



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

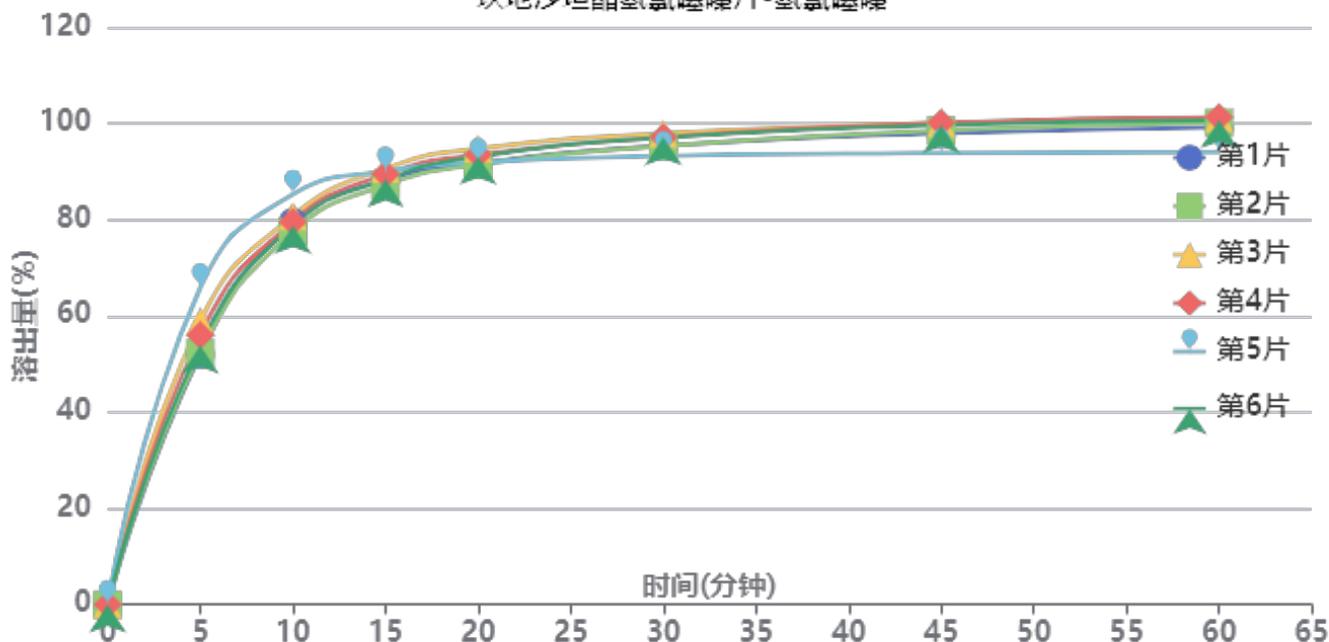
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	449981	451466	451380	451584	451935	451269	0.17
2	12.06	452664	452143				452404	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
37574.44	37512.77	0.12	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052121批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	271843	-	271843	51.977	56.47	9.33	51.98	56.47	9.33
	2	273559	-	273559	52.305			52.30		
	3	307660	-	307660	58.825			58.83		
	4	293074	-	293074	56.036			56.04		
	5	344508	-	344508	65.871			65.87		
	6	281483	-	281483	53.820			53.82		
10min	1	415536	-	415536	79.451	80.13	3.36	79.54	80.23	3.36
	2	404658	-	404658	77.371			77.46		
	3	421909	-	421909	80.670			80.77		
	4	415625	-	415625	79.468			79.56		
	5	445347	-	445347	85.151			85.26		
	6	411503	-	411503	78.680			78.77		
15min	1	460241	-	460241	87.999	88.78	1.45	88.22	89.01	1.46
	2	454969	-	454969	86.991			87.21		
	3	472891	-	472891	90.418			90.65		
	4	466585	-	466585	89.212			89.44		
	5	470076	-	470076	89.879			90.13		
	6	461172	-	461172	88.177			88.40		
20min	1	478119	-	478119	91.417	92.38	1.40	91.78	92.75	1.40
	2	476126	-	476126	91.036			91.40		
	3	493844	-	493844	94.424			94.81		
	4	487155	-	487155	93.145			93.52		
	5	478627	-	478627	91.514			91.92		
	6	484928	-	484928	92.719			93.09		
30min	1	496098	-	496098	94.855	95.49	1.80	95.37	96.02	1.78
	2	495858	-	495858	94.809			95.32		
	3	509377	-	509377	97.394			97.93		
	4	505381	-	505381	96.630			97.16		
	5	484875	-	484875	92.709			93.26		
	6	504950	-	504950	96.547			97.07		
45min	1	508641	-	508641	97.253	97.67	2.45	97.93	98.36	2.43
	2	511801	-	511801	97.857			98.53		
	3	519631	-	519631	99.354			100.06		
	4	520277	-	520277	99.478			100.17		
	5	487083	-	487083	93.131			93.84		
	6	517499	-	517499	98.947			99.63		
60min	1	514270	-	514270	98.329	98.57	2.78	99.17	99.42	2.76
	2	519270	-	519270	99.285			100.12		
	3	524453	-	524453	100.276			101.14		
	4	525370	-	525370	100.452			101.31		
	5	487480	-	487480	93.207			94.07		
	6	522315	-	522315	99.868			100.72		
极限	1	513724	-	513724	98.225	99.58	0.97	99.23	100.59	0.97
	2	519444	-	519444	99.319			100.32		
	3	527823	-	527823	100.921			101.96		
	4	523937	-	523937	100.178			101.20		
	5	517188	-	517188	98.887			99.91		
	6	522591	-	522591	99.920			100.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

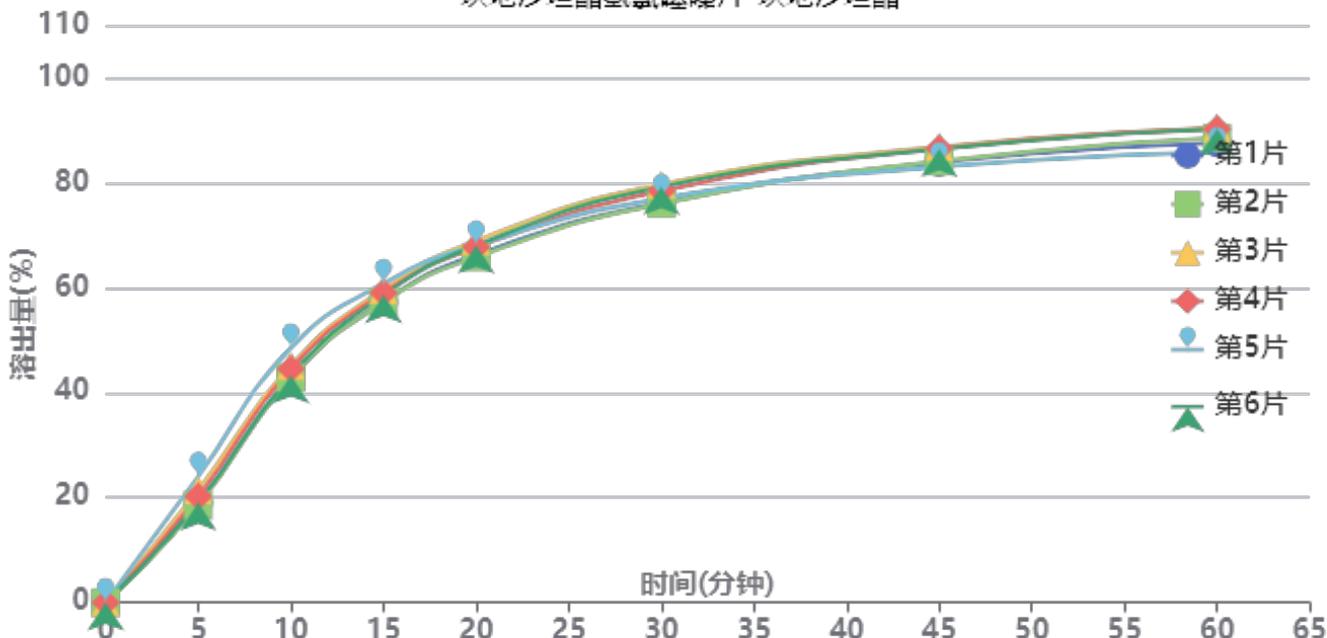
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	307707	307858	307987	308022	308061	307927	0.05
2	15.85	301498	301066				301282	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
19233.42	19008.33	0.84	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052121批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	64807	-	64807	19.028	20.37	10.20	19.03	20.37	10.20
	2	63140	-	63140	18.538			18.54		
	3	72972	-	72972	21.425			21.42		
	4	68909	-	68909	20.232			20.23		
	5	81819	-	81819	24.022			24.02		
	6	64614	-	64614	18.971			18.97		
10min	1	145832	-	145832	42.817	44.49	4.89	42.85	44.52	4.90
	2	145752	-	145752	42.793			42.82		
	3	153656	-	153656	45.114			45.15		
	4	151551	-	151551	44.496			44.53		
	5	165159	-	165159	48.491			48.53		
	6	147242	-	147242	43.231			43.26		
15min	1	194956	-	194956	57.240	58.65	2.32	57.34	58.76	2.32
	2	194627	-	194627	57.143			57.25		
	3	202638	-	202638	59.495			59.61		
	4	200627	-	200627	58.905			59.01		
	5	206669	-	206669	60.679			60.80		
	6	199075	-	199075	58.449			58.55		
20min	1	224971	-	224971	66.052	67.27	1.77	66.25	67.48	1.77
	2	223531	-	223531	65.629			65.83		
	3	234015	-	234015	68.707			68.92		
	4	229972	-	229972	67.520			67.73		
	5	231234	-	231234	67.891			68.11		
	6	231064	-	231064	67.841			68.04		
30min	1	258333	-	258333	75.847	77.43	2.05	76.16	77.75	2.04
	2	257793	-	257793	75.689			76.00		
	3	270291	-	270291	79.358			79.68		
	4	266036	-	266036	78.109			78.43		
	5	261132	-	261132	76.669			77.00		
	6	268787	-	268787	78.917			79.23		
45min	1	284142	-	284142	83.425	84.68	1.96	83.86	85.12	1.96
	2	284858	-	284858	83.635			84.07		
	3	294152	-	294152	86.364			86.82		
	4	293260	-	293260	86.102			86.55		
	5	281155	-	281155	82.548			83.01		
	6	292856	-	292856	85.983			86.43		
60min	1	296275	-	296275	86.987	88.23	2.10	87.56	88.82	2.09
	2	299579	-	299579	87.957			88.53		
	3	305958	-	305958	89.830			90.43		
	4	305414	-	305414	89.670			90.26		
	5	290433	-	290433	85.272			85.87		
	6	305398	-	305398	89.666			90.25		
极限	1	305334	-	305334	89.647	91.26	1.30	90.37	91.99	1.30
	2	309335	-	309335	90.822			91.54		
	3	316070	-	316070	92.799			93.55		
	4	313812	-	313812	92.136			92.88		
	5	307797	-	307797	90.370			91.11		
	6	312536	-	312536	91.761			92.50		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

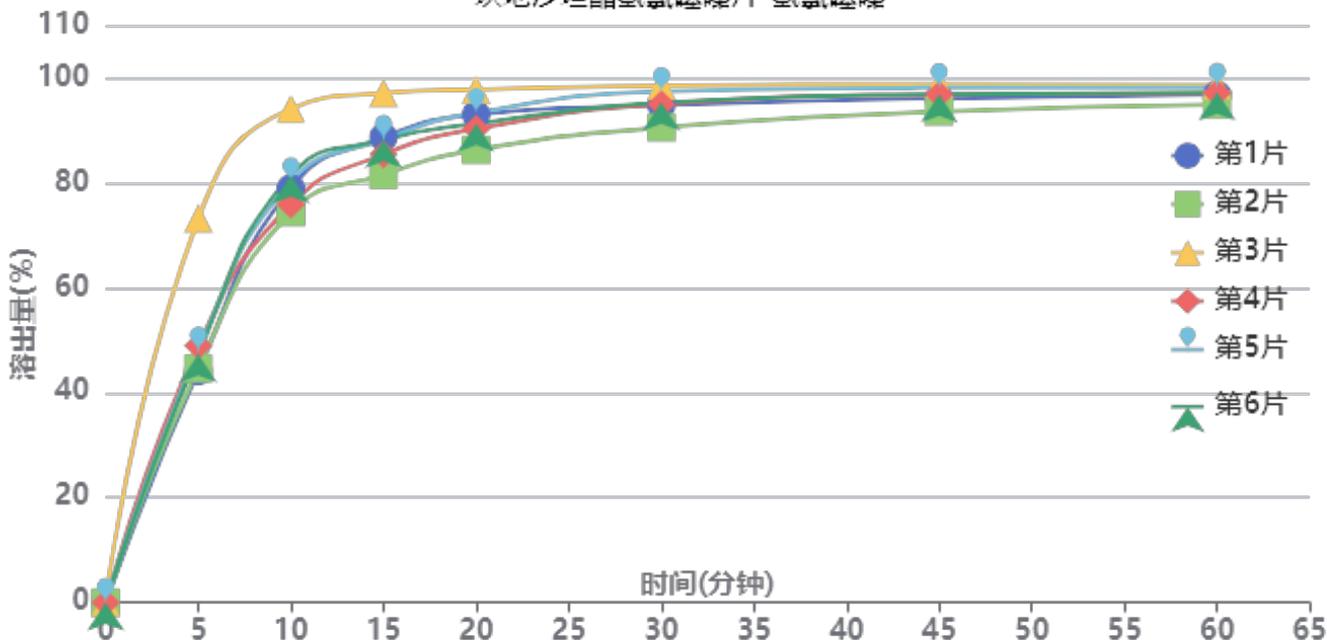
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	452945	452740	452746	452597	452544	452714	0.04
2	12.06	449994	450159				450076	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
37694.75		37319.73		0.71	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-505806批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	230379	-	230379	44.093	51.02	21.60	44.09	51.02	21.60
	2	233064	-	233064	44.607			44.61		
	3	382287	-	382287	73.167			73.17		
	4	255786	-	255786	48.955			48.96		
	5	250337	-	250337	47.912			47.91		
	6	247481	-	247481	47.366			47.37		
10min	1	412185	-	412185	78.889	80.72	8.68	78.96	80.81	8.70
	2	388131	-	388131	74.285			74.36		
	3	490955	-	490955	93.965			94.09		
	4	395993	-	395993	75.790			75.87		
	5	418361	-	418361	80.071			80.15		
	6	425012	-	425012	81.344			81.42		
15min	1	462387	-	462387	88.497	87.96	5.80	88.70	88.18	5.82
	2	424912	-	424912	81.325			81.52		
	3	505707	-	505707	96.788			97.07		
	4	445156	-	445156	85.199			85.41		
	5	459809	-	459809	88.004			88.22		
	6	459561	-	459561	87.956			88.17		
20min	1	484041	-	484041	92.641	91.60	4.13	92.99	91.97	4.15
	2	448900	-	448900	85.916			86.25		
	3	508482	-	508482	97.319			97.76		
	4	469695	-	469695	89.896			90.25		
	5	485756	-	485756	92.970			93.33		
	6	474843	-	474843	90.881			91.24		
30min	1	492455	-	492455	94.252	94.70	2.86	94.76	95.22	2.88
	2	470466	-	470466	90.043			90.52		
	3	511422	-	511422	97.882			98.48		
	4	493516	-	493516	94.455			94.95		
	5	505899	-	505899	96.825			97.34		
	6	494984	-	494984	94.736			95.25		
45min	1	498510	-	498510	95.411	96.01	1.86	96.07	96.69	1.89
	2	485545	-	485545	92.929			93.56		
	3	512049	-	512049	98.002			98.77		
	4	502281	-	502281	96.132			96.79		
	5	509106	-	509106	97.439			98.12		
	6	502351	-	502351	96.146			96.82		
60min	1	501390	-	501390	95.962	96.28	1.32	96.78	97.12	1.35
	2	491598	-	491598	94.088			94.87		
	3	510358	-	510358	97.678			98.61		
	4	503121	-	503121	96.293			97.11		
	5	508614	-	508614	97.345			98.18		
	6	503357	-	503357	96.338			97.17		
极限	1	510740	-	510740	97.751	98.00	0.73	98.73	98.99	0.75
	2	507785	-	507785	97.186			98.12		
	3	516185	-	516185	98.794			99.88		
	4	514919	-	514919	98.551			99.53		
	5	507926	-	507926	97.213			98.21		
	6	514553	-	514553	98.481			99.47		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

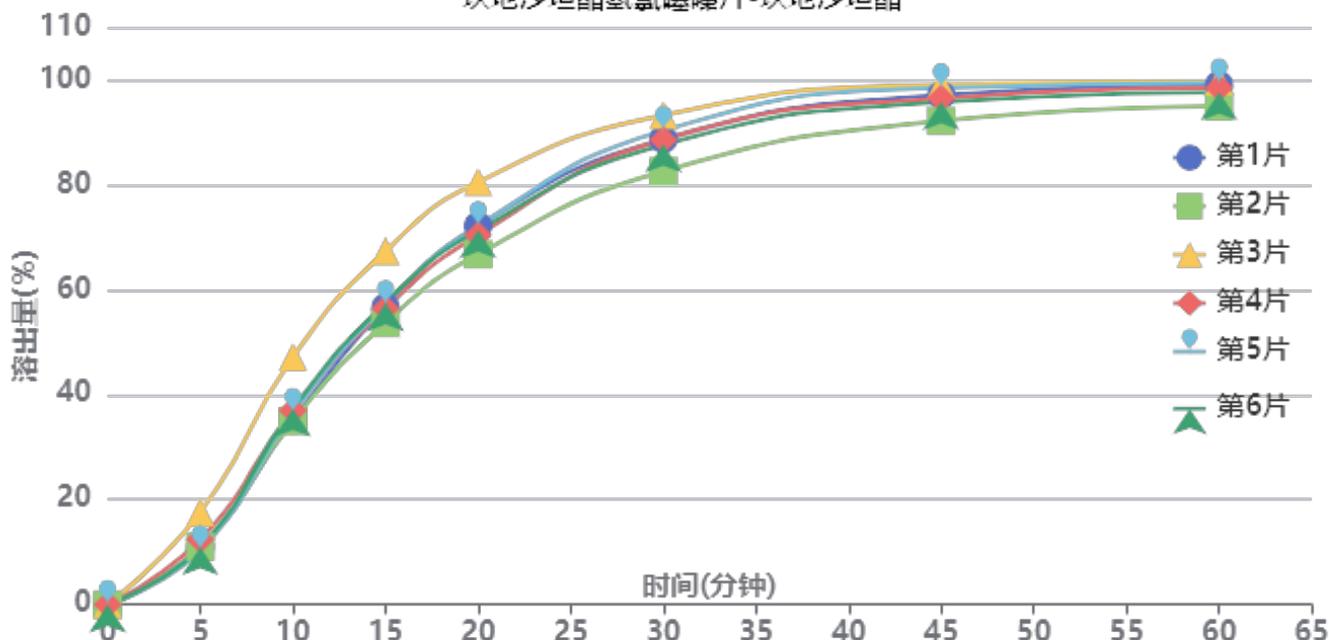
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	307726	307824	307691	307538	307599	307676	0.04
2	15.85	298837	298892				298864	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
19217.74		18855.77		1.35	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-505806批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37329	-	37329	11.009	12.21	22.21	11.01	12.21	22.21
	2	37241	-	37241	10.983			10.98		
	3	59582	-	59582	17.572			17.57		
	4	42106	-	42106	12.418			12.42		
	5	35233	-	35233	10.391			10.39		
	6	36974	-	36974	10.904			10.90		
10min	1	119325	-	119325	35.191	38.03	12.04	35.21	38.05	12.05
	2	118589	-	118589	34.974			34.99		
	3	159949	-	159949	47.172			47.20		
	4	125341	-	125341	36.965			36.99		
	5	124036	-	124036	36.580			36.60		
	6	126404	-	126404	37.279			37.30		
15min	1	191815	-	191815	56.569	58.03	8.13	56.65	58.11	8.13
	2	181574	-	181574	53.549			53.63		
	3	227958	-	227958	67.229			67.34		
	4	191065	-	191065	56.348			56.43		
	5	193515	-	193515	57.071			57.15		
	6	194579	-	194579	57.385			57.46		
20min	1	244104	-	244104	71.990	72.03	6.28	72.16	72.21	6.29
	2	225737	-	225737	66.574			66.74		
	3	272268	-	272268	80.296			80.52		
	4	238120	-	238120	70.226			70.40		
	5	244056	-	244056	71.976			72.15		
	6	241203	-	241203	71.135			71.31		
30min	1	299681	-	299681	88.381	88.19	3.97	88.67	88.50	3.99
	2	279016	-	279016	82.286			82.56		
	3	315054	-	315054	92.915			93.27		
	4	299254	-	299254	88.255			88.55		
	5	305190	-	305190	90.006			90.30		
	6	296094	-	296094	87.323			87.62		
45min	1	327727	-	327727	96.652	96.05	2.54	97.09	96.50	2.56
	2	311090	-	311090	91.746			92.16		
	3	334156	-	334156	98.548			99.06		
	4	325599	-	325599	96.025			96.46		
	5	332439	-	332439	98.042			98.49		
	6	323058	-	323058	95.275			95.72		
60min	1	333790	-	333790	98.440	97.58	1.78	99.04	98.18	1.79
	2	320070	-	320070	94.394			94.96		
	3	335845	-	335845	99.046			99.72		
	4	331813	-	331813	97.857			98.46		
	5	334906	-	334906	98.769			99.38		
	6	328753	-	328753	96.955			97.55		
极限	1	341720	-	341720	100.779	99.47	1.15	101.54	100.24	1.15
	2	331965	-	331965	97.902			98.63		
	3	338626	-	338626	99.866			100.70		
	4	340207	-	340207	100.333			101.10		
	5	333295	-	333295	98.294			99.07		
	6	337873	-	337873	99.644			100.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

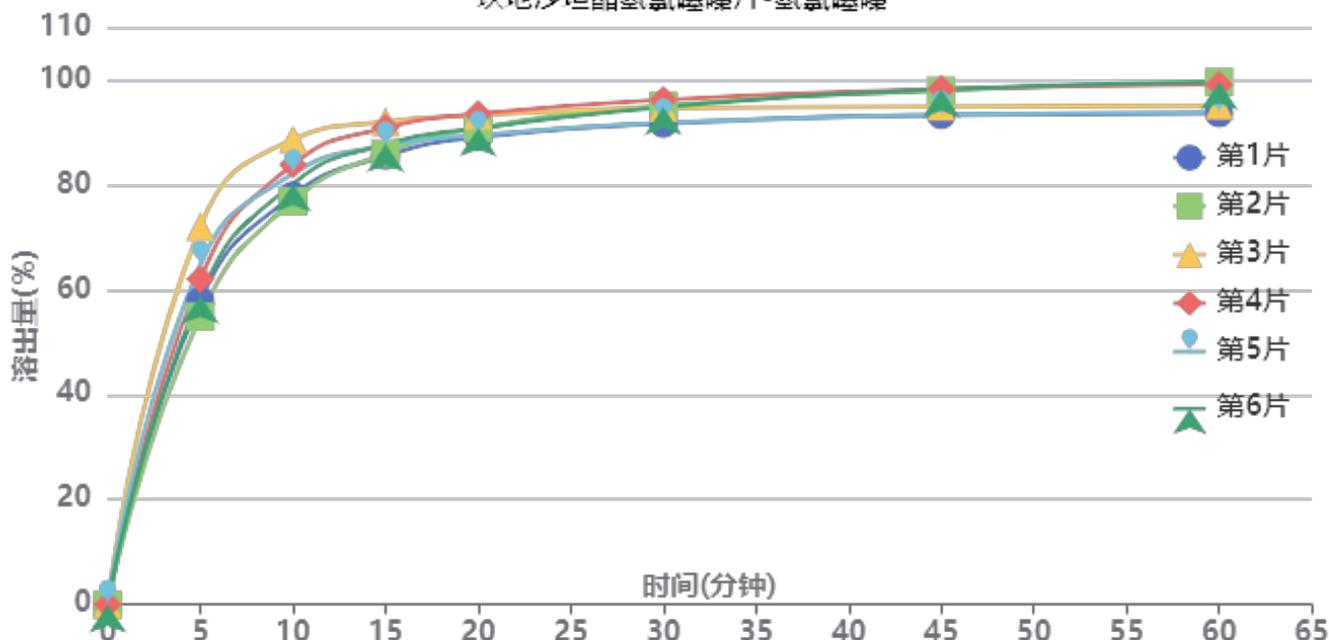
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	449712	449738	449767	449689	449702	449722	0.01
2	12.06	450797	450825				450811	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
37445.63			37380.68		0.13 数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052121批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.5%Tween20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	301731	-	301731	57.893	61.73	9.83	57.89	61.72	9.83
	2	285988	-	285988	54.872			54.87		
	3	375217	-	375217	71.992			71.99		
	4	323410	-	323410	62.052			62.05		
	5	337108	-	337108	64.680			64.68		
	6	306801	-	306801	58.865			58.87		
10min	1	405745	-	405745	77.850	81.48	5.28	77.95	81.59	5.28
	2	400019	-	400019	76.751			76.84		
	3	461319	-	461319	88.513			88.63		
	4	436381	-	436381	83.728			83.83		
	5	427341	-	427341	81.993			82.10		
	6	417318	-	417318	80.070			80.17		
15min	1	444397	-	444397	85.266	88.01	2.99	85.49	88.24	3.00
	2	446785	-	446785	85.724			85.94		
	3	478159	-	478159	91.744			92.01		
	4	472405	-	472405	90.640			90.88		
	5	454315	-	454315	87.169			87.41		
	6	456034	-	456034	87.499			87.73		
20min	1	462152	-	462152	88.672	90.74	2.05	89.04	91.12	2.06
	2	471328	-	471328	90.433			90.80		
	3	483698	-	483698	92.806			93.23		
	4	485290	-	485290	93.112			93.51		
	5	464140	-	464140	89.054			89.44		
	6	470859	-	470859	90.343			90.72		
30min	1	474821	-	474821	91.103	93.48	1.99	91.62	94.02	1.99
	2	493029	-	493029	94.597			95.11		
	3	490124	-	490124	94.039			94.61		
	4	498365	-	498365	95.621			96.17		
	5	475671	-	475671	91.266			91.80		
	6	491230	-	491230	94.252			94.78		
45min	1	482606	-	482606	92.597	95.27	2.55	93.26	95.96	2.53
	2	506859	-	506859	97.250			97.92		
	3	490803	-	490803	94.170			94.90		
	4	508369	-	508369	97.540			98.25		
	5	482680	-	482680	92.611			93.30		
	6	507958	-	507958	97.461			98.15		
60min	1	483577	-	483577	92.783	95.93	3.07	93.61	96.78	3.05
	2	514529	-	514529	98.722			99.55		
	3	490961	-	490961	94.200			95.09		
	4	511835	-	511835	98.205			99.08		
	5	484009	-	484009	92.866			93.71		
	6	514817	-	514817	98.777			99.62		
极限	1	521143	-	521143	99.991	99.78	1.24	100.97	100.79	1.23
	2	515618	-	515618	98.931			99.93		
	3	526388	-	526388	100.997			102.04		
	4	512055	-	512055	98.247			99.28		
	5	516688	-	516688	99.136			100.14		
	6	528319	-	528319	101.368			102.38		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

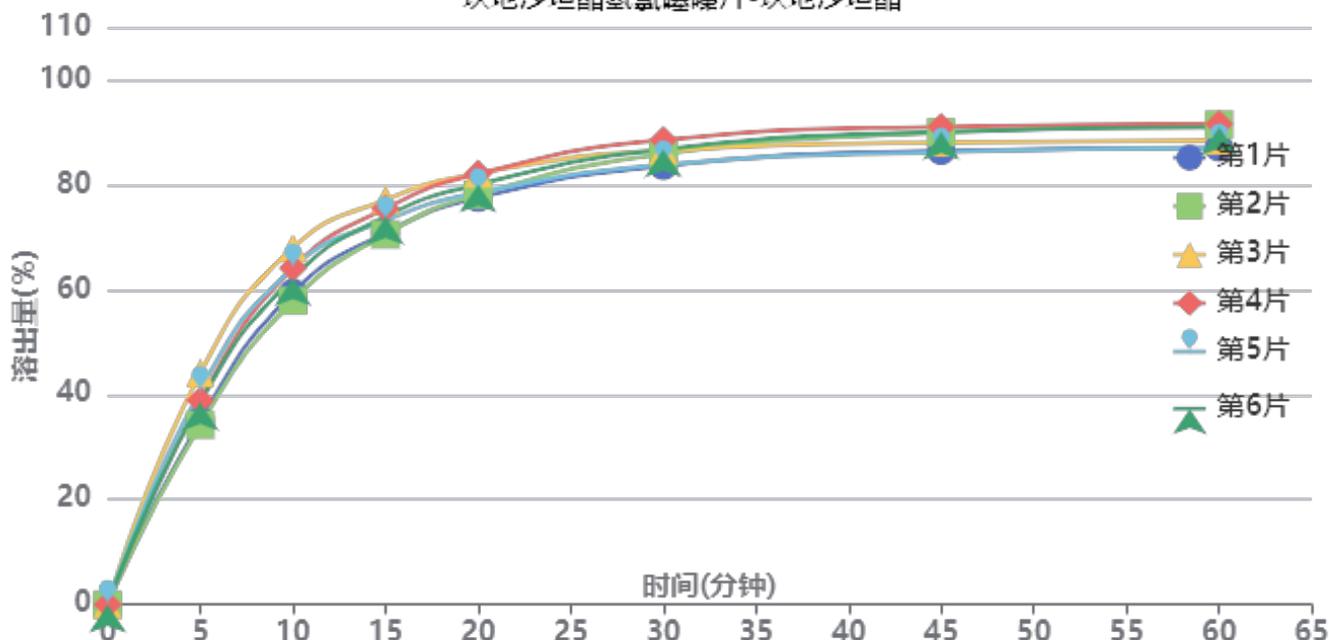
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	307366	307337	307281	307262	307075	307264	0.04
2	15.85	302092	301862				301977	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
19192.00		19052.18		0.52	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052121批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.5%Tween20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	119415	-	119415	35.058	38.60	9.47	35.06	38.60	9.47
	2	116668	-	116668	34.251			34.25		
	3	150290	-	150290	44.122			44.12		
	4	132523	-	132523	38.906			38.91		
	5	138921	-	138921	40.784			40.78		
	6	131164	-	131164	38.507			38.51		
10min	1	202165	-	202165	59.351	62.57	5.80	59.41	62.63	5.81
	2	197001	-	197001	57.835			57.89		
	3	231289	-	231289	67.901			67.97		
	4	218172	-	218172	64.050			64.12		
	5	218255	-	218255	64.075			64.14		
	6	211804	-	211804	62.181			62.25		
15min	1	240830	-	240830	70.702	73.35	3.51	70.86	73.52	3.52
	2	239658	-	239658	70.358			70.51		
	3	262138	-	262138	76.958			77.14		
	4	256480	-	256480	75.297			75.47		
	5	248694	-	248694	73.011			73.19		
	6	251203	-	251203	73.748			73.92		
20min	1	262997	-	262997	77.210	79.43	2.56	77.49	79.72	2.56
	2	265100	-	265100	77.828			78.10		
	3	278729	-	278729	81.829			82.14		
	4	278639	-	278639	81.802			82.10		
	5	266235	-	266235	78.161			78.46		
	6	271636	-	271636	79.746			80.04		
30min	1	283257	-	283257	83.158	85.40	2.22	83.56	85.83	2.22
	2	290959	-	290959	85.419			85.82		
	3	293224	-	293224	86.084			86.54		
	4	300116	-	300116	88.107			88.54		
	5	283909	-	283909	83.349			83.78		
	6	293999	-	293999	86.312			86.74		
45min	1	292606	-	292606	85.903	88.05	2.31	86.45	88.62	2.30
	2	304500	-	304500	89.394			89.94		
	3	297840	-	297840	87.439			88.03		
	4	308097	-	308097	90.450			91.03		
	5	291664	-	291664	85.626			86.19		
	6	304917	-	304917	89.517			90.08		
60min	1	294290	-	294290	86.397	88.68	2.45	87.08	89.40	2.44
	2	309104	-	309104	90.746			91.44		
	3	298568	-	298568	87.653			88.39		
	4	309409	-	309409	90.836			91.57		
	5	293796	-	293796	86.252			86.96		
	6	307313	-	307313	90.220			90.94		
极限	1	314522	-	314522	92.337	92.26	0.69	93.17	93.12	0.69
	2	313595	-	313595	92.065			92.91		
	3	318321	-	318321	93.452			94.34		
	4	312146	-	312146	91.639			92.52		
	5	313163	-	313163	91.938			92.79		
	6	313792	-	313792	92.122			92.99		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

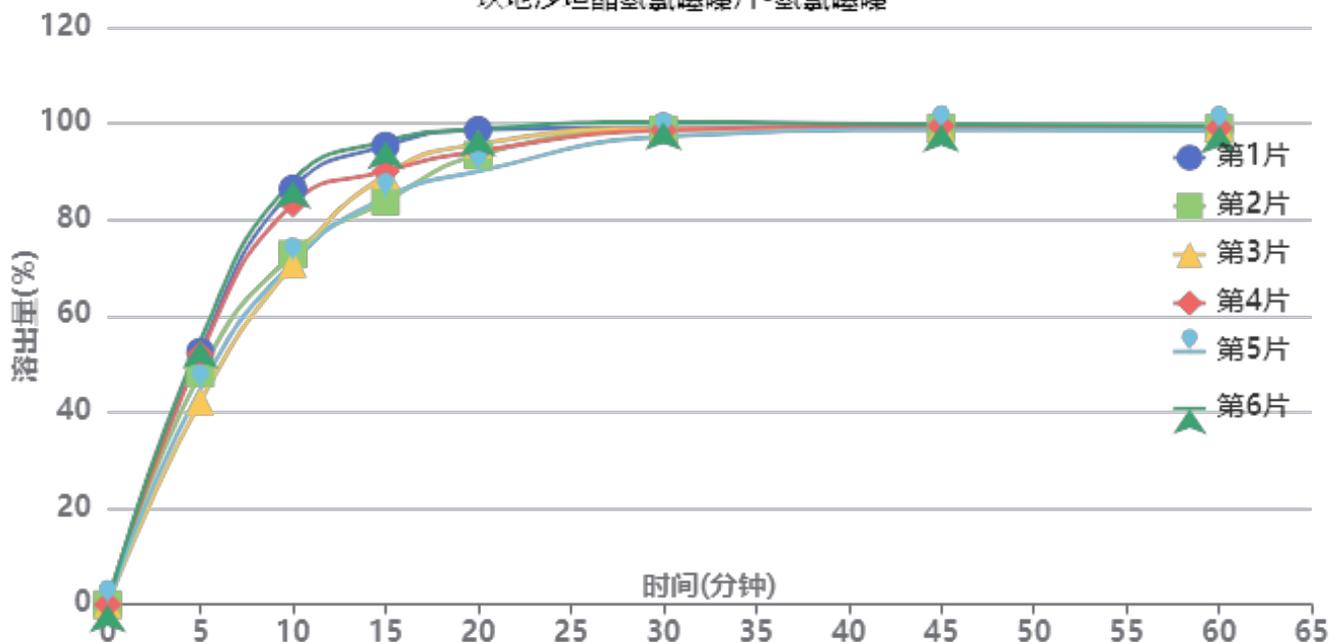
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.01	449869	449480	449640	449906	449982	449775	0.05
2	12.06	448713	448592				448652	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
37450.04		37201.66		0.48	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-505806批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.5%Tween20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	273204	-	273204	52.542	49.09	9.89	52.54	49.08	9.89
	2	250592	-	250592	48.194			48.19		
	3	219585	-	219585	42.230			42.23		
	4	270194	-	270194	51.964			51.96		
	5	233269	-	233269	44.862			44.86		
	6	284583	-	284583	54.731			54.73		
10min	1	449045	-	449045	86.360	78.69	10.22	86.45	78.77	10.22
	2	378269	-	378269	72.748			72.83		
	3	367431	-	367431	70.664			70.73		
	4	432669	-	432669	83.211			83.30		
	5	369863	-	369863	71.132			71.21		
	6	457620	-	457620	88.009			88.10		
15min	1	494659	-	494659	95.132	89.70	5.80	95.36	89.91	5.80
	2	435023	-	435023	83.663			83.86		
	3	463342	-	463342	89.110			89.30		
	4	467061	-	467061	89.825			90.05		
	5	438765	-	438765	84.383			84.58		
	6	499495	-	499495	96.063			96.30		
20min	1	510932	-	510932	98.262	94.79	3.51	98.65	95.15	3.52
	2	483957	-	483957	93.074			93.42		
	3	495931	-	495931	95.377			95.71		
	4	488158	-	488158	93.882			94.26		
	5	466473	-	466473	89.712			90.05		
	6	511809	-	511809	98.431			98.83		
30min	1	512899	-	512899	98.640	98.31	0.98	99.19	98.83	1.00
	2	510701	-	510701	98.218			98.71		
	3	511834	-	511834	98.436			98.93		
	4	509822	-	509822	98.049			98.58		
	5	503216	-	503216	96.778			97.26		
	6	518594	-	518594	99.736			100.30		
45min	1	511455	-	511455	98.363	98.48	0.39	99.08	99.17	0.42
	2	511599	-	511599	98.390			99.05		
	3	510810	-	510810	98.239			98.90		
	4	513534	-	513534	98.762			99.46		
	5	509854	-	509854	98.055			98.70		
	6	515275	-	515275	99.097			99.83		
60min	1	509123	-	509123	97.914	98.20	0.34	98.80	99.05	0.35
	2	510599	-	510599	98.198			99.02		
	3	511918	-	511918	98.452			99.28		
	4	510677	-	510677	98.213			99.07		
	5	508348	-	508348	97.765			98.57		
	6	512974	-	512974	98.655			99.55		
极限	1	507306	-	507306	97.565	97.76	0.57	98.61	98.77	0.59
	2	507455	-	507455	97.593			98.58		
	3	510003	-	510003	98.083			99.07		
	4	508324	-	508324	97.760			98.78		
	5	504121	-	504121	96.952			97.92		
	6	512635	-	512635	98.590			99.65		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

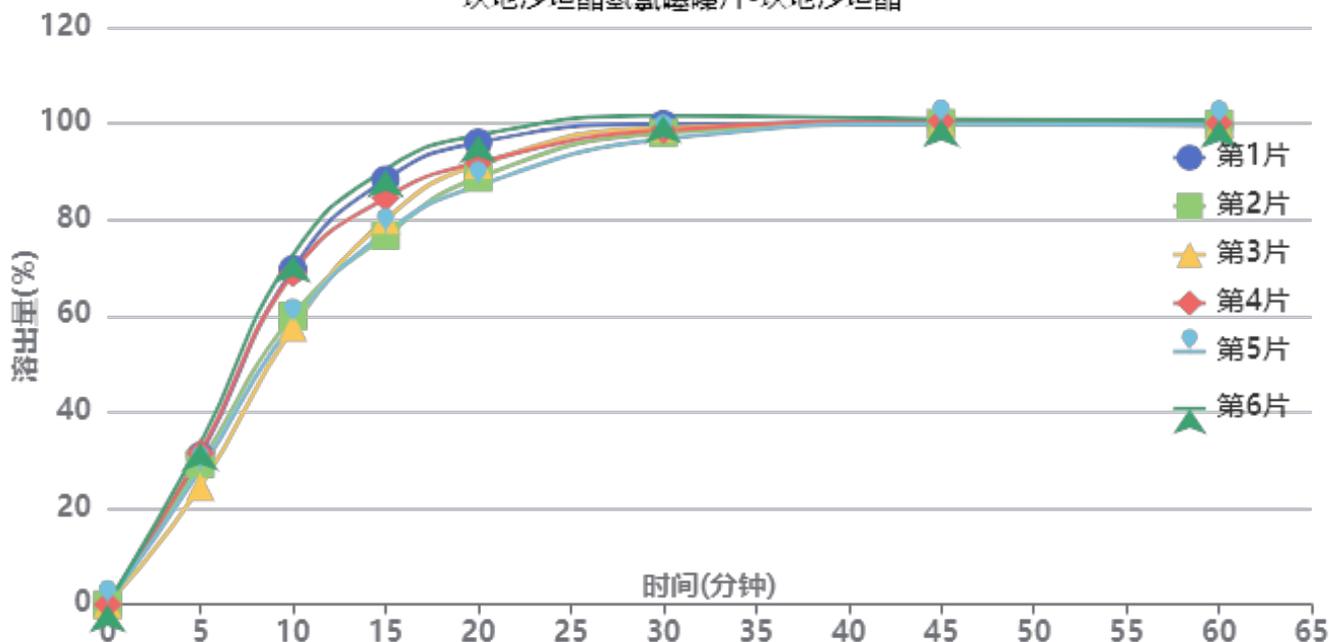
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.01	307530	307298	306939	307206	307523	307299	0.09
2	15.85	299725	299796				299760	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
19194.19		18912.30		1.05		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-505806批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.5%Tween20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	104840	-	104840	30.891	29.58	10.73	30.89	29.58	10.73
	2	99170	-	99170	29.221			29.22		
	3	83019	-	83019	24.462			24.46		
	4	106978	-	106978	31.521			31.52		
	5	94560	-	94560	27.862			27.86		
	6	113770	-	113770	33.522			33.52		
10min	1	236437	-	236437	69.666	64.50	10.21	69.72	64.55	10.21
	2	203408	-	203408	59.934			59.98		
	3	195232	-	195232	57.525			57.57		
	4	233441	-	233441	68.784			68.84		
	5	198414	-	198414	58.463			58.51		
	6	246424	-	246424	72.609			72.66		
15min	1	299214	-	299214	88.164	82.71	7.00	88.33	82.86	7.00
	2	259713	-	259713	76.525			76.67		
	3	270993	-	270993	79.848			79.98		
	4	286300	-	286300	84.359			84.53		
	5	261694	-	261694	77.108			77.25		
	6	306319	-	306319	90.257			90.43		
20min	1	324862	-	324862	95.721	91.81	4.40	96.04	92.10	4.41
	2	300193	-	300193	88.452			88.73		
	3	309254	-	309254	91.122			91.39		
	4	310586	-	310586	91.514			91.82		
	5	294637	-	294637	86.815			87.09		
	6	329948	-	329948	97.219			97.55		
30min	1	337328	-	337328	99.394	98.55	1.67	99.87	98.99	1.69
	2	331229	-	331229	97.597			98.02		
	3	334955	-	334955	98.695			99.12		
	4	333034	-	333034	98.129			98.59		
	5	326910	-	326910	96.324			96.74		
	6	343234	-	343234	101.134			101.62		
45min	1	337286	-	337286	99.382	99.61	0.37	100.02	100.22	0.39
	2	337672	-	337672	99.495			100.08		
	3	337296	-	337296	99.385			99.97		
	4	338980	-	338980	99.881			100.50		
	5	337048	-	337048	99.312			99.89		
	6	340157	-	340157	100.228			100.89		
60min	1	335391	-	335391	98.823	99.16	0.36	99.63	99.94	0.38
	2	336425	-	336425	99.128			99.88		
	3	335878	-	335878	98.967			99.72		
	4	336943	-	336943	99.281			100.07		
	5	335834	-	335834	98.954			99.70		
	6	338711	-	338711	99.802			100.63		
极限	1	334007	-	334007	98.415	98.73	0.47	99.39	99.68	0.49
	2	334818	-	334818	98.654			99.57		
	3	334028	-	334028	98.422			99.34		
	4	335940	-	335940	98.985			99.94		
	5	333863	-	333863	98.373			99.28		
	6	337868	-	337868	99.553			100.54		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-02

复核者:

未审阅版本



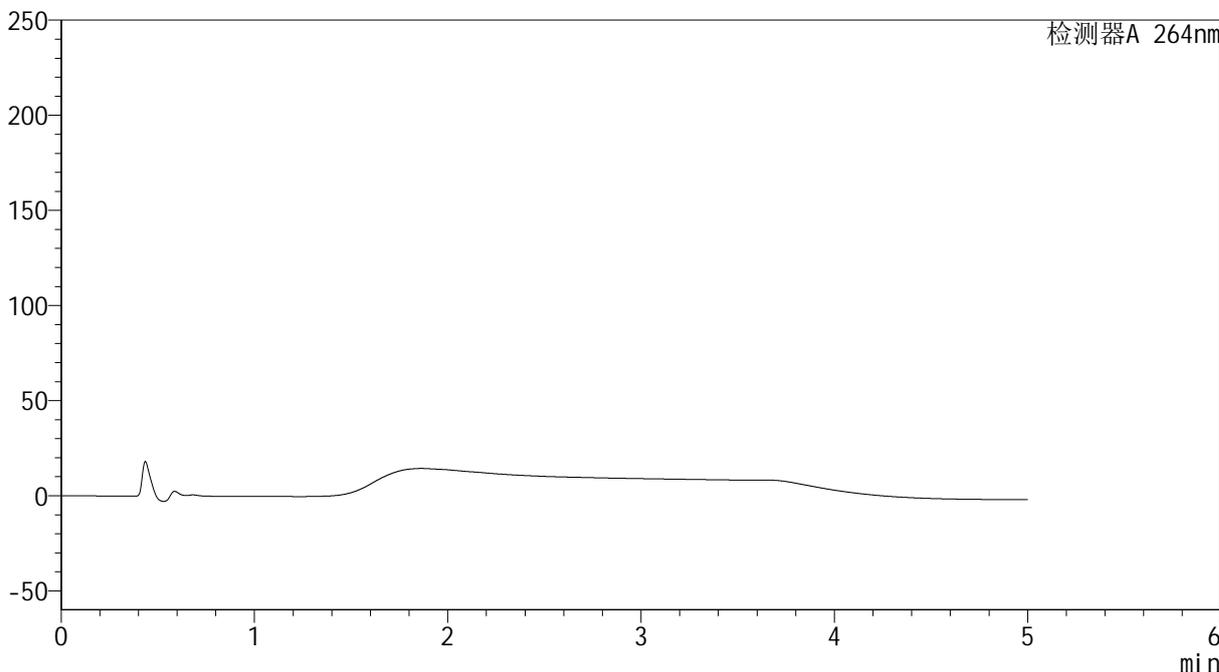
# SMF-4078

## <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 - 0-51/25-876-2 - 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 μl    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							

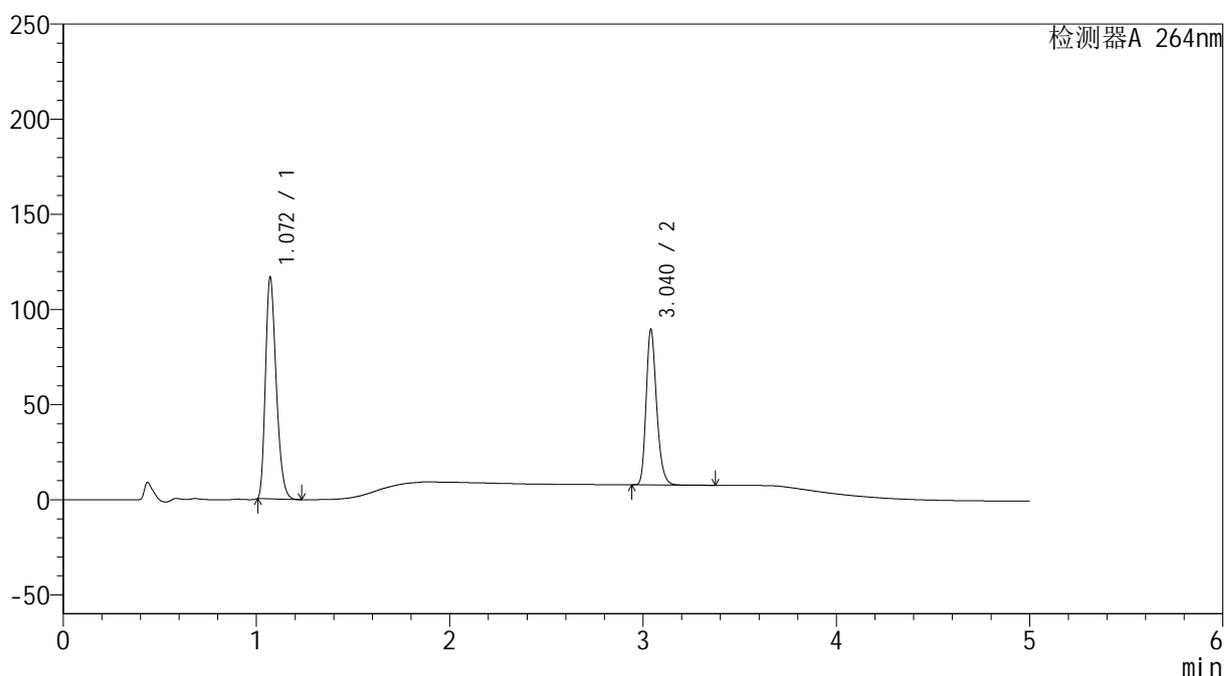
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-877-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 12:13:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	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			

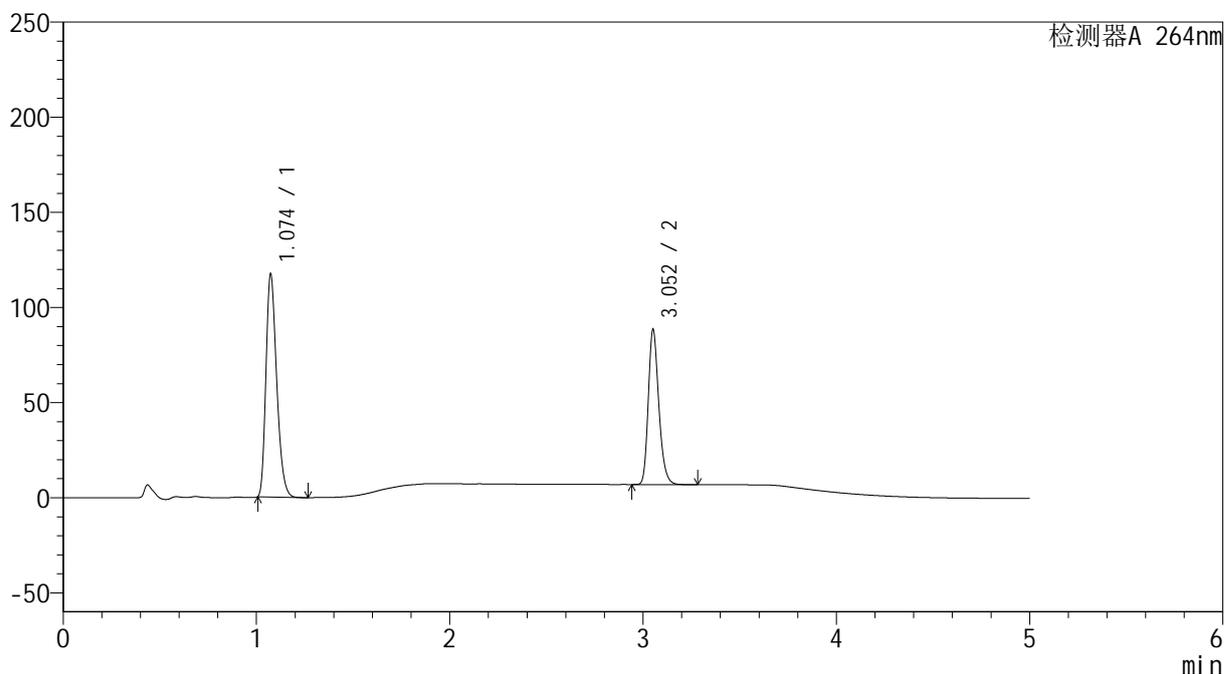
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-878-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	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			

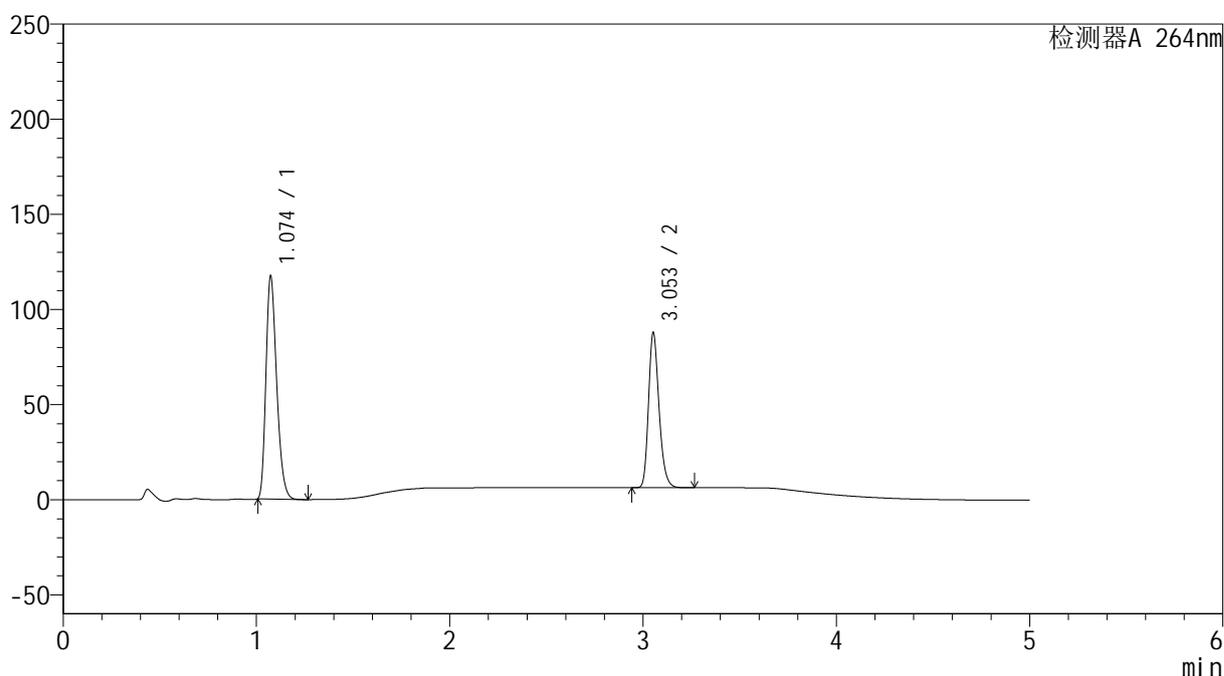
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-879-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	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			

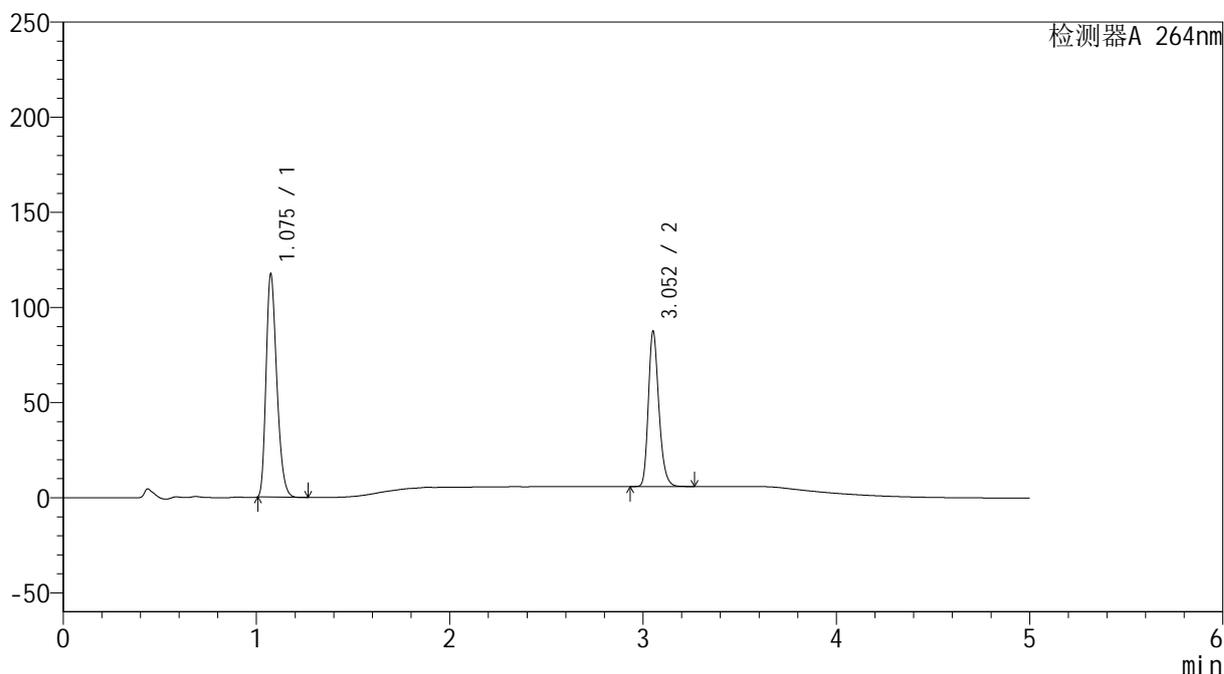
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-880-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 12:29:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	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			

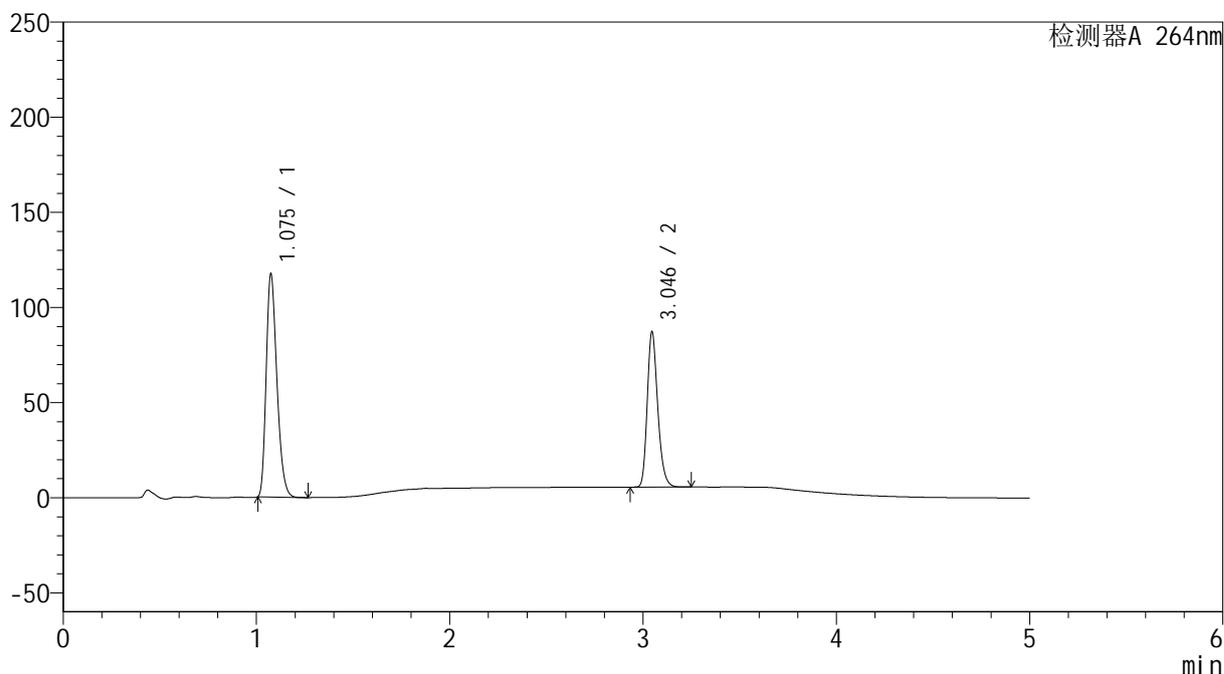
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-881-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	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			

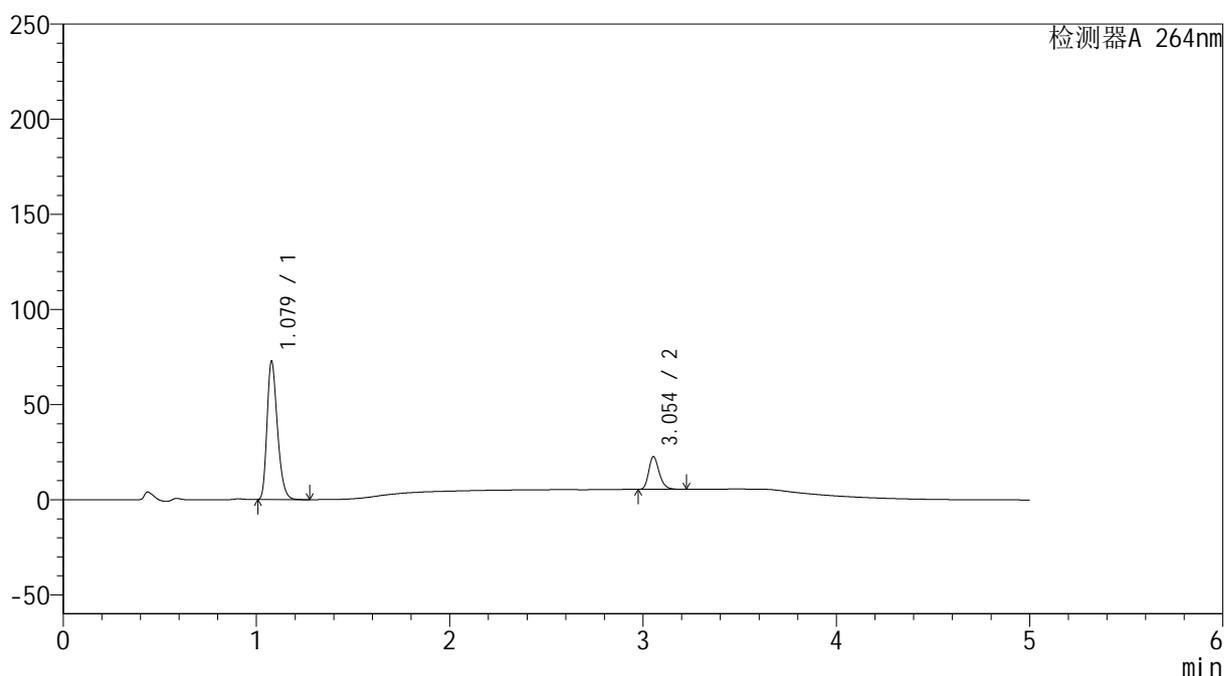
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-882-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	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			

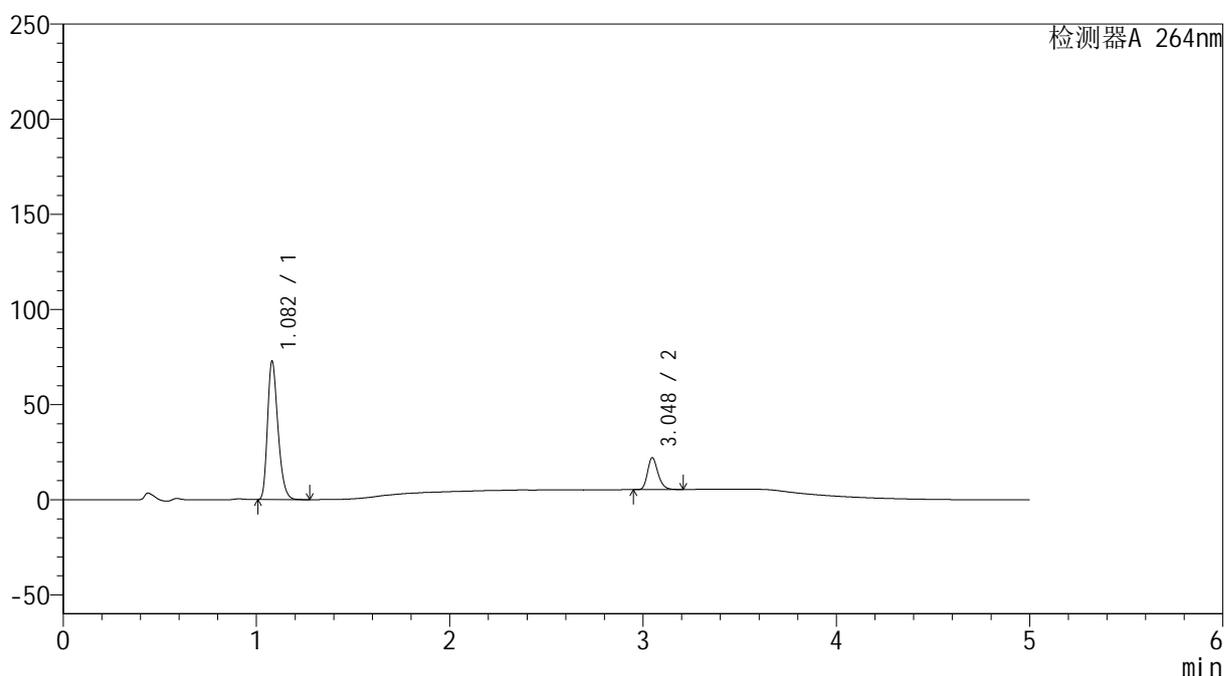
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-883-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	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			

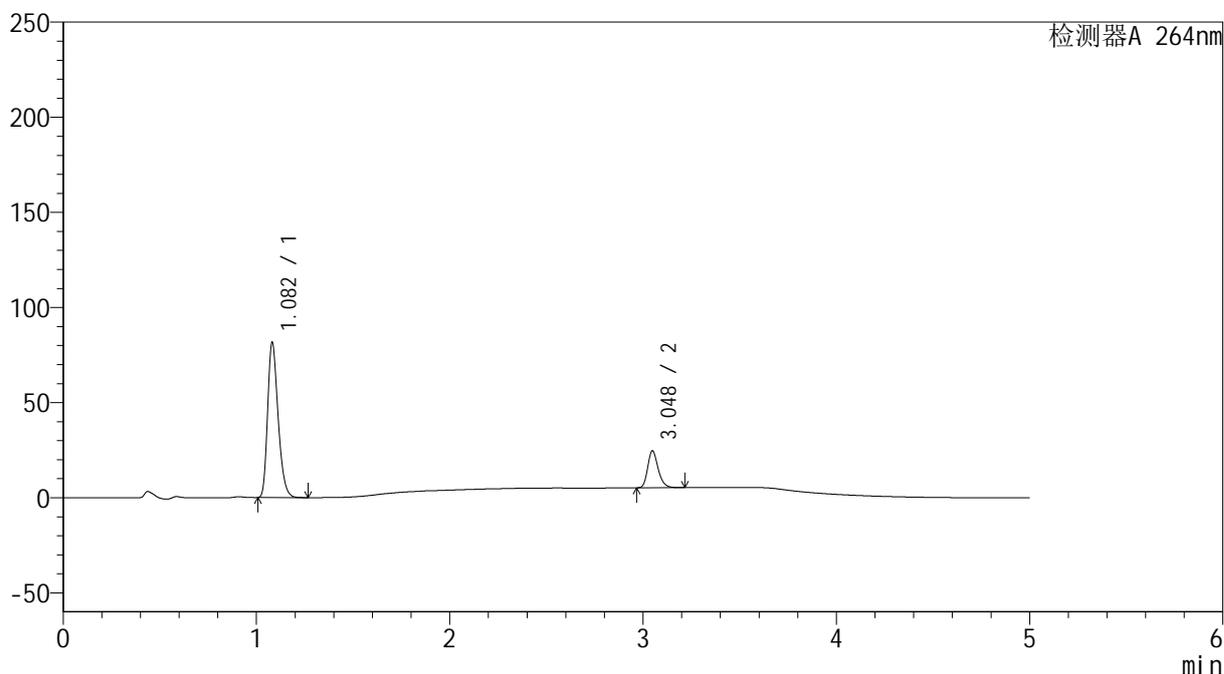
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-884-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	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			

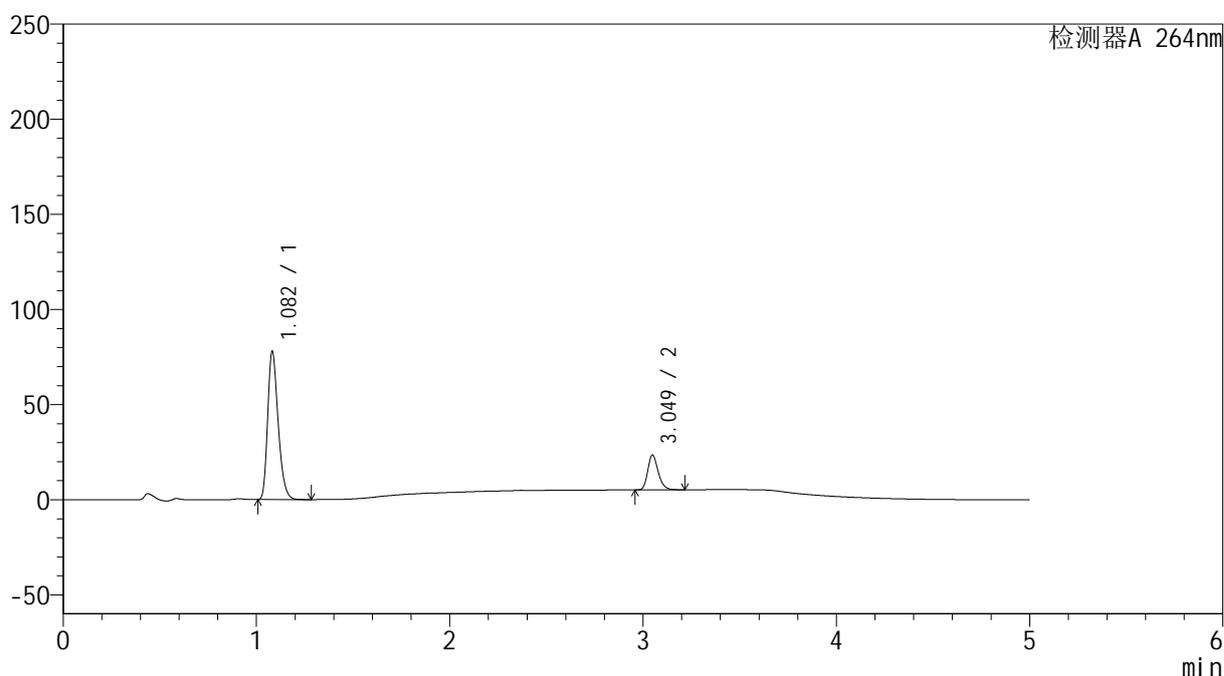
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-885-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 12:56:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

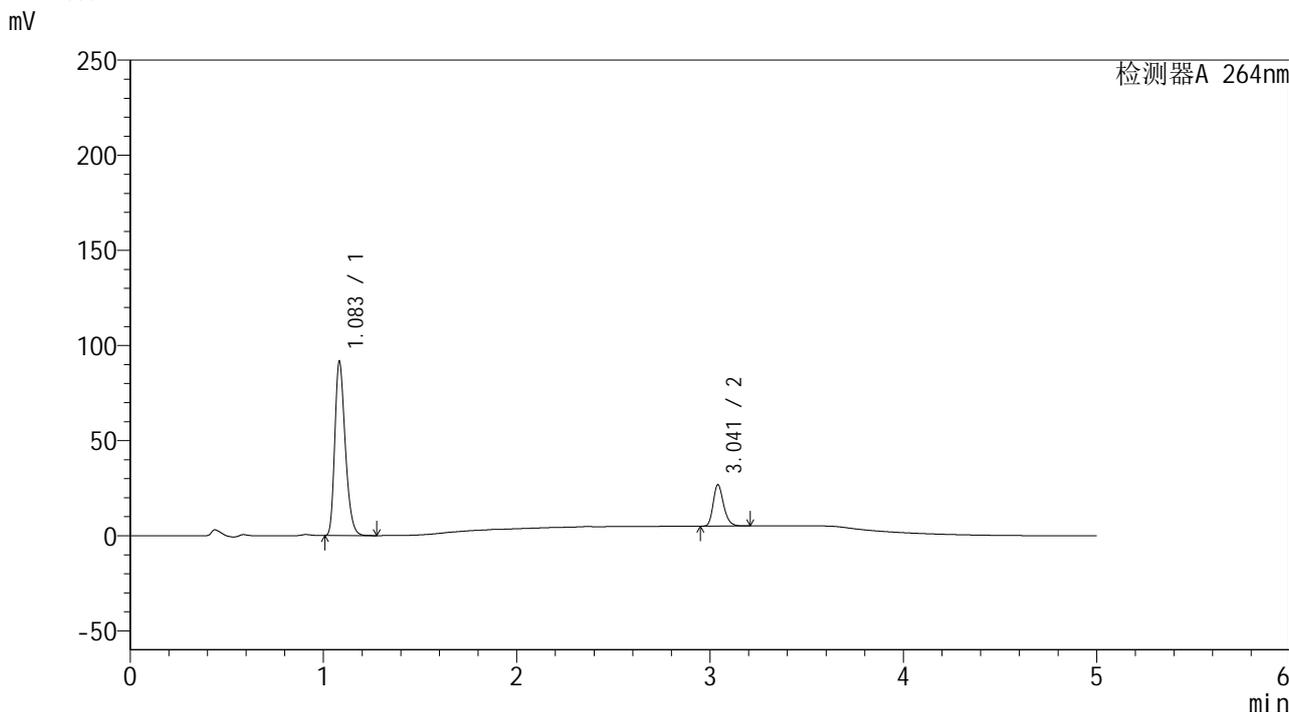
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	293074	77509	80.964	1923	1.290	--
2	3.049	68909	18277	19.036	15464	1.236	19.981
总计		361983	95786	100.000			

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

<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 - 0-51/25-886-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:02:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:38                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

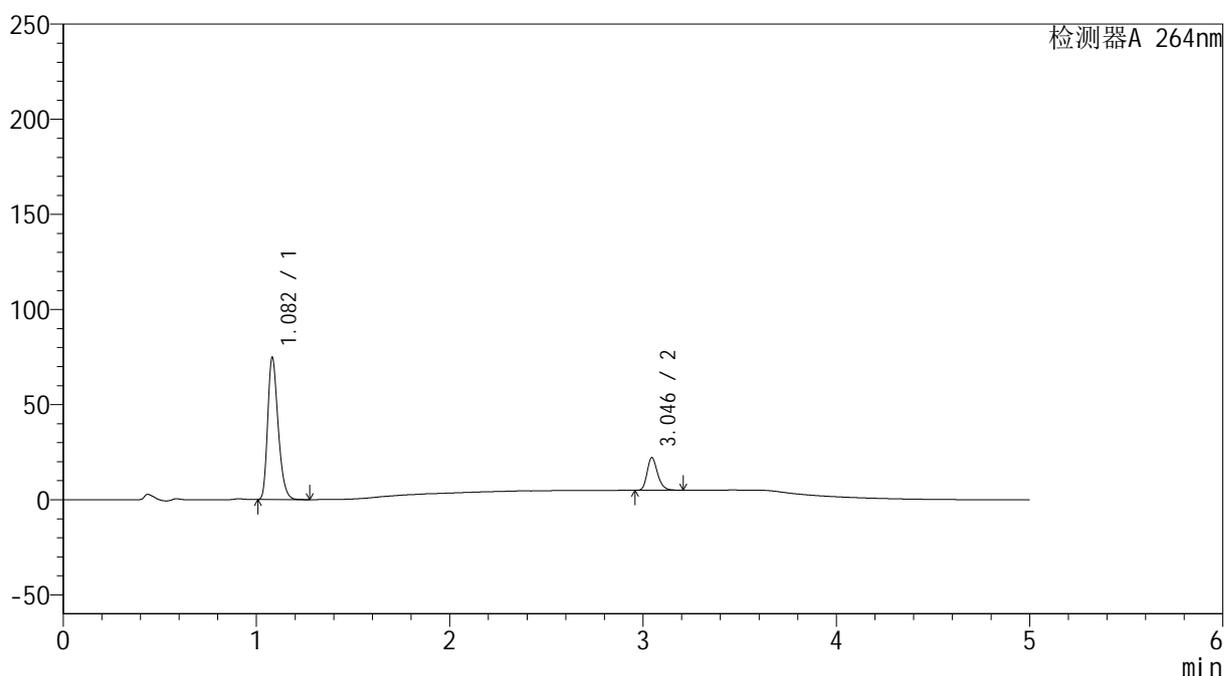
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-887-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:07:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	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			

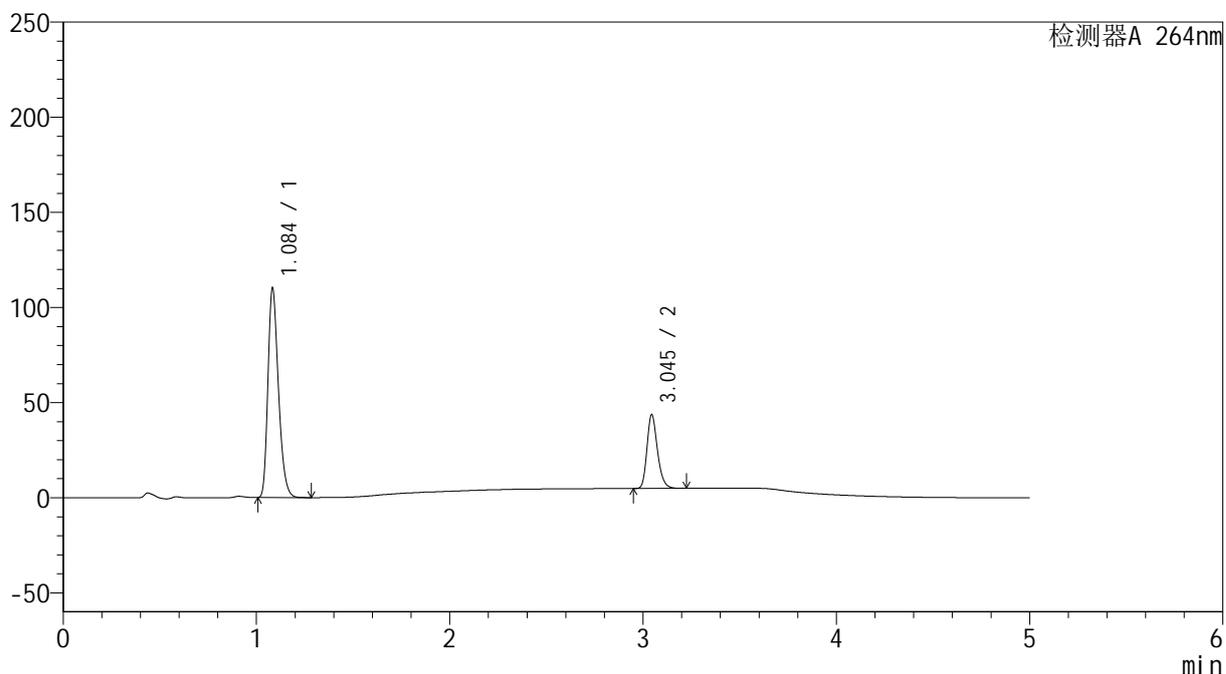
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-888-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:12:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

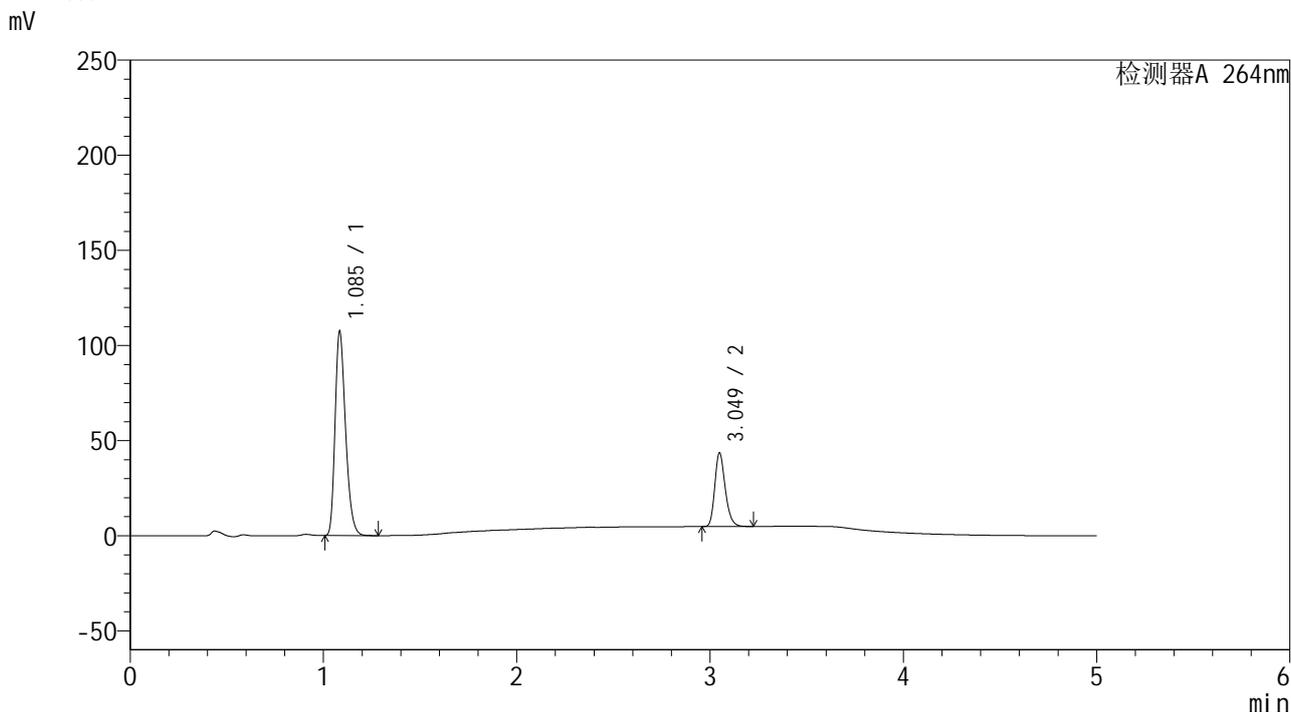
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	415536	108706	74.022	1916	1.293	--
2	3.045	145832	38663	25.978	15399	1.235	19.890
总计		561368	147369	100.000			

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

<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 - 0-51/25-889-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:18:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

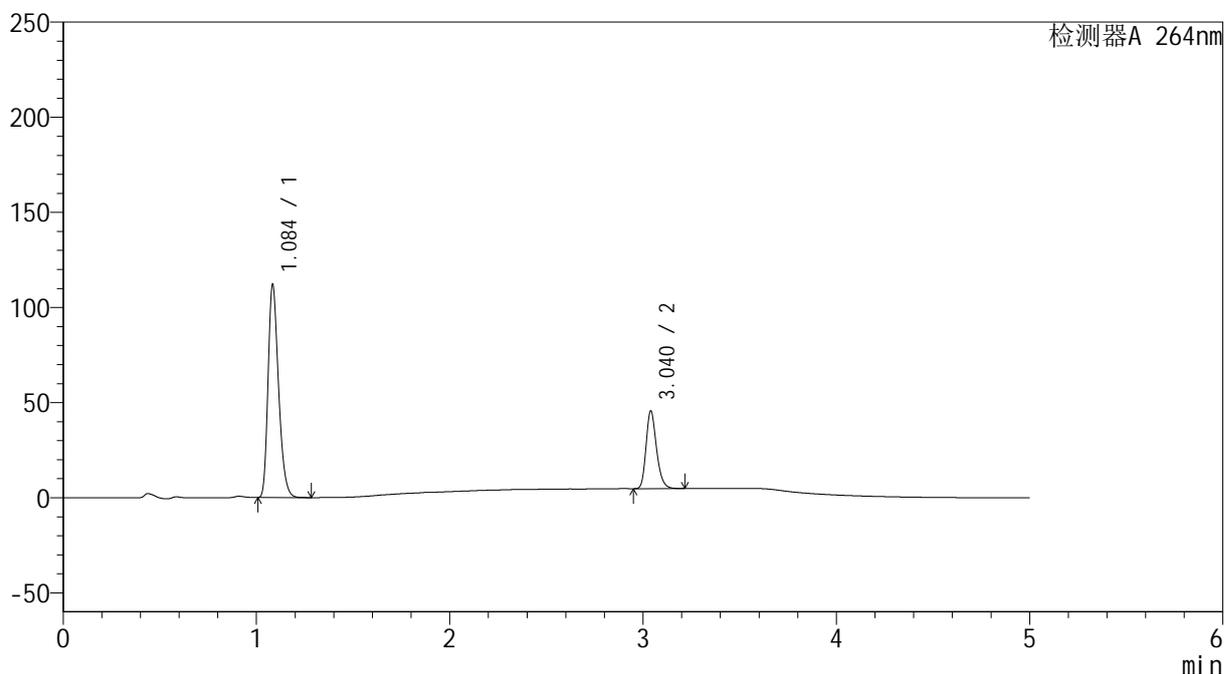
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-890-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:23:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

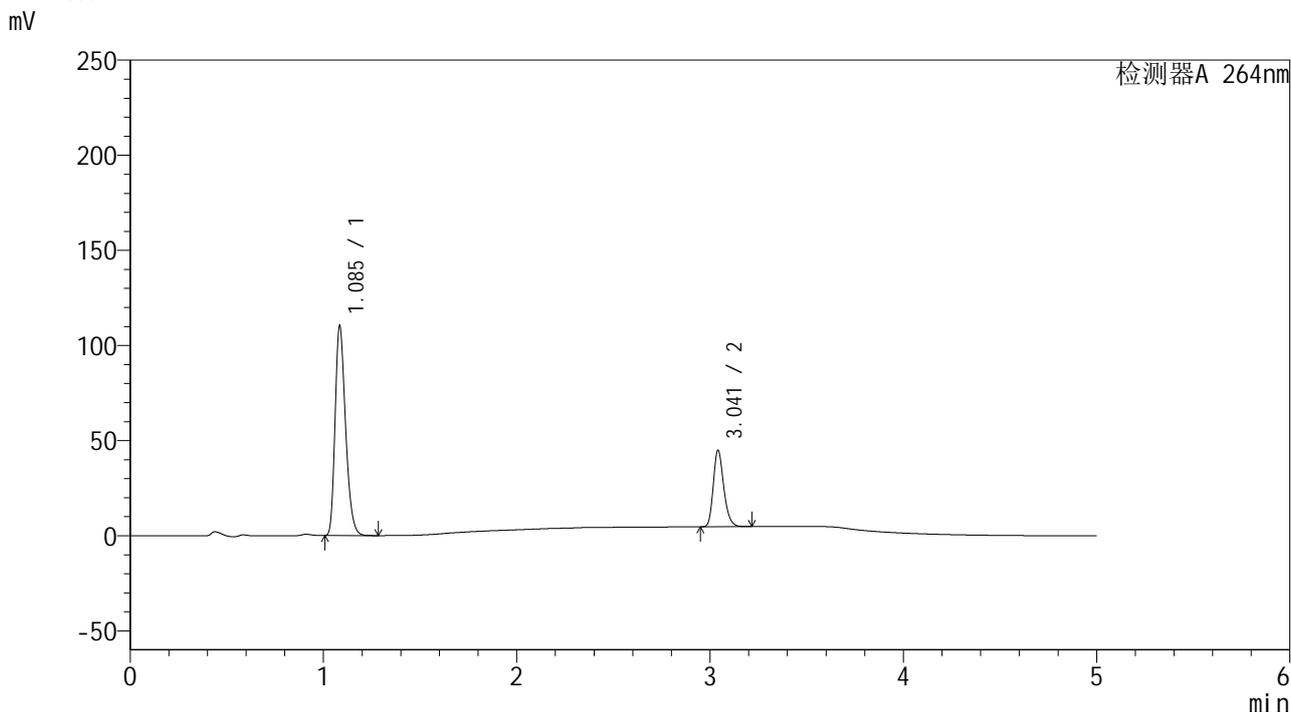
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	421909	110505	73.304	1926	1.291	--
2	3.040	153656	40759	26.696	15355	1.238	19.857
总计		575564	151264	100.000			

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

<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 - 0-51/25-891-2 - 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 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

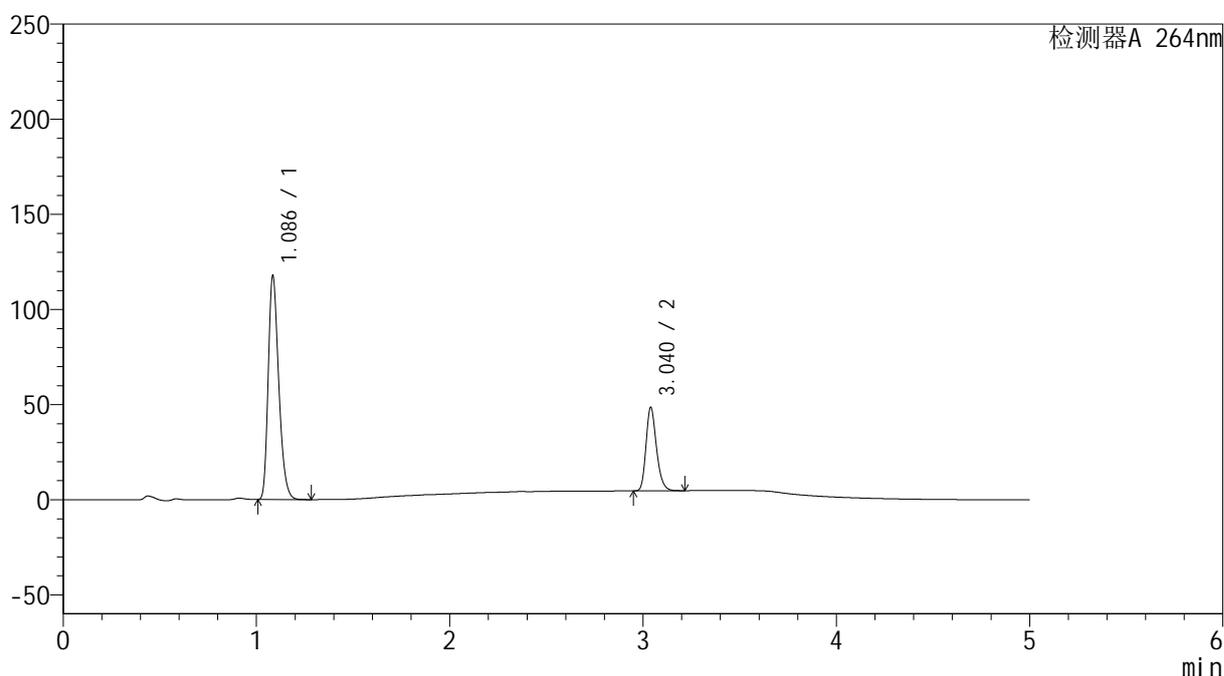
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-892-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

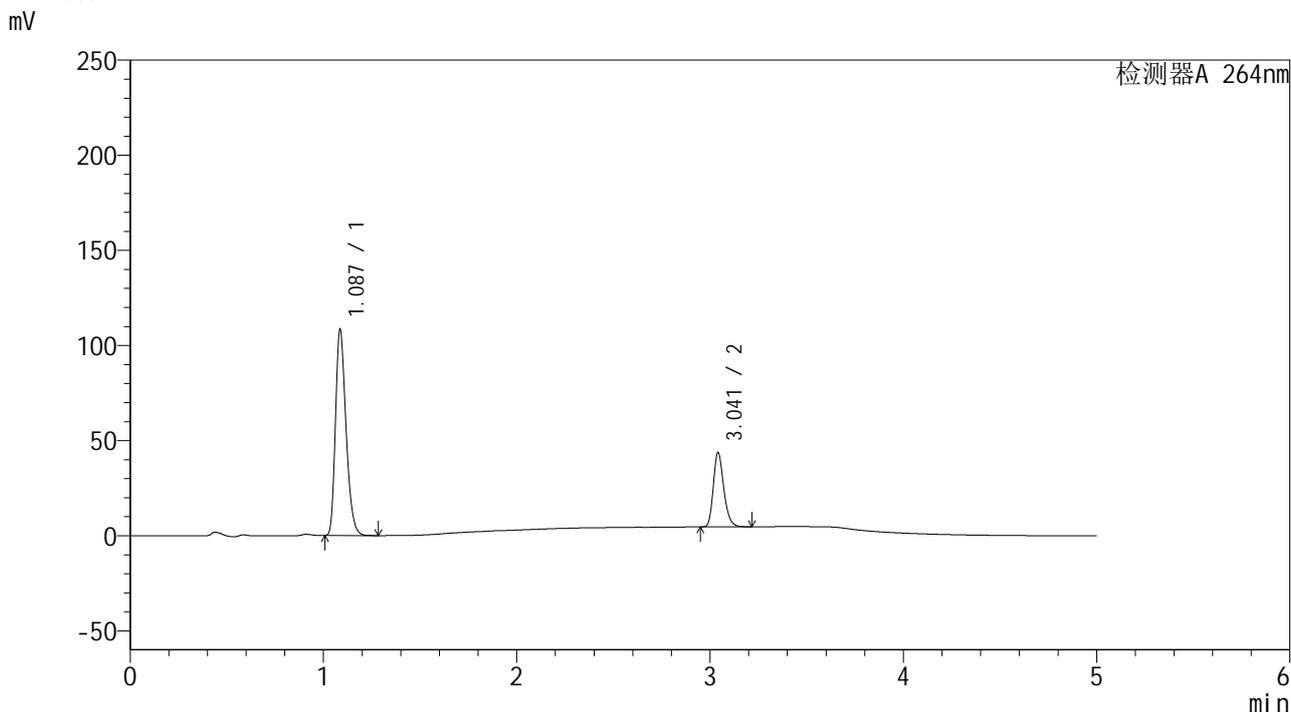
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	445347	116750	72.947	1911	1.288	--
2	3.040	165159	43821	27.053	15332	1.238	19.789
总计		610506	160570	100.000			

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

<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 - 0-51/25-893-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:39:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

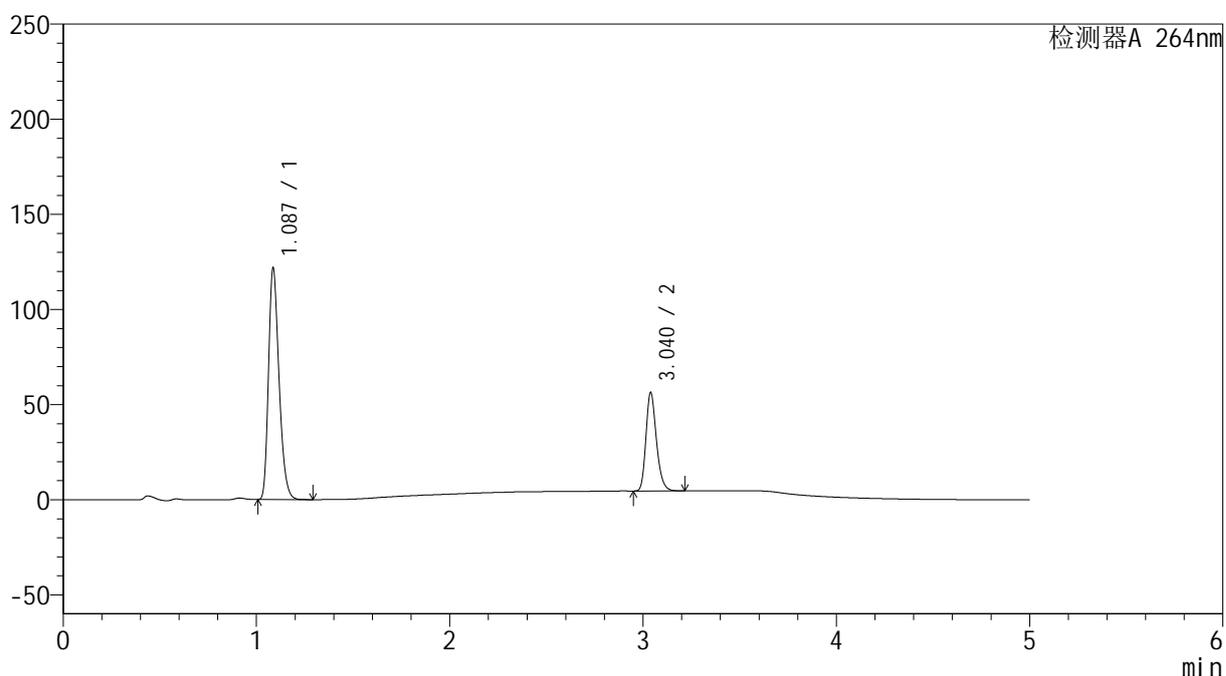
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-894-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:45:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:14:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	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			

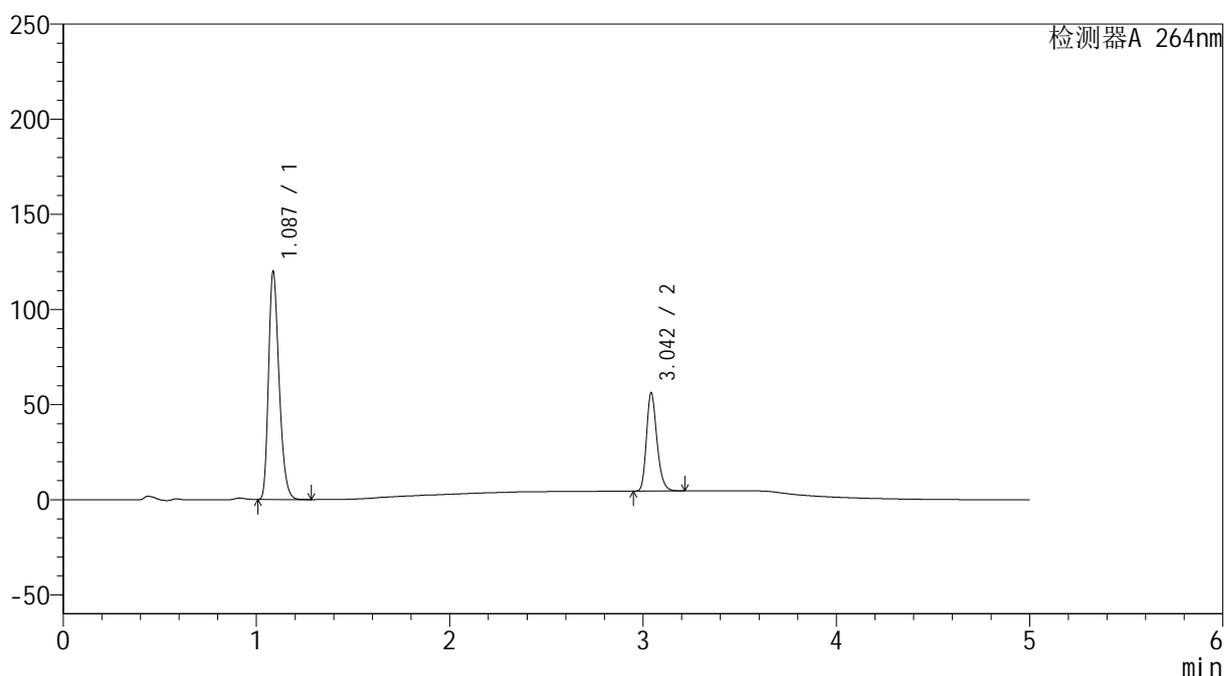
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-895-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:50:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	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			

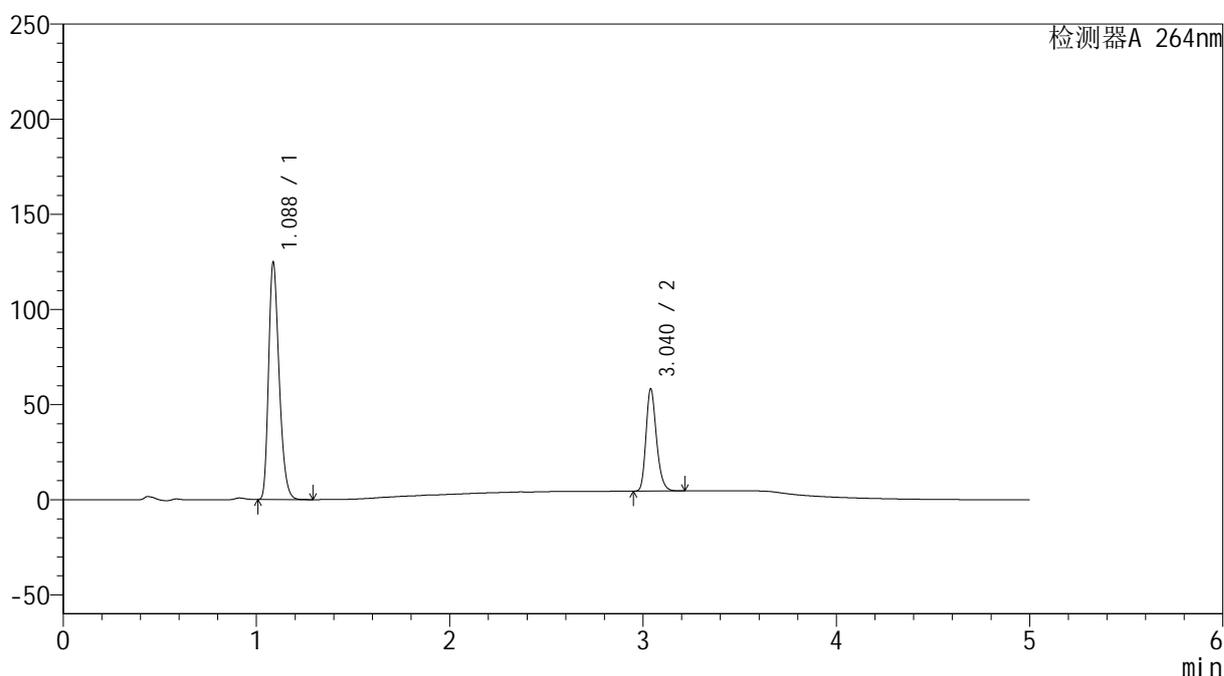
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-896-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 13:55:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	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<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

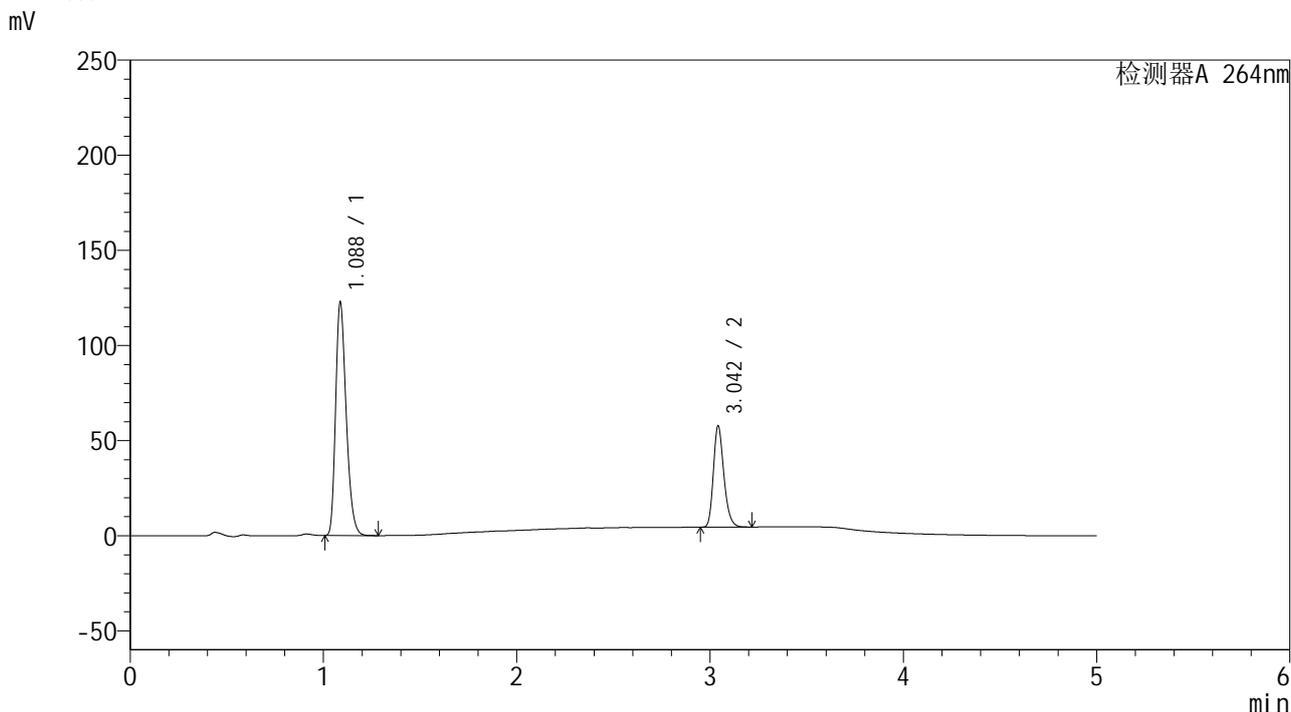


# SMF-4078

## <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 - 0-51/25-897-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:01:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 264nm

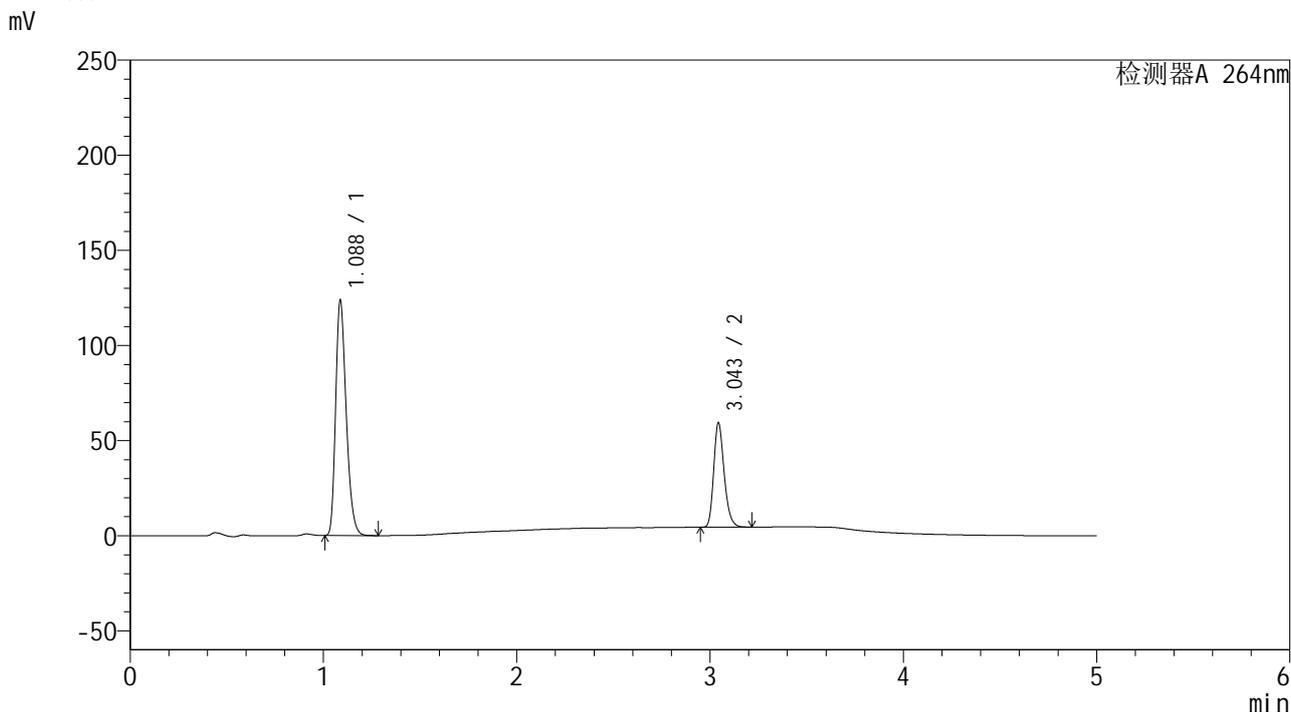
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	466585	122635	69.931	1902	1.285	--
2	3.042	200627	52772	30.069	15361	1.241	19.743
总计		667212	175407	100.000			

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

<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 - 0-51/25-898-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:06:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:09                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

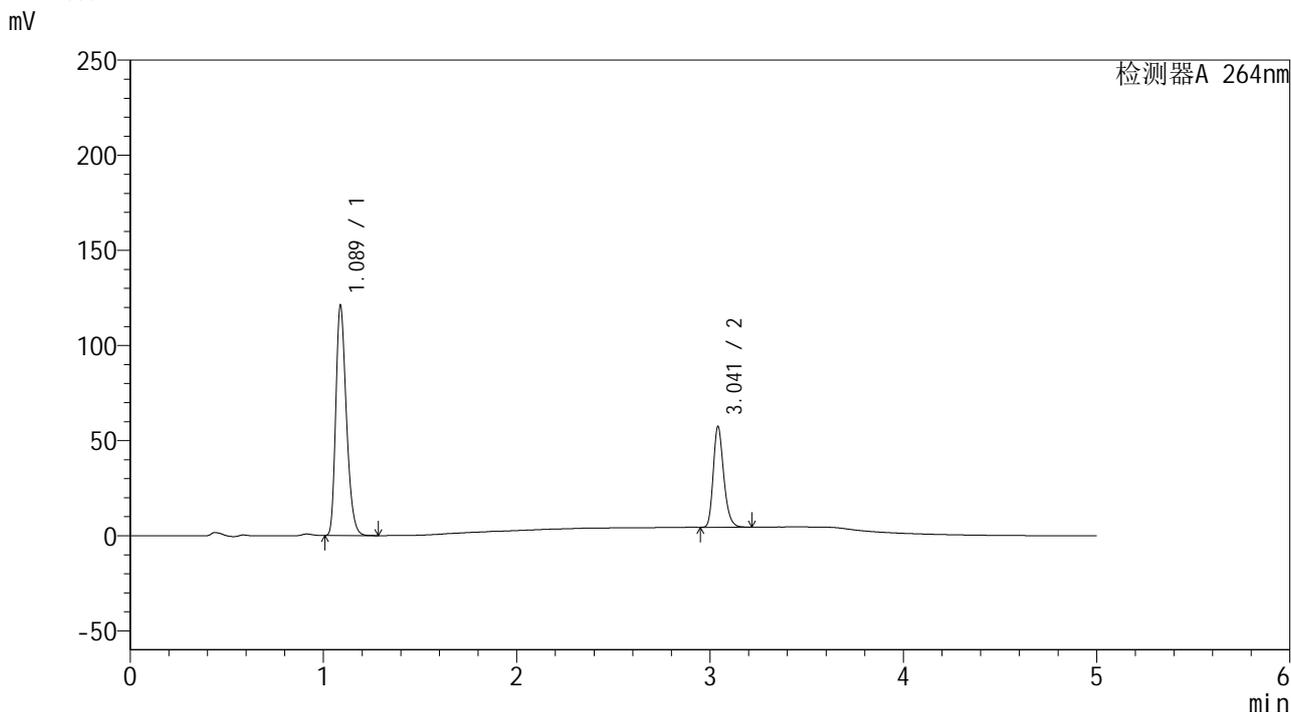
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	470076	123630	69.461	1905	1.285	--
2	3.043	206669	54394	30.539	15394	1.239	19.771
总计		676745	178024	100.000			

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

<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 - 0-51/25-899-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

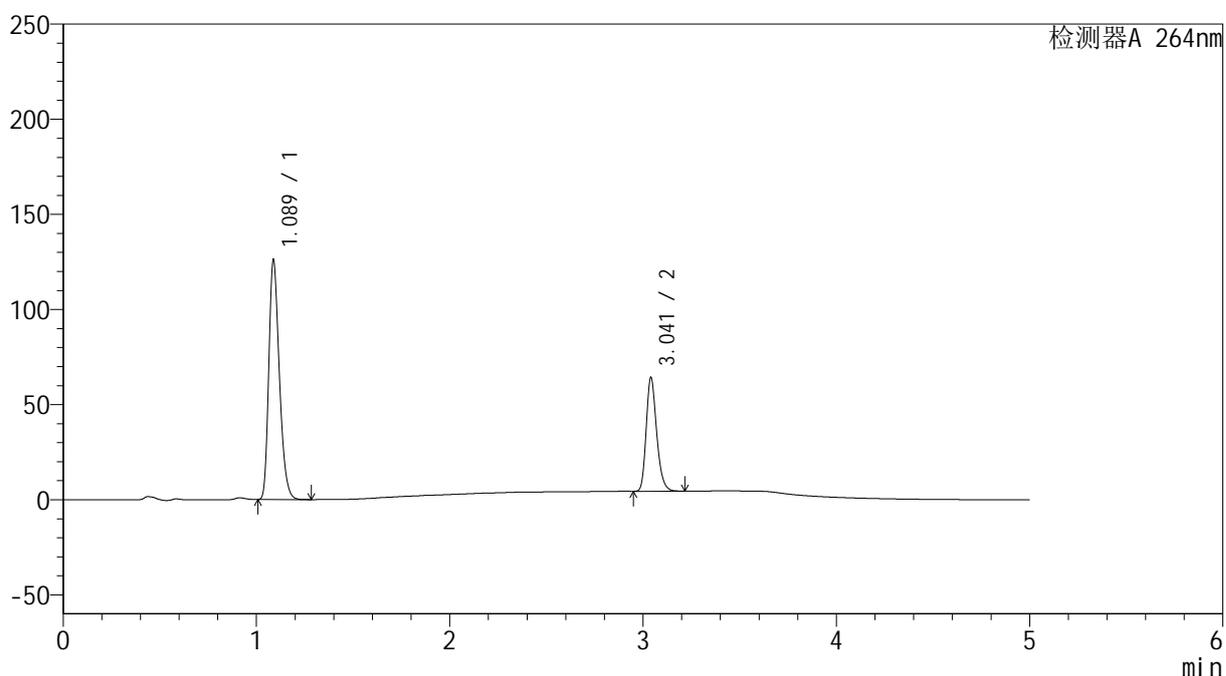
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-900-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:17:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	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			

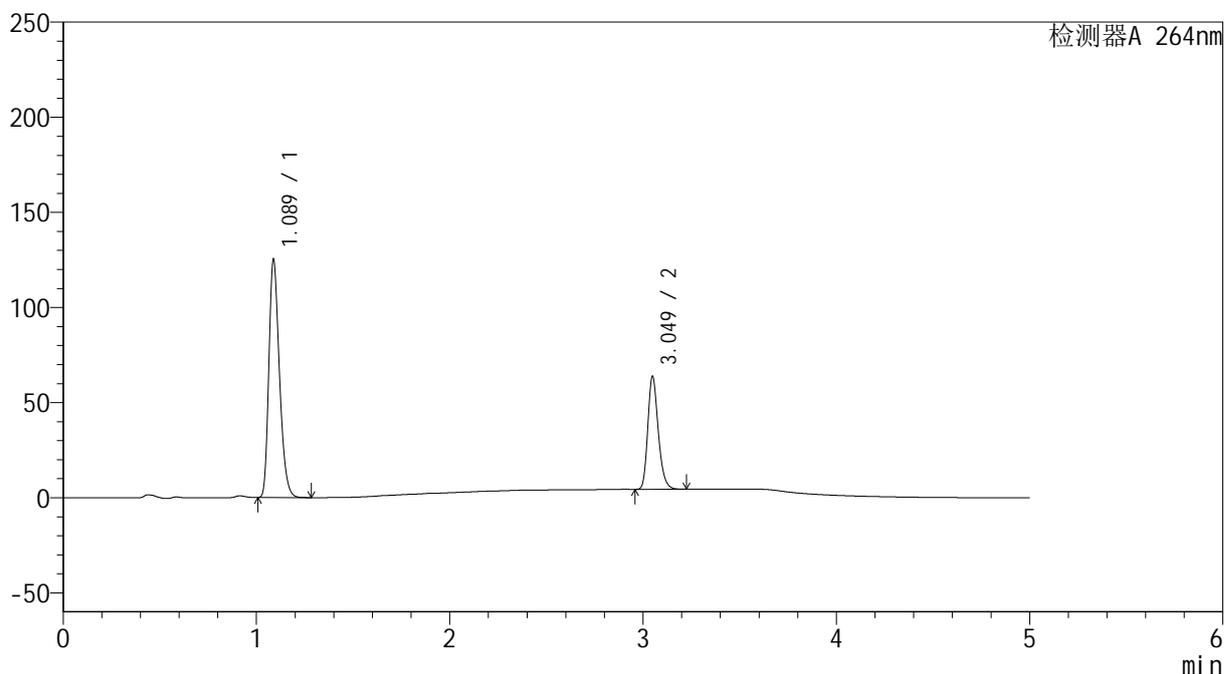
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-901-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

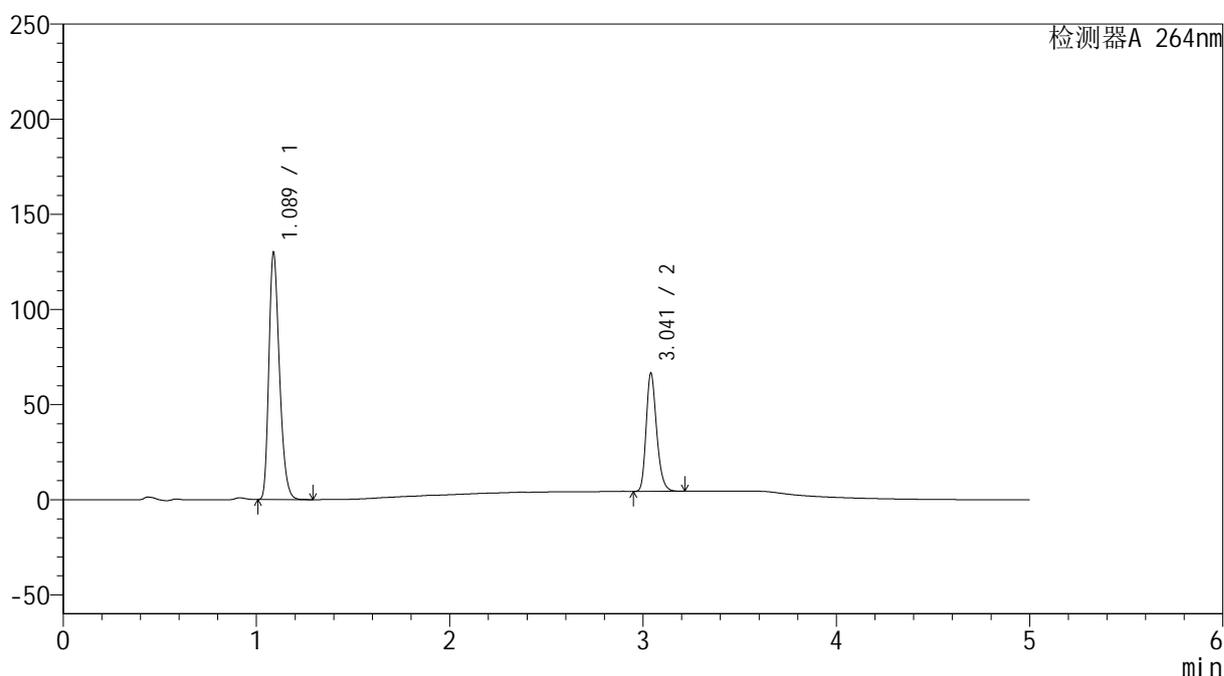
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	476126	125122	68.051	1904	1.285	--
2	3.049	223531	59123	31.949	15409	1.241	19.790
总计		699657	184245	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-902-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:28:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	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			

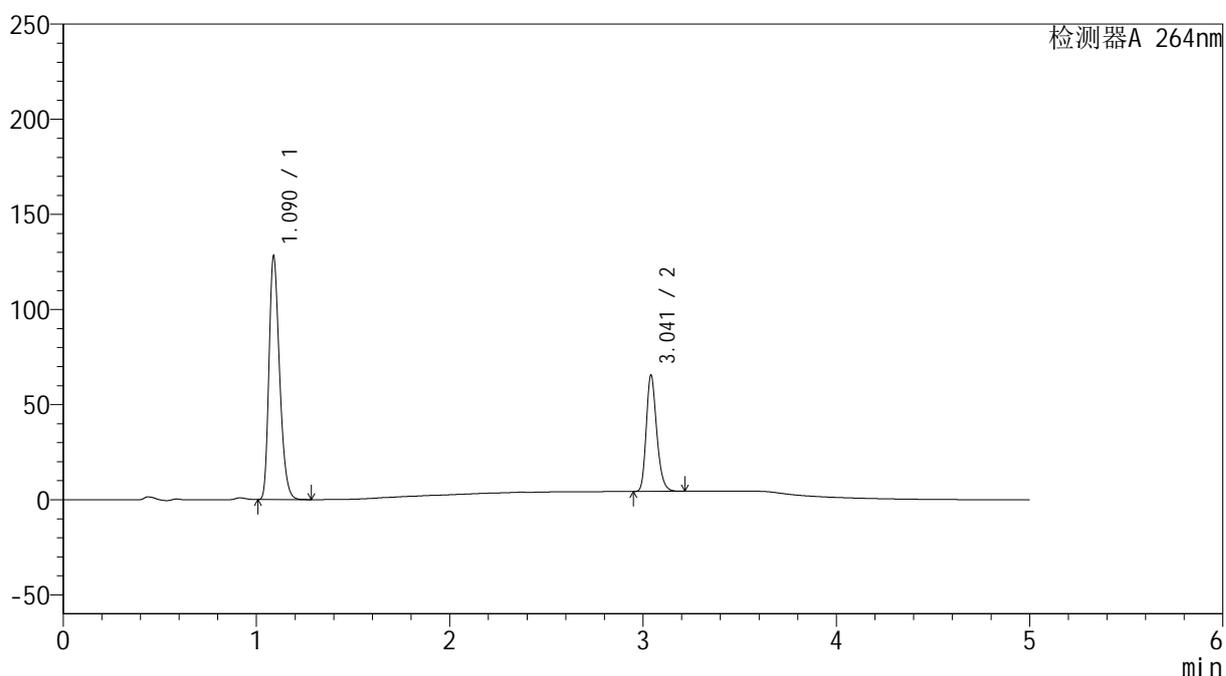
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-903-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

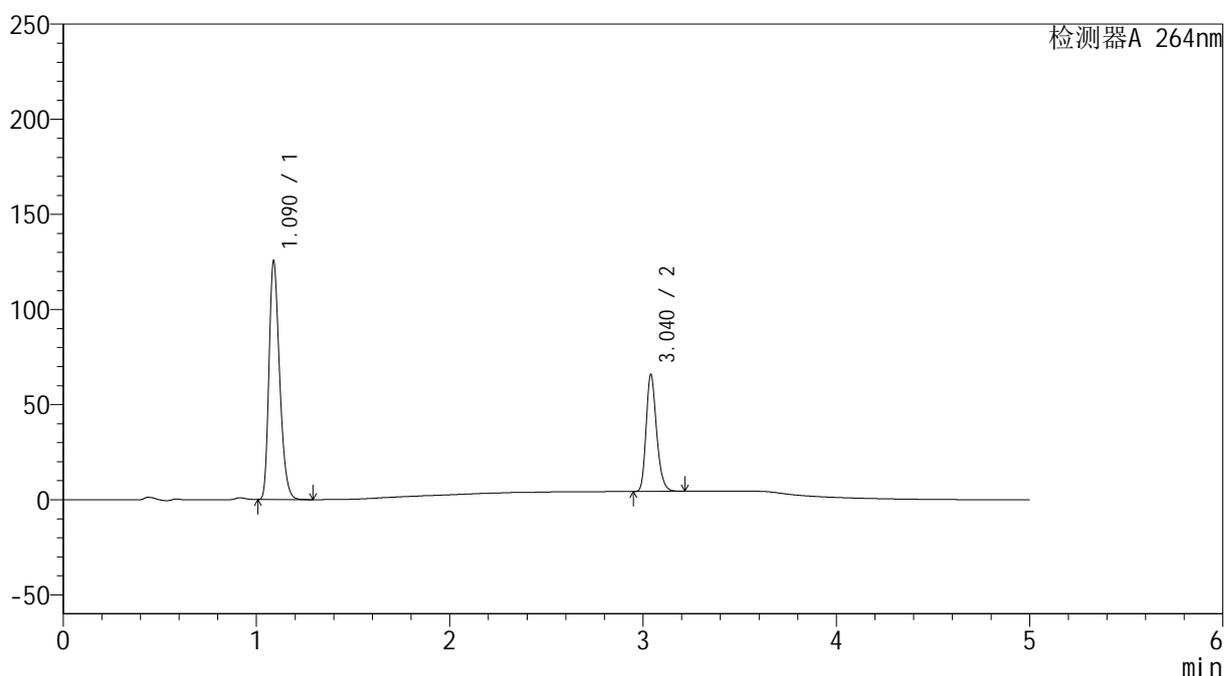
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	487155	127898	67.931	1906	1.285	--
2	3.041	229972	60752	32.069	15344	1.240	19.708
总计		717127	188650	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-904-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:38:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

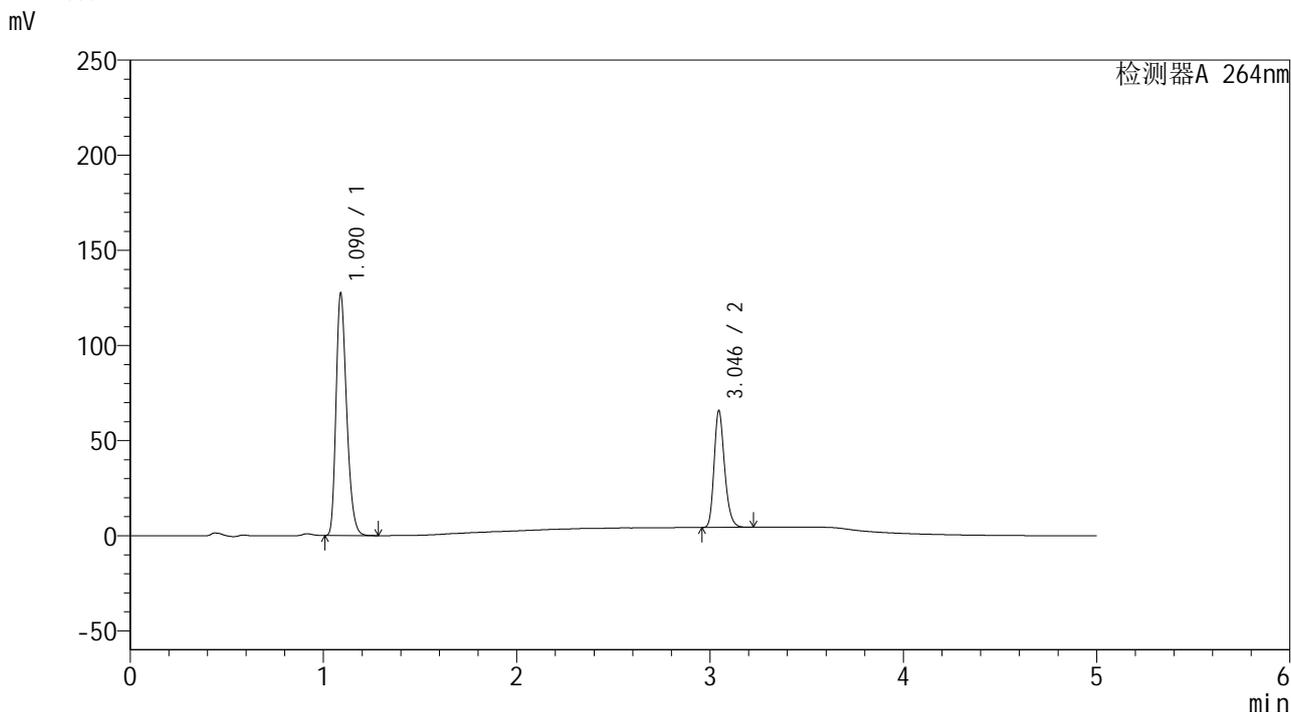
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	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			

<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 - 0-51/25-905-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

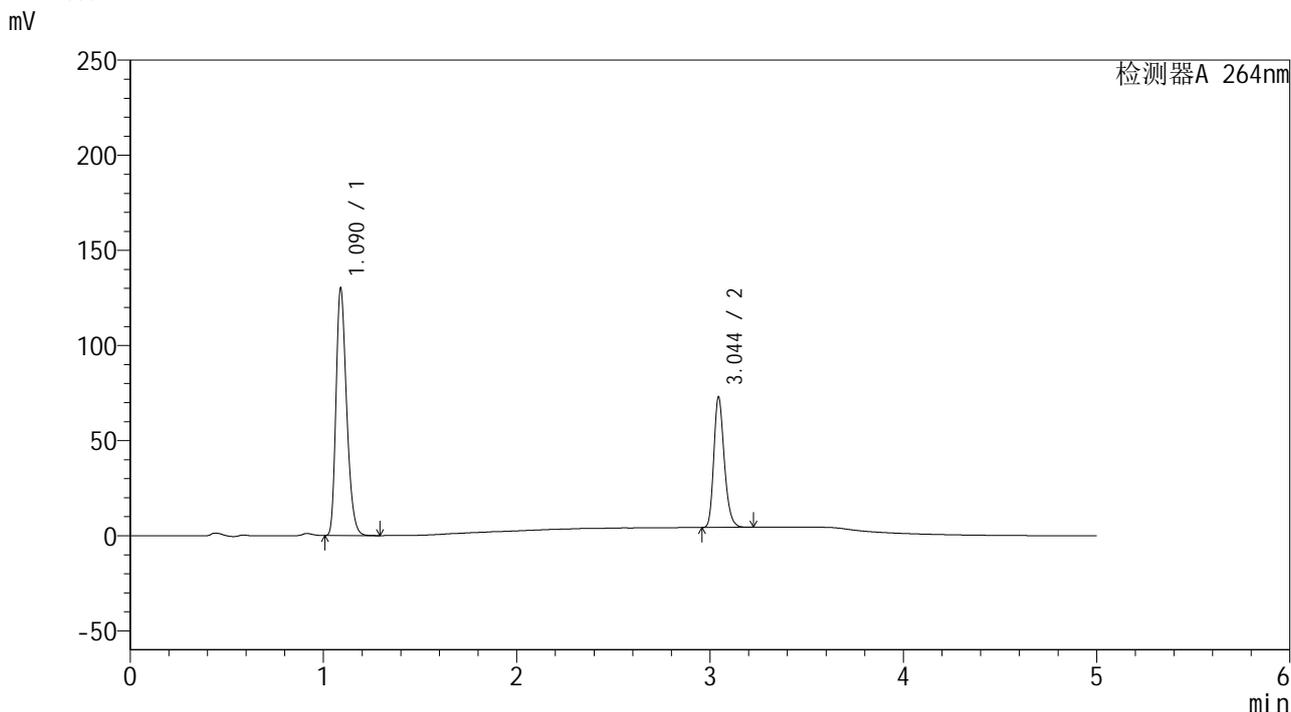
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	484928	127183	67.728	1906	1.286	--
2	3.046	231064	61288	32.272	15390	1.238	19.747
总计		715992	188471	100.000			

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

<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>



<峰表>

检测器A 264nm

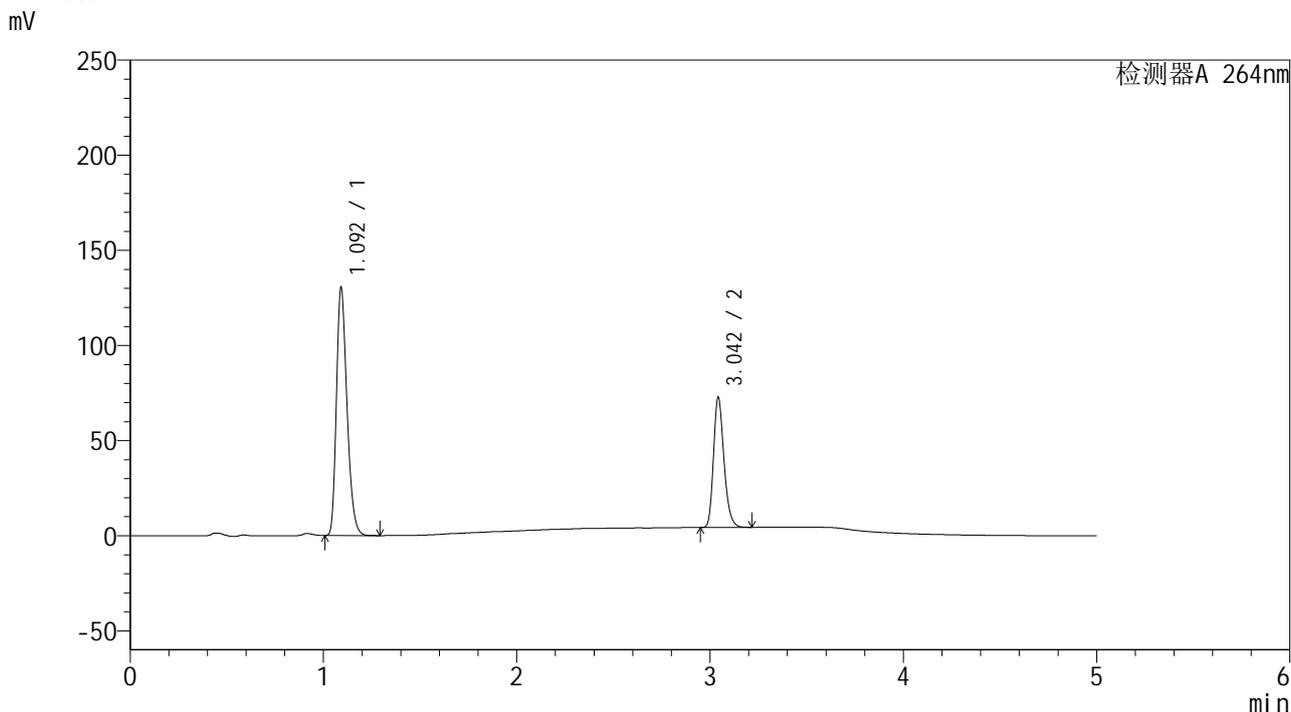
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	496098	129894	65.758	1898	1.286	--
2	3.044	258333	68108	34.242	15364	1.239	19.709
总计		754431	198002	100.000			

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

<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 - 0-51/25-907-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 14:55:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:32              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

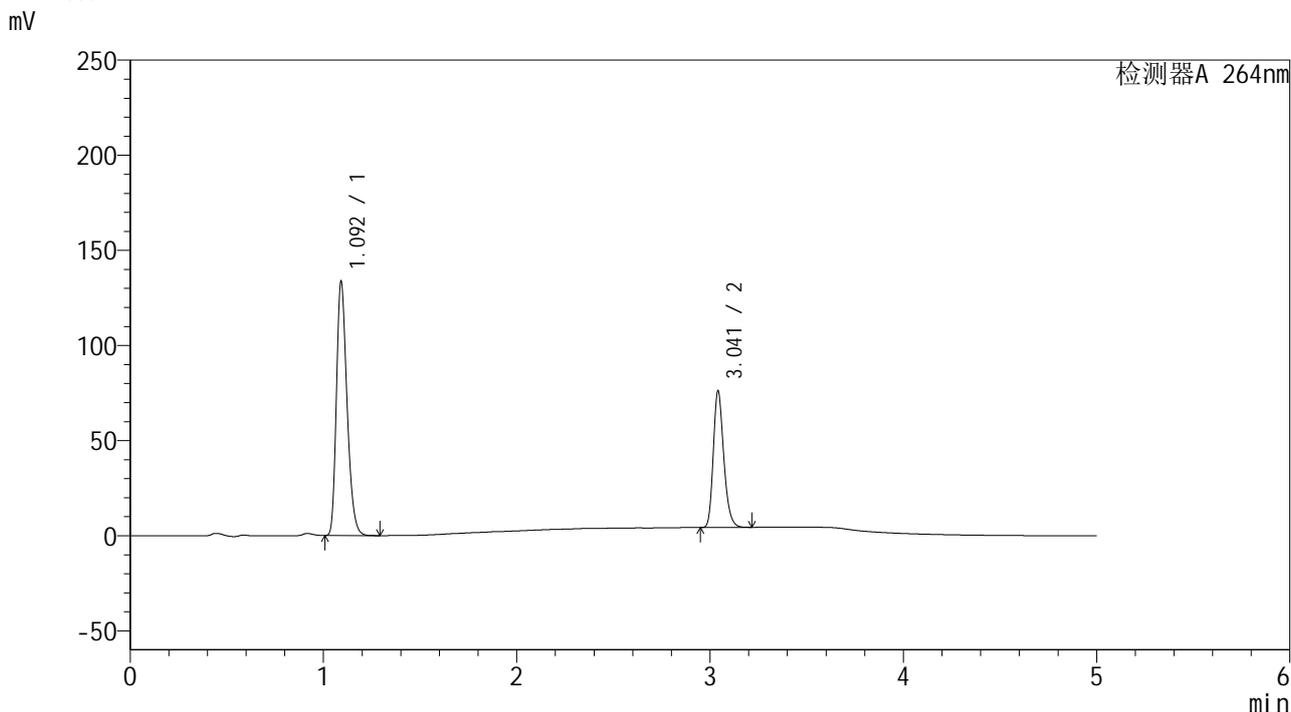
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	495858	128917	65.794	1908	1.288	--
2	3.042	257793	67520	34.206	15326	1.242	19.673
总计		753651	196437	100.000			

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

<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 - 0-51/25-908-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:00:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

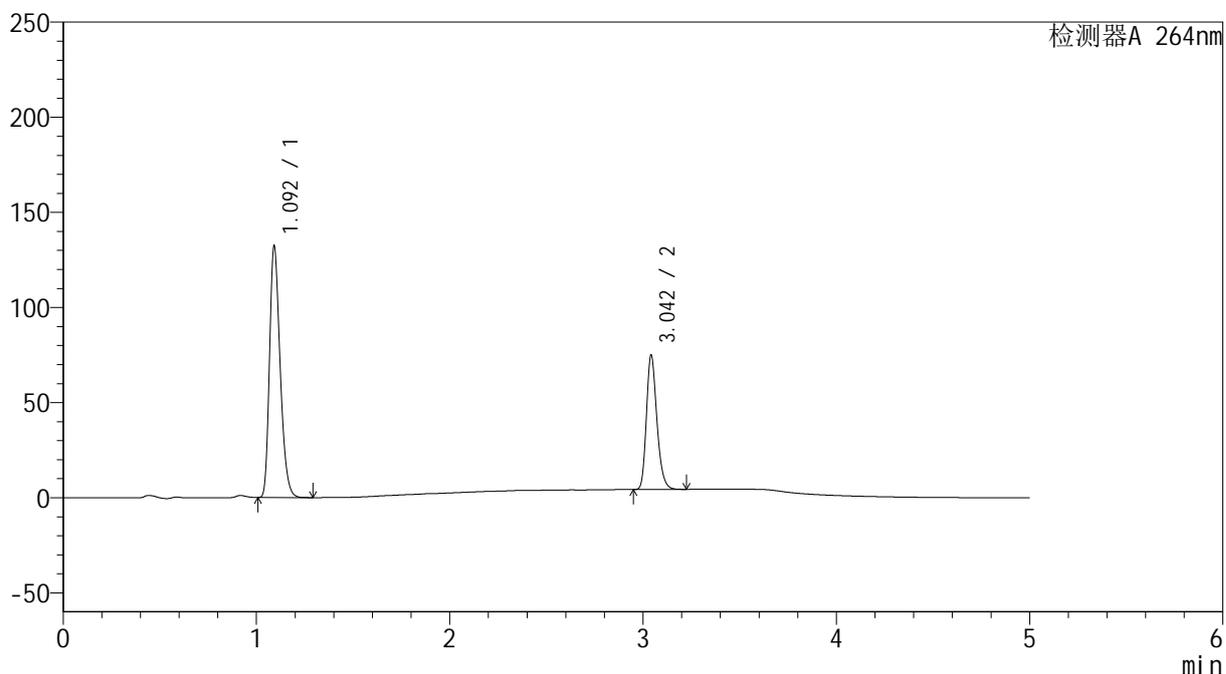
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-909-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:05:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	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			

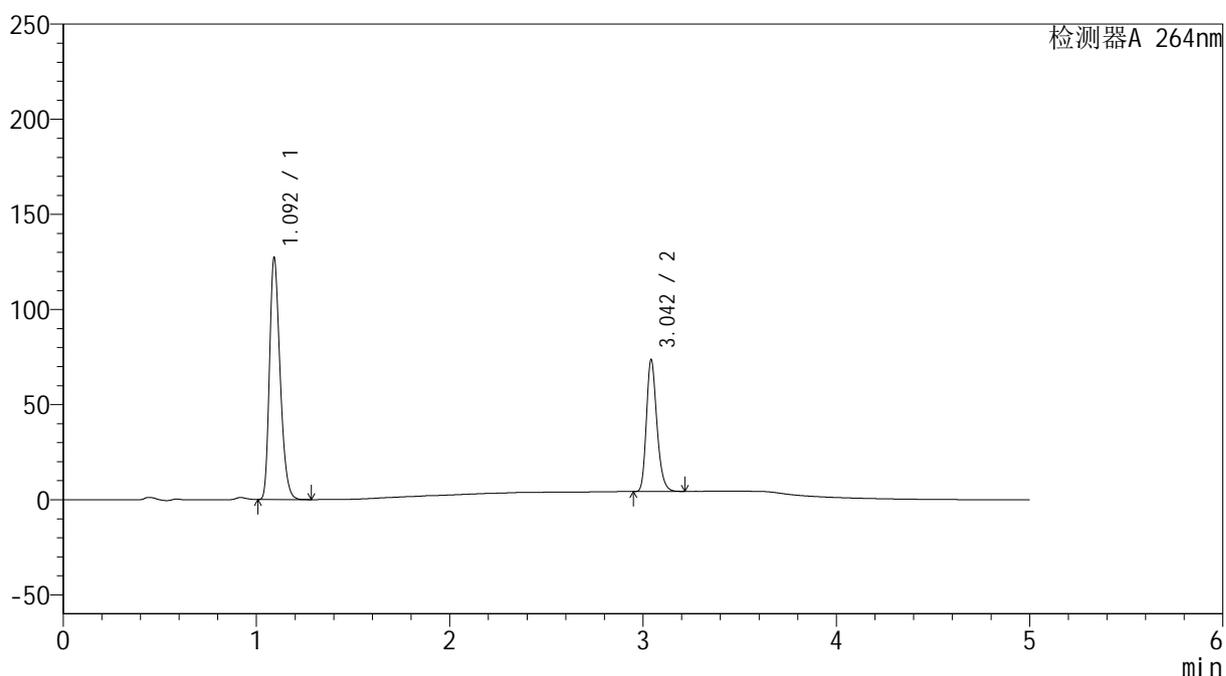
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-910-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:11:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	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			

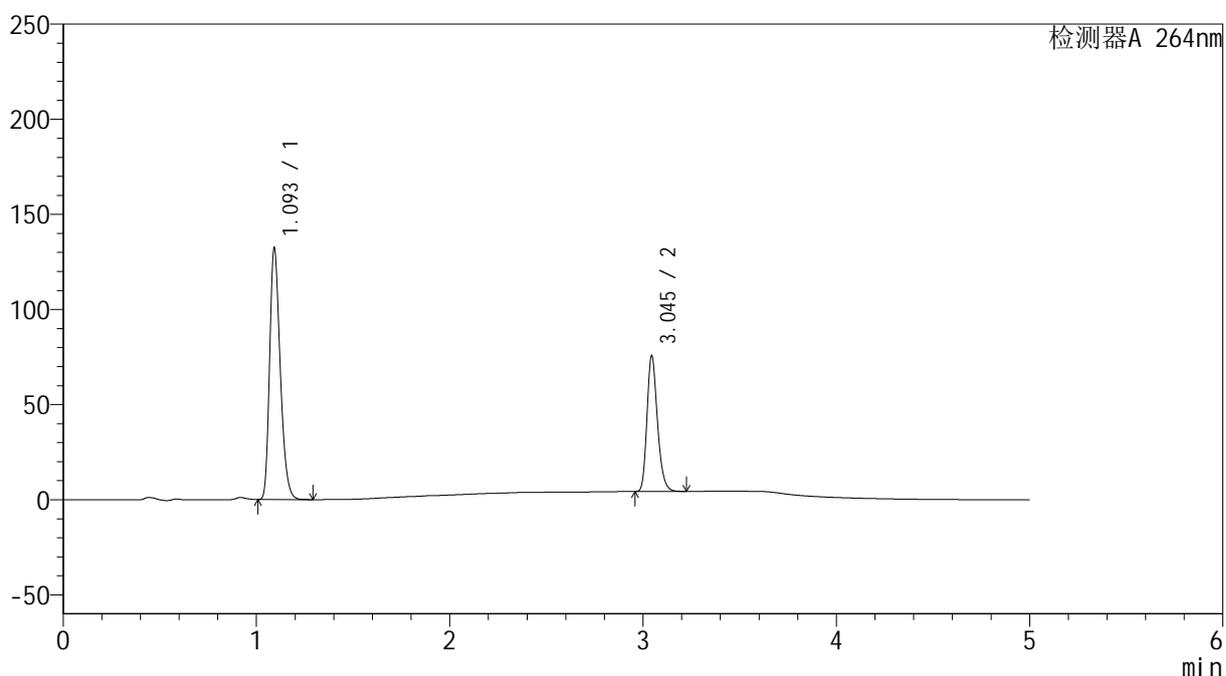
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-911-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:16:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	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			

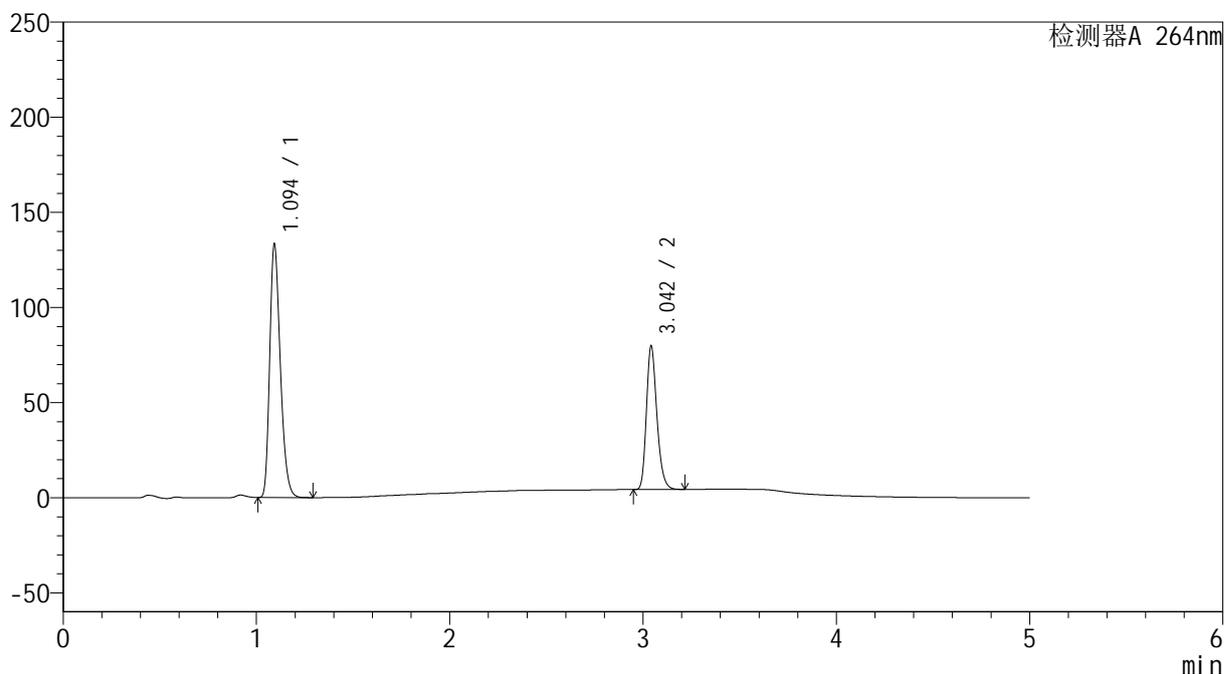
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-912-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:22:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	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			

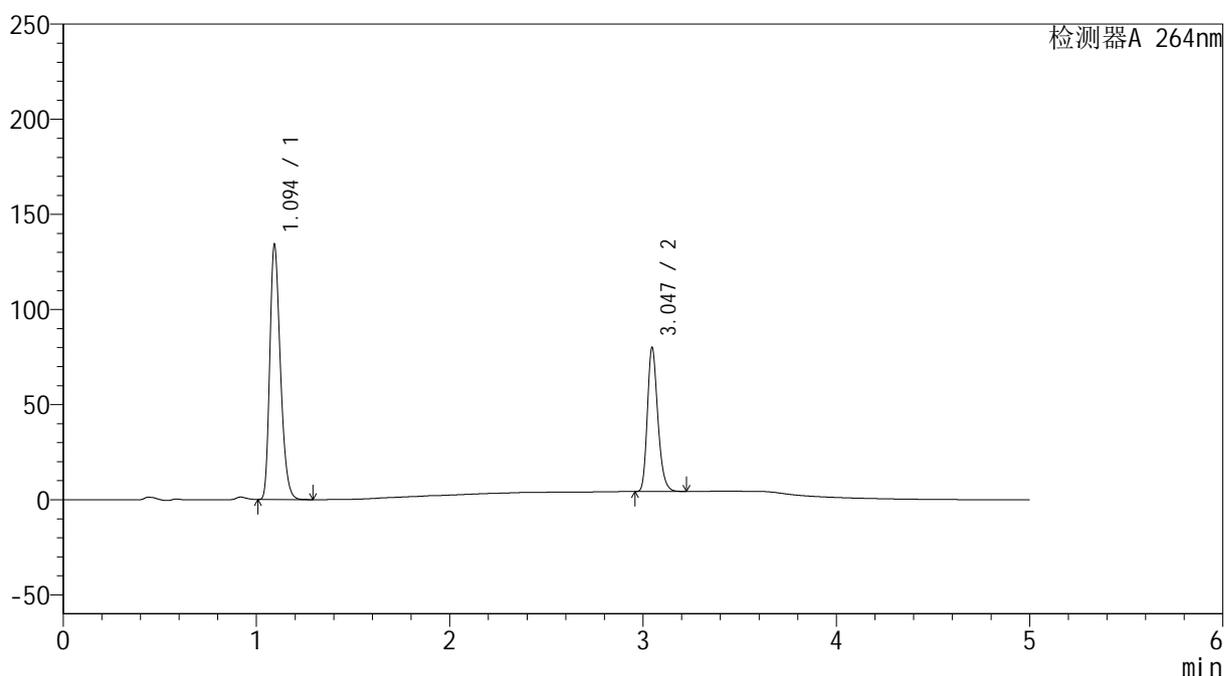
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-913-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:27:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

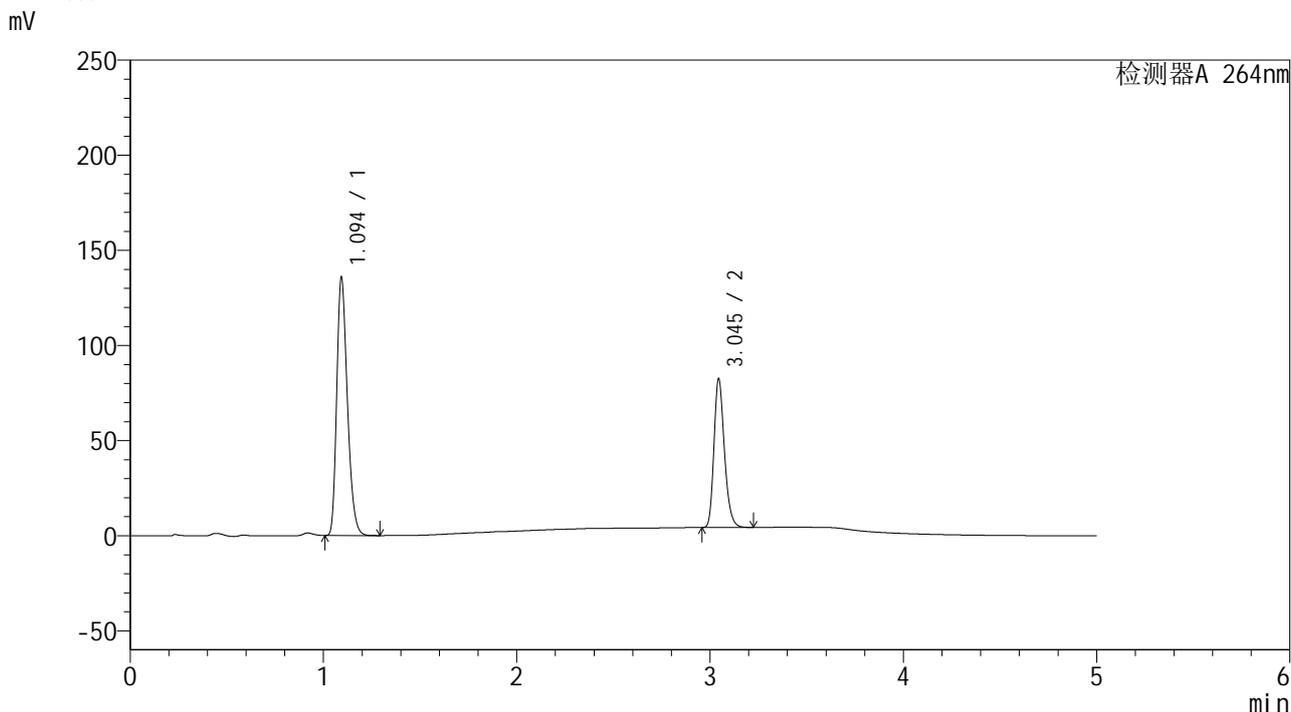
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	511801	132995	64.243	1906	1.284	--
2	3.047	284858	75752	35.757	15439	1.240	19.697
总计		796660	208747	100.000			

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

<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.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 : 1-24  
 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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

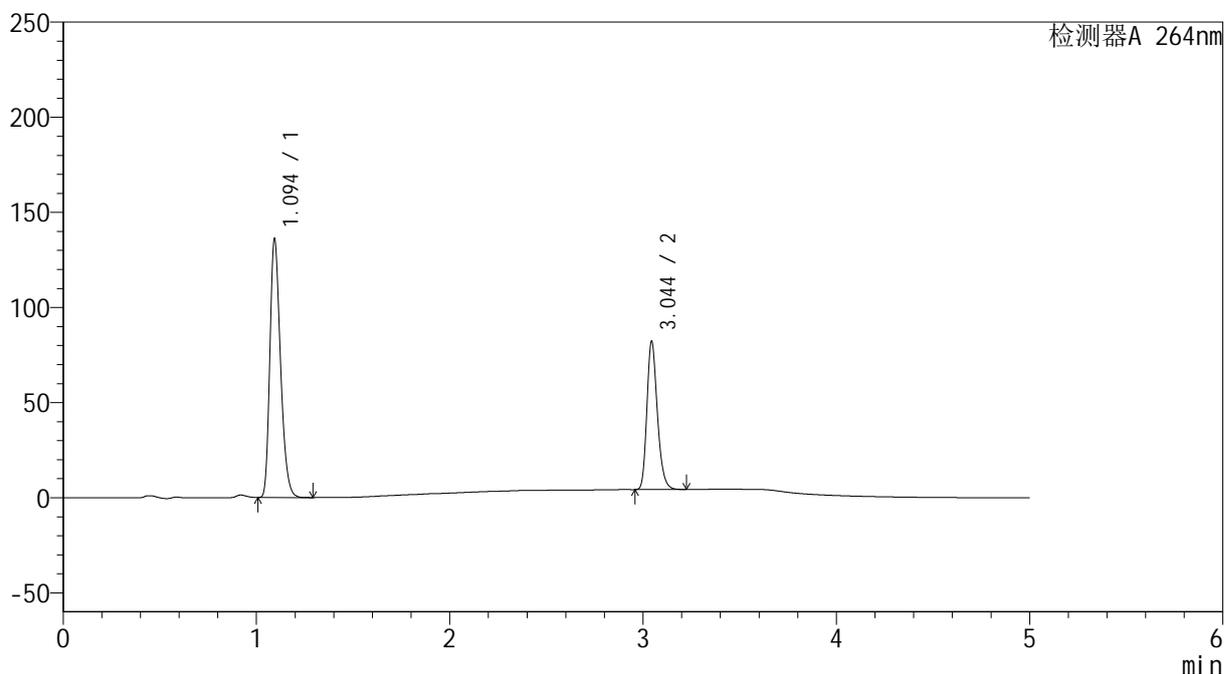
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-915-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

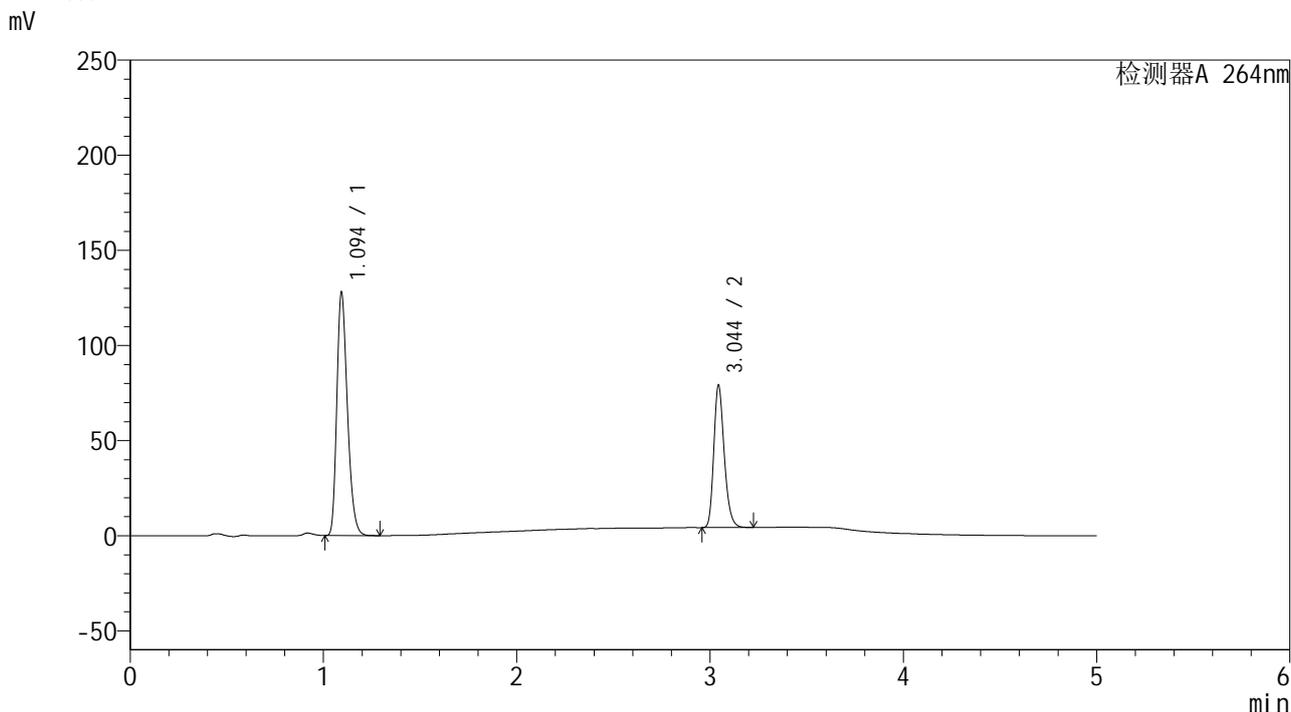
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	520277	135274	63.952	1902	1.282	--
2	3.044	293260	77563	36.048	15384	1.240	19.641
总计		813537	212838	100.000			

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

<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 - 0-51/25-916-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:43:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:56                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

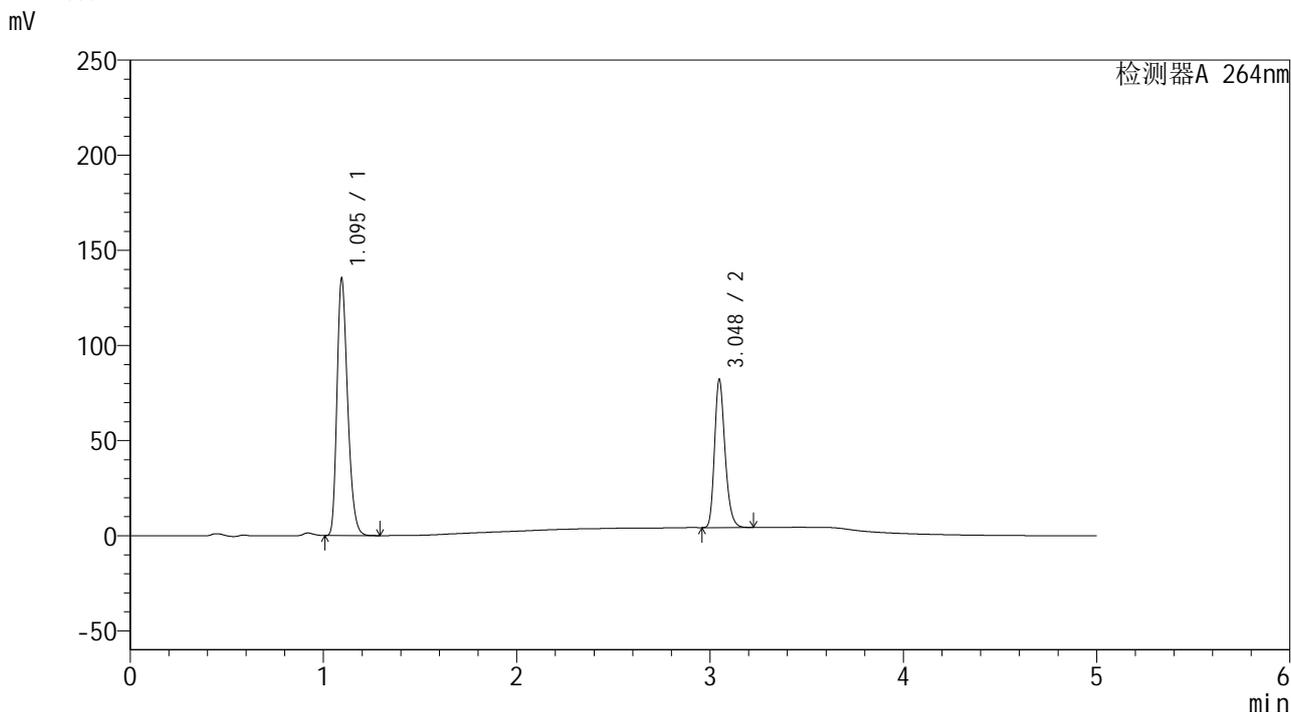
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	487083	126947	63.403	1915	1.281	--
2	3.044	281155	74260	36.597	15451	1.241	19.698
总计		768239	201207	100.000			

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

<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 - 0-51/25-917-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:48:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:15:59                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

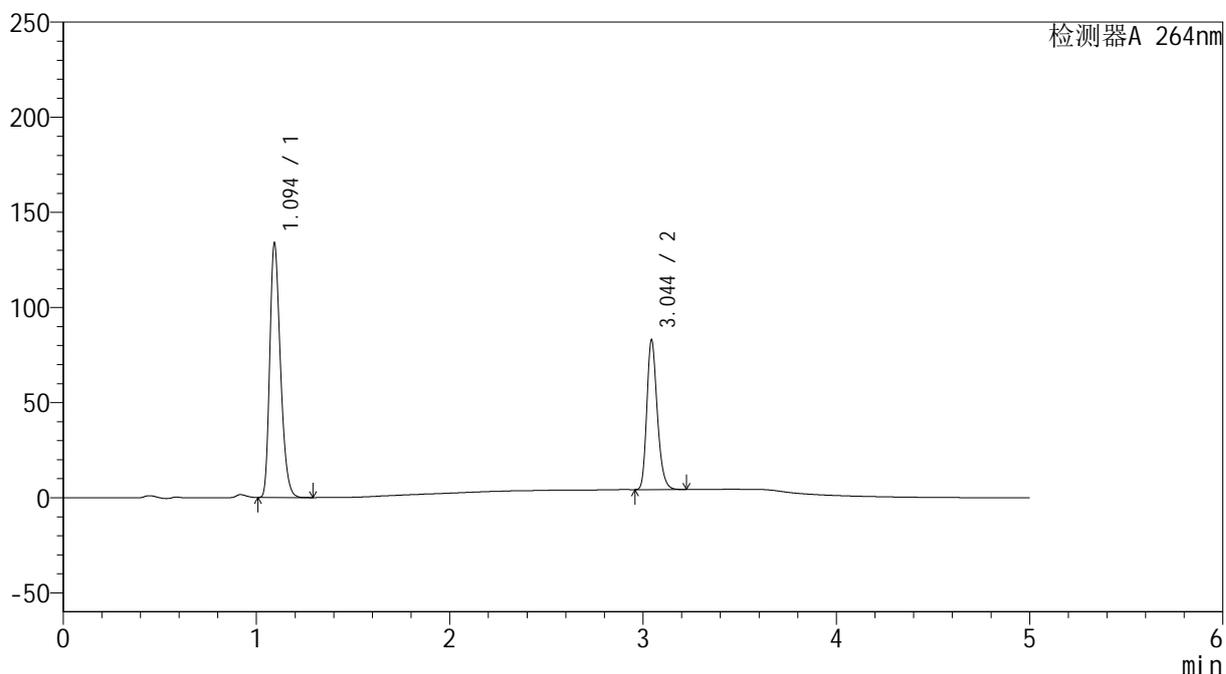
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-918-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 15:54:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	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			

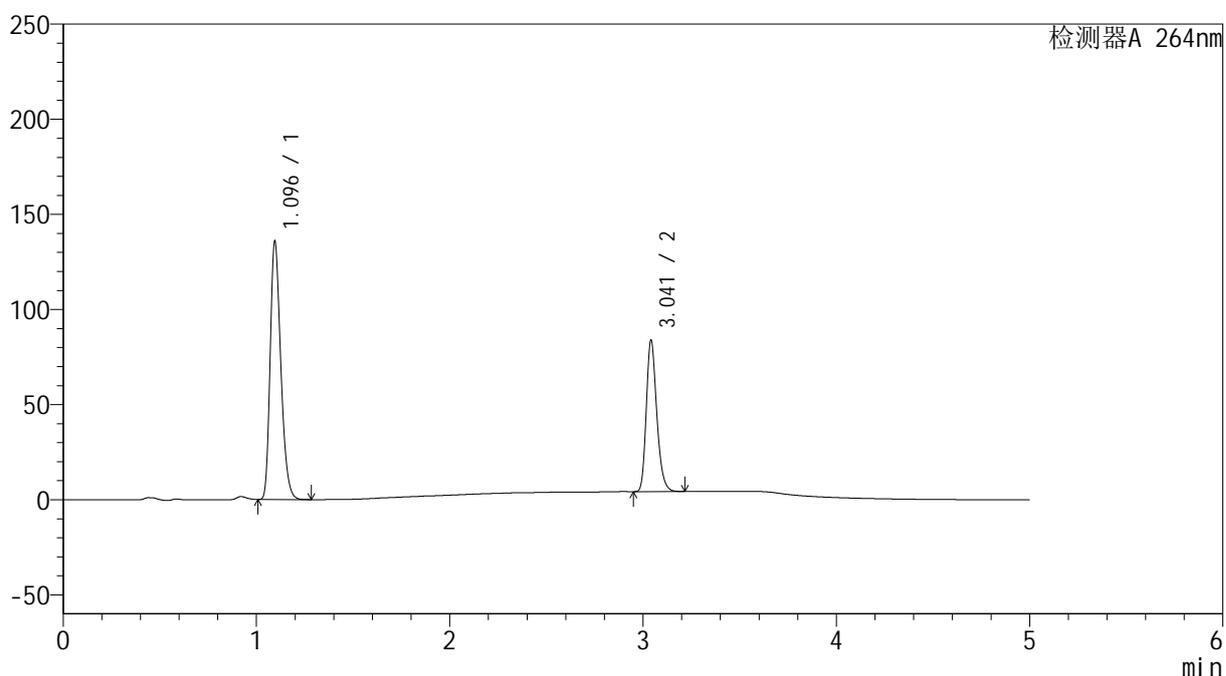
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-919-2 - zzp-2024052121p-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 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	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			

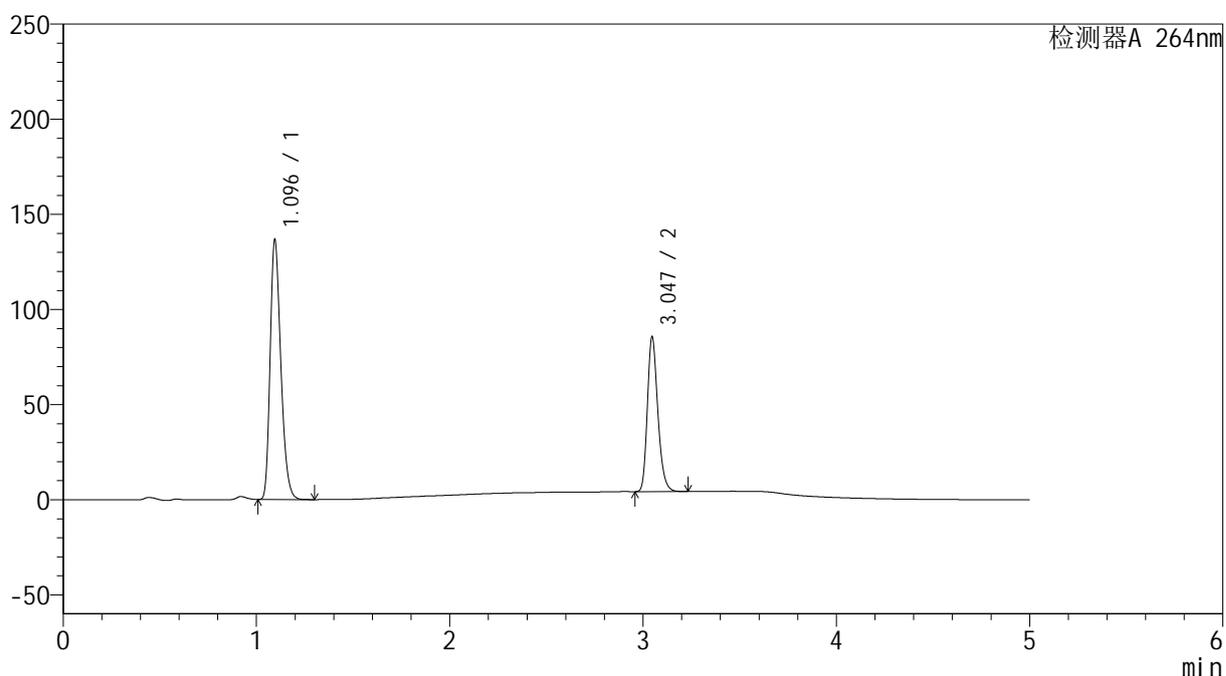
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-920-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:05:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

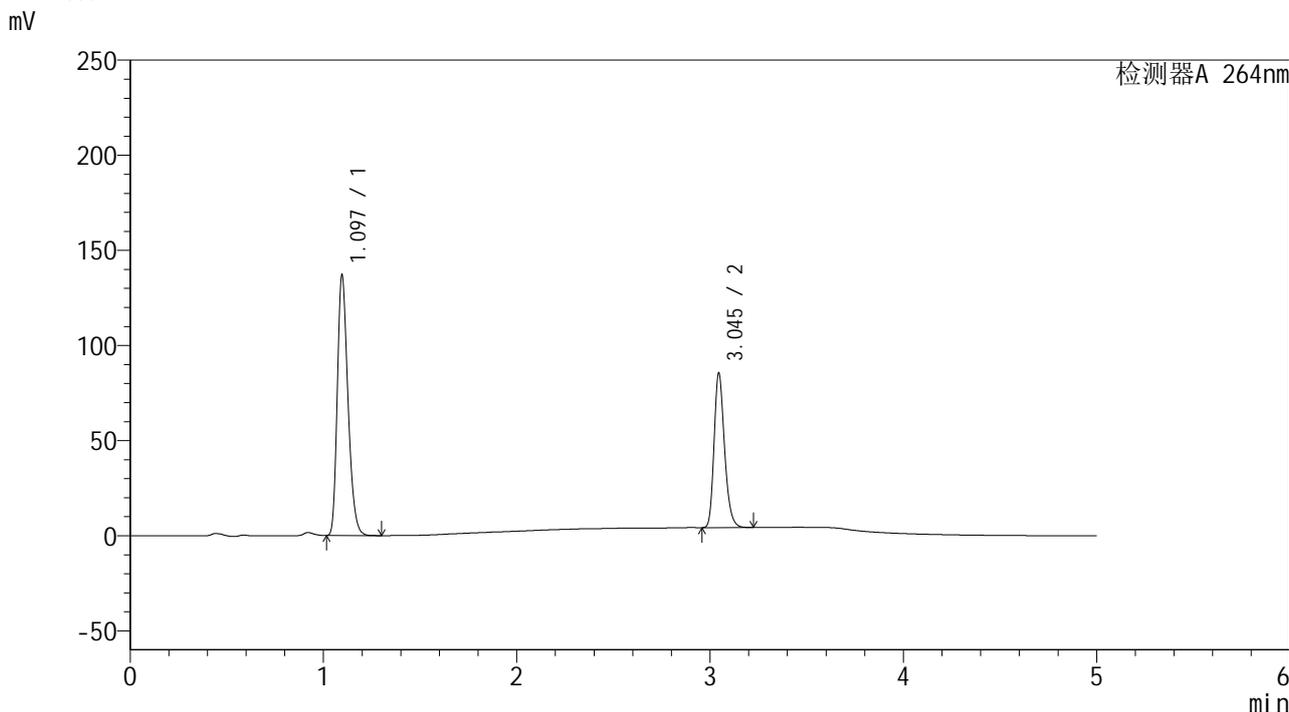
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	524453	136461	63.156	1893	1.281	--
2	3.047	305958	81383	36.844	15450	1.240	19.627
总计		830411	217844	100.000			

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

<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 - 0-51/25-921-2 - 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 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

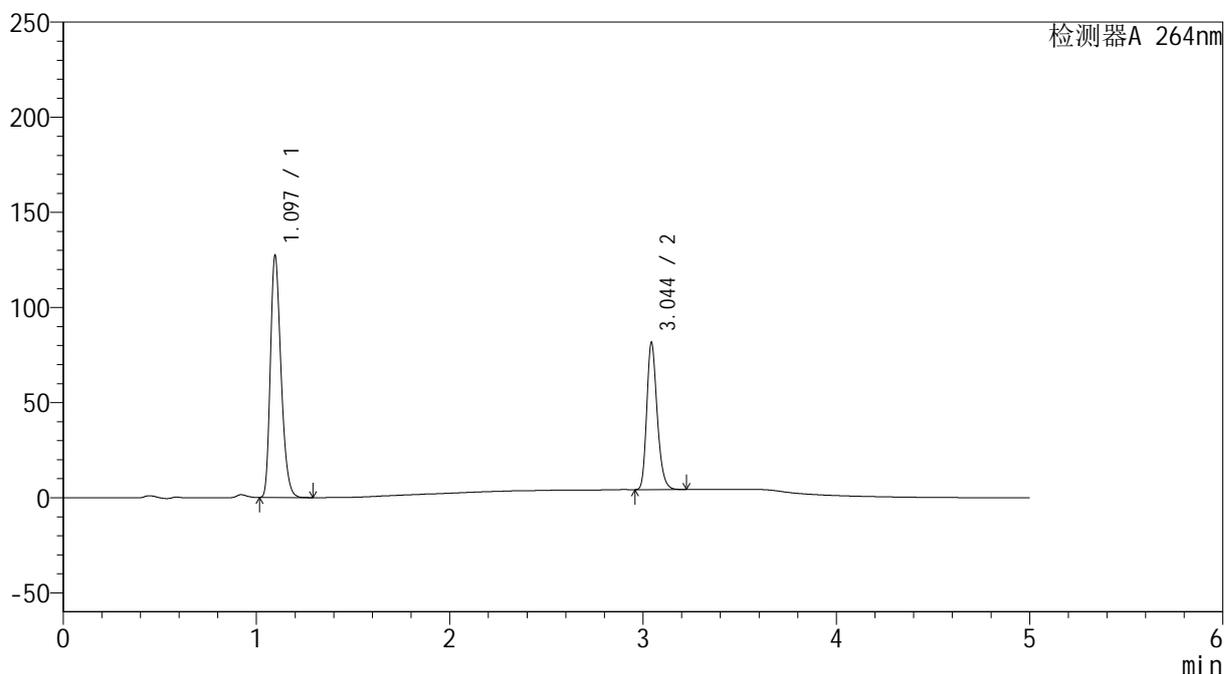
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-922-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:15:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	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			

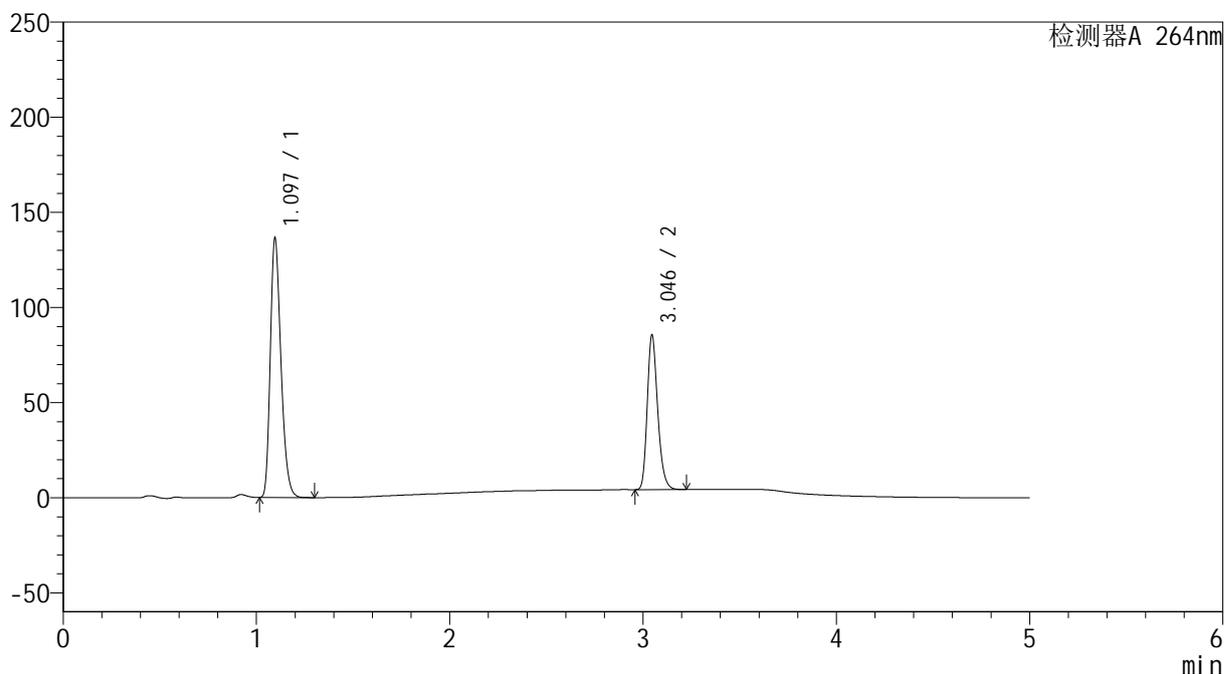
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-923-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:21:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	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			

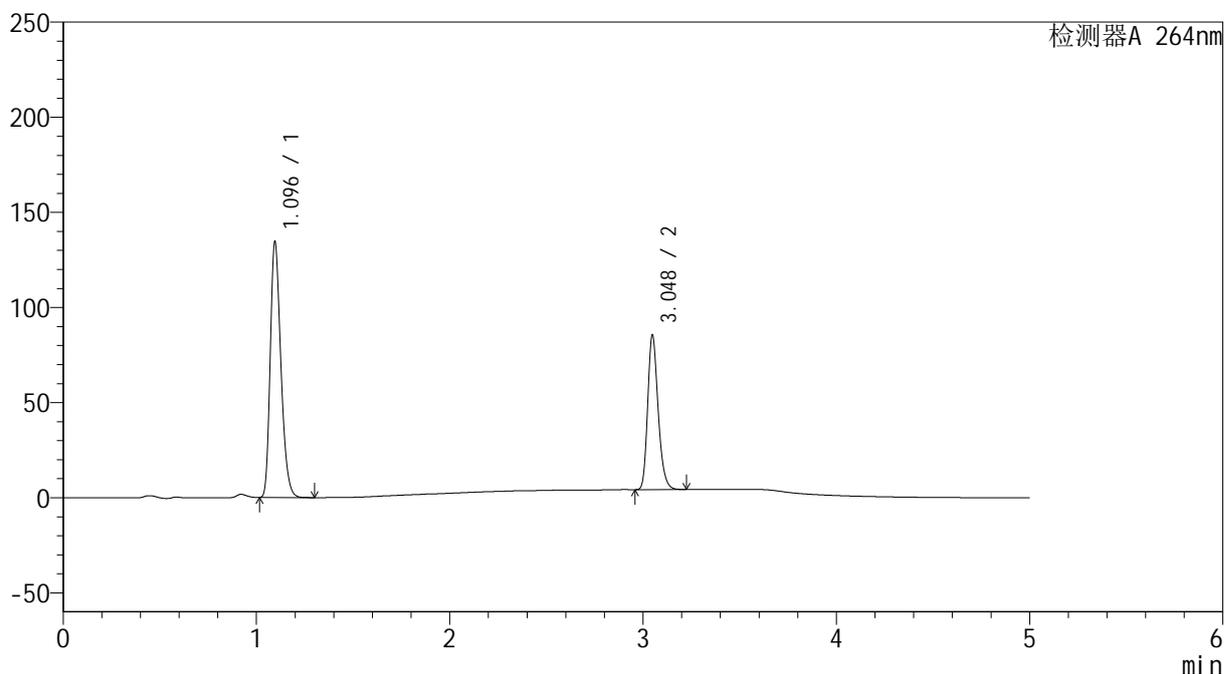
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-924-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:26:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	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			

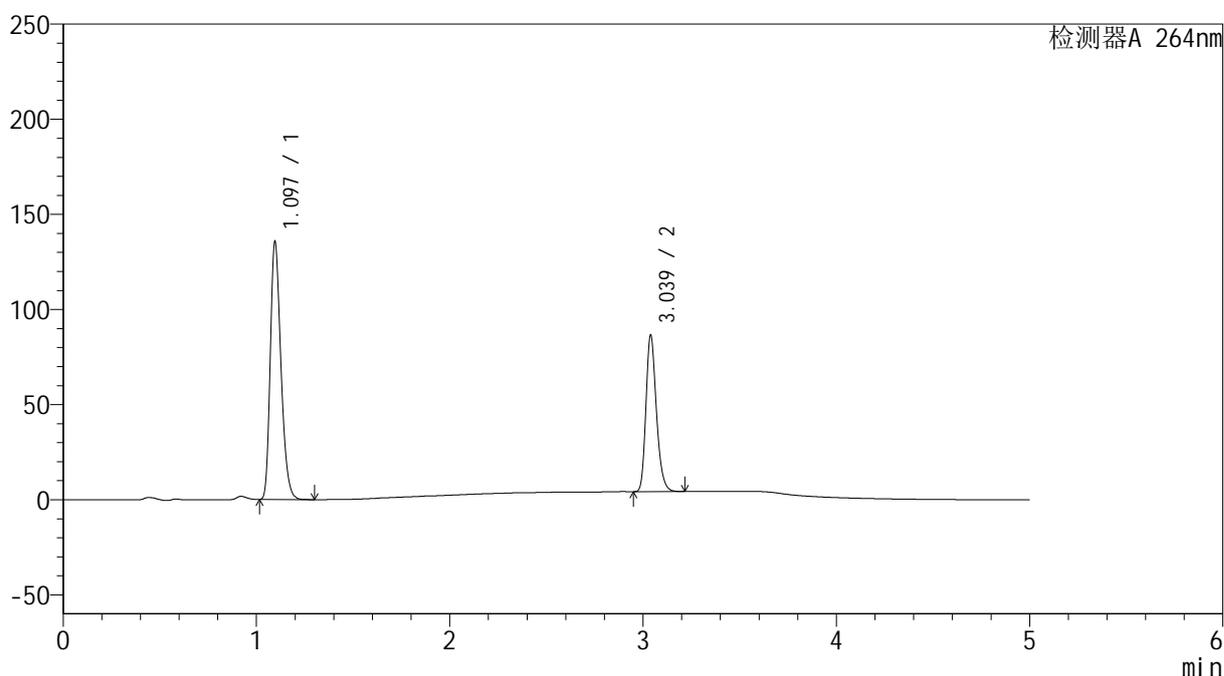
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-925-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:31:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

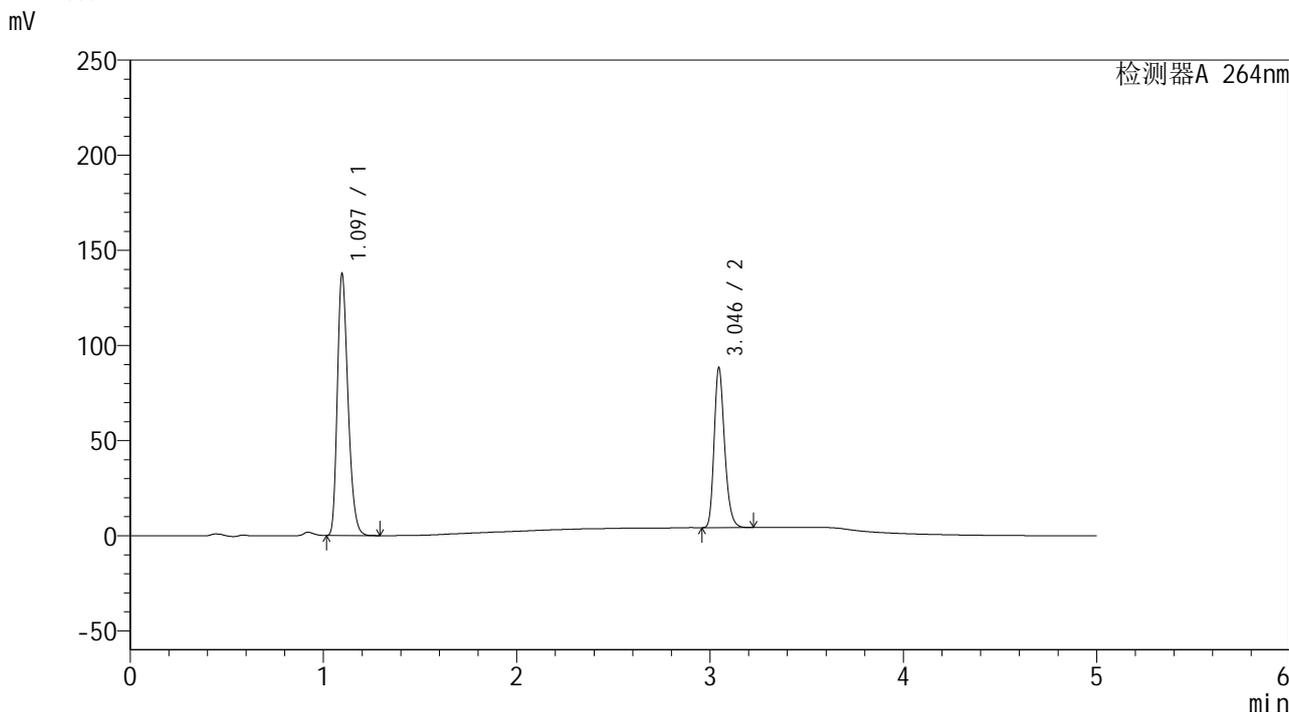
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	519444	135587	62.676	1900	1.278	--
2	3.039	309335	82266	37.324	15375	1.240	19.557
总计		828779	217853	100.000			

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

<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 - 0-51/25-926-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:37:18                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:22              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

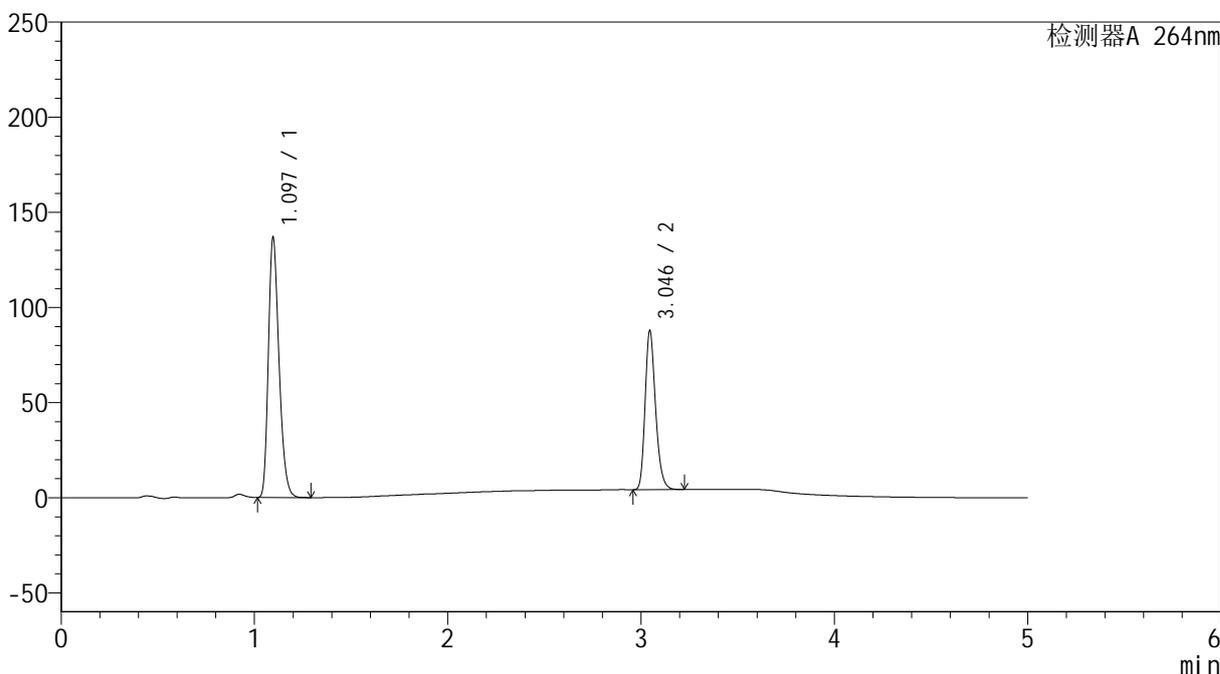
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-927-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:42:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:25                      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	1.097	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			

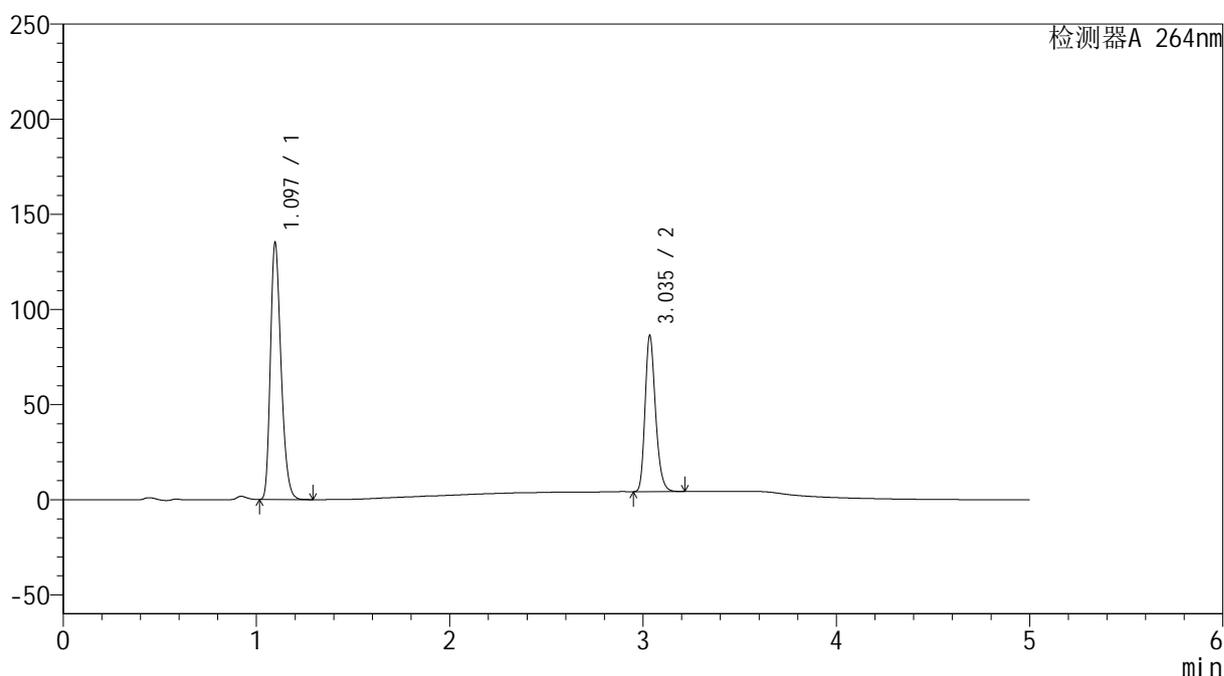
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-928-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:48:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	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			

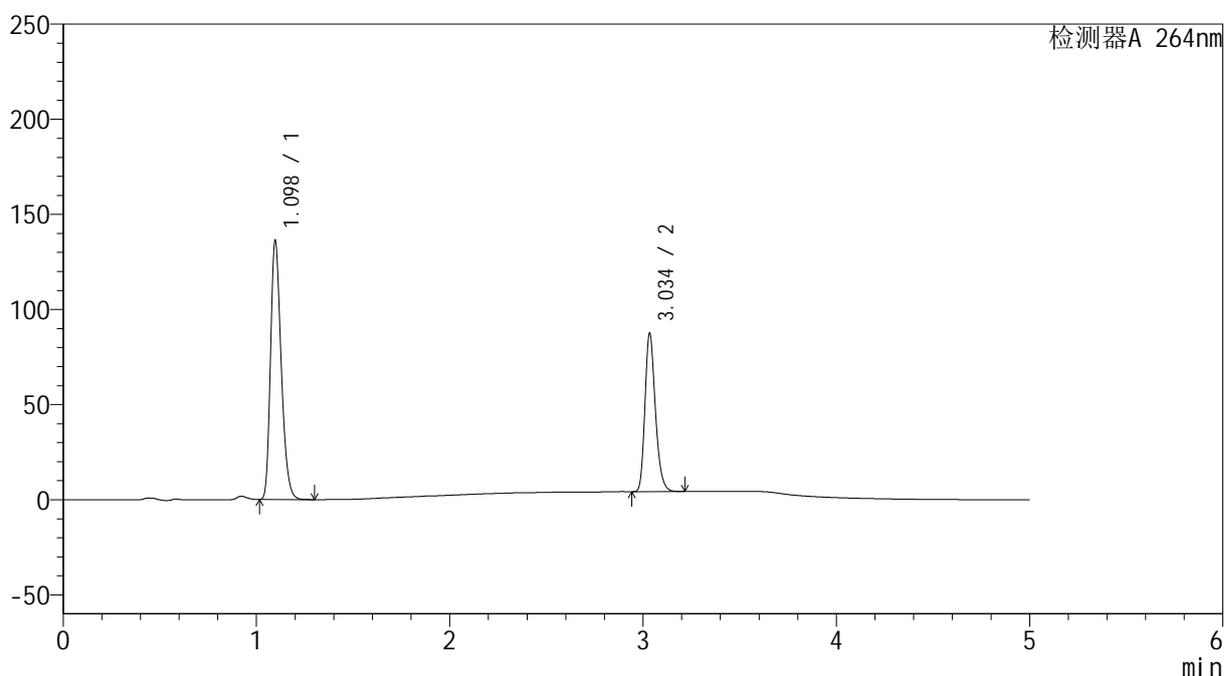
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-929-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:53:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	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			

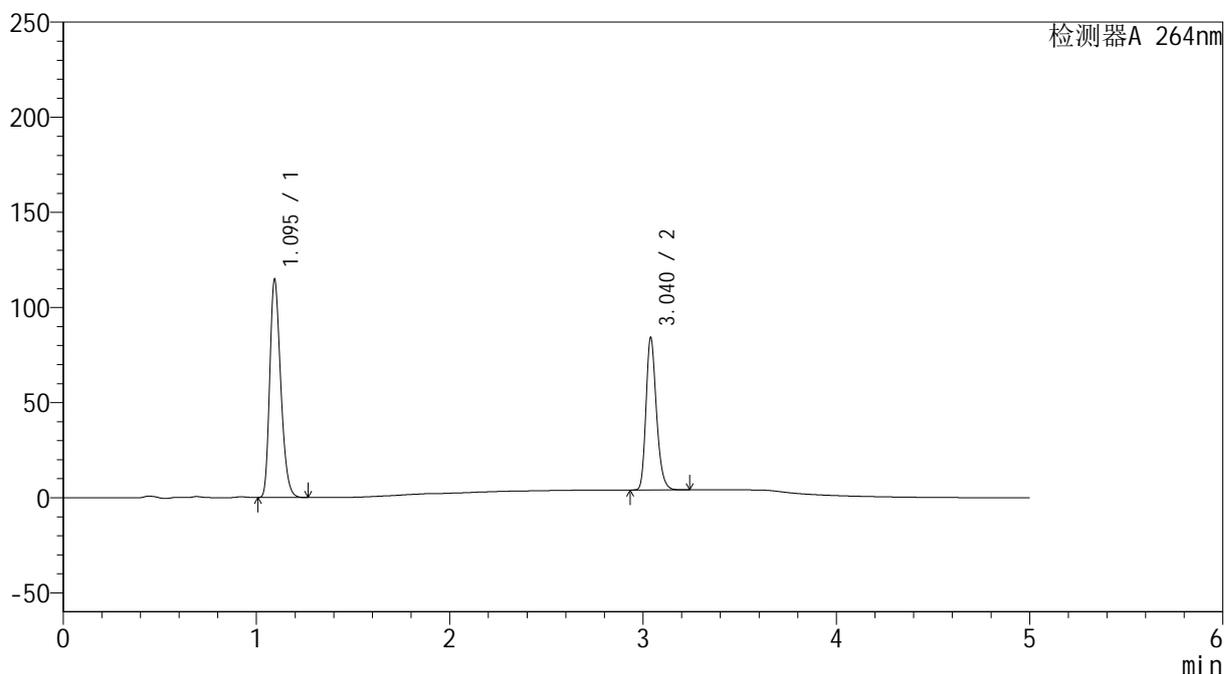
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-930-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 16:58:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	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			

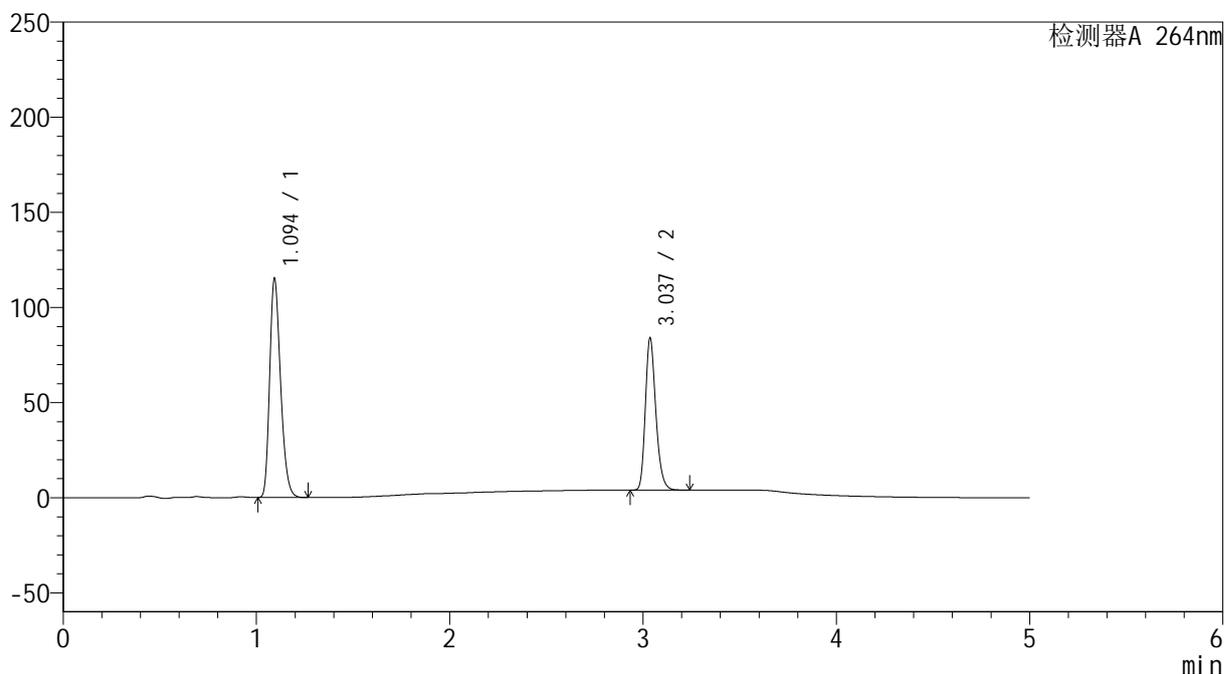
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-931-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	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<br>自制品-2024052121  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2

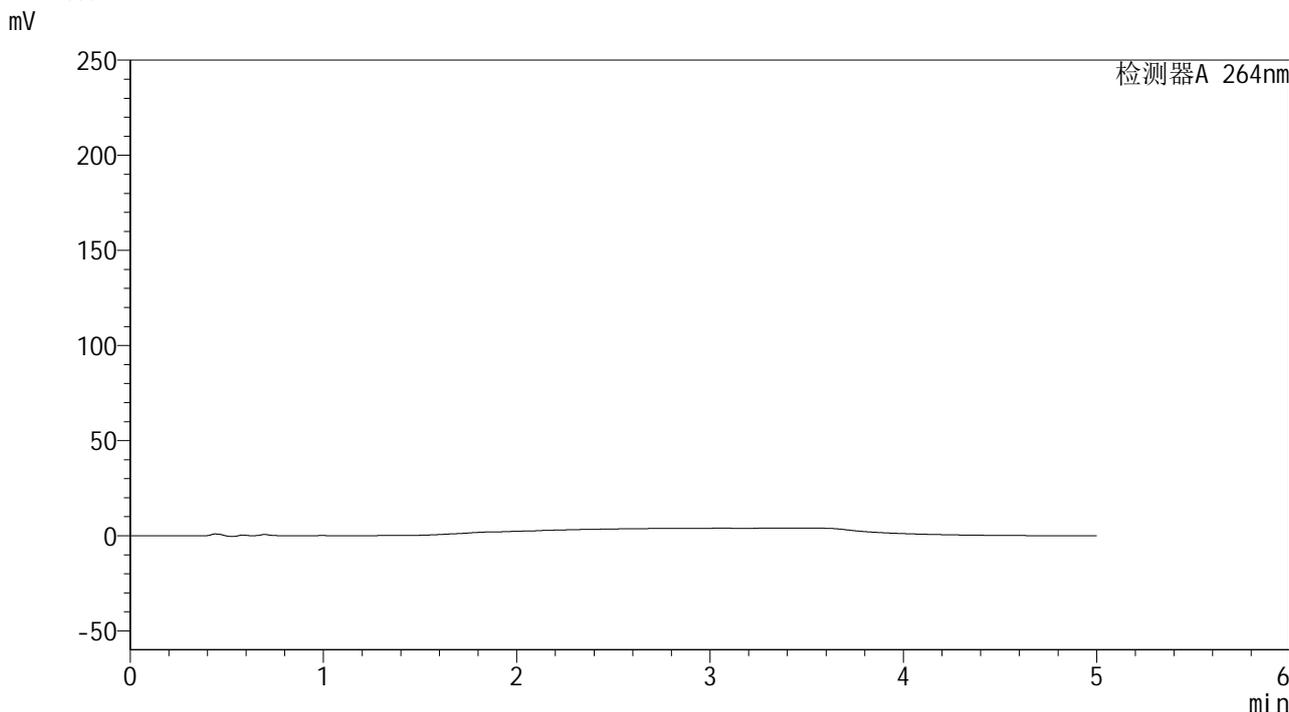


# SMF-4078

## <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 - 0-51/25-932-2 - 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 μl    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>



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	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							

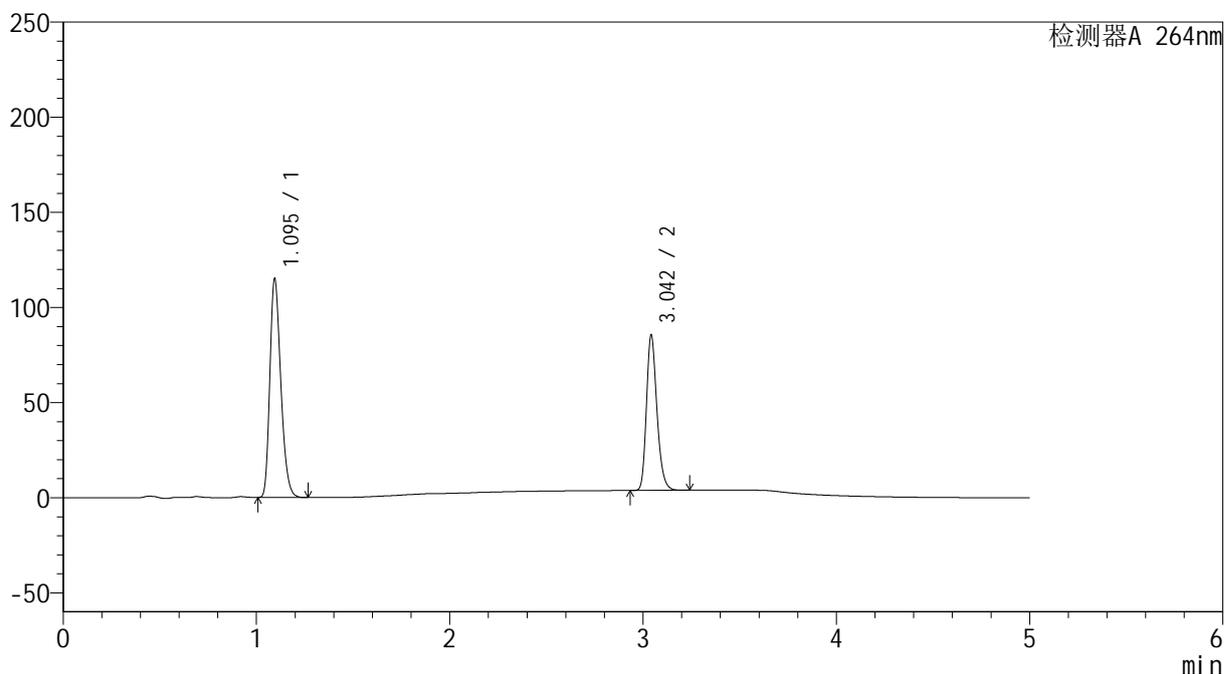
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-933-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	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			

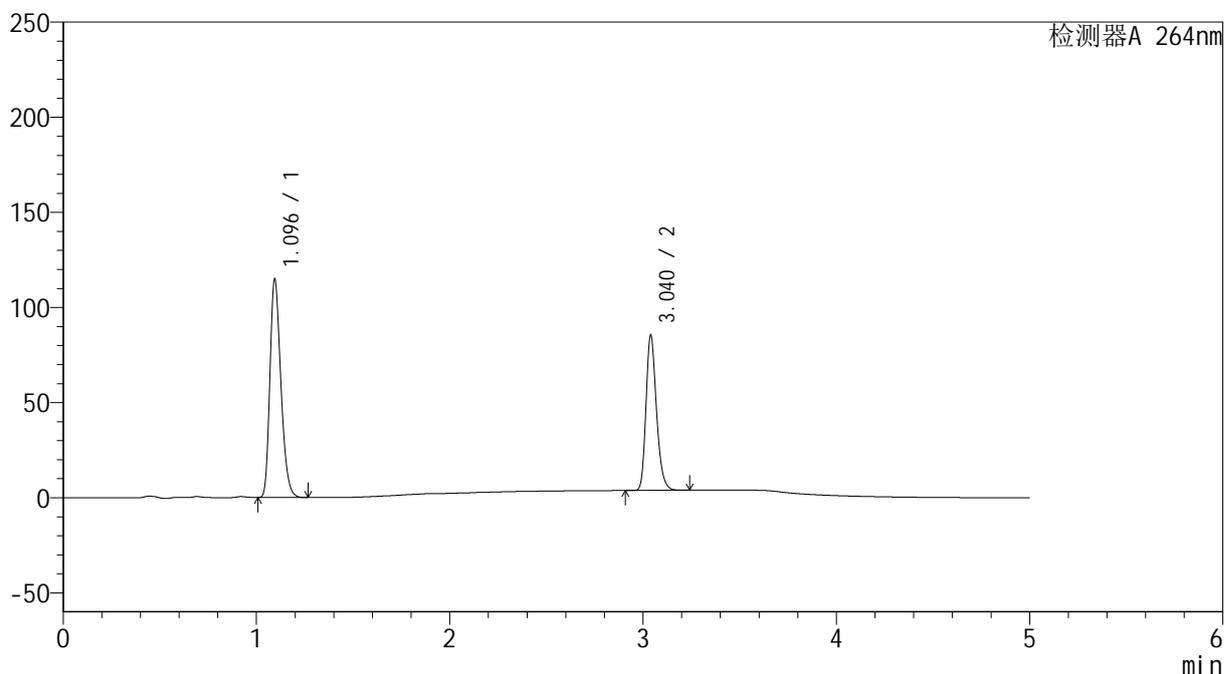
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-934-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	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			

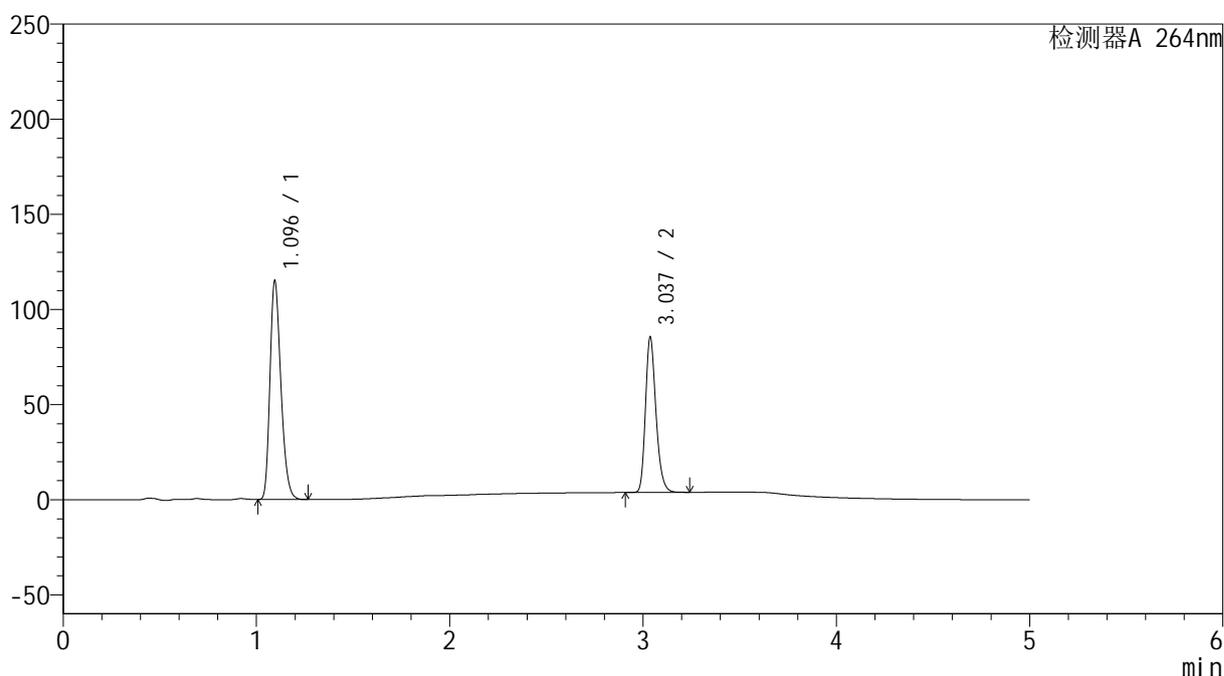
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-935-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	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			

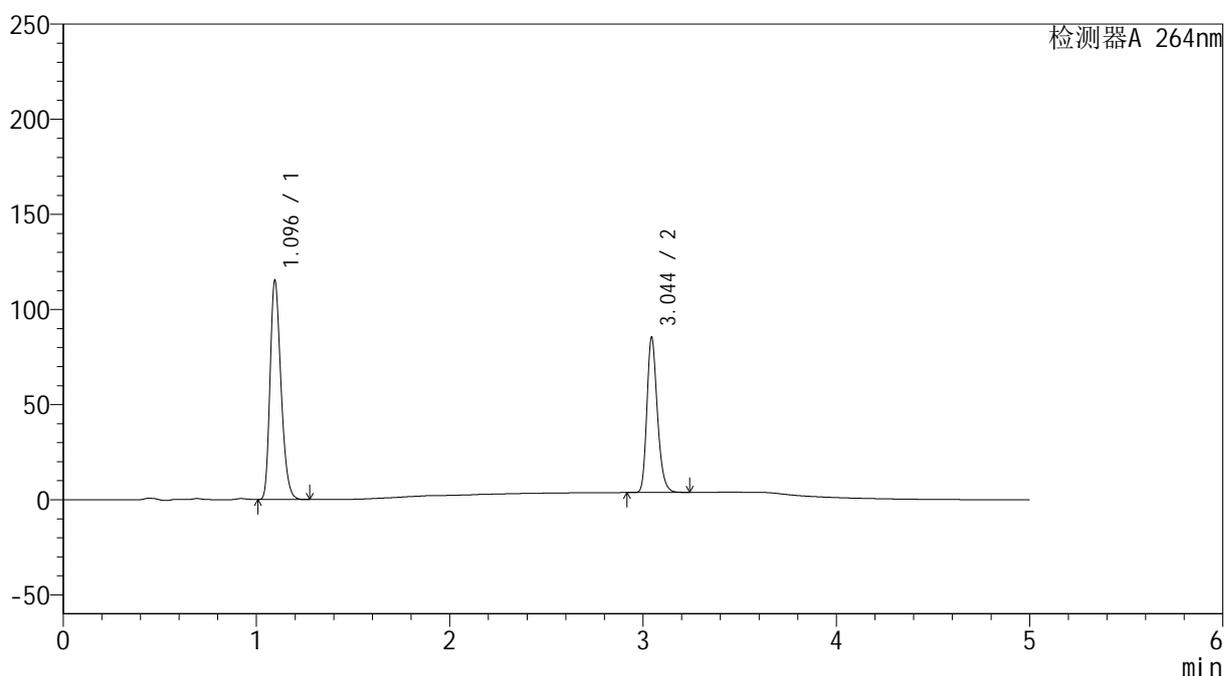
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-936-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	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			

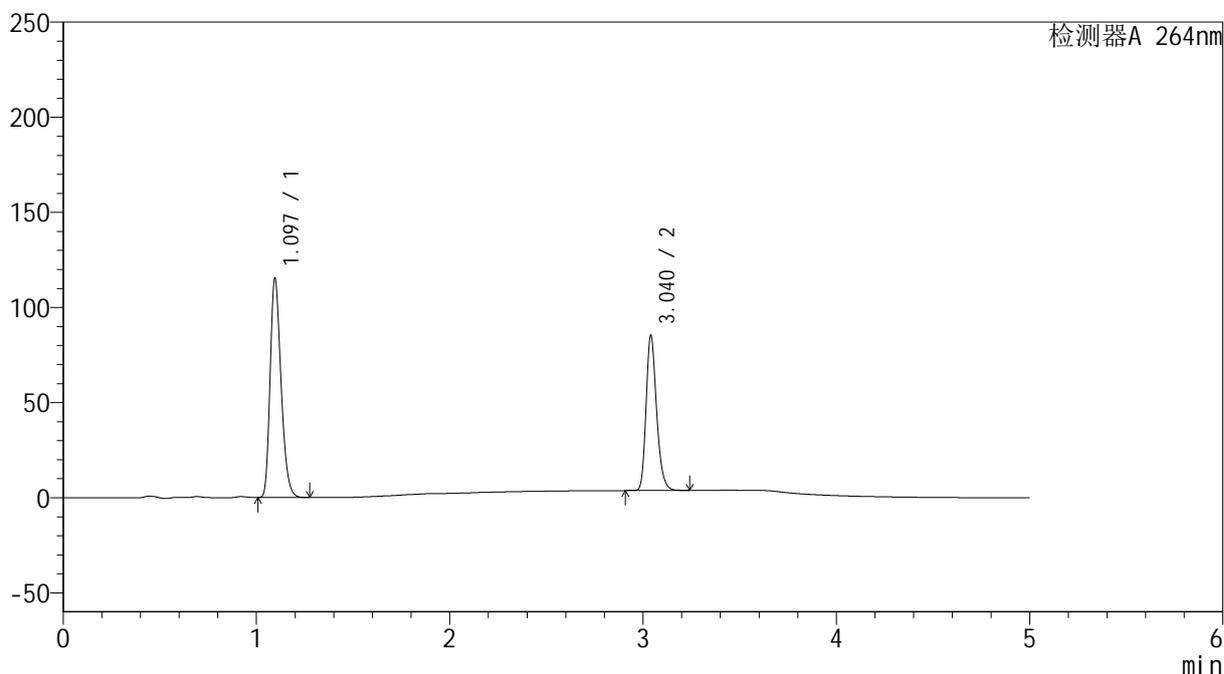
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-937-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	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			

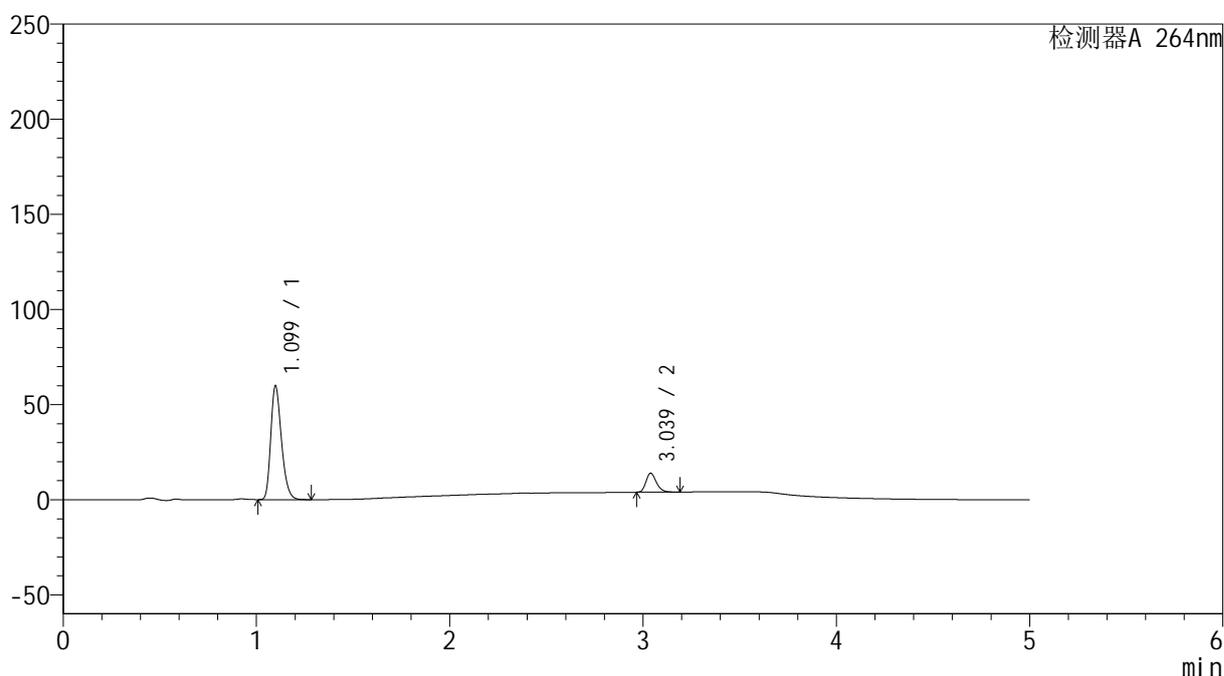
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-938-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:42:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	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			

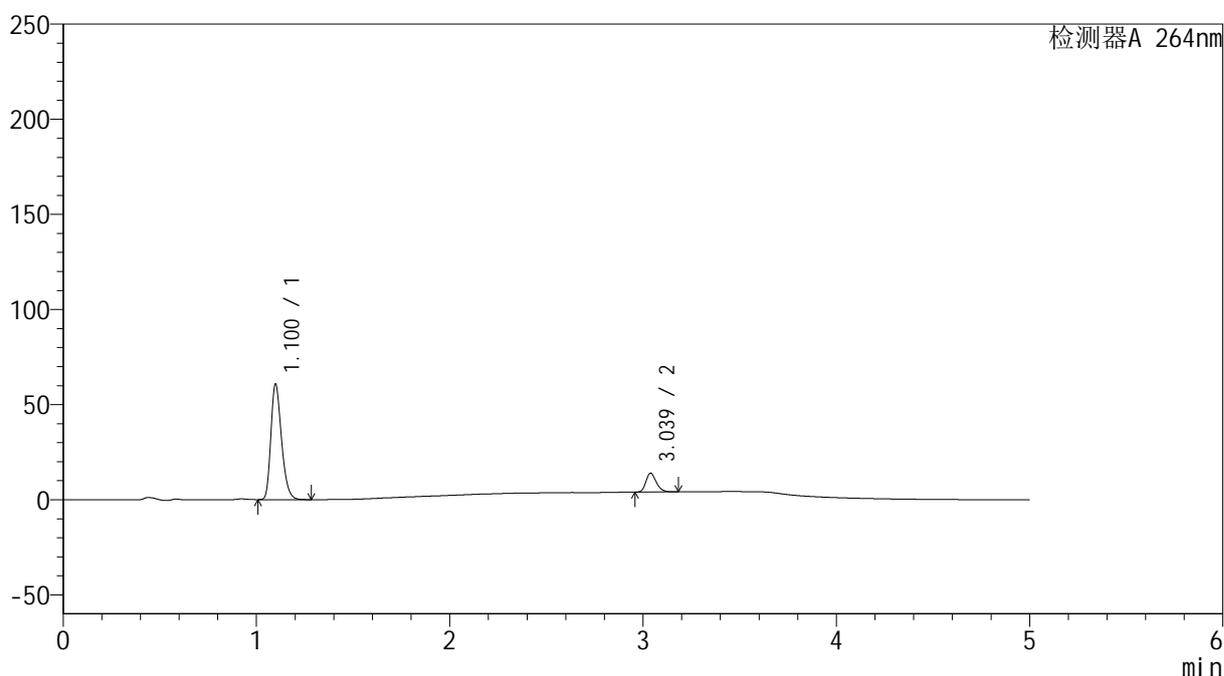
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-939-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 17:47:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:16:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	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			

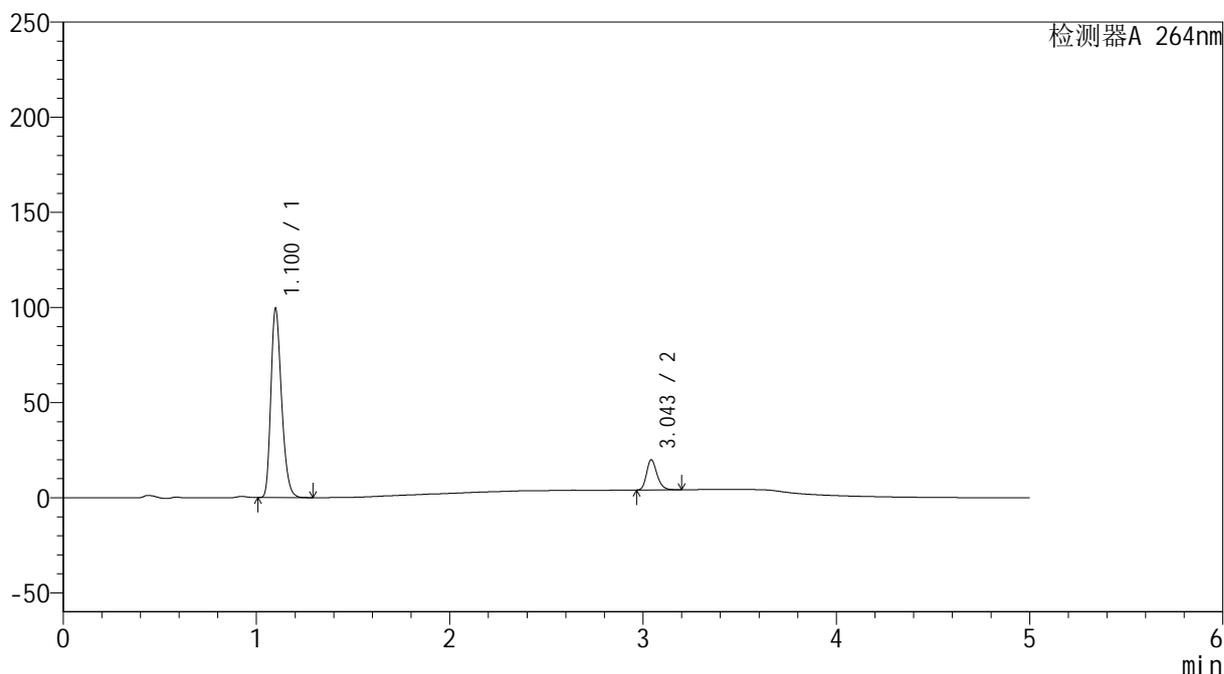
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-940-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	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			

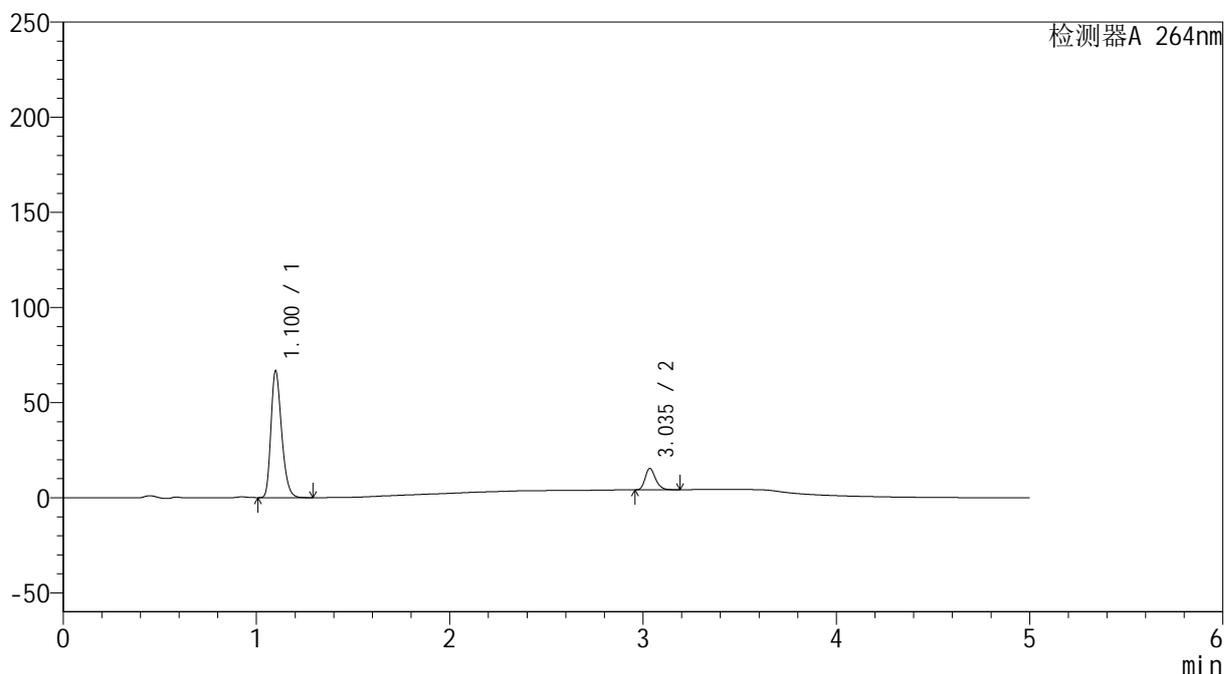
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-941-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	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			

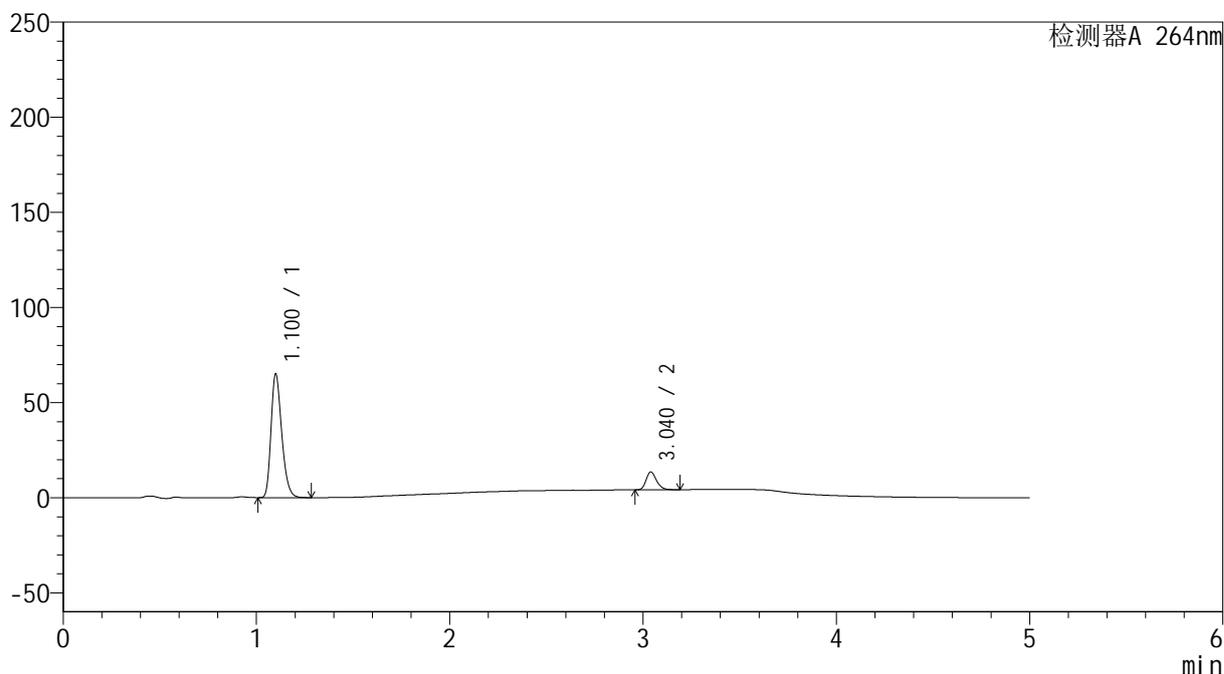
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-942-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	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			

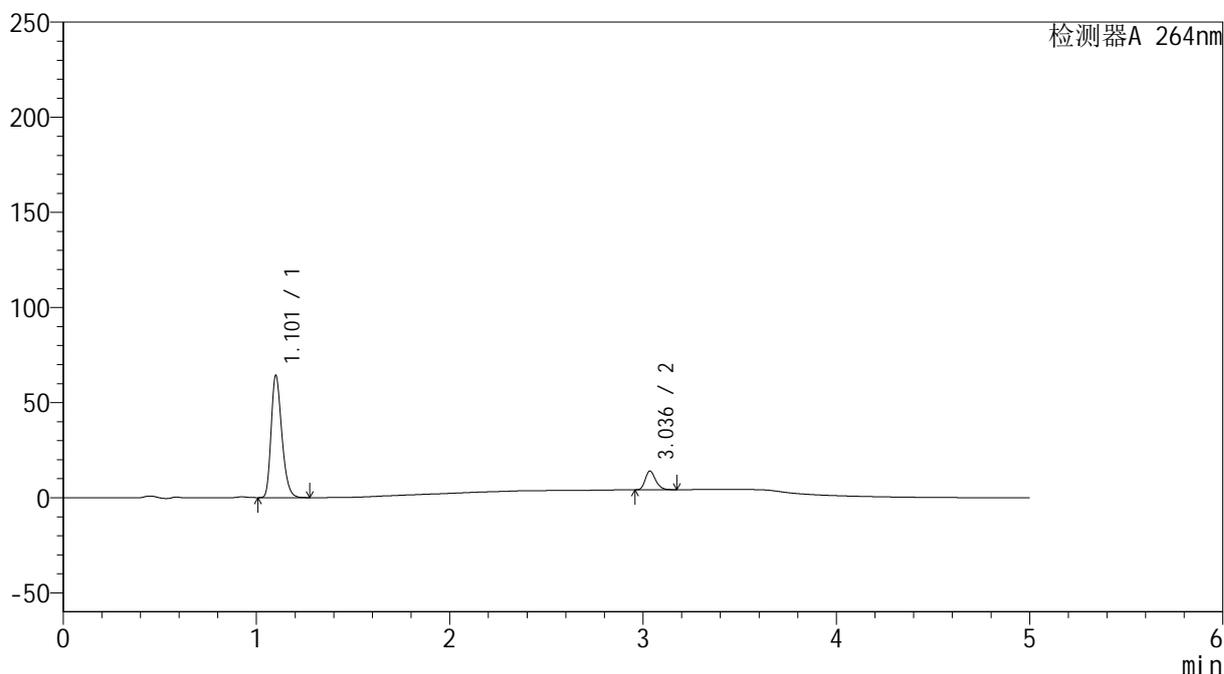
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-943-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	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			

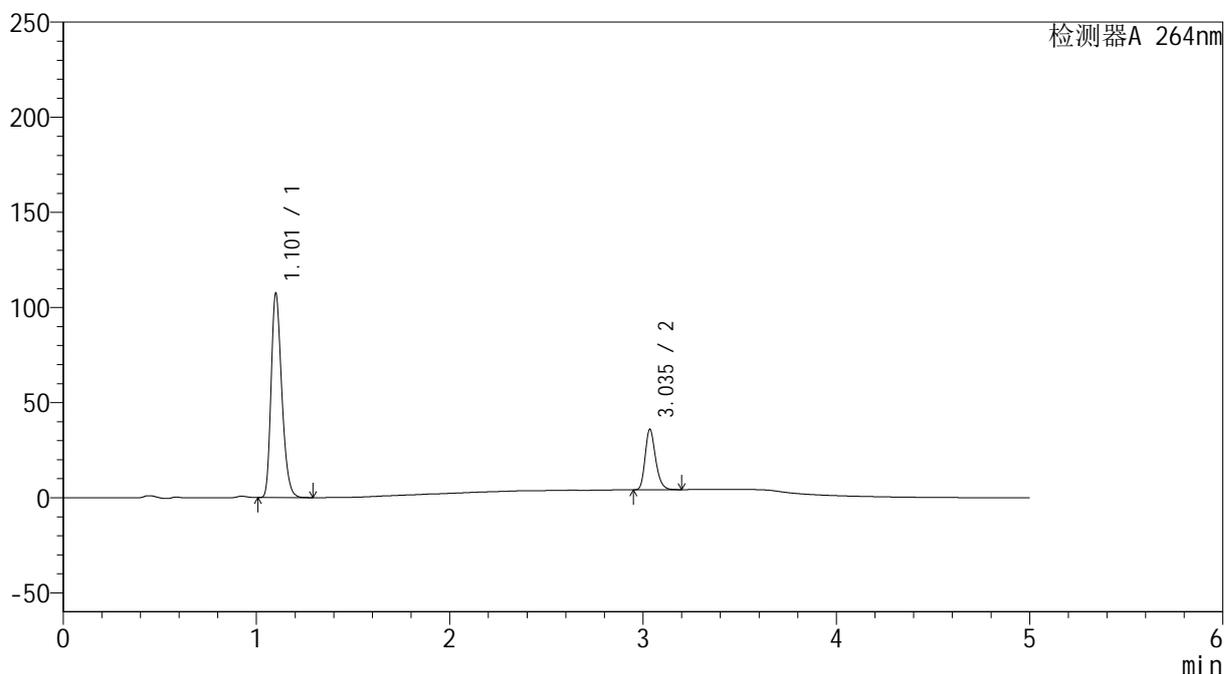
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-944-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:14:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	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			

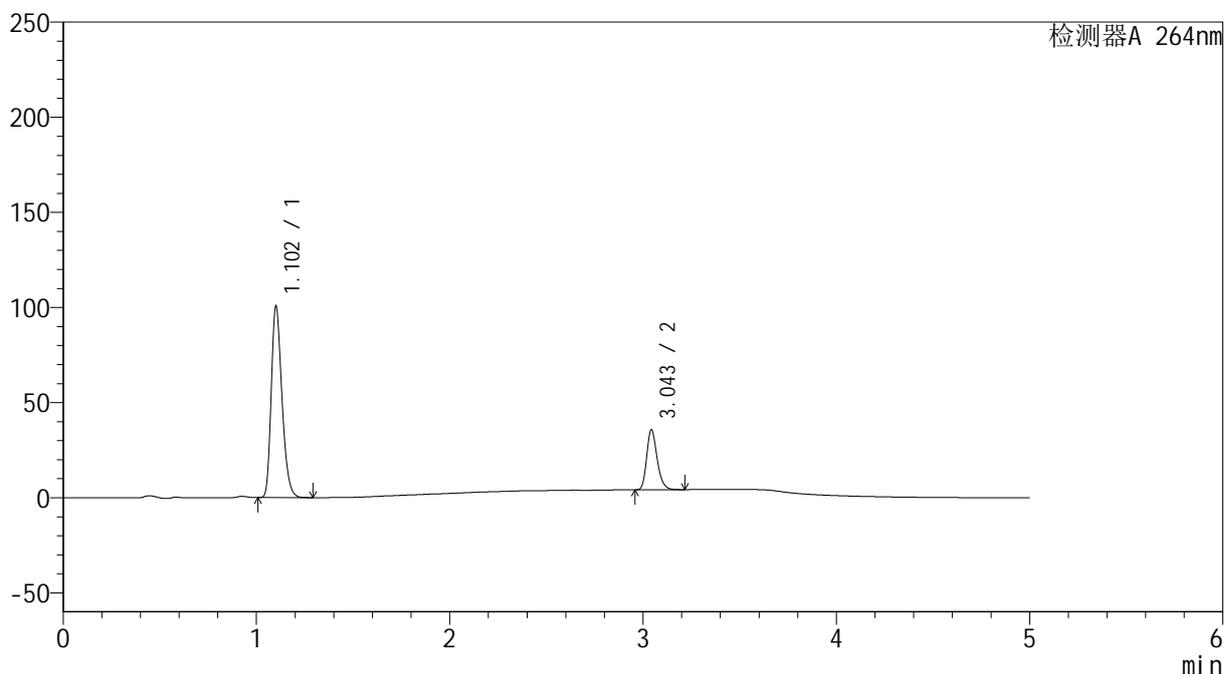
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-945-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

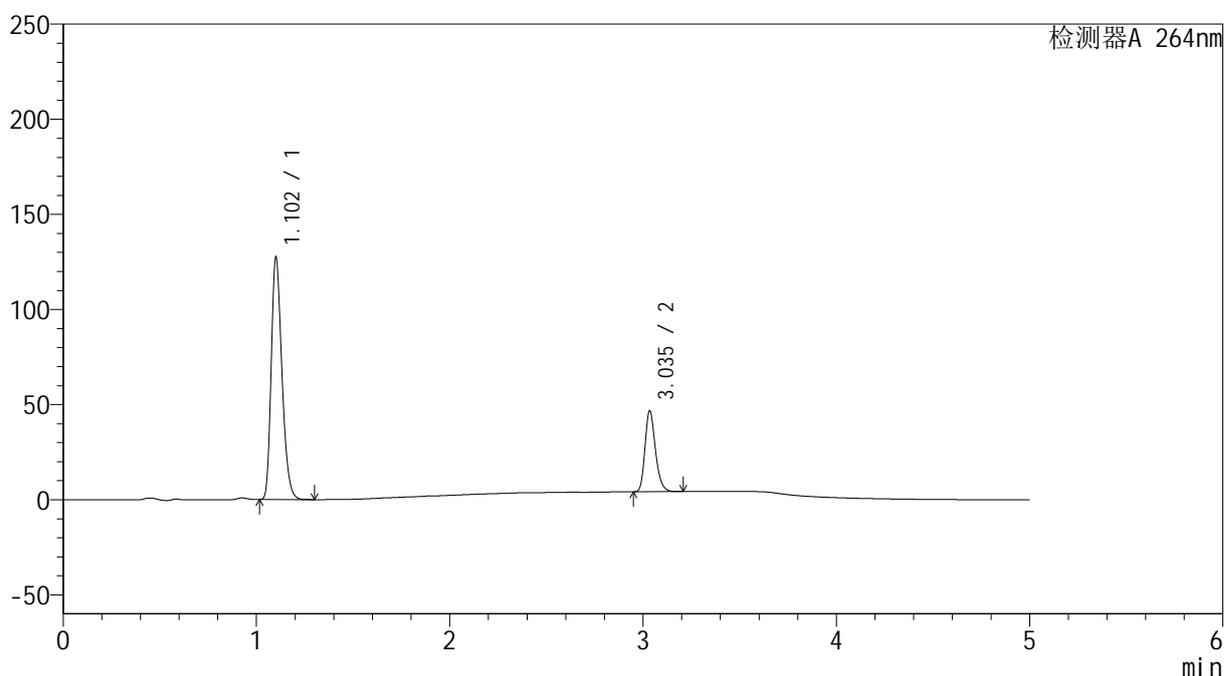
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	388131	99602	76.597	1892	1.277	--
2	3.043	118589	31288	23.403	15446	1.239	19.488
总计		506719	130891	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-946-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	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			

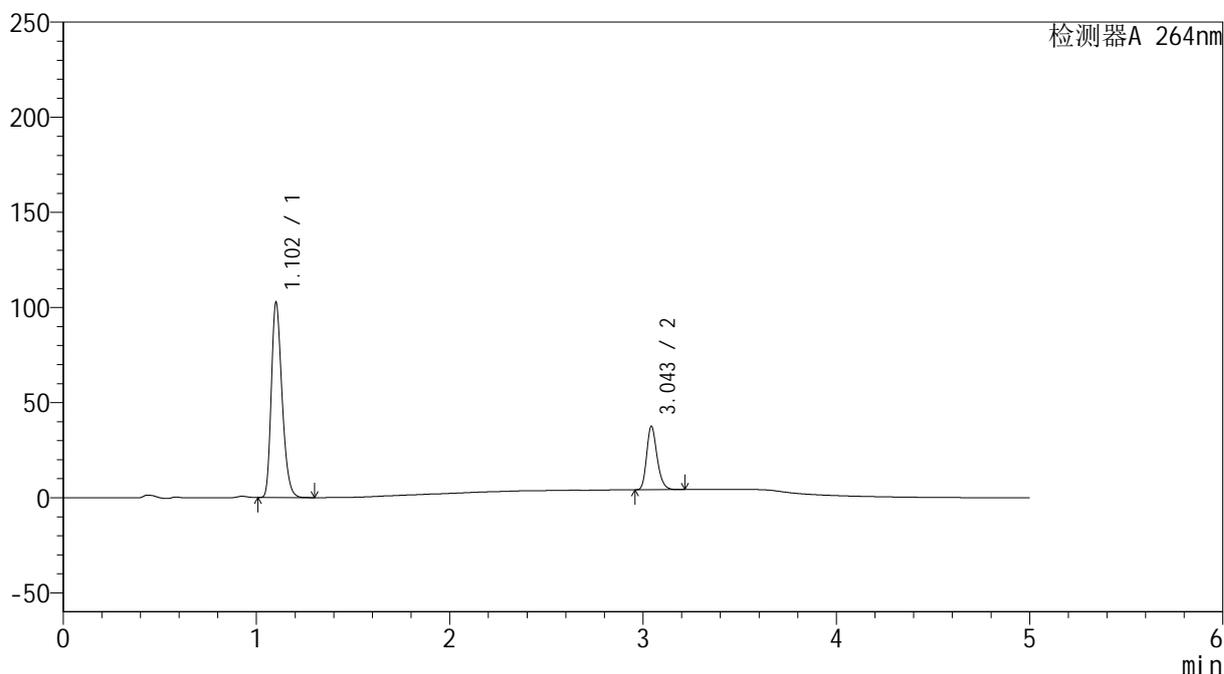
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-947-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	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			

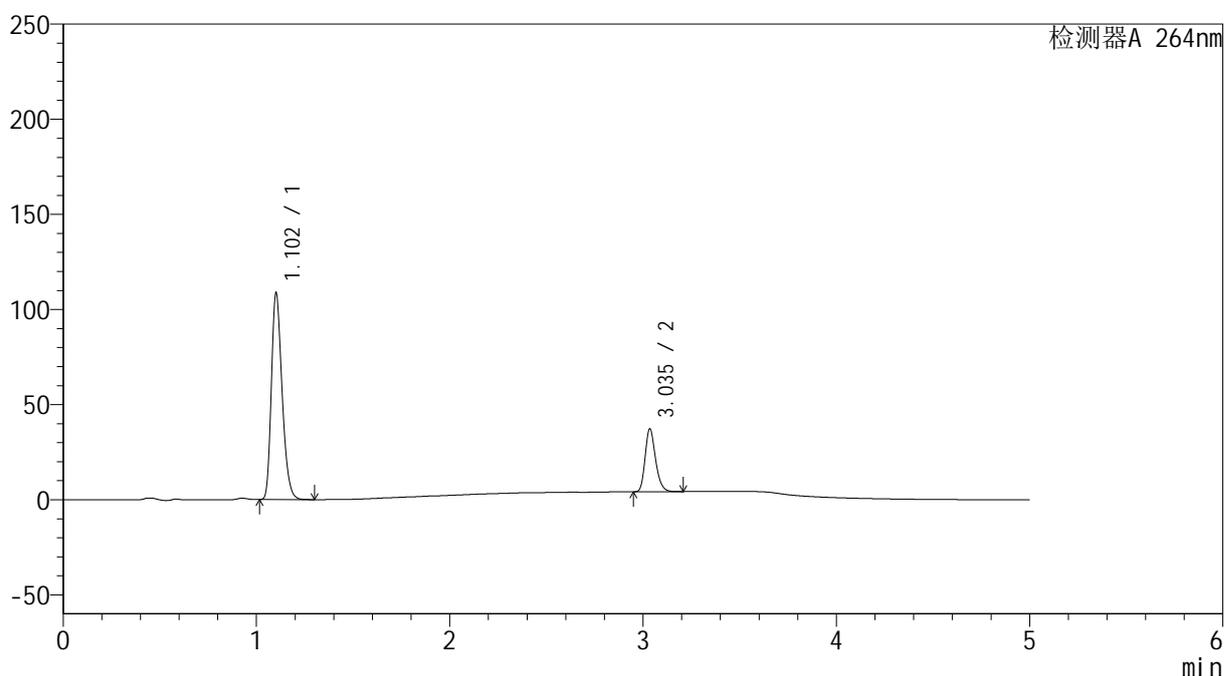
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-948-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	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			

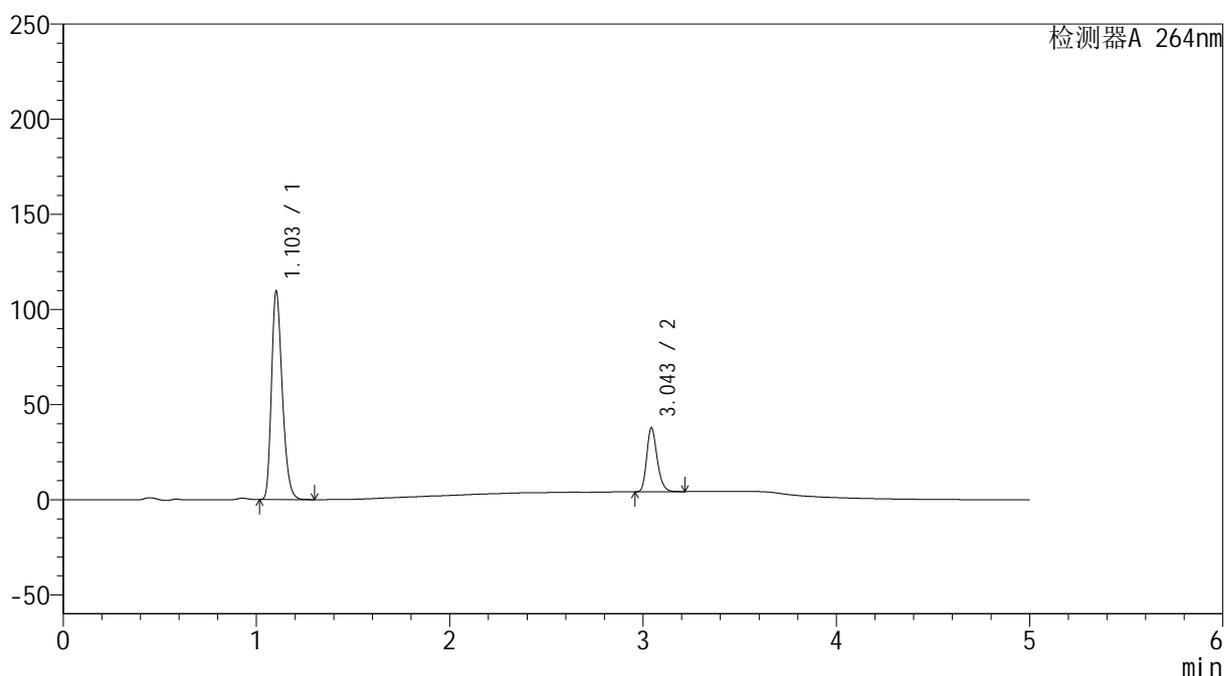
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-949-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 18:41:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	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			

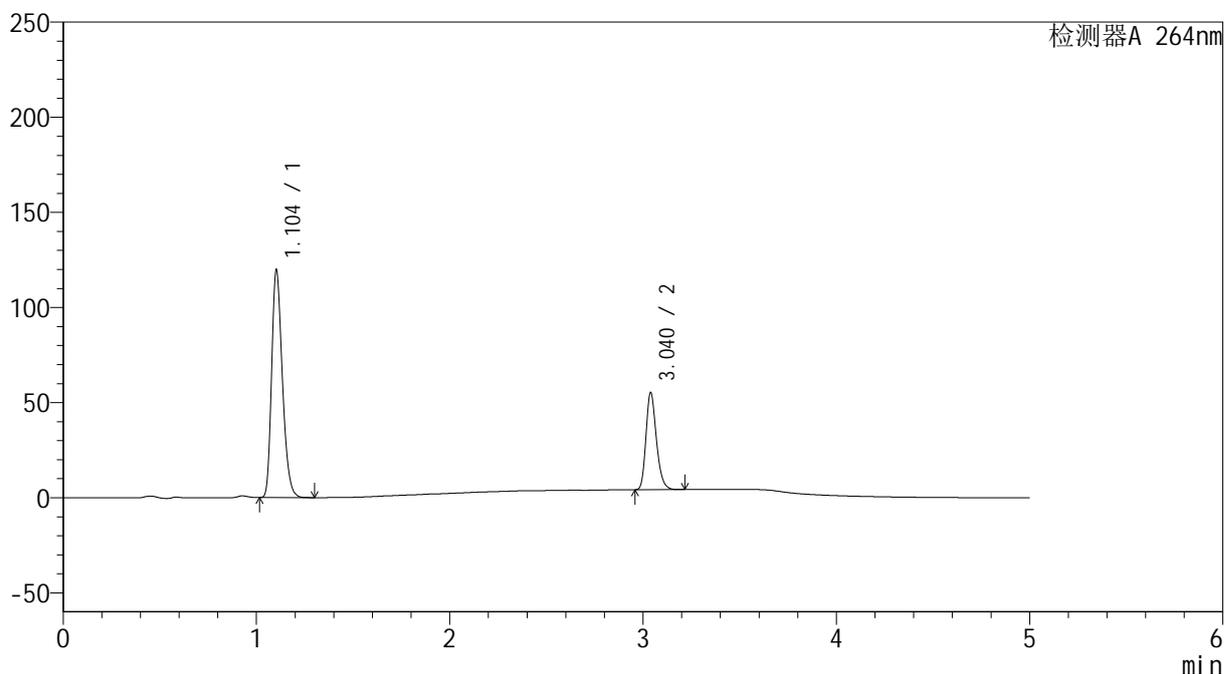
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-950-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	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			

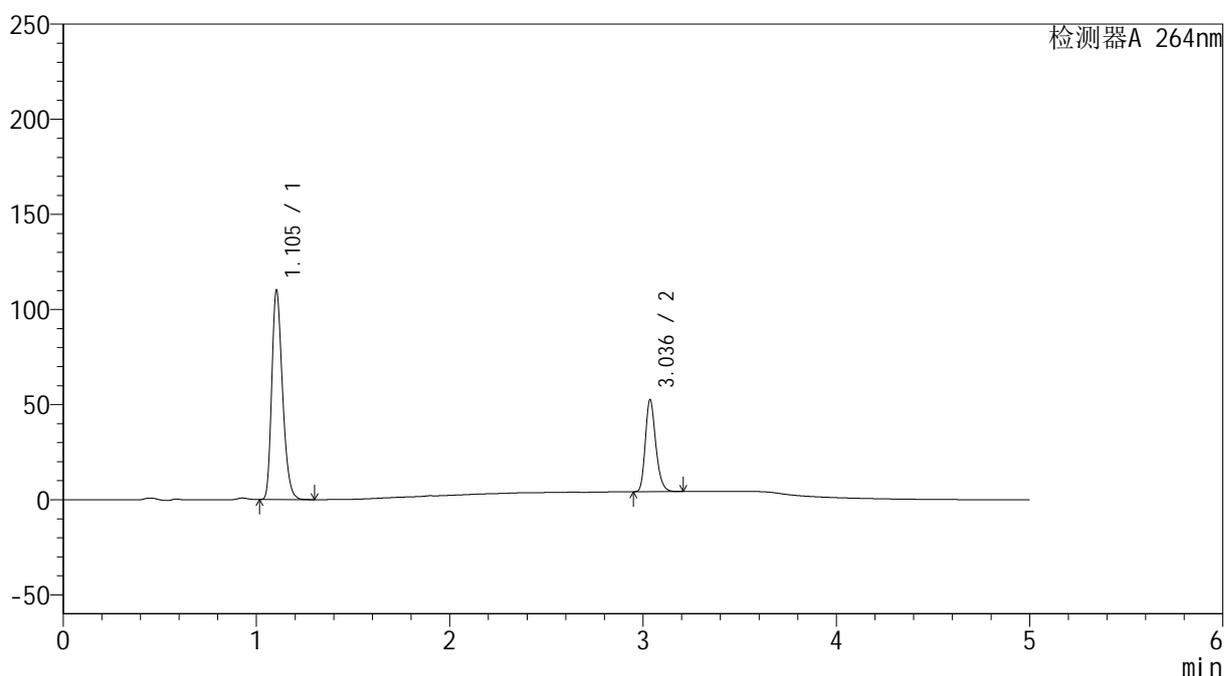
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-951-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	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			

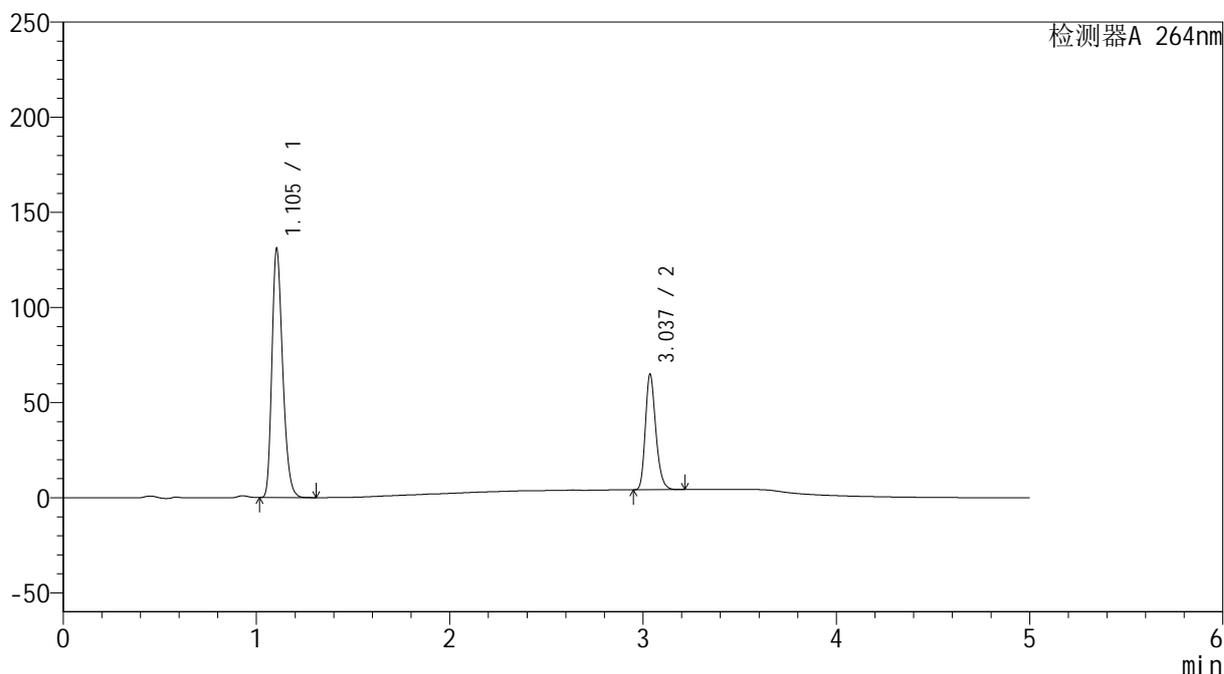
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-952-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

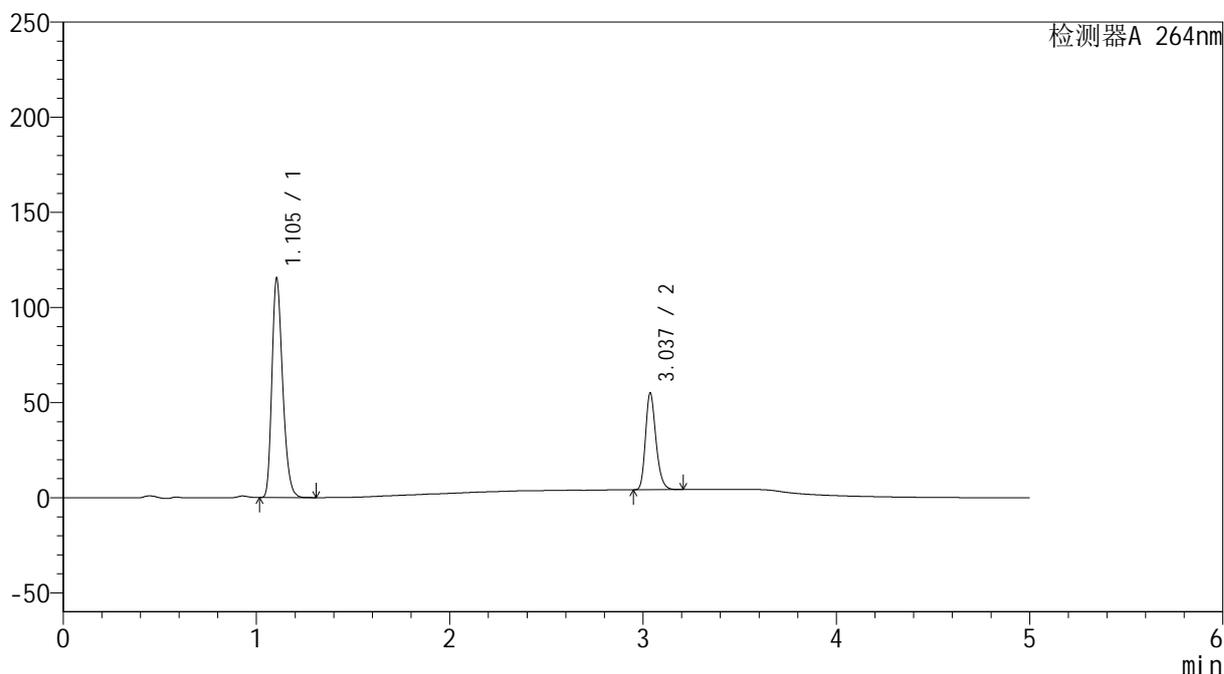
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	505707	130855	68.929	1899	1.273	--
2	3.037	227958	60468	31.071	15335	1.239	19.354
总计		733665	191323	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-953-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	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			

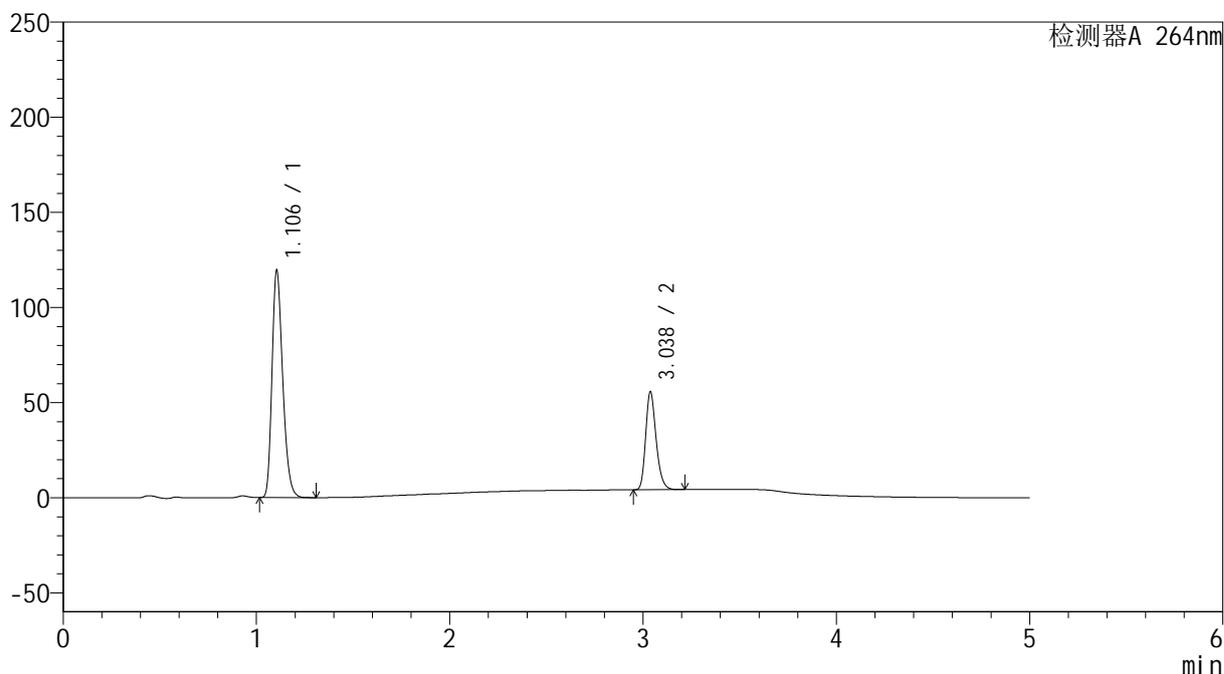
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-954-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

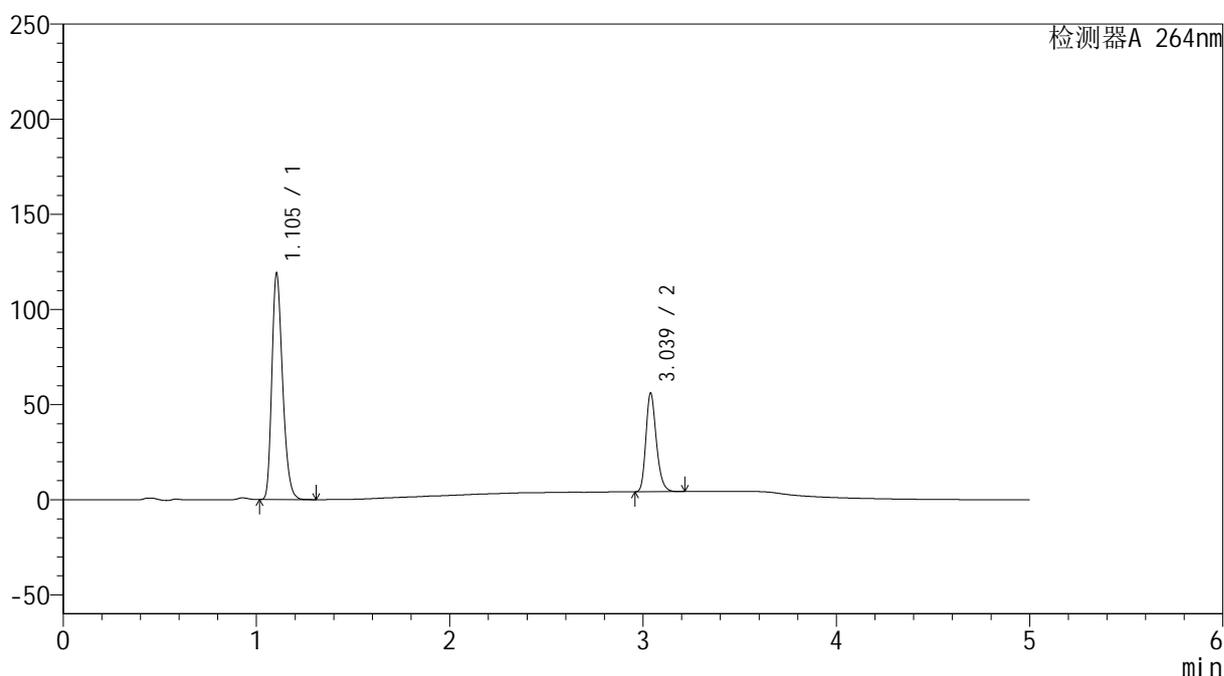
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	459809	119439	70.380	1918	1.271	--
2	3.038	193515	51521	29.620	15361	1.239	19.417
总计		653323	170960	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-955-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	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			

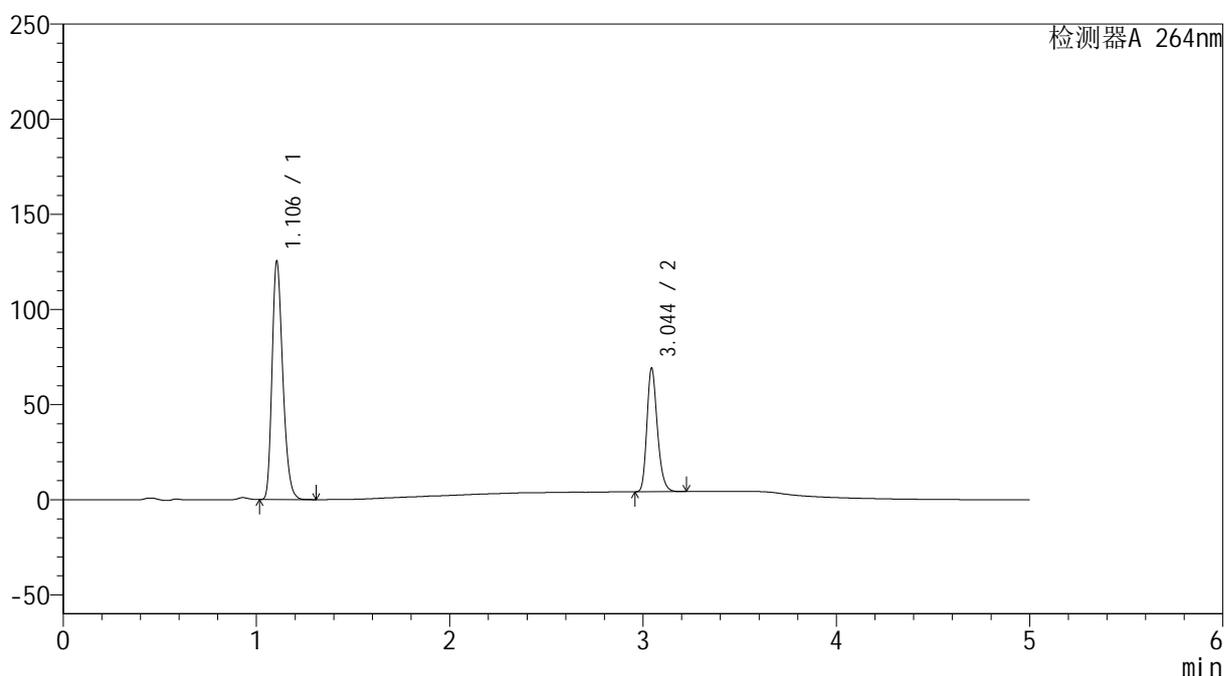
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-956-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	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			

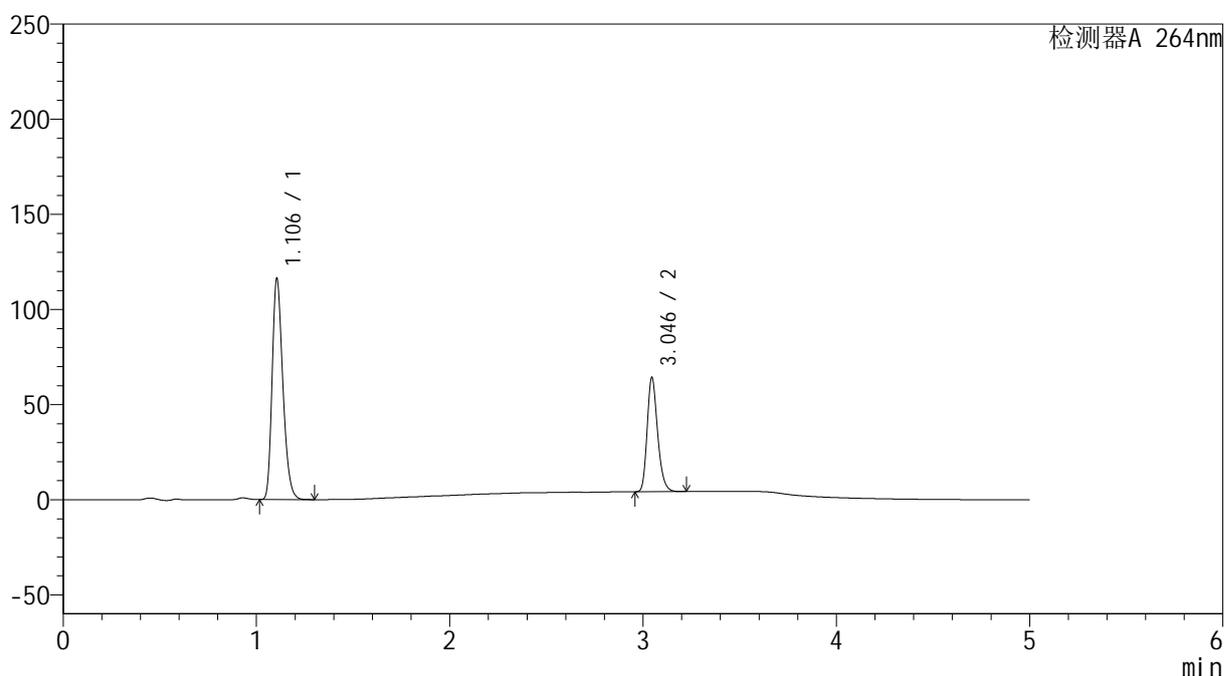
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-957-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:24:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	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			

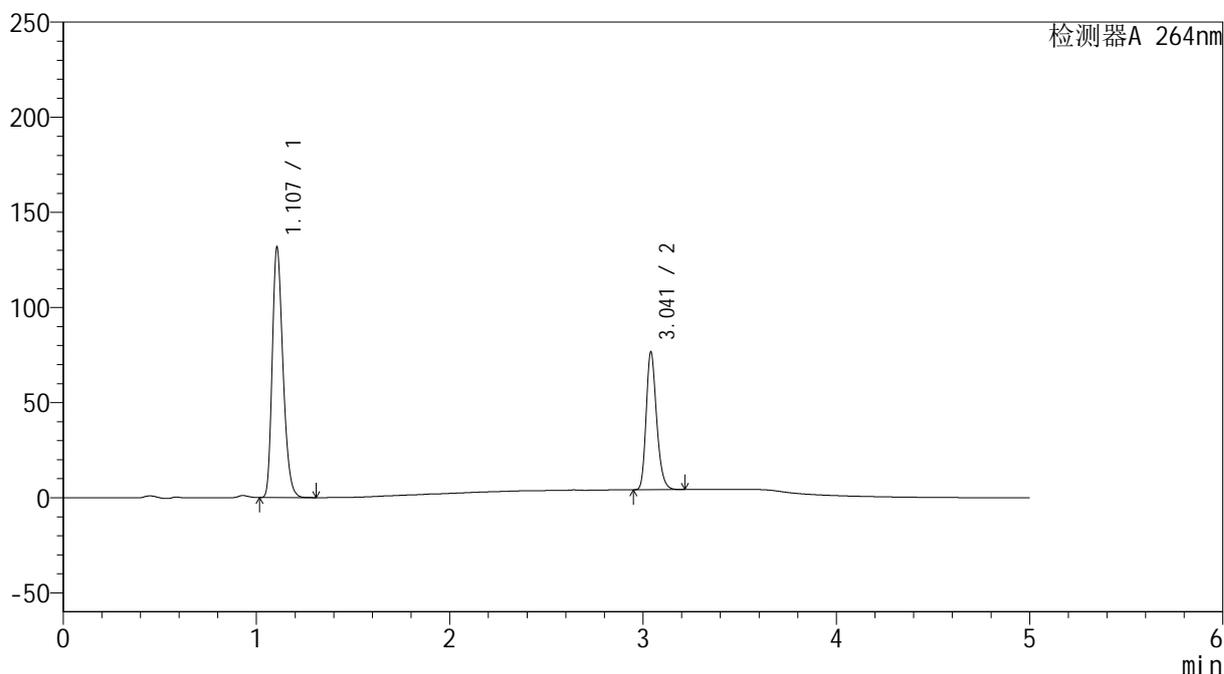
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-958-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	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			

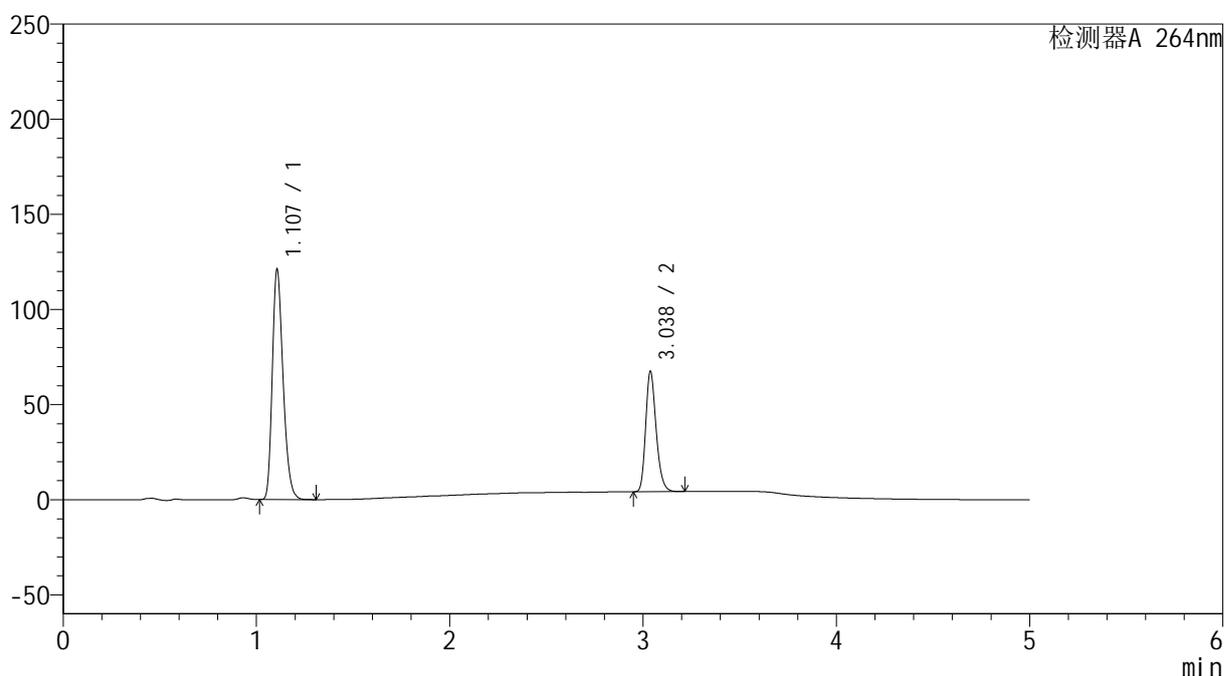
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-959-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	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			

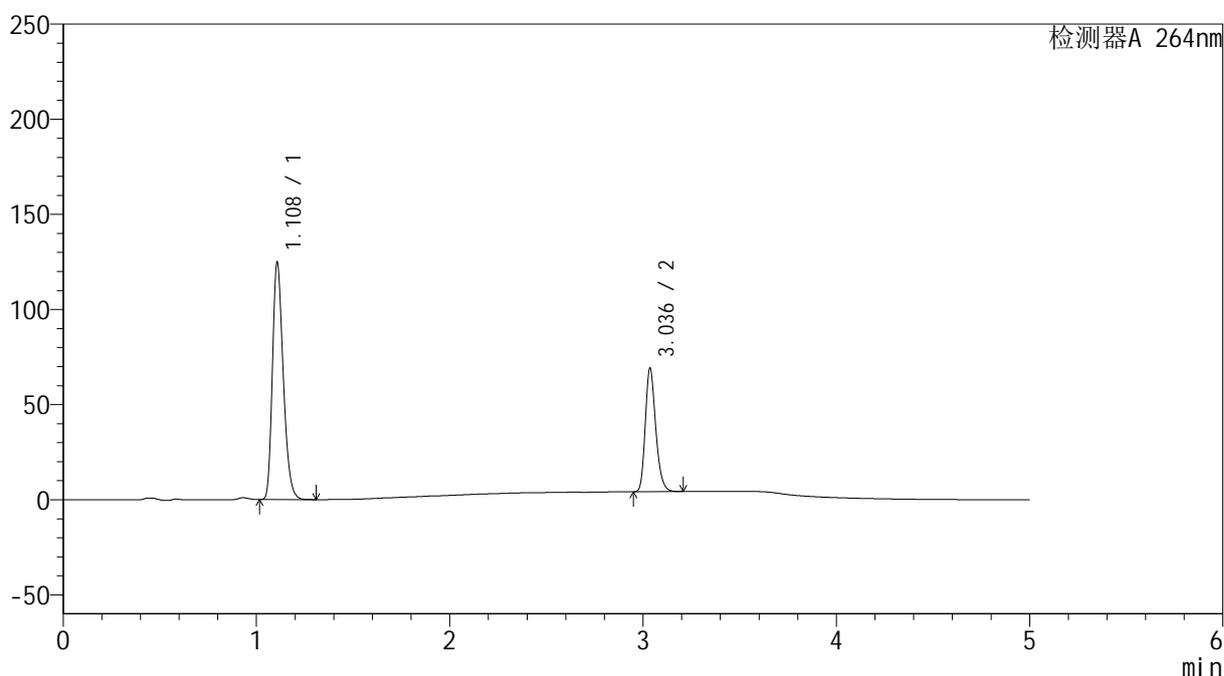
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-960-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 19:40:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:17:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

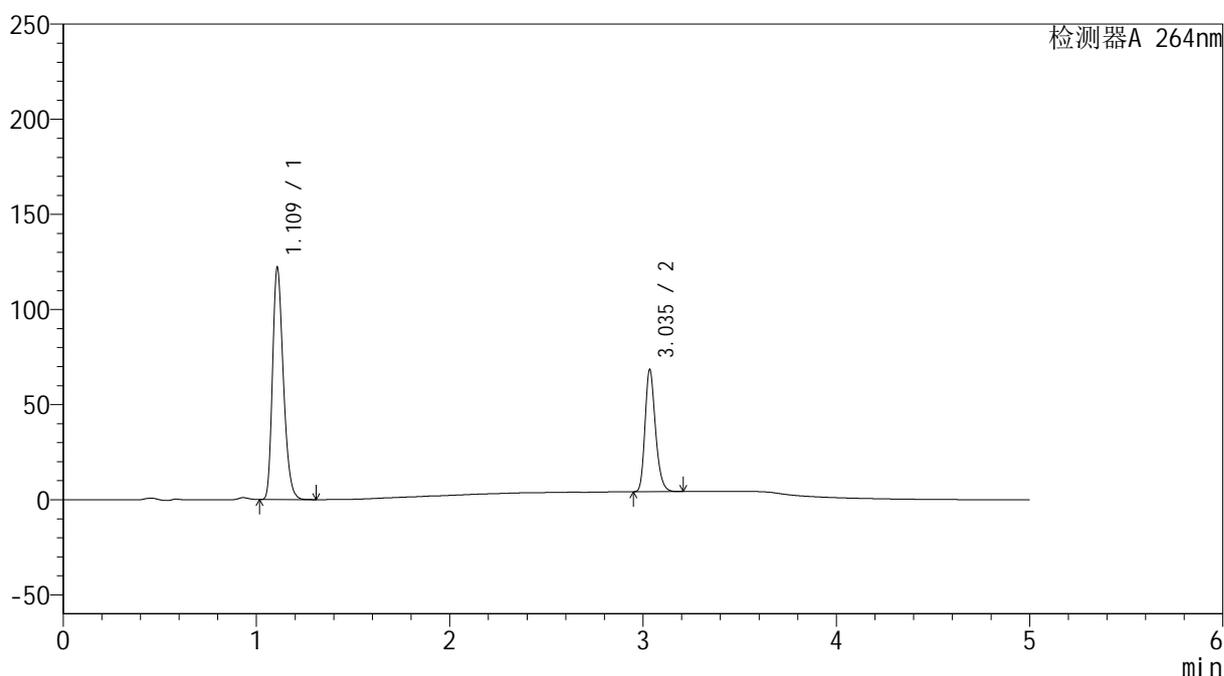
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	485756	123831	66.559	1878	1.277	--
2	3.036	244056	64580	33.441	15310	1.240	19.241
总计		729812	188412	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-961-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	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			

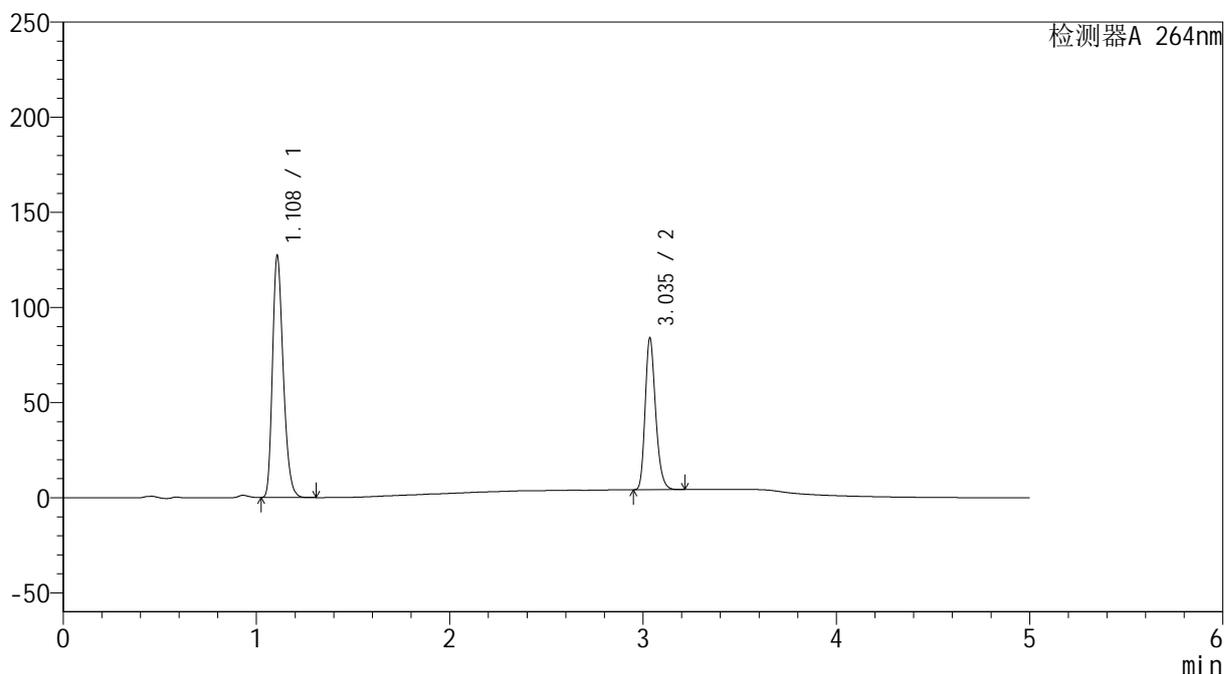
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-962-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	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			

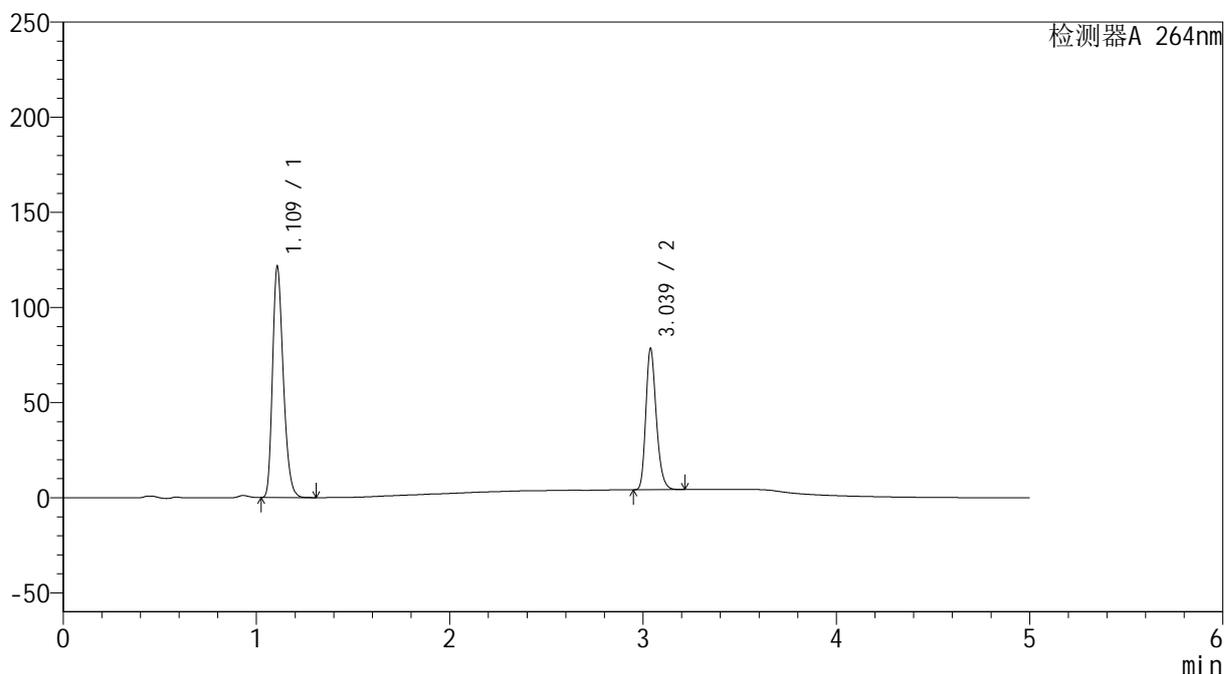
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-963-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	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			

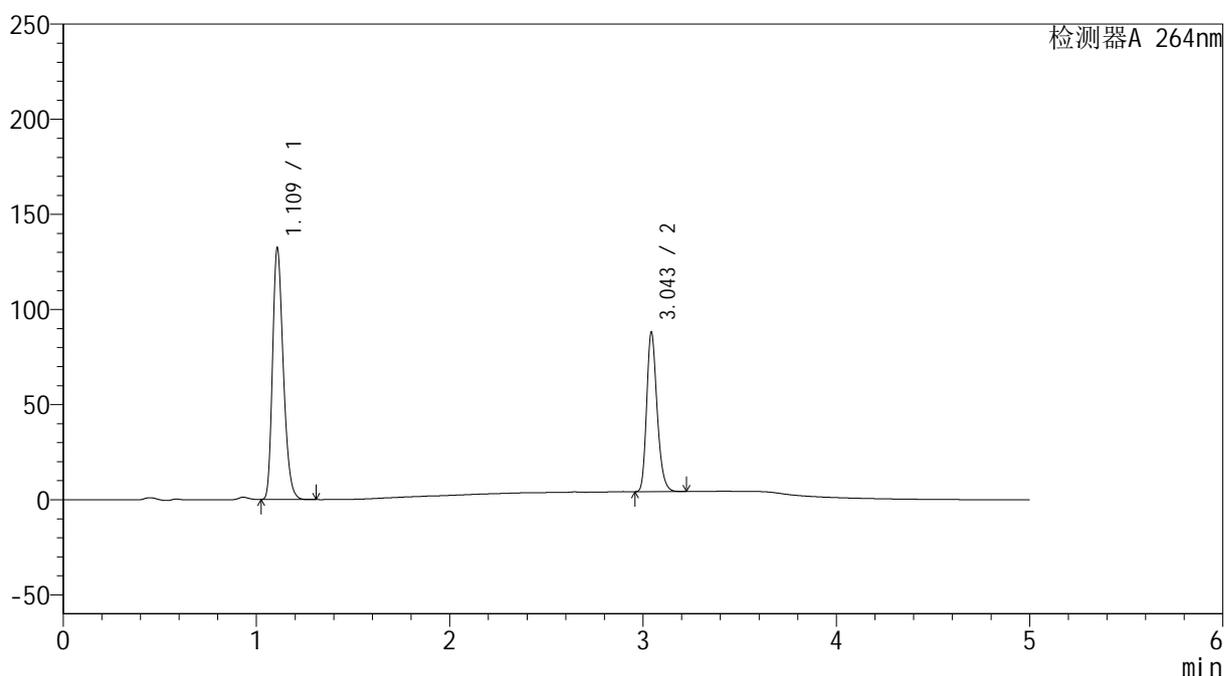
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-964-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	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			

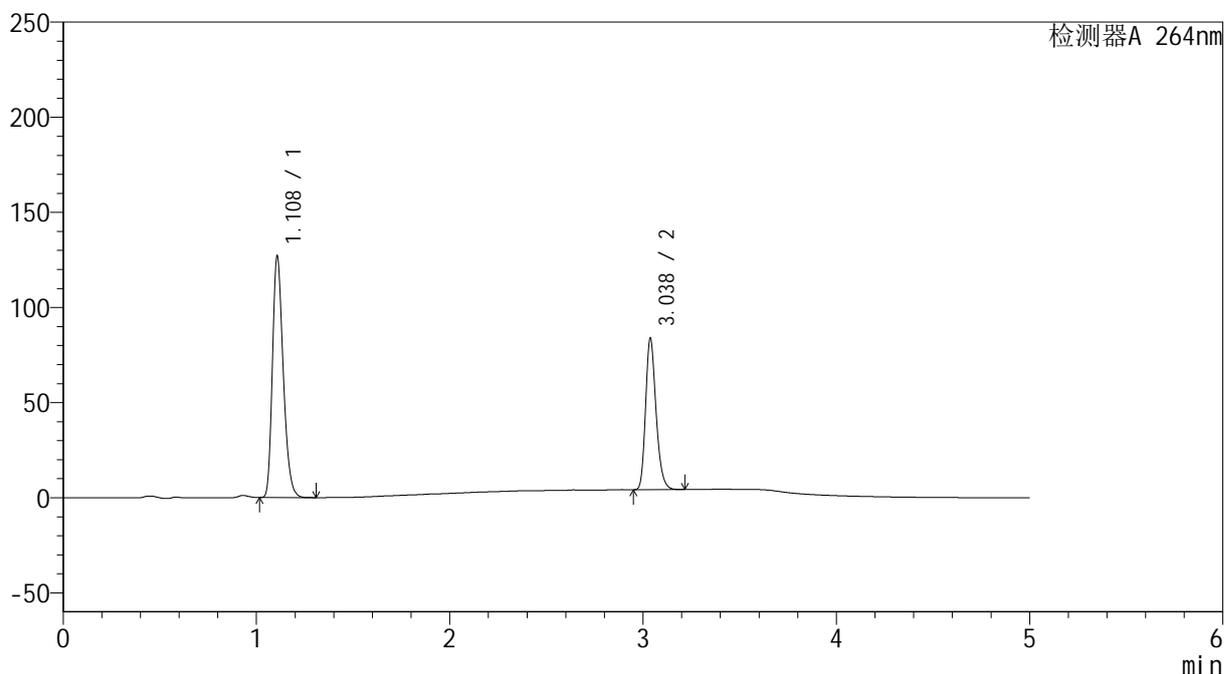
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-965-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

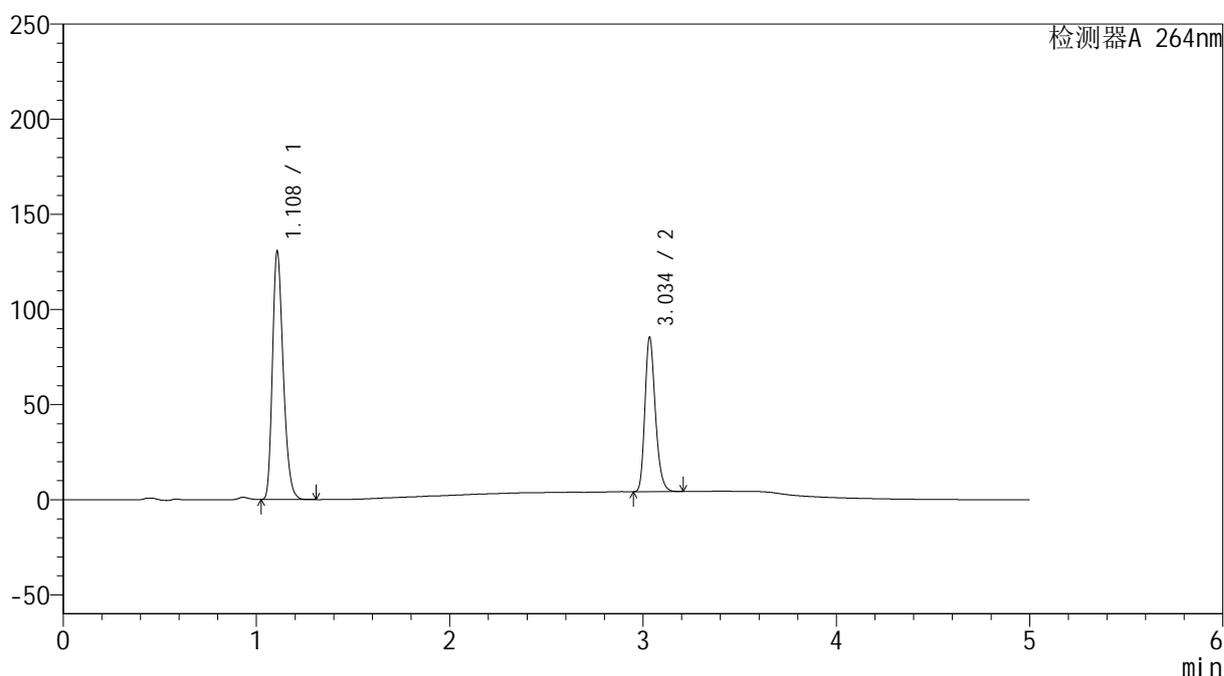
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	493516	126076	62.252	1886	1.275	--
2	3.038	299254	79550	37.748	15326	1.239	19.278
总计		792770	205627	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-966-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	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			

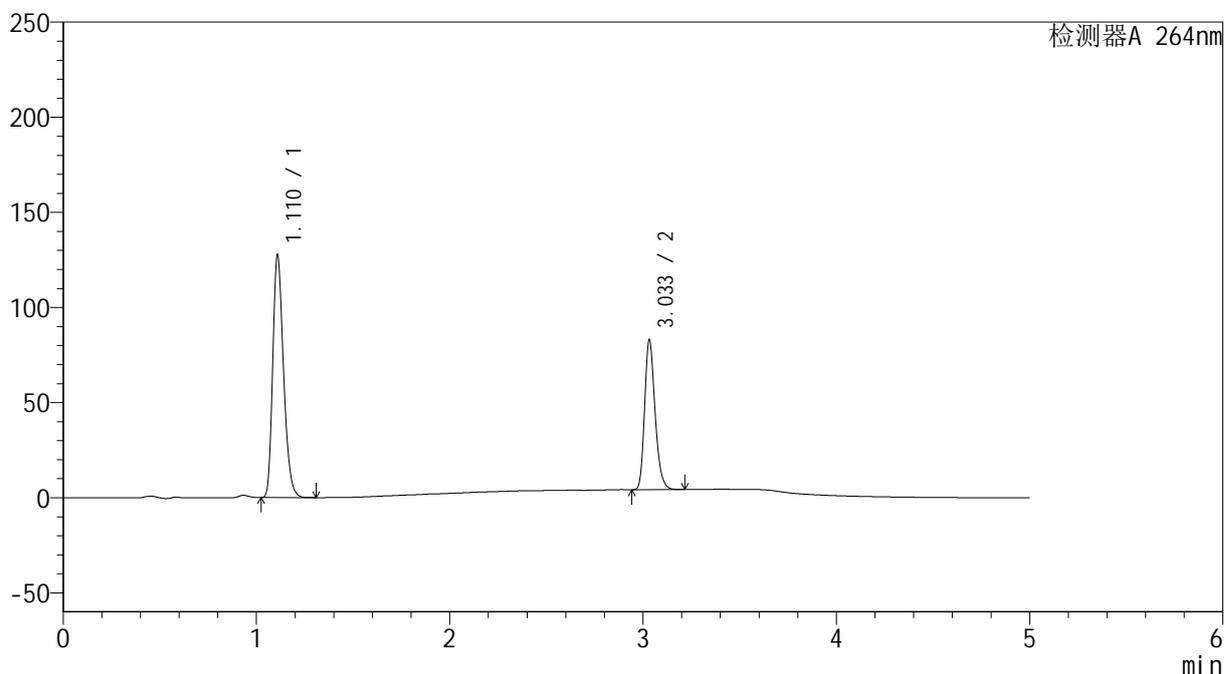
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-967-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 20:18:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

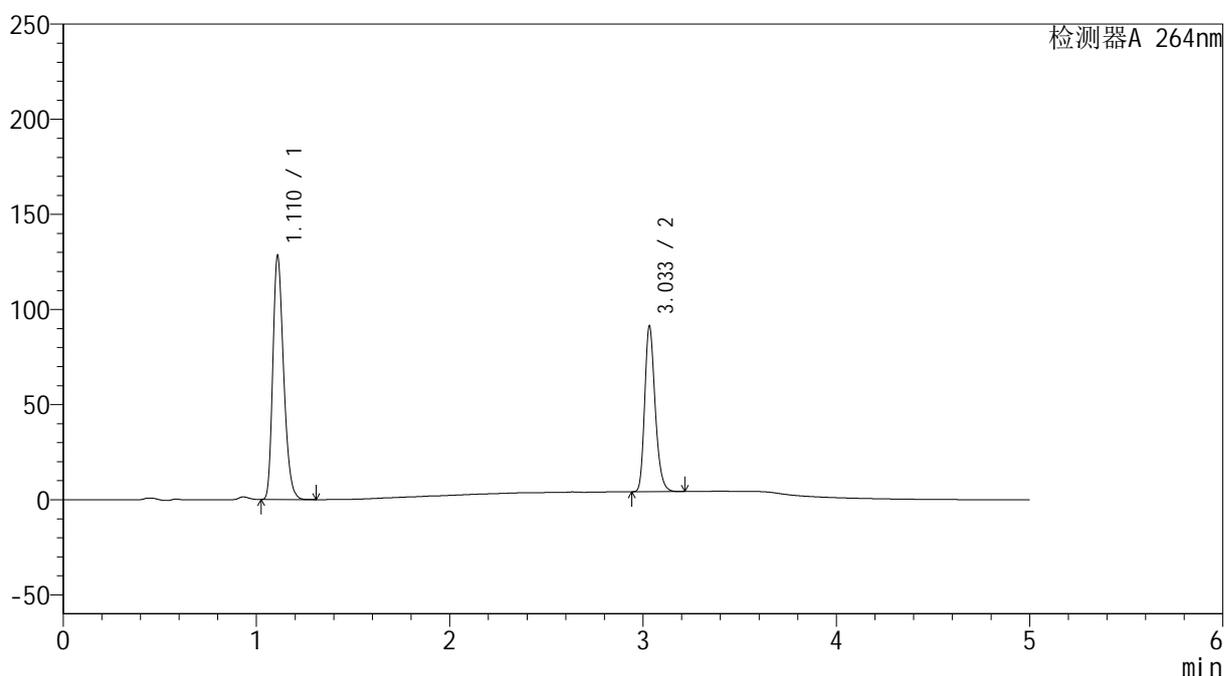
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	494984	126041	62.571	1897	1.274	--
2	3.033	296094	78310	37.429	15269	1.243	19.223
总计		791078	204351	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-968-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

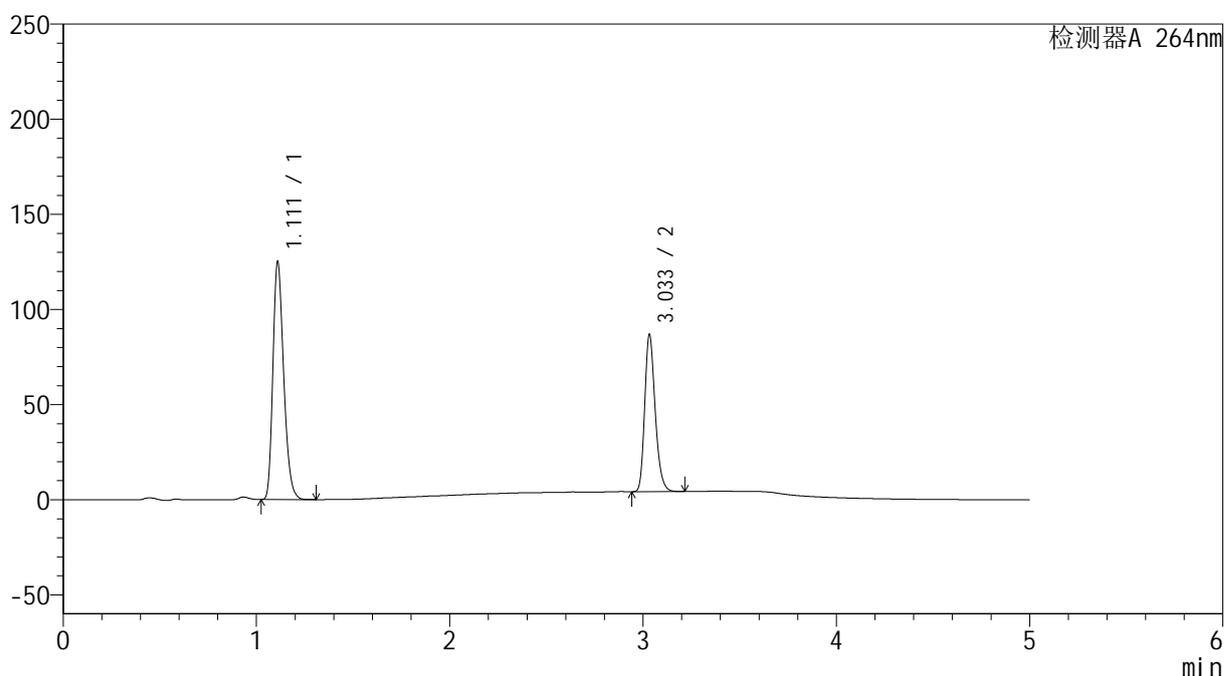
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	498510	127044	60.335	1892	1.273	--
2	3.033	327727	86486	39.665	15273	1.244	19.204
总计		826237	213530	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-969-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	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			

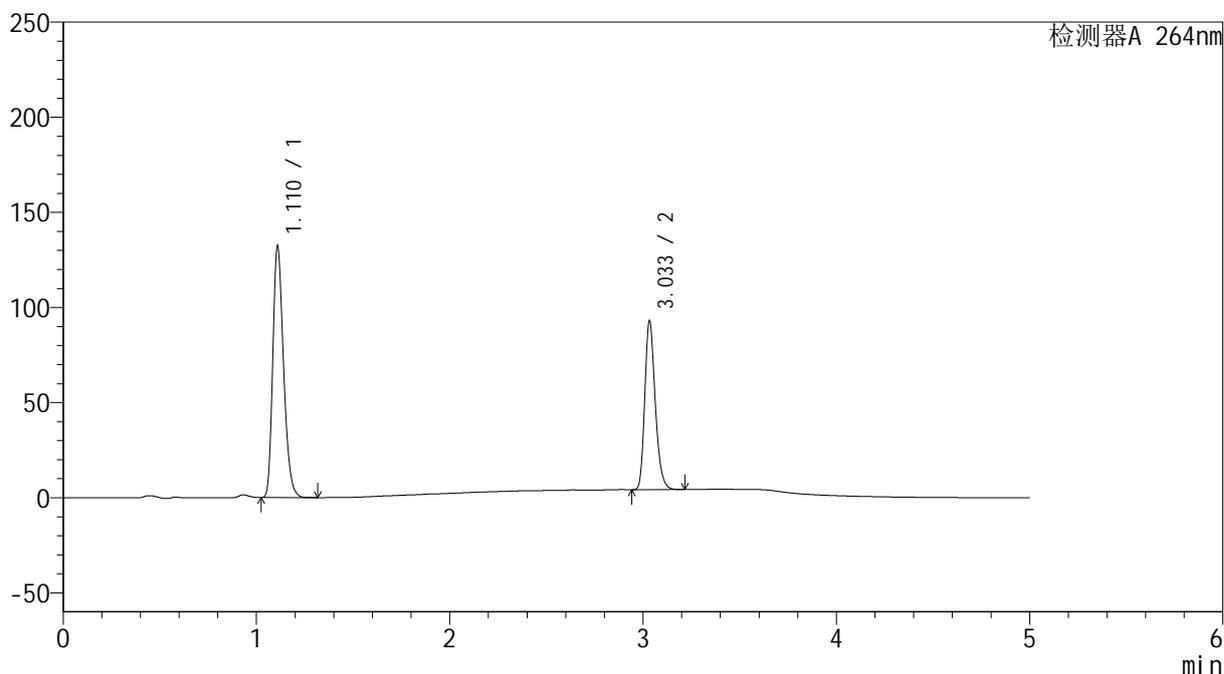
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806批-  
pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-浆法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-970-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

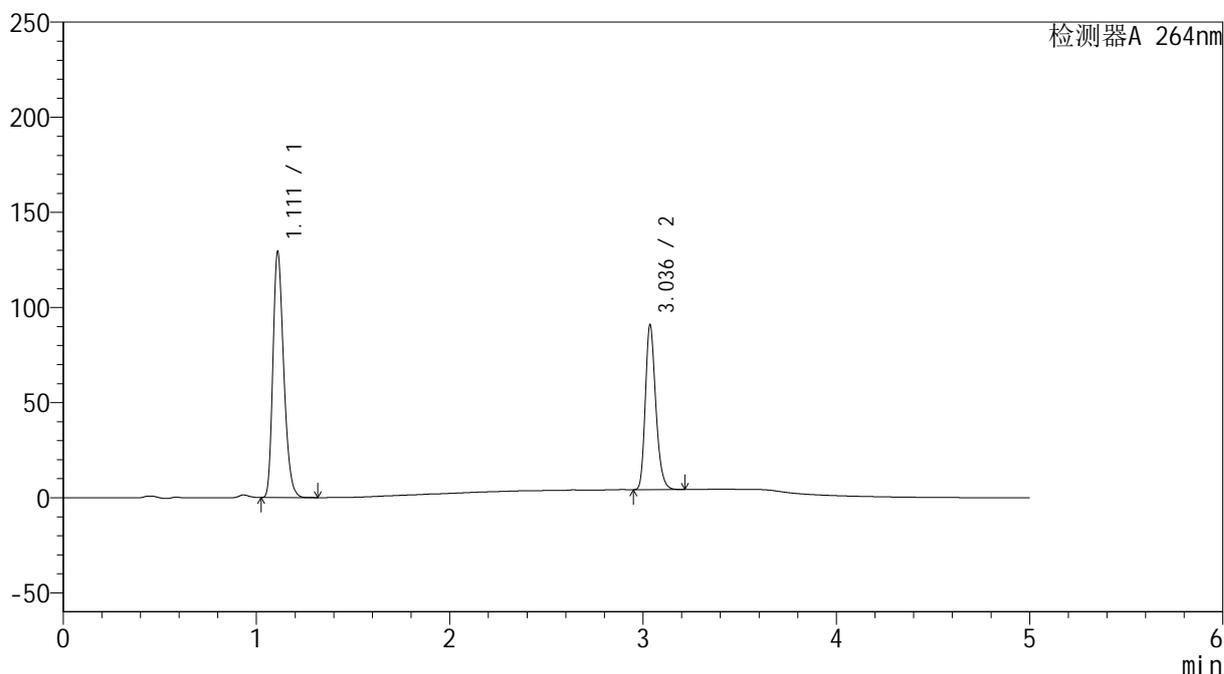
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	512049	130737	60.511	1904	1.272	--
2	3.033	334156	87962	39.489	15298	1.244	19.250
总计		846205	218700	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-971-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

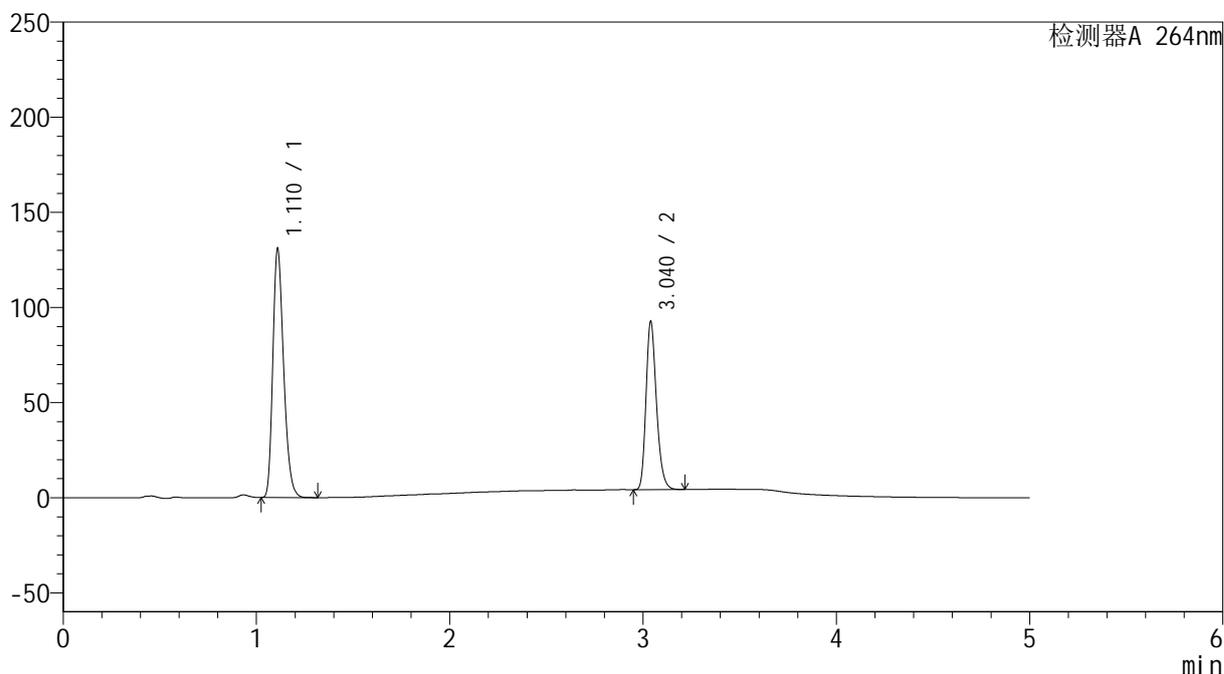
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	502281	128456	60.671	1897	1.270	--
2	3.036	325599	86258	39.329	15318	1.240	19.244
总计		827880	214713	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-972-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

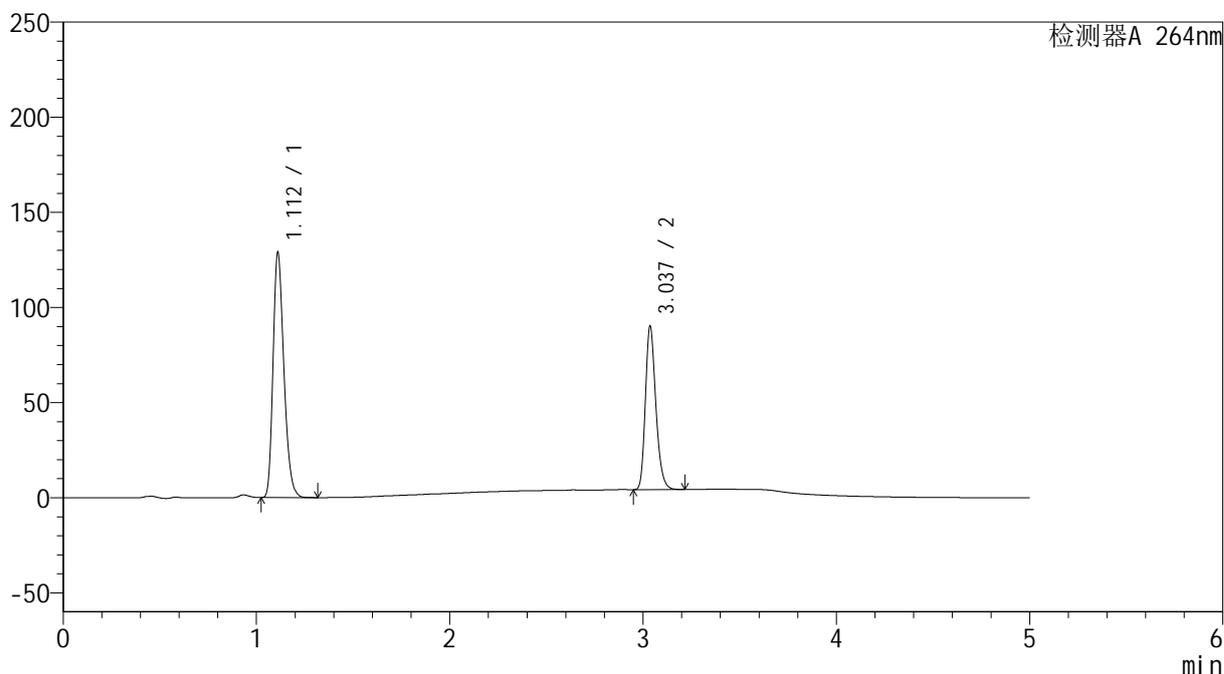
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	509106	129739	60.497	1891	1.271	--
2	3.040	332439	88315	39.503	15357	1.242	19.271
总计		841545	218054	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-973-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

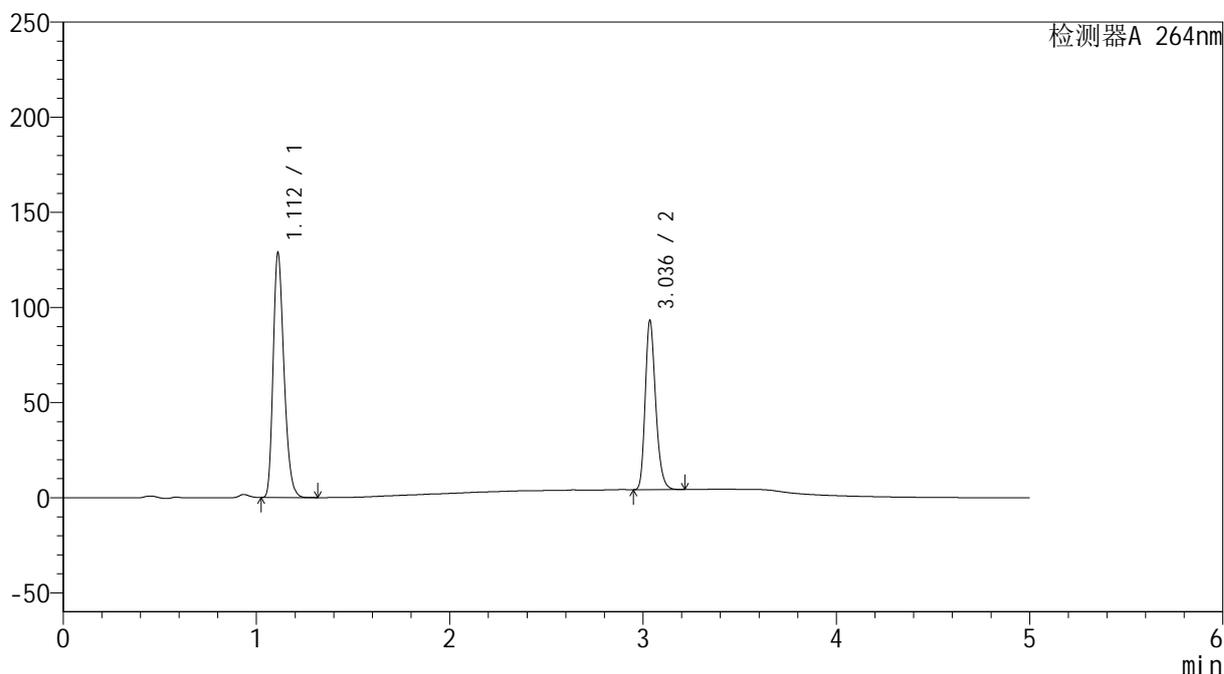
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	502351	128400	60.861	1886	1.270	--
2	3.037	323058	85647	39.139	15310	1.240	19.200
总计		825409	214047	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-974-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

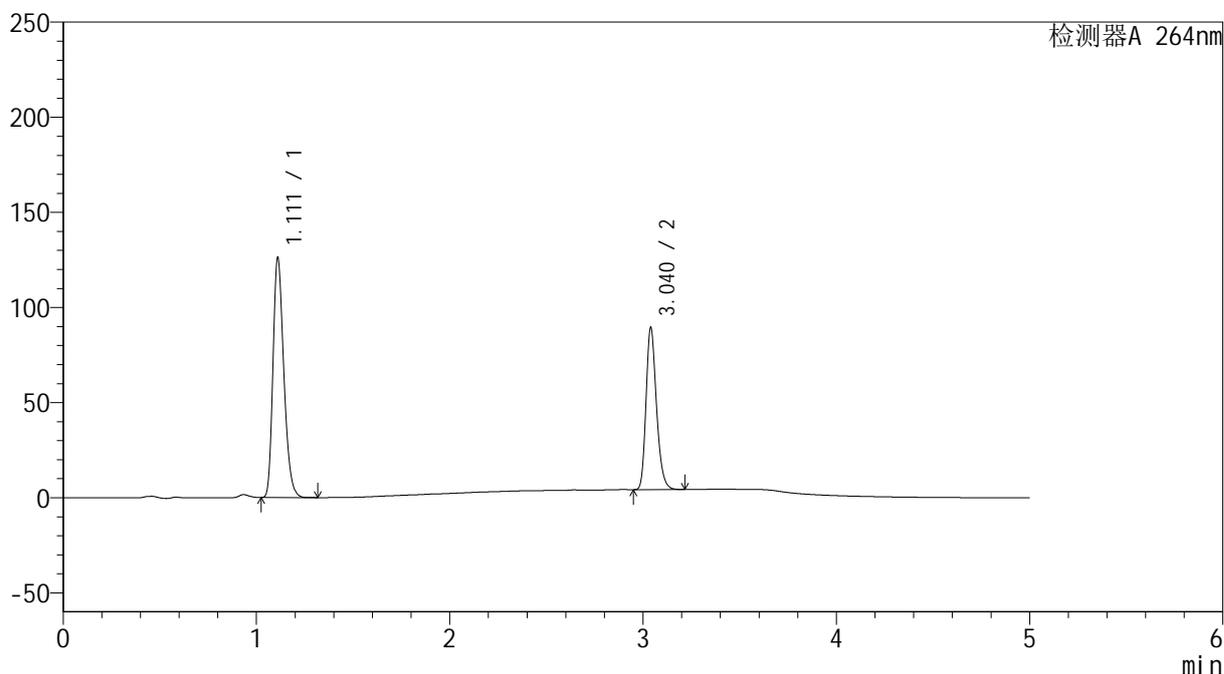
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	501390	128368	60.034	1889	1.270	--
2	3.036	333790	88246	39.966	15353	1.241	19.205
总计		835180	216615	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-975-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:02:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	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			

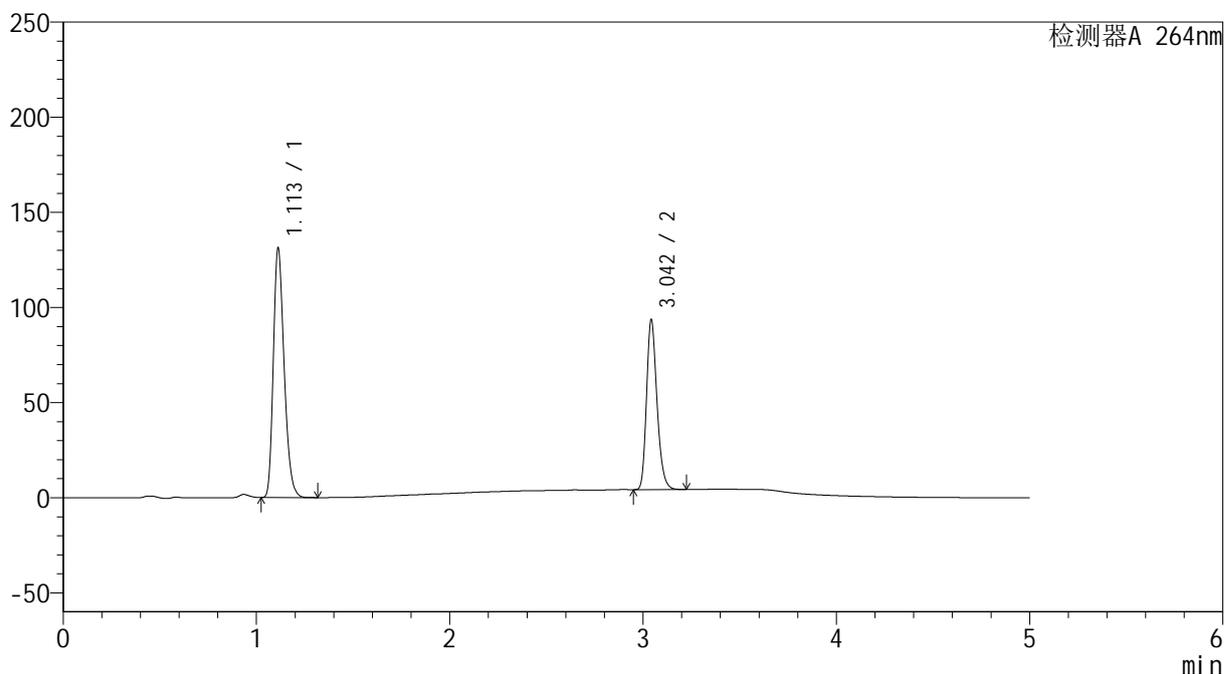
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-976-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	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			

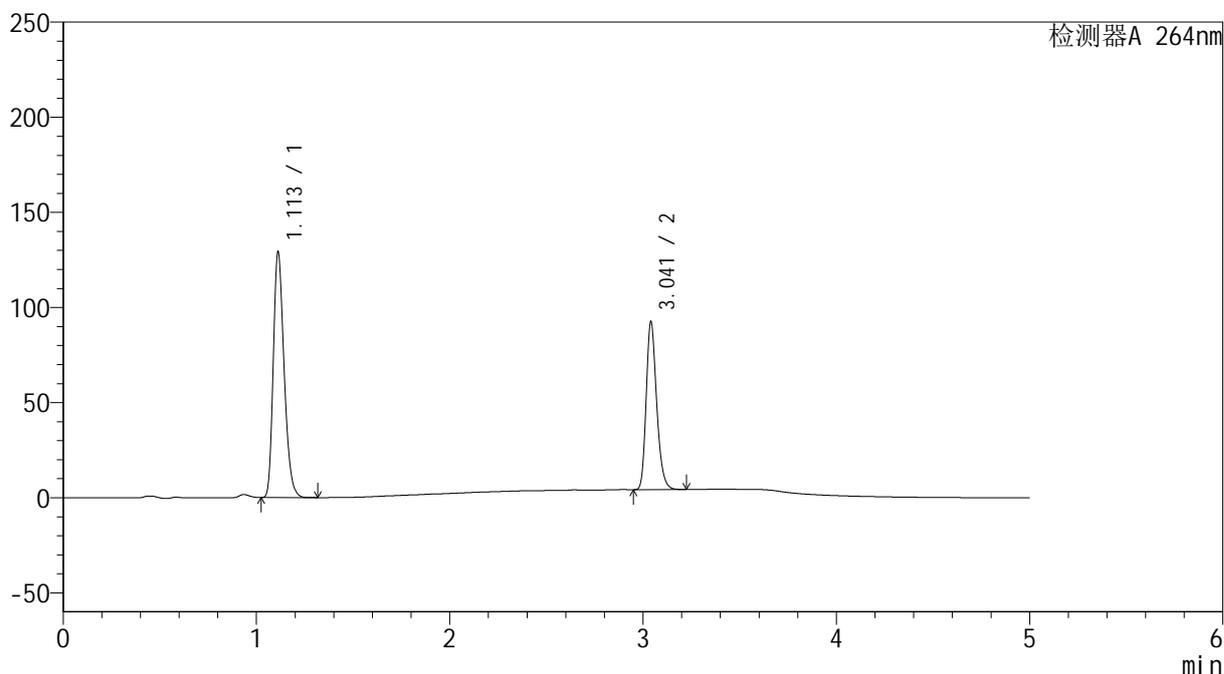
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-977-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:12:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	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			

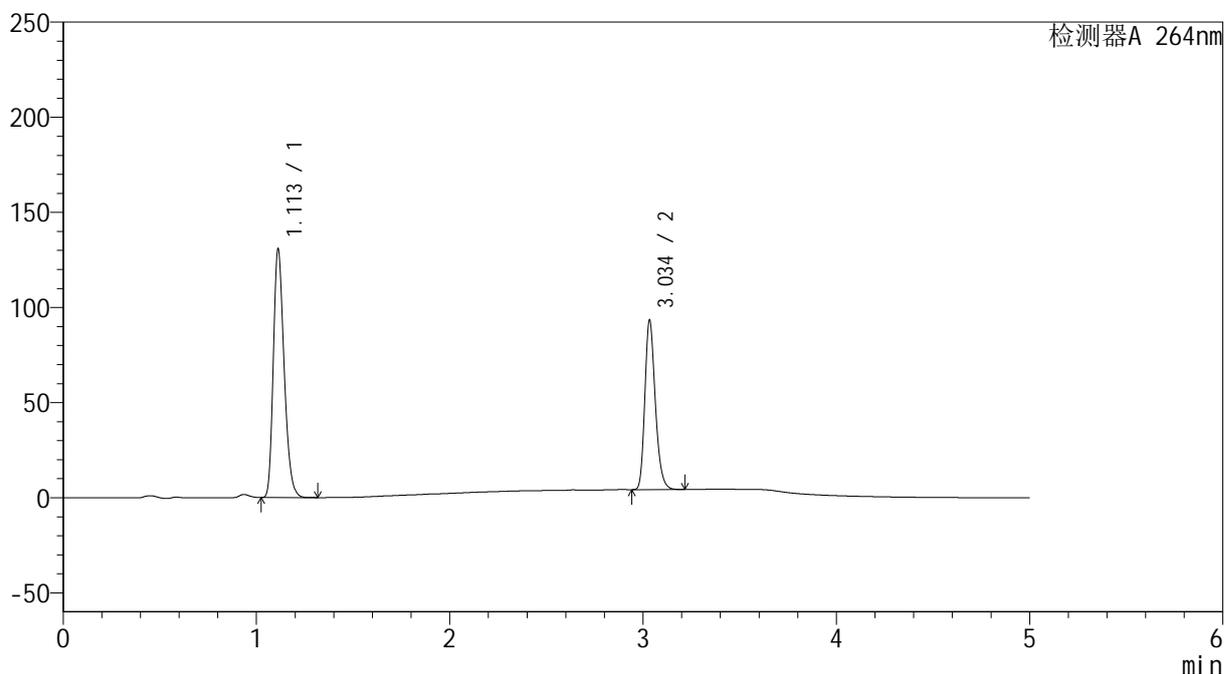
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-978-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:18:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	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			

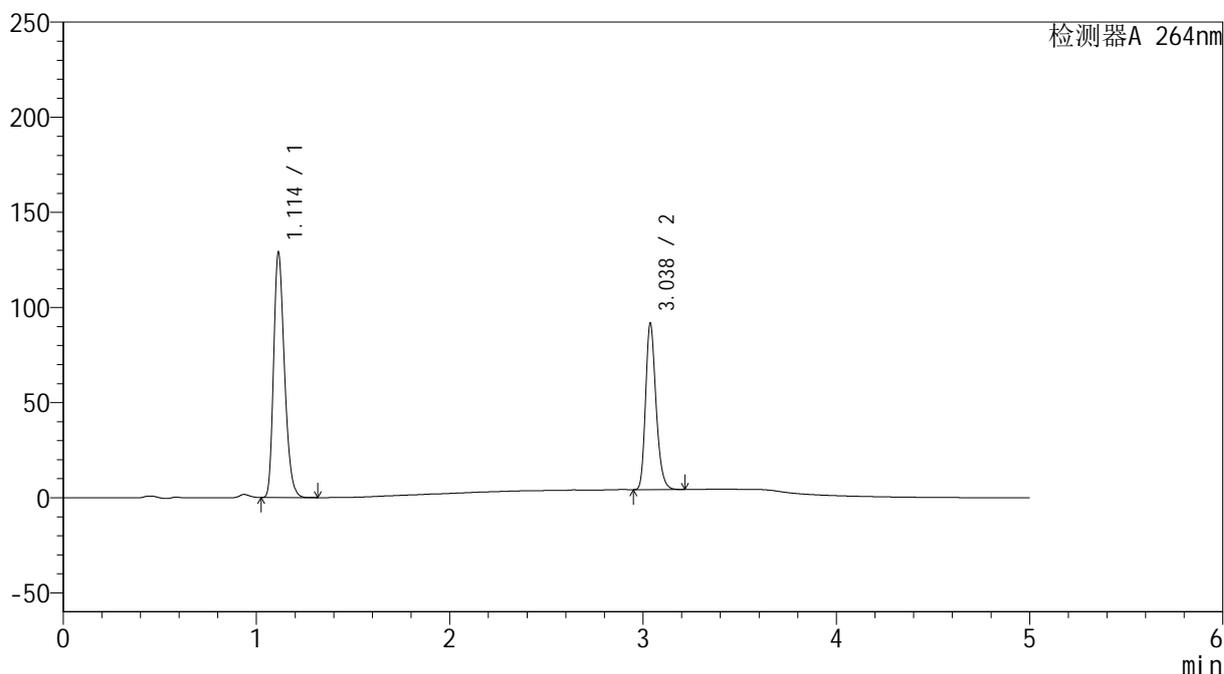
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-979-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:23:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	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			

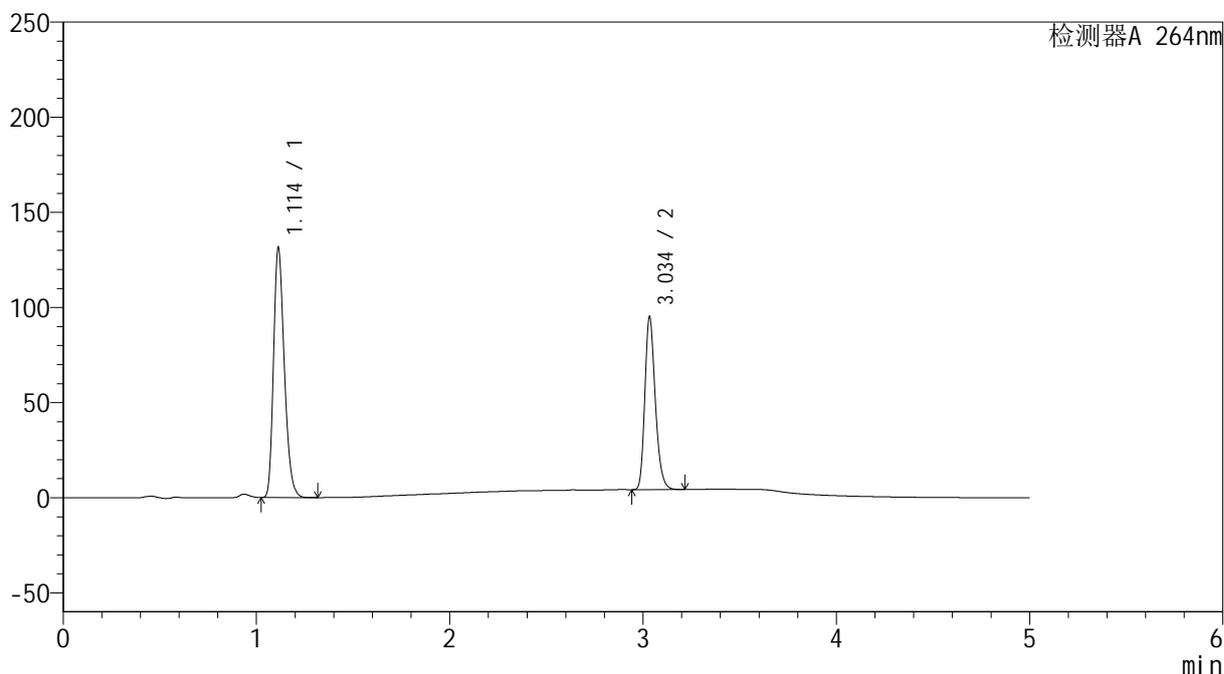
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-980-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:29:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	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			

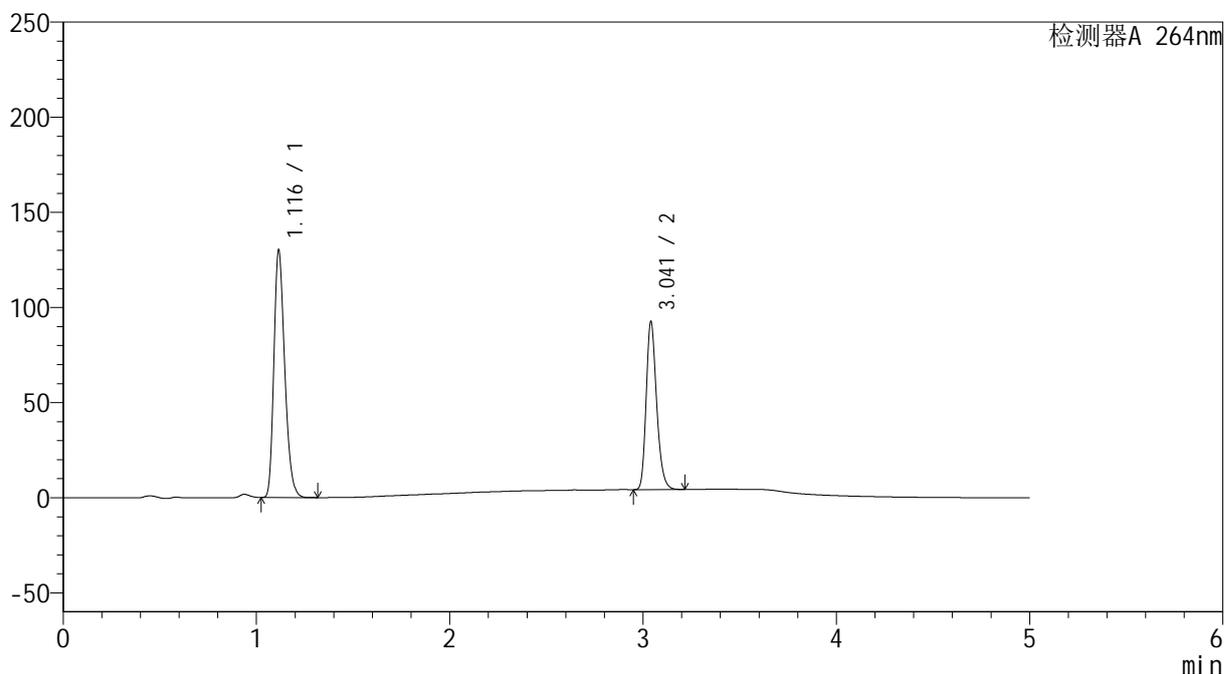
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-981-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:34:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	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			

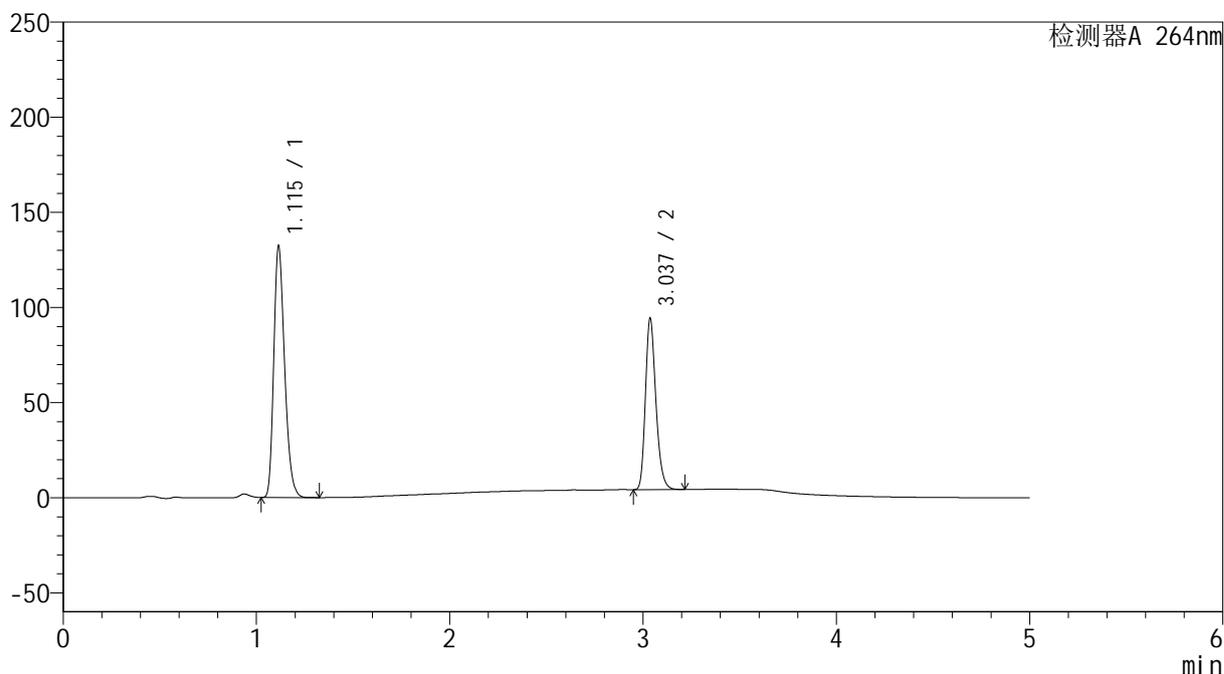
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-982-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:39:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	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			

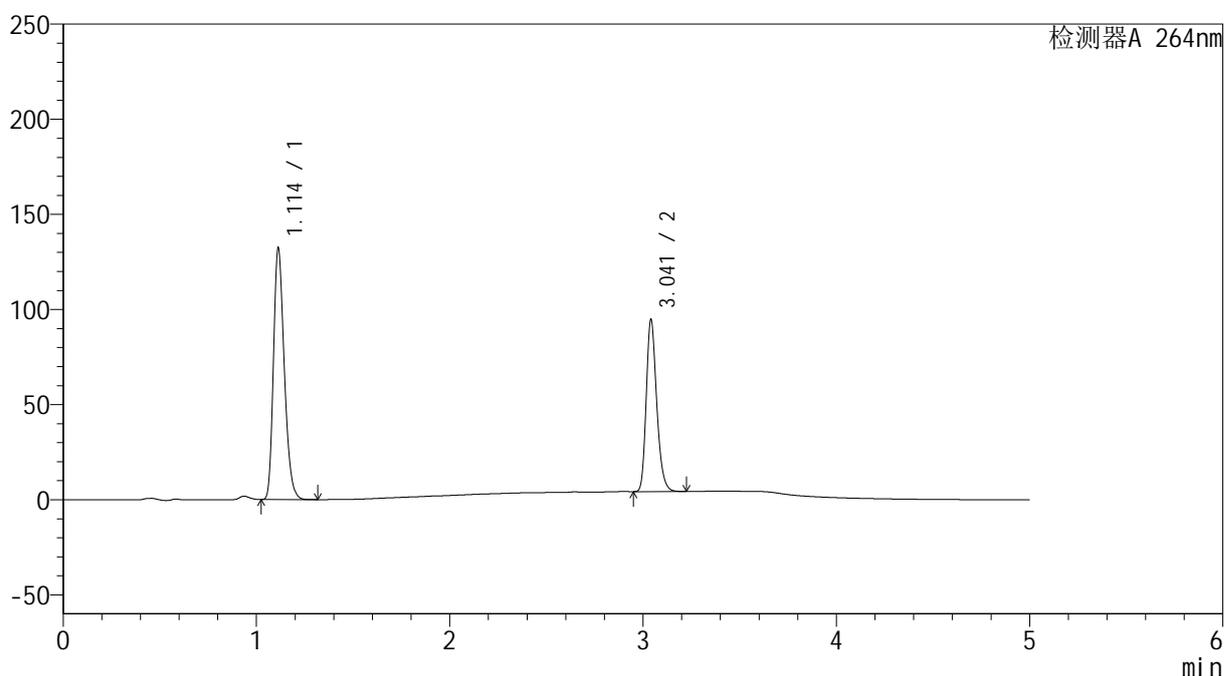
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-983-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:45:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	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			

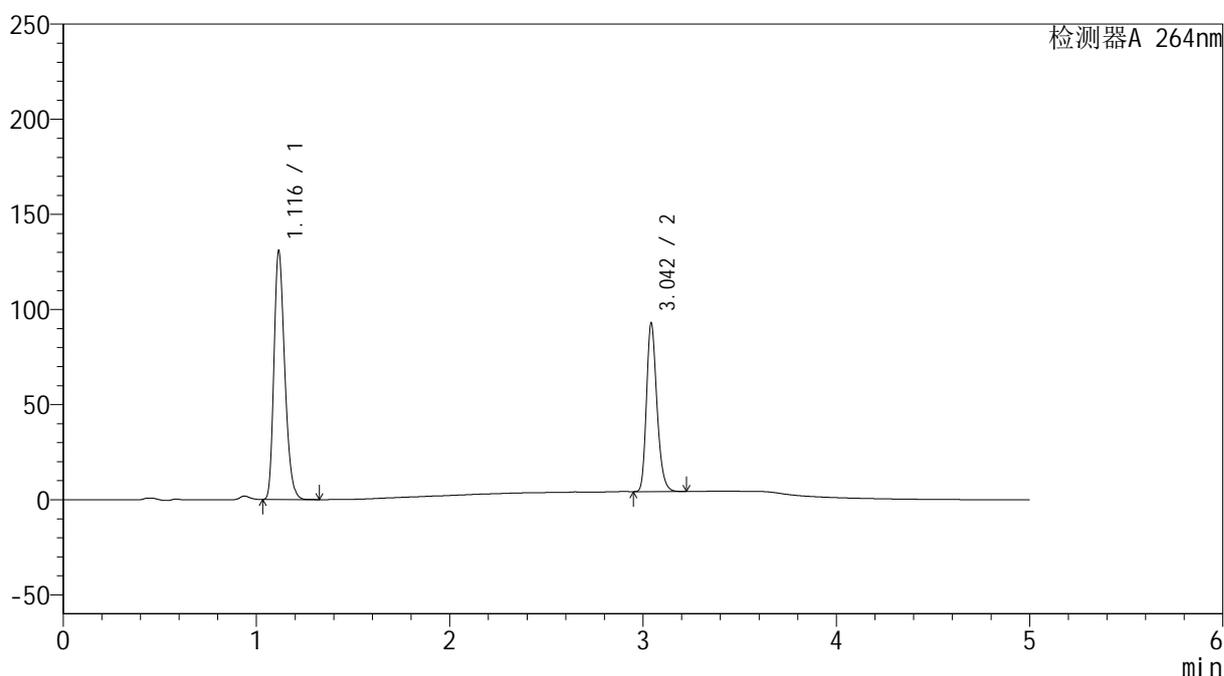
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-984-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:50:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

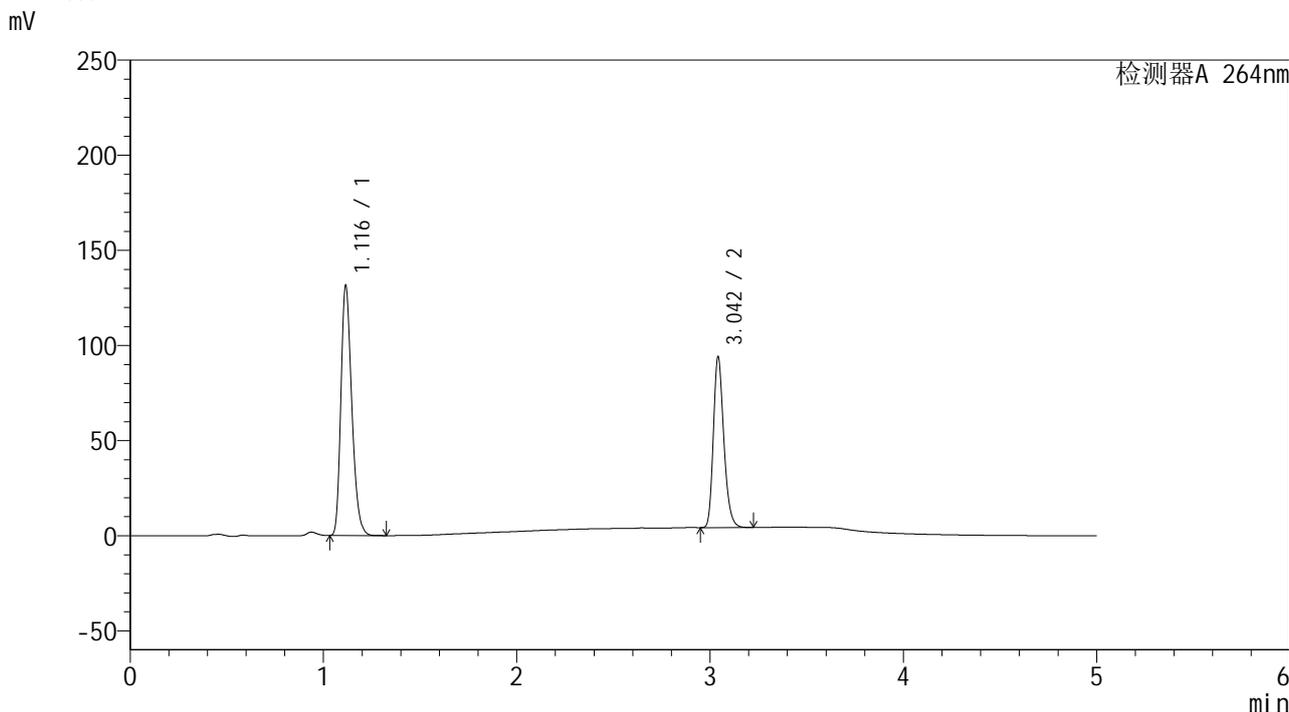
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	507926	129997	60.380	1916	1.267	--
2	3.042	333295	87459	39.620	15381	1.245	19.252
总计		841221	217455	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-985-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 21:56:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:18:57                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

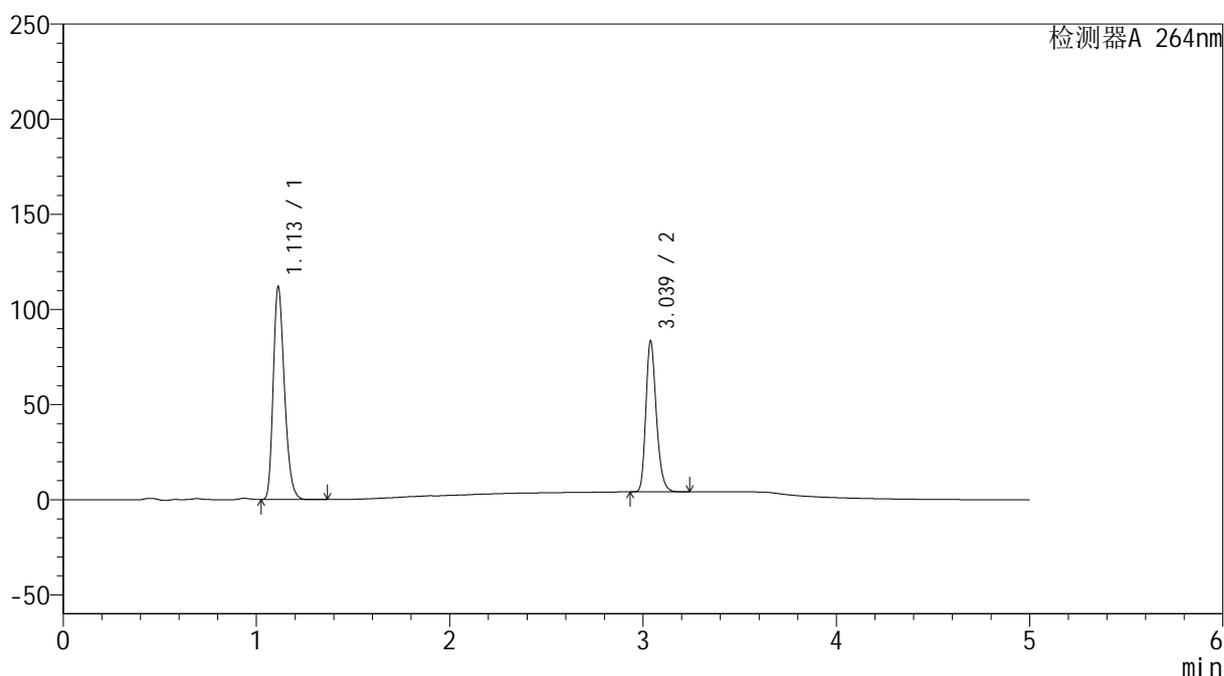
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-986-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	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			

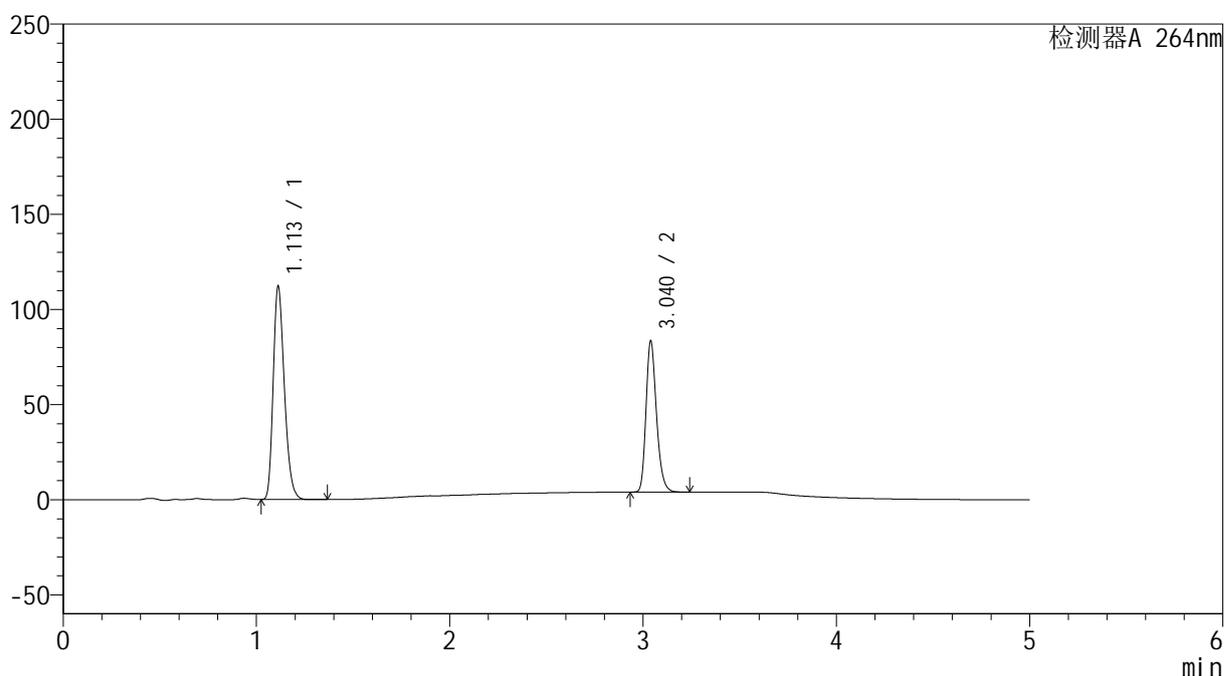
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-987-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:06:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

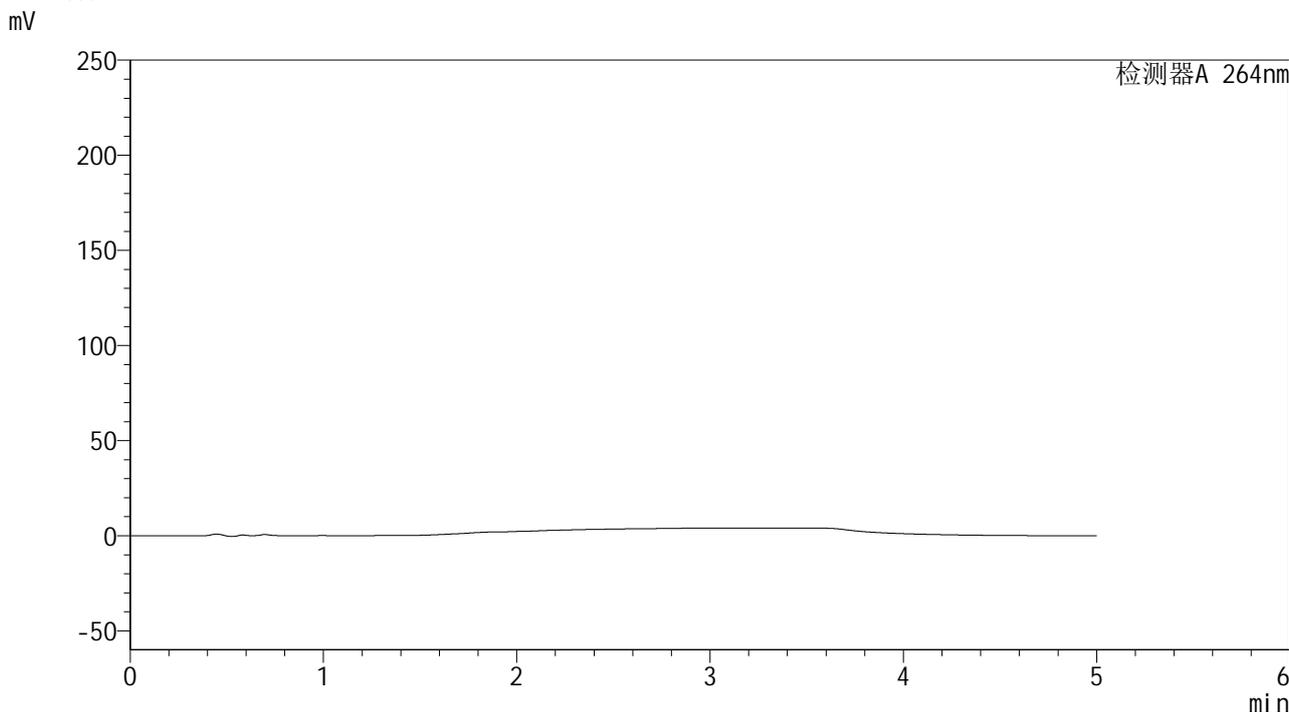
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	450159	112104	60.097	1780	1.261	--
2	3.040	298892	79301	39.903	15342	1.243	18.916
总计		749051	191406	100.000			

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

<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 - 0-51/25-988-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:12:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:05                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

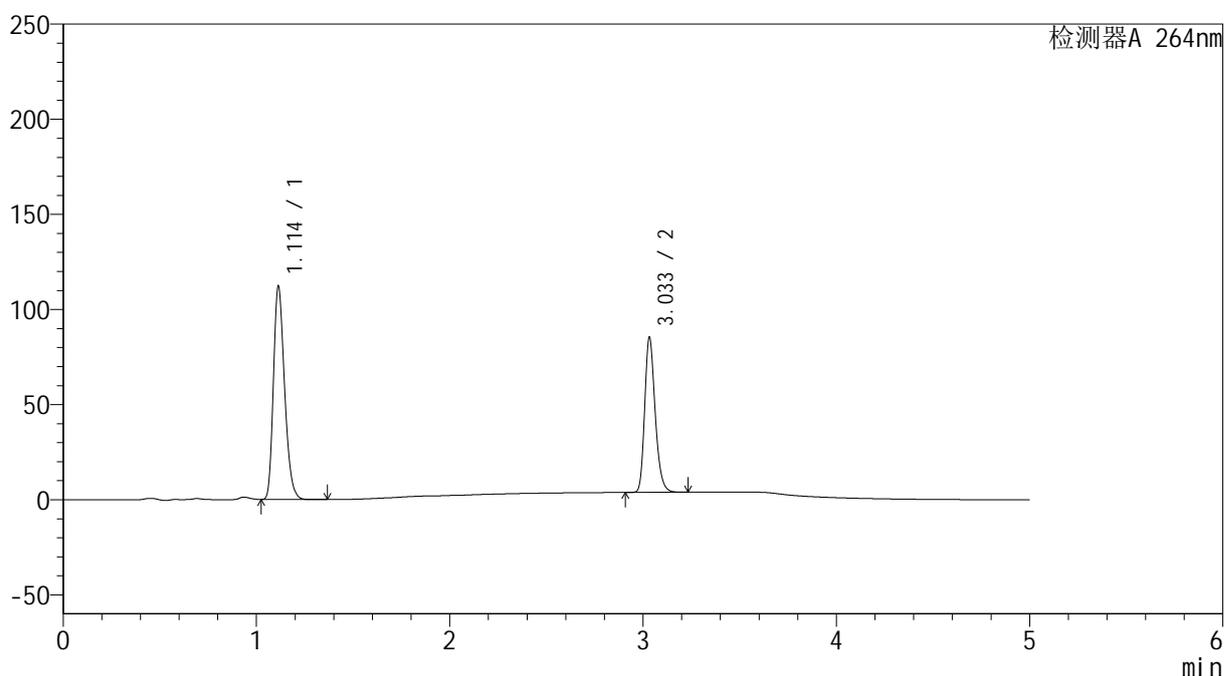
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-2024052  
121批-pH6.8(内含0.35%Tween80)介质-桨法-50转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-989-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:17:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	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			

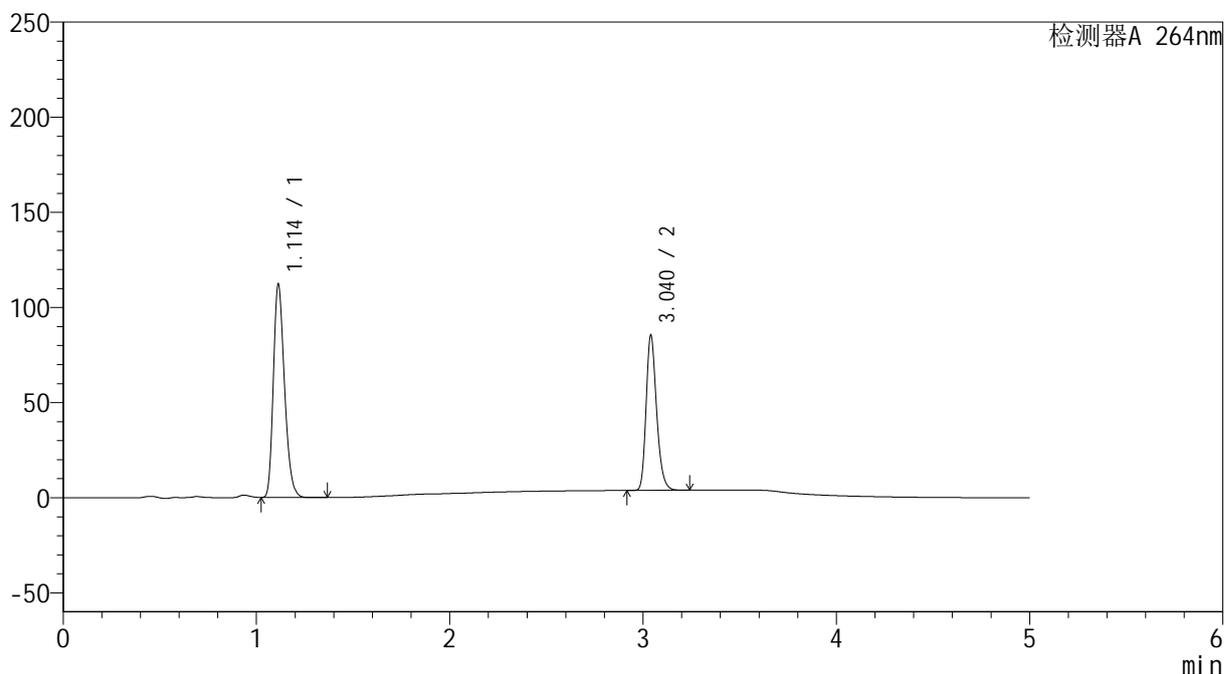
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-990-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:23:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

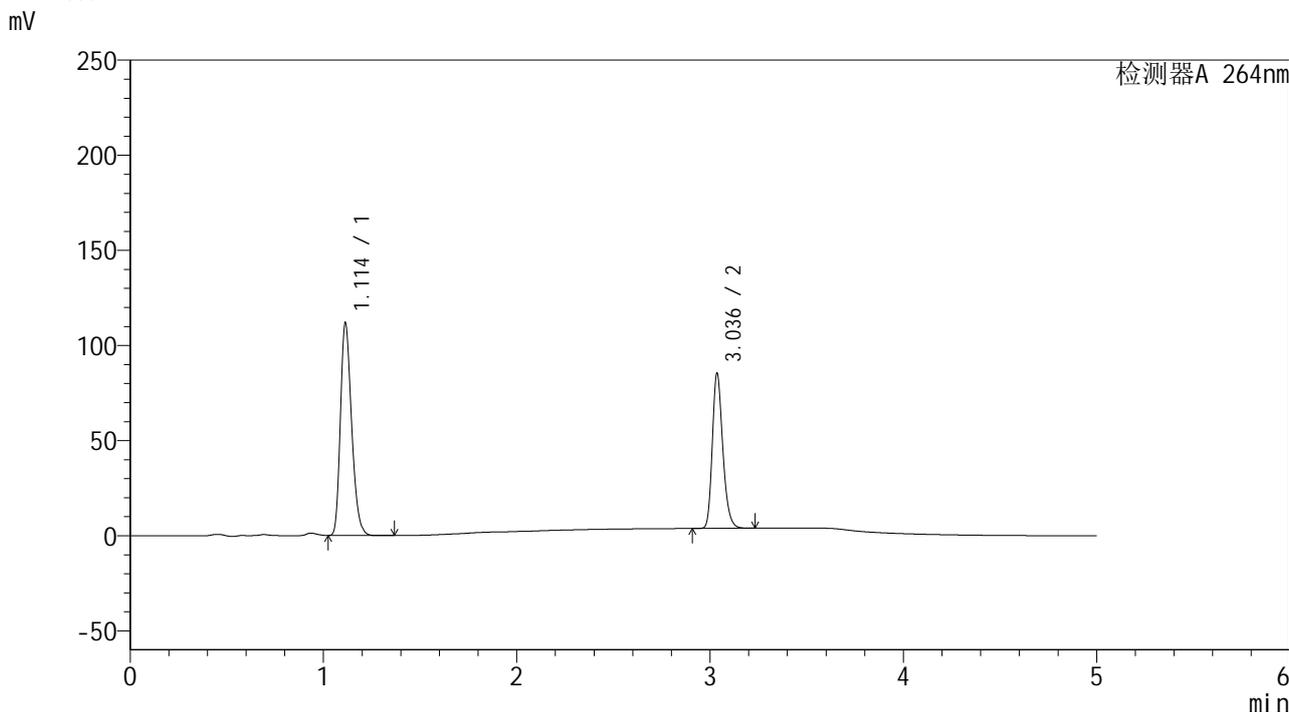
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	449738	112101	59.405	1784	1.260	--
2	3.040	307337	81298	40.595	15352	1.245	18.921
总计		757076	193399	100.000			

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

<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 - 0-51/25-991-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:28:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:12                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

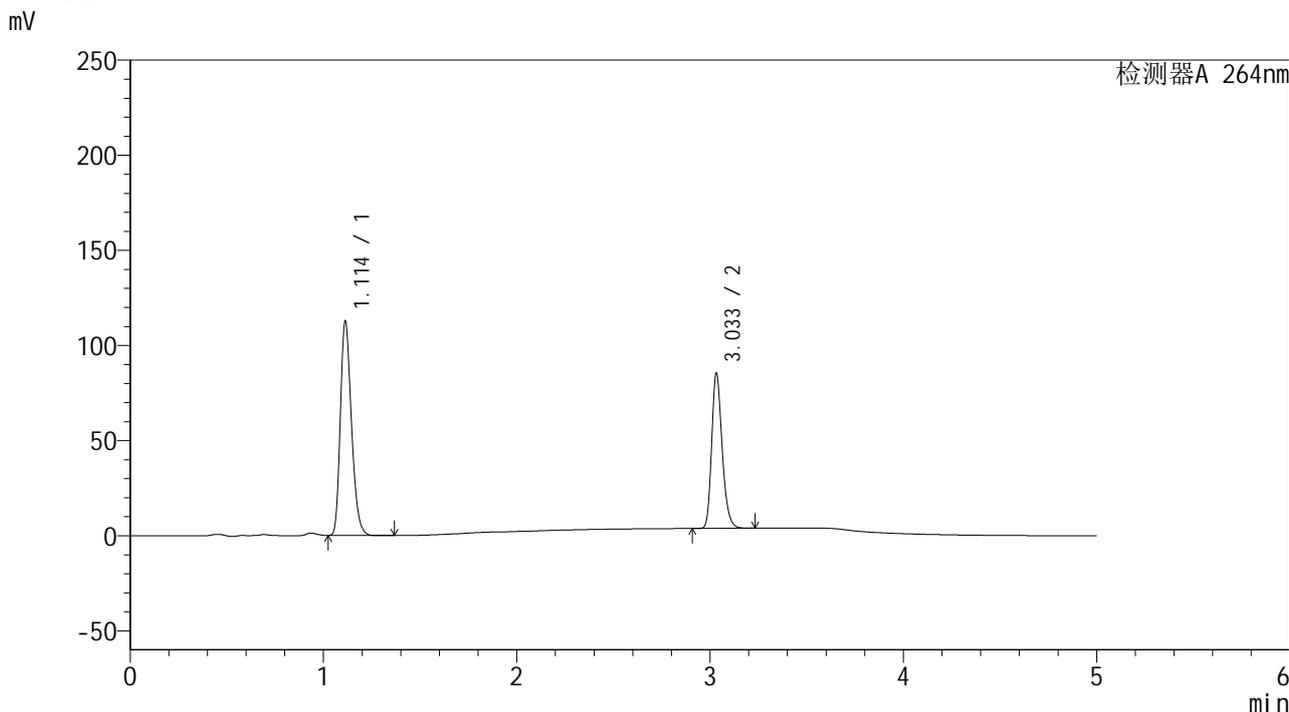
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	449767	111744	59.411	1775	1.262	--
2	3.036	307281	81149	40.589	15286	1.242	18.842
总计		757048	192893	100.000			

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

<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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

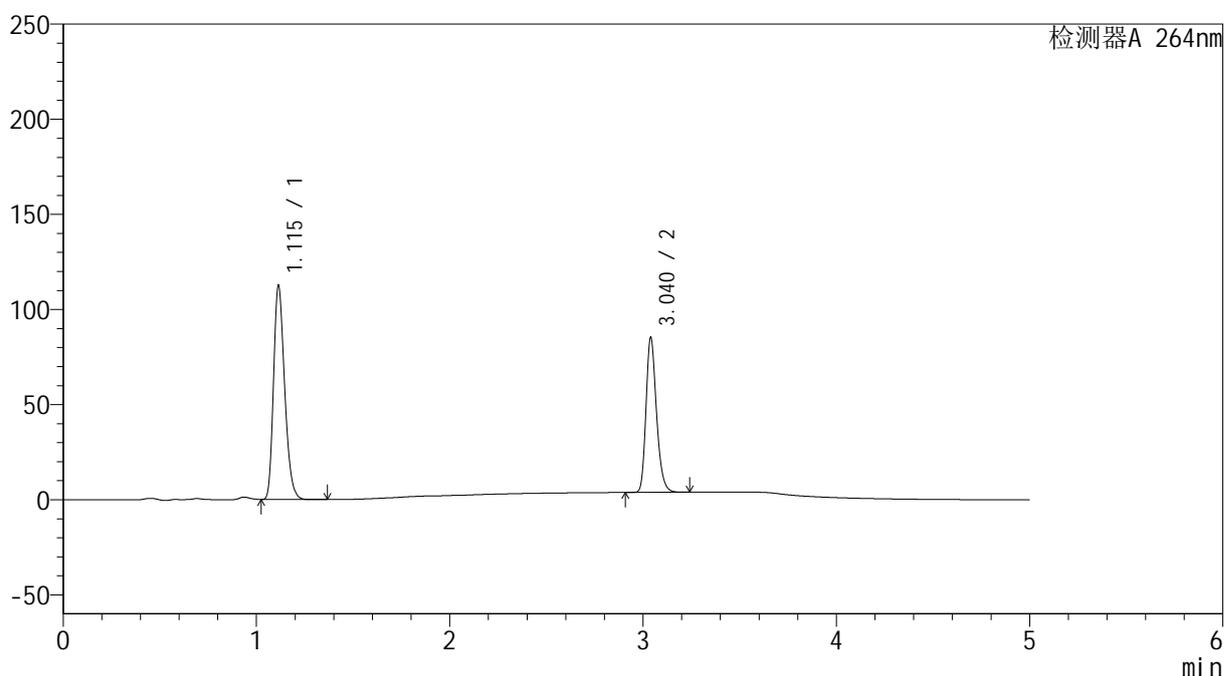
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-993-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 22:39:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	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			

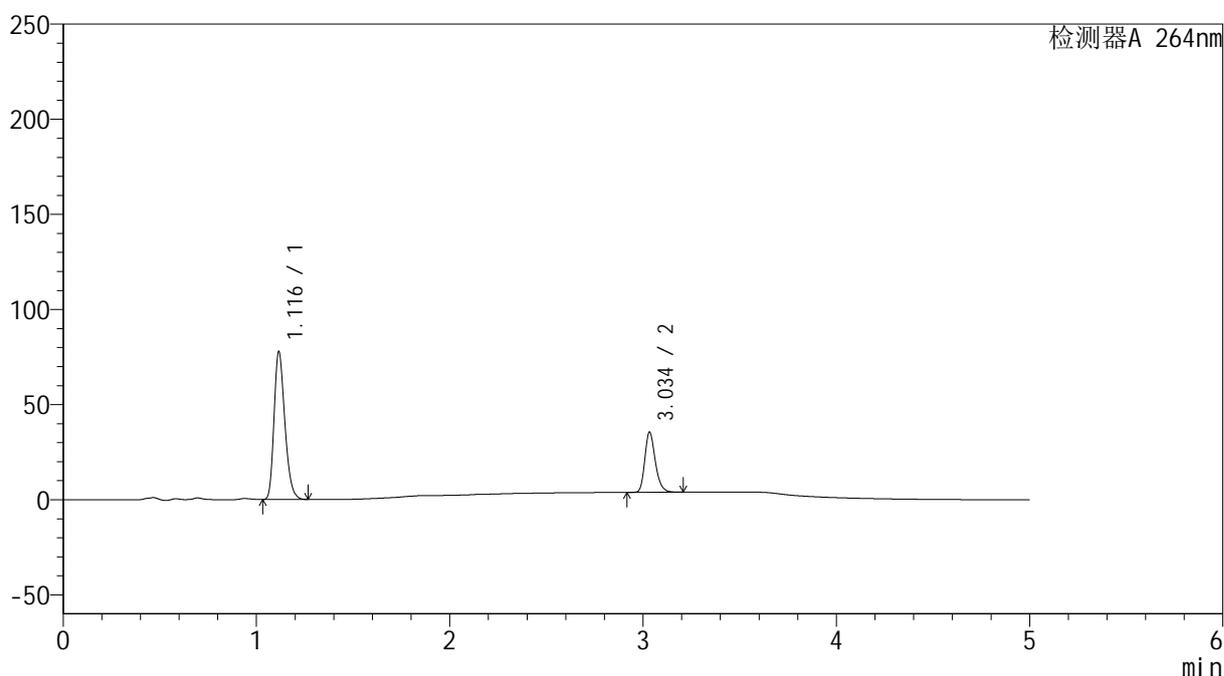
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-994-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	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			

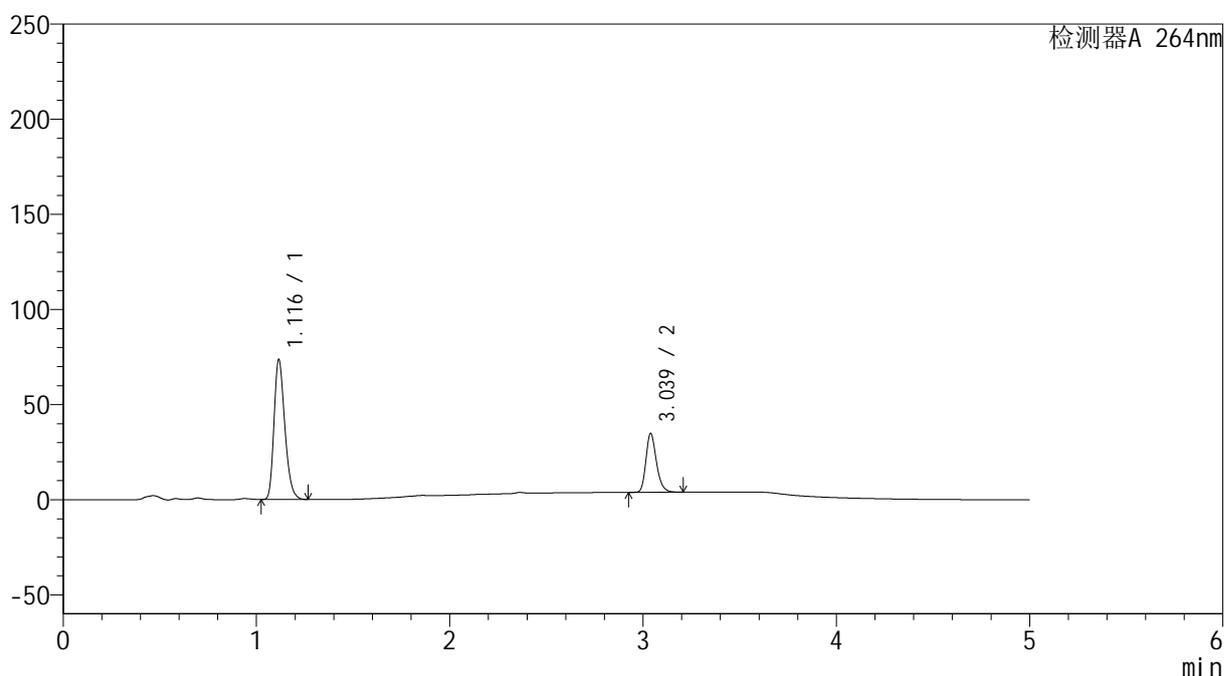
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-995-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	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			

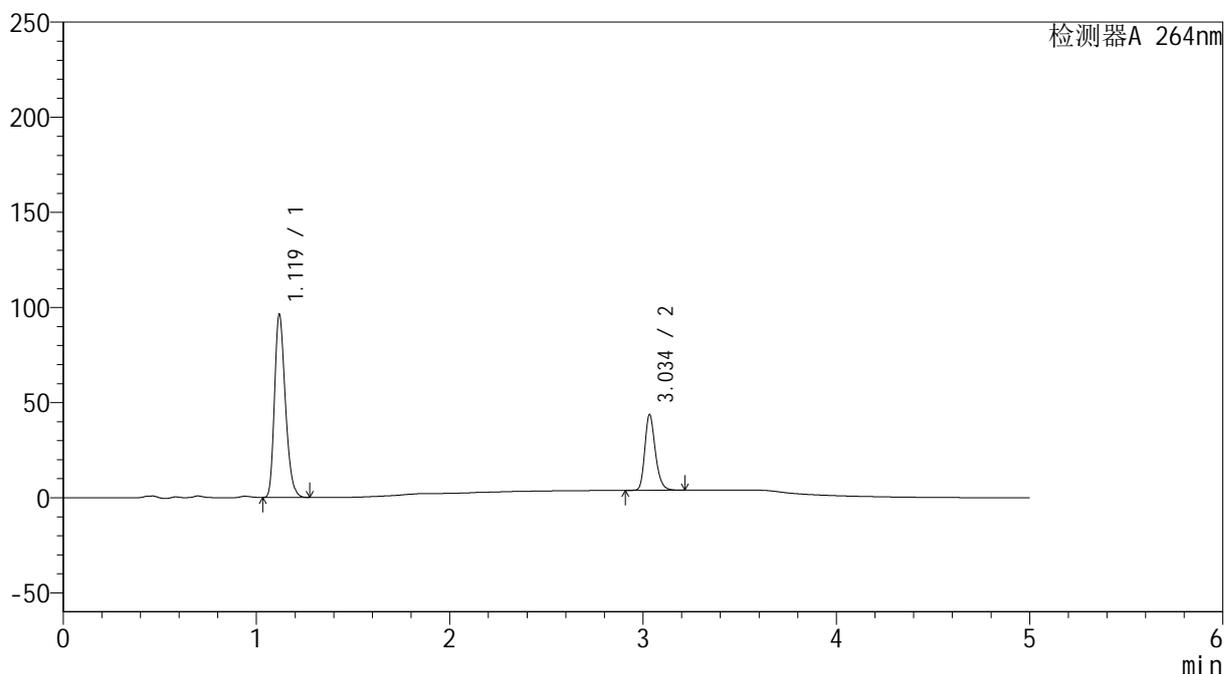
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-996-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

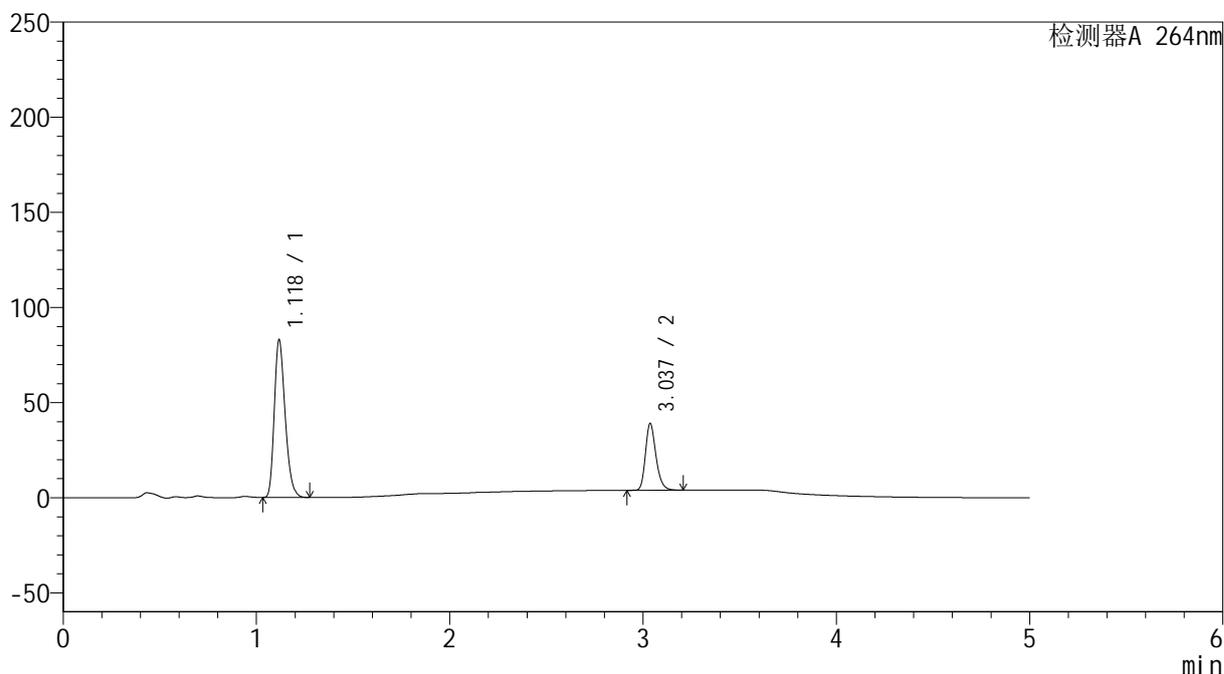
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	375217	95761	71.401	1912	1.263	--
2	3.034	150290	39387	28.599	15286	1.246	19.094
总计		525508	135148	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-997-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 23:00:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

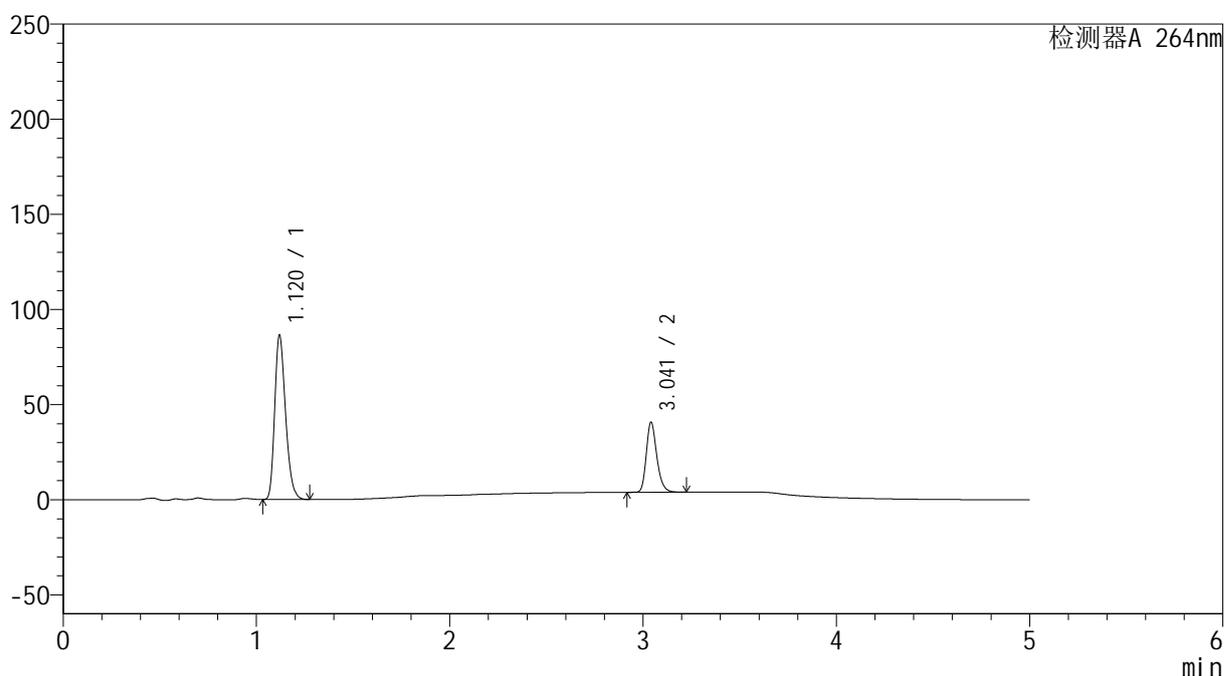
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	323410	81874	70.934	1899	1.267	--
2	3.037	132523	35065	29.066	15283	1.242	19.108
总计		455933	116939	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-998-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

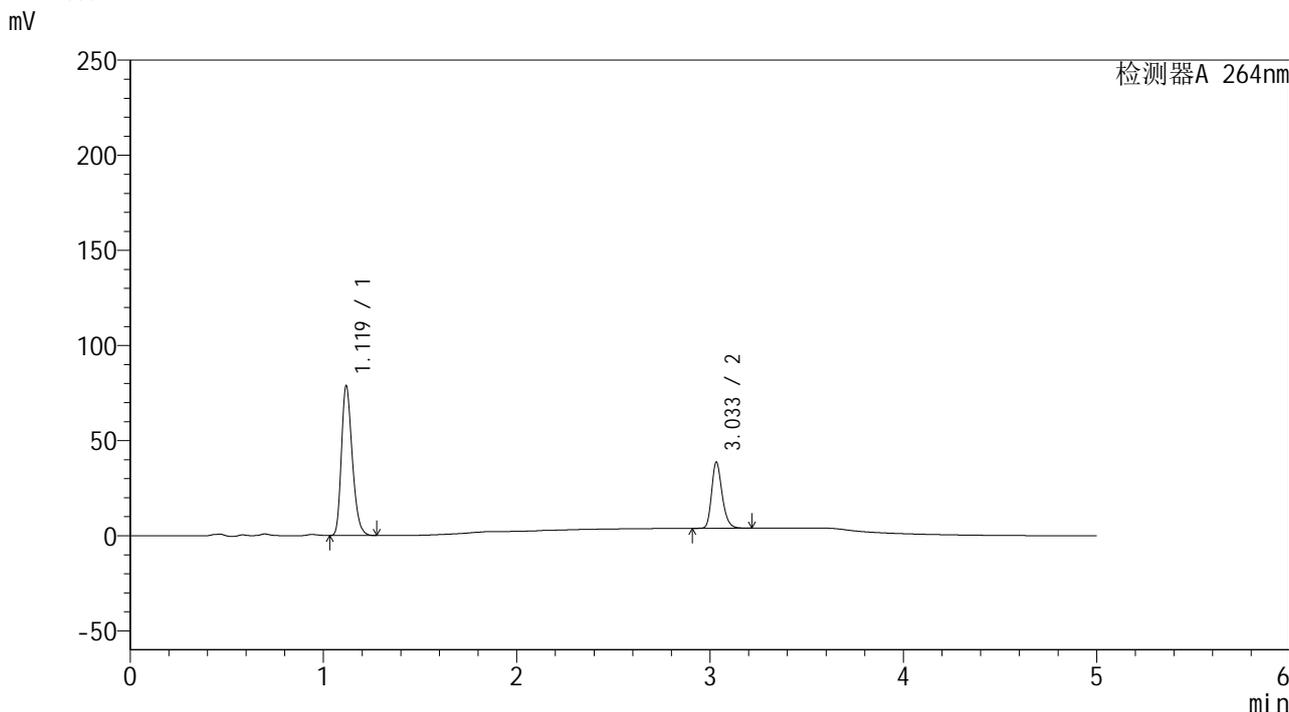
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

<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 - 0-51/25-999-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 23:11:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

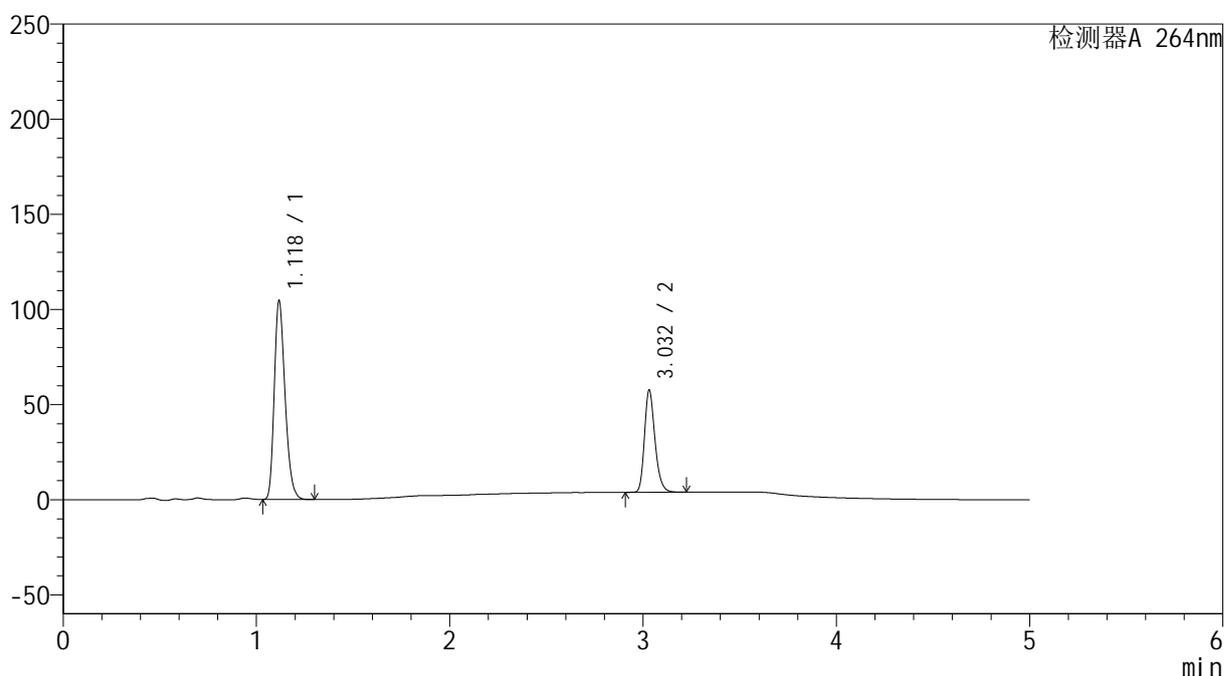
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1000-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	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			

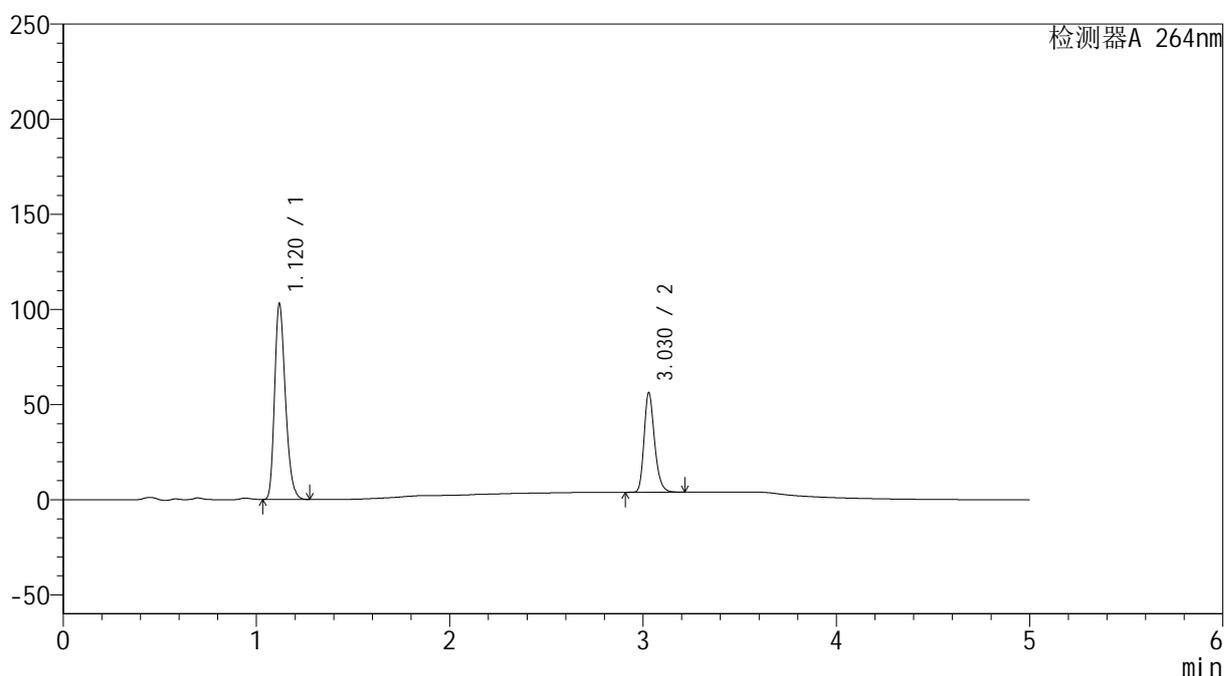
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1001-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

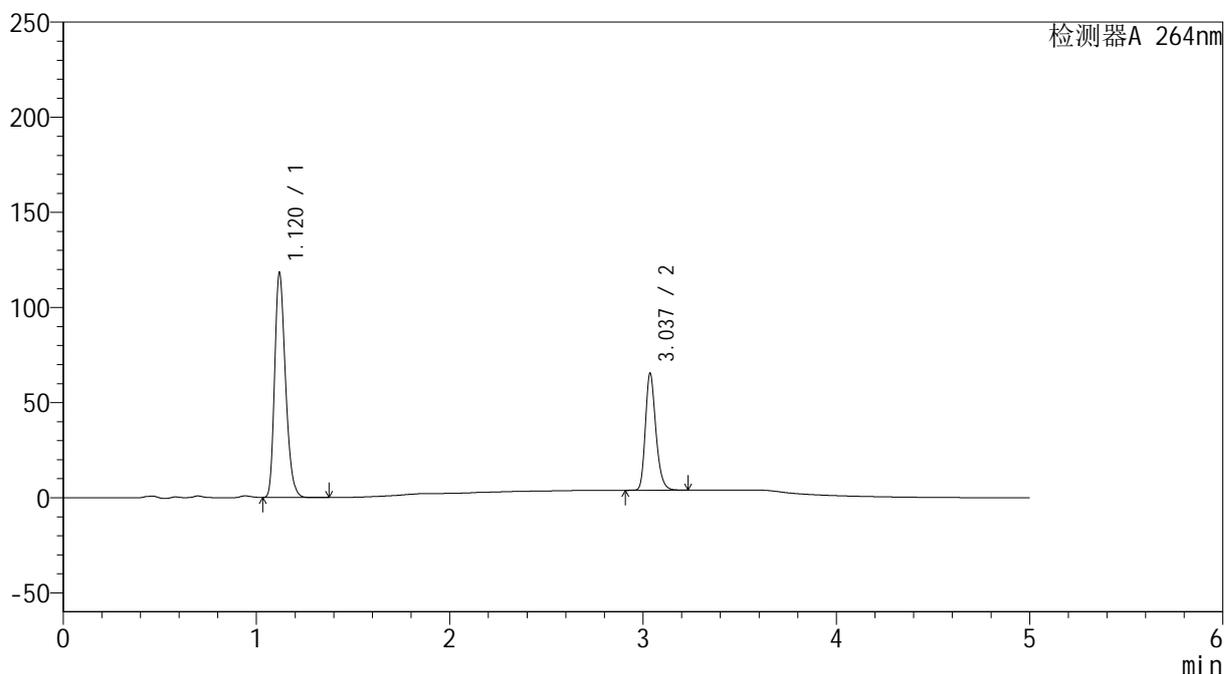
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1002-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

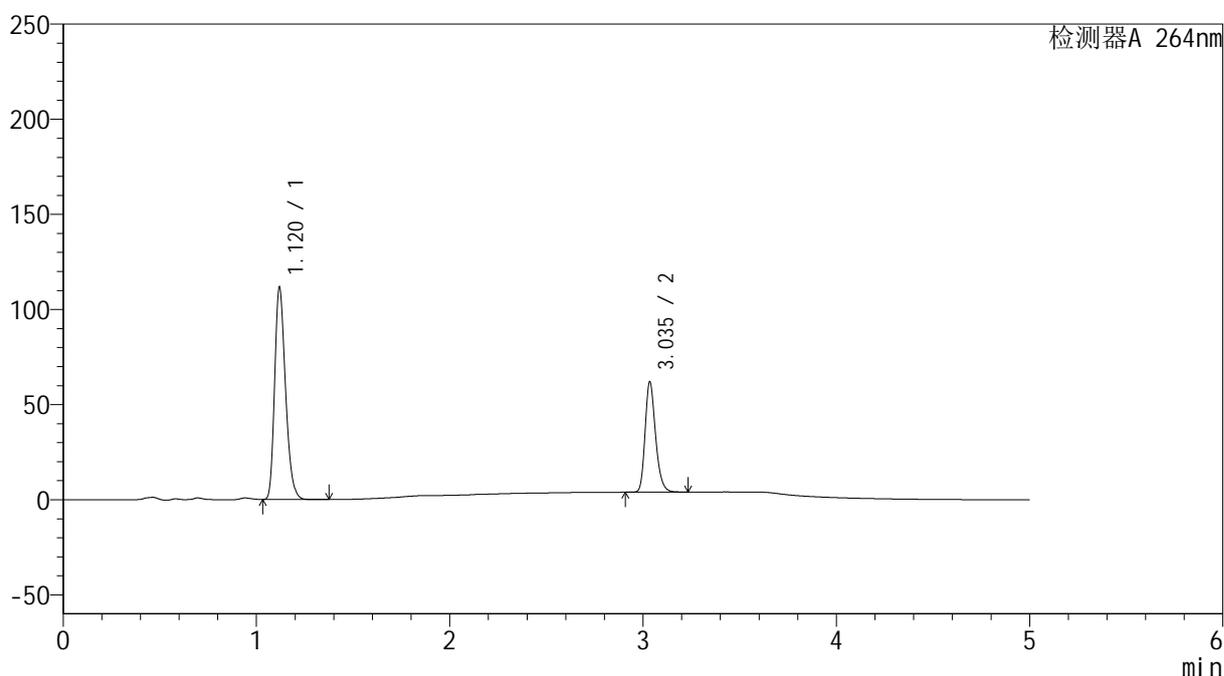
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	461319	117809	66.606	1912	1.262	--
2	3.037	231289	61254	33.394	15341	1.242	19.120
总计		692608	179063	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1003-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

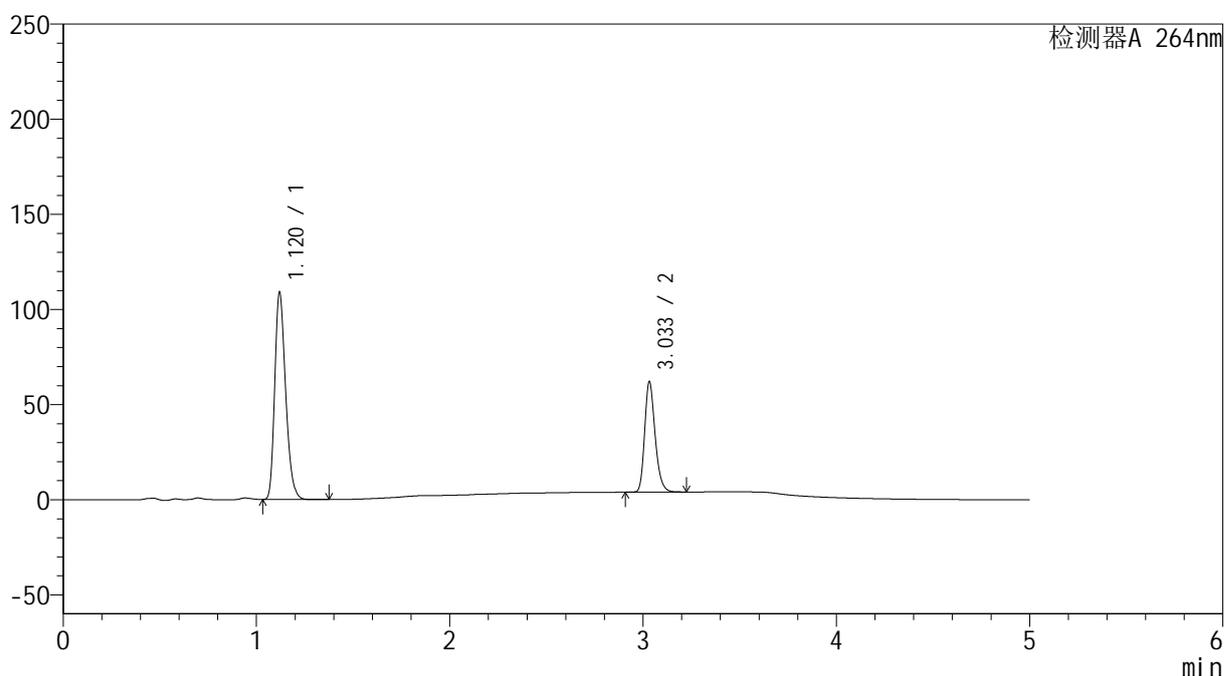
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	436381	111218	66.669	1905	1.264	--
2	3.035	218172	57412	33.331	15377	1.245	19.101
总计		654553	168629	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1004-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

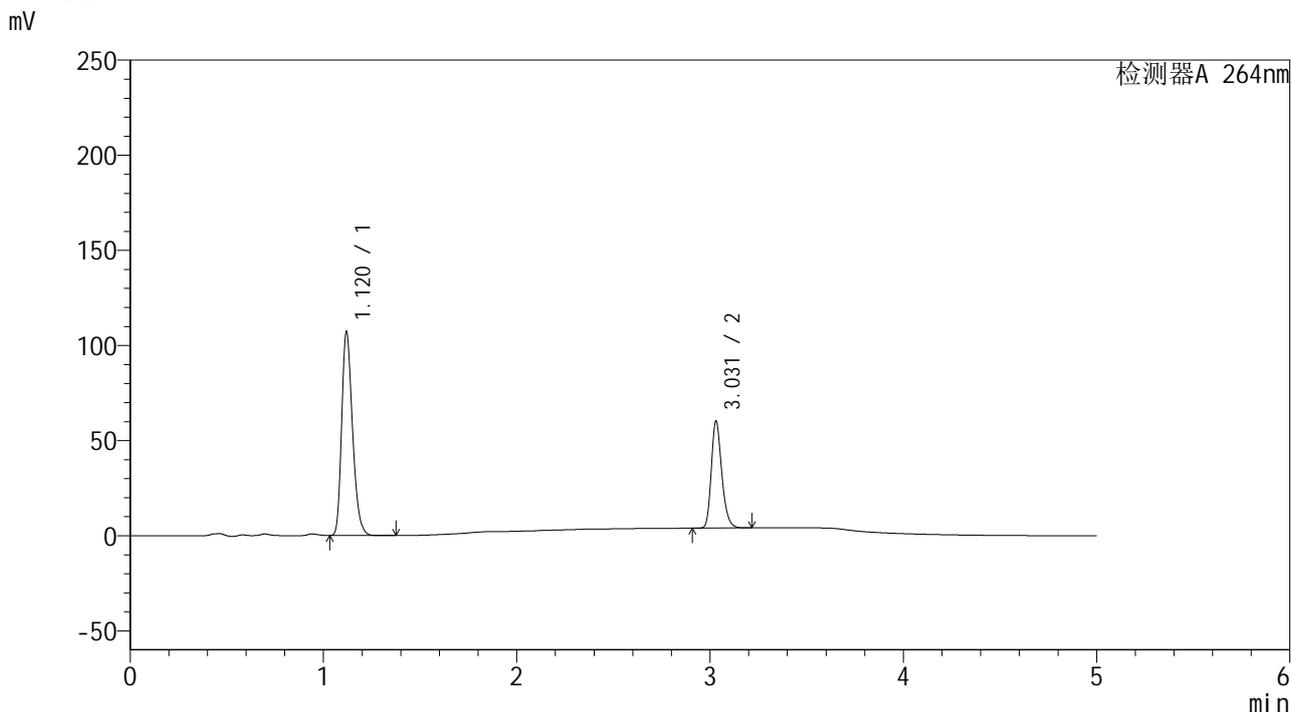
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	427341	108741	66.193	1896	1.266	--
2	3.033	218255	57716	33.807	15348	1.246	19.042
总计		645596	166457	100.000			

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

<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 - 0-51/25-1005-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 23:43:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

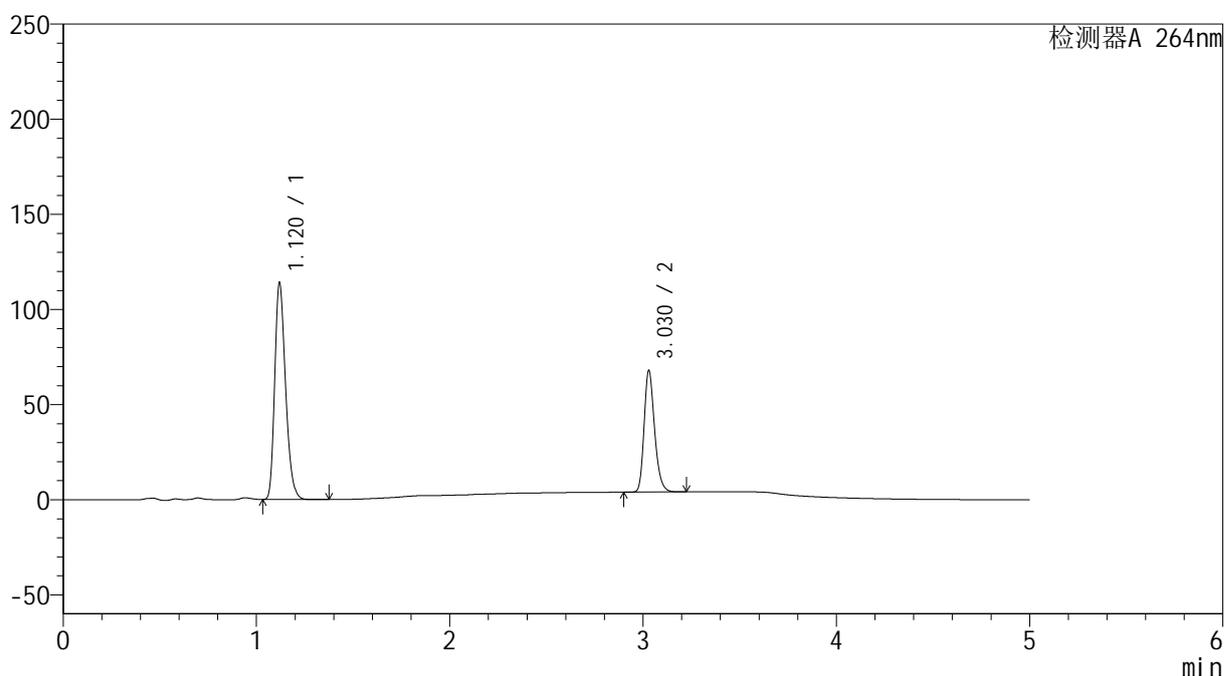
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1006-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

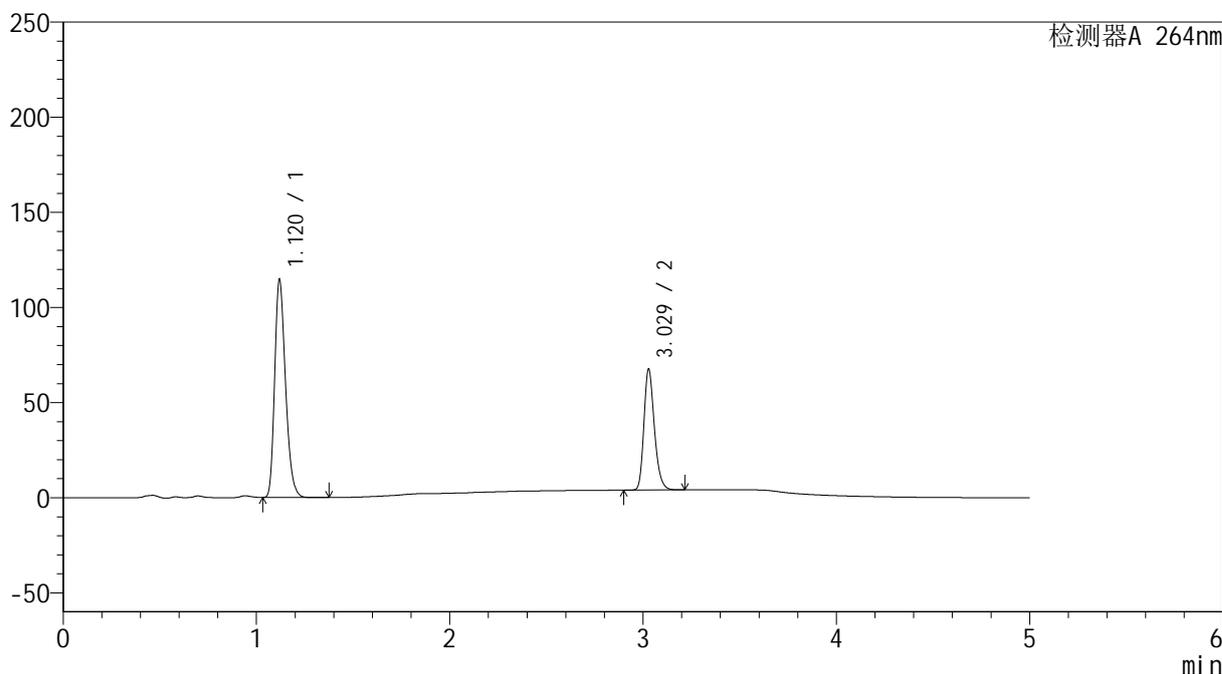
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

### <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 - 0-51/25-1007-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/01 23:54:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:19:55                      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	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			

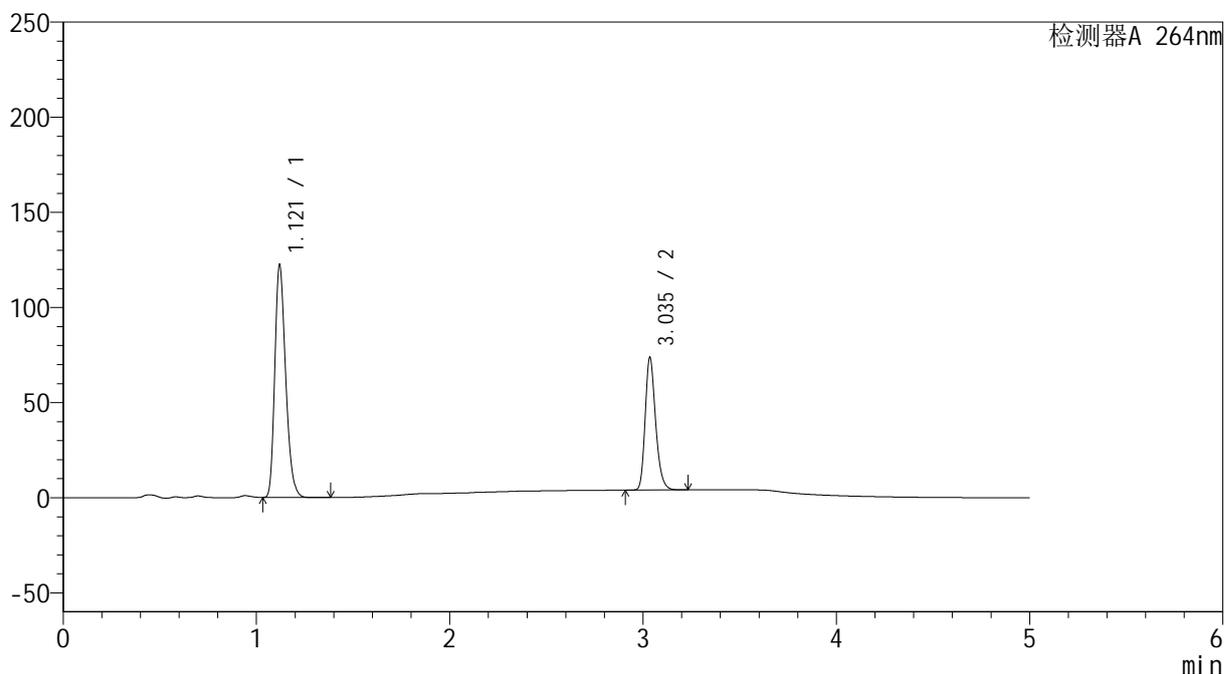
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1008-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

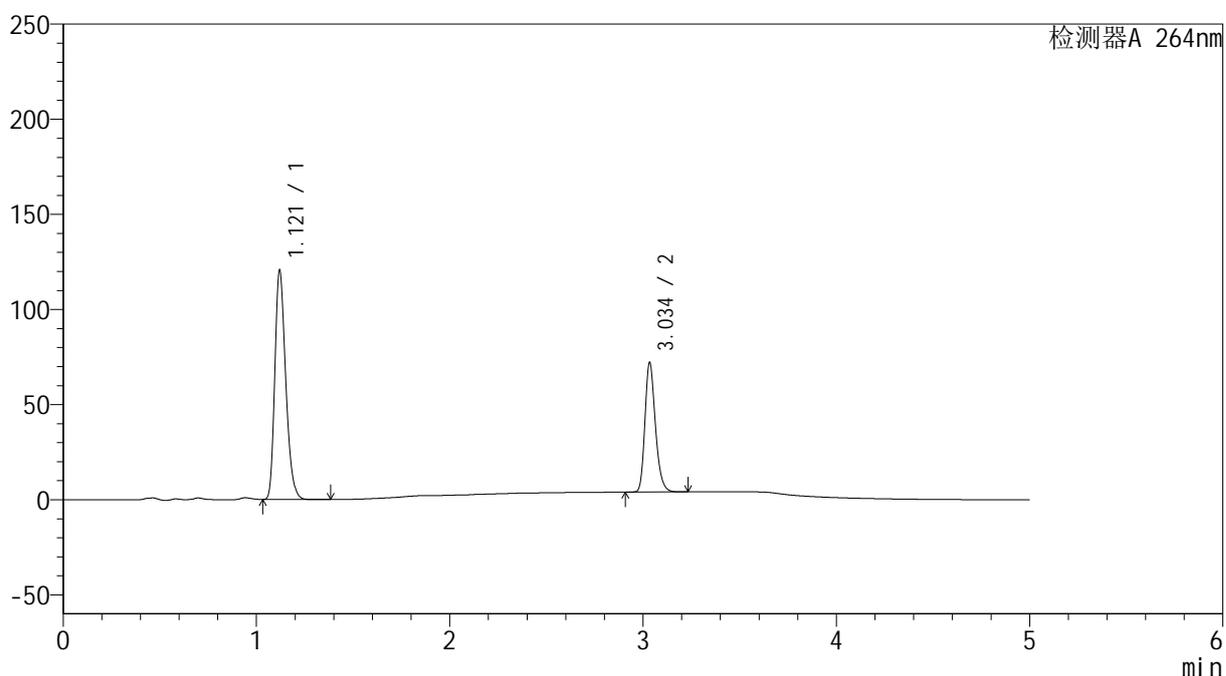
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1009-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:05:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

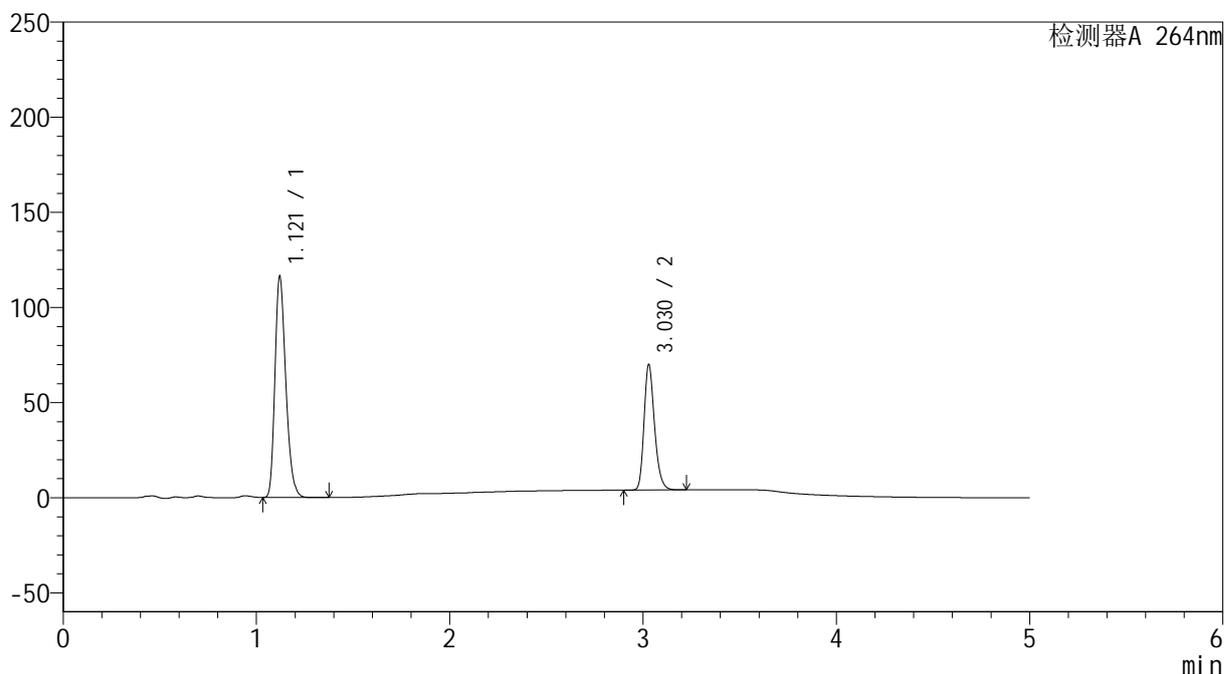
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1010-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:10:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

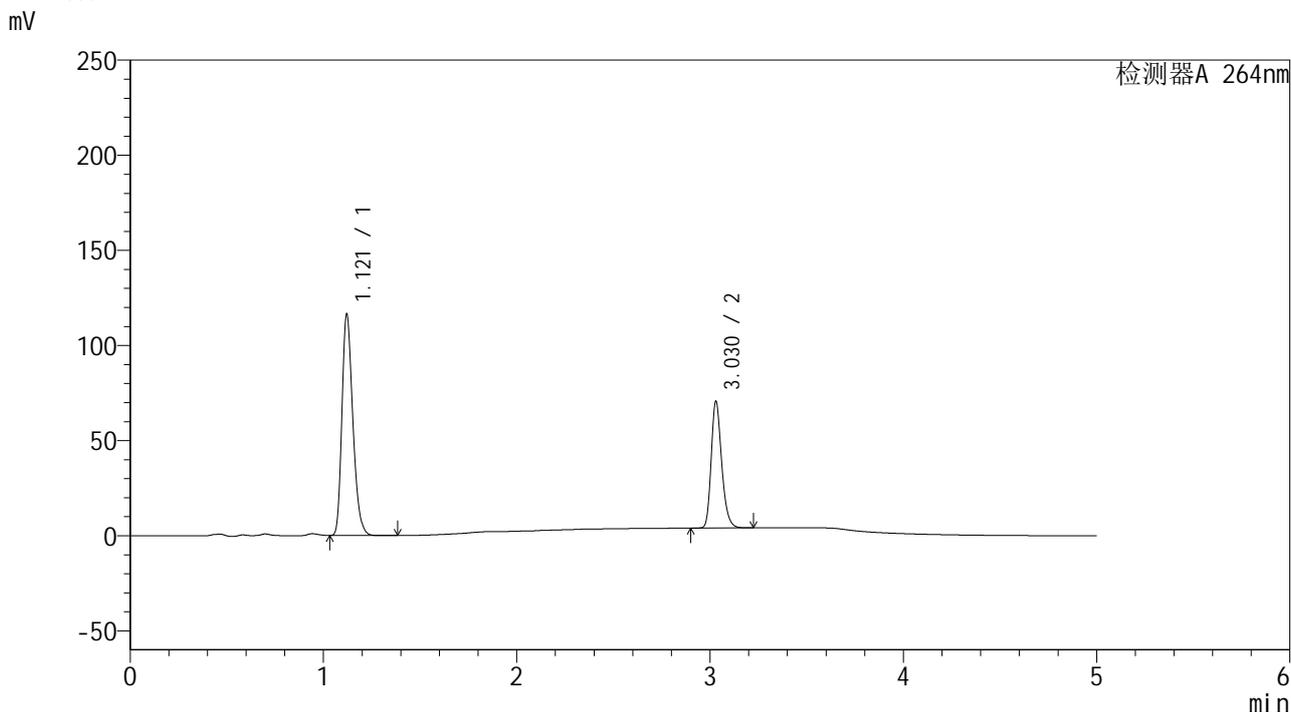
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	454315	116246	64.624	1913	1.264	--
2	3.030	248694	65958	35.376	15230	1.243	19.010
总计		703008	182205	100.000			

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

<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 - 0-51/25-1011-2 - zpp-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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:15:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:06                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

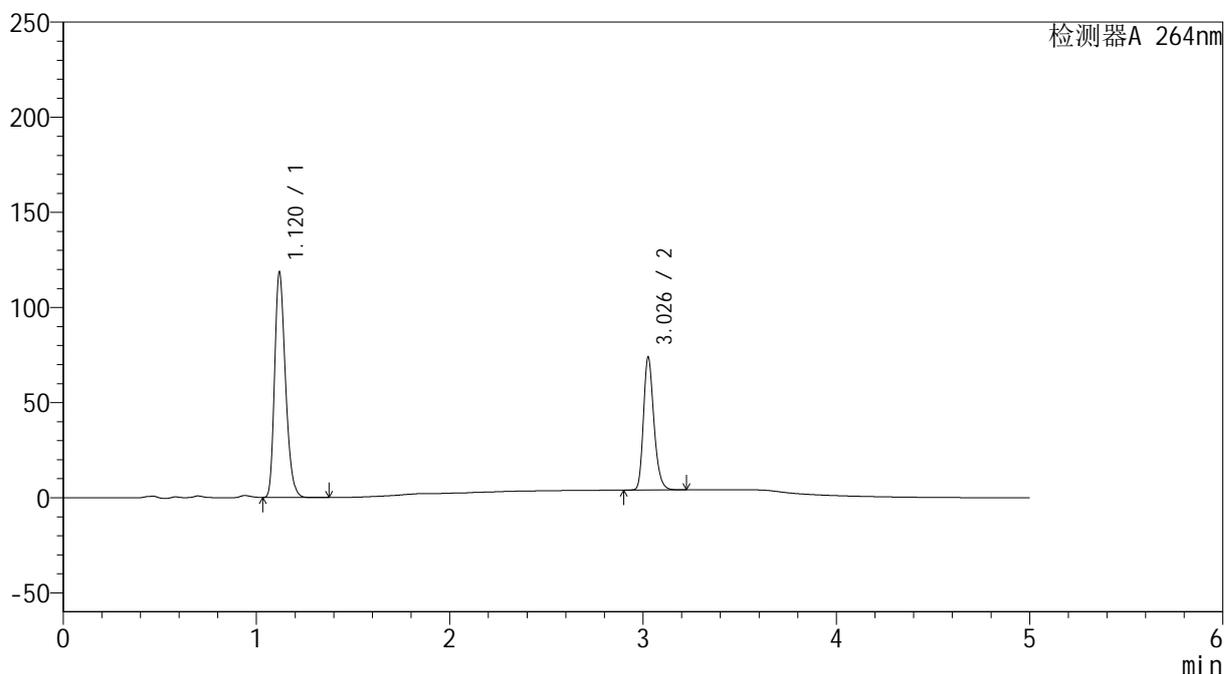
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1012-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

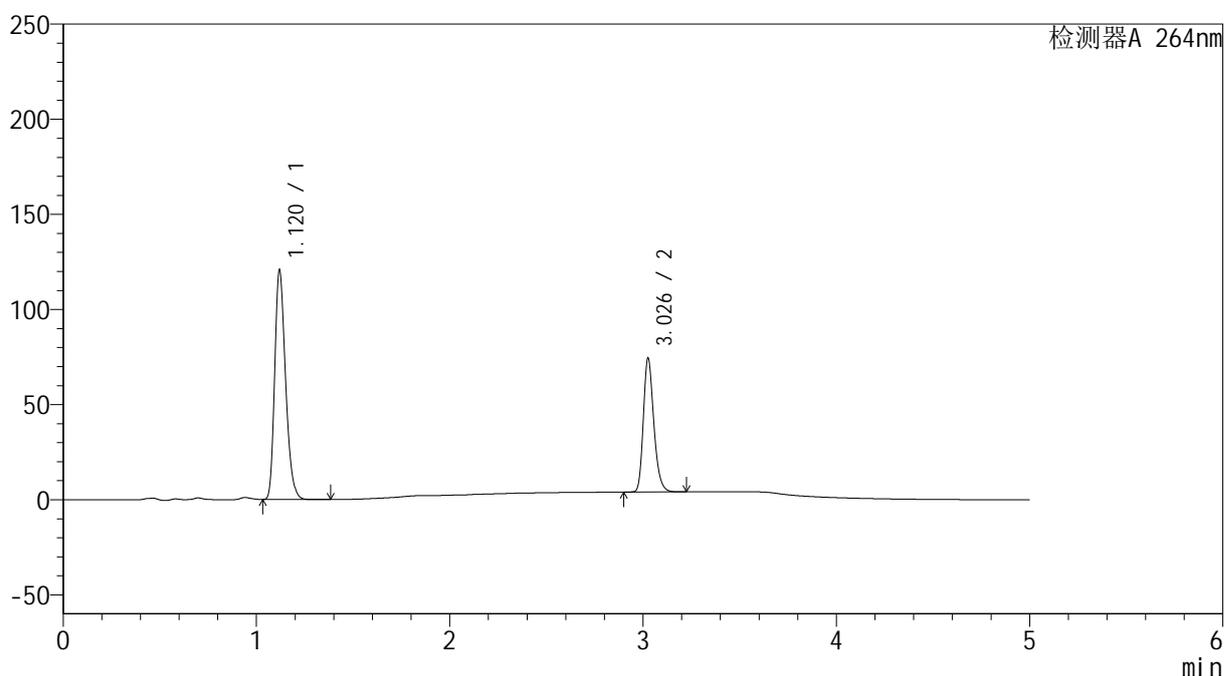
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1013-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

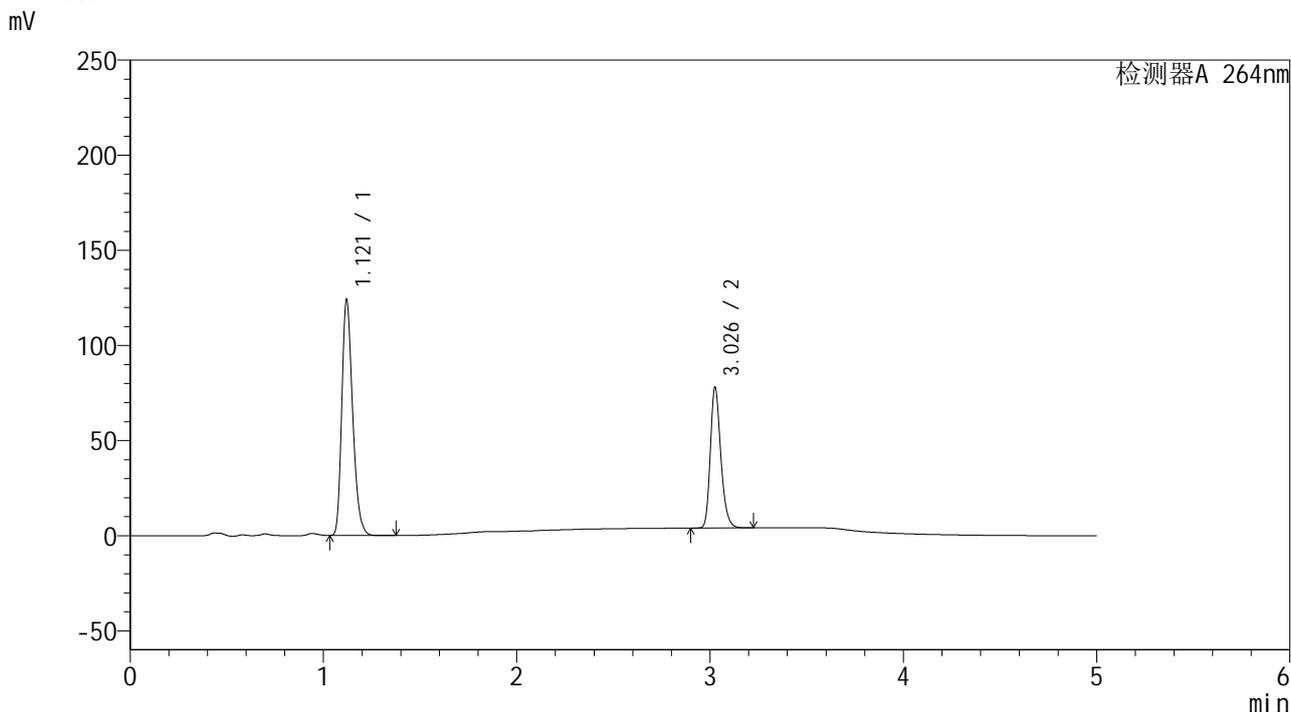
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	471328	120266	64.002	1907	1.265	--
2	3.026	265100	69316	35.998	15207	1.248	18.986
总计		736428	189583	100.000			

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

<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.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 : 3-22  
 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>



<峰表>

检测器A 264nm

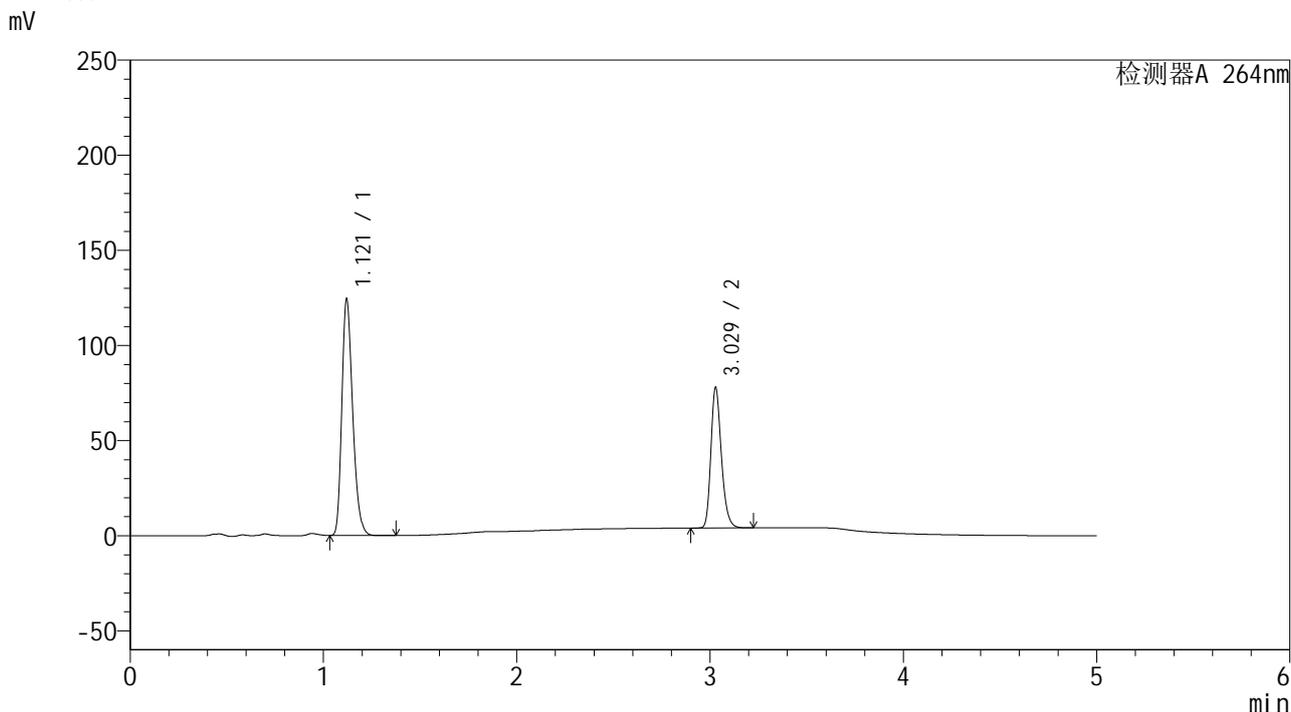
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	483698	123769	63.442	1916	1.265	--
2	3.026	278729	72820	36.558	15191	1.248	18.994
总计		762427	196589	100.000			

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

<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 - 0-51/25-1015-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:37:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

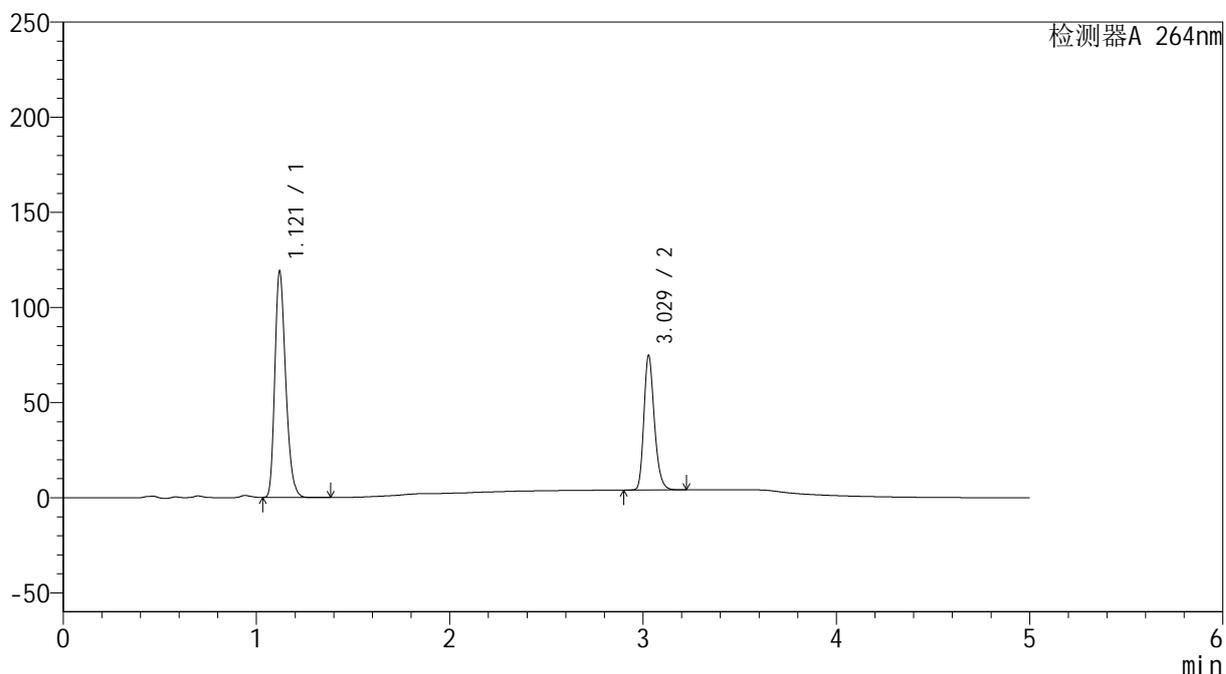
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1016-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

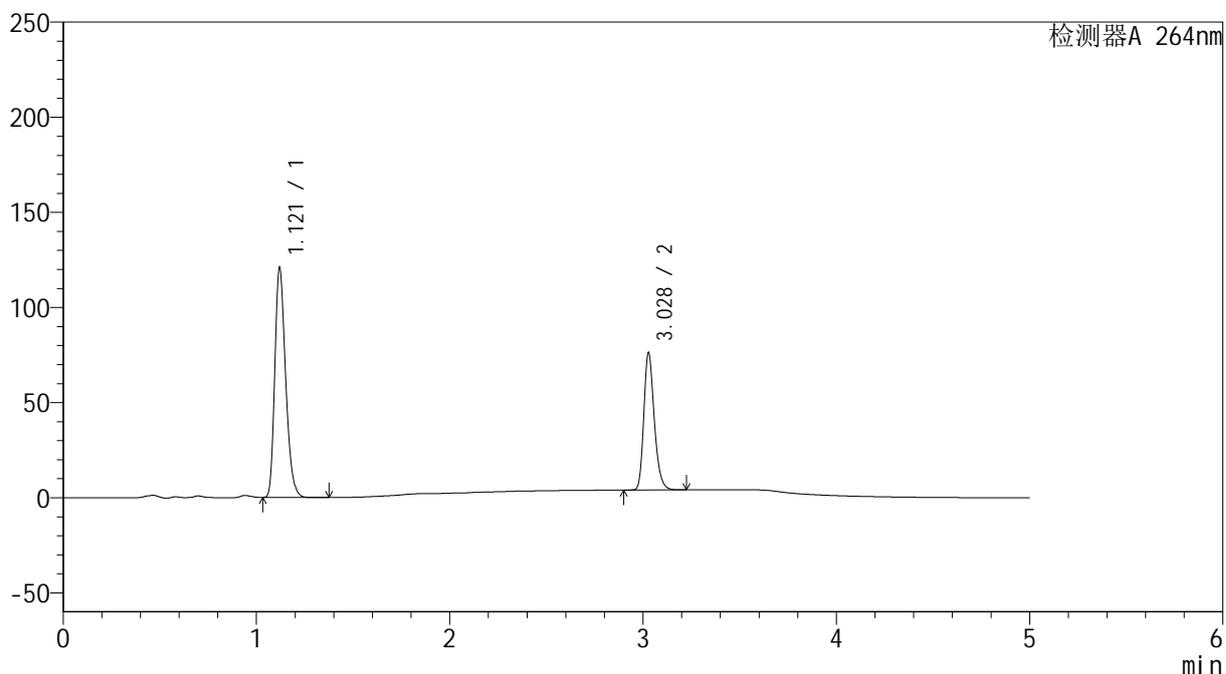
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1017-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:48:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

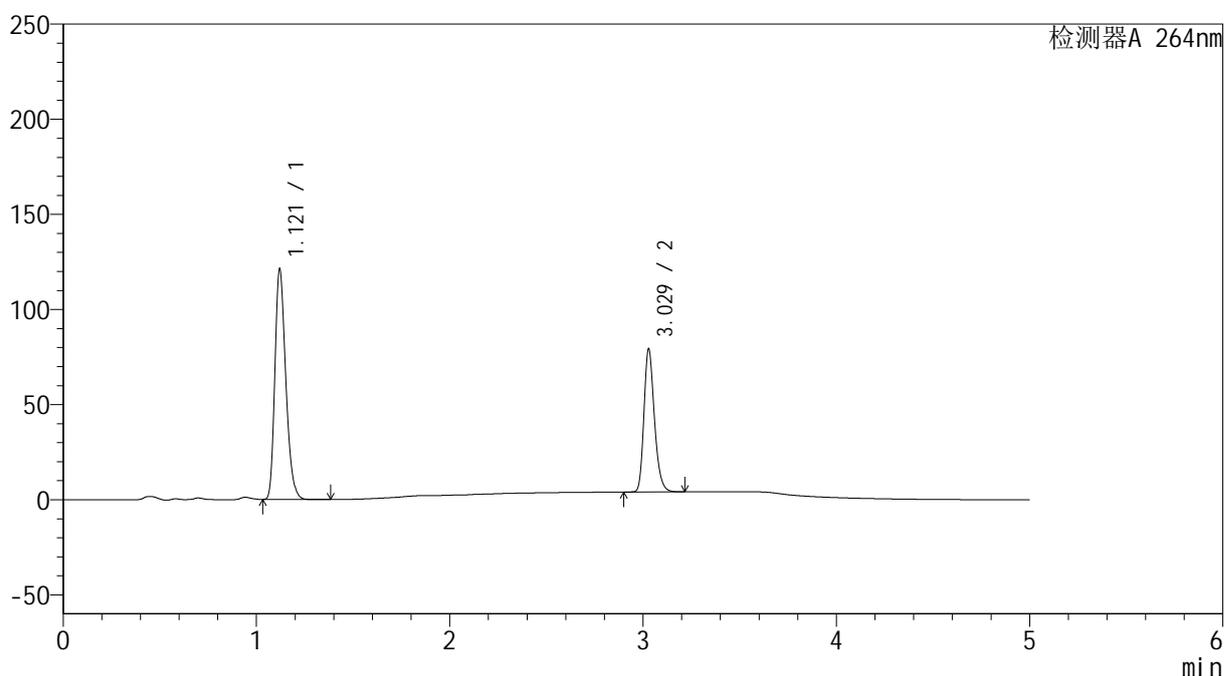
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1018-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:53:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

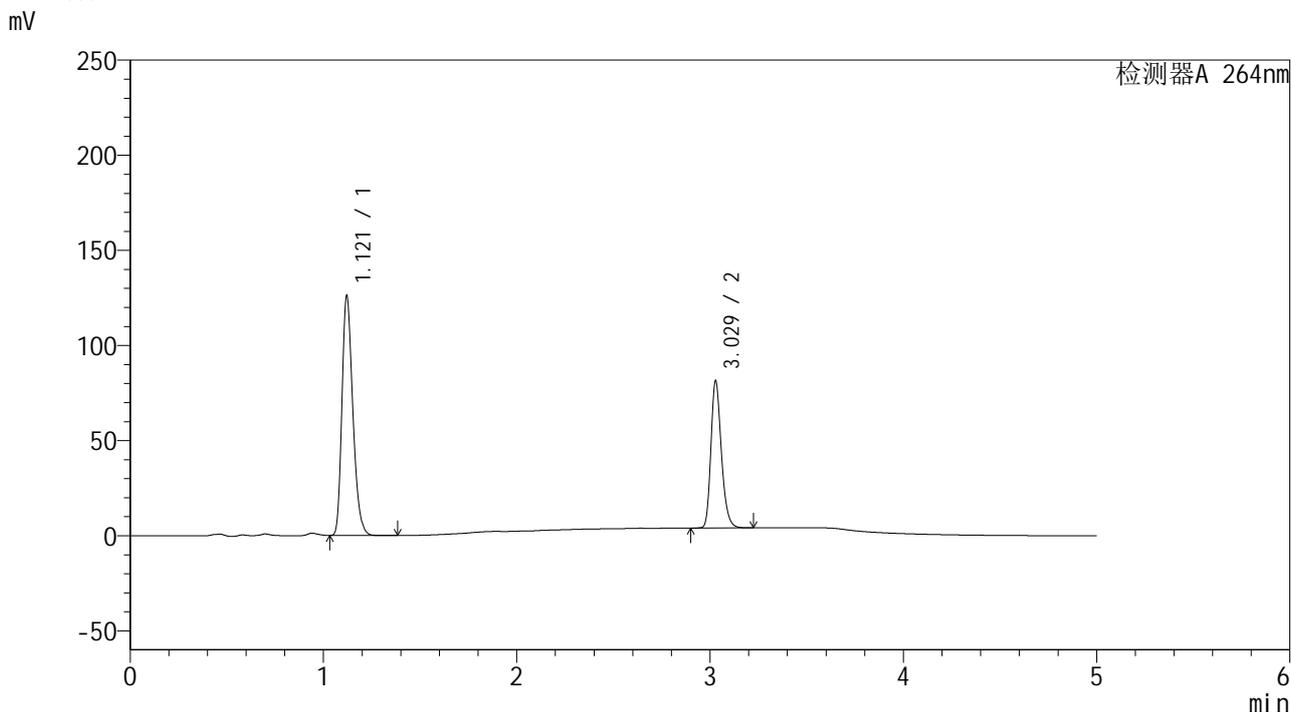
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	474821	121096	62.635	1897	1.268	--
2	3.029	283257	75128	37.365	15255	1.243	18.979
总计		758077	196224	100.000			

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

<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 - 0-51/25-1019-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 00:58:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:27                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

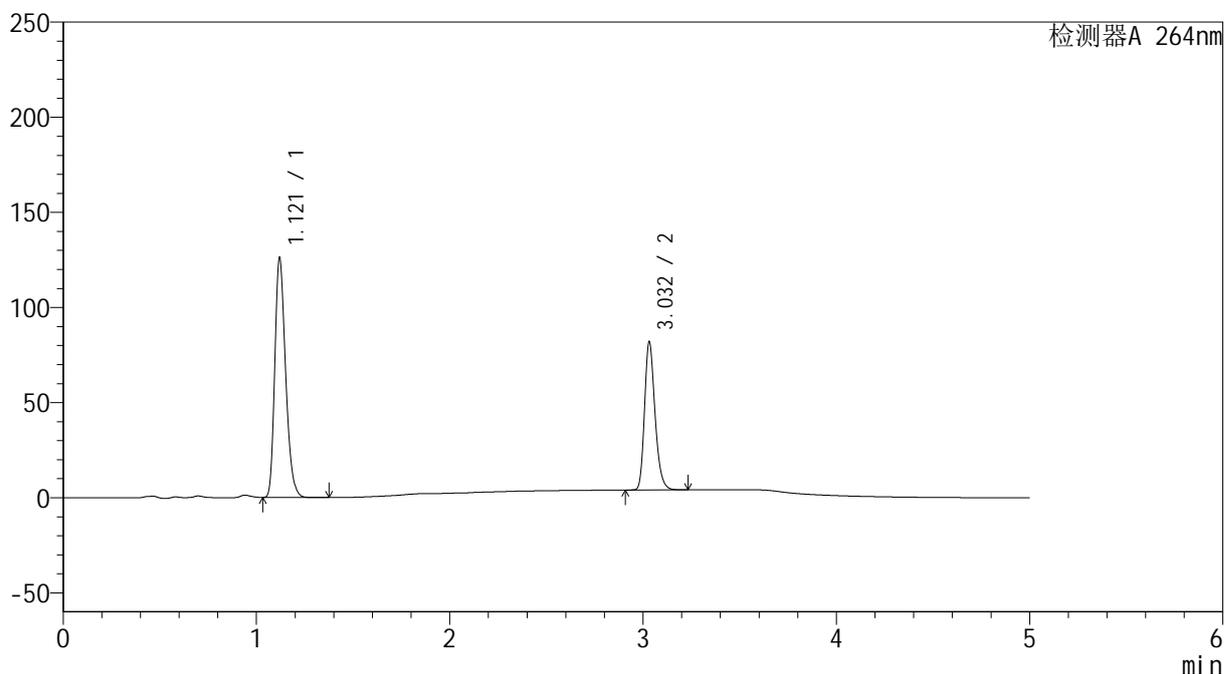
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1020-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:04:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

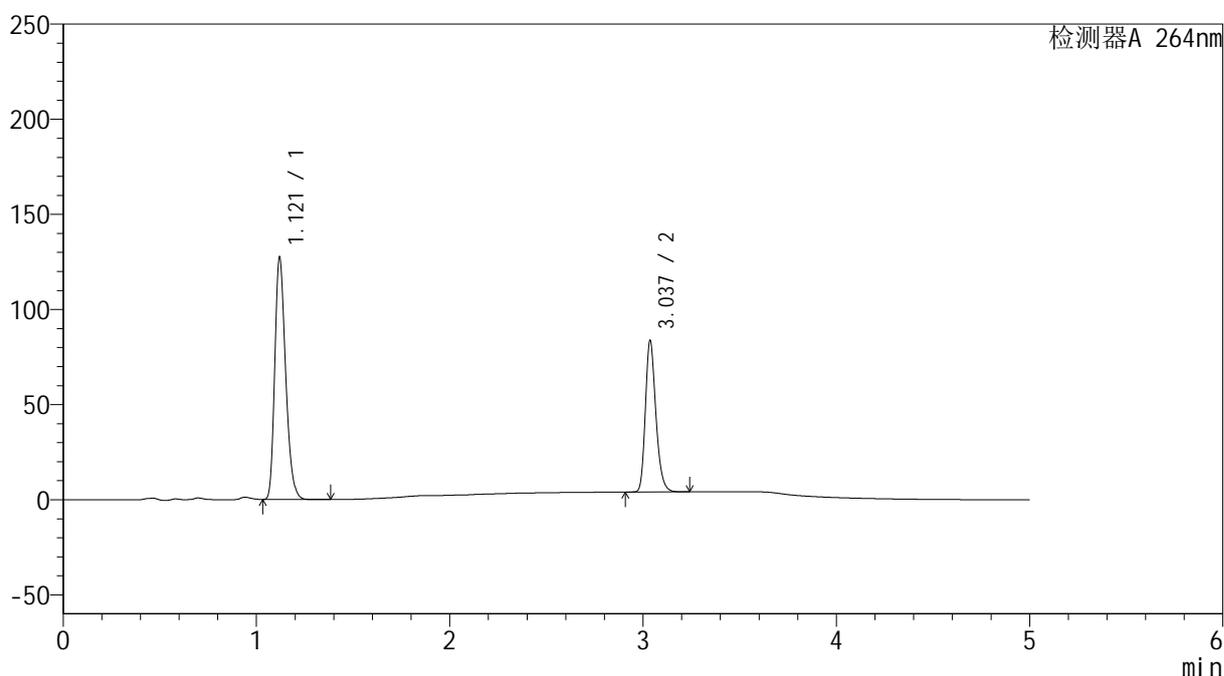
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1021-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:09:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

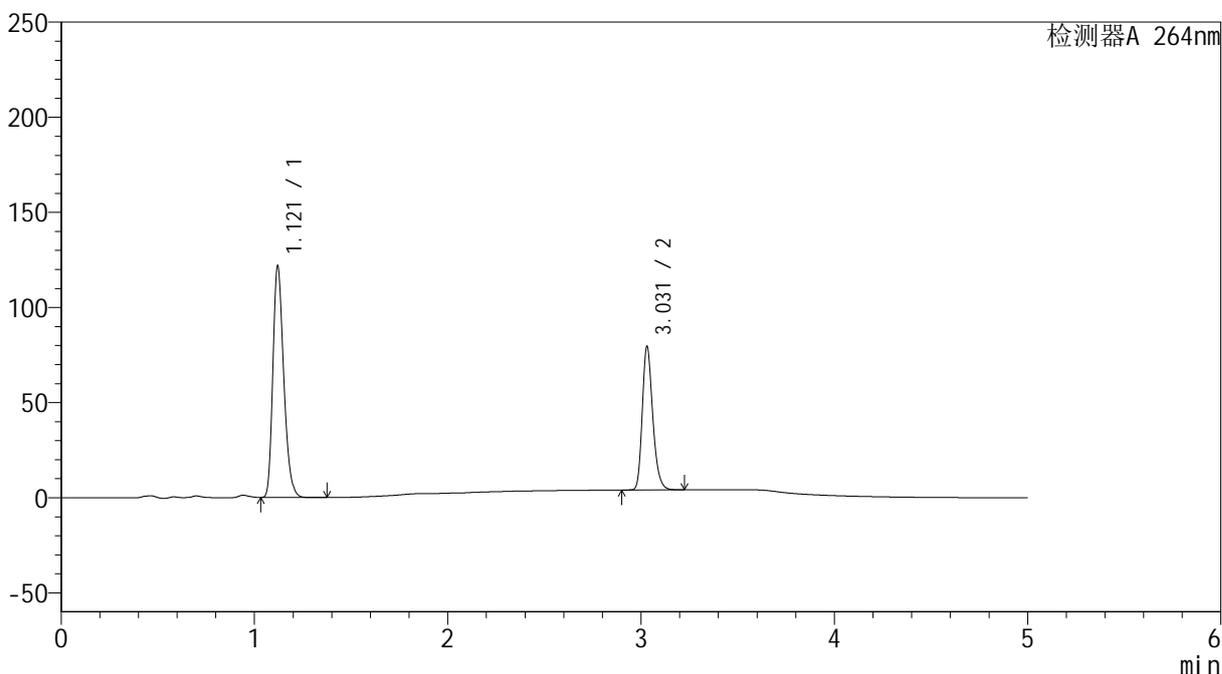
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

### <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 - 0-51/25-1022-2 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:14:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:35              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 264nm

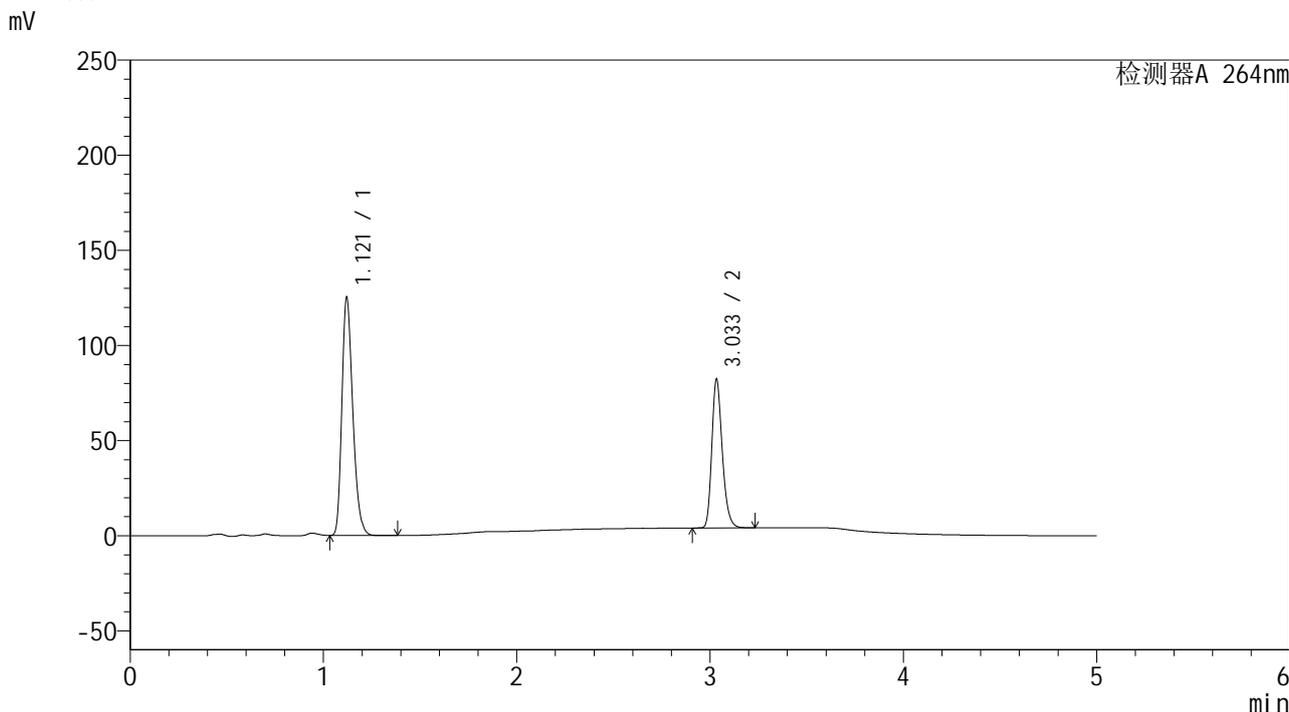
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	475671	121694	62.623	1912	1.266	--
2	3.031	283909	75440	37.377	15288	1.245	19.041
总计		759580	197134	100.000			

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

<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 - 0-51/25-1023-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

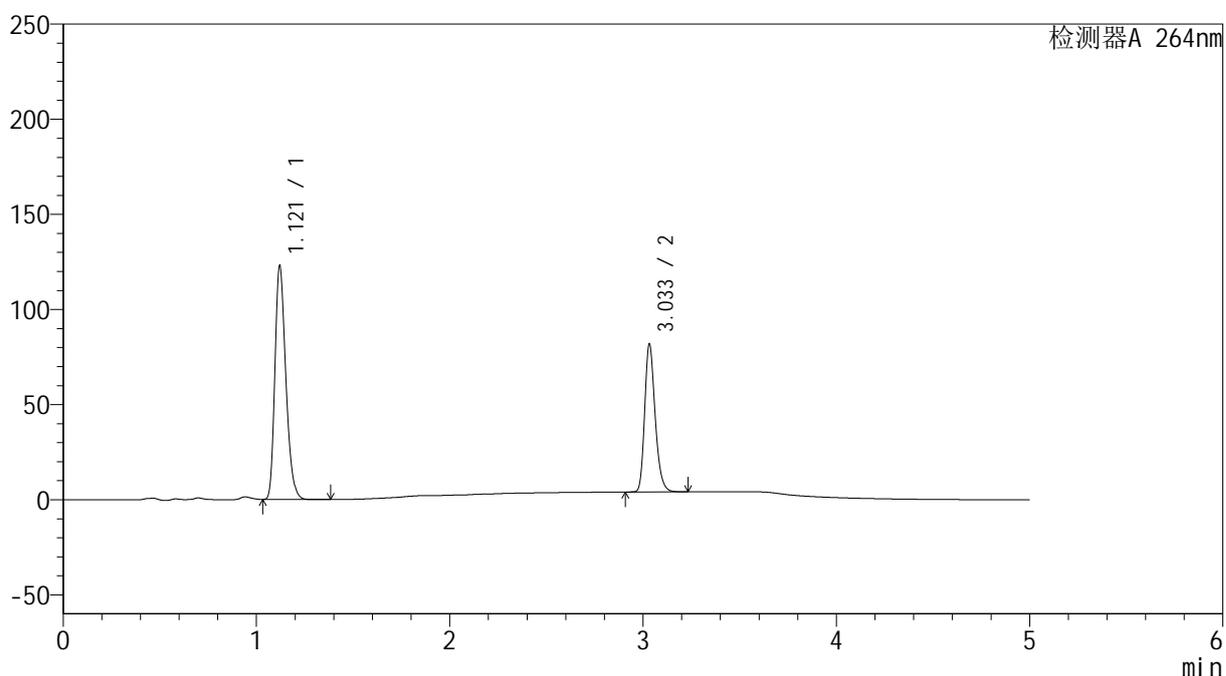
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1024-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:25:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

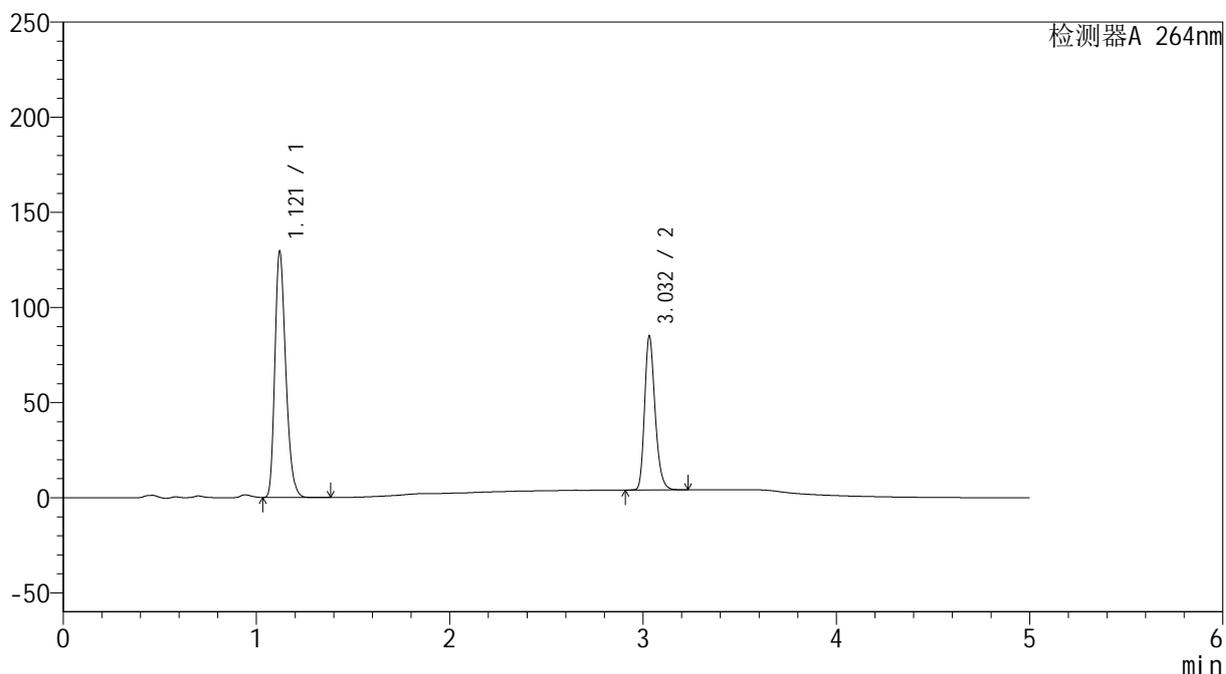
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1025-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

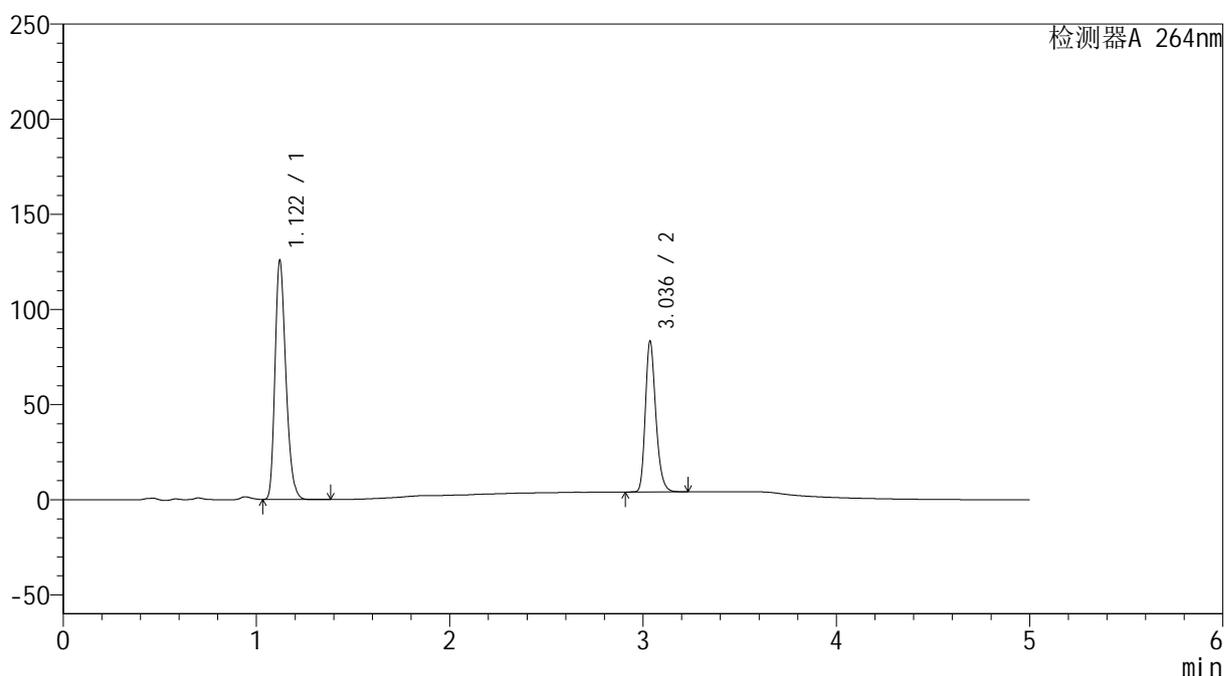
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1026-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:36:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	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			

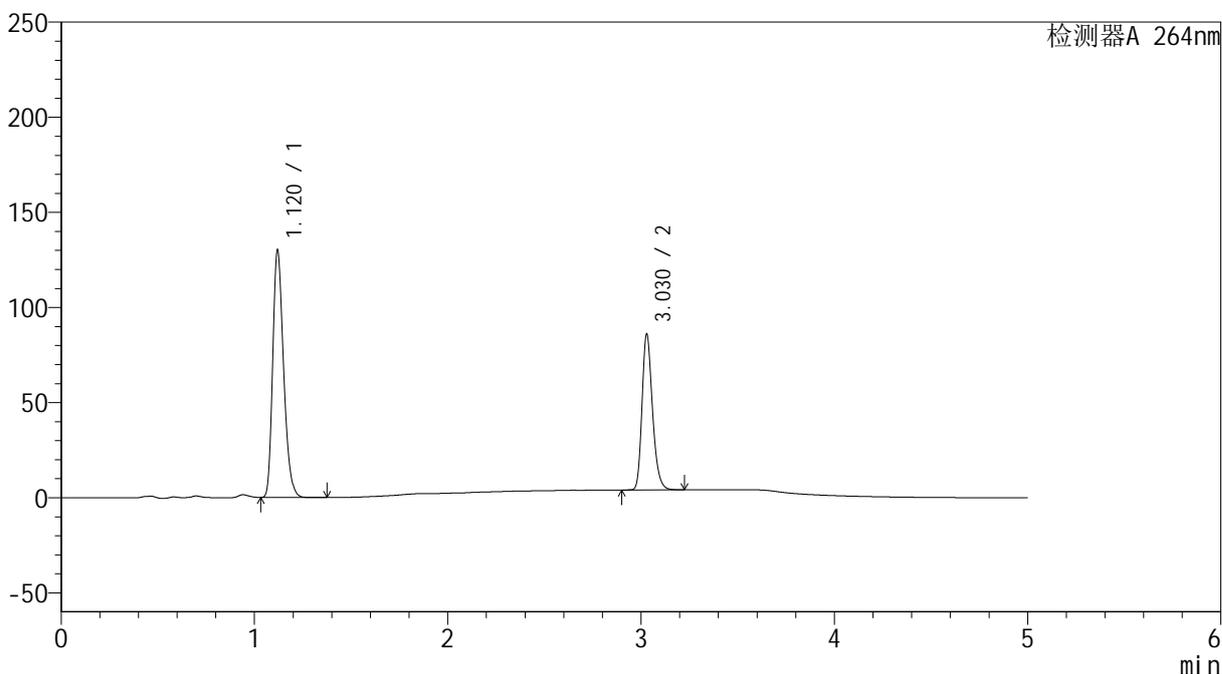
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

### <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 - 0-51/25-1027-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A 264nm

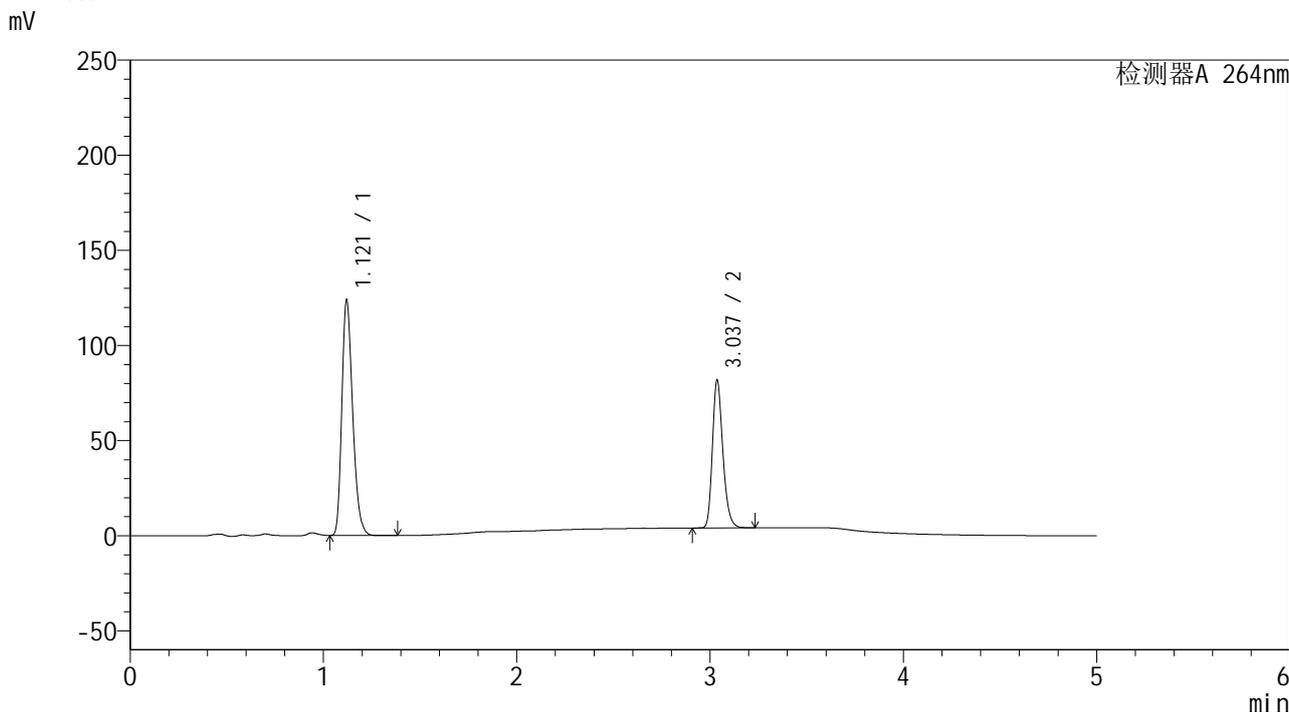
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	508369	129679	62.265	1906	1.267	--
2	3.030	308097	81918	37.735	15301	1.244	19.036
总计		816466	211597	100.000			

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

<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 - 0-51/25-1028-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

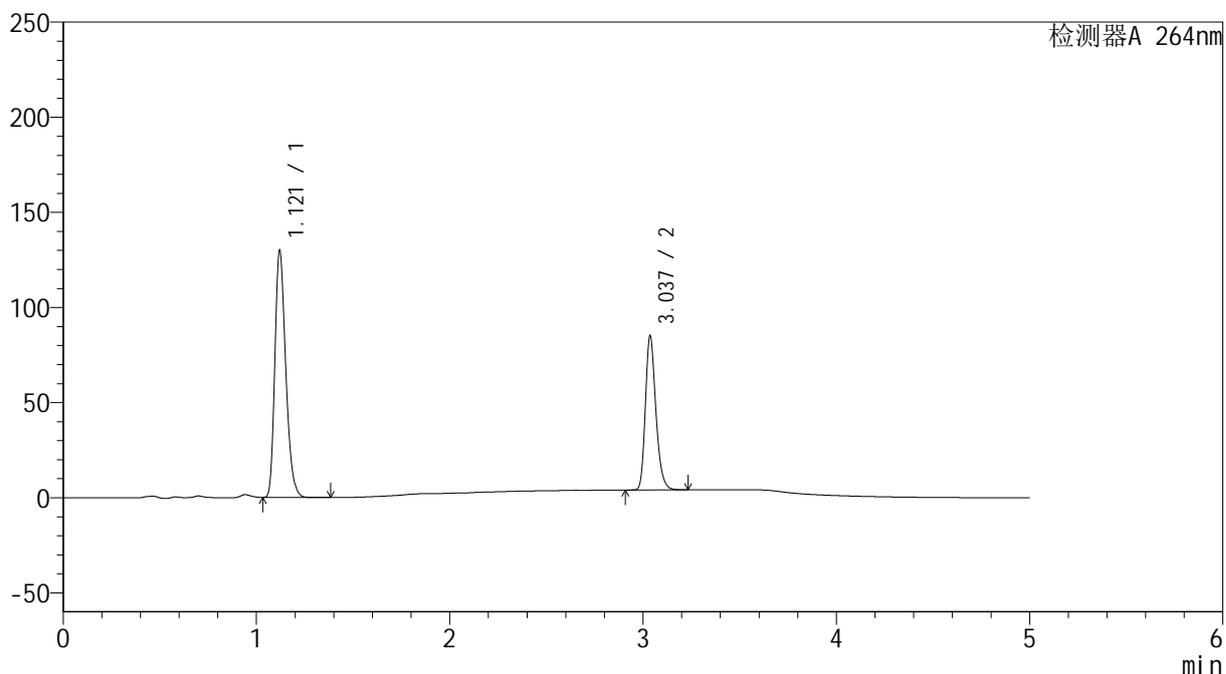
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1029-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

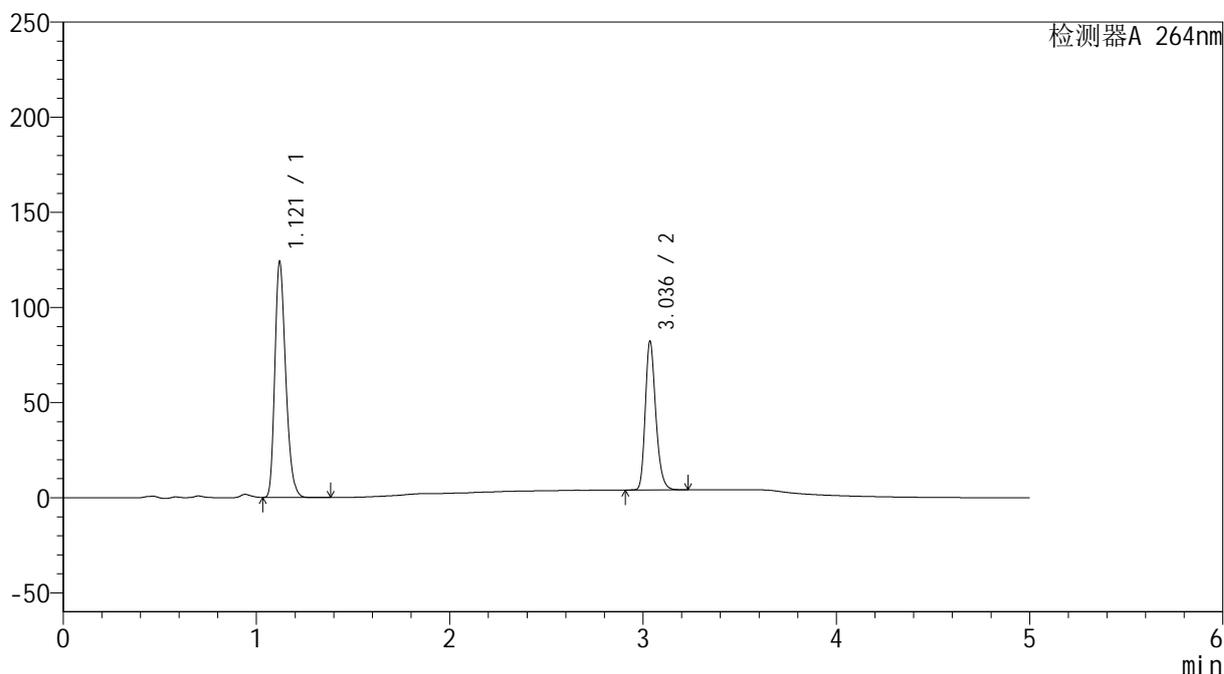
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1030-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 01:57:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:20:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

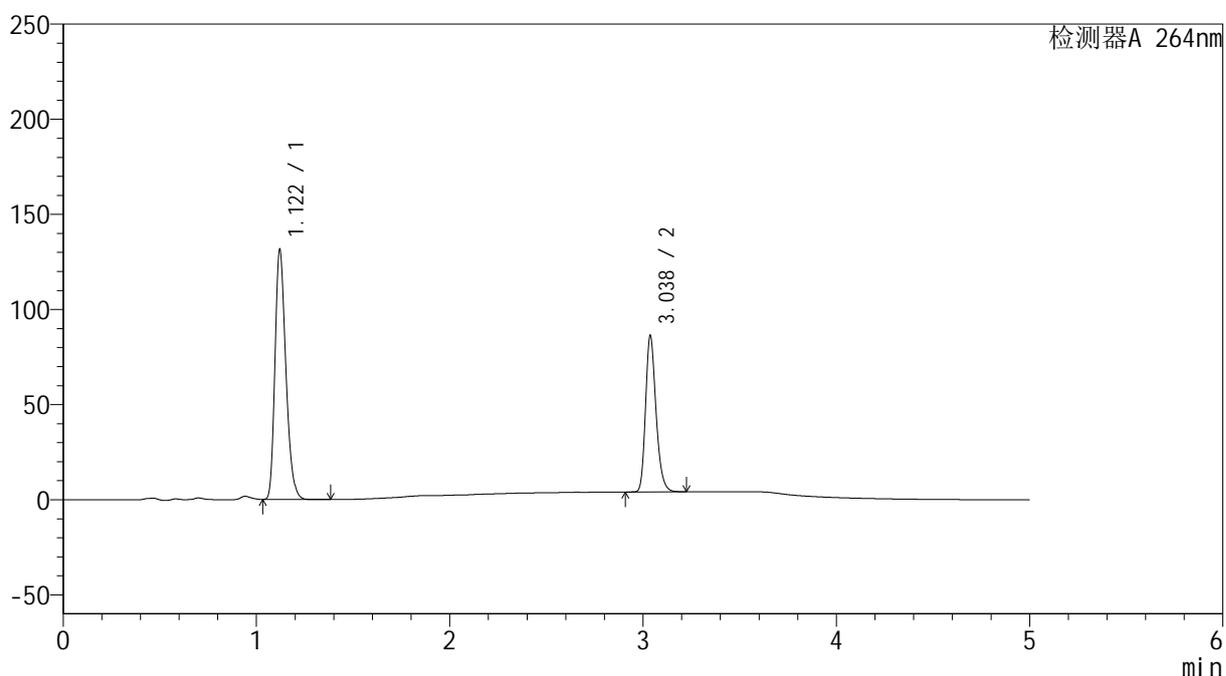
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	483577	123837	62.167	1917	1.267	--
2	3.036	294290	77752	37.833	15311	1.245	19.098
总计		777867	201589	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1031-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	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			

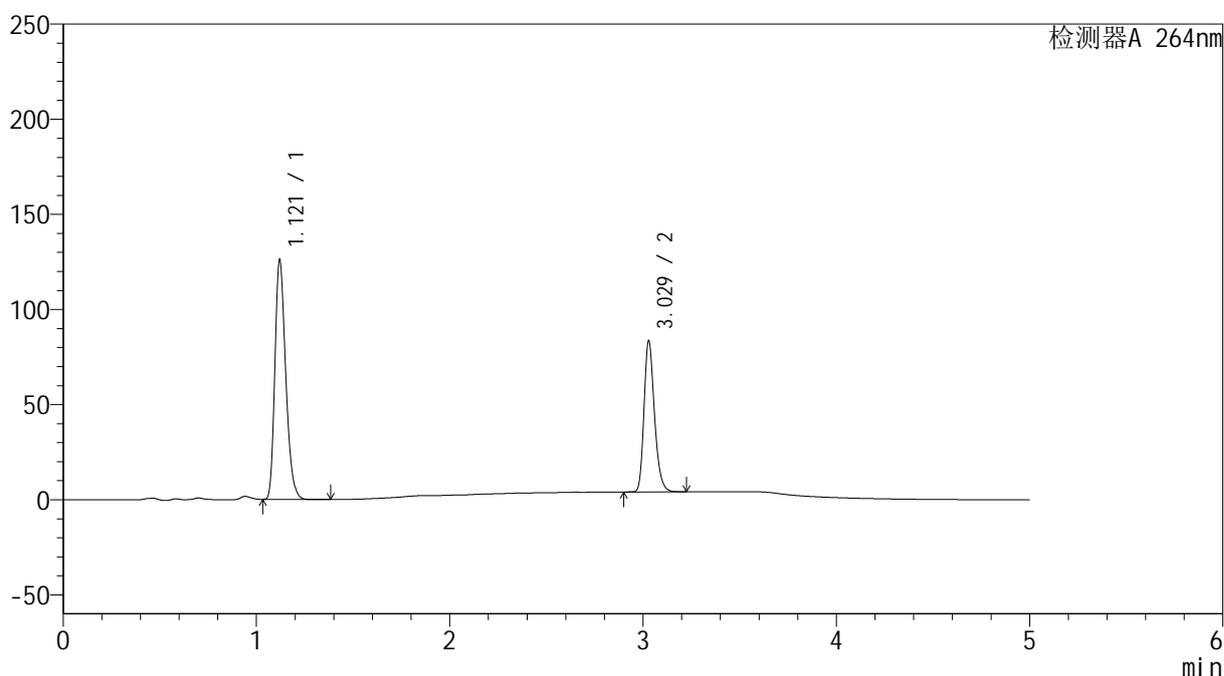
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1032-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

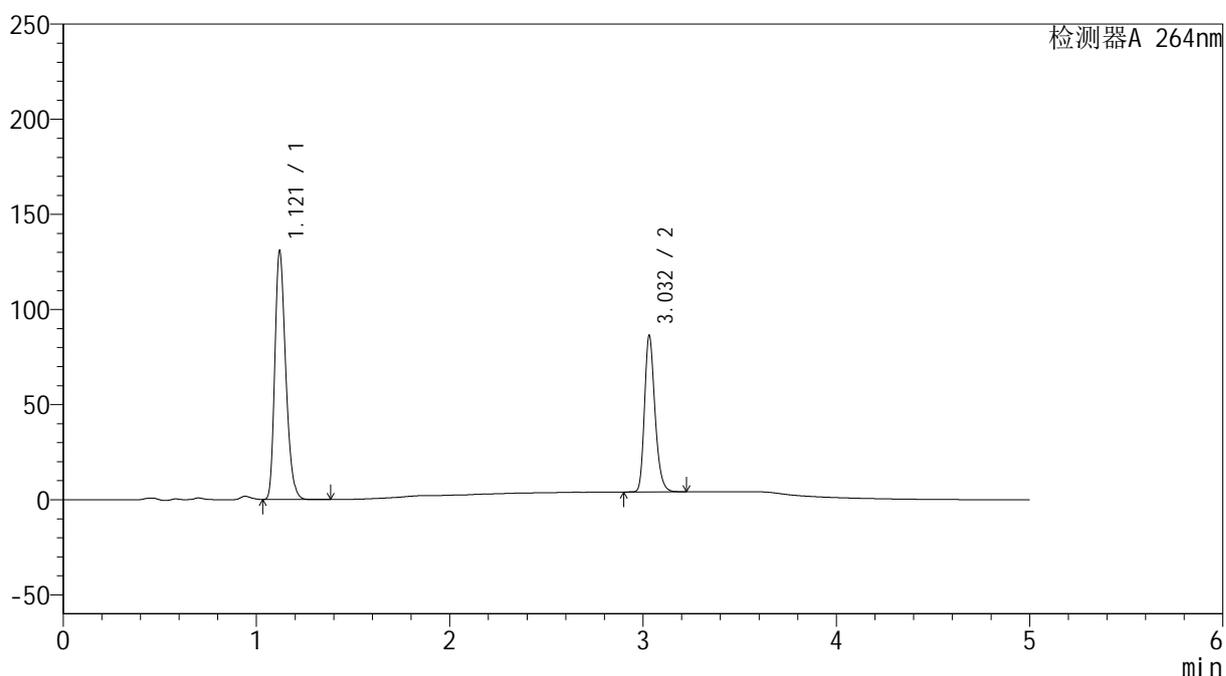
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1033-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 02:13:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

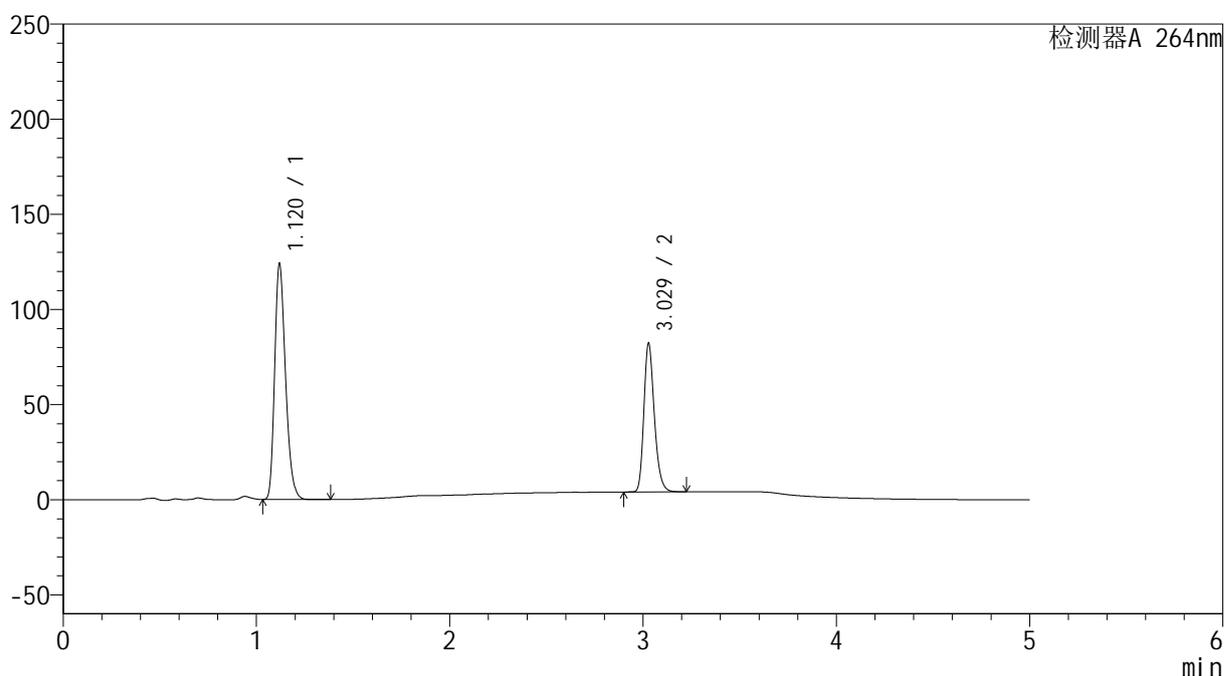
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511835	130609	62.324	1903	1.269	--
2	3.032	309409	82002	37.676	15331	1.247	19.043
总计		821244	212611	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1034-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

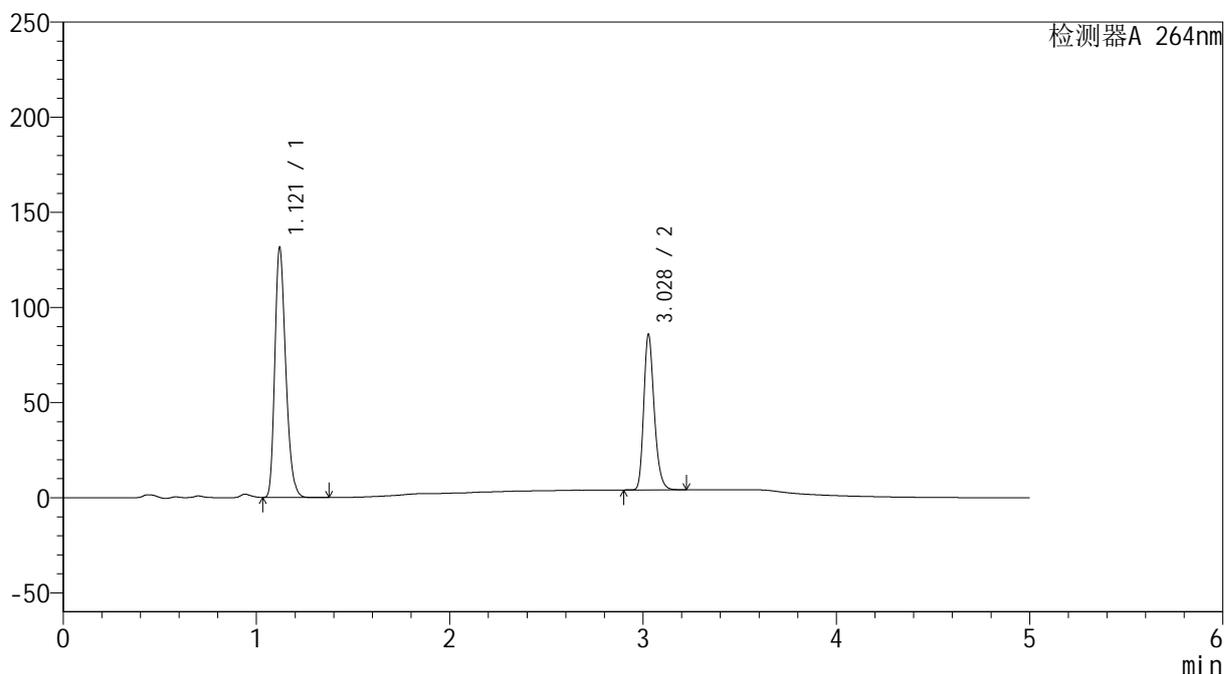
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	484009	123596	62.228	1911	1.267	--
2	3.029	293796	77993	37.772	15314	1.244	19.053
总计		777804	201589	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1035-2 - zzp-2024052121p-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 : 3-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 02:24:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	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			

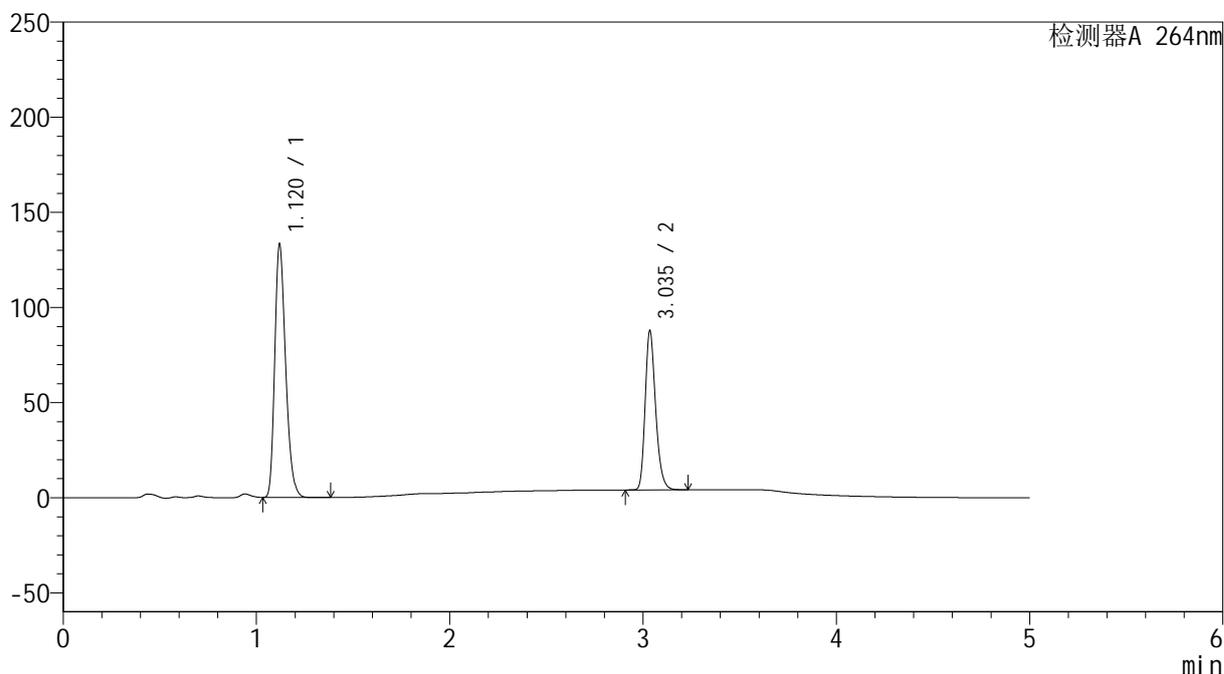
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1036-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

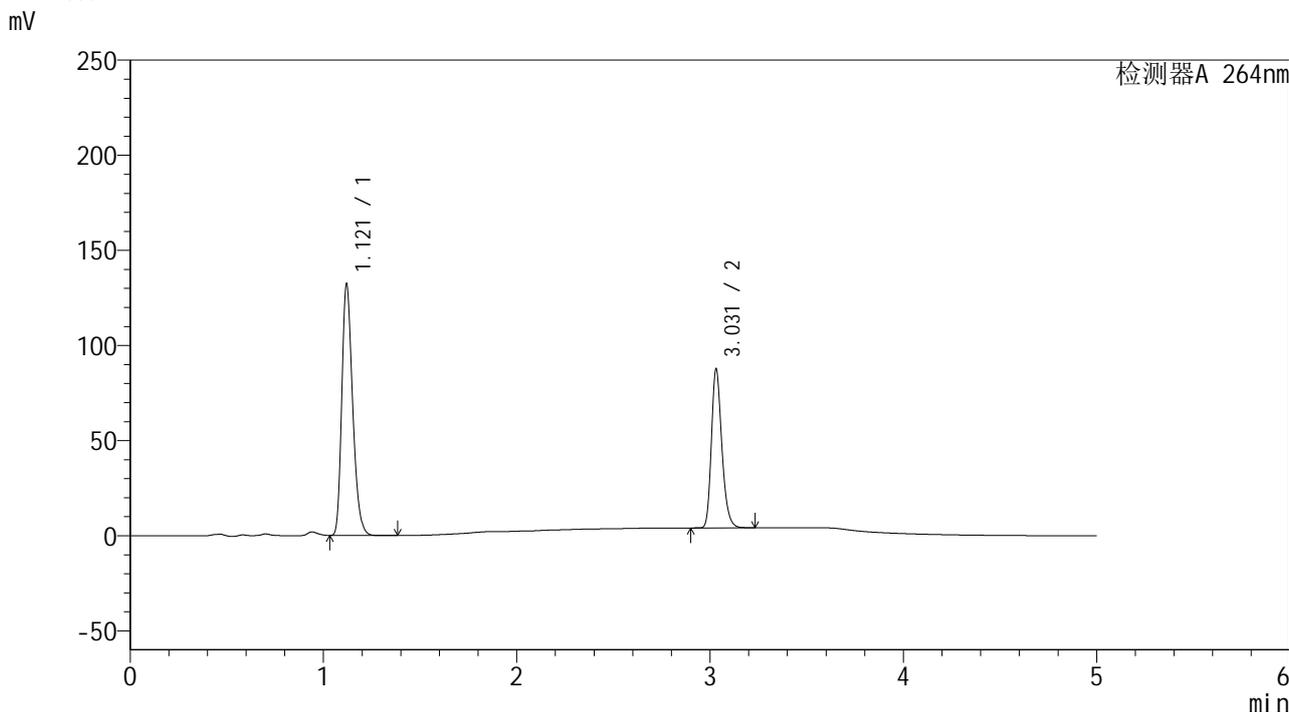
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	521143	132914	62.363	1904	1.270	--
2	3.035	314522	82955	37.637	15386	1.247	19.093
总计		835665	215869	100.000			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

<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 - 0-51/25-1037-2 - 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 μl    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>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	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			

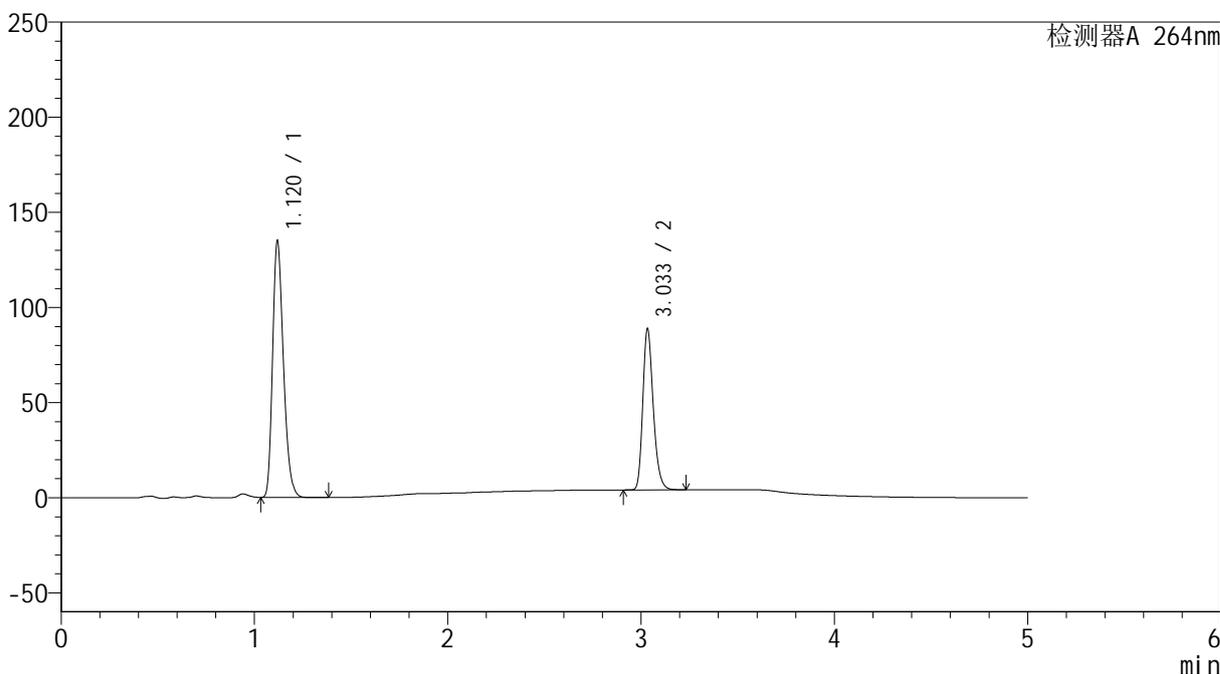
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-  
片2<br>供试品溶液-1

<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			

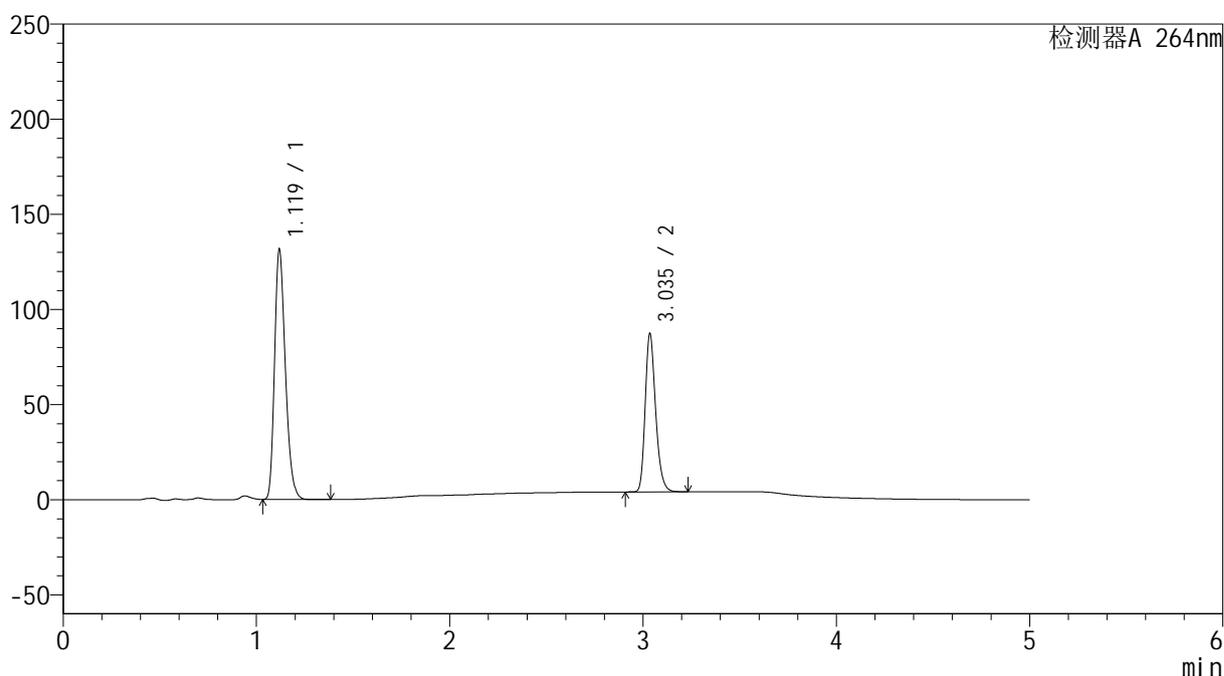
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-  
片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1039-2 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 02:46:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/07/02 10:21:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	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			

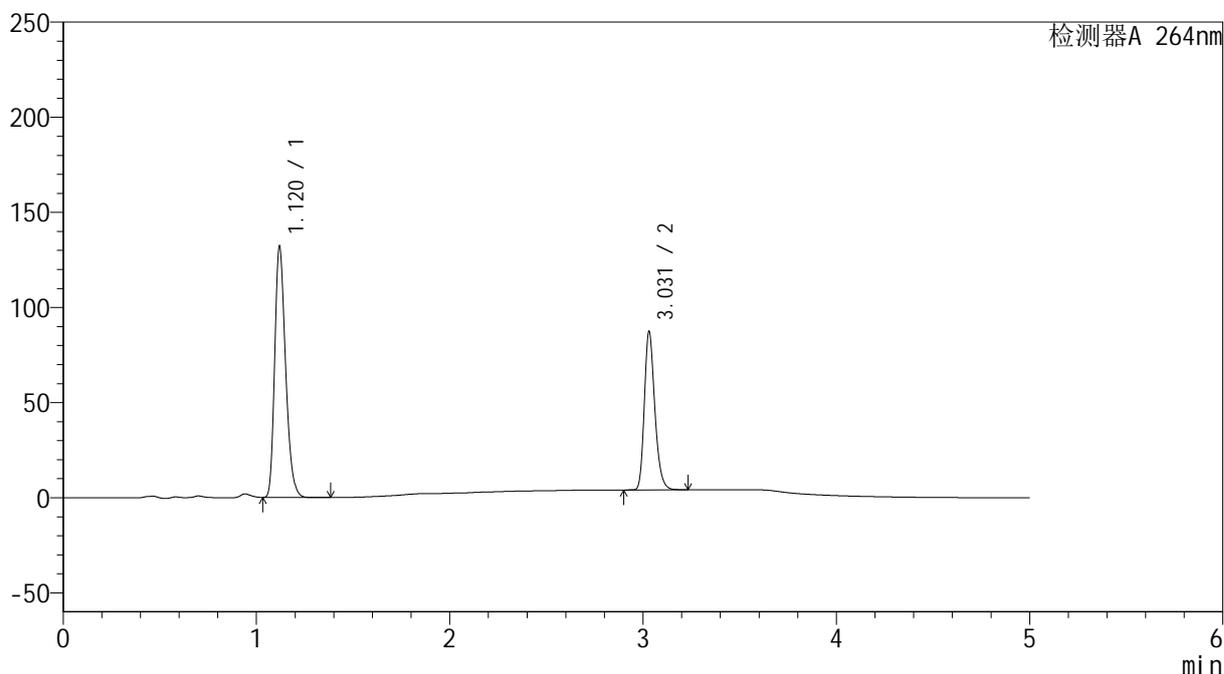
图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-  
片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1040-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

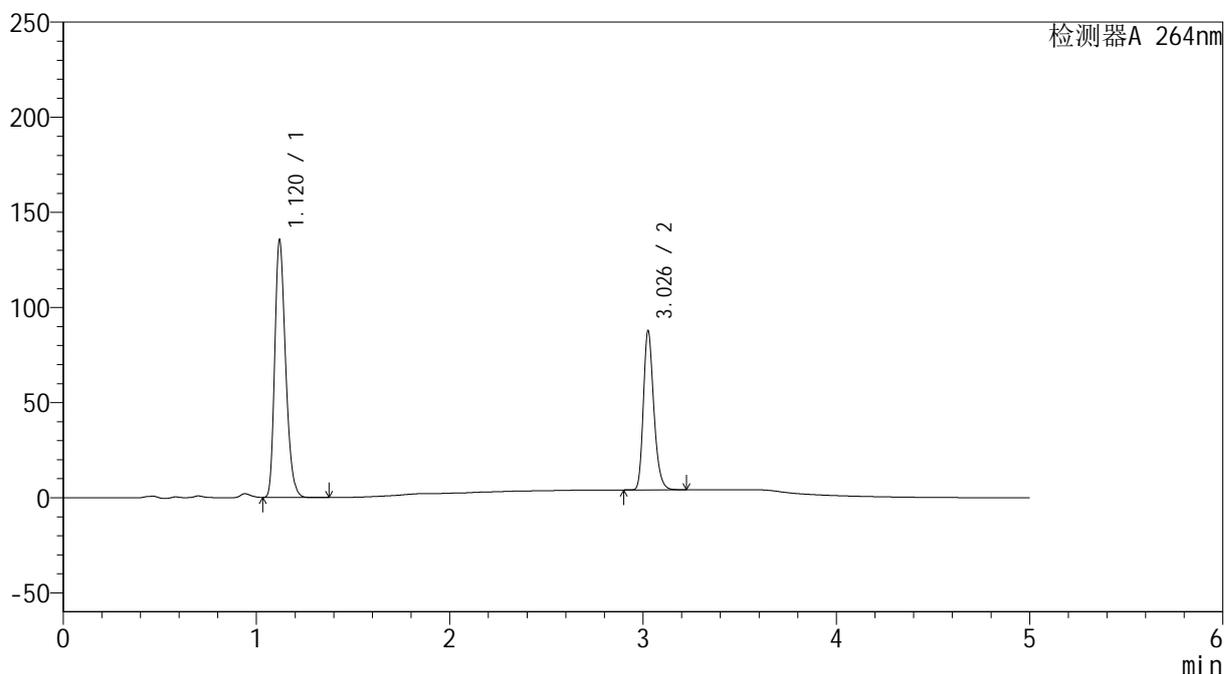
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	516688	131599	62.263	1901	1.270	--
2	3.031	313163	83210	37.737	15312	1.246	19.039
总计		829851	214809	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1041-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

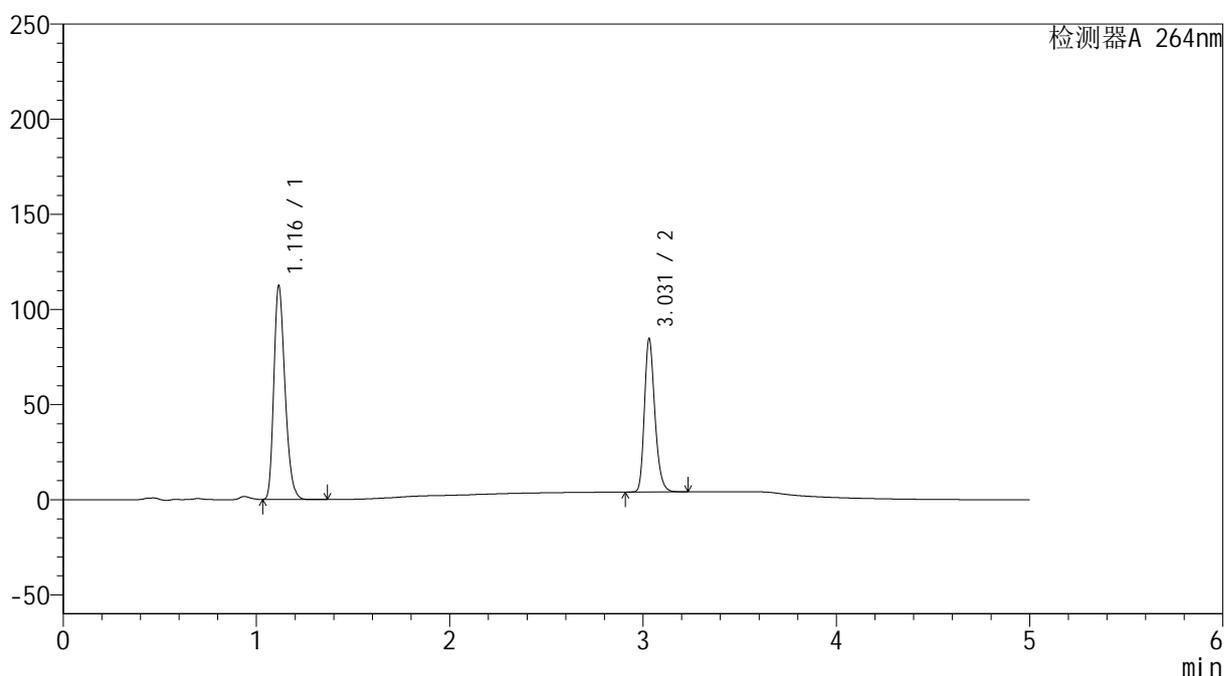
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-  
片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1042-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	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			

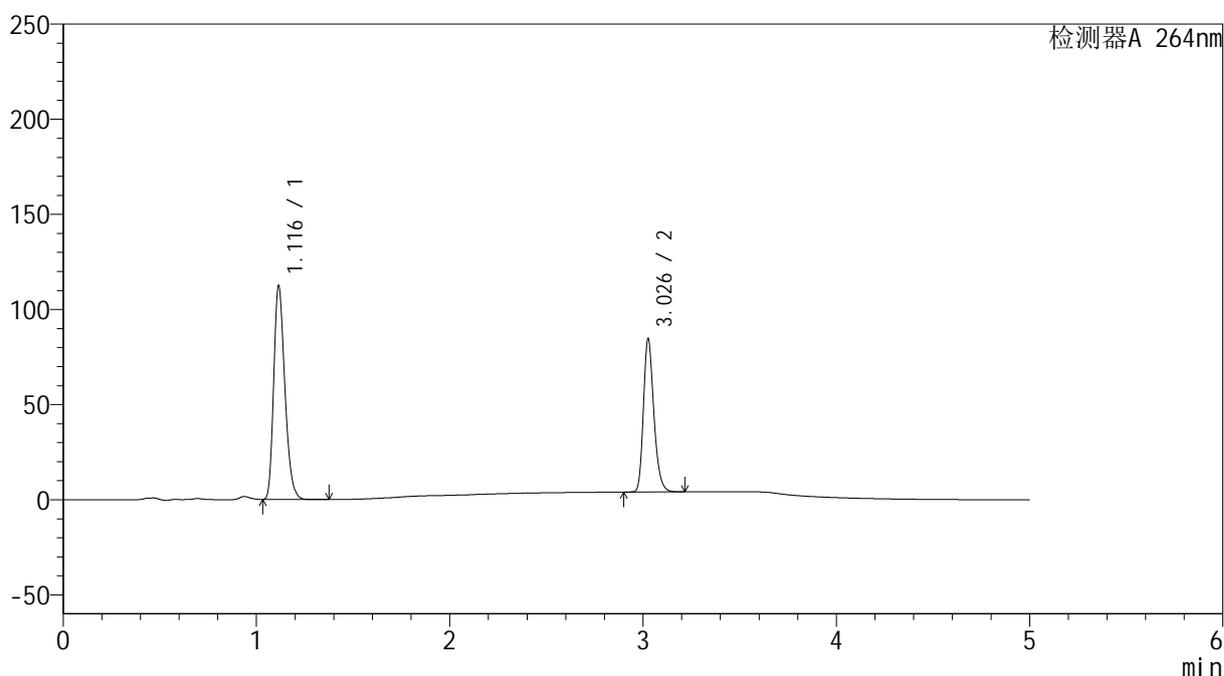
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-51/25-1043-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	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			

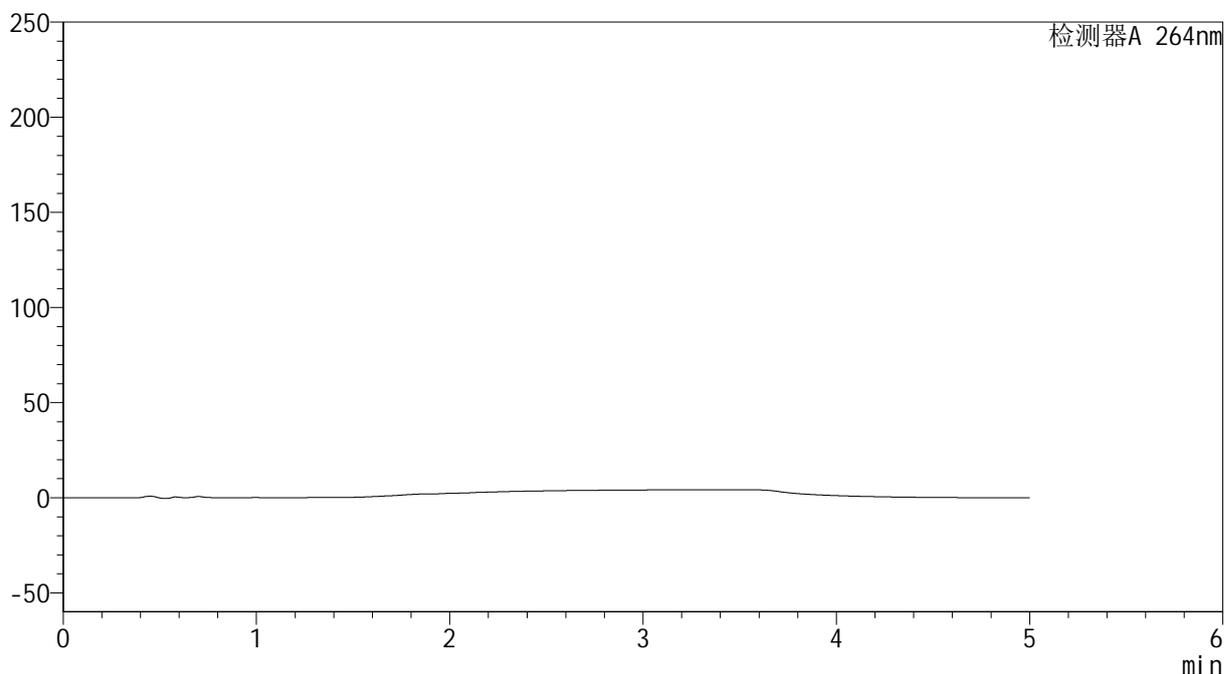
图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-202405212  
1批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1044-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:13:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:37:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

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

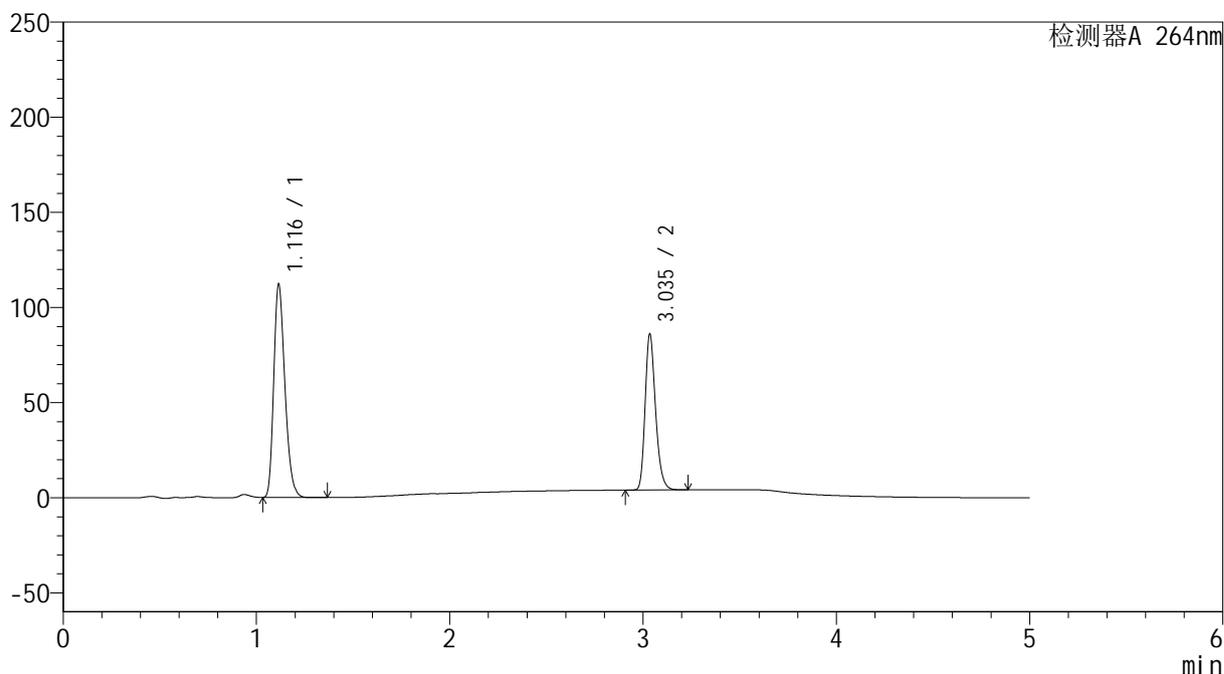
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-505806批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1045-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:18:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:37:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	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			

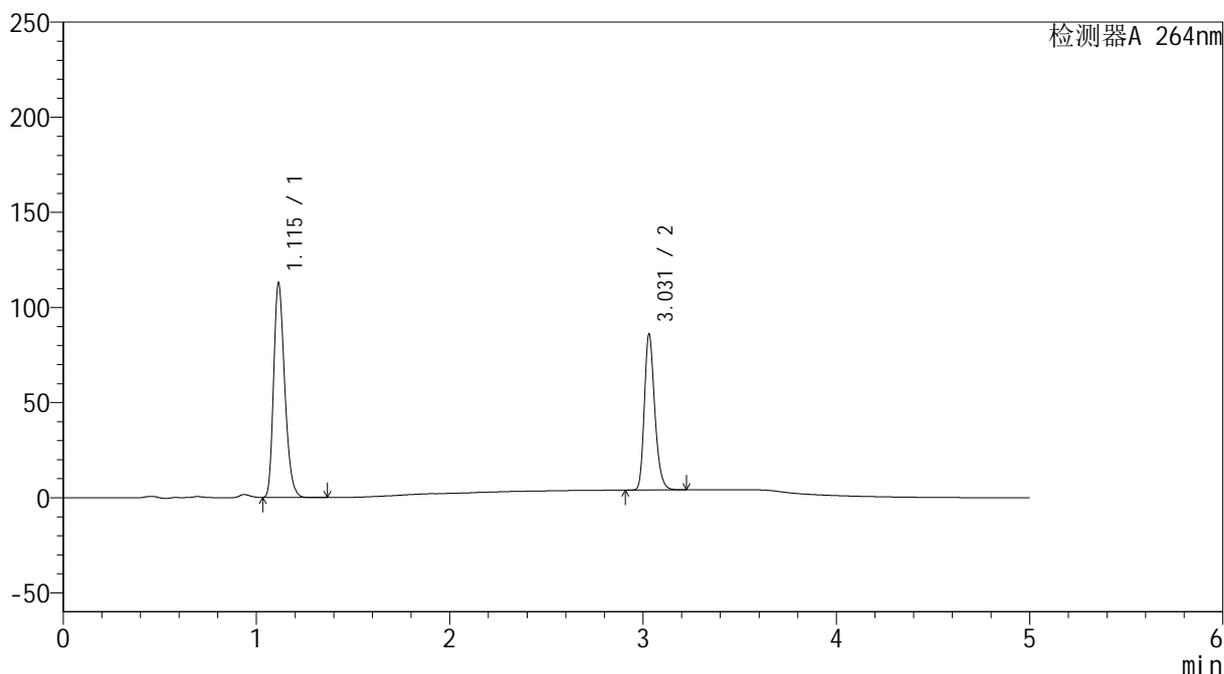
图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1046-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:37:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

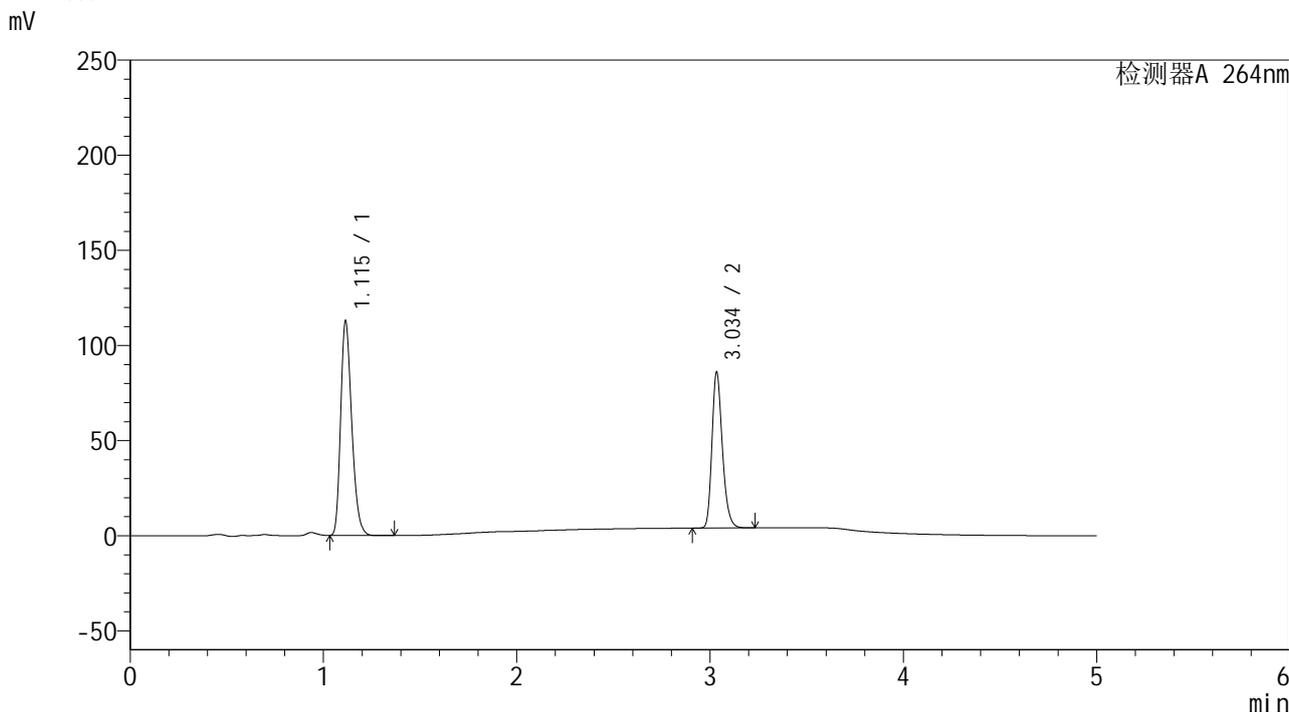
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	449480	112537	59.394	1812	1.266	--
2	3.031	307298	81911	40.606	15390	1.247	18.924
总计		756778	194448	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1047-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:29:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:37:59              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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			

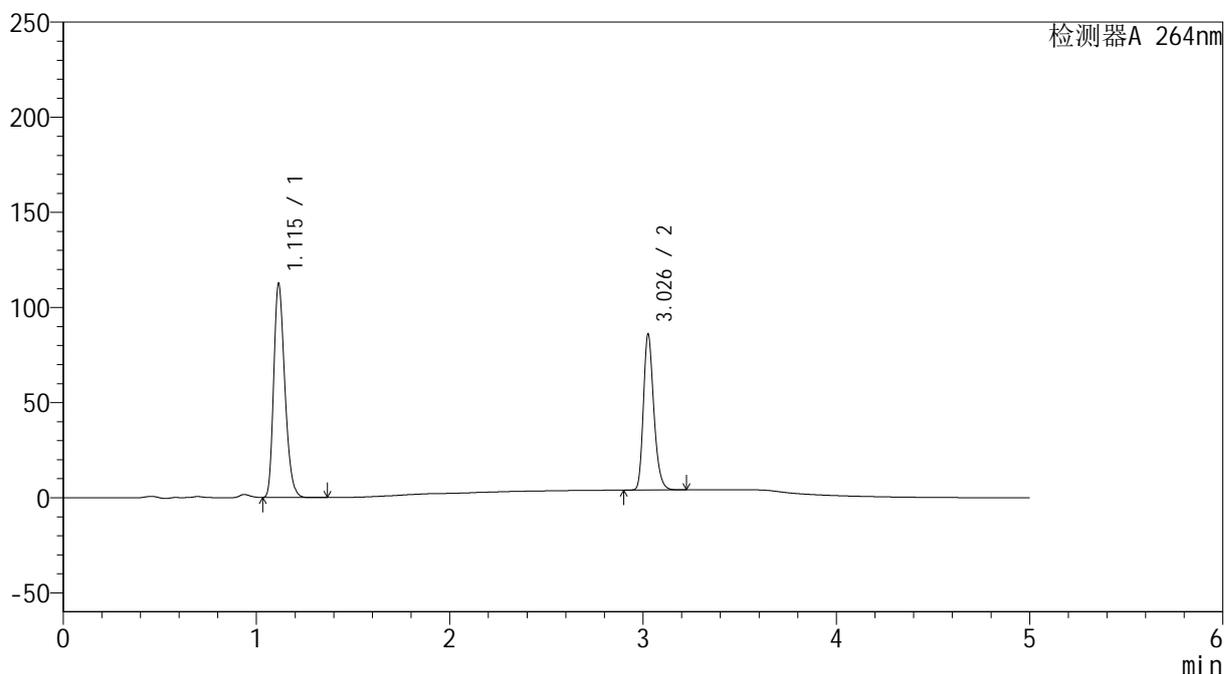
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1048-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:34:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	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			

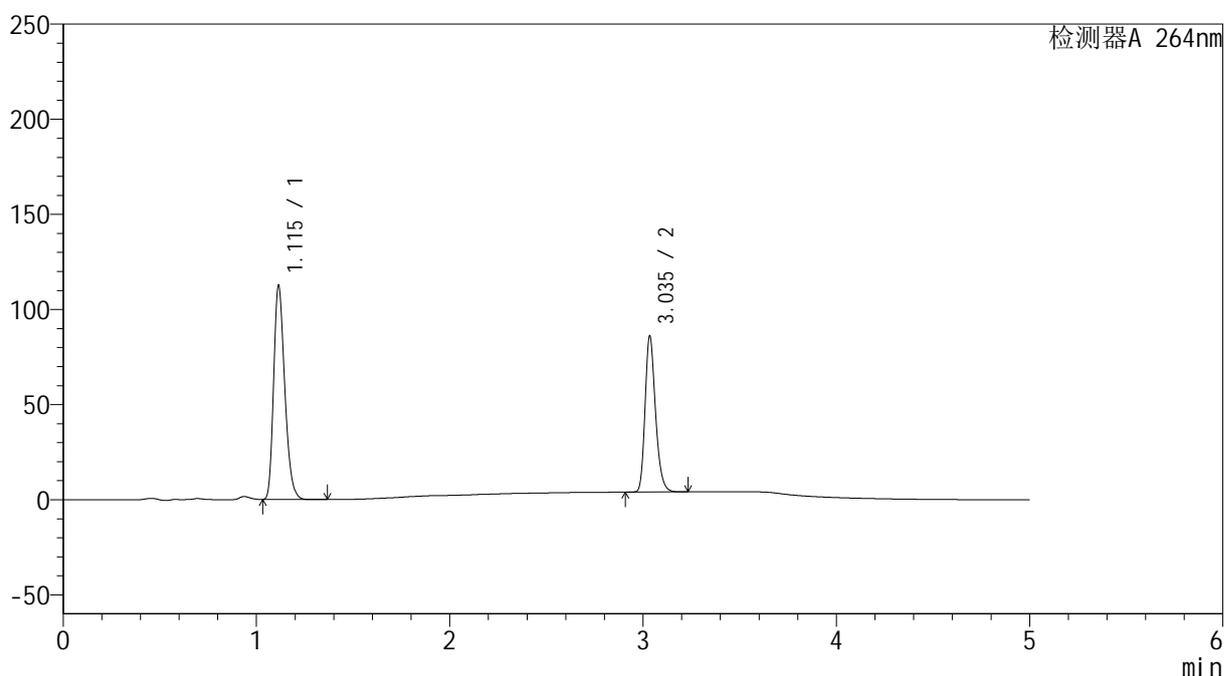
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1049-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:40:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	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			

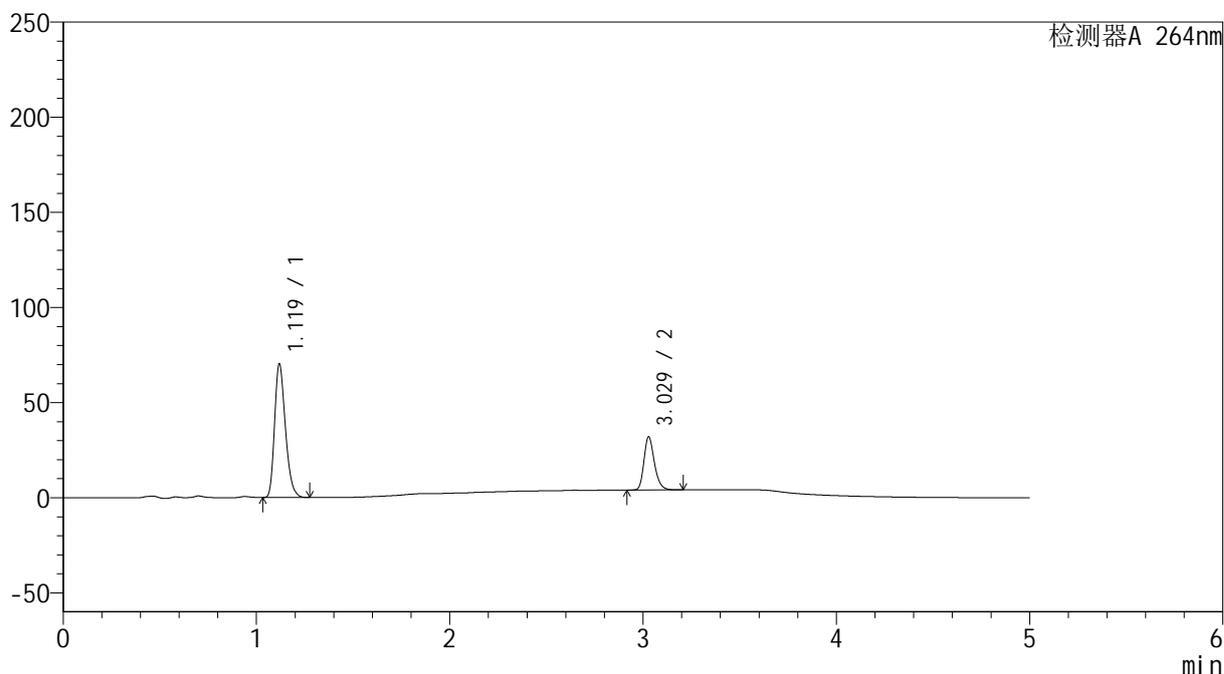
图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1050-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:45:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

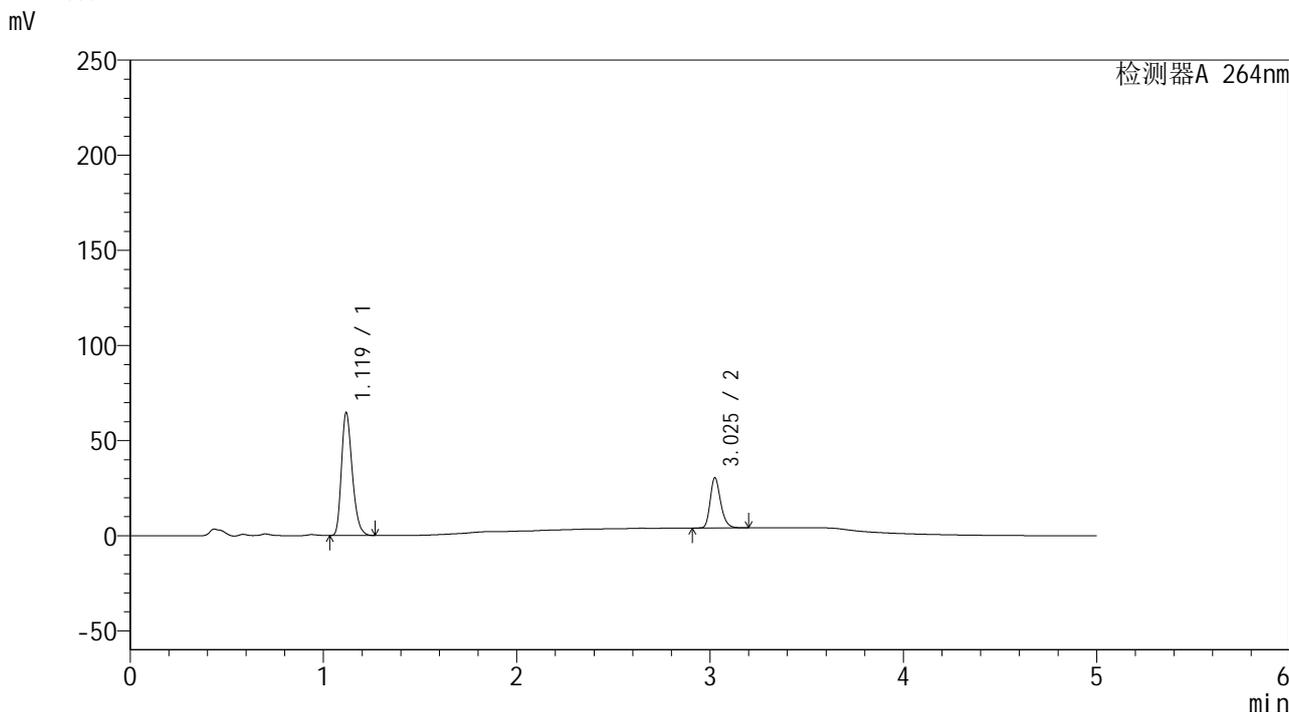
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	273204	69943	72.268	1924	1.268	--
2	3.029	104840	27955	27.732	15433	1.247	19.134
总计		378044	97898	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1051-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:50:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:10              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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			

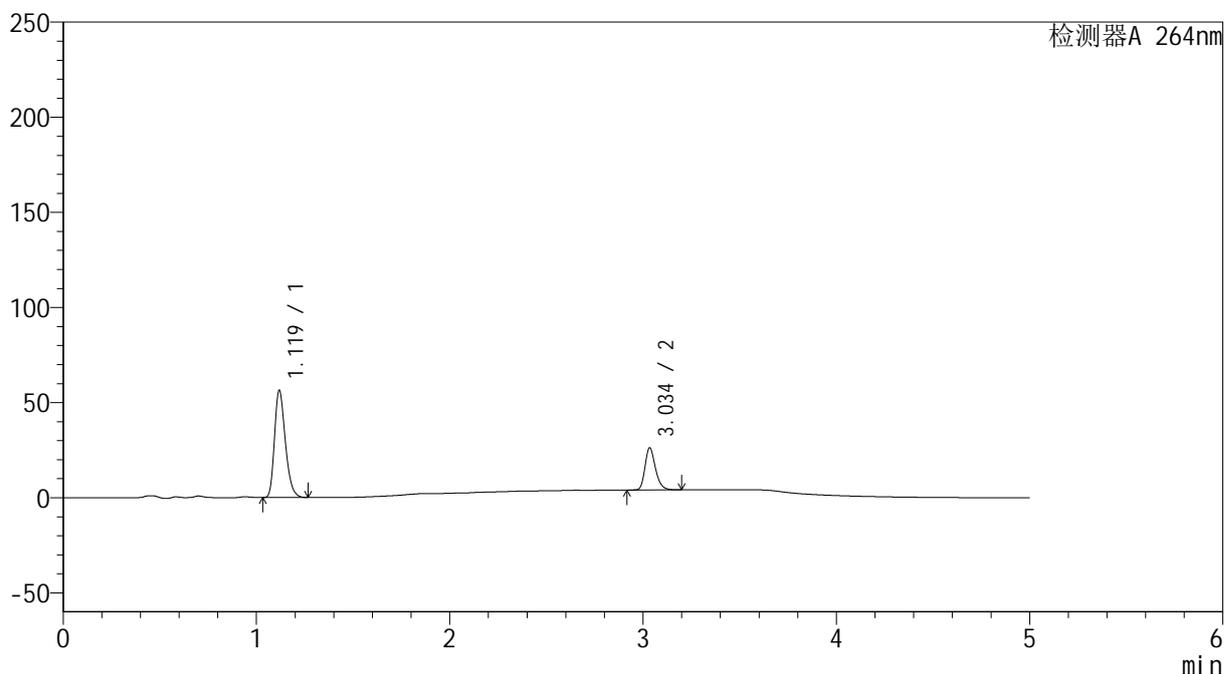
图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1052-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 03:56:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

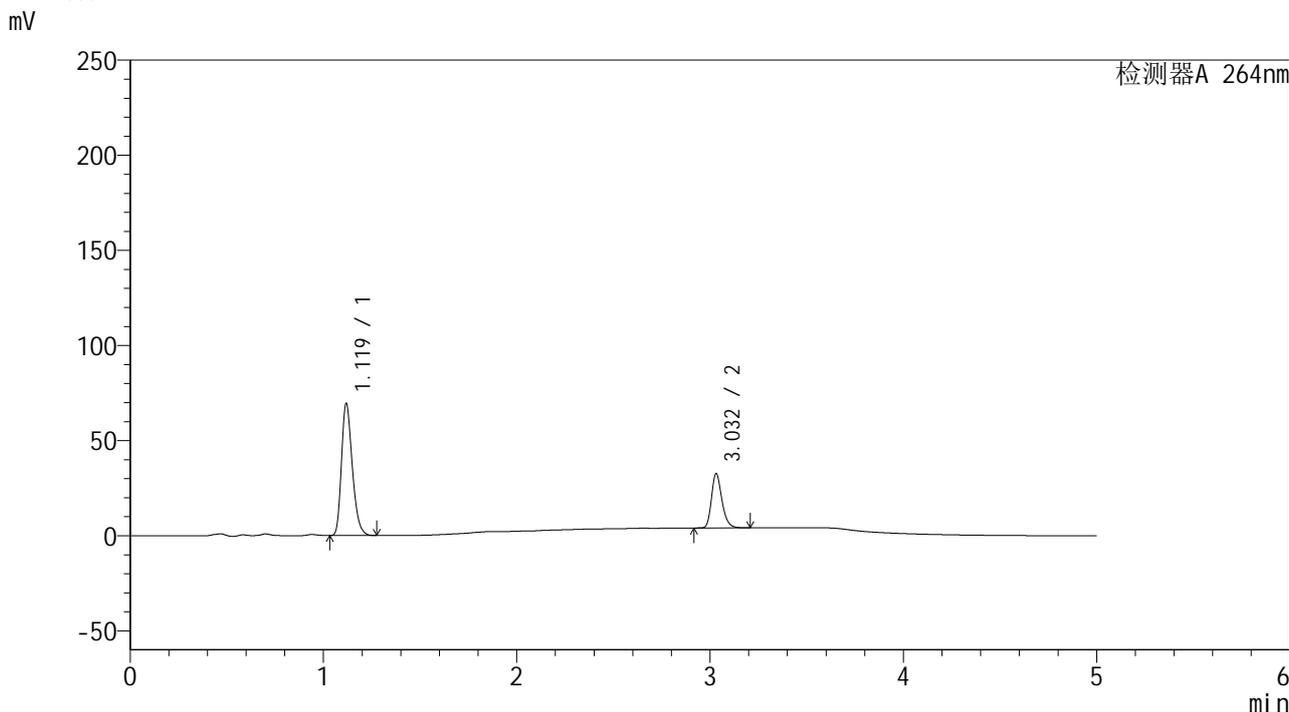
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	219585	56008	72.565	1913	1.269	--
2	3.034	83019	21867	27.435	15466	1.251	19.161
总计		302604	77876	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1053-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:01:37                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:16              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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			

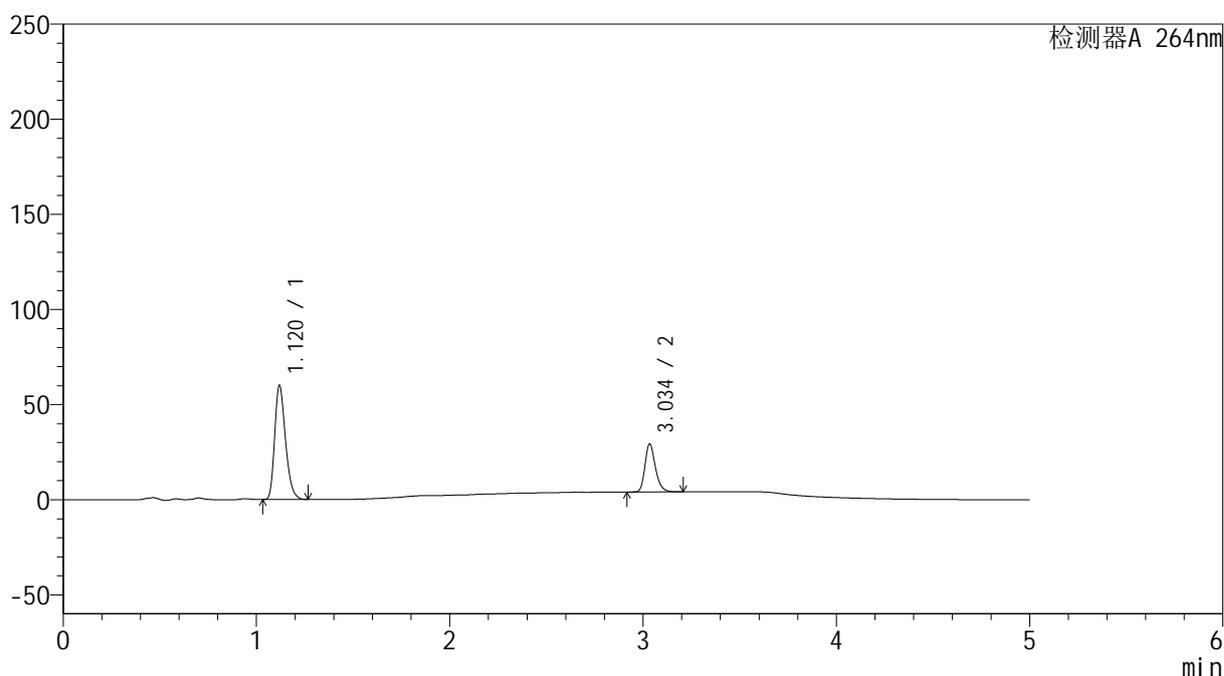
图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1054-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:06:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

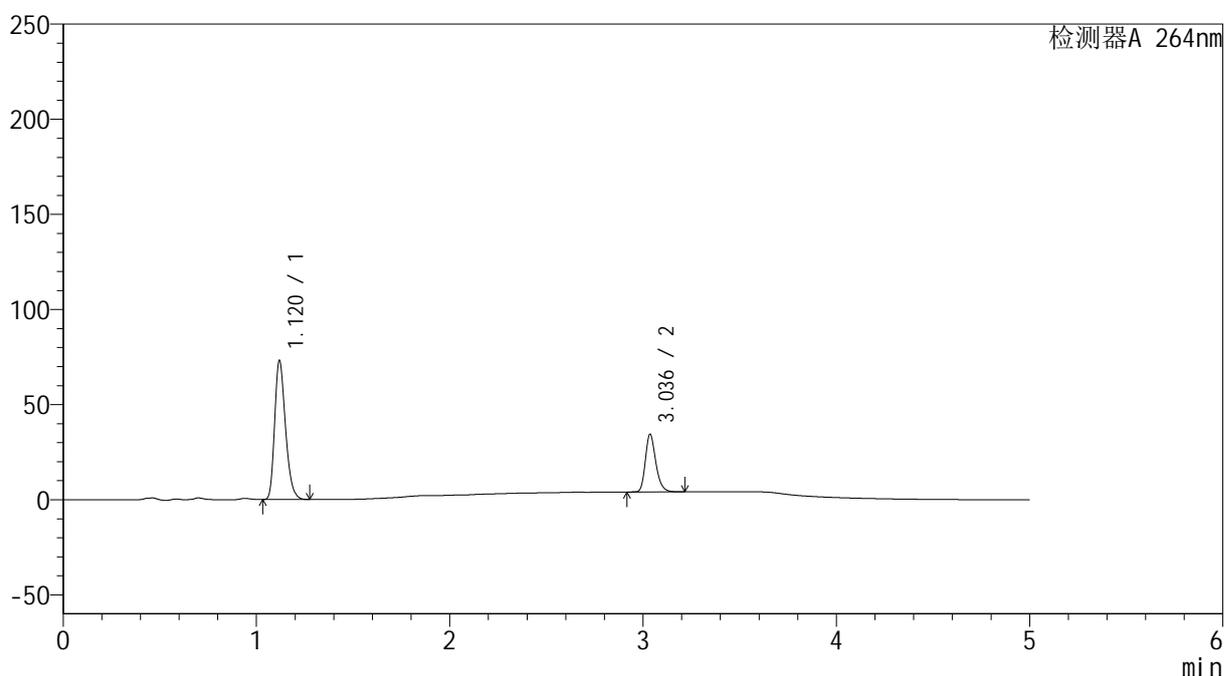
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1055-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:12:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

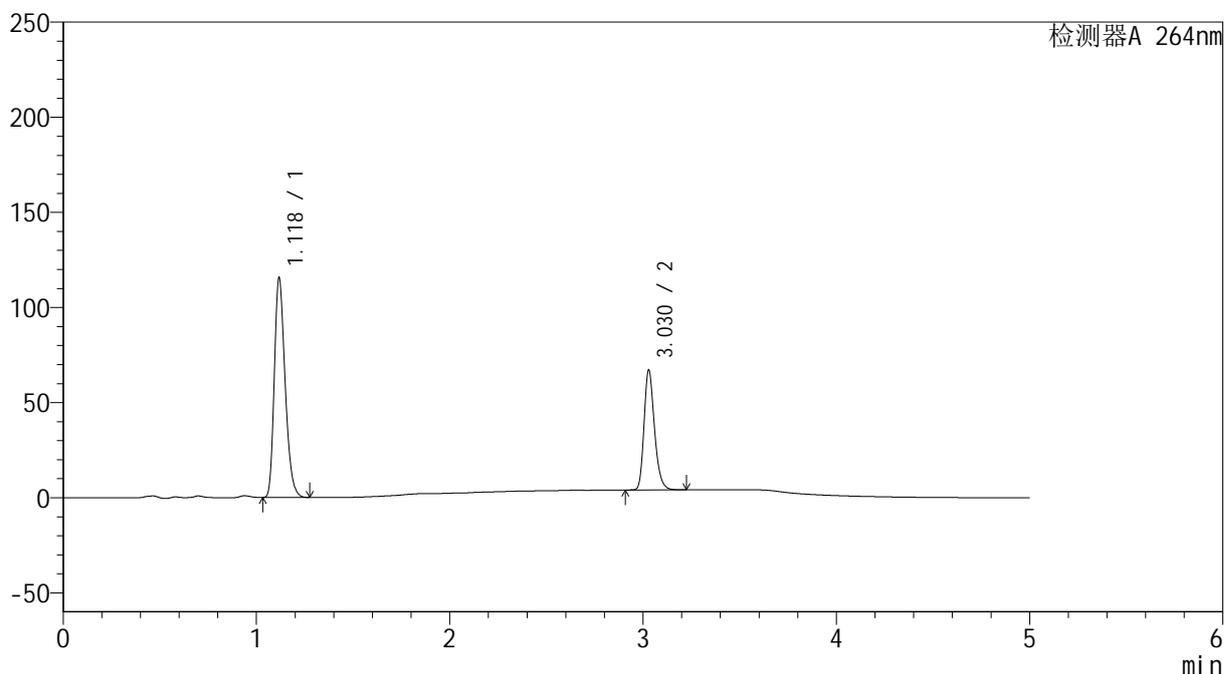
图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1056-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:17:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	449045	114019	65.508	1913	1.272	--
2	3.030	236437	63050	34.492	15384	1.245	19.123
总计		685483	177069	100.000			

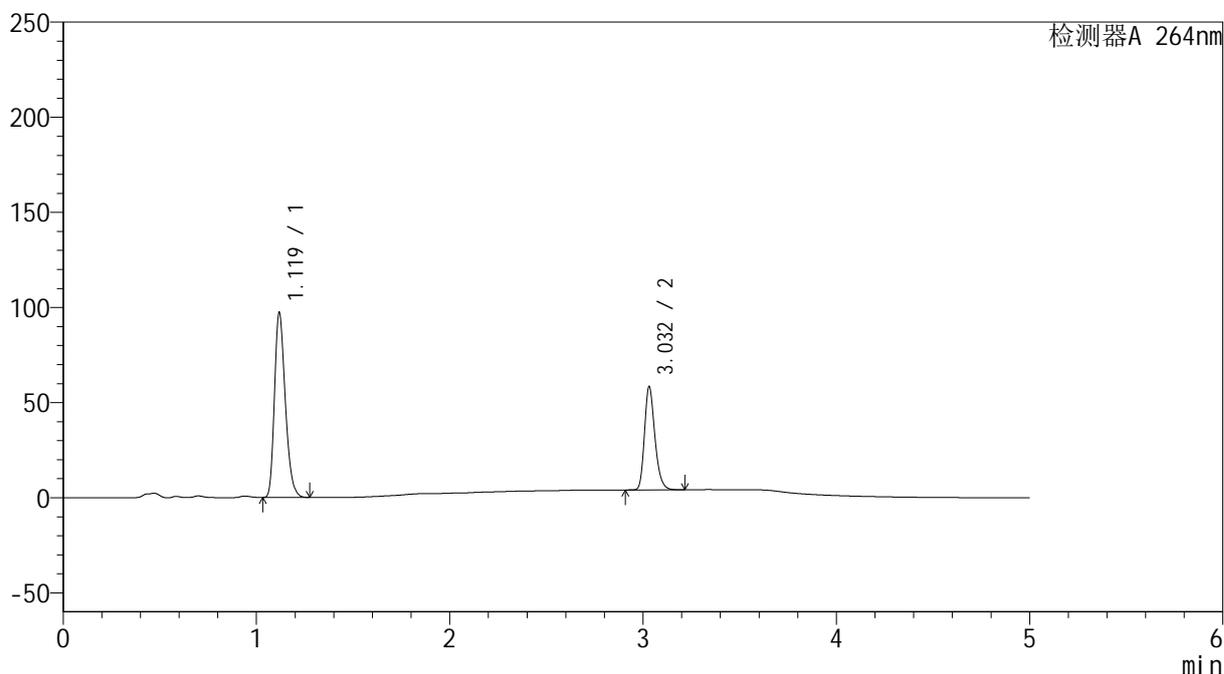
图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1057-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:23:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

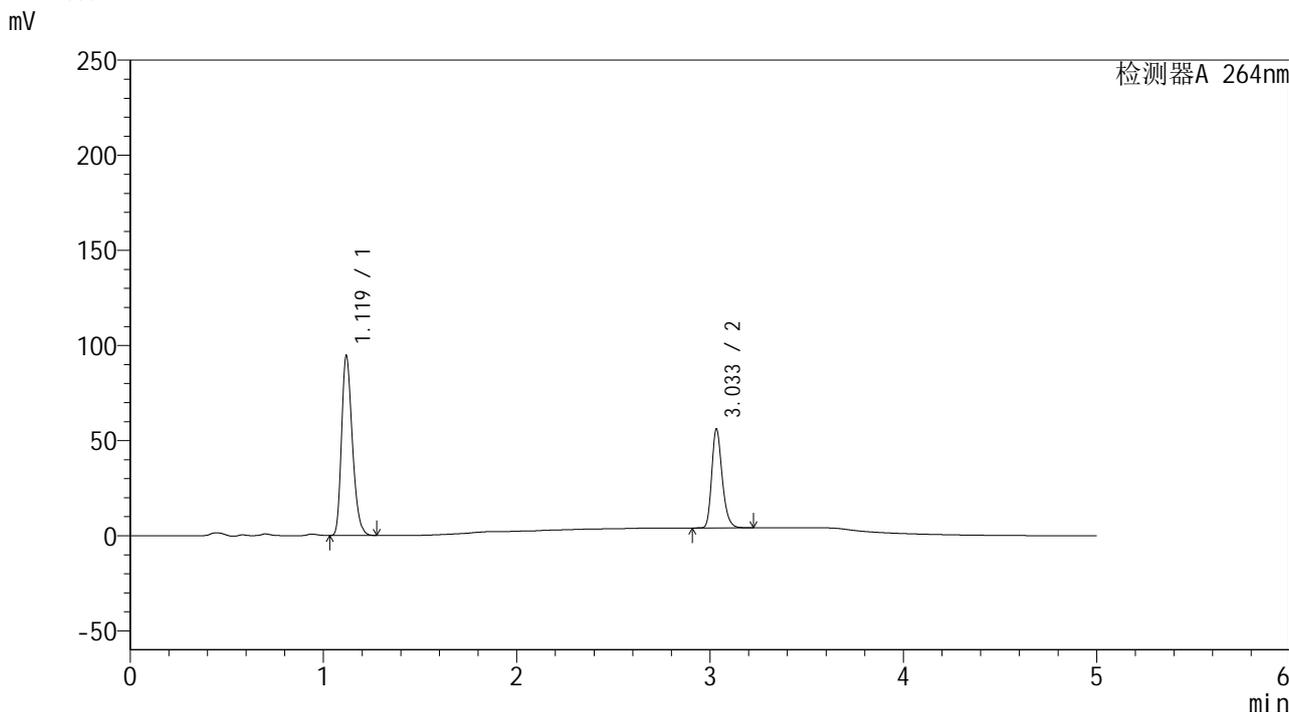
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	378269	96466	65.031	1916	1.269	--
2	3.032	203408	54189	34.969	15454	1.248	19.150
总计		581677	150655	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1058-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:28:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:29                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

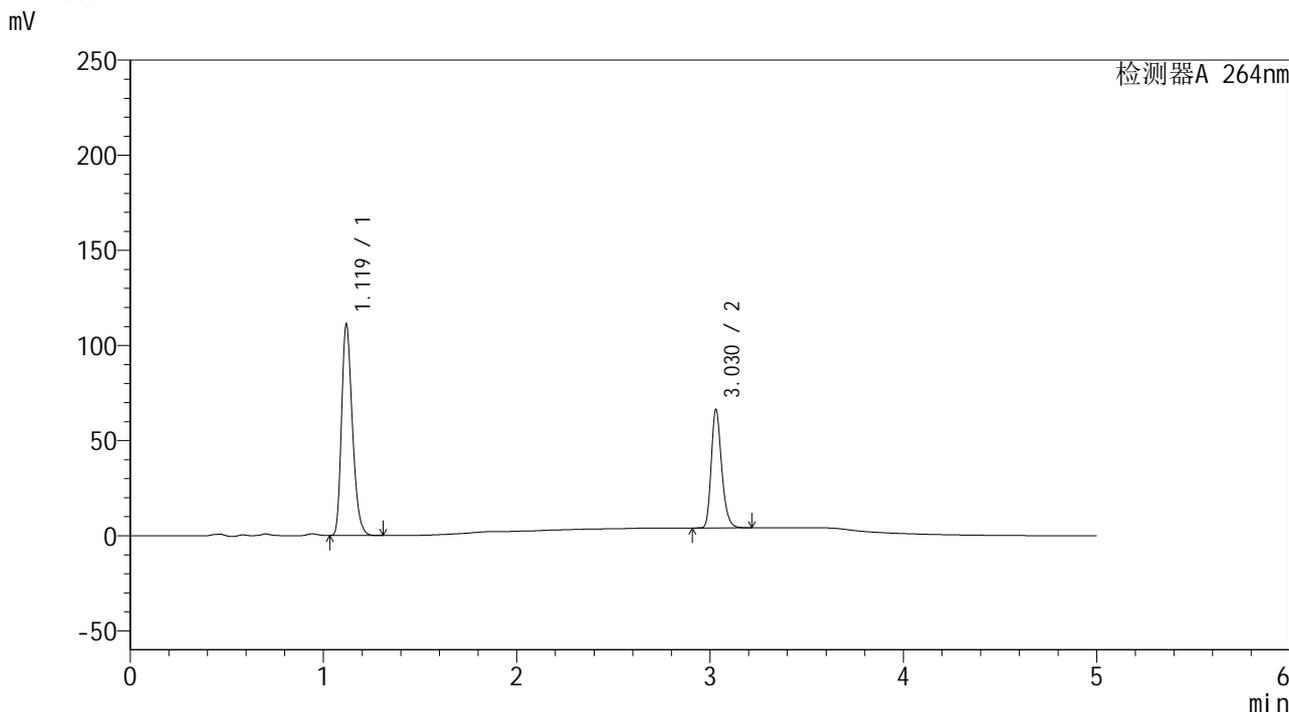
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	367431	93973	65.302	1921	1.268	--
2	3.033	195232	51654	34.698	15409	1.249	19.149
总计		562664	145627	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1059-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:33:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:32                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

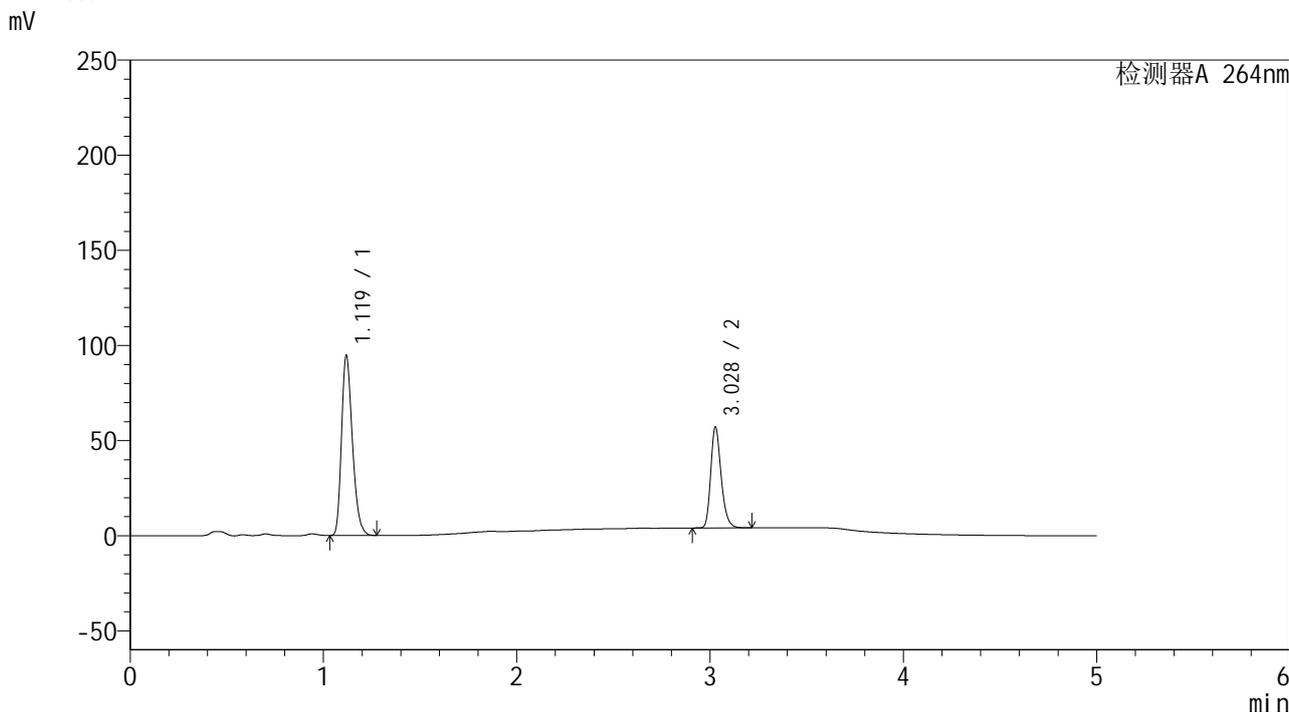
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	432669	110515	64.955	1916	1.268	--
2	3.030	233441	62224	35.045	15394	1.245	19.116
总计		666110	172739	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1060-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:39:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

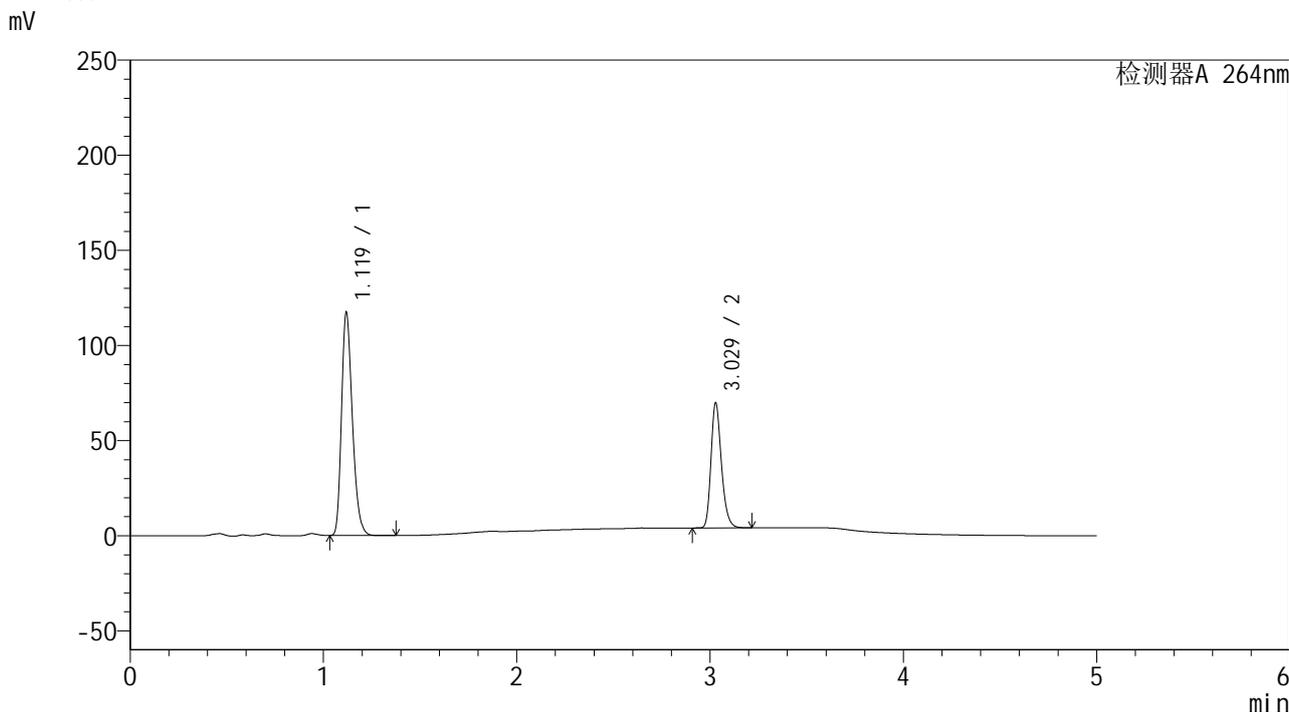
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	369863	94068	65.085	1900	1.272	--
2	3.028	198414	52830	34.915	15457	1.247	19.076
总计		568277	146899	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1061-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:44:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	457620	116584	64.999	1912	1.271	--
2	3.029	246424	65704	35.001	15408	1.246	19.103
总计		704044	182288	100.000			

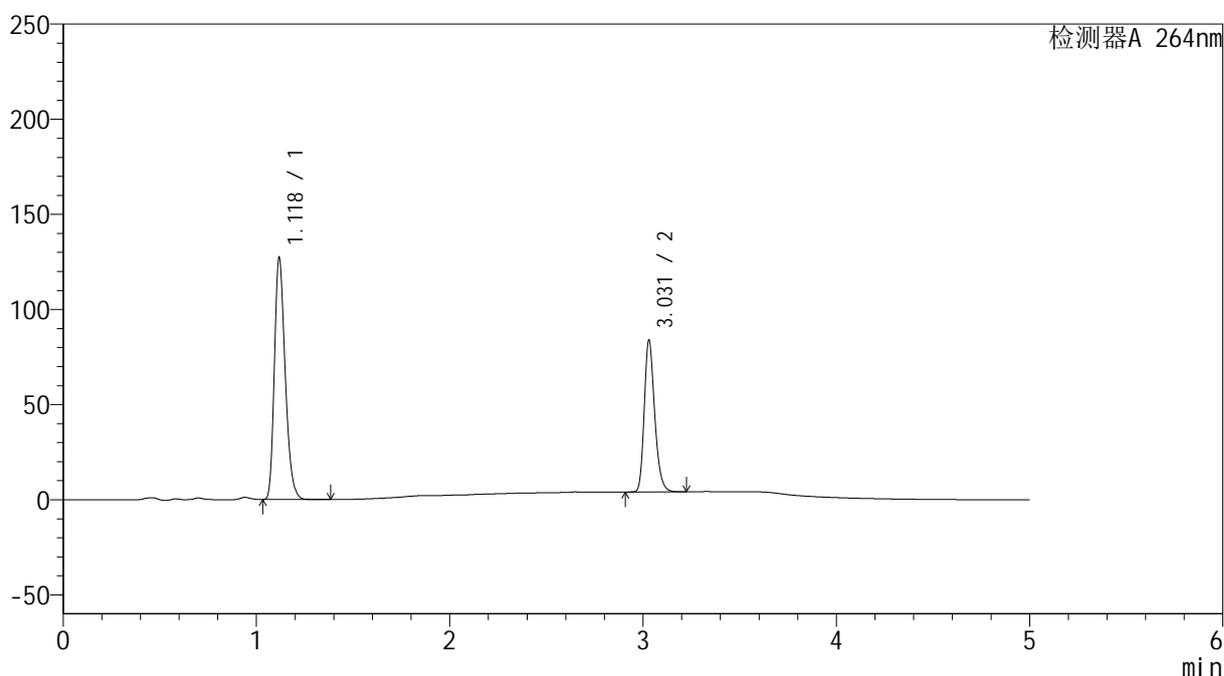
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1062-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:50:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

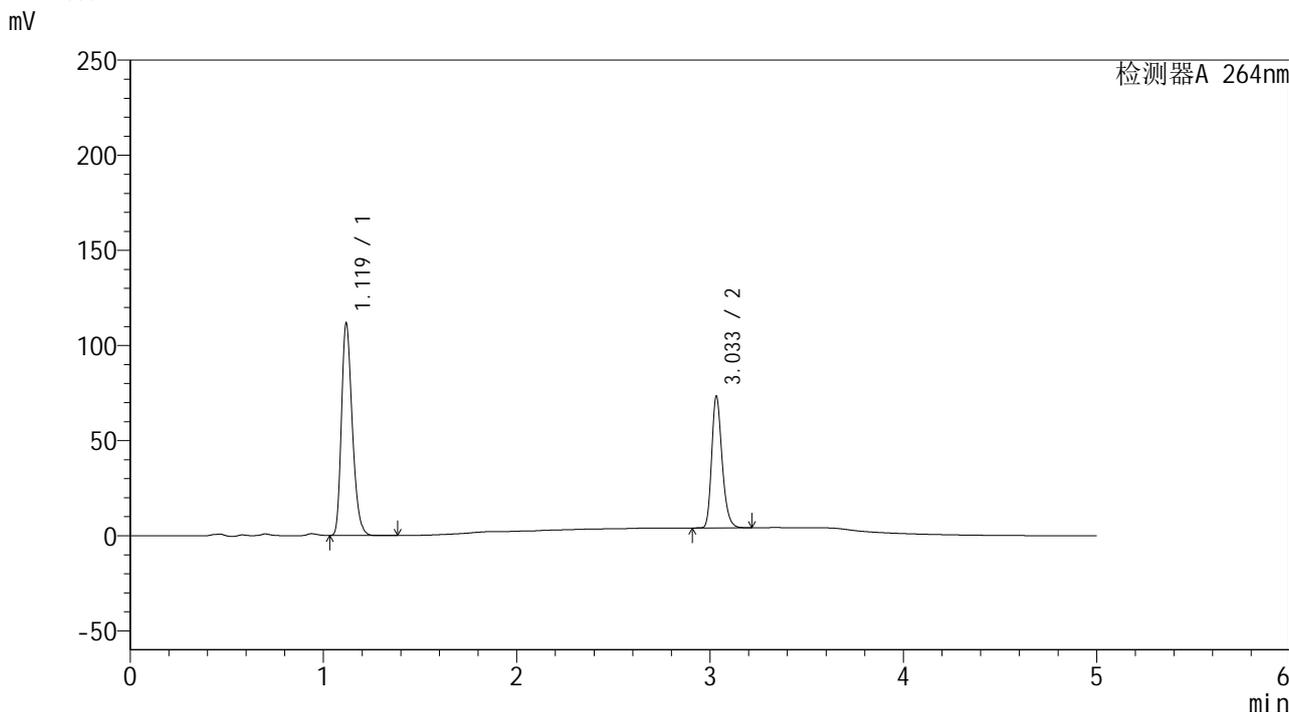
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	494659	125872	62.310	1919	1.271	--
2	3.031	299214	79786	37.690	15406	1.246	19.145
总计		793873	205658	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1063-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 04:55:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:42                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	62.617	1915	1.271	--
2	3.033	259713	68875	37.383	15411	1.249	19.143
总计		694736	179572	100.000			

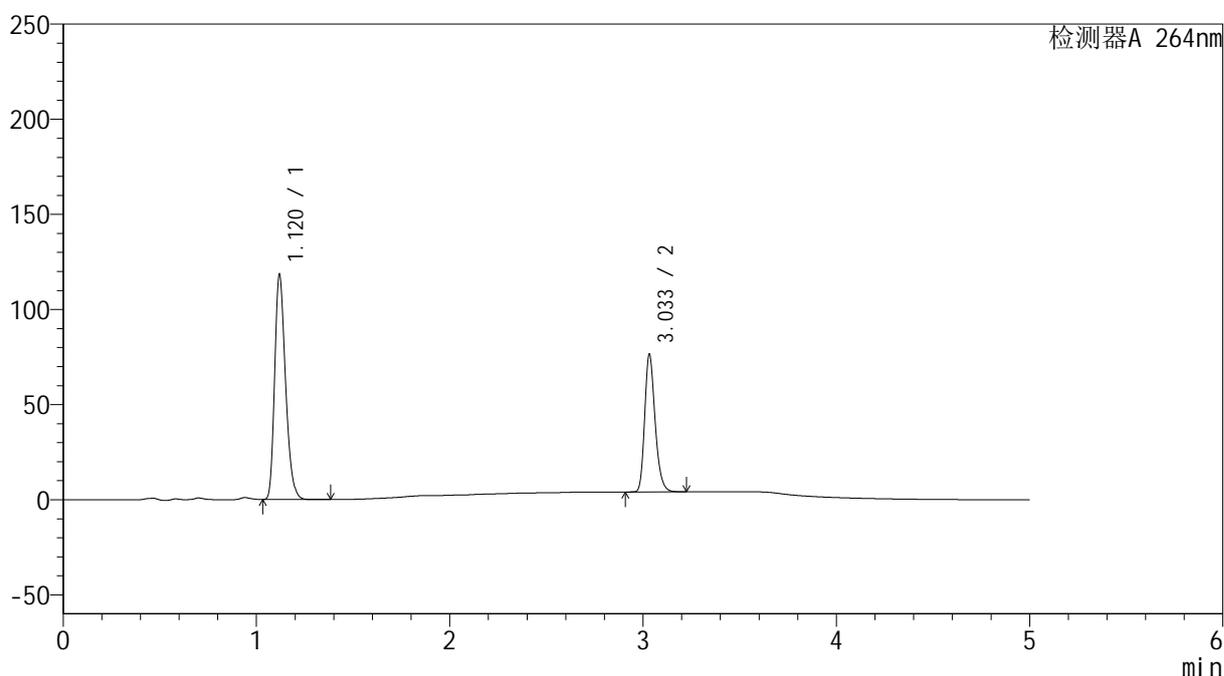
图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1064-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:00:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	463342	117873	63.097	1899	1.272	--
2	3.033	270993	71904	36.903	15432	1.248	19.085
总计		734334	189777	100.000			

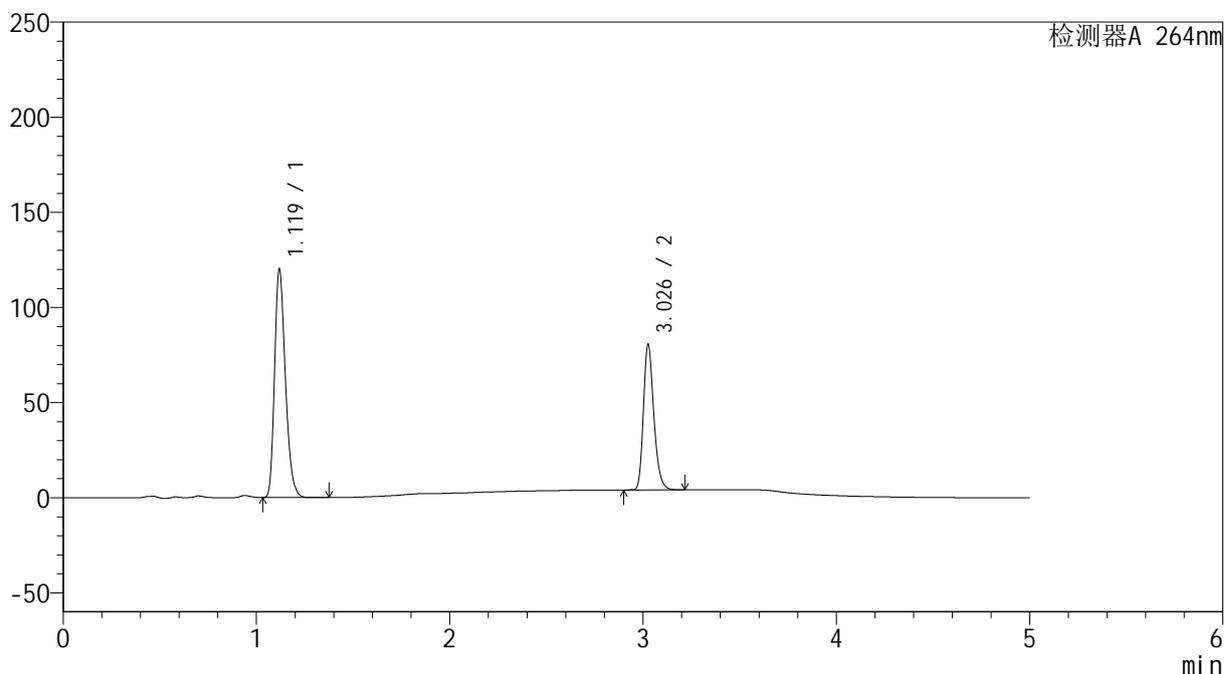
图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1065-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:06:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	467061	119403	61.997	1925	1.269	--
2	3.026	286300	75498	38.003	15403	1.250	19.108
总计		753362	194901	100.000			

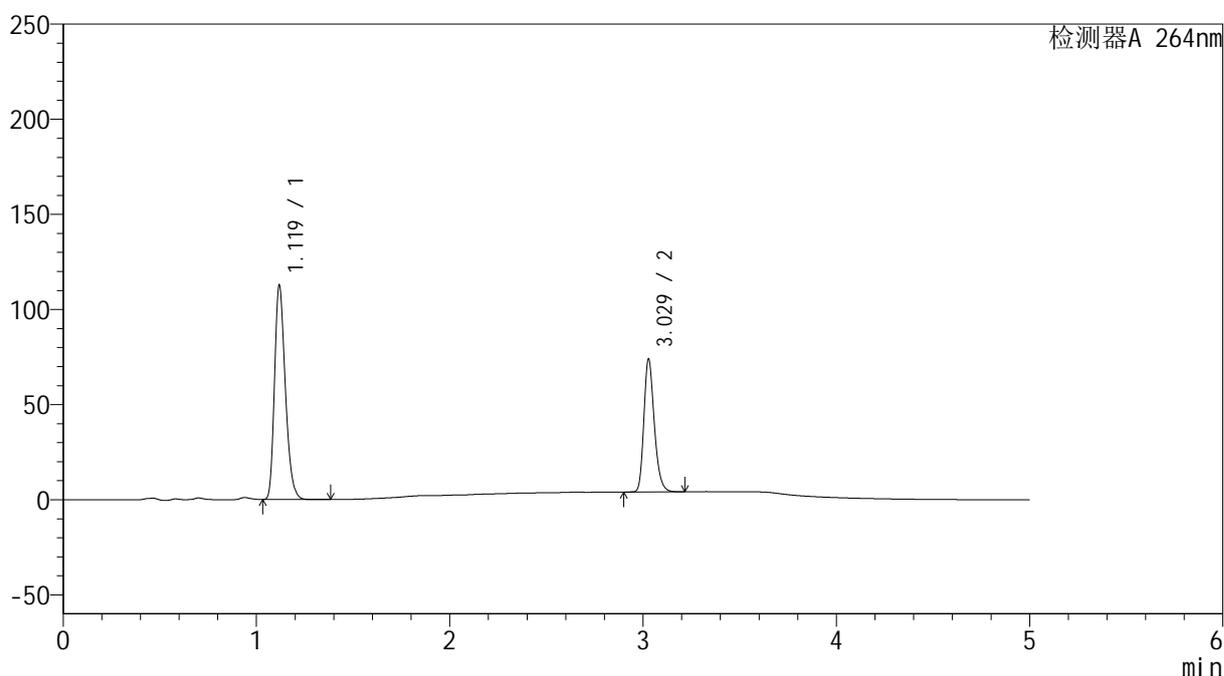
图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1066-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:11:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

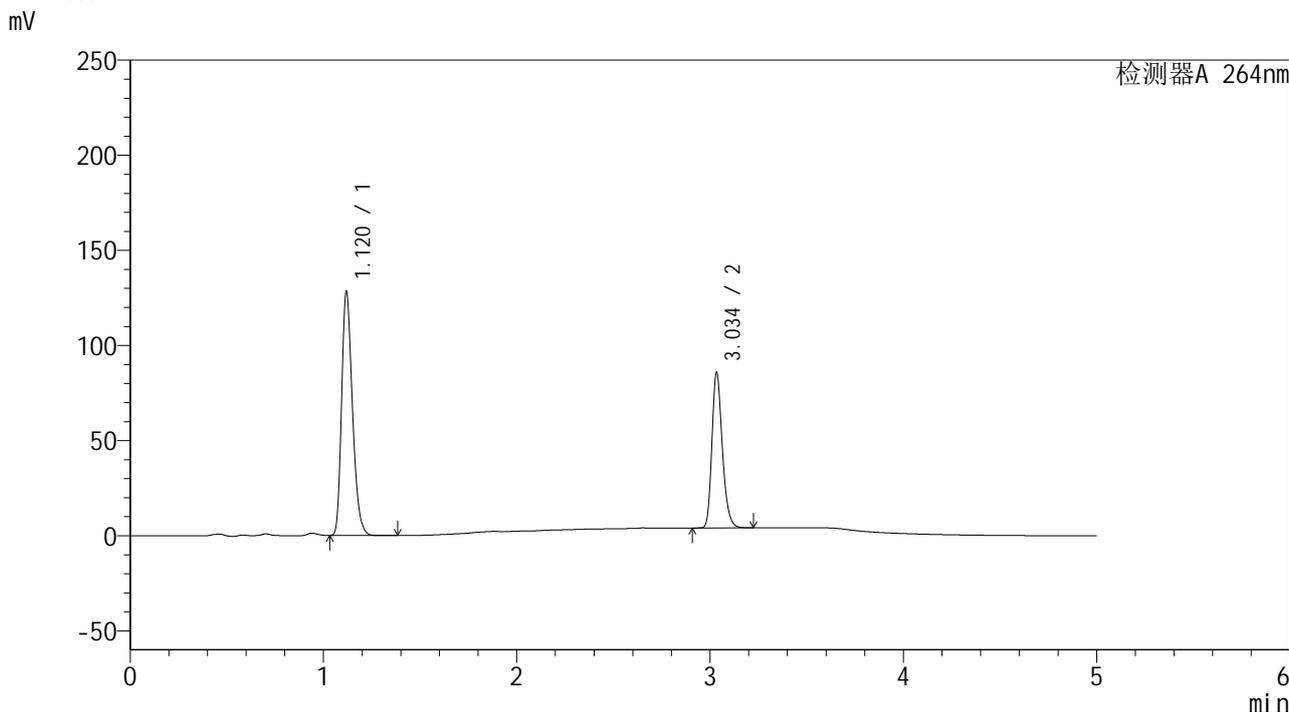
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	438765	111922	62.640	1919	1.272	--
2	3.029	261694	69772	37.360	15449	1.246	19.130
总计		700460	181694	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1067-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:16:56                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:53              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	499495	127670	61.986	1922	1.270	--
2	3.034	306319	80631	38.014	15444	1.250	19.162
总计		805814	208302	100.000			

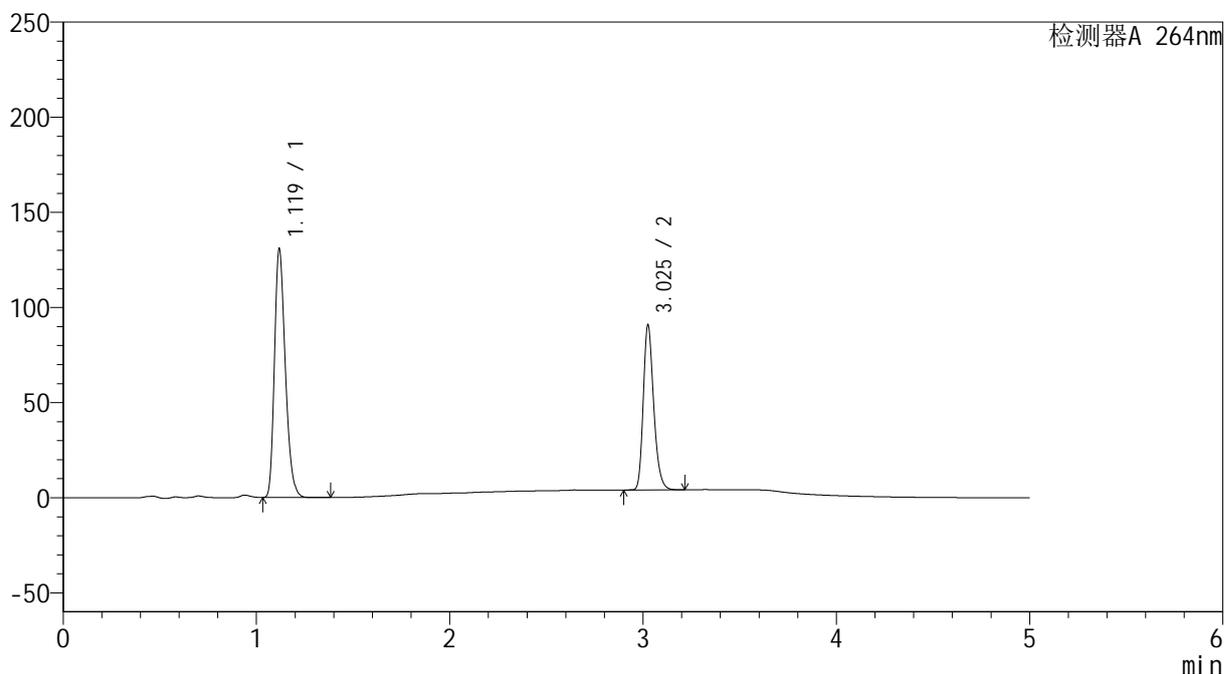
图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1068-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:22:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

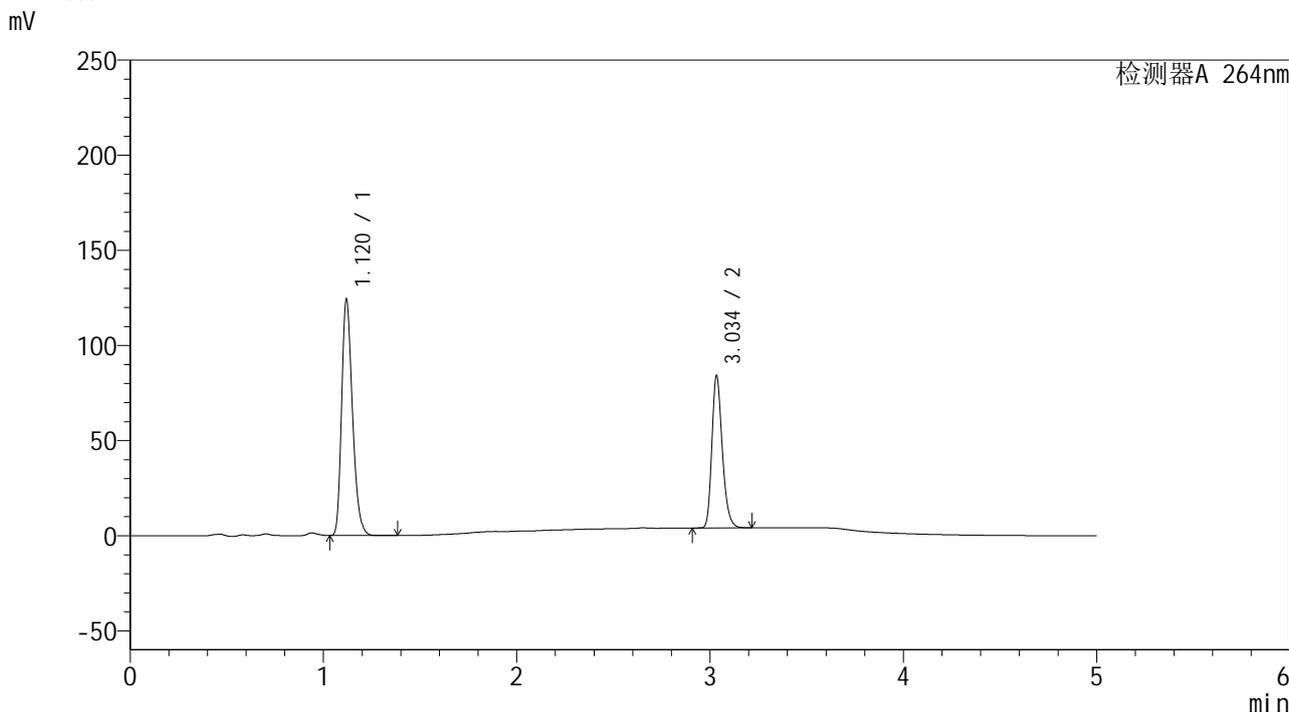
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	510932	129737	61.131	1904	1.274	--
2	3.025	324862	85646	38.869	15363	1.250	19.048
总计		835794	215383	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1069-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:27:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:38:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	483957	123689	61.717	1918	1.269	--
2	3.034	300193	79130	38.283	15442	1.250	19.148
总计		784149	202819	100.000			

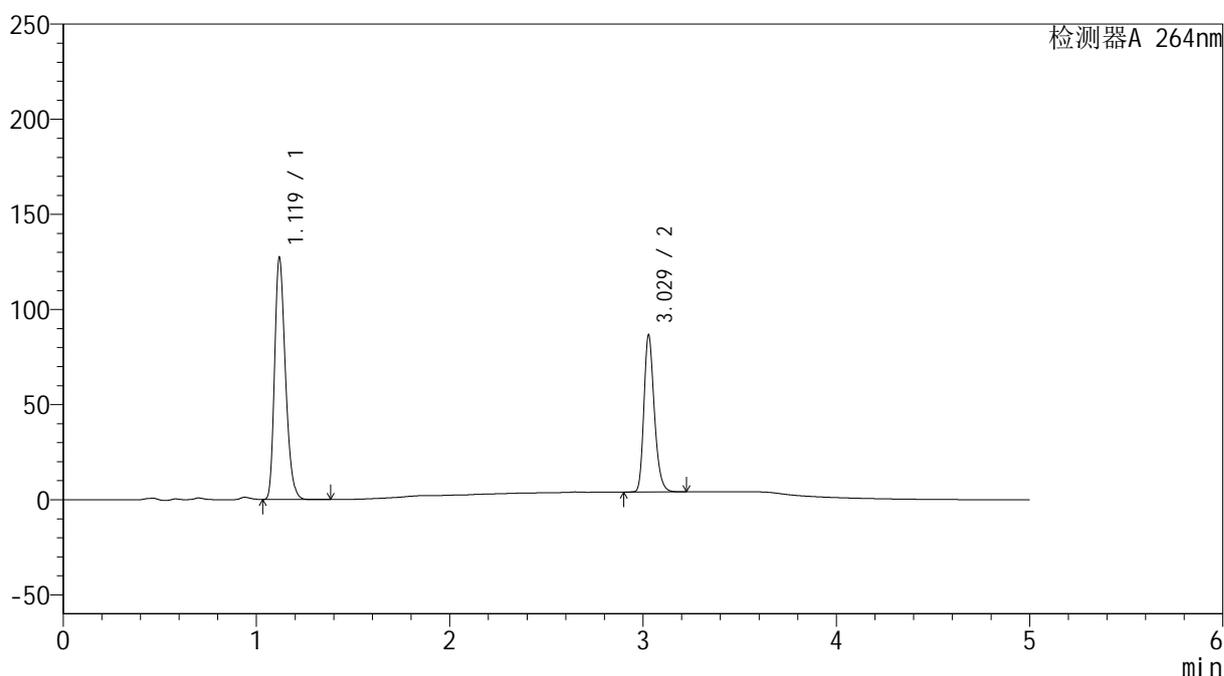
图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1070-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:33:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	495931	126675	61.592	1920	1.270	--
2	3.029	309254	82418	38.408	15419	1.246	19.118
总计		805185	209093	100.000			

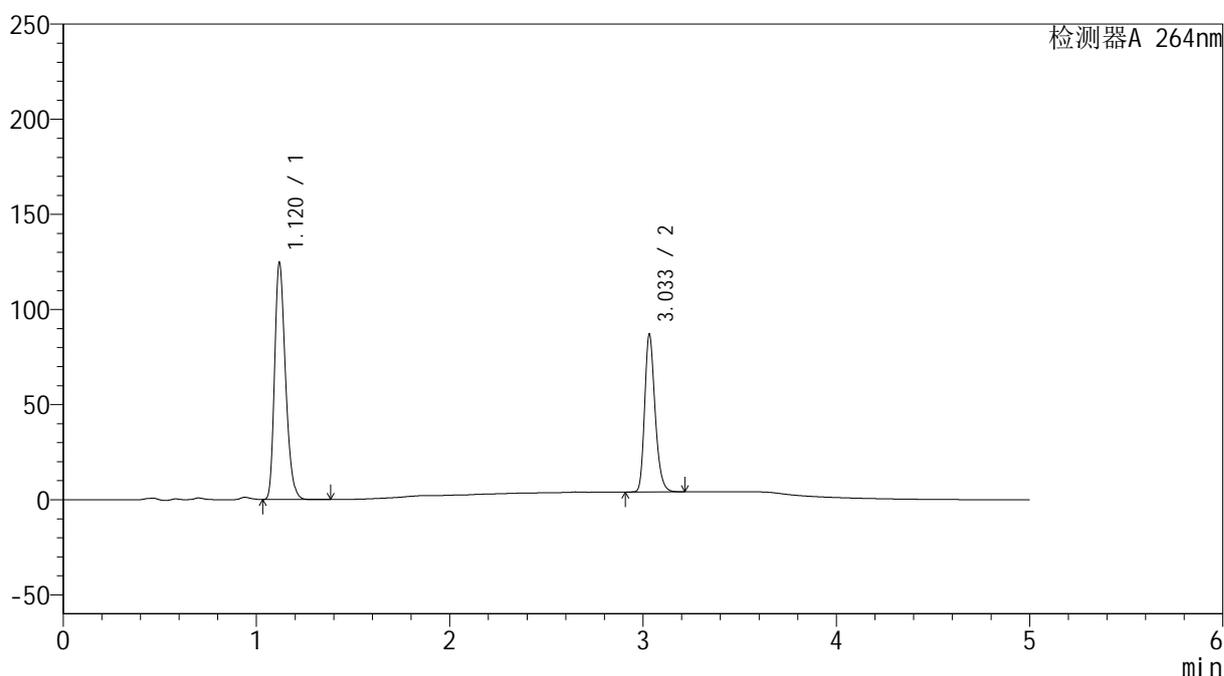
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1071-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:38:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	488158	124087	61.116	1898	1.273	--
2	3.033	310586	82427	38.884	15421	1.248	19.084
总计		798744	206514	100.000			

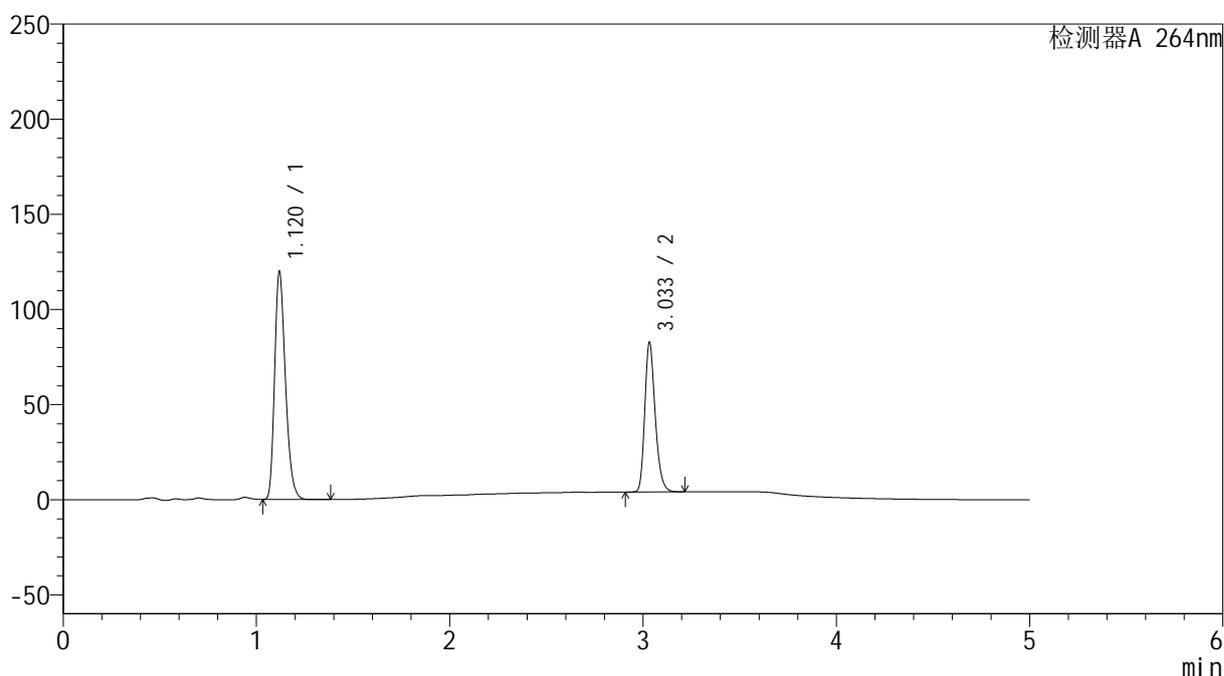
图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1072-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:43:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	466473	119284	61.288	1921	1.270	--
2	3.033	294637	77959	38.712	15421	1.249	19.147
总计		761111	197243	100.000			

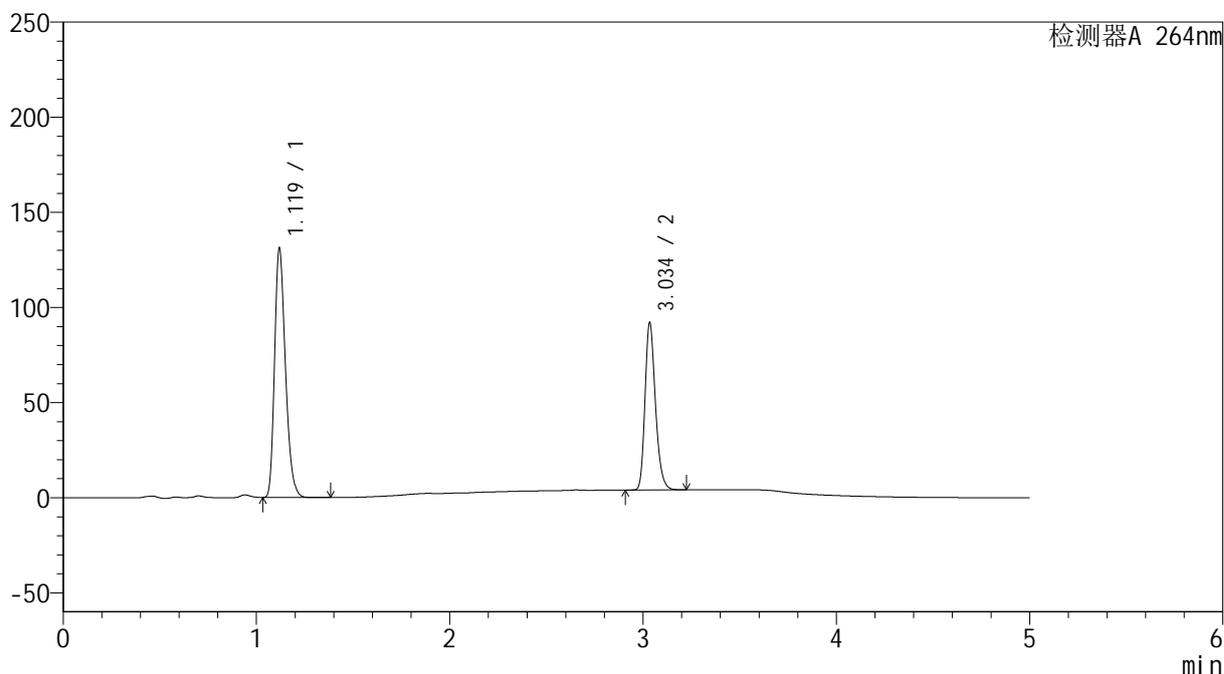
图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1073-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:49:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

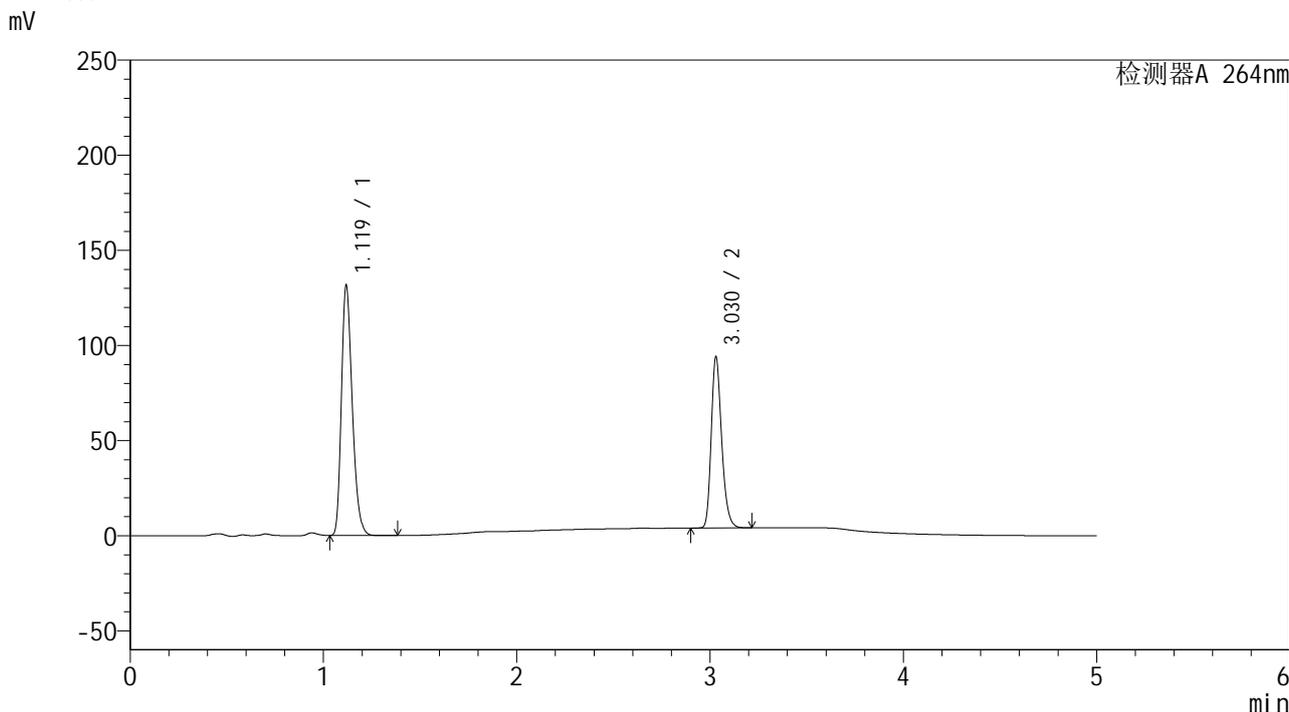
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	511809	130364	60.802	1910	1.272	--
2	3.034	329948	86802	39.198	15429	1.249	19.133
总计		841757	217166	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1074-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 05:54:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:13                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	512899	130310	60.325	1911	1.274	--
2	3.030	337328	89973	39.675	15410	1.247	19.120
总计		850227	220283	100.000			

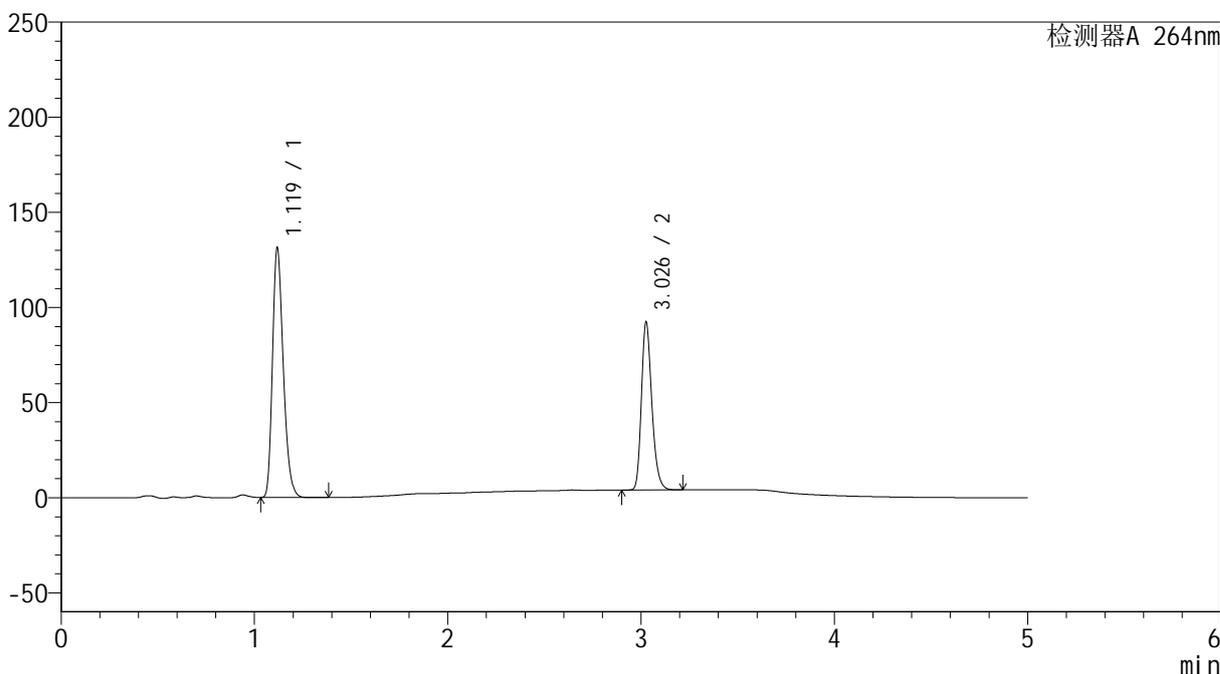
图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

<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 - 0-53/25-1075-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:00:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:16                      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	1.119	510701	130180	60.658	1919	1.272	--
2	3.026	331229	87101	39.342	15329	1.249	19.081
总计		841930	217281	100.000			

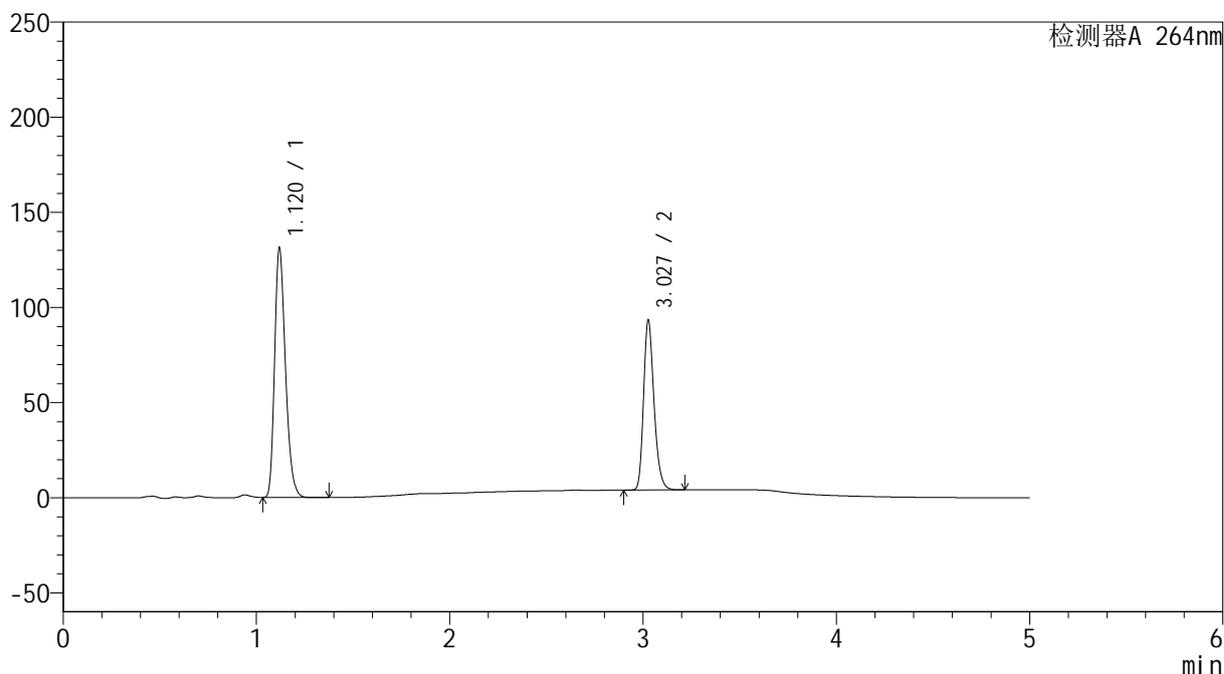
图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1076-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:05:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	511834	130630	60.444	1914	1.271	--
2	3.027	334955	88502	39.556	15344	1.246	19.064
总计		846789	219132	100.000			

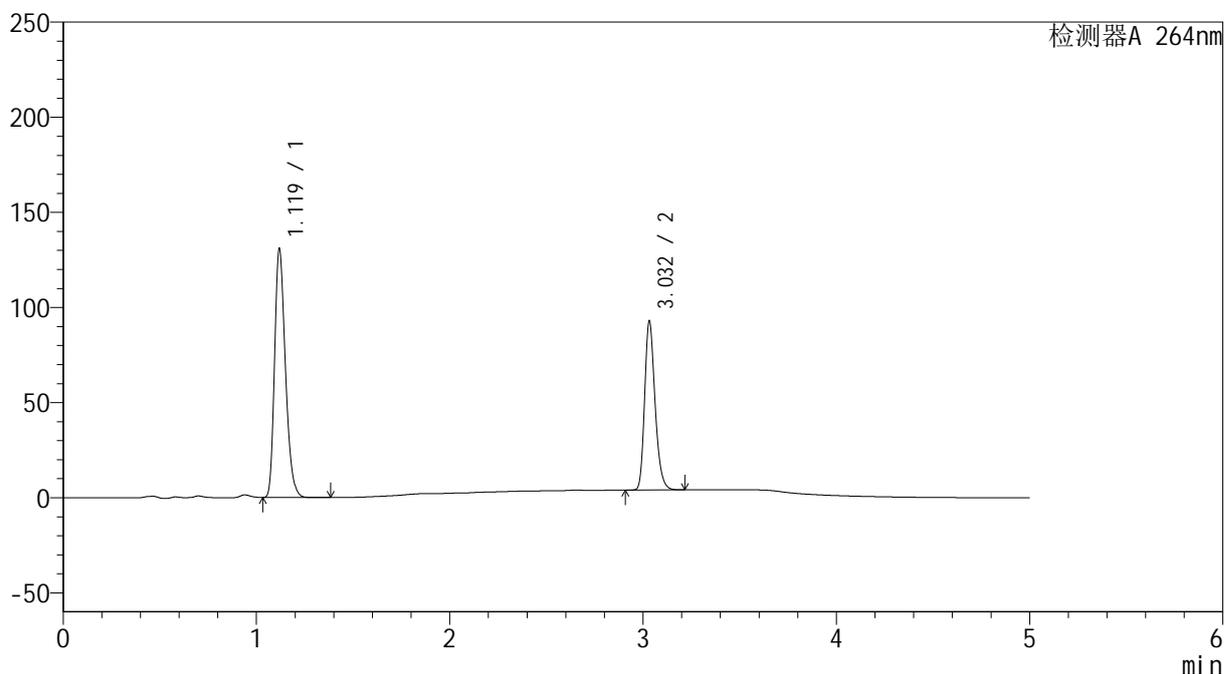
图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1077-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:10:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	509822	130079	60.487	1917	1.271	--
2	3.032	333034	88369	39.513	15425	1.248	19.138
总计		842856	218448	100.000			

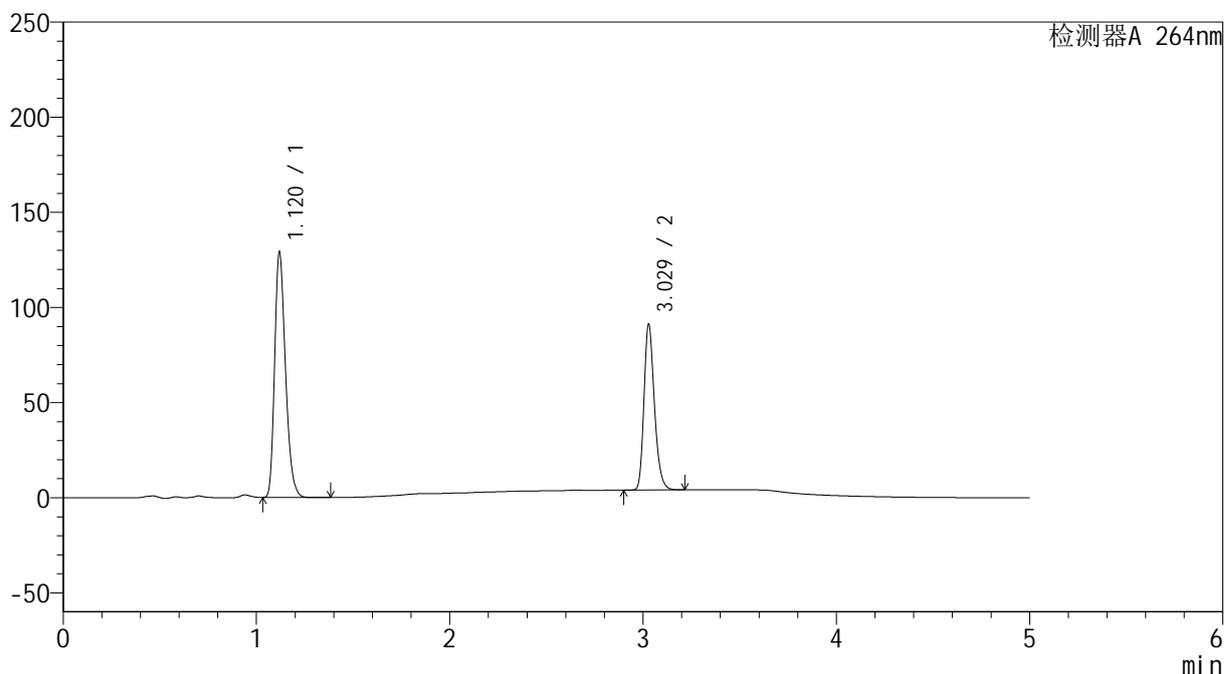
图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1078-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:16:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

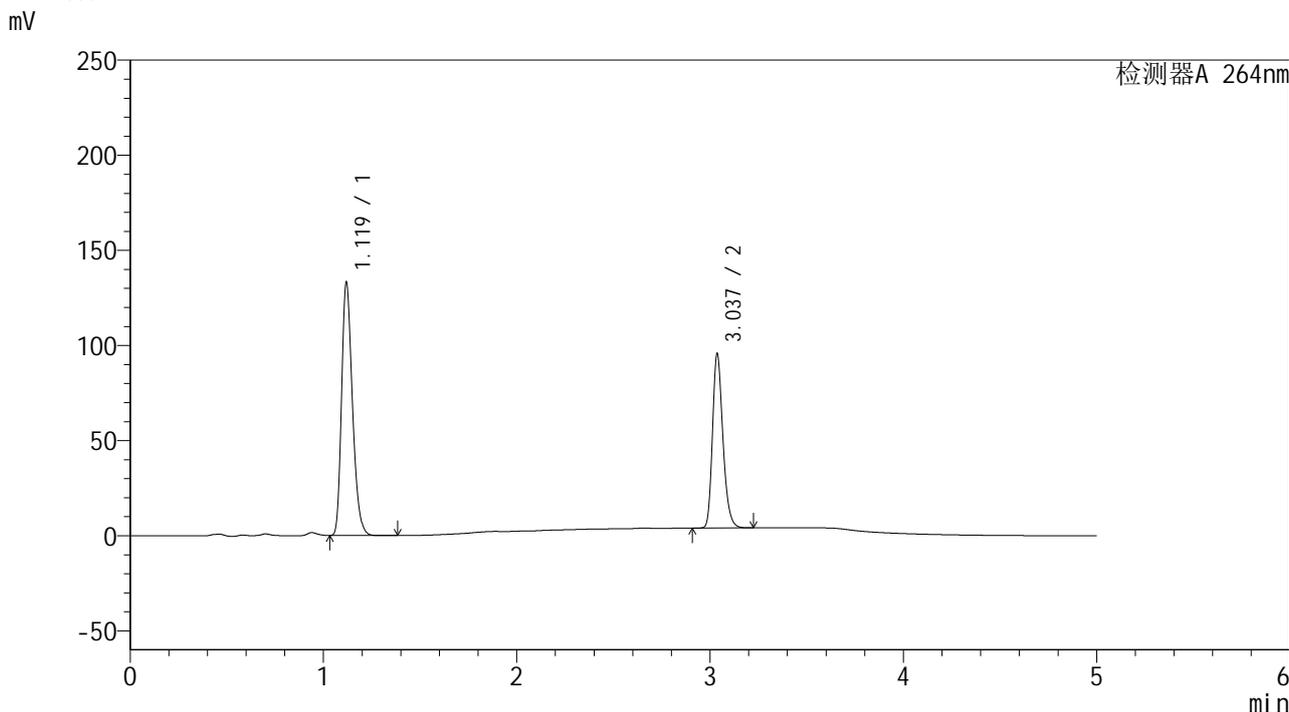
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

<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 - 0-53/25-1079-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:21:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:26                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	60.174	1919	1.270	--
2	3.037	343234	91399	39.826	15487	1.246	19.192
总计		861828	223790	100.000			

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



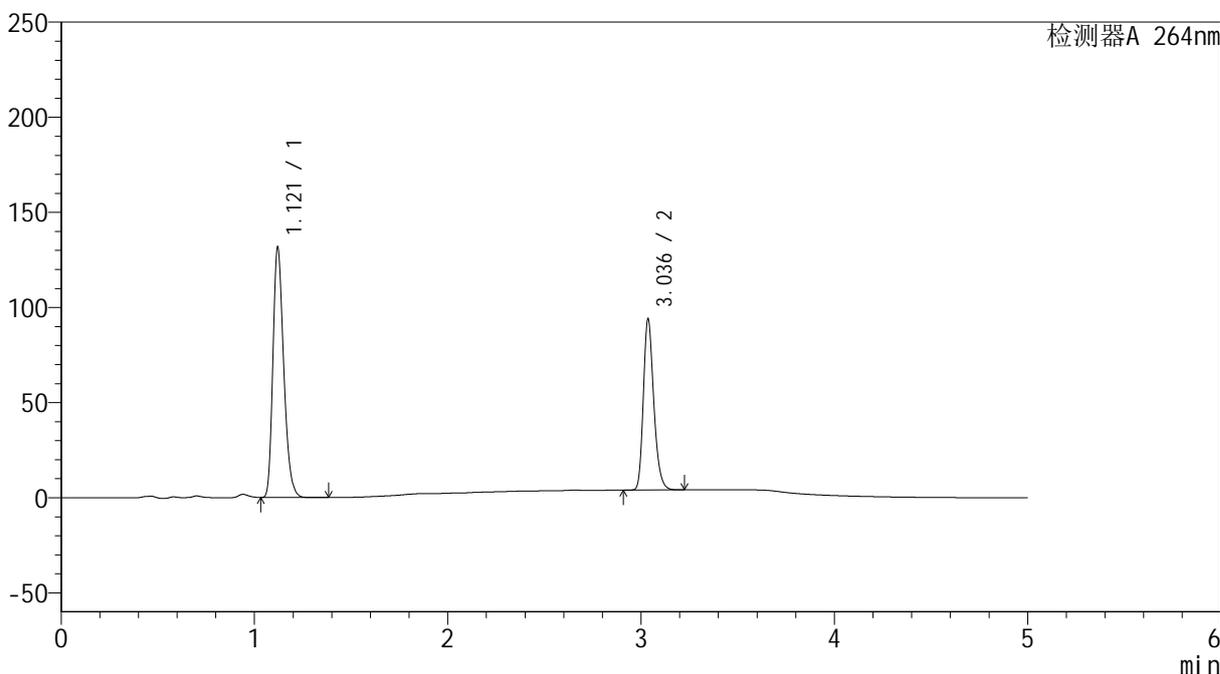
# SMF-4078

## <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 - 0-53/25-1080-3 - 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 (V3) : 2024/07/02 13:39:29              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	511455	131518	60.260	1936	1.269	--
2	3.036	337286	89533	39.740	15442	1.246	19.185
总计		848741	221051	100.000			

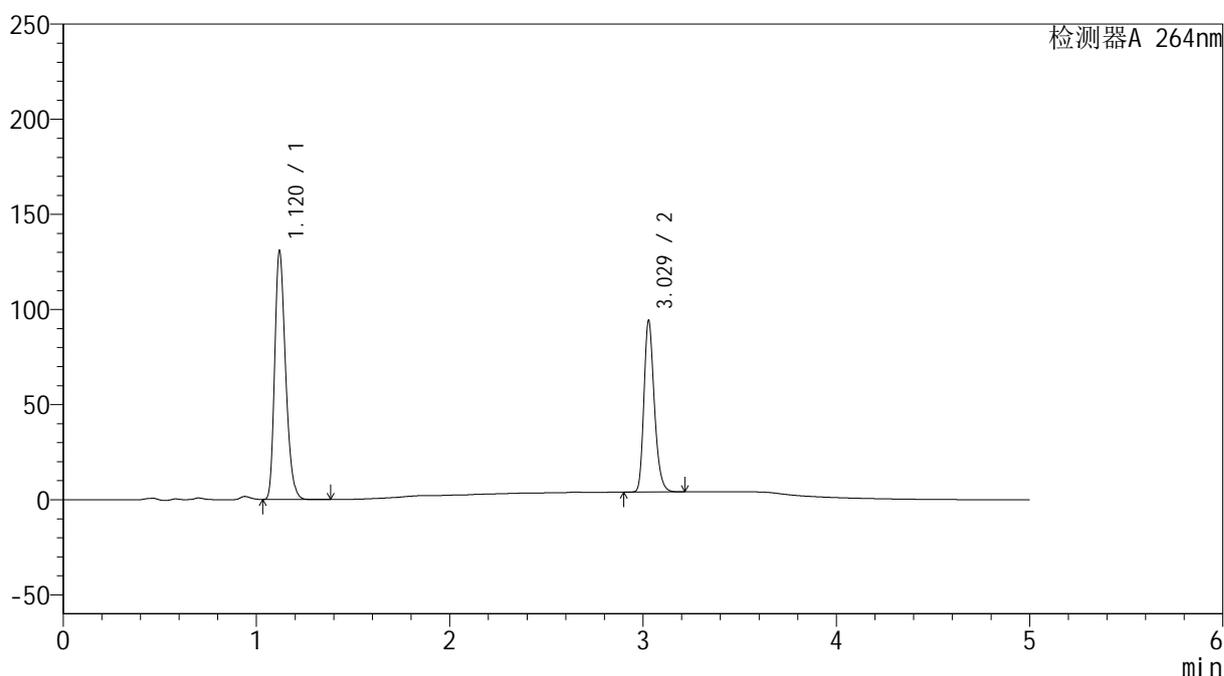
图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1081-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:32:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	511599	130404	60.240	1905	1.271	--
2	3.029	337672	90042	39.760	15436	1.246	19.072
总计		849271	220445	100.000			

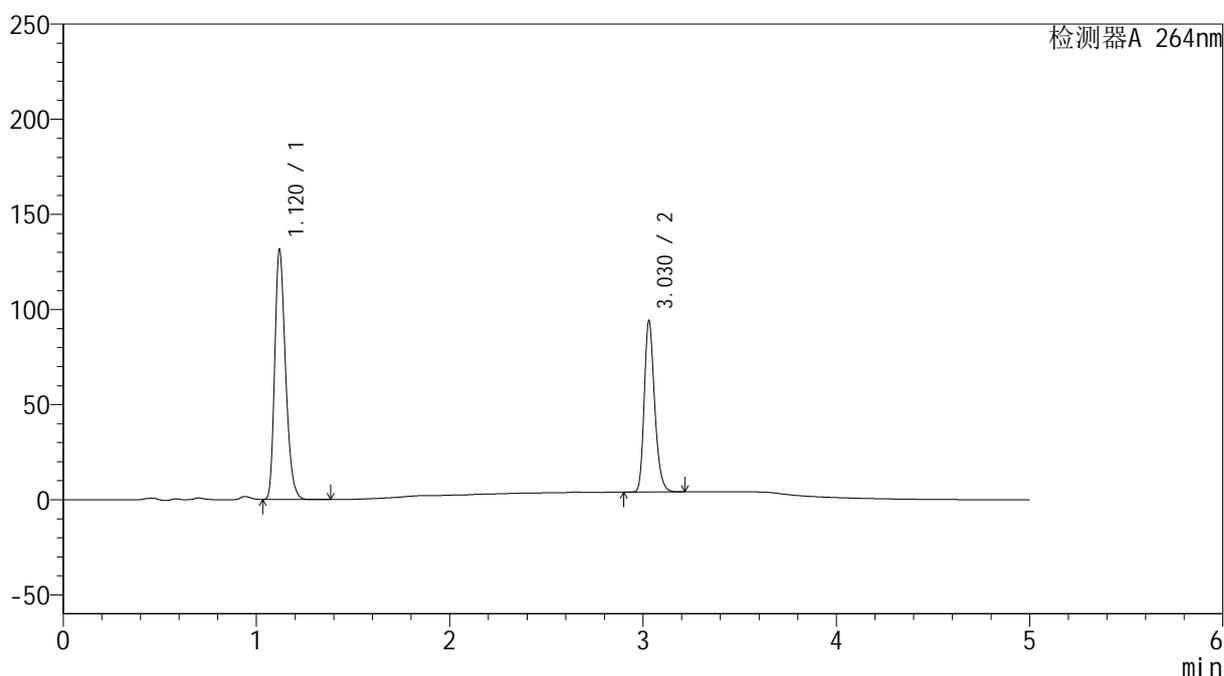
图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1082-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:37:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	510810	131024	60.229	1928	1.271	--
2	3.030	337296	89986	39.771	15415	1.246	19.135
总计		848106	221010	100.000			

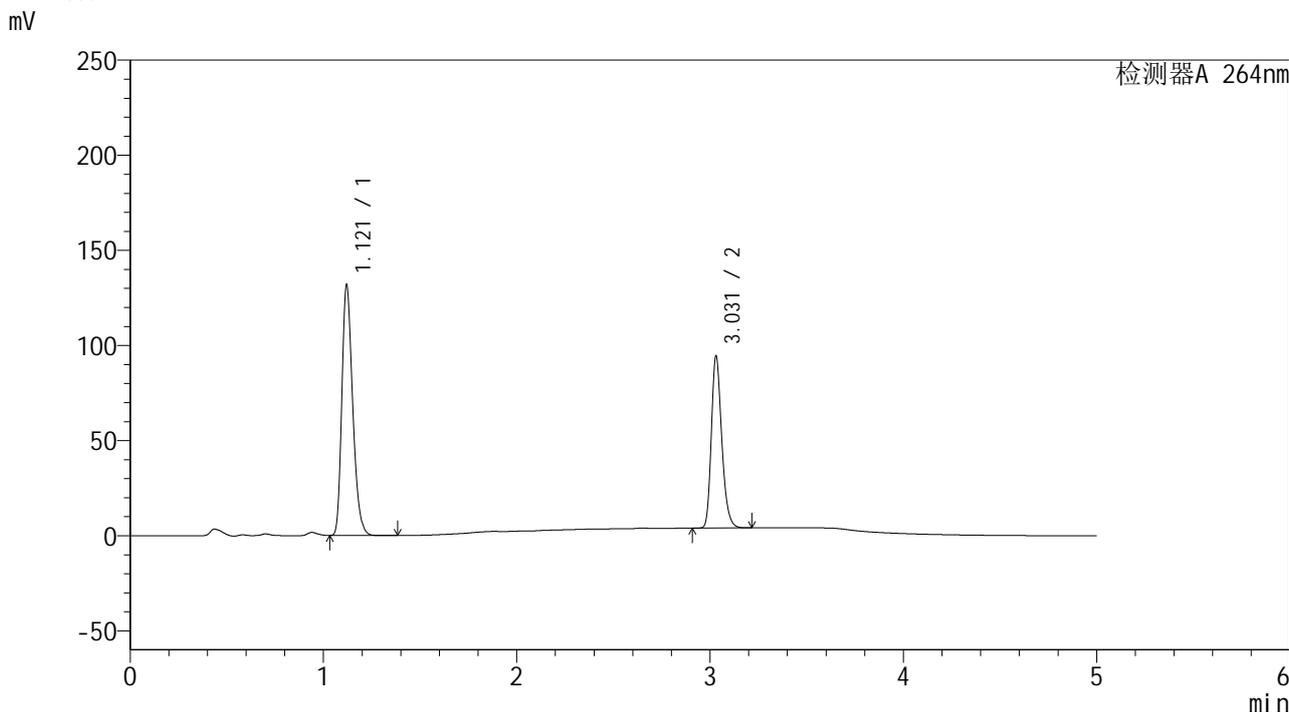


# SMF-4078

## <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 - 0-53/25-1083-3 - 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 (V3) : 2024/07/02 13:39:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <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	513534	131570	60.238	1920	1.271	--
2	3.031	338980	90366	39.762	15389	1.248	19.099
总计		852514	221937	100.000			

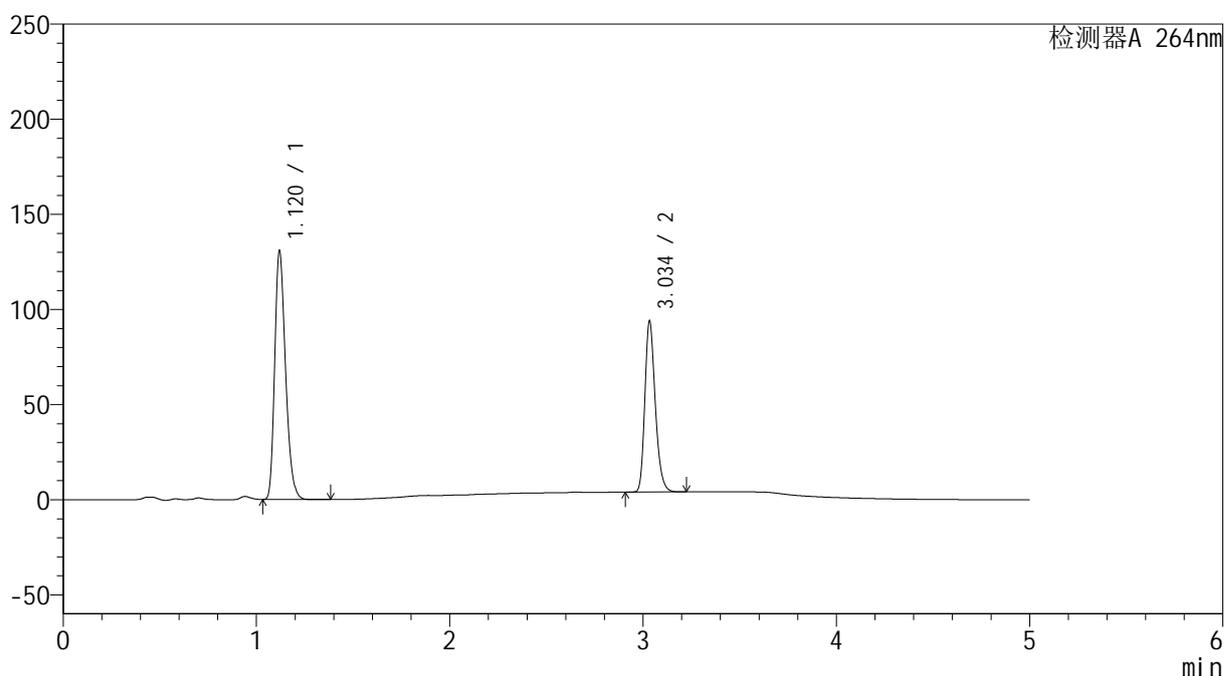
图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1084-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:48:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

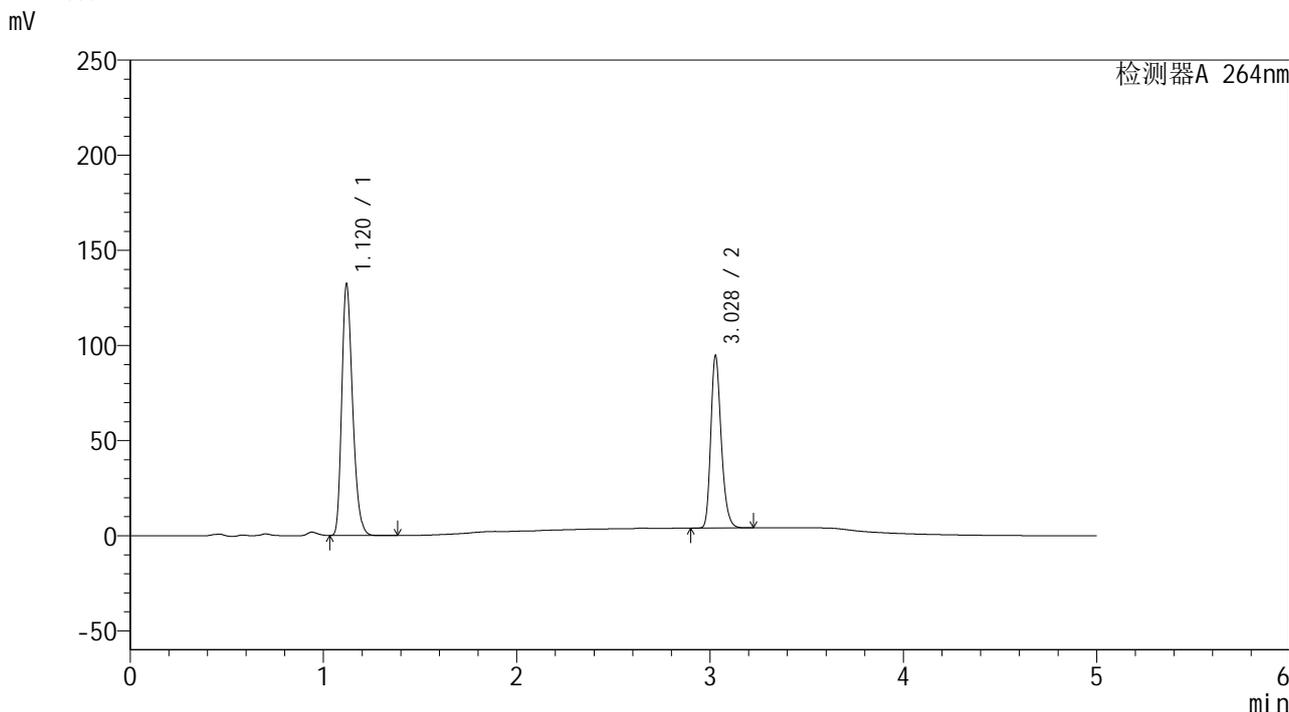
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	509854	130398	60.202	1918	1.271	--
2	3.034	337048	88925	39.798	15457	1.251	19.144
总计		846903	219323	100.000			

<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 - 0-53/25-1085-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:53:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:42                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

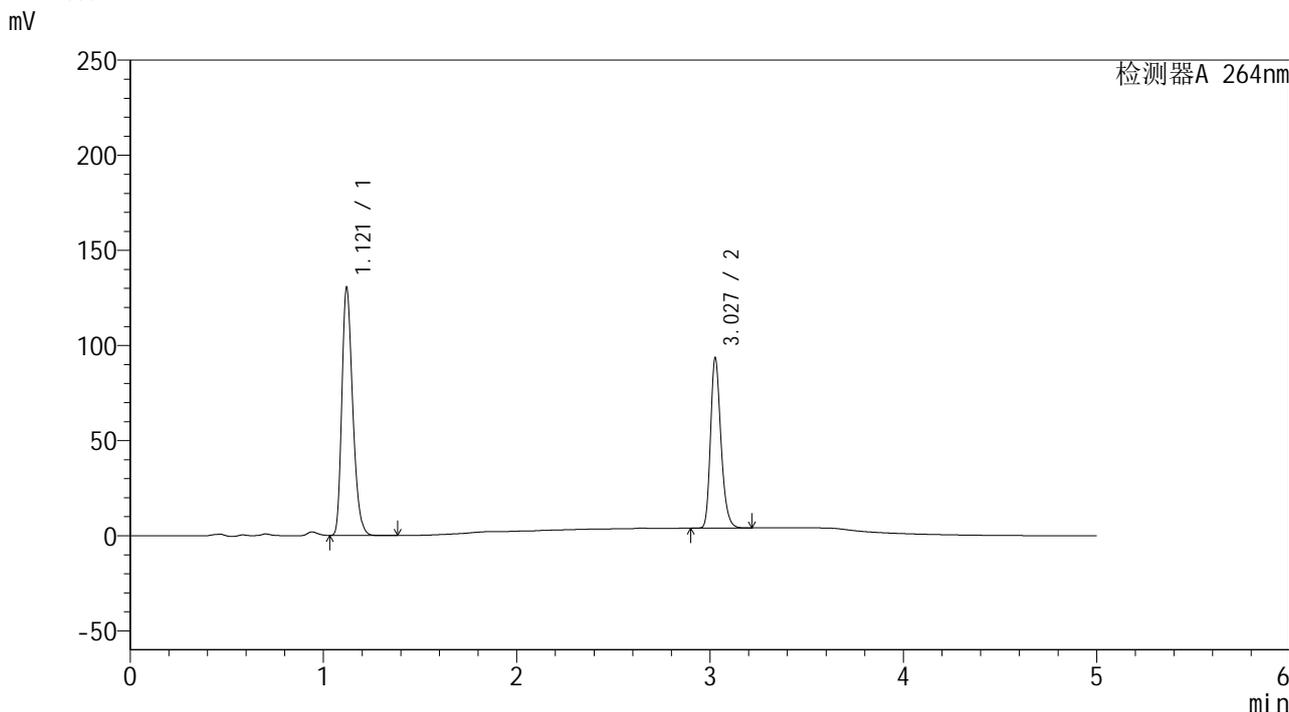
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	515275	132009	60.236	1922	1.270	--
2	3.028	340157	90375	39.764	15345	1.246	19.078
总计		855432	222384	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1086-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 06:59:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:45                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

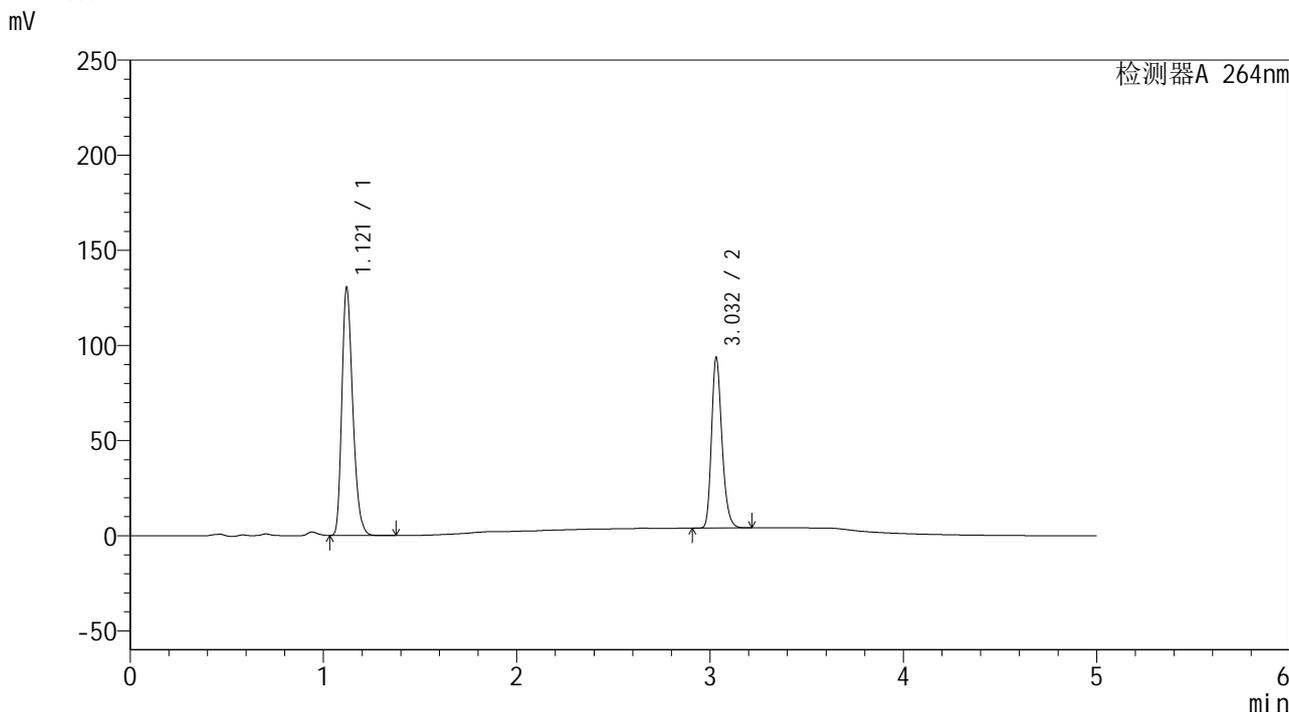
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	509123	130193	60.286	1913	1.272	--
2	3.027	335391	88600	39.714	15383	1.248	19.049
总计		844514	218793	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1087-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:04:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:48                处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

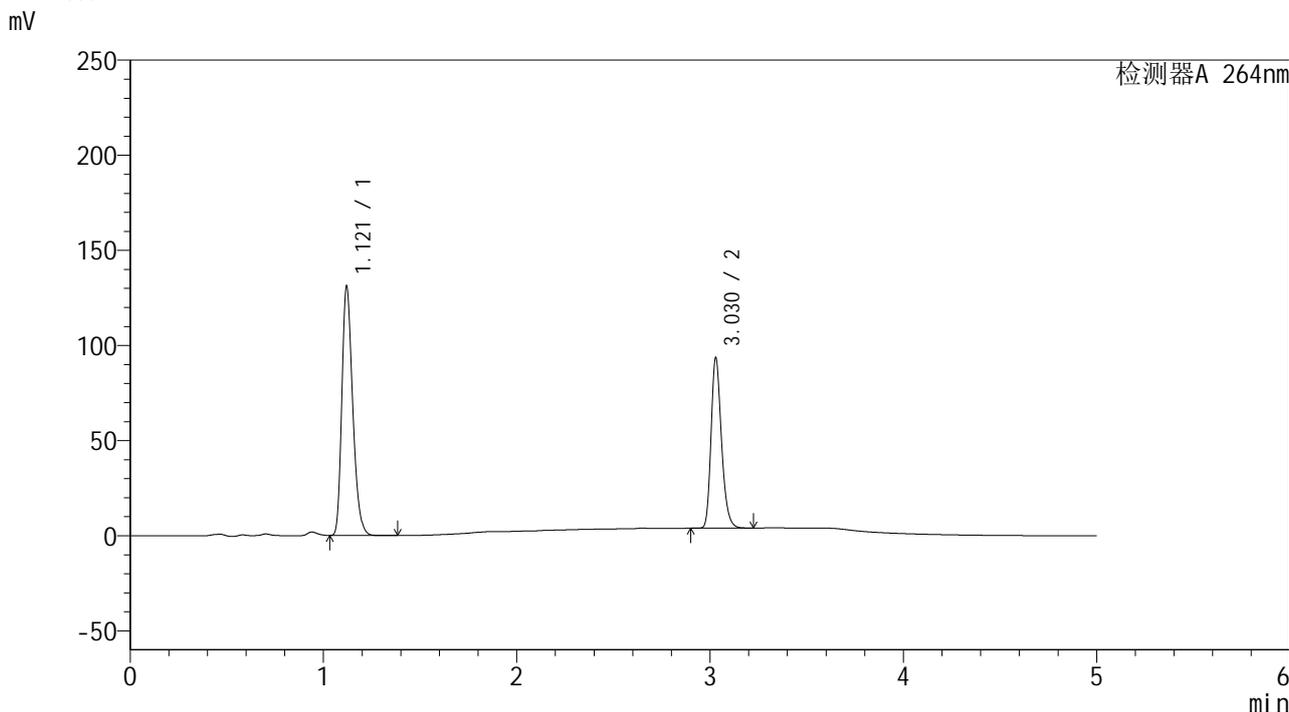
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	510599	130252	60.282	1903	1.273	--
2	3.032	336425	89439	39.718	15409	1.249	19.063
总计		847024	219691	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1088-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:10:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:50                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

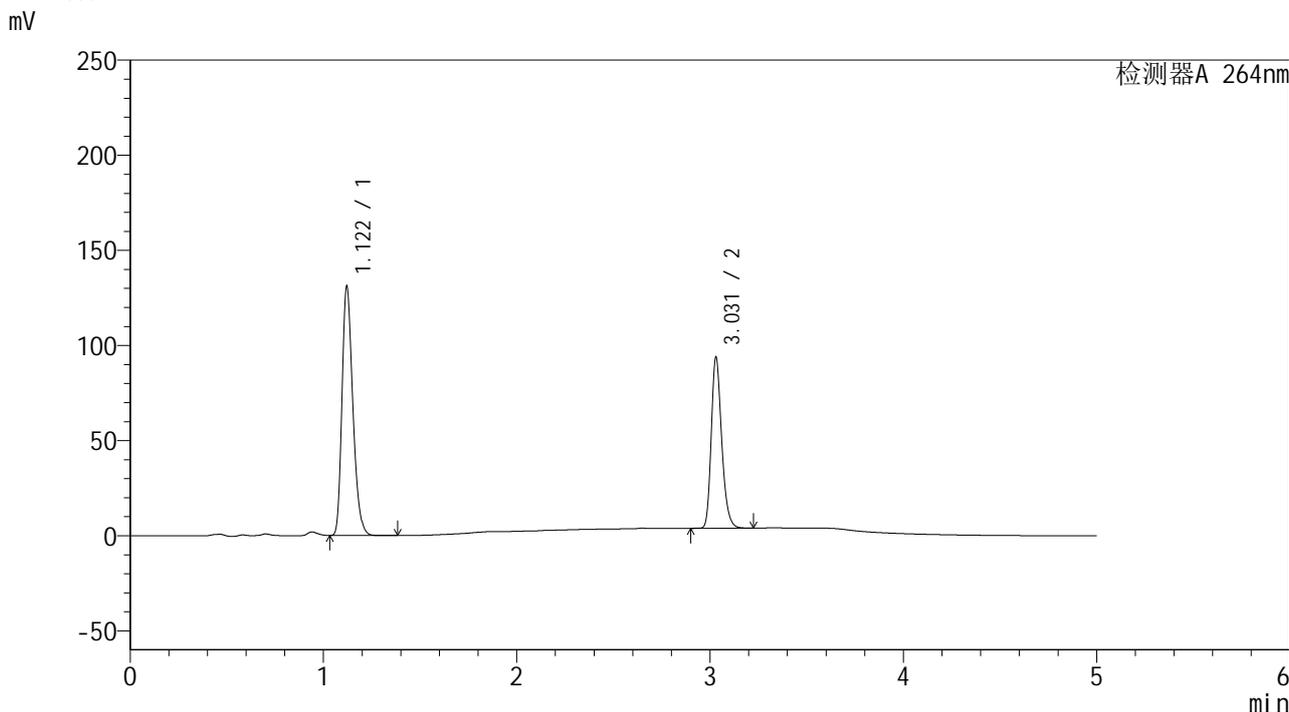
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511918	130860	60.382	1912	1.270	--
2	3.030	335878	89598	39.618	15385	1.246	19.066
总计		847796	220458	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1089-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:15:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:53                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

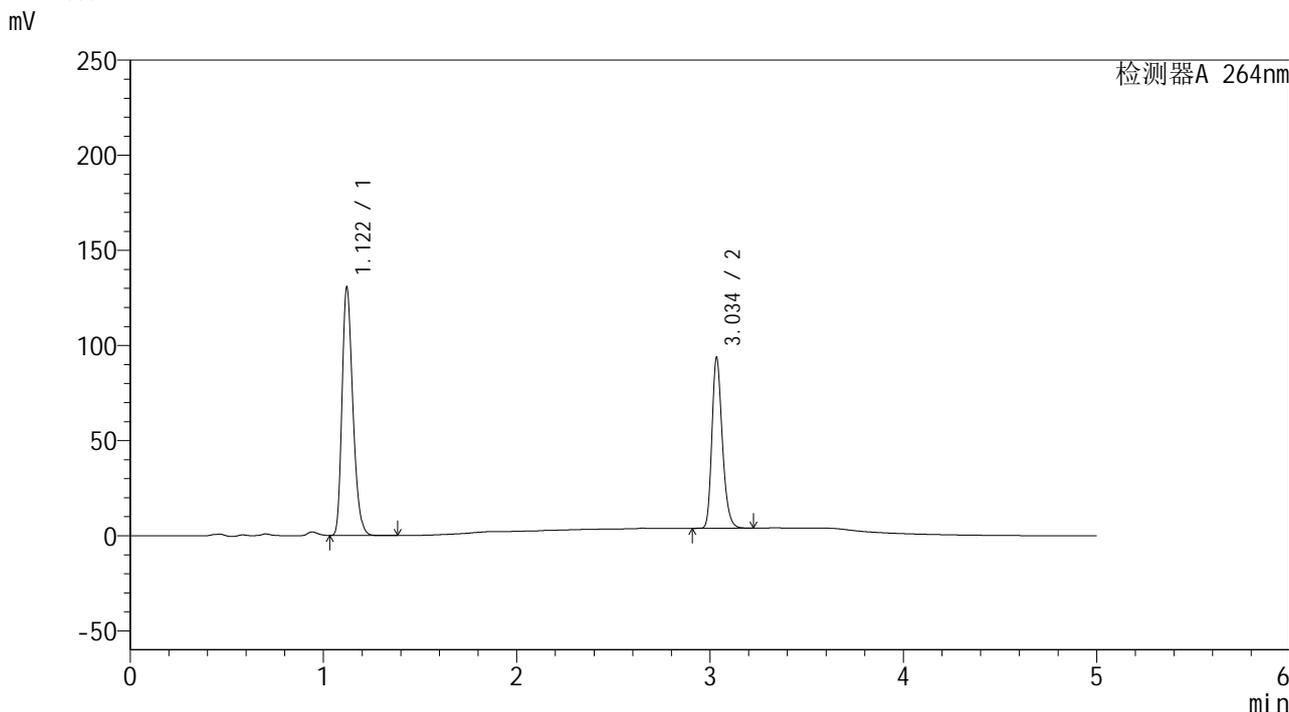
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	510677	131002	60.248	1924	1.269	--
2	3.031	336943	89836	39.752	15401	1.246	19.096
总计		847619	220838	100.000			

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

<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 - 0-53/25-1090-3 - 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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:20:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:56              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	508348	130562	60.218	1930	1.268	--
2	3.034	335834	88522	39.782	15475	1.250	19.151
总计		844182	219084	100.000			

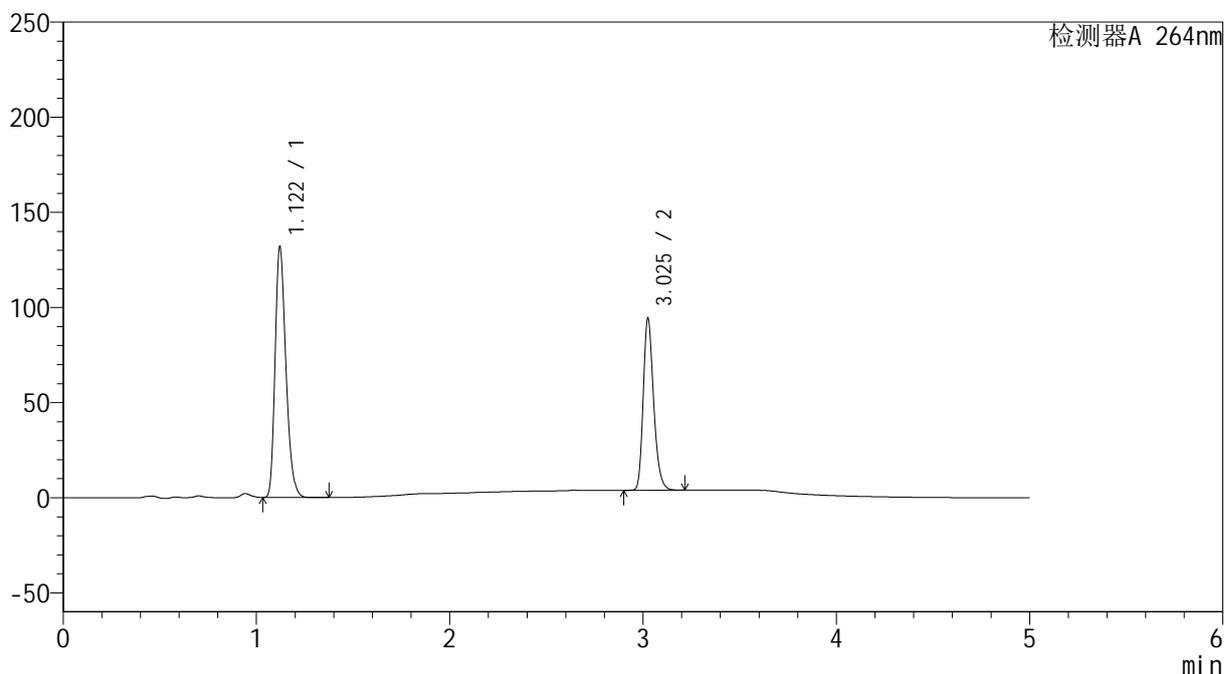
图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1091-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:26:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:39:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	512974	131736	60.231	1930	1.268	--
2	3.025	338711	89390	39.769	15356	1.250	19.048
总计		851685	221126	100.000			

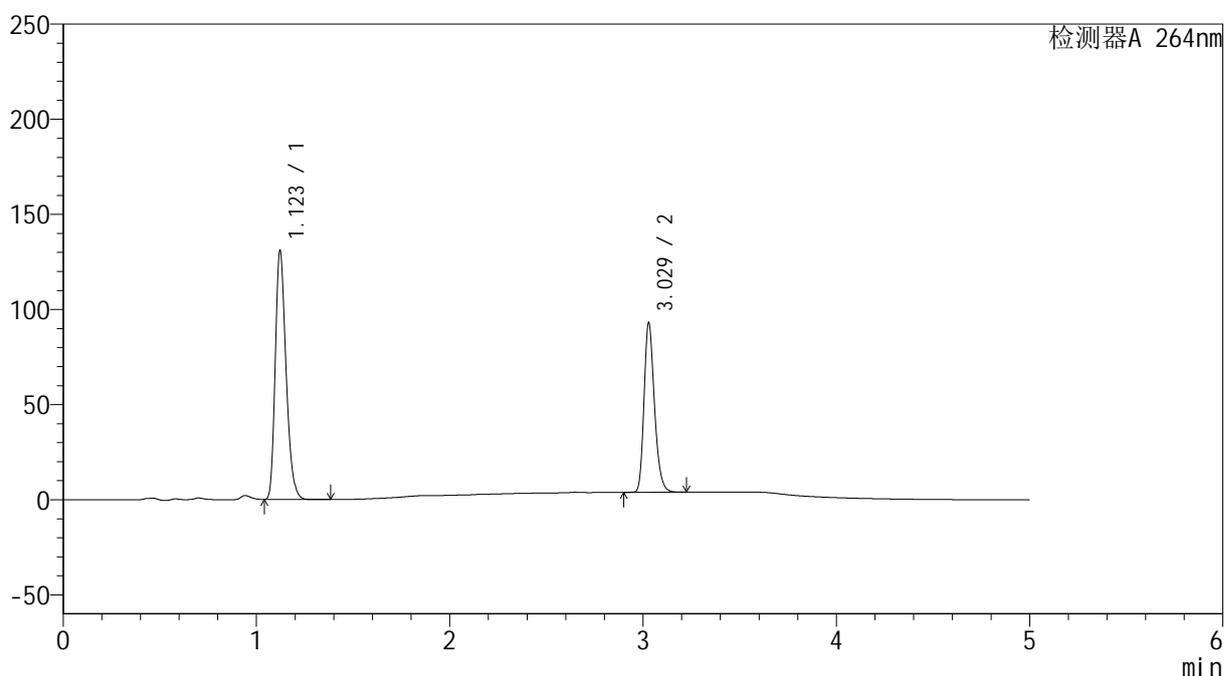
图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1092-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:31:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	507306	130644	60.299	1948	1.268	--
2	3.029	334007	89062	39.701	15379	1.245	19.116
总计		841313	219707	100.000			

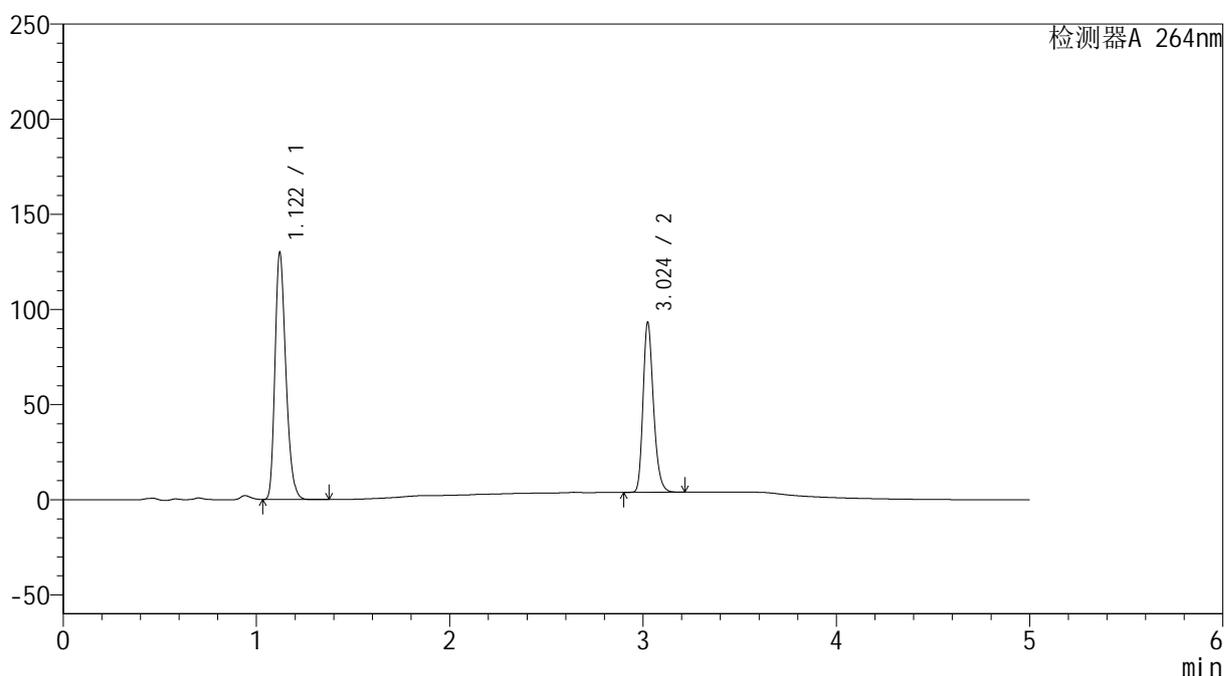
图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1093-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	507455	129863	60.248	1915	1.270	--
2	3.024	334818	88836	39.752	15325	1.248	19.004
总计		842273	218700	100.000			

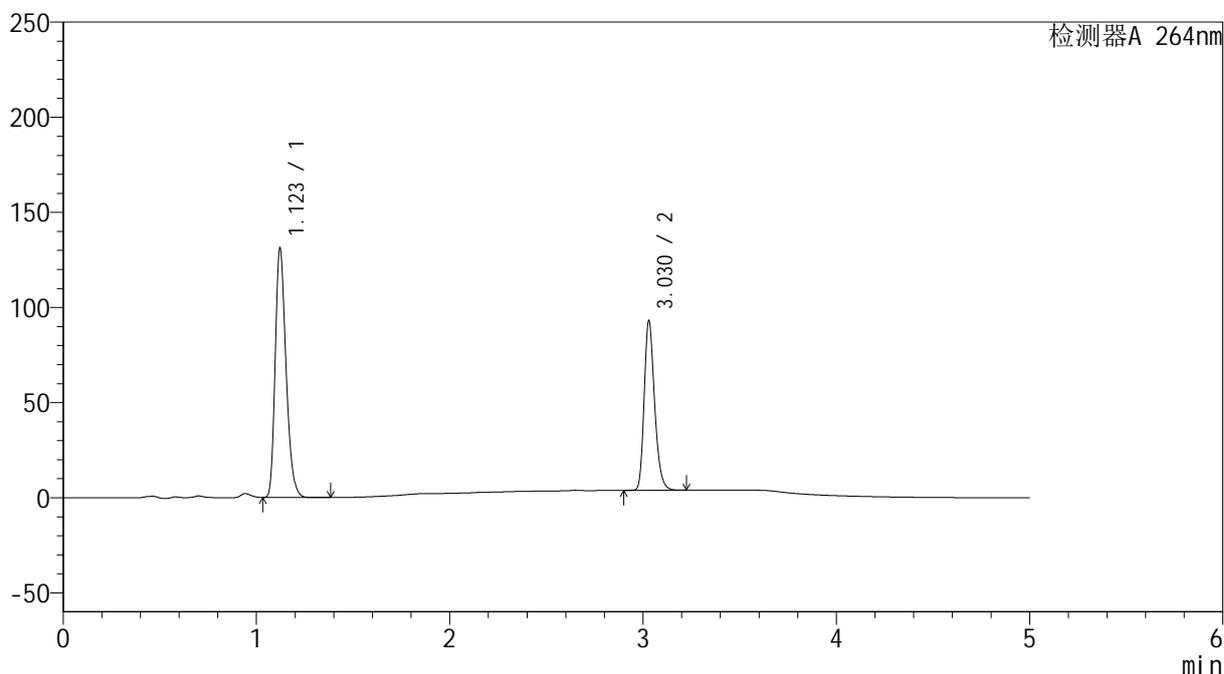
图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1094-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:42:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	510003	130928	60.425	1933	1.269	--
2	3.030	334028	89145	39.575	15423	1.246	19.101
总计		844031	220073	100.000			

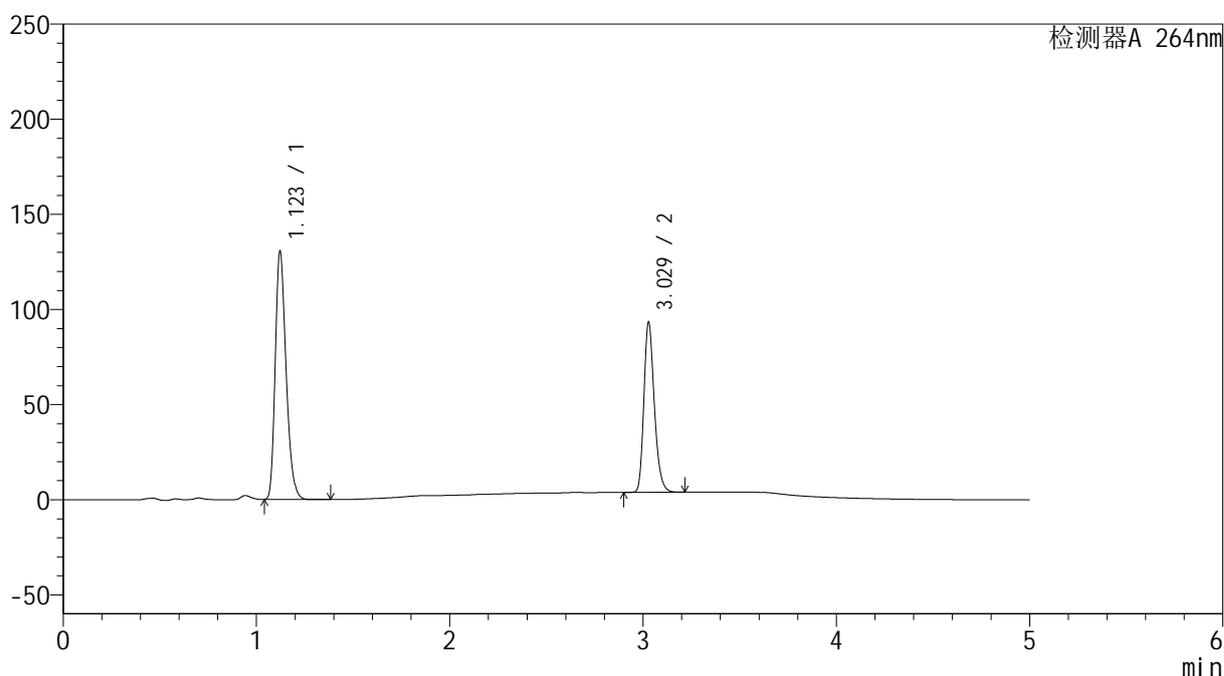
图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1095-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:47:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	508324	130339	60.209	1930	1.270	--
2	3.029	335940	89329	39.791	15356	1.244	19.059
总计		844264	219668	100.000			

图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

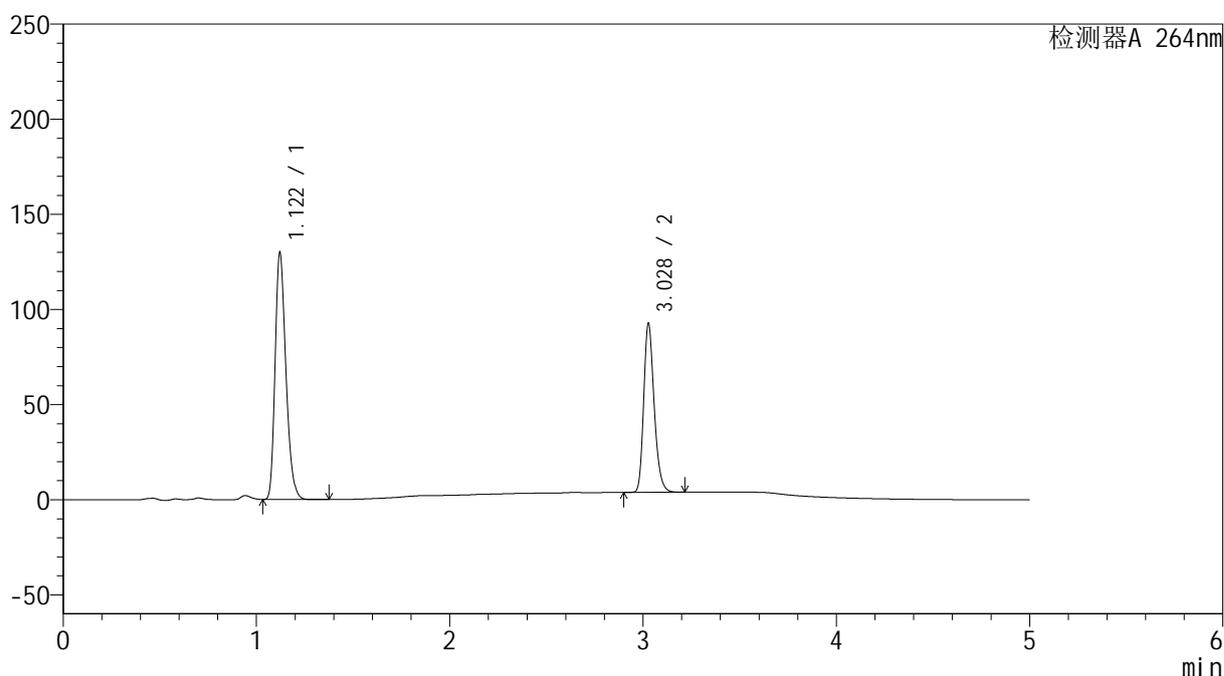
220

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1096-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:53:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

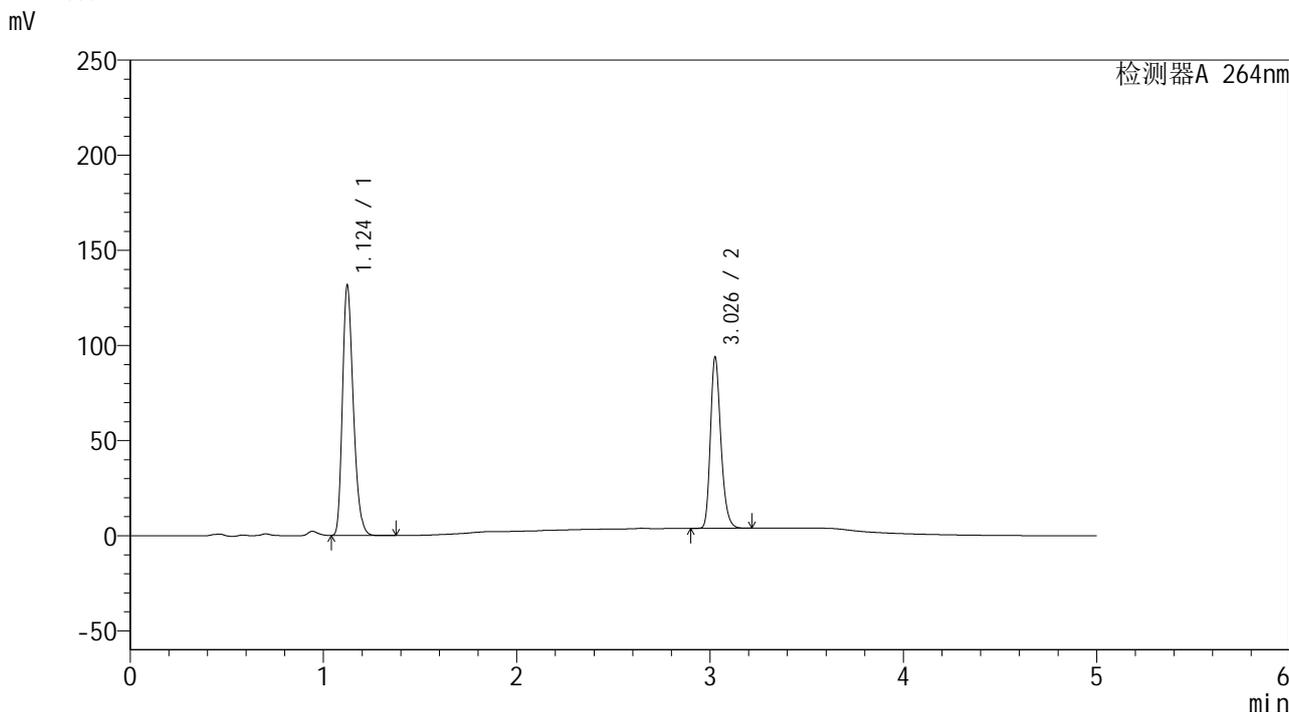
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	504121	129756	60.159	1938	1.269	--
2	3.028	333863	88429	39.841	15289	1.244	19.068
总计		837984	218185	100.000			

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>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<br>供试品溶液-1

<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 - 0-53/25-1097-3 - 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    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 07:58:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:15                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	60.274	1931	1.270	--
2	3.026	337868	88826	39.726	15304	1.248	19.009
总计		850503	219841	100.000			

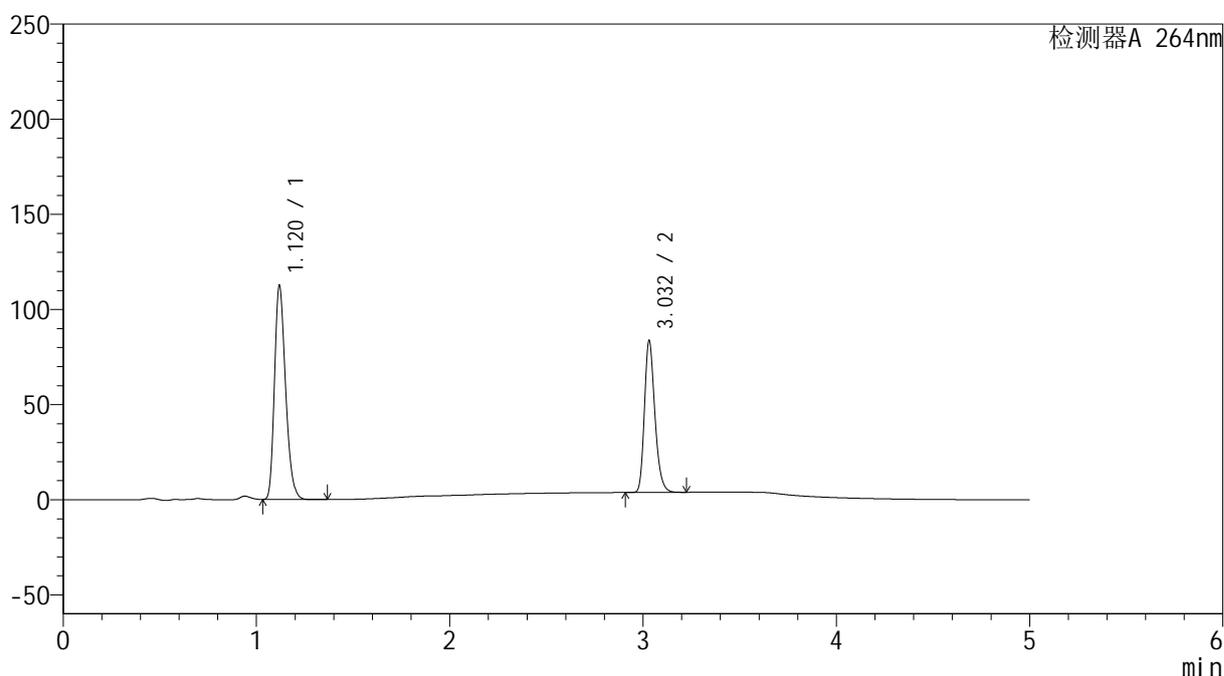
图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1098-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 08:04:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	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			

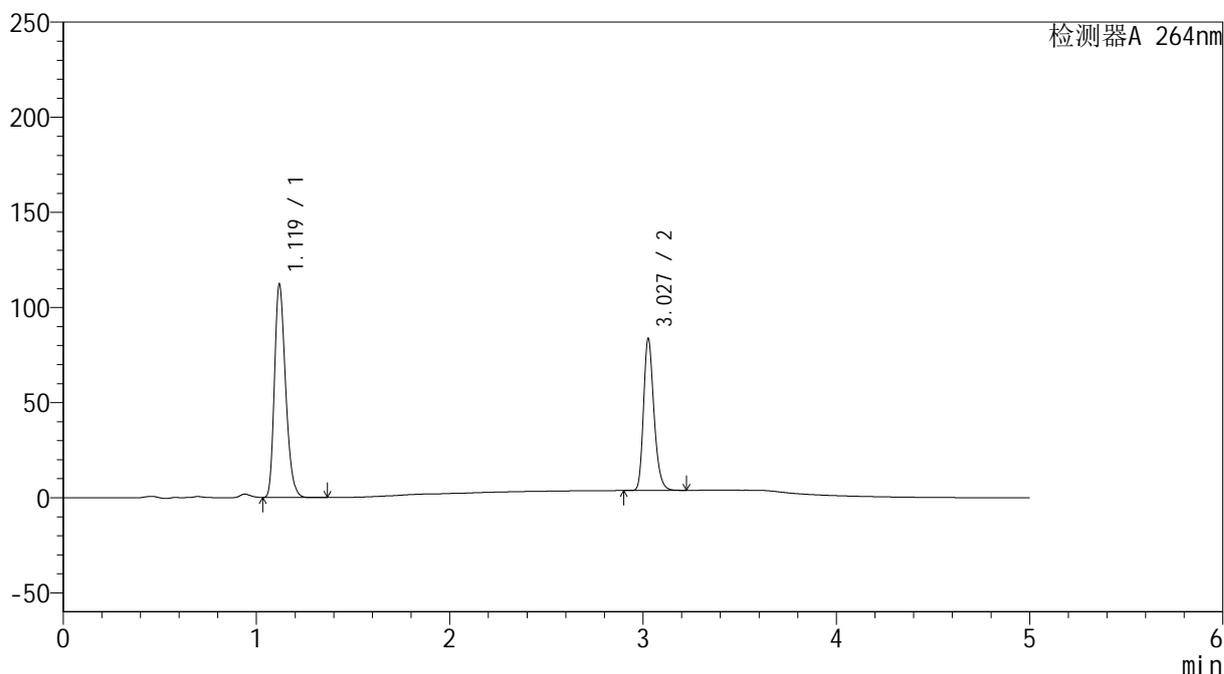
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-53/25-1099-3 - 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/02 08:09:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3) : 2024/07/02 13:40:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	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<br>参比制剂-505806  
批-pH6.8(内含0.5%Tween20)介质-浆法-50转<br>对照品溶液-2-2