



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.12	452688	452430	452401	452093	452194	452361	0.06
2	12.18	452099	452154				452126	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
37323.51	0.39	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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052121批	1	491598	491421	491510	94.79	90.04	3.30	86.92% ~ 93.16%
	2	460005	459901	459953	88.70			
	3	448514	448473	448494	86.49			
	4	473639	473487	473563	91.33			
	5	471936	471828	471882	91.01			
	6	455871	455753	455812	87.91			
2024052121批	1	489408	489351	489380	94.38	90.17	2.86	87.47% ~ 92.87%
	2	461927	462002	461964	89.09			
	3	452726	453006	452866	87.34			
	4	472619	472485	472552	91.13			
	5	472112	472016	472064	91.04			
	6	456514	456491	456502	88.04			
	手动不滤过							
	手动滤过							



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-29

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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.18	313029	312798	313004	312697	313111	312928	0.06
2	16.25	313844	314029				313936	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
19340.42	19319.14	0.08
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052121批	1	322048	315155	318602	92.53	88.25	3.12	85.37% ~ 91.13%
	2	299256	298866	299061	86.85			
	3	292139	291979	292059	84.82			
	4	309474	309441	309458	89.87			
	5	306419	305214	305816	88.82			
	6	297976	298446	298211	86.61			
2024052121批	1	281308	281216	281262	81.68	81.77	1.54	80.45% ~ 83.08%
	2	280524	279741	280132	81.36			
	3	275589	275347	275468	80.00			
	4	284794	285150	284972	82.76			
	5	287757	287793	287775	83.58			
	6	279726	279579	279652	81.22			



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-29

复核者:

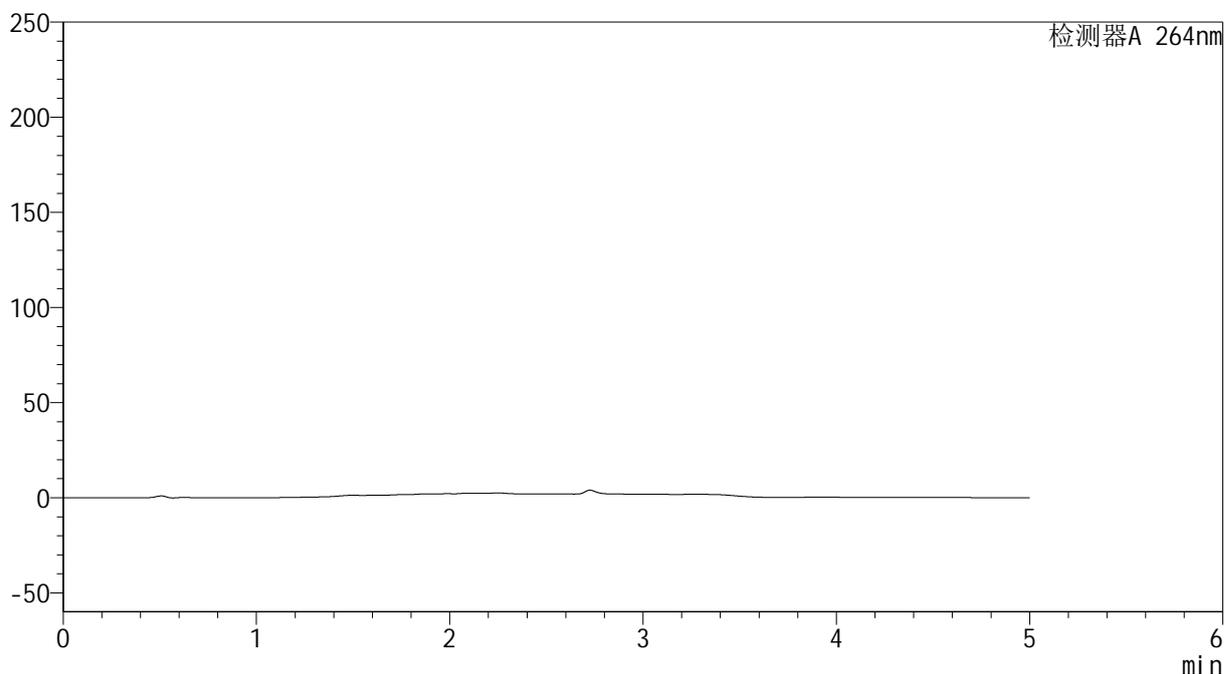
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-600-2 - zzp-2024052121p-rcd-16mg12.5mg-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 13:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/11 09:51:01 处理者: sunwenxin
 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							

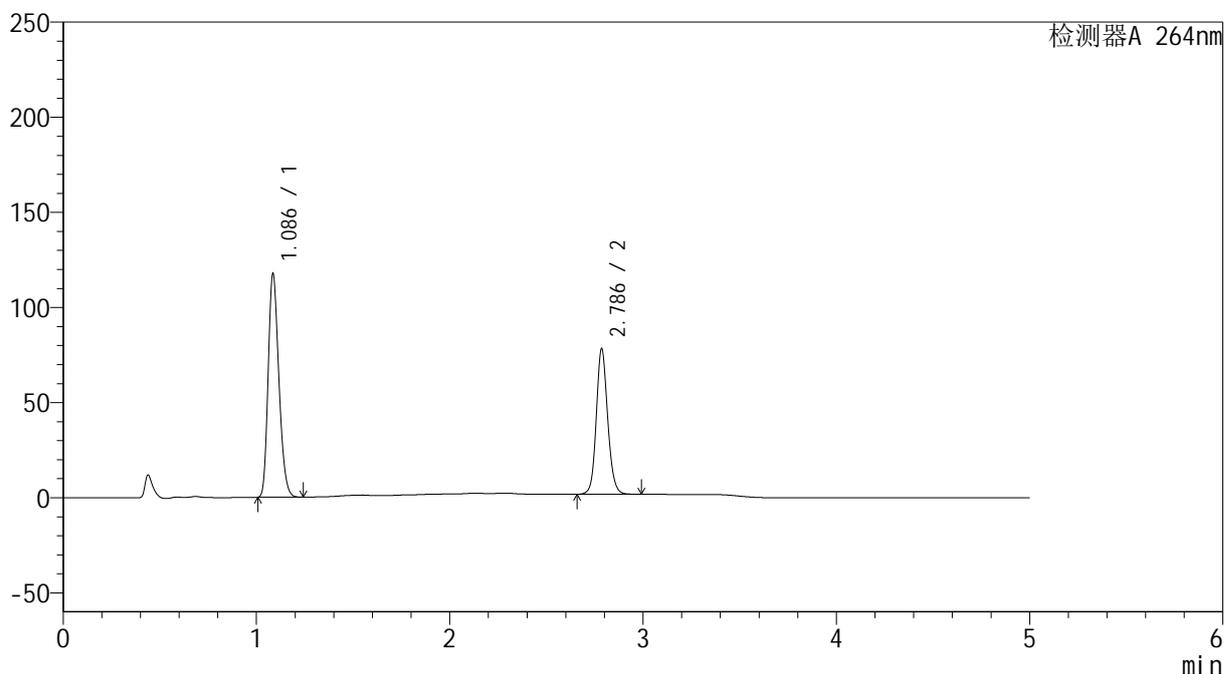
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-6/25-594-1 - zzp-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 11:26:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 11:31:36 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	1.086	452688	117007	59.119	1825	1.234	--
2	2.786	313029	76019	40.881	10994	1.127	16.342
总计		765717	193026	100.000			

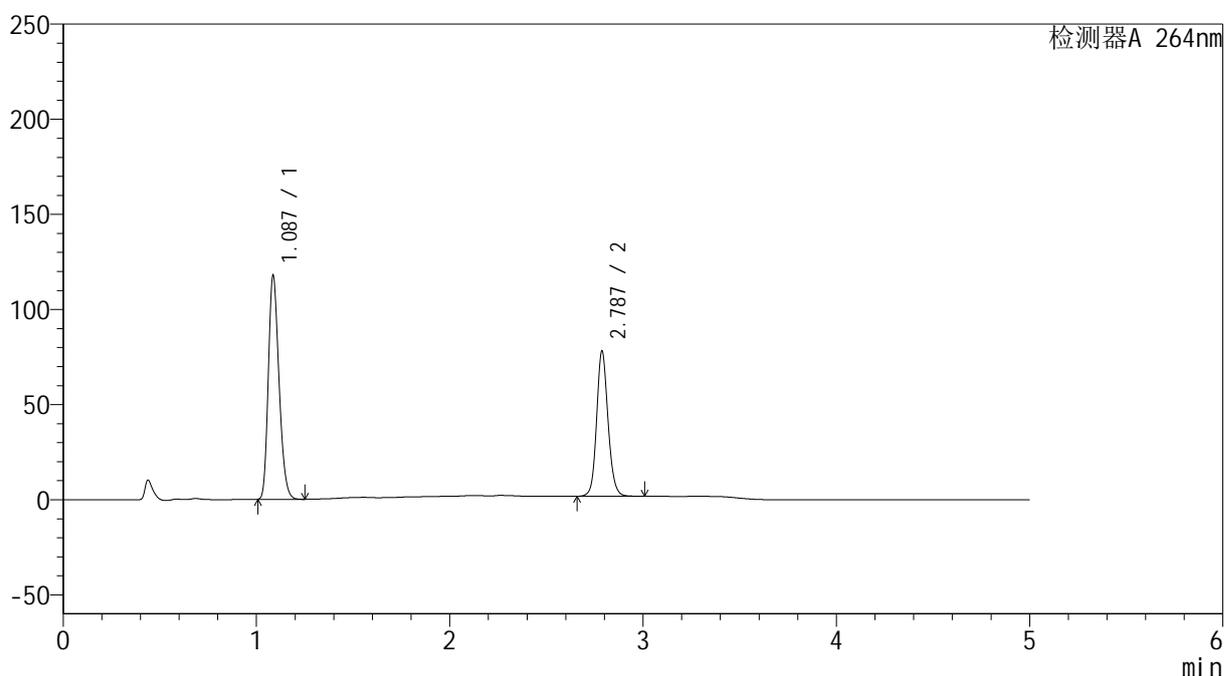
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-6/25-595-1 - zzp-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 11:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 11:37:00 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	1.087	452430	117439	59.124	1837	1.234	--
2	2.787	312798	76246	40.876	10994	1.127	16.366
总计		765228	193685	100.000			

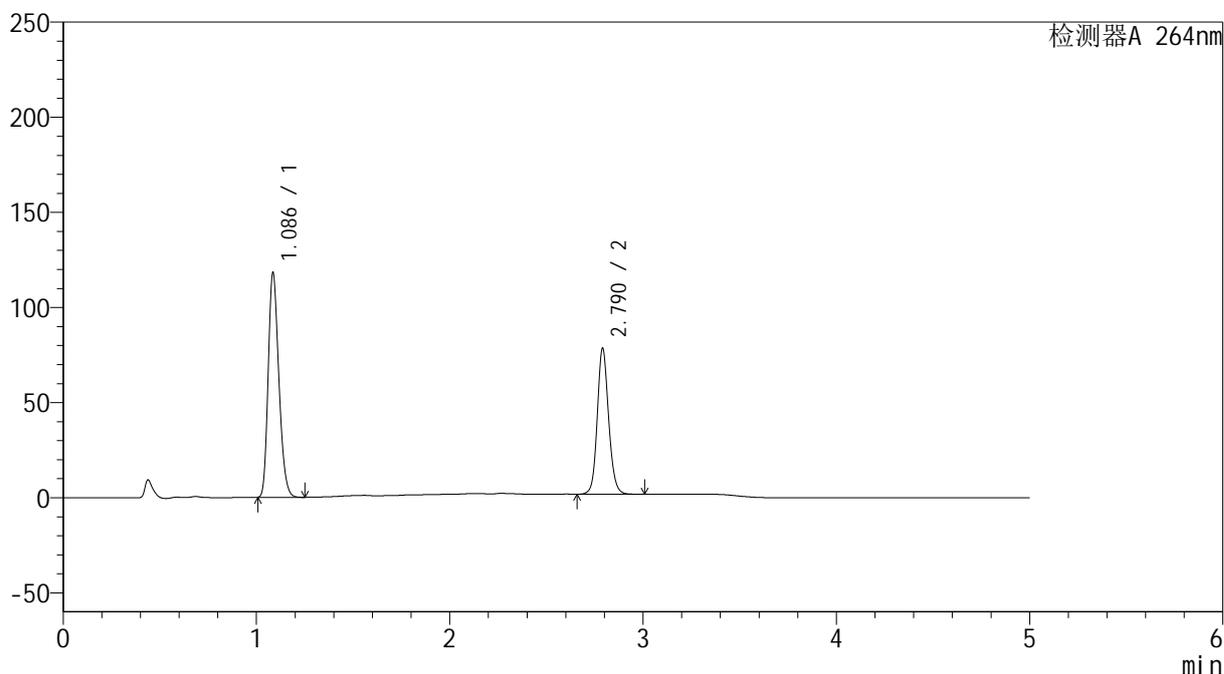
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-6/25-596-1 - zzp-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 11:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 11:42:24 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	1.086	452401	117512	59.106	1845	1.236	--
2	2.790	313004	76486	40.894	11112	1.127	16.463
总计		765406	193998	100.000			

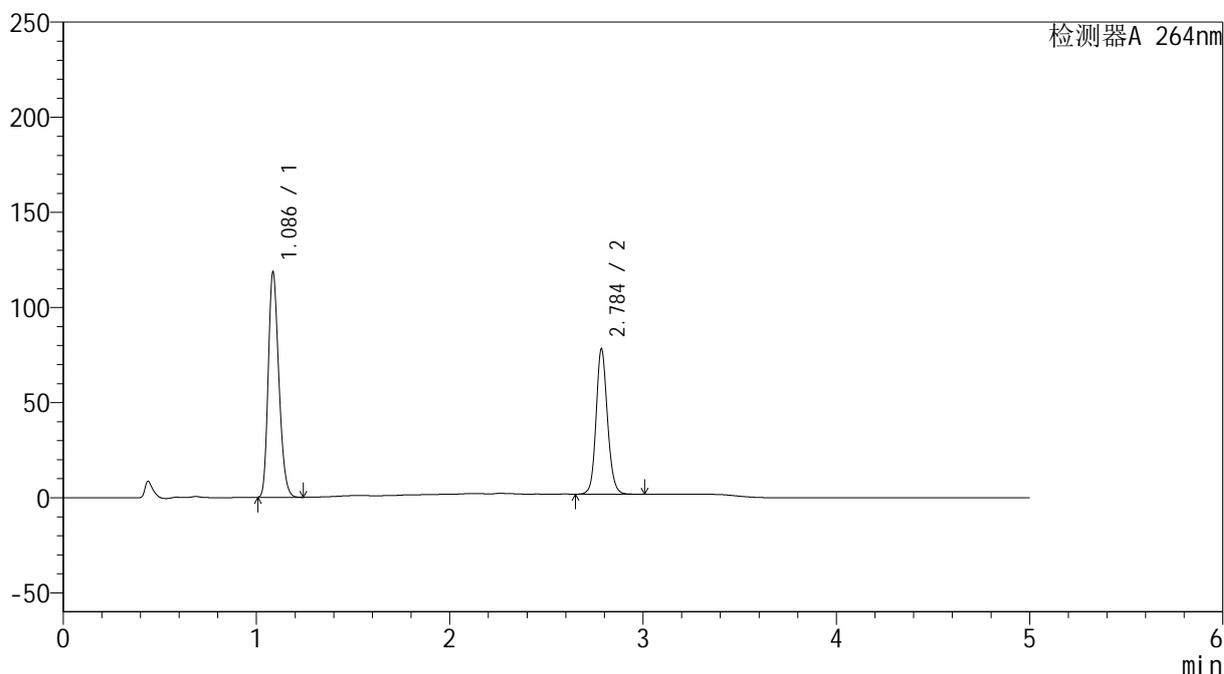
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-6/25-597-1 - zzp-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 11:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 11:47:47 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	1.086	452093	117932	59.113	1860	1.234	--
2	2.784	312697	75544	40.887	11015	1.129	16.415
总计		764791	193477	100.000			

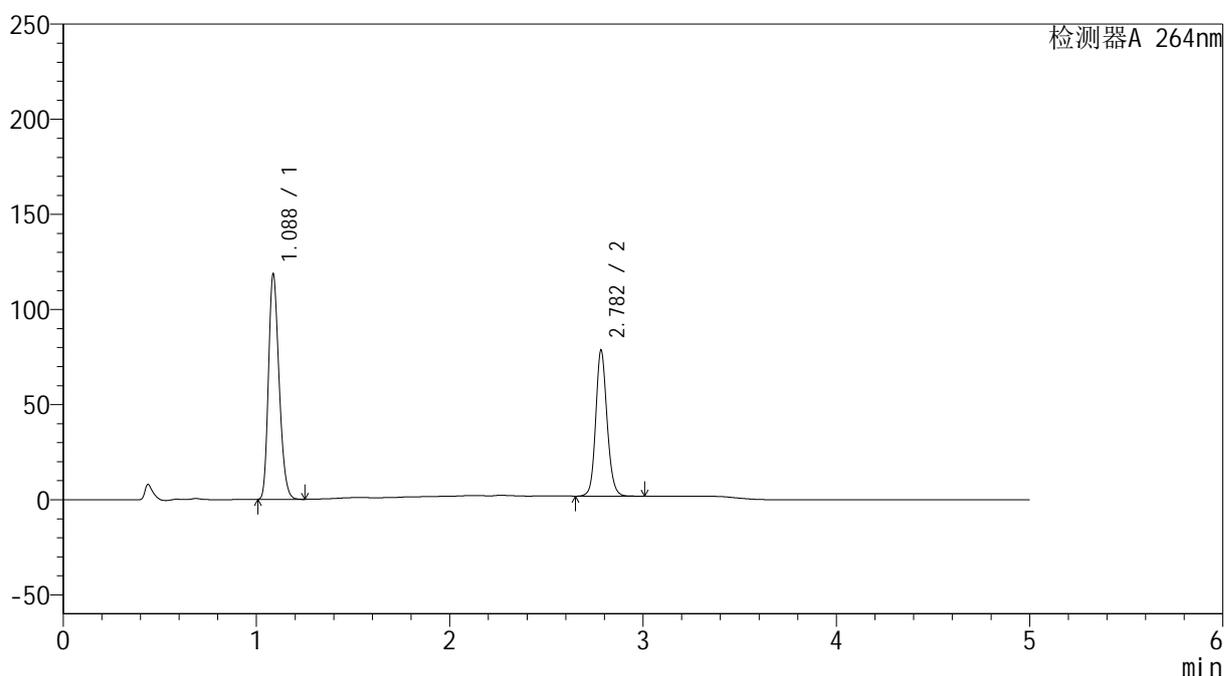
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-6/25-598-1 - zzp-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 11:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 11:53:10 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	1.088	452194	118372	59.087	1868	1.235	--
2	2.782	313111	76477	40.913	11059	1.131	16.414
总计		765304	194849	100.000			

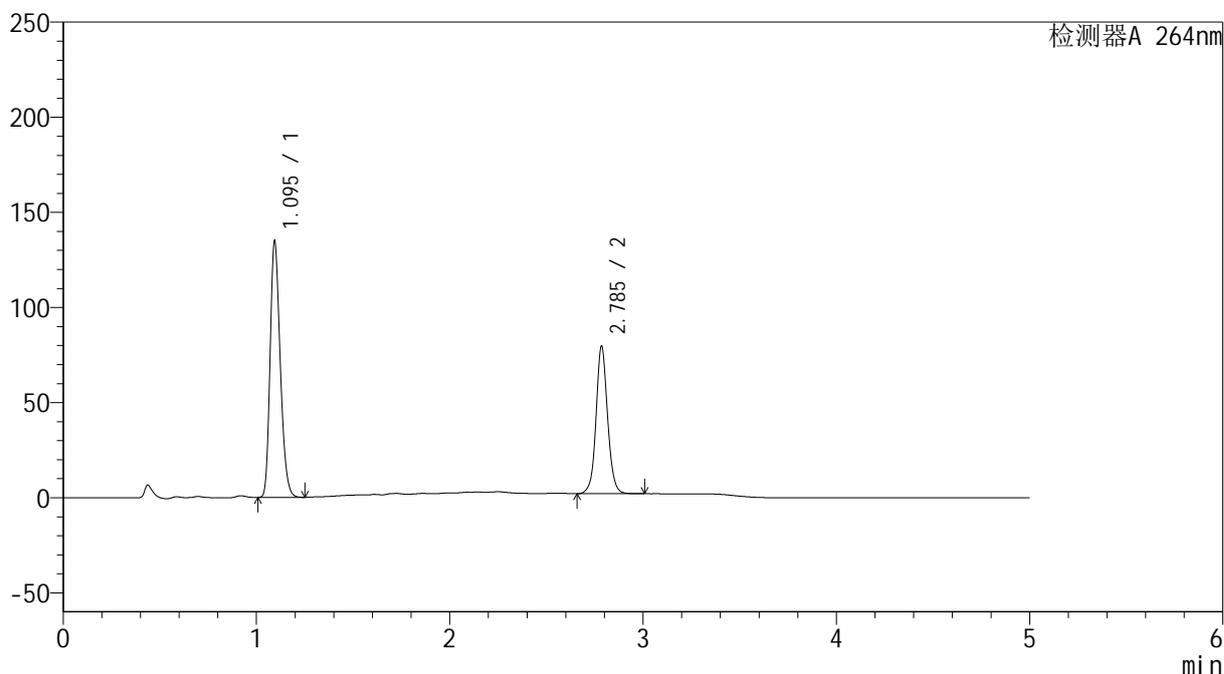
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-602-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 13:37:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 13:42:33 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	1.095	491598	134175	60.419	2078	1.242	--
2	2.785	322048	76911	39.581	10890	1.071	16.666
总计		813646	211086	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1

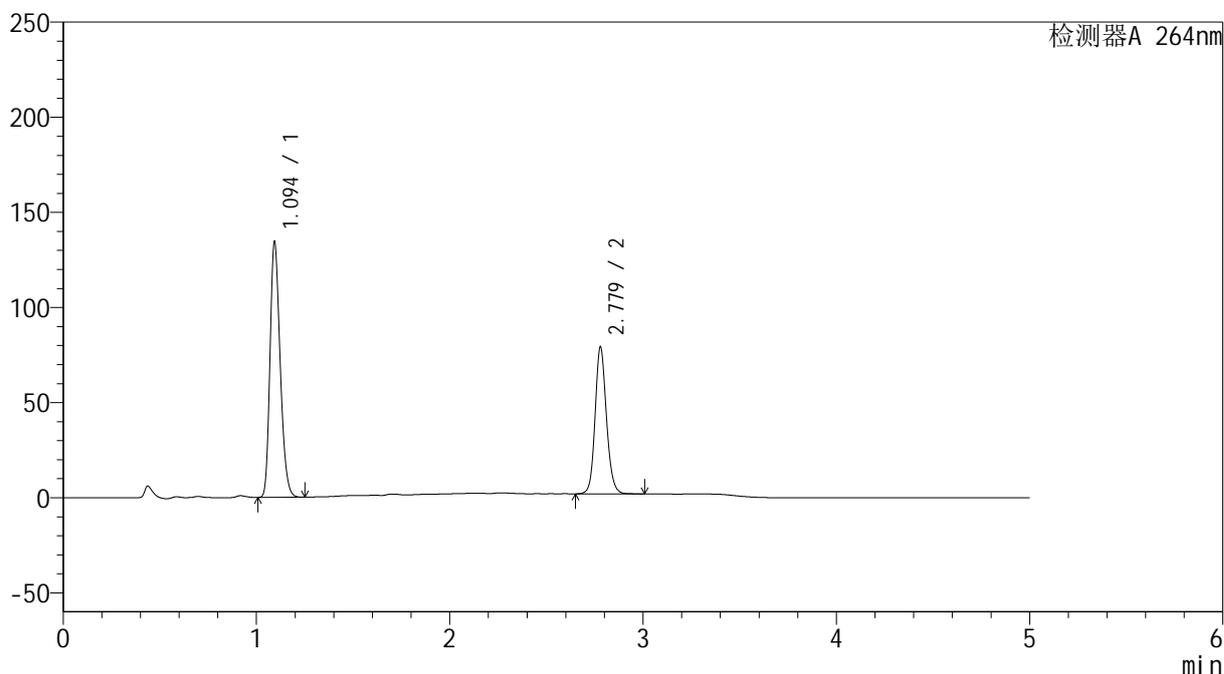
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-603-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 13:42:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 13:47:56 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	1.094	491421	133529	60.927	2061	1.245	--
2	2.779	315155	77222	39.073	11013	1.133	16.652
总计		806576	210751	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1

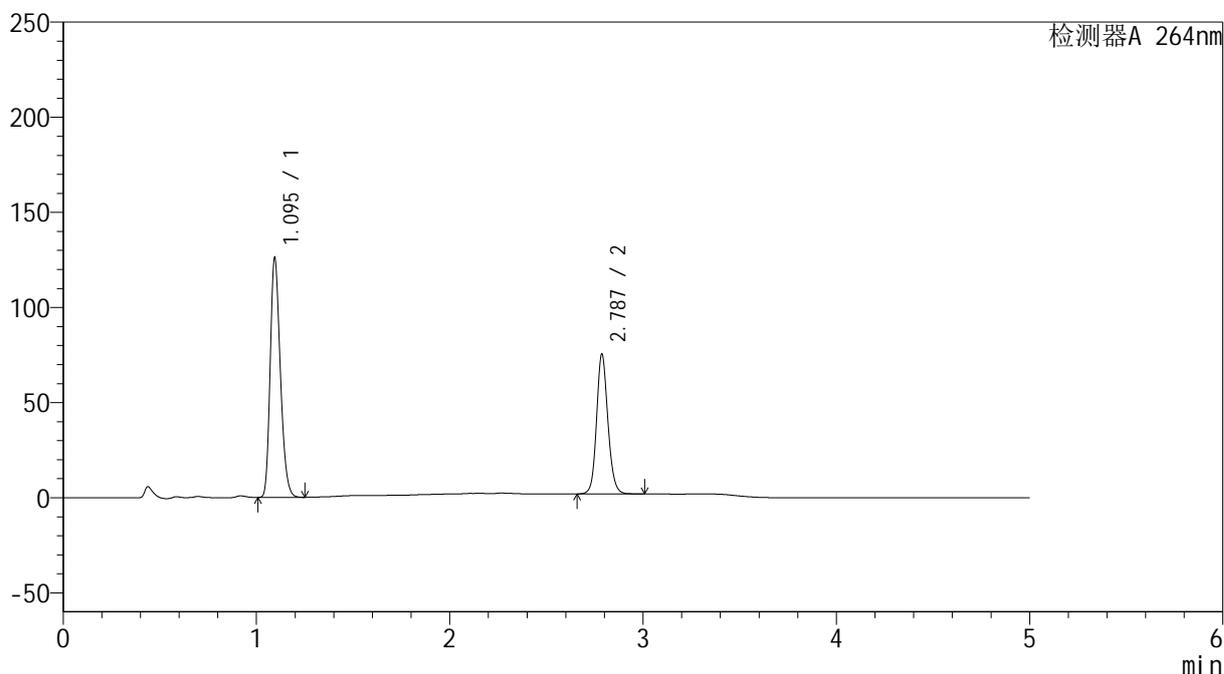
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-604-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 13:48:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 13:53:19 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	1.095	460005	125626	60.586	2076	1.243	--
2	2.787	299256	73389	39.414	11150	1.132	16.769
总计		759262	199016	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2

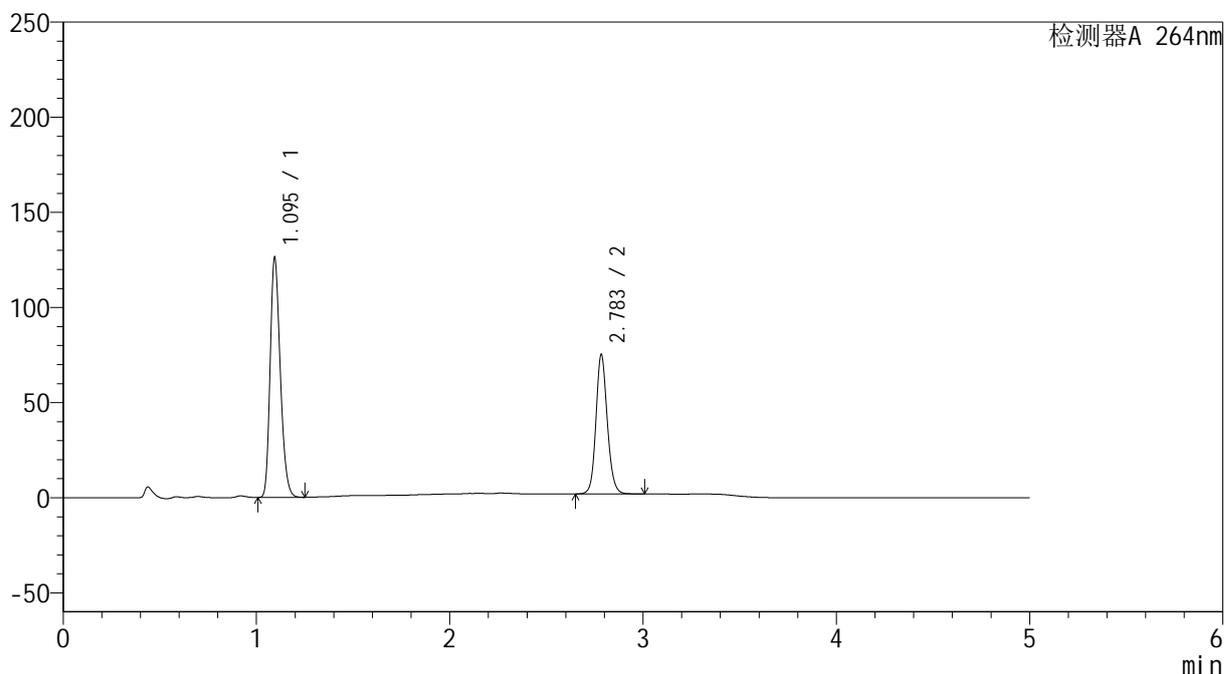
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-605-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 13:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 13:58:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

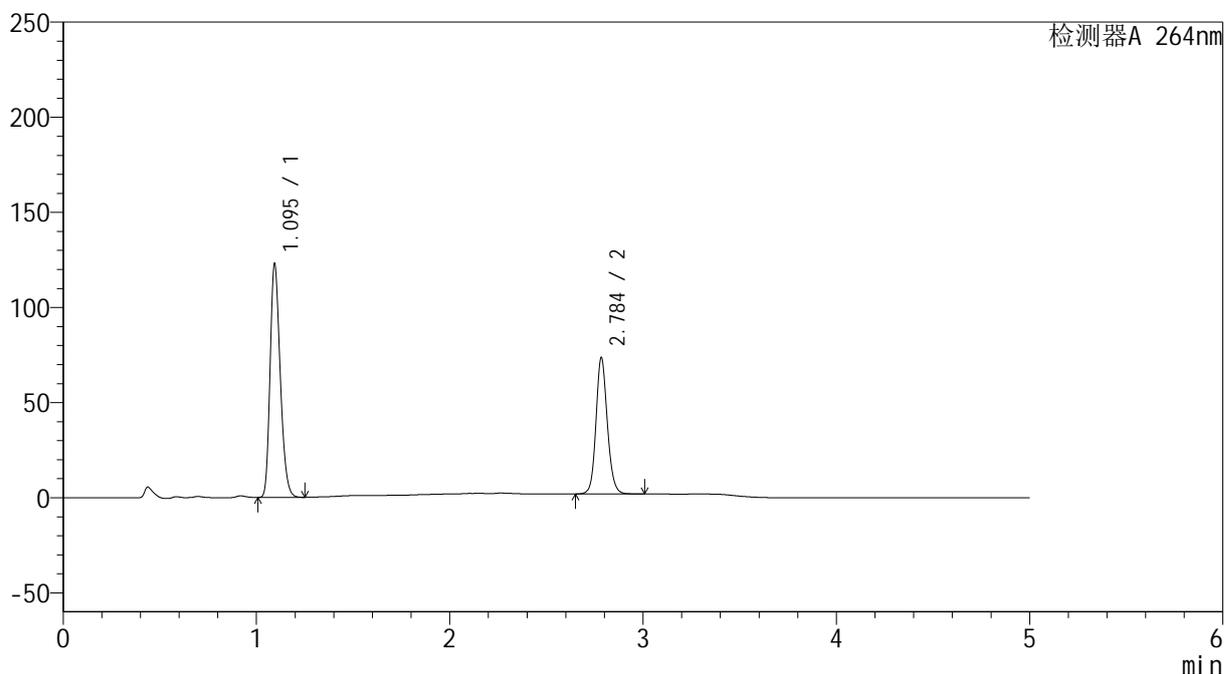
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	459901	125598	60.612	2078	1.242	--
2	2.783	298866	72682	39.388	11092	1.133	16.733
总计		758767	198280	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-606-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 13:59:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

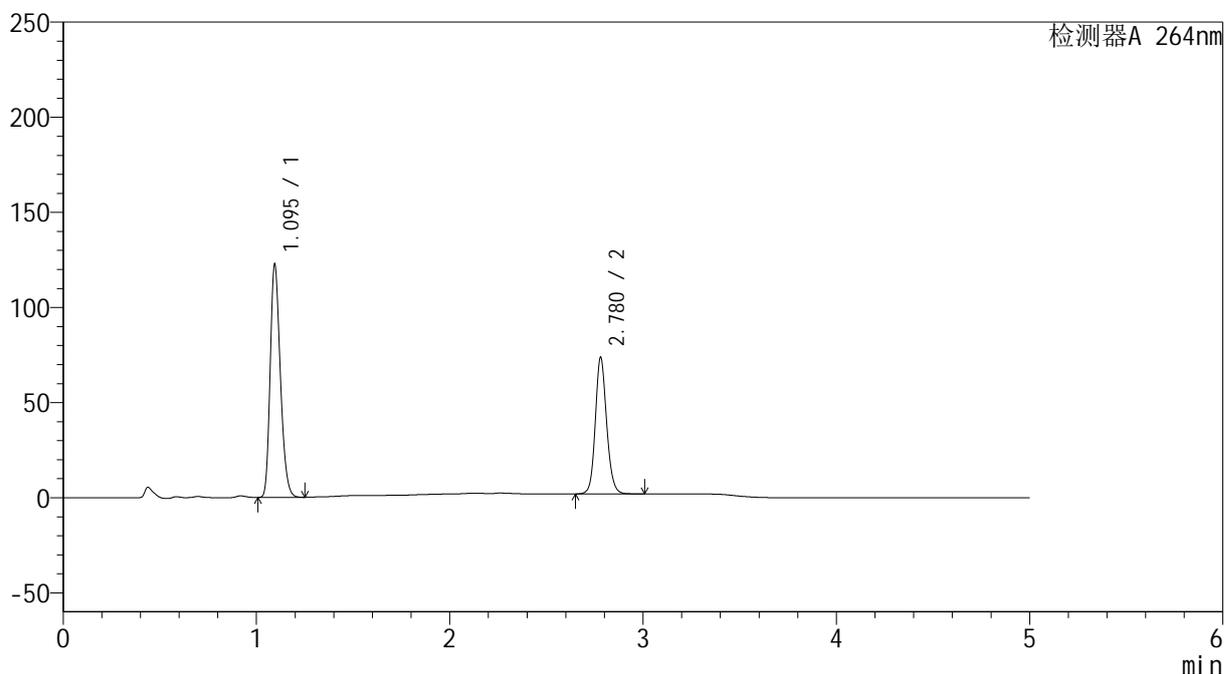
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	448514	122295	60.557	2074	1.245	--
2	2.784	292139	70977	39.443	11083	1.131	16.728
总计		740653	193271	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-607-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:09:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

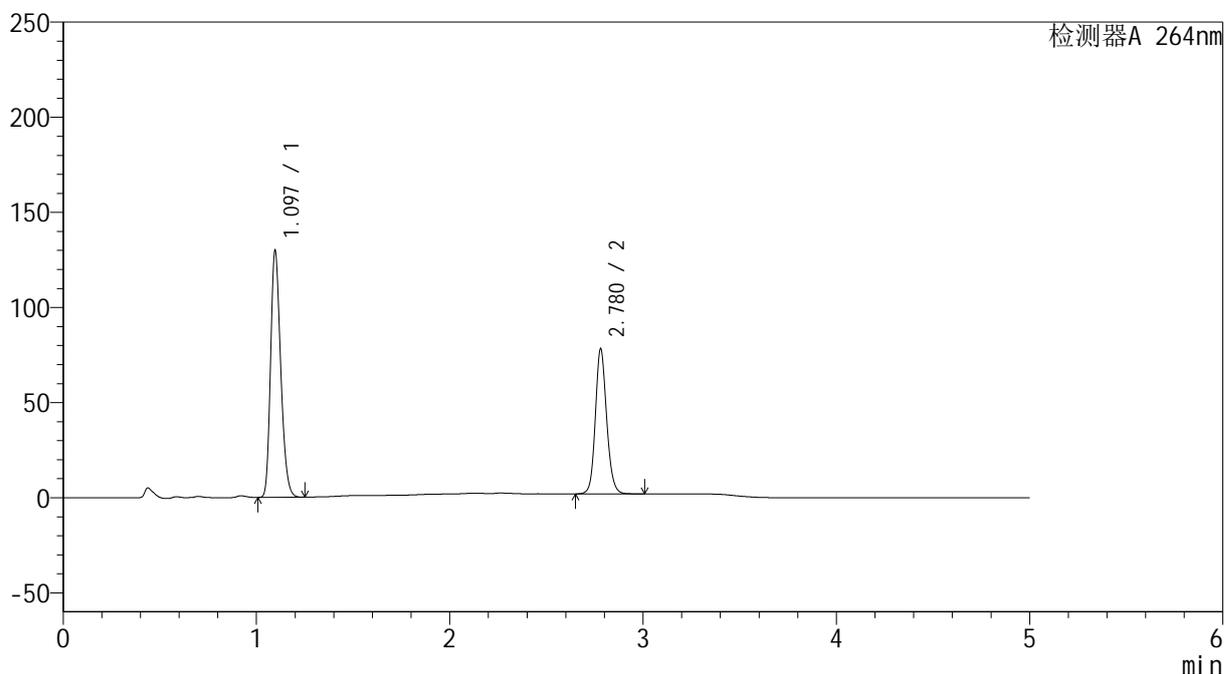
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	448473	122246	60.567	2069	1.243	--
2	2.780	291979	71814	39.433	11119	1.131	16.698
总计		740452	194060	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-608-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:14:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

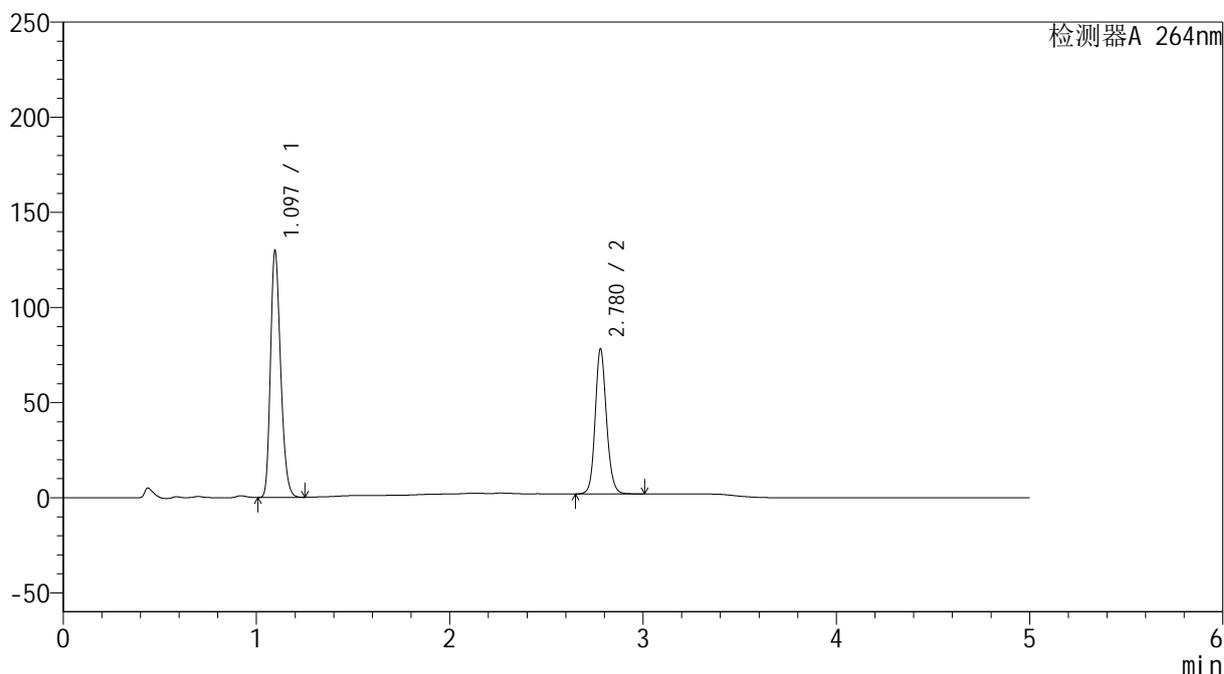
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	473639	129678	60.482	2084	1.245	--
2	2.780	309474	76269	39.518	11155	1.134	16.709
总计		783113	205947	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-609-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:20:13 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	1.097	473487	129543	60.476	2080	1.242	--
2	2.780	309441	76235	39.524	11131	1.133	16.694
总计		782928	205778	100.000			

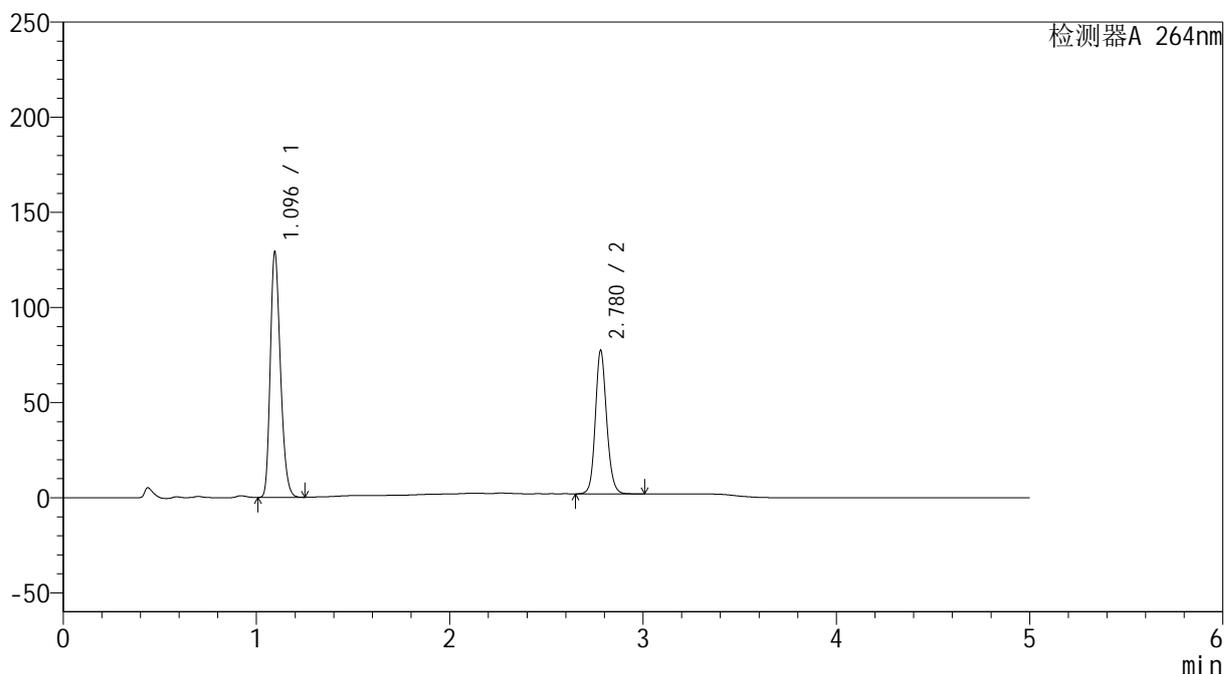
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-610-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:25:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

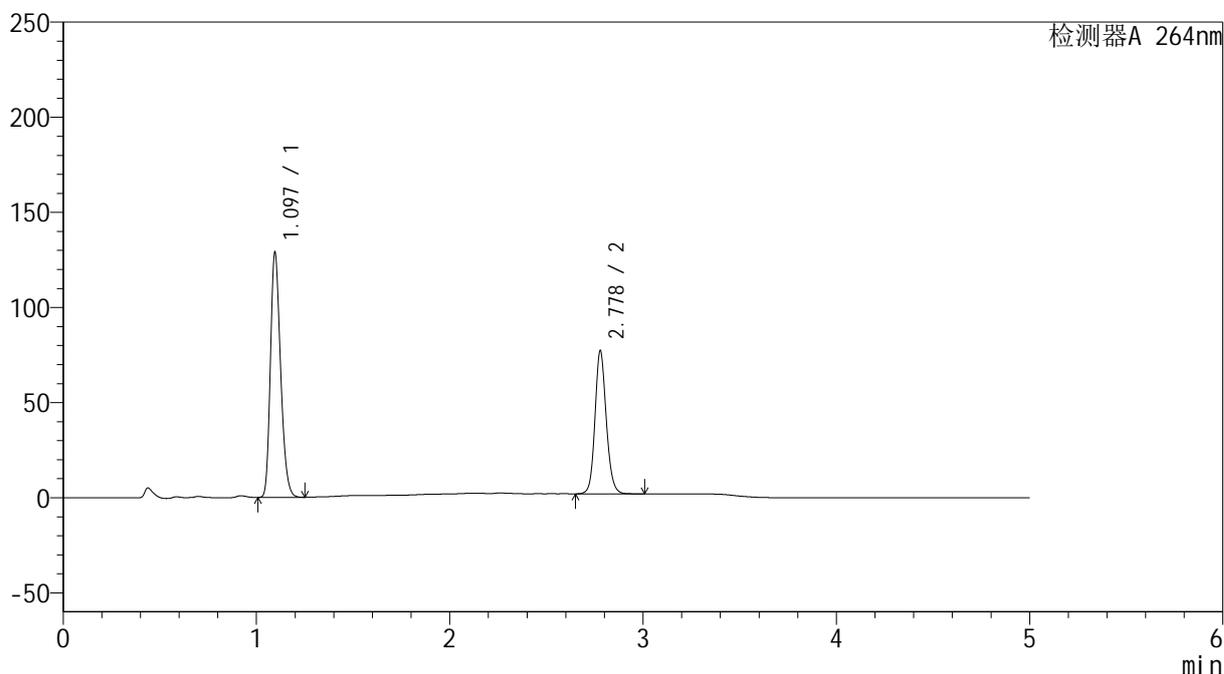
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	471936	128831	60.632	2068	1.245	--
2	2.780	306419	75434	39.368	11130	1.132	16.694
总计		778355	204265	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-611-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

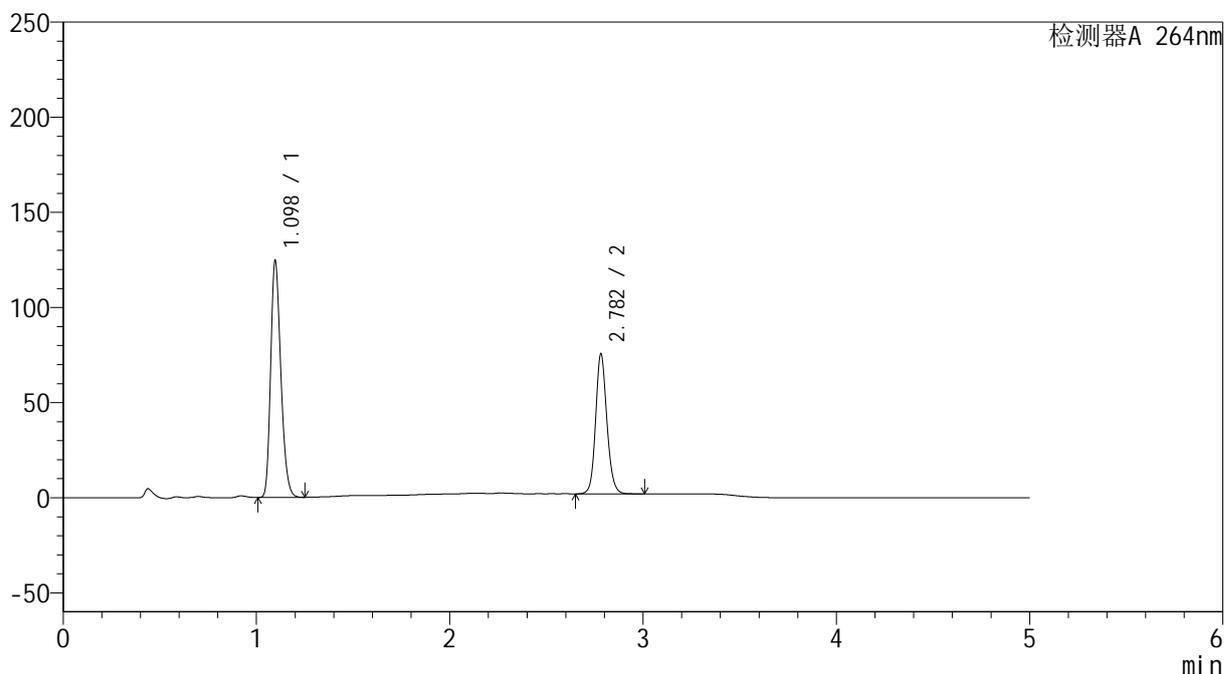
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	471828	128747	60.721	2068	1.244	--
2	2.778	305214	75113	39.279	11161	1.132	16.681
总计		777043	203860	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-612-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

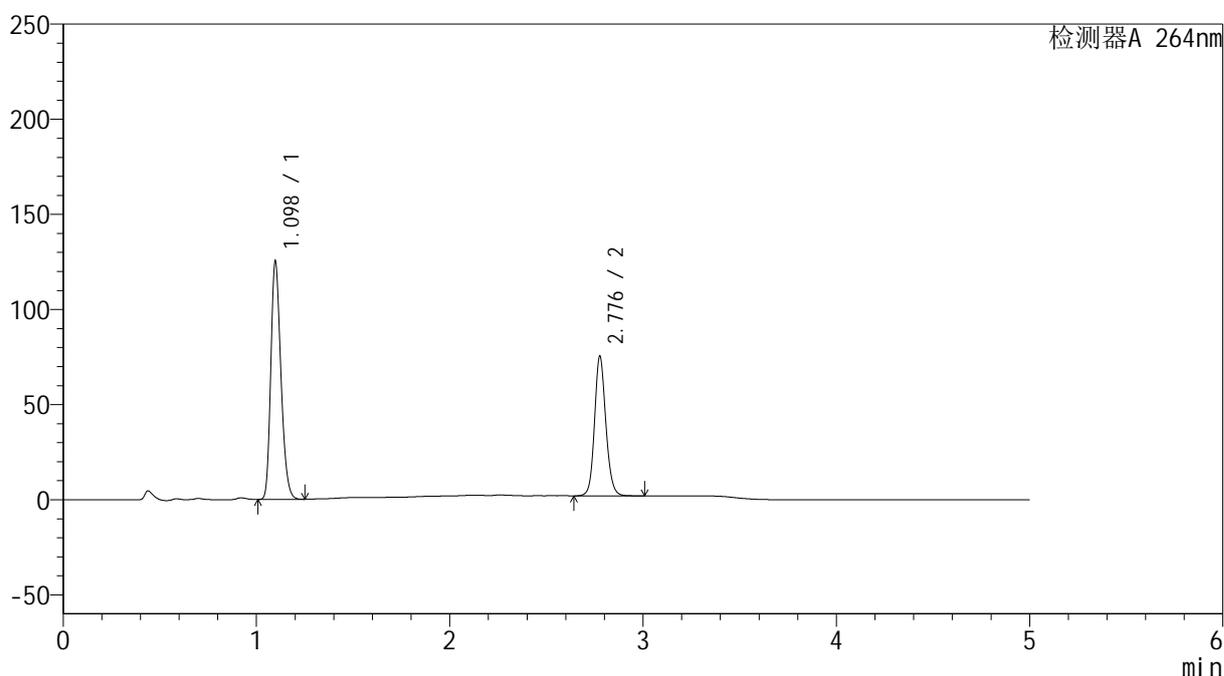
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455871	124282	60.473	2069	1.247	--
2	2.782	297976	73445	39.527	11222	1.132	16.707
总计		753847	197726	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-613-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdbl-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

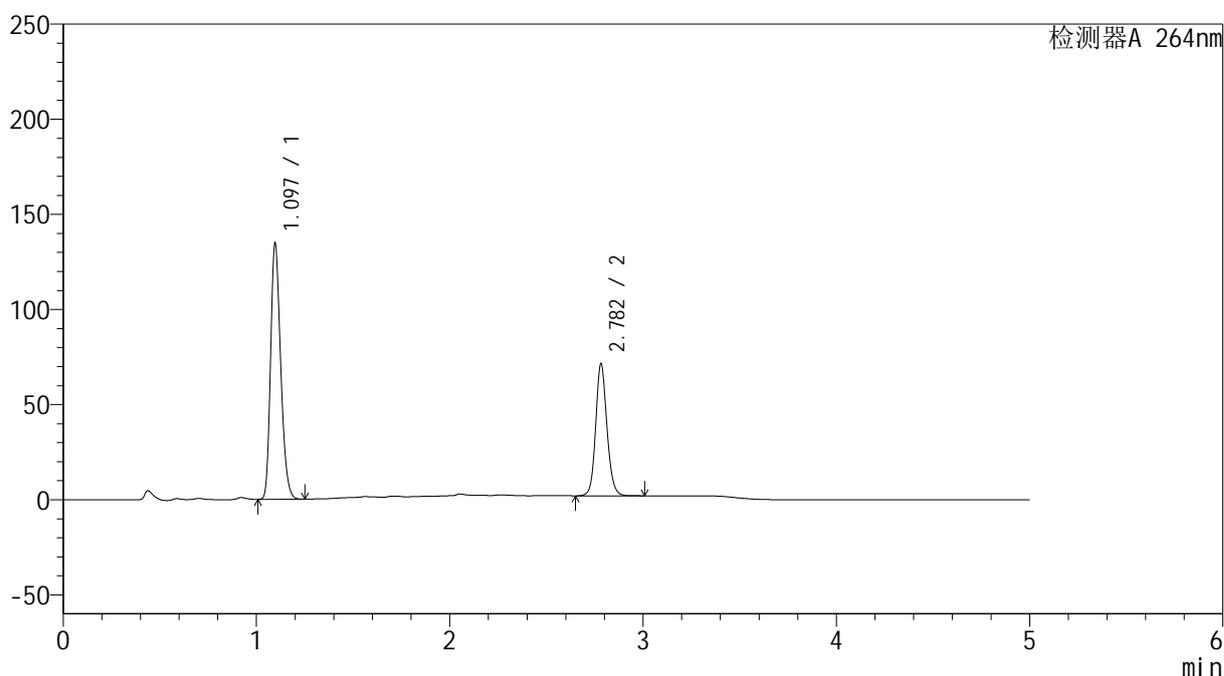
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455753	124868	60.429	2100	1.244	--
2	2.776	298446	72612	39.571	11096	1.132	16.670
总计		754199	197480	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-614-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:42:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:47:07 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	1.097	489408	134500	63.500	2101	1.247	--
2	2.782	281308	69208	36.500	11218	1.127	16.779
总计		770716	203708	100.000			

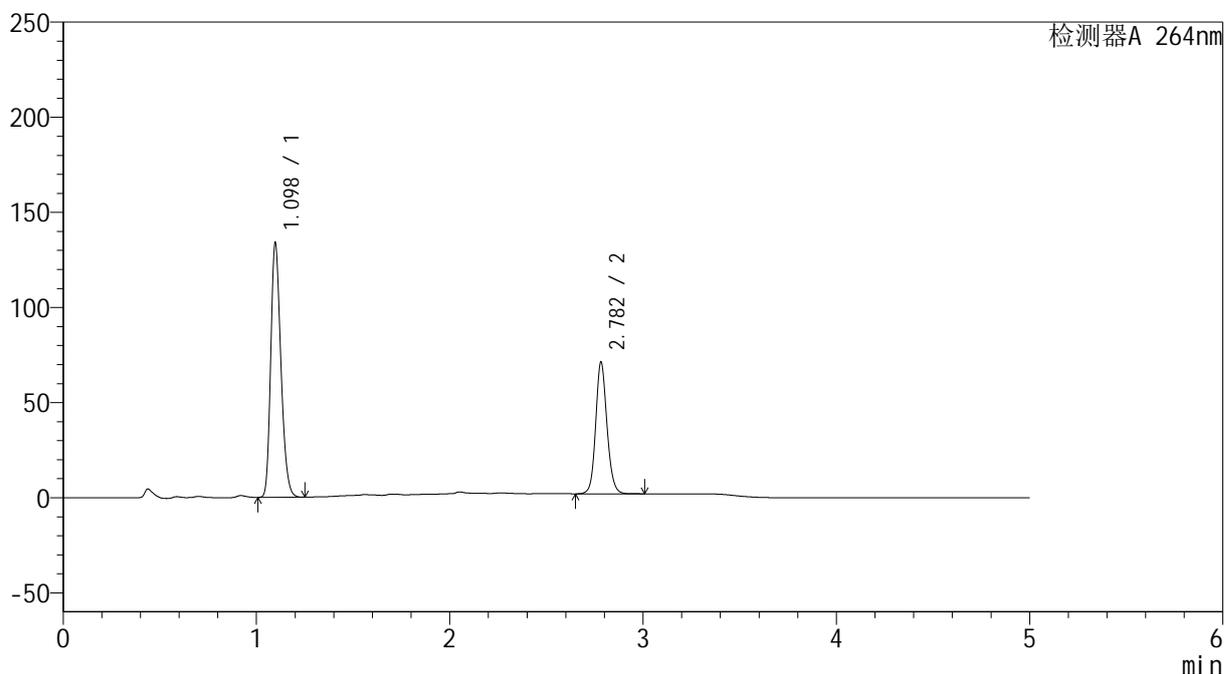
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-615-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

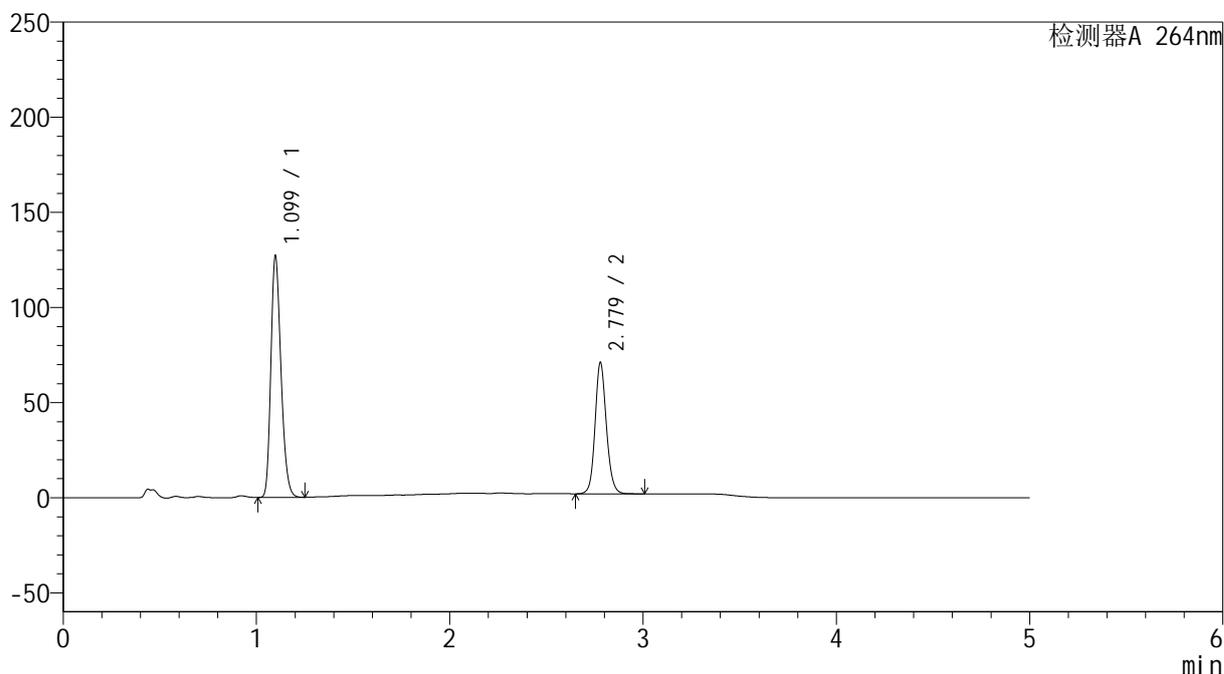
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	489351	133506	63.505	2080	1.244	--
2	2.782	281216	69086	36.495	11193	1.127	16.714
总计		770567	202592	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-616-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:52:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 14:57:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

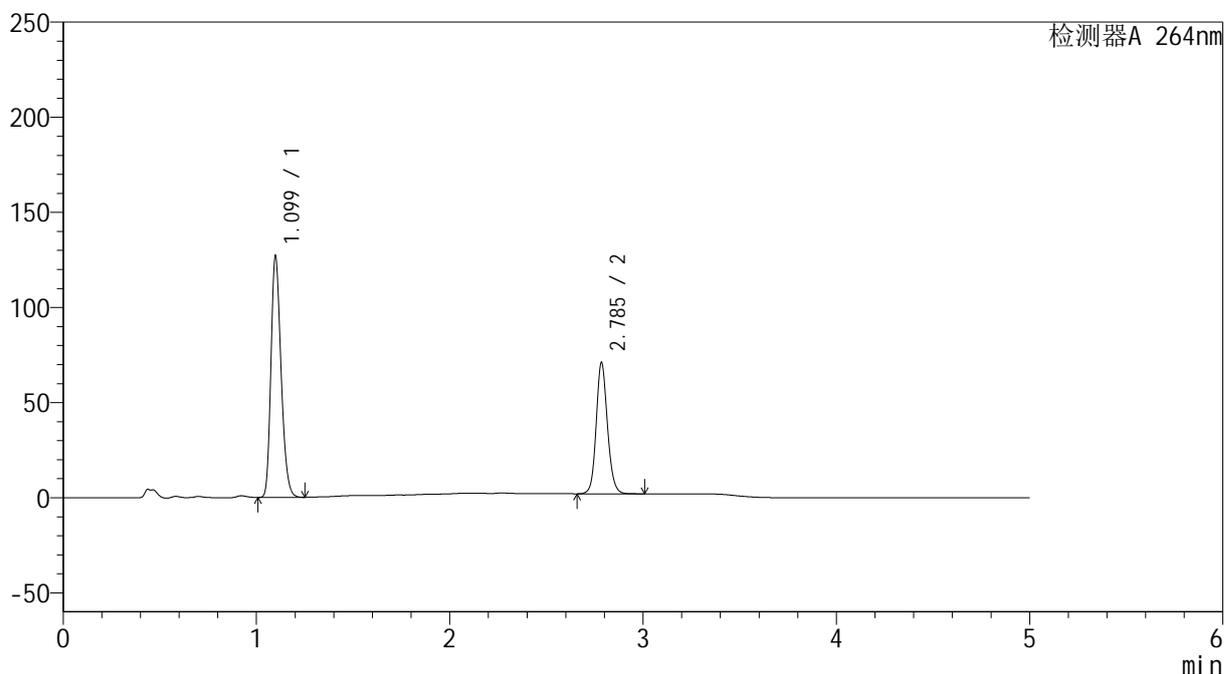
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	461927	126512	62.216	2105	1.244	--
2	2.779	280524	69000	37.784	11130	1.126	16.707
总计		742450	195511	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-617-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 14:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:03:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

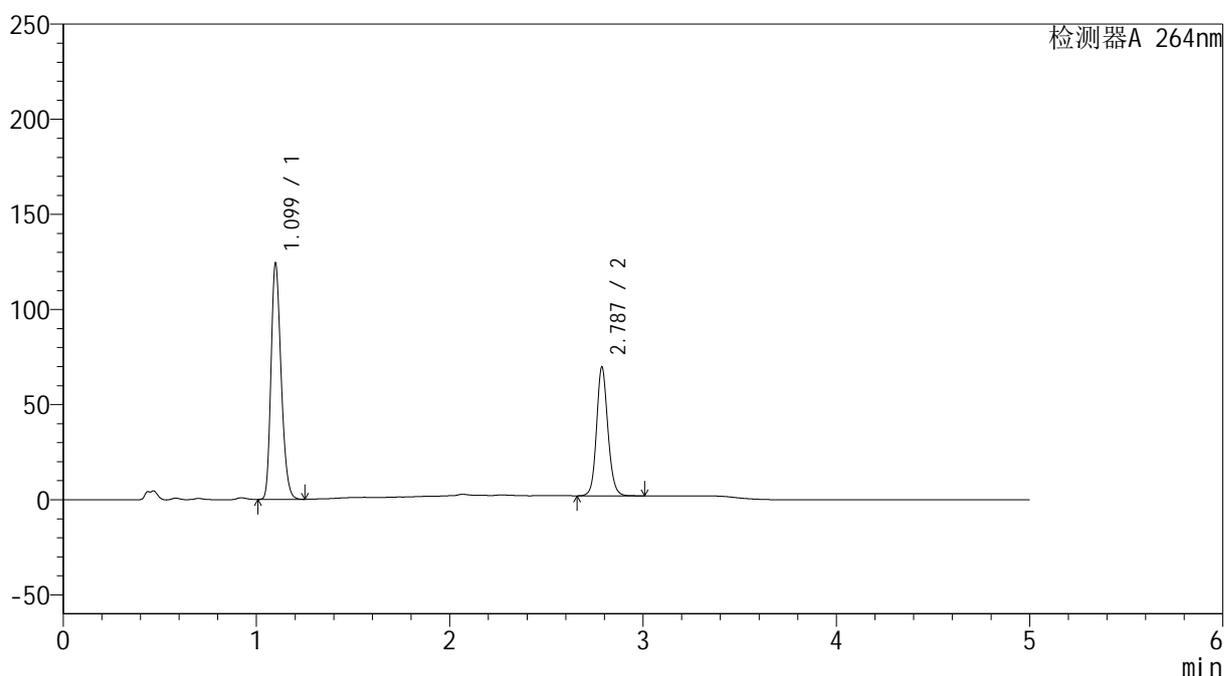
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	462002	126261	62.286	2103	1.245	--
2	2.785	279741	68320	37.714	11228	1.127	16.773
总计		741743	194581	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-618-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

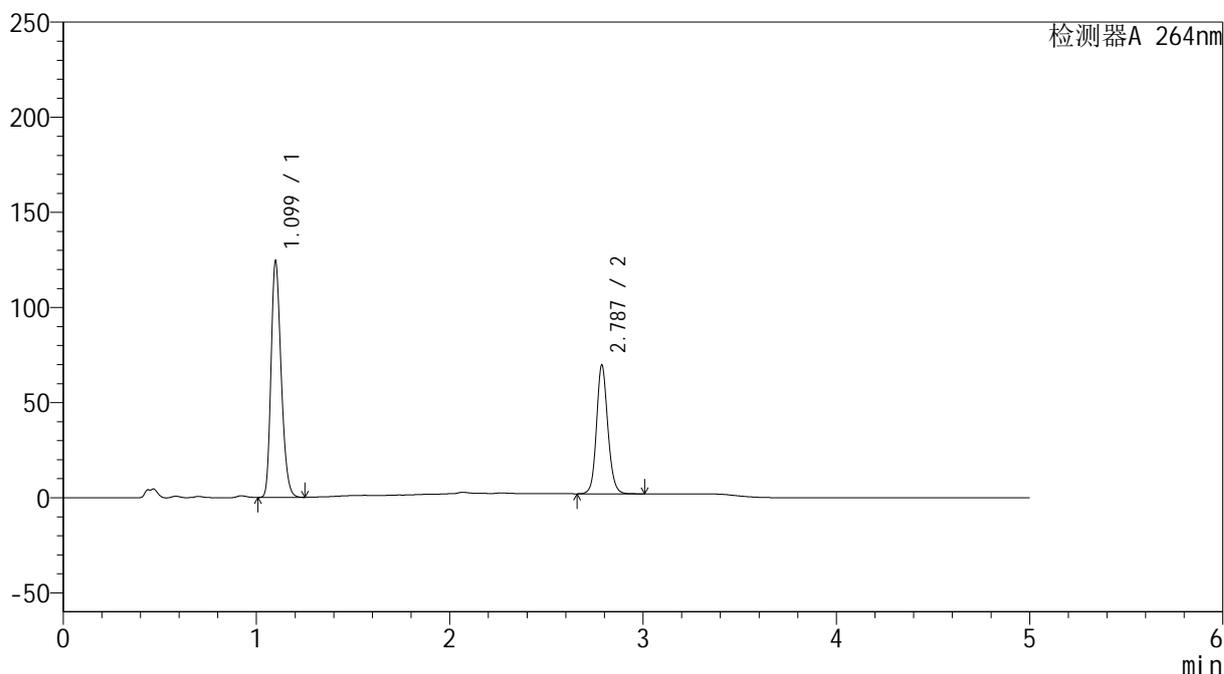
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	452726	123377	62.161	2095	1.246	--
2	2.787	275589	67588	37.839	11174	1.123	16.747
总计		728315	190964	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-619-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:14:01 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	1.099	453006	123362	62.196	2098	1.247	--
2	2.787	275347	67545	37.804	11172	1.124	16.747
总计		728353	190907	100.000			

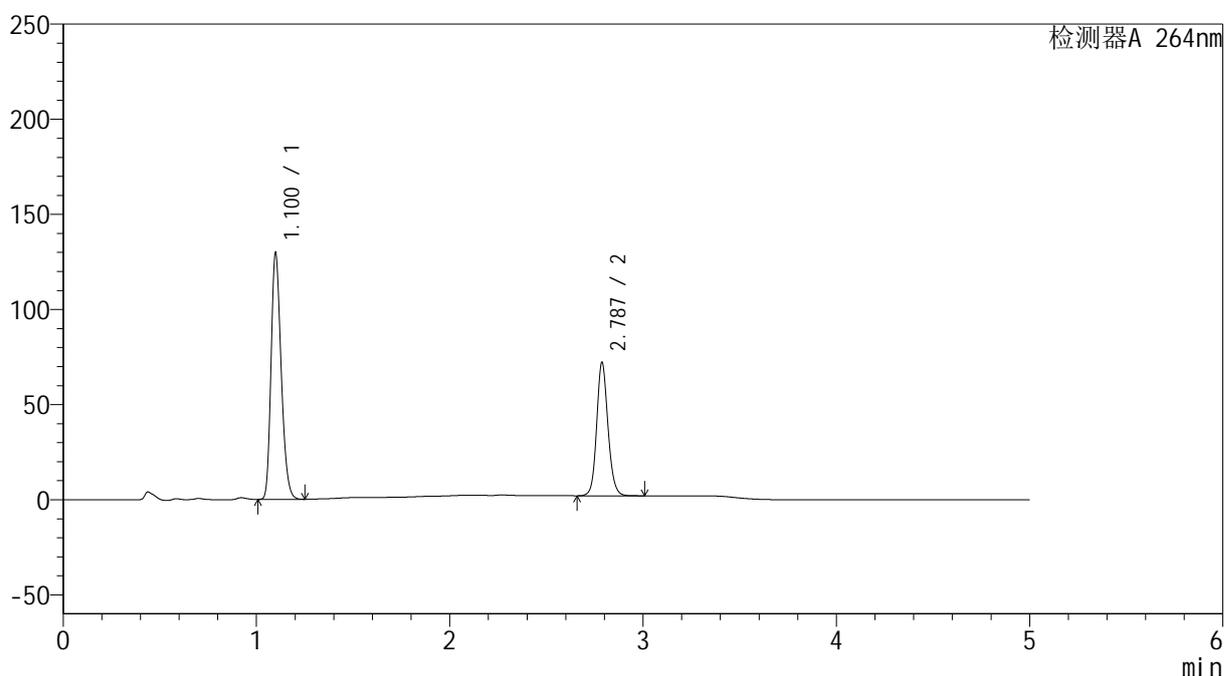
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-620-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

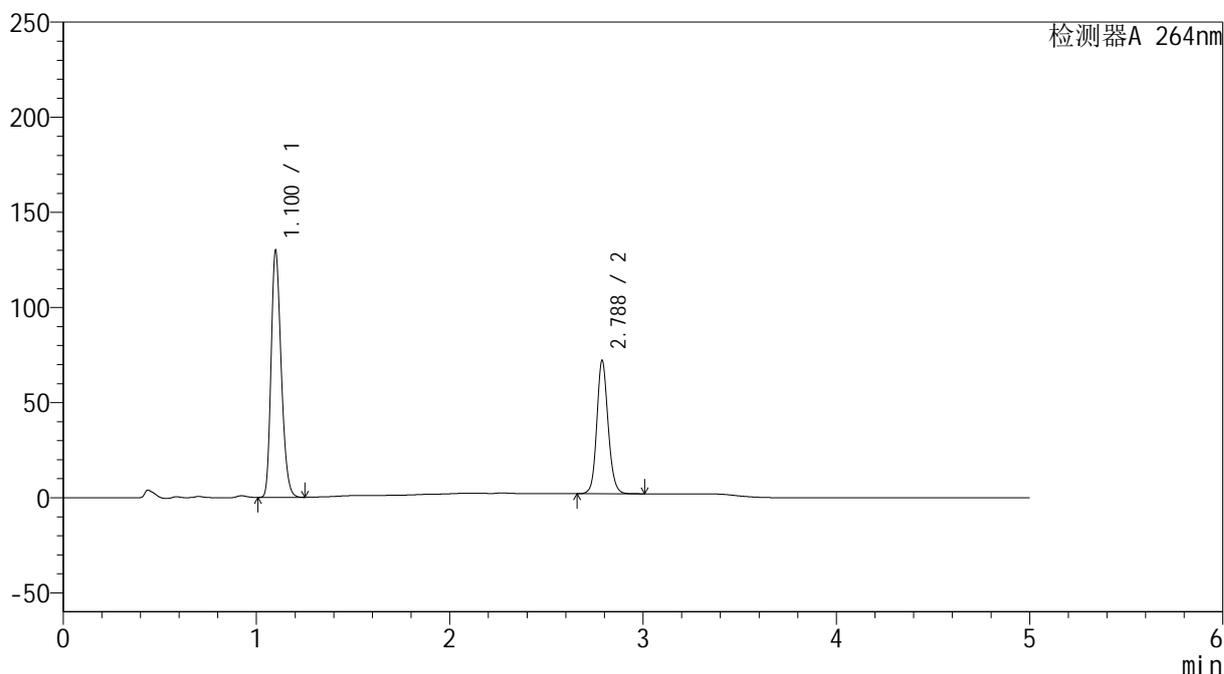
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472619	128588	62.399	2098	1.247	--
2	2.787	284794	70090	37.601	11210	1.126	16.765
总计		757413	198678	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-621-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

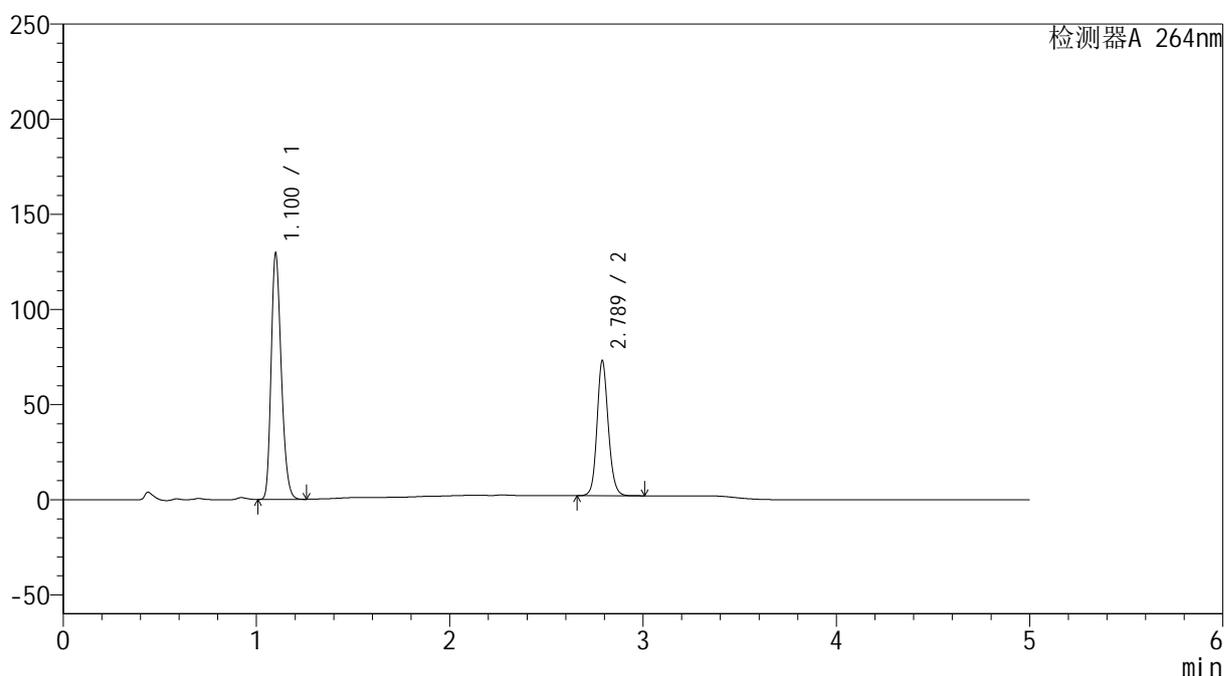
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472485	128696	62.363	2107	1.248	--
2	2.788	285150	70131	37.637	11177	1.126	16.772
总计		757635	198827	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-622-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:30:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

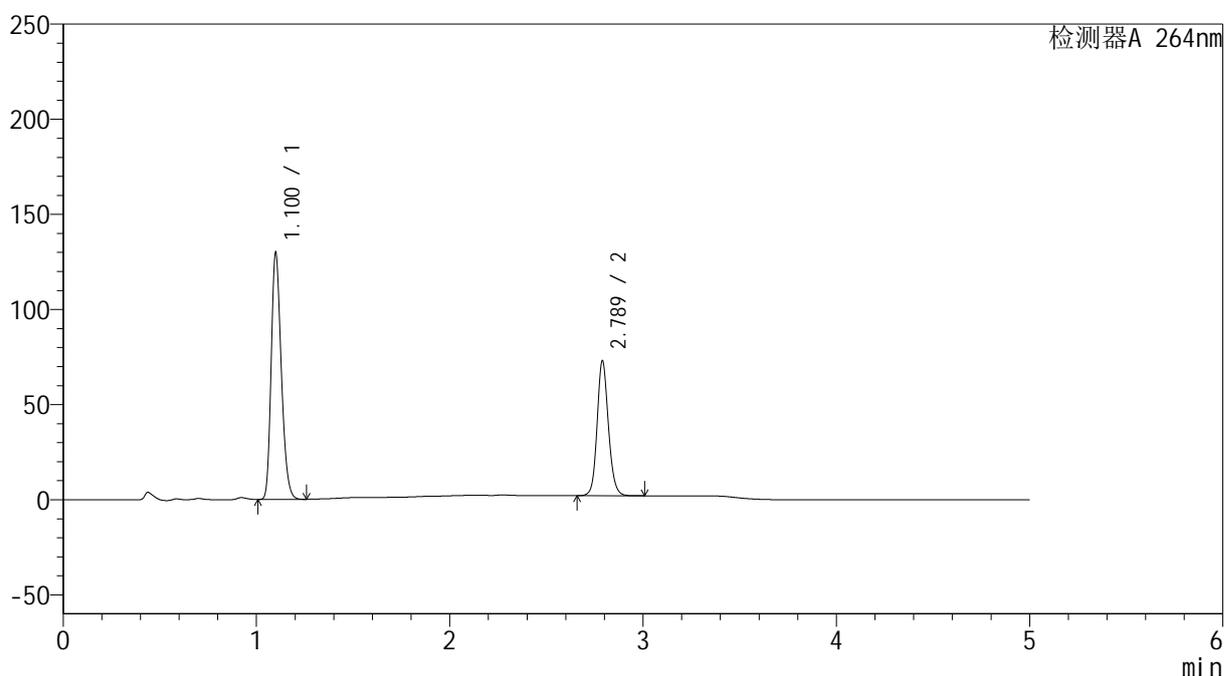
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472112	128084	62.131	2100	1.248	--
2	2.789	287757	71037	37.869	11266	1.128	16.795
总计		759869	199121	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-623-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:30:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

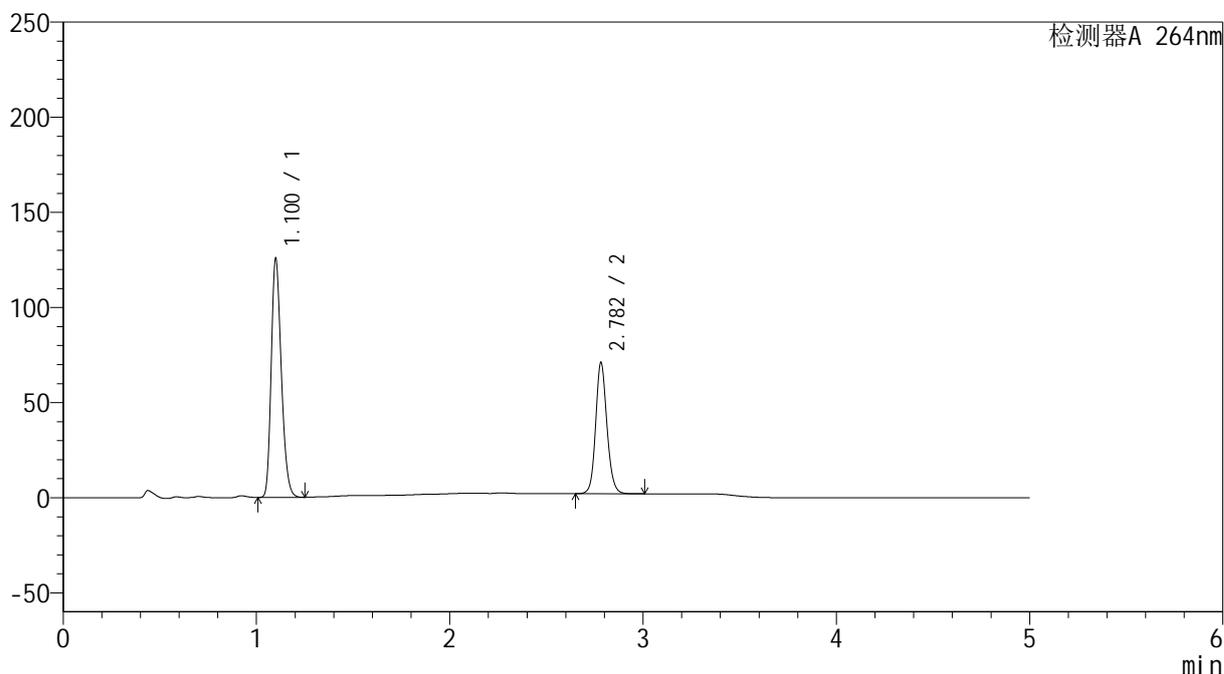
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	472016	128171	62.123	2109	1.248	--
2	2.789	287793	70952	37.877	11256	1.129	16.808
总计		759809	199123	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-624-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:35:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:40:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

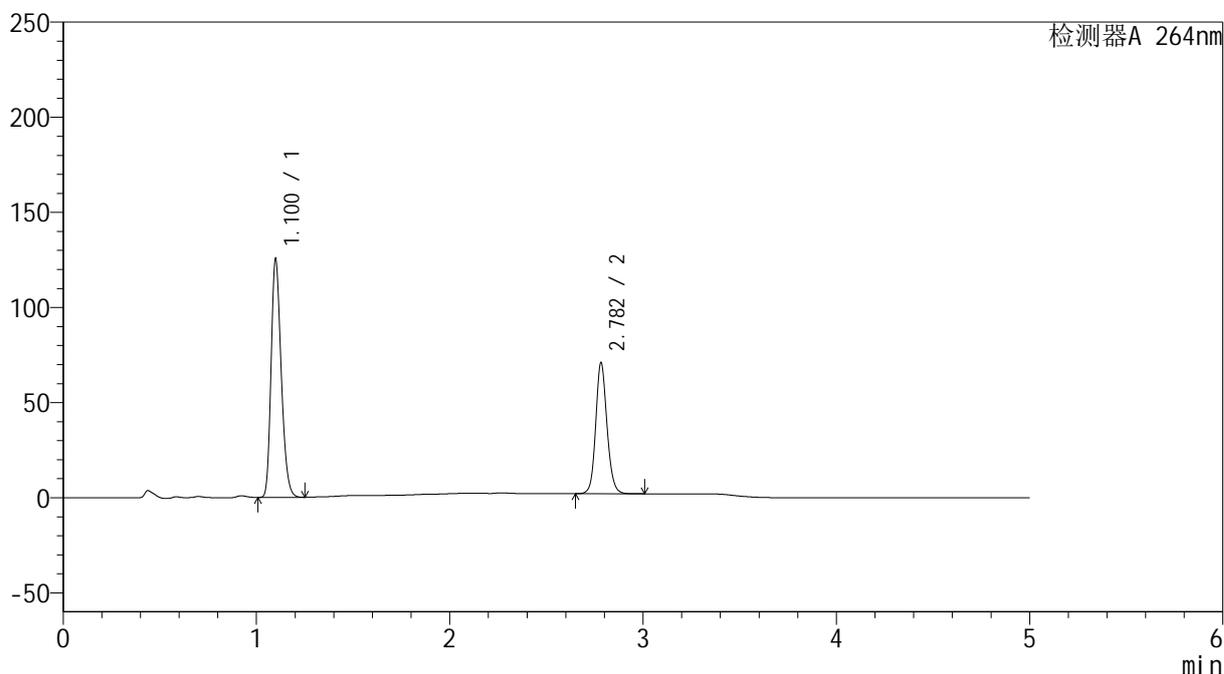
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	456514	123996	62.006	2115	1.249	--
2	2.782	279726	68854	37.994	11227	1.128	16.755
总计		736240	192850	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-625-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-sdlg-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:41:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

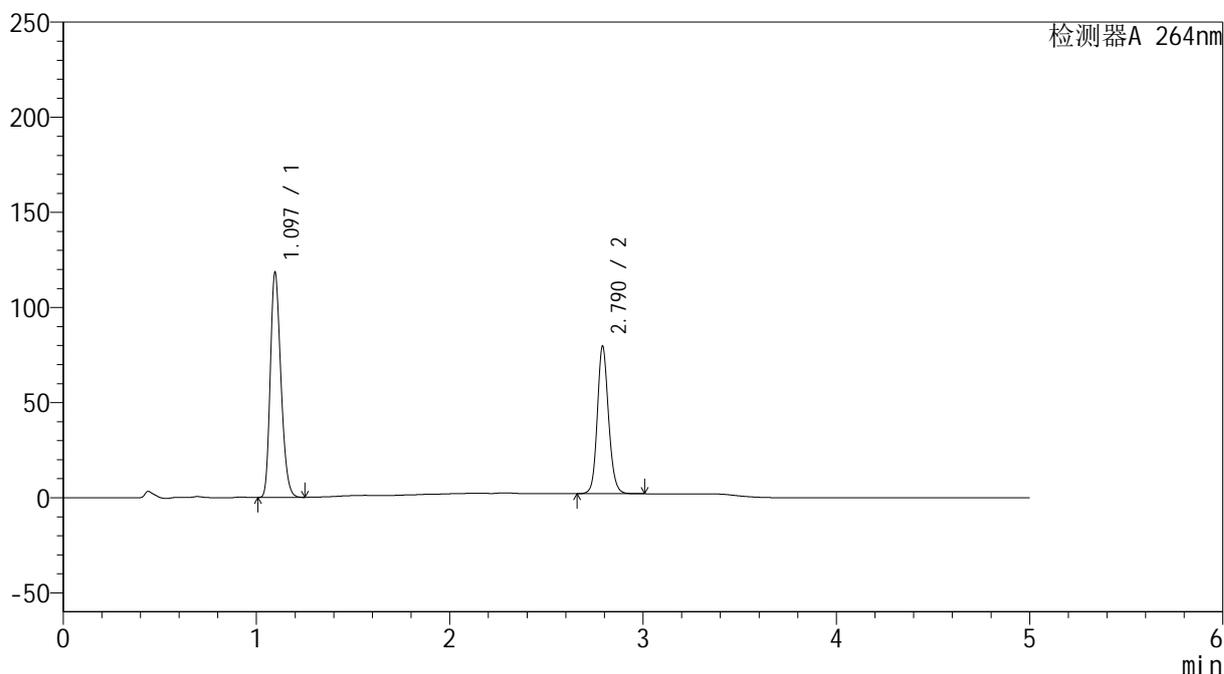
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	456491	124267	62.017	2105	1.249	--
2	2.782	279579	68734	37.983	11215	1.129	16.743
总计		736070	193001	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-626-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:51:40 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	1.097	452099	118293	59.025	1896	1.238	--
2	2.790	313844	77394	40.975	11310	1.134	16.461
总计		765943	195687	100.000			

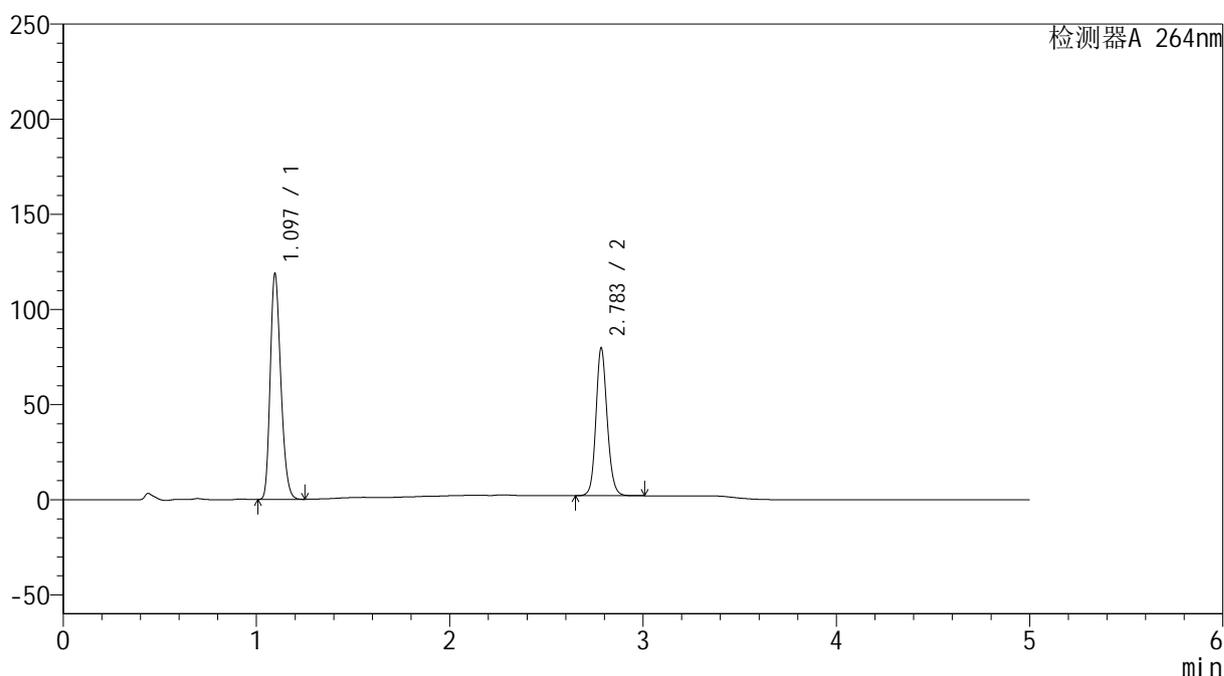
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 25-10/25-627-1 - zzp-2024052121p-2024052121p-rcd-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 - 20240607-rcqx-Fx274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/07 15:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V1) : 2024/06/07 15:57:03 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	1.097	452154	118631	59.014	1904	1.237	--
2	2.783	314029	77215	40.986	11291	1.135	16.430
总计		766182	195846	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2