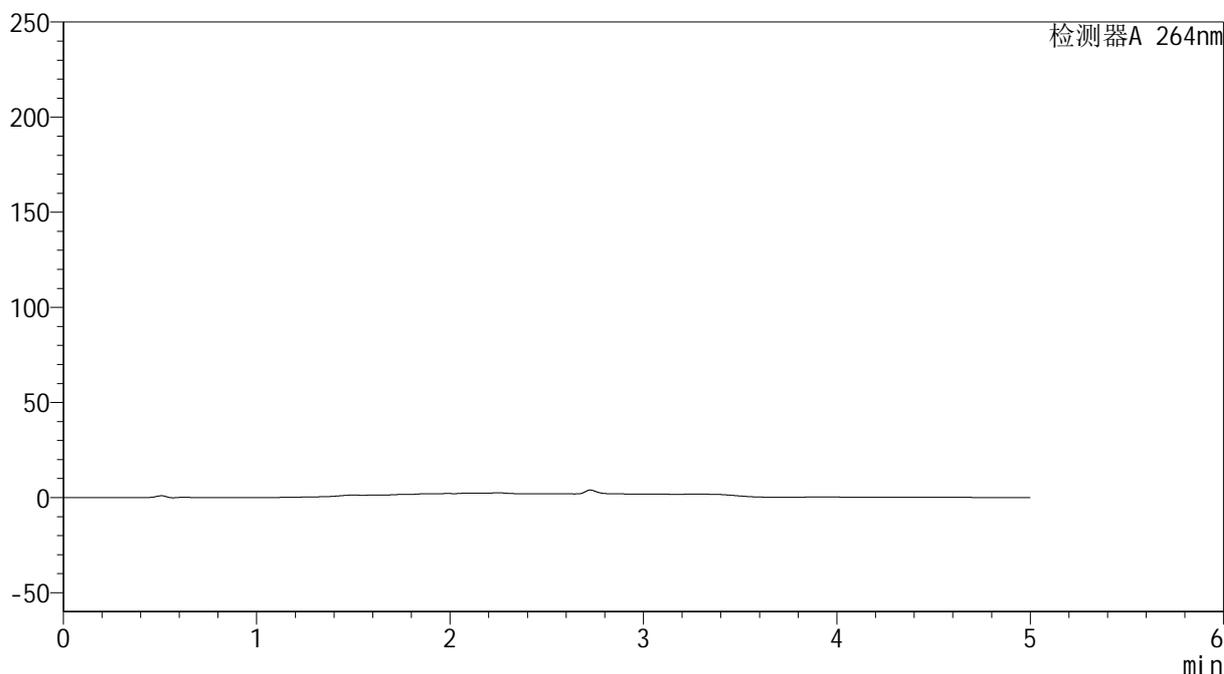


<样品信息>

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-rj.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 | | | | | | | |

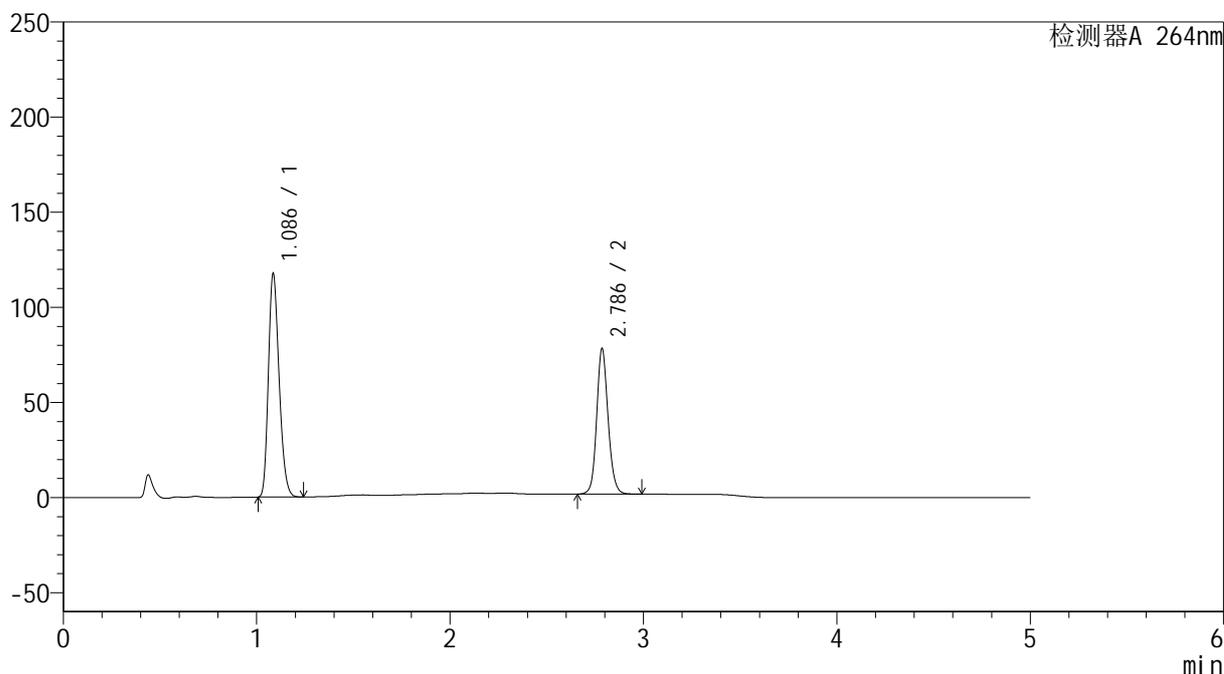
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<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 | | | |

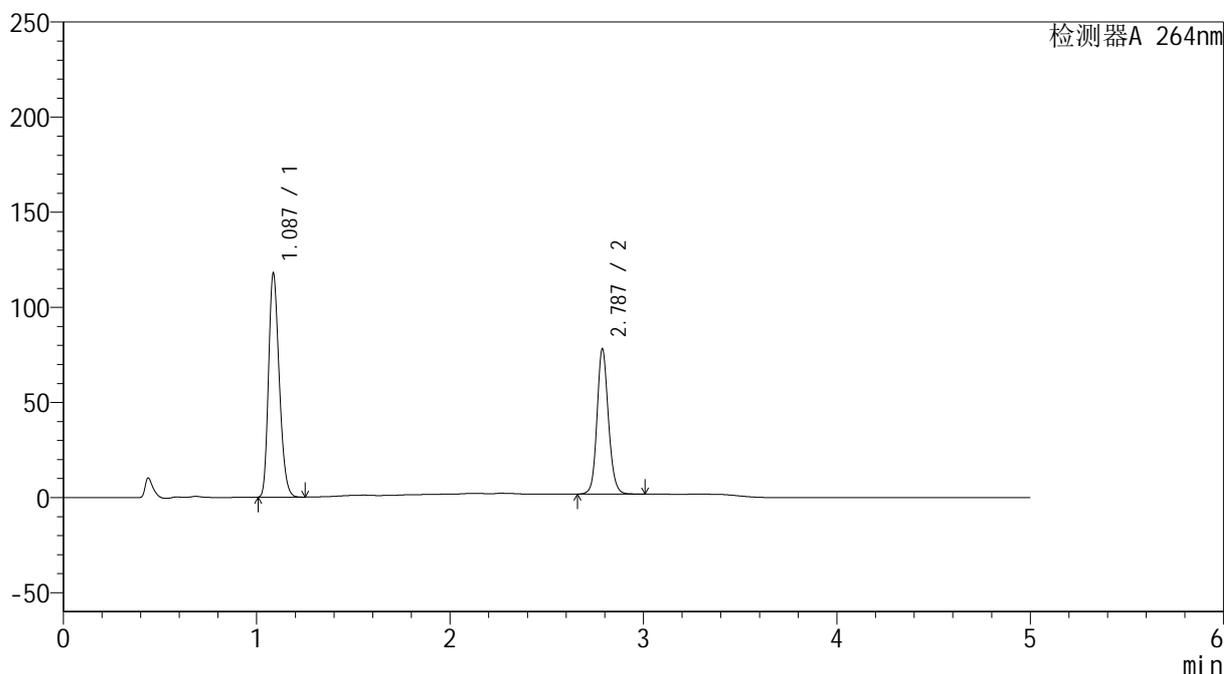
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 | | | |

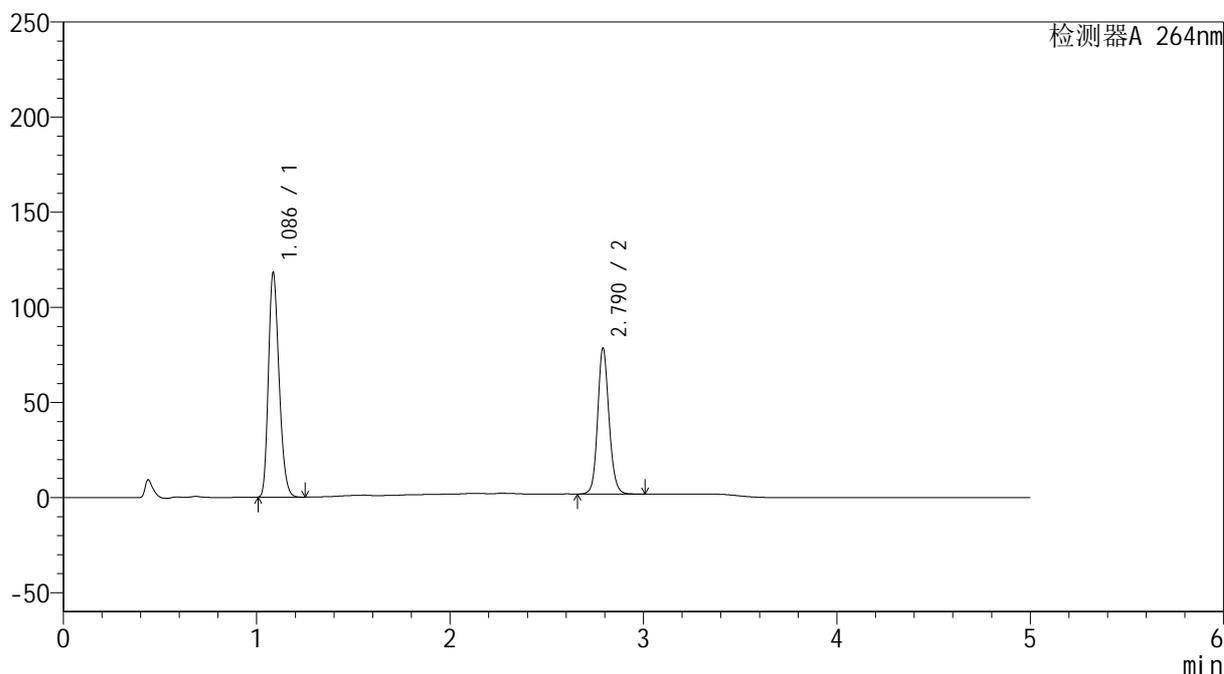
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 | | | |

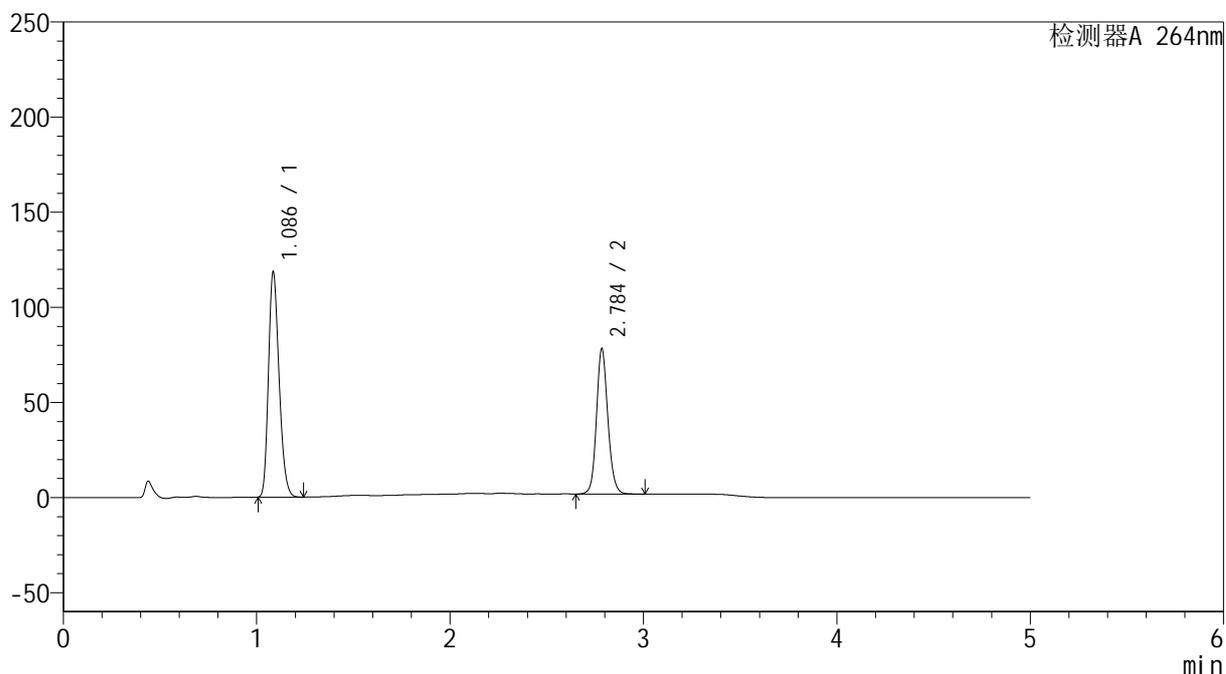
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 | | | |

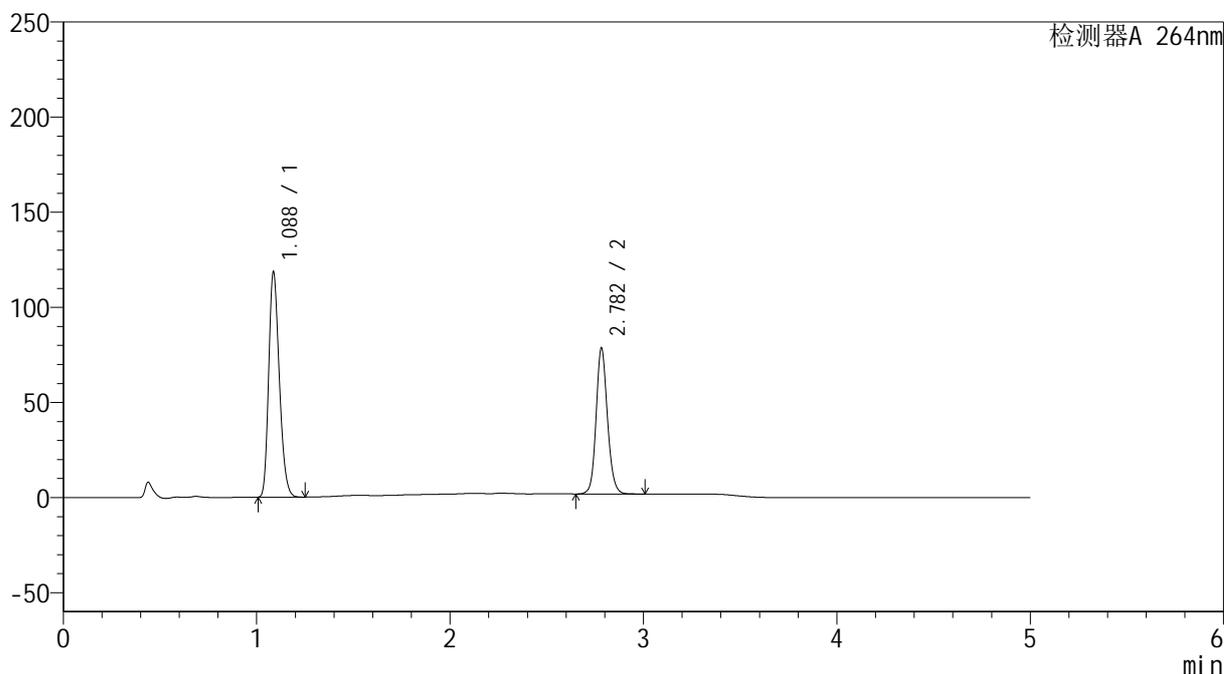
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 | | | |

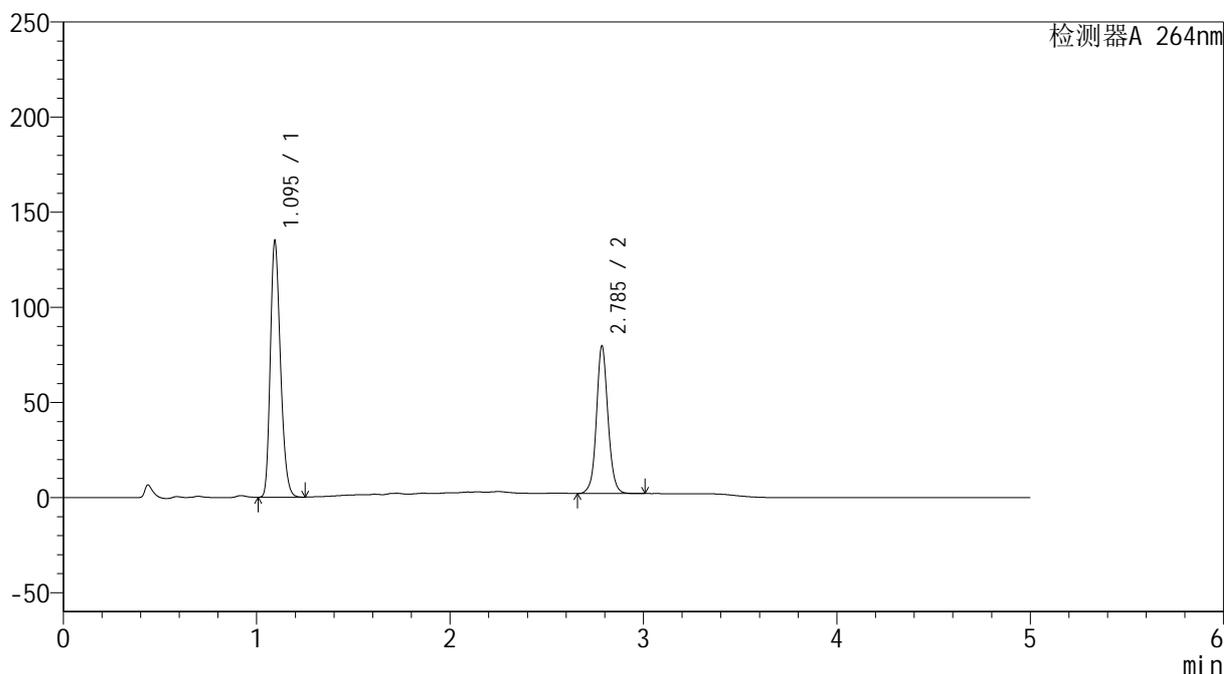
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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

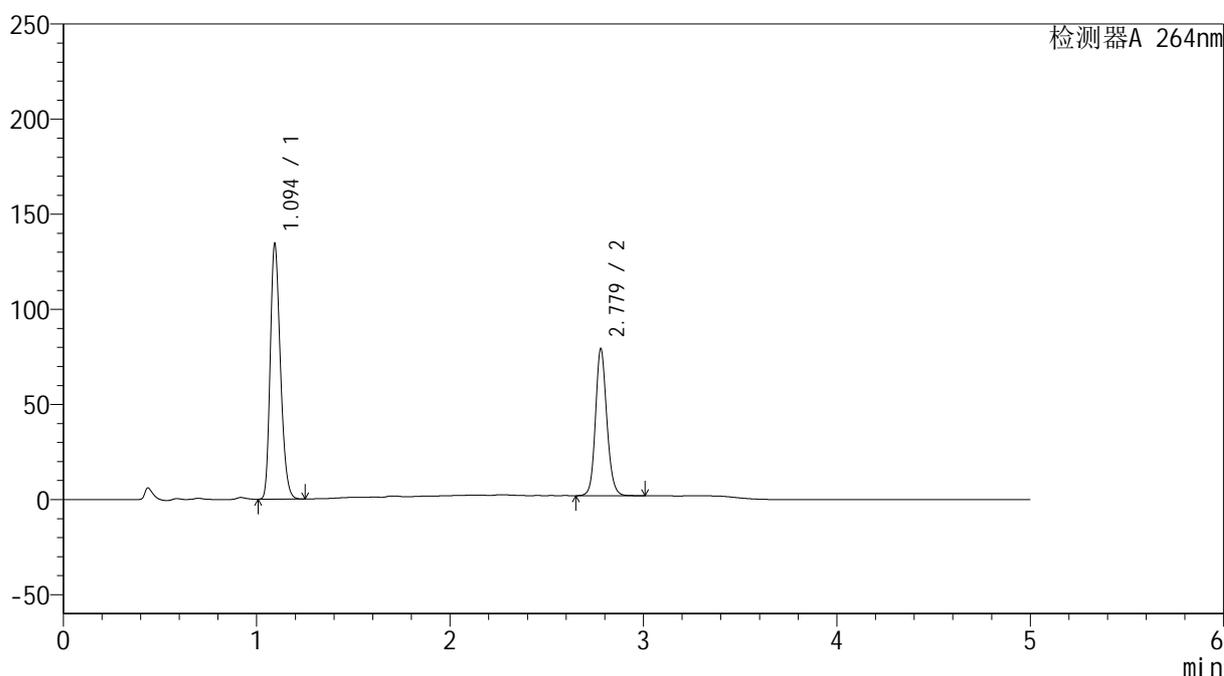
供试品溶液-1

<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

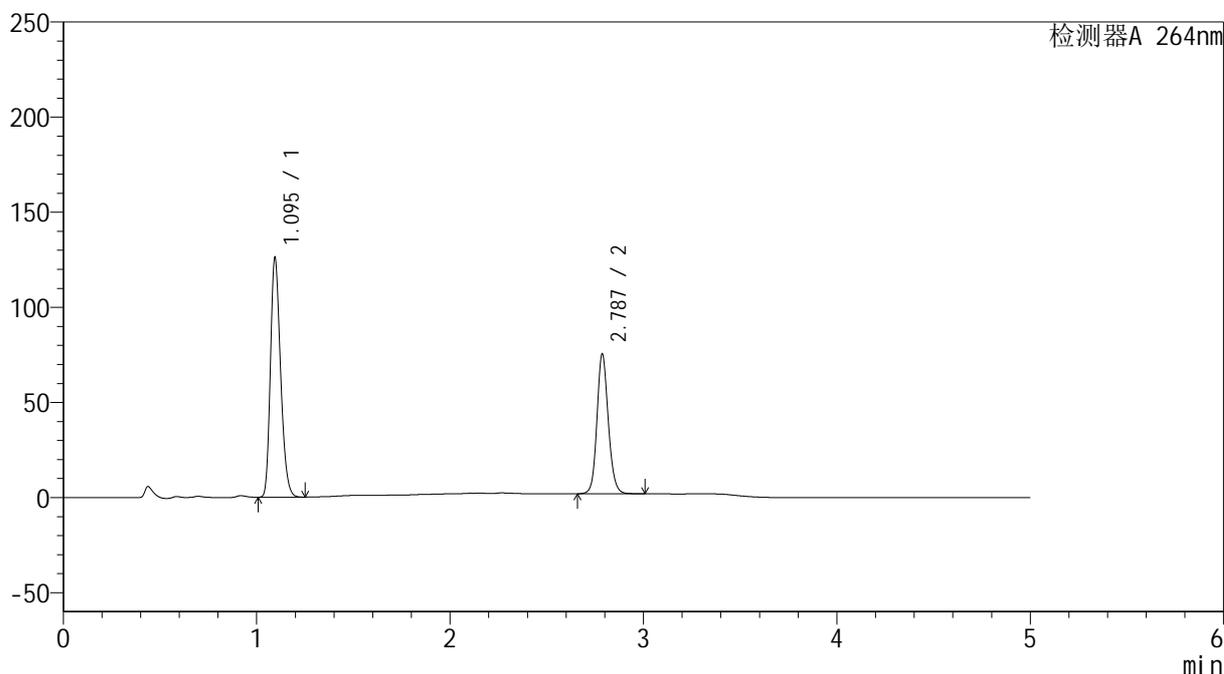
供试品溶液-2

<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 | | | |

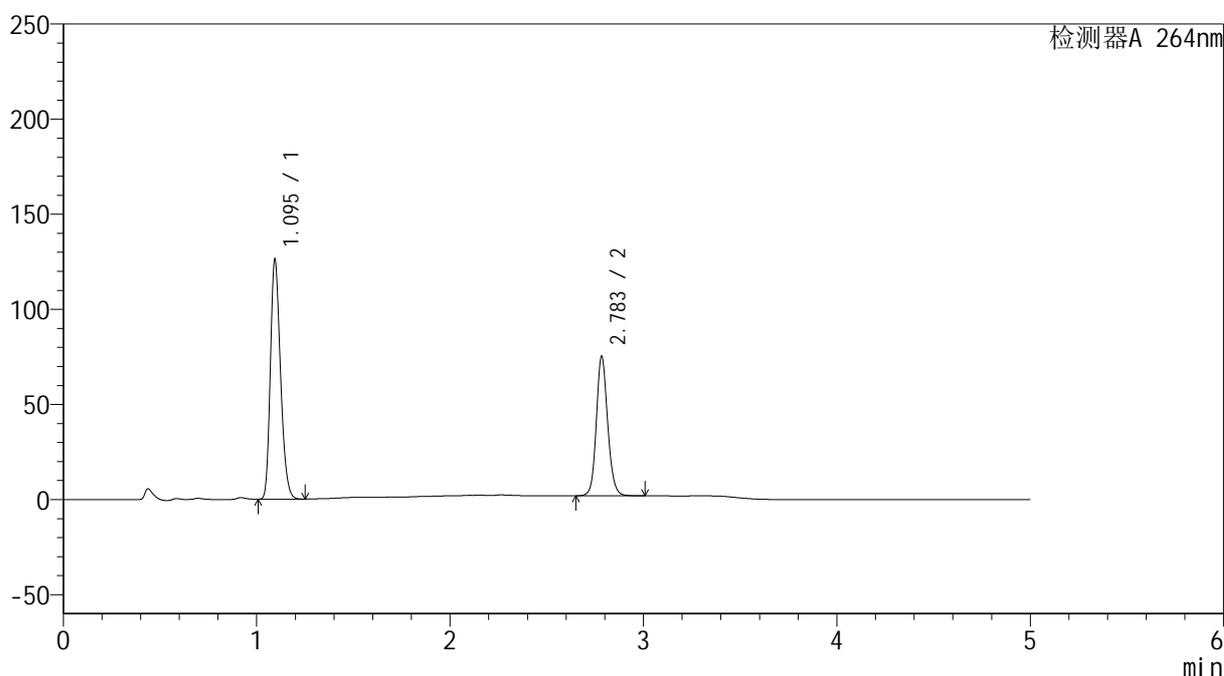
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

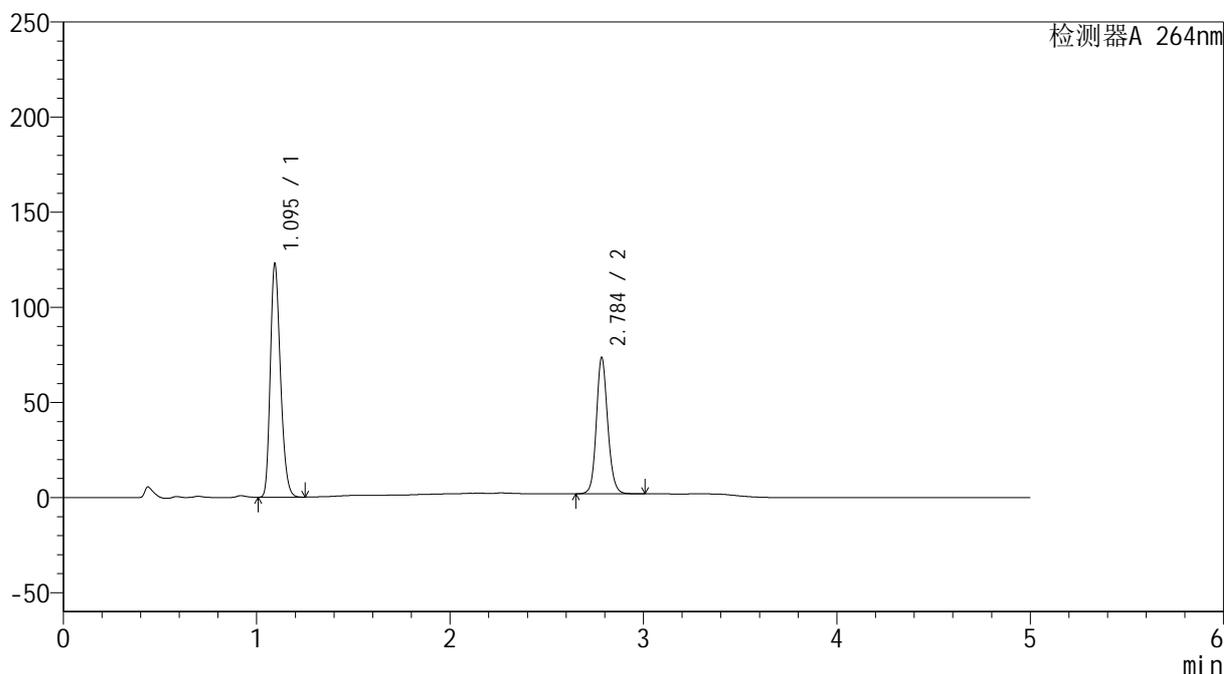
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 25-10/25-606-1 - 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

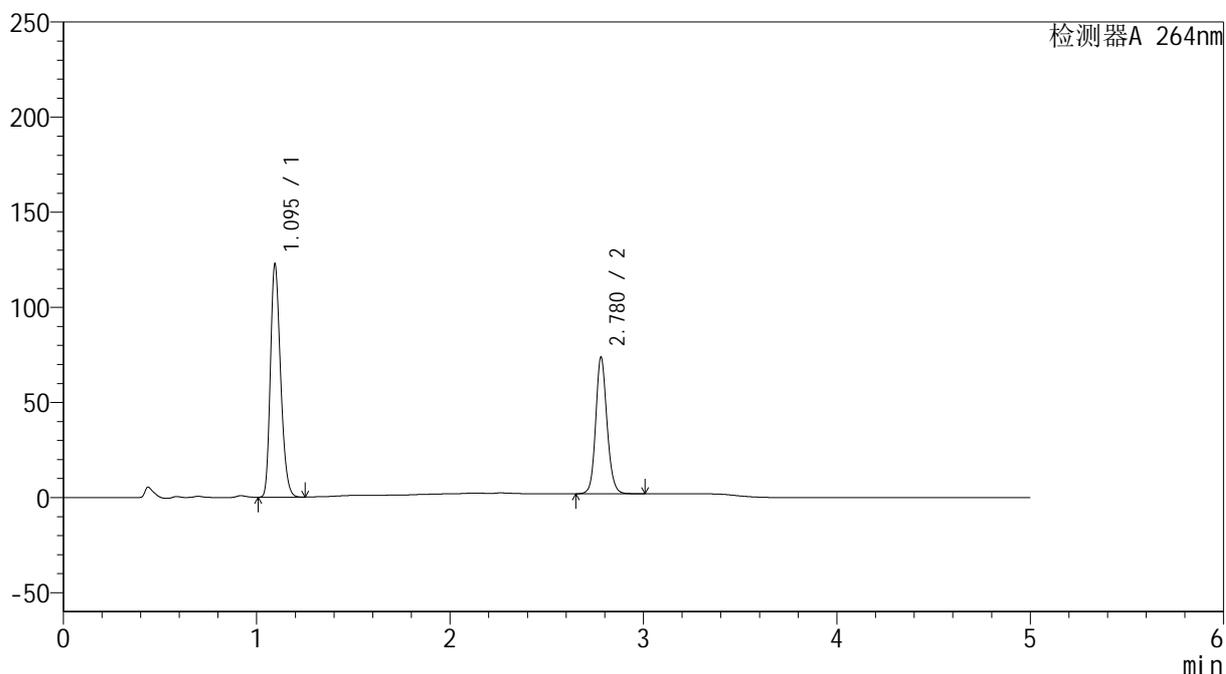
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 448514 | 122295 | 60.557 | 2074 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.784 | 292139 | 70977 | 39.443 | 11083 | 1.131 | 16.728 |
| 总计 | | 740653 | 193271 | 100.000 | |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

<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

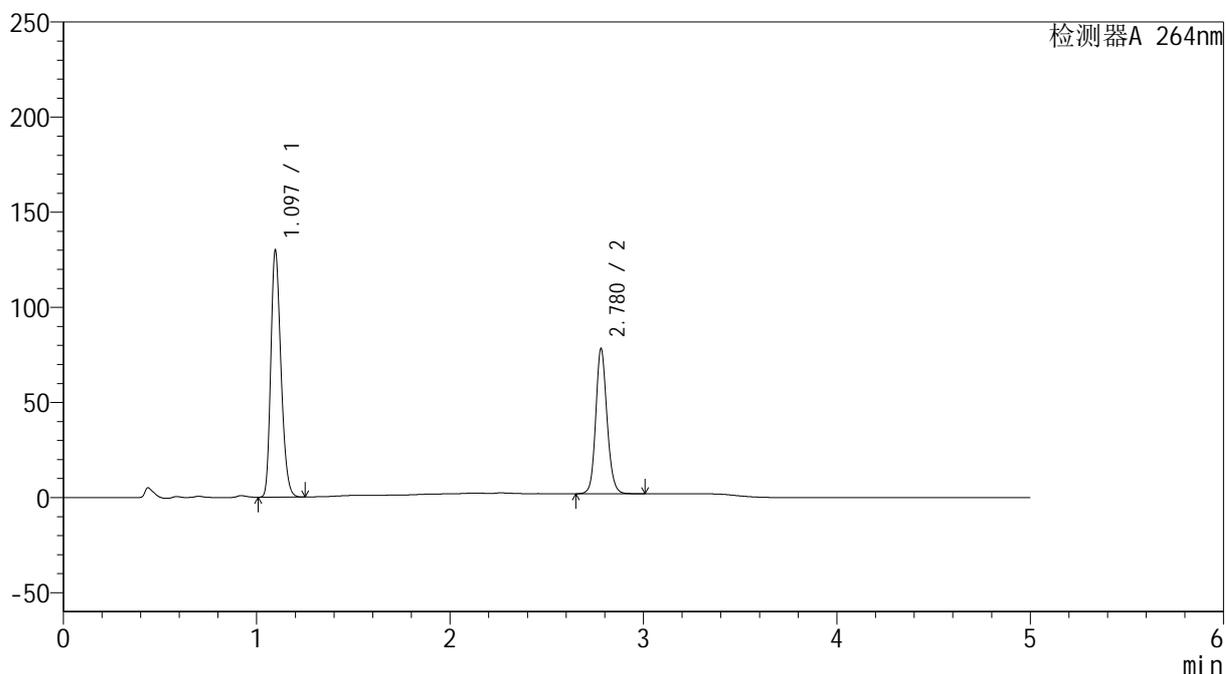
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 448473 | 122246 | 60.567 | 2069 | 1.243 | -- |
| 2 | 2.780 | 291979 | 71814 | 39.433 | 11119 | 1.131 | 16.698 |
| 总计 | | 740452 | 194060 | 100.000 | |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

<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

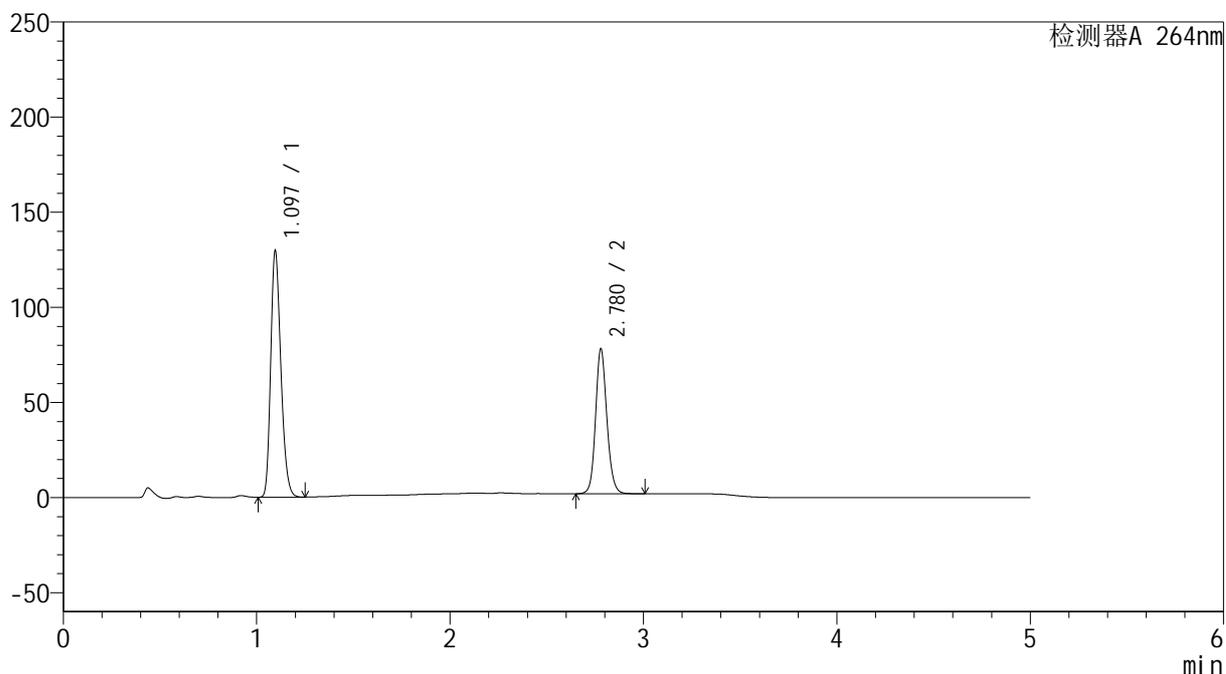
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 473639 | 129678 | 60.482 | 2084 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.780 | 309474 | 76269 | 39.518 | 11155 | 1.134 | 16.709 |
| 总计 | | 783113 | 205947 | 100.000 | |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

<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 | | | |

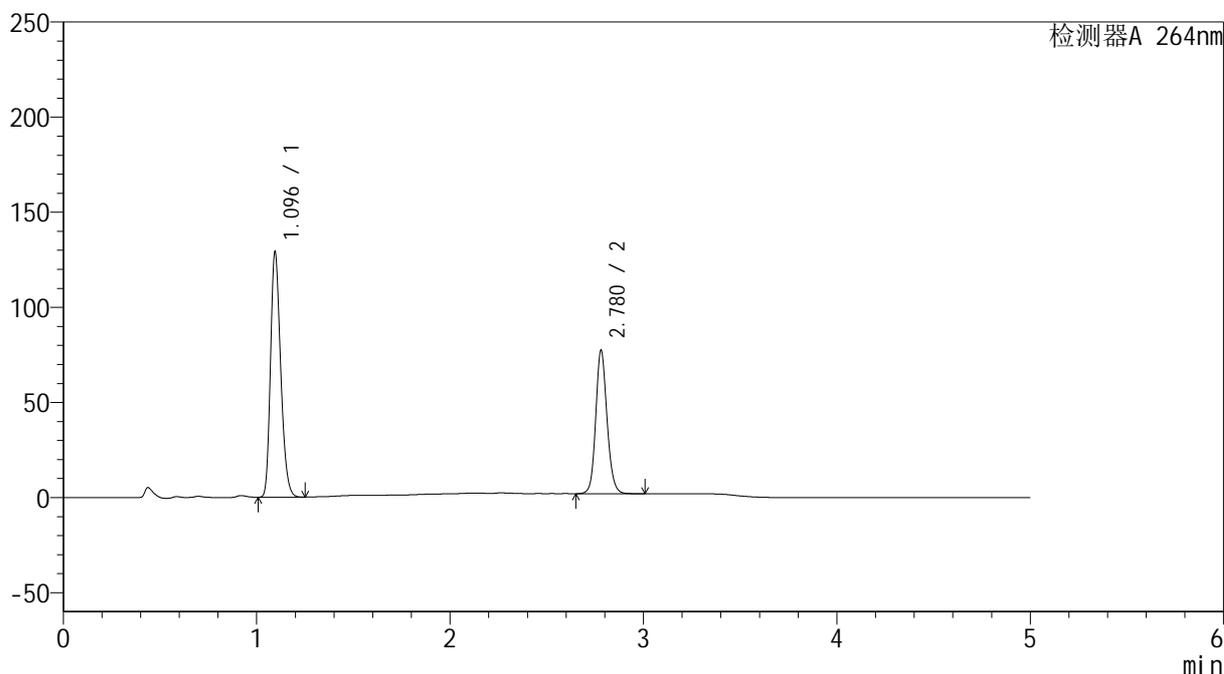
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 | | | |

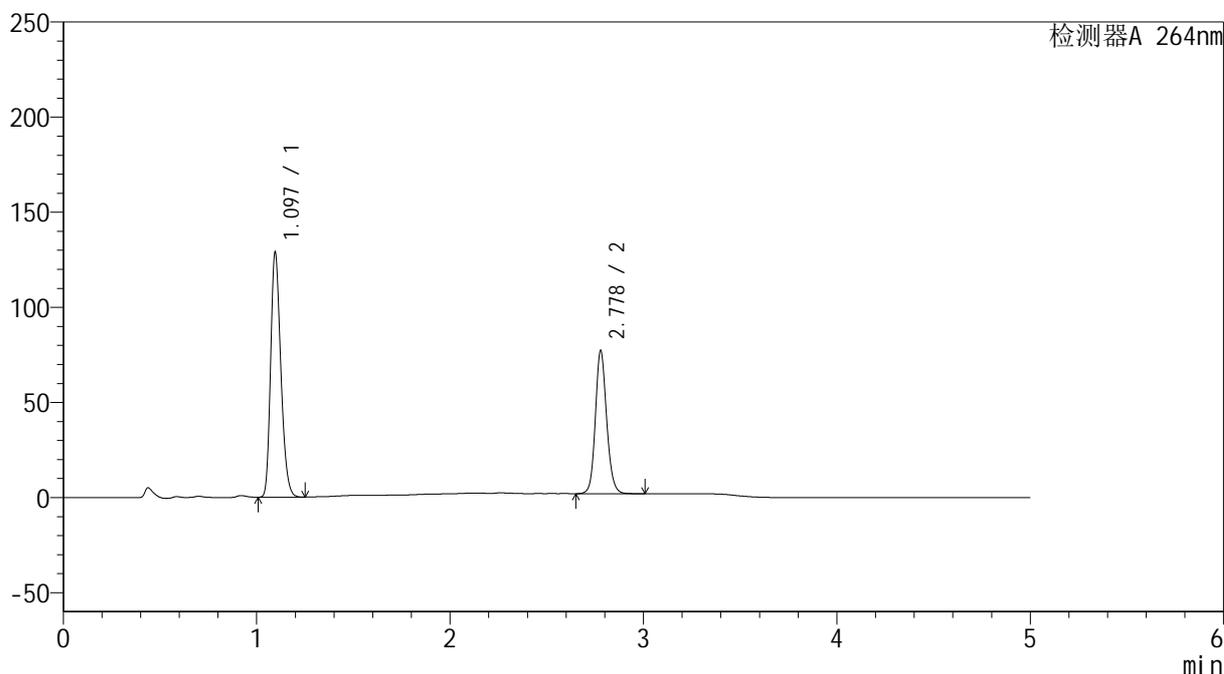
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 25-10/25-611-1 - 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

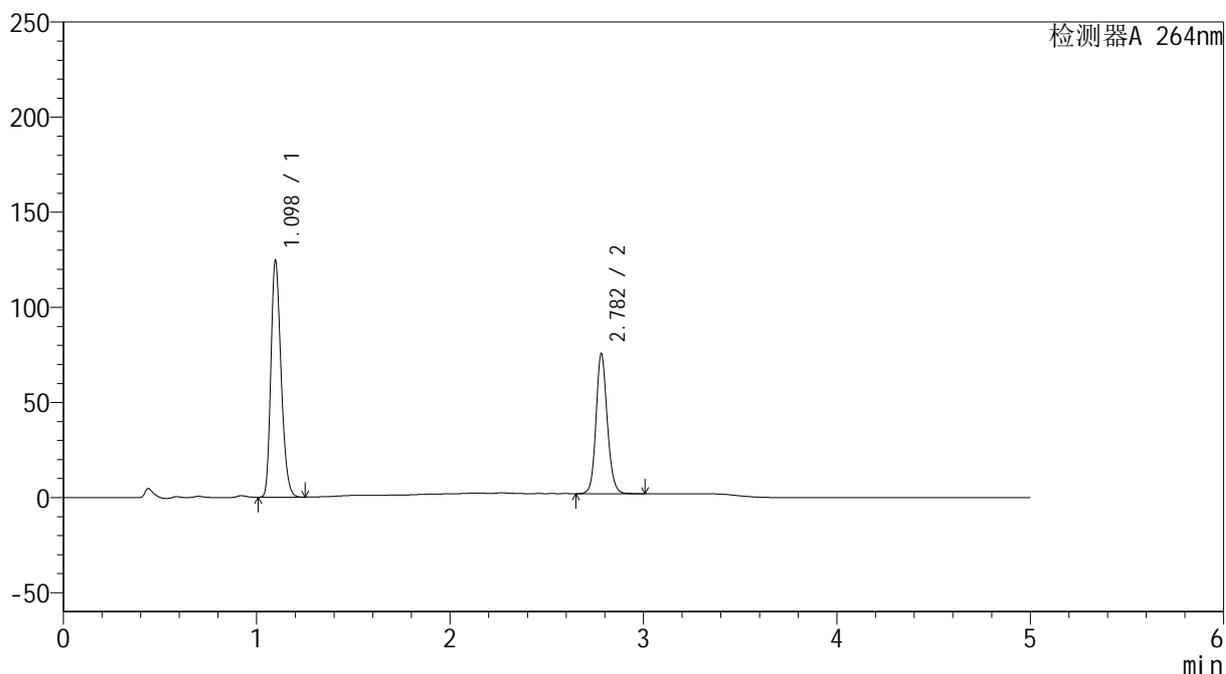
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 471828 | 128747 | 60.721 | 2068 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.778 | 305214 | 75113 | 39.279 | 11161 | 1.132 | 16.681 |
| 总计 | | 777043 | 203860 | 100.000 | |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

<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

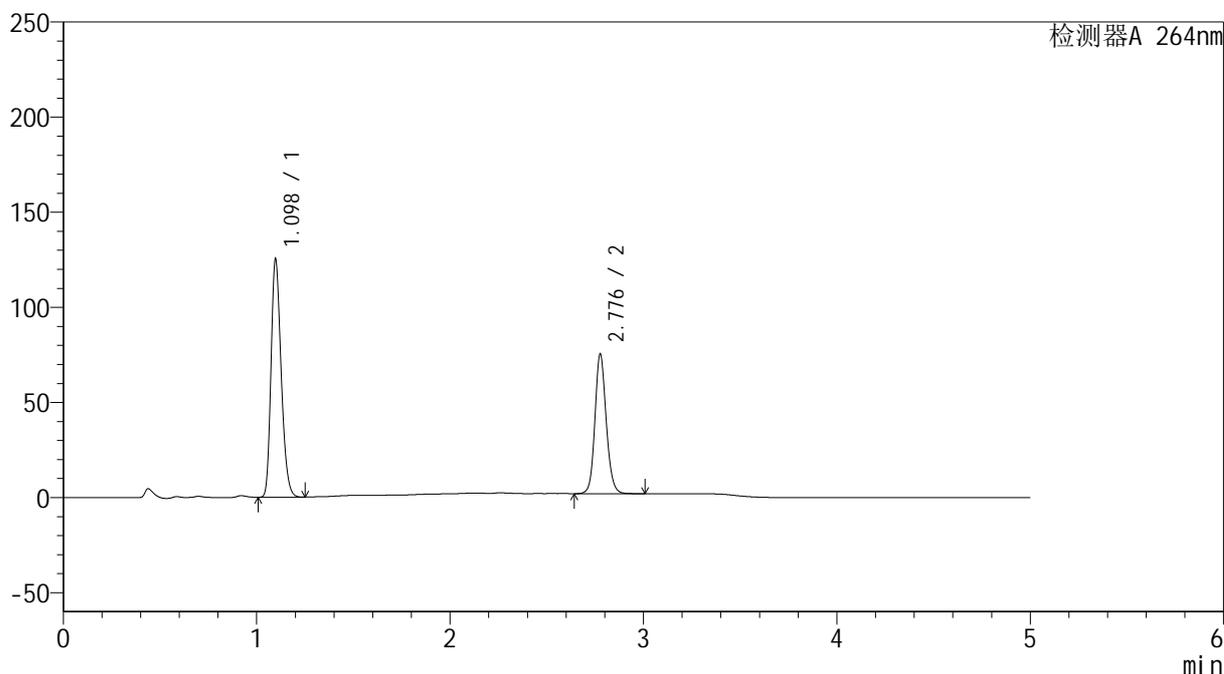
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 455871 | 124282 | 60.473 | 2069 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.782 | 297976 | 73445 | 39.527 | 11222 | 1.132 | 16.707 |
| 总计 | | 753847 | 197726 | 100.000 | |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

<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

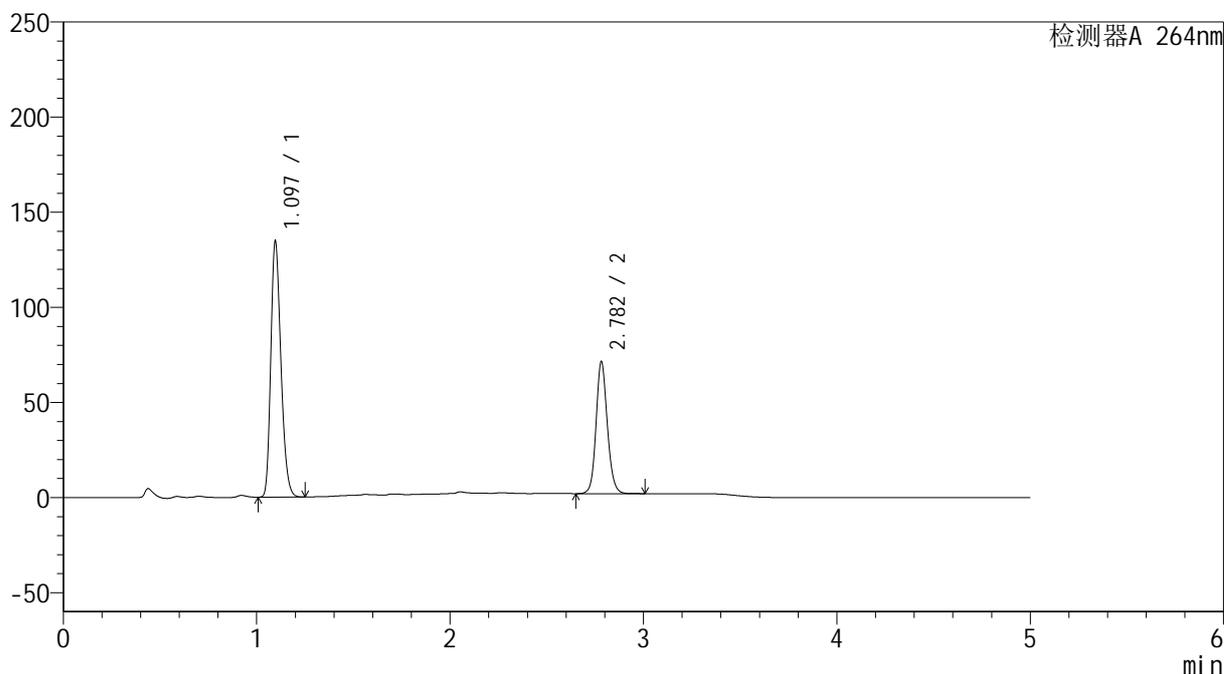
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 455753 | 124868 | 60.429 | 2100 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.776 | 298446 | 72612 | 39.571 | 11096 | 1.132 | 16.670 |
| 总计 | | 754199 | 197480 | 100.000 | |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

<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 | | | |

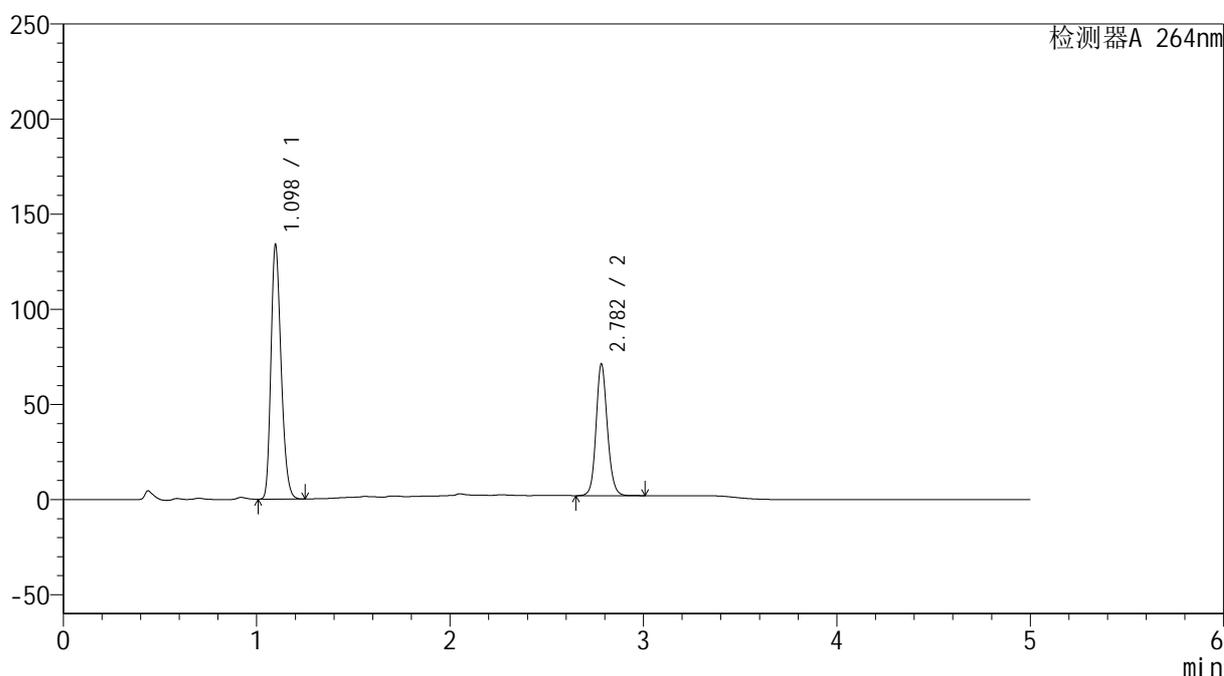
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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

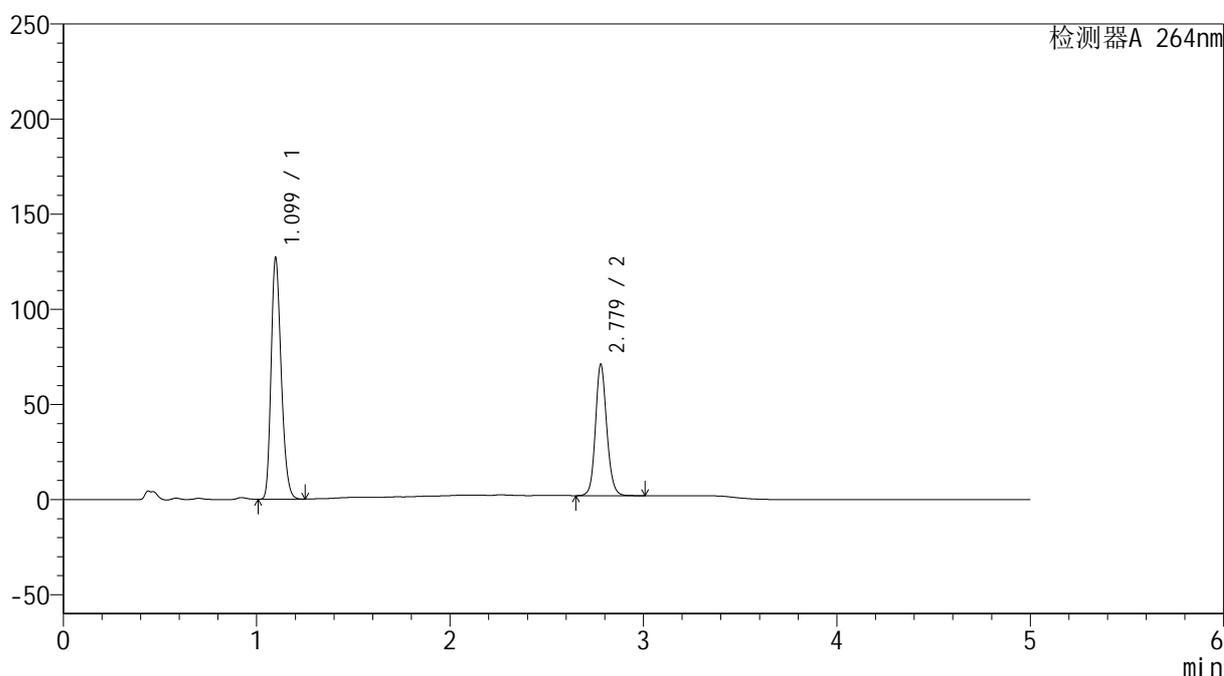
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 489351 | 133506 | 63.505 | 2080 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.782 | 281216 | 69086 | 36.495 | 11193 | 1.127 | 16.714 |
| 总计 | | 770567 | 202592 | 100.000 | |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

<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

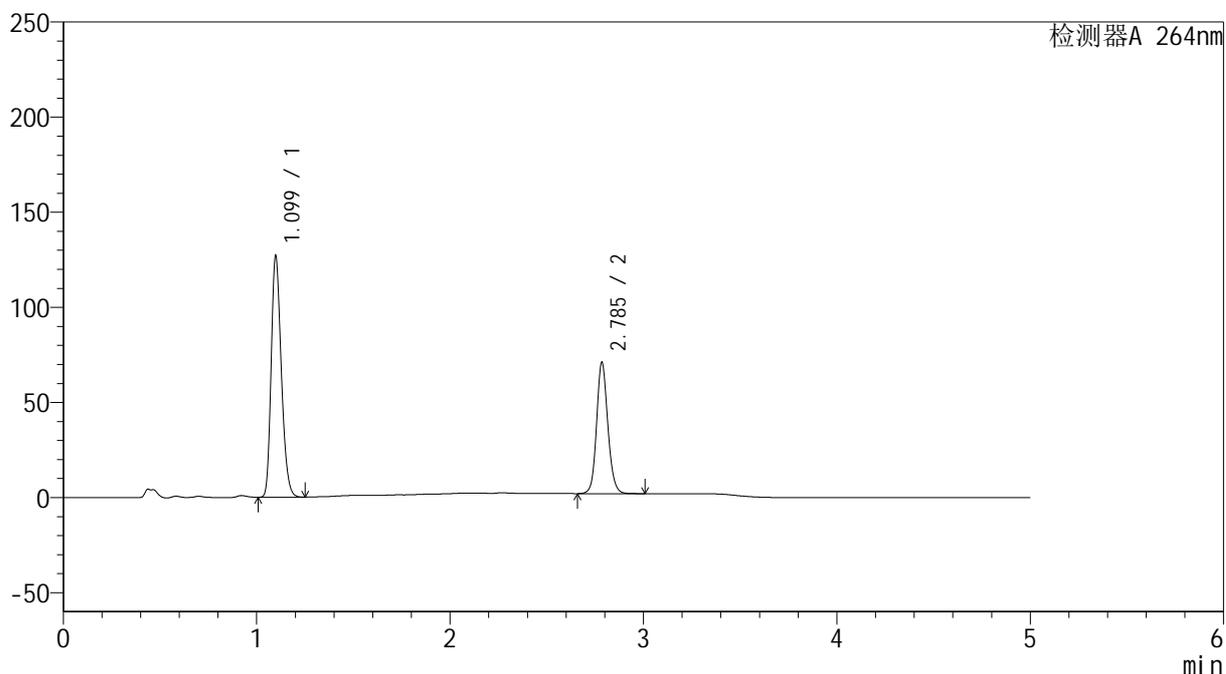
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 461927 | 126512 | 62.216 | 2105 | 1.244 | -- |
| 2 | 2.779 | 280524 | 69000 | 37.784 | 11130 | 1.126 | 16.707 |
| 总计 | | 742450 | 195511 | 100.000 | |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

<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

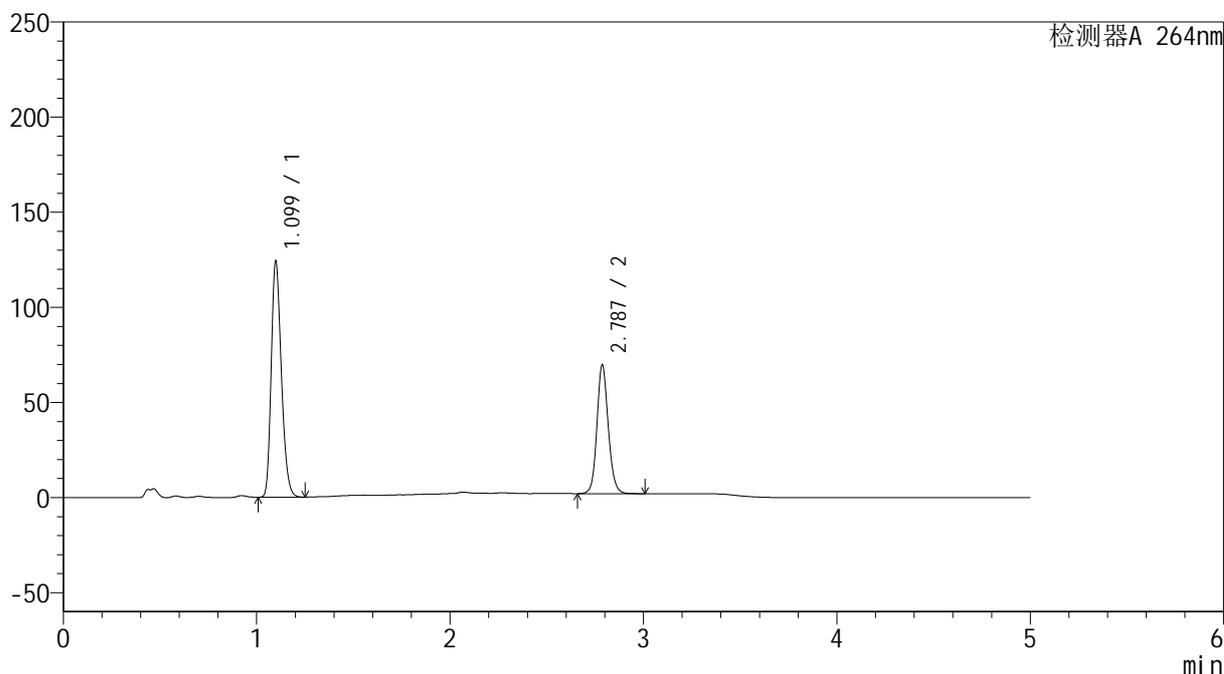
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 462002 | 126261 | 62.286 | 2103 | 1.245 | -- |
| 2 | 2.785 | 279741 | 68320 | 37.714 | 11228 | 1.127 | 16.773 |
| 总计 | | 741743 | 194581 | 100.000 | |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

<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

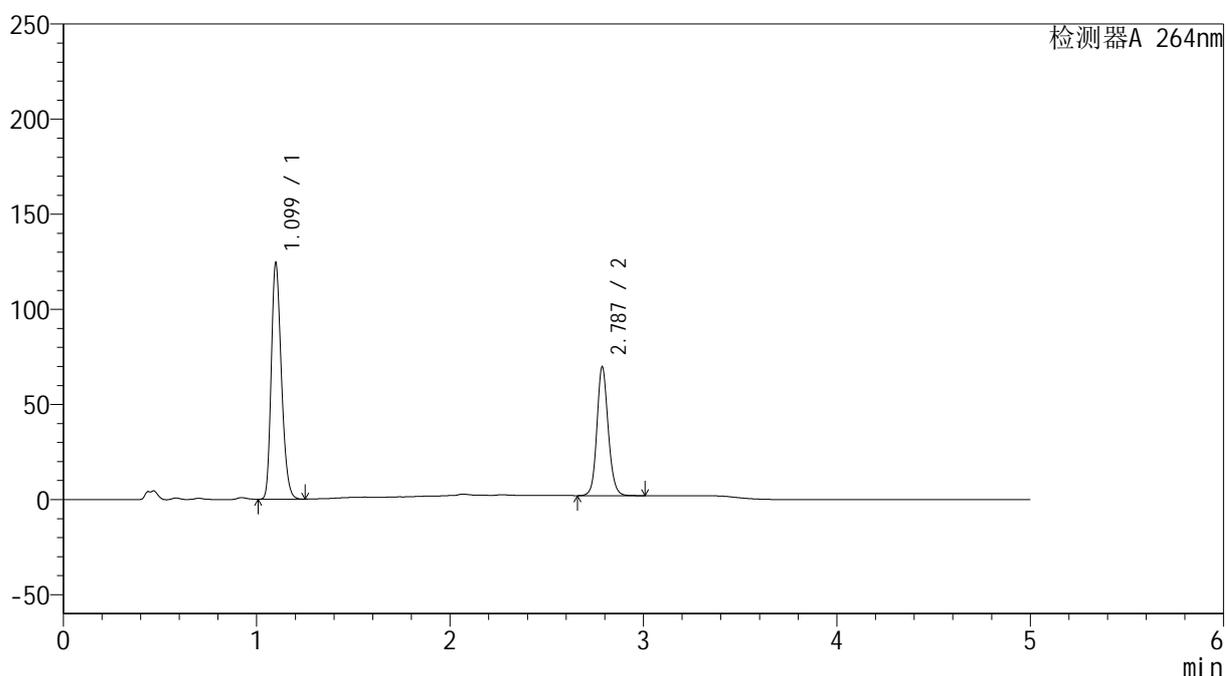
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 452726 | 123377 | 62.161 | 2095 | 1.246 | -- |
| 2 | 2.787 | 275589 | 67588 | 37.839 | 11174 | 1.123 | 16.747 |
| 总计 | | 728315 | 190964 | 100.000 | |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

<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 | | | |

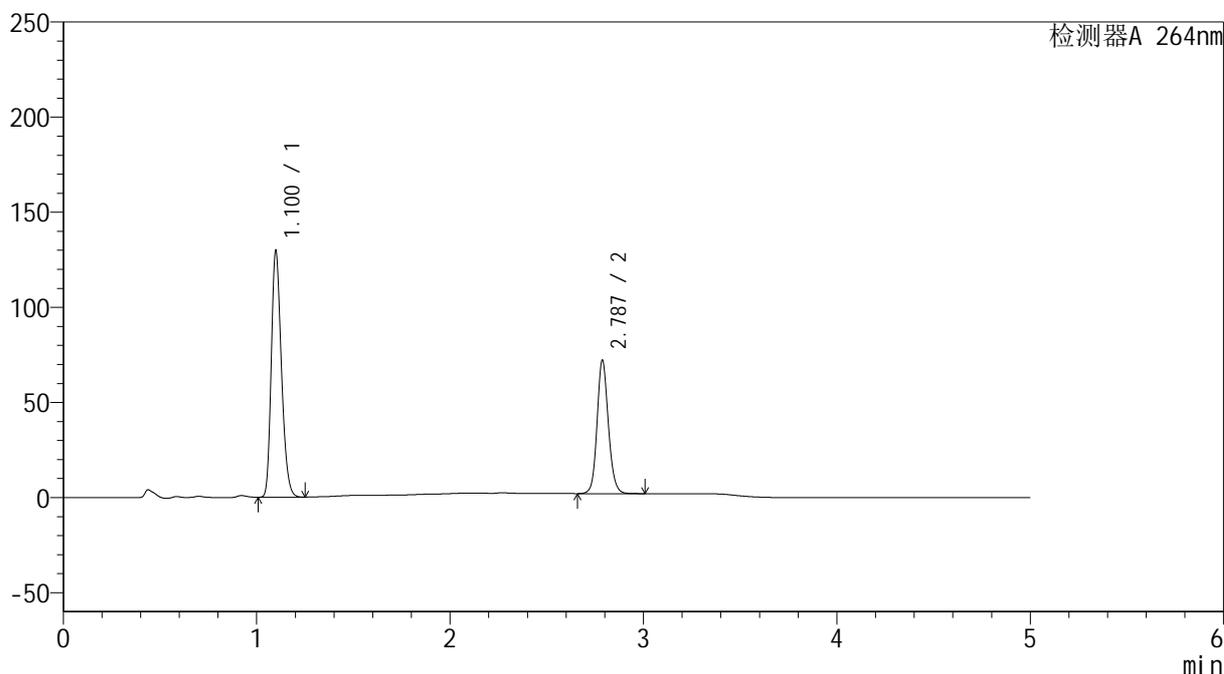
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052121批手动滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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

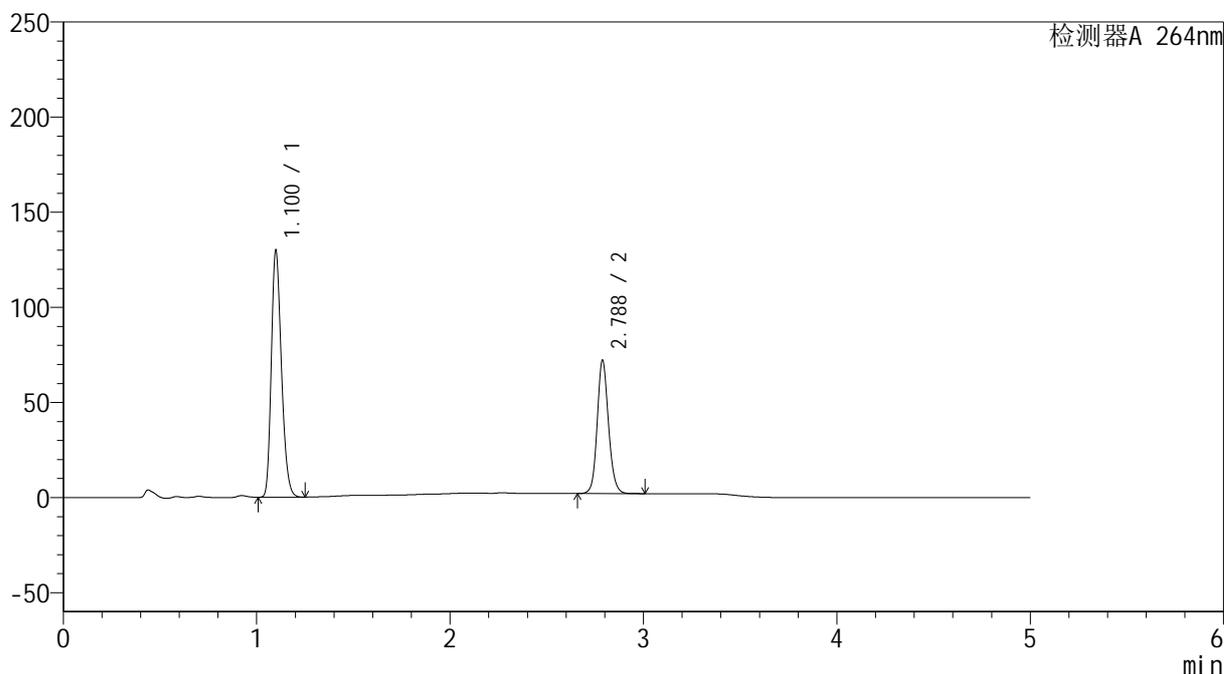
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 472619 | 128588 | 62.399 | 2098 | 1.247 | -- |
| 2 | 2.787 | 284794 | 70090 | 37.601 | 11210 | 1.126 | 16.765 |
| 总计 | | 757413 | 198678 | 100.000 | |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

<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

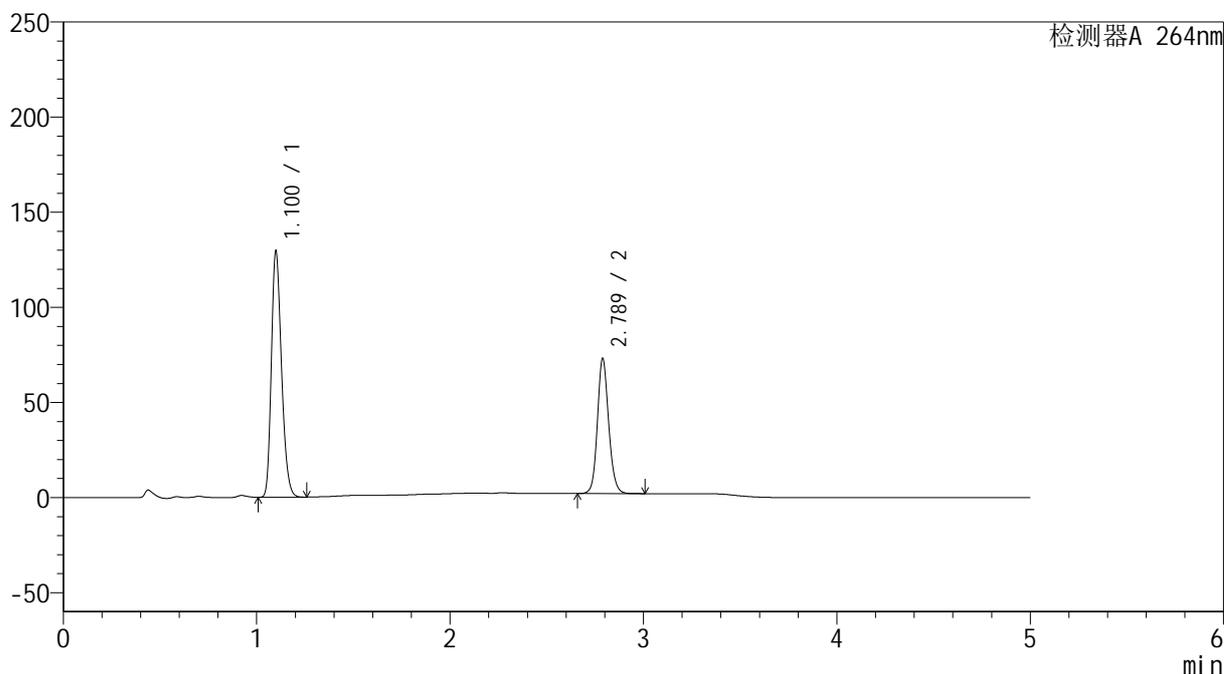
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 472485 | 128696 | 62.363 | 2107 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.788 | 285150 | 70131 | 37.637 | 11177 | 1.126 | 16.772 |
| 总计 | | 757635 | 198827 | 100.000 | |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

<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

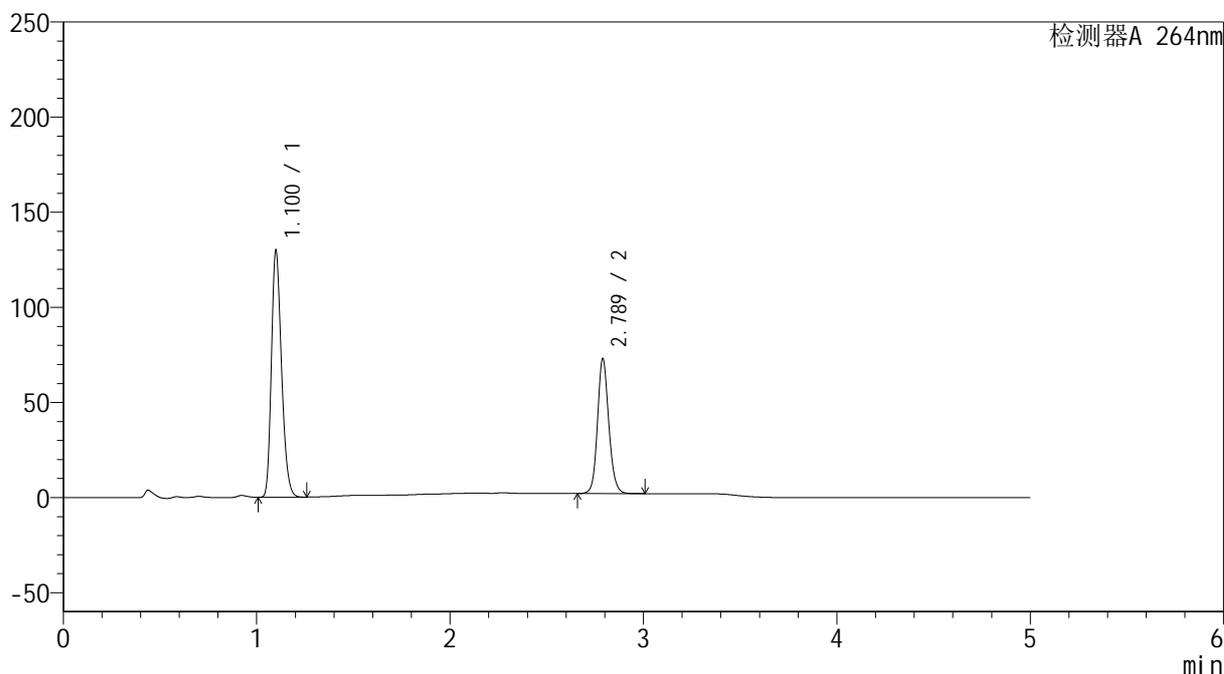
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 472112 | 128084 | 62.131 | 2100 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.789 | 287757 | 71037 | 37.869 | 11266 | 1.128 | 16.795 |
| 总计 | | 759869 | 199121 | 100.000 | |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

<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

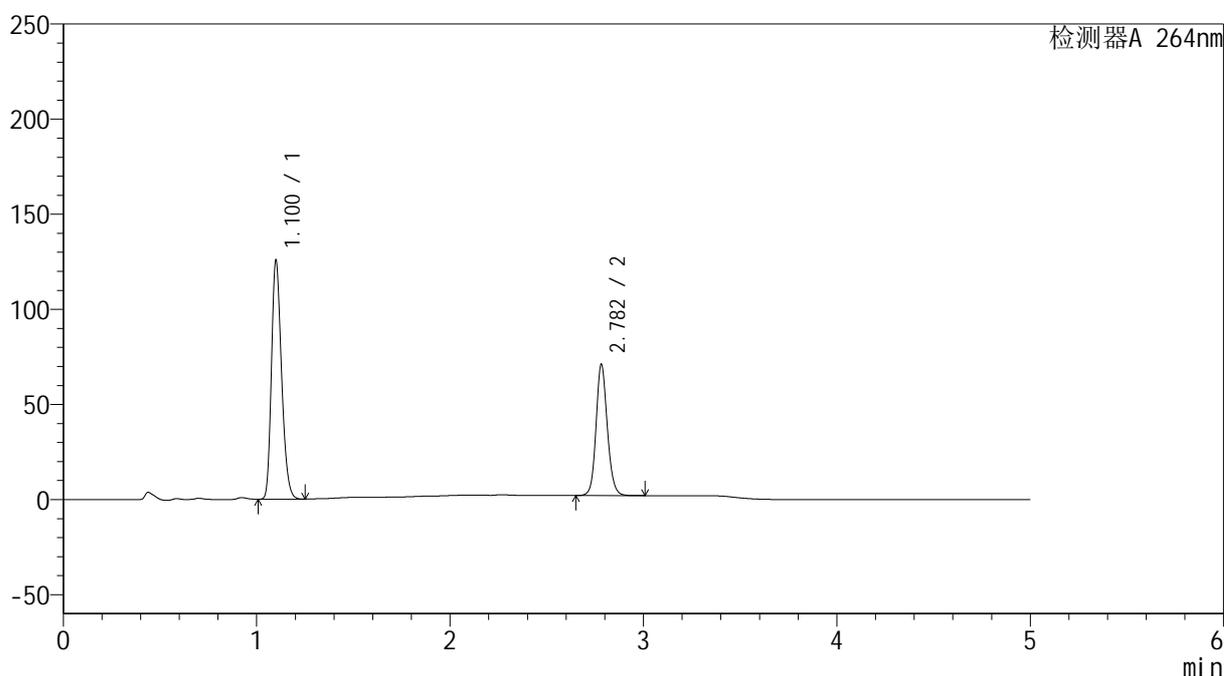
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 472016 | 128171 | 62.123 | 2109 | 1.248 | -- |
| 2 | 2.789 | 287793 | 70952 | 37.877 | 11256 | 1.129 | 16.808 |
| 总计 | | 759809 | 199123 | 100.000 | |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

<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

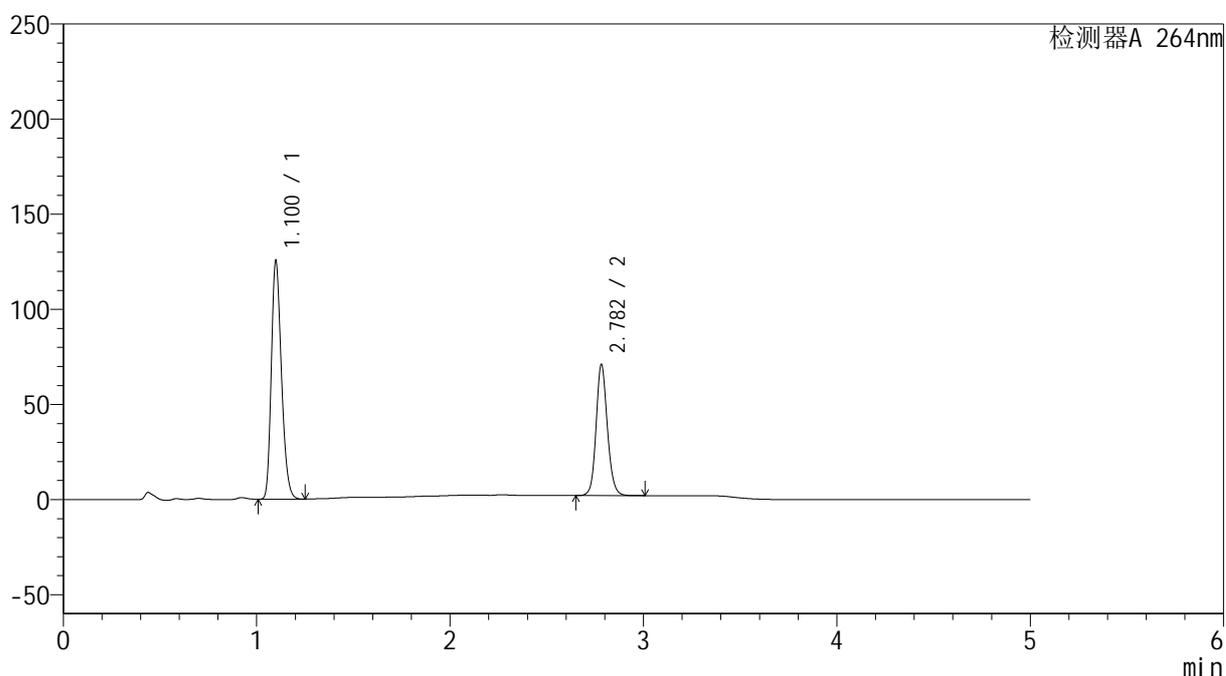
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 456514 | 123996 | 62.006 | 2115 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.782 | 279726 | 68854 | 37.994 | 11227 | 1.128 | 16.755 |
| 总计 | | 736240 | 192850 | 100.000 | |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

<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

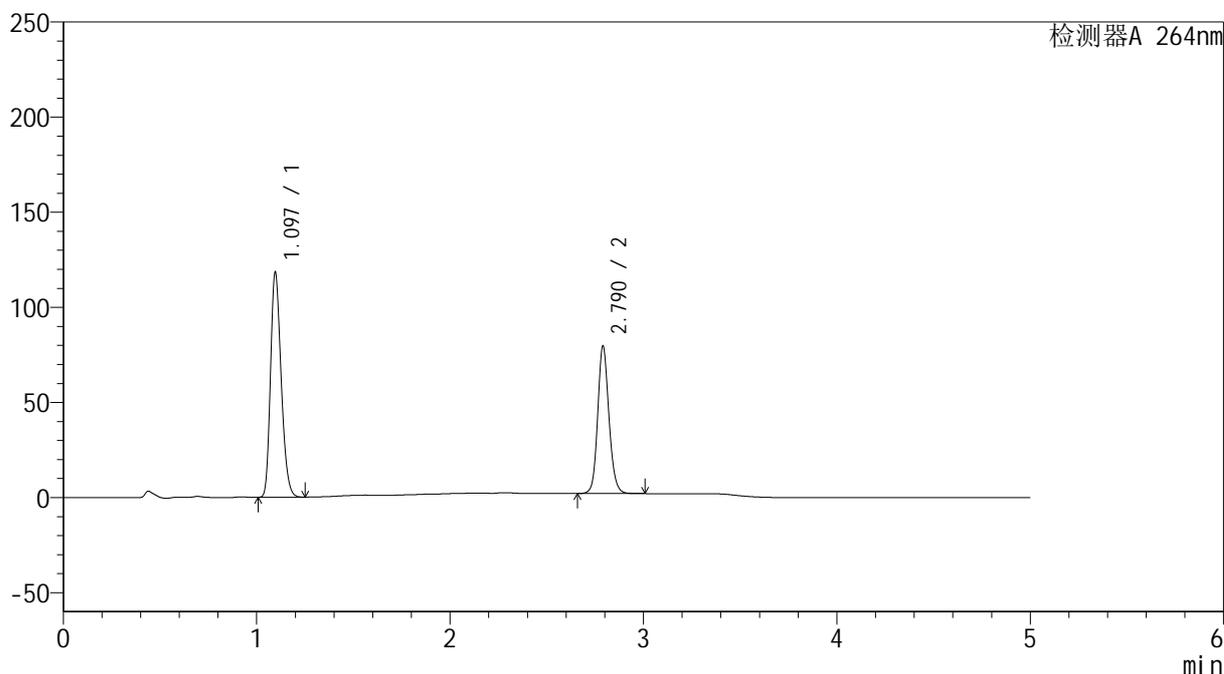
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 456491 | 124267 | 62.017 | 2105 | 1.249 | -- |
| 2 | 2.782 | 279579 | 68734 | 37.983 | 11215 | 1.129 | 16.743 |
| 总计 | | 736070 | 193001 | 100.000 | |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

<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 | | | |

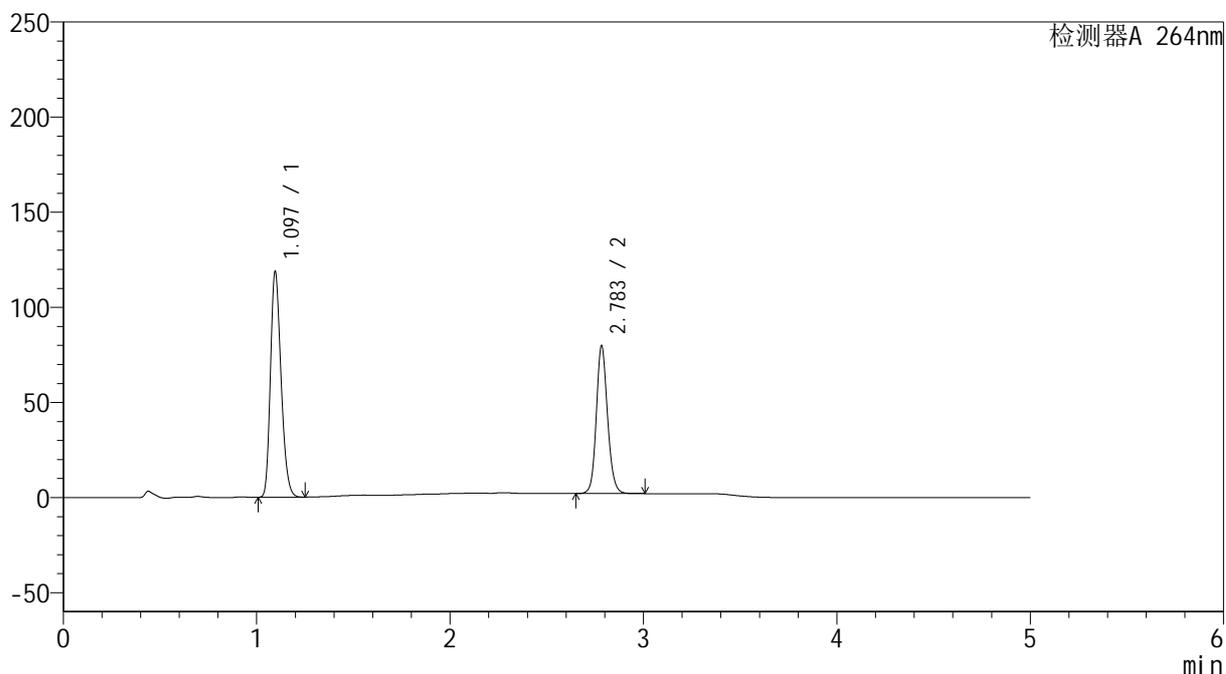
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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