



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)	10	补液体积(ml)	10
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(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	2	系数	1

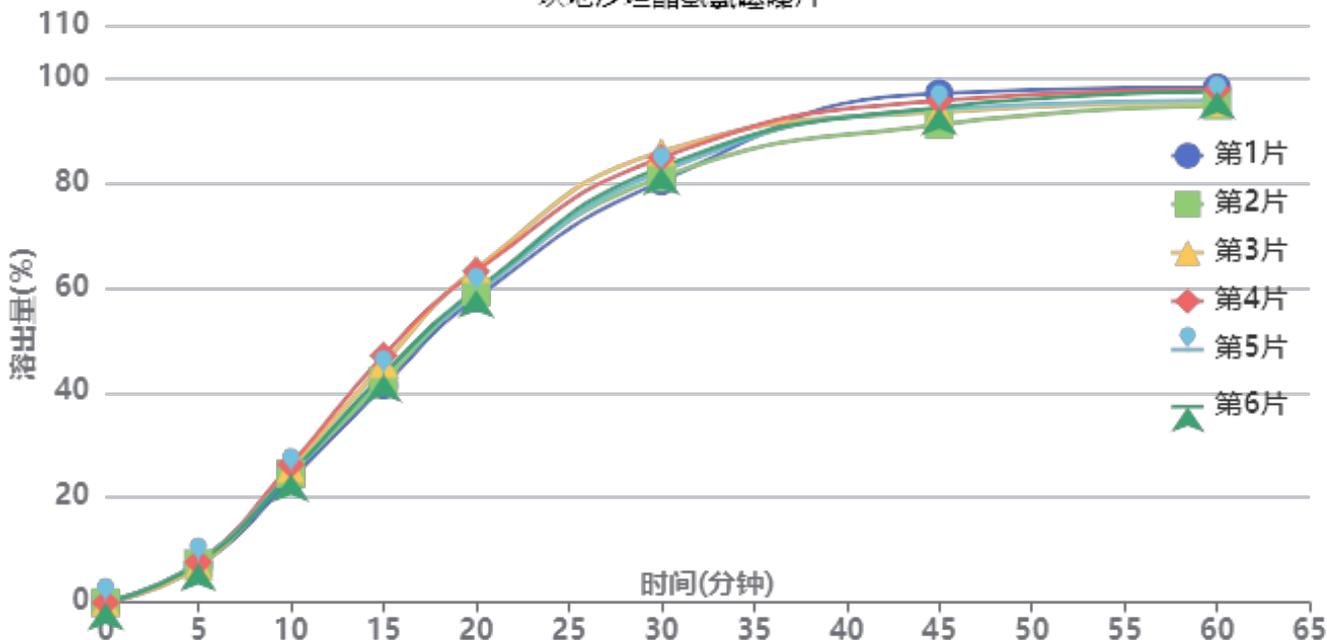
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.97	171338	171489	171389	171268	171641	171425	0.09
2	15.95	170531	171080				170806	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
10734.19	10708.84	0.17	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-29

复核者:

未审阅版本



加速1月-供试品溶液-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	13476	-	13476	7.056	7.38	4.25	7.06	7.38	4.22
	2	14191	-	14191	7.430			7.43		
	3	13266	-	13266	6.946			6.95		
	4	14632	-	14632	7.661			7.66		
	5	14702	-	14702	7.698			7.70		
	6	14323	-	14323	7.499			7.50		
10min	1	44601	-	44601	23.353	24.76	3.92	23.43	24.84	3.91
	2	46727	-	46727	24.466			24.55		
	3	48553	-	48553	25.422			25.50		
	4	50057	-	50057	26.210			26.29		
	5	47074	-	47074	24.648			24.73		
	6	46723	-	46723	24.464			24.55		
15min	1	78396	-	78396	41.048	43.47	4.81	41.39	43.83	4.80
	2	79885	-	79885	41.828			42.18		
	3	86223	-	86223	45.146			45.51		
	4	89112	-	89112	46.659			47.04		
	5	82214	-	82214	43.047			43.41		
	6	82313	-	82313	43.099			43.45		
20min	1	109332	-	109332	57.246	59.60	3.86	58.04	60.44	3.85
	2	111422	-	111422	58.340			59.16		
	3	119825	-	119825	62.740			63.60		
	4	118844	-	118844	62.226			63.12		
	5	111316	-	111316	58.285			59.12		
	6	112193	-	112193	58.744			59.58		
30min	1	150570	-	150570	78.838	81.34	2.60	80.27	82.84	2.62
	2	151964	-	151964	79.568			81.04		
	3	161083	-	161083	84.343			85.90		
	4	158856	-	158856	83.177			84.76		
	5	154049	-	154049	80.660			82.14		
	6	155550	-	155550	81.446			82.93		
45min	1	180950	-	180950	94.745	91.85	2.22	97.05	94.25	2.16
	2	169425	-	169425	88.711			91.06		
	3	173772	-	173772	90.987			93.48		
	4	177814	-	177814	93.103			95.61		
	5	174918	-	174918	91.587			93.97		
	6	175621	-	175621	91.955			94.35		
60min	1	181010	-	181010	94.776	93.05	1.54	98.14	96.48	1.50
	2	174544	-	174544	91.391			94.73		
	3	175239	-	175239	91.755			95.26		
	4	179901	-	179901	94.196			97.74		
	5	176112	-	176112	92.212			95.61		
	6	179456	-	179456	93.963			97.38		
极限	1	178817	-	178817	93.628	92.74	1.21	98.04	97.20	1.08
	2	180003	-	180003	94.249			98.60		
	3	175525	-	175525	91.904			96.43		
	4	174701	-	174701	91.473			96.06		
	5	175650	-	175650	91.970			96.39		
	6	178052	-	178052	93.228			97.69		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-06-29

复核者:

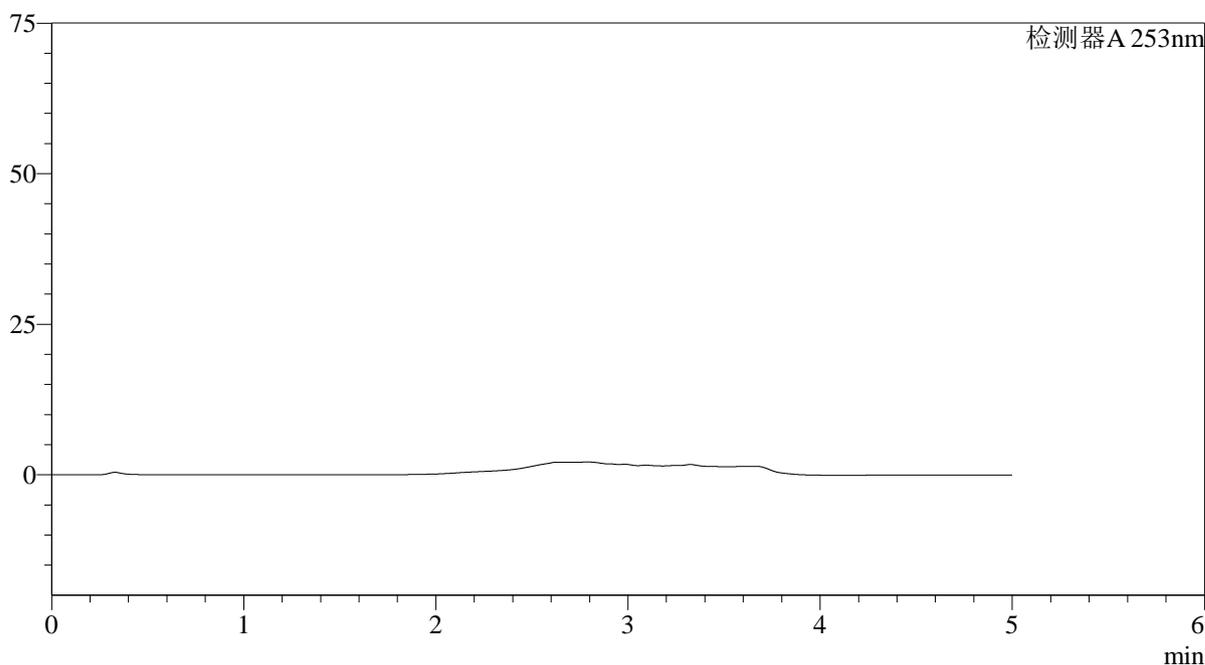
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-567-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
进样时间 : 2024/06/28 11:13:35 实验者:xiexinhui
处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:18 处理者:xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

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

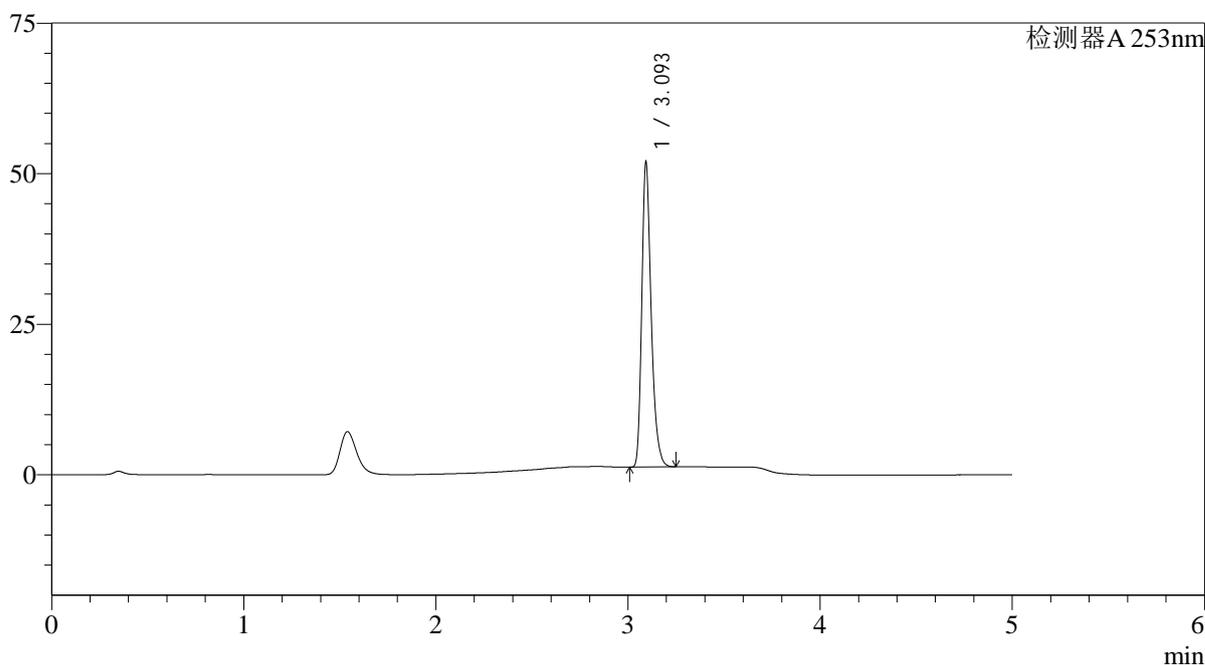
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-568-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:19:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:21 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	171338	100.000	49667	19937	1.307	--
总计		171338	100.000	49667			

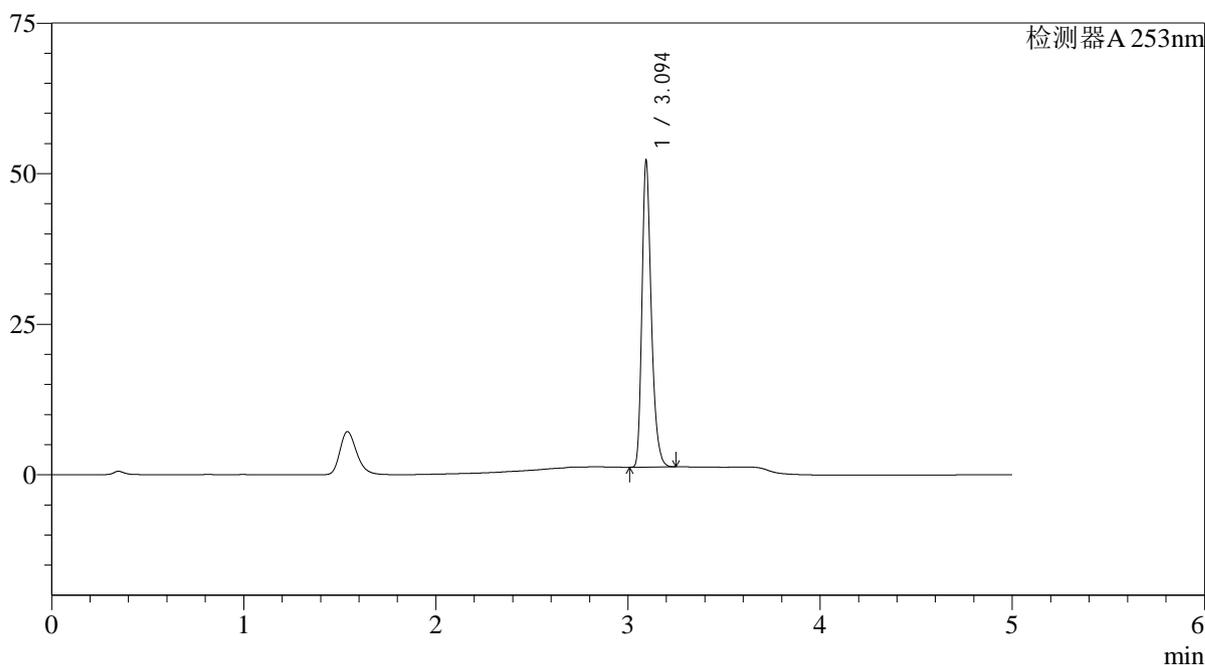
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-569-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:24:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	171489	100.000	50221	20102	1.297	--
总计		171489	100.000	50221			

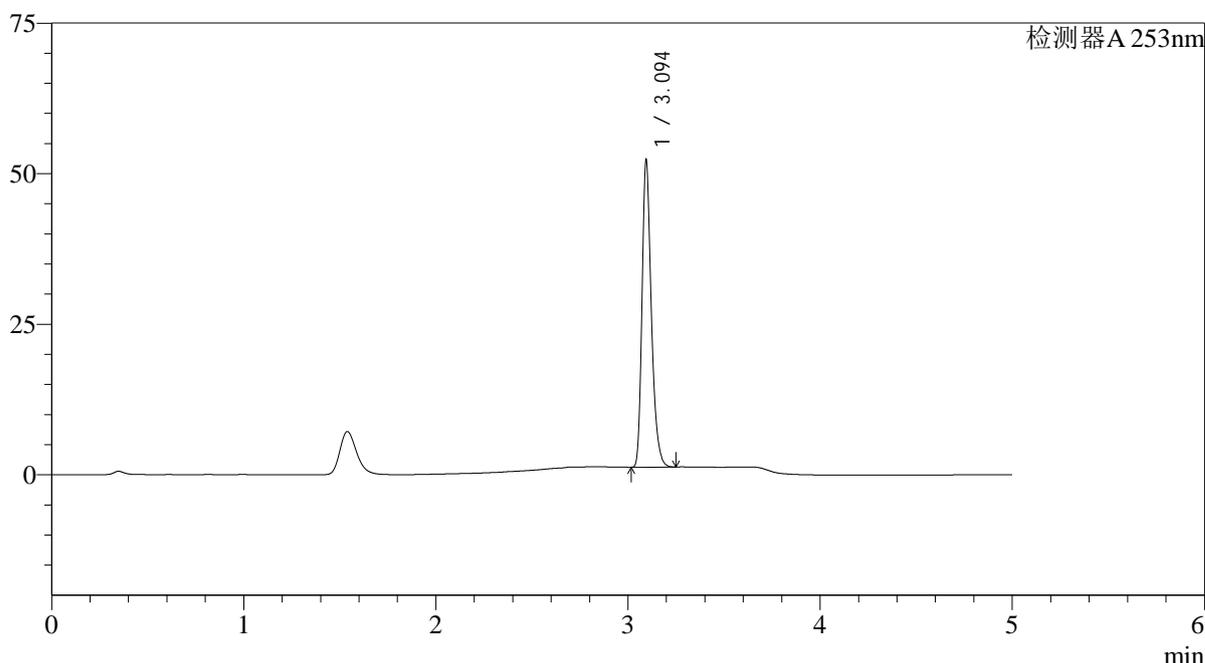
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-570-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 11:29:54	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.094	171389	100.000	50416	20198	1.293	--
总计		171389	100.000	50416			

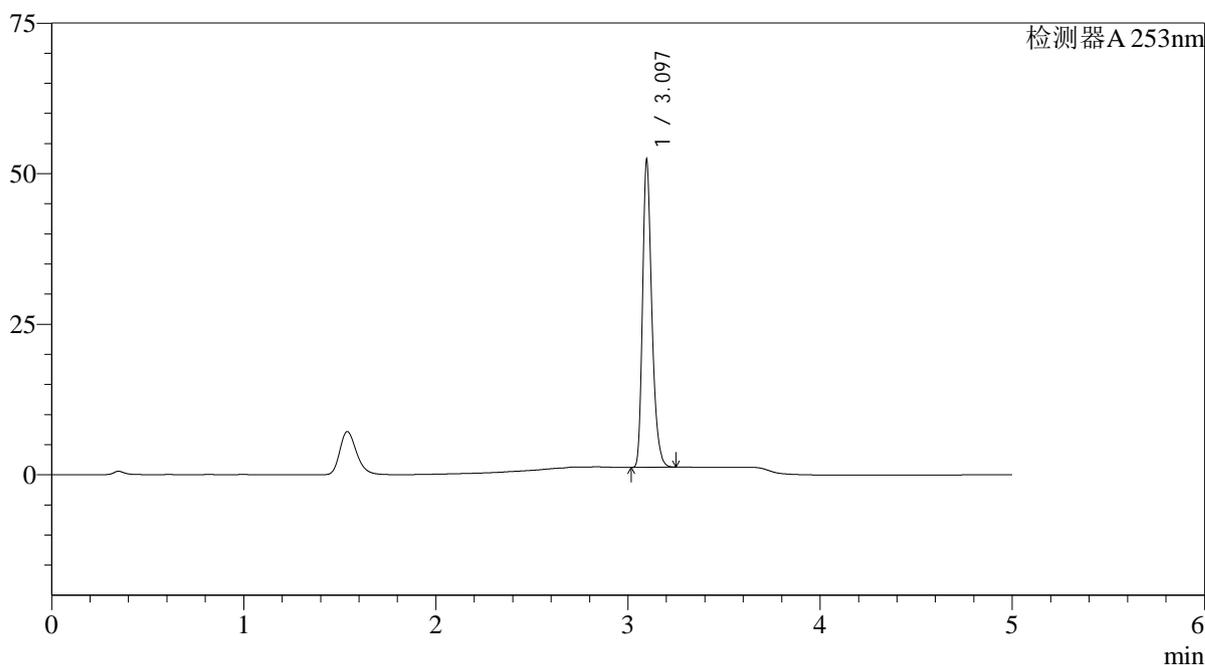
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-571-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:35:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.097	171268	100.000	50943	20240	1.289	--
总计		171268	100.000	50943			

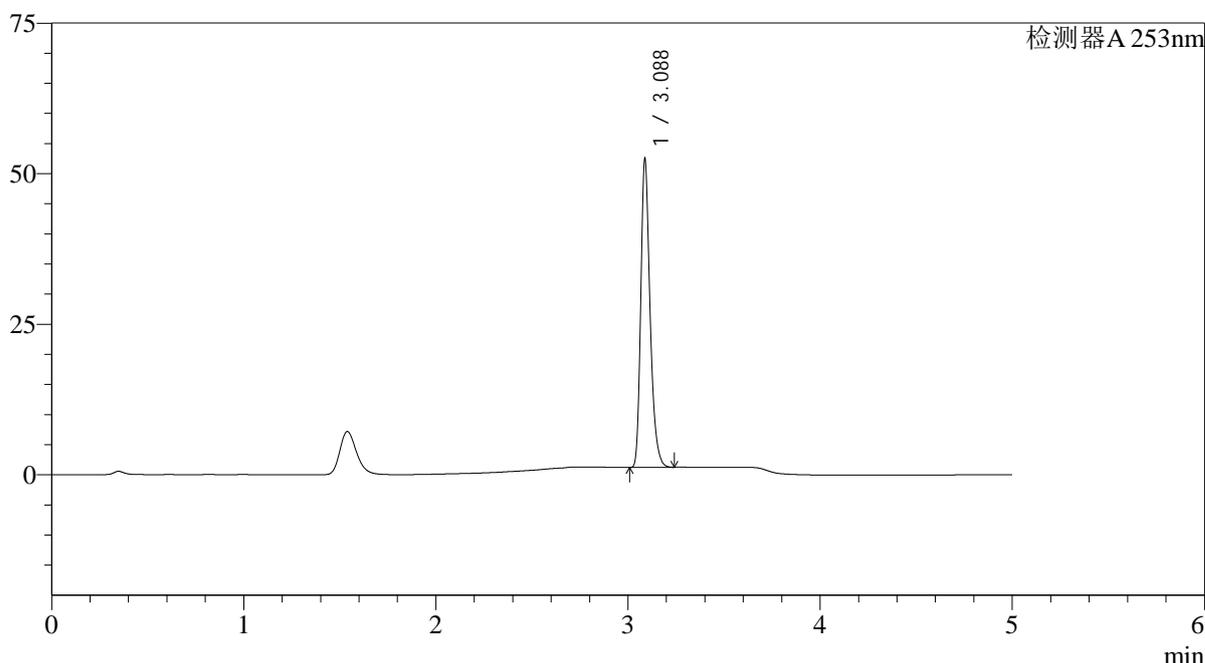
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-572-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 11:40:47	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	171641	100.000	51083	20214	1.286	--
总计		171641	100.000	51083			

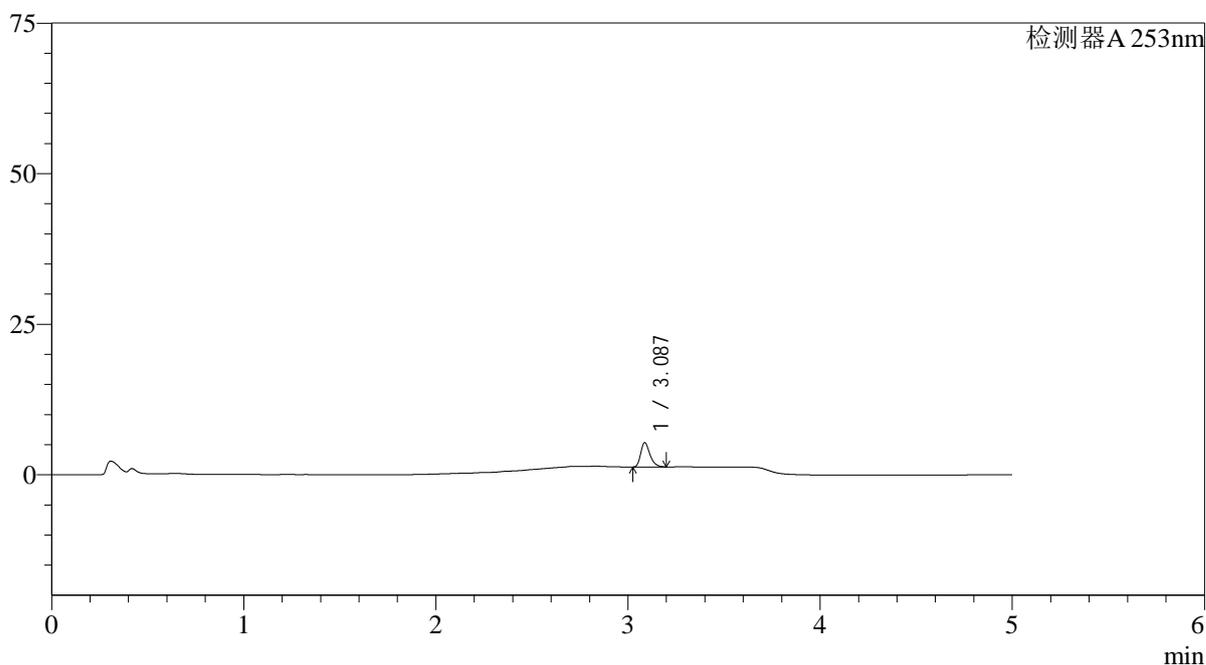
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-573-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:46:12 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	13476	100.000	4036	20265	1.313	--
总计		13476	100.000	4036			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片1
 供试品溶液-1



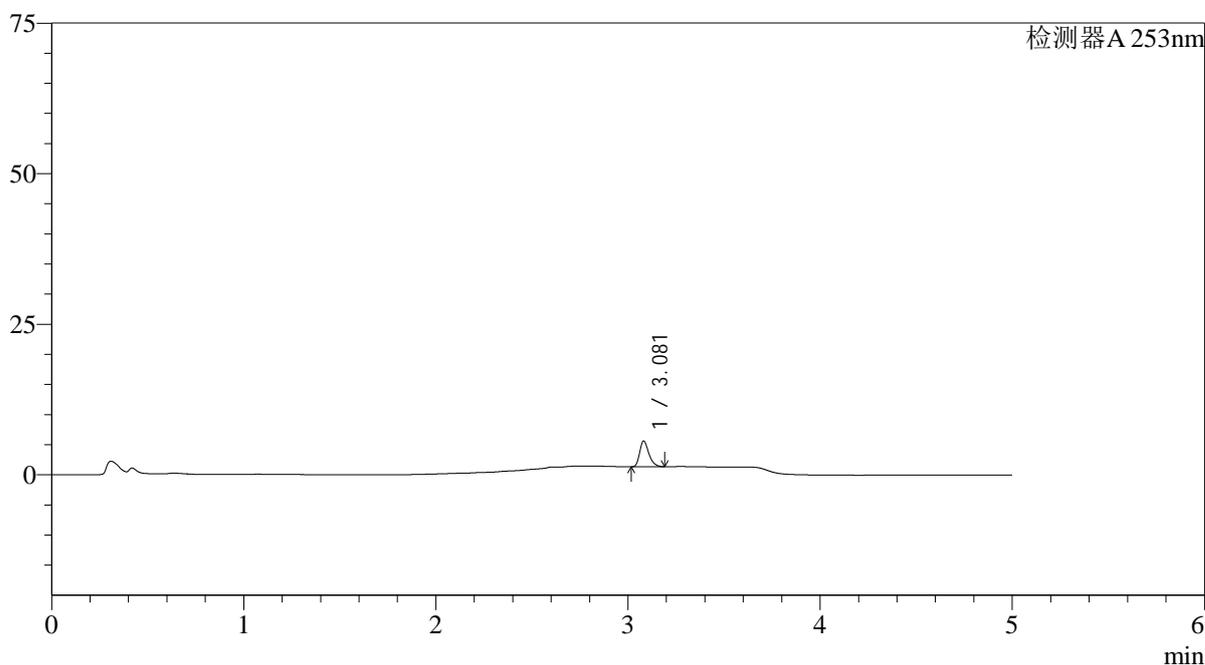
SMF-211

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-574-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10 版本号:6.115
 进样体积 : 50μl 实验者:xiexinhui
 进样时间 : 2024/06/28 11:51:37 处理者:xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:37:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	14191	100.000	4281	20335	1.311	--
总计		14191	100.000	4281			

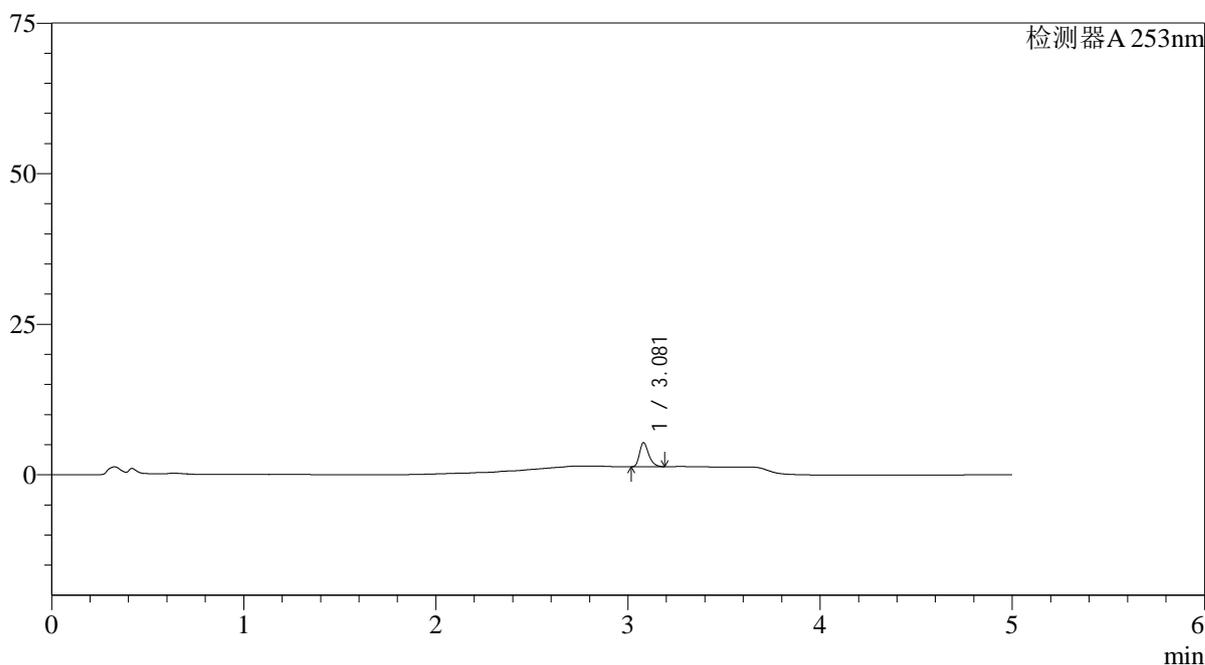
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-575-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 11:57:02 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:39 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	13266	100.000	4009	20325	1.310	--
总计		13266	100.000	4009			

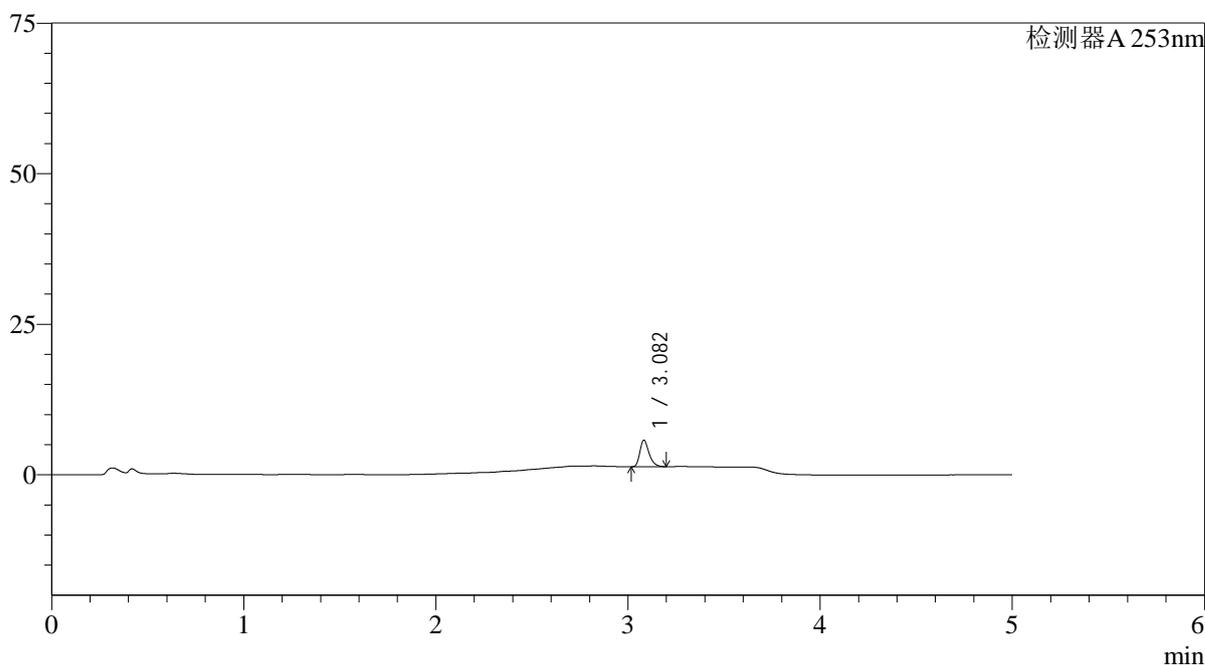
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-576-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:02:28 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	14632	100.000	4380	20292	1.319	--
总计		14632	100.000	4380			

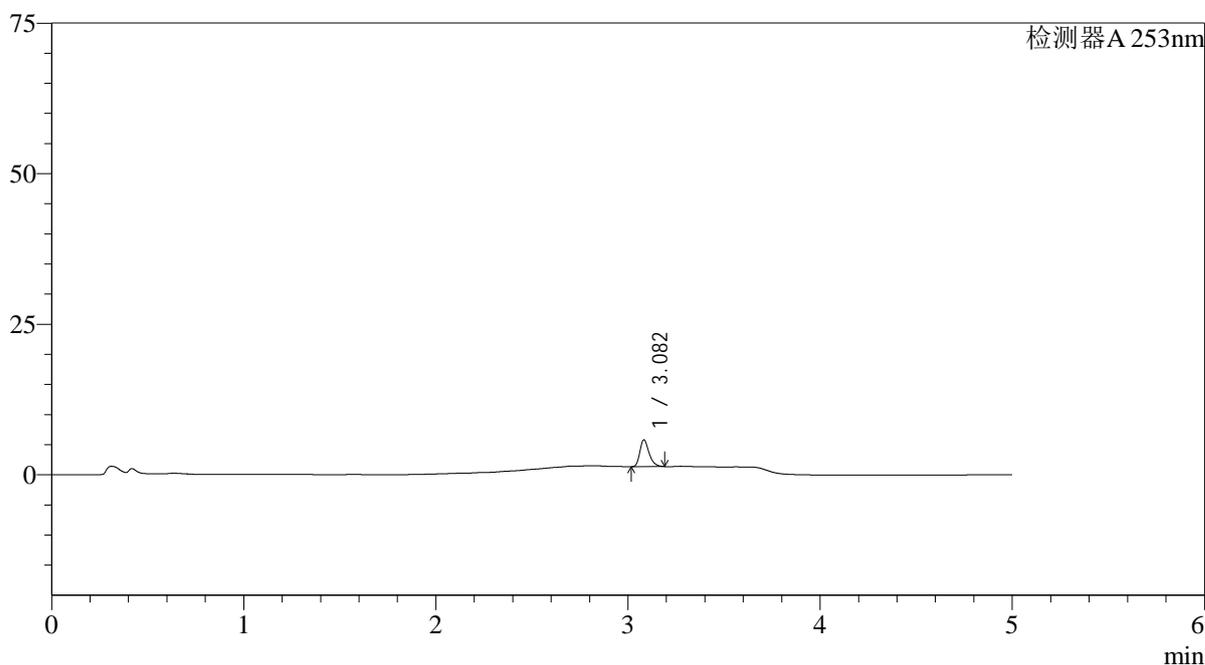
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-577-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:07:53 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:44 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	14702	100.000	4424	20386	1.311	--
总计		14702	100.000	4424			

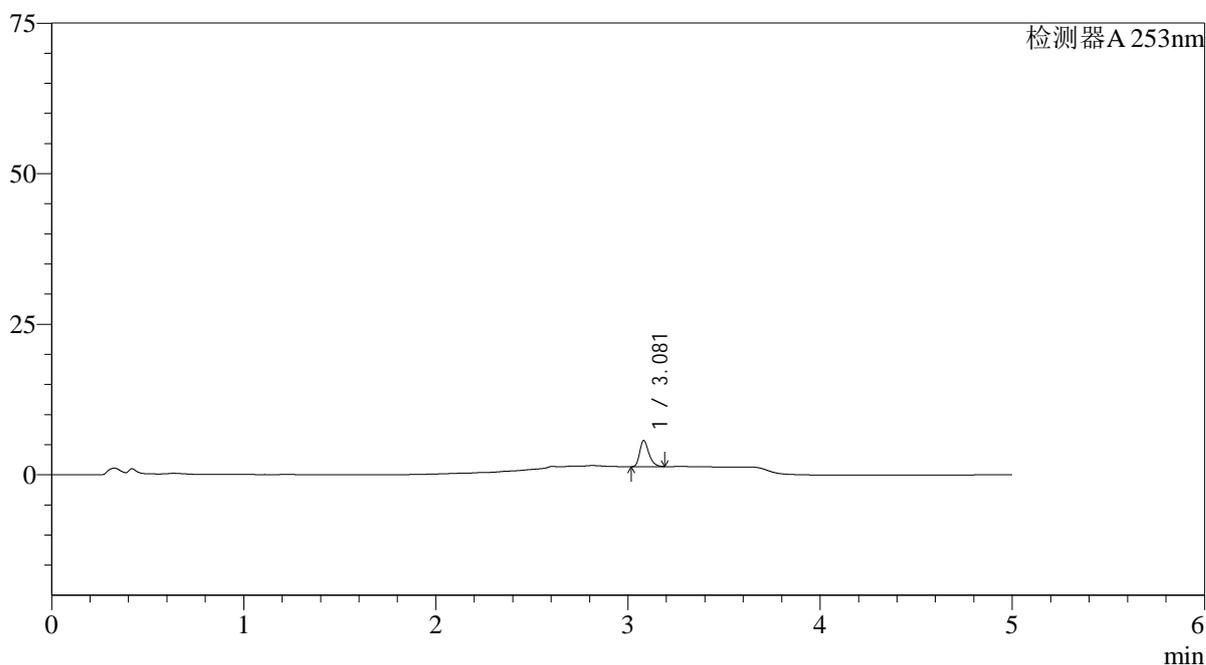
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-578-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:13:18 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.081	14323	100.000	4329	20415	1.306	--
总计		14323	100.000	4329			

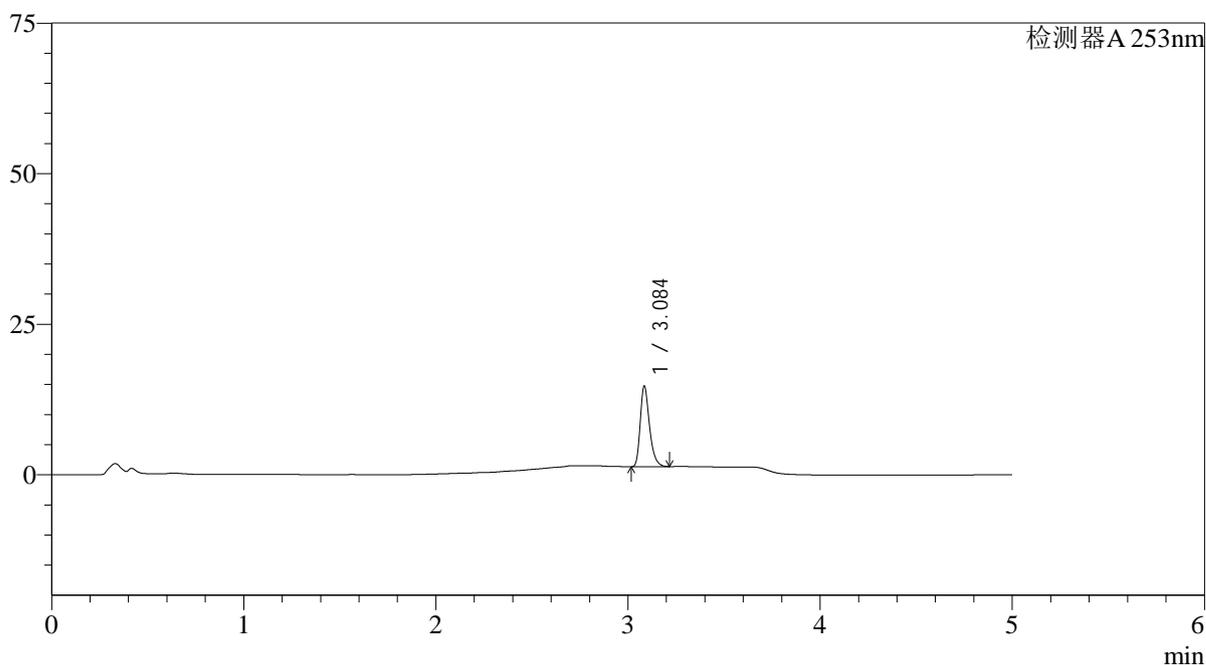
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-579-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:18:43 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:49 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	44601	100.000	13125	20350	1.321	--
总计		44601	100.000	13125			

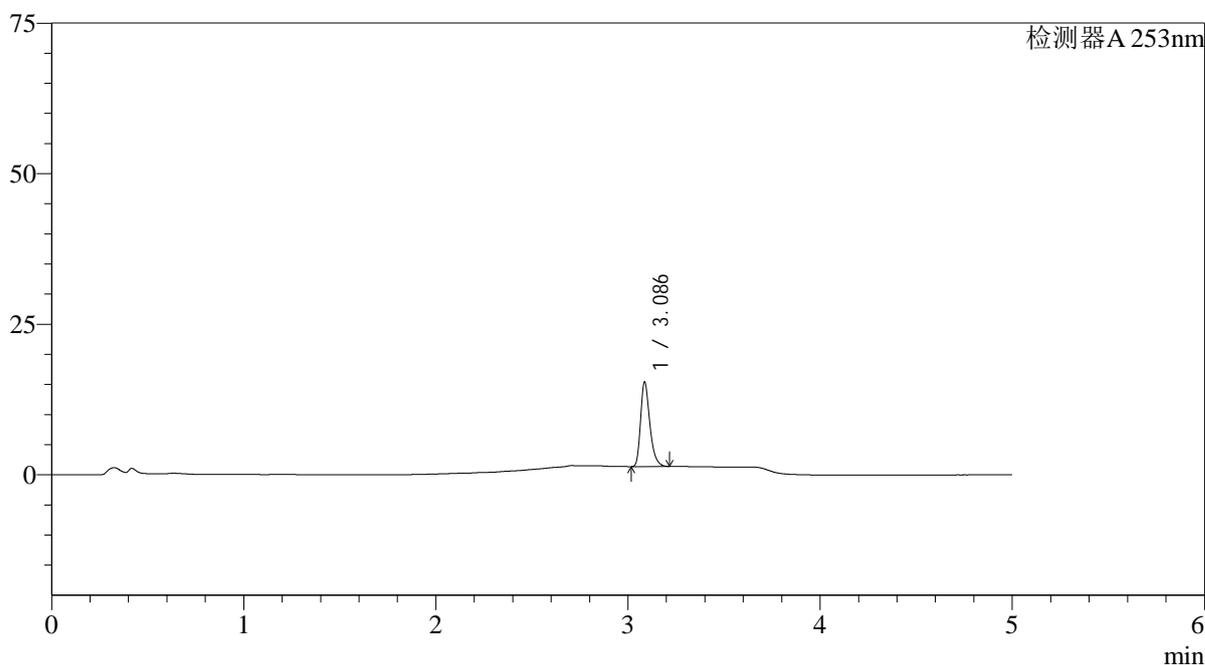
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-580-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:24:08 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	46727	100.000	13949	20407	1.311	--
总计		46727	100.000	13949			

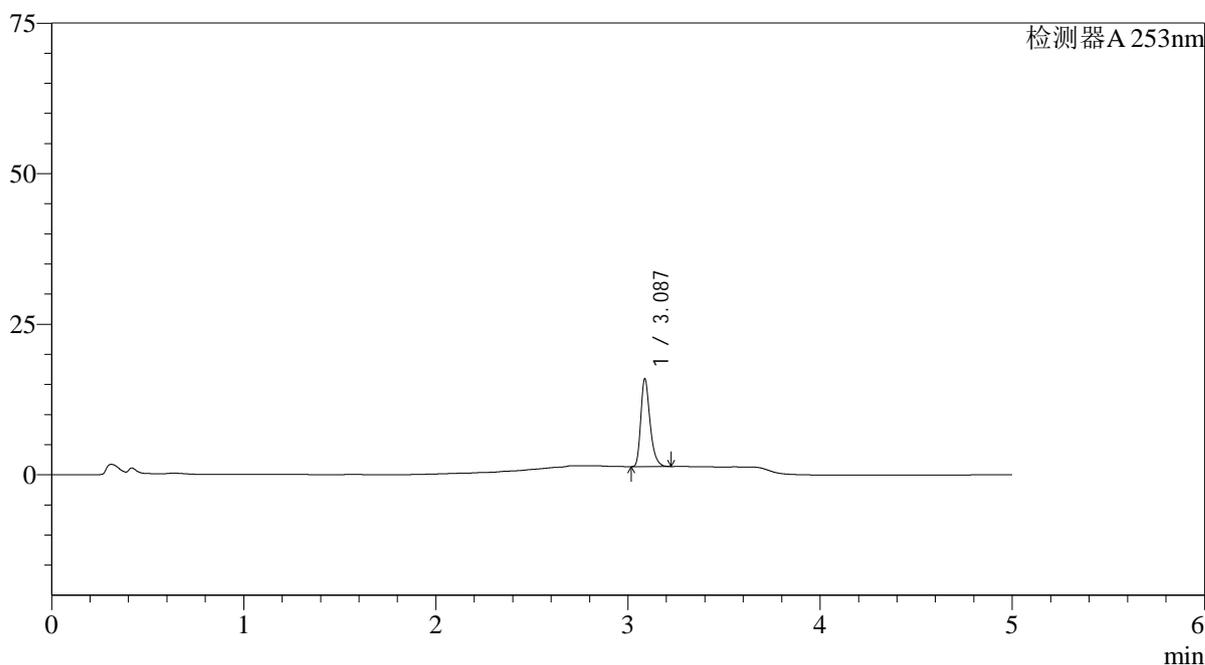
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-581-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:29:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:54 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	48553	100.000	14546	20437	1.310	--
总计		48553	100.000	14546			

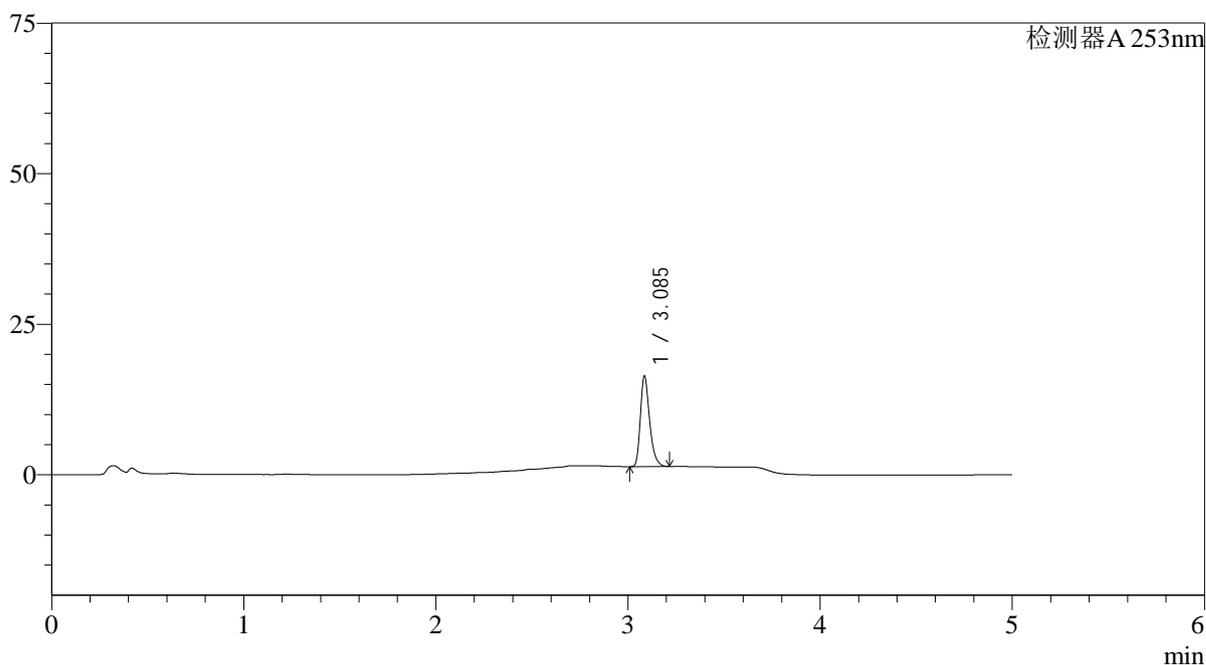
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-582-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:34:59 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:57 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	50057	100.000	14844	20393	1.312	--
总计		50057	100.000	14844			

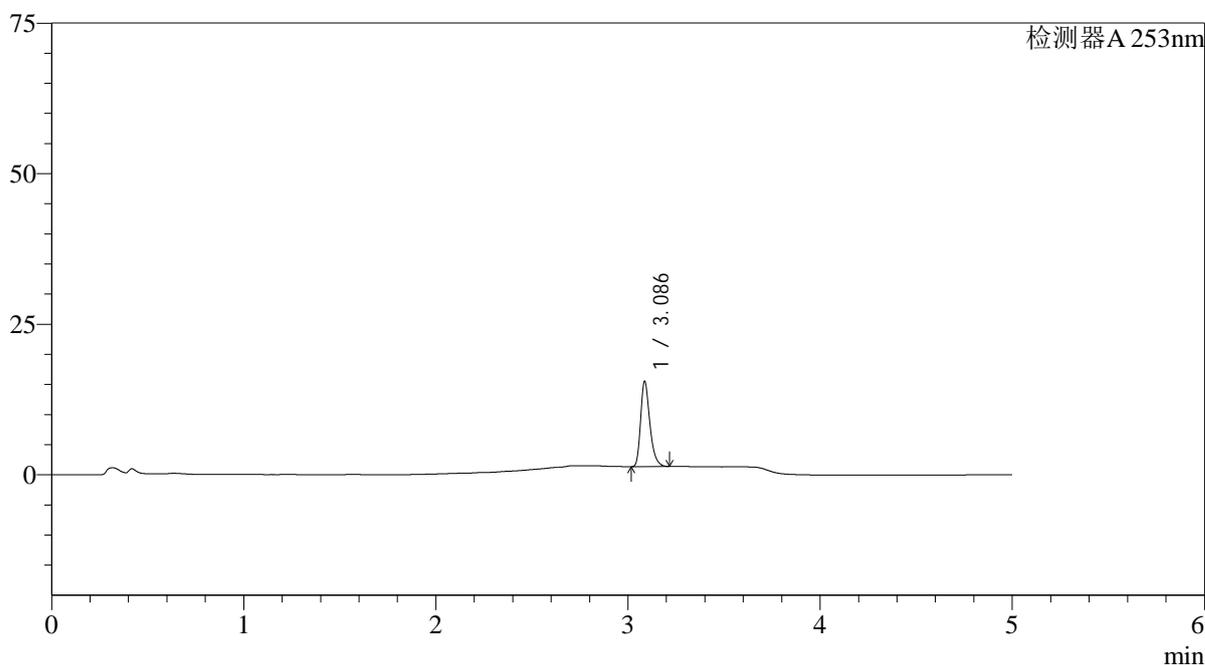
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-583-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:40:24 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:37:59 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	47074	100.000	14082	20449	1.309	--
总计		47074	100.000	14082			

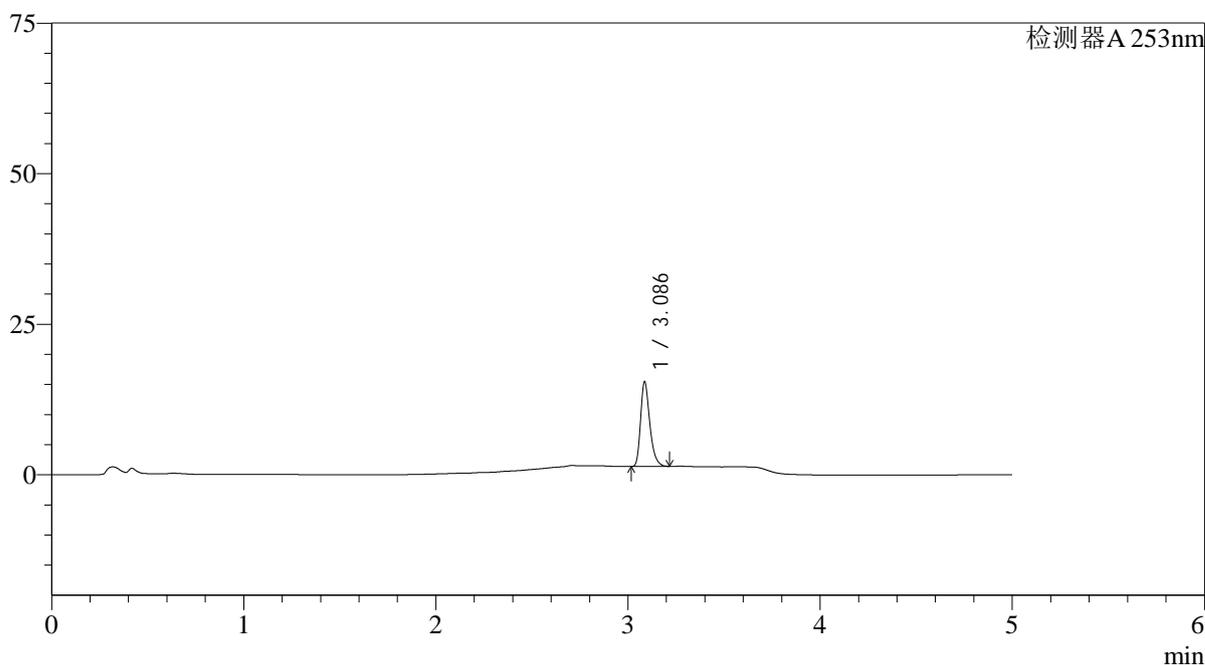
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-584-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:45:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:02 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	46723	100.000	13968	20486	1.309	--
总计		46723	100.000	13968			

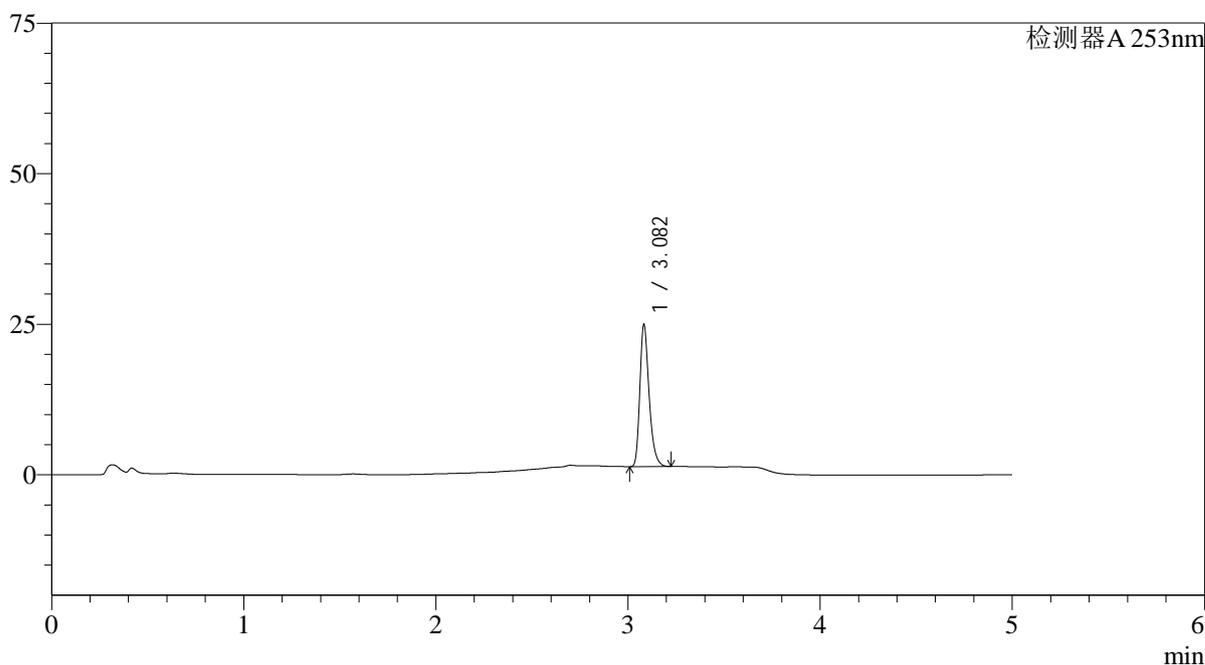
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-585-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:51:15 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:04 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	78396	100.000	23403	20411	1.306	--
总计		78396	100.000	23403			

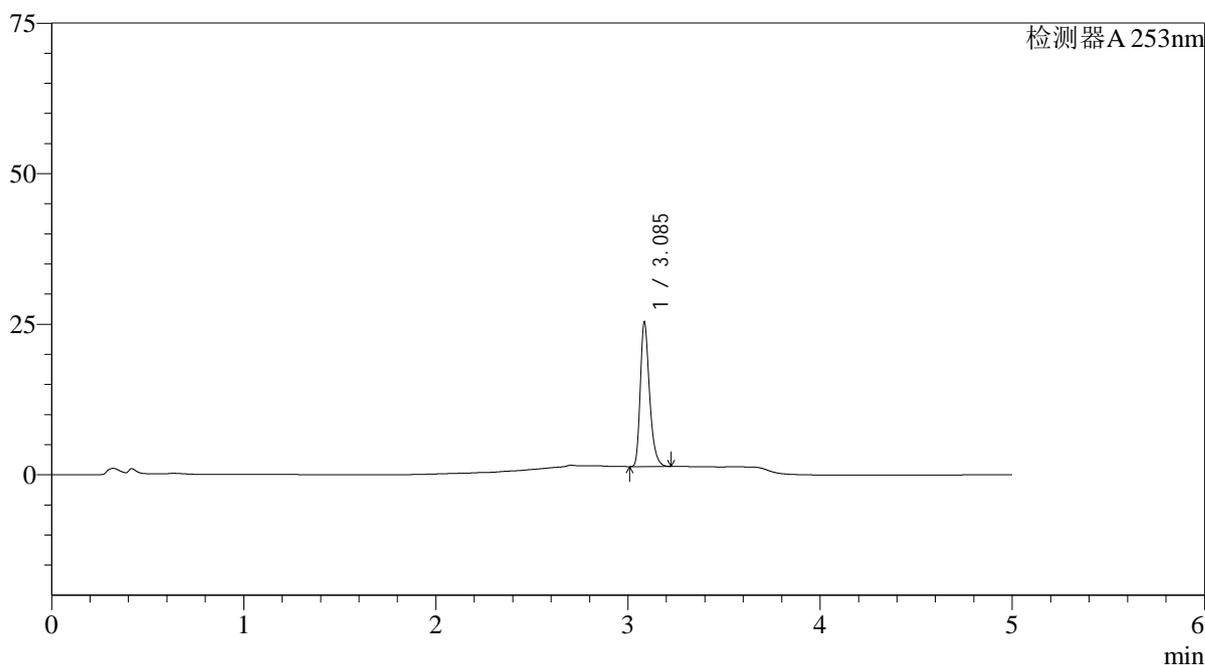
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-586-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 12:56:40 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:06 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	79885	100.000	23594	20410	1.305	--
总计		79885	100.000	23594			

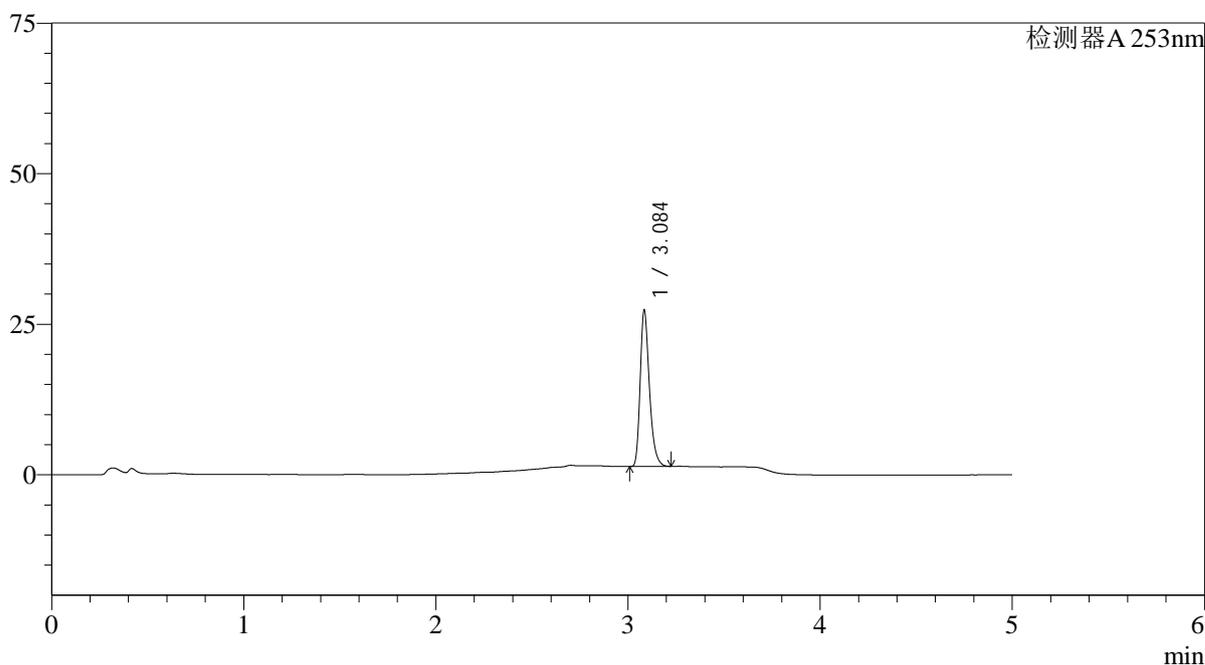
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-587-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:02:06 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:09 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	86223	100.000	25446	20488	1.305	--
总计		86223	100.000	25446			

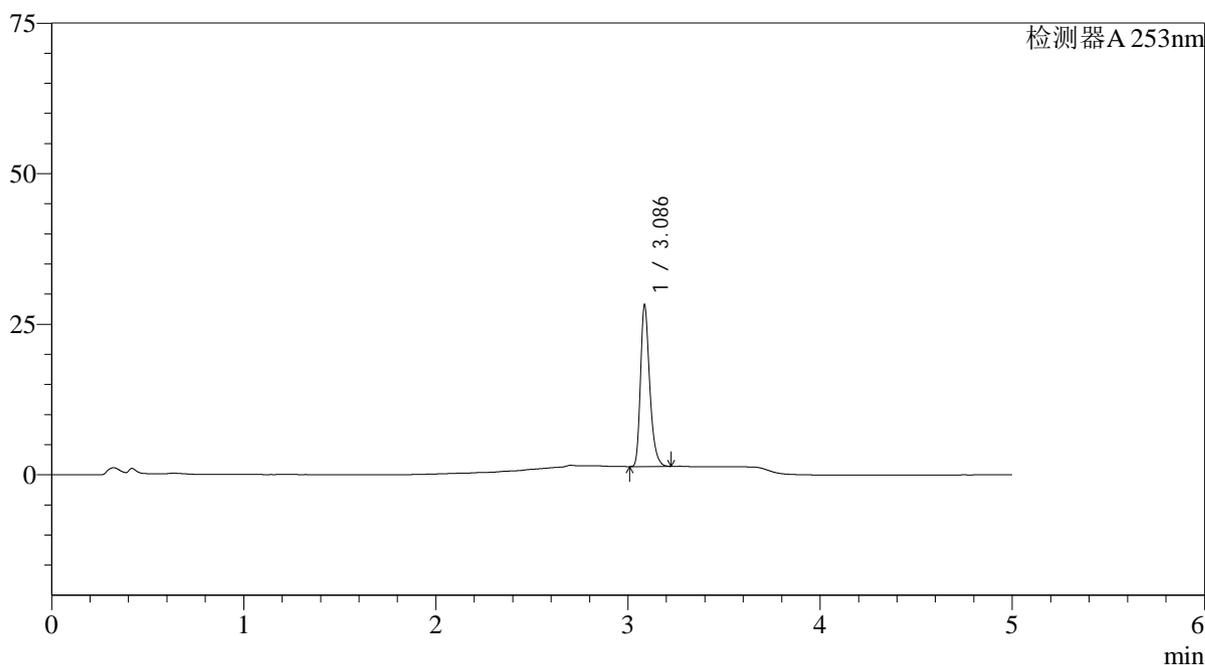
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-588-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:07:32 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:11 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	89112	100.000	26583	20521	1.295	--
总计		89112	100.000	26583			

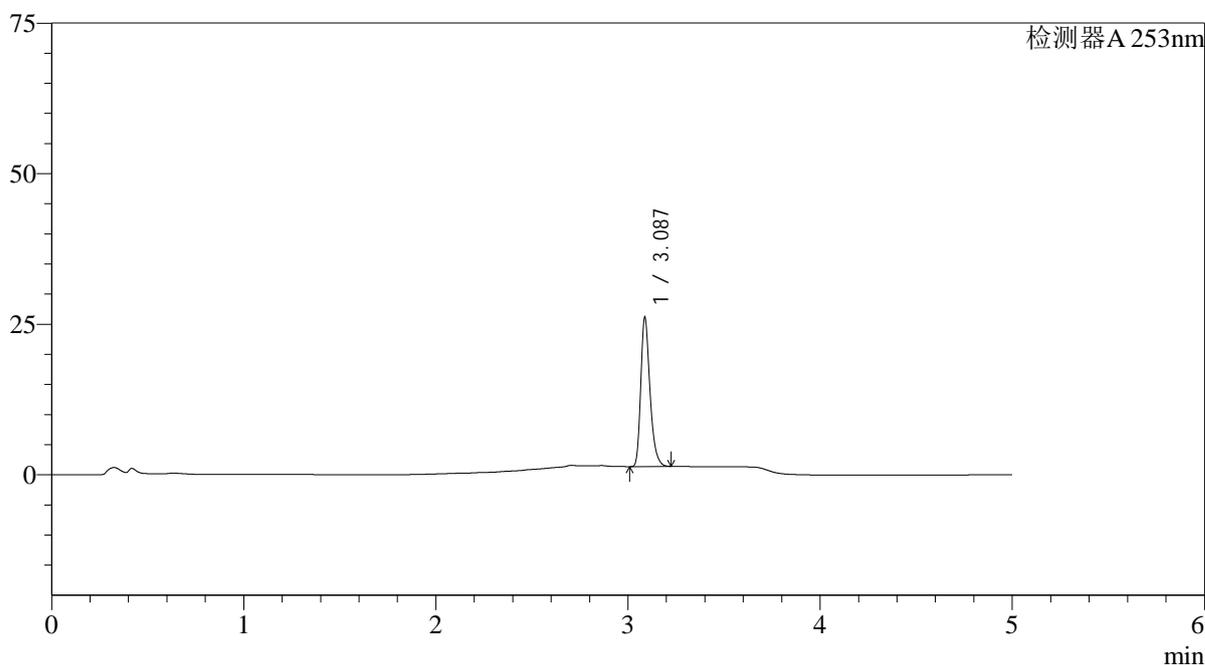
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-589-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:12:57 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:14 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	82214	100.000	24689	20548	1.295	--
总计		82214	100.000	24689			

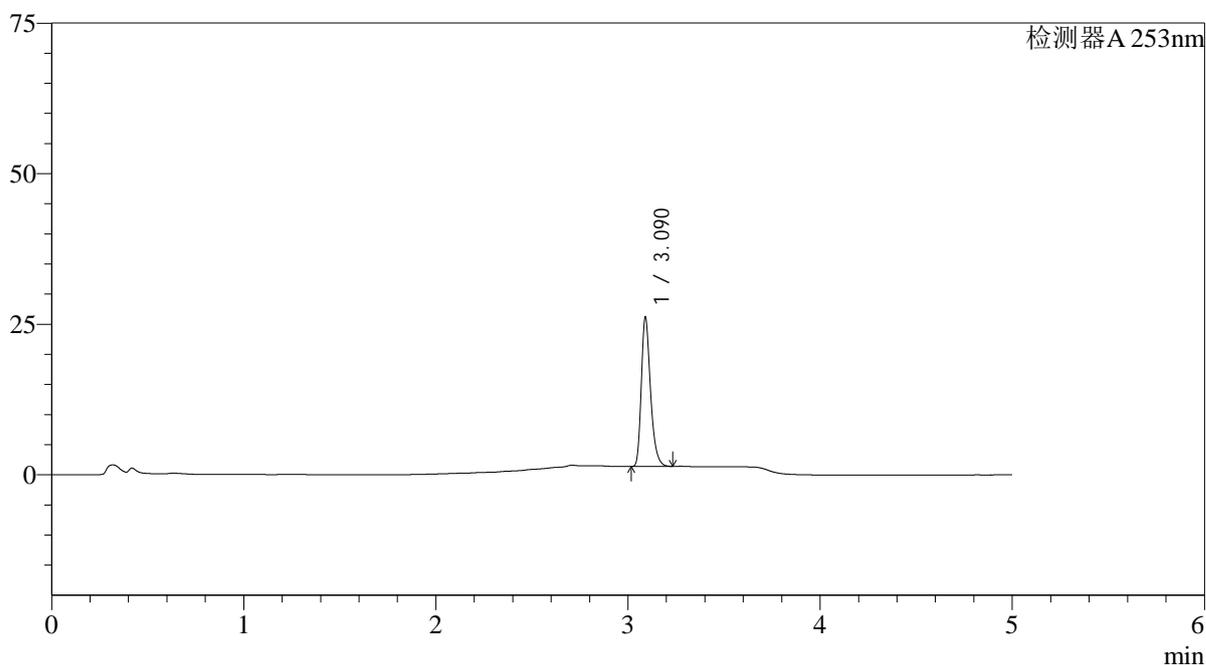
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-590-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:18:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:16 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	82313	100.000	24717	20559	1.299	--
总计		82313	100.000	24717			

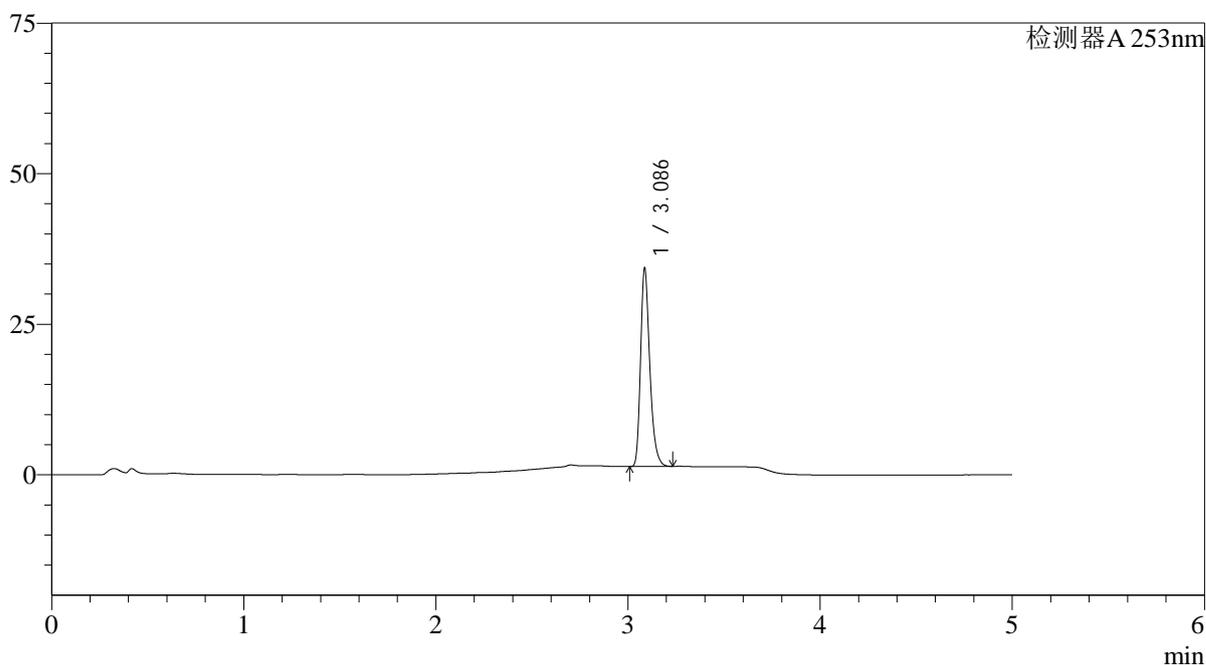
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-591-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:23:49 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:19 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	109332	100.000	32701	20511	1.289	--
总计		109332	100.000	32701			

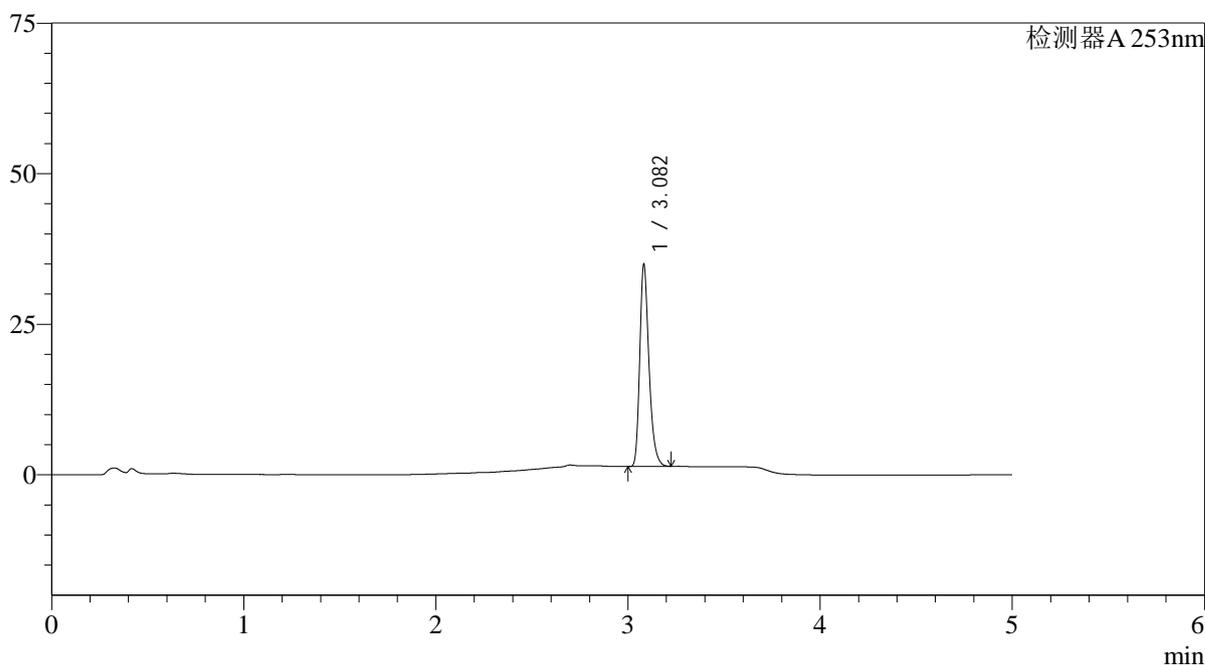
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-592-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 13:29:15	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	111422	100.000	33377	20469	1.292	--
总计		111422	100.000	33377			

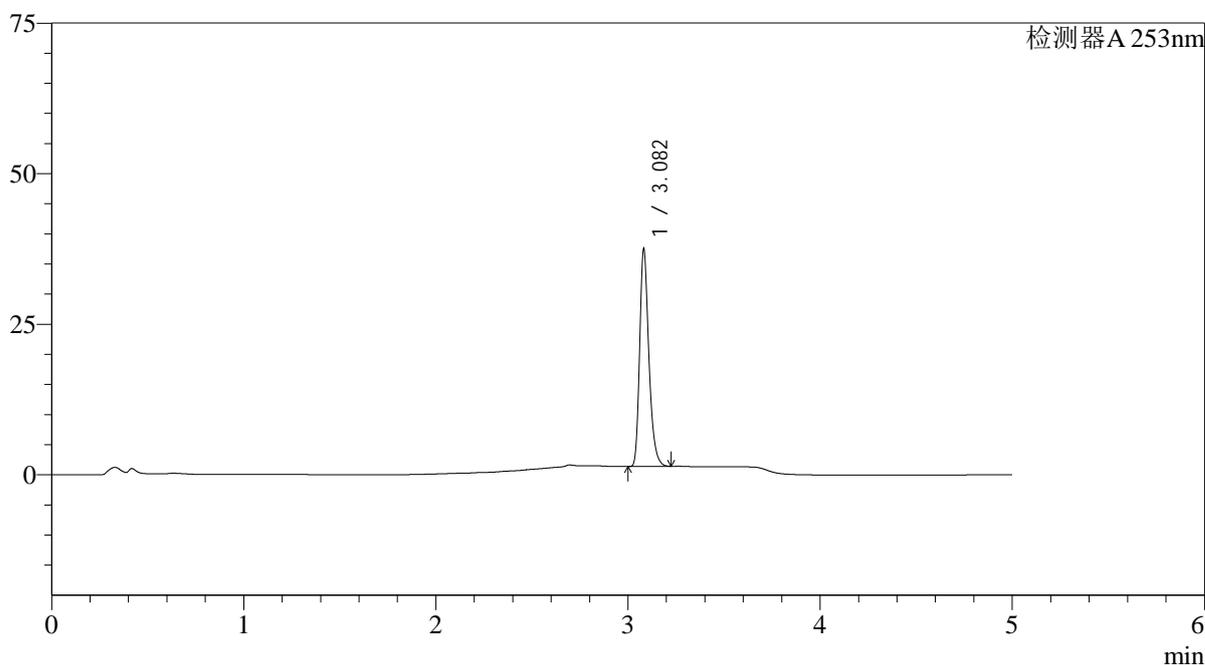
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-593-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:34:41 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:24 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.082	119825	100.000	35985	20447	1.287	--
总计		119825	100.000	35985			

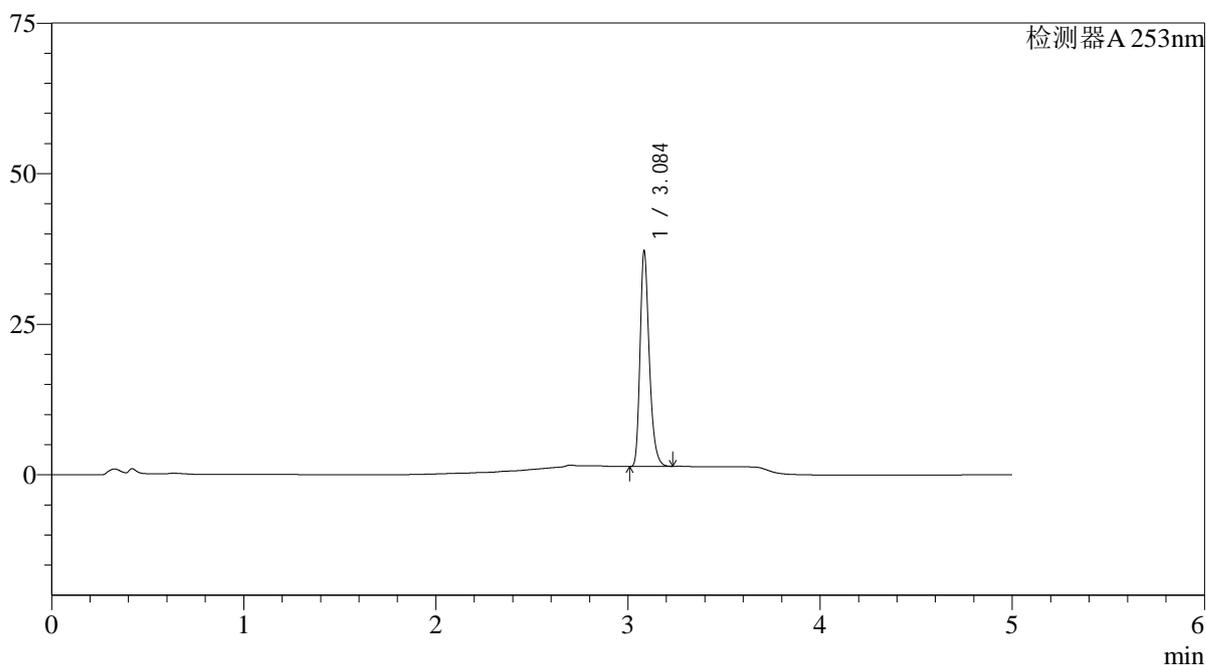
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-594-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:40:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:26 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	118844	100.000	35202	20482	1.291	--
总计		118844	100.000	35202			

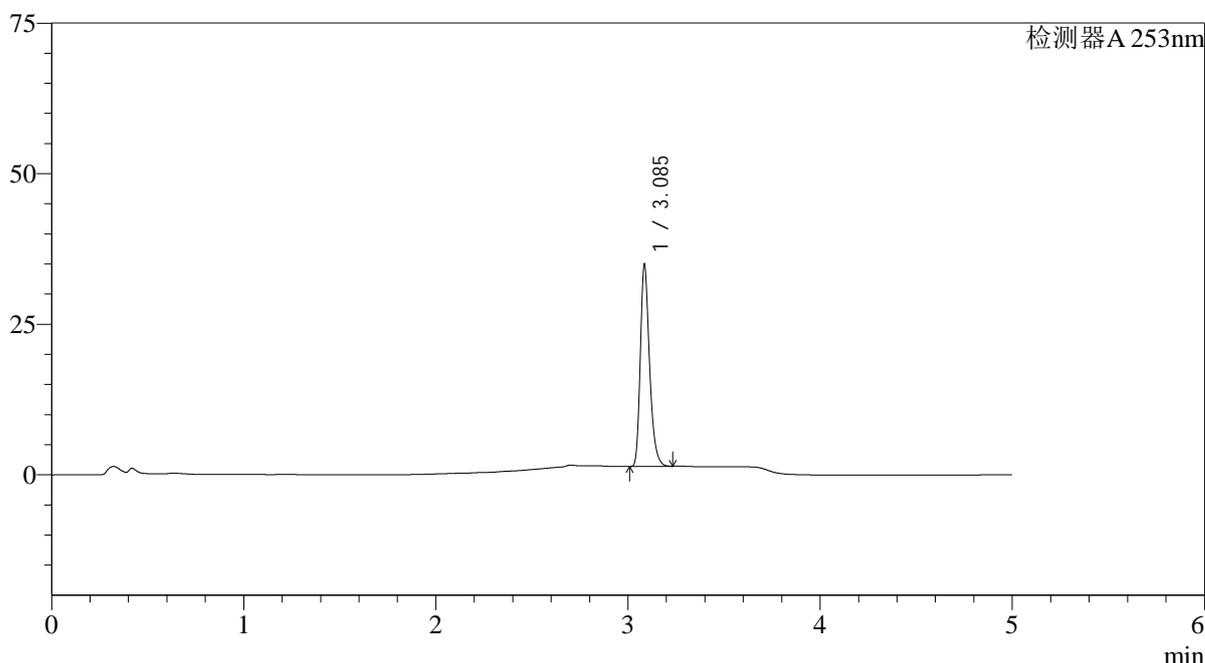
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-595-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:45:32 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:29 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.085	111316	100.000	33013	20486	1.289	--
总计		111316	100.000	33013			

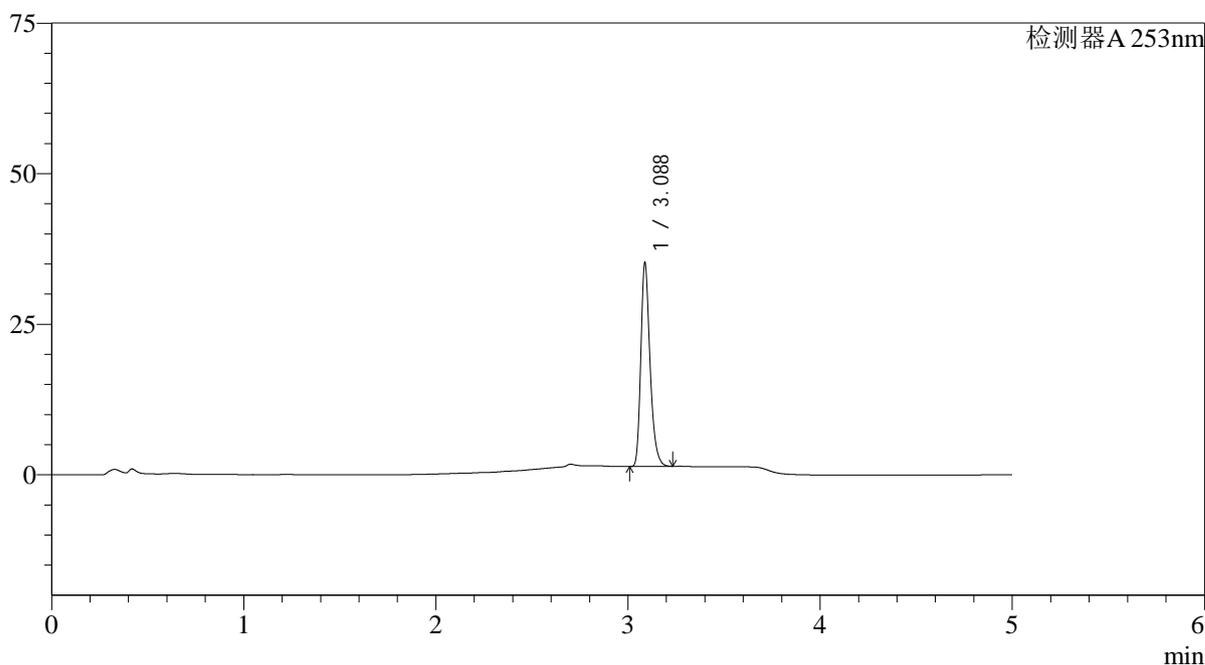
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-596-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:51:01 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:31 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	112193	100.000	33731	20521	1.285	--
总计		112193	100.000	33731			

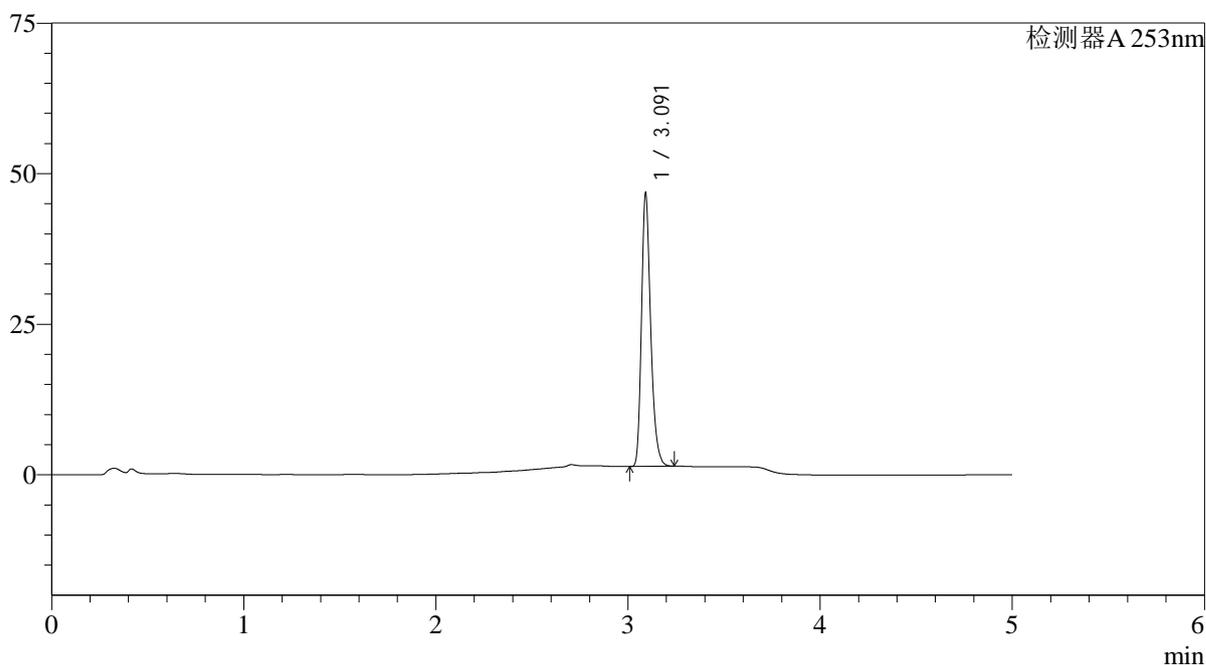
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-597-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 13:56:26 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:34 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	150570	100.000	44911	20558	1.279	--
总计		150570	100.000	44911			

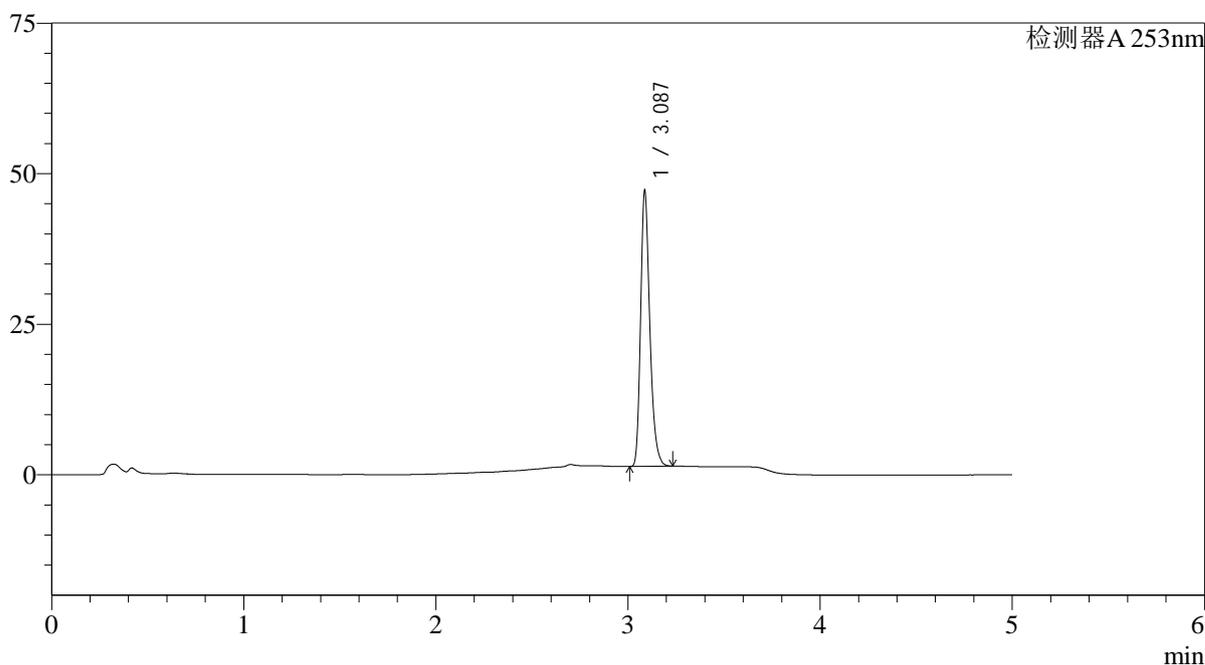
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-598-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:01:52 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:37 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	151964	100.000	45525	20509	1.271	--
总计		151964	100.000	45525			

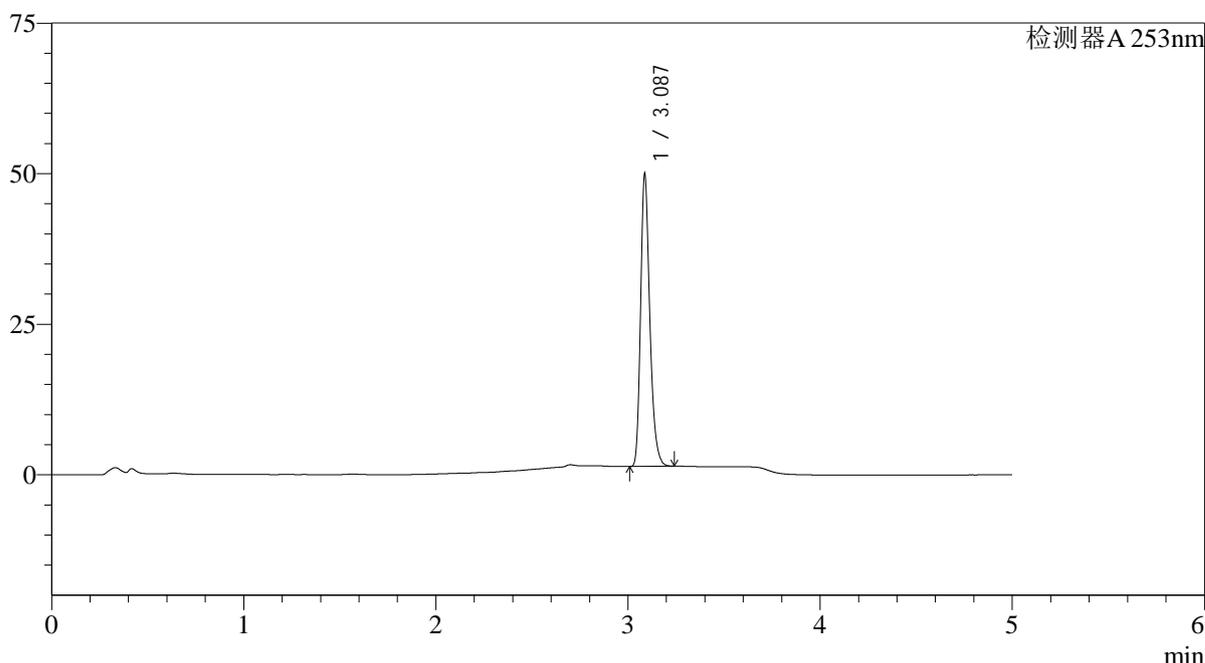
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-599-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 14:07:18	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:38:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	161083	100.000	48270	20532	1.269	--
总计		161083	100.000	48270			

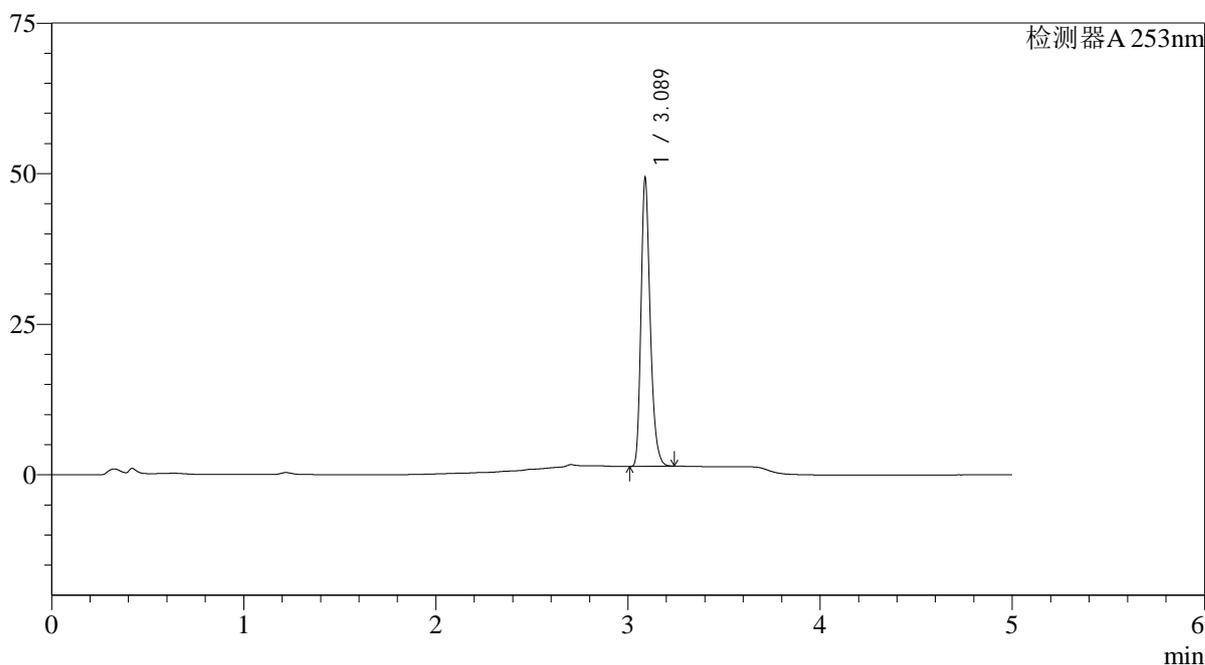
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-600-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:12:44 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:42 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	158856	100.000	47779	20559	1.270	--
总计		158856	100.000	47779			

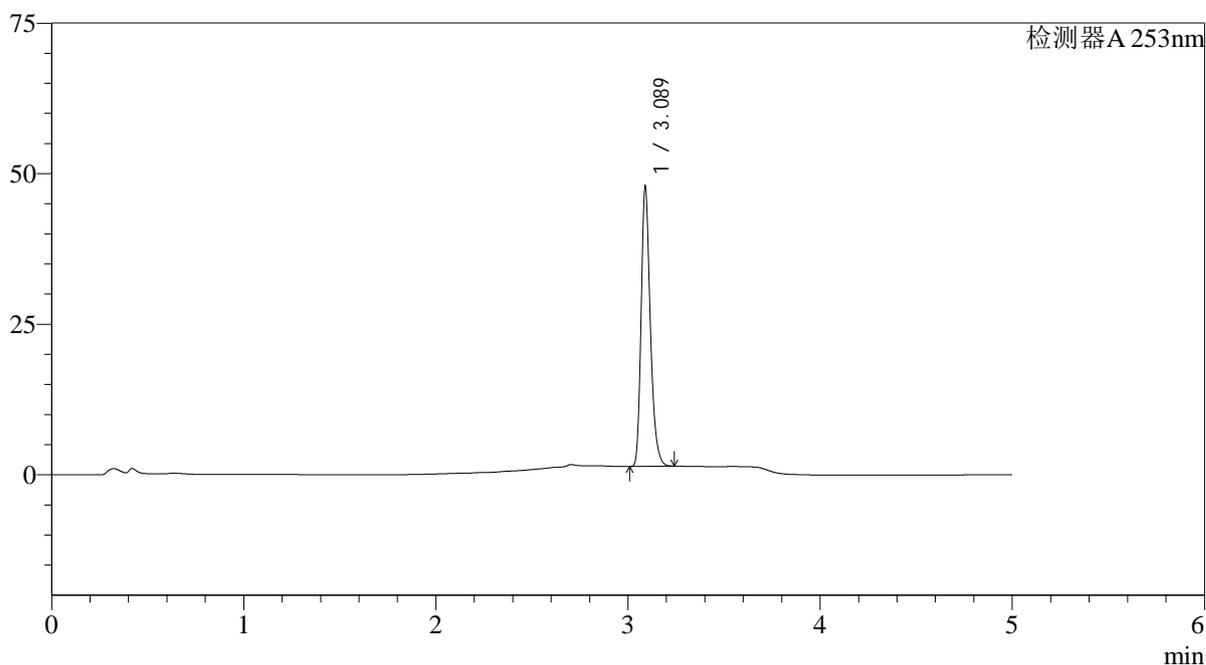
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-601-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:18:09 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:45 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	154049	100.000	46350	20606	1.272	--
总计		154049	100.000	46350			

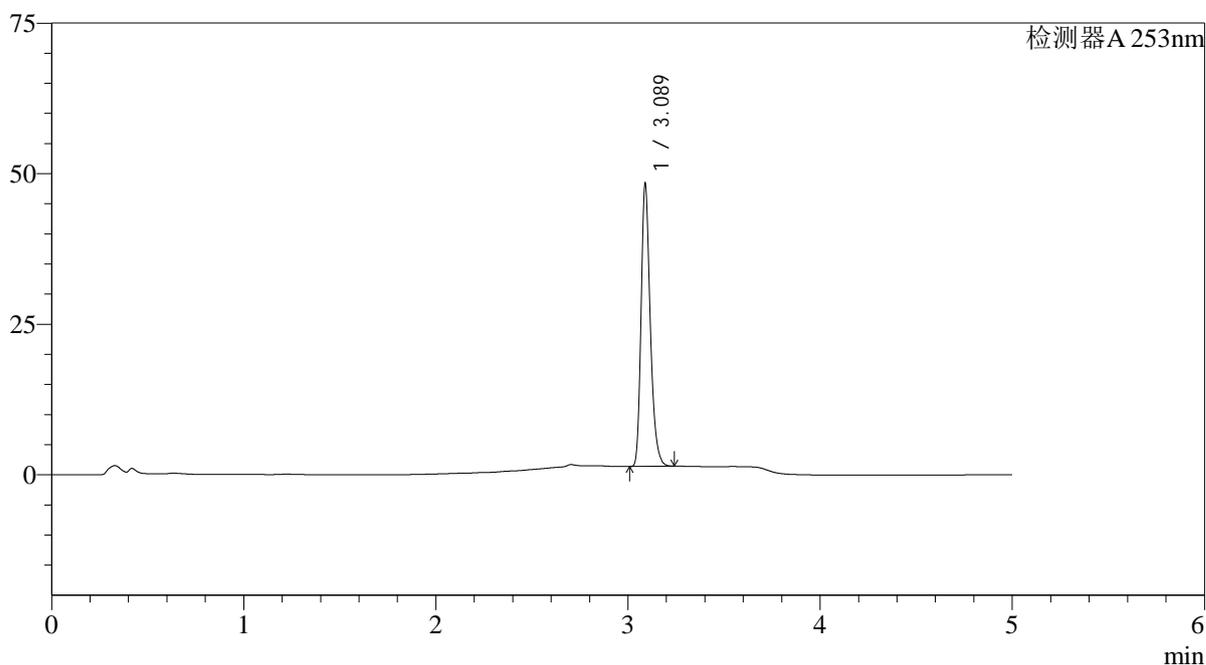
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-602-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:23:34 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:47 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	155550	100.000	46853	20635	1.271	--
总计		155550	100.000	46853			

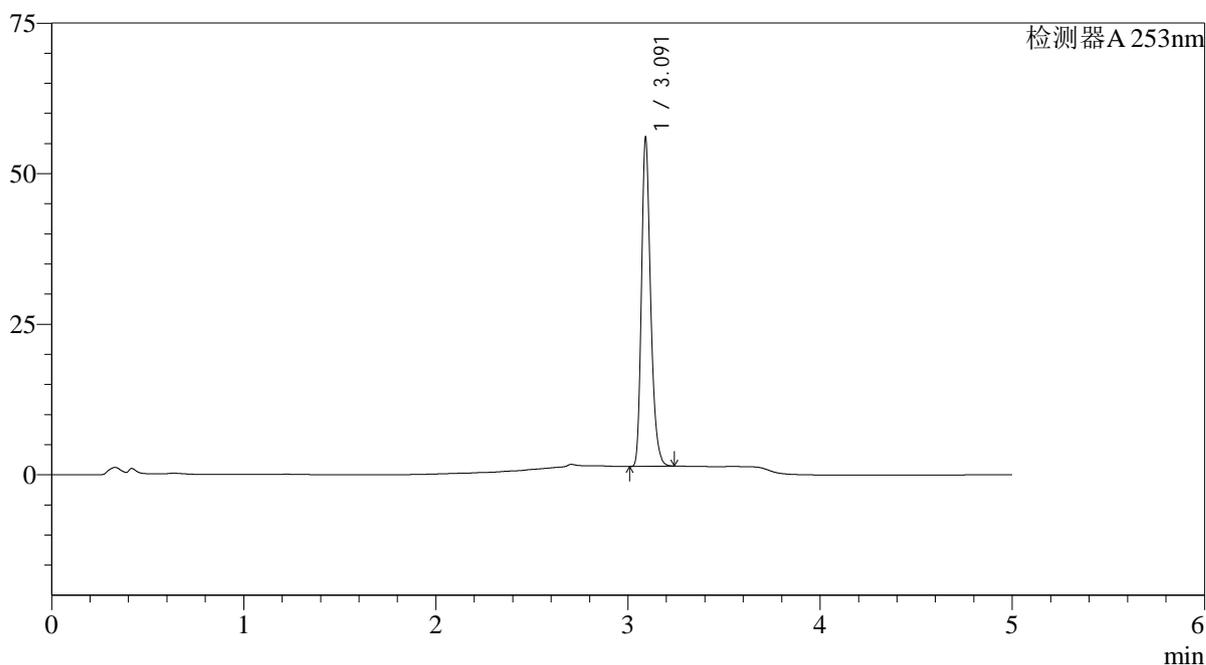
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-603-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:28:59 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:50 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	180950	100.000	54053	20613	1.267	--
总计		180950	100.000	54053			

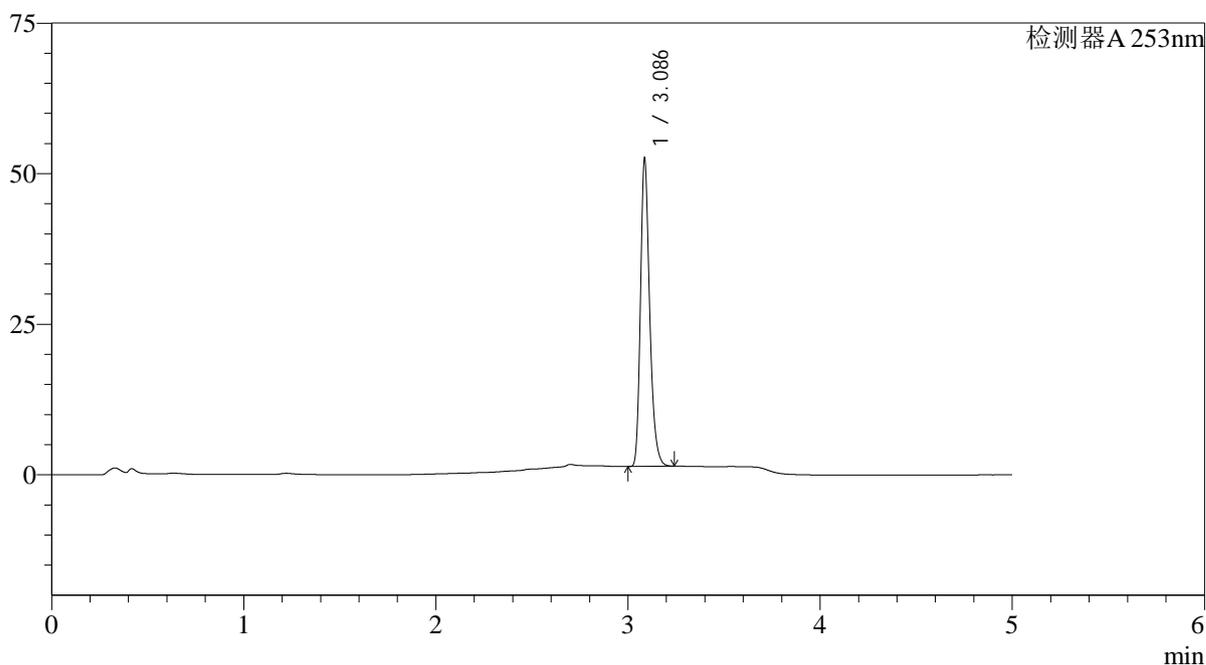
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-604-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:34:25 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:52 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.086	169425	100.000	50632	20563	1.266	--
总计		169425	100.000	50632			

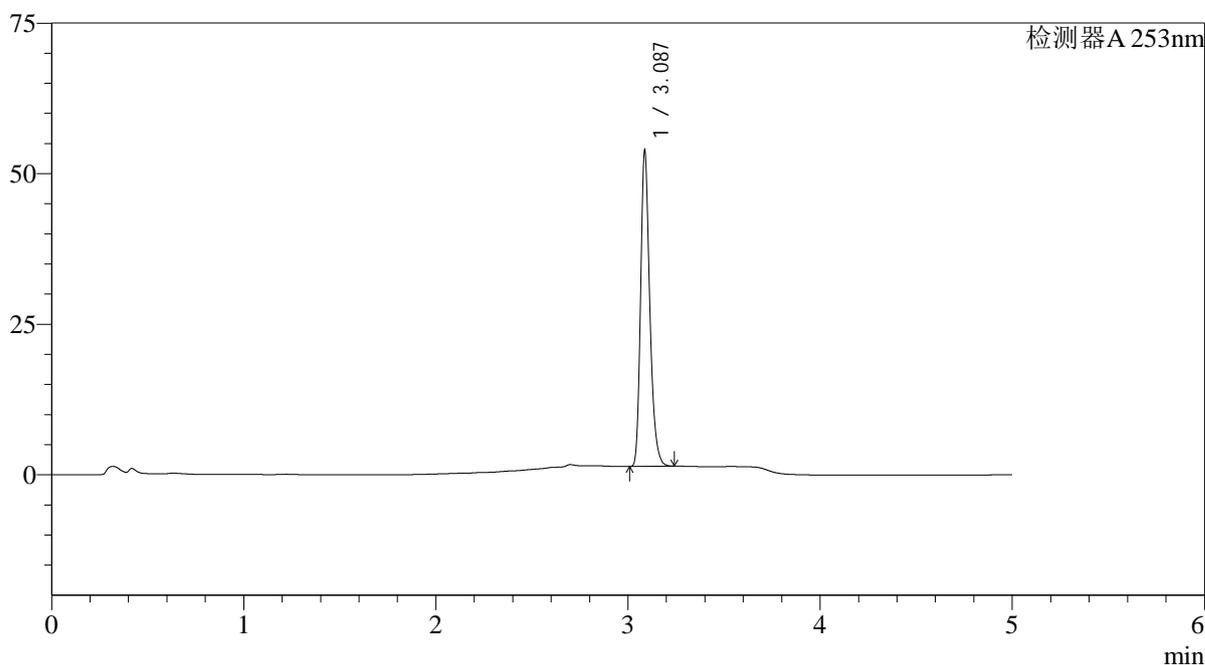
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-605-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:39:51 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:55 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	173772	100.000	52131	20572	1.263	--
总计		173772	100.000	52131			

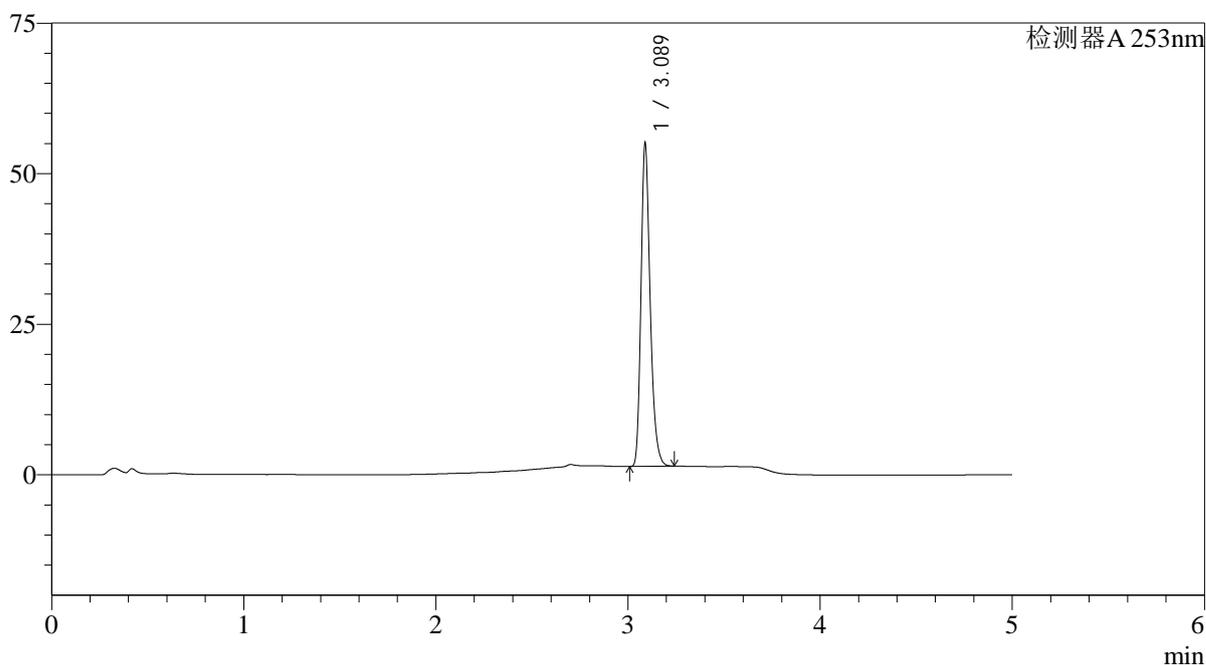
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-606-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 50μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:45:17 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:38:58 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	177814	100.000	53553	20599	1.262	--
总计		177814	100.000	53553			

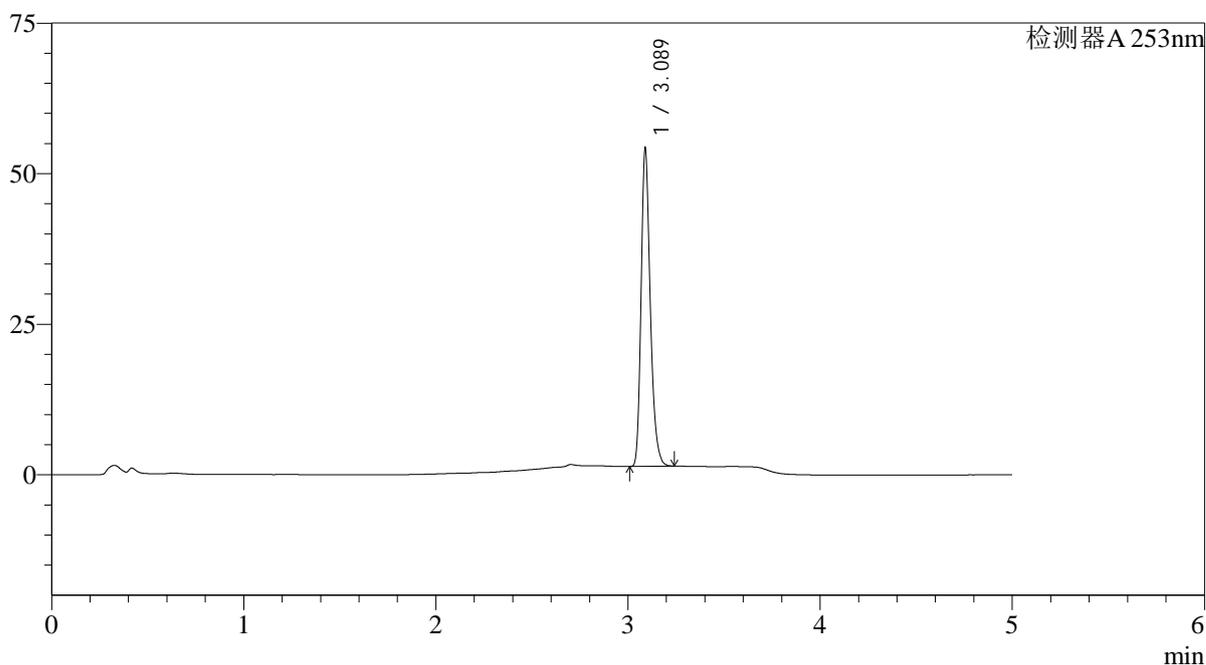
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-607-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:50:42 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:00 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	174918	100.000	52667	20605	1.264	--
总计		174918	100.000	52667			

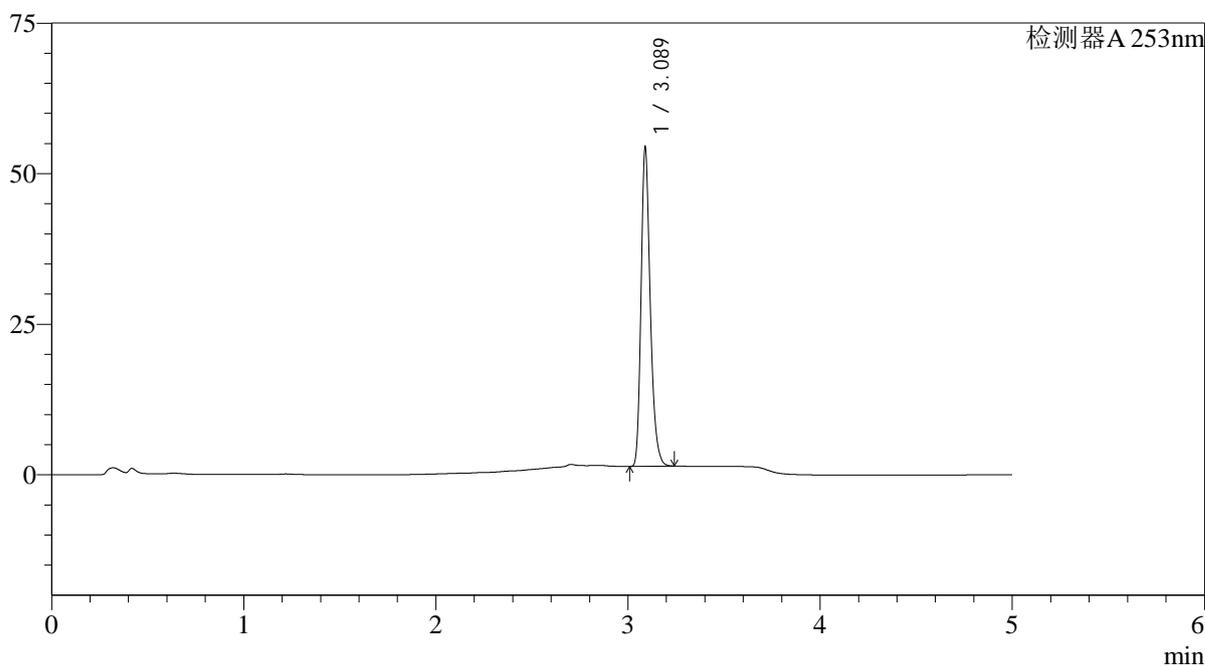
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-608-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 14:56:07 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:03 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	175621	100.000	52865	20595	1.264	--
总计		175621	100.000	52865			

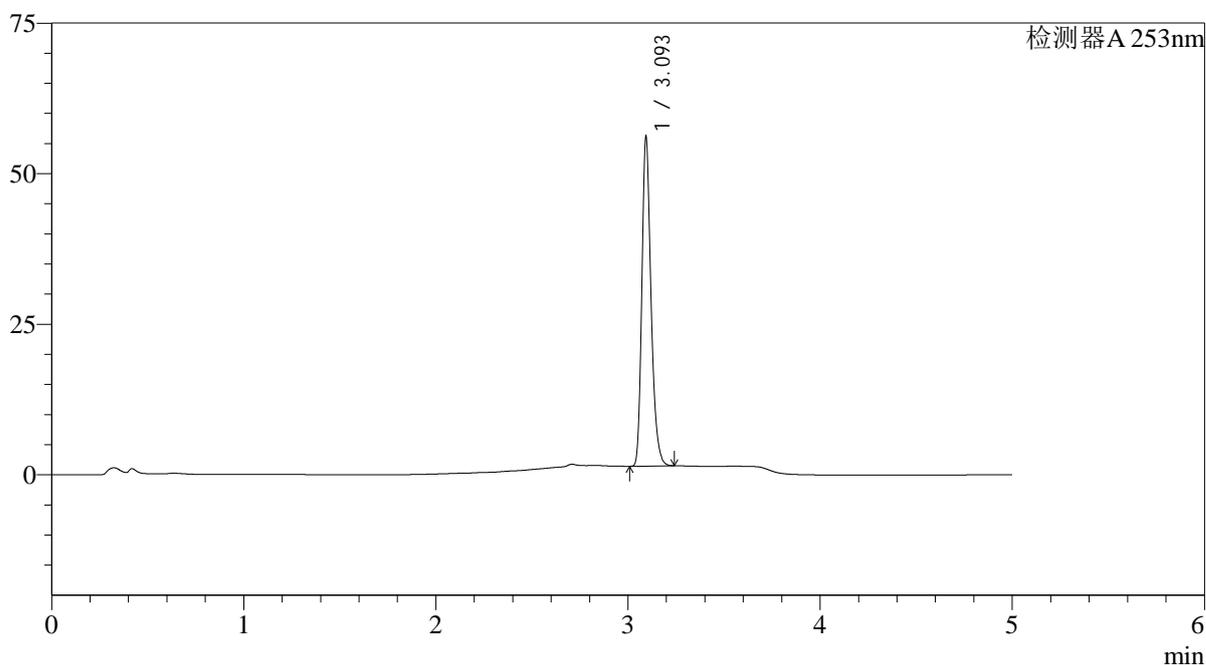
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-609-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:01:32 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:05 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.093	181010	100.000	53658	20624	1.264	--
总计		181010	100.000	53658			

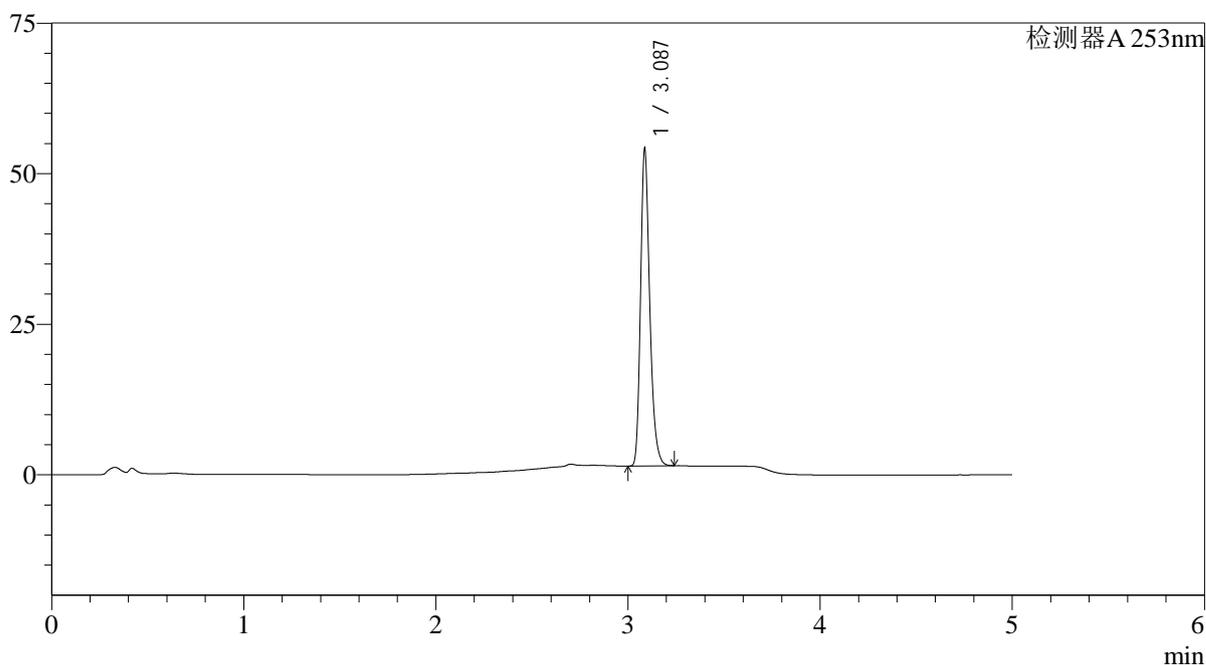
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-610-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:06:57 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:08 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	174544	100.000	52314	20530	1.261	--
总计		174544	100.000	52314			

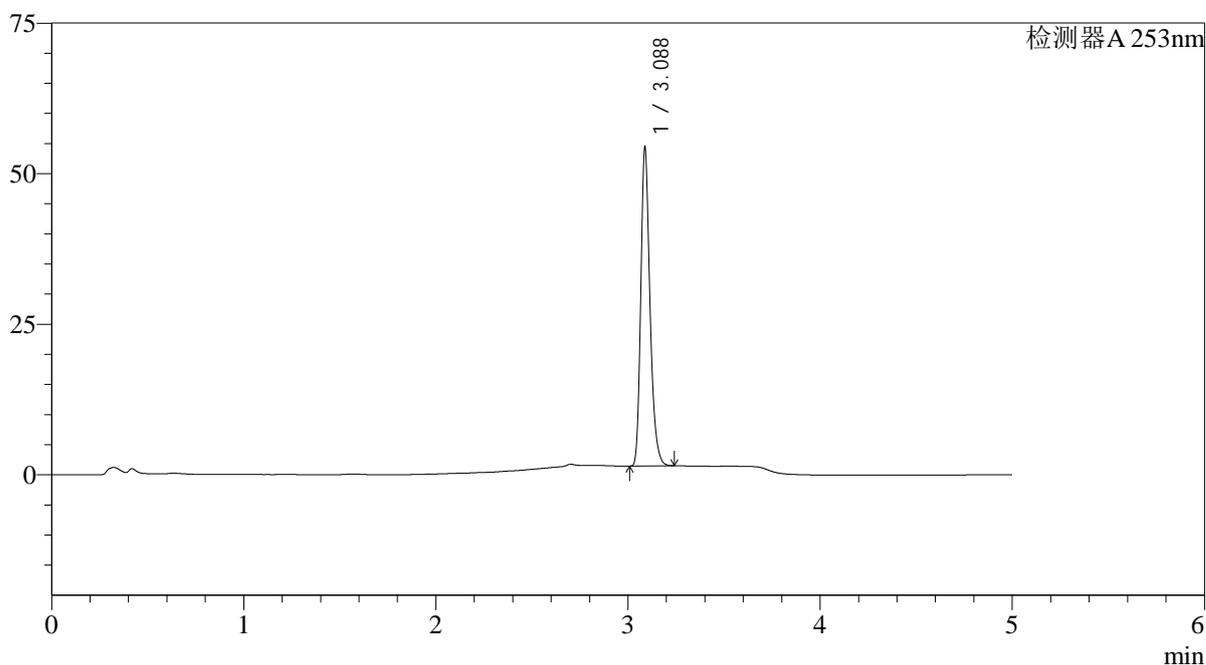
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-611-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:12:23 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:10 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	175239	100.000	52749	20593	1.260	--
总计		175239	100.000	52749			

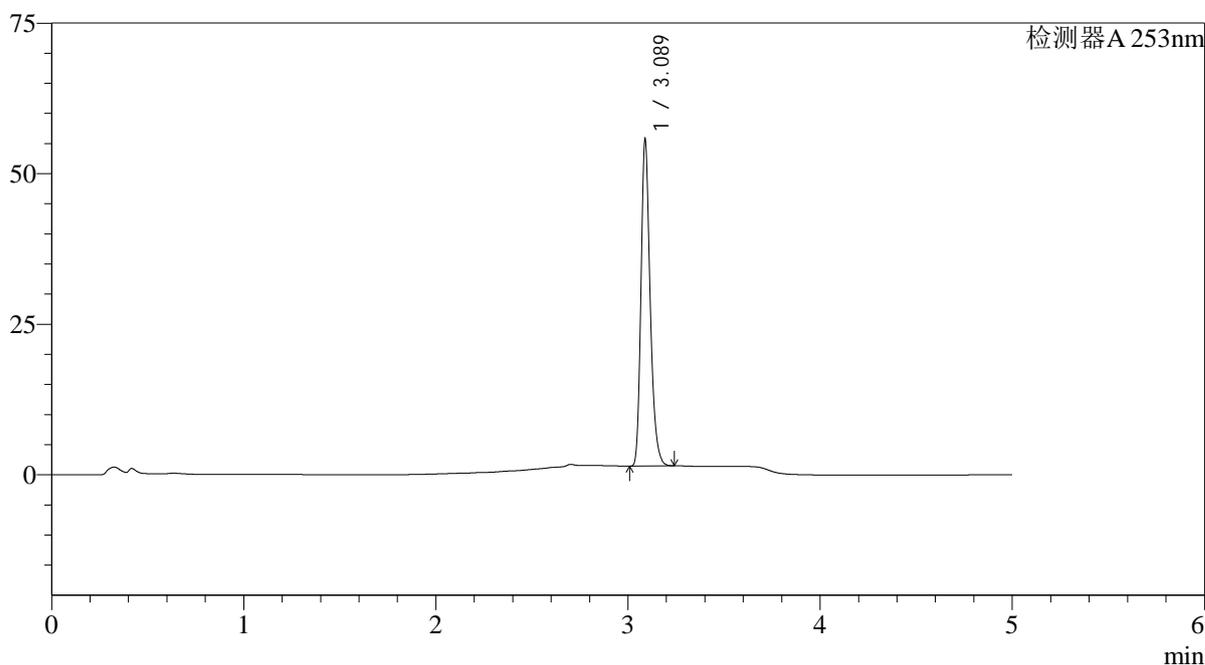
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-612-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:17:48 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:13 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	179901	100.000	54145	20566	1.258	--
总计		179901	100.000	54145			

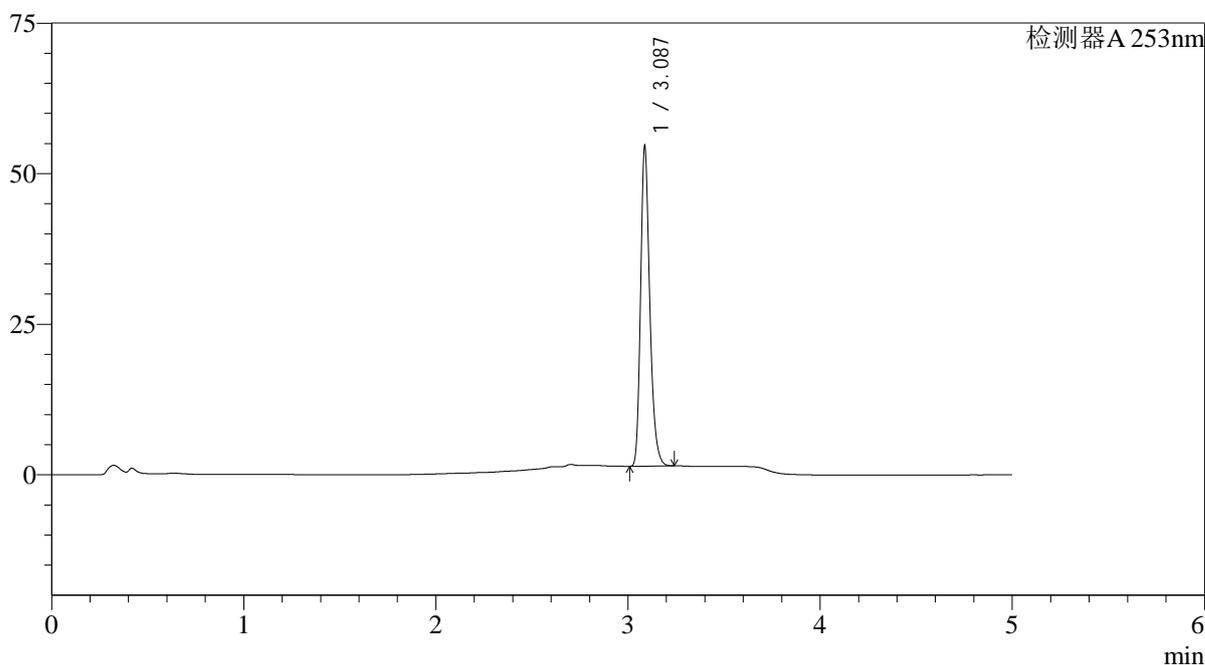
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-613-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:23:13 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:15 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	176112	100.000	52822	20549	1.258	--
总计		176112	100.000	52822			

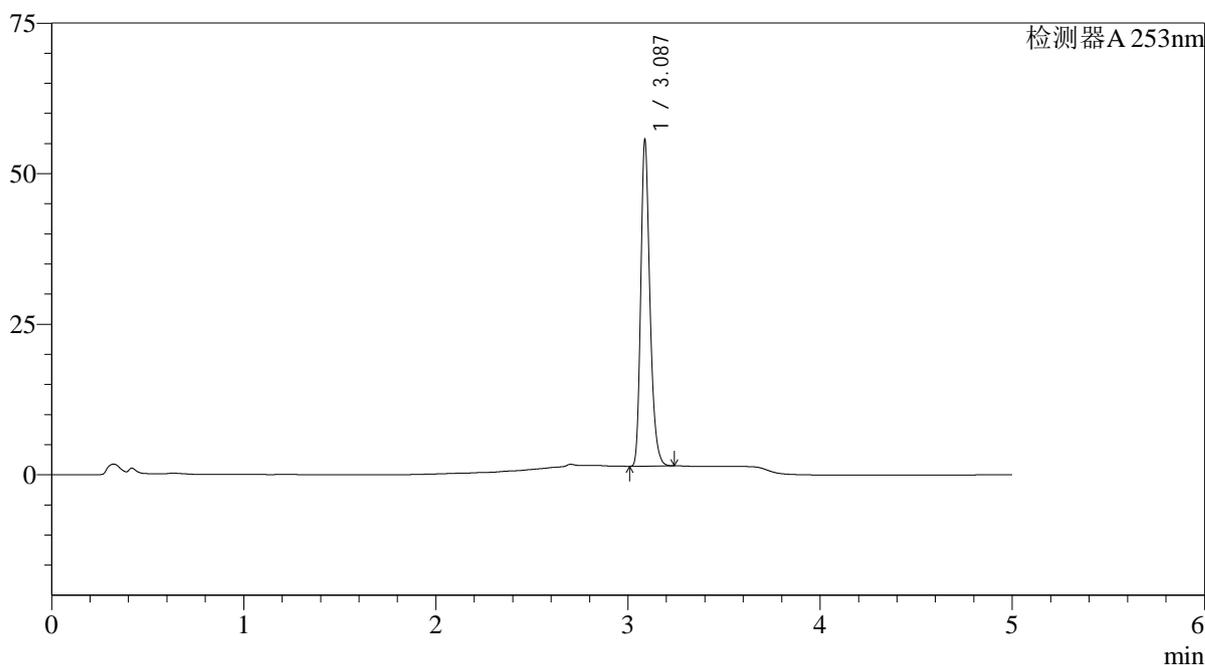
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-614-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:28:38 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:18 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.087	179456	100.000	53982	20574	1.257	--
总计		179456	100.000	53982			

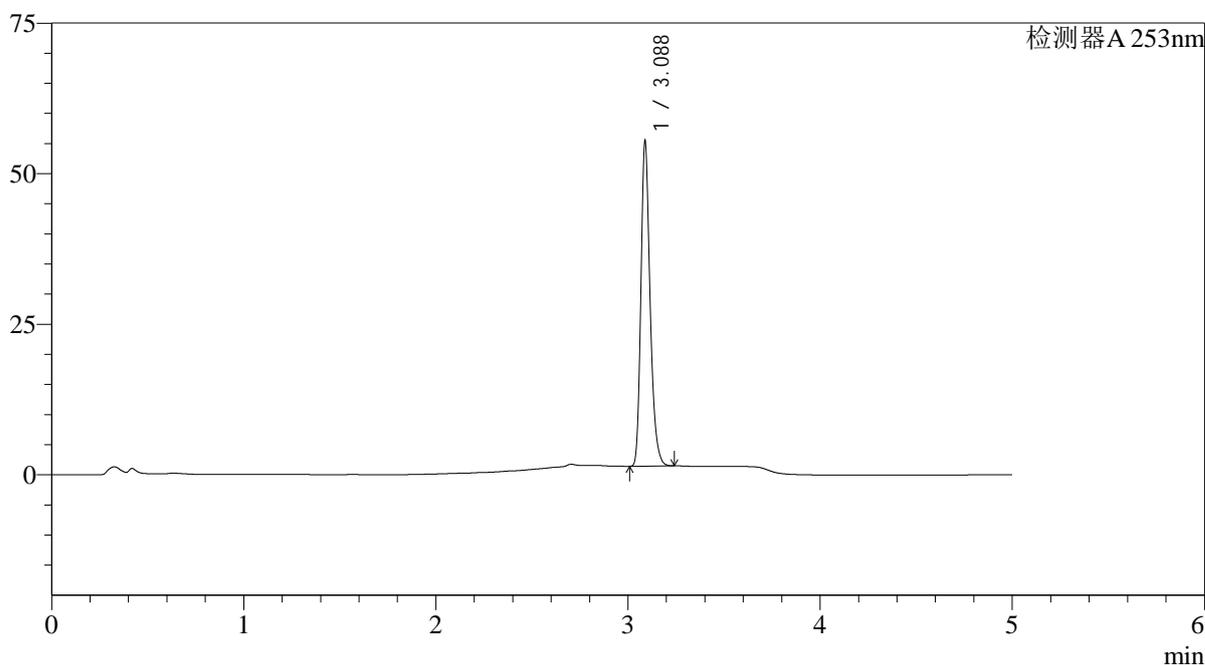
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-615-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:34:03 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:20 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	178817	100.000	53891	20585	1.257	--
总计		178817	100.000	53891			

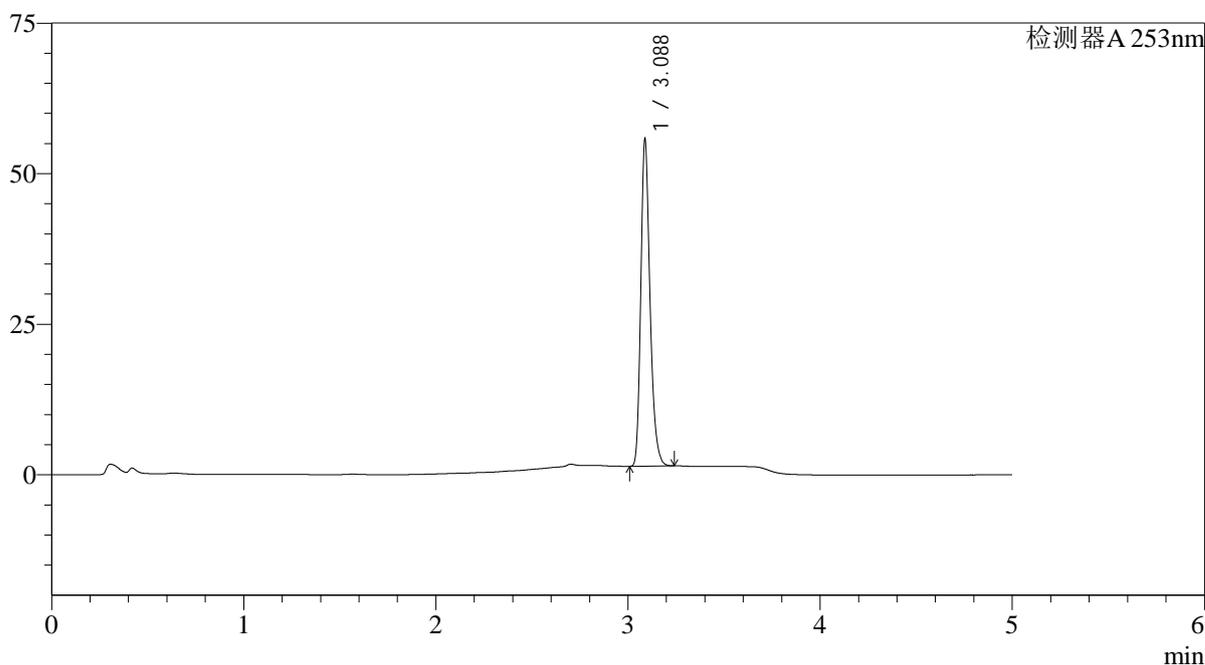
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-616-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:39:29 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:23 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

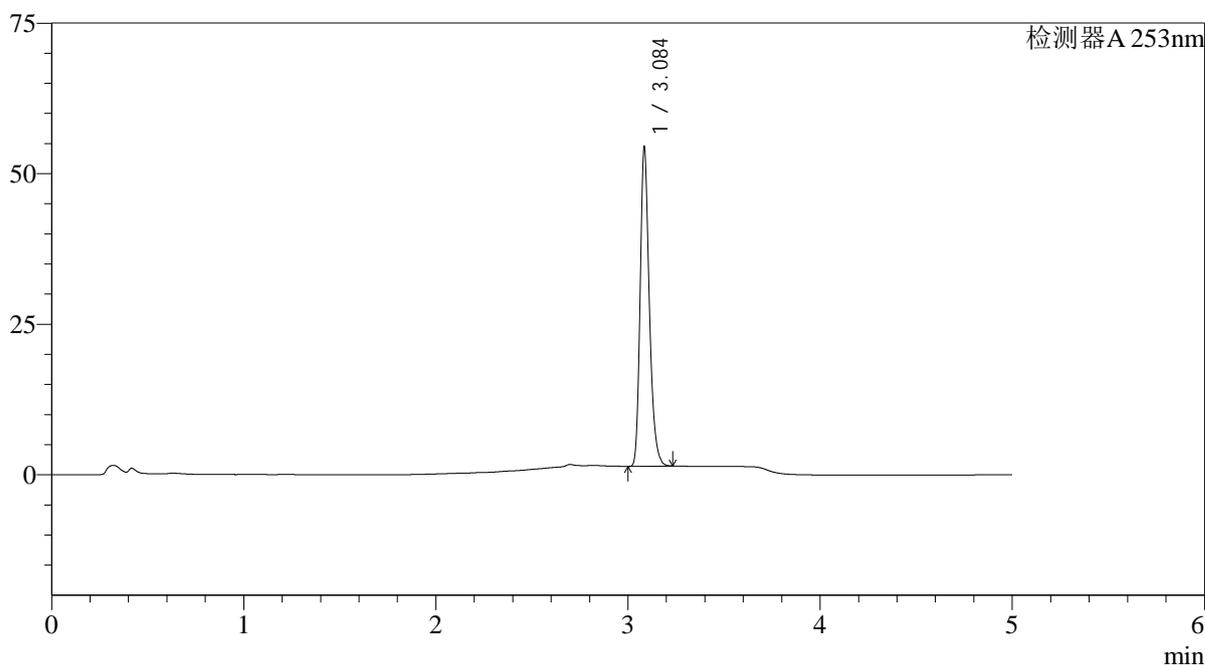
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.088	180003	100.000	54183	20532	1.258	--
总计		180003	100.000	54183			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-617-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:44:56 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:25 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

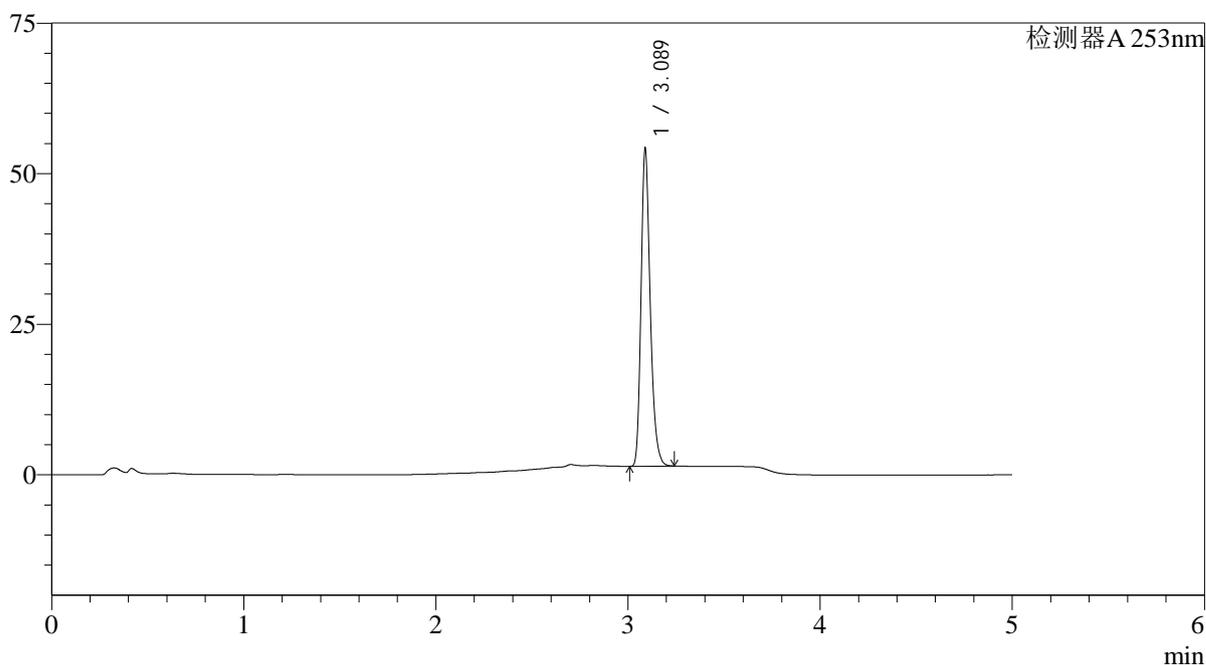
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	175525	100.000	51787	20523	1.263	--
总计		175525	100.000	51787			

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-618-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:50:21 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:27 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.089	174701	100.000	52627	20611	1.258	--
总计		174701	100.000	52627			

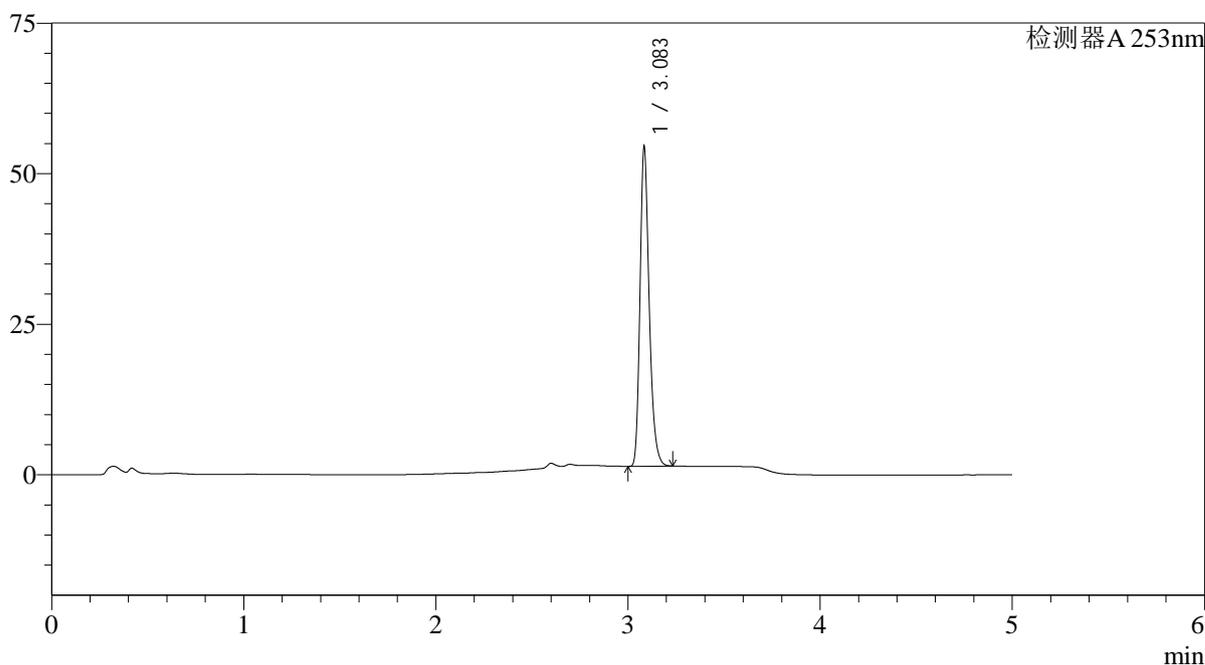
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-619-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 15:55:47 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:30 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.083	175650	100.000	52158	20521	1.263	--
总计		175650	100.000	52158			

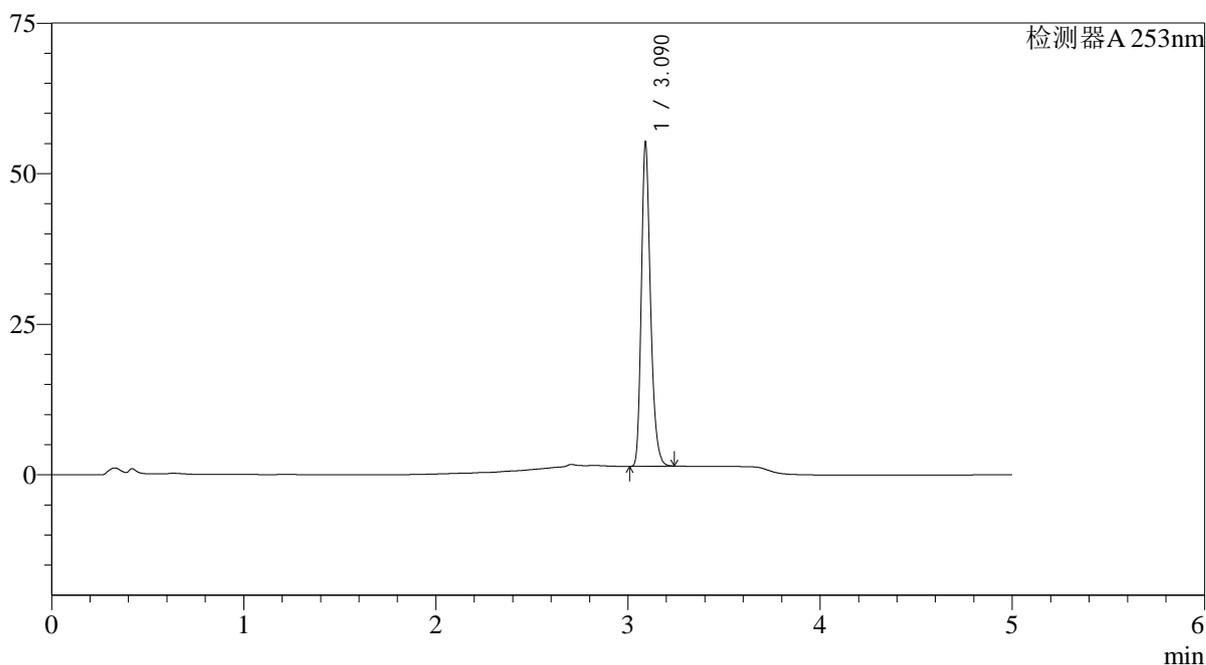
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 253nm
 数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-620-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 50 μ l 版本号:6.115
 进样时间 : 2024/06/28 16:01:12 实验者:xiexinhui
 处理时间(V2) : 2024/06/29 09:39:32 处理者:xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.090	178052	100.000	53379	20630	1.259	--
总计		178052	100.000	53379			

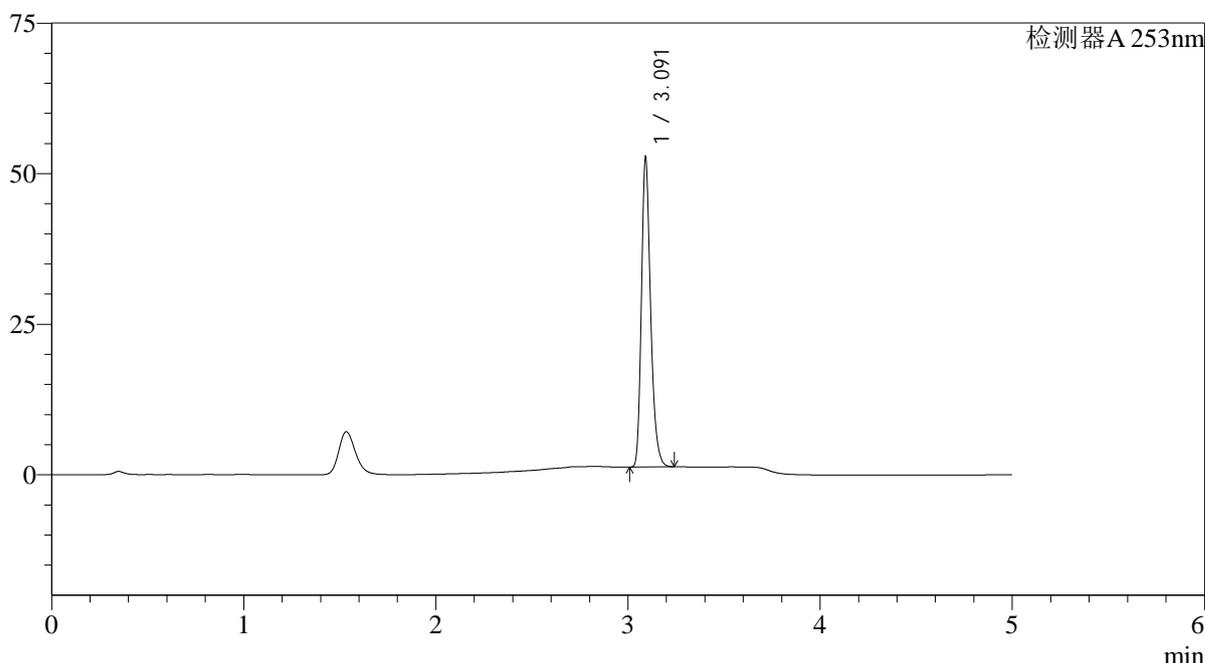
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
 参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-621-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 16:06:38	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.091	170531	100.000	50961	20595	1.264	--
总计		170531	100.000	50961			

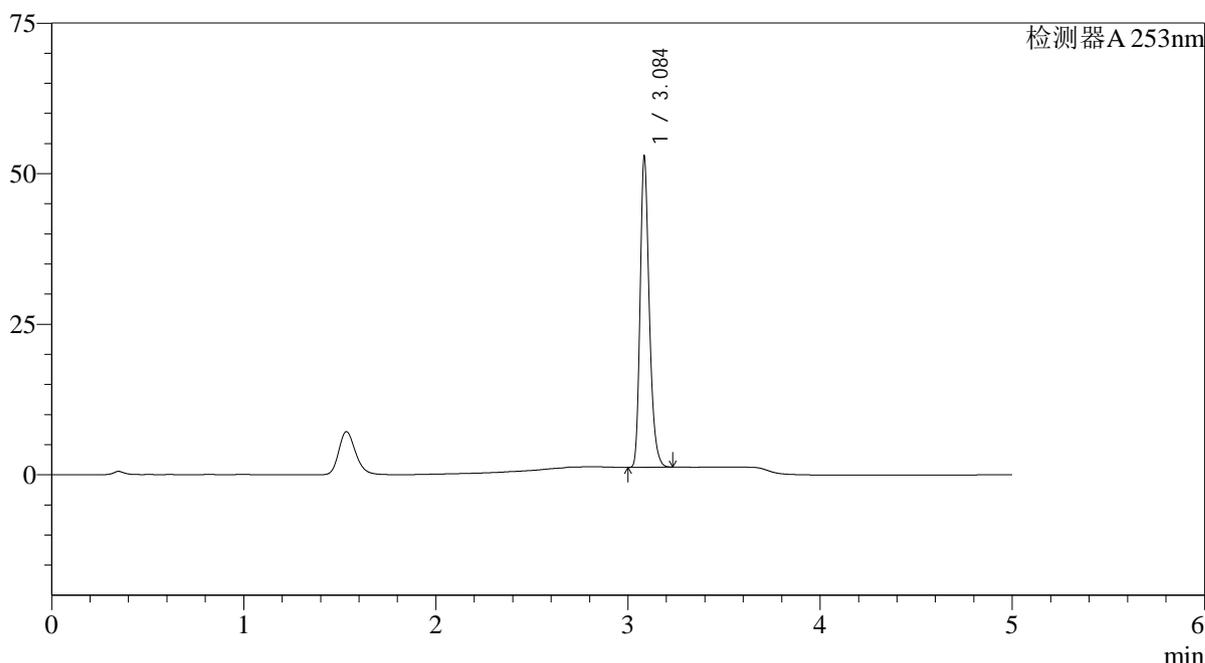
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50*4.6mm,5μm)	流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C	波长: 253nm
数据文件名: RC\$SMF-211 - 7-18/10-622-2 - cbzj-12235763p-js1y-rcqx-pH6.5-0.35tw-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-rcqx-FX259-kdst.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-211 - SMF-211-20240628-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号:6.115
进样体积 : 50μl	实验者:xiexinhui
进样时间 : 2024/06/28 16:12:05	处理者:xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/06/29 09:39:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 253nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.084	171080	100.000	50503	20488	1.263	--
总计		171080	100.000	50503			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速1月HPLC图谱
参比制剂-12235763批-pH6.5(内含0.35%Tween)介质
对照品溶液-2-2