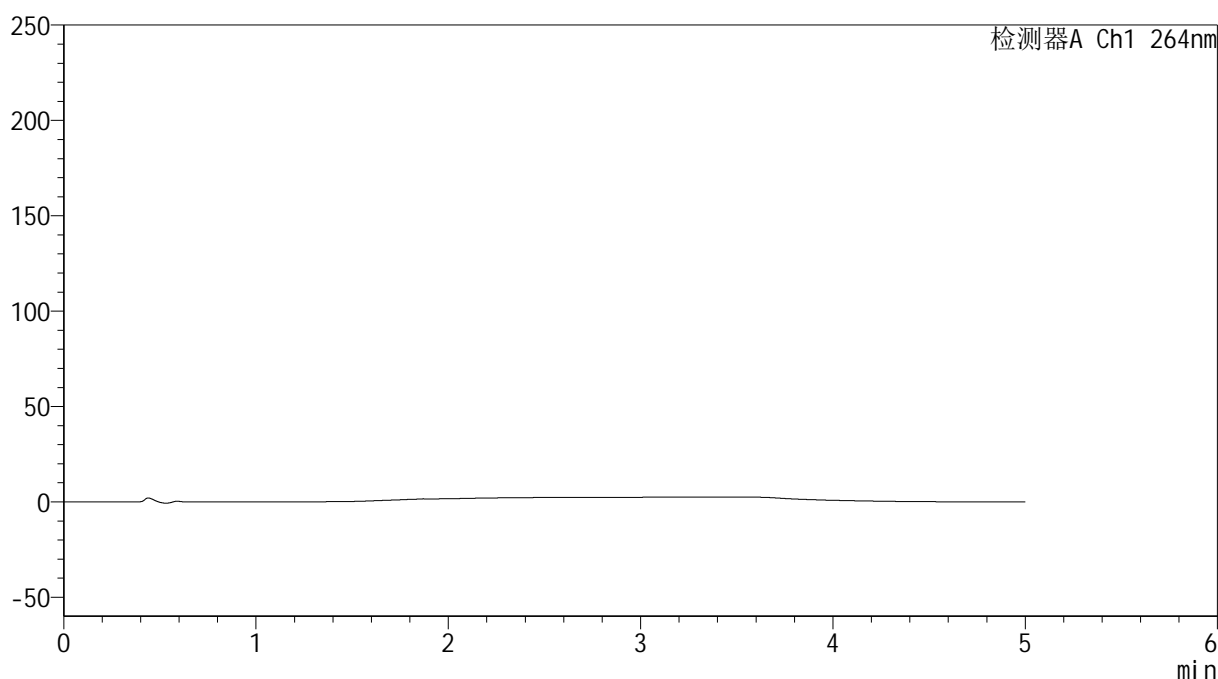


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-421-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:01:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:23 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)
总计							

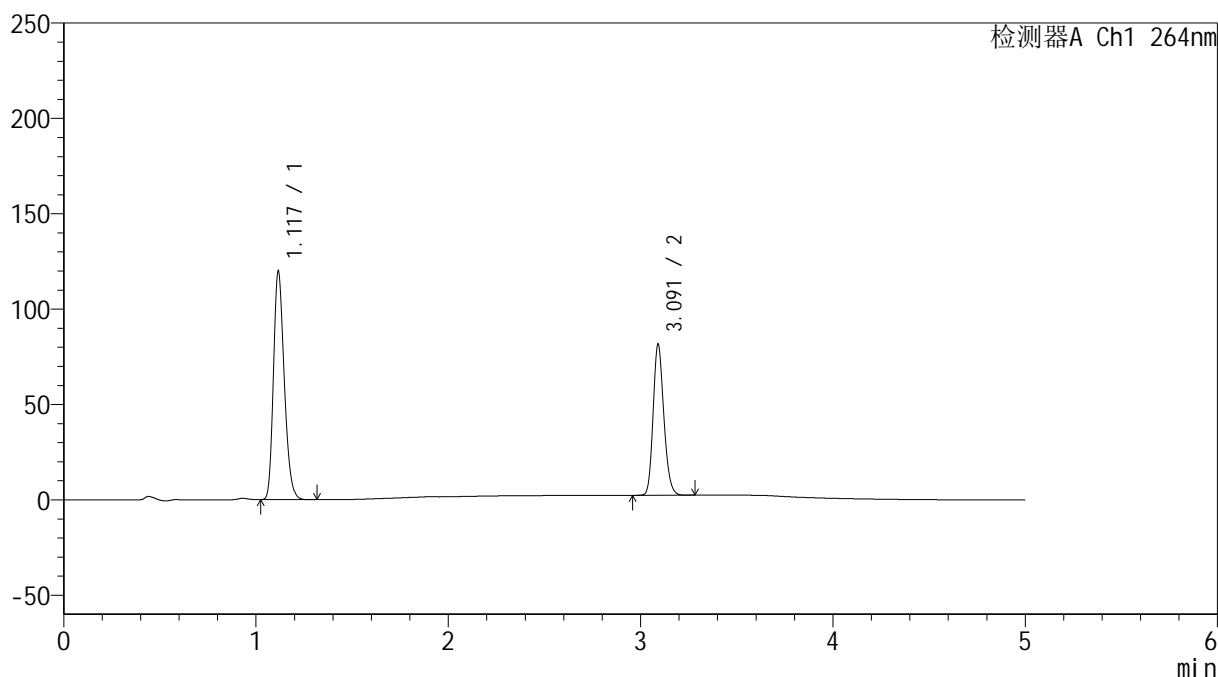
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 溶剂

## &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 - 0-66/30-422-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:06:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:27 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	1.117	467884	118857	60.424	1892	1.241	--
2	3.091	306452	78868	39.576	14856	1.186	19.346
总计		774336	197726	100.000			

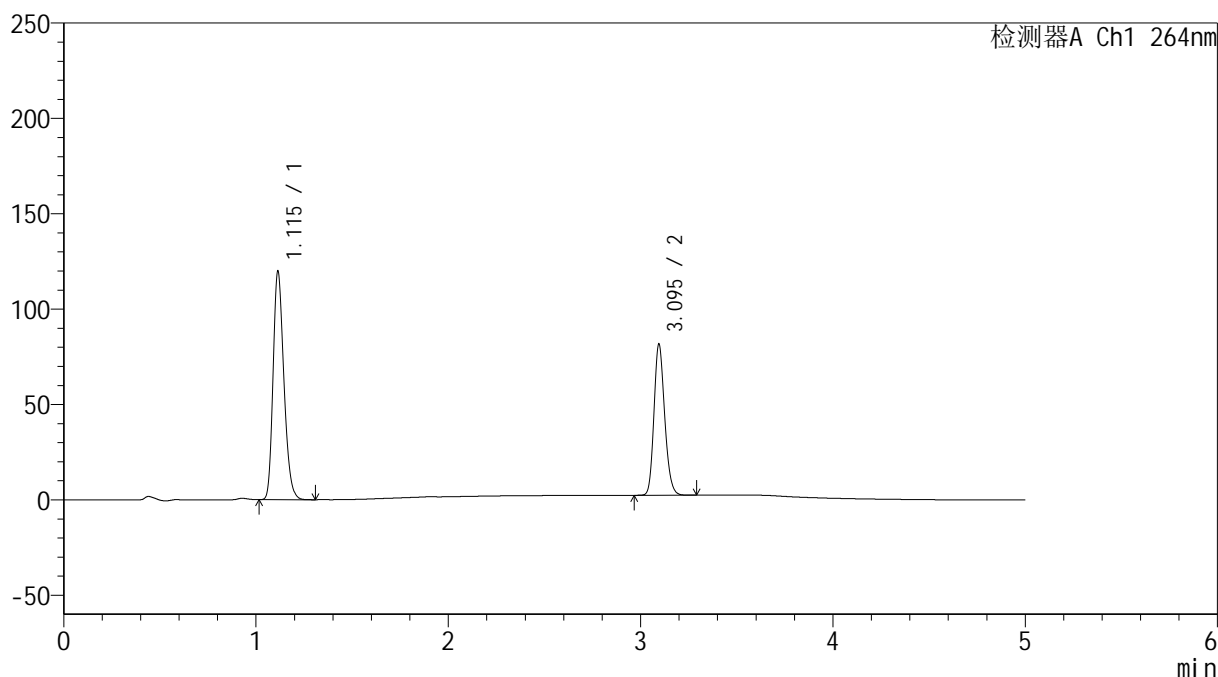
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 0-66/30-423-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:11:56 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:30 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	1.115	467630	119675	60.388	1887	1.239	--
2	3.095	306752	79116	39.612	14895	1.183	19.408
总计		774382	198792	100.000			

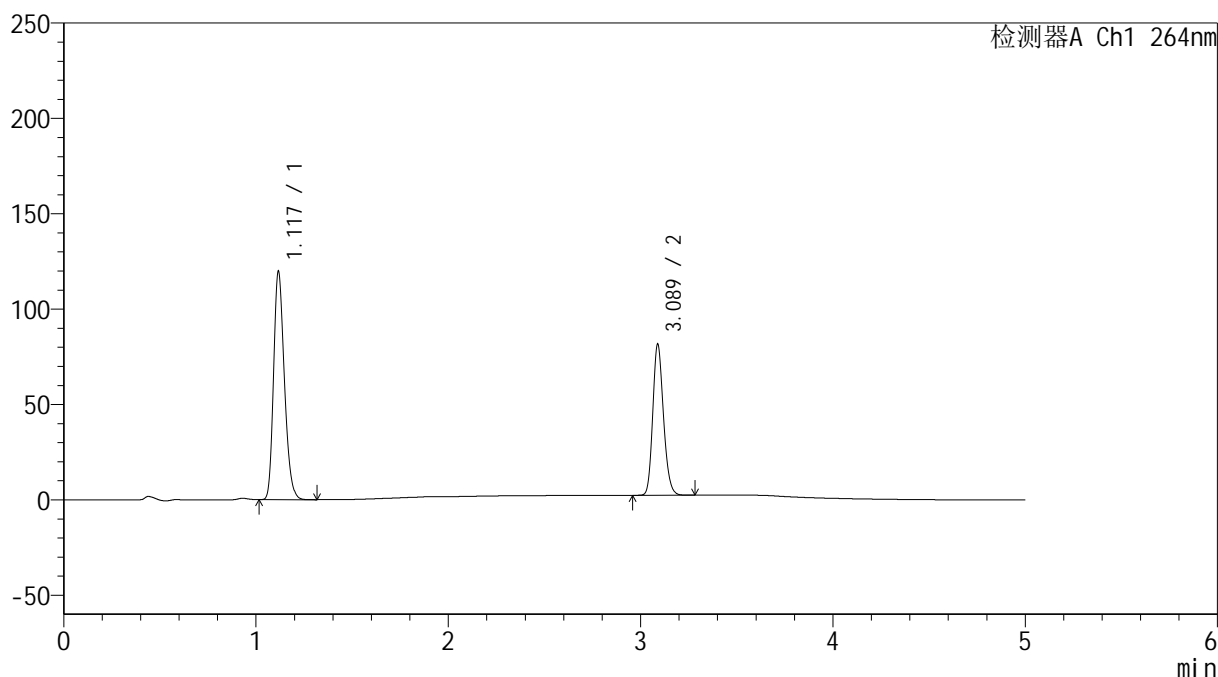
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-2

## &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 - 0-66/30-424-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:17:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:32 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	467780	118331	60.416	1891	1.242	--
2	3.089	306480	79260	39.584	14853	1.185	19.319
总计		774260	197591	100.000			

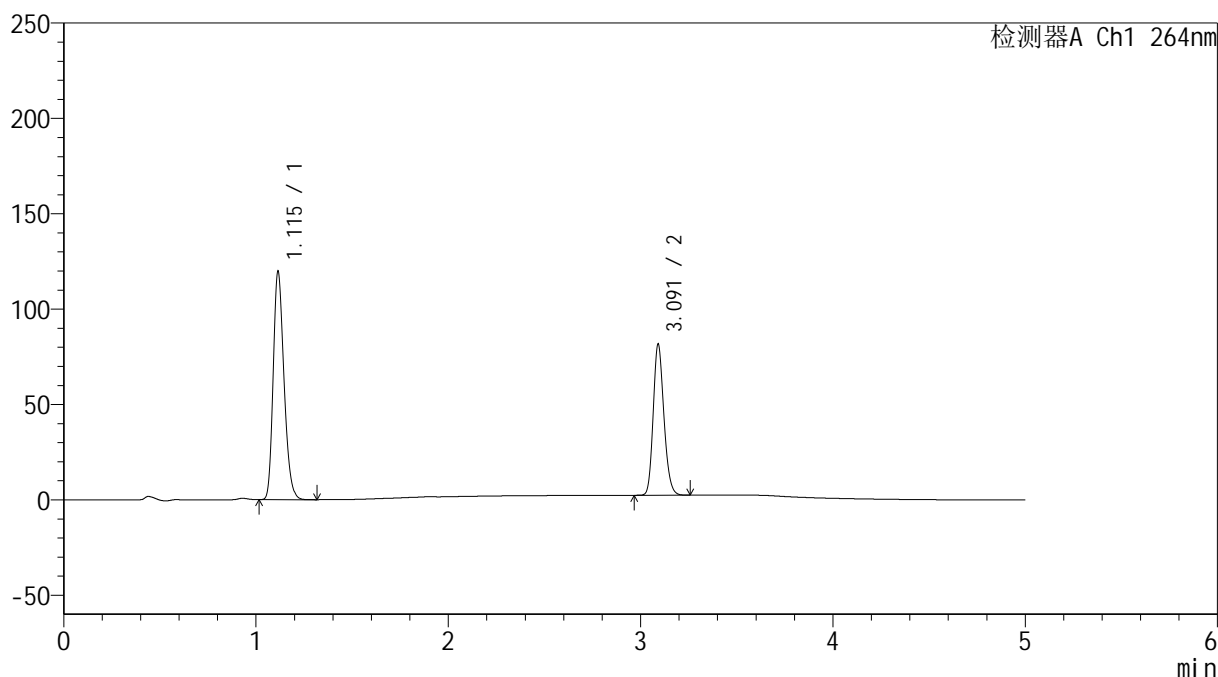
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 0-66/30-425-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:22:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:36 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	1.115	467649	119391	60.424	1887	1.240	--
2	3.091	306292	78723	39.576	14884	1.186	19.369
总计		773941	198115	100.000			

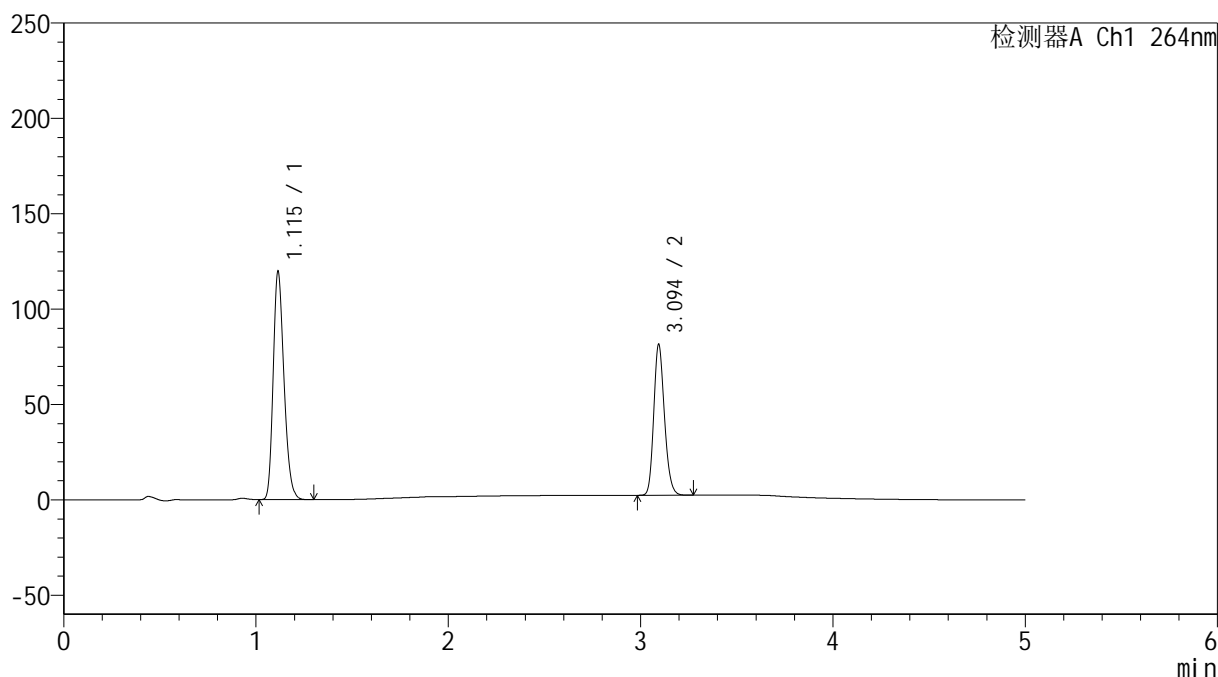
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-4

## &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 - 0-66/30-426-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:28:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:38 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	467354	119410	60.443	1890	1.240	--
2	3.094	305862	78662	39.557	14912	1.185	19.404
总计		773216	198073	100.000			

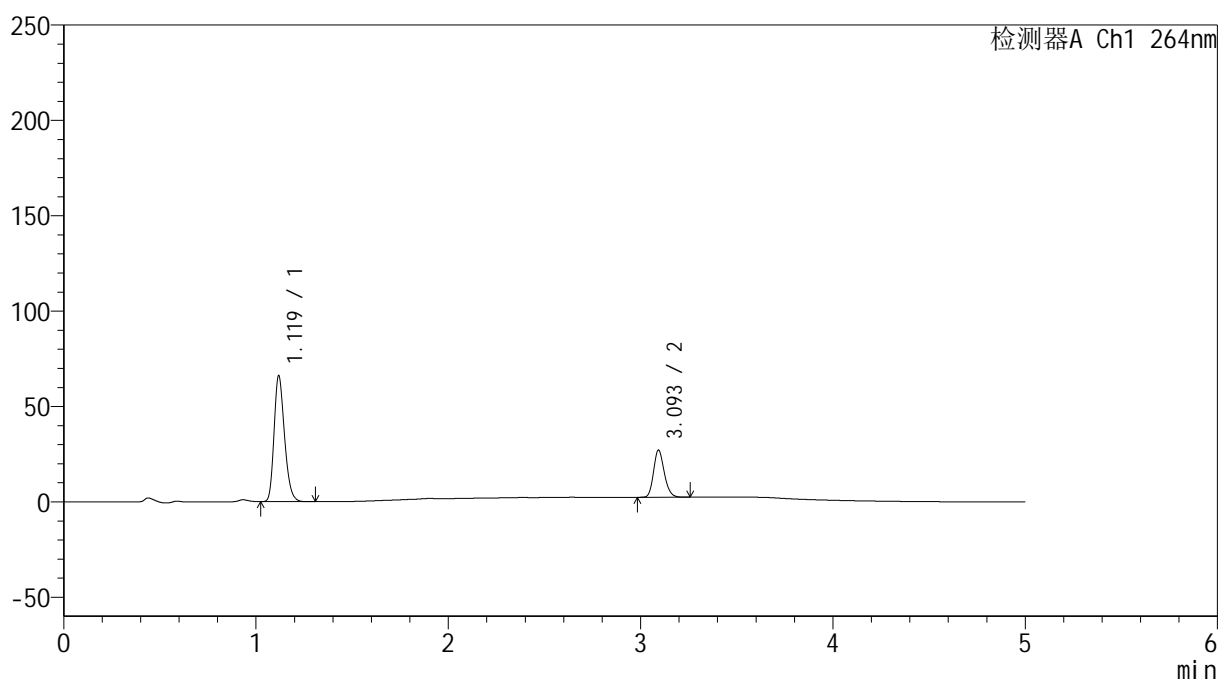
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-1-5

## &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 - 0-66/30-427-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lc  
 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 : 4-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:33:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:41 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	1.119	249645	65613	72.307	2035	1.239	--
2	3.093	95614	24469	27.693	14888	1.186	19.681
总计		345259	90082	100.000			

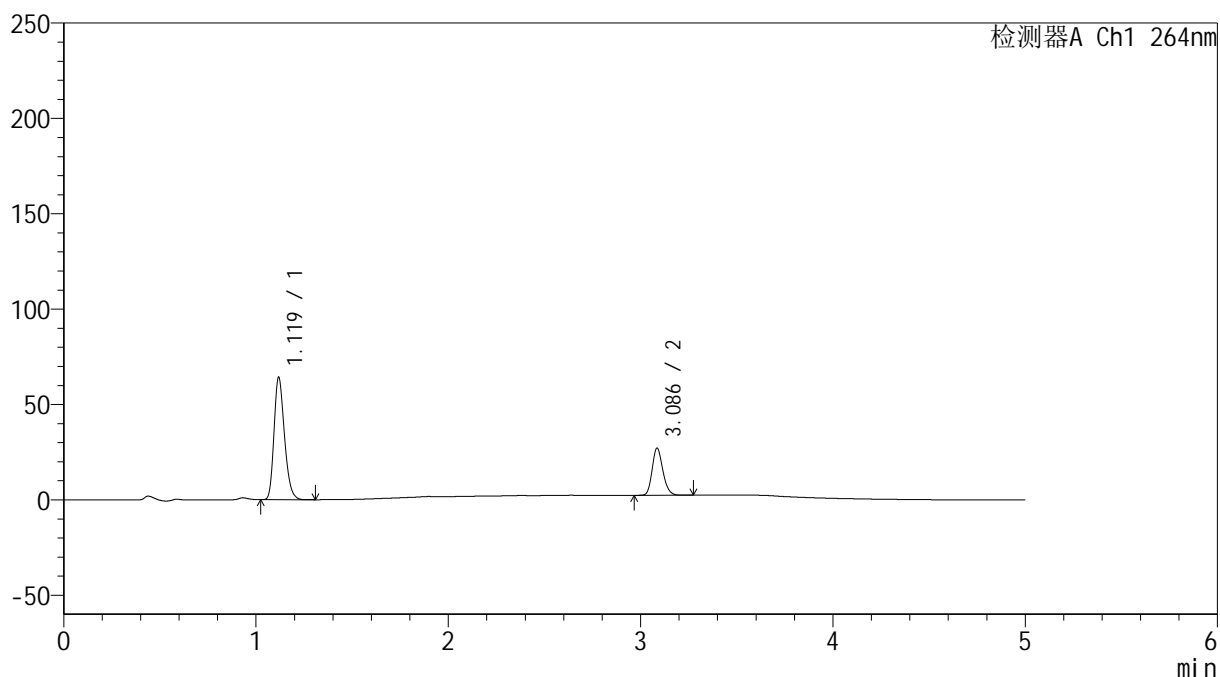
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-428-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lc  
 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 : 4-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:38:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:44 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	1.119	242729	63686	71.722	2030	1.241	--
2	3.086	95701	24588	28.278	14817	1.186	19.601
总计		338430	88274	100.000			

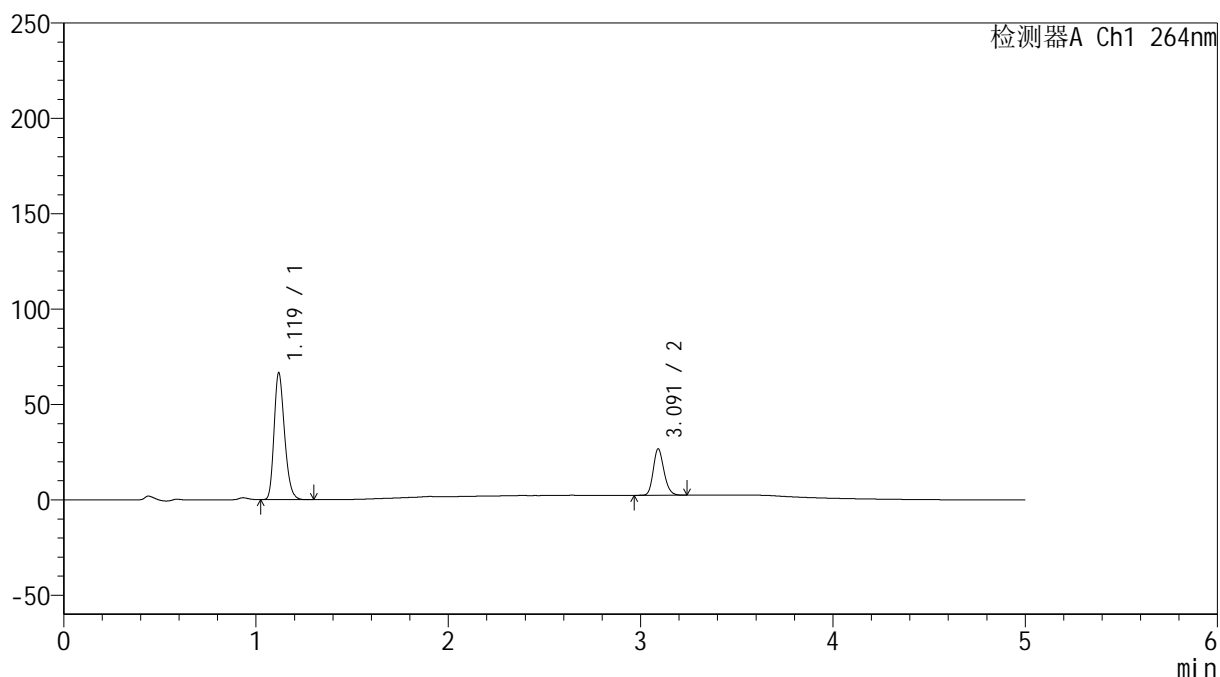
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-429-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lc  
 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 : 4-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:44:18 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:47 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	1.119	251460	66106	72.789	2033	1.239	--
2	3.091	94002	24149	27.211	14881	1.187	19.659
总计		345462	90256	100.000			

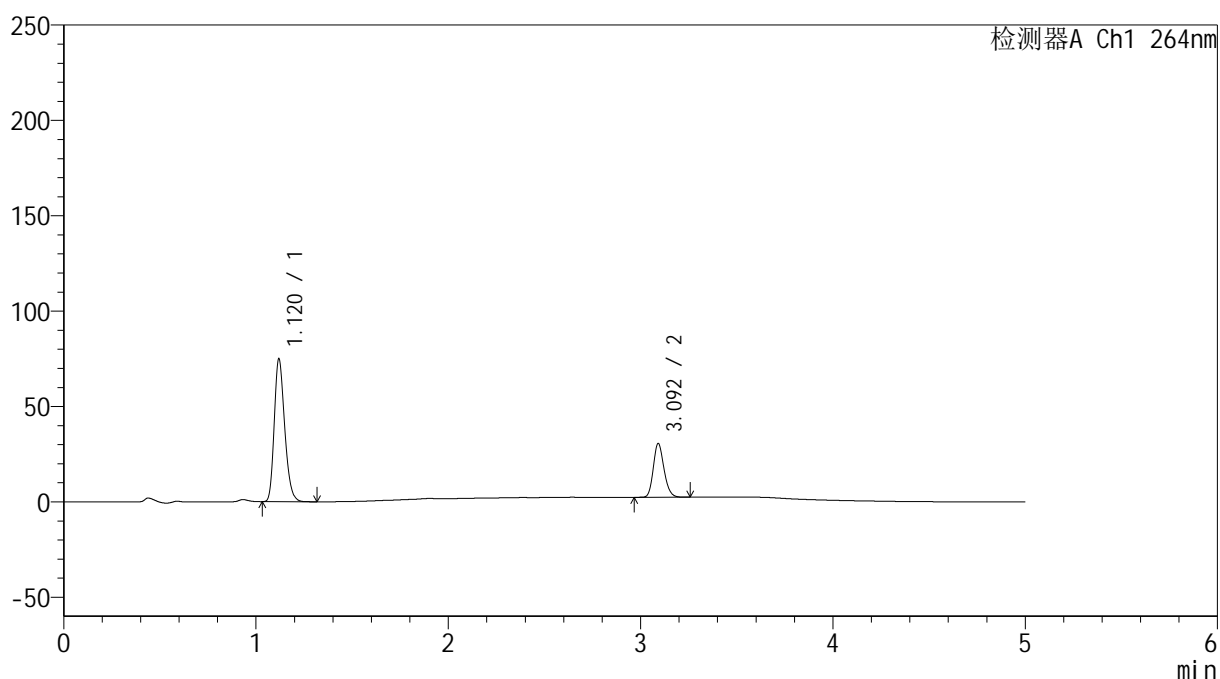
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-430-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lc  
 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 : 4-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:49:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:49 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	283092	74678	72.170	2038	1.238	--
2	3.092	109167	27974	27.830	14869	1.189	19.653
总计		392259	102653	100.000			

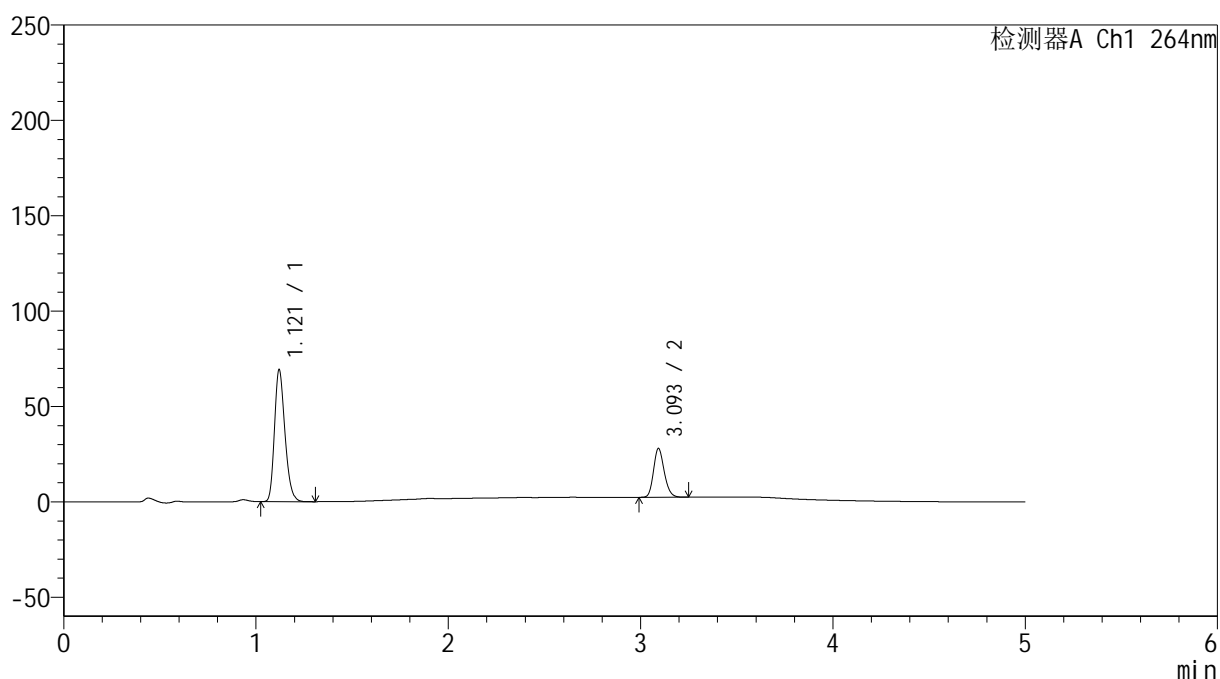
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-431-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lc  
 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 : 4-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 02:55:03 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:52 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

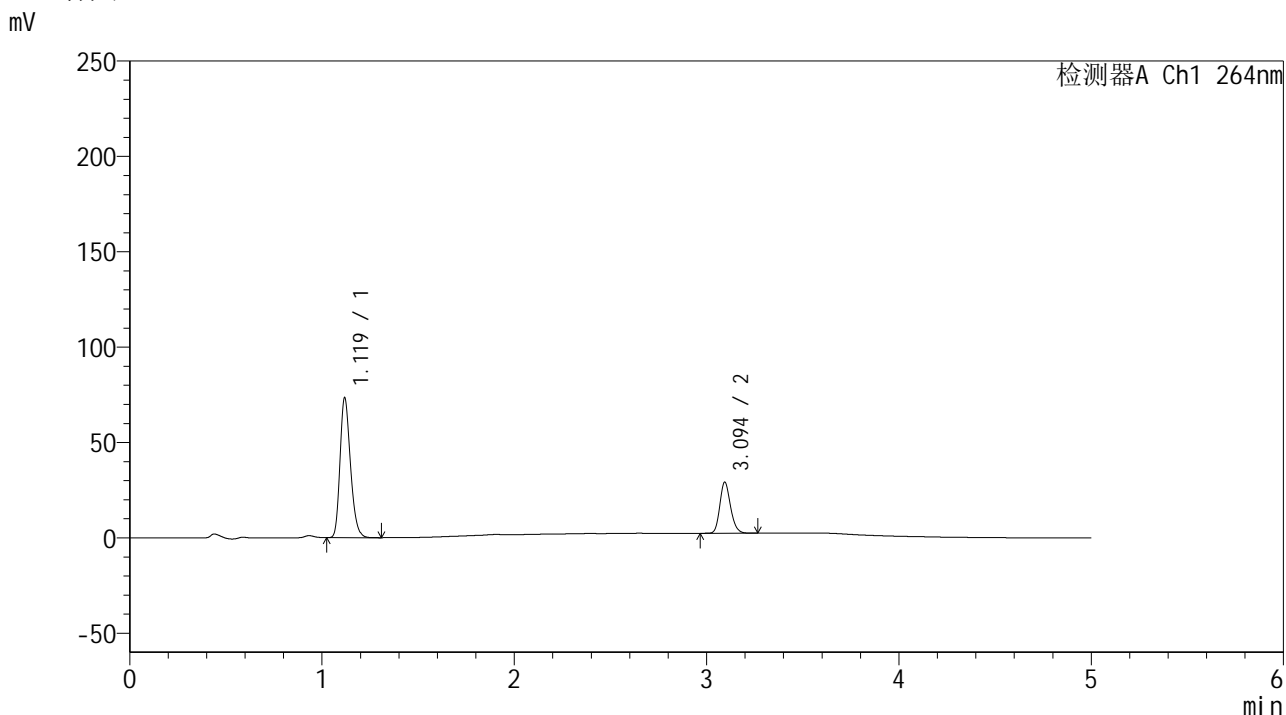
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	261940	69207	72.560	2039	1.238	--
2	3.093	99055	25298	27.440	14856	1.186	19.637
总计		360995	94505	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-5min-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 - 0-66/30-432-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lc  
 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 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:00:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:55              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	277279	72770	72.776	2033	1.240	--
2	3.094	103725	26681	27.224	14886	1.187	19.691
总计		381004	99451	100.000			

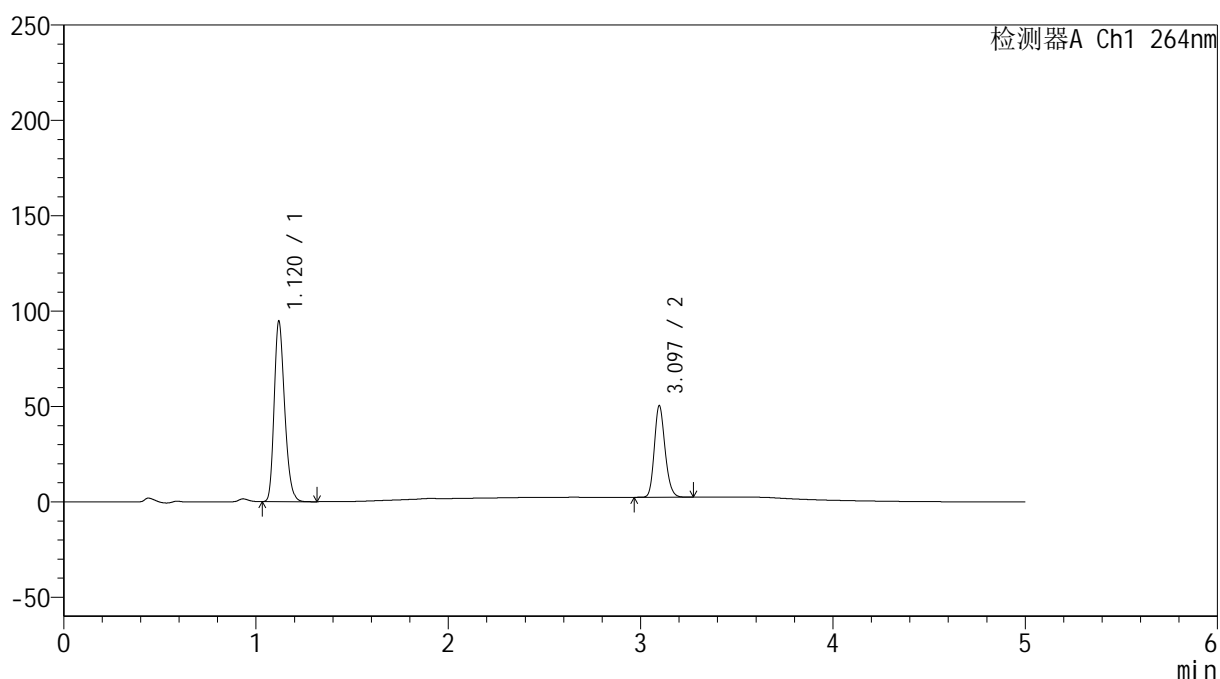
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-433-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.  
 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 : 4-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:05:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:15:58 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	358196	94256	65.822	2031	1.239	--
2	3.097	185996	48077	34.178	14903	1.185	19.692
总计		544192	142334	100.000			

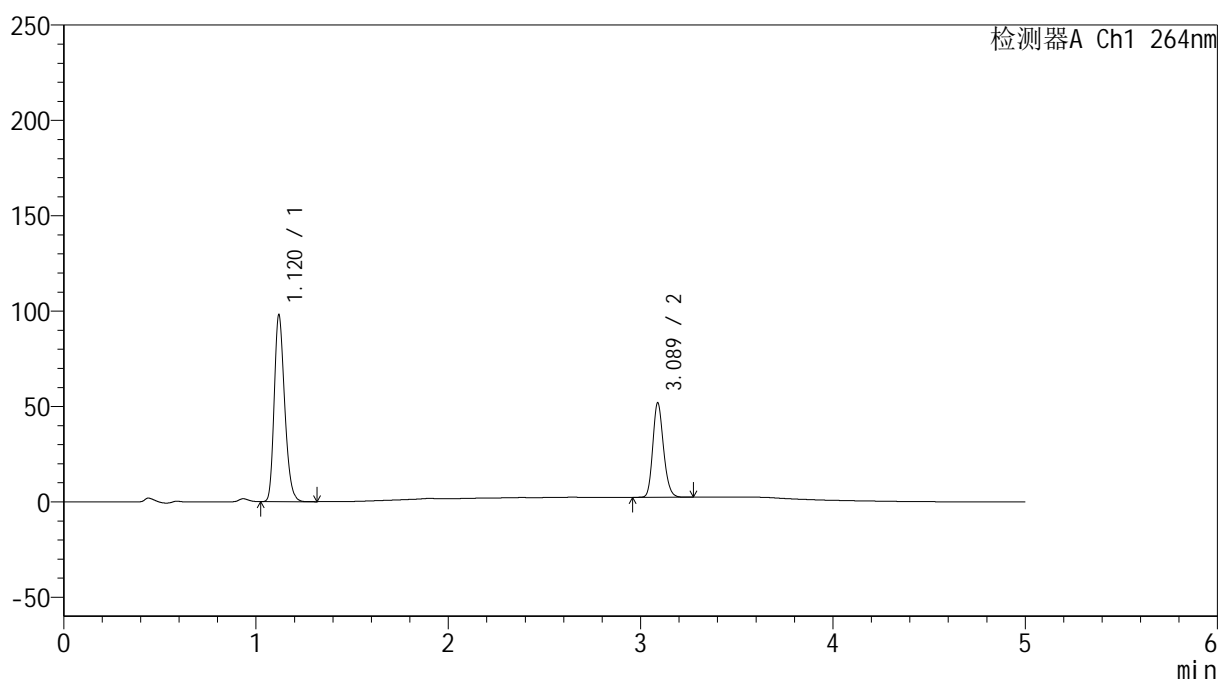
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-434-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.  
 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 : 4-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:11:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:01 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	370056	97591	65.878	2037	1.239	--
2	3.089	191674	49546	34.122	14859	1.185	19.634
总计		561730	147137	100.000			

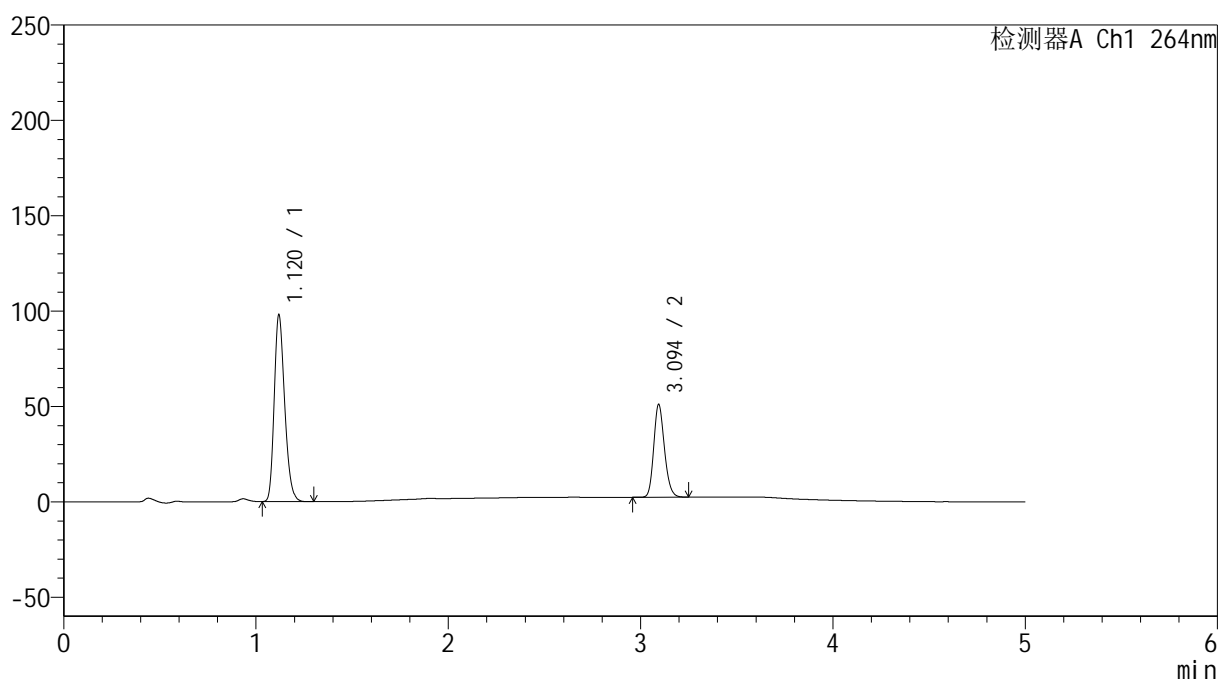
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-435-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.  
 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 : 4-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:16:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:04 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

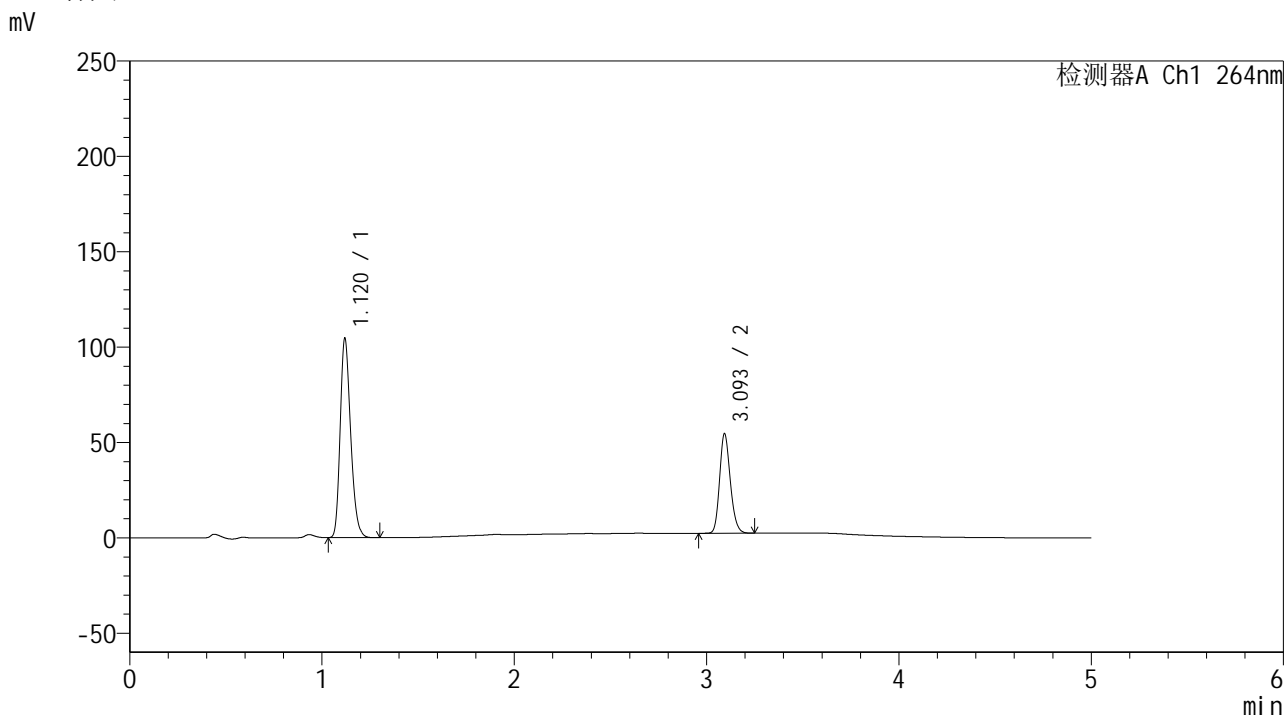
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	370199	97638	66.287	2036	1.239	--
2	3.094	188276	48368	33.713	14863	1.185	19.665
总计		558476	146006	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-10min-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 - 0-66/30-436-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.  
 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 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:21:58                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:07              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	1.120	395316	104026	66.172	2031	1.240	--
2	3.093	202093	51737	33.828	14875	1.188	19.656
总计		597409	155764	100.000			

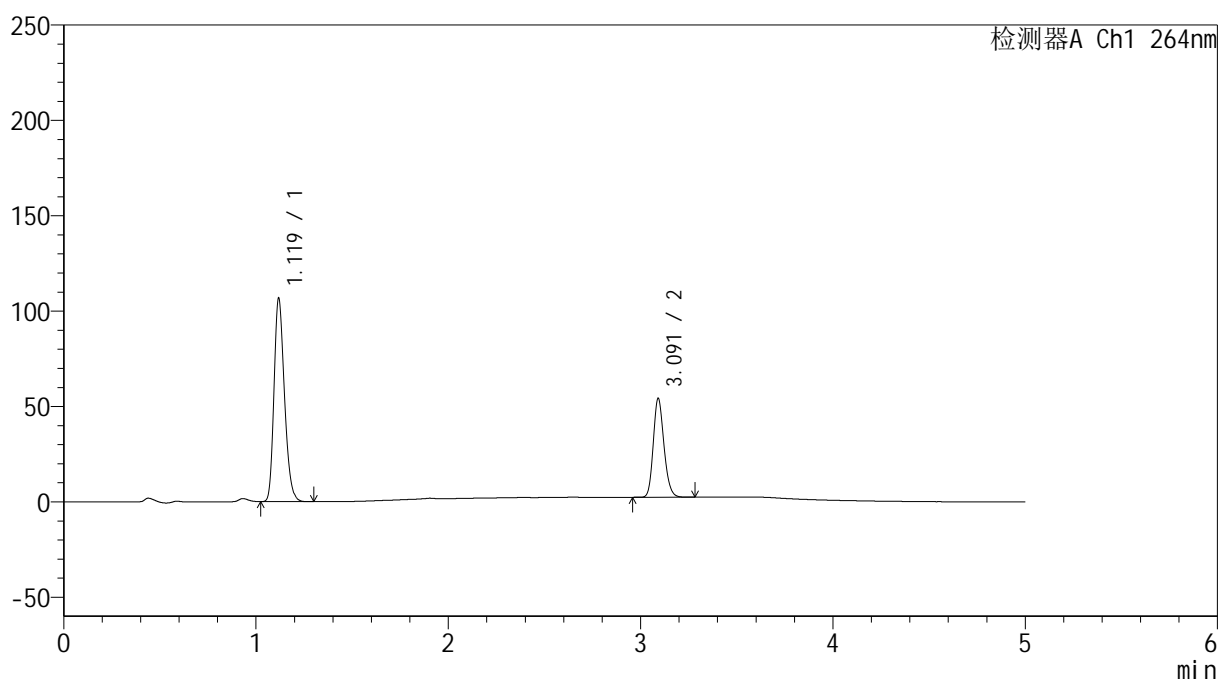
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-437-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.  
 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 : 4-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:27:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:09 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	1.119	403149	105755	66.779	2029	1.240	--
2	3.091	200558	51438	33.221	14858	1.189	19.649
总计		603707	157193	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



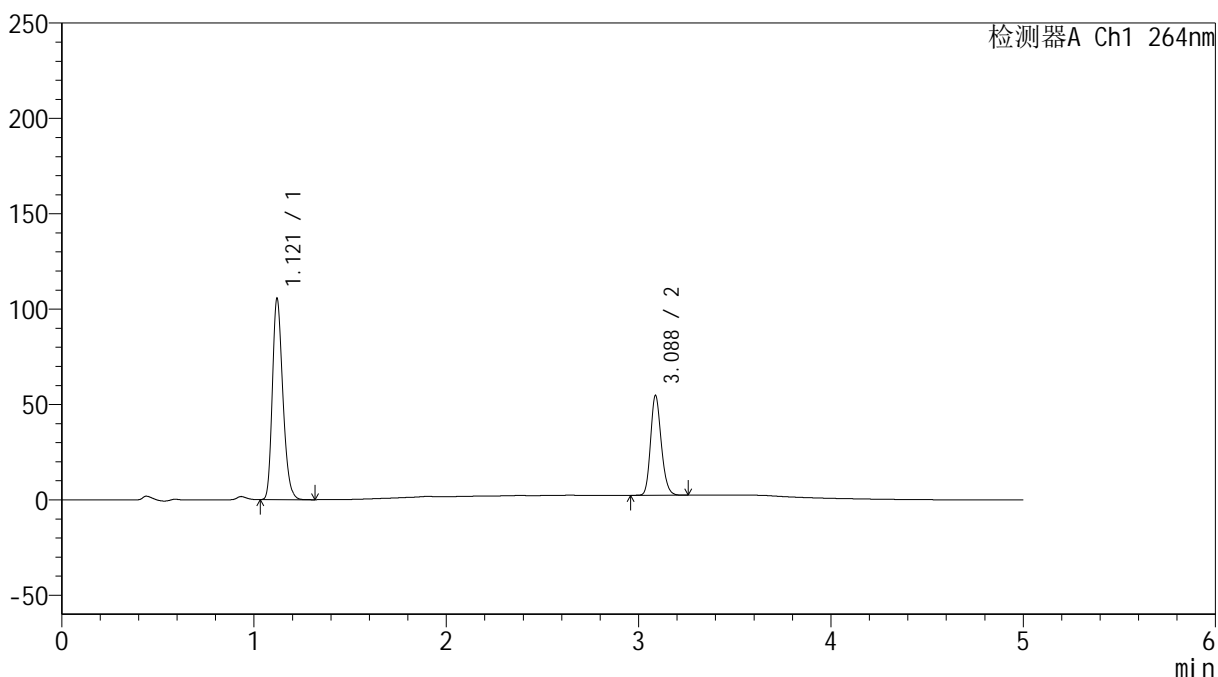
# SMF-4078

## <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 - 0-66/30-438-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.  
 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 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:32:42                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

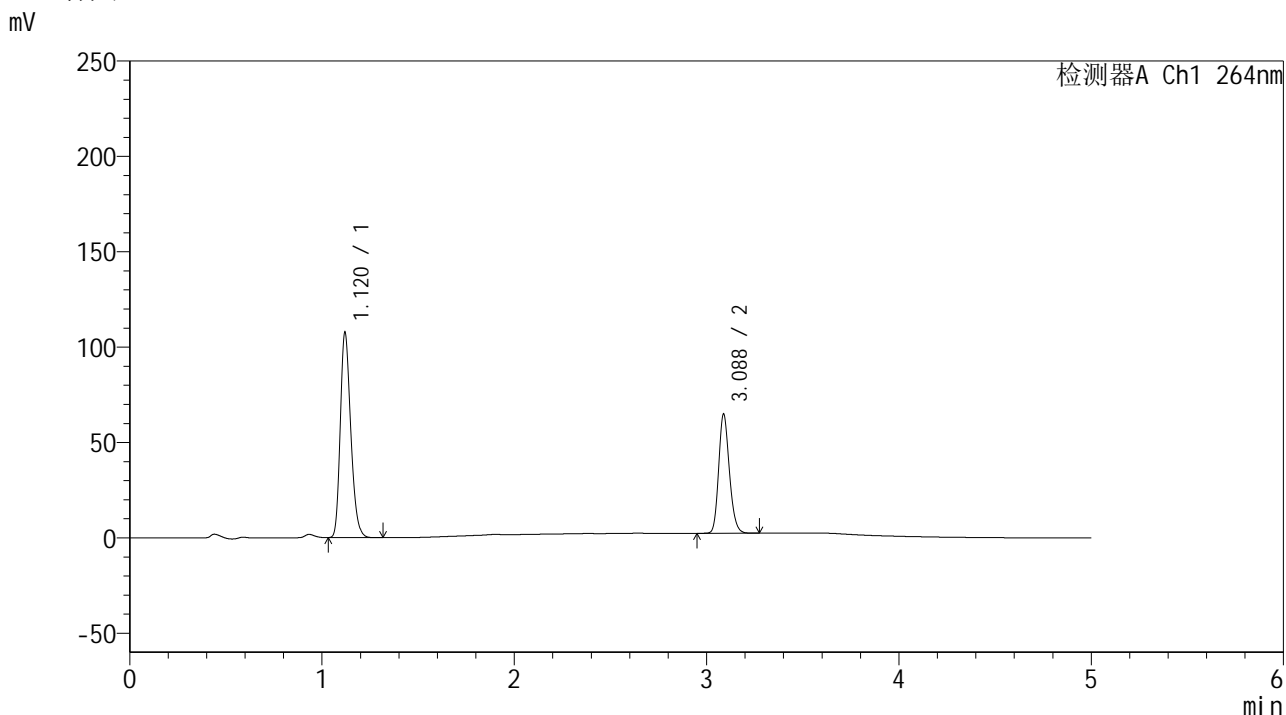
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	399259	105328	66.350	2032	1.239	--
2	3.088	202484	52319	33.650	14833	1.186	19.588
总计		601742	157646	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-439-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.  
 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 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:38:07                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:15              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

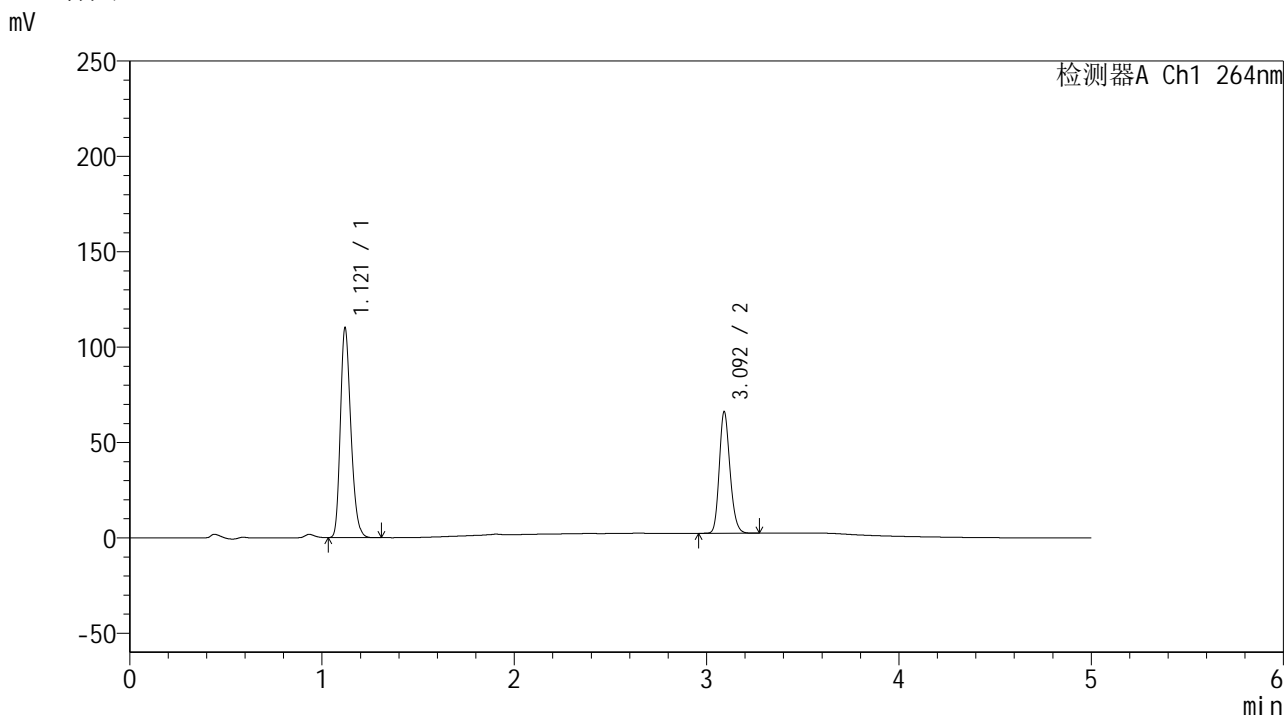
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	407068	107313	62.736	2034	1.239	--
2	3.088	241787	62497	37.264	14814	1.186	19.597
总计		648856	169811	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-440-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.  
 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 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:43:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:18              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

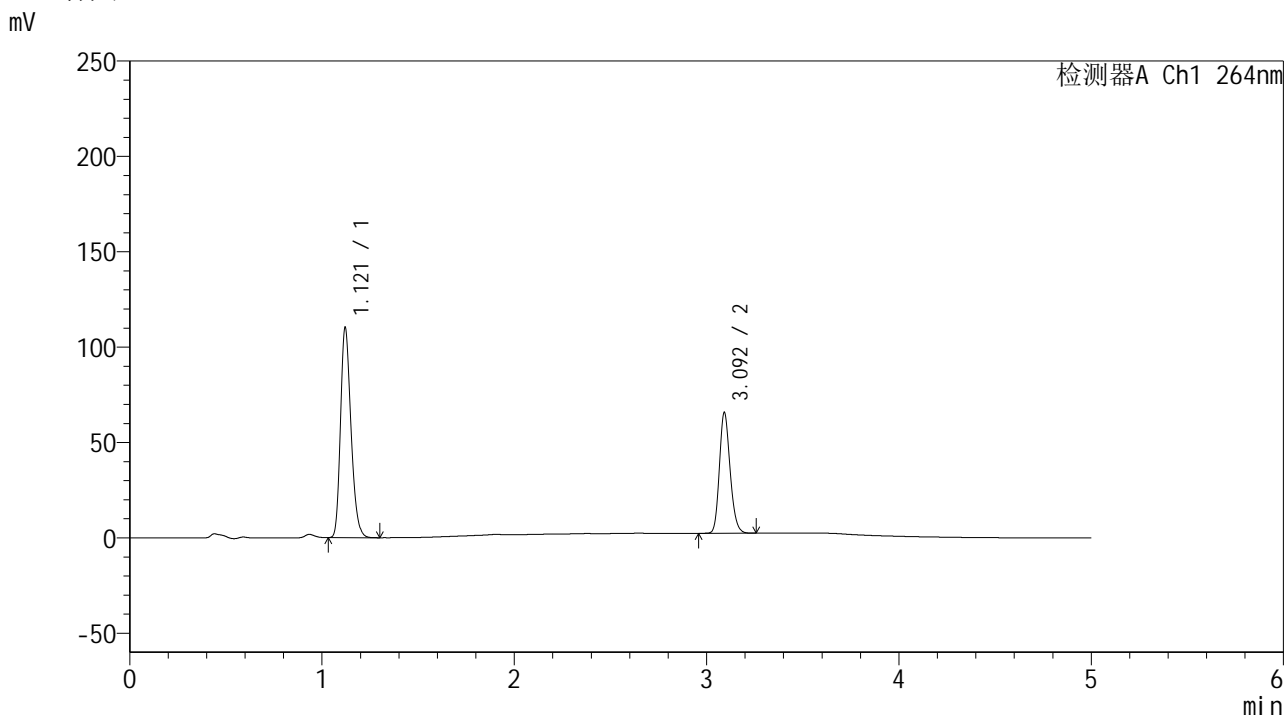
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	416484	109917	62.822	2033	1.238	--
2	3.092	246476	63220	37.178	14858	1.188	19.623
总计		662959	173138	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-15min-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 - 0-66/30-441-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.  
 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 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:48:53                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

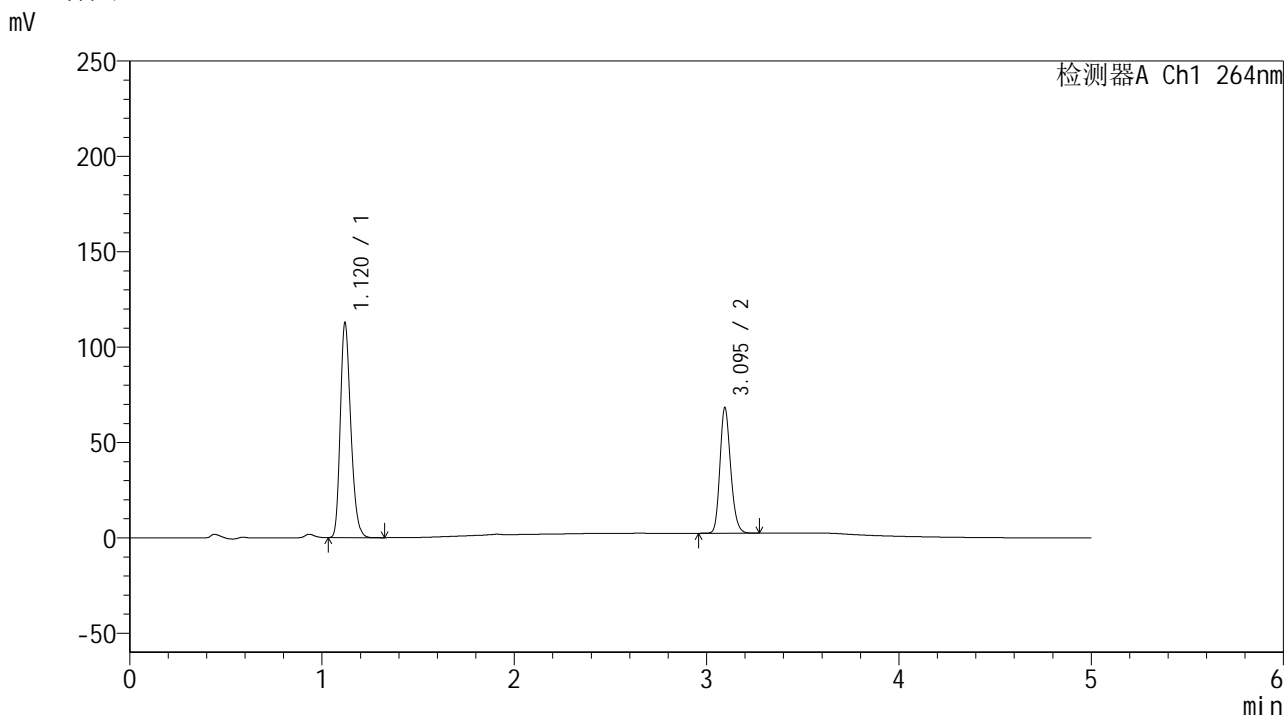
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	416917	110162	62.974	2036	1.238	--
2	3.092	245129	62623	37.026	14874	1.189	19.626
总计		662046	172785	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-15min-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 - 0-66/30-442-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.  
 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 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:54:16                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

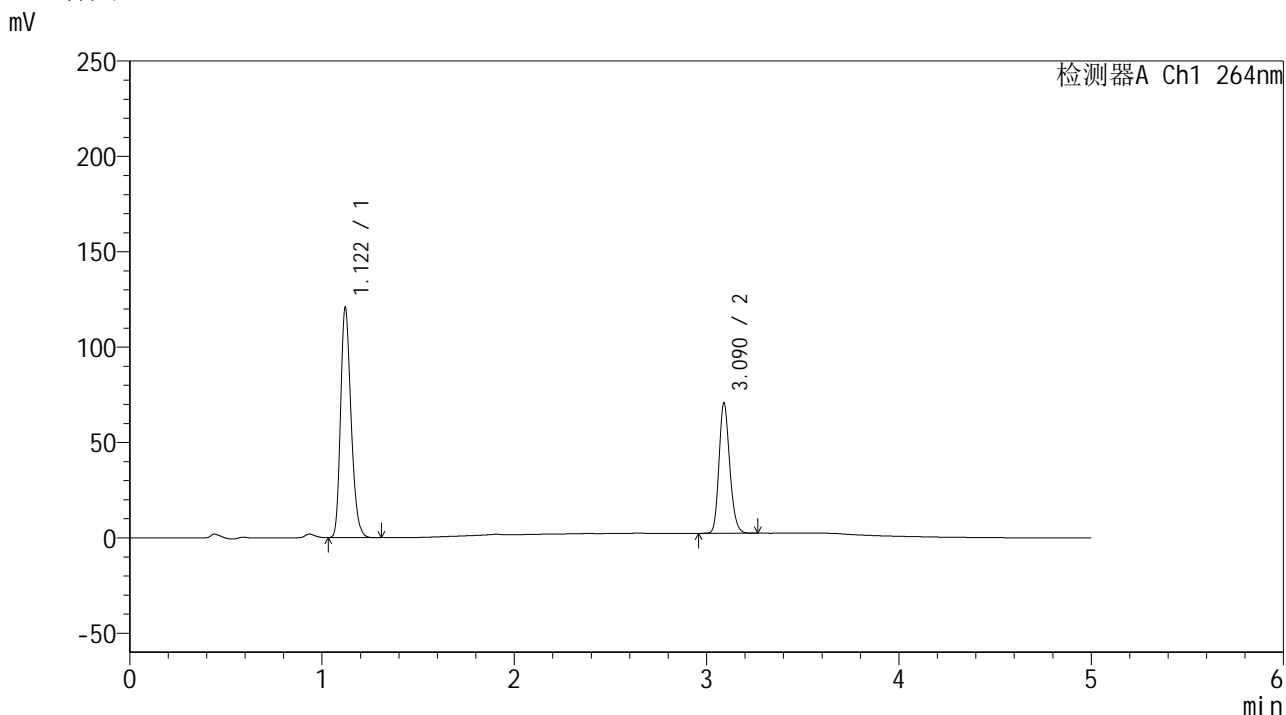
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	426770	112433	62.614	2024	1.239	--
2	3.095	254822	65725	37.386	14912	1.186	19.649
总计		681592	178158	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-15min-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 - 0-66/30-443-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.  
 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 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 03:59:39                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:26              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)
1	1.122	456710	120634	63.325	2035	1.239	--
2	3.090	264507	68208	36.675	14835	1.188	19.590
总计		721217	188842	100.000			

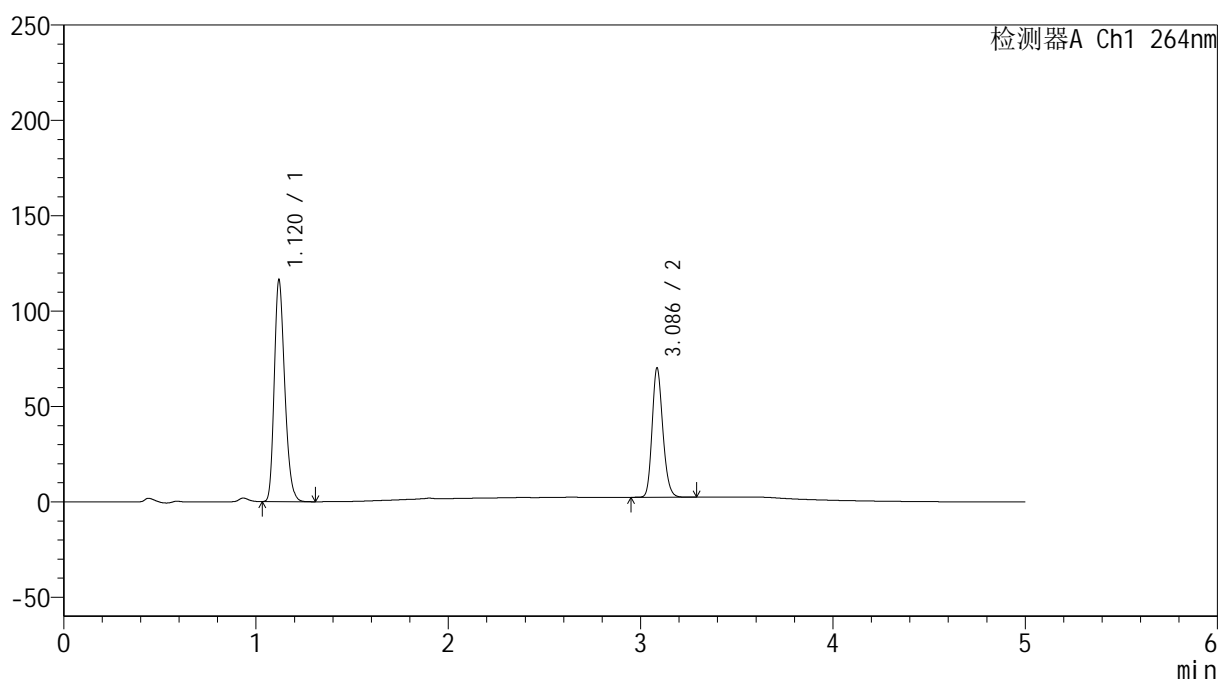
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-444-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.  
 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 : 4-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:05:02 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:29 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	1.120	440210	115954	62.644	2029	1.239	--
2	3.086	262504	67330	37.356	14791	1.187	19.559
总计		702714	183284	100.000			

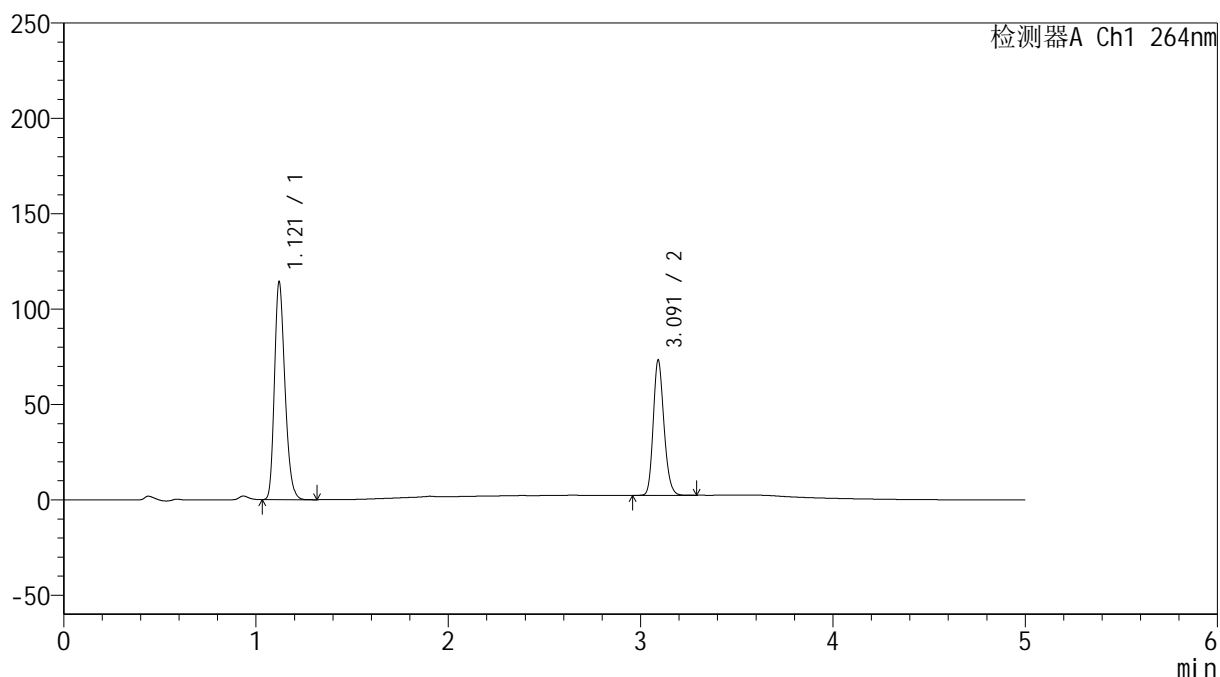
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-445-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.  
 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 : 4-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:10:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:32 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

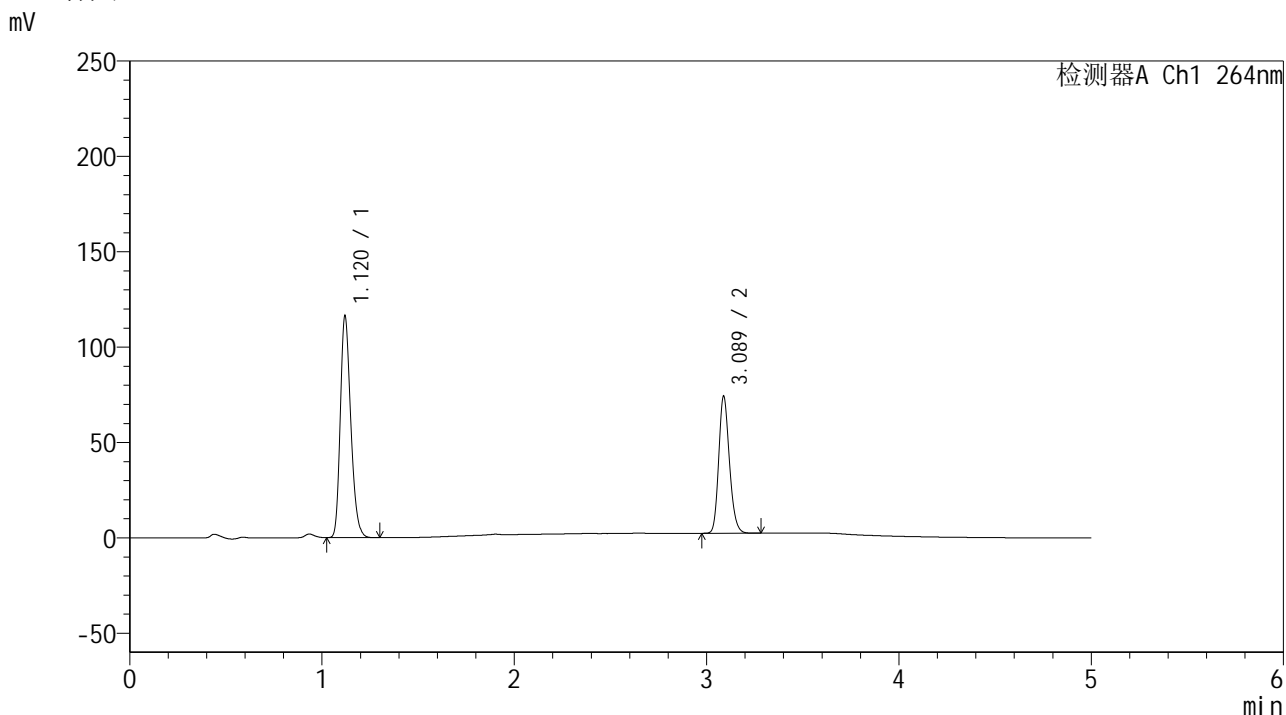
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	432604	114132	61.173	2030	1.239	--
2	3.091	274575	70437	38.827	14871	1.190	19.609
总计		707179	184569	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-446-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.  
 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 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:15:49                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:35              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

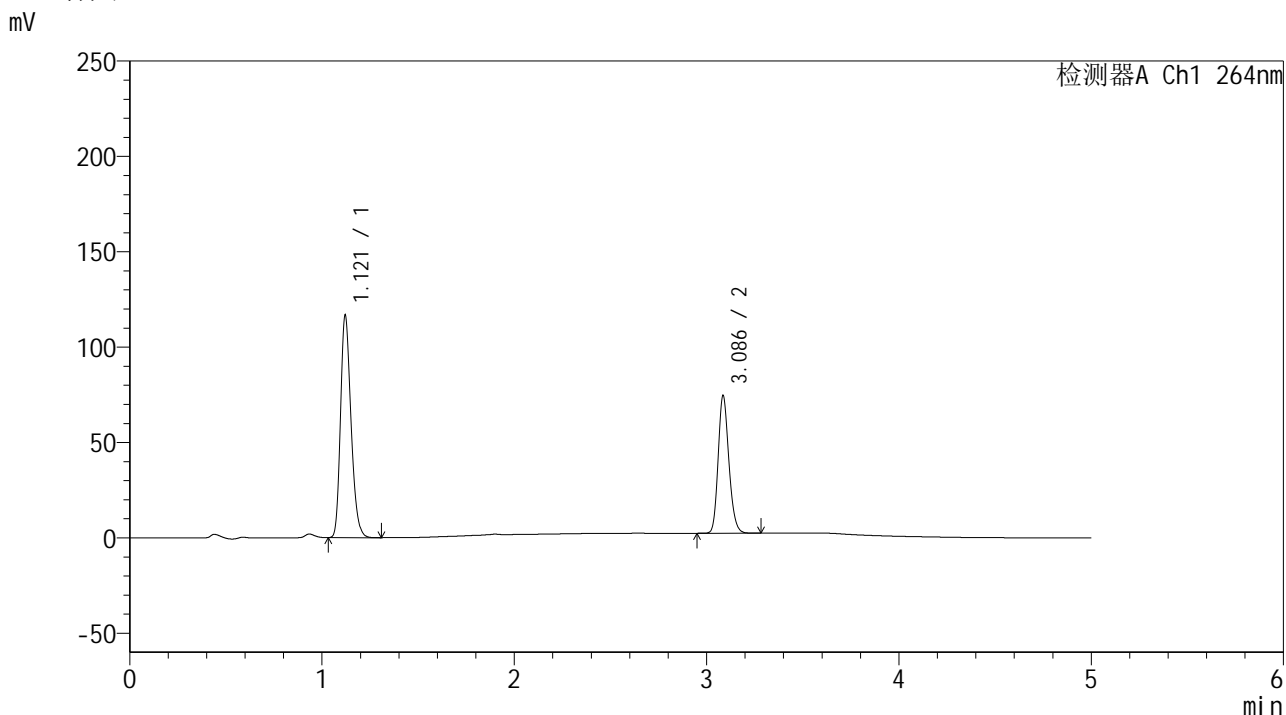
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	440220	115981	61.280	2024	1.239	--
2	3.089	278152	71881	38.720	14831	1.188	19.579
总计		718373	187862	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-20min-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 - 0-66/30-447-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.  
 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 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:21:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:38              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

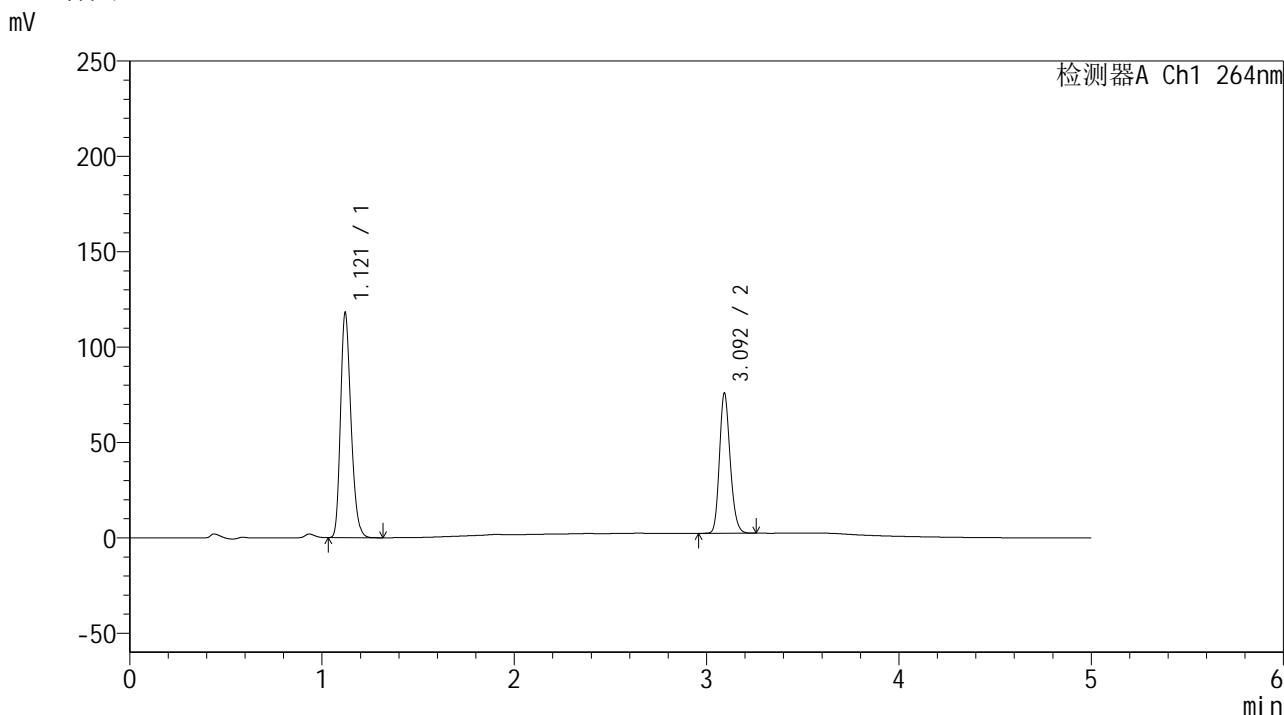
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	442140	116619	61.252	2031	1.239	--
2	3.086	279695	71768	38.748	14764	1.187	19.532
总计		721835	188386	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-20min-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 - 0-66/30-448-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.  
 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 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:26:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:41              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

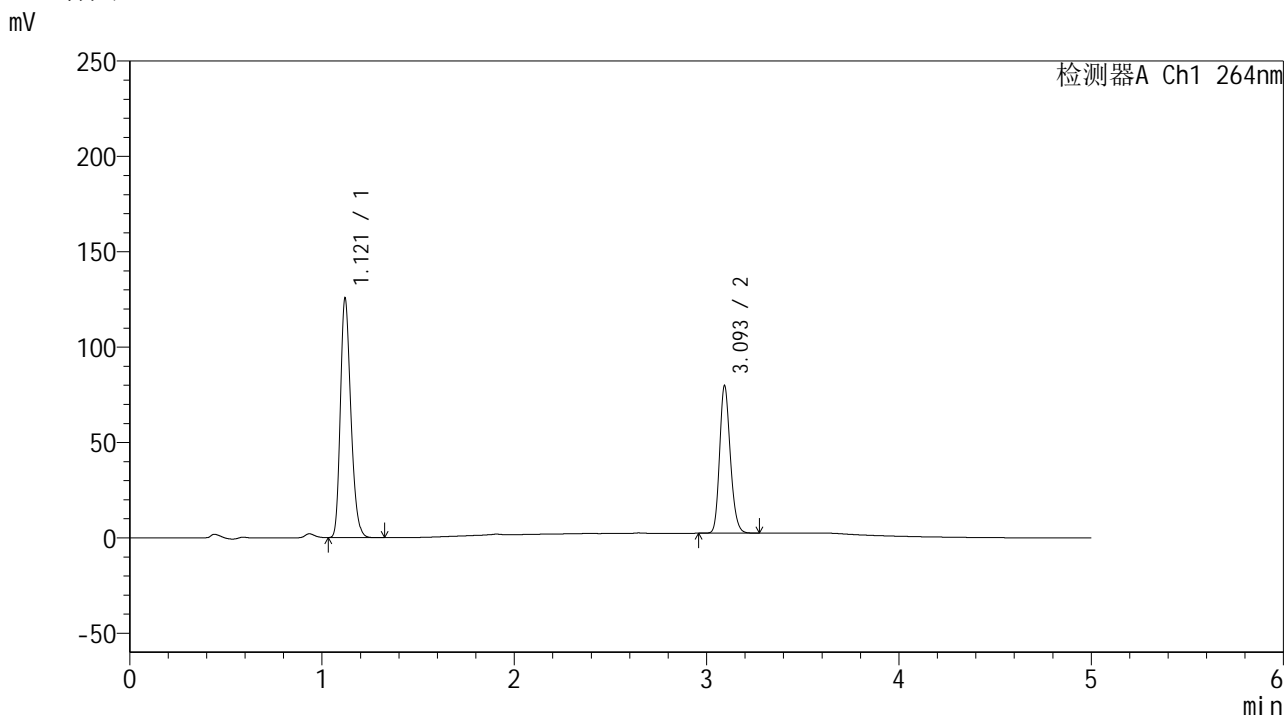
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	446461	117947	61.116	2037	1.239	--
2	3.092	284048	72430	38.884	14882	1.189	19.632
总计		730509	190377	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-20min-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 - 0-66/30-449-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.  
 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 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:32:00                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:44              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	1.121	474751	125332	61.322	2033	1.238	--
2	3.093	299445	76619	38.678	14856	1.188	19.634
总计		774197	201951	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



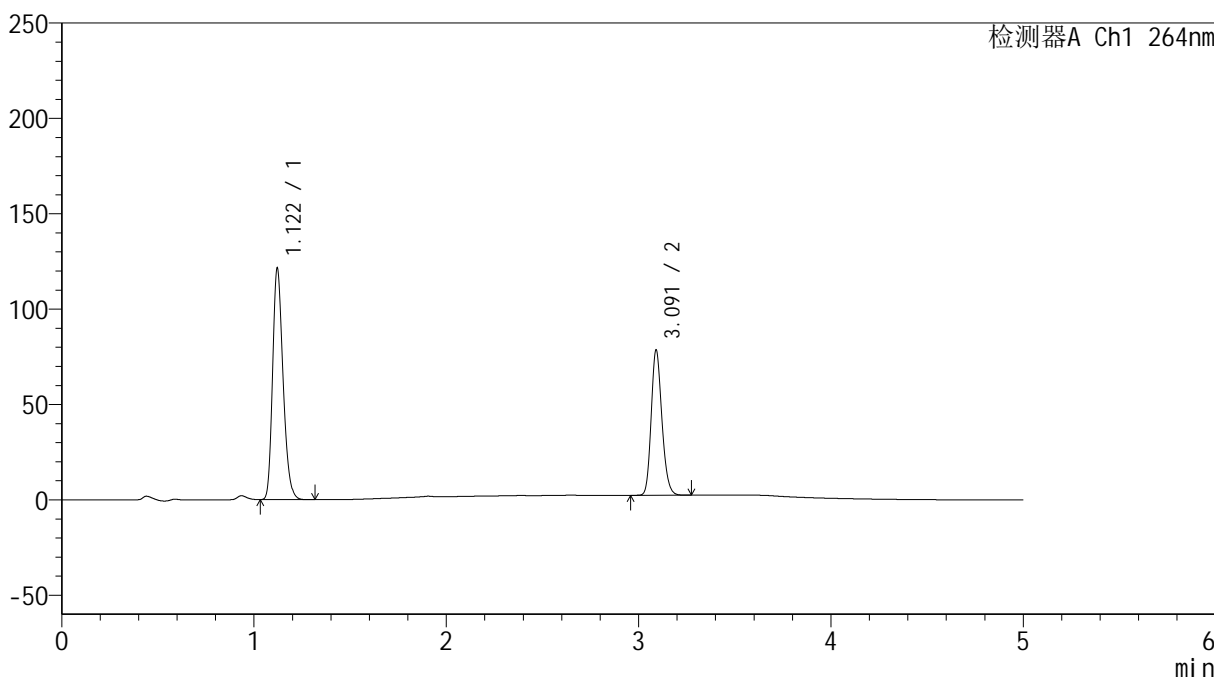
# SMF-4078

## <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 - 0-66/30-450-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.  
 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 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:37:23                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

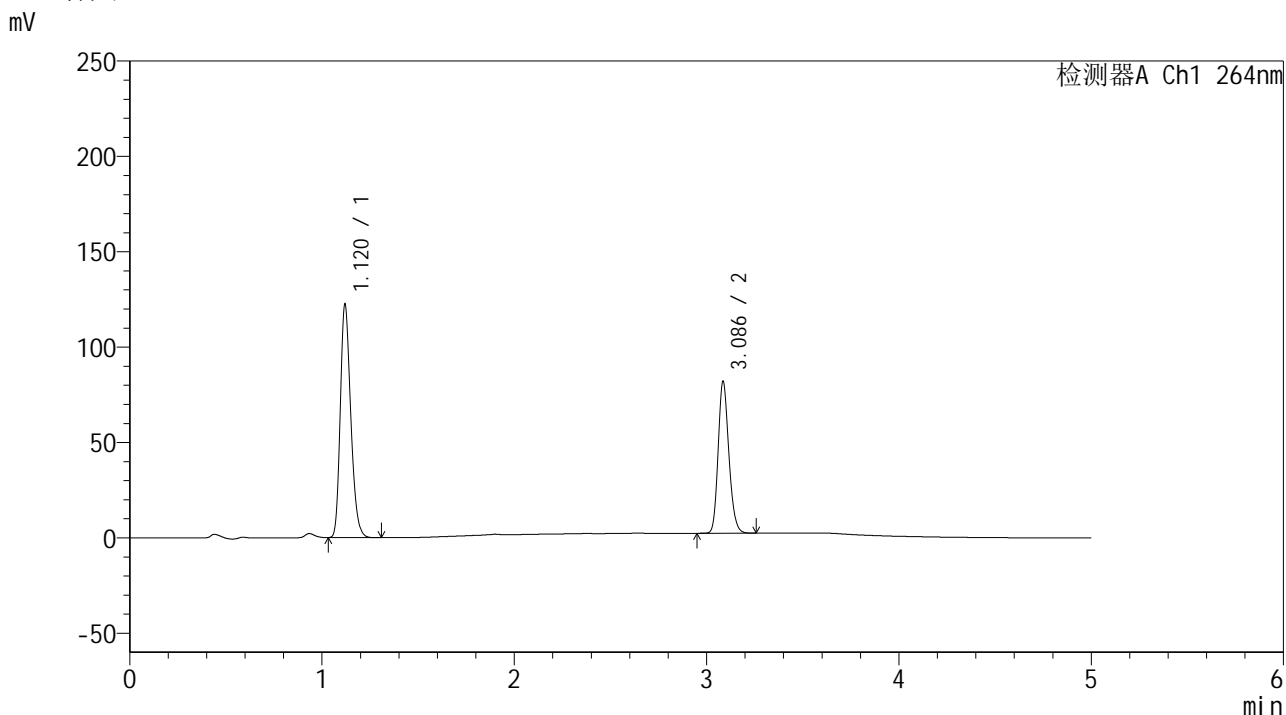
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	459086	121373	60.883	2039	1.239	--
2	3.091	294956	75732	39.117	14864	1.189	19.614
总计		754041	197105	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-451-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.  
 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 : 4-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:42:48                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:49              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

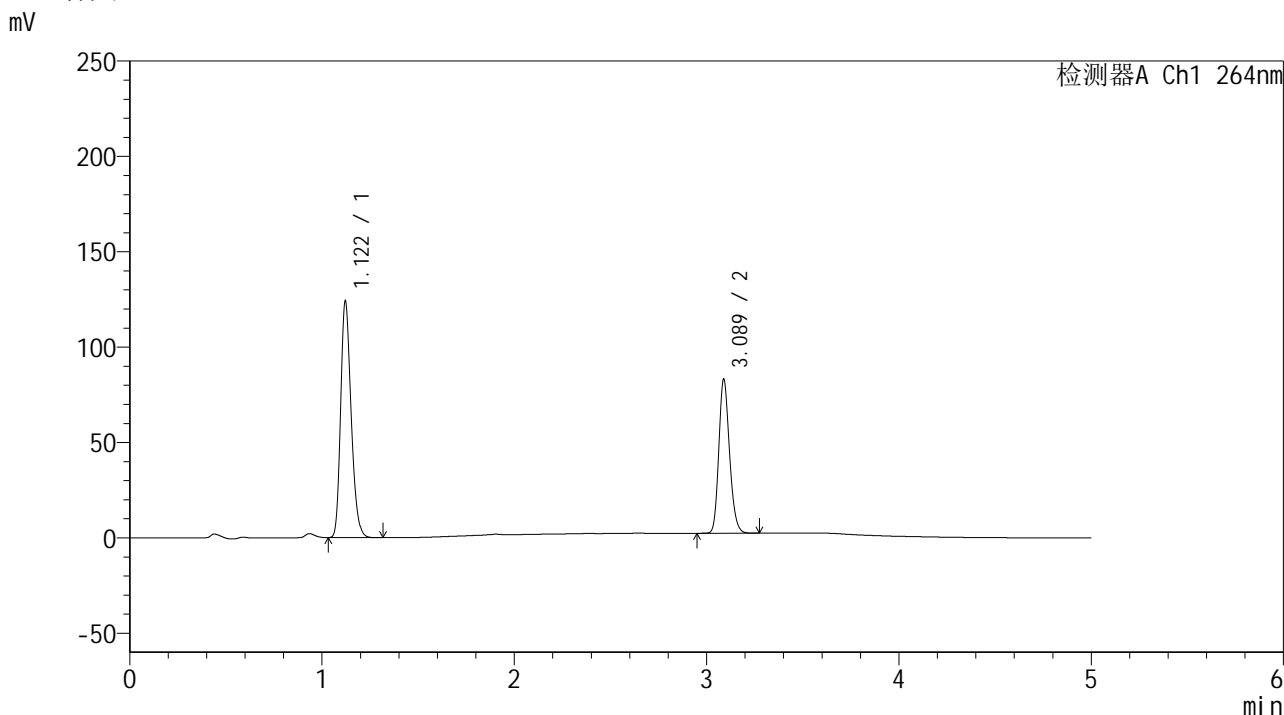
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	462852	122050	60.024	2029	1.239	--
2	3.086	308259	79167	39.976	14802	1.188	19.563
总计		771111	201217	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-452-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.  
 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 : 4-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:48:11                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

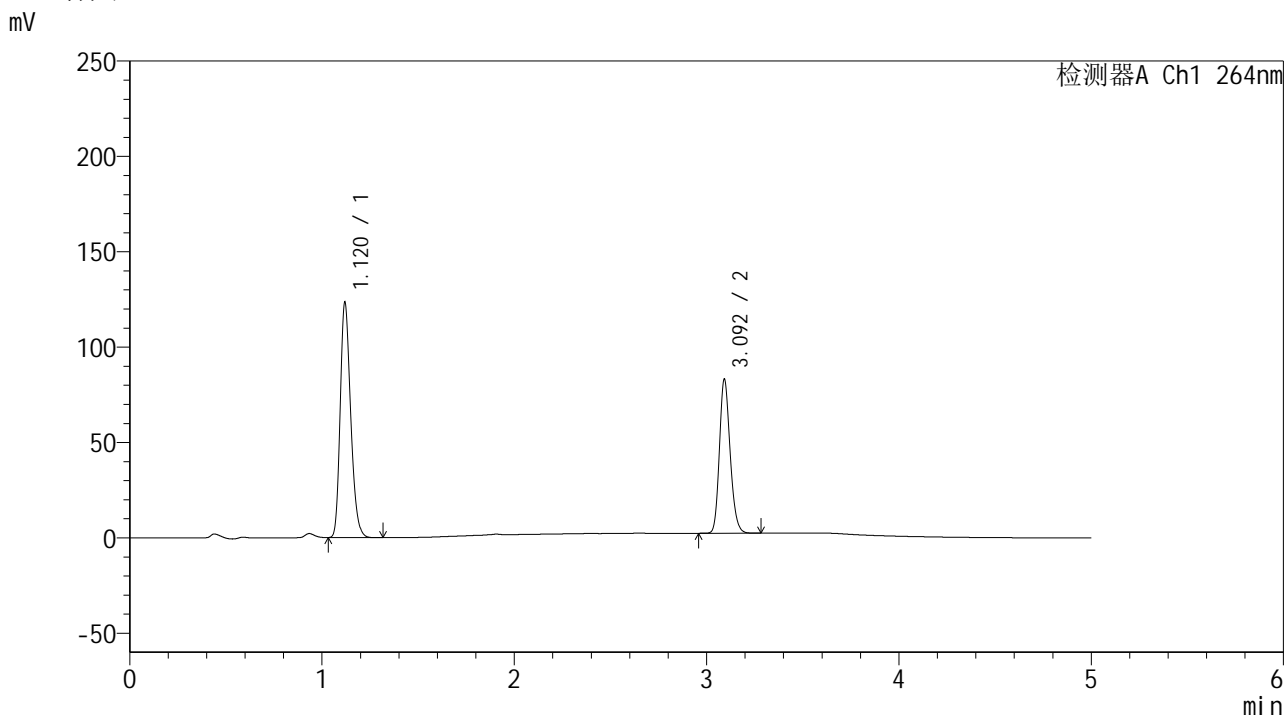
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	469439	124022	60.060	2038	1.239	--
2	3.089	312181	80716	39.940	14840	1.188	19.585
总计		781620	204738	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-30min-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 - 0-66/30-453-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.  
 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 : 4-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:53:35                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:55              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	1.120	466705	122868	59.878	2031	1.240	--
2	3.092	312720	79770	40.122	14860	1.191	19.641
总计		779425	202638	100.000			

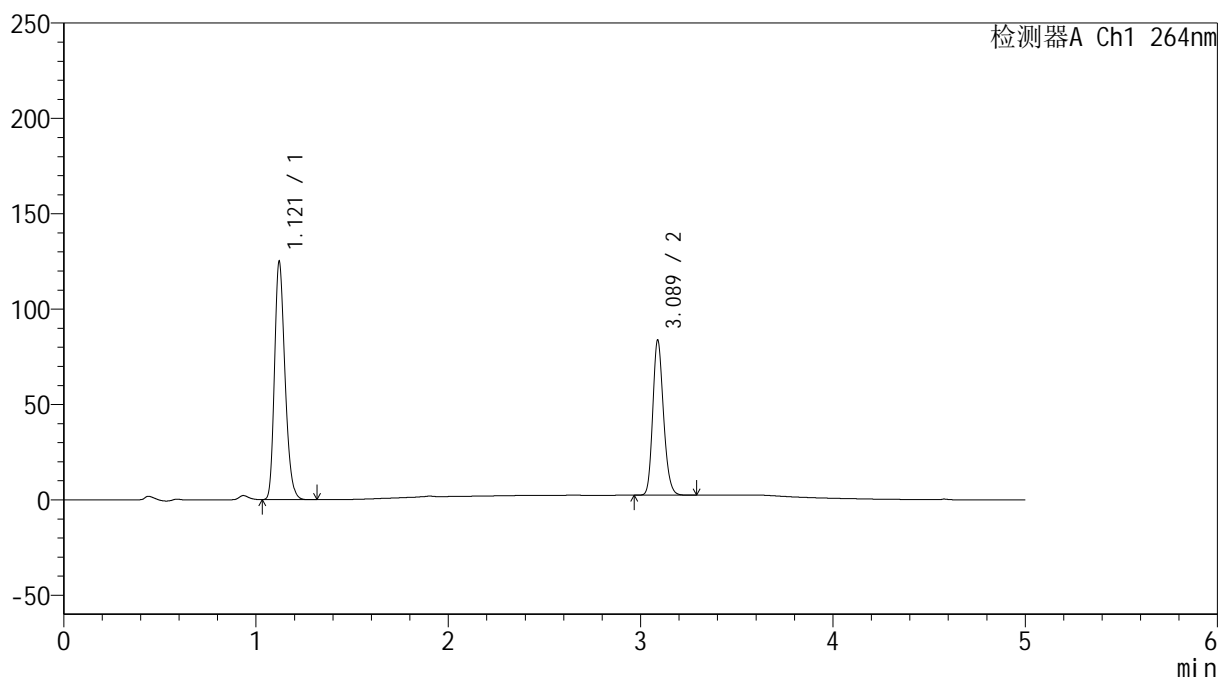
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-454-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.  
 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 : 4-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 04:58:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:16:58 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	1.121	472595	124849	60.003	2035	1.239	--
2	3.089	315025	81320	39.997	14809	1.188	19.581
总计		787620	206169	100.000			

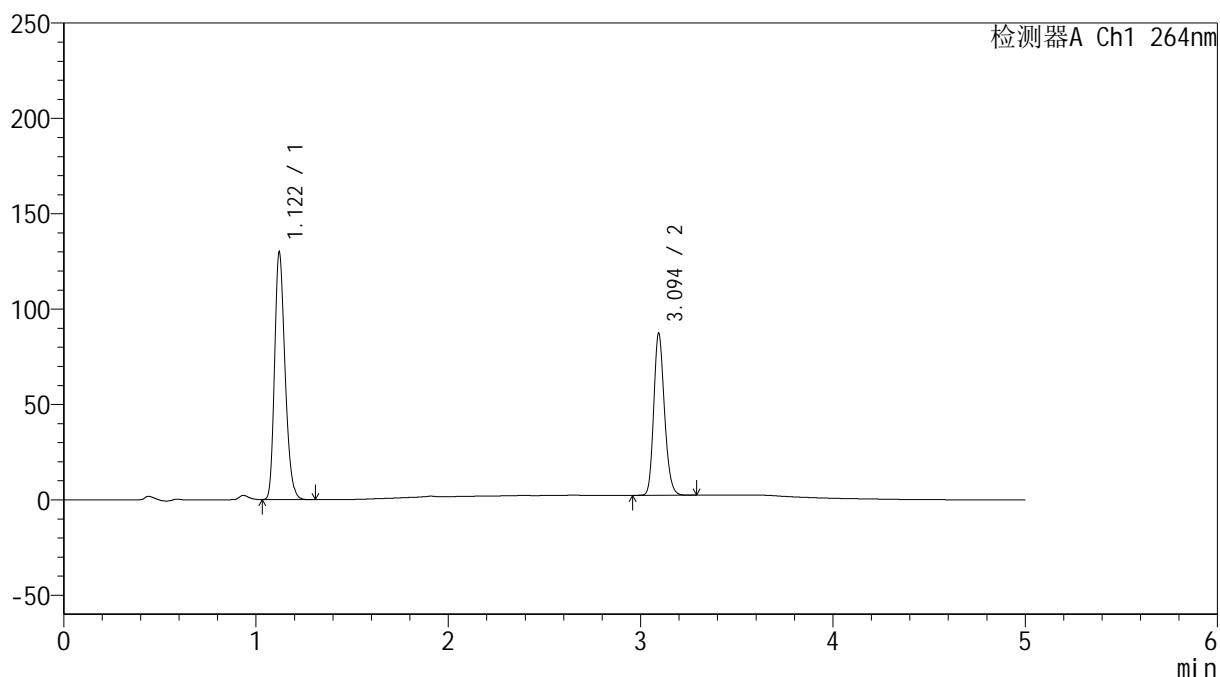
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-455-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.  
 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 : 4-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:04:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:01 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

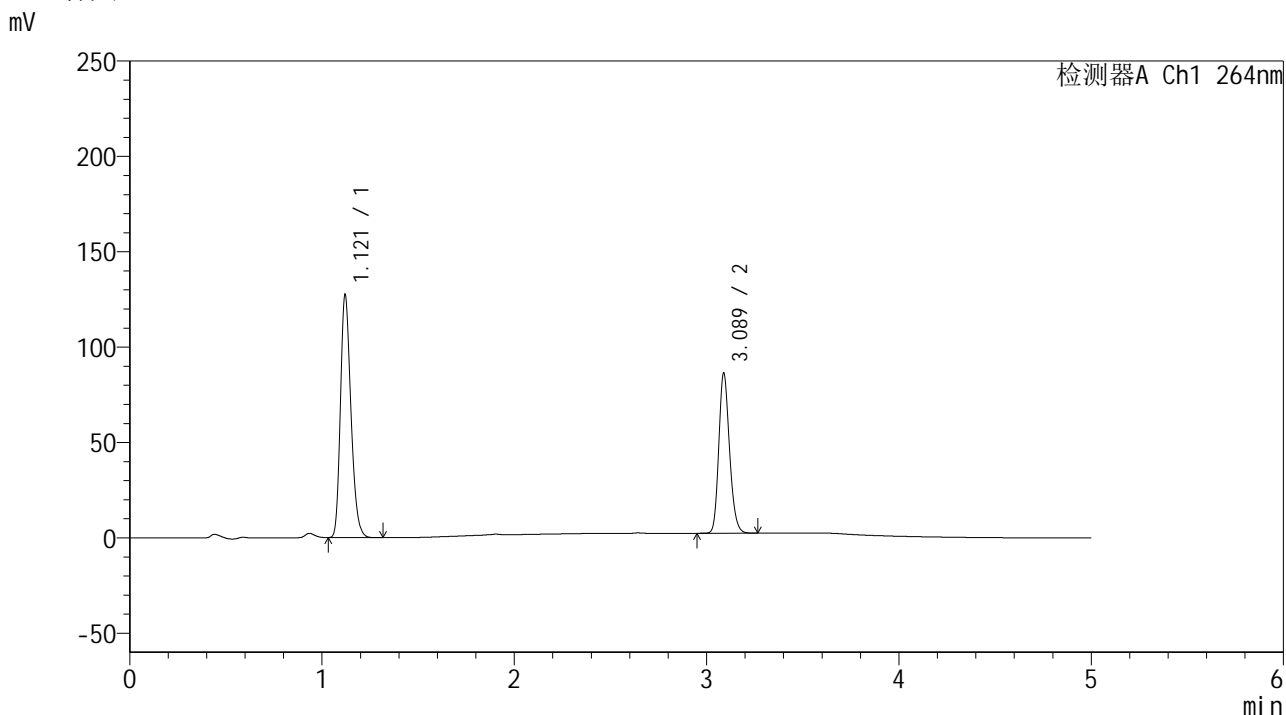
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	491416	129727	59.912	2034	1.240	--
2	3.094	328812	84394	40.088	14863	1.188	19.623
总计		820229	214121	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-30min-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 - 0-66/30-456-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.  
 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 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:09:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:04              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

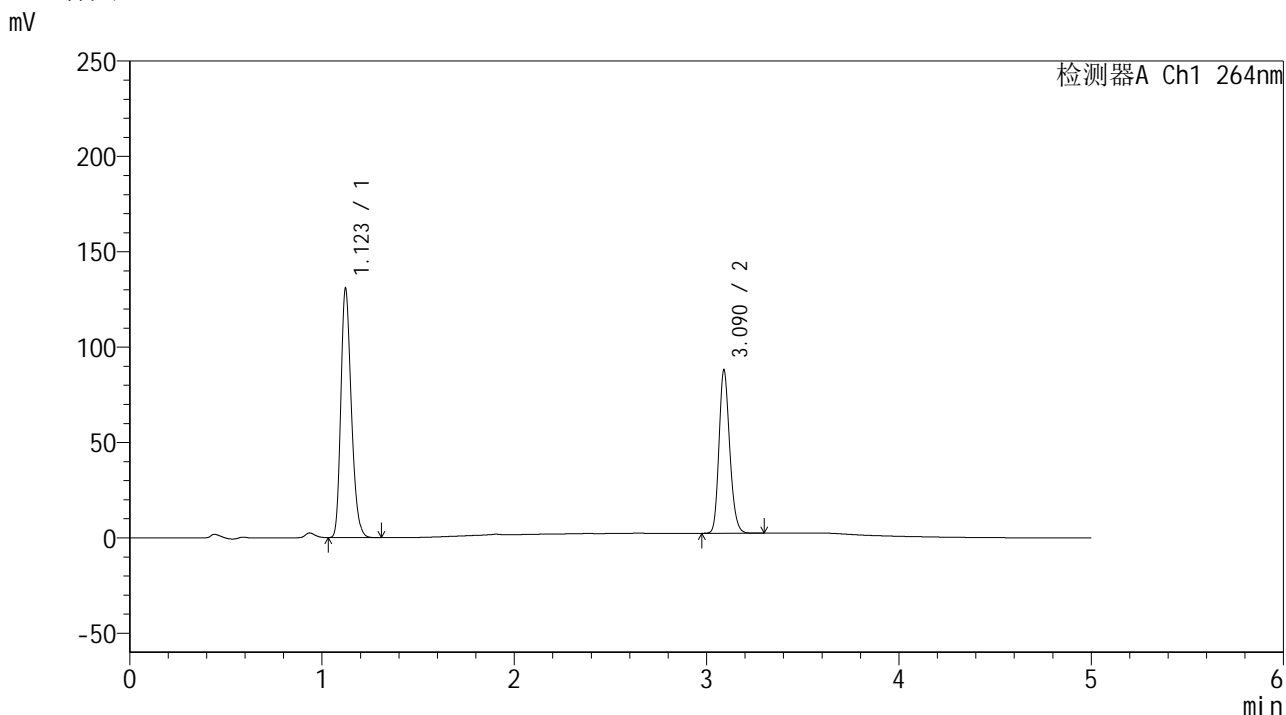
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	482450	127239	59.734	2030	1.240	--
2	3.089	325219	84006	40.266	14825	1.189	19.582
总计		807669	211245	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-457-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.  
 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 : 4-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:15:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

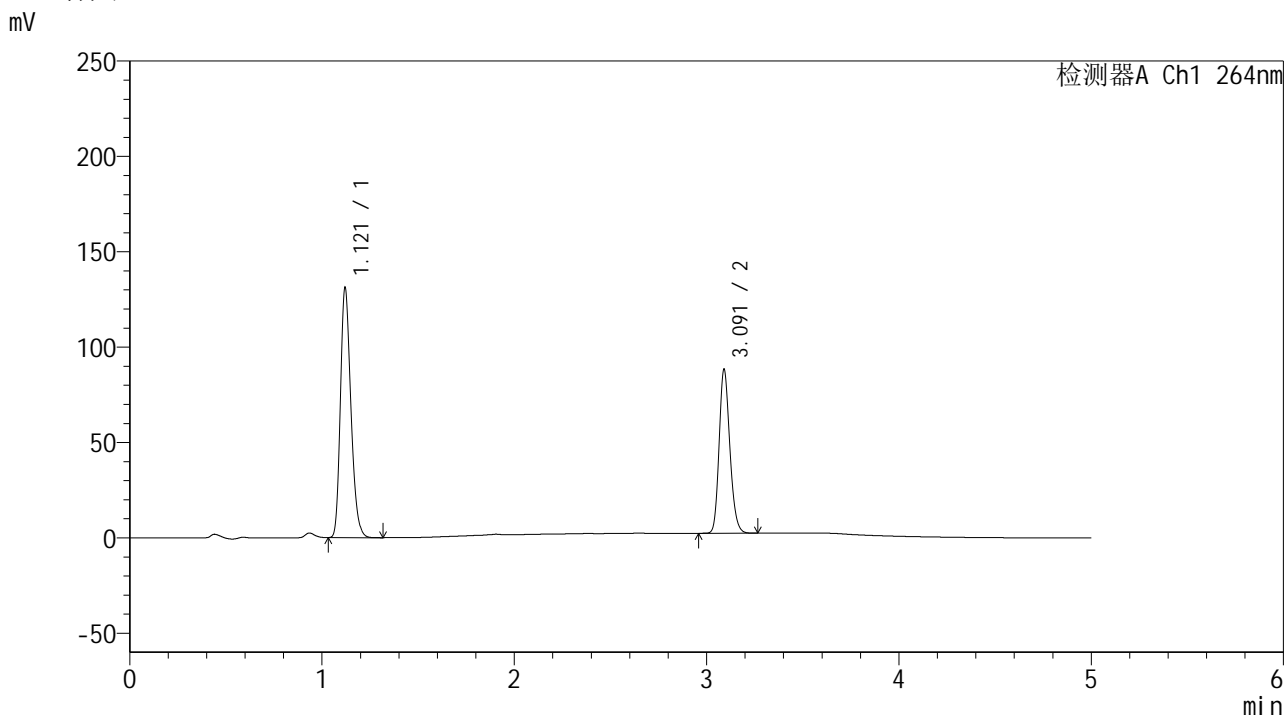
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	495460	130471	59.922	2036	1.241	--
2	3.090	331384	85341	40.078	14835	1.190	19.568
总计		826844	215812	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-458-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.  
 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 : 4-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:20:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:10                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	1.121	496641	130943	59.864	2029	1.240	--
2	3.091	332974	85610	40.136	14831	1.189	19.596
总计		829615	216554	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



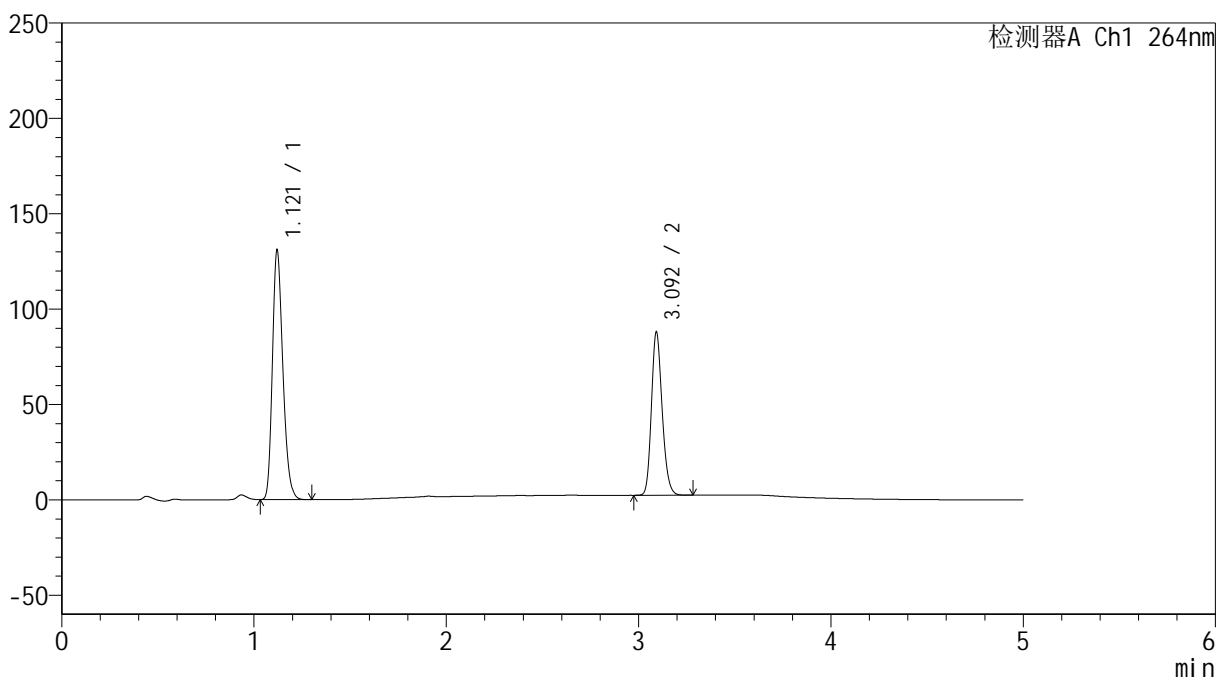
# SMF-4078

## <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 - 0-66/30-459-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.  
 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 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:25:56                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:13              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

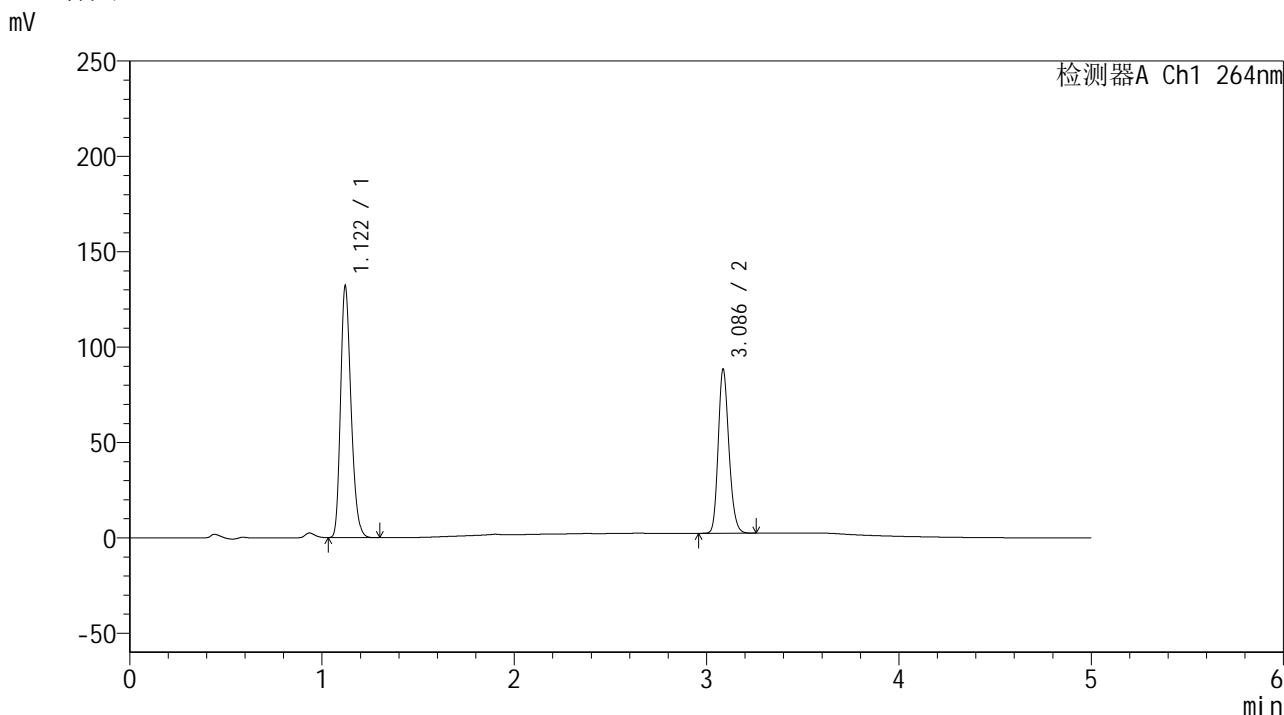
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	495918	130675	59.959	2026	1.240	--
2	3.092	331176	84444	40.041	14861	1.191	19.610
总计		827094	215119	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-460-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.  
 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 : 4-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:31:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

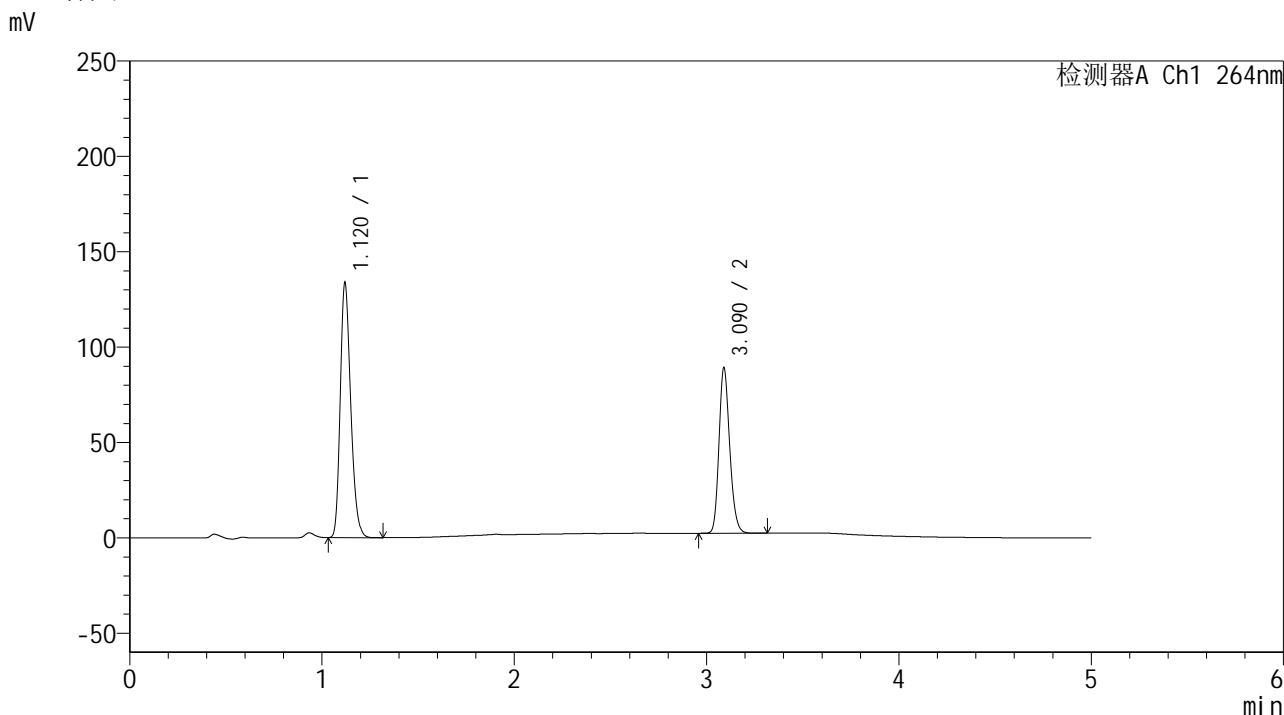
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	499732	131949	60.020	2035	1.239	--
2	3.086	332870	85597	39.980	14820	1.189	19.559
总计		832601	217547	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-461-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.  
 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 : 4-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:36:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:19                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

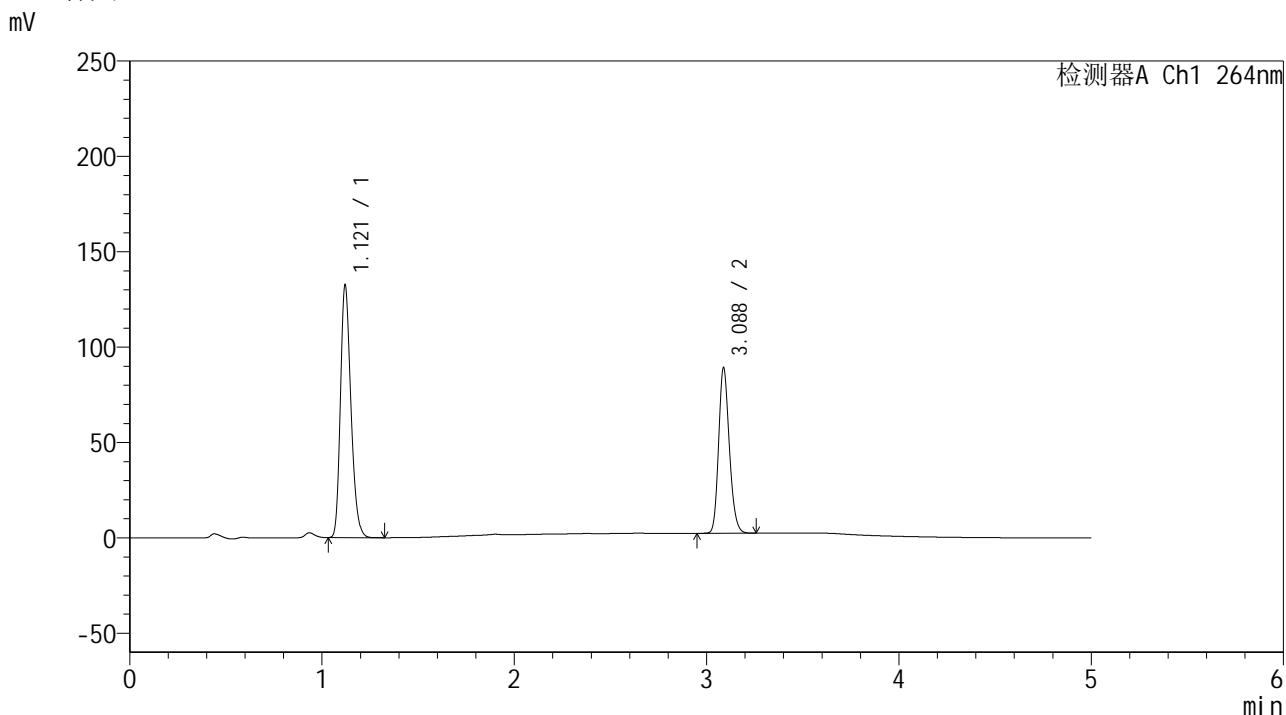
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	505854	133227	60.055	2029	1.240	--
2	3.090	336464	86630	39.945	14815	1.191	19.600
总计		842317	219856	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-45min-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 - 0-66/30-462-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.  
 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 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:42:08                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:22              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	1.121	501749	132336	59.874	2029	1.239	--
2	3.088	336266	86834	40.126	14802	1.188	19.566
总计		838015	219169	100.000			

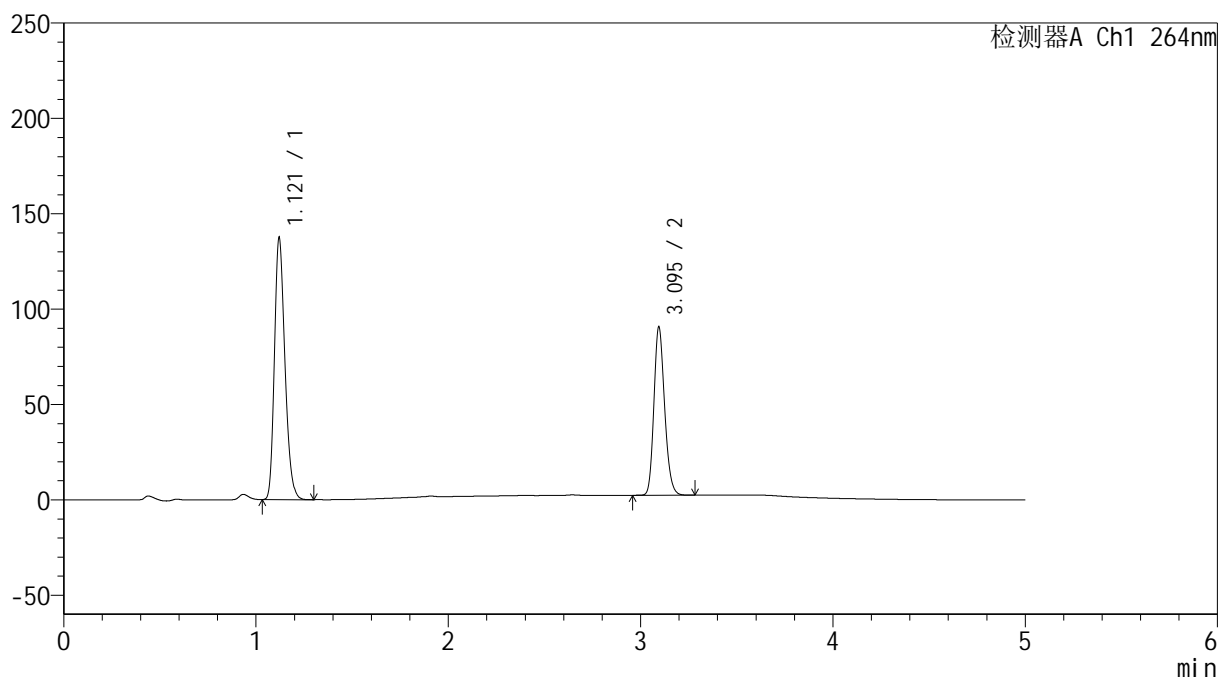
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-463-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.  
 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 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:47:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:24              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

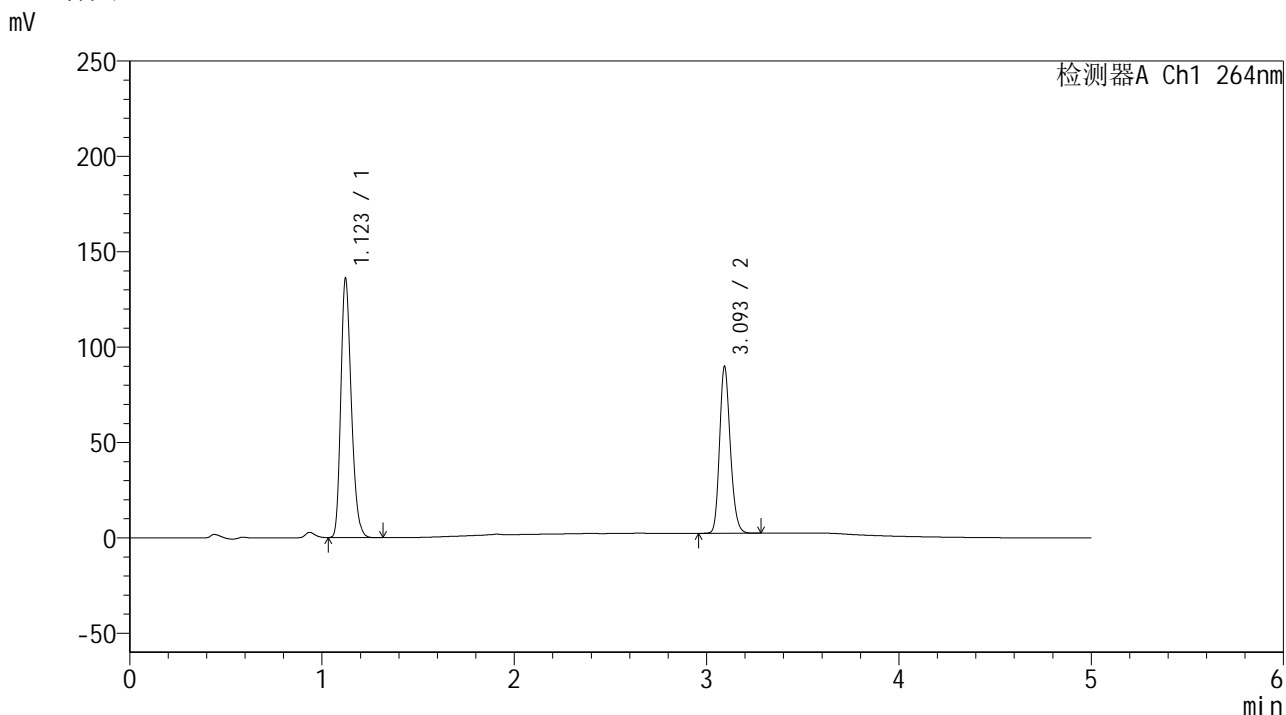
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	521234	137238	60.392	2024	1.240	--
2	3.095	341855	88010	39.608	14862	1.188	19.618
总计		863089	225247	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-464-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.  
 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 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:52:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:27                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	1.123	514967	135736	60.320	2035	1.241	--
2	3.093	338764	86526	39.680	14844	1.191	19.592
总计		853731	222263	100.000			

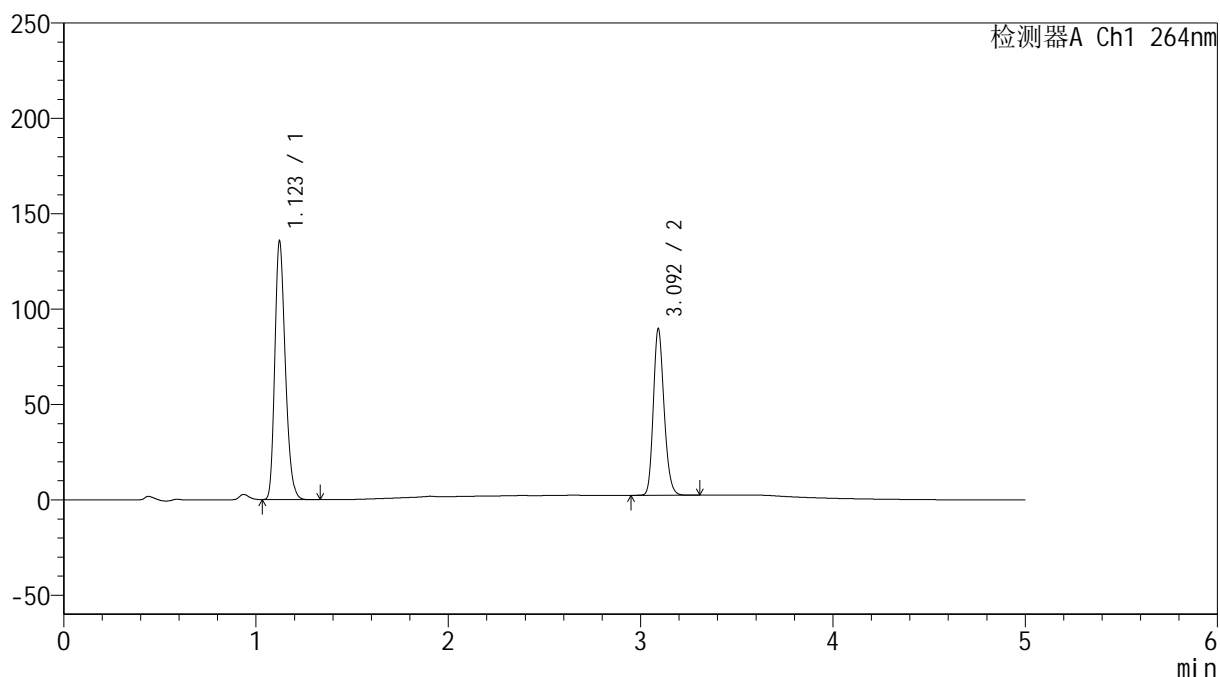
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-465-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.  
 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 : 4-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 05:58:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:30 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	1.123	514173	135443	60.290	2034	1.241	--
2	3.092	338656	86477	39.710	14847	1.192	19.581
总计		852830	221920	100.000			

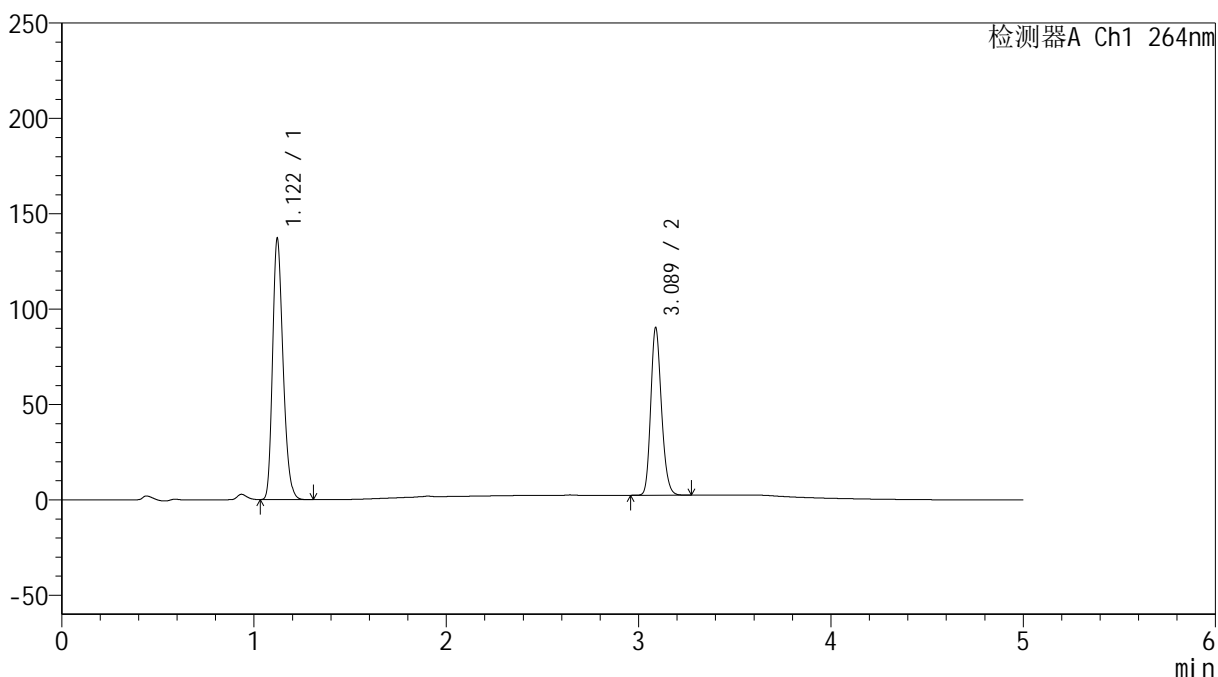
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-66/30-466-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.  
 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 : 4-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:03:43                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:33                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	1.122	519423	136830	60.413	2021	1.241	--
2	3.089	340361	87858	39.587	14798	1.190	19.536
总计		859784	224688	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



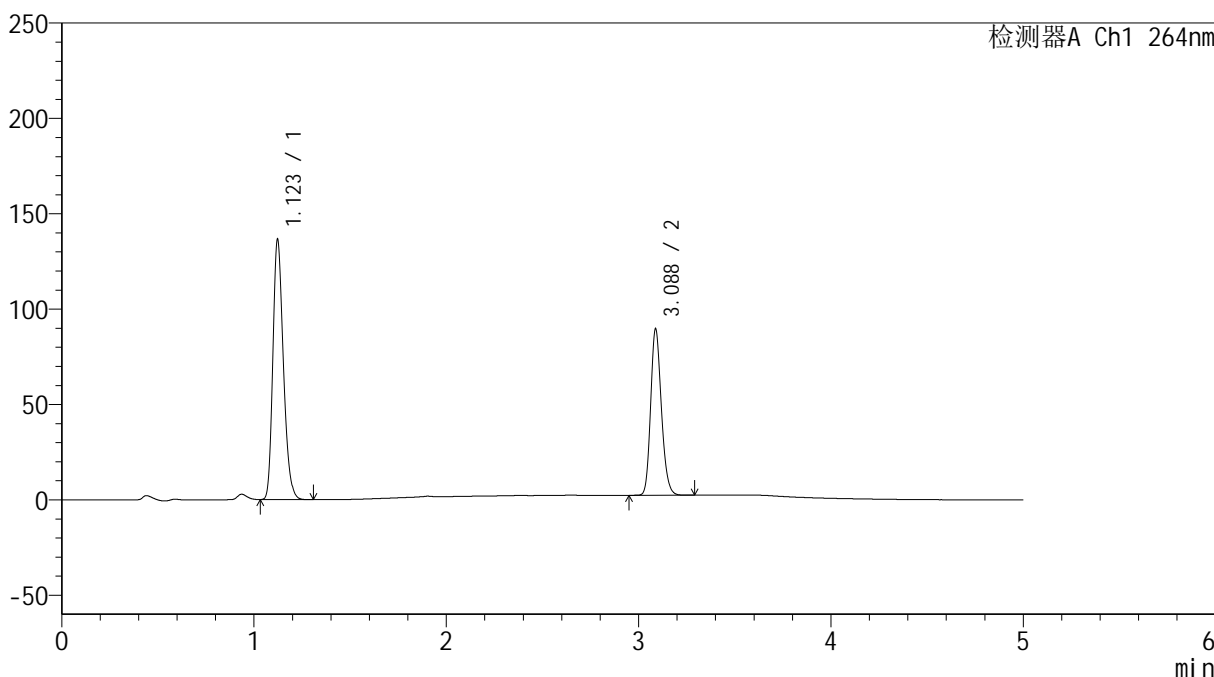
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-467-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.  
 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 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:09:06                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:36              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	1.123	517929	136164	60.514	2027	1.242	--
2	3.088	337948	87231	39.486	14799	1.189	19.522
总计		855877	223395	100.000			

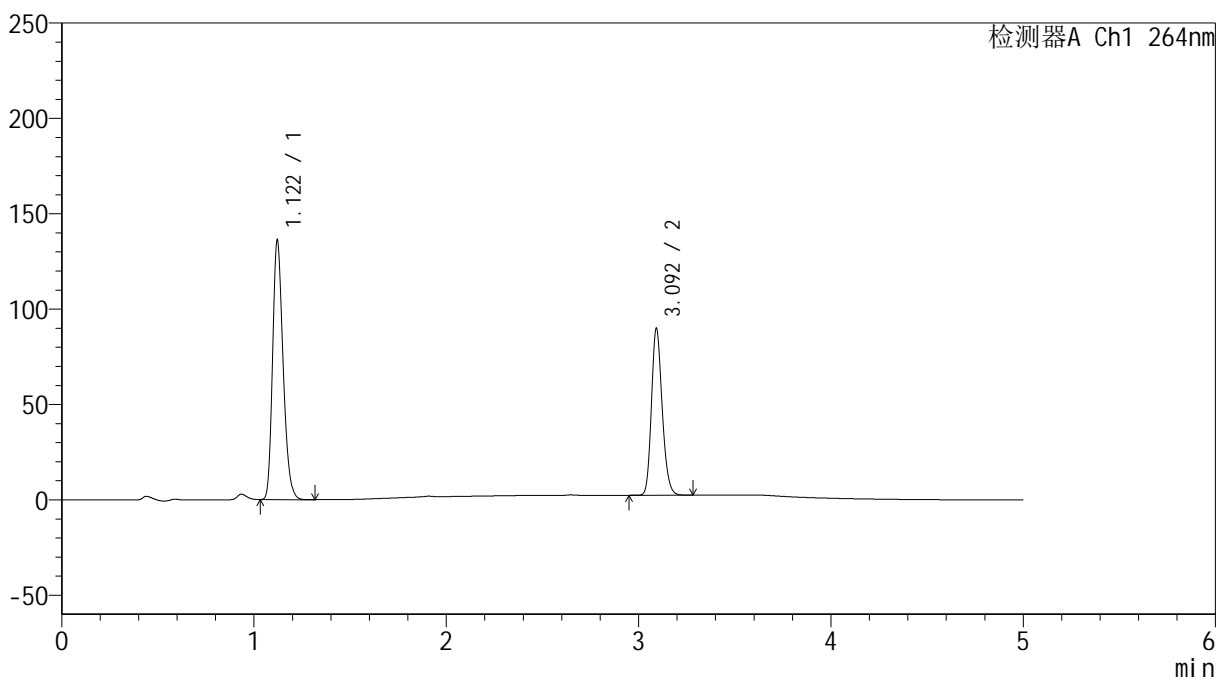
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-468-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.  
 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 : 4-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:14:30                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:39              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

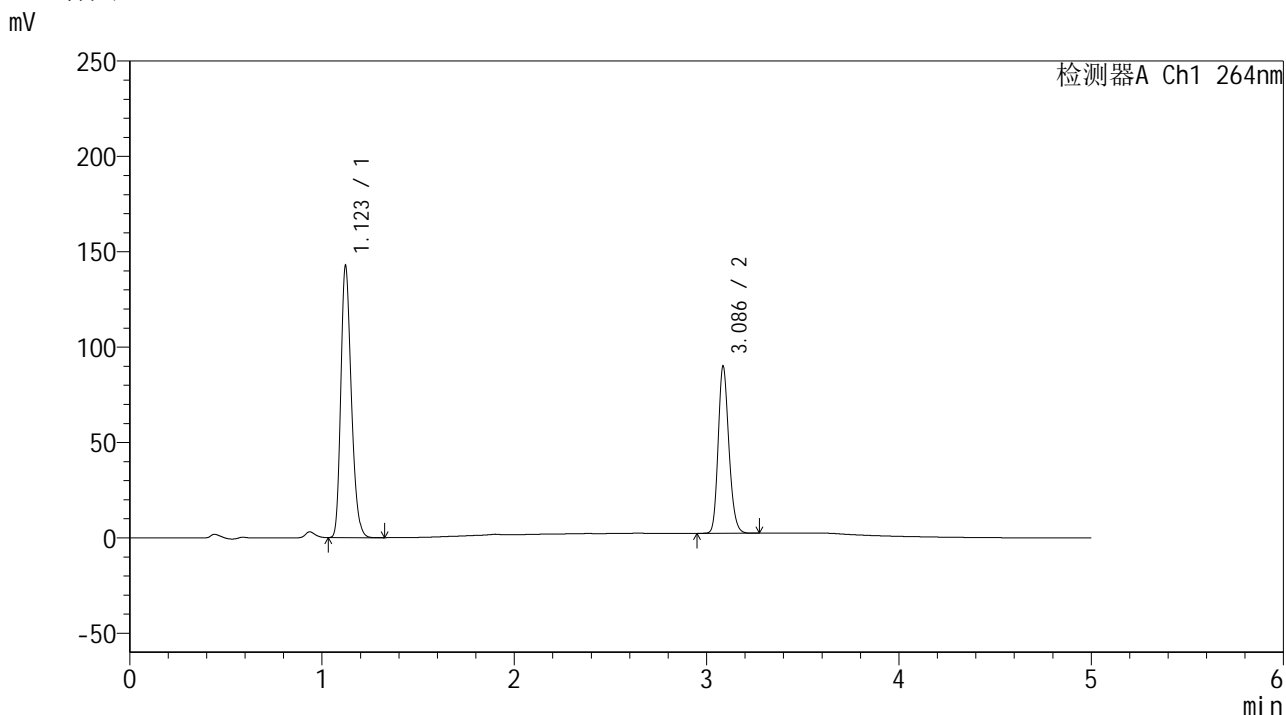
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	516073	135938	60.382	2022	1.241	--
2	3.092	338603	86233	39.618	14847	1.192	19.577
总计		854676	222170	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-469-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcc  
 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 : 4-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:19:55                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:42                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	1.123	540998	142372	61.469	2031	1.241	--
2	3.086	339113	87086	38.531	14784	1.190	19.511
总计		880111	229458	100.000			

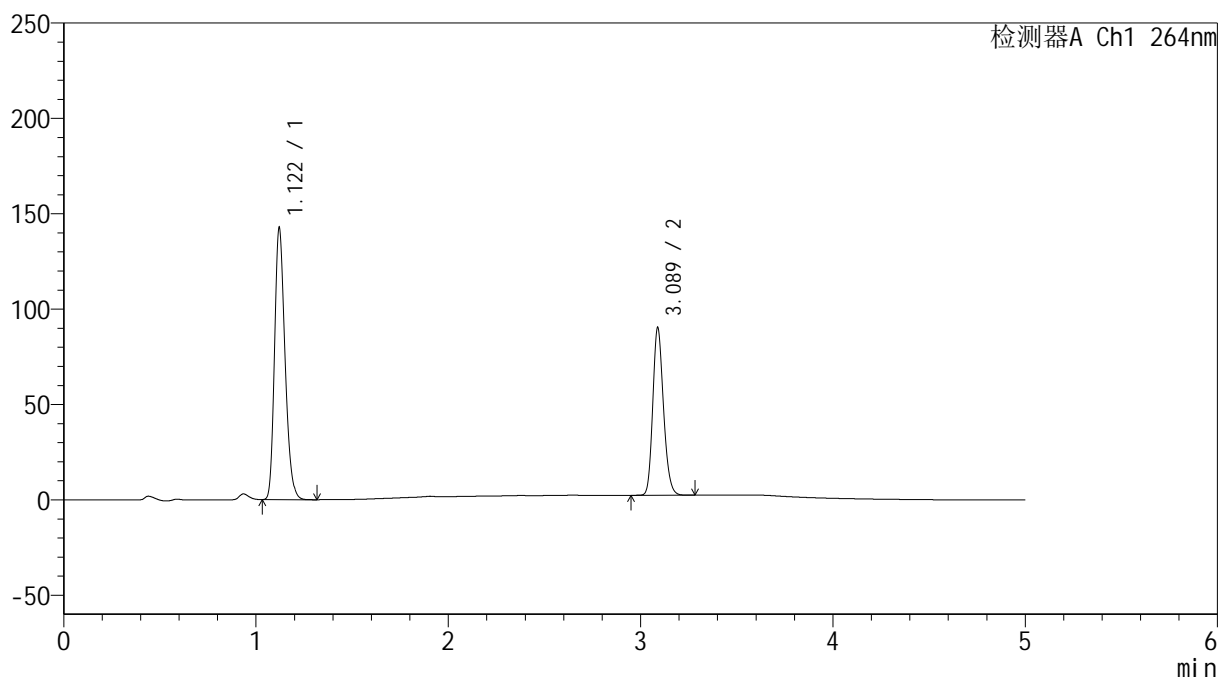
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-470-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcc  
 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 : 4-17  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:25:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:45 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

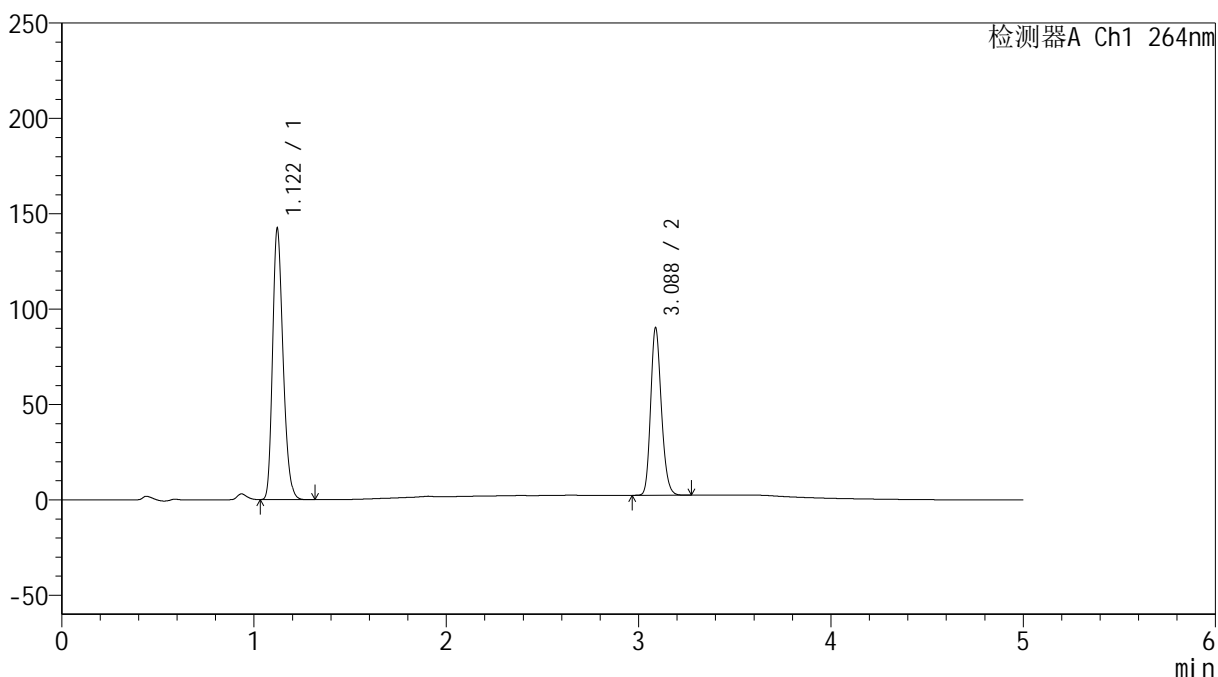
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	540114	142462	61.356	2030	1.240	--
2	3.089	340176	87867	38.644	14824	1.190	19.570
总计		880290	230329	100.000			

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-471-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcc  
 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 : 4-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:30:44                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:47                      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

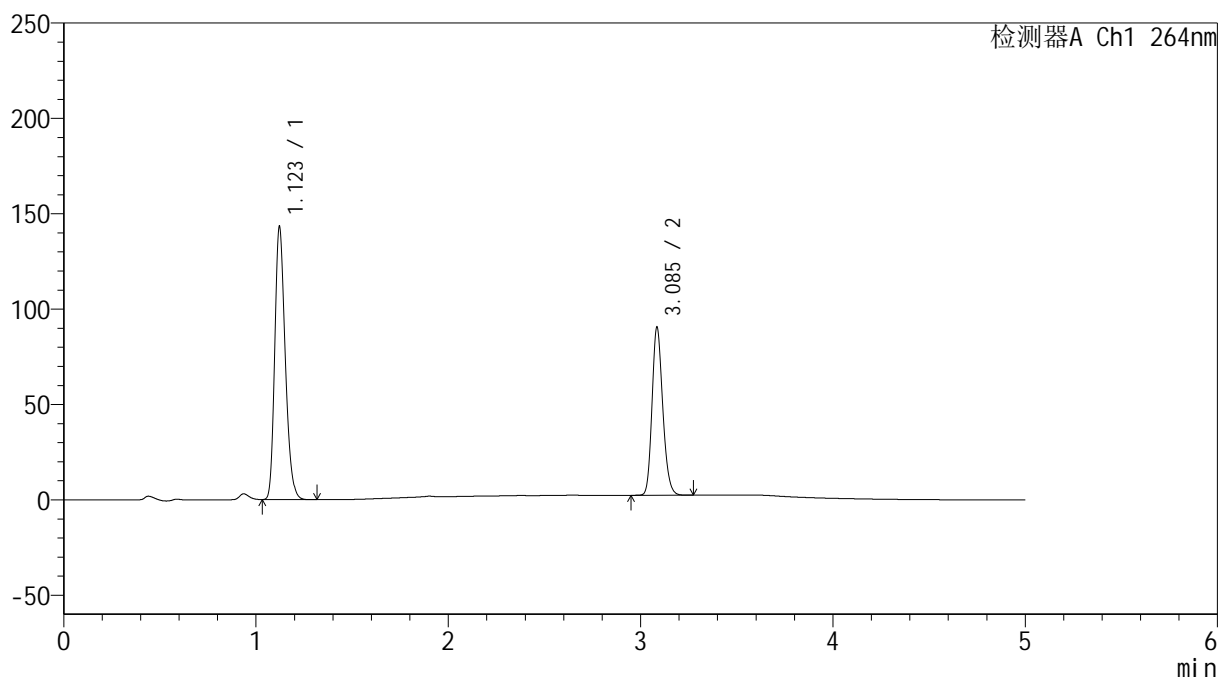
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	539379	142120	61.330	2023	1.241	--
2	3.088	340098	87871	38.670	14828	1.189	19.547
总计		879477	229991	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-472-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcc  
 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 : 4-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:36:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

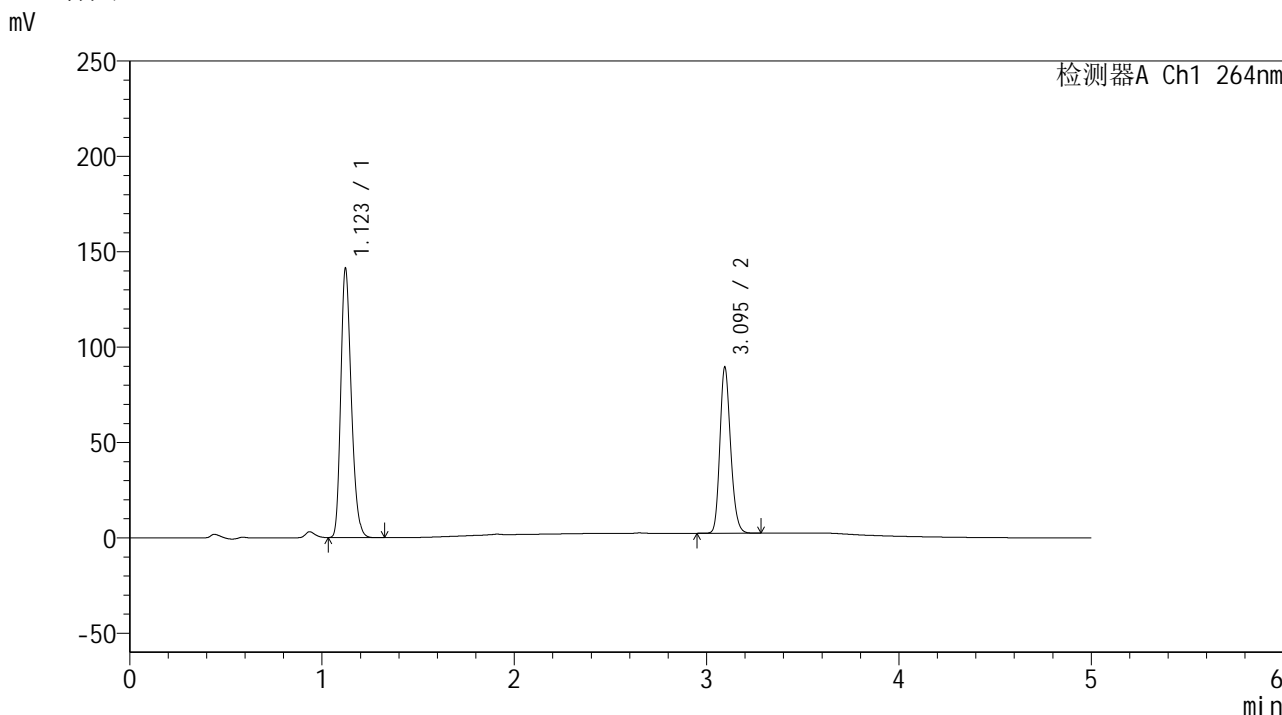
检测器A Ch1 264nm

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	1.123	542623	143004	61.389	2031	1.241	--
2	3.085	341287	87337	38.611	14782	1.189	19.514
总计		883910	230342	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-473-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcc  
 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 : 4-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:41:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:53              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

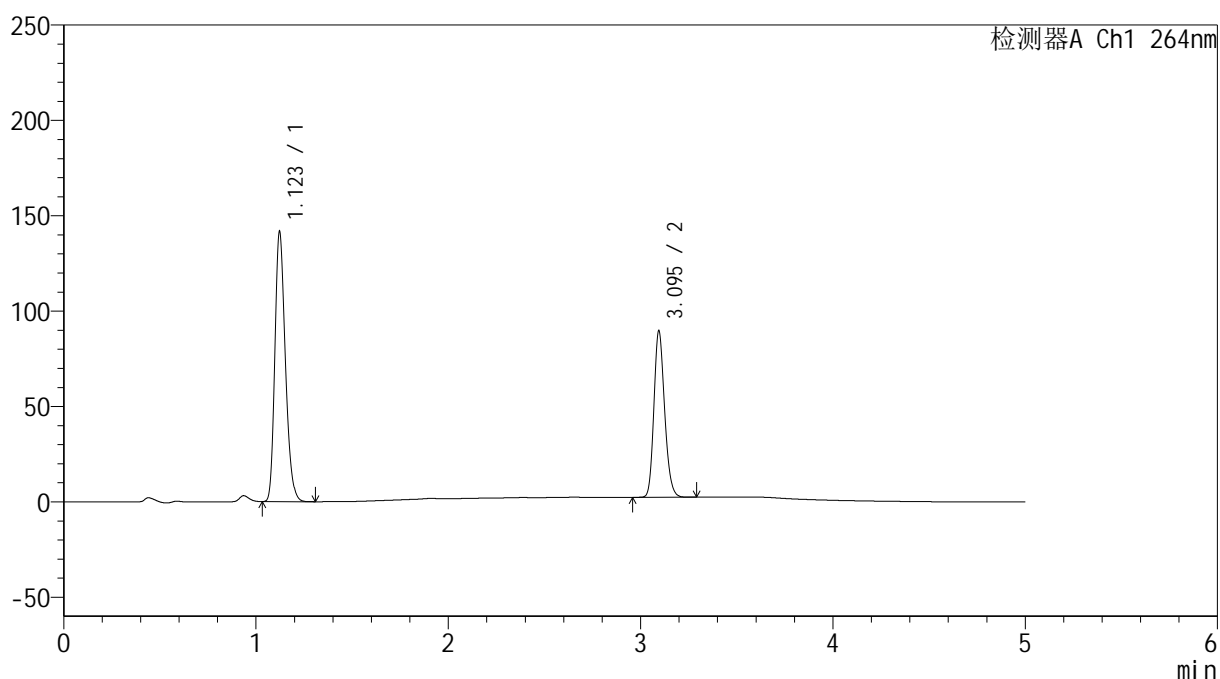
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	535775	141064	61.351	2030	1.241	--
2	3.095	337522	86813	38.649	14856	1.189	19.598
总计		873297	227877	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-474-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcc  
 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 : 4-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:46:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:56 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

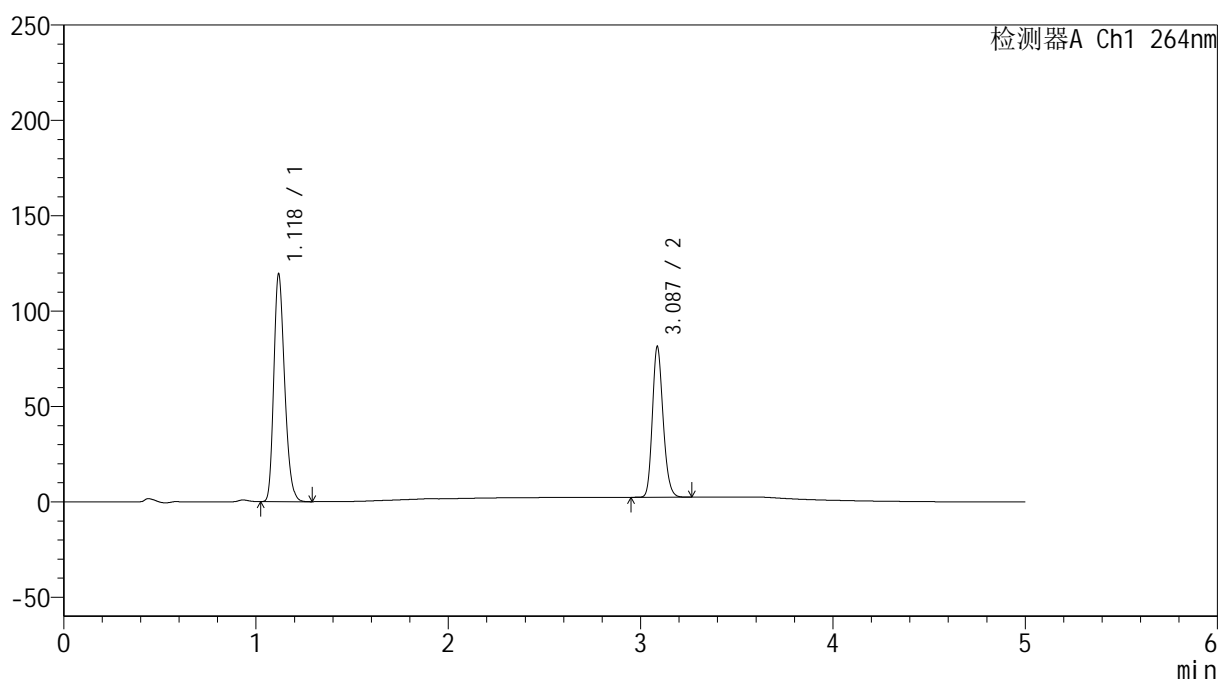
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	536518	141294	61.348	2036	1.241	--
2	3.095	338031	87018	38.652	14857	1.188	19.604
总计		874549	228312	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-66/30-475-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:52:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:17:59 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	467143	118363	60.420	1893	1.241	--
2	3.087	306021	78849	39.580	14795	1.189	19.268
总计		773164	197212	100.000			

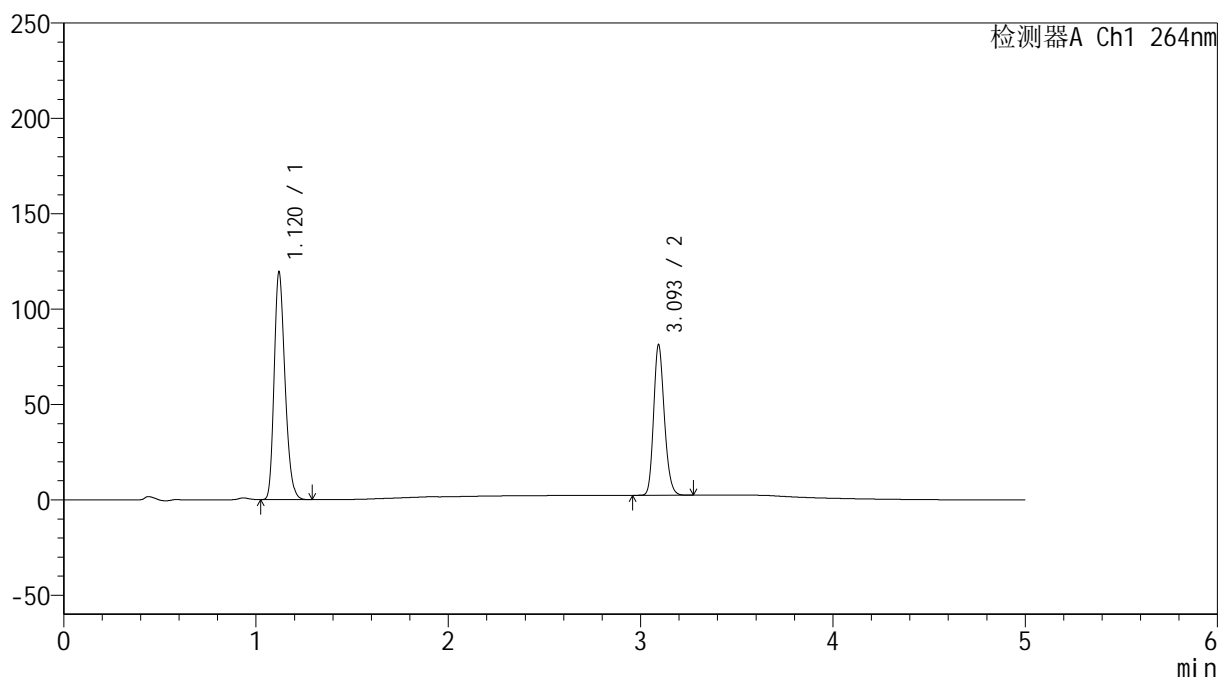
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 0-66/30-476-2 - zzp-24032701p-js6y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 4-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 06:57:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2024/10/22 10:18:02 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	1.120	467154	119173	60.440	1899	1.238	--
2	3.093	305770	78226	39.560	14852	1.191	19.307
总计		772924	197399	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-24032701批-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质  
 对照品溶液-2-2