



### 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

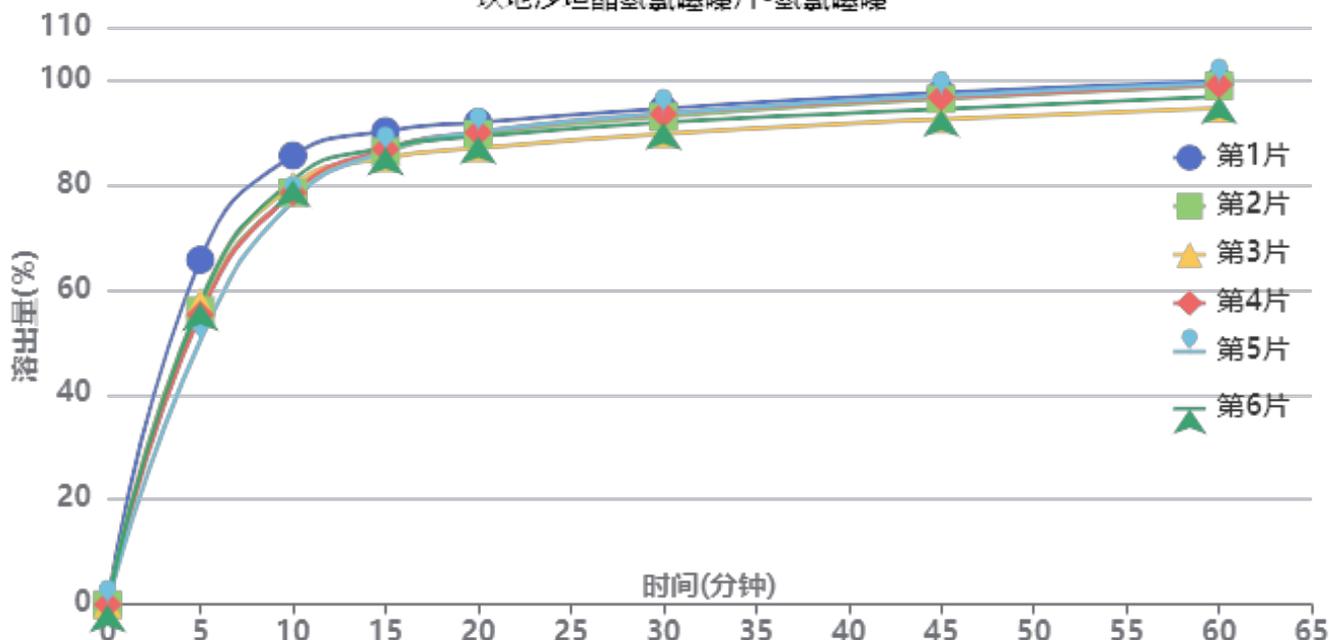
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.18	481919	481622	481194	481052	480817	481321	0.10
2	12.20	478900	479154				479027	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
39517.32	39264.51	0.46	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: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901-1批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	360452	-	360452	65.688	57.01	8.81	65.69	57.01	8.81
	2	307129	-	307129	55.970			55.97		
	3	315552	-	315552	57.505			57.51		
	4	303120	-	303120	55.240			55.24		
	5	275640	-	275640	50.232			50.23		
	6	315130	-	315130	57.428			57.43		
10min	1	468862	-	468862	85.444	79.95	3.77	85.55	80.05	3.78
	2	430220	-	430220	78.402			78.50		
	3	438087	-	438087	79.836			79.93		
	4	430040	-	430040	78.369			78.46		
	5	421755	-	421755	76.859			76.94		
	6	443450	-	443450	80.813			80.91		
15min	1	493631	-	493631	89.958	86.76	1.98	90.21	86.98	1.99
	2	472454	-	472454	86.098			86.32		
	3	465629	-	465629	84.855			85.08		
	4	475216	-	475216	86.602			86.82		
	5	472659	-	472659	86.136			86.35		
	6	476747	-	476747	86.881			87.11		
20min	1	501973	-	501973	91.478	89.24	1.77	91.88	89.61	1.77
	2	489944	-	489944	89.286			89.65		
	3	475311	-	475311	86.619			86.99		
	4	491458	-	491458	89.562			89.93		
	5	492058	-	492058	89.671			90.03		
	6	487399	-	487399	88.822			89.20		
30min	1	515493	-	515493	93.942	92.15	1.84	94.50	92.68	1.84
	2	507343	-	507343	92.457			92.97		
	3	489212	-	489212	89.152			89.67		
	4	509938	-	509938	92.929			93.45		
	5	510722	-	510722	93.072			93.58		
	6	501357	-	501357	91.366			91.89		
45min	1	531561	-	531561	96.870	95.06	2.02	97.58	95.73	2.01
	2	525117	-	525117	95.696			96.37		
	3	503912	-	503912	91.831			92.49		
	4	526696	-	526696	95.983			96.65		
	5	528273	-	528273	96.271			96.93		
	6	514178	-	514178	93.702			94.38		
60min	1	542284	-	542284	98.824	97.21	2.05	99.70	98.05	2.04
	2	537796	-	537796	98.006			98.84		
	3	514377	-	514377	93.738			94.55		
	4	539183	-	539183	98.259			99.09		
	5	540578	-	540578	98.513			99.33		
	6	526510	-	526510	95.949			96.78		
极限	1	555847	-	555847	101.296	99.94	2.40	102.33	100.94	2.39
	2	554585	-	554585	101.066			102.06		
	3	526598	-	526598	95.966			96.94		
	4	560231	-	560231	102.095			103.09		
	5	555167	-	555167	101.172			102.16		
	6	538028	-	538028	98.048			99.04		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

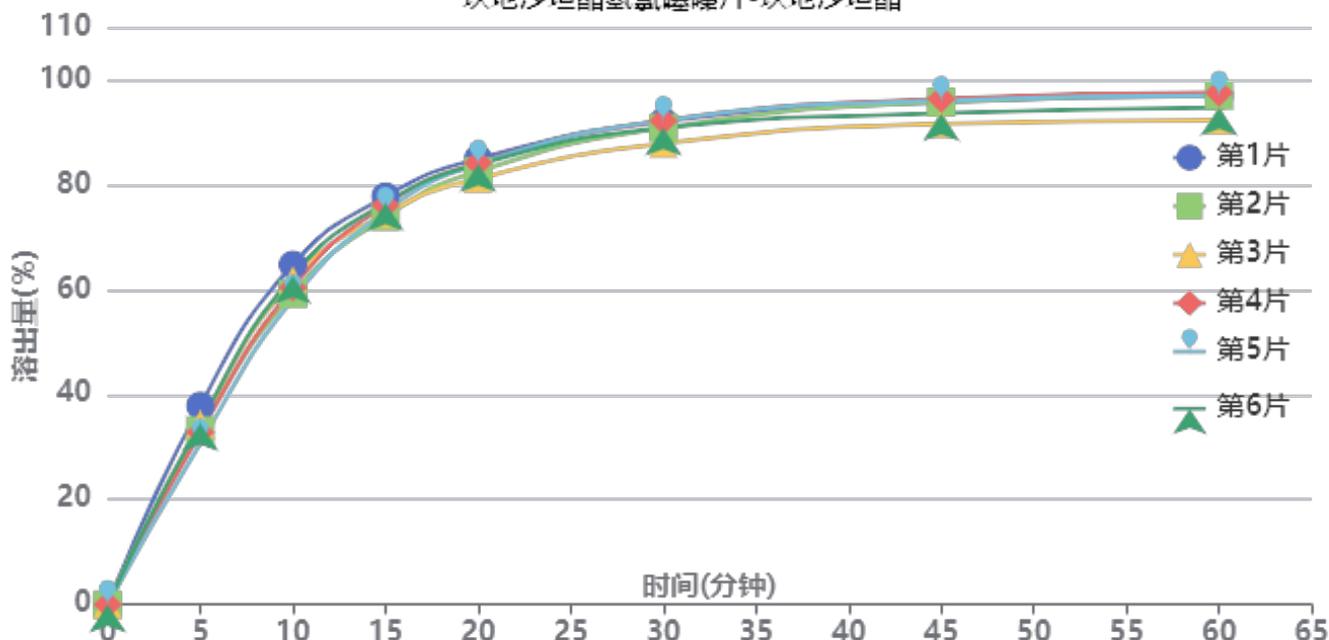
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.51	316460	316155	316295	316210	316115	316247	0.05
2	16.17	311243	311656				311450	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
19154.88	19260.98	0.40
		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: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901-1批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	129665	-	129665	37.896	33.92	7.01	37.90	33.93	7.02
	2	113478	-	113478	33.166			33.17		
	3	117582	-	117582	34.365			34.37		
	4	112265	-	112265	32.811			32.81		
	5	105219	-	105219	30.752			30.75		
	6	118237	-	118237	34.556			34.56		
10min	1	221398	-	221398	64.707	61.12	3.91	64.77	61.17	3.92
	2	202476	-	202476	59.177			59.23		
	3	211207	-	211207	61.728			61.79		
	4	206519	-	206519	60.358			60.41		
	5	198968	-	198968	58.151			58.20		
	6	214089	-	214089	62.571			62.63		
15min	1	265490	-	265490	77.593	75.44	1.93	77.76	75.60	1.93
	2	252309	-	252309	73.741			73.89		
	3	254039	-	254039	74.247			74.41		
	4	259873	-	259873	75.952			76.11		
	5	255725	-	255725	74.739			74.89		
	6	261236	-	261236	76.350			76.51		
20min	1	289615	-	289615	84.644	83.15	1.63	84.94	83.44	1.62
	2	281526	-	281526	82.280			82.56		
	3	276745	-	276745	80.883			81.17		
	4	286914	-	286914	83.855			84.14		
	5	286233	-	286233	83.656			83.93		
	6	286009	-	286009	83.590			83.88		
30min	1	313470	-	313470	91.616	90.57	1.85	92.06	91.00	1.85
	2	309384	-	309384	90.422			90.84		
	3	299107	-	299107	87.418			87.84		
	4	313912	-	313912	91.745			92.17		
	5	314151	-	314151	91.815			92.23		
	6	309345	-	309345	90.411			90.84		
45min	1	325695	-	325695	95.189	94.28	2.00	95.78	94.86	1.99
	2	325677	-	325677	95.184			95.75		
	3	311424	-	311424	91.018			91.58		
	4	327804	-	327804	95.805			96.38		
	5	326710	-	326710	95.486			96.05		
	6	318254	-	318254	93.014			93.59		
60min	1	329135	-	329135	96.194	95.19	2.13	96.95	95.92	2.12
	2	329372	-	329372	96.264			96.99		
	3	313422	-	313422	91.602			92.32		
	4	331269	-	331269	96.818			97.55		
	5	329529	-	329529	96.310			97.03		
	6	321399	-	321399	93.933			94.67		
极限	1	330806	-	330806	96.683	95.65	2.24	97.60	96.54	2.23
	2	331726	-	331726	96.952			97.84		
	3	314876	-	314876	92.027			92.90		
	4	333452	-	333452	97.456			98.35		
	5	330882	-	330882	96.705			97.59		
	6	321841	-	321841	94.063			94.95		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

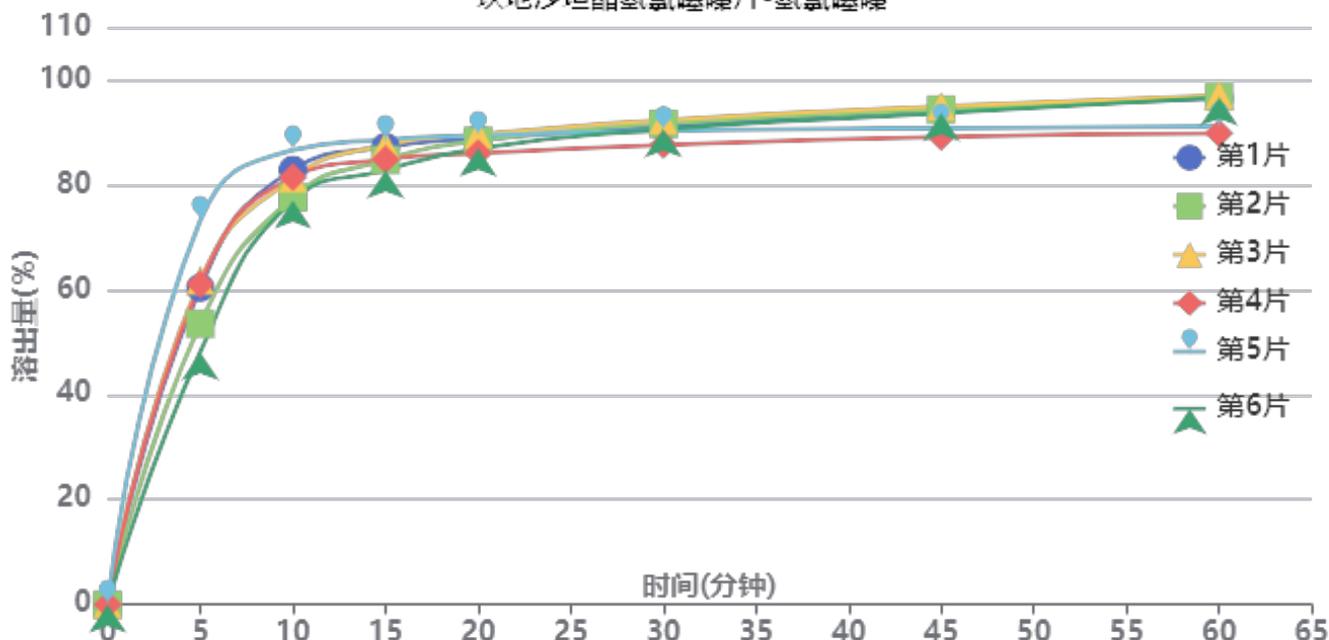
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.70	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.18	478763	478523	478225	477940	478240	478338	0.07
2	12.20	478654	478711				478682	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
39272.41		39236.23		0.07		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: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901-2批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	330069	-	330069	60.359	59.66	14.24	60.36	59.66	14.24
	2	292609	-	292609	53.509			53.51		
	3	337536	-	337536	61.725			61.72		
	4	333948	-	333948	61.069			61.07		
	5	400213	-	400213	73.187			73.19		
	6	263181	-	263181	48.128			48.13		
10min	1	452473	-	452473	82.743	81.00	4.37	82.84	81.10	4.38
	2	423643	-	423643	77.471			77.56		
	3	443587	-	443587	81.118			81.22		
	4	444724	-	444724	81.326			81.43		
	5	472792	-	472792	86.459			86.58		
	6	420384	-	420384	76.875			76.96		
15min	1	475570	-	475570	86.967	85.71	2.52	87.21	85.94	2.54
	2	462024	-	462024	84.490			84.71		
	3	477393	-	477393	87.300			87.54		
	4	462600	-	462600	84.595			84.83		
	5	482875	-	482875	88.303			88.57		
	6	451634	-	451634	82.590			82.80		
20min	1	483295	-	483295	88.380	87.77	1.62	88.76	88.14	1.62
	2	481182	-	481182	87.993			88.35		
	3	487603	-	487603	89.168			89.55		
	4	468160	-	468160	85.612			85.99		
	5	486377	-	486377	88.943			89.36		
	6	473051	-	473051	86.506			86.85		
30min	1	494771	-	494771	90.478	90.03	1.81	91.01	90.55	1.80
	2	498139	-	498139	91.094			91.60		
	3	501904	-	501904	91.783			92.31		
	4	476143	-	476143	87.072			87.59		
	5	490569	-	490569	89.710			90.27		
	6	492341	-	492341	90.034			90.52		
45min	1	511597	-	511597	93.555	92.16	2.55	94.24	92.84	2.52
	2	512302	-	512302	93.684			94.34		
	3	515442	-	515442	94.258			94.94		
	4	483635	-	483635	88.442			89.11		
	5	492613	-	492613	90.084			90.79		
	6	508335	-	508335	92.959			93.60		
60min	1	522796	-	522796	95.603	93.81	3.49	96.44	94.64	3.45
	2	524876	-	524876	95.984			96.80		
	3	526105	-	526105	96.208			97.05		
	4	486654	-	486654	88.994			89.81		
	5	493608	-	493608	90.266			91.13		
	6	523770	-	523770	95.781			96.58		
极限	1	548046	-	548046	100.221	98.49	1.50	101.22	99.47	1.48
	2	539675	-	539675	98.690			99.66		
	3	539544	-	539544	98.666			99.67		
	4	530484	-	530484	97.009			97.97		
	5	527883	-	527883	96.533			97.55		
	6	545763	-	545763	99.803			100.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

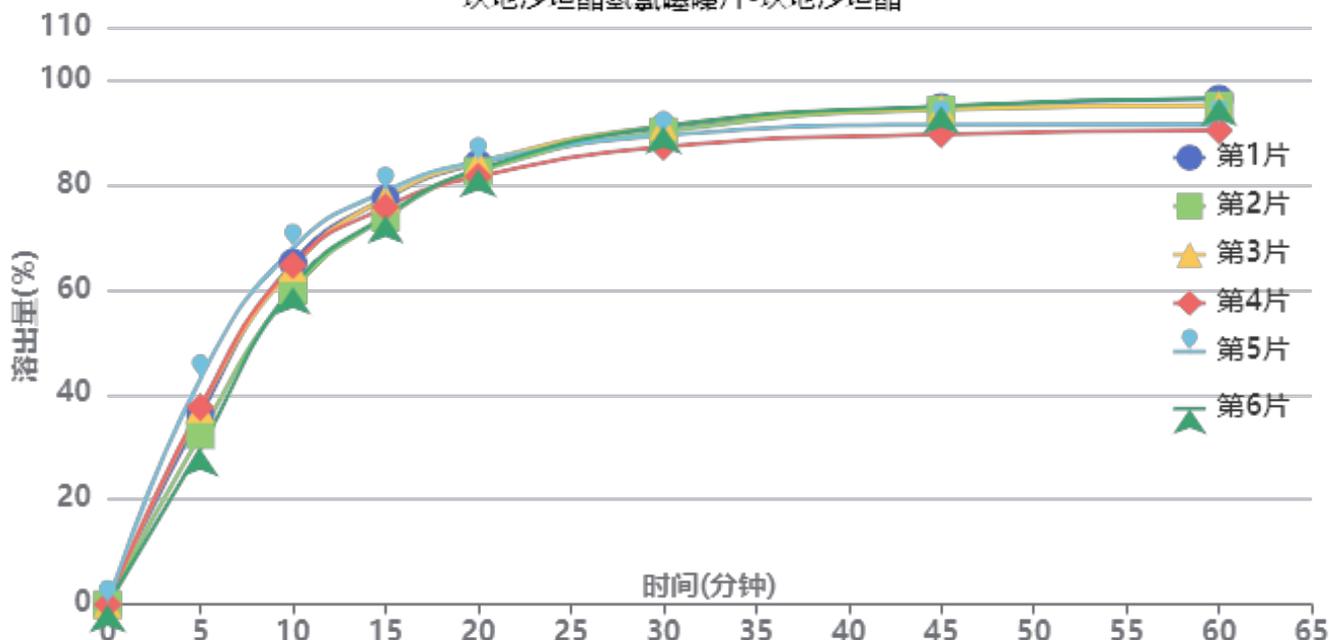
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.80	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	16	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.51	316281	315926	315664	315666	315712	315850	0.09
2	16.17	312077	312008				312042	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
19130.83		19297.59		0.62	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: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24072901-2批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	123730	-	123730	36.150	36.01	12.79	36.15	36.01	12.79
	2	110804	-	110804	32.374			32.37		
	3	127569	-	127569	37.272			37.27		
	4	128681	-	128681	37.597			37.60		
	5	147147	-	147147	42.992			42.99		
	6	101642	-	101642	29.697			29.70		
10min	1	222704	-	222704	65.068	63.66	4.72	65.13	63.72	4.72
	2	204909	-	204909	59.869			59.92		
	3	219439	-	219439	64.114			64.18		
	4	221200	-	221200	64.628			64.69		
	5	232079	-	232079	67.807			67.88		
	6	206922	-	206922	60.457			60.51		
15min	1	264137	-	264137	77.173	76.02	2.63	77.34	76.19	2.64
	2	251989	-	251989	73.624			73.78		
	3	264648	-	264648	77.323			77.49		
	4	258598	-	258598	75.555			75.73		
	5	268913	-	268913	78.569			78.75		
	6	252955	-	252955	73.906			74.06		
20min	1	286670	-	286670	83.757	82.99	1.37	84.05	83.28	1.37
	2	281474	-	281474	82.239			82.52		
	3	287368	-	287368	83.961			84.26		
	4	278111	-	278111	81.256			81.55		
	5	287733	-	287733	84.068			84.38		
	6	282871	-	282871	82.647			82.92		
30min	1	309412	-	309412	90.402	89.53	1.71	90.84	89.96	1.70
	2	306968	-	306968	89.687			90.10		
	3	310551	-	310551	90.734			91.17		
	4	296901	-	296901	86.746			87.18		
	5	304403	-	304403	88.938			89.39		
	6	310370	-	310370	90.681			91.09		
45min	1	322405	-	322405	94.198	92.68	2.40	94.79	93.26	2.38
	2	320785	-	320785	93.724			94.29		
	3	321331	-	321331	93.884			94.47		
	4	304692	-	304692	89.023			89.60		
	5	310872	-	310872	90.828			91.43		
	6	323148	-	323148	94.415			94.98		
60min	1	327319	-	327319	95.633	93.40	2.76	96.38	94.14	2.73
	2	322891	-	322891	94.340			95.06		
	3	323000	-	323000	94.372			95.12		
	4	306741	-	306741	89.621			90.35		
	5	310744	-	310744	90.791			91.55		
	6	327438	-	327438	95.668			96.39		
极限	1	330072	-	330072	96.438	94.80	1.51	97.34	95.69	1.49
	2	324659	-	324659	94.856			95.73		
	3	324165	-	324165	94.712			95.61		
	4	318595	-	318595	93.085			93.96		
	5	319551	-	319551	93.364			94.27		
	6	329825	-	329825	96.366			97.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-08-01

复核者:

未审阅版本

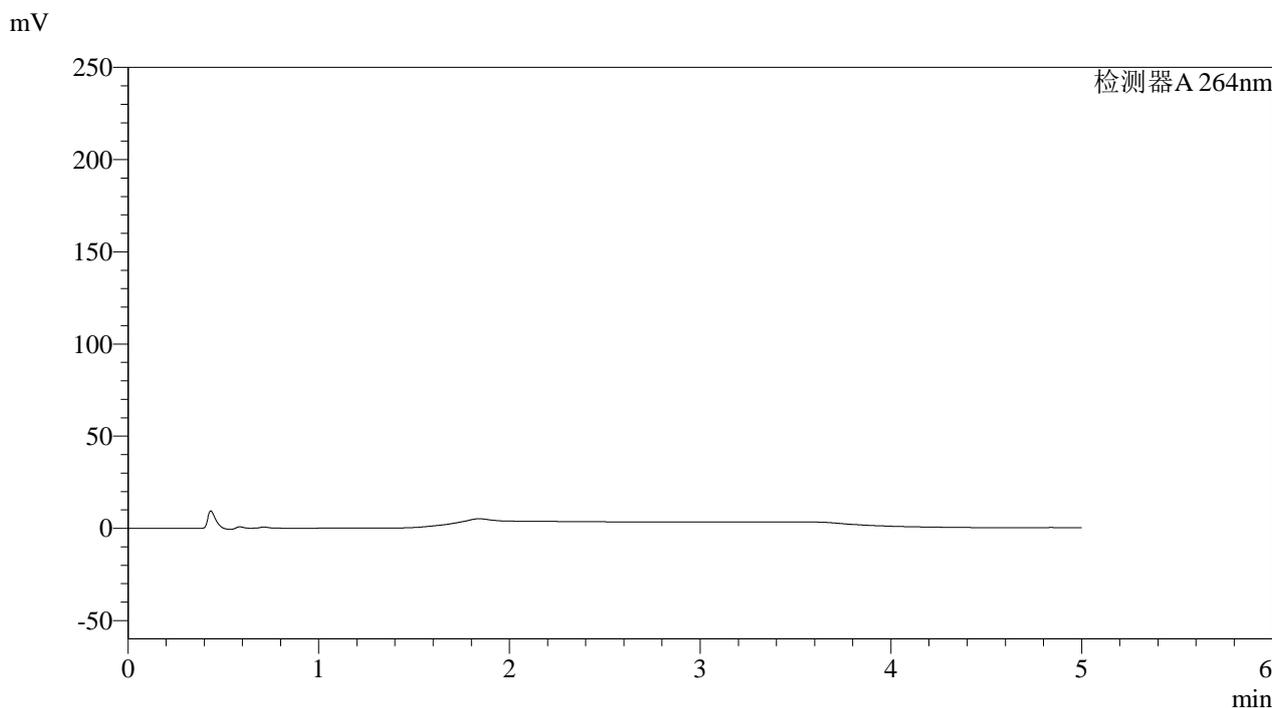


# SMF-4078

## <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 - 0-59/24-285-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 11:35:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:27                      处理者: xiechaojun  
 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							

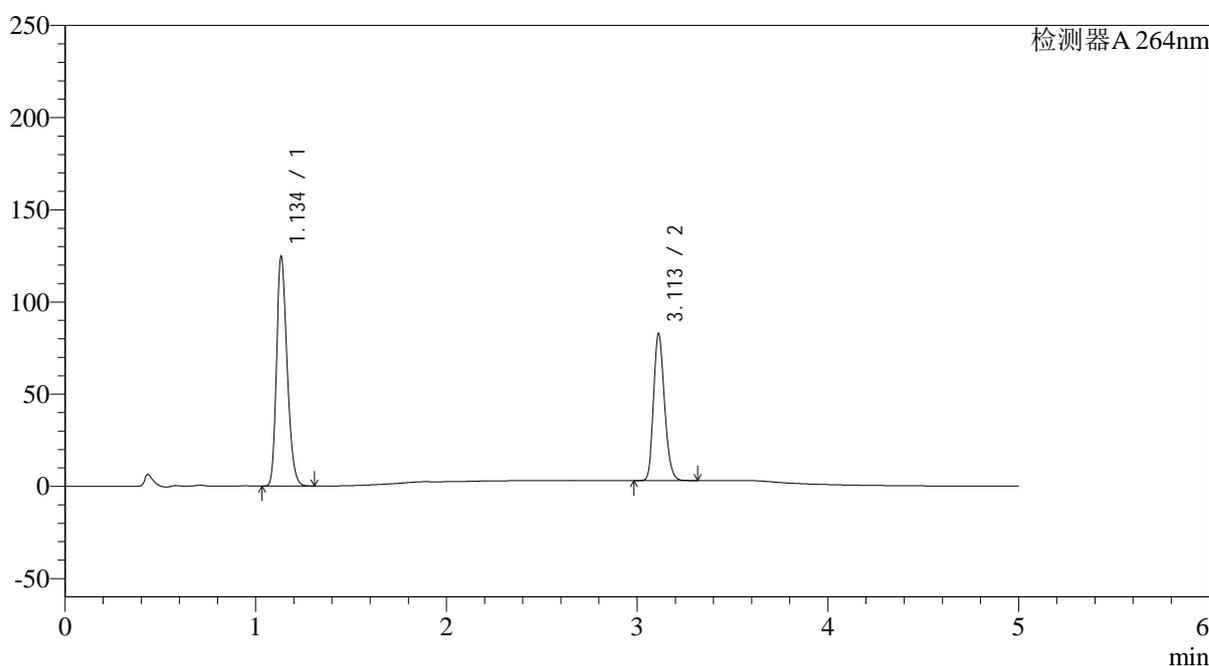
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-59/24-286-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:40:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:32 处理者: xiechaojun  
 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	481919	122867	60.362	1973	1.235	--
2	3.113	316460	79698	39.638	14230	1.180	19.165
总计		798378	202565	100.000			

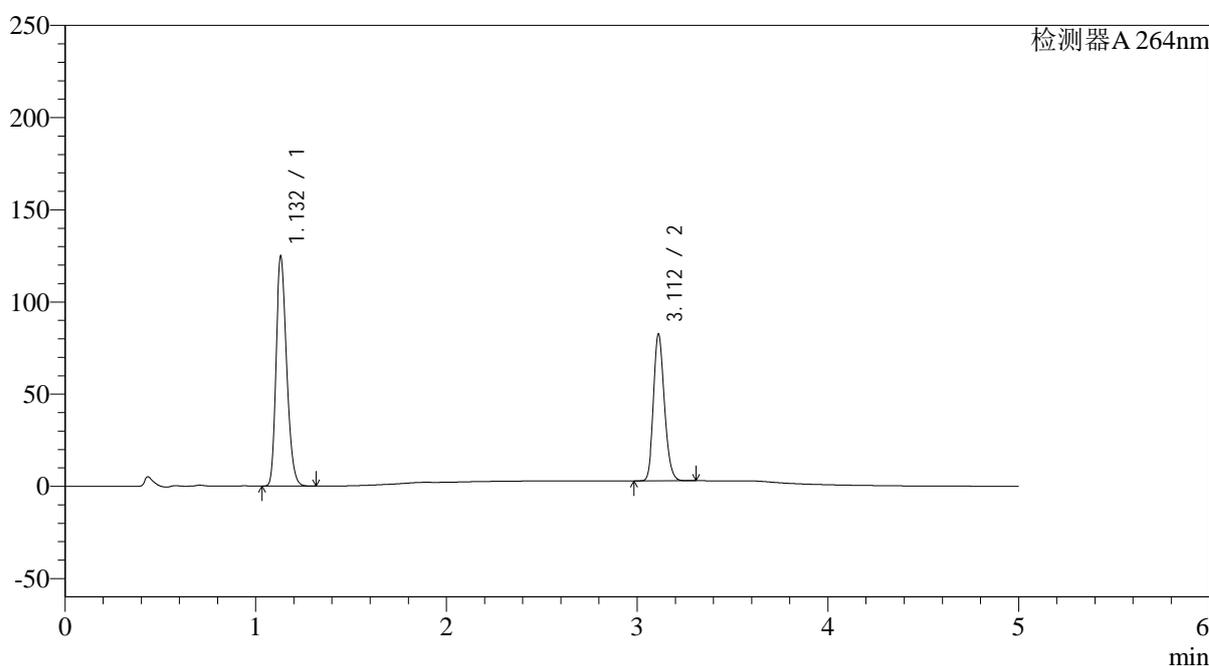
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-59/24-287-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:45:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:35 处理者: xiechaojun  
 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	481622	124387	60.370	1974	1.233	--
2	3.112	316155	79507	39.630	14229	1.180	19.206
总计		797777	203894	100.000			

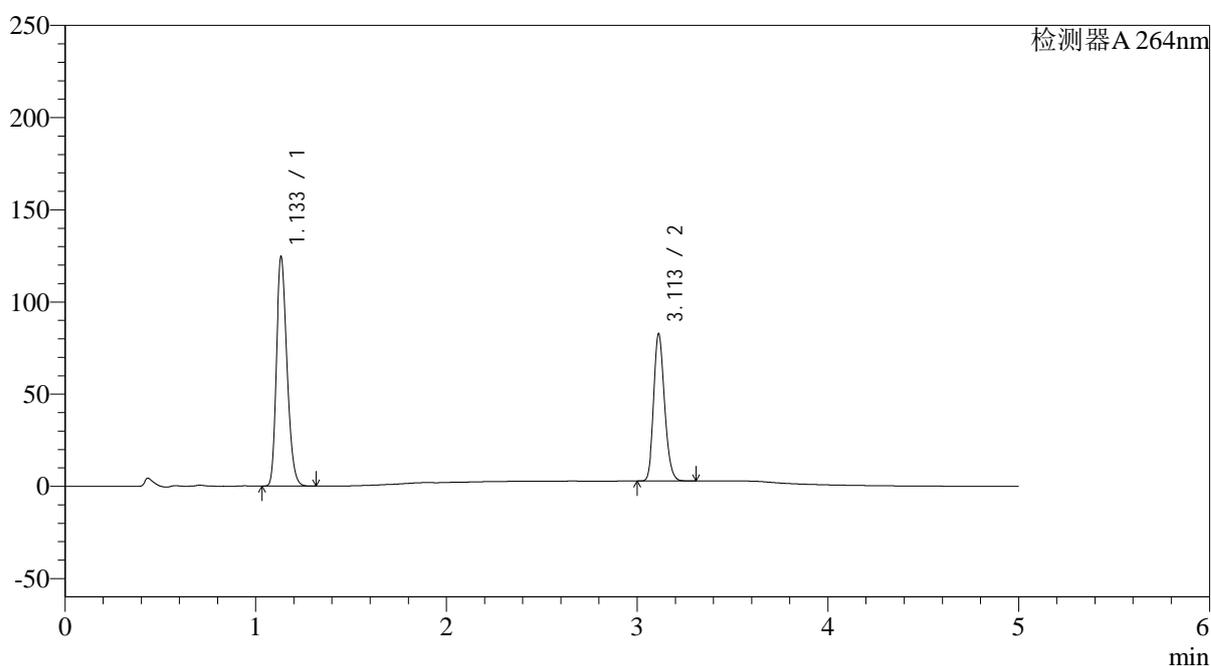
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-59/24-288-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:51:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:38 处理者: xiechaojun  
 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	481194	123237	60.339	1975	1.236	--
2	3.113	316295	79859	39.661	14297	1.179	19.206
总计		797490	203097	100.000			

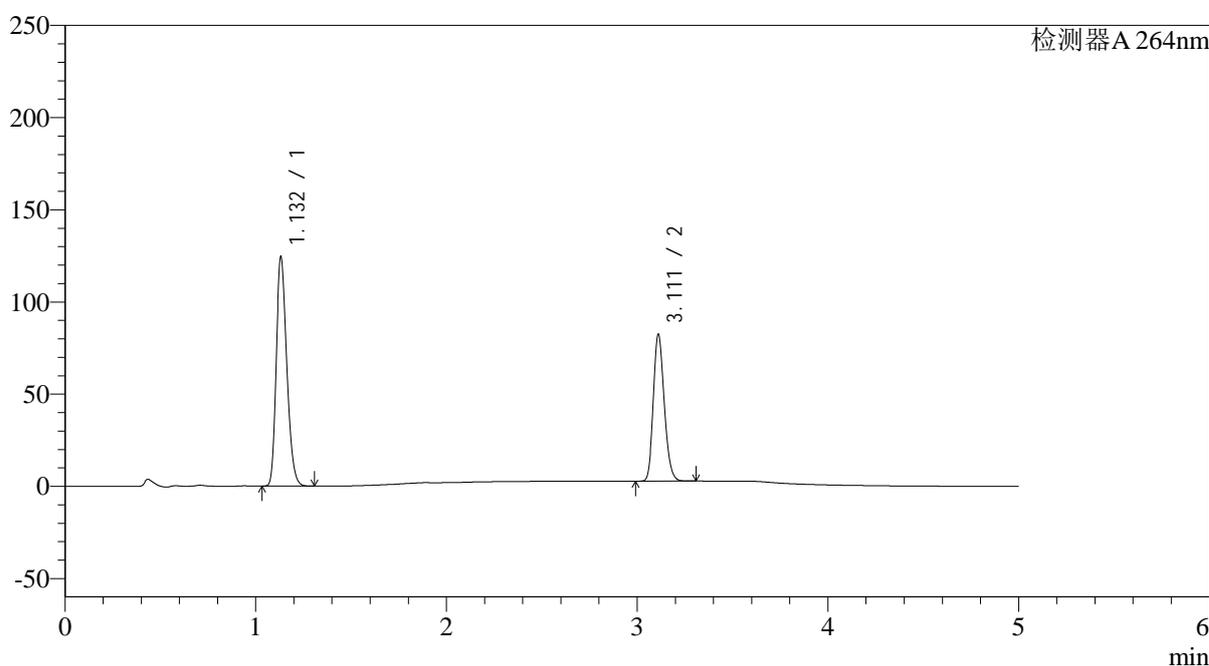
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-59/24-289-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 11:56:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

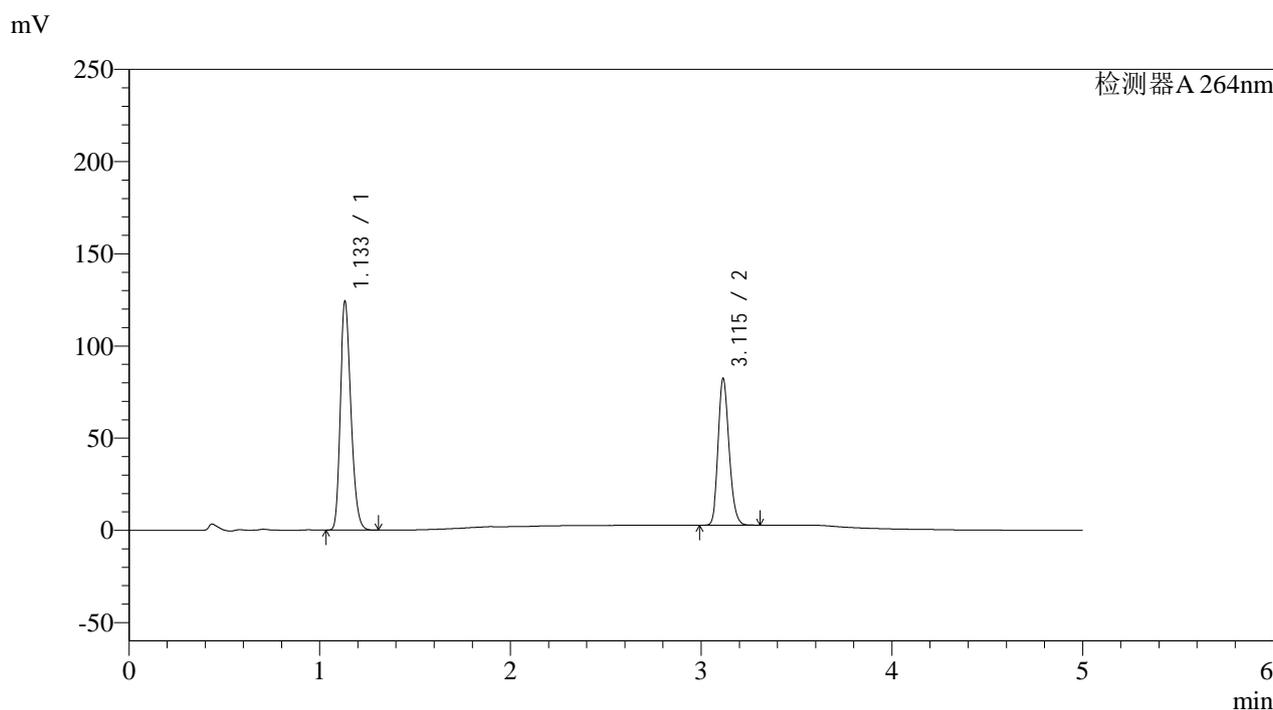
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	481052	123858	60.338	1974	1.235	--
2	3.111	316210	79389	39.662	14228	1.179	19.186
总计		797262	203246	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-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 - 0-59/24-290-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:01:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

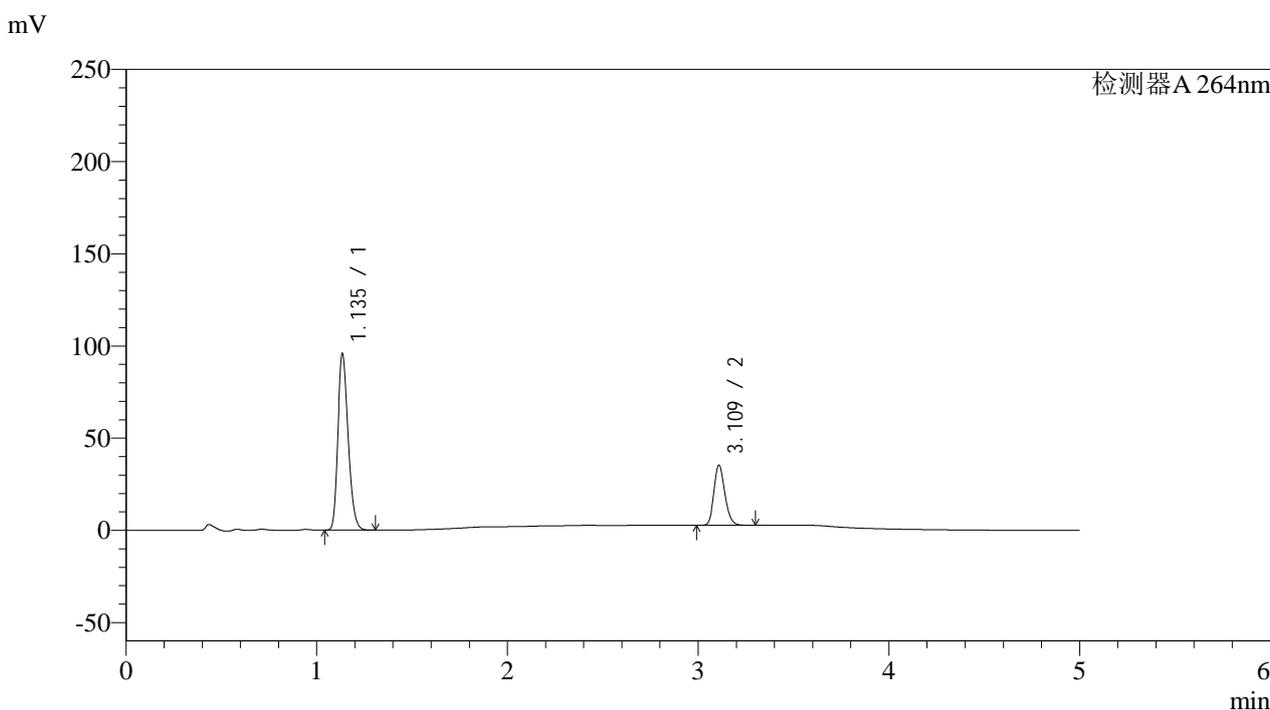
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	480817	123289	60.333	1971	1.234	--
2	3.115	316115	79362	39.667	14233	1.180	19.196
总计		796932	202651	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-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 - 0-59/24-291-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:07:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:47 处理者: xiechaojun  
 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	1.135	360452	94811	73.544	2093	1.234	--
2	3.109	129665	32228	26.456	14157	1.182	19.375
总计		490116	127038	100.000			

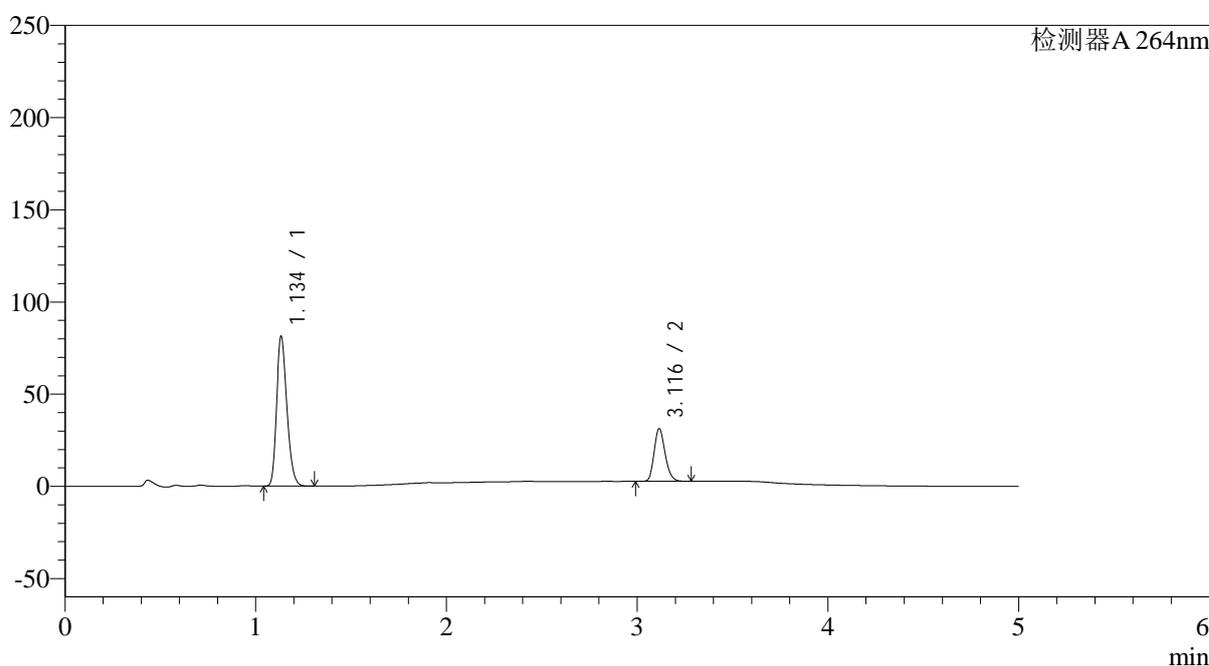
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-292-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:12:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

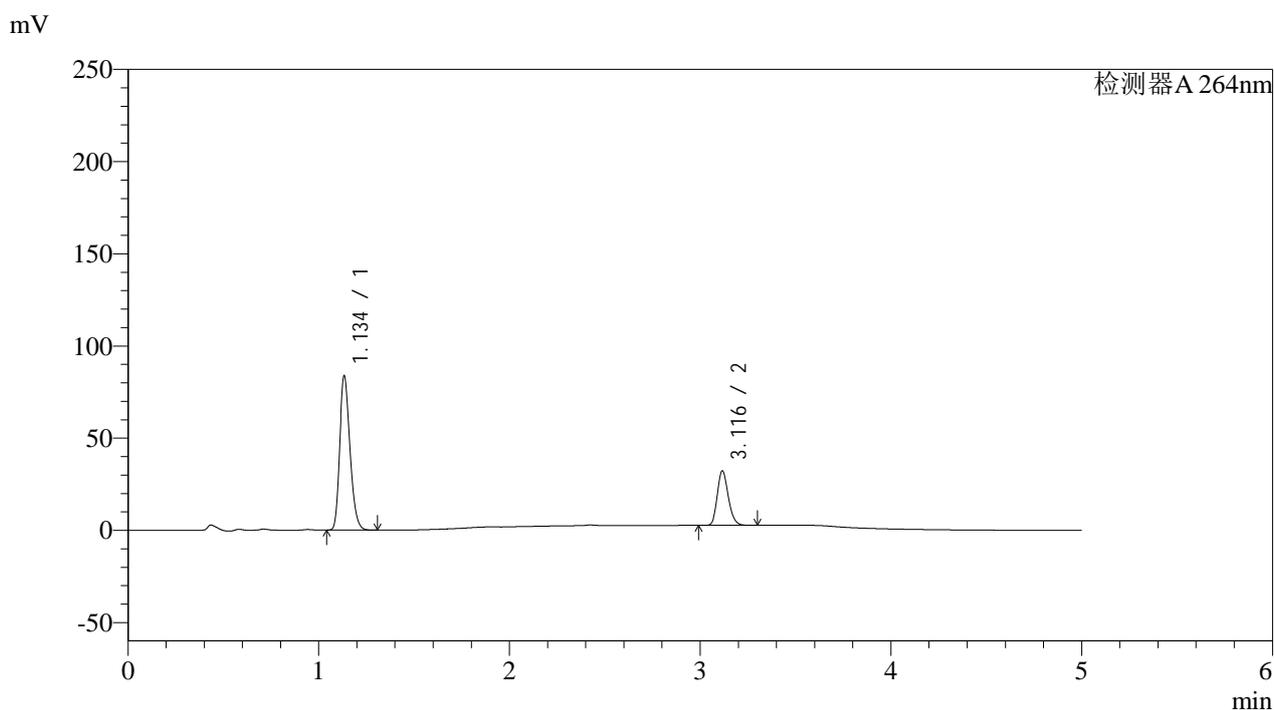
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	307129	80420	73.020	2074	1.234	--
2	3.116	113478	28461	26.980	14217	1.181	19.423
总计		420607	108881	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-293-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:18:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

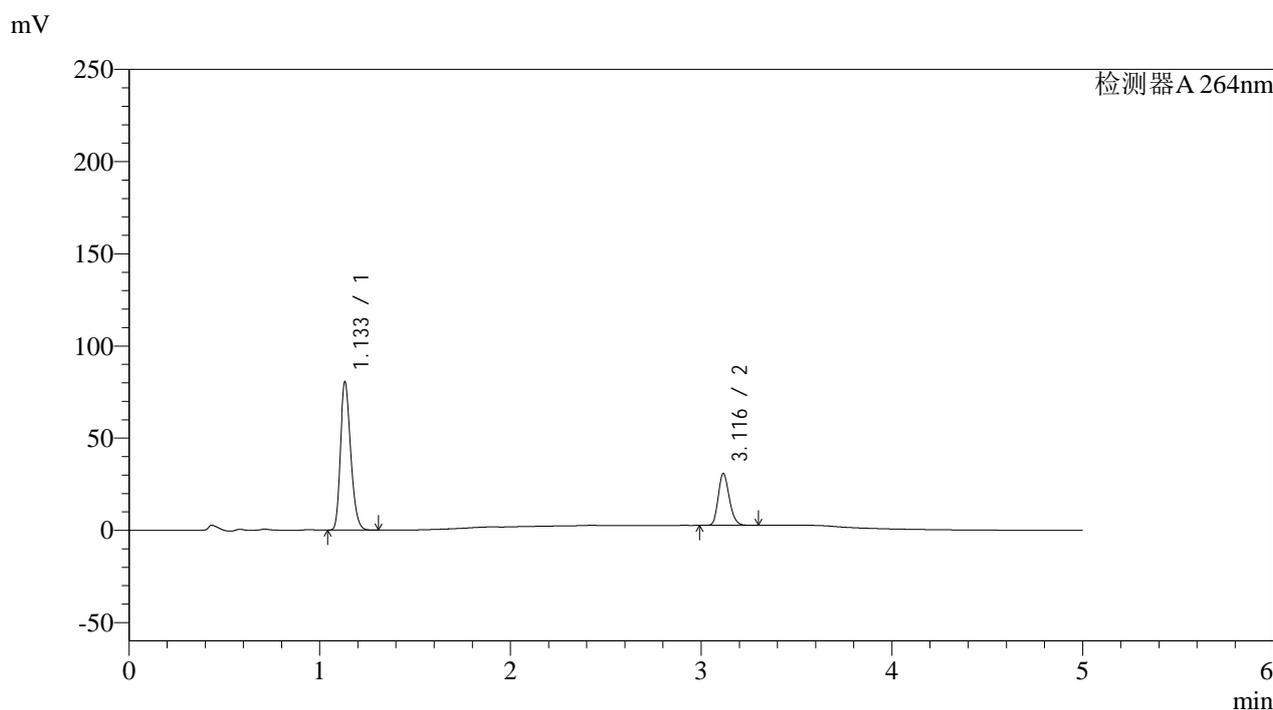
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	315552	82578	72.853	2090	1.236	--
2	3.116	117582	29391	27.147	14229	1.184	19.461
总计		433134	111968	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-294-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:23:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

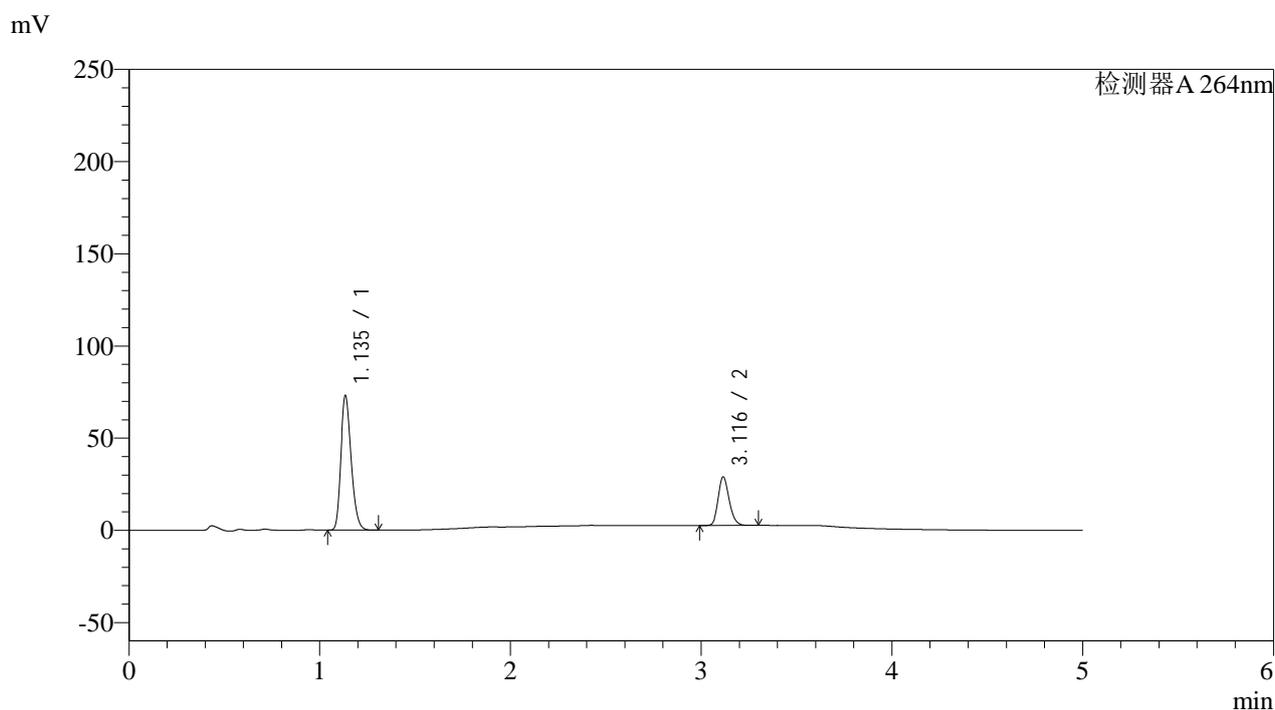
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	303120	79955	72.973	2085	1.236	--
2	3.116	112265	28009	27.027	14178	1.182	19.455
总计		415385	107964	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-295-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:28:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:33:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

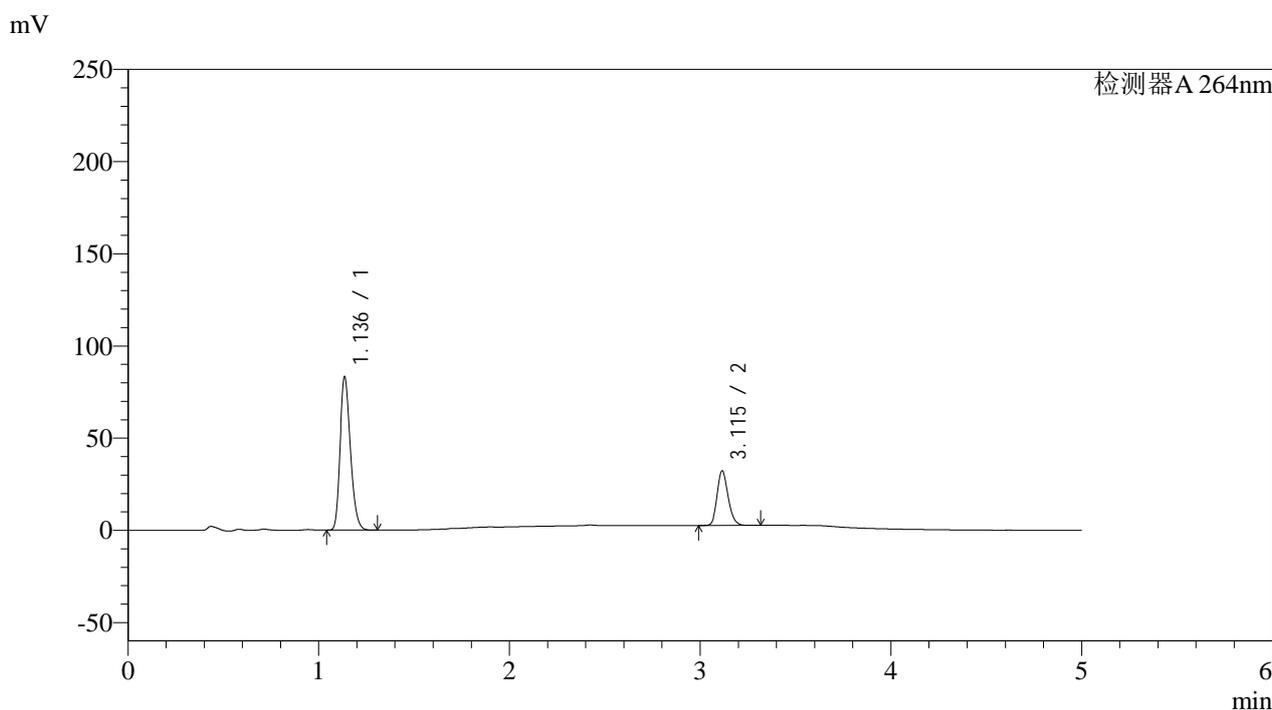
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	275640	72268	72.373	2082	1.234	--
2	3.116	105219	26265	27.627	14123	1.182	19.383
总计		380859	98534	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-296-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:34:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:00 处理者: xiechaojun  
 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	1.136	315130	82854	72.717	2076	1.232	--
2	3.115	118237	29525	27.283	14117	1.184	19.341
总计		433367	112379	100.000			

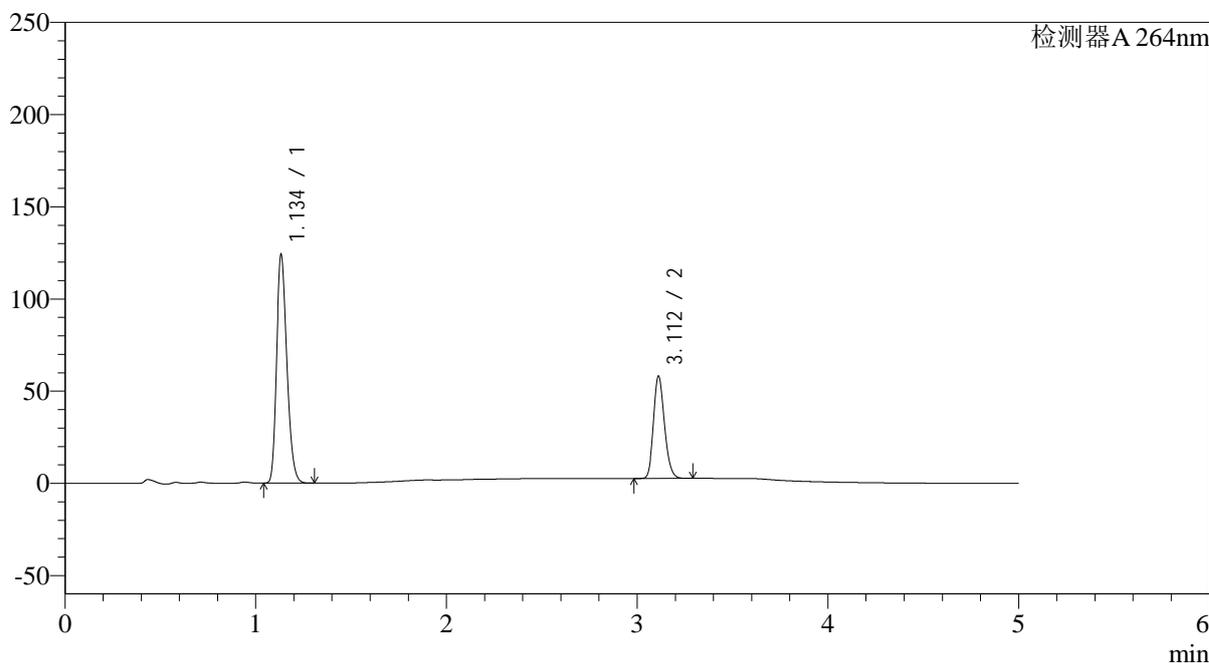
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-297-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:39:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

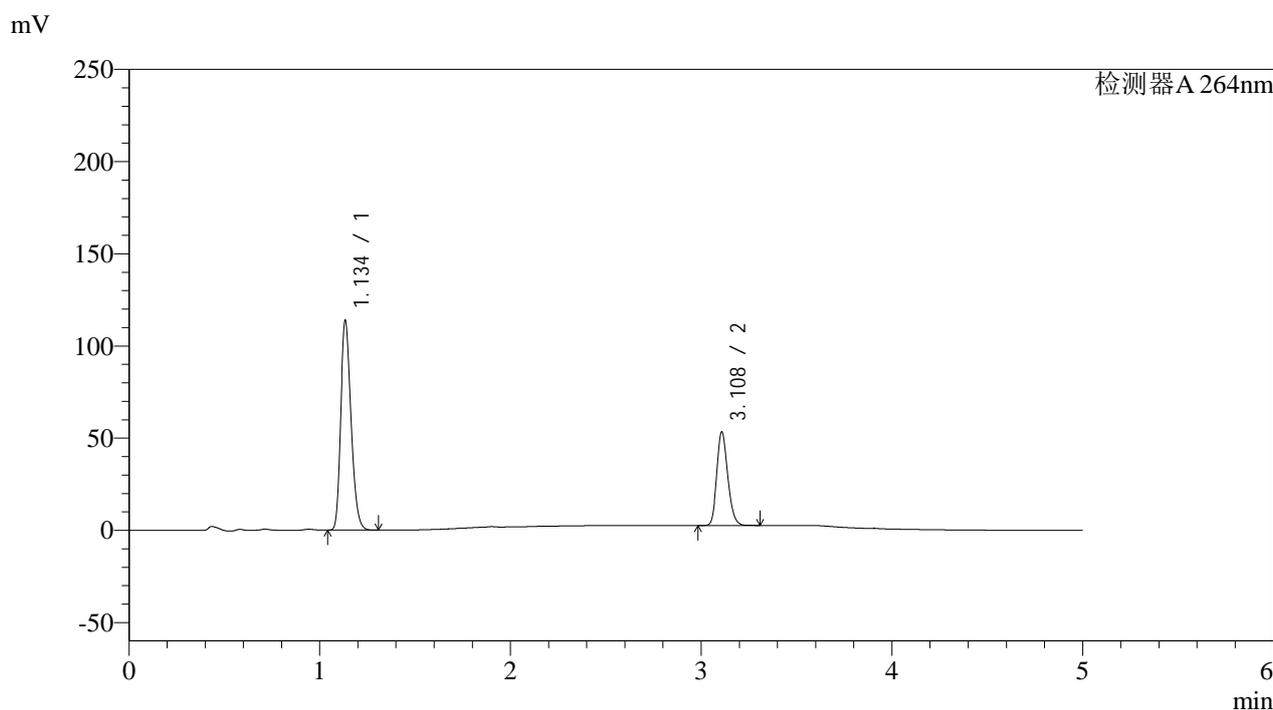
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	468862	122695	67.925	2070	1.237	--
2	3.112	221398	55454	32.075	14087	1.181	19.346
总计		690260	178148	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-298-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:45:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:05 处理者: xiechaojun  
 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	430220	112155	67.998	2076	1.237	--
2	3.108	202476	50338	32.002	14057	1.186	19.310
总计		632696	162493	100.000			

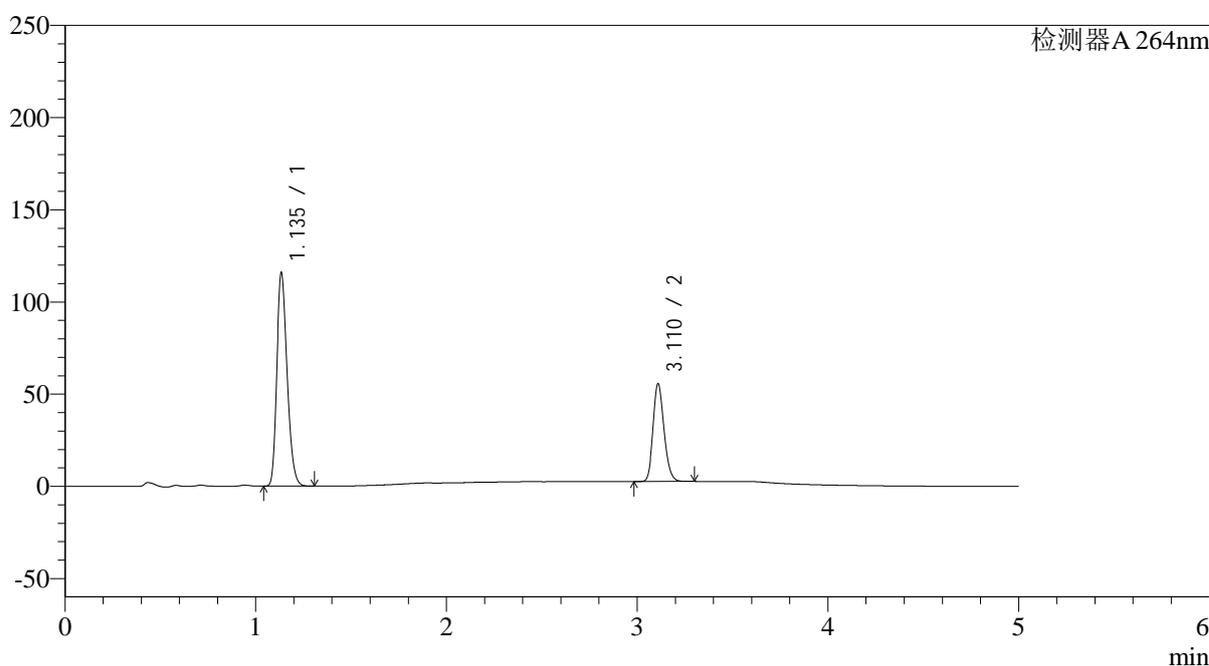
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-299-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-20 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/07/31 12:50:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

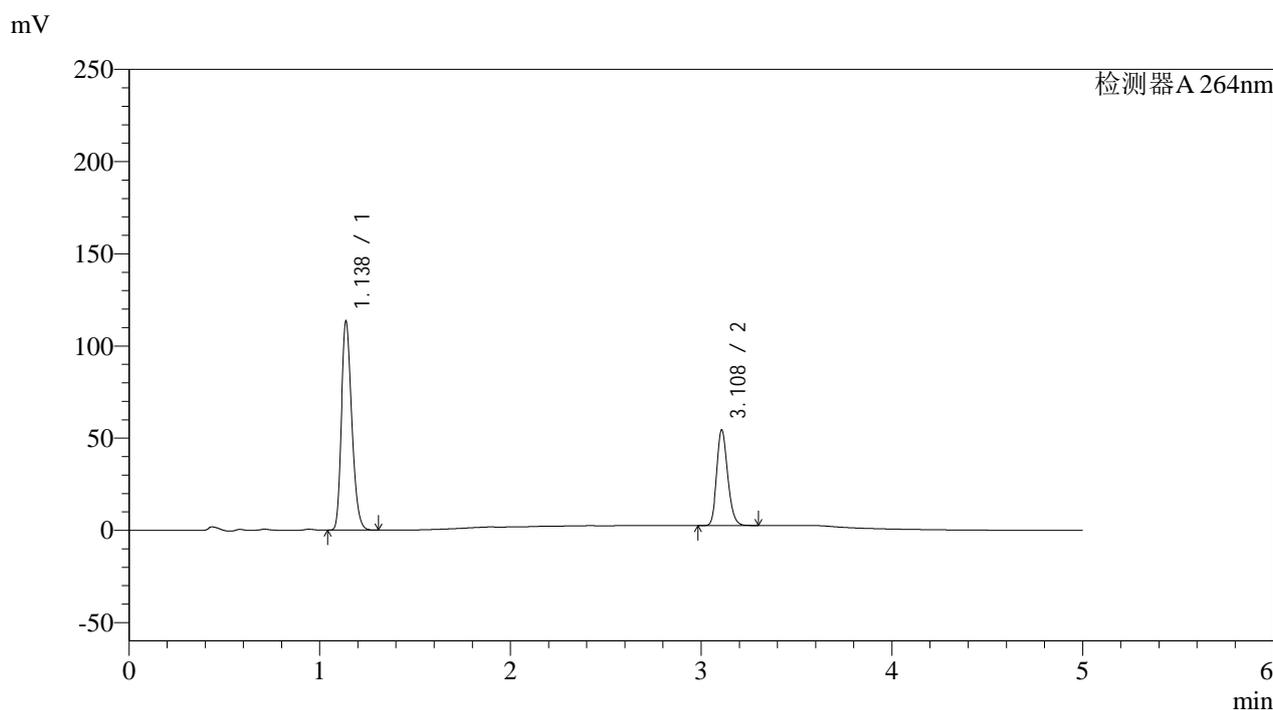
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	438087	114432	67.471	2074	1.238	--
2	3.110	211207	52468	32.529	14101	1.185	19.323
总计		649294	166900	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-300-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 12:55:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

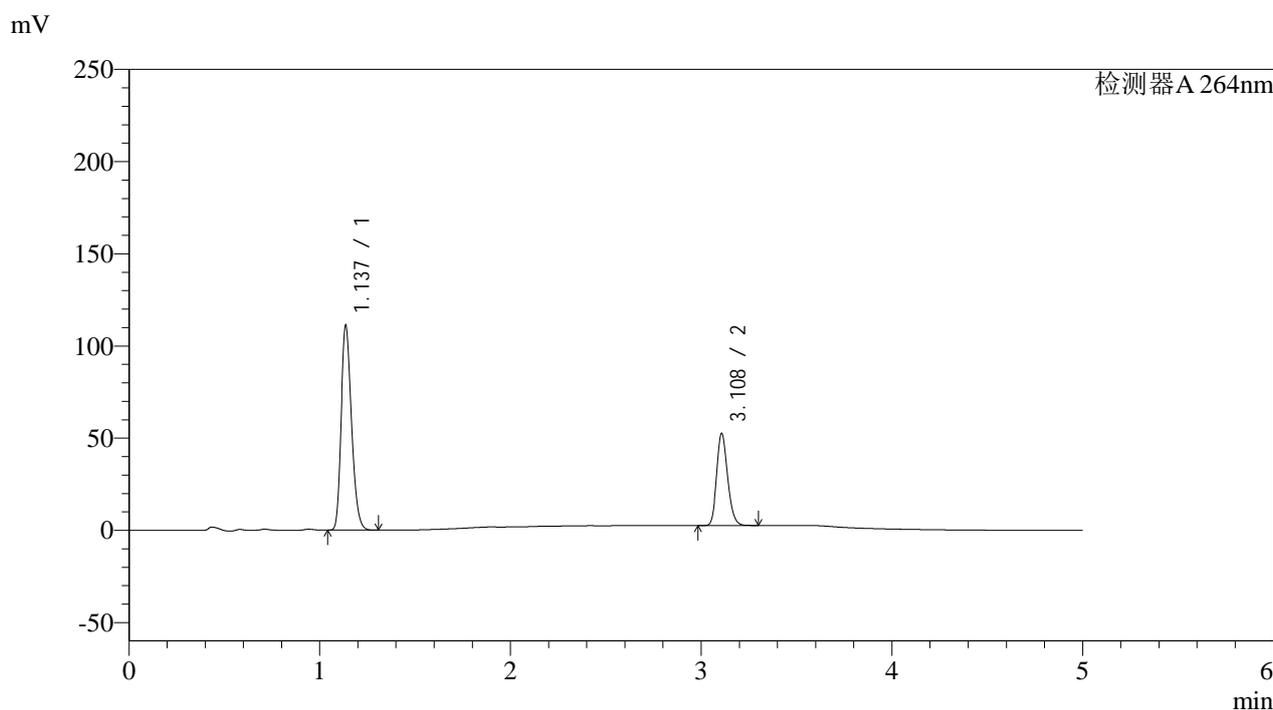
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	430040	113257	67.557	2072	1.233	--
2	3.108	206519	51543	32.443	14102	1.186	19.242
总计		636559	164800	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-301-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:01:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

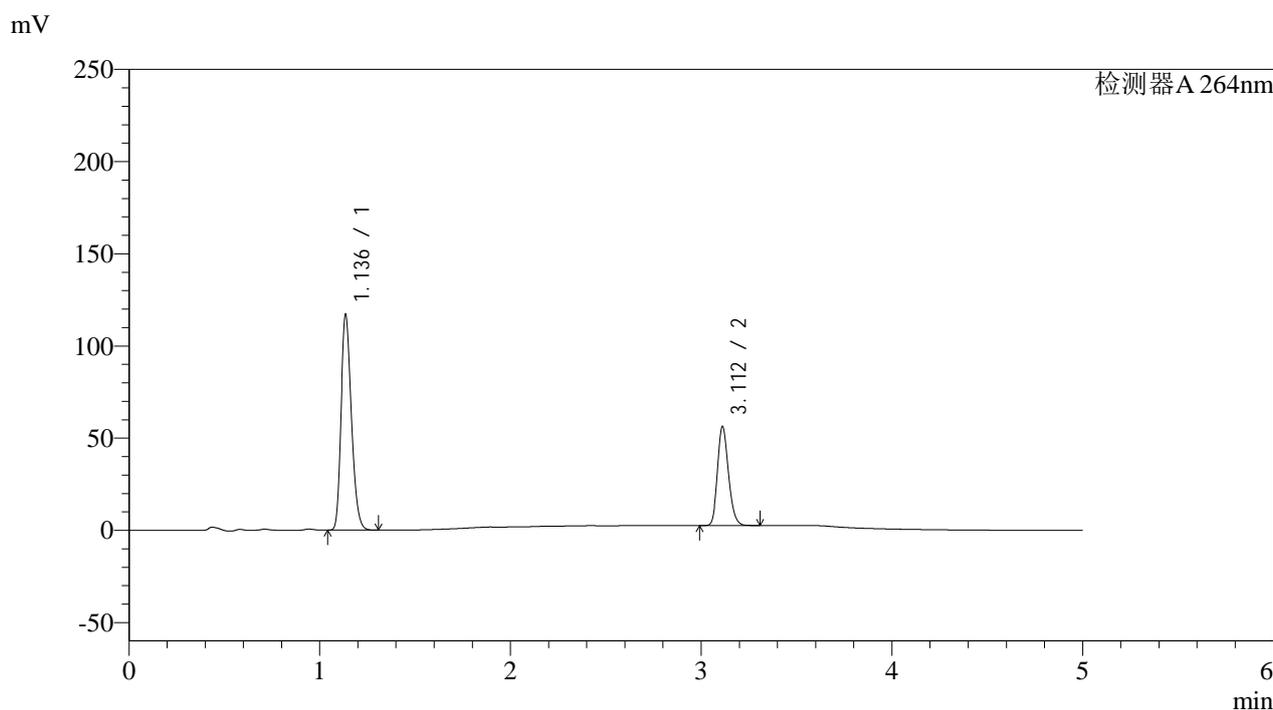
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	421755	110732	67.946	2064	1.232	--
2	3.108	198968	49728	32.054	14109	1.185	19.250
总计		620724	160460	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-302-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:06:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:15 处理者: xiechaojun  
 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	1.136	443450	116447	67.441	2074	1.234	--
2	3.112	214089	53655	32.559	14118	1.183	19.317
总计		657539	170102	100.000			

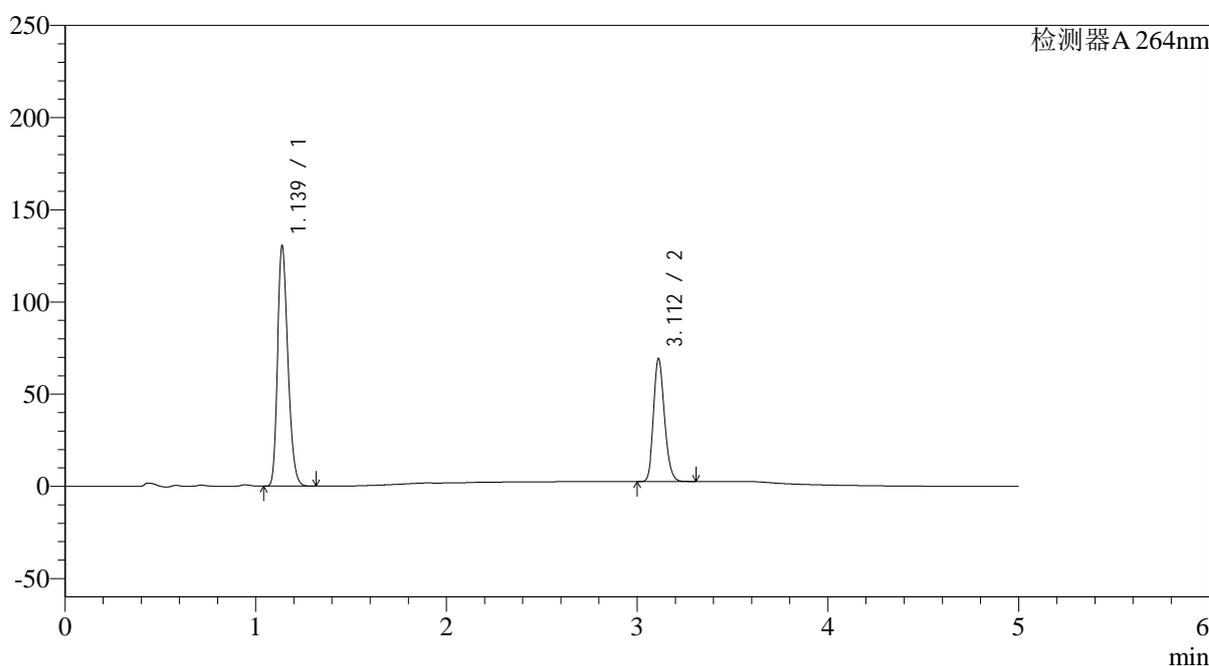
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-303-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:11:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

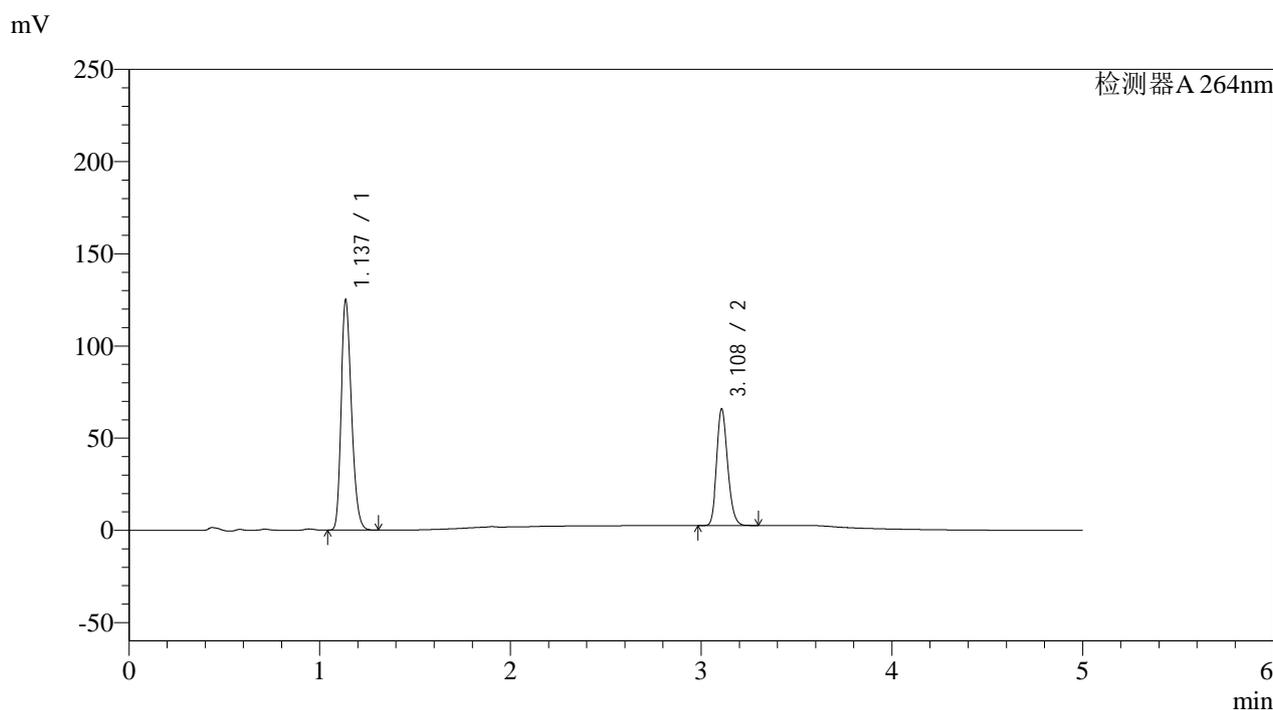
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	493631	130222	65.027	2084	1.231	--
2	3.112	265490	66627	34.973	14150	1.183	19.303
总计		759121	196848	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-304-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:17:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

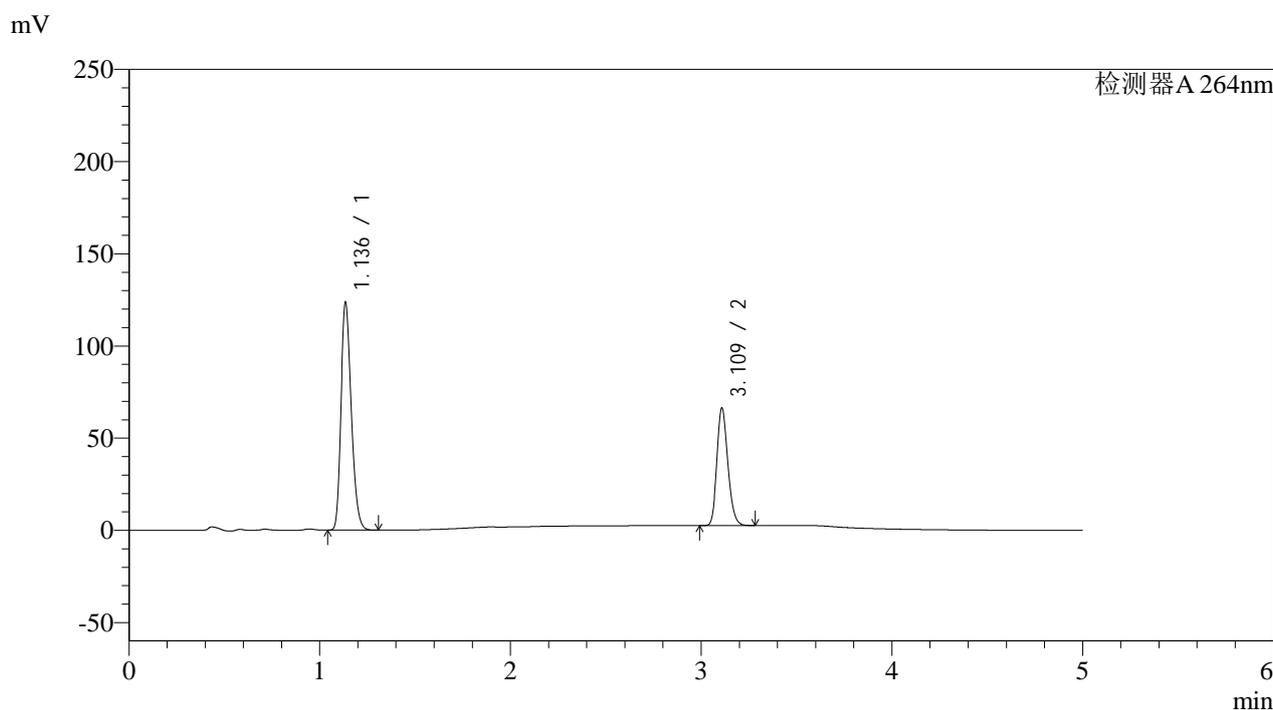
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	472454	124486	65.187	2079	1.233	--
2	3.108	252309	62999	34.813	14082	1.185	19.276
总计		724762	187485	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-305-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/07/31 13:22:41 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:23  
 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	1.136	465629	122674	64.701	2094	1.237	--
2	3.109	254039	63077	35.299	14093	1.187	19.341
总计		719669	185751	100.000			

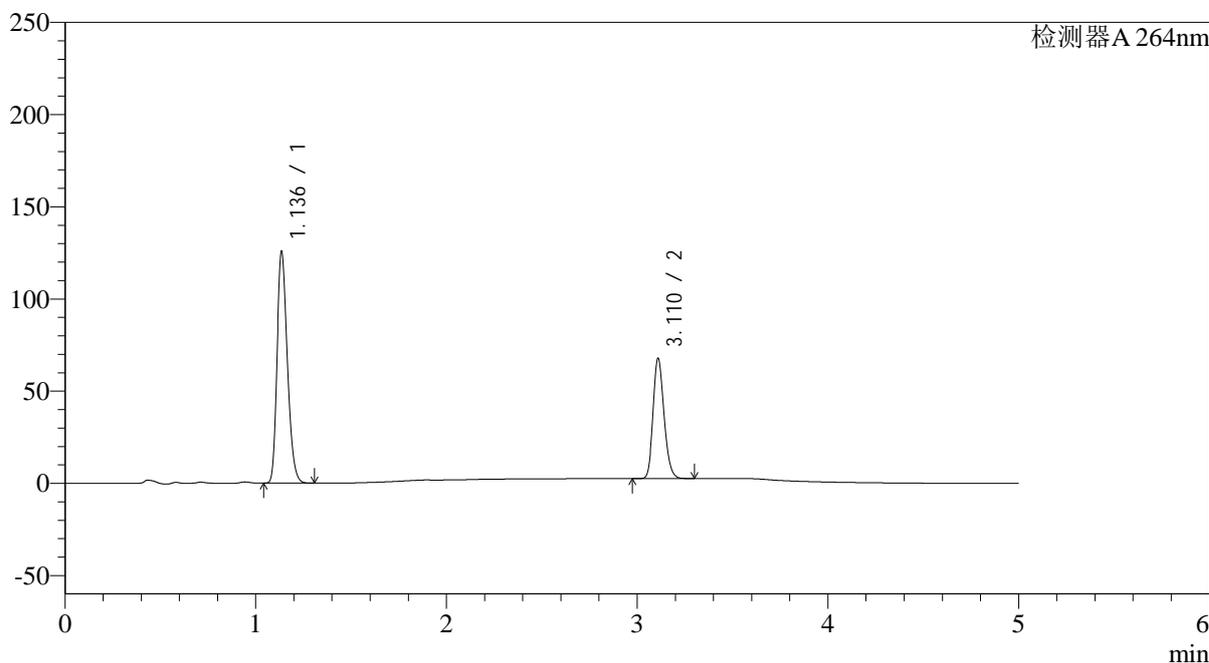
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-306-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:28:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:25 处理者: xiechaojun  
 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	1.136	475216	125027	64.647	2083	1.236	--
2	3.110	259873	64618	35.353	14115	1.187	19.325
总计		735088	189644	100.000			

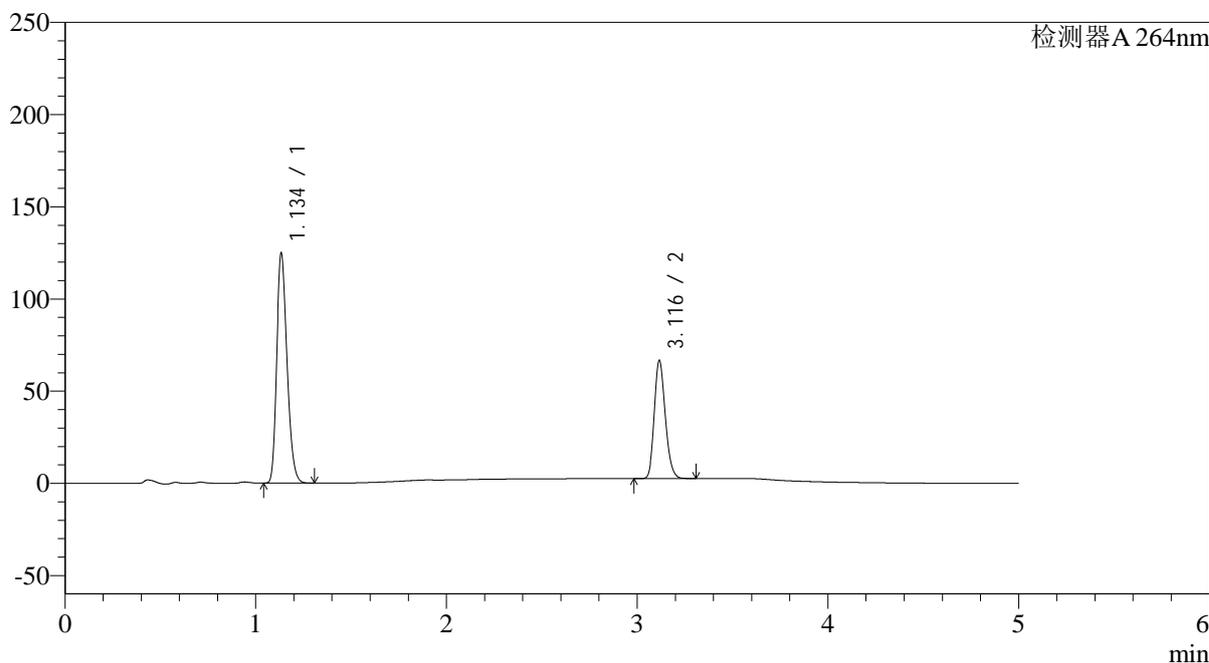
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-307-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:33:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

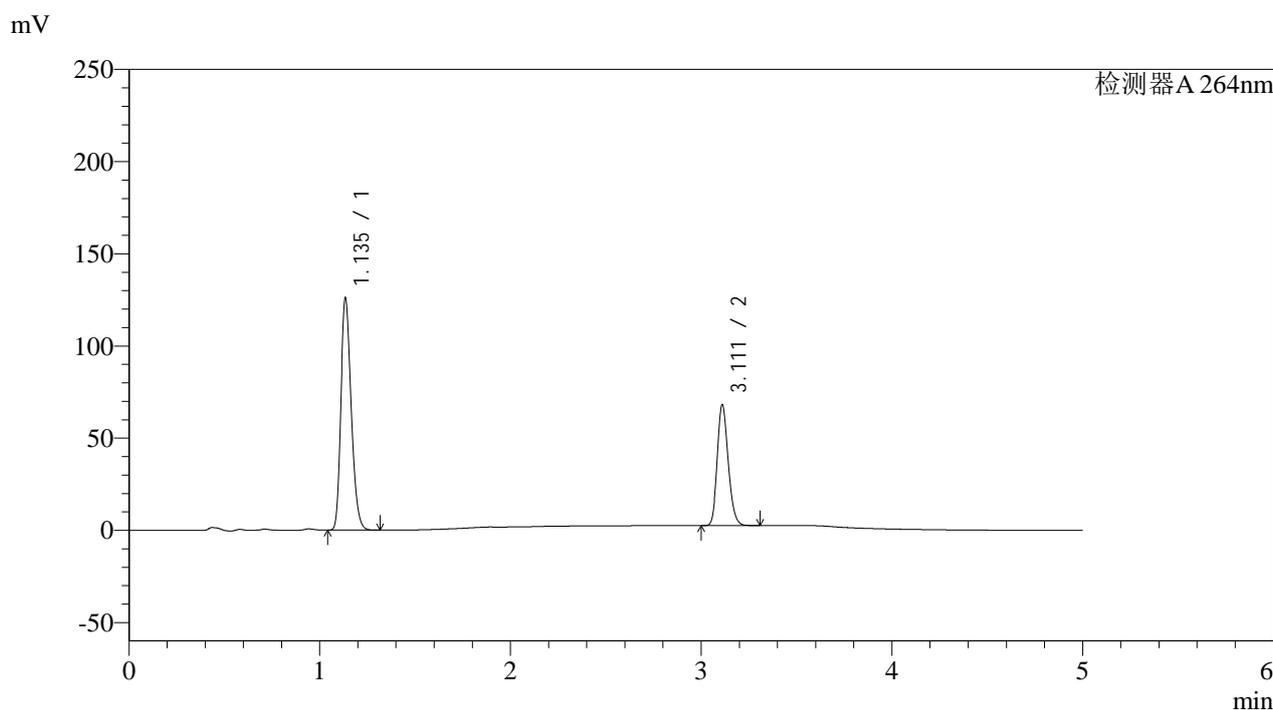
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	472659	122955	64.891	2069	1.240	--
2	3.116	255725	63688	35.109	14111	1.187	19.367
总计		728384	186643	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-308-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:38:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:31 处理者: xiechaojun  
 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	1.135	476747	124783	64.601	2072	1.237	--
2	3.111	261236	65270	35.399	14138	1.183	19.331
总计		737984	190054	100.000			

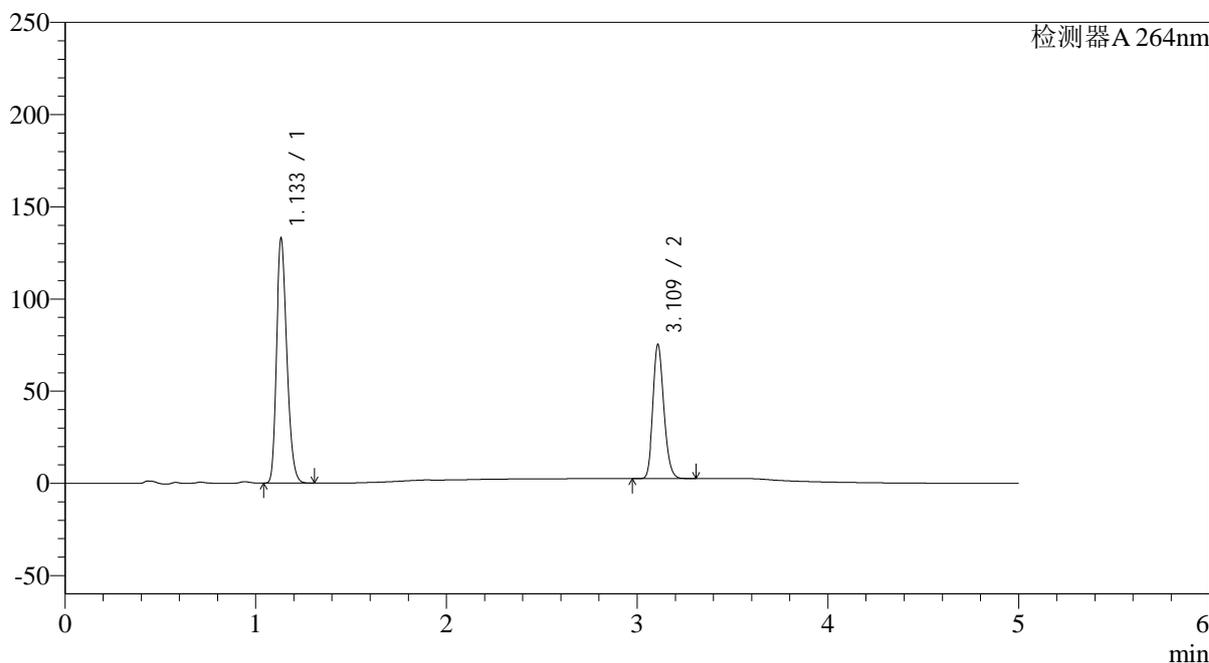
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-309-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:44:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

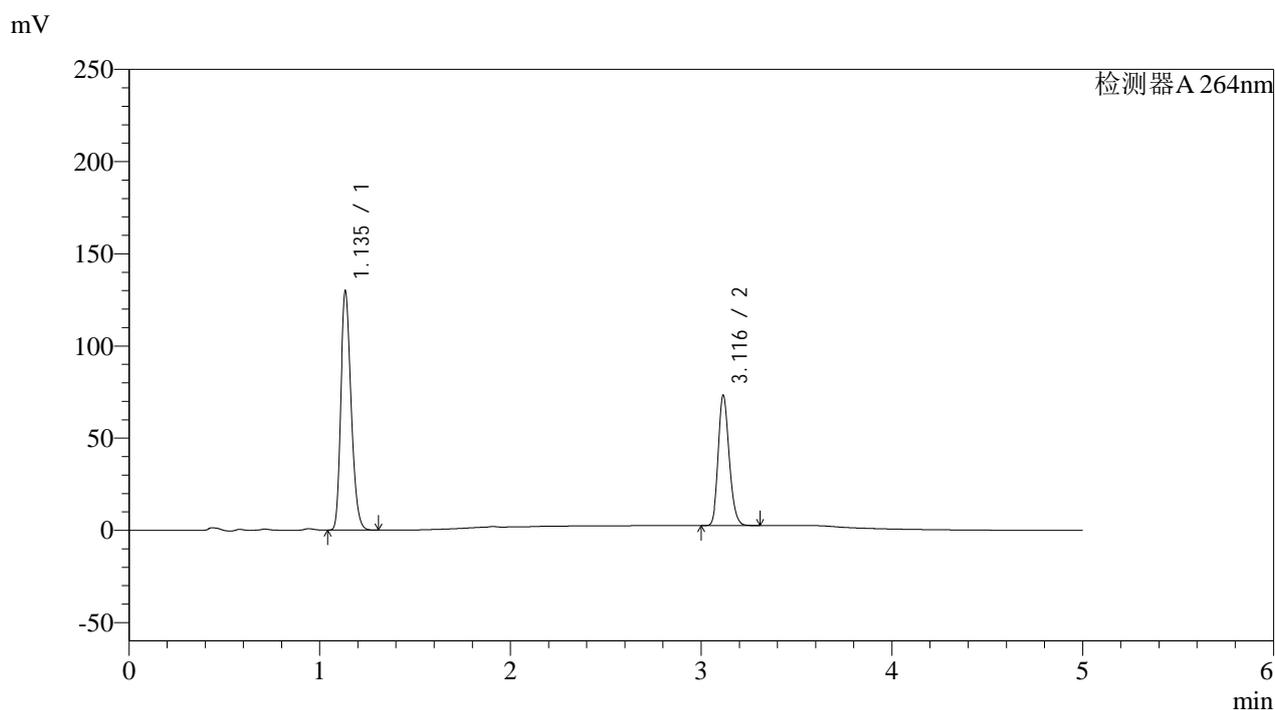
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	501973	131536	63.413	2070	1.239	--
2	3.109	289615	71922	36.587	14097	1.187	19.331
总计		791588	203457	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-310-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 13:49:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

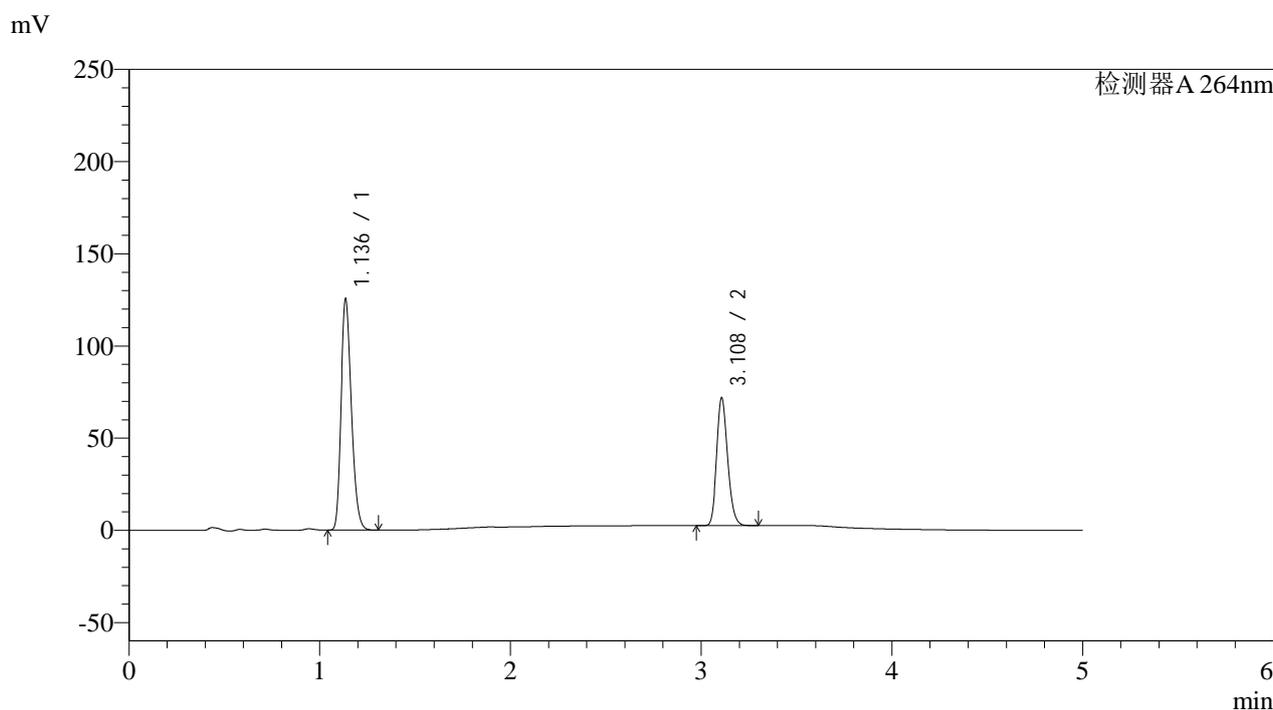
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	489944	128143	63.508	2080	1.238	--
2	3.116	281526	70366	36.492	14156	1.186	19.394
总计		771470	198510	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-311-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间 : 2024/07/31 13:54:57 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

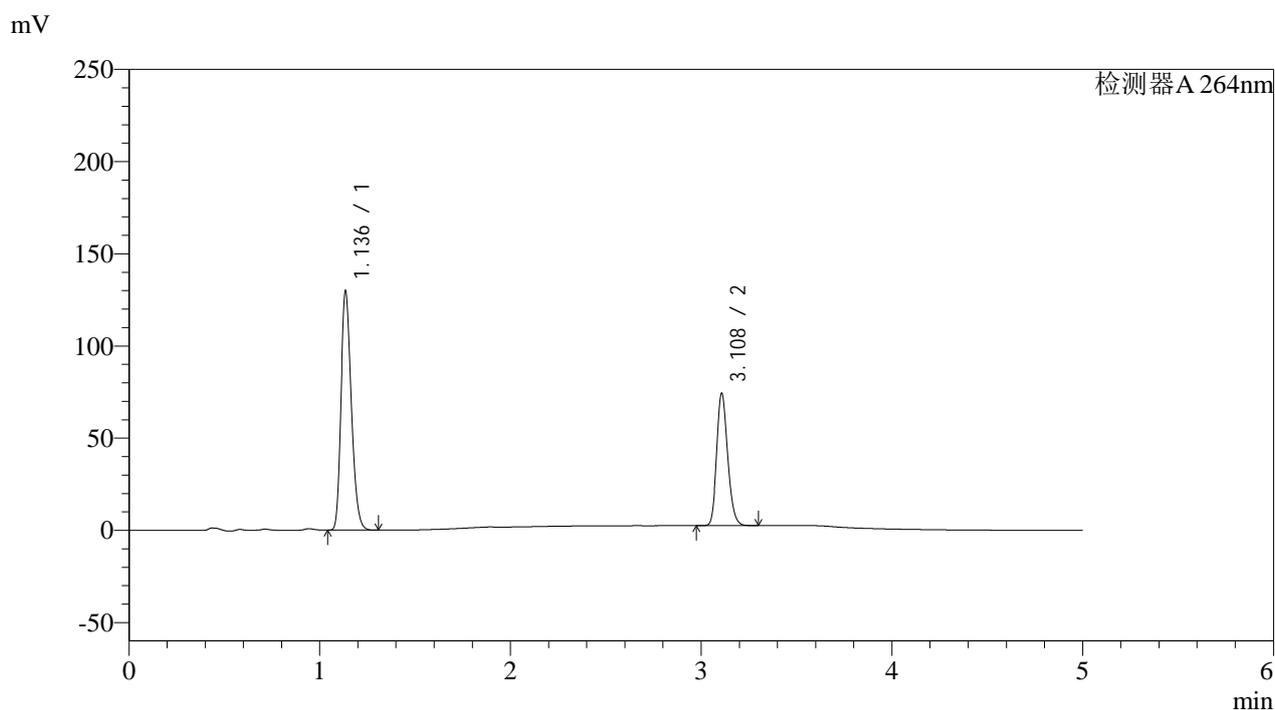
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	475311	124804	63.202	2073	1.235	--
2	3.108	276745	68996	36.798	14042	1.186	19.260
总计		752056	193800	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-312-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:00:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

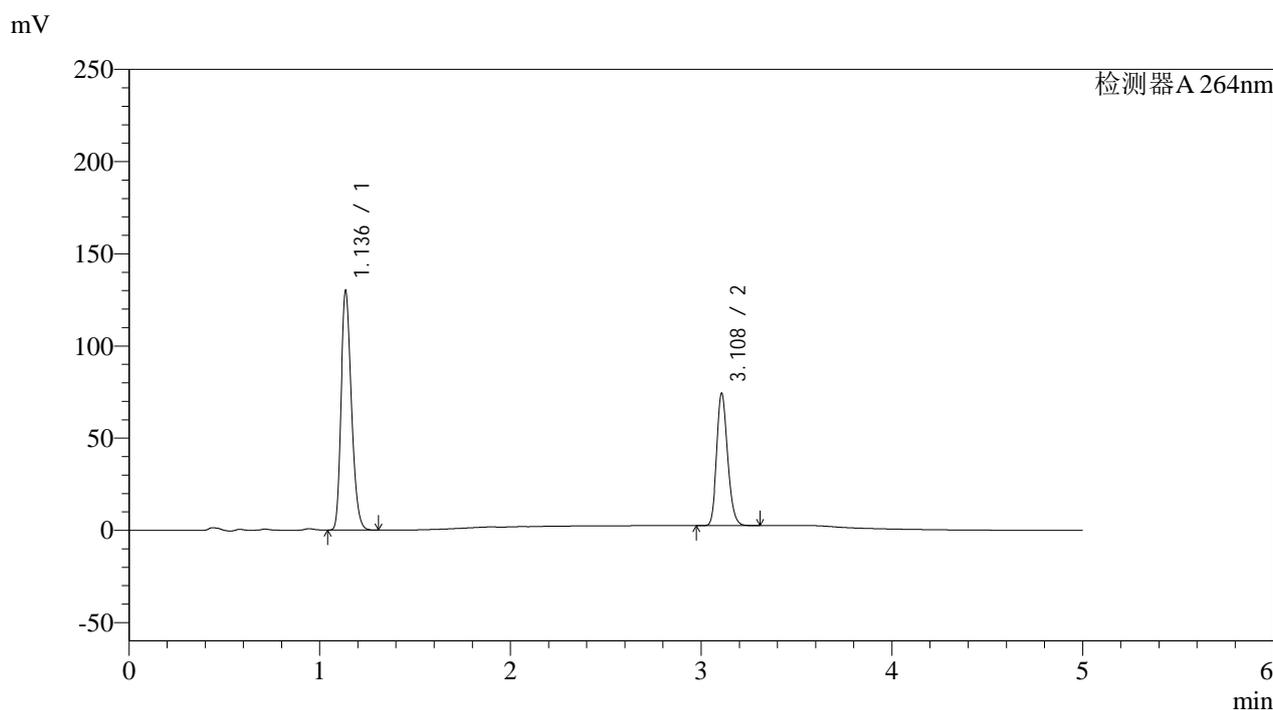
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	491458	128867	63.139	2072	1.235	--
2	3.108	286914	71416	36.861	14017	1.186	19.256
总计		778372	200283	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-313-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:05:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

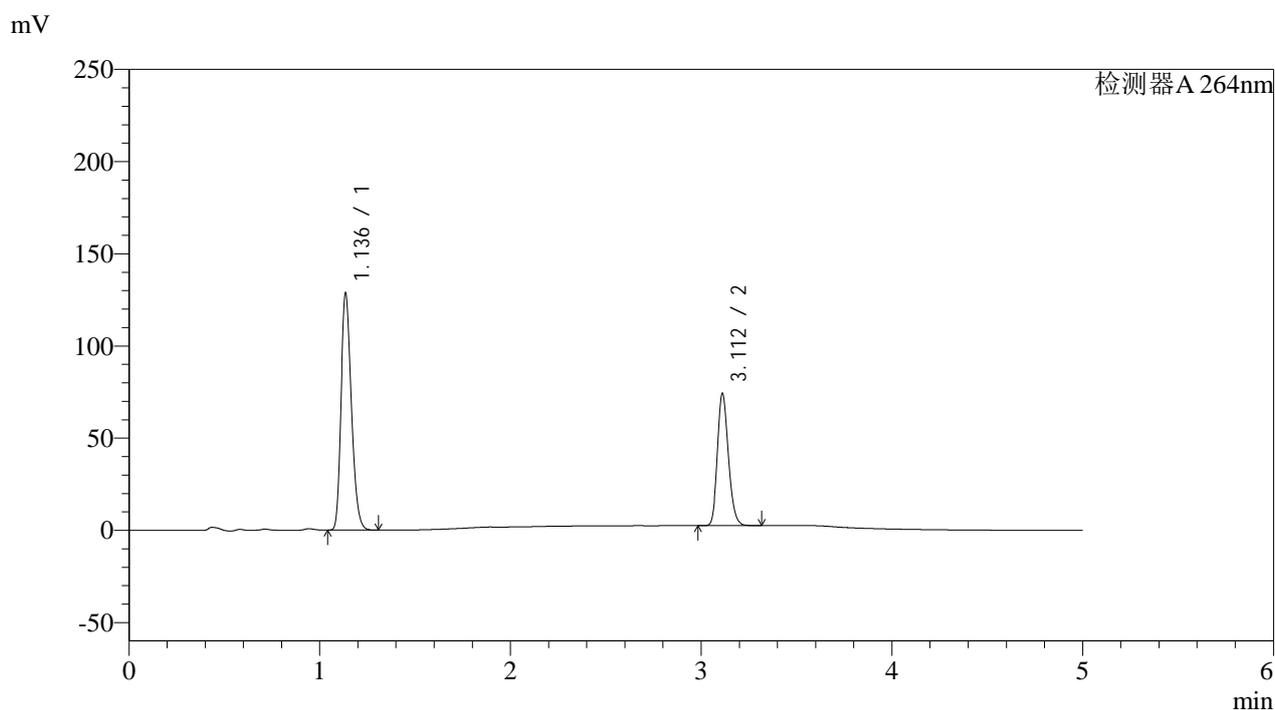
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	492058	129308	63.223	2074	1.235	--
2	3.108	286233	71483	36.777	14082	1.186	19.272
总计		778290	200791	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-314-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:11:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

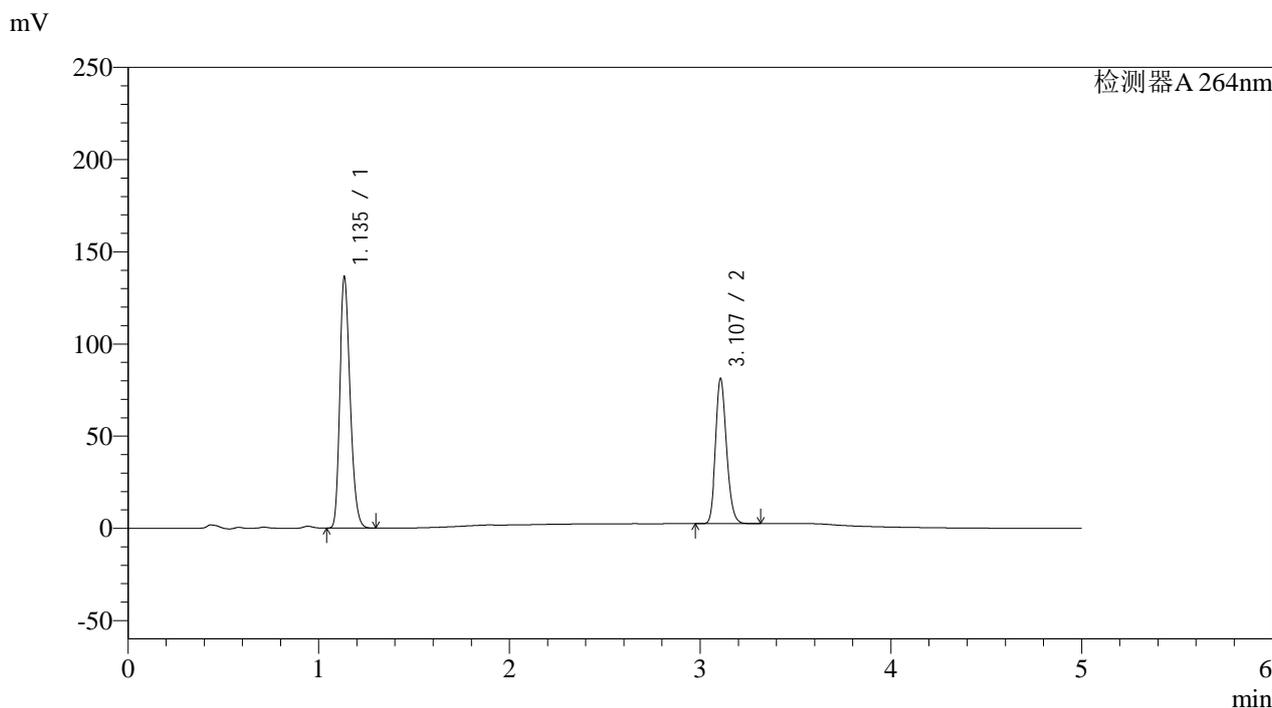
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	487399	127949	63.020	2073	1.234	--
2	3.112	286009	71523	36.980	14092	1.184	19.305
总计		773408	199472	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-315-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 14:16:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:49                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

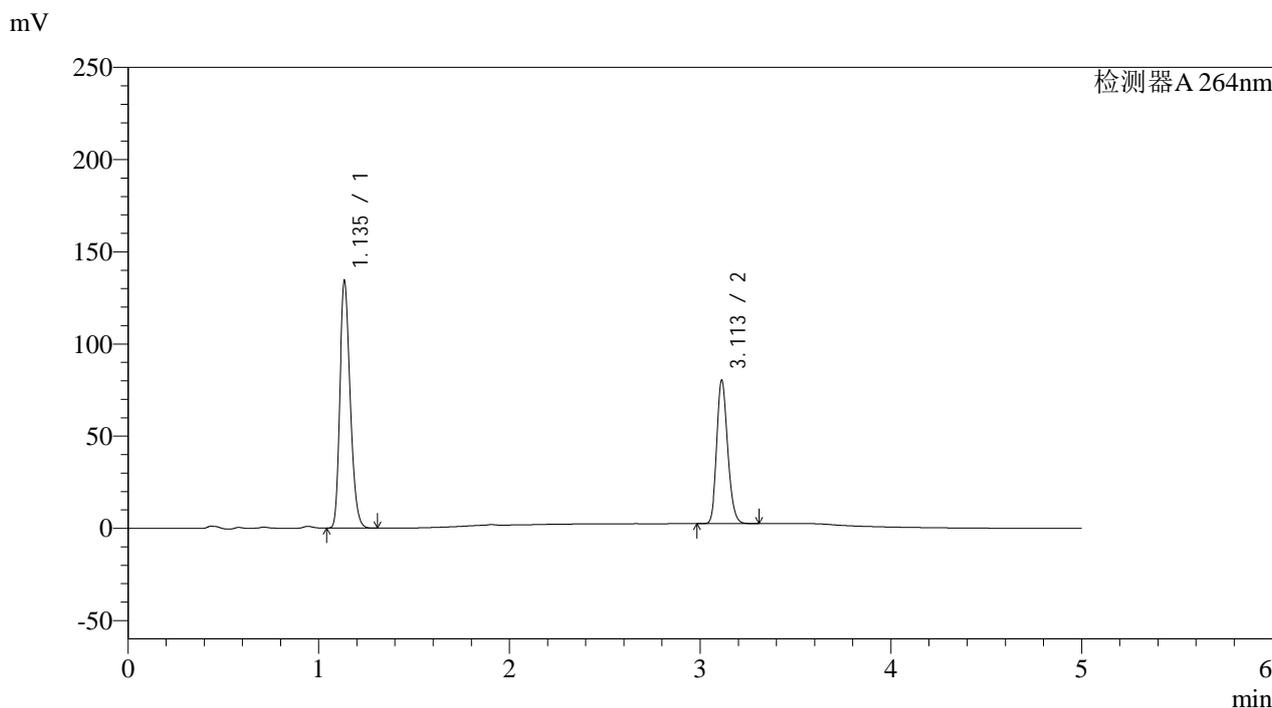
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	515493	134719	62.185	2071	1.236	--
2	3.107	313470	78469	37.815	14091	1.184	19.293
总计		828964	213189	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-316-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 14:21:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:52              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

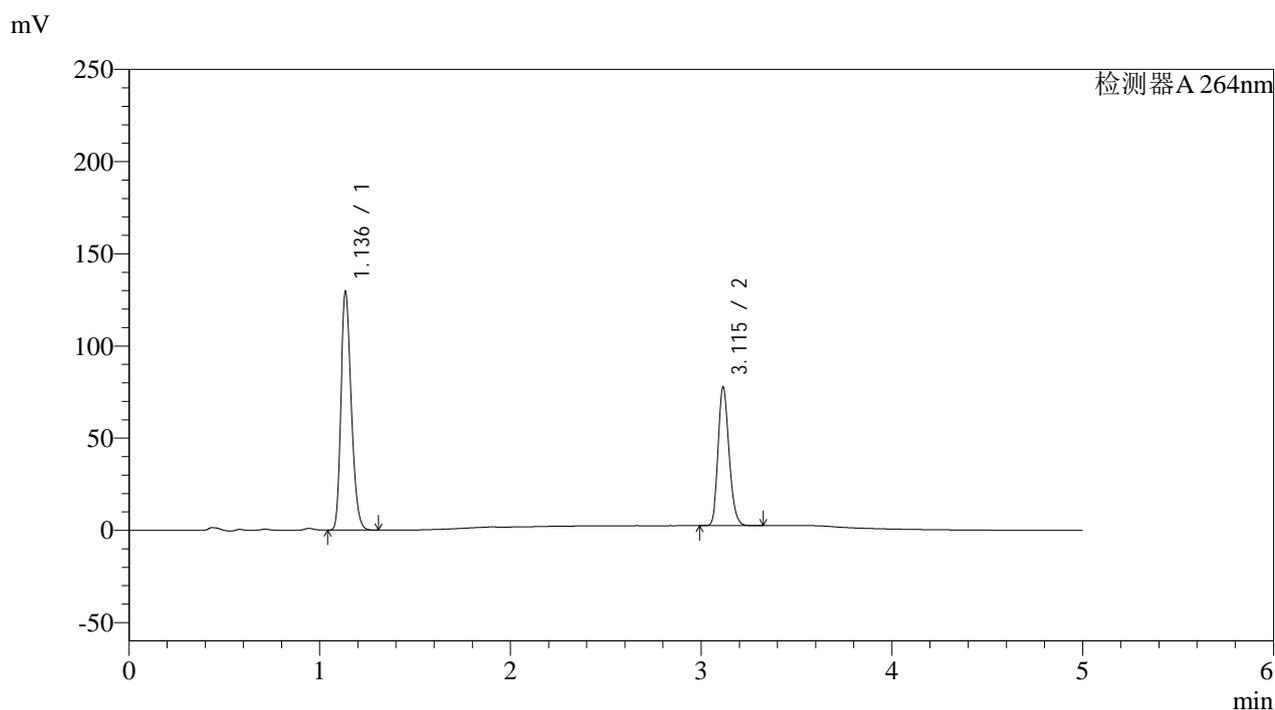
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	507343	132840	62.119	2074	1.235	--
2	3.113	309384	77807	37.881	14182	1.182	19.366
总计		816727	210647	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-317-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:27:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

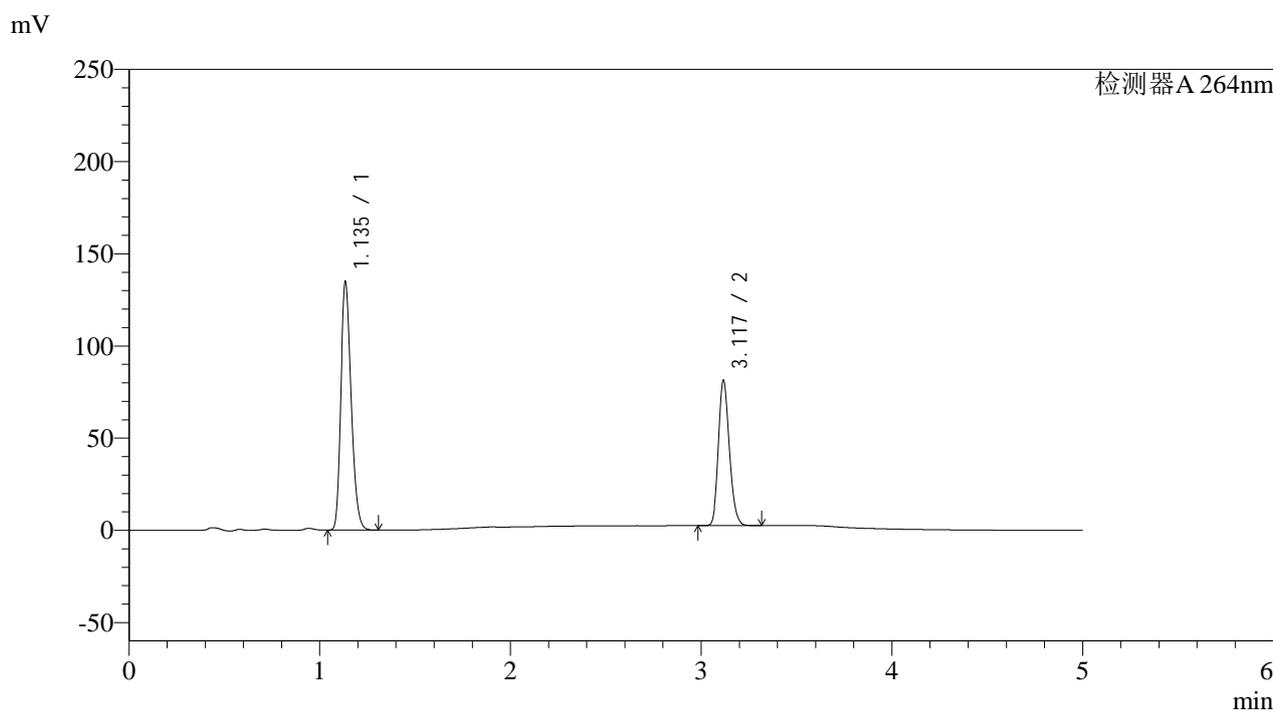
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	489212	128398	62.058	2079	1.233	--
2	3.115	299107	74971	37.942	14200	1.184	19.388
总计		788319	203370	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-318-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:32:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:34:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

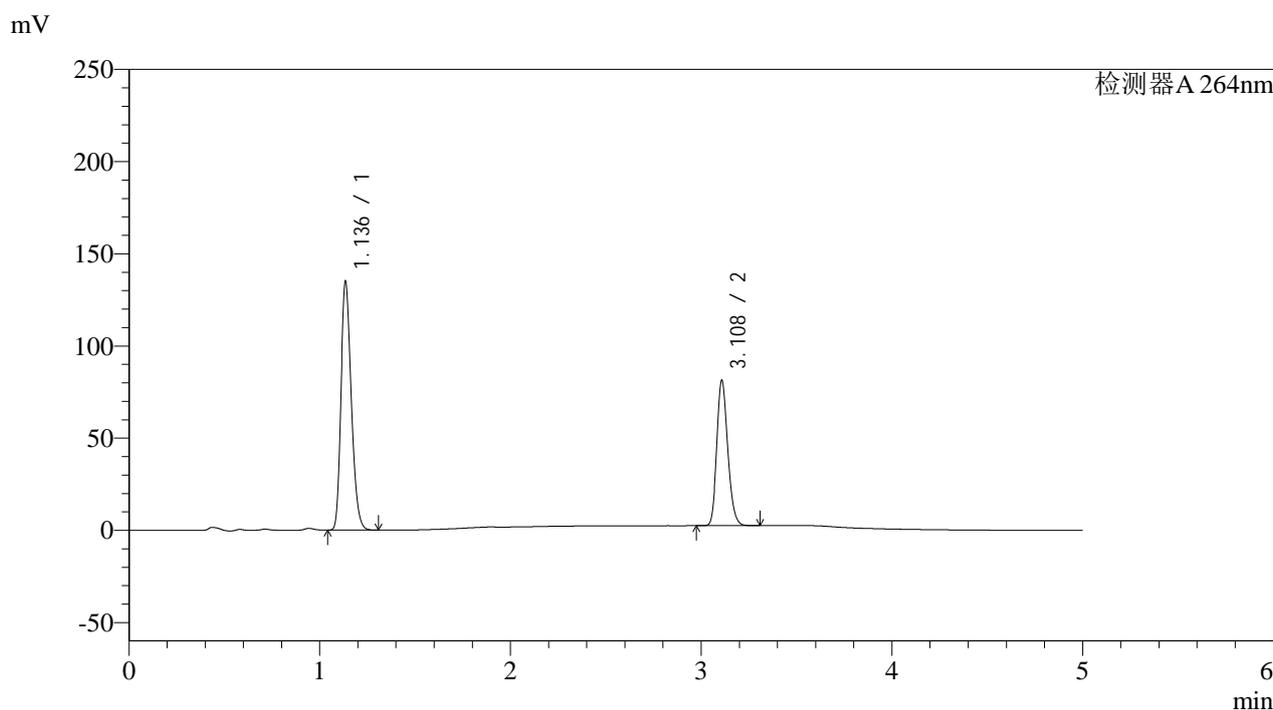
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	509938	133408	61.897	2072	1.235	--
2	3.117	313912	78183	38.103	14210	1.186	19.398
总计		823850	211590	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-319-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:37:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

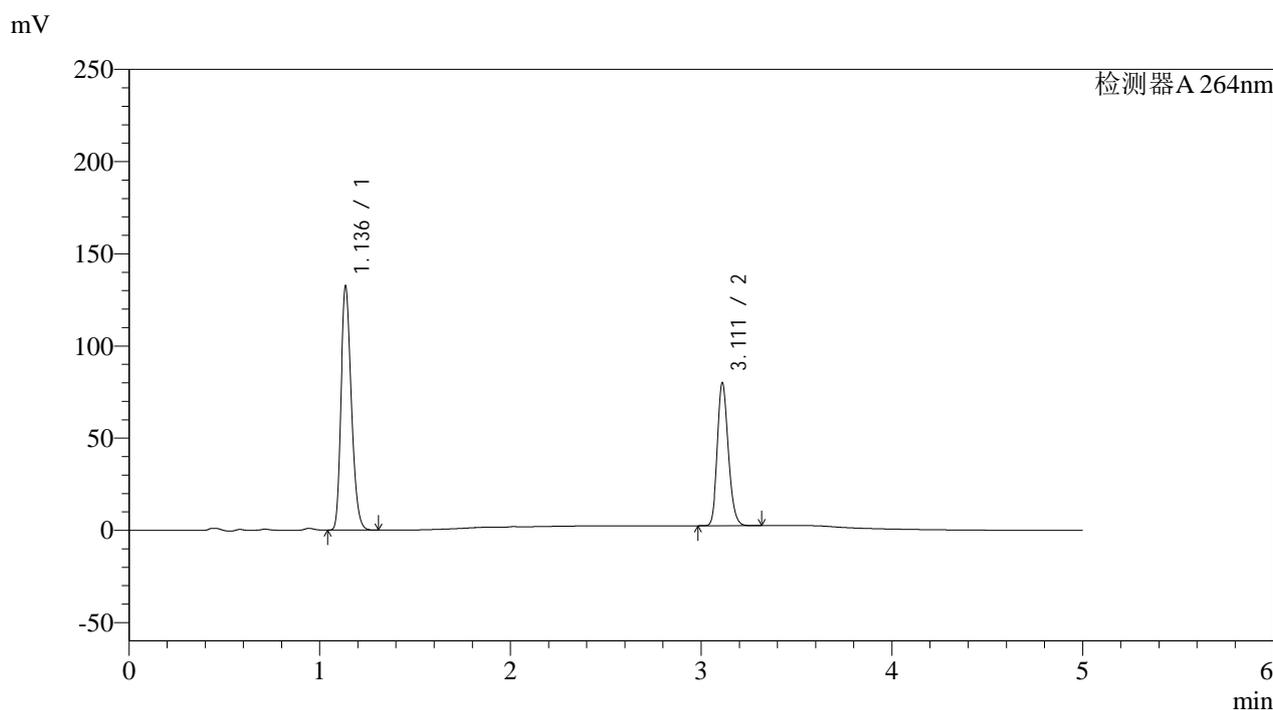
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	510722	133971	61.915	2076	1.234	--
2	3.108	314151	78165	38.085	14084	1.186	19.296
总计		824873	212137	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-320-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:43:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:03 处理者: xiechaojun  
 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	1.136	501357	131580	61.842	2074	1.234	--
2	3.111	309345	77273	38.158	14106	1.184	19.311
总计		810702	208853	100.000			

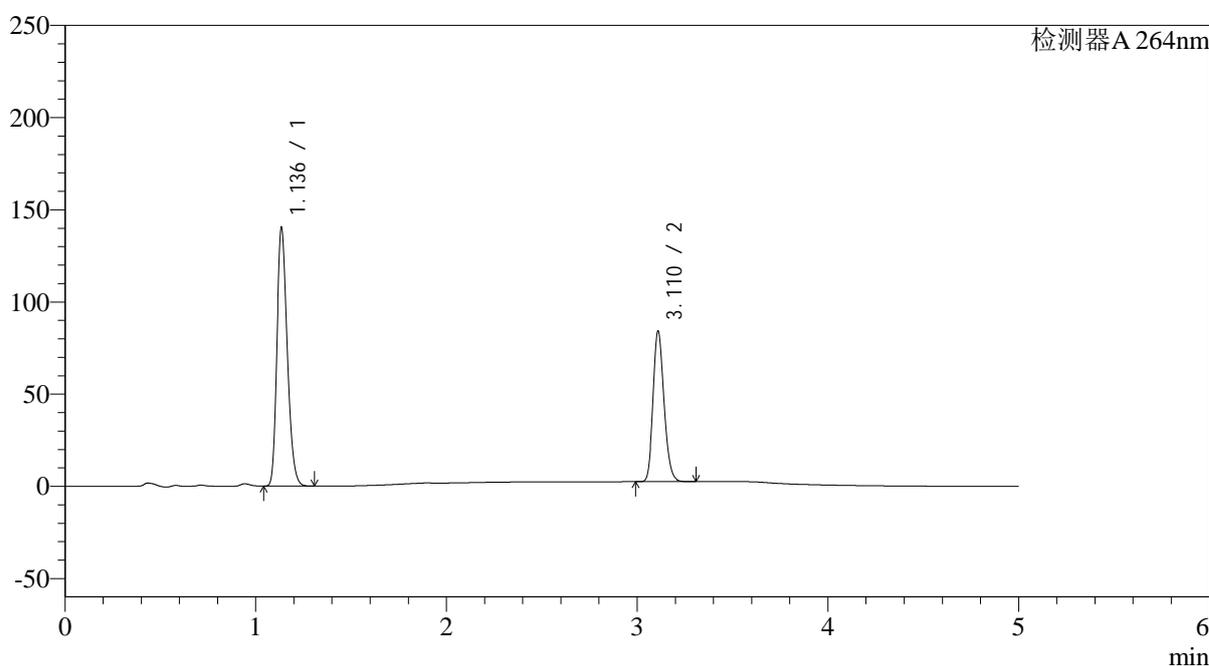
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-321-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:48:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

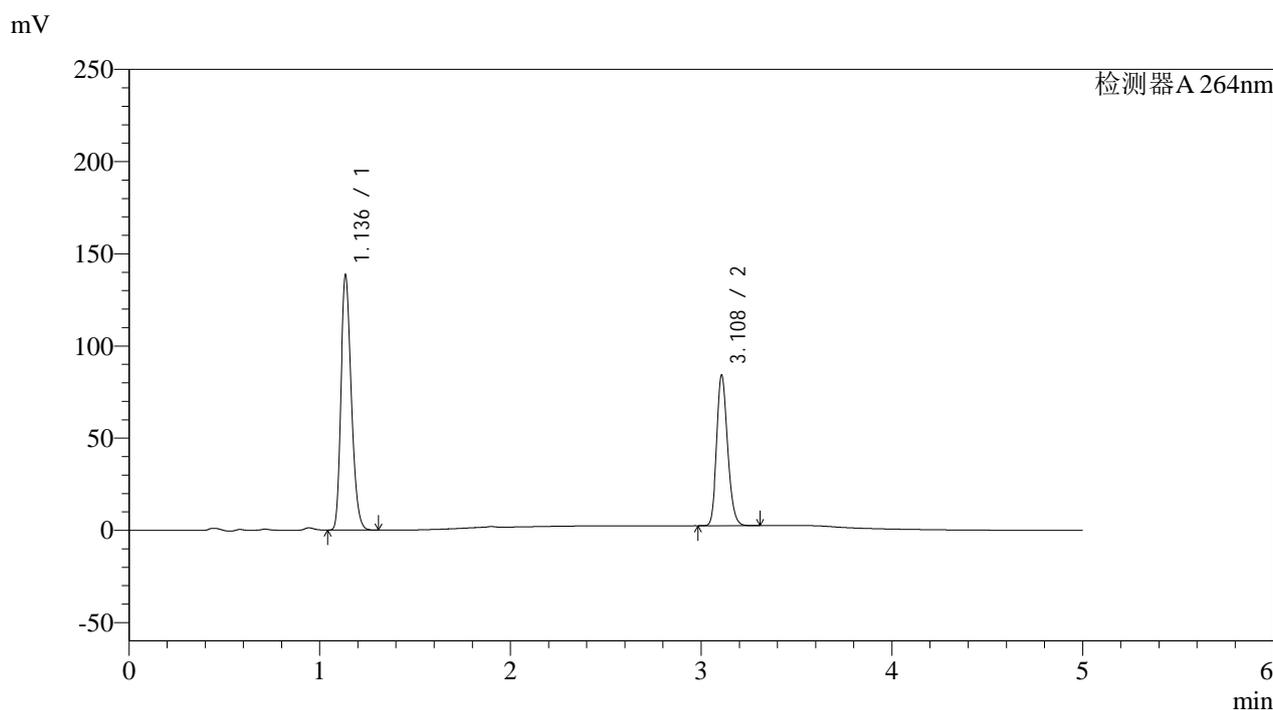
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	531561	139197	62.007	2068	1.235	--
2	3.110	325695	80862	37.993	14083	1.185	19.289
总计		857256	220059	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-322-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:54:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

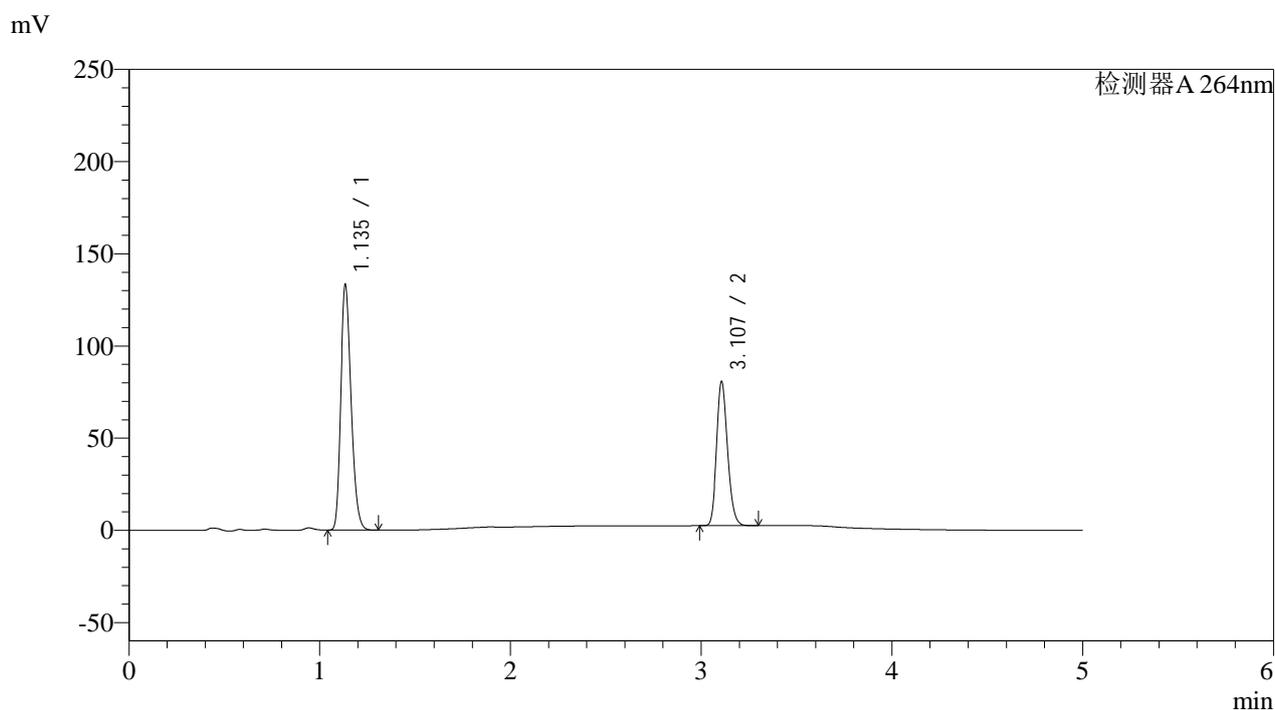
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	525117	137420	61.721	2066	1.235	--
2	3.108	325677	81320	38.279	14081	1.185	19.265
总计		850795	218739	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-323-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 14:59:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

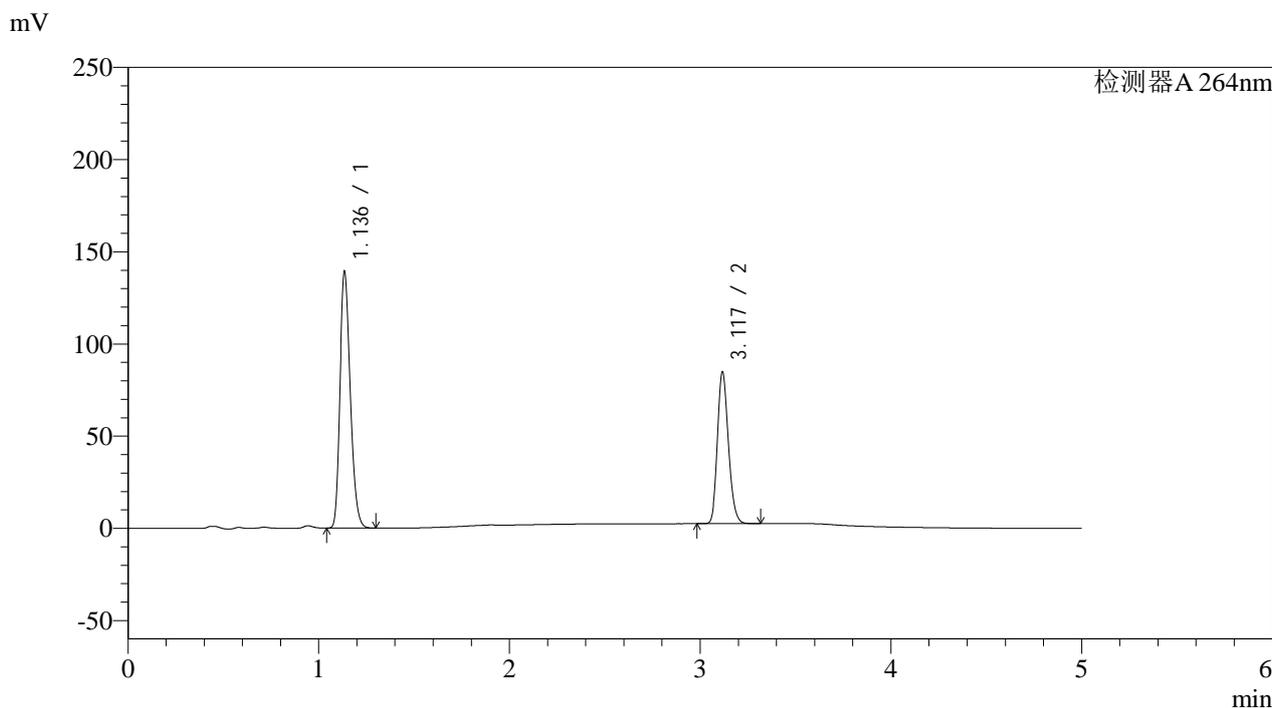
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	503912	131532	61.804	2074	1.237	--
2	3.107	311424	77978	38.196	14115	1.185	19.314
总计		815336	209510	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-324-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 15:04:52                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

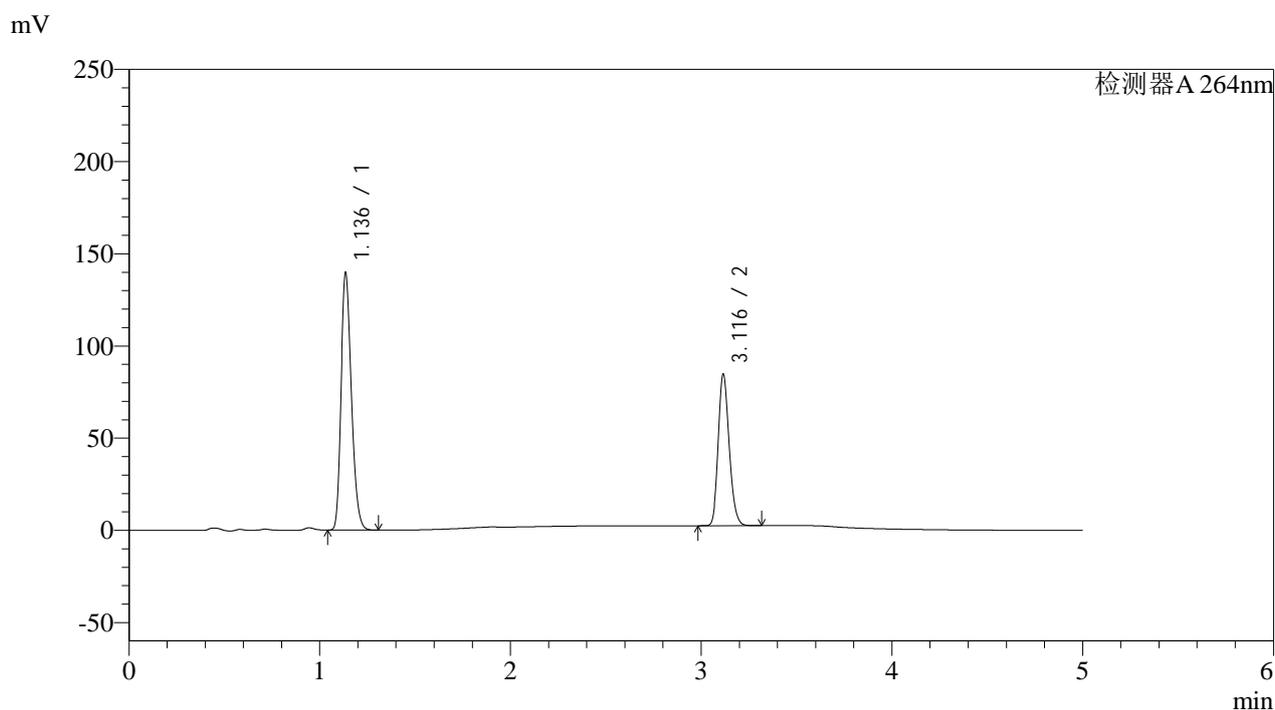
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	526696	138205	61.638	2077	1.234	--
2	3.117	327804	81566	38.362	14212	1.186	19.400
总计		854500	219772	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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

## &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 - 0-59/24-325-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 15:10:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

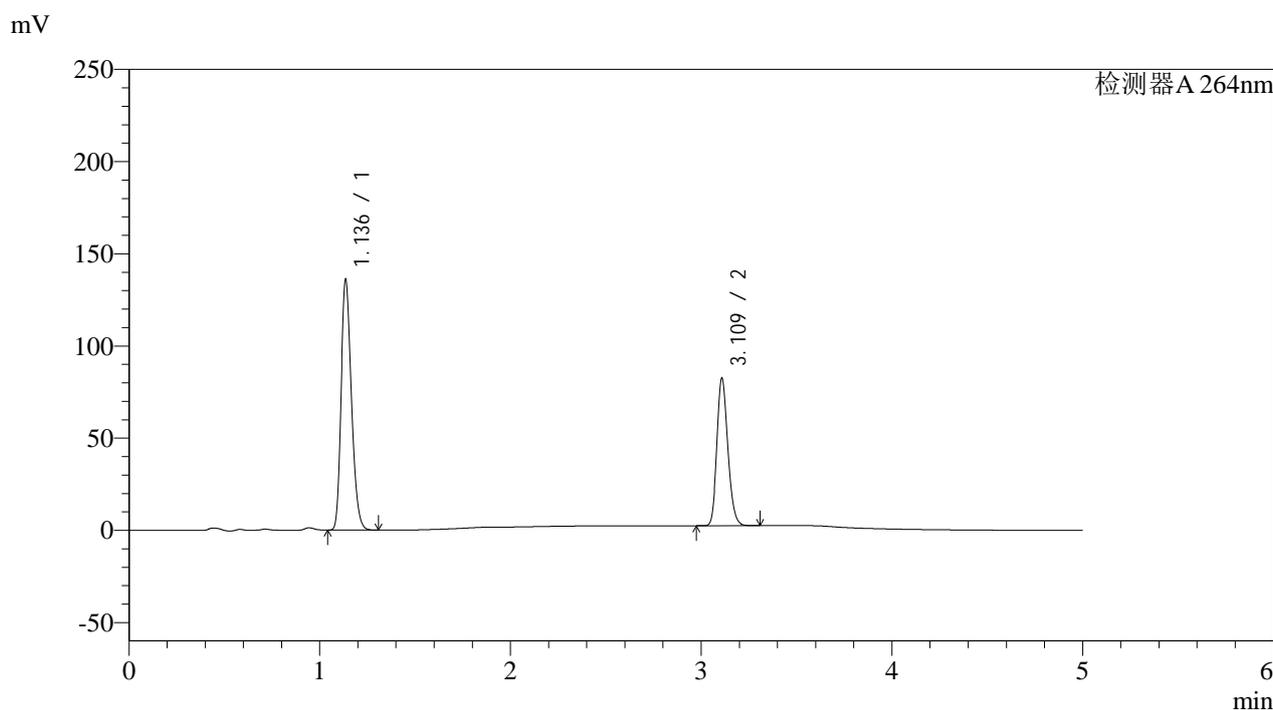
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	528273	138987	61.788	2081	1.233	--
2	3.116	326710	81828	38.212	14233	1.186	19.398
总计		854983	220815	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-326-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:15:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:19 处理者: xiechaojun  
 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	1.136	514178	135394	61.768	2082	1.232	--
2	3.109	318254	79150	38.232	14152	1.186	19.321
总计		832432	214544	100.000			

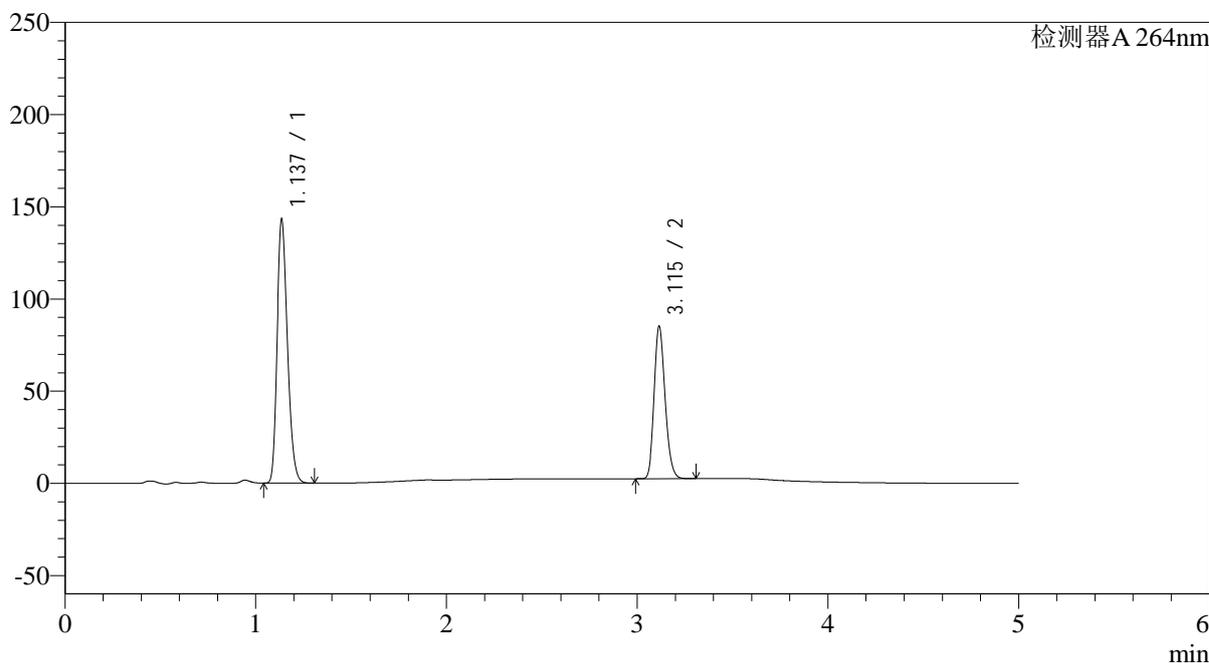
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-327-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:21:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

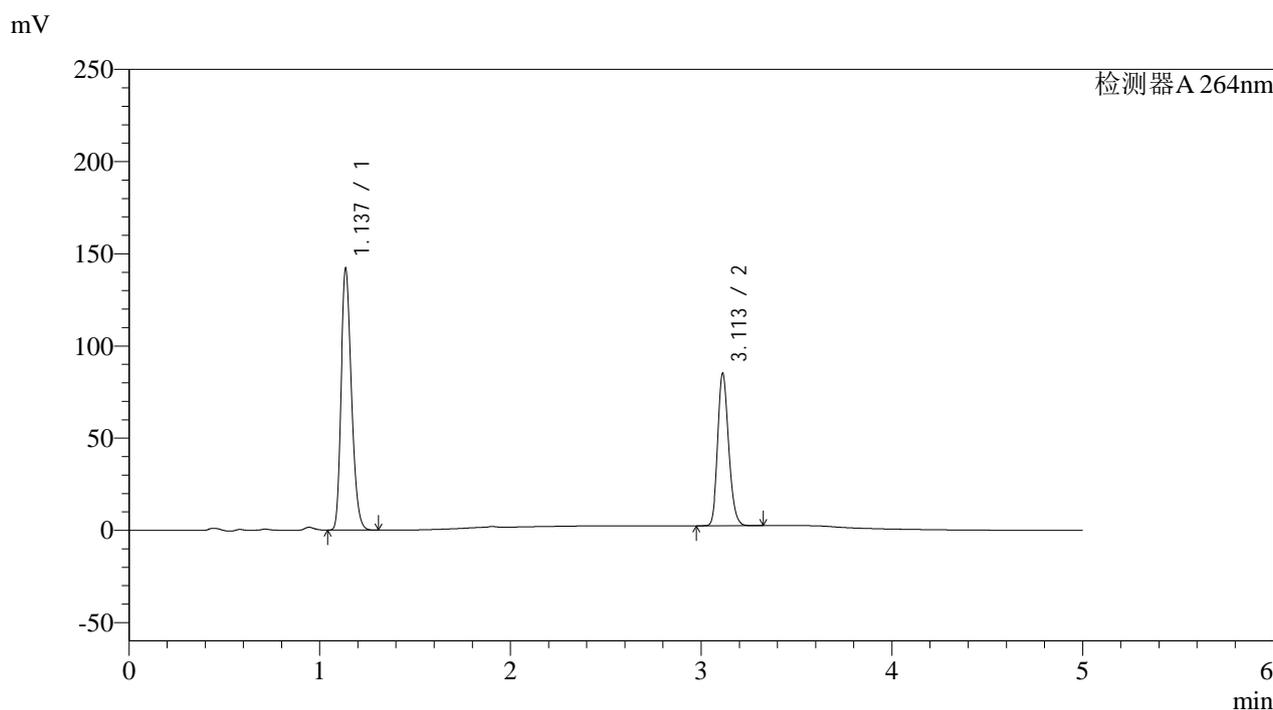
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	542284	142584	62.230	2072	1.233	--
2	3.115	329135	82456	37.770	14188	1.185	19.352
总计		871419	225039	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-328-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:26:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

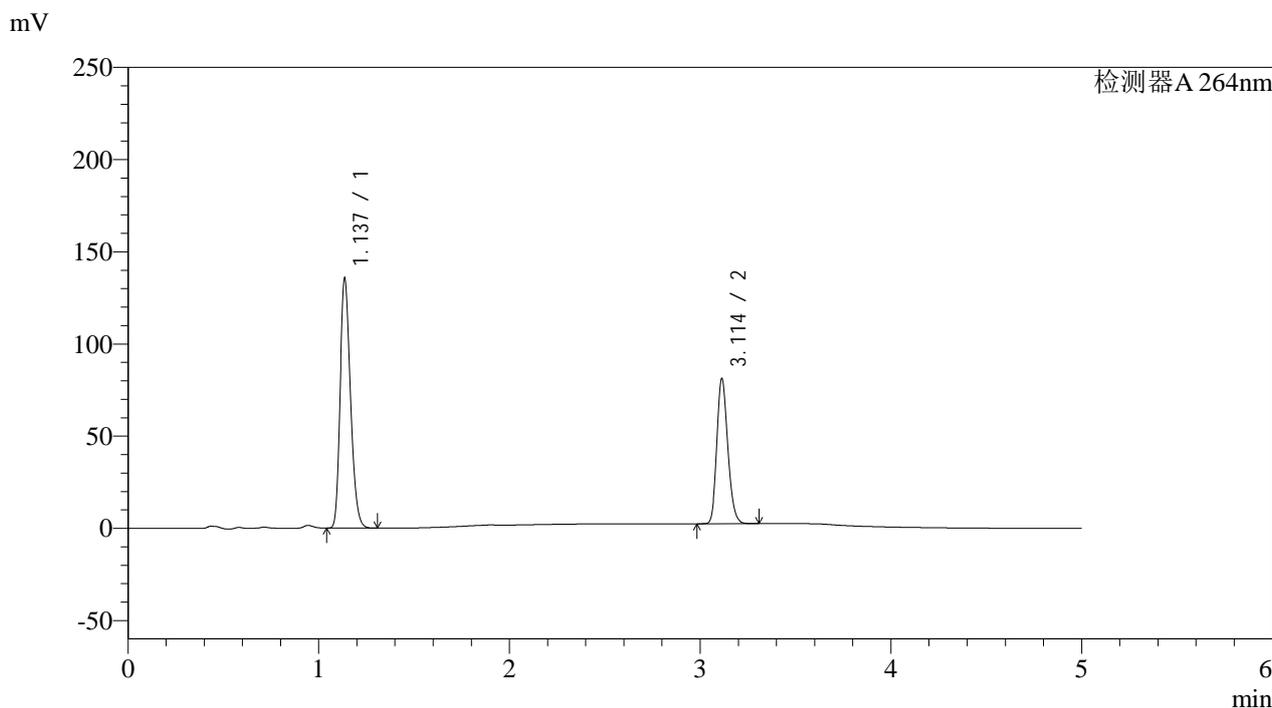
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	537796	141390	62.018	2072	1.233	--
2	3.113	329372	82639	37.982	14136	1.184	19.319
总计		867168	224028	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-329-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 15:31:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:26              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

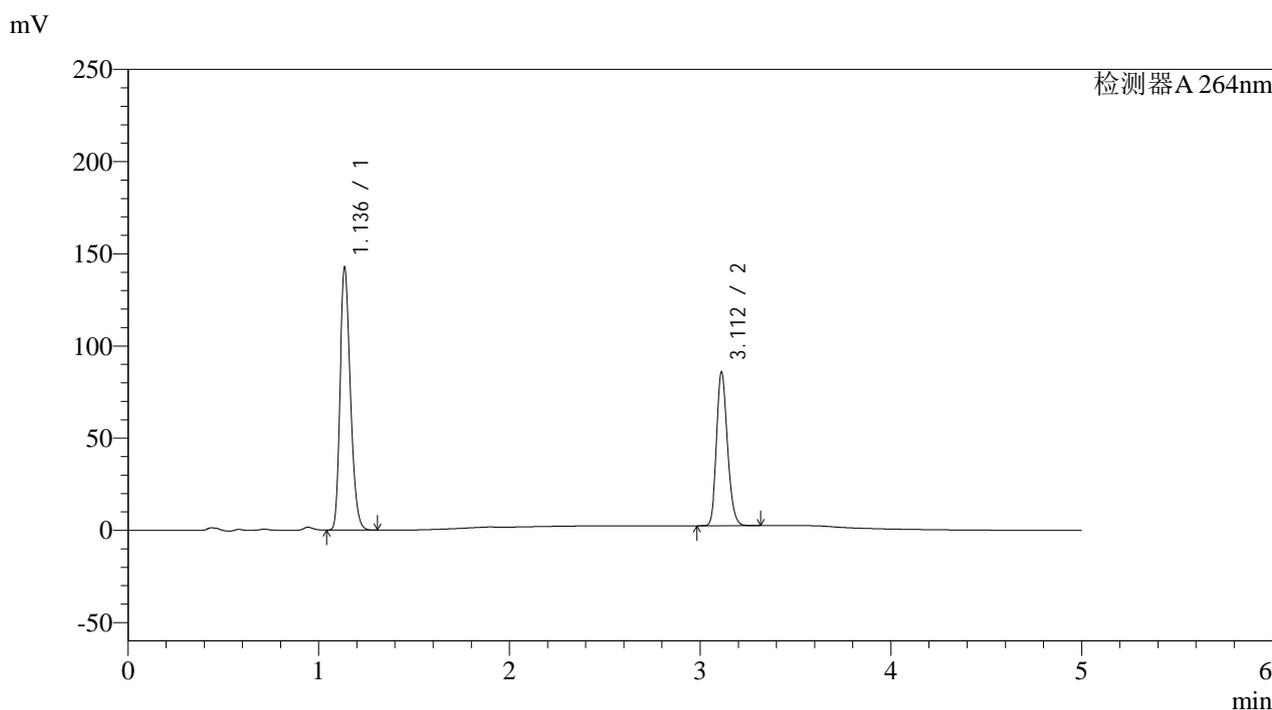
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	514377	135087	62.138	2067	1.233	--
2	3.114	313422	78694	37.862	14148	1.184	19.315
总计		827799	213781	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-330-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:37:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

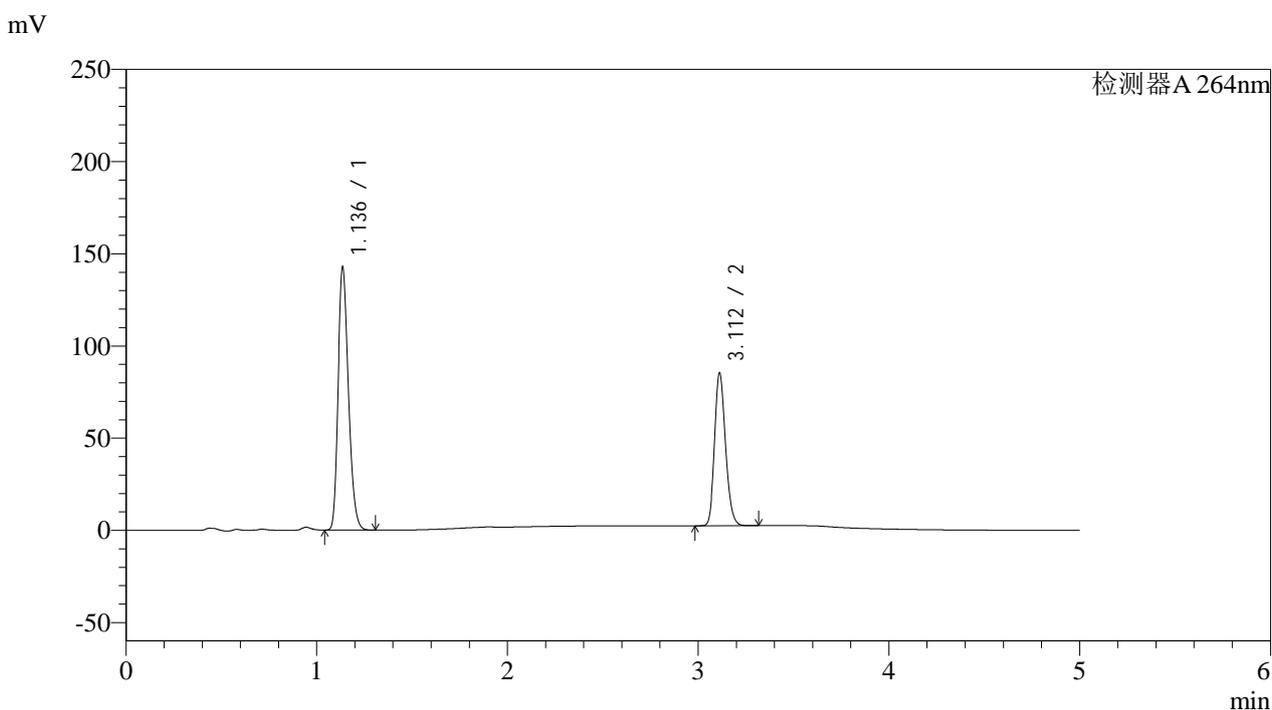
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	539183	141888	61.943	2082	1.232	--
2	3.112	331269	83328	38.057	14246	1.184	19.379
总计		870452	225215	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-331-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:42:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

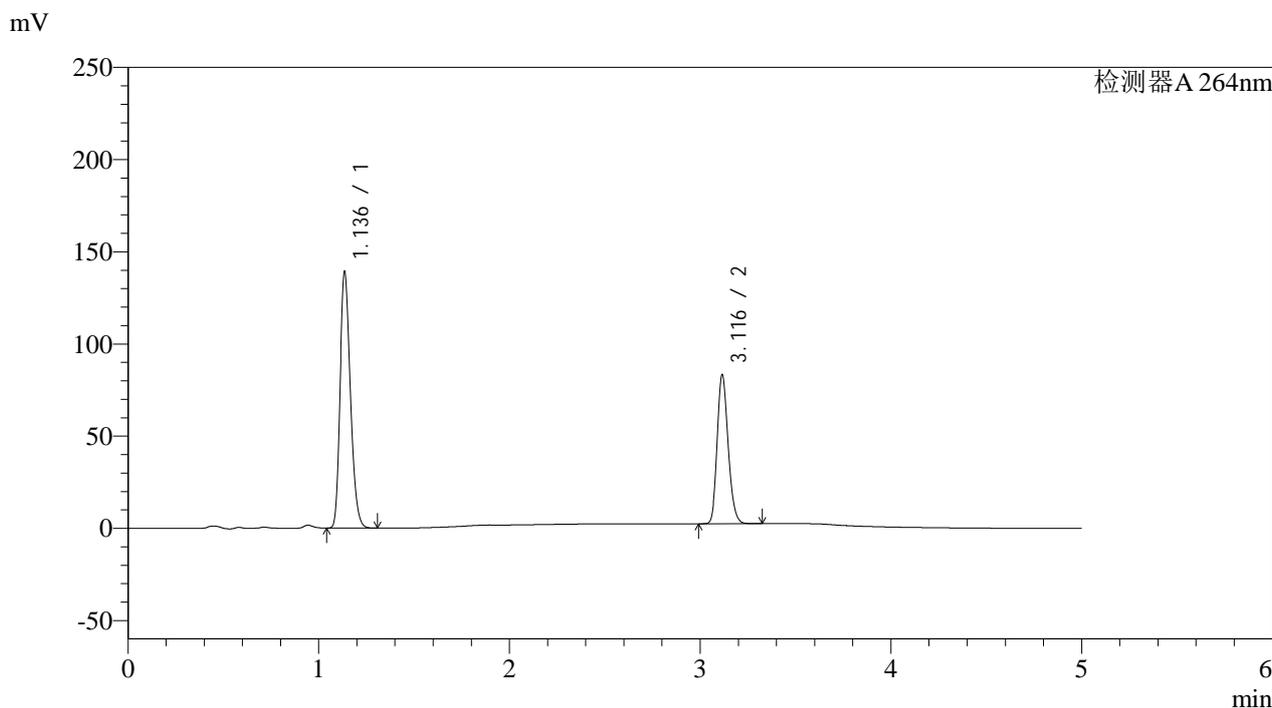
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	540578	142097	62.128	2075	1.235	--
2	3.112	329529	82881	37.872	14221	1.184	19.354
总计		870108	224979	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1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 - 0-59/24-332-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 15:47:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:34              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

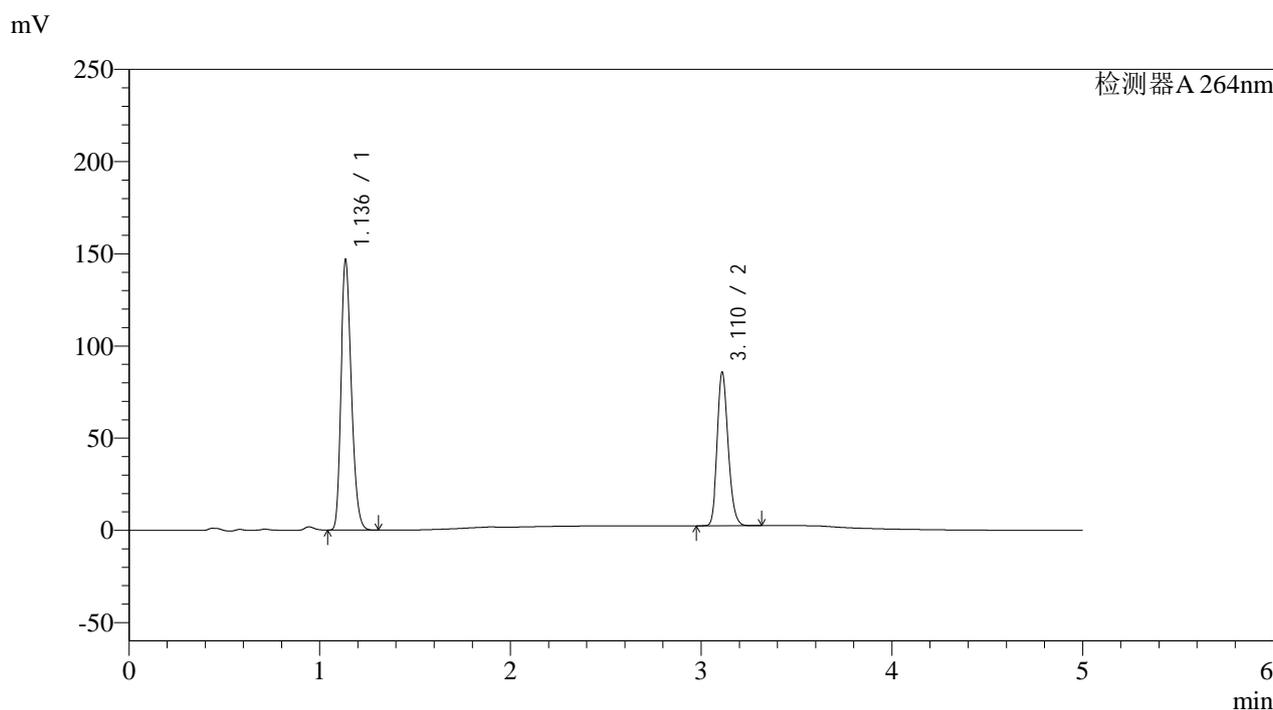
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	526510	138485	62.095	2080	1.233	--
2	3.116	321399	80528	37.905	14218	1.186	19.389
总计		847909	219013	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24072901-1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 - 0-59/24-333-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:53:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

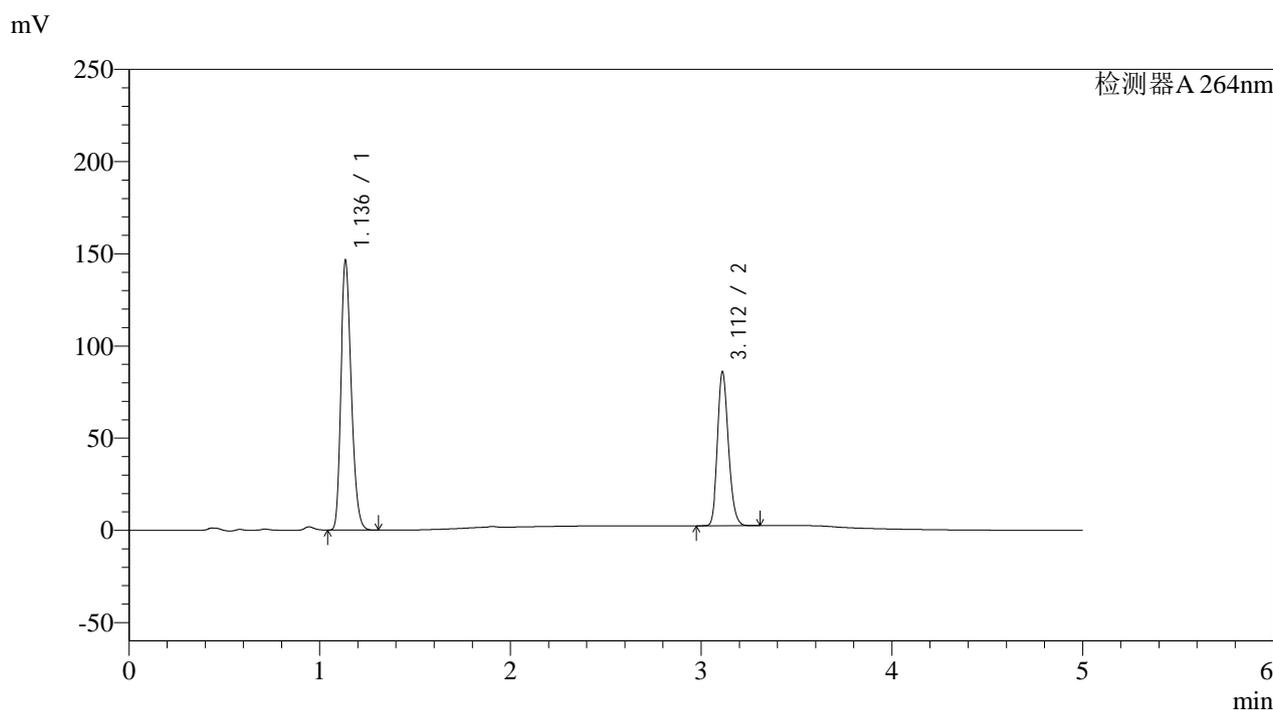
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	555847	145856	62.690	2073	1.234	--
2	3.110	330806	82676	37.310	14220	1.185	19.342
总计		886653	228531	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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 - 0-59/24-334-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 15:58:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

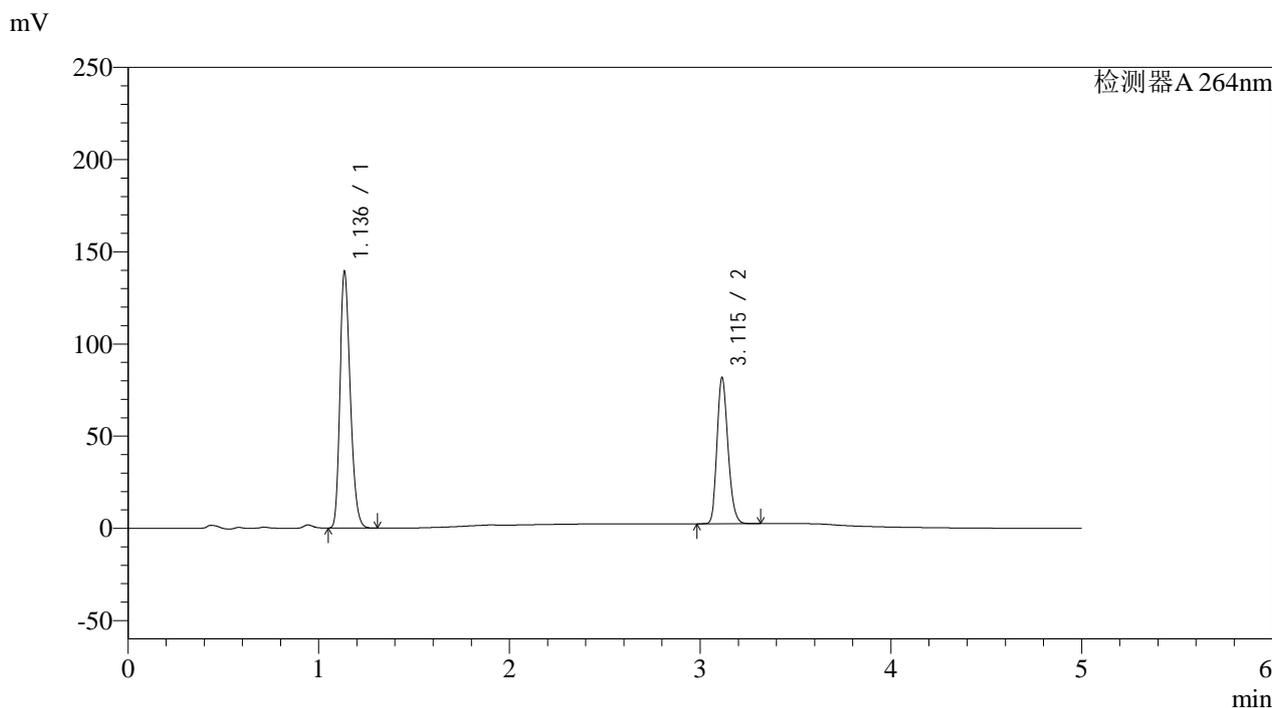
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	554585	145107	62.572	2065	1.236	--
2	3.112	331726	83340	37.428	14225	1.184	19.347
总计		886311	228447	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-335-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:04:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

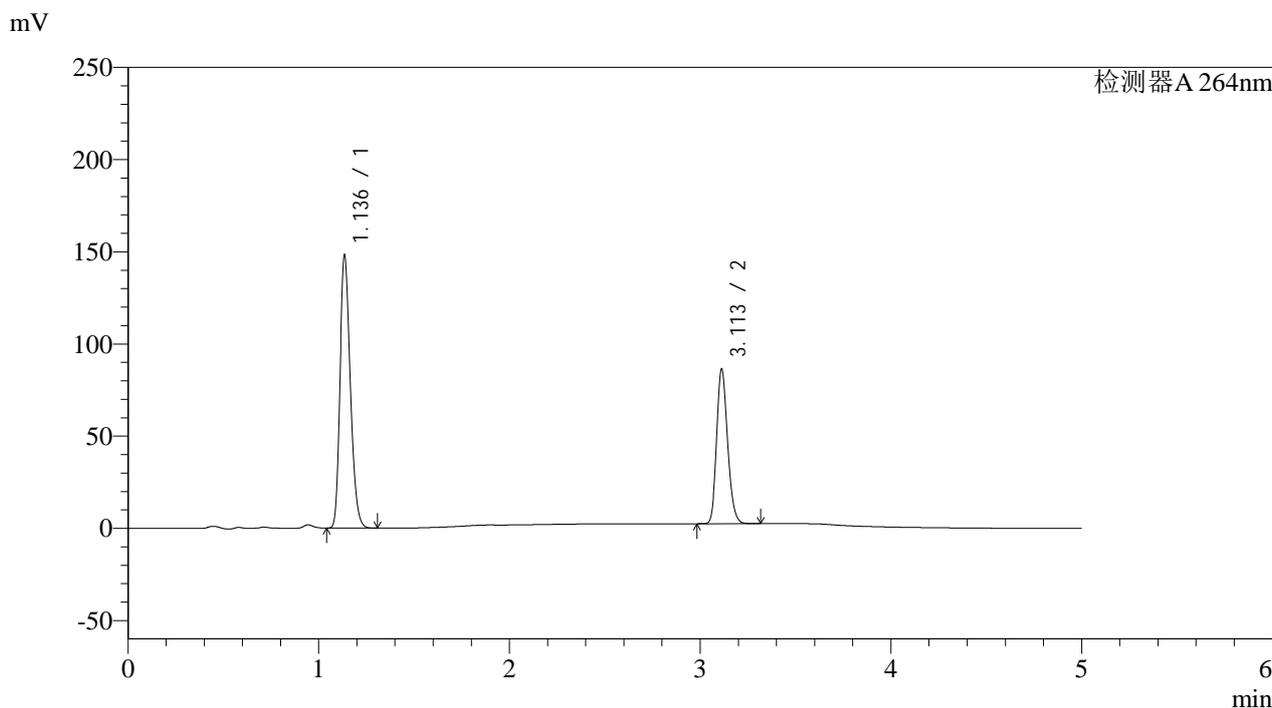
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	526598	138205	62.580	2079	1.235	--
2	3.115	314876	79143	37.420	14233	1.186	19.397
总计		841474	217348	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-336-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:09:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:44              处理者: xiechaojun  
 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	1.136	560231	147111	62.688	2079	1.234	--
2	3.113	333452	83881	37.312	14216	1.184	19.374
总计		893683	230992	100.000			

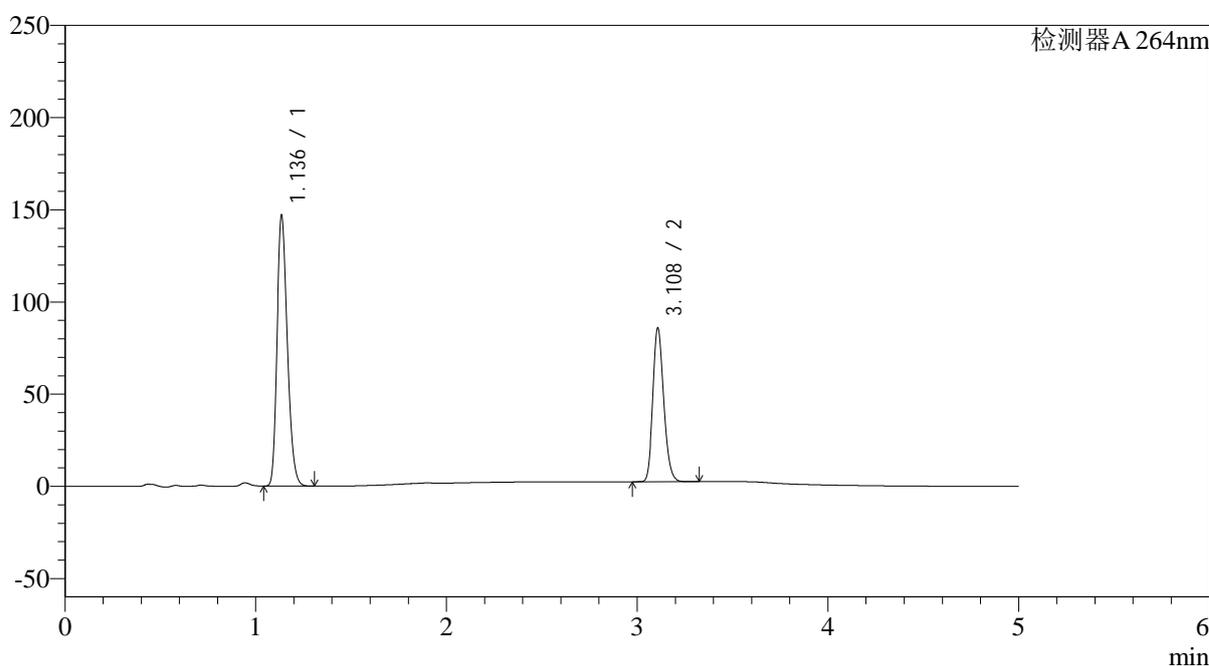
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-337-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 16:14:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:47 处理者: xiechaojun  
 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	1.136	555167	146042	62.656	2083	1.233	--
2	3.108	330882	82702	37.344	14242	1.188	19.360
总计		886049	228744	100.000			

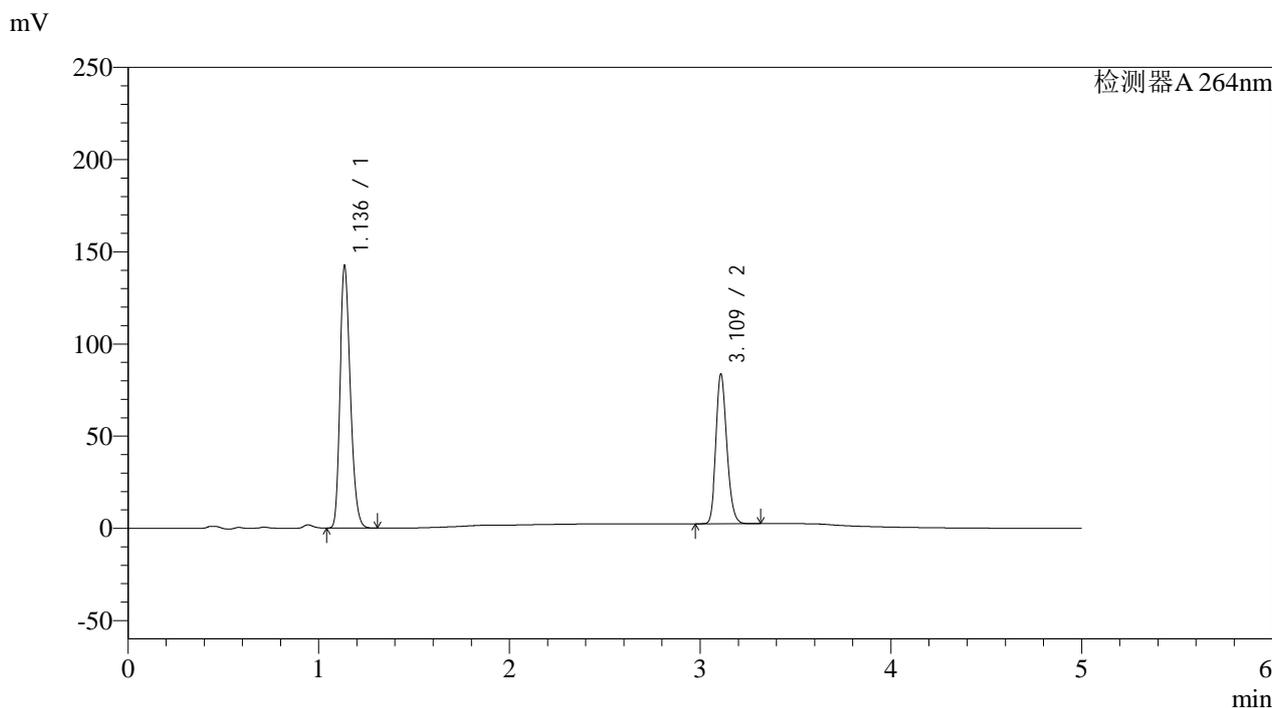
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-338-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:20:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

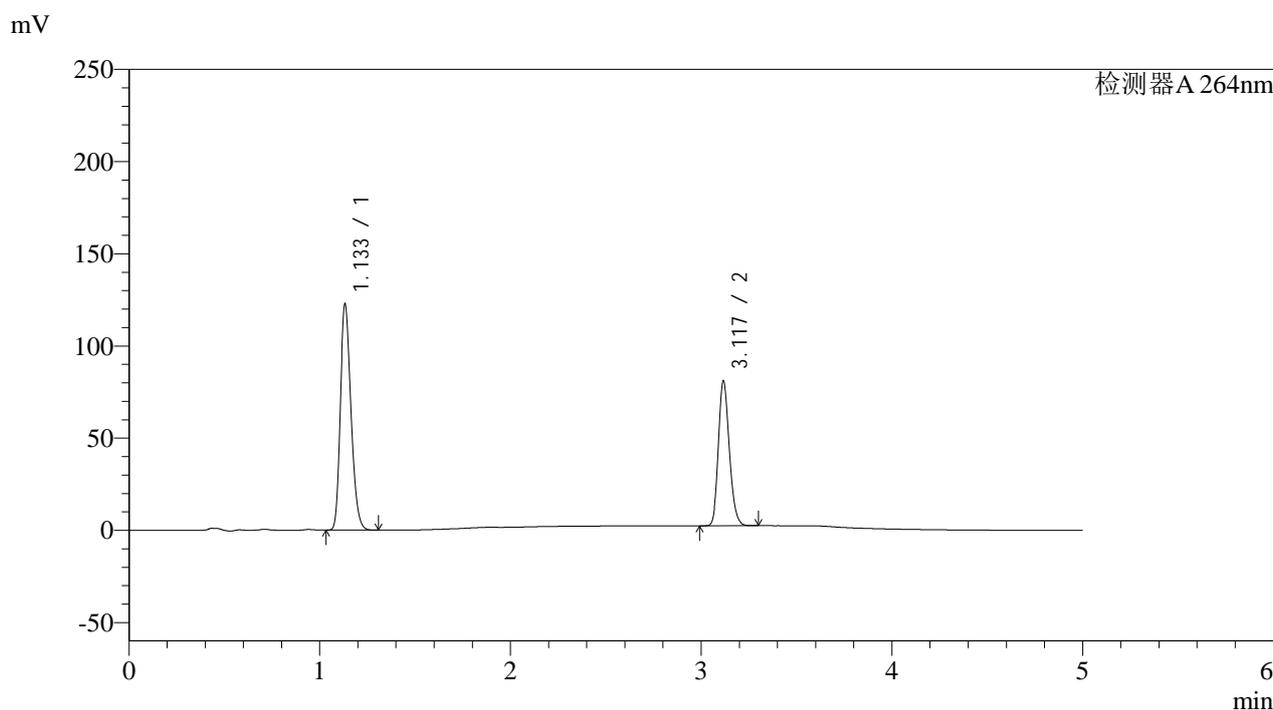
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	538028	141554	62.571	2085	1.233	--
2	3.109	321841	80290	37.429	14237	1.187	19.366
总计		859869	221844	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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 - 0-59/24-339-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 16:25:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:52 处理者: xiechaojun  
 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	478900	121815	60.609	1942	1.233	--
2	3.117	311243	77976	39.391	14364	1.186	19.179
总计		790143	199791	100.000			

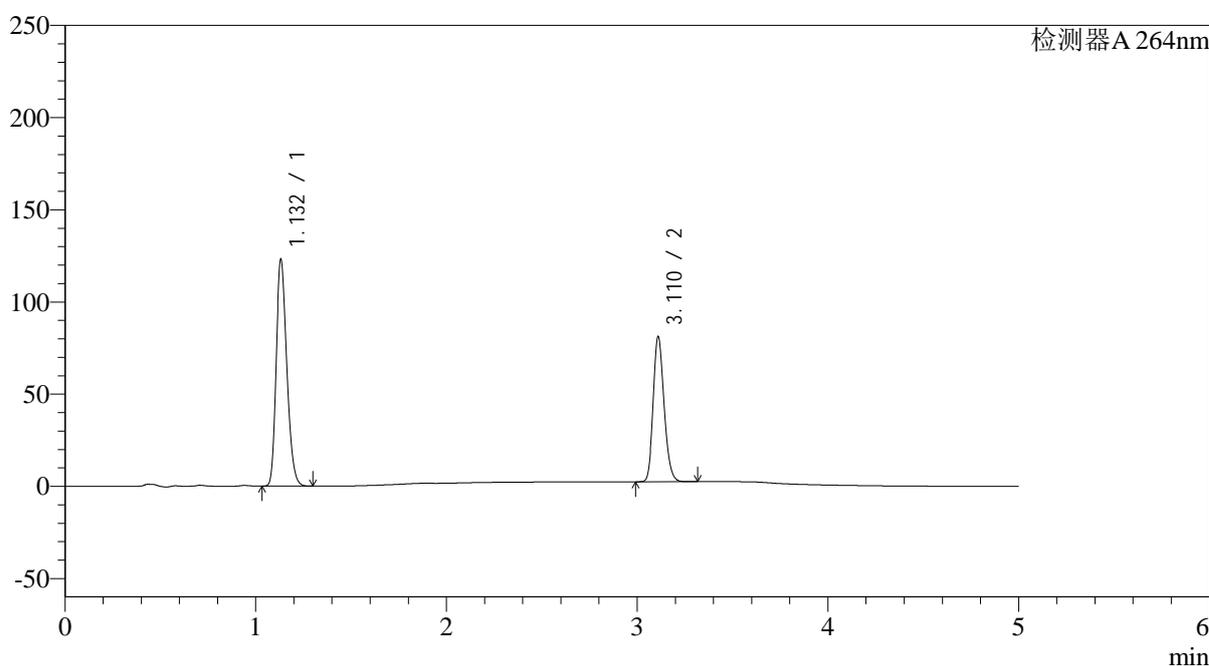
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-59/24-340-2 - zzp-24072901-1p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-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 : 2024/07/31 16:31:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

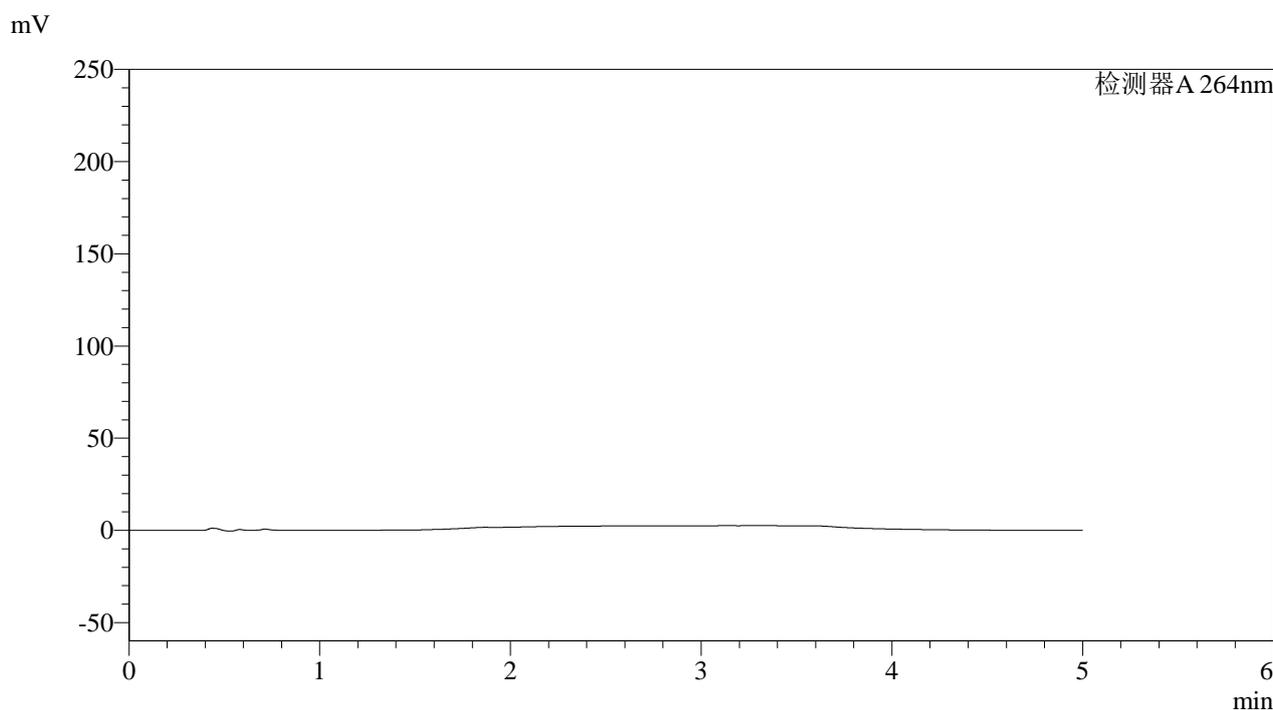
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	479154	122593	60.590	1948	1.230	--
2	3.110	311656	78147	39.410	14320	1.184	19.150
总计		790811	200740	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-1批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-341-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:36:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:57      处理者: xiechaojun  
 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)
总计							

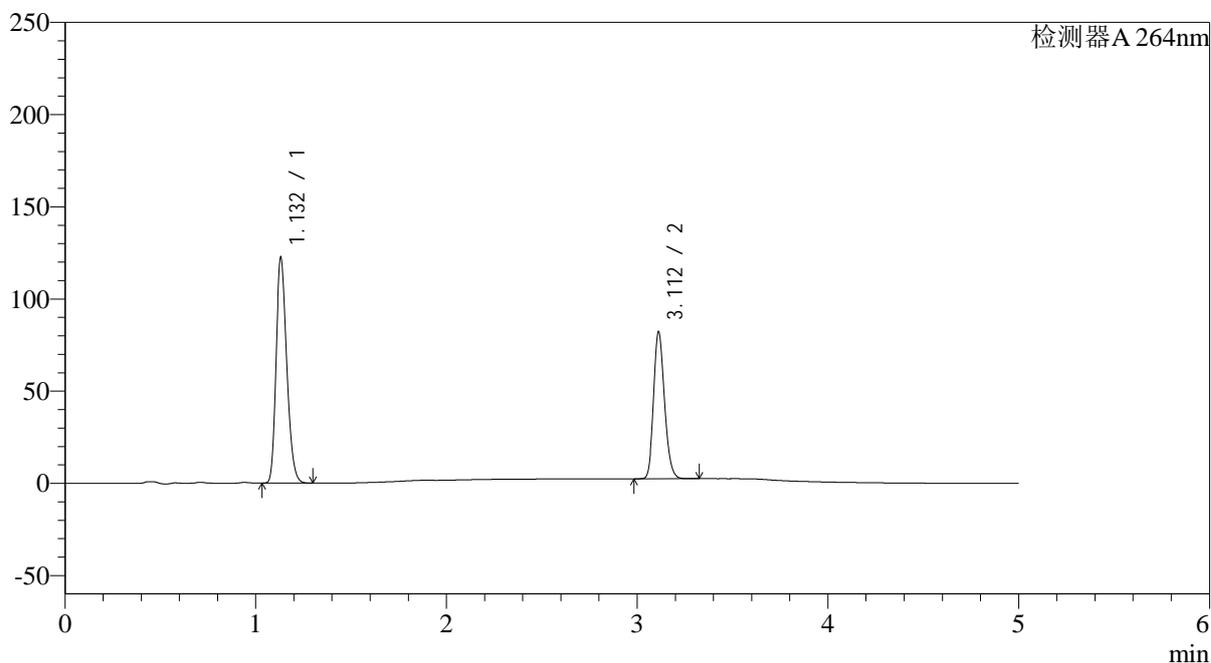
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

## &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 - 0-59/24-342-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:41:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:35:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

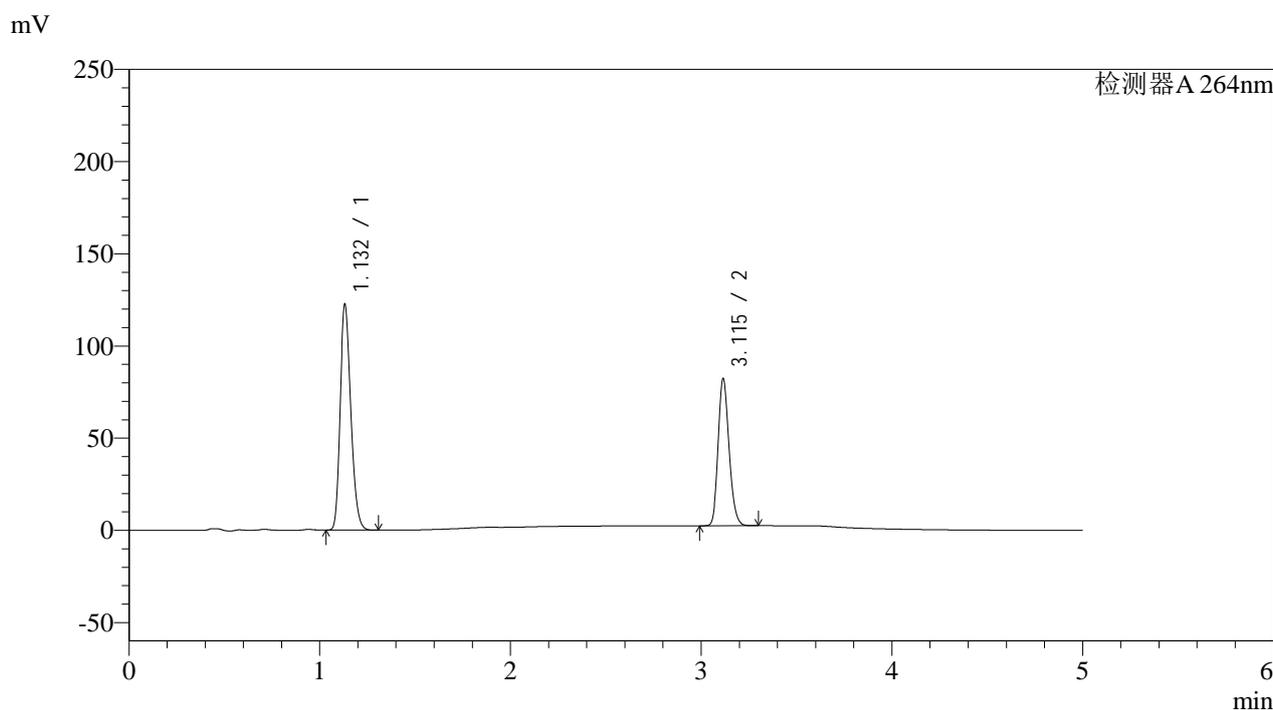
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	478763	122088	60.218	1931	1.230	--
2	3.112	316281	79670	39.782	14266	1.183	19.111
总计		795044	201759	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-343-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:47:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

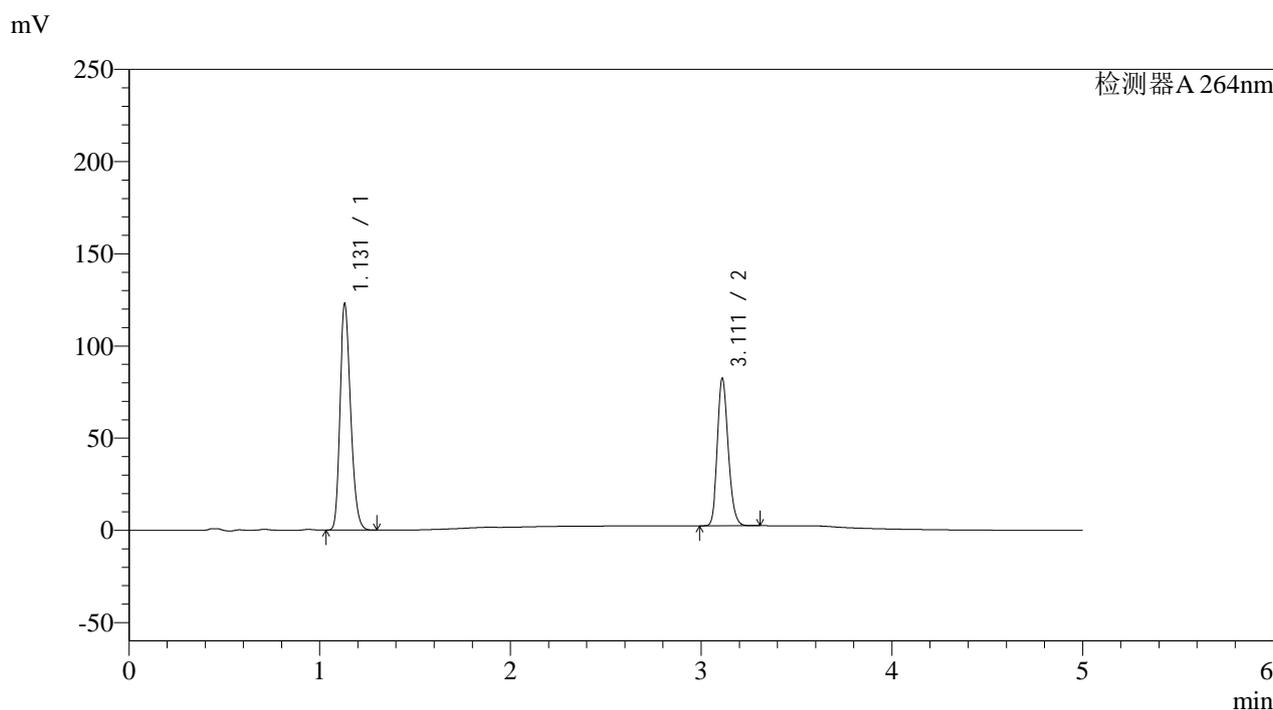
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	478523	122021	60.233	1934	1.225	--
2	3.115	315926	79599	39.767	14366	1.181	19.163
总计		794449	201621	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-344-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:52:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

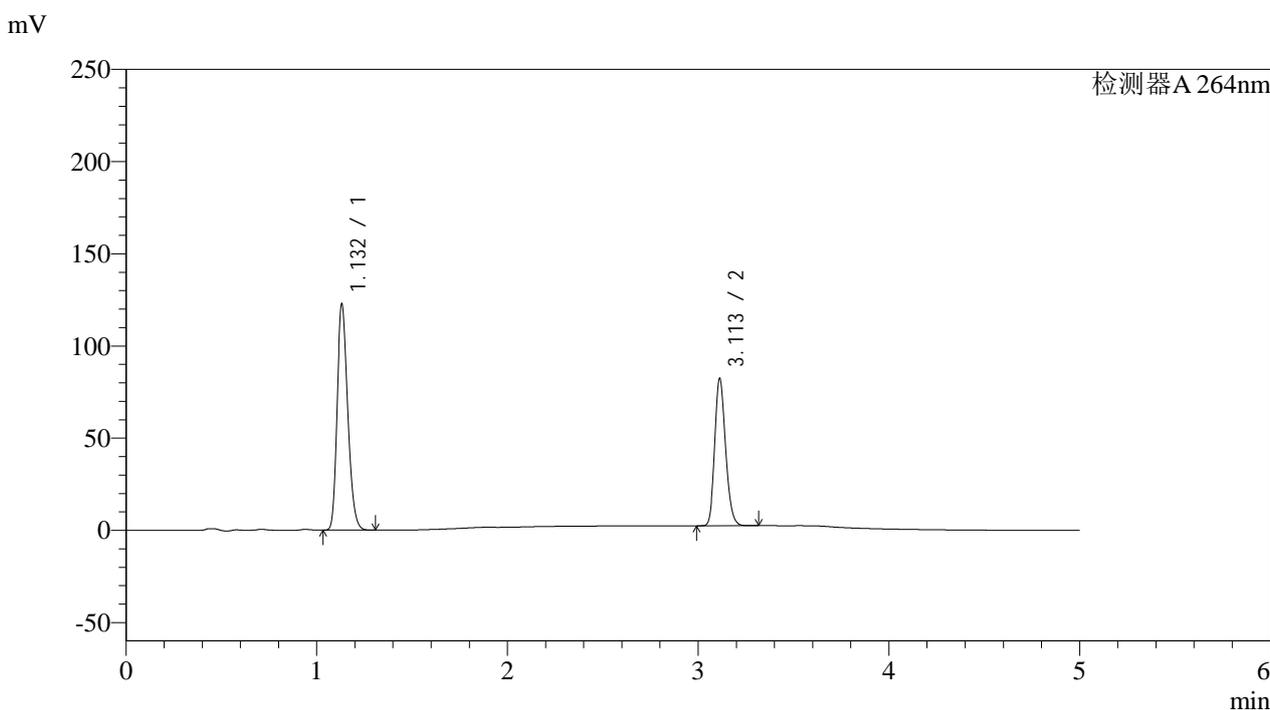
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	478225	122683	60.238	1947	1.224	--
2	3.111	315664	79663	39.762	14410	1.180	19.198
总计		793889	202346	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-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 - 0-59/24-345-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 16:58:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:06 处理者: xiechaojun  
 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	477940	122348	60.224	1946	1.225	--
2	3.113	315666	79907	39.776	14392	1.180	19.194
总计		793606	202254	100.000			

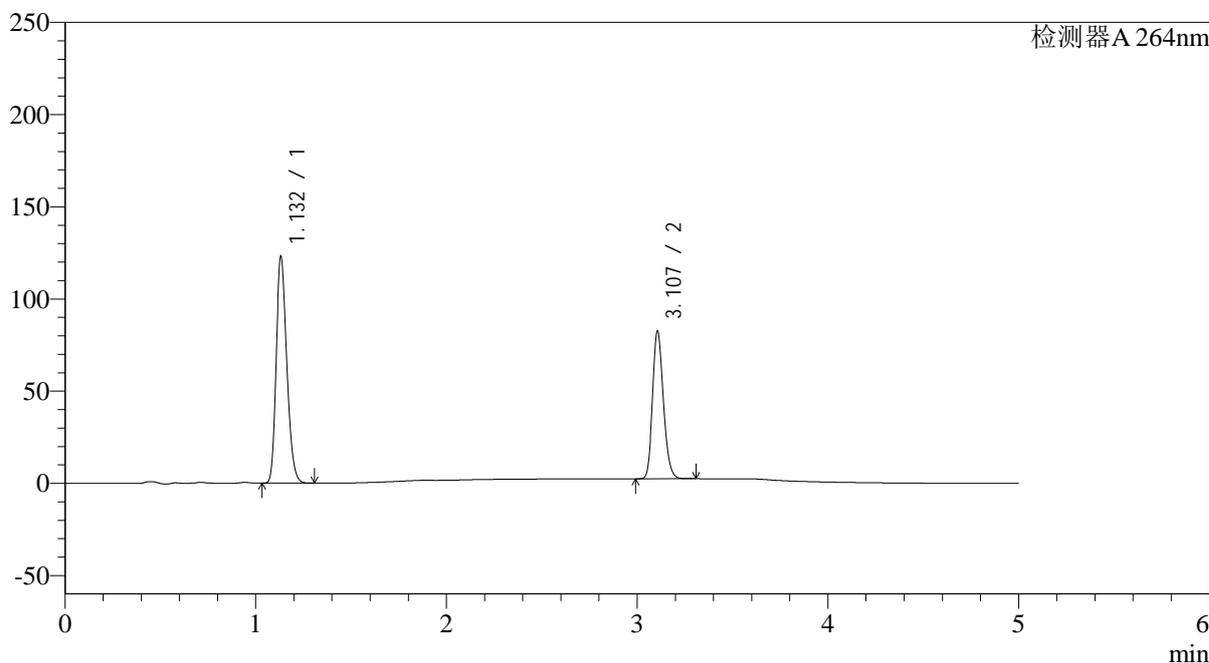
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-59/24-346-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:03:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

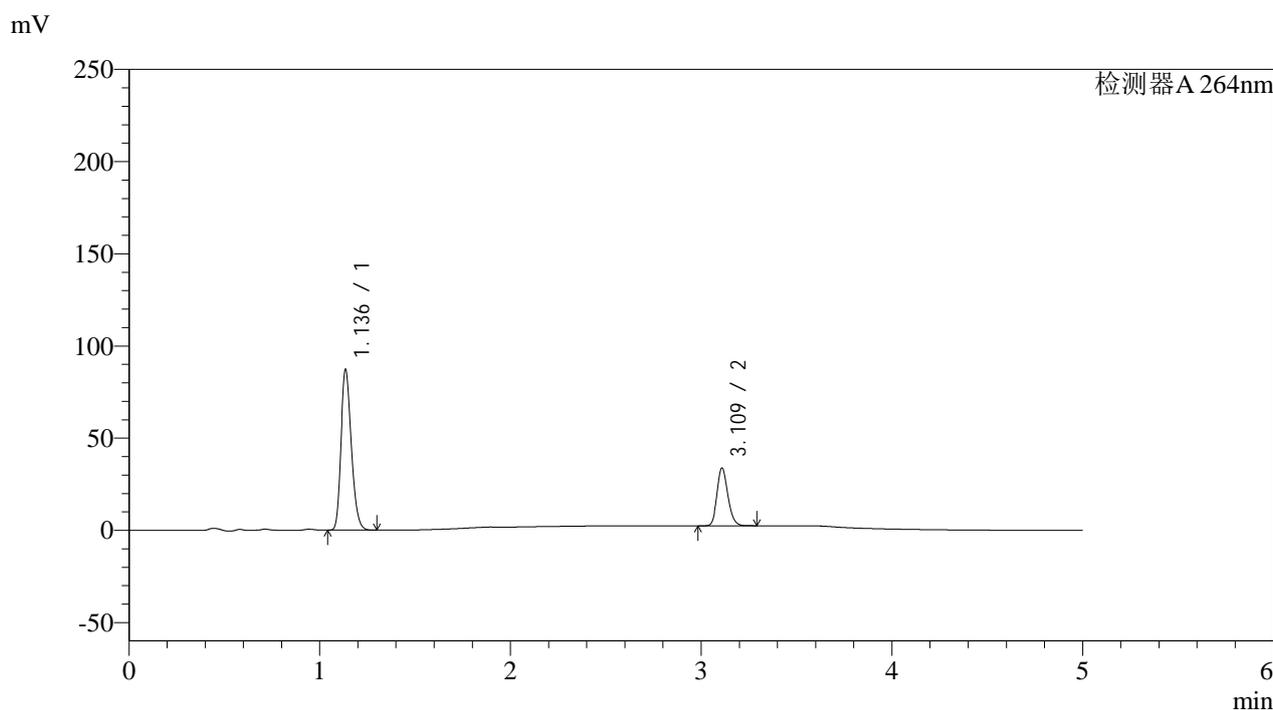
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	478240	122465	60.235	1953	1.223	--
2	3.107	315712	79941	39.765	14421	1.181	19.173
总计		793952	202405	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-347-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

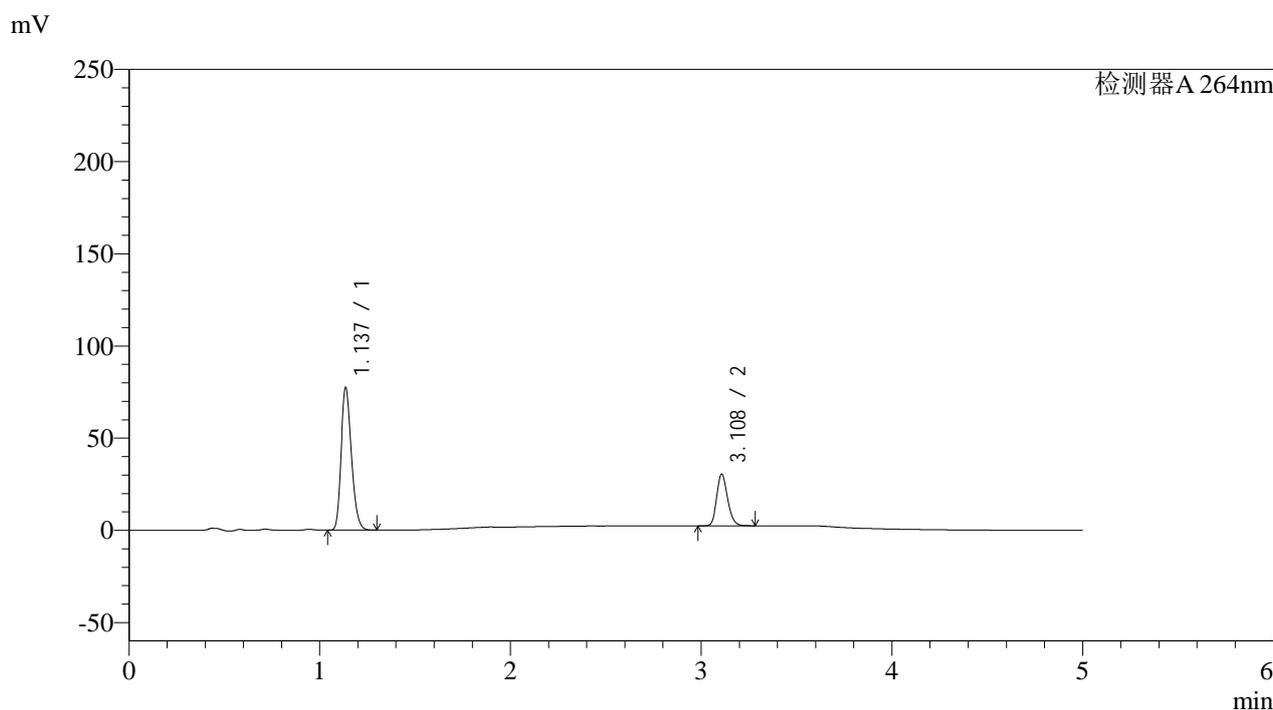
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	330069	86722	72.735	2080	1.224	--
2	3.109	123730	30972	27.265	14407	1.179	19.418
总计		453799	117694	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-348-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:14:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

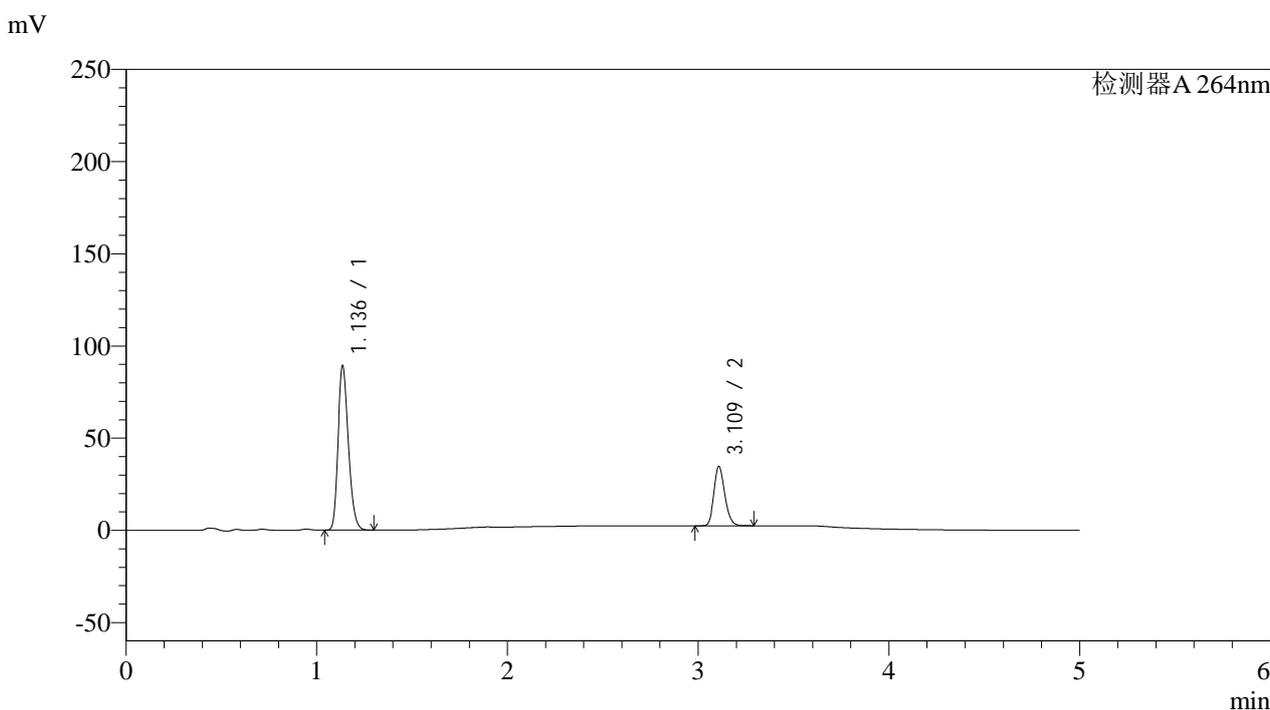
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	292609	77120	72.533	2086	1.222	--
2	3.108	110804	27894	27.467	14343	1.177	19.388
总计		403413	105014	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-349-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:19:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

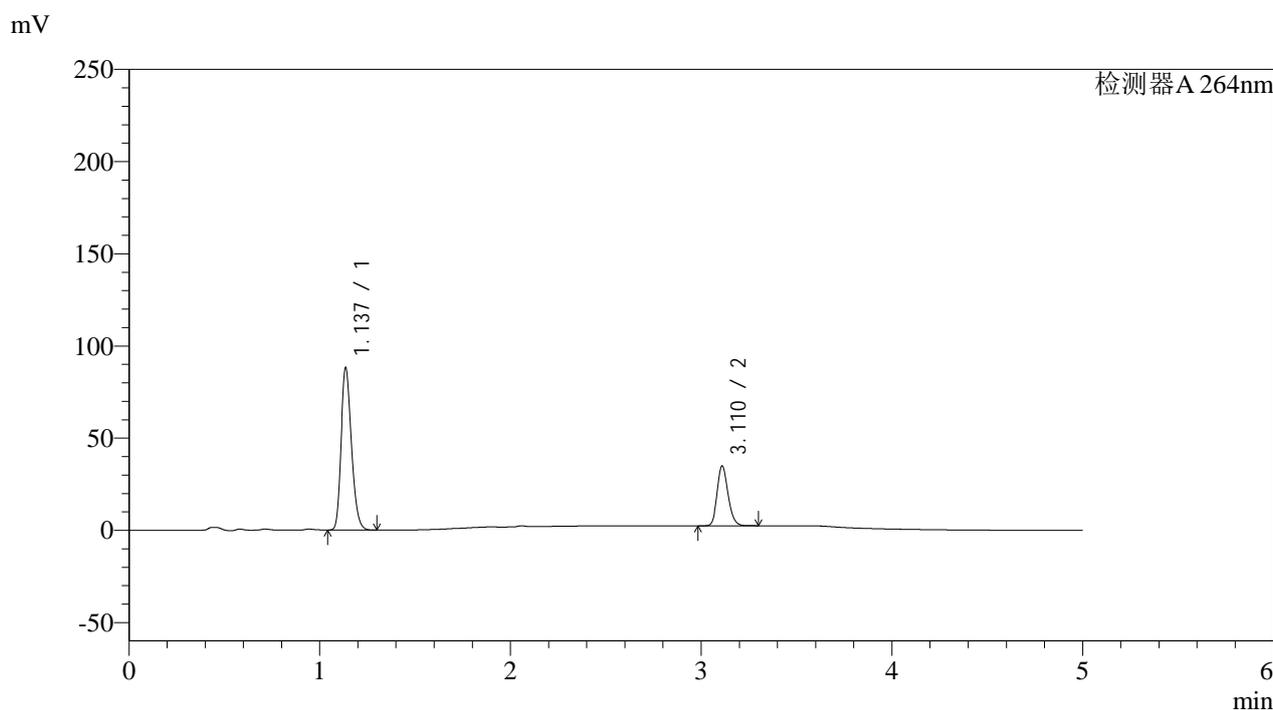
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	337536	88777	72.572	2081	1.222	--
2	3.109	127569	31867	27.428	14310	1.182	19.378
总计		465105	120644	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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 - 0-59/24-350-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:25:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:19 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	333948	87777	72.185	2070	1.224	--
2	3.110	128681	32231	27.815	14327	1.179	19.363
总计		462629	120008	100.000			

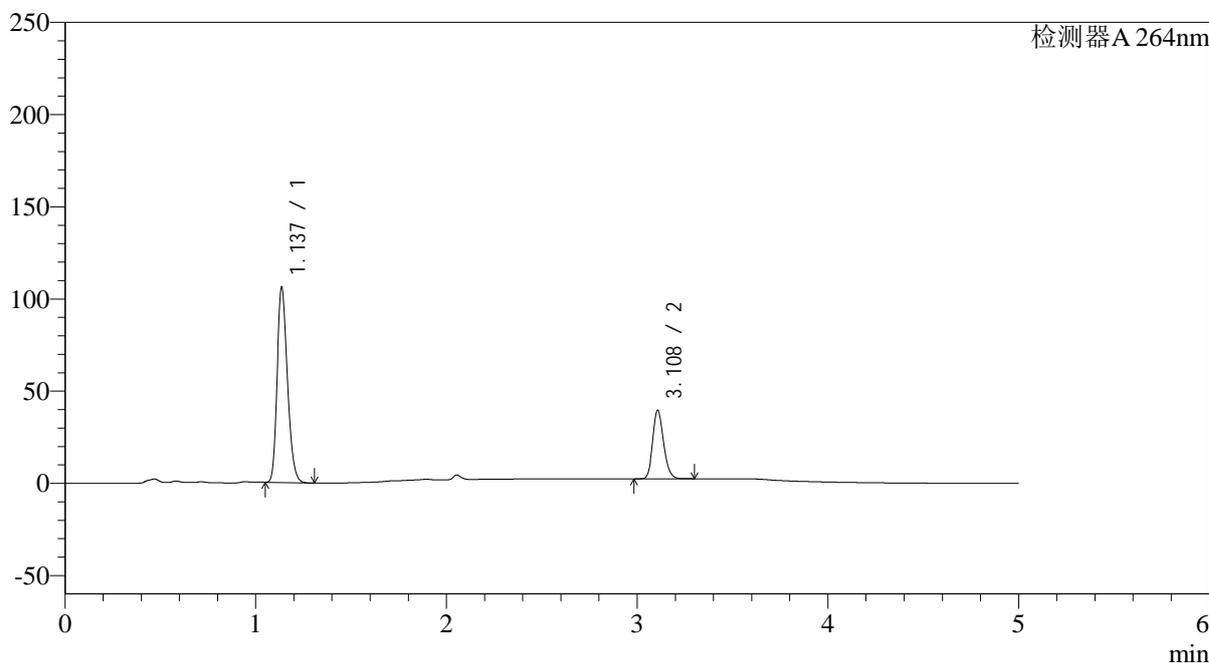
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-351-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:30:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:21 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	400213	105526	73.117	2080	1.224	--
2	3.108	147147	37052	26.883	14346	1.182	19.375
总计		547359	142579	100.000			

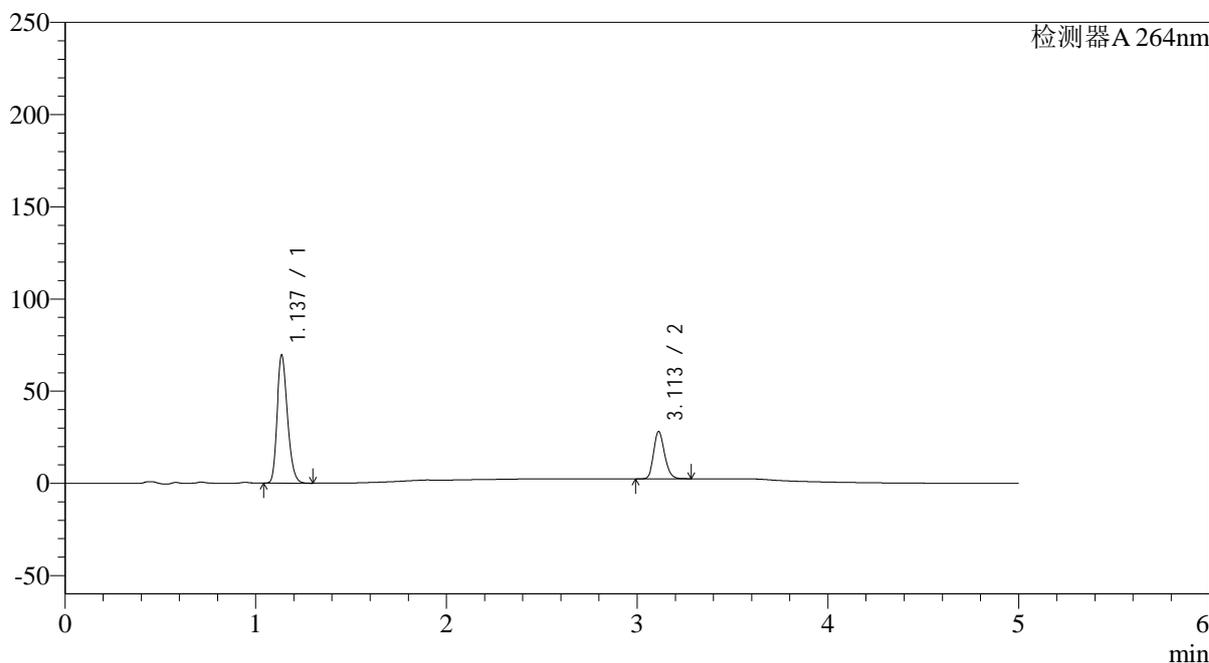
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-352-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:35:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

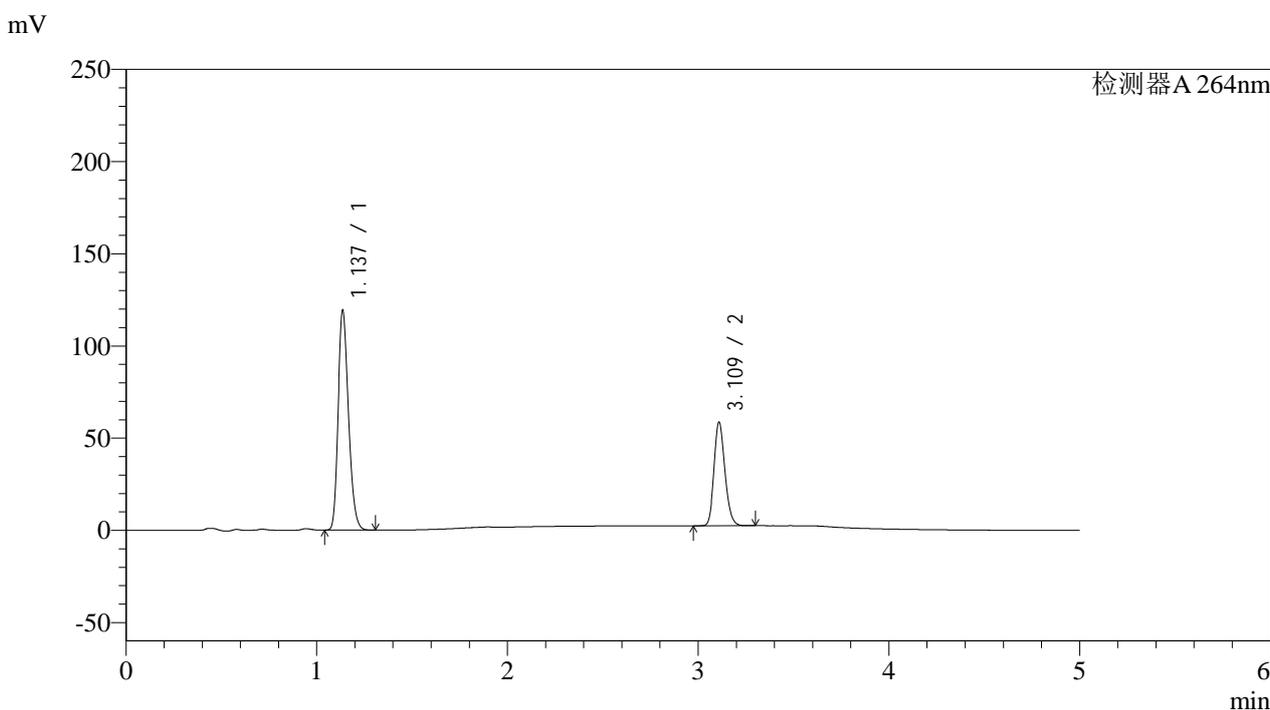
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	263181	69300	72.139	2078	1.225	--
2	3.113	101642	25680	27.861	14329	1.177	19.398
总计		364822	94980	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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 - 0-59/24-353-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:41:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:25 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	452473	118859	67.015	2067	1.223	--
2	3.109	222704	55568	32.985	14280	1.179	19.331
总计		675178	174427	100.000			

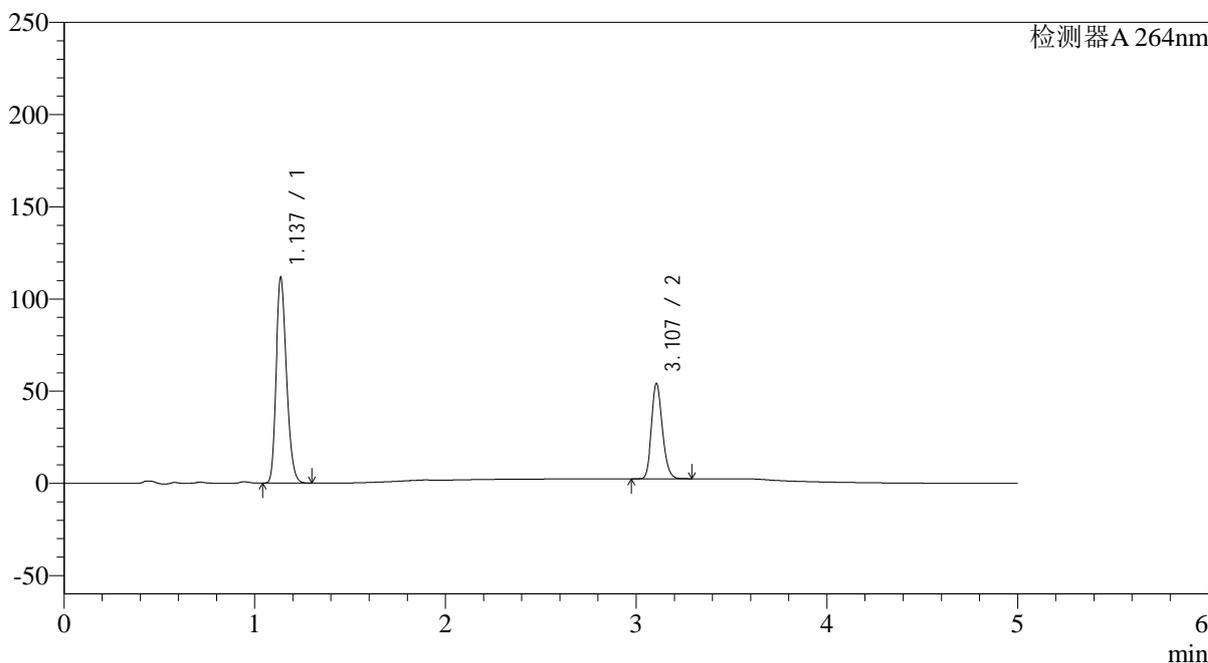
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-354-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:46:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:28 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	423643	111306	67.400	2067	1.223	--
2	3.107	204909	51668	32.600	14262	1.180	19.302
总计		628552	162974	100.000			

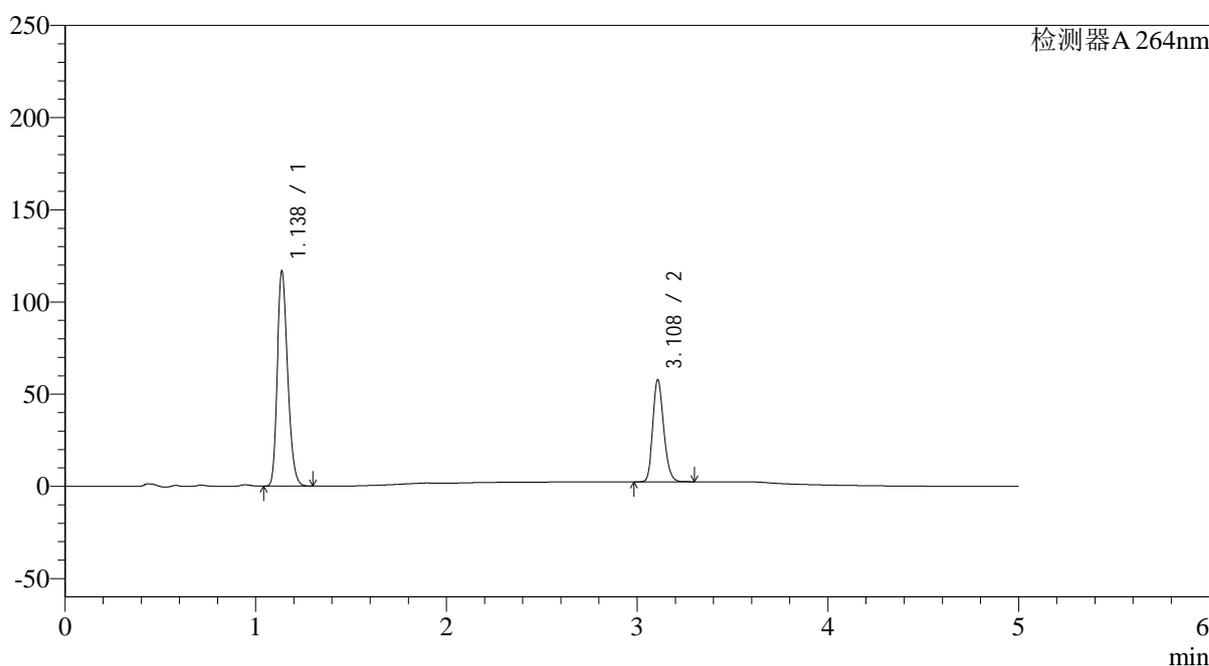
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-355-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:52:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:30 处理者: xiechaojun  
 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	1.138	443587	116636	66.903	2070	1.224	--
2	3.108	219439	54971	33.097	14268	1.183	19.309
总计		663026	171607	100.000			

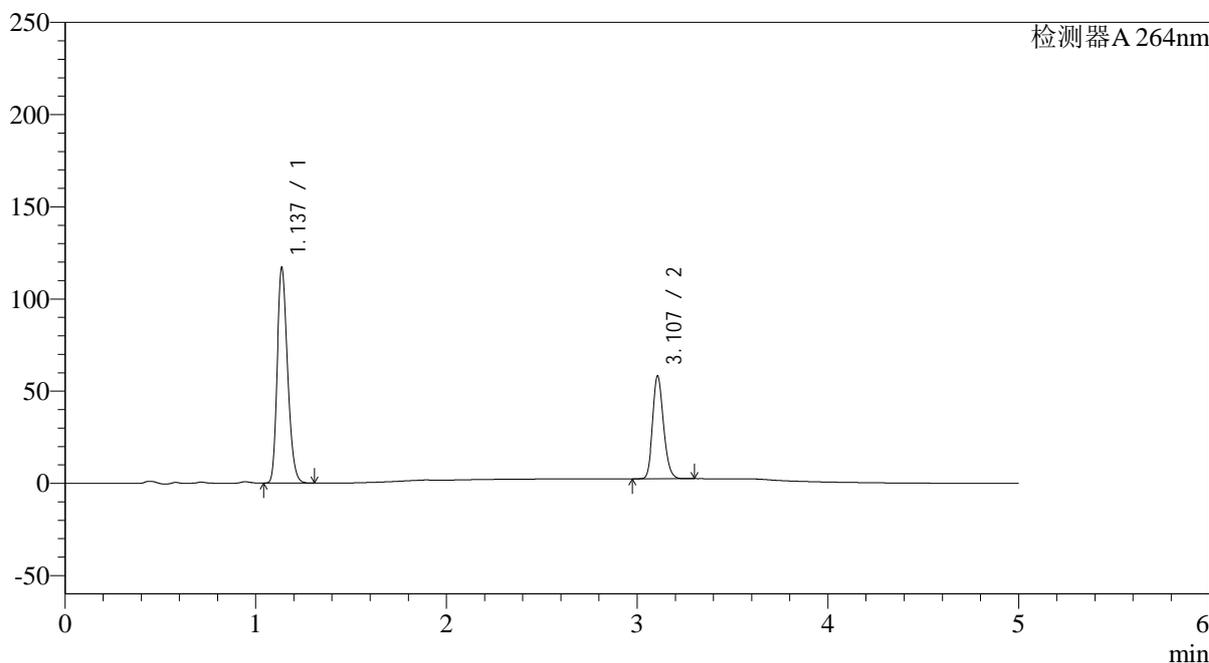
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-356-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 17:57:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

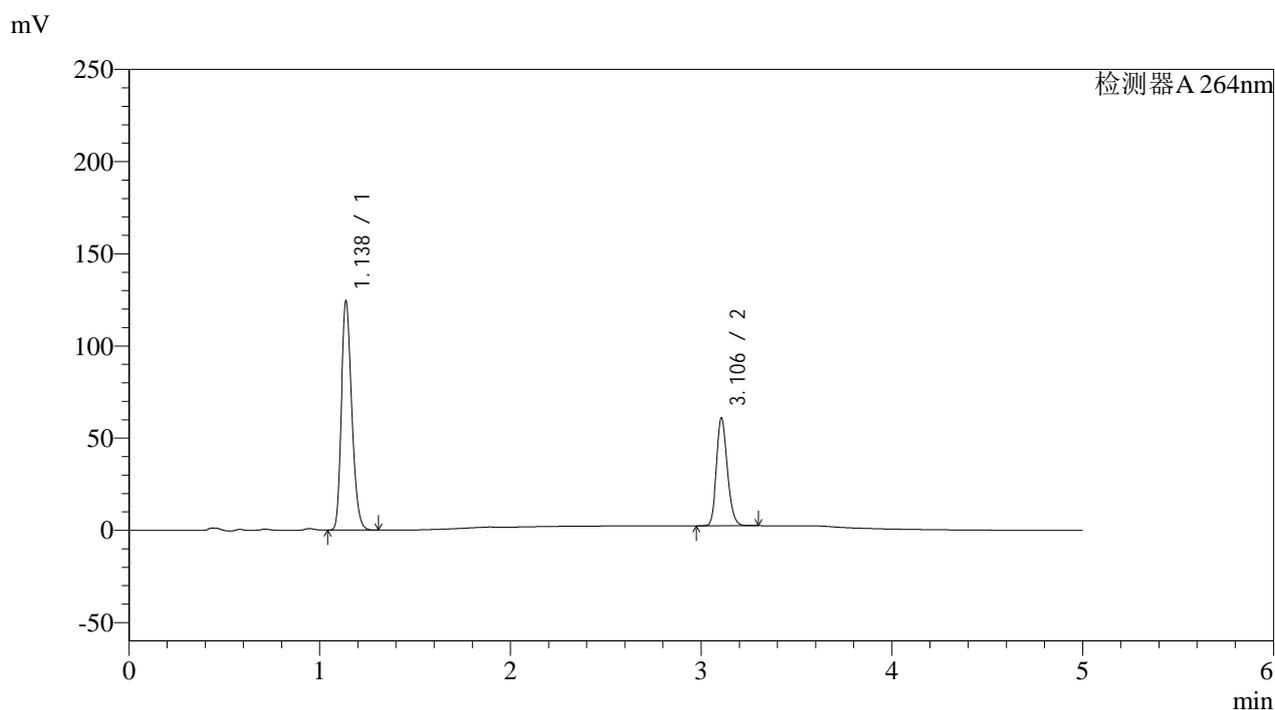
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	444724	116684	66.783	2060	1.225	--
2	3.107	221200	55603	33.217	14241	1.182	19.278
总计		665924	172286	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-357-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:02:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:35 处理者: xiechaojun  
 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	1.138	472792	124179	67.075	2062	1.224	--
2	3.106	232079	58469	32.925	14239	1.180	19.259
总计		704870	182647	100.000			

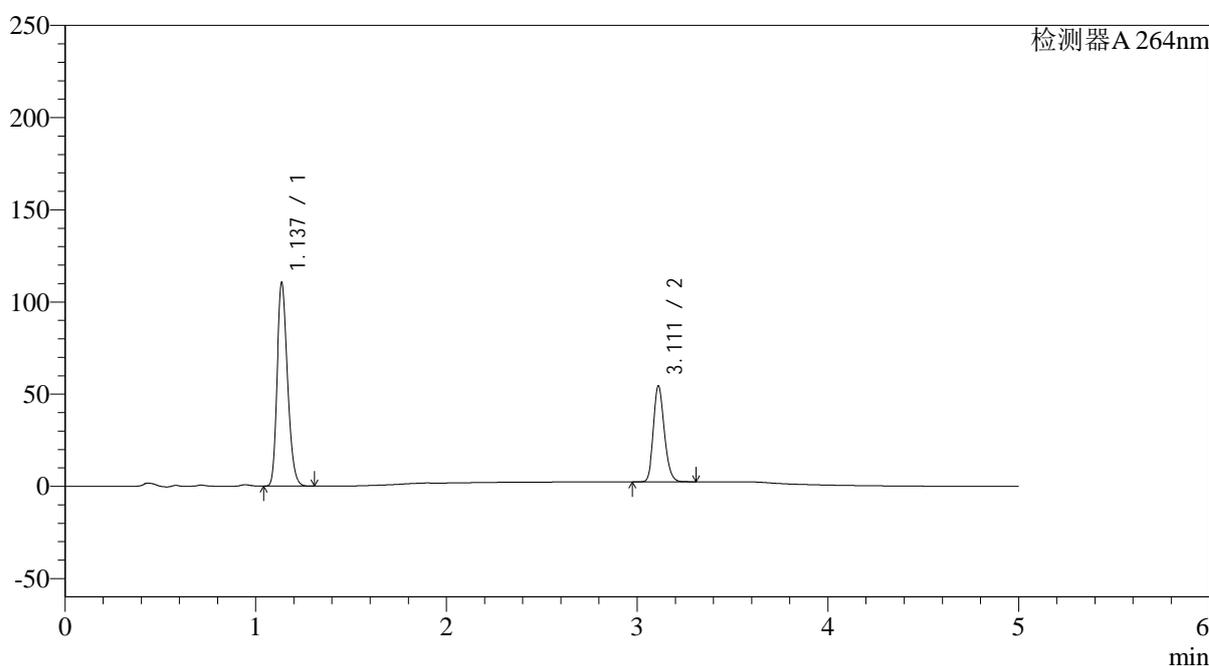
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-358-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:08:21 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

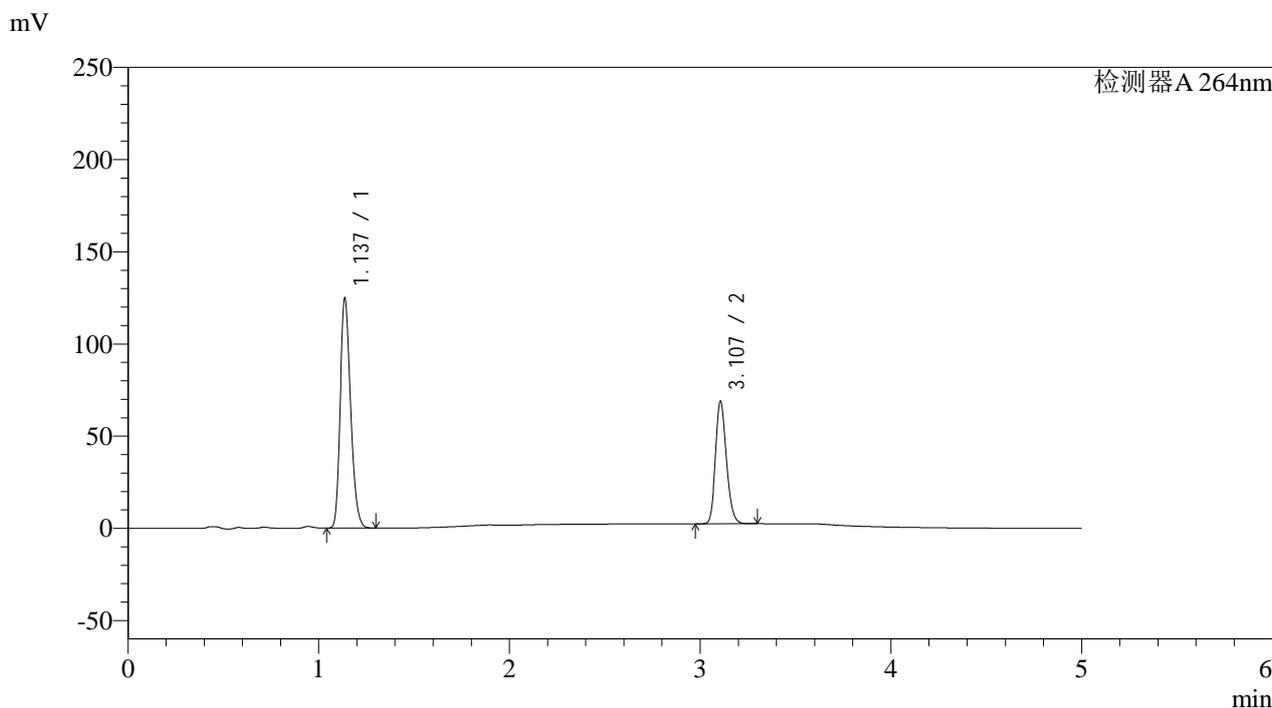
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	420384	110134	67.014	2055	1.225	--
2	3.111	206922	51928	32.986	14230	1.178	19.299
总计		627306	162062	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-359-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:13:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

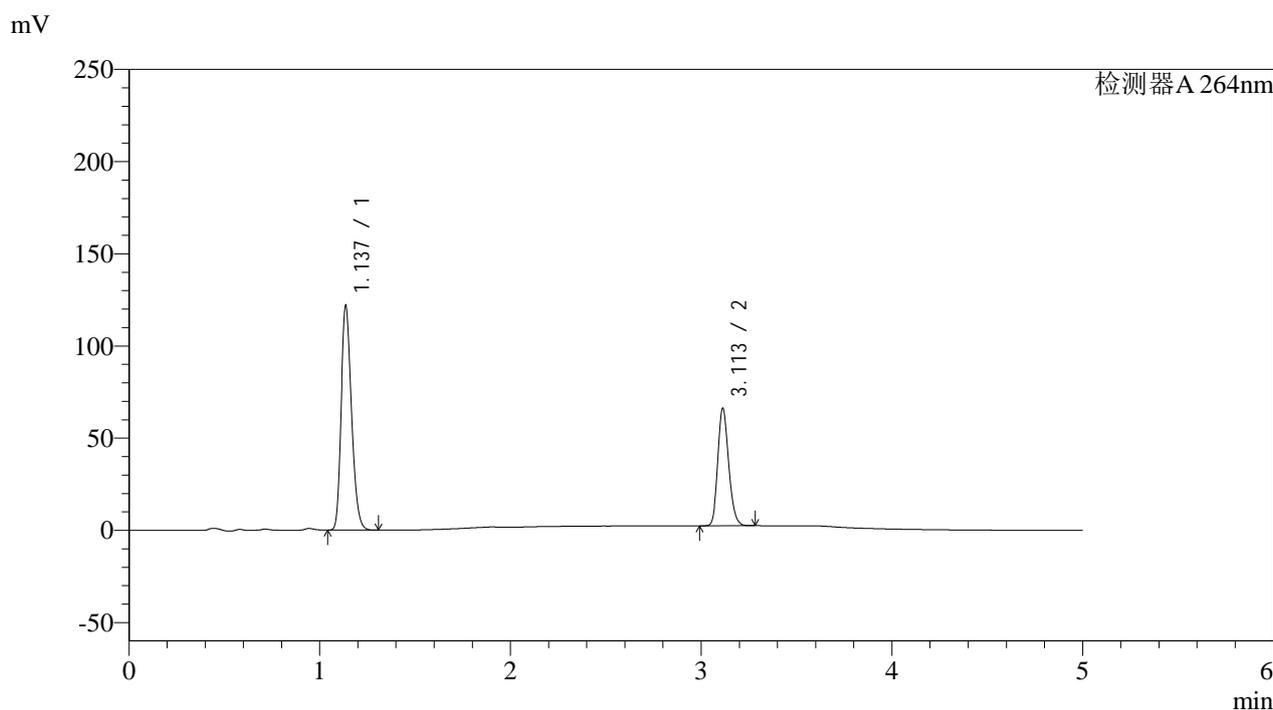
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	475570	124532	64.292	2050	1.225	--
2	3.107	264137	66332	35.708	14159	1.183	19.220
总计		739706	190865	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-360-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:19:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:43 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	462024	121385	64.708	2067	1.227	--
2	3.113	251989	63713	35.292	14363	1.180	19.383
总计		714012	185098	100.000			

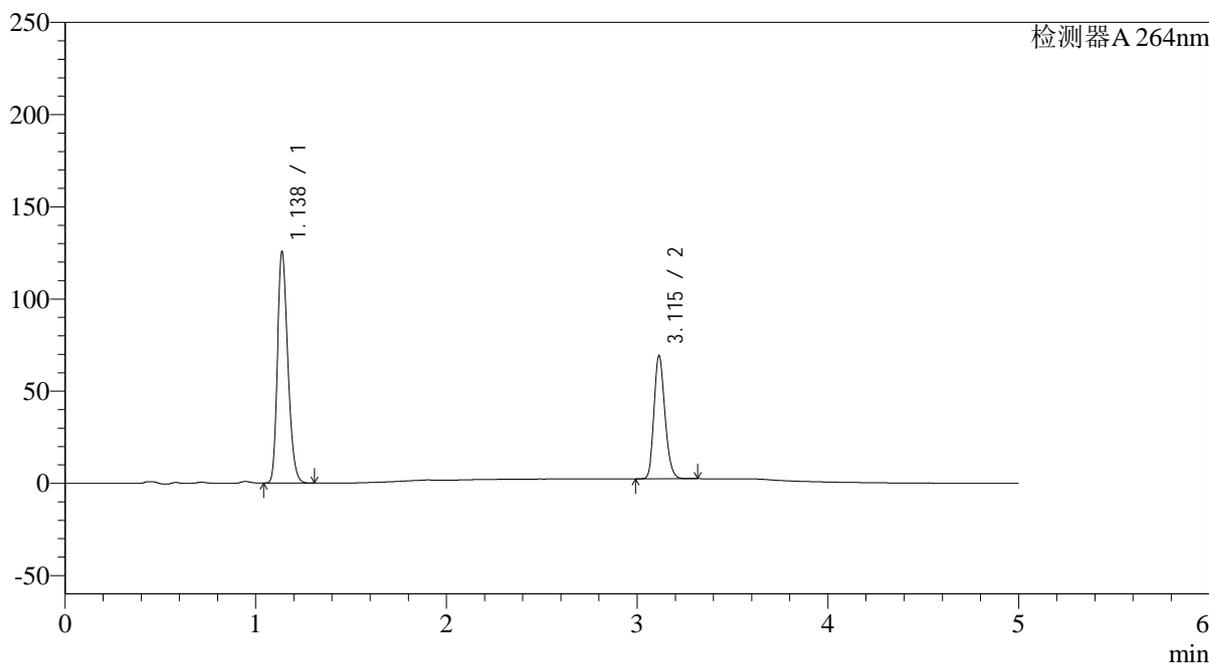
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-361-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:24:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

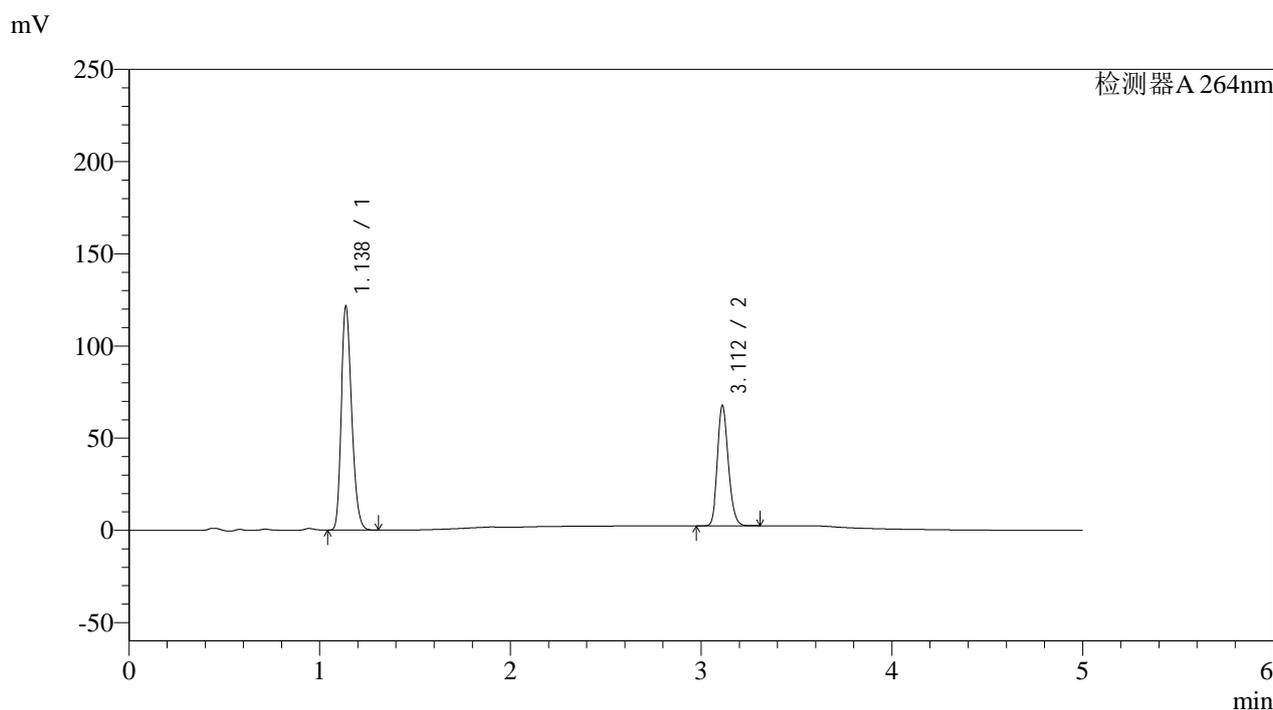
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	477393	125449	64.335	2064	1.227	--
2	3.115	264648	66739	35.665	14332	1.181	19.346
总计		742041	192188	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-362-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:29:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

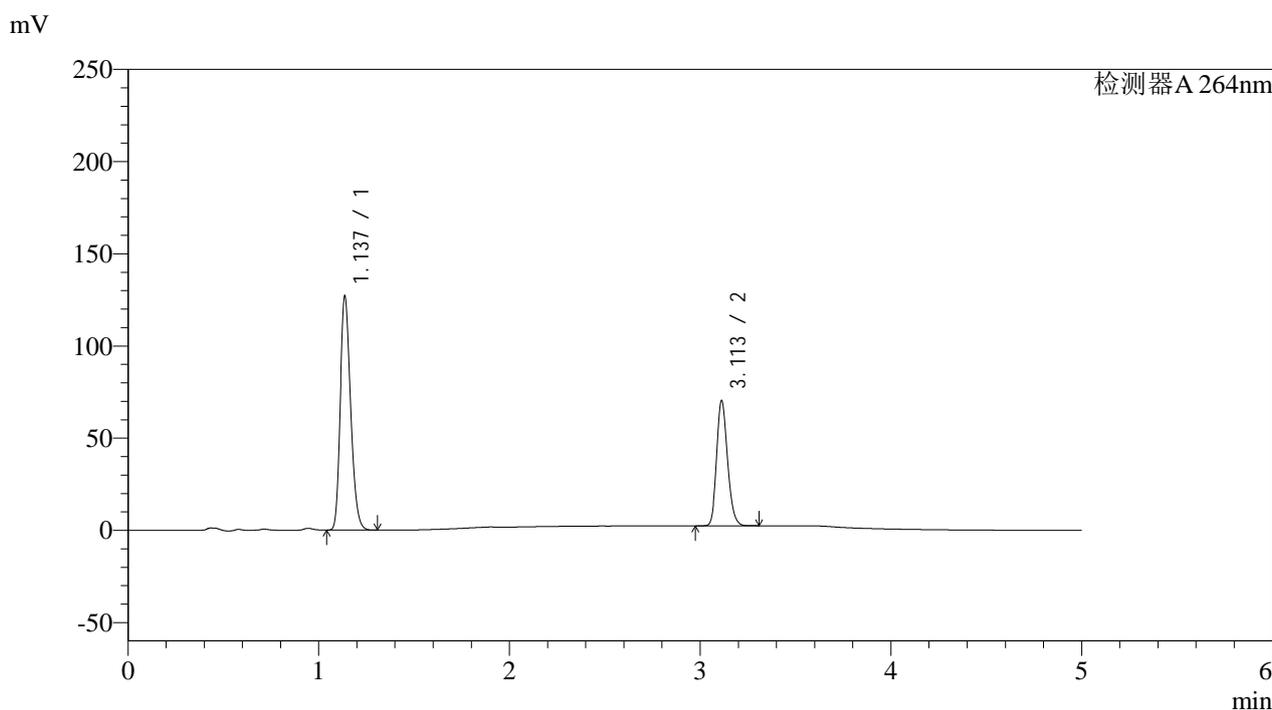
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	462600	121426	64.143	2062	1.225	--
2	3.112	258598	65122	35.857	14317	1.180	19.329
总计		721198	186548	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-363-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:35:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:50 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	482875	126768	64.230	2063	1.226	--
2	3.113	268913	67942	35.770	14351	1.180	19.356
总计		751788	194710	100.000			

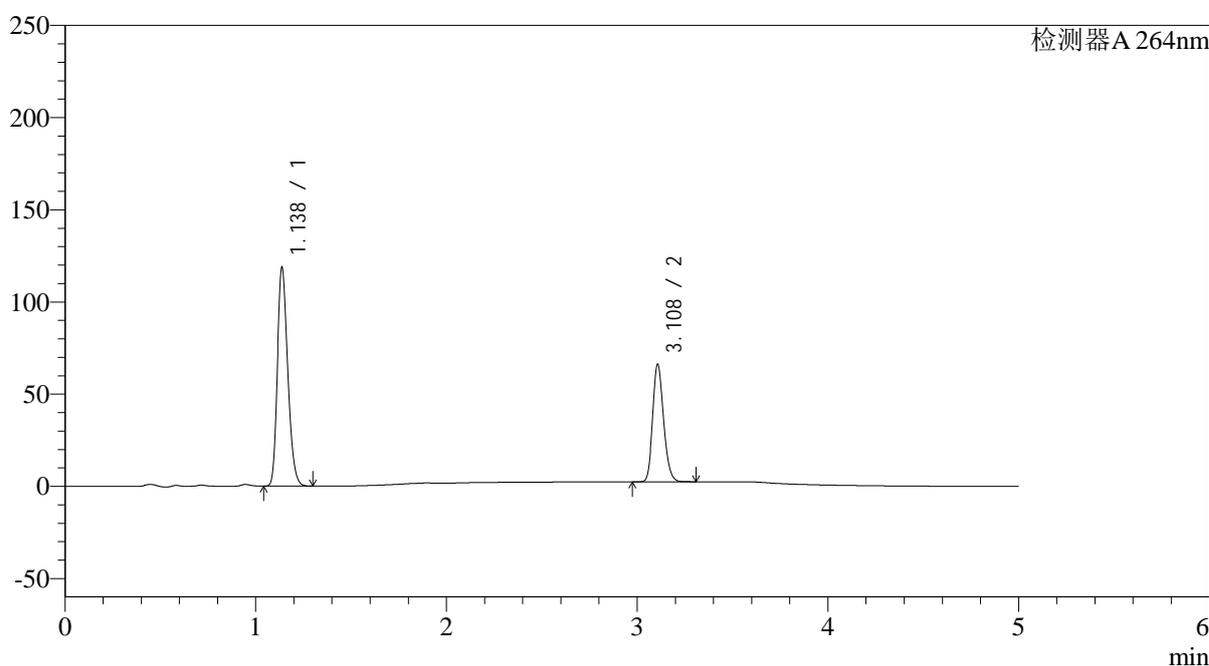
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-364-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:40:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:52 处理者: xiechaojun  
 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	1.138	451634	118582	64.099	2060	1.224	--
2	3.108	252955	63453	35.901	14241	1.180	19.263
总计		704589	182035	100.000			

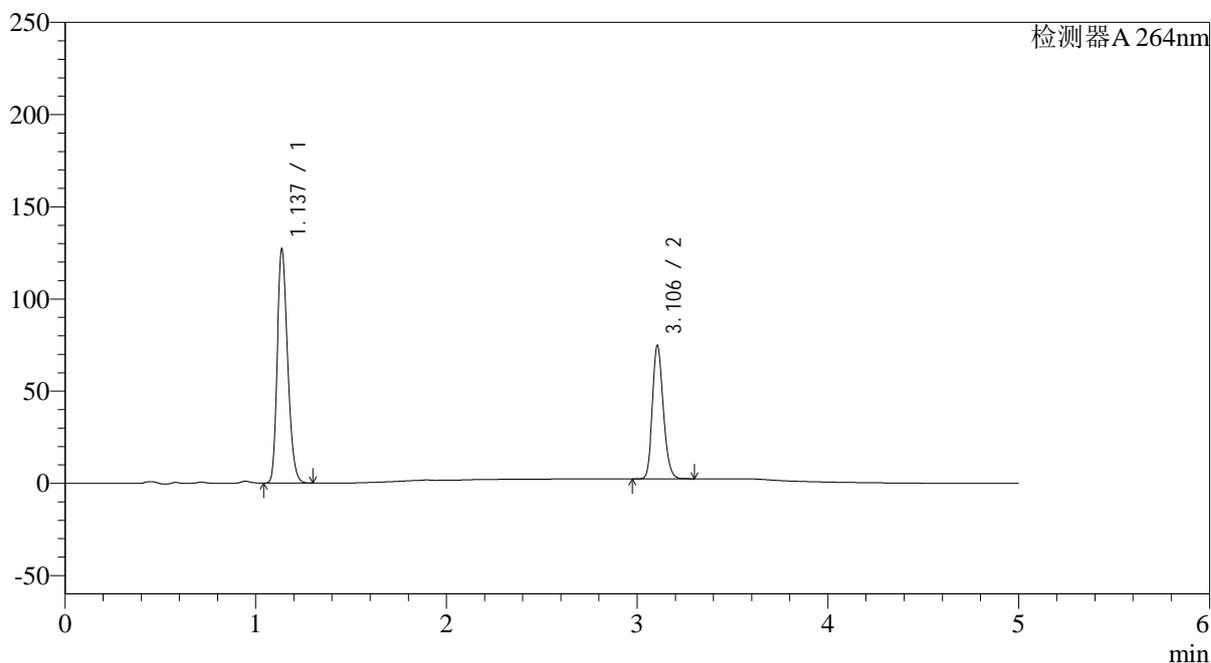
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-365-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:46:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:55 处理者: xiechaojun  
 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	1.137	483295	126815	62.768	2061	1.225	--
2	3.106	286670	72281	37.232	14231	1.179	19.264
总计		769965	199096	100.000			

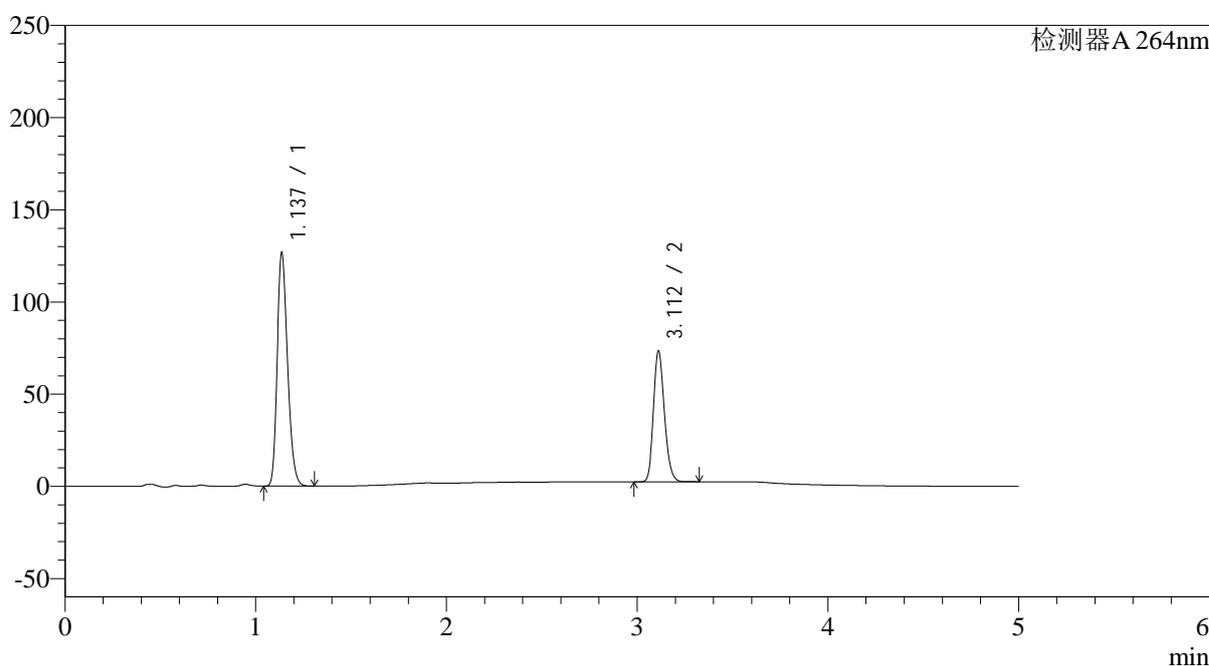
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-366-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:51:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:36:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

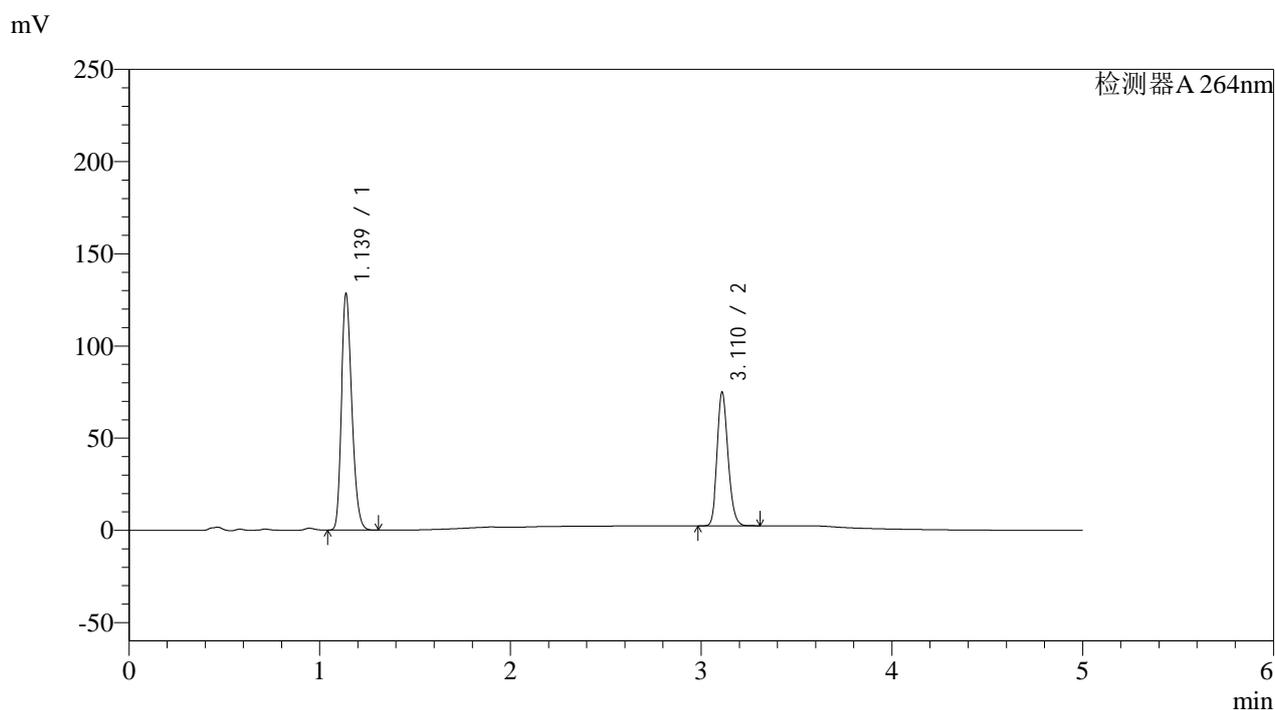
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	481182	126321	63.093	2062	1.225	--
2	3.112	281474	70914	36.907	14321	1.179	19.344
总计		762656	197234	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-367-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 18:56:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:01 处理者: xiechaojun  
 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	1.139	487603	128147	62.919	2064	1.226	--
2	3.110	287368	71788	37.081	14252	1.181	19.287
总计		774971	199935	100.000			

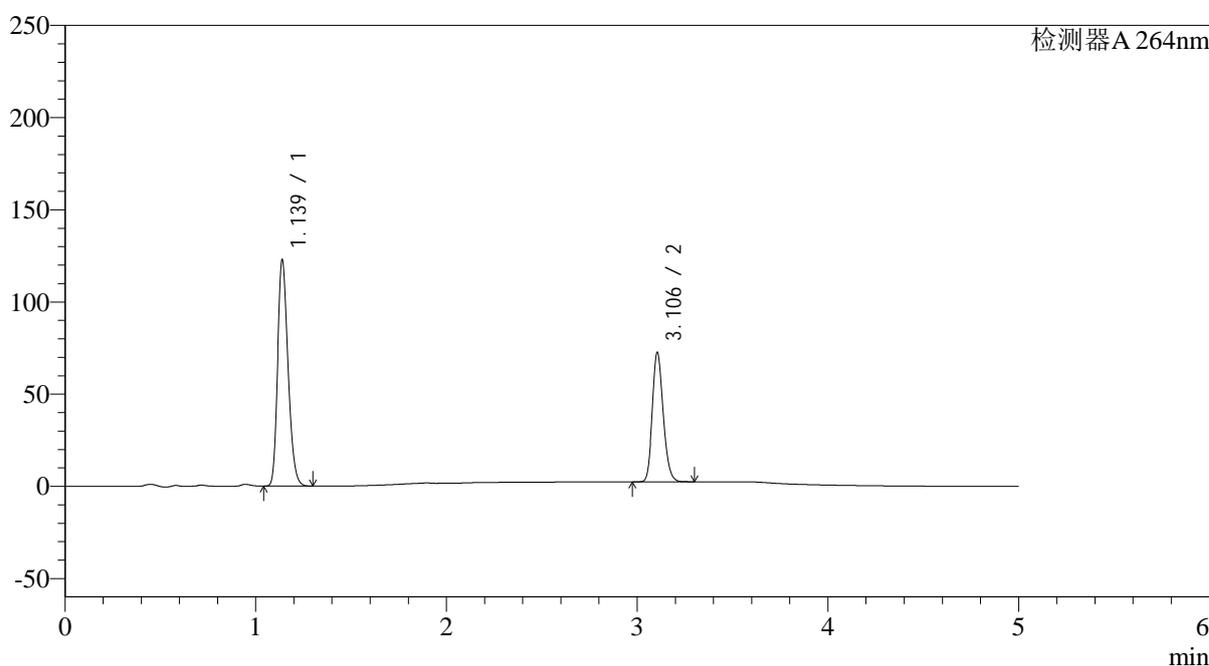
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-368-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:02:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

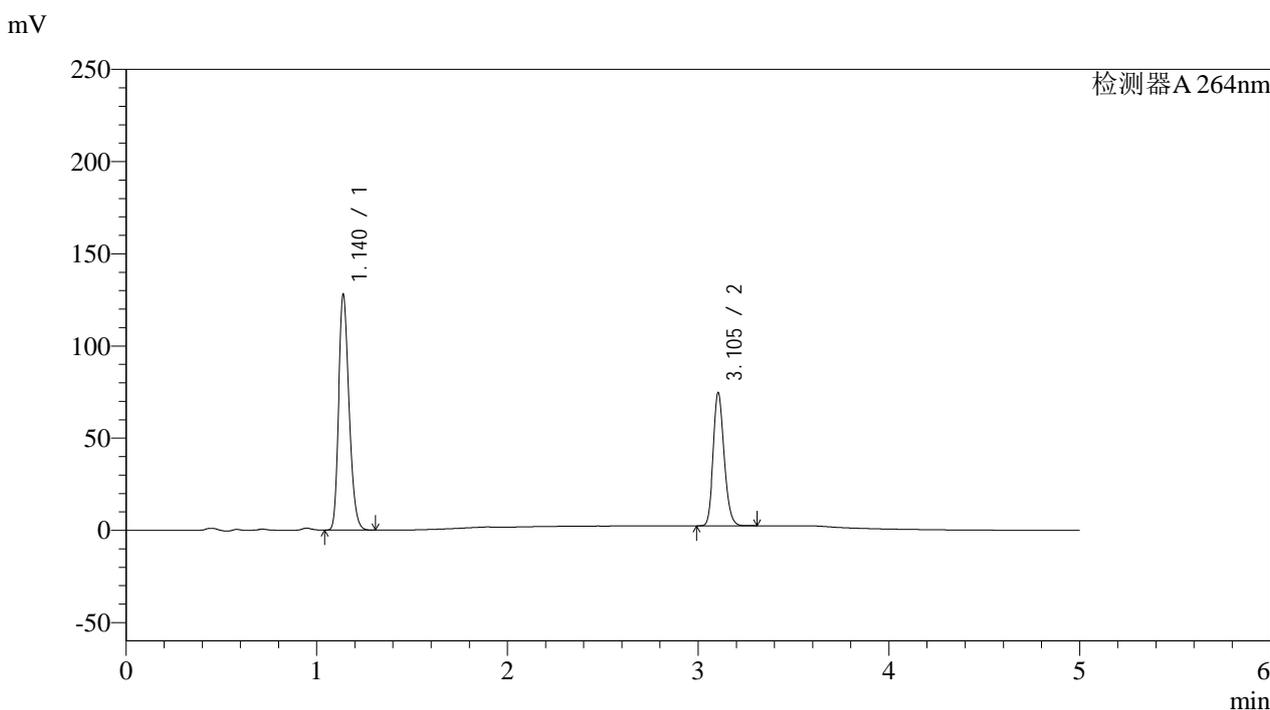
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	468160	122622	62.733	2060	1.227	--
2	3.106	278111	70131	37.267	14219	1.180	19.221
总计		746271	192753	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-369-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:07:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

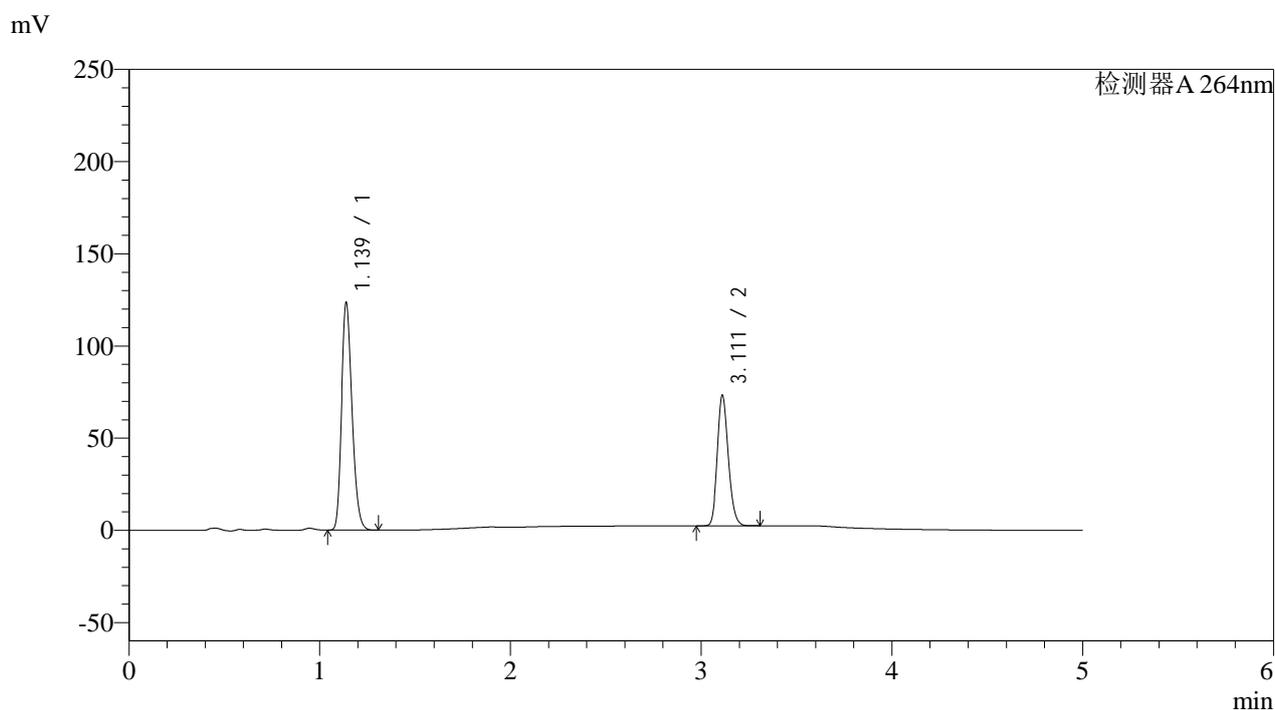
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	486377	127665	62.830	2069	1.226	--
2	3.105	287733	72261	37.170	14105	1.177	19.197
总计		774110	199927	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-370-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:13:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:08 处理者: xiechaojun  
 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	1.139	473051	123326	62.579	2039	1.222	--
2	3.111	282871	70561	37.421	14062	1.175	19.156
总计		755922	193887	100.000			

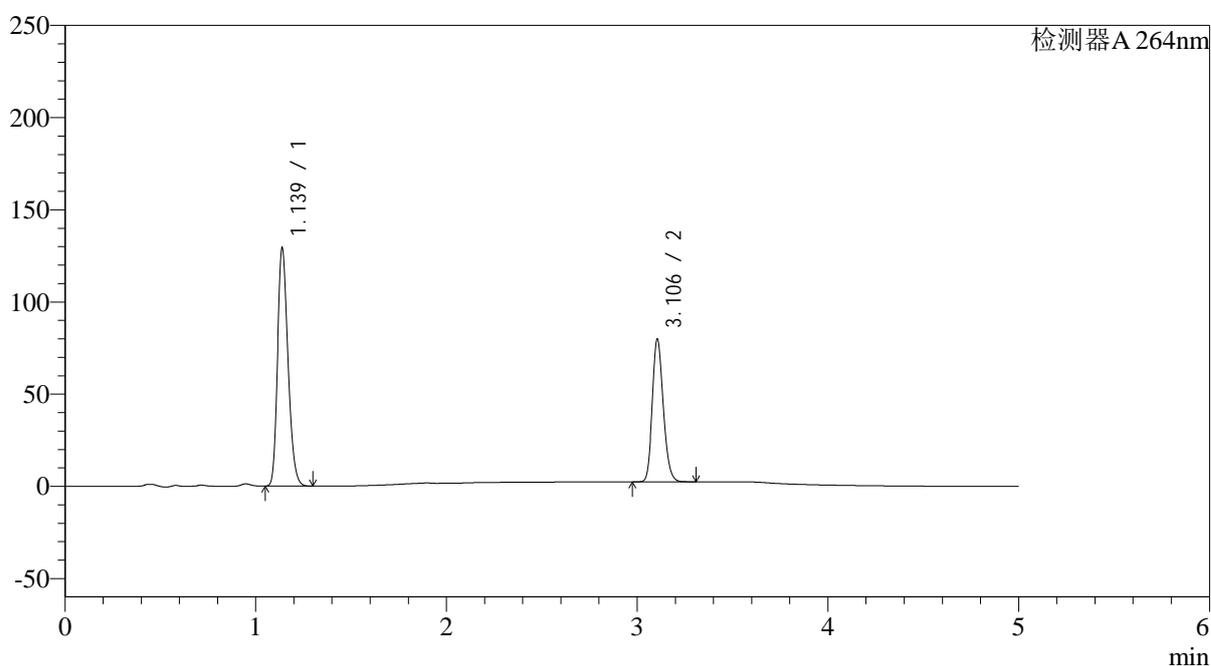
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-371-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:18:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

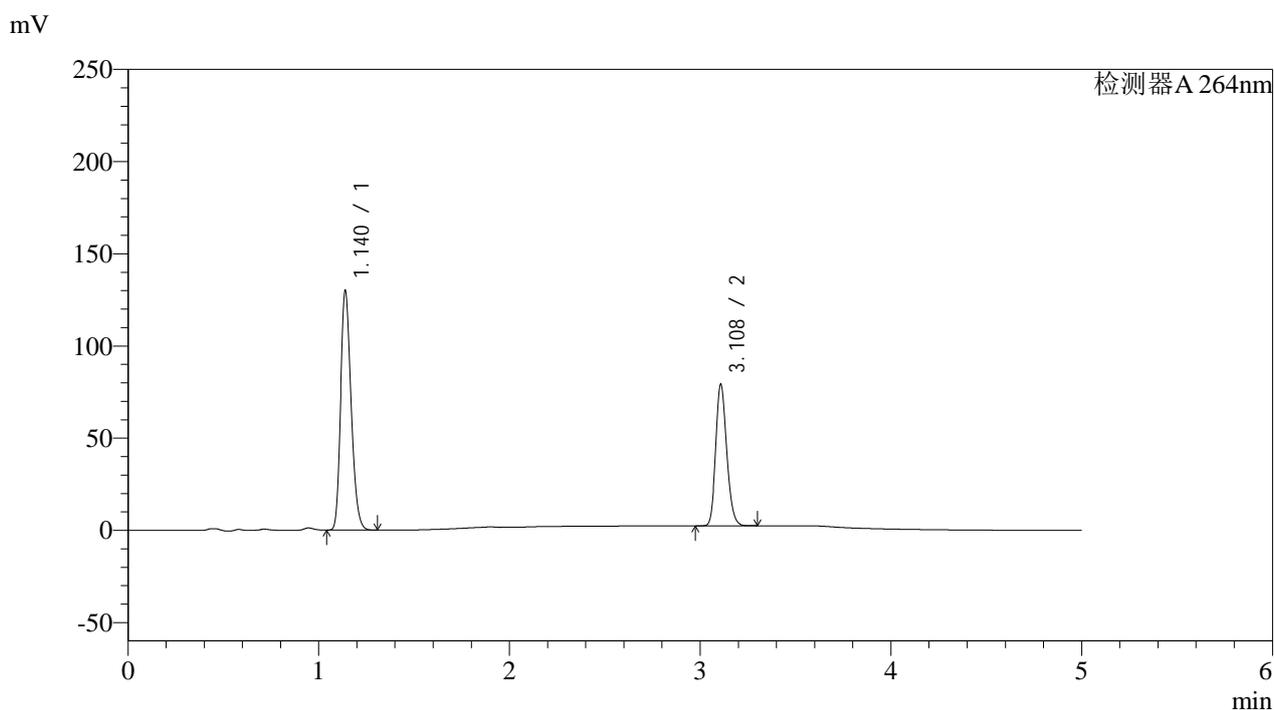
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	494771	129079	61.525	2040	1.222	--
2	3.106	309412	77446	38.475	14027	1.175	19.115
总计		804183	206526	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-372-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:23:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

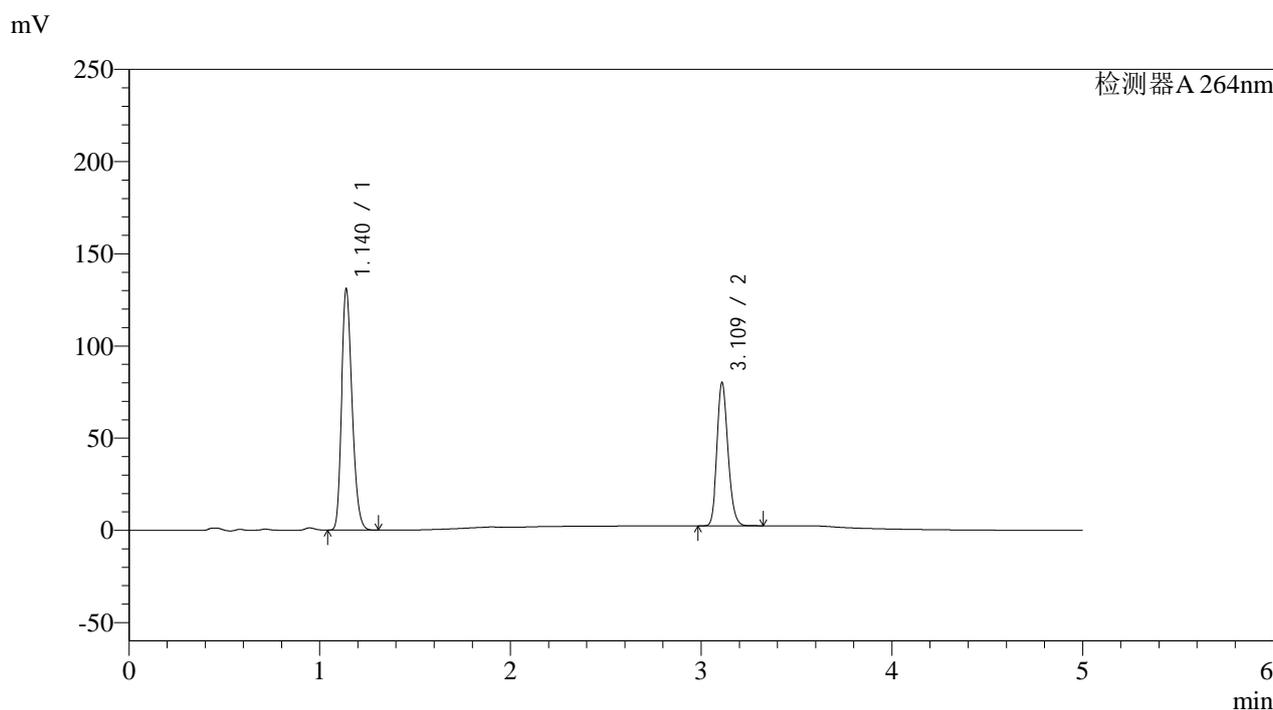
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	498139	129730	61.872	2036	1.222	--
2	3.108	306968	76205	38.128	13998	1.177	19.100
总计		805106	205935	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-373-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:29:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

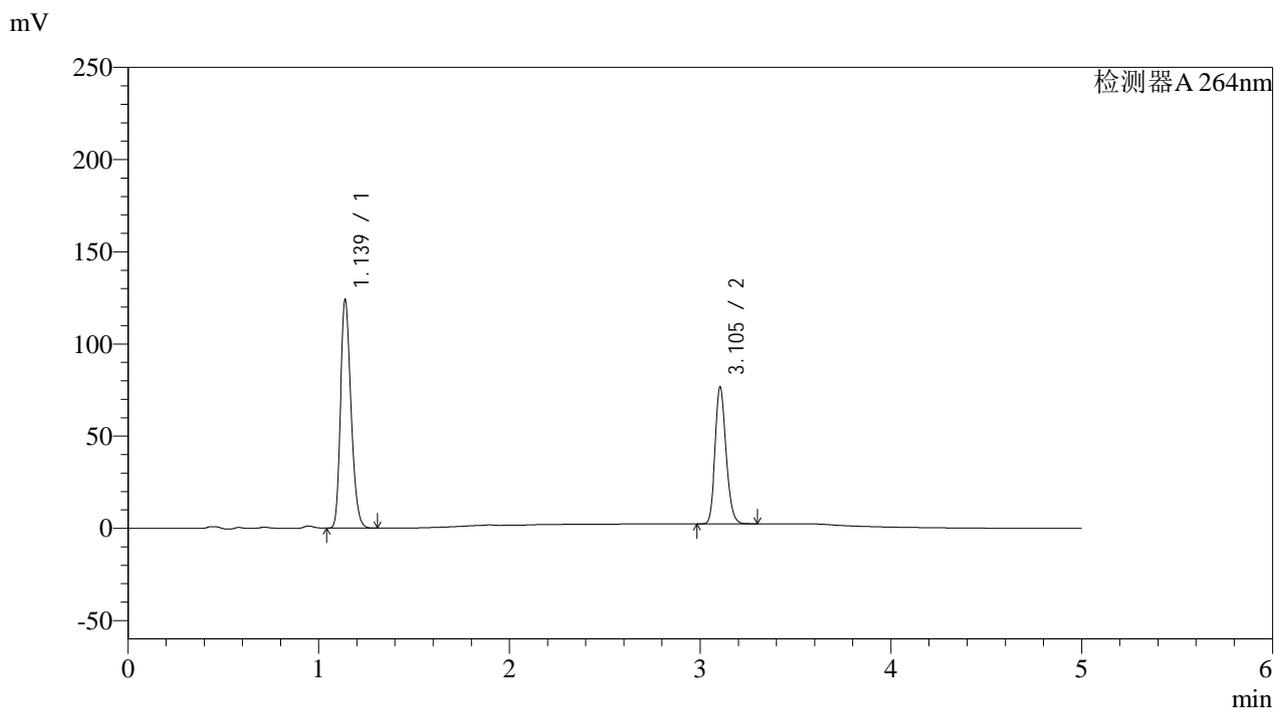
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	501904	130655	61.776	2031	1.222	--
2	3.109	310551	76799	38.224	14036	1.177	19.113
总计		812455	207454	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-374-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:34:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

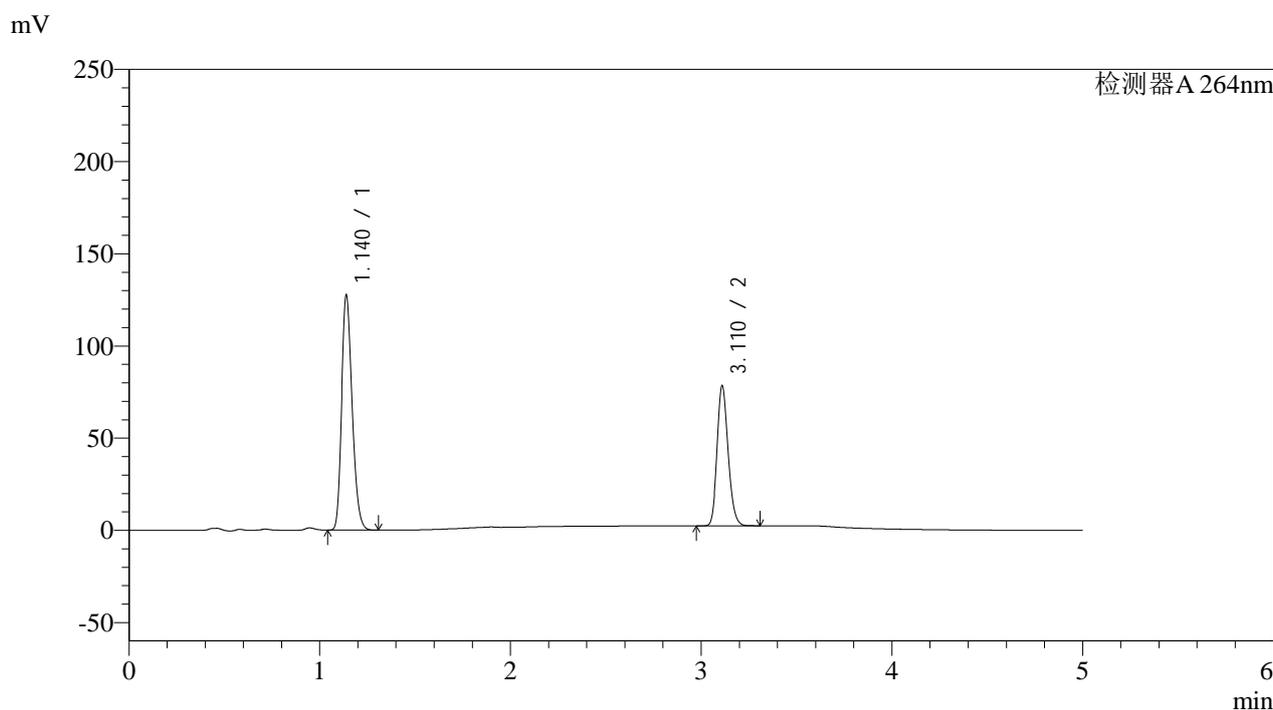
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	476143	123889	61.593	2026	1.221	--
2	3.105	296901	74237	38.407	13967	1.174	19.054
总计		773045	198126	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-375-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:40:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:20 处理者: xiechaojun  
 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	1.140	490569	127317	61.709	2023	1.221	--
2	3.110	304403	75348	38.291	13945	1.174	19.064
总计		794972	202666	100.000			

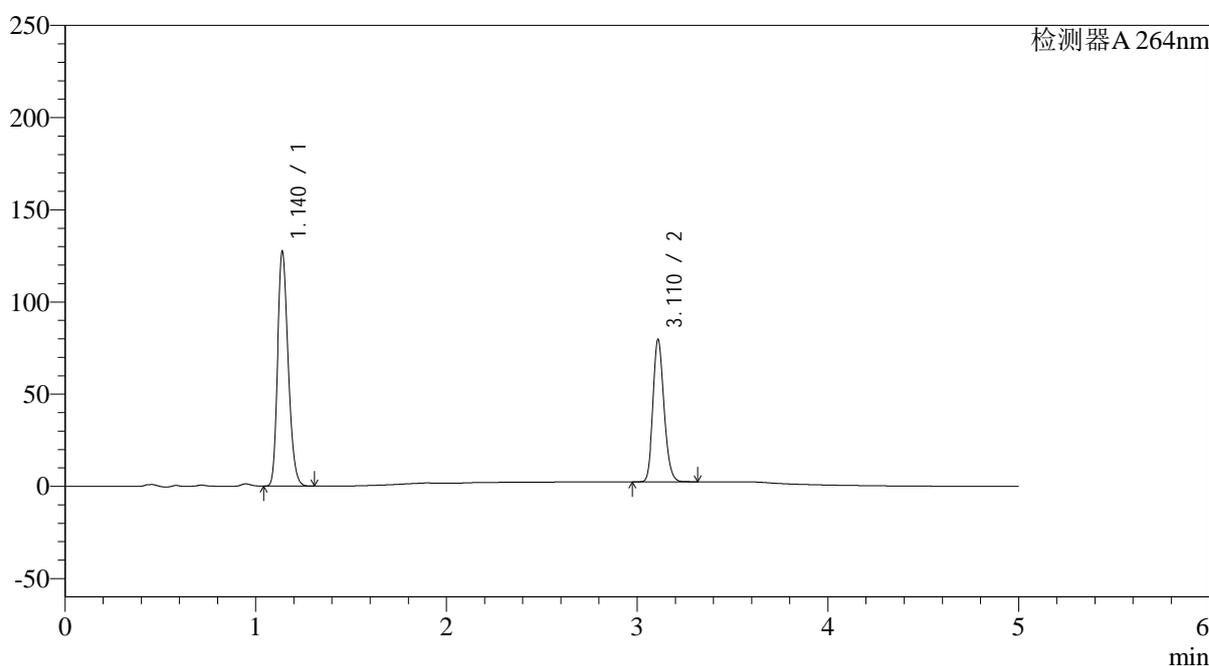
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-376-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

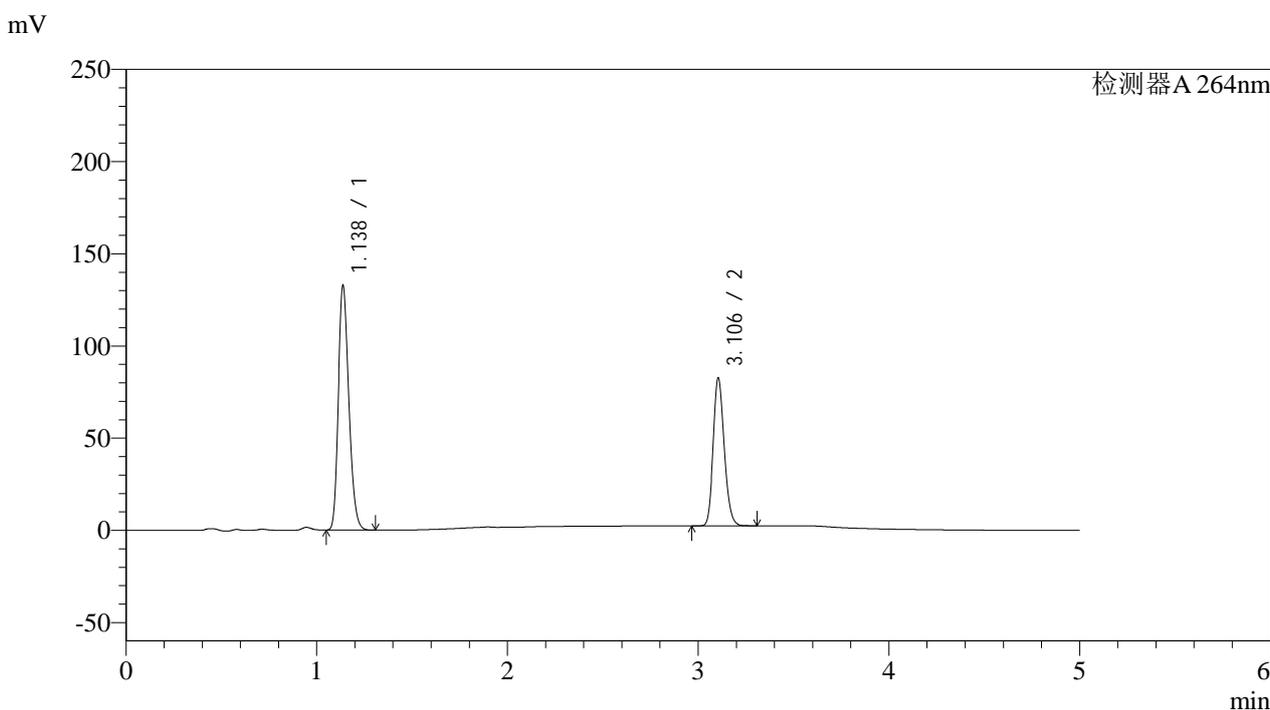
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	492341	127059	61.335	2000	1.220	--
2	3.110	310370	76323	38.665	13860	1.174	18.978
总计		802711	203382	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-377-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:50:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

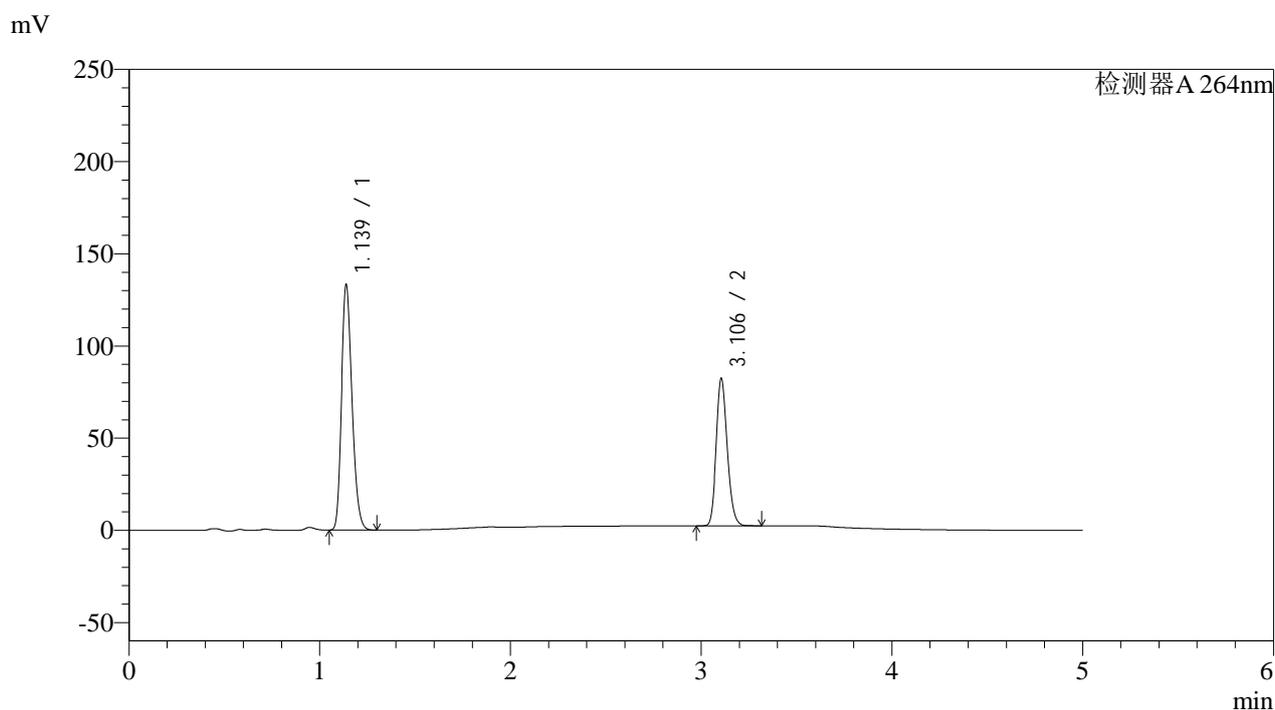
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	511597	132647	61.342	2008	1.219	--
2	3.106	322405	80212	38.658	13830	1.172	18.987
总计		834003	212858	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-378-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 19:56:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:28 处理者: xiechaojun  
 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	1.139	512302	133025	61.494	2018	1.220	--
2	3.106	320785	79943	38.506	13887	1.173	19.012
总计		833087	212969	100.000			

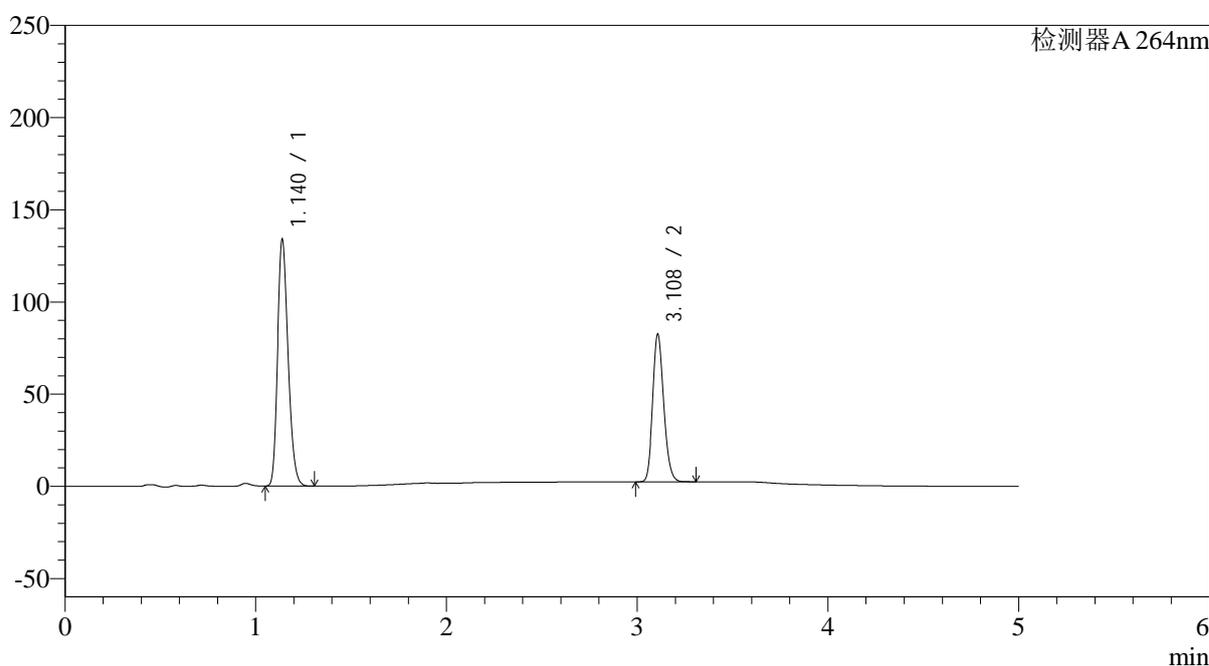
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-379-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:01:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

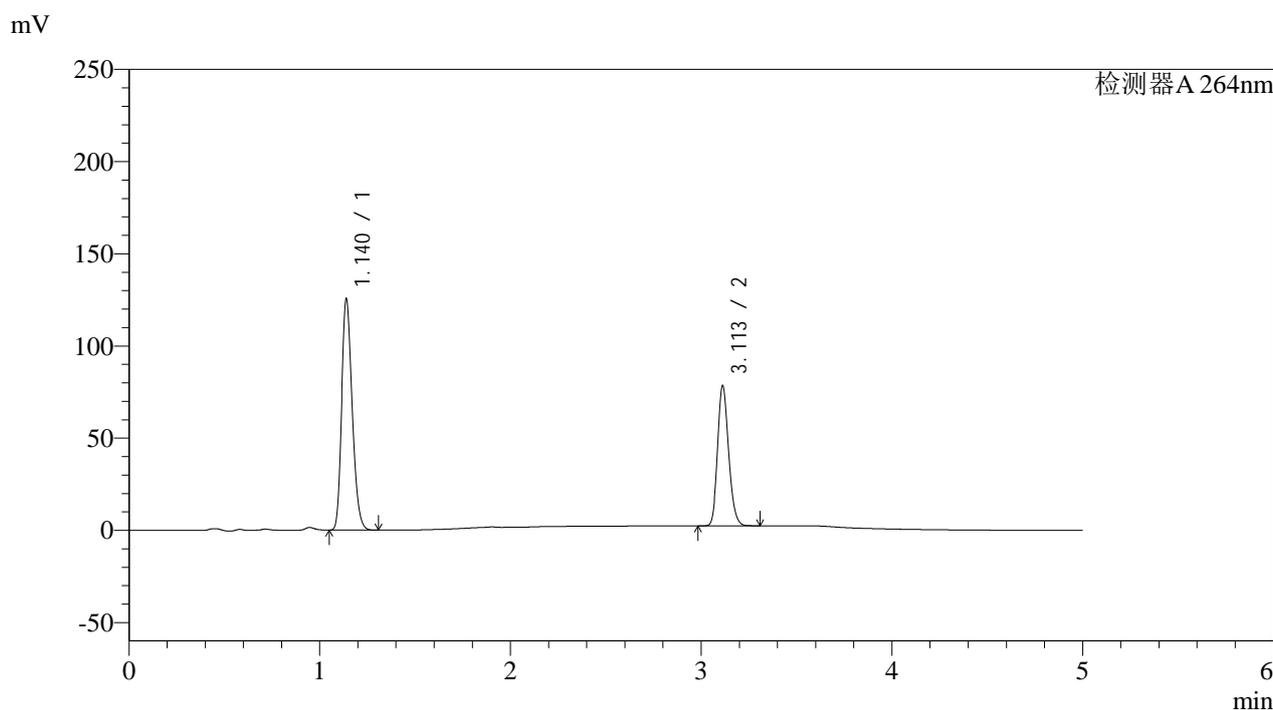
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	515442	133686	61.599	2016	1.221	--
2	3.108	321331	79529	38.401	13895	1.175	19.021
总计		836774	213215	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-380-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:07:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

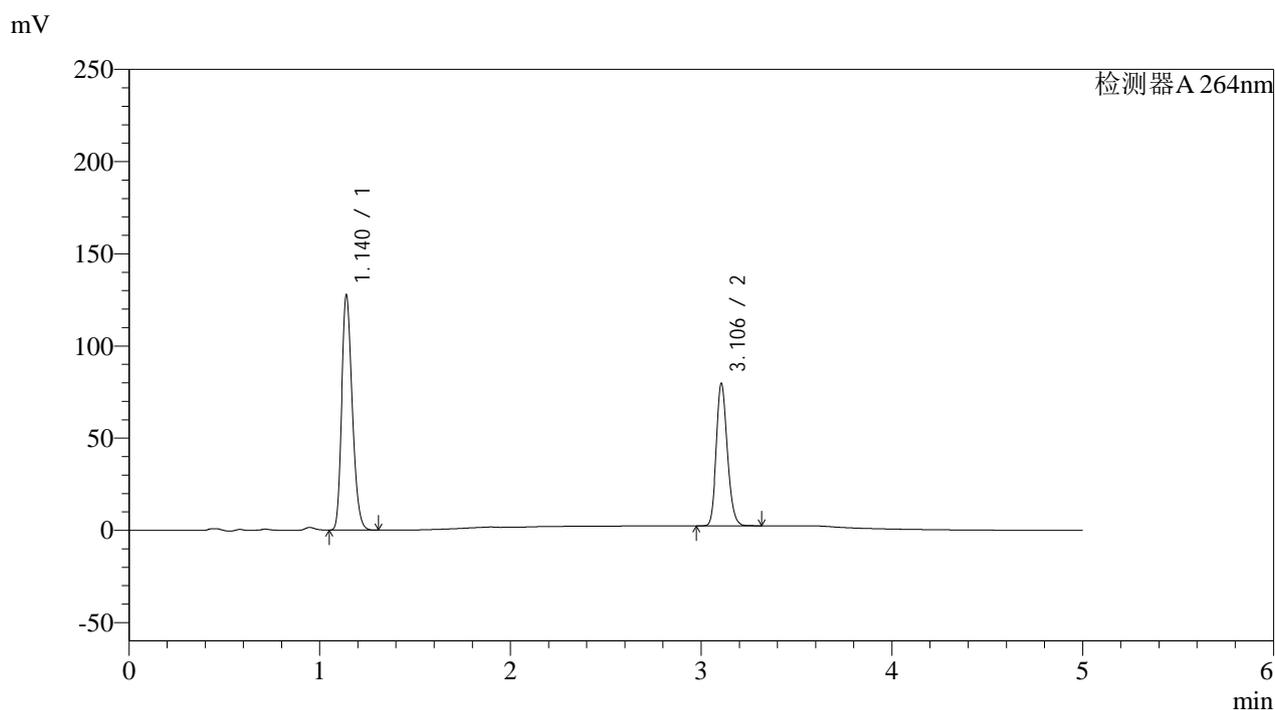
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	483635	125158	61.350	2014	1.221	--
2	3.113	304692	75984	38.650	13969	1.174	19.065
总计		788327	201142	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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

## &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 - 0-59/24-381-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:12:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

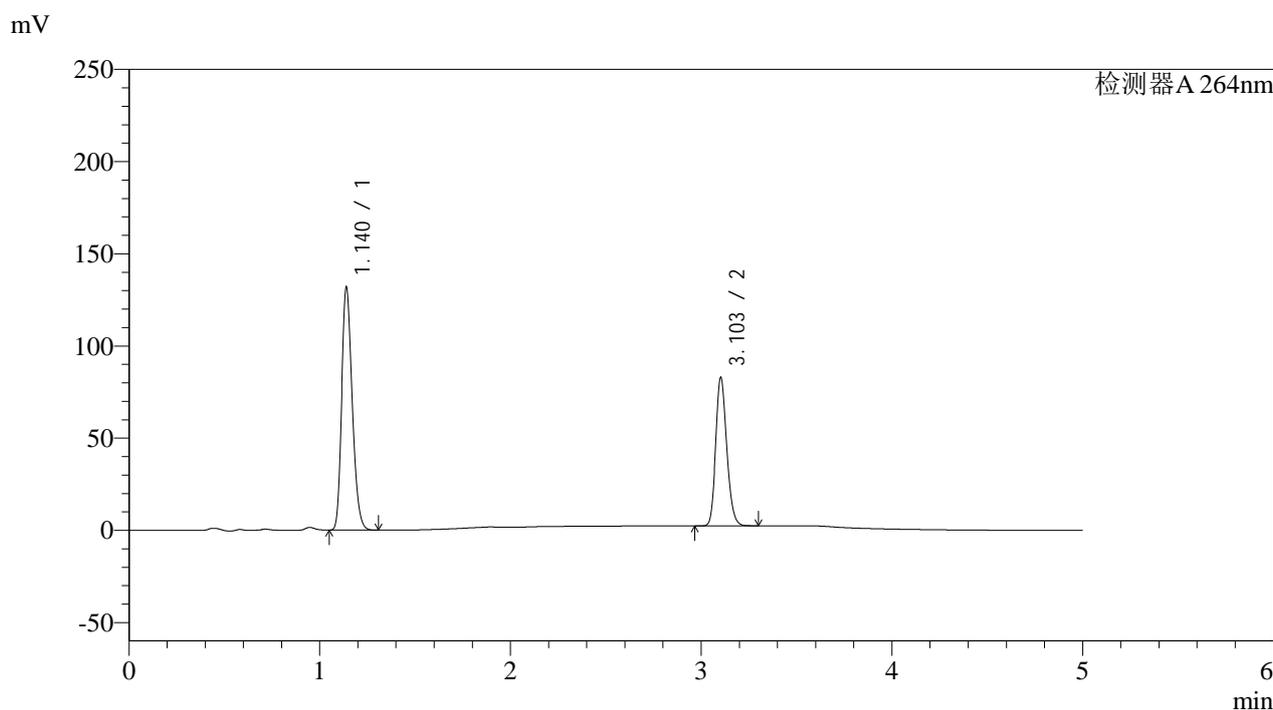
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	492613	127197	61.310	2009	1.221	--
2	3.106	310872	77263	38.690	13838	1.176	18.958
总计		803486	204460	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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 - 0-59/24-382-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:18:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

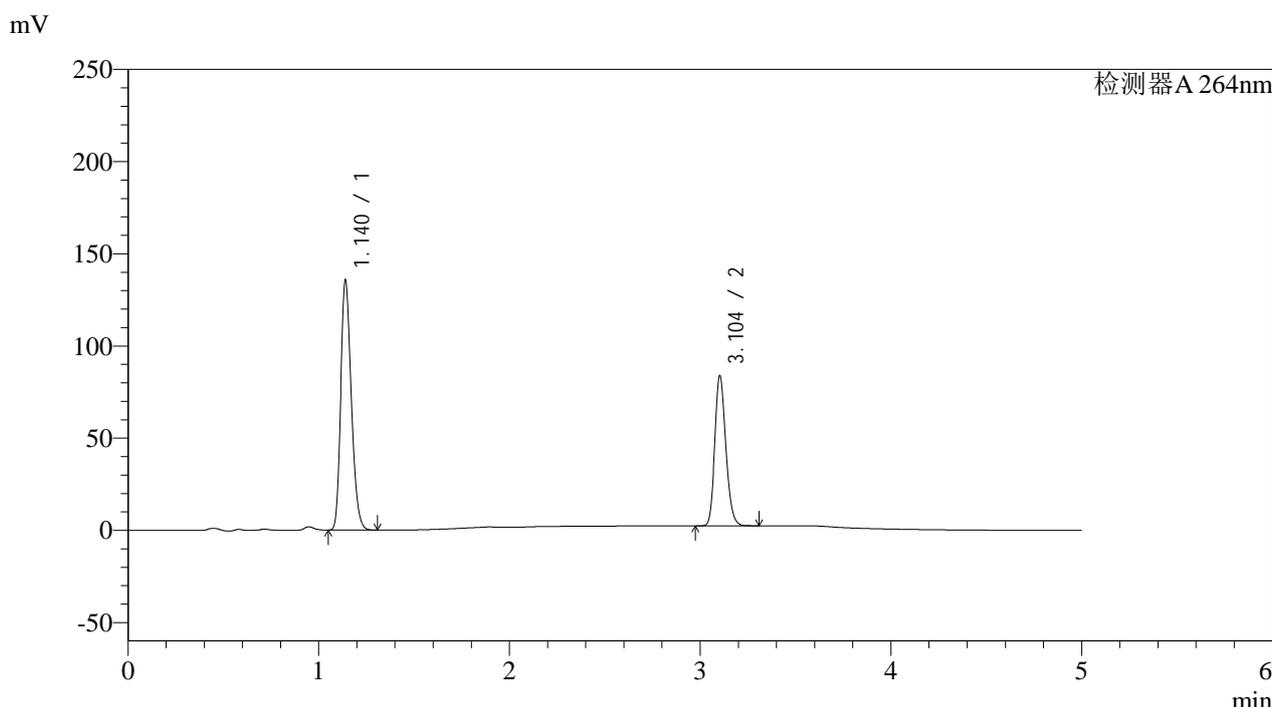
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	508335	131460	61.136	2013	1.222	--
2	3.103	323148	80237	38.864	13843	1.175	18.954
总计		831483	211697	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-383-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:23:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:40                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

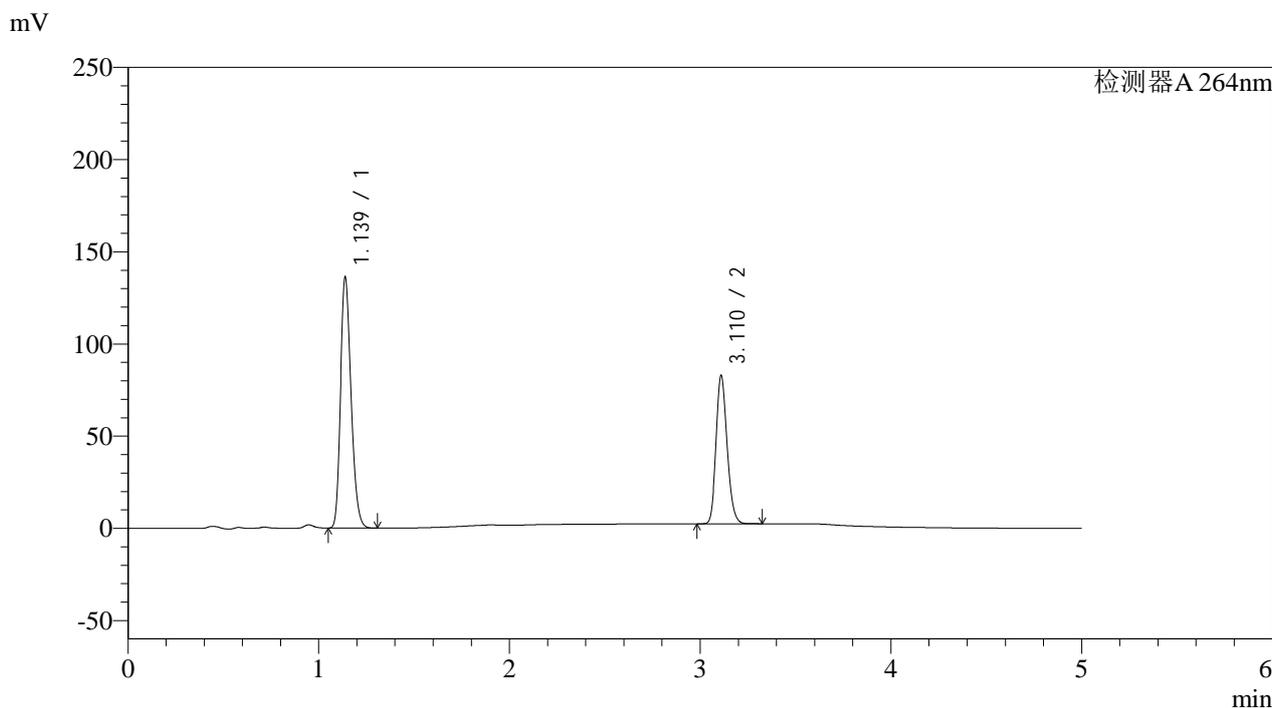
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	522796	135006	61.497	2013	1.223	--
2	3.104	327319	81281	38.503	13820	1.174	18.941
总计		850115	216287	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-384-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:28:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

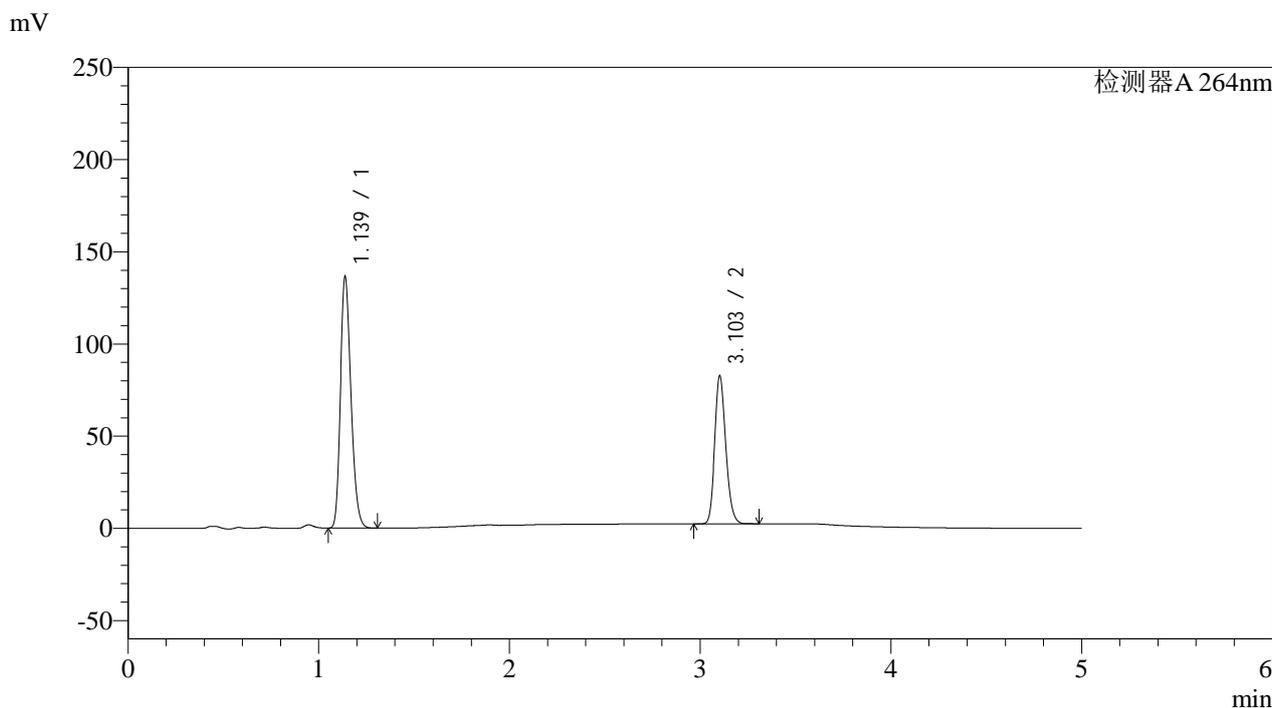
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	524876	135998	61.913	2012	1.221	--
2	3.110	322891	79756	38.087	13901	1.176	19.031
总计		847767	215753	100.000			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-385-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:34:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:45              处理者: xiechaojun  
 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	1.139	526105	136310	61.960	2008	1.221	--
2	3.103	323000	80040	38.040	13790	1.174	18.945
总计		849105	216350	100.000			

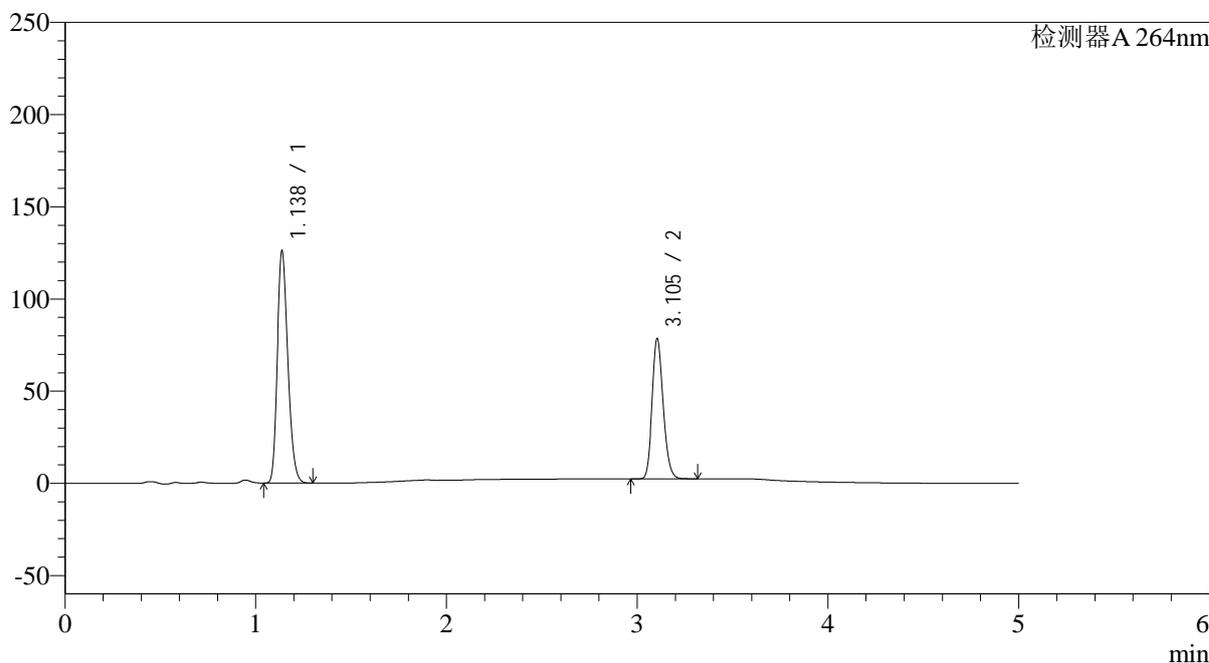
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-386-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:39:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

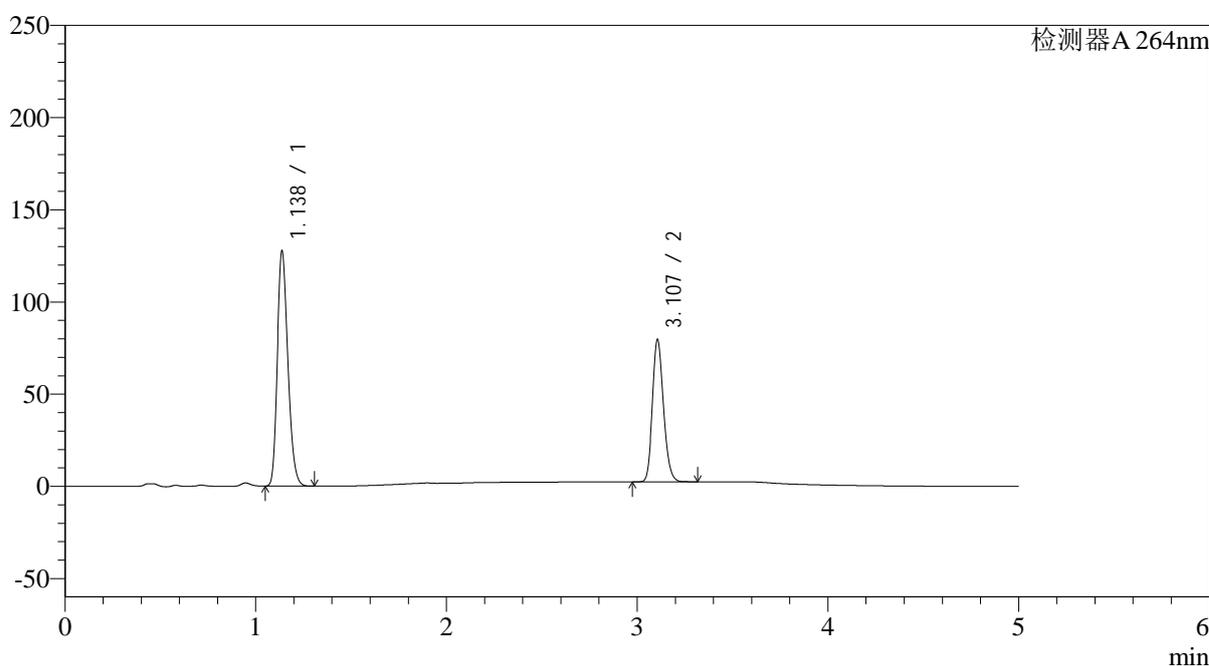
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	486654	125895	61.338	1999	1.219	--
2	3.105	306741	76116	38.662	13743	1.174	18.933
总计		793395	202011	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-387-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:45:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

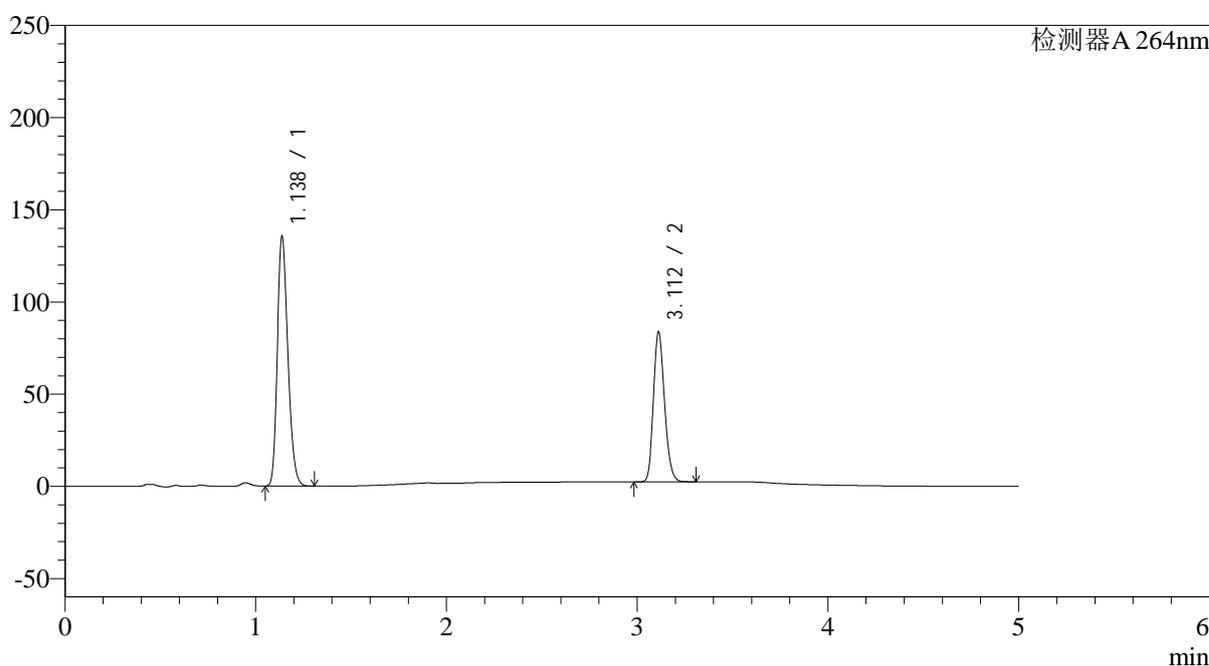
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	493608	127516	61.367	1994	1.219	--
2	3.107	310744	77012	38.633	13775	1.174	18.941
总计		804352	204528	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-388-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:50:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:52 处理者: xiechaojun  
 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	1.138	523770	135421	61.533	1998	1.219	--
2	3.112	327438	81258	38.467	13850	1.172	19.010
总计		851207	216679	100.000			

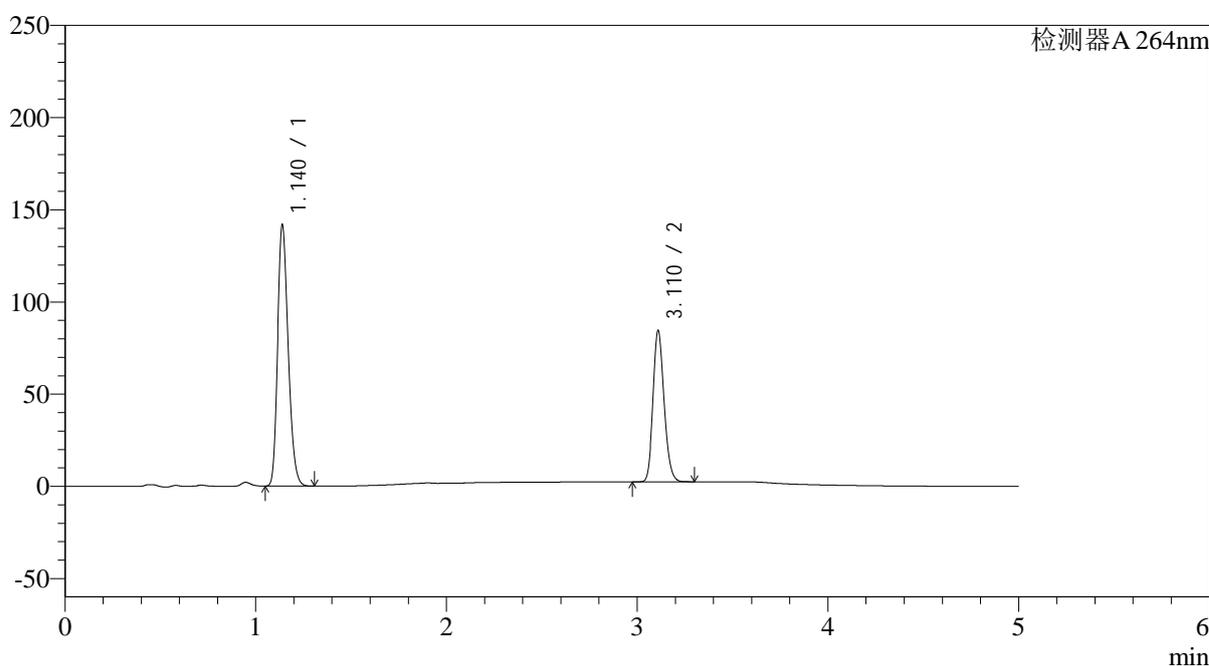
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-389-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 20:55:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

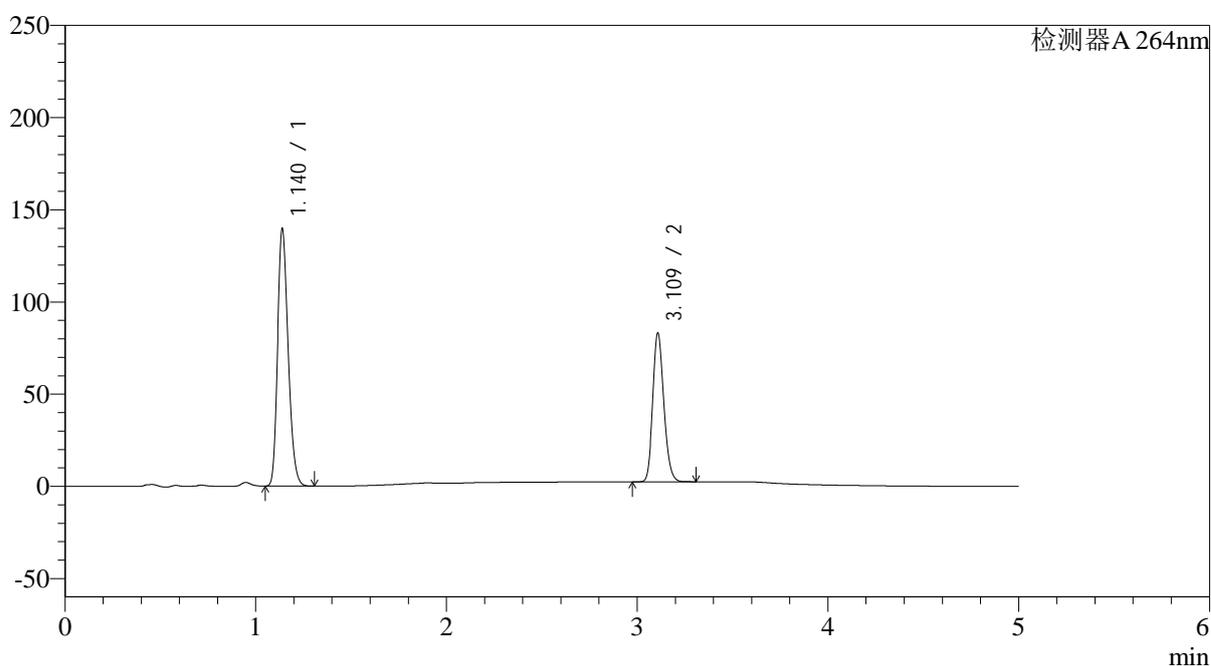
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	548046	141409	62.411	2001	1.220	--
2	3.110	330072	81318	37.589	13838	1.173	18.972
总计		878119	222727	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-390-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:01:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:37:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

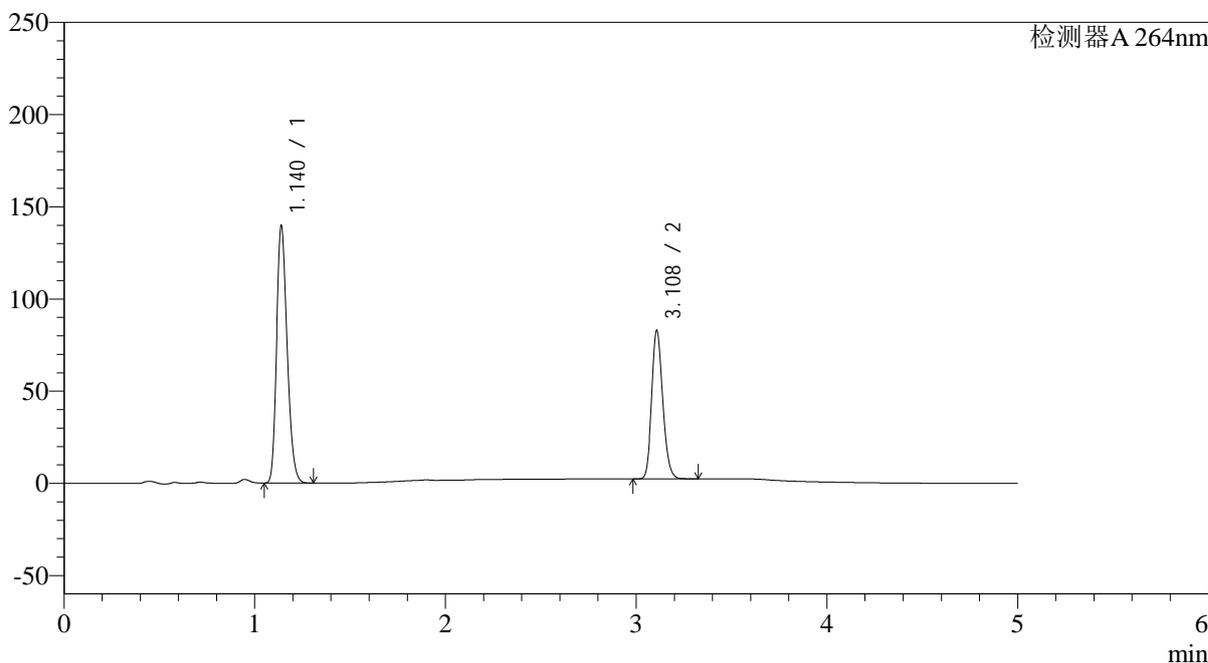
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	539675	139366	62.438	2002	1.220	--
2	3.109	324659	79965	37.562	13812	1.175	18.958
总计		864334	219331	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-391-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:06:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:38:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

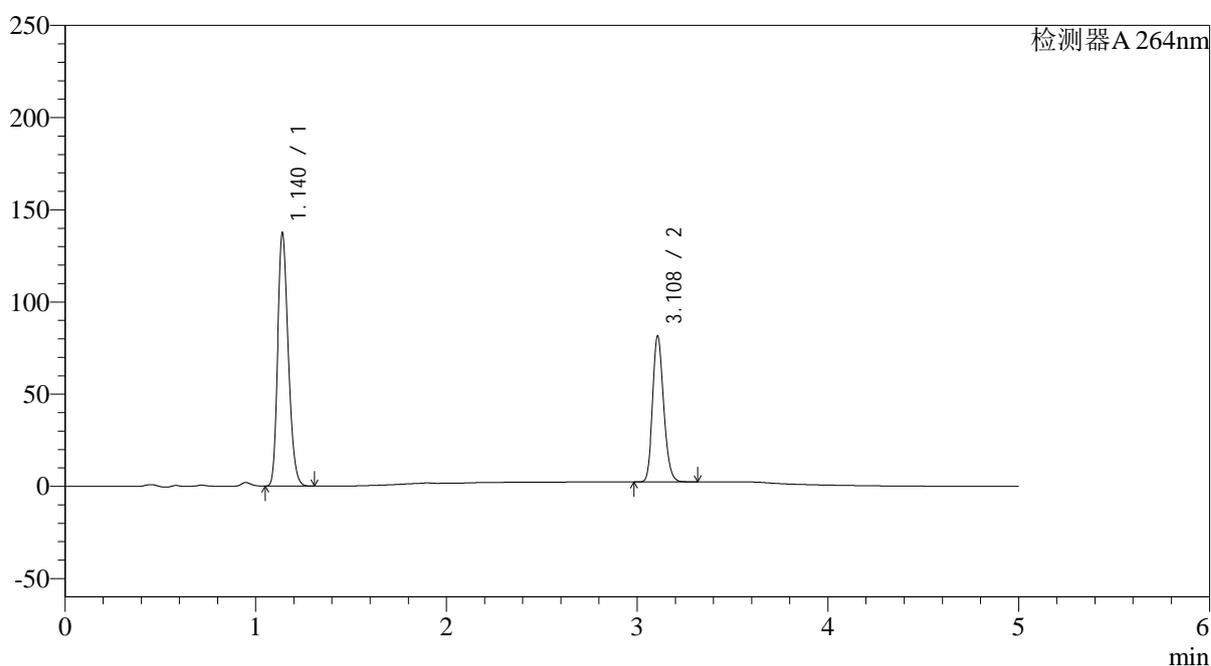
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	539544	139414	62.468	2004	1.220	--
2	3.108	324165	79939	37.532	13813	1.175	18.962
总计		863709	219353	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-392-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:12:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:38:03 处理者: xiechaojun  
 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	1.140	530484	136858	62.478	2005	1.221	--
2	3.108	318595	78865	37.522	13851	1.175	18.965
总计		849079	215723	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

自制品24072901-2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

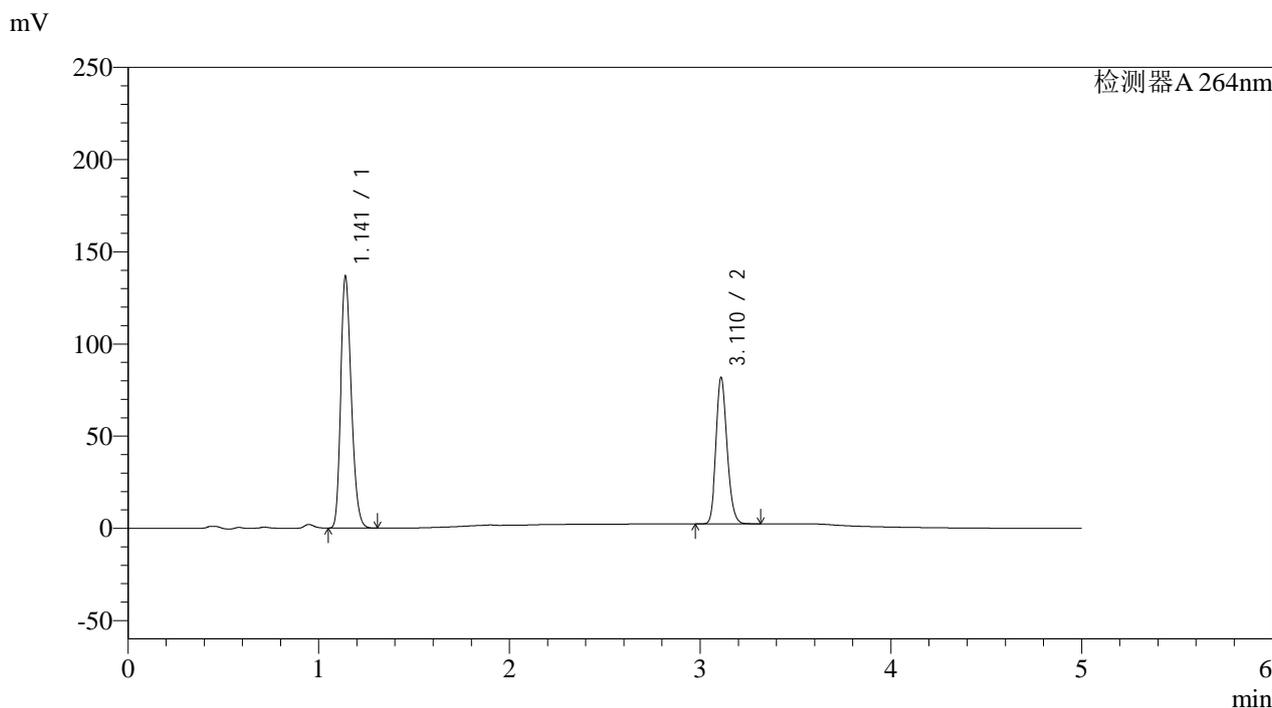


# SMF-4078

## <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 - 0-59/24-393-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:17:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:38:05              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 264nm

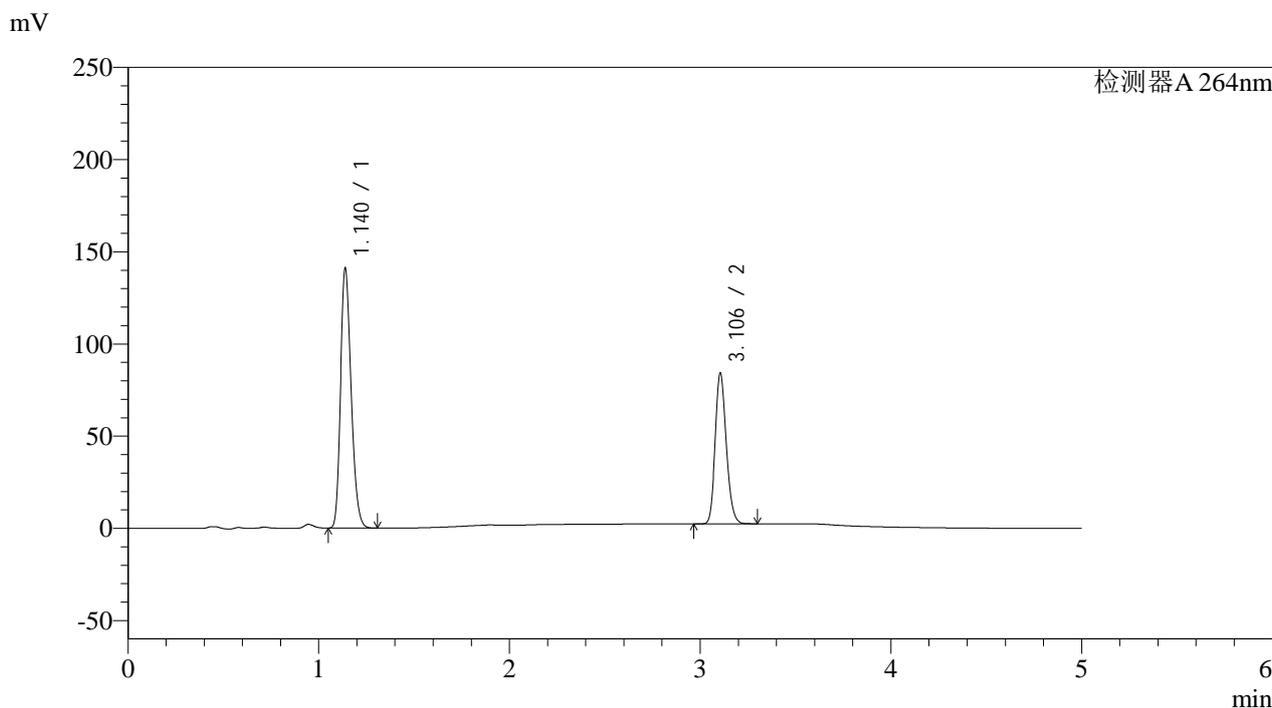
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	527883	136045	62.292	2005	1.220	--
2	3.110	319551	78609	37.708	13836	1.174	18.969
总计		847434	214654	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-59/24-394-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:22:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:38:08              处理者: xiechaojun  
 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	1.140	545763	140717	62.331	1993	1.219	--
2	3.106	329825	81756	37.669	13736	1.172	18.897
总计		875588	222473	100.000			

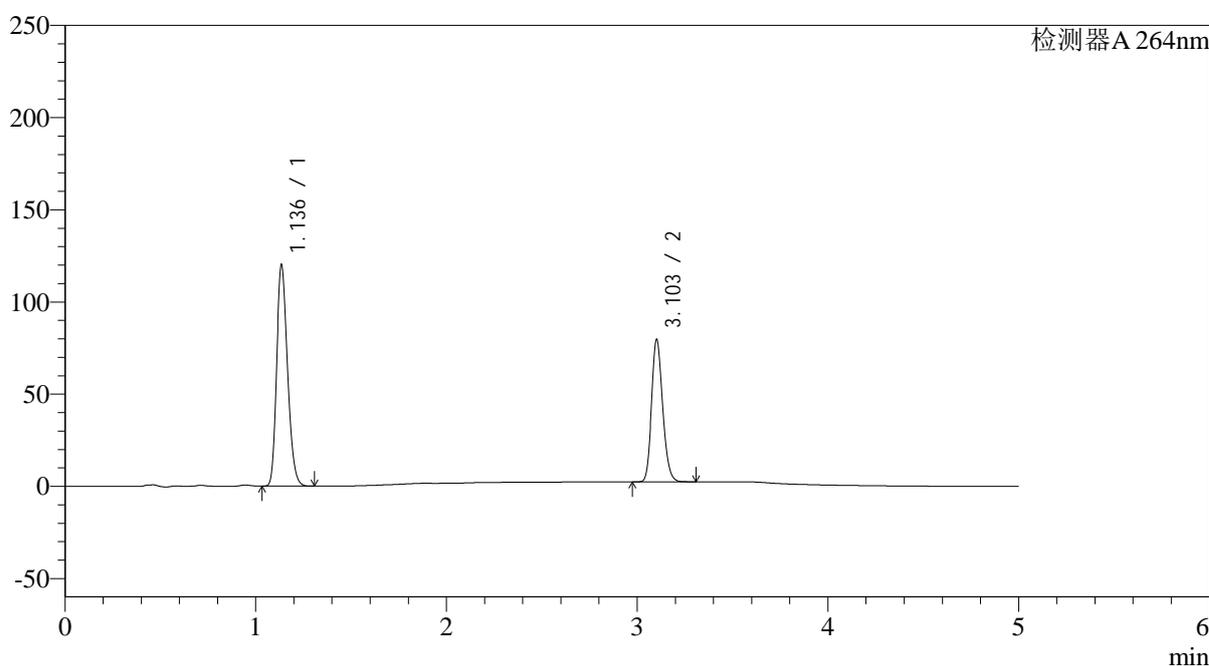
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-59/24-395-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:28:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:38:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

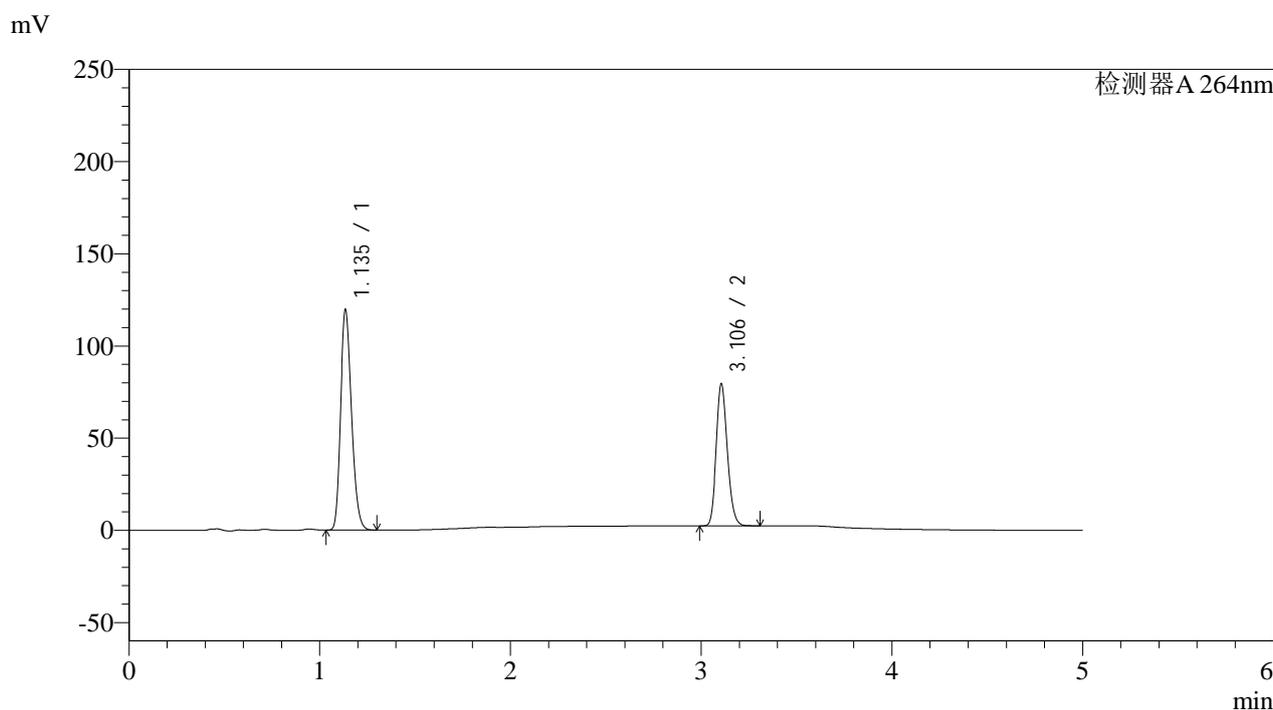
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	478654	119183	60.533	1864	1.216	--
2	3.103	312077	76824	39.467	13655	1.172	18.609
总计		790731	196007	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-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 - 0-59/24-396-2 - zzp-24072901-2p-rcqx-jf50z-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 - 20240731-rcqx-FX273.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/31 21:33:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/08/01 08:38:13 处理者: xiechaojun  
 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	1.135	478711	118766	60.541	1852	1.215	--
2	3.106	312008	77059	39.459	13646	1.171	18.600
总计		790719	195825	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24072901-2批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2