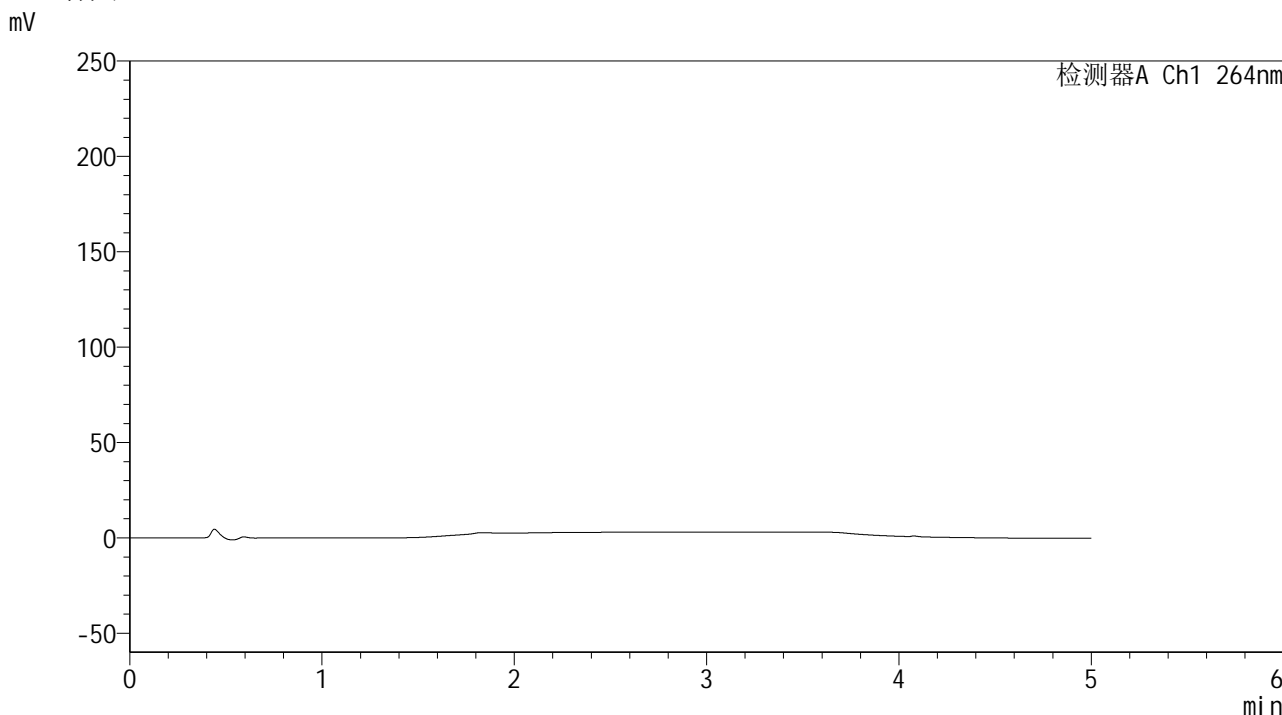


<样品信息>

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 - 0-65/30-289-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:09:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:14              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

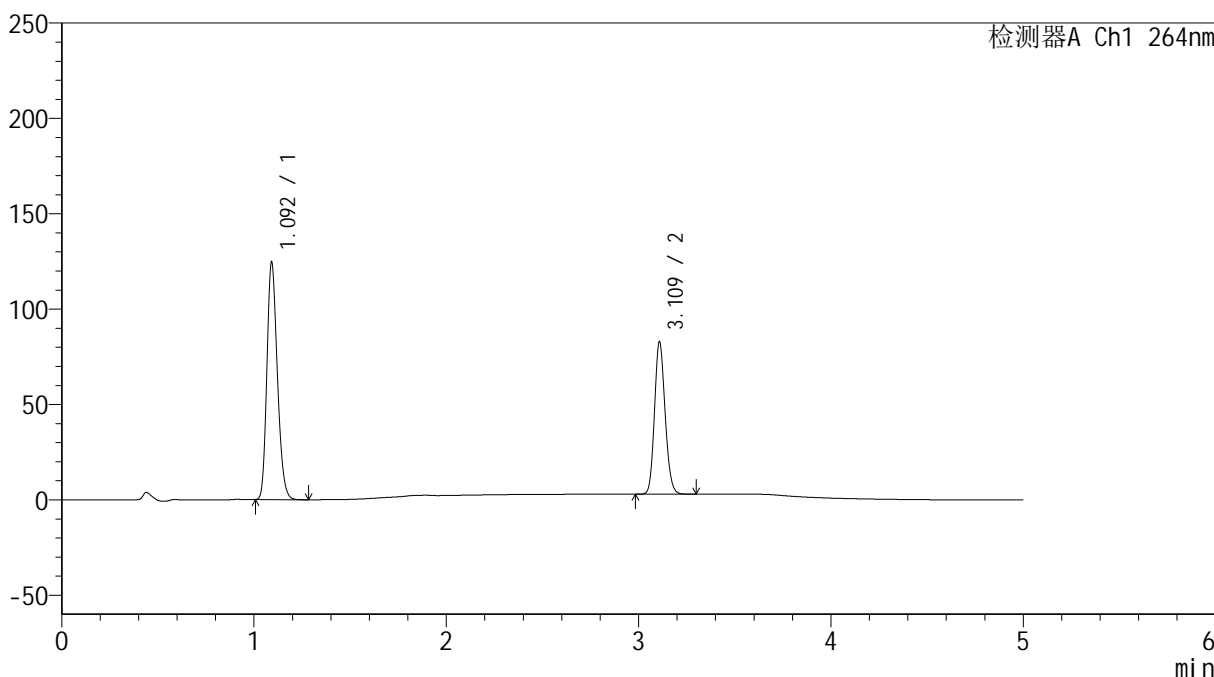
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
溶剂

### <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 - 0-65/30-290-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:15:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	470534	122847	60.535	1924	1.221	--
2	3.109	306764	79132	39.465	15151	1.146	20.101
总计		777299	201979	100.000			

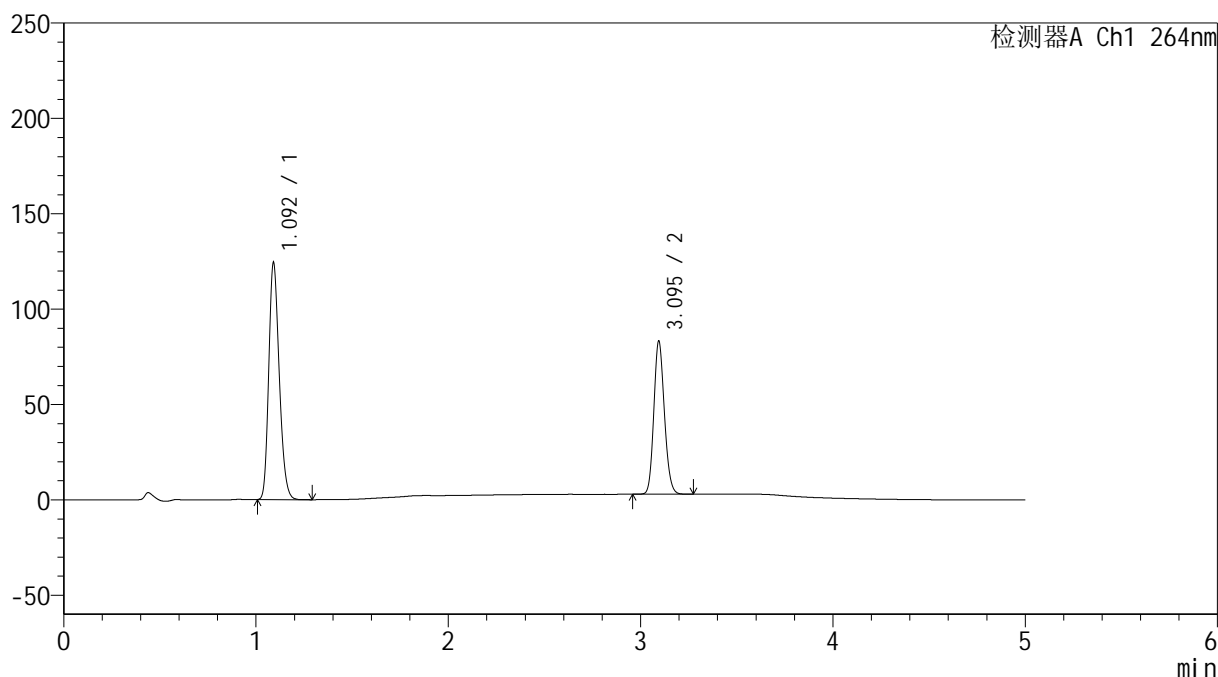
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
对照品溶液-1-1

## &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 - 0-65/30-291-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:20:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	470617	123175	60.542	1913	1.222	--
2	3.095	306725	79998	39.458	15140	1.146	19.987
总计		777342	203173	100.000			

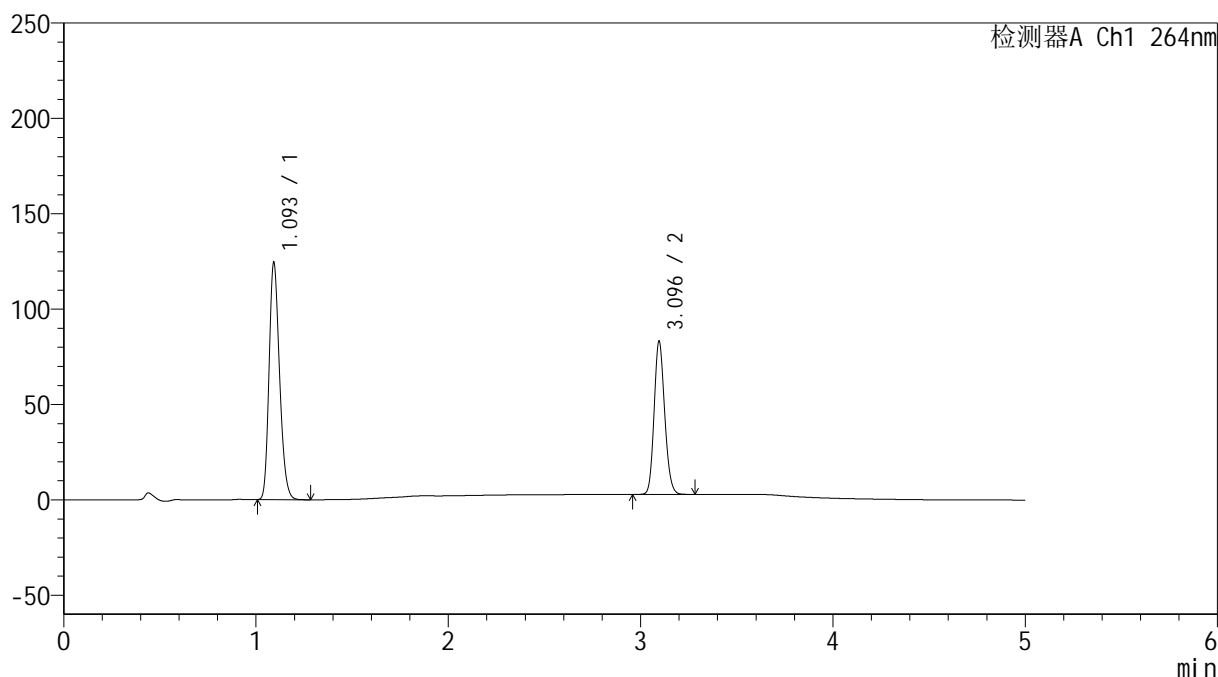
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-292-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:26:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:26      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	470771	123073	60.534	1922	1.222	--
2	3.096	306928	80326	39.466	15195	1.148	20.007
总计		777699	203399	100.000			

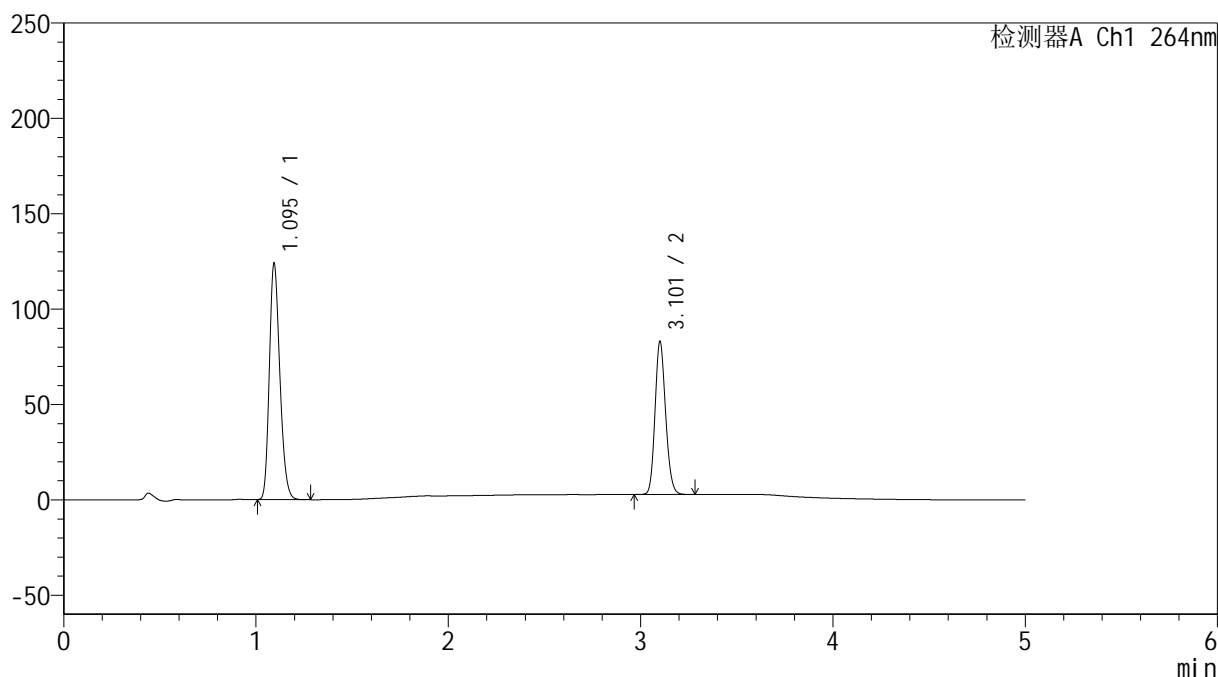
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
对照品溶液-1-3

## &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 - 0-65/30-293-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:31:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	470993	123462	60.556	1911	1.220	--
2	3.101	306793	79132	39.444	15200	1.154	19.983
总计		777786	202594	100.000			

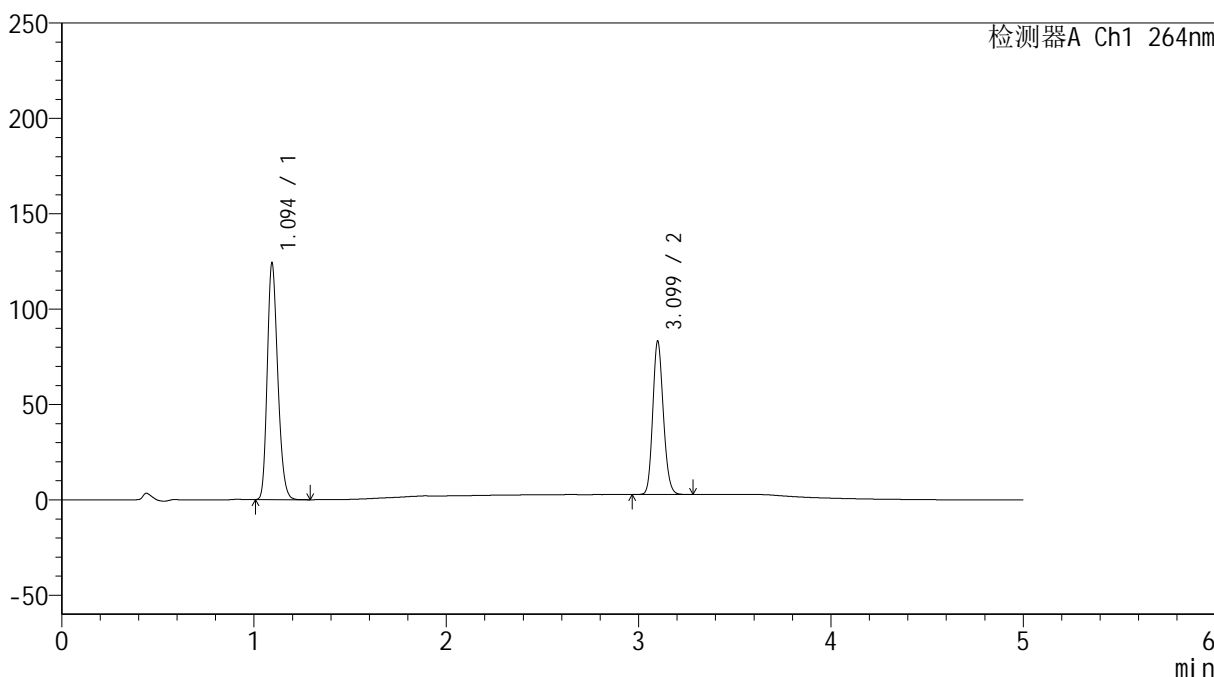
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-65/30-294-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:36:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	471053	123362	60.541	1918	1.222	--
2	3.099	307017	79969	39.459	15227	1.155	20.008
总计		778070	203331	100.000			

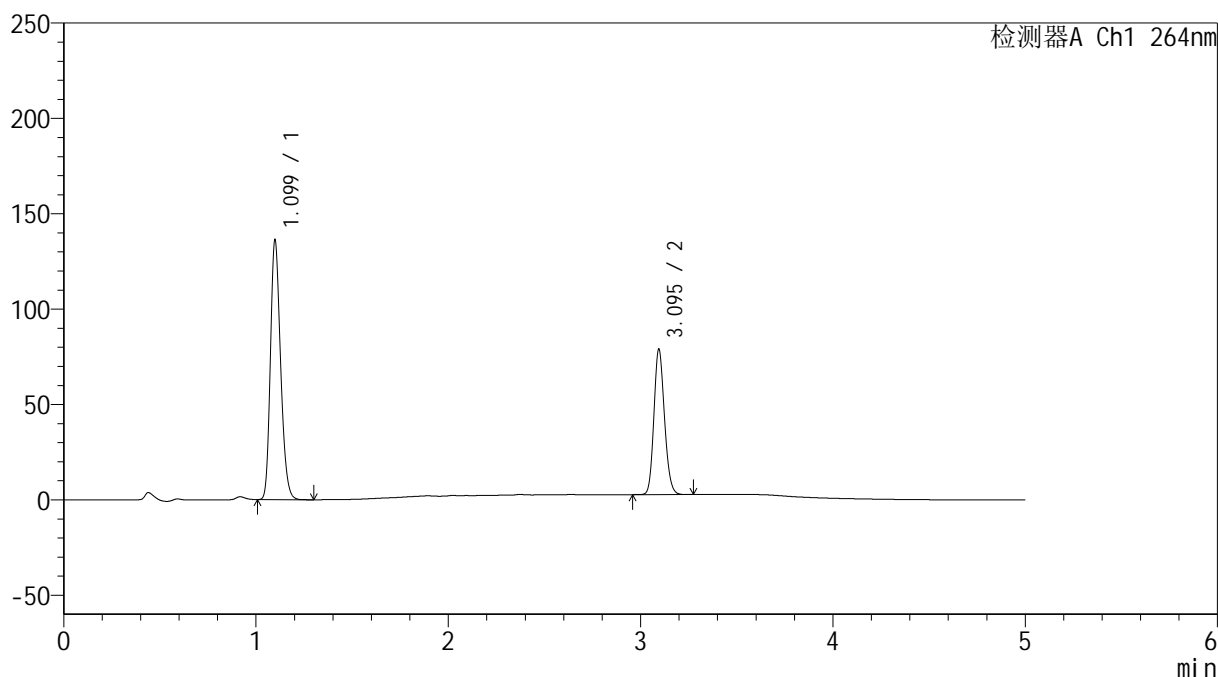
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
对照品溶液-1-5

## &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 - 0-65/30-295-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:42:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	500491	135203	63.207	2063	1.224	--
2	3.095	291343	76075	36.793	15179	1.154	20.227
总计		791834	211278	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

供试品溶液-1



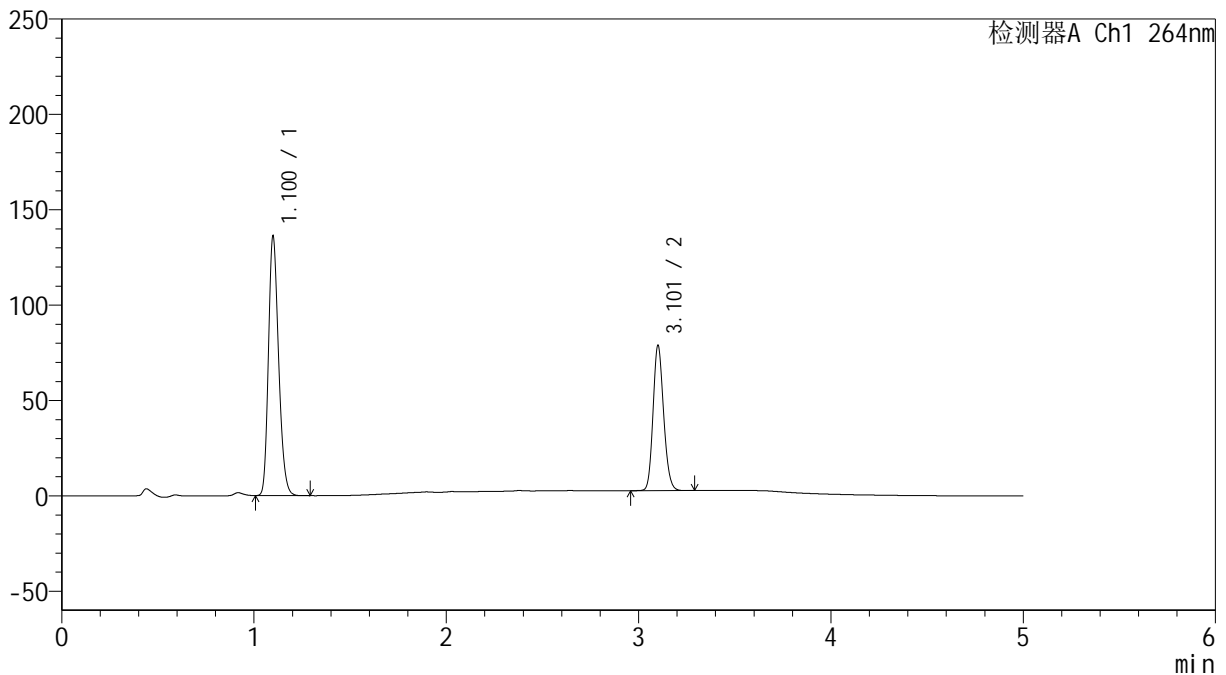
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-296-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:47:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	500089	135064	63.207	2064	1.225	--
2	3.101	291098	75155	36.793	15216	1.159	20.281
总计		791187	210218	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

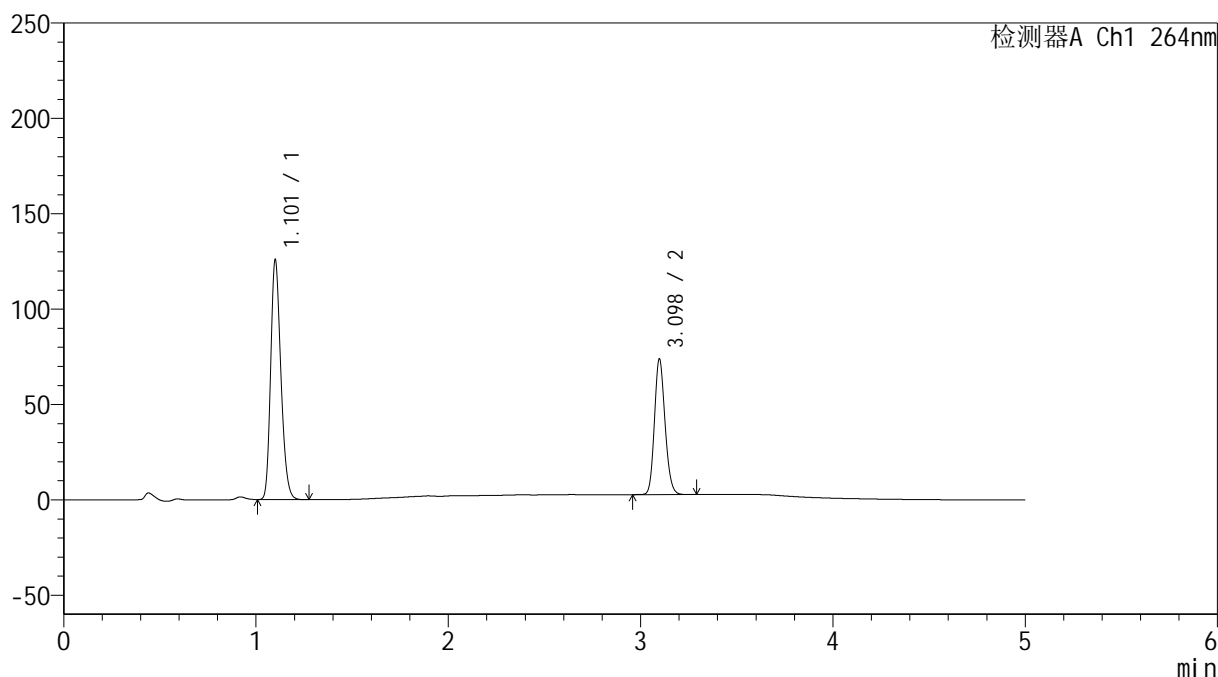
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-297-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:53:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	464118	123867	63.030	2055	1.230	--
2	3.098	272227	71103	36.970	15171	1.156	20.199
总计		736345	194970	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

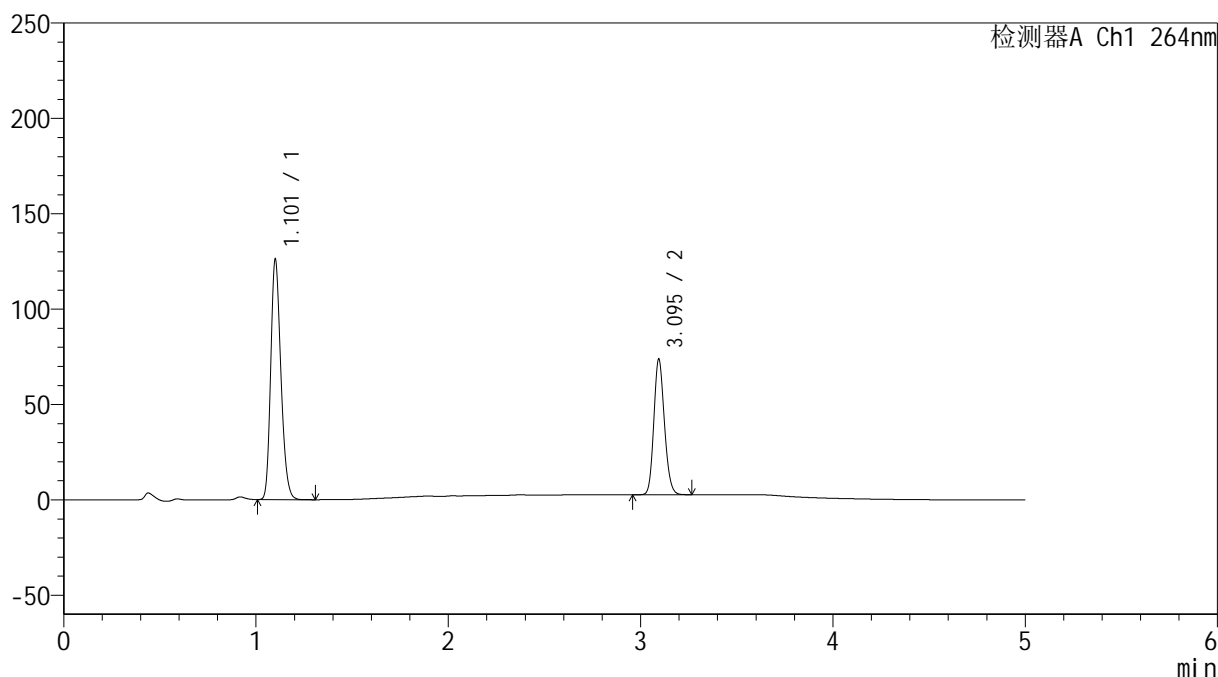
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-298-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 14:58:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	463427	124121	63.016	2068	1.226	--
2	3.095	271987	70816	36.984	15140	1.156	20.195
总计		735414	194937	100.000			

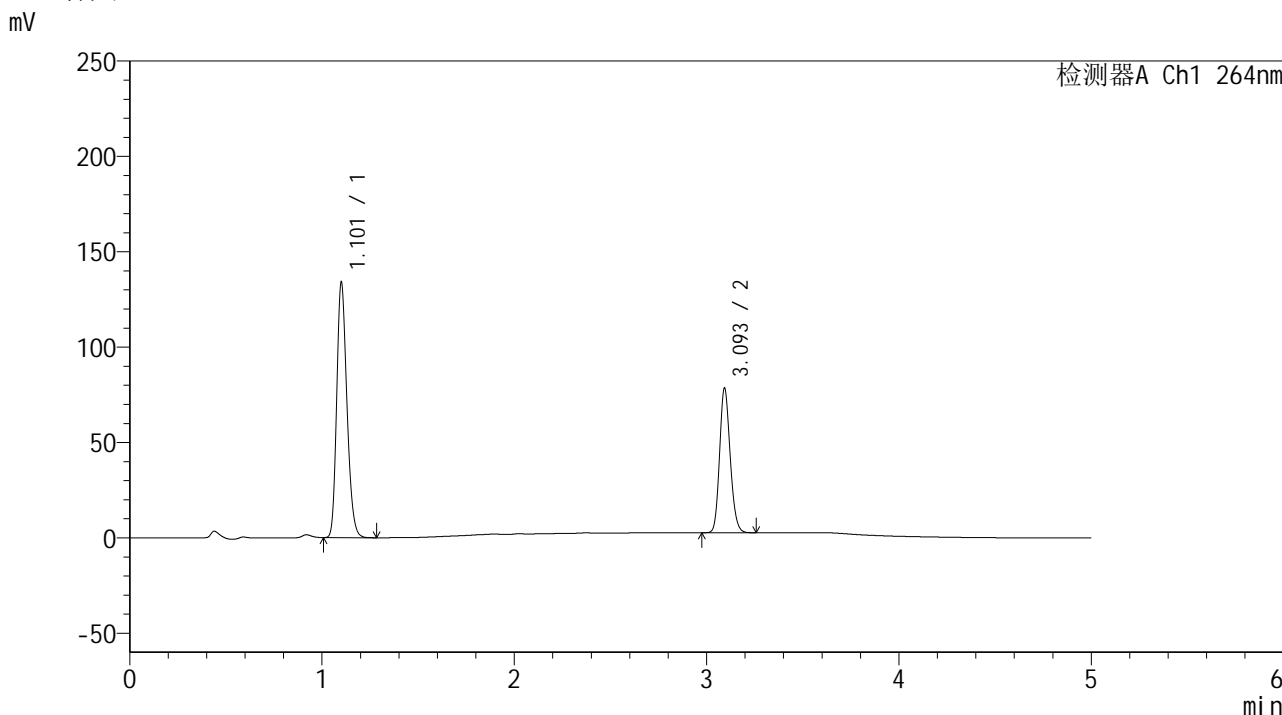
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-299-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:03:52                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:46              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	493919	132063	62.975	2059	1.227	--
2	3.093	290392	75088	37.025	15087	1.158	20.143
总计		784310	207151	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3



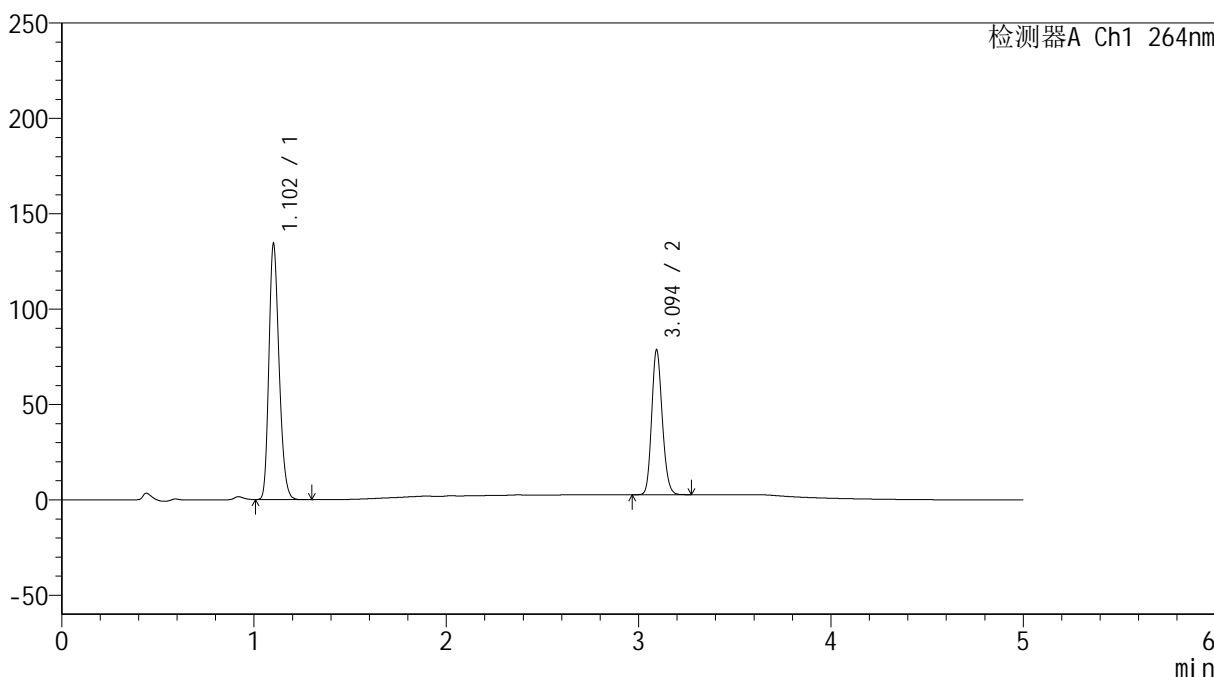
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-300-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:09:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:48      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	494005	133012	62.934	2071	1.224	--
2	3.094	290953	75345	37.066	15096	1.158	20.159
总计		784958	208357	100.000			

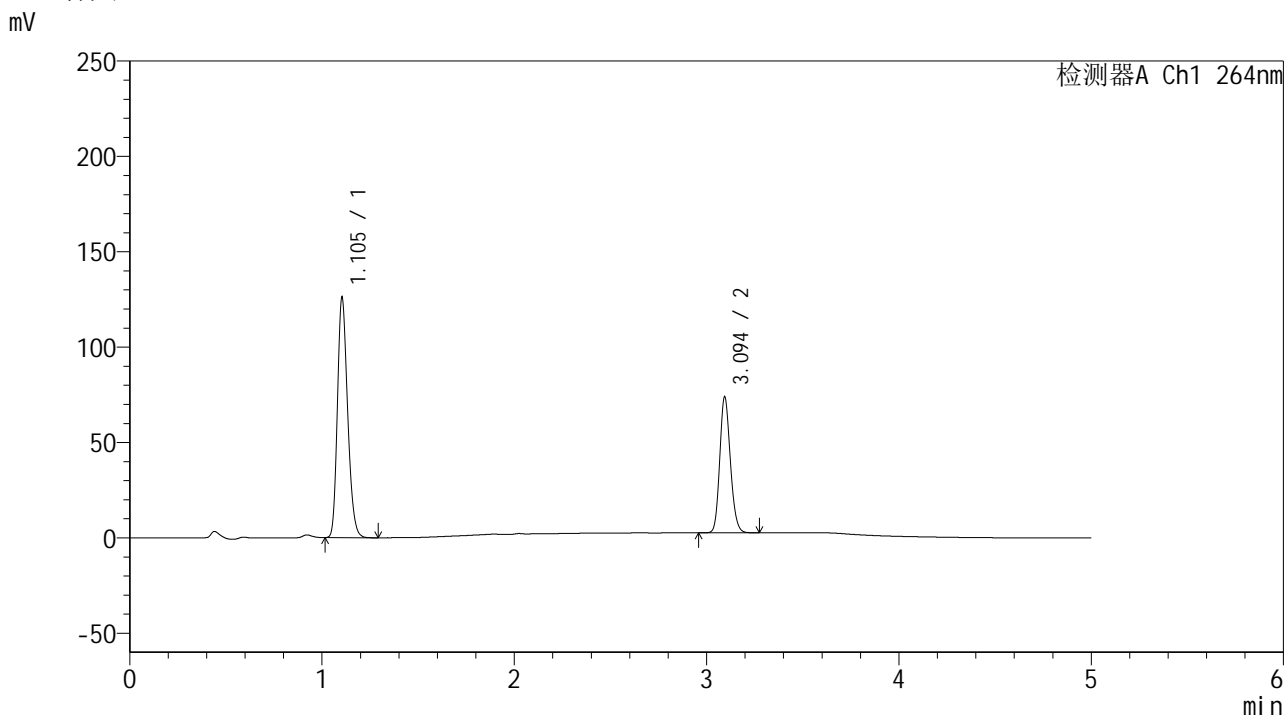
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-301-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:14:38                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	465143	125853	63.010	2067	1.224	--
2	3.094	273059	70907	36.990	15095	1.159	20.100
总计		738202	196760	100.000			

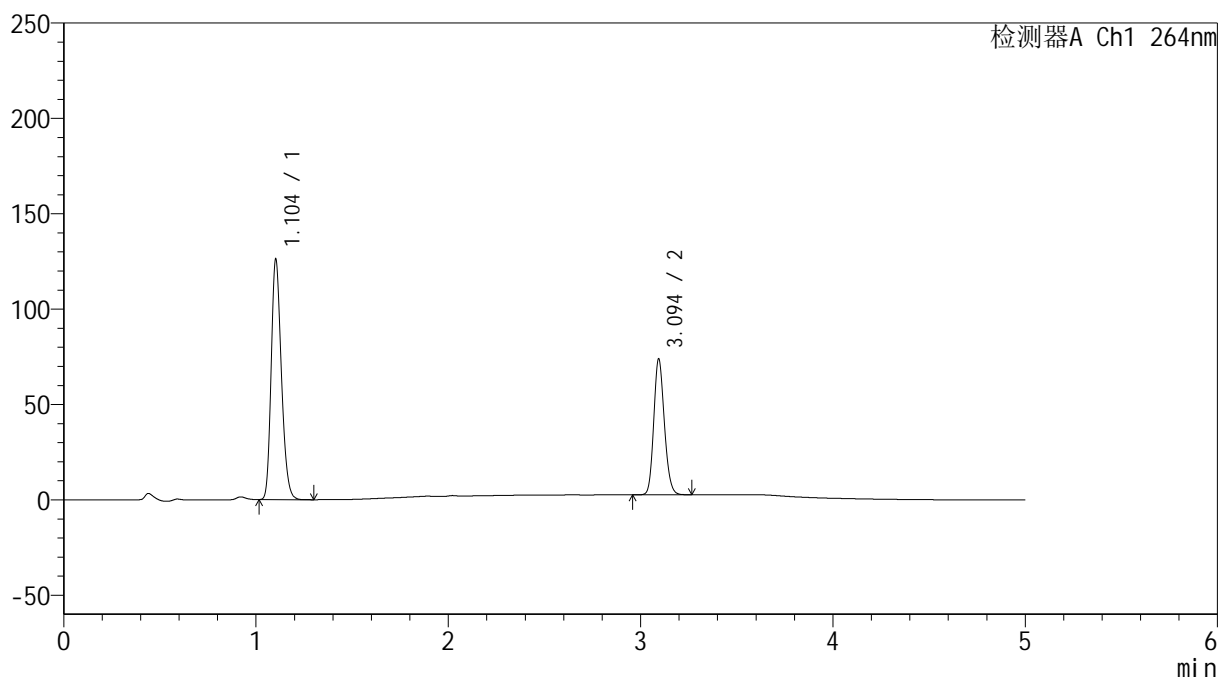
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片4

## &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 - 0-65/30-302-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:20:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	464954	125715	63.016	2068	1.223	--
2	3.094	272886	70831	36.984	15086	1.159	20.123
总计		737840	196547	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片4

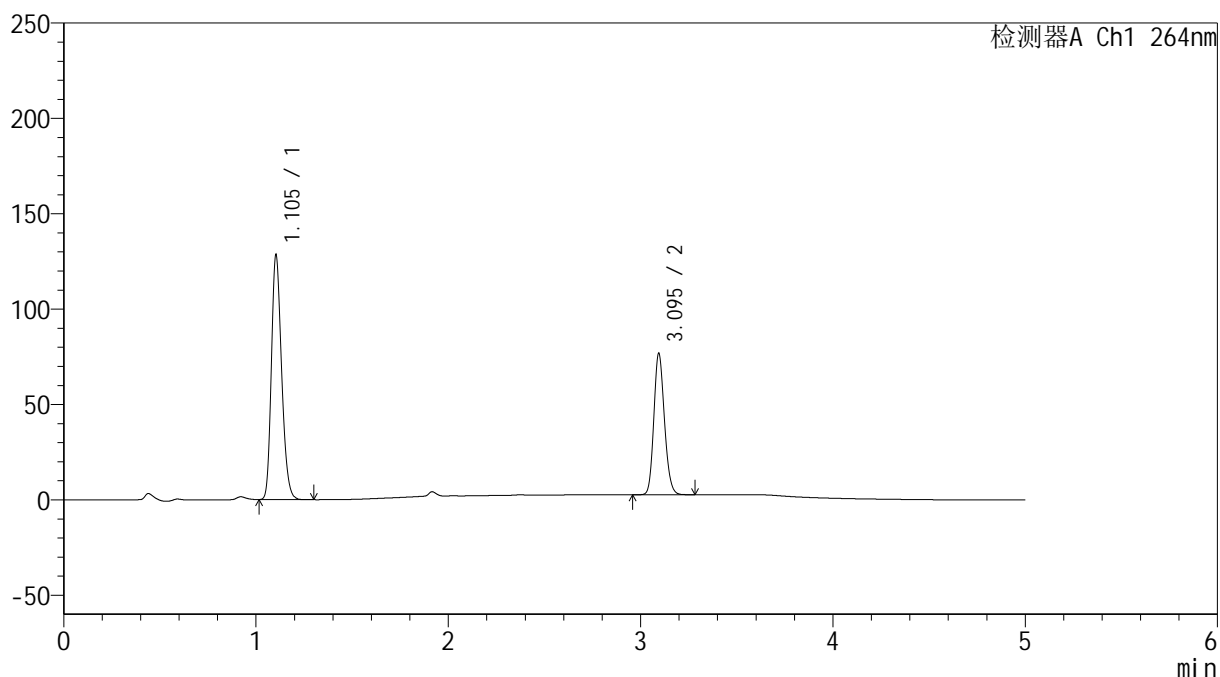
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-303-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:25:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:06:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	474103	128234	62.533	2063	1.224	--
2	3.095	284066	73829	37.467	15105	1.160	20.100
总计		758169	202063	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

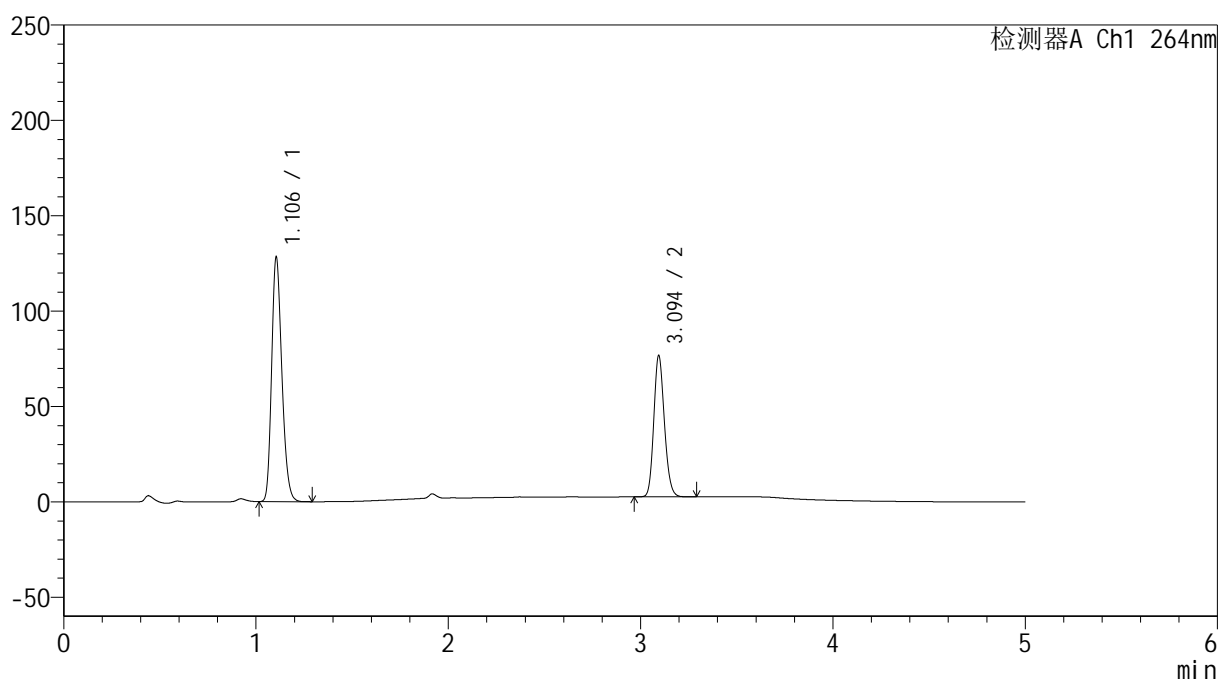
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-304-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:30:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	474119	128181	62.531	2069	1.225	--
2	3.094	284092	73791	37.469	15108	1.161	20.087
总计		758212	201972	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

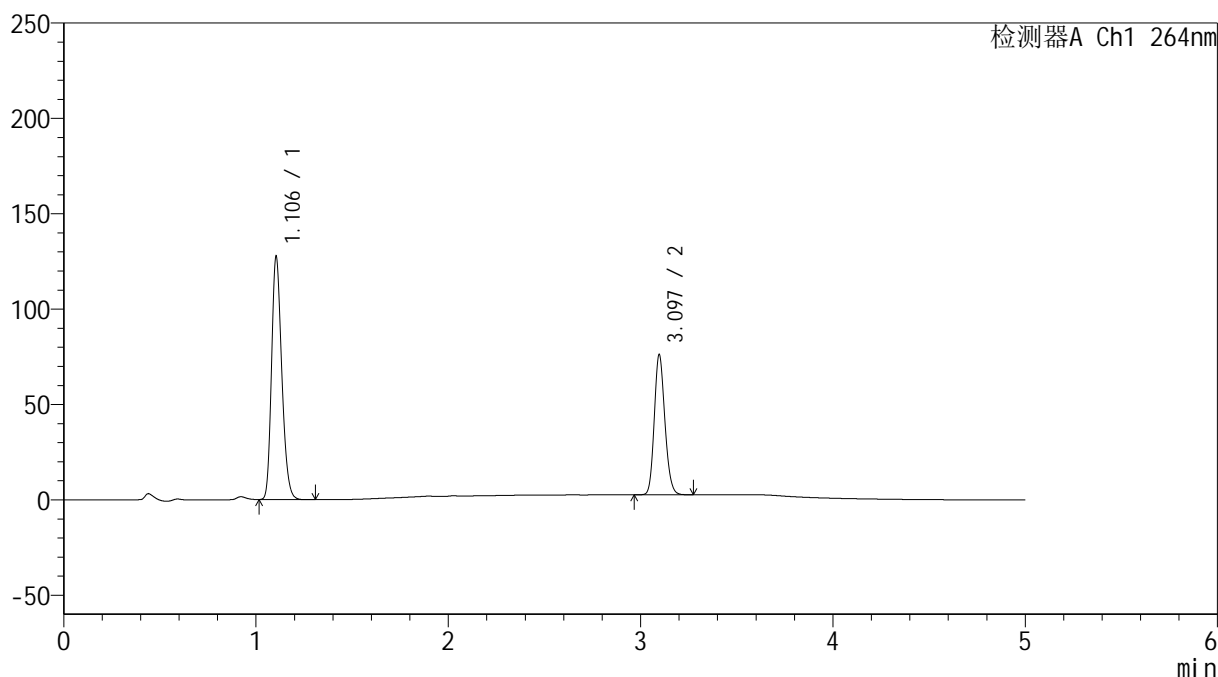
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-305-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:36:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	471447	127445	62.612	2066	1.225	--
2	3.097	281519	73509	37.388	15127	1.160	20.114
总计		752966	200954	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

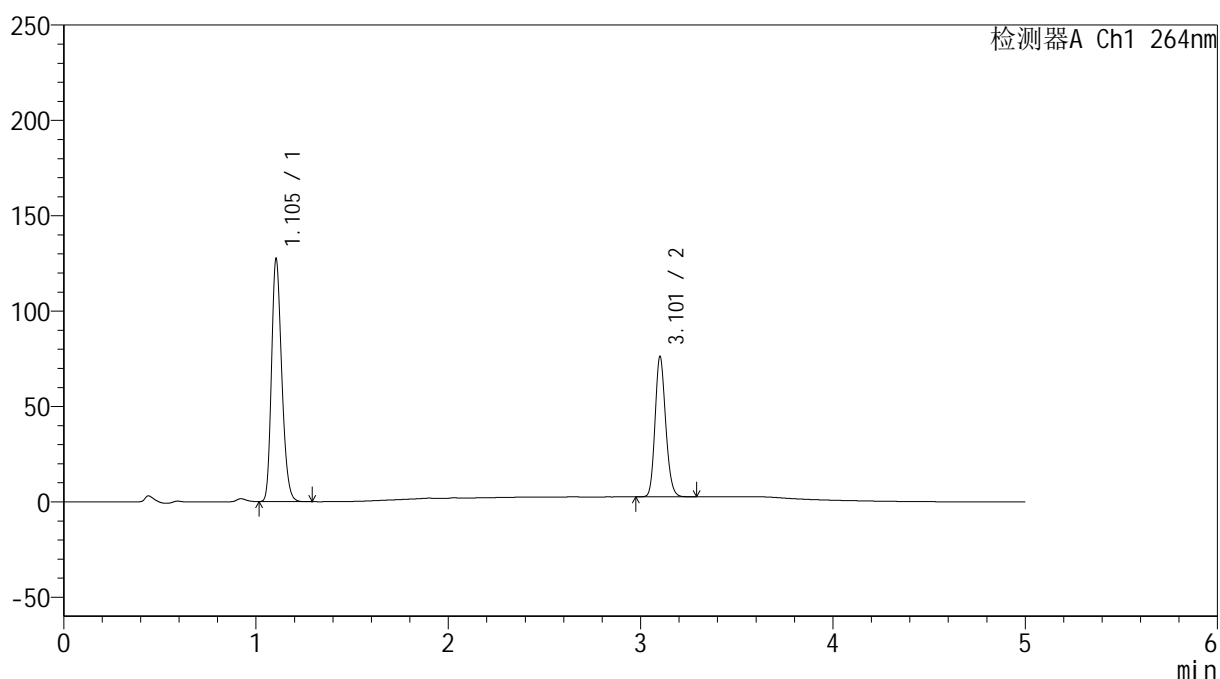
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-306-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgw-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:41:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	471591	127353	62.572	2061	1.226	--
2	3.101	282082	72554	37.428	15161	1.165	20.145
总计		753673	199907	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

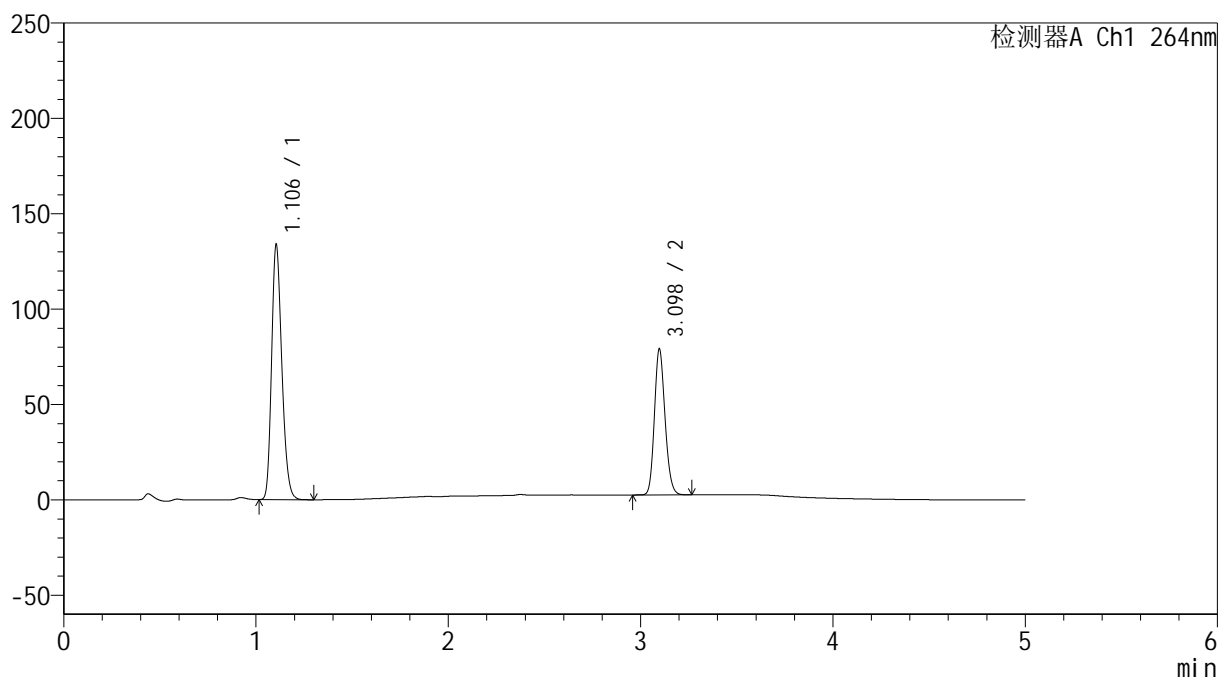
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-307-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:46:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	494956	133651	62.786	2061	1.226	--
2	3.098	293364	76497	37.214	15124	1.163	20.100
总计		788320	210147	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

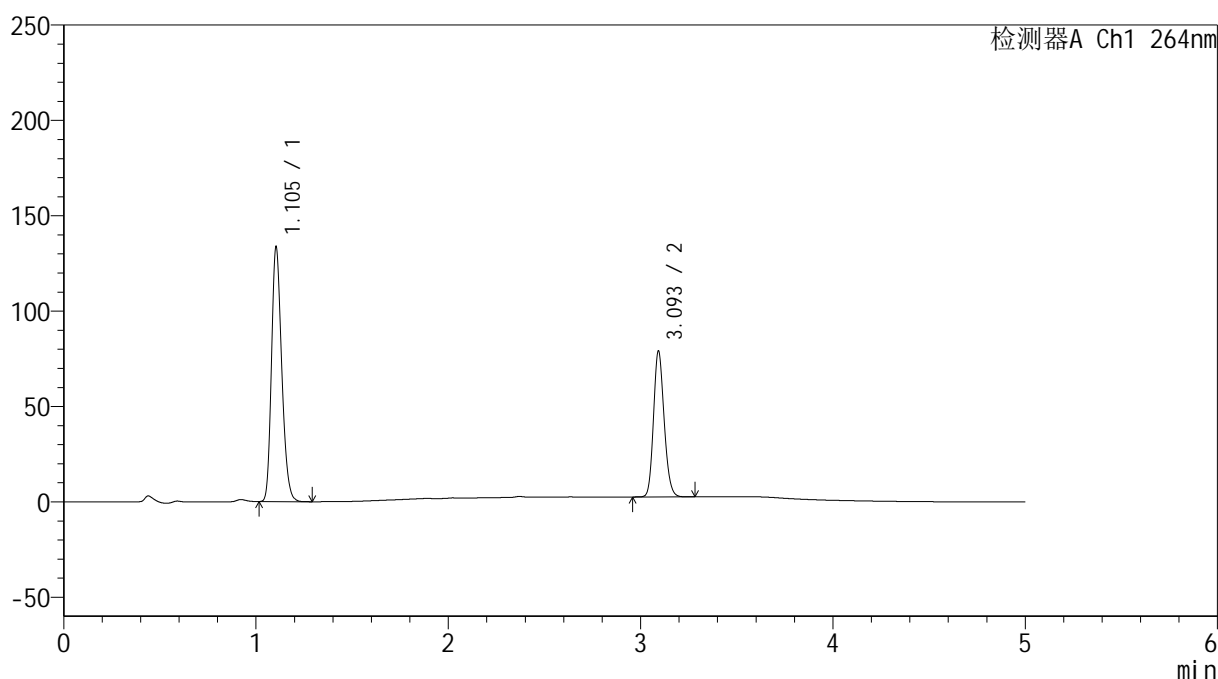
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-308-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:52:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	494652	133520	62.756	2060	1.226	--
2	3.093	293567	75542	37.244	15067	1.165	20.055
总计		788220	209062	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

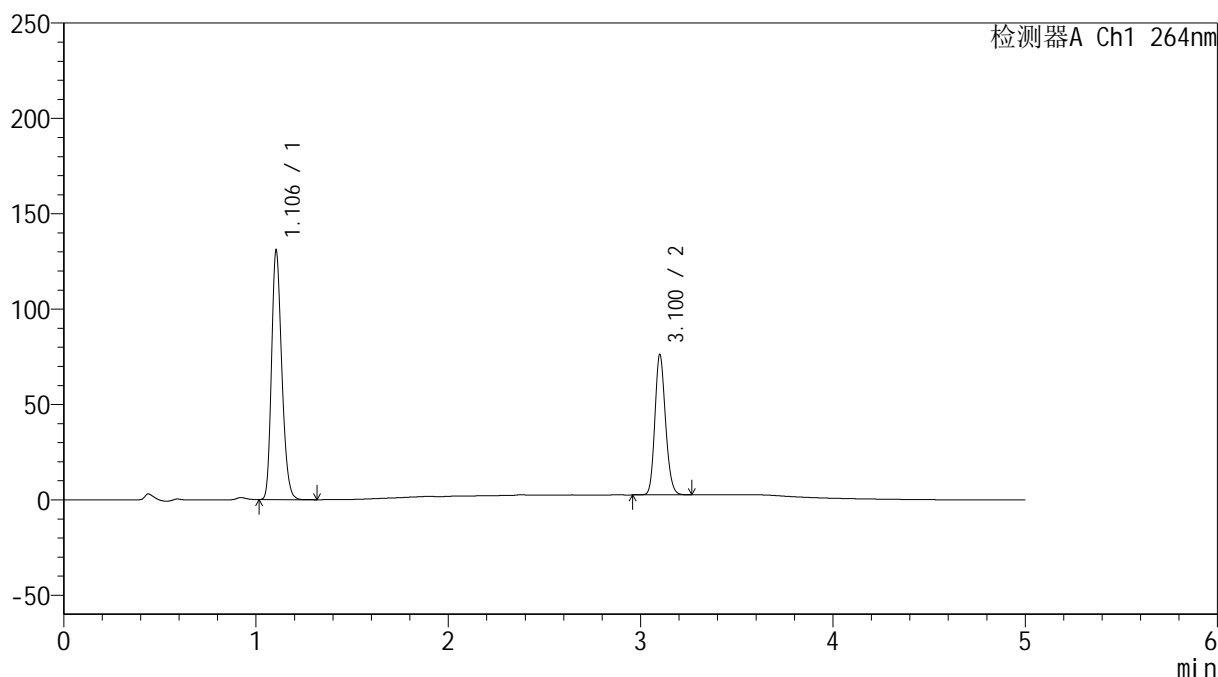
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-309-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 15:57:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	484561	130563	63.189	2049	1.226	--
2	3.100	282279	72971	36.811	15128	1.166	20.094
总计		766841	203535	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

供试品溶液-1



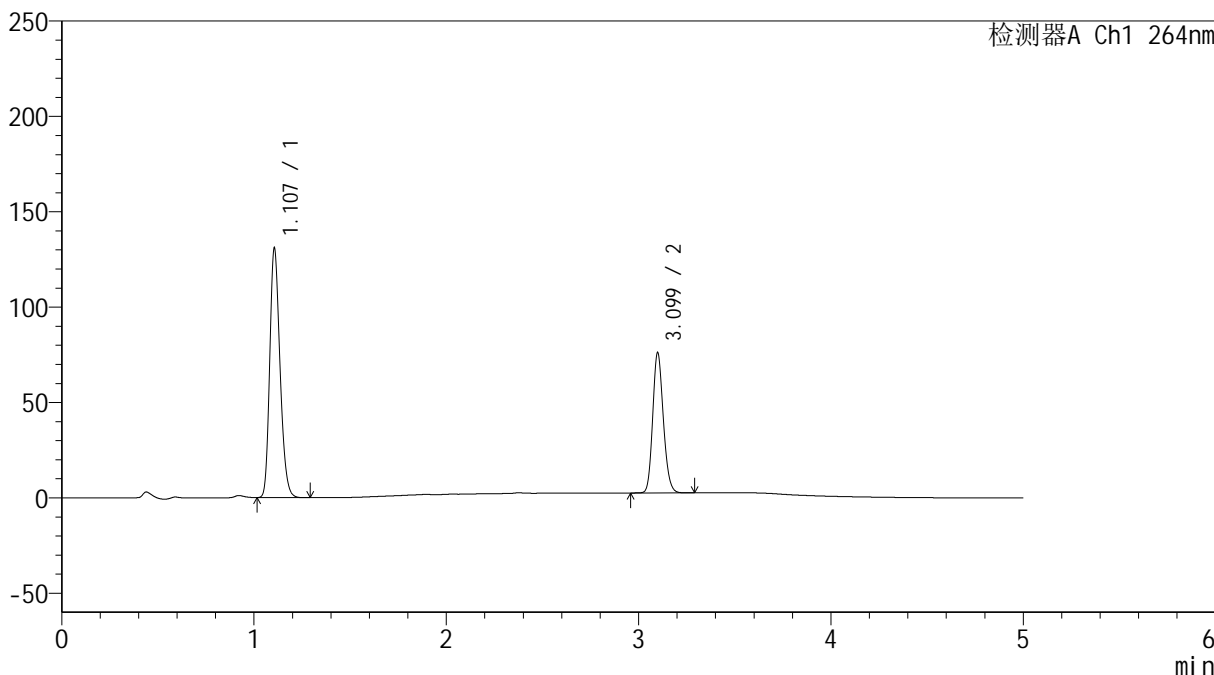
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-310-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:03:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:18      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	485192	130506	63.203	2053	1.226	--
2	3.099	282480	73262	36.797	15088	1.166	20.063
总计		767673	203768	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

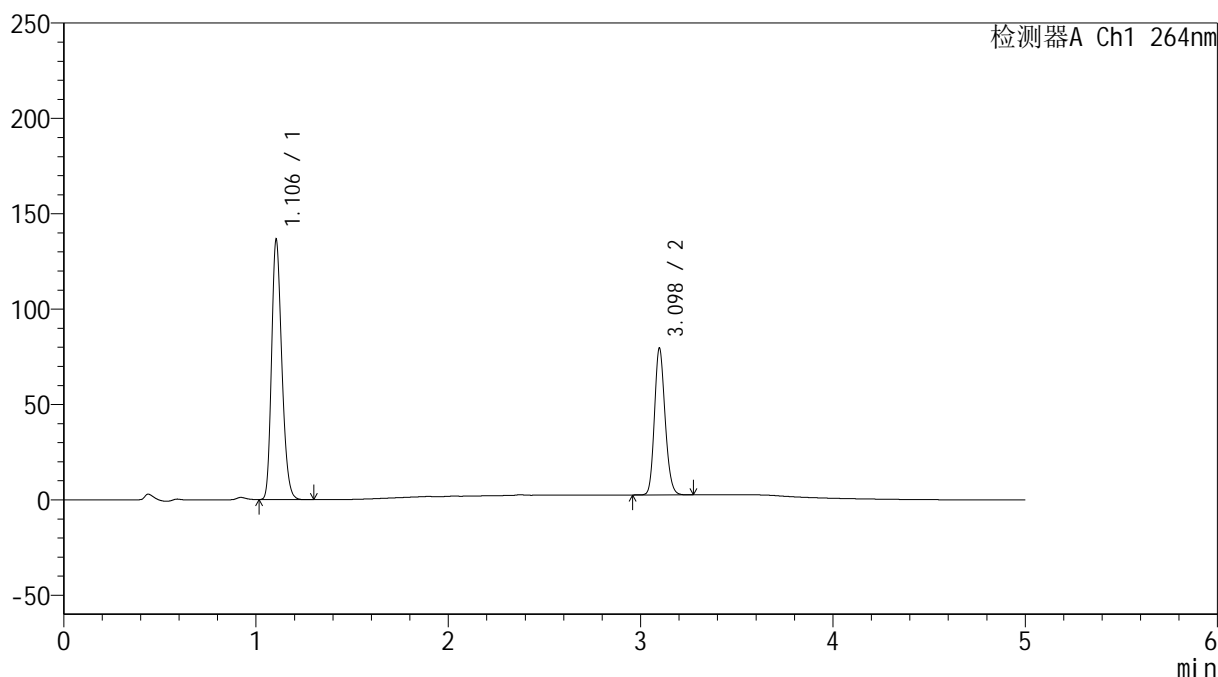
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-311-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:08:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	505420	136264	63.123	2056	1.226	--
2	3.098	295266	76907	36.877	15117	1.164	20.088
总计		800686	213170	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

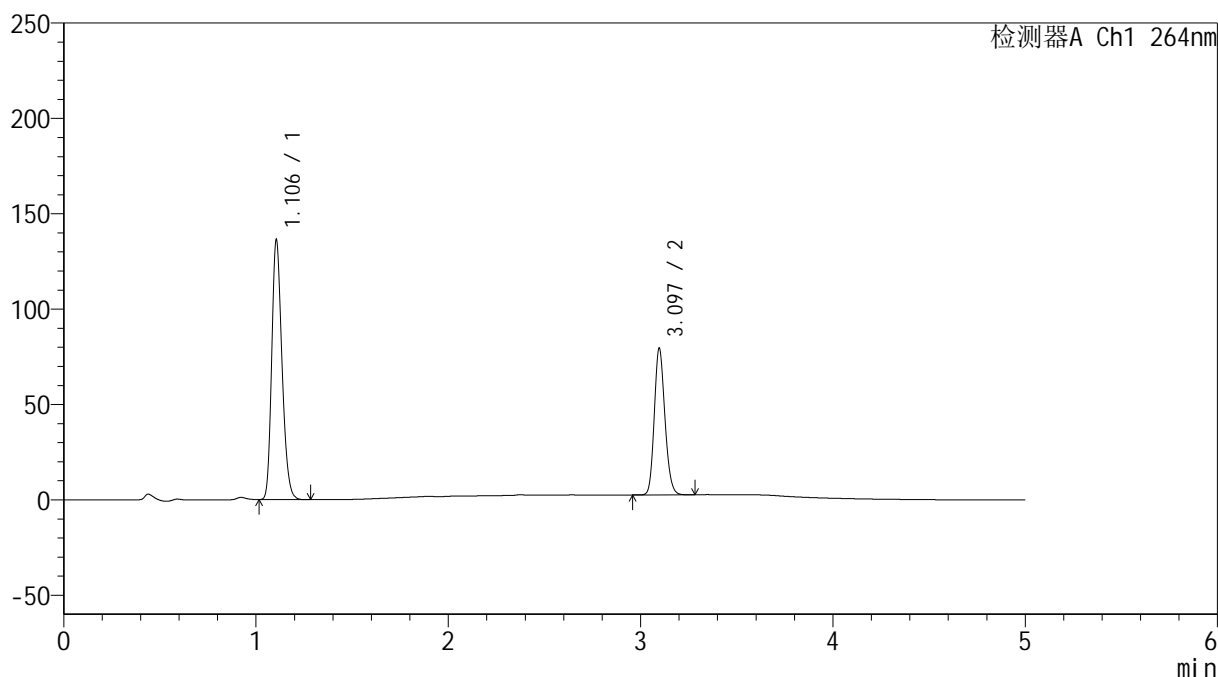
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-312-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:13:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	505477	135979	63.122	2052	1.228	--
2	3.097	295321	76943	36.878	15073	1.165	20.045
总计		800798	212921	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

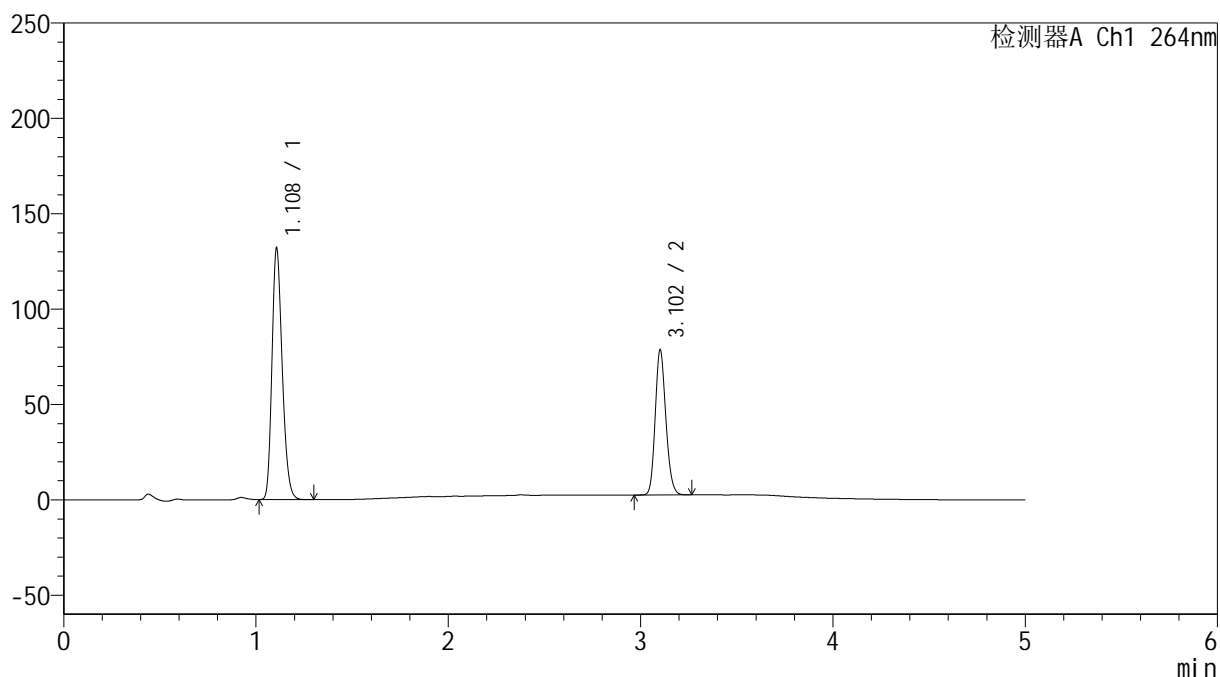
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-313-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:19:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	489309	131021	62.616	2058	1.230	--
2	3.102	292129	75418	37.384	15110	1.165	20.081
总计		781438	206439	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

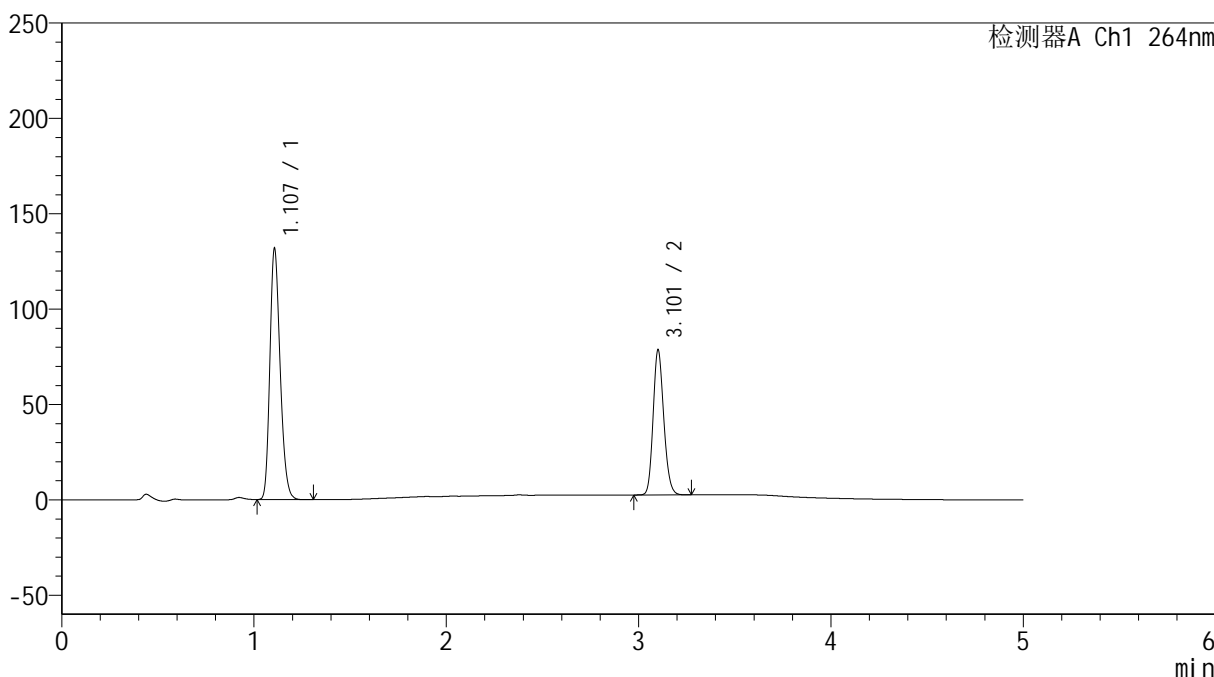
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-314-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:24:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	489158	131125	62.596	2054	1.228	--
2	3.101	292290	75181	37.404	15070	1.166	20.062
总计		781448	206306	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片4

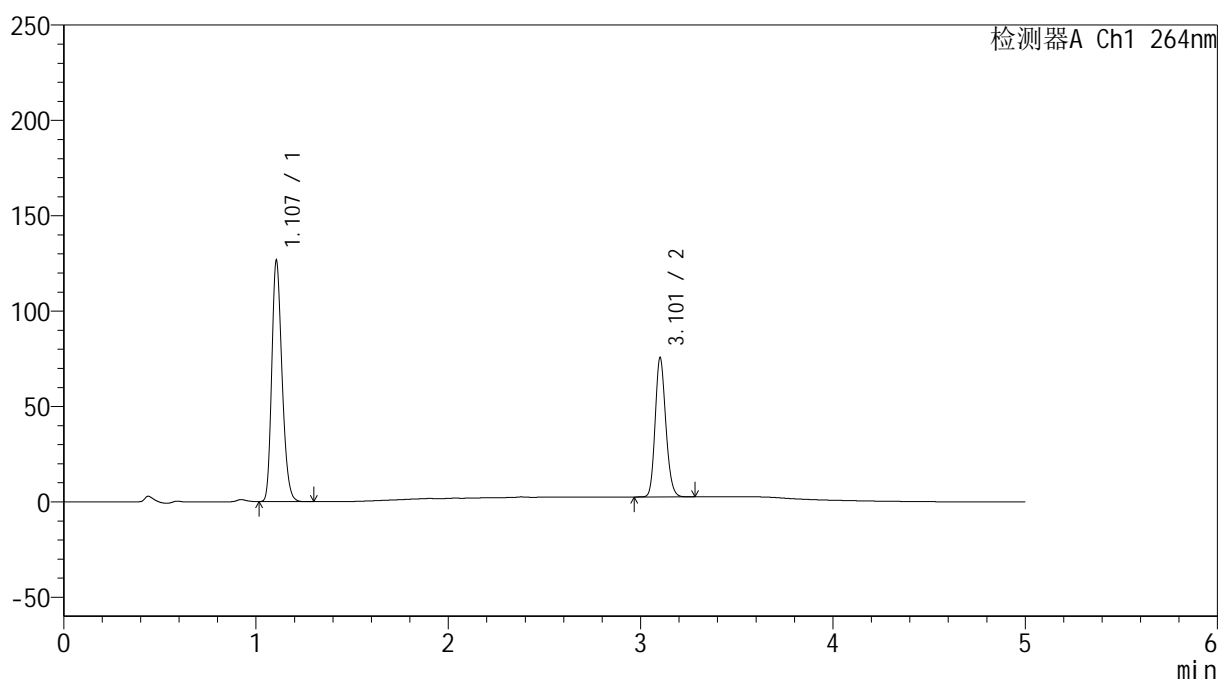
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-315-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:29:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	469469	126170	62.595	2054	1.228	--
2	3.101	280539	72232	37.405	15092	1.166	20.082
总计		750007	198401	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

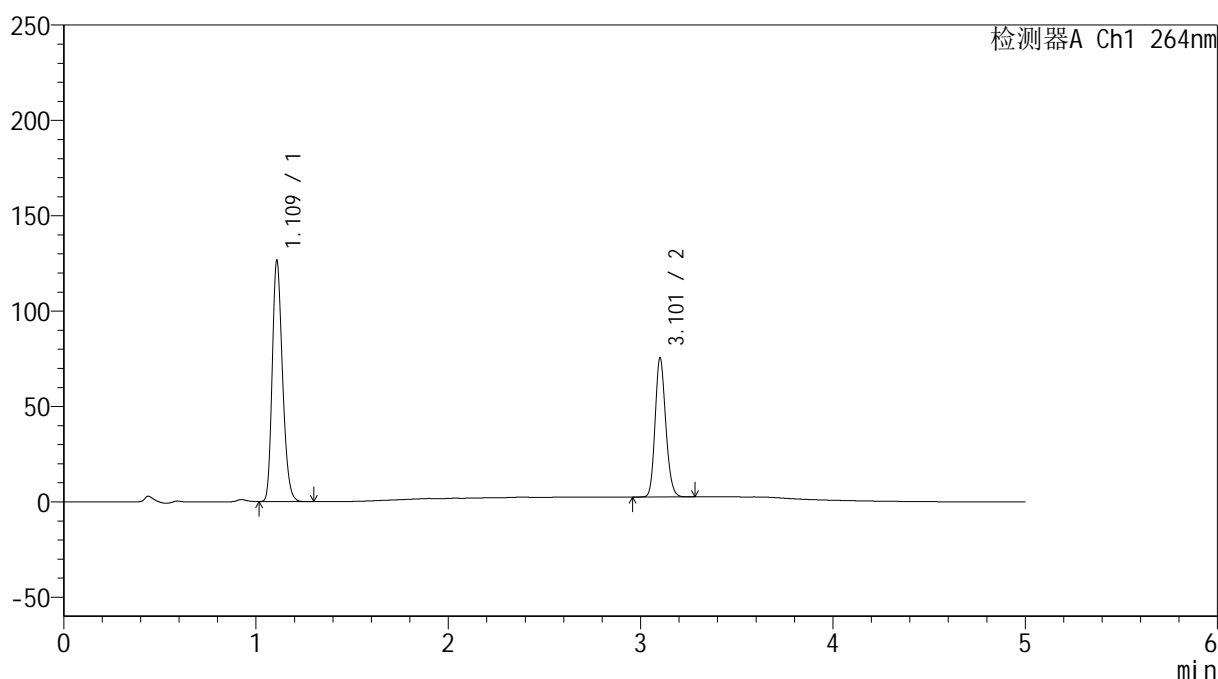
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-316-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:35:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	469863	124579	62.629	2055	1.231	--
2	3.101	280375	72068	37.371	15064	1.167	20.030
总计		750238	196647	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

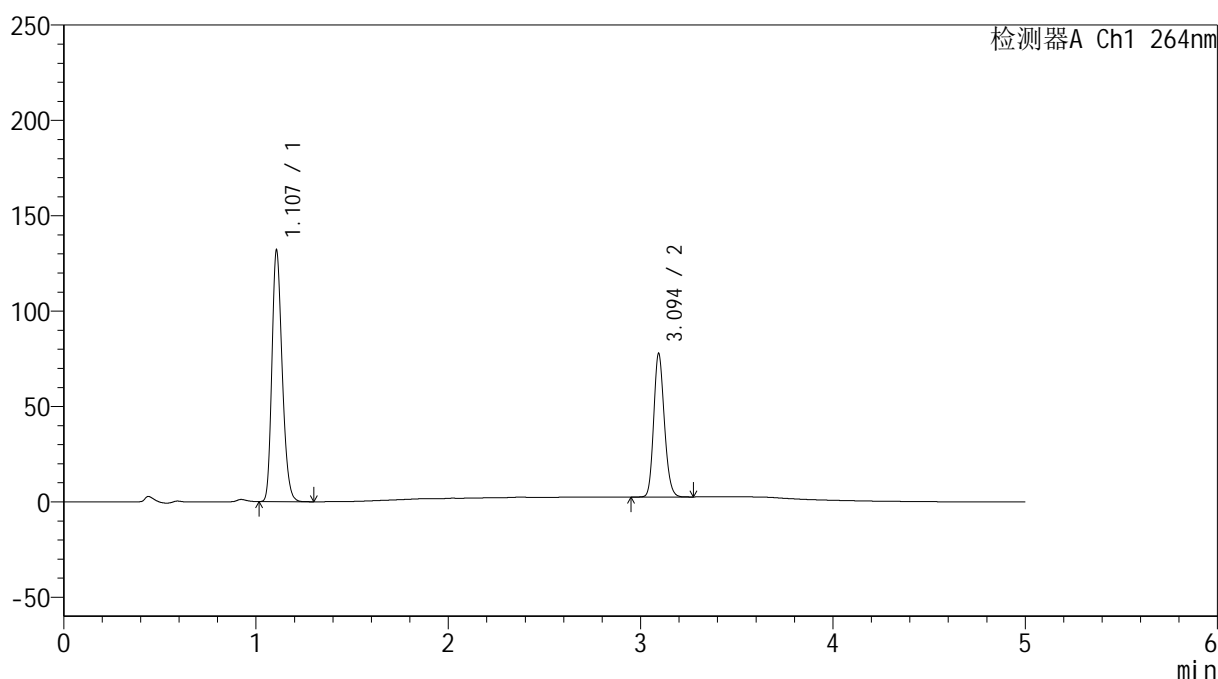
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-317-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:40:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	489812	131172	62.872	2051	1.230	--
2	3.094	289253	74736	37.128	14999	1.166	19.980
总计		779066	205908	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

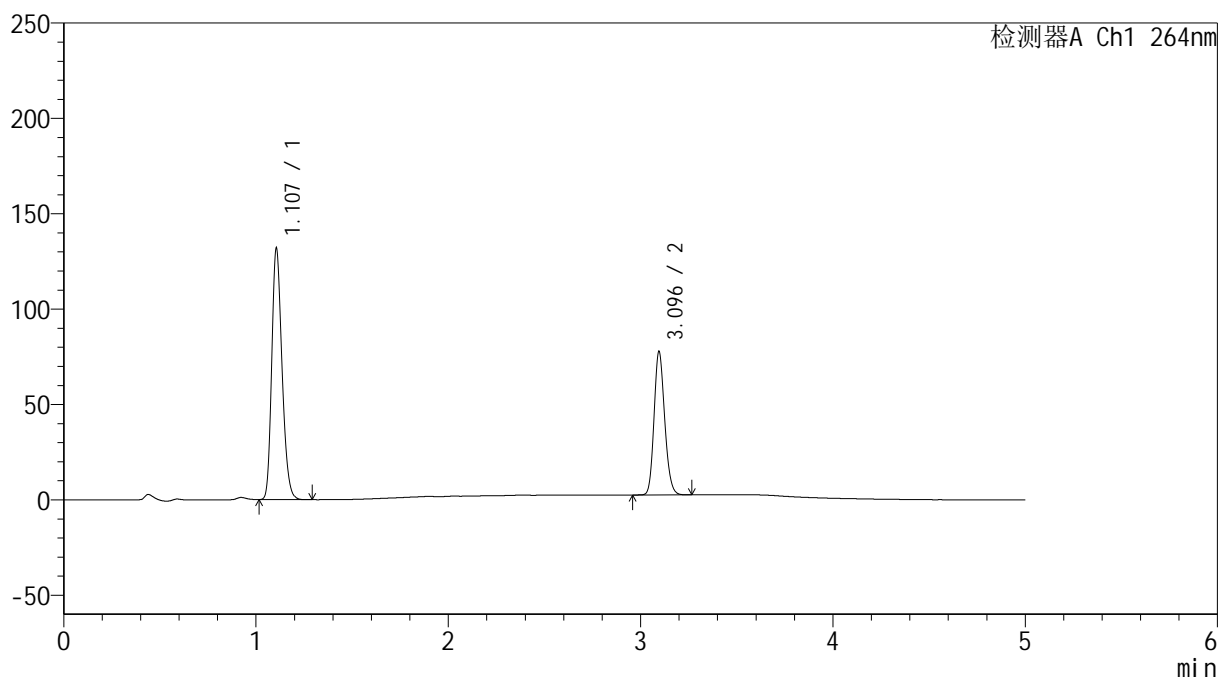
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-318-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgs-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:46:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	489896	131510	62.900	2046	1.229	--
2	3.096	288956	75147	37.100	15027	1.166	20.003
总计		778852	206657	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

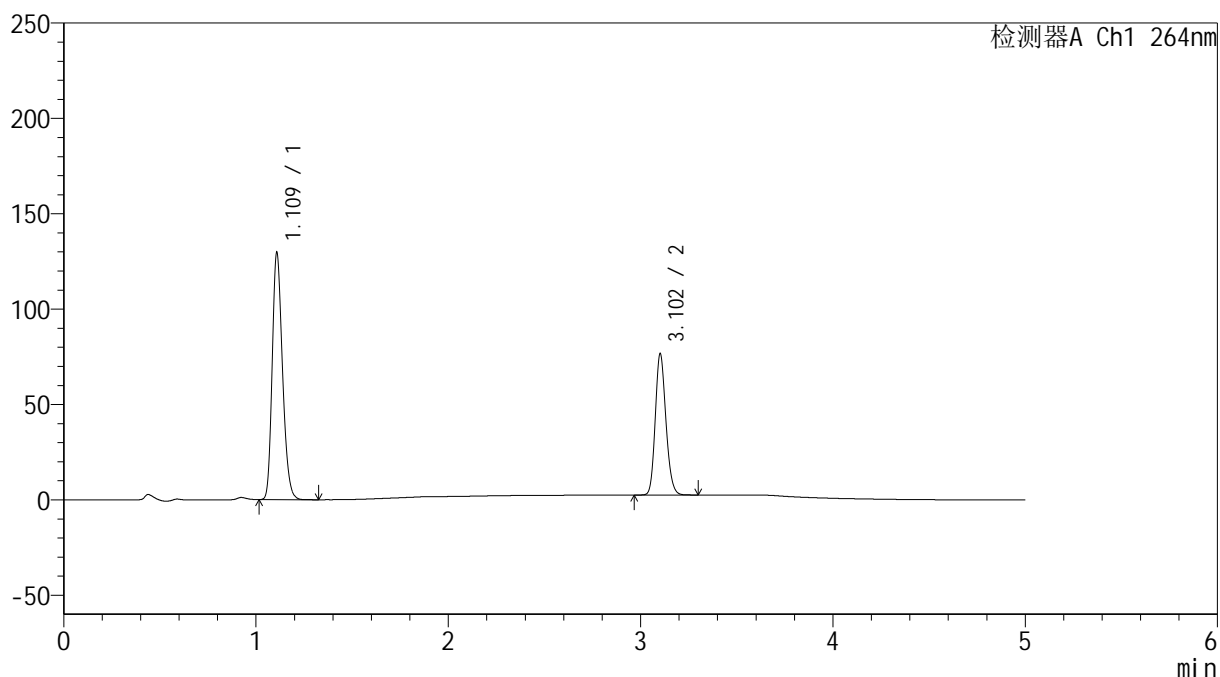
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-319-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:51:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	481564	127716	62.837	2056	1.232	--
2	3.102	284807	73527	37.163	15103	1.167	20.053
总计		766371	201244	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

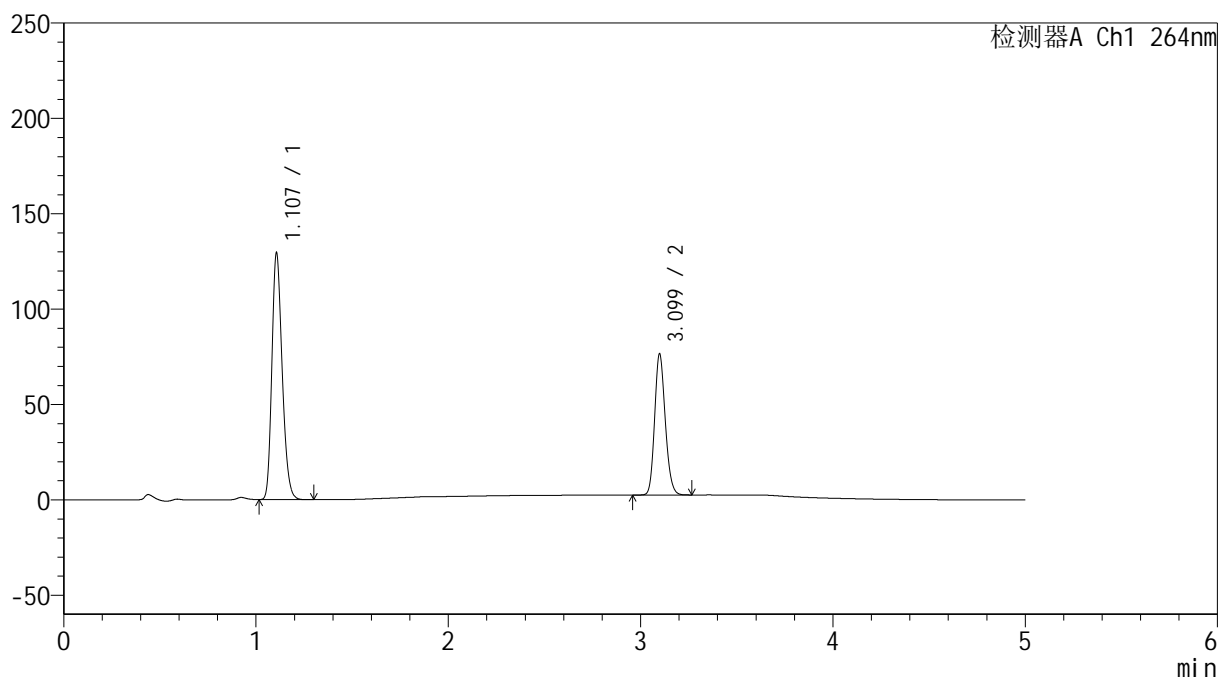
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-320-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 16:56:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:45 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	481156	128753	62.843	2048	1.230	--
2	3.099	284495	73788	37.157	15045	1.168	20.022
总计		765651	202542	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

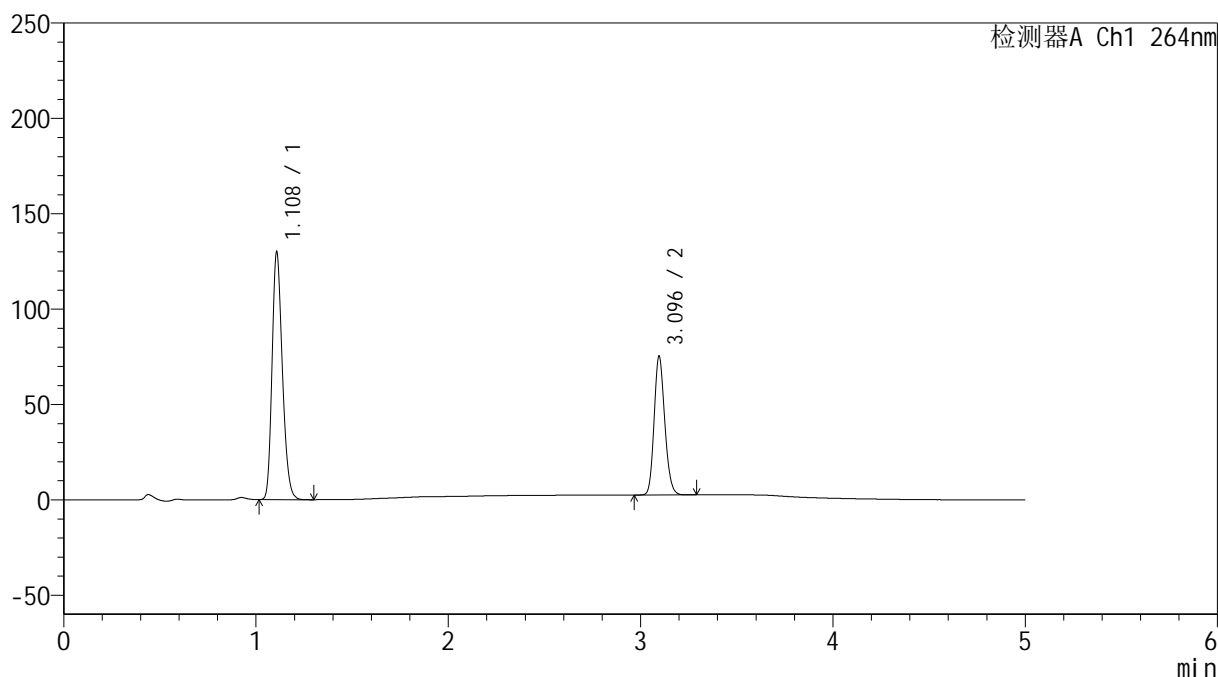
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-321-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:02:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	483267	128633	63.310	2052	1.232	--
2	3.096	280064	72726	36.690	14996	1.166	19.978
总计		763331	201358	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

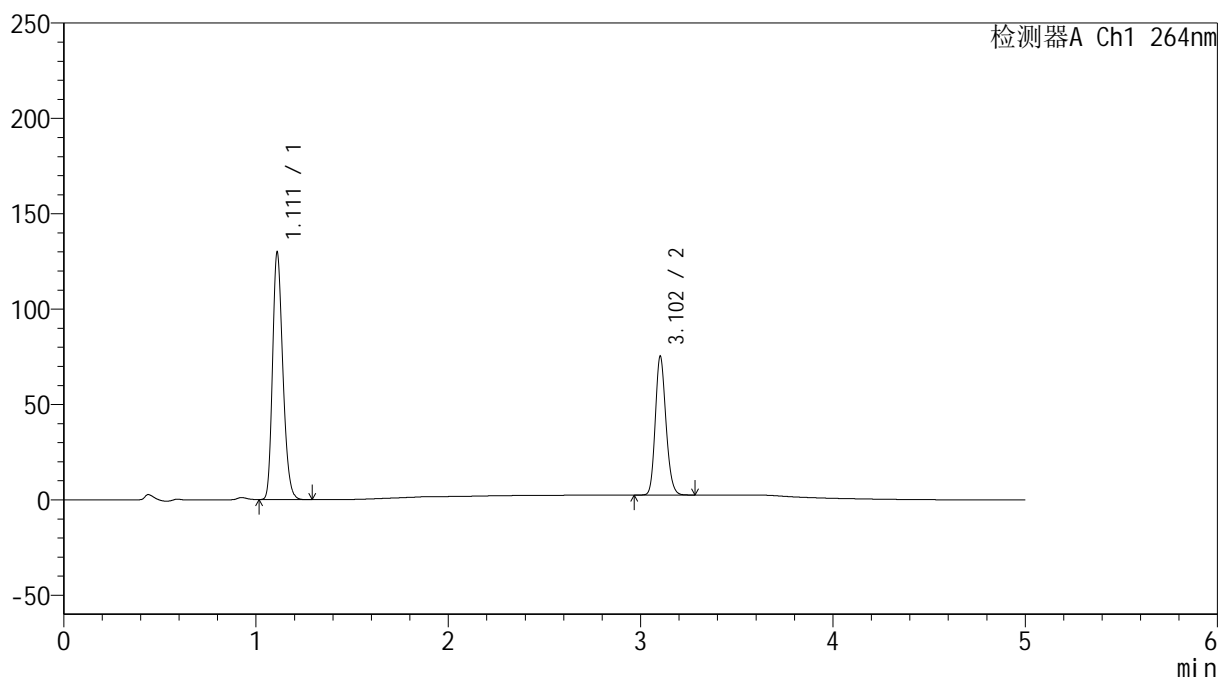
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-322-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:07:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	483285	128893	63.333	2056	1.229	--
2	3.102	279802	72292	36.667	15085	1.168	20.011
总计		763087	201186	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

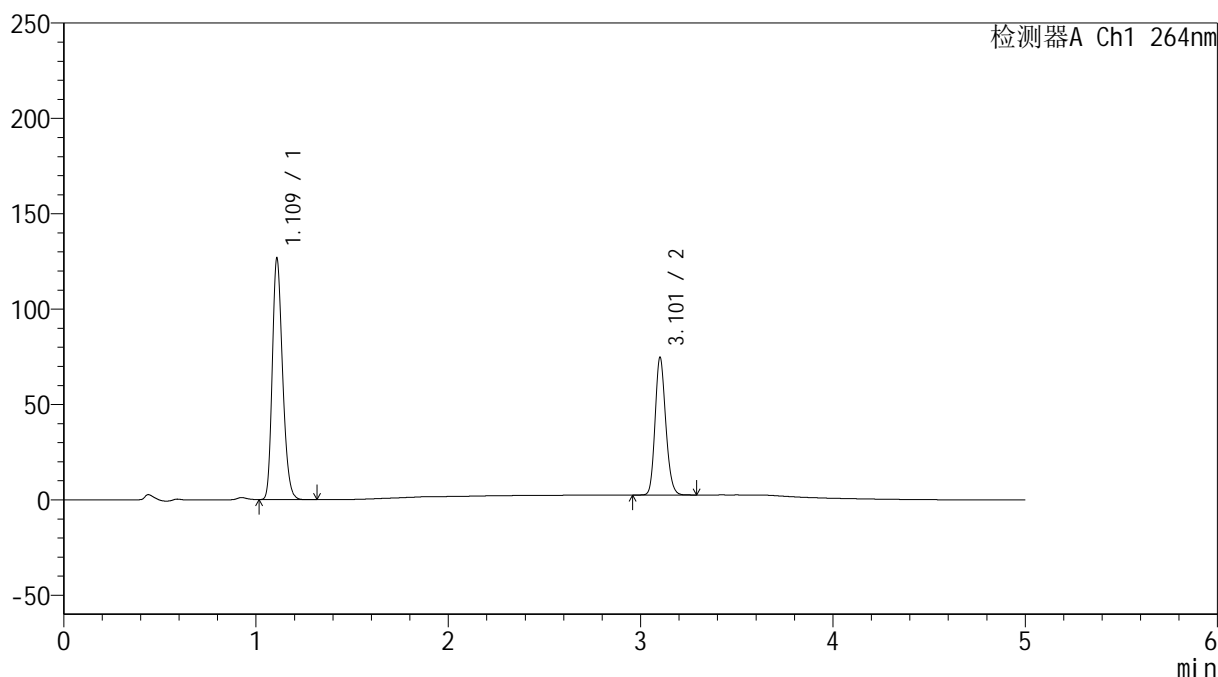
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-323-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/10/21 17:13:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	471728	124696	62.969	2045	1.232	--
2	3.101	277416	71225	37.031	15083	1.169	20.005
总计		749144	195921	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

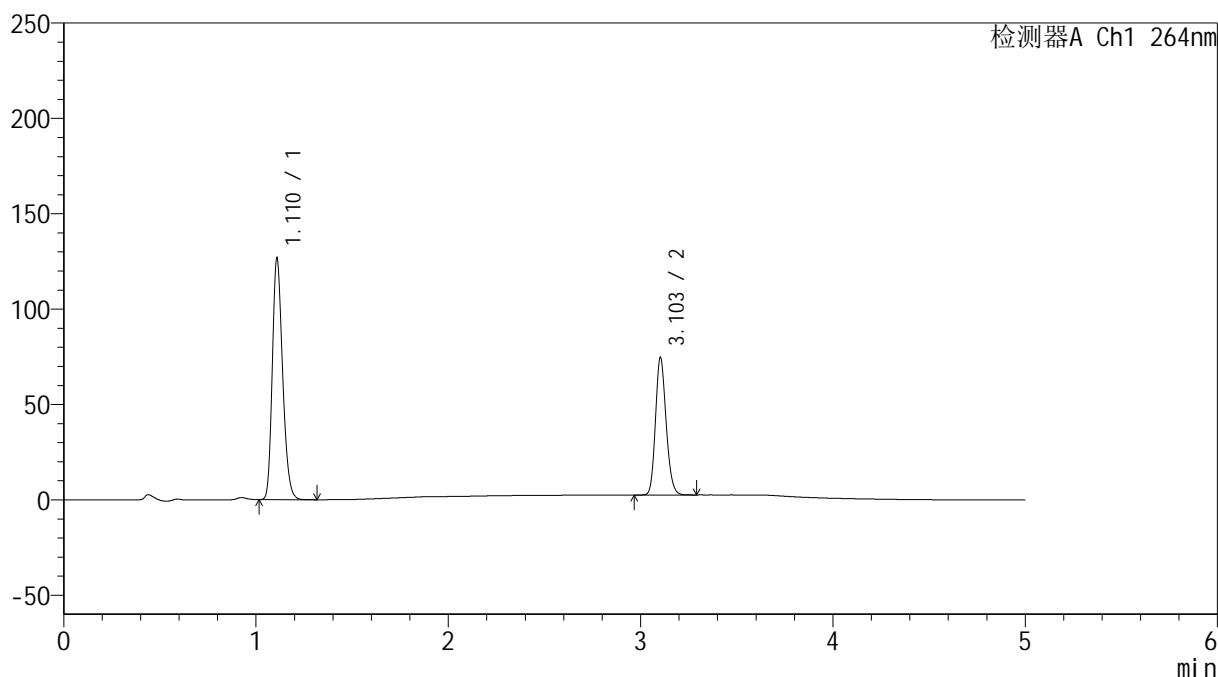
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-324-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:18:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	471639	124950	62.952	2052	1.232	--
2	3.103	277568	71900	37.048	15064	1.167	20.025
总计		749207	196850	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

供试品溶液-2



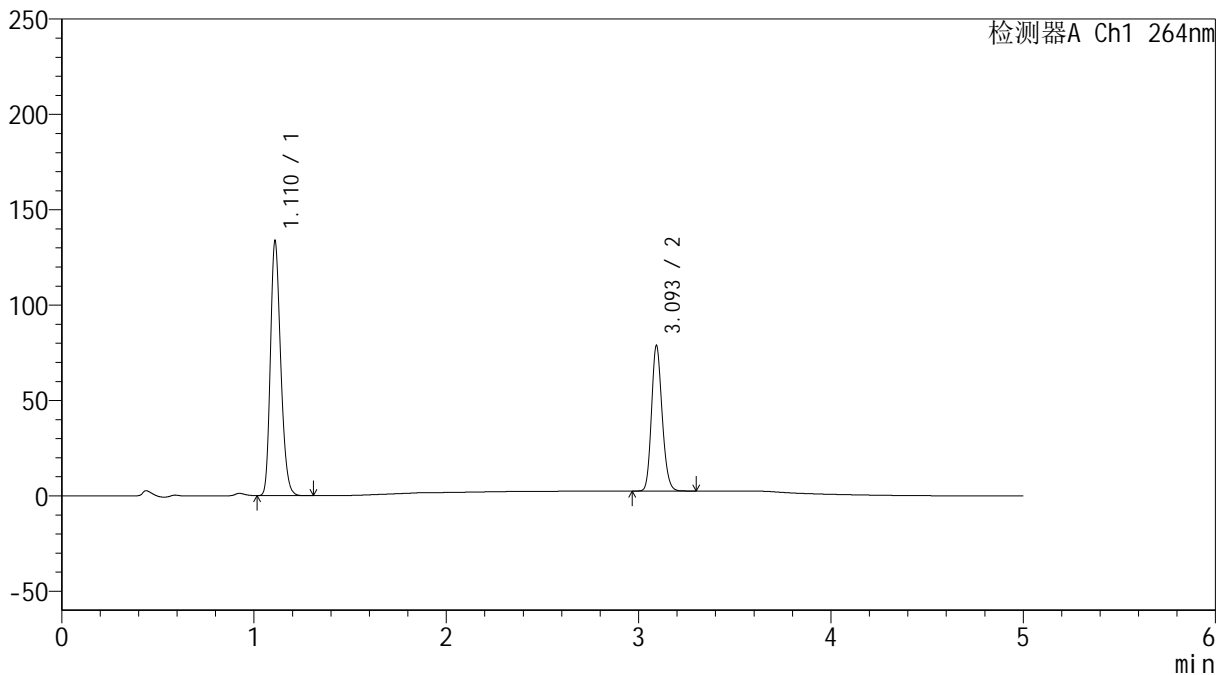
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-325-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30      版本号: 6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2024/10/21 17:23:47      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:07:59  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	497536	132116	62.889	2053	1.229	--
2	3.093	293592	75289	37.111	14992	1.171	19.922
总计		791128	207405	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

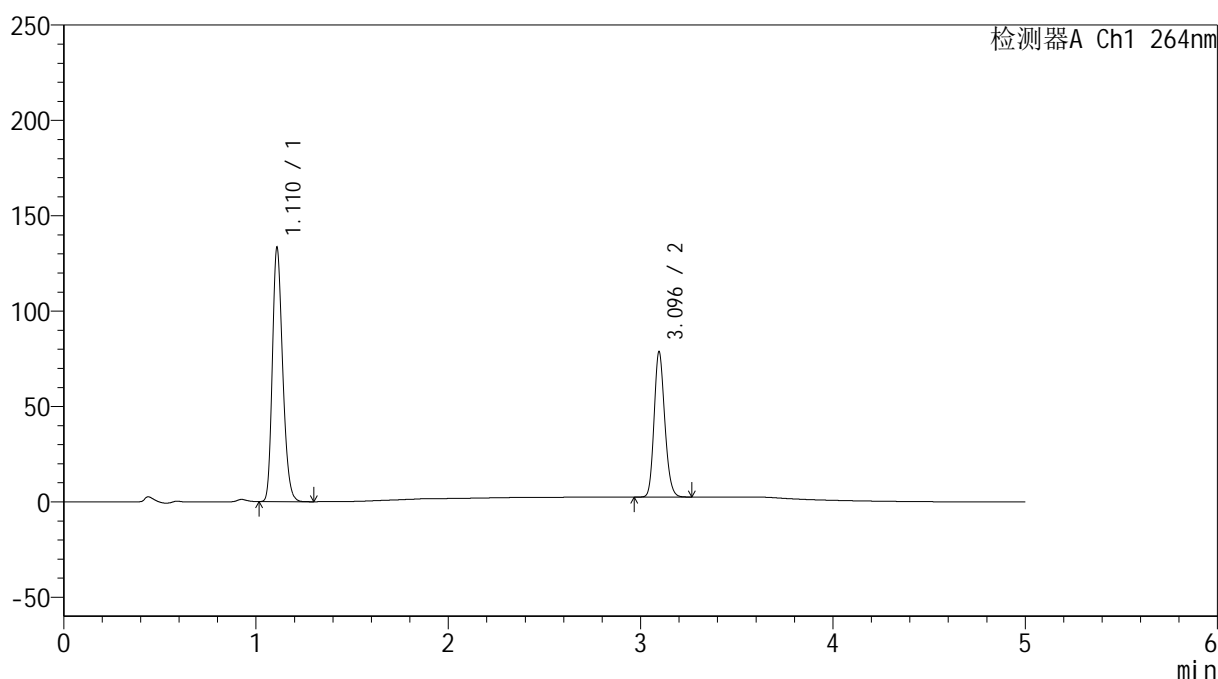
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-326-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:29:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	496986	131698	62.887	2044	1.231	--
2	3.096	293297	76185	37.113	15010	1.167	19.935
总计		790283	207883	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

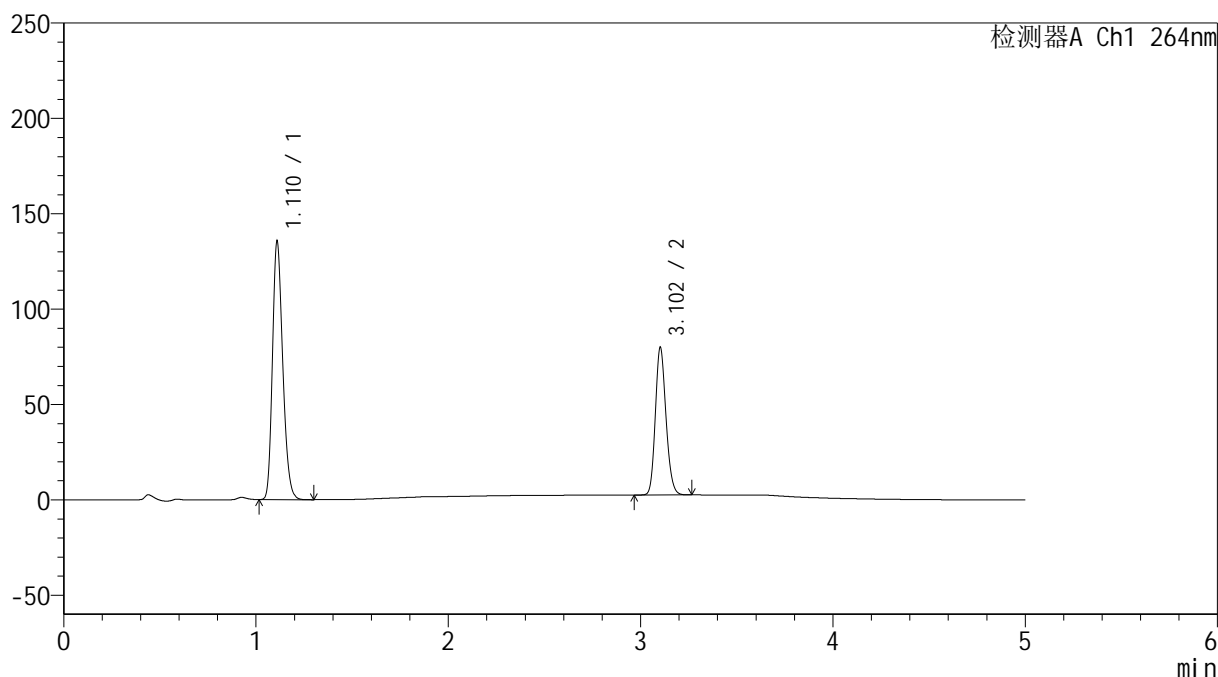
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-327-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:34:32 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	504635	134248	62.879	2056	1.229	--
2	3.102	297914	76979	37.121	15057	1.168	20.012
总计		802548	211227	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

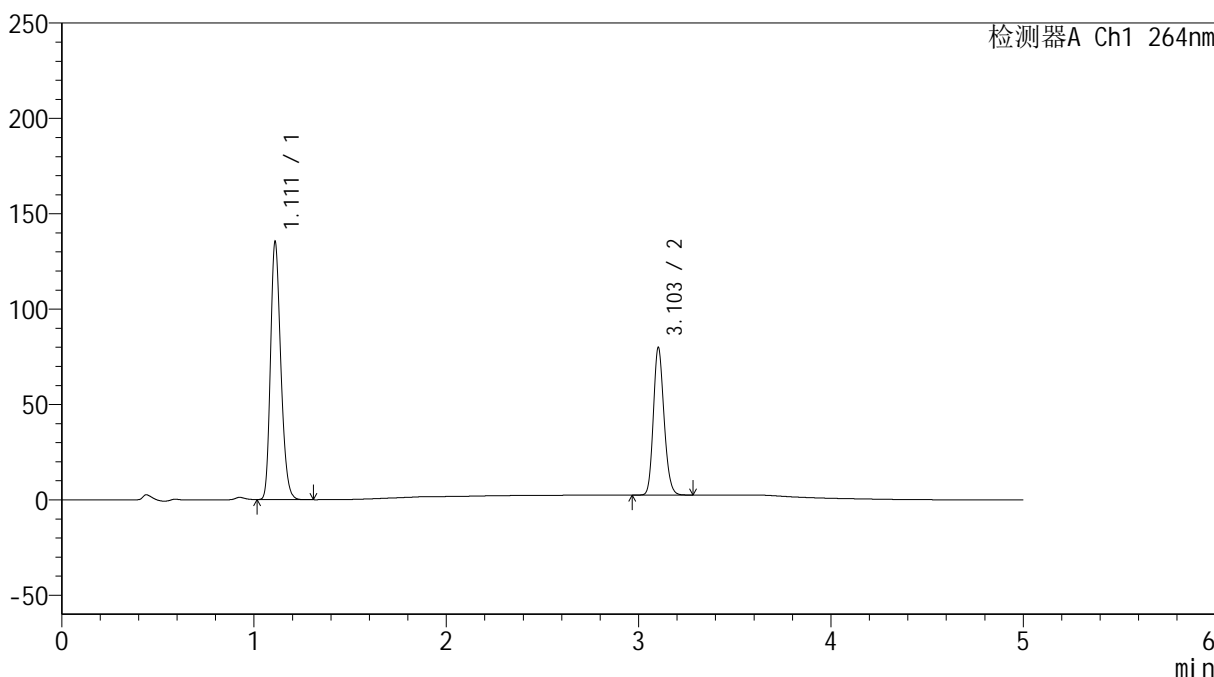
供试品溶液-1

<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 - 0-65/30-328-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:39:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:08      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	504618	134233	62.857	2048	1.229	--
2	3.103	298186	77032	37.143	15039	1.169	19.983
总计		802804	211265	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

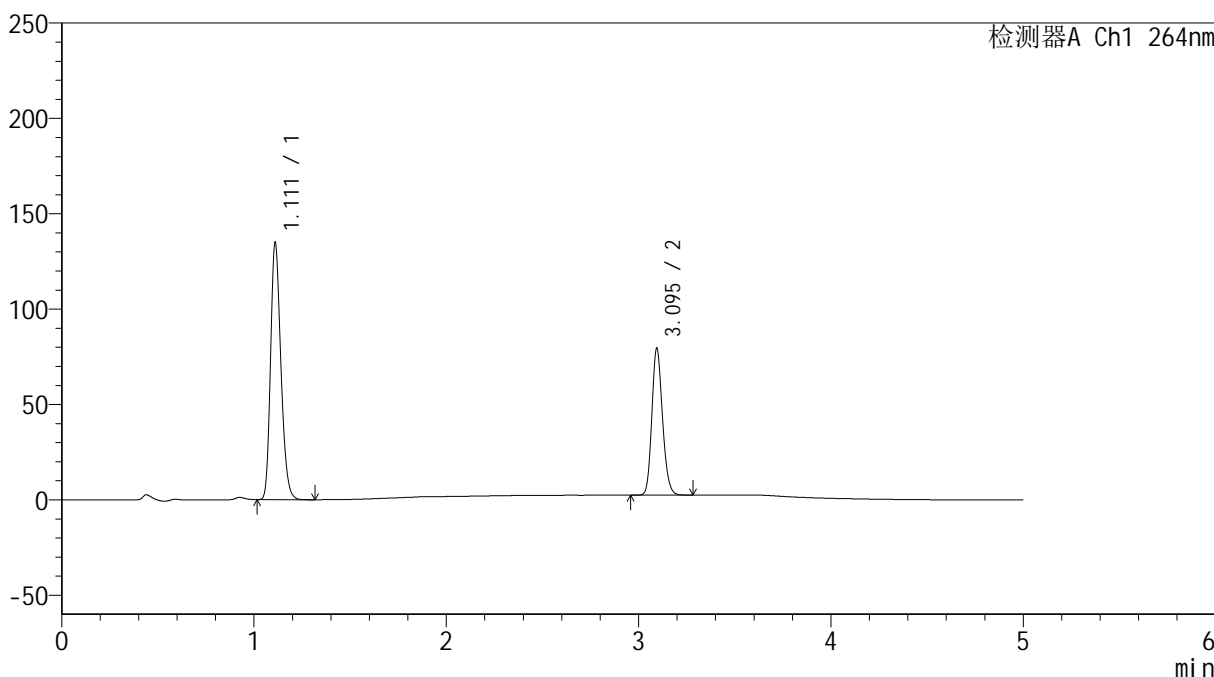
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-329-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:45:18                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:10                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	502742	134007	62.927	2054	1.230	--
2	3.095	296184	76678	37.073	15006	1.169	19.924
总计		798925	210685	100.000			

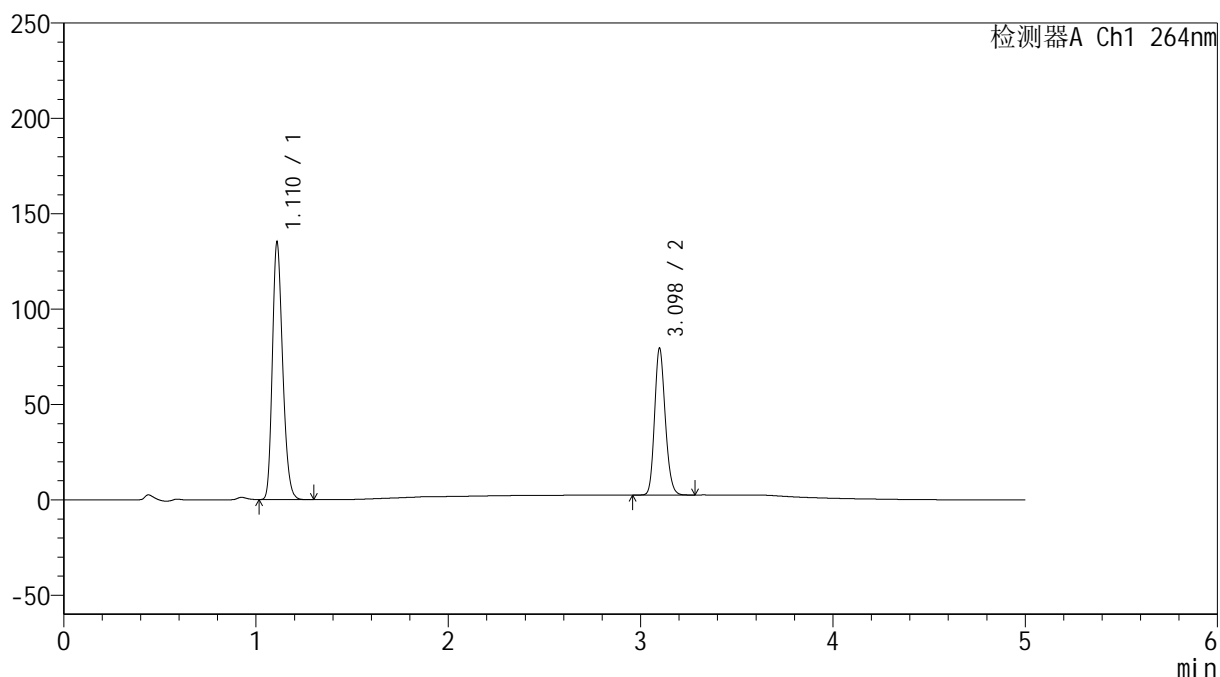
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-330-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bzgz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:50:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	502764	133399	62.913	2053	1.231	--
2	3.098	296378	76798	37.087	15018	1.172	19.974
总计		799142	210197	100.000			

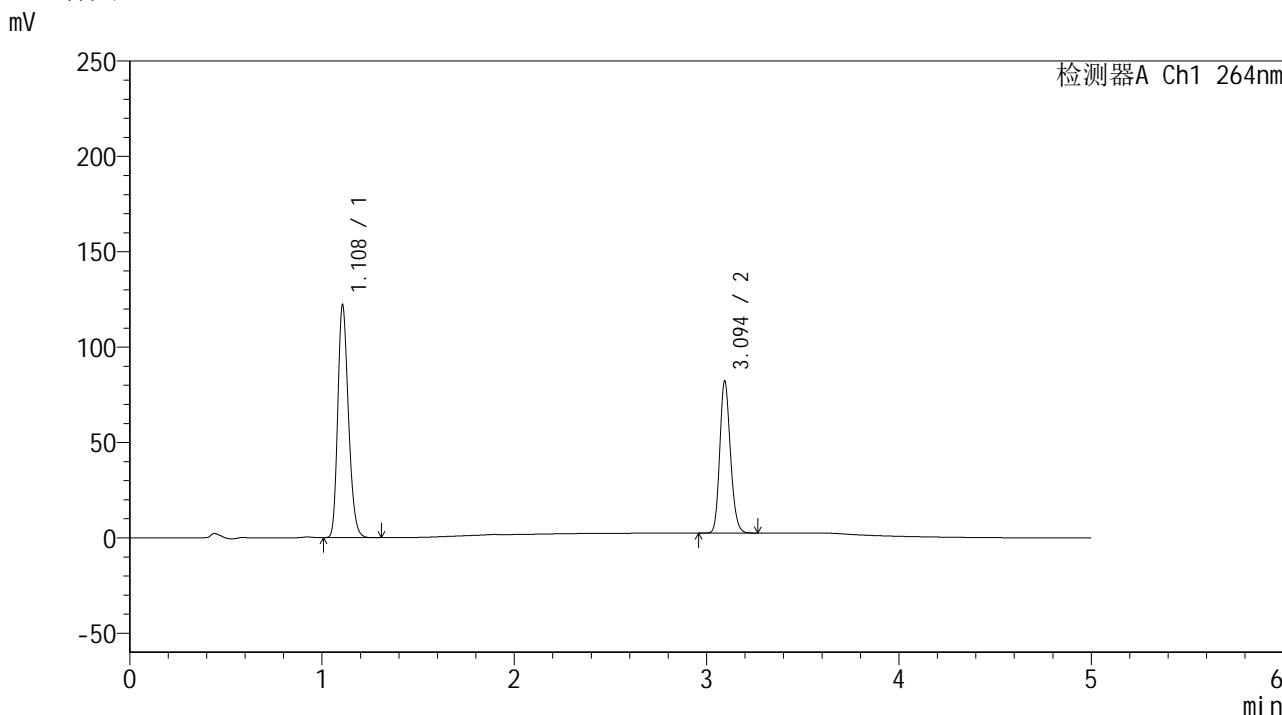
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-331-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 17:56:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	470603	121377	60.499	1906	1.232	--
2	3.094	307265	79343	39.501	14948	1.171	19.600
总计		777869	200720	100.000			

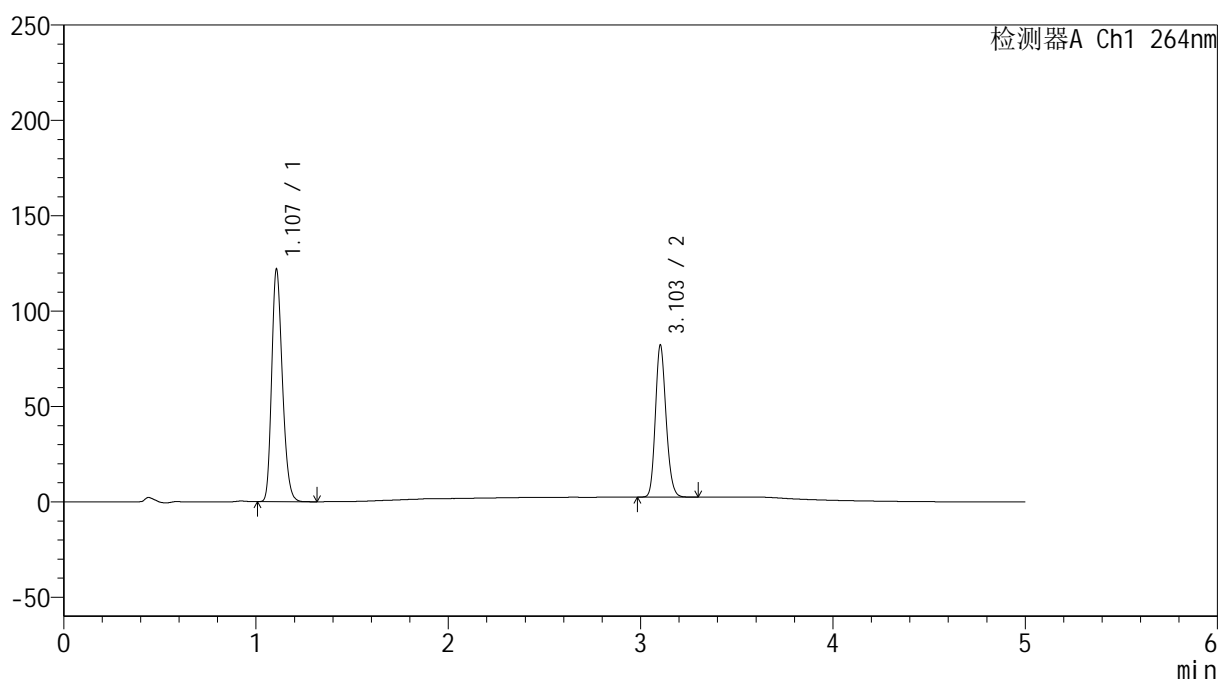
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-65/30-332-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-bz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:01:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	470642	121509	60.506	1901	1.231	--
2	3.103	307197	79373	39.494	15060	1.170	19.688
总计		777839	200883	100.000			

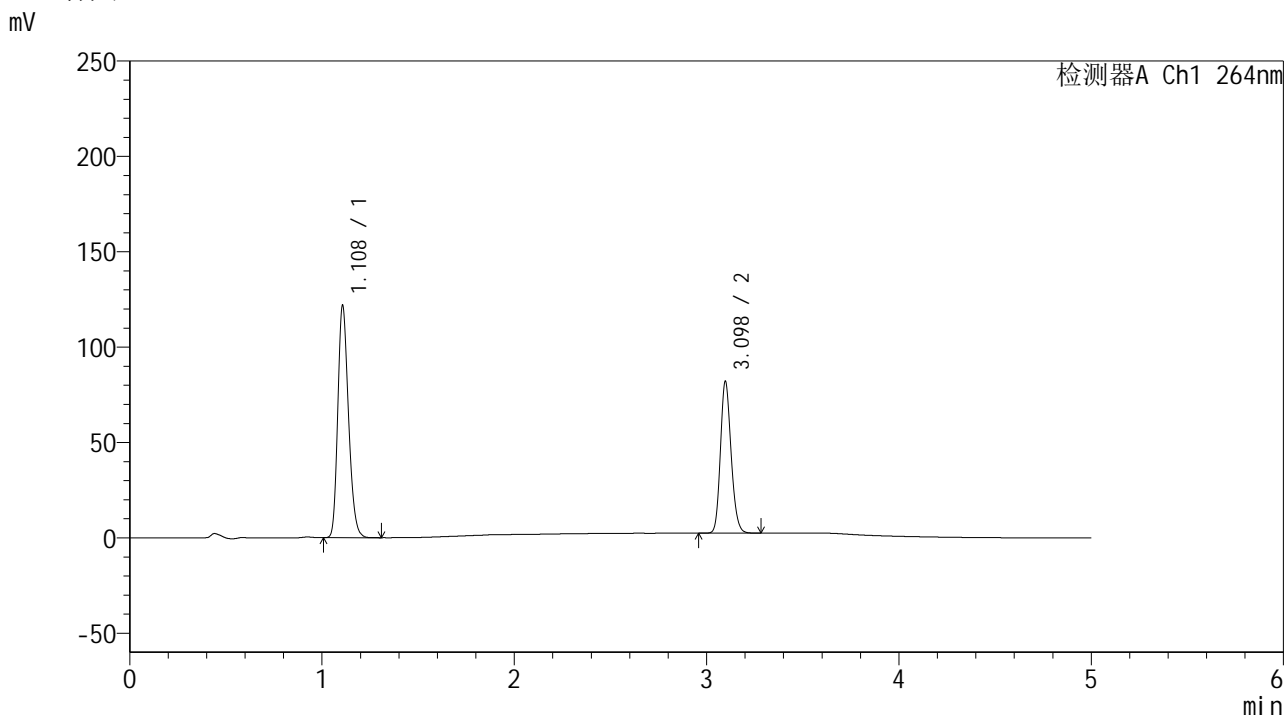
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-2-2



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-334-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:12:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	470634	121101	60.547	1899	1.232	--
2	3.098	306672	79571	39.453	14986	1.171	19.614
总计		777306	200672	100.000			

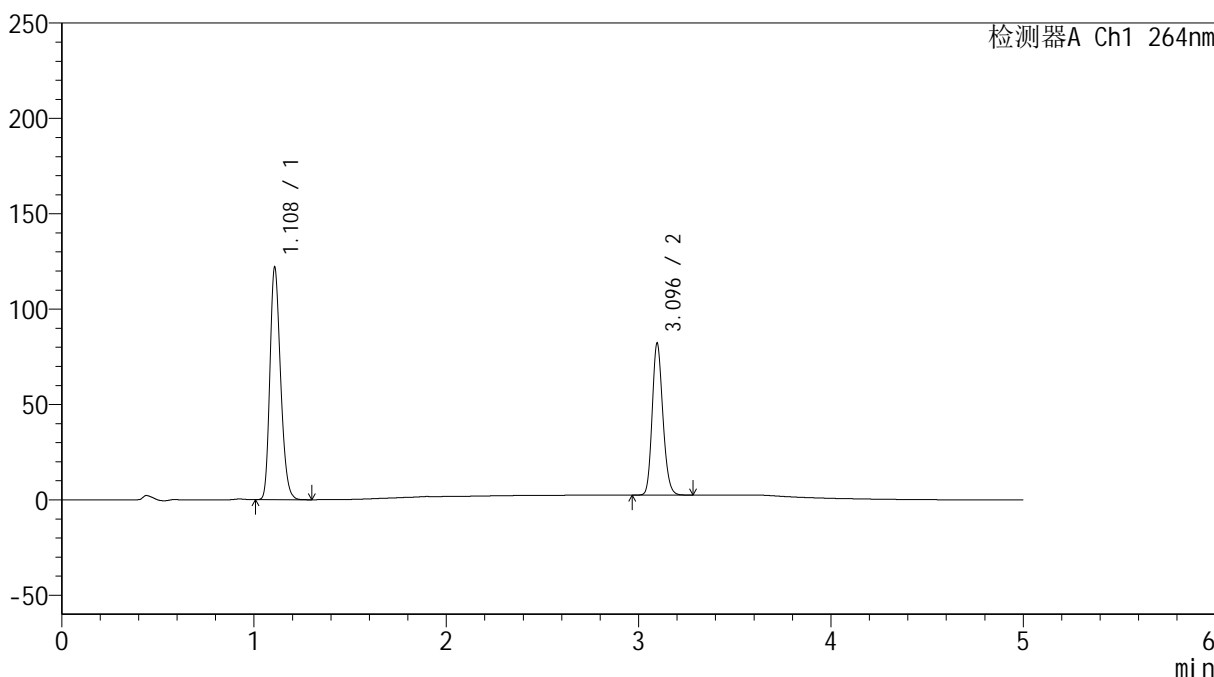
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-65/30-335-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:17:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:28              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	470665	120877	60.528	1904	1.233	--
2	3.096	306929	79631	39.472	14964	1.170	19.602
总计		777594	200508	100.000			

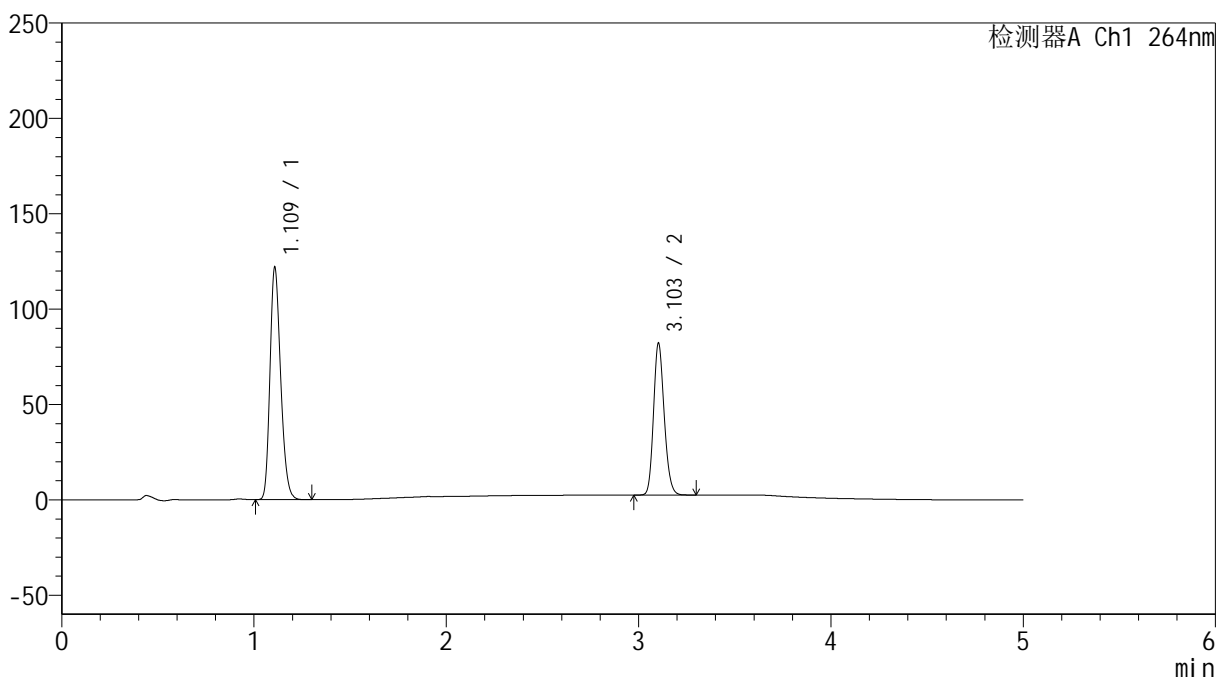
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-336-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:23:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:30      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	470573	120503	60.503	1903	1.233	--
2	3.103	307190	79485	39.497	15027	1.172	19.661
总计		777763	199989	100.000			

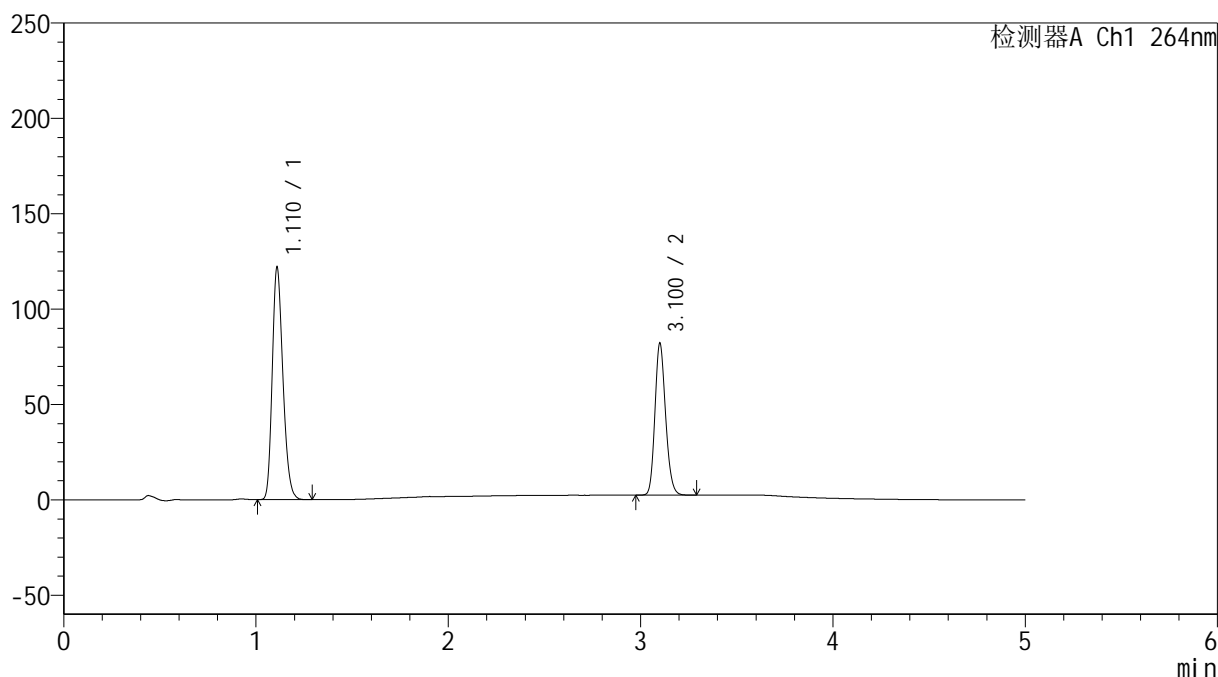
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-65/30-337-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:28:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	470608	120690	60.535	1908	1.231	--
2	3.100	306811	78844	39.465	15010	1.173	19.619
总计		777419	199534	100.000			

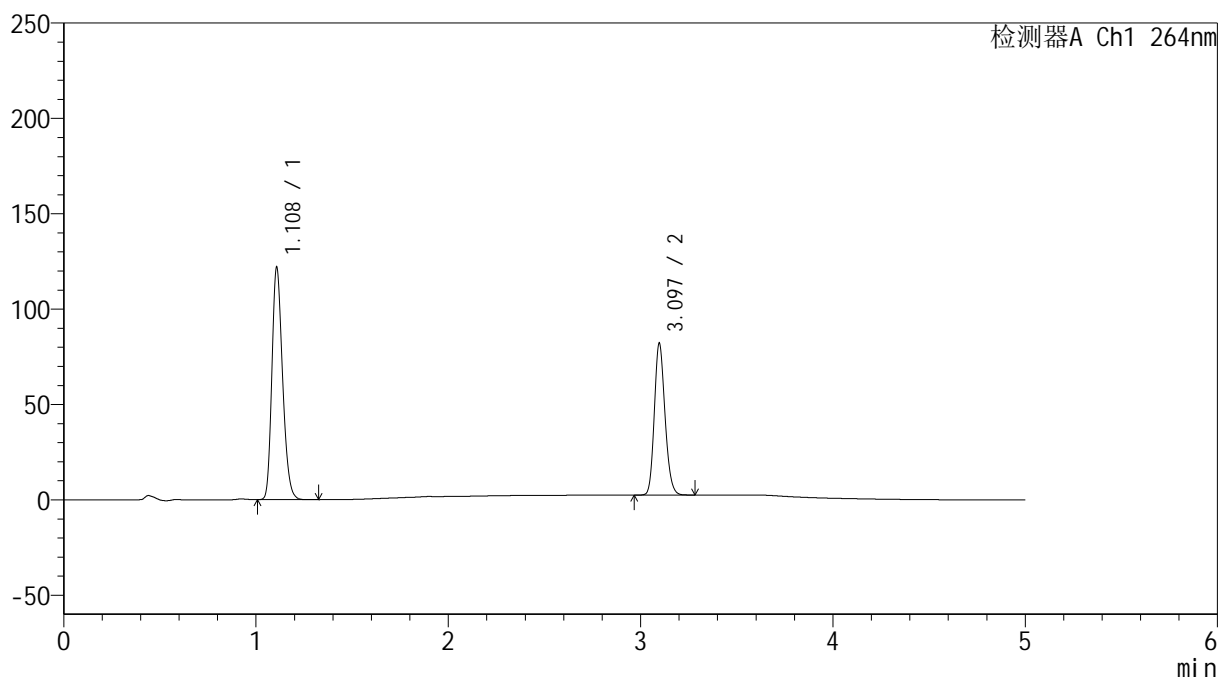
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-65/30-338-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:33:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	470364	120852	60.513	1904	1.233	--
2	3.097	306932	79586	39.487	14966	1.172	19.610
总计		777296	200438	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-5



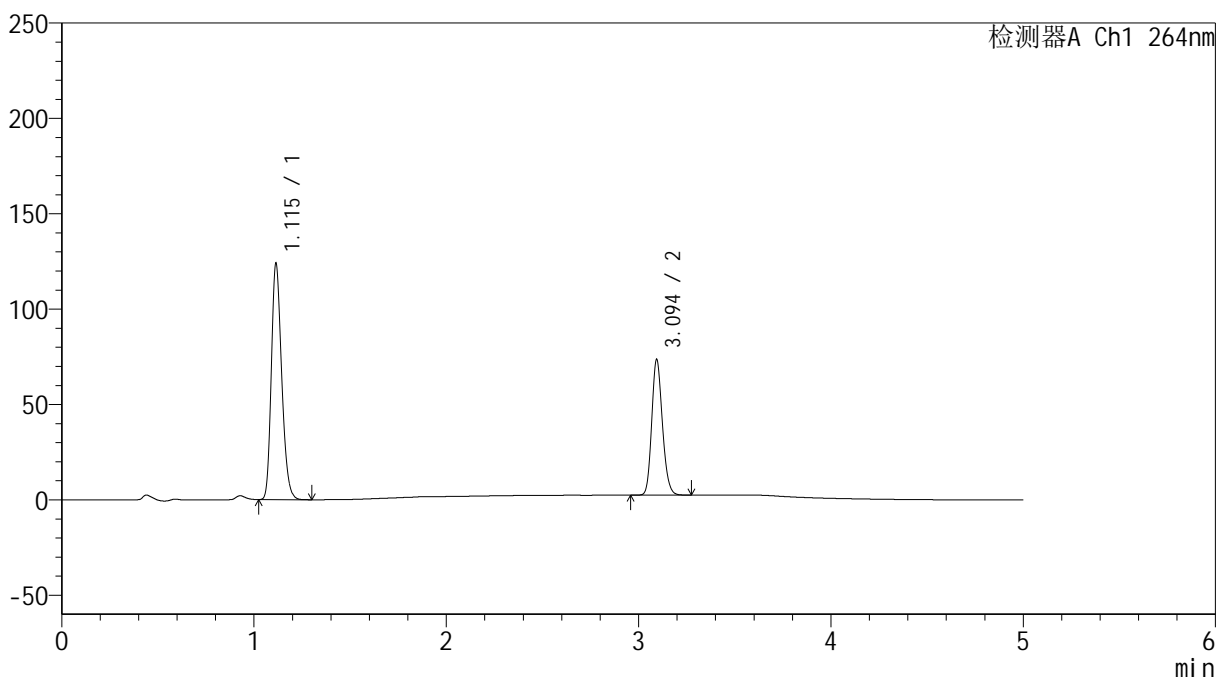
# SMF-4078

## <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 - 0-65/30-339-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:39:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	463281	123575	62.801	2054	1.232	--
2	3.094	274422	70704	37.199	14926	1.172	19.818
总计		737702	194279	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片1

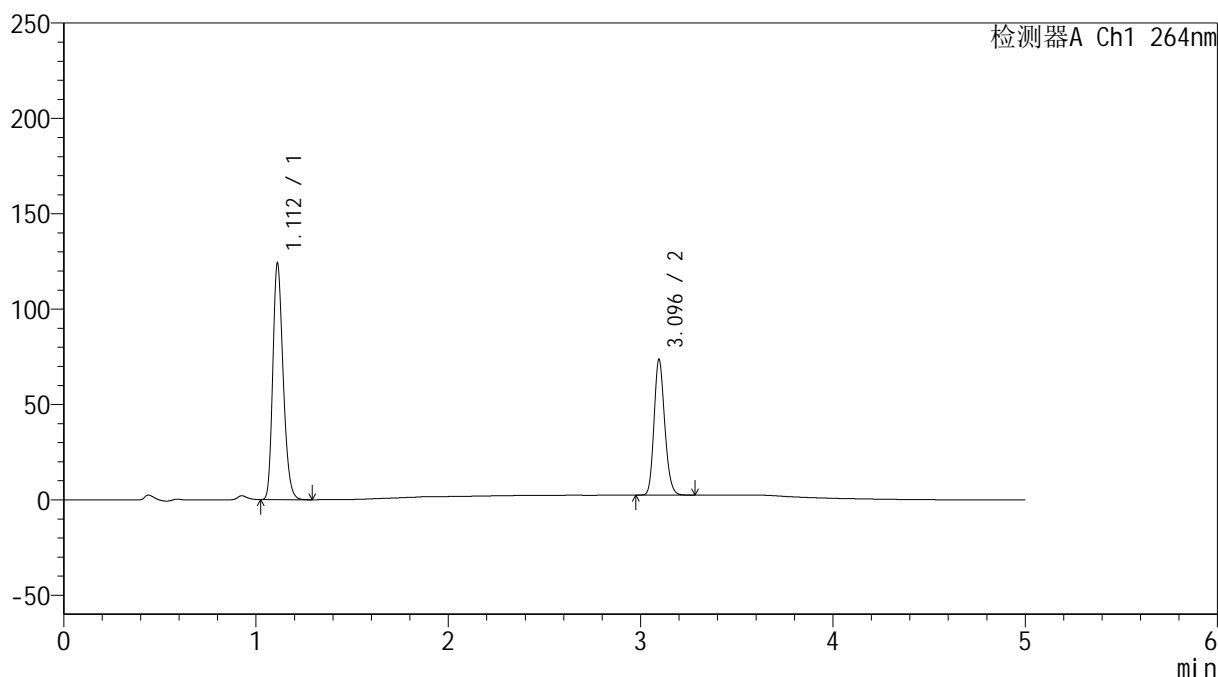
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-340-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:44:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	463457	123780	62.800	2047	1.231	--
2	3.096	274535	71137	37.200	14952	1.171	19.874
总计		737991	194917	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

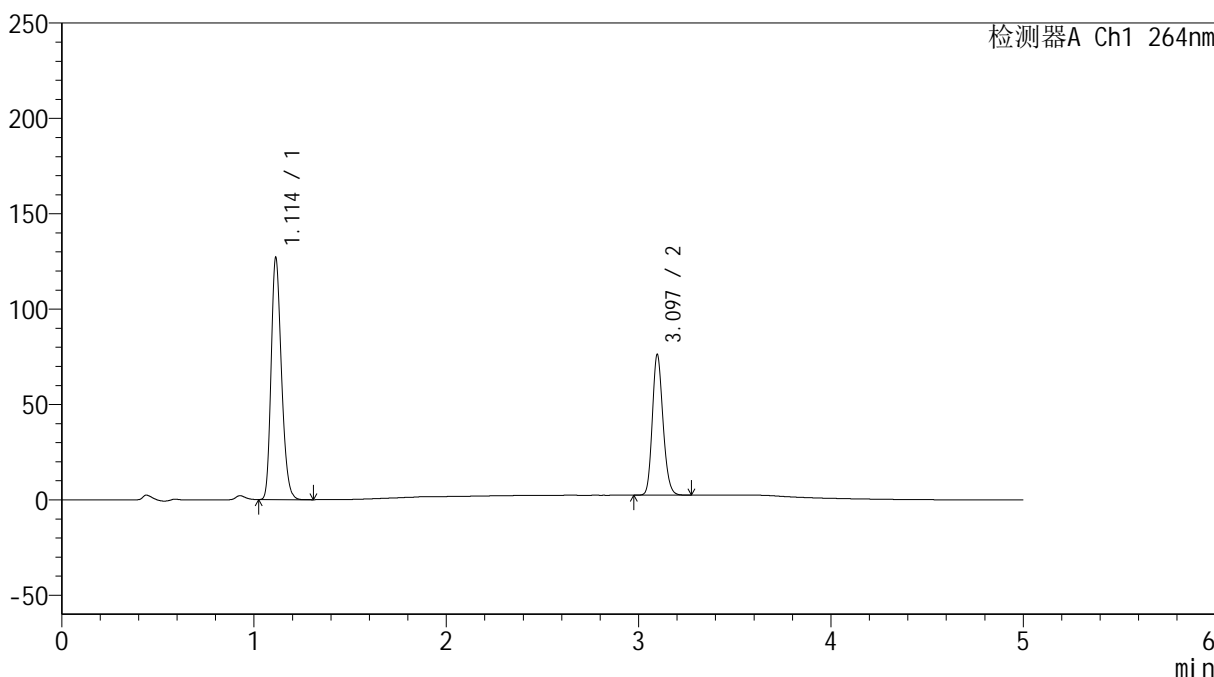
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-341-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:50:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	474786	126878	62.537	2049	1.231	--
2	3.097	284418	73761	37.463	14956	1.173	19.858
总计		759204	200639	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片2

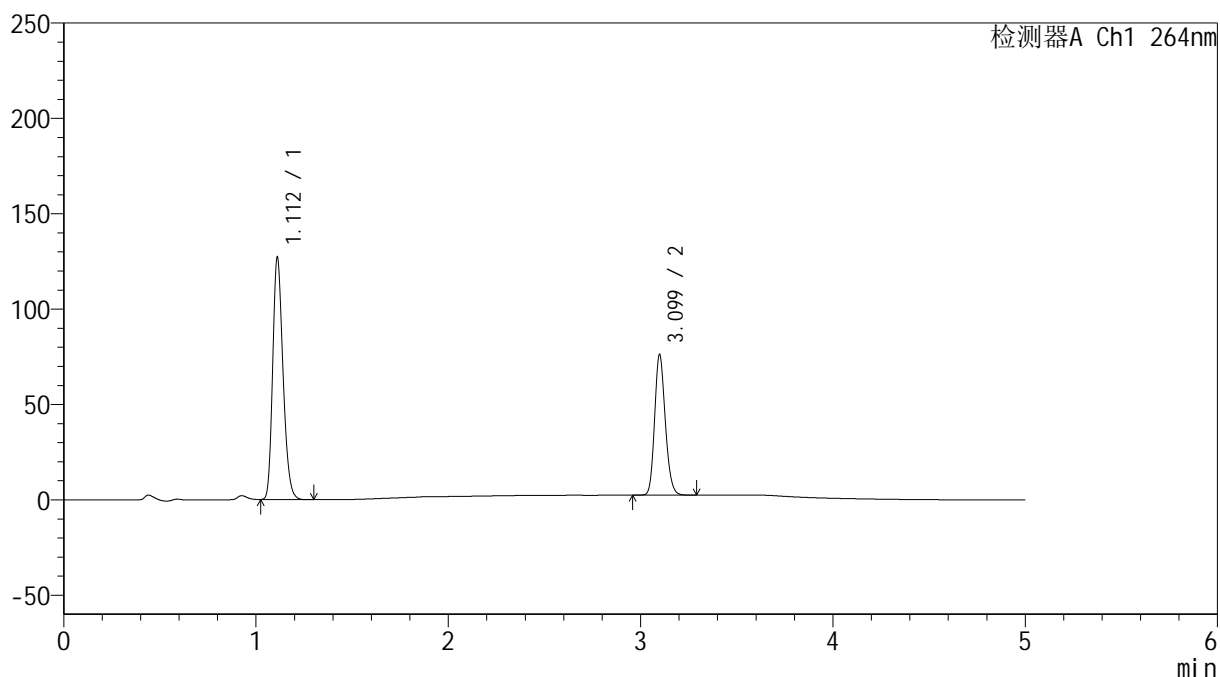
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-342-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 18:55:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	474699	126664	62.535	2046	1.230	--
2	3.099	284399	73538	37.465	14985	1.173	19.912
总计		759098	200202	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

供试品溶液-2



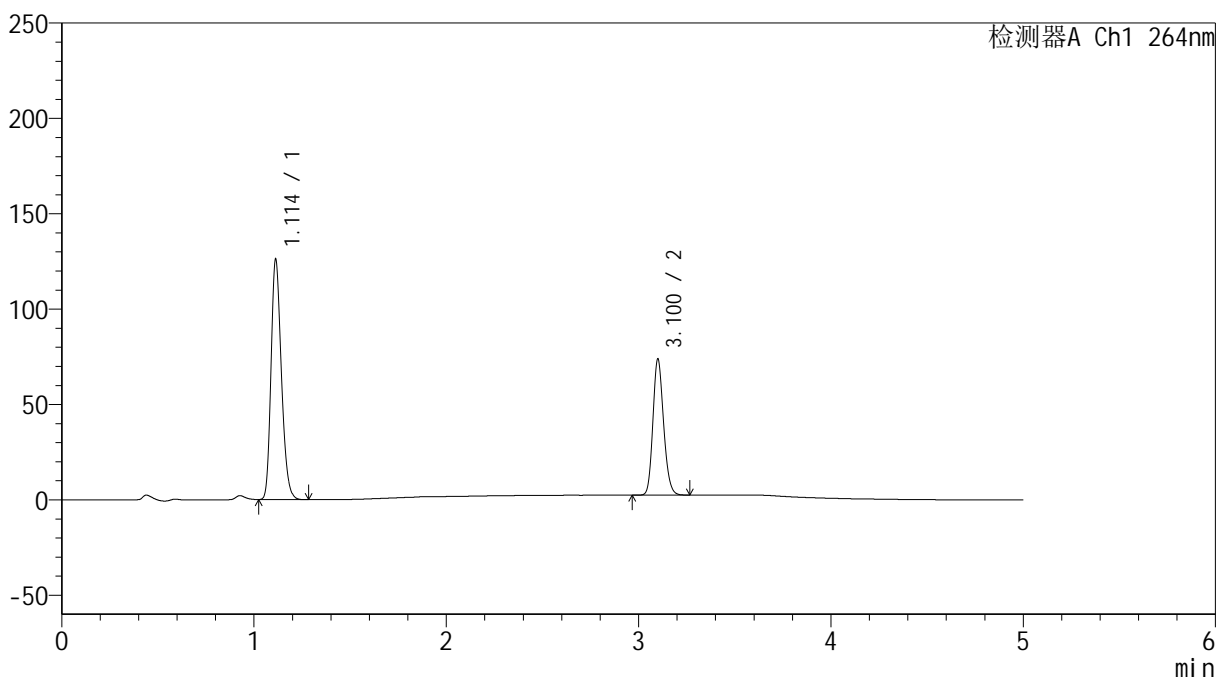
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-343-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:01:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:50      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	471412	125972	63.113	2045	1.230	--
2	3.100	275518	70748	36.887	14995	1.175	19.889
总计		746931	196720	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

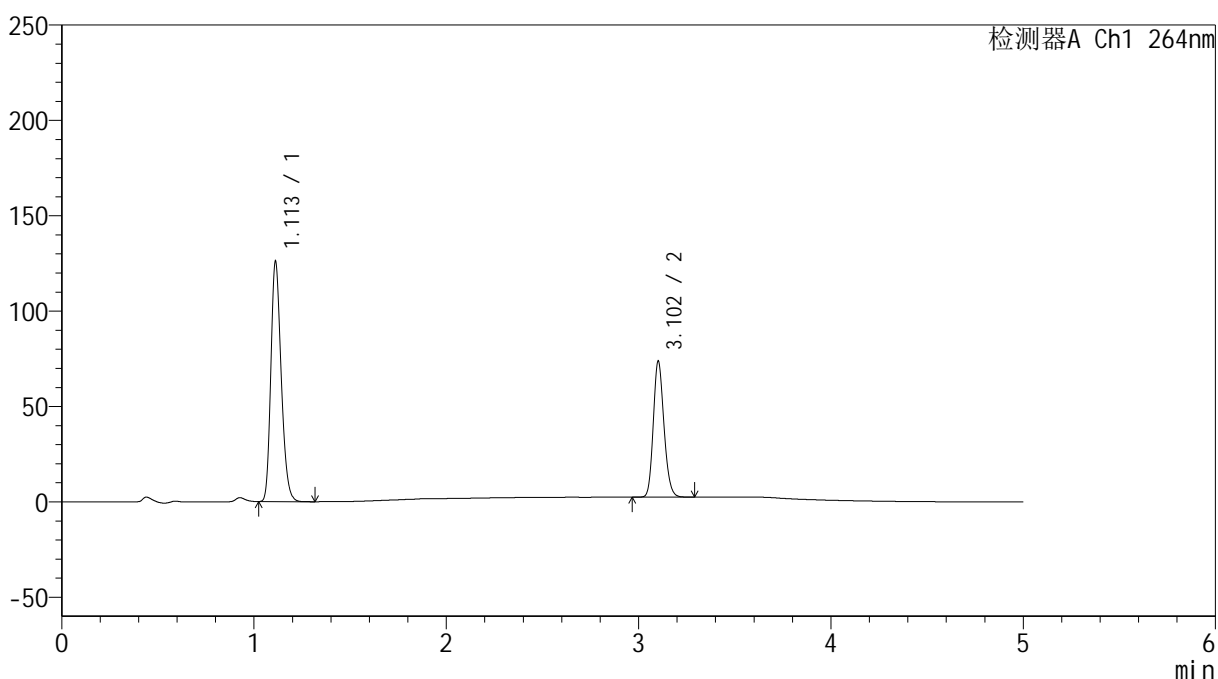
供试品溶液-1

<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 - 0-65/30-344-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:06:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	470917	125818	63.125	2047	1.230	--
2	3.102	275089	70836	36.875	15020	1.173	19.936
总计		746006	196653	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片3

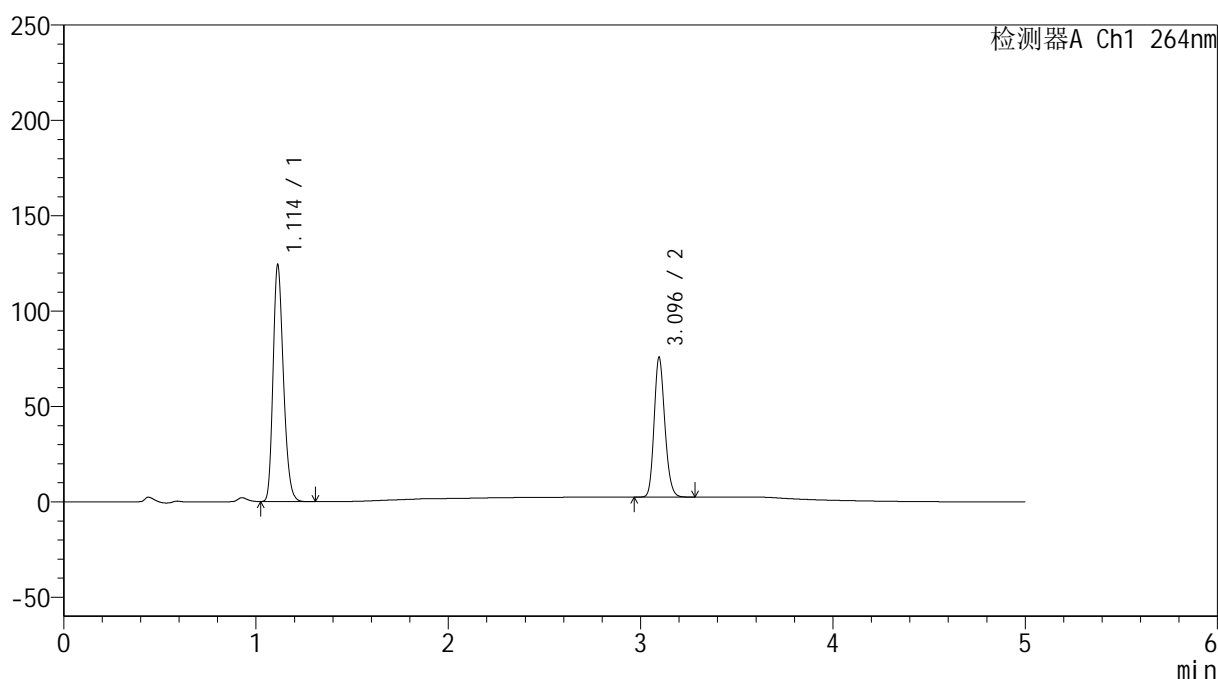
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-345-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:11:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	465178	124170	62.189	2046	1.231	--
2	3.096	282831	73283	37.811	14957	1.173	19.848
总计		748010	197453	100.000			

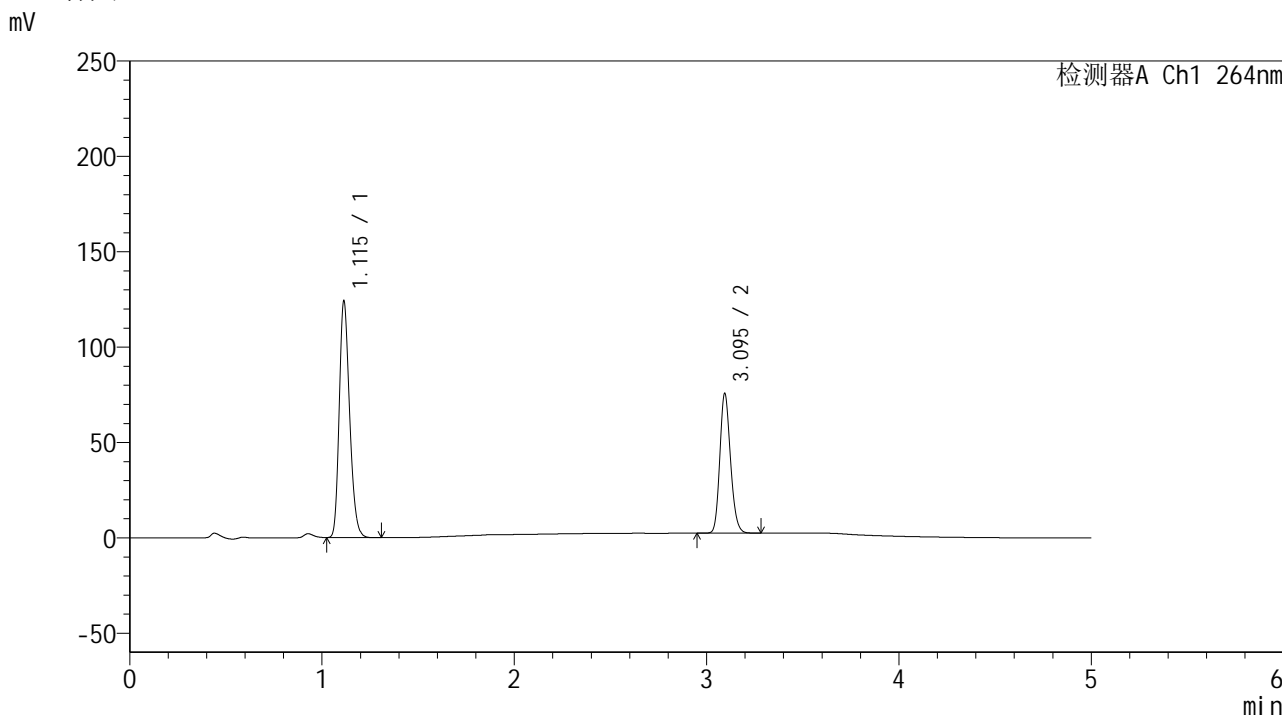
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-346-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:17:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:08:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	464813	123972	62.184	2049	1.232	--
2	3.095	282662	72955	37.816	14941	1.172	19.823
总计		747475	196927	100.000			

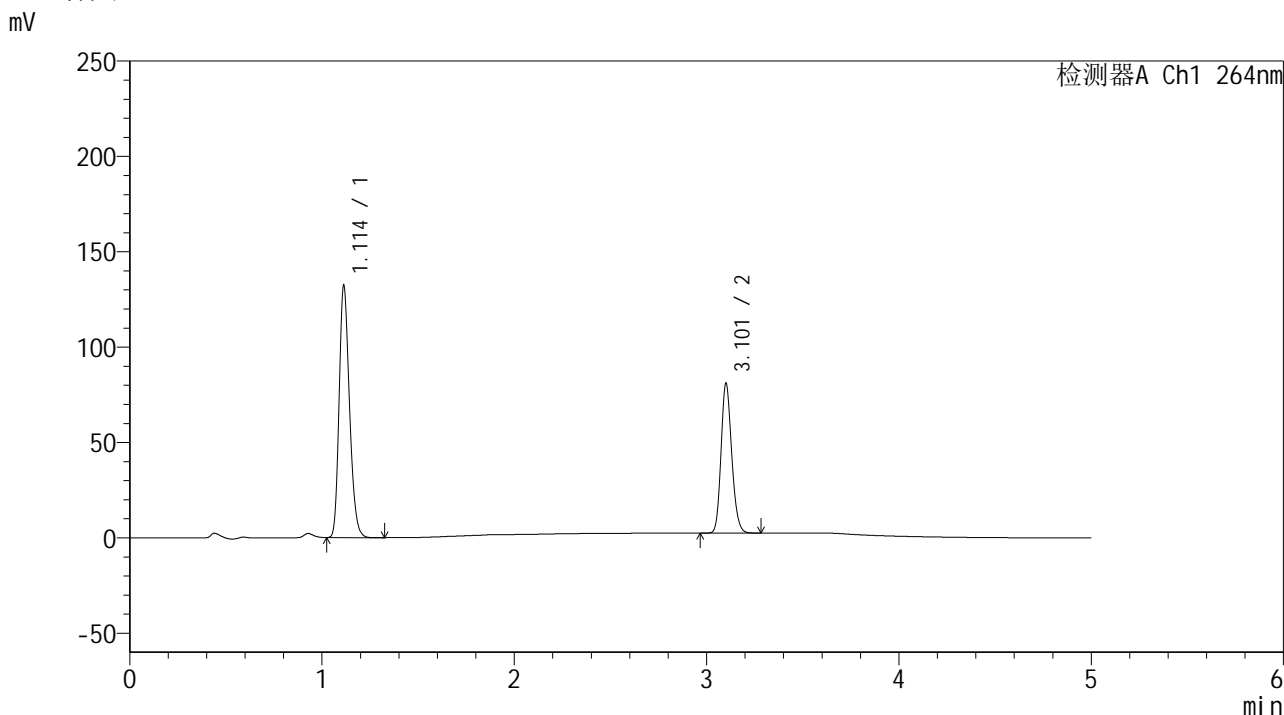
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片4

供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-347-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:22:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	494410	132102	61.999	2051	1.232	--
2	3.101	303037	77444	38.001	14972	1.176	19.891
总计		797447	209546	100.000			

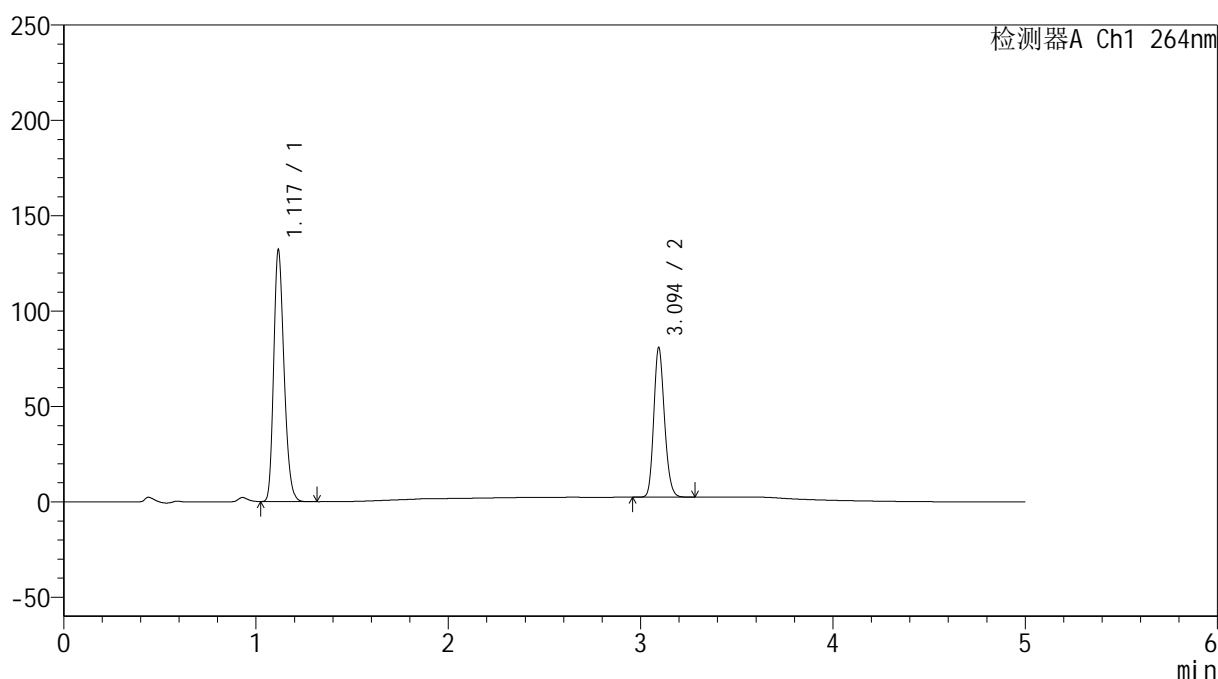
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片5

## &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 - 0-65/30-348-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:28:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	494415	130598	62.022	2055	1.234	--
2	3.094	302746	78105	37.978	14949	1.173	19.797
总计		797161	208703	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

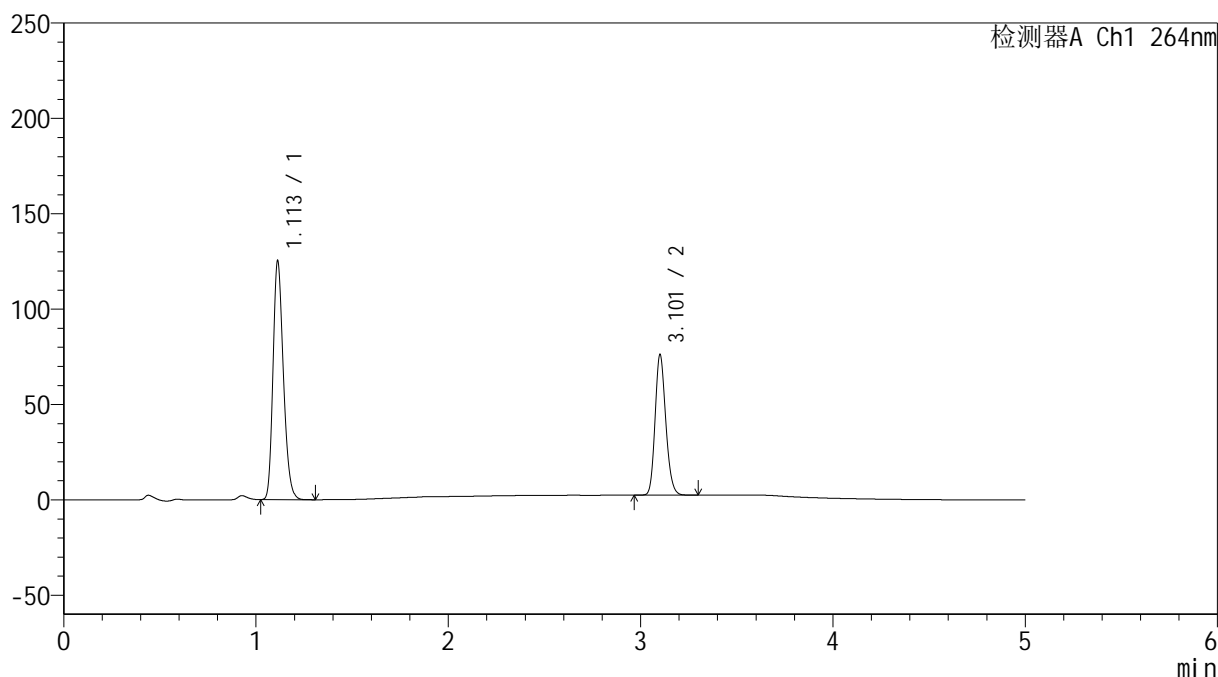
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-349-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:33:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	468926	125168	62.259	2042	1.231	--
2	3.101	284262	72735	37.741	15009	1.177	19.894
总计		753188	197903	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

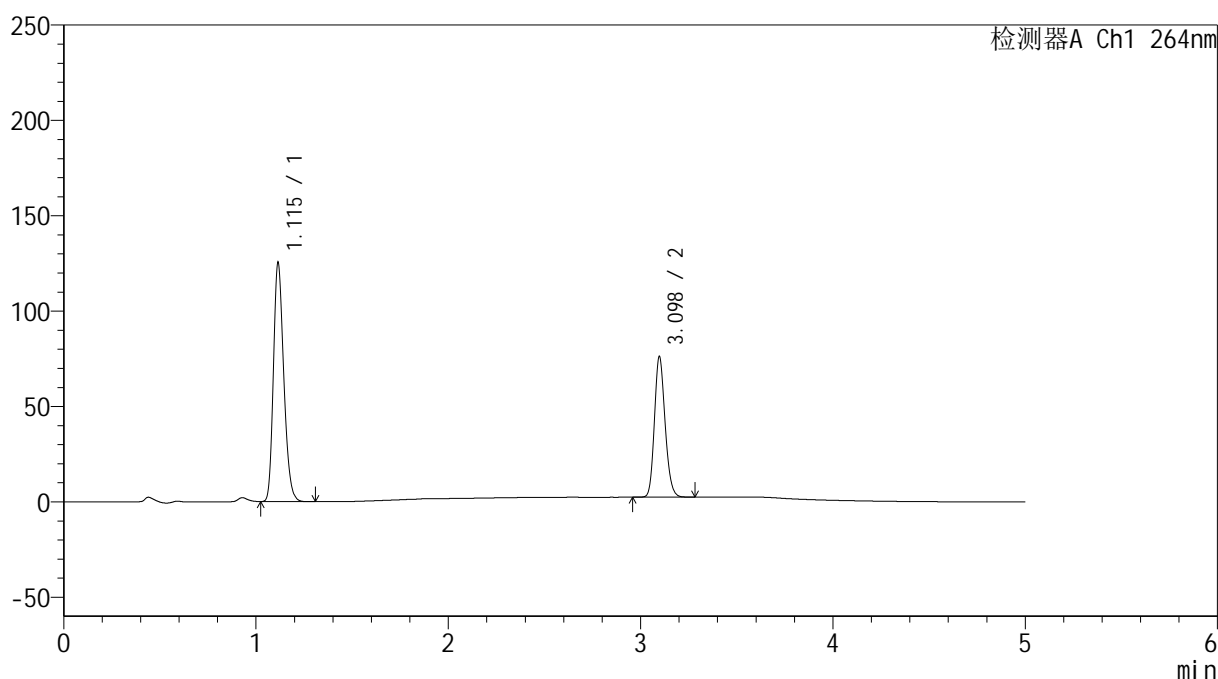
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-350-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgw-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:38:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	468935	124786	62.256	2052	1.234	--
2	3.098	284305	73678	37.744	14971	1.174	19.845
总计		753240	198463	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

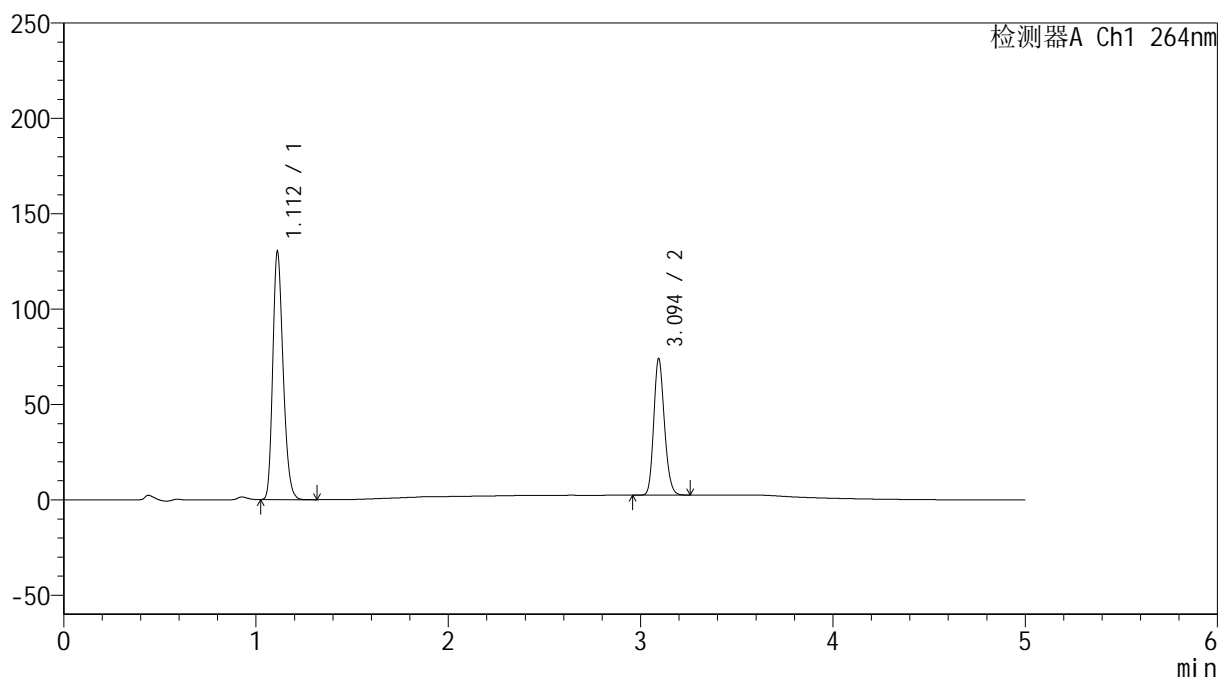
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-351-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:44:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	487508	129870	63.844	2037	1.231	--
2	3.094	276081	71212	36.156	14942	1.175	19.837
总计		763589	201082	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

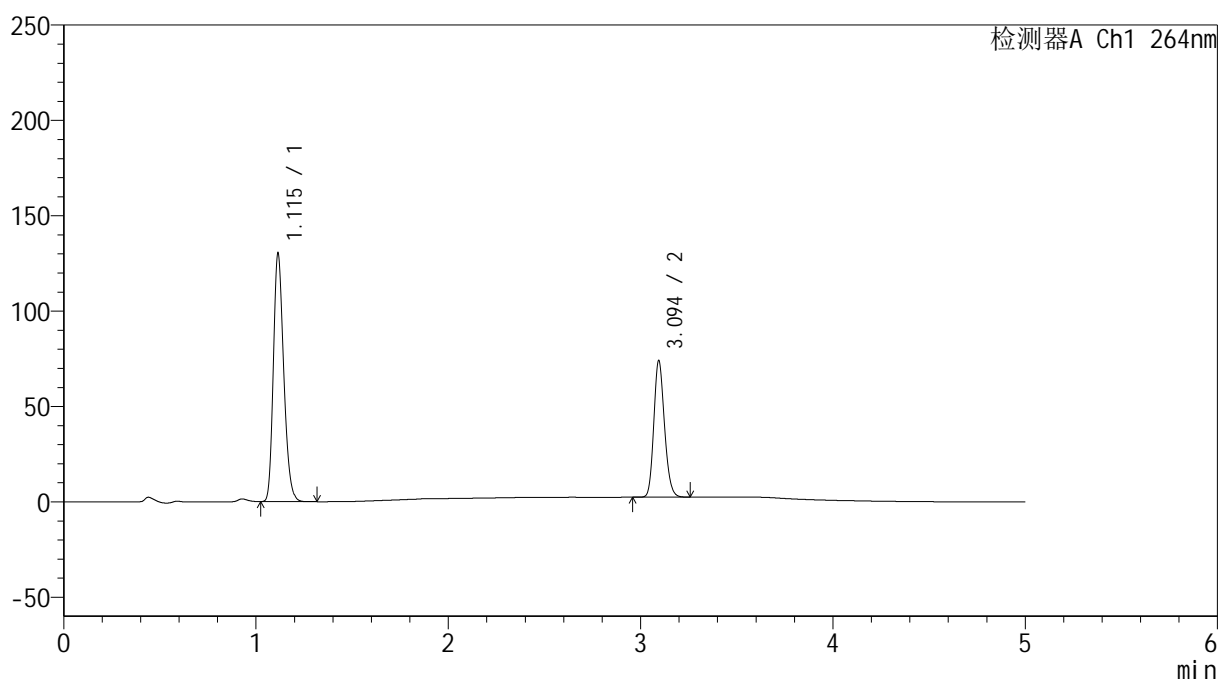
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-352-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:49:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	487783	129813	63.849	2049	1.234	--
2	3.094	276181	71308	36.151	14960	1.174	19.818
总计		763964	201121	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

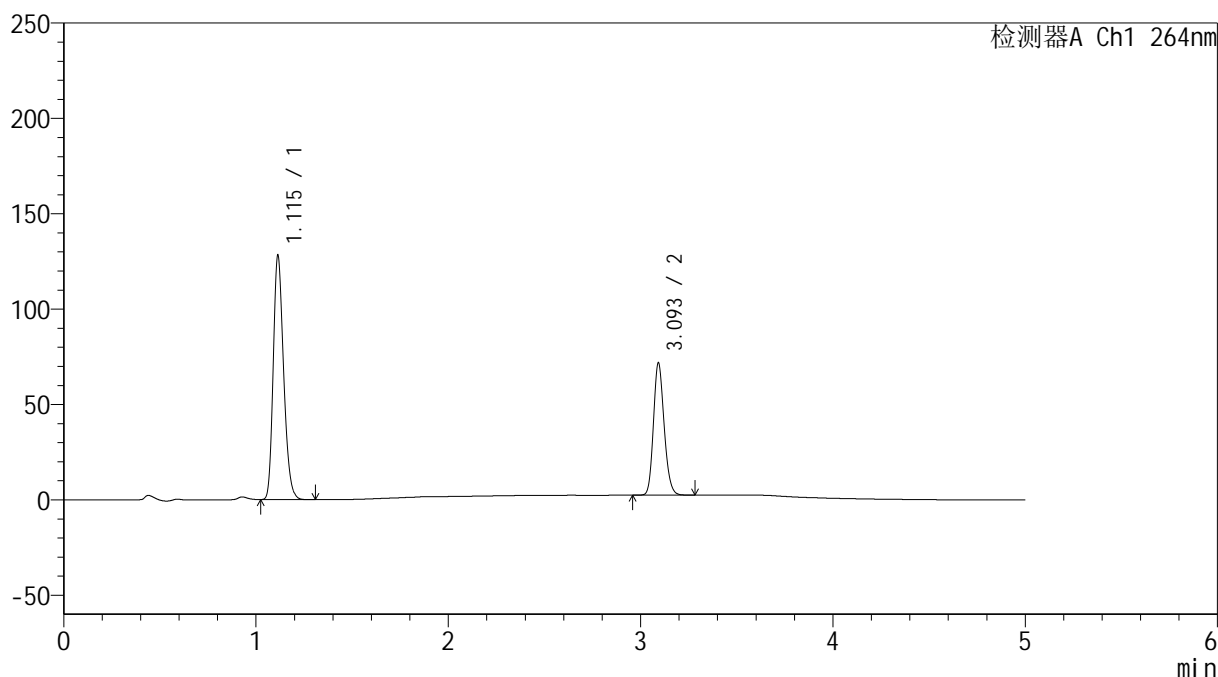
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-353-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 19:54:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	480592	127896	64.226	2040	1.233	--
2	3.093	267685	68353	35.774	14887	1.177	19.770
总计		748277	196249	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

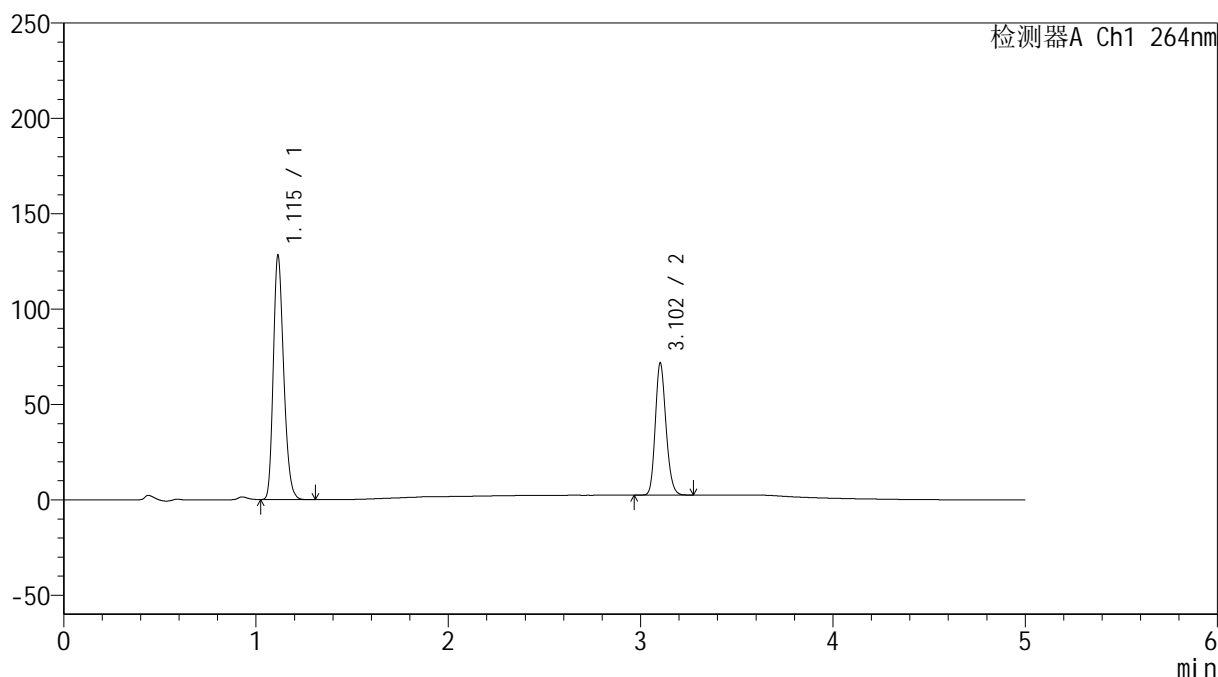
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-354-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:00:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	480559	127827	64.228	2042	1.234	--
2	3.102	267647	68814	35.772	14971	1.176	19.863
总计		748206	196641	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

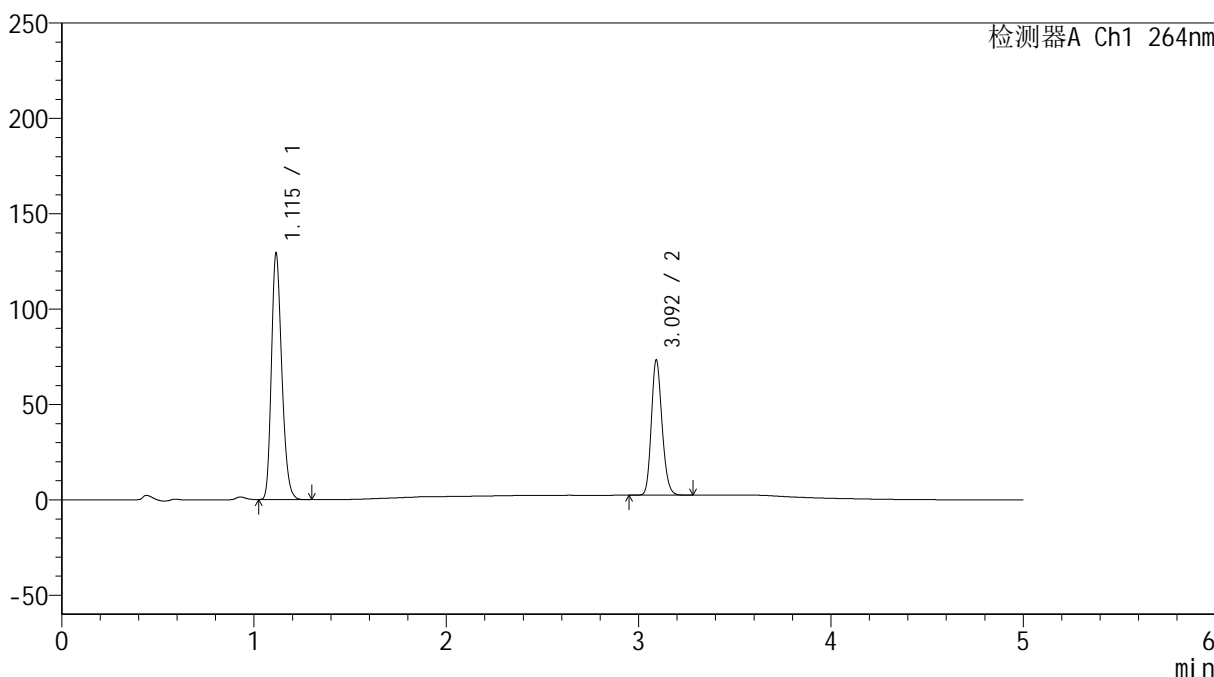
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-355-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:05:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	485038	128667	63.921	2040	1.234	--
2	3.092	273771	70154	36.079	14891	1.177	19.751
总计		758809	198821	100.000			

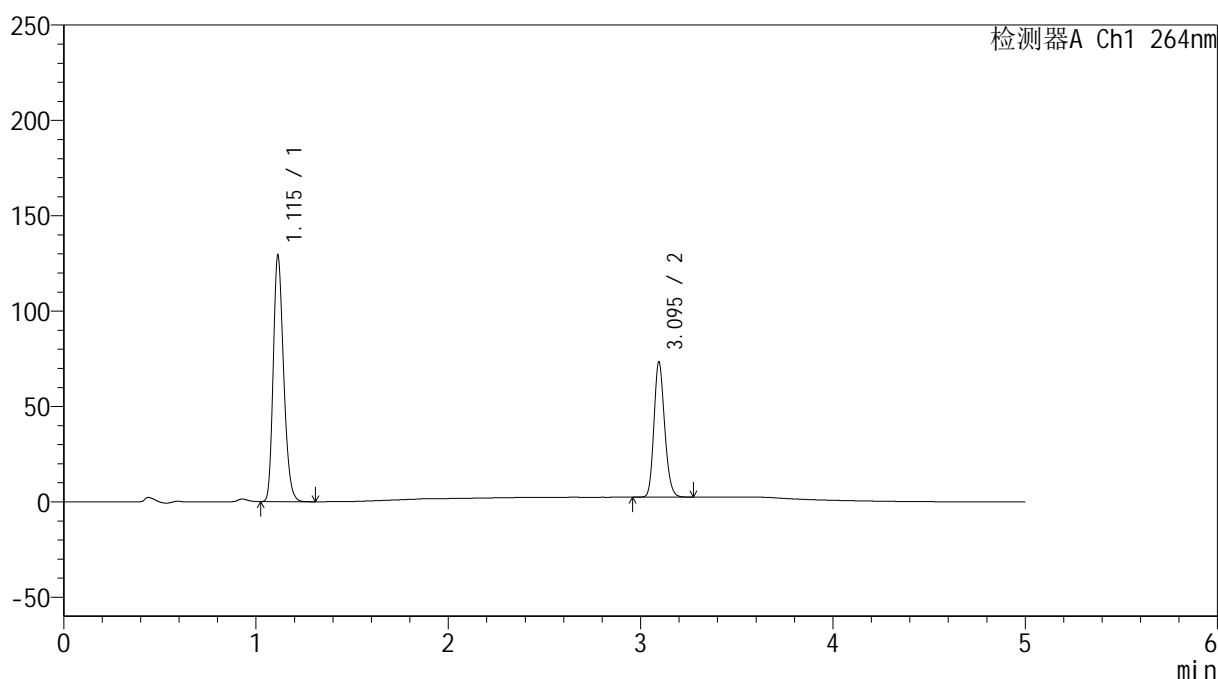
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片3

## &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 - 0-65/30-356-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:11:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	484978	129025	63.902	2040	1.235	--
2	3.095	273961	70800	36.098	14913	1.174	19.796
总计		758940	199825	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

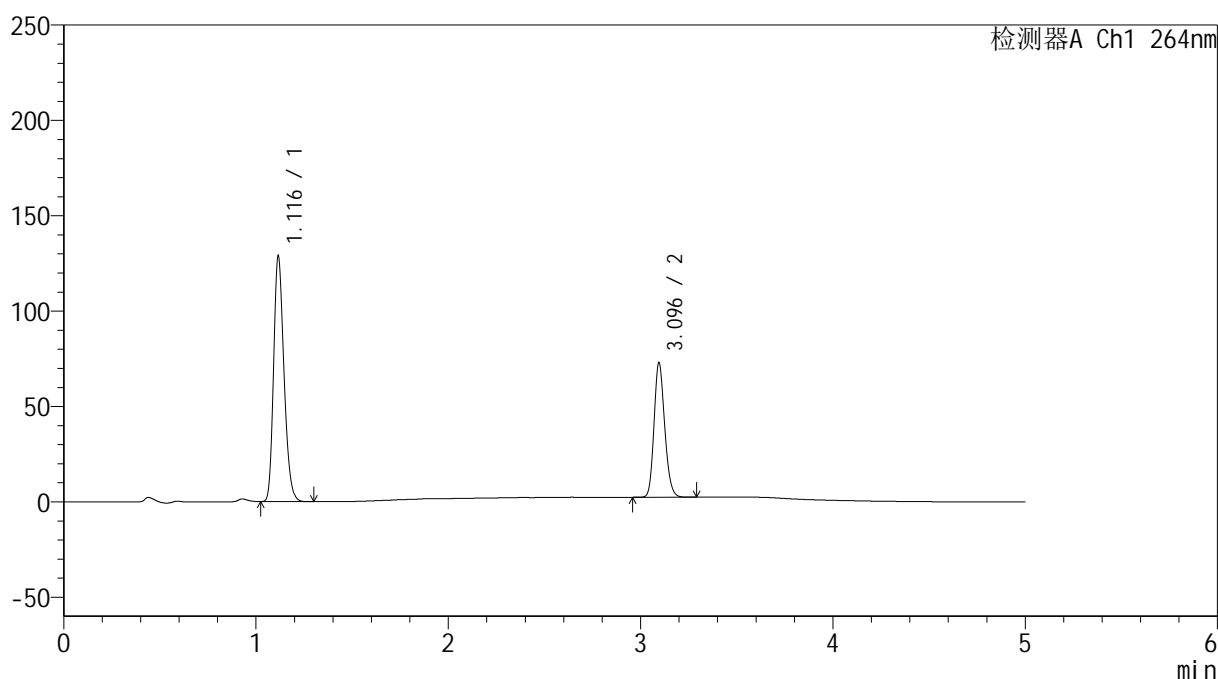
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-357-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:16:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	483498	127713	64.007	2044	1.236	--
2	3.096	271881	70429	35.993	14961	1.175	19.792
总计		755379	198142	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

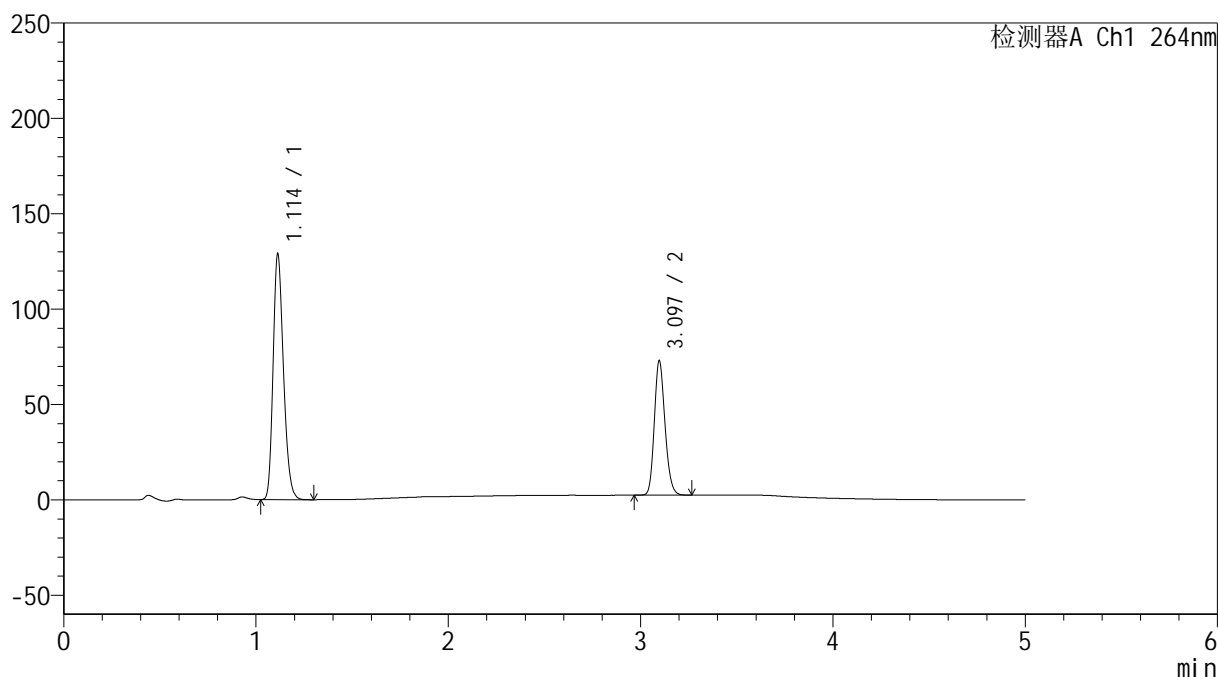
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-358-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:21:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	483108	128822	63.977	2043	1.233	--
2	3.097	272014	70537	36.023	14966	1.176	19.847
总计		755122	199359	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

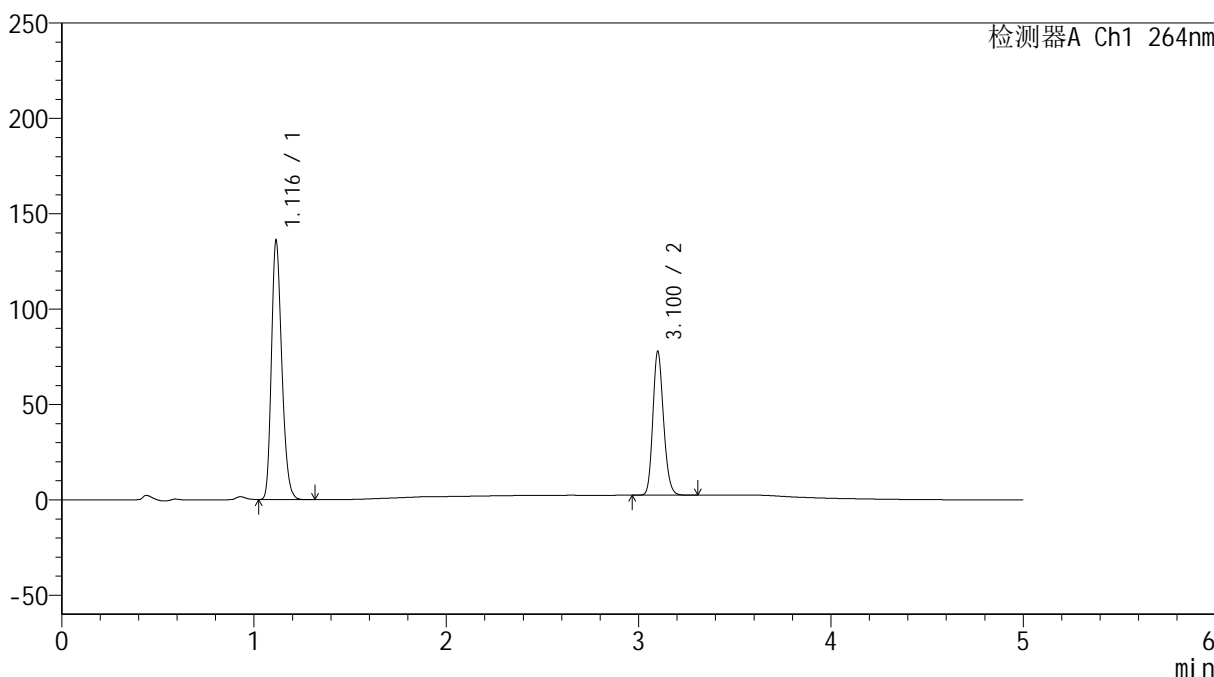
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-359-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:27:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:36      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	509582	135255	63.672	2043	1.235	--
2	3.100	290748	74819	36.328	15001	1.178	19.847
总计		800330	210074	100.000			

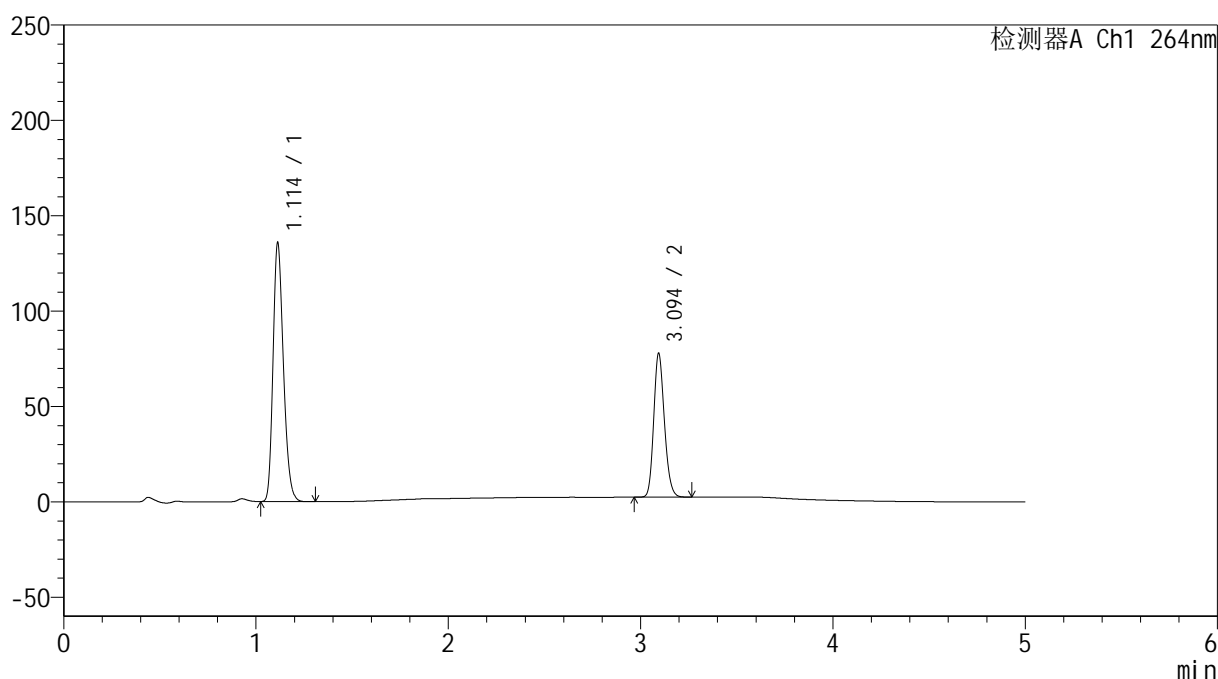
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片5

## &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 - 0-65/30-360-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:32:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	509364	135689	63.655	2036	1.234	--
2	3.094	290825	74928	36.345	14926	1.176	19.802
总计		800189	210617	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

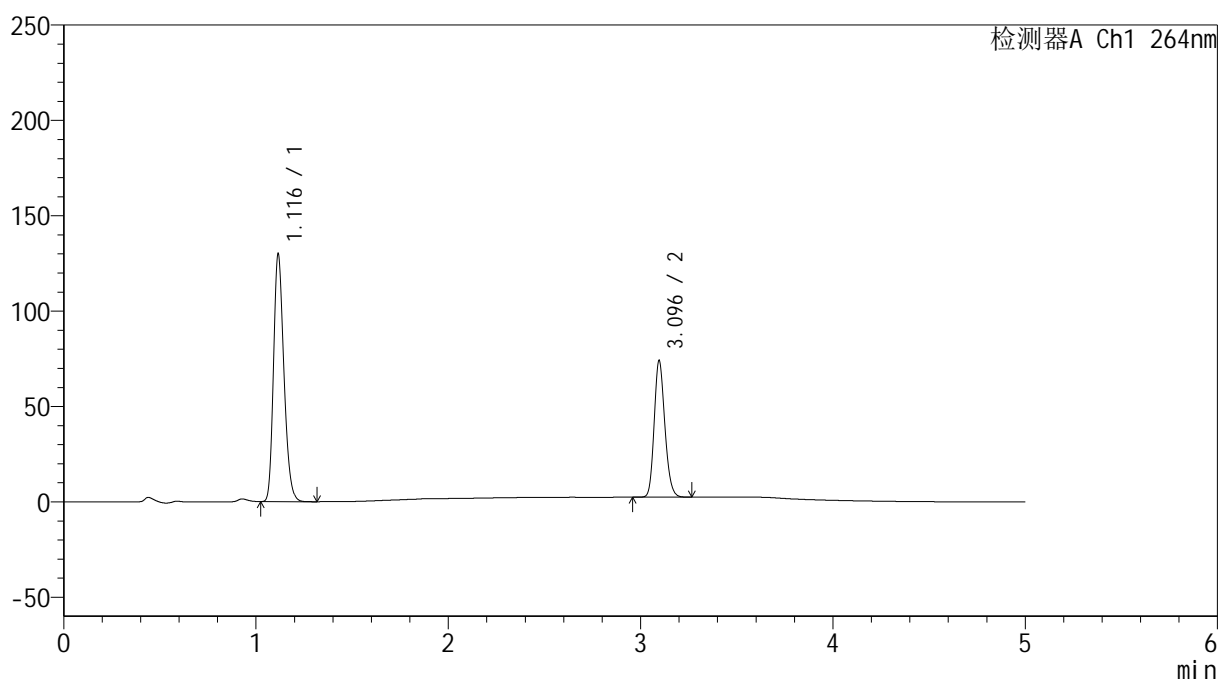
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-361-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:38:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	488157	129090	63.856	2040	1.236	--
2	3.096	276305	71642	36.144	14978	1.177	19.800
总计		764462	200732	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

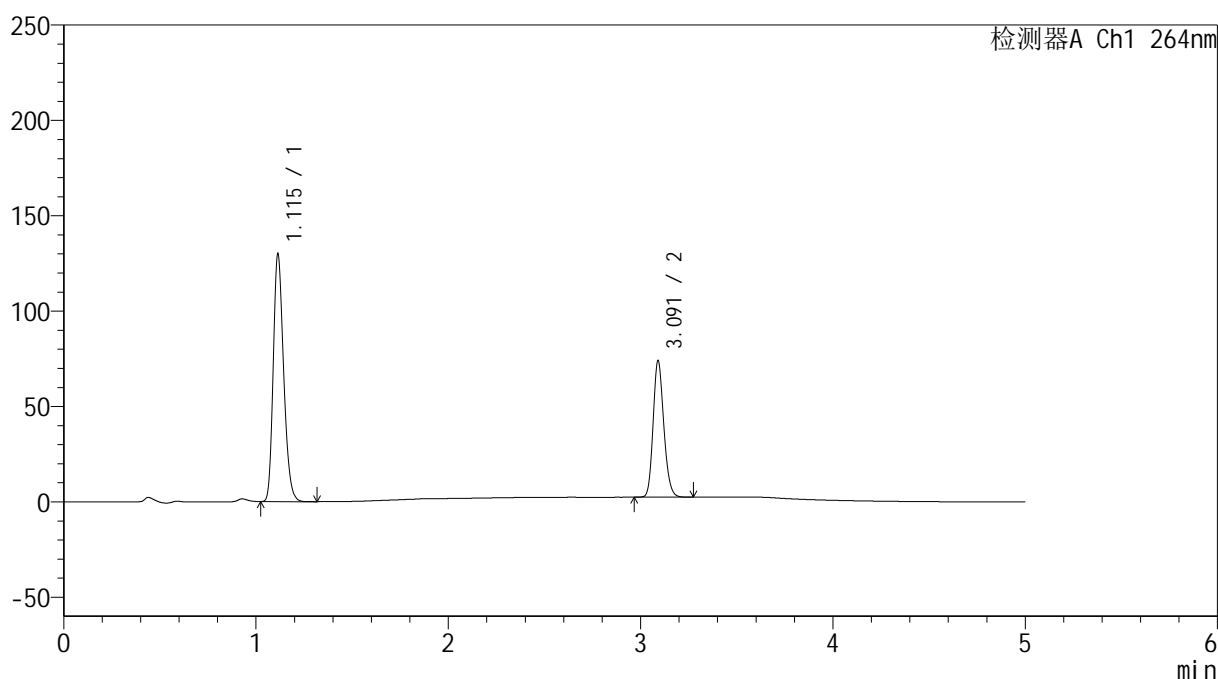
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-362-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgs-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:43:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	487903	129754	63.857	2040	1.235	--
2	3.091	276148	71298	36.143	14914	1.178	19.766
总计		764051	201052	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

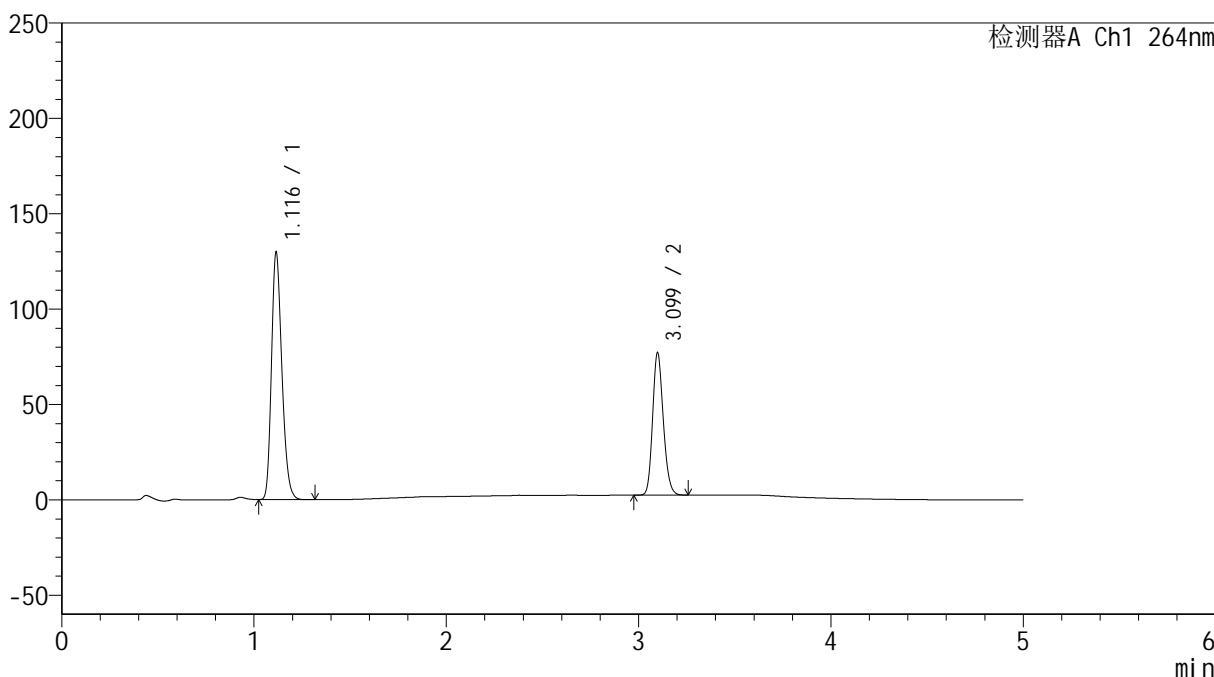
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-363-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:48:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:47      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	487997	129080	62.861	2037	1.236	--
2	3.099	288318	74552	37.139	14975	1.177	19.809
总计		776315	203632	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片1

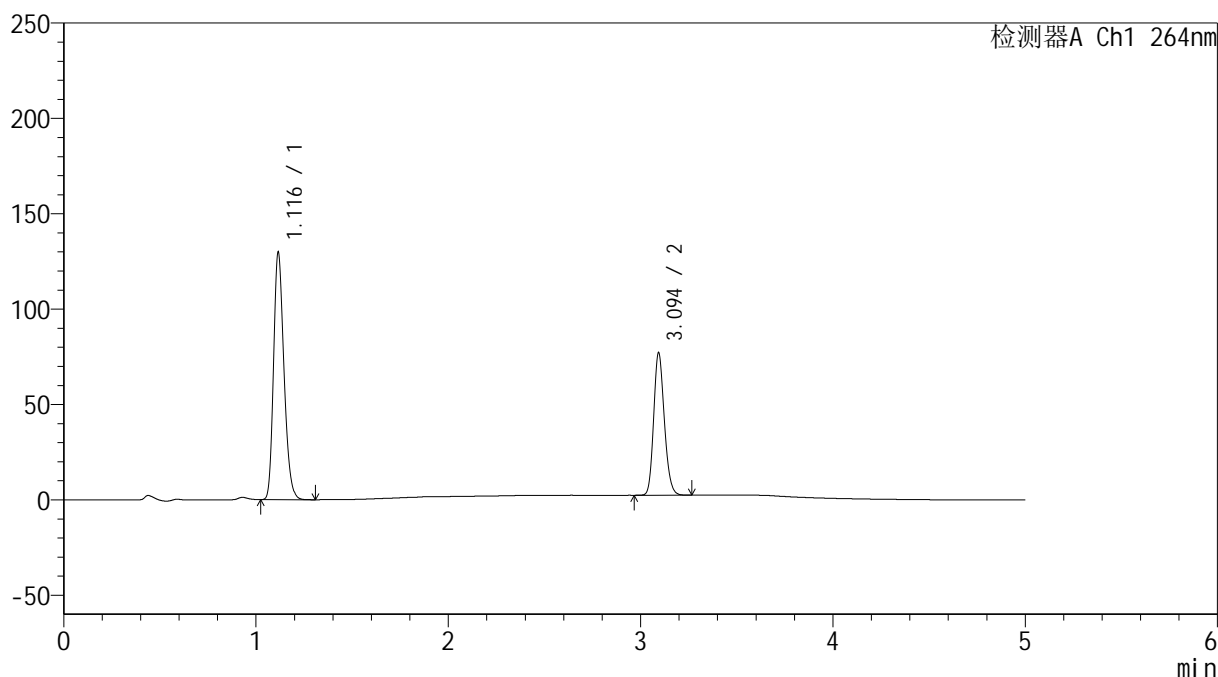
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-364-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:54:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	488172	128822	62.883	2038	1.237	--
2	3.094	288149	74123	37.117	14937	1.178	19.760
总计		776321	202945	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

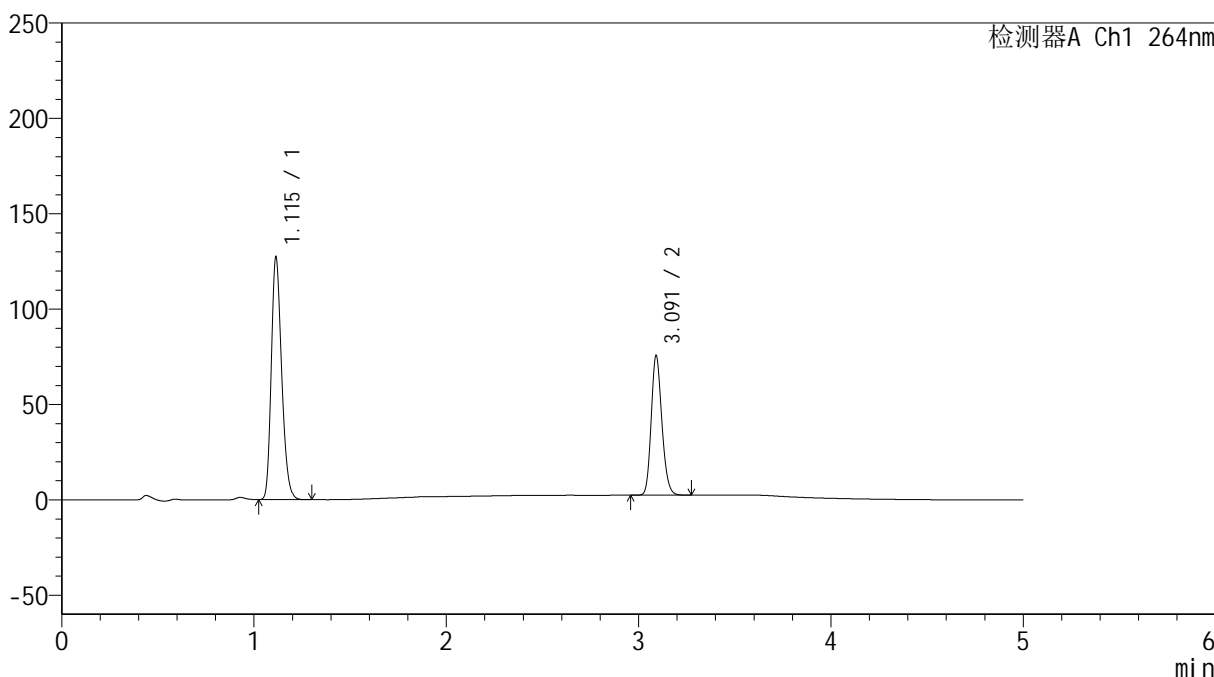
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-365-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 20:59:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	477521	126993	62.842	2042	1.236	--
2	3.091	282351	72723	37.158	14923	1.179	19.773
总计		759872	199715	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片2

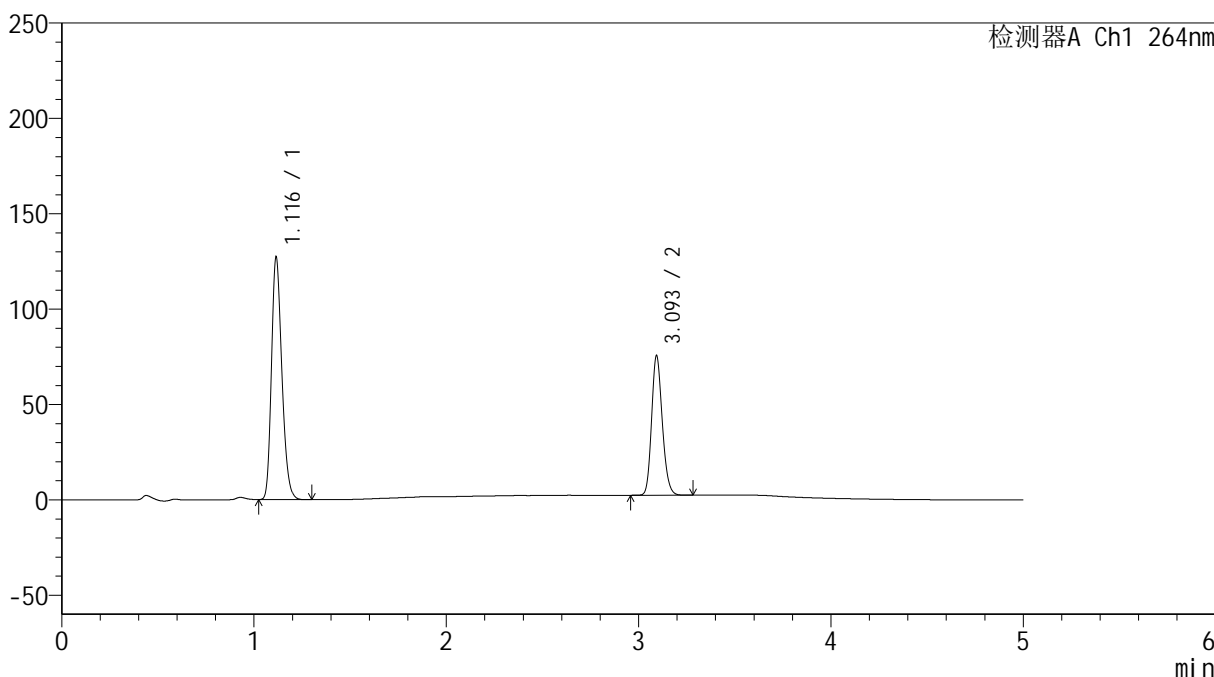
供试品溶液-1

<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 - 0-65/30-366-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:05:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	477968	126515	62.853	2039	1.236	--
2	3.093	282482	72490	37.147	14919	1.179	19.760
总计		760450	199005	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片2

供试品溶液-2



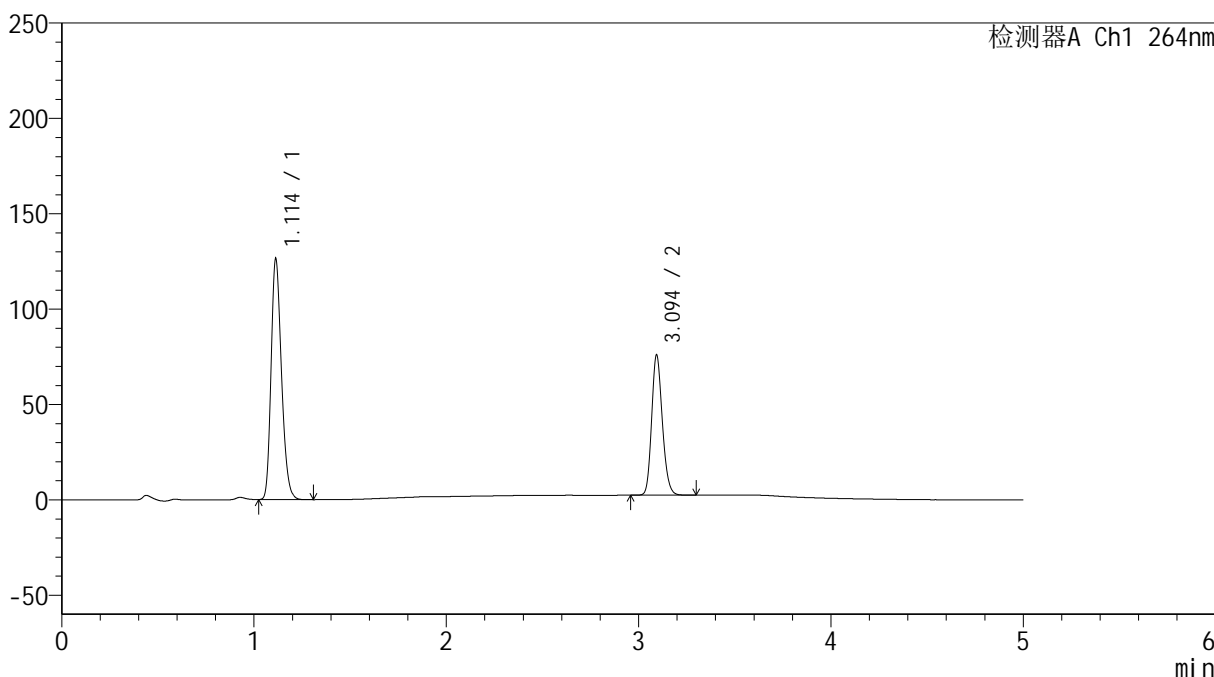
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-367-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:10:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:09:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	474466	126234	62.568	2032	1.234	--
2	3.094	283852	72919	37.432	14932	1.178	19.787
总计		758318	199154	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片3

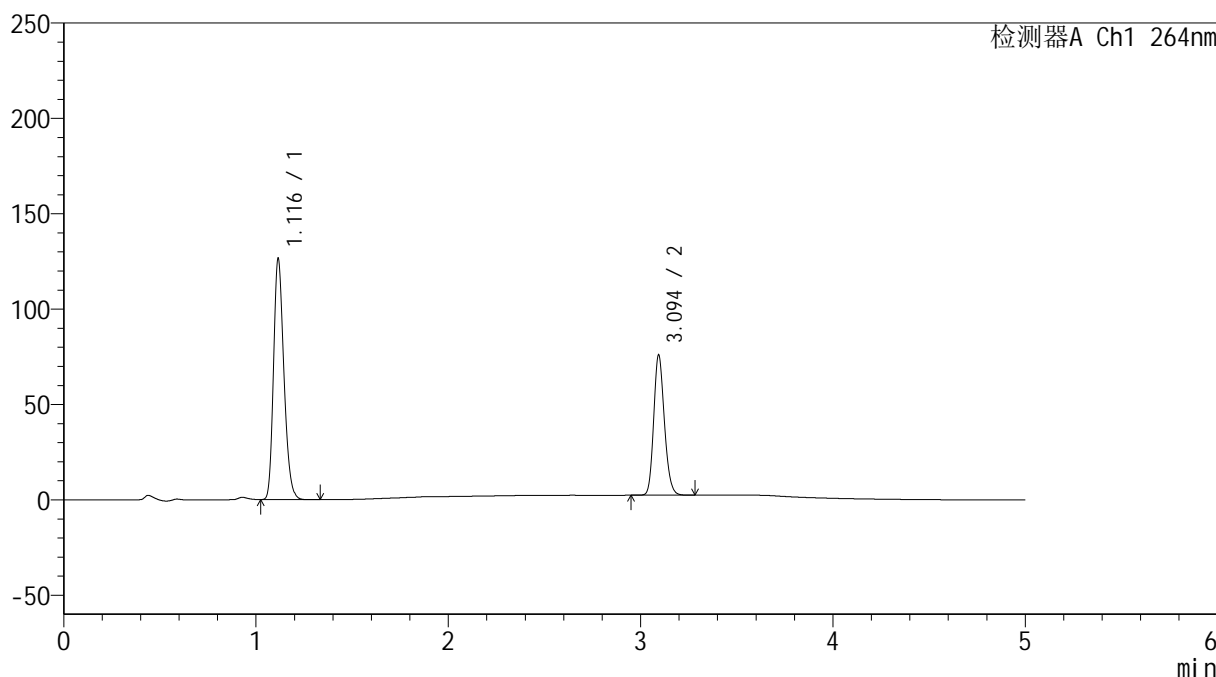
供试品溶液-1

<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 - 0-65/30-368-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:15:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	474540	125620	62.581	2044	1.237	--
2	3.094	283745	73031	37.419	14939	1.177	19.780
总计		758285	198651	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片3

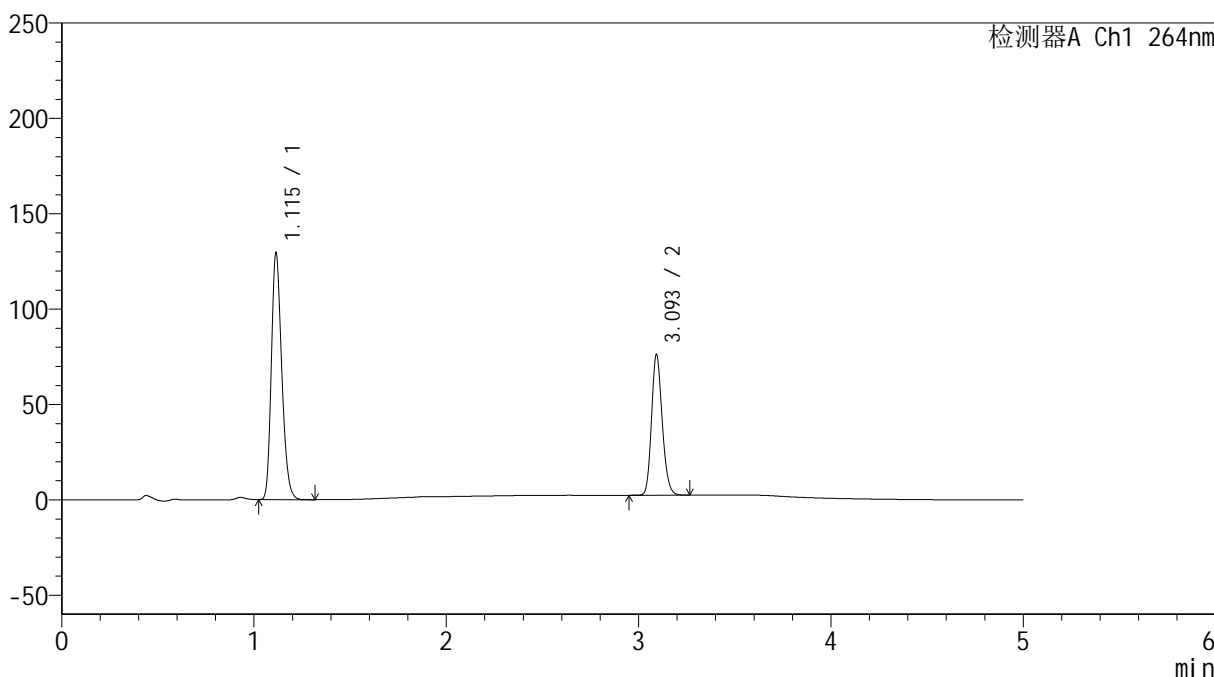
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-369-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:21:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	486303	129074	63.077	2032	1.236	--
2	3.093	284662	72885	36.923	14930	1.179	19.758
总计		770965	201959	100.000			

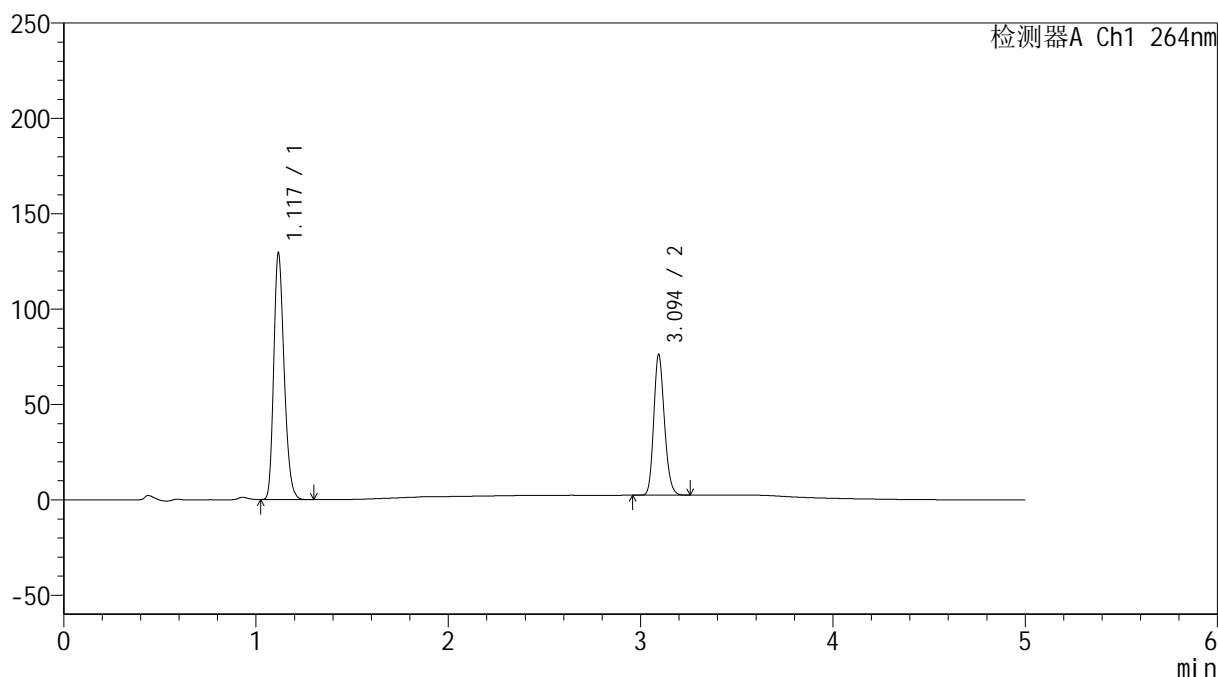
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片4

### <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 - 0-65/30-370-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:26:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	486582	127710	63.102	2042	1.238	--
2	3.094	284522	73325	36.898	14932	1.178	19.753
总计		771104	201035	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片4

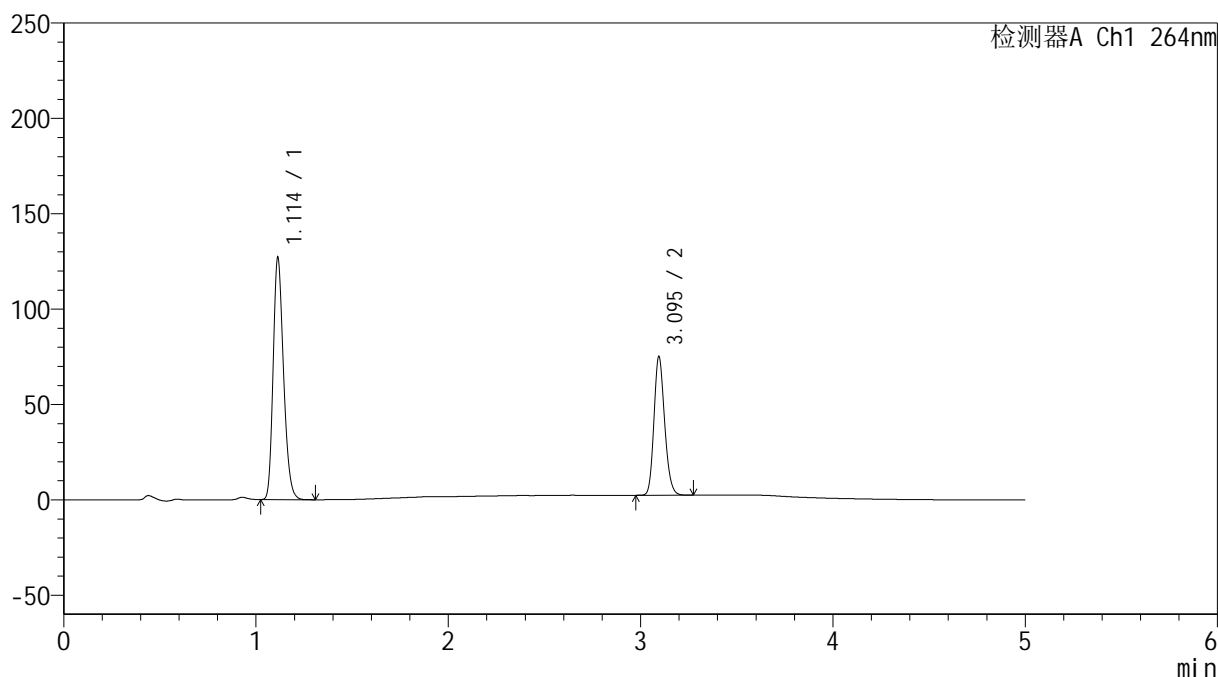
供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-371-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:32:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	476569	126895	62.931	2039	1.235	--
2	3.095	280713	72572	37.069	14943	1.178	19.812
总计		757282	199468	100.000			

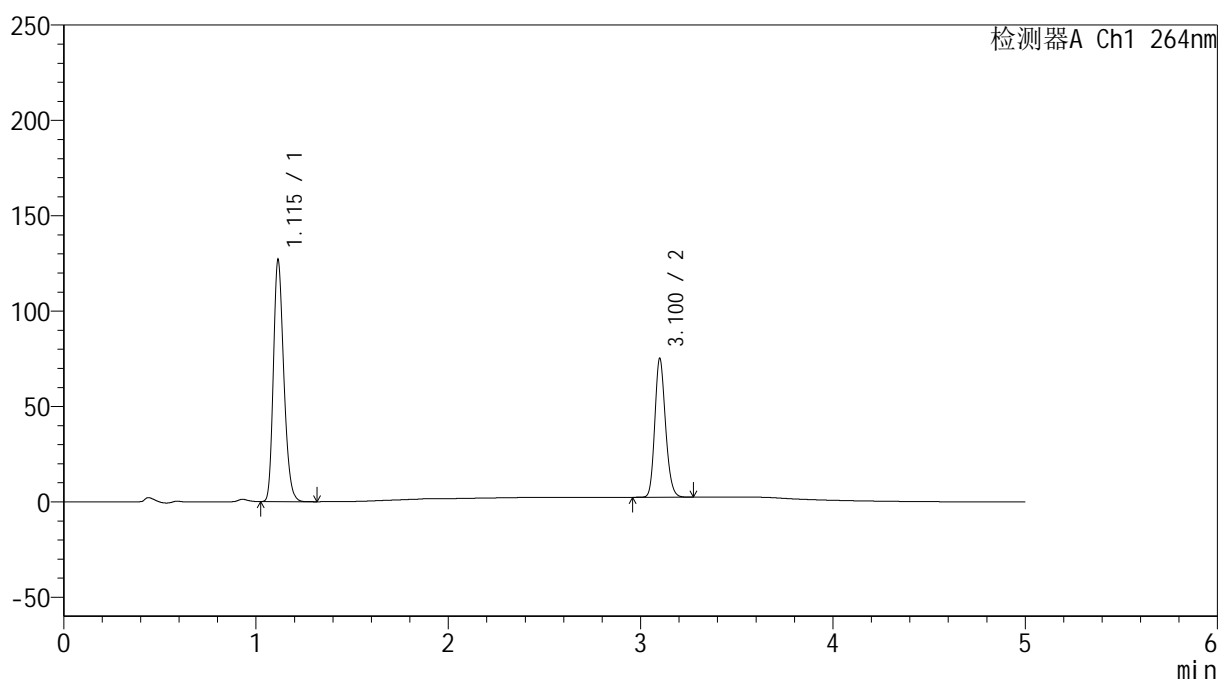
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

## &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 - 0-65/30-372-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:37:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	477206	126342	62.940	2032	1.238	--
2	3.100	280981	72320	37.060	14975	1.179	19.813
总计		758187	198662	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

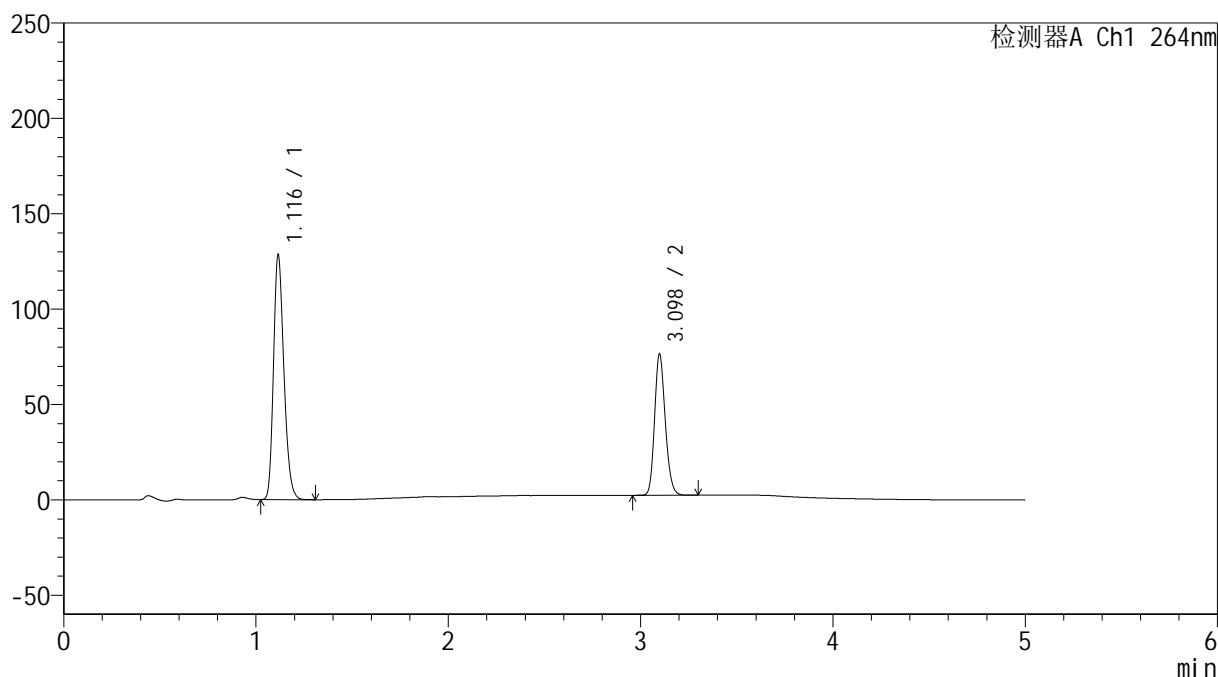
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-373-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:42:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	482891	127719	62.775	2041	1.237	--
2	3.098	286354	73994	37.225	14974	1.180	19.815
总计		769246	201713	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

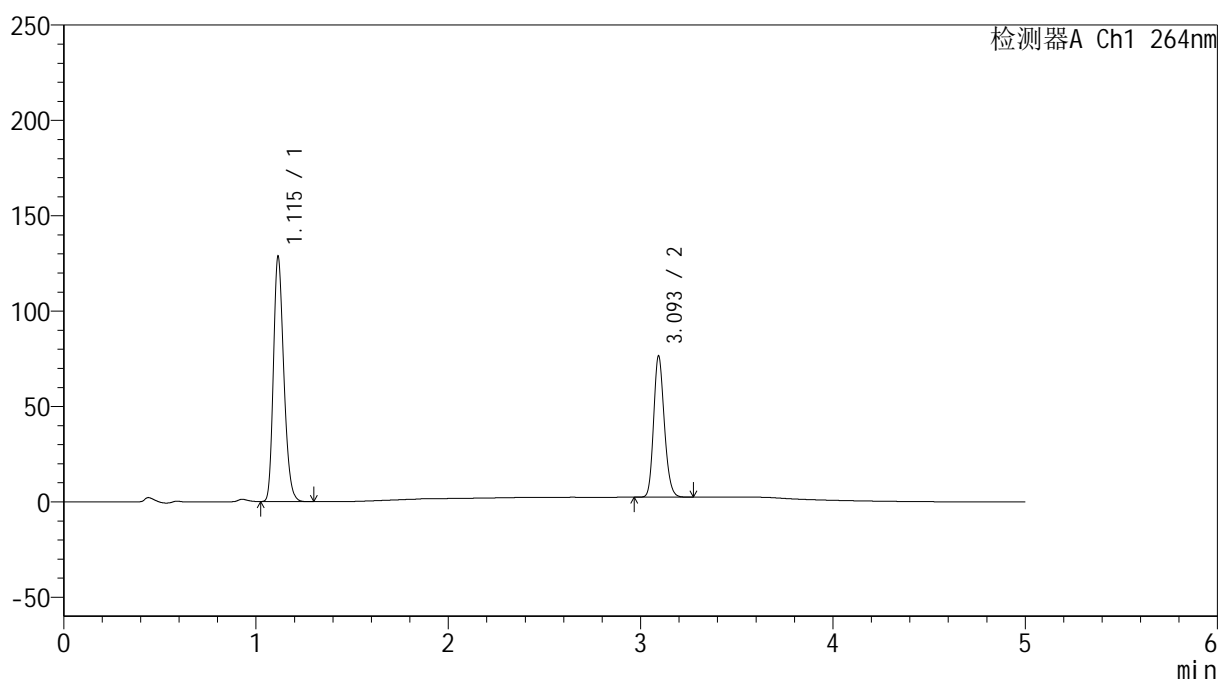
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-374-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lfgz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:48:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	482720	128053	62.783	2040	1.236	--
2	3.093	286155	73473	37.217	14921	1.180	19.772
总计		768876	201526	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

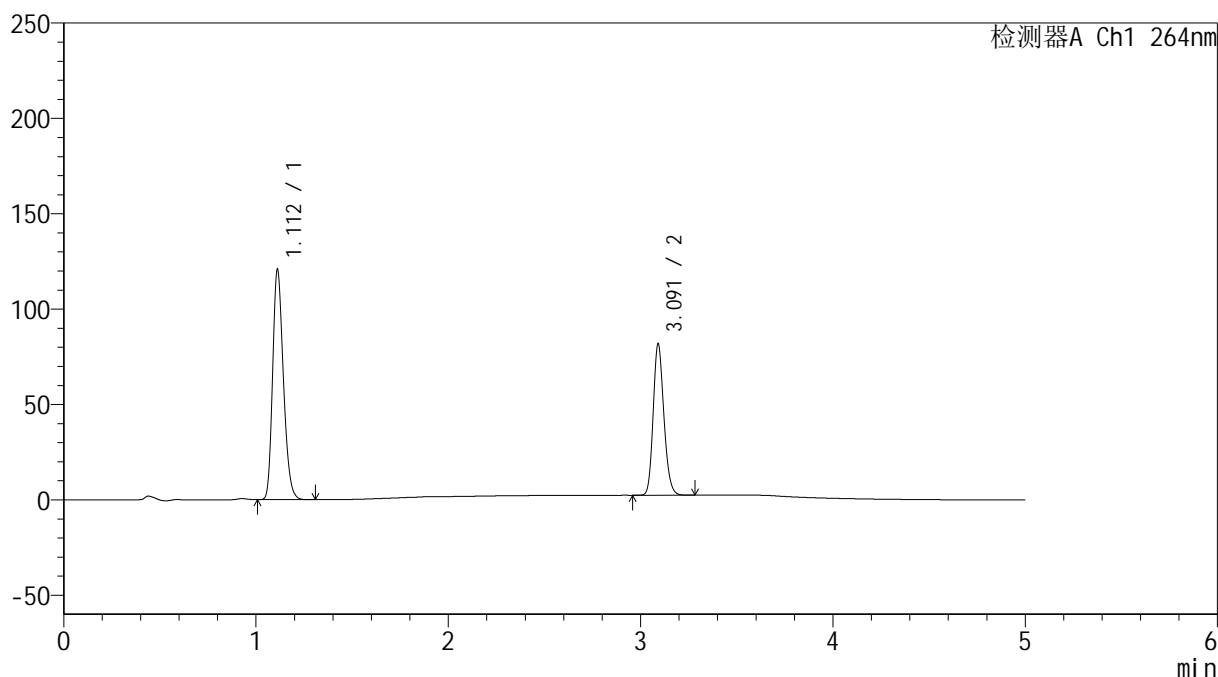
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-375-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:53:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	469318	120563	60.490	1893	1.233	--
2	3.091	306545	78922	39.510	14913	1.179	19.446
总计		775863	199485	100.000			

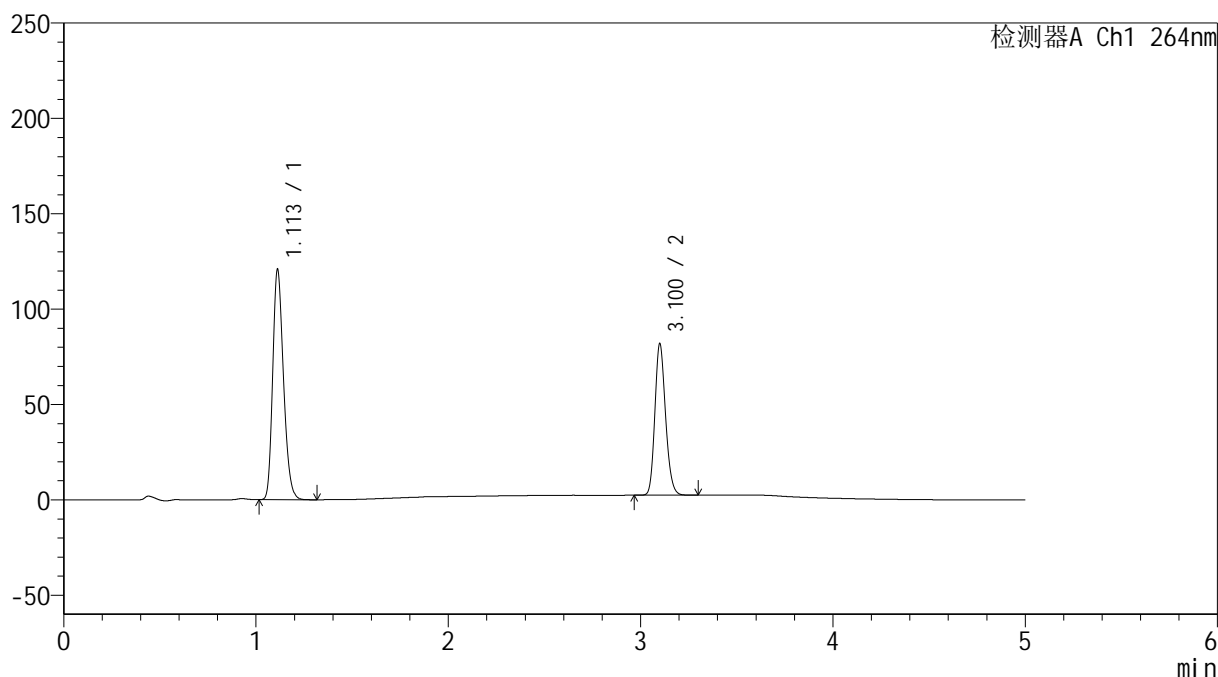
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 0-65/30-376-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys5t-lf-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 21:59:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

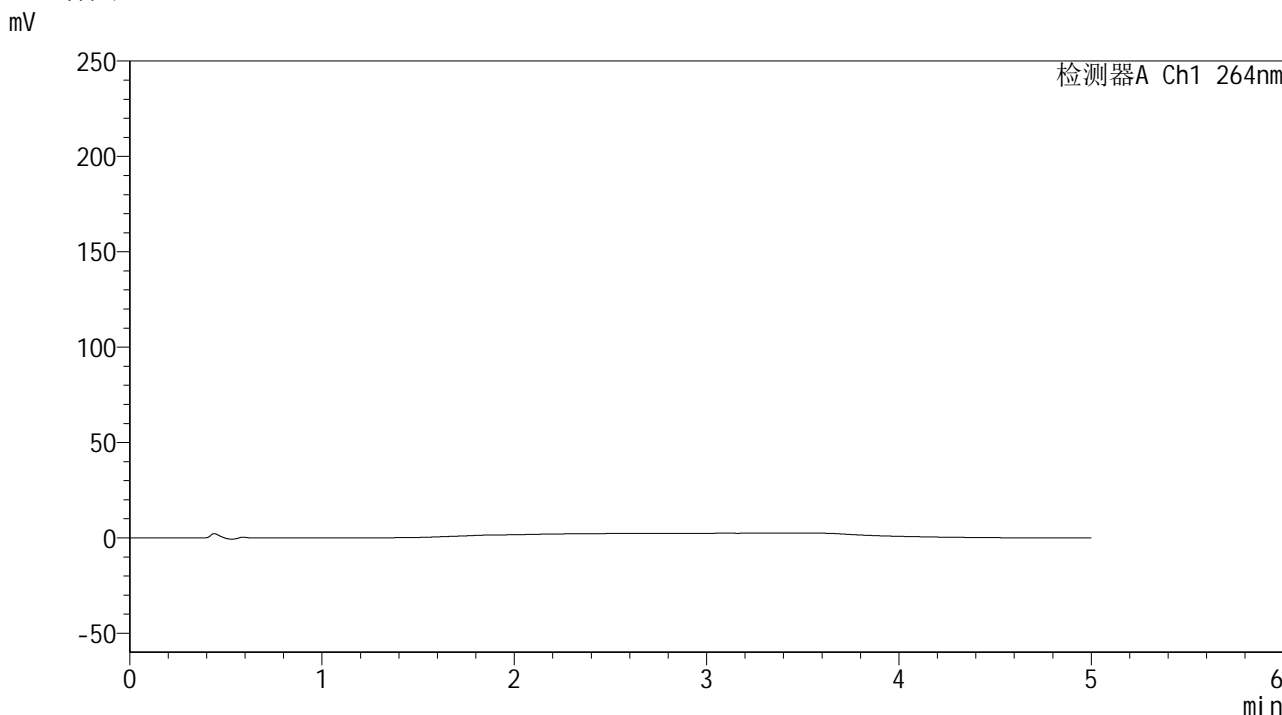
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	469907	120656	60.490	1887	1.234	--
2	3.100	306922	78822	39.510	14963	1.181	19.497
总计		776829	199478	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-377-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:04:32                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:26              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

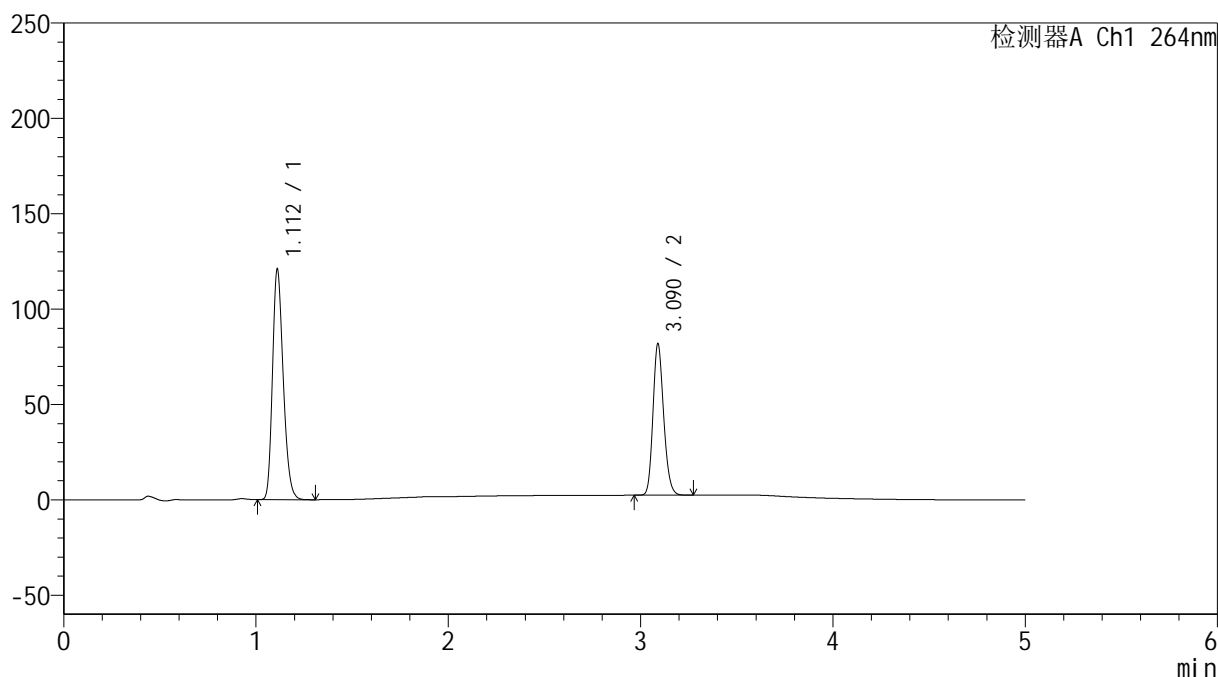
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
溶剂

## &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 - 0-65/30-378-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:09:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	469608	120523	60.490	1895	1.234	--
2	3.090	306736	79311	39.510	14878	1.180	19.445
总计		776343	199833	100.000			

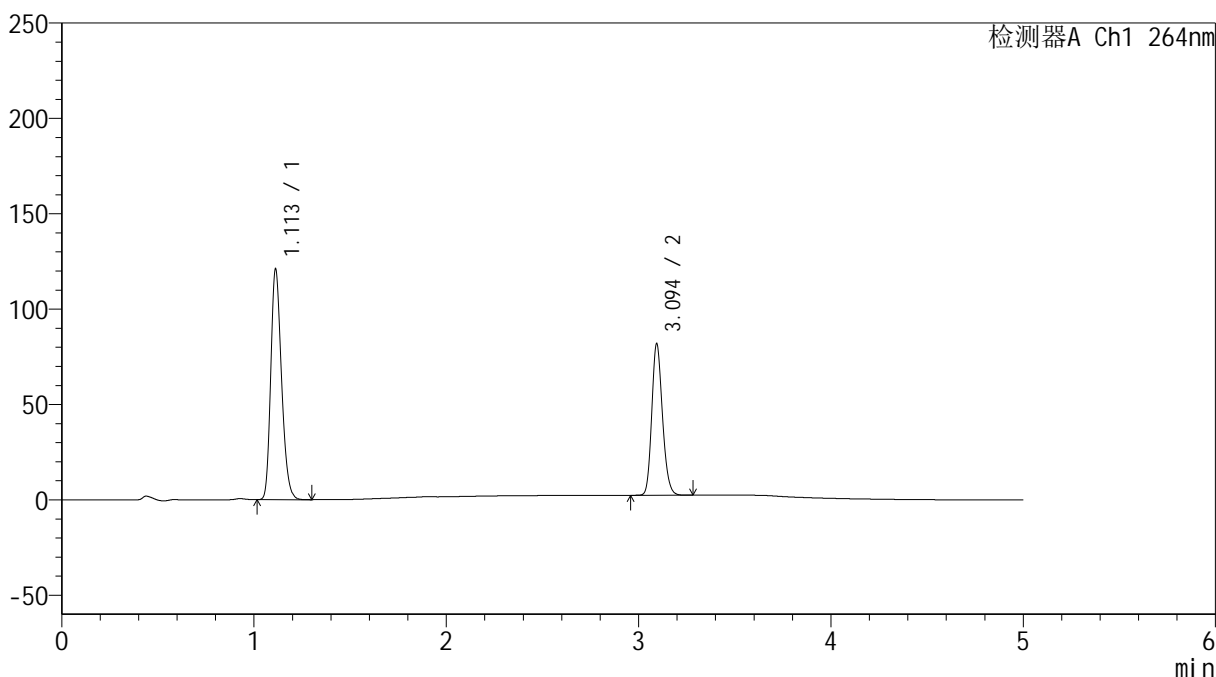
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-1

### <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 - 0-65/30-379-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:15:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	470065	120922	60.497	1896	1.234	--
2	3.094	306939	79045	39.503	14928	1.179	19.466
总计		777005	199966	100.000			

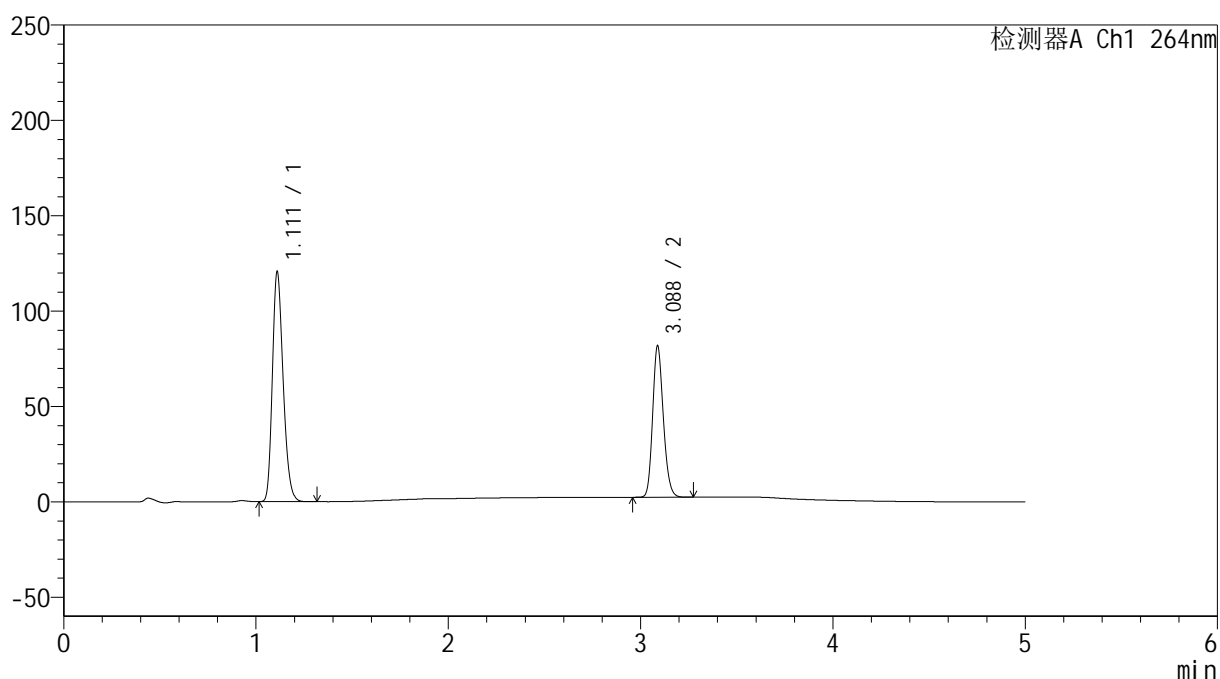
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-65/30-380-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:20:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:34 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	469349	120031	60.485	1882	1.235	--
2	3.088	306631	79418	39.515	14862	1.179	19.406
总计		775980	199449	100.000			

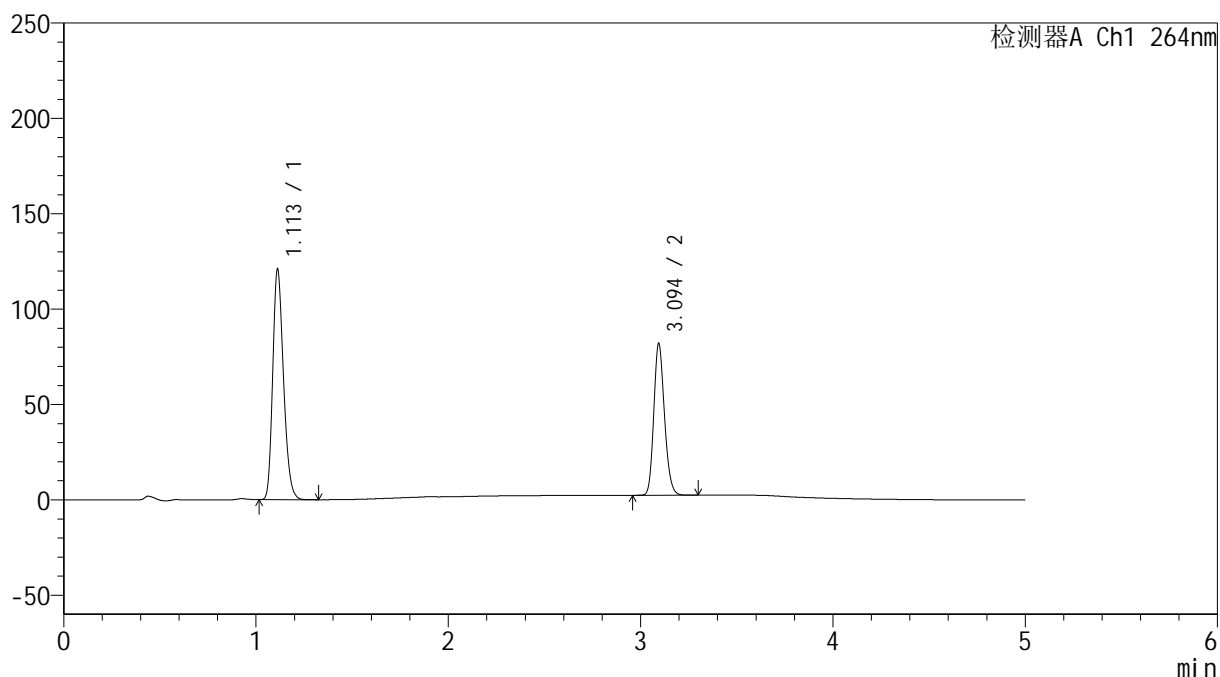
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-65/30-381-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:26:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	470658	120812	60.488	1889	1.234	--
2	3.094	307443	79213	39.512	14919	1.180	19.450
总计		778101	200025	100.000			

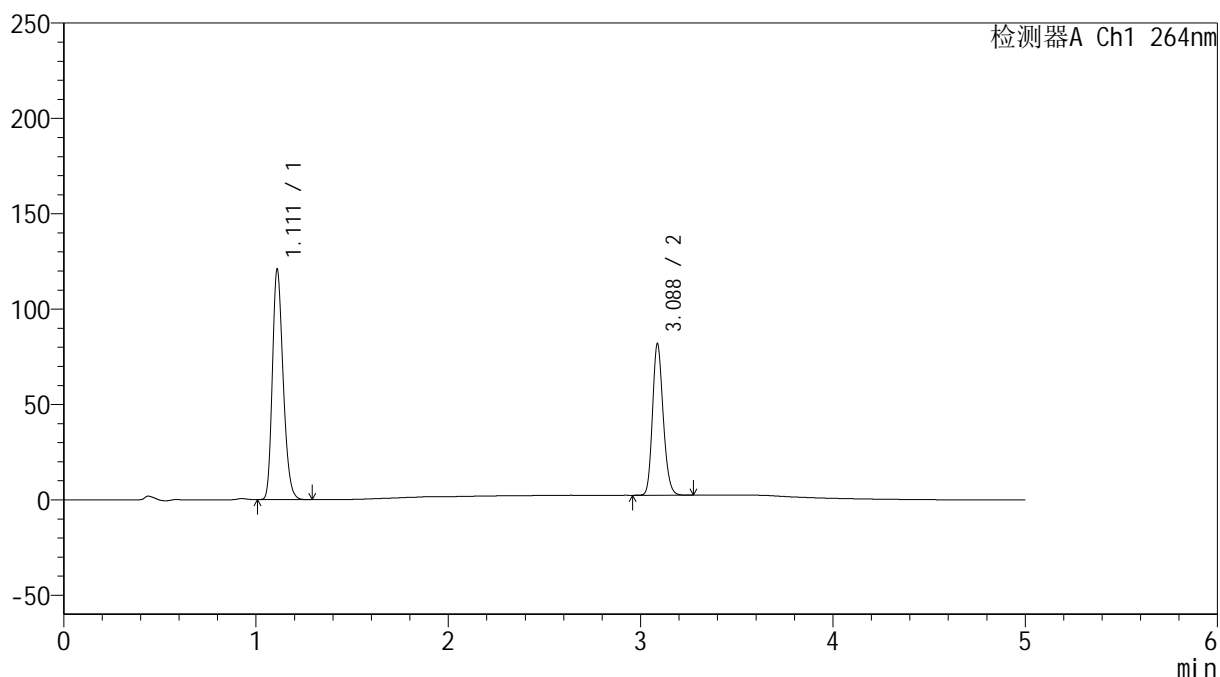
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-65/30-382-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:31:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	469720	120131	60.483	1885	1.235	--
2	3.088	306891	79397	39.517	14864	1.179	19.412
总计		776611	199528	100.000			

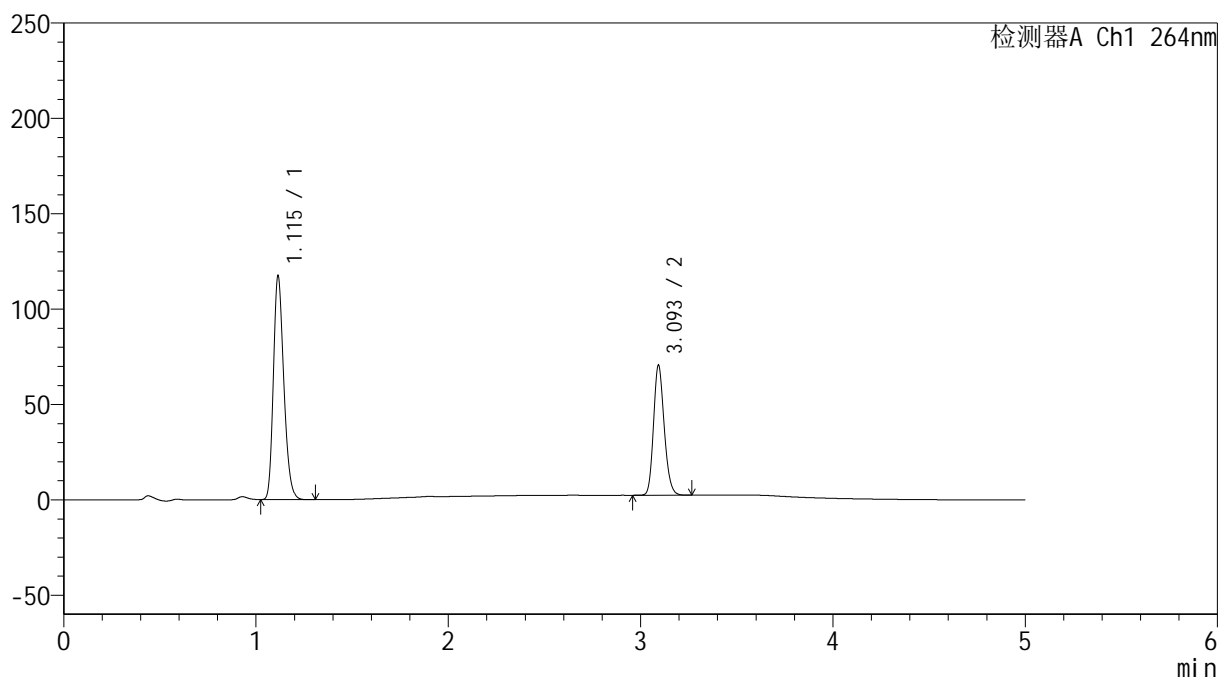
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-65/30-383-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:36:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	442118	116971	62.671	2028	1.238	--
2	3.093	263338	67349	37.329	14905	1.182	19.735
总计		705456	184320	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片1

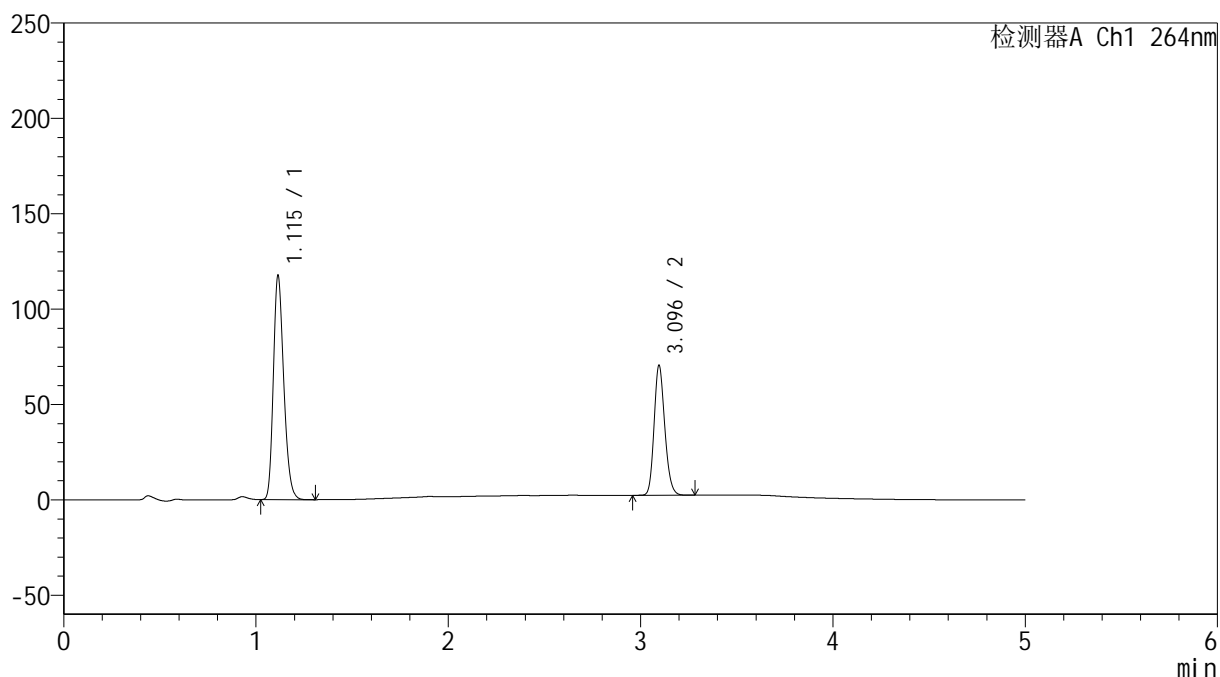
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-384-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:42:13 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	442100	117210	62.696	2034	1.237	--
2	3.096	263054	68113	37.304	14934	1.179	19.784
总计		705155	185322	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

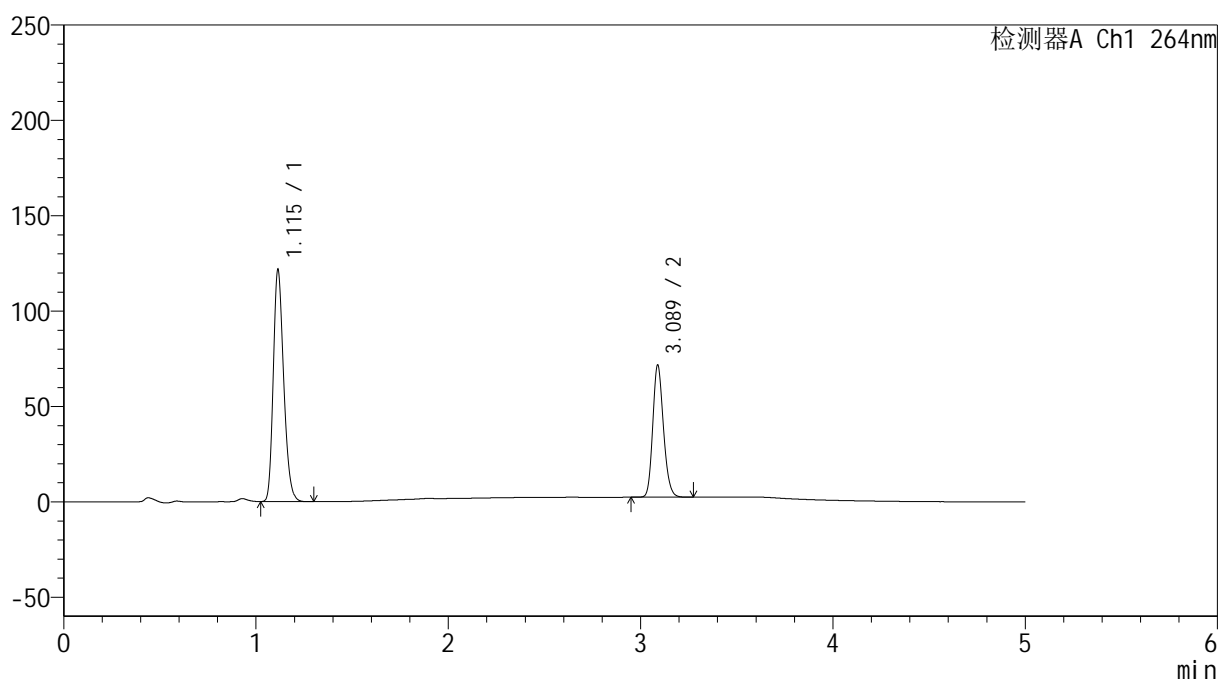
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-385-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:47:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	457683	121451	63.087	2034	1.238	--
2	3.089	267791	69304	36.913	14848	1.180	19.713
总计		725474	190756	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

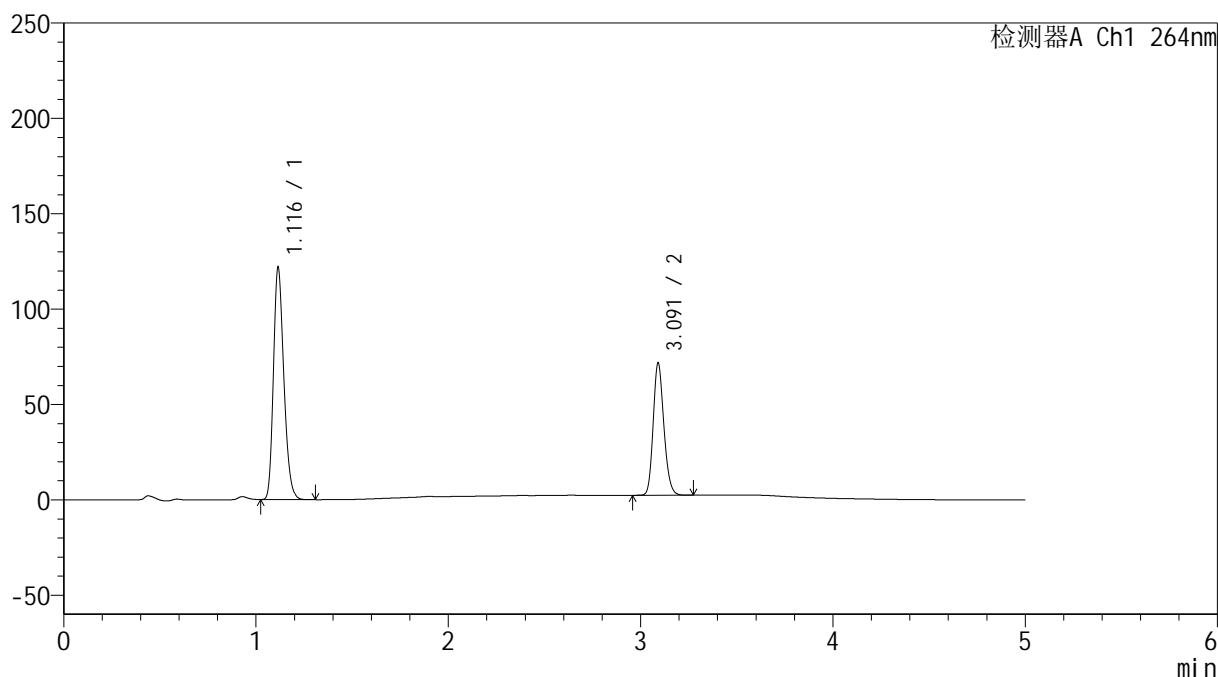
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-386-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:52:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	458280	121231	63.115	2035	1.238	--
2	3.091	267825	68979	36.885	14912	1.181	19.736
总计		726105	190210	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片2

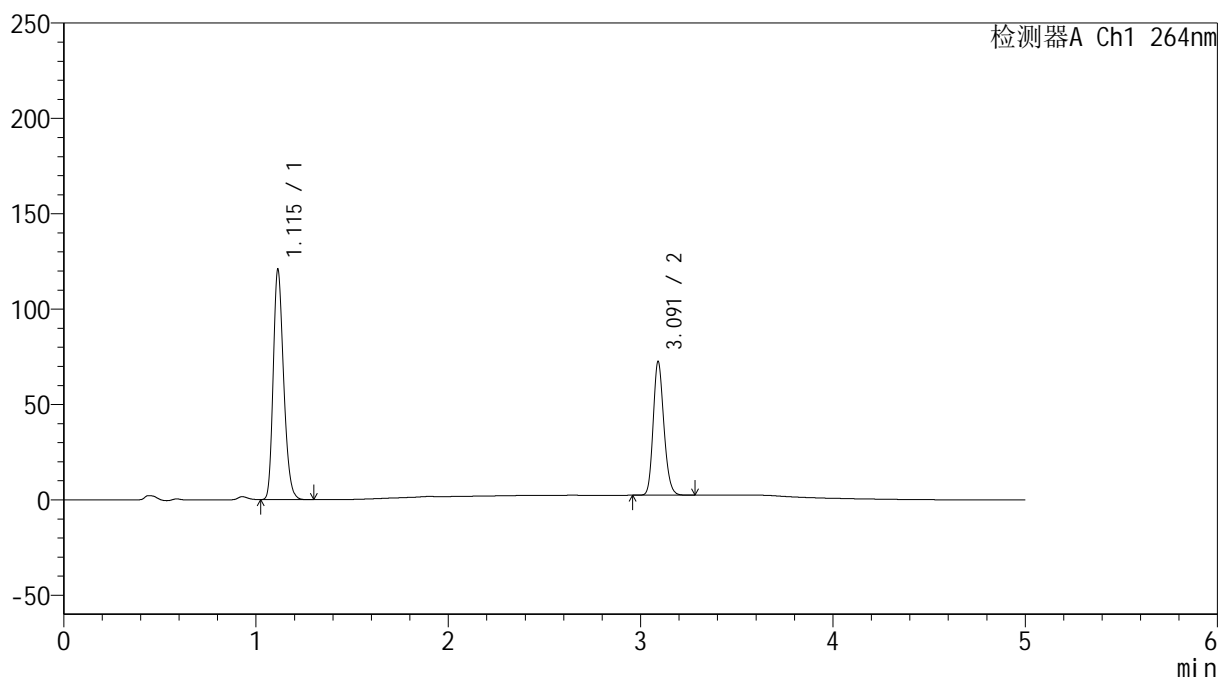
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-387-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 22:58:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	453795	120513	62.635	2033	1.237	--
2	3.091	270714	69679	37.365	14888	1.182	19.744
总计		724510	190191	100.000			

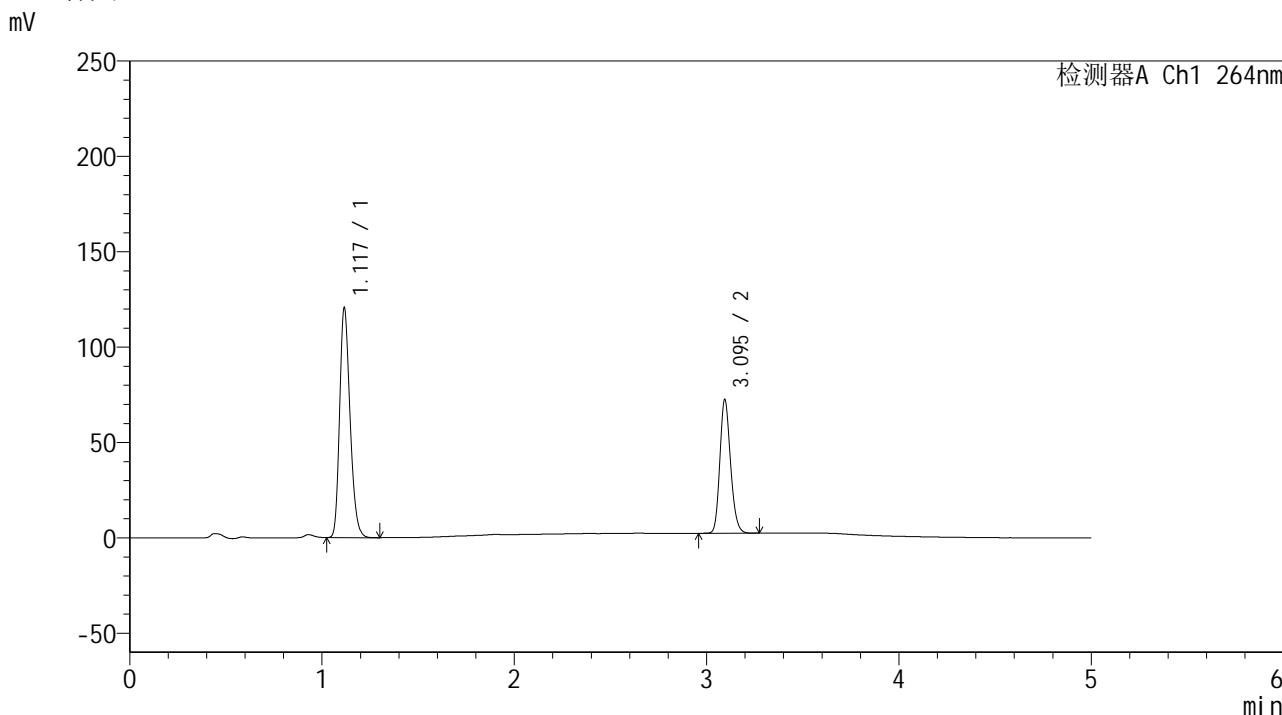
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

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 - 0-65/30-388-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:03:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:10:57                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	454059	119471	62.652	2034	1.240	--
2	3.095	270677	69852	37.348	14947	1.180	19.753
总计		724736	189323	100.000			

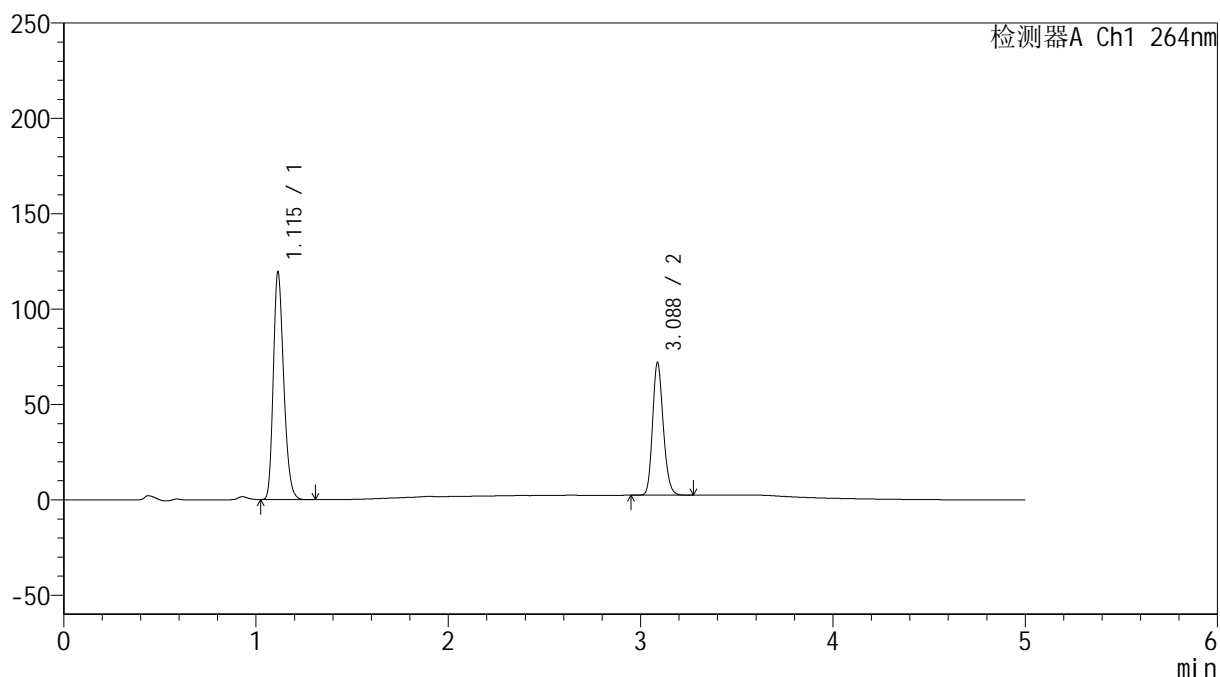
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

## &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 - 0-65/30-389-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:09:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	448674	119139	62.536	2036	1.237	--
2	3.088	268789	69533	37.464	14838	1.179	19.705
总计		717463	188672	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

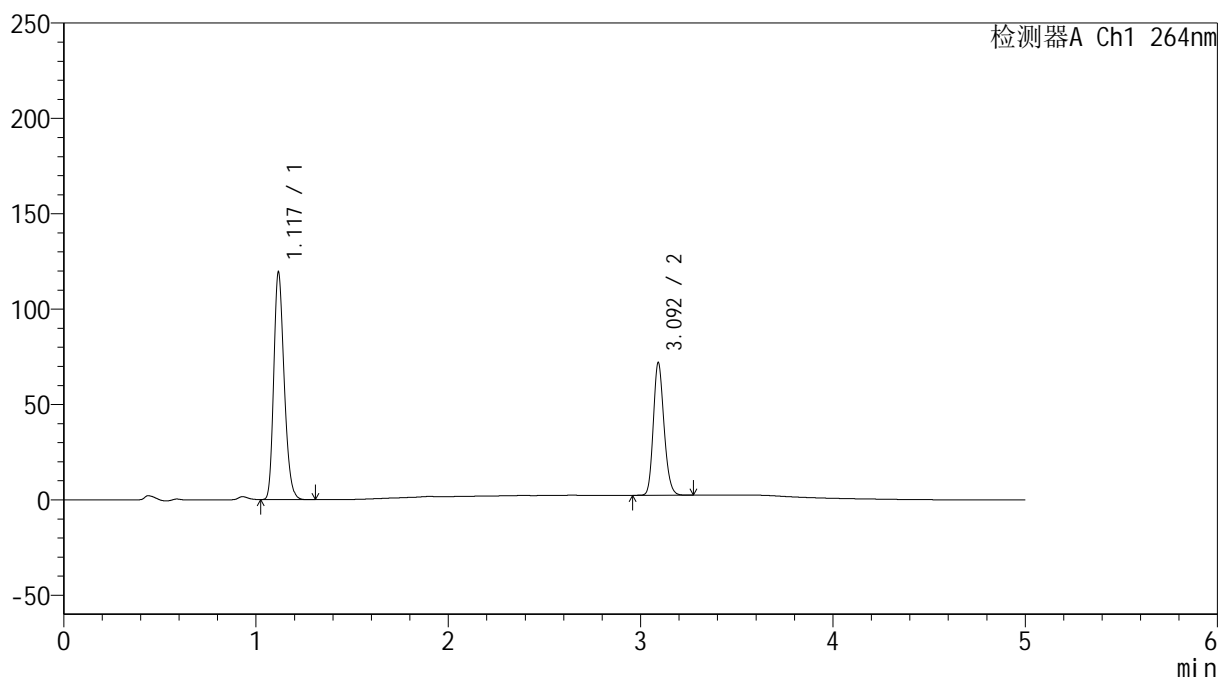
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-390-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:14:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	449135	117717	62.593	2040	1.240	--
2	3.092	268415	68876	37.407	14890	1.183	19.716
总计		717550	186594	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片4

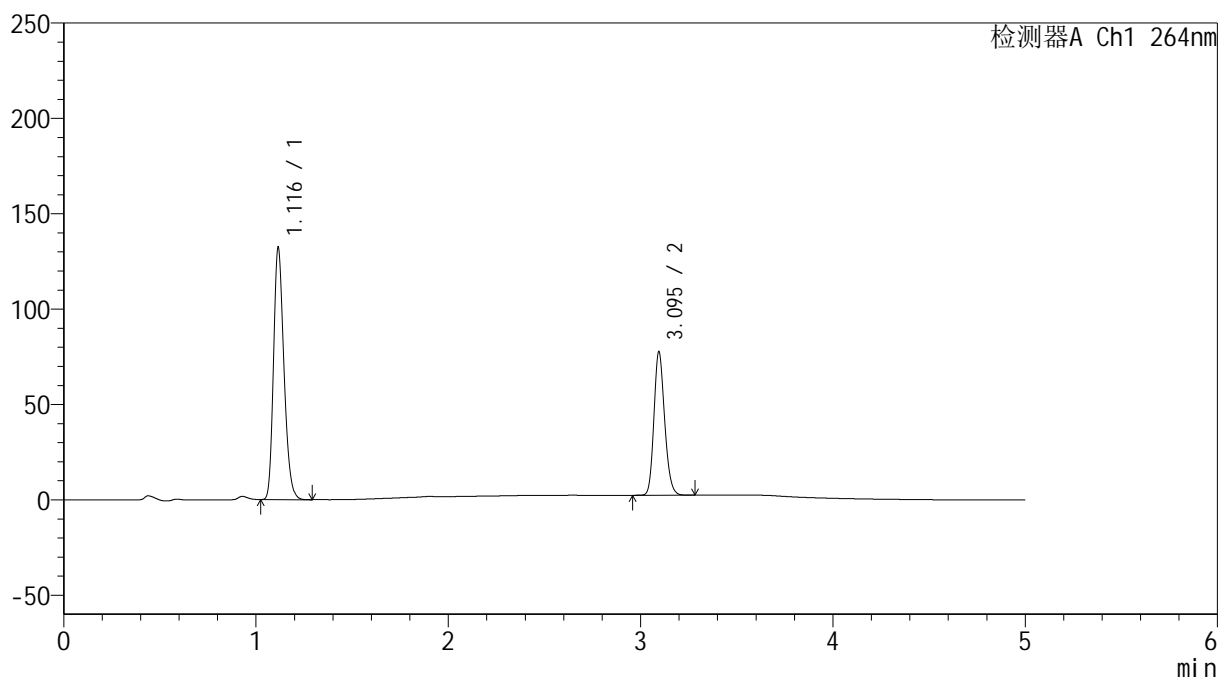
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-391-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:19:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	497924	131354	63.132	2033	1.239	--
2	3.095	290785	75060	36.868	14903	1.179	19.750
总计		788709	206415	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

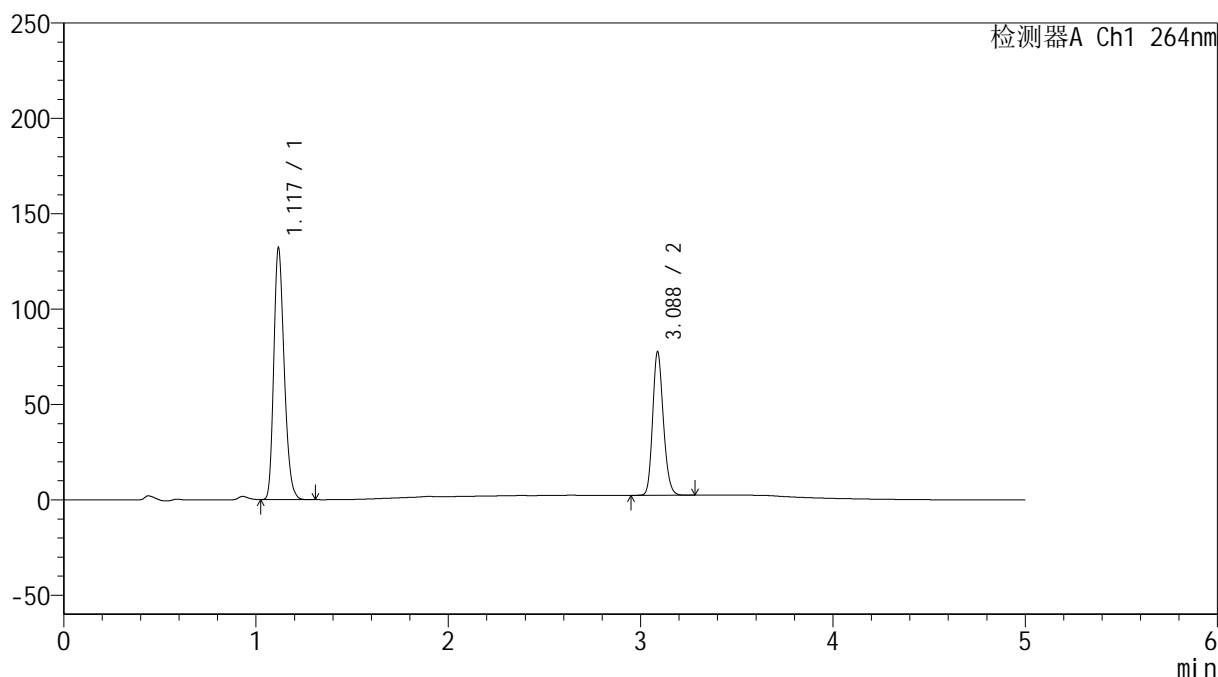
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-392-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:25:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	498007	130174	63.133	2032	1.241	--
2	3.088	290821	75326	36.867	14867	1.180	19.665
总计		788828	205500	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

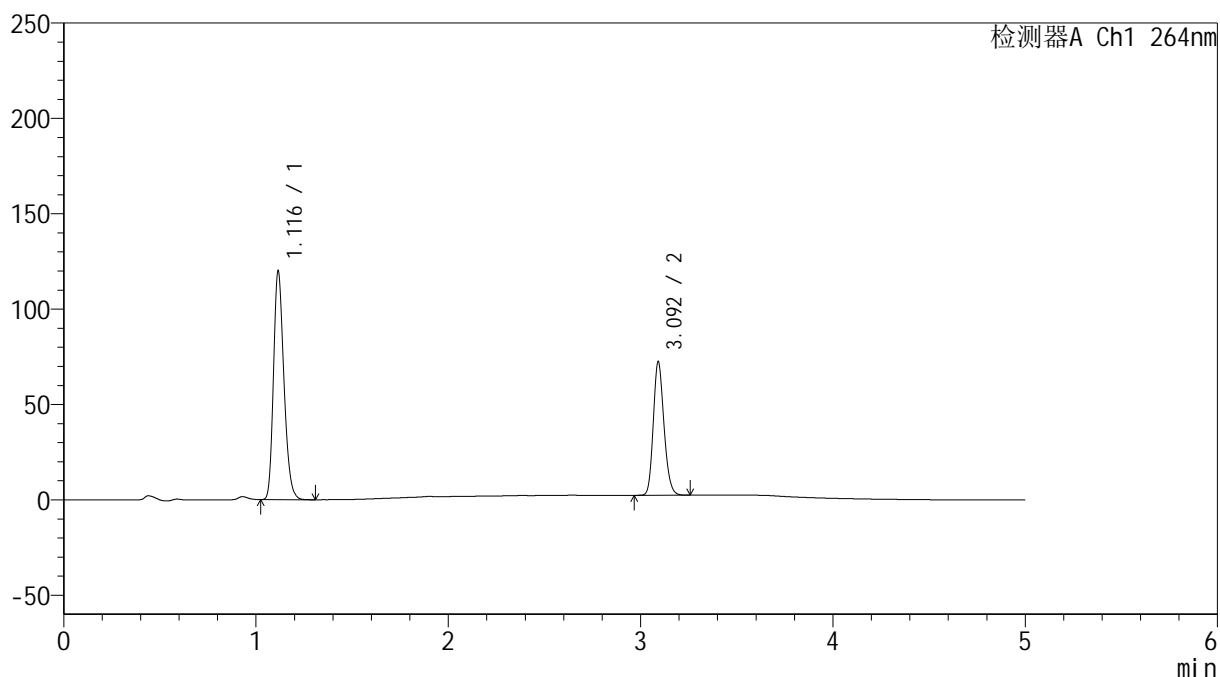
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-393-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:30:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	451866	119284	62.548	2031	1.239	--
2	3.092	270560	69423	37.452	14878	1.183	19.716
总计		722426	188708	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片6

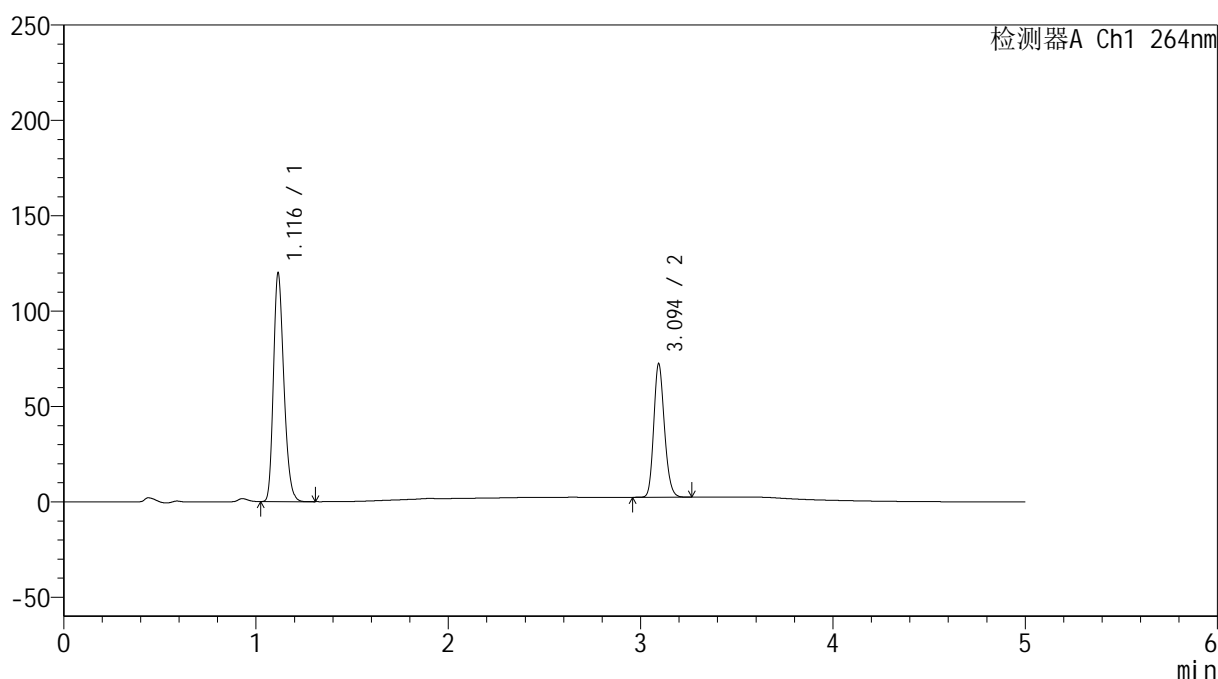
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-394-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgw-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:35:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	451627	119379	62.554	2033	1.239	--
2	3.094	270355	69587	37.446	14922	1.181	19.755
总计		721982	188966	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

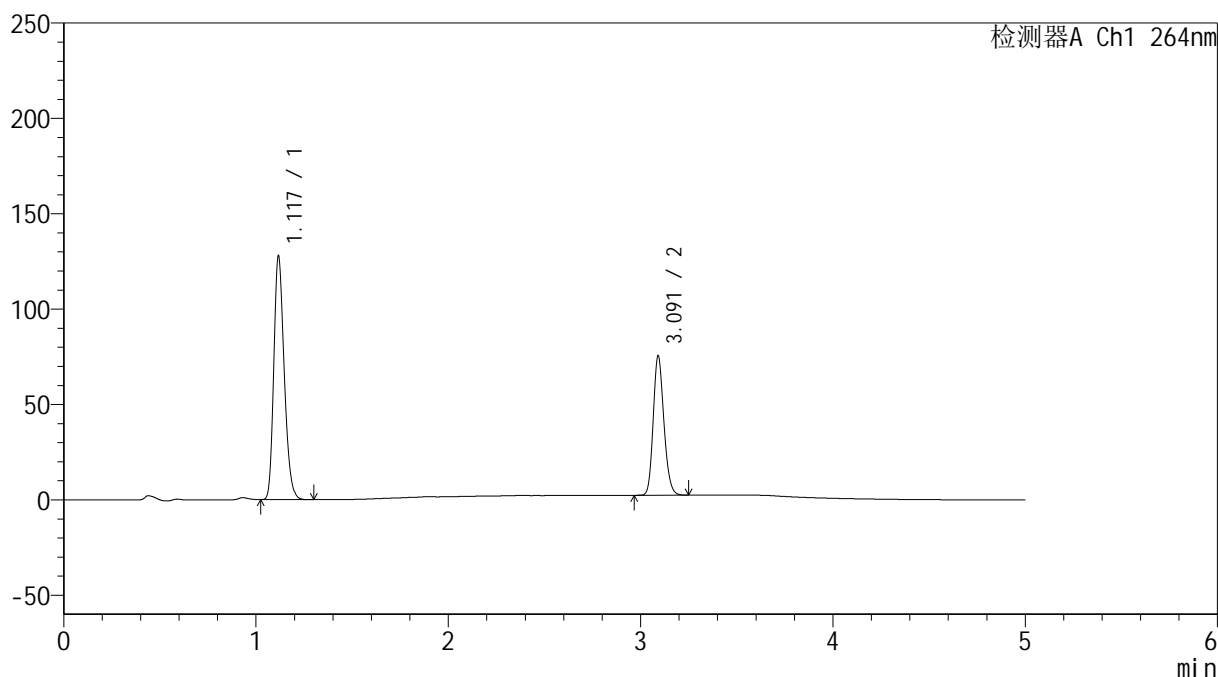
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-395-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:41:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	481624	125882	63.046	2034	1.241	--
2	3.091	282296	72652	36.954	14909	1.182	19.702
总计		763920	198534	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

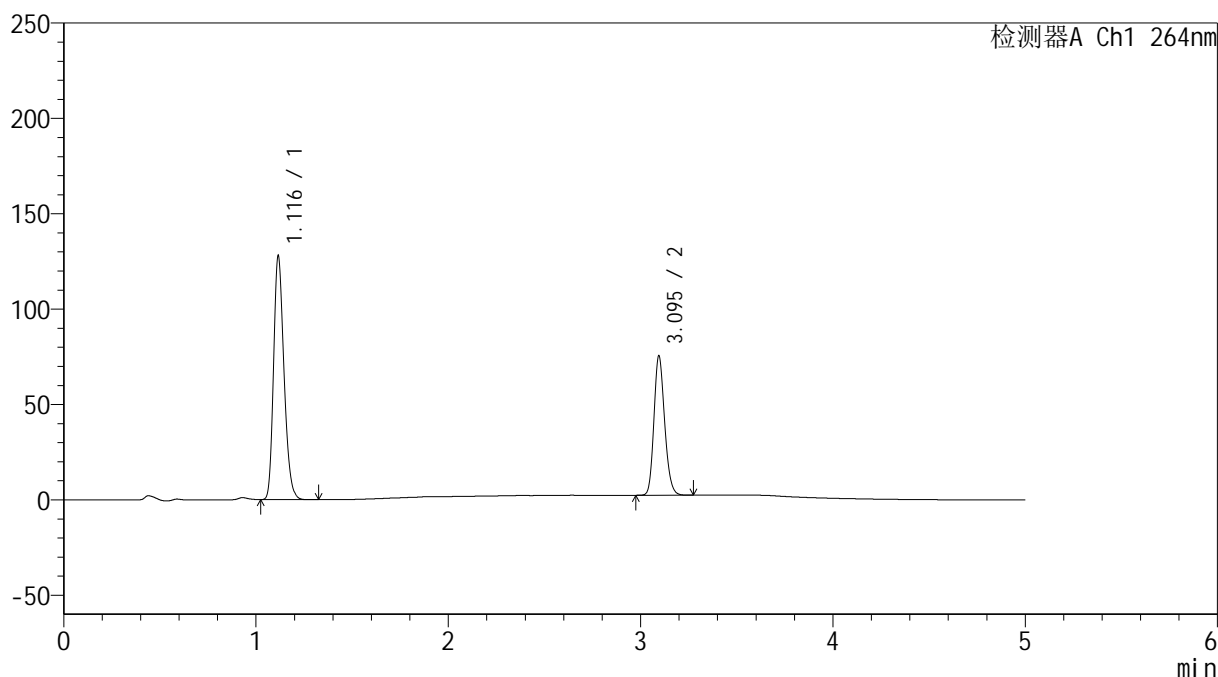
供试品溶液-1

## &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 - 0-65/30-396-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:46:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	481585	126916	63.014	2036	1.240	--
2	3.095	282662	72948	36.986	14888	1.180	19.746
总计		764246	199864	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片1

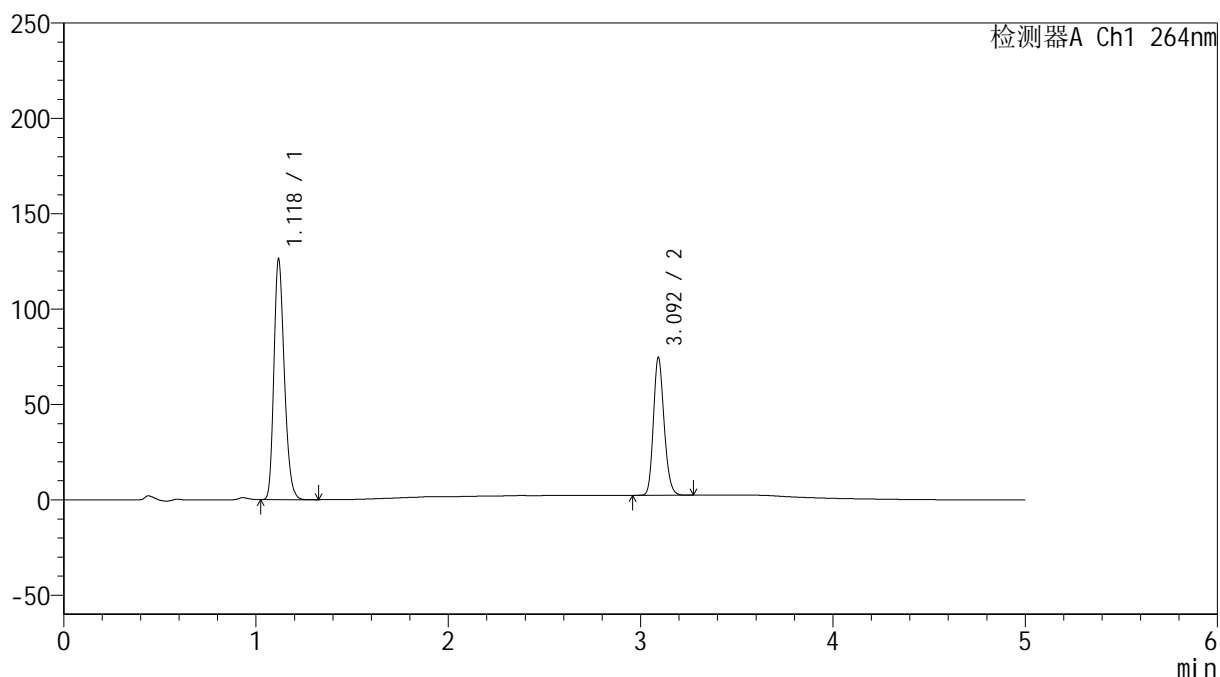
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-397-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:52:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	475410	124719	63.023	2040	1.239	--
2	3.092	278934	71387	36.977	14904	1.185	19.708
总计		754344	196106	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片2

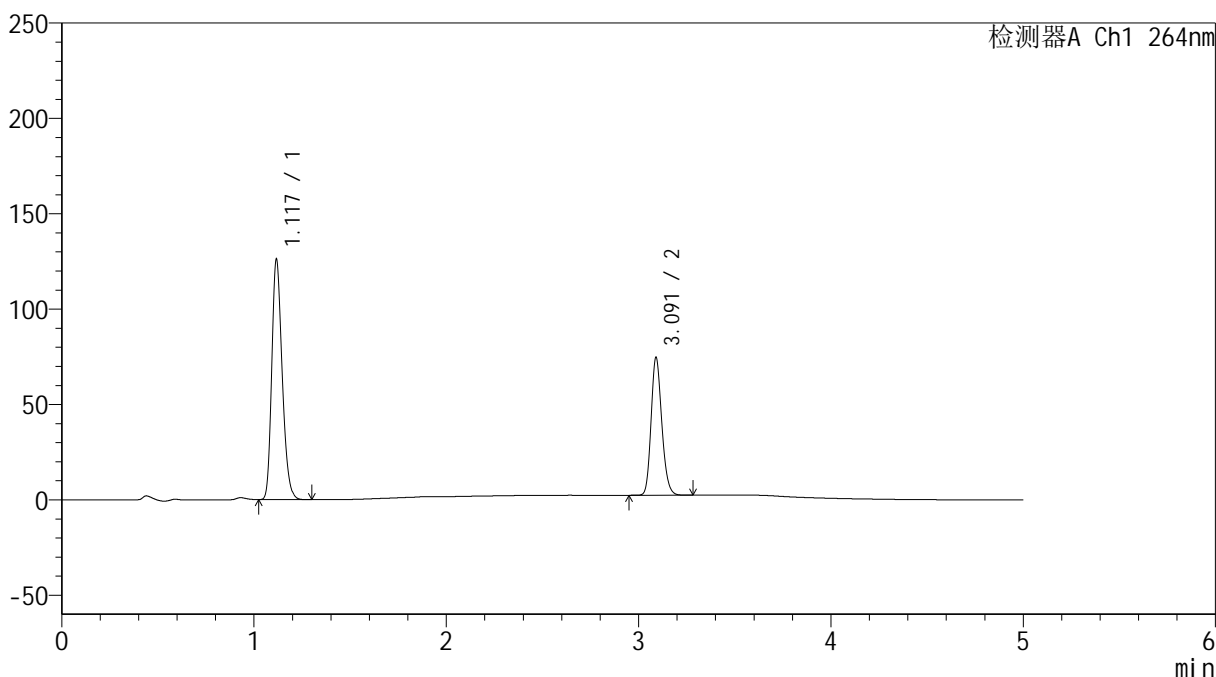
供试品溶液-1

### <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 - 0-65/30-398-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/21 23:57:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:25      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	474859	124372	62.963	2036	1.241	--
2	3.091	279326	71982	37.037	14879	1.184	19.694
总计		754185	196354	100.000			

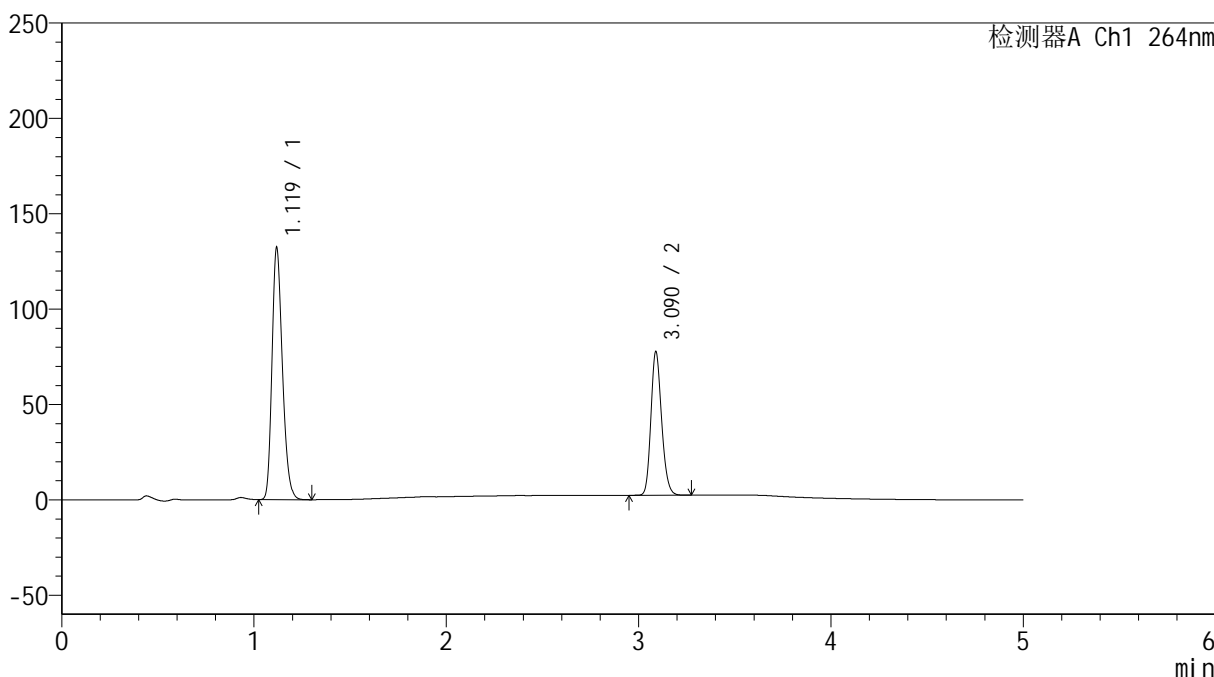
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-399-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:02:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:28      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

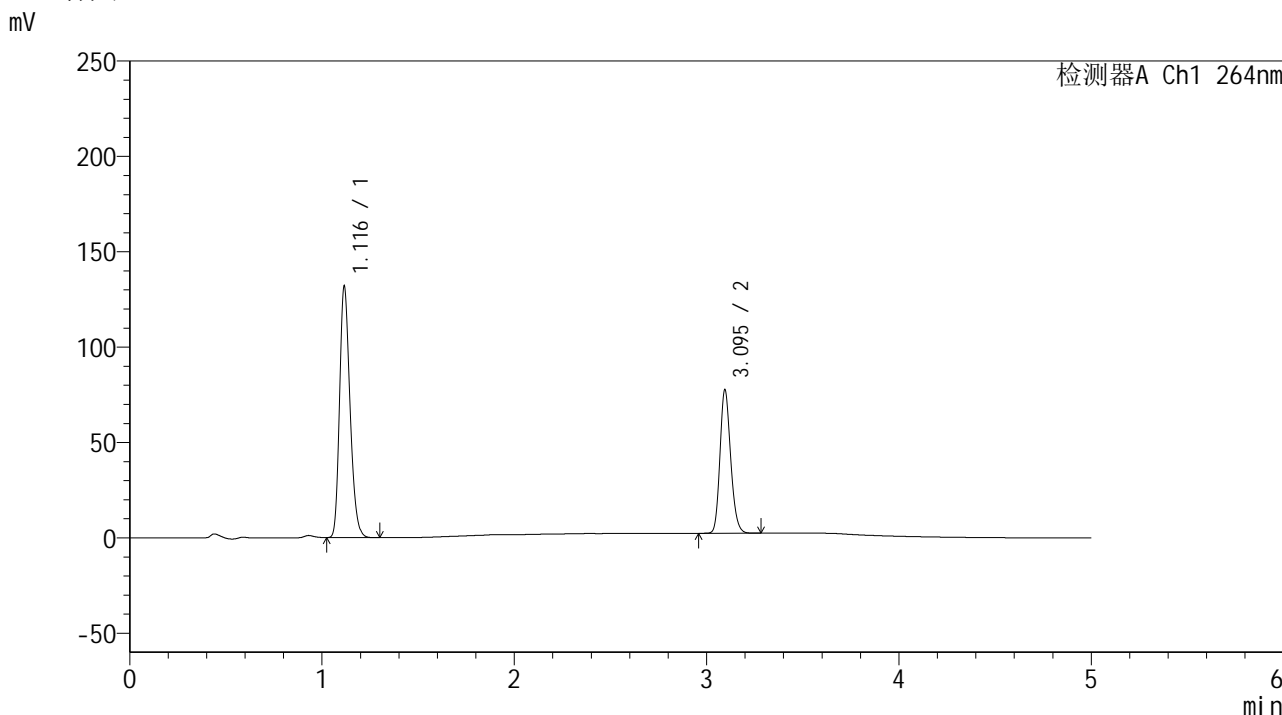
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	498009	130952	63.113	2040	1.239	--
2	3.090	291066	75250	36.887	14860	1.183	19.667
总计		789075	206202	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-400-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:08:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:31                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	497855	130864	63.133	2024	1.240	--
2	3.095	290721	75128	36.867	14928	1.181	19.732
总计		788575	205993	100.000			

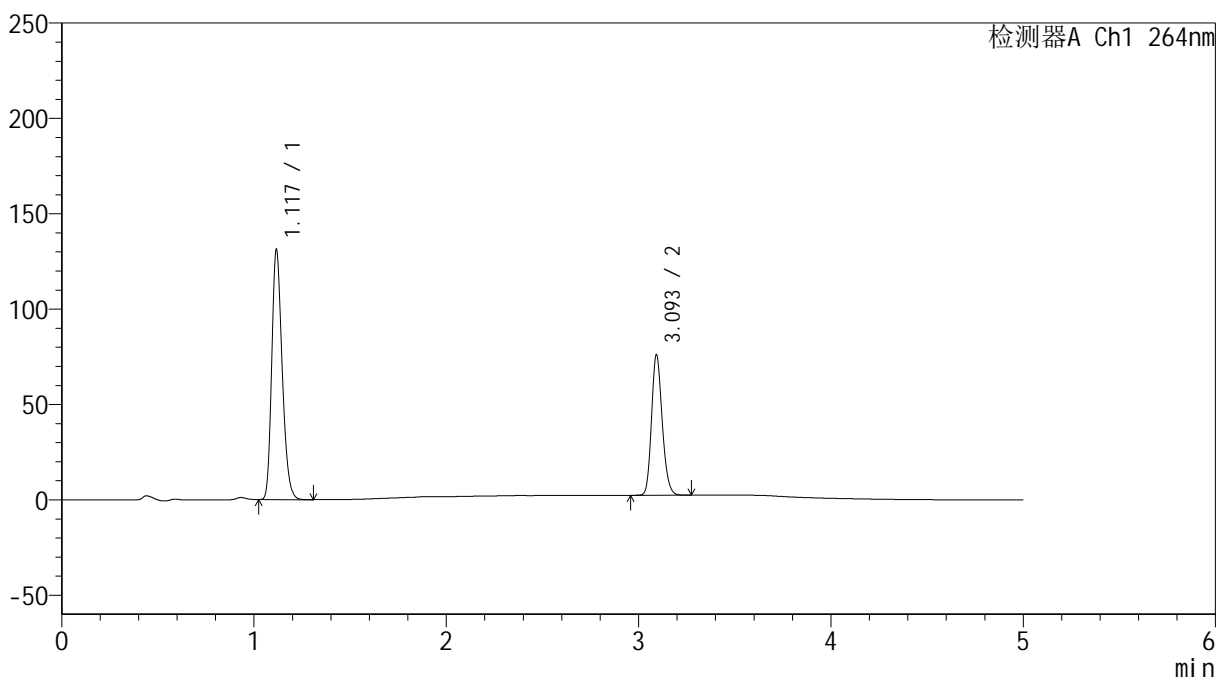
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-401-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:13:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:34      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	495100	129410	63.493	2026	1.241	--
2	3.093	284676	72798	36.507	14905	1.184	19.696
总计		779776	202209	100.000			

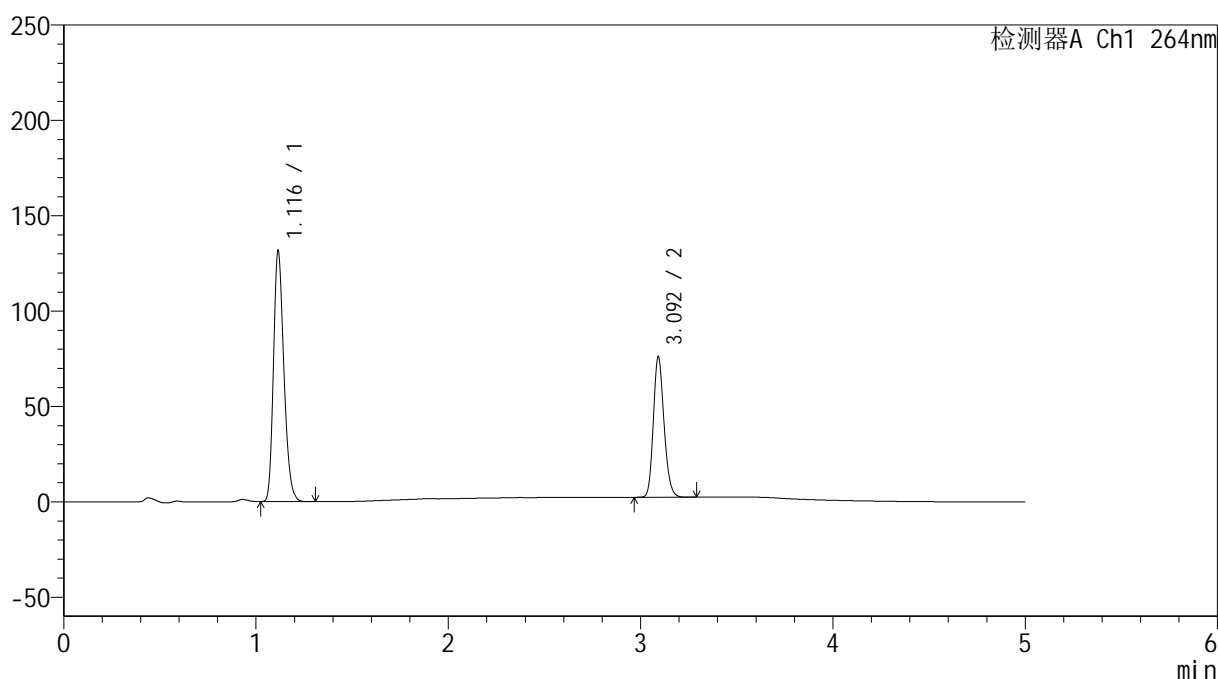
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片4

## &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 - 0-65/30-402-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:18:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	494744	130766	63.470	2036	1.240	--
2	3.092	284750	72961	36.530	14891	1.185	19.734
总计		779494	203727	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片4

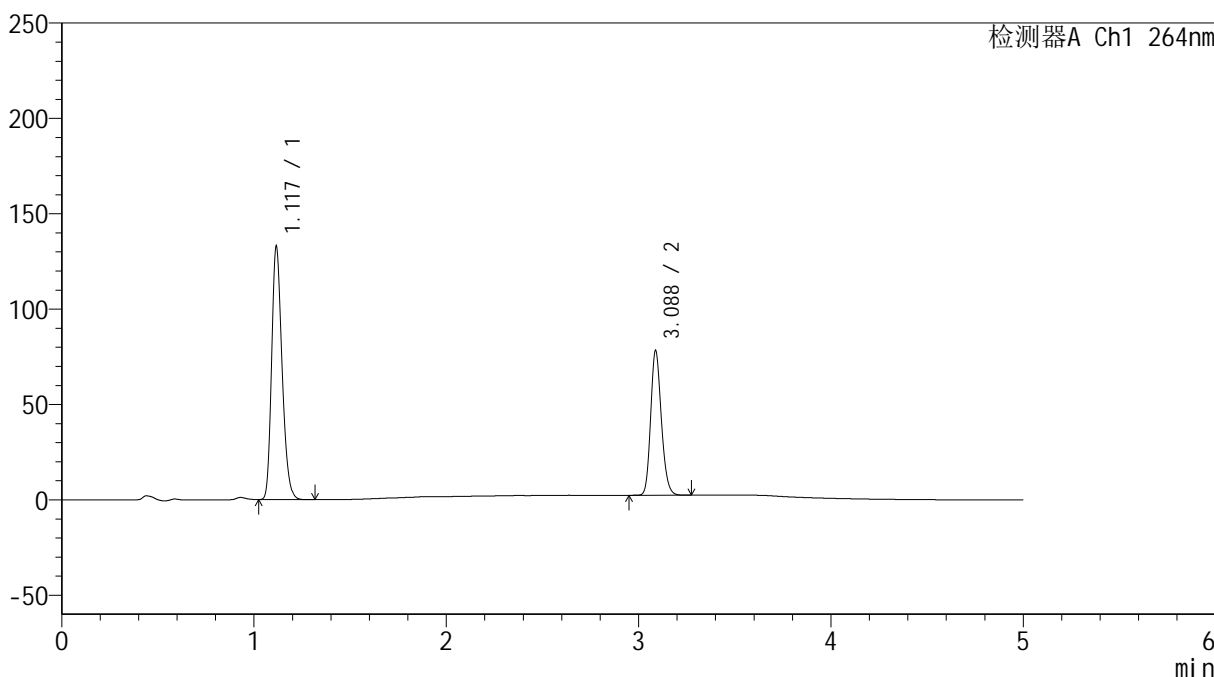
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-403-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:24:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:39      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	500665	131583	63.066	2032	1.241	--
2	3.088	293208	75870	36.934	14862	1.183	19.678
总计		793873	207453	100.000			

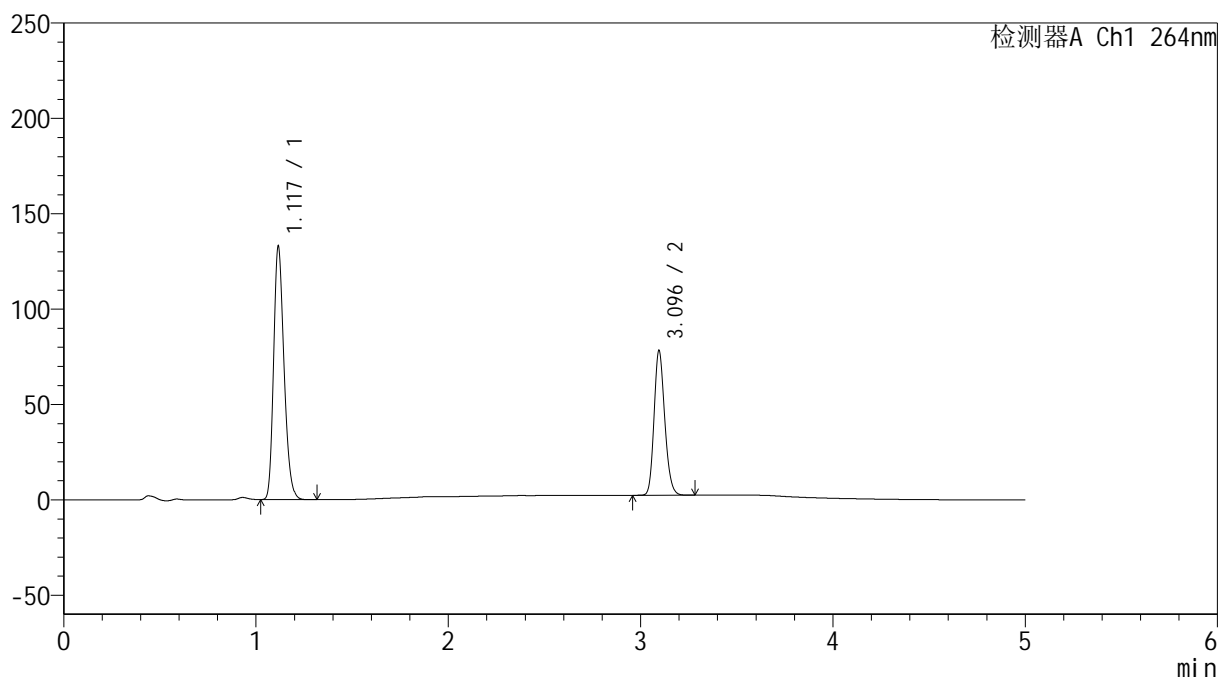
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

## &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 - 0-65/30-404-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:29:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	500800	131704	63.083	2032	1.240	--
2	3.096	293069	75816	36.917	14923	1.181	19.749
总计		793869	207520	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

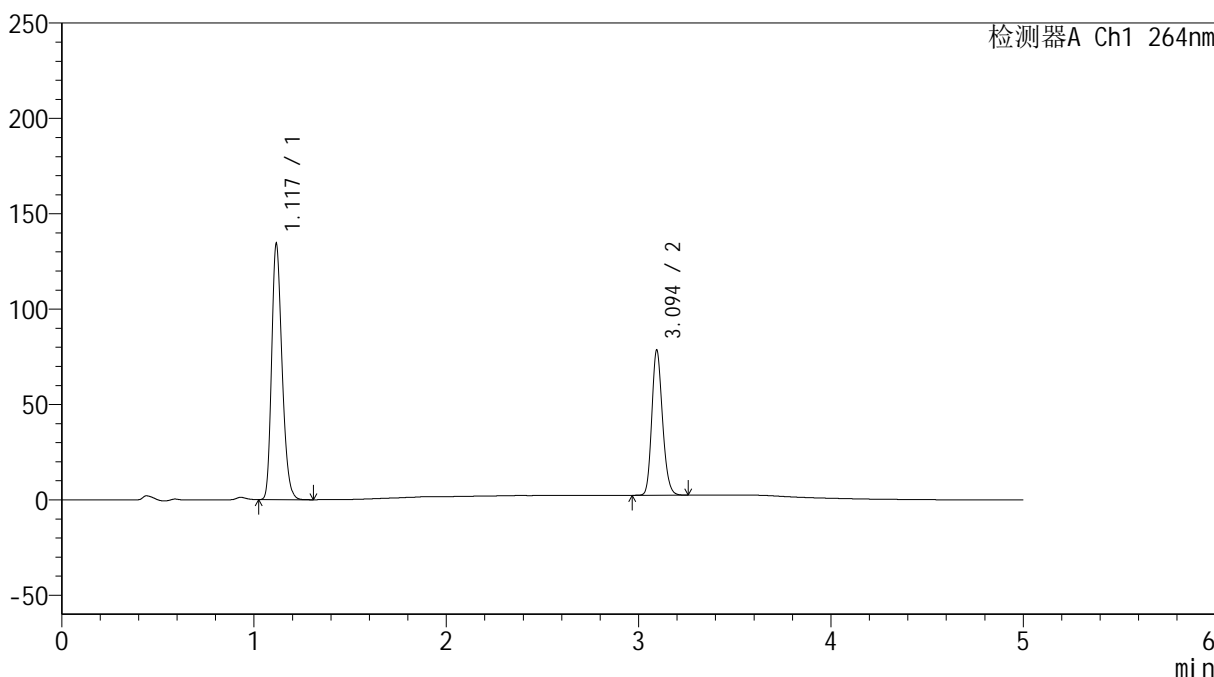
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-405-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:35:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:45      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	505880	132949	63.249	2031	1.242	--
2	3.094	293944	75720	36.751	14925	1.181	19.735
总计		799824	208669	100.000			

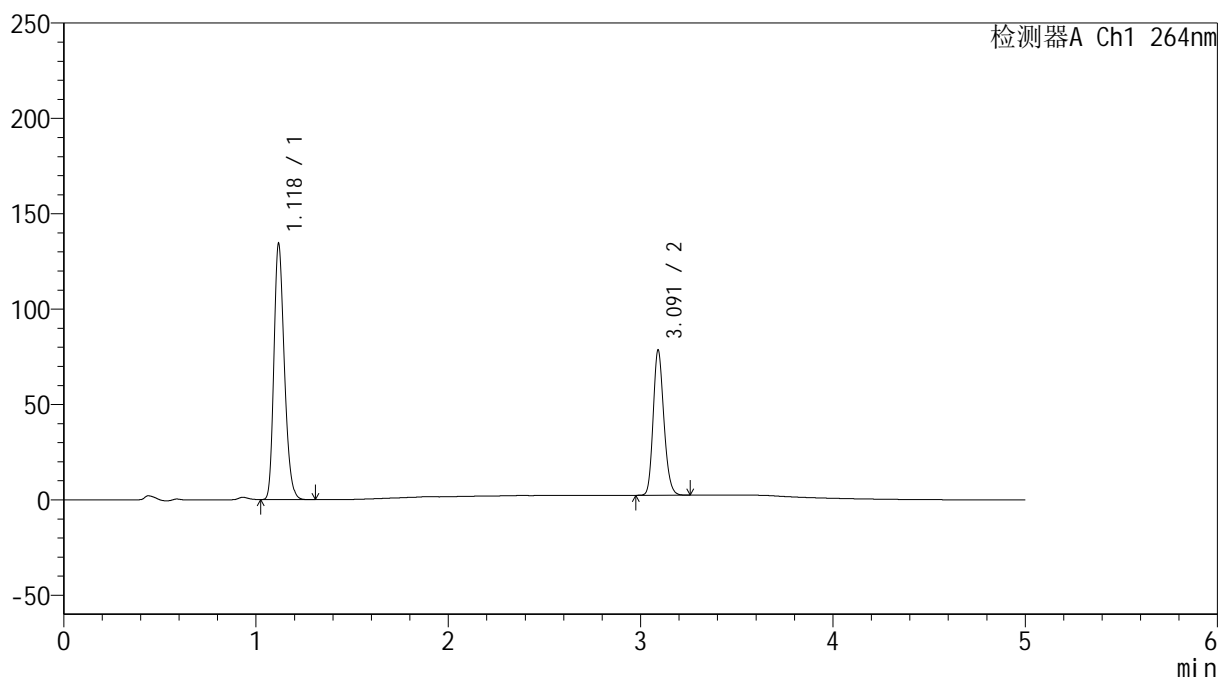
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-406-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgs-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:40:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	506194	132685	63.269	2035	1.240	--
2	3.091	293878	75674	36.731	14897	1.184	19.686
总计		800072	208359	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

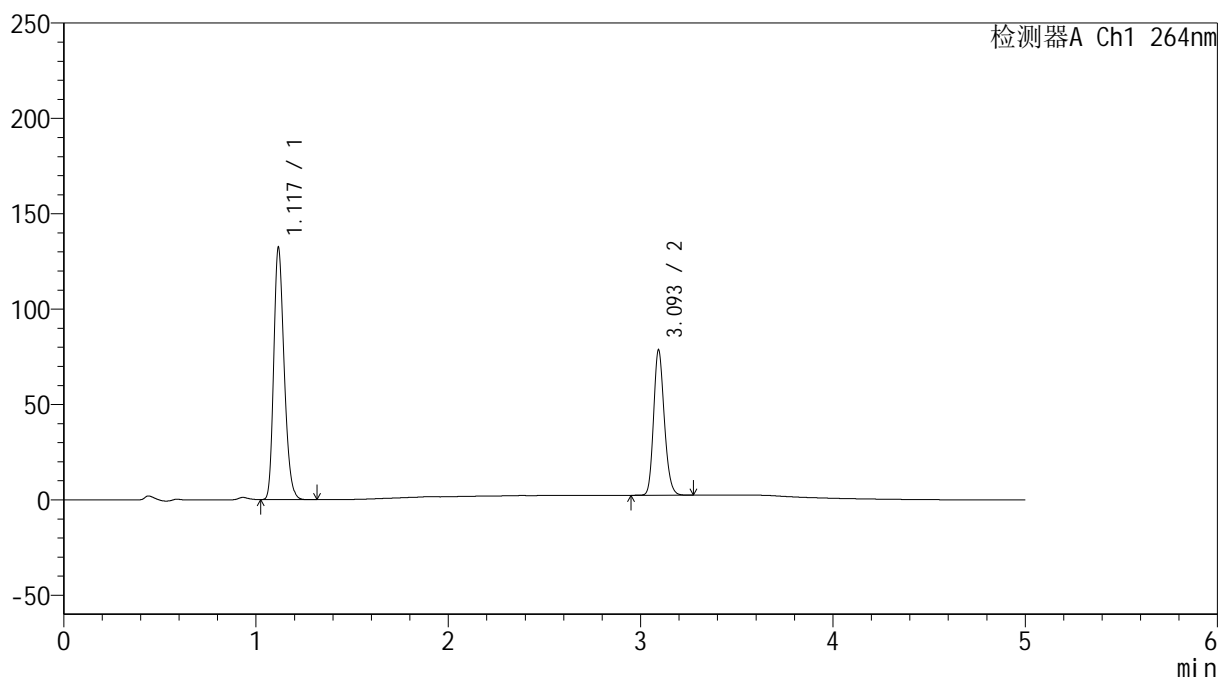
供试品溶液-2

## &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 - 0-65/30-407-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:45:50 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	498419	130589	62.843	2034	1.242	--
2	3.093	294692	75481	37.157	14885	1.183	19.715
总计		793111	206070	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片1

供试品溶液-1



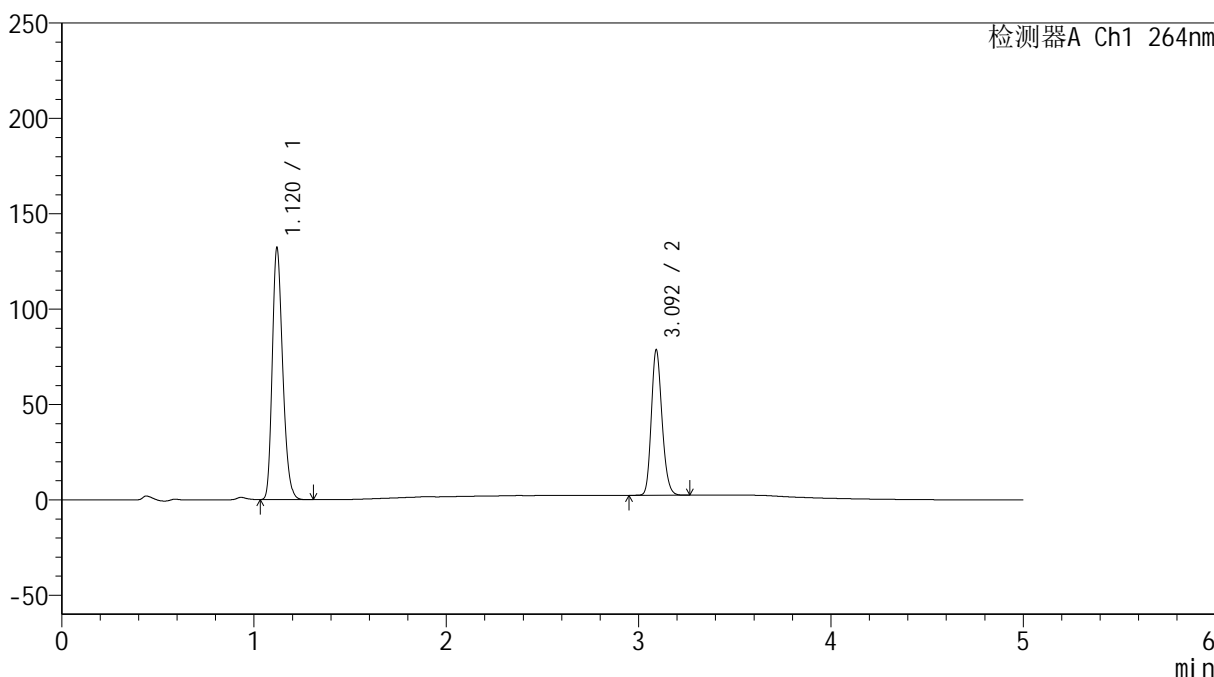
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-408-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:51:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:53      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	498851	131650	62.864	2036	1.238	--
2	3.092	294691	75558	37.136	14894	1.185	19.654
总计		793542	207208	100.000			

图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片1

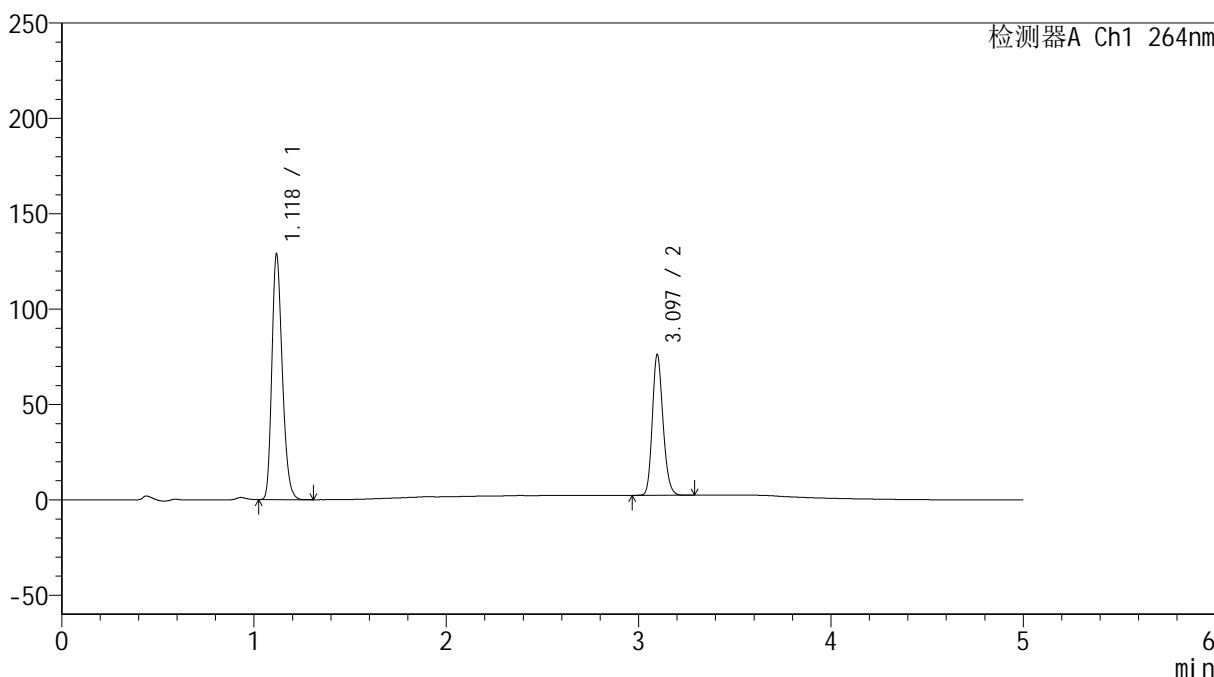
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-409-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 00:56:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	485878	127069	63.007	2032	1.241	--
2	3.097	285271	73820	36.993	14936	1.183	19.737
总计		771149	200888	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片2

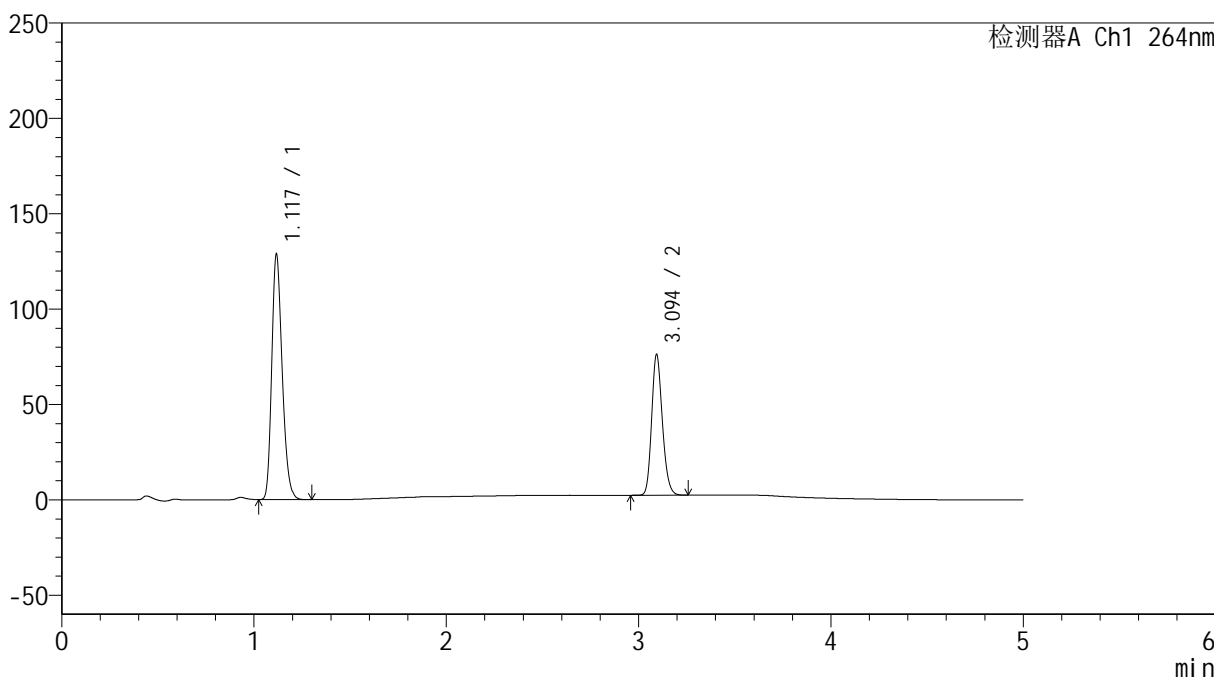
供试品溶液-1

<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 - 0-65/30-410-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:01:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:11:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	486229	127014	63.035	2026	1.243	--
2	3.094	285131	73215	36.965	14907	1.185	19.701
总计		771360	200229	100.000			

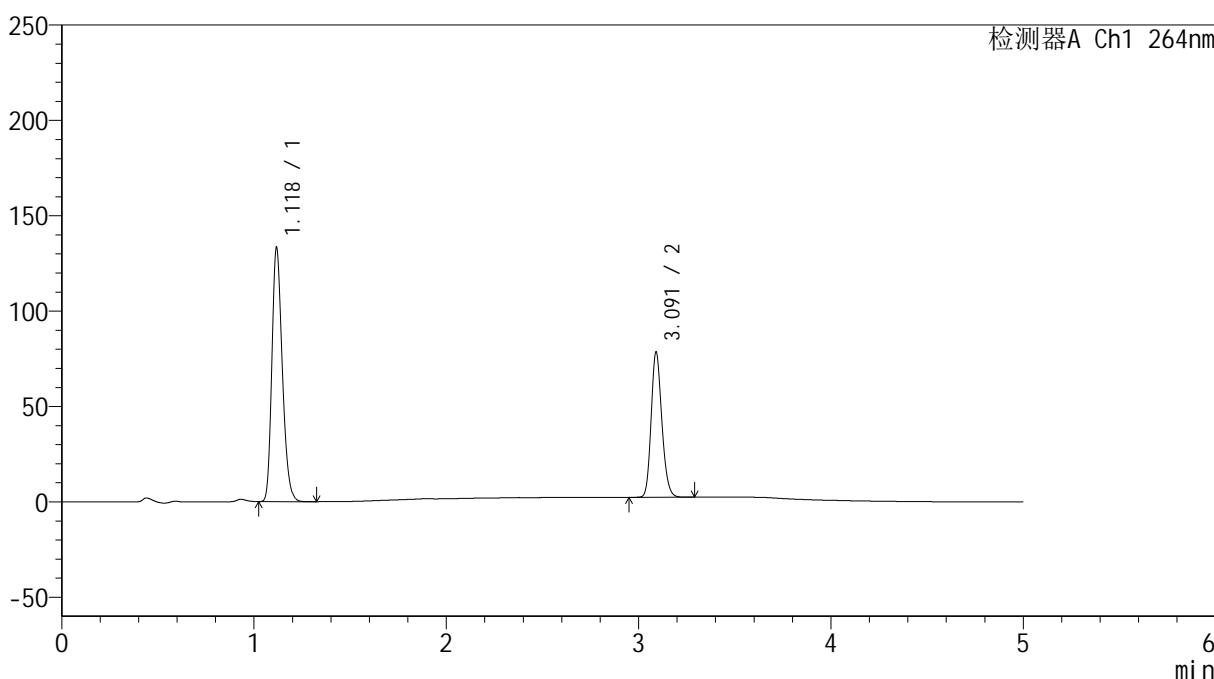
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-411-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:07:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	502258	131500	63.027	2036	1.241	--
2	3.091	294641	75804	36.973	14876	1.184	19.684
总计		796899	207305	100.000			

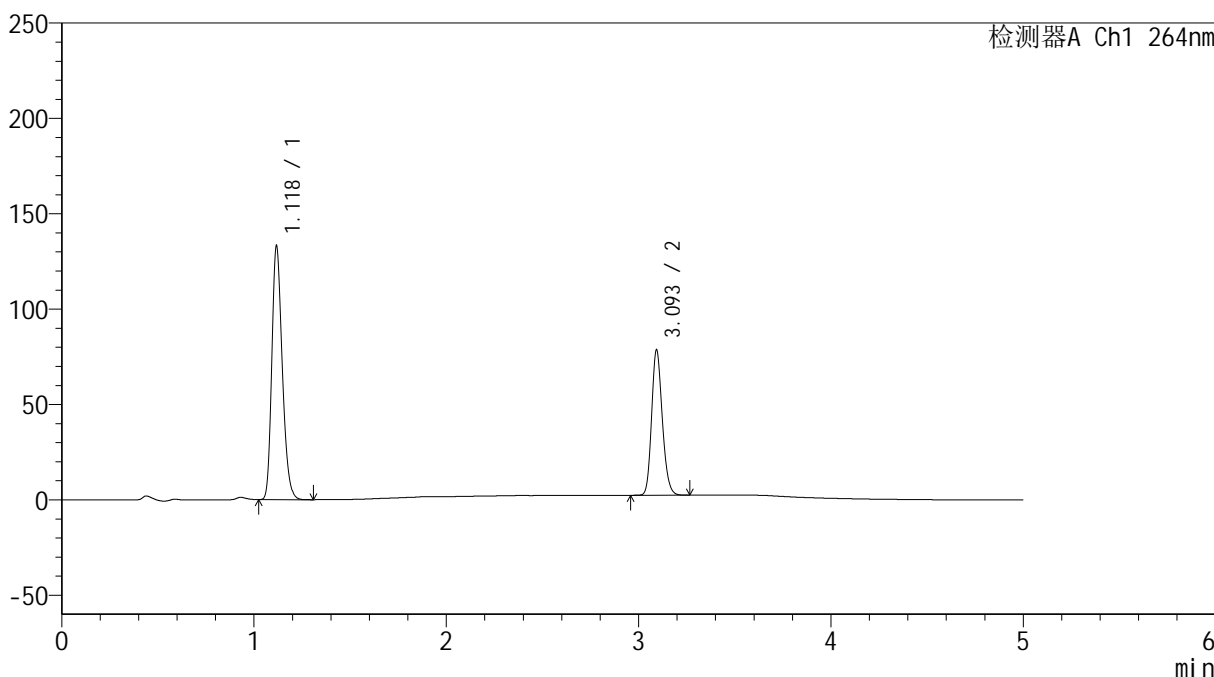
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-412-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:12:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:04      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	502317	131094	63.035	2030	1.242	--
2	3.093	294569	75498	36.965	14895	1.184	19.698
总计		796887	206591	100.000			

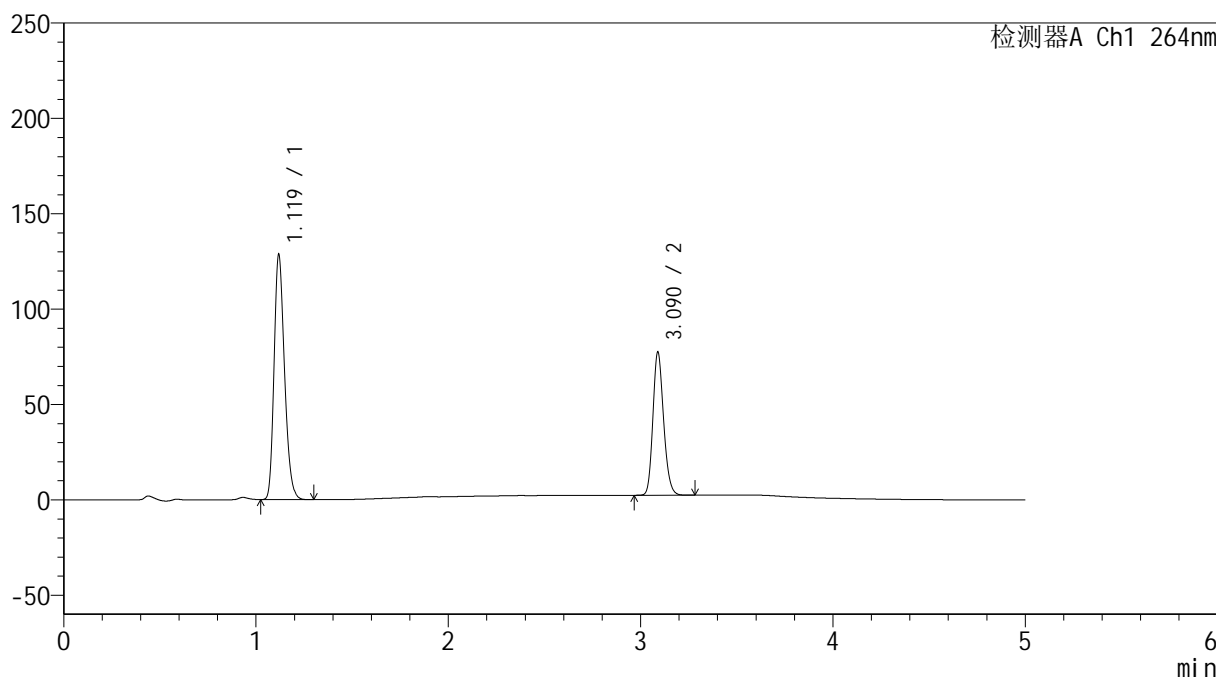
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-65/30-413-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:18:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:07      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

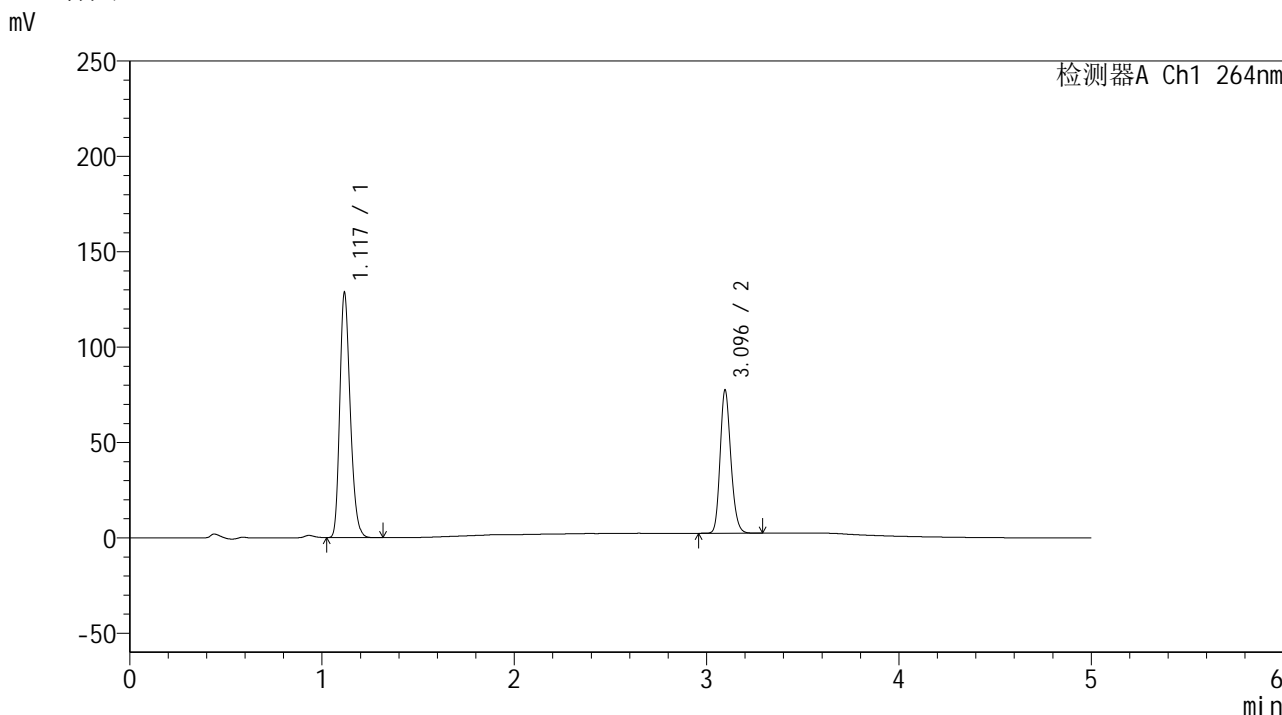
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	485379	127632	62.579	2034	1.239	--
2	3.090	290248	74995	37.421	14850	1.184	19.641
总计		775627	202626	100.000			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片4

<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 - 0-65/30-414-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:23:26                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:09                处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	485266	126684	62.558	2029	1.242	--
2	3.096	290434	75083	37.442	14942	1.182	19.735
总计		775700	201768	100.000			

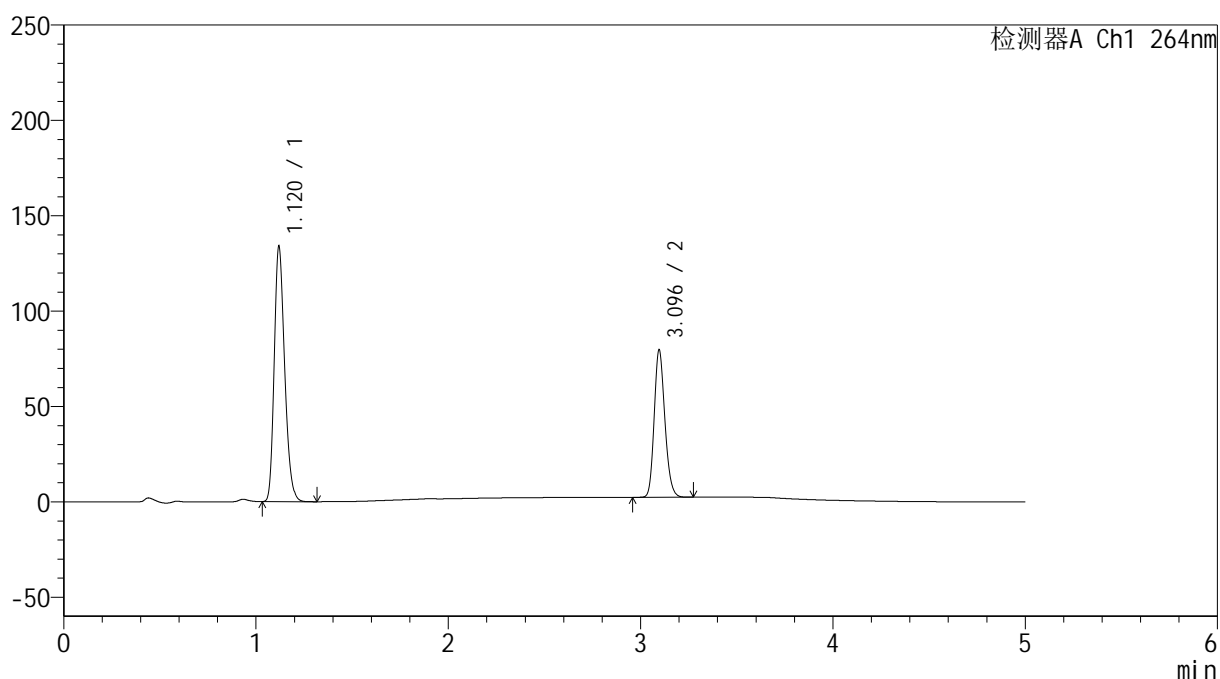
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片4

## &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 - 0-65/30-415-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:28:49 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	505081	133327	62.824	2040	1.237	--
2	3.096	298886	77318	37.176	14944	1.183	19.716
总计		803966	210646	100.000			

图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
 片5

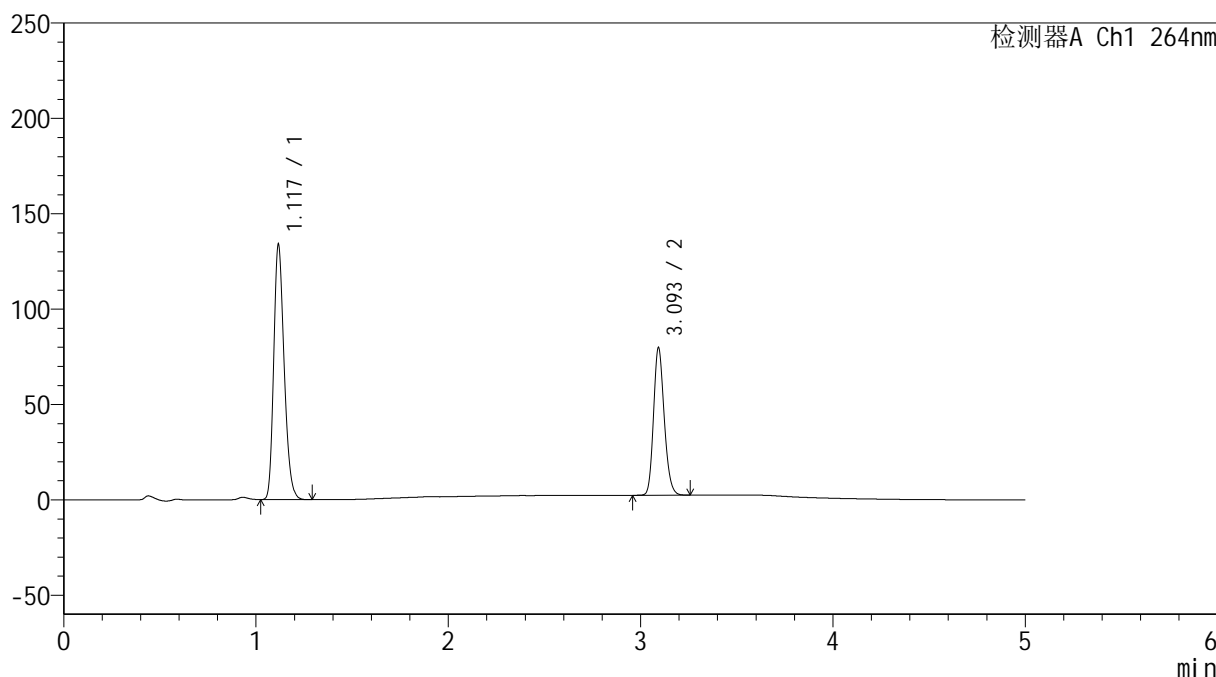
供试品溶液-1

<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 - 0-65/30-416-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:34:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

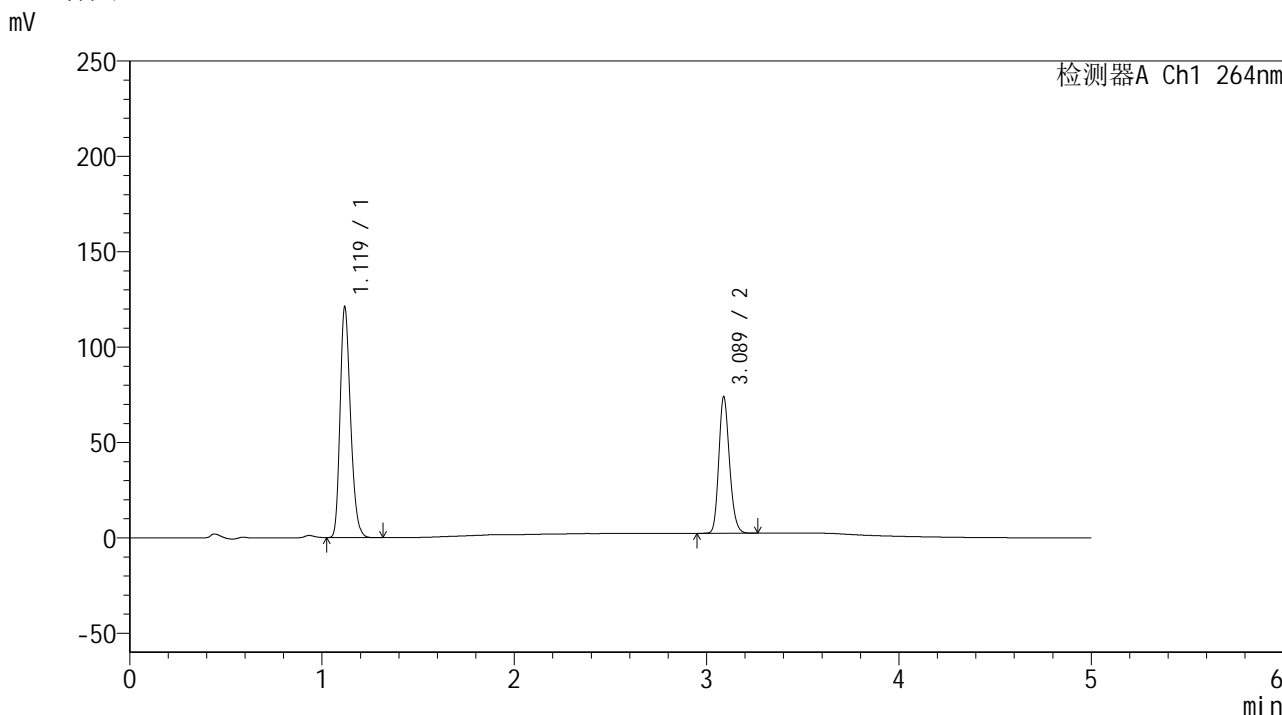
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	504971	132177	62.804	2028	1.242	--
2	3.093	299066	76489	37.196	14876	1.184	19.694
总计		804037	208666	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片5

<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 - 0-65/30-417-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:39:34                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	456975	120249	62.283	2036	1.239	--
2	3.089	276728	71602	37.717	14854	1.183	19.643
总计		733703	191851	100.000			

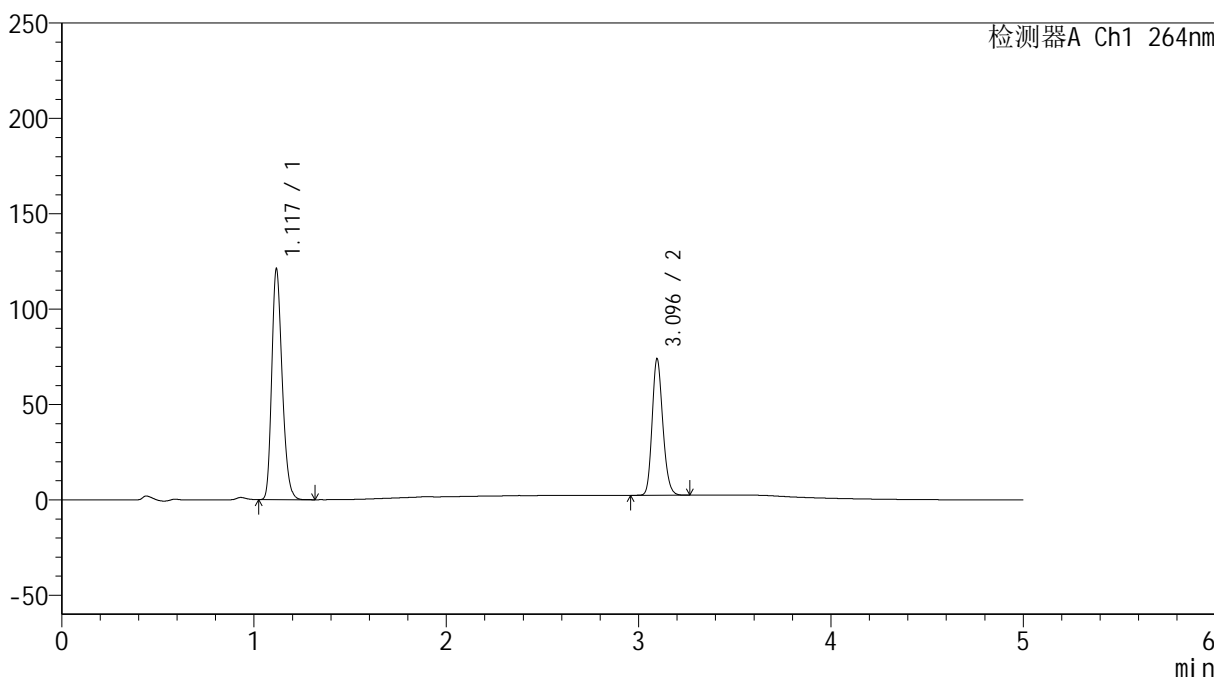
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-片6

<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 - 0-65/30-418-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bzgz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:44:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

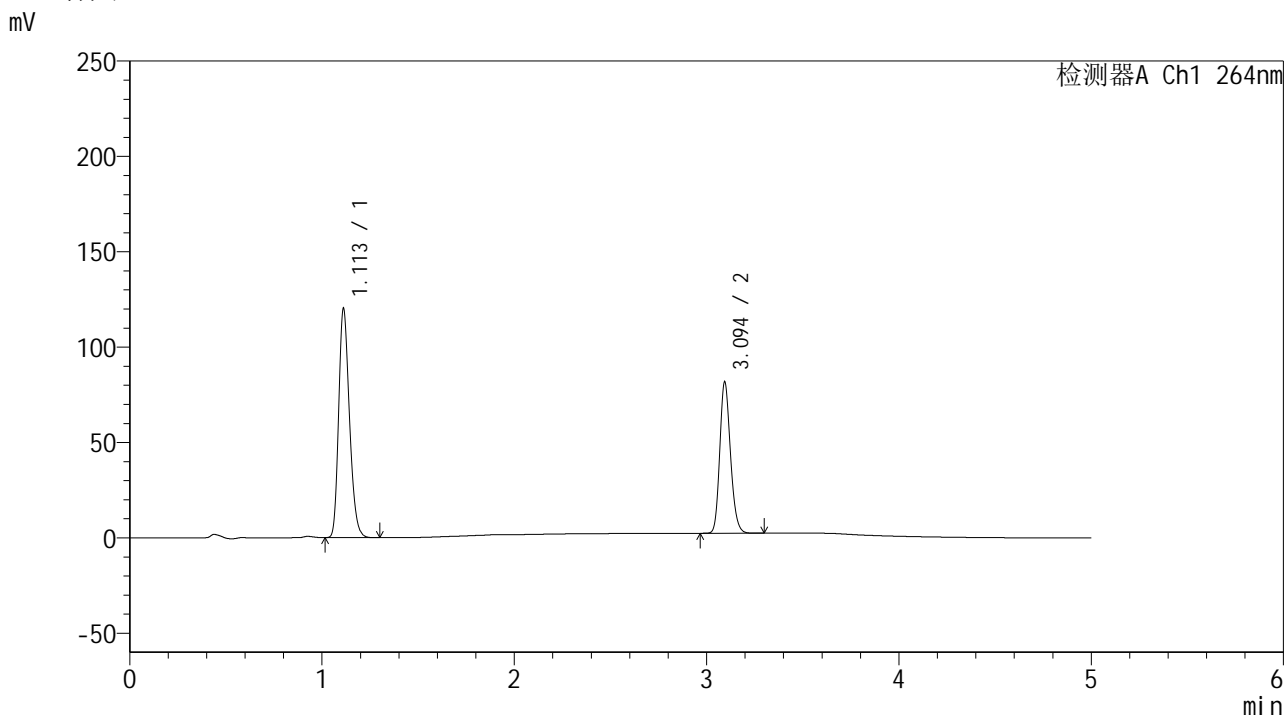
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	456624	119427	62.297	2031	1.242	--
2	3.096	276354	71508	37.703	14941	1.181	19.741
总计		732978	190935	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-  
片6

<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 - 0-65/30-419-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:50:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:23                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	468527	120056	60.424	1884	1.237	--
2	3.094	306876	78944	39.576	14913	1.184	19.439
总计		775402	199000	100.000			

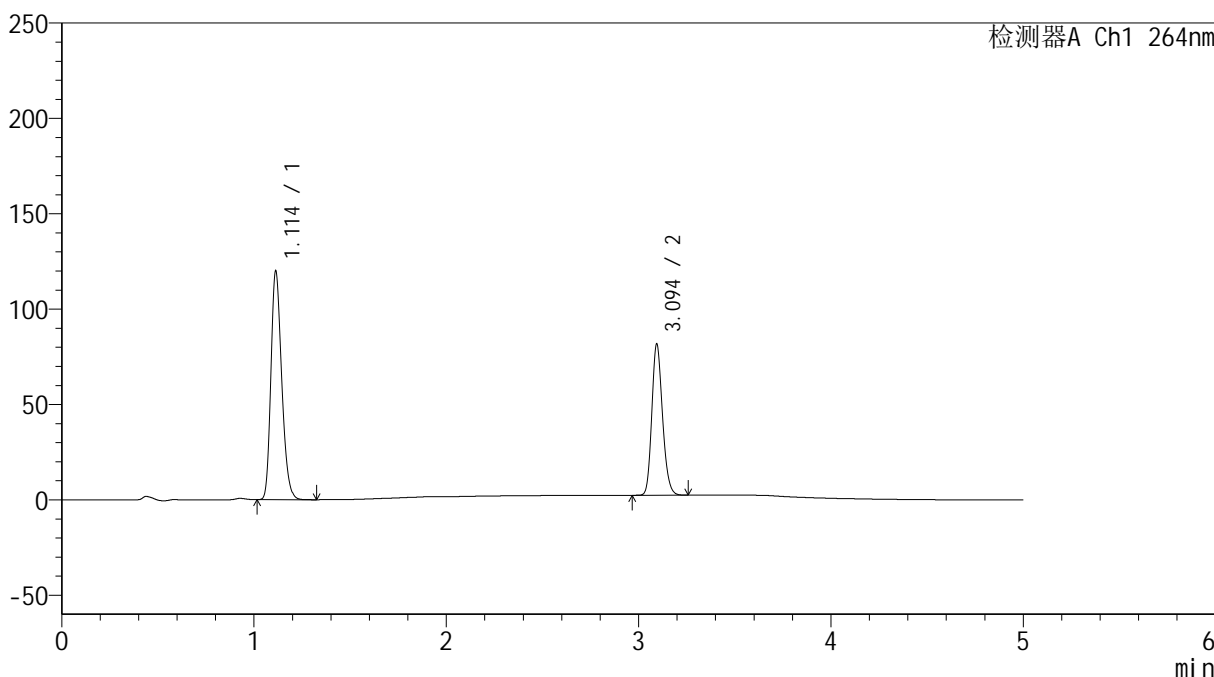
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-65/30-420-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-bz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241021-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 01:55:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:12:26                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	468211	119908	60.445	1885	1.238	--
2	3.094	306394	78923	39.555	14906	1.184	19.418
总计		774605	198831	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法  
 对照品溶液-2-2