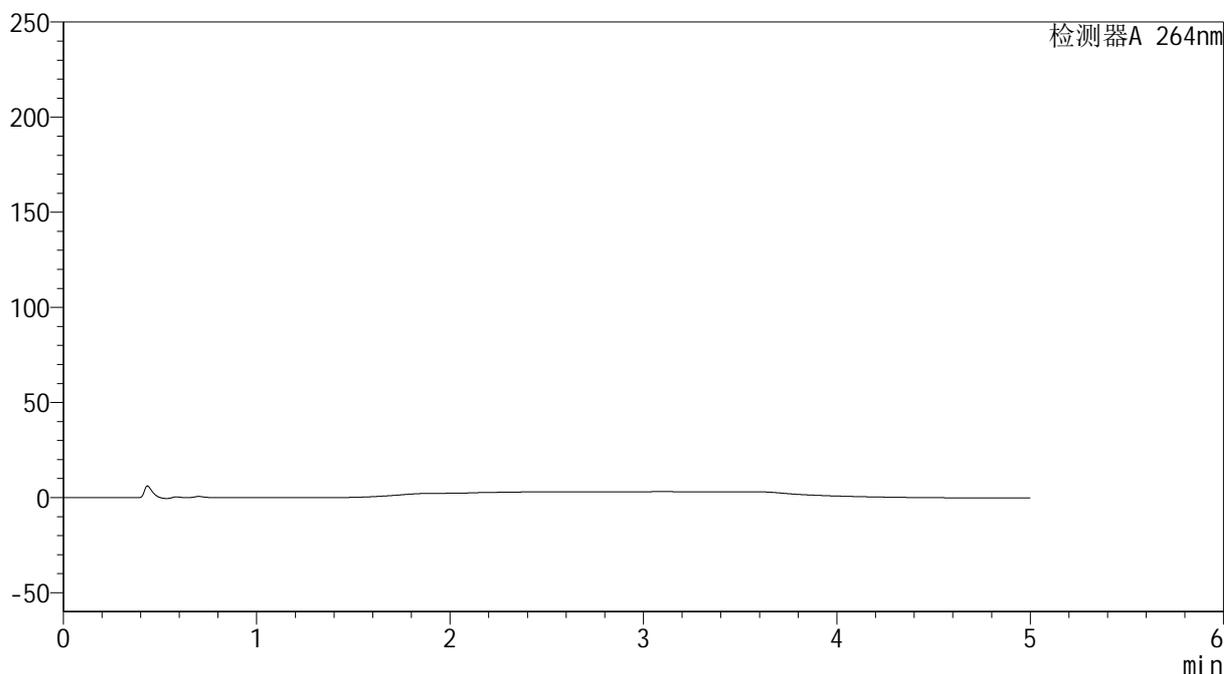


## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-48/25-854-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &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) |
|----|------|----|----|-----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |    |     |            |      |          |

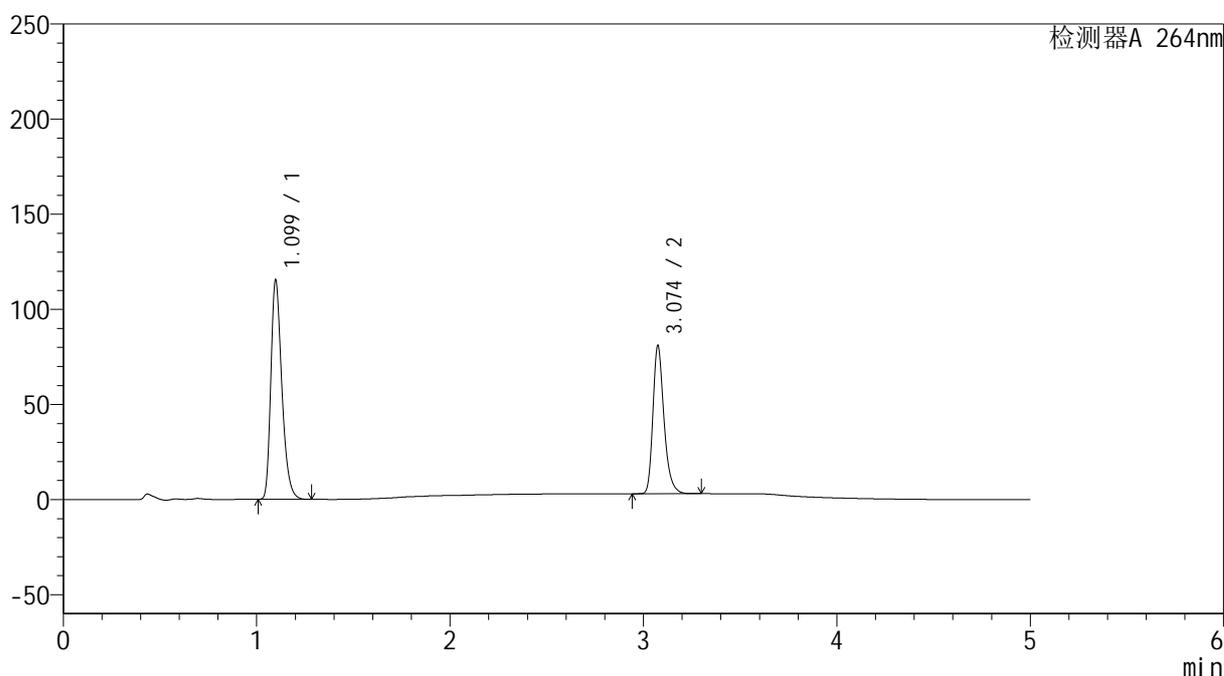
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 |            |       |          |

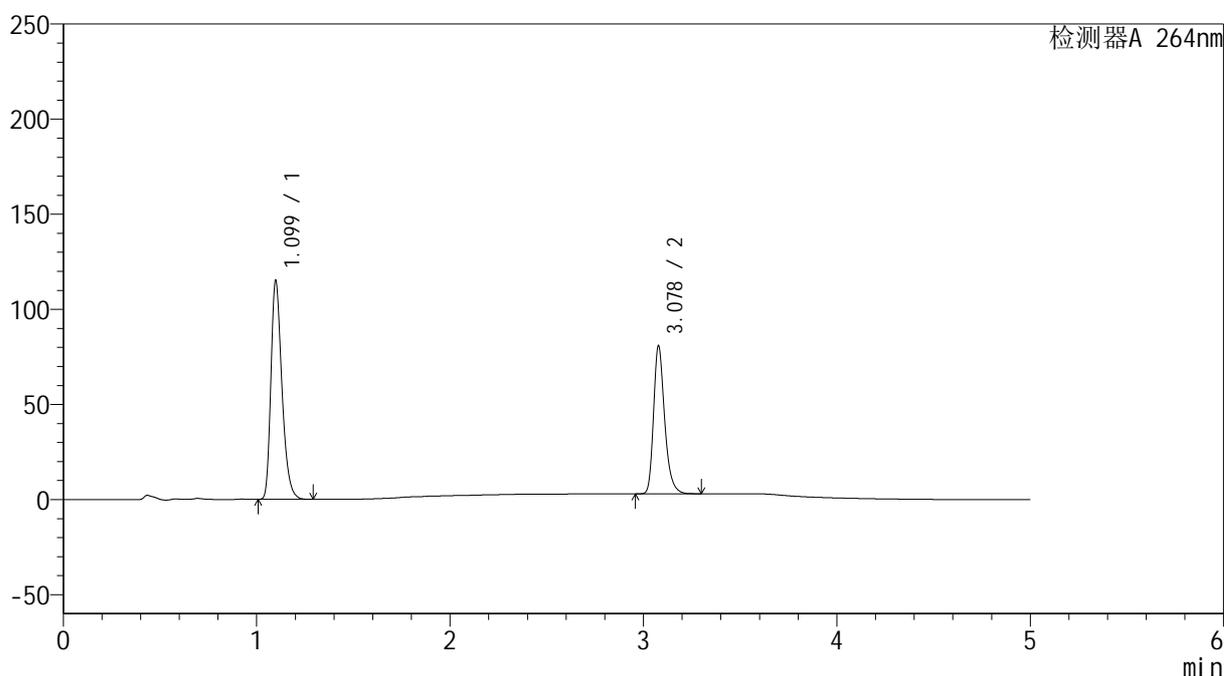
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 |            |       |          |

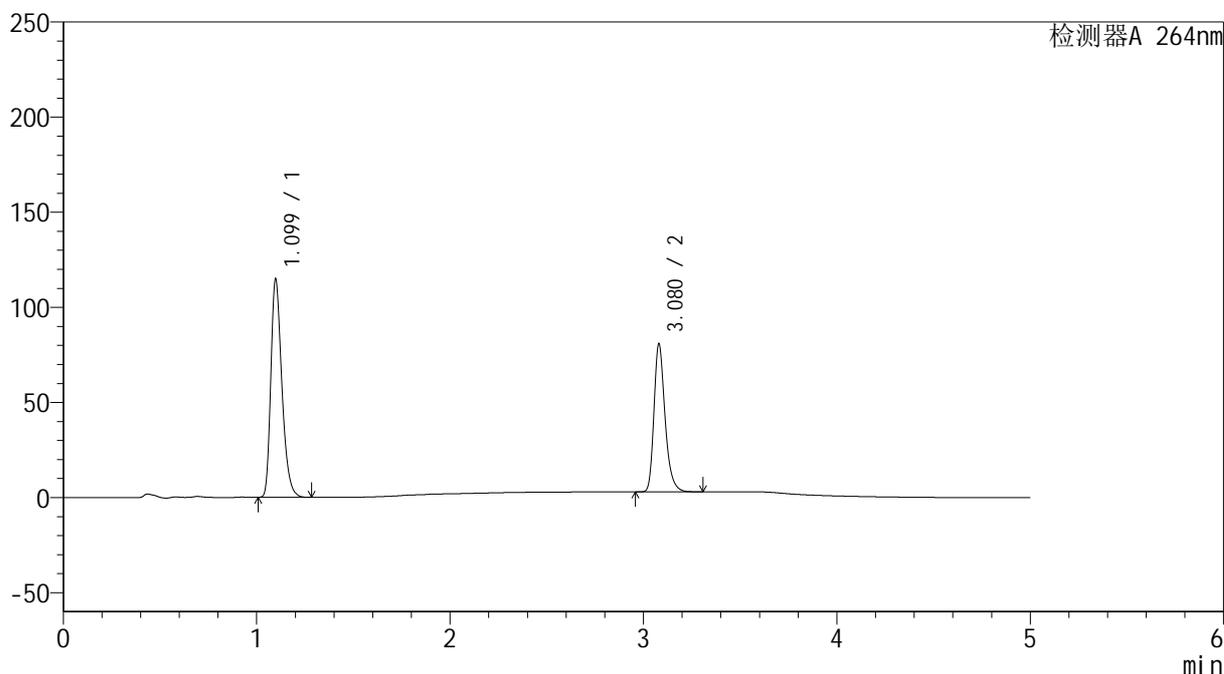
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 |            |       |          |

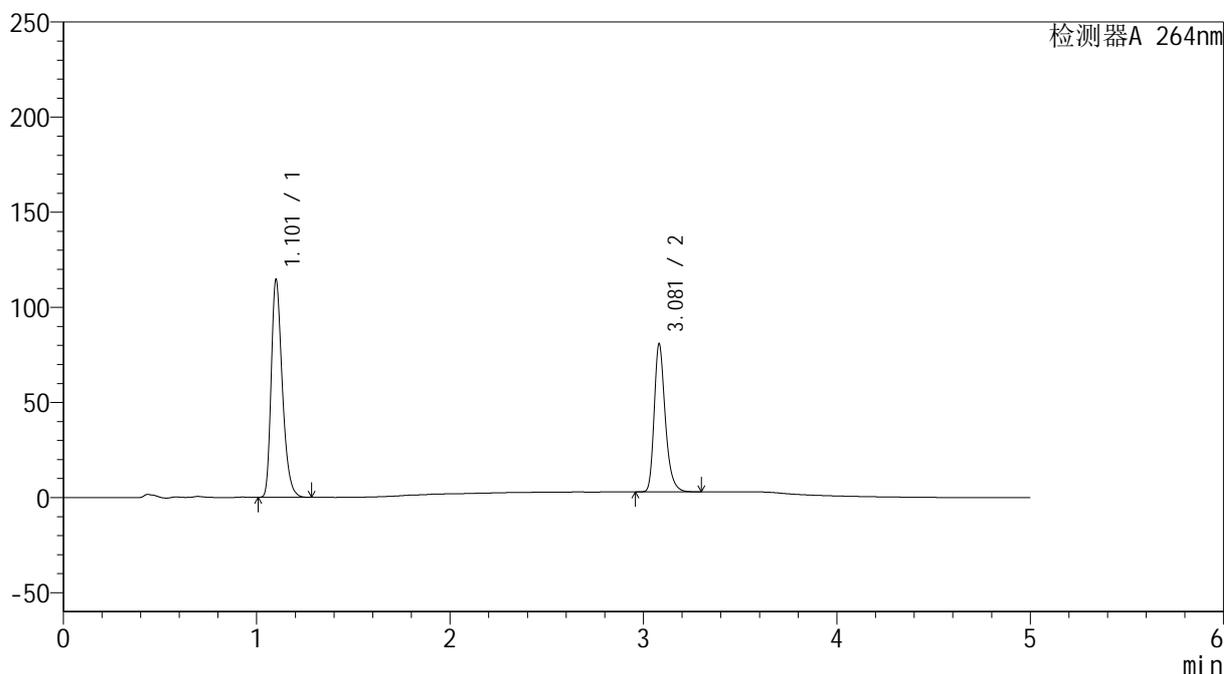
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 |            |       |          |

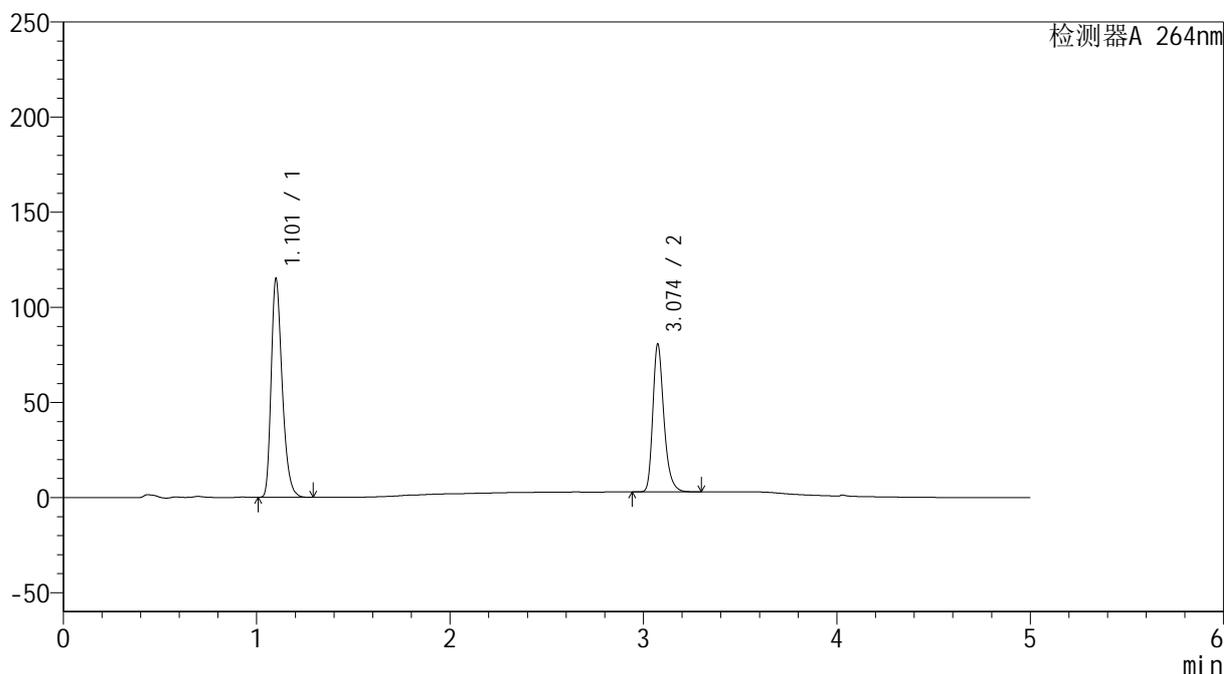
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 |            |       |          |

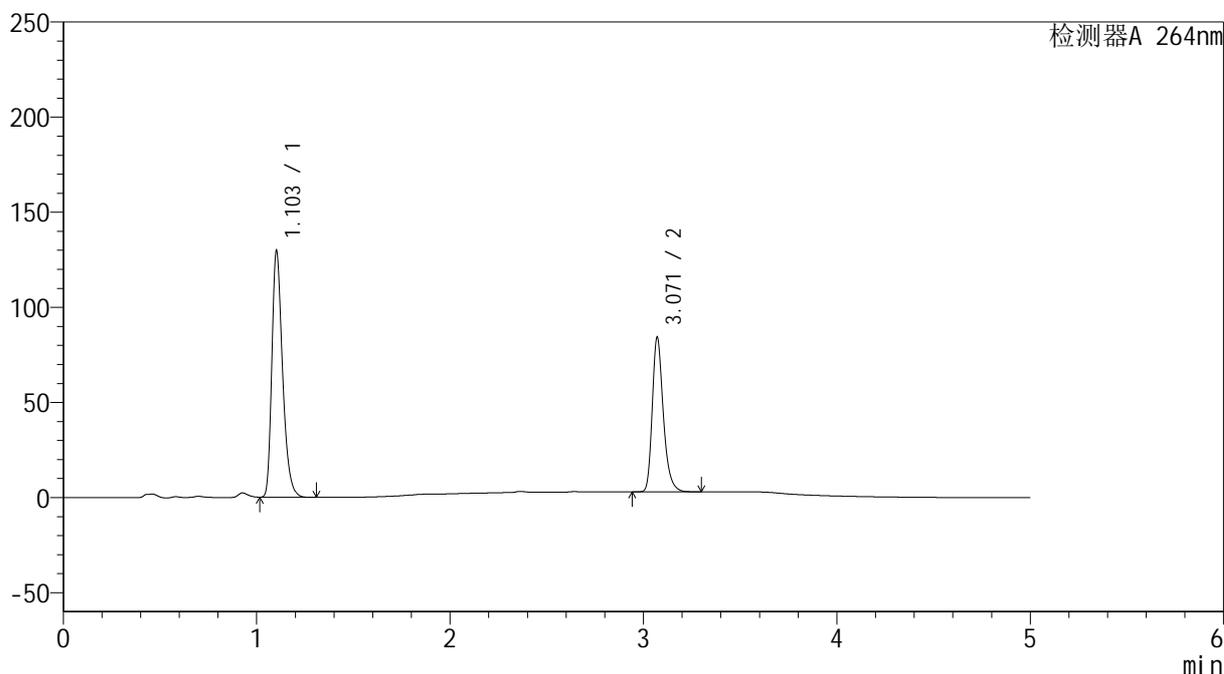
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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



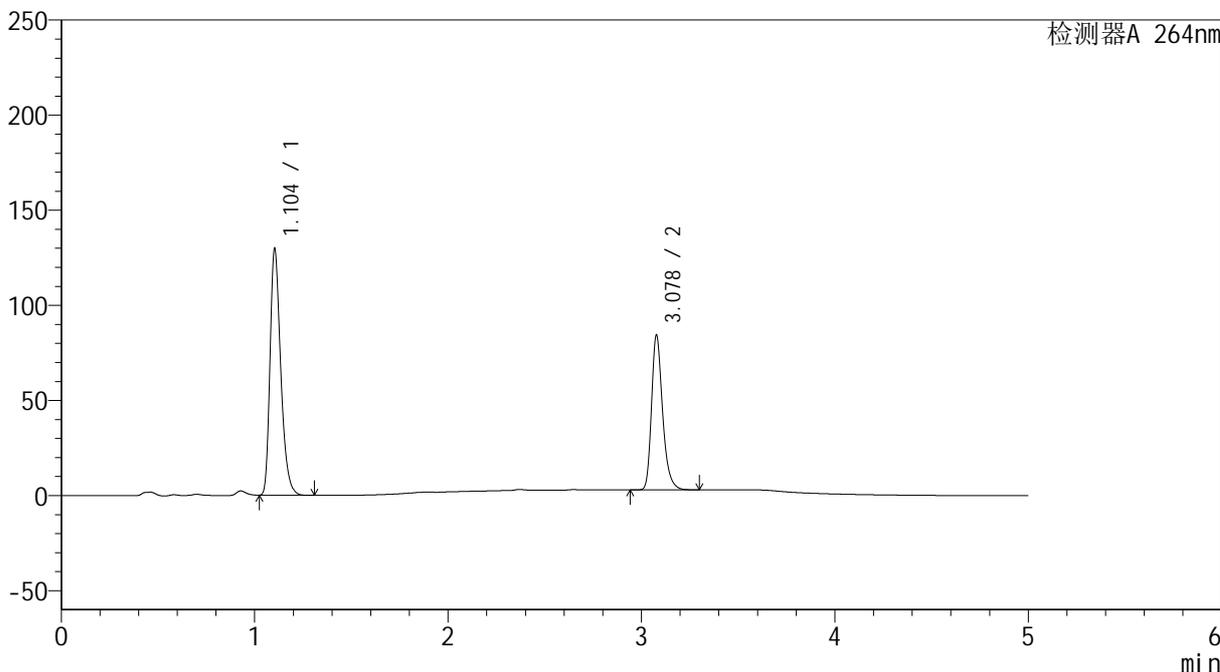
# SMF-4078

## <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 - 0-48/25-861-2 - 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 μl      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)

## <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) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 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 |            |       |          |

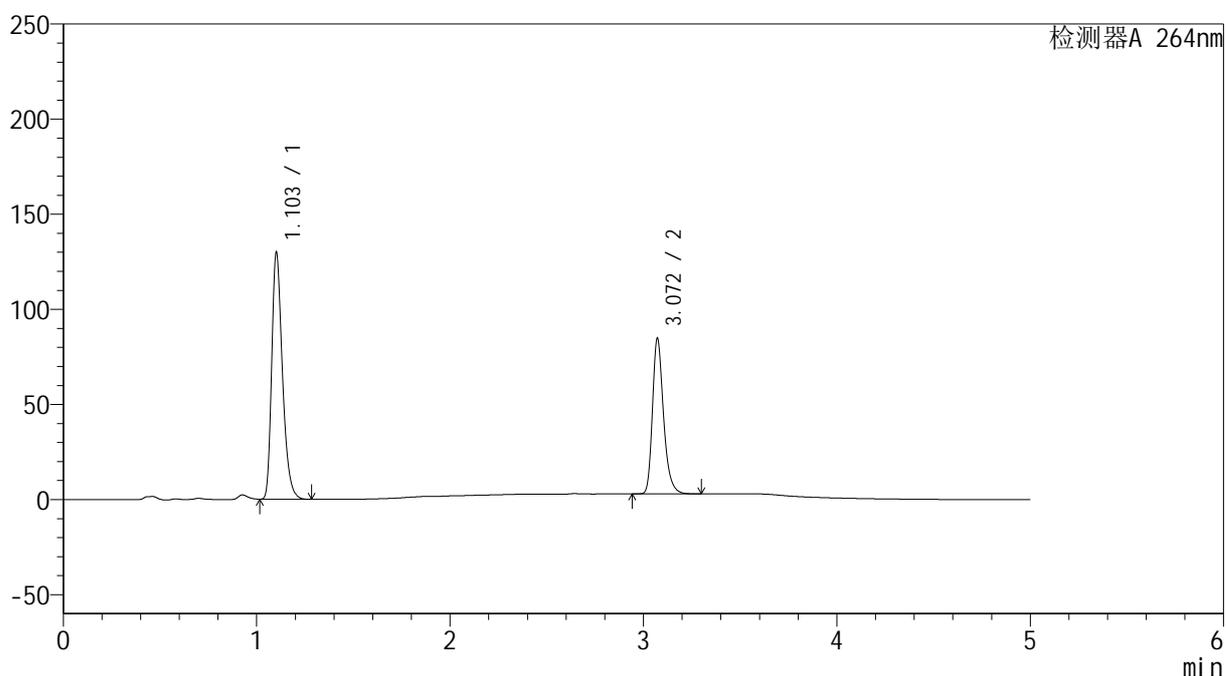
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 |            |       |          |

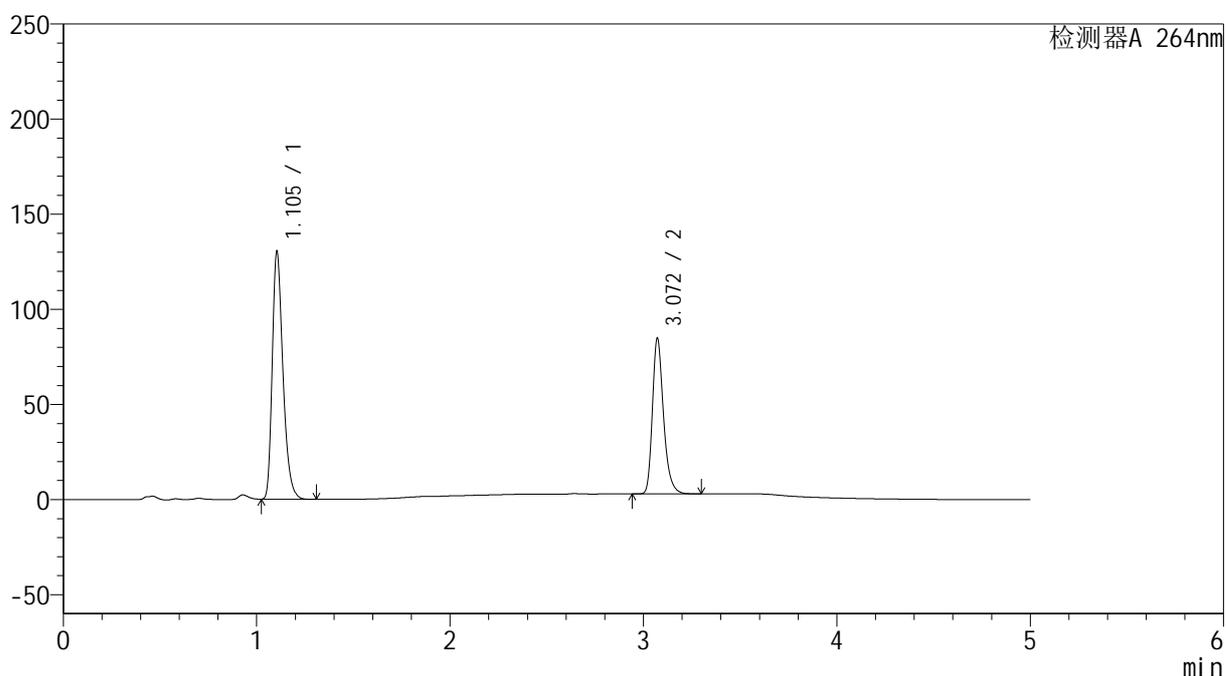
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

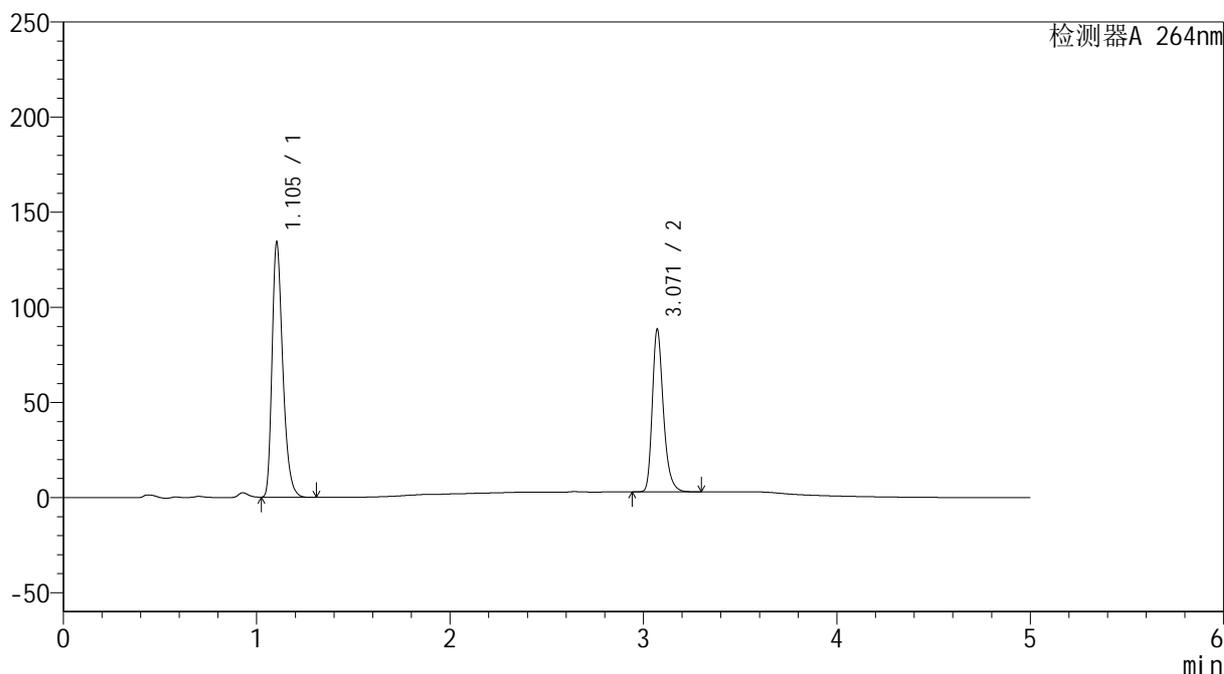
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &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 |            |       |          |

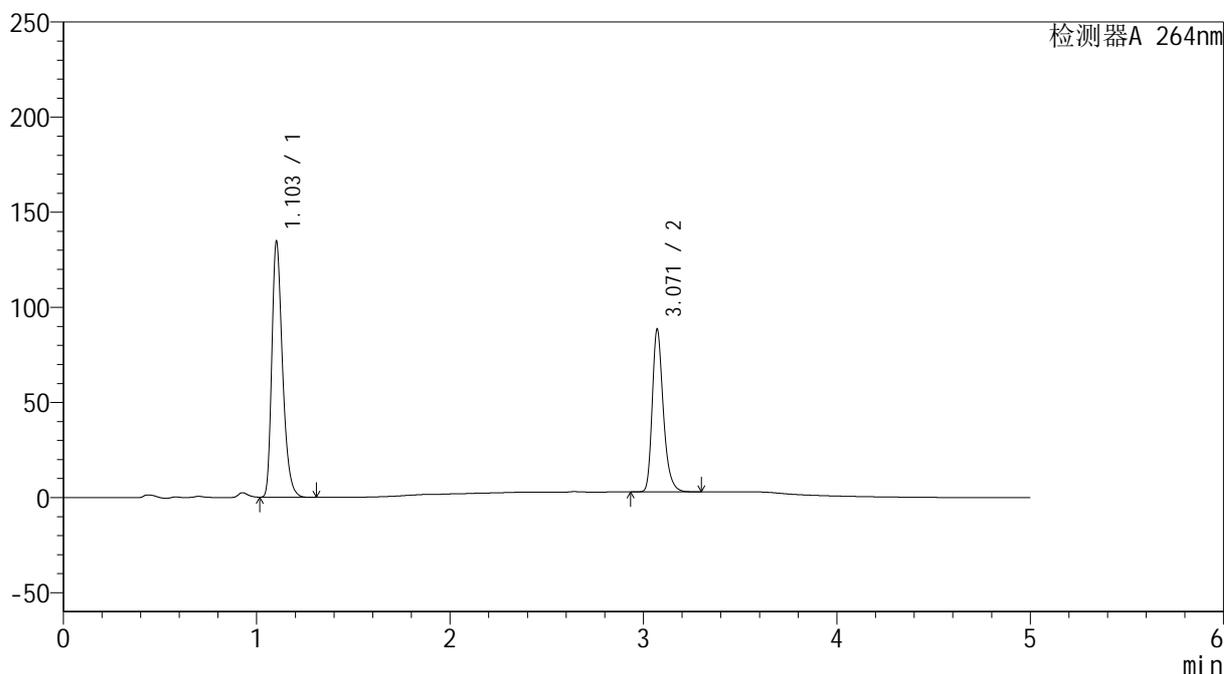
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

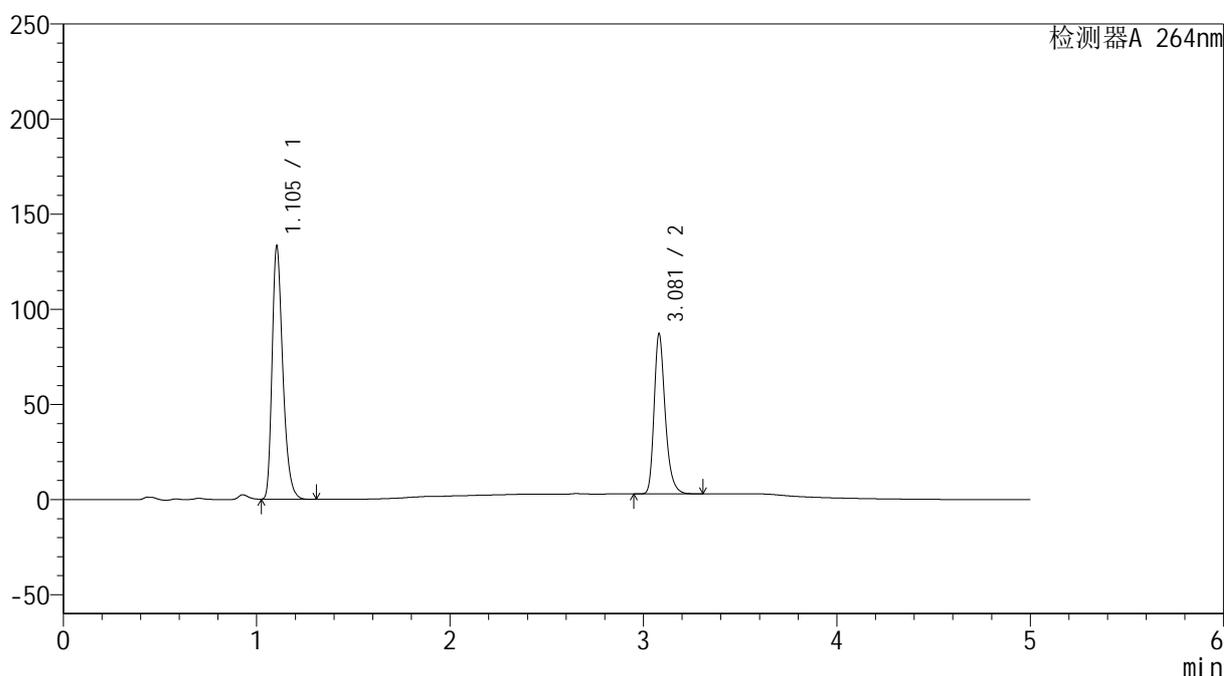
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 |            |       |          |

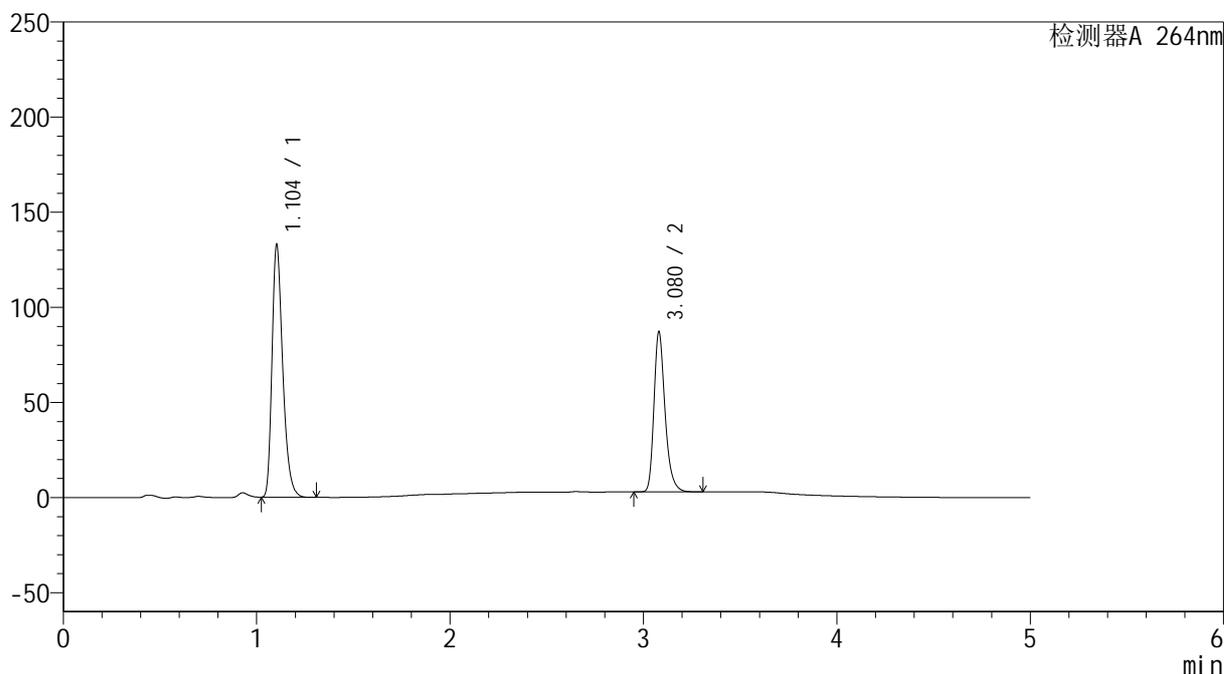
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

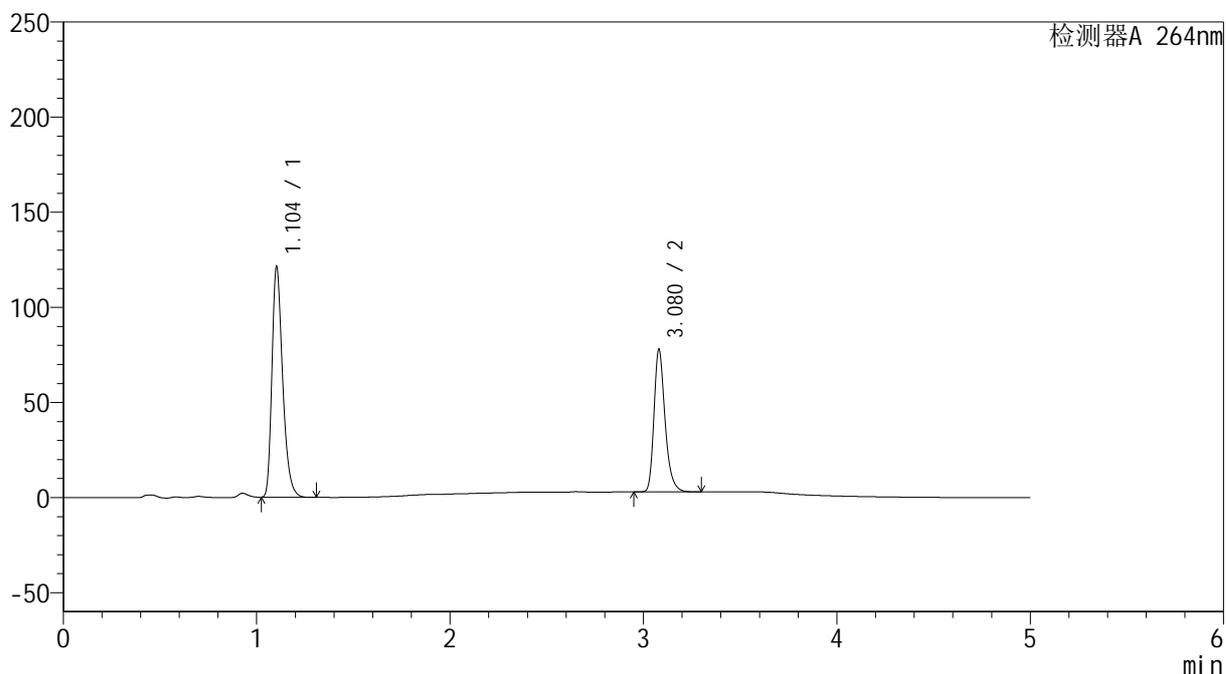
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 |            |       |          |

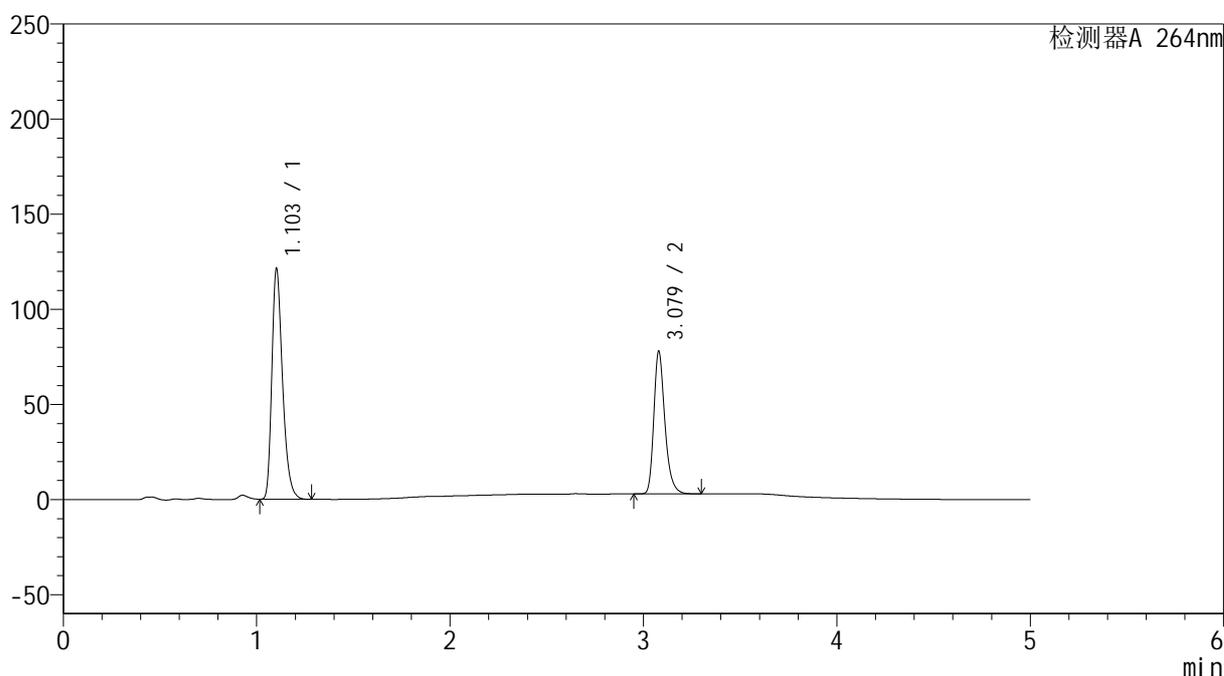
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

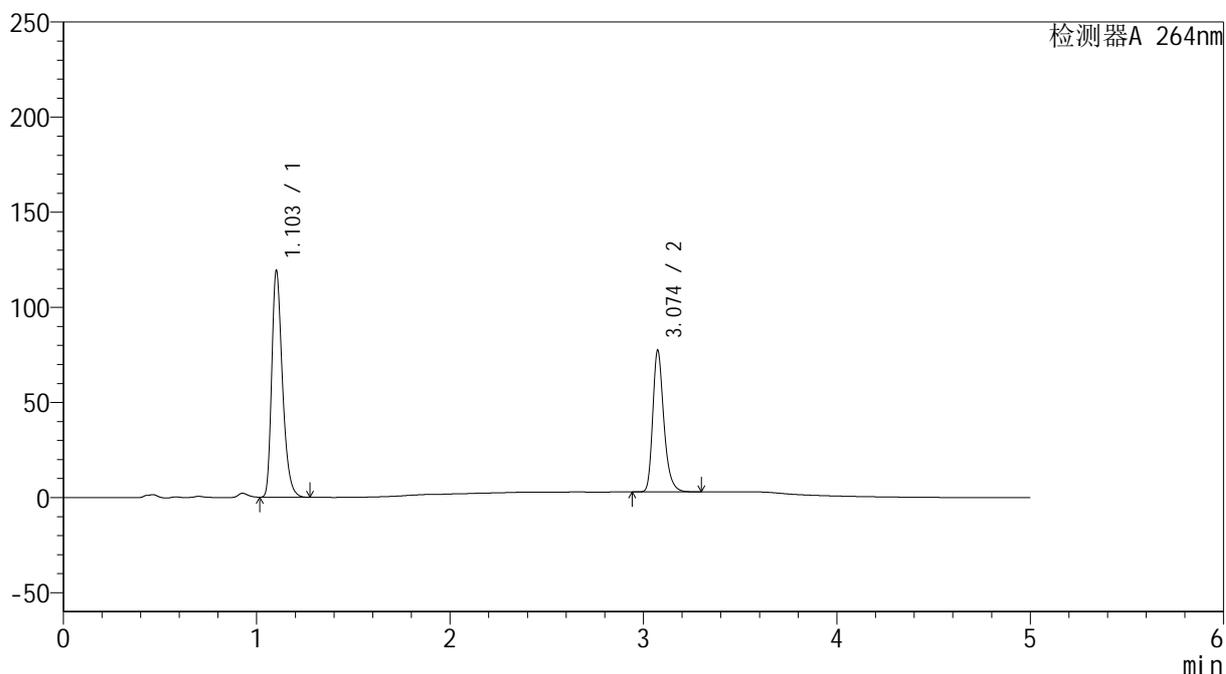
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

## &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 |            |       |          |

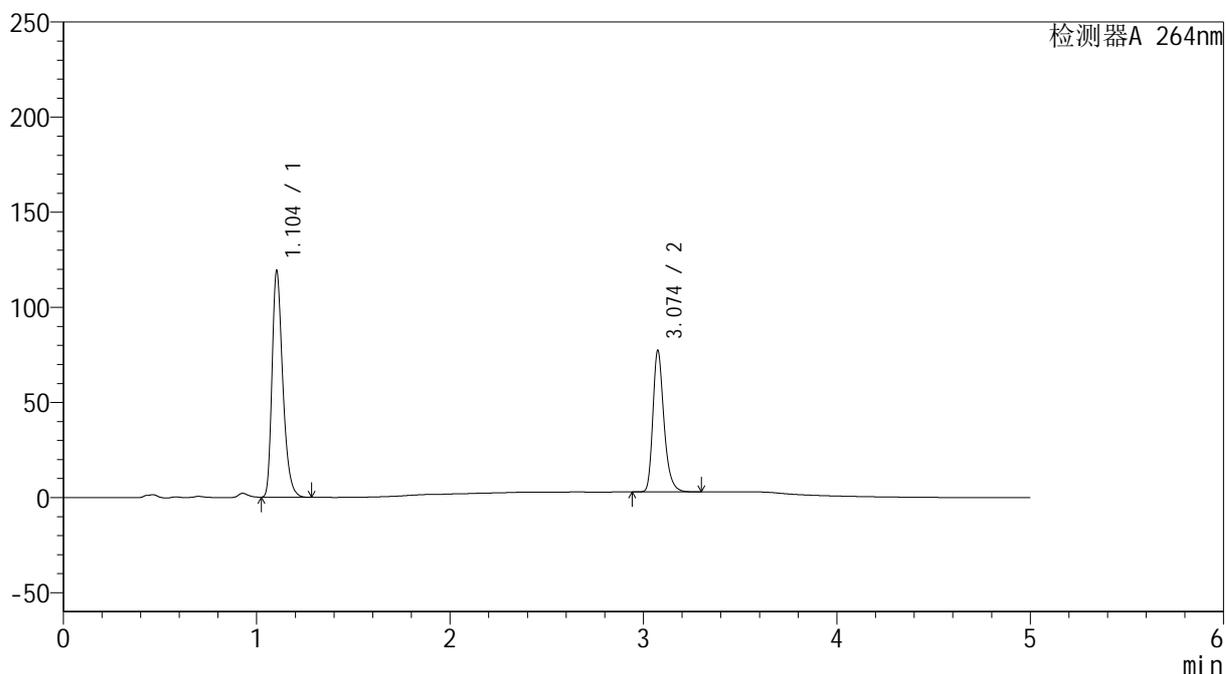
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 |            |       |          |

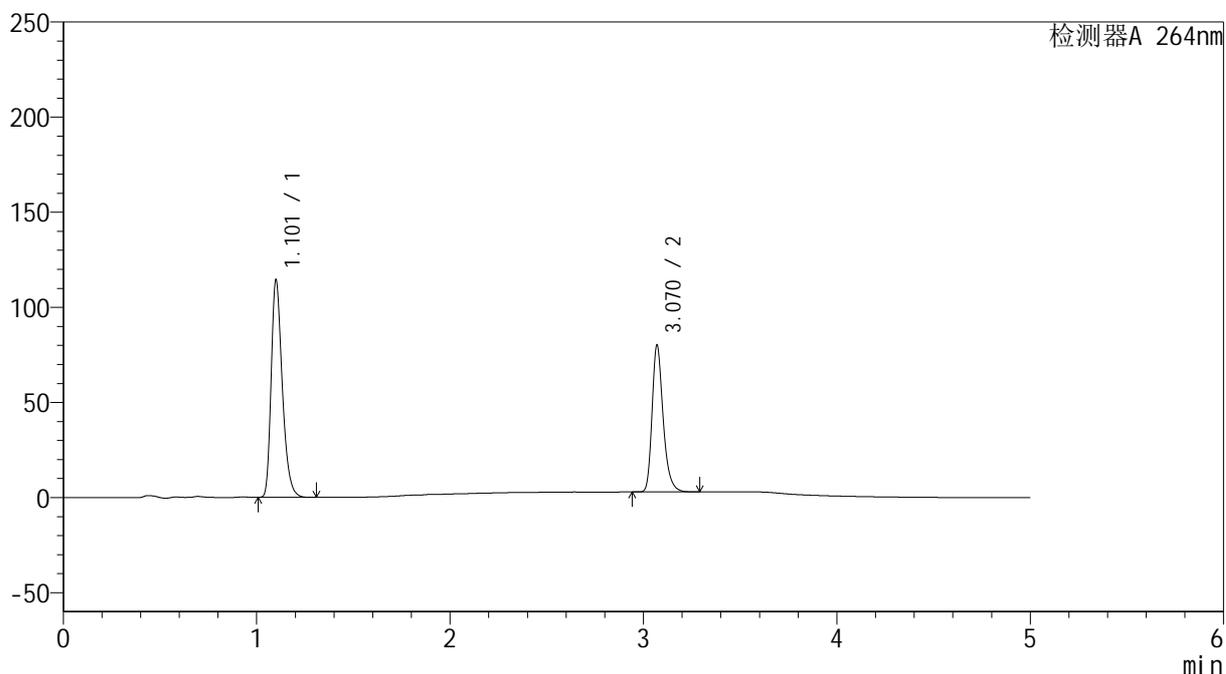
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(505806批)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 |            |       |          |

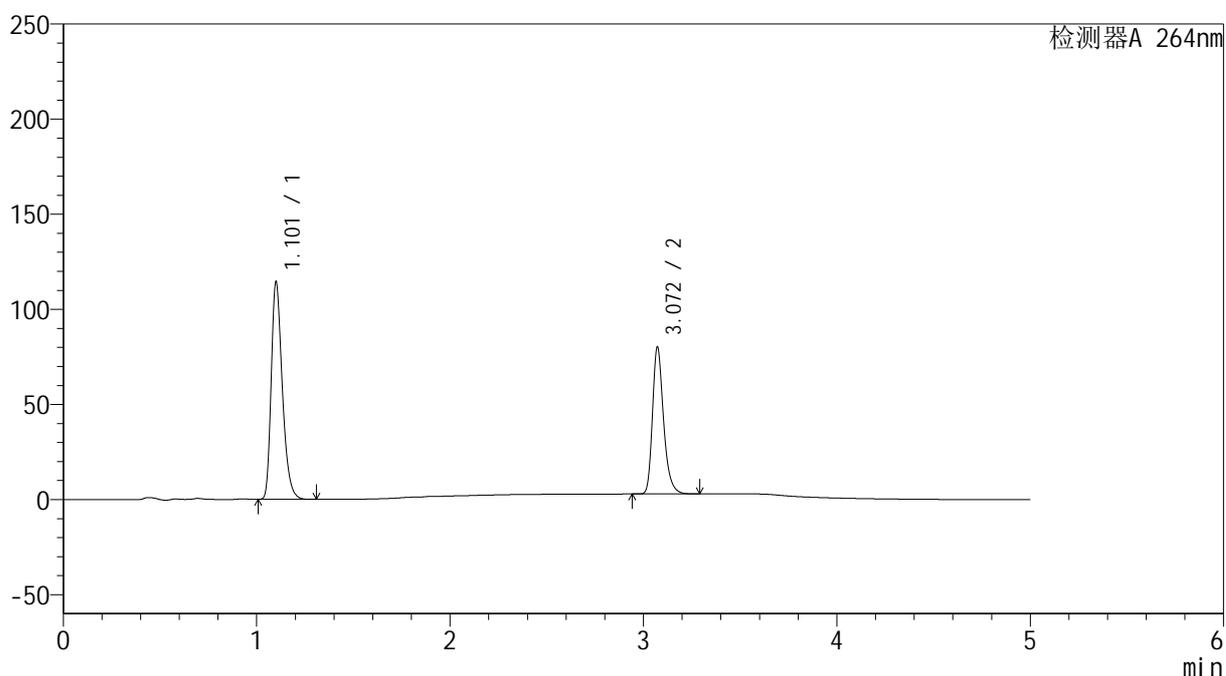
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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