

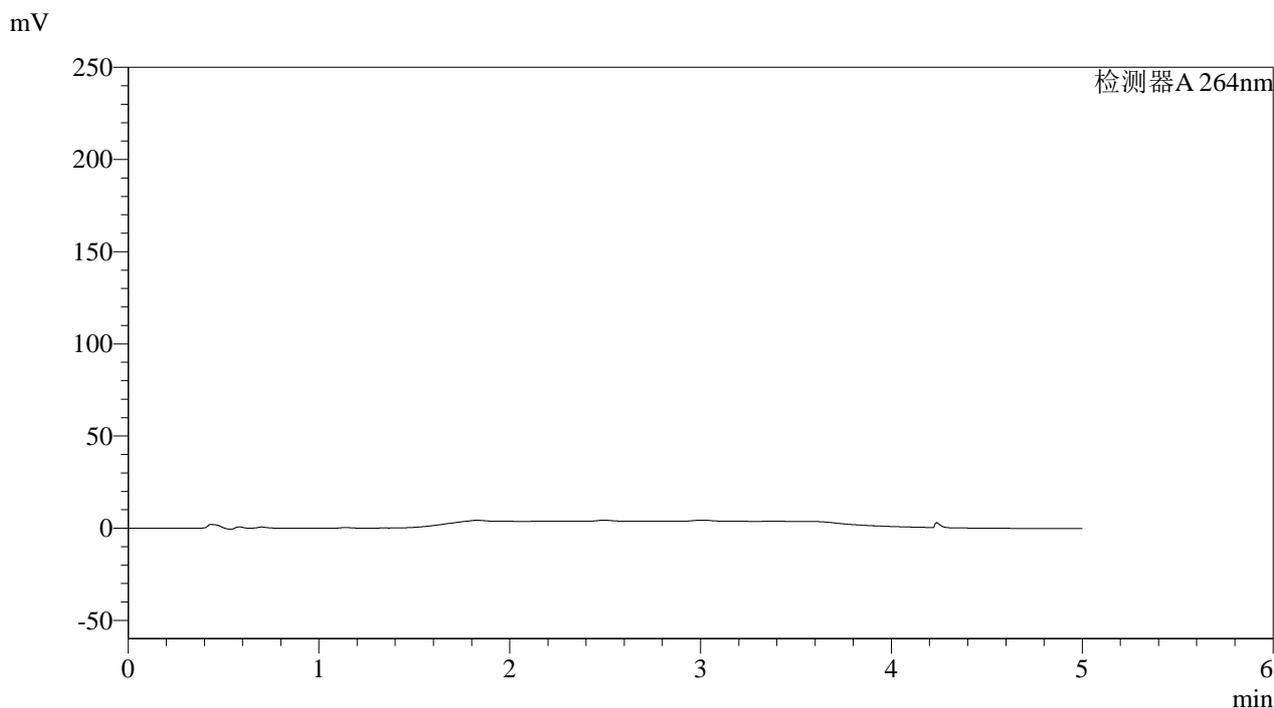


# SMF-4078

## <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 |      |    |    |     |            |      |          |

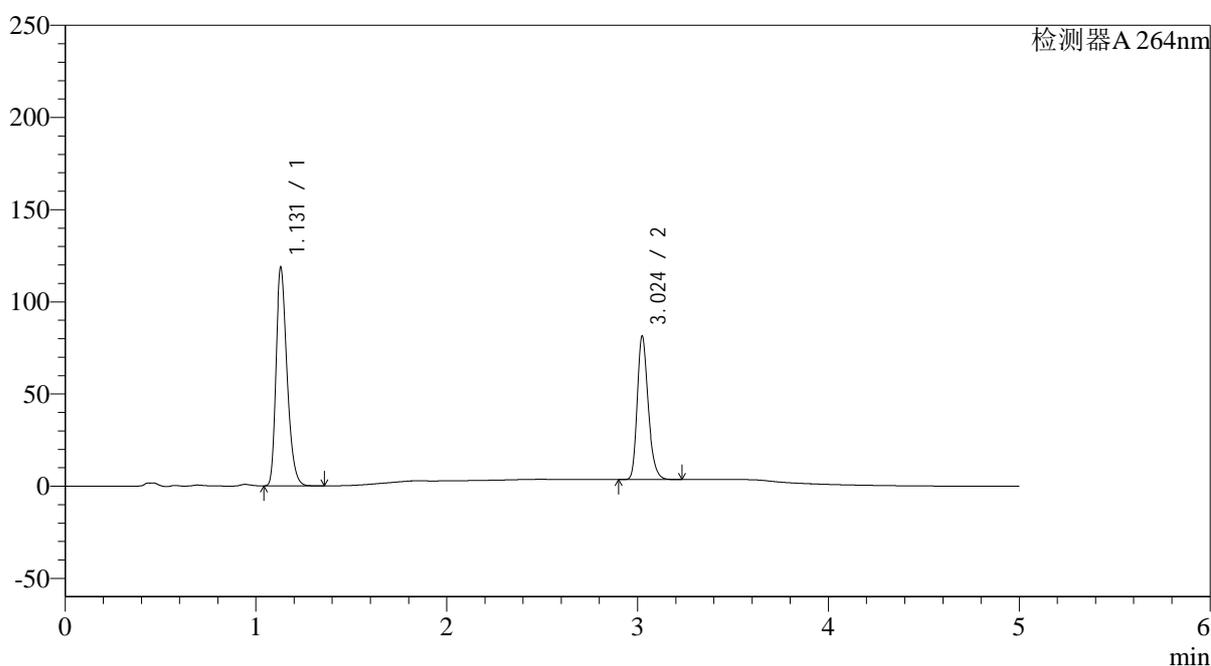
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-56/24-228-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.131 | 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 |            |       |          |

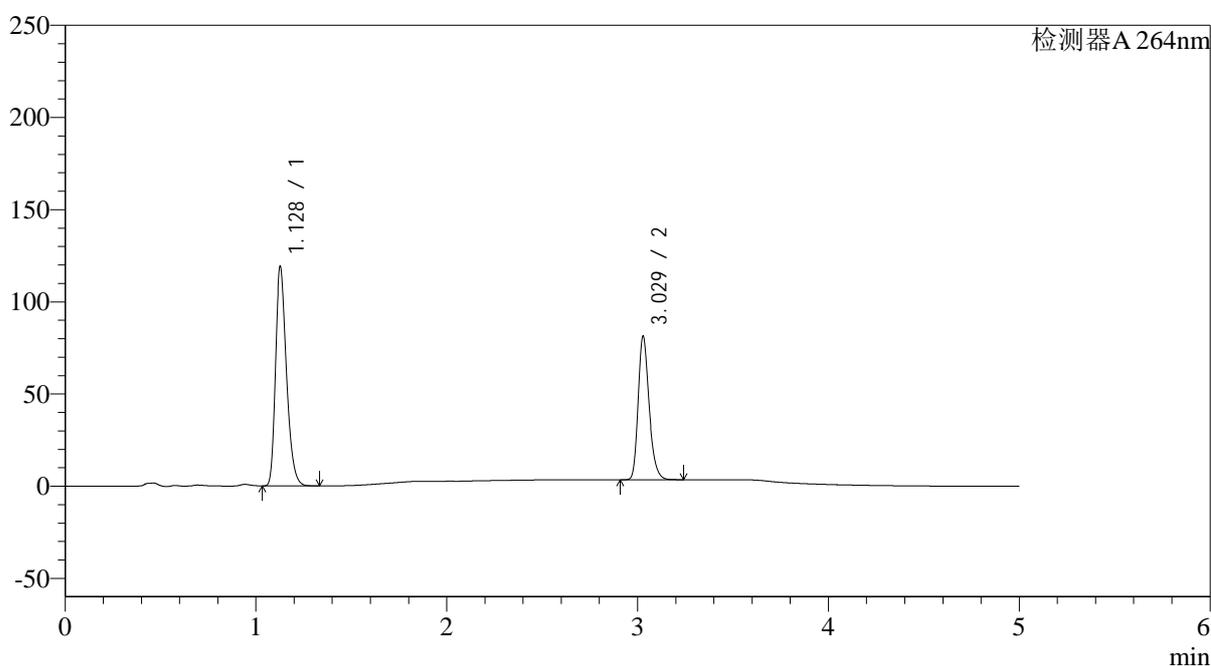
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-56/24-229-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.128 | 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 |            |       |          |

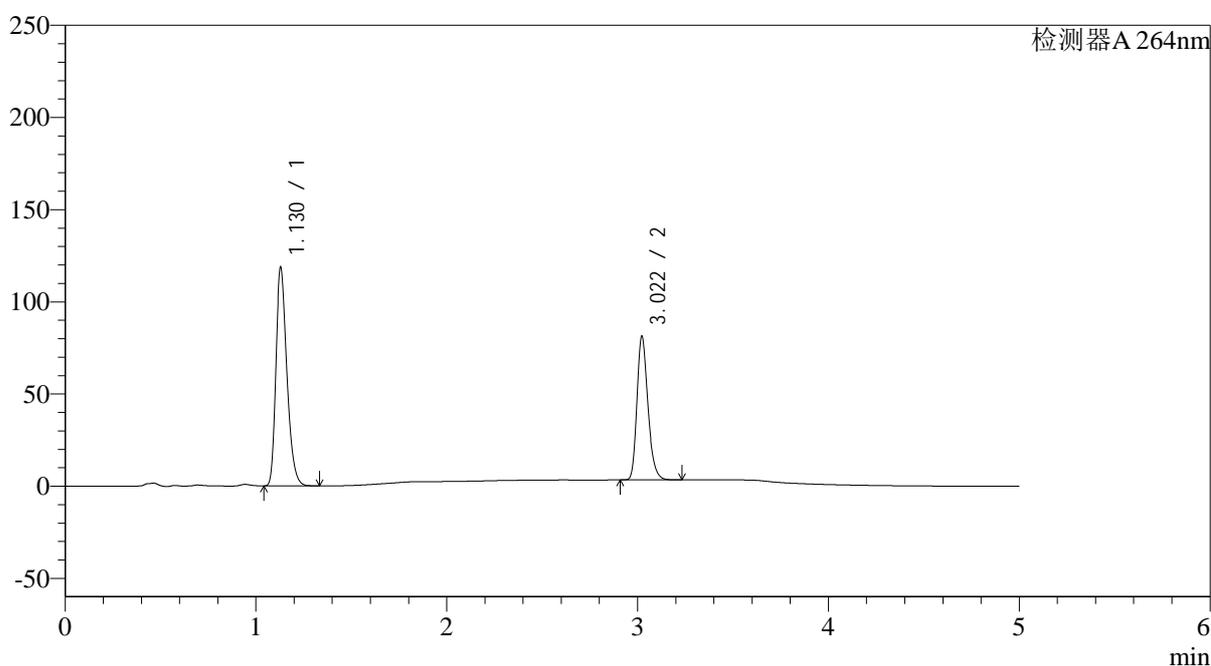
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-56/24-230-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.130 | 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 |            |       |          |

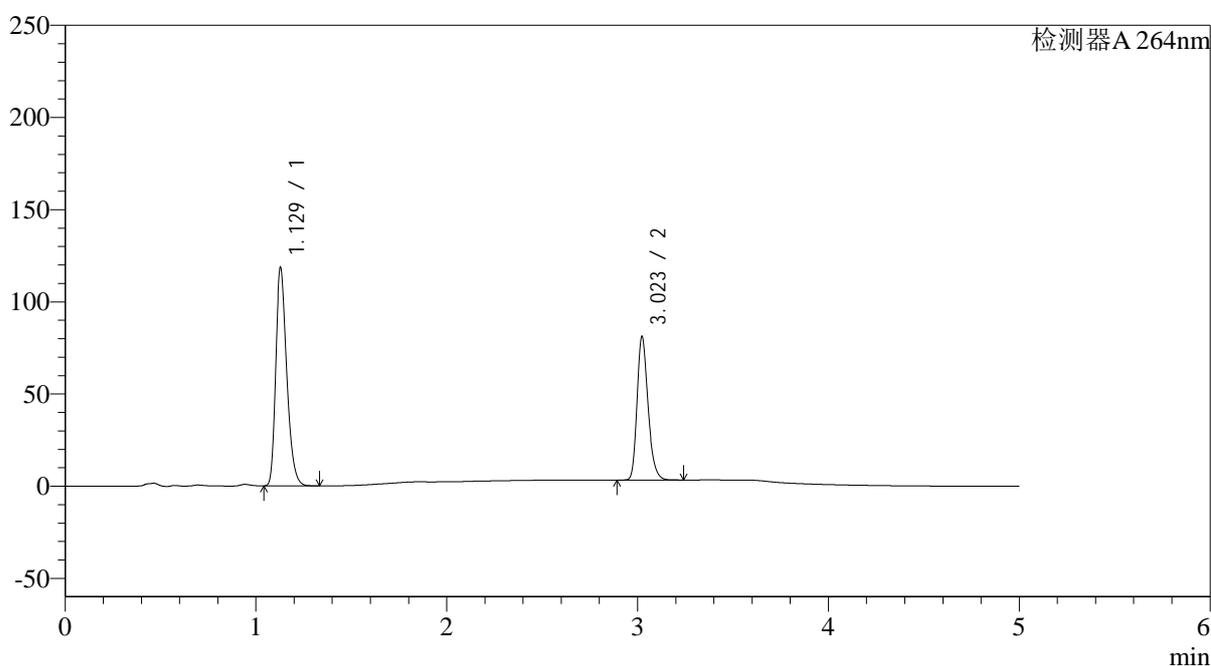
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-56/24-231-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.129 | 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 |            |       |          |

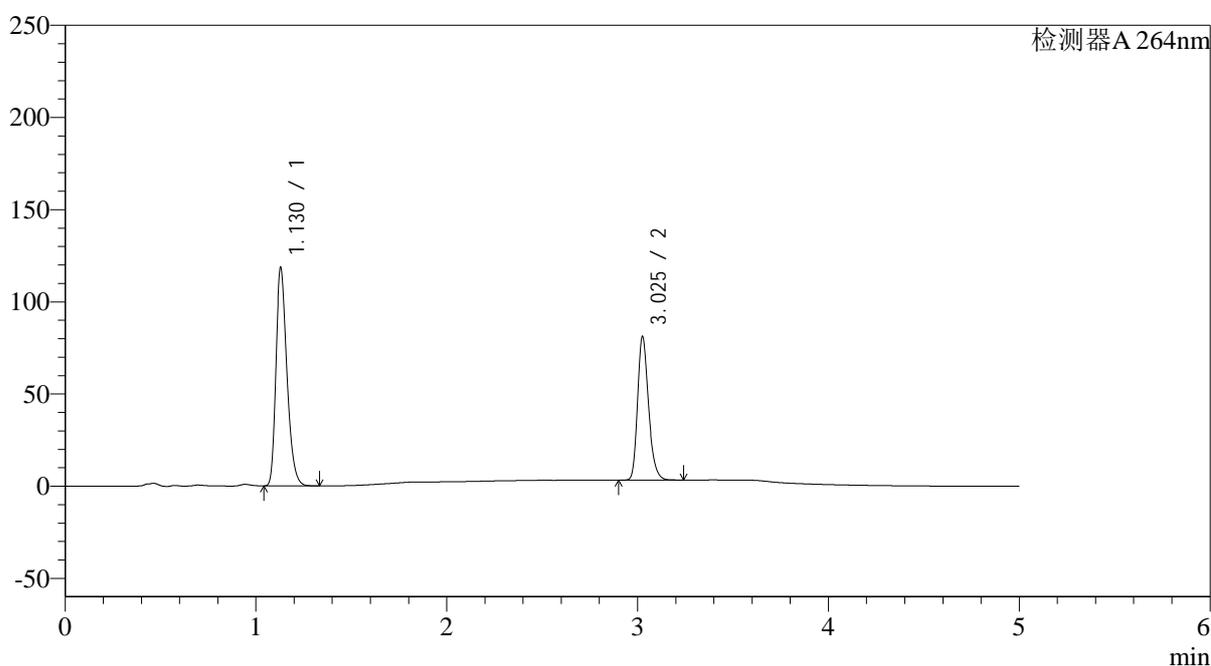
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-56/24-232-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.130 | 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 |            |       |          |

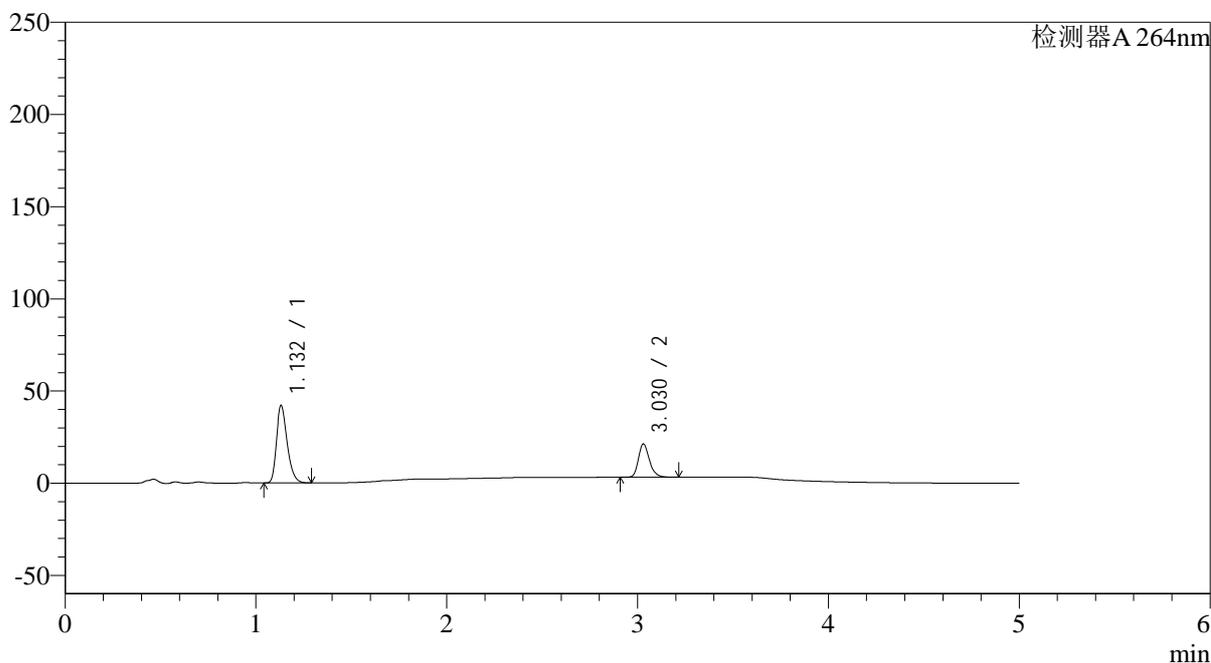
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-56/24-233-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

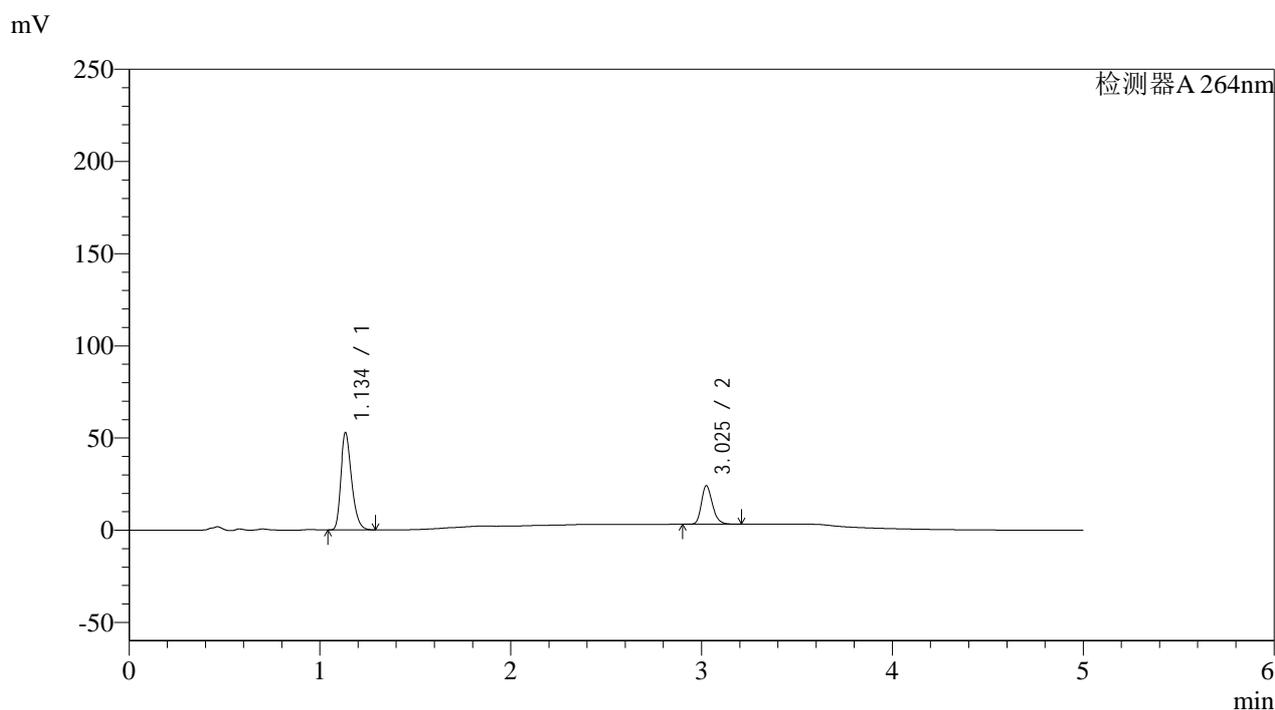
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 164817 | 41937 | 69.584  | 1955       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.030 | 72042  | 18055 | 30.416  | 13664      | 1.257 | 18.414   |
| 总计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

## &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 - 0-56/24-234-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

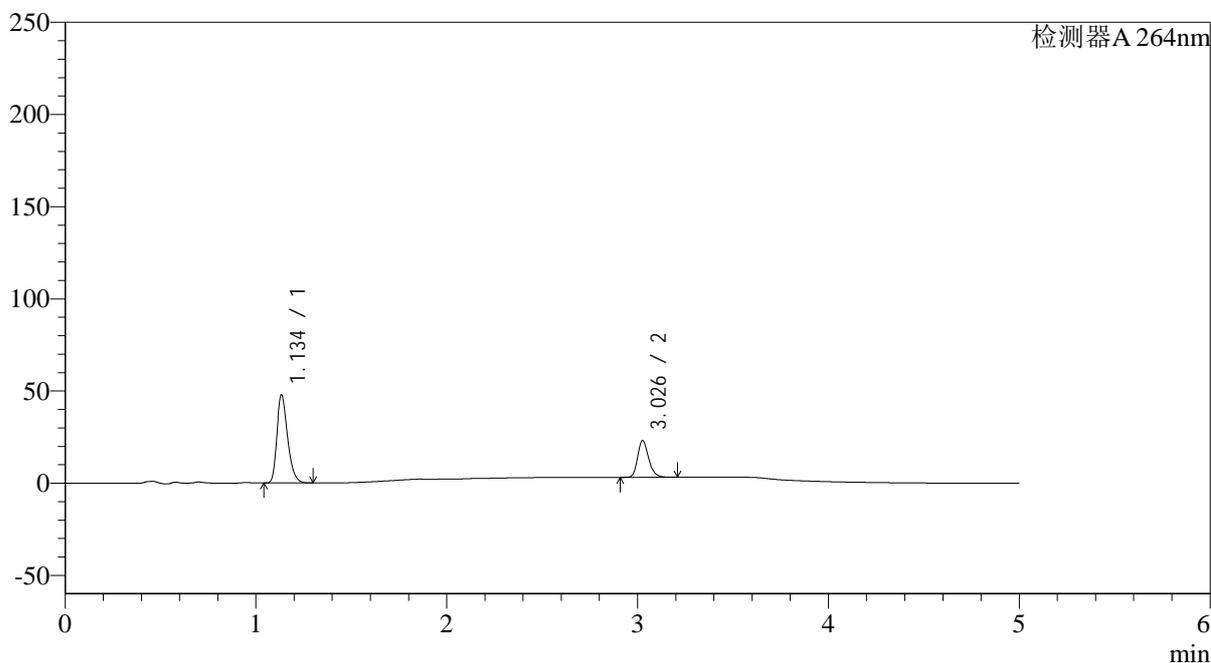
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-235-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

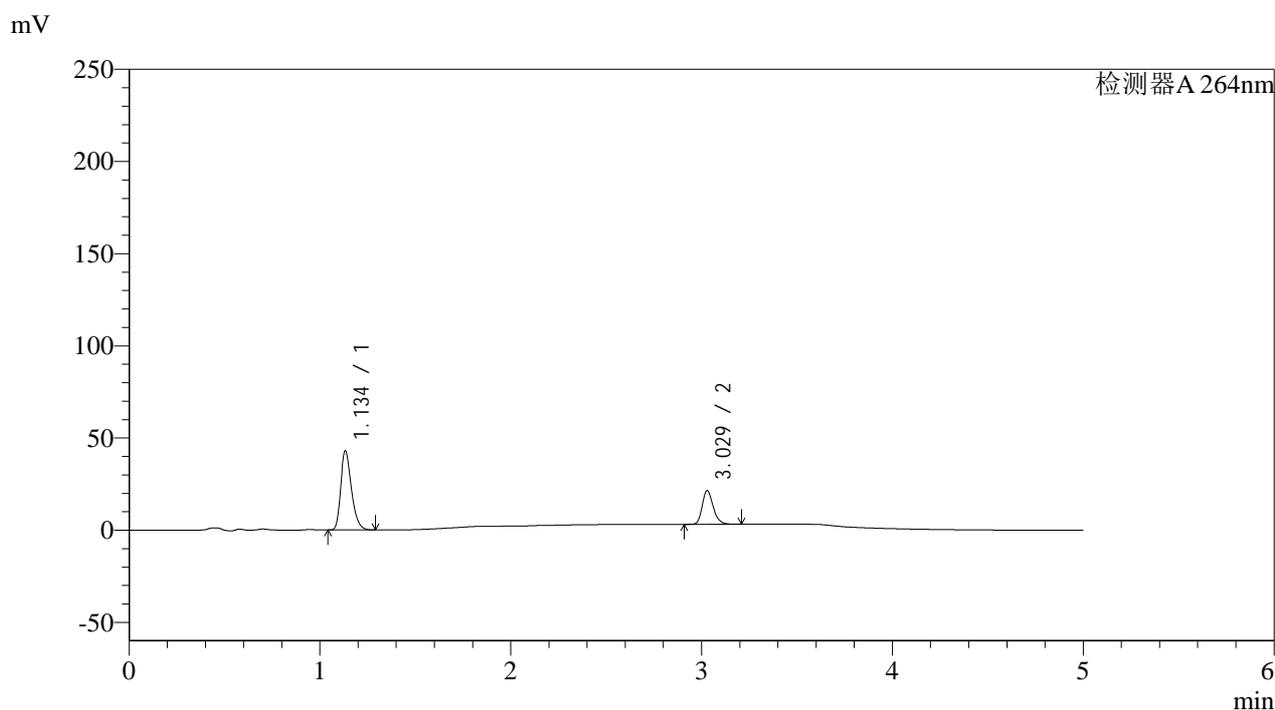
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 187581 | 47215 | 70.235  | 1960       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.026 | 79493  | 19667 | 29.765  | 13630      | 1.259 | 18.350   |
| 总计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

## &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 - 0-56/24-236-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

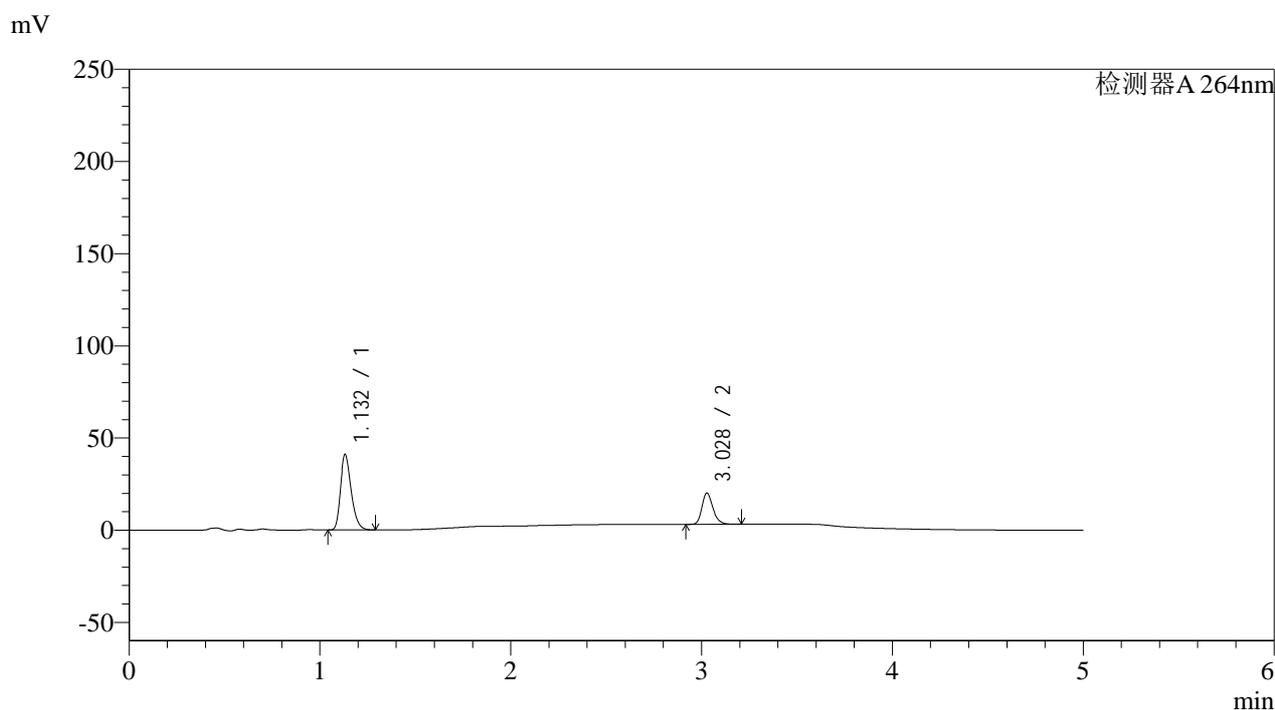
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 168500 | 42556 | 69.795  | 1954       | 1.287 | --       |
| 2  | 3.029 | 72922  | 18275 | 30.205  | 13676      | 1.253 | 18.387   |
| 总计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

## &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 - 0-56/24-237-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

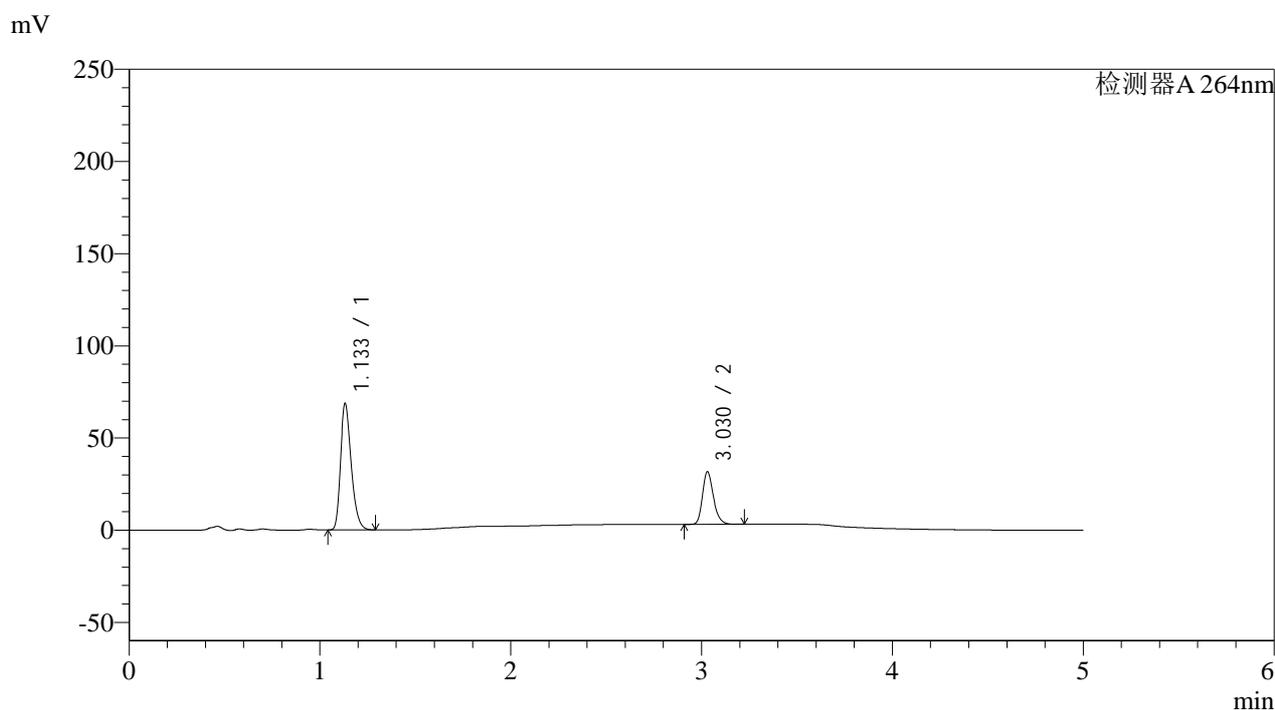
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 160939 | 40868 | 70.366  | 1947       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.028 | 67777  | 16906 | 29.634  | 13660      | 1.255 | 18.378   |
| 总计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

## &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 - 0-56/24-238-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

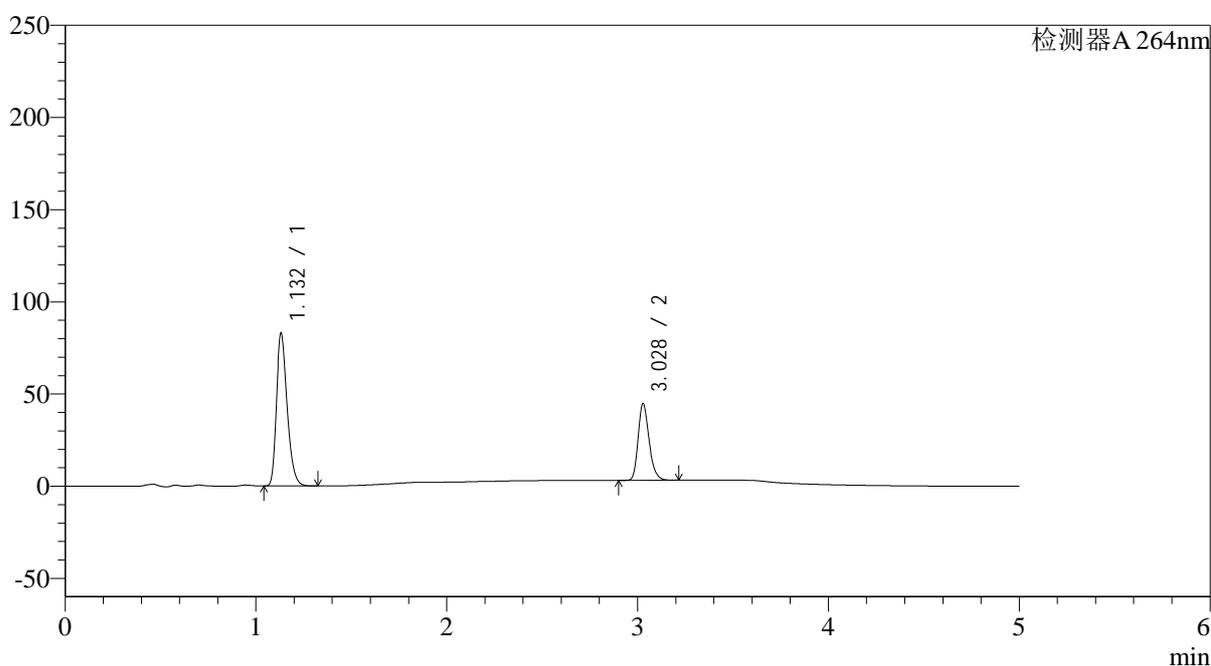
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-239-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

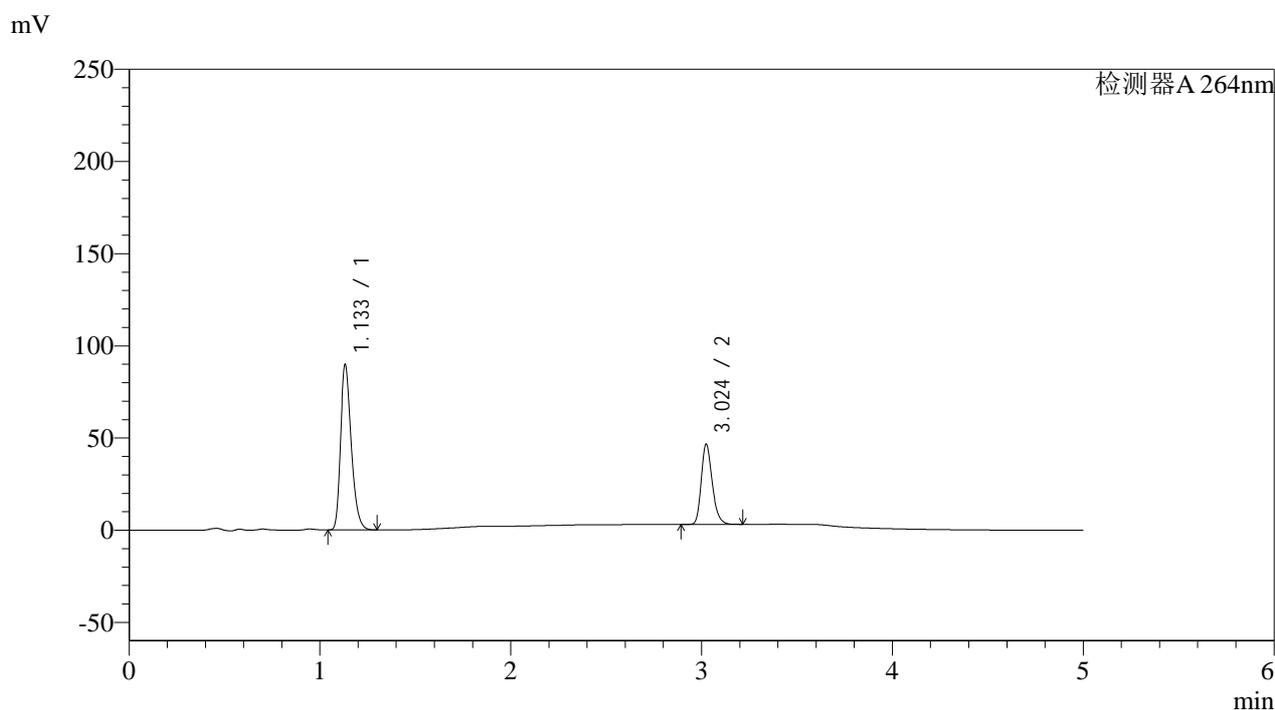
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 323961 | 82636  | 66.166  | 1963       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.028 | 165658 | 41544  | 33.834  | 13690      | 1.256 | 18.434   |
|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

## &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 - 0-56/24-240-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

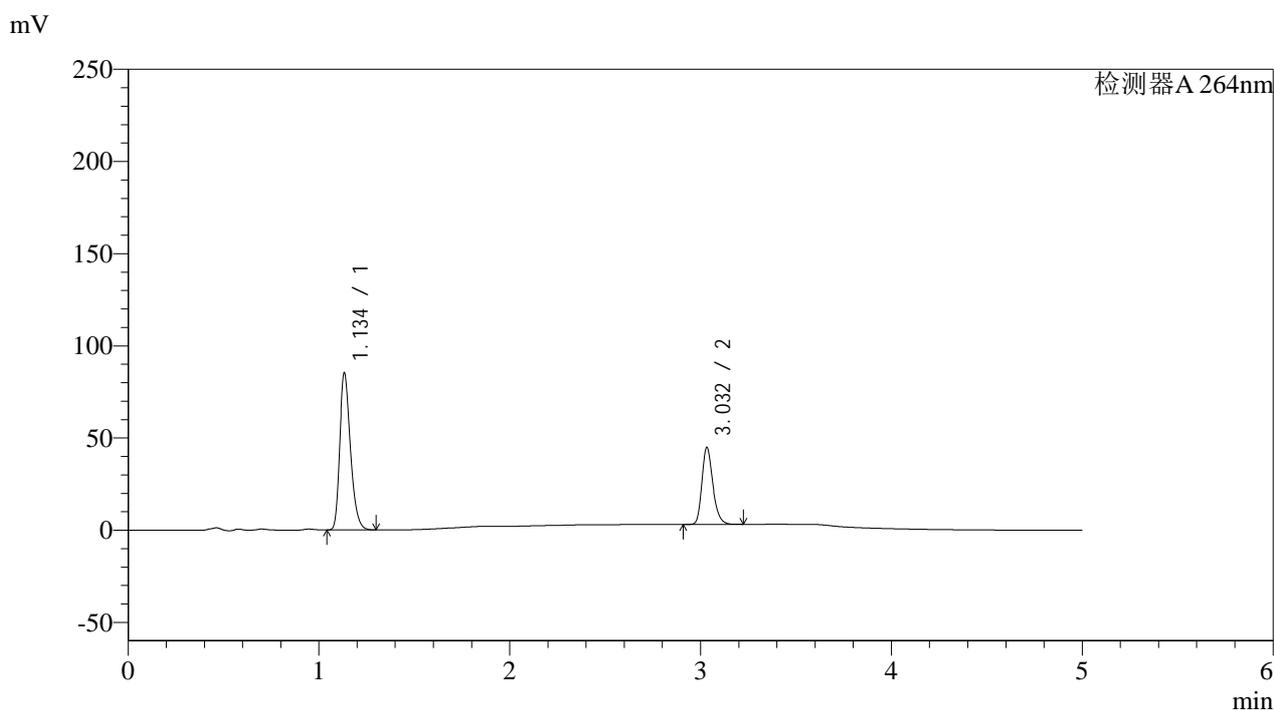
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 351085 | 89292  | 66.964  | 1963       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.024 | 173205 | 43405  | 33.036  | 13661      | 1.257 | 18.385   |
|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

## &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 - 0-56/24-241-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

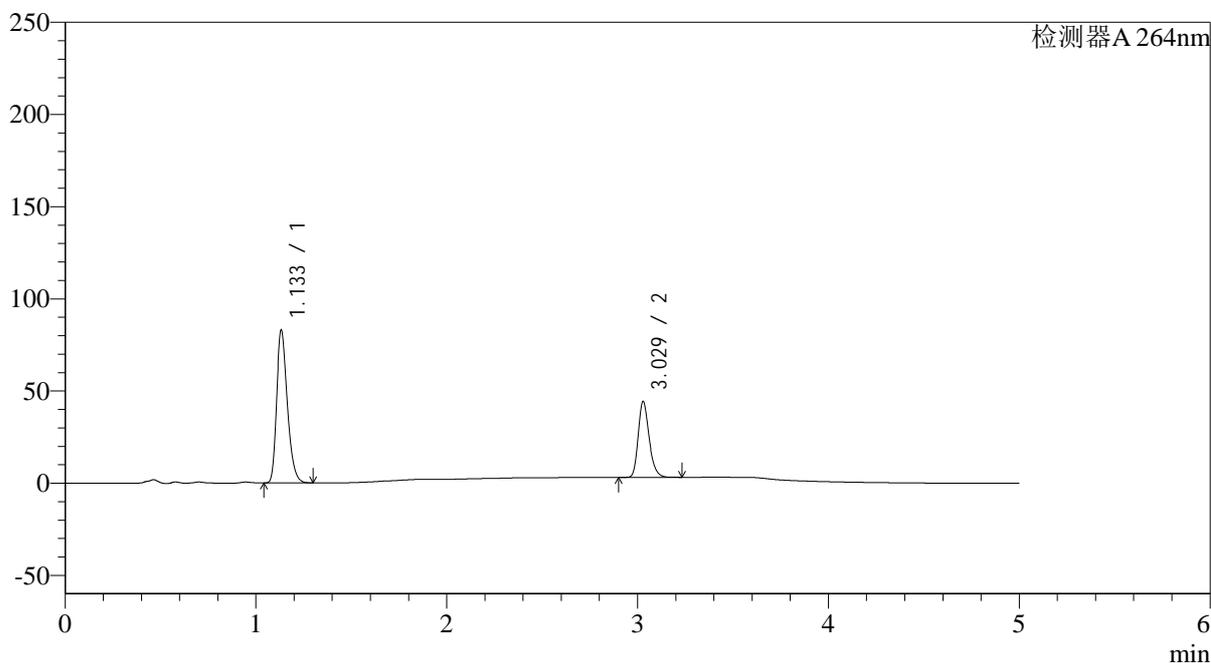
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-242-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

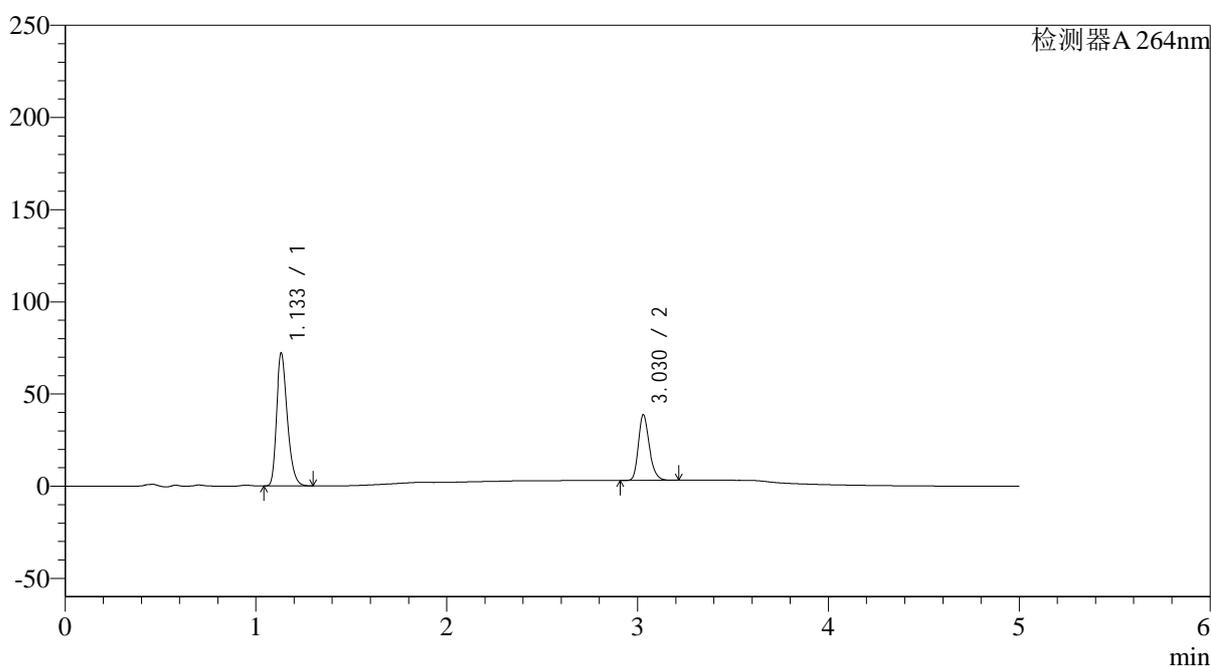
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-243-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

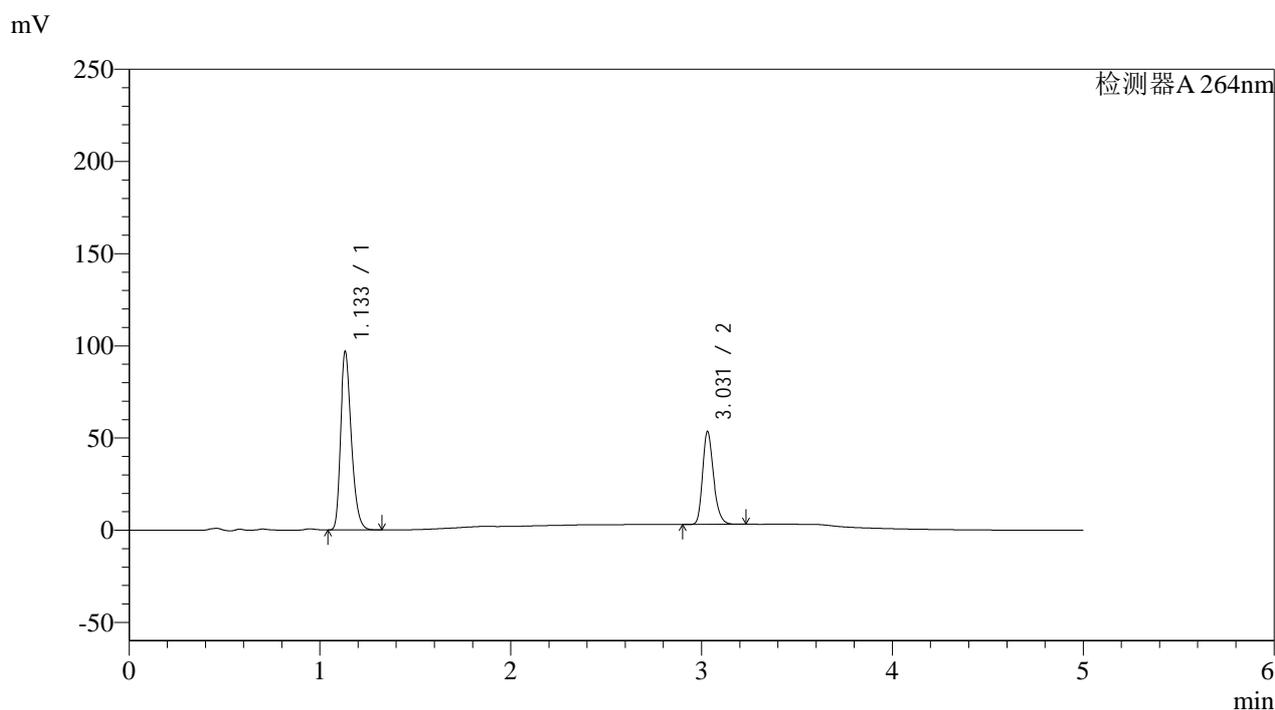
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 282466 | 71678  | 66.627  | 1958       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.030 | 141485 | 35599  | 33.373  | 13702      | 1.255 | 18.421   |
|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

## &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 - 0-56/24-244-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

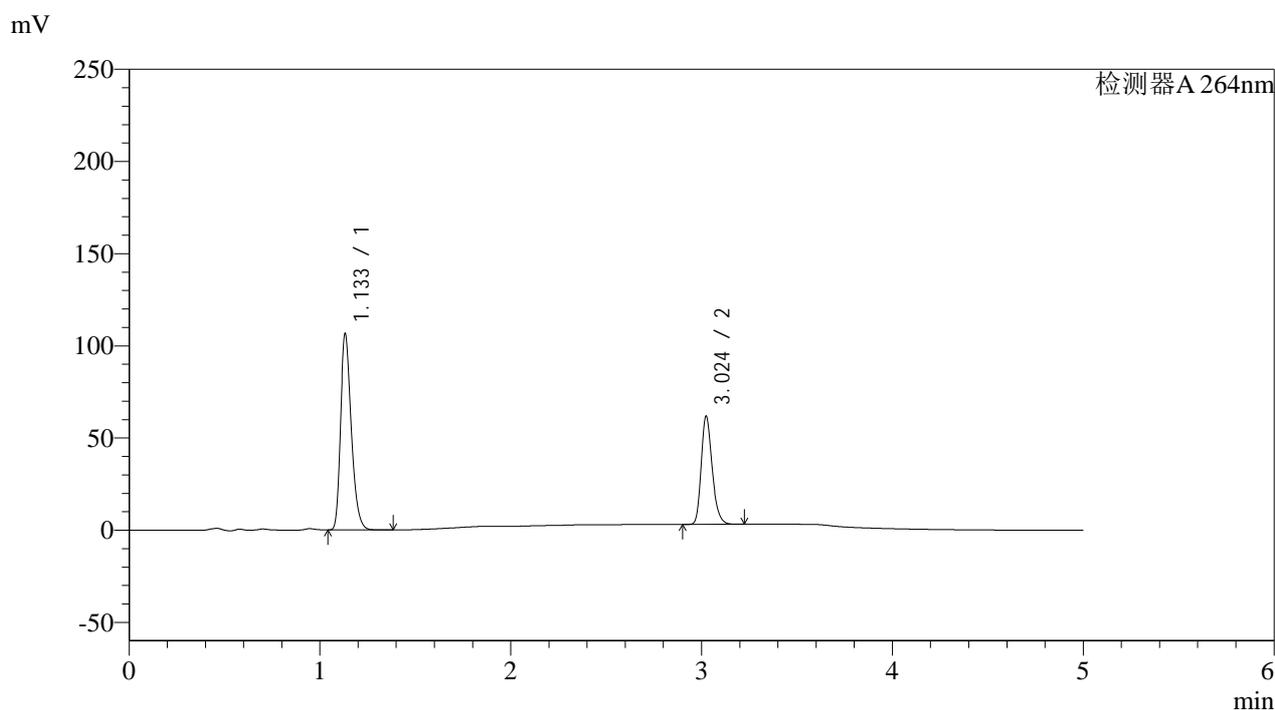
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 378829 | 96171  | 65.393  | 1963       | 1.286 | --       |
| 2  | 3.031 | 200482 | 50423  | 34.607  | 13733      | 1.257 | 18.449   |
|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

## &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 - 0-56/24-245-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

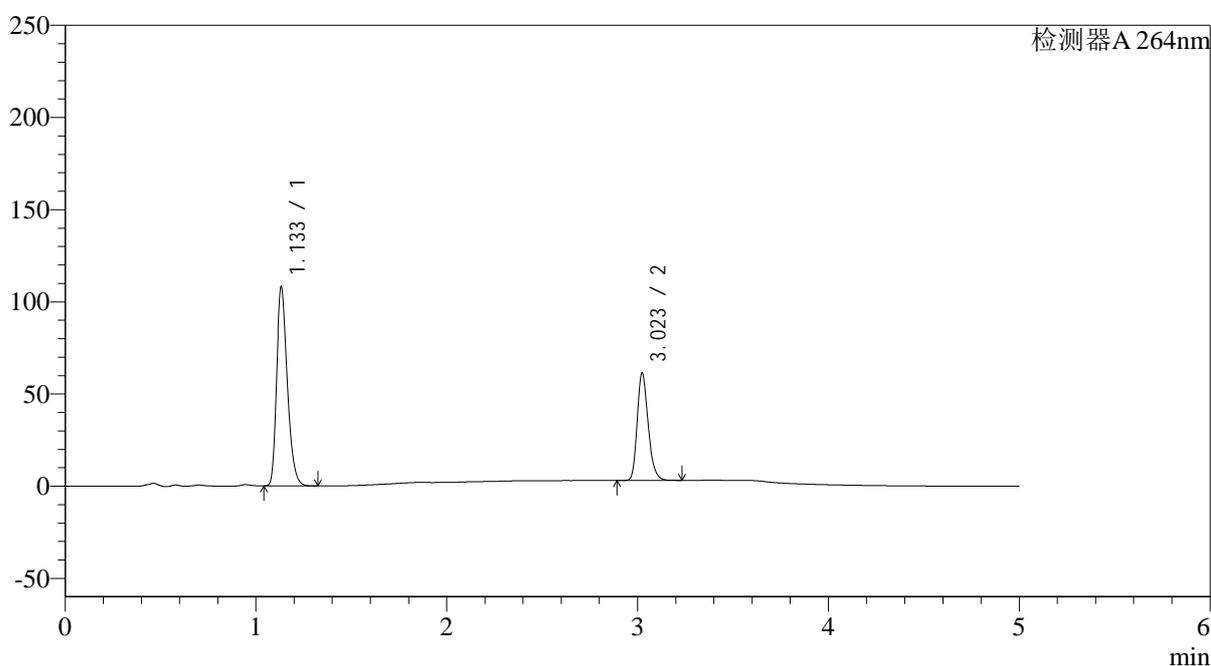
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-246-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

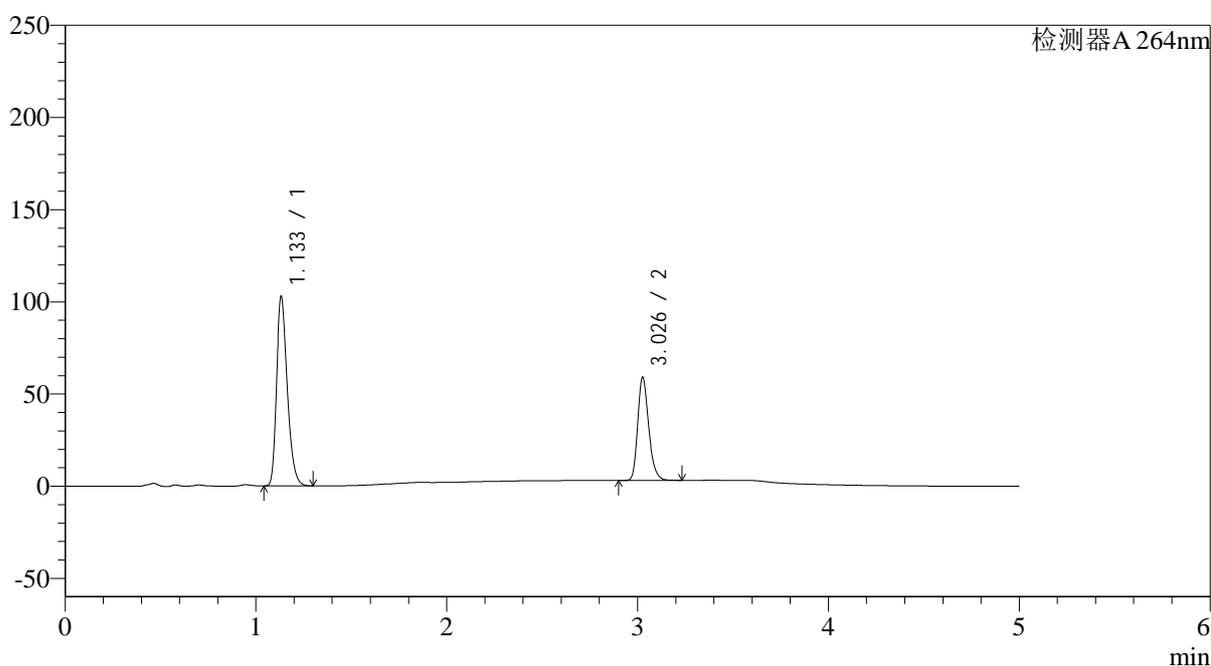
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-247-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

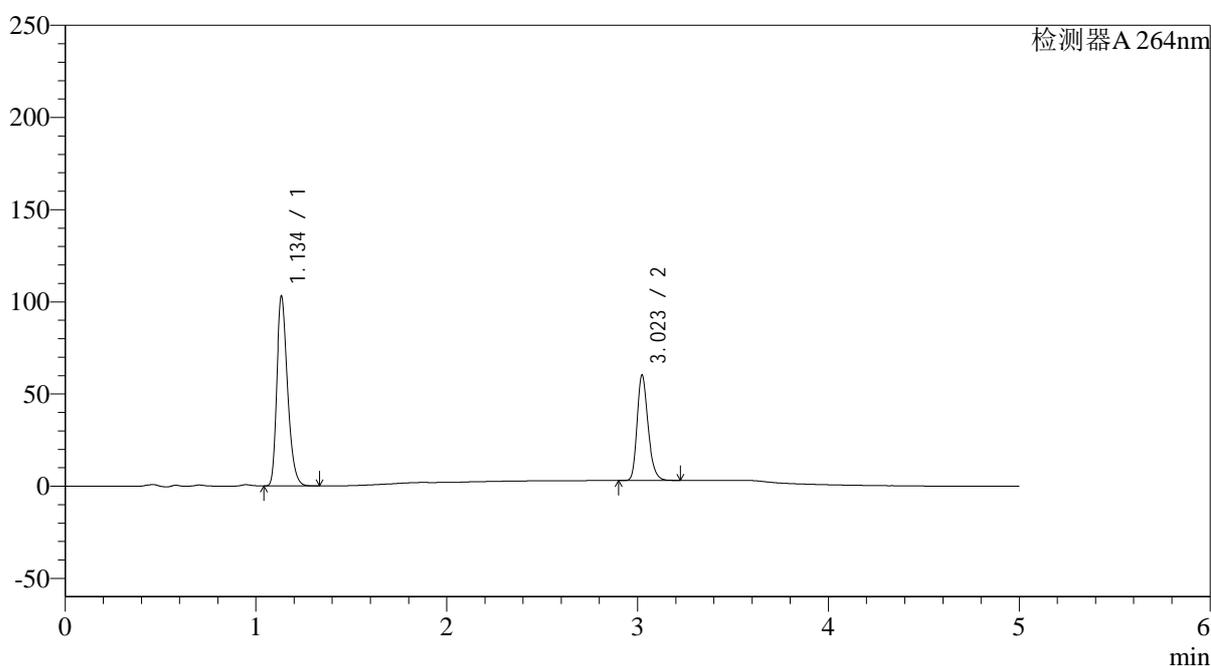
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-248-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

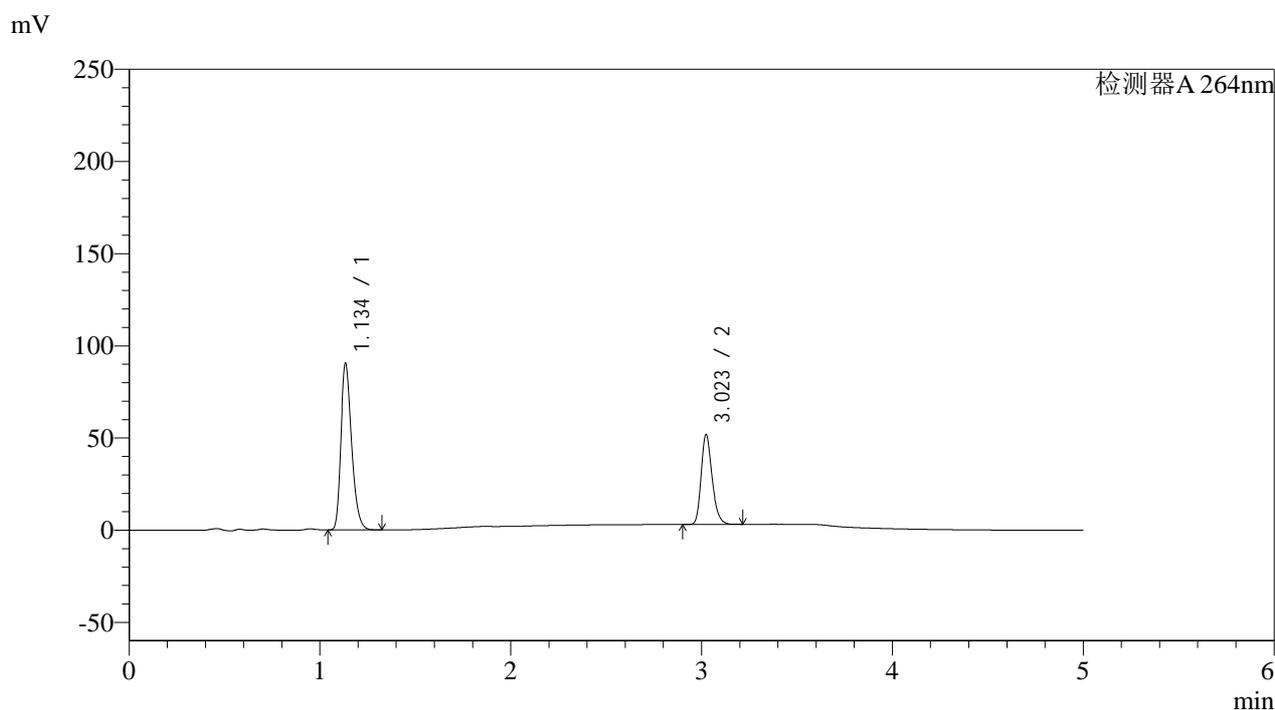
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 404020 | 101648 | 64.003  | 1955       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.023 | 227232 | 57103  | 35.997  | 13641      | 1.258 | 18.328   |
|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

## &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 - 0-56/24-249-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

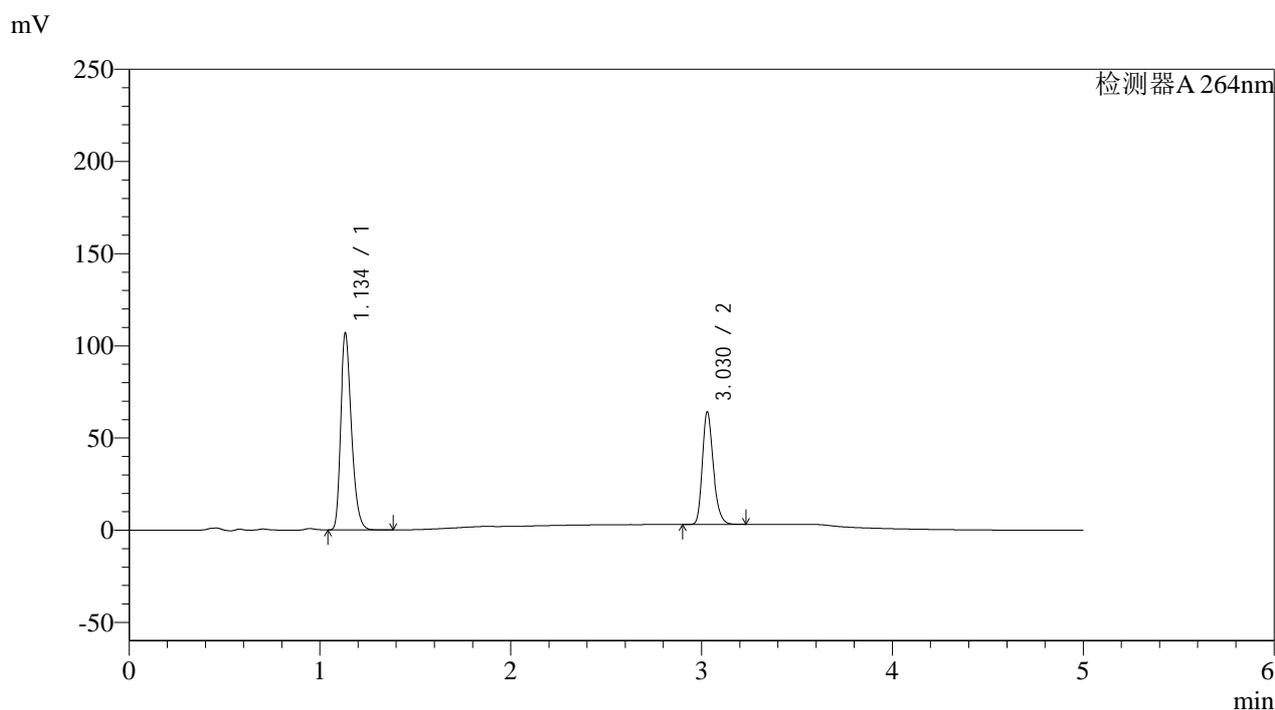
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 354081 | 89300  | 64.649  | 1966       | 1.285 | --       |
| 2  | 3.023 | 193613 | 48625  | 35.351  | 13638      | 1.258 | 18.346   |
|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

## &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 - 0-56/24-250-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

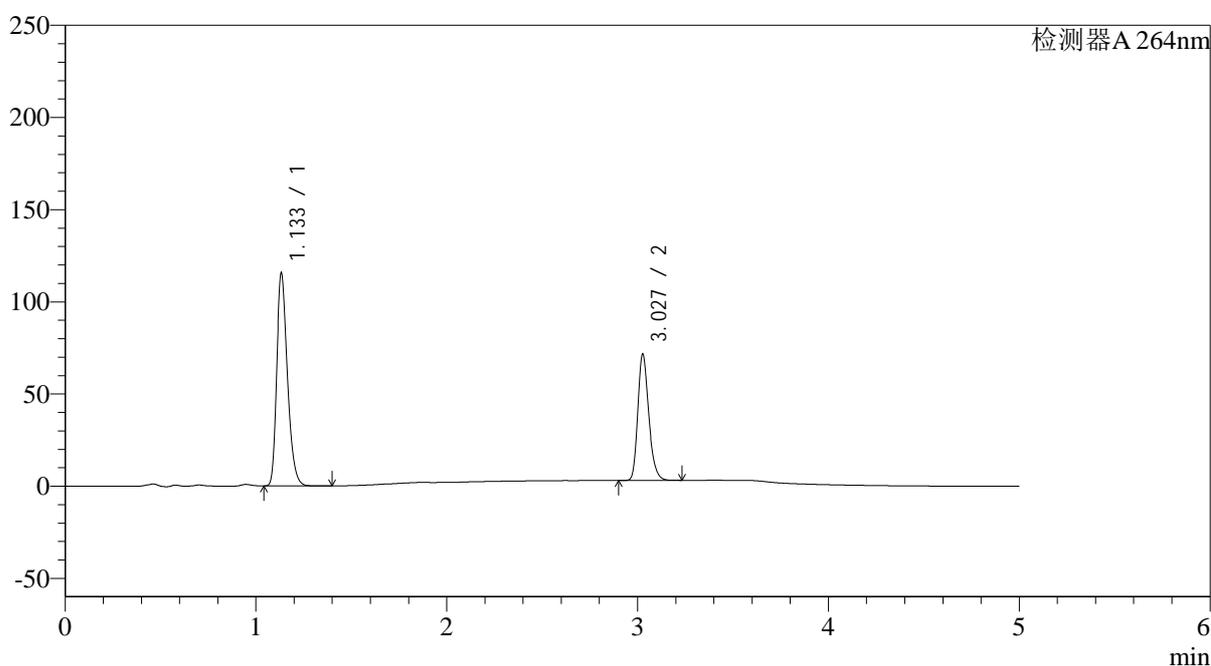
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-251-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

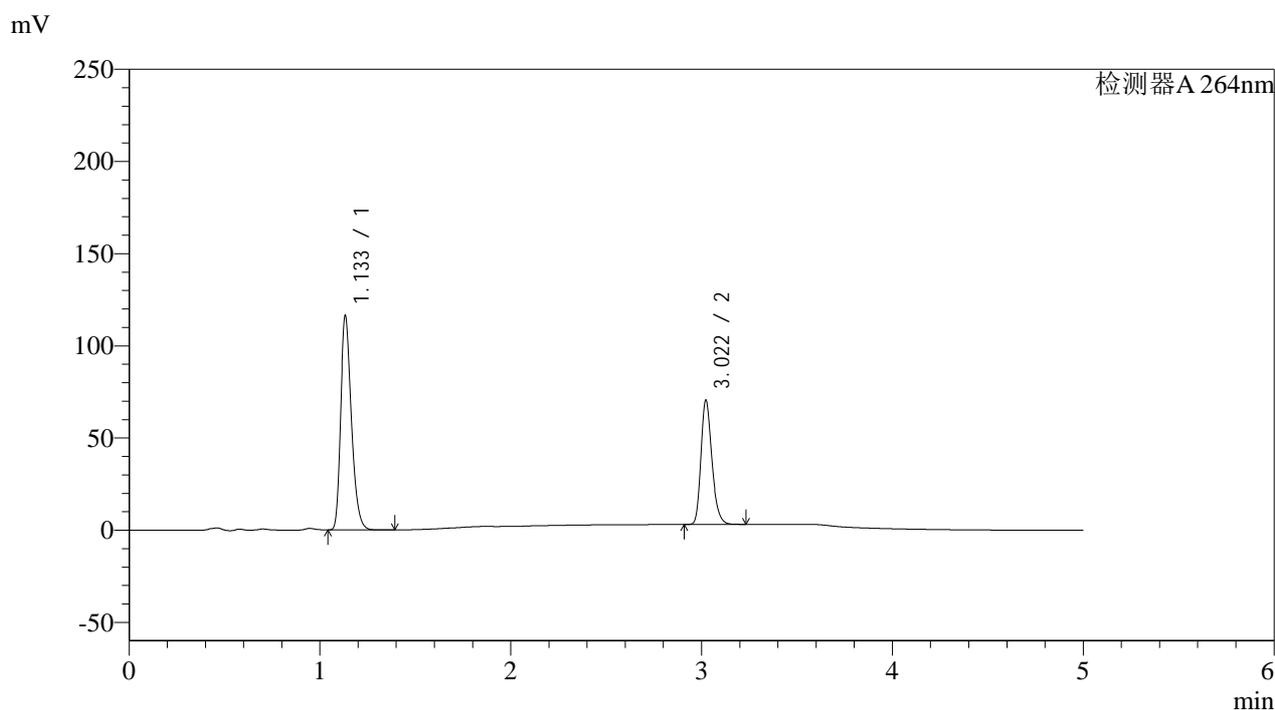
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 452563 | 114372 | 62.445  | 1960       | 1.288 | --       |
| 2  | 3.027 | 272172 | 67864  | 37.555  | 13704      | 1.258 | 18.397   |
|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

## &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 - 0-56/24-252-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

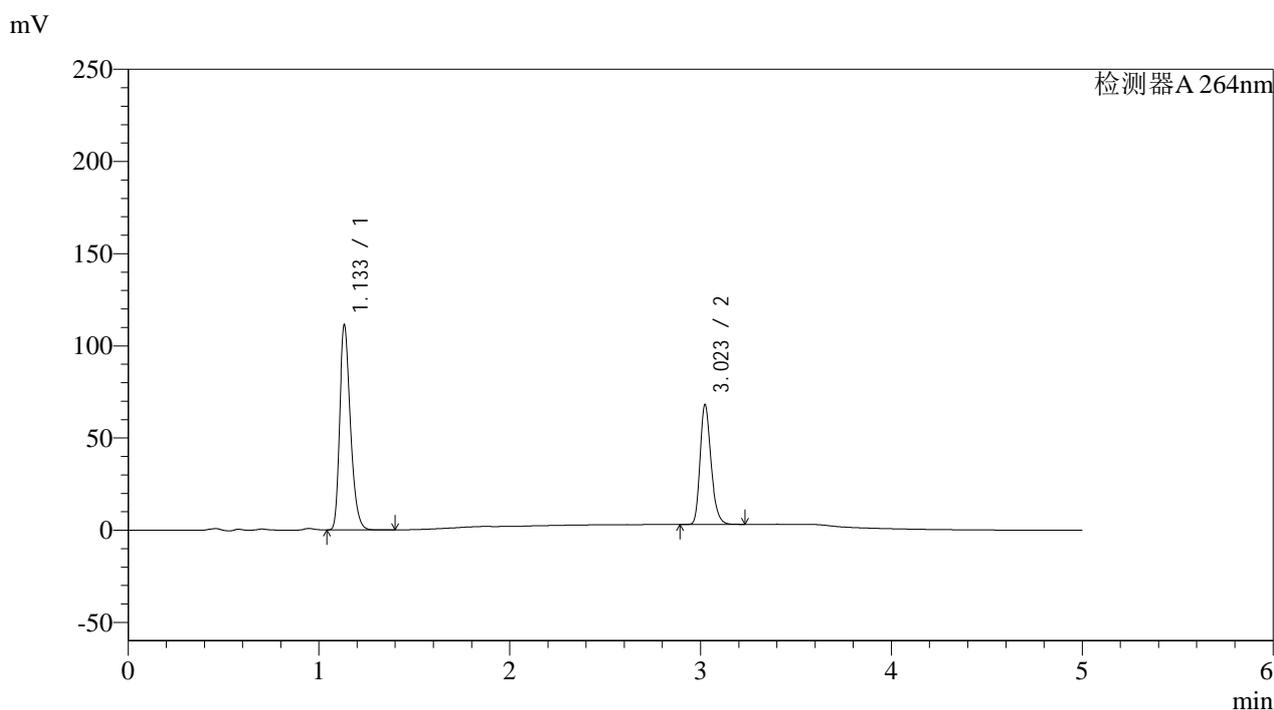
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 455803 | 115225 | 62.987  | 1956       | 1.288 | --       |
| 2  | 3.022 | 267849 | 67422  | 37.013  | 13665      | 1.257 | 18.349   |
|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

## &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 - 0-56/24-253-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

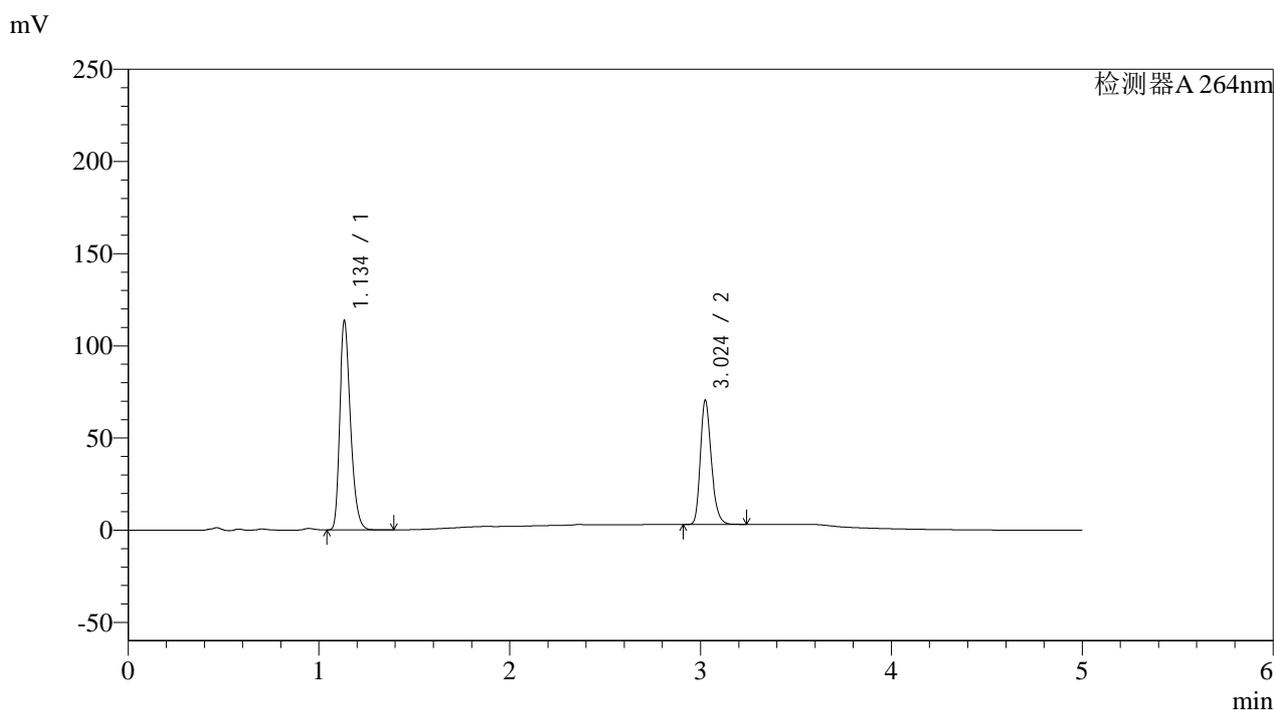
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 436339 | 110246 | 62.809  | 1958       | 1.288 | --       |
| 2  | 3.023 | 258370 | 64970  | 37.191  | 13653      | 1.258 | 18.350   |
|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

## &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 - 0-56/24-254-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

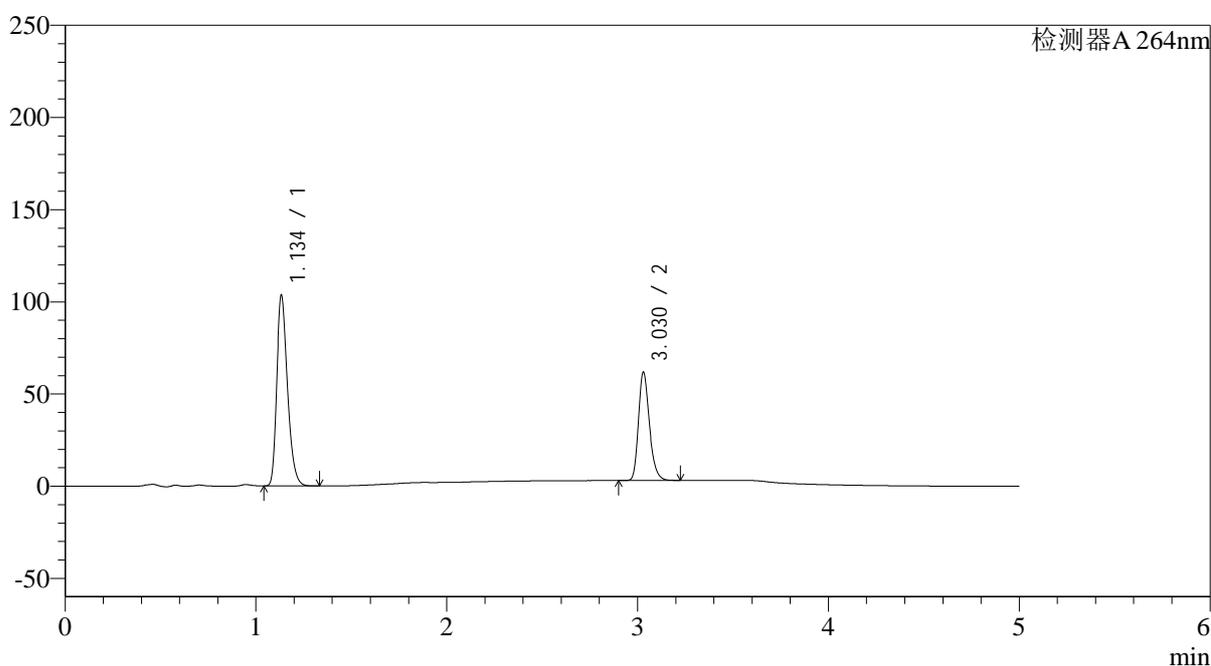
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-255-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

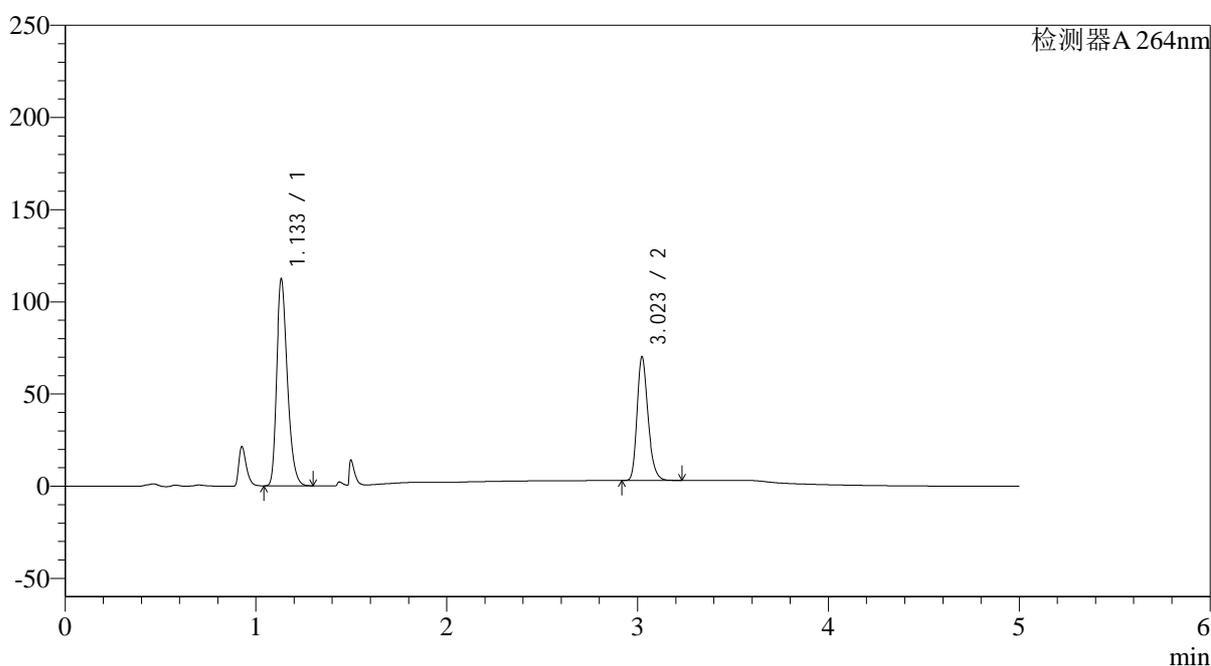
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-256-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

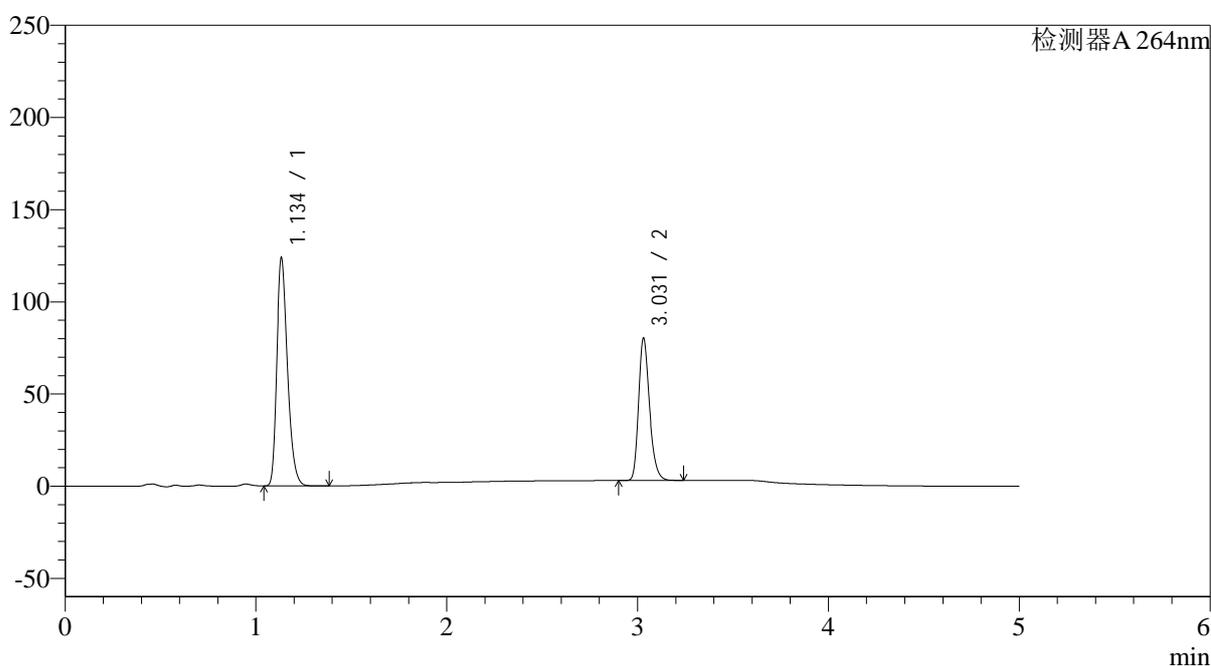
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-257-2 - 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  $\mu$ l 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

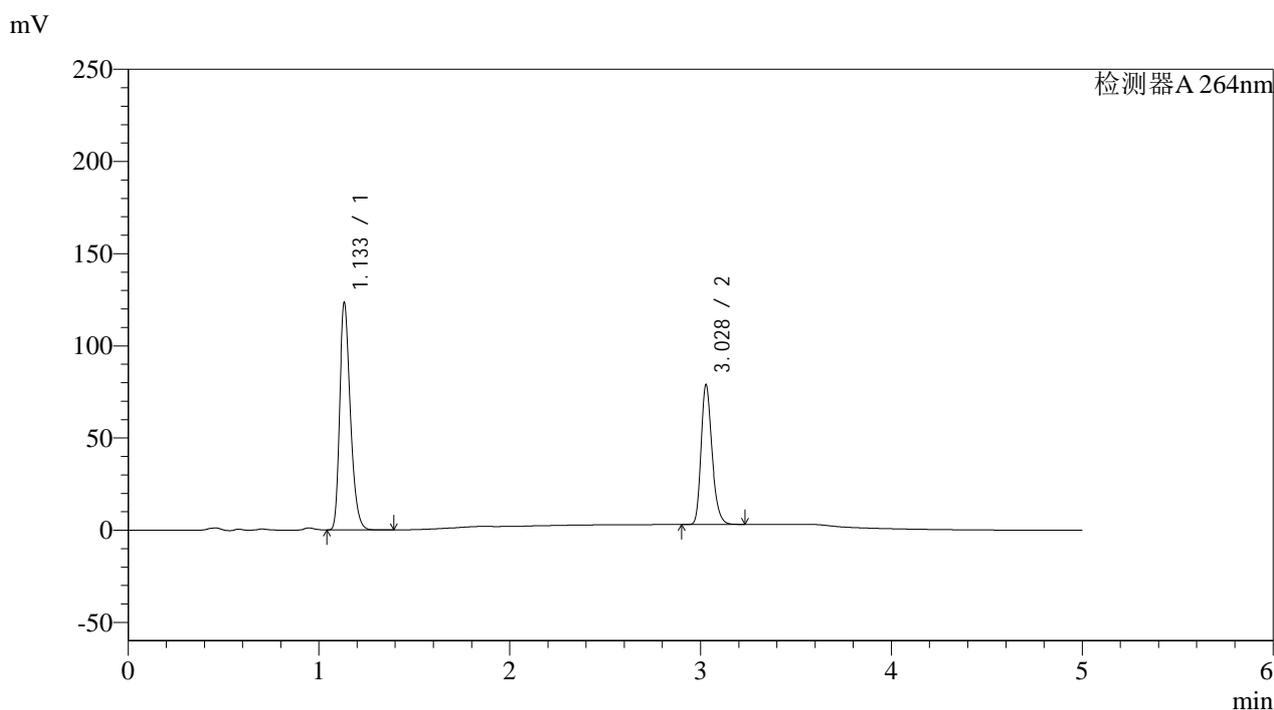
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 484190 | 122348 | 61.199  | 1969       | 1.290 | --       |
| 2  | 3.031 | 306985 | 77225  | 38.801  | 13729      | 1.258 | 18.446   |
|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

## &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 - 0-56/24-258-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

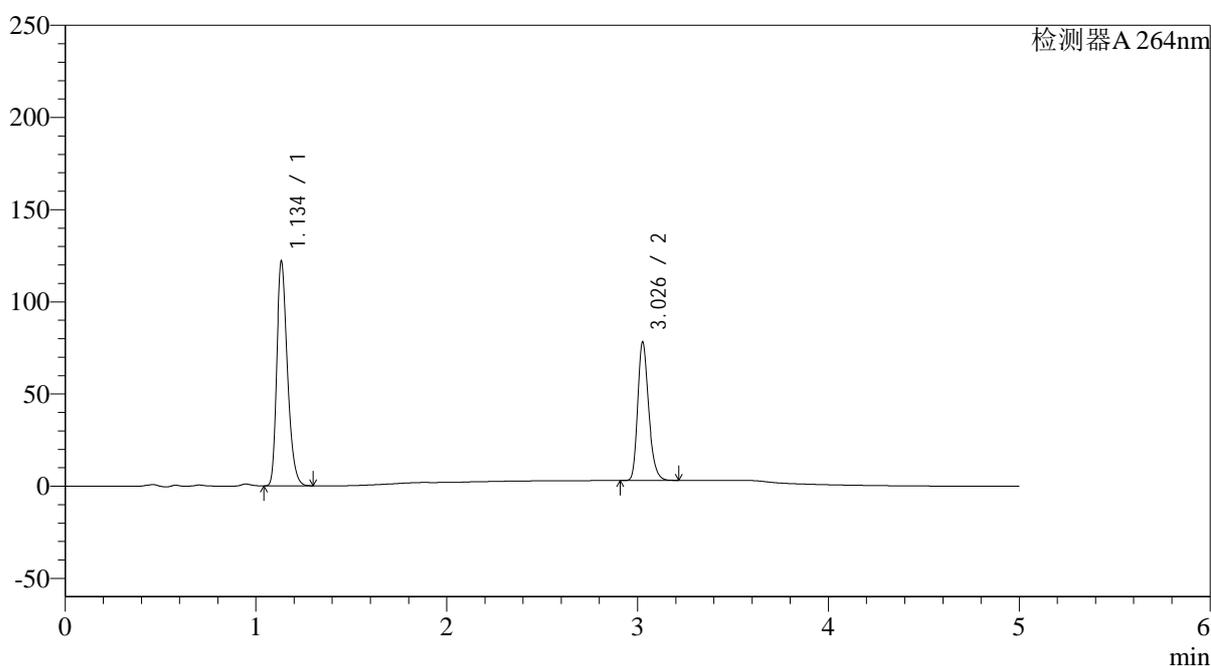
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-259-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

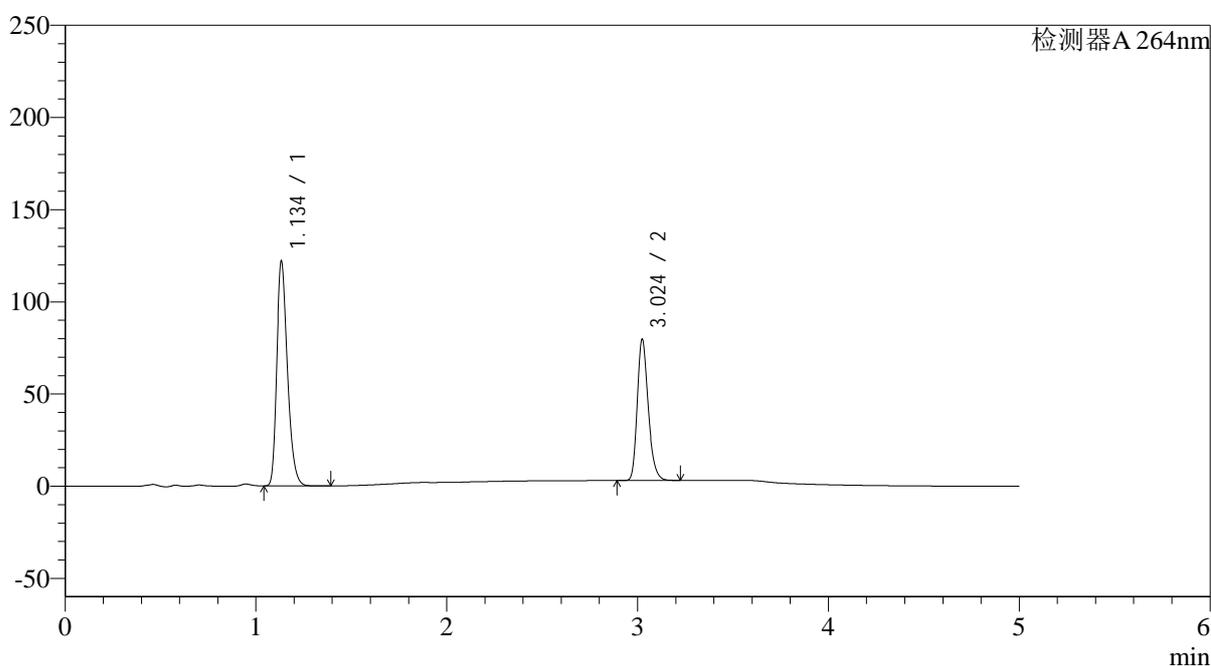
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-260-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

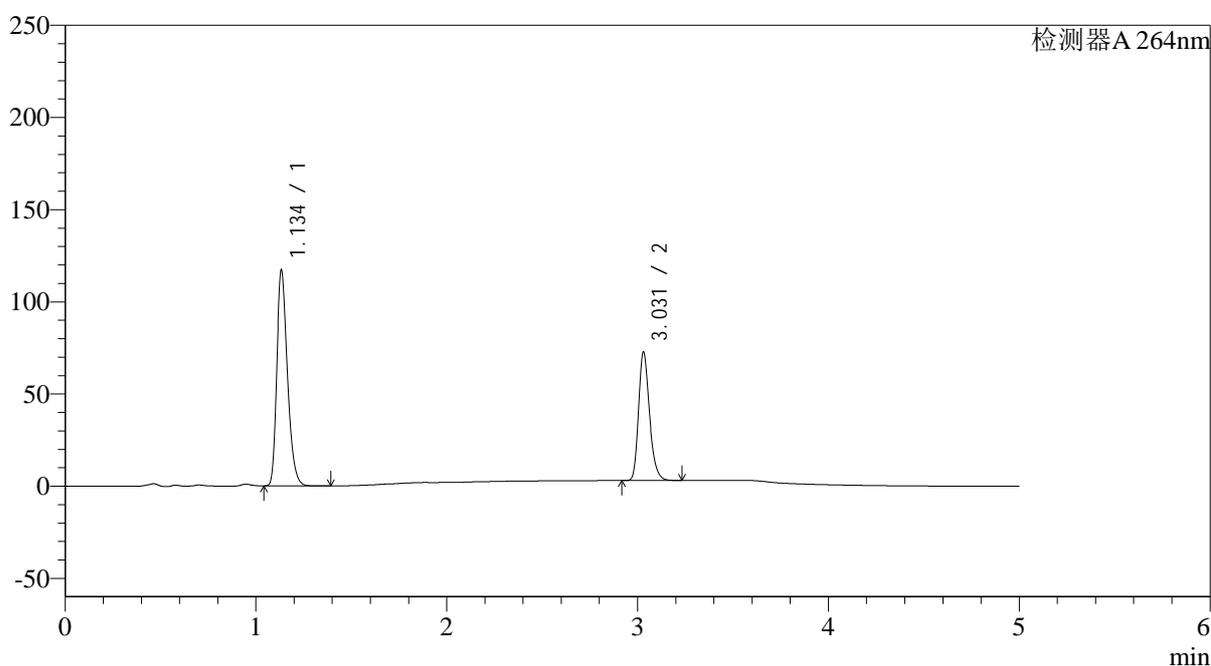
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-261-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

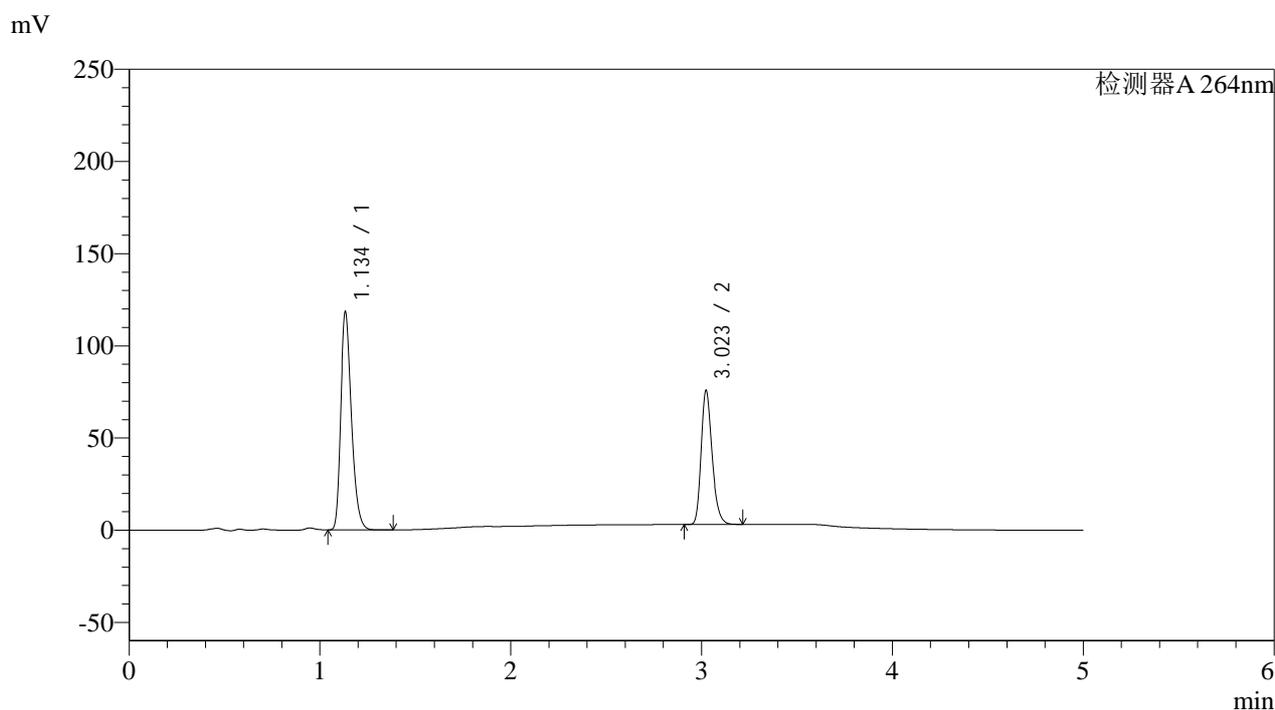
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.134 | 456554 | 115724 | 62.222  | 1978       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.031 | 277194 | 69710  | 37.778  | 13714      | 1.257 | 18.464   |
| 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

## &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 - 0-56/24-262-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

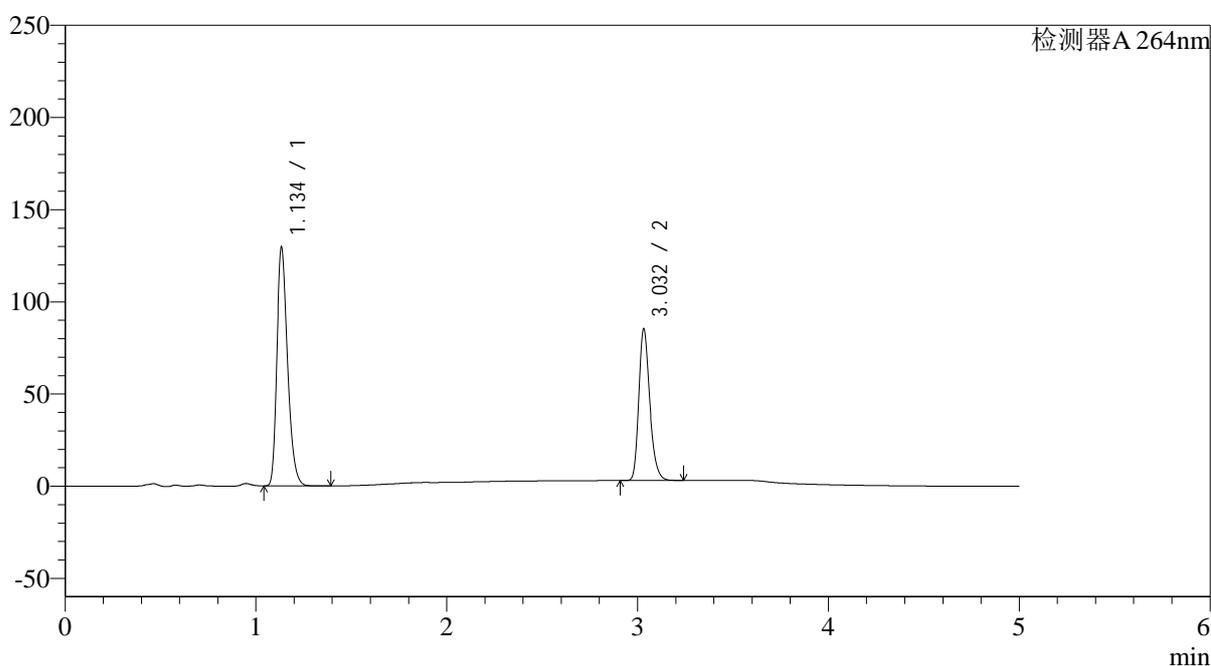
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-263-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

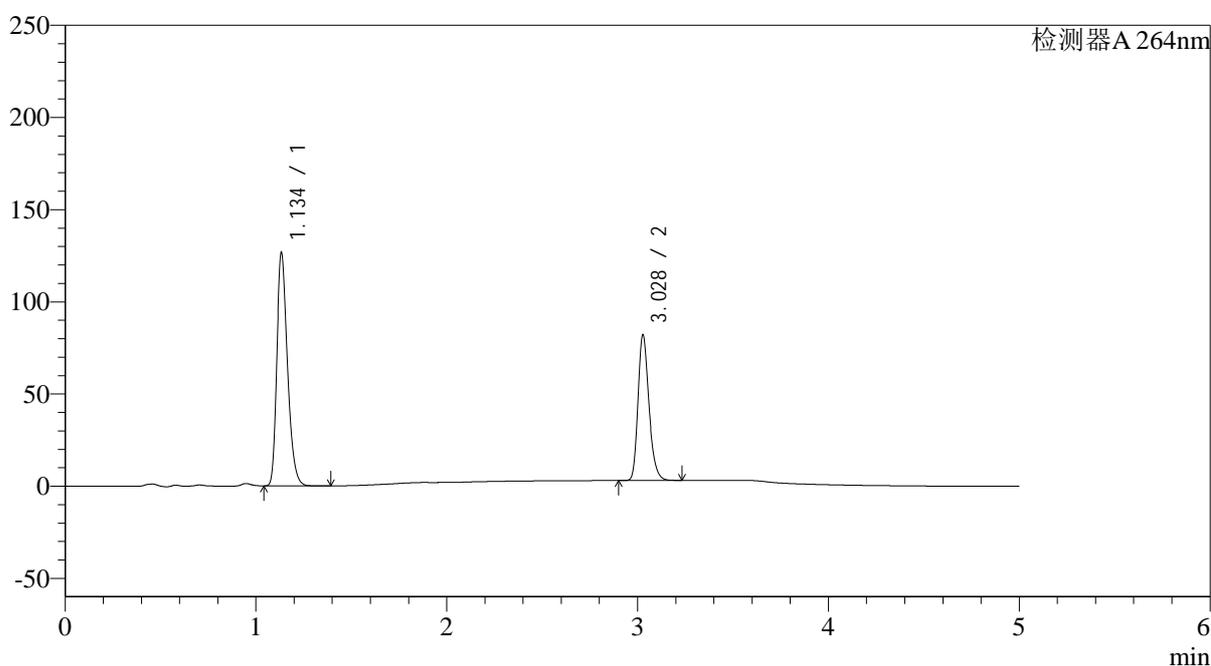
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-264-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

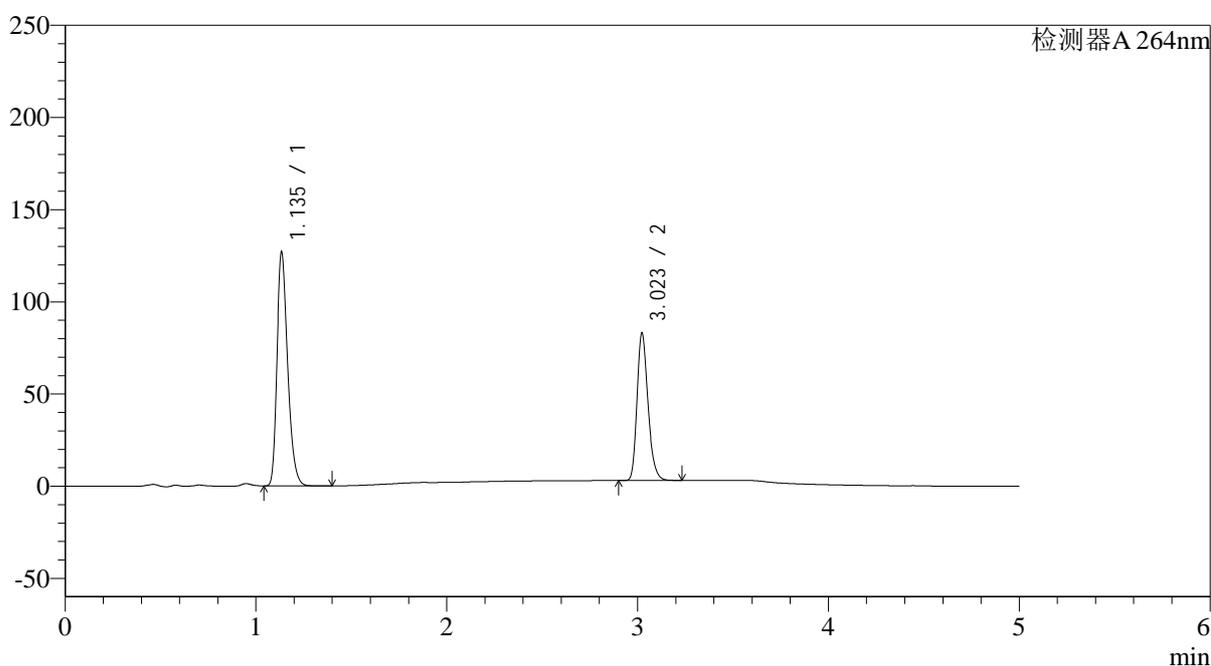
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-265-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.135 | 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 |            |       |          |

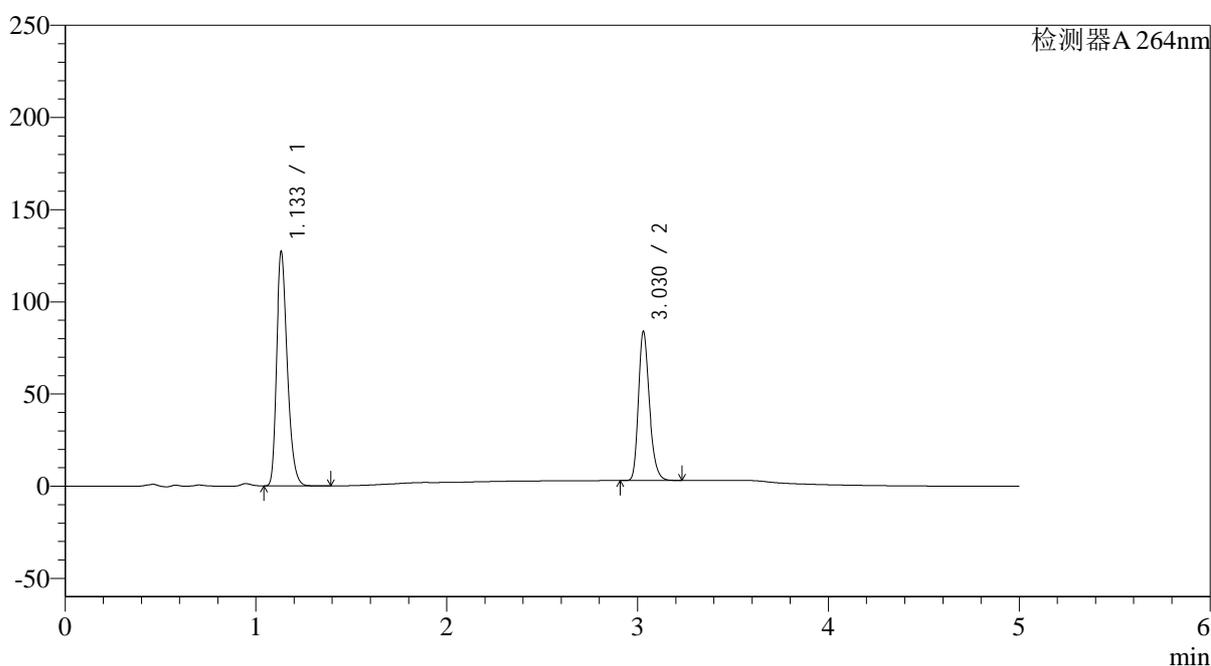
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-266-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

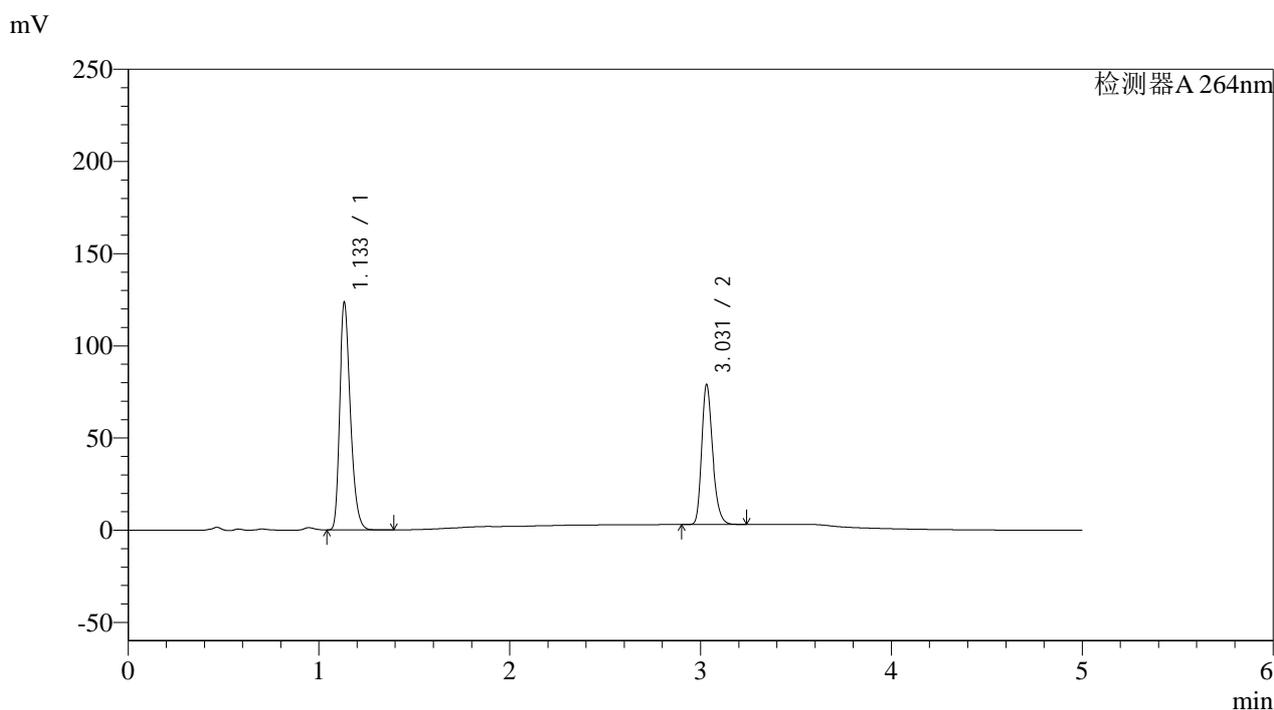
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 496613 | 126332 | 60.682  | 1975       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.030 | 321778 | 80852  | 39.318  | 13678      | 1.258 | 18.455   |
|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

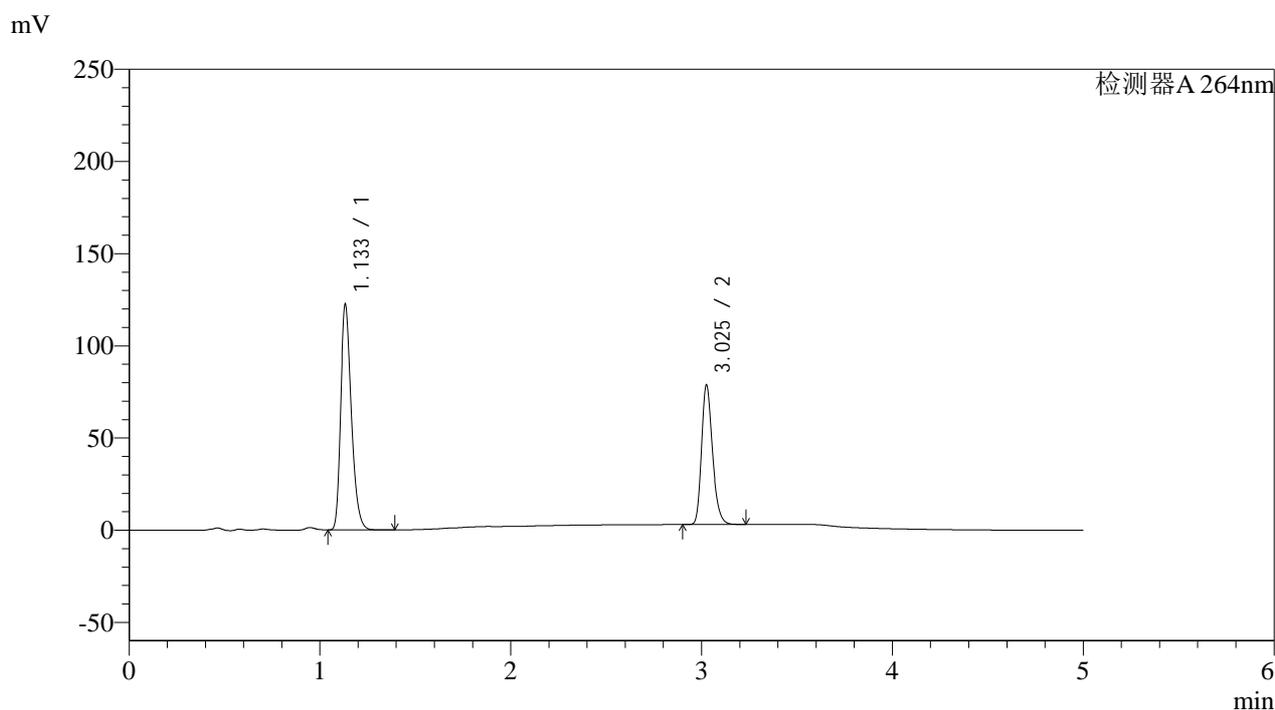
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 482275 | 122343 | 61.472  | 1975       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.031 | 302275 | 75904  | 38.528  | 13693      | 1.259 | 18.459   |
|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

## &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 - 0-56/24-268-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

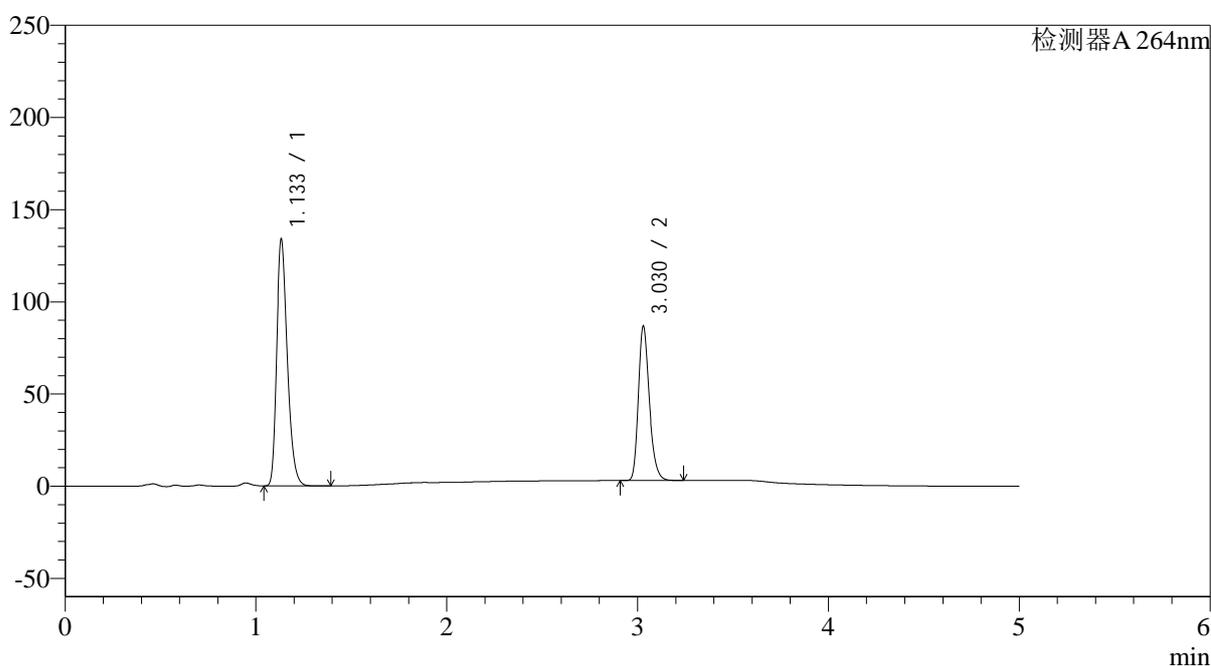
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-269-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

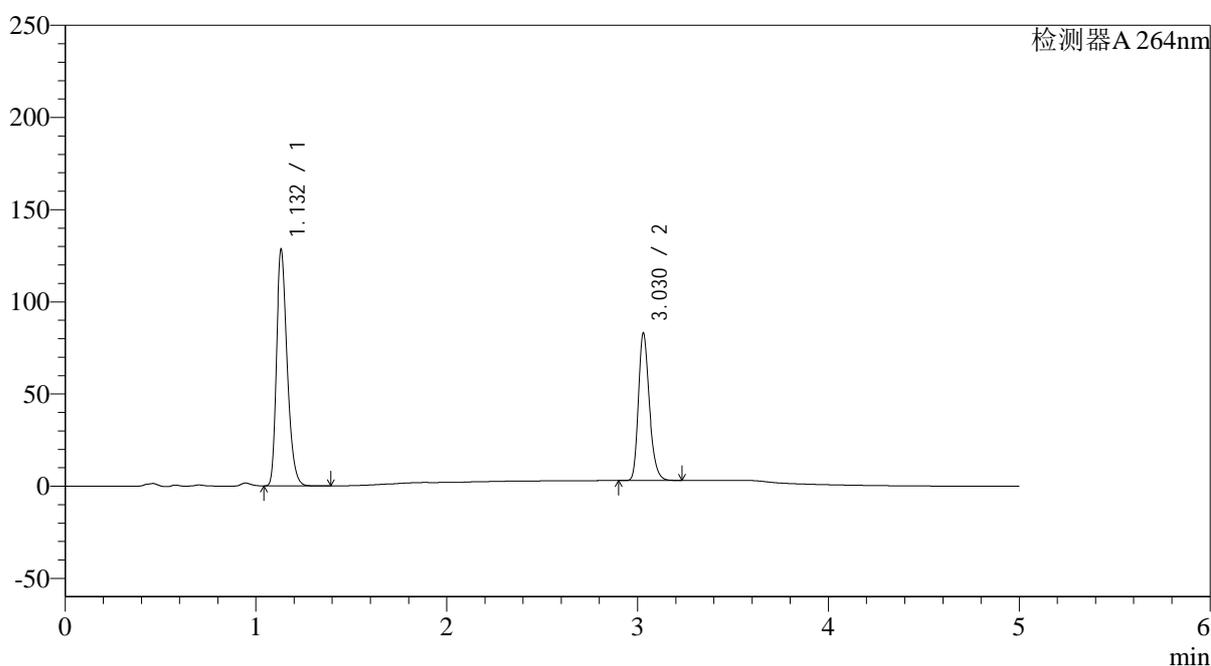
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-270-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.132 | 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 |            |       |          |

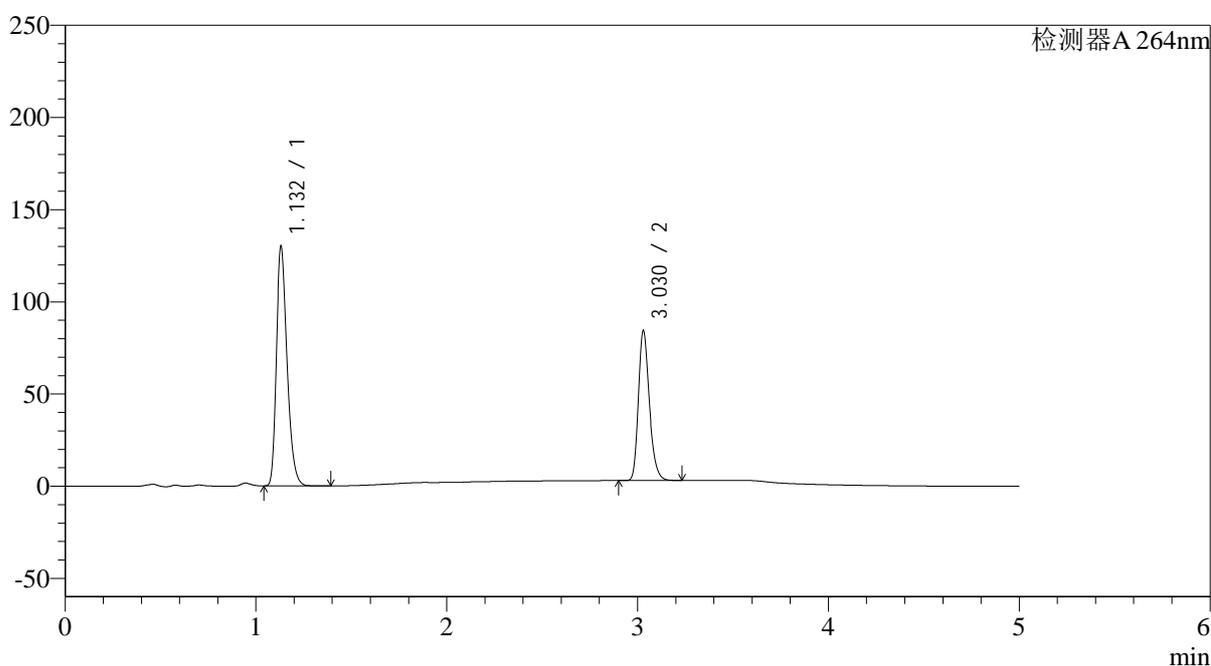
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-271-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.132 | 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 |            |       |          |

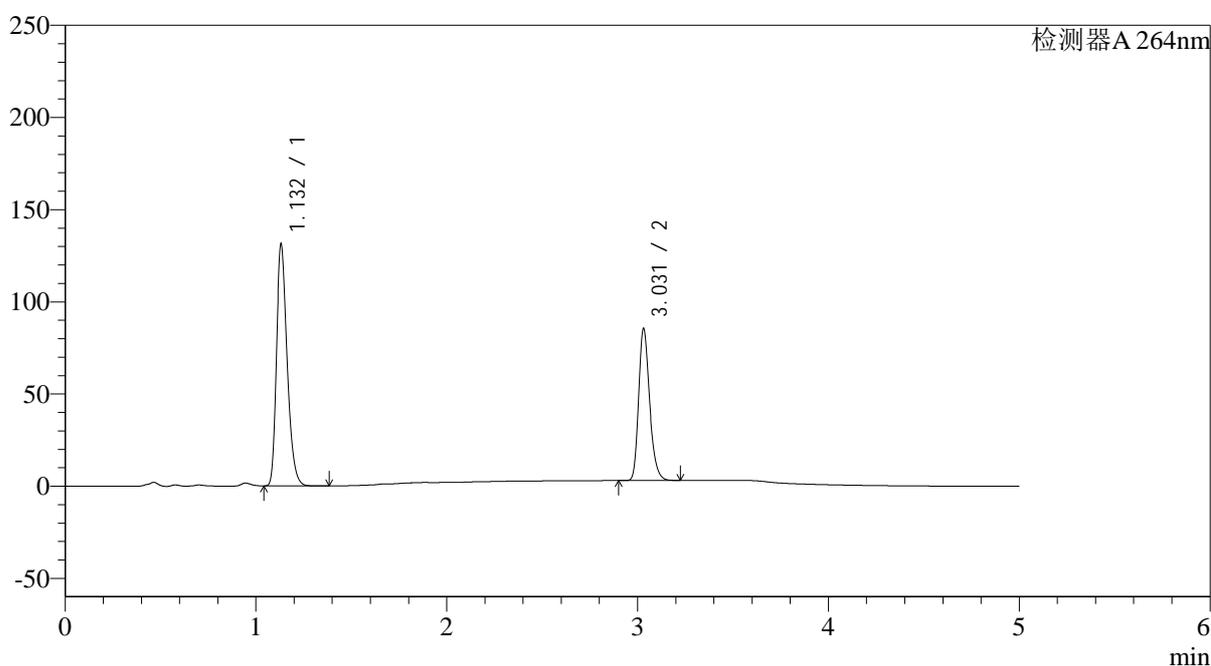
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-272-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.132 | 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 |            |       |          |

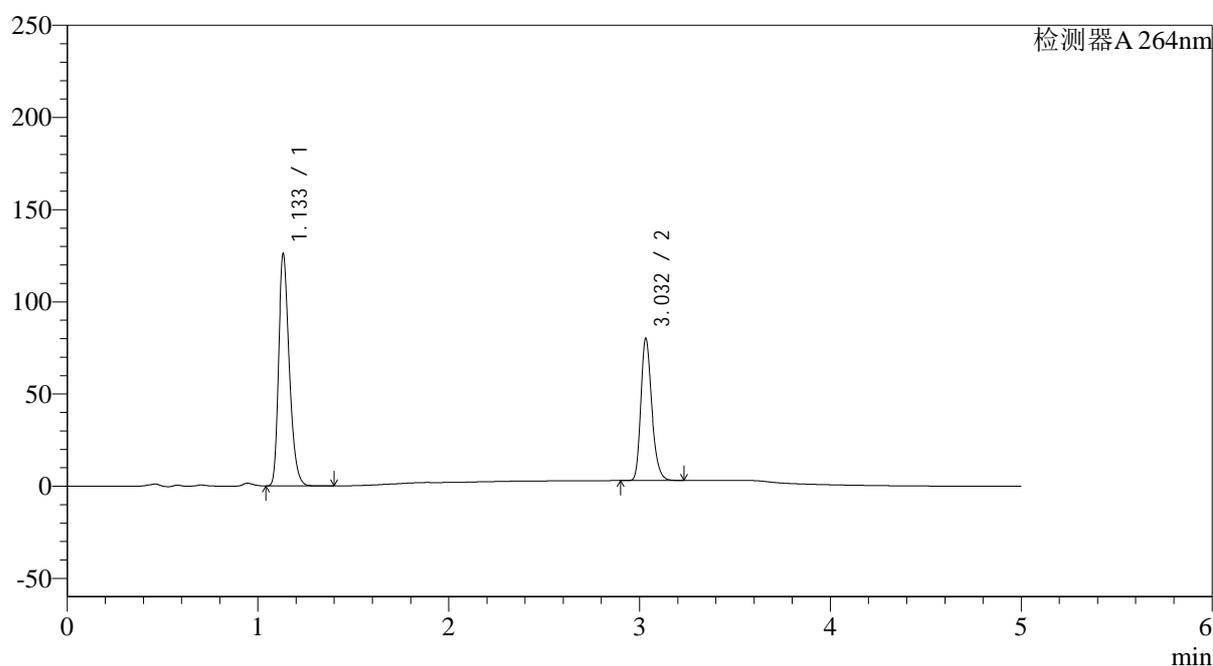
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-273-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

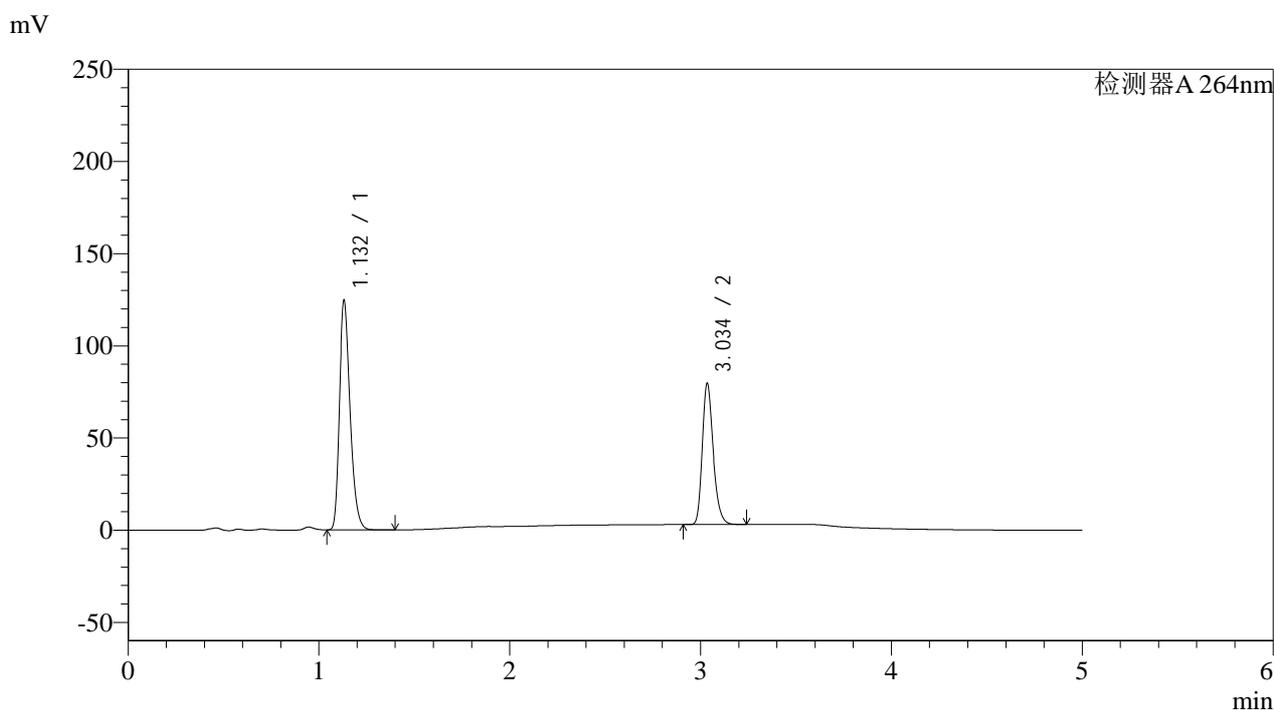
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 491346 | 125040 | 61.538  | 1977       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.032 | 307097 | 76916  | 38.462  | 13696      | 1.260 | 18.479   |
|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

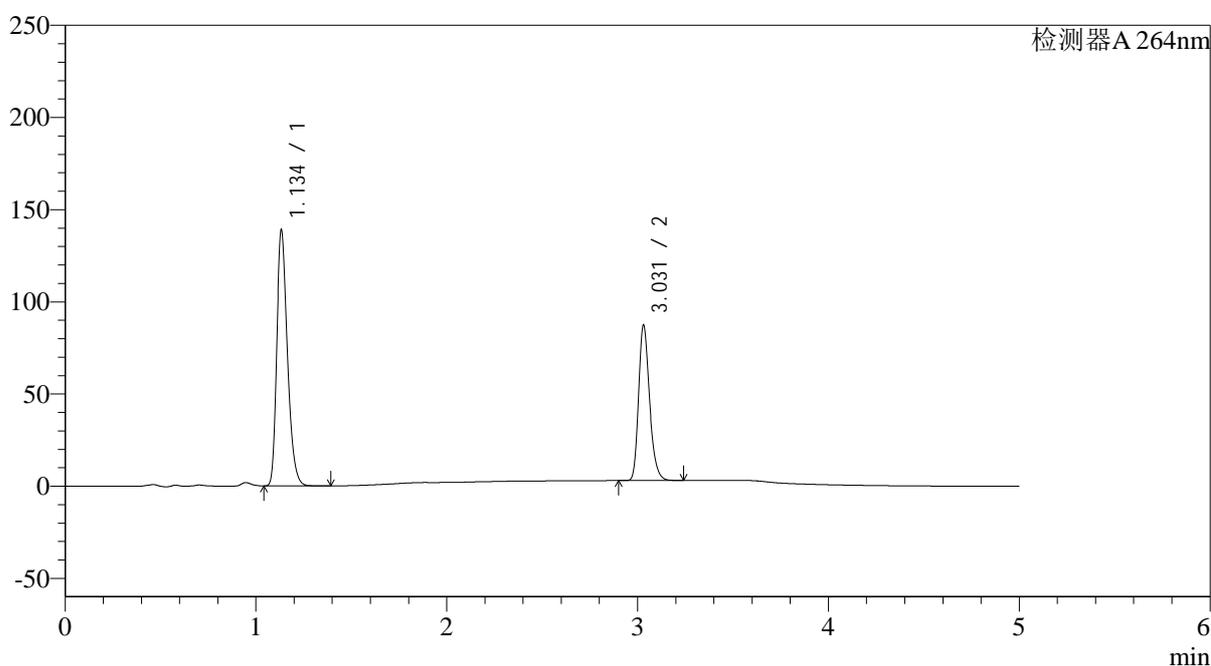
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-275-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.134 | 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 |            |       |          |

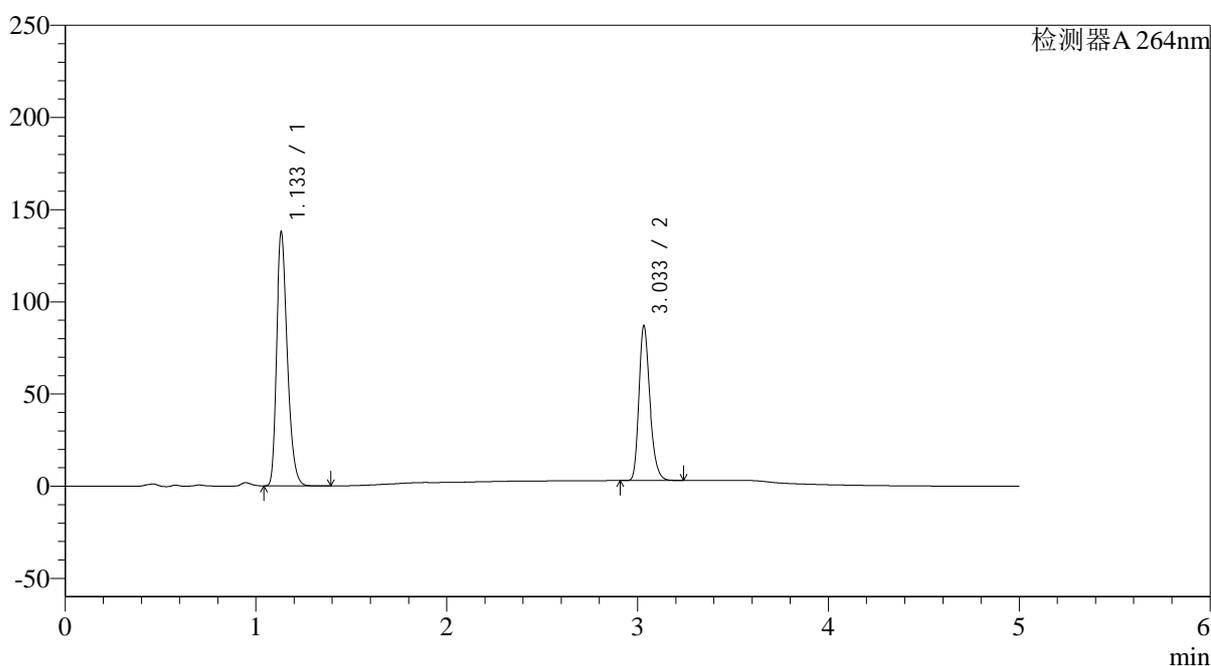
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-276-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

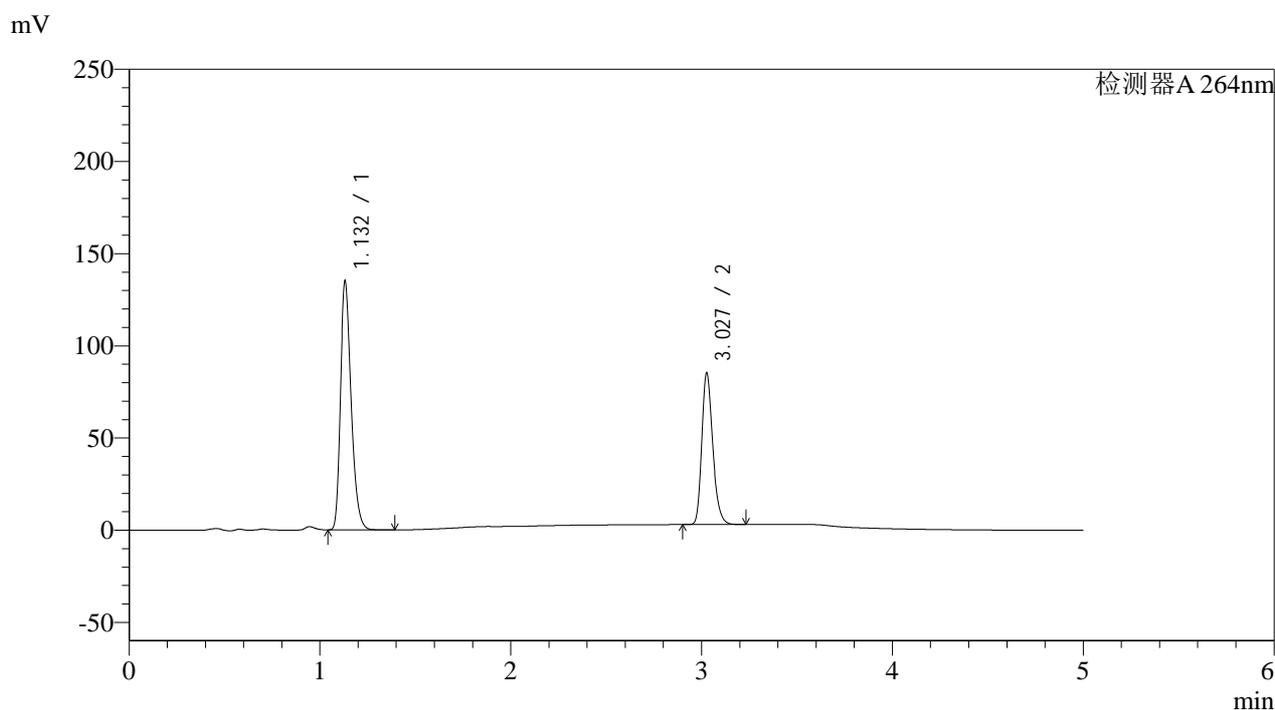
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.133 | 538635 | 136782 | 61.717  | 1970       | 1.290 | --       |
| 2  | 3.033 | 334114 | 83565  | 38.283  | 13705      | 1.262 | 18.468   |
| 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

## &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 - 0-56/24-277-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.132 | 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 |            |       |          |

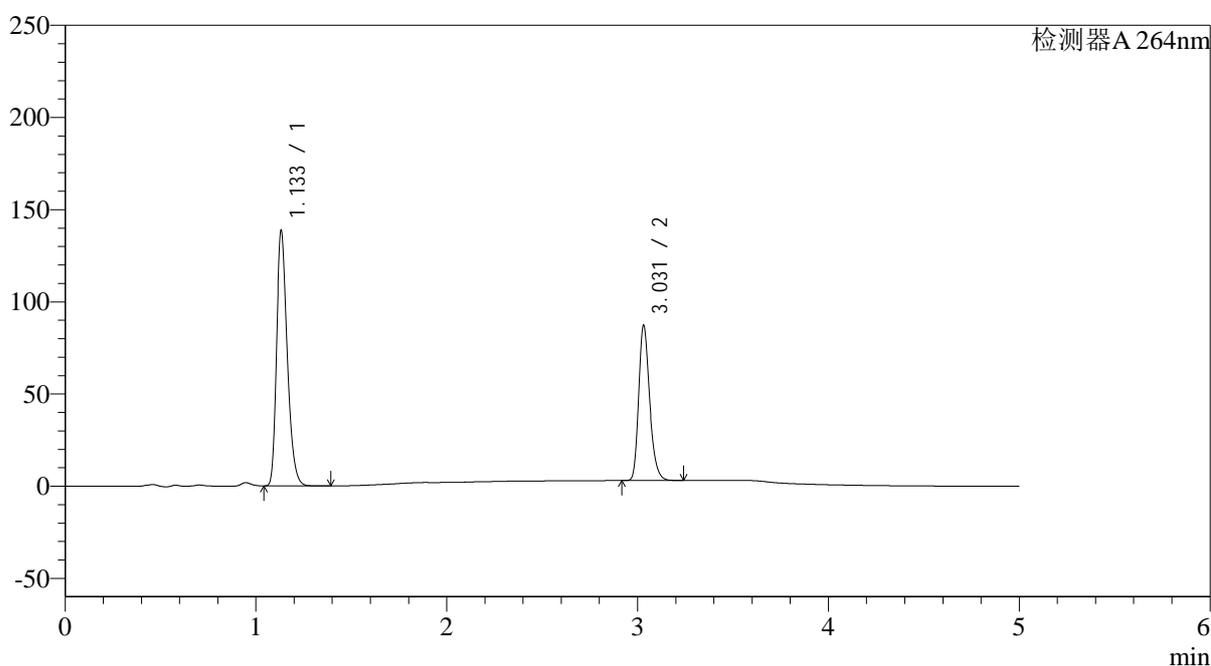
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-278-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

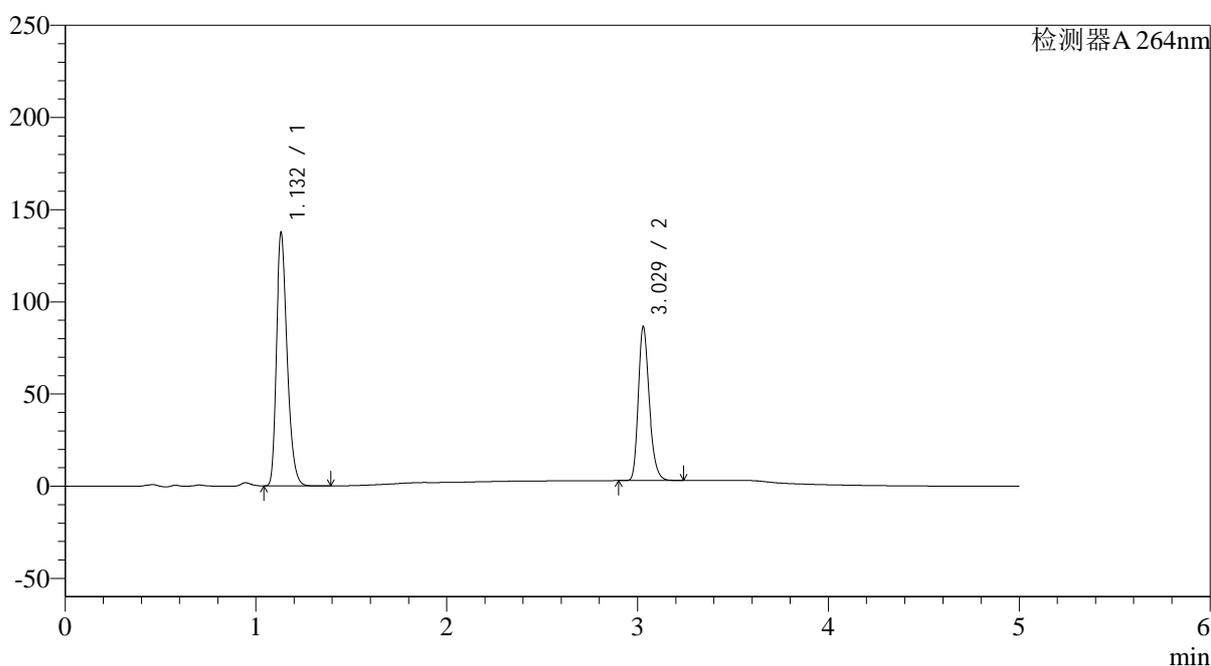
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-279-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

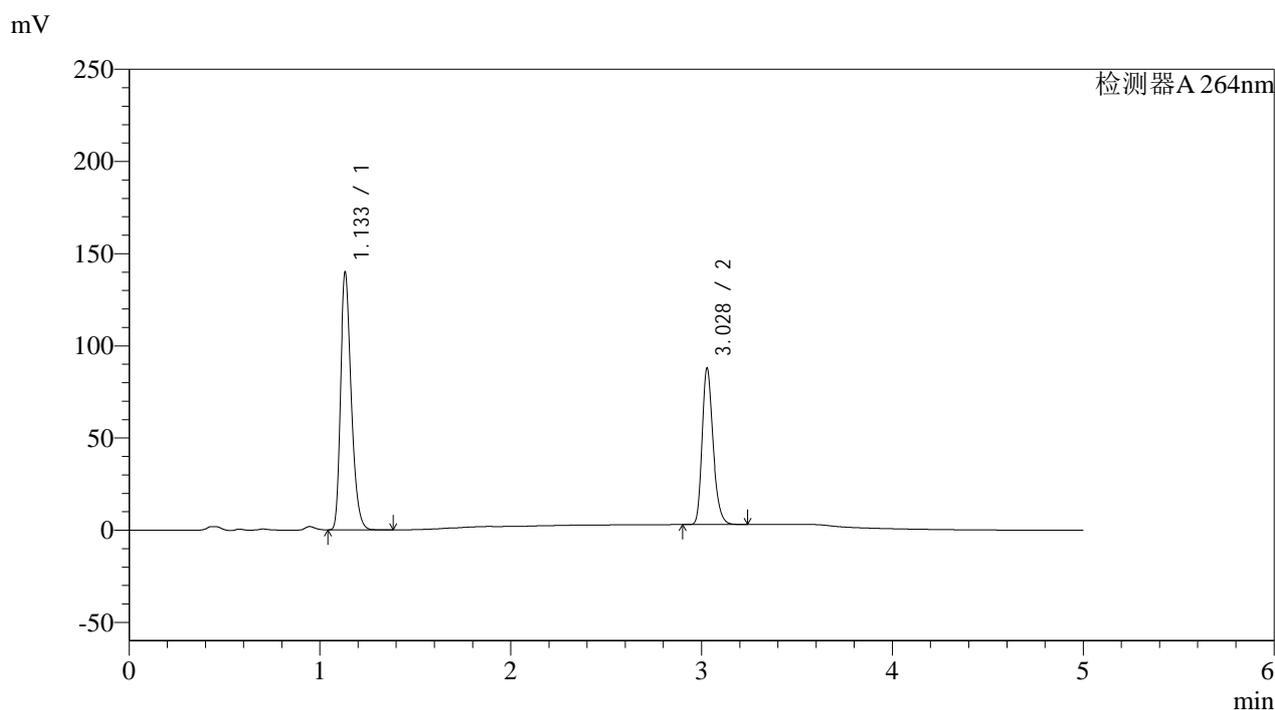
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.132 | 536320 | 136947 | 61.754  | 1973       | 1.289 | --       |
| 2  | 3.029 | 332163 | 83420  | 38.246  | 13676      | 1.259 | 18.458   |
| 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

## &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 - 0-56/24-280-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;



## &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  | 1.133 | 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 |            |       |          |

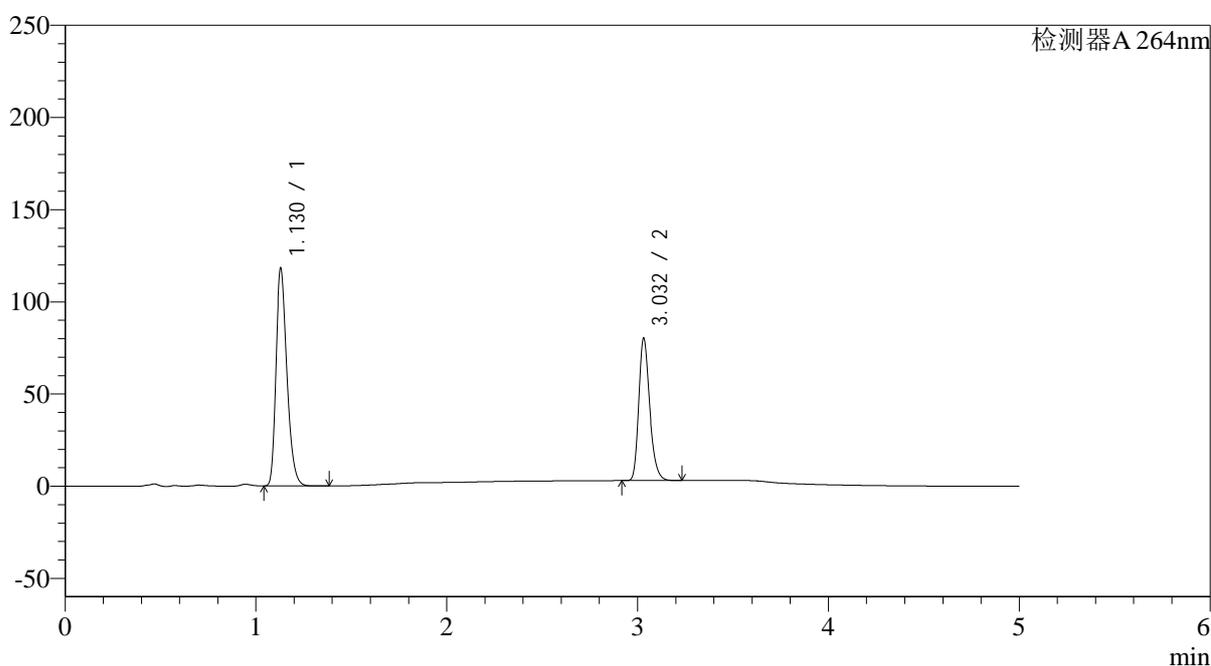
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-56/24-281-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.130 | 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 |            |       |          |

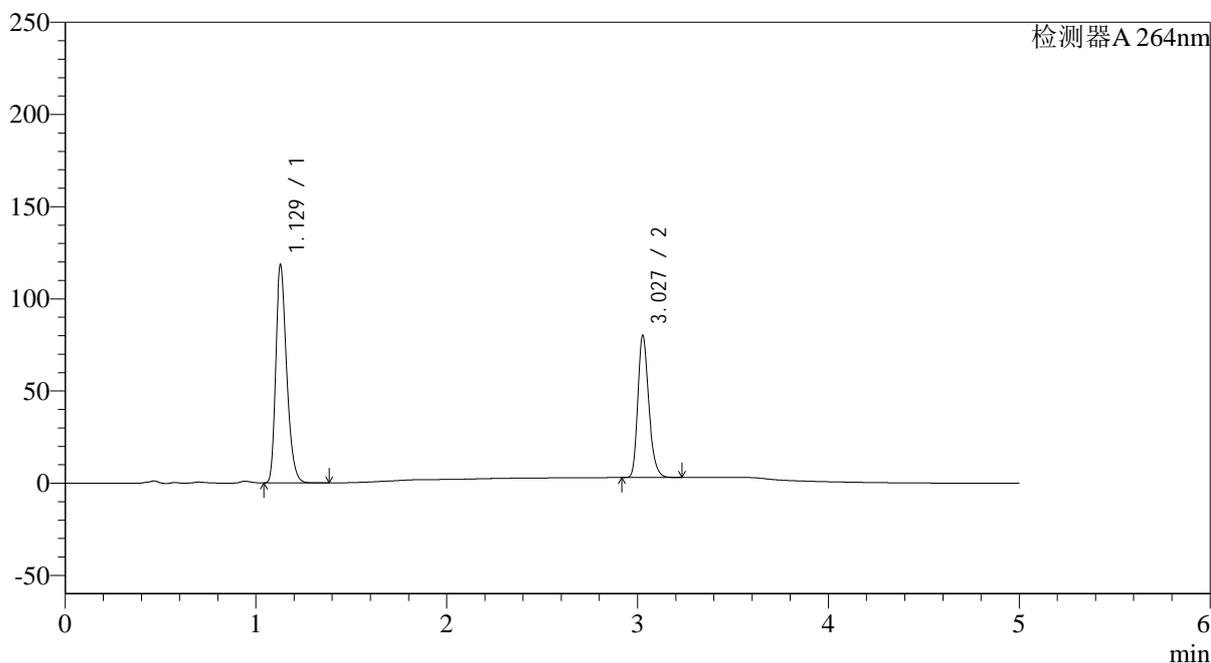
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24071701批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-56/24-282-2 - 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  $\mu$ 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)

## &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  | 1.129 | 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