



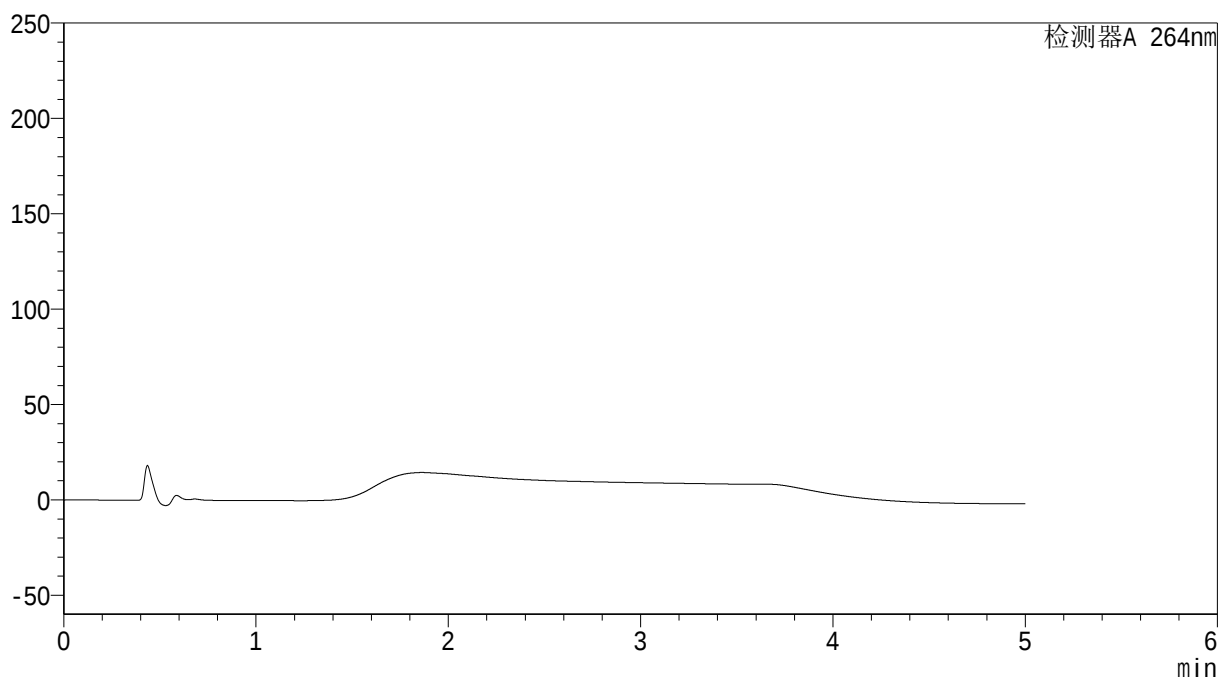
SMF-4078

<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 - 0-51/25-876-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:08:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-877-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 12:13:44

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

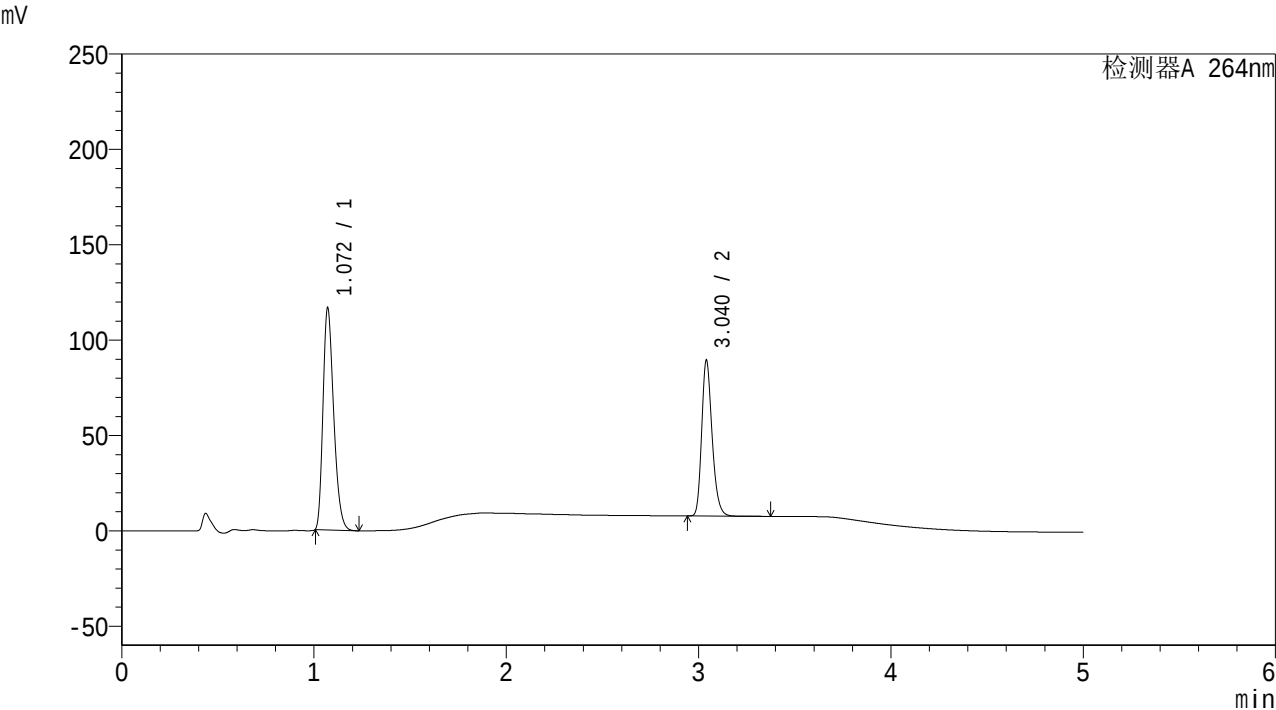
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.072	449981	116482	59.389	1773	1.286	--
2	3.040	307707	81394	40.611	15374	1.243	19.695
总计		757688	197877	100.000			

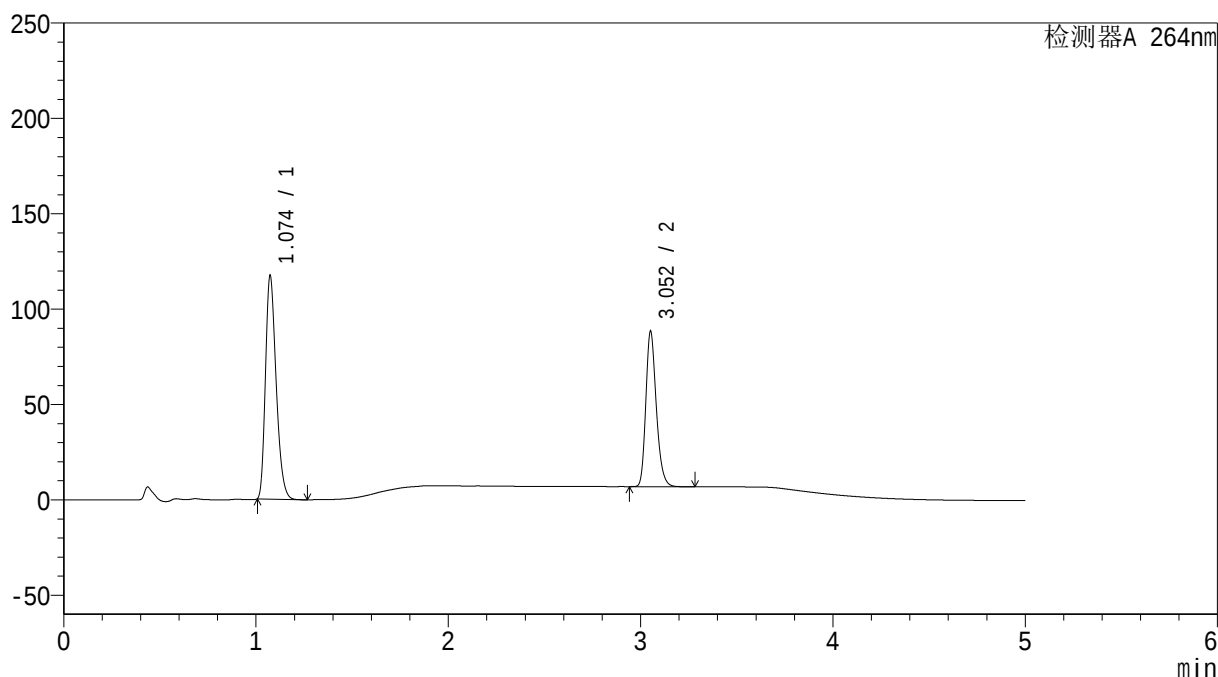
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-51/25-878-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:19:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:16 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	1.074	451466	116639	59.456	1795	1.285	--
2	3.052	307858	80708	40.544	15400	1.240	19.797
总计		759324	197347	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



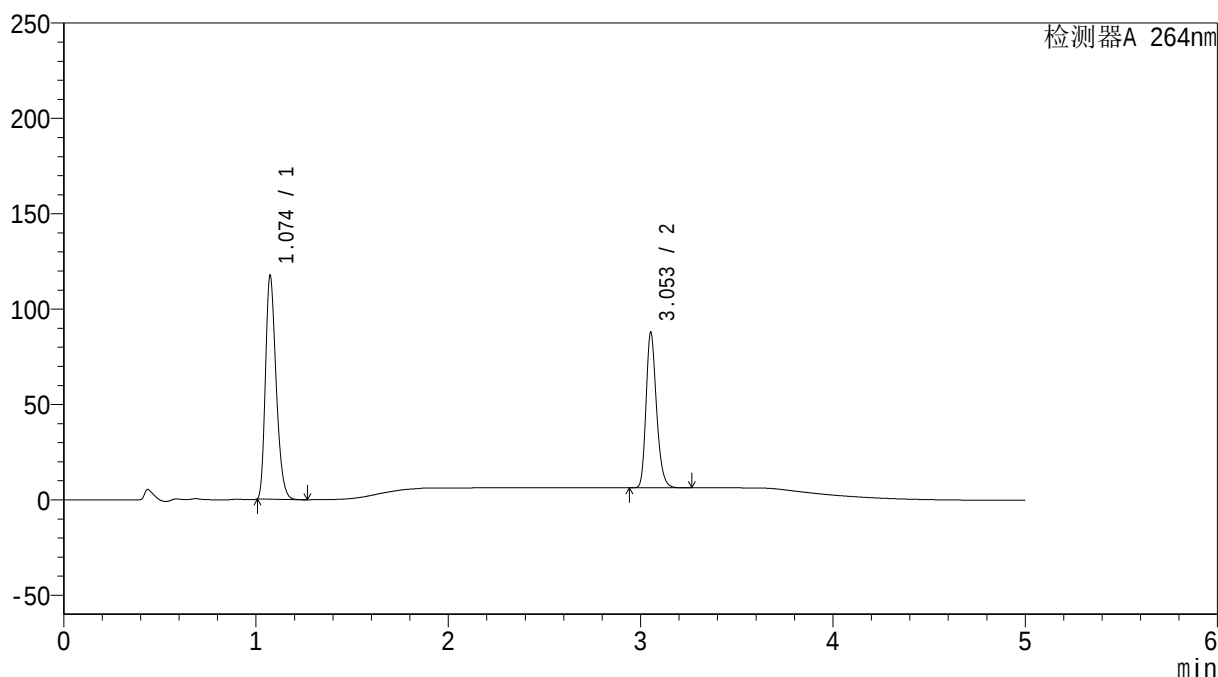
SMF-4078

<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 - 0-51/25-879-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:24:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:19 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	1.074	451380	116610	59.442	1794	1.284	--
2	3.053	307987	81180	40.558	15396	1.239	19.801
总计		759367	197790	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-880-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 12:29:54

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

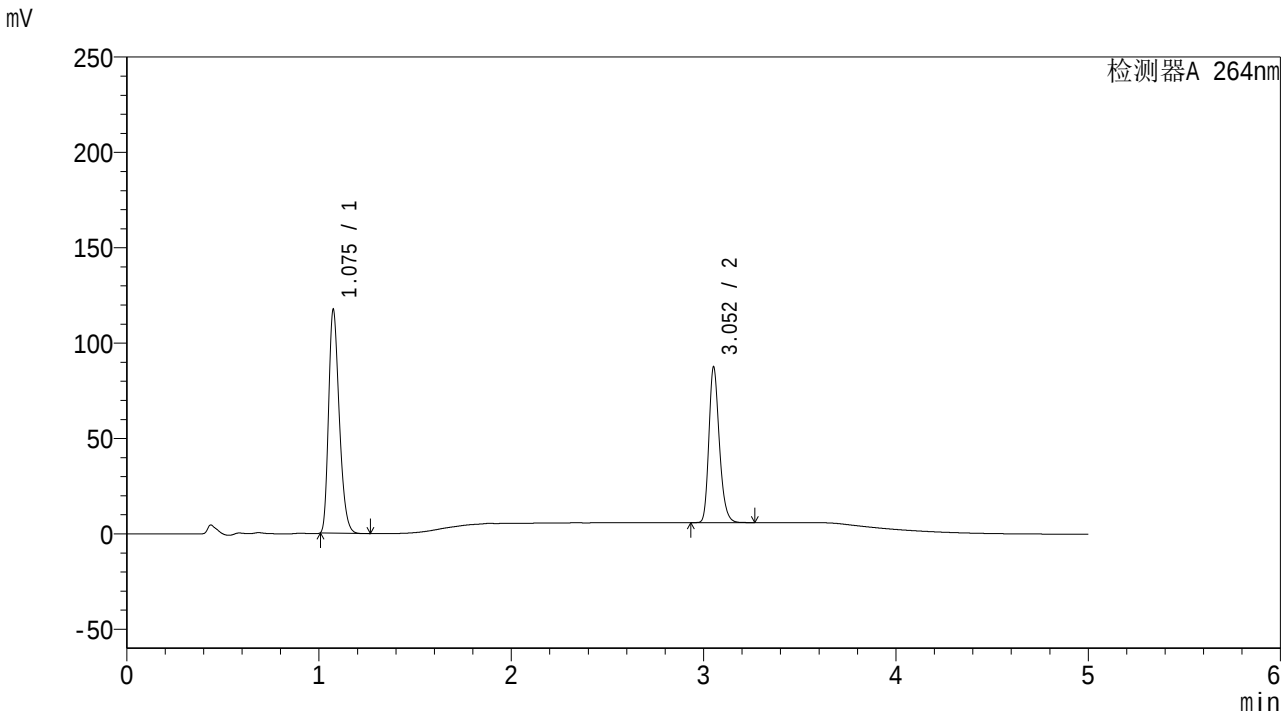
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.075	451584	116343	59.450	1797	1.286	--
2	3.052	308022	80933	40.550	15429	1.240	19.802
总计		759607	197276	100.000			

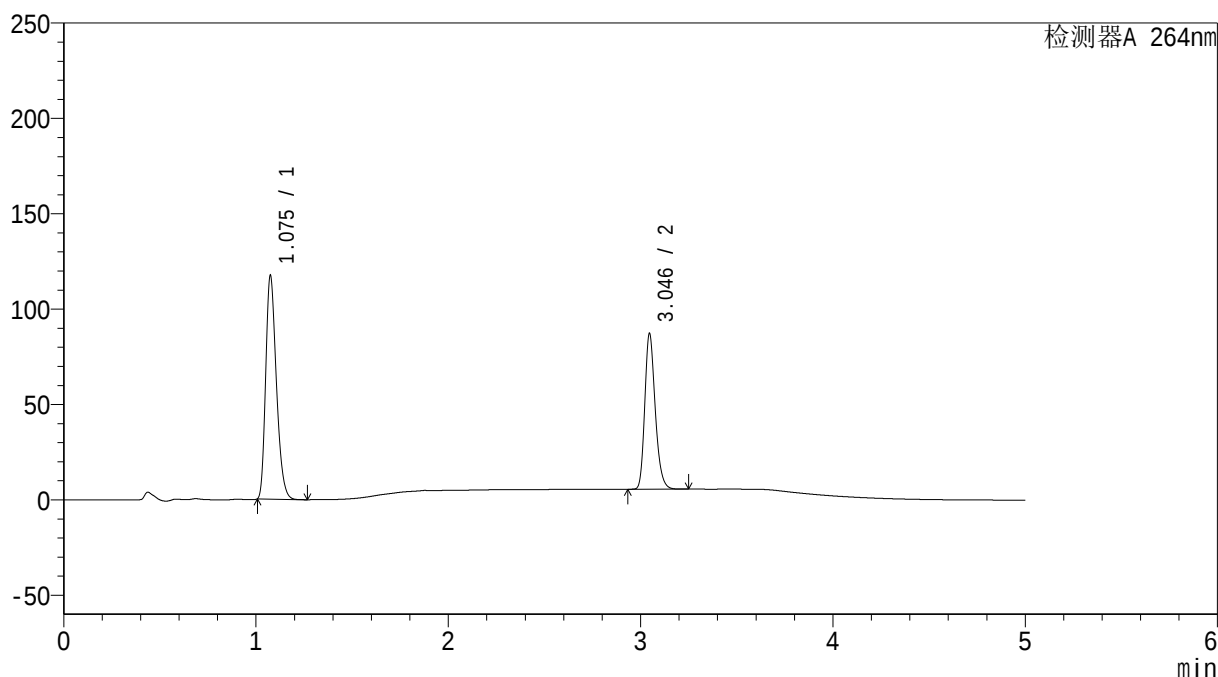
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-881-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:35:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:14:25 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	1.075	451935	116023	59.465	1798	1.286	--
2	3.046	308061	81650	40.535	15361	1.238	19.734
总计		759996	197673	100.000			

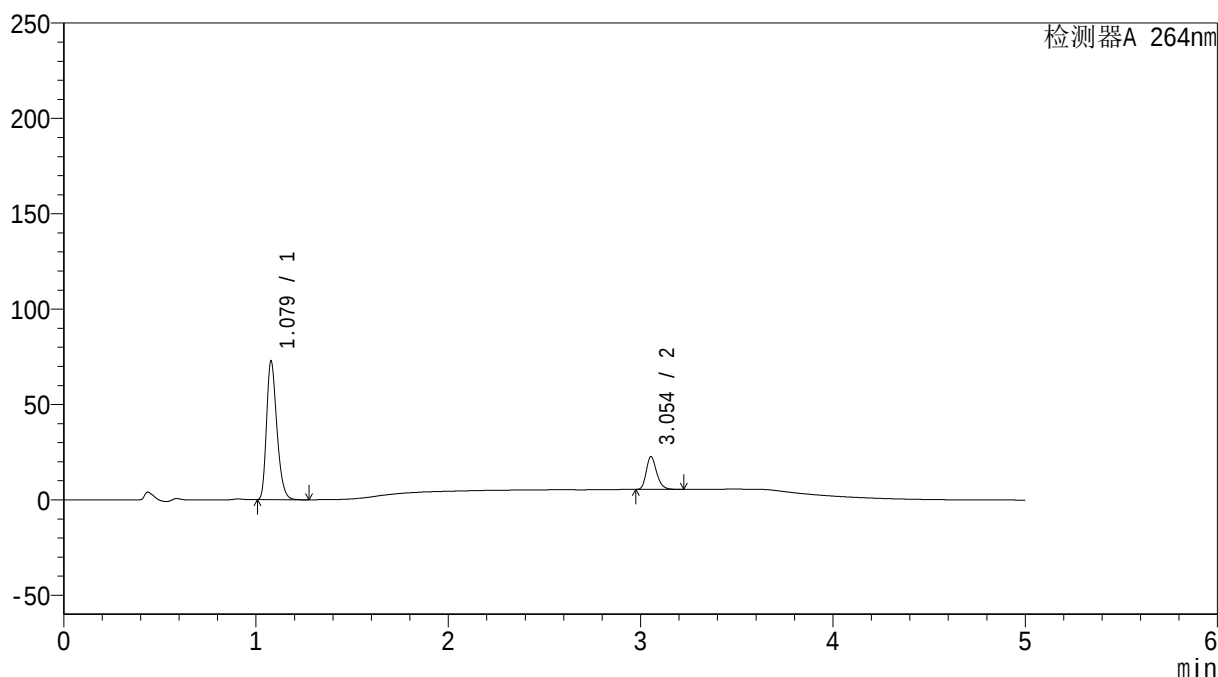
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-51/25-882-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:40:40 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:27 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	1.079	271843	72652	80.750	1935	1.286	--
2	3.054	64807	17208	19.250	15480	1.233	20.121
总计		336650	89860	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



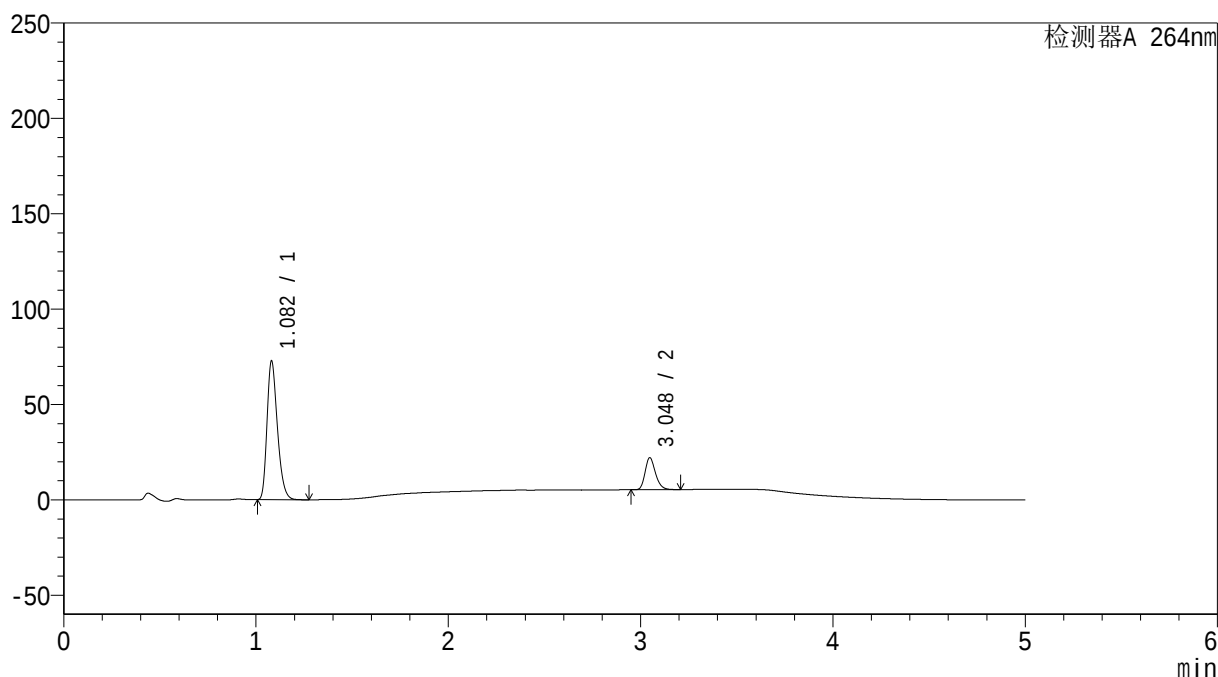
SMF-4078

<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 - 0-51/25-883-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:46:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:30 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	1.082	273559	72666	81.247	1923	1.290	--
2	3.048	63140	16777	18.753	15412	1.233	19.977
总计		336699	89443	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



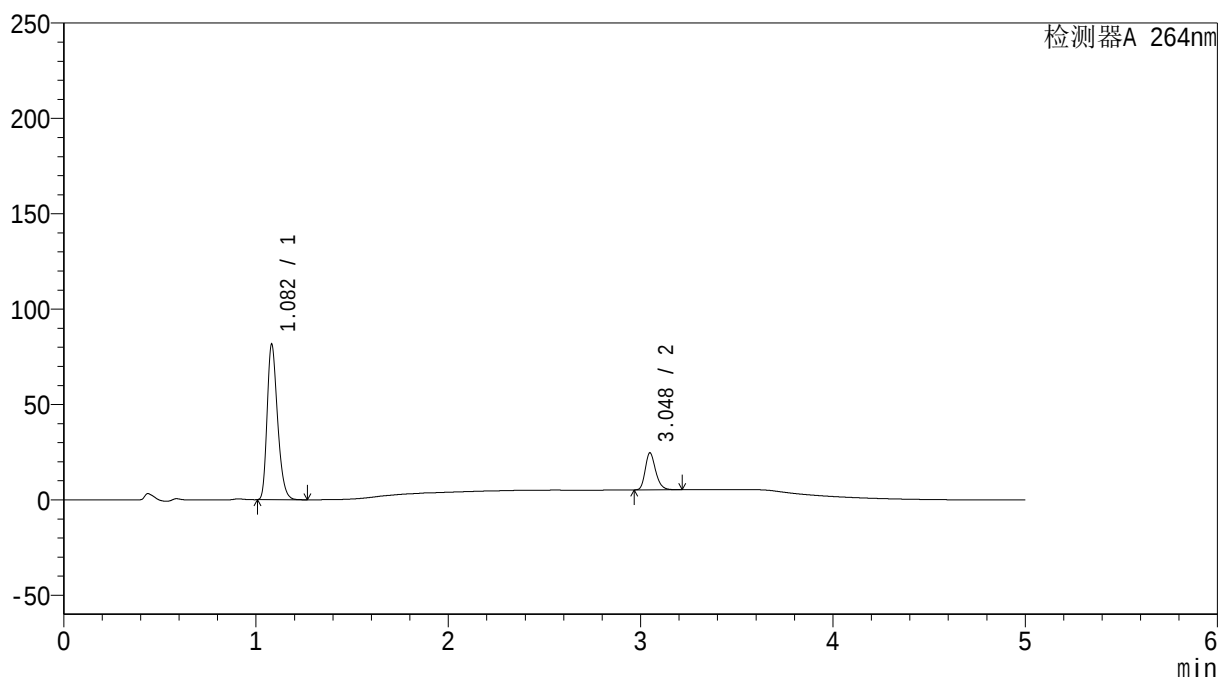
SMF-4078

<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 - 0-51/25-884-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 12:51:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:32 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	1.082	307660	81259	80.829	1913	1.290	--
2	3.048	72972	19356	19.171	15440	1.236	19.950
总计		380632	100615	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-885-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 12:56:49

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

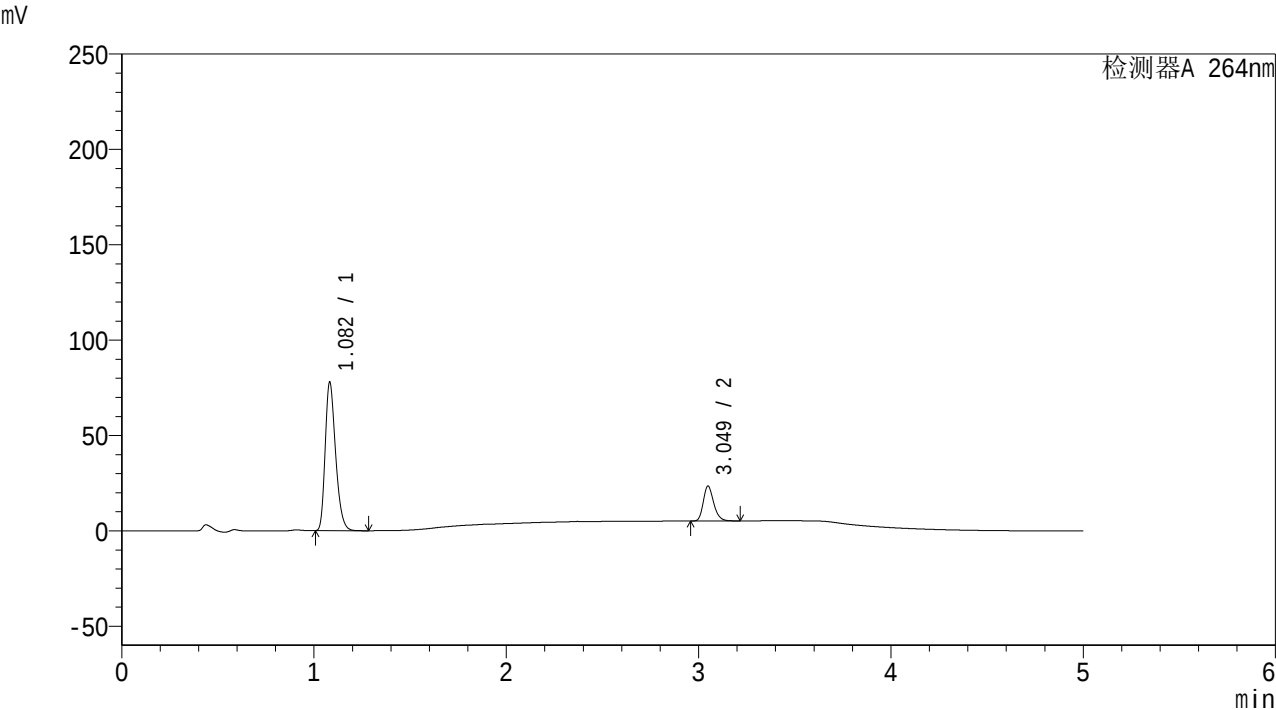
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.082	293074	77509	80.964	1923	1.290	--
2	3.049	68909	18277	19.036	15464	1.236	19.981
总计		361983	95786	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-886-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:02:11

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

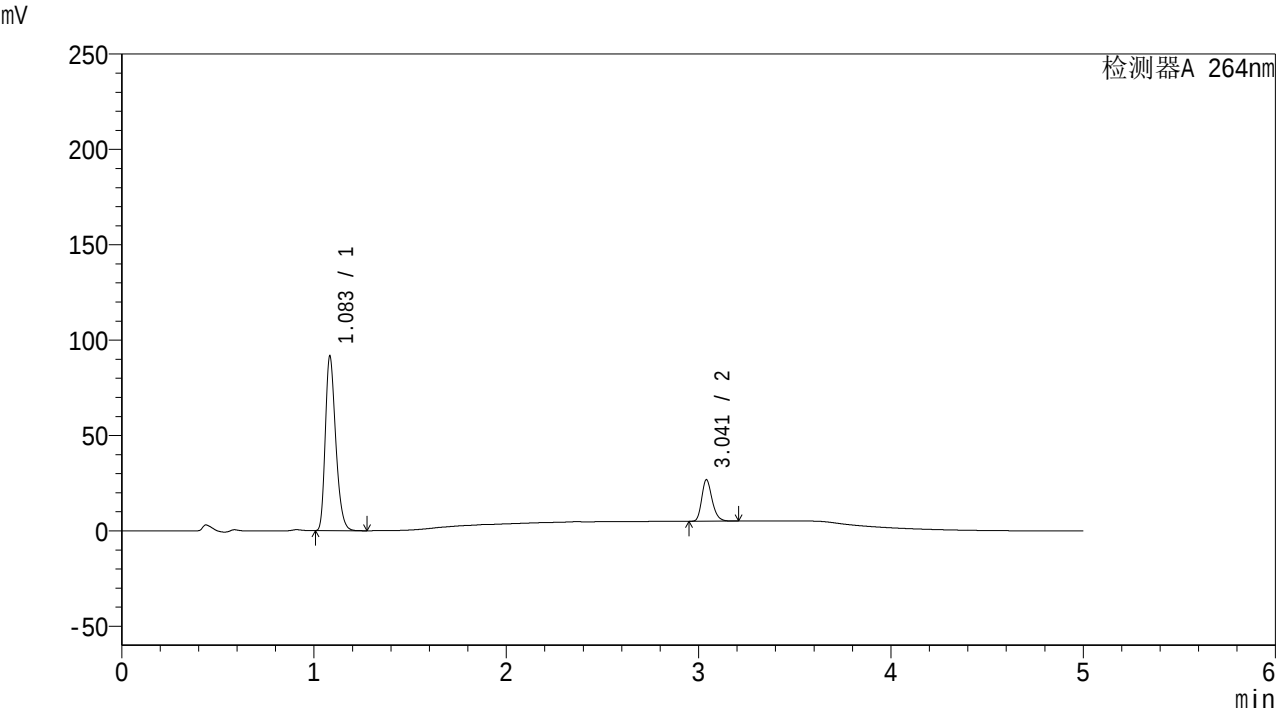
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.083	344508	90843	80.808	1926	1.292	--
2	3.041	81819	21664	19.192	15350	1.237	19.885
总计		426327	112506	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-887-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:07:34

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

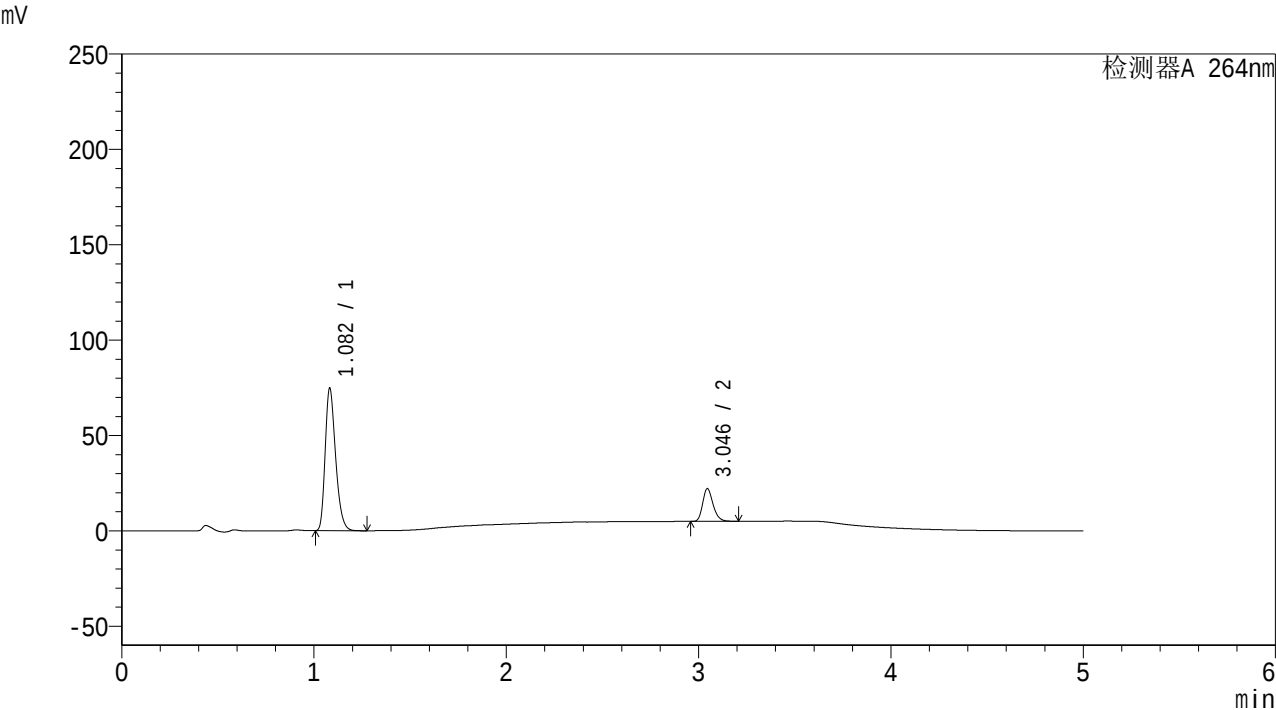
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.082	281483	74410	81.331	1921	1.290	--
2	3.046	64614	17179	18.669	15433	1.232	19.946
总计		346097	91589	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-888-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-10min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:12:56

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

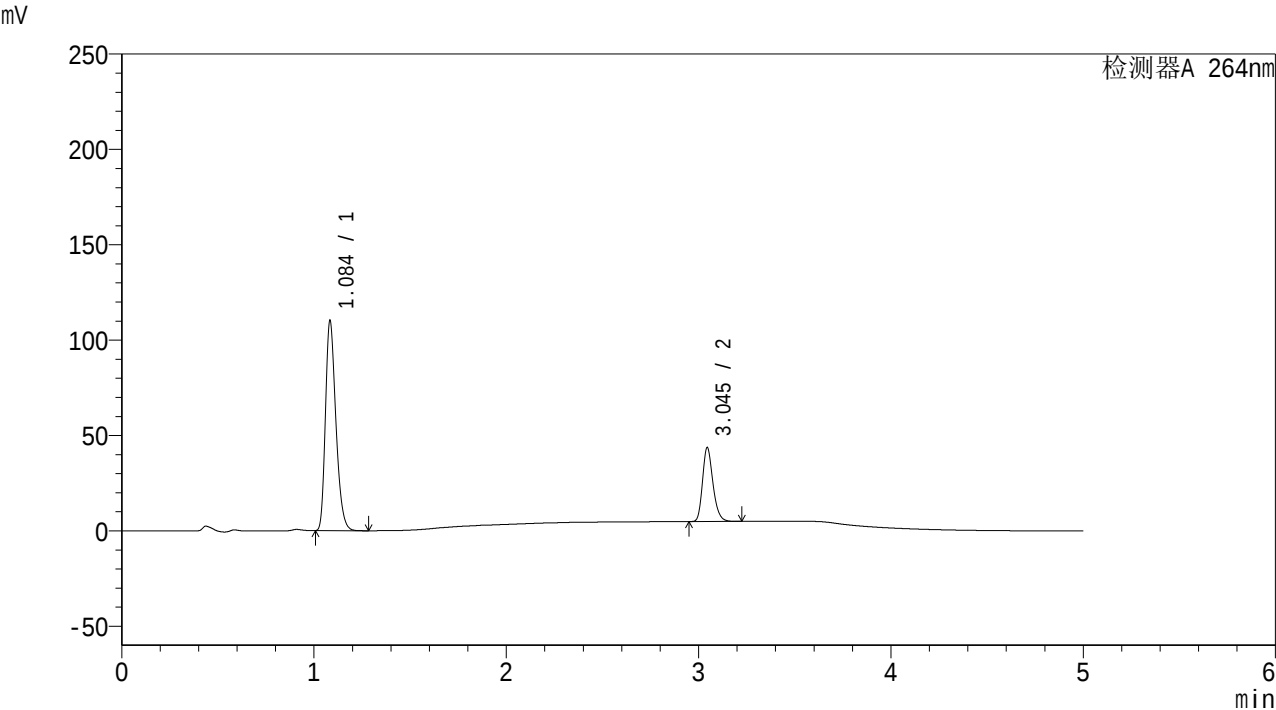
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.084	415536	108706	74.022	1916	1.293	--
2	3.045	145832	38663	25.978	15399	1.235	19.890
总计		561368	147369	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-889-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-10min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:18:18

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

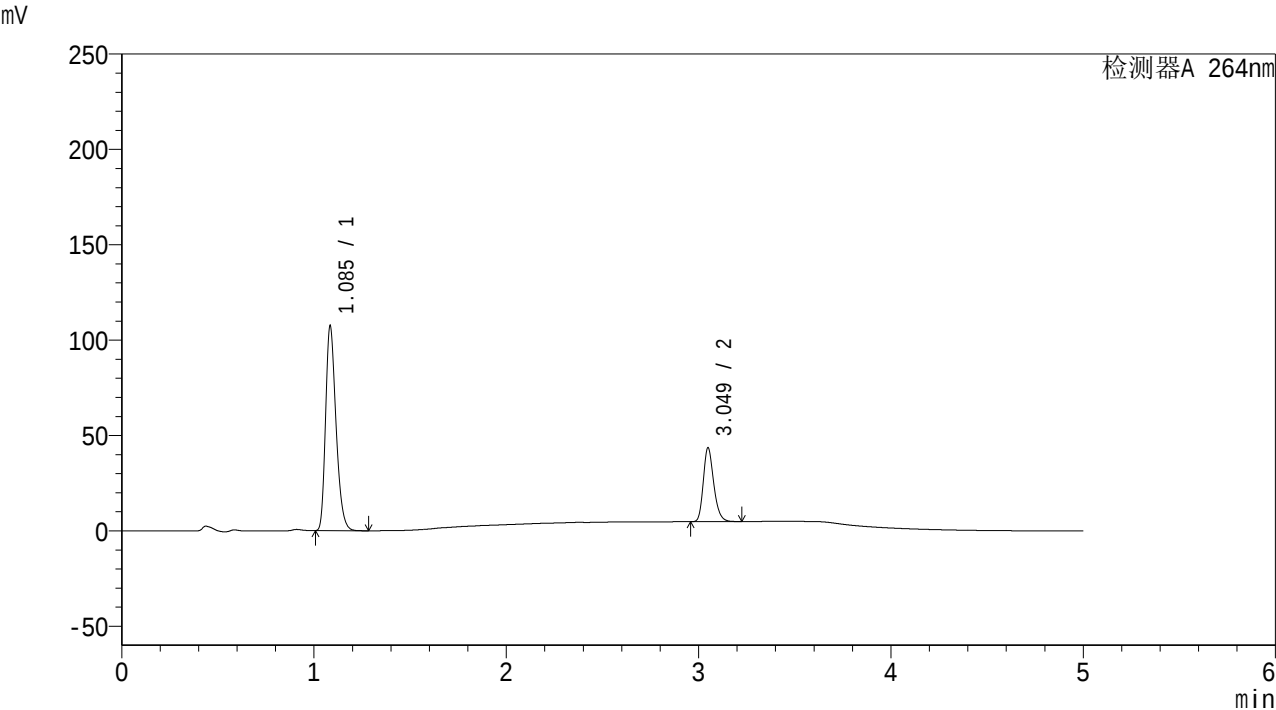
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.085	404658	106047	73.519	1926	1.291	--
2	3.049	145752	38585	26.481	15445	1.239	19.942
总计		550410	144631	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-890-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-10min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:23:41

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

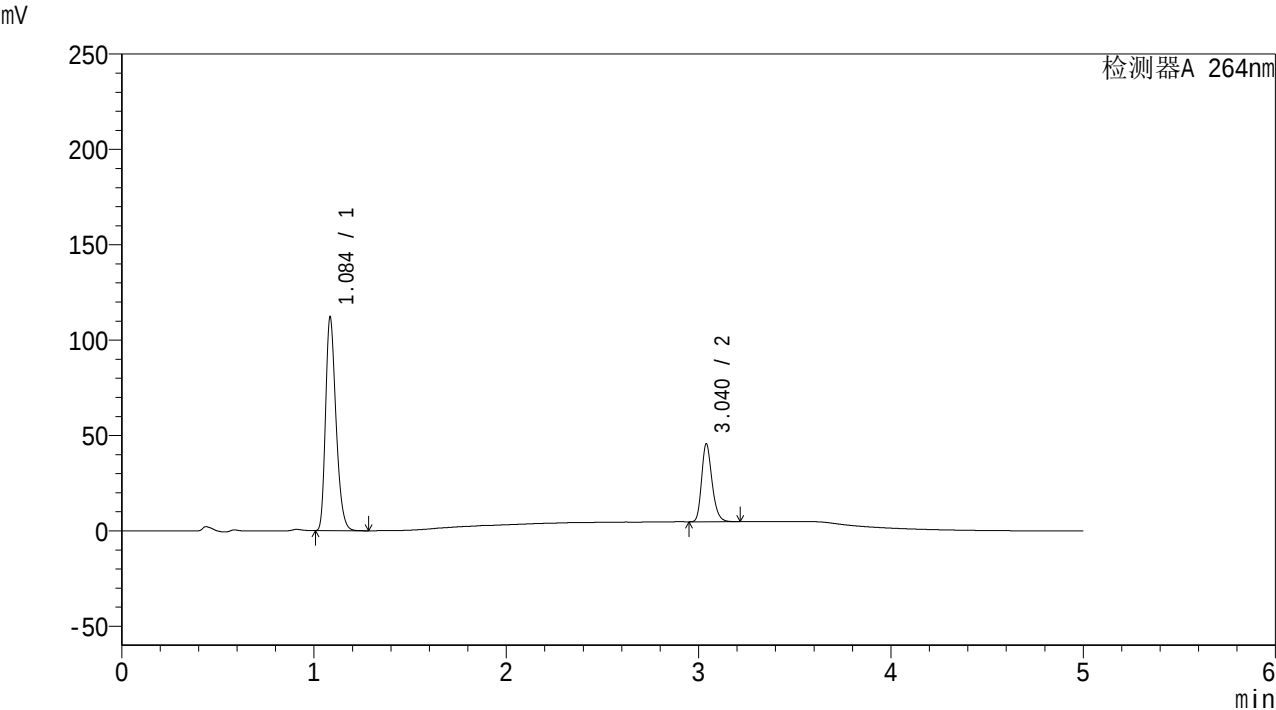
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.084	421909	110505	73.304	1926	1.291	--
2	3.040	153656	40759	26.696	15355	1.238	19.857
总计		575564	151264	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



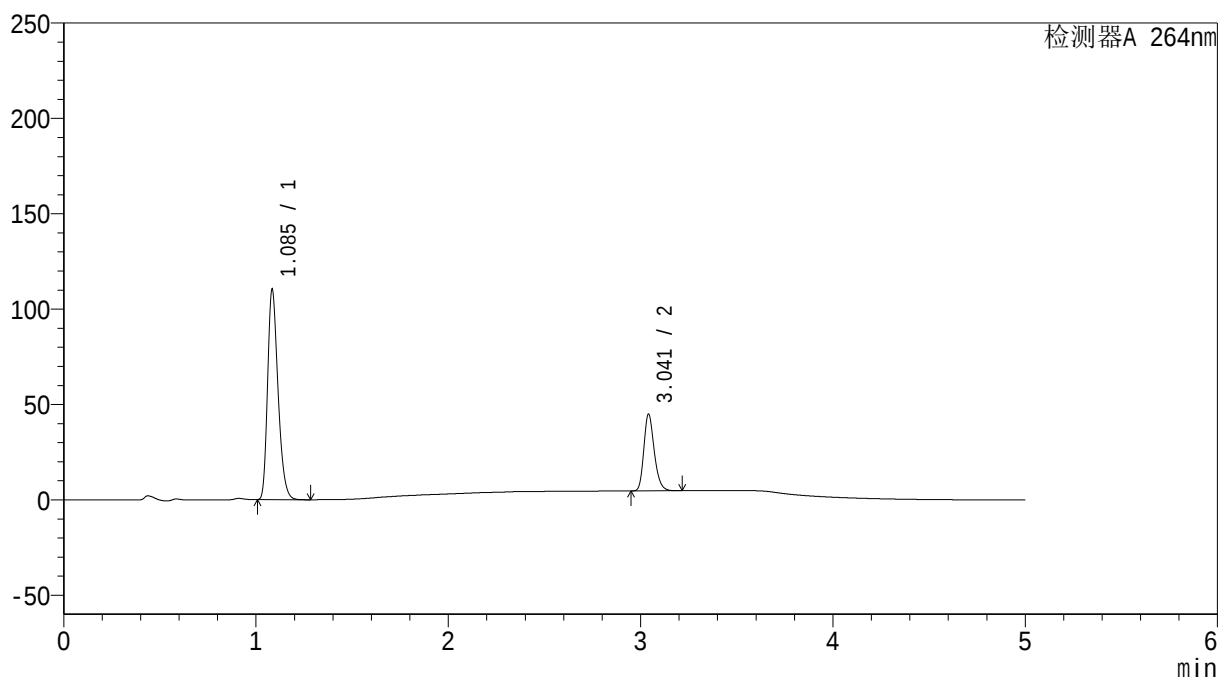
SMF-4078

<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 - 0-51/25-891-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 13:29:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:50 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	1.085	415625	108943	73.280	1925	1.290	--
2	3.041	151551	39990	26.720	15341	1.240	19.853
总计		567176	148933	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



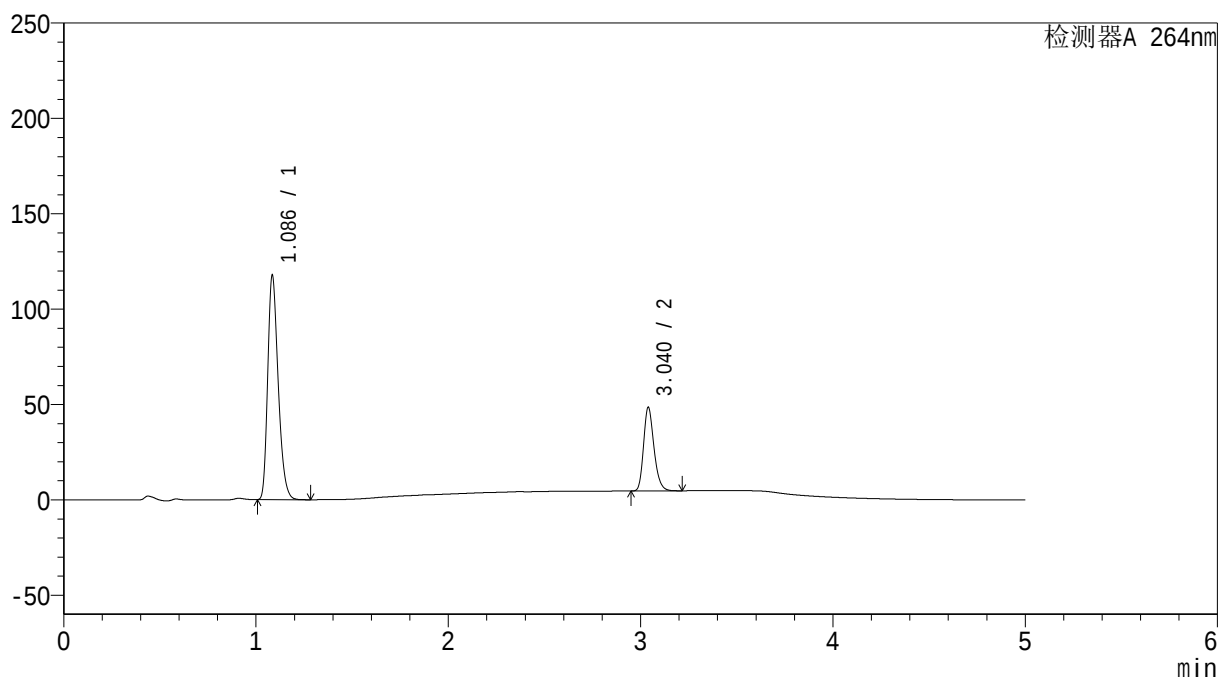
SMF-4078

<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 - 0-51/25-892-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 13:34:26 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:53 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	1.086	445347	116750	72.947	1911	1.288	--
2	3.040	165159	43821	27.053	15332	1.238	19.789
总计		610506	160570	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-893-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-10min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:39:48

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

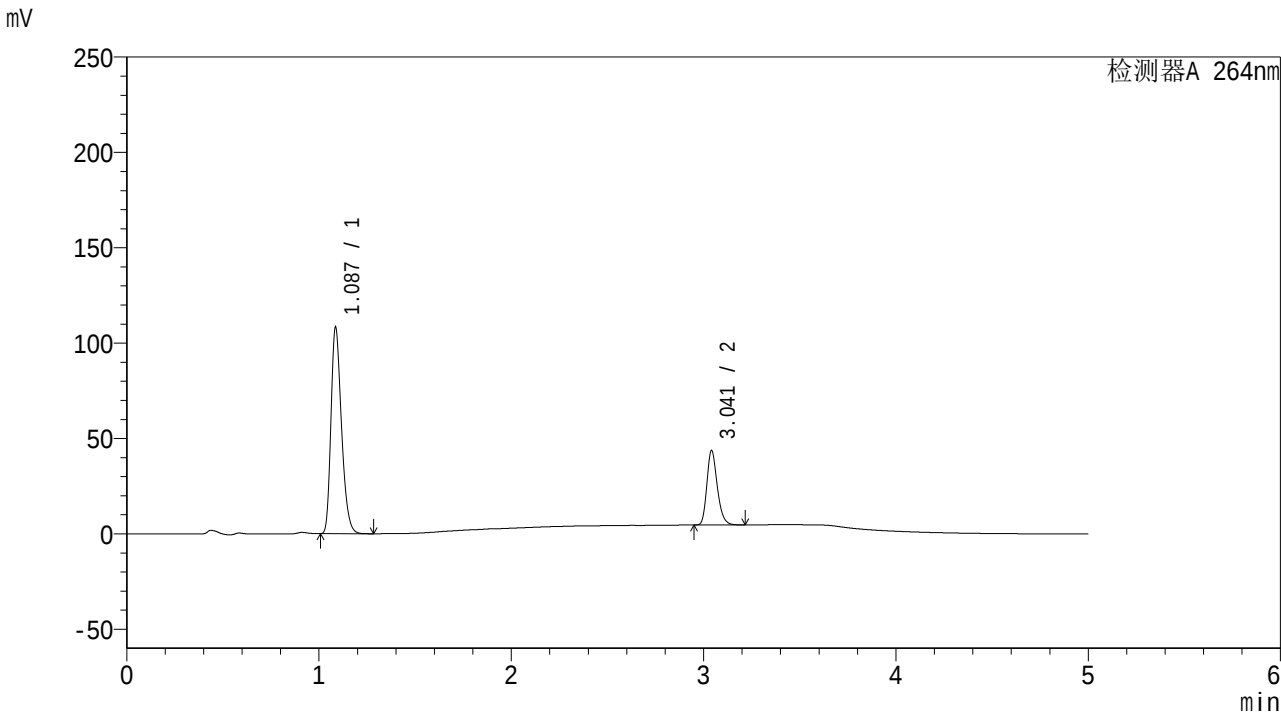
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	411503	108003	73.648	1897	1.287	--
2	3.041	147242	38816	26.352	15337	1.240	19.735
总计		558745	146819	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-894-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:45:11

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

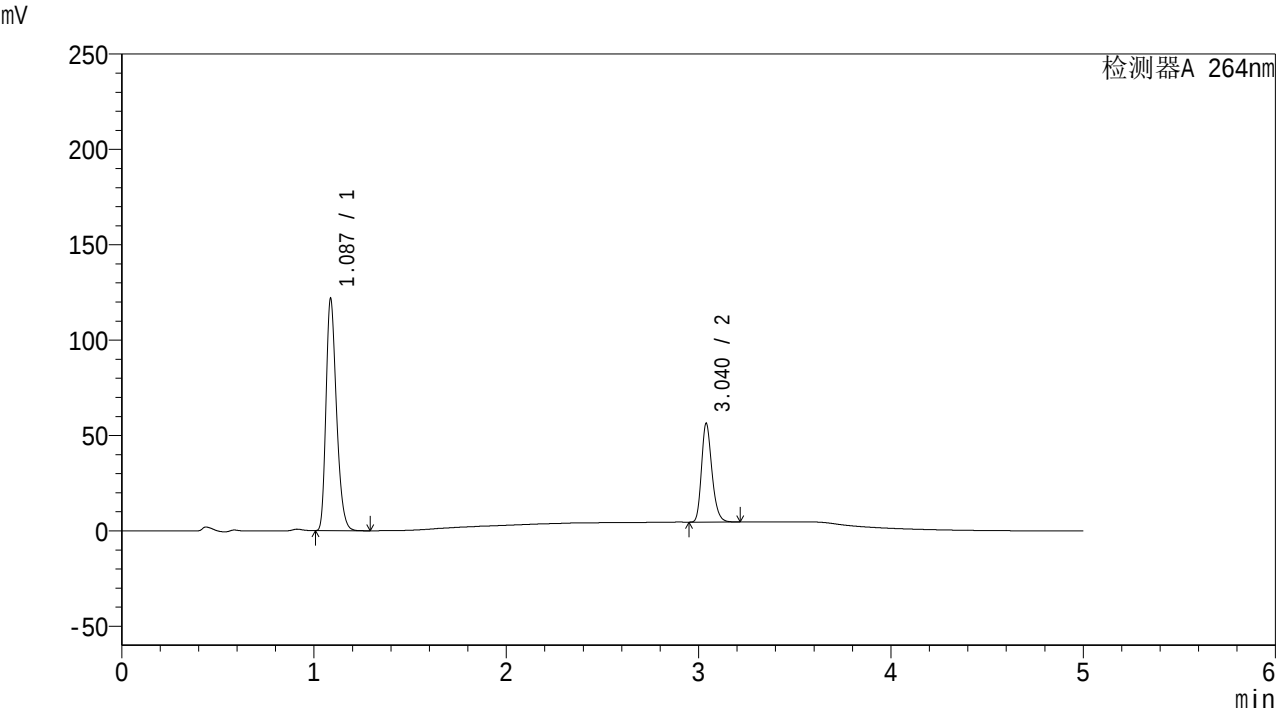
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	460241	121483	70.245	1920	1.284	--
2	3.040	194956	51750	29.755	15318	1.238	19.773
总计		655197	173233	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-895-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:50:34

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

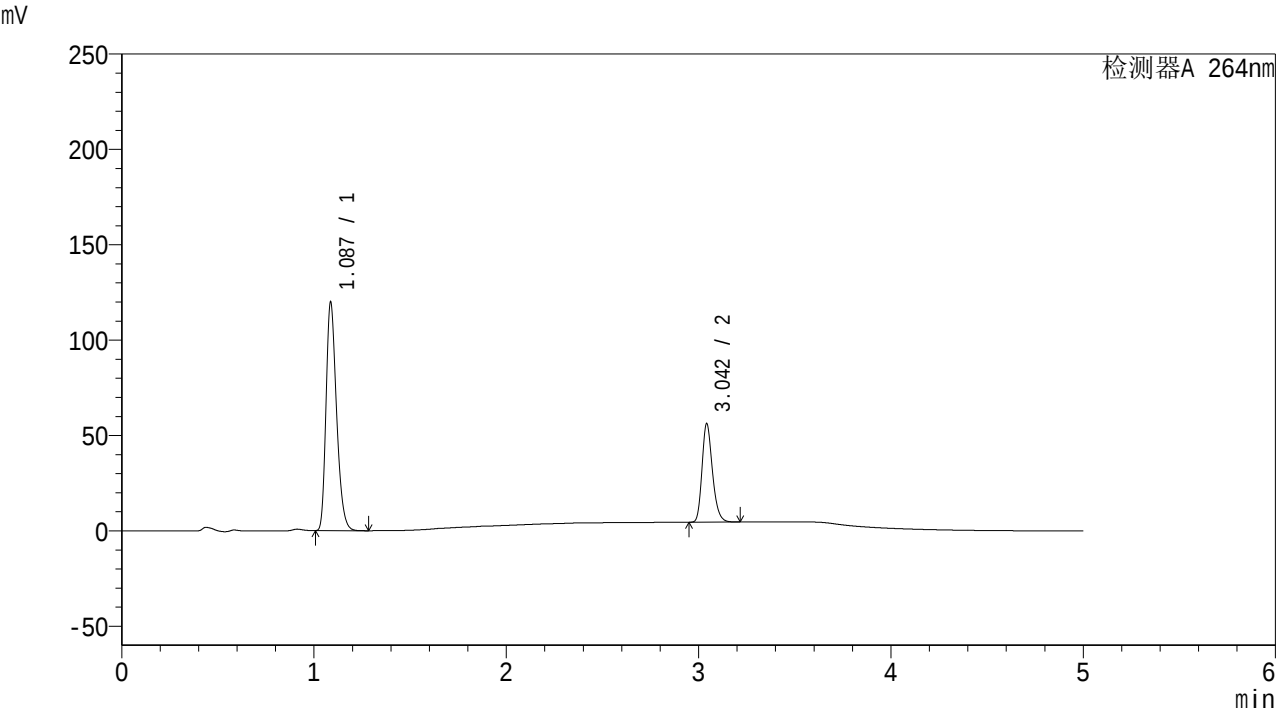
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	454969	119668	70.039	1905	1.286	--
2	3.042	194627	51028	29.961	15350	1.242	19.761
总计		649596	170696	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :35°C

波长: 264nm

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-896-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 13:55:56

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:04

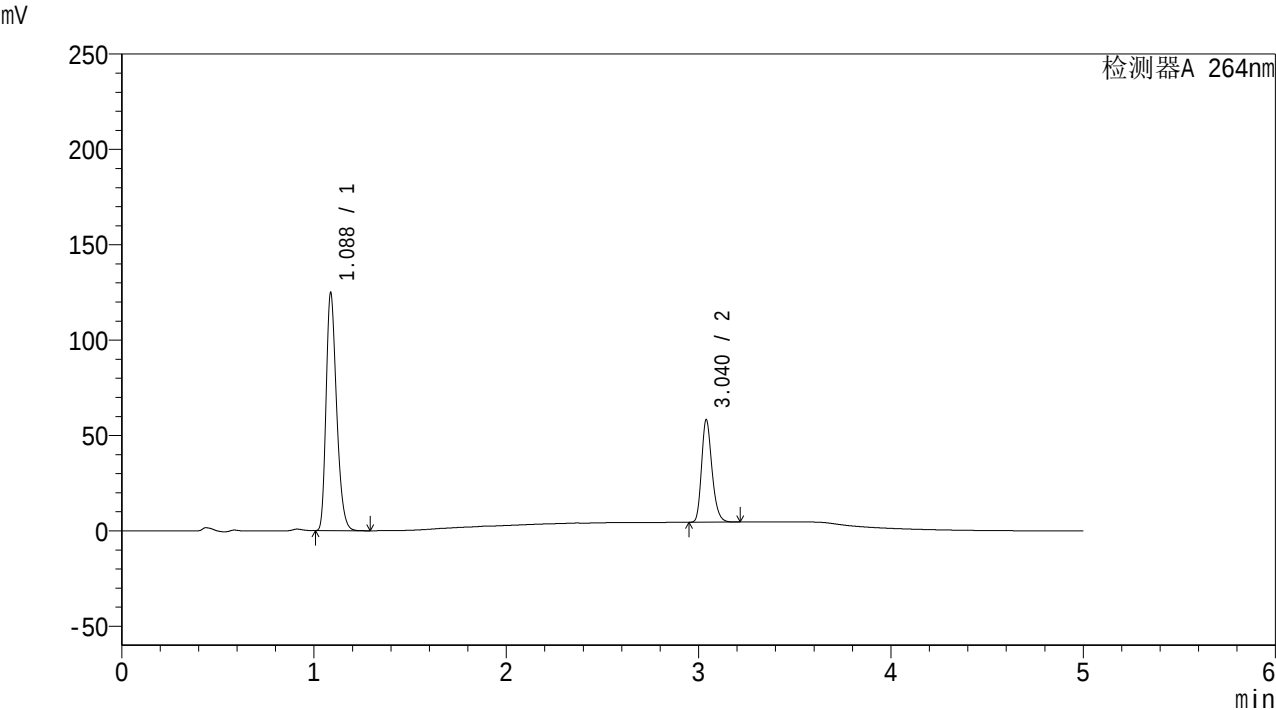
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	472891	124628	70.003	1913	1.284	--
2	3.040	202638	53736	29.997	15311	1.239	19.746
总计		675530	178364	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-897-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 14:01:18

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

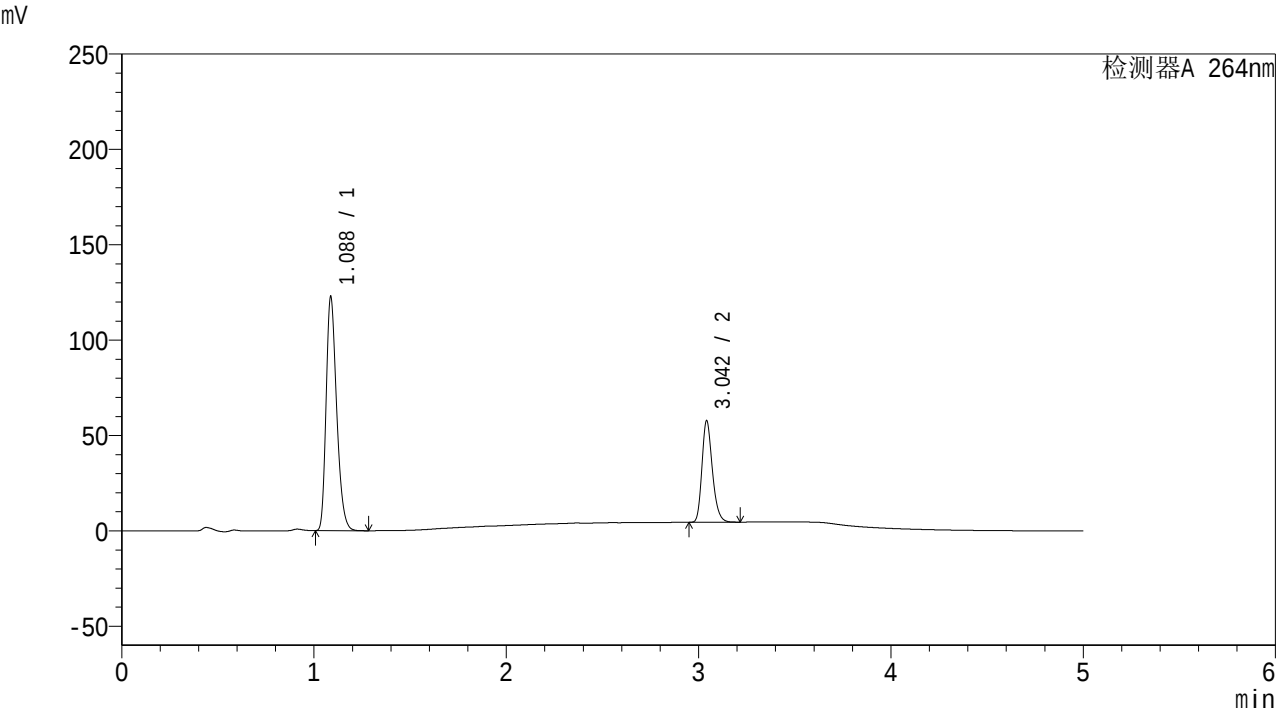
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	466585	122635	69.931	1902	1.285	--
2	3.042	200627	52772	30.069	15361	1.241	19.743
总计		667212	175407	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-898-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 14:06:42

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

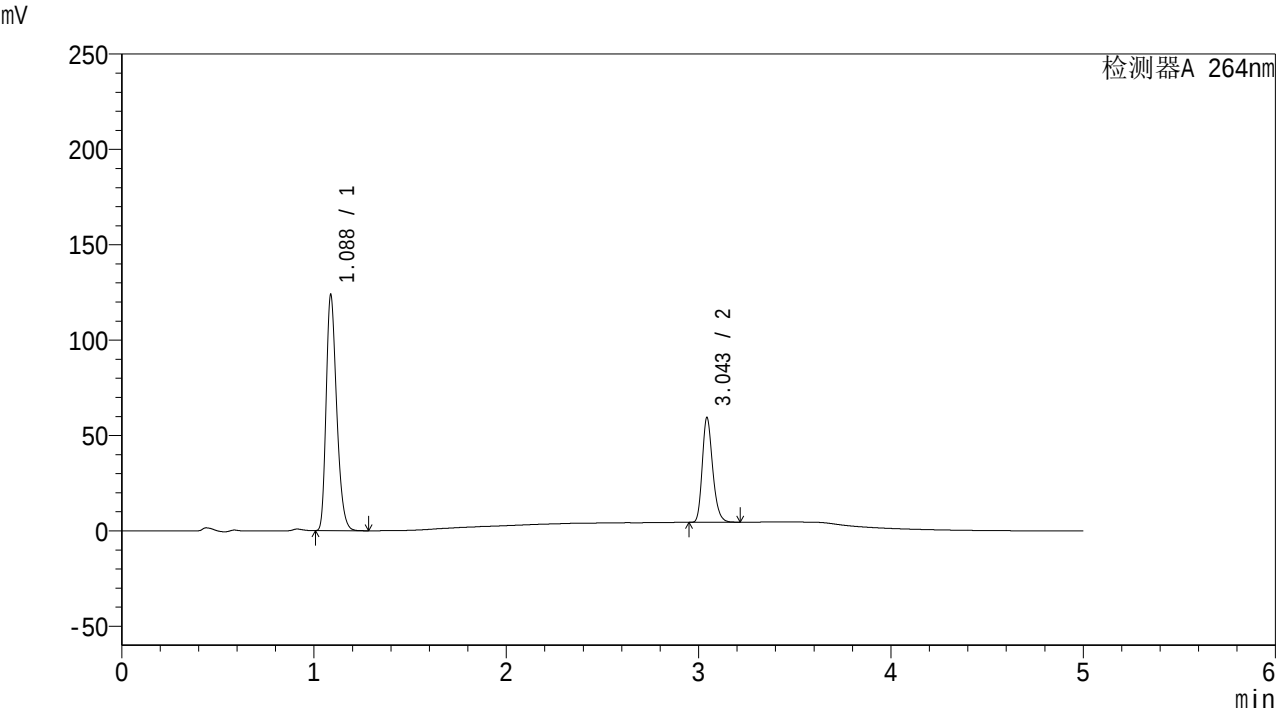
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	470076	123630	69.461	1905	1.285	--
2	3.043	206669	54394	30.539	15394	1.239	19.771
总计		676745	178024	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



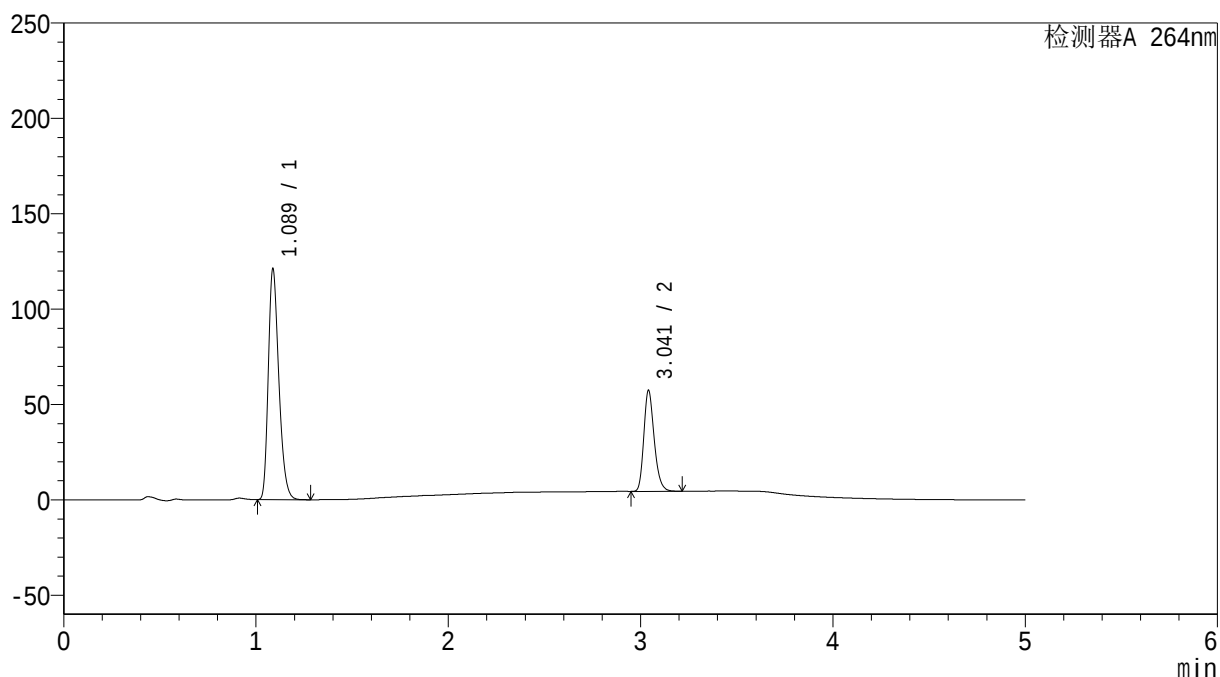
SMF-4078

<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 - 0-51/25-899-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-15min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 14:12:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:11 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	1.089	461172	121056	69.848	1894	1.286	--
2	3.041	199075	52642	30.152	15370	1.241	19.704
总计		660246	173698	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-900-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-20min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-4

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 14:17:28

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

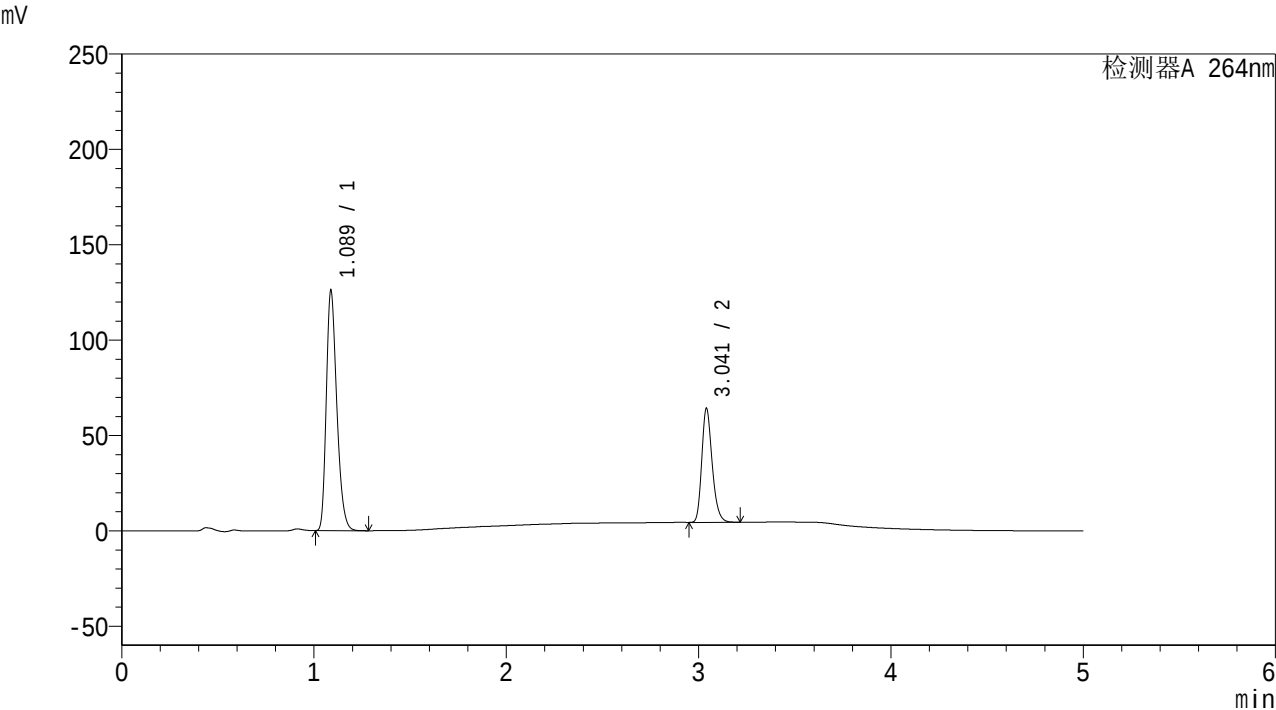
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.089	478119	125905	68.003	1908	1.285	--
2	3.041	224971	59492	31.997	15331	1.241	19.726
总计		703090	185396	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



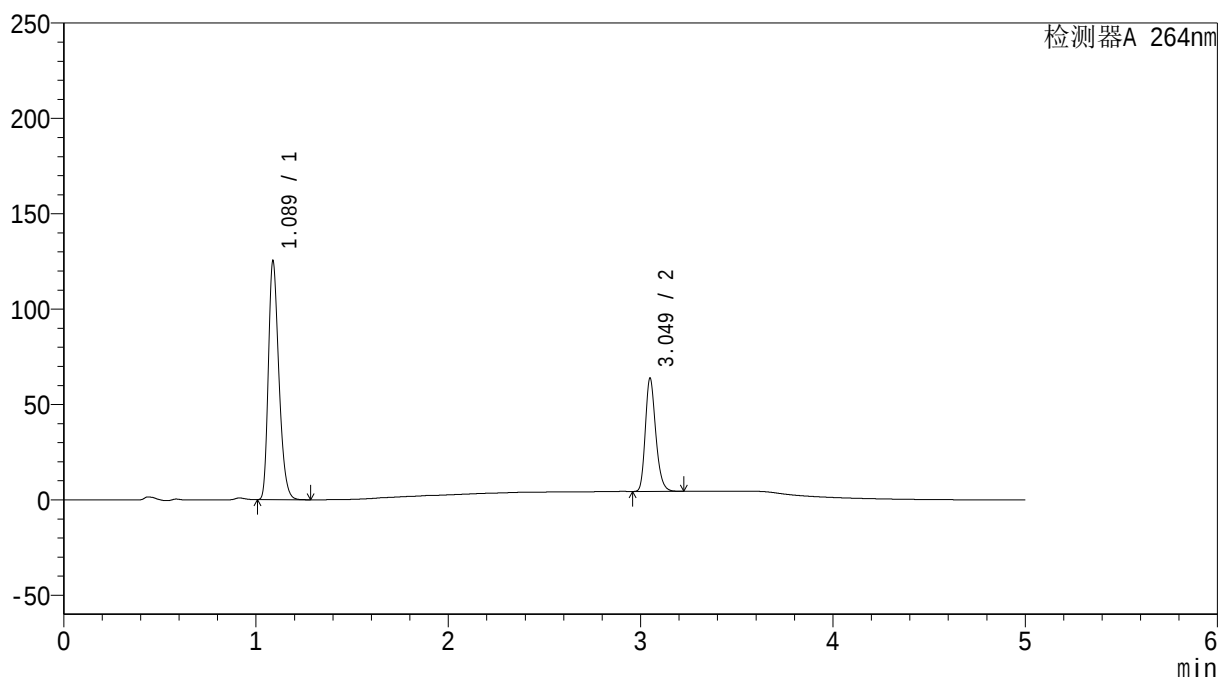
SMF-4078

<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 - 0-51/25-901-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 14:22:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:15:16 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	1.089	476126	125122	68.051	1904	1.285	--
2	3.049	223531	59123	31.949	15409	1.241	19.790
总计		699657	184245	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-902-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-20min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-22

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 14:28:13

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

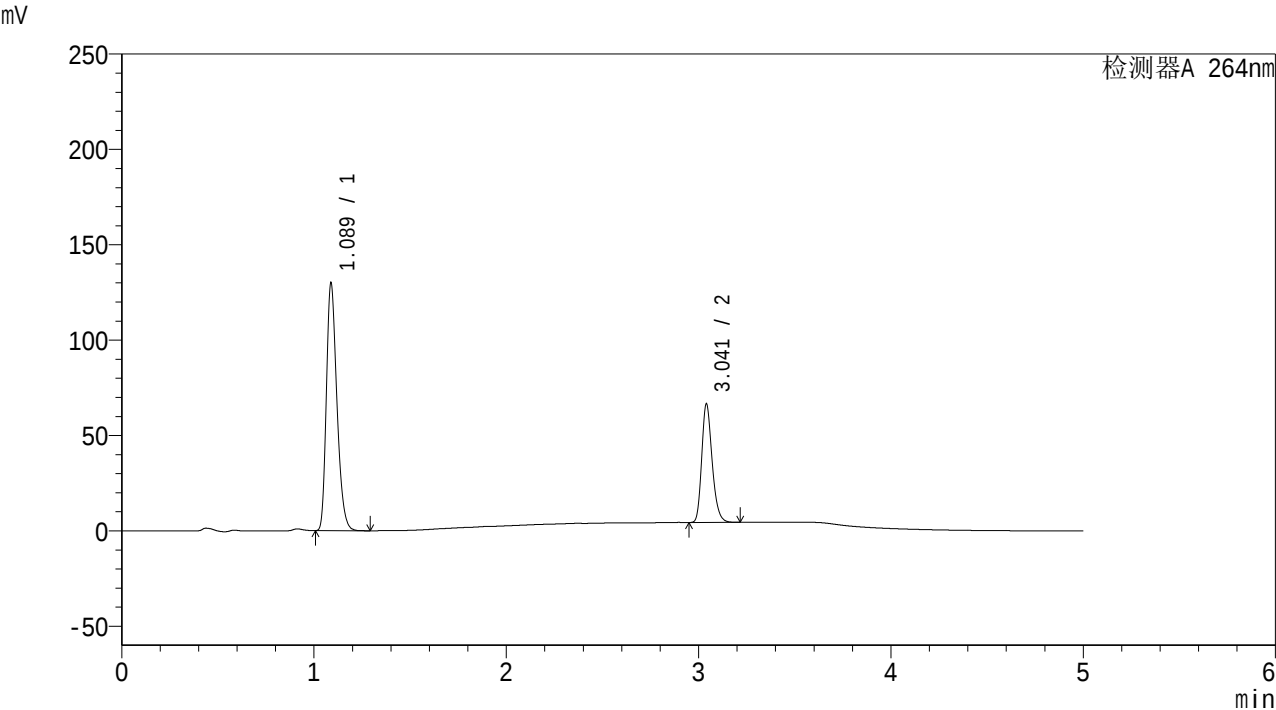
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.089	493844	129832	67.849	1907	1.284	--
2	3.041	234015	61911	32.151	15345	1.241	19.717
总计		727859	191744	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



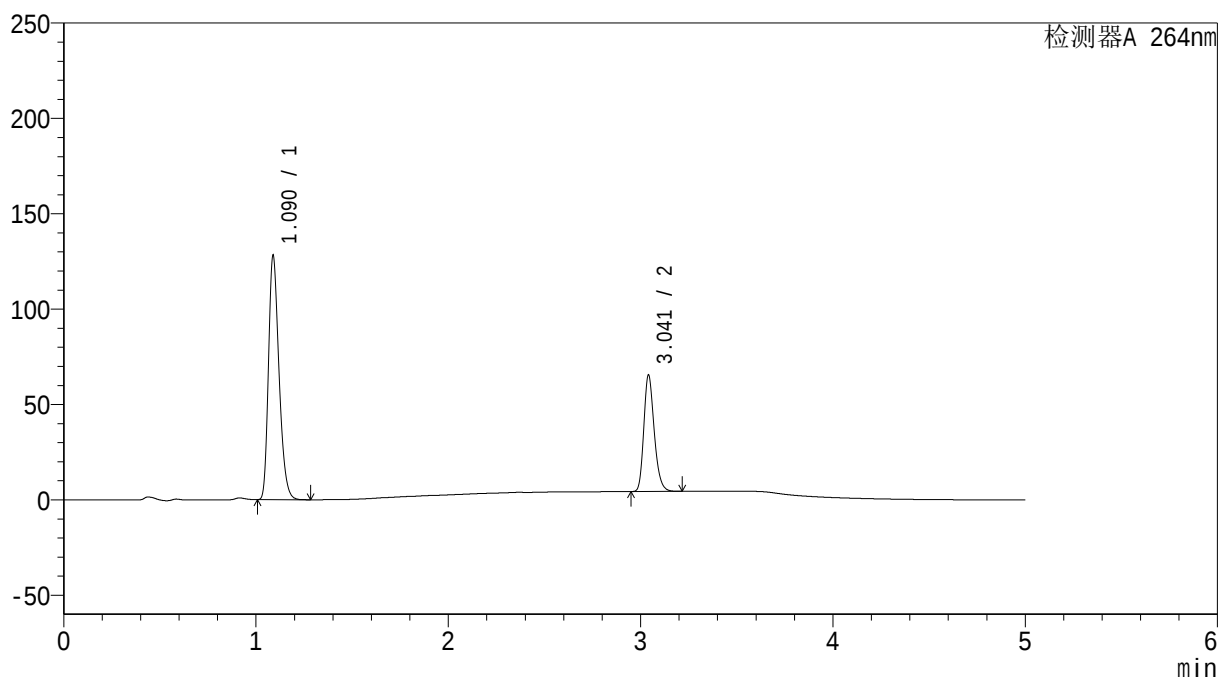
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-903-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 14:33:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:22 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	1.090	487155	127898	67.931	1906	1.285	--
2	3.041	229972	60752	32.069	15344	1.240	19.708
总计		717127	188650	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-904-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-20min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-40

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 14:38:58

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

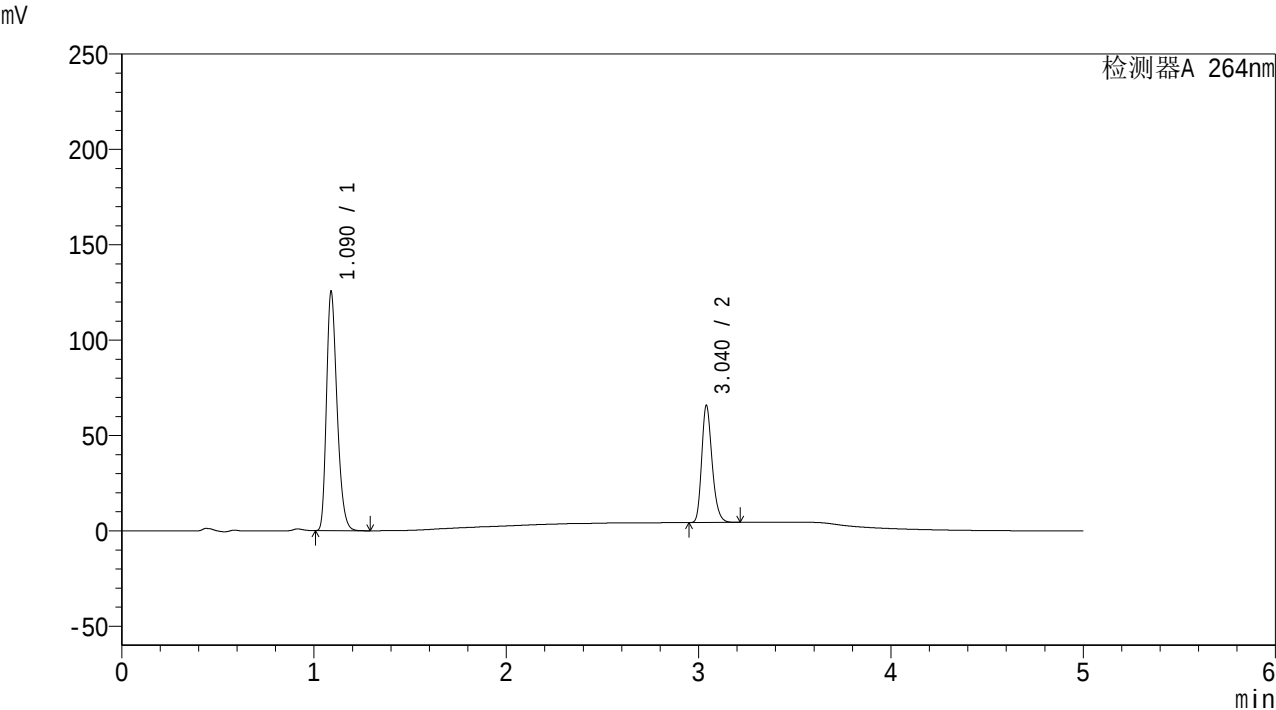
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.090	478627	125235	67.425	1894	1.287	--
2	3.040	231234	61233	32.575	15353	1.242	19.674
总计		709860	186468	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



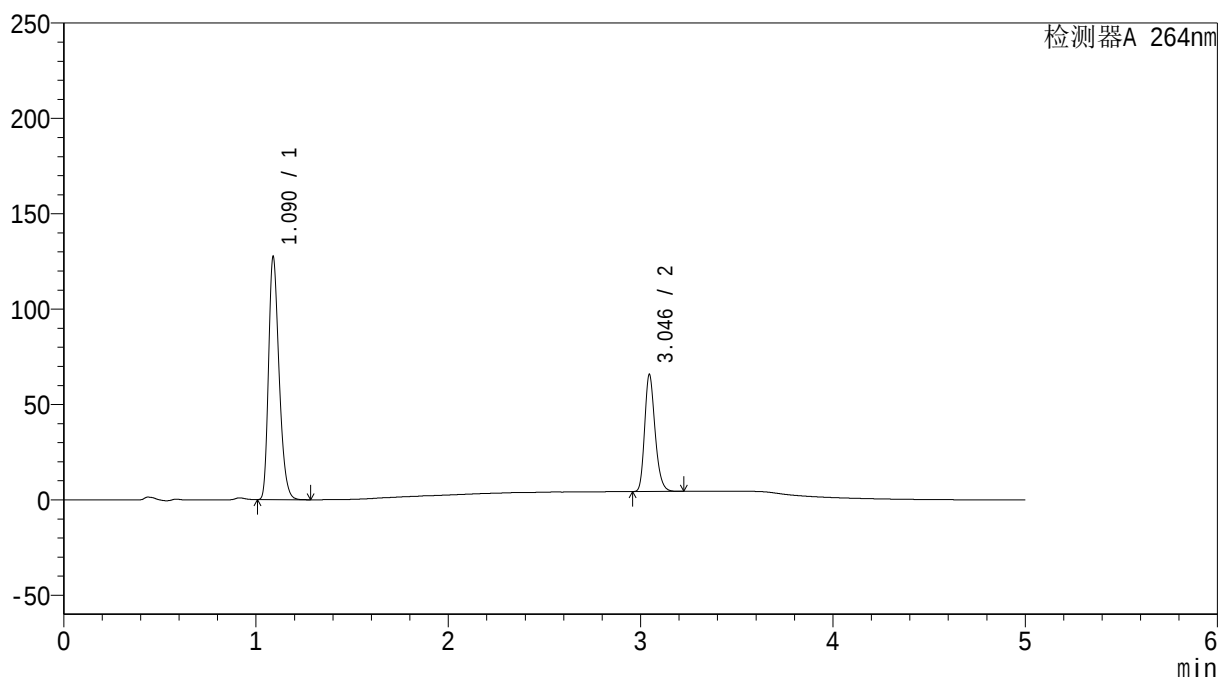
SMF-4078

<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 - 0-51/25-905-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 14:44:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:27 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	1.090	484928	127183	67.728	1906	1.286	--
2	3.046	231064	61288	32.272	15390	1.238	19.747
总计		715992	188471	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



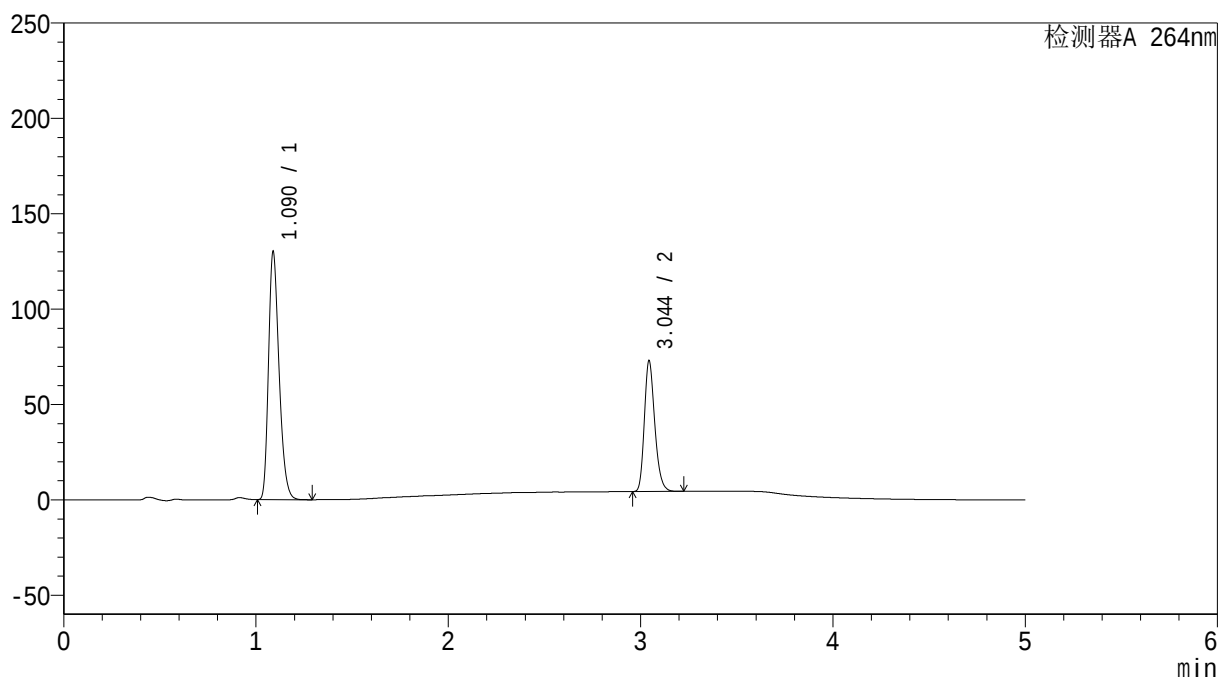
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-906-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-30min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 14:49:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:29 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	1.090	496098	129894	65.758	1898	1.286	--
2	3.044	258333	68108	34.242	15364	1.239	19.709
总计		754431	198002	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-907-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 14:55:06

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

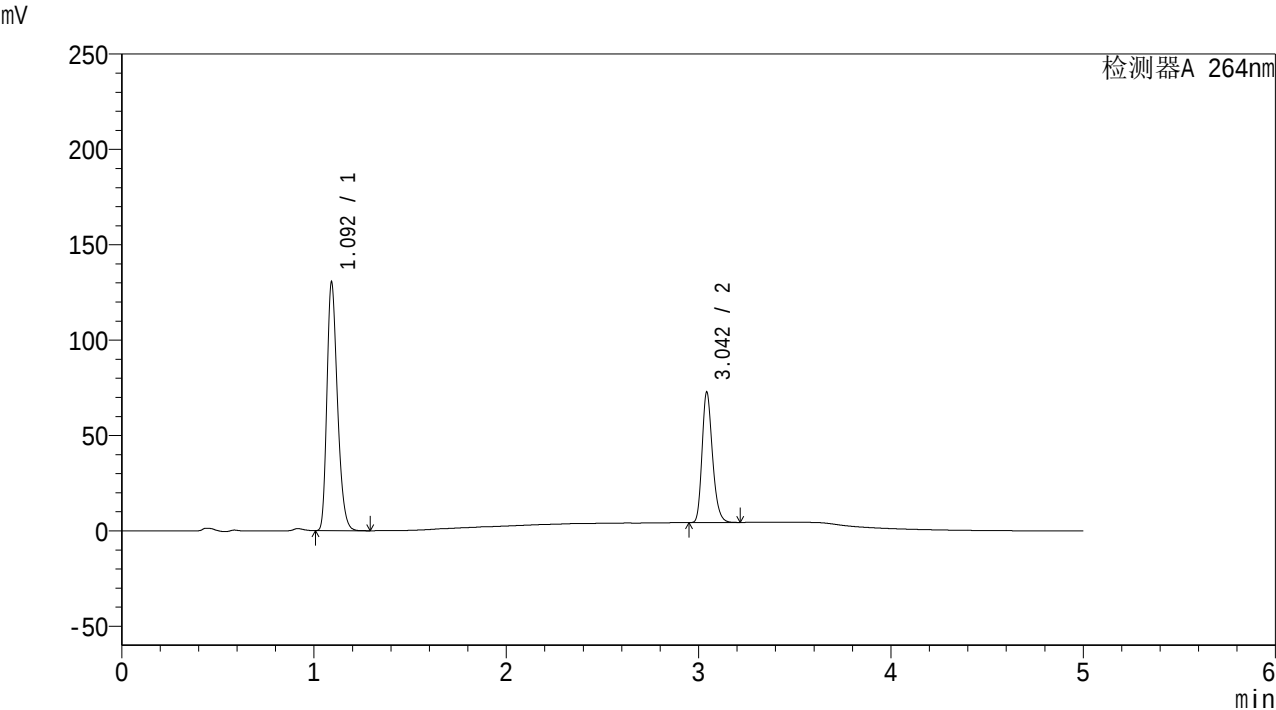
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.092	495858	128917	65.794	1908	1.288	--
2	3.042	257793	67520	34.206	15326	1.242	19.673
总计		753651	196437	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-908-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-23

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:00:28

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

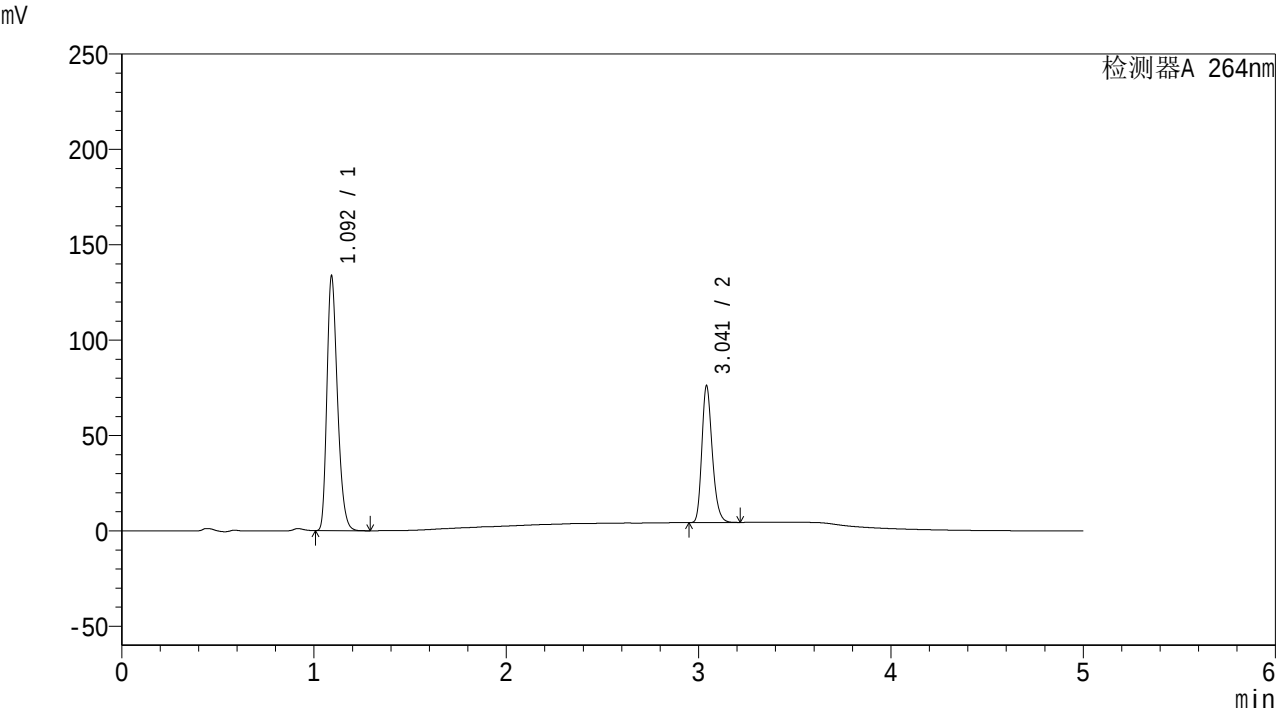
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.092	509377	132188	65.333	1902	1.288	--
2	3.041	270291	71291	34.667	15325	1.241	19.650
总计		779668	203478	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :35°C

波长: 264nm

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-909-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-32

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:05:52

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:37

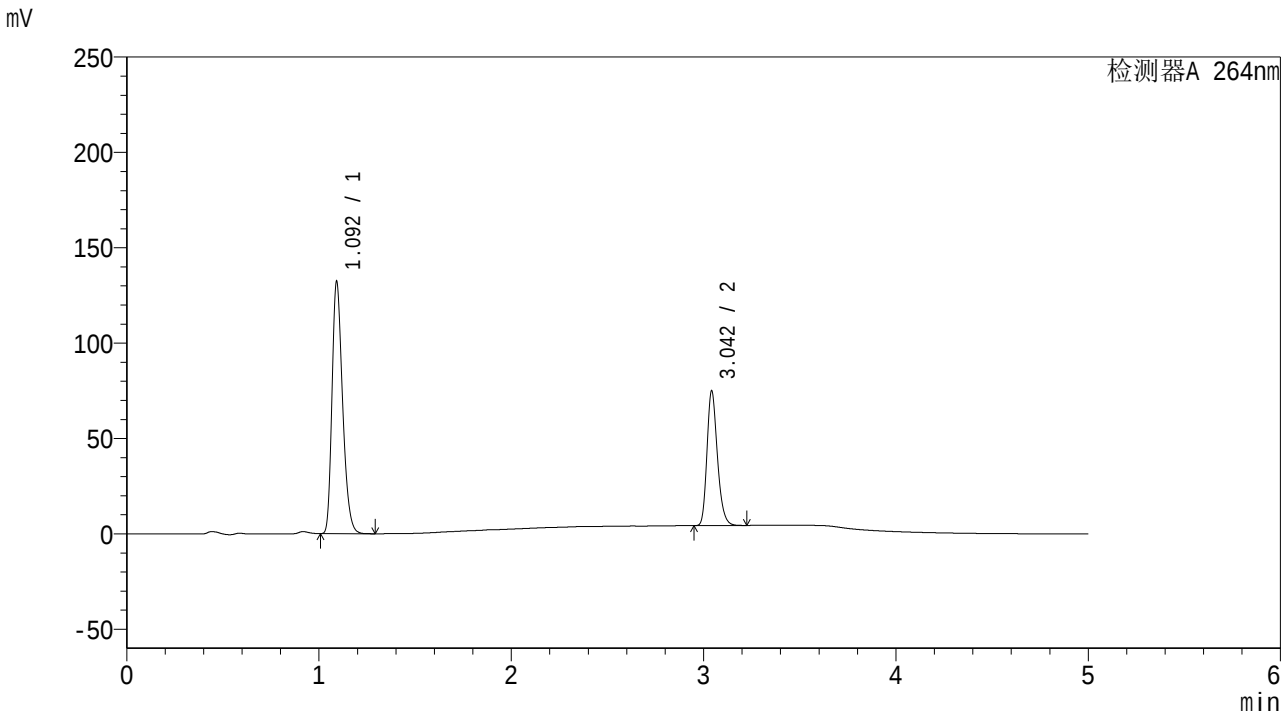
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.092	505381	130400	65.513	1898	1.290	--
2	3.042	266036	69895	34.487	15357	1.243	19.644
总计		771417	200296	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-910-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-41

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:11:14

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

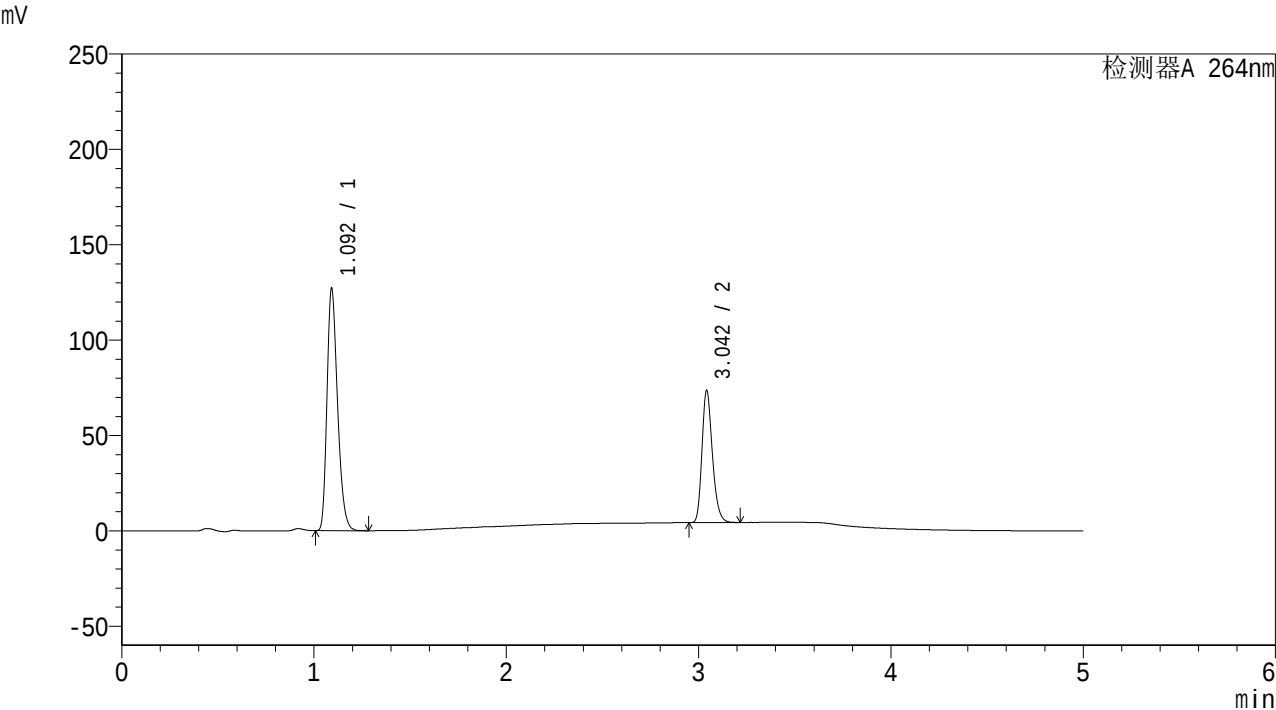
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.092	484875	125448	64.996	1905	1.288	--
2	3.042	261132	68596	35.004	15347	1.243	19.661
总计		746006	194044	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-911-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-50

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:16:37

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

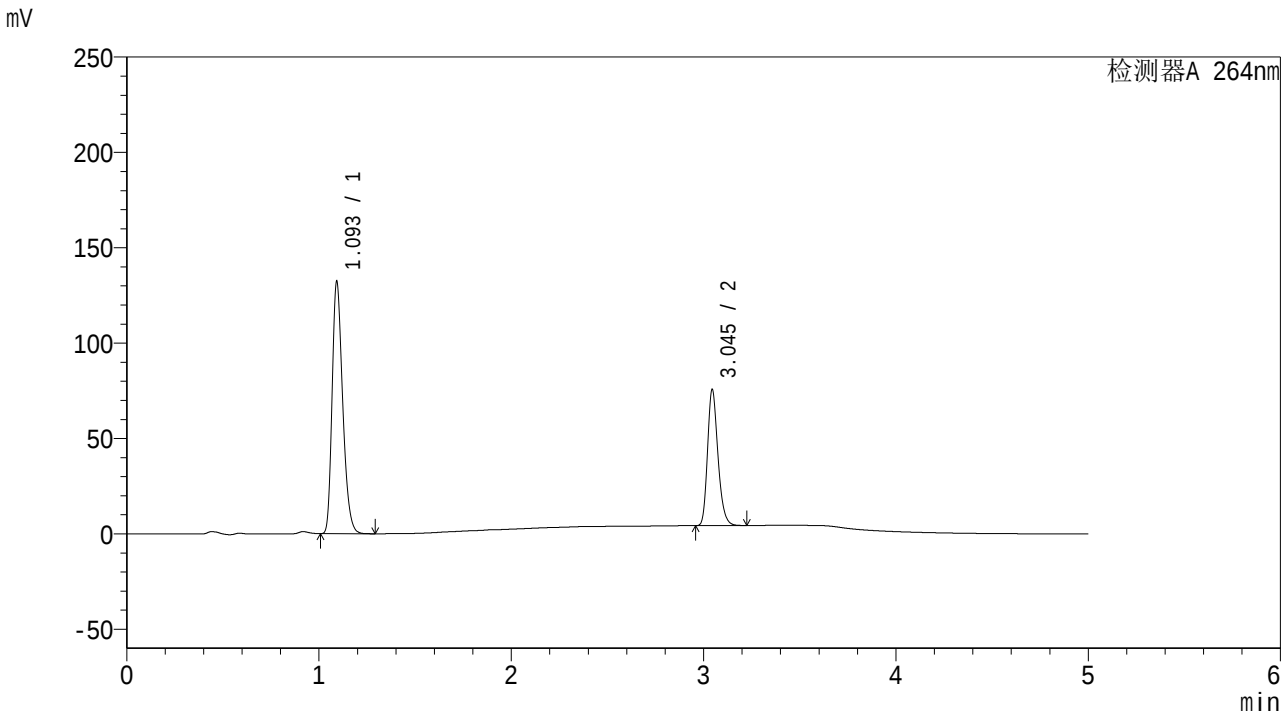
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.093	504950	130586	65.261	1903	1.286	--
2	3.045	268787	71155	34.739	15367	1.239	19.670
总计		773737	201741	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-912-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-6

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:22:00

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

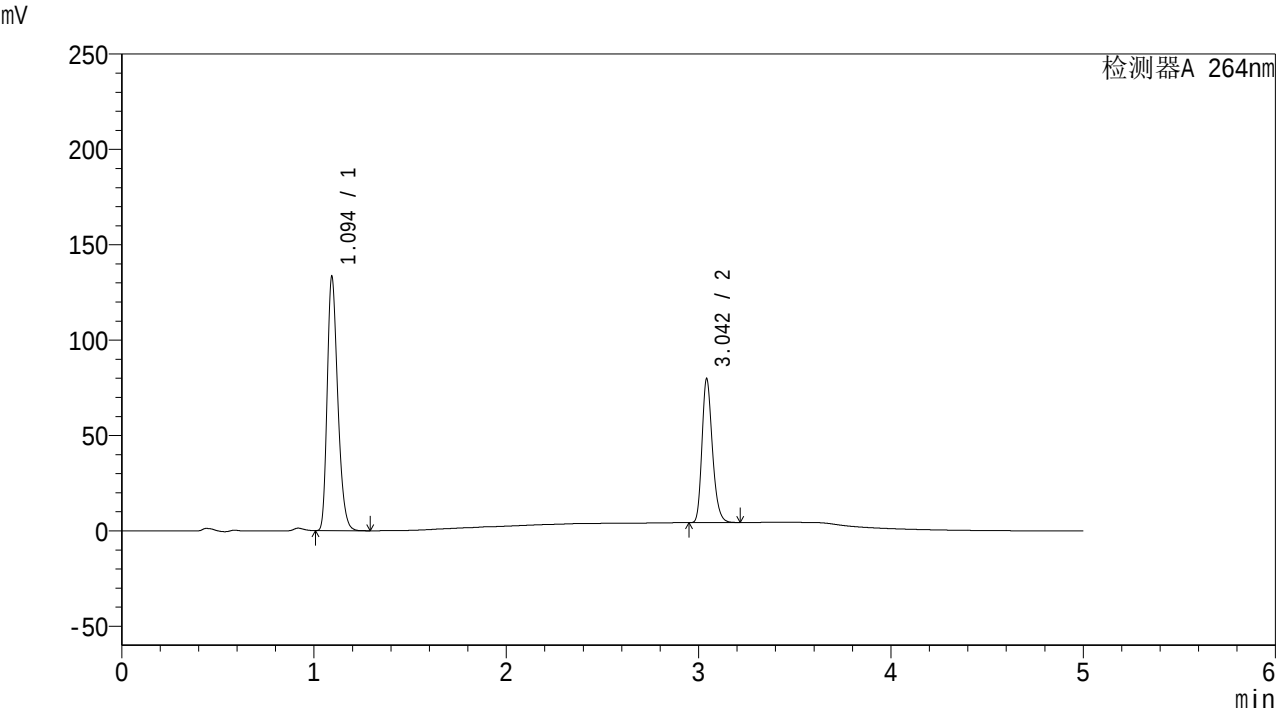
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	508641	132008	64.159	1904	1.285	--
2	3.042	284142	74636	35.841	15352	1.243	19.637
总计		792783	206644	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-913-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-15

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:27:22

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

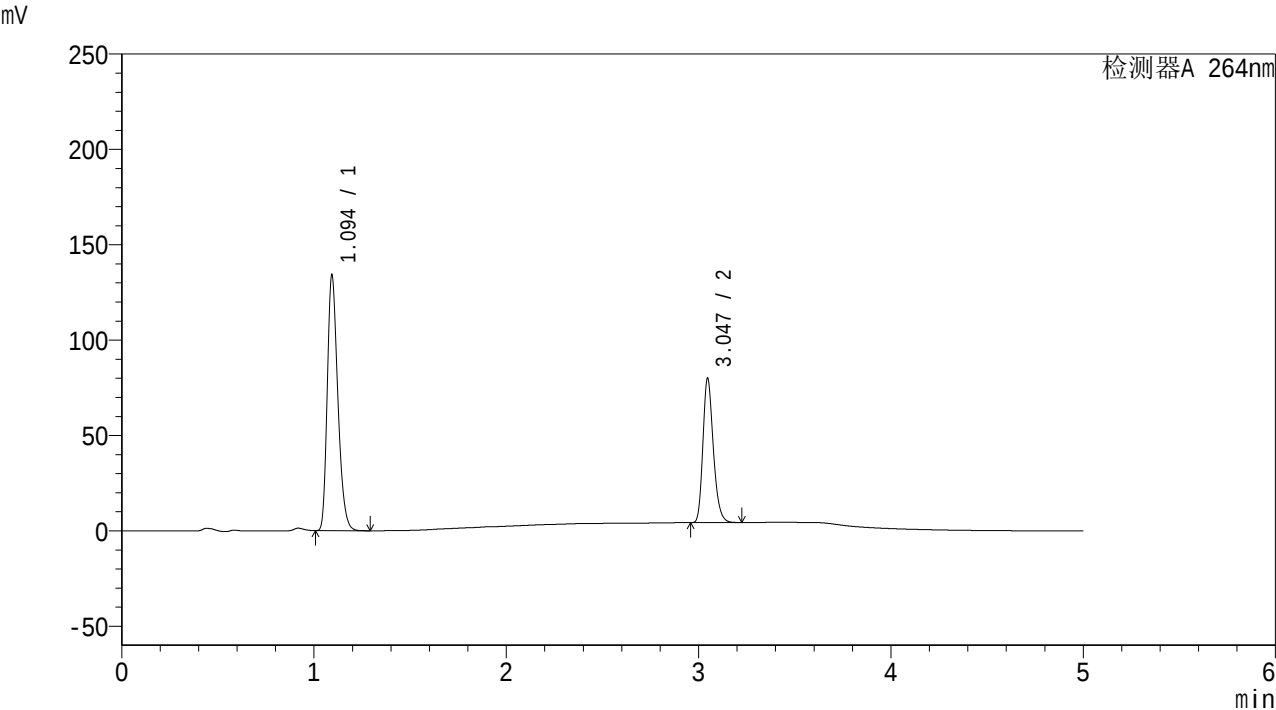
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	511801	132995	64.243	1906	1.284	--
2	3.047	284858	75752	35.757	15439	1.240	19.697
总计		796660	208747	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



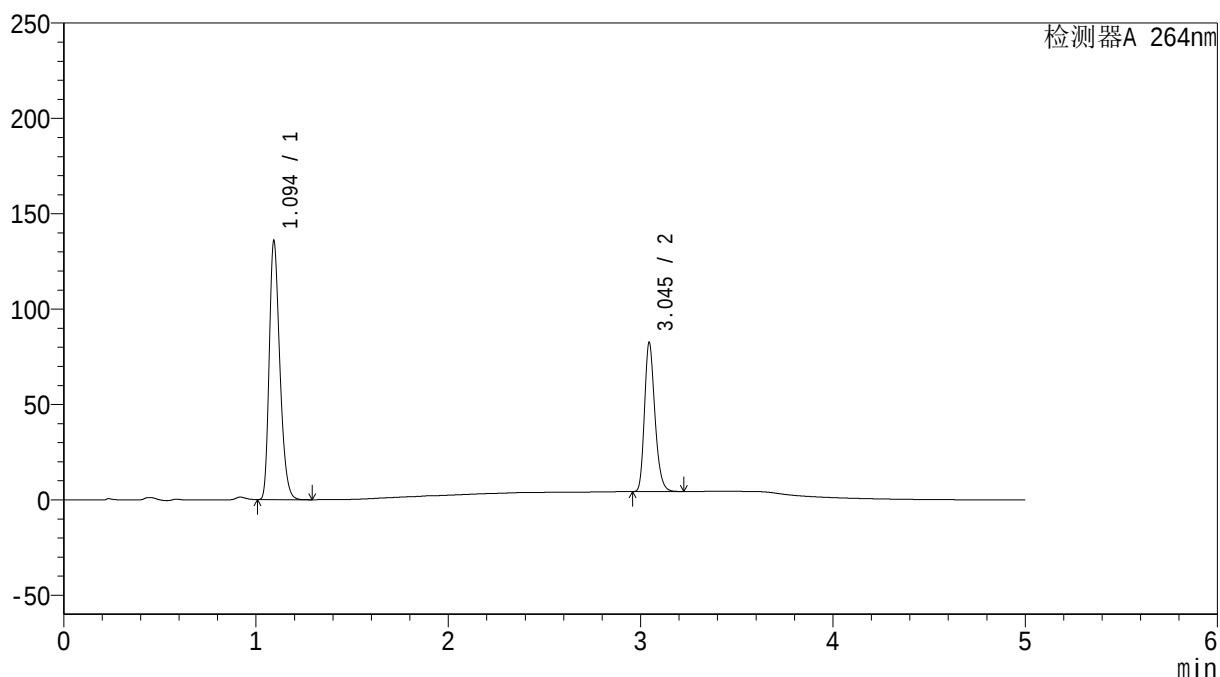
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-914-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-45min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 15:32:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:51 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	519631	134574	63.854	1894	1.285	--
2	3.045	294152	77901	36.146	15397	1.239	19.640
总计		813783	212476	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



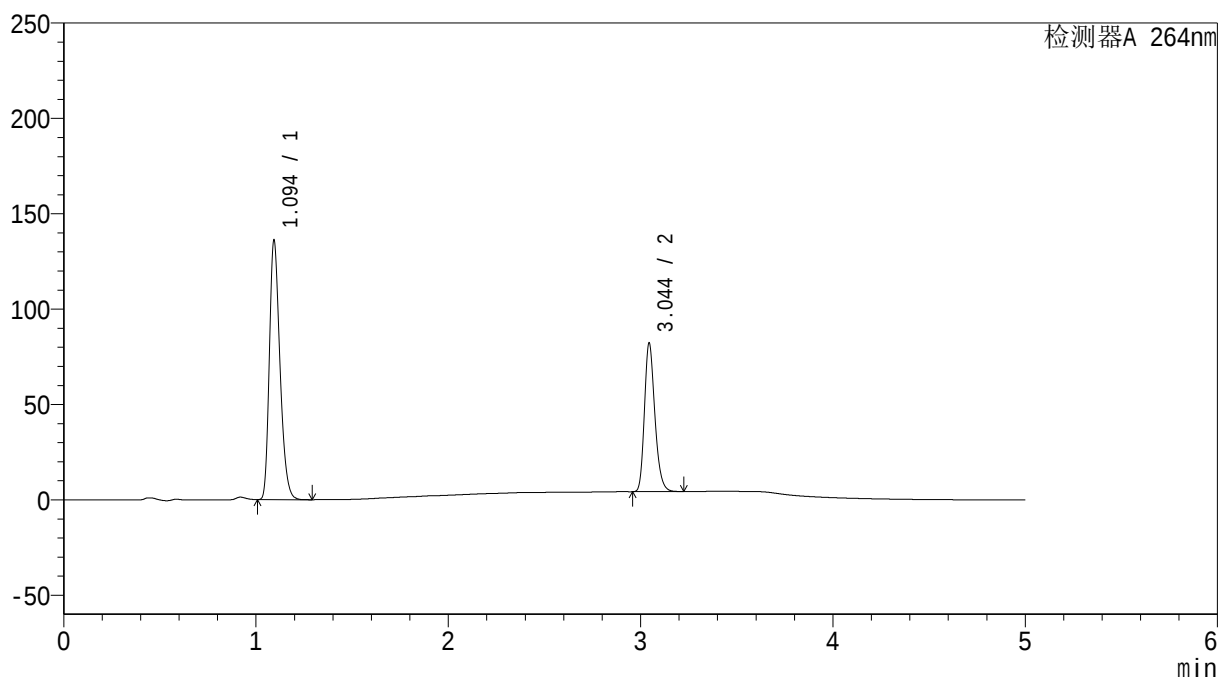
SMF-4078

<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 - 0-51/25-915-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-45min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 15:38:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:54 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	520277	135274	63.952	1902	1.282	--
2	3.044	293260	77563	36.048	15384	1.240	19.641
总计		813537	212838	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-916-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-42

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:43:31

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

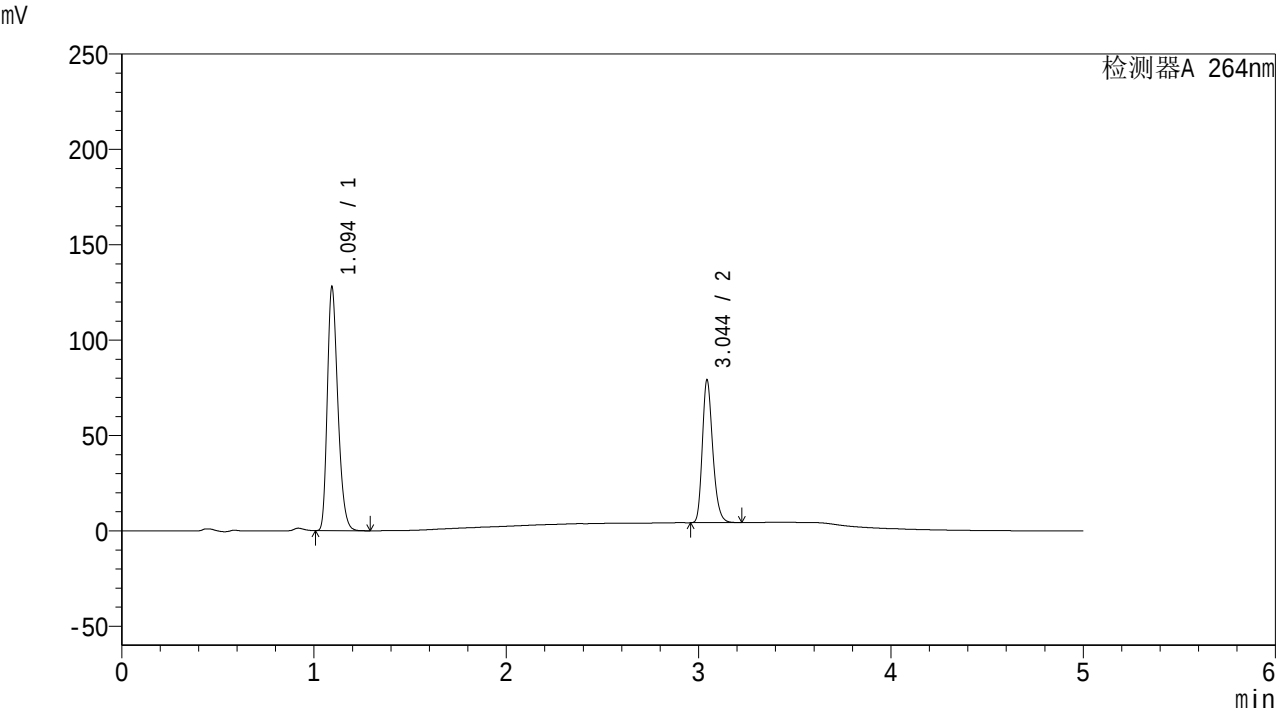
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	487083	126947	63.403	1915	1.281	--
2	3.044	281155	74260	36.597	15451	1.241	19.698
总计		768239	201207	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-917-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-51

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:48:53

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

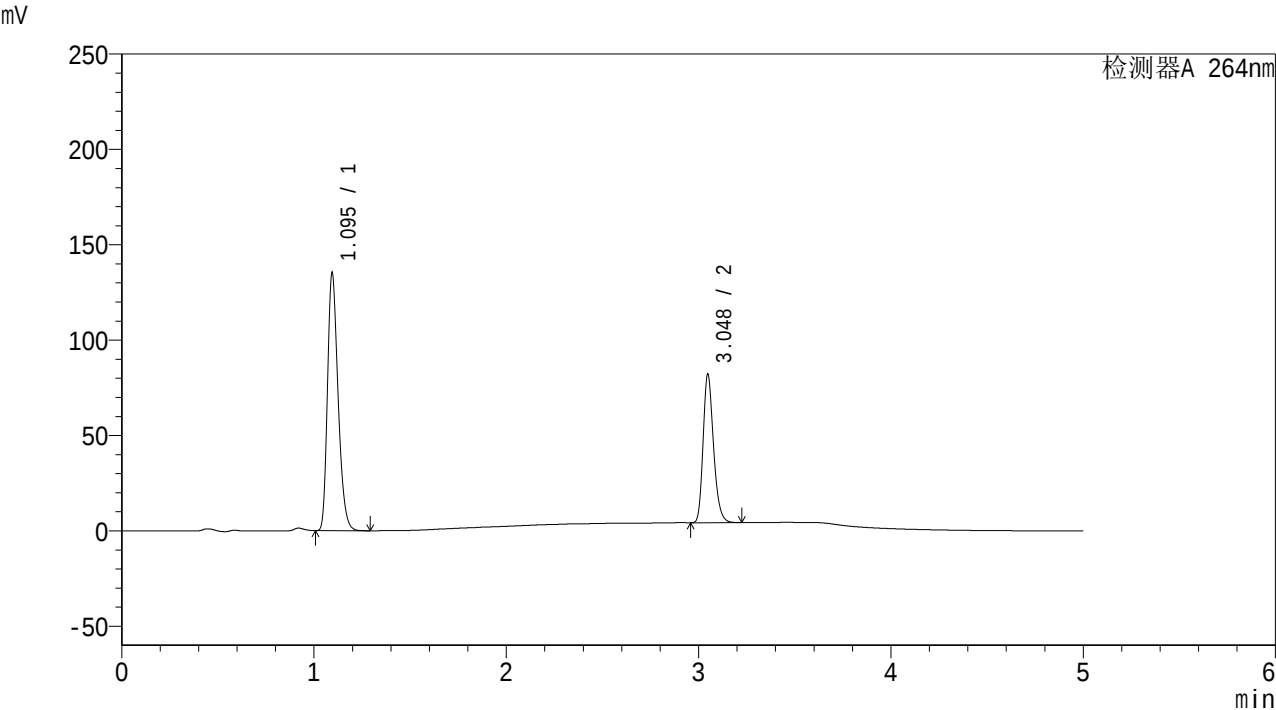
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	517499	134745	63.861	1897	1.281	--
2	3.048	292856	77808	36.139	15434	1.240	19.654
总计		810355	212554	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-918-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-7

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 15:54:16

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

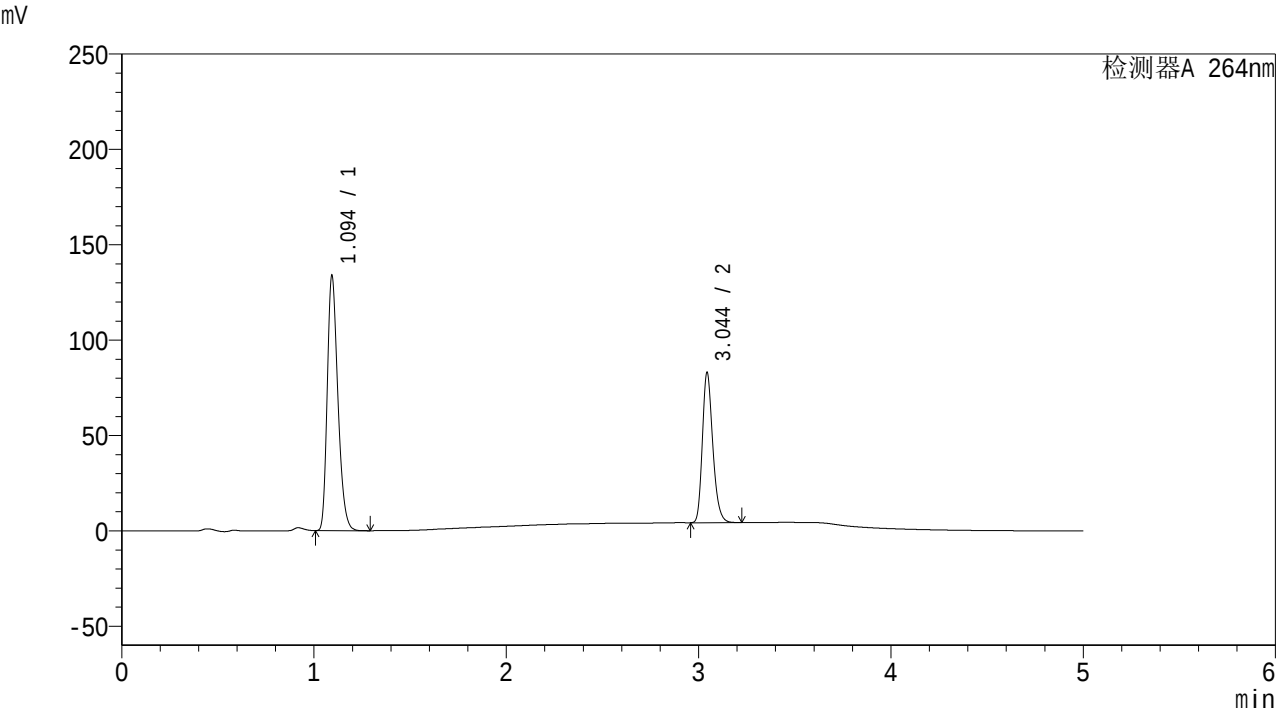
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	514270	132789	63.447	1879	1.285	--
2	3.044	296275	78212	36.553	15400	1.240	19.593
总计		810546	211001	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



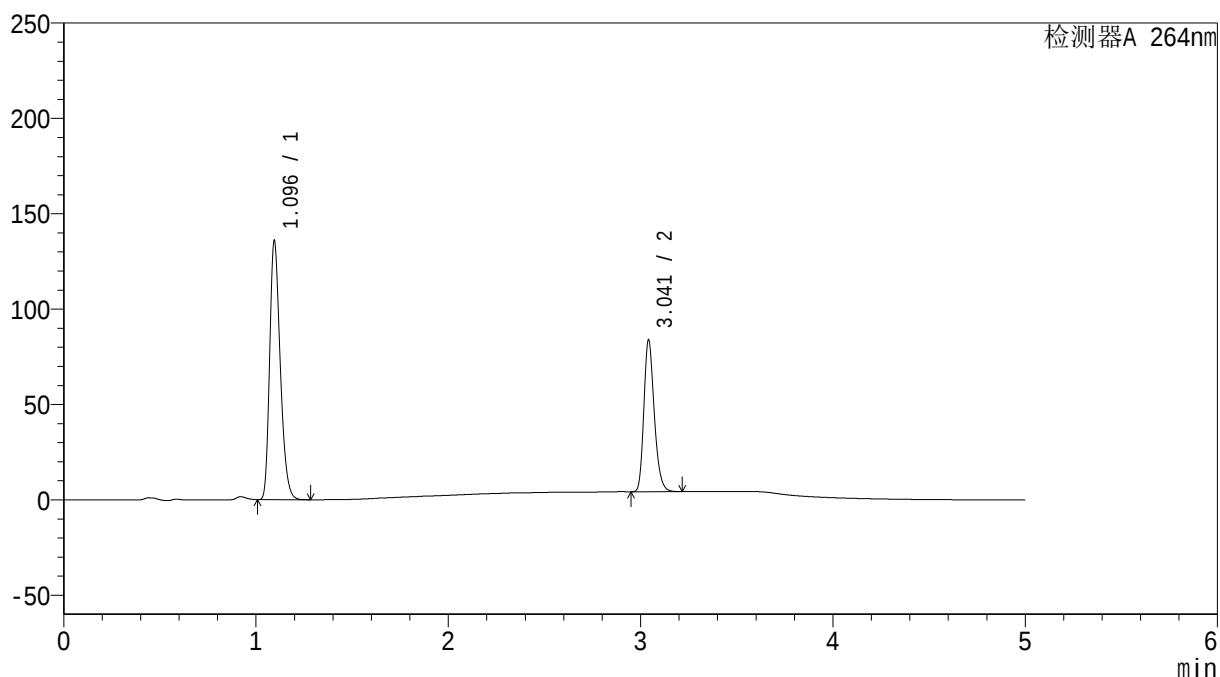
SMF-4078

<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 - 0-51/25-919-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-60min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 15:59:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:04 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	519270	135704	63.415	1910	1.279	--
2	3.041	299579	79054	36.585	15357	1.242	19.601
总计		818849	214757	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-920-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:05:00

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

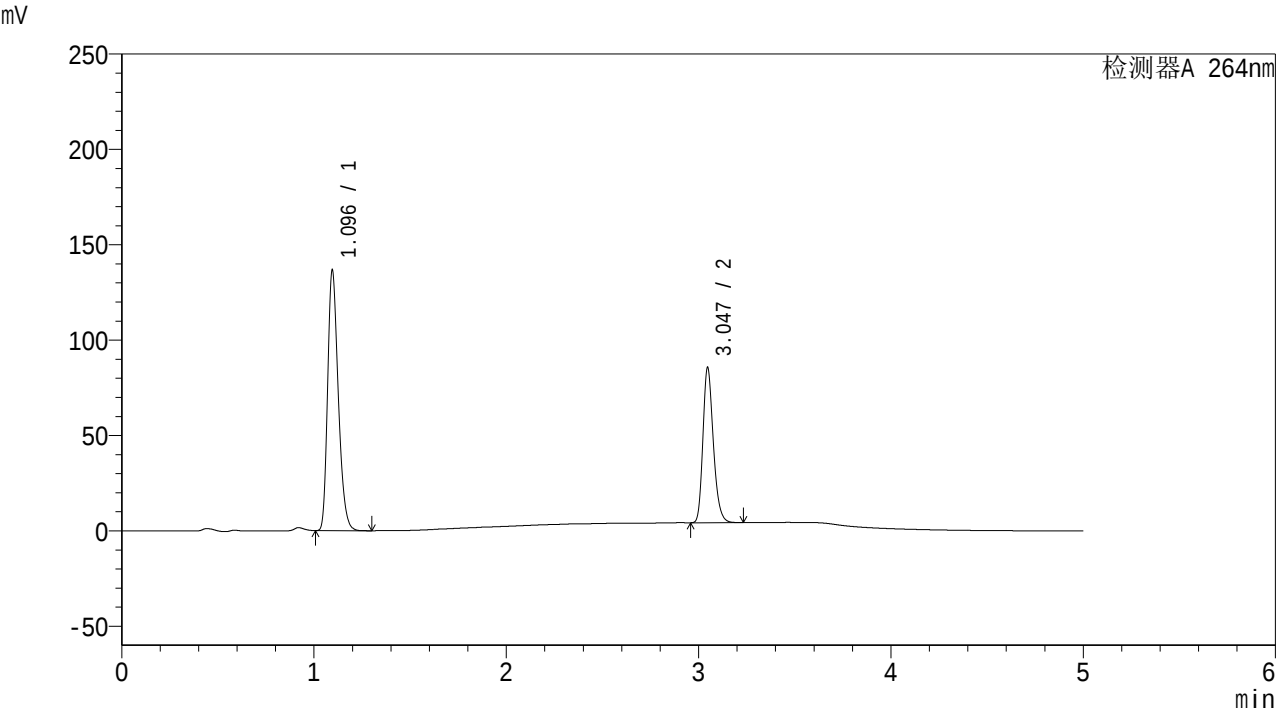
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	524453	136461	63.156	1893	1.281	--
2	3.047	305958	81383	36.844	15450	1.240	19.627
总计		830411	217844	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



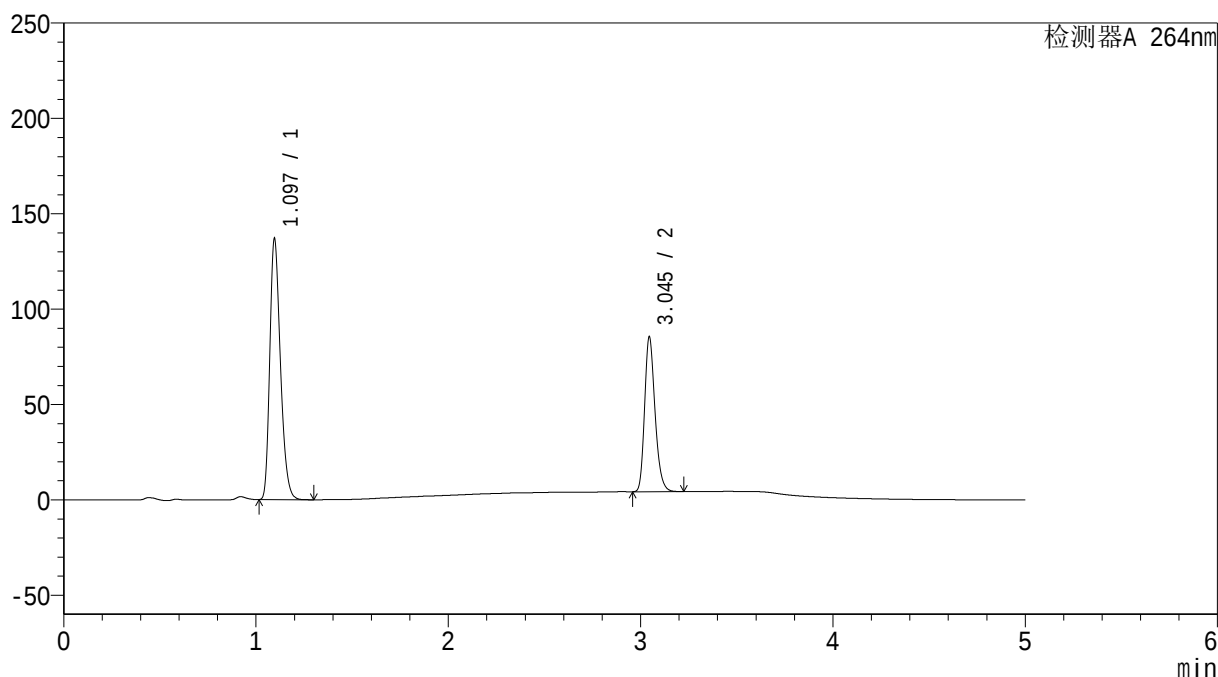
SMF-4078

<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 - 0-51/25-921-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-60min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 16:10:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:09 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	525370	136838	63.238	1894	1.280	--
2	3.045	305414	81052	36.762	15429	1.239	19.595
总计		830784	217890	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-922-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-43

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:15:46

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

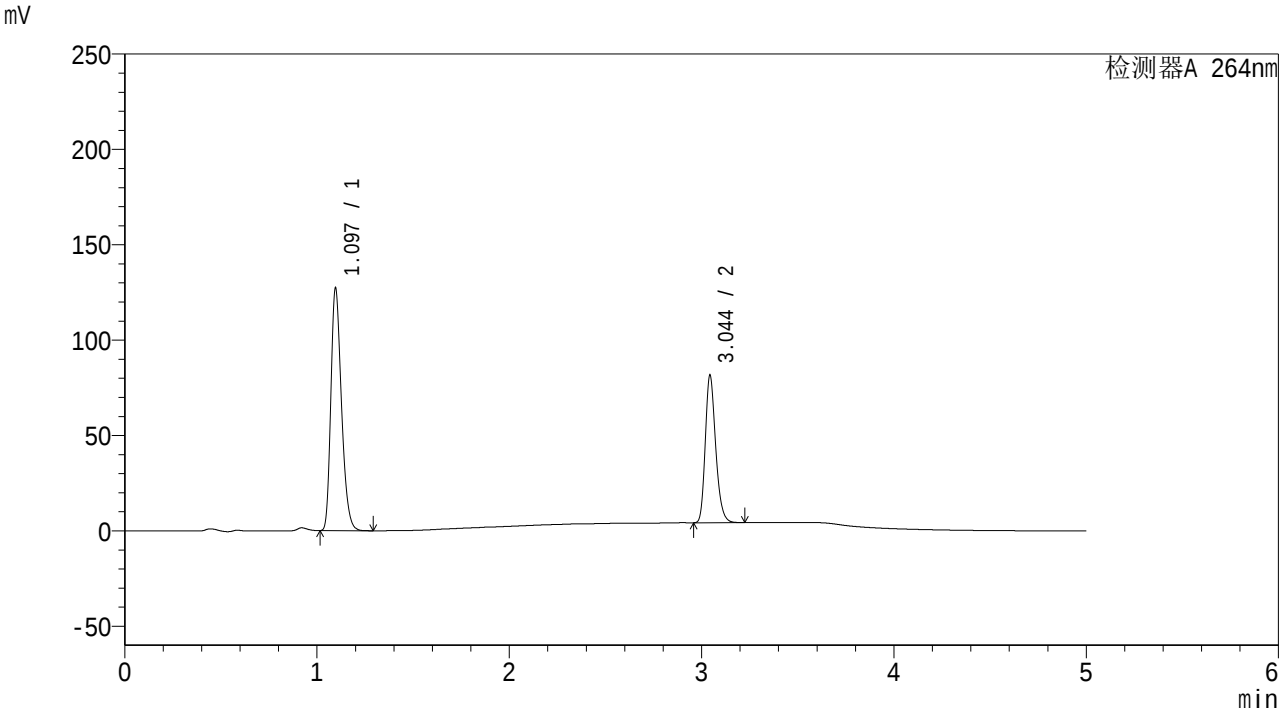
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	487480	127197	62.665	1901	1.279	--
2	3.044	290433	76581	37.335	15437	1.241	19.598
总计		777913	203778	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-923-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-52

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:21:08

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

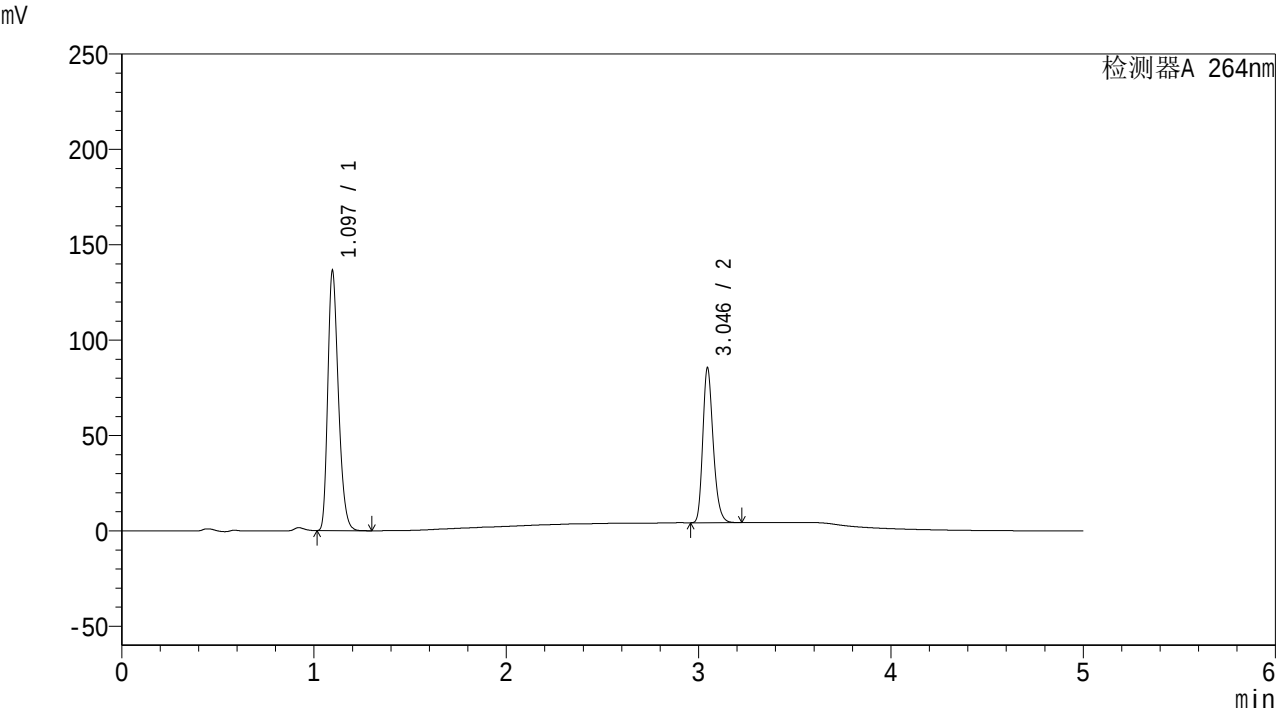
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	522315	136295	63.103	1900	1.278	--
2	3.046	305398	81253	36.897	15438	1.239	19.621
总计		827714	217548	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-924-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:26:31

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

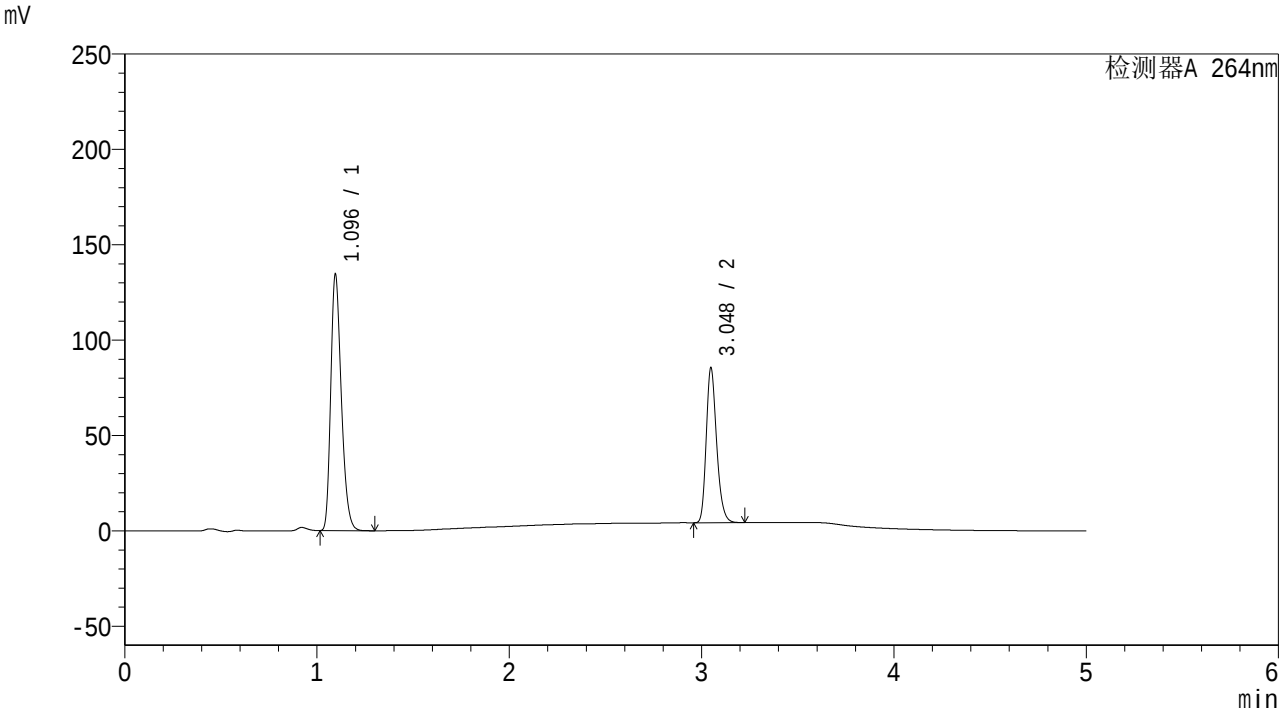
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	513724	134417	62.721	1913	1.276	--
2	3.048	305334	81085	37.279	15492	1.241	19.692
总计		819059	215502	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-925-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:31:55

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

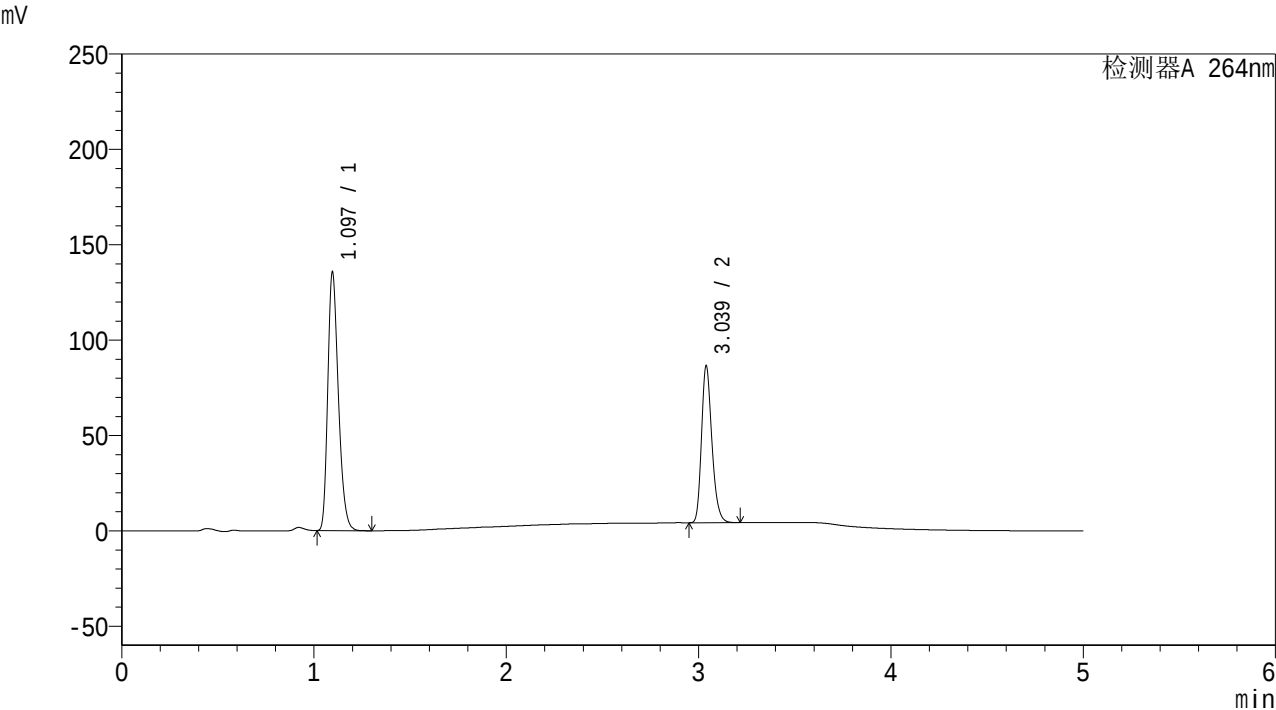
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	519444	135587	62.676	1900	1.278	--
2	3.039	309335	82266	37.324	15375	1.240	19.557
总计		828779	217853	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-926-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:37:18

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

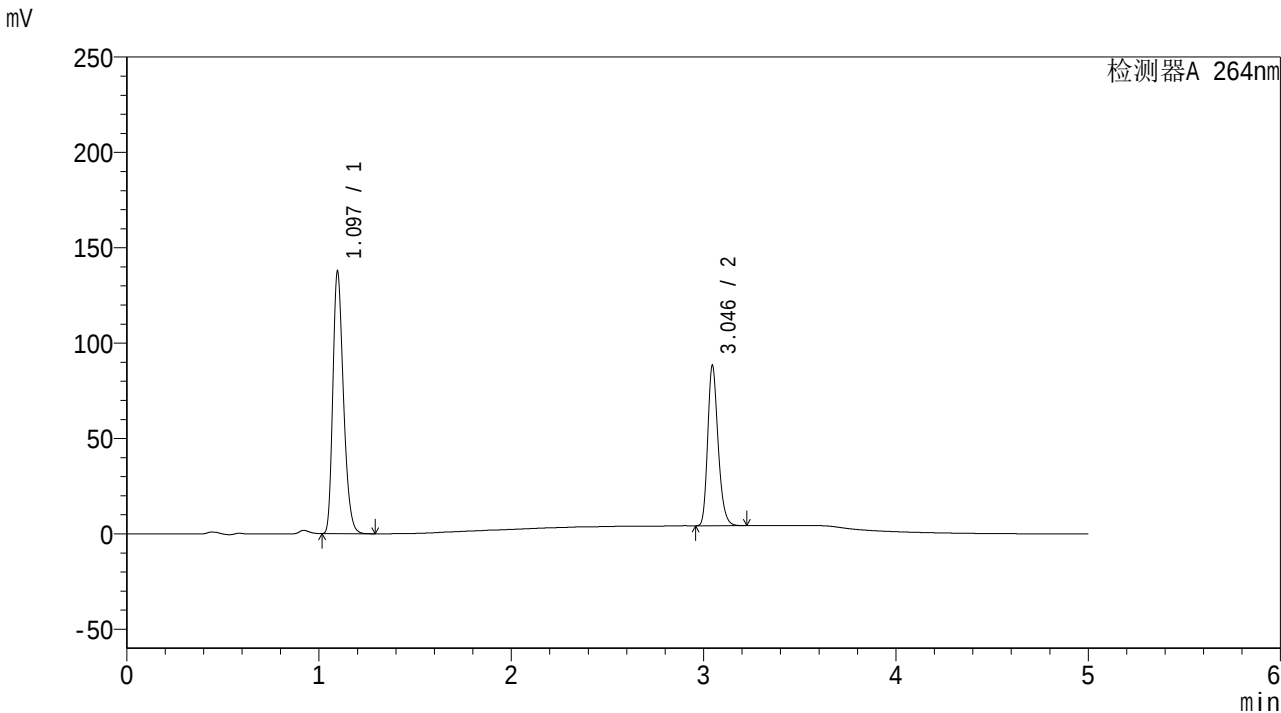
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	527823	137541	62.546	1896	1.277	--
2	3.046	316070	83974	37.454	15434	1.238	19.600
总计		843893	221515	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-927-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:42:43

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

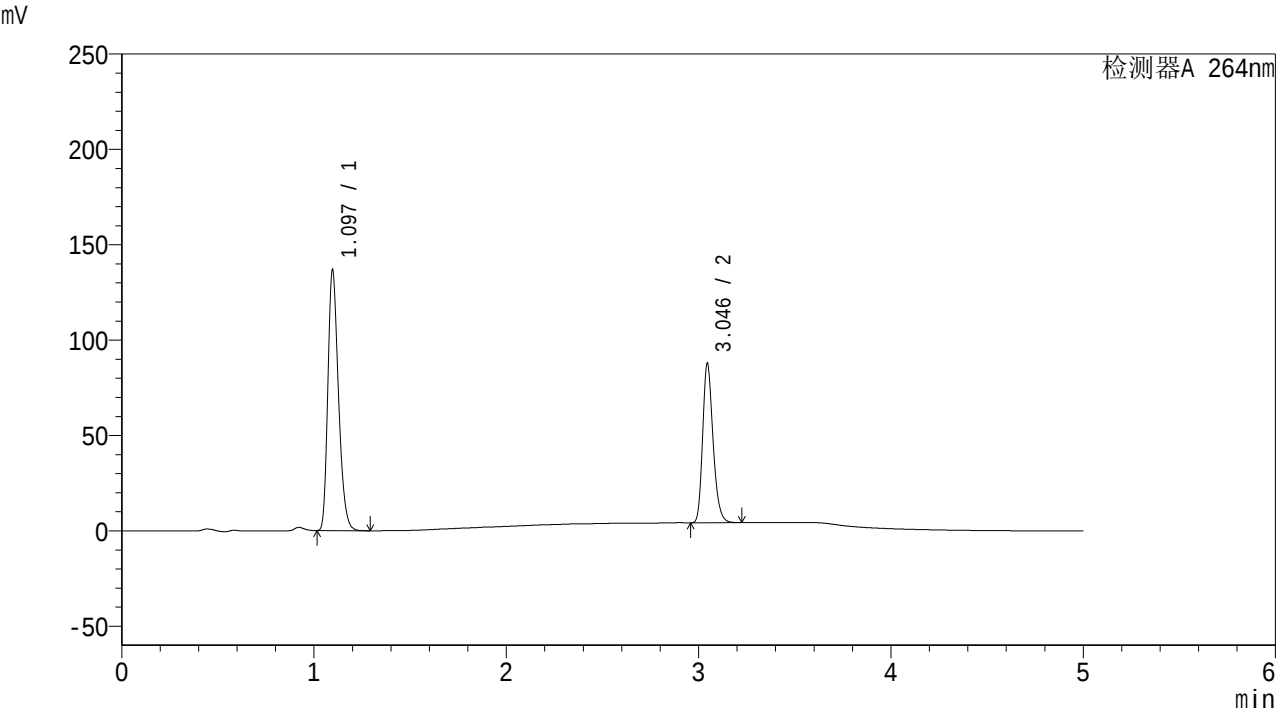
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	523937	136643	62.541	1899	1.277	--
2	3.046	313812	83410	37.459	15463	1.239	19.613
总计		837749	220053	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-928-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:48:07

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

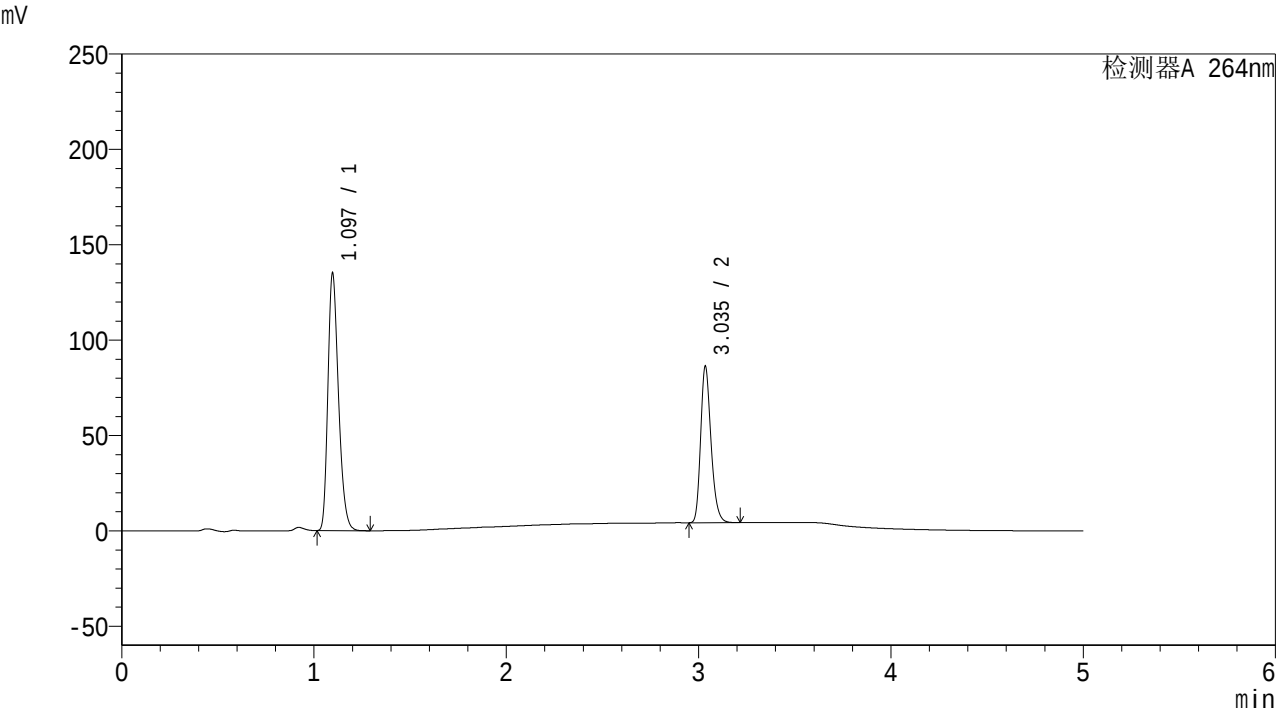
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	517188	134948	62.691	1904	1.276	--
2	3.035	307797	81147	37.309	15366	1.242	19.521
总计		824985	216095	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-929-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:53:30

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

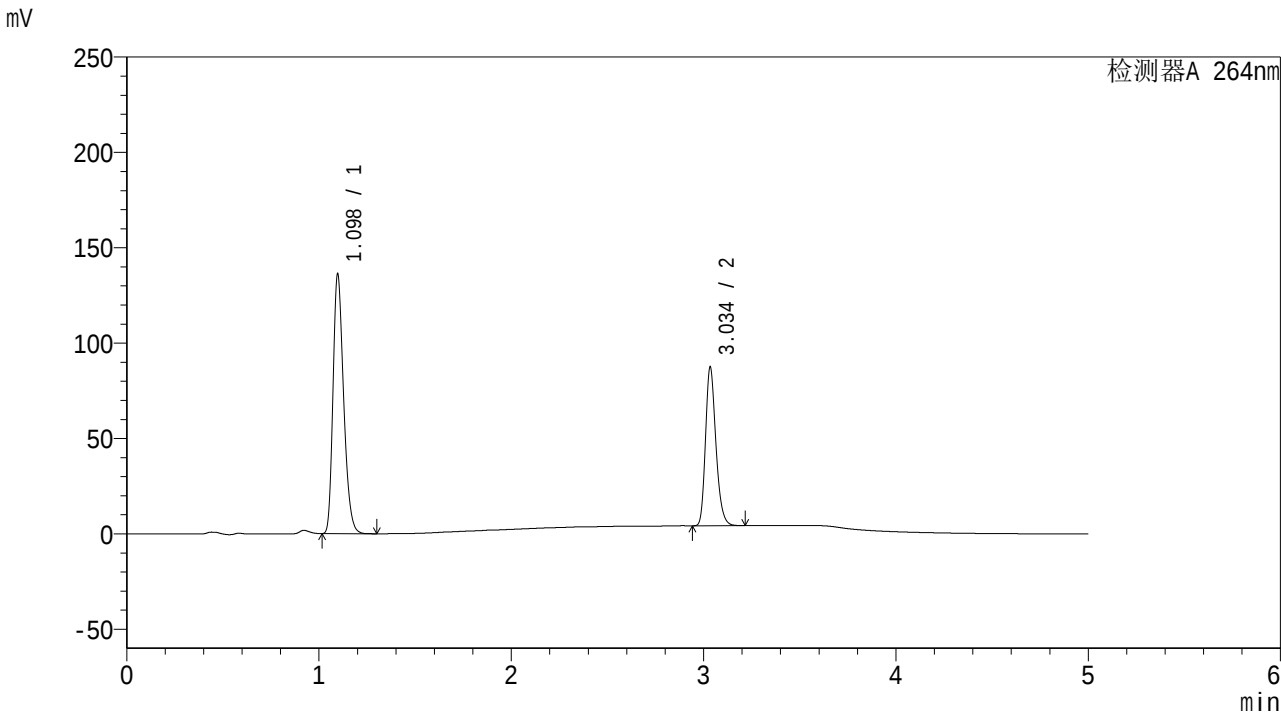
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	522591	136016	62.576	1900	1.278	--
2	3.034	312536	81987	37.424	15348	1.244	19.488
总计		835128	218004	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-930-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 16:58:53

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

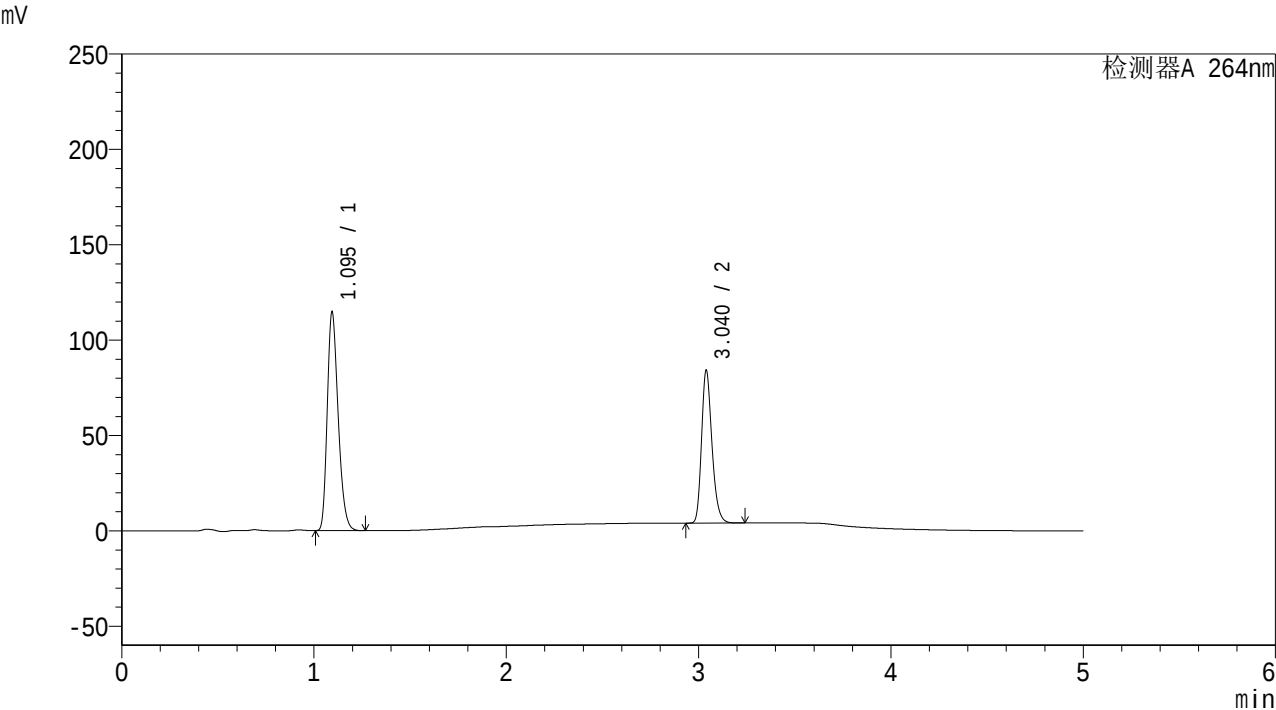
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	452664	114214	60.022	1778	1.270	--
2	3.040	301498	80050	39.978	15372	1.243	19.265
总计		754162	194264	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



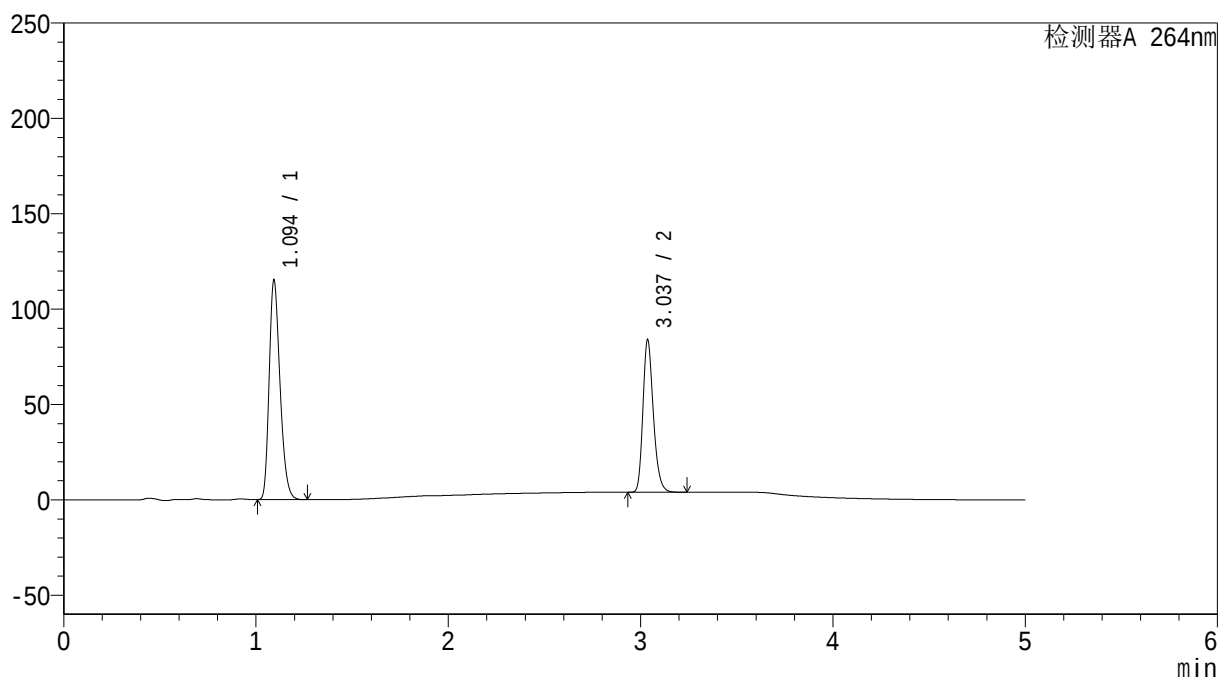
SMF-4078

<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 - 0-51/25-931-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-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 : 2024/07/01 17:04:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:35 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	452143	114435	60.029	1797	1.270	--
2	3.037	301066	79700	39.971	15319	1.240	19.292
总计		753209	194135	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052121
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



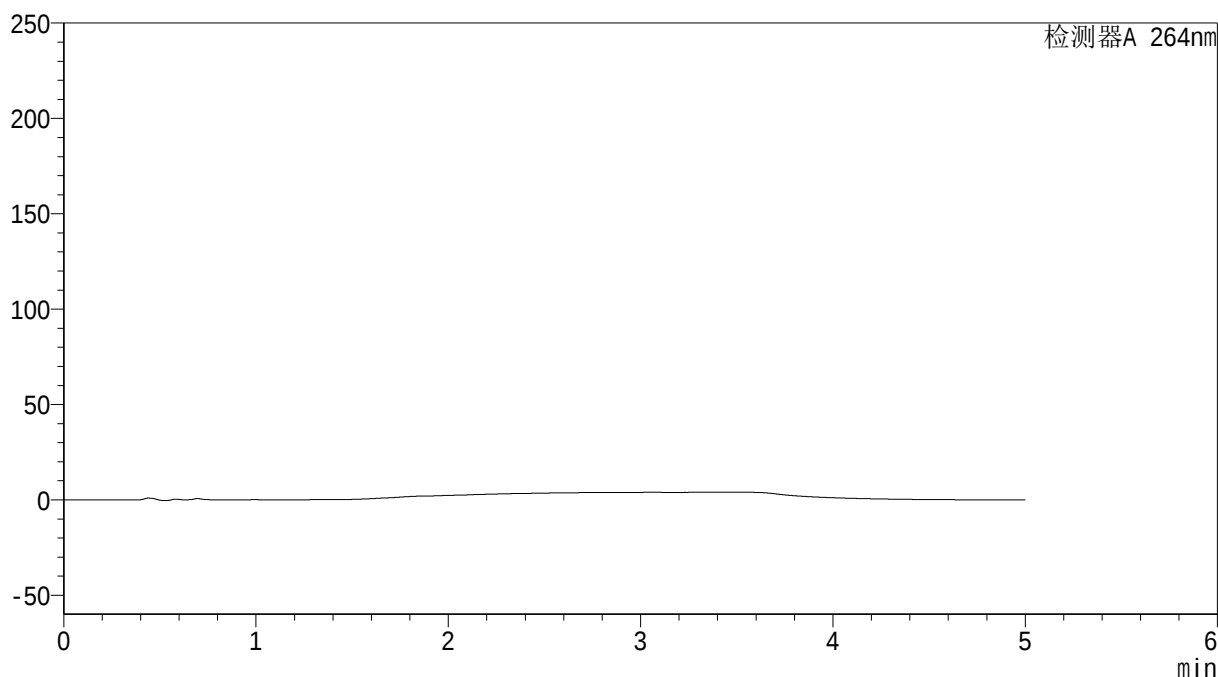
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-932-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:09:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:38 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



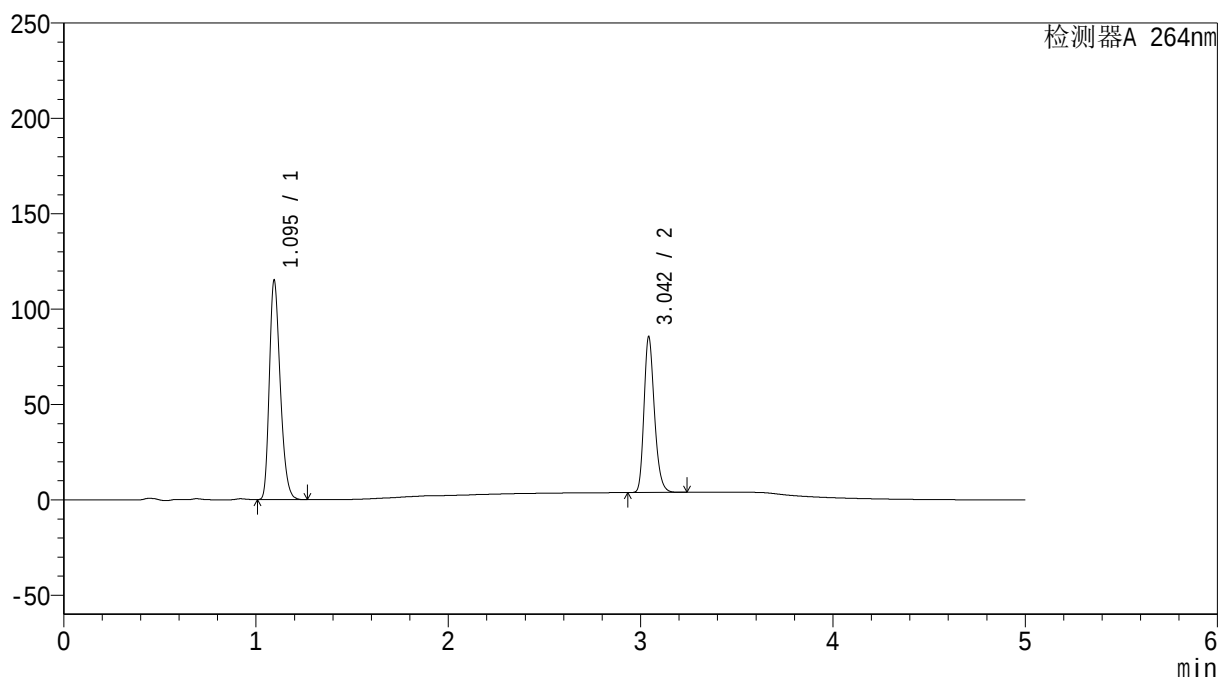
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-933-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:15:07 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:40 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	1.095	452945	114777	59.545	1793	1.270	--
2	3.042	307726	80711	40.455	15391	1.245	19.321
总计		760670	195487	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



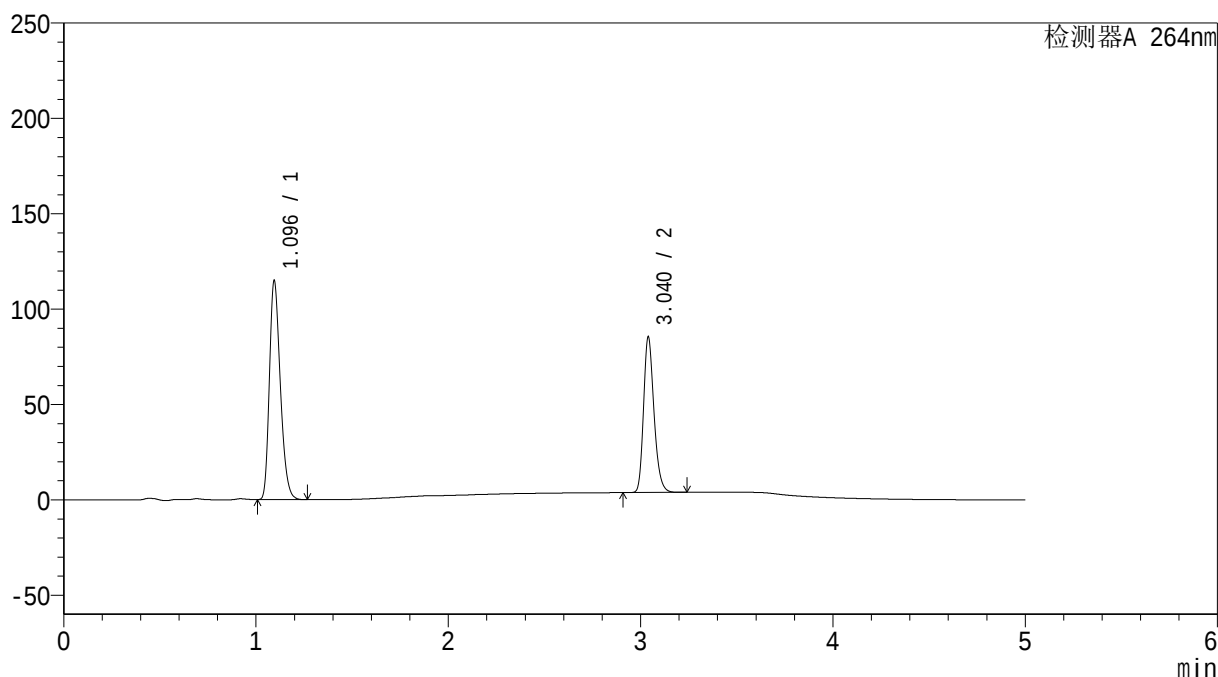
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-934-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:20:31 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:43 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	452740	114663	59.527	1789	1.271	--
2	3.040	307824	81534	40.473	15316	1.242	19.265
总计		760564	196197	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



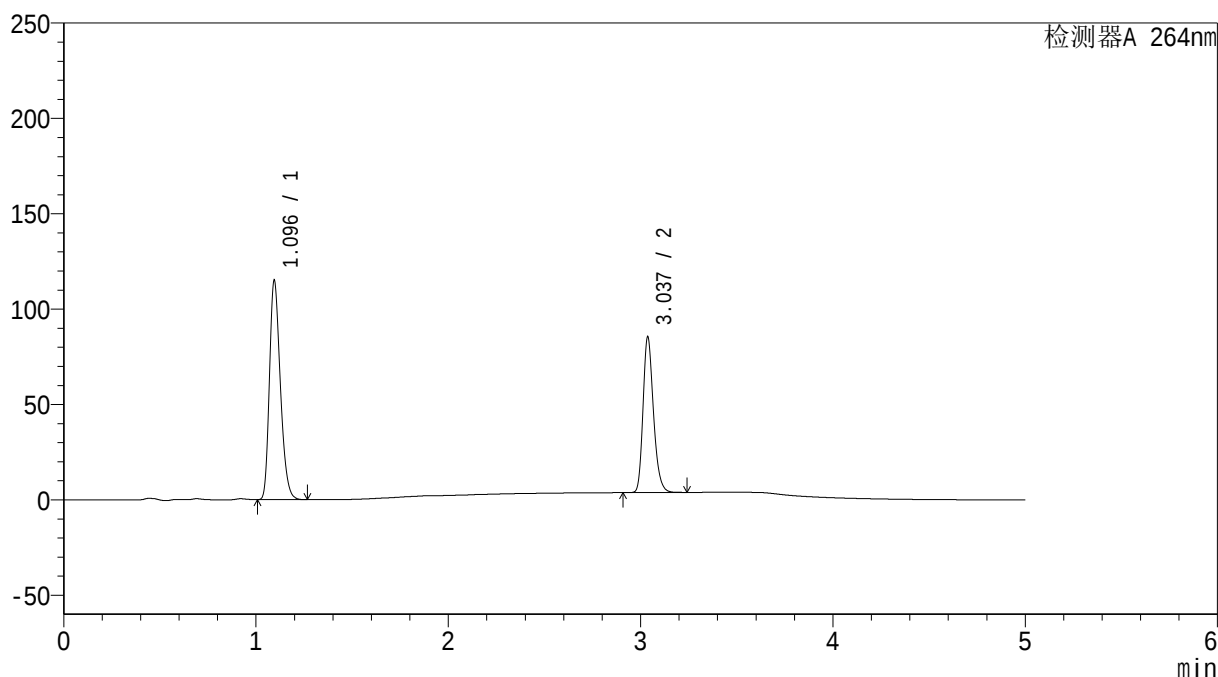
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-935-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:25:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:45 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	452746	114828	59.538	1793	1.270	--
2	3.037	307691	81496	40.462	15315	1.240	19.254
总计		760437	196324	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



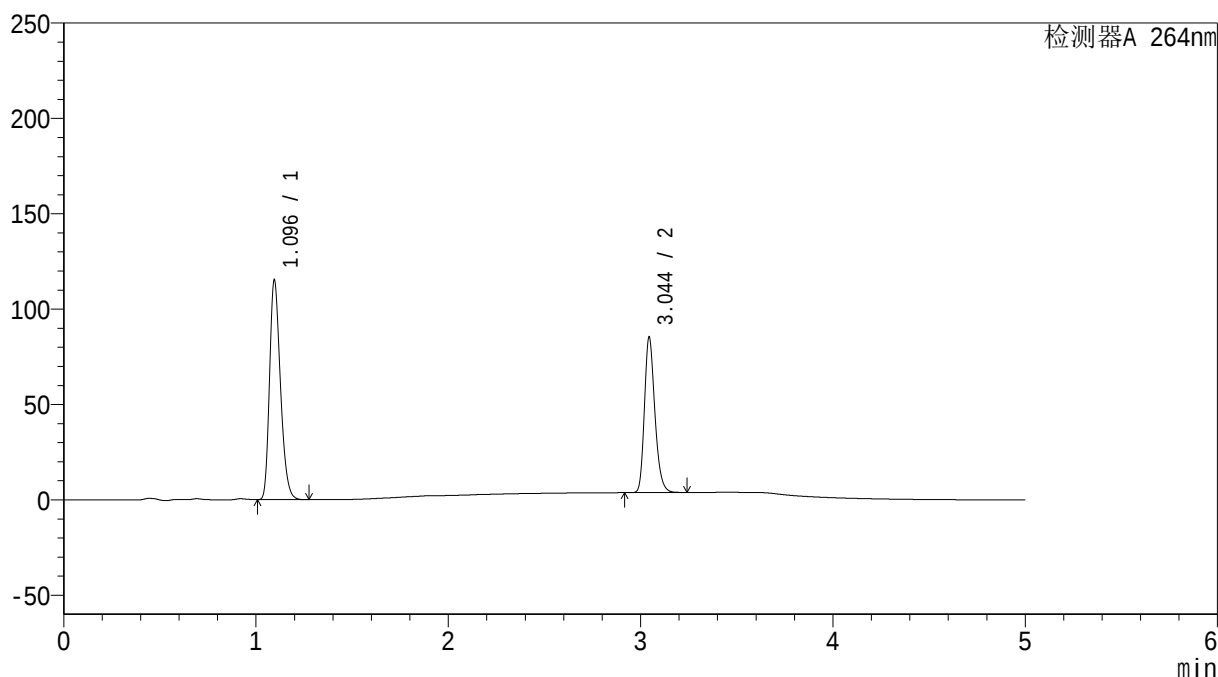
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-936-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:31:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:48 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	452597	115155	59.542	1801	1.268	--
2	3.044	307538	81153	40.458	15358	1.241	19.330
总计		760135	196308	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



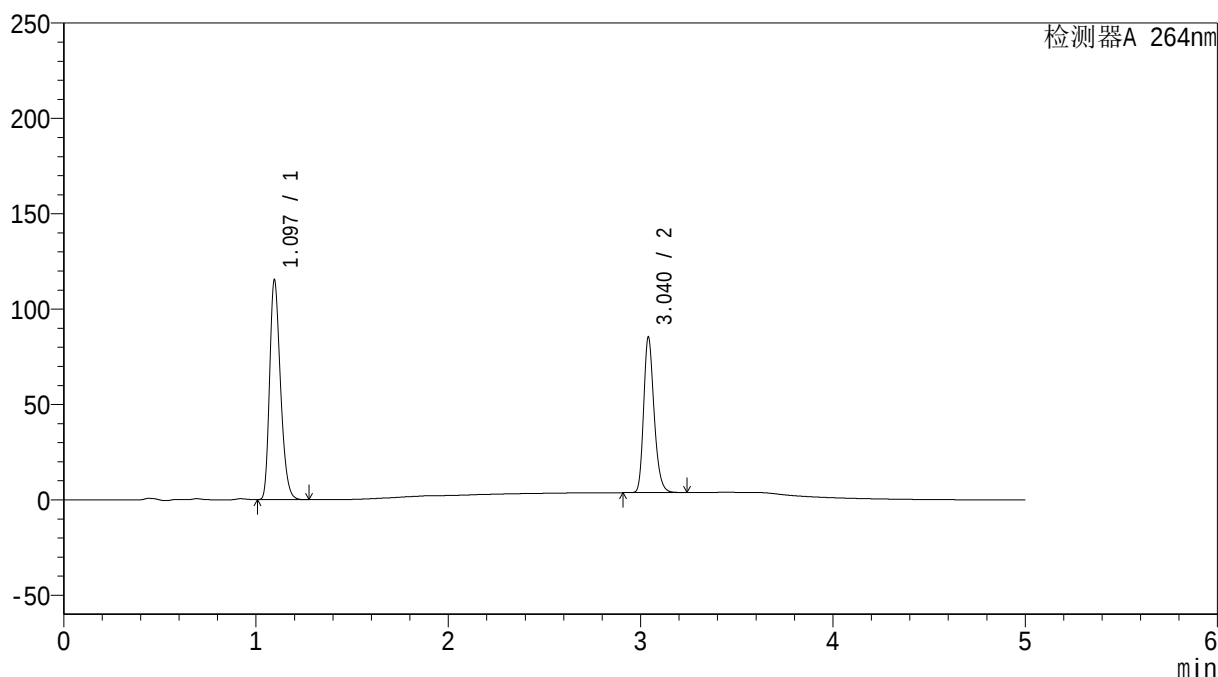
SMF-4078

<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 - 0-51/25-937-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:36:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:51 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	452544	115215	59.534	1806	1.268	--
2	3.040	307599	81343	40.466	15342	1.242	19.304
总计		760144	196558	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-938-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 17:42:10

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

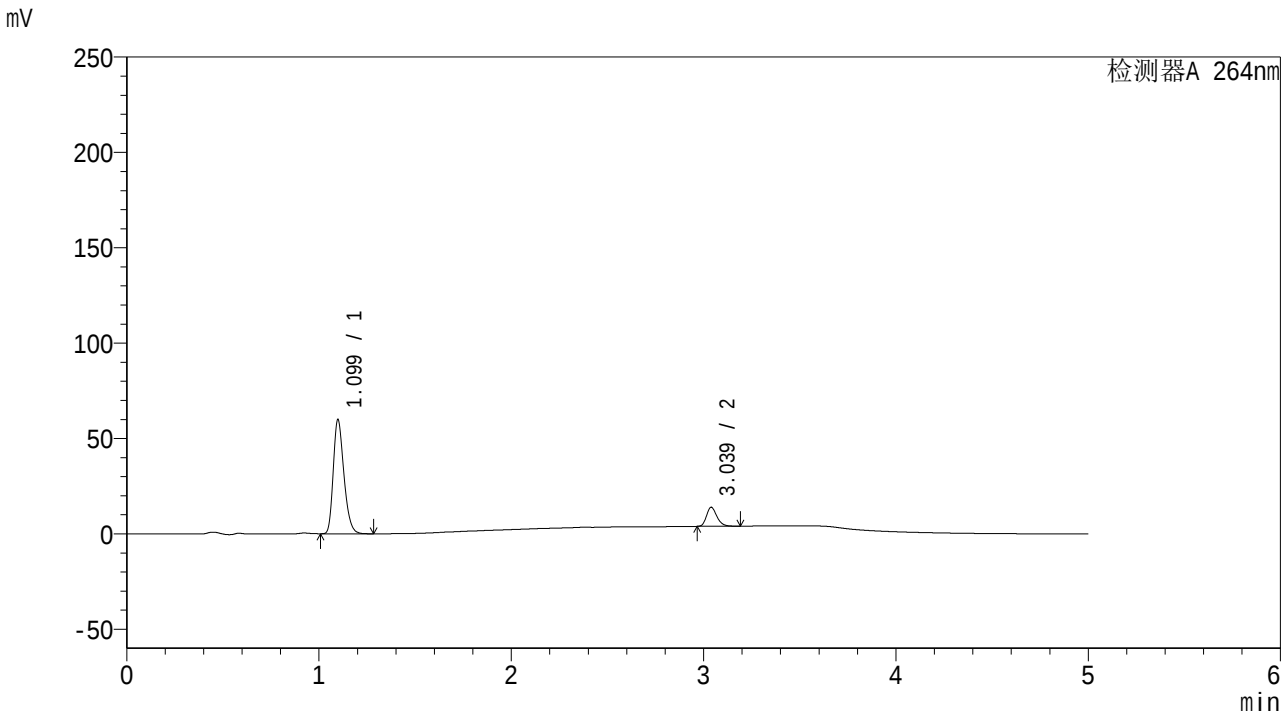
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	230379	59642	86.056	1899	1.280	--
2	3.039	37329	9978	13.944	15412	1.232	19.519
总计		267708	69620	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-939-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 17:47:34

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

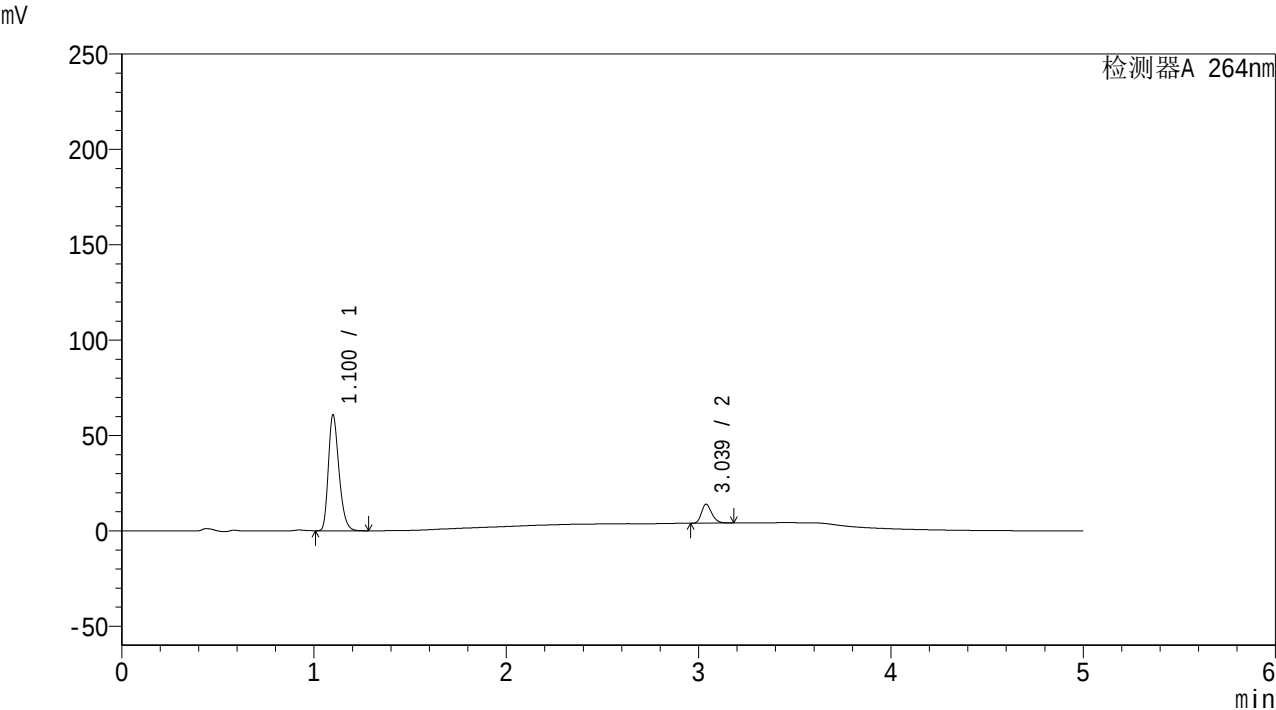
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	233064	60431	86.223	1914	1.279	--
2	3.039	37241	9943	13.777	15388	1.230	19.540
总计		270305	70374	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



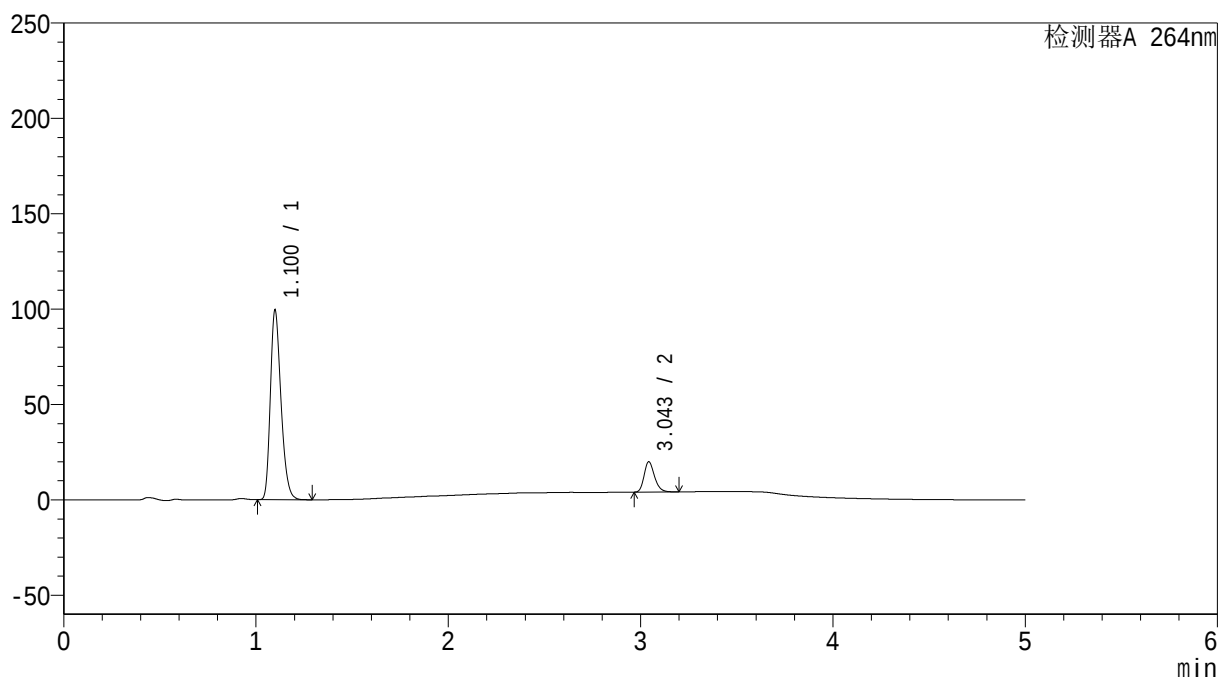
SMF-4078

<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 - 0-51/25-940-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:52:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:59 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	1.100	382287	98781	86.516	1903	1.280	--
2	3.043	59582	15677	13.484	15433	1.239	19.547
总计		441868	114458	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



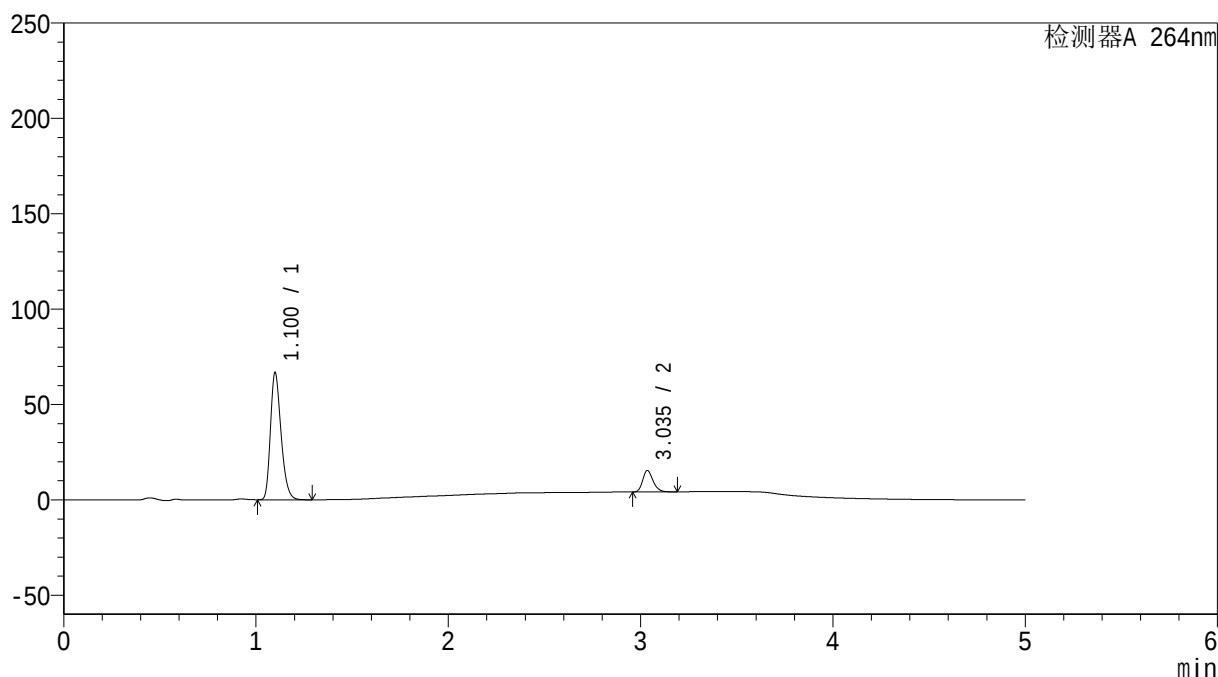
SMF-4078

<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 - 0-51/25-941-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 17:58:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:01 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	1.100	255786	66089	85.865	1908	1.279	--
2	3.035	42106	11161	14.135	15395	1.232	19.491
总计		297892	77250	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



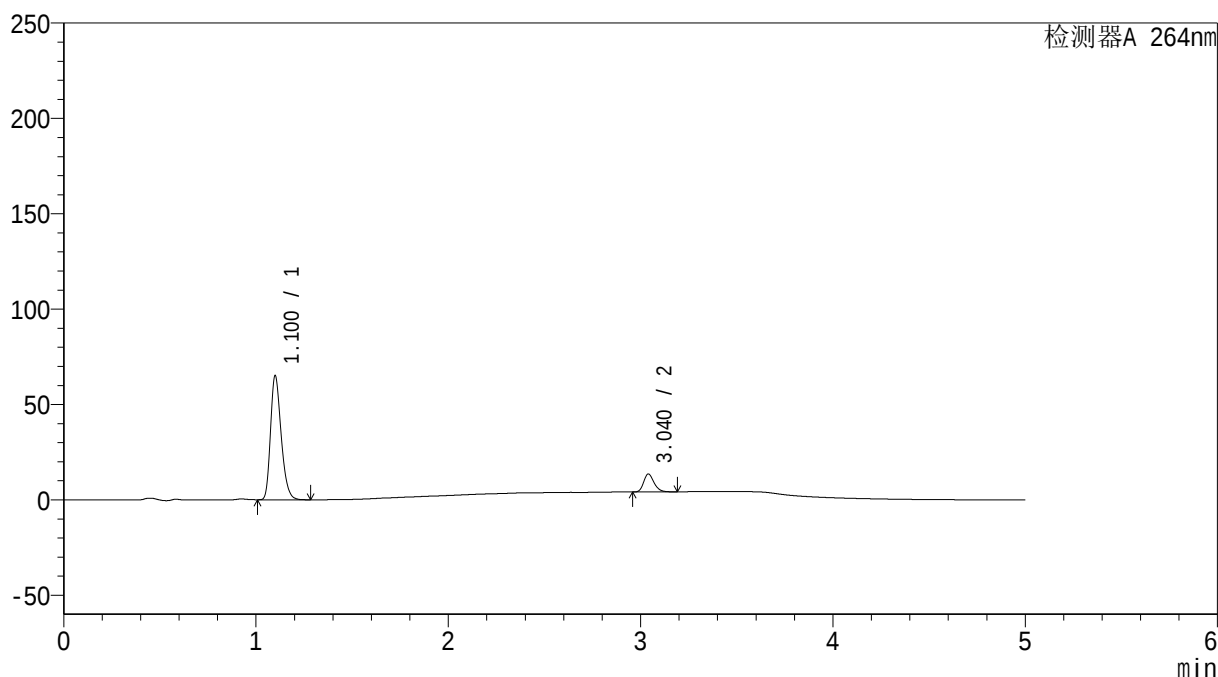
SMF-4078

<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 - 0-51/25-942-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:03:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:04 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	250337	64337	87.662	1901	1.280	--
2	3.040	35233	9406	12.338	15429	1.231	19.508
总计		285569	73742	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



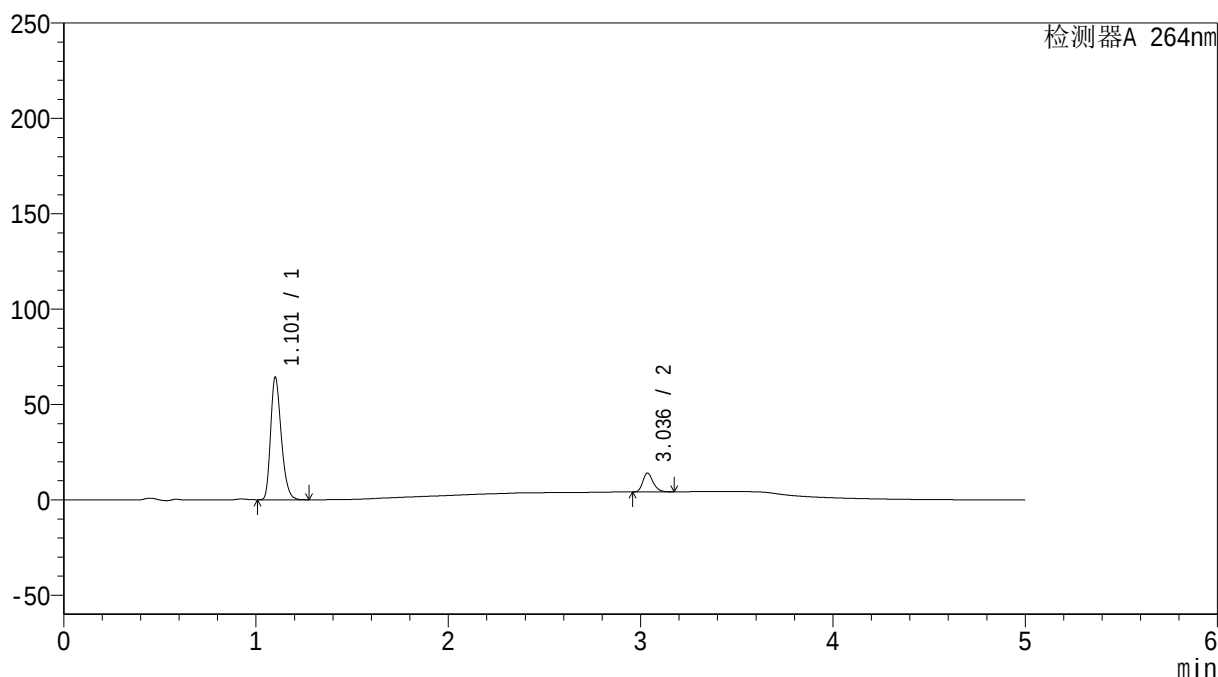
SMF-4078

<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 - 0-51/25-943-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:09:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:06 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	1.101	247481	63411	87.002	1902	1.280	--
2	3.036	36974	9844	12.998	15436	1.230	19.474
总计		284456	73254	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-944-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 18:14:33

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

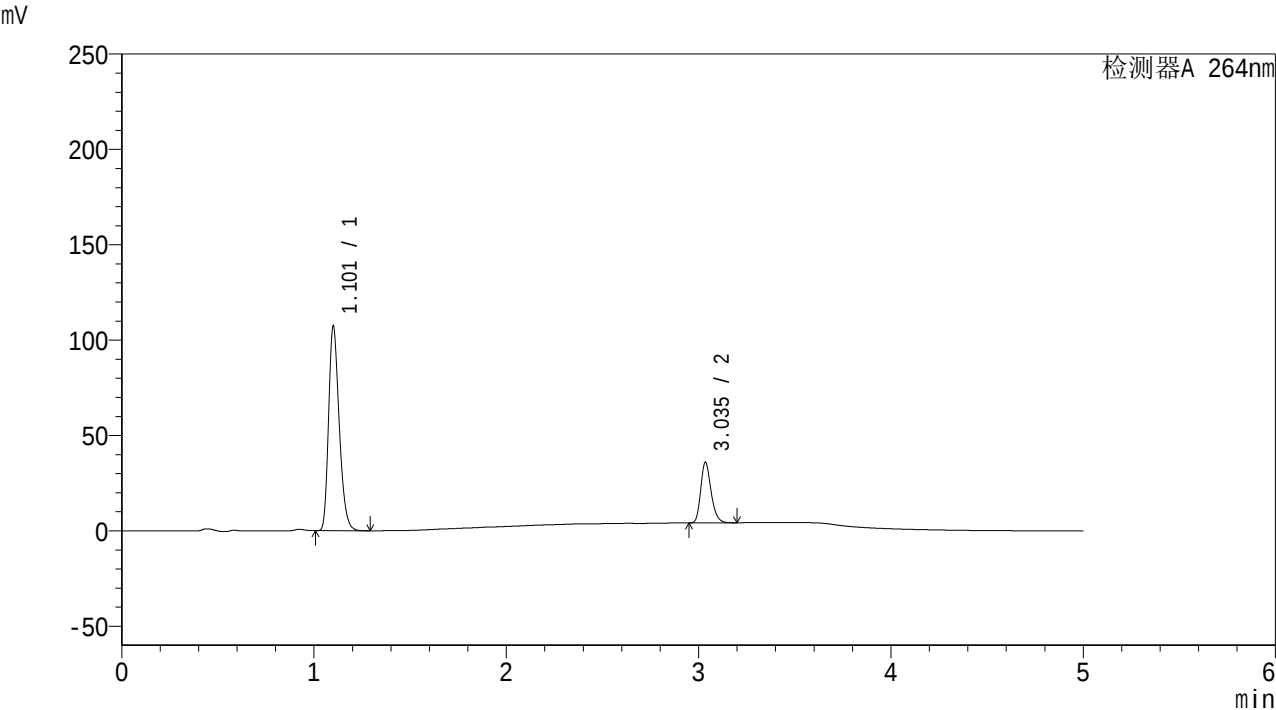
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.101	412185	105873	77.550	1913	1.278	--
2	3.035	119325	31529	22.450	15364	1.239	19.480
总计		531509	137401	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



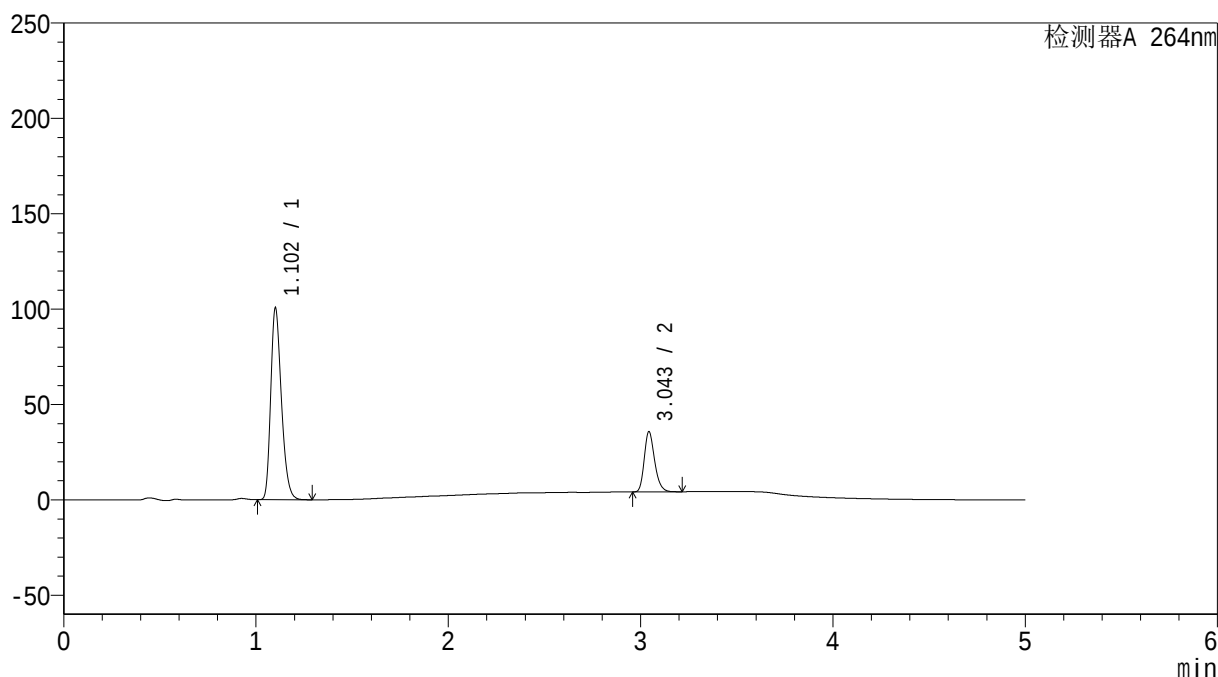
SMF-4078

<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 - 0-51/25-945-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:19:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:11 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	1.102	388131	99602	76.597	1892	1.277	--
2	3.043	118589	31288	23.403	15446	1.239	19.488
总计		506719	130891	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



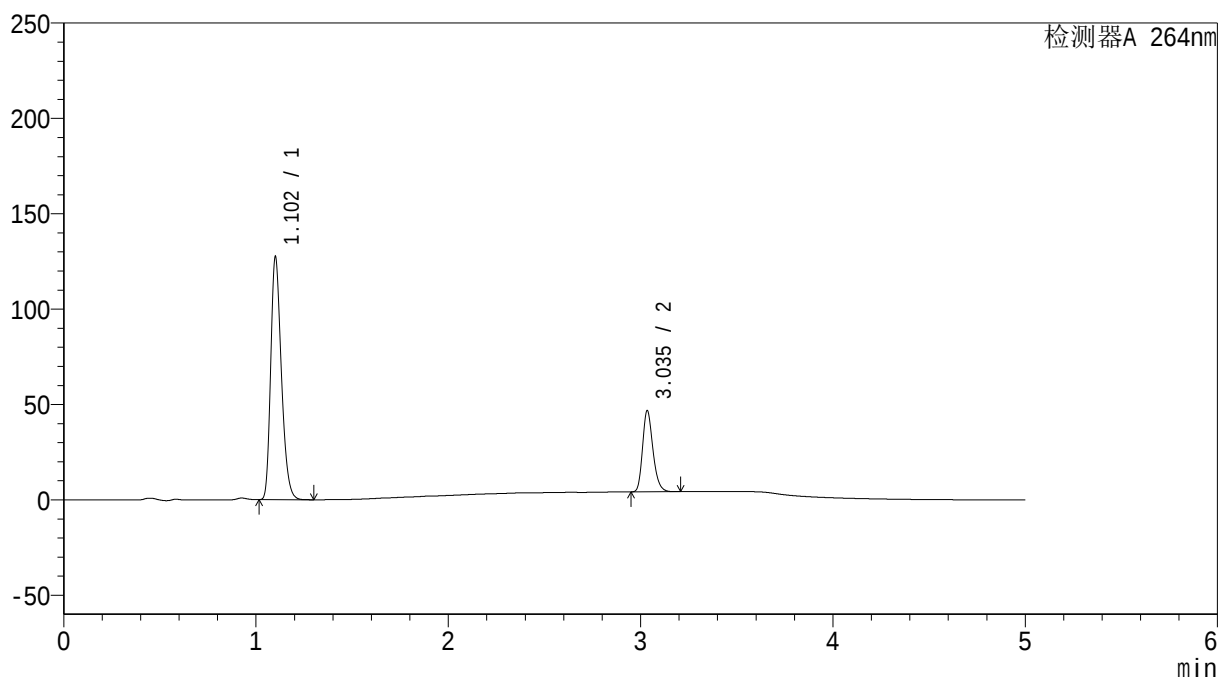
SMF-4078

<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 - 0-51/25-946-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:25:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:14 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	1.102	490955	126060	75.427	1896	1.277	--
2	3.035	159949	42064	24.573	15336	1.241	19.406
总计		650904	168124	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



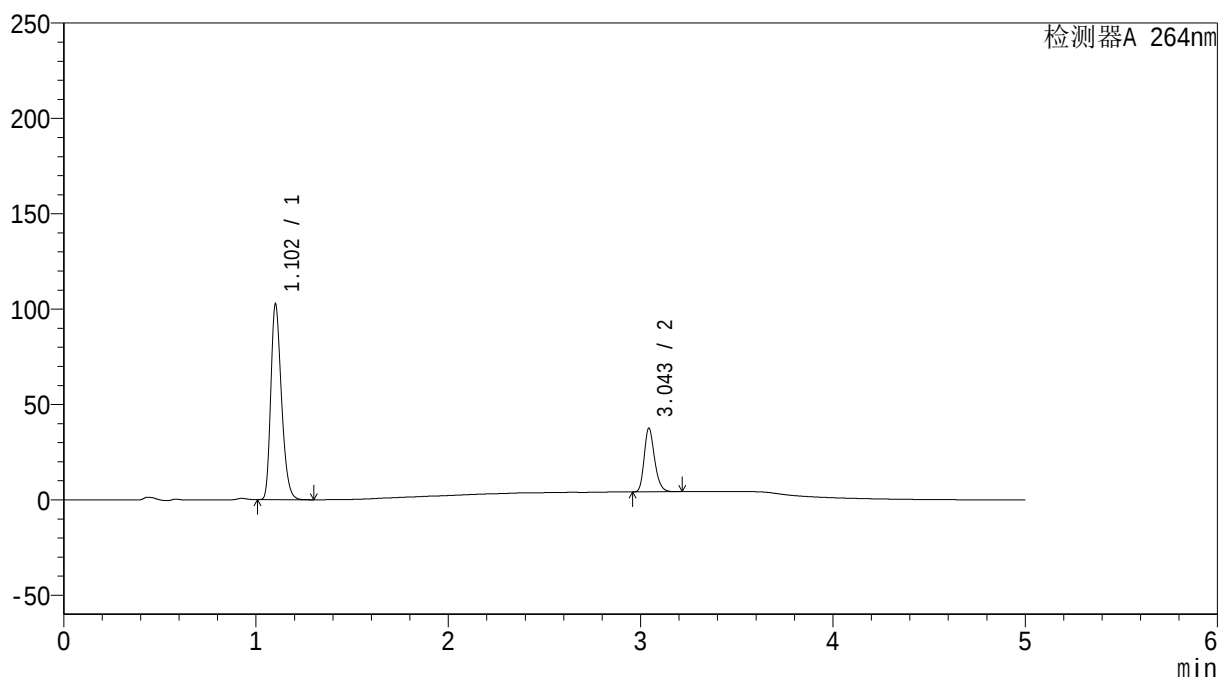
SMF-4078

<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 - 0-51/25-947-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:30:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:17 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	1.102	395993	101787	75.958	1893	1.275	--
2	3.043	125341	33015	24.042	15427	1.241	19.474
总计		521334	134802	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



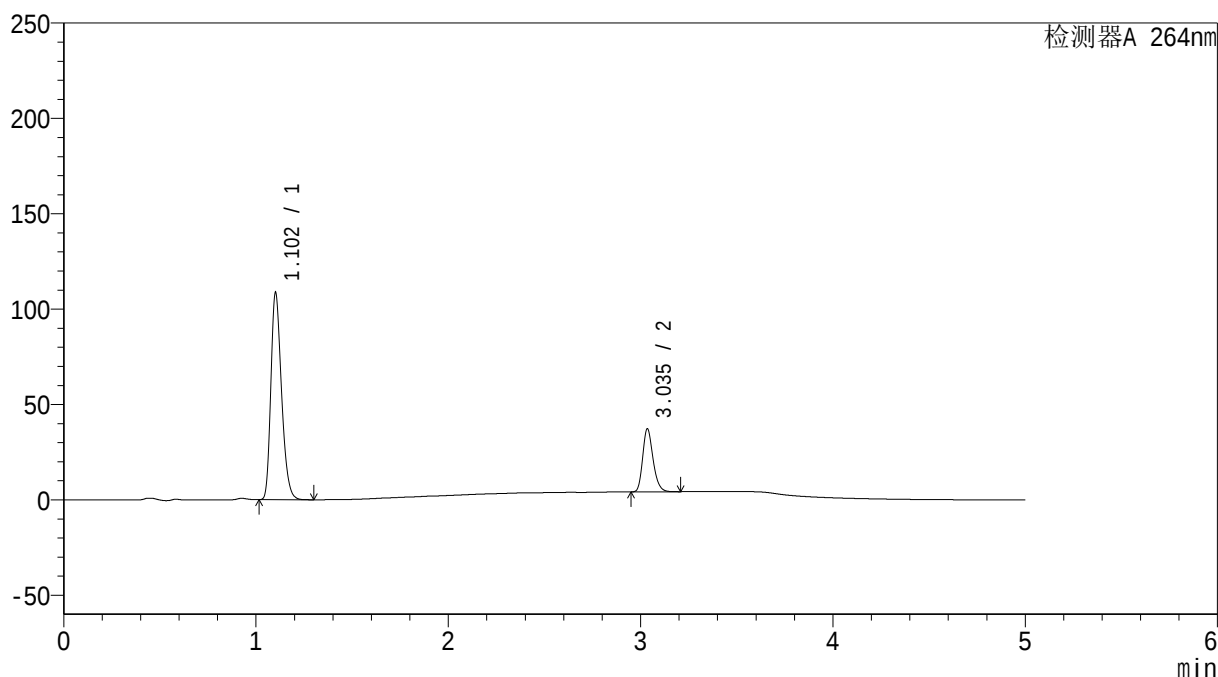
SMF-4078

<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 - 0-51/25-948-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:36:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:19 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	1.102	418361	107908	77.132	1904	1.275	--
2	3.035	124036	32743	22.868	15358	1.239	19.421
总计		542397	140650	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-949-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 18:41:32

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

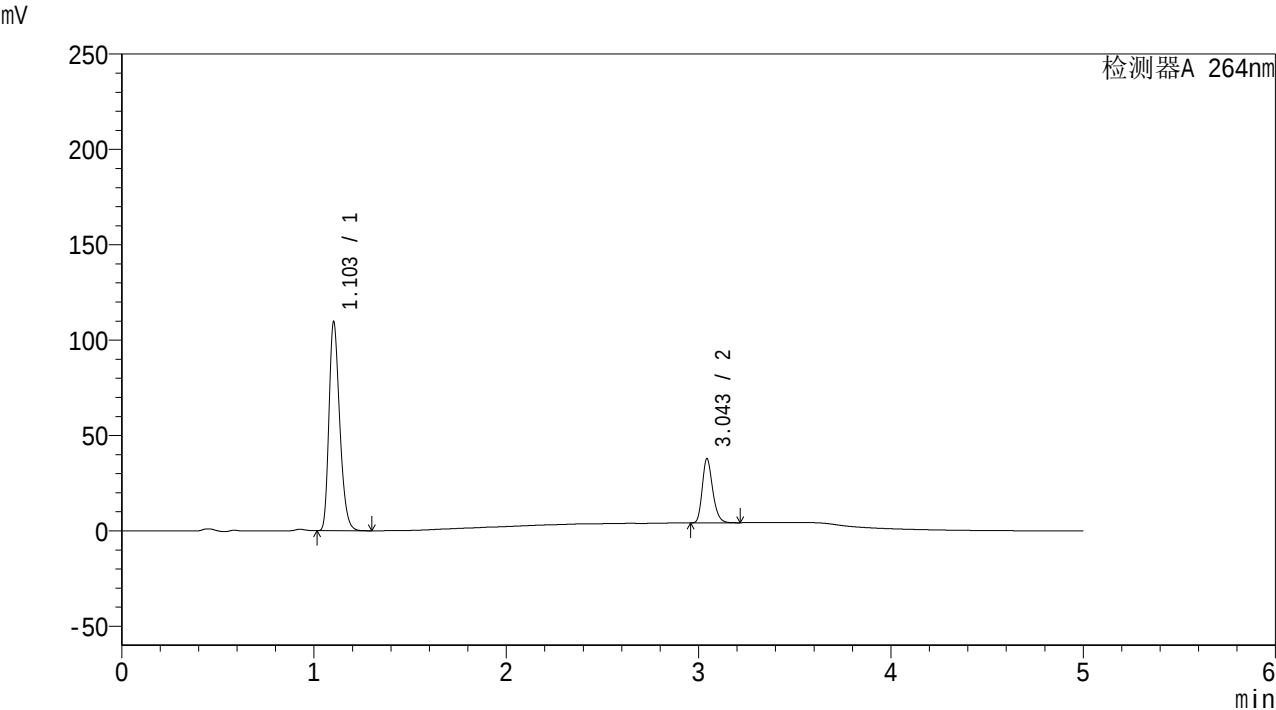
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.103	425012	109199	77.076	1878	1.276	--
2	3.043	126404	33345	22.924	15426	1.240	19.417
总计		551416	142544	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



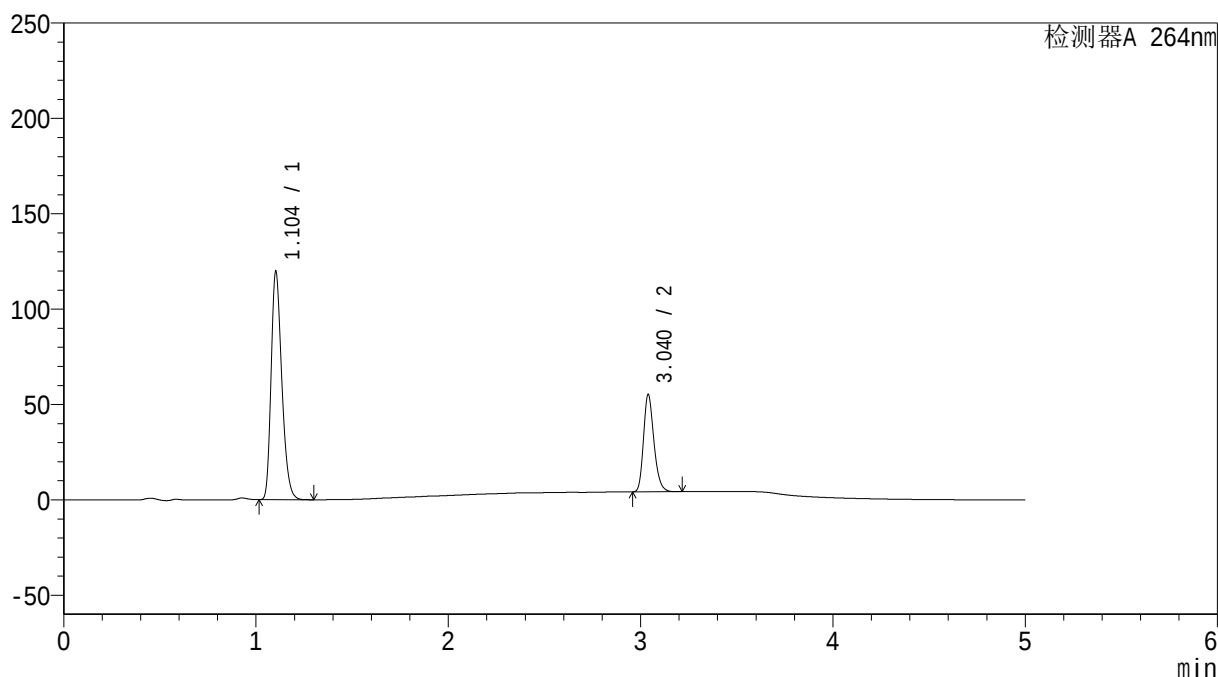
SMF-4078

<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 - 0-51/25-950-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:46:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:24 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	1.104	462387	119494	70.680	1895	1.273	--
2	3.040	191815	51051	29.320	15381	1.240	19.408
总计		654202	170545	100.000			



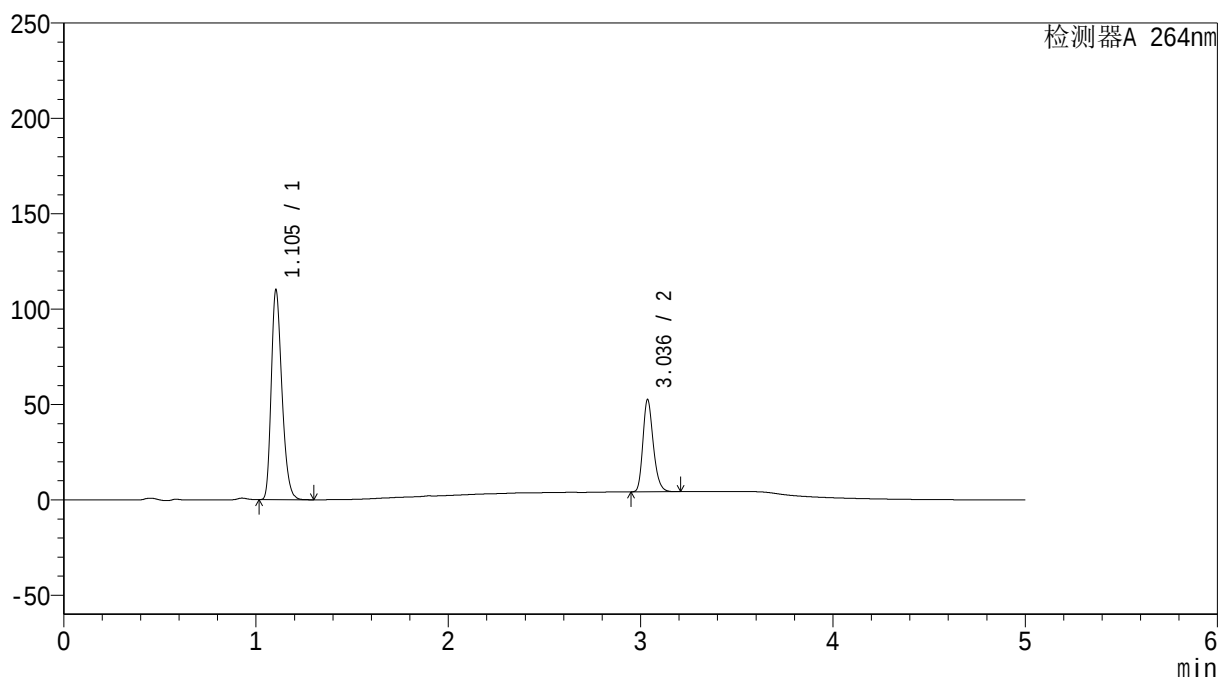
SMF-4078

<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 - 0-51/25-951-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:52:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:27 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	1.105	424912	109982	70.061	1902	1.273	--
2	3.036	181574	48162	29.939	15344	1.238	19.379
总计		606487	158144	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



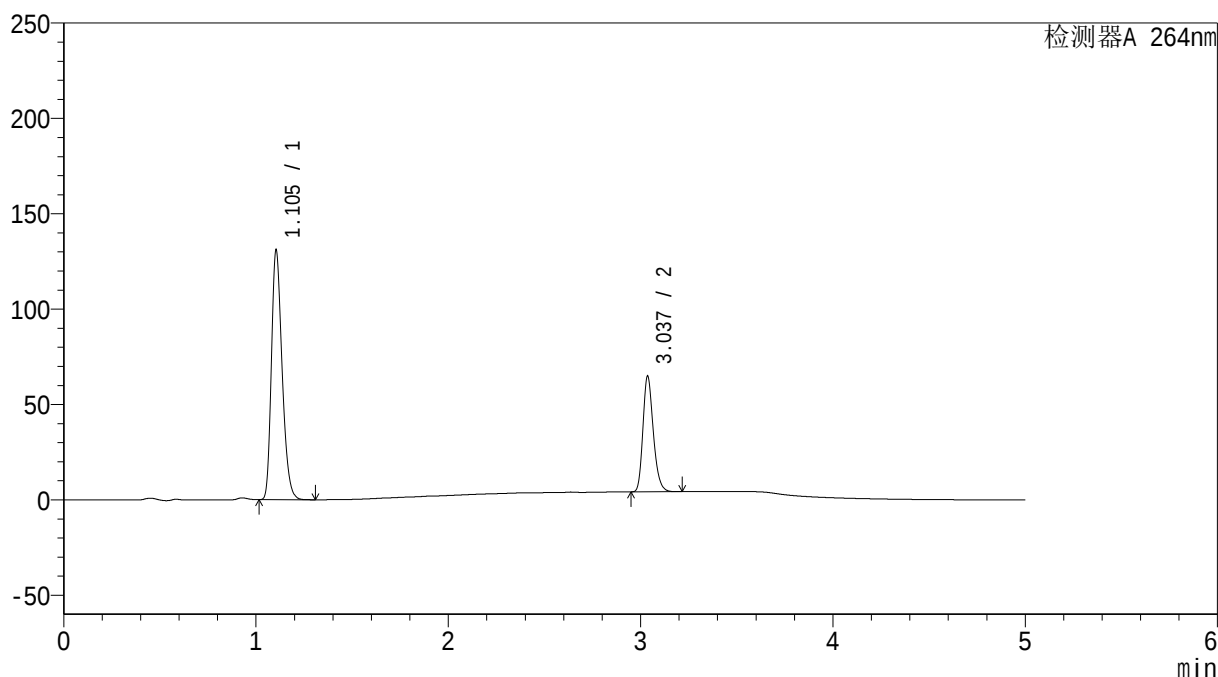
SMF-4078

<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 - 0-51/25-952-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 18:57:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:30 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	1.105	505707	130855	68.929	1899	1.273	--
2	3.037	227958	60468	31.071	15335	1.239	19.354
总计		733665	191323	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



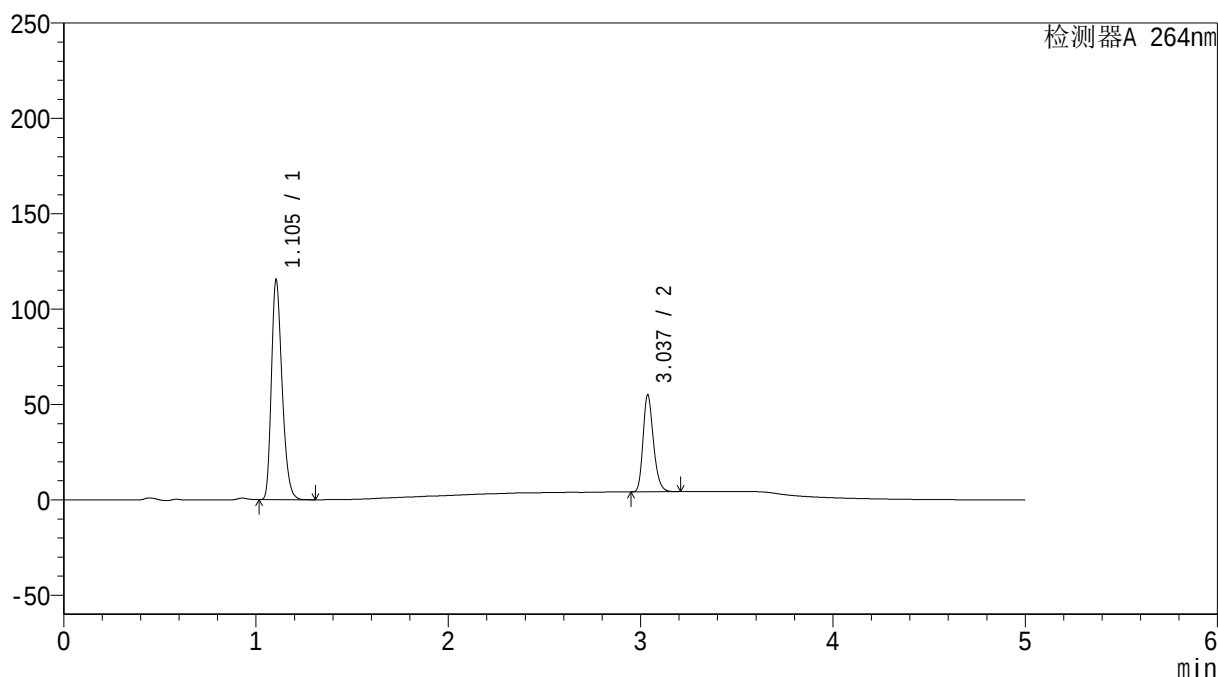
SMF-4078

<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 - 0-51/25-953-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:03:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:32 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	1.105	445156	115270	69.969	1902	1.272	--
2	3.037	191065	50818	30.031	15378	1.239	19.381
总计		636222	166088	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



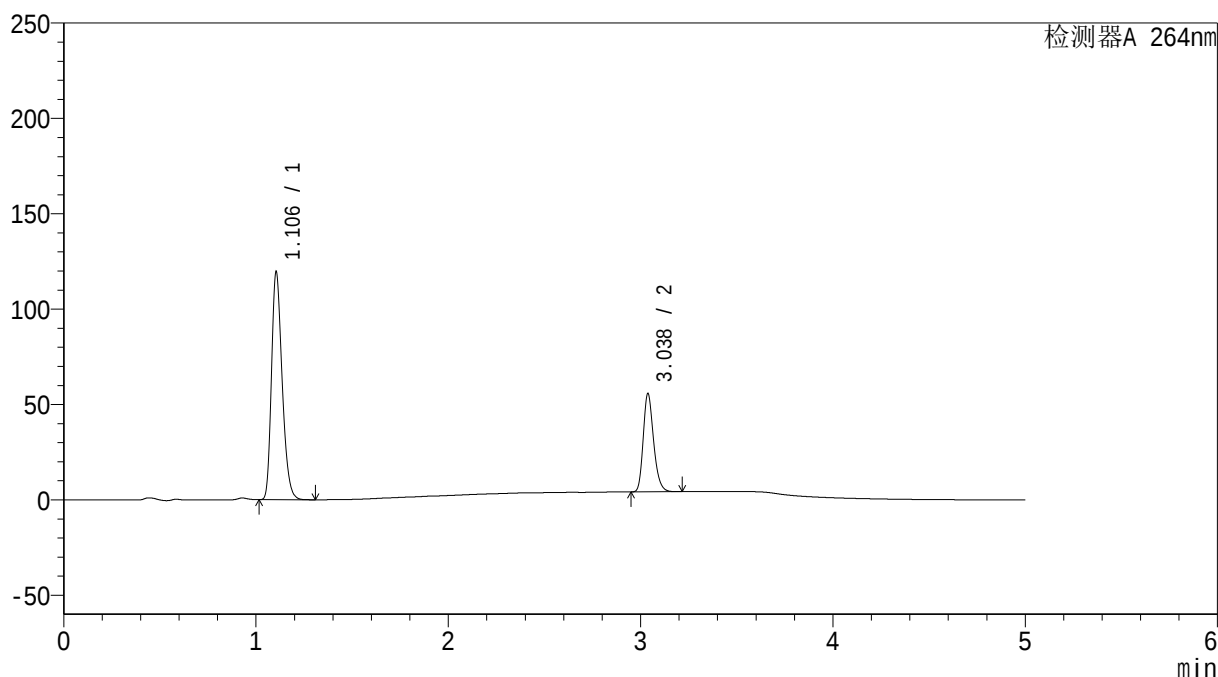
SMF-4078

<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 - 0-51/25-954-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:08:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:35 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	1.106	459809	119439	70.380	1918	1.271	--
2	3.038	193515	51521	29.620	15361	1.239	19.417
总计		653323	170960	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



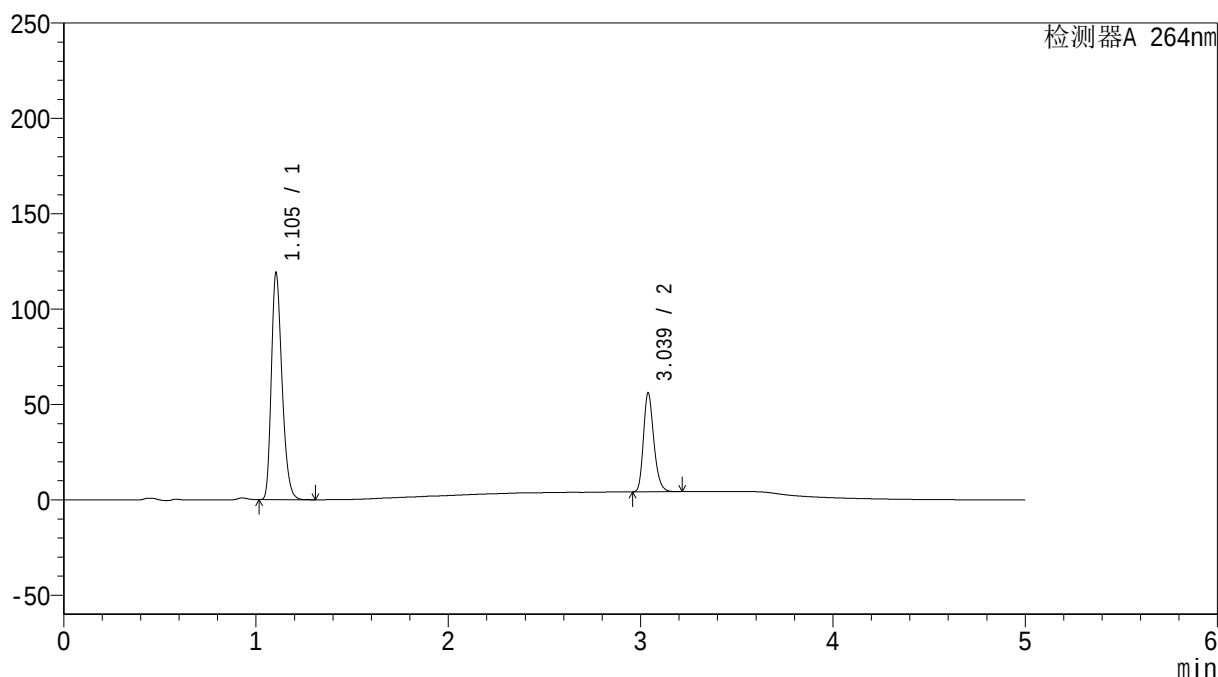
SMF-4078

<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 - 0-51/25-955-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:13:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:38 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	1.105	459561	118990	70.254	1901	1.272	--
2	3.039	194579	51828	29.746	15378	1.240	19.398
总计		654139	170817	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



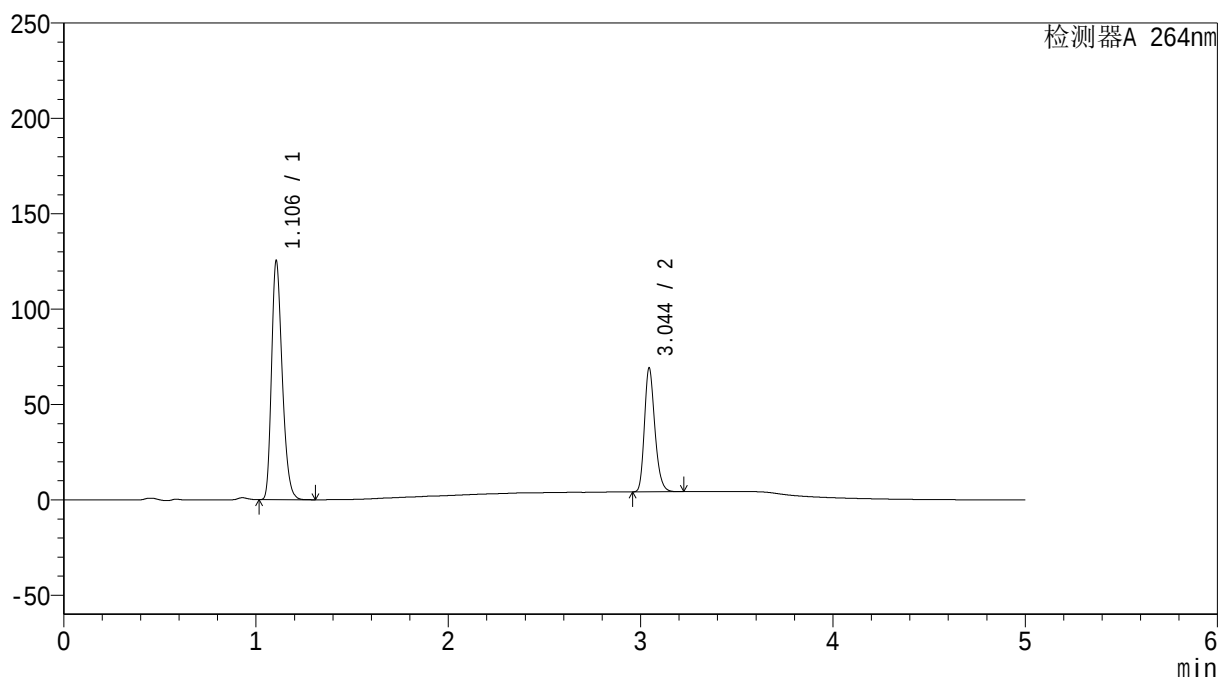
SMF-4078

<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 - 0-51/25-956-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:19:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:40 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	1.106	484041	125226	66.476	1906	1.272	--
2	3.044	244104	64647	33.524	15410	1.239	19.437
总计		728145	189874	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-957-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 19:24:44

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

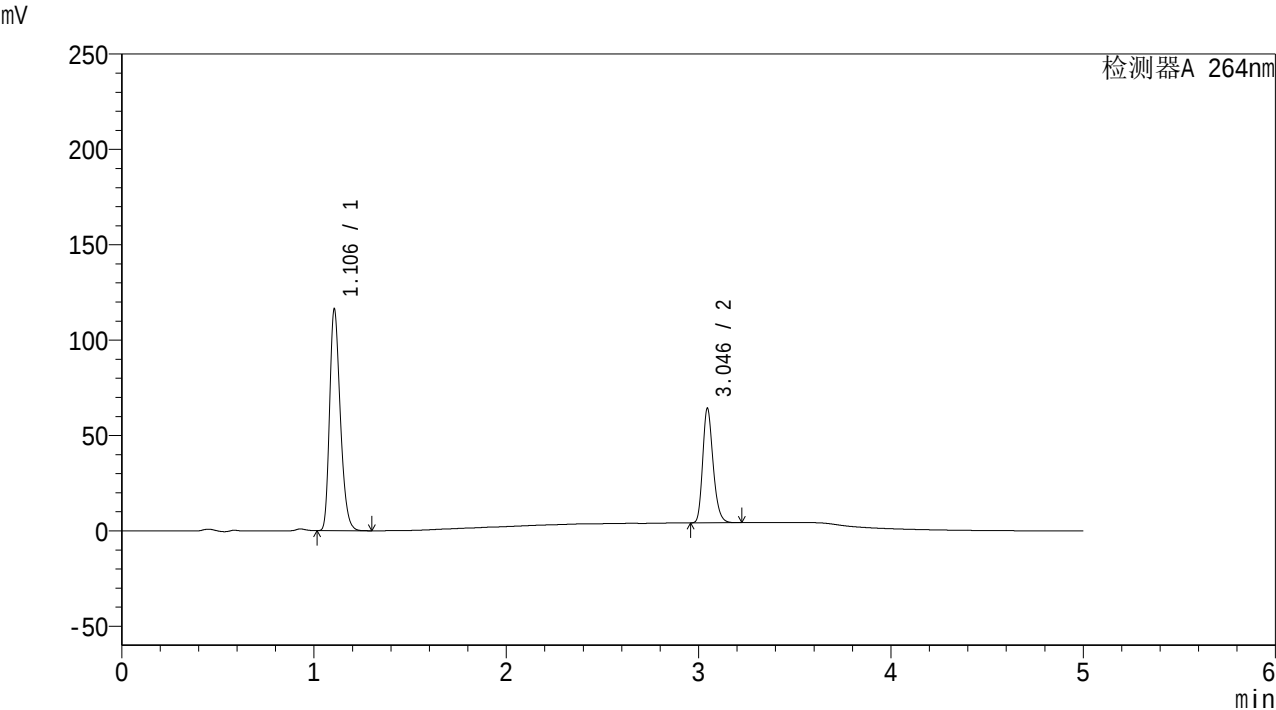
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.106	448900	116097	66.539	1904	1.272	--
2	3.046	225737	60016	33.461	15439	1.239	19.446
总计		674637	176113	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



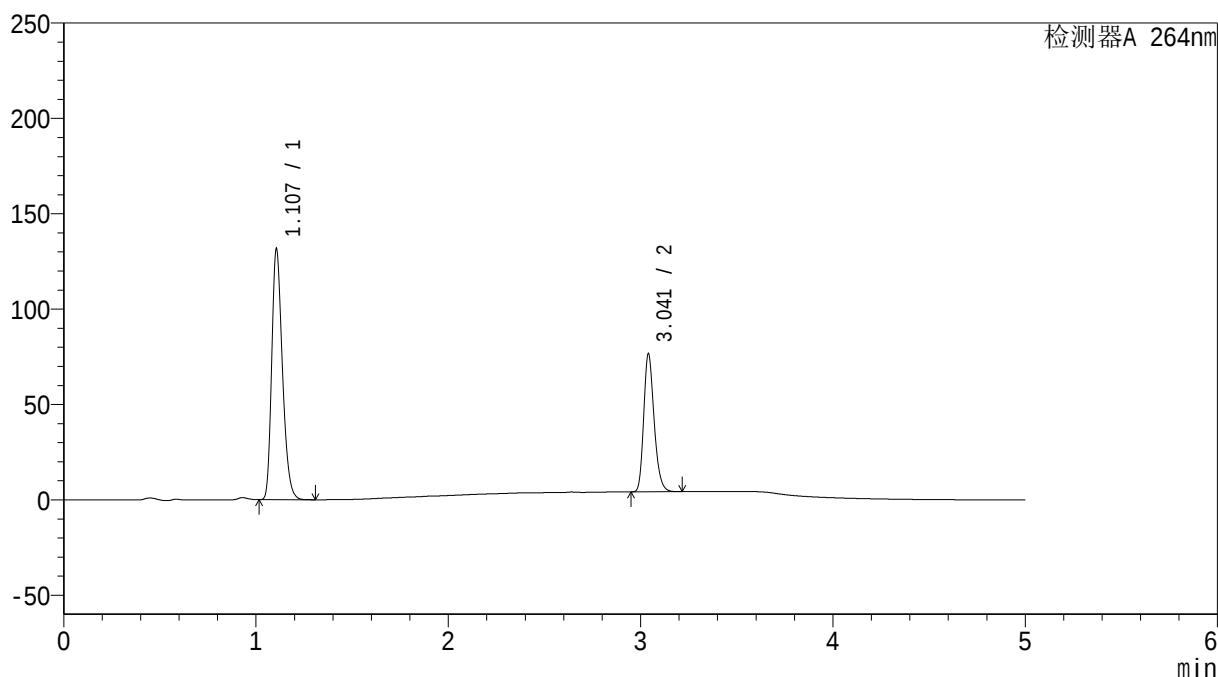
SMF-4078

<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 - 0-51/25-958-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:30:08 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:46 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	1.107	508482	131110	65.127	1902	1.273	--
2	3.041	272268	72151	34.873	15386	1.242	19.376
总计		780750	203262	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



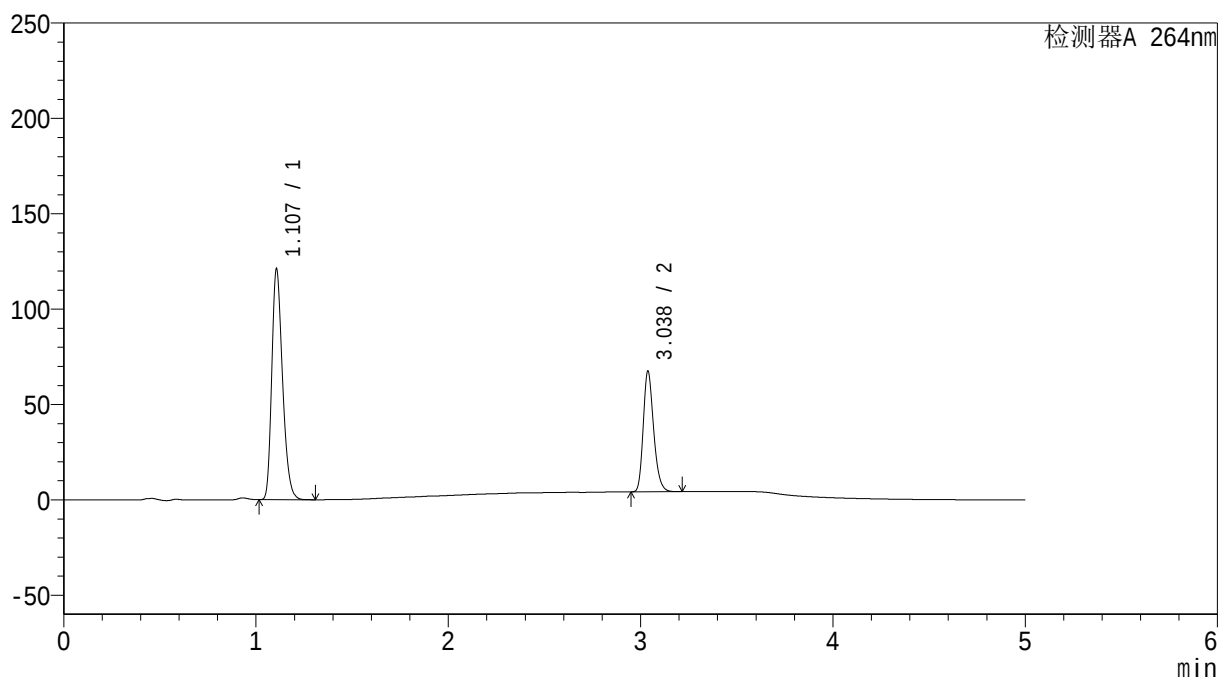
SMF-4078

<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 - 0-51/25-959-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:35:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:17:48 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	1.107	469695	120498	66.358	1888	1.275	--
2	3.038	238120	63320	33.642	15325	1.239	19.298
总计		707815	183818	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-960-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-40

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 19:40:56

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

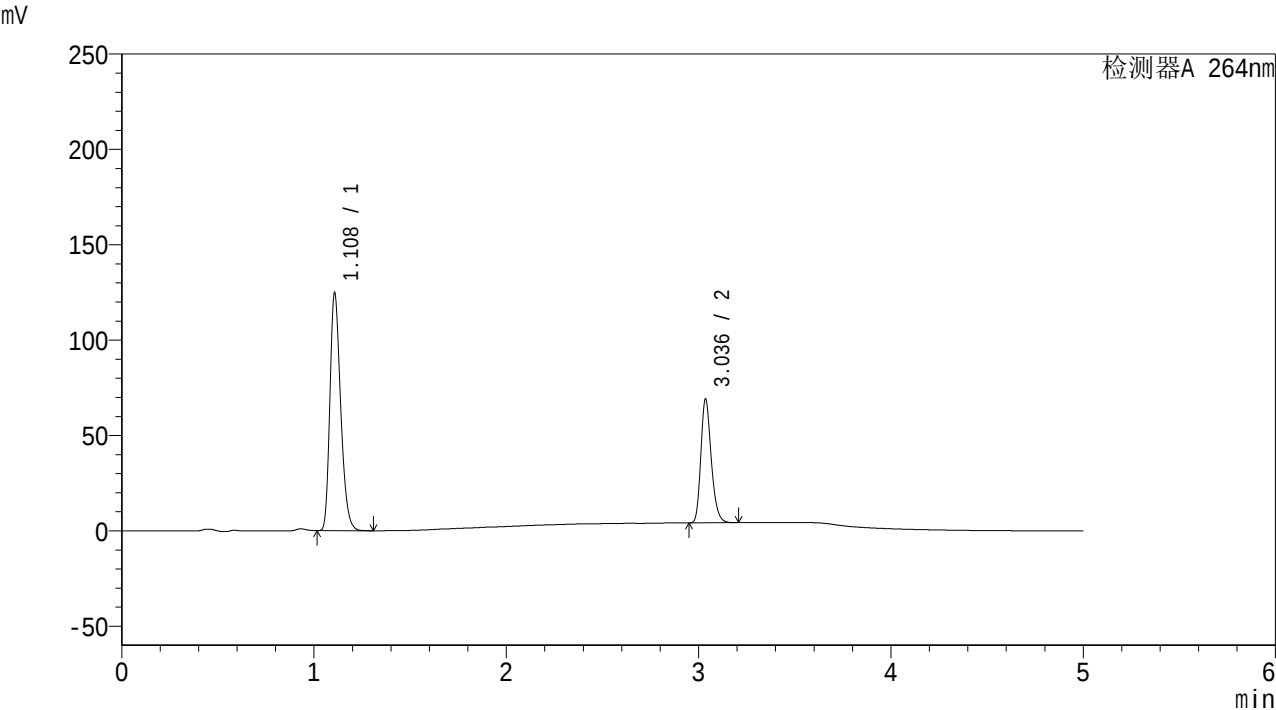
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.108	485756	123831	66.559	1878	1.277	--
2	3.036	244056	64580	33.441	15310	1.240	19.241
总计		729812	188412	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



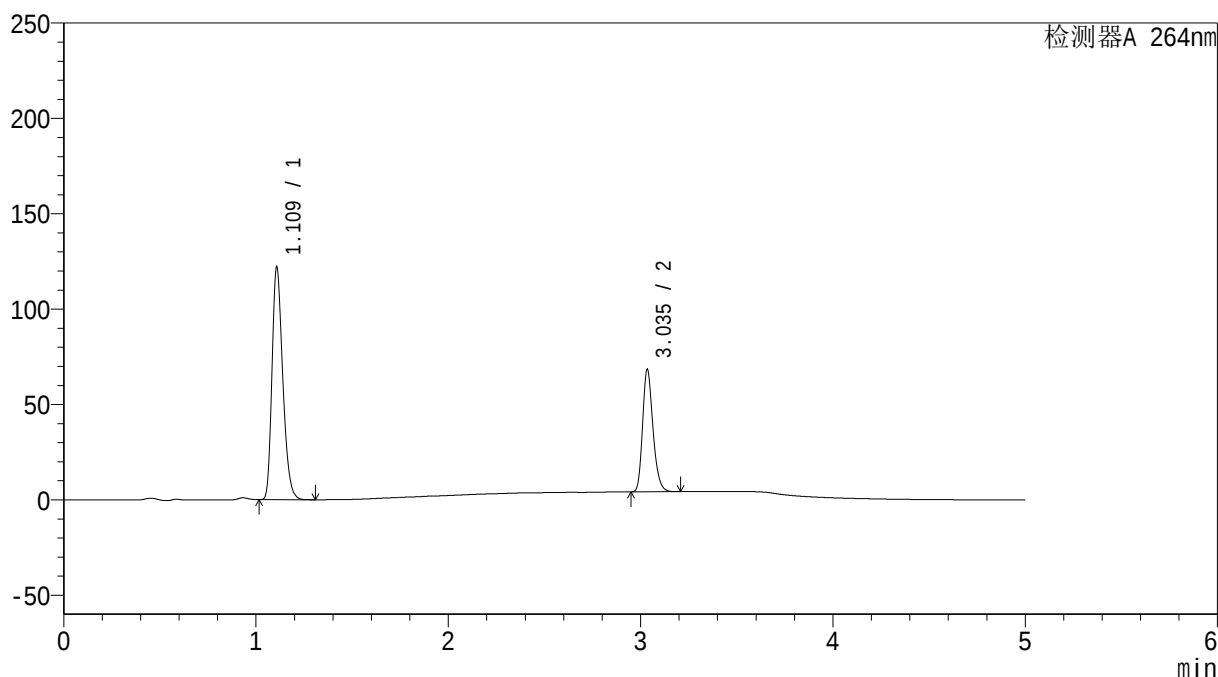
SMF-4078

<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 - 0-51/25-961-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:46:20 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:54 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	1.109	474843	120803	66.315	1883	1.277	--
2	3.035	241203	63437	33.685	15332	1.243	19.240
总计		716046	184239	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



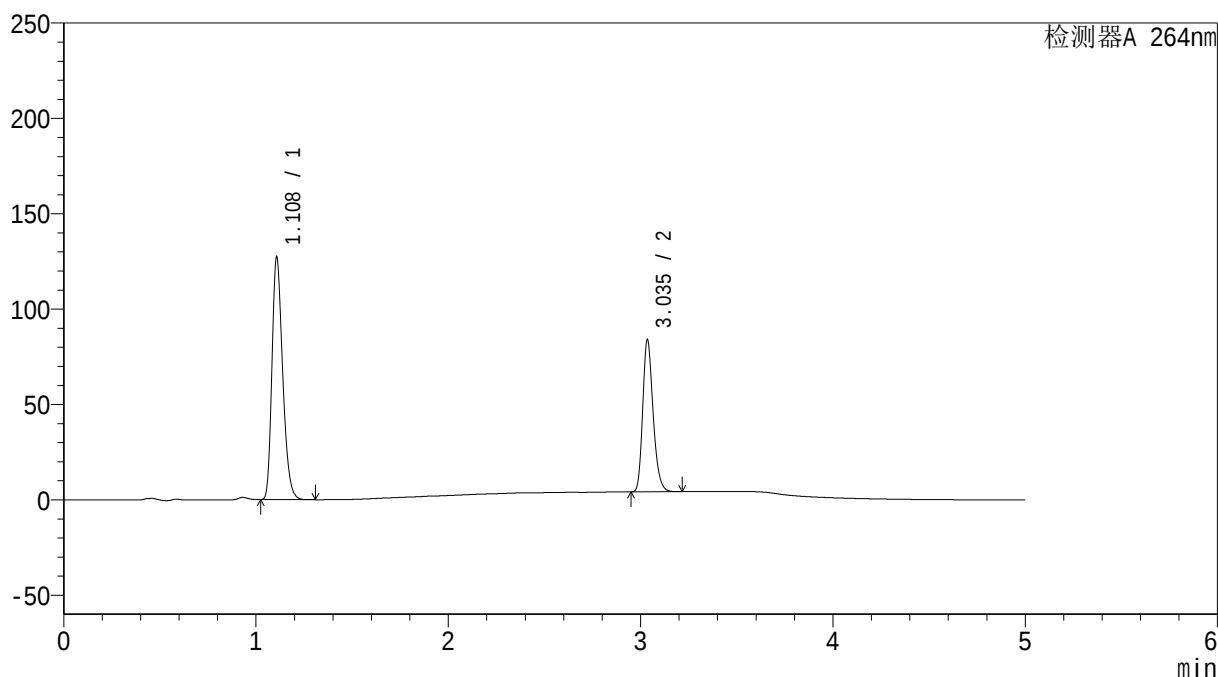
SMF-4078

<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 - 0-51/25-962-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:51:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:57 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	1.108	492455	126147	62.168	1902	1.275	--
2	3.035	299681	79065	37.832	15334	1.242	19.301
总计		792136	205213	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



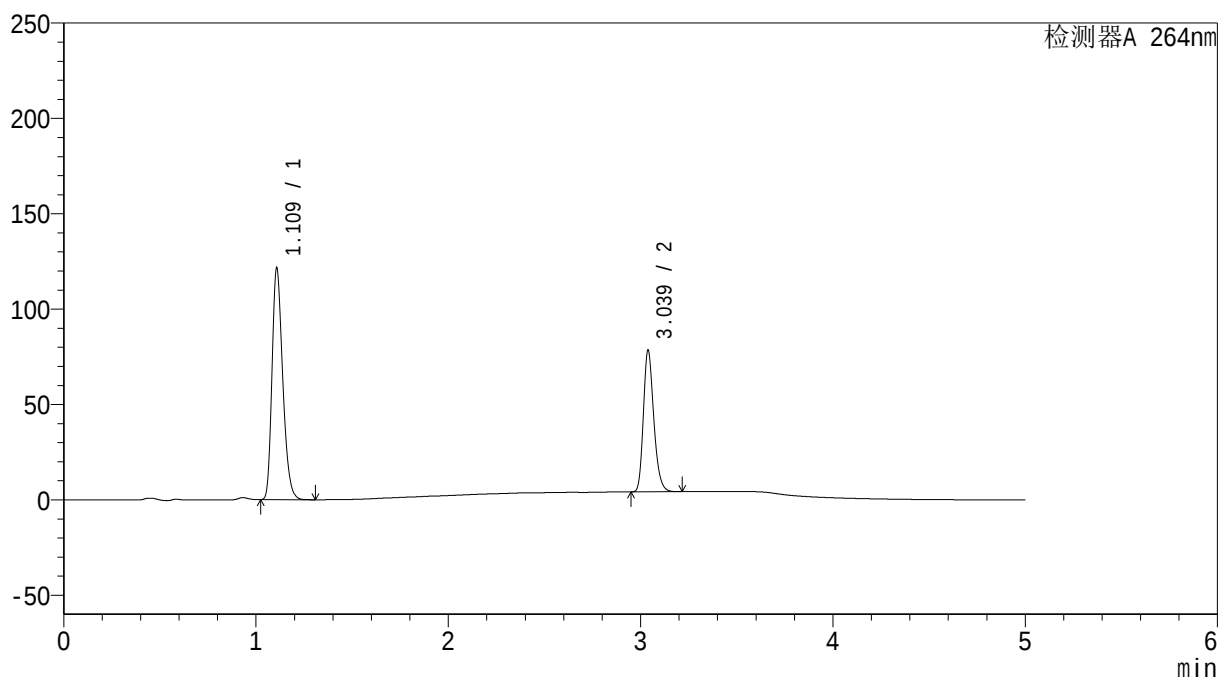
SMF-4078

<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 - 0-51/25-963-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 19:57:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:00 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	1.109	470466	120254	62.772	1900	1.275	--
2	3.039	279016	74251	37.228	15385	1.241	19.331
总计		749482	194505	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



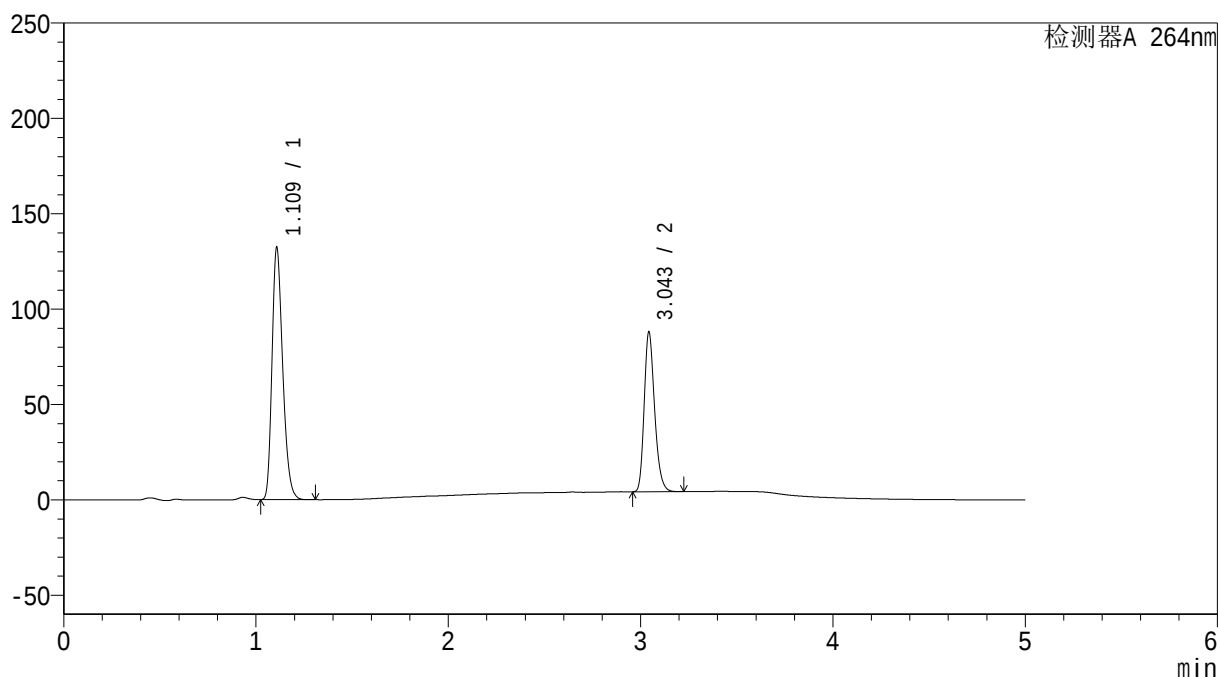
SMF-4078

<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 - 0-51/25-964-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:02:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:18:02 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	1.109	511422	130931	61.880	1907	1.274	--
2	3.043	315054	82828	38.120	15385	1.243	19.378
总计		826476	213759	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



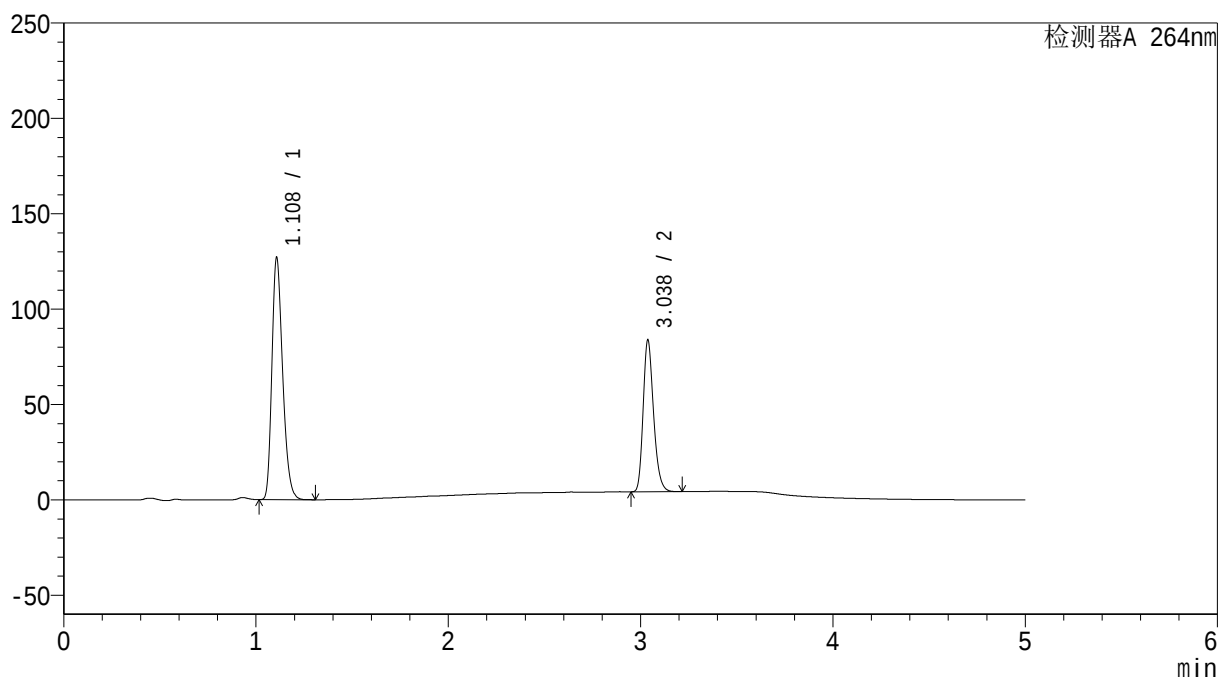
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-965-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:07:58 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:05 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	1.108	493516	126076	62.252	1886	1.275	--
2	3.038	299254	79550	37.748	15326	1.239	19.278
总计		792770	205627	100.000			



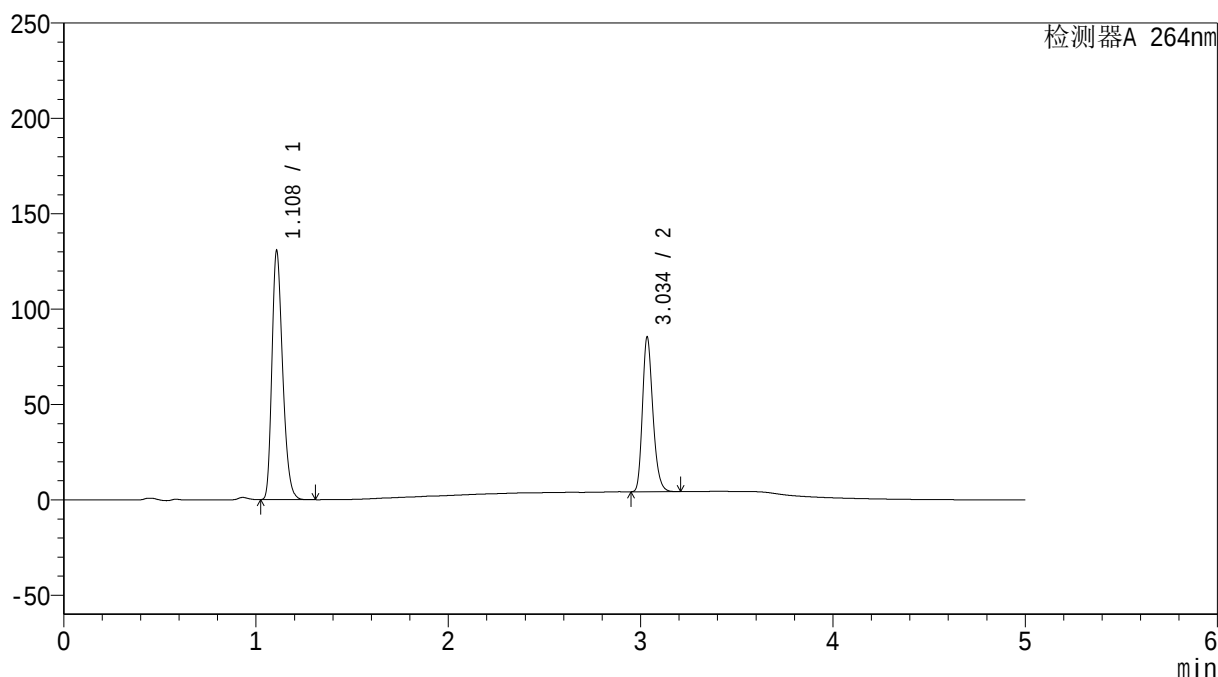
SMF-4078

<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 - 0-51/25-966-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:13:22 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:07 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	1.108	505899	129523	62.373	1896	1.274	--
2	3.034	305190	80036	37.627	15278	1.244	19.261
总计		811089	209559	100.000			



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-967-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-50

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 20:18:46

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

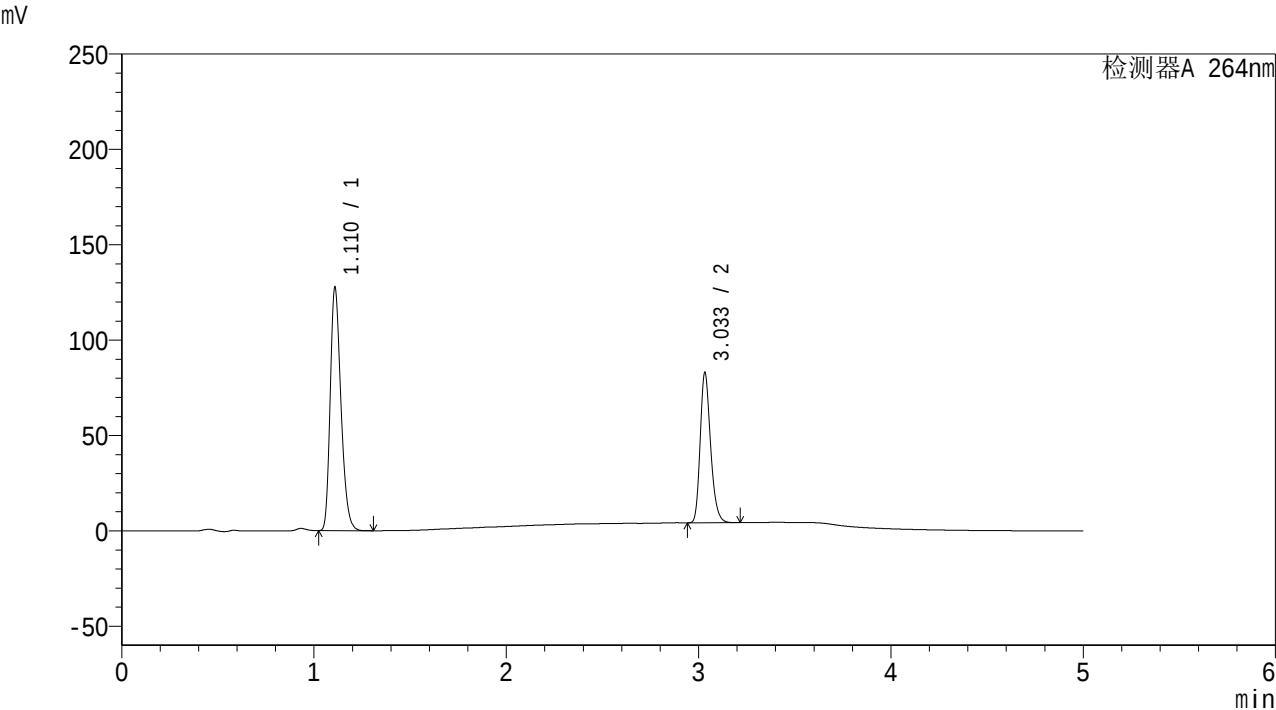
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.110	494984	126041	62.571	1897	1.274	--
2	3.033	296094	78310	37.429	15269	1.243	19.223
总计		791078	204351	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



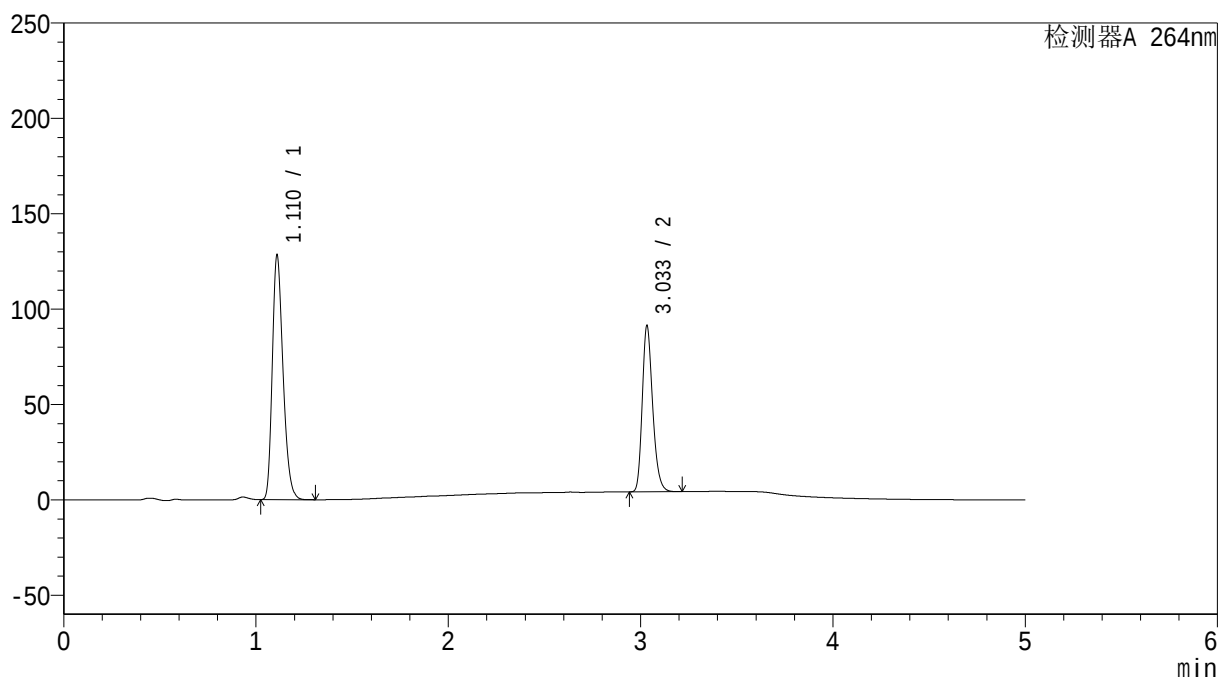
SMF-4078

<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 - 0-51/25-968-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:24:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:13 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	1.110	498510	127044	60.335	1892	1.273	--
2	3.033	327727	86486	39.665	15273	1.244	19.204
总计		826237	213530	100.000			



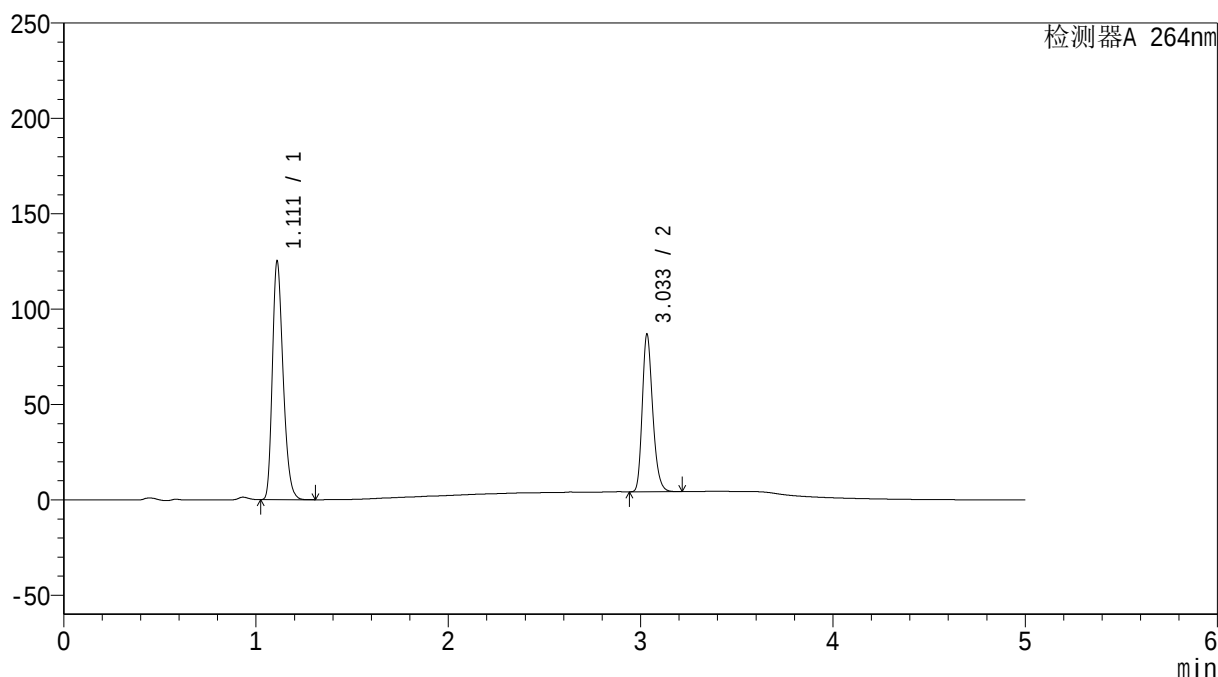
SMF-4078

<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 - 0-51/25-969-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:29:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:15 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	1.111	485545	124215	60.949	1900	1.270	--
2	3.033	311090	81986	39.051	15248	1.243	19.208
总计		796635	206201	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



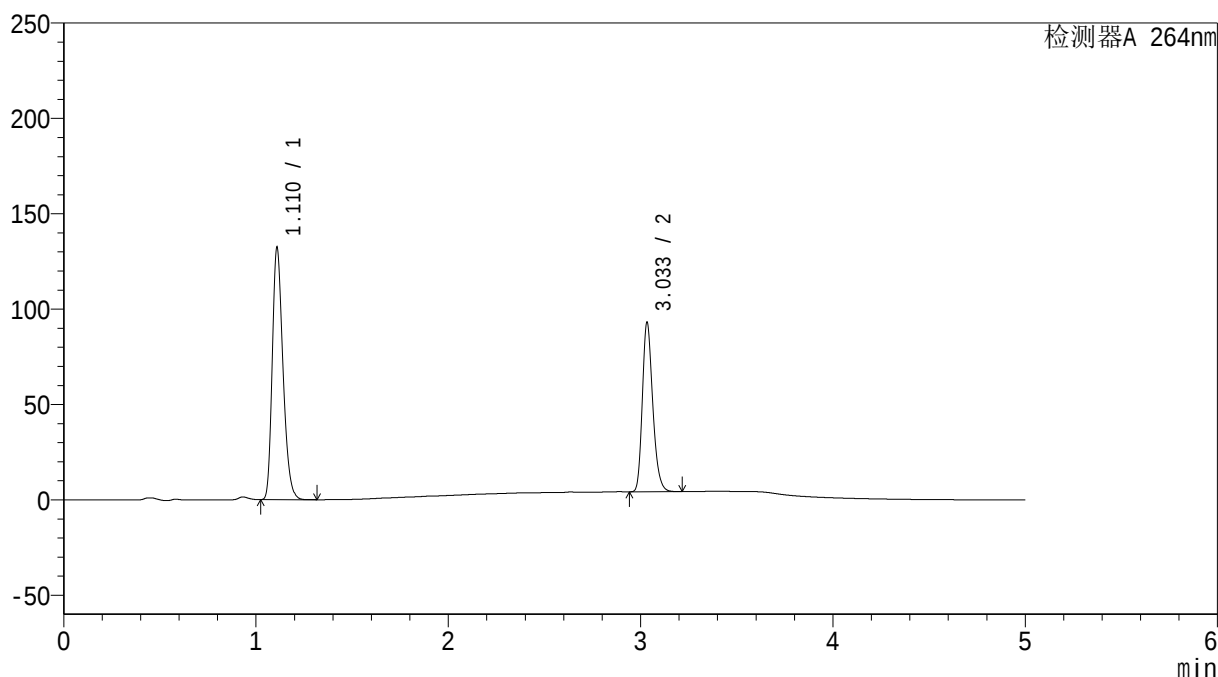
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-970-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:34:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:18 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	1.110	512049	130737	60.511	1904	1.272	--
2	3.033	334156	87962	39.489	15298	1.244	19.250
总计		846205	218700	100.000			



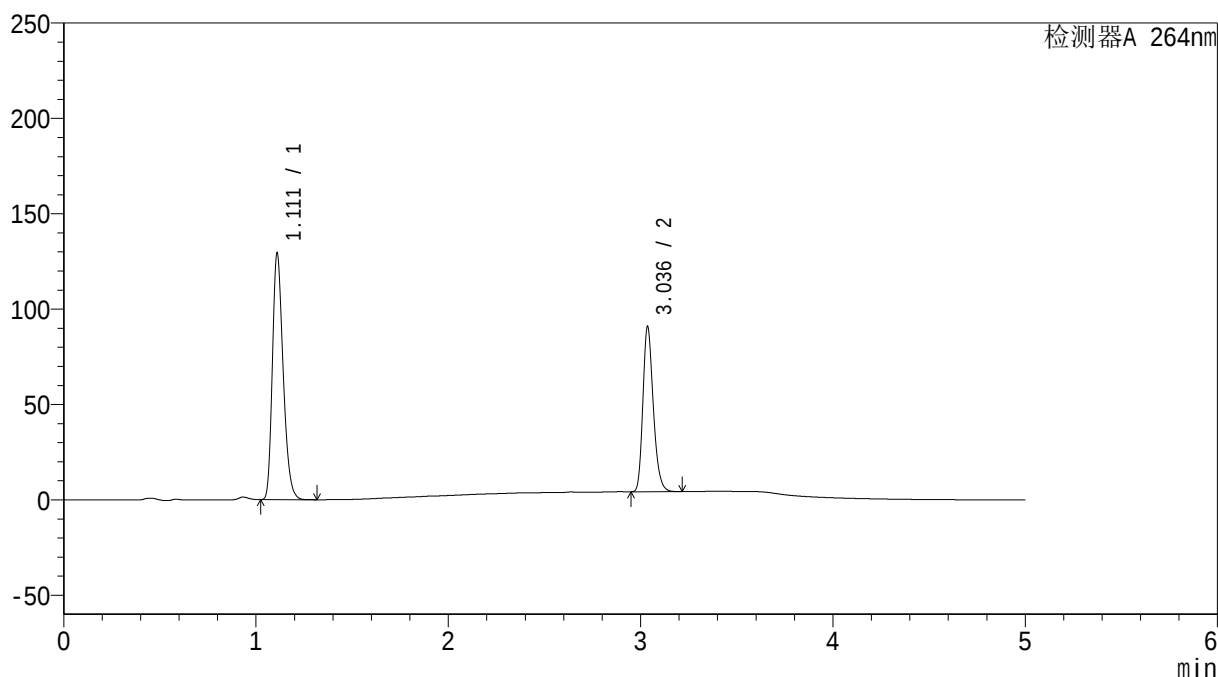
SMF-4078

<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 - 0-51/25-971-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:40:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:20 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	1.111	502281	128456	60.671	1897	1.270	--
2	3.036	325599	86258	39.329	15318	1.240	19.244
总计		827880	214713	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806批-
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



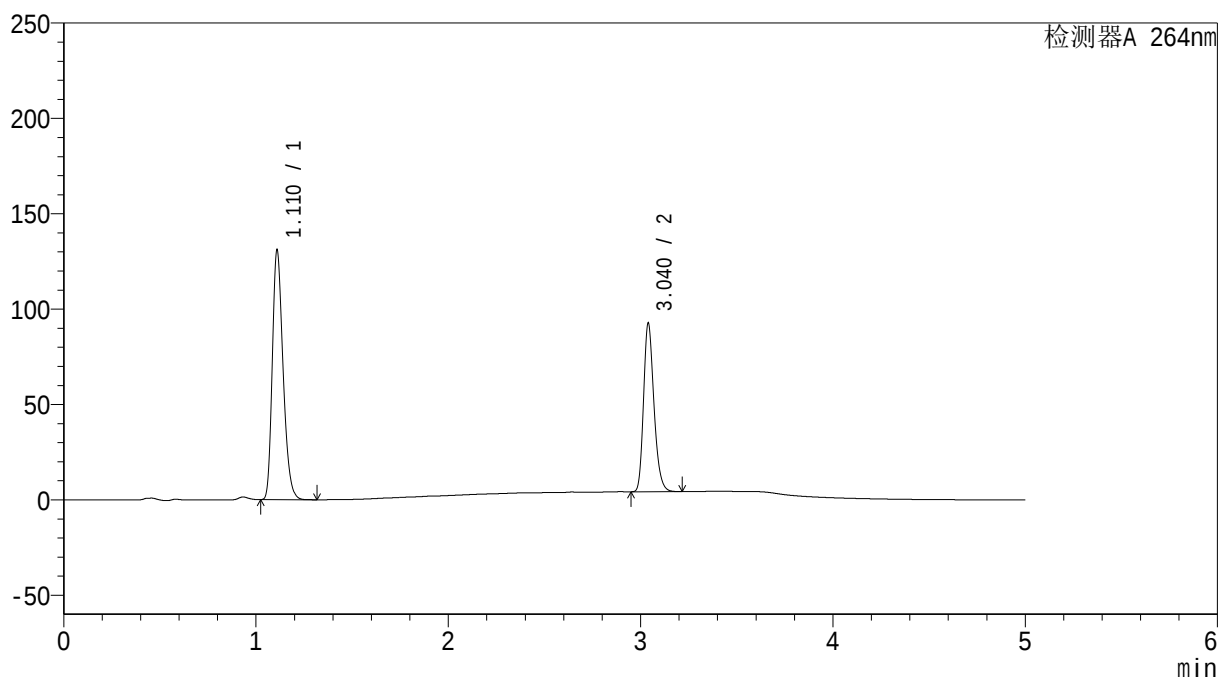
SMF-4078

<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 - 0-51/25-972-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:45:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:23 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	1.110	509106	129739	60.497	1891	1.271	--
2	3.040	332439	88315	39.503	15357	1.242	19.271
总计		841545	218054	100.000			



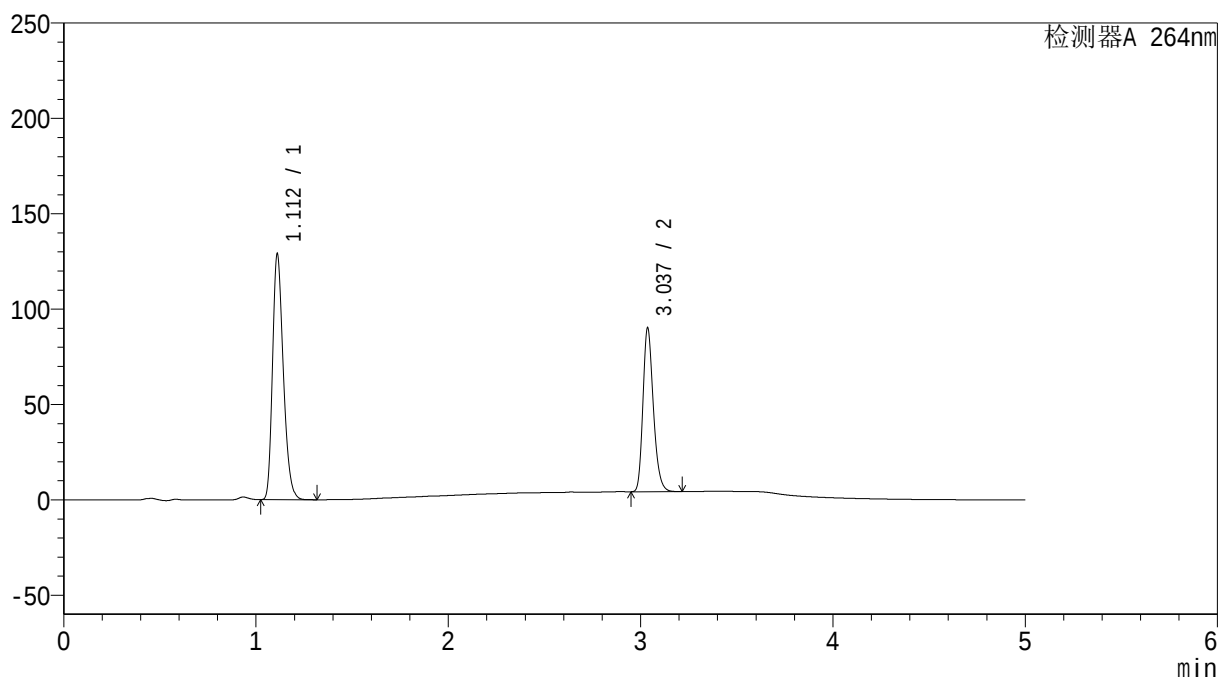
SMF-4078

<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 - 0-51/25-973-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:51:12 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:25 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	1.112	502351	128400	60.861	1886	1.270	--
2	3.037	323058	85647	39.139	15310	1.240	19.200
总计		825409	214047	100.000			



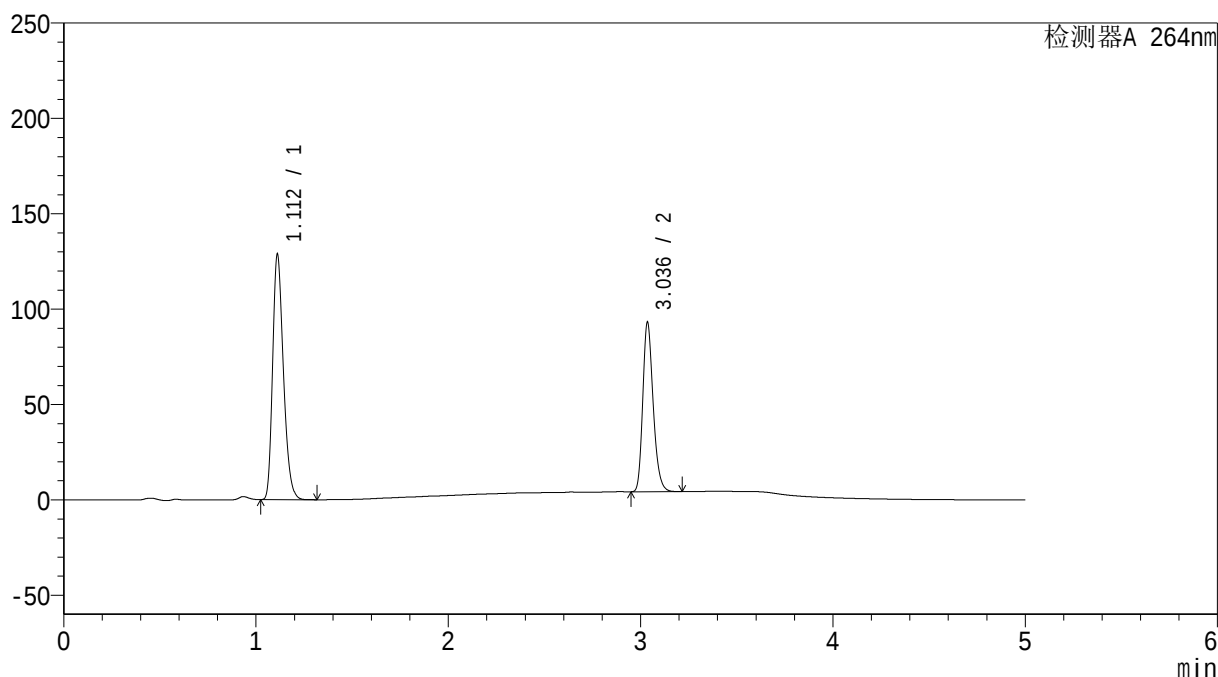
SMF-4078

<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 - 0-51/25-974-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 20:56:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:28 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	1.112	501390	128368	60.034	1889	1.270	--
2	3.036	333790	88246	39.966	15353	1.241	19.205
总计		835180	216615	100.000			



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-975-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:02:00

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

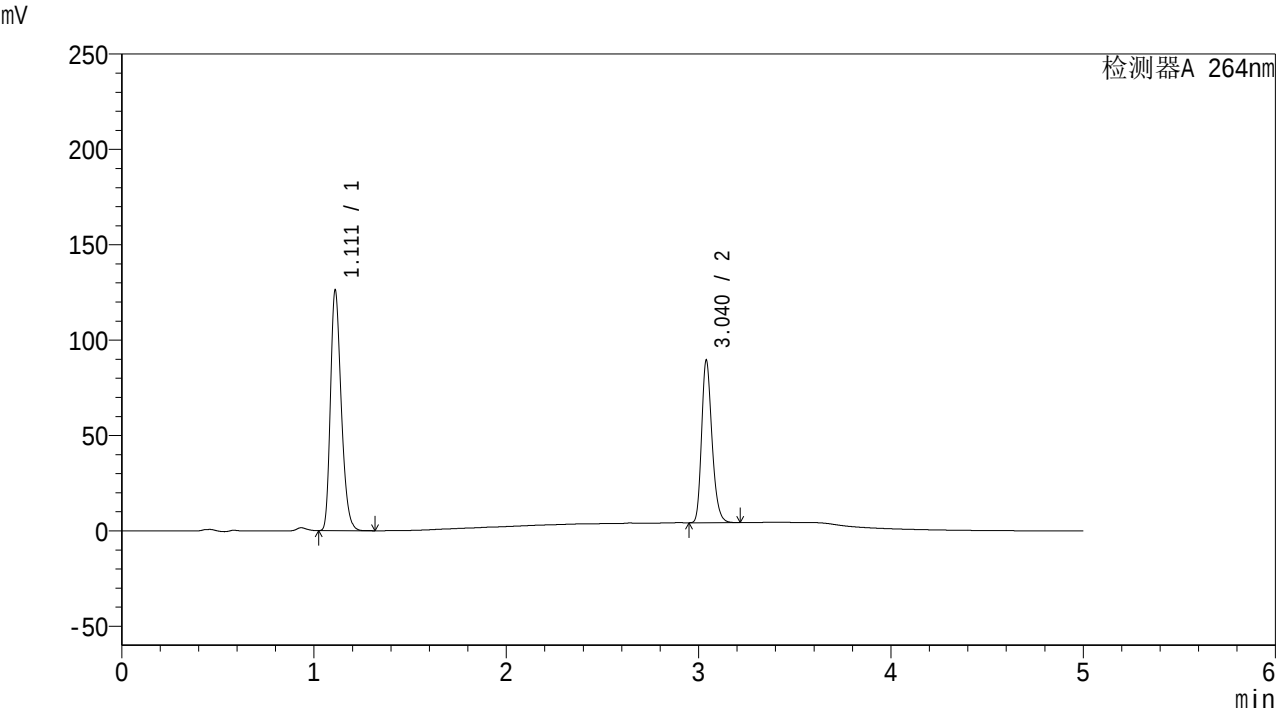
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.111	491598	125528	60.566	1888	1.270	--
2	3.040	320070	85062	39.434	15385	1.241	19.258
总计		811668	210590	100.000			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



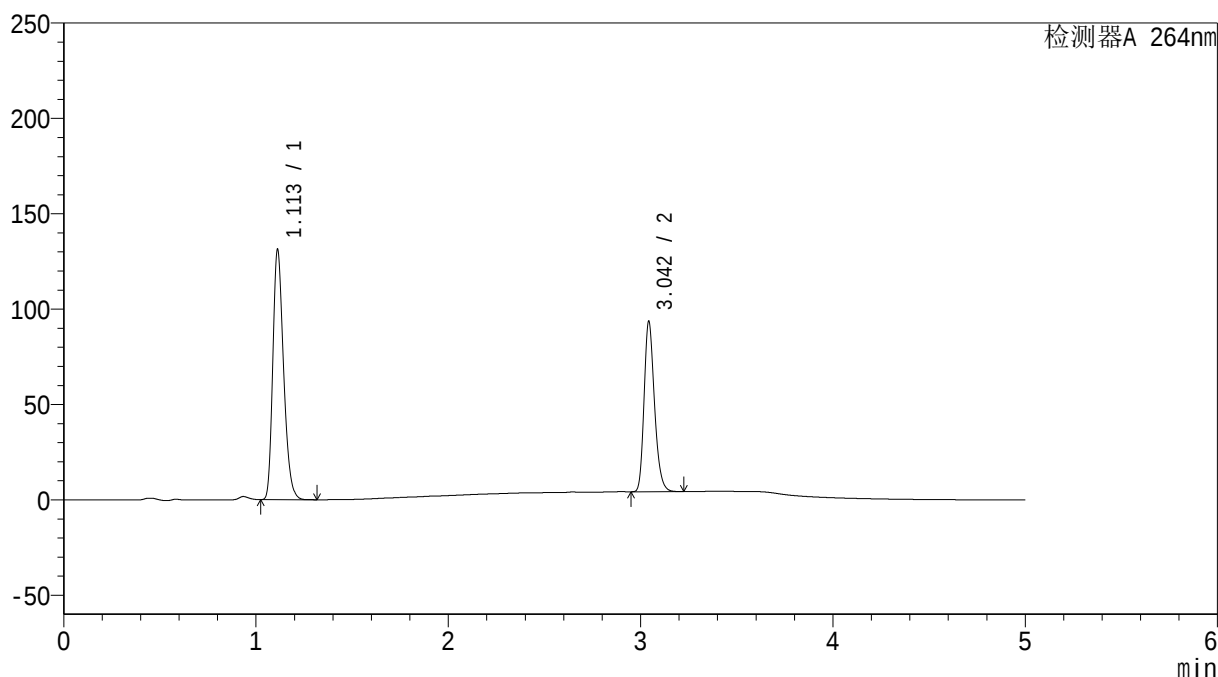
SMF-4078

<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 - 0-51/25-976-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 21:07:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:18:33 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	1.113	510358	131112	60.312	1898	1.268	--
2	3.042	335845	88033	39.688	15384	1.245	19.266
总计		846203	219145	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-977-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:12:48

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

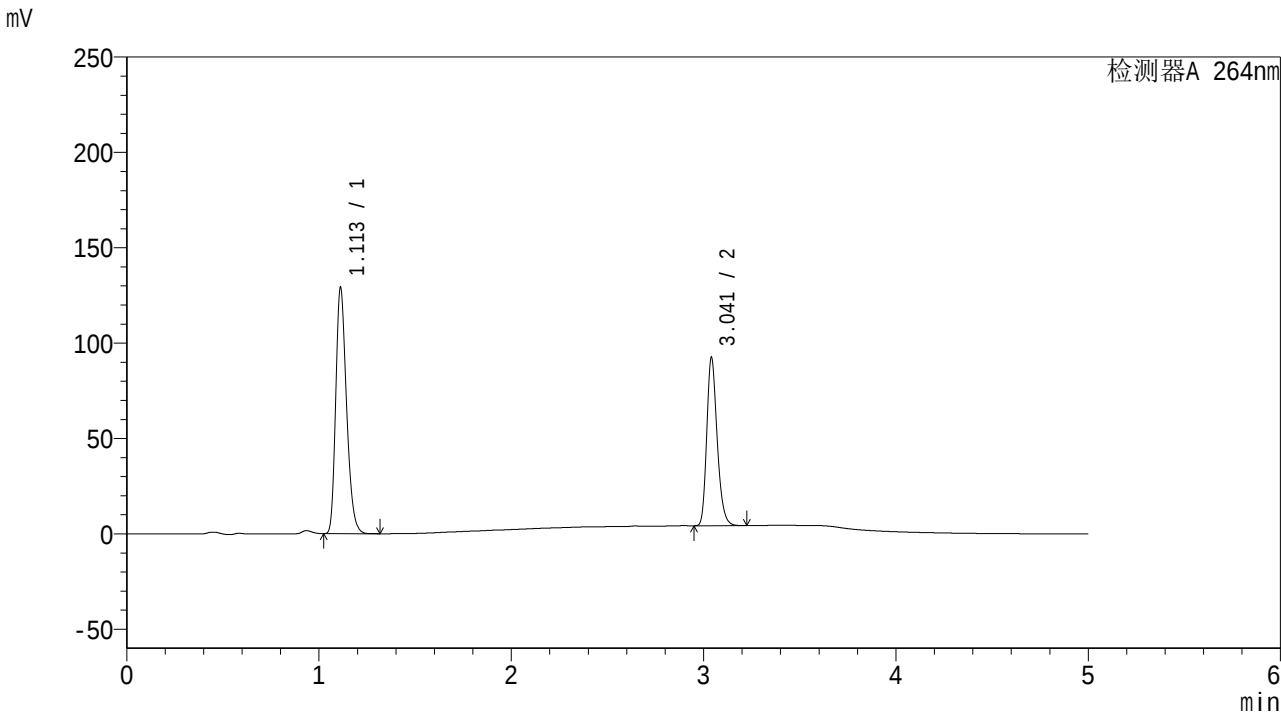
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.113	503121	129053	60.259	1892	1.267	--
2	3.041	331813	87830	39.741	15356	1.243	19.234
总计		834934	216883	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-978-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-43

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:18:12

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

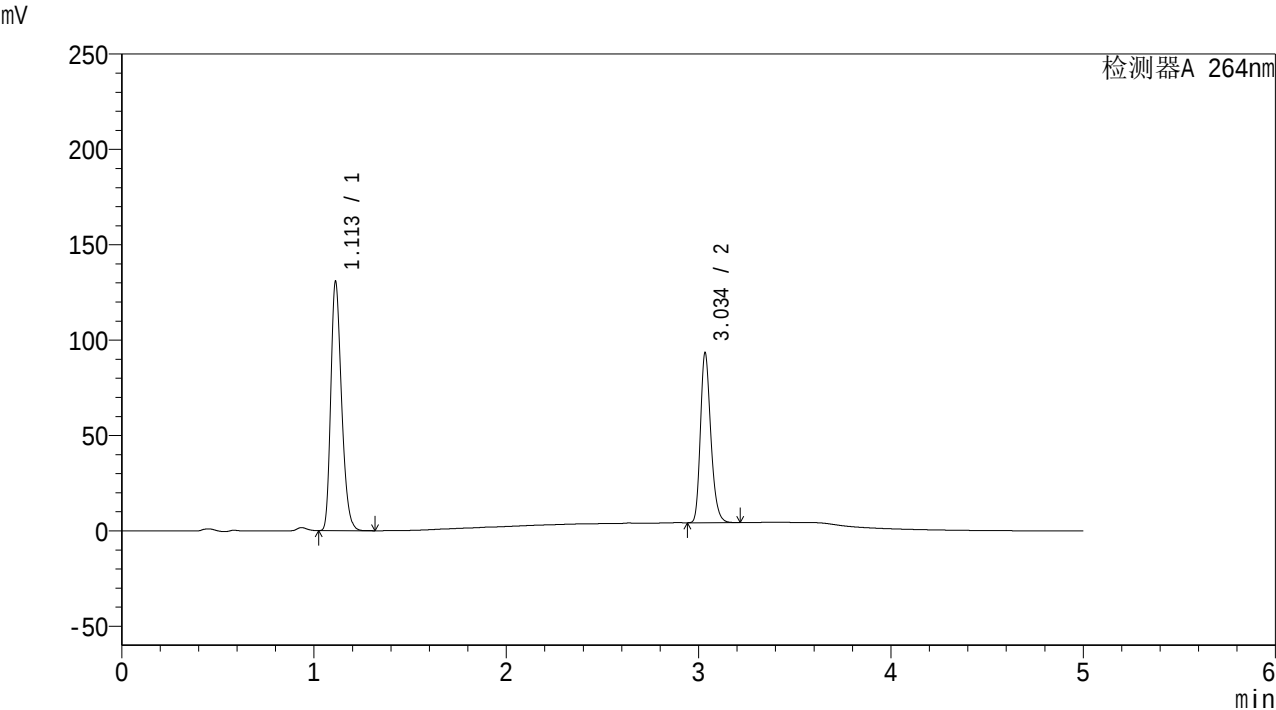
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.113	508614	130584	60.297	1894	1.266	--
2	3.034	334906	88021	39.703	15322	1.245	19.178
总计		843520	218605	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-979-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-52

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:23:37

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

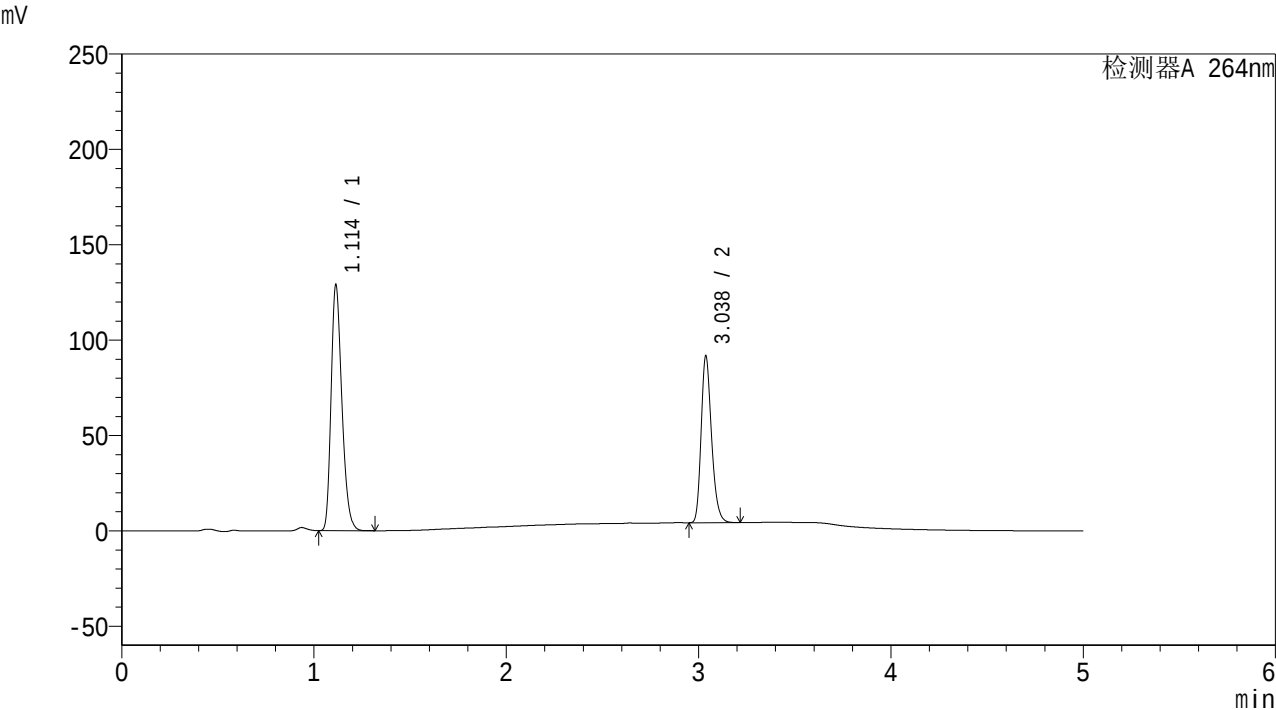
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.114	503357	128842	60.492	1890	1.268	--
2	3.038	328753	87381	39.508	15325	1.240	19.165
总计		832110	216223	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-980-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:29:01

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

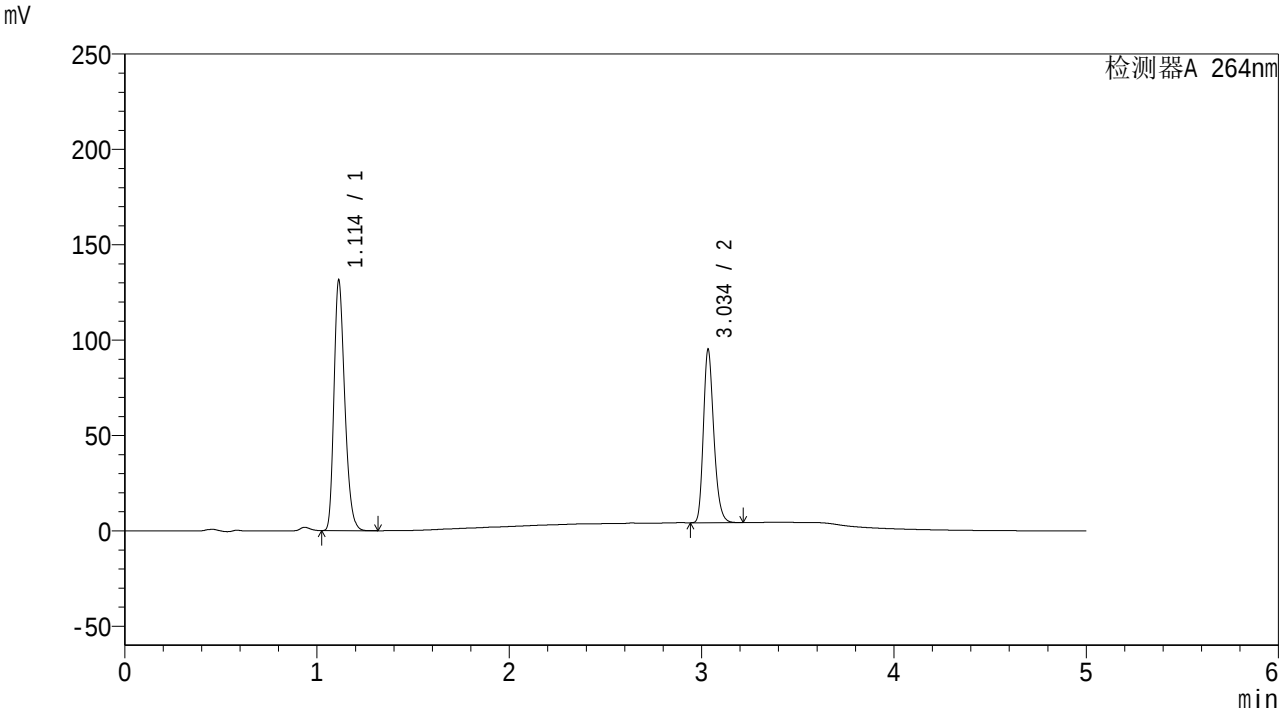
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.114	510740	131348	59.914	1904	1.266	--
2	3.034	341720	89791	40.086	15295	1.244	19.176
总计		852460	221139	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-981-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:34:26

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

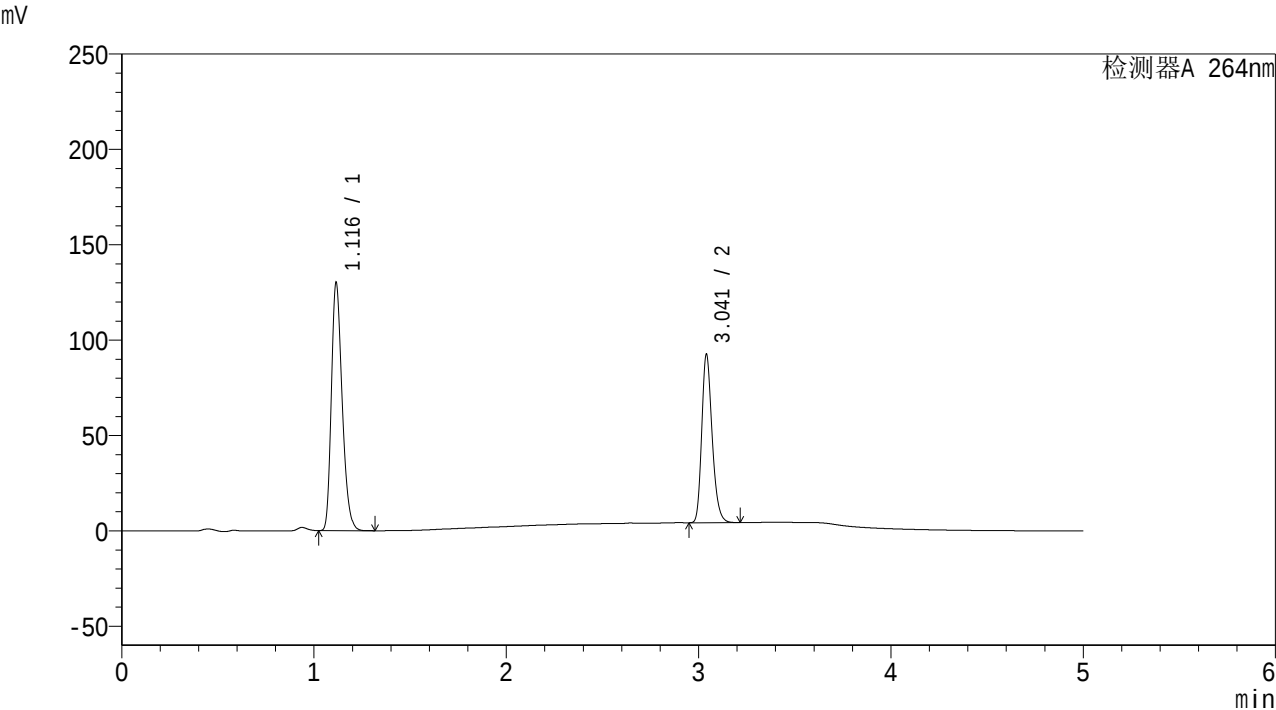
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.116	507785	129481	60.469	1895	1.269	--
2	3.041	331965	87944	39.531	15392	1.242	19.194
总计		839750	217425	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-982-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:39:50

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

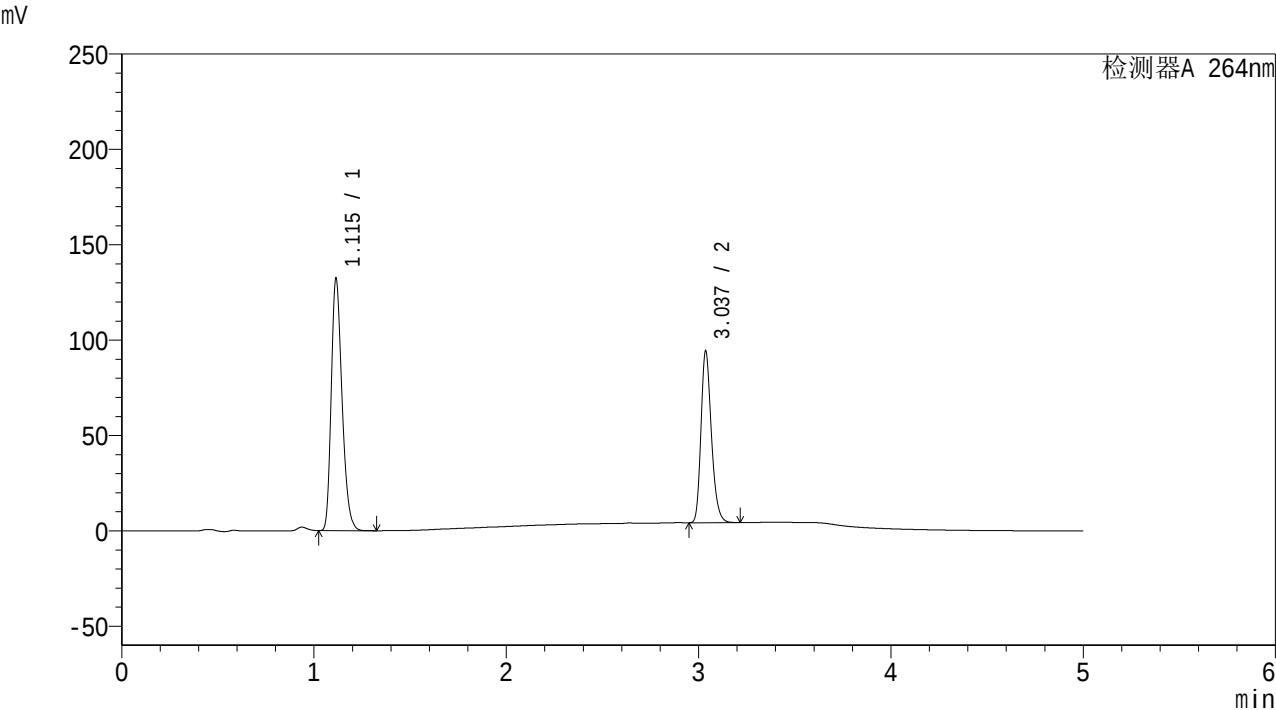
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.115	516185	131882	60.386	1893	1.268	--
2	3.037	338626	89794	39.614	15328	1.241	19.156
总计		854811	221676	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-983-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:45:14

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

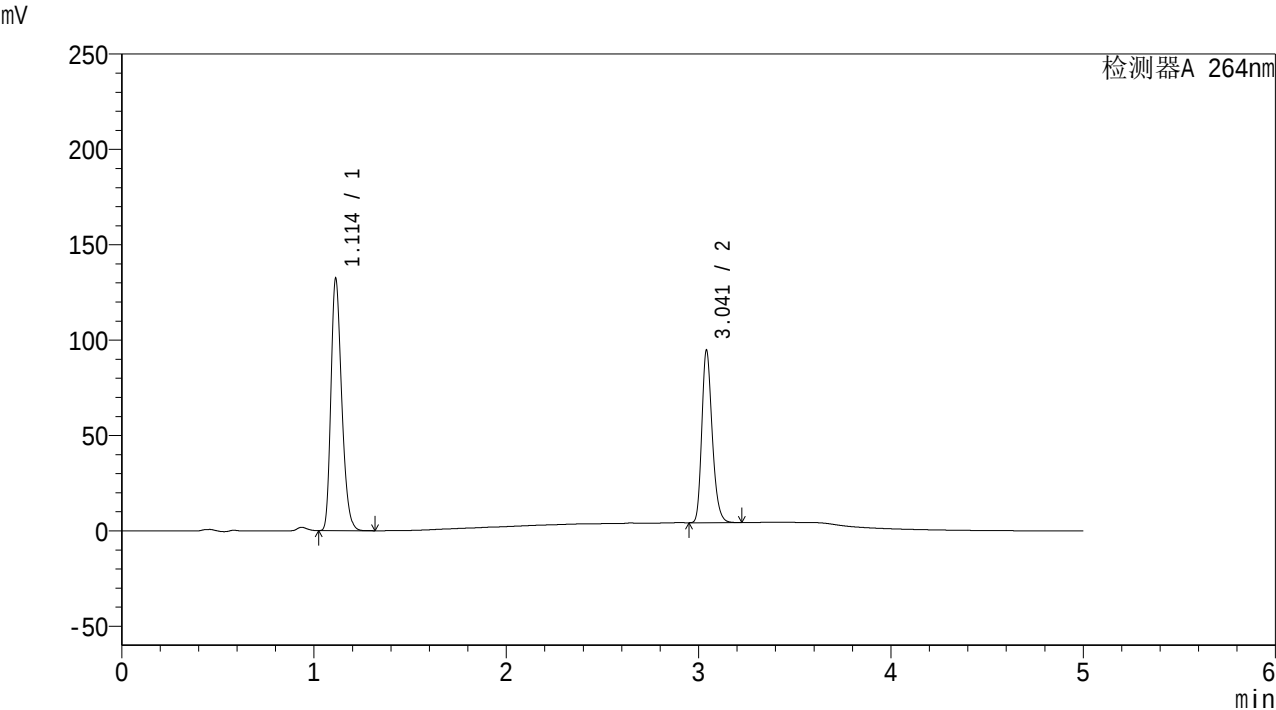
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.114	514919	132182	60.216	1897	1.266	--
2	3.041	340207	89937	39.784	15359	1.244	19.233
总计		855125	222119	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-984-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p5-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-44

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:50:38

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

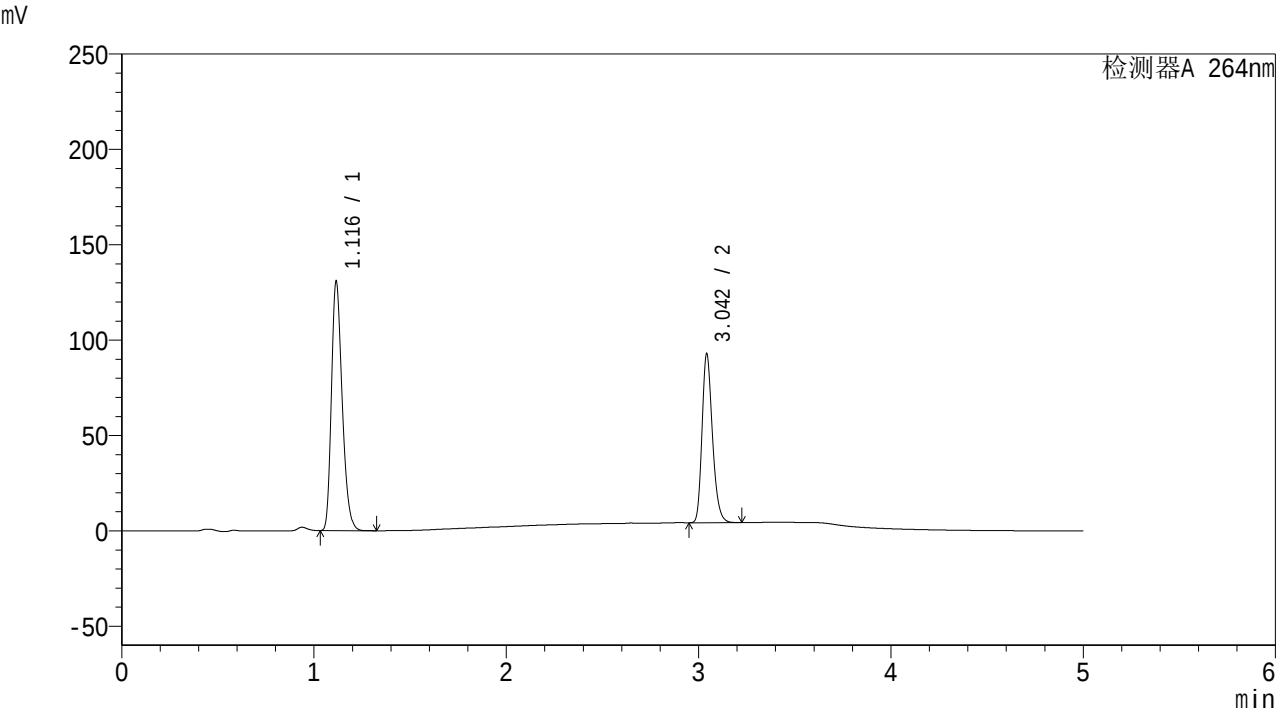
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.116	507926	129997	60.380	1916	1.267	--
2	3.042	333295	87459	39.620	15381	1.245	19.252
总计		841221	217455	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-985-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 21:56:03

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

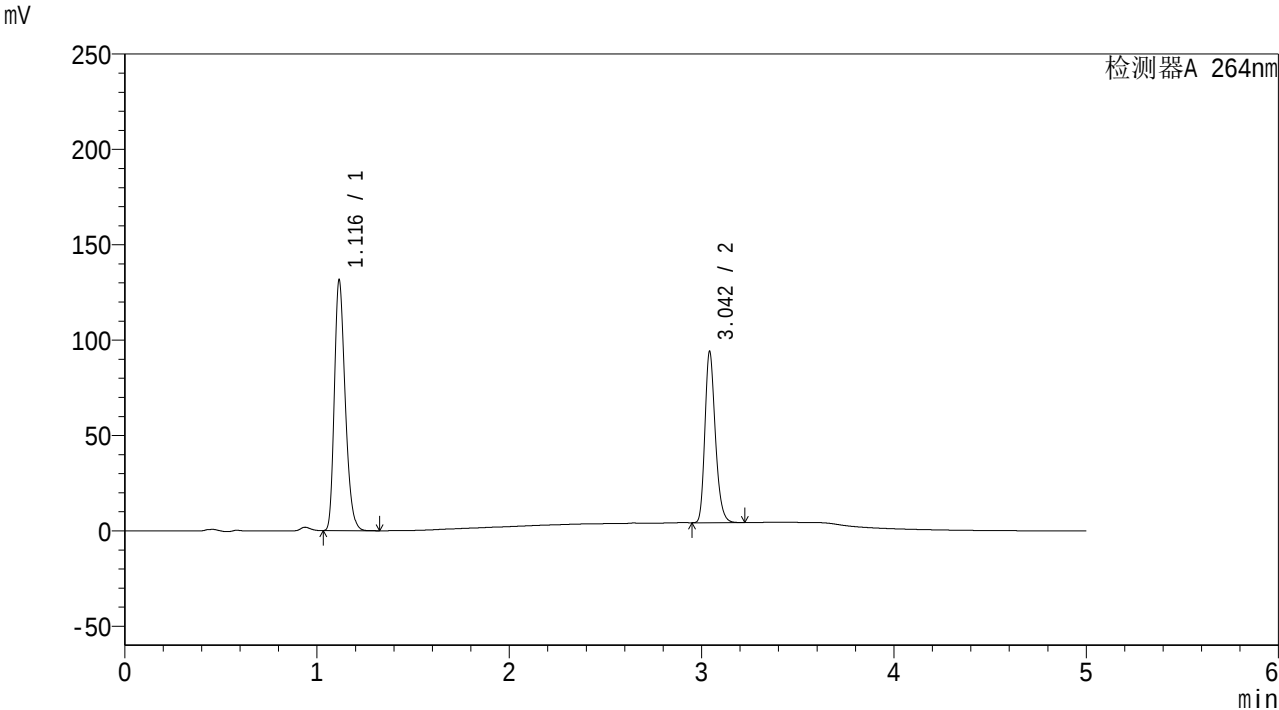
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.116	514553	130831	60.363	1882	1.270	--
2	3.042	337873	89008	39.637	15349	1.244	19.153
总计		852426	219840	100.000			

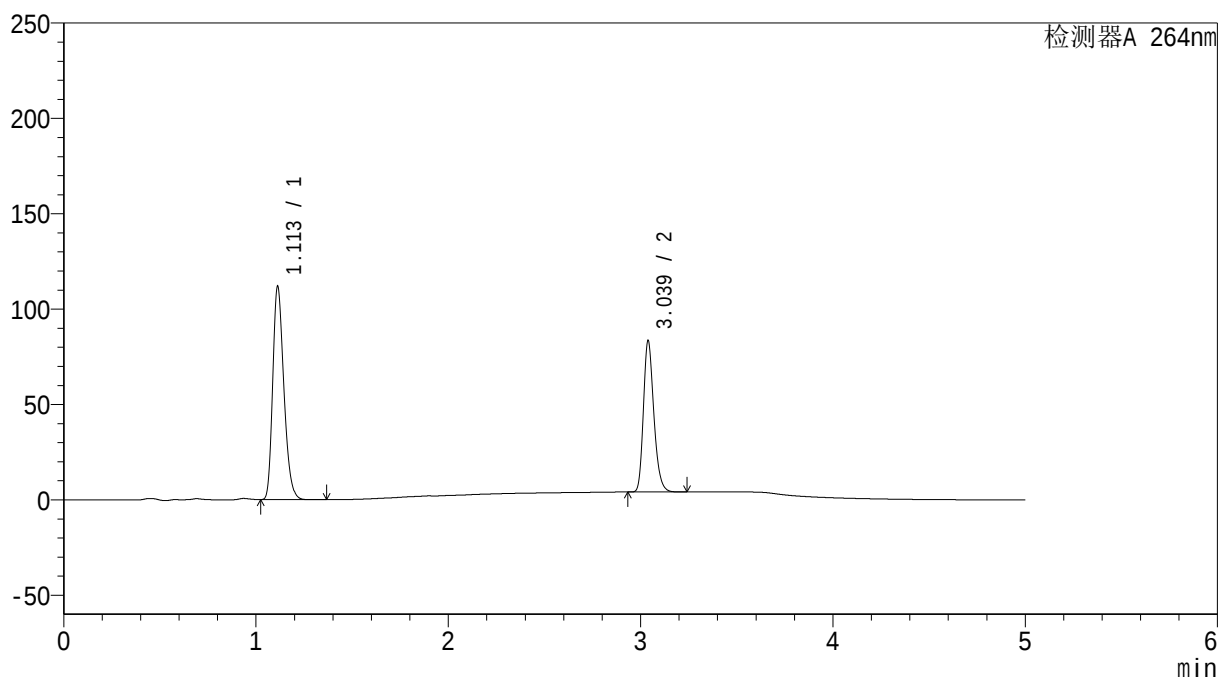
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-
片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-986-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 22:01:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:59 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	1.113	449994	111895	60.093	1773	1.262	--
2	3.039	298837	79344	39.907	15350	1.244	18.890
总计		748831	191239	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-987-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw80jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 2-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 22:06:52

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

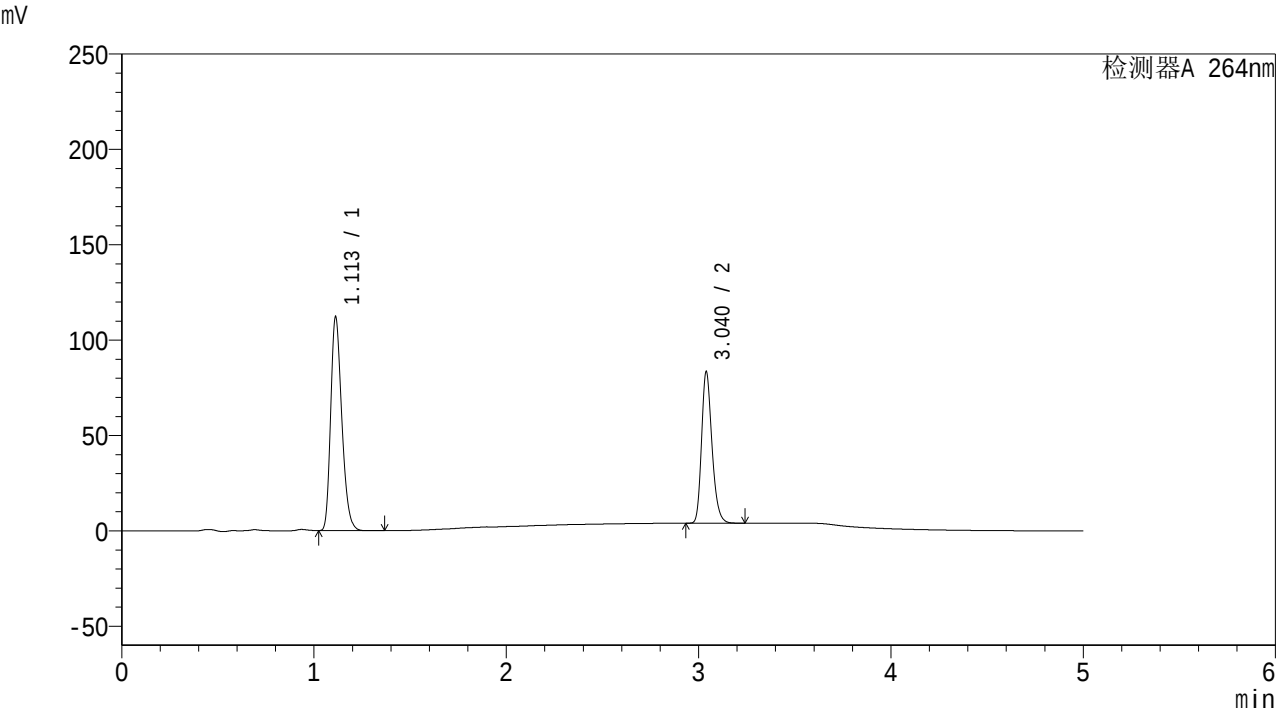
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.113	450159	112104	60.097	1780	1.261	--
2	3.040	298892	79301	39.903	15342	1.243	18.916
总计		749051	191406	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-988-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 22:12:15

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

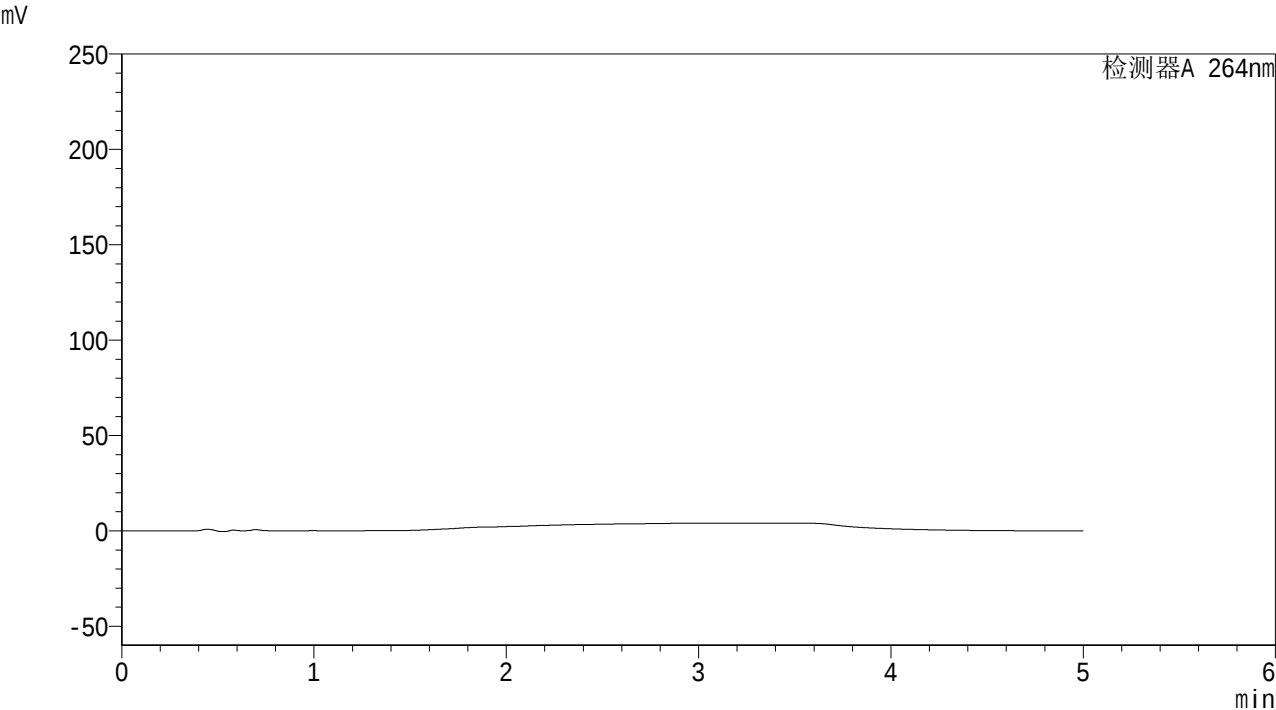
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2024052
121批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-989-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 22:17:38

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

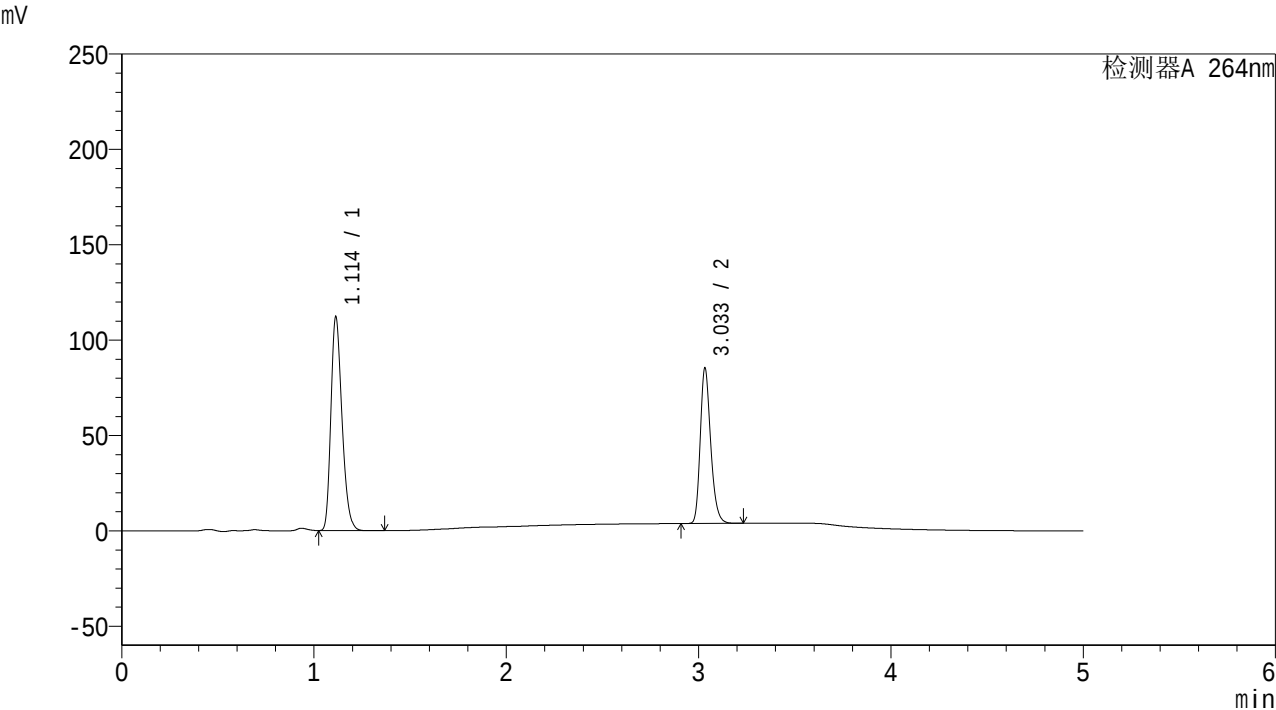
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.114	449712	112124	59.401	1787	1.261	--
2	3.033	307366	80928	40.599	15247	1.247	18.842
总计		757079	193052	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-990-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 22:23:01

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

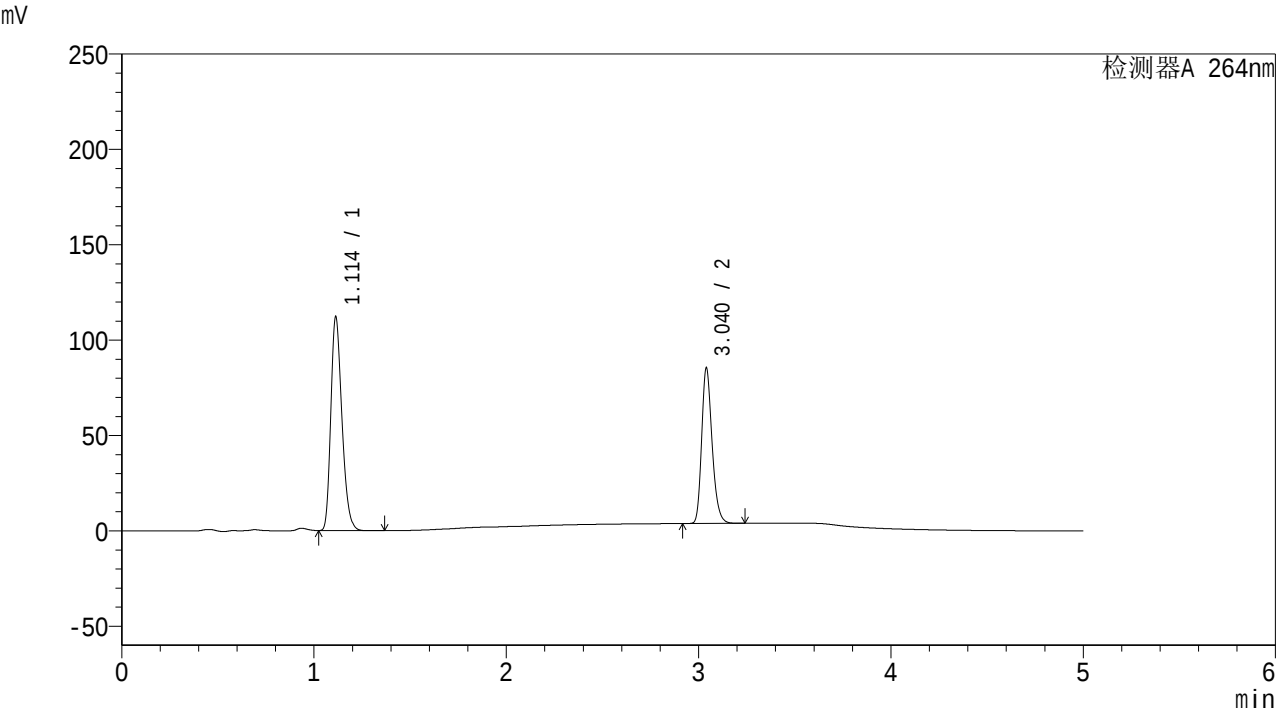
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.114	449738	112101	59.405	1784	1.260	--
2	3.040	307337	81298	40.595	15352	1.245	18.921
总计		757076	193399	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-991-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 22:28:24

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

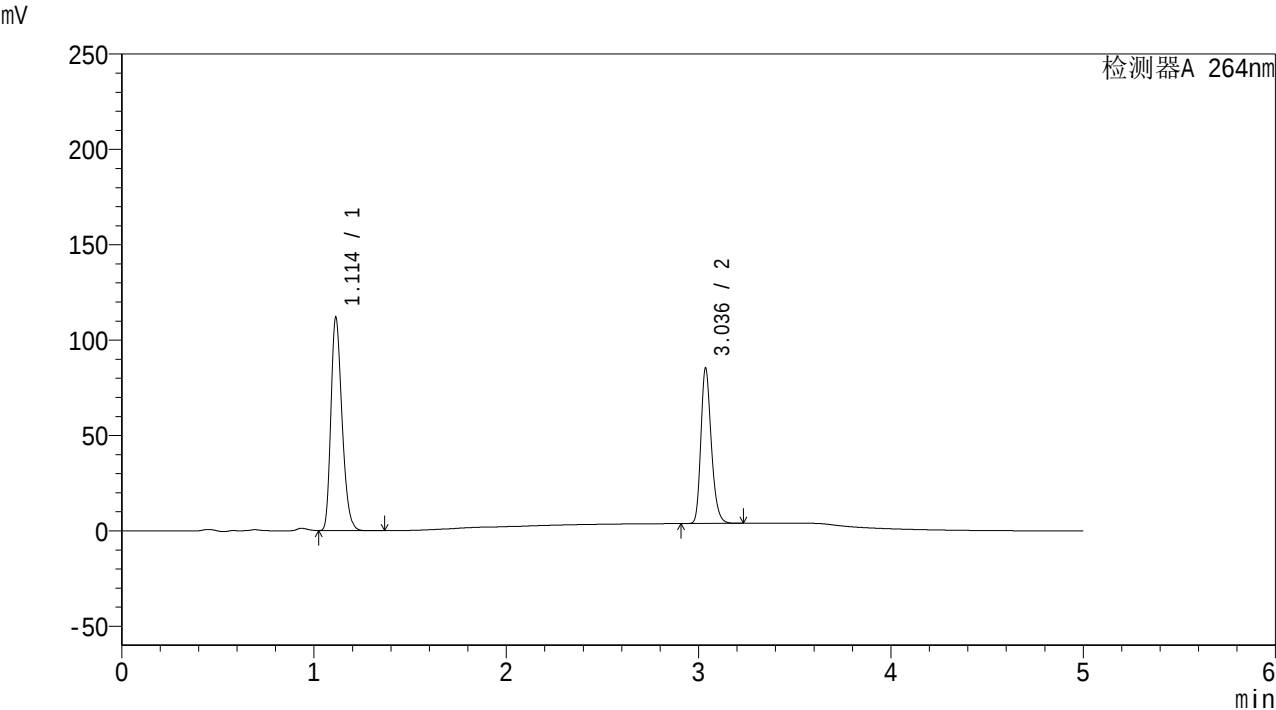
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.114	449767	111744	59.411	1775	1.262	--
2	3.036	307281	81149	40.589	15286	1.242	18.842
总计		757048	192893	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



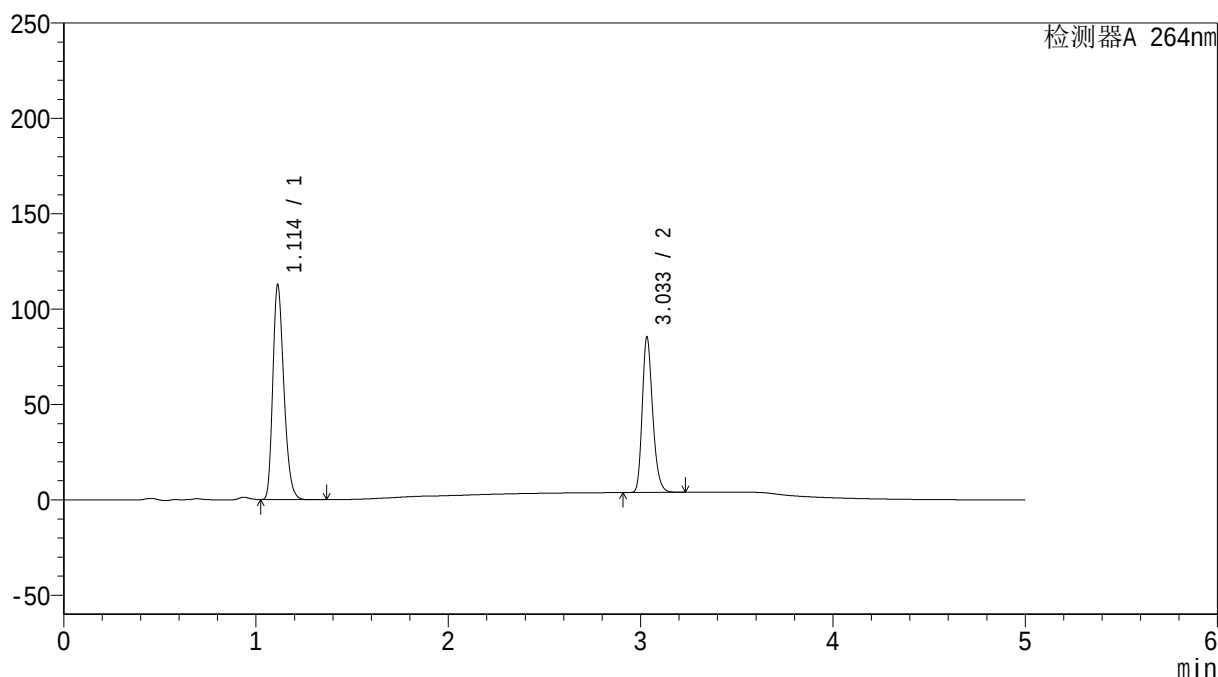
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-992-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 22:33:47 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:15 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	1.114	449689	112682	59.408	1801	1.259	--
2	3.033	307262	80928	40.592	15252	1.246	18.890
总计		756951	193610	100.000			

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-993-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 22:39:10

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

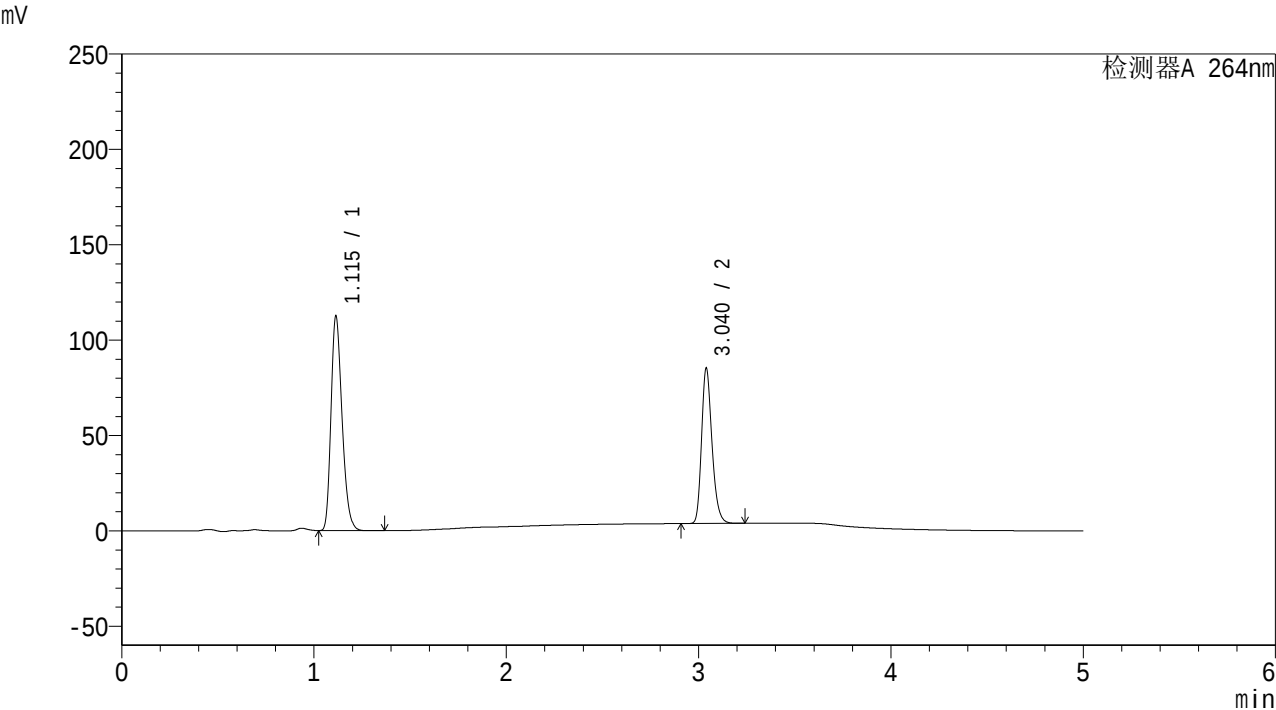
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.115	449702	112423	59.423	1801	1.259	--
2	3.040	307075	81362	40.577	15337	1.244	18.944
总计		756777	193785	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



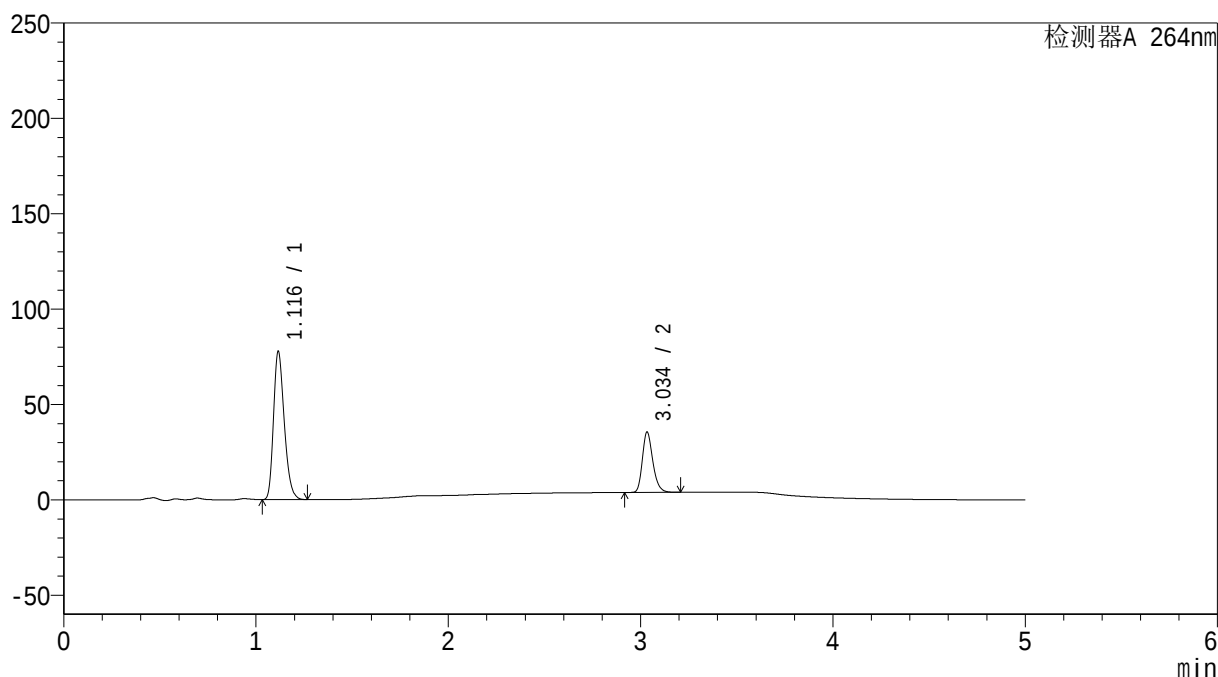
SMF-4078

<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 - 0-51/25-994-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 22:44:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:20 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	1.116	301731	77131	71.645	1915	1.265	--
2	3.034	119415	31323	28.355	15285	1.246	19.152
总计		421146	108455	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



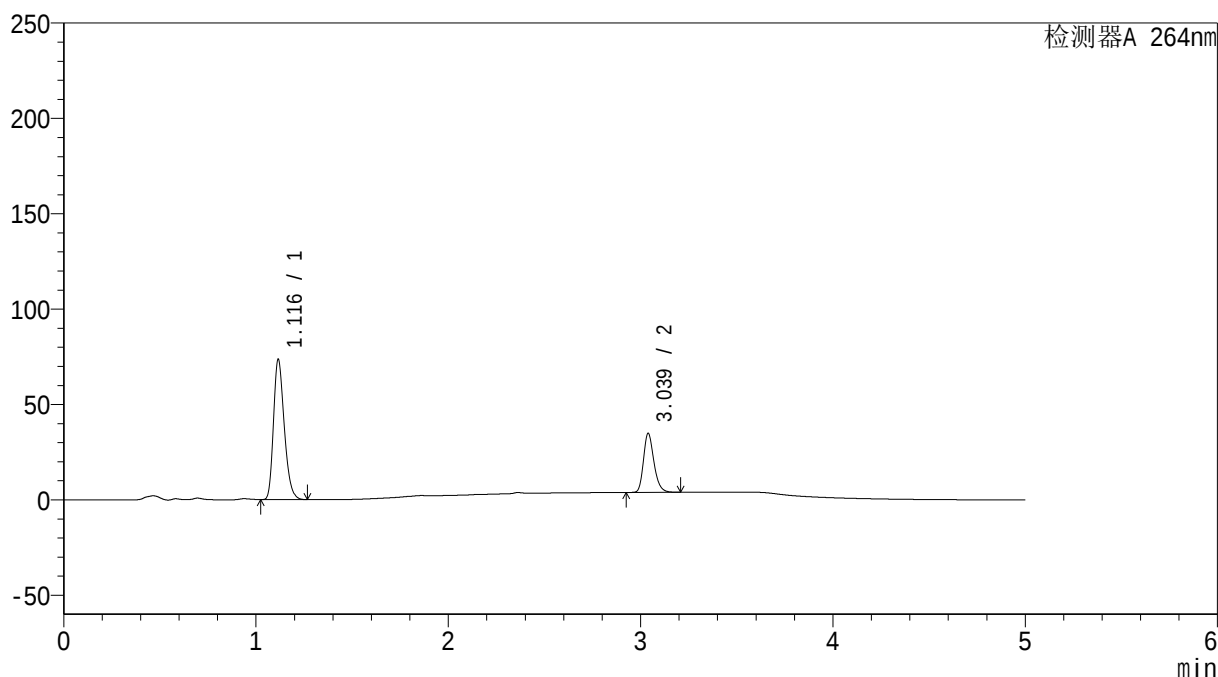
SMF-4078

<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 - 0-51/25-995-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 22:49:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:23 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	1.116	285988	73047	71.025	1909	1.266	--
2	3.039	116668	30944	28.975	15333	1.242	19.194
总计		402655	103992	100.000			

图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



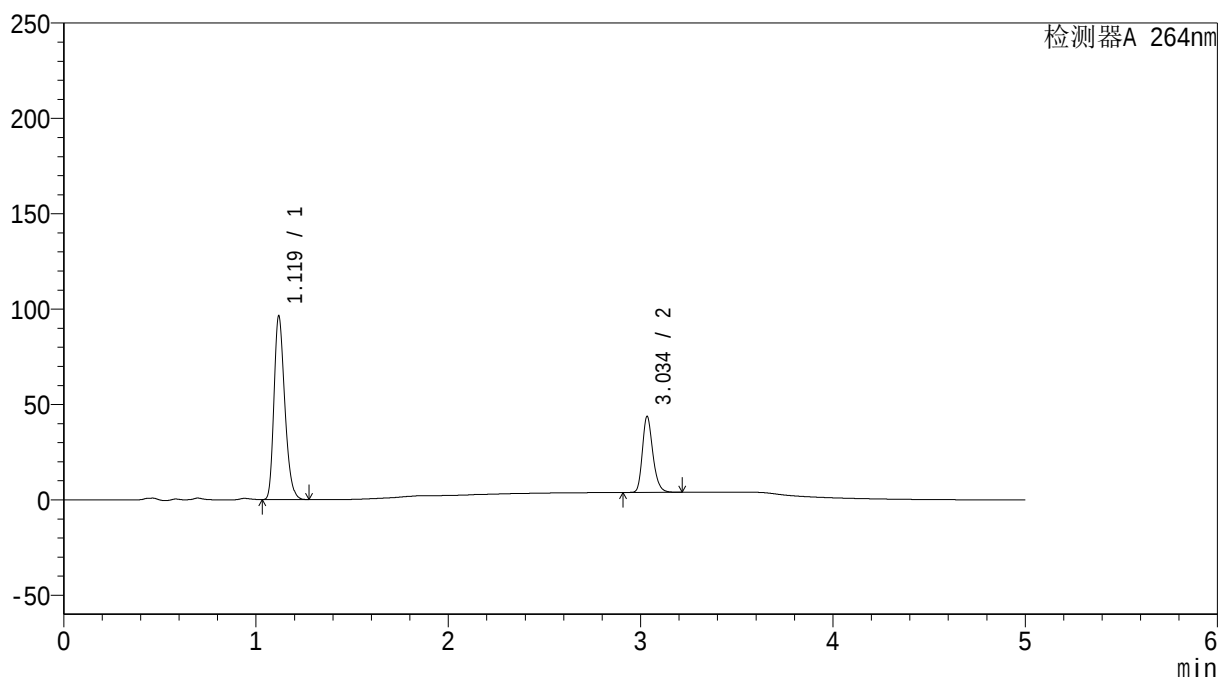
SMF-4078

<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 - 0-51/25-996-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 22:55:18 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	375217	95761	71.401	1912	1.263	--
2	3.034	150290	39387	28.599	15286	1.246	19.094
总计		525508	135148	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-997-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 23:00:40

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

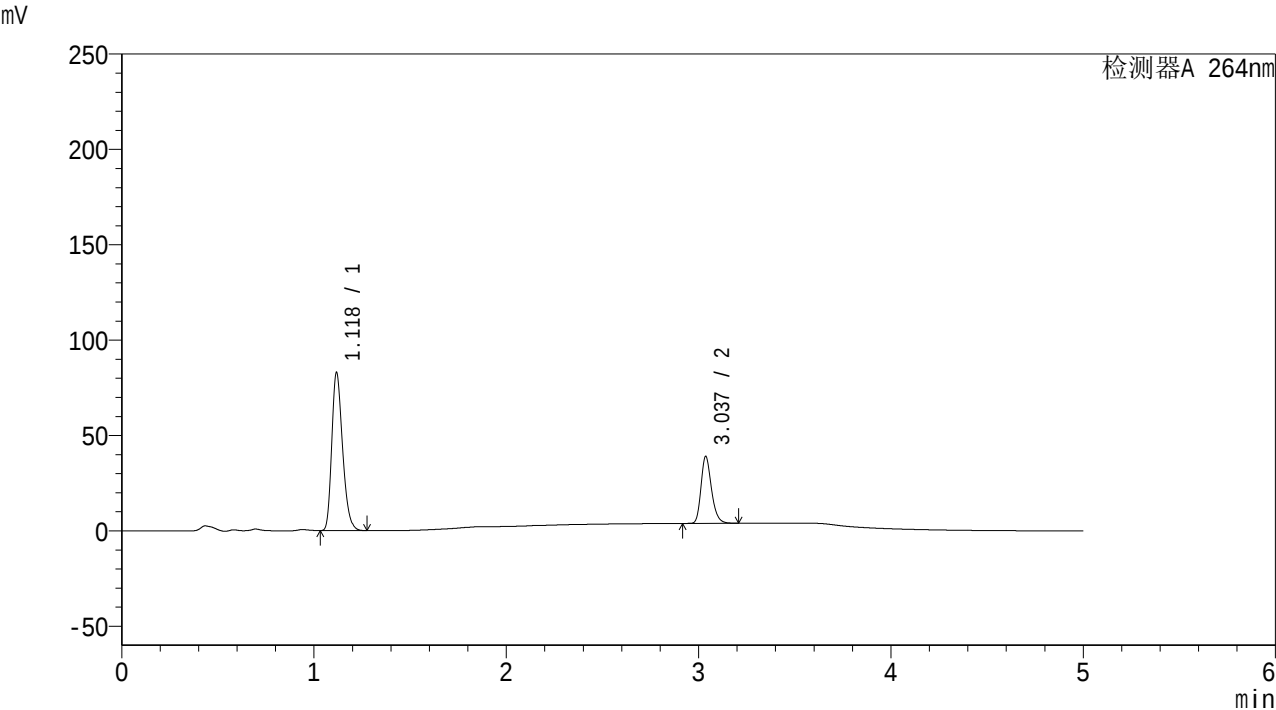
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.118	323410	81874	70.934	1899	1.267	--
2	3.037	132523	35065	29.066	15283	1.242	19.108
总计		455933	116939	100.000			

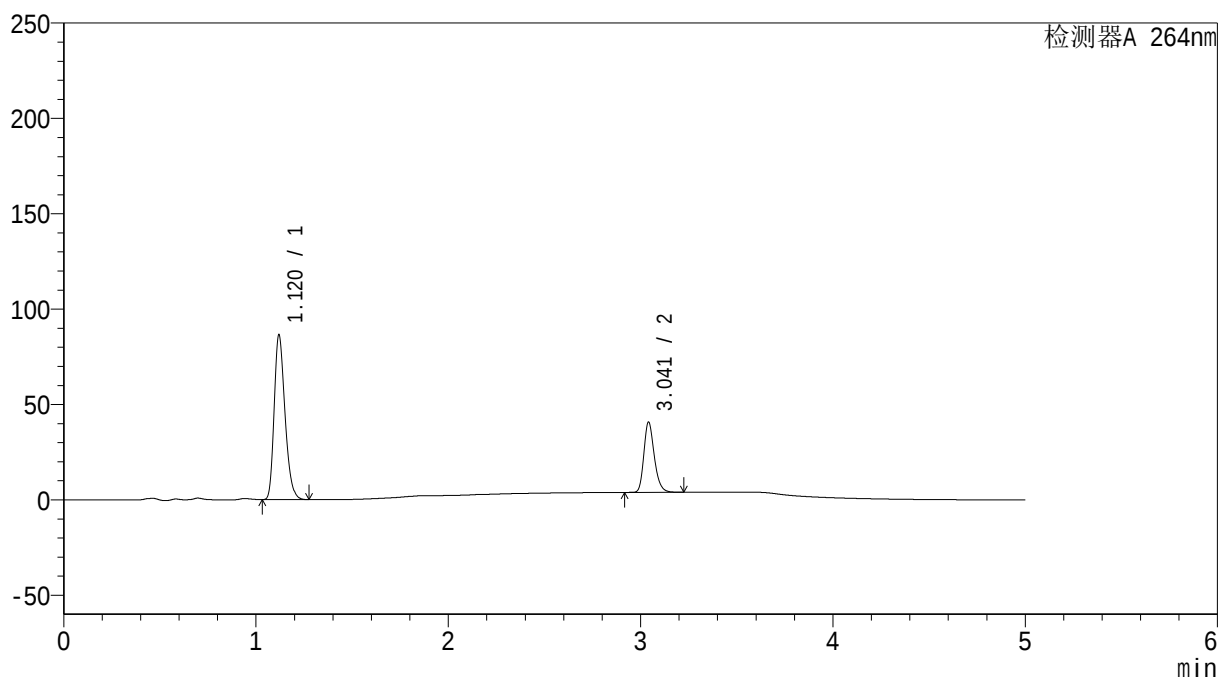
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-998-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:06:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:31 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	1.120	337108	86178	70.817	1909	1.263	--
2	3.041	138921	36583	29.183	15357	1.246	19.143
总计		476029	122761	100.000			

图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-999-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 23:11:25

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

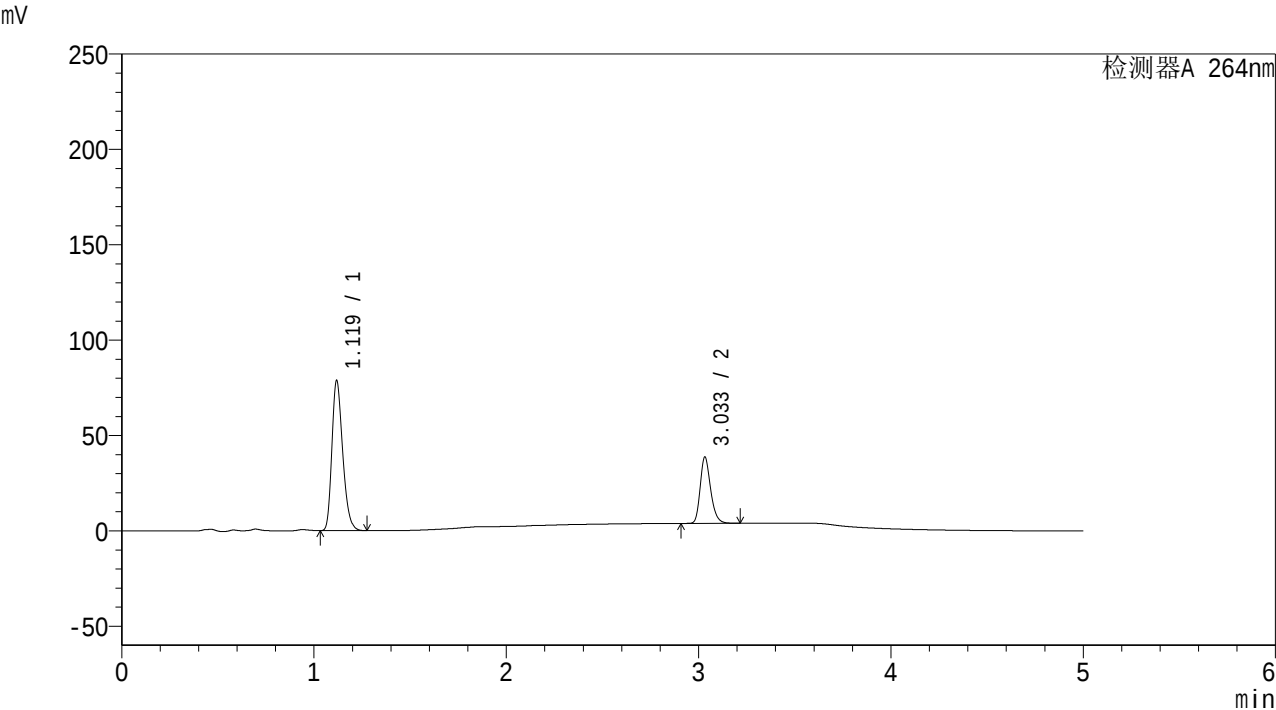
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	306801	78041	70.052	1907	1.265	--
2	3.033	131164	34585	29.948	15249	1.245	19.075
总计		437965	112626	100.000			

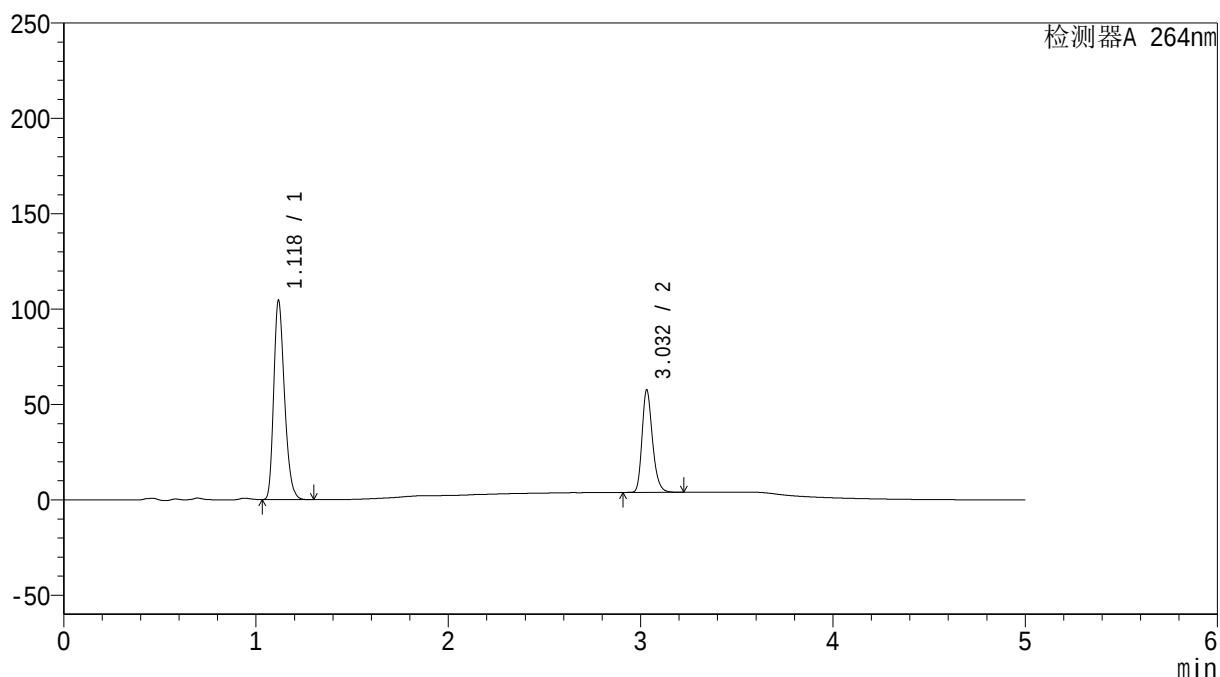
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1000-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:16:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:36 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	1.118	405745	103076	66.744	1921	1.267	--
2	3.032	202165	53601	33.256	15334	1.244	19.149
总计		607910	156676	100.000			

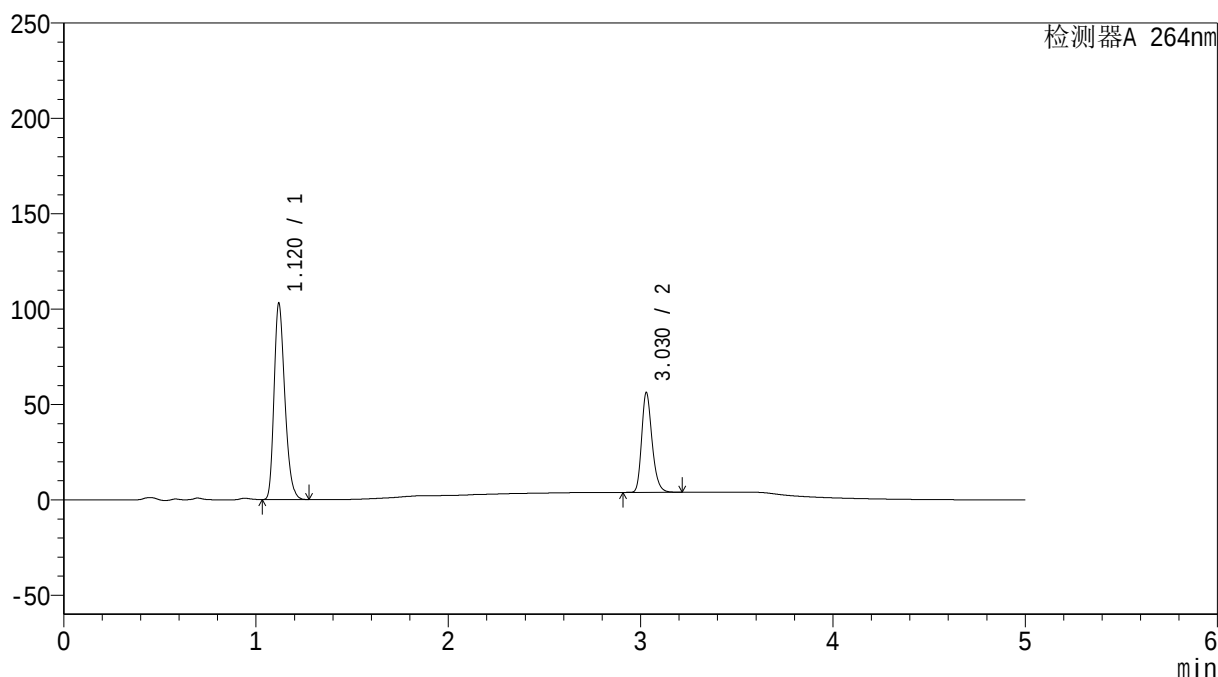
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1001-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:22:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:39 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	1.120	400019	102519	67.003	1923	1.261	--
2	3.030	197001	52347	32.997	15278	1.242	19.085
总计		597020	154866	100.000			

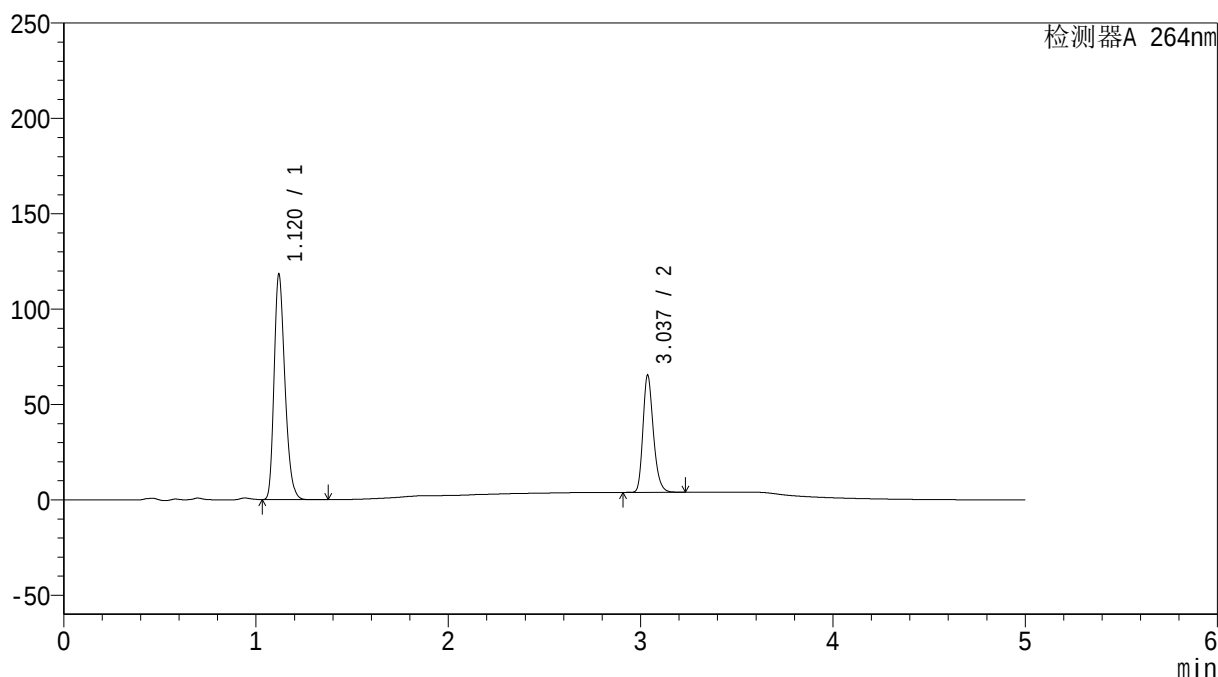
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1002-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:27:32 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:41 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	1.120	461319	117809	66.606	1912	1.262	--
2	3.037	231289	61254	33.394	15341	1.242	19.120
总计		692608	179063	100.000			

图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



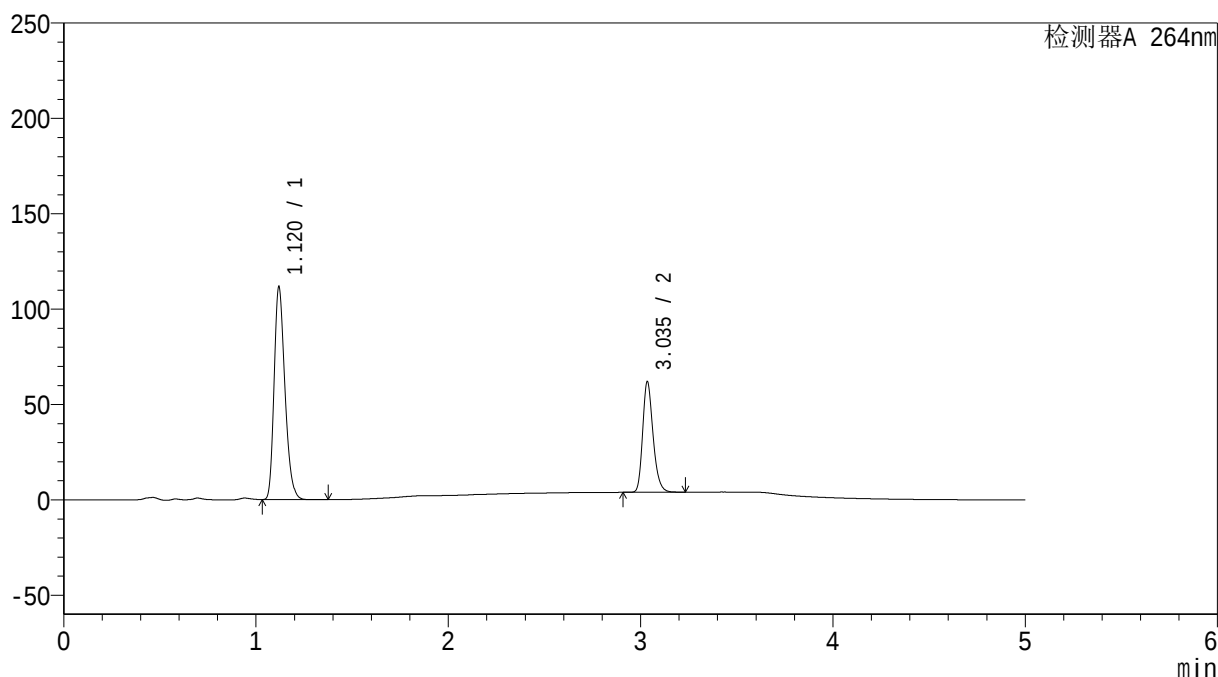
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1003-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:32:55 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:44 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	1.120	436381	111218	66.669	1905	1.264	--
2	3.035	218172	57412	33.331	15377	1.245	19.101
总计		654553	168629	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



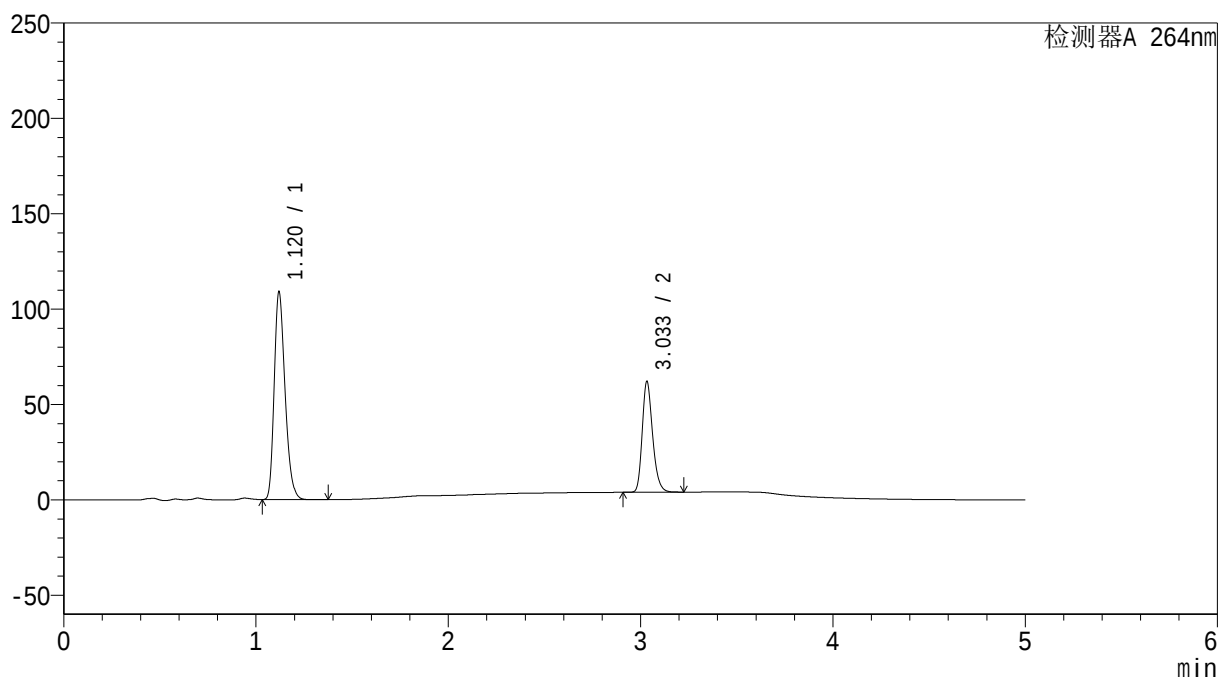
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1004-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-10min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:38:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:47 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	1.120	427341	108741	66.193	1896	1.266	--
2	3.033	218255	57716	33.807	15348	1.246	19.042
总计		645596	166457	100.000			

图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1005-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-10min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 23:43:39

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

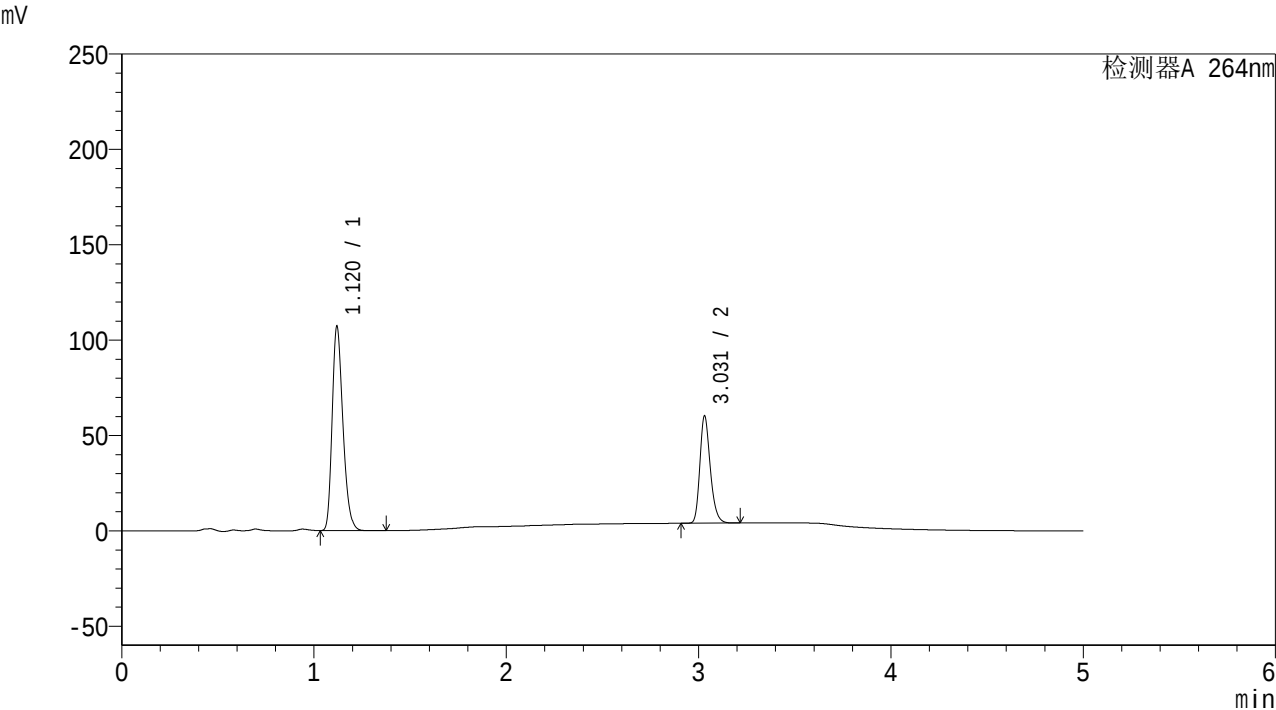
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.120	417318	106839	66.333	1921	1.263	--
2	3.031	211804	56256	33.667	15289	1.243	19.084
总计		629123	163095	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



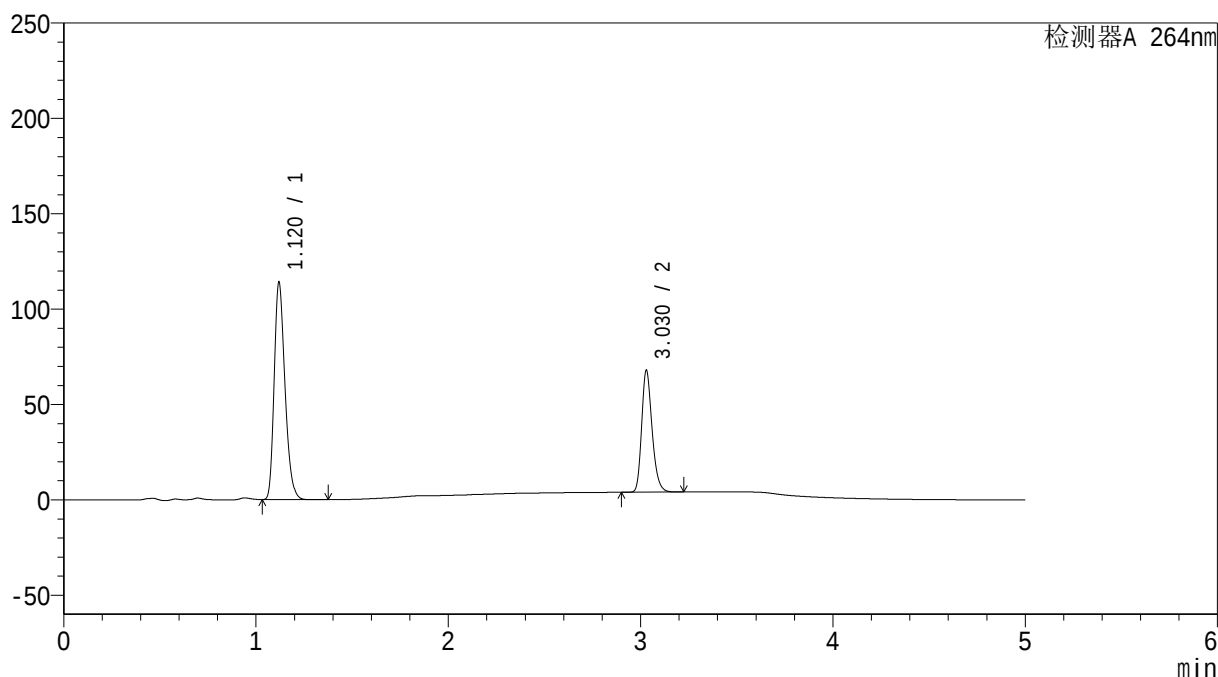
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1006-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-15min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:49:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:19:52 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	1.120	444397	113709	64.854	1917	1.263	--
2	3.030	240830	63918	35.146	15248	1.242	19.052
总计		685227	177626	100.000			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1007-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/01 23:54:23

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

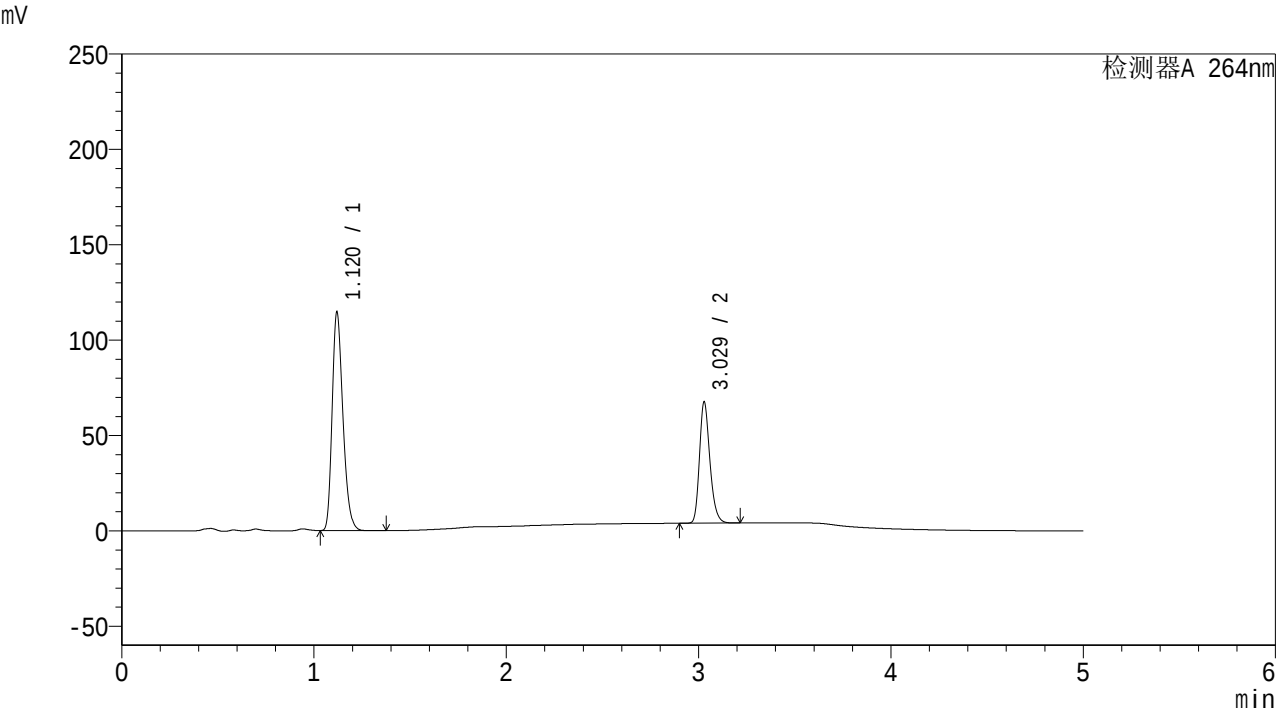
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.120	446785	114231	65.087	1916	1.263	--
2	3.029	239658	63539	34.913	15259	1.242	19.049
总计		686443	177771	100.000			

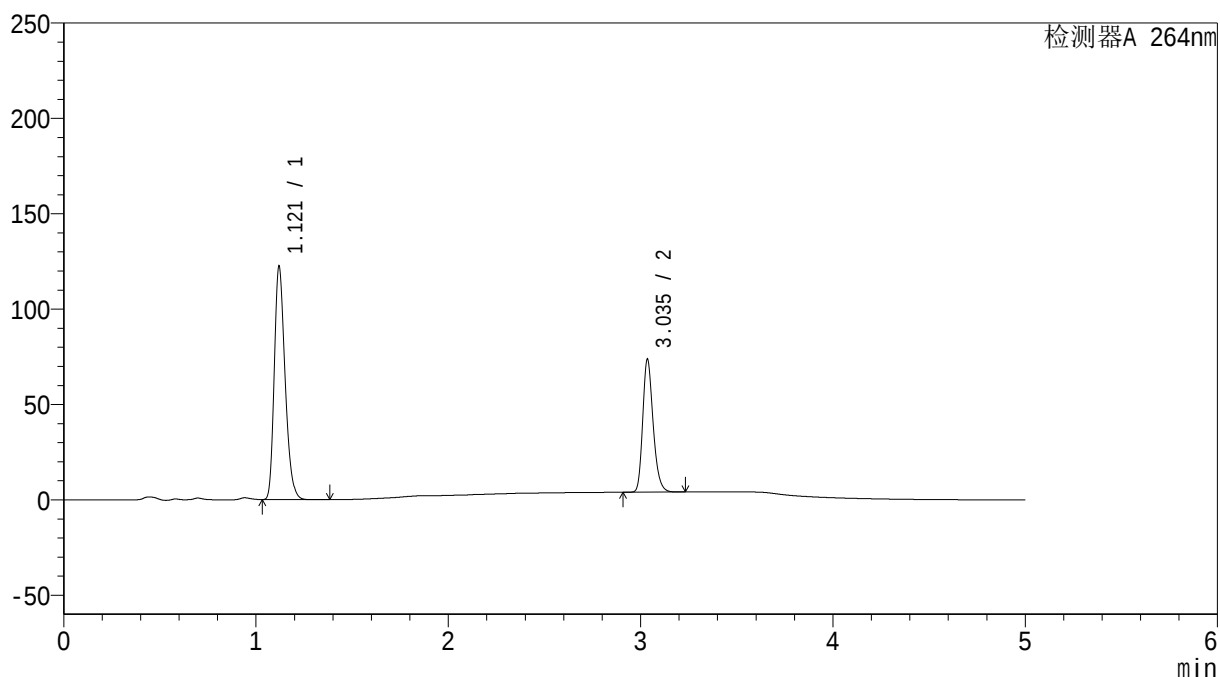
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1008-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-15min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/01 23:59:45 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:58 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	1.121	478159	122128	64.590	1908	1.265	--
2	3.035	262138	69109	35.410	15371	1.245	19.095
总计		740297	191237	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1009-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:05:07

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

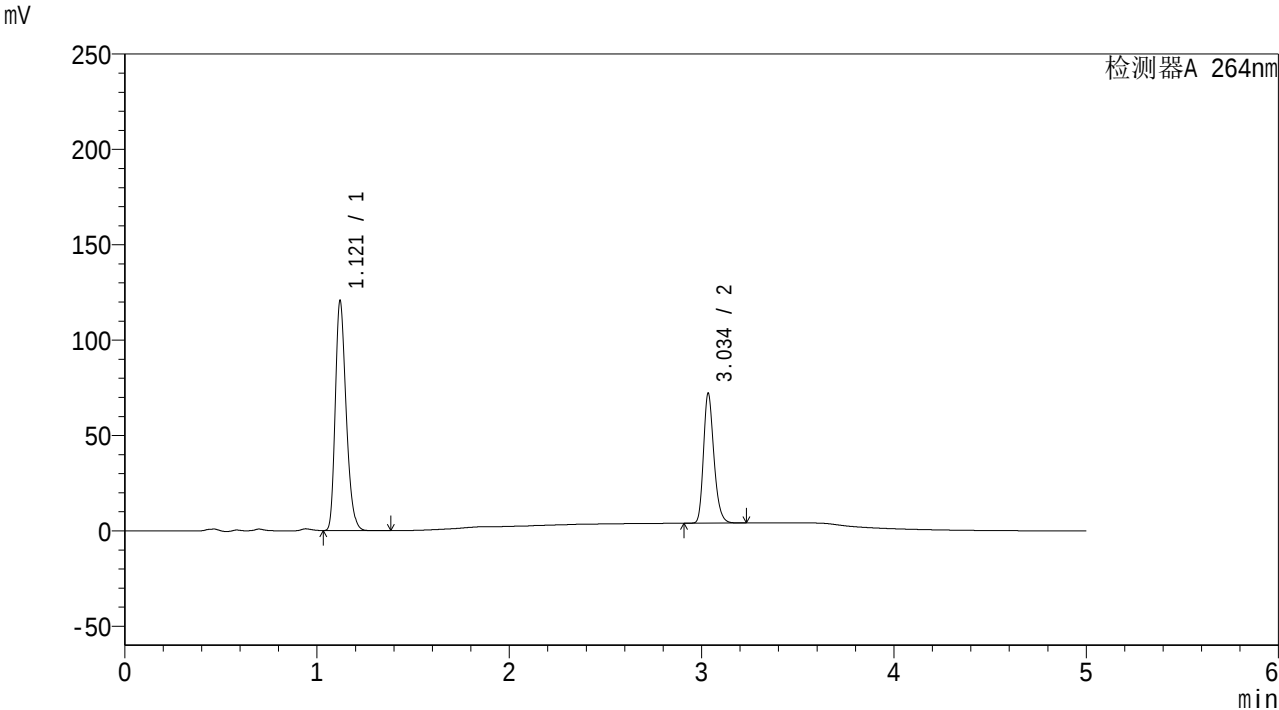
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	472405	120427	64.812	1900	1.267	--
2	3.034	256480	67093	35.188	15300	1.248	19.039
总计		728885	187521	100.000			

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1010-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-15min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-39

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:10:30

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

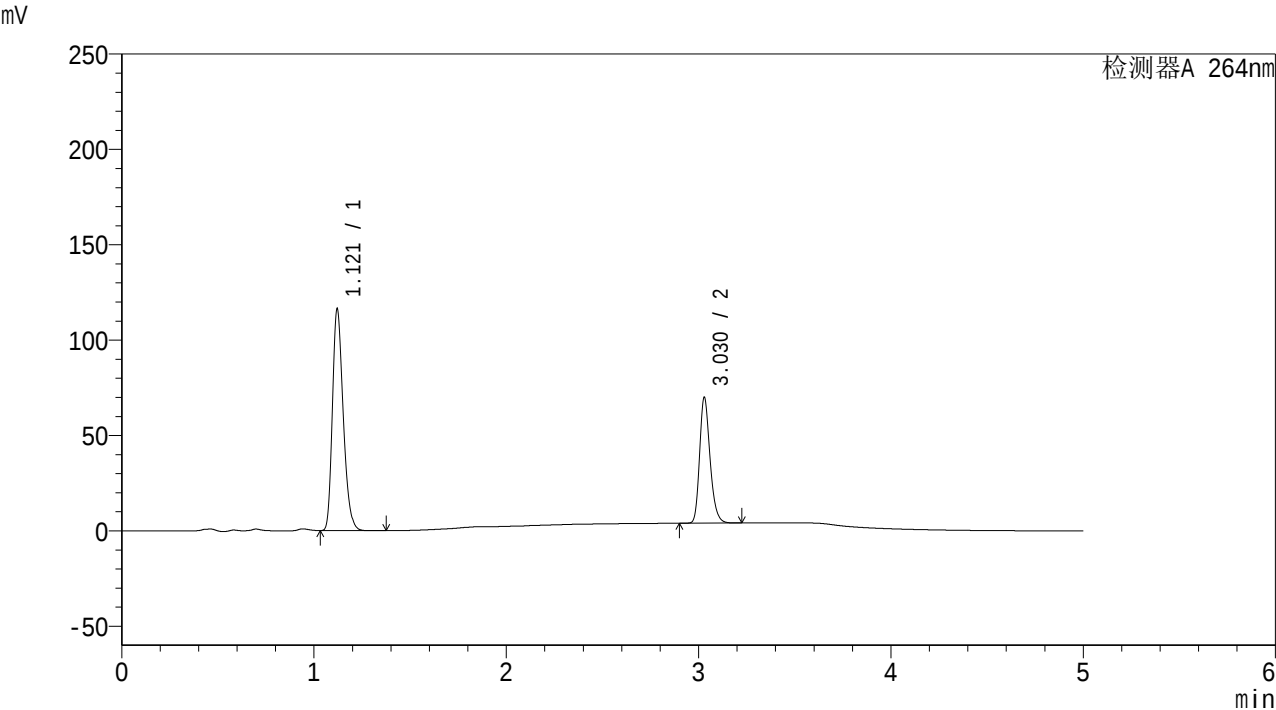
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	454315	116246	64.624	1913	1.264	--
2	3.030	248694	65958	35.376	15230	1.243	19.010
总计		703008	182205	100.000			

图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1011-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-48

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:15:53

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

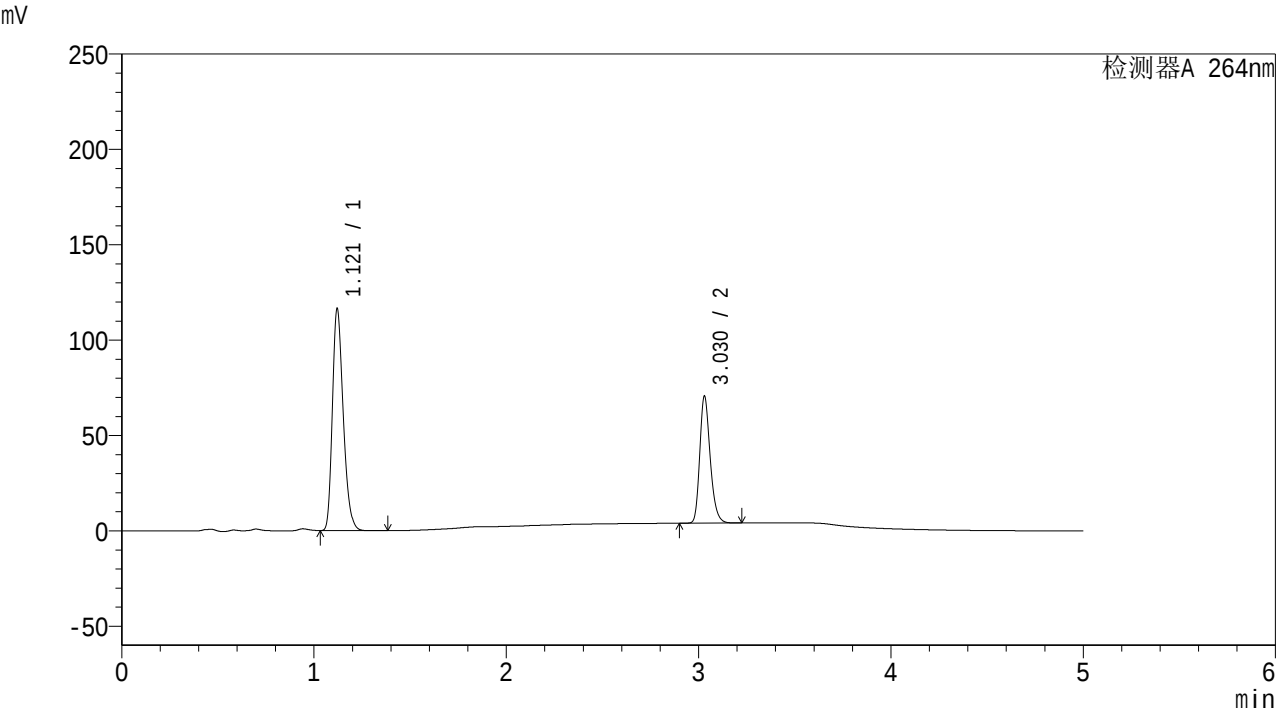
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	456034	116390	64.481	1903	1.266	--
2	3.030	251203	66613	35.519	15248	1.244	18.997
总计		707236	183003	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



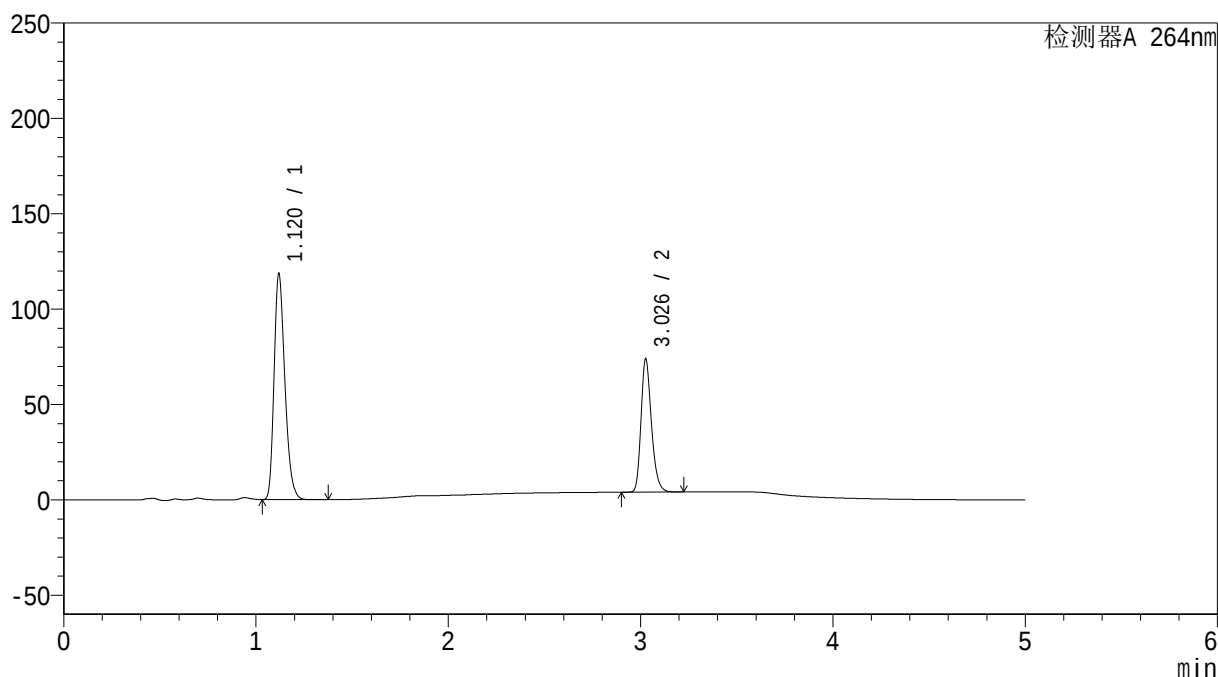
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1012-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 00:21:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:09 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	1.120	462152	117987	63.732	1913	1.266	--
2	3.026	262997	69043	36.268	15223	1.247	19.019
总计		725149	187030	100.000			

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



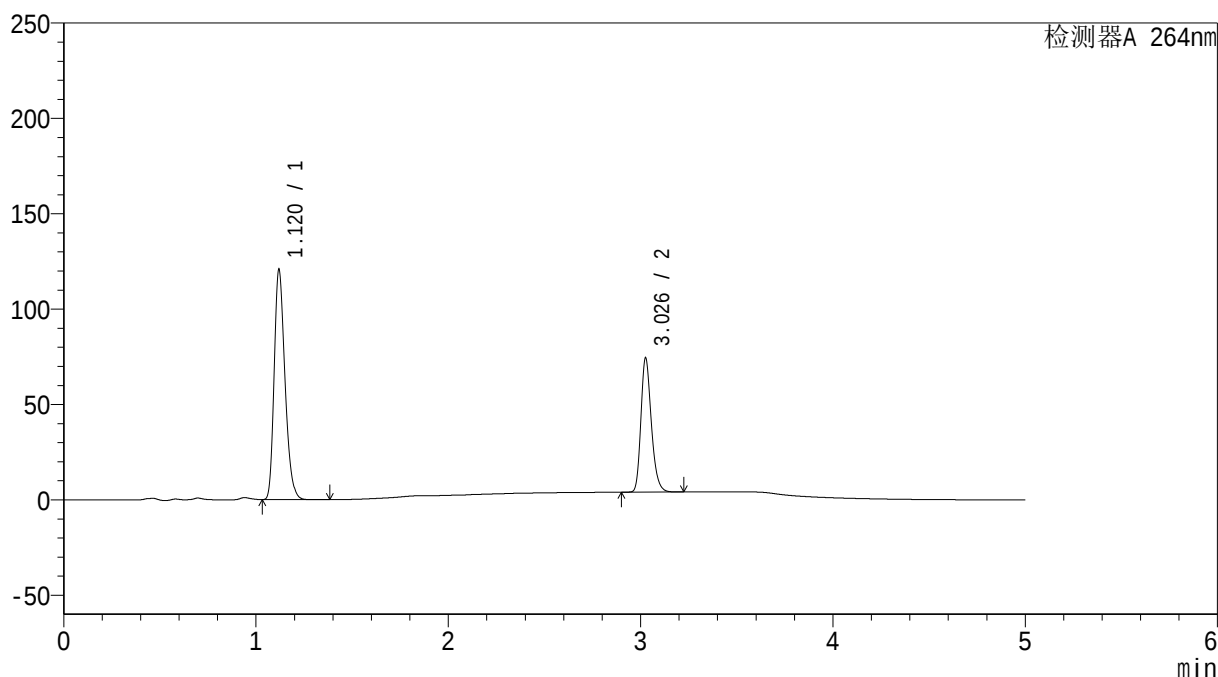
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1013-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 00:26:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:12 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	1.120	471328	120266	64.002	1907	1.265	--
2	3.026	265100	69316	35.998	15207	1.248	18.986
总计		736428	189583	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



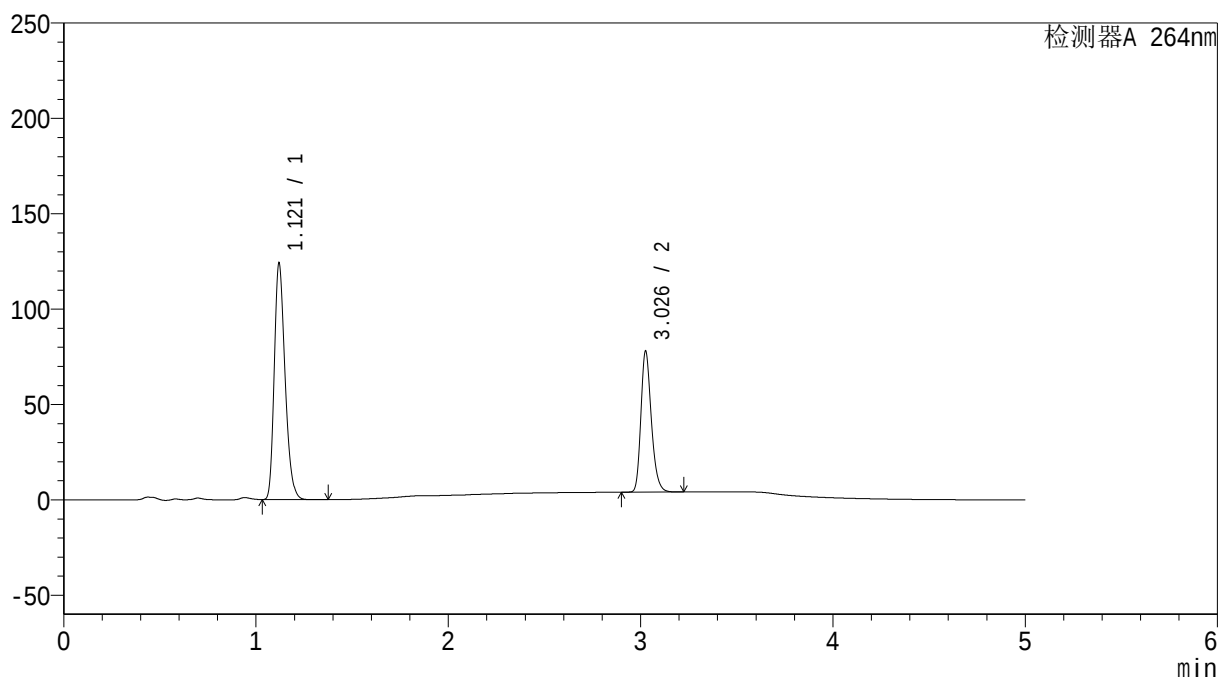
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1014-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 00:31:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:14 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	1.121	483698	123769	63.442	1916	1.265	--
2	3.026	278729	72820	36.558	15191	1.248	18.994
总计		762427	196589	100.000			

图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1015-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-20min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:37:22

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

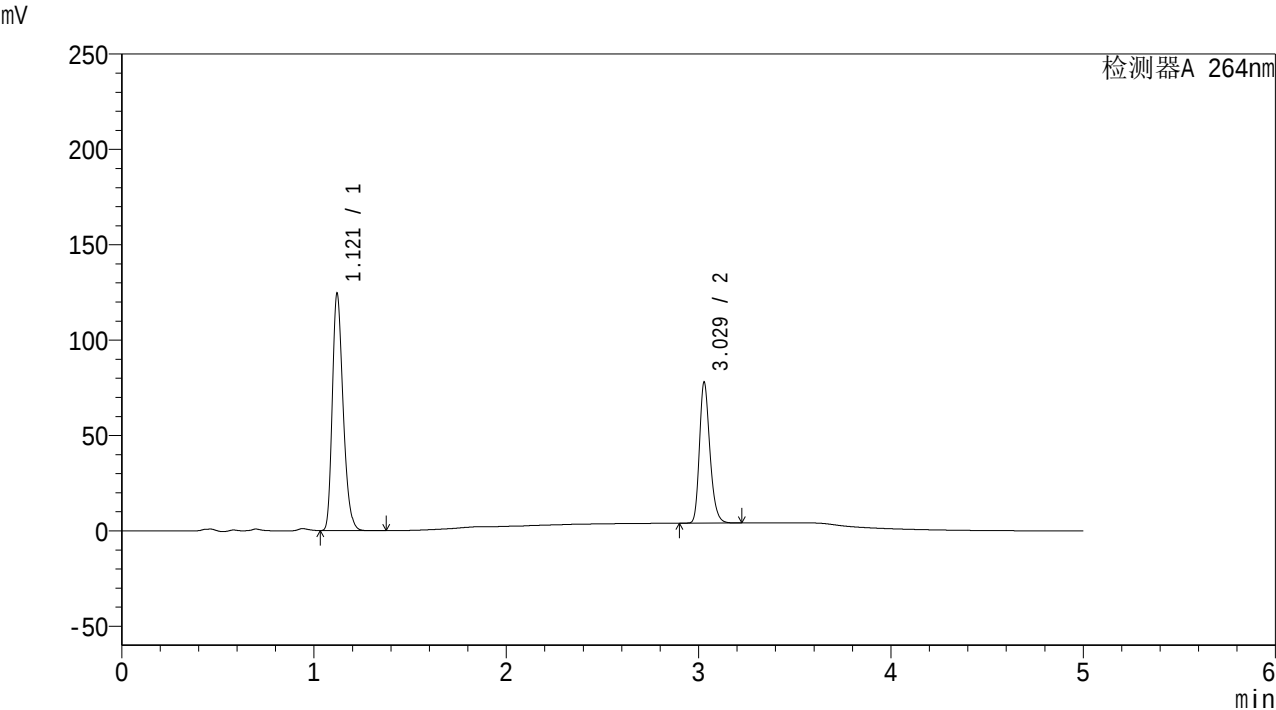
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	485290	124216	63.526	1915	1.266	--
2	3.029	278639	73795	36.474	15232	1.244	19.022
总计		763929	198011	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



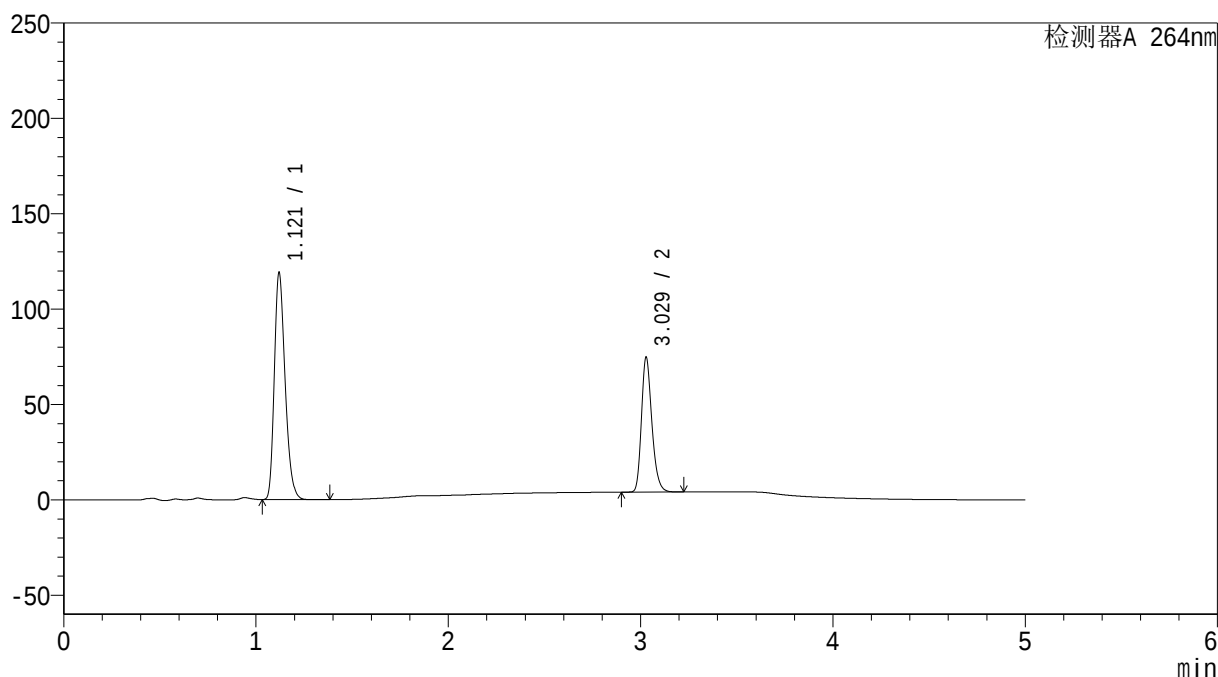
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1016-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-20min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 00:42:44 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:19 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	1.121	464140	118957	63.548	1920	1.265	--
2	3.029	266235	70603	36.452	15273	1.244	19.046
总计		730374	189560	100.000			

图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1017-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-20min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:48:06

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

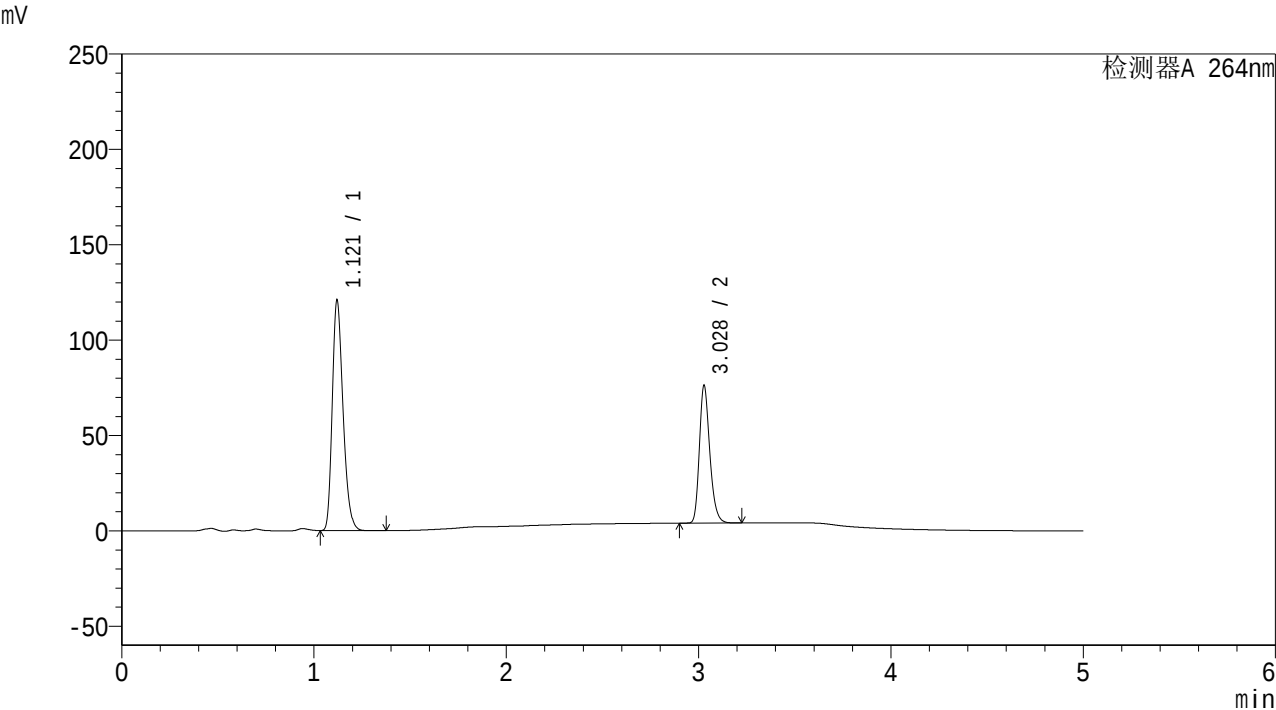
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	470859	120560	63.416	1918	1.266	--
2	3.028	271636	71975	36.584	15279	1.244	19.047
总计		742495	192535	100.000			

图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1018-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-5

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:53:28

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

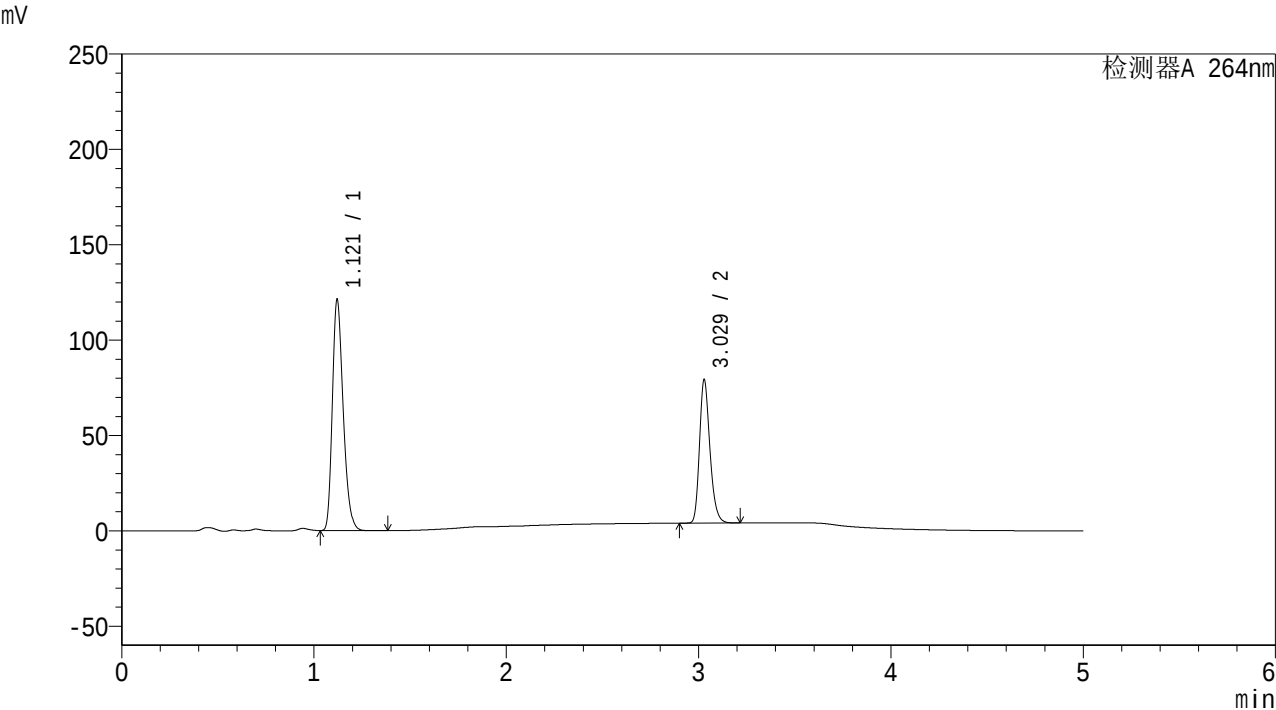
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	474821	121096	62.635	1897	1.268	--
2	3.029	283257	75128	37.365	15255	1.243	18.979
总计		758077	196224	100.000			

图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1019-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 00:58:51

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

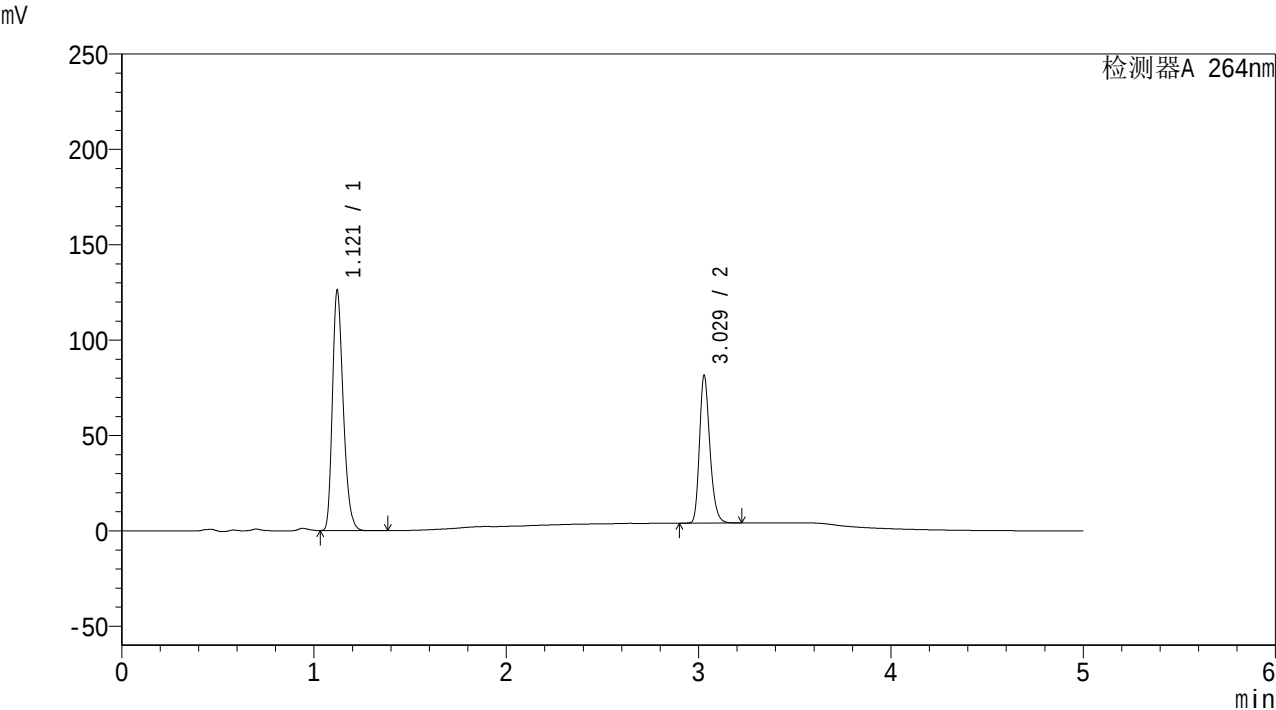
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	493029	125927	62.887	1906	1.267	--
2	3.029	290959	77284	37.113	15321	1.244	19.015
总计		783988	203211	100.000			

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1020-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-23

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:04:13

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

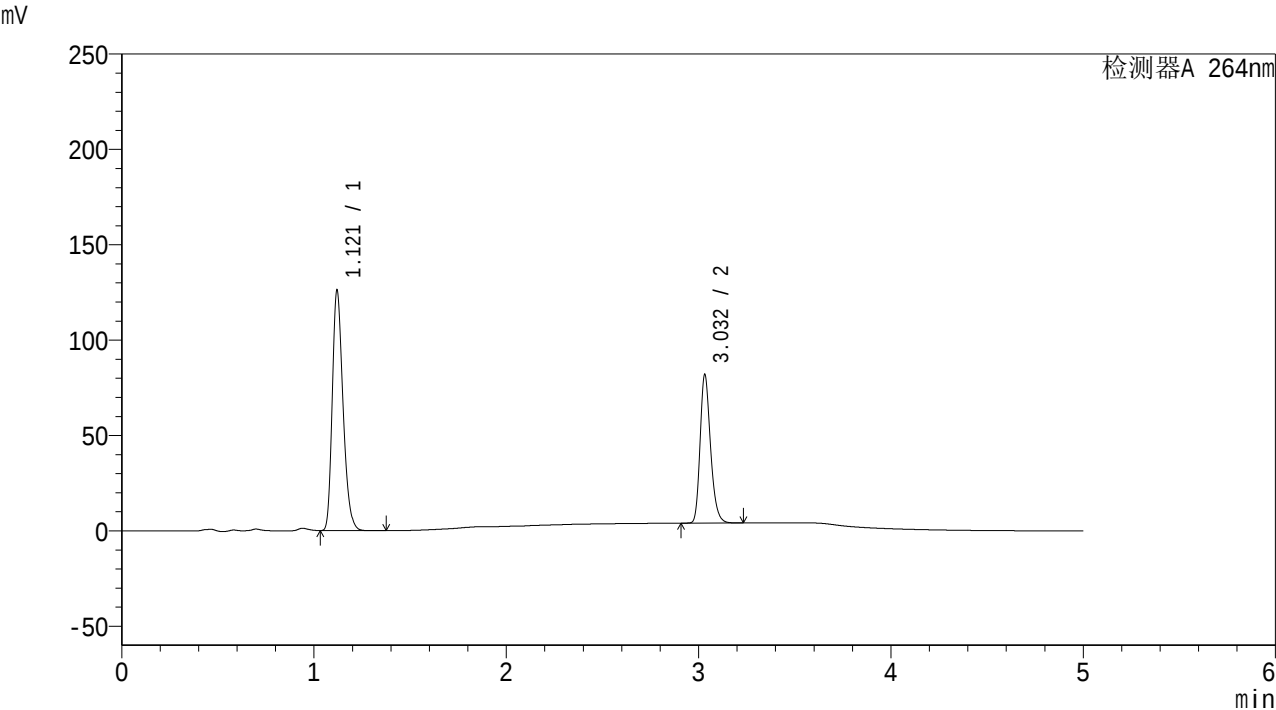
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	490124	125757	62.568	1926	1.265	--
2	3.032	293224	77601	37.432	15317	1.247	19.103
总计		783348	203359	100.000			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1021-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-32

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:09:35

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

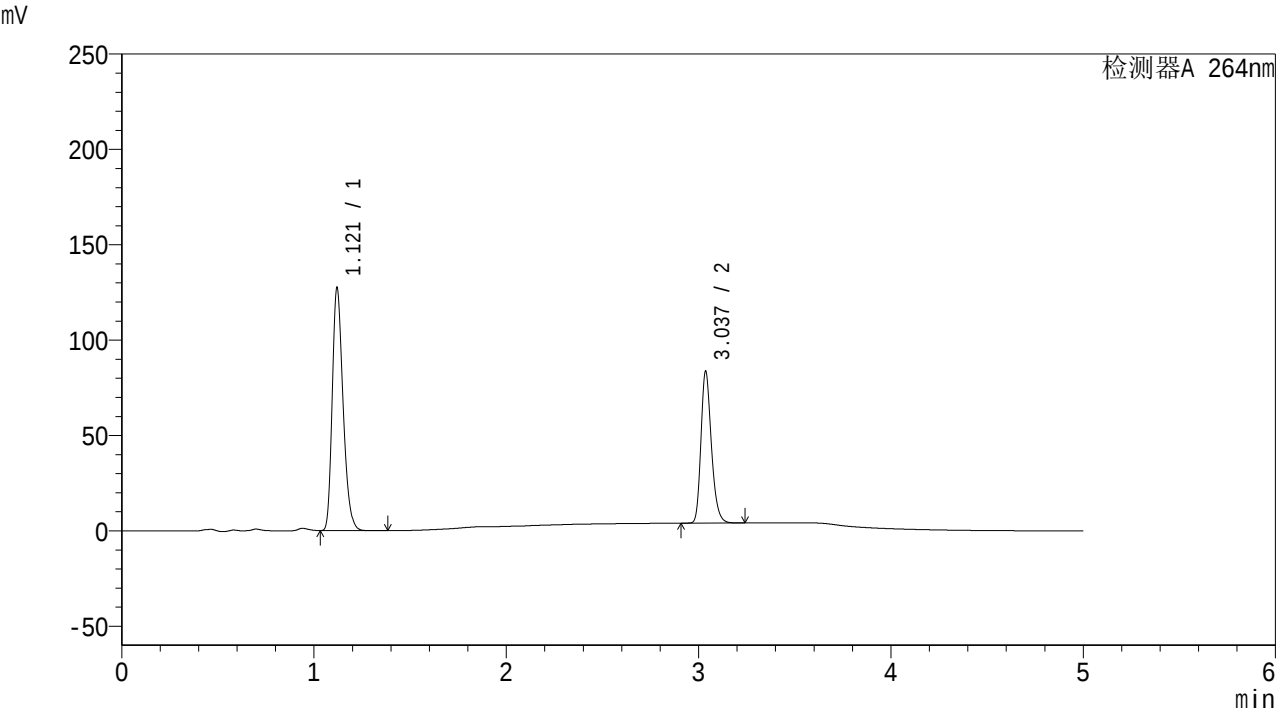
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	498365	127102	62.414	1903	1.268	--
2	3.037	300116	79377	37.586	15305	1.244	19.074
总计		798481	206480	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1022-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-30min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-41

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:14:57

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

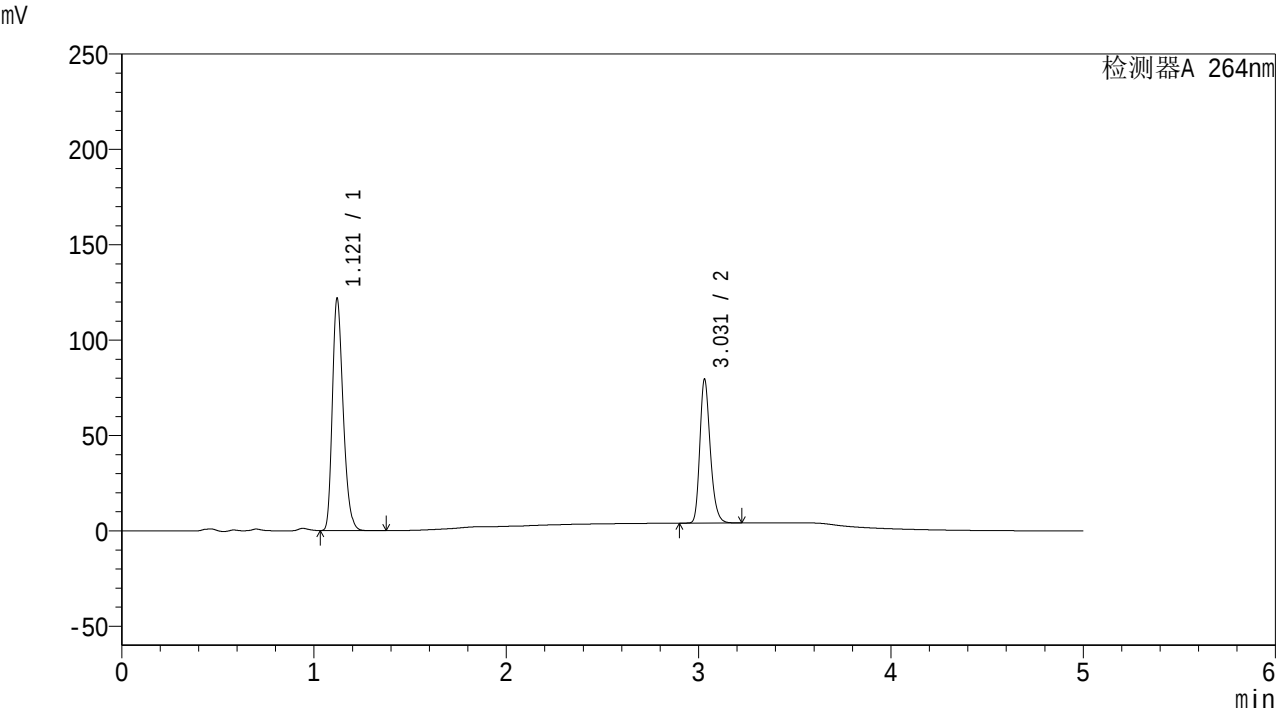
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	475671	121694	62.623	1912	1.266	--
2	3.031	283909	75440	37.377	15288	1.245	19.041
总计		759580	197134	100.000			

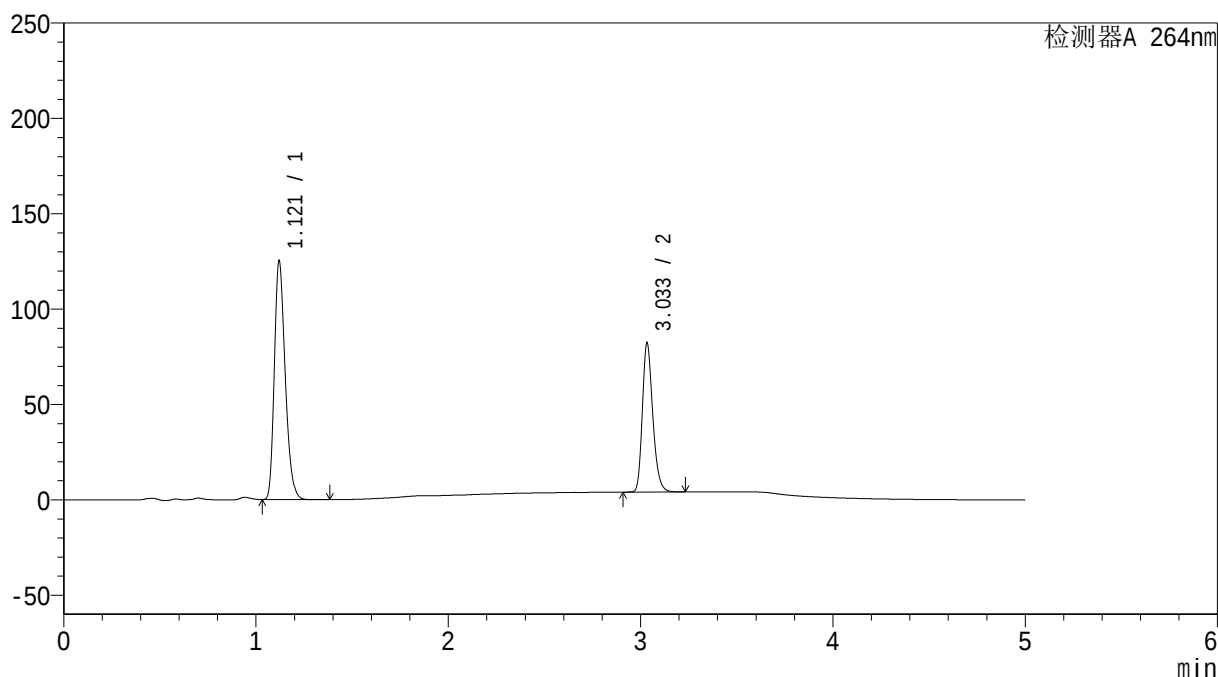
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1023-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-30min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 01:20:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:20:38 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	1.121	491230	125104	62.559	1891	1.268	--
2	3.033	293999	77338	37.441	15351	1.249	19.023
总计		785230	202441	100.000			

图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1024-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-6

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:25:41

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

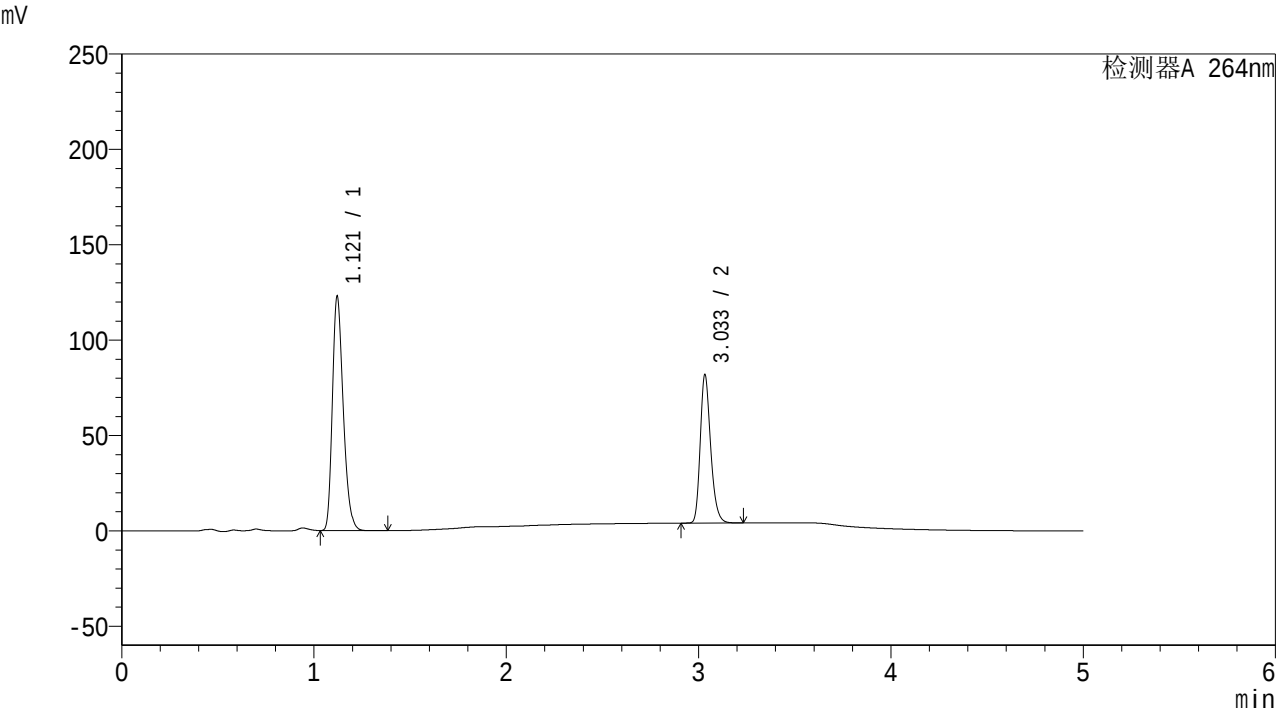
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	482606	122775	62.255	1891	1.270	--
2	3.033	292606	77324	37.745	15339	1.248	19.010
总计		775212	200098	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



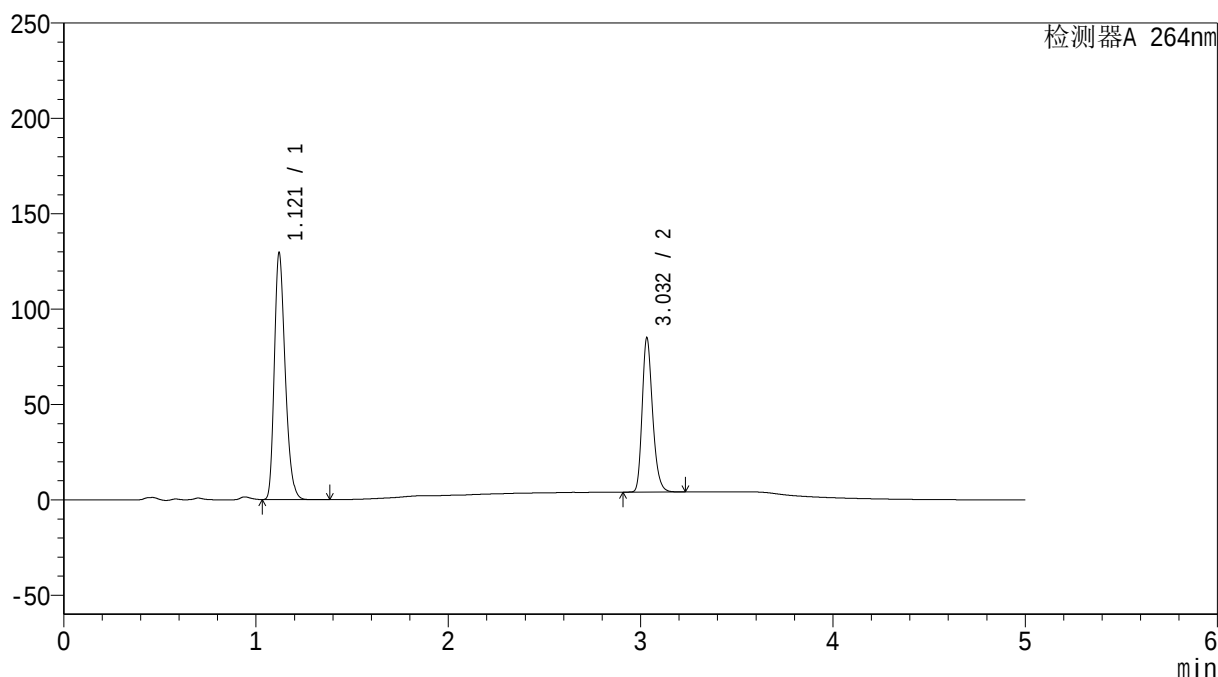
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1025-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-45min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 01:31:03 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:43 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	1.121	506859	129374	62.470	1900	1.268	--
2	3.032	304500	80464	37.530	15278	1.246	19.017
总计		811359	209838	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1026-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-24

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:36:25

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

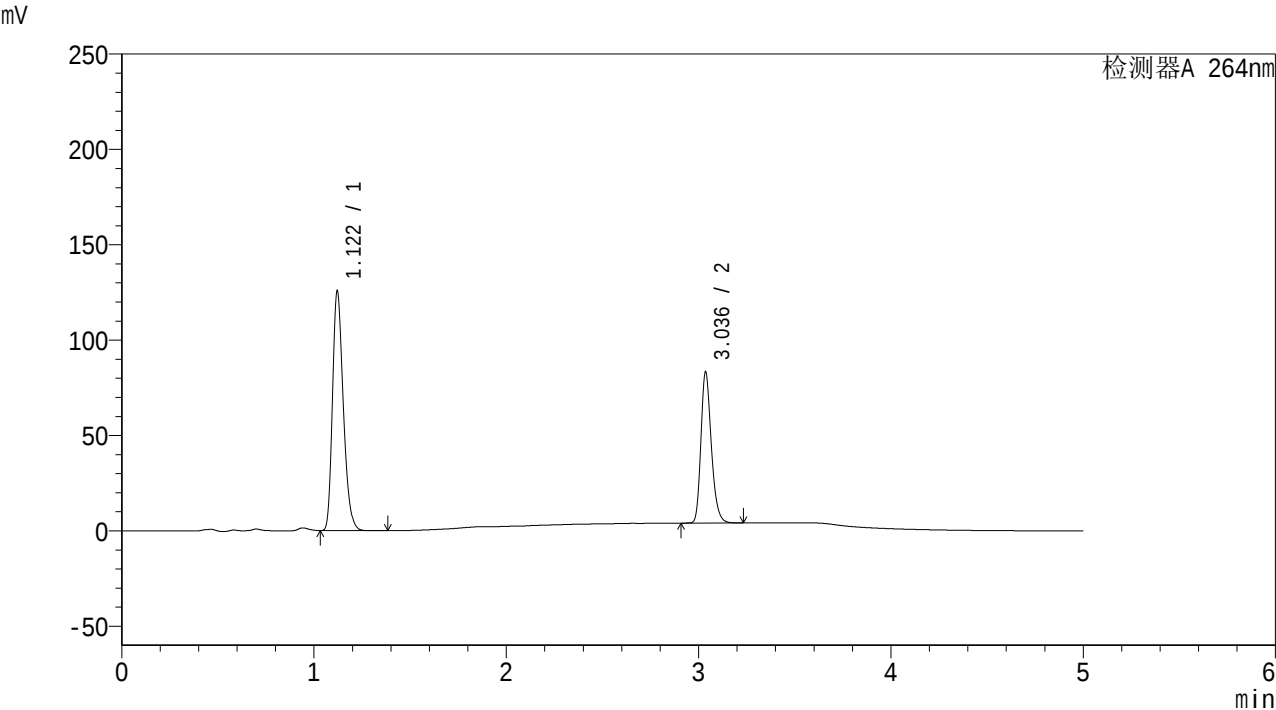
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.122	490803	125668	62.234	1917	1.267	--
2	3.036	297840	78912	37.766	15370	1.245	19.103
总计		788643	204580	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1027-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-45min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-33

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:41:47

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

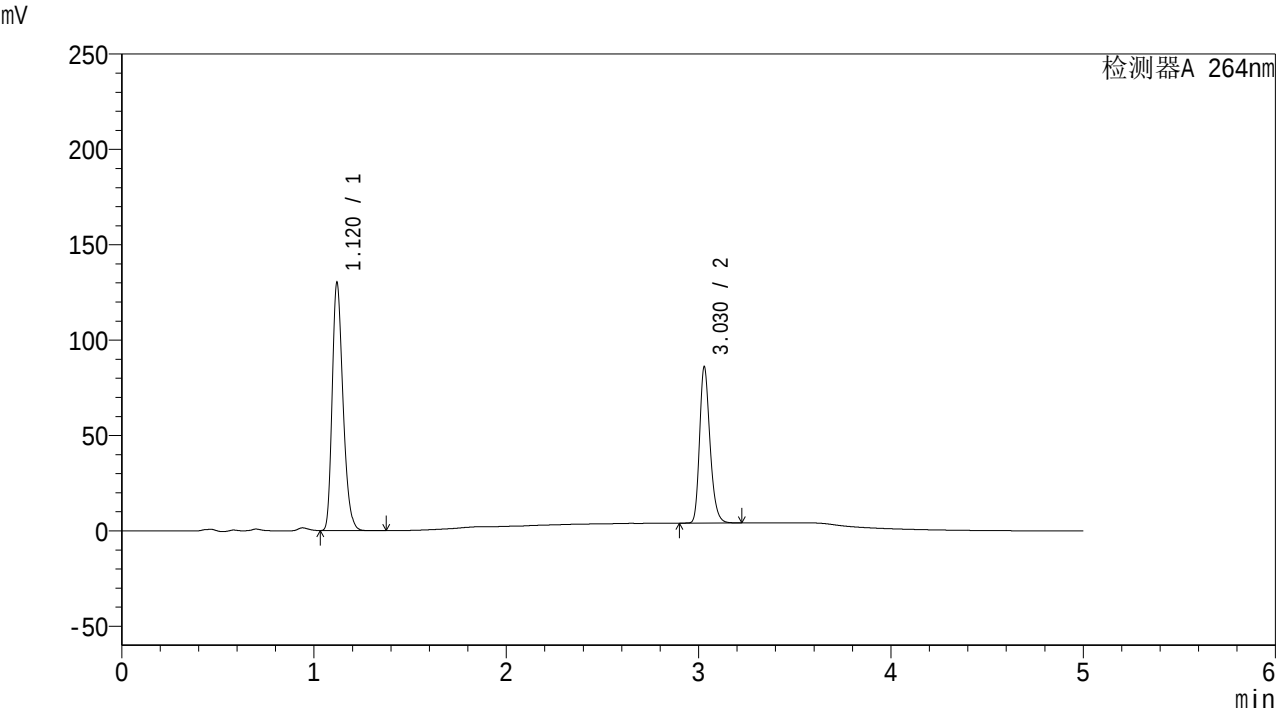
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.120	508369	129679	62.265	1906	1.267	--
2	3.030	308097	81918	37.735	15301	1.244	19.036
总计		816466	211597	100.000			

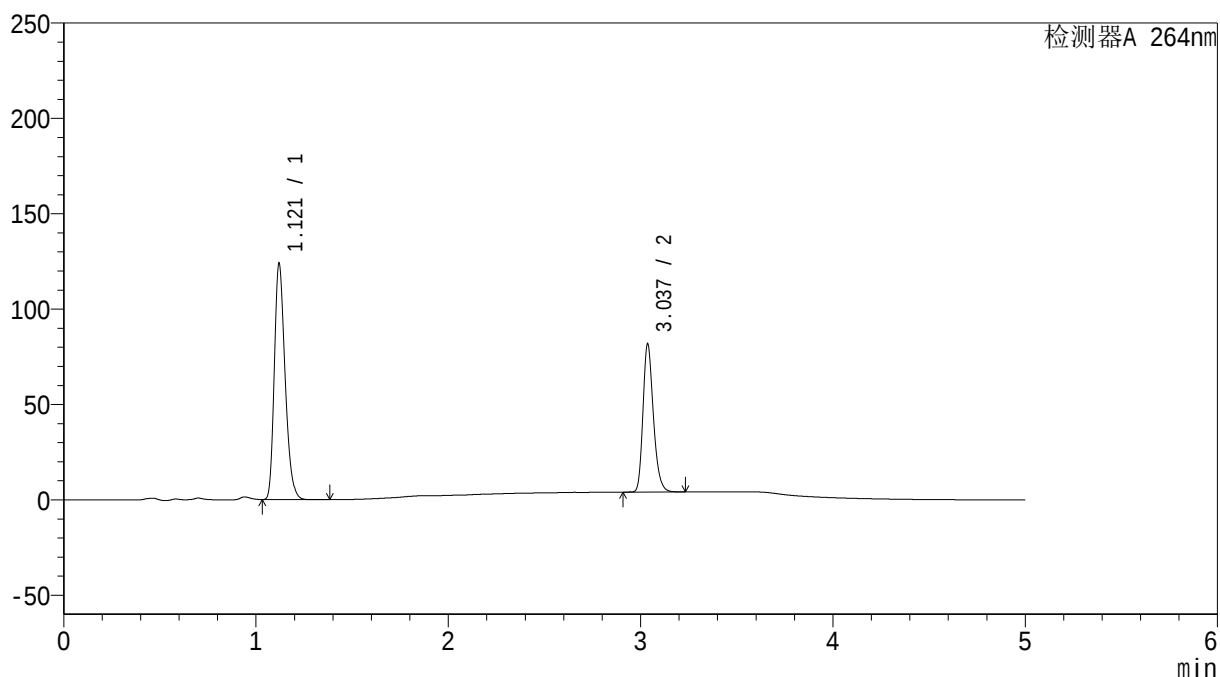
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1028-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-45min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 01:47:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:51 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	1.121	482680	123716	62.334	1920	1.265	--
2	3.037	291664	77426	37.666	15421	1.245	19.146
总计		774344	201141	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



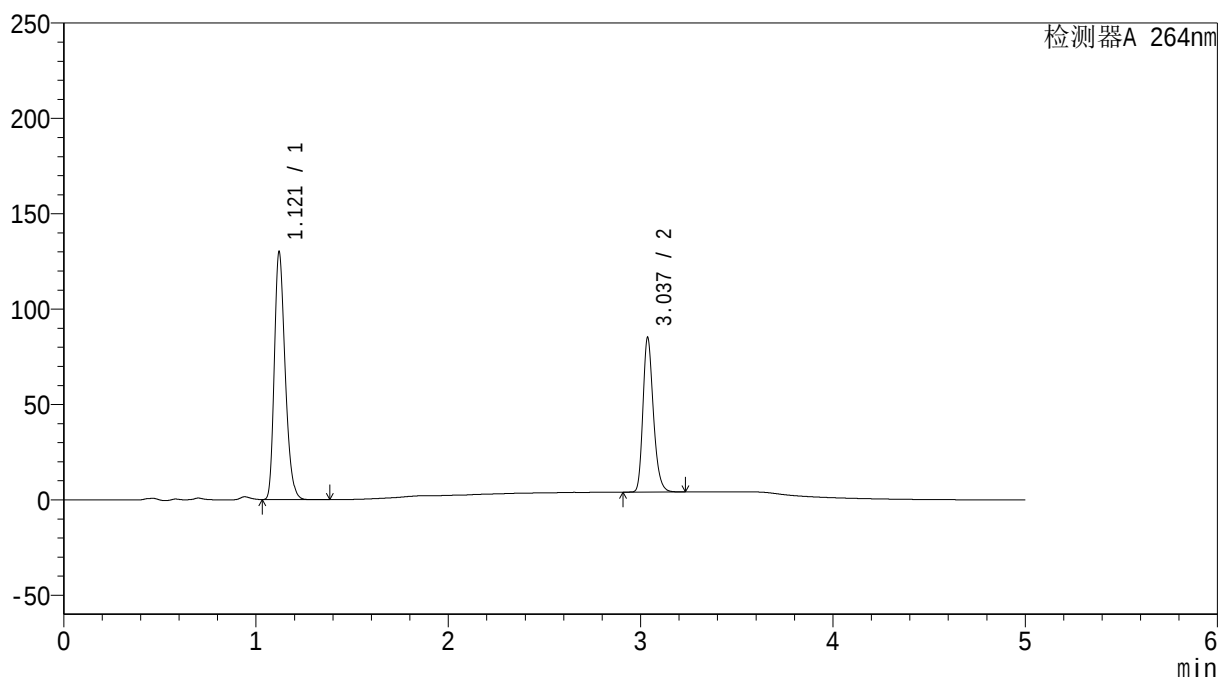
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1029-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-45min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 01:52:30 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:54 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	1.121	507958	129839	62.489	1909	1.267	--
2	3.037	304917	80795	37.511	15352	1.245	19.093
总计		812875	210634	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1030-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-7

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 01:57:53

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

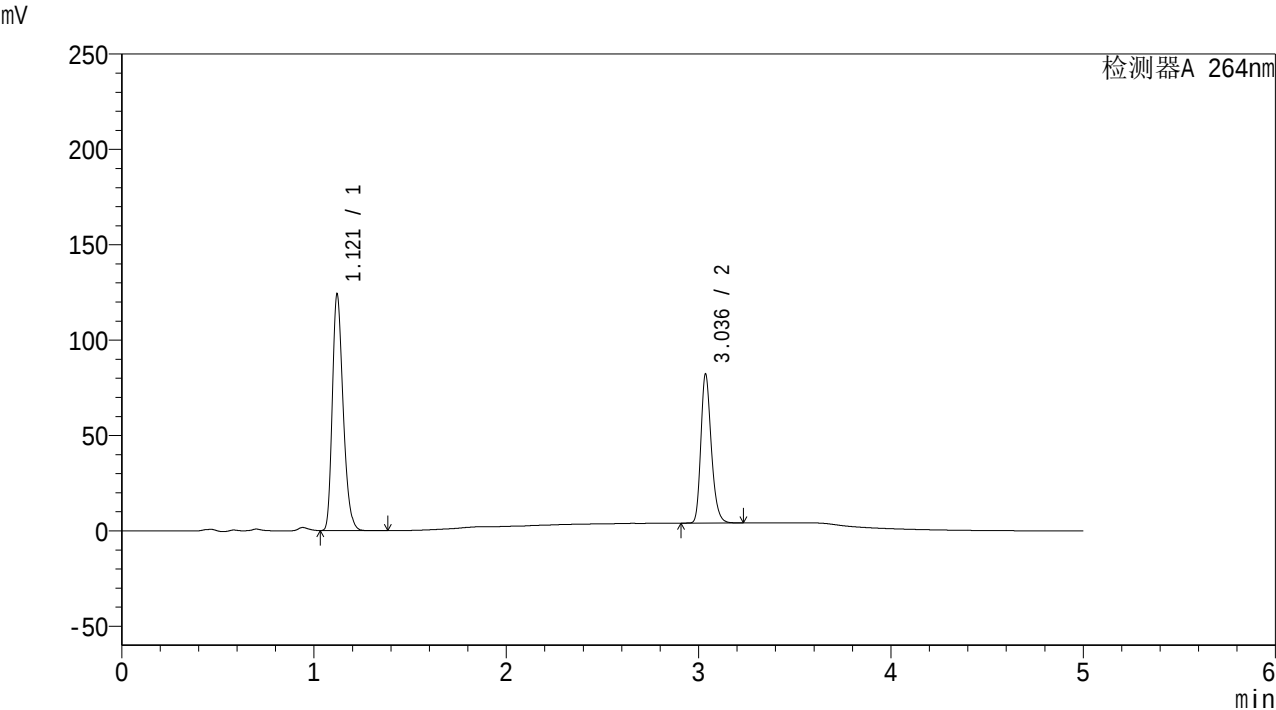
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	483577	123837	62.167	1917	1.267	--
2	3.036	294290	77752	37.833	15311	1.245	19.098
总计		777867	201589	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



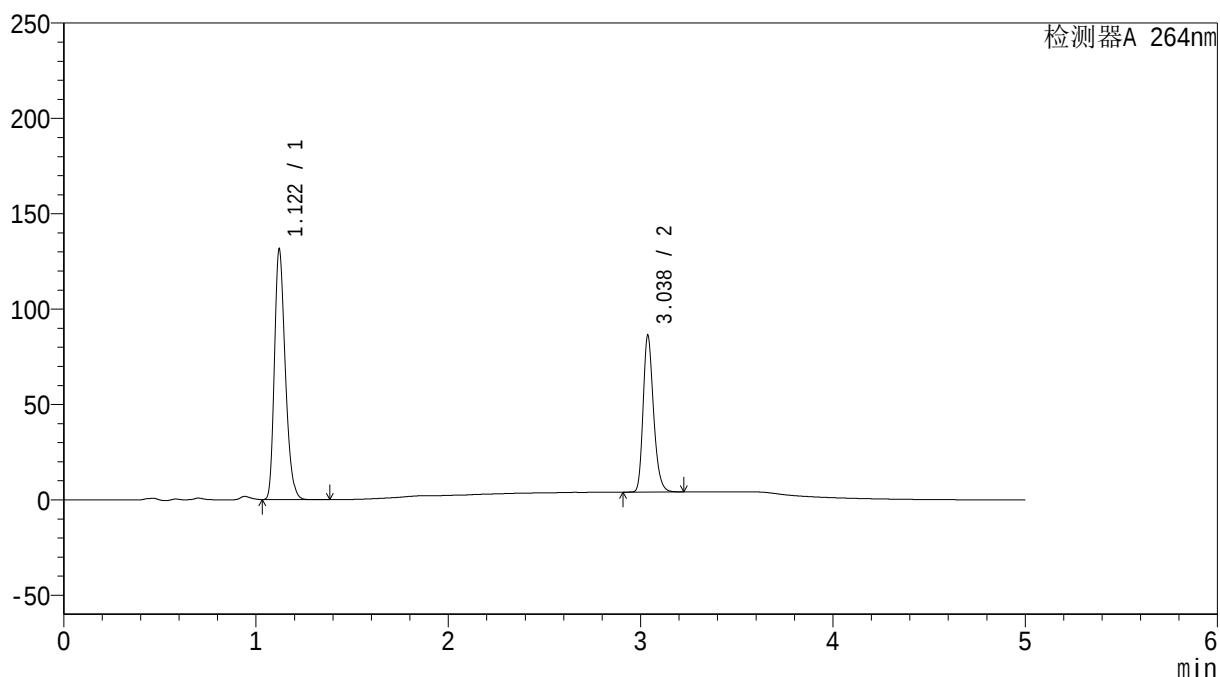
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1031-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-60min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:03:15 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:59 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	1.122	514529	131285	62.471	1903	1.269	--
2	3.038	309104	82103	37.529	15361	1.243	19.077
总计		823633	213388	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



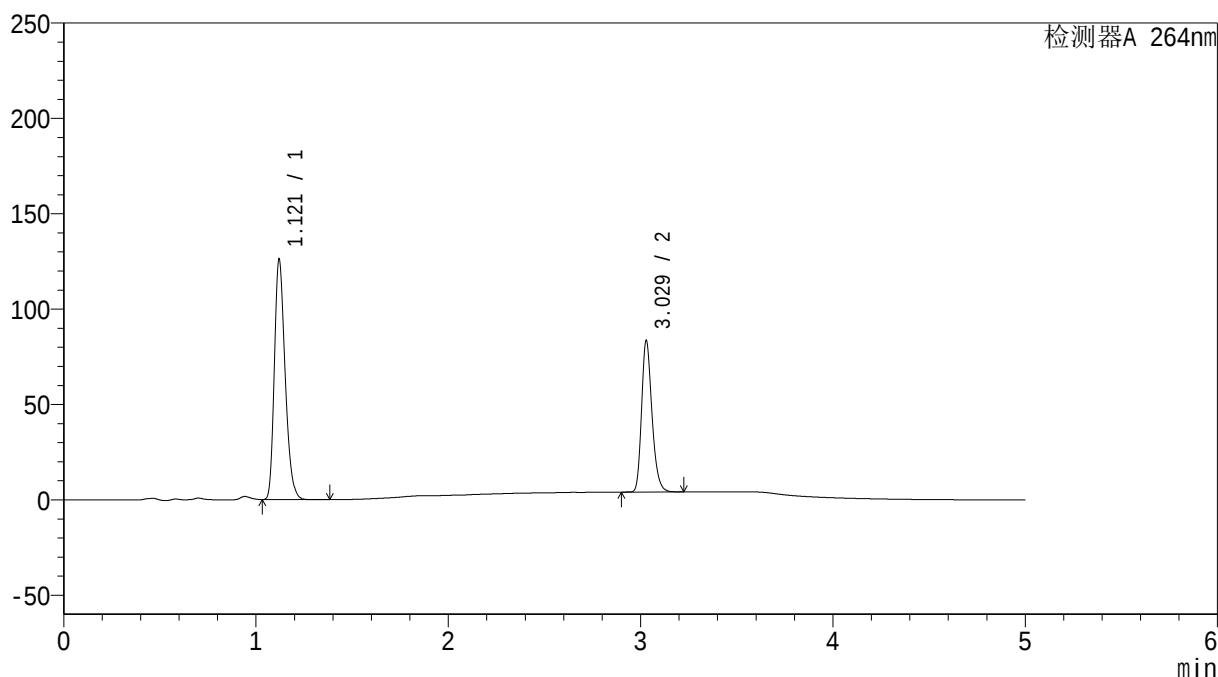
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1032-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-60min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:08:37 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:01 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	1.121	490961	125888	62.184	1921	1.267	--
2	3.029	298568	79430	37.816	15321	1.244	19.064
总计		789529	205318	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1033-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 02:13:59

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

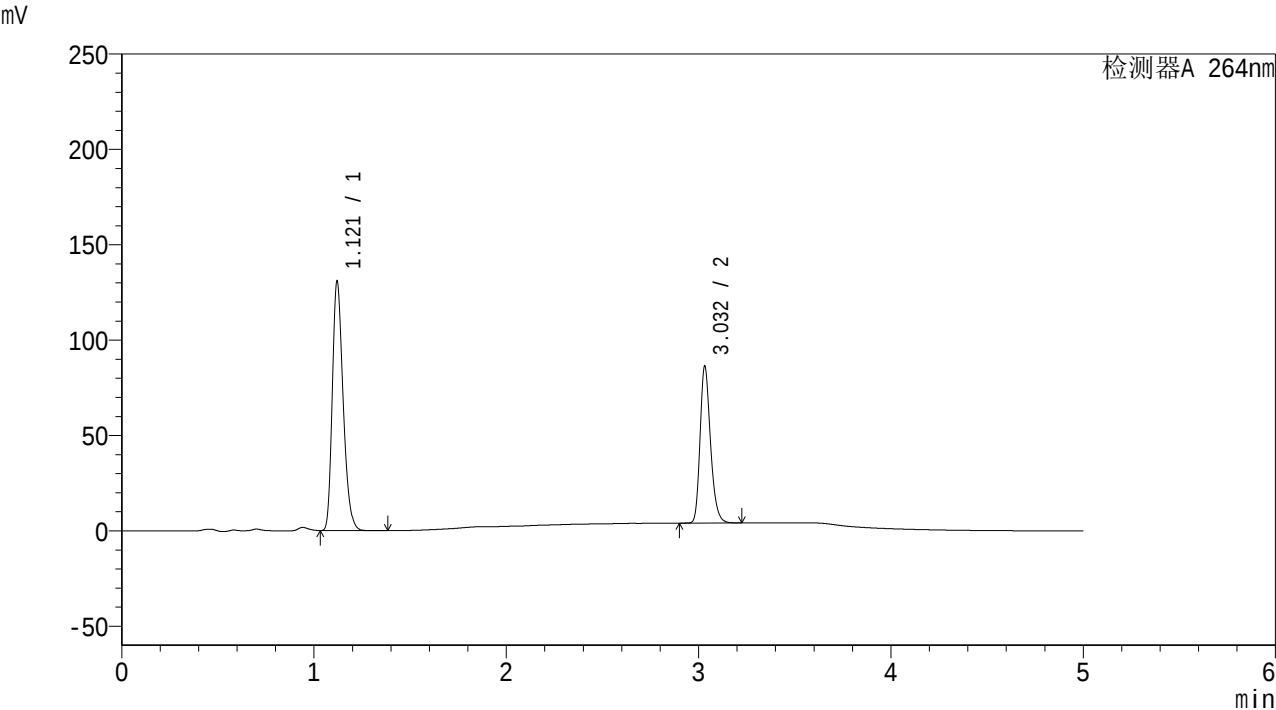
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	511835	130609	62.324	1903	1.269	--
2	3.032	309409	82002	37.676	15331	1.247	19.043
总计		821244	212611	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



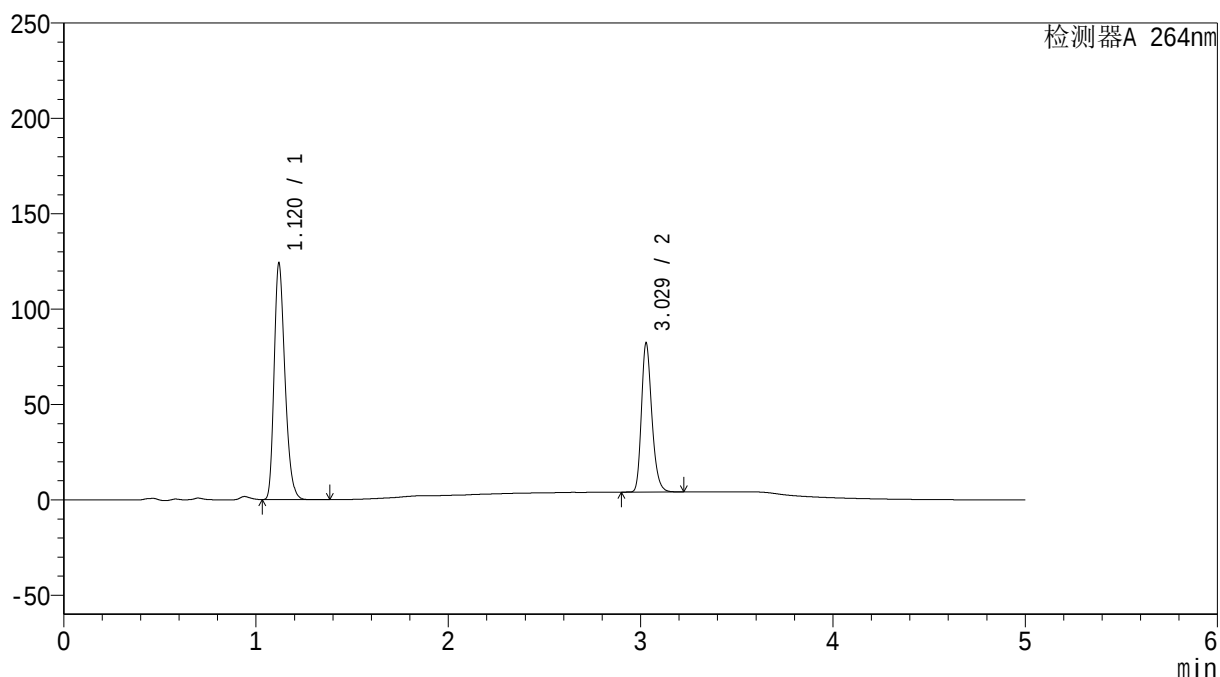
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1034-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-60min.lcc
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:19:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:07 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	1.120	484009	123596	62.228	1911	1.267	--
2	3.029	293796	77993	37.772	15314	1.244	19.053
总计		777804	201589	100.000			

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1035-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-60min.lcc

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-52

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 02:24:42

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

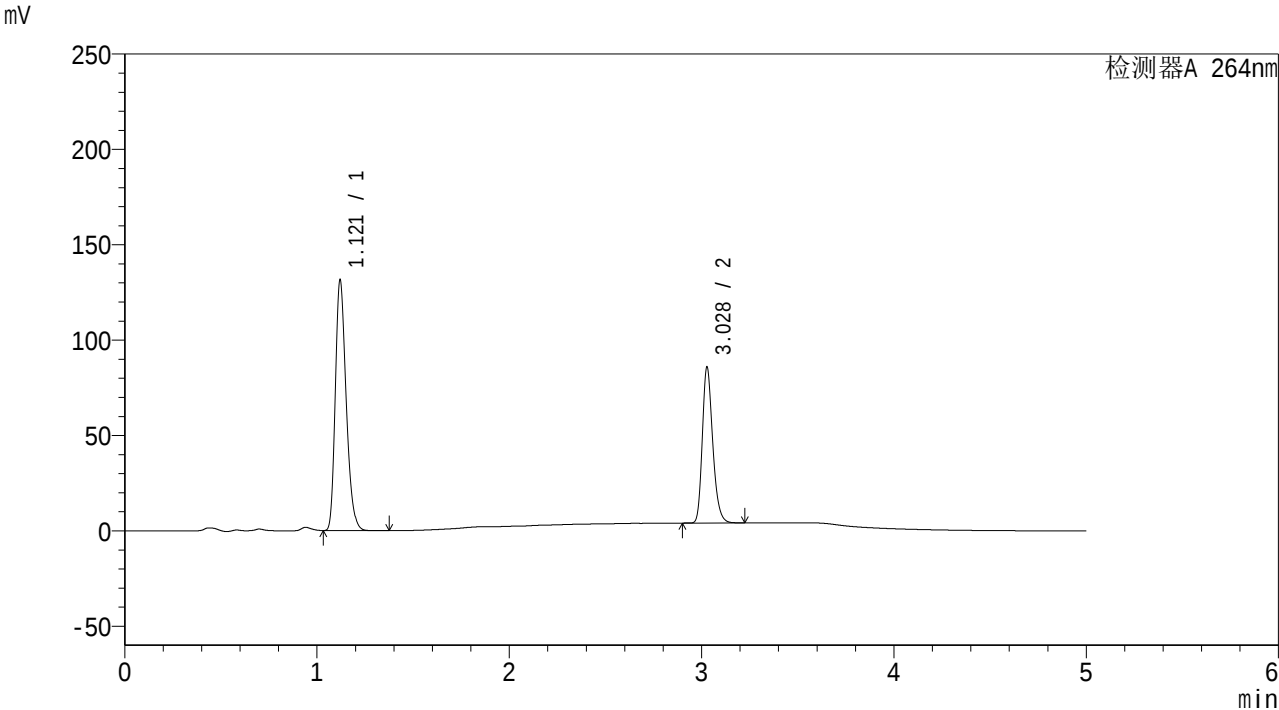
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	514817	131325	62.620	1901	1.267	--
2	3.028	307313	81446	37.380	15286	1.245	18.995
总计		822131	212771	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



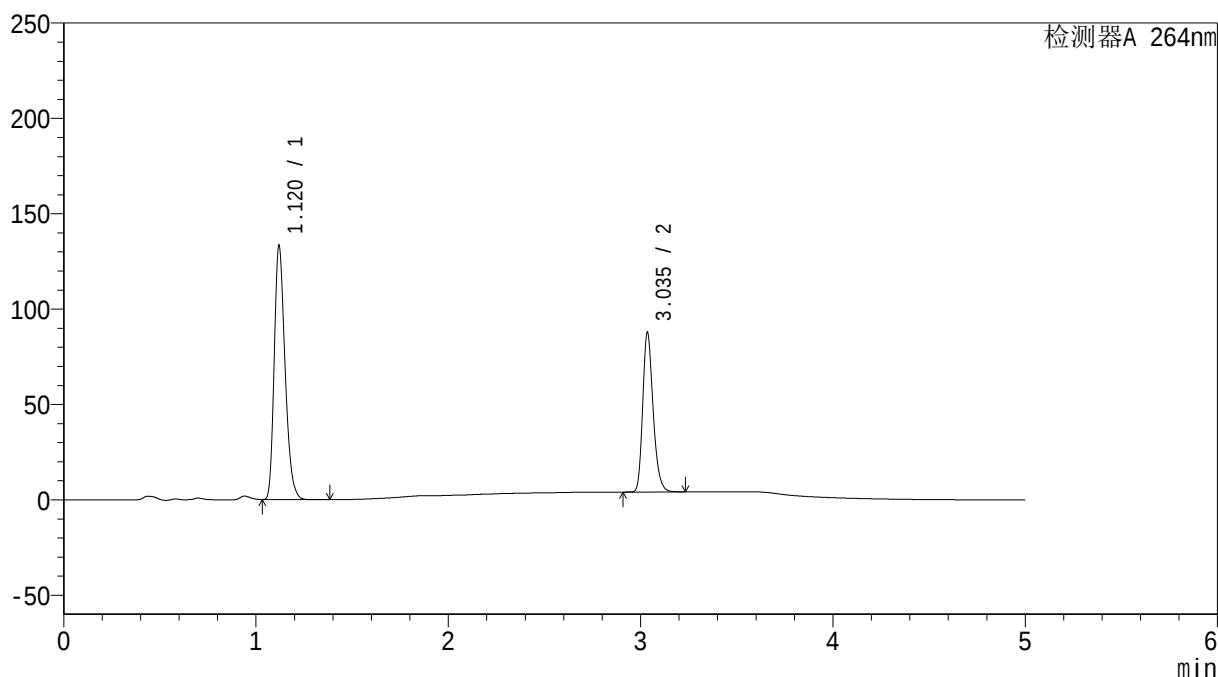
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1036-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:30:04 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:12 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	1.120	521143	132914	62.363	1904	1.270	--
2	3.035	314522	82955	37.637	15386	1.247	19.093
总计		835665	215869	100.000			

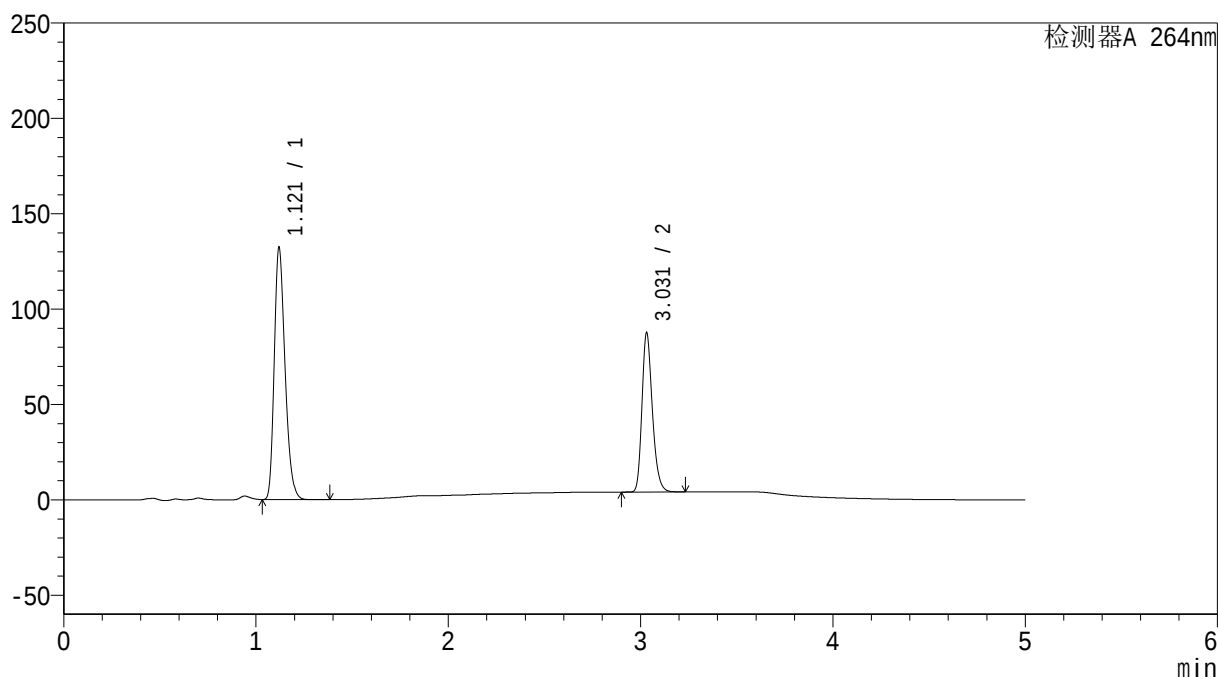
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-
片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1037-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:35:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:14 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	1.121	515618	131986	62.182	1917	1.268	--
2	3.031	313595	83373	37.818	15346	1.246	19.084
总计		829213	215359	100.000			

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-
片2
供试品溶液-1



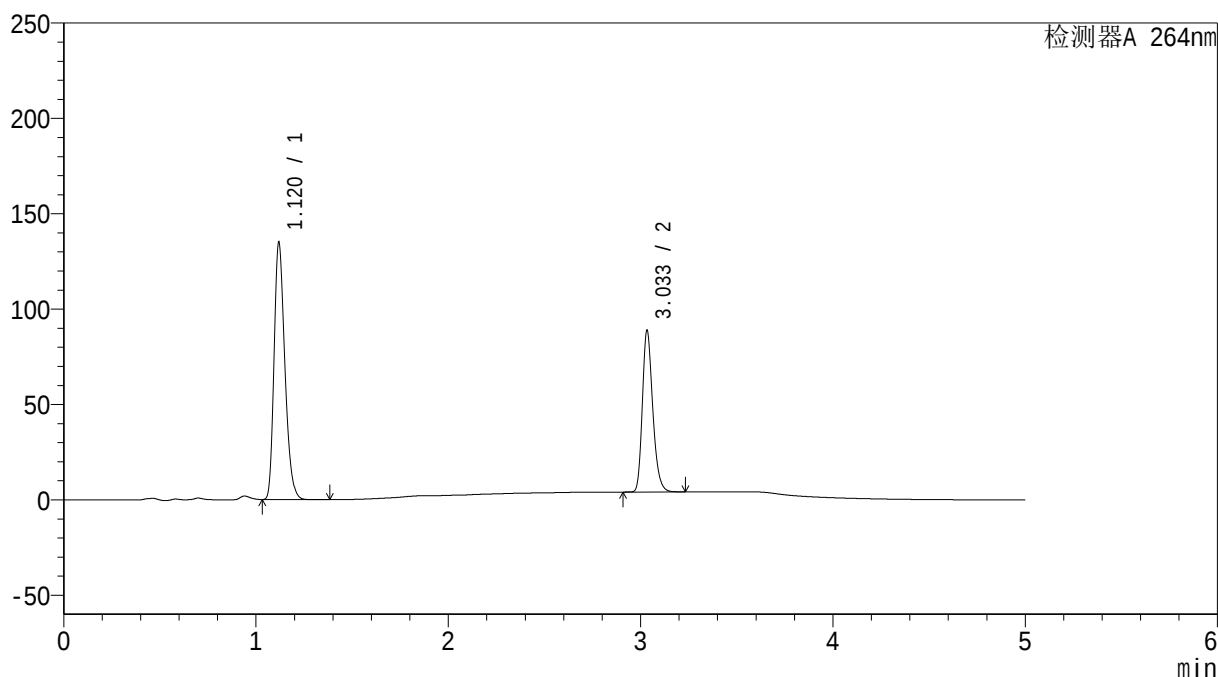
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1038-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:40:50 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:17 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	1.120	526388	134222	62.316	1908	1.269	--
2	3.033	318321	83848	37.684	15371	1.249	19.102
总计		844709	218070	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-
片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1039-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 3-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 02:46:12

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

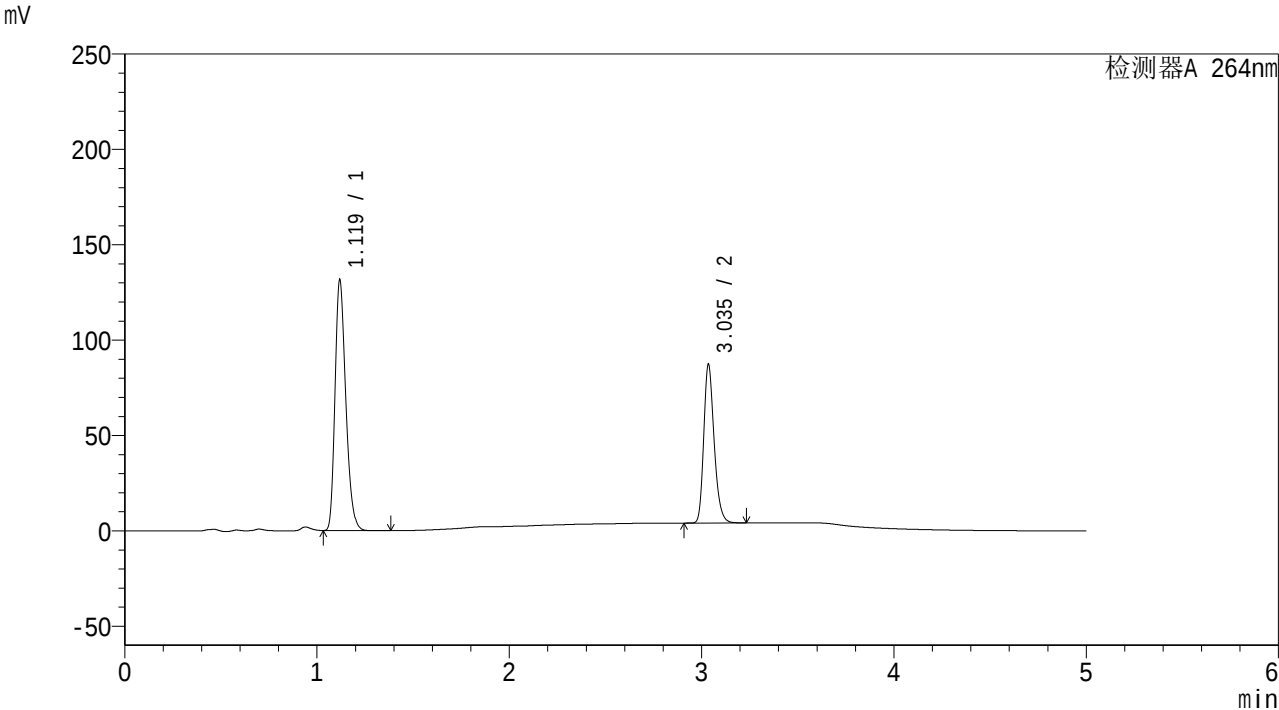
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	512055	130734	62.127	1917	1.268	--
2	3.035	312146	82549	37.873	15466	1.247	19.173
总计		824201	213283	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-
片4
供试品溶液-1



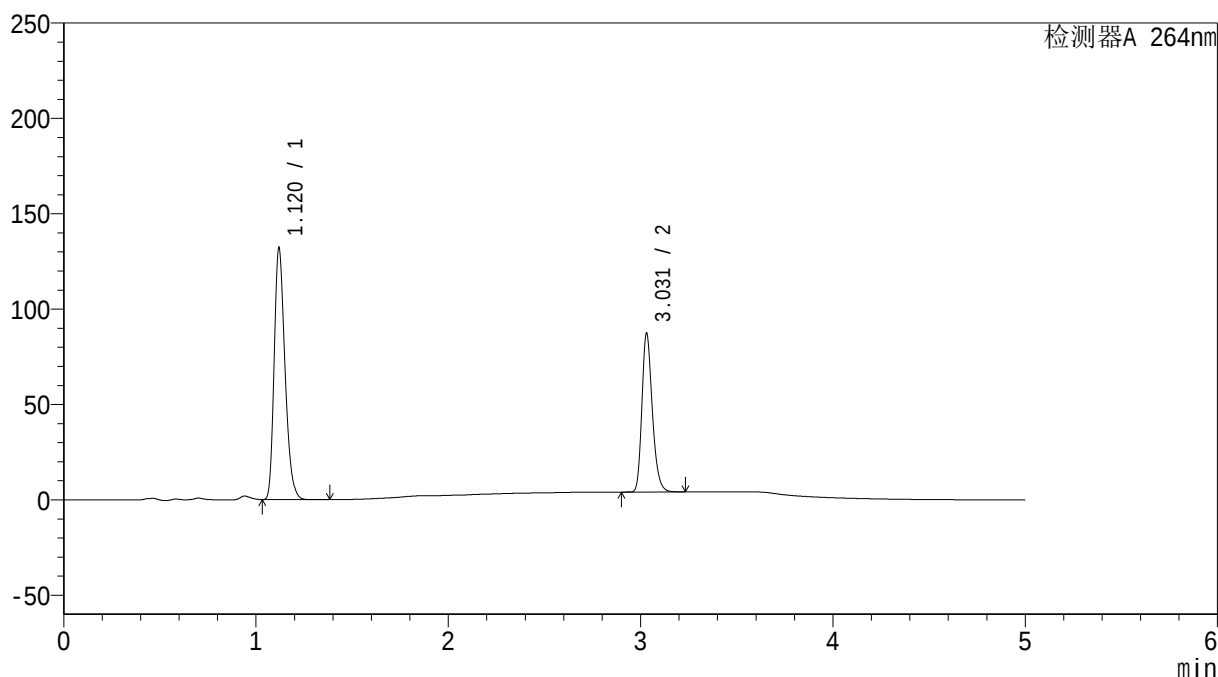
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1040-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:51:35 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:22 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	1.120	516688	131599	62.263	1901	1.270	--
2	3.031	313163	83210	37.737	15312	1.246	19.039
总计		829851	214809	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-
片5
供试品溶液-1



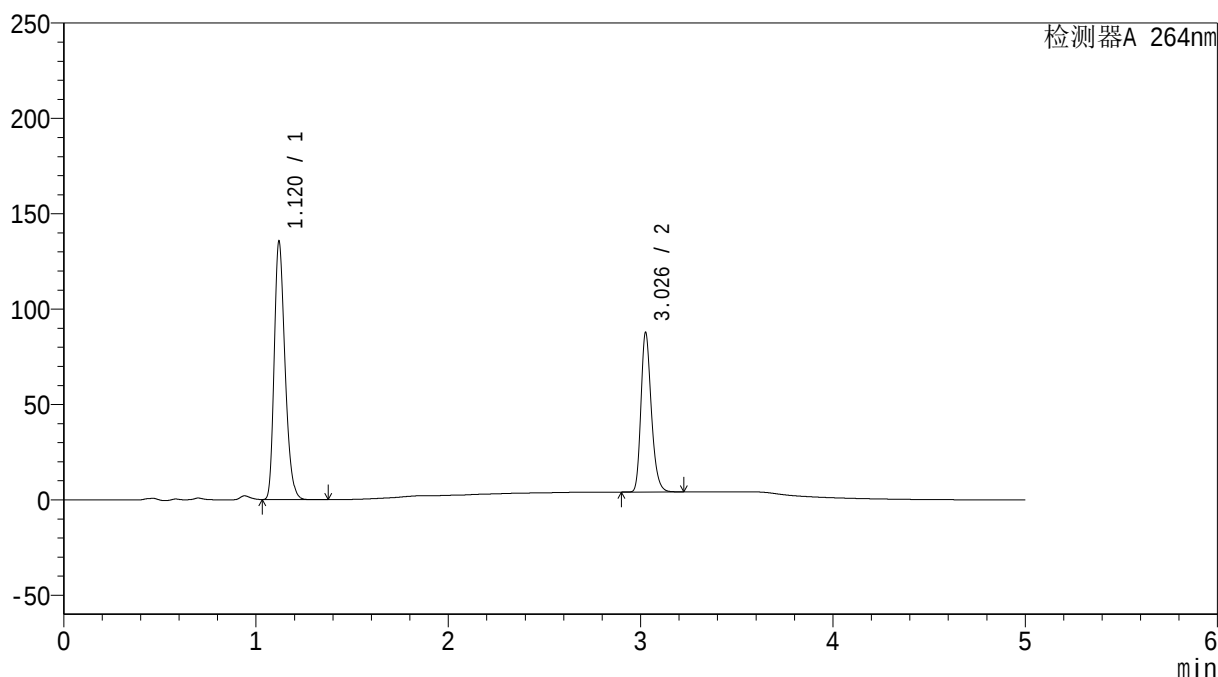
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1041-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 02:56:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:25 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	1.120	528319	135146	62.737	1916	1.268	--
2	3.026	313792	82405	37.263	15327	1.250	19.042
总计		842110	217550	100.000			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-
片6
供试品溶液-1



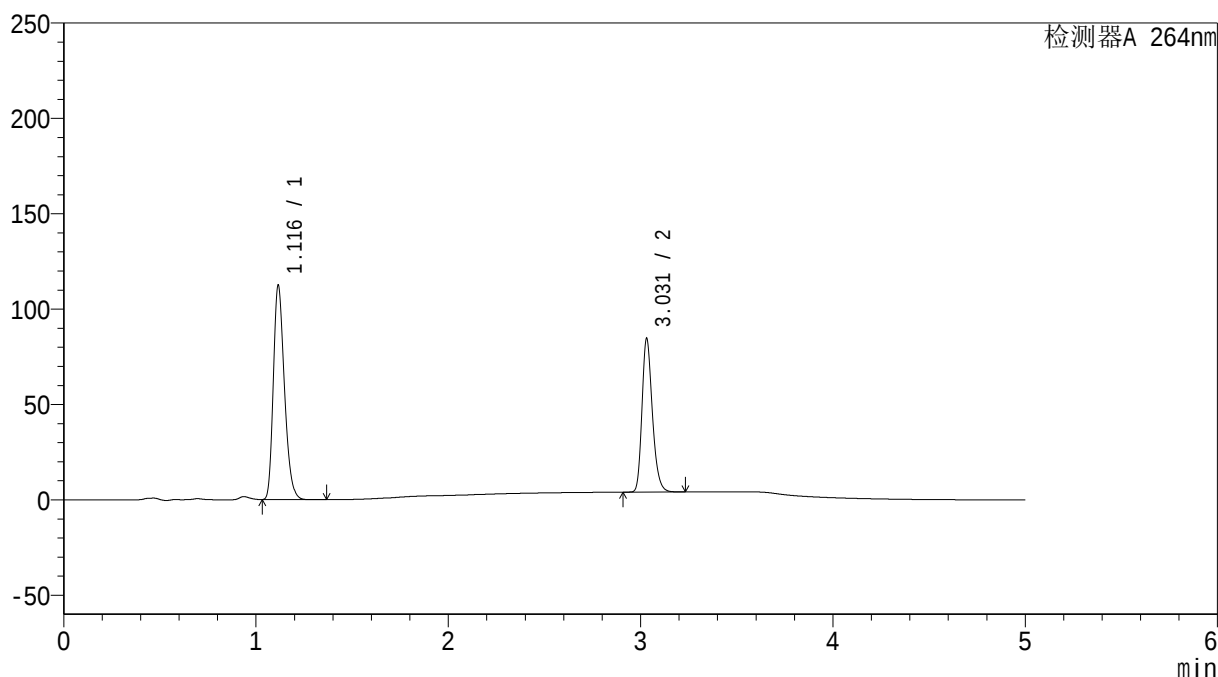
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1042-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:02:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:27 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	1.116	450797	111688	59.876	1793	1.269	--
2	3.031	302092	80392	40.124	15378	1.248	18.849
总计		752889	192079	100.000			

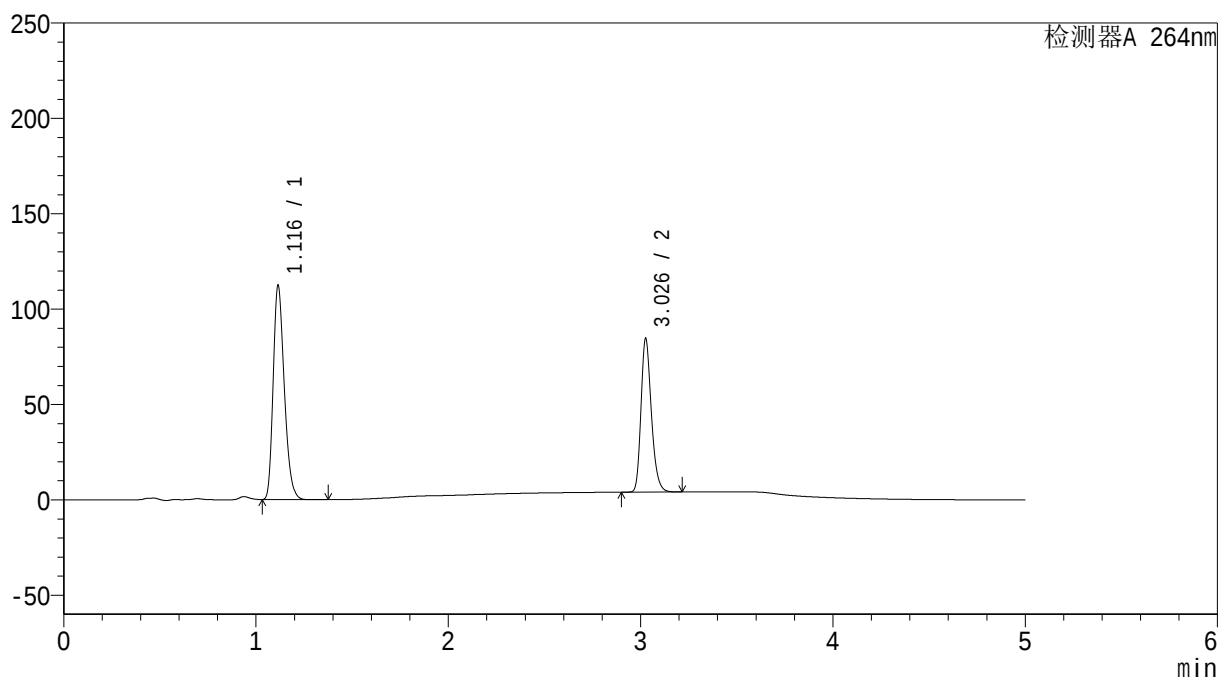
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1043-2 - zzp-2024052121p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:07:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:30 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	1.116	450825	111974	59.895	1788	1.268	--
2	3.026	301862	79471	40.105	15345	1.249	18.803
总计		752688	191445	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-202405212
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1044-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 03:13:05

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

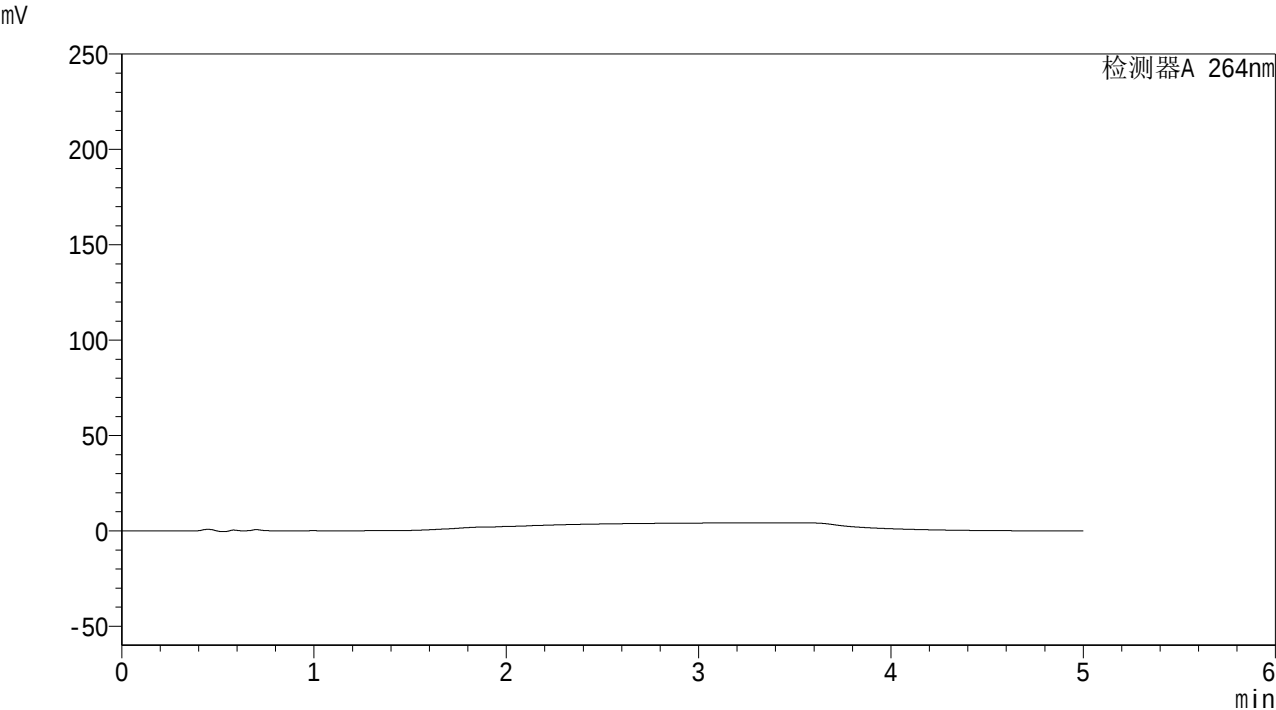
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-505806批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转
溶剂



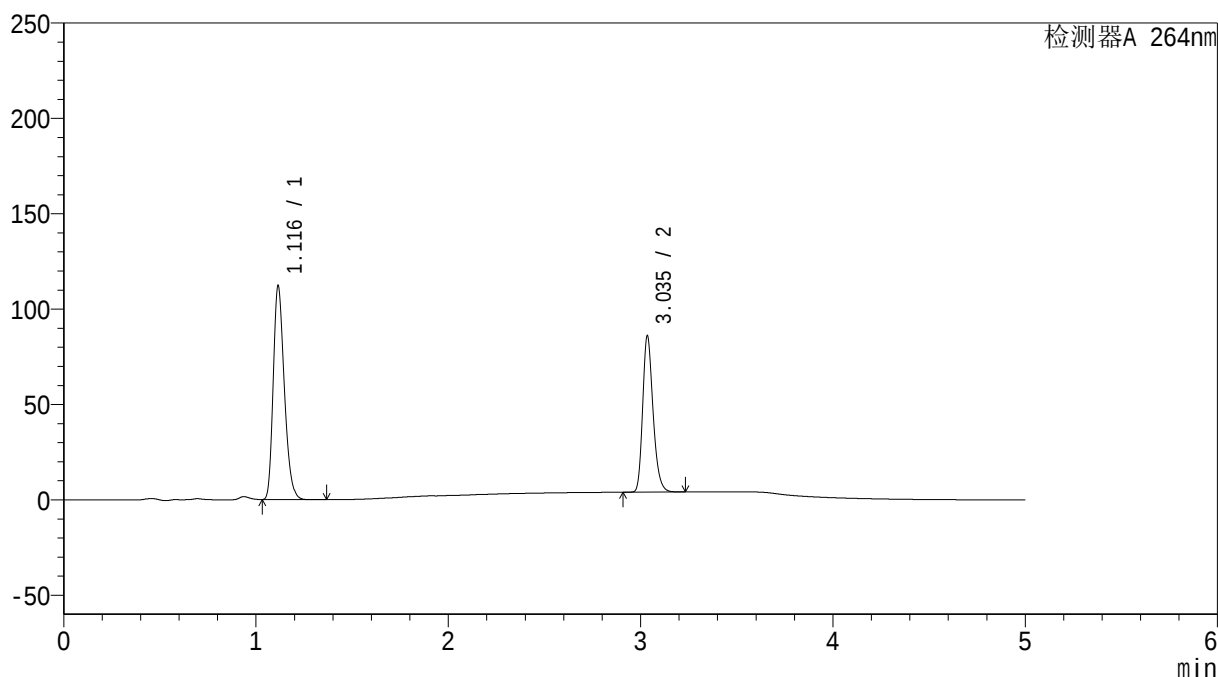
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1045-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:18:29 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:35 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	1.116	449869	111648	59.397	1790	1.269	--
2	3.035	307530	81167	40.603	15451	1.249	18.896
总计		757399	192815	100.000			

图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1046-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 03:23:53

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

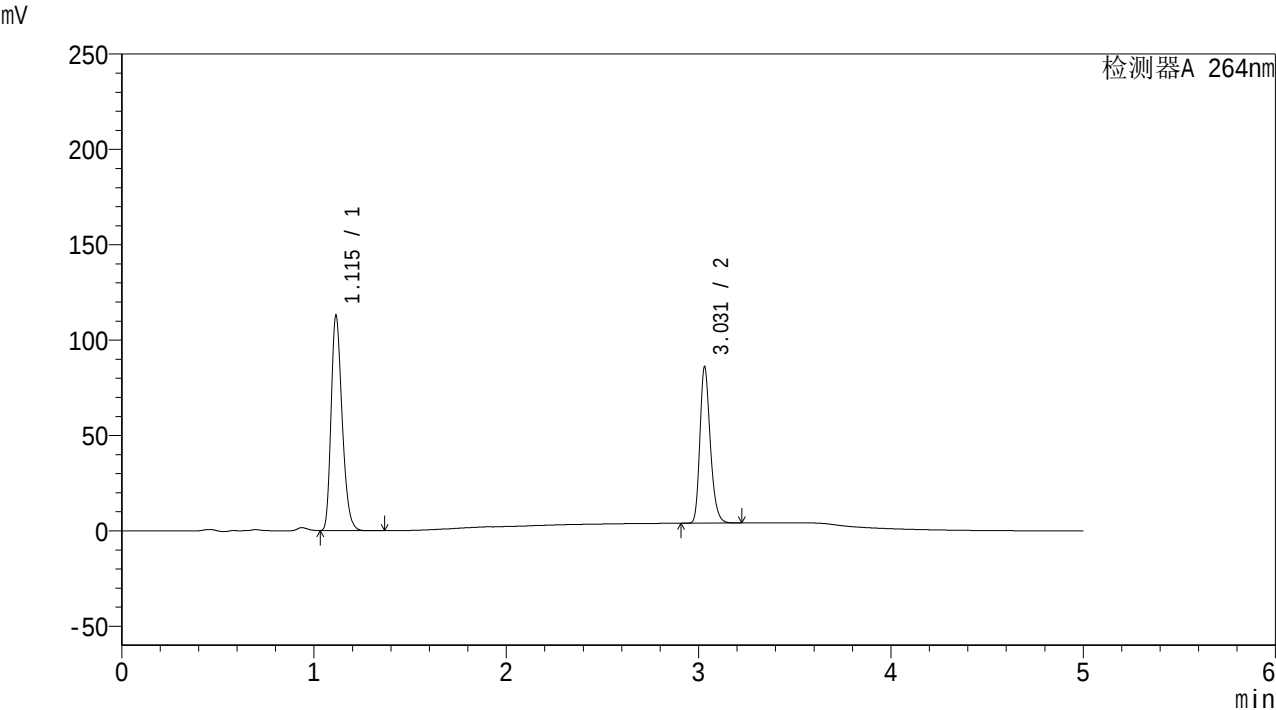
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.115	449480	112537	59.394	1812	1.266	--
2	3.031	307298	81911	40.606	15390	1.247	18.924
总计		756778	194448	100.000			

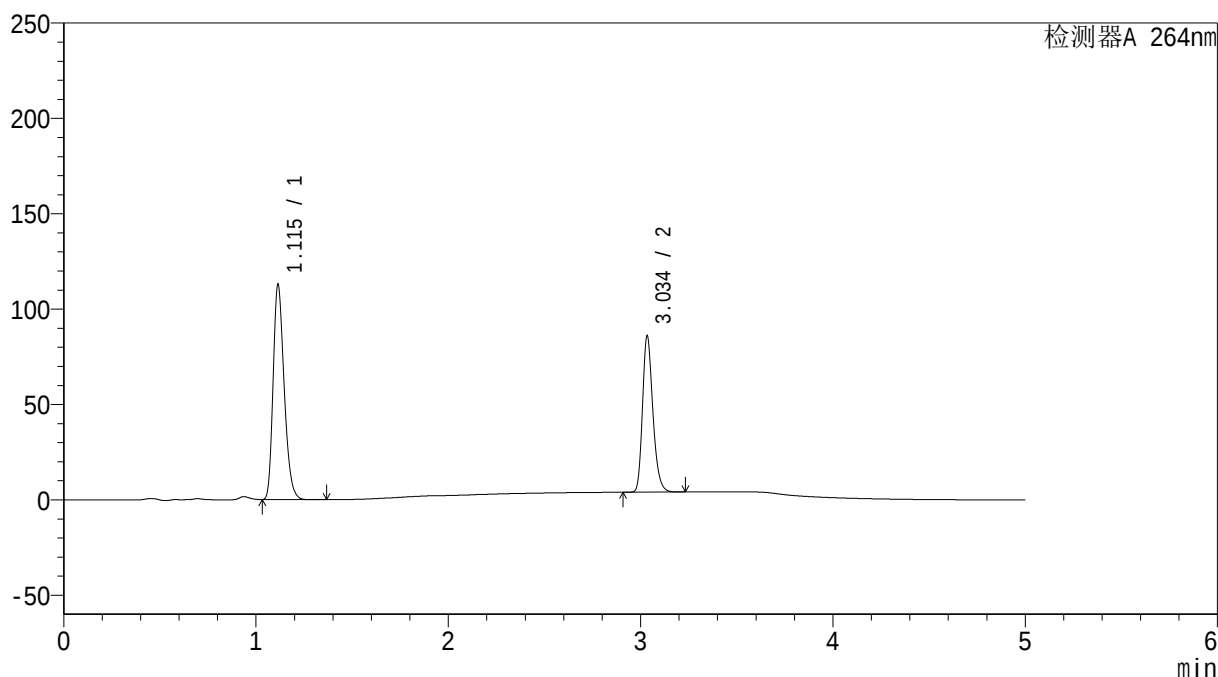
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-51/25-1047-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:29:17 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:41 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	1.115	449640	112521	59.431	1812	1.266	--
2	3.034	306939	80750	40.569	15478	1.251	18.968
总计		756578	193271	100.000			

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



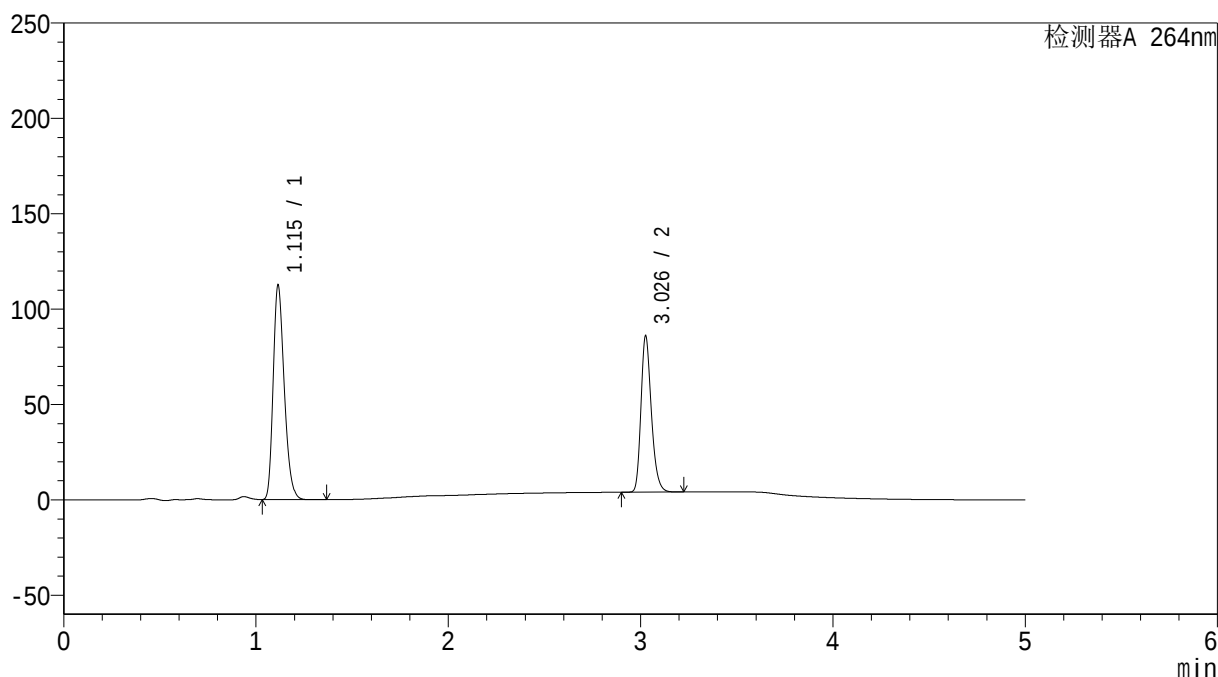
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1048-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:34:41 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:43 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	1.115	449906	112083	59.424	1798	1.267	--
2	3.026	307206	80739	40.576	15323	1.250	18.823
总计		757112	192821	100.000			

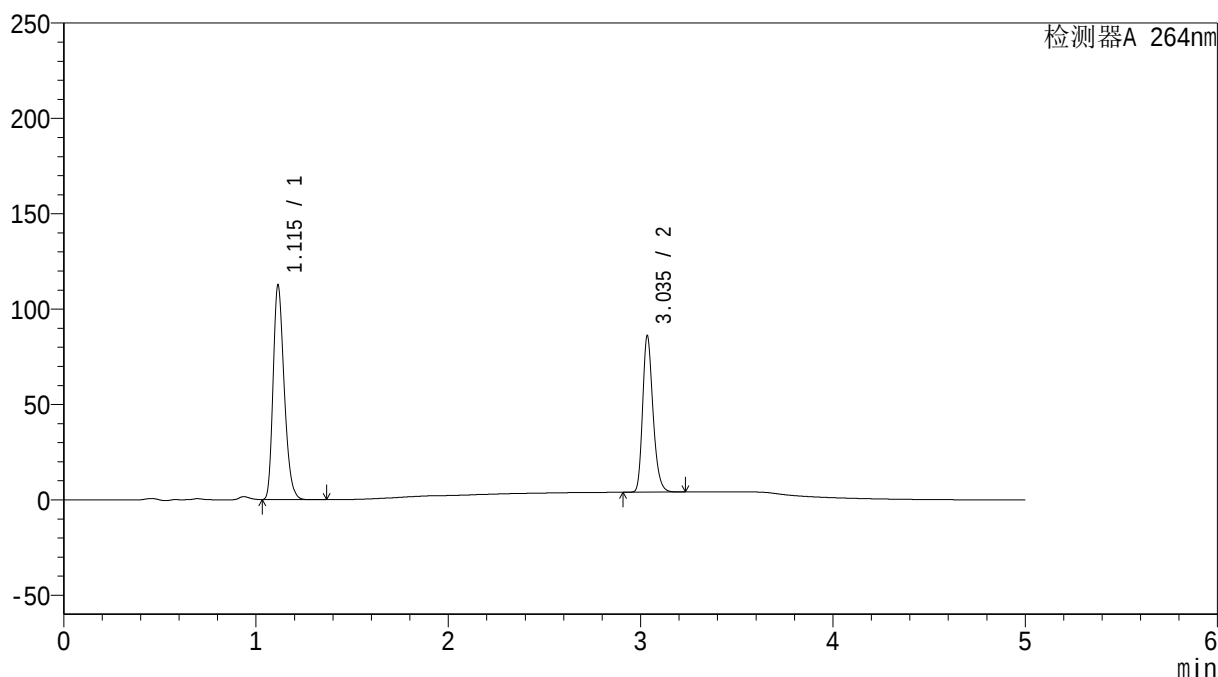
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-51/25-1049-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:40:05 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:46 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	1.115	449982	112268	59.403	1802	1.267	--
2	3.035	307523	81053	40.597	15437	1.250	18.932
总计		757505	193321	100.000			

图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1050-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 03:45:28

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

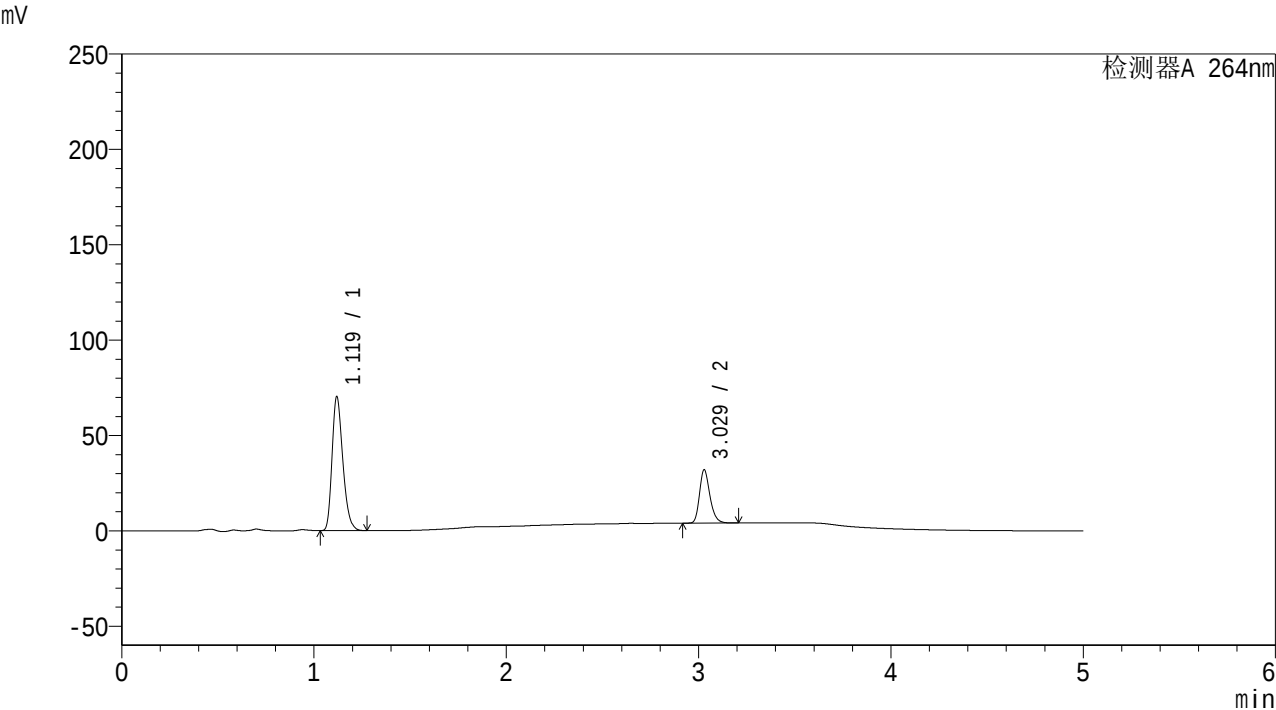
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	273204	69943	72.268	1924	1.268	--
2	3.029	104840	27955	27.732	15433	1.247	19.134
总计		378044	97898	100.000			

图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



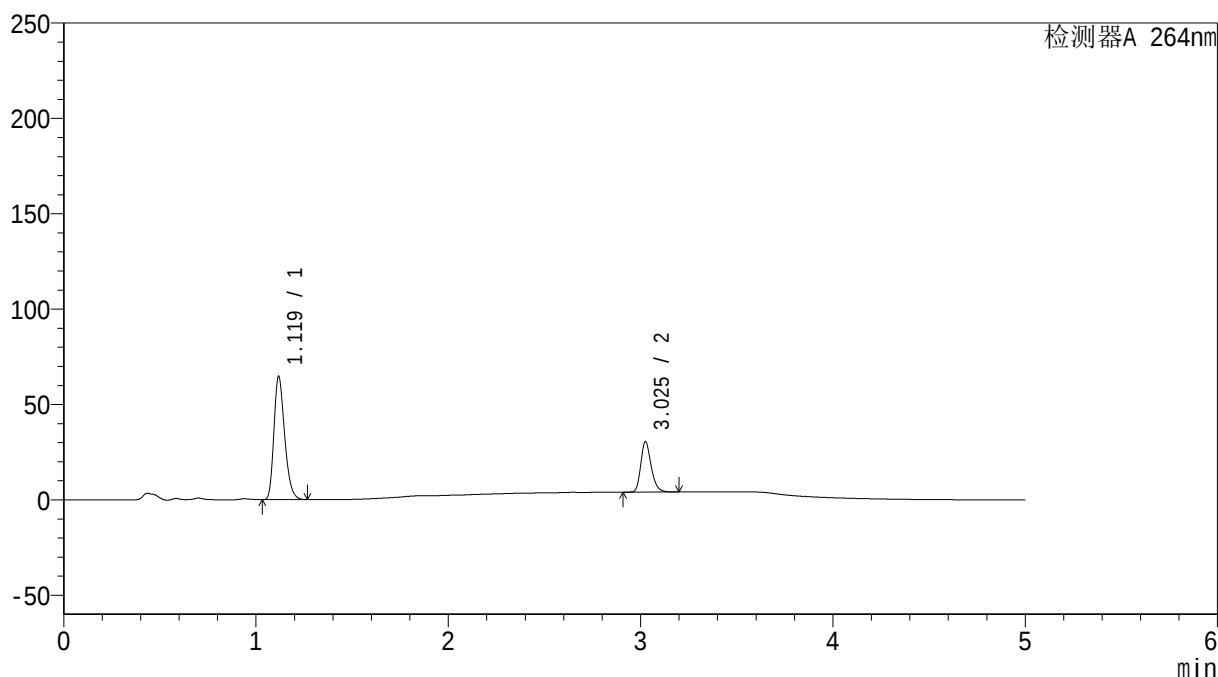
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1051-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:50:51 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:51 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	1.119	250592	64044	71.646	1928	1.269	--
2	3.025	99170	26184	28.354	15360	1.250	19.110
总计		349762	90228	100.000			

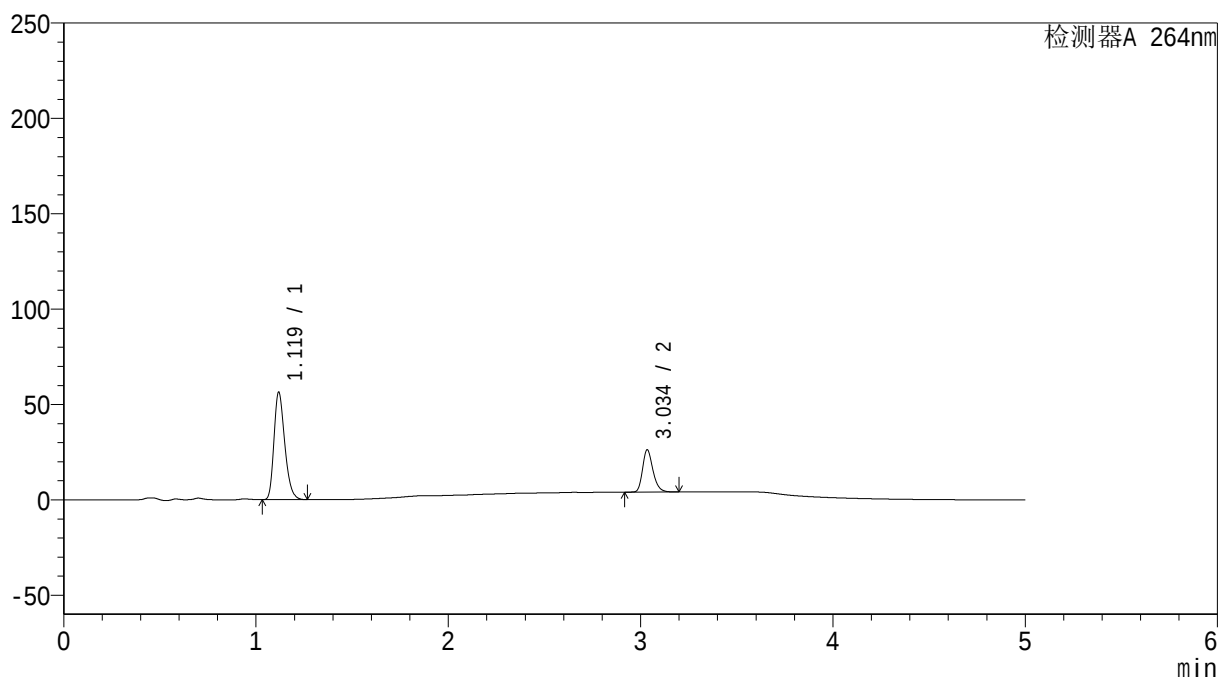
图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1052-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 03:56:14 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:55 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	1.119	219585	56008	72.565	1913	1.269	--
2	3.034	83019	21867	27.435	15466	1.251	19.161
总计		302604	77876	100.000			

图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1053-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:01:37

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

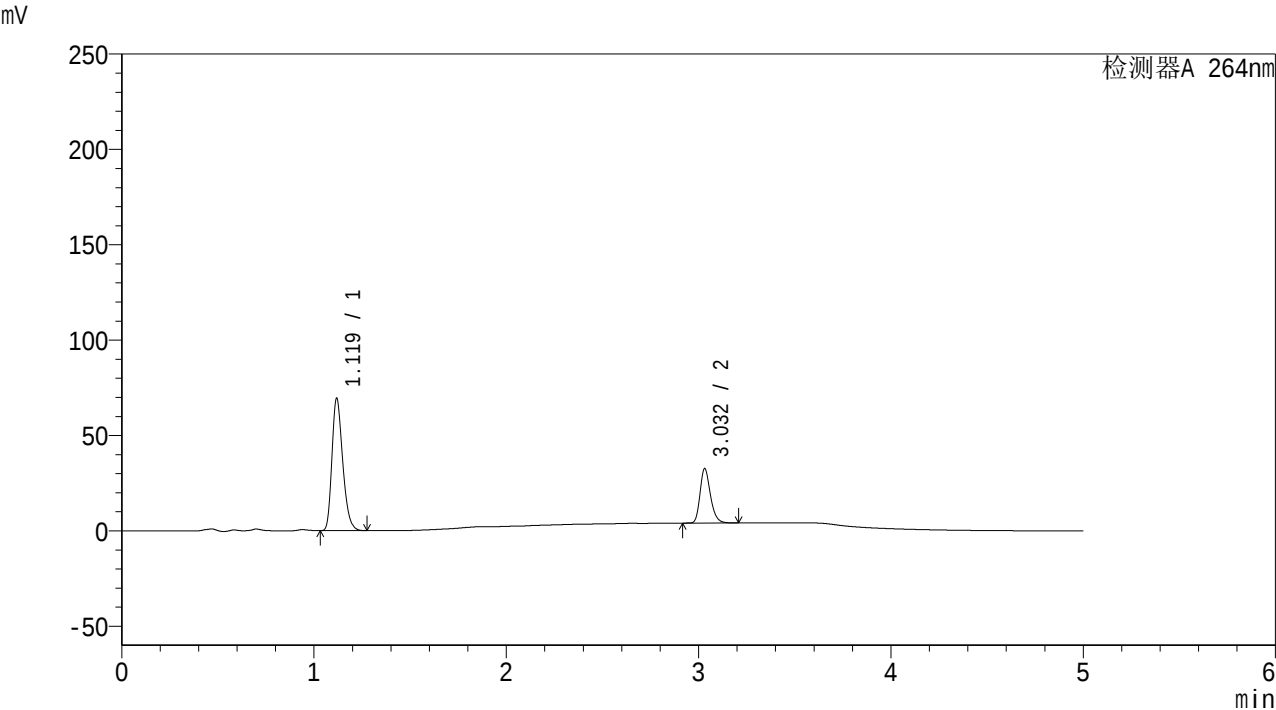
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	270194	68875	71.637	1914	1.270	--
2	3.032	106978	28514	28.363	15480	1.250	19.154
总计		377172	97388	100.000			

图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1054-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-37

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:06:59

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

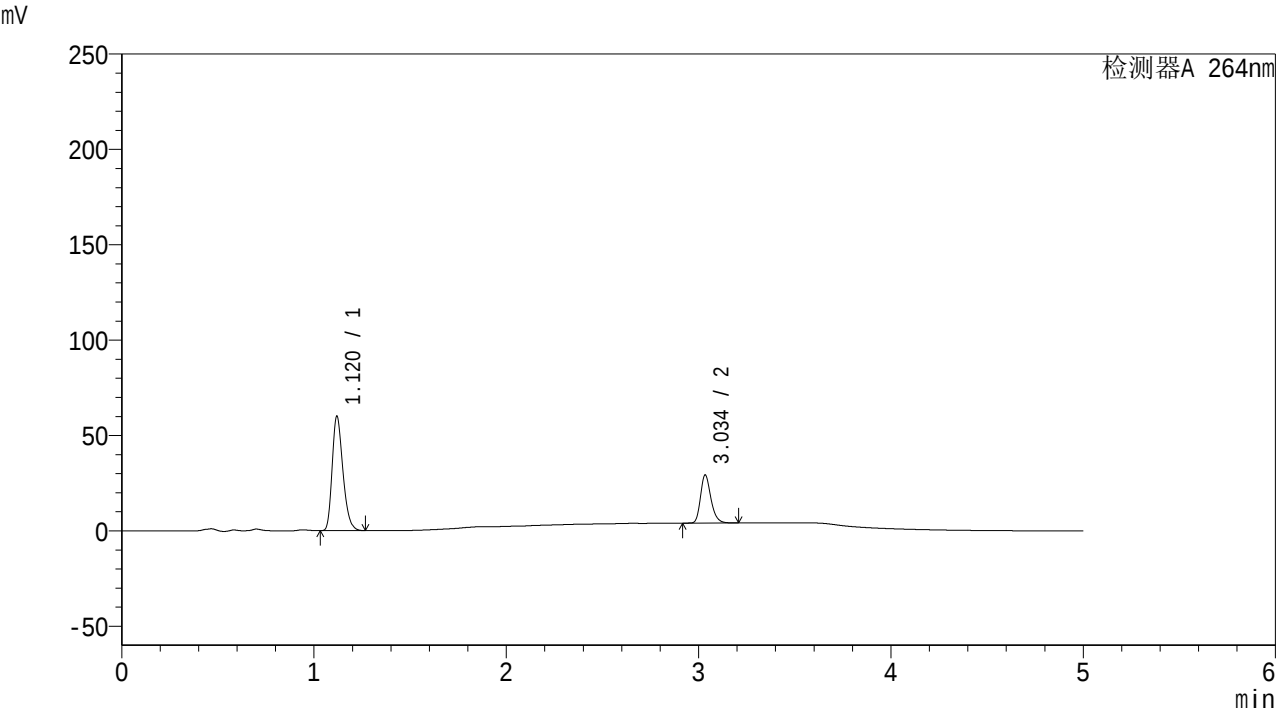
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.120	233269	59810	71.156	1922	1.267	--
2	3.034	94560	24842	28.844	15447	1.251	19.160
总计		327829	84652	100.000			

图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1055-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-46

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:12:21

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

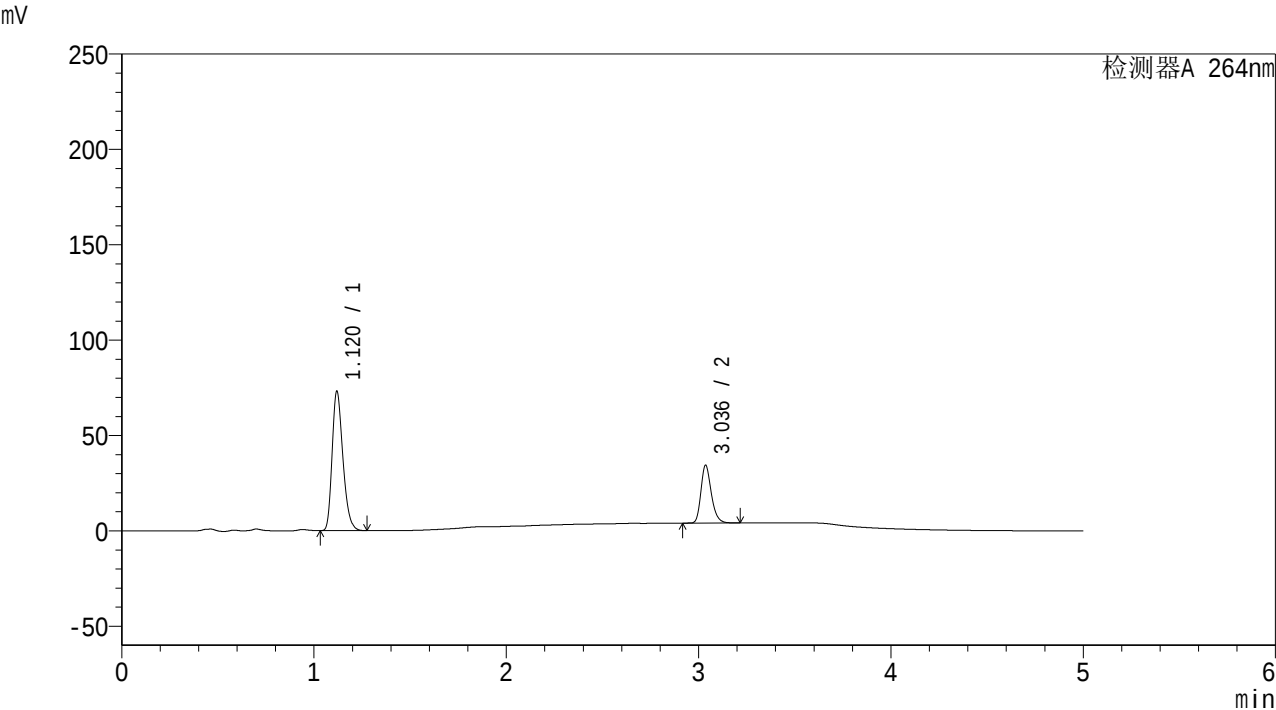
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.120	284583	72867	71.440	1918	1.267	--
2	3.036	113770	30231	28.560	15465	1.246	19.173
总计		398353	103098	100.000			

图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1056-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:17:44

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

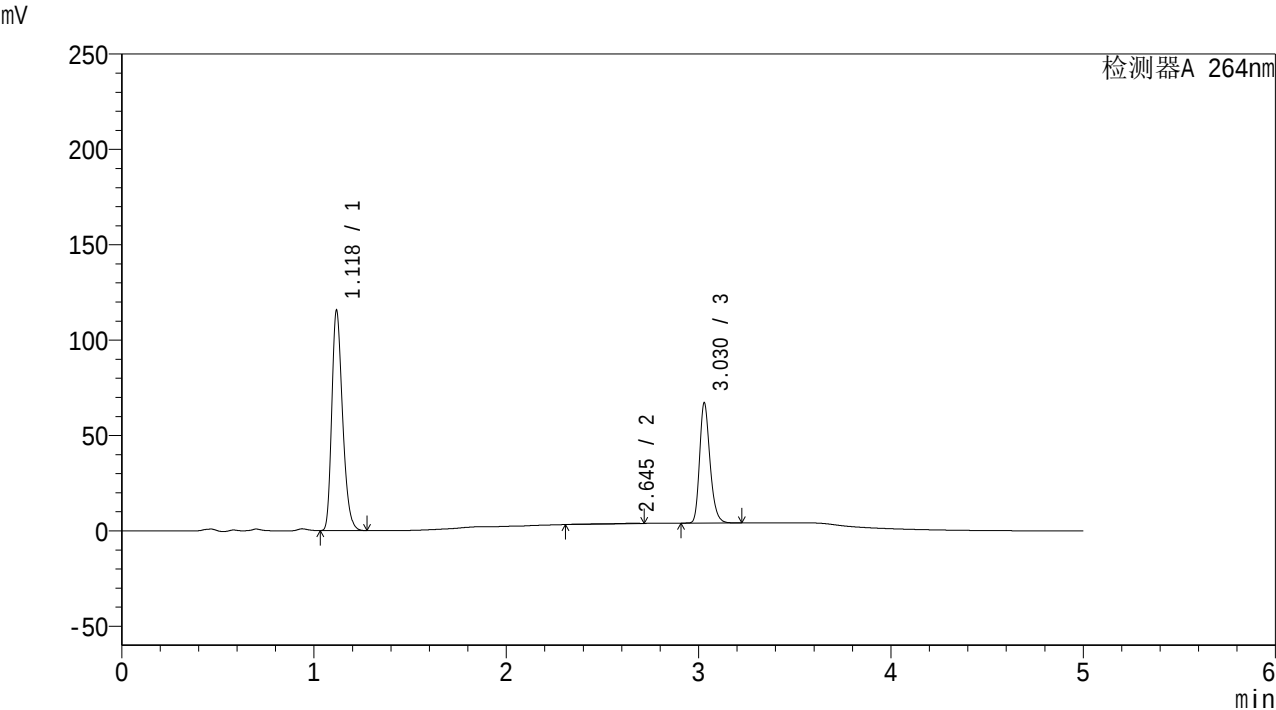
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.118	449045	114019	65.294	1913	1.272	--
2	2.645	2245	250	0.326	12951	0.594	15.650
3	3.030	236437	63050	34.380	15384	1.245	4.029
总计		687727	177319	100.000			

图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1057-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-11

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:23:07

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

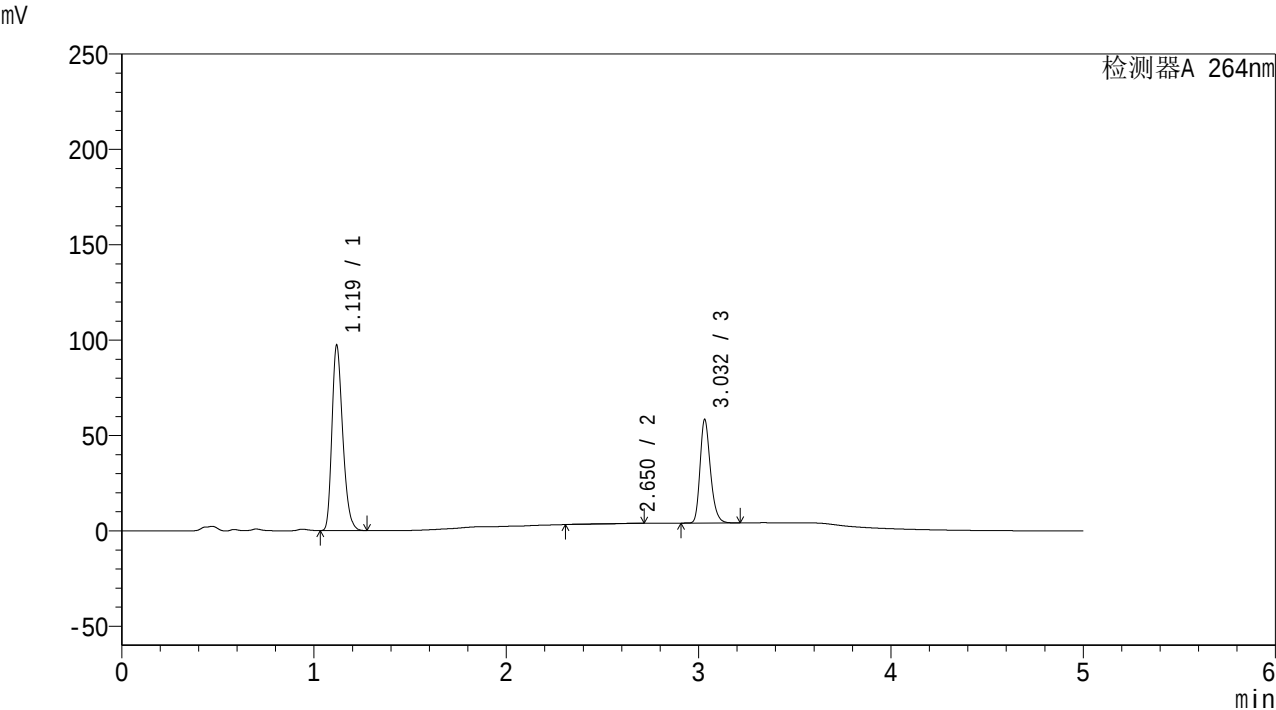
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	378269	96466	64.788	1916	1.269	--
2	2.650	2182	223	0.374	13013	0.588	15.692
3	3.032	203408	54189	34.838	15454	1.248	4.009
总计		583859	150878	100.000			

图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1058-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-20

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:28:29

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

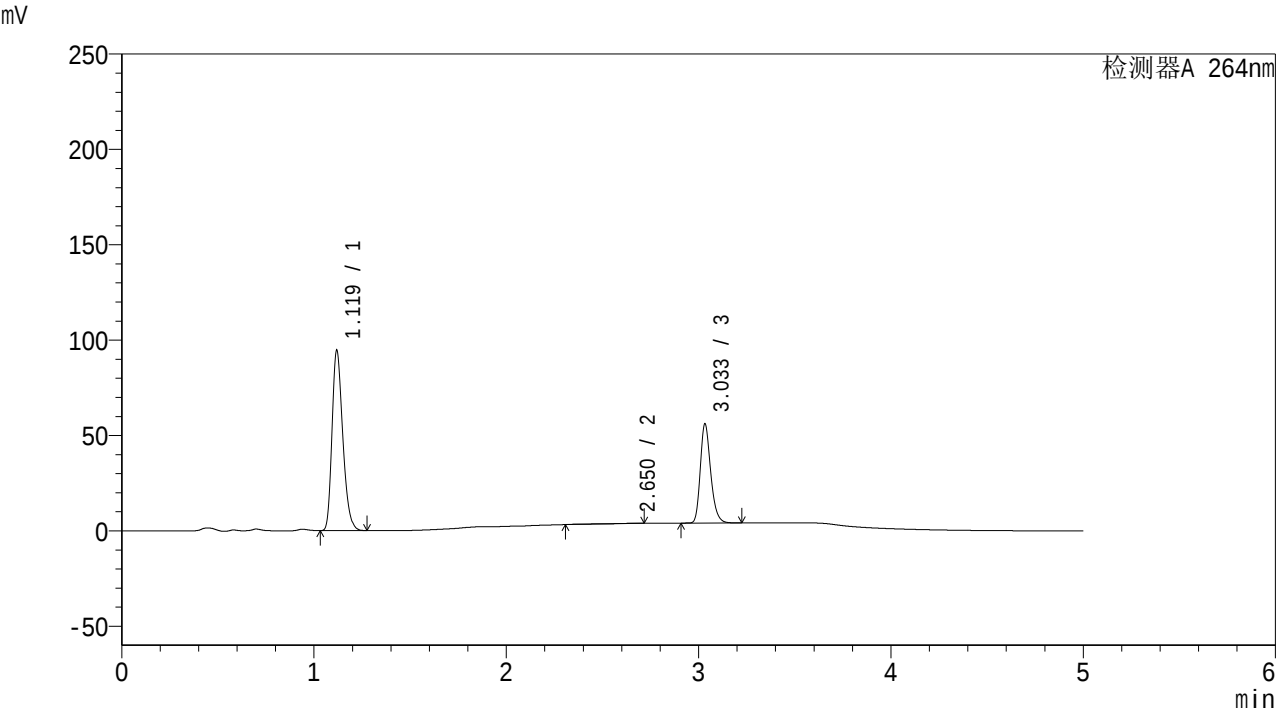
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	367431	93973	65.036	1921	1.268	--
2	2.650	2304	224	0.408	12410	0.588	15.520
3	3.033	195232	51654	34.556	15409	1.249	3.967
总计		564968	145851	100.000			

图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1059-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-29

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:33:52

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

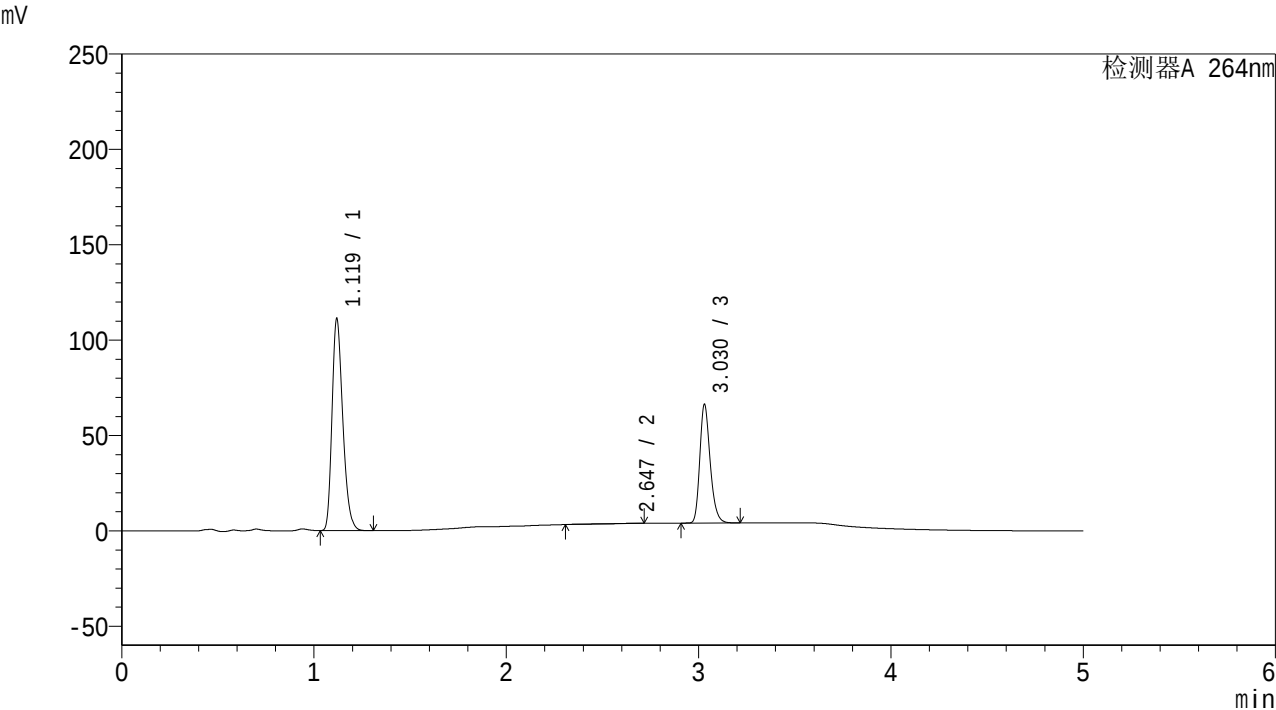
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	432669	110515	64.737	1916	1.268	--
2	2.647	2238	250	0.335	13140	0.591	15.703
3	3.030	233441	62224	34.928	15394	1.245	4.030
总计		668347	172989	100.000			

图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1060-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-38

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:39:15

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

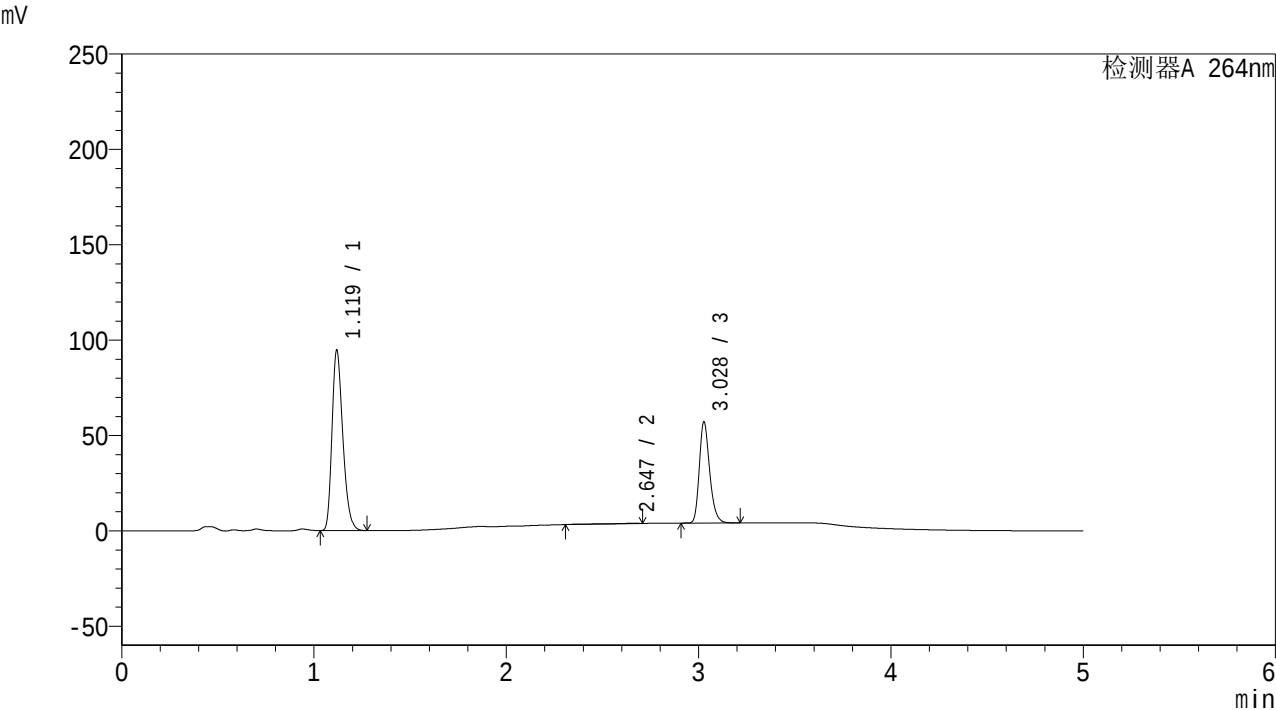
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	369863	94068	64.851	1900	1.272	--
2	2.647	2052	215	0.360	13548	0.581	15.778
3	3.028	198414	52830	34.789	15457	1.247	4.043
总计		570329	147114	100.000			

图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



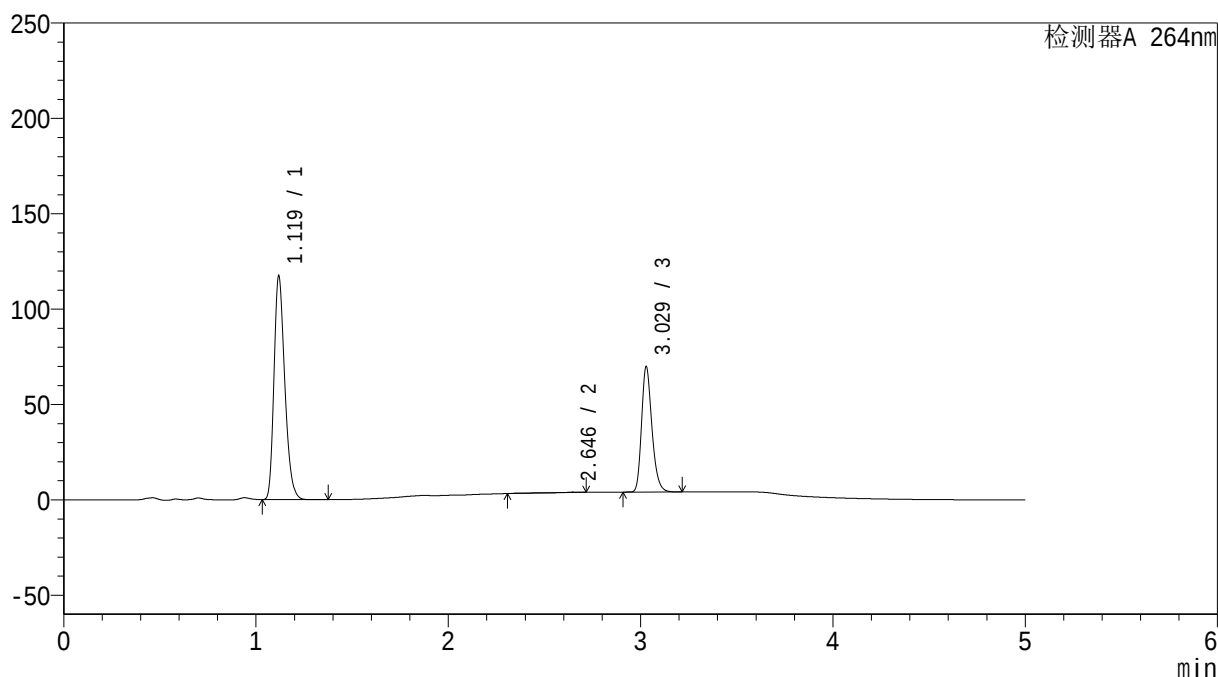
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1061-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 04:44:38 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:18 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	1.119	457620	116584	64.782	1912	1.271	--
2	2.646	2359	272	0.334	13325	0.592	15.739
3	3.029	246424	65704	34.884	15408	1.246	4.045
总计		706403	182560	100.000			

图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



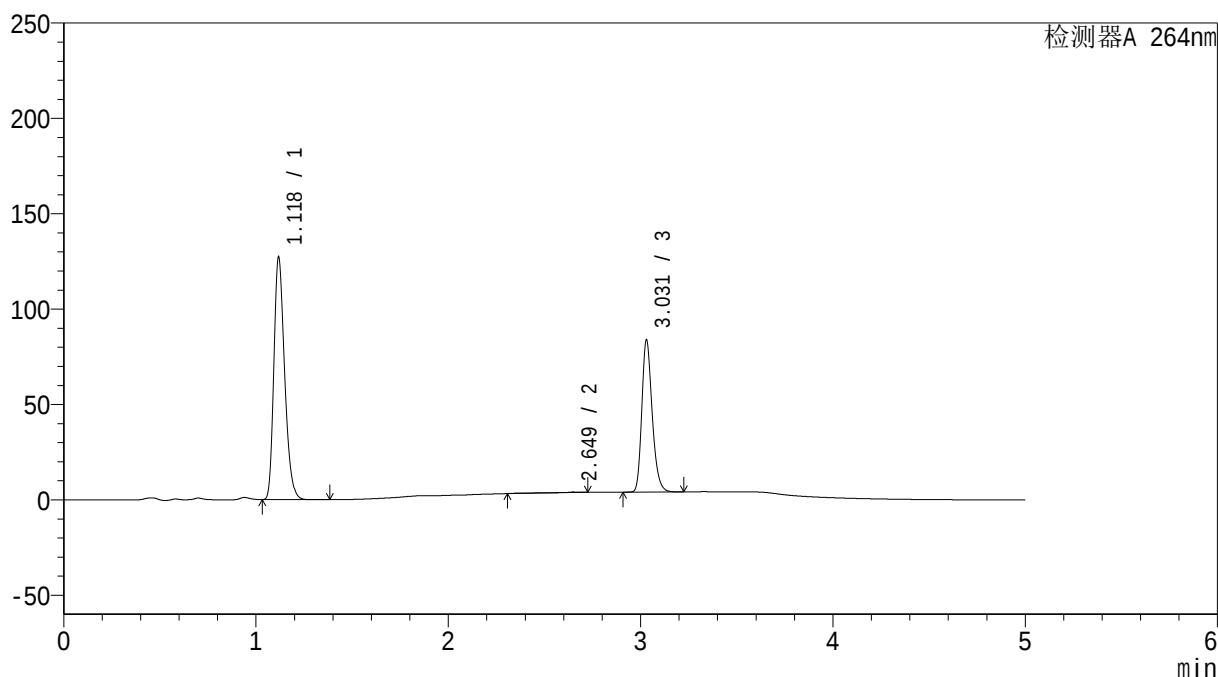
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1062-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 04:50:01 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:21 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	1.118	494659	125872	62.122	1919	1.271	--
2	2.649	2397	283	0.301	13077	0.599	15.717
3	3.031	299214	79786	37.577	15406	1.246	4.013
总计		796270	205941	100.000			

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1063-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-12

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 04:55:25

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

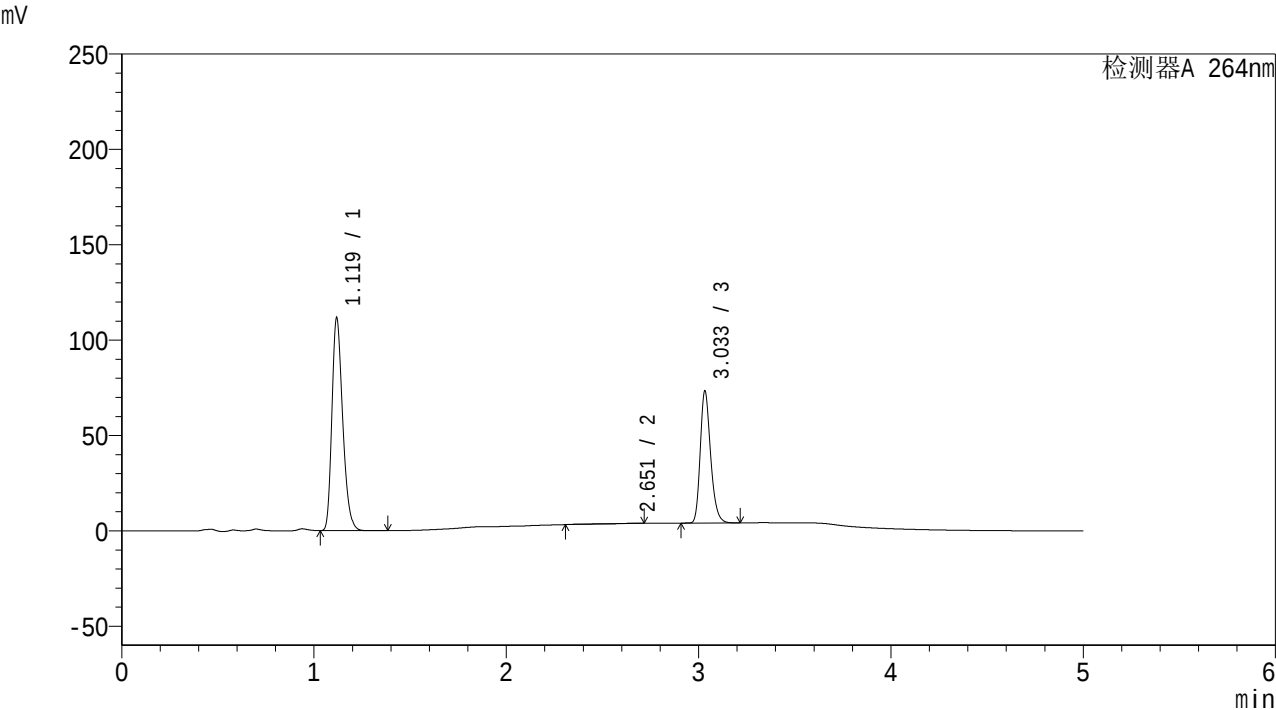
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	435023	110697	62.416	1915	1.271	--
2	2.651	2236	247	0.321	13633	0.586	15.873
3	3.033	259713	68875	37.263	15411	1.249	4.049
总计		696973	179819	100.000			

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



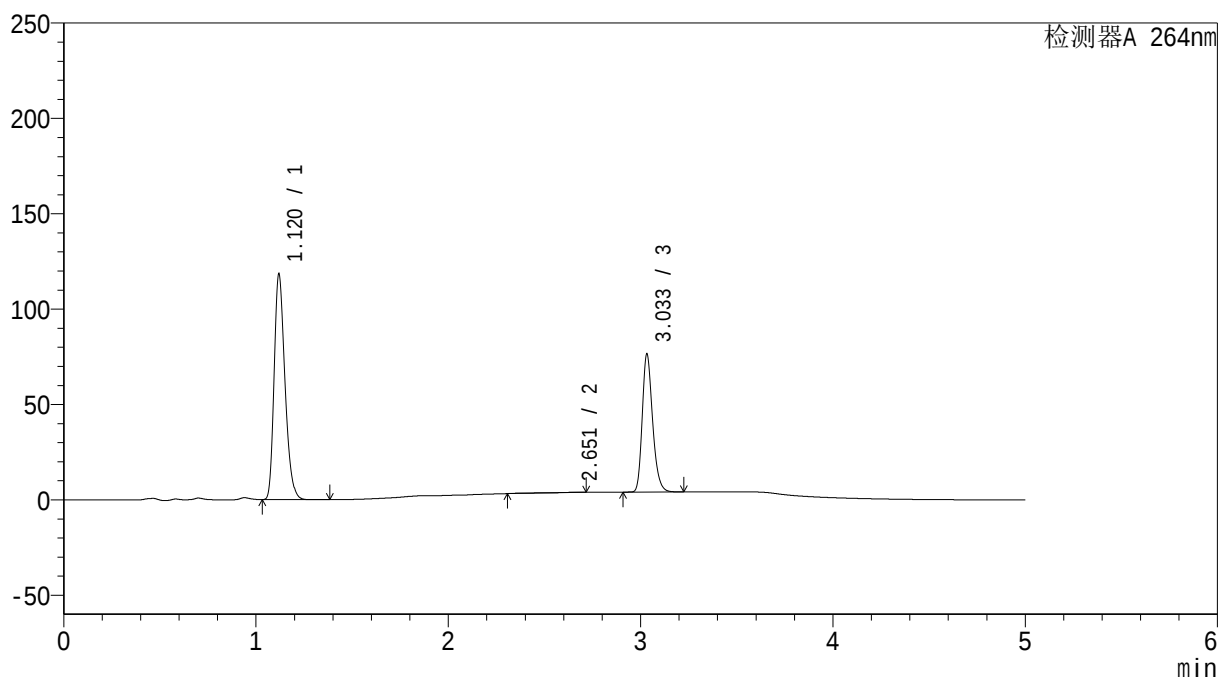
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1064-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:00:48 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	463342	117873	62.898	1899	1.272	--
2	2.651	2326	263	0.316	14125	0.585	15.946
3	3.033	270993	71904	36.787	15432	1.248	4.087
总计		736661	190040	100.000			

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1065-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-30

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 05:06:11

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

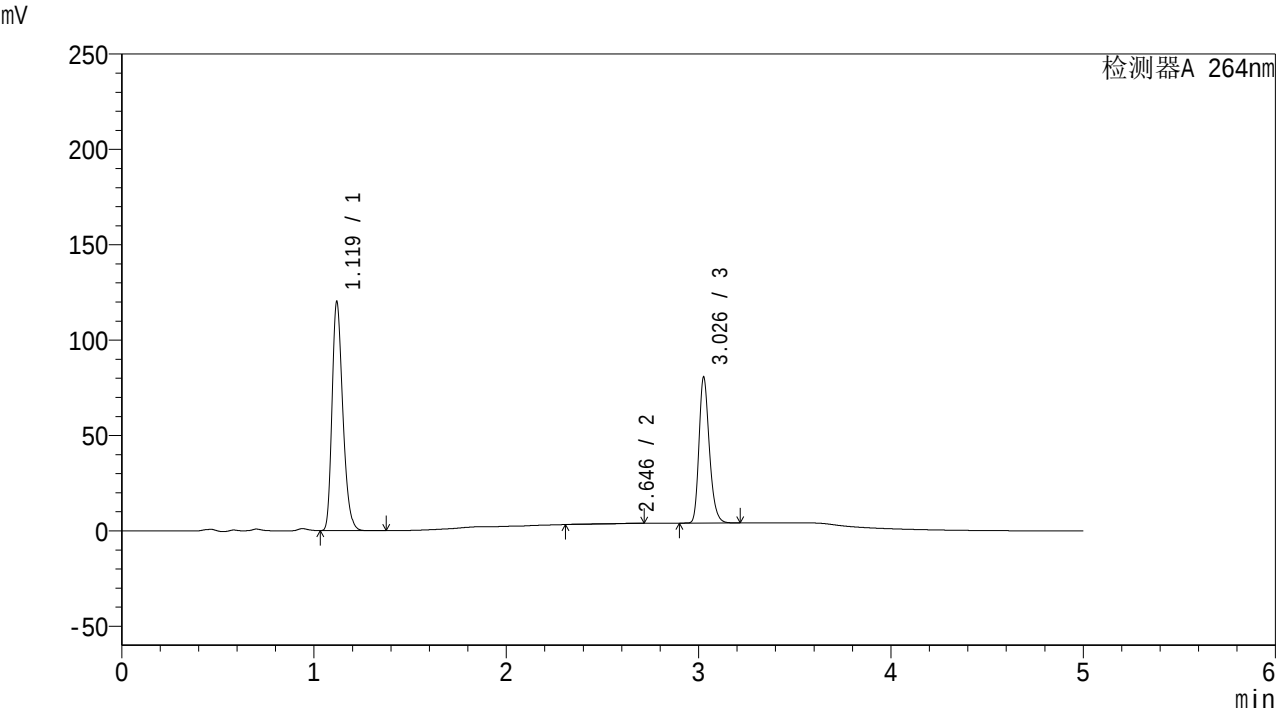
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	467061	119403	61.822	1925	1.269	--
2	2.646	2135	260	0.283	13639	0.593	15.848
3	3.026	286300	75498	37.896	15403	1.250	4.039
总计		755496	195161	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



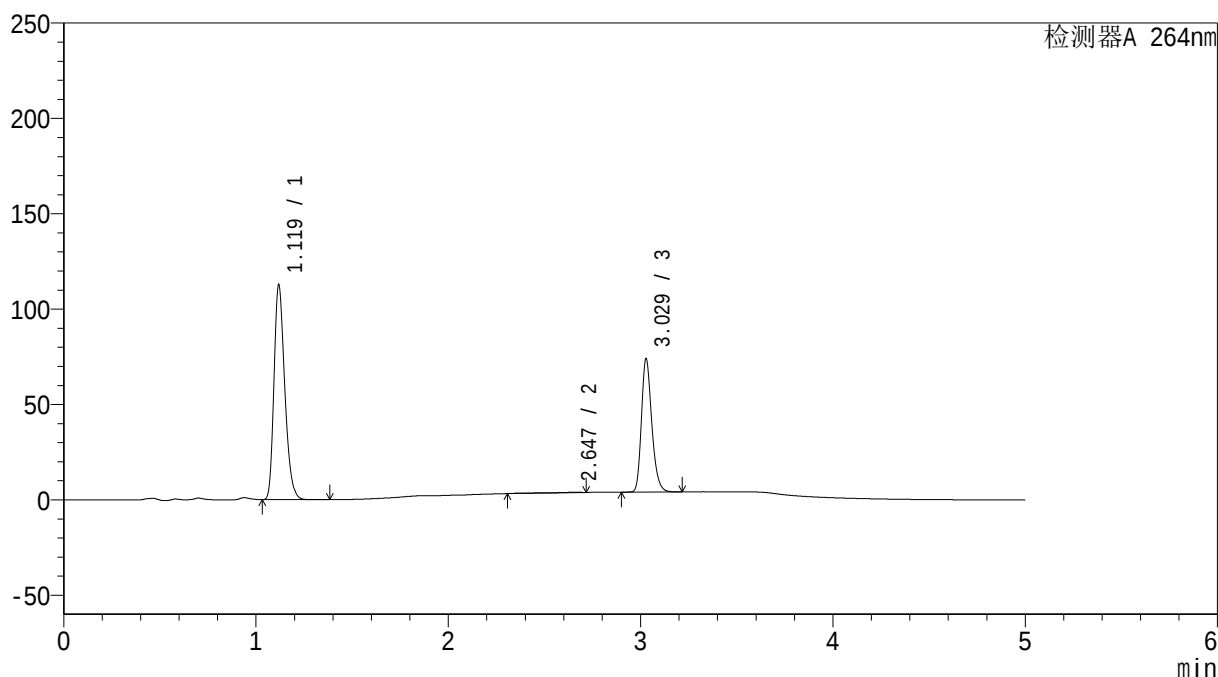
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1066-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:11:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:31 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	1.119	438765	111922	62.438	1919	1.272	--
2	2.647	2264	259	0.322	13474	0.590	15.802
3	3.029	261694	69772	37.240	15449	1.246	4.044
总计		702724	181952	100.000			

图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



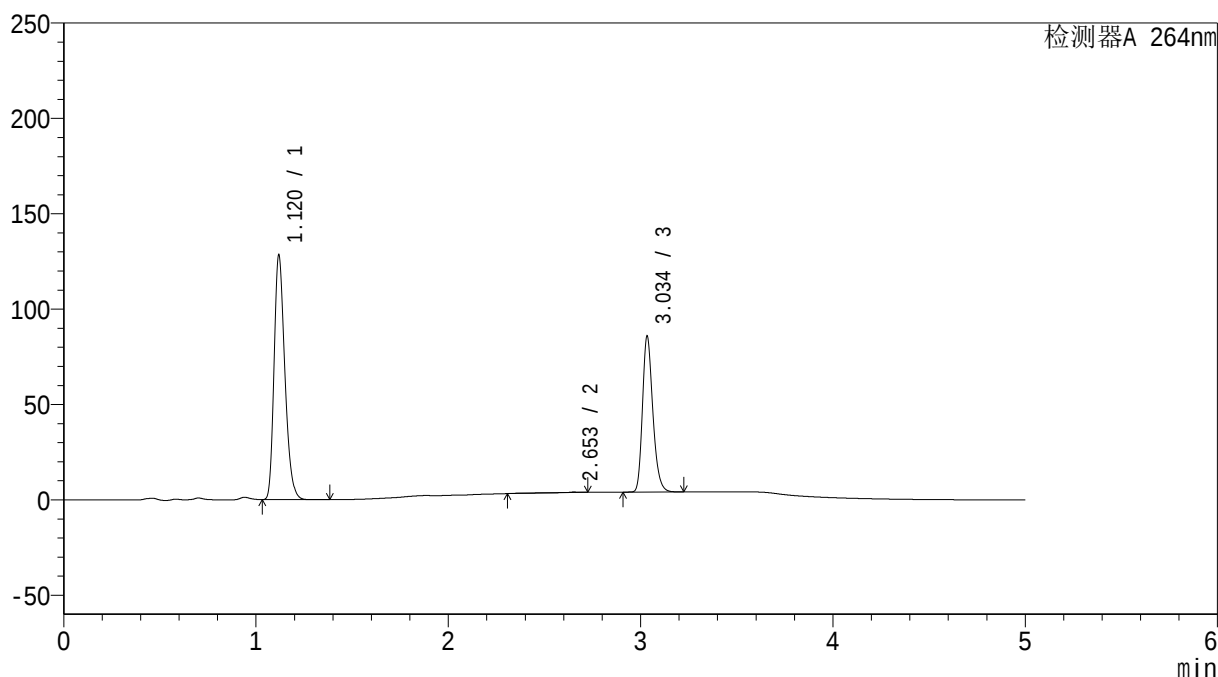
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1067-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:16:56 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:34 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	1.120	499495	127670	61.806	1922	1.270	--
2	2.653	2347	290	0.290	14196	0.592	16.039
3	3.034	306319	80631	37.903	15444	1.250	4.079
总计		808161	208592	100.000			

图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



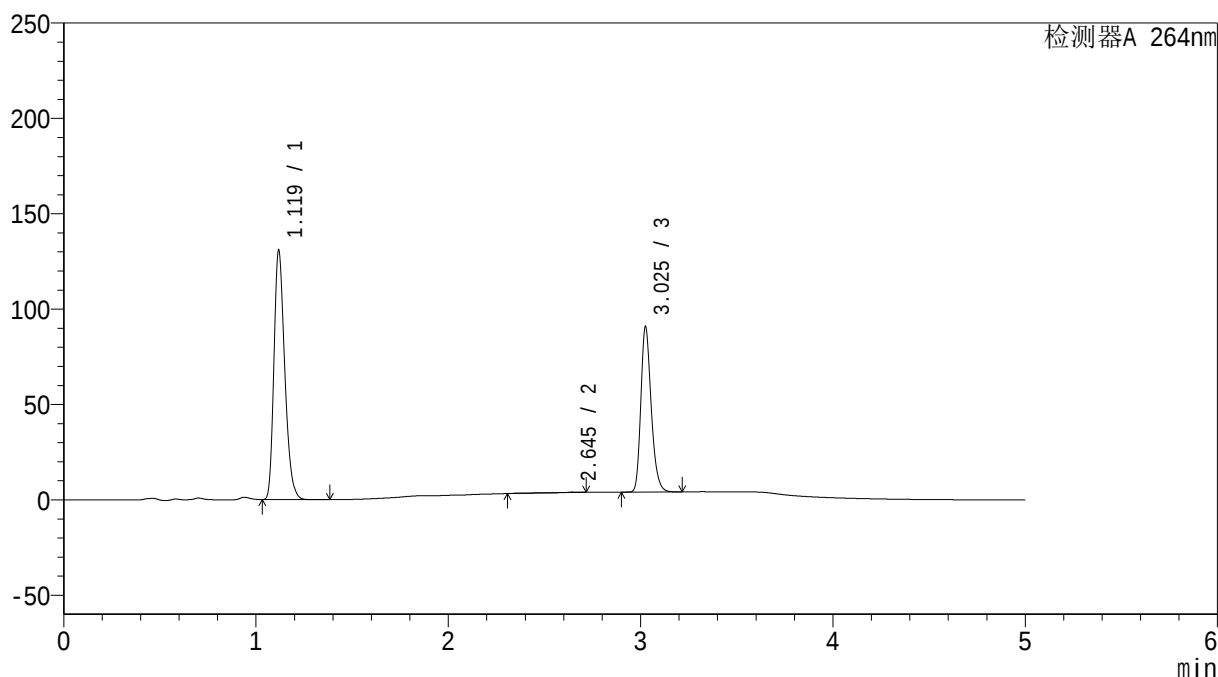
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1068-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:22:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:22:36 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	1.119	510932	129737	60.971	1904	1.274	--
2	2.645	2194	279	0.262	13761	0.594	15.835
3	3.025	324862	85646	38.767	15363	1.250	4.052
总计		837988	215661	100.000			

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



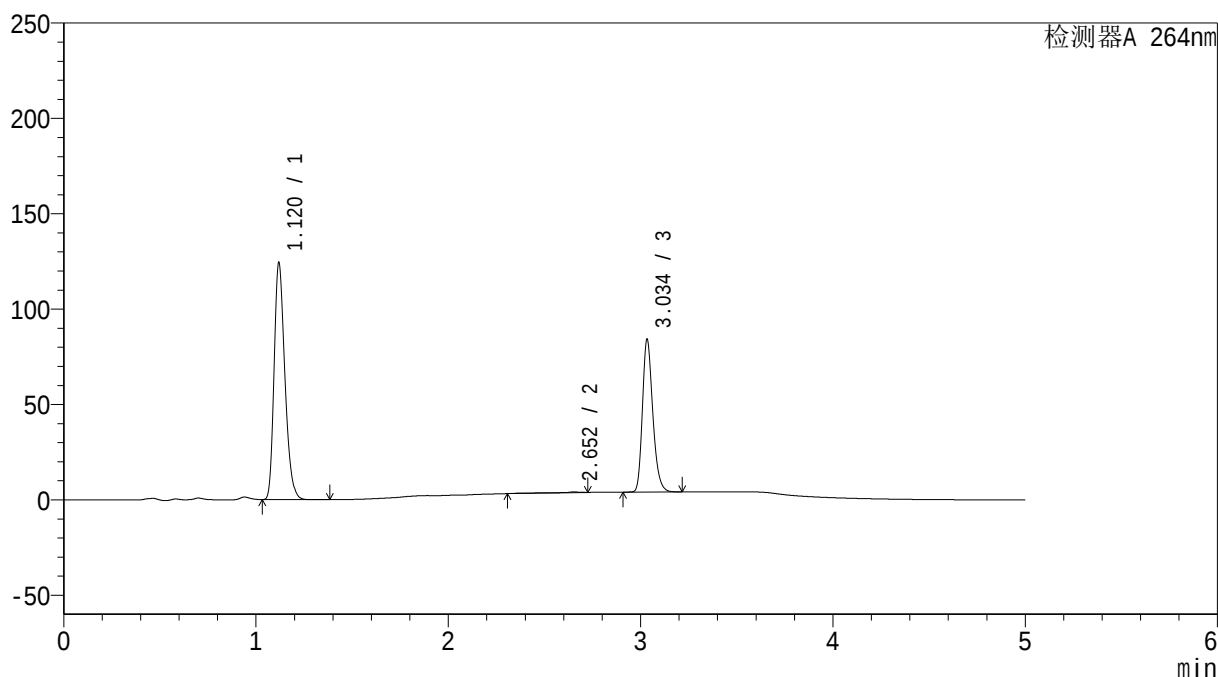
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1069-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:27:43 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:39 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	1.120	483957	123689	61.503	1918	1.269	--
2	2.652	2733	370	0.347	14364	0.592	16.062
3	3.034	300193	79130	38.150	15442	1.250	4.104
总计		786882	203189	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



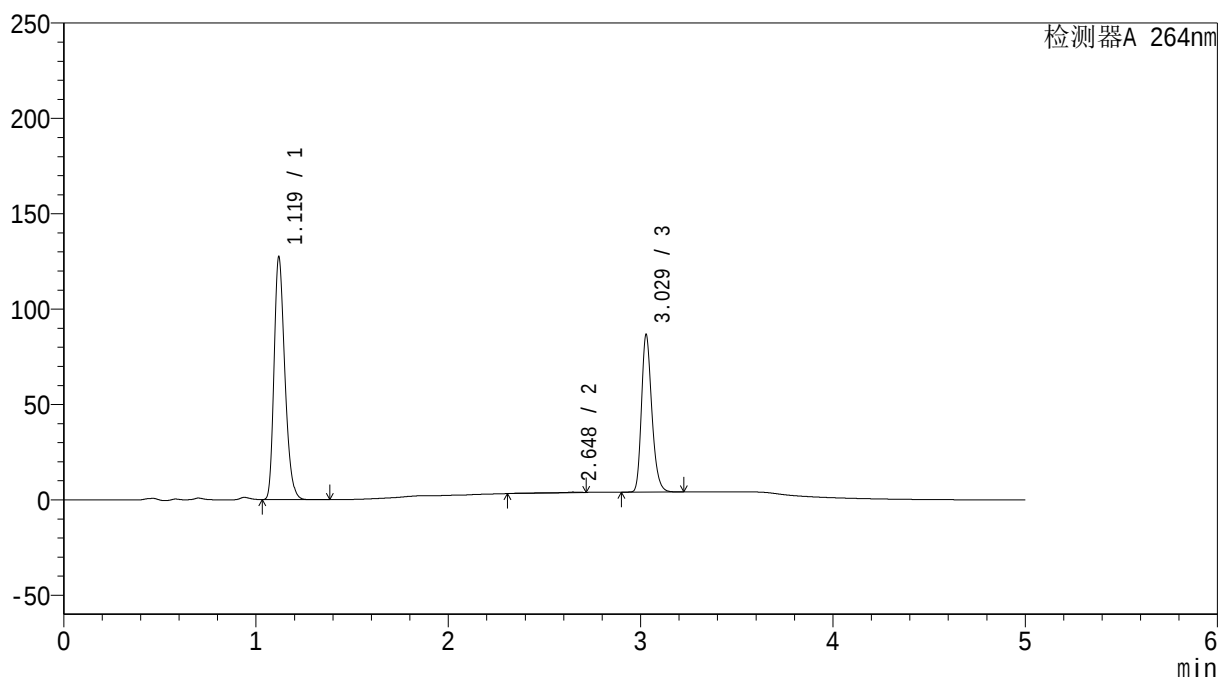
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1070-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:33:06 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:42 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	1.119	495931	126675	61.419	1920	1.270	--
2	2.648	2269	282	0.281	14201	0.589	16.000
3	3.029	309254	82418	38.300	15419	1.246	4.085
总计		807453	209375	100.000			

图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1071-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 05:38:29

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

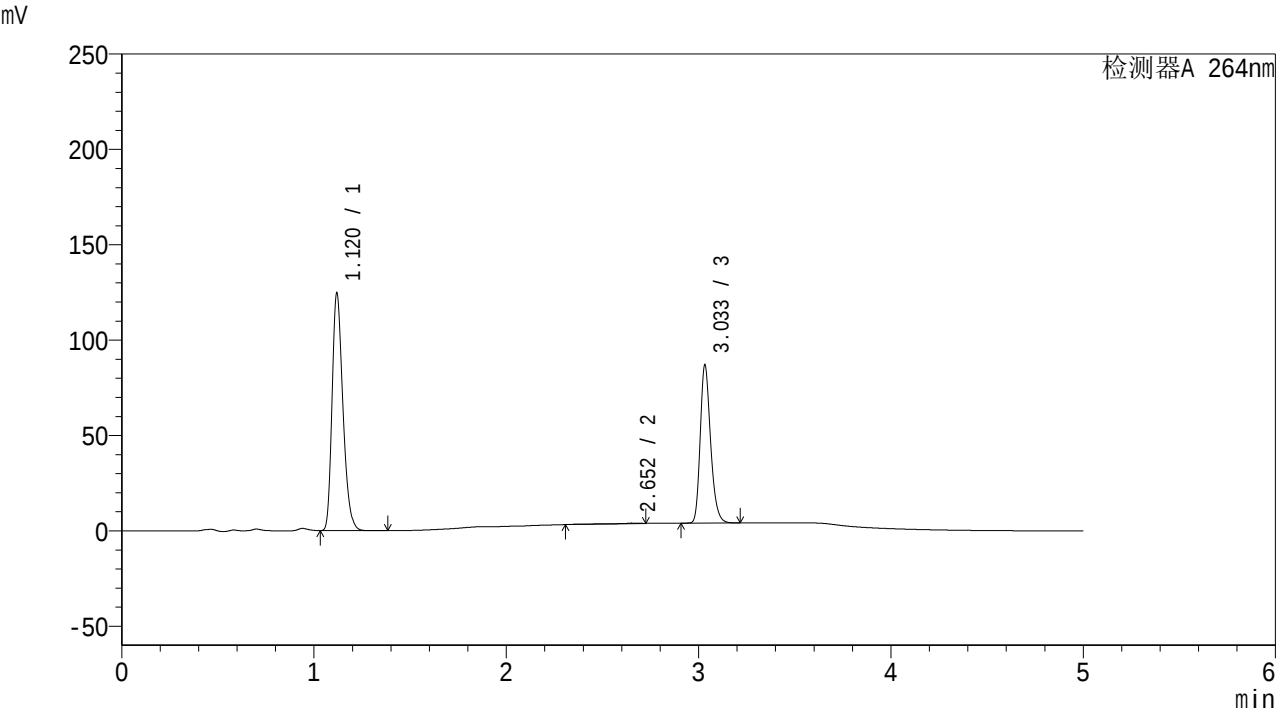
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.120	488158	124087	60.942	1898	1.273	--
2	2.652	2281	278	0.285	13730	0.594	15.849
3	3.033	310586	82427	38.774	15421	1.248	4.049
总计		801025	206792	100.000			

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



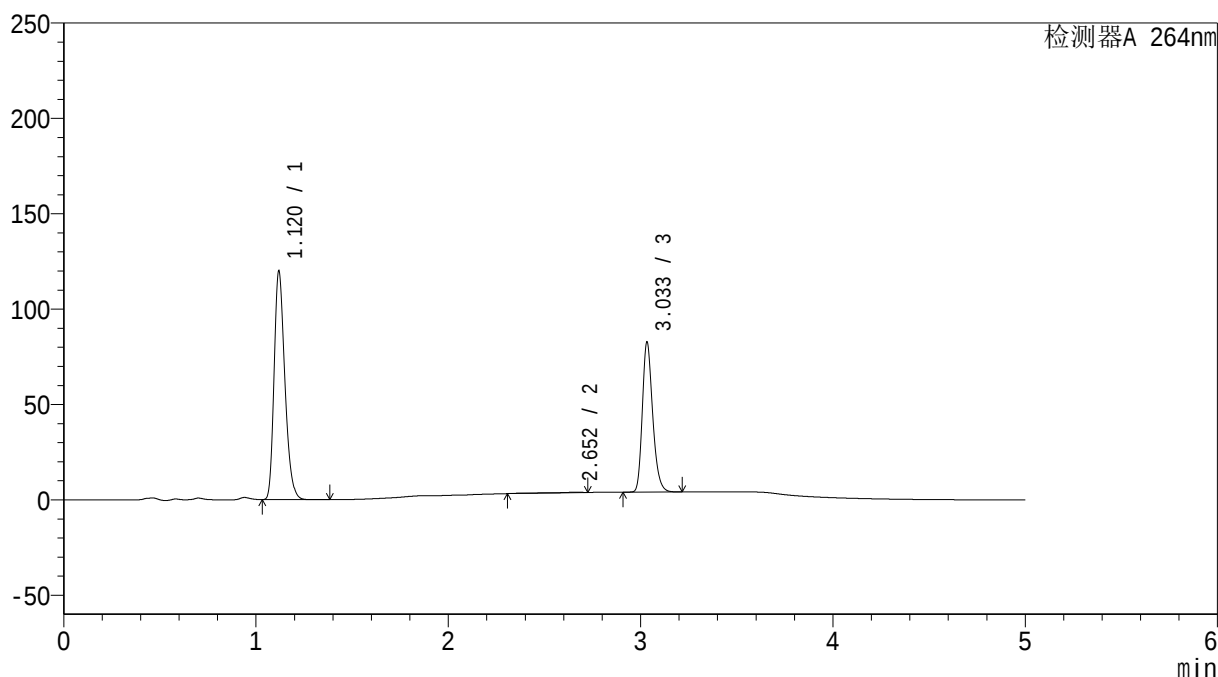
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1072-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:43:52 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:47 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	1.120	466473	119284	61.099	1921	1.270	--
2	2.652	2360	284	0.309	13337	0.595	15.794
3	3.033	294637	77959	38.592	15421	1.249	4.023
总计		763470	197527	100.000			

图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1073-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 05:49:15

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

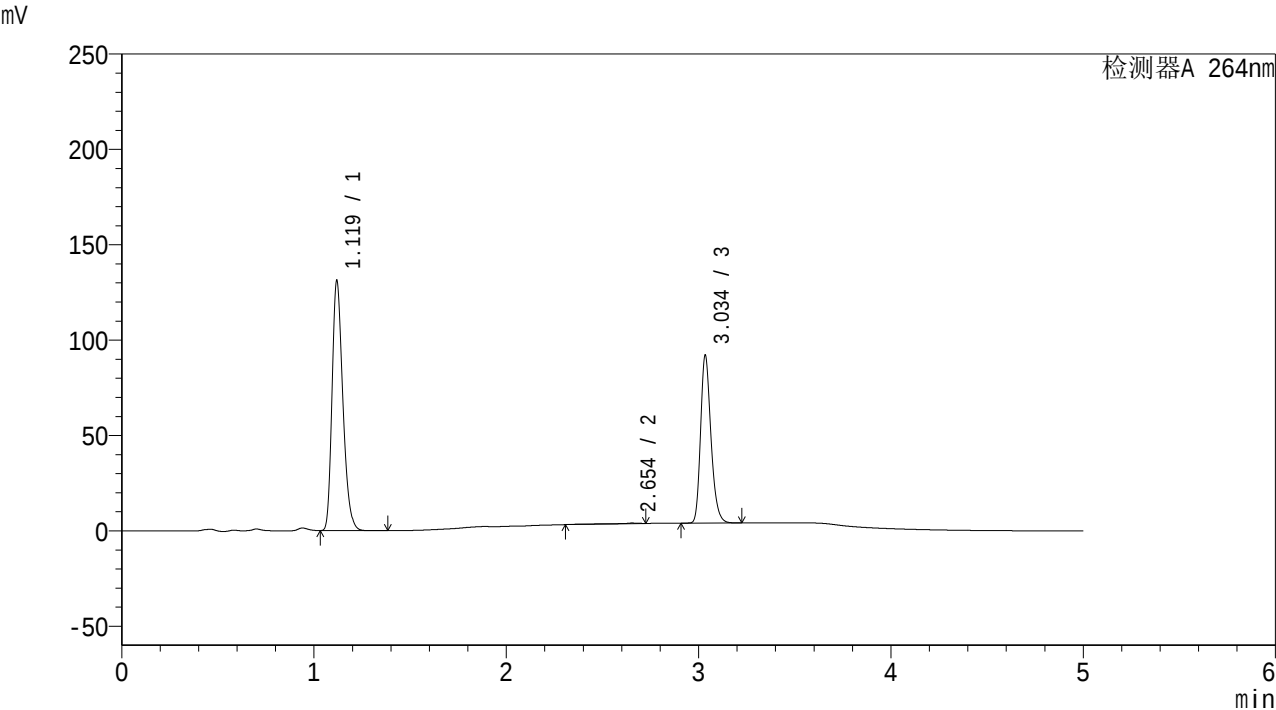
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	511809	130364	60.632	1910	1.272	--
2	2.654	2366	303	0.280	13894	0.591	15.939
3	3.034	329948	86802	39.088	15429	1.249	4.056
总计		844123	217469	100.000			

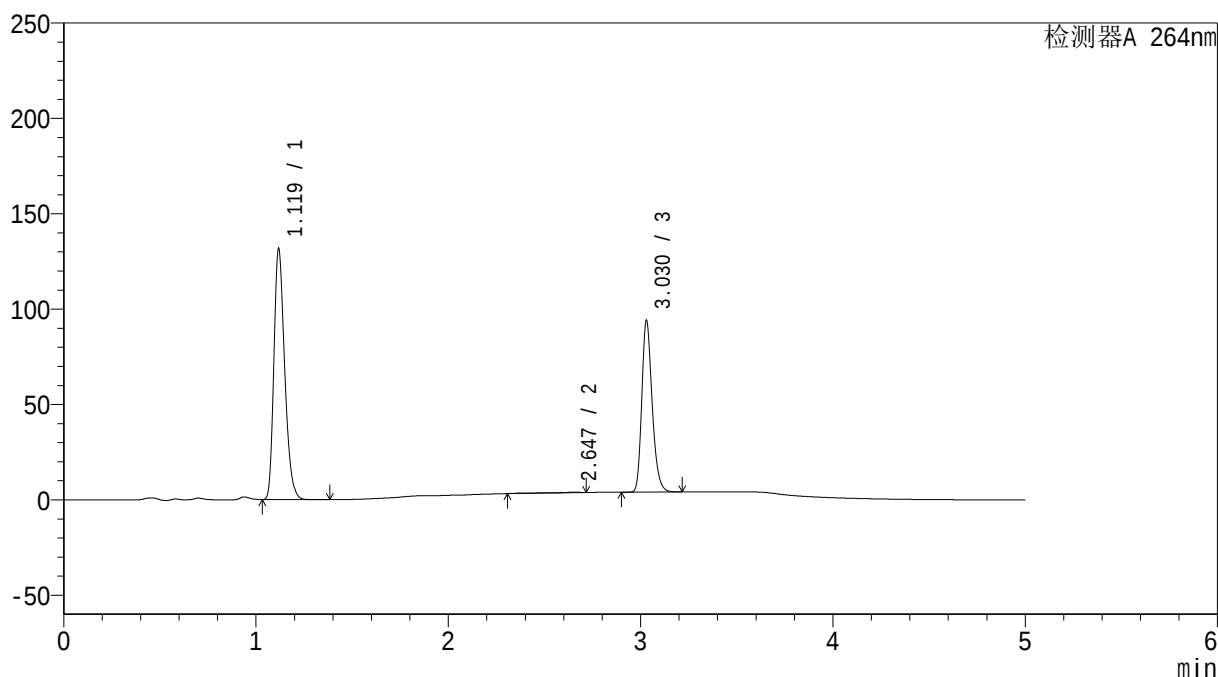
图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1074-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 05:54:39 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:52 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	1.119	512899	130310	60.170	1911	1.274	--
2	2.647	2186	284	0.256	14250	0.590	16.002
3	3.030	337328	89973	39.573	15410	1.247	4.115
总计		852413	220566	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1075-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-14

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 06:00:02

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

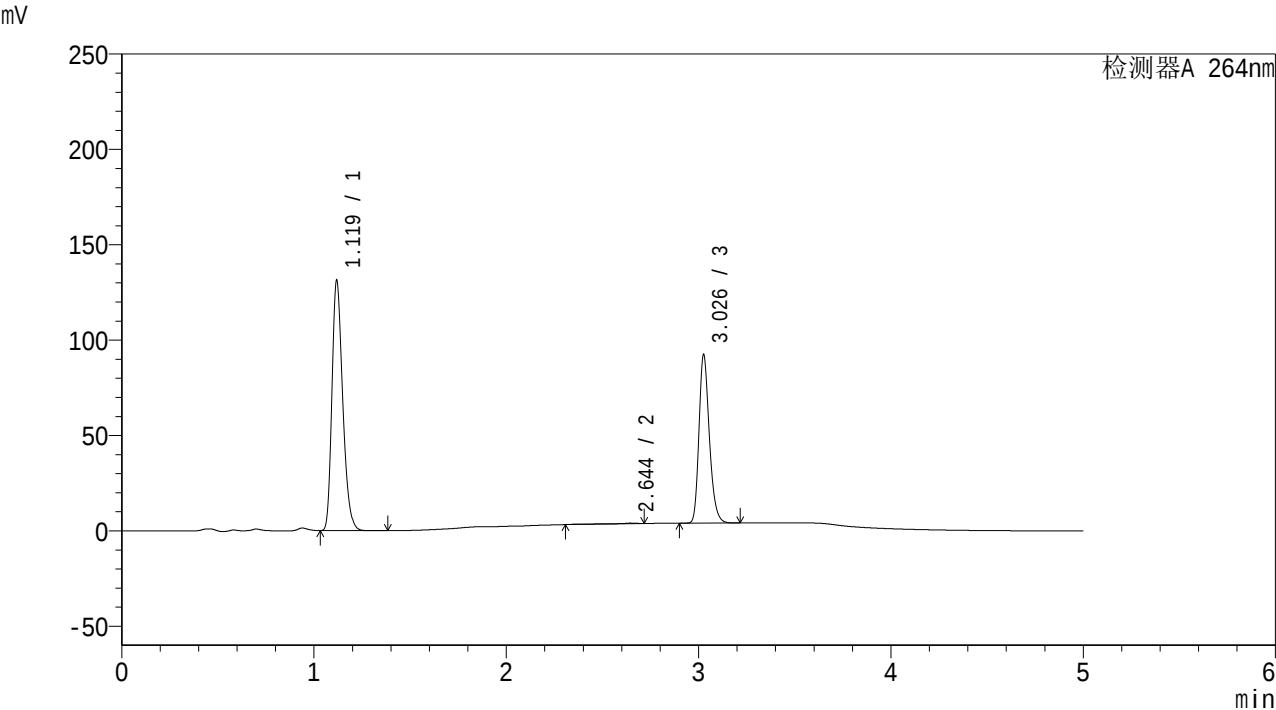
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	510701	130180	60.494	1919	1.272	--
2	2.644	2292	298	0.272	13665	0.596	15.835
3	3.026	331229	87101	39.235	15329	1.249	4.062
总计		844222	217579	100.000			

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



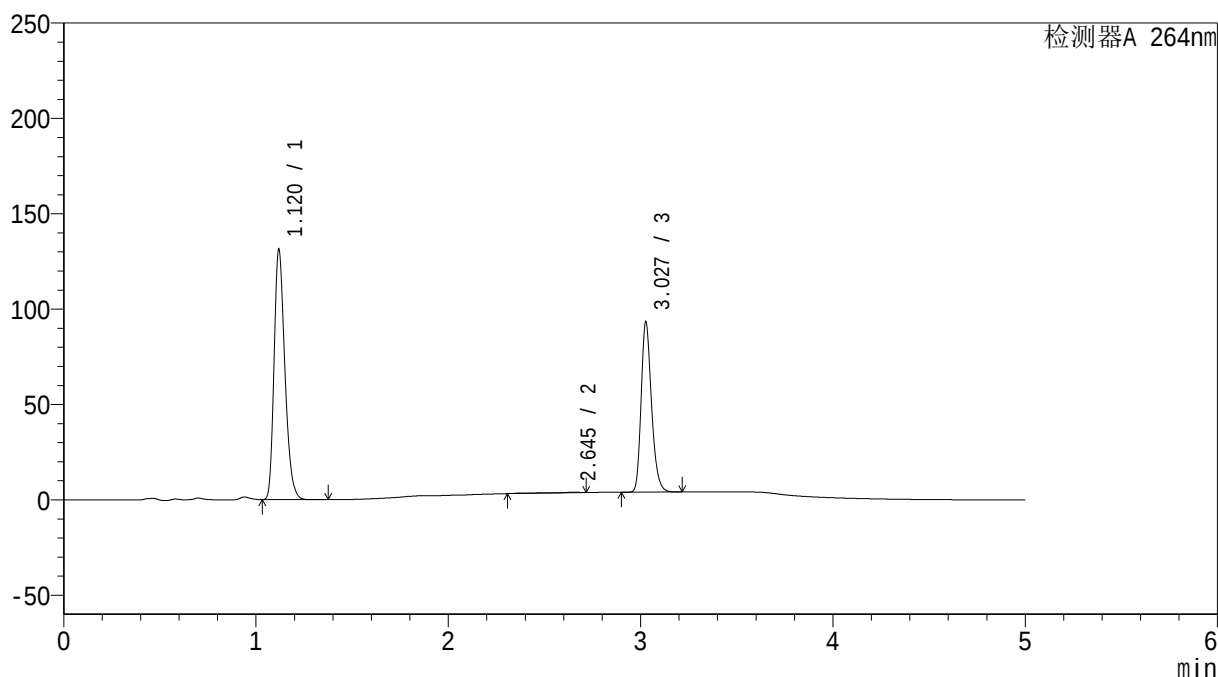
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1076-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:05:25 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:22:57 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	1.120	511834	130630	60.283	1914	1.271	--
2	2.645	2257	296	0.266	14001	0.594	15.905
3	3.027	334955	88502	39.451	15344	1.246	4.088
总计		849046	219428	100.000			

图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



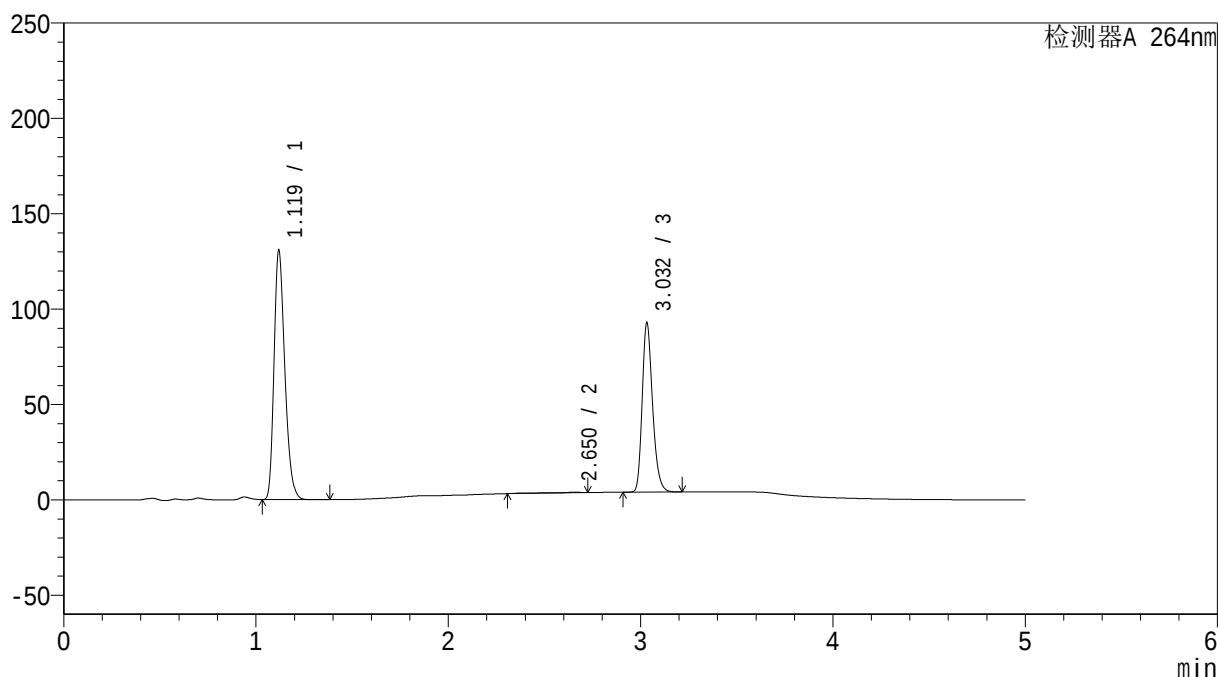
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1077-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:10:49 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:00 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	1.119	509822	130079	60.313	1917	1.271	--
2	2.650	2437	298	0.288	13223	0.598	15.740
3	3.032	333034	88369	39.399	15425	1.248	4.034
总计		845293	218746	100.000			

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



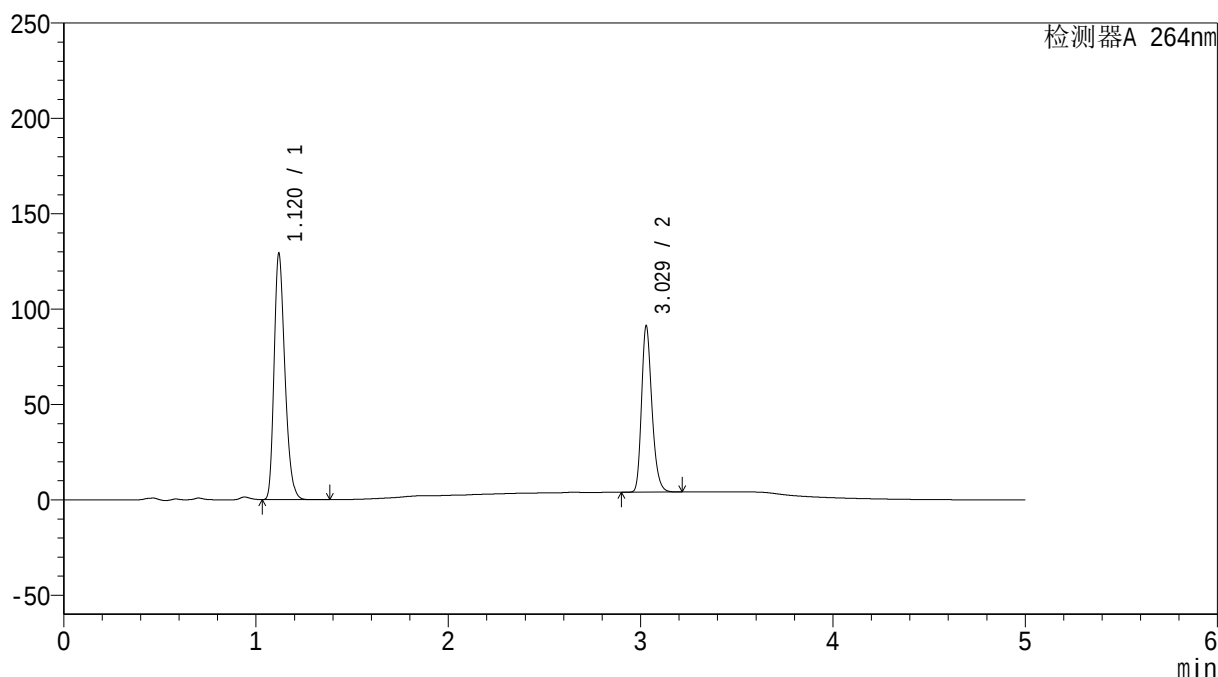
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1078-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:16:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/02 10:23:02 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	1.120	503216	128541	60.619	1916	1.271	--
2	3.029	326910	87100	39.381	15381	1.245	19.092
总计		830126	215640	100.000			

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1079-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-50

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 06:21:35

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

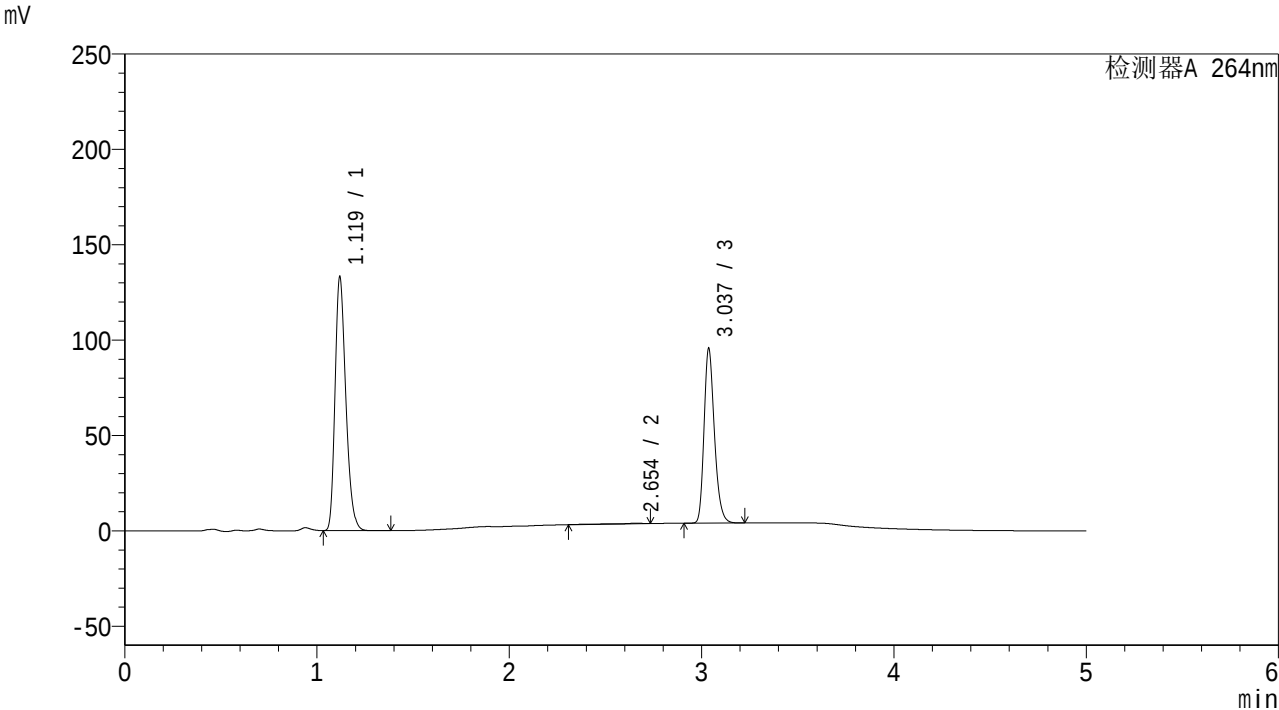
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.119	518594	132392	59.995	1919	1.270	--
2	2.654	2572	321	0.298	12860	0.600	15.674
3	3.037	343234	91399	39.708	15487	1.246	4.005
总计		864400	224111	100.000			

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



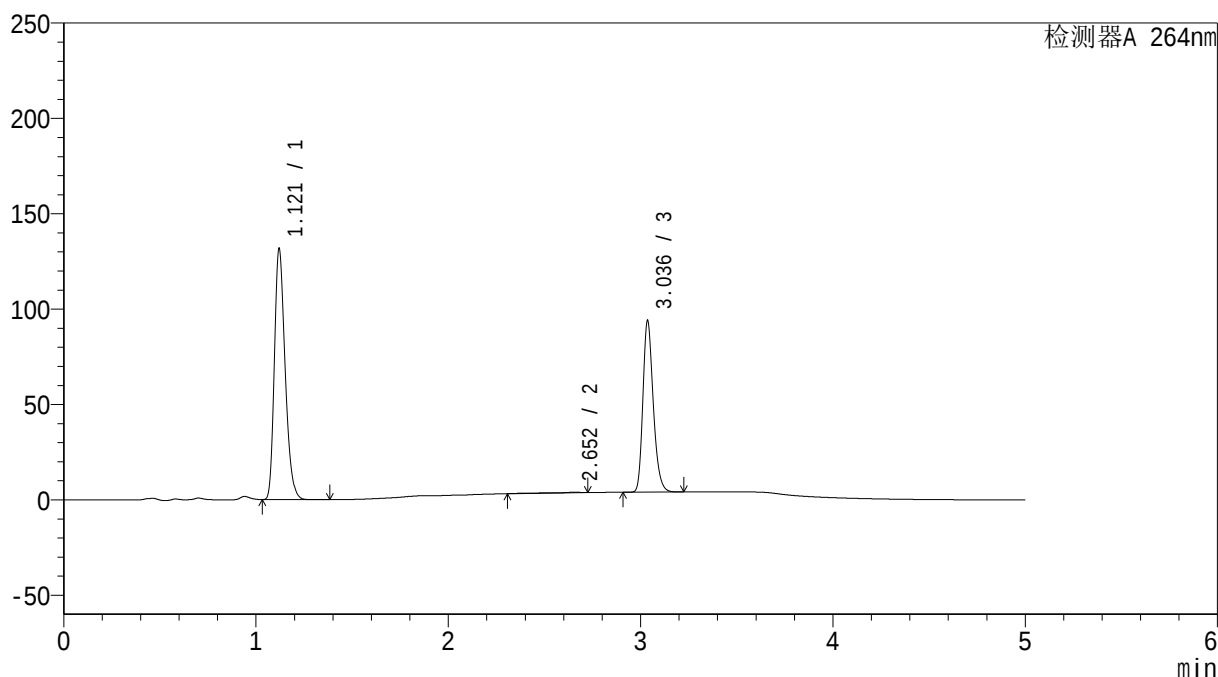
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1080-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:26:59 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:08 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	1.121	511455	131518	60.081	1936	1.269	--
2	2.652	2535	297	0.298	13030	0.594	15.711
3	3.036	337286	89533	39.621	15442	1.246	4.035
总计		851276	221348	100.000			

图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

205



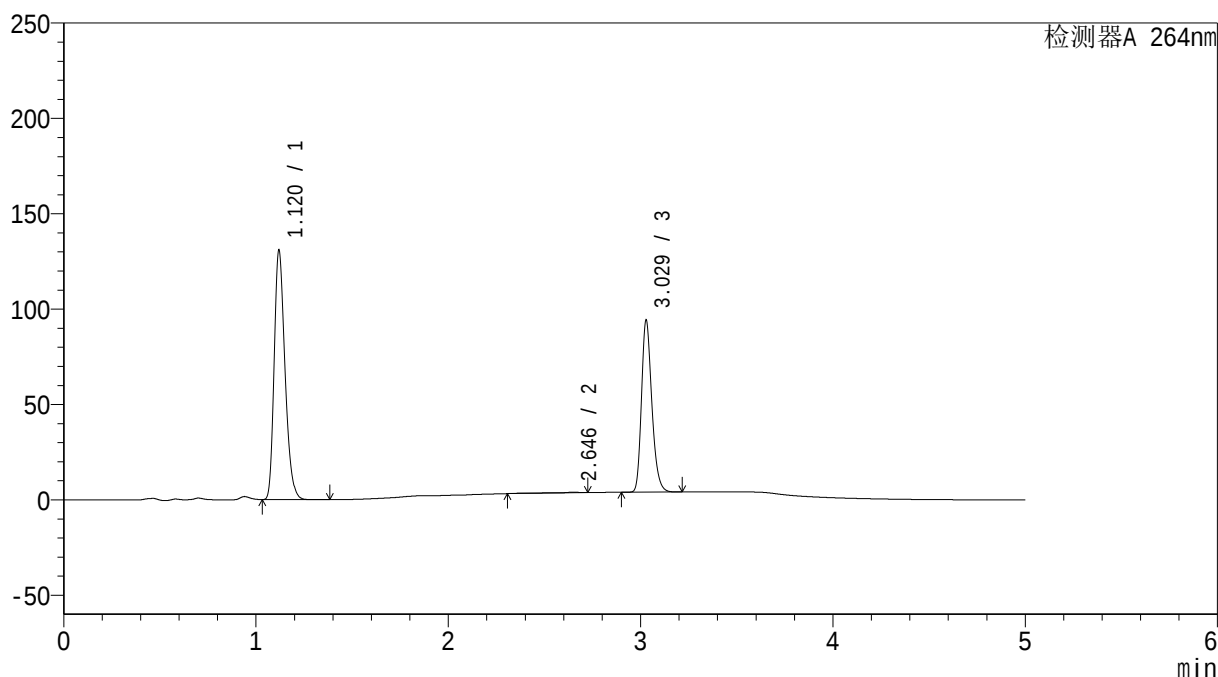
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1081-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:32:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:10 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	1.120	511599	130404	60.081	1905	1.271	--
2	2.646	2250	302	0.264	13282	0.602	15.694
3	3.029	337672	90042	39.655	15436	1.246	4.040
总计		851521	220747	100.000			

图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



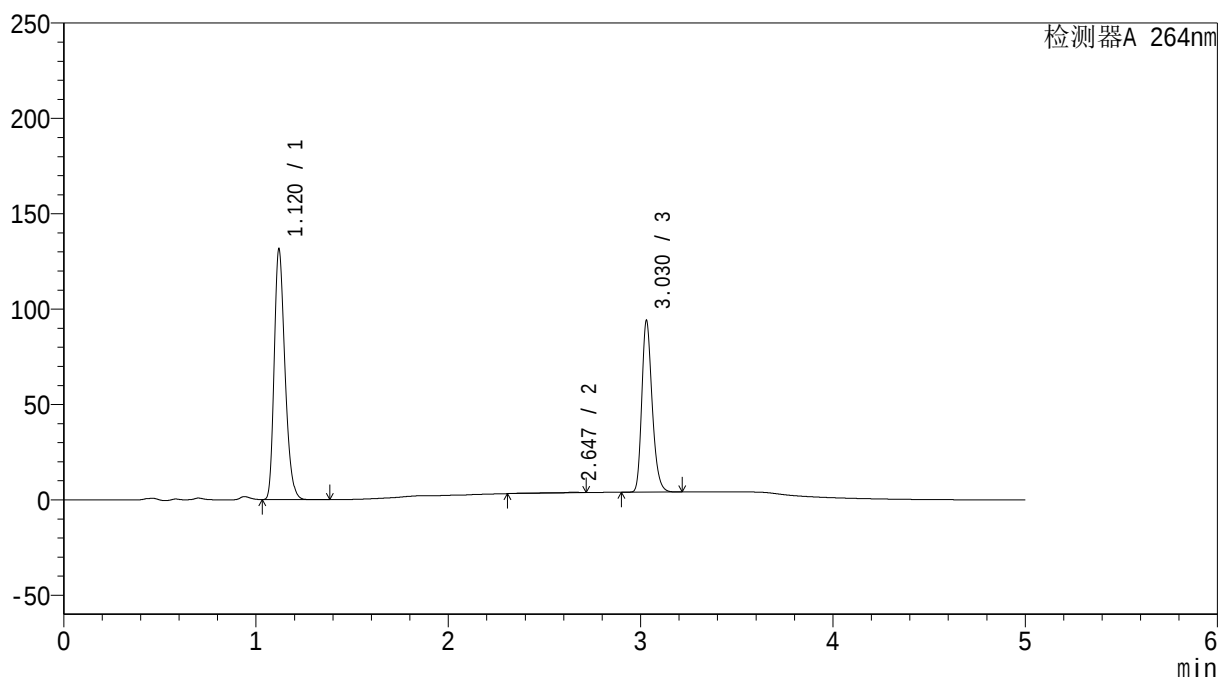
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1082-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:37:46 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:13 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	1.120	510810	131024	60.066	1928	1.271	--
2	2.647	2303	296	0.271	14097	0.590	15.972
3	3.030	337296	89986	39.663	15415	1.246	4.103
总计		850409	221307	100.000			

图207 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



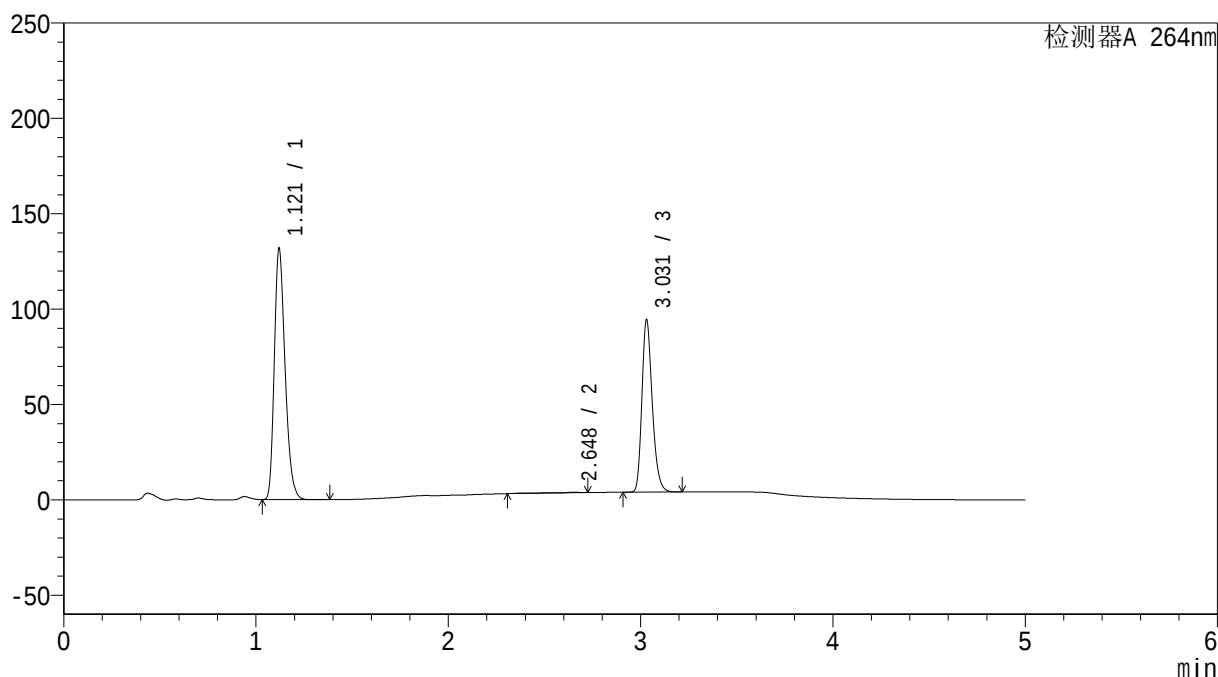
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1083-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:43:10 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:16 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	1.121	513534	131570	60.073	1920	1.271	--
2	2.648	2343	297	0.274	13540	0.599	15.801
3	3.031	338980	90366	39.653	15389	1.248	4.056
总计		854857	222233	100.000			

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



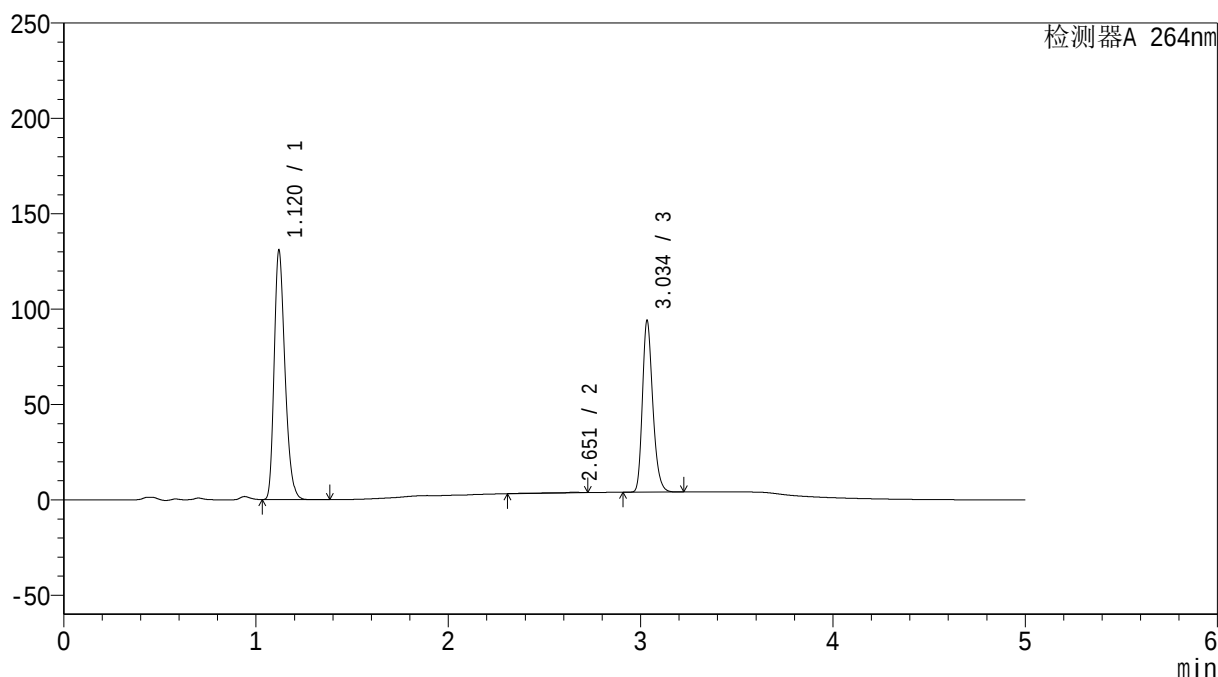
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1084-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:48:33 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:18 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	1.120	509854	130398	60.028	1918	1.271	--
2	2.651	2463	301	0.290	13683	0.594	15.867
3	3.034	337048	88925	39.682	15457	1.251	4.066
总计		849366	219625	100.000			

图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



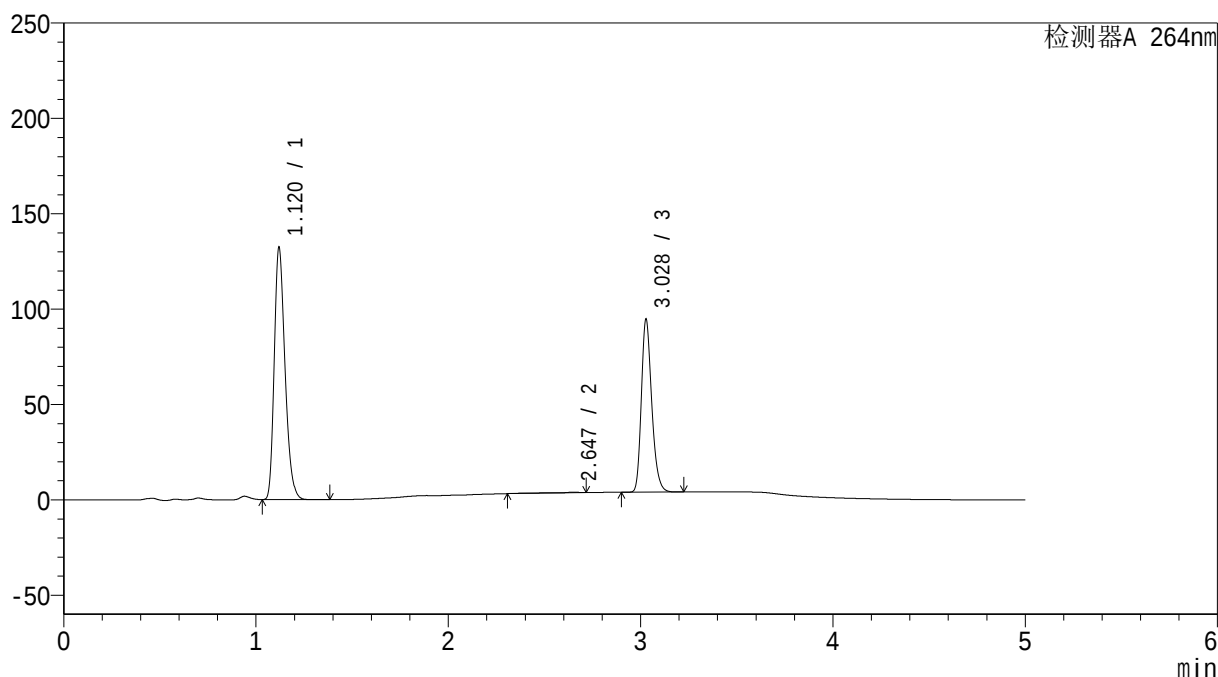
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1085-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:53:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:21 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	1.120	515275	132009	60.074	1922	1.270	--
2	2.647	2299	295	0.268	14246	0.590	15.993
3	3.028	340157	90375	39.658	15345	1.246	4.086
总计		857731	222679	100.000			

图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



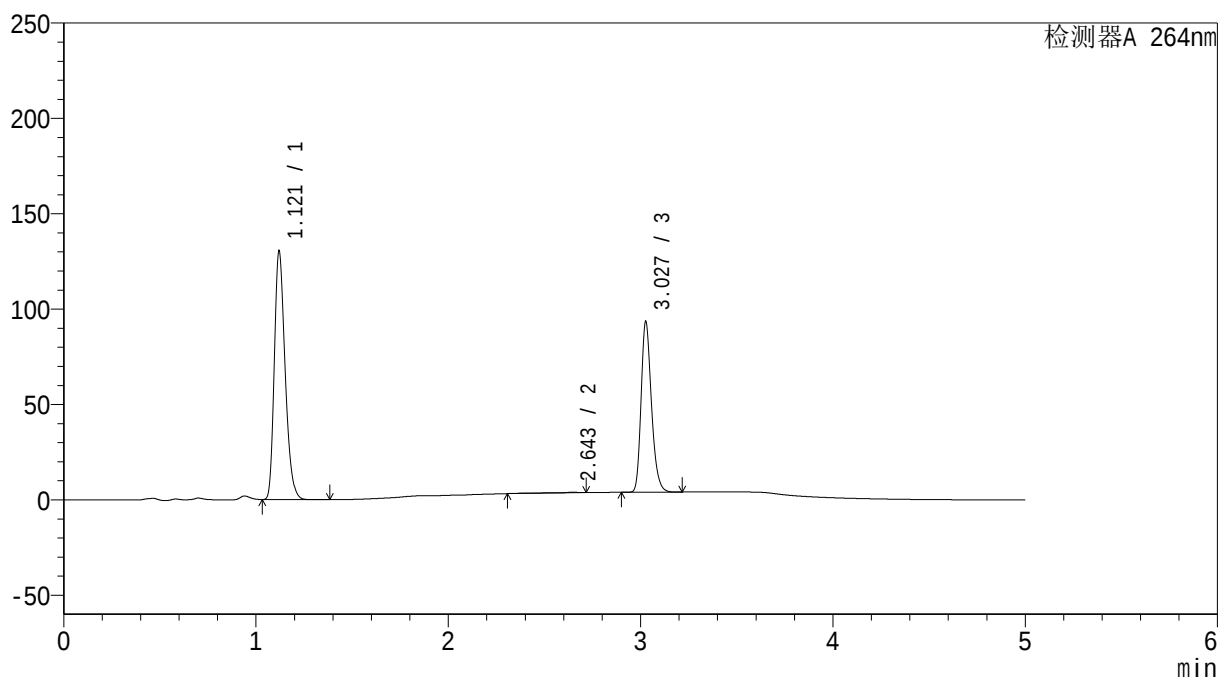
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1086-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 06:59:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:23 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	1.121	509123	130193	60.124	1913	1.272	--
2	2.643	2268	287	0.268	13466	0.596	15.727
3	3.027	335391	88600	39.608	15383	1.248	4.064
总计		846782	219080	100.000			

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1087-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-16

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 07:04:45

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

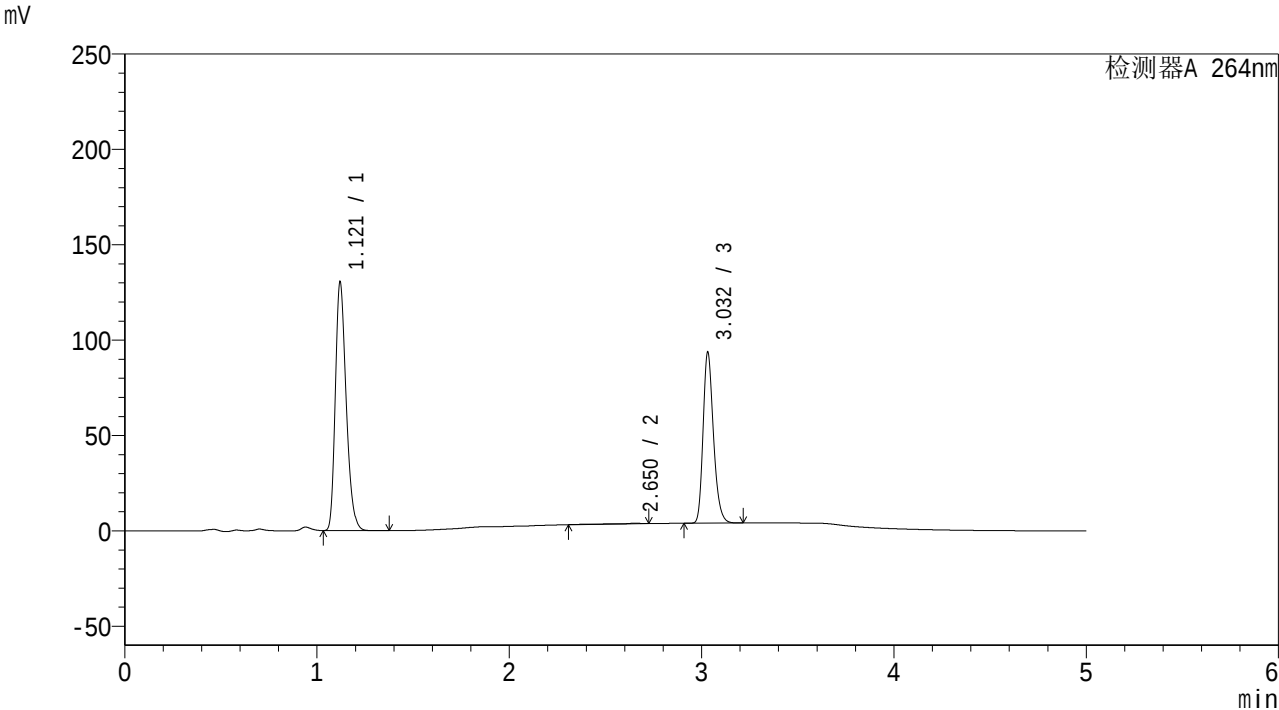
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.121	510599	130252	60.103	1903	1.273	--
2	2.650	2520	297	0.297	13236	0.596	15.692
3	3.032	336425	89439	39.601	15409	1.249	4.019
总计		849545	219988	100.000			

图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



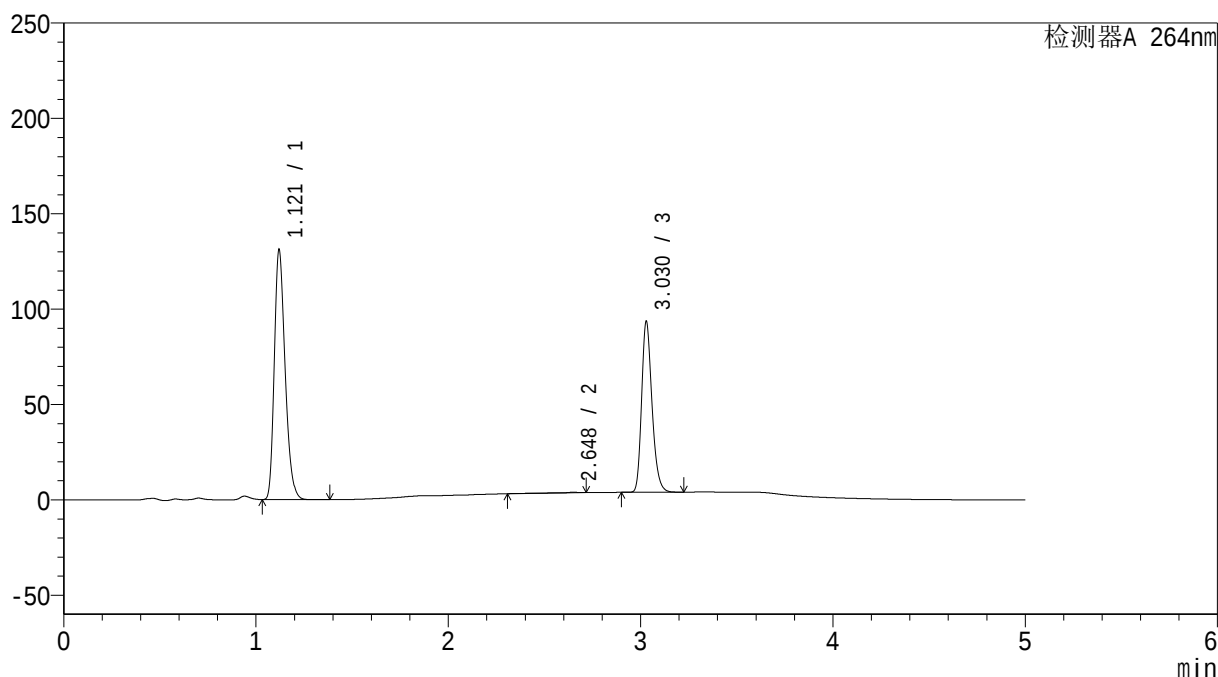
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1088-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 07:10:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:29 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	1.121	511918	130860	60.213	1912	1.270	--
2	2.648	2388	300	0.281	13904	0.589	15.876
3	3.030	335878	89598	39.507	15385	1.246	4.073
总计		850184	220759	100.000			

图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1089-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 07:15:33

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

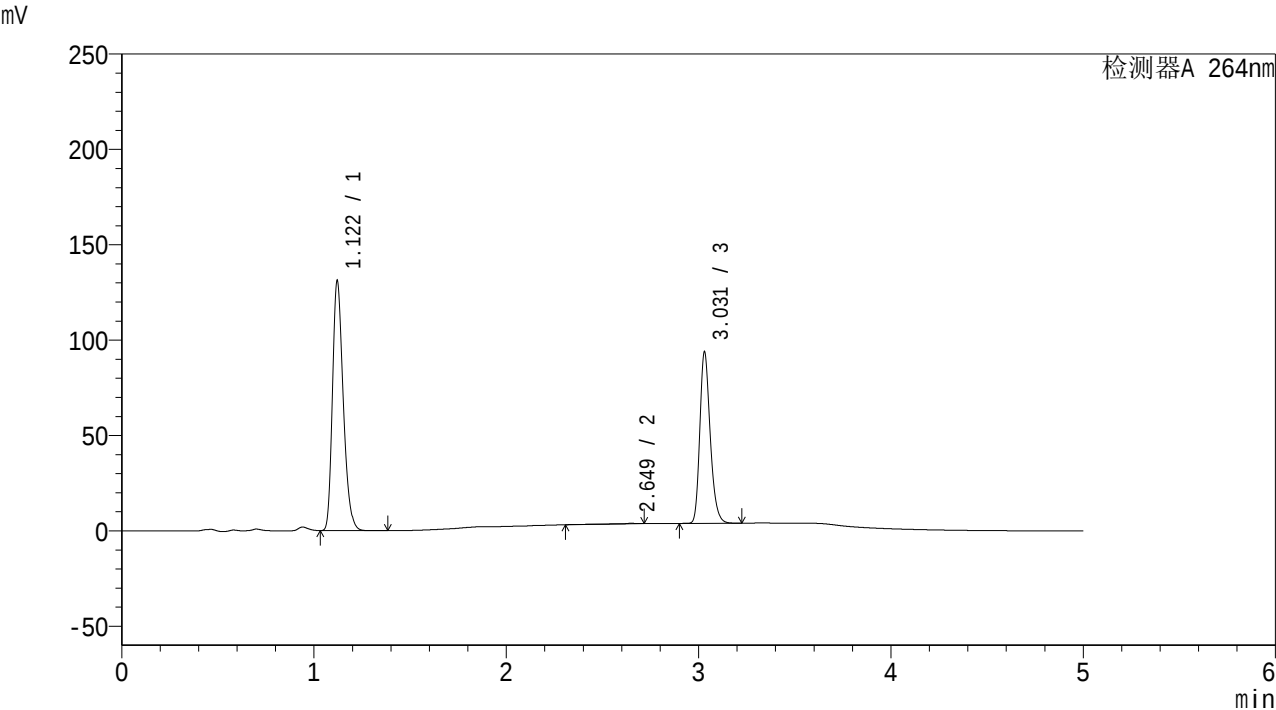
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.122	510677	131002	60.094	1924	1.269	--
2	2.649	2178	284	0.256	14531	0.588	16.060
3	3.031	336943	89836	39.650	15401	1.246	4.119
总计		849797	221122	100.000			

图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



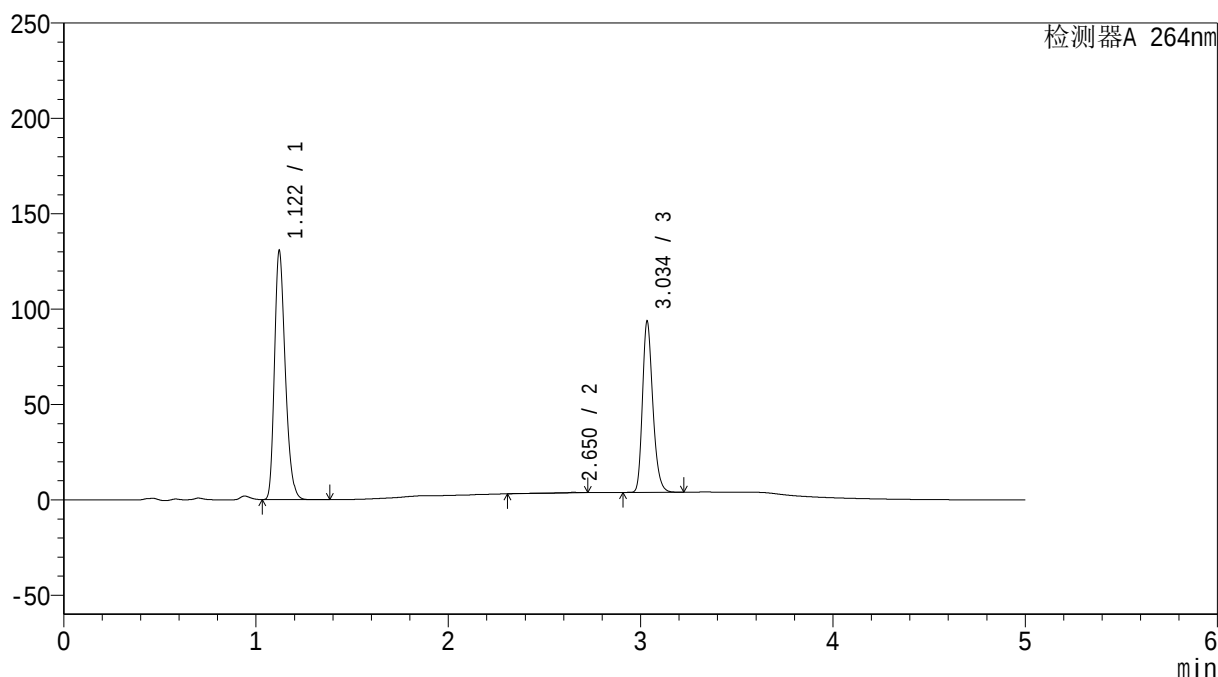
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1090-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 07:20:57 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:34 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	1.122	508348	130562	60.043	1930	1.268	--
2	2.650	2454	300	0.290	13464	0.595	15.801
3	3.034	335834	88522	39.667	15475	1.250	4.058
总计		846636	219384	100.000			

图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



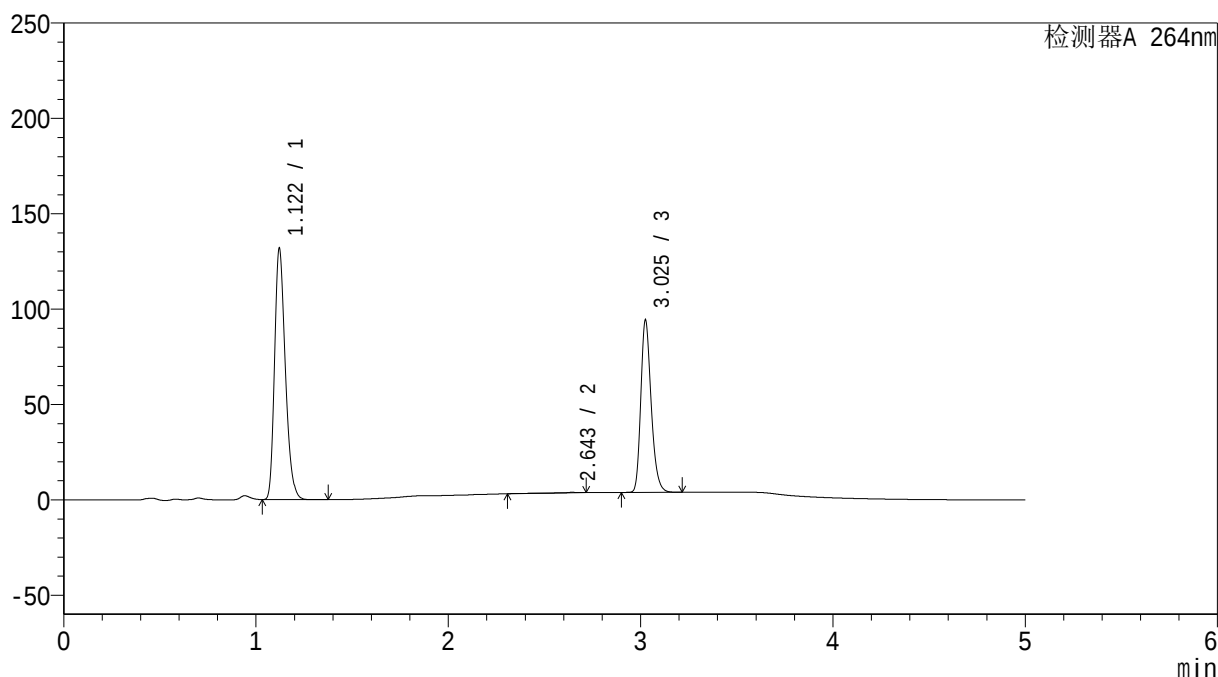
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1091-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 07:26:21 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:37 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	1.122	512974	131736	60.076	1930	1.268	--
2	2.643	2189	296	0.256	14110	0.597	15.908
3	3.025	338711	89390	39.668	15356	1.250	4.100
总计		853875	221423	100.000			

图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1092-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 07:31:45

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

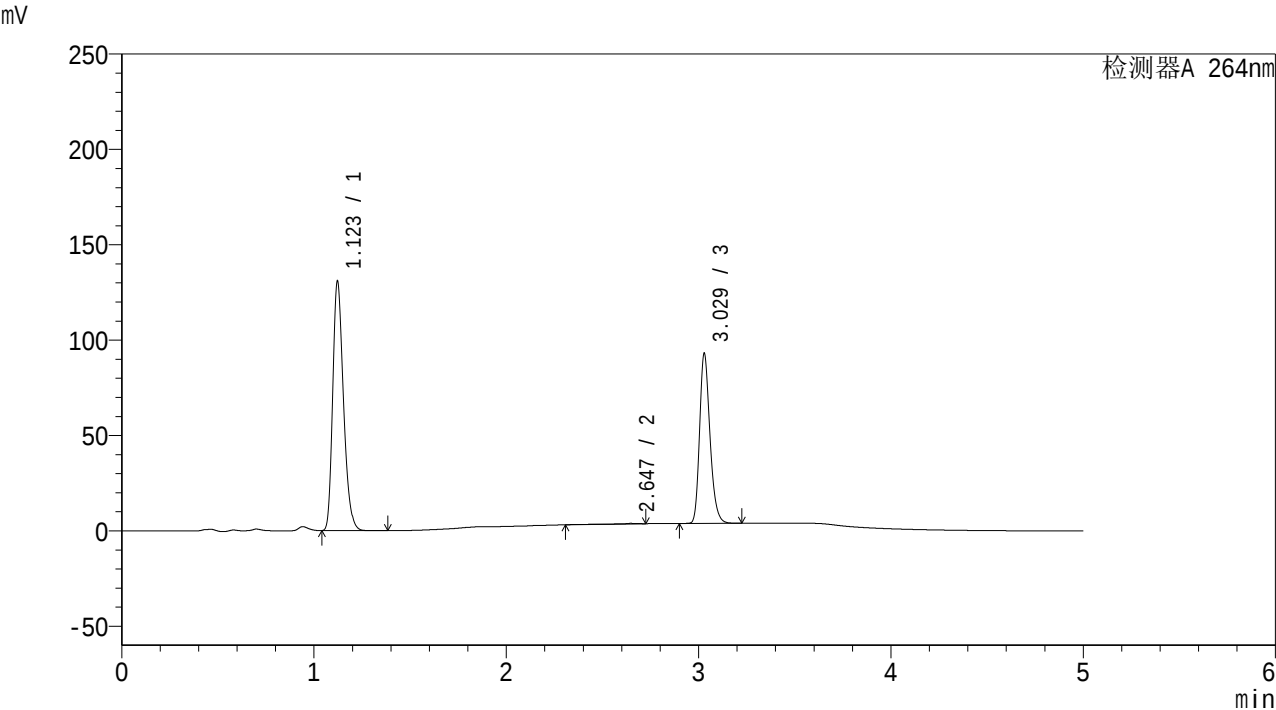
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.123	507306	130644	60.136	1948	1.268	--
2	2.647	2292	290	0.272	13078	0.600	15.688
3	3.029	334007	89062	39.593	15379	1.245	4.015
总计		843604	219996	100.000			

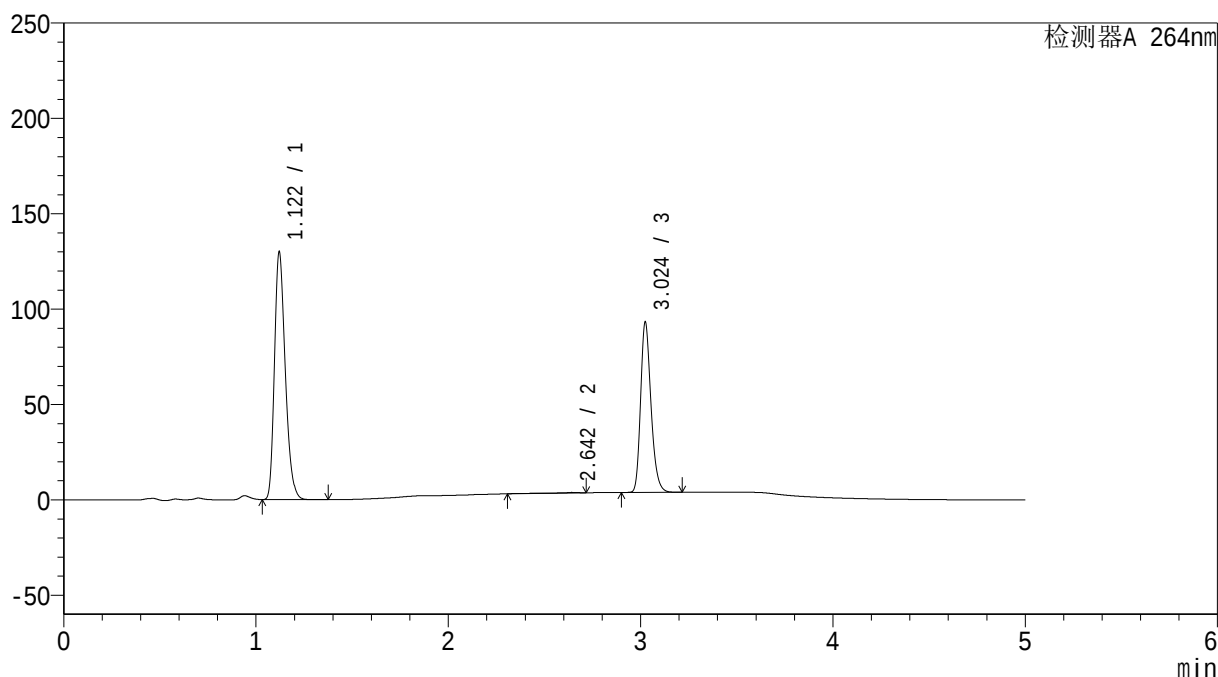
图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1093-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 07:37:09 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:42 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	1.122	507455	129863	60.098	1915	1.270	--
2	2.642	2110	285	0.250	13929	0.598	15.830
3	3.024	334818	88836	39.652	15325	1.248	4.086
总计		844384	218985	100.000			

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

218



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1094-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p3-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-26

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 07:42:34

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

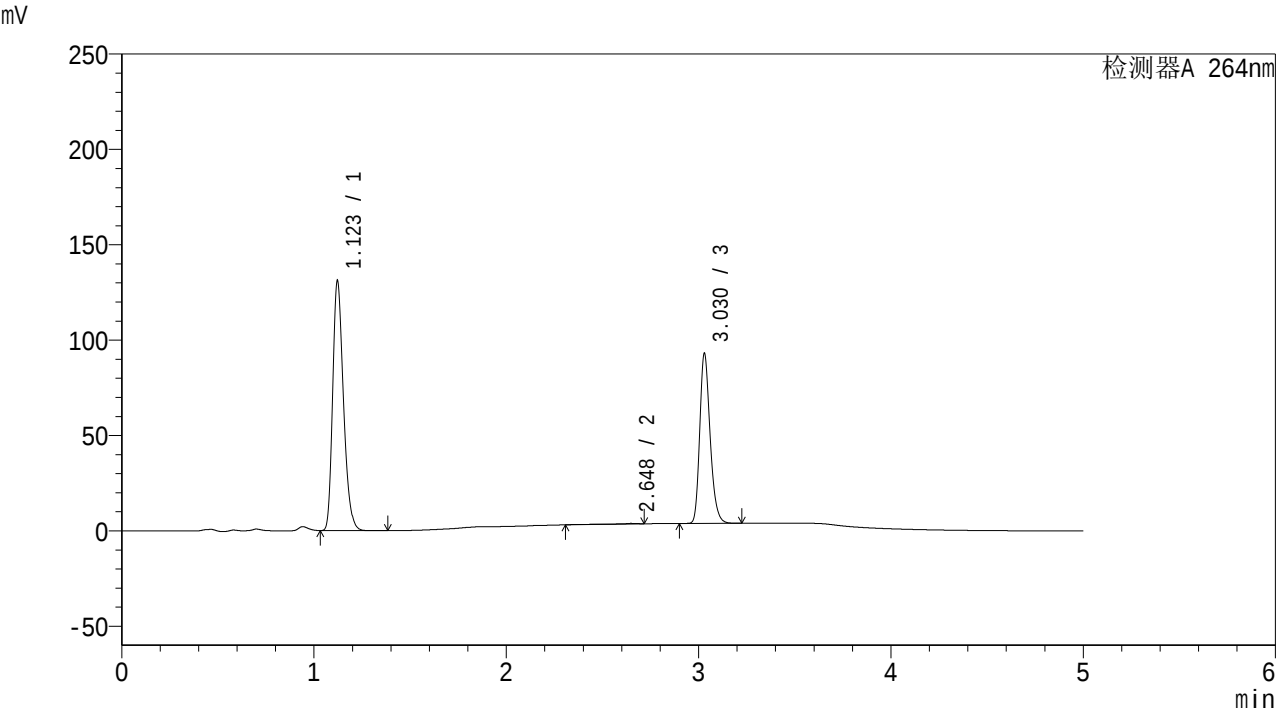
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.123	510003	130928	60.265	1933	1.269	--
2	2.648	2229	286	0.263	14248	0.589	15.983
3	3.030	334028	89145	39.471	15423	1.246	4.103
总计		846260	220359	100.000			

图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1095-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p4-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-35

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 07:47:59

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

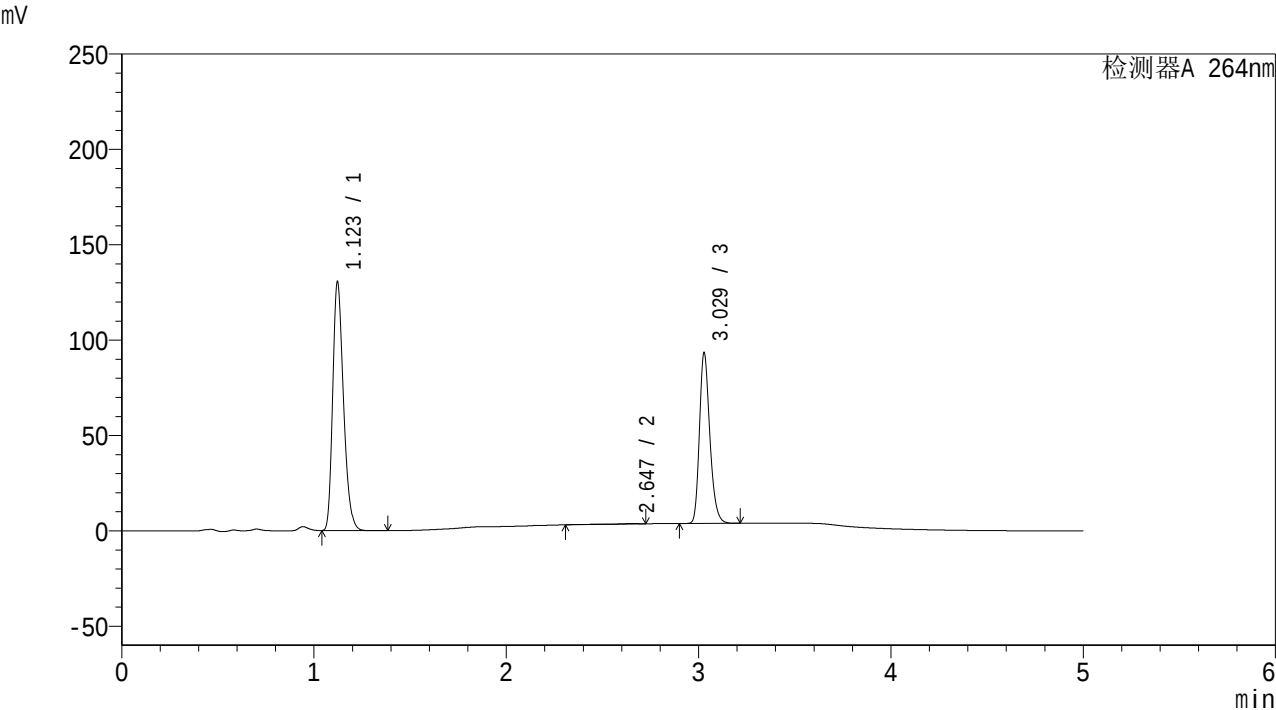
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.123	508324	130339	60.057	1930	1.270	--
2	2.647	2139	291	0.253	13460	0.600	15.751
3	3.029	335940	89329	39.690	15356	1.244	4.043
总计		846403	219959	100.000			

图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



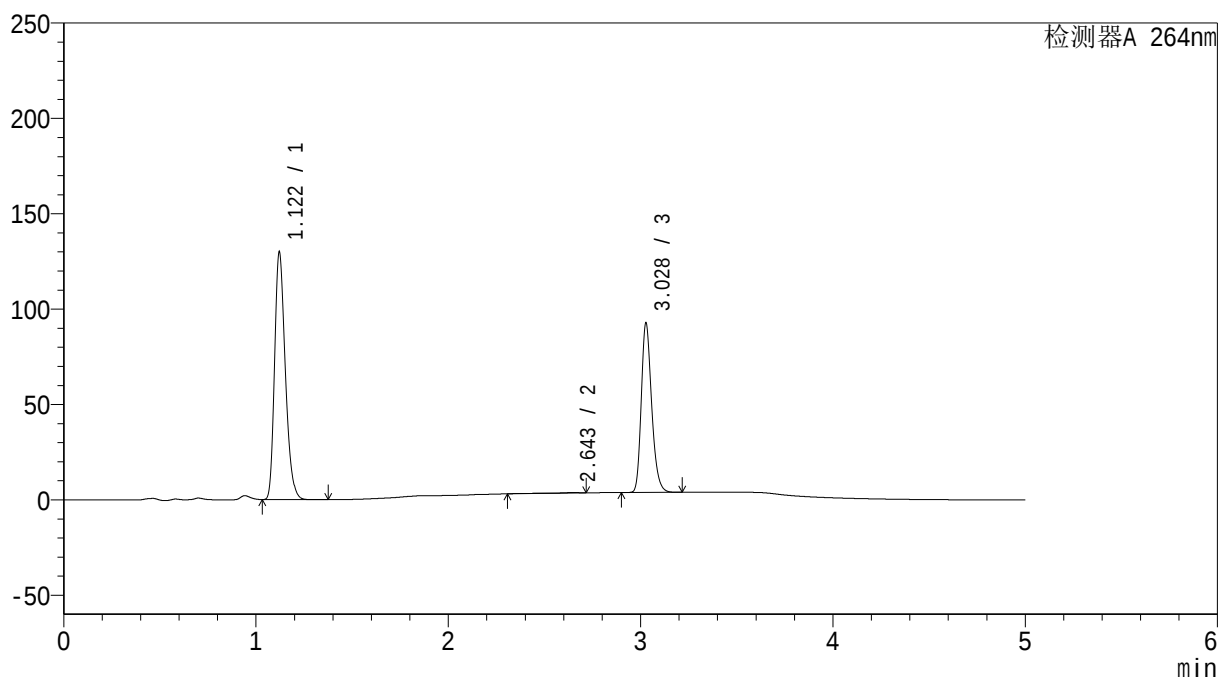
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1096-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 07:53:23 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:50 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	1.122	504121	129756	60.004	1938	1.269	--
2	2.643	2156	291	0.257	13858	0.596	15.861
3	3.028	333863	88429	39.739	15289	1.244	4.102
总计		840140	218476	100.000			

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1097-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-p6-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号 : 4-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/07/02 07:58:47

处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

流速: 1.5ml/min

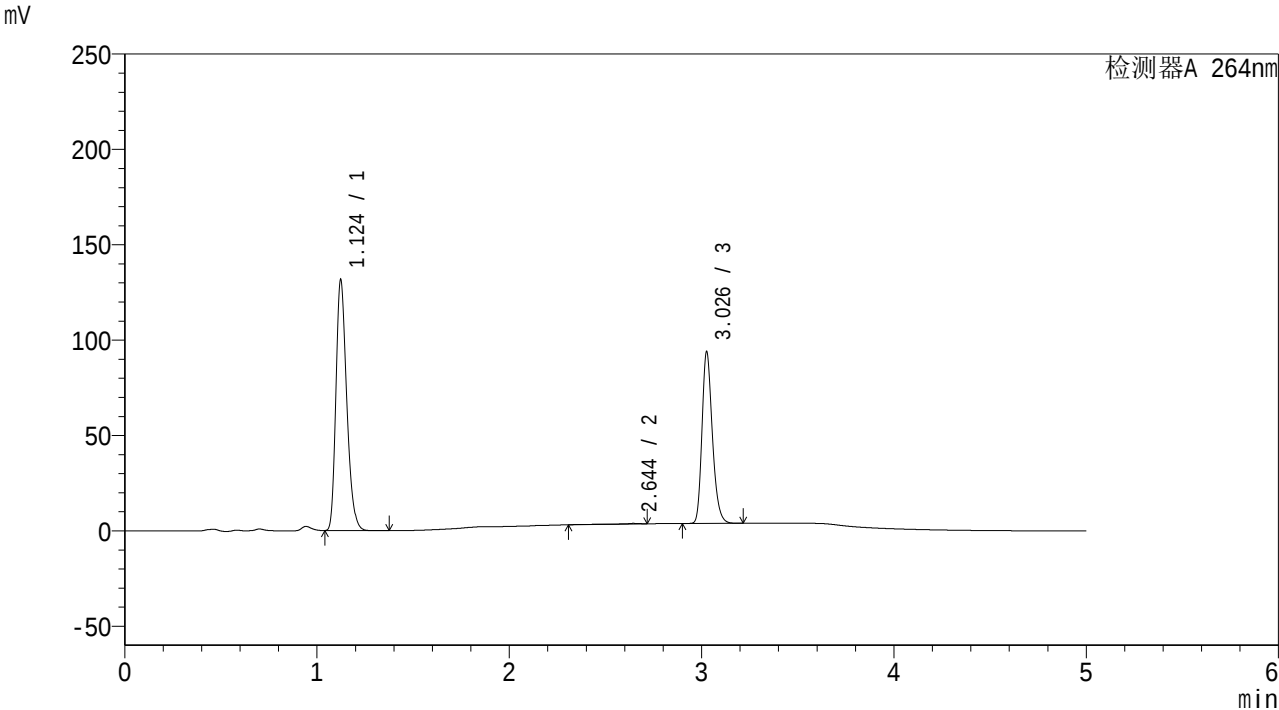
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<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	1.124	512635	131015	60.129	1931	1.270	--
2	2.644	2059	292	0.241	14136	0.594	15.896
3	3.026	337868	88826	39.630	15304	1.248	4.093
总计		852561	220133	100.000			

图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



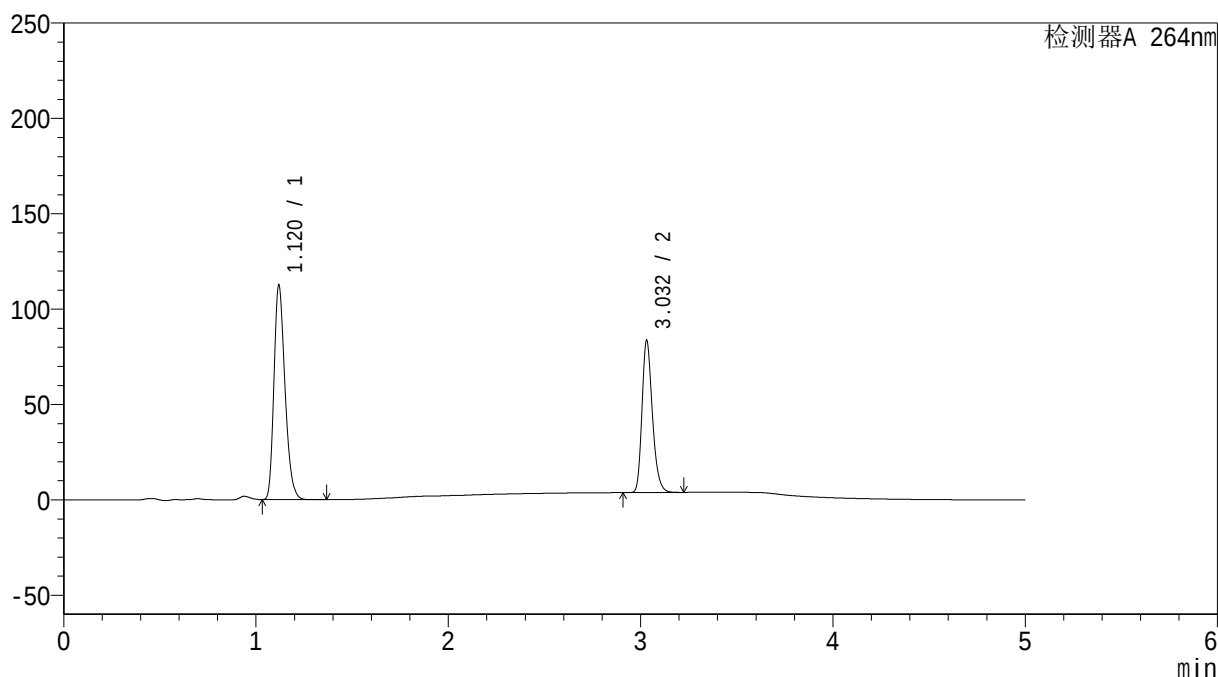
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1098-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 08:04:11 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:55 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	1.120	448713	112018	59.953	1825	1.263	--
2	3.032	299725	79688	40.047	15342	1.247	18.863
总计		748438	191706	100.000			

图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



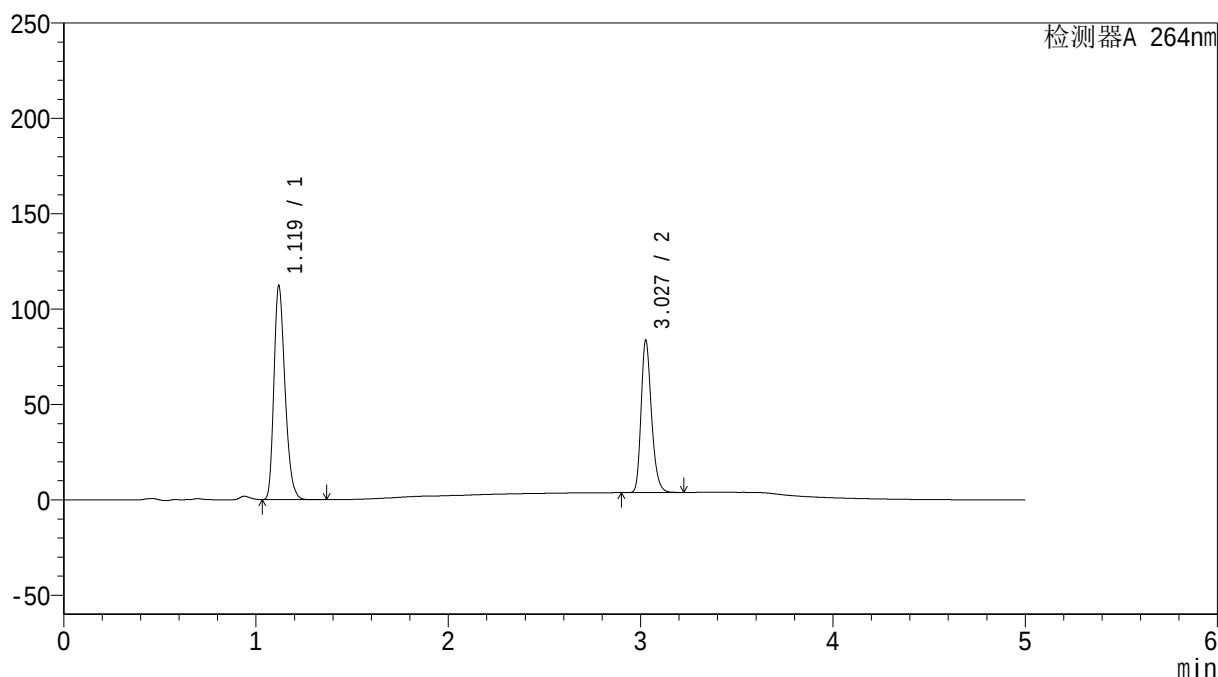
SMF-4078

<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 - 0-51/25-1099-2 - cbzj-505806p-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.5tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - rcqx-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240701-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/07/02 08:09:36 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:23:58 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	1.119	448592	111672	59.941	1816	1.265	--
2	3.027	299796	79092	40.059	15341	1.248	18.807
总计		748388	190765	100.000			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-505806
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2