

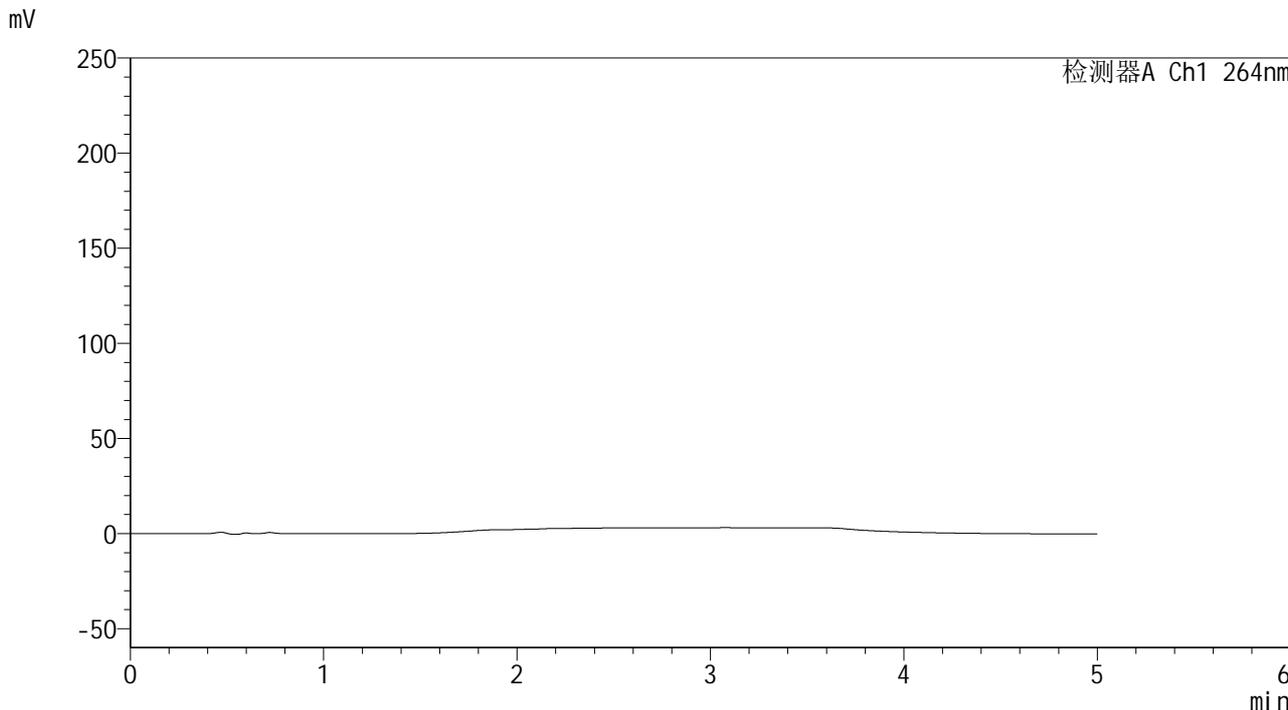


# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-597-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:05:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:29              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

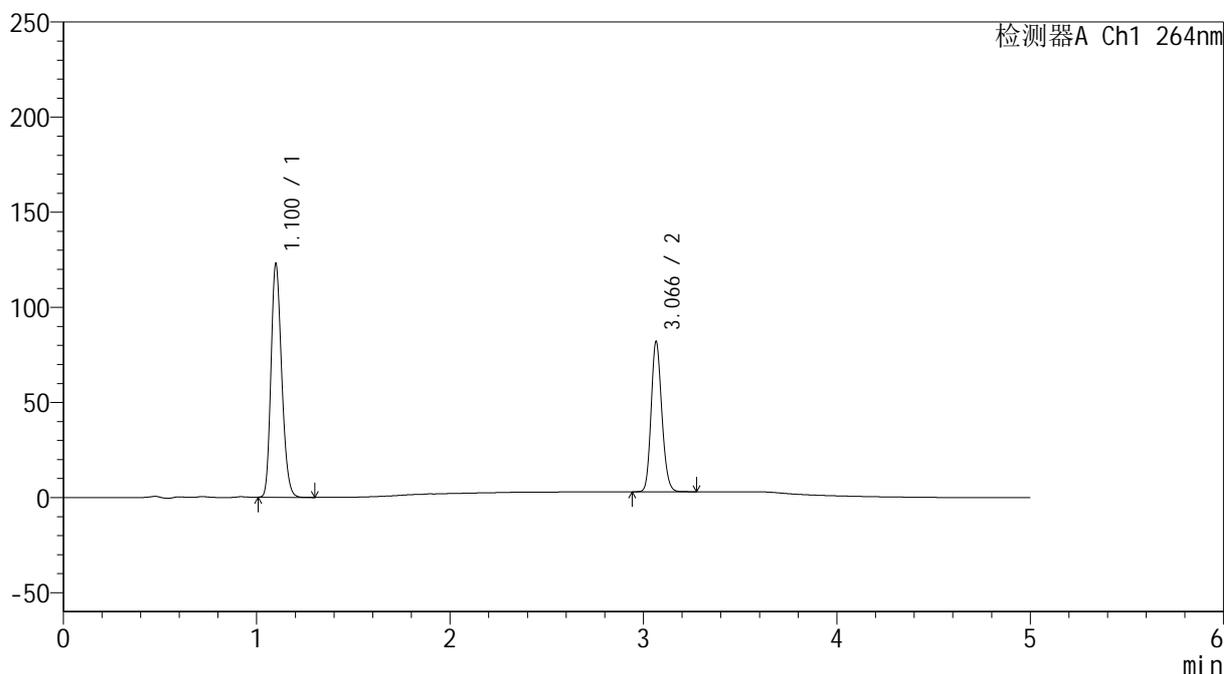
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-598-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:10:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	471669	121777	60.826	1886	1.209	--
2	3.066	303774	78754	39.174	14696	1.156	19.419
总计		775443	200531	100.000			

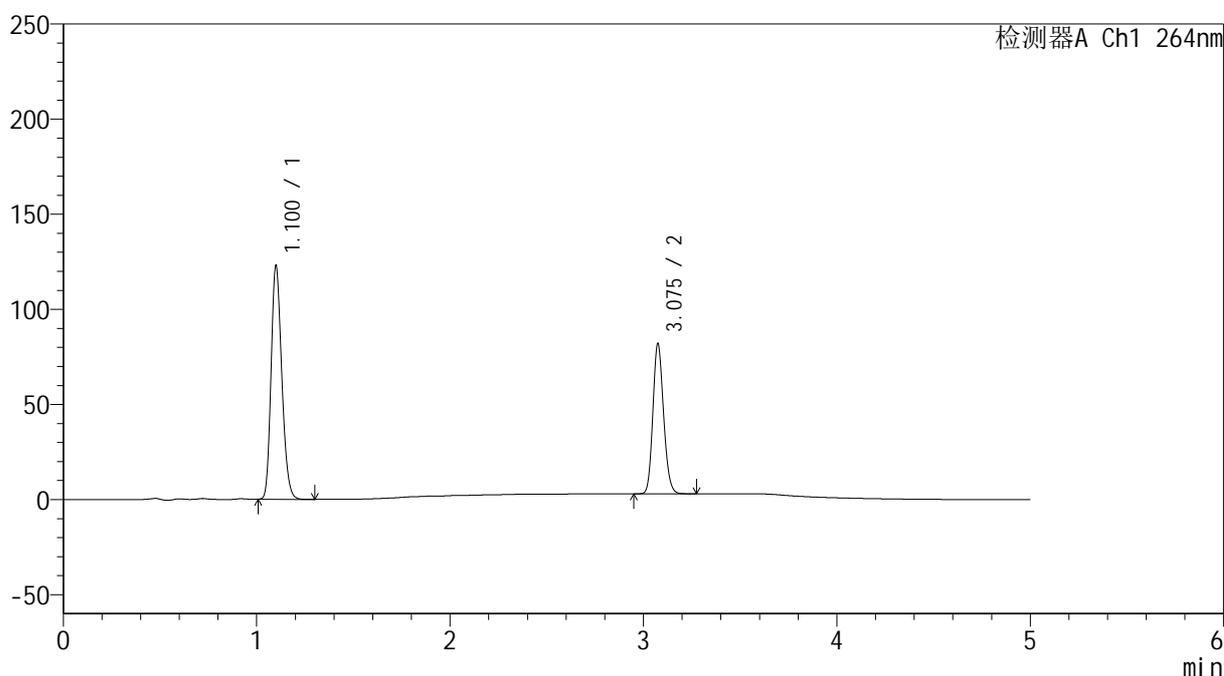
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-599-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:15:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	471956	121465	60.838	1886	1.210	--
2	3.075	303797	78426	39.162	14749	1.156	19.488
总计		775753	199892	100.000			

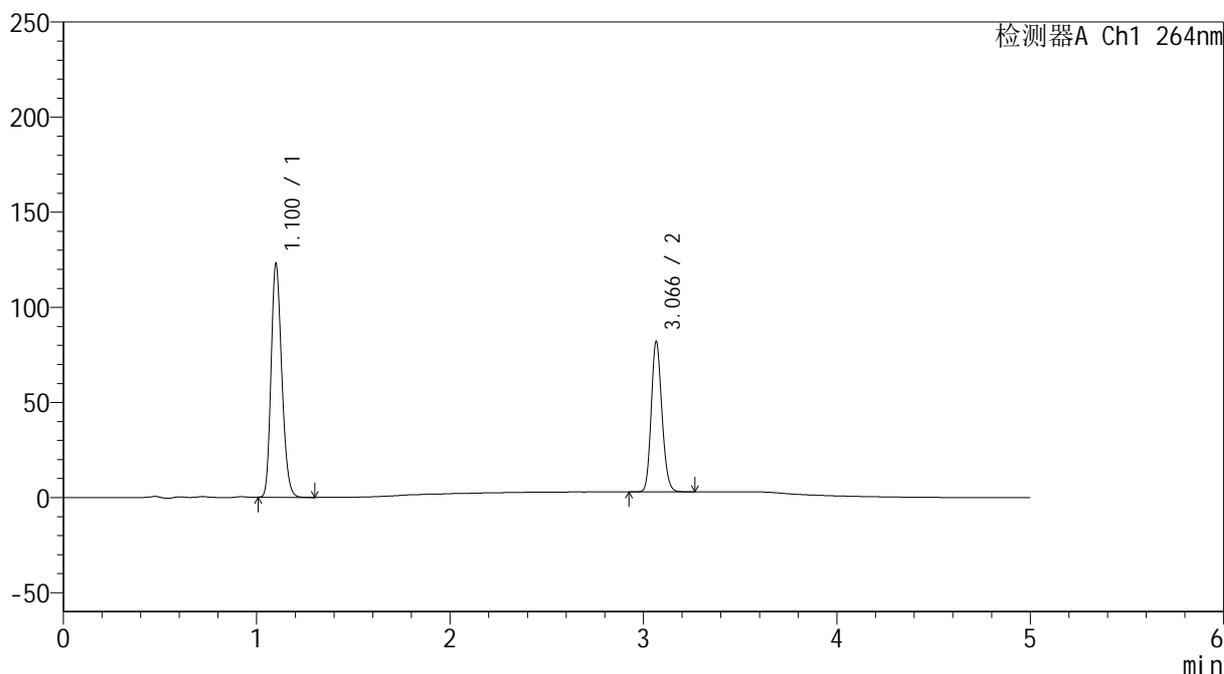
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-600-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:21:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472101	121445	60.829	1883	1.209	--
2	3.066	304007	78593	39.171	14657	1.156	19.394
总计		776108	200038	100.000			

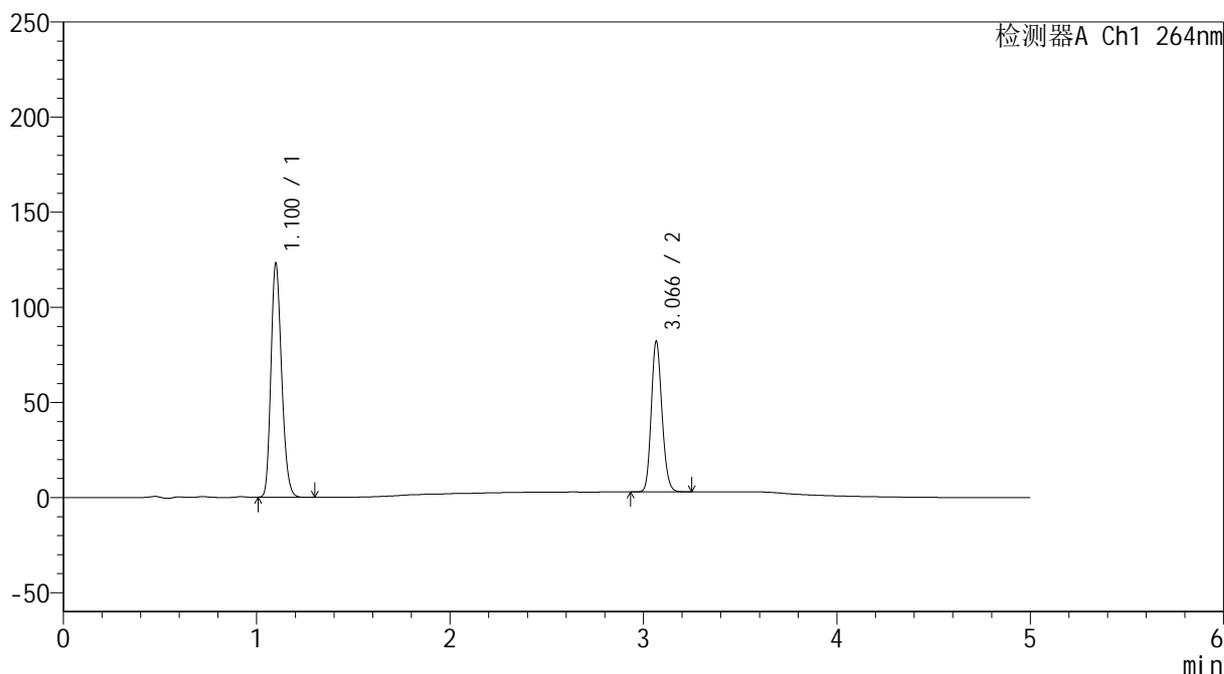
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-601-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:26:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472536	122129	60.825	1884	1.208	--
2	3.066	304348	78671	39.175	14683	1.156	19.416
总计		776884	200800	100.000			

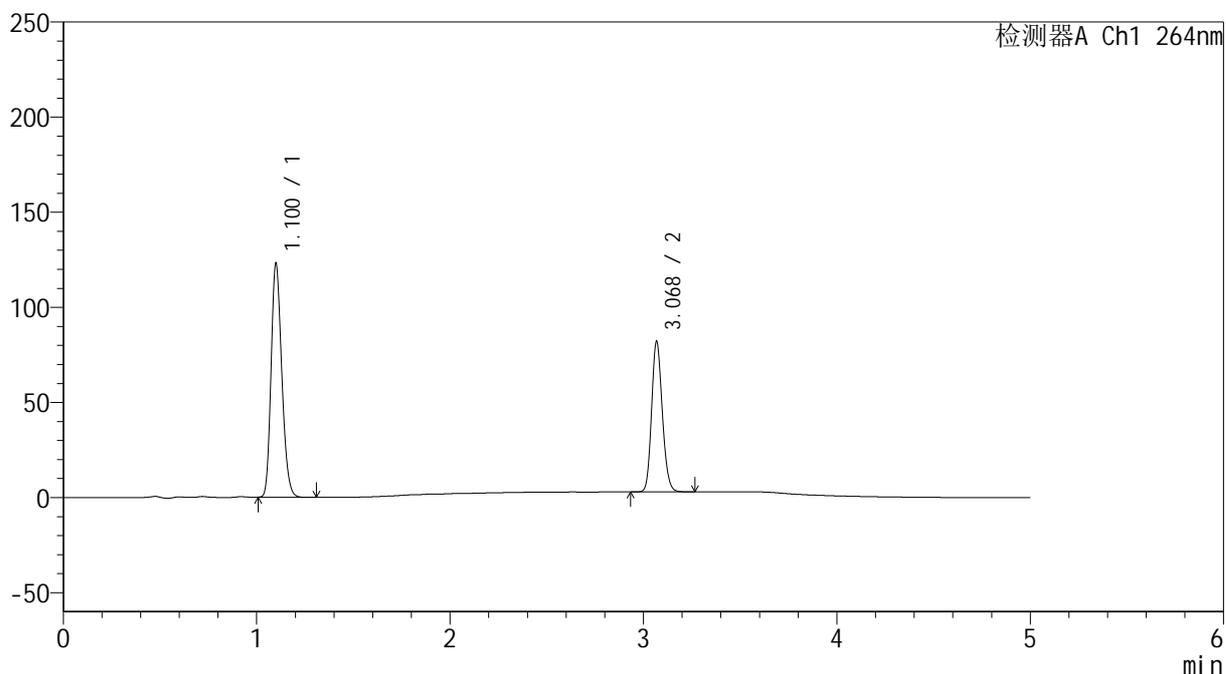
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-602-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:32:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472457	121558	60.843	1883	1.209	--
2	3.068	304067	78259	39.157	14710	1.156	19.424
总计		776523	199817	100.000			

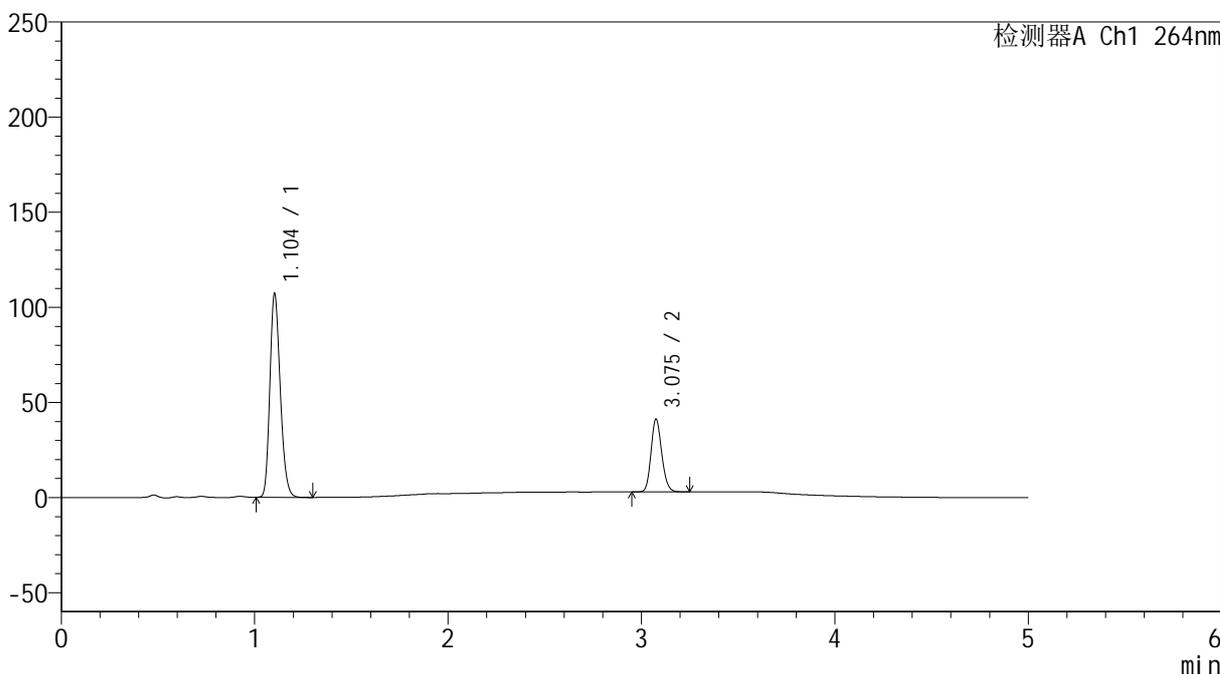
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-603-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:37:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:46              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	400772	106969	73.107	2008	1.207	--
2	3.075	147428	37912	26.893	14776	1.157	19.741
总计		548201	144881	100.000			

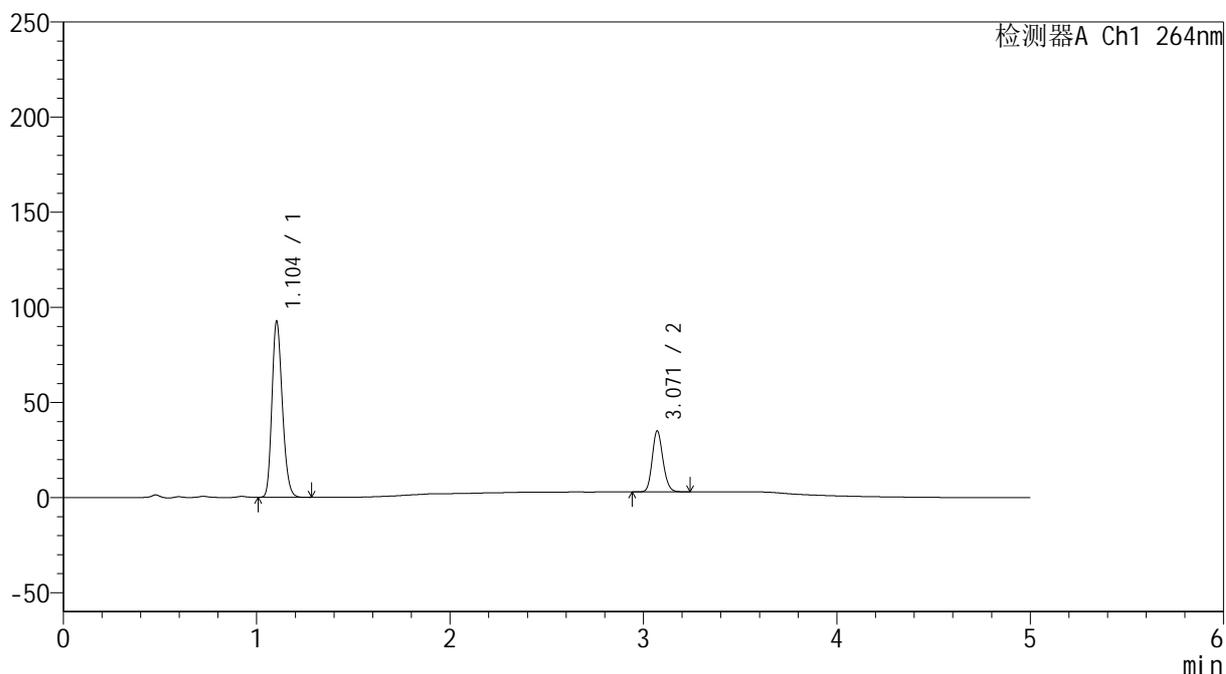
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-604-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:42:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	346450	92548	73.716	2011	1.206	--
2	3.071	123529	32116	26.284	14732	1.153	19.699
总计		469978	124664	100.000			

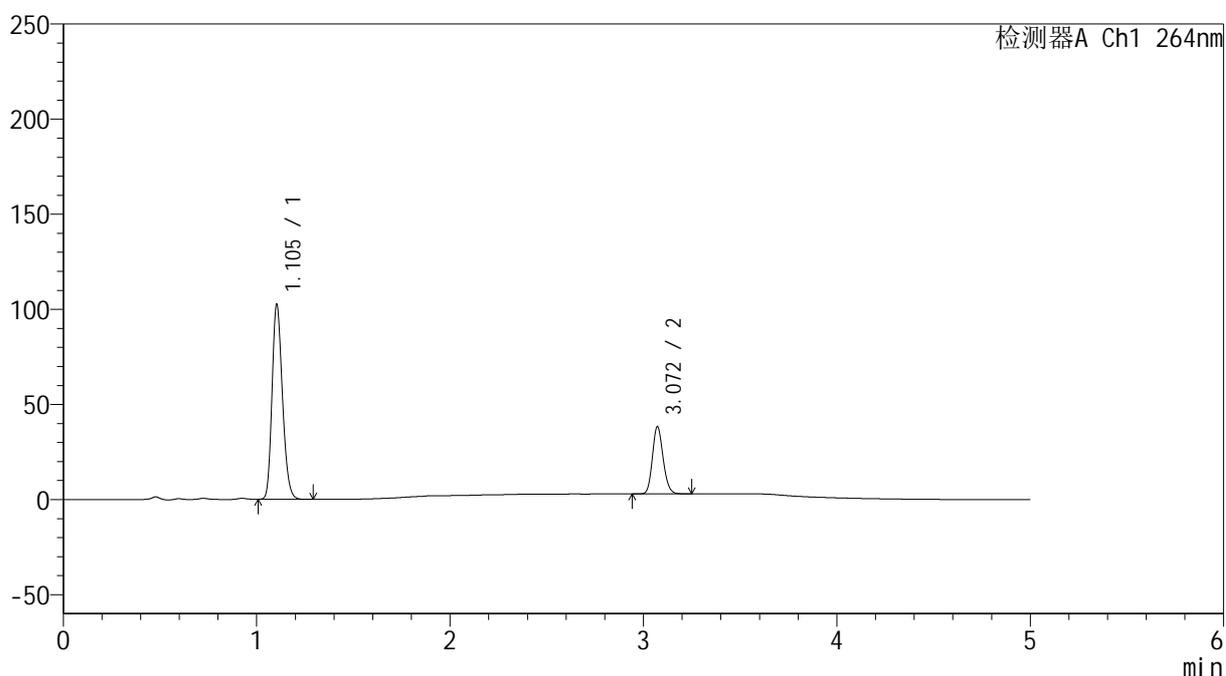
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-605-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:48:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	383557	102522	73.788	2010	1.206	--
2	3.072	136251	35425	26.212	14741	1.154	19.699
总计		519808	137948	100.000			

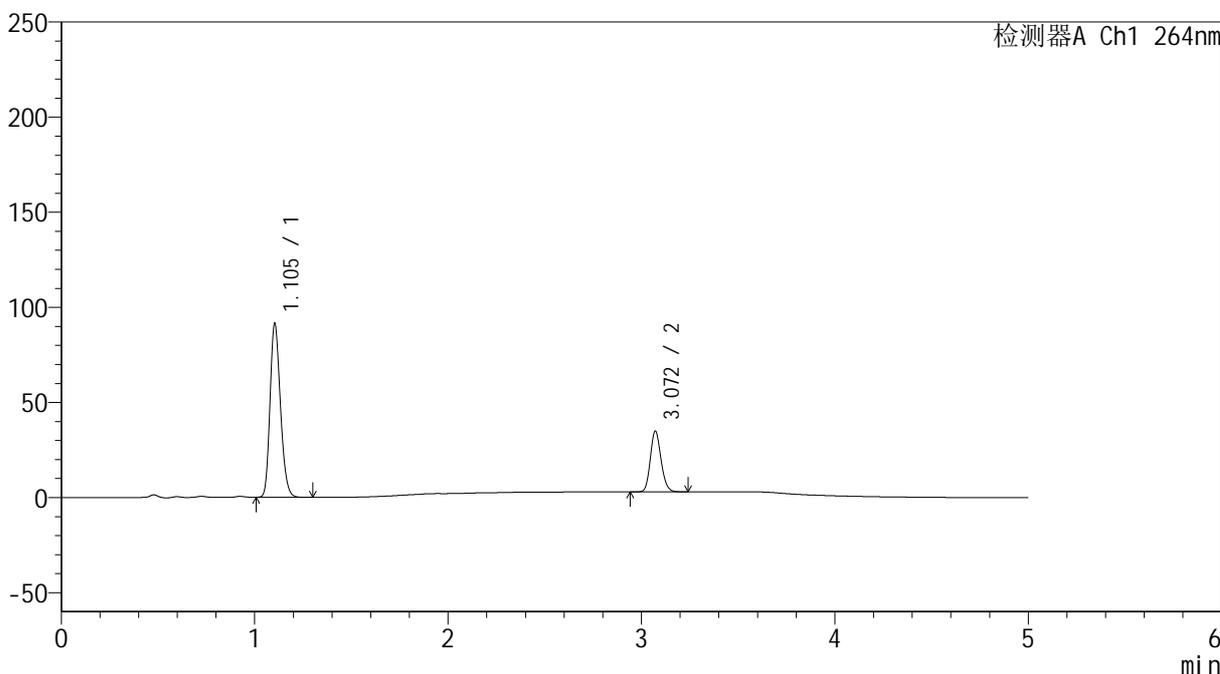
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-606-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:53:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

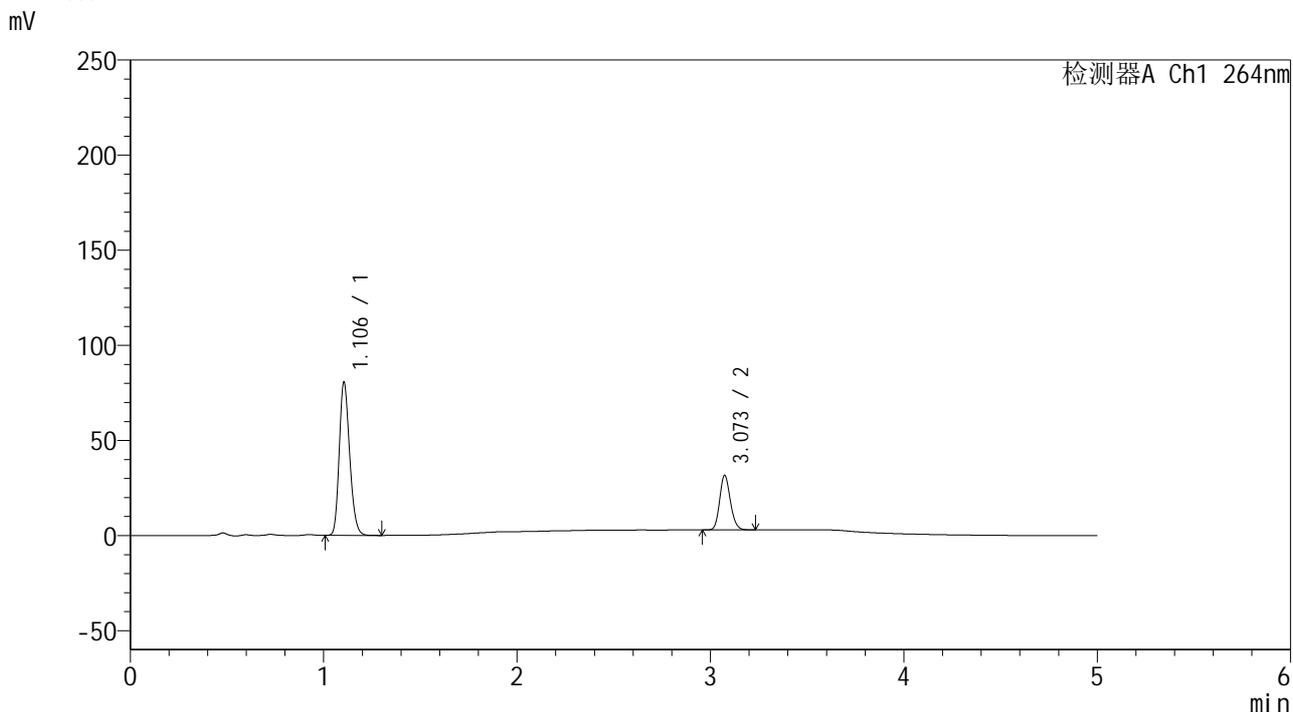
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	341721	91375	73.542	2013	1.207	--
2	3.072	122938	31985	26.458	14741	1.153	19.703
总计		464659	123360	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-607-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 18:59:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:06:57                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

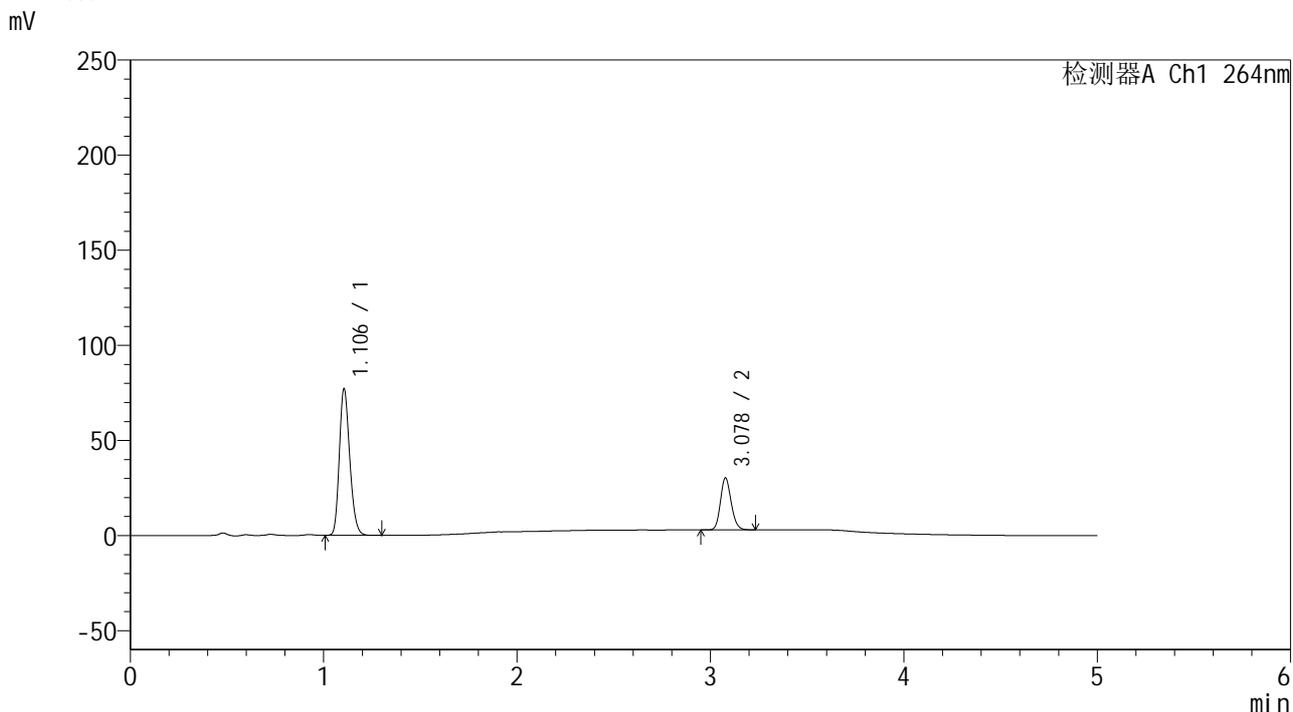
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	301108	80495	73.163	2015	1.208	--
2	3.073	110452	28656	26.837	14743	1.156	19.699
总计		411560	109152	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-608-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:04:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:00              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	288544	77034	73.261	2014	1.208	--
2	3.078	105311	27232	26.739	14730	1.153	19.714
总计		393855	104267	100.000			

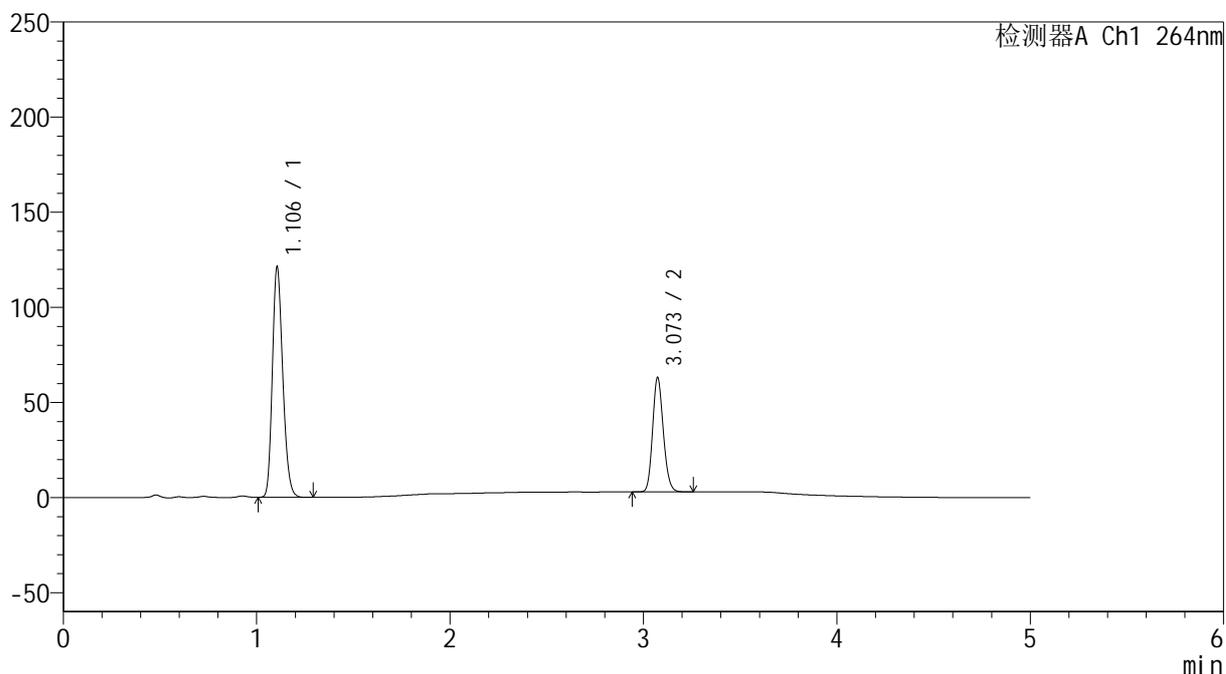
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-609-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:09:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	453768	120968	66.230	2011	1.208	--
2	3.073	231376	60086	33.770	14750	1.155	19.676
总计		685144	181055	100.000			

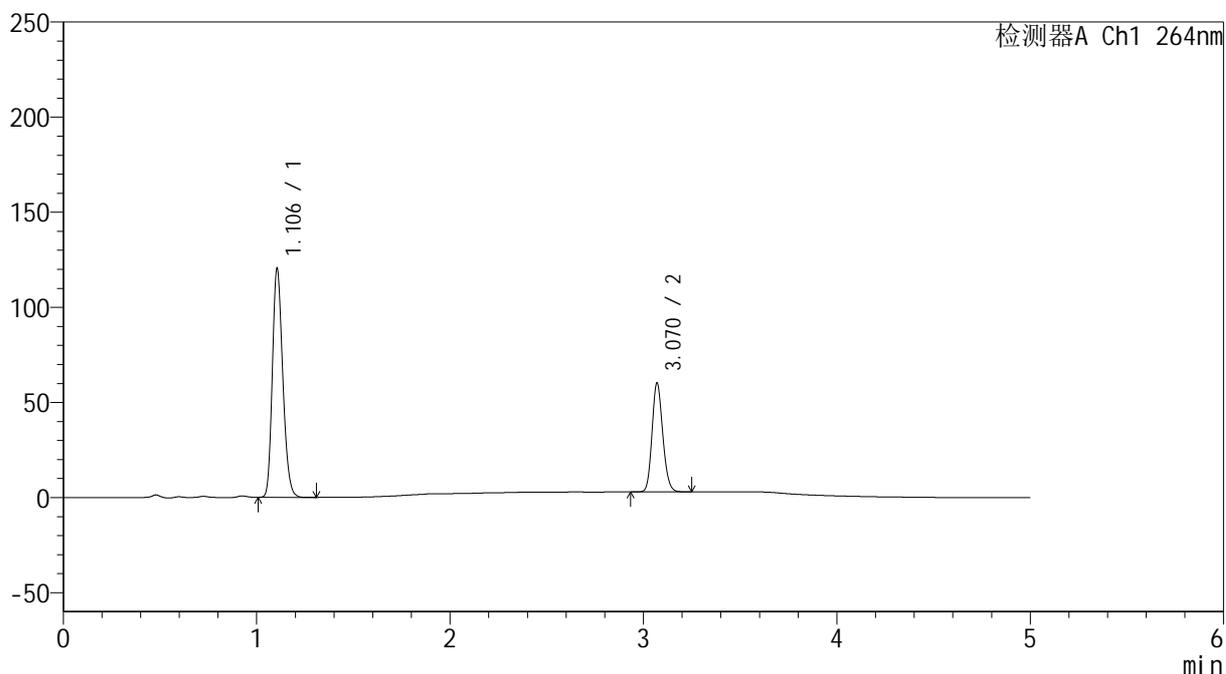
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-610-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:15:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	450780	120236	67.135	2012	1.208	--
2	3.070	220674	57222	32.865	14684	1.153	19.640
总计		671454	177458	100.000			

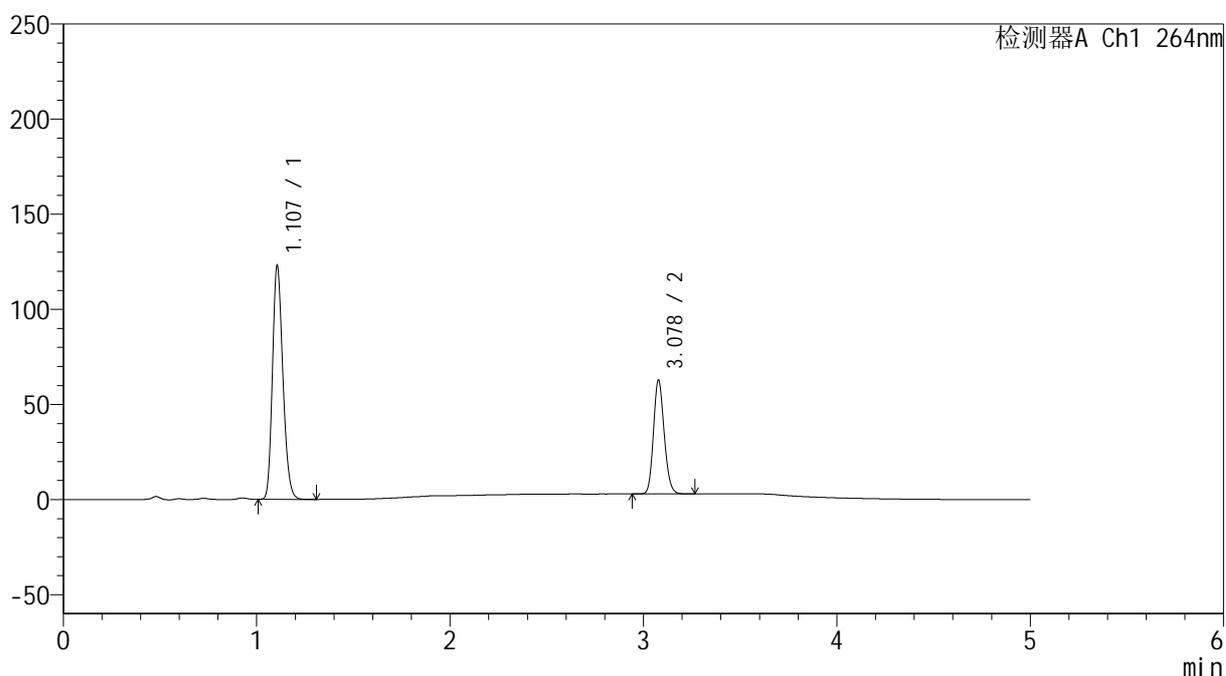
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-611-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:20:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	460837	122484	66.635	2002	1.209	--
2	3.078	230744	59653	33.365	14755	1.154	19.680
总计		691581	182137	100.000			

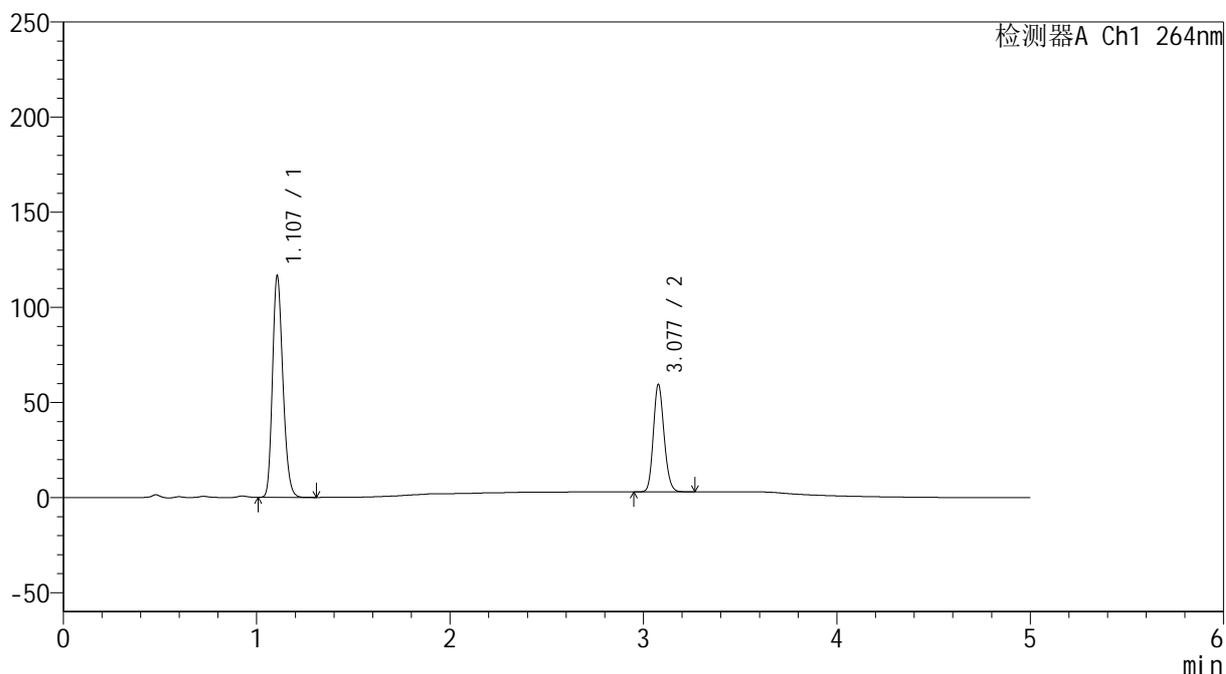
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-612-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:25:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	436906	116134	66.737	2009	1.210	--
2	3.077	217763	56179	33.263	14764	1.154	19.691
总计		654668	172313	100.000			

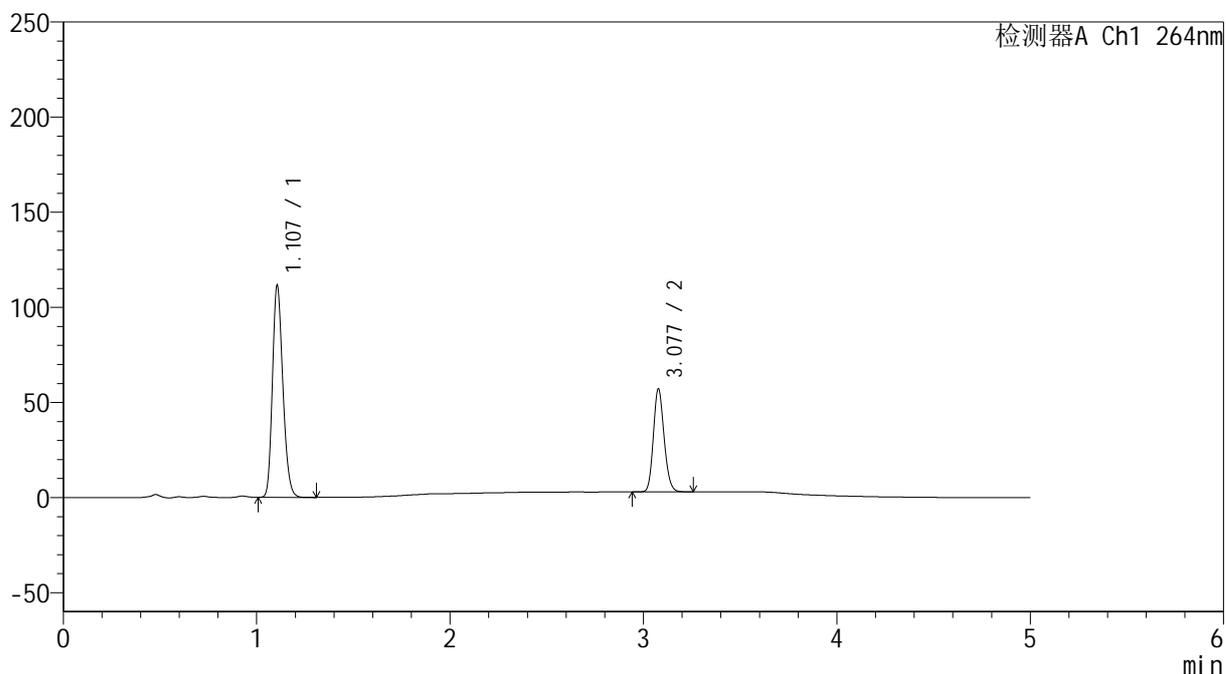
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-613-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:31:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	417853	111176	66.704	2004	1.209	--
2	3.077	208573	53858	33.296	14770	1.154	19.689
总计		626426	165034	100.000			

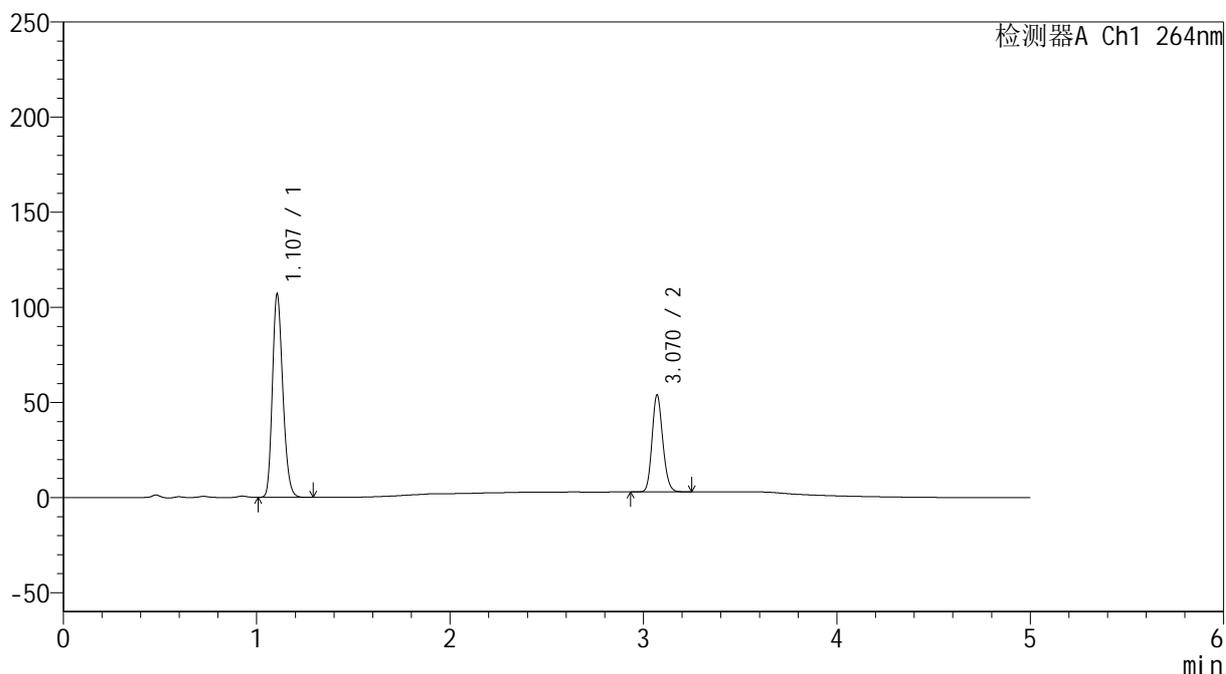
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-614-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:36:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	400603	106679	67.107	2006	1.208	--
2	3.070	196358	50949	32.893	14704	1.154	19.627
总计		596960	157628	100.000			

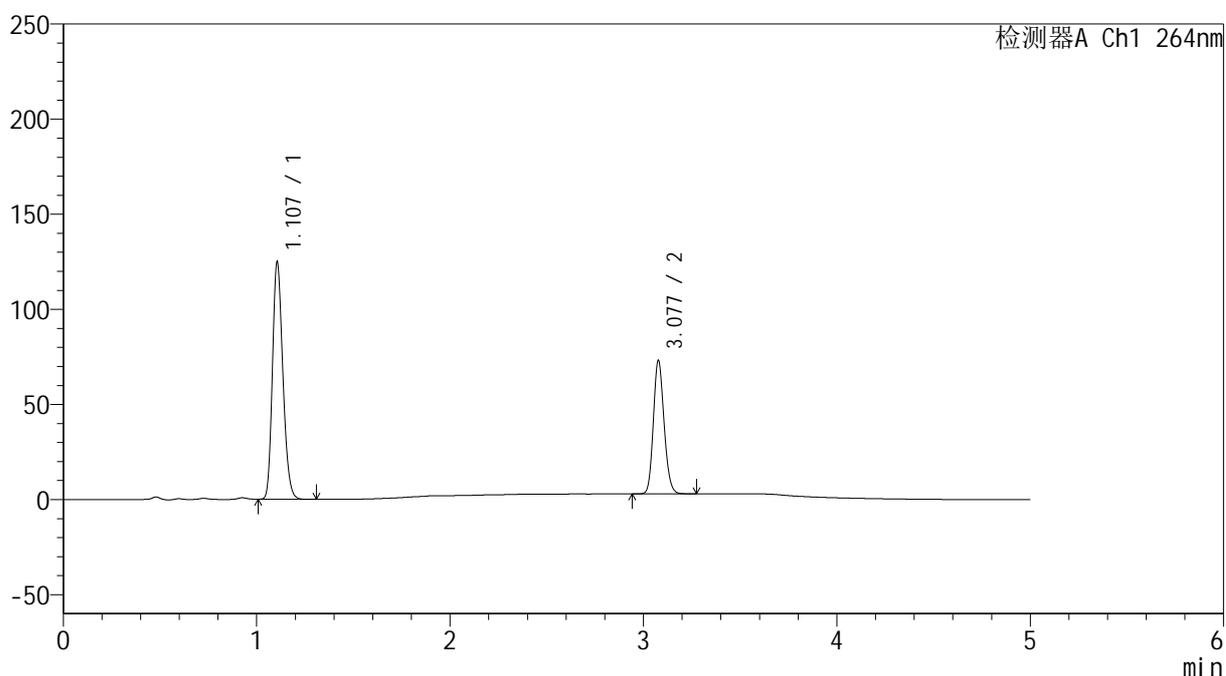
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-615-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:42:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	467692	124465	63.382	2006	1.208	--
2	3.077	270203	69701	36.618	14764	1.154	19.691
总计		737895	194166	100.000			

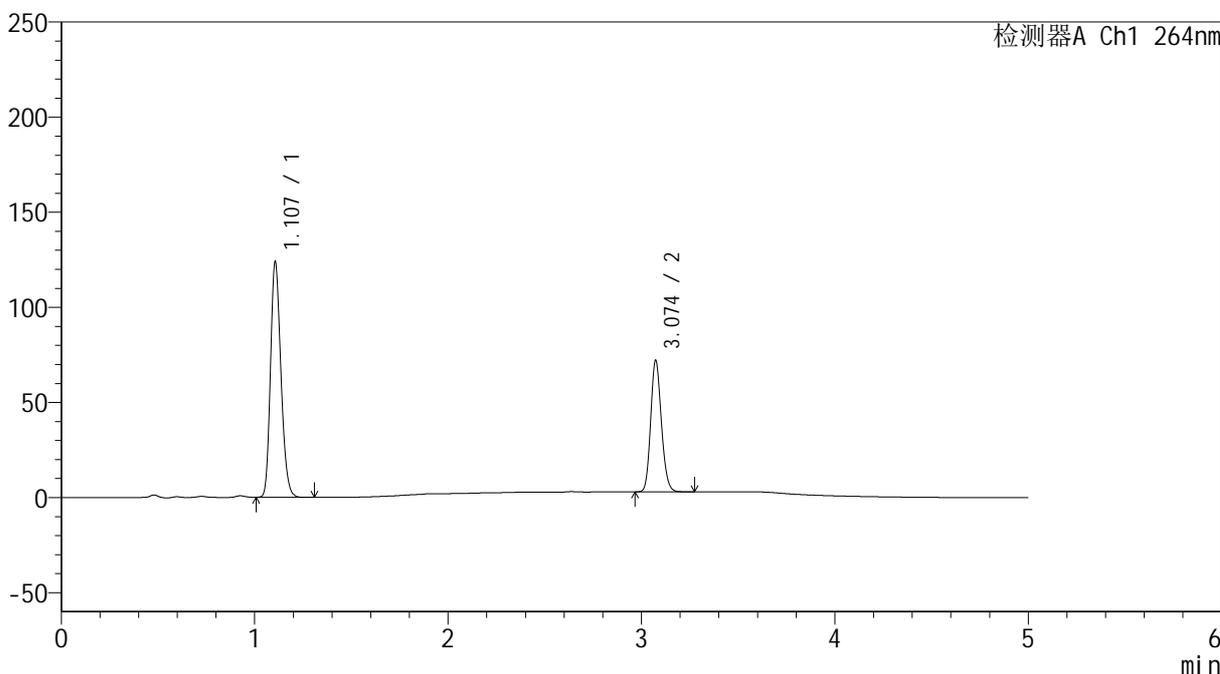
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-616-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:47:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:21              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	464169	123381	63.576	2011	1.209	--
2	3.074	265934	68947	36.424	14749	1.155	19.667
总计		730103	192328	100.000			

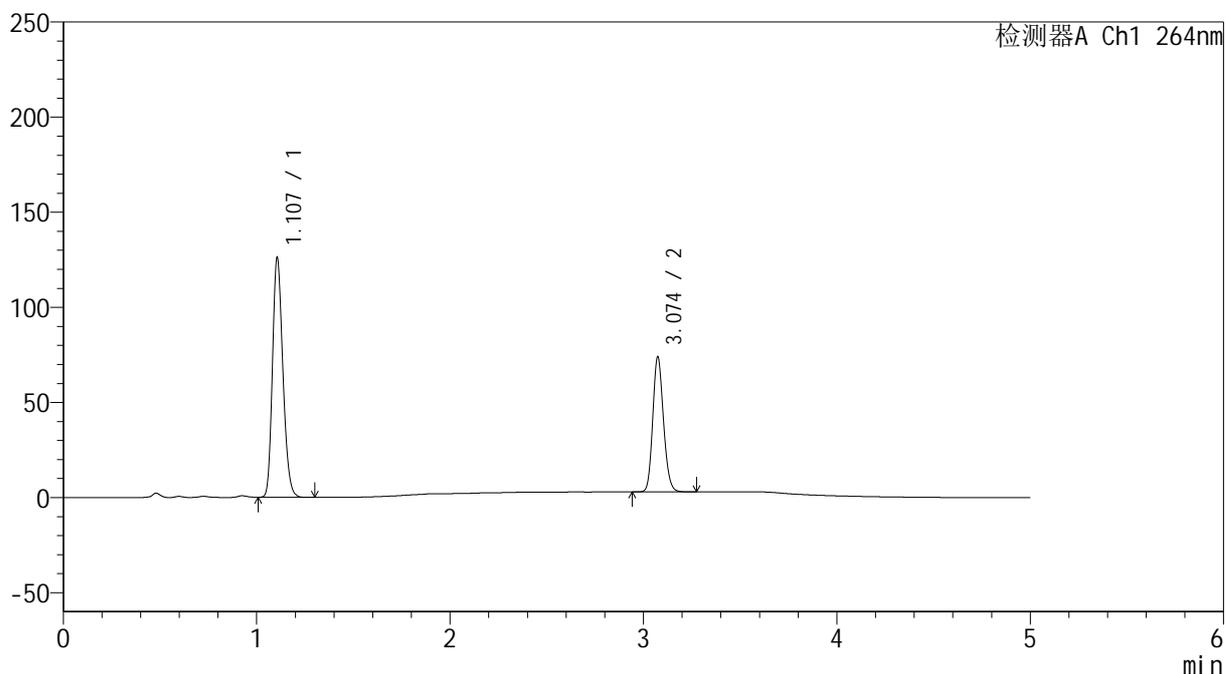
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-617-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:52:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	472301	125700	63.329	2006	1.209	--
2	3.074	273491	70745	36.671	14724	1.156	19.654
总计		745791	196446	100.000			

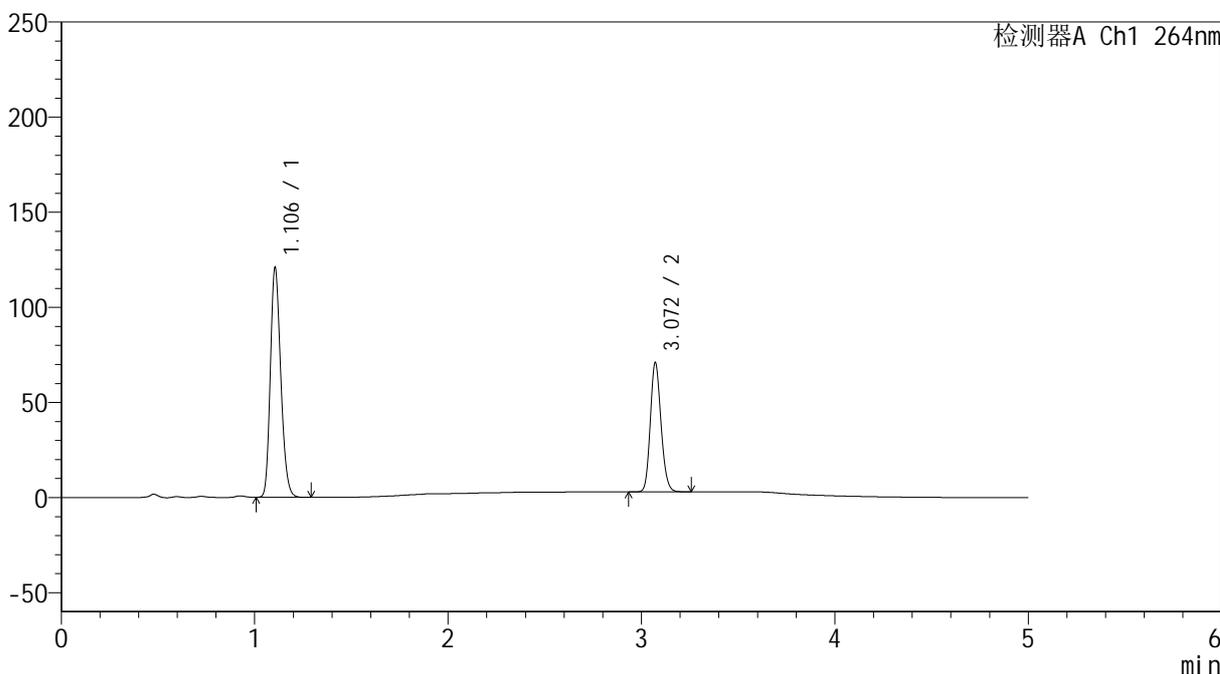
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-618-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 19:58:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	452915	120644	63.383	2007	1.208	--
2	3.072	261654	68033	36.617	14736	1.153	19.654
总计		714569	188677	100.000			

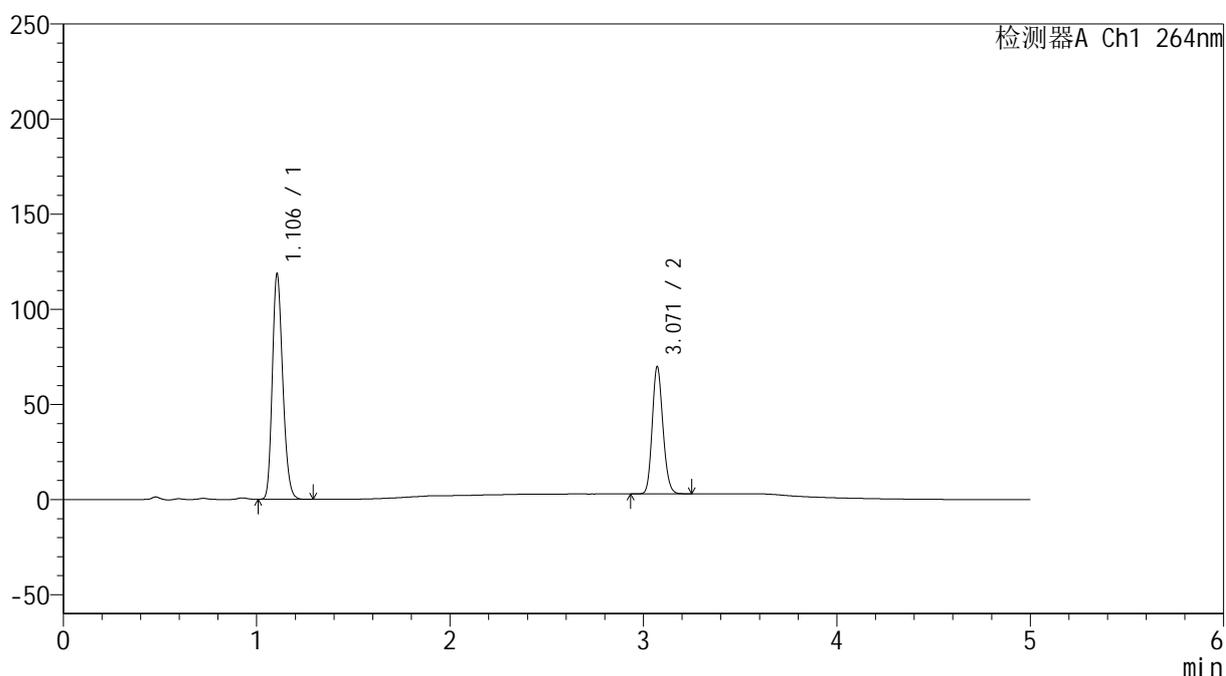
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-619-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:03:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	444535	118427	63.325	2007	1.208	--
2	3.071	257456	66921	36.675	14708	1.154	19.642
总计		701991	185349	100.000			

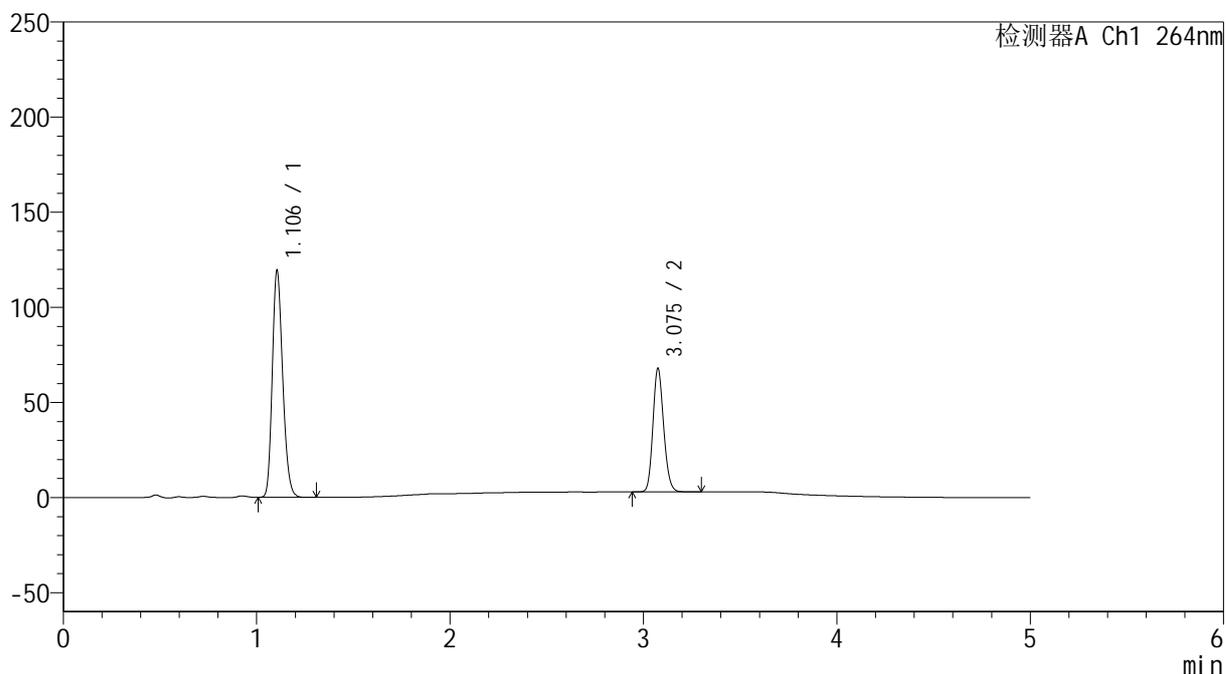
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-620-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	446979	119218	64.092	2010	1.207	--
2	3.075	250421	64476	35.908	14737	1.156	19.689
总计		697400	183693	100.000			

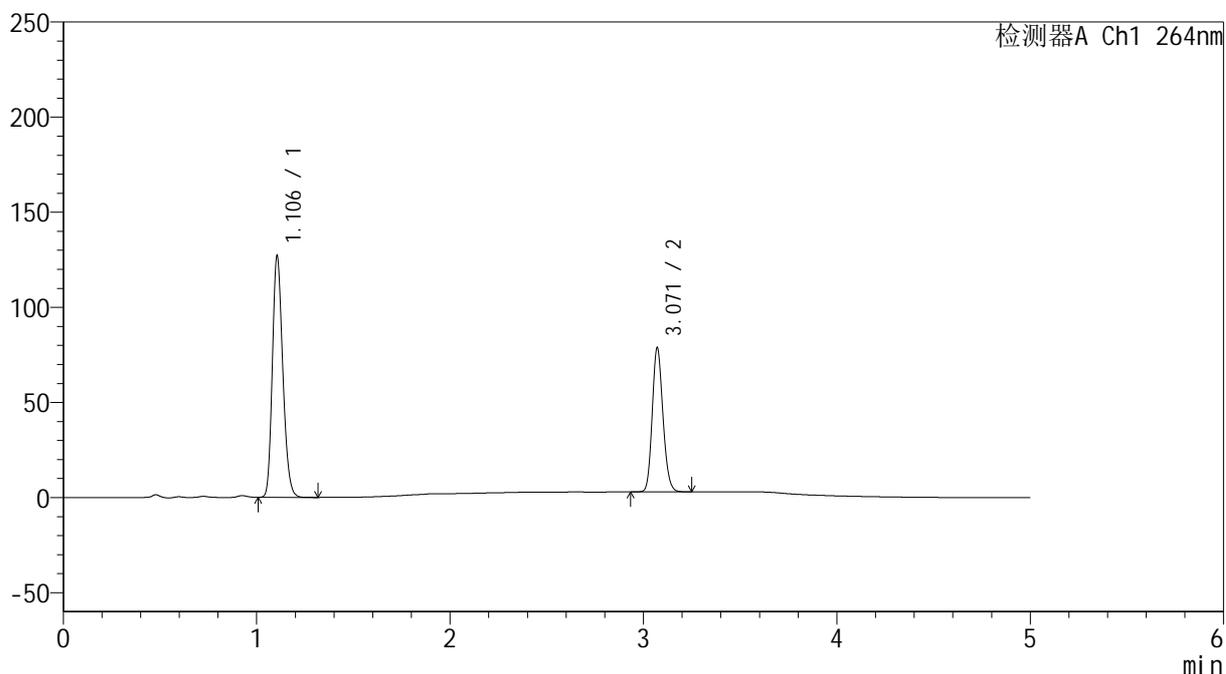
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-621-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:14:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	476359	126781	62.006	2006	1.208	--
2	3.071	291887	75816	37.994	14713	1.154	19.640
总计		768246	202598	100.000			

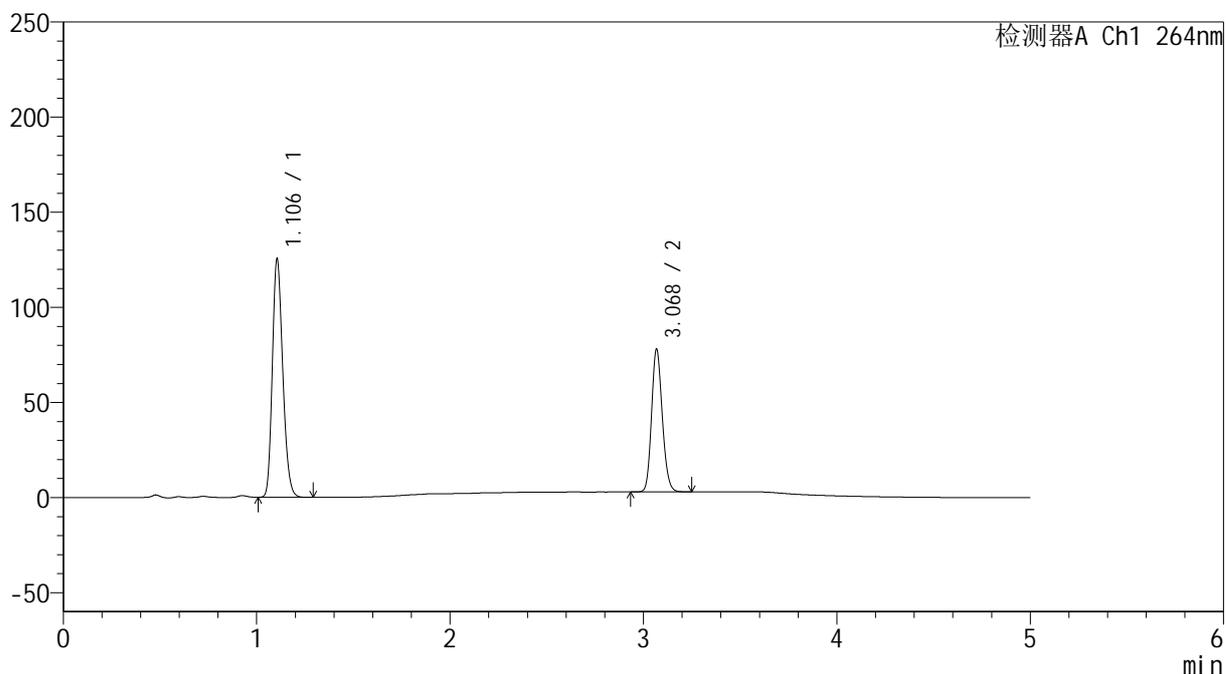
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-622-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:19:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	470069	125161	61.941	2006	1.208	--
2	3.068	288828	74165	38.059	14675	1.156	19.605
总计		758897	199326	100.000			

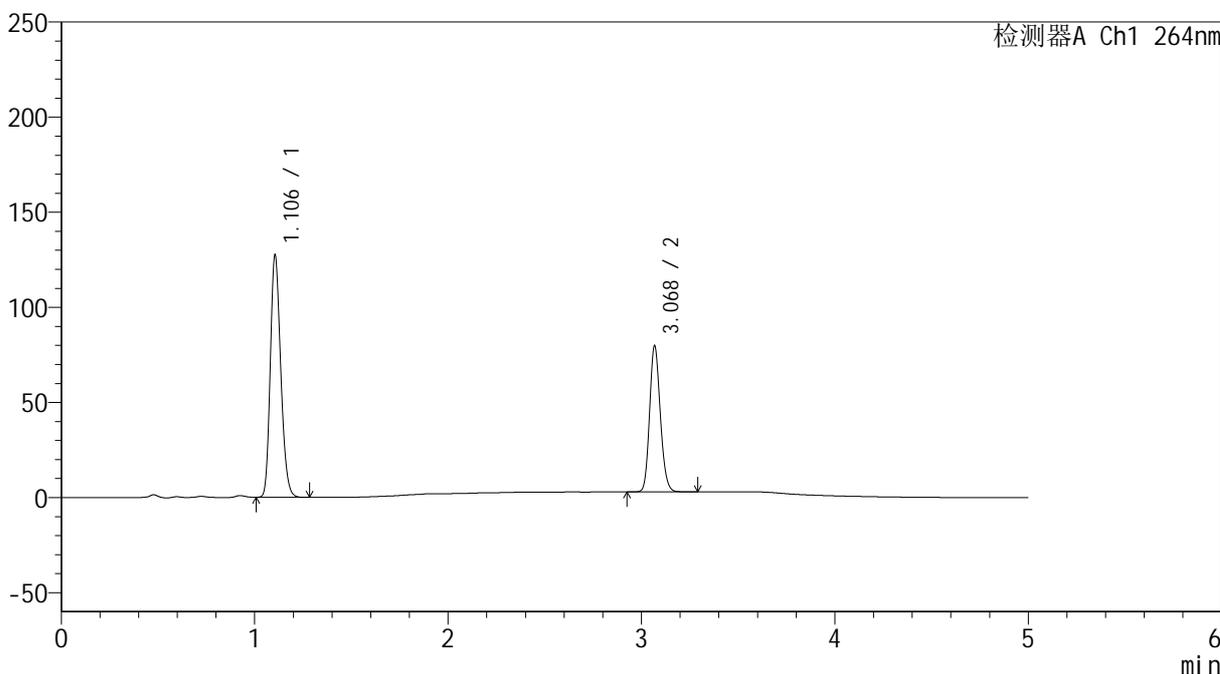
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-623-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:25:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

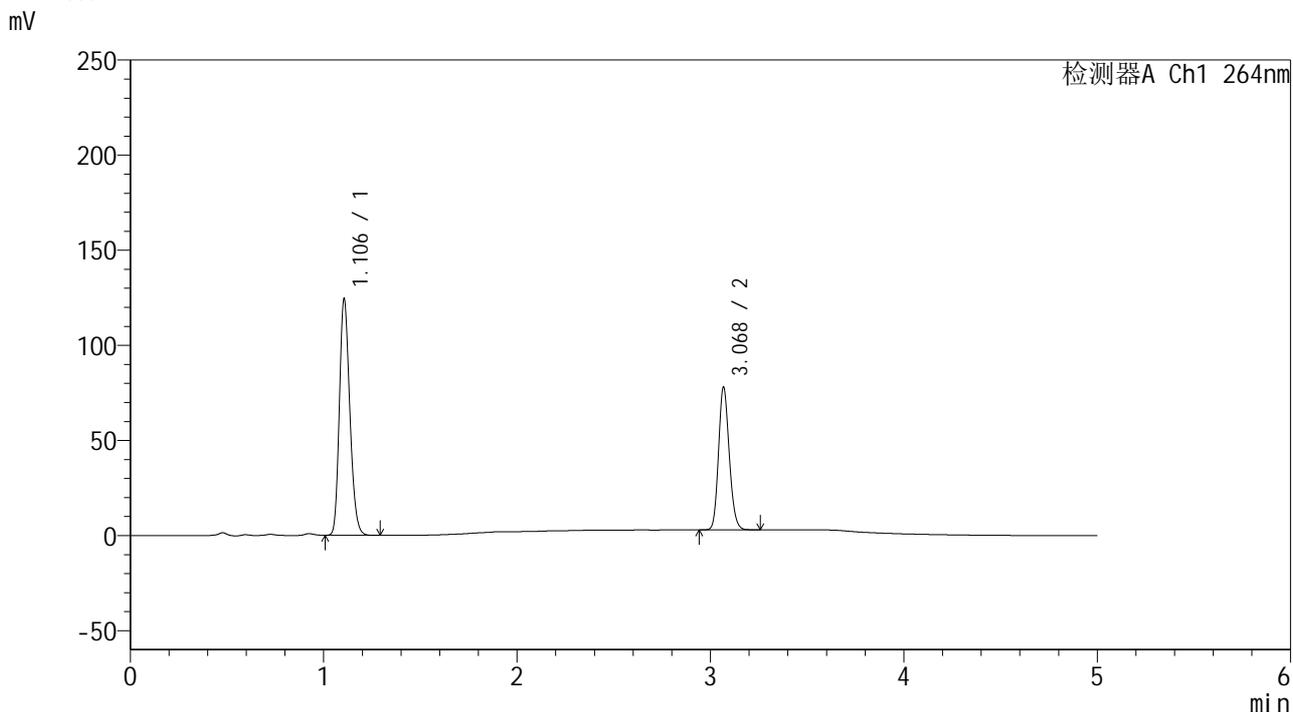
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	477440	127255	61.738	2007	1.208	--
2	3.068	295888	76023	38.262	14686	1.156	19.616
总计		773327	203278	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-624-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:30:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:43                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	466118	124041	61.730	2004	1.209	--
2	3.068	288976	74112	38.270	14653	1.156	19.588
总计		755094	198153	100.000			

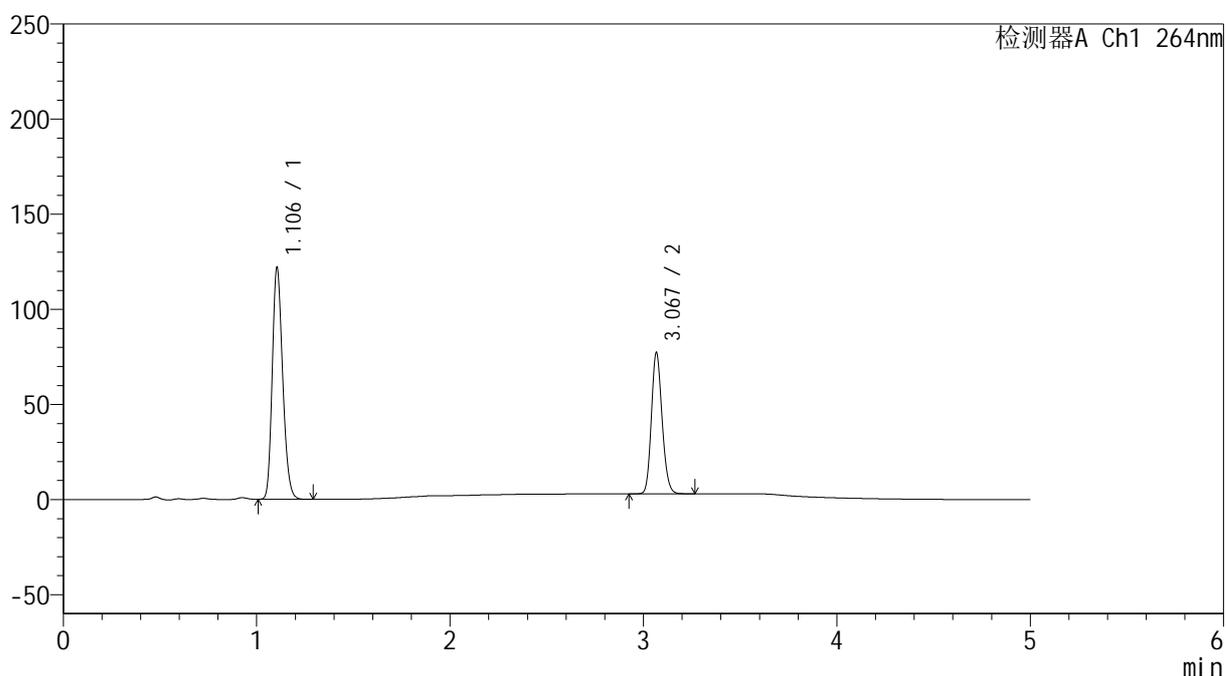
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-625-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:35:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	457283	121883	61.548	2006	1.207	--
2	3.067	285686	73514	38.452	14684	1.157	19.610
总计		742969	195397	100.000			

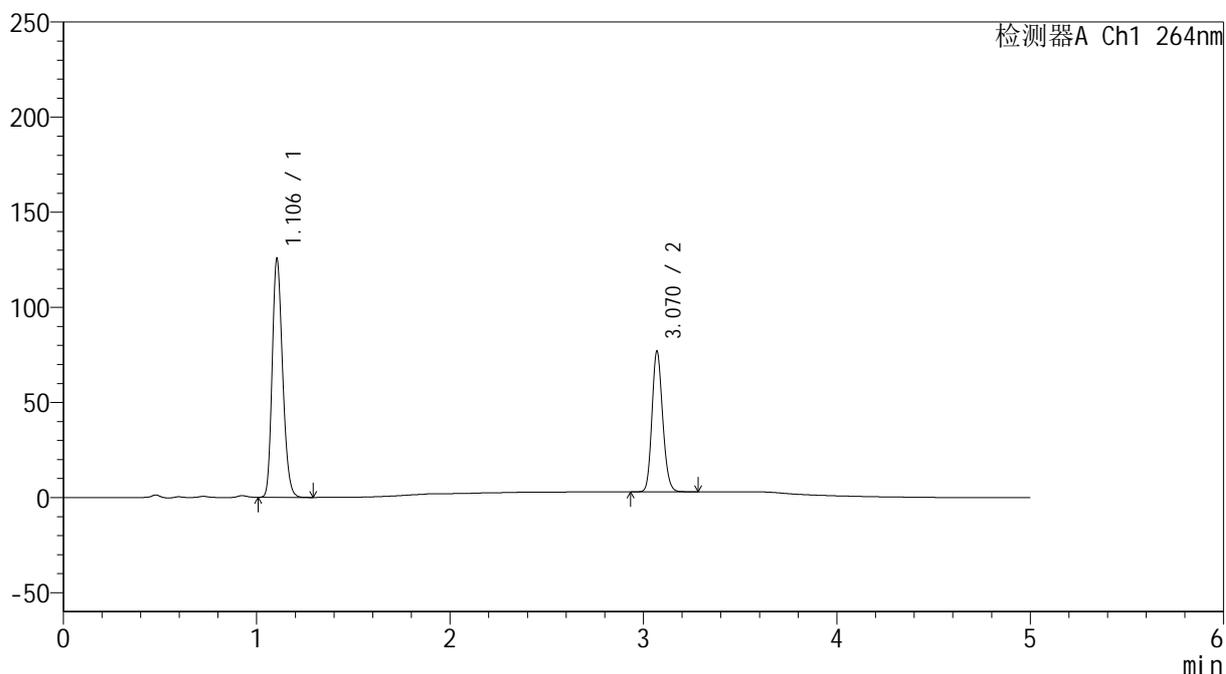
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-626-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:41:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	470715	125443	62.310	2002	1.208	--
2	3.070	284720	73768	37.690	14709	1.154	19.636
总计		755435	199211	100.000			

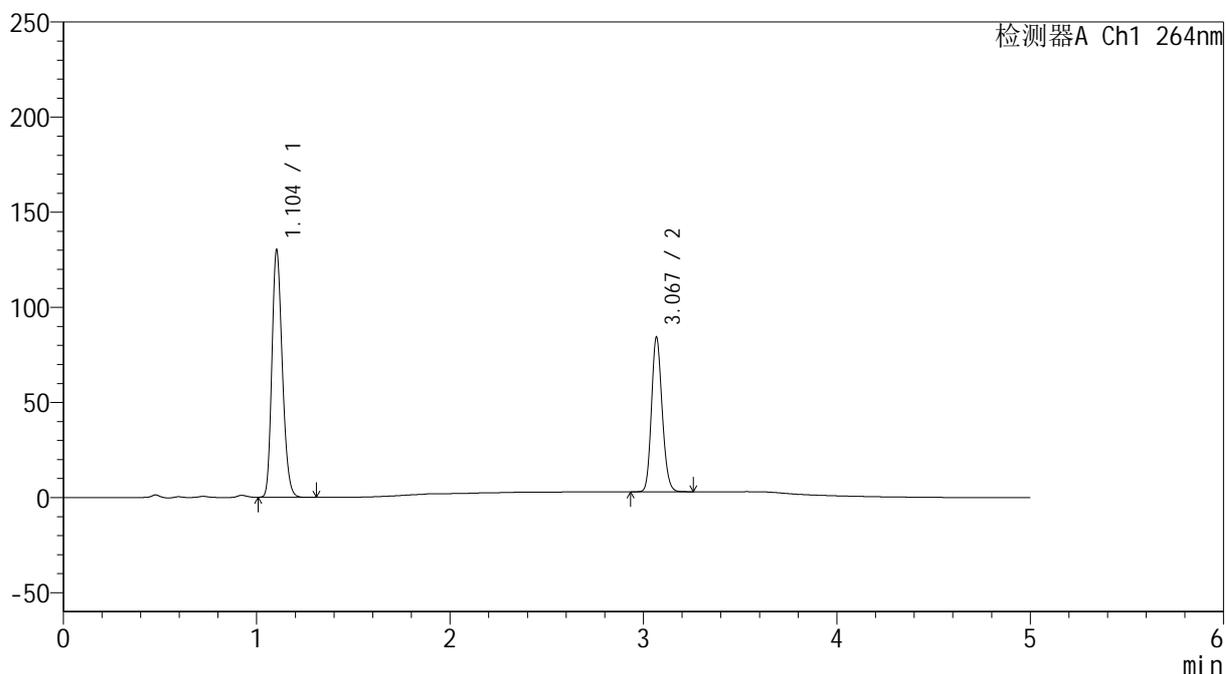
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-627-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:46:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	487204	129914	60.914	2002	1.207	--
2	3.067	312614	80300	39.086	14693	1.157	19.640
总计		799818	210214	100.000			

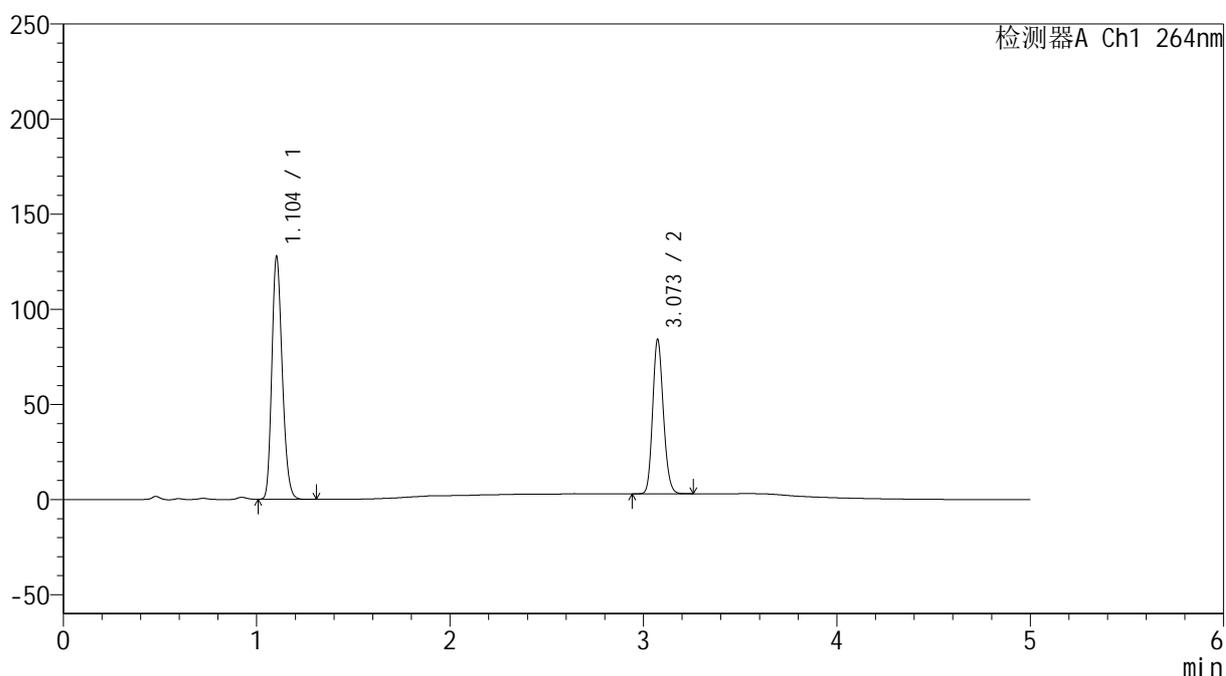
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-628-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:52:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	478465	127438	60.548	1995	1.208	--
2	3.073	311765	80965	39.452	14762	1.157	19.693
总计		790230	208403	100.000			

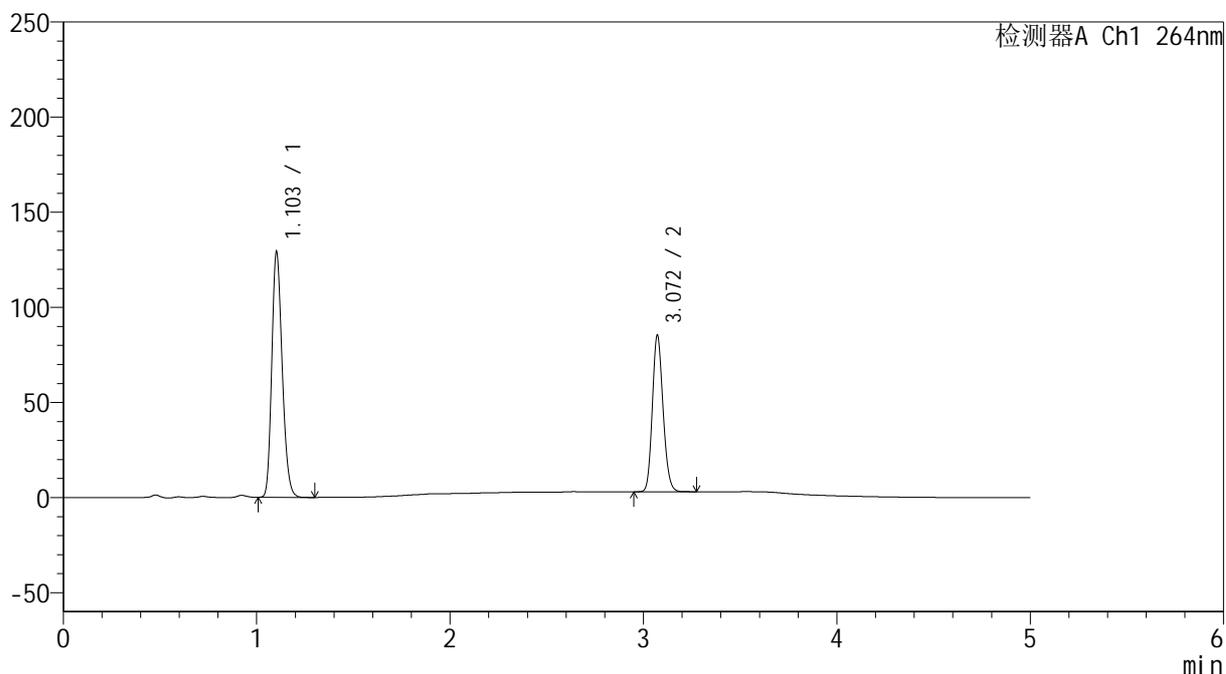
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-629-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 20:57:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	483916	128730	60.454	1992	1.208	--
2	3.072	316549	82335	39.546	14733	1.155	19.671
总计		800465	211065	100.000			

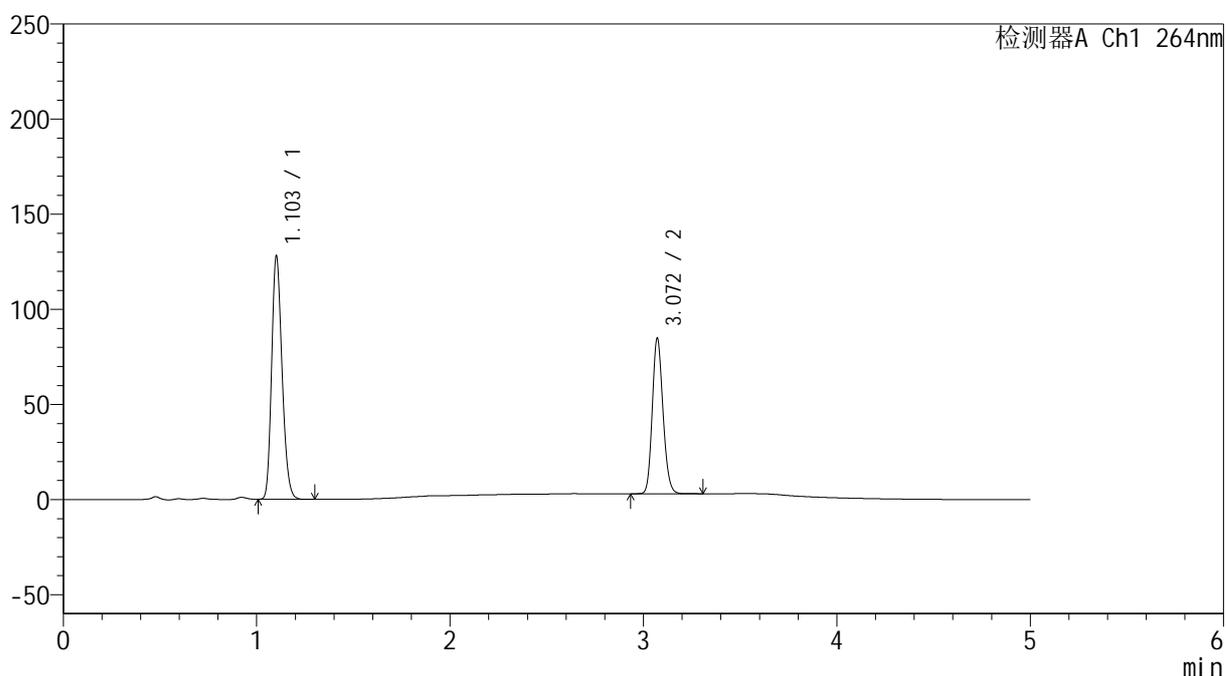
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-630-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:02:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:07:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	479351	127221	60.344	1995	1.208	--
2	3.072	315012	81840	39.656	14725	1.155	19.689
总计		794363	209061	100.000			

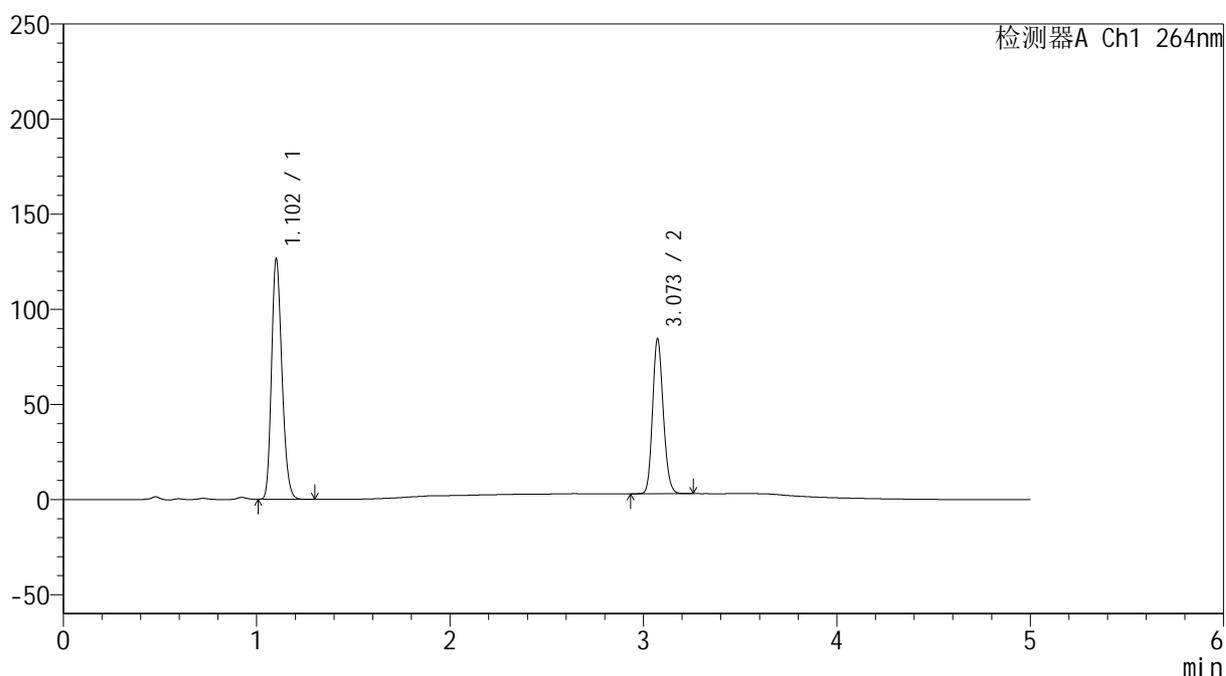
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-631-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:08:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	473709	125468	60.217	1993	1.211	--
2	3.073	312958	81373	39.783	14772	1.156	19.720
总计		786668	206841	100.000			

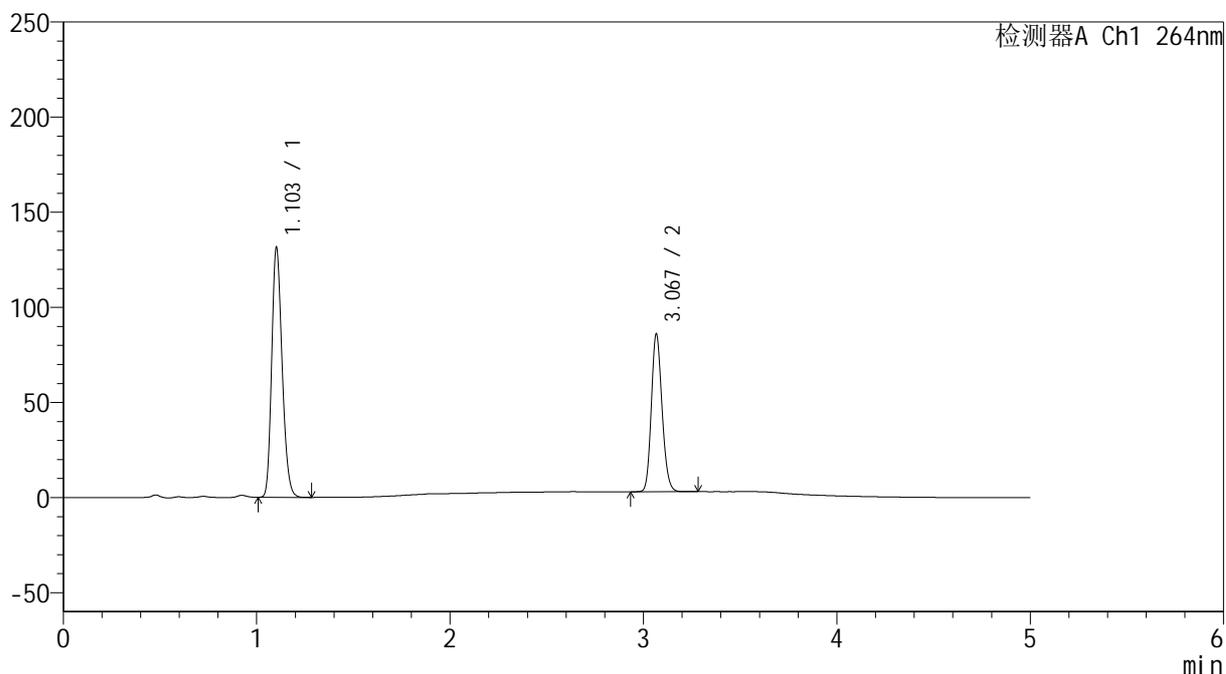
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-632-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:13:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	492803	130813	60.706	1991	1.209	--
2	3.067	318989	82239	39.294	14687	1.158	19.626
总计		811792	213053	100.000			

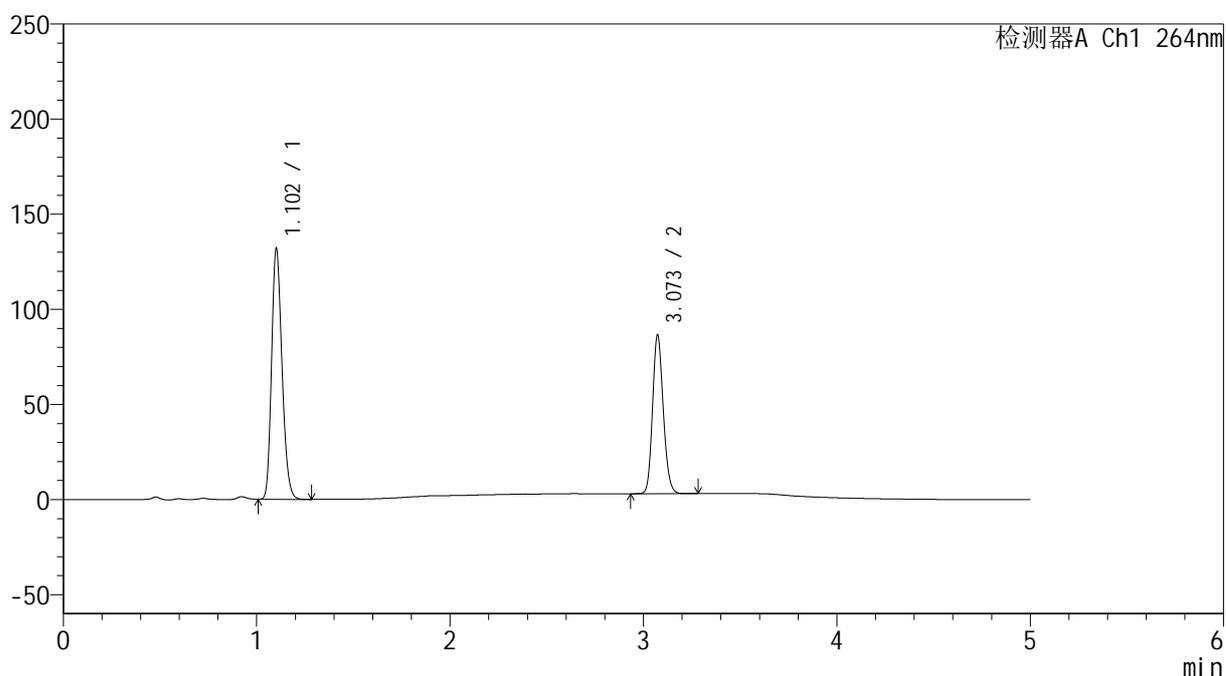
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-633-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:18:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	494189	130974	60.629	1993	1.210	--
2	3.073	320910	83359	39.371	14743	1.157	19.704
总计		815099	214333	100.000			

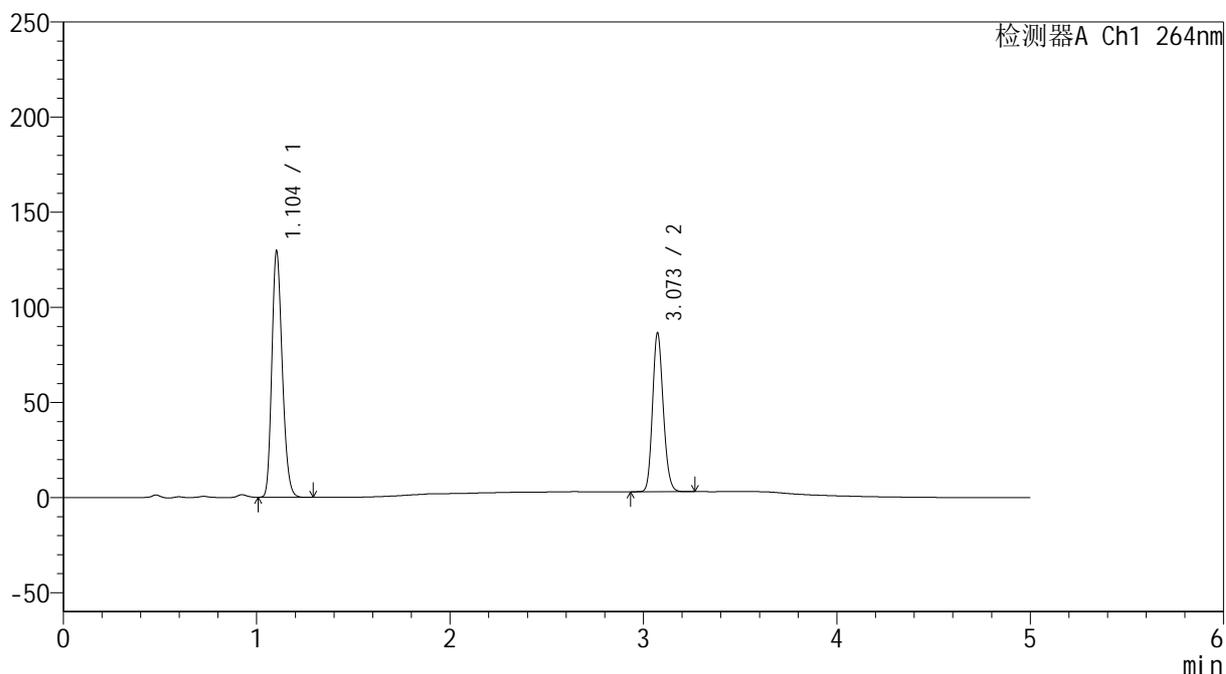
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-634-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:24:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	485568	129261	60.179	1991	1.209	--
2	3.073	321307	83467	39.821	14737	1.156	19.671
总计		806874	212728	100.000			

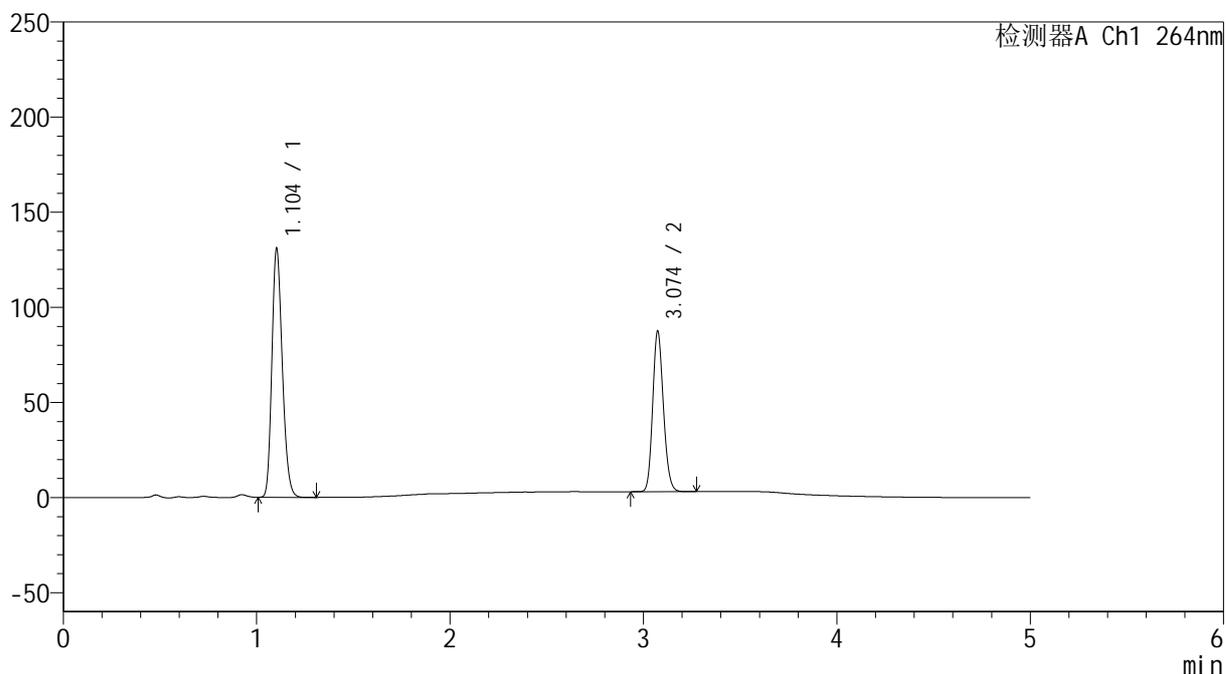
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-635-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:29:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

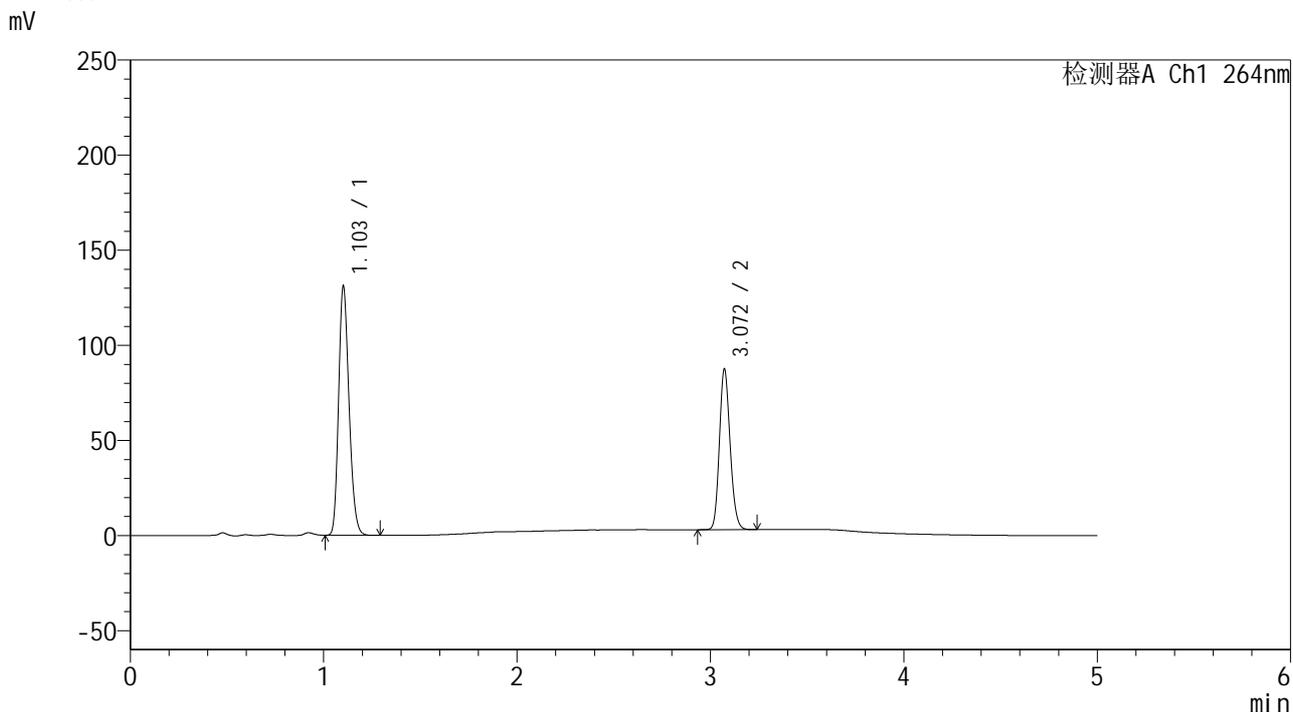
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	490866	130648	60.189	1994	1.209	--
2	3.074	324670	84177	39.811	14745	1.158	19.683
总计		815536	214826	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-636-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:35:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	490860	130164	60.160	1993	1.210	--
2	3.072	325060	84470	39.840	14717	1.156	19.689
总计		815920	214634	100.000			

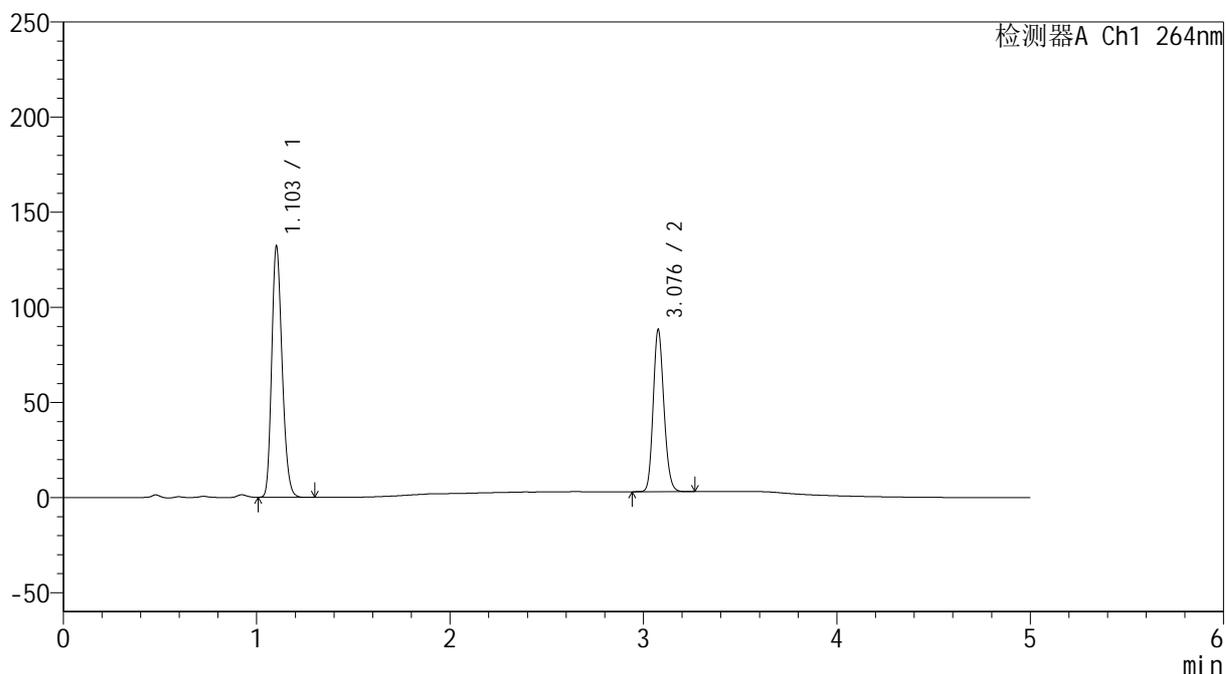
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-637-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:40:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

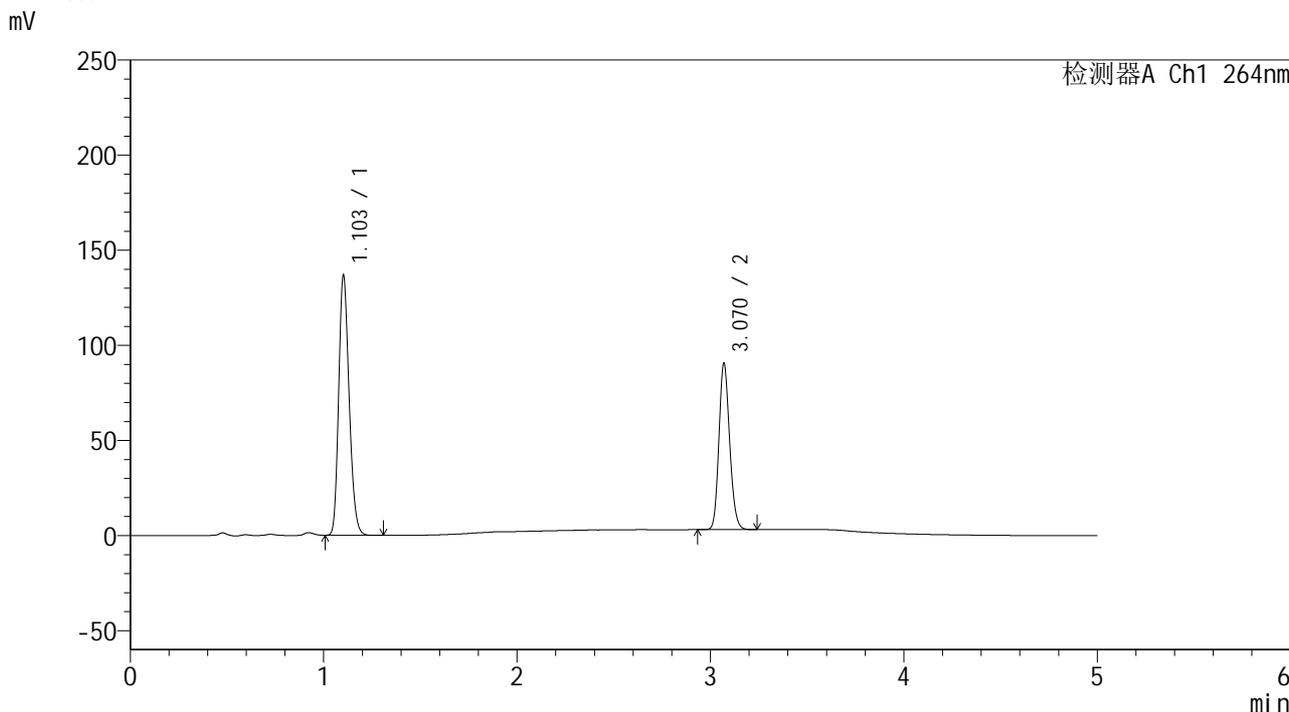
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	495134	131460	60.161	1990	1.209	--
2	3.076	327880	84195	39.839	14745	1.158	19.708
总计		823014	215655	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-638-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:45:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:23                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

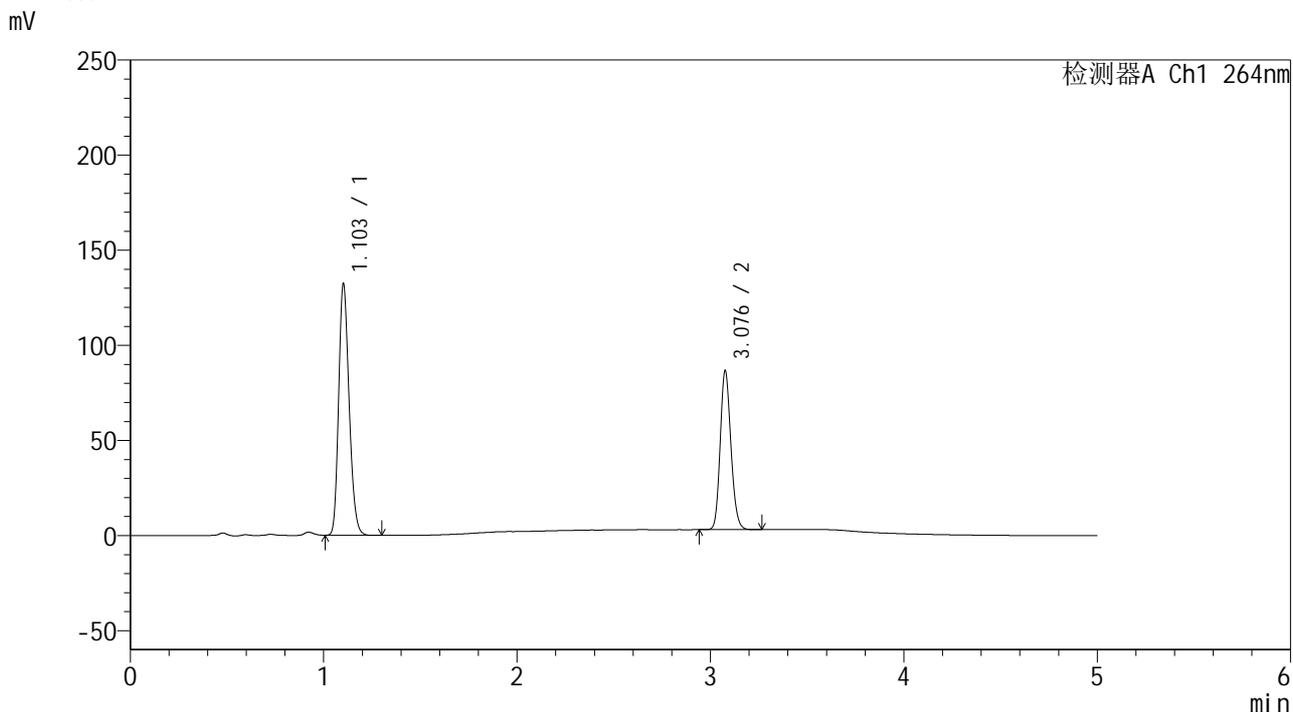
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	513121	136132	60.400	1988	1.209	--
2	3.070	336420	87186	39.600	14698	1.156	19.645
总计		849541	223319	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-639-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:51:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	496374	131613	60.698	1988	1.209	--
2	3.076	321403	82602	39.302	14760	1.158	19.711
总计		817777	214215	100.000			

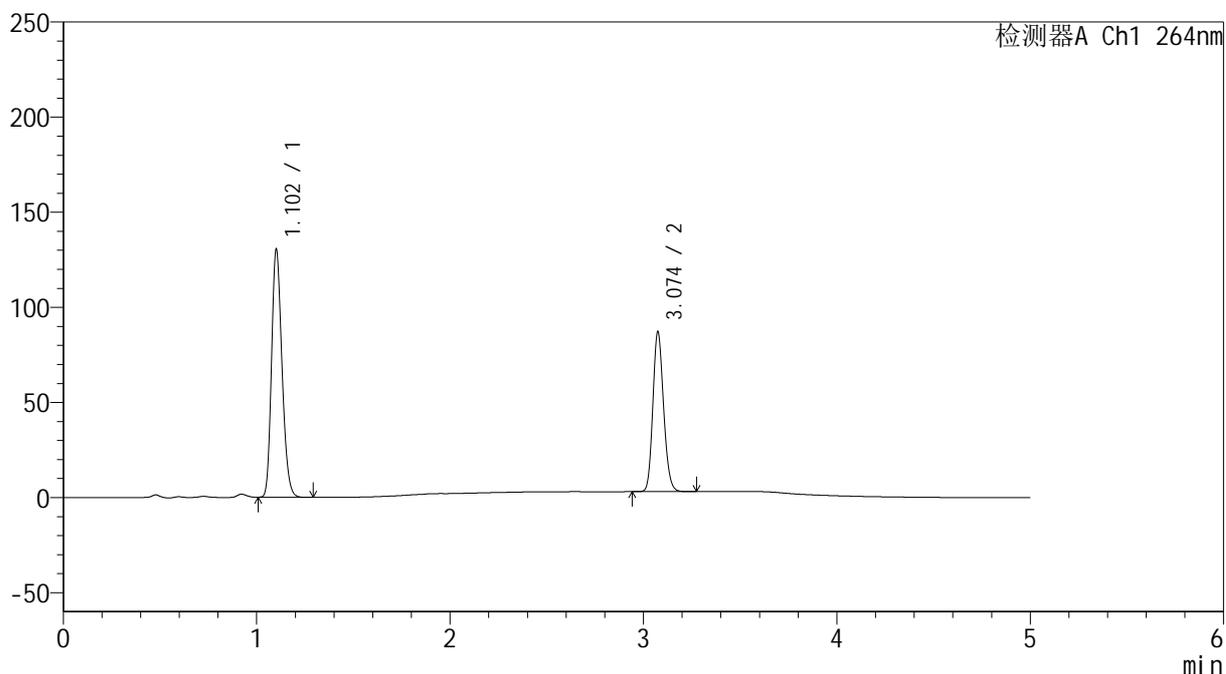
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-640-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 21:56:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

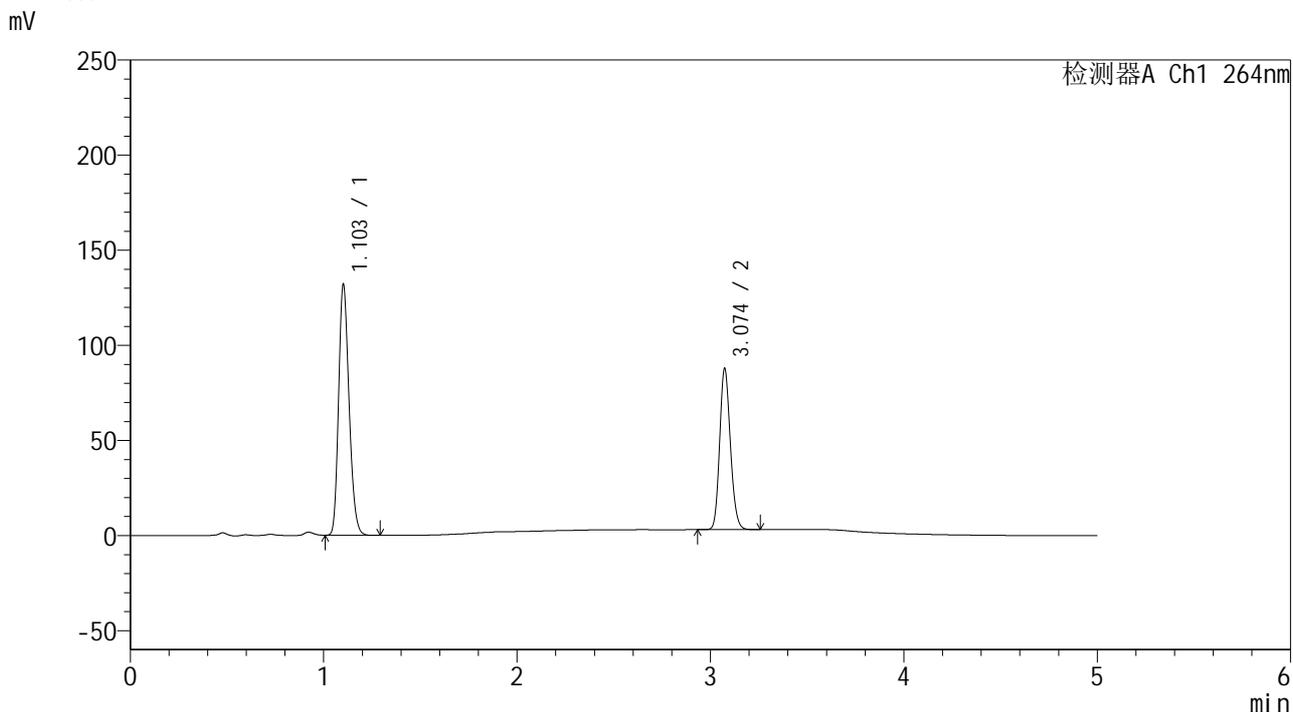
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	488902	129322	60.173	1985	1.211	--
2	3.074	323590	83566	39.827	14733	1.159	19.697
总计		812492	212889	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-641-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:01:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:31              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

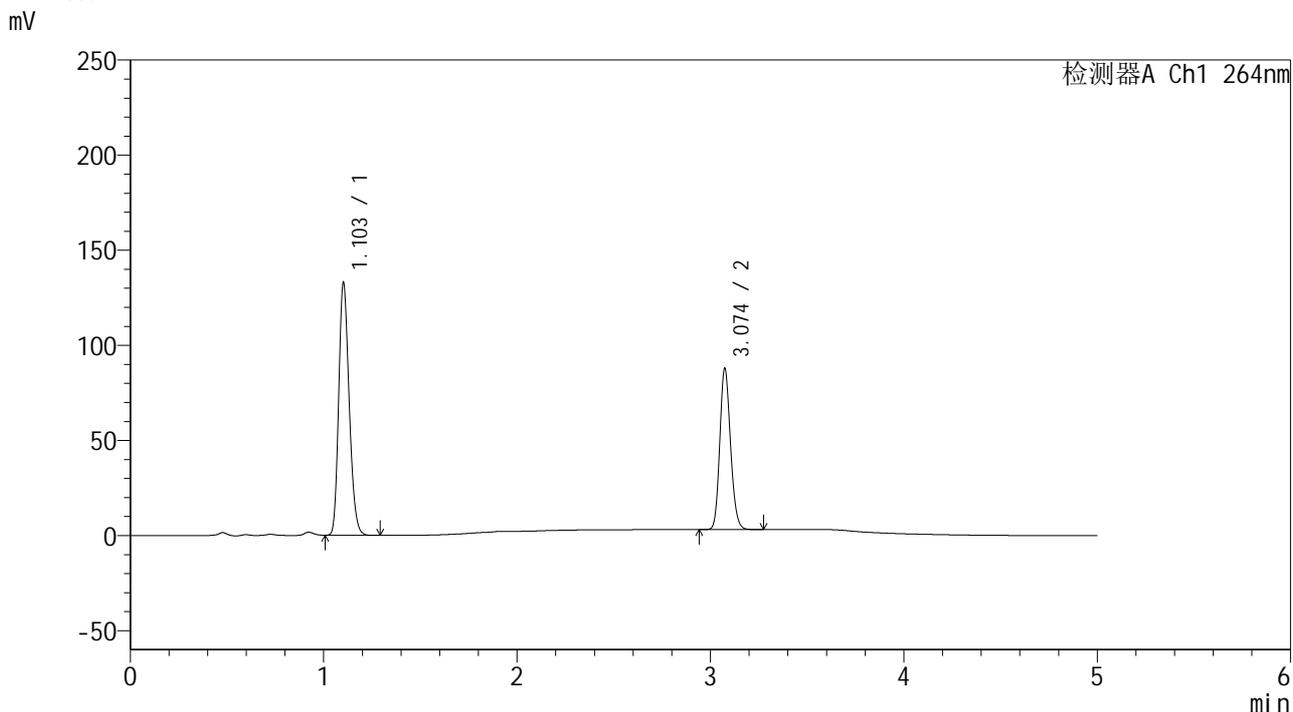
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	495236	131125	60.291	1986	1.210	--
2	3.074	326171	84561	39.709	14724	1.158	19.681
总计		821407	215686	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-642-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:07:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	498482	132263	60.447	1987	1.209	--
2	3.074	326173	84387	39.553	14730	1.159	19.681
总计		824654	216650	100.000			

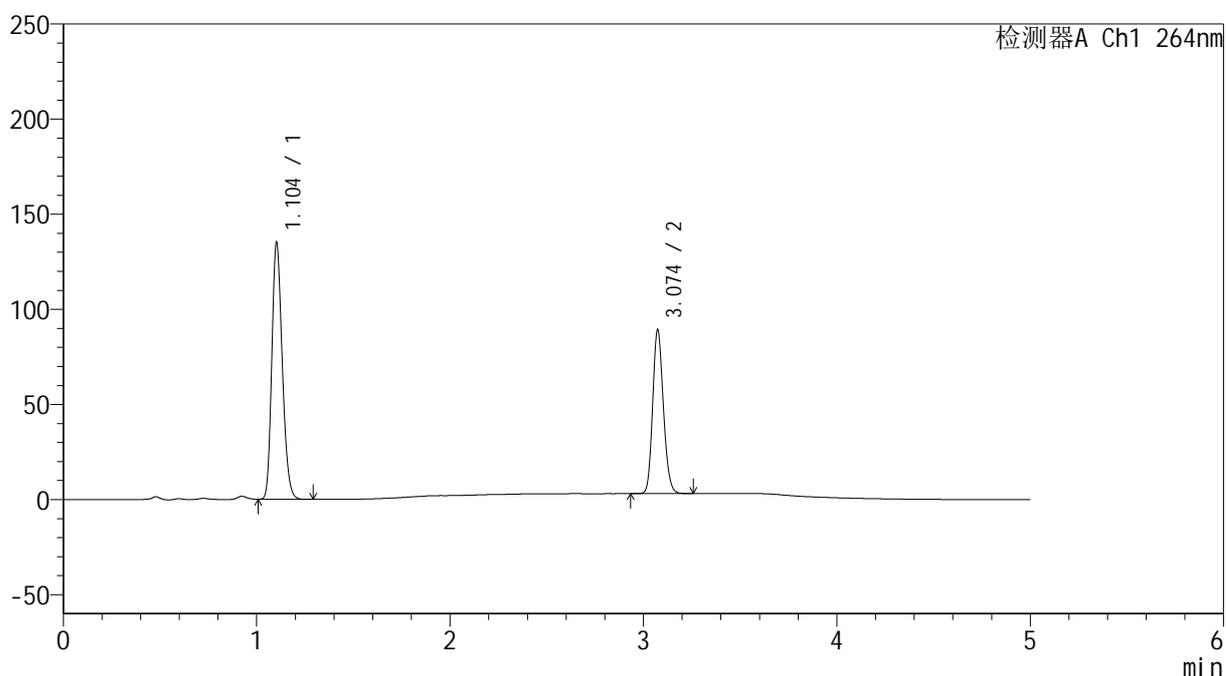
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-643-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:12:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

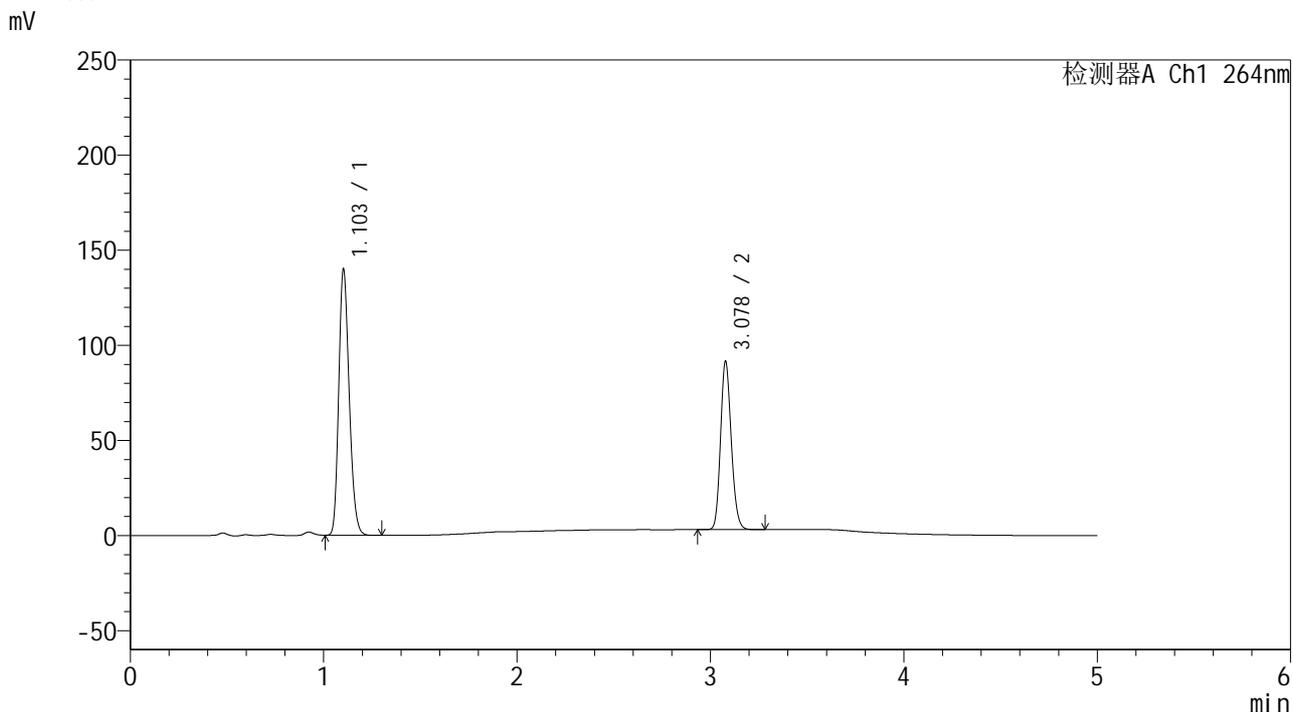
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	507308	134715	60.487	1983	1.209	--
2	3.074	331403	85951	39.513	14734	1.158	19.655
总计		838711	220666	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-644-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:18:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:39                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	525696	139455	60.663	1981	1.209	--
2	3.078	340889	88226	39.337	14754	1.156	19.697
总计		866585	227681	100.000			

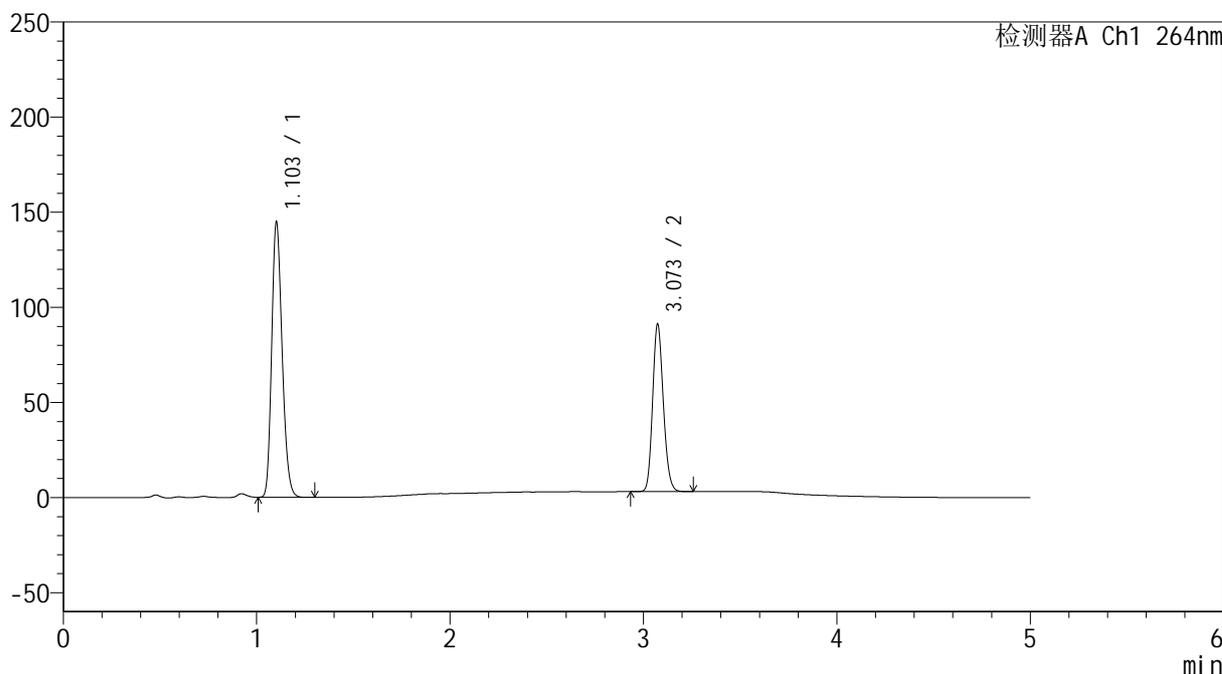
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-645-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:23:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	543699	144147	61.608	1986	1.210	--
2	3.073	338822	87899	38.392	14722	1.158	19.672
总计		882521	232046	100.000			

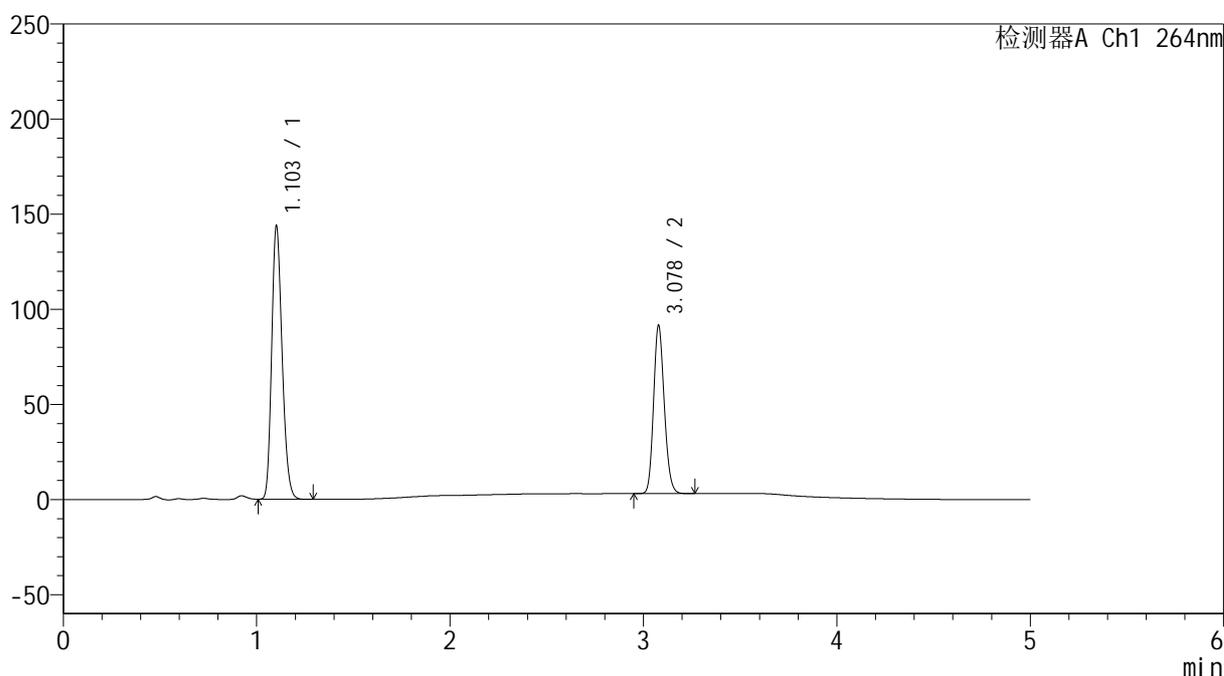
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-646-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:28:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	539659	143083	61.327	1985	1.210	--
2	3.078	340316	88200	38.673	14765	1.156	19.719
总计		879975	231284	100.000			

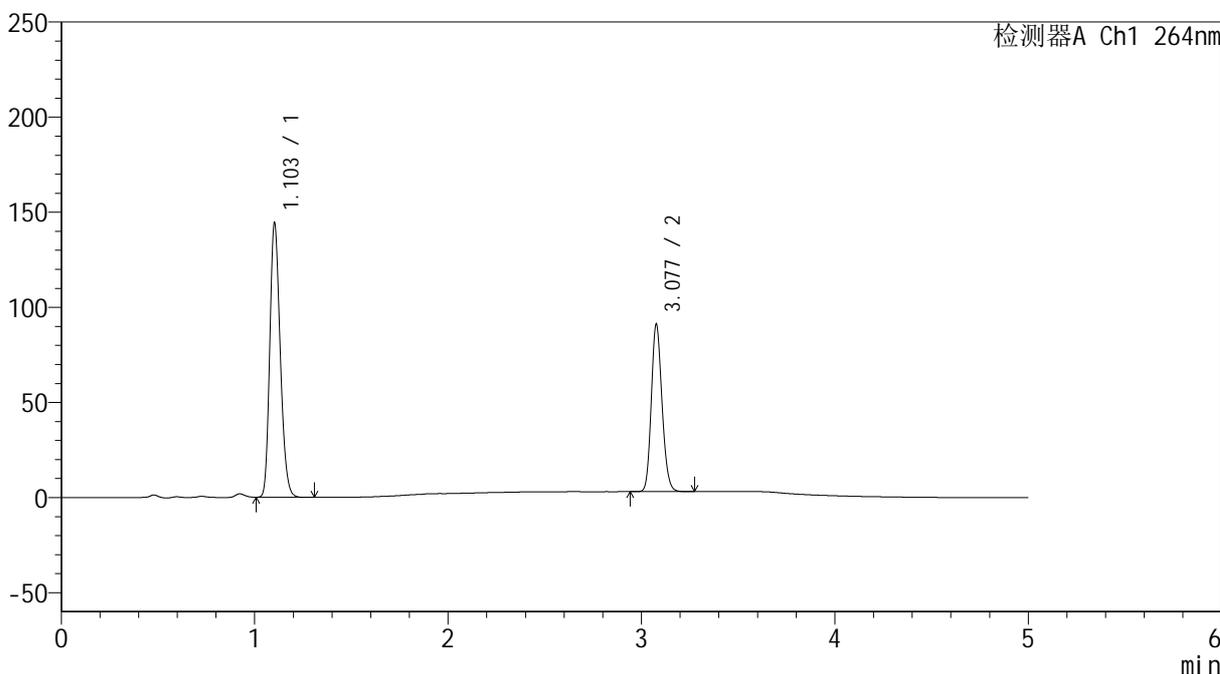
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-647-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:34:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:47              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	542145	143855	61.537	1980	1.210	--
2	3.077	338858	87237	38.463	14741	1.158	19.679
总计		881003	231092	100.000			

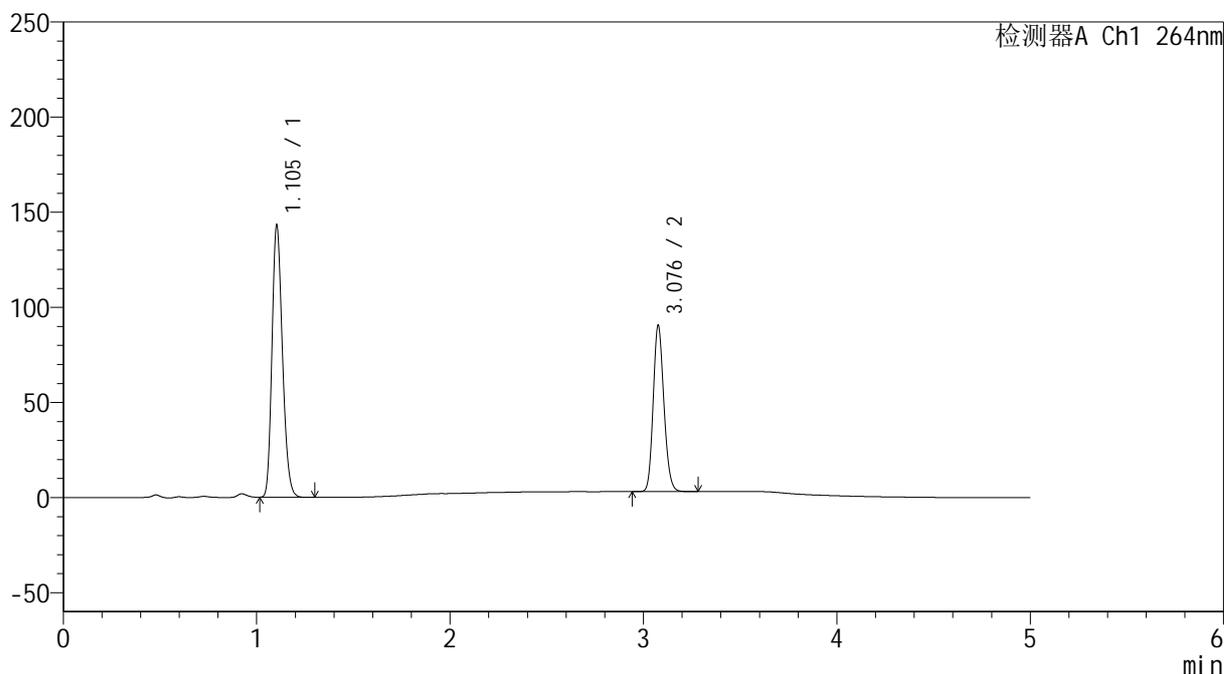
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-648-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:39:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	537531	143011	61.501	1988	1.209	--
2	3.076	336484	86406	38.499	14745	1.159	19.676
总计		874014	229416	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



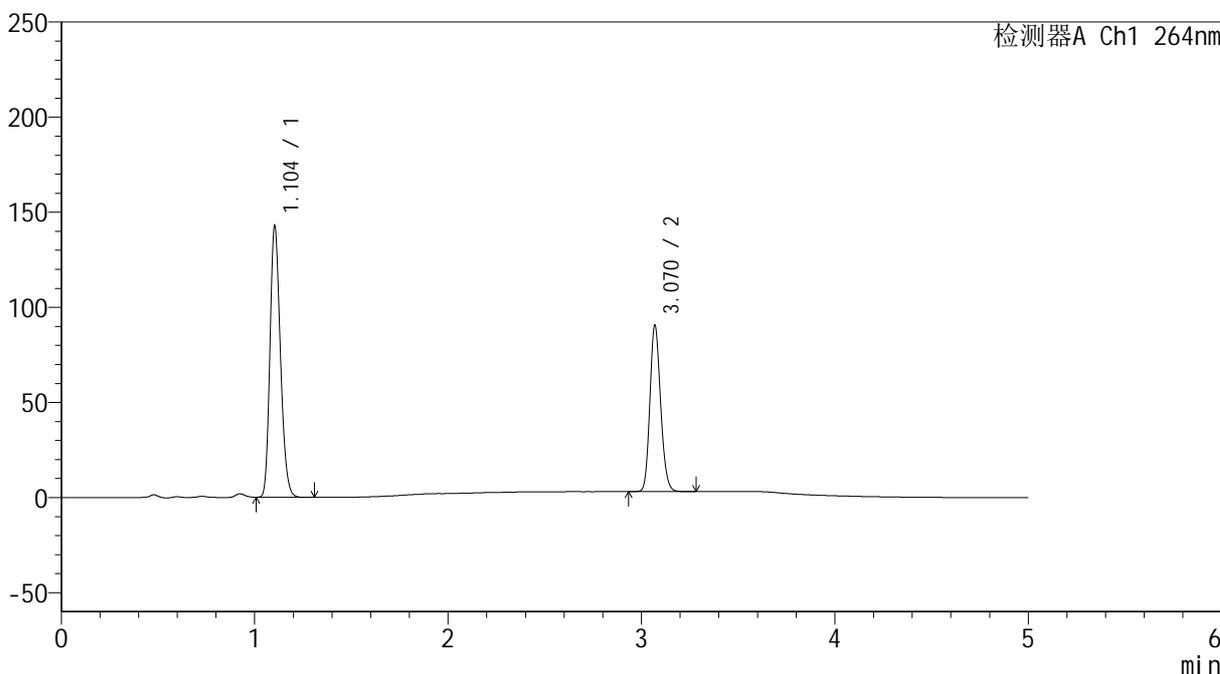
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-649-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:45:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	536000	142579	61.409	1989	1.209	--
2	3.070	336840	87145	38.591	14667	1.158	19.609
总计		872840	229725	100.000			

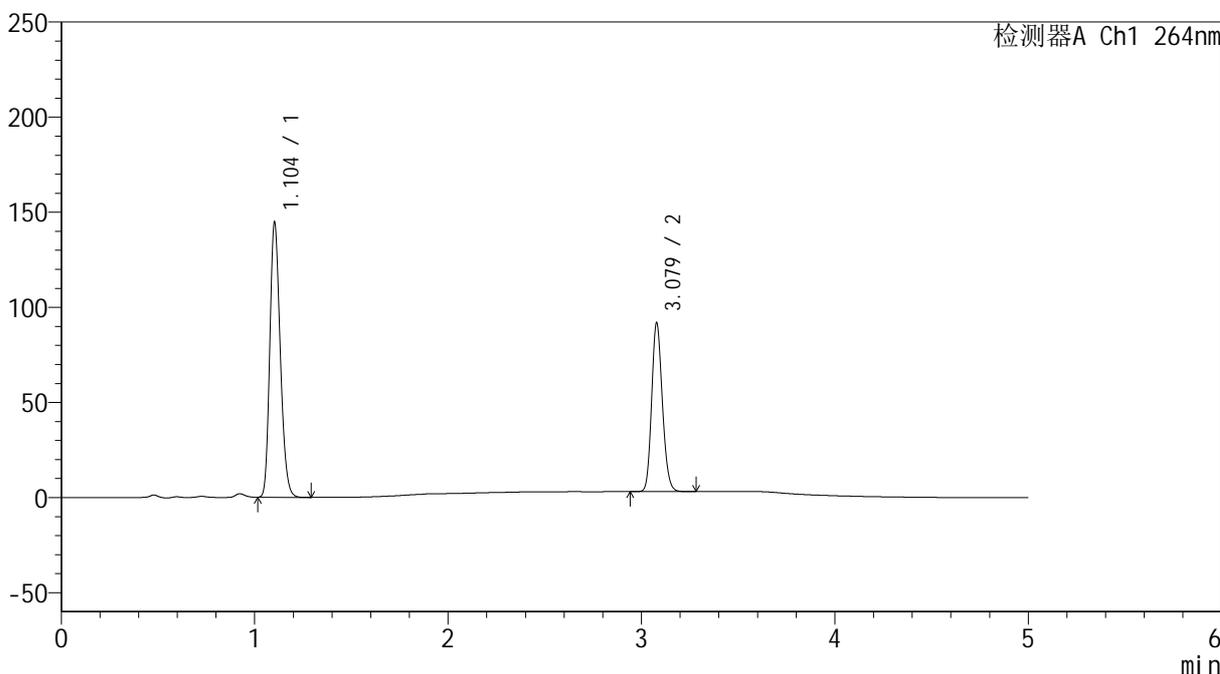
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-650-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:50:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	543474	144230	61.398	1980	1.210	--
2	3.079	341689	88603	38.602	14759	1.157	19.693
总计		885162	232833	100.000			

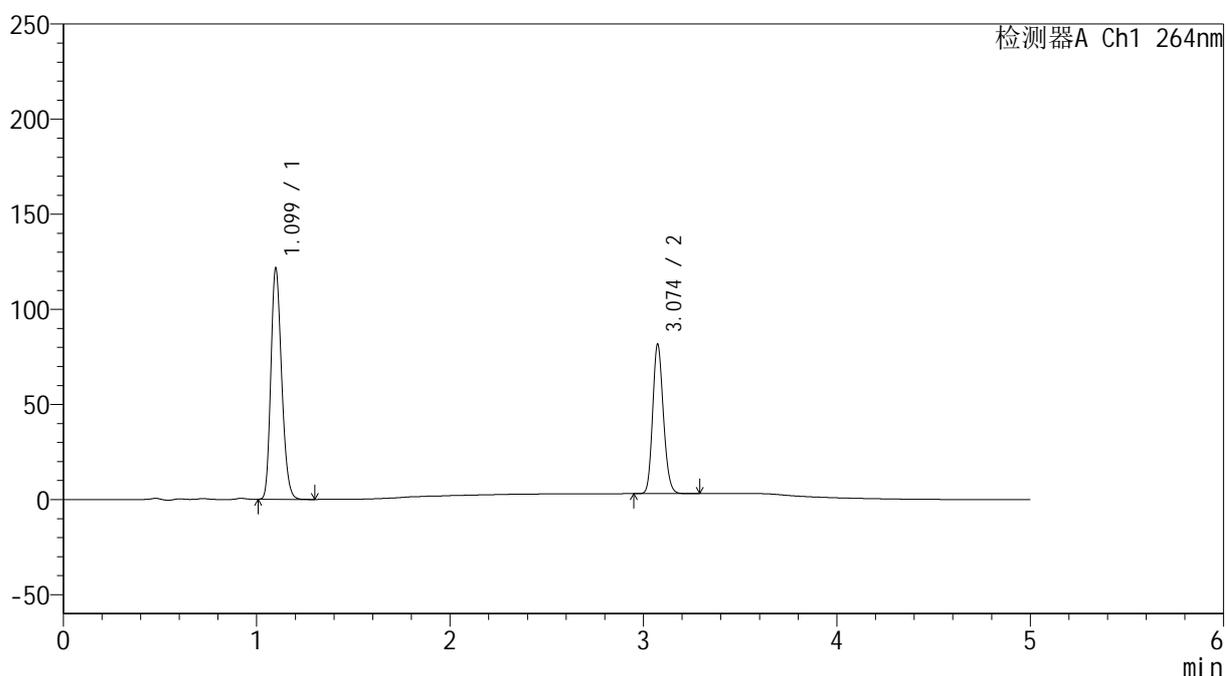
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-651-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 22:55:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:08:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	470413	120889	60.855	1852	1.211	--
2	3.074	302590	78418	39.145	14719	1.159	19.400
总计		773003	199308	100.000			

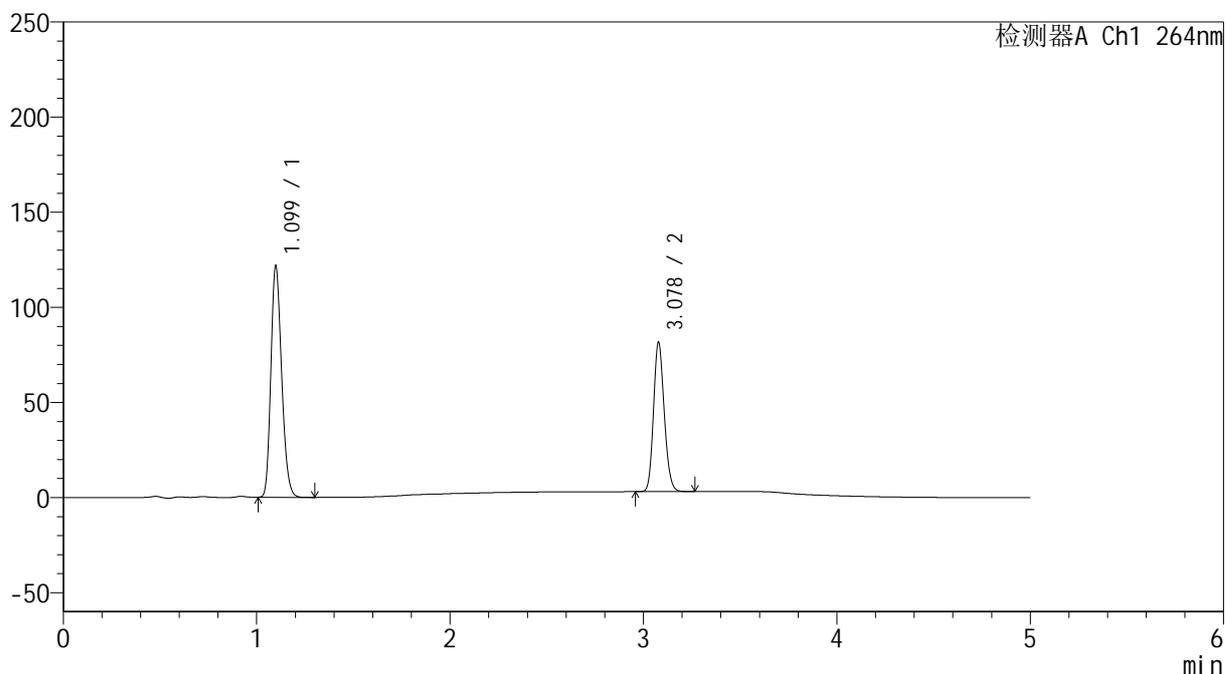
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-49/3-652-2 - zzp-24032701p-js2y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX253.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcqx-Fx253.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 23:01:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:09:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	470434	120986	60.887	1857	1.211	--
2	3.078	302200	78294	39.113	14782	1.158	19.461
总计		772634	199280	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速2月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2