



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	455593	455572	455224	455522	455301	455442	0.04
2	12.12	455486	455391				455438	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断	
37921.90	37577.39	0.65	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
505806批	1	498489	498438	498464	94.79	93.64	4.91	88.82% ~ 98.45%
	2	500191	501347	500769	95.23			
	3	517213	516893	517053	98.32			
	4	512849	512382	512616	97.48			
	5	466845	466623	466734	88.76			
	6	458754	458825	458790	87.24			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	309992	309973	309969	309549	309705	309838	0.07
2	15.85	307361	307314				307338	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
19352.78	19390.41	0.14	数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
505806批	1	323302	323498	323400	93.72	92.72	5.81	87.07% ~ 98.38%
	2	325291	326369	325830	94.42			
	3	340327	340200	340264	98.61			
	4	335674	335484	335579	97.25			
	5	298352	298099	298226	86.42			
	6	296853	296163	296508	85.93			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-14

复核者:

未审阅版本



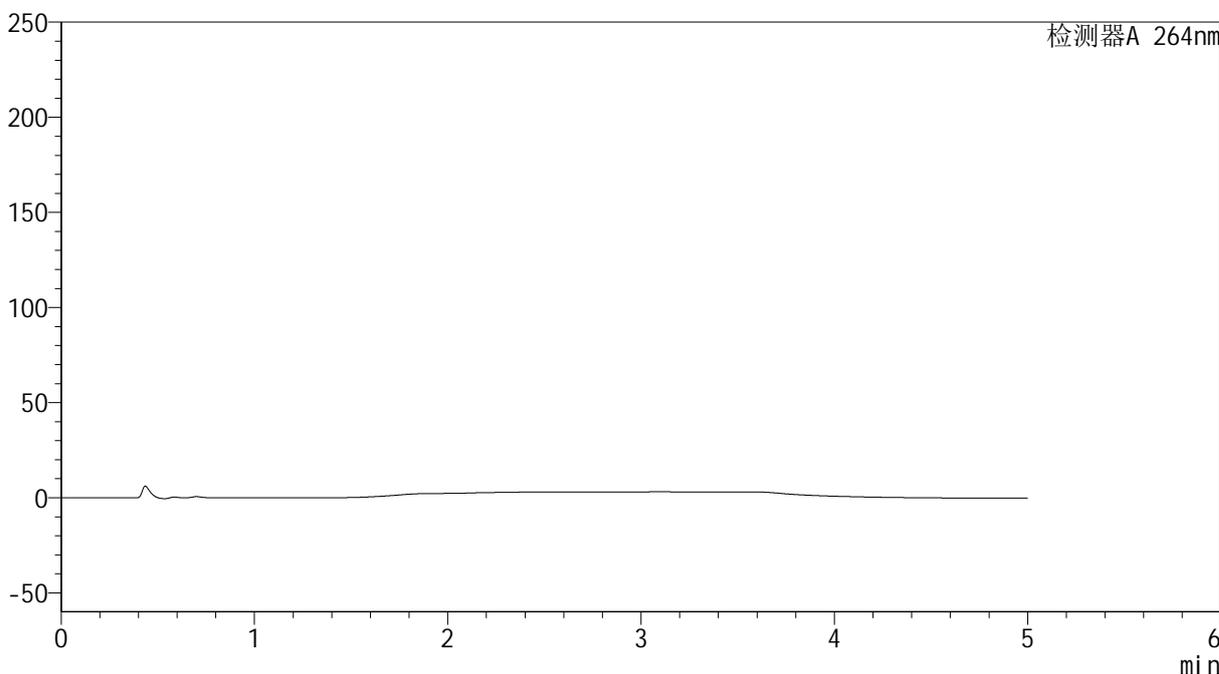
# SMF-4078

## <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 - 0-48/25-854-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 14:38:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 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							

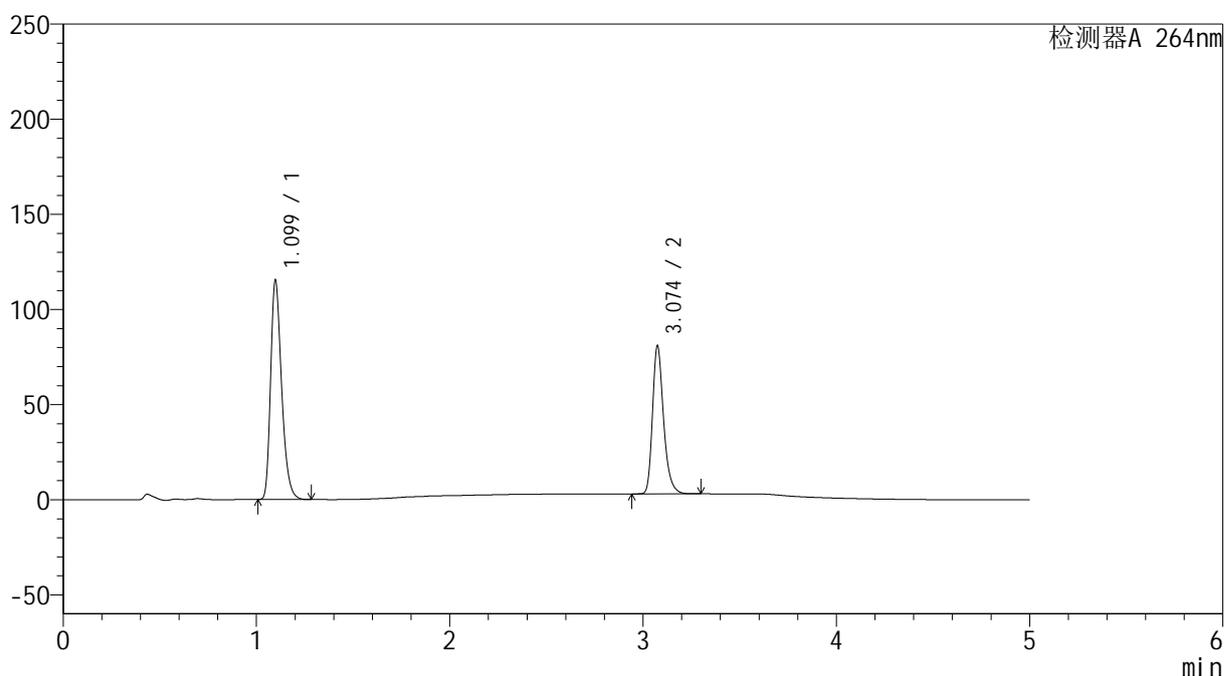
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 0-48/25-855-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 14:44:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	455593	114968	59.509	1825	1.315	--
2	3.074	309992	77422	40.491	14447	1.291	19.256
总计		765585	192389	100.000			

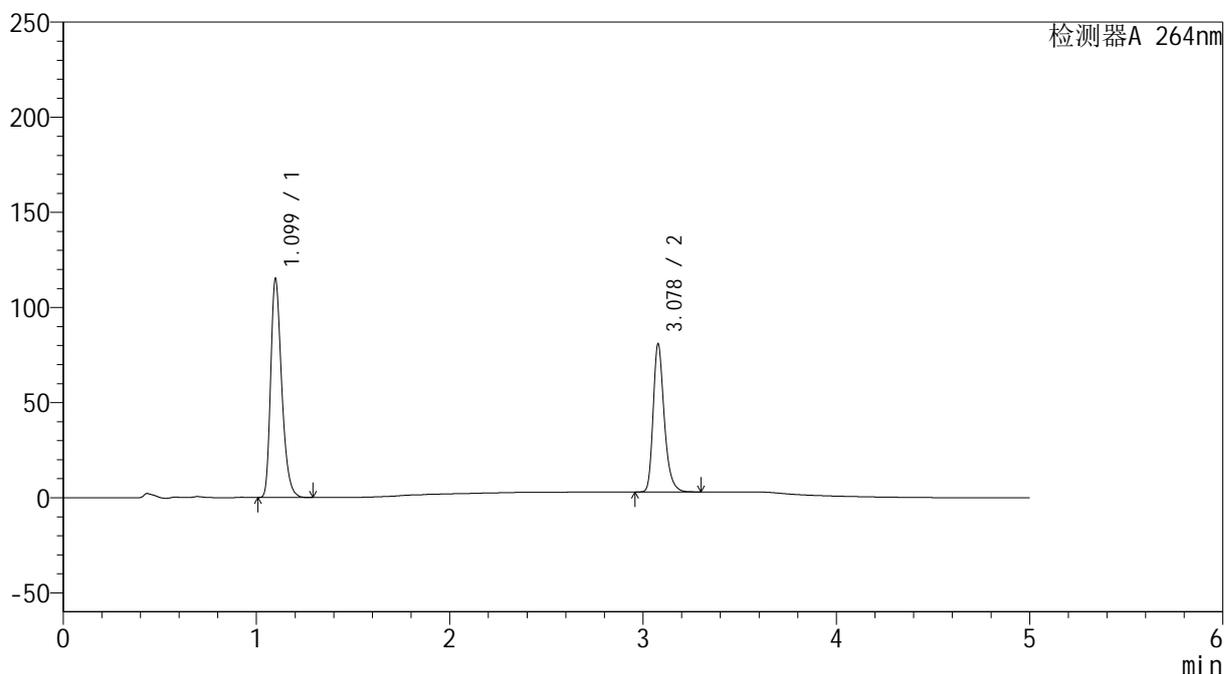
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-48/25-856-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 14:49:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	455572	114537	59.510	1817	1.316	--
2	3.078	309973	77548	40.490	14466	1.288	19.259
总计		765545	192085	100.000			

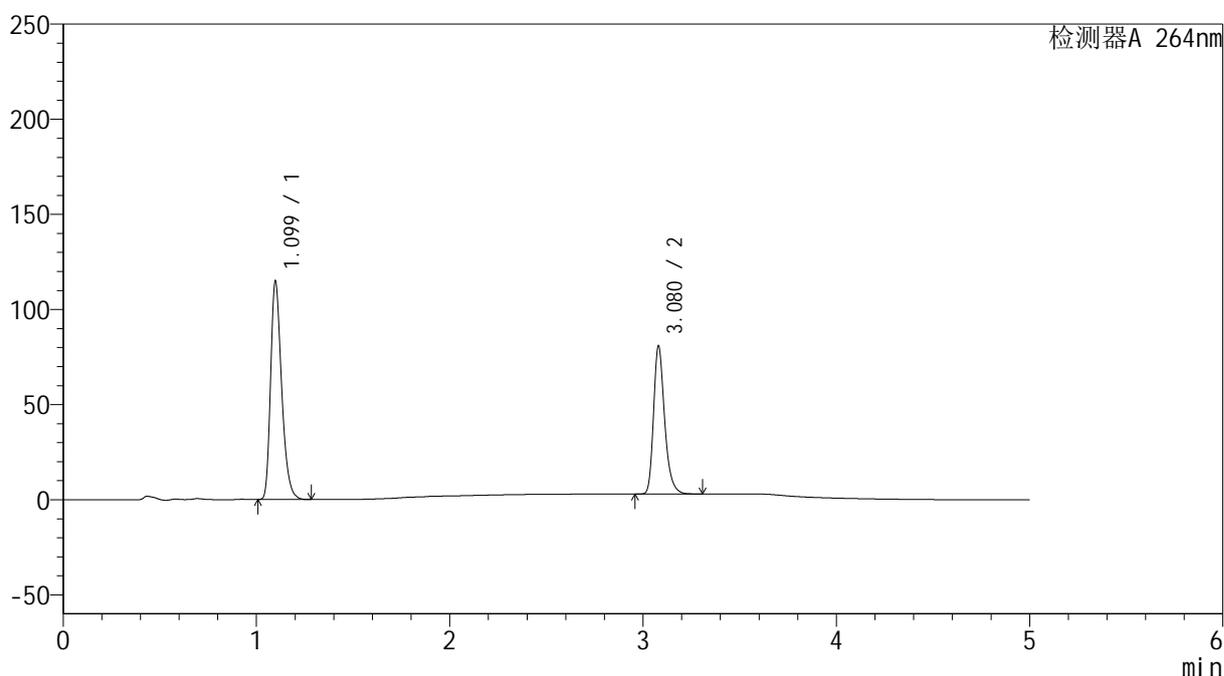
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-48/25-857-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 14:55:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	455224	114396	59.491	1810	1.316	--
2	3.080	309969	77917	40.509	14499	1.287	19.271
总计		765193	192313	100.000			

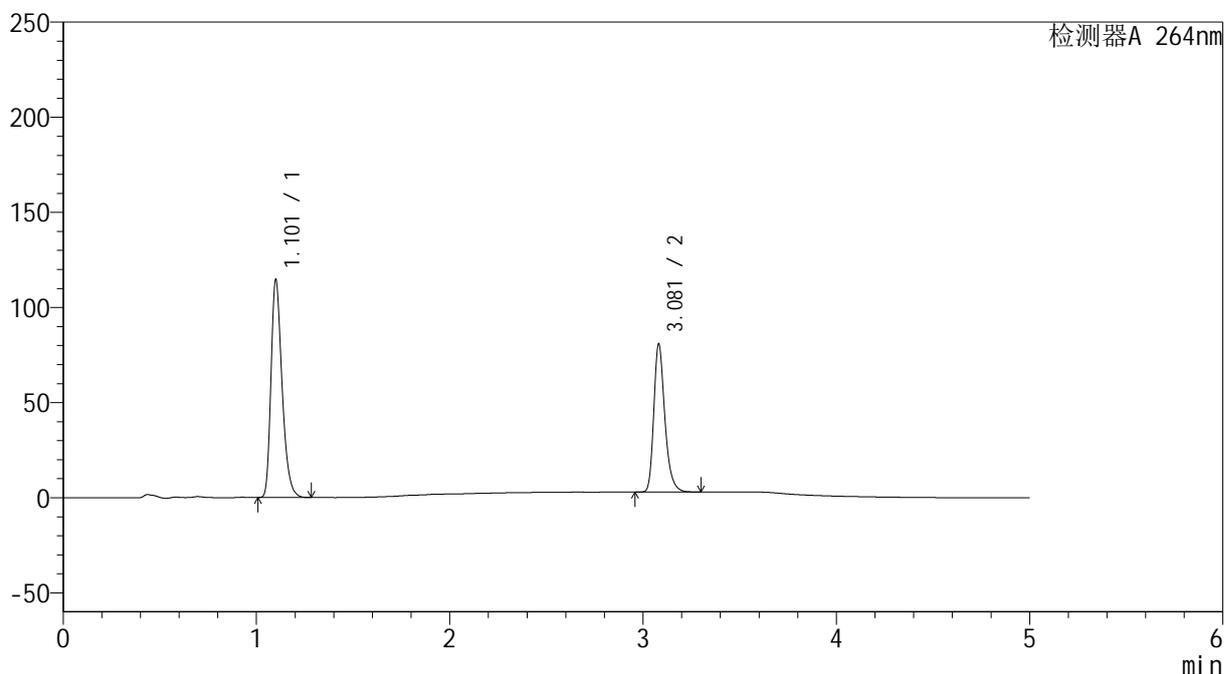
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-48/25-858-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 15:00:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.101	455522	112934	59.540	1805	1.320	--
2	3.081	309549	77811	40.460	14538	1.289	19.239
总计		765071	190745	100.000			

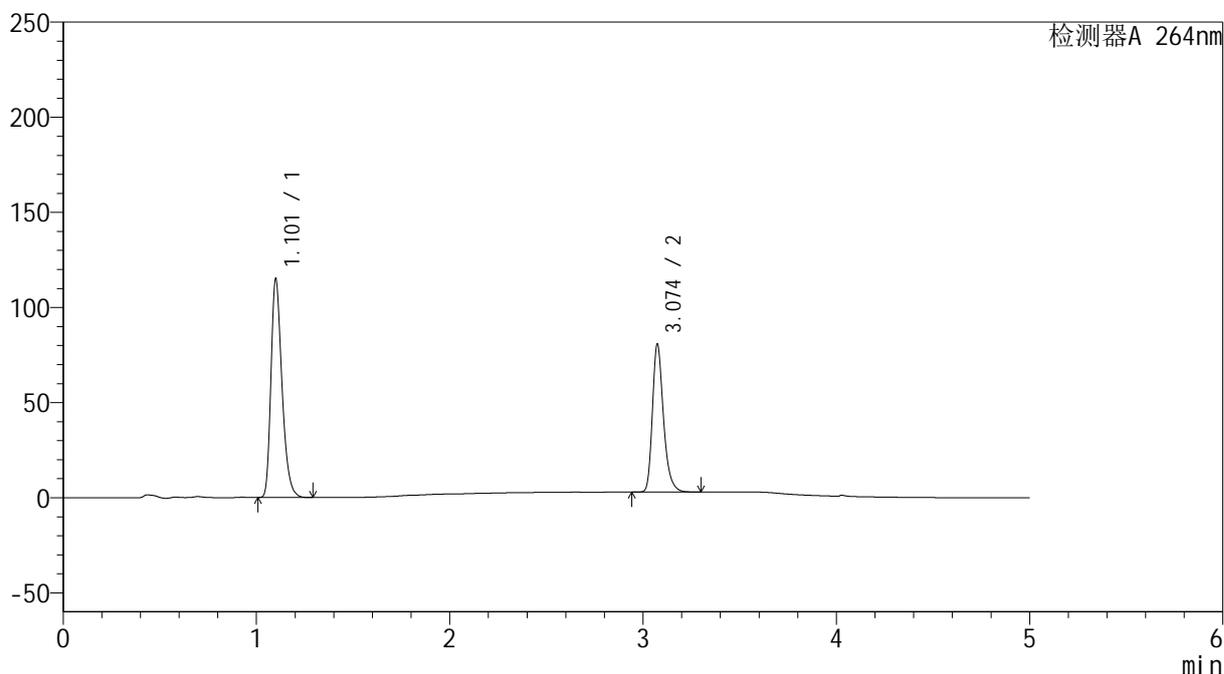
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-48/25-859-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 15:05:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.101	455301	113540	59.516	1821	1.318	--
2	3.074	309705	77483	40.484	14414	1.290	19.199
总计		765006	191024	100.000			

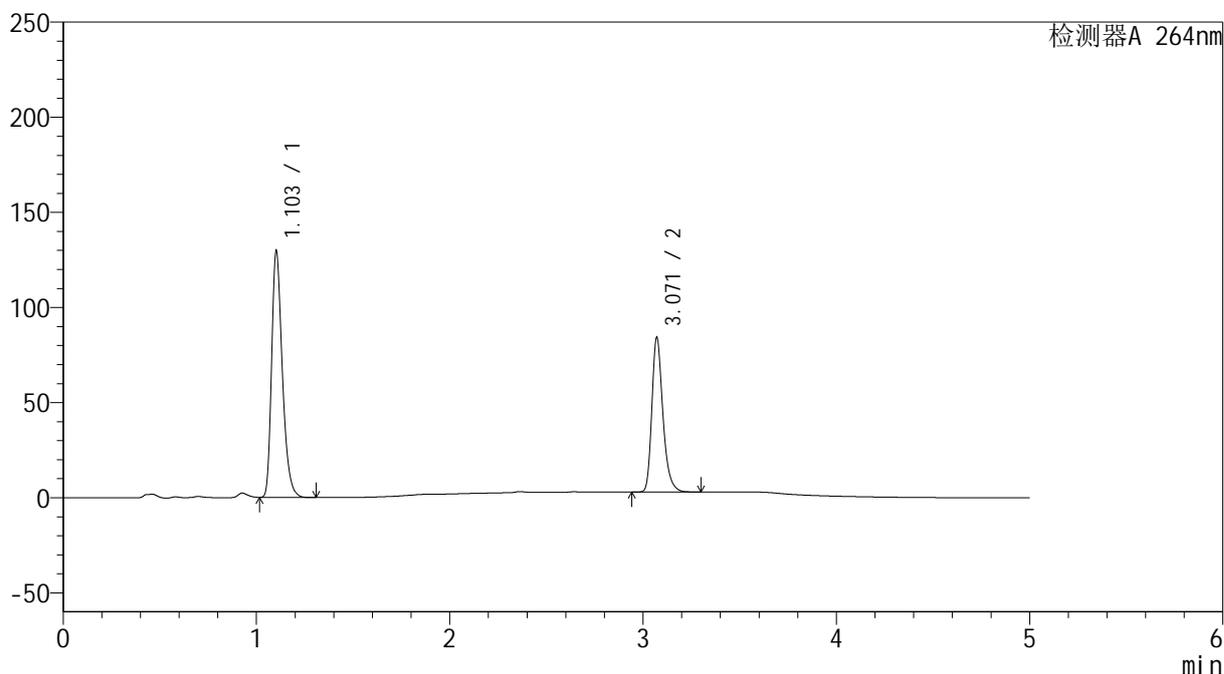
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-48/25-860-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:11:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	498489	129147	60.659	1947	1.319	--
2	3.071	323302	81302	39.341	14444	1.286	19.459
总计		821791	210448	100.000			

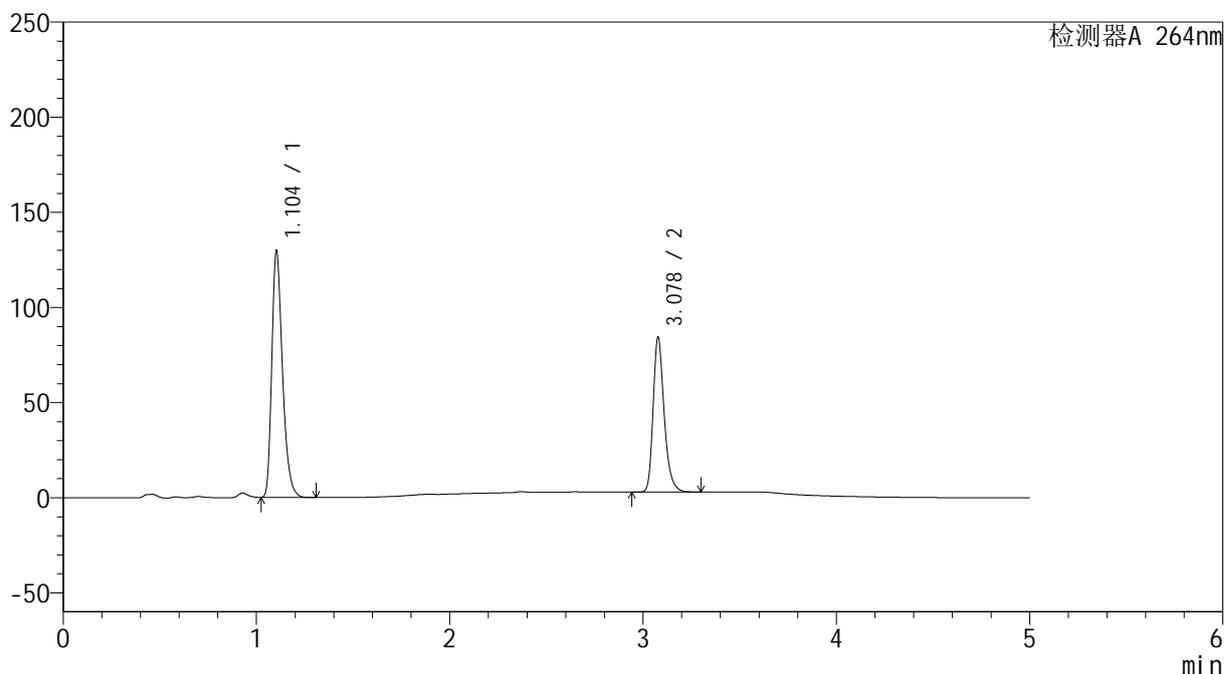
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-48/25-861-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:16:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	498438	129575	60.642	1955	1.318	--
2	3.078	323498	81000	39.358	14506	1.286	19.526
总计		821936	210575	100.000			

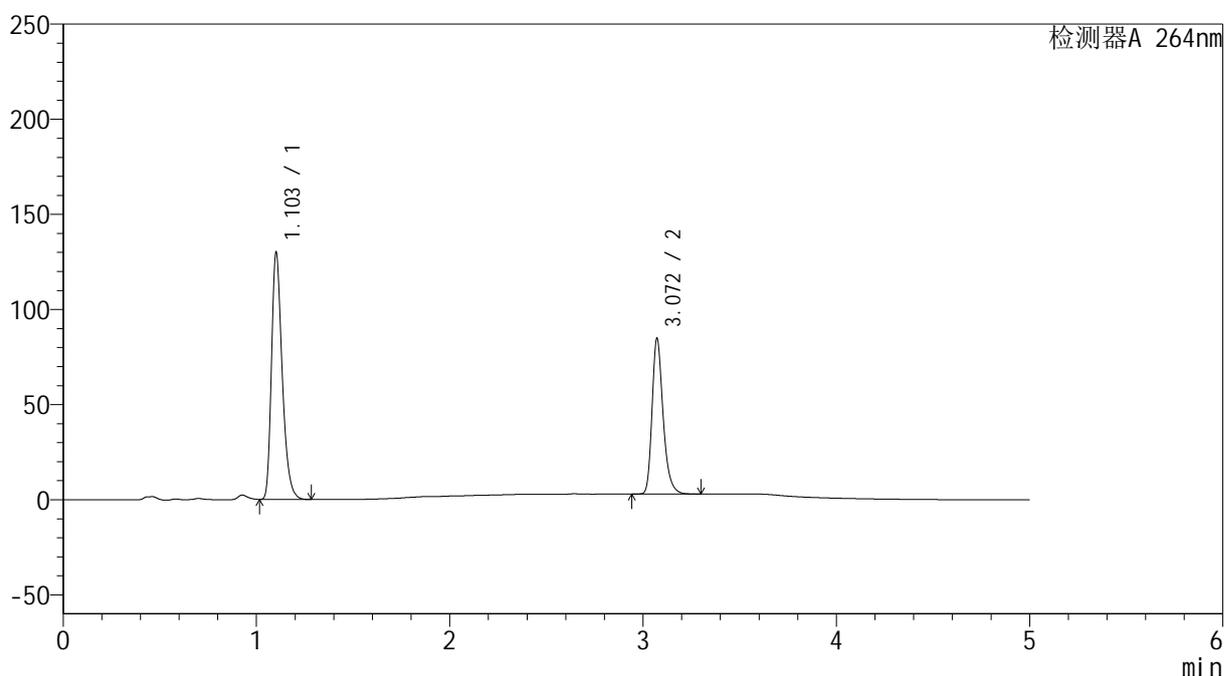
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-48/25-862-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 15:21:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	500191	129068	60.594	1940	1.321	--
2	3.072	325291	81800	39.406	14435	1.287	19.460
总计		825482	210868	100.000			

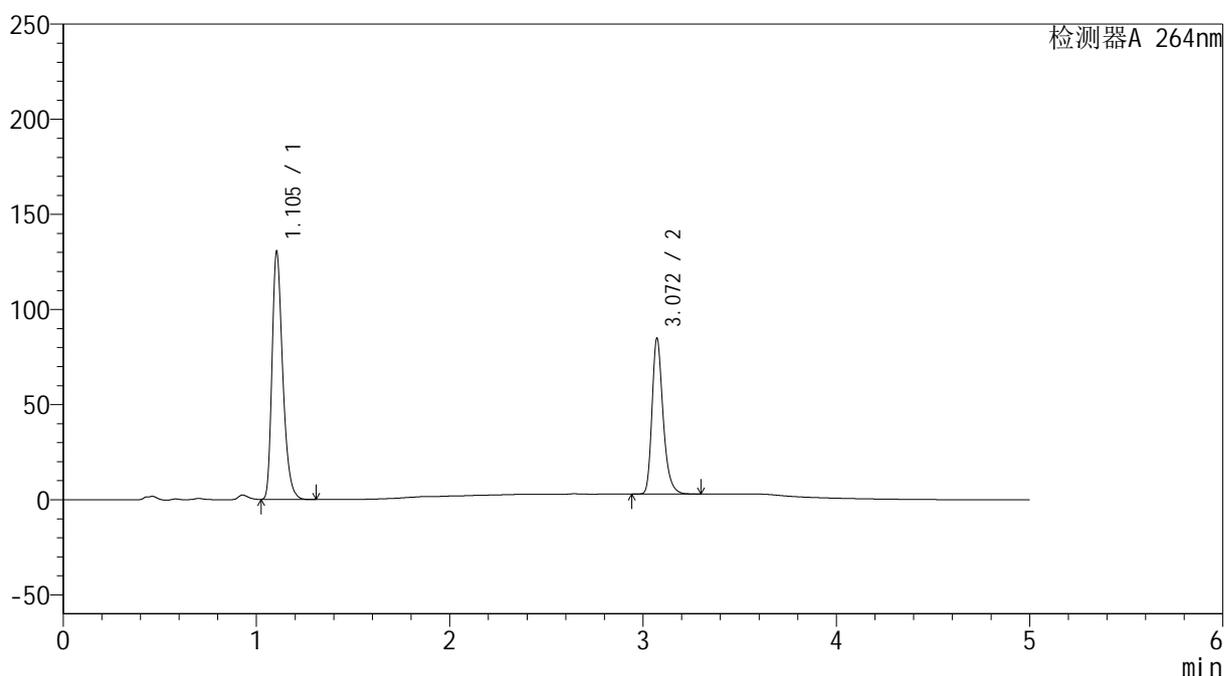
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-48/25-863-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/06/13 15:27:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	501347	130233	60.570	1956	1.321	--
2	3.072	326369	81893	39.430	14368	1.286	19.423
总计		827716	212126	100.000			

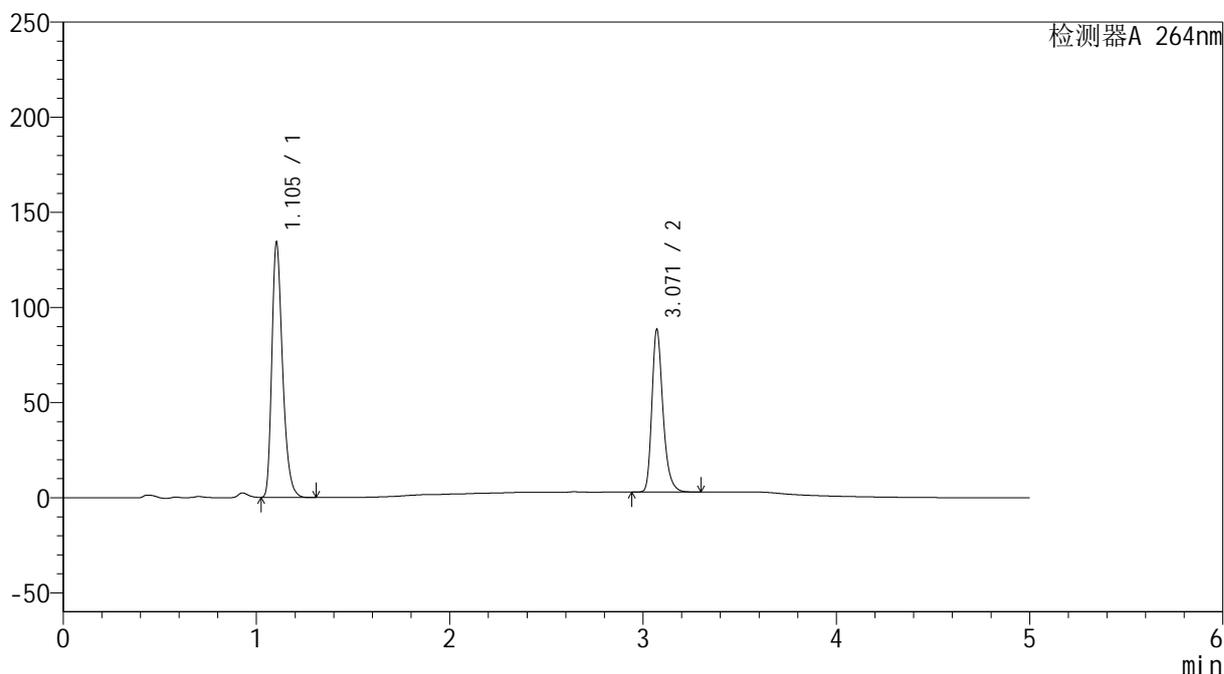
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-48/25-864-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 15:32:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	517213	134057	60.314	1944	1.320	--
2	3.071	340327	85522	39.686	14432	1.287	19.427
总计		857540	219579	100.000			

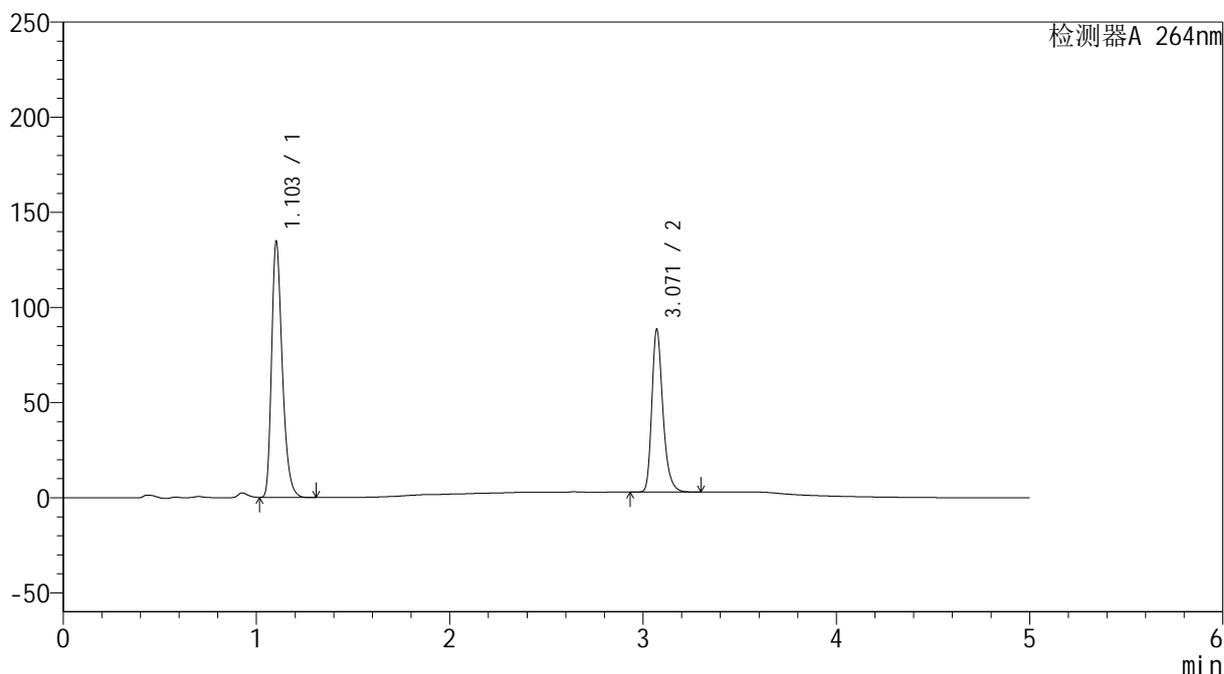
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-48/25-865-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 15:38:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	516893	134064	60.308	1954	1.319	--
2	3.071	340200	85514	39.692	14439	1.286	19.477
总计		857092	219578	100.000			

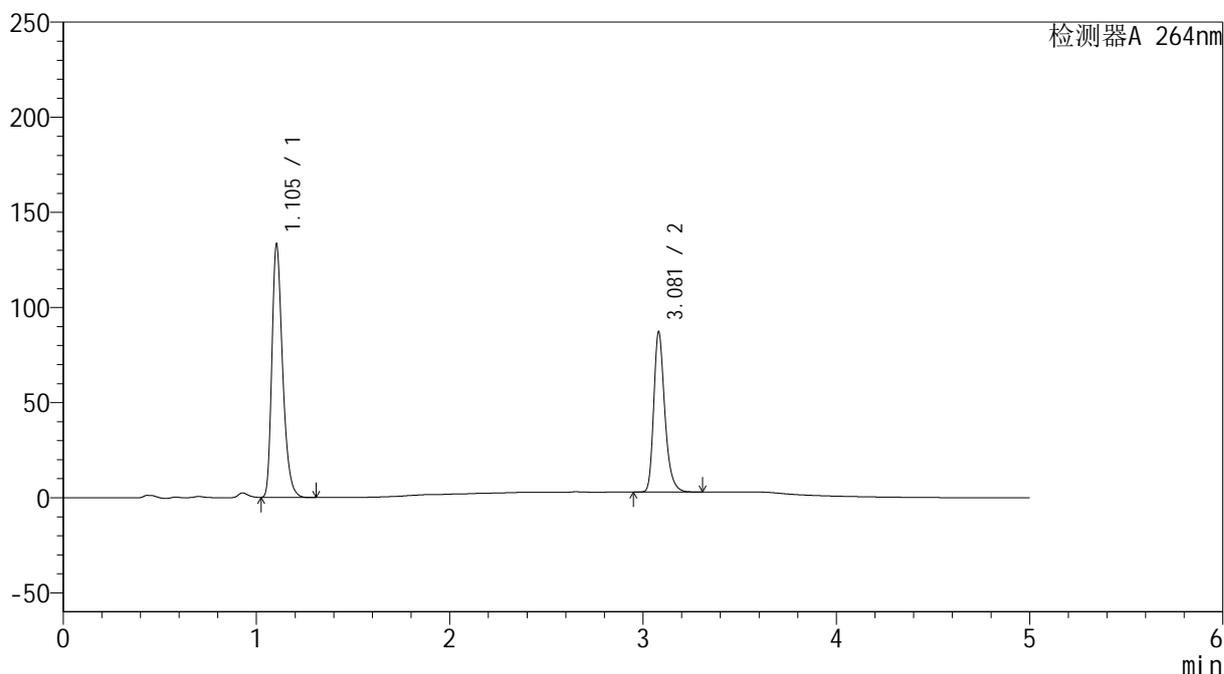
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-48/25-866-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:43:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	512849	133047	60.440	1947	1.319	--
2	3.081	335674	84230	39.560	14460	1.287	19.504
总计		848523	217277	100.000			

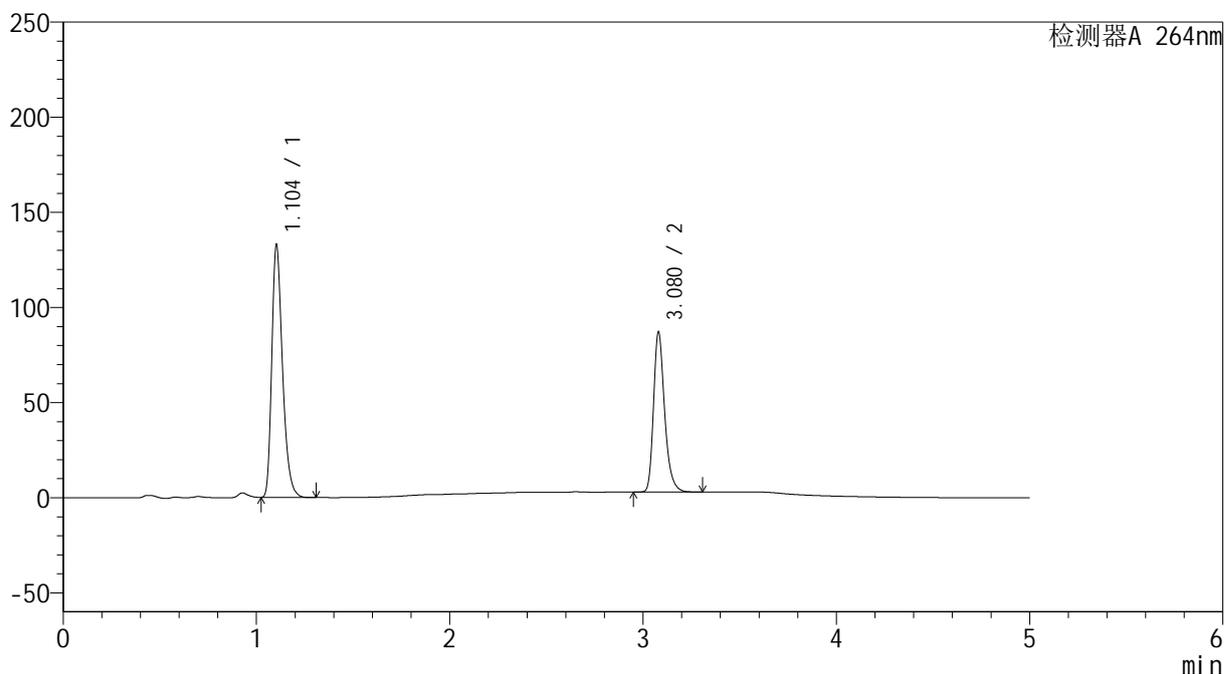
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-48/25-867-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:48:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:01:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	512382	132697	60.432	1940	1.320	--
2	3.080	335484	84250	39.568	14485	1.287	19.498
总计		847866	216947	100.000			

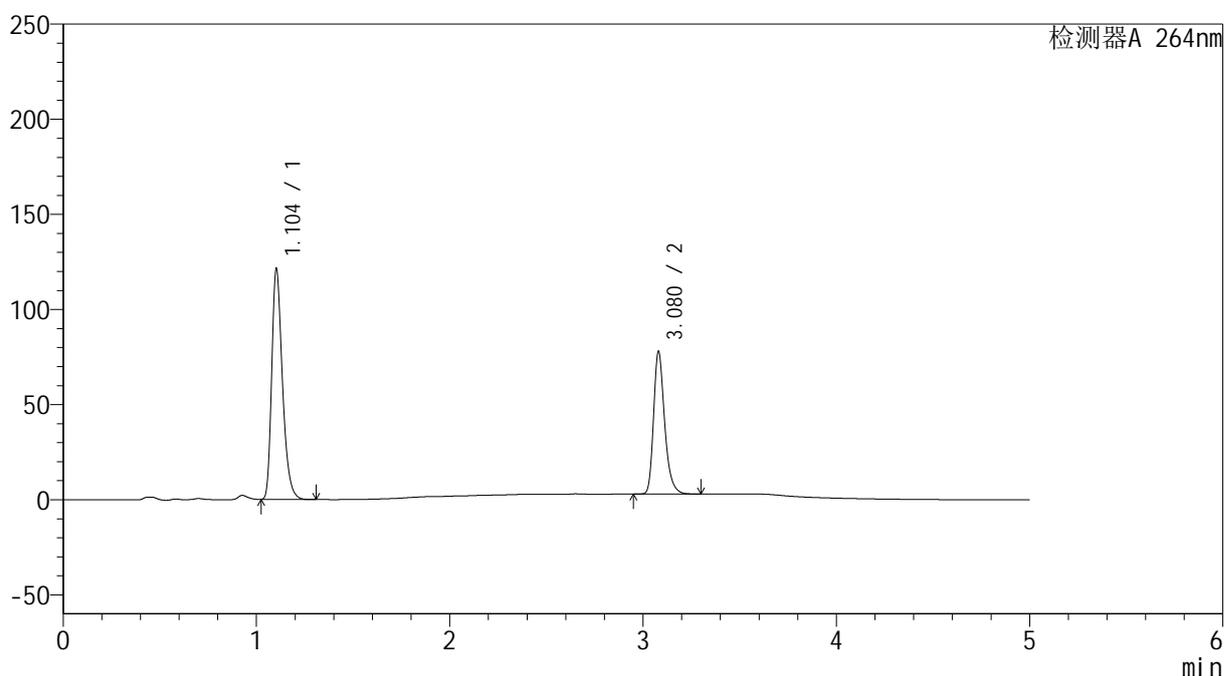
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-48/25-868-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:54:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:02:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	466845	121101	61.010	1951	1.320	--
2	3.080	298352	75014	38.990	14519	1.286	19.544
总计		765197	196116	100.000			

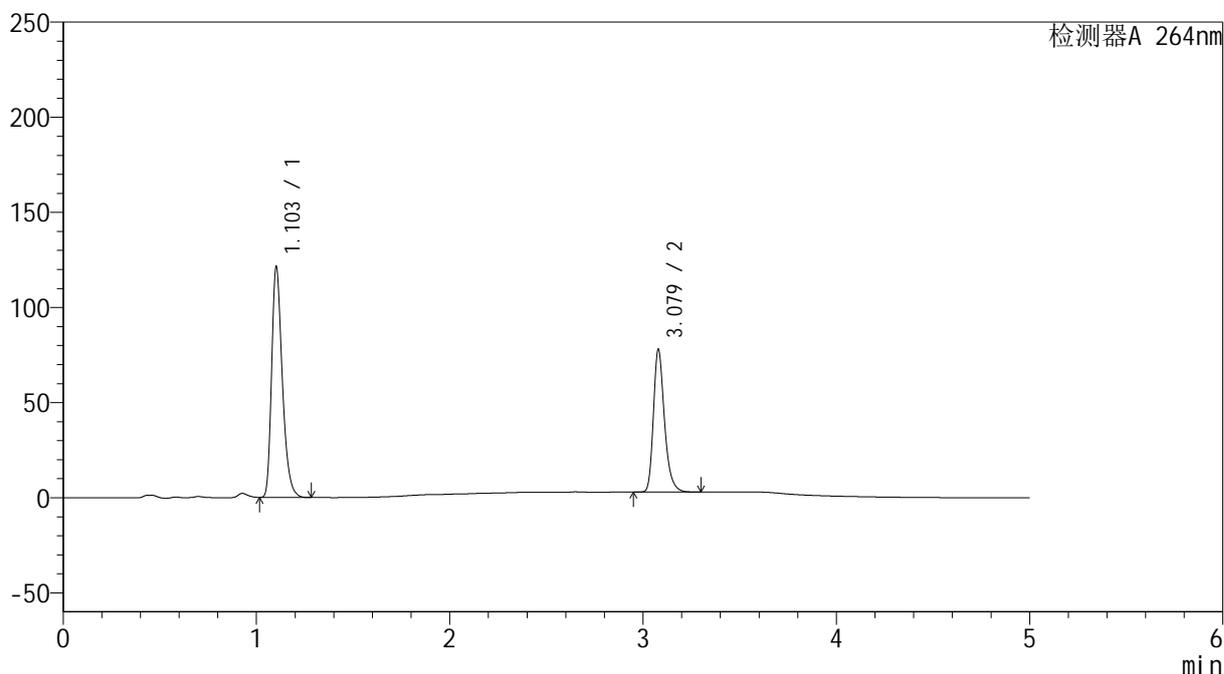
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-48/25-869-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 15:59:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:02:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	466623	120953	61.019	1949	1.320	--
2	3.079	298099	74990	38.981	14539	1.286	19.552
总计		764722	195943	100.000			

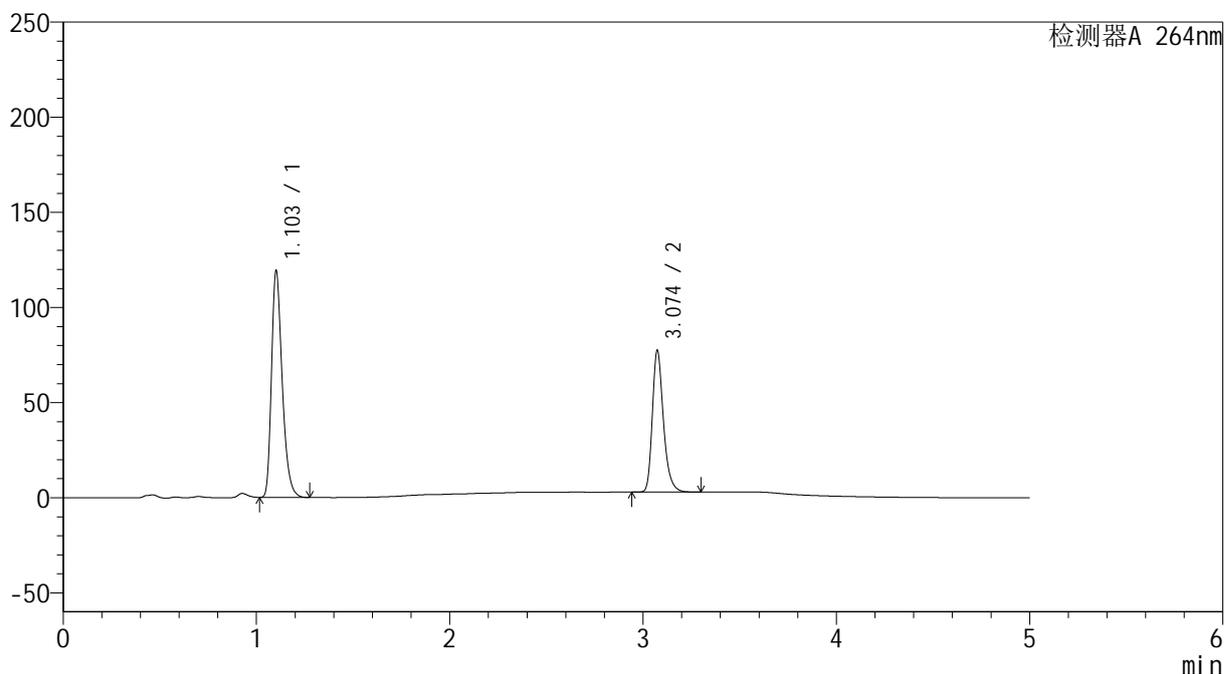
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-48/25-870-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:05:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:02:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	458754	118564	60.713	1945	1.321	--
2	3.074	296853	74247	39.287	14383	1.288	19.463
总计		755607	192811	100.000			

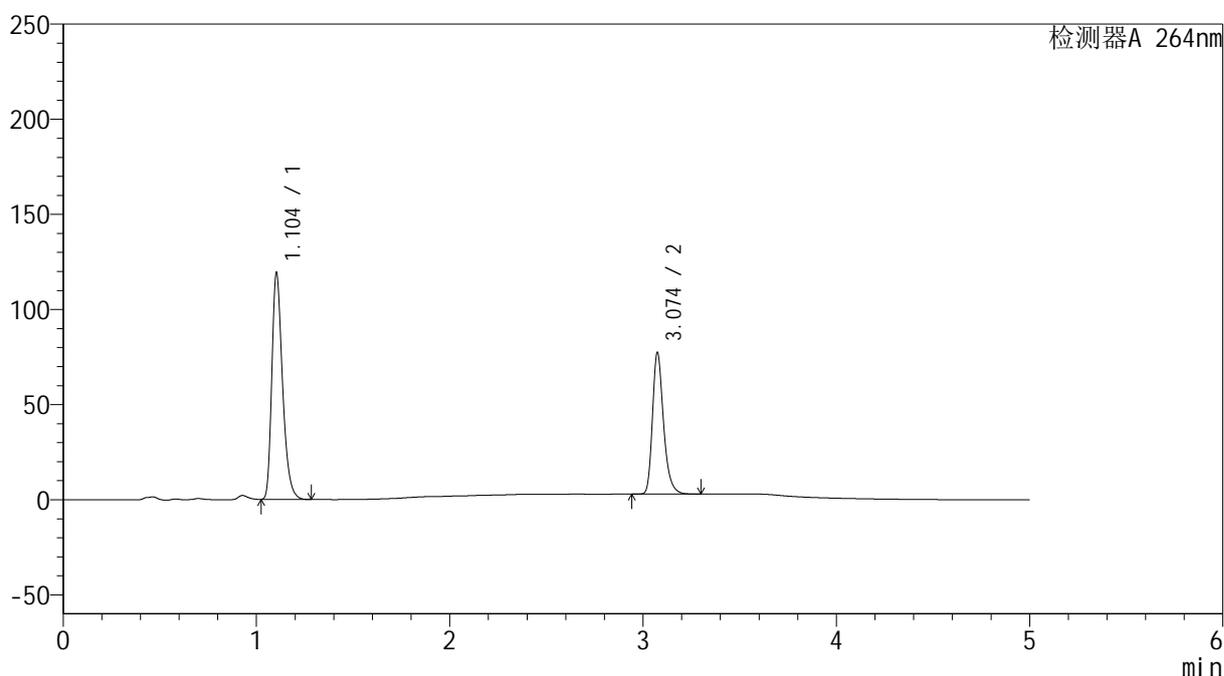
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-48/25-871-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/06/13 16:10:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:02:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	458825	119042	60.773	1948	1.320	--
2	3.074	296163	74080	39.227	14473	1.290	19.472
总计		754988	193122	100.000			

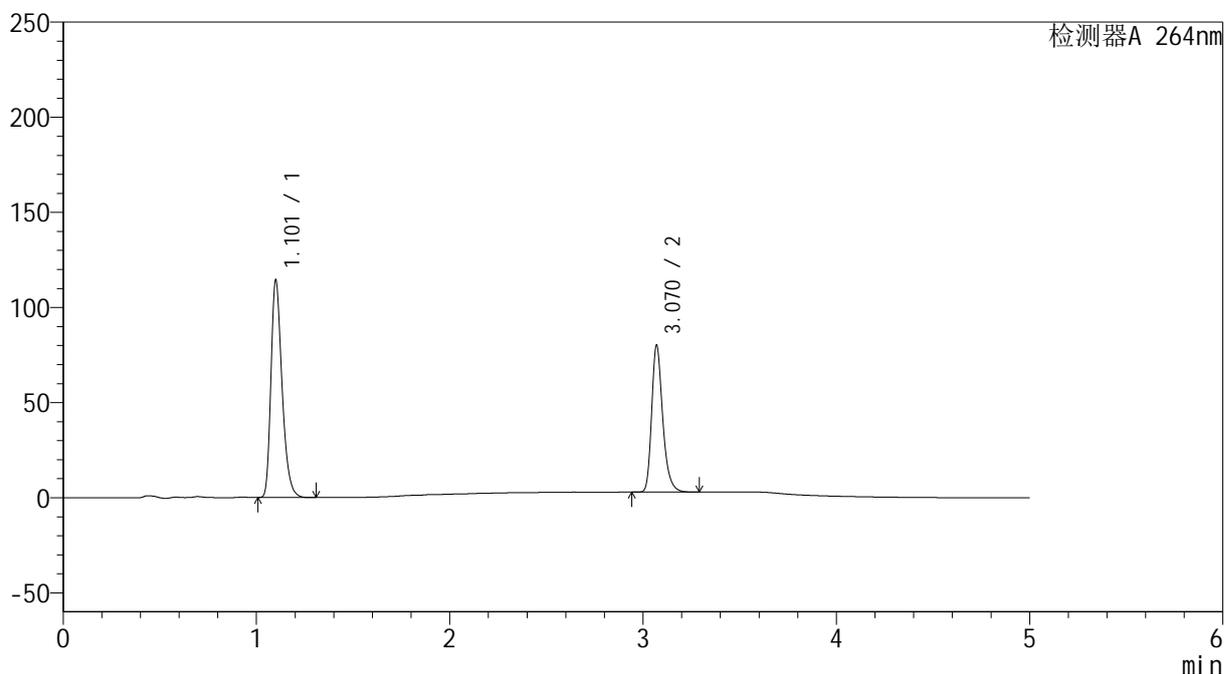
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 0-48/25-872-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 16:15:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:02:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.101	455486	112901	59.709	1802	1.320	--
2	3.070	307361	77060	40.291	14384	1.286	19.112
总计		762848	189961	100.000			

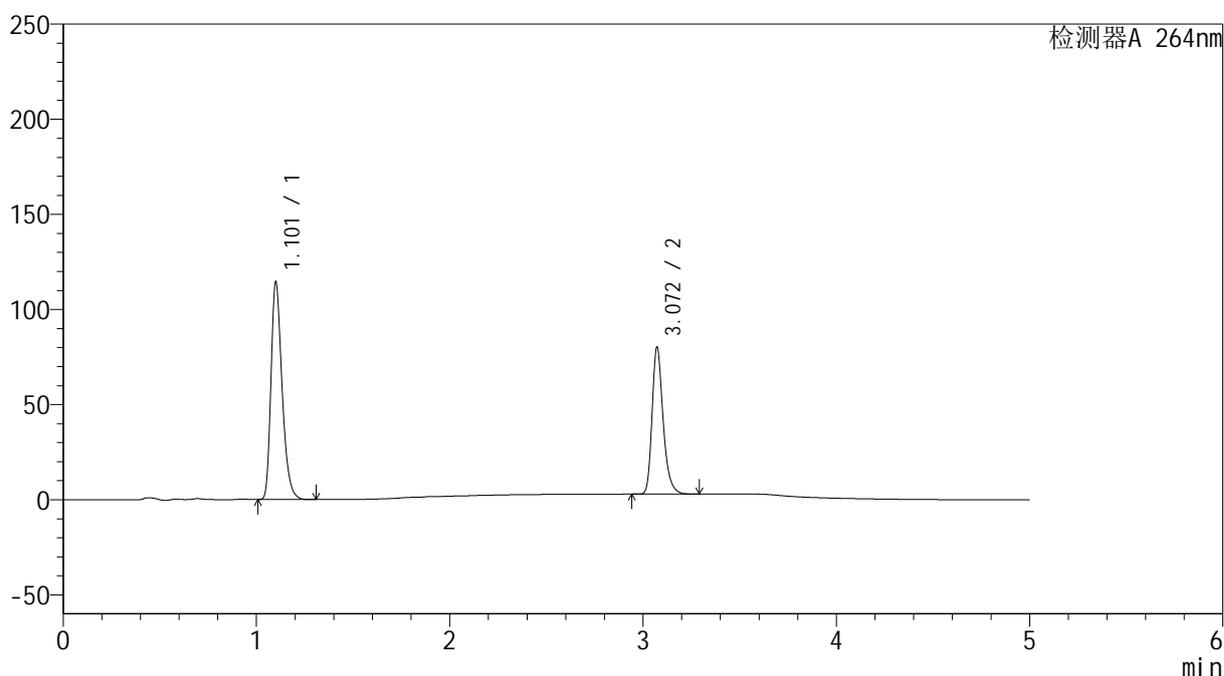
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-48/25-873-2 - cbzj-505806p-rcd-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-16mg12.5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240613-rcd-Fx274.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 16:21:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/06/14 09:02:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 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	1.101	455391	112773	59.707	1804	1.319	--
2	3.072	307314	77307	40.293	14441	1.288	19.145
总计		762705	190080	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2