



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

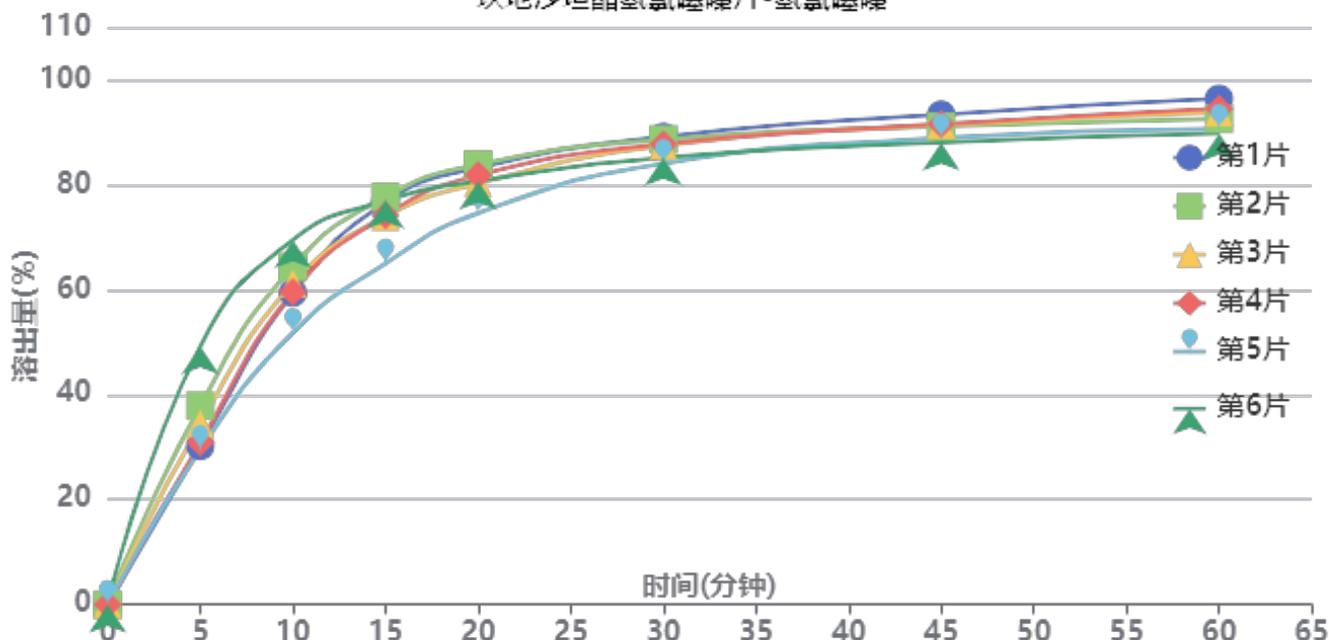
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.11	476984	476469	476304	476218	476222	476439	0.07
2	12.10	472198	471816				472007	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
39342.61	39008.84	0.61
		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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071701批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164817	-	164817	30.201	35.35	21.21	30.20	35.34	21.20
	2	206893	-	206893	37.911			37.91		
	3	187581	-	187581	34.372			34.37		
	4	168500	-	168500	30.876			30.88		
	5	160939	-	160939	29.490			29.49		
	6	268627	-	268627	49.223			49.22		
10min	1	323961	-	323961	59.362	60.91	9.64	59.41	60.97	9.65
	2	351085	-	351085	64.333			64.40		
	3	333417	-	333417	61.095			61.15		
	4	324647	-	324647	59.488			59.54		
	5	282466	-	282466	51.759			51.81		
	6	378829	-	378829	69.416			69.50		
15min	1	417507	-	417507	76.504	73.90	6.33	76.65	74.06	6.34
	2	422938	-	422938	77.499			77.67		
	3	402422	-	402422	73.740			73.90		
	4	404020	-	404020	74.032			74.18		
	5	354081	-	354081	64.882			65.02		
	6	418939	-	418939	76.766			76.96		
20min	1	452563	-	452563	82.927	80.44	4.10	83.20	80.72	4.10
	2	455803	-	455803	83.521			83.82		
	3	436339	-	436339	79.954			80.24		
	4	444923	-	444923	81.527			81.80		
	5	405759	-	405759	74.351			74.59		
	6	438491	-	438491	80.349			80.67		
30min	1	484190	-	484190	88.723	86.60	2.32	89.14	87.02	2.32
	2	481374	-	481374	88.207			88.65		
	3	474799	-	474799	87.002			87.42		
	4	476466	-	476466	87.307			87.72		
	5	456554	-	456554	83.659			84.03		
	6	462131	-	462131	84.681			85.14		
45min	1	506595	-	506595	92.828	90.17	2.16	93.39	90.73	2.14
	2	493929	-	493929	90.507			91.09		
	3	495819	-	495819	90.853			91.41		
	4	496613	-	496613	90.999			91.55		
	5	482275	-	482275	88.372			88.88		
	6	477364	-	477364	87.472			88.07		
60min	1	522153	-	522153	95.679	92.23	2.67	96.40	92.94	2.66
	2	500947	-	500947	91.793			92.53		
	3	507963	-	507963	93.079			93.79		
	4	511810	-	511810	93.784			94.49		
	5	491346	-	491346	90.034			90.69		
	6	485852	-	485852	89.027			89.77		
极限	1	541726	-	541726	99.265	98.66	1.19	100.14	99.53	1.19
	2	538635	-	538635	98.699			99.59		
	3	527204	-	527204	96.604			97.47		
	4	540929	-	540929	99.119			99.98		
	5	536320	-	536320	98.275			99.08		
	6	545810	-	545810	100.014			100.91		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

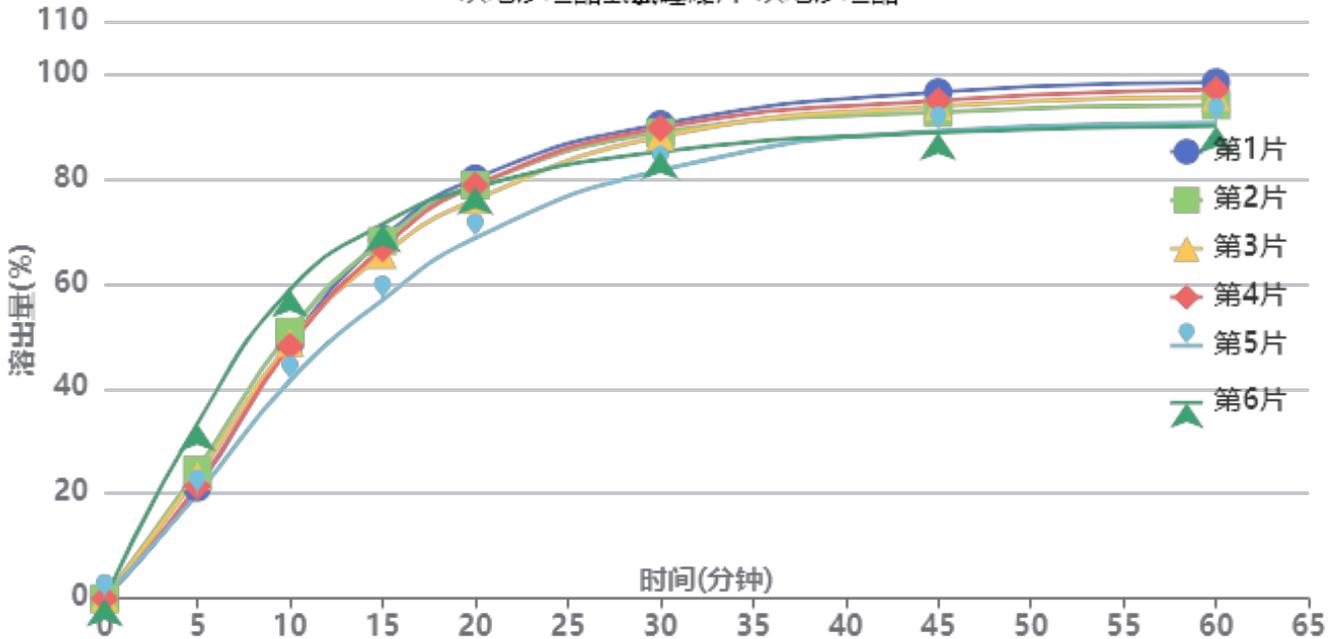
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.10	310020	309823	309886	310096	310009	309967	0.04
2	16.14	307360	307139				307250	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
19252.61	19036.56	0.80	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: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24071701批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72042	-	72042	21.125	23.91	20.46	21.13	23.91	20.46
	2	83442	-	83442	24.468			24.47		
	3	79493	-	79493	23.310			23.31		
	4	72922	-	72922	21.384			21.38		
	5	67777	-	67777	19.875			19.87		
	6	113634	-	113634	33.322			33.32		
10min	1	165658	-	165658	48.577	49.40	11.30	48.61	49.44	11.31
	2	173205	-	173205	50.790			50.83		
	3	166006	-	166006	48.679			48.72		
	4	163862	-	163862	48.051			48.09		
	5	141485	-	141485	41.489			41.52		
	6	200482	-	200482	58.789			58.84		
15min	1	233286	-	233286	68.408	66.06	7.49	68.52	66.18	7.50
	2	231973	-	231973	68.023			68.15		
	3	222904	-	222904	65.364			65.48		
	4	227232	-	227232	66.633			66.75		
	5	193613	-	193613	56.775			56.88		
	6	242674	-	242674	71.161			71.31		
20min	1	272172	-	272172	79.811	76.54	5.43	80.04	76.77	5.43
	2	267849	-	267849	78.544			78.78		
	3	258370	-	258370	75.764			75.99		
	4	267653	-	267653	78.486			78.71		
	5	233620	-	233620	68.506			68.70		
	6	266356	-	266356	78.106			78.38		
30min	1	306985	-	306985	90.020	86.89	3.80	90.38	87.25	3.80
	2	301511	-	301511	88.415			88.78		
	3	298780	-	298780	87.614			87.97		
	4	304516	-	304516	89.296			89.65		
	5	277194	-	277194	81.284			81.60		
	6	288973	-	288973	84.738			85.14		
45min	1	327272	-	327272	95.969	92.12	3.37	96.48	92.62	3.36
	2	314393	-	314393	92.192			92.71		
	3	318089	-	318089	93.276			93.78		
	4	321778	-	321778	94.358			94.86		
	5	302275	-	302275	88.639			89.09		
	6	300983	-	300983	88.260			88.80		
60min	1	333241	-	333241	97.719	93.62	3.60	98.39	94.28	3.59
	2	318325	-	318325	93.345			94.02		
	3	323707	-	323707	94.923			95.58		
	4	328448	-	328448	96.314			96.98		
	5	307097	-	307097	90.053			90.65		
	6	304733	-	304733	89.359			90.05		
极限	1	335559	-	335559	98.399	97.84	1.13	99.23	98.66	1.14
	2	334114	-	334114	97.975			98.80		
	3	327031	-	327031	95.898			96.71		
	4	335198	-	335198	98.293			99.12		
	5	332163	-	332163	97.403			98.15		
	6	337926	-	337926	99.093			99.93		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-22

复核者:

未审阅版本

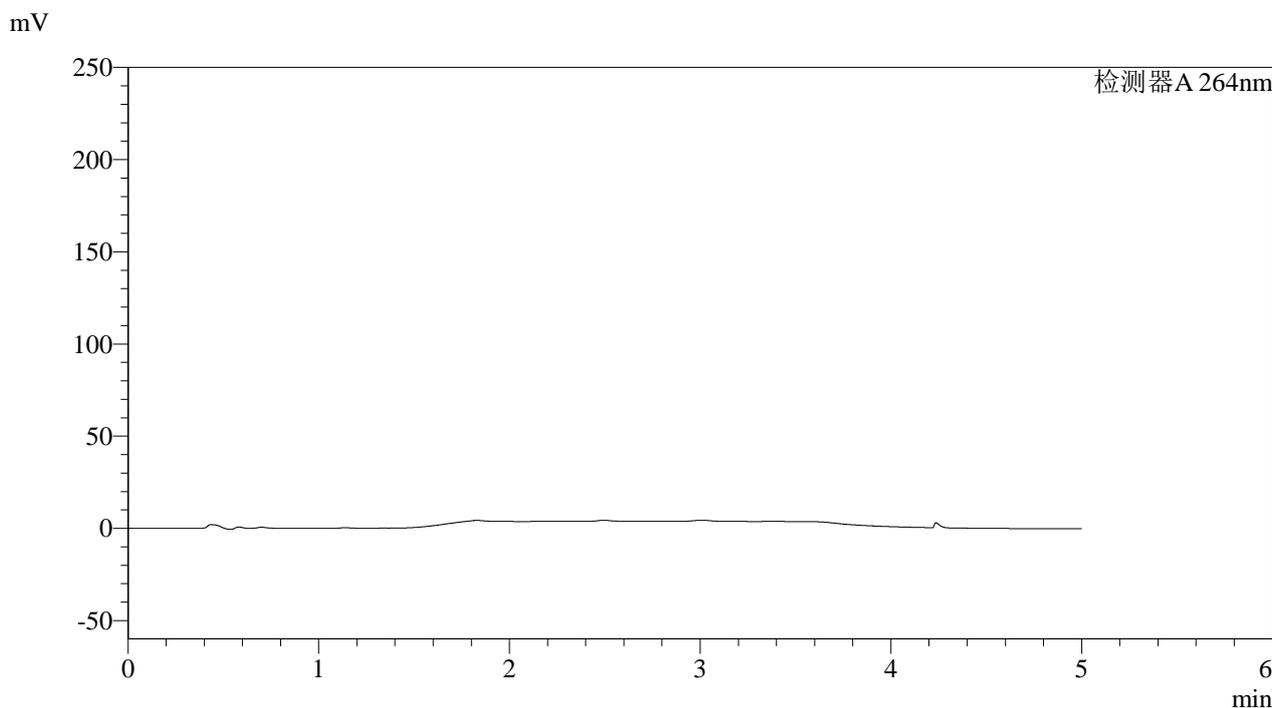


SMF-4078

<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 - 0-58/24-227-4 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 13:32:22 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V4) : 2024/07/22 09:53:42 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

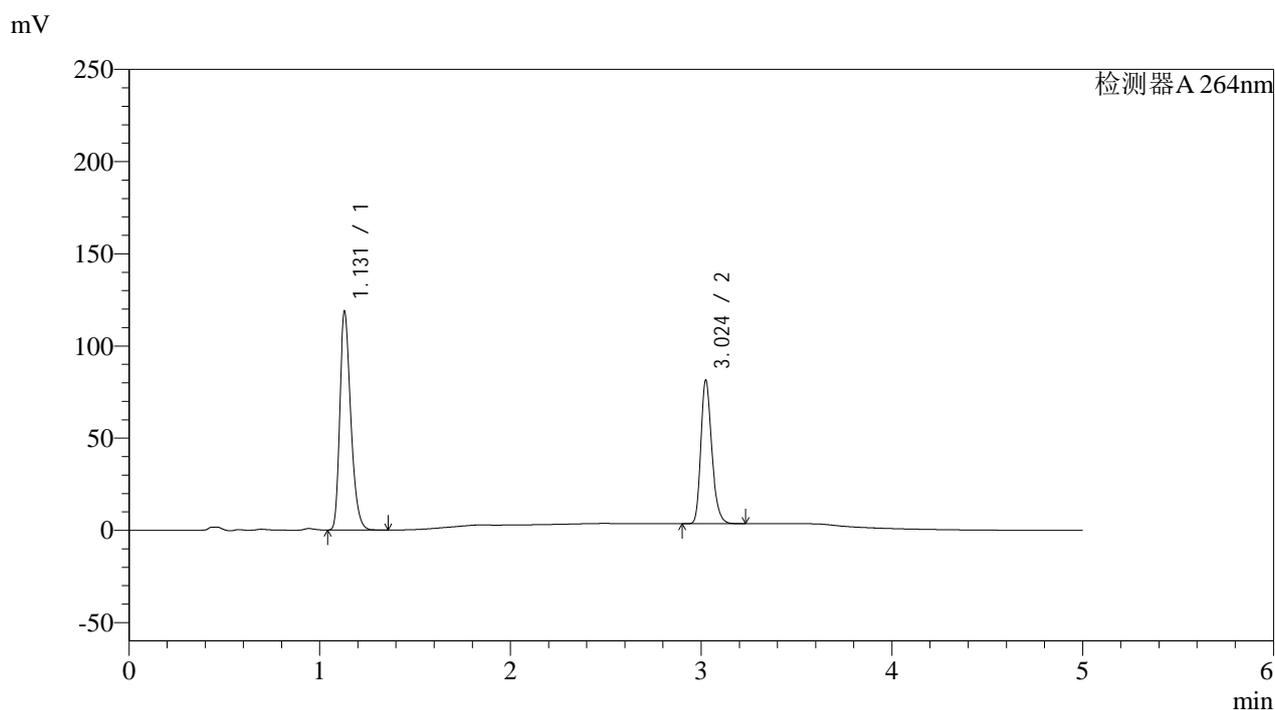
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-228-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 13:37:46 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:19 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

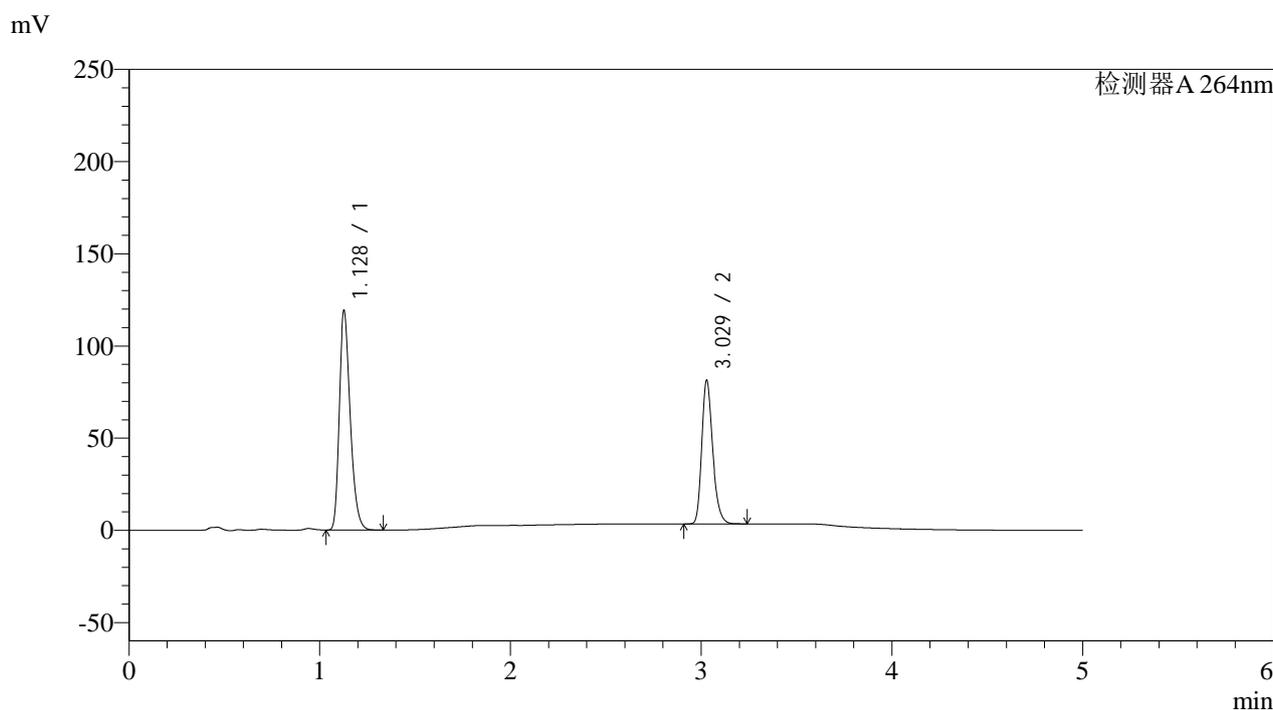
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	476984	118599	60.608	1853	1.289	--
2	3.024	310020	77630	39.392	13660	1.265	18.155
总计		787004	196229	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-229-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 13:43:10 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:22 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.128	476469	118483	60.597	1856	1.287	--
2	3.029	309823	77695	39.403	13717	1.262	18.263
总计		786293	196178	100.000			

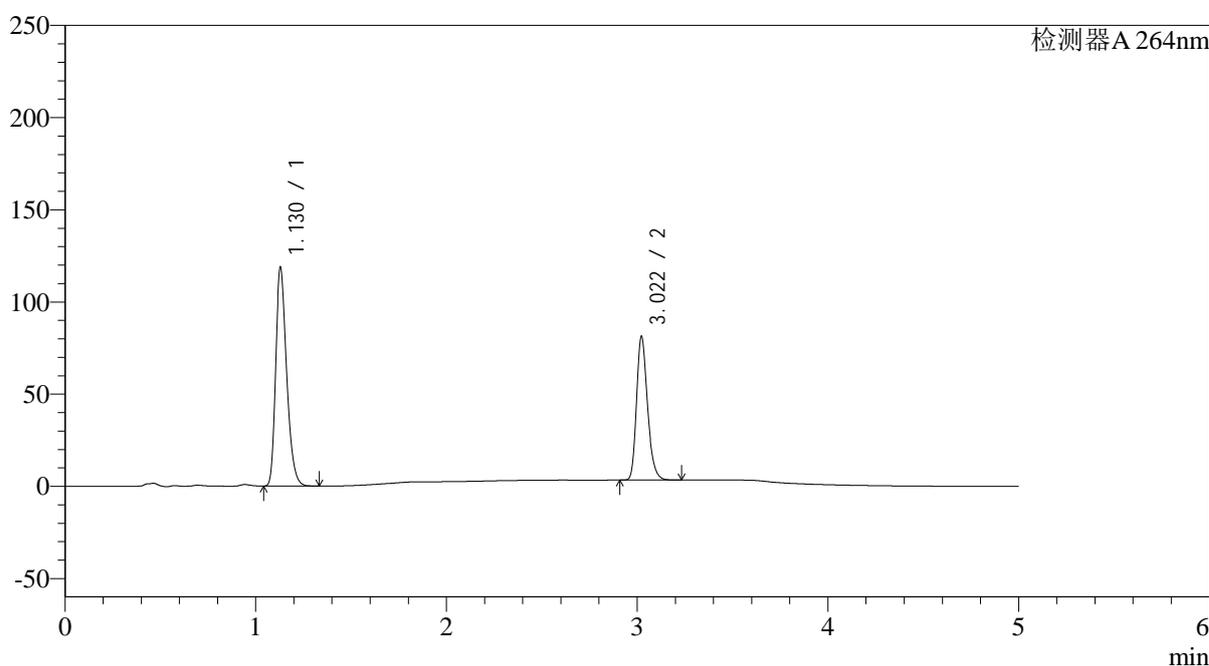
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-230-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 13:48:33 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:25 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

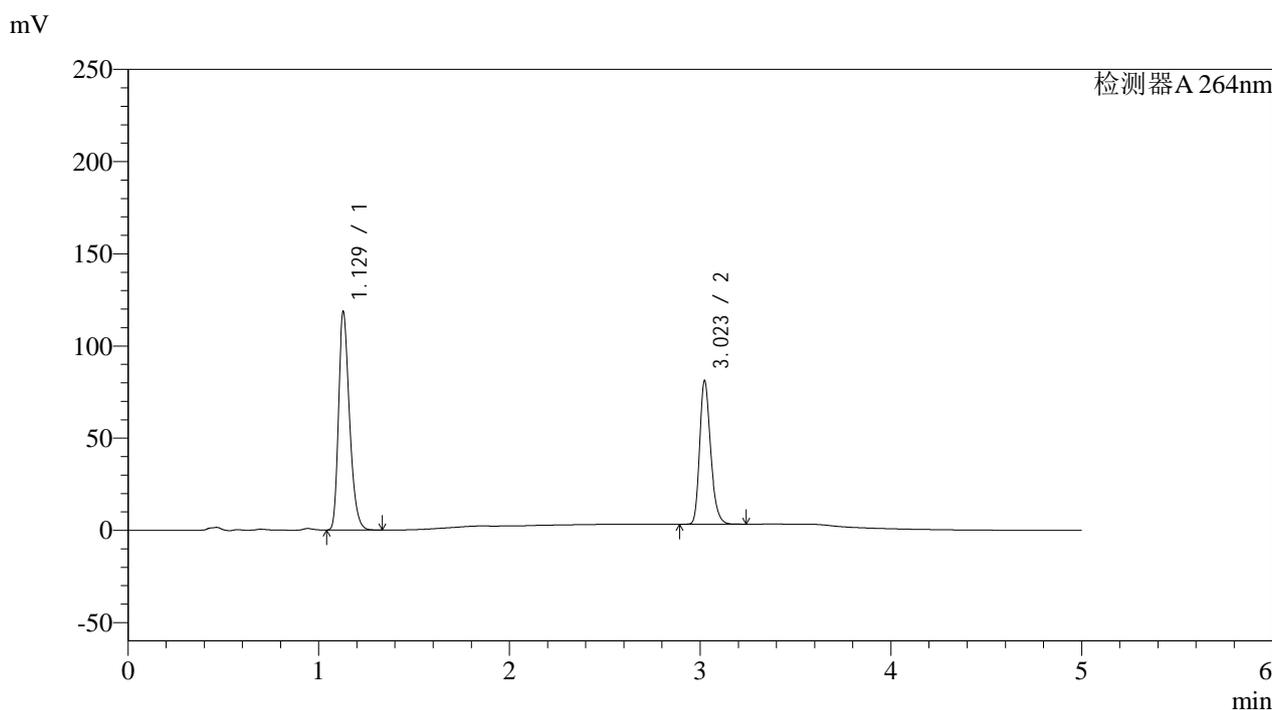
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	476304	118607	60.584	1852	1.286	--
2	3.022	309886	77906	39.416	13656	1.261	18.155
总计		786190	196513	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-231-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 13:53:56 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:27 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

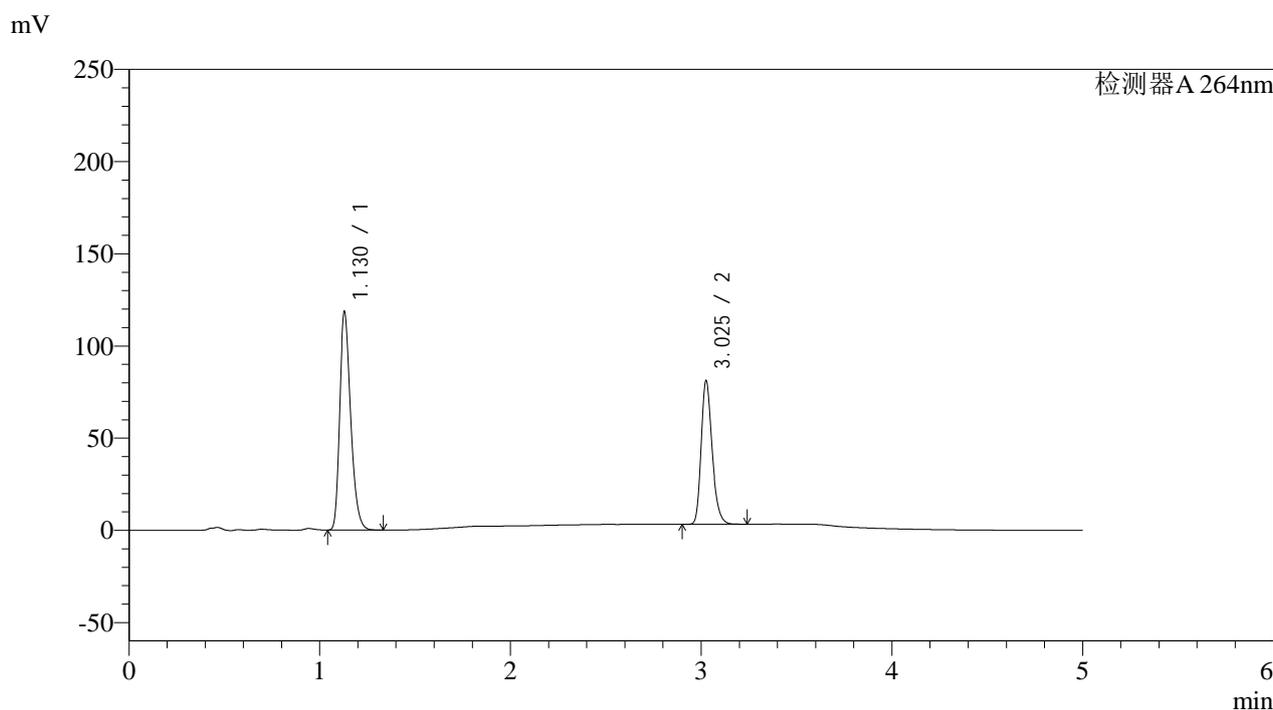
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	476218	118378	60.563	1844	1.284	--
2	3.023	310096	77811	39.437	13626	1.262	18.143
总计		786314	196189	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-232-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 13:59:20 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:30 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

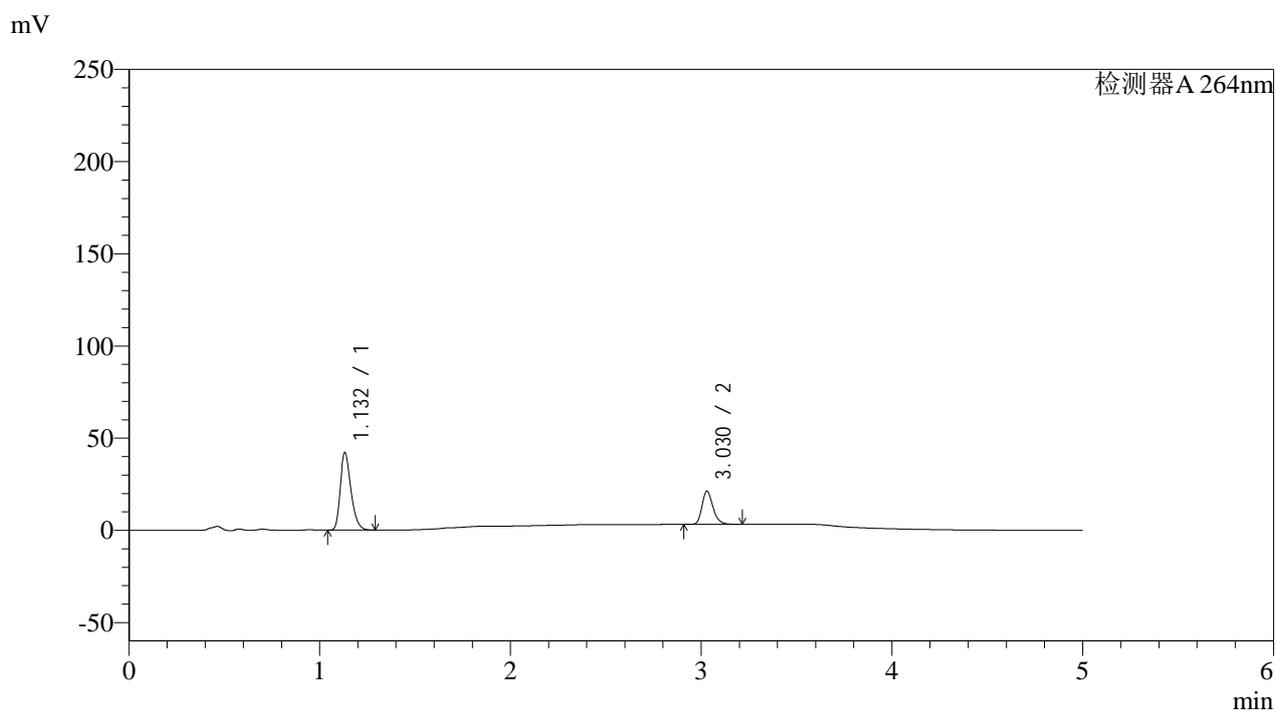
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	476222	118479	60.570	1849	1.285	--
2	3.025	310009	77058	39.430	13666	1.263	18.168
总计		786231	195537	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-233-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:04:42 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:33 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

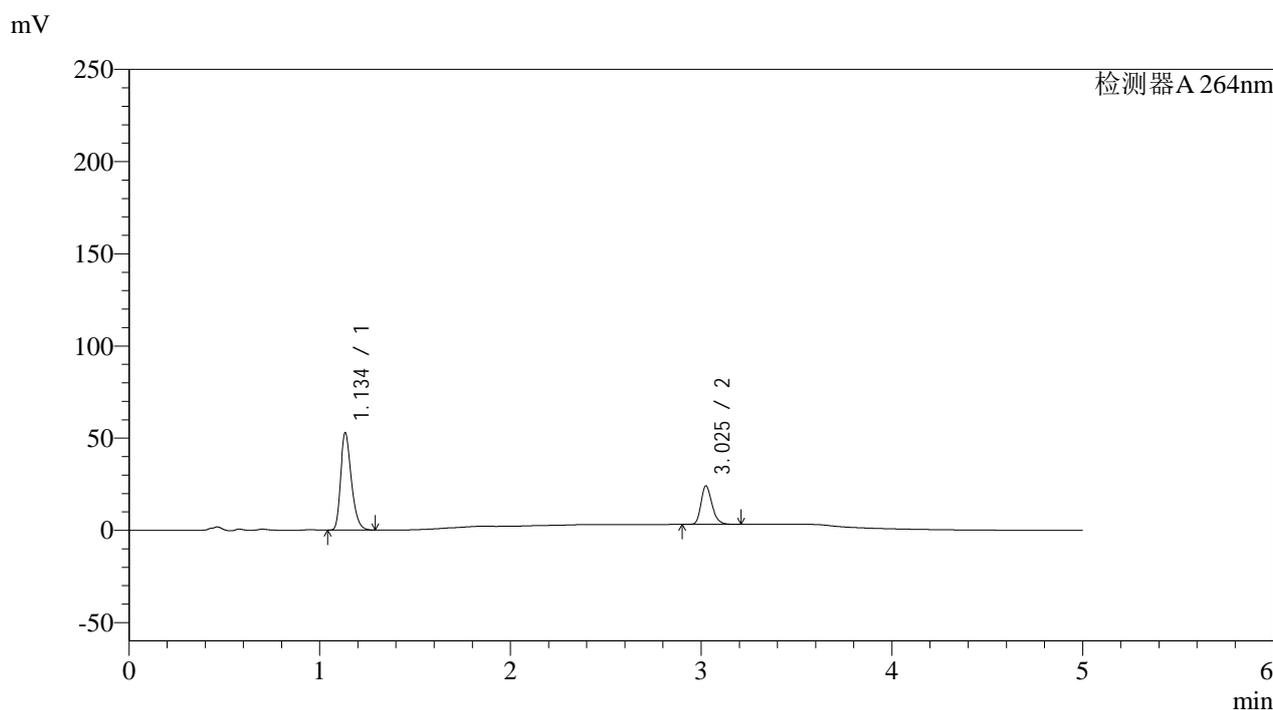
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	164817	41937	69.584	1955	1.289	--
2	3.030	72042	18055	30.416	13664	1.257	18.414
总计		236859	59992	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-234-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:10:04 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:35 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

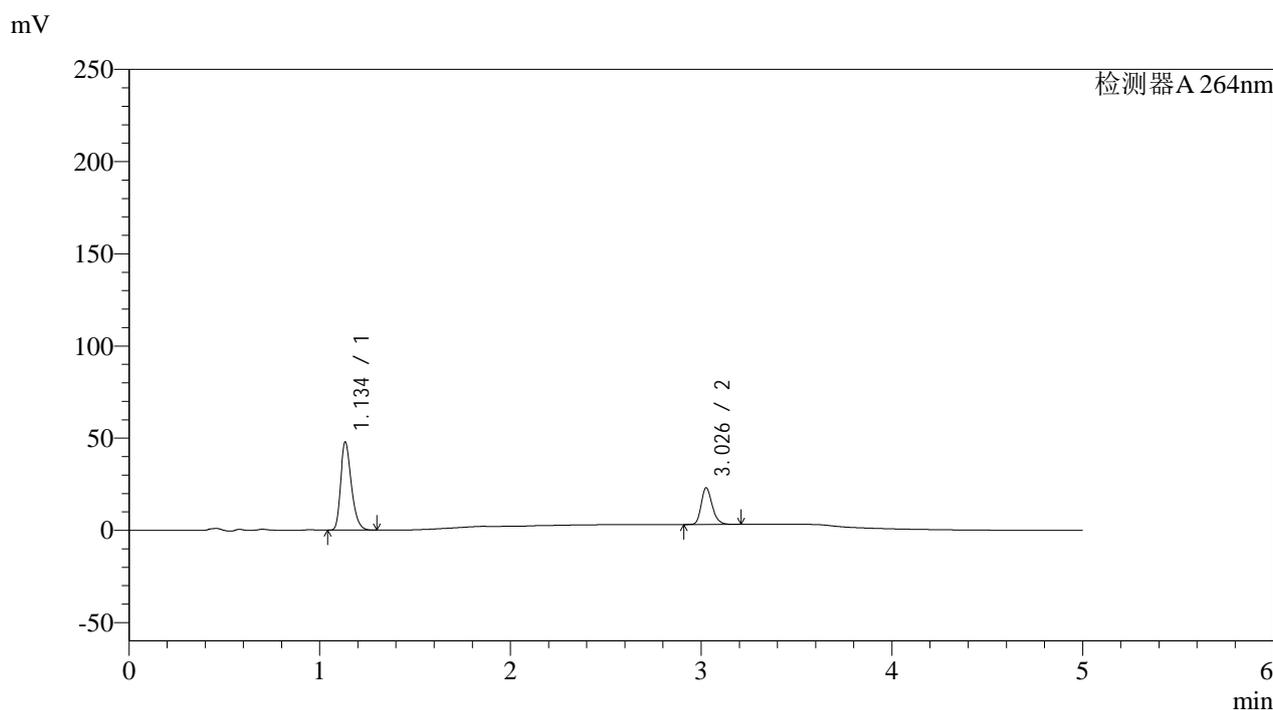
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	206893	52089	71.260	1964	1.289	--
2	3.025	83442	20795	28.740	13620	1.258	18.350
总计		290336	72884	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-235-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:15:27 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:38 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

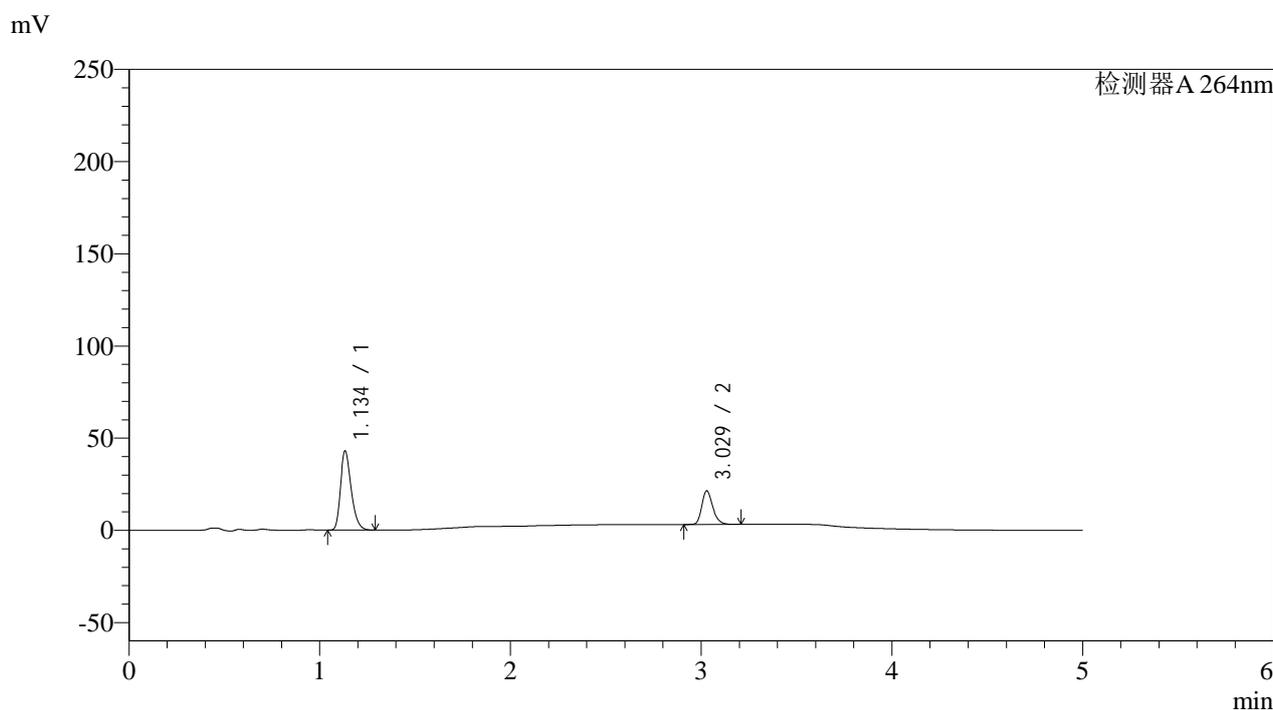
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	187581	47215	70.235	1960	1.289	--
2	3.026	79493	19667	29.765	13630	1.259	18.350
总计		267074	66882	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-236-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:20:49 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:40 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

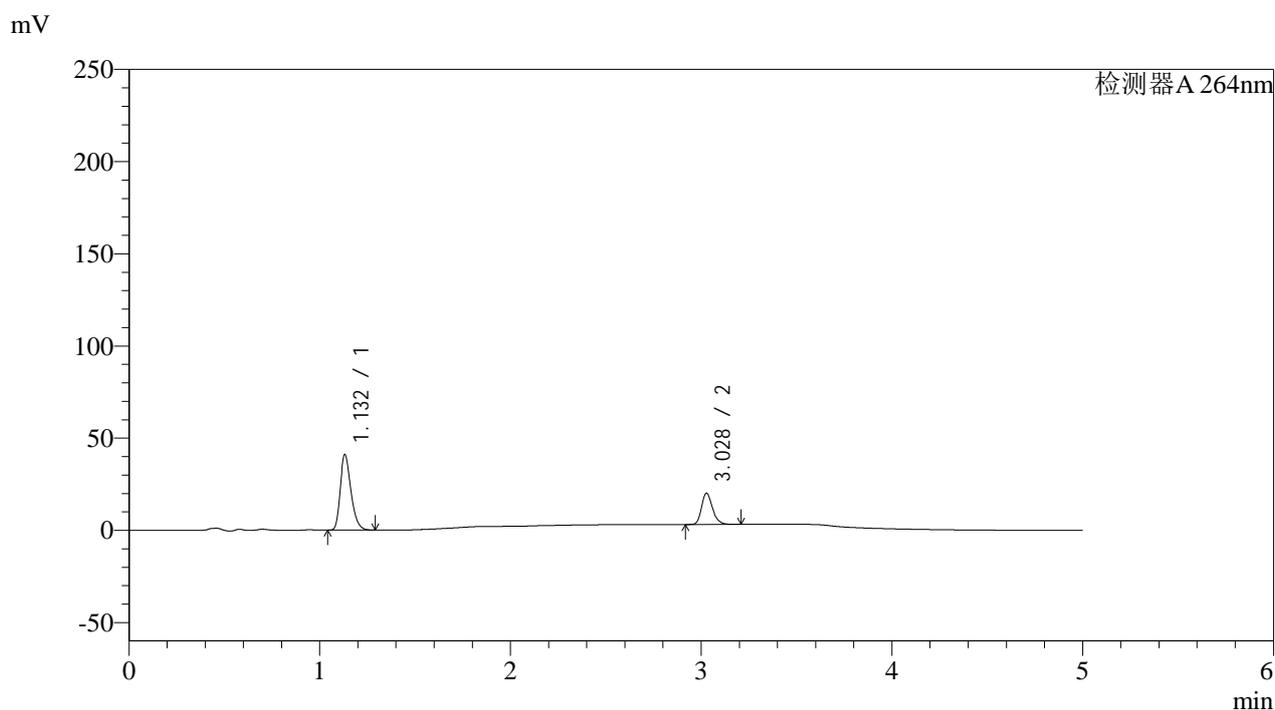
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	168500	42556	69.795	1954	1.287	--
2	3.029	72922	18275	30.205	13676	1.253	18.387
总计		241422	60831	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-237-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:26:11 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:43 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

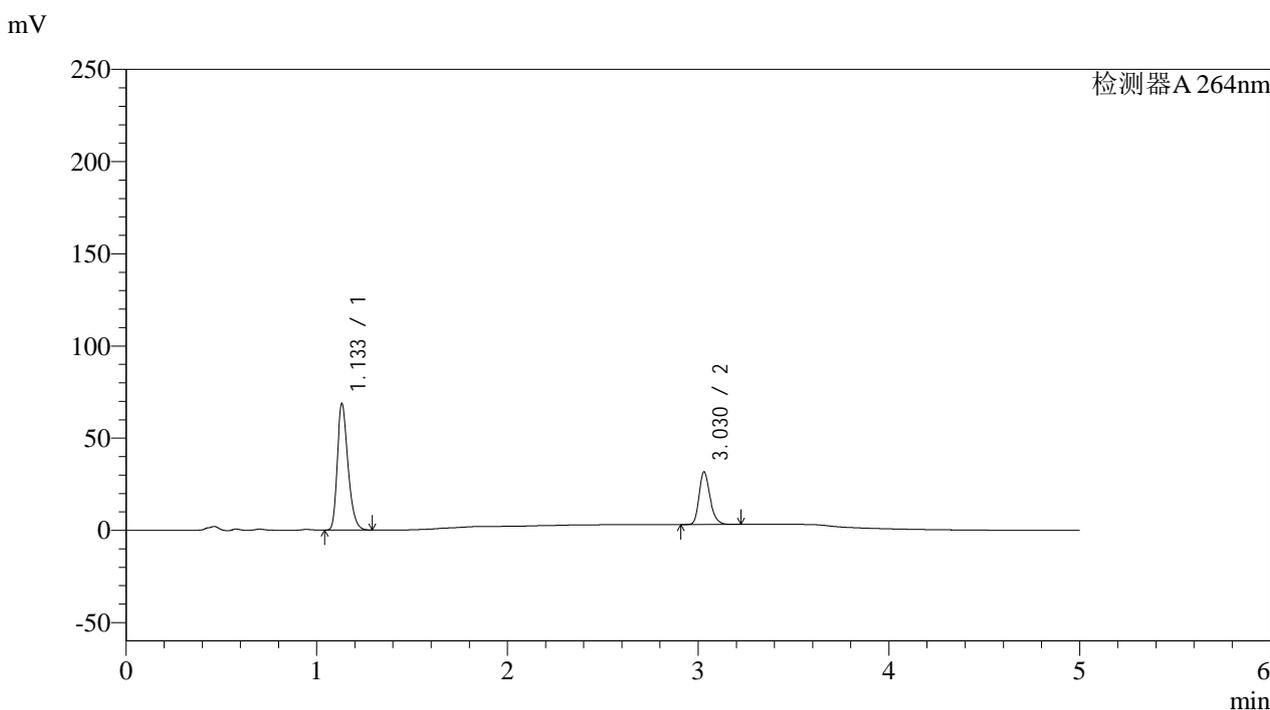
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	160939	40868	70.366	1947	1.286	--
2	3.028	67777	16906	29.634	13660	1.255	18.378
总计		228716	57774	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-238-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:31:33 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:46 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

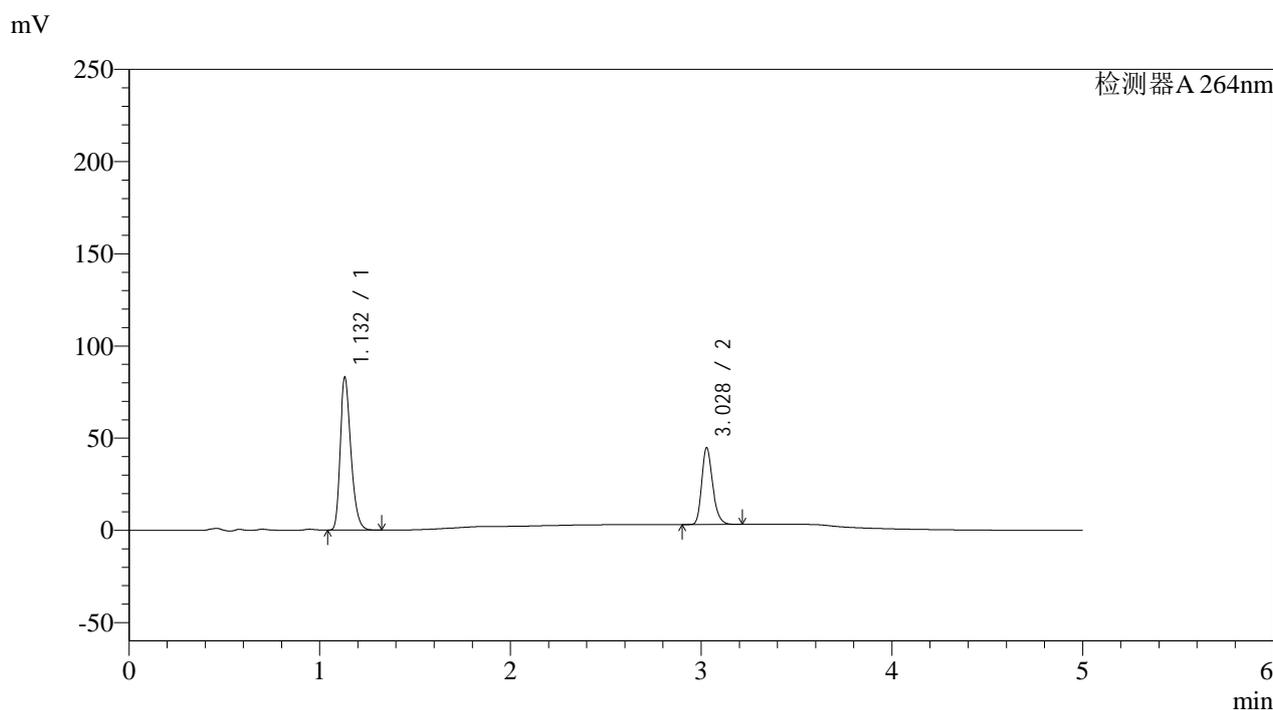
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	268627	68288	70.273	1959	1.286	--
2	3.030	113634	28550	29.727	13702	1.254	18.434
总计		382261	96838	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-239-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:36:55 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:48 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

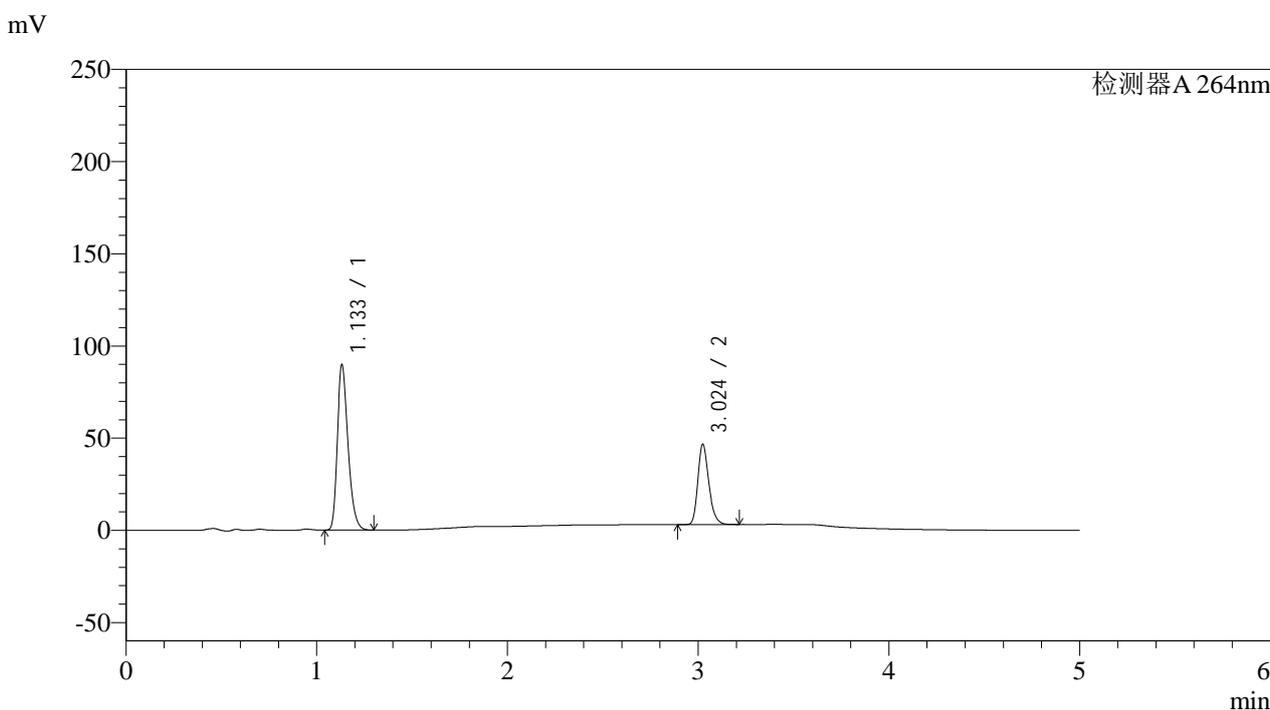
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	323961	82636	66.166	1963	1.286	--
2	3.028	165658	41544	33.834	13690	1.256	18.434
总计		489619	124180	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-240-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:42:17 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:51 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

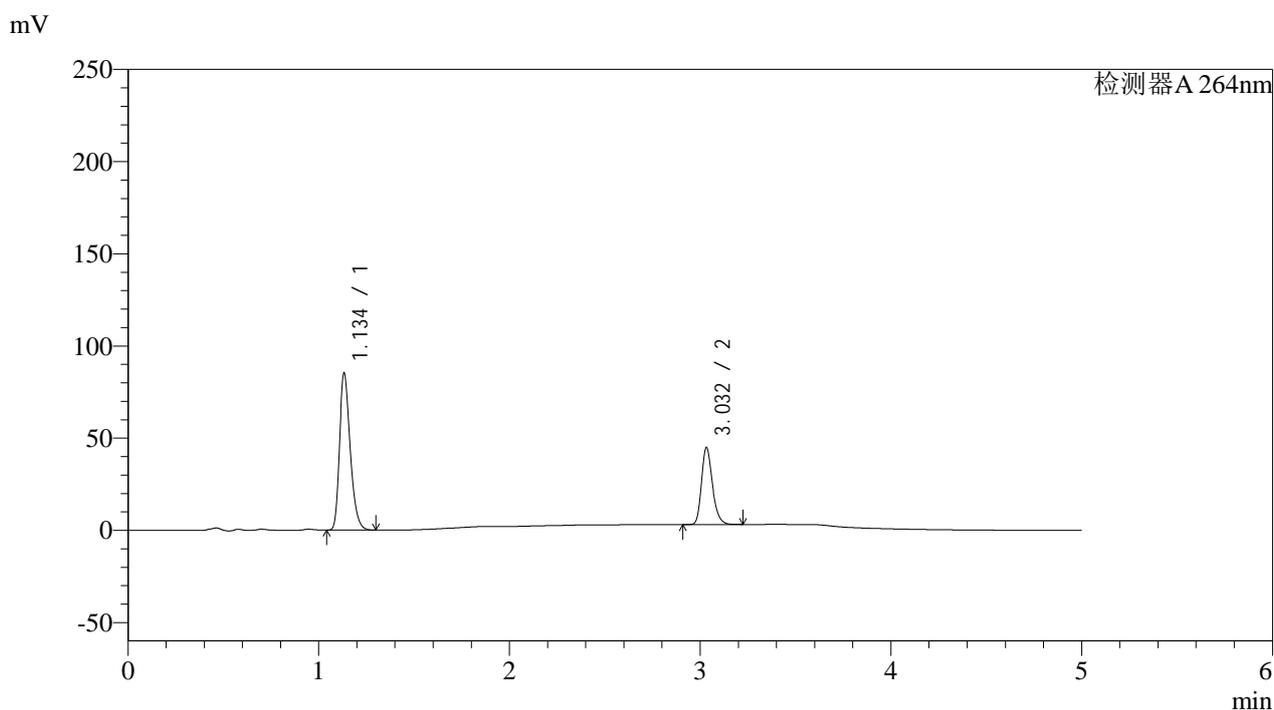
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	351085	89292	66.964	1963	1.286	--
2	3.024	173205	43405	33.036	13661	1.257	18.385
总计		524290	132697	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-241-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:47:39 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:53 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	333417	84362	66.760	1963	1.287	--
2	3.032	166006	41591	33.240	13748	1.259	18.455
总计		499423	125953	100.000			

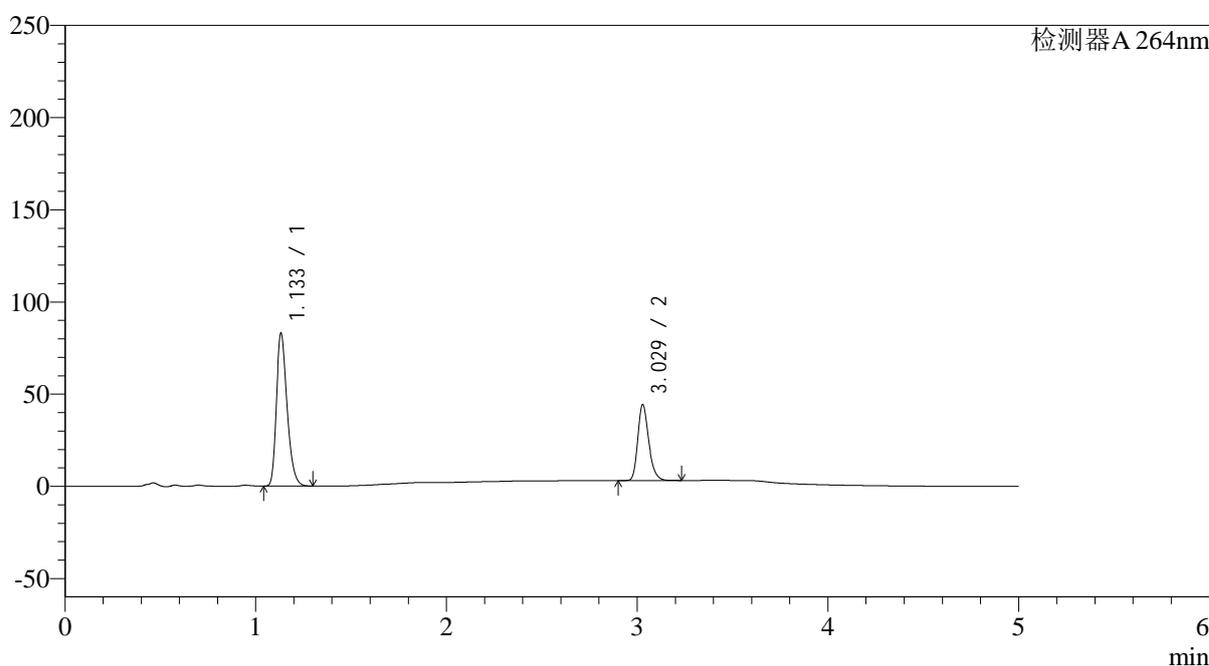
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-242-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:53:01 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:56 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

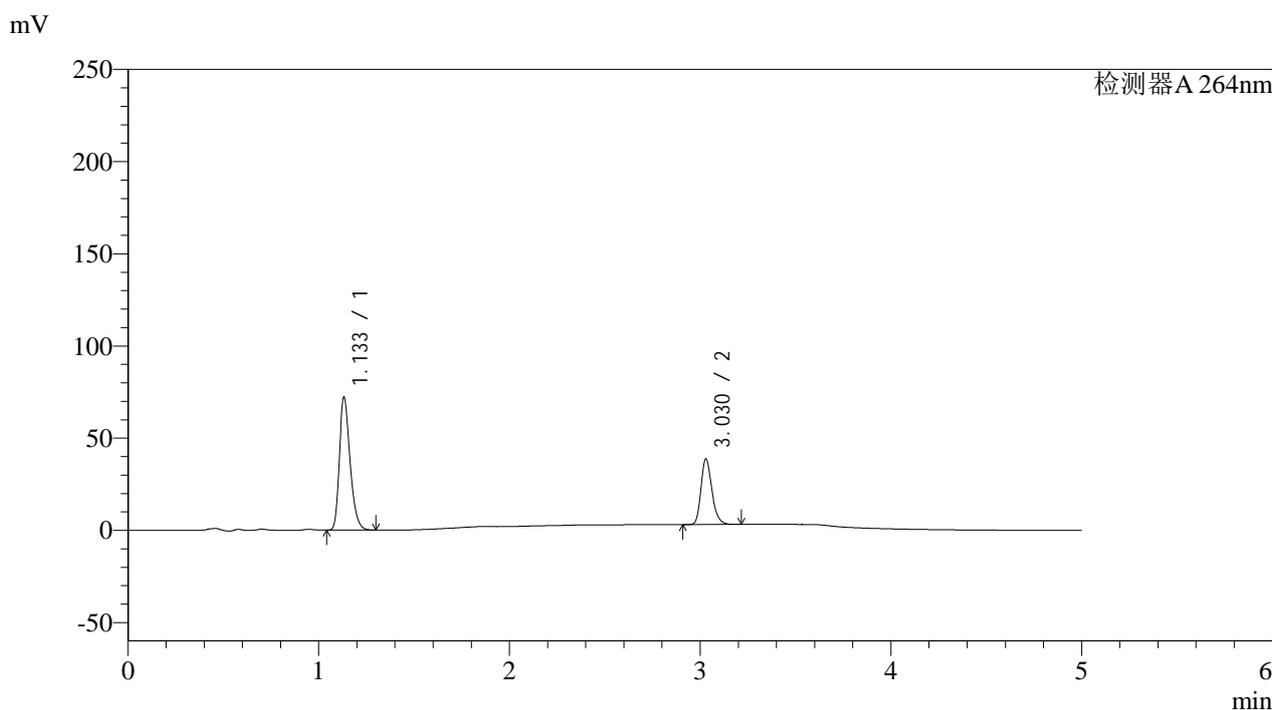
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	324647	82376	66.457	1962	1.286	--
2	3.029	163862	41147	33.543	13714	1.256	18.426
总计		488509	123522	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-243-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 14:58:22 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:43:59 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

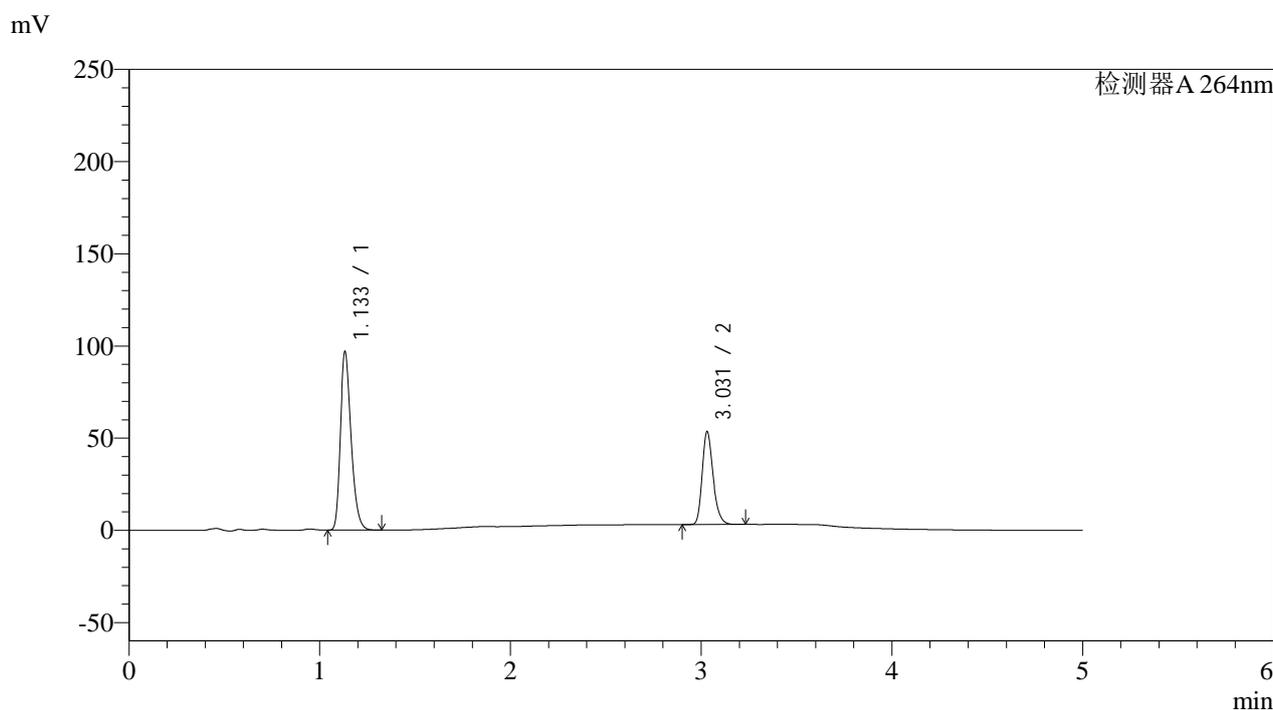
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	282466	71678	66.627	1958	1.286	--
2	3.030	141485	35599	33.373	13702	1.255	18.421
总计		423951	107277	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-244-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:03:44 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:01 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

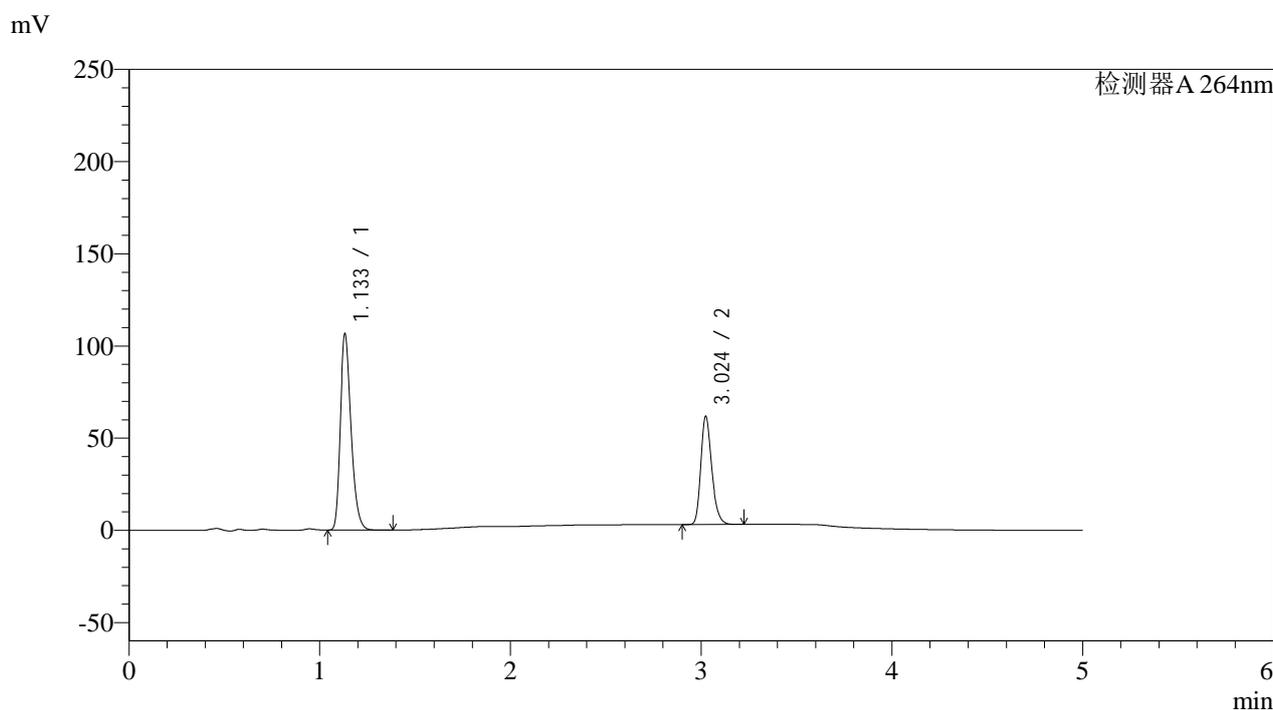
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	378829	96171	65.393	1963	1.286	--
2	3.031	200482	50423	34.607	13733	1.257	18.449
总计		579310	146593	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-245-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:09:06 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:04 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

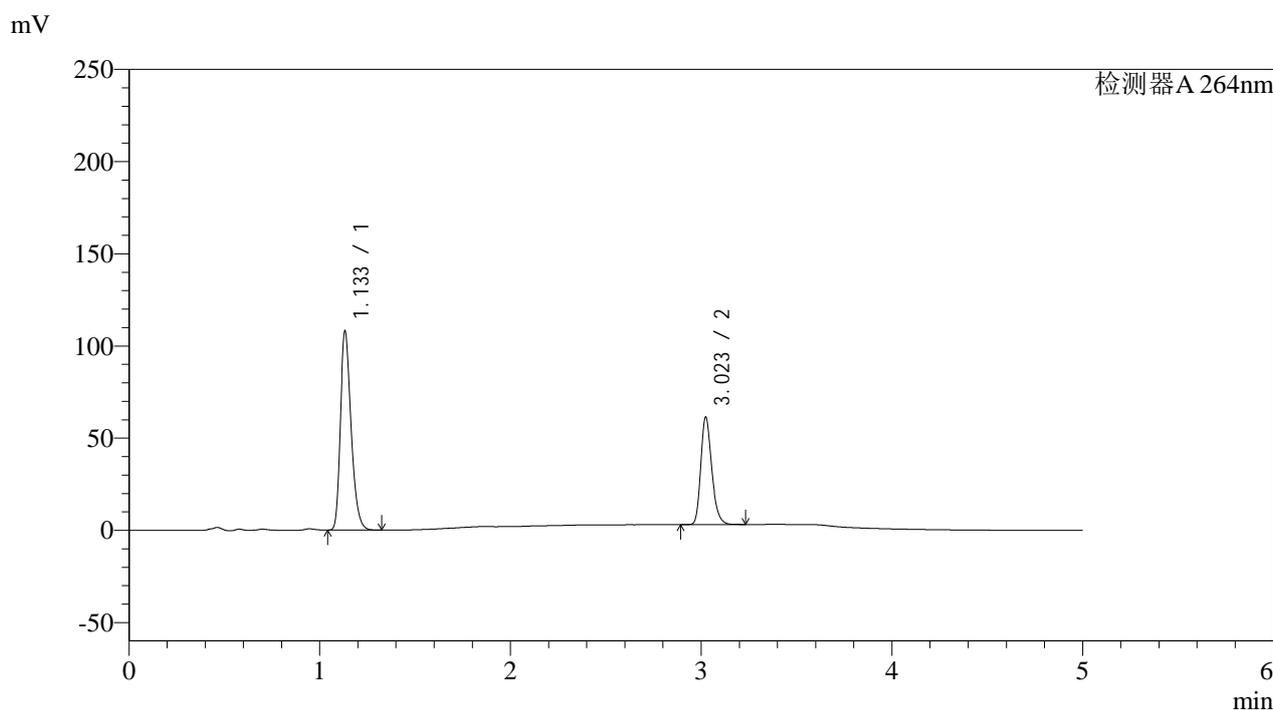
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	417507	105945	64.154	1960	1.286	--
2	3.024	233286	58557	35.846	13663	1.258	18.374
总计		650793	164502	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-246-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:14:29 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:06 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

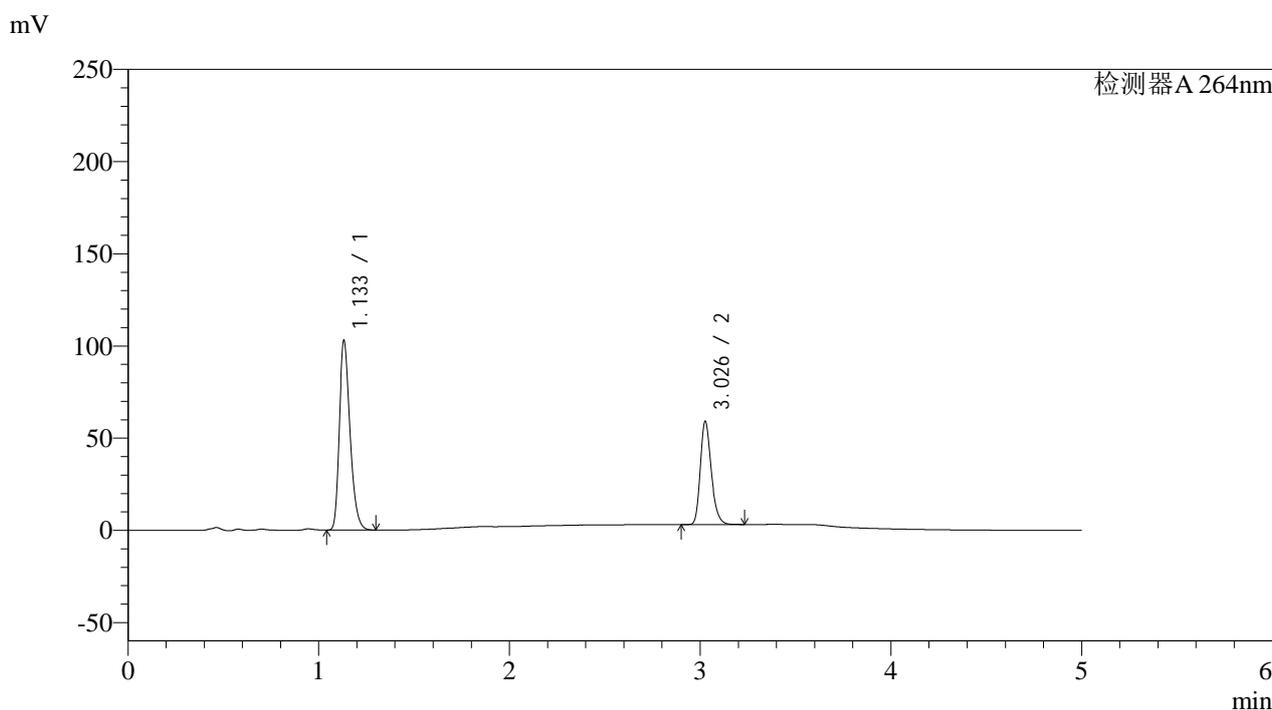
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	422938	107197	64.580	1956	1.286	--
2	3.023	231973	58189	35.420	13649	1.258	18.354
总计		654910	165386	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-247-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:19:51 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:09 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

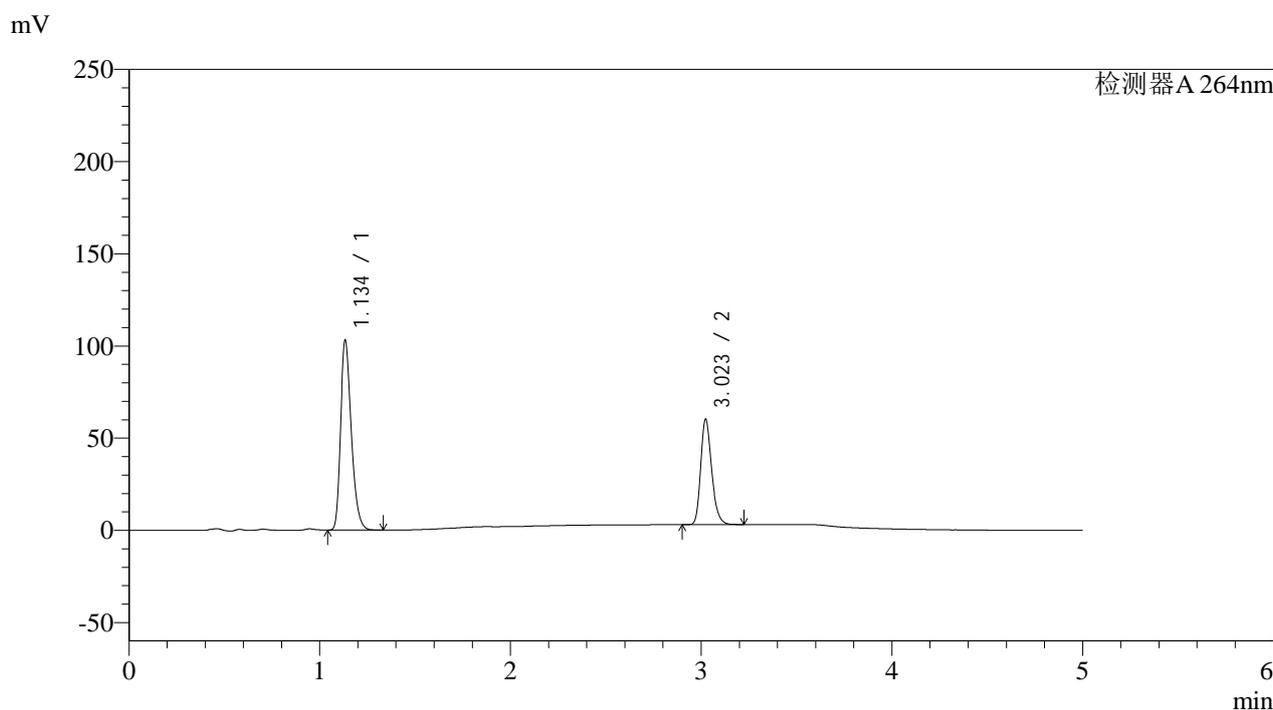
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	402422	102256	64.354	1960	1.286	--
2	3.026	222904	55353	35.646	13652	1.260	18.389
总计		625326	157609	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-248-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:25:13 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:12 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

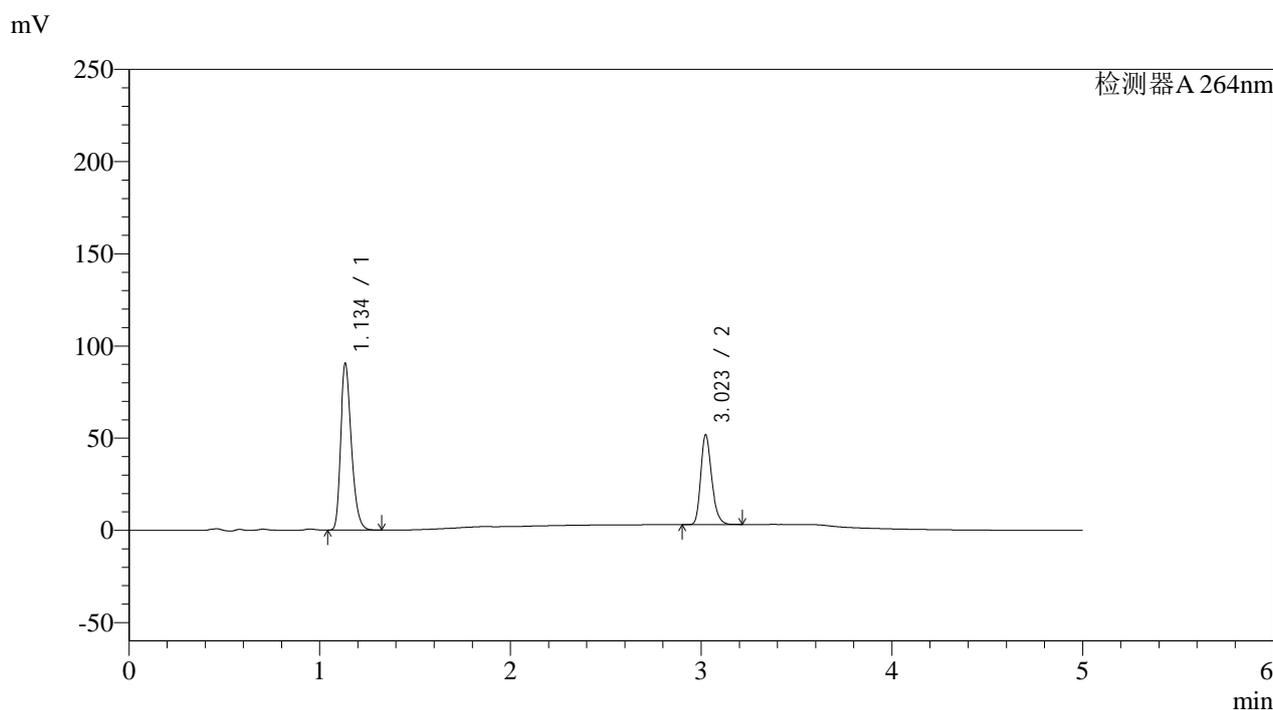
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	404020	101648	64.003	1955	1.289	--
2	3.023	227232	57103	35.997	13641	1.258	18.328
总计		631252	158750	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-249-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:30:36 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:14 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

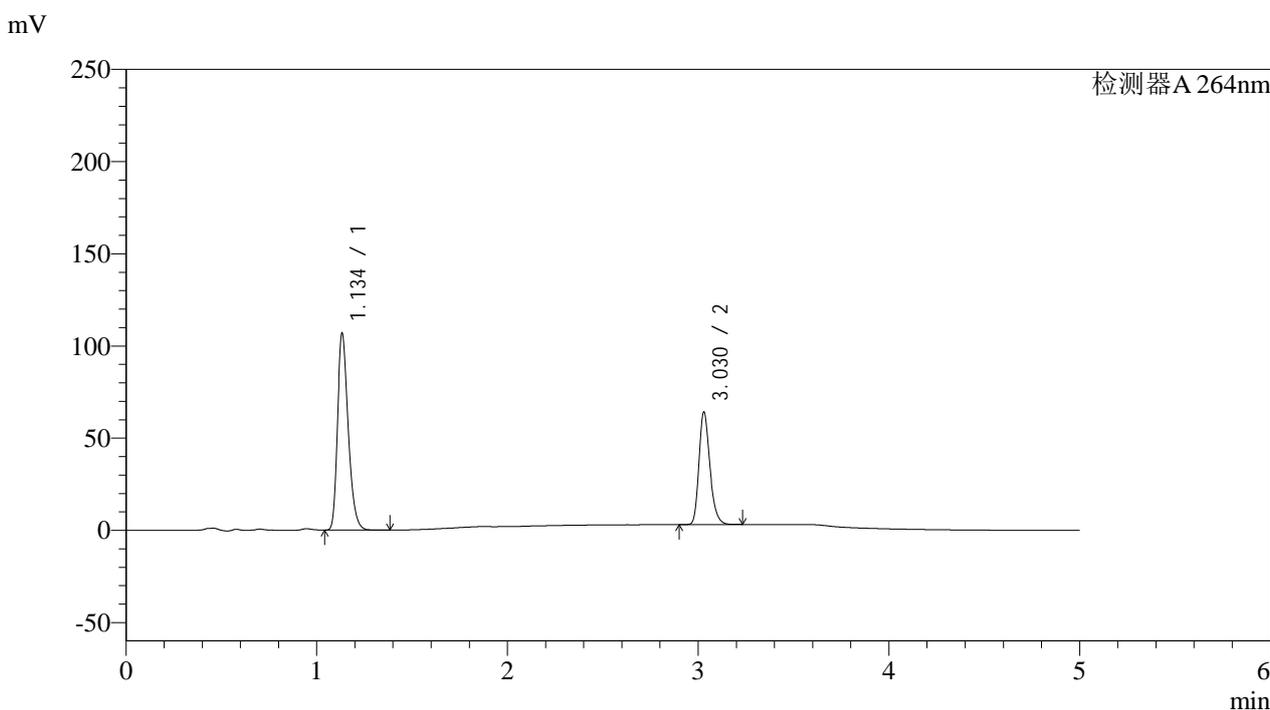
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	354081	89300	64.649	1966	1.285	--
2	3.023	193613	48625	35.351	13638	1.258	18.346
总计		547694	137926	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-250-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:36:00 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:17 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	418939	105750	63.321	1957	1.288	--
2	3.030	242674	61035	36.679	13714	1.256	18.410
总计		661613	166784	100.000			

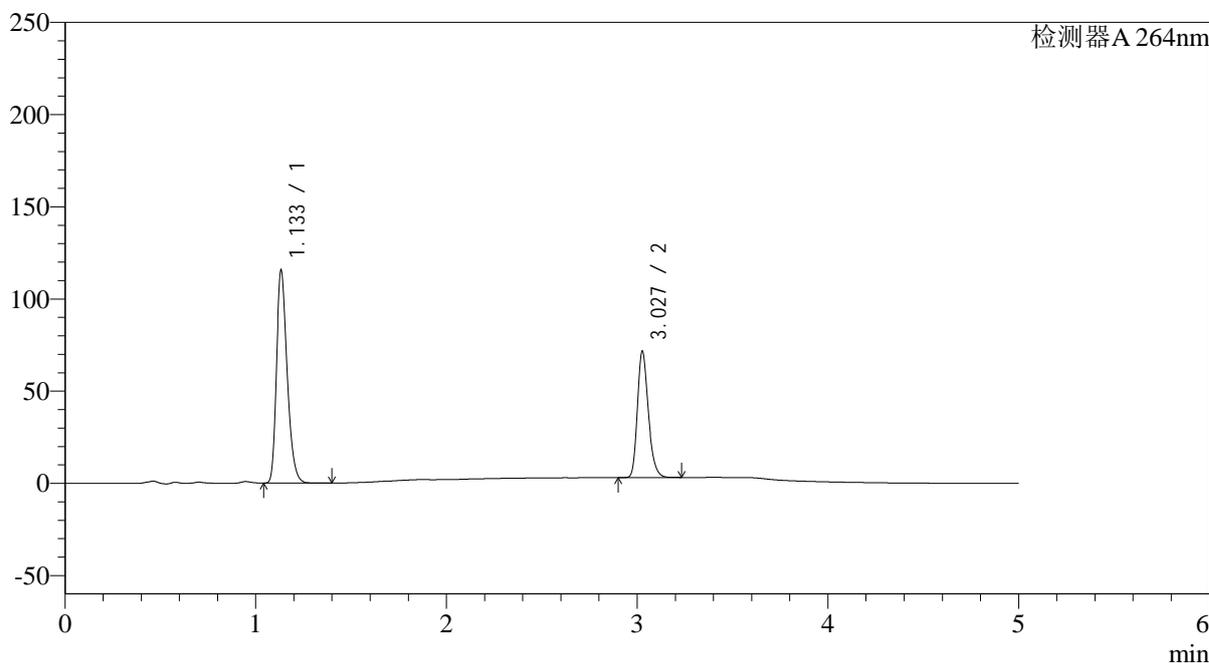
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-251-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:41:23 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:19 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

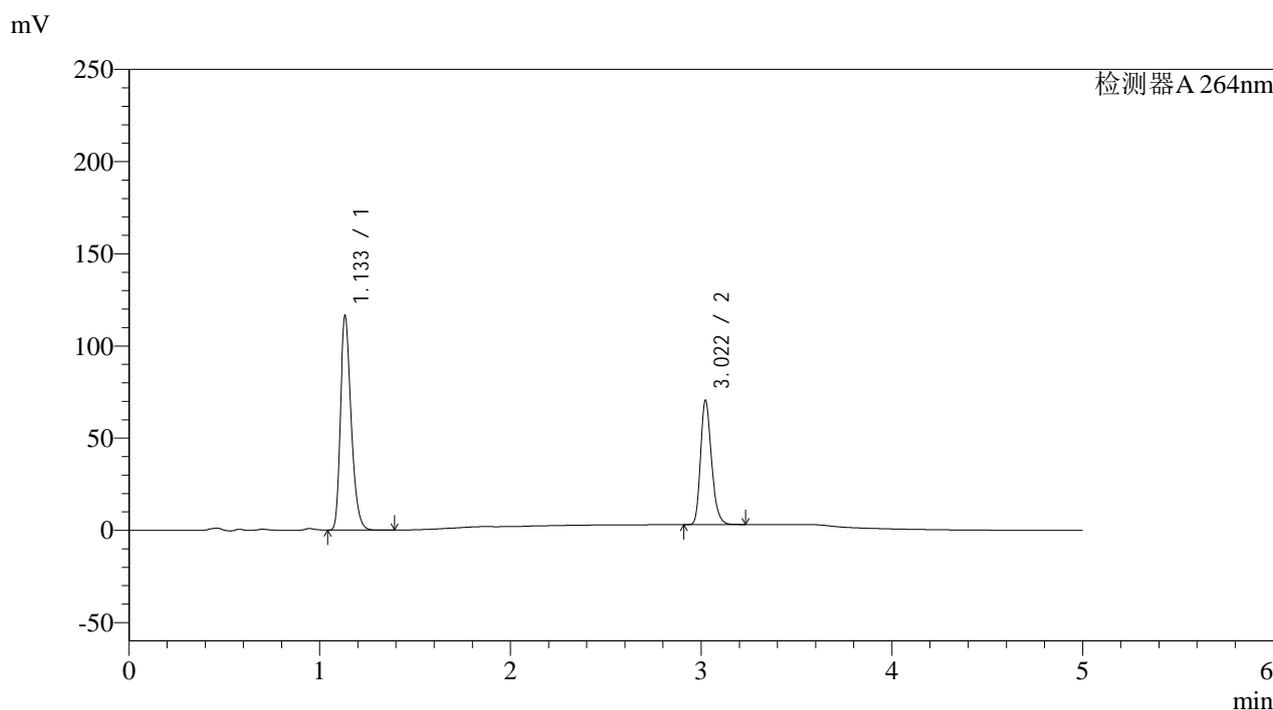
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	452563	114372	62.445	1960	1.288	--
2	3.027	272172	67864	37.555	13704	1.258	18.397
总计		724735	182236	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-252-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:46:46 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:22 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

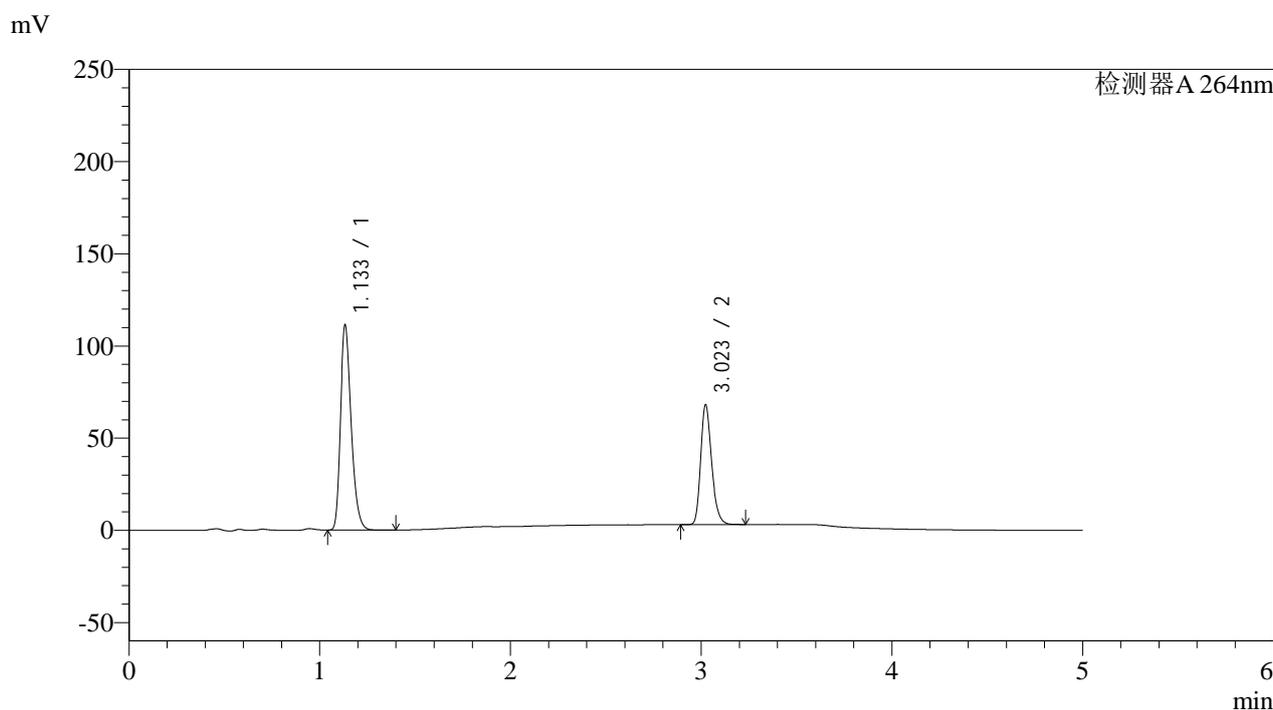
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	455803	115225	62.987	1956	1.288	--
2	3.022	267849	67422	37.013	13665	1.257	18.349
总计		723652	182647	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-253-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:52:08 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:25 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

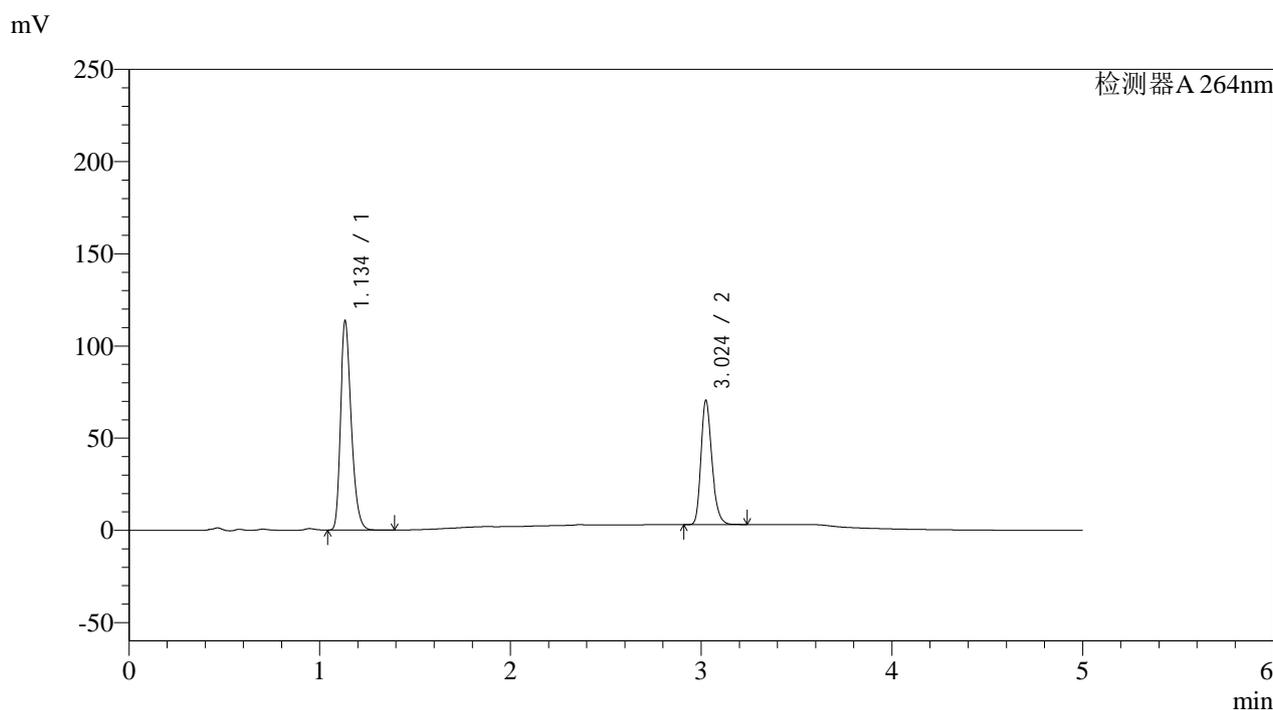
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	436339	110246	62.809	1958	1.288	--
2	3.023	258370	64970	37.191	13653	1.258	18.350
总计		694709	175215	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-254-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 15:57:31 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:27 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	444923	112152	62.439	1959	1.289	--
2	3.024	267653	67012	37.561	13674	1.259	18.363
总计		712576	179163	100.000			

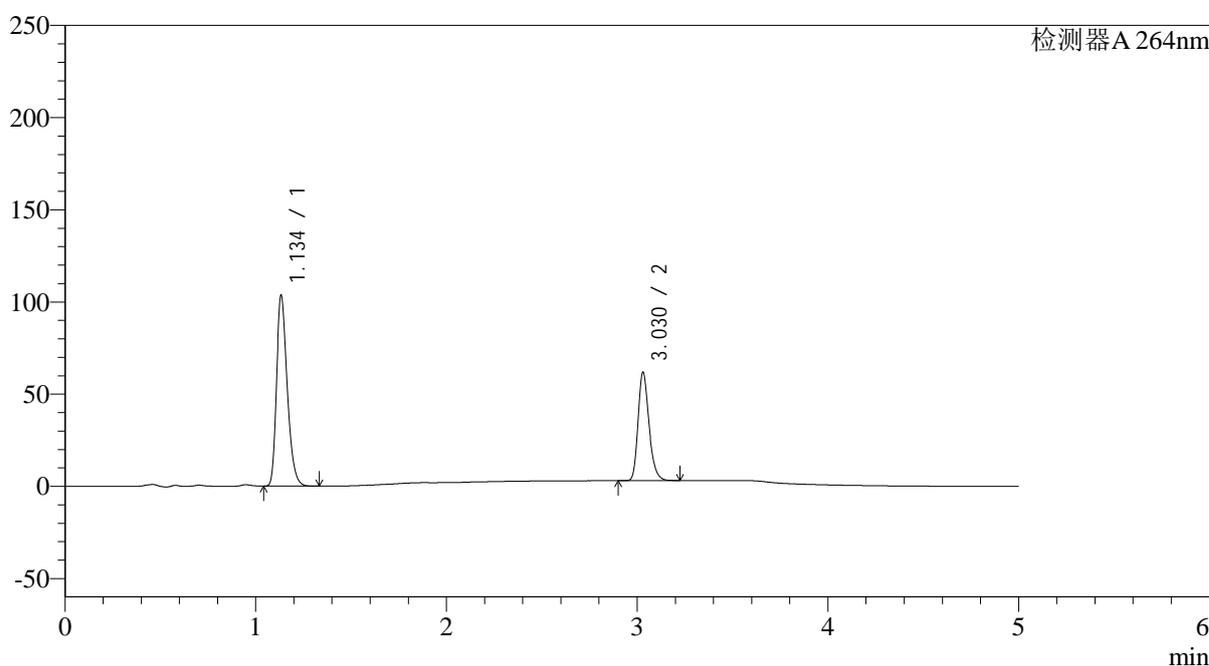
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-255-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:02:53 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:30 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	405759	102404	63.461	1957	1.289	--
2	3.030	233620	58794	36.539	13723	1.257	18.416
总计		639380	161198	100.000			

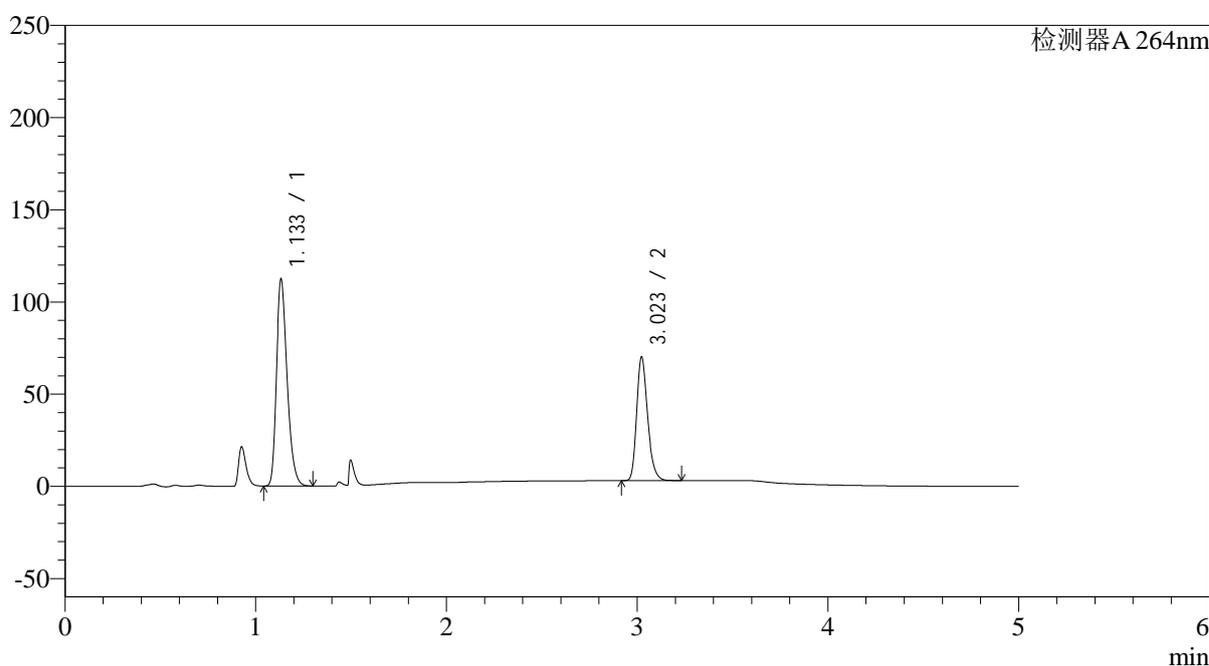
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-256-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:08:16 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:32 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

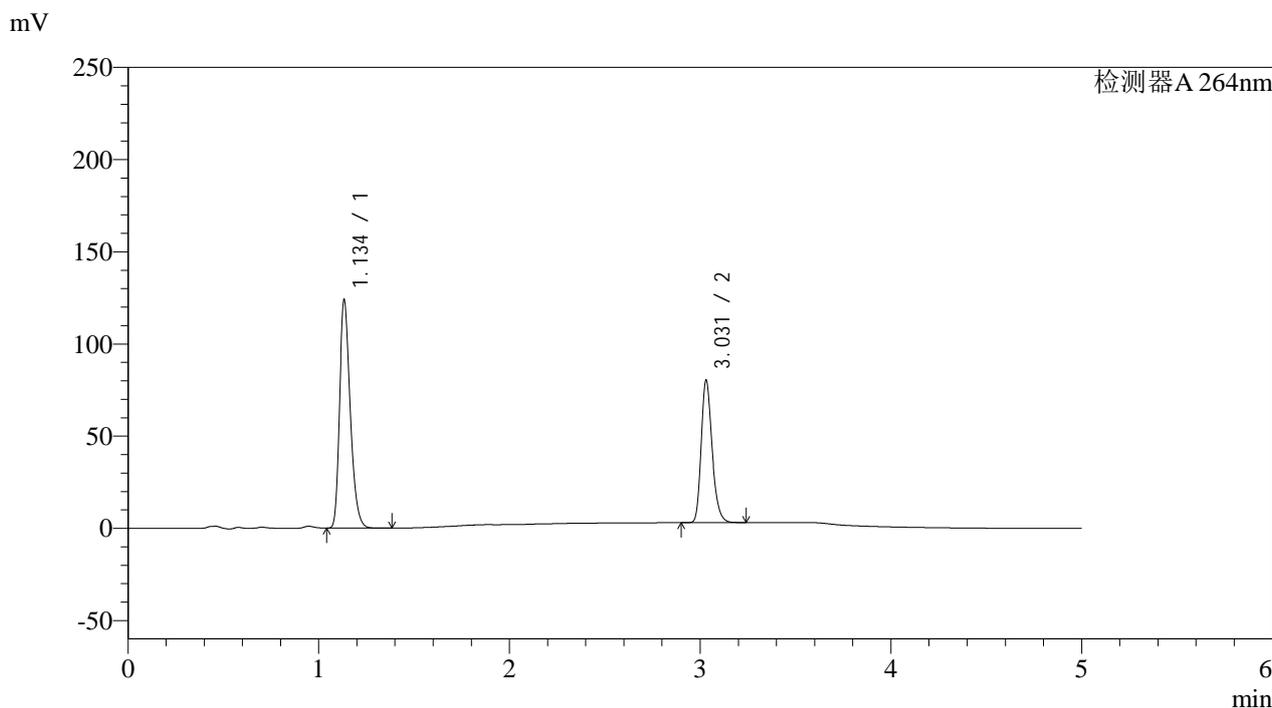
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	438491	111185	62.211	1962	1.288	--
2	3.023	266356	66983	37.789	13648	1.258	18.359
总计		704847	178168	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-257-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:13:39 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:35 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

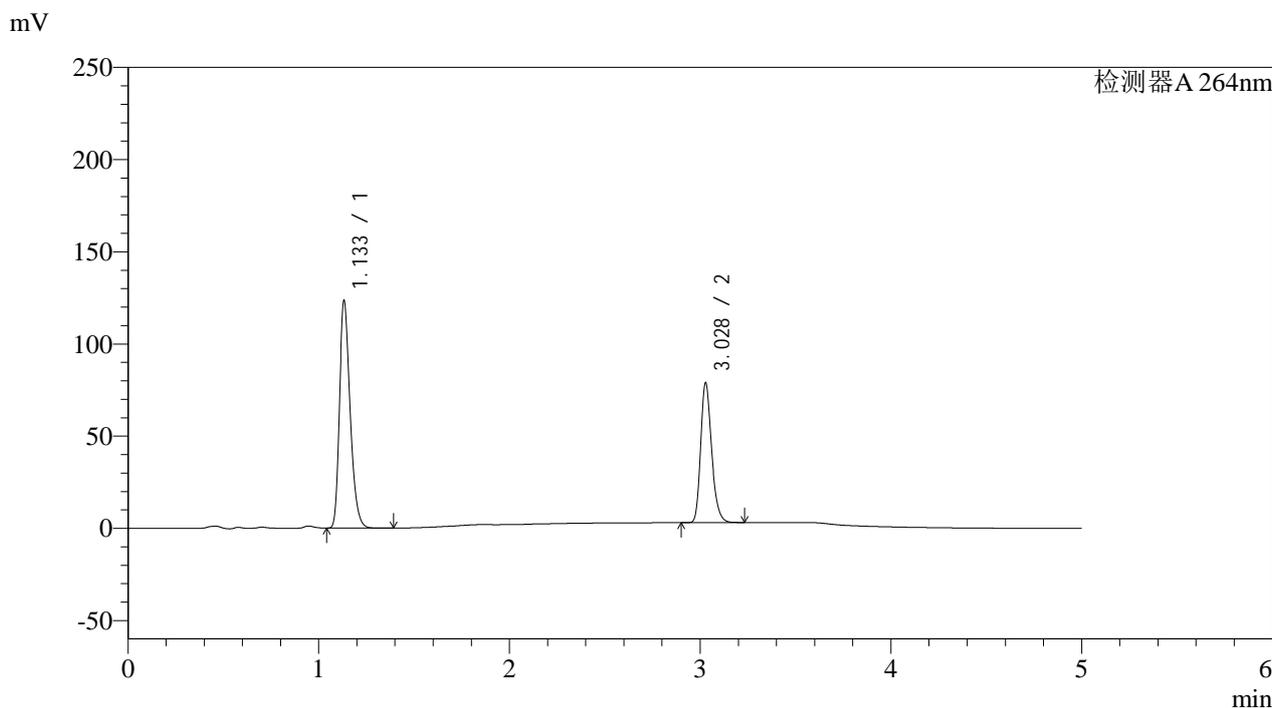
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	484190	122348	61.199	1969	1.290	--
2	3.031	306985	77225	38.801	13729	1.258	18.446
总计		791175	199573	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-258-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:19:02 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:38 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

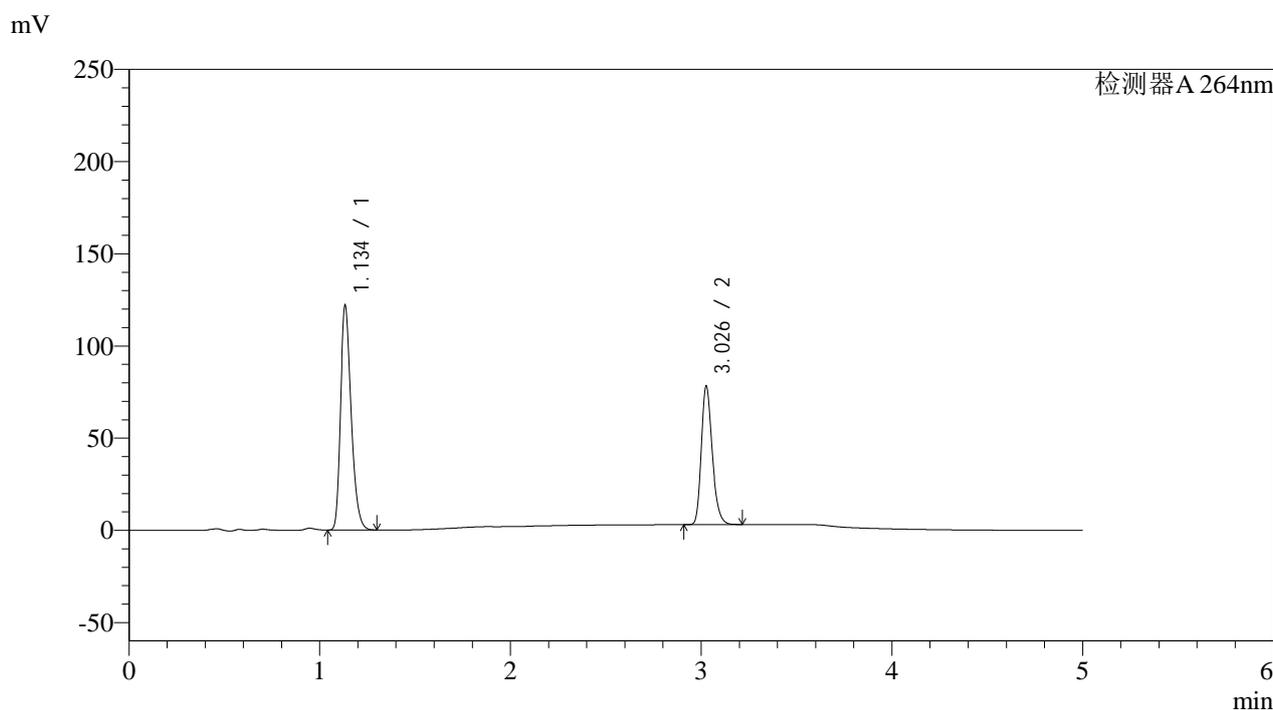
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	481374	122323	61.487	1976	1.288	--
2	3.028	301511	75581	38.513	13687	1.257	18.442
总计		782885	197904	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-259-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:24:24 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:40 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

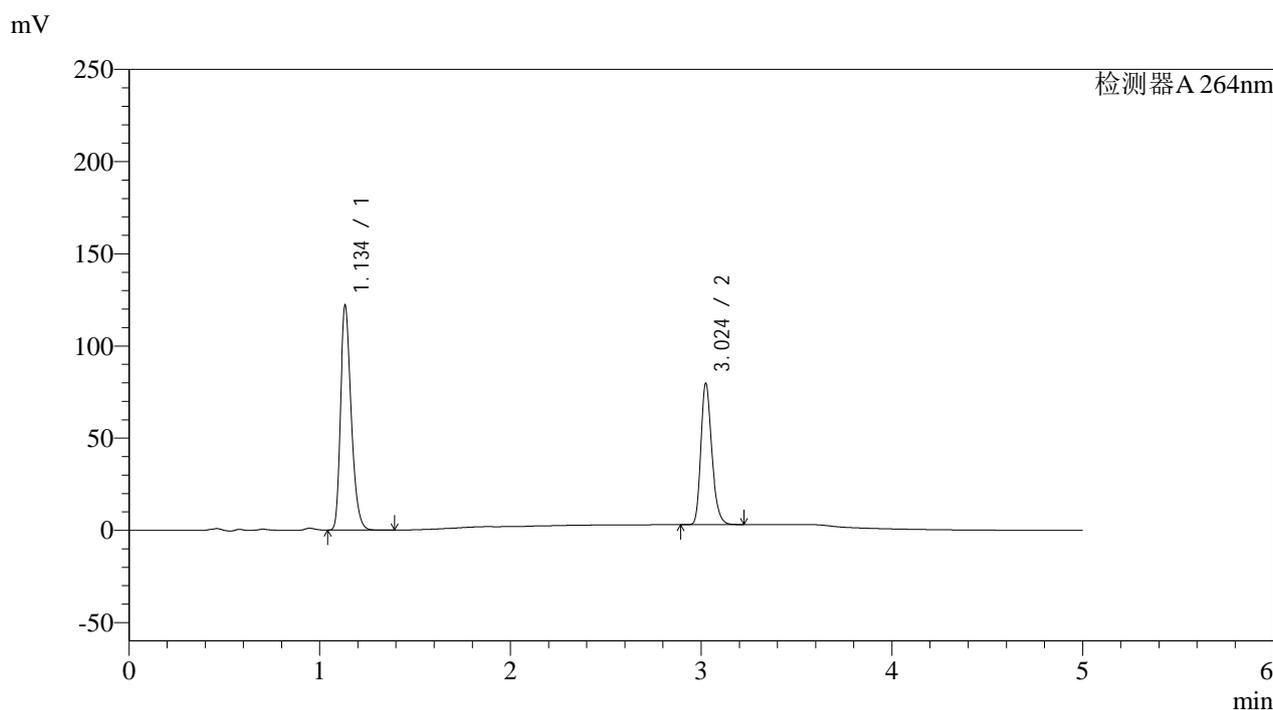
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	474799	120530	61.377	1979	1.288	--
2	3.026	298780	74241	38.623	13660	1.261	18.419
总计		773578	194771	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-260-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:29:46 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:43 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	476466	120641	61.009	1972	1.289	--
2	3.024	304516	76366	38.991	13652	1.259	18.386
总计		780982	197006	100.000			

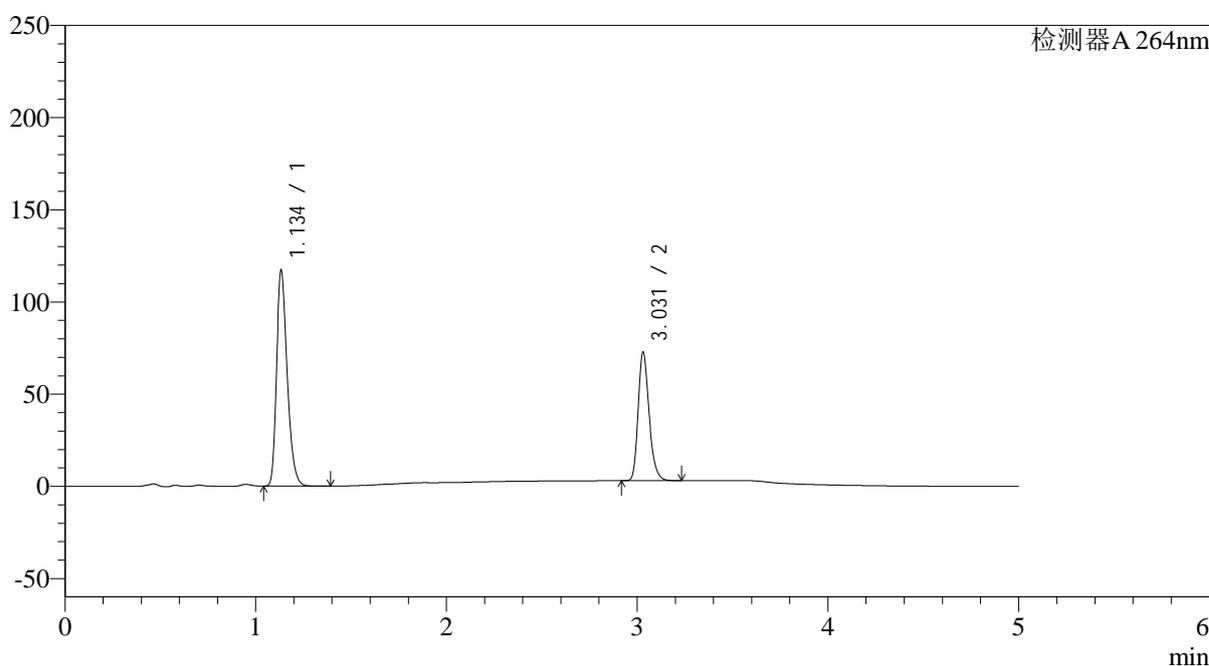
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-261-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:35:08 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:45 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	456554	115724	62.222	1978	1.289	--
2	3.031	277194	69710	37.778	13714	1.257	18.464
总计		733748	185434	100.000			

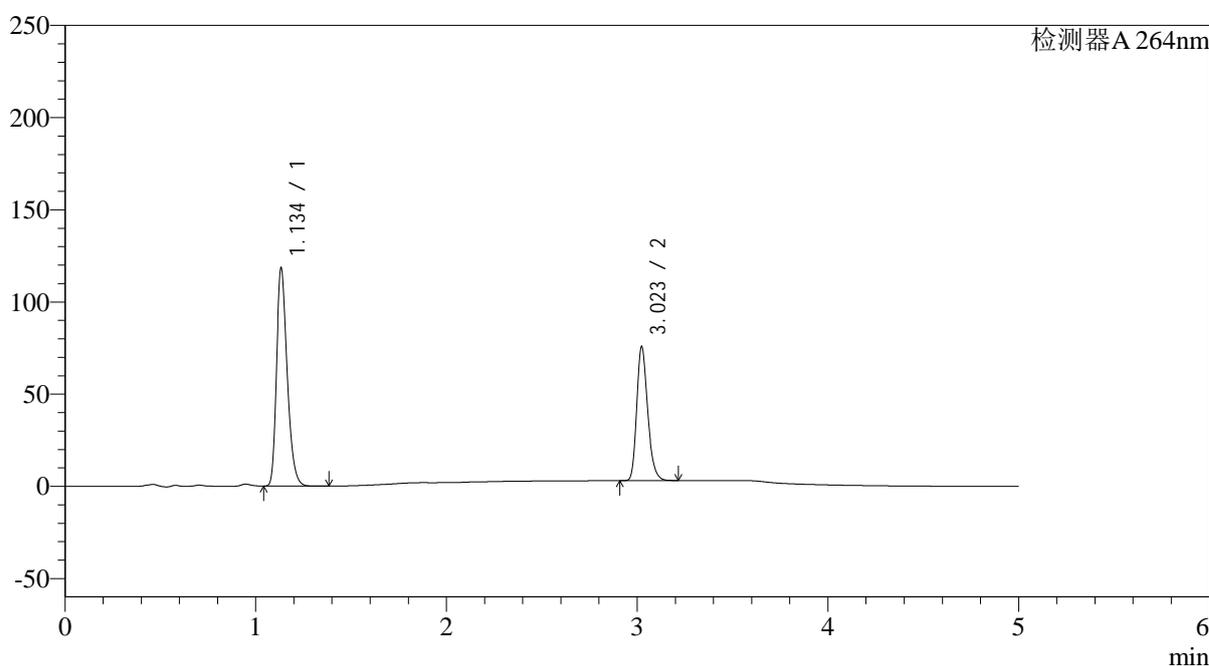
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-262-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:40:31 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:48 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	462131	117095	61.527	1974	1.289	--
2	3.023	288973	72601	38.473	13642	1.259	18.381
总计		751104	189696	100.000			

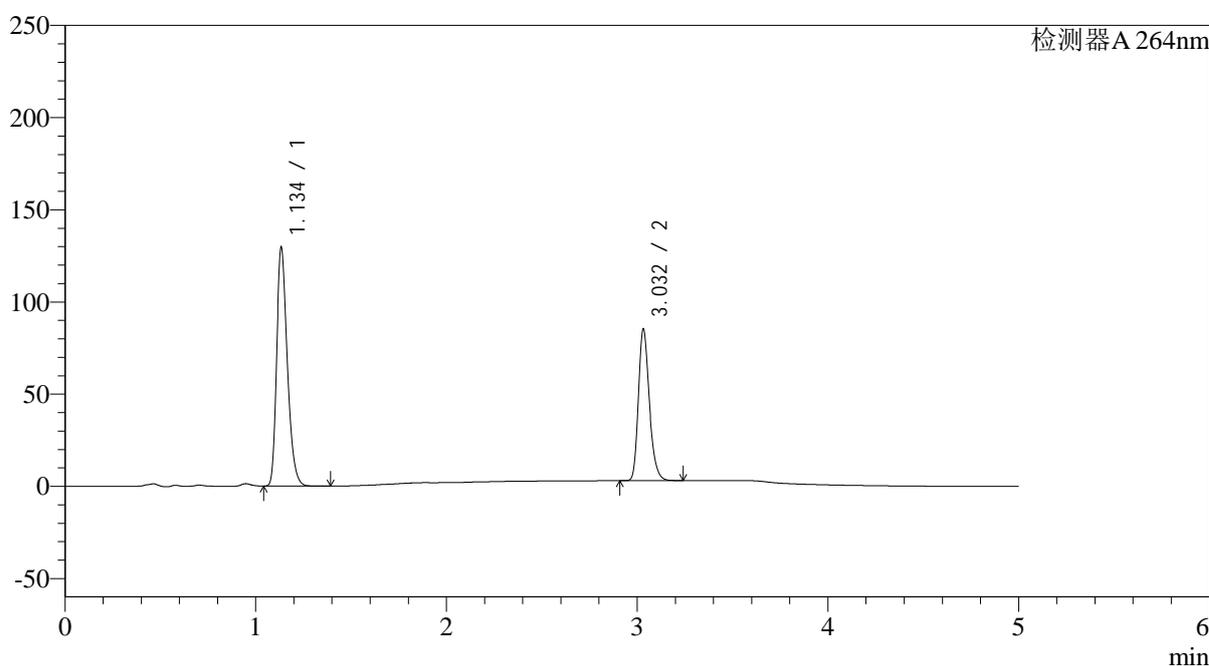
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-263-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:45:53 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:51 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

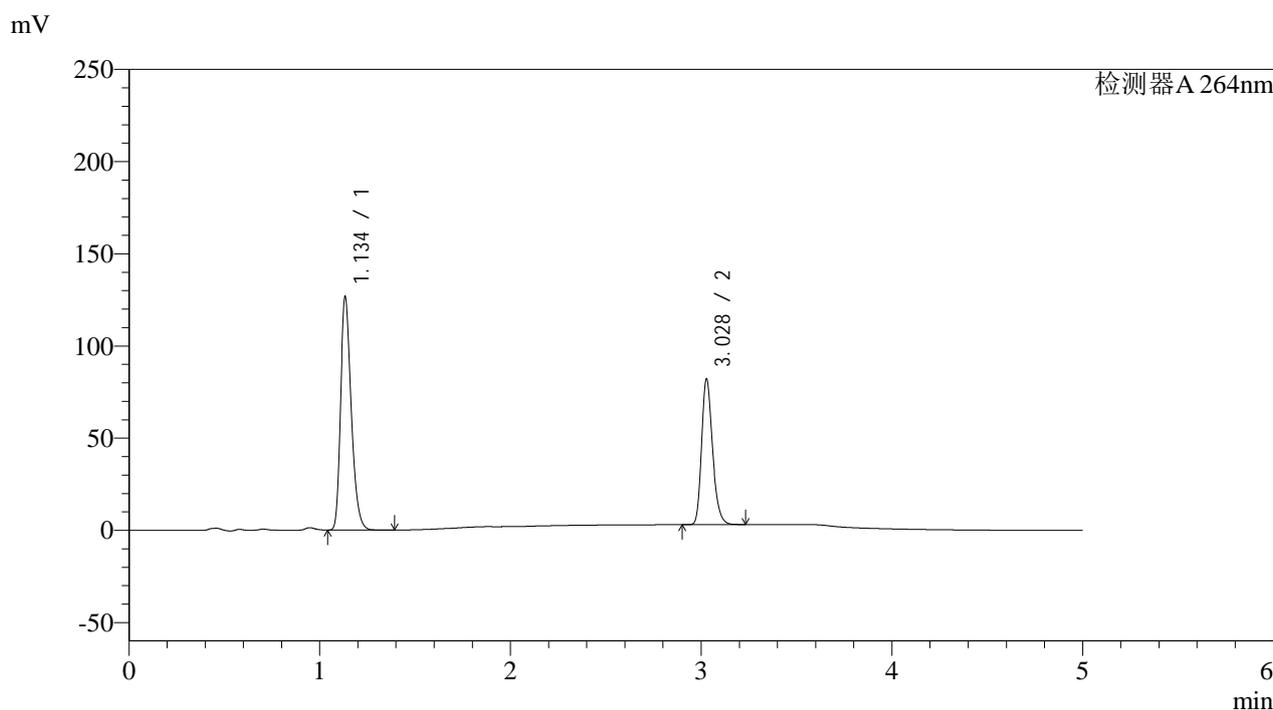
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	506595	127649	60.753	1972	1.290	--
2	3.032	327272	82096	39.247	13726	1.259	18.454
总计		833867	209745	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-264-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:51:15 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:54 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.134	493929	125007	61.105	1977	1.290	--
2	3.028	314393	78704	38.895	13683	1.258	18.429
总计		808322	203711	100.000			

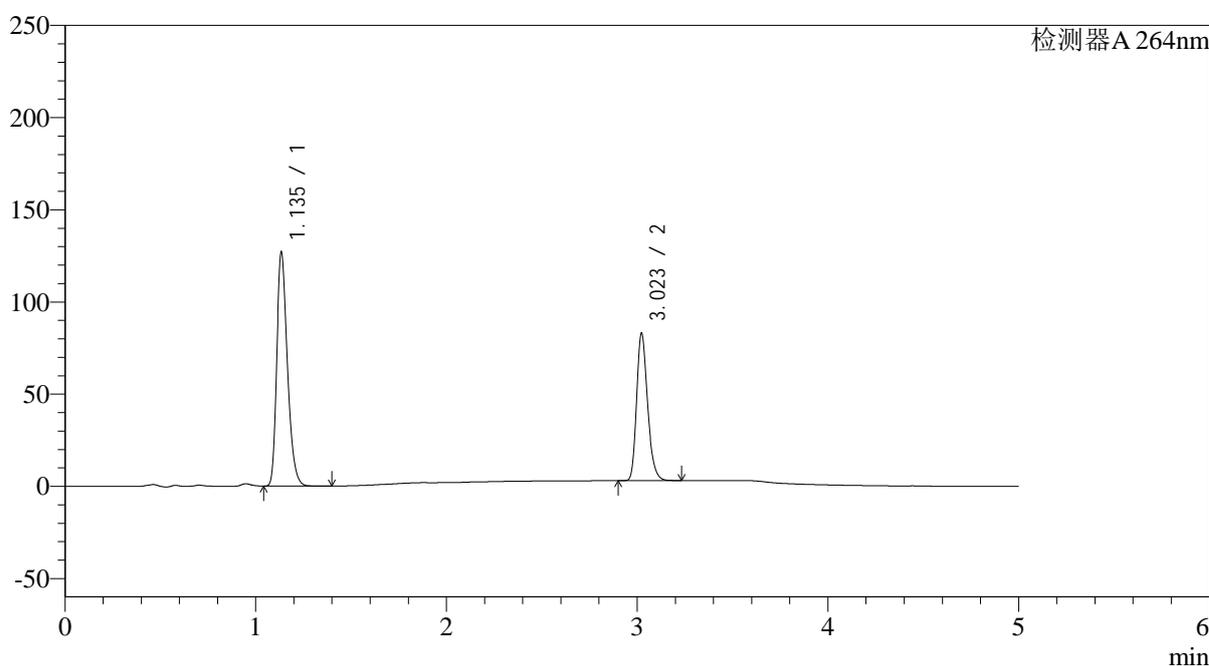
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-265-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 16:56:37 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:56 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

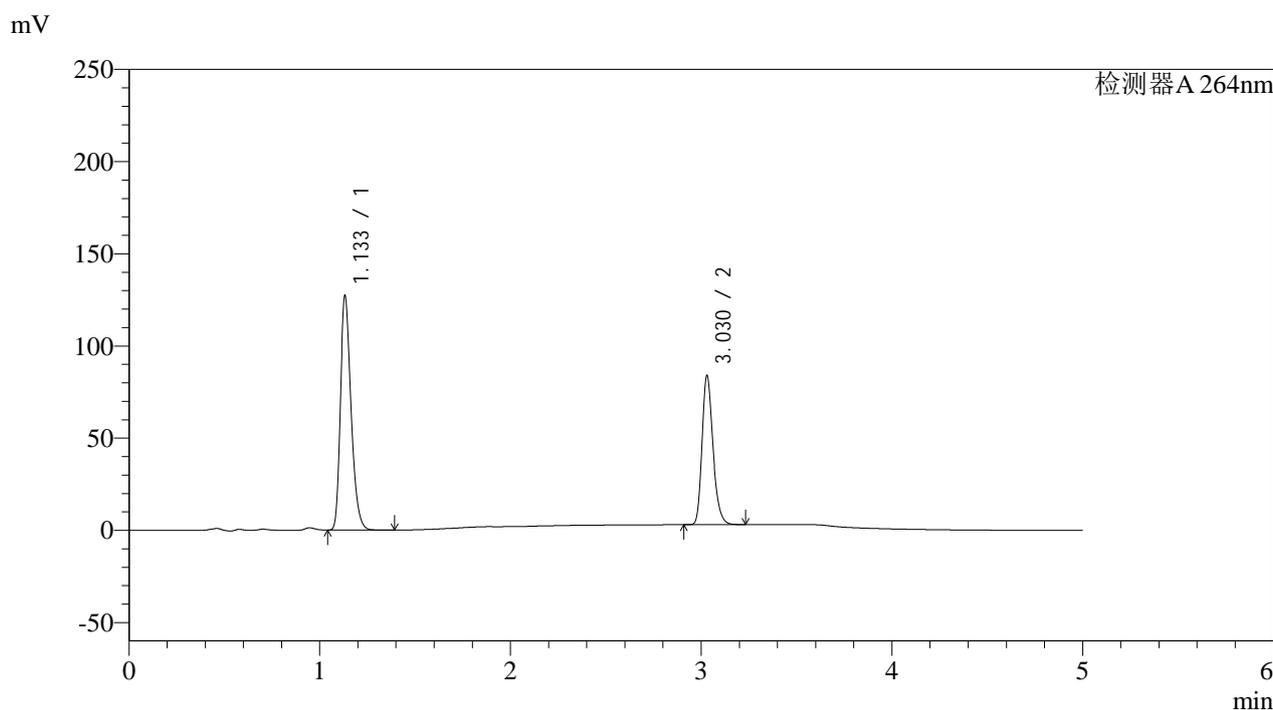
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	495819	125469	60.918	1978	1.288	--
2	3.023	318089	79948	39.082	13629	1.259	18.363
总计		813907	205417	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-266-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:01:59 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:44:59 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

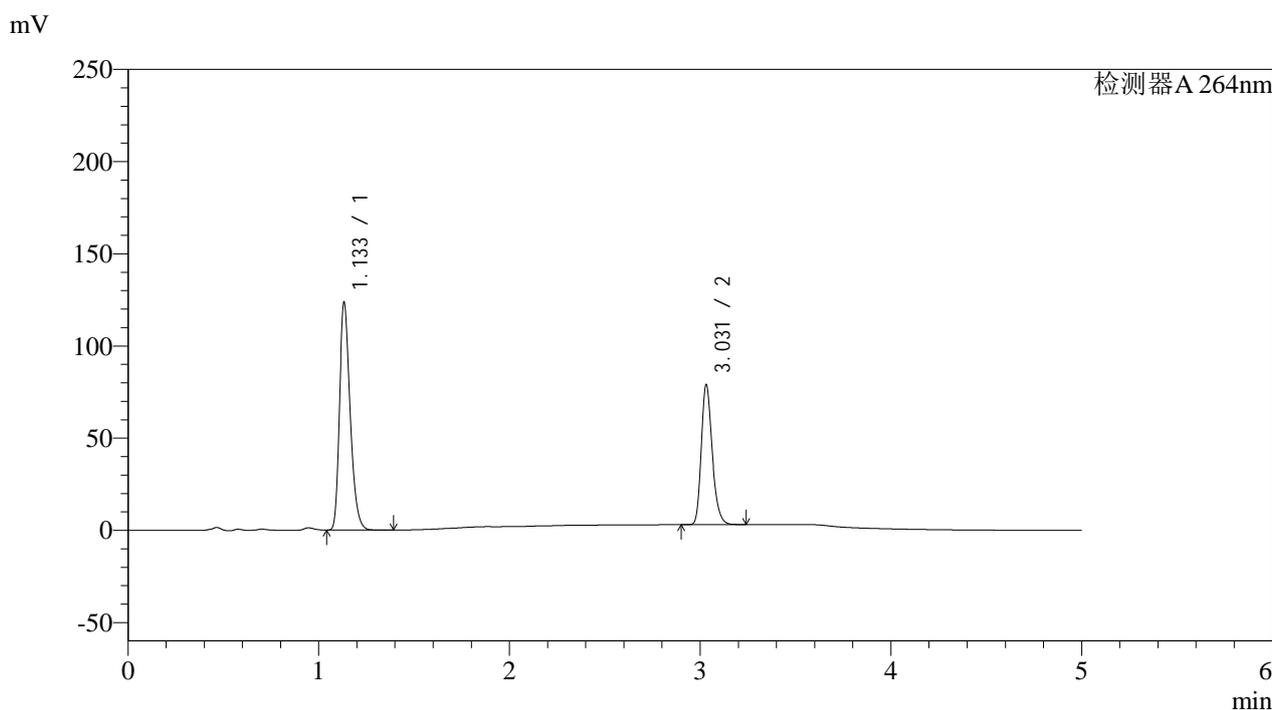
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	496613	126332	60.682	1975	1.289	--
2	3.030	321778	80852	39.318	13678	1.258	18.455
总计		818392	207184	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-267-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:07:22 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:02 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

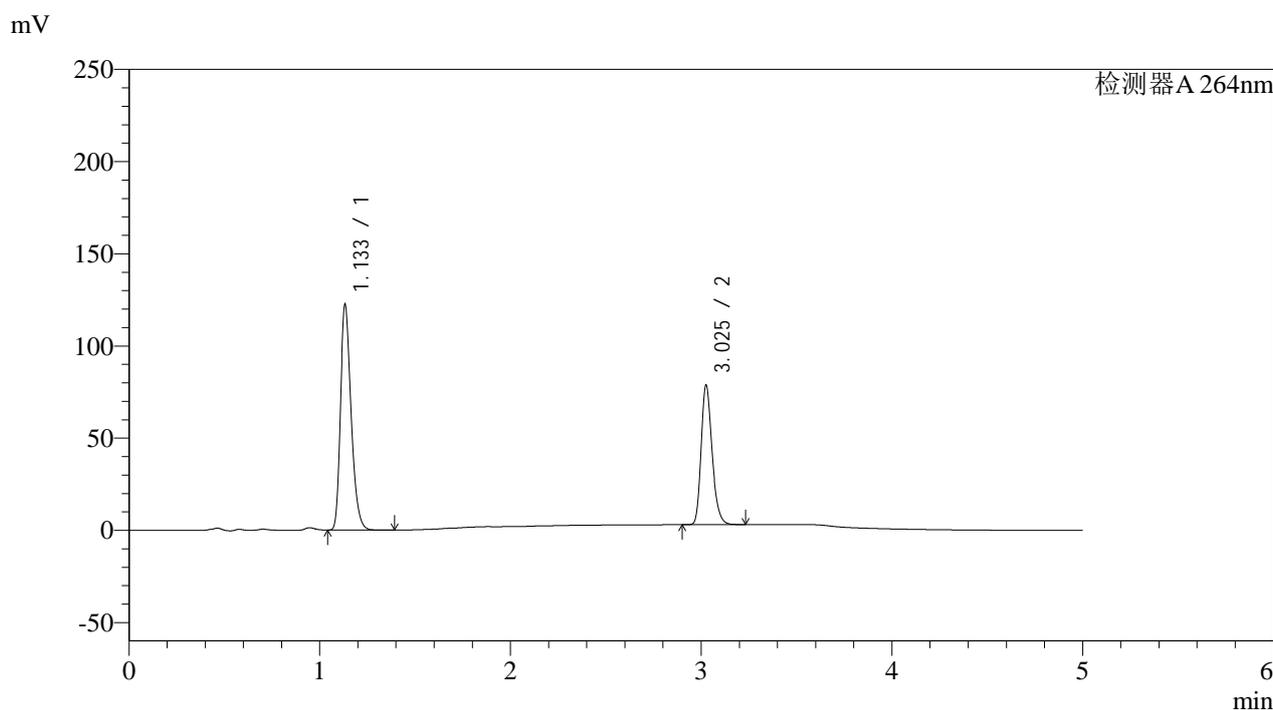
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	482275	122343	61.472	1975	1.289	--
2	3.031	302275	75904	38.528	13693	1.259	18.459
总计		784550	198246	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-268-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:12:44 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:04 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

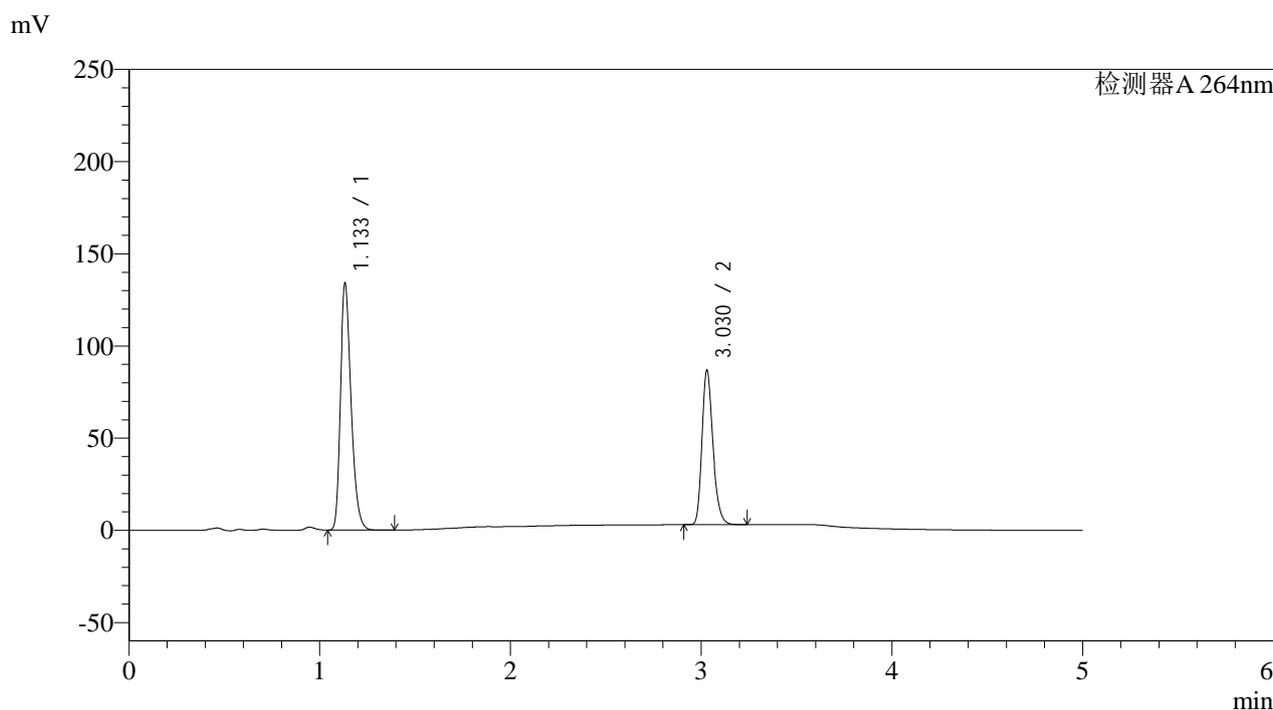
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	477364	121346	61.330	1976	1.288	--
2	3.025	300983	74948	38.670	13665	1.260	18.415
总计		778347	196293	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-269-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:18:06 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:07 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

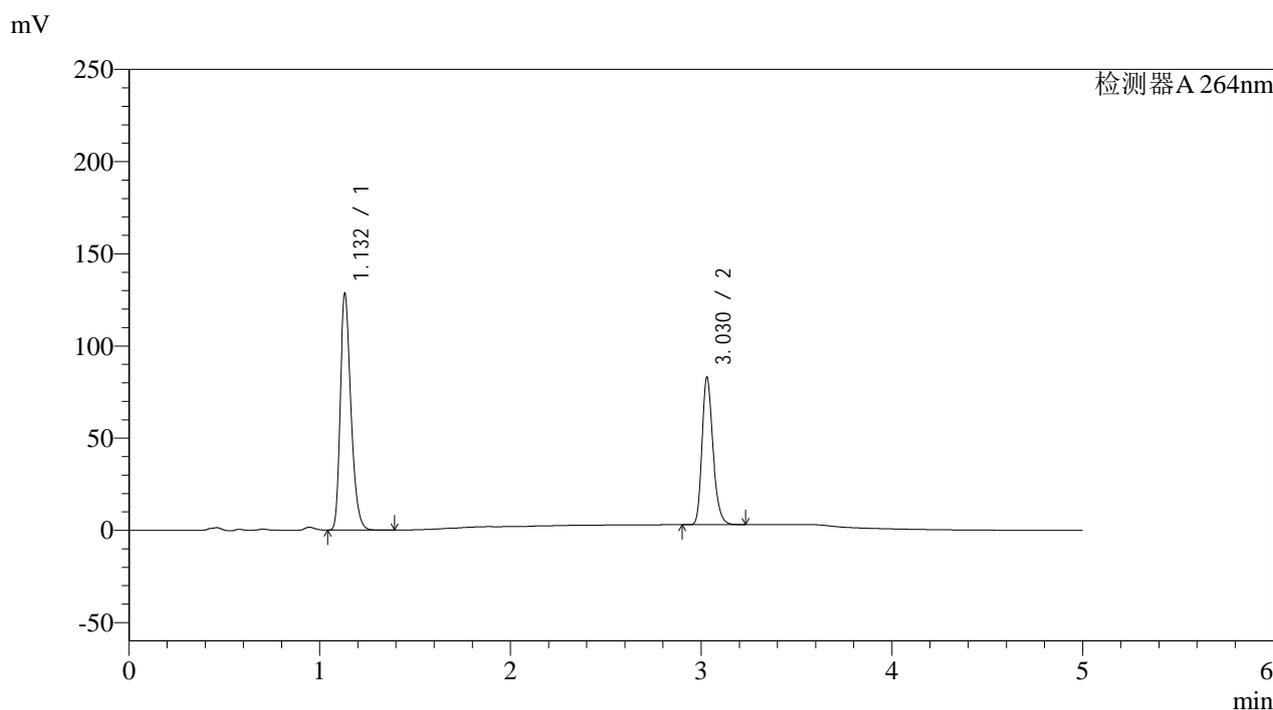
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	522153	132809	61.042	1980	1.288	--
2	3.030	333241	83738	38.958	13671	1.257	18.457
总计		855394	216547	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-270-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:23:28 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:09 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.132	500947	127765	61.145	1970	1.288	--
2	3.030	318325	79957	38.855	13663	1.258	18.448
总计		819272	207722	100.000			

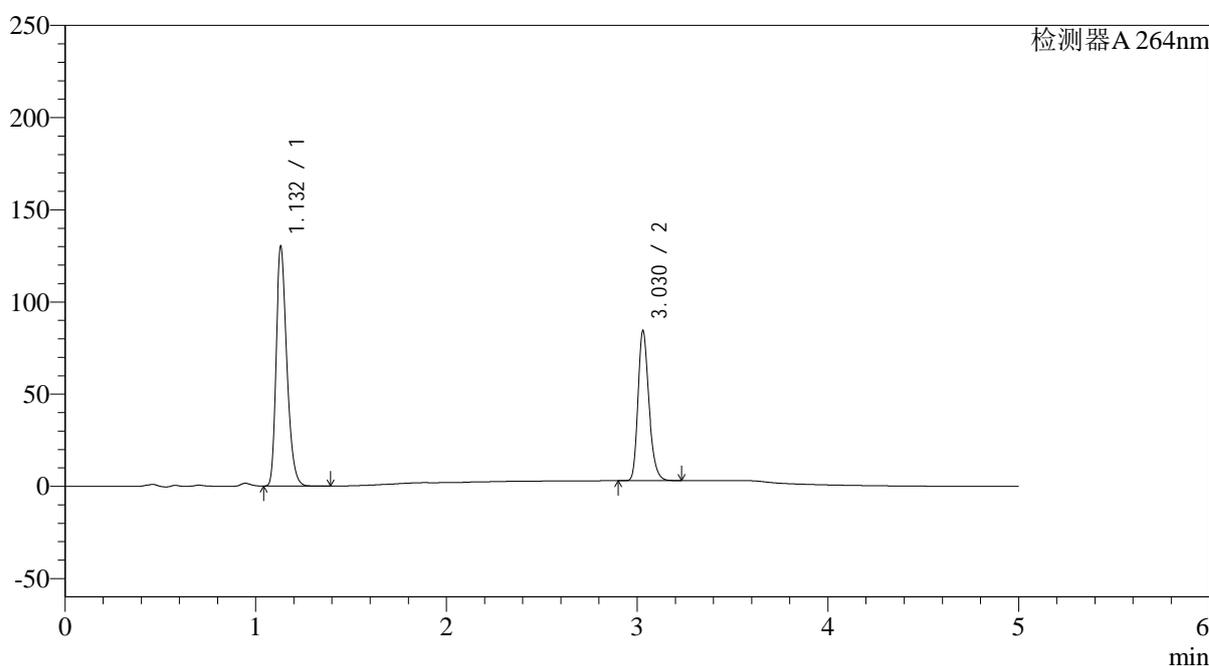
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-271-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:28:50 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:12 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

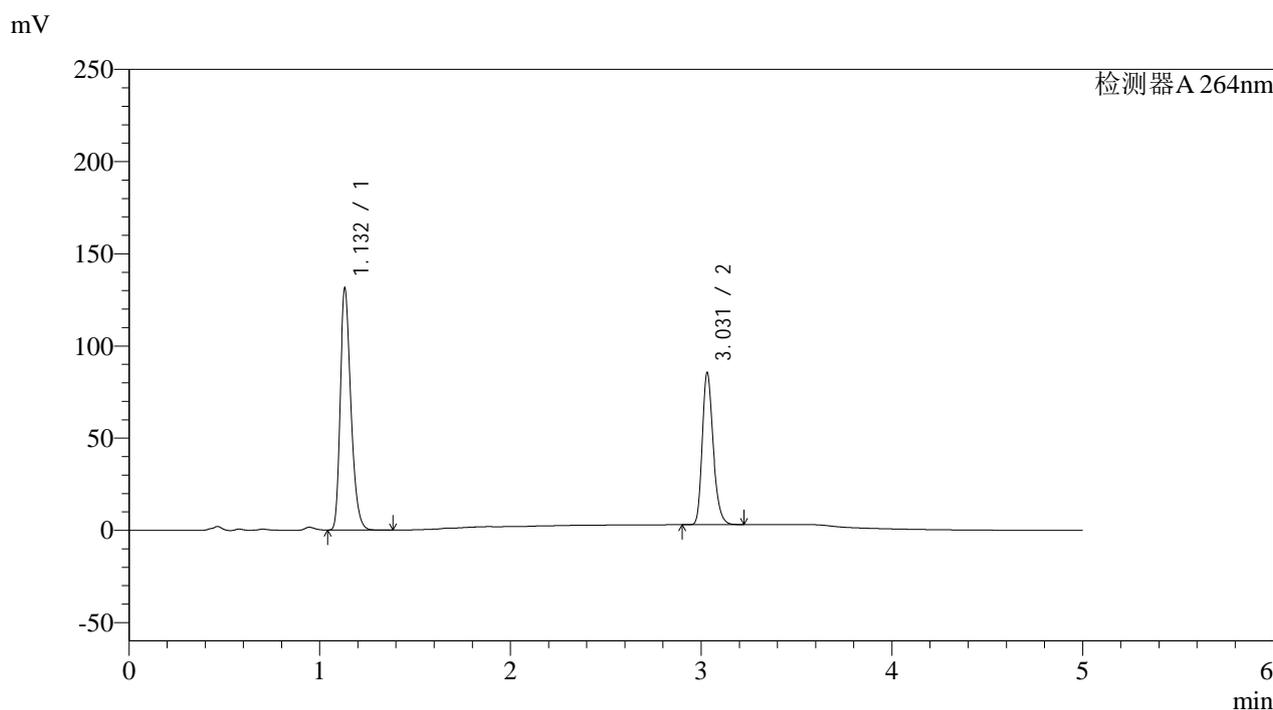
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	507963	129810	61.078	1969	1.288	--
2	3.030	323707	81324	38.922	13667	1.258	18.457
总计		831670	211133	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-272-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:34:13 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:15 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

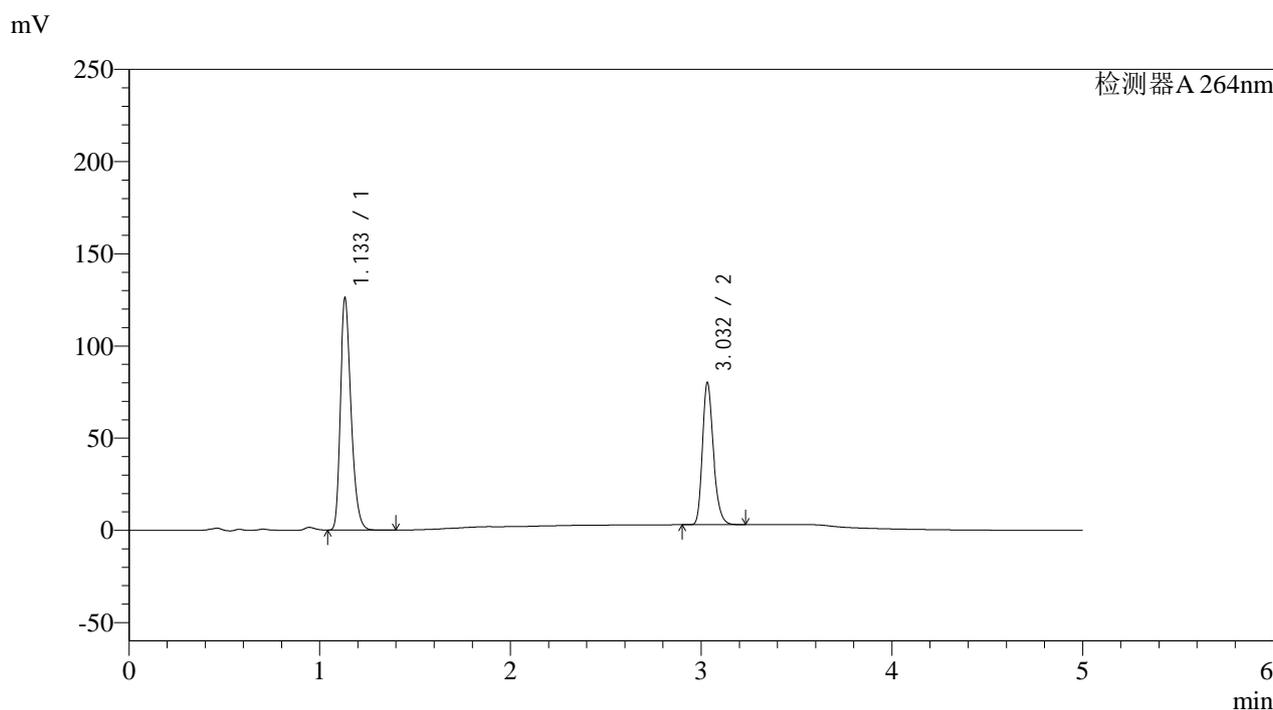
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	511810	130700	60.911	1972	1.288	--
2	3.031	328448	82415	39.089	13666	1.260	18.465
总计		840257	213115	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-273-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:39:35 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:17 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

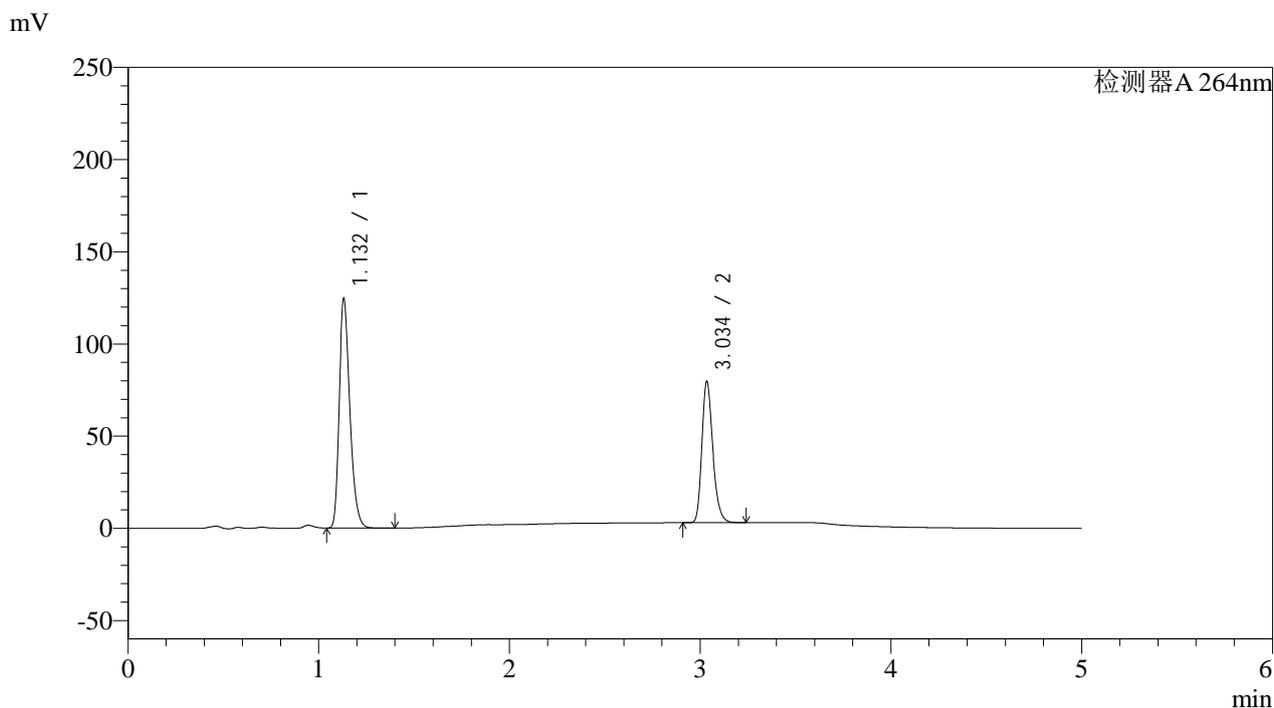
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	491346	125040	61.538	1977	1.289	--
2	3.032	307097	76916	38.462	13696	1.260	18.479
总计		798443	201956	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
 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 - 0-56/24-274-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:44:57 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:20 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.132	485852	124193	61.455	1973	1.288	--
2	3.034	304733	75560	38.545	13716	1.263	18.509
总计		790585	199753	100.000			

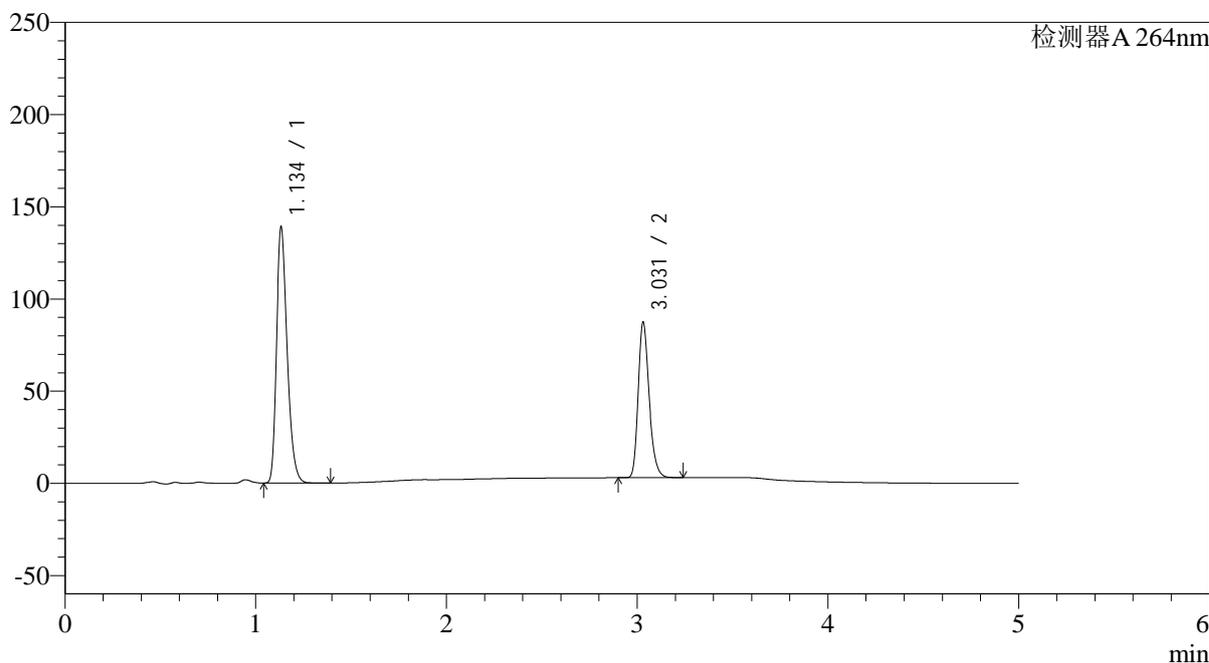
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-275-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:50:21 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:22 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

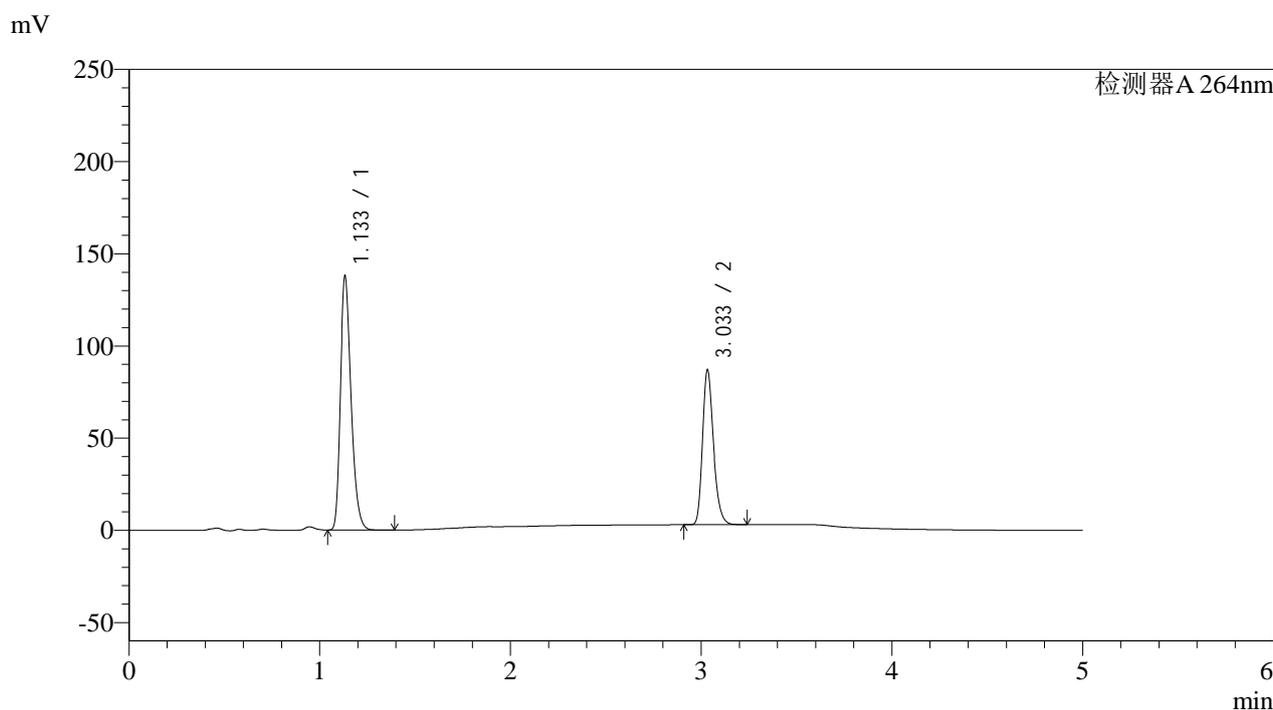
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	541726	137424	61.750	1979	1.290	--
2	3.031	335559	84312	38.250	13698	1.260	18.464
总计		877285	221737	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-276-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 17:55:44 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:25 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.133	538635	136782	61.717	1970	1.290	--
2	3.033	334114	83565	38.283	13705	1.262	18.468
总计		872748	220347	100.000			

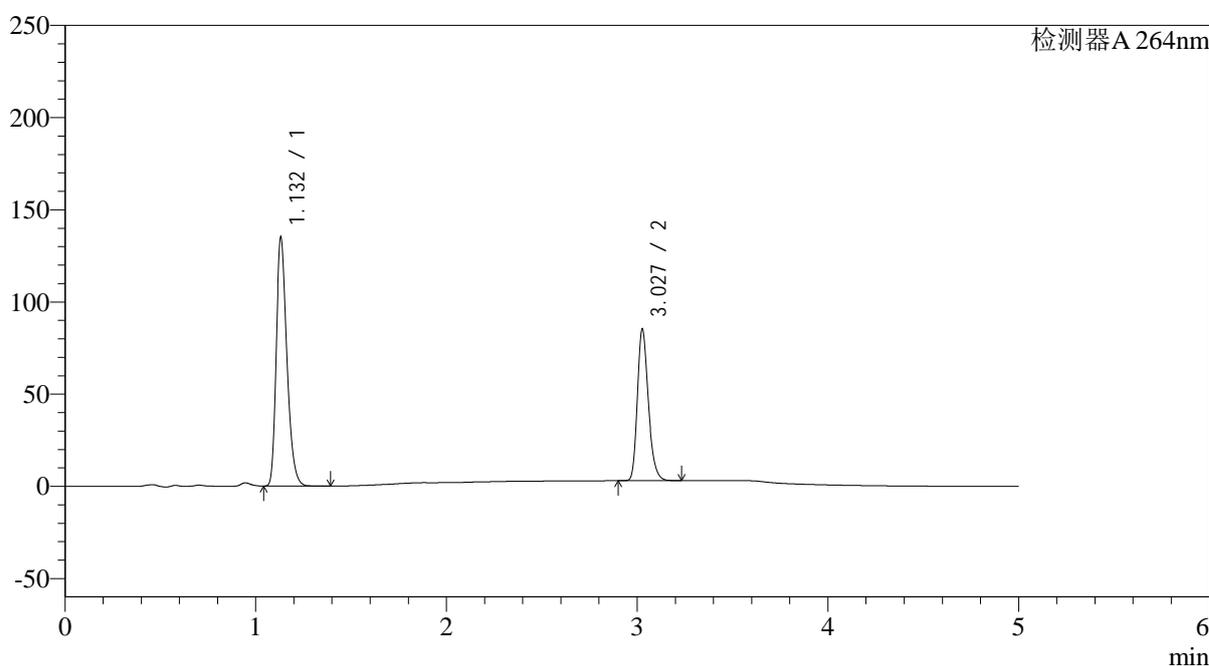
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-277-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 18:01:07 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:28 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

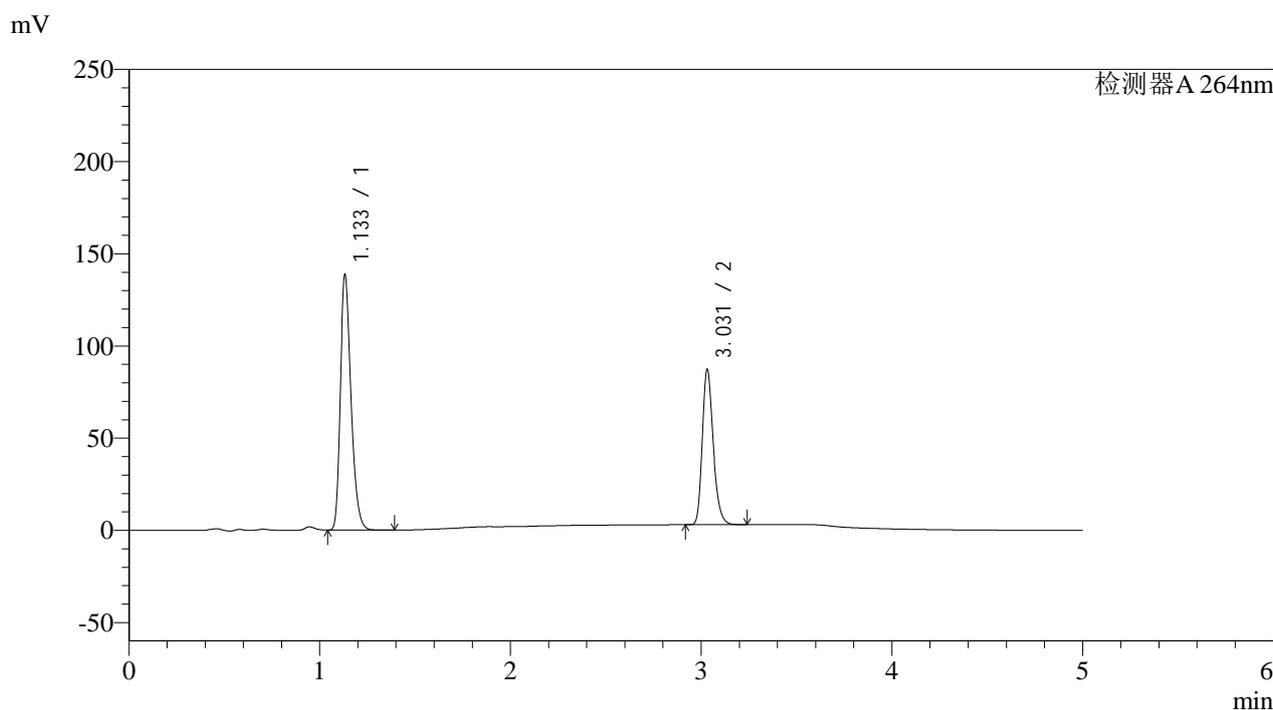
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	527204	134476	61.717	1968	1.289	--
2	3.027	327031	81396	38.283	13660	1.262	18.423
总计		854235	215872	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-278-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 18:06:30 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:30 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.133	540929	137770	61.741	1976	1.289	--
2	3.031	335198	84151	38.259	13689	1.261	18.472
总计		876127	221921	100.000			

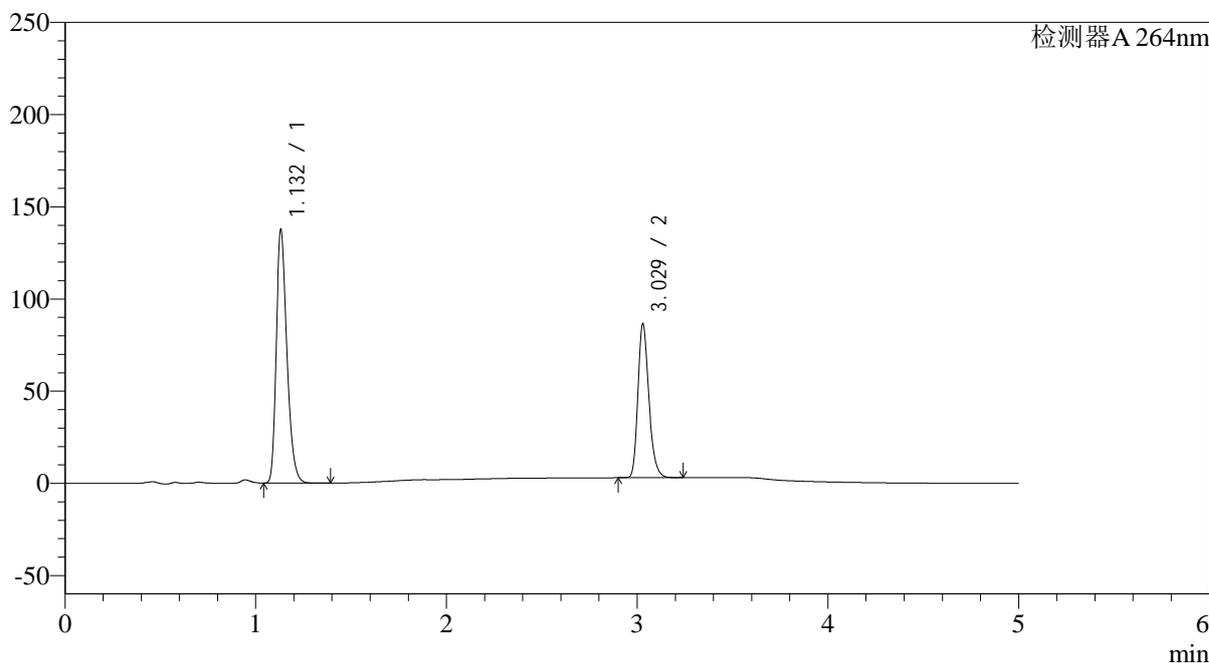
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-279-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 18:11:53 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:33 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.132	536320	136947	61.754	1973	1.289	--
2	3.029	332163	83420	38.246	13676	1.259	18.458
总计		868483	220368	100.000			

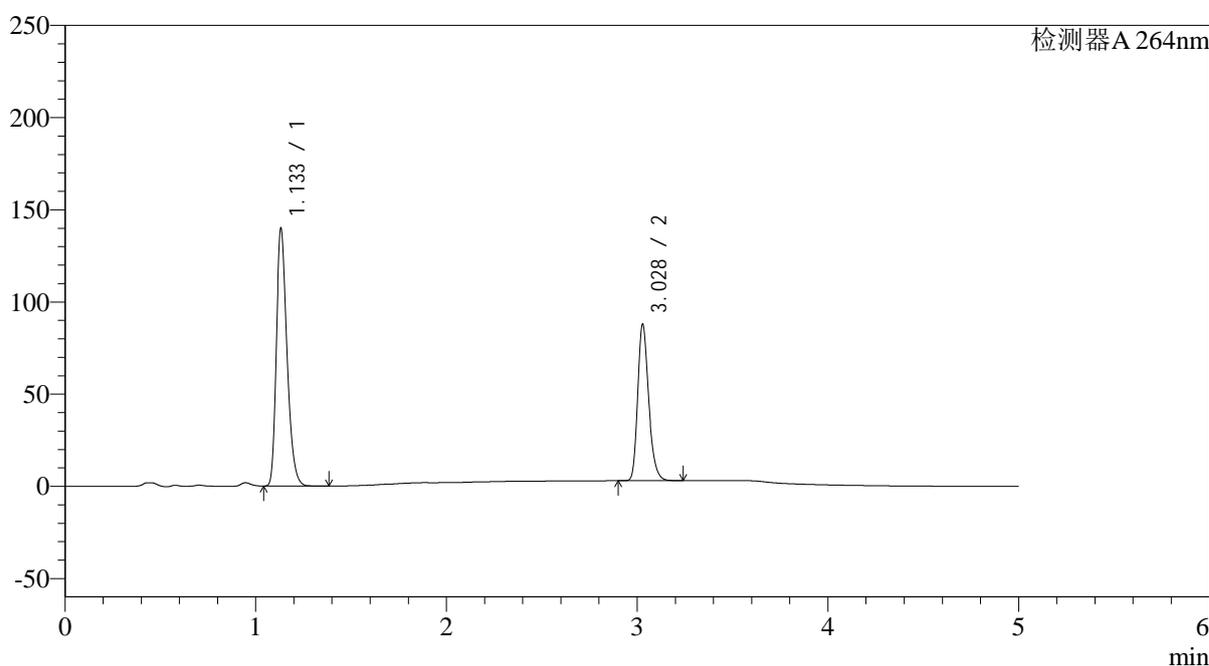
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-280-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 18:17:15 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:36 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

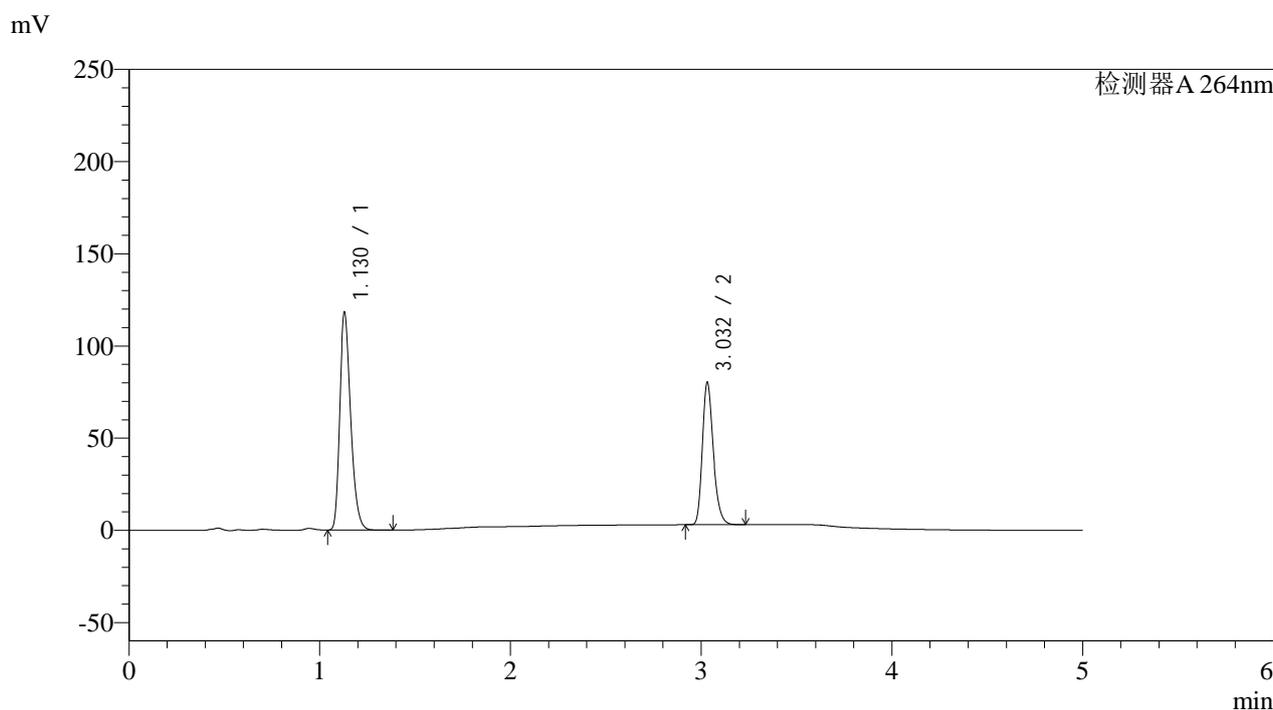
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	545810	139033	61.762	1975	1.289	--
2	3.028	337926	84663	38.238	13663	1.259	18.444
总计		883737	223696	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-281-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 18:22:38 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:38 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

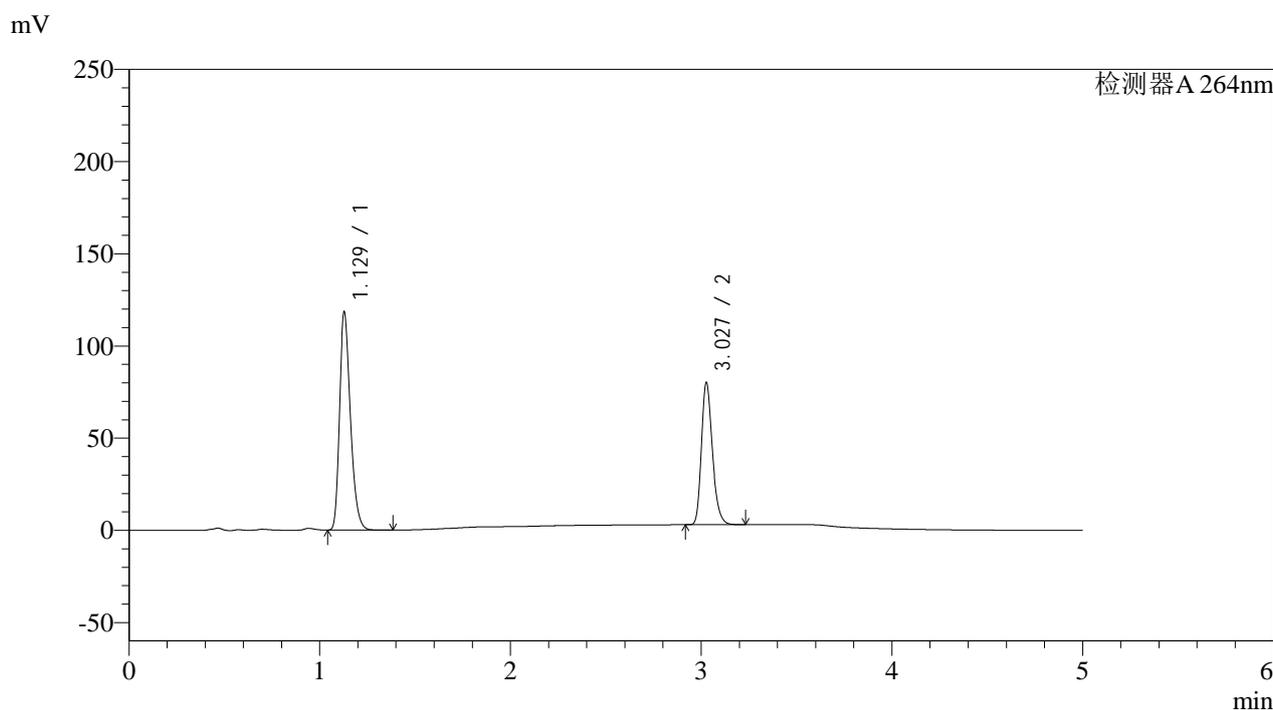
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	472198	118226	60.573	1875	1.284	--
2	3.032	307360	77116	39.427	13692	1.261	18.280
总计		779558	195342	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-56/24-282-2 - zzp-24071701p-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - RC-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20240720-rcqx-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/20 18:28:02 实验者: zhaojie2
 处理时间 (V2) : 2024/07/22 09:45:41 处理者: zhaojie2
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.129	471816	118196	60.570	1877	1.283	--
2	3.027	307139	76506	39.430	13653	1.262	18.259
总计		778955	194702	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2