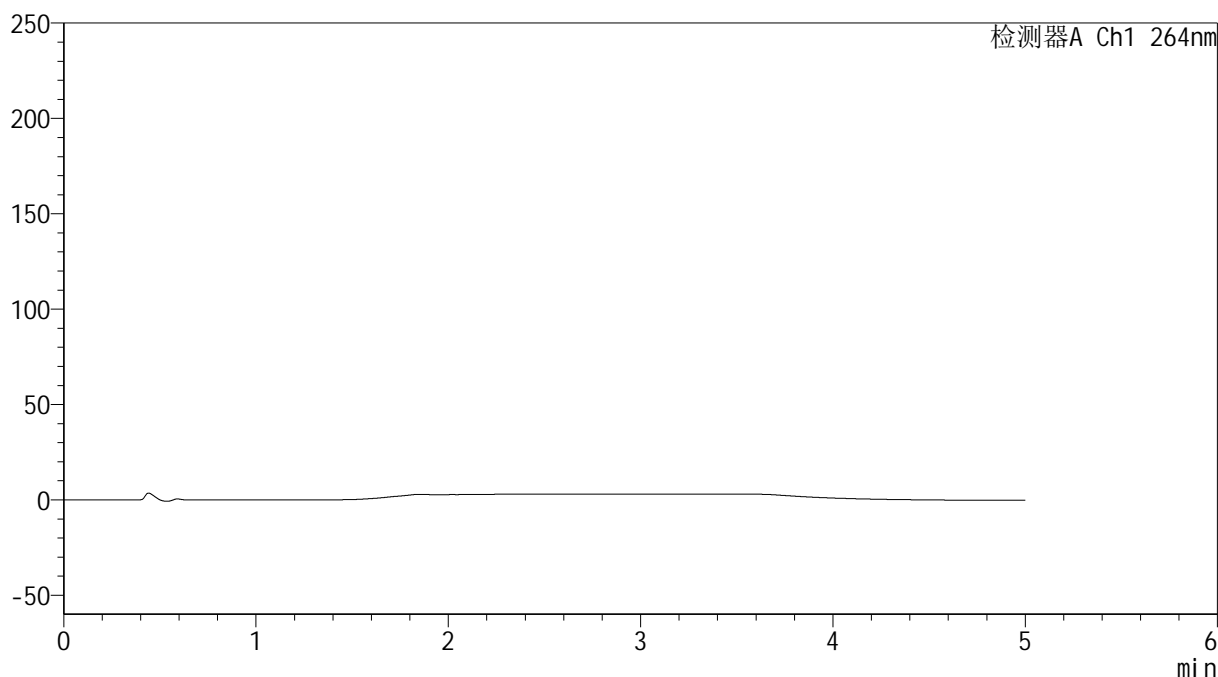


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-479-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-lf-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 13:53:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:15:53 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)
总计							

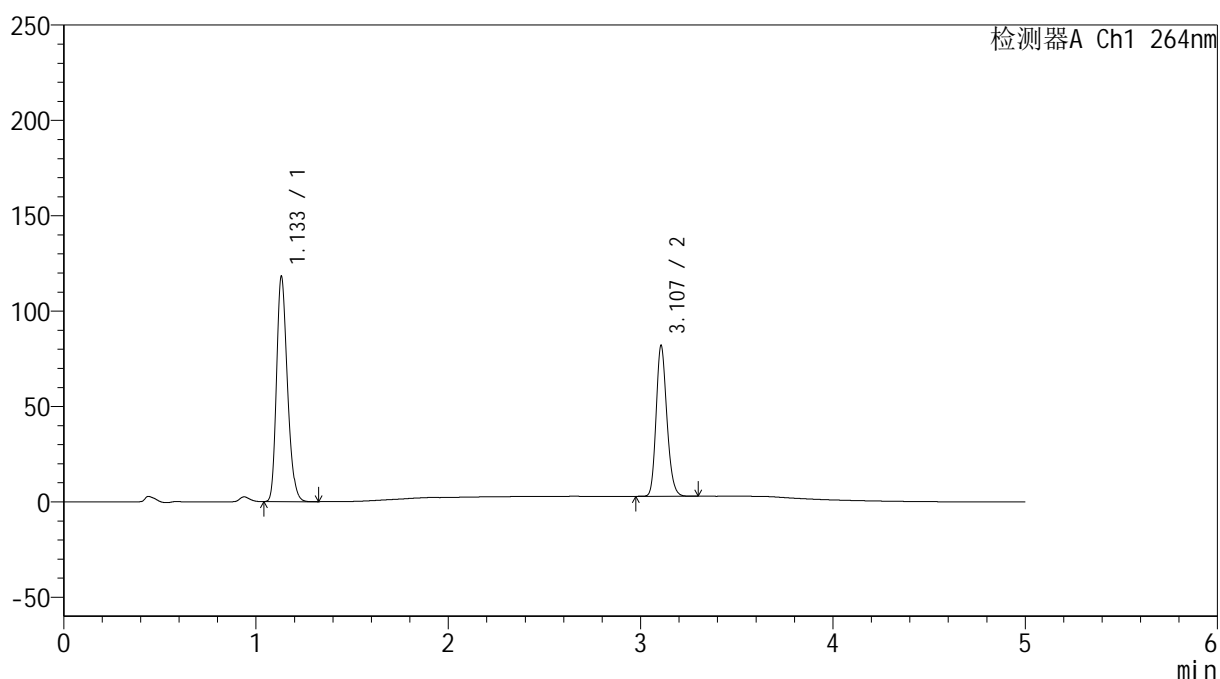
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-480-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 13:59:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:15:57 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	1.133	463599	117501	60.179	1926	1.240	--
2	3.107	306773	78932	39.821	14909	1.190	19.257
总计		770372	196433	100.000			

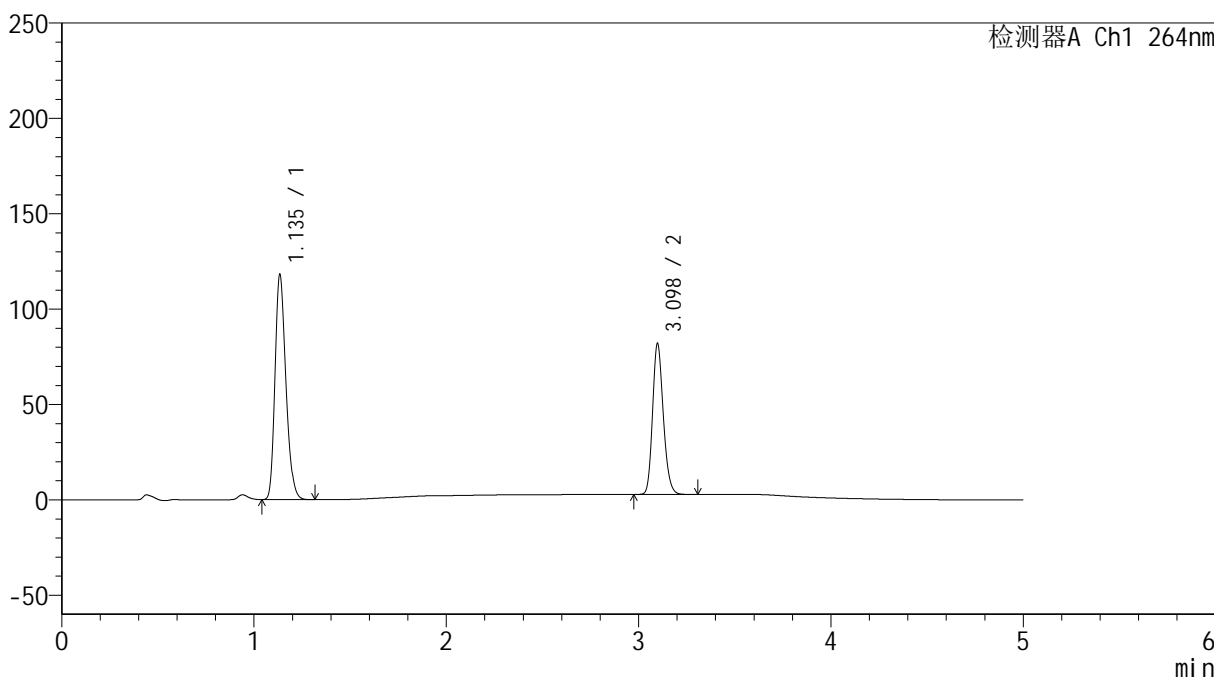
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-10/30-481-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:00 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	1.135	463661	117039	60.154	1934	1.240	--
2	3.098	307134	79015	39.846	14875	1.191	19.165
总计		770795	196054	100.000			

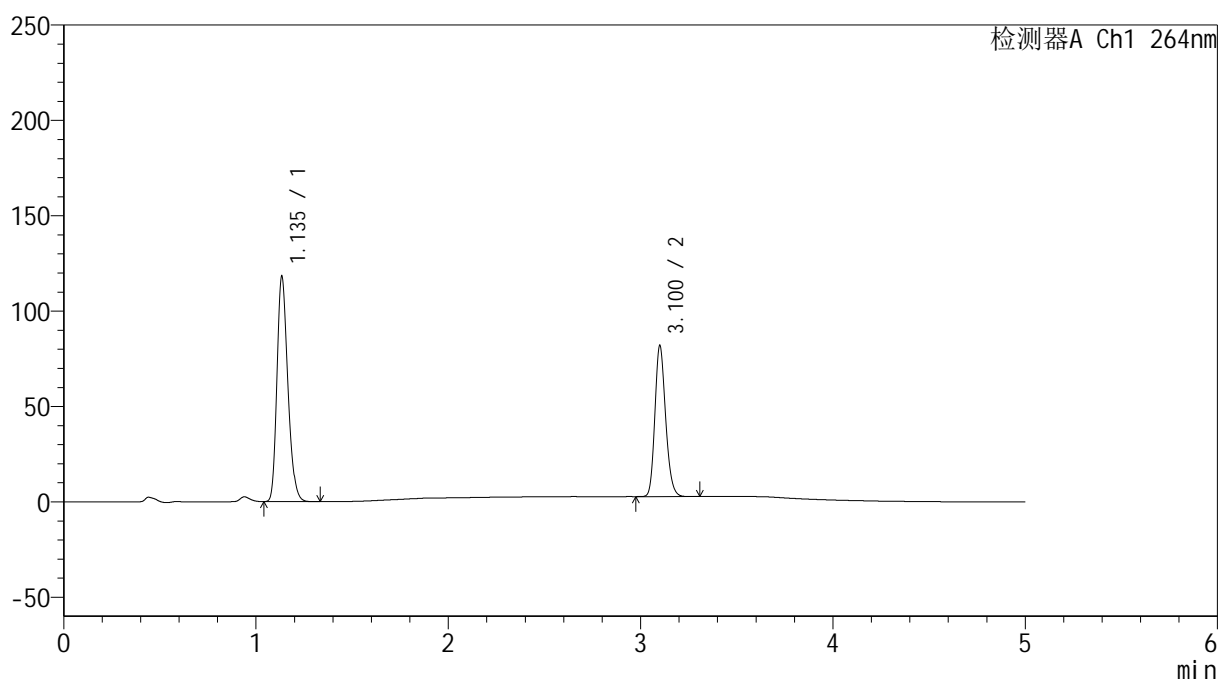
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-482-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:09:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:04 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	1.135	463908	116984	60.140	1936	1.240	--
2	3.100	307467	78499	39.860	14866	1.192	19.182
总计		771375	195483	100.000			

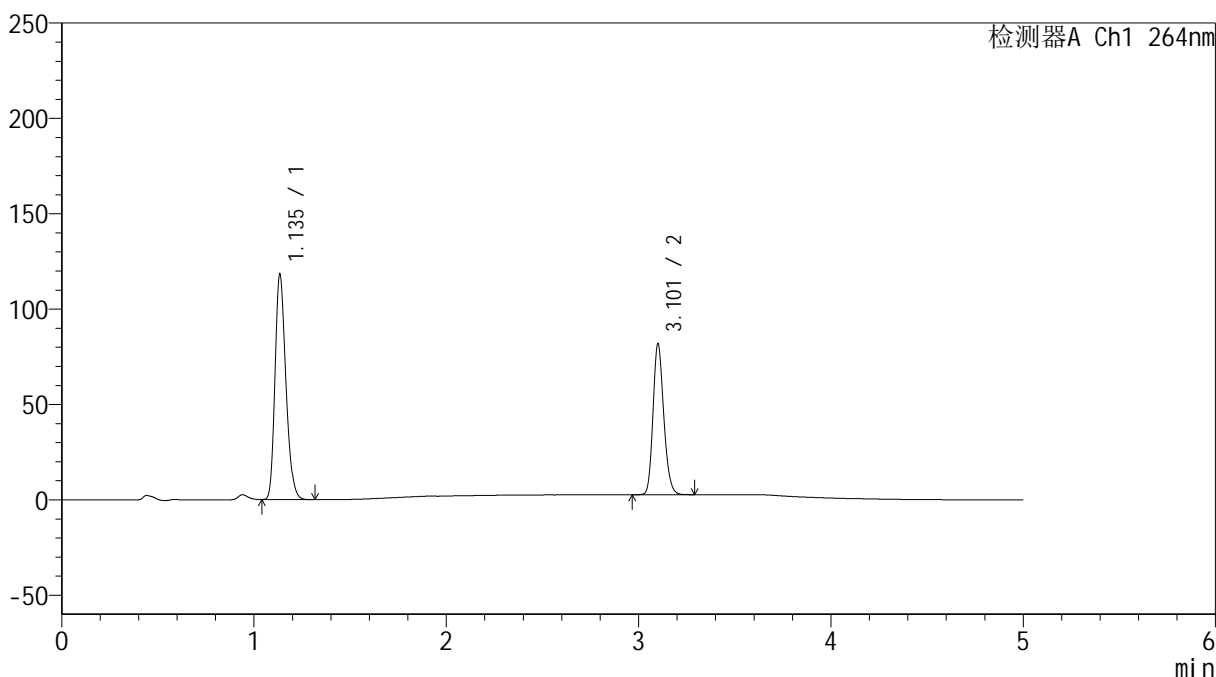
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-10/30-483-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:06 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	1.135	463524	117199	60.143	1941	1.238	--
2	3.101	307173	78200	39.857	14907	1.192	19.206
总计		770696	195398	100.000			

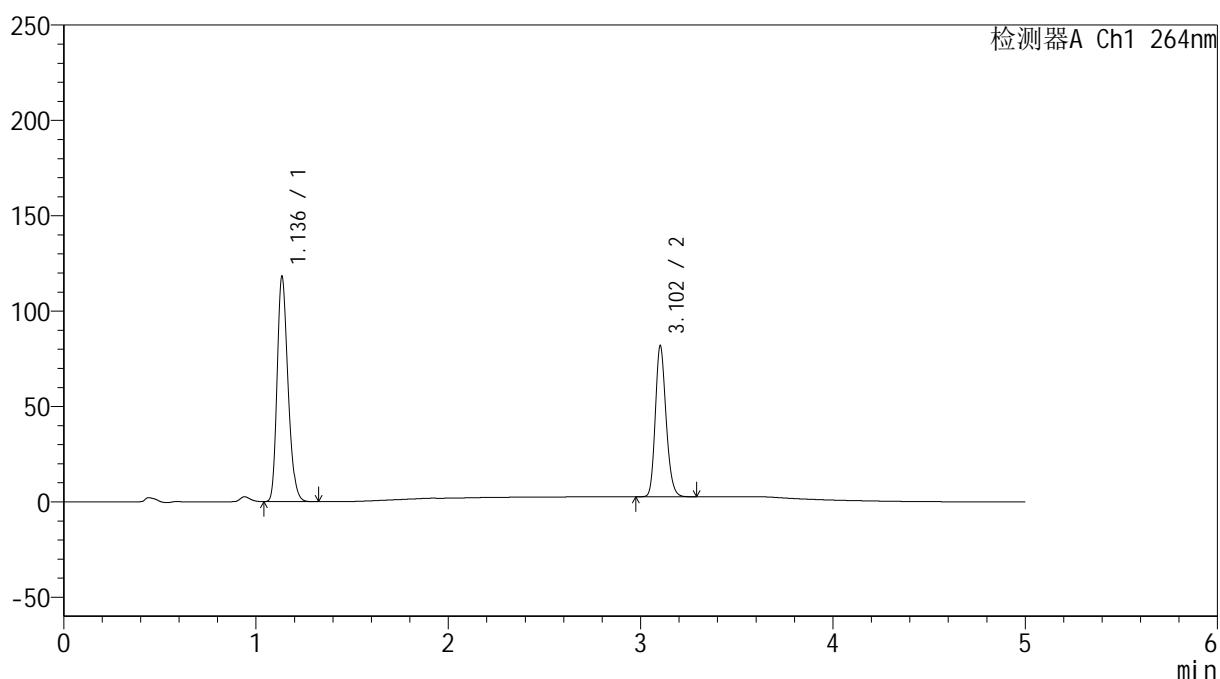
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-484-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:20:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:10 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	1.136	463745	117418	60.149	1938	1.238	--
2	3.102	307245	78690	39.851	14899	1.190	19.198
总计		770990	196108	100.000			

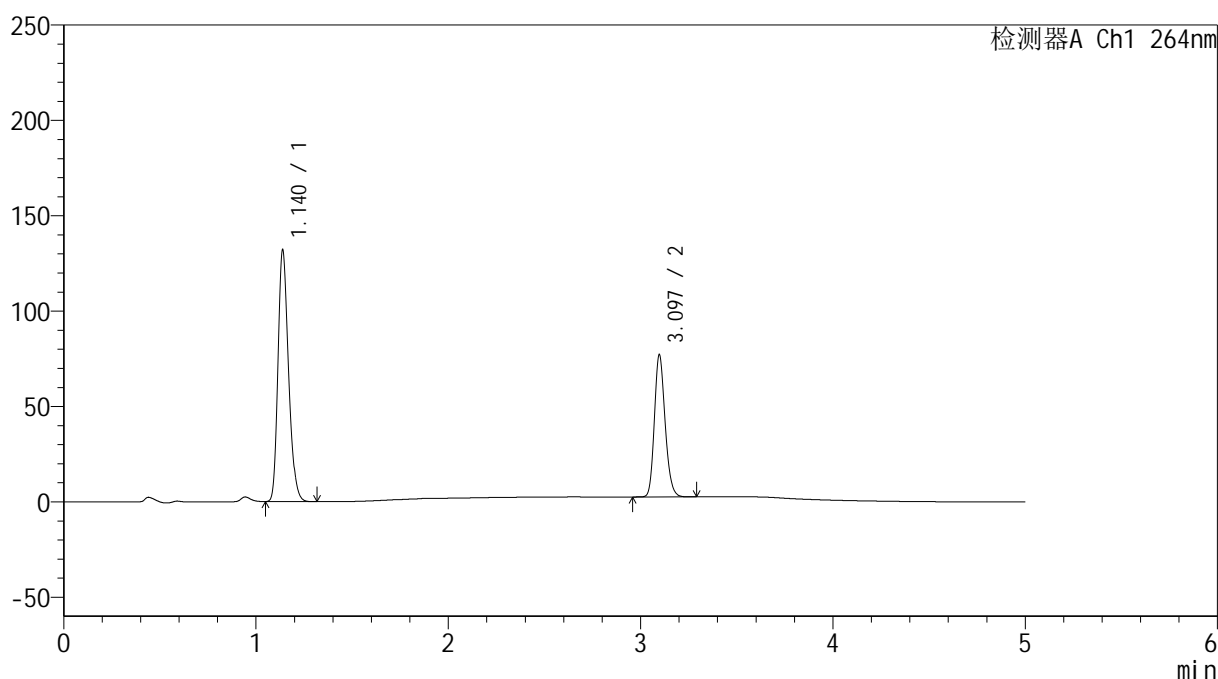
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-485-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:26:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:12 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	1.140	501367	131784	63.406	2085	1.239	--
2	3.097	289361	74574	36.594	14856	1.190	19.437
总计		790728	206358	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

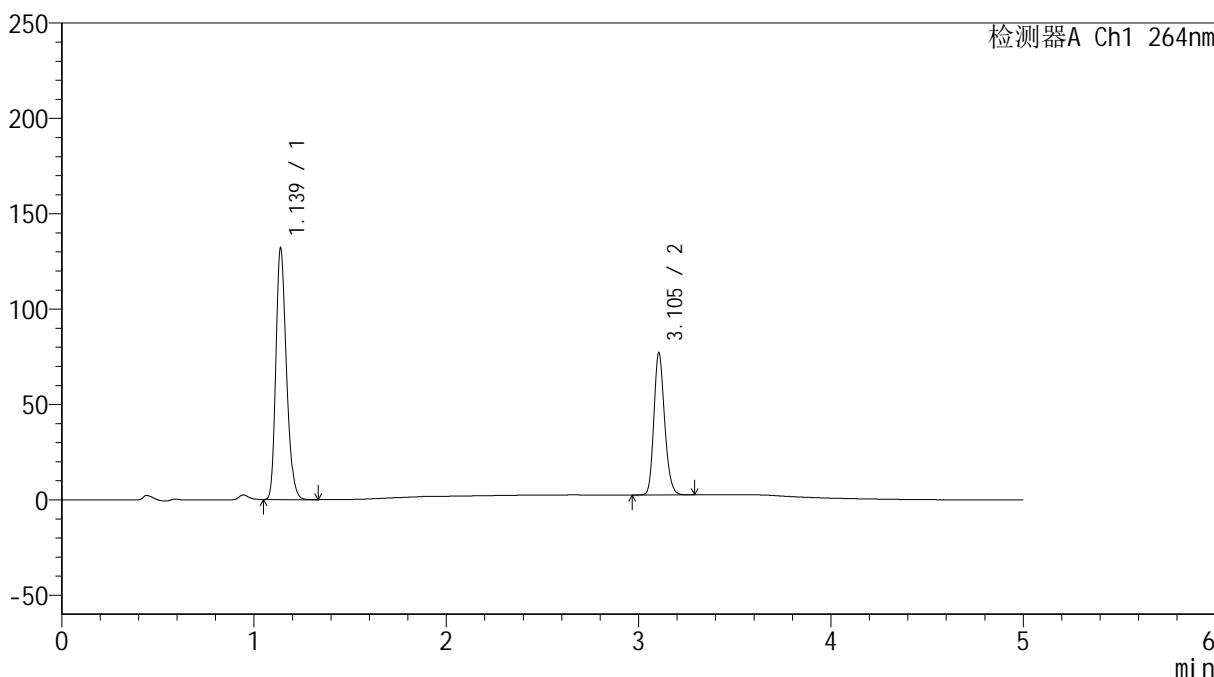
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-486-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:31:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:15 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	1.139	501090	131863	63.415	2084	1.238	--
2	3.105	289085	74603	36.585	14961	1.189	19.531
总计		790175	206465	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

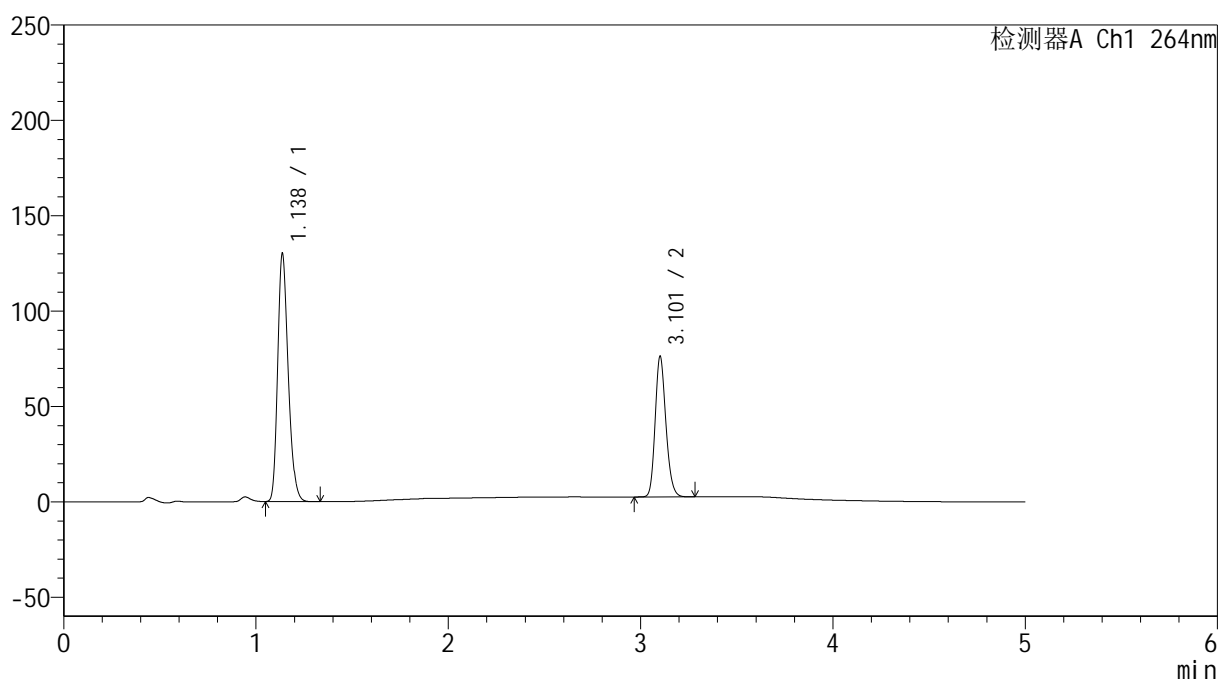
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-487-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:36:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:18 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	1.138	493946	129971	63.341	2081	1.238	--
2	3.101	285870	72945	36.659	14915	1.190	19.502
总计		779815	202916	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

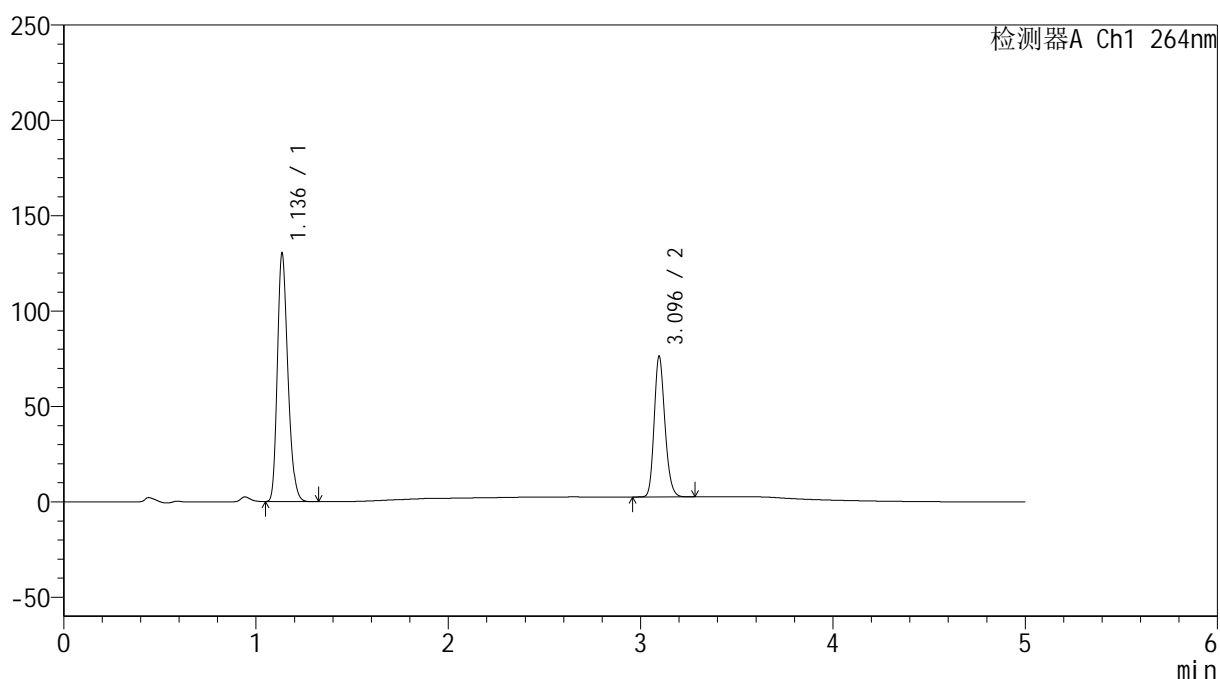
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-488-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:42:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:21 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	1.136	494031	129653	63.341	2082	1.239	--
2	3.096	285922	73788	36.659	14871	1.189	19.486
总计		779952	203441	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

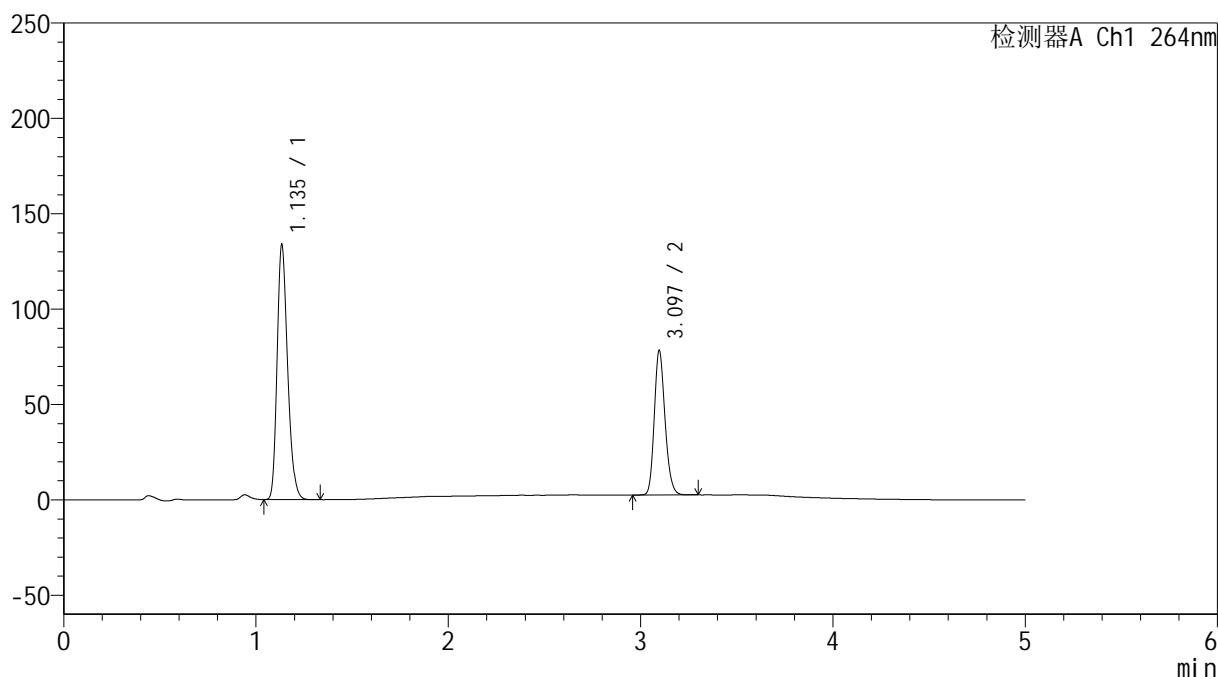
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-489-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:47:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:24 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	1.135	507222	132204	63.322	2074	1.242	--
2	3.097	293793	75800	36.678	14881	1.190	19.501
总计		801016	208004	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

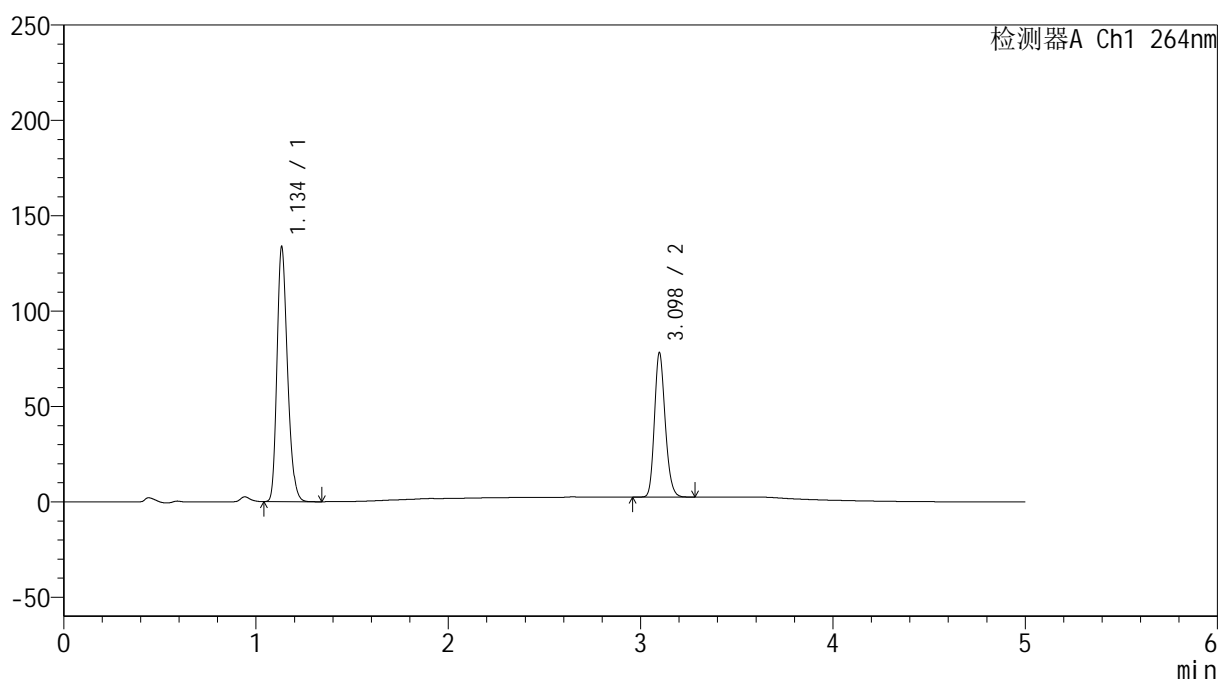
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-490-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:52:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:27 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	1.134	507206	131696	63.343	2075	1.244	--
2	3.098	293528	75661	36.657	14889	1.190	19.524
总计		800733	207356	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

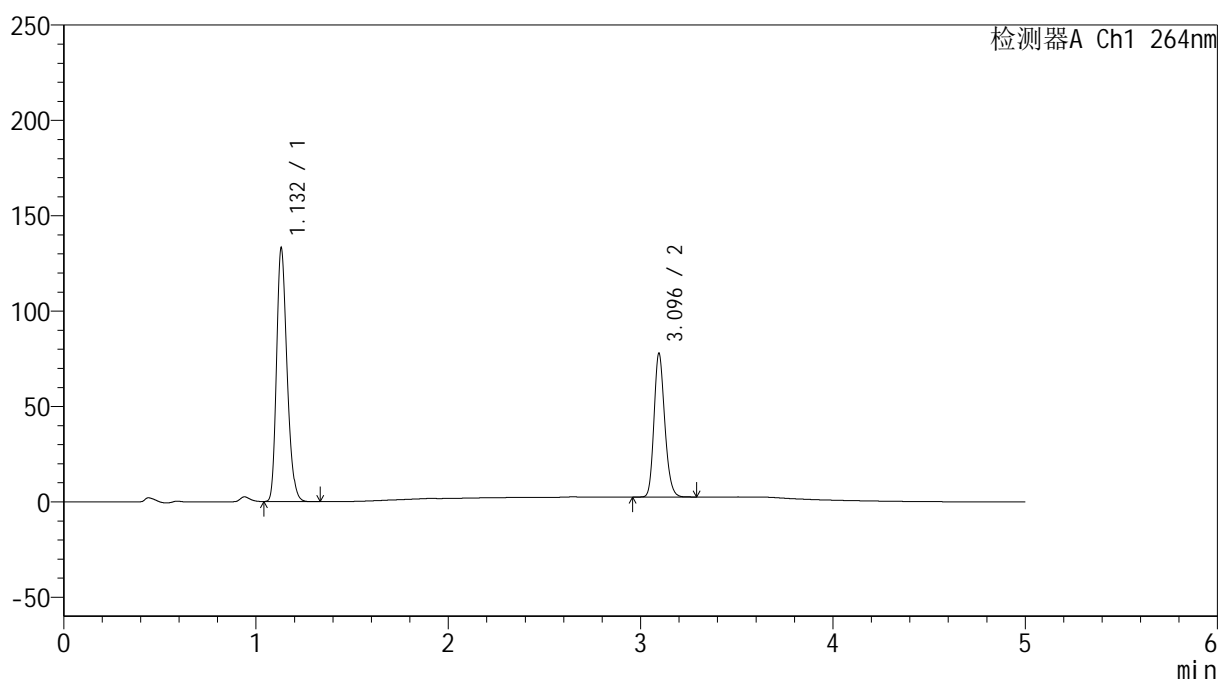
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-491-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 14:58:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:31 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	1.132	504203	132605	63.315	2065	1.242	--
2	3.096	292132	75264	36.685	14872	1.189	19.522
总计		796335	207869	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

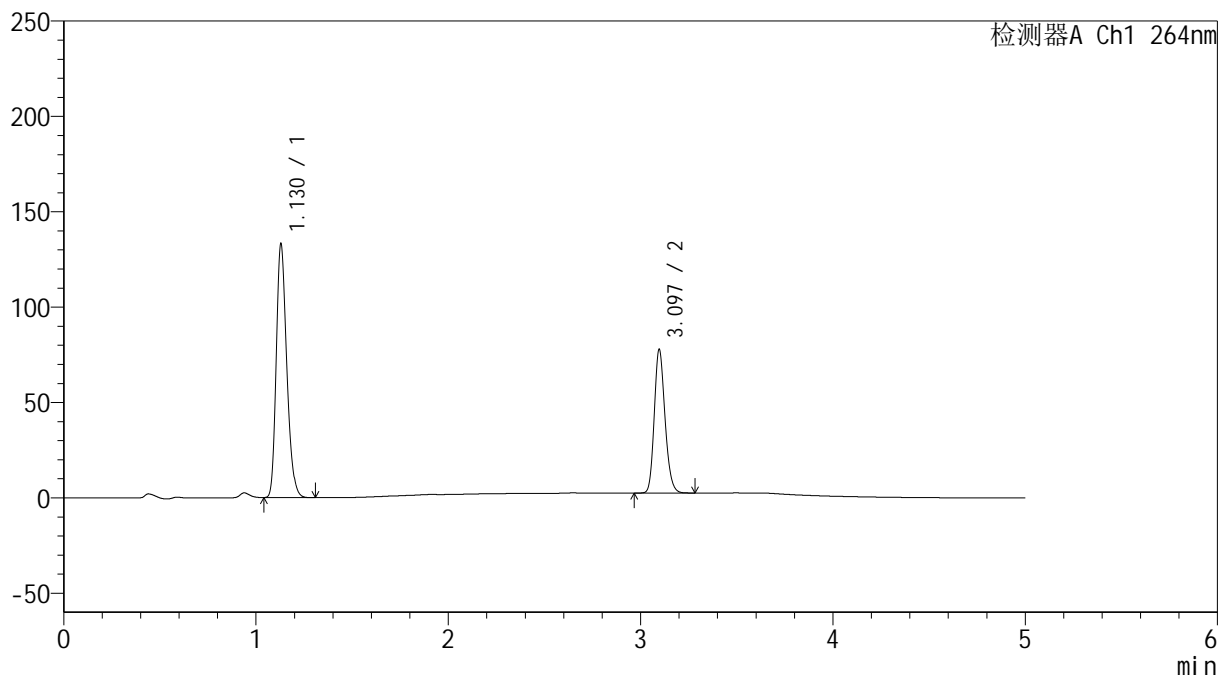
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-492-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:03:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:33 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	1.130	504224	133014	63.299	2063	1.241	--
2	3.097	292352	75388	36.701	14865	1.190	19.550
总计		796576	208402	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

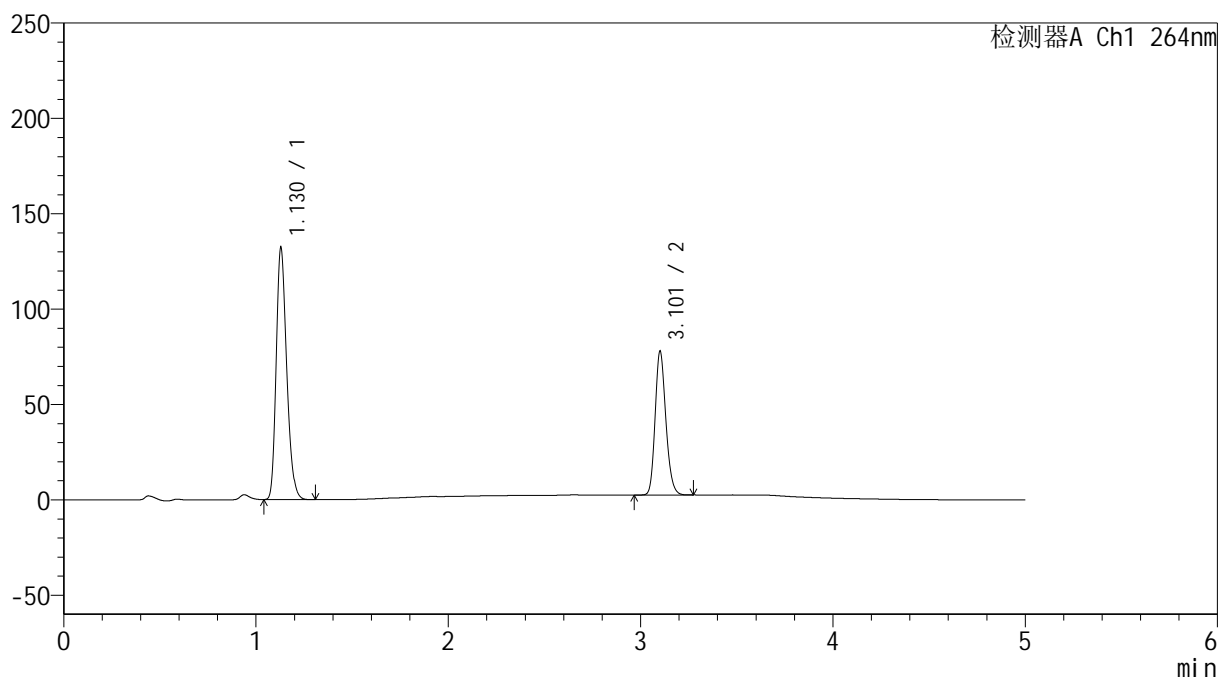
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-493-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:09:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:36 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	1.130	500569	132105	63.142	2064	1.241	--
2	3.101	292192	74505	36.858	14932	1.191	19.609
总计		792761	206611	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

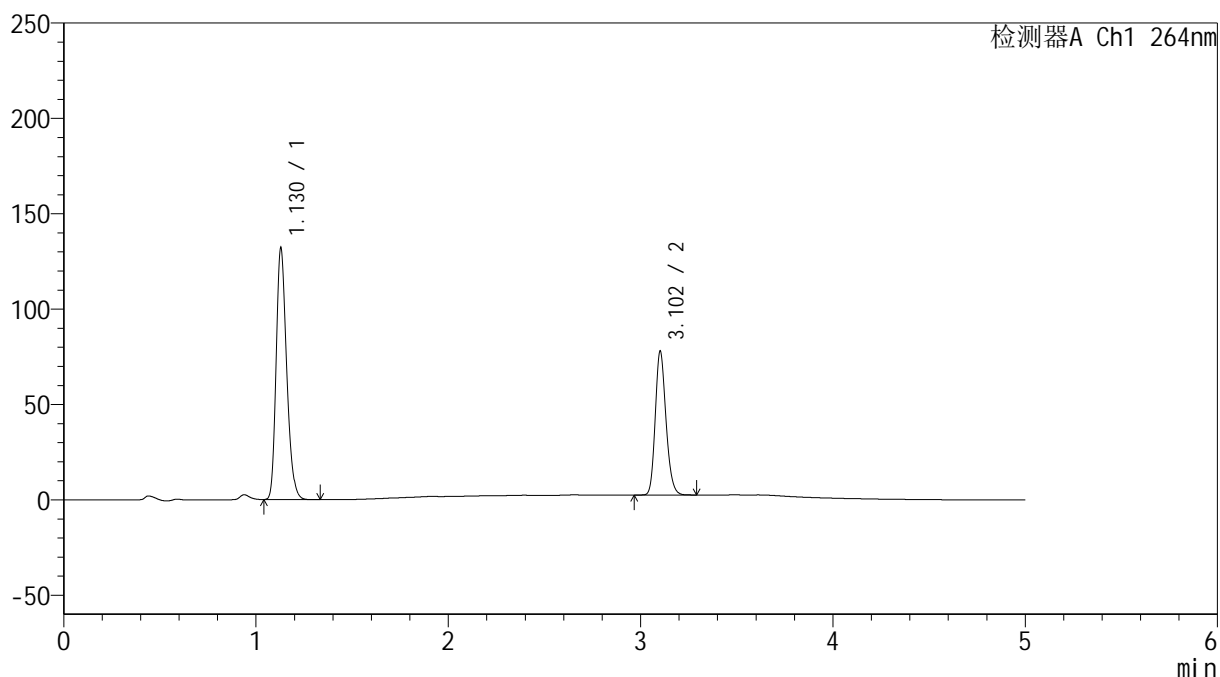
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-494-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:39 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	1.130	500596	131922	63.129	2059	1.241	--
2	3.102	292374	74809	36.871	14919	1.191	19.602
总计		792970	206731	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

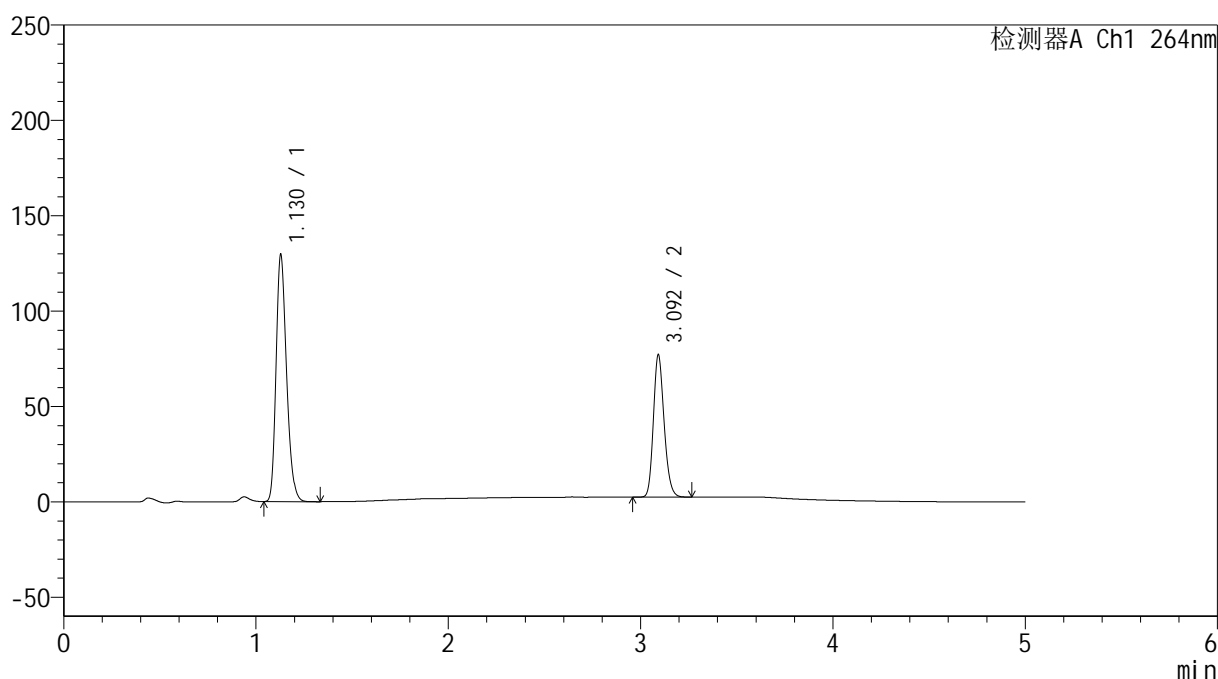
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-495-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:19:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:42 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	1.130	490360	129429	62.925	2065	1.240	--
2	3.092	288914	73781	37.075	14854	1.193	19.538
总计		779274	203209	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

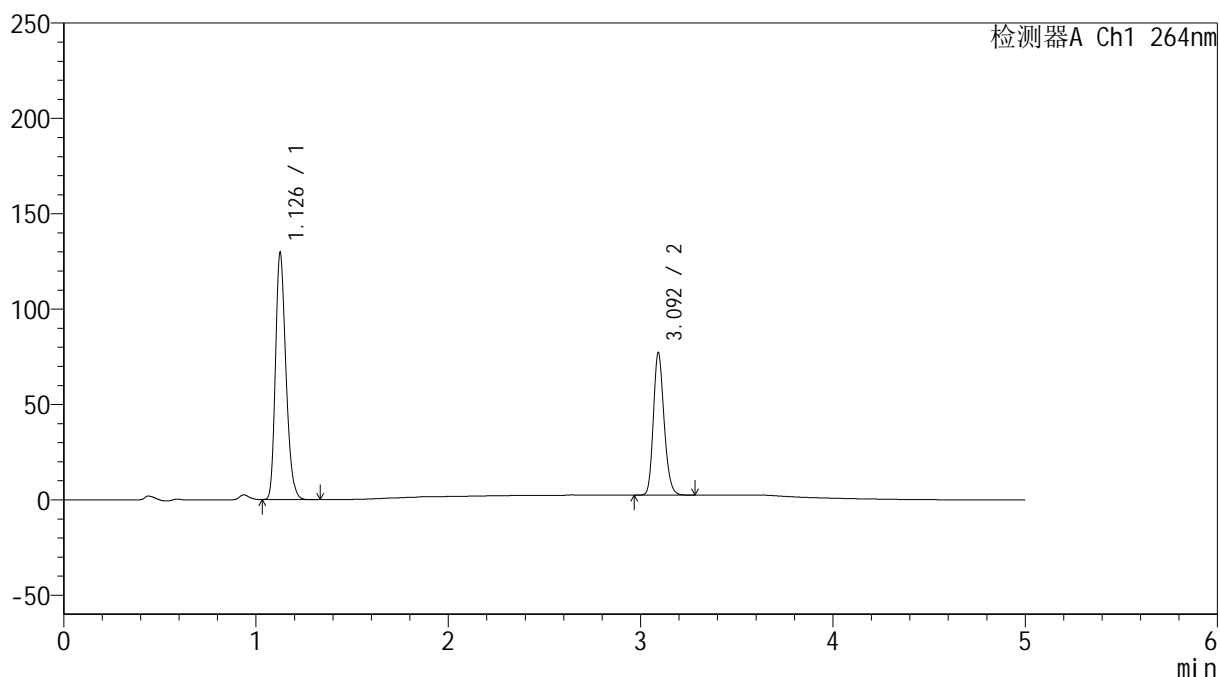
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-496-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:25:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:44 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	1.126	490011	127753	62.898	2054	1.244	--
2	3.092	289046	73886	37.102	14872	1.193	19.580
总计		779057	201640	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

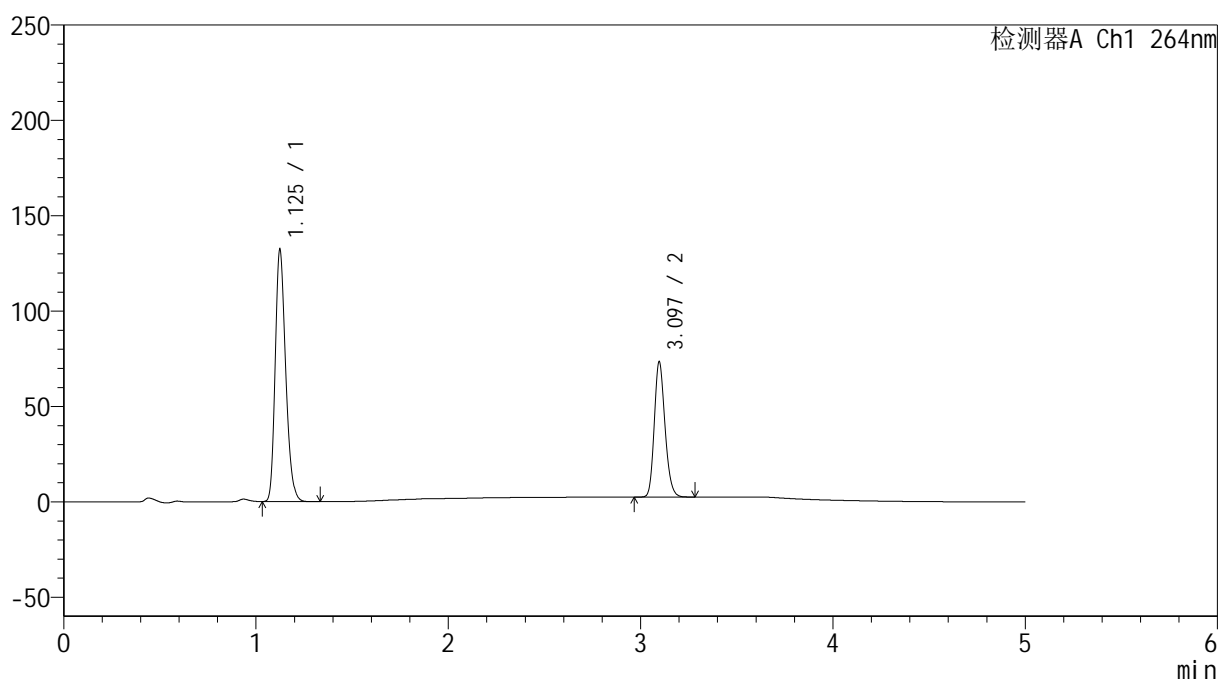
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-497-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:30:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:47 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	1.125	499901	130978	64.556	2050	1.245	--
2	3.097	274468	70948	35.444	14909	1.191	19.638
总计		774369	201926	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

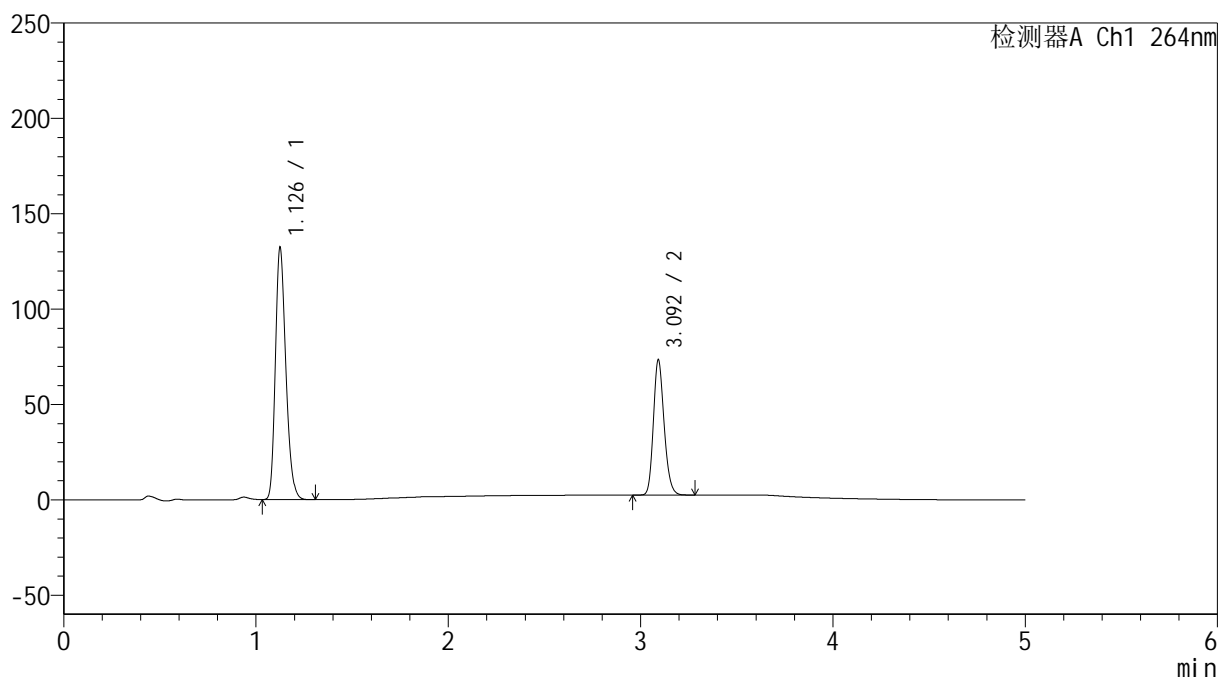
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-498-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-lfsgs-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:36:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:50 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	1.126	499919	130286	64.537	2056	1.246	--
2	3.092	274704	70112	35.463	14864	1.193	19.590
总计		774623	200397	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



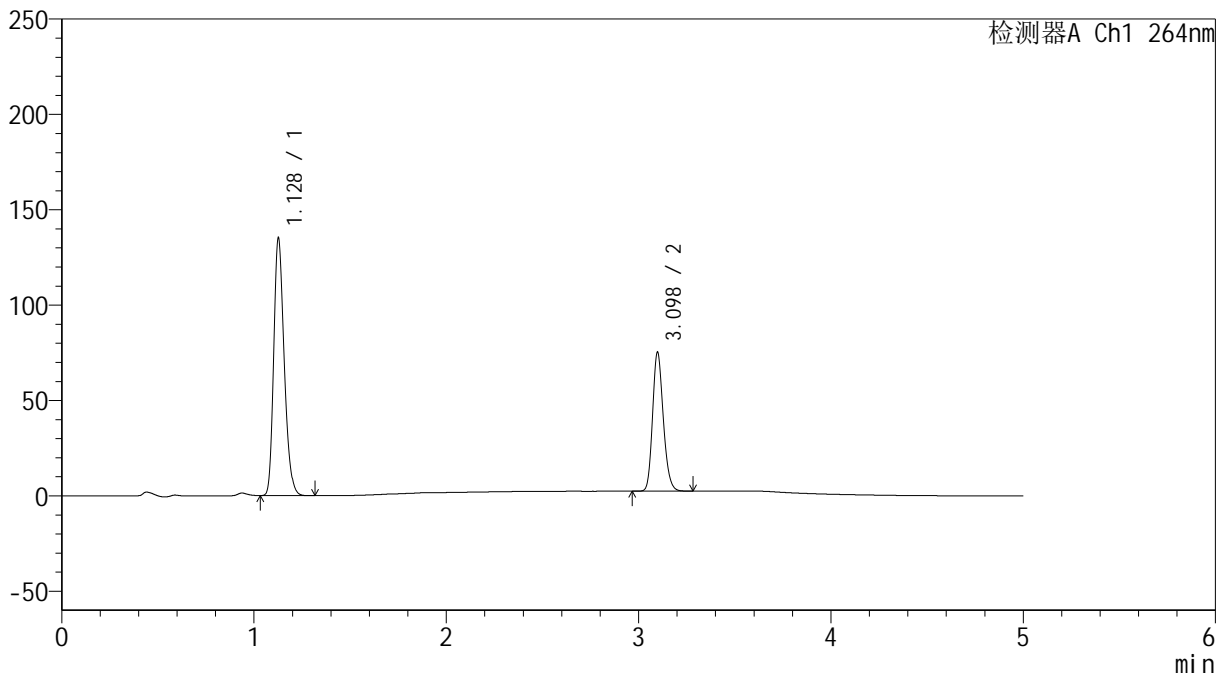
SMF-4078

<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 - 30-10/30-499-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:41:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:53 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	1.128	511896	134328	64.459	2056	1.242	--
2	3.098	282241	72732	35.541	14909	1.191	19.612
总计		794137	207060	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

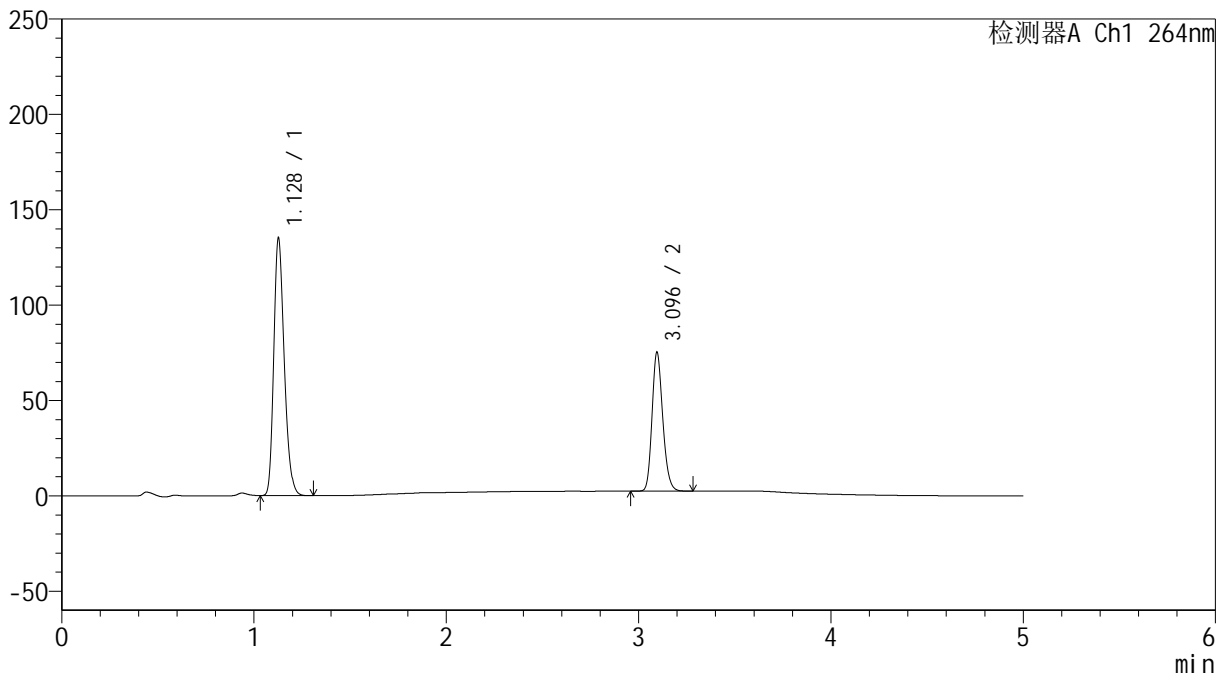
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-500-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:46:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:55 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	1.128	511612	134457	64.471	2060	1.241	--
2	3.096	281943	72723	35.529	14893	1.189	19.590
总计		793555	207181	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

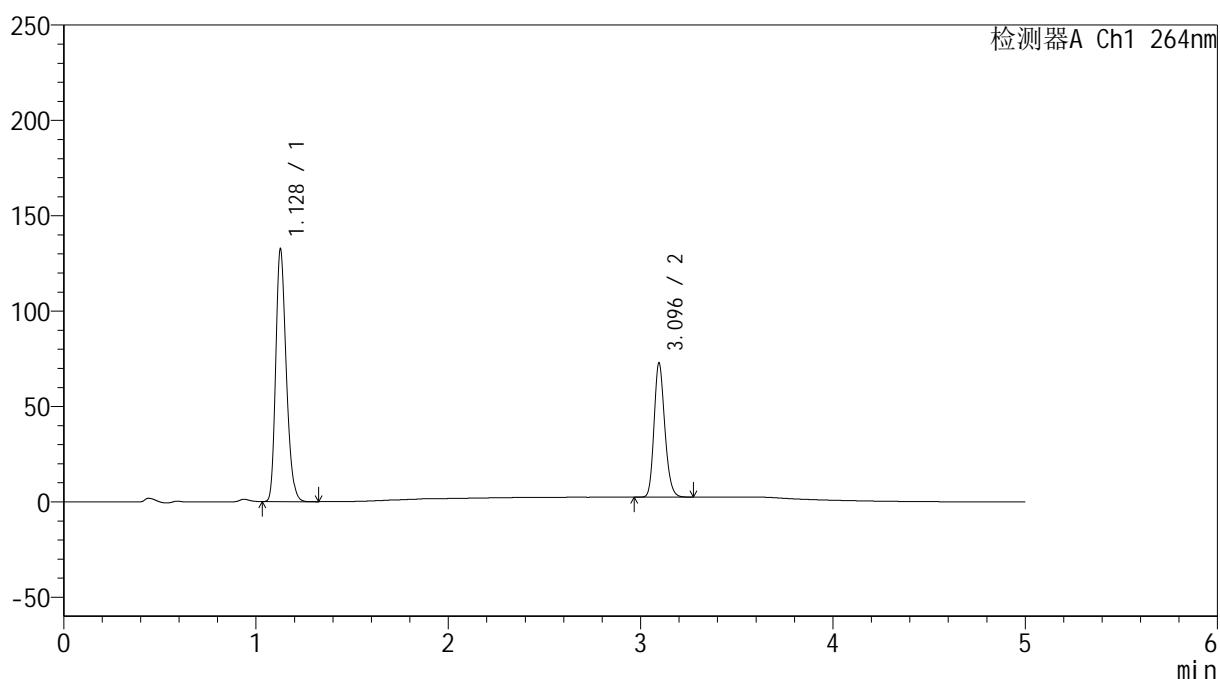
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-501-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:52:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:16:58 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	1.128	502103	131801	64.821	2054	1.241	--
2	3.096	272490	70295	35.179	14874	1.189	19.575
总计		774593	202096	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

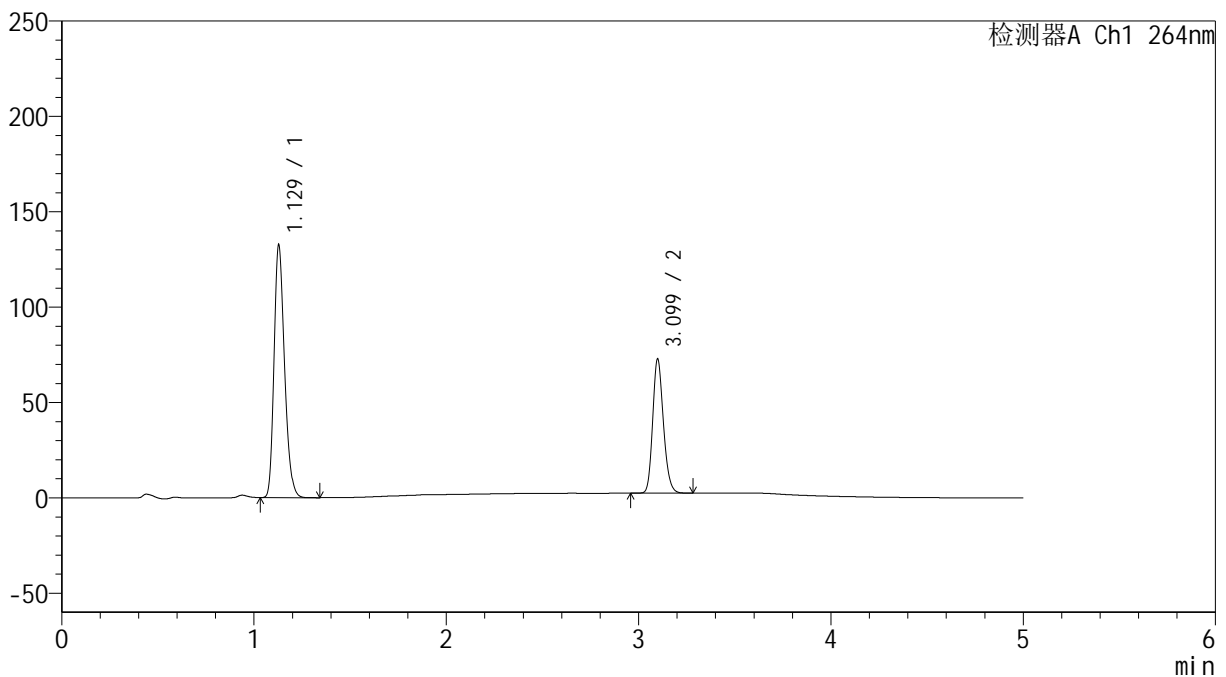
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-502-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 15:57:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:01 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	1.129	502242	132403	64.819	2060	1.241	--
2	3.099	272598	70111	35.181	14924	1.191	19.597
总计		774840	202513	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

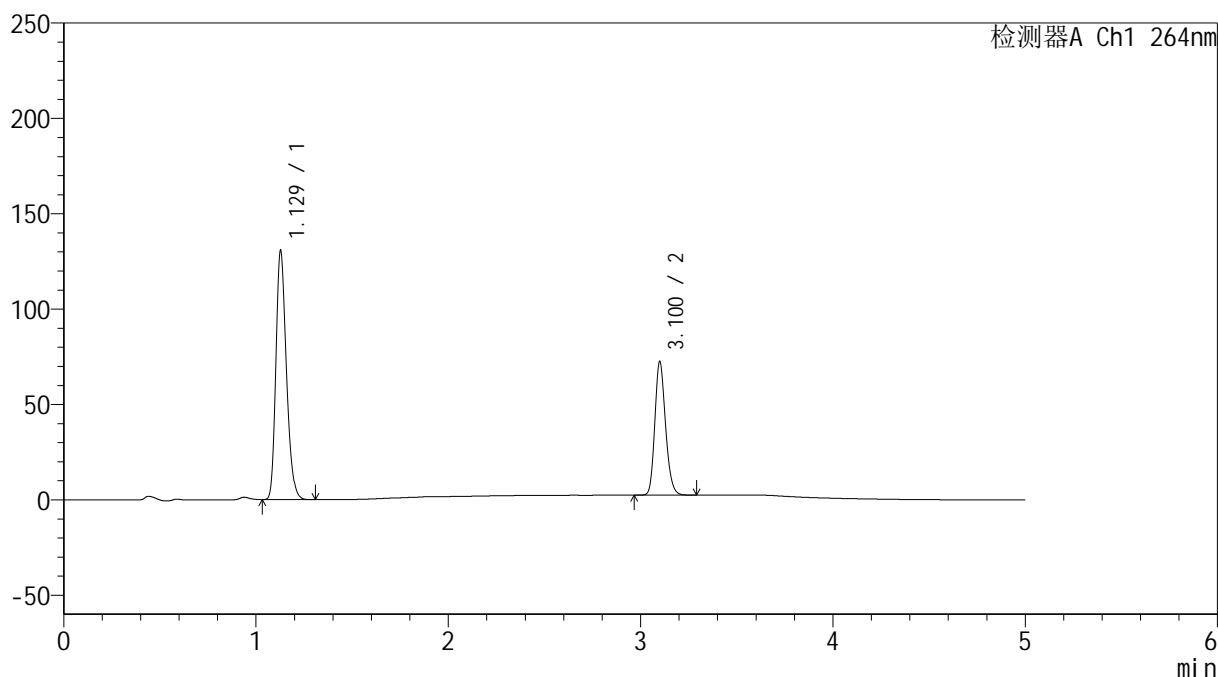
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-503-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:02:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:04 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	1.129	494862	130267	64.593	2057	1.241	--
2	3.100	271256	69547	35.407	14911	1.192	19.604
总计		766118	199814	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

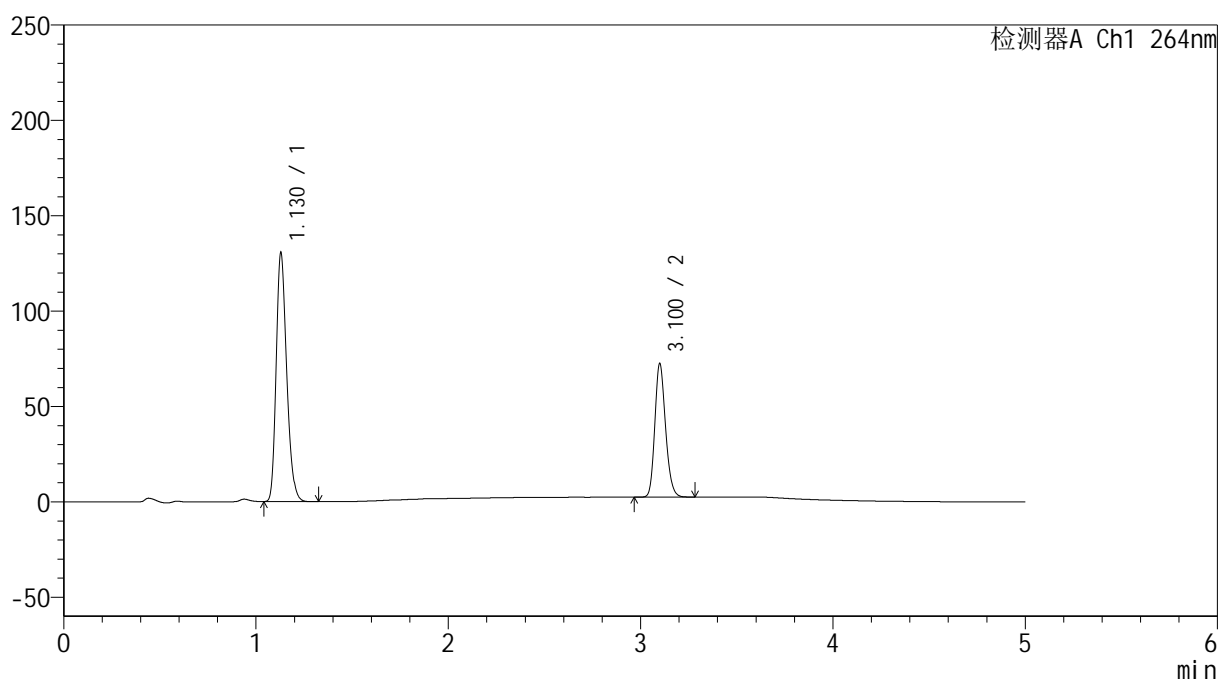
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-504-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:08:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:07 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	1.130	494856	130452	64.576	2057	1.241	--
2	3.100	271465	69572	35.424	14931	1.193	19.584
总计		766321	200024	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

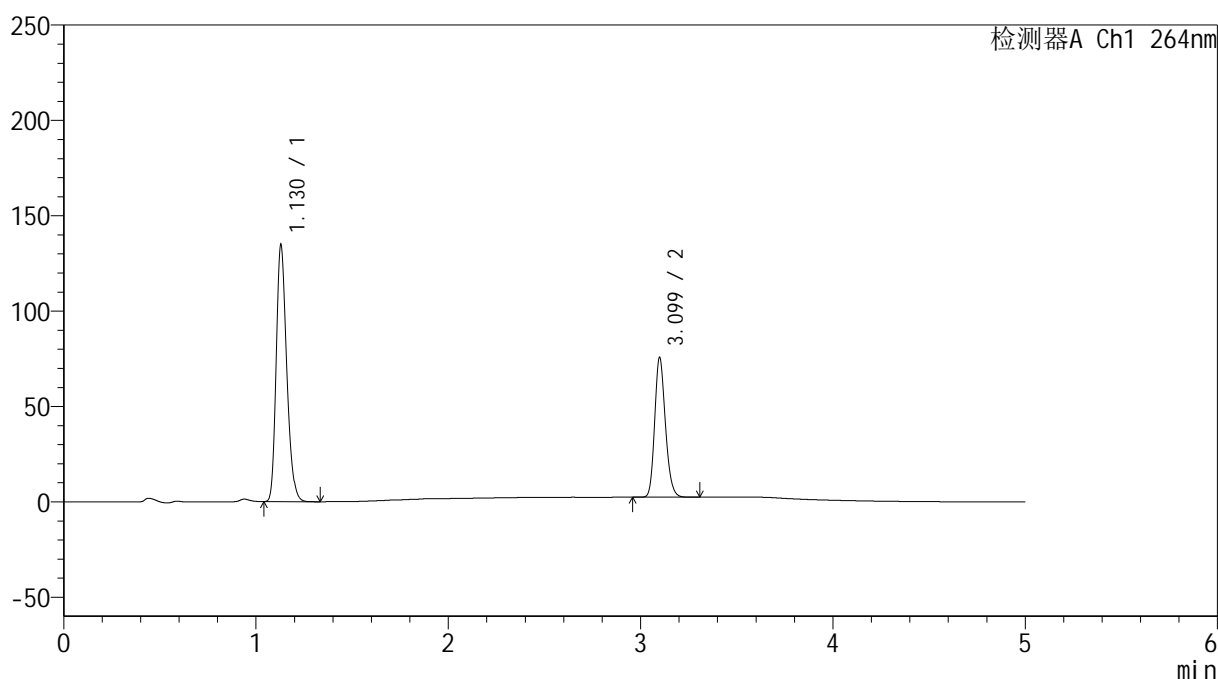
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-505-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:13:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:09 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	1.130	510669	134605	64.264	2055	1.241	--
2	3.099	283971	73043	35.736	14919	1.193	19.567
总计		794640	207648	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

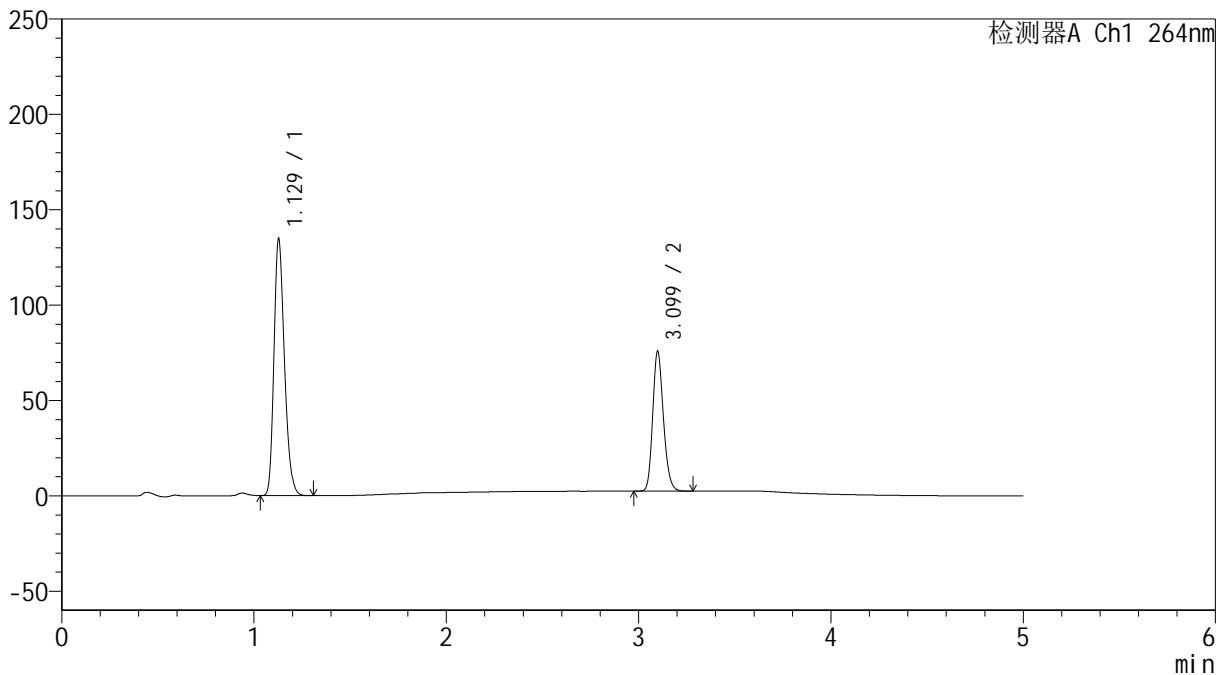
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-506-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:19:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:12 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	1.129	510400	134462	64.267	2059	1.239	--
2	3.099	283790	72993	35.733	14925	1.192	19.602
总计		794190	207455	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

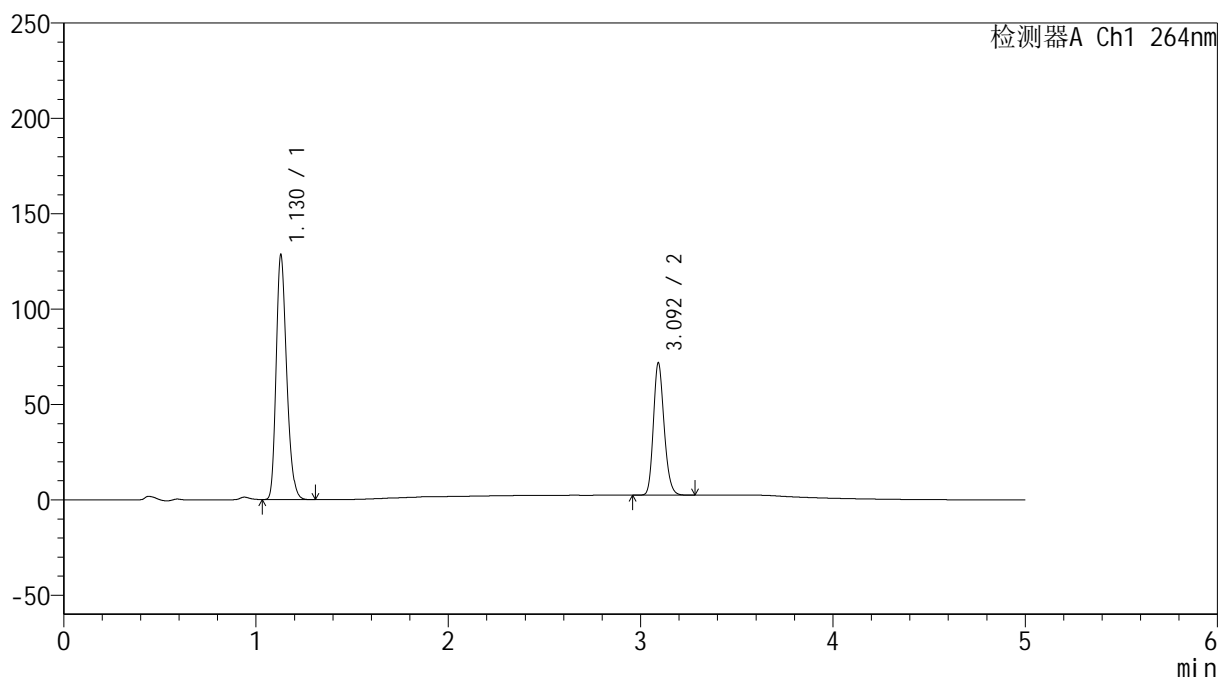
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-507-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:24:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:15 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	1.130	486649	128336	64.411	2062	1.241	--
2	3.092	268892	68590	35.589	14839	1.194	19.515
总计		755541	196926	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

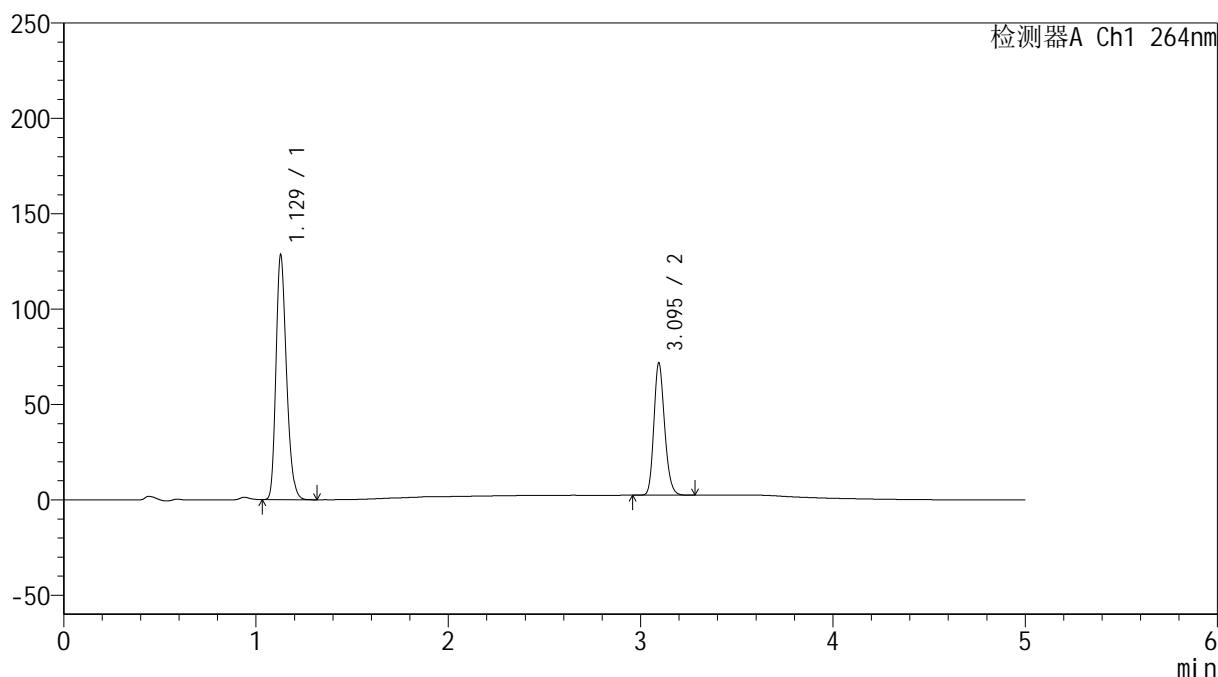
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-508-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:29:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:18 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	1.129	486551	128194	64.410	2058	1.240	--
2	3.095	268846	69144	35.590	14861	1.190	19.550
总计		755396	197338	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

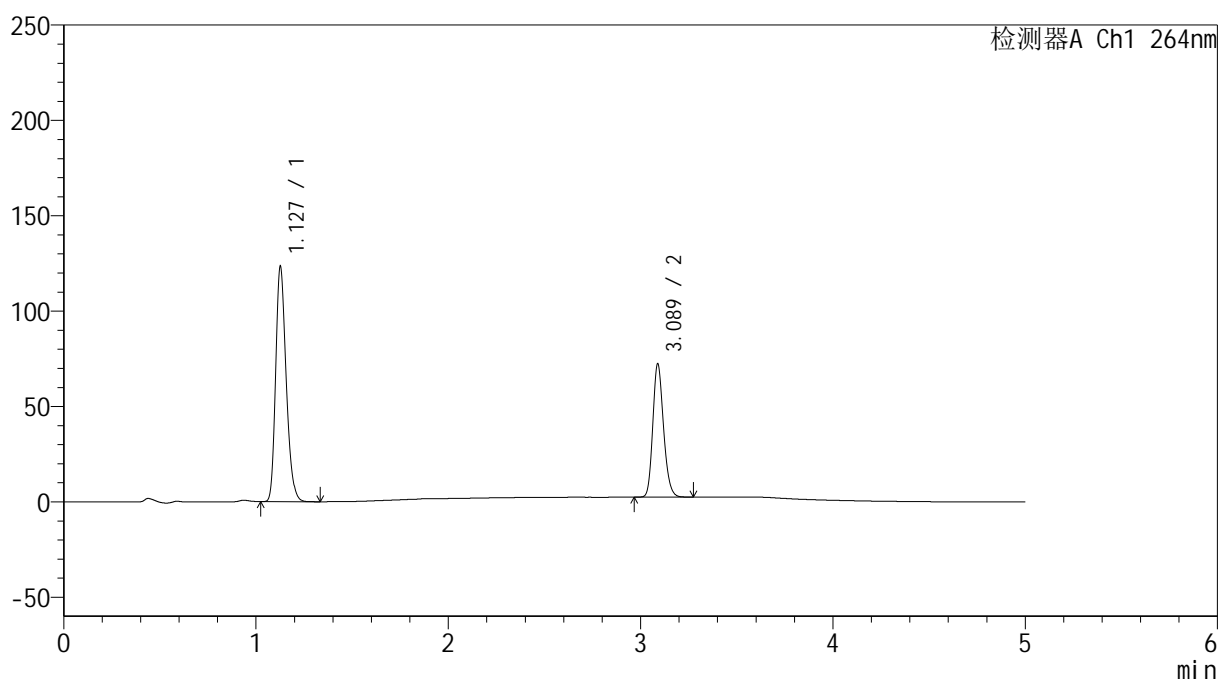
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-509-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:35:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:21 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	1.127	467757	122543	63.318	2053	1.241	--
2	3.089	270991	69921	36.682	14816	1.190	19.515
总计		738748	192464	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

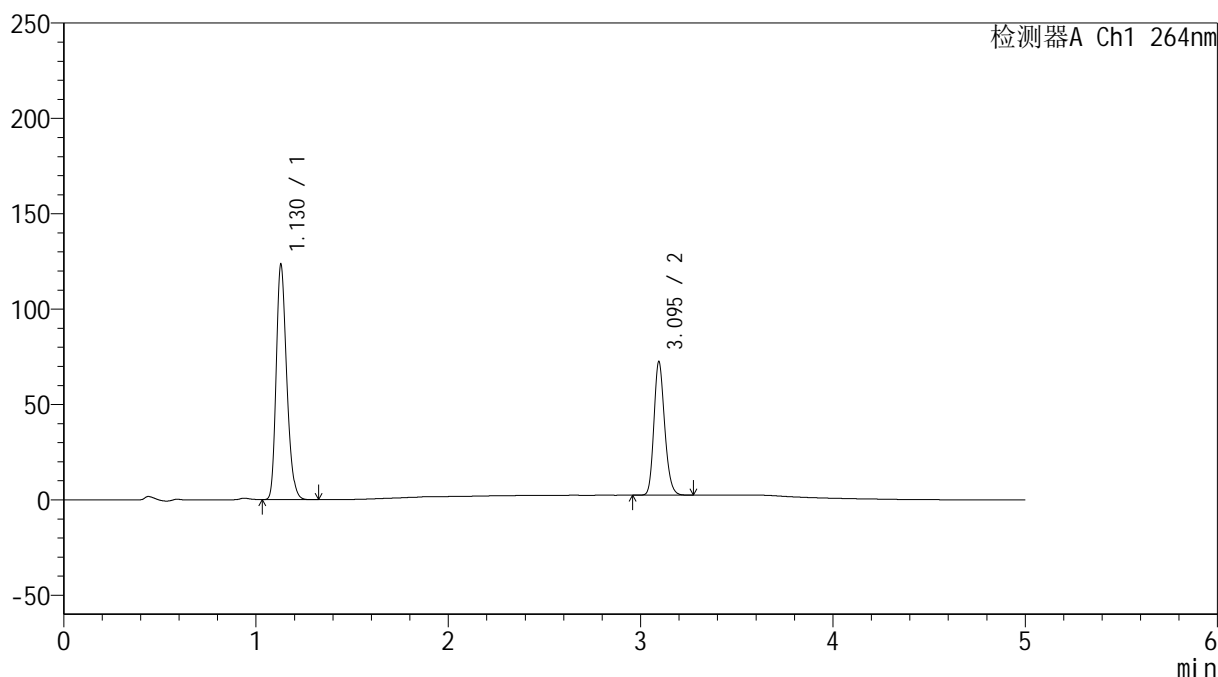
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-510-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:40:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:24 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	1.130	467773	123336	63.301	2056	1.241	--
2	3.095	271193	69825	36.699	14887	1.190	19.534
总计		738966	193161	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

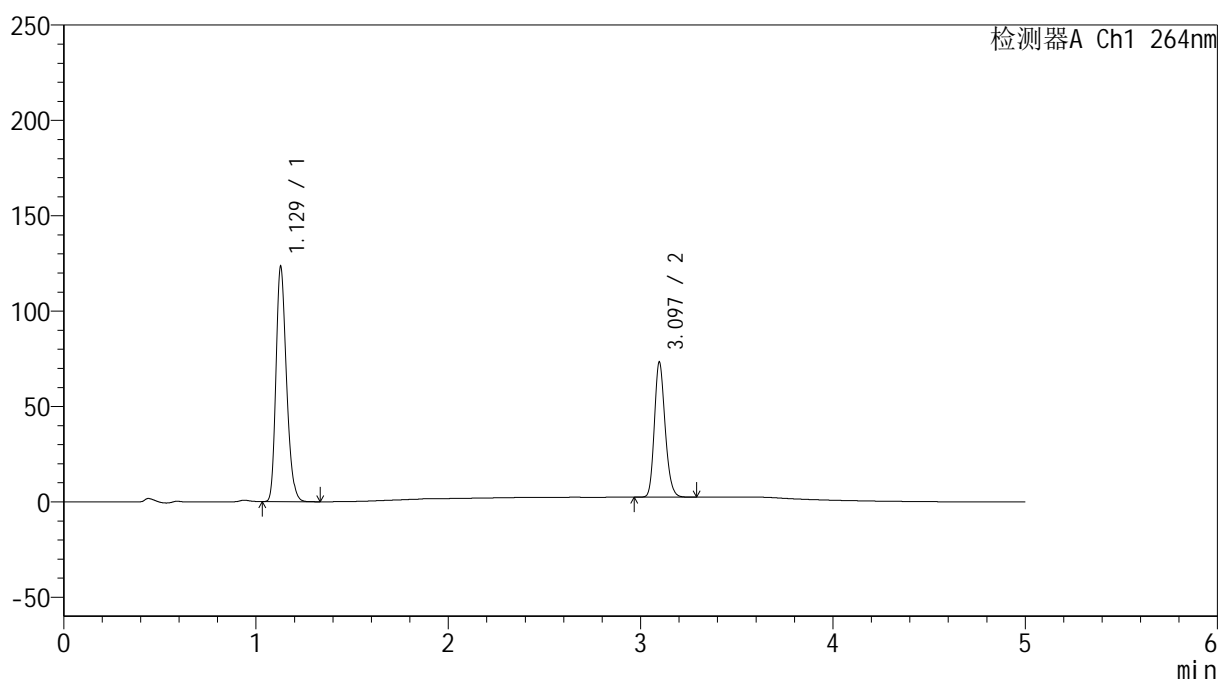
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-511-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:45:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:27 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	1.129	467622	123142	63.013	2057	1.240	--
2	3.097	274485	70839	36.987	14895	1.191	19.577
总计		742107	193981	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

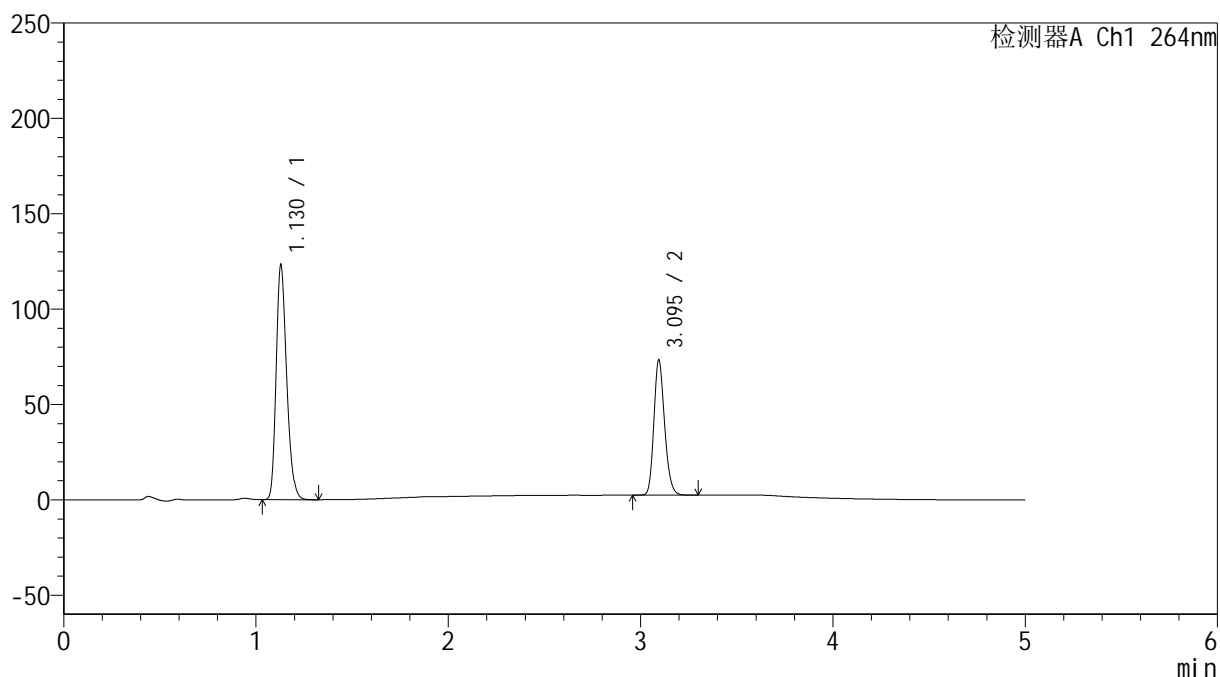
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-512-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:51:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:30 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	1.130	467496	123091	62.983	2055	1.241	--
2	3.095	274764	70675	37.017	14875	1.190	19.531
总计		742260	193767	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

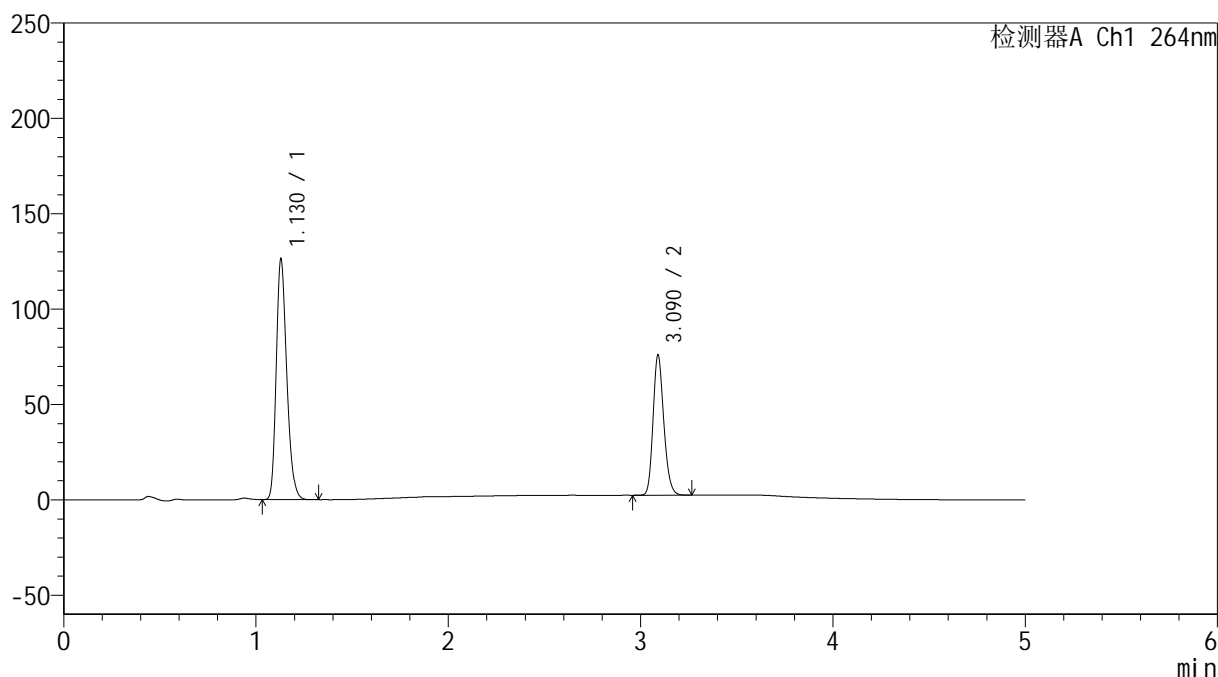
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-513-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 16:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:33 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	1.130	479393	126191	62.728	2056	1.241	--
2	3.090	284847	73273	37.272	14843	1.192	19.485
总计		764240	199464	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

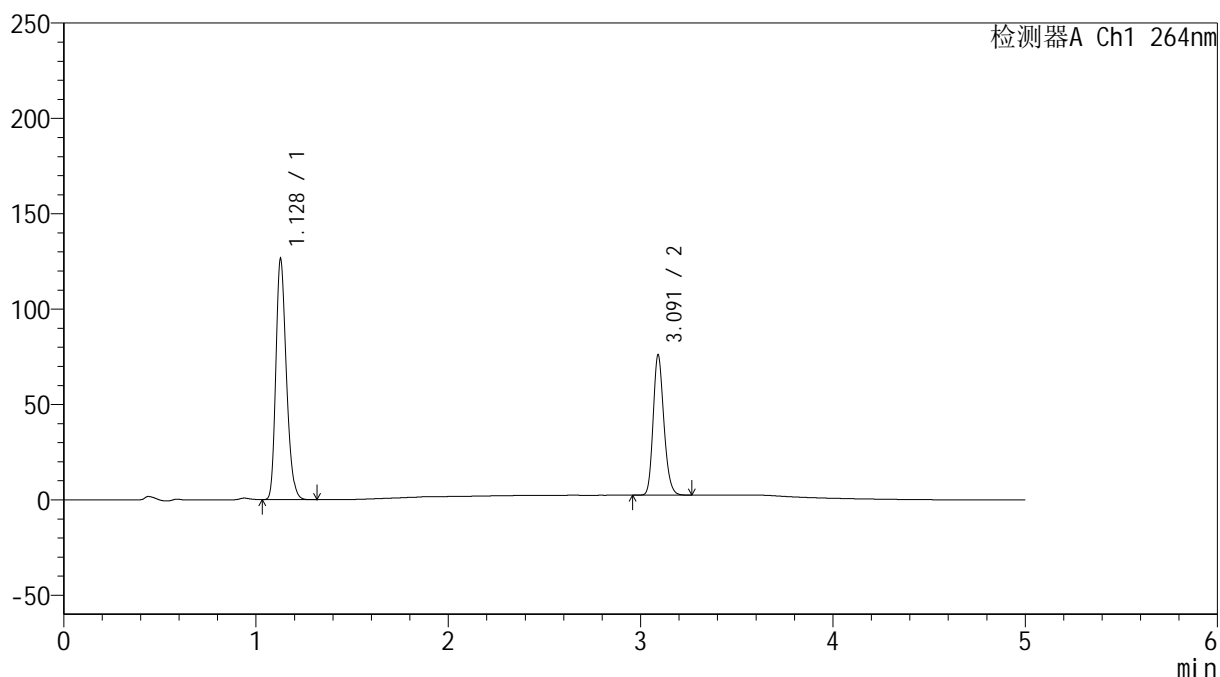
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-514-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:02:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:36 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	1.128	479110	125888	62.744	2052	1.242	--
2	3.091	284483	73112	37.256	14837	1.193	19.512
总计		763593	198999	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

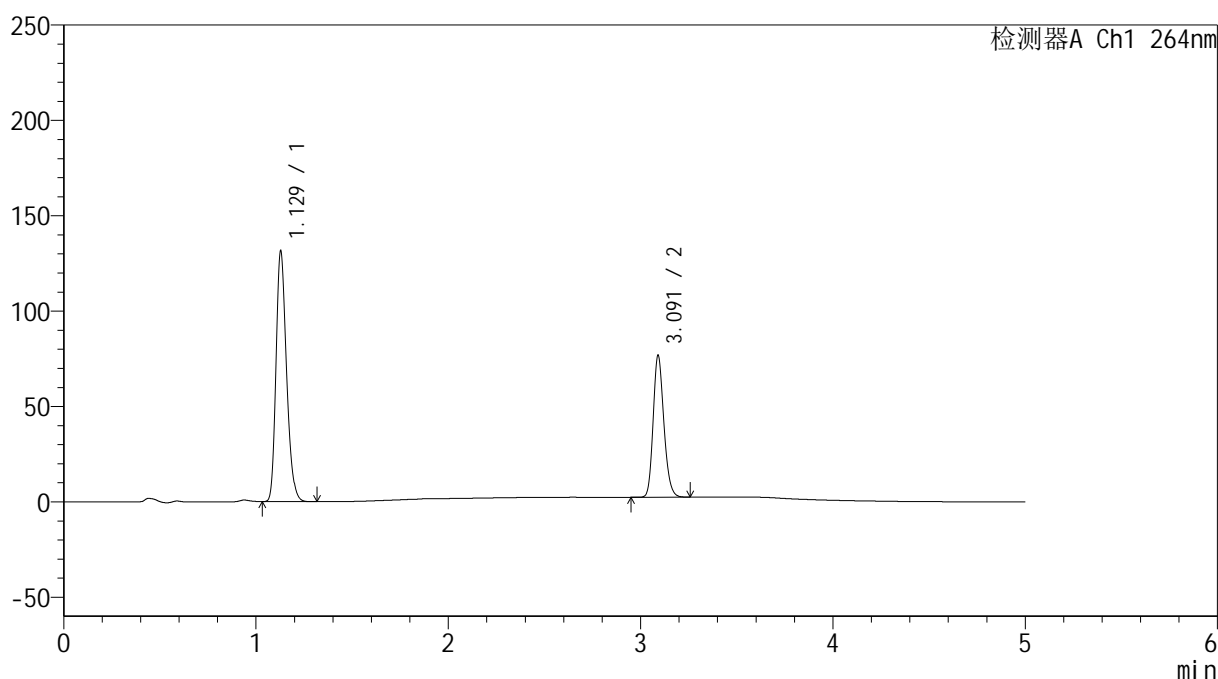
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-515-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:38 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	1.129	498355	131314	63.376	2060	1.240	--
2	3.091	287989	74000	36.624	14847	1.193	19.518
总计		786344	205314	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

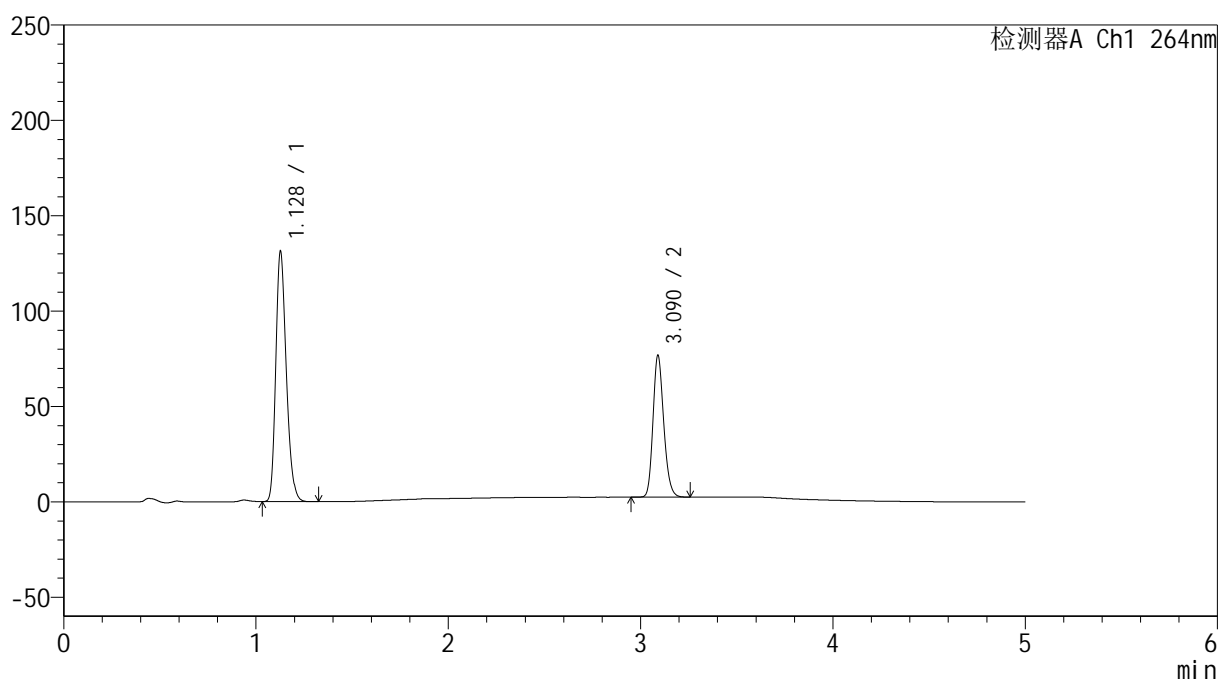
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-516-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:12:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:41 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	1.128	497969	130735	63.339	2052	1.241	--
2	3.090	288229	74241	36.661	14840	1.193	19.515
总计		786198	204977	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

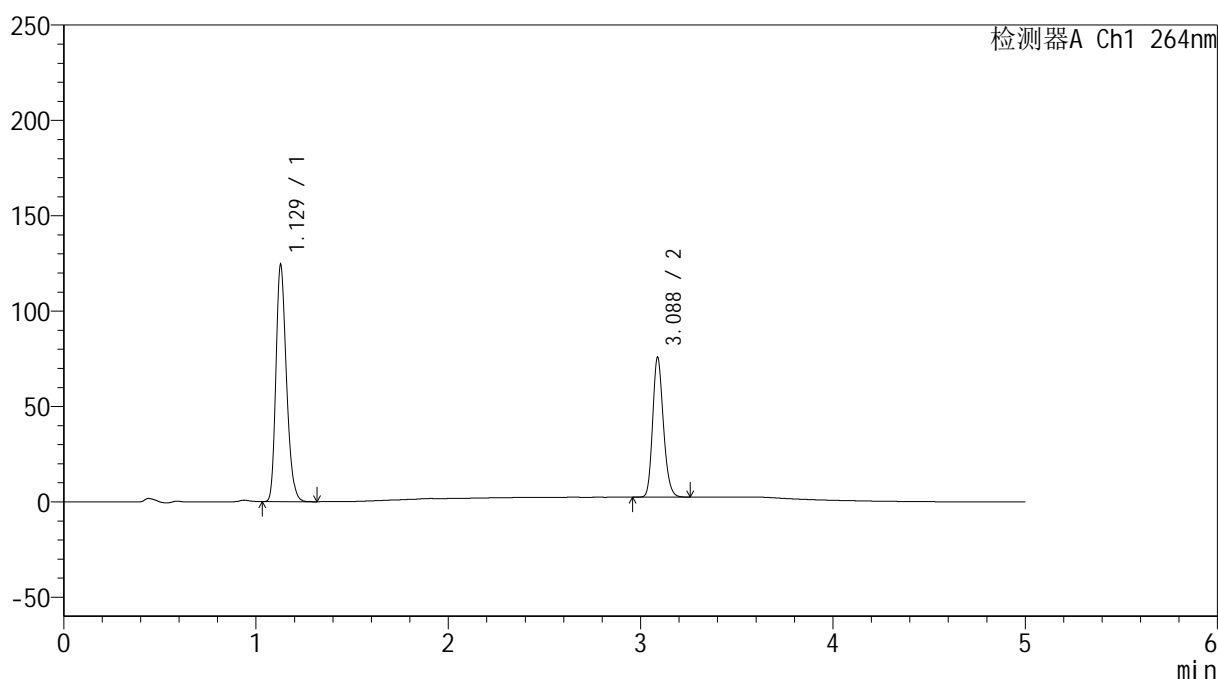
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-517-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:18:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:44 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	1.129	471797	124029	62.407	2050	1.242	--
2	3.088	284208	73357	37.593	14804	1.191	19.472
总计		756005	197386	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

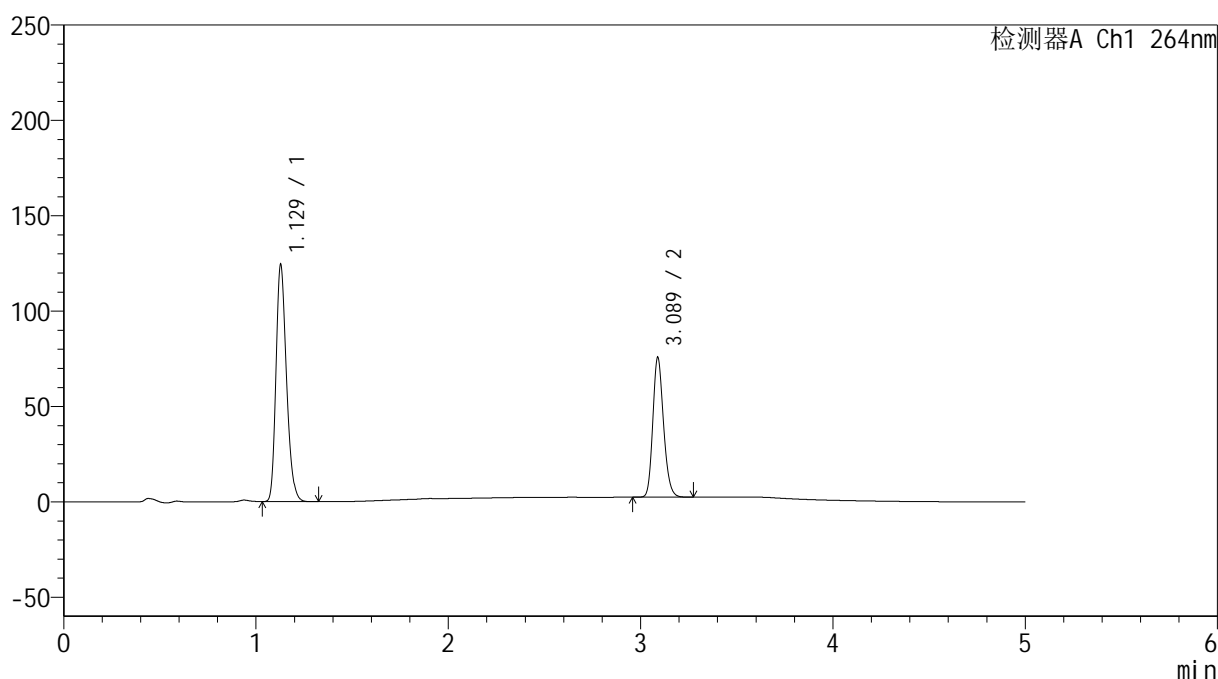
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-518-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:23:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:47 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	1.129	471807	124181	62.411	2057	1.241	--
2	3.089	284165	73293	37.589	14836	1.191	19.500
总计		755972	197474	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

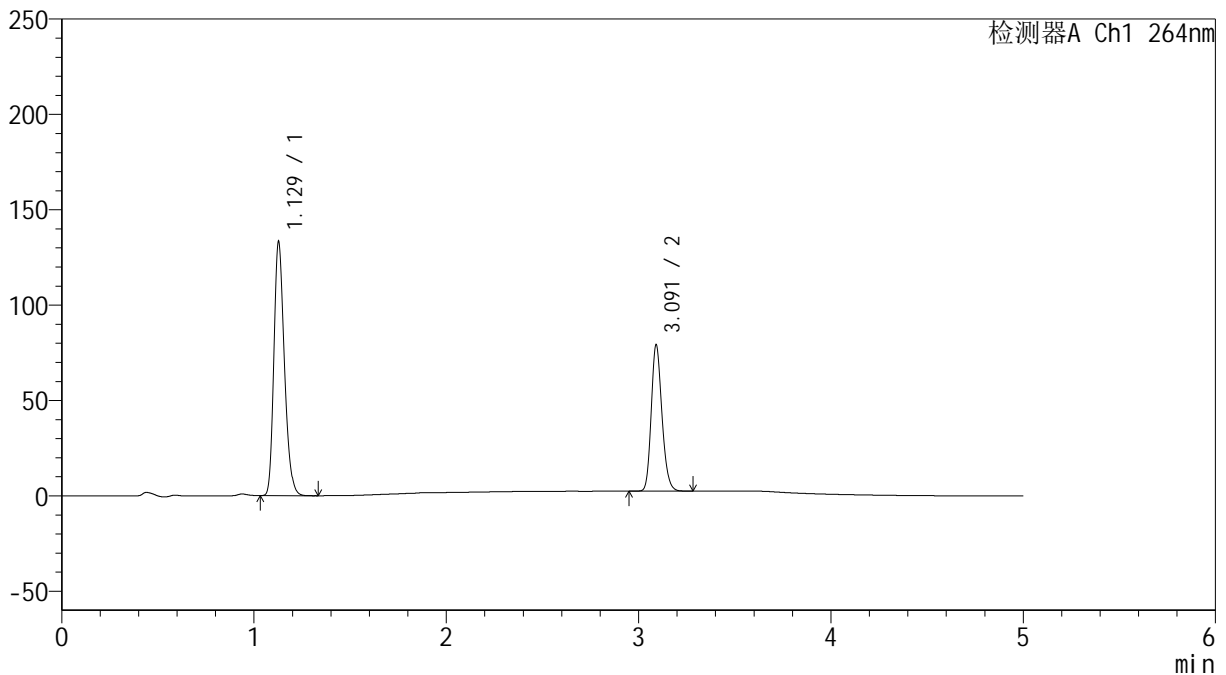
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-519-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:28:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:49 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	1.129	505456	132757	62.956	2046	1.242	--
2	3.091	297422	76225	37.044	14846	1.194	19.502
总计		802879	208982	100.000			

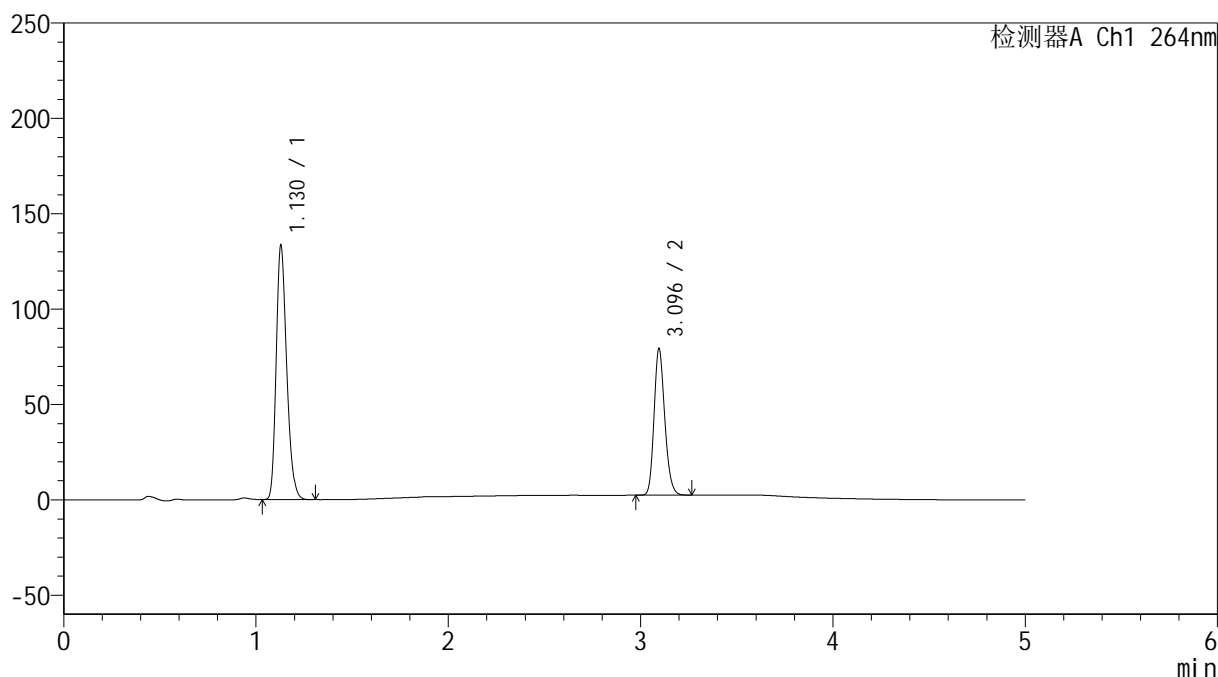
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片6

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-520-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:34:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:52 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	1.130	505985	133363	62.976	2054	1.242	--
2	3.096	297471	76773	37.024	14893	1.190	19.536
总计		803455	210136	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

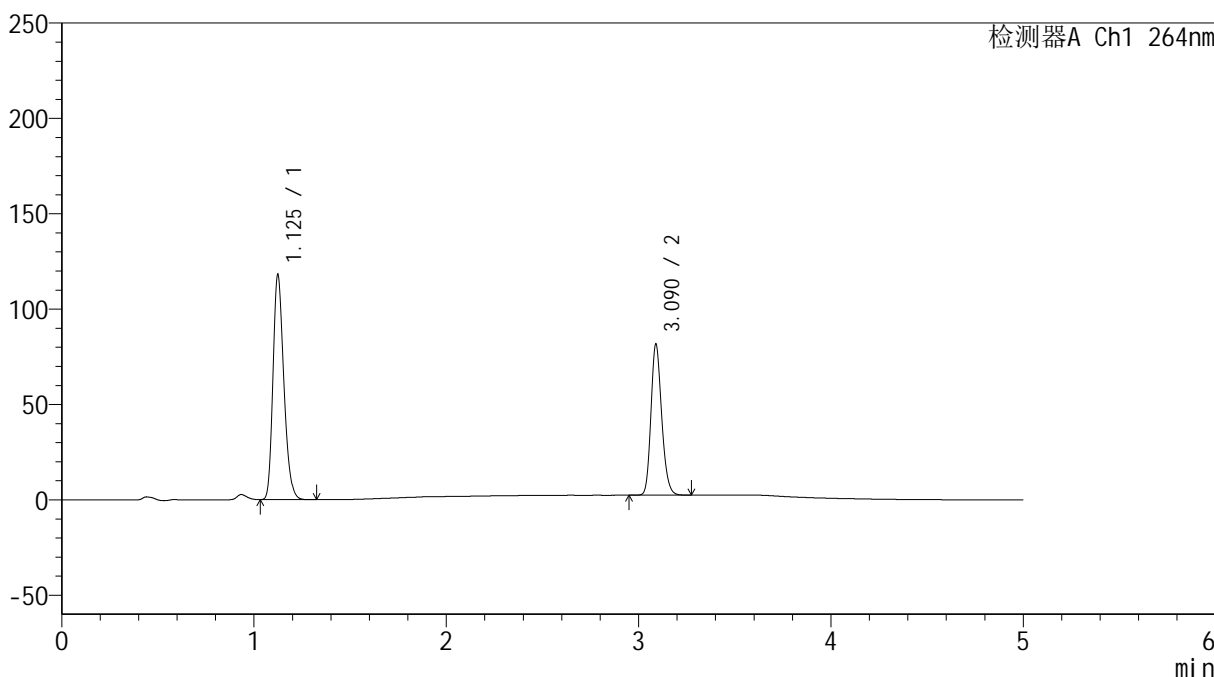
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-521-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:39:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:55 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	1.125	462564	117194	60.114	1904	1.244	--
2	3.090	306913	79065	39.886	14823	1.193	19.210
总计		769478	196259	100.000			

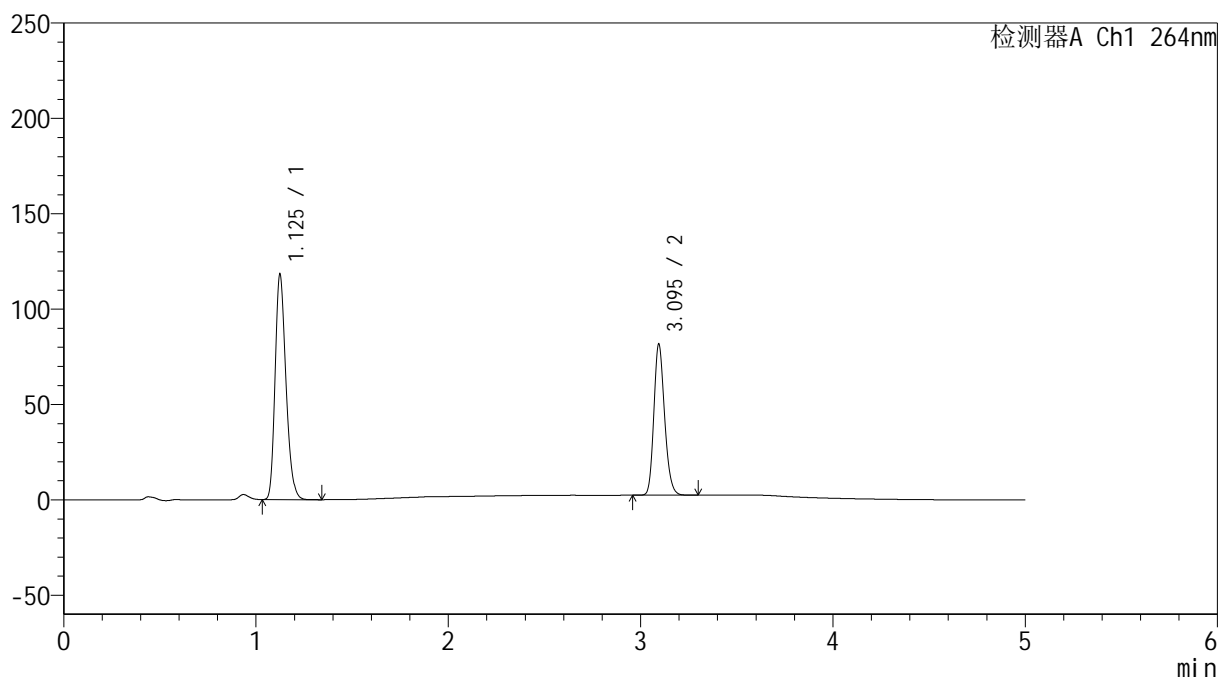
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-10/30-522-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys10t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:17:58 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	1.125	462999	116981	60.113	1909	1.245	--
2	3.095	307217	78990	39.887	14888	1.191	19.266
总计		770216	195971	100.000			

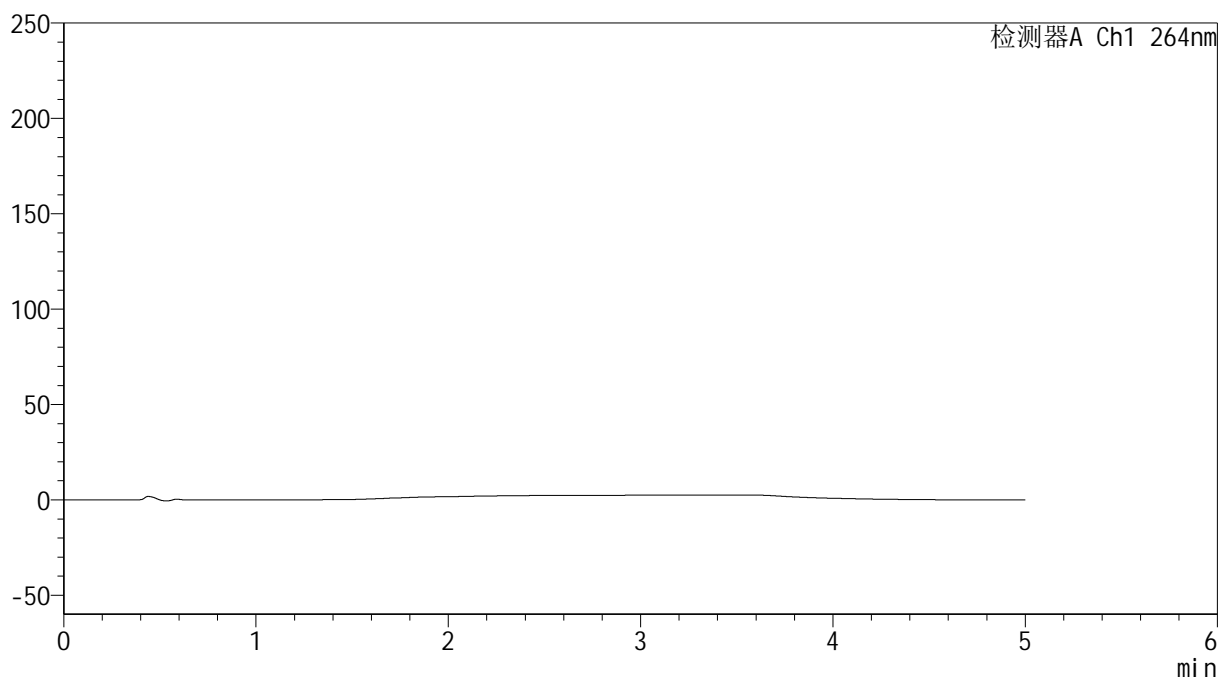
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-523-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:50:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:01 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)
总计							

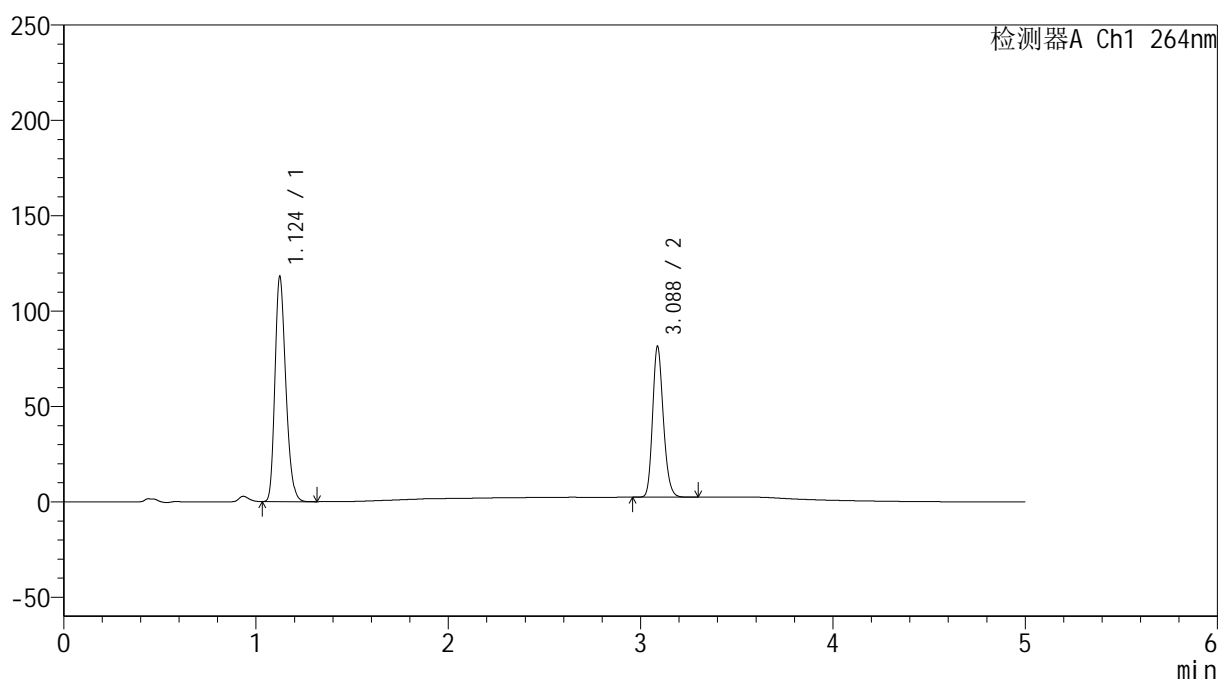
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-524-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 17:55:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:06 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	1.124	462515	117346	60.121	1904	1.244	--
2	3.088	306786	79119	39.879	14791	1.192	19.191
总计		769301	196465	100.000			

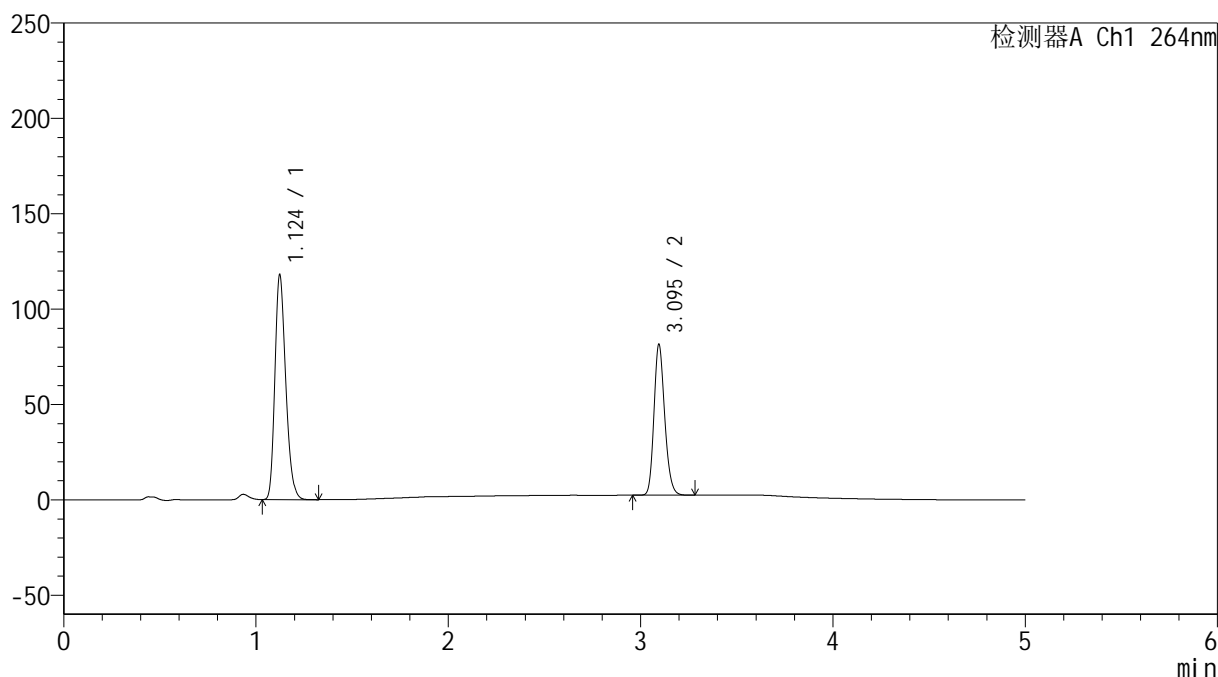
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-10/30-525-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:01:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

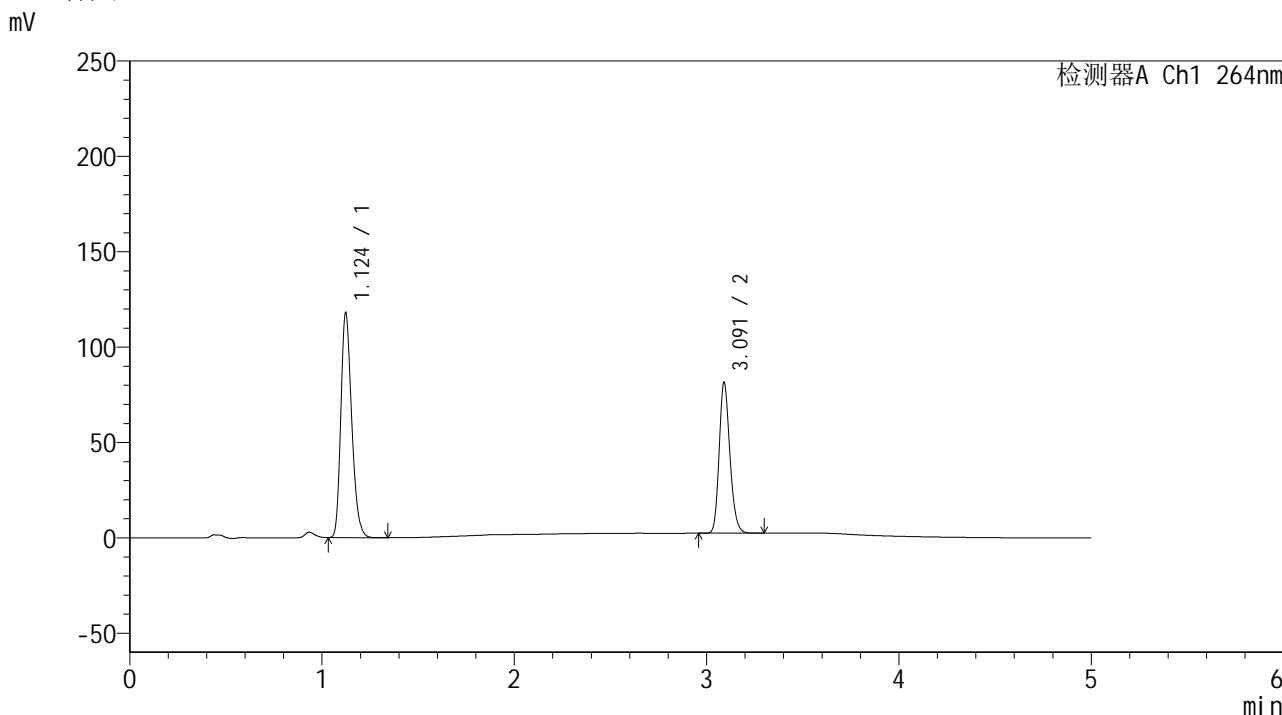
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	462171	117365	60.135	1900	1.244	--
2	3.095	306387	78971	39.865	14894	1.191	19.268
总计		768558	196336	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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 - 30-10/30-526-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:06:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:12 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	1.124	462185	117472	60.110	1904	1.244	--
2	3.091	306720	78694	39.890	14857	1.195	19.243
总计		768905	196166	100.000			

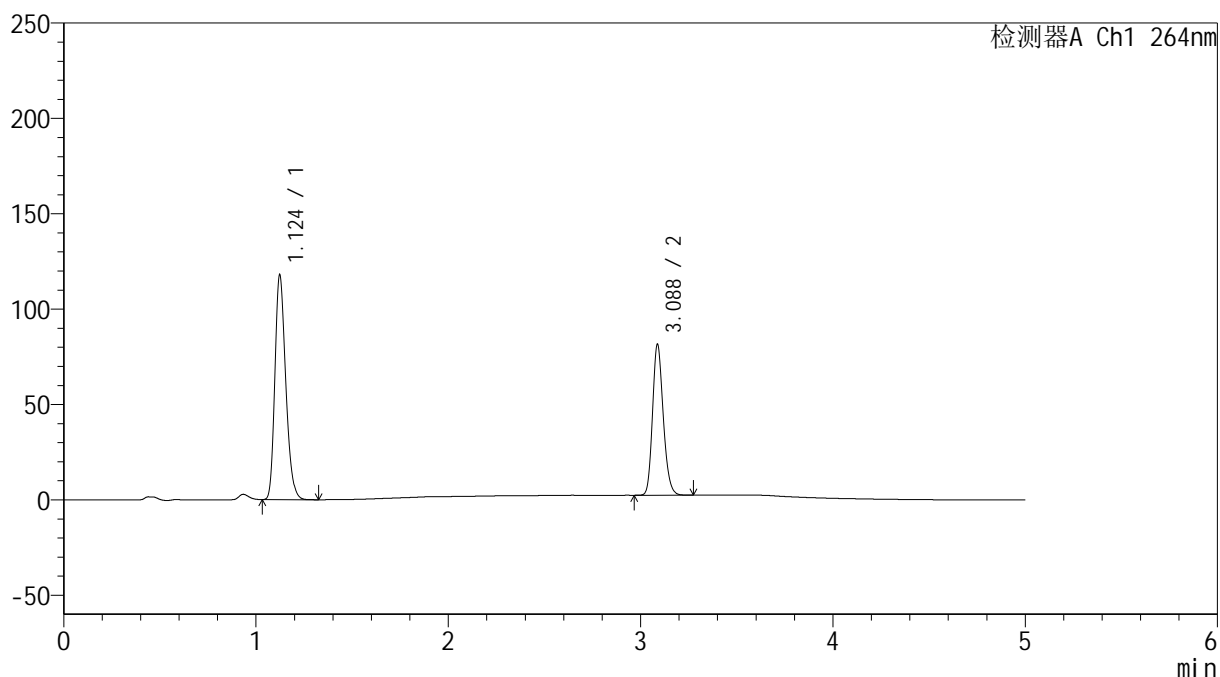
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-527-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:12:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:15 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	1.124	462140	117315	60.117	1899	1.244	--
2	3.088	306589	79112	39.883	14827	1.191	19.194
总计		768729	196426	100.000			

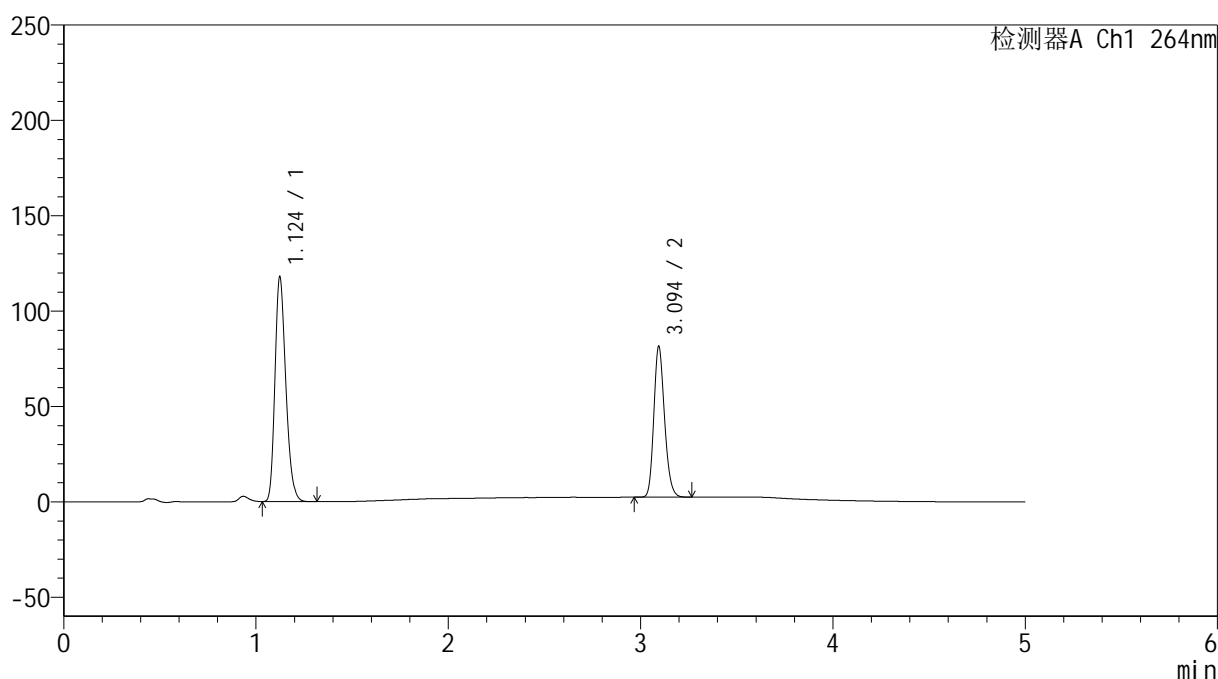
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-528-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:17:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:18 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	1.124	462420	117213	60.136	1903	1.245	--
2	3.094	306531	78810	39.864	14891	1.191	19.264
总计		768951	196023	100.000			

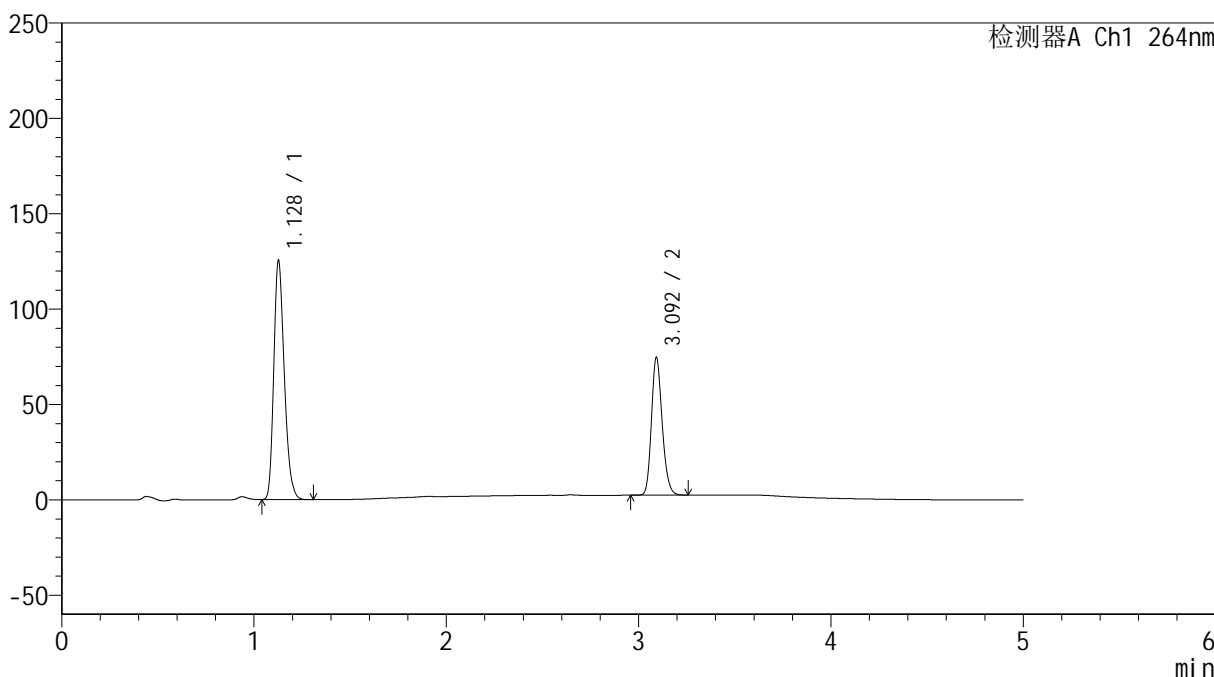
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-10/30-529-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:23:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:20 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	1.128	476170	124914	62.974	2050	1.243	--
2	3.092	279968	71271	37.026	14852	1.196	19.529
总计		756137	196185	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

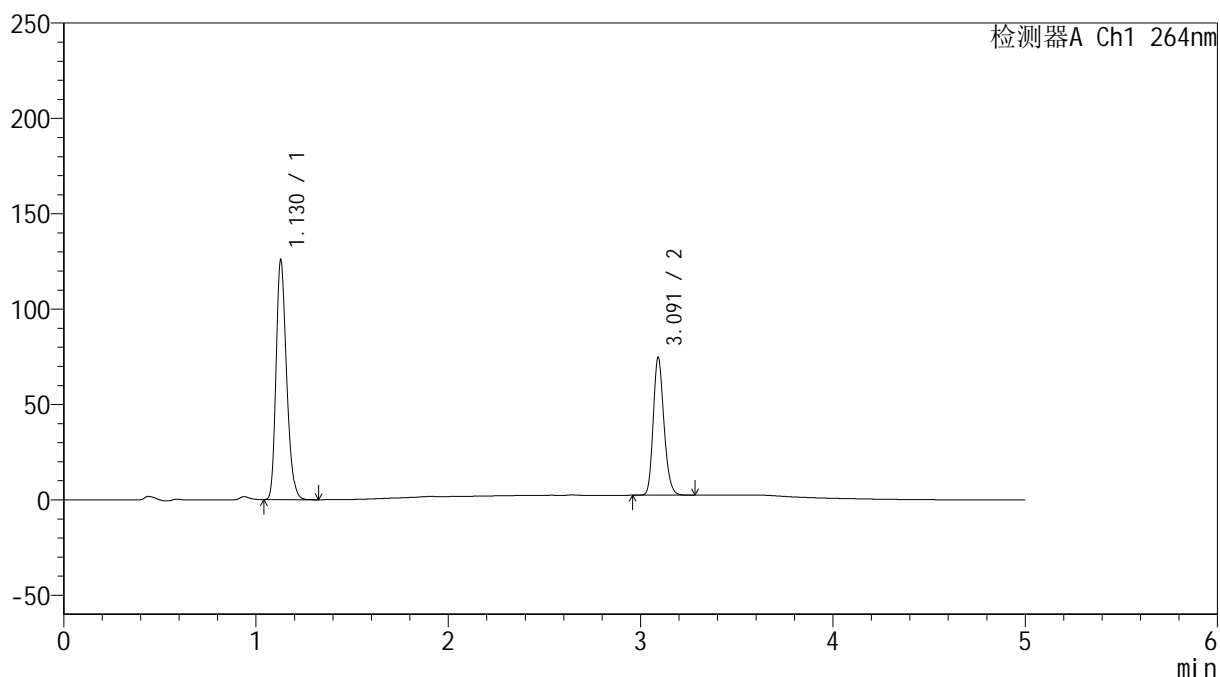
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-530-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:28:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:23 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	1.130	476498	125597	62.996	2061	1.242	--
2	3.091	279901	71794	37.004	14870	1.195	19.528
总计		756399	197391	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

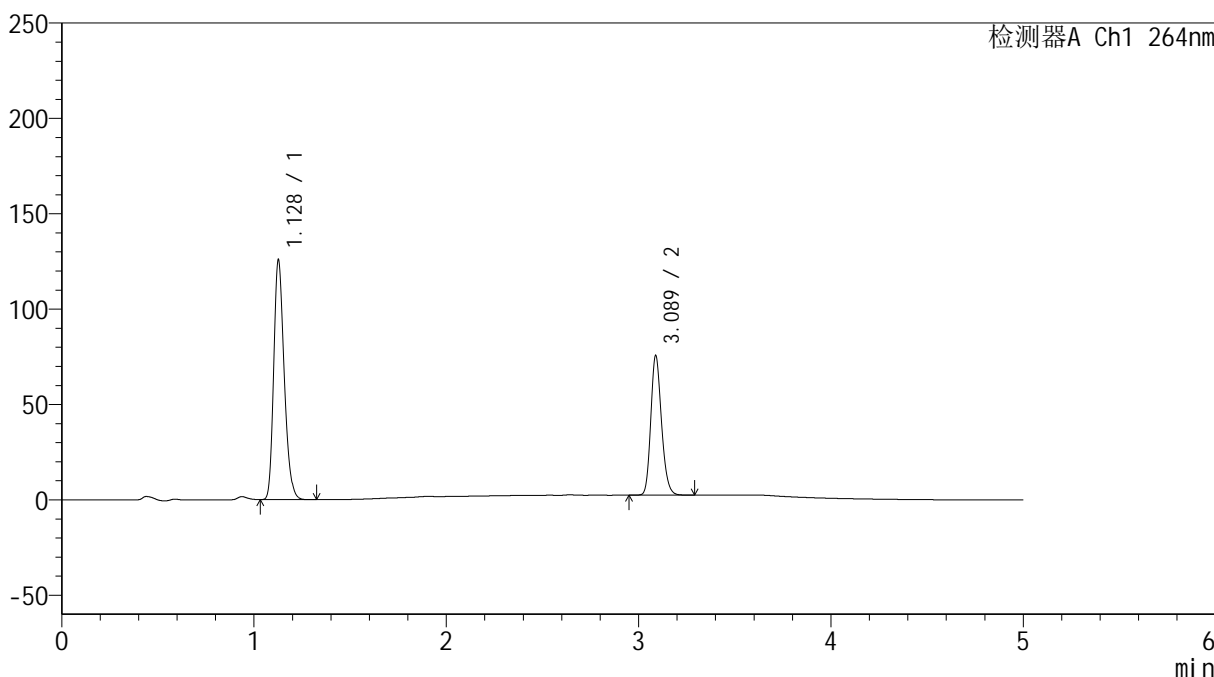
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-531-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:33:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:26 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	1.128	476828	124995	62.716	2053	1.243	--
2	3.089	283472	73154	37.284	14824	1.193	19.513
总计		760300	198148	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

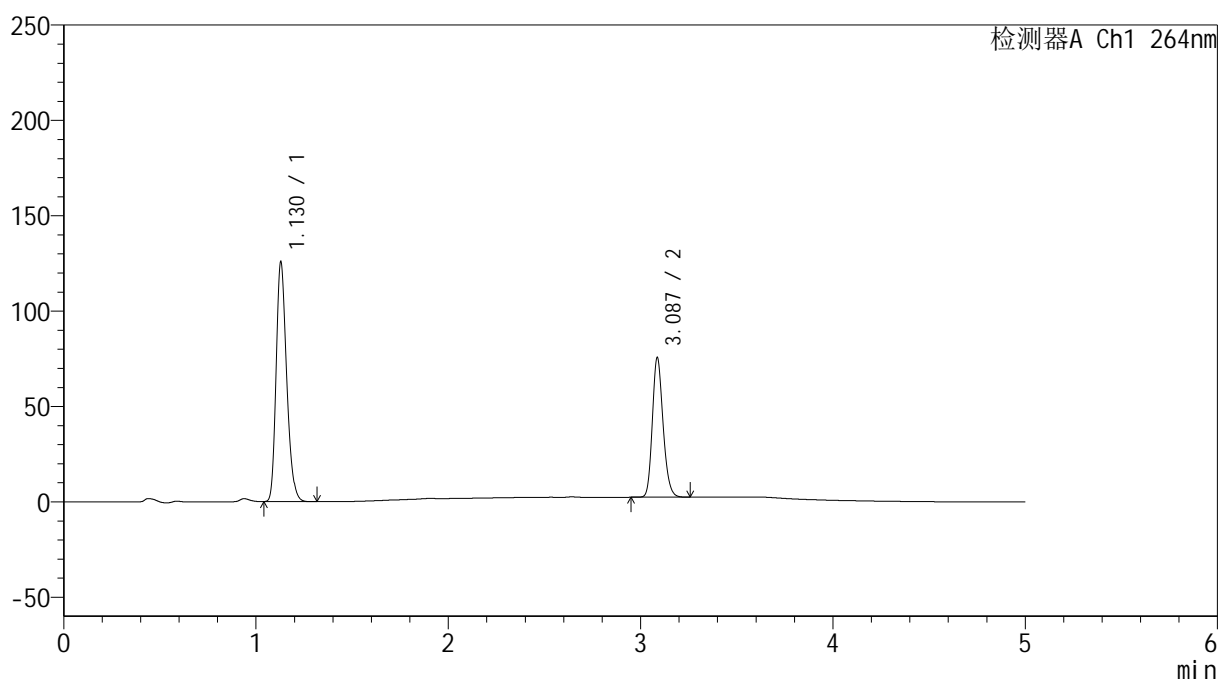
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-532-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:39:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:29 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	1.130	477057	125666	62.721	2056	1.242	--
2	3.087	283546	73016	37.279	14793	1.192	19.454
总计		760603	198682	100.000			

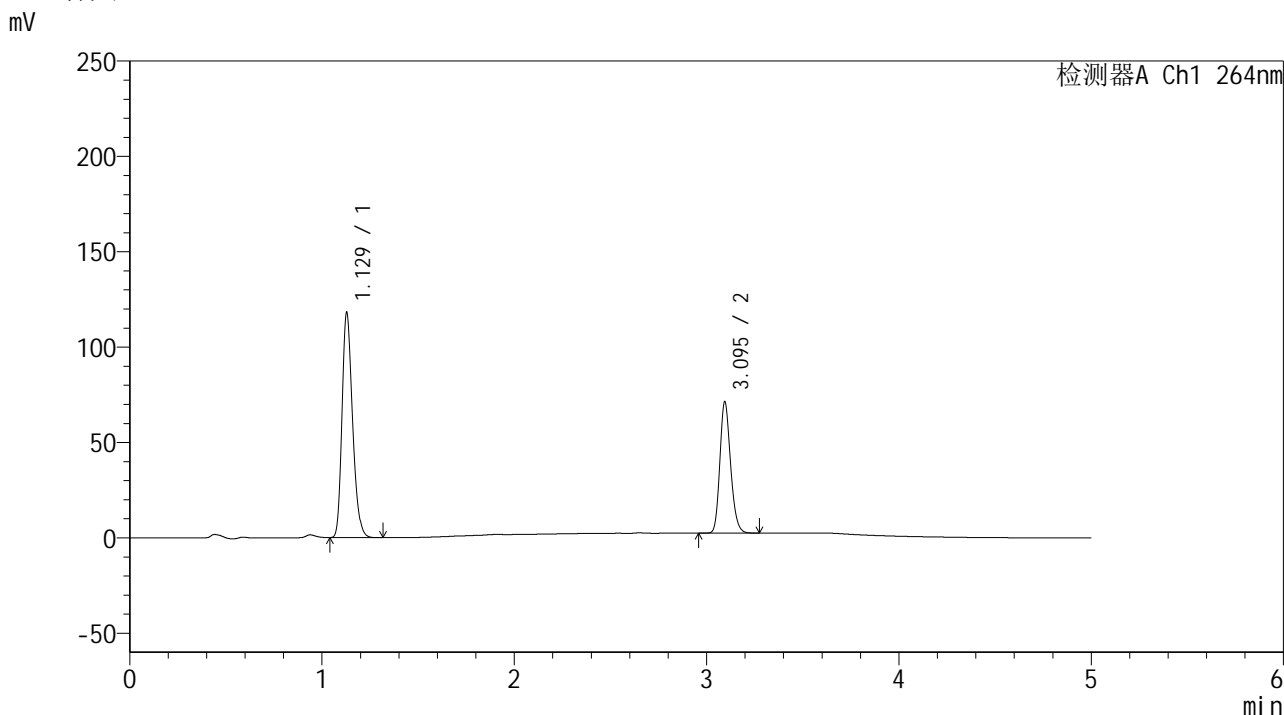
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片2

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 - 30-10/30-533-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:44:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:32 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	1.129	448348	117909	62.665	2051	1.242	--
2	3.095	267122	68651	37.335	14883	1.192	19.537
总计		715471	186560	100.000			

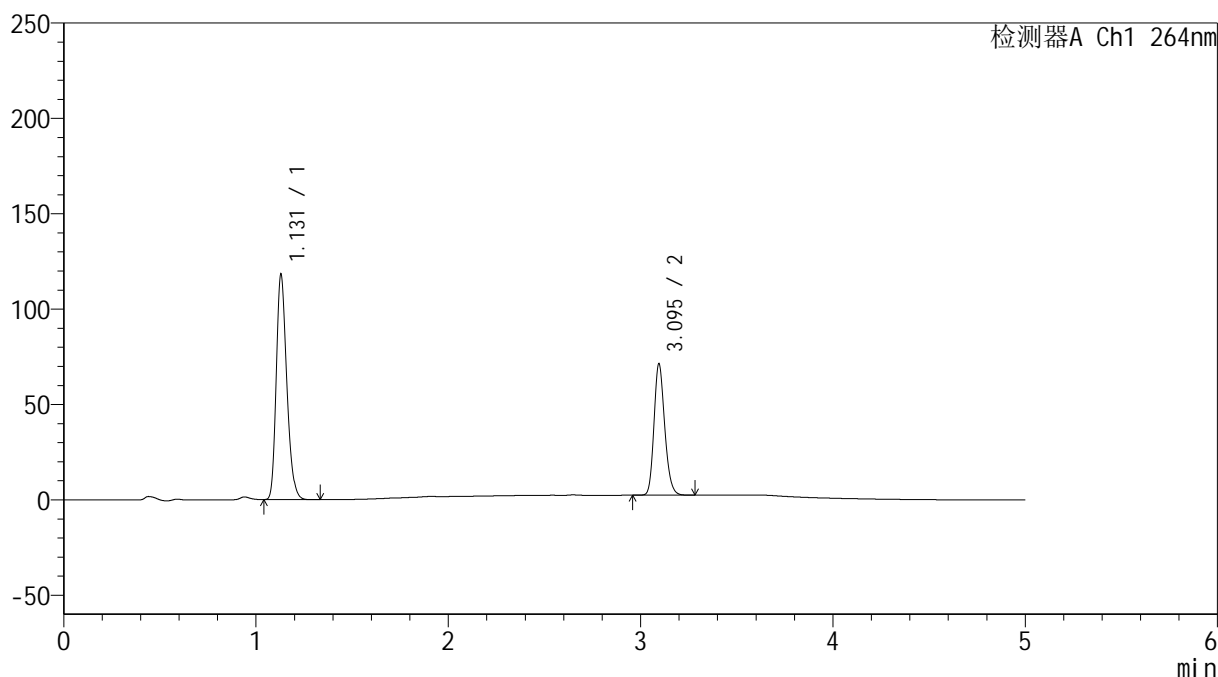
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-534-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:35 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	1.131	448329	118086	62.682	2058	1.243	--
2	3.095	266914	68800	37.318	14895	1.193	19.537
总计		715243	186887	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

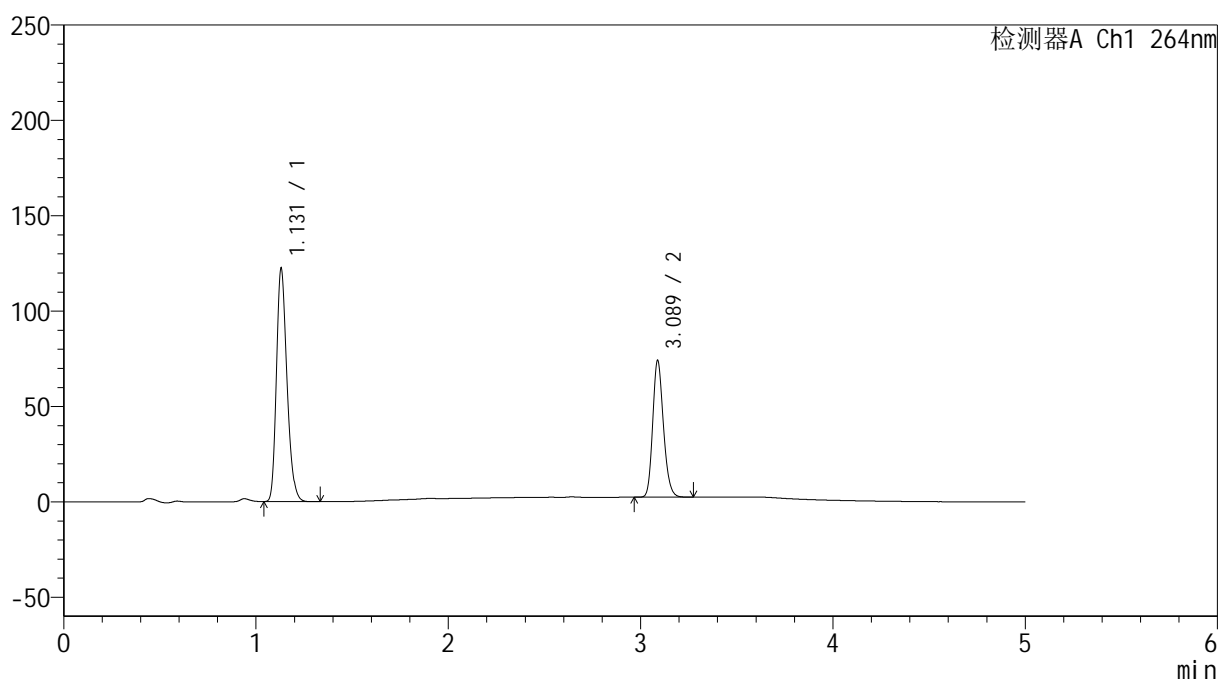
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-535-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 18:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:38 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	1.131	464741	122109	62.587	2058	1.244	--
2	3.089	277808	71685	37.413	14811	1.193	19.447
总计		742548	193794	100.000			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

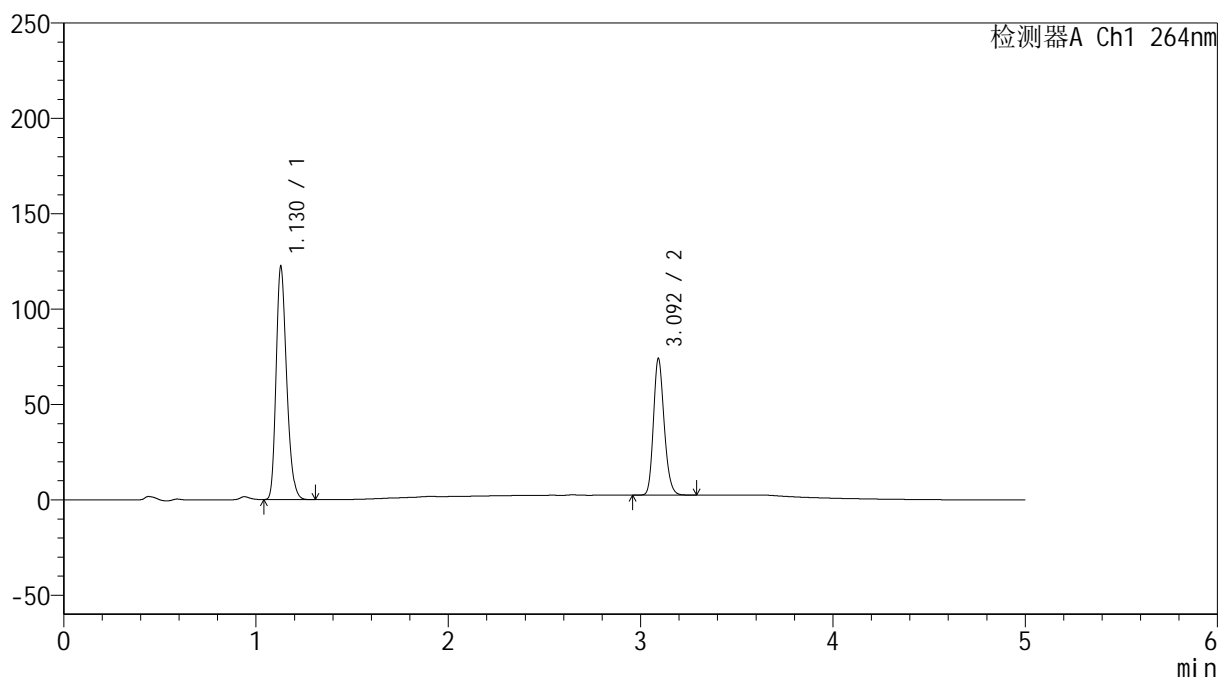
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-536-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:00:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:41 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	1.130	464418	122203	62.573	2053	1.242	--
2	3.092	277786	70705	37.427	14842	1.196	19.500
总计		742205	192909	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

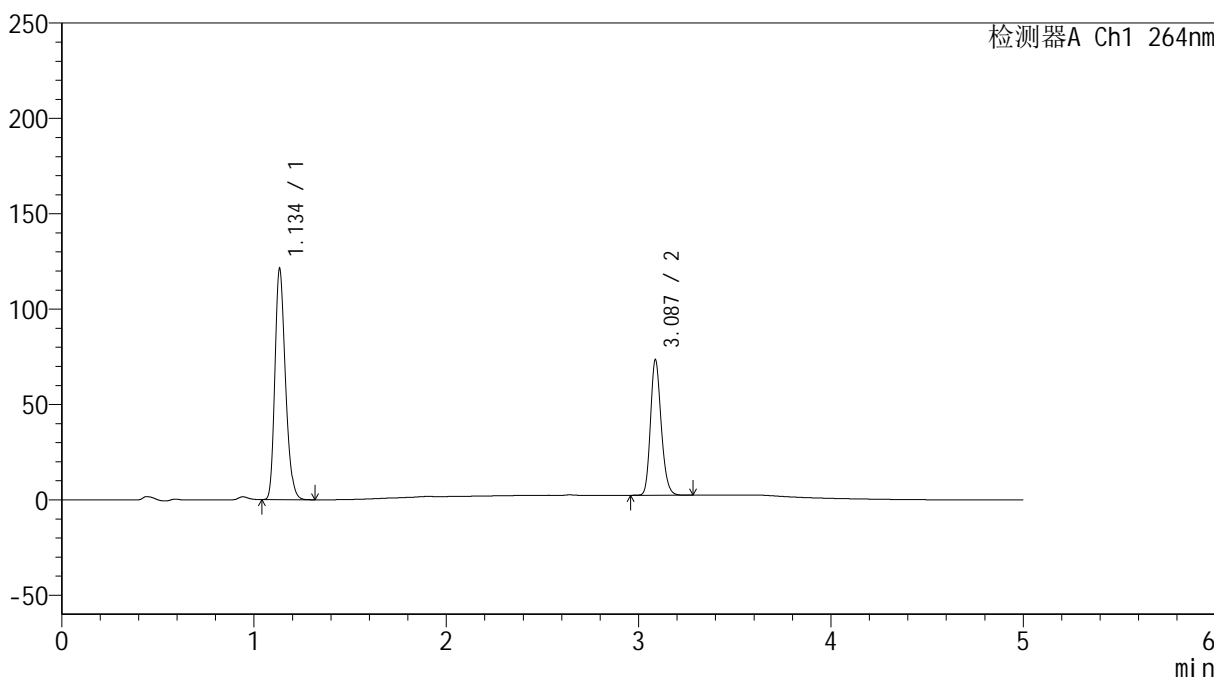
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-537-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:07:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:44 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	1.134	460425	119664	62.560	2064	1.248	--
2	3.087	275547	71016	37.440	14799	1.193	19.408
总计		735972	190680	100.000			

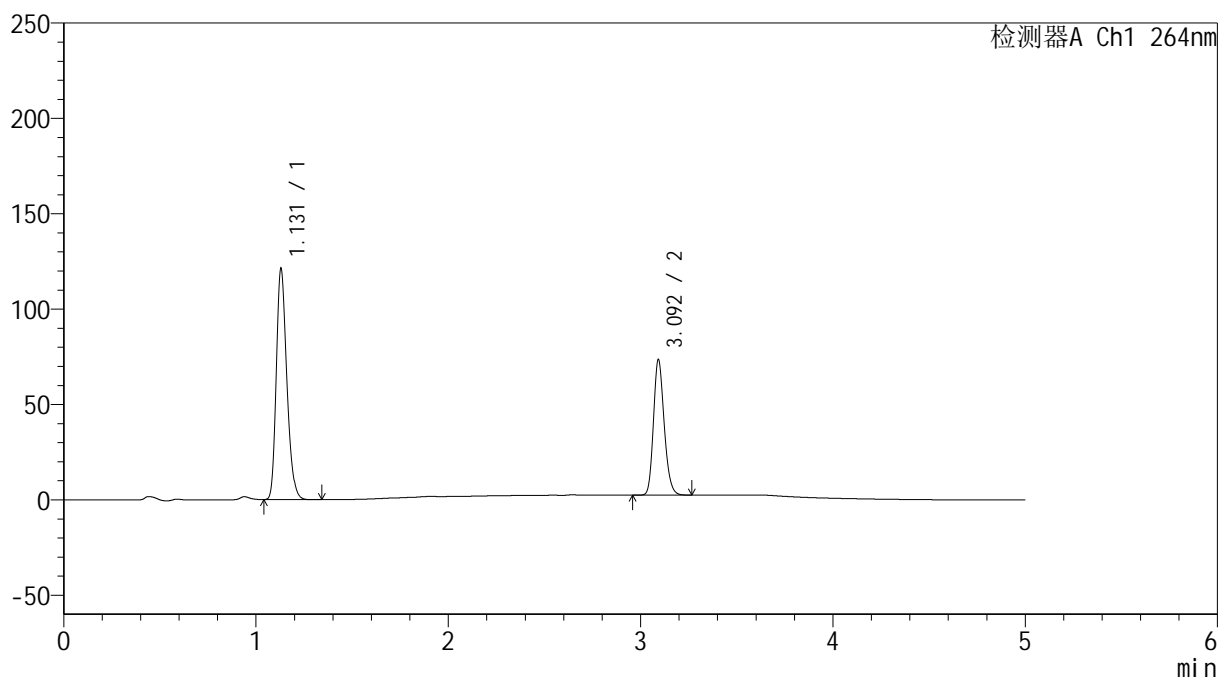
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-538-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:12:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:47 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	1.131	460189	121157	62.554	2059	1.243	--
2	3.092	275476	70108	37.446	14843	1.196	19.499
总计		735666	191265	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

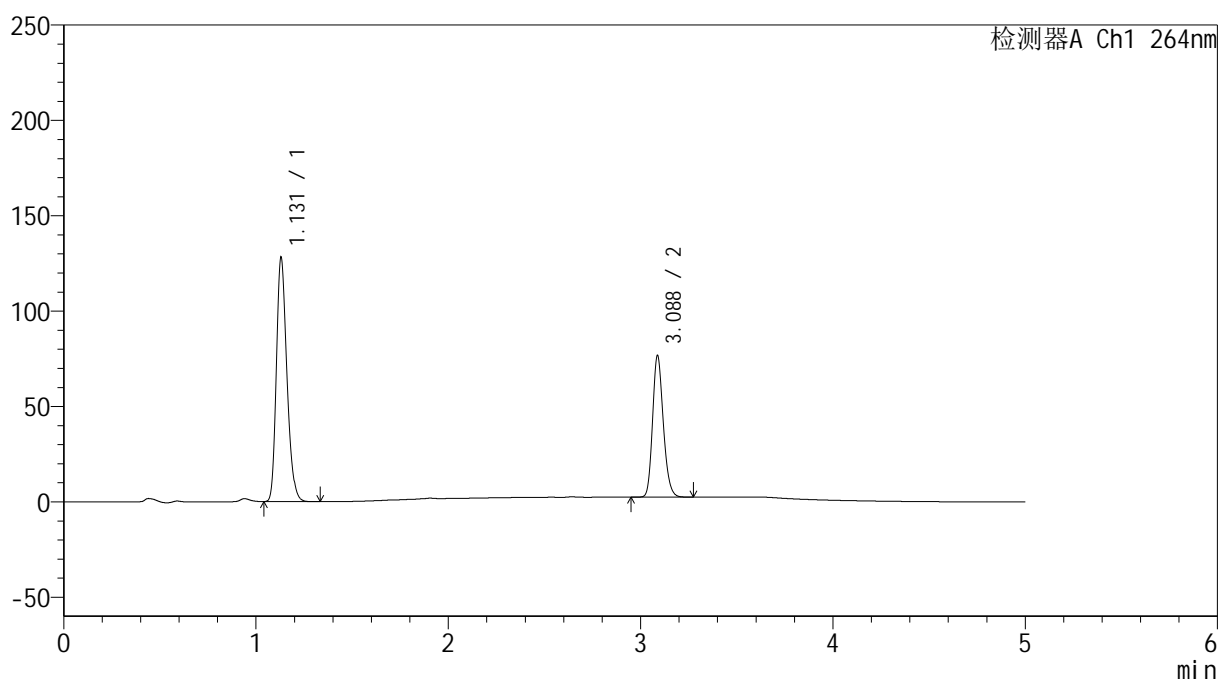
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-539-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:17:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:50 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	1.131	486015	127872	62.819	2059	1.243	--
2	3.088	287655	74268	37.181	14844	1.192	19.463
总计		773670	202141	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

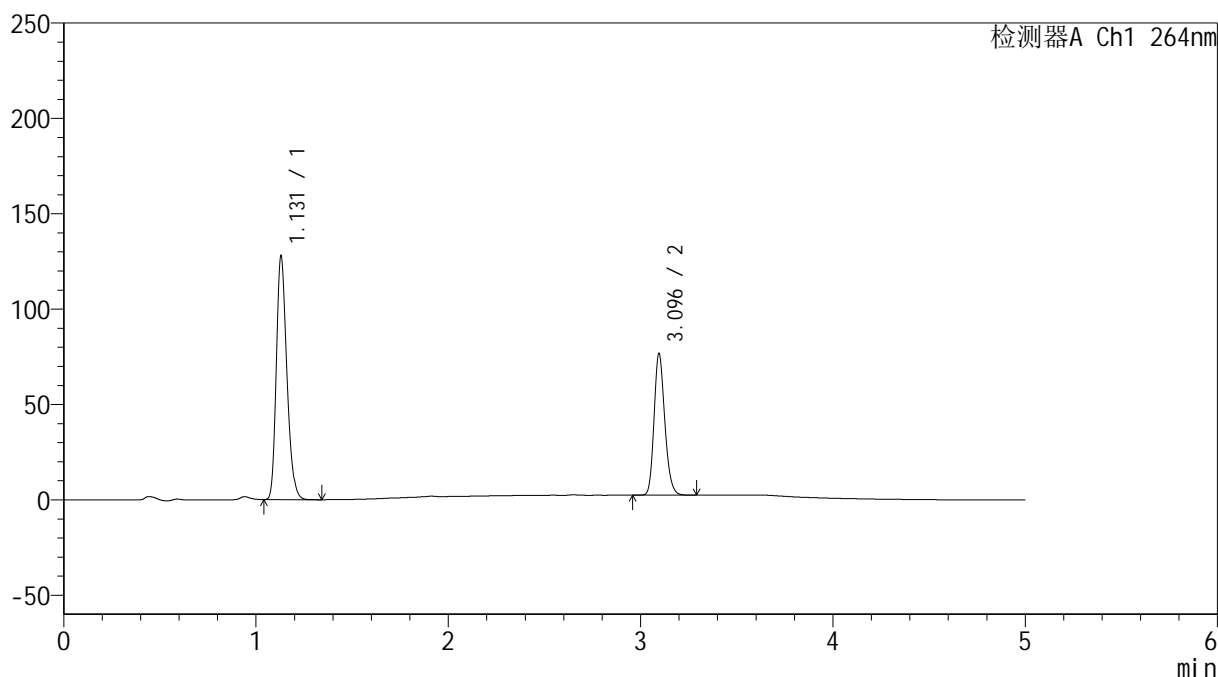
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-540-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:23:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:52 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	1.131	486028	127724	62.807	2052	1.243	--
2	3.096	287820	74172	37.193	14859	1.192	19.509
总计		773848	201896	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

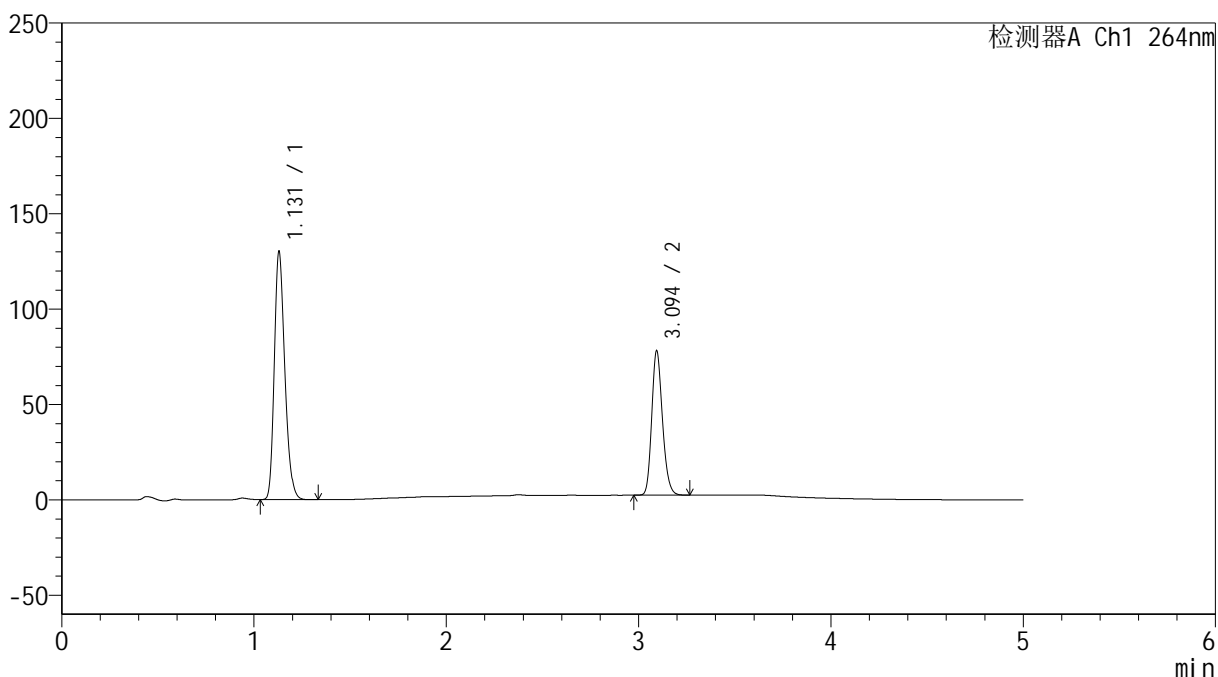
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-541-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:55 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	1.131	493923	130058	62.743	2061	1.243	--
2	3.094	293288	75237	37.257	14867	1.192	19.522
总计		787212	205295	100.000			

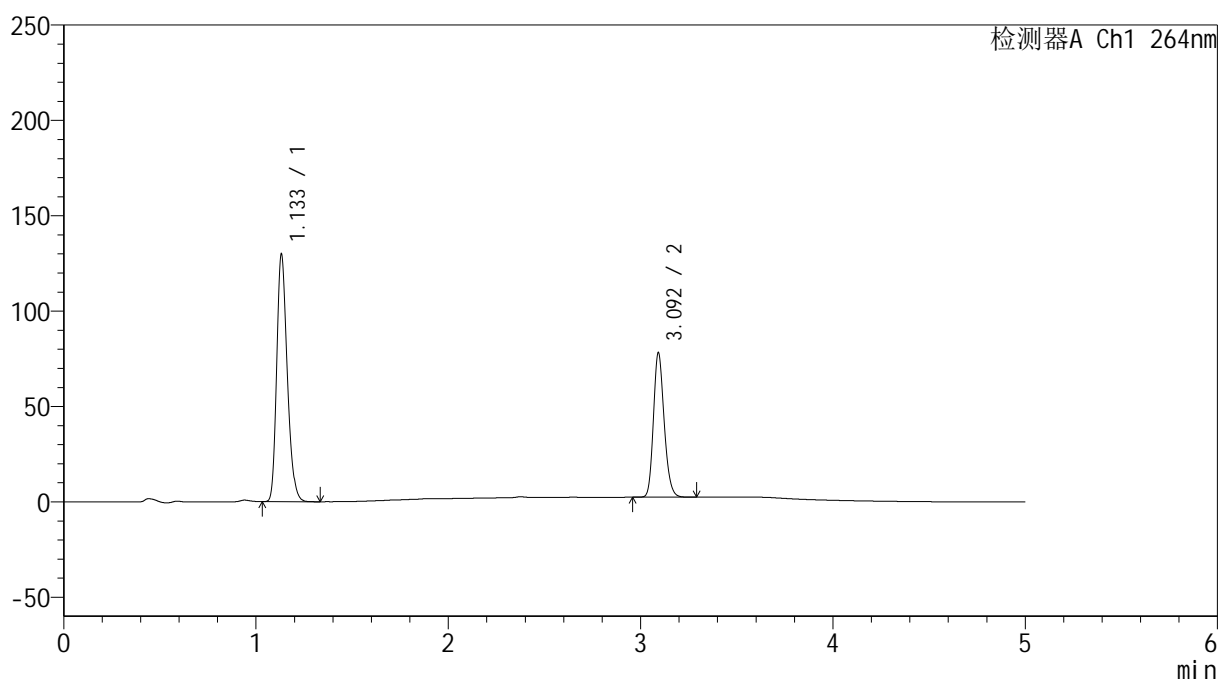
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-542-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:34:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:18:58 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	1.133	494286	128975	62.728	2057	1.245	--
2	3.092	293696	74803	37.272	14846	1.196	19.456
总计		787982	203779	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

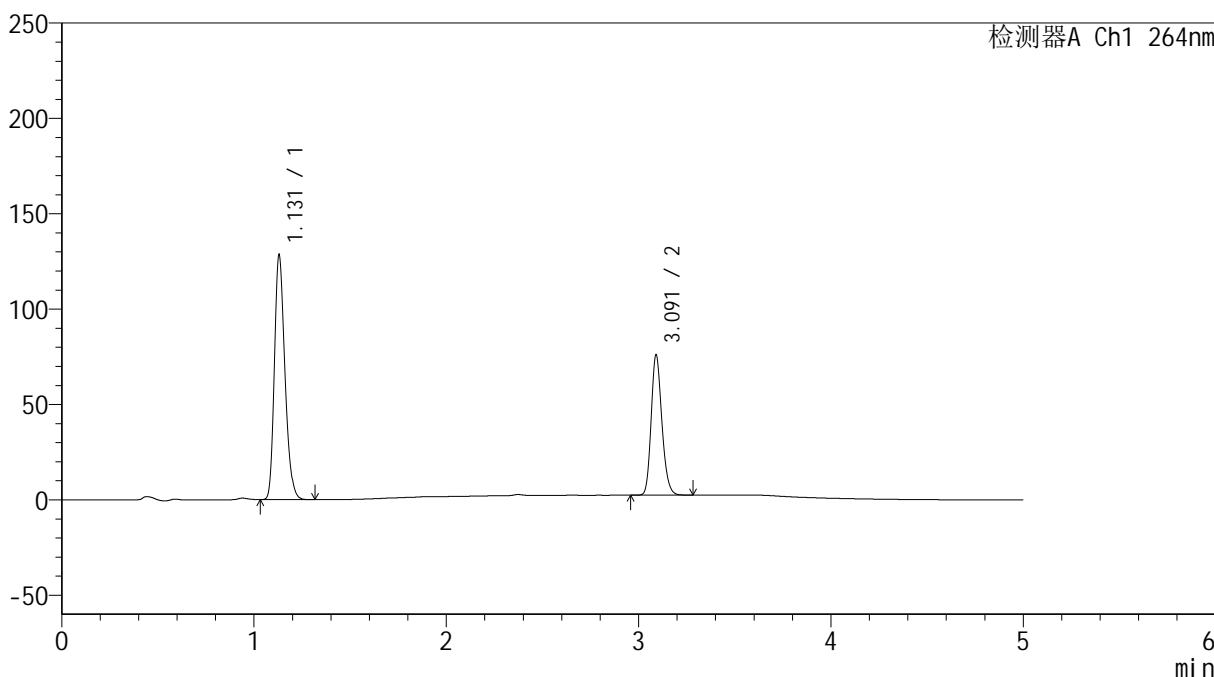
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-543-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:39:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:01 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	1.131	487315	128189	63.103	2062	1.244	--
2	3.091	284944	73156	36.897	14852	1.194	19.490
总计		772259	201345	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

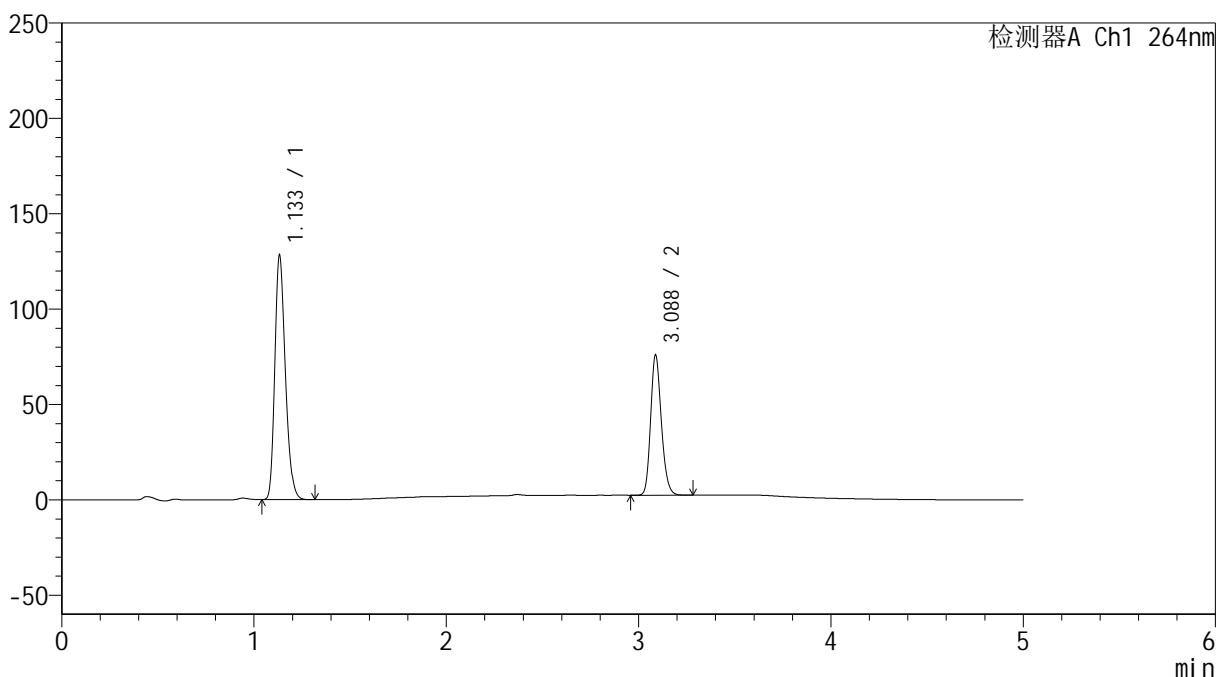
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-544-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:44:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:04 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	1.133	487723	126907	63.097	2055	1.246	--
2	3.088	285245	73538	36.903	14793	1.192	19.397
总计		772968	200445	100.000			

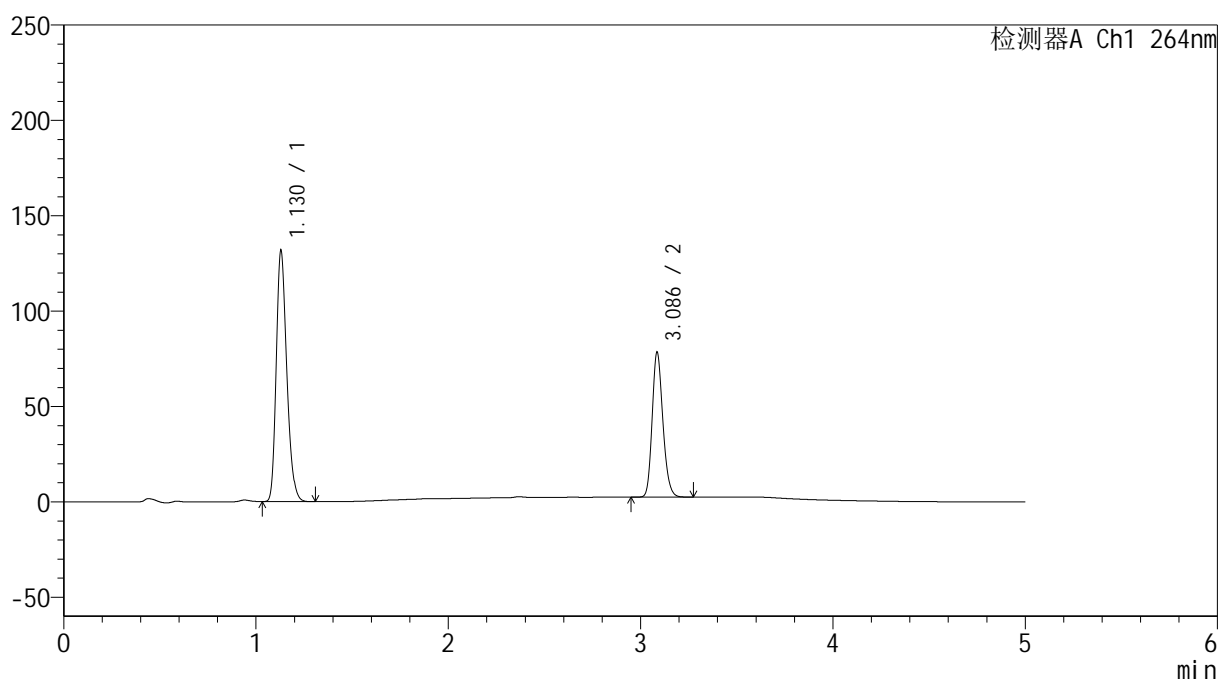
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-545-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:50:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:06 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	1.130	500416	131608	62.952	2052	1.243	--
2	3.086	294499	75530	37.048	14788	1.192	19.424
总计		794915	207138	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

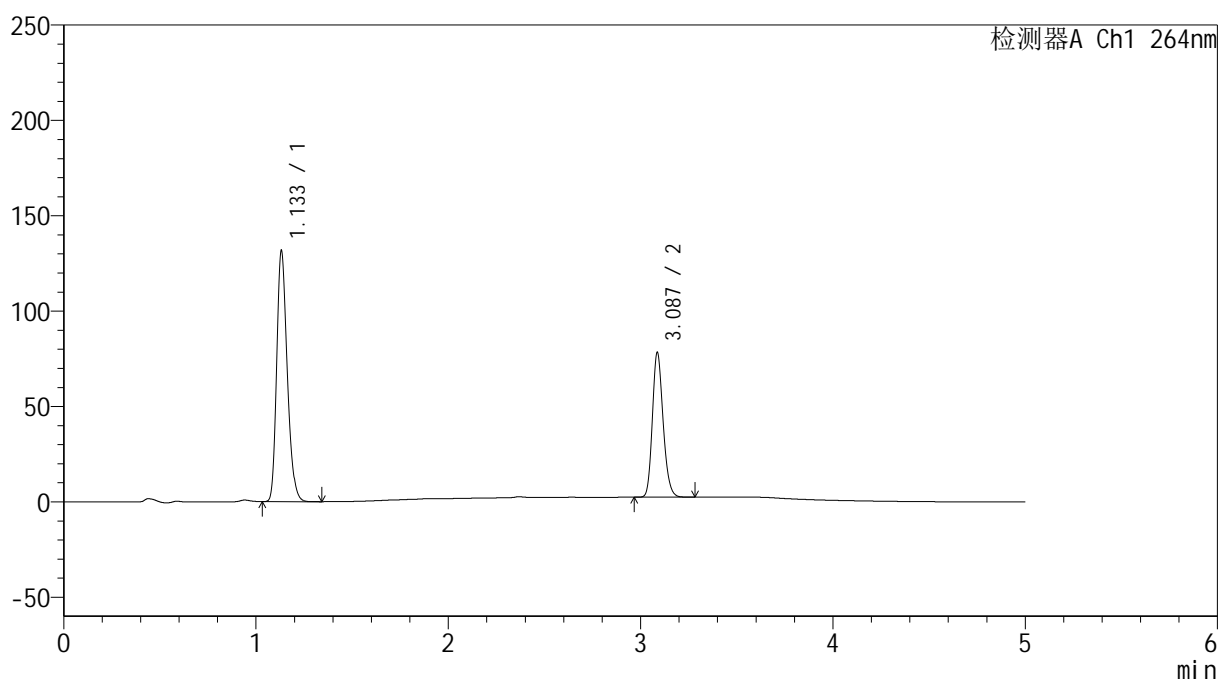
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-546-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 19:55:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:09 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	1.133	500756	130792	62.981	2057	1.245	--
2	3.087	294336	75804	37.019	14795	1.191	19.406
总计		795092	206596	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

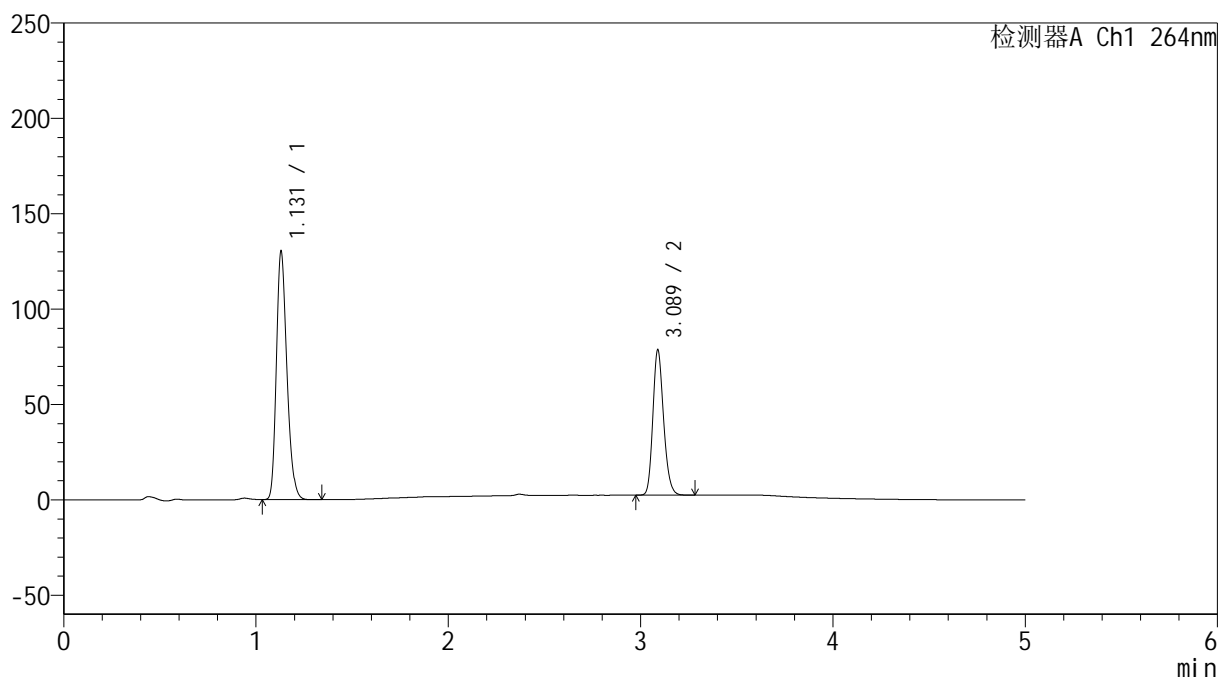
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-547-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:01:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:12 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	1.131	495391	130137	62.664	2055	1.243	--
2	3.089	295162	76155	37.336	14857	1.193	19.468
总计		790553	206292	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

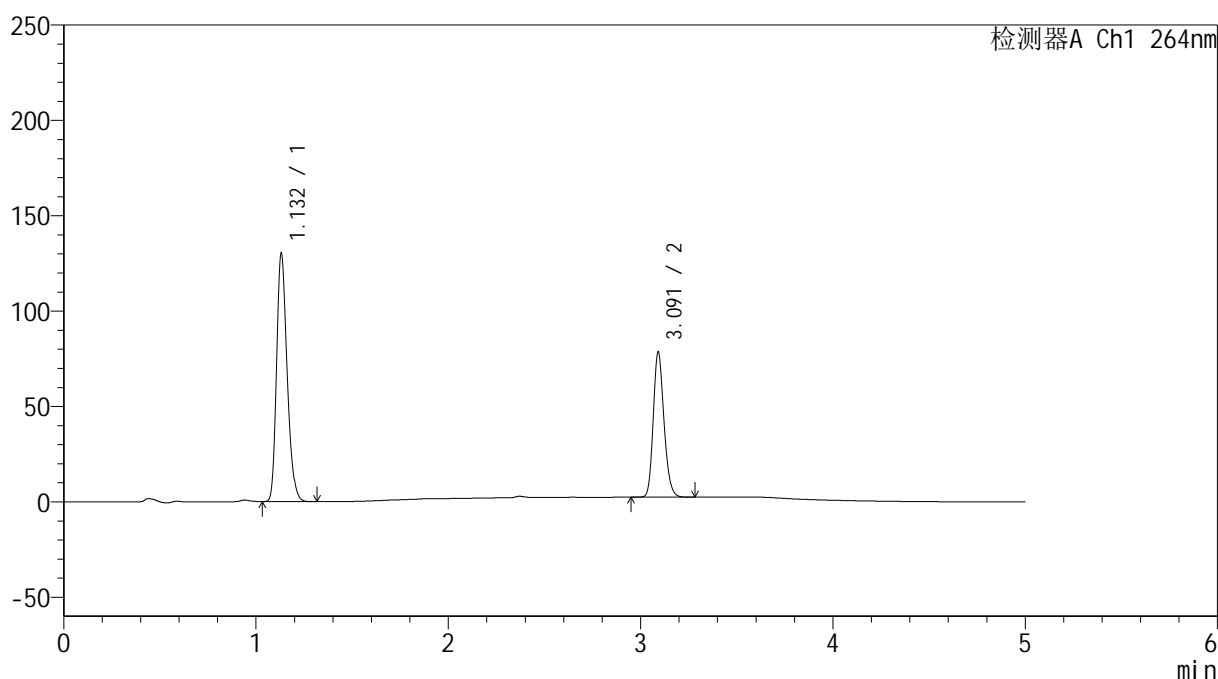
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-548-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:15 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	1.132	495625	129760	62.662	2056	1.245	--
2	3.091	295323	75595	37.338	14823	1.194	19.453
总计		790948	205355	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

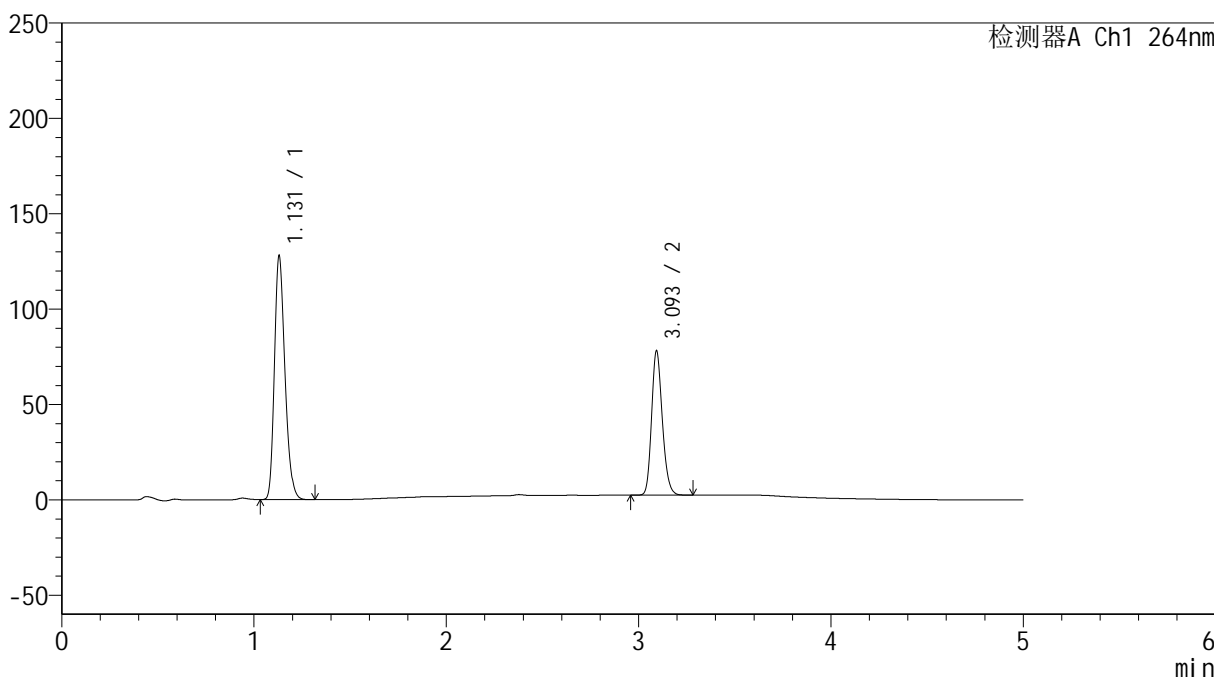
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-549-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:11:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

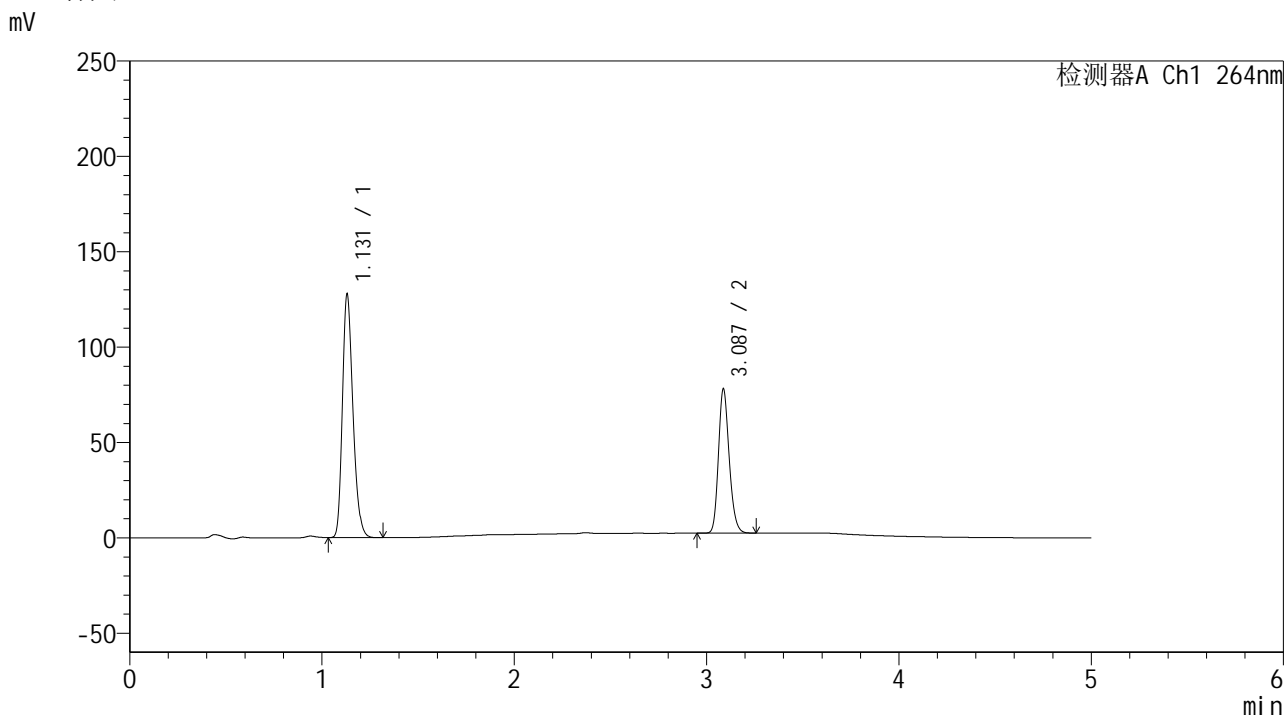
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	486218	127674	62.374	2054	1.244	--
2	3.093	293306	74932	37.626	14864	1.194	19.488
总计		779524	202606	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

<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 - 30-10/30-550-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:17:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:21 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	1.131	486138	127538	62.386	2053	1.245	--
2	3.087	293101	75565	37.614	14793	1.193	19.423
总计		779239	203103	100.000			

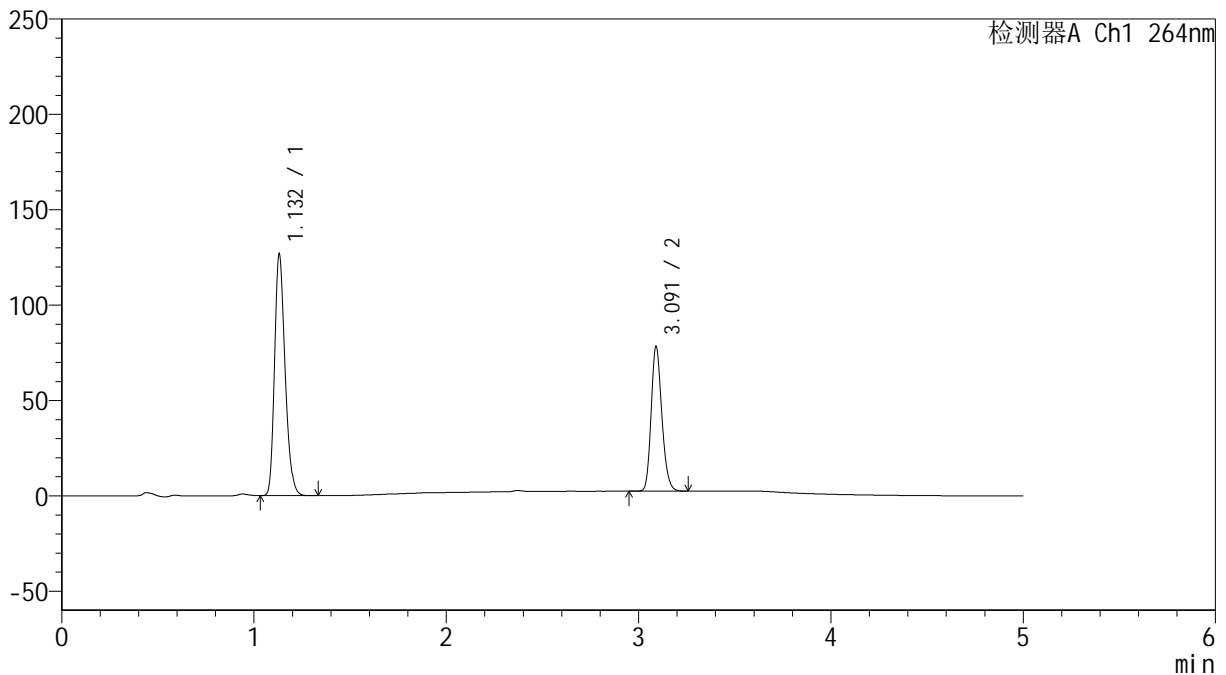
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片5

<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 - 30-10/30-551-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:22:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:23 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	1.132	482043	126218	62.106	2049	1.246	--
2	3.091	294121	75516	37.894	14817	1.195	19.432
总计		776164	201734	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

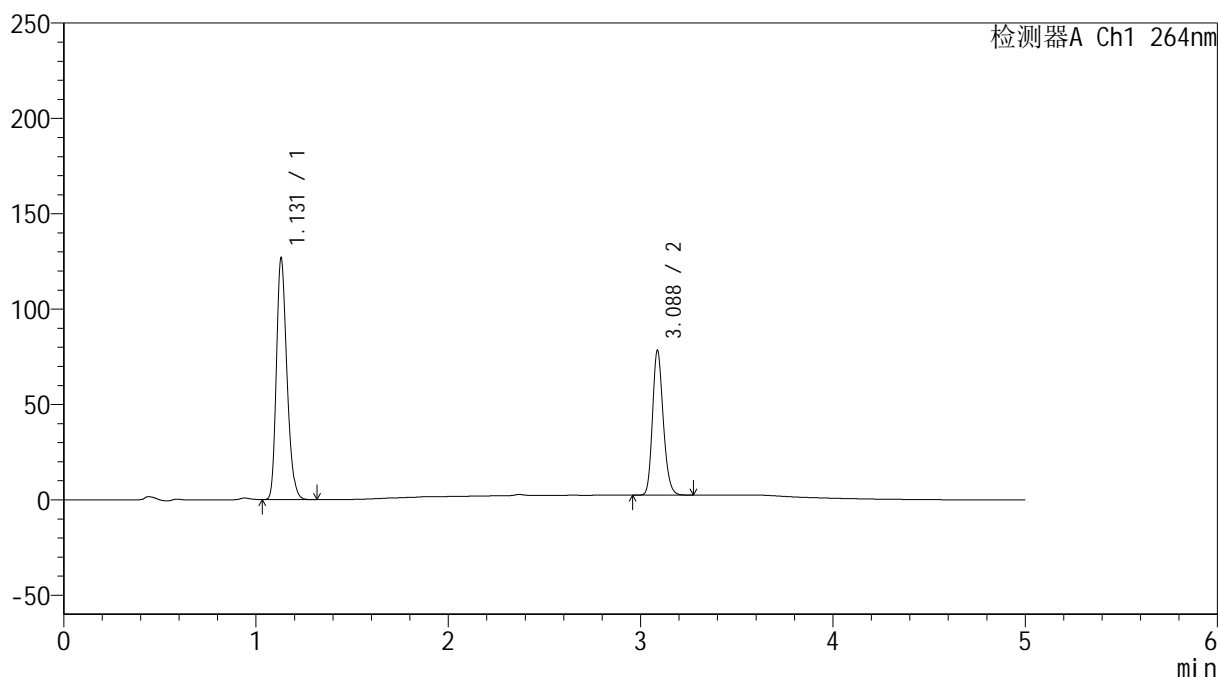
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-552-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:28:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:26 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	1.131	481665	126505	62.065	2057	1.243	--
2	3.088	294406	75887	37.935	14786	1.193	19.432
总计		776070	202392	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

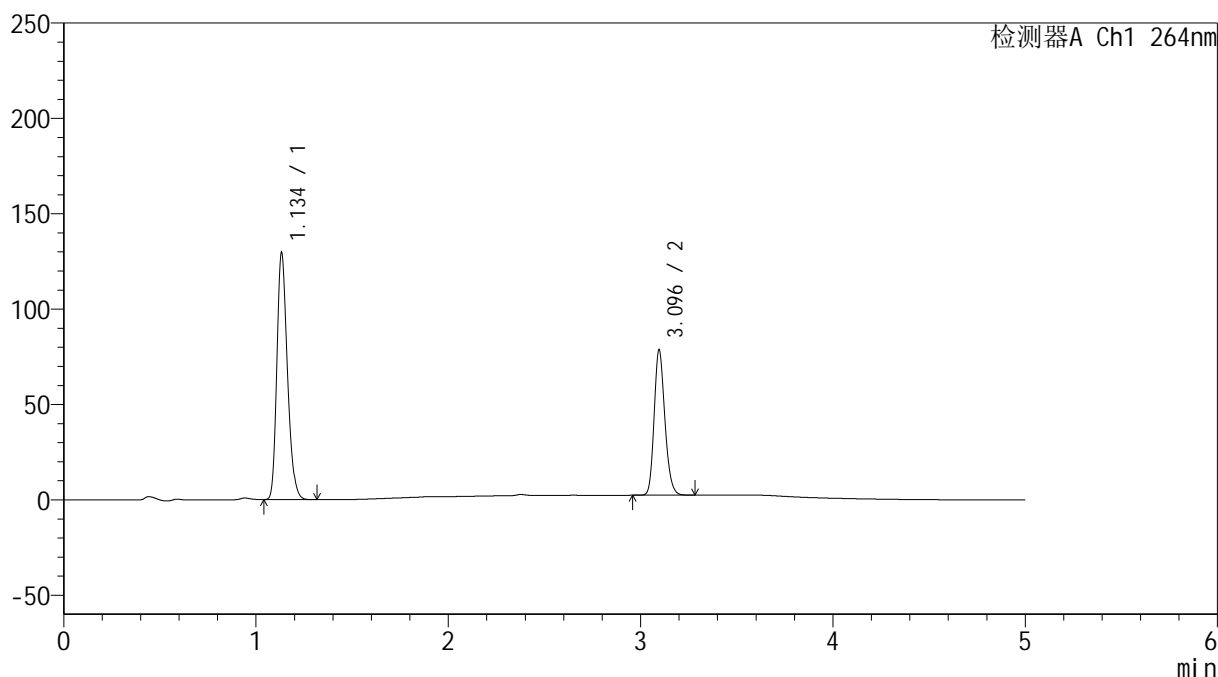
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-553-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:33:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:30 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	1.134	492938	128062	62.529	2058	1.247	--
2	3.096	295392	76196	37.471	14898	1.192	19.487
总计		788330	204258	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

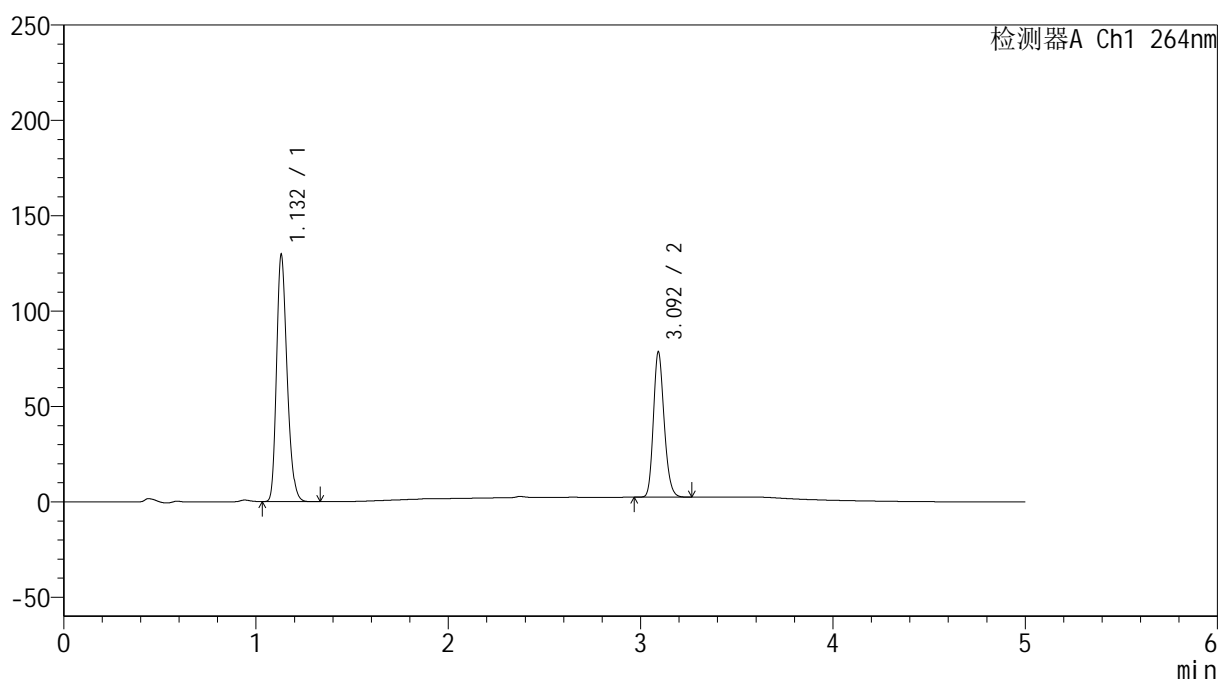
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-554-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:38:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:33 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	1.132	492666	129066	62.503	2050	1.245	--
2	3.092	295556	75297	37.497	14831	1.197	19.450
总计		788222	204362	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

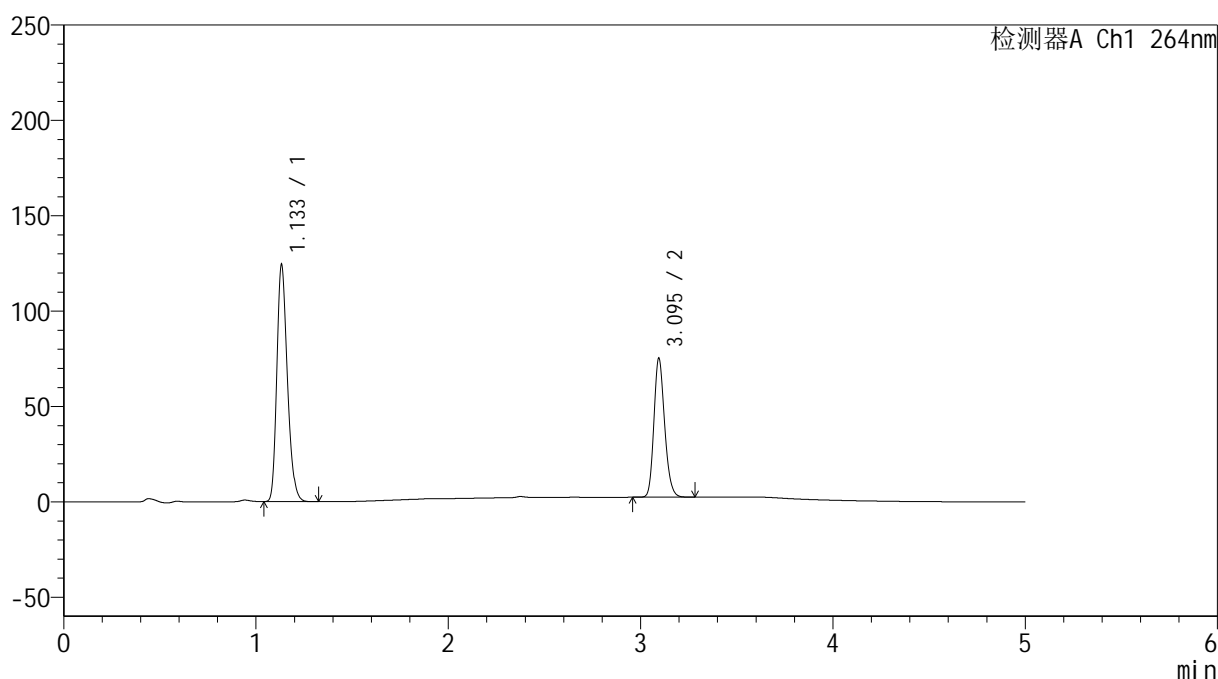
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-555-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:44:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:36 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	1.133	473156	123009	62.606	2053	1.248	--
2	3.095	282610	72653	37.394	14852	1.193	19.456
总计		755766	195662	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

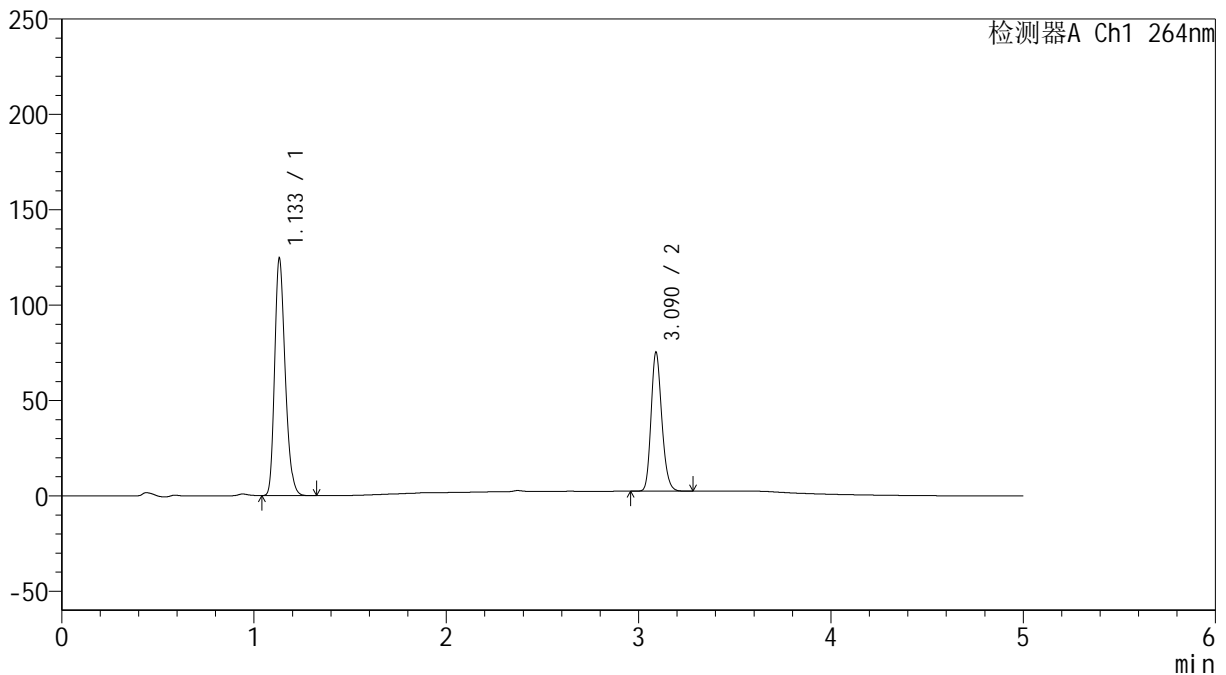
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-556-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:39 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	1.133	473633	123839	62.641	2058	1.245	--
2	3.090	282480	72611	37.359	14813	1.194	19.441
总计		756112	196450	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

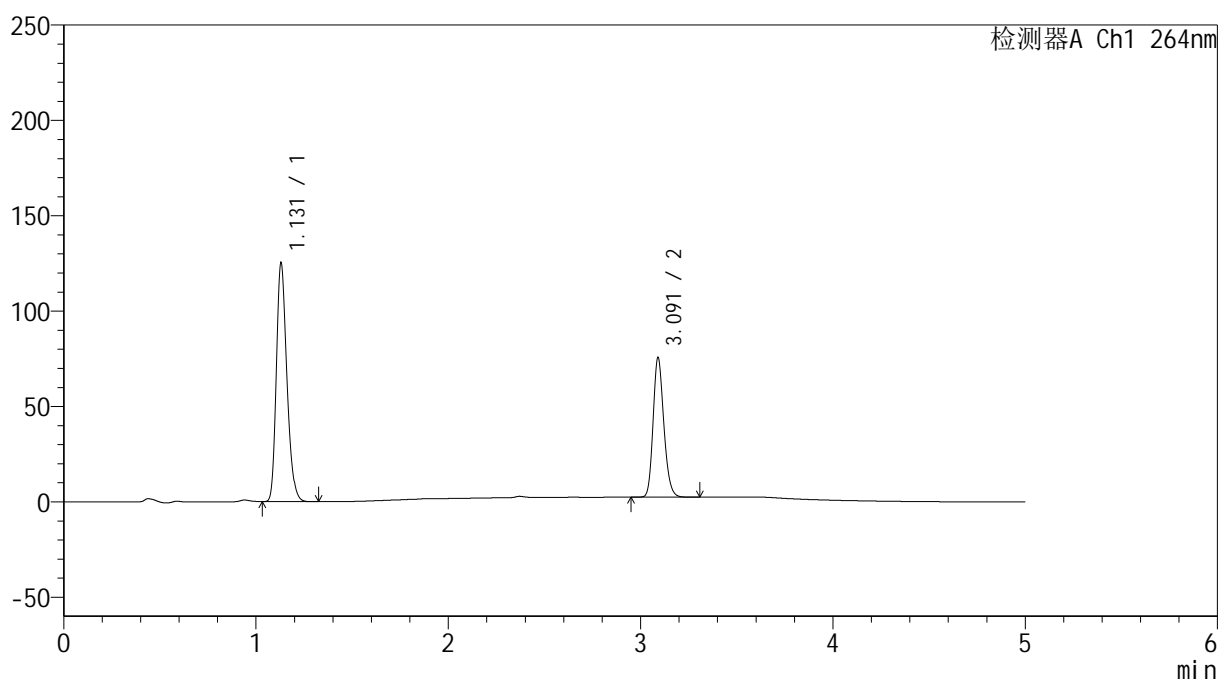
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-557-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 20:55:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:41 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	1.131	475800	125100	62.625	2056	1.243	--
2	3.091	283960	72916	37.375	14820	1.195	19.466
总计		759760	198017	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

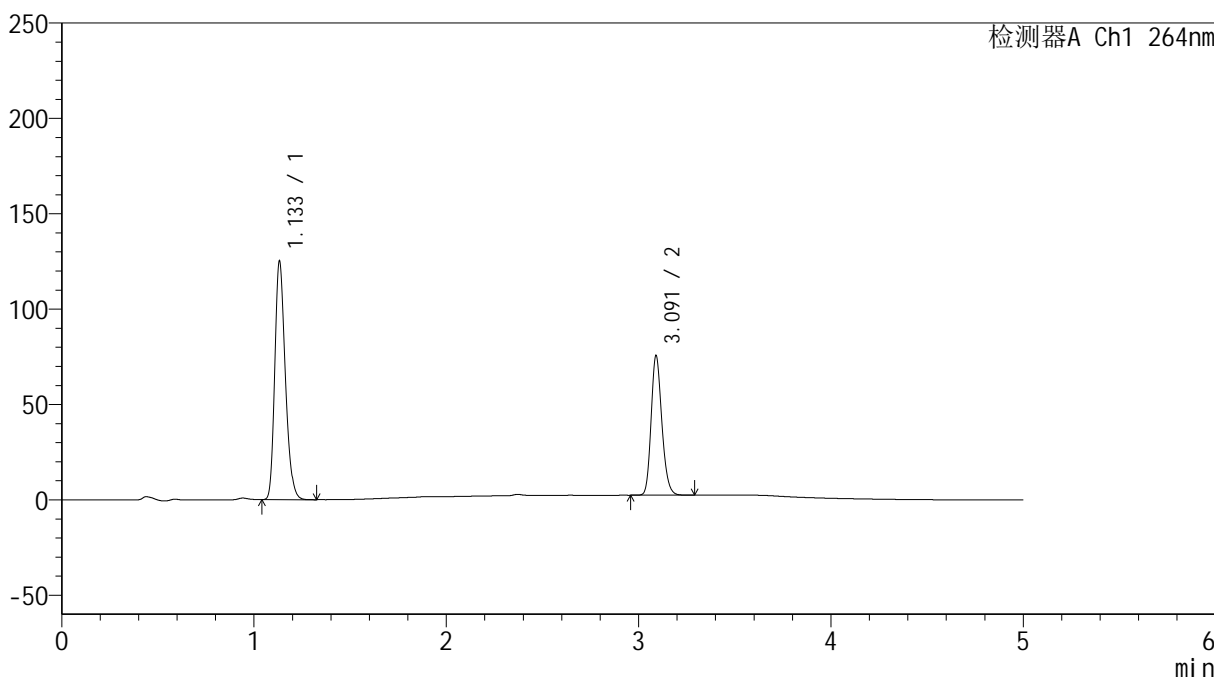
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-558-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:00:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:44 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	1.133	476285	124077	62.656	2057	1.246	--
2	3.091	283872	72881	37.344	14816	1.195	19.430
总计		760157	196957	100.000			

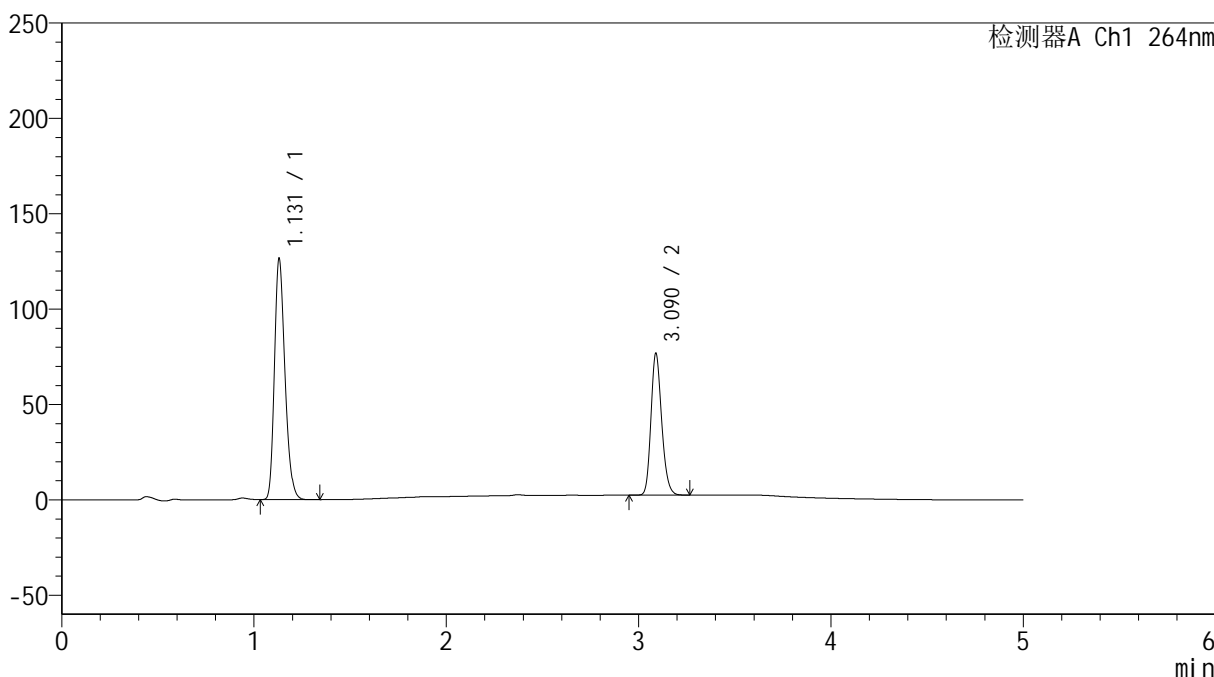
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片3

<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 - 30-10/30-559-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:05:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:47 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	1.131	481020	126216	62.549	2052	1.244	--
2	3.090	288006	74233	37.451	14823	1.194	19.447
总计		769026	200449	100.000			

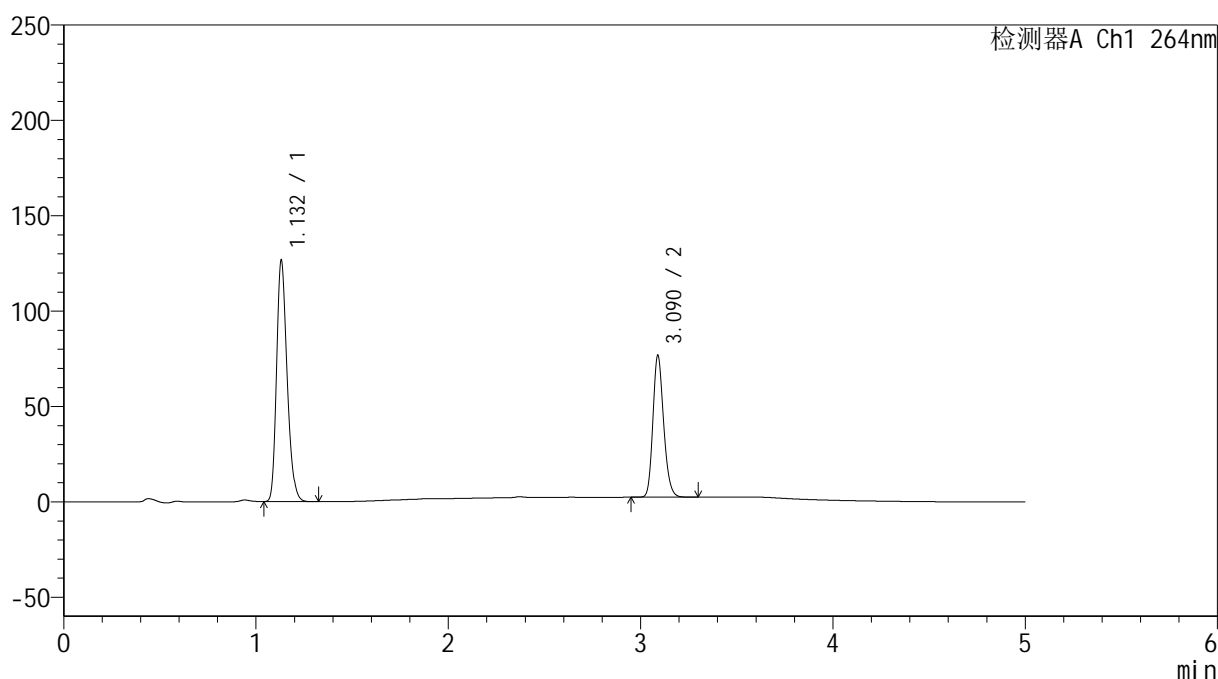
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法-
片4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-560-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:11:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:50 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	1.132	481204	126137	62.525	2057	1.245	--
2	3.090	288419	74298	37.475	14830	1.194	19.447
总计		769623	200435	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

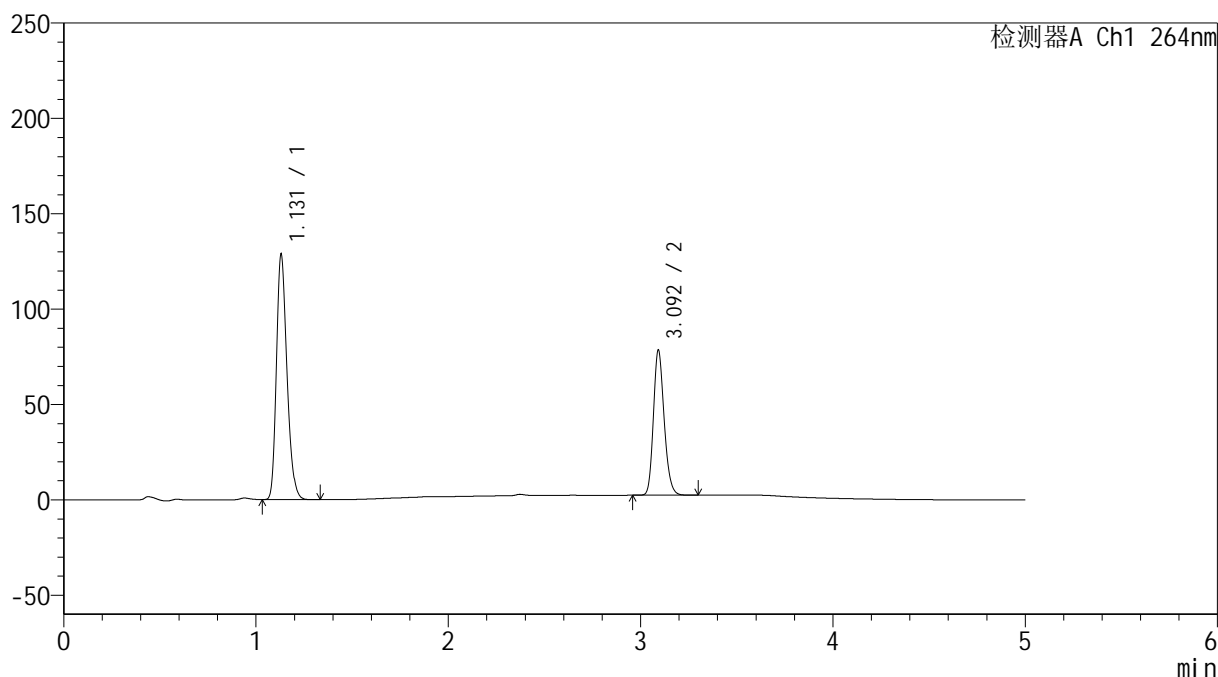
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-561-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:16:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:53 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	1.131	489418	128449	62.386	2054	1.245	--
2	3.092	295077	75171	37.614	14840	1.198	19.474
总计		784495	203620	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

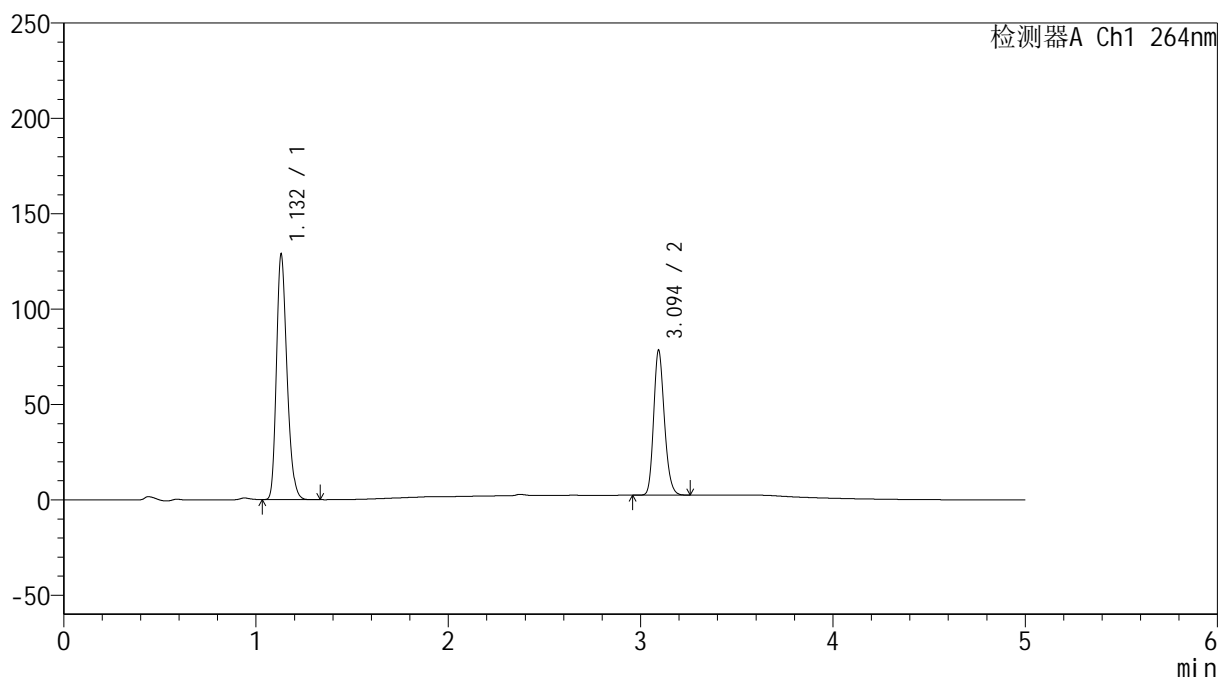
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-562-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:22:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:55 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	1.132	489387	128410	62.426	2055	1.245	--
2	3.094	294554	75373	37.574	14849	1.194	19.484
总计		783941	203783	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

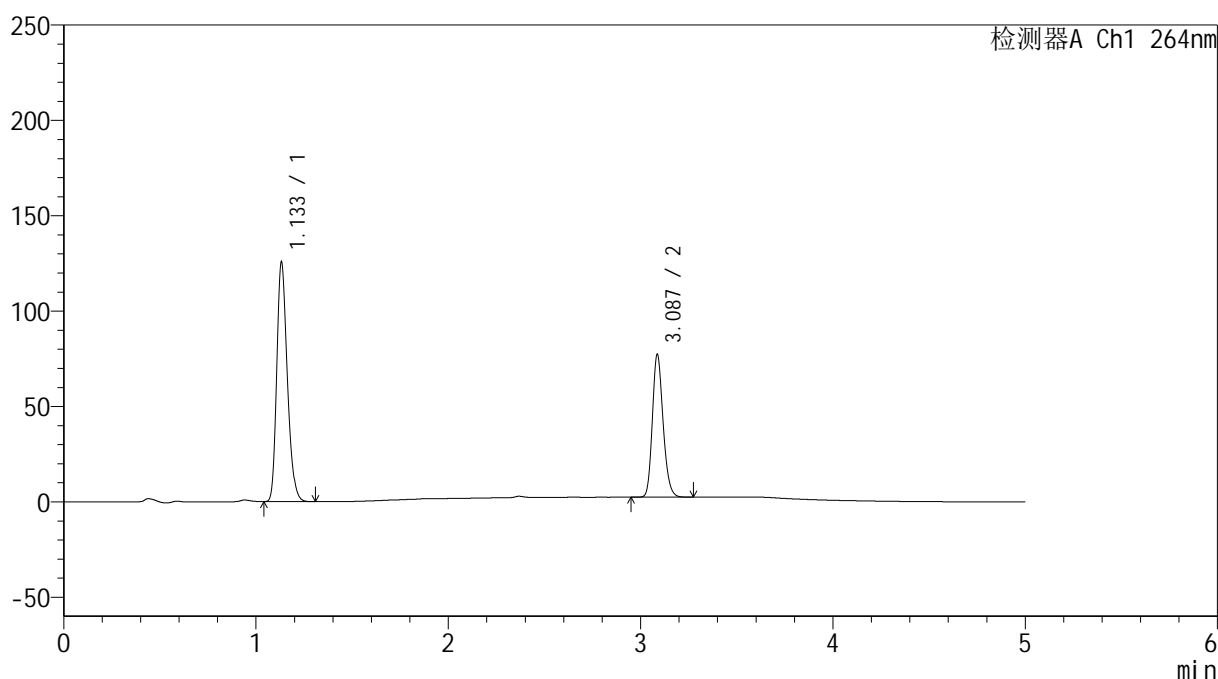
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-563-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:27:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:19:58 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	1.133	478503	124664	62.226	2055	1.247	--
2	3.087	290470	74778	37.774	14784	1.194	19.391
总计		768973	199442	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

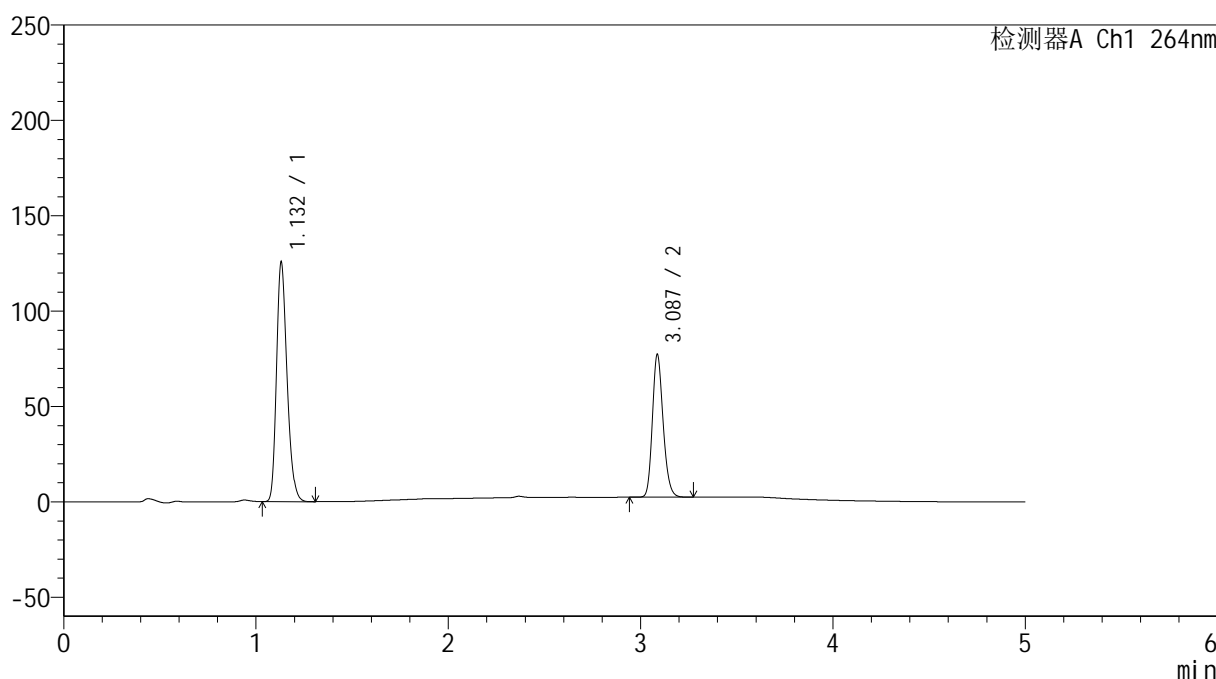
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-564-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:01 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	1.132	478191	125306	62.226	2048	1.246	--
2	3.087	290283	74745	37.774	14791	1.193	19.400
总计		768474	200051	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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

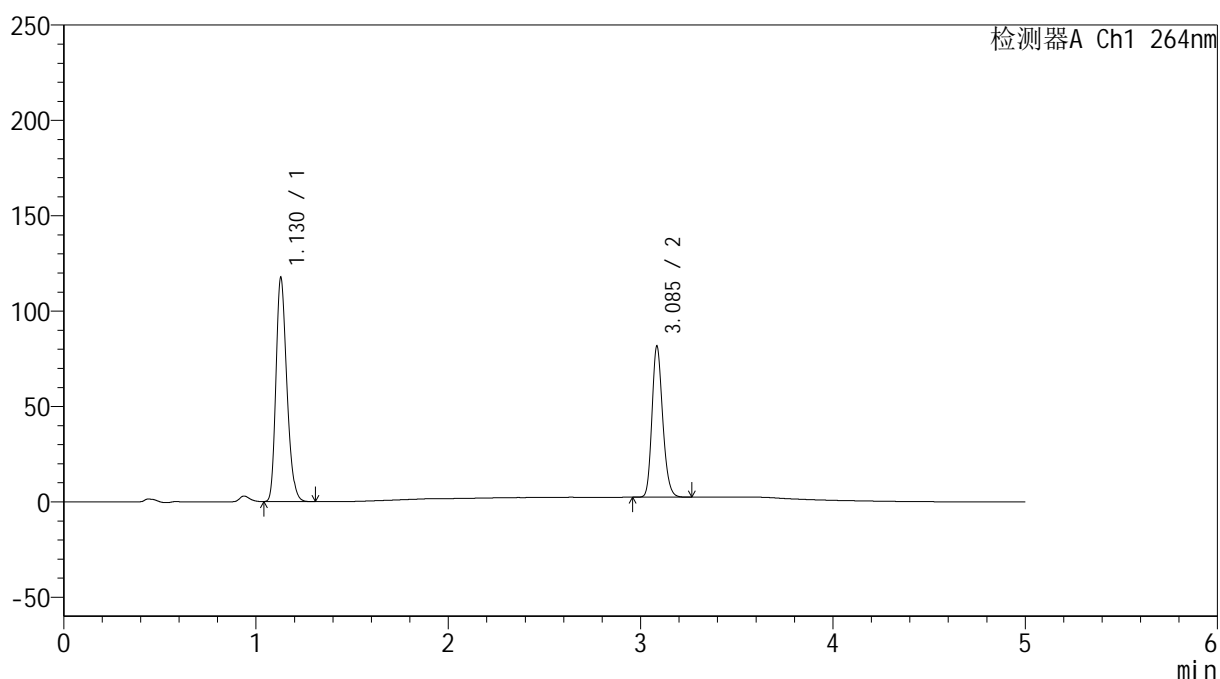
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-565-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:38:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:04 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	1.130	461683	117461	60.067	1914	1.242	--
2	3.085	306925	78353	39.933	14803	1.196	19.099
总计		768609	195814	100.000			

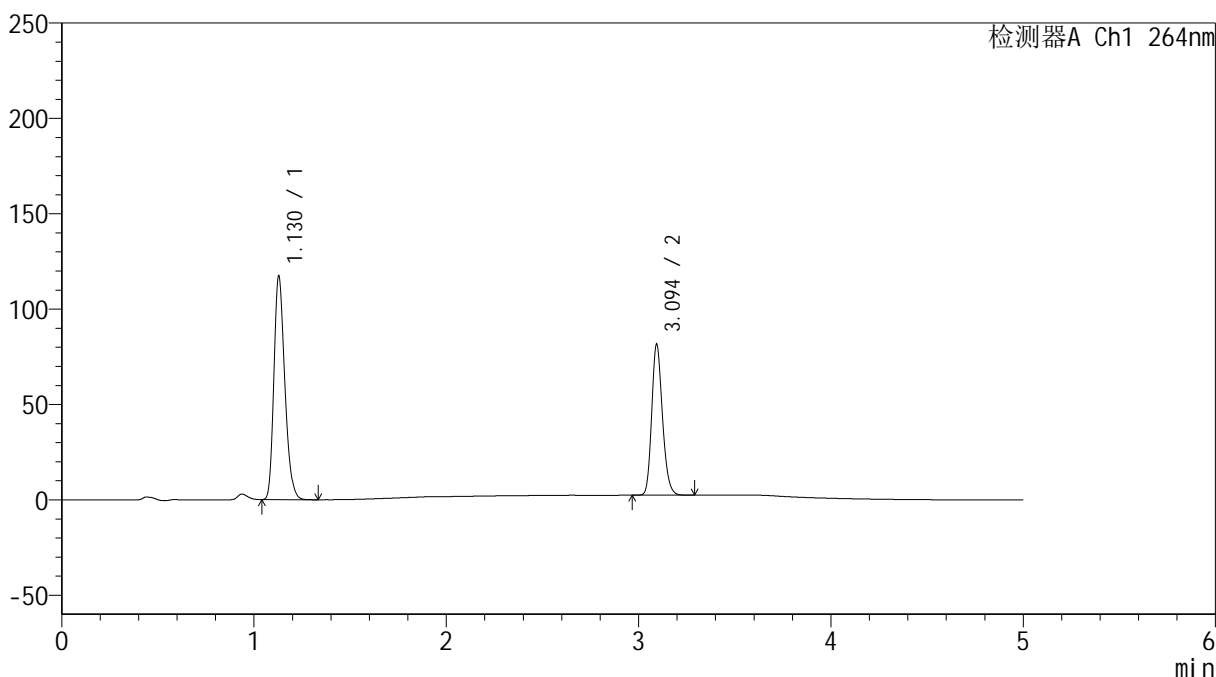
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-10/30-566-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:06 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	1.130	461506	117249	60.044	1907	1.242	--
2	3.094	307105	78632	39.956	14846	1.195	19.161
总计		768611	195881	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



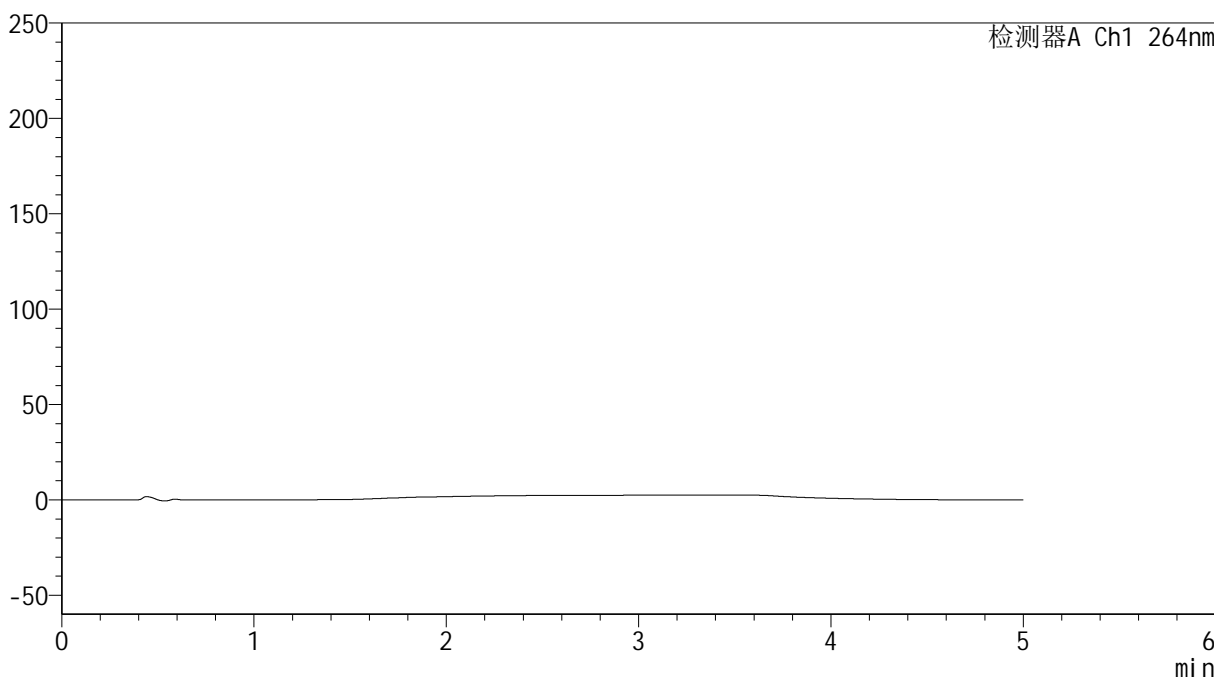
SMF-4078

<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 - 30-10/30-567-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-lf-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:09 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)
总计							

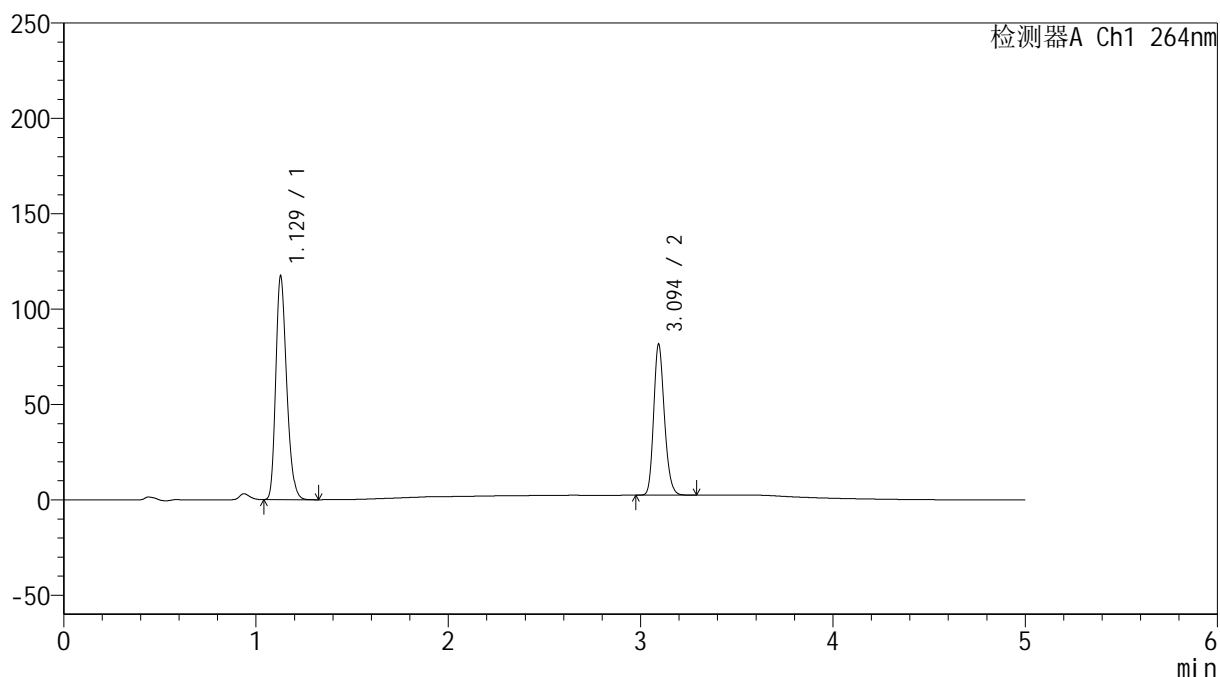
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-篮法
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-568-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:12 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	1.129	460667	117116	60.019	1915	1.242	--
2	3.094	306875	78567	39.981	14874	1.195	19.202
总计		767542	195683	100.000			

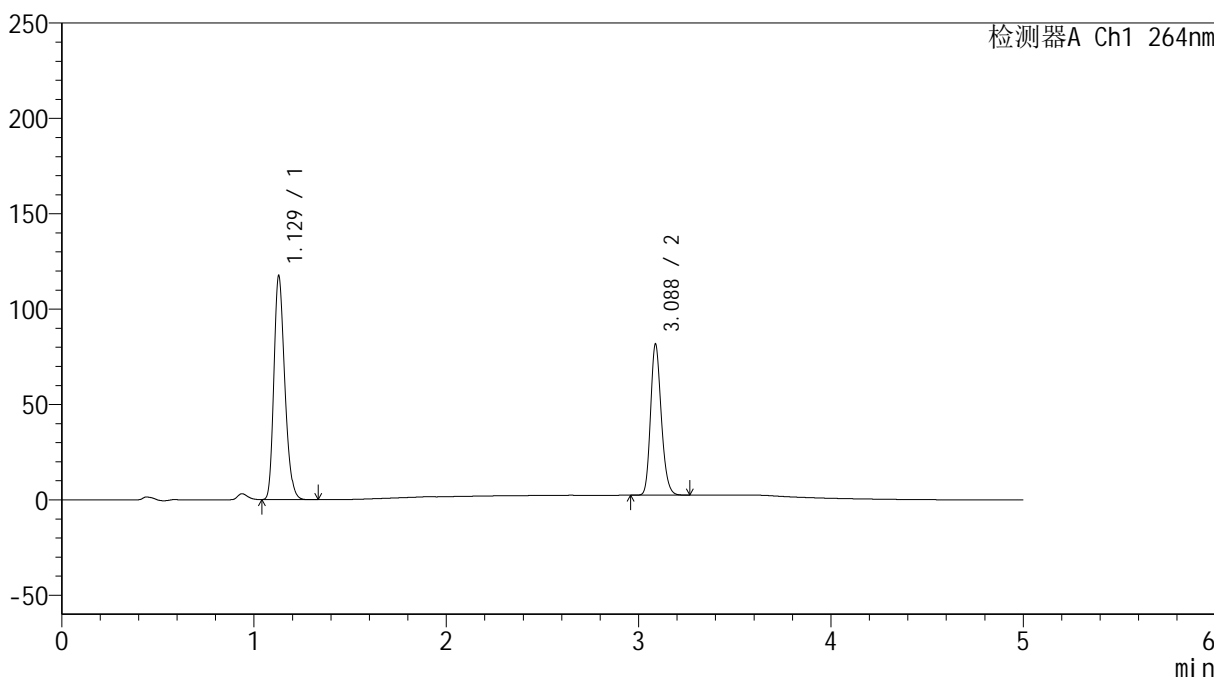
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-10/30-569-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 21:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:15 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	1.129	461110	117285	60.033	1911	1.242	--
2	3.088	306980	79190	39.967	14813	1.193	19.122
总计		768090	196475	100.000			

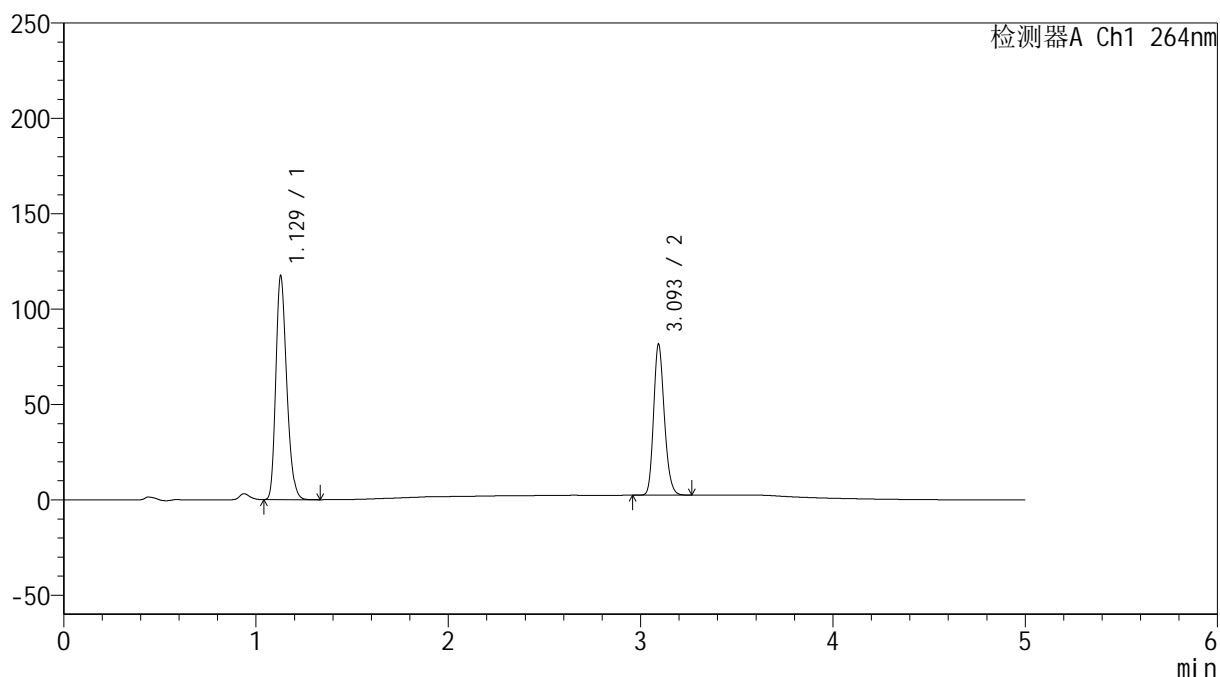
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-10/30-570-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:18 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	1.129	461457	117260	60.046	1911	1.242	--
2	3.093	307049	78429	39.954	14841	1.195	19.173
总计		768505	195689	100.000			

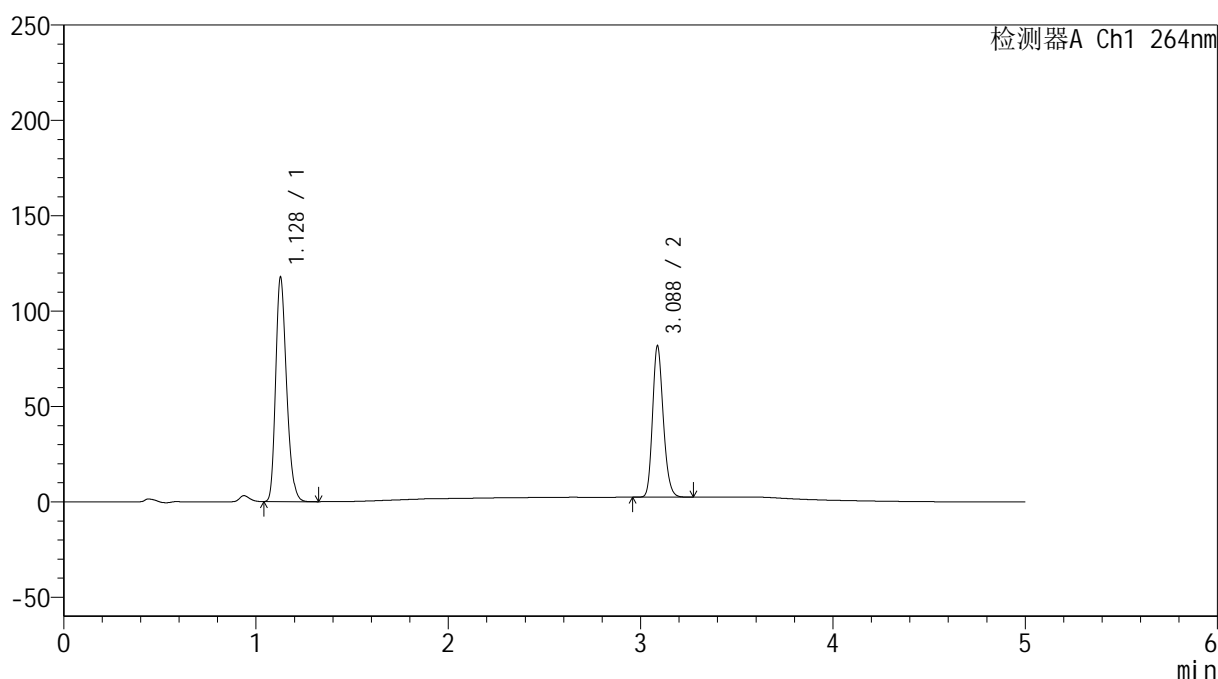
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-571-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:20 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	1.128	462346	117398	60.061	1914	1.243	--
2	3.088	307453	79328	39.939	14827	1.193	19.154
总计		769799	196726	100.000			

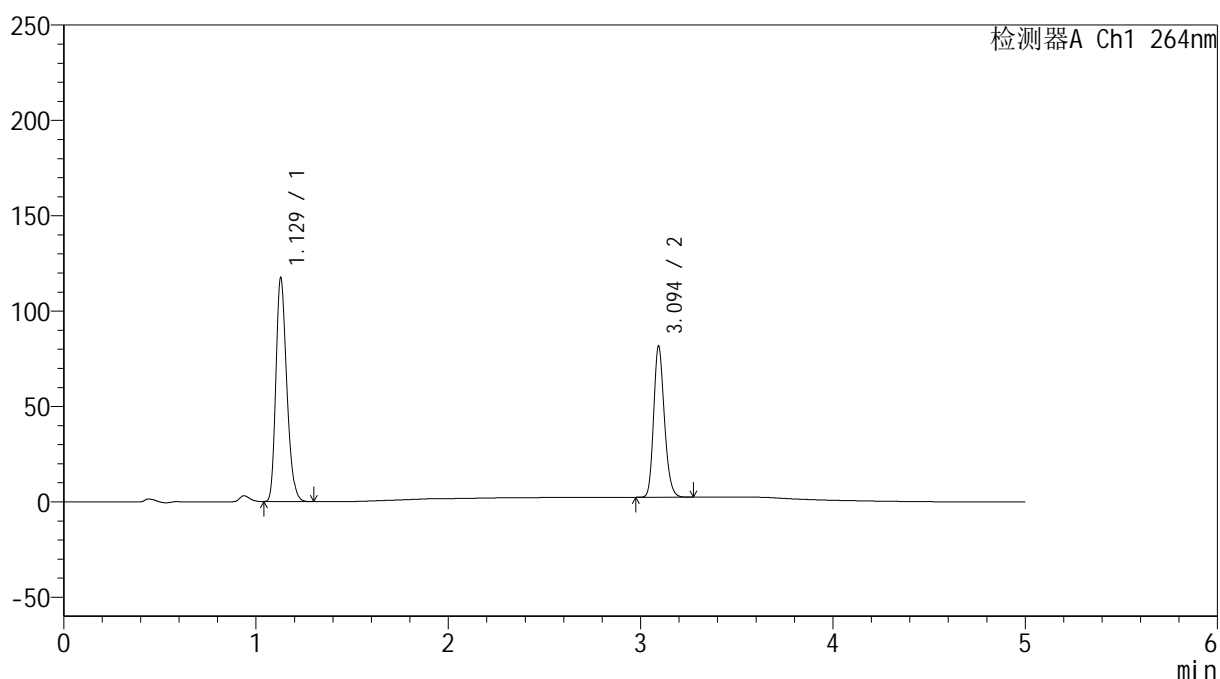
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-572-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:15:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:23 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	1.129	461267	117382	60.029	1913	1.242	--
2	3.094	307142	78550	39.971	14848	1.197	19.177
总计		768409	195932	100.000			

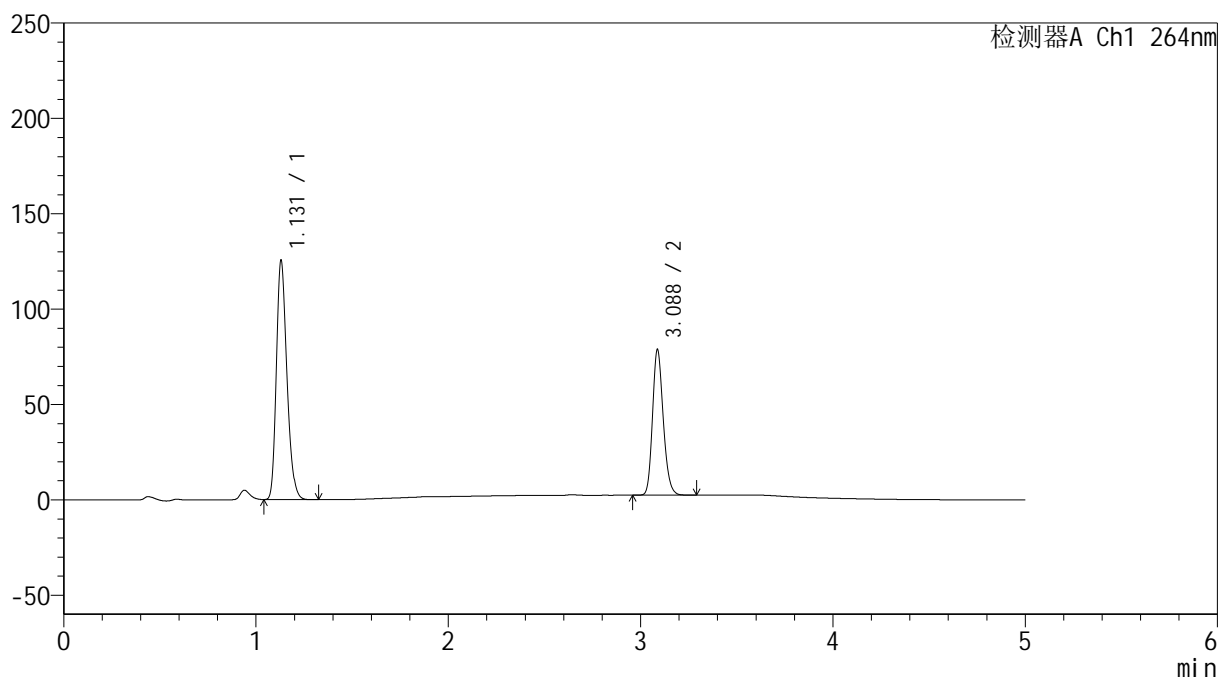
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-573-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:26 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	1.131	477433	125372	61.734	2051	1.245	--
2	3.088	295934	76308	38.266	14807	1.194	19.430
总计		773367	201680	100.000			

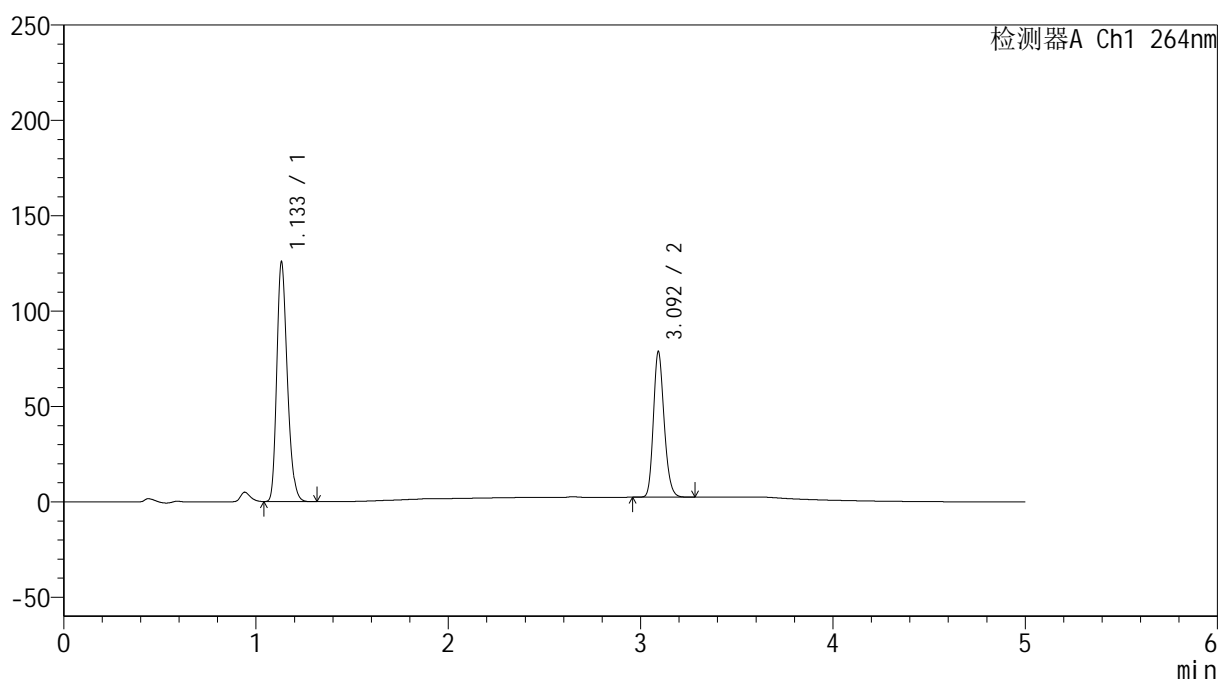
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-574-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:26:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:29 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	1.133	477813	124619	61.765	2062	1.248	--
2	3.092	295790	75409	38.235	14864	1.198	19.467
总计		773603	200028	100.000			

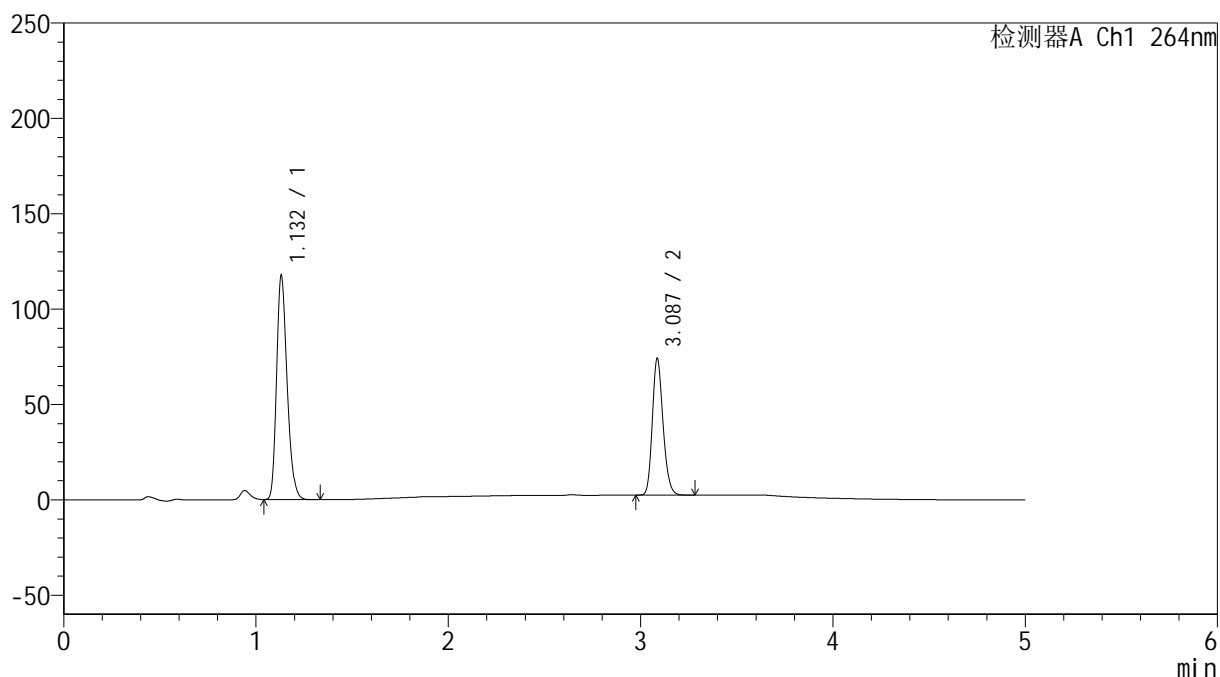
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-575-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:32:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:32 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	1.132	447568	117162	61.701	2054	1.247	--
2	3.087	277816	71532	38.299	14792	1.194	19.406
总计		725384	188694	100.000			

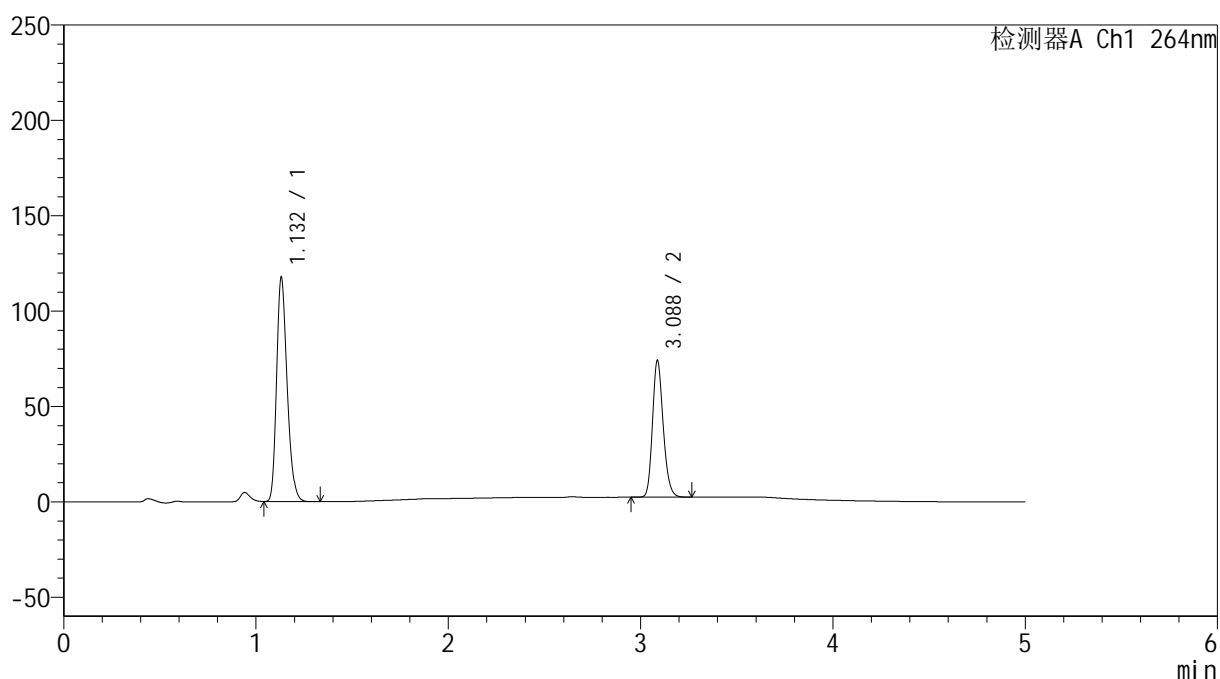
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-576-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:37:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:35 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	1.132	447601	117213	61.698	2055	1.247	--
2	3.088	277867	71643	38.302	14815	1.194	19.421
总计		725468	188856	100.000			

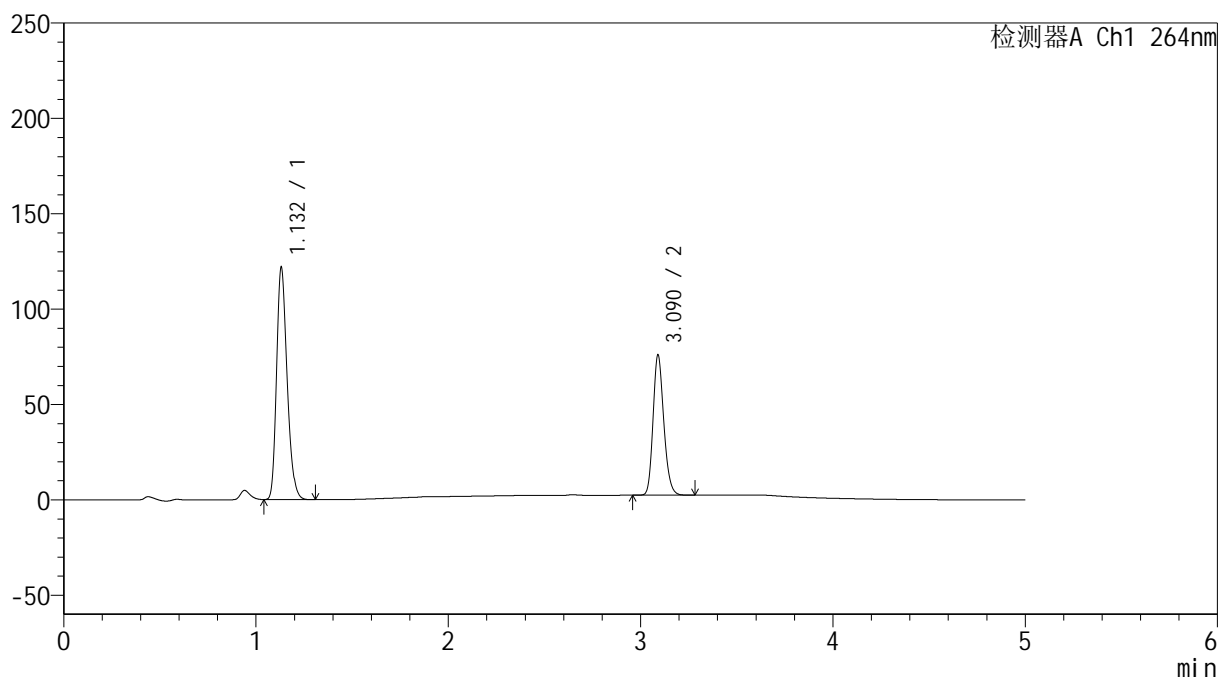
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-577-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:38 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	1.132	463526	121394	61.915	2053	1.247	--
2	3.090	285122	73315	38.085	14818	1.197	19.439
总计		748648	194709	100.000			

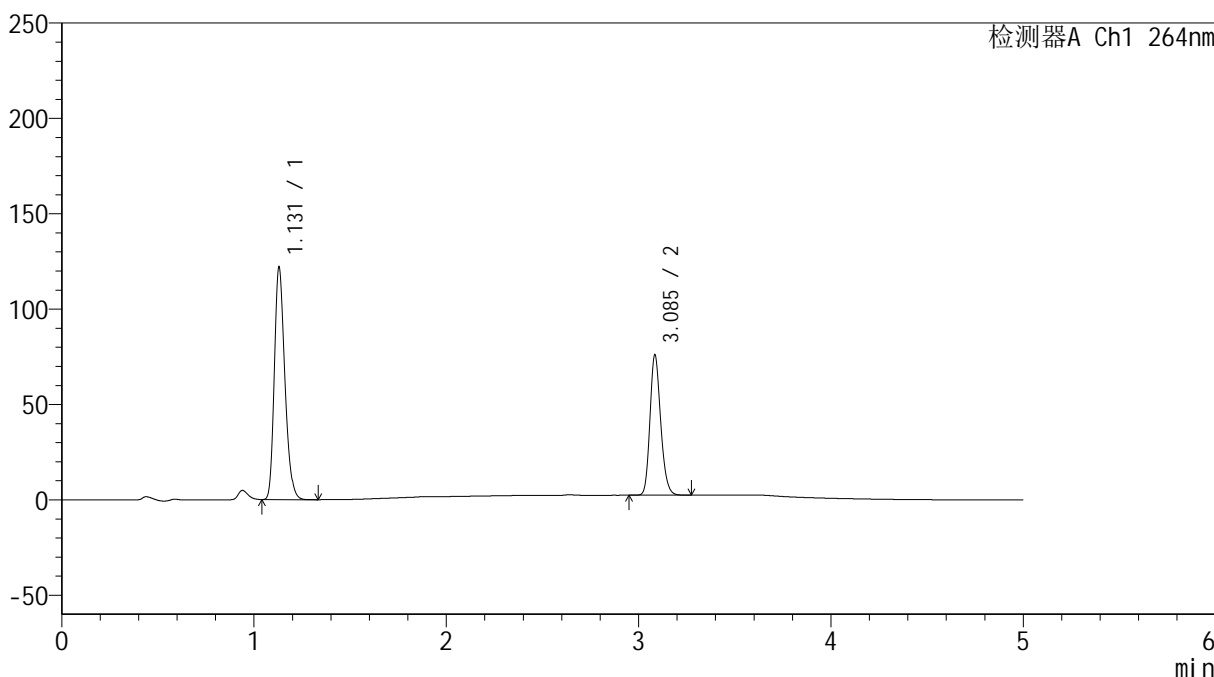
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-578-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

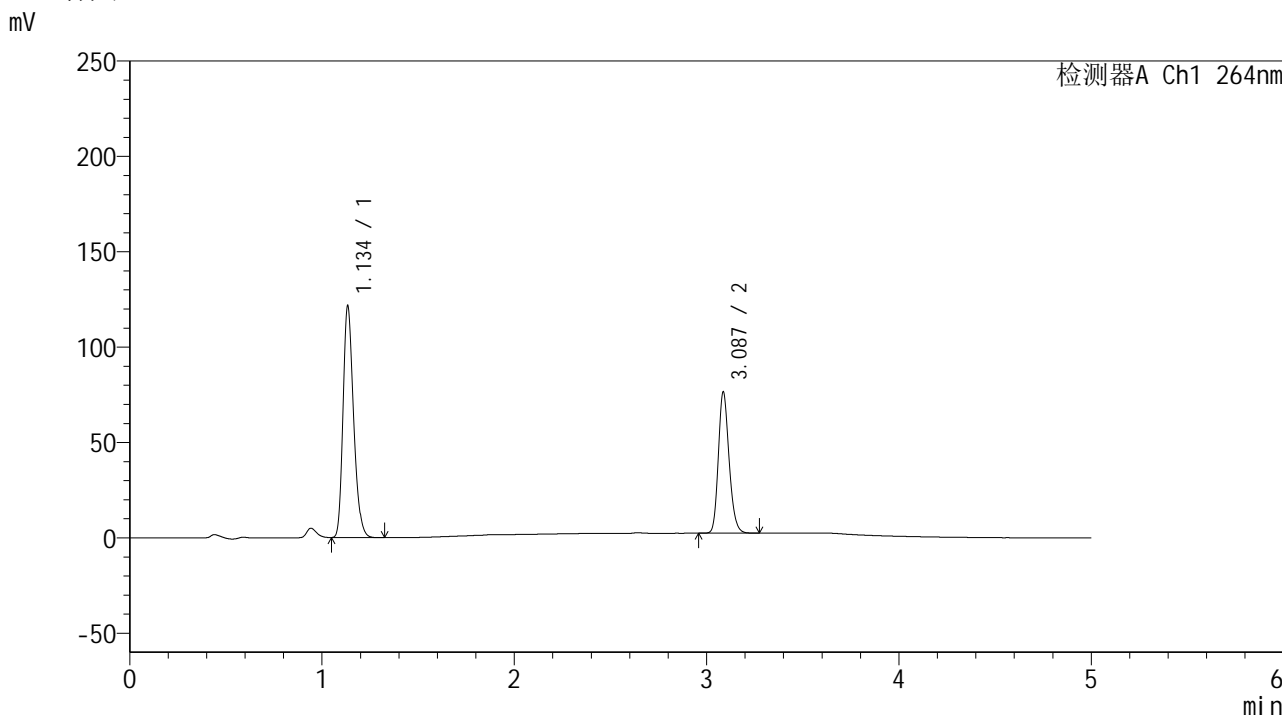
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	463309	121784	61.912	2053	1.245	--
2	3.085	285022	72730	38.088	14802	1.196	19.416
总计		748331	194514	100.000			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-579-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:43 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	1.134	462515	119875	61.688	2063	1.248	--
2	3.087	287251	73910	38.312	14788	1.194	19.383
总计		749766	193785	100.000			

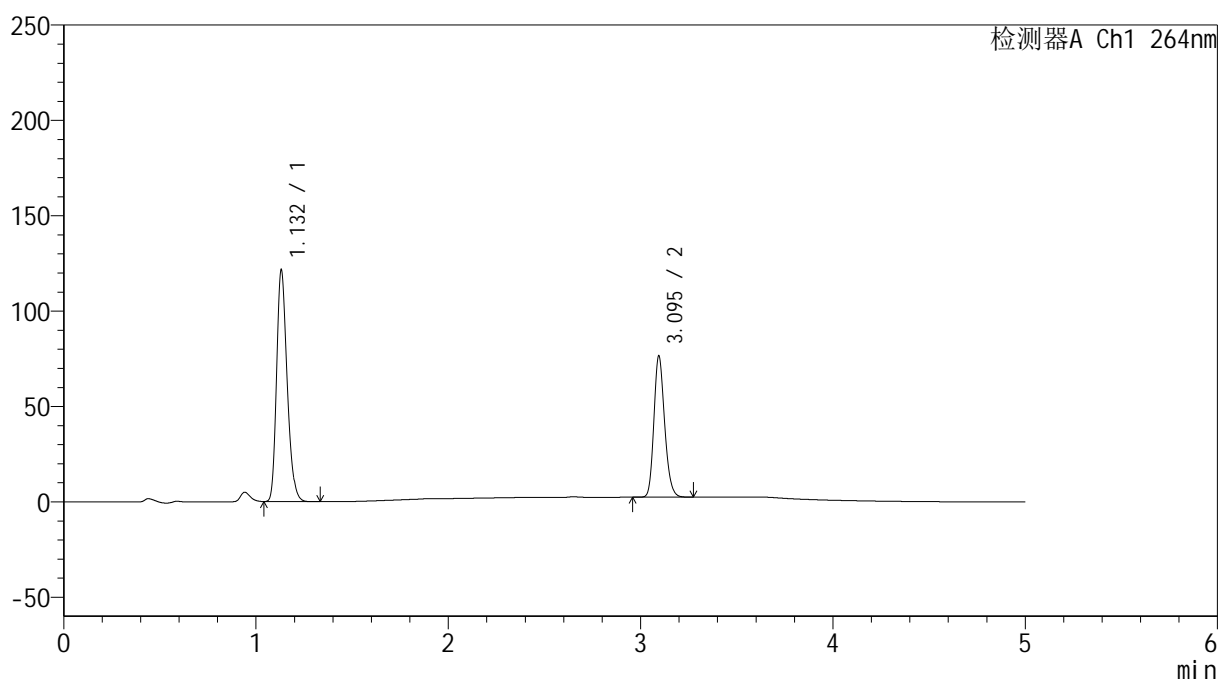
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-580-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 22:59:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:46 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	1.132	461980	121017	61.670	2056	1.247	--
2	3.095	287133	73845	38.330	14866	1.194	19.490
总计		749114	194862	100.000			

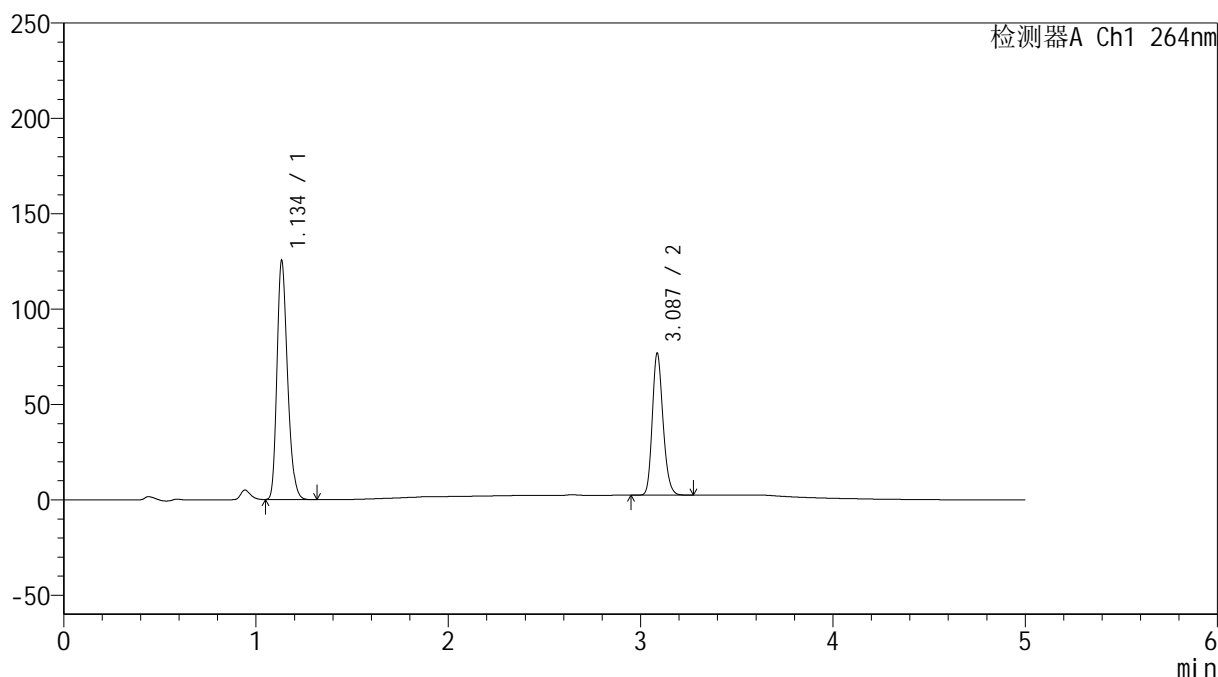
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片4
 供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-581-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:04:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

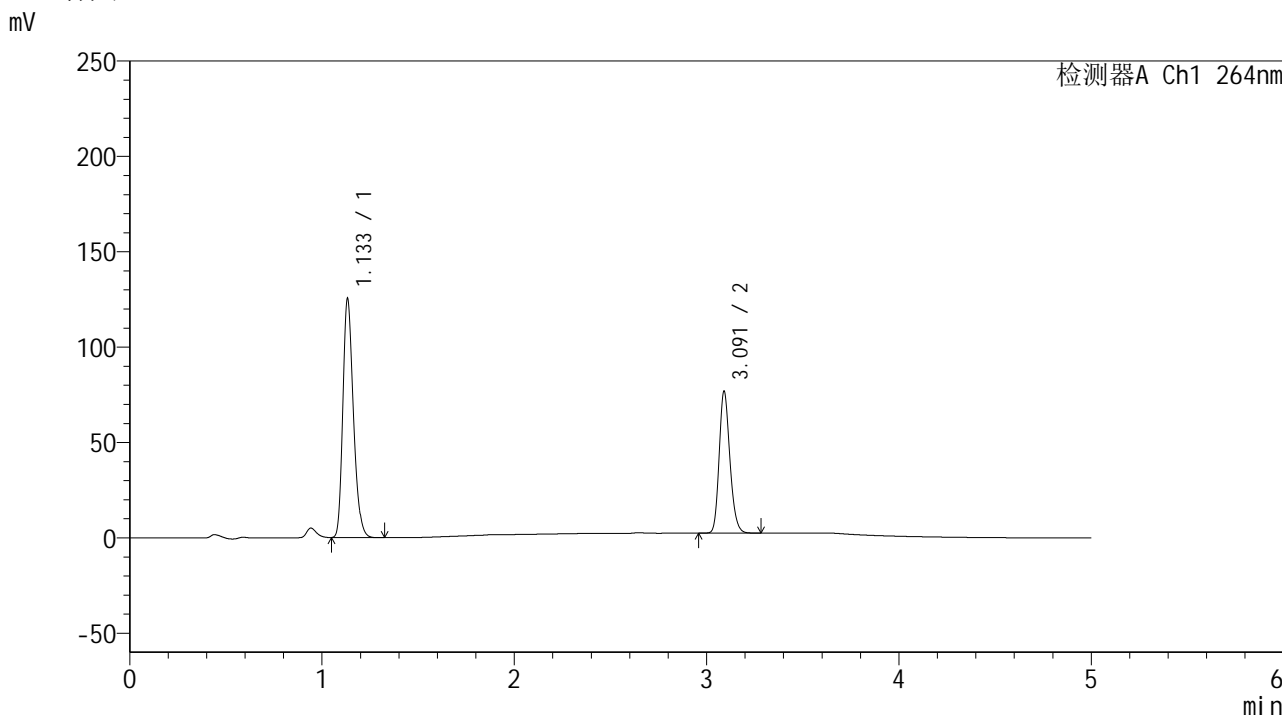
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	476643	123469	62.282	2063	1.248	--
2	3.087	288653	74221	37.718	14781	1.194	19.385
总计		765296	197690	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-582-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:09:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:52 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	1.133	476150	124009	62.272	2060	1.249	--
2	3.091	288480	74051	37.728	14818	1.197	19.432
总计		764630	198060	100.000			

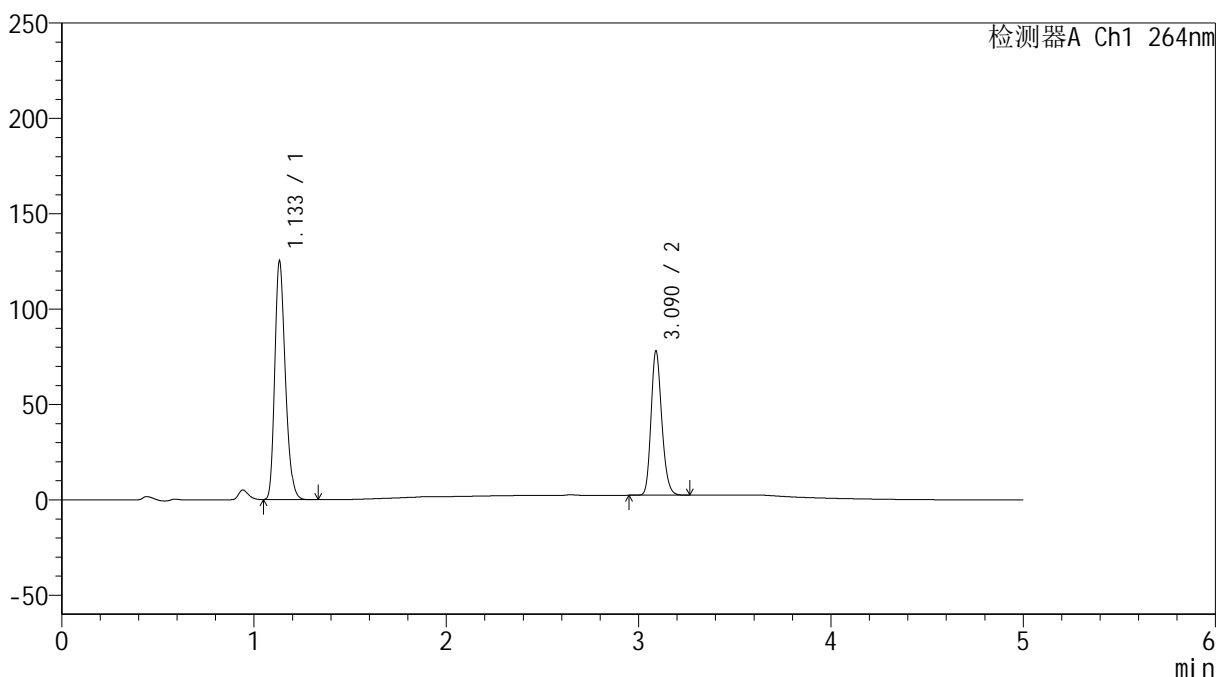
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片5
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-583-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:55 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	1.133	476289	124014	61.905	2056	1.249	--
2	3.090	293098	75398	38.095	14822	1.196	19.425
总计		769387	199413	100.000			

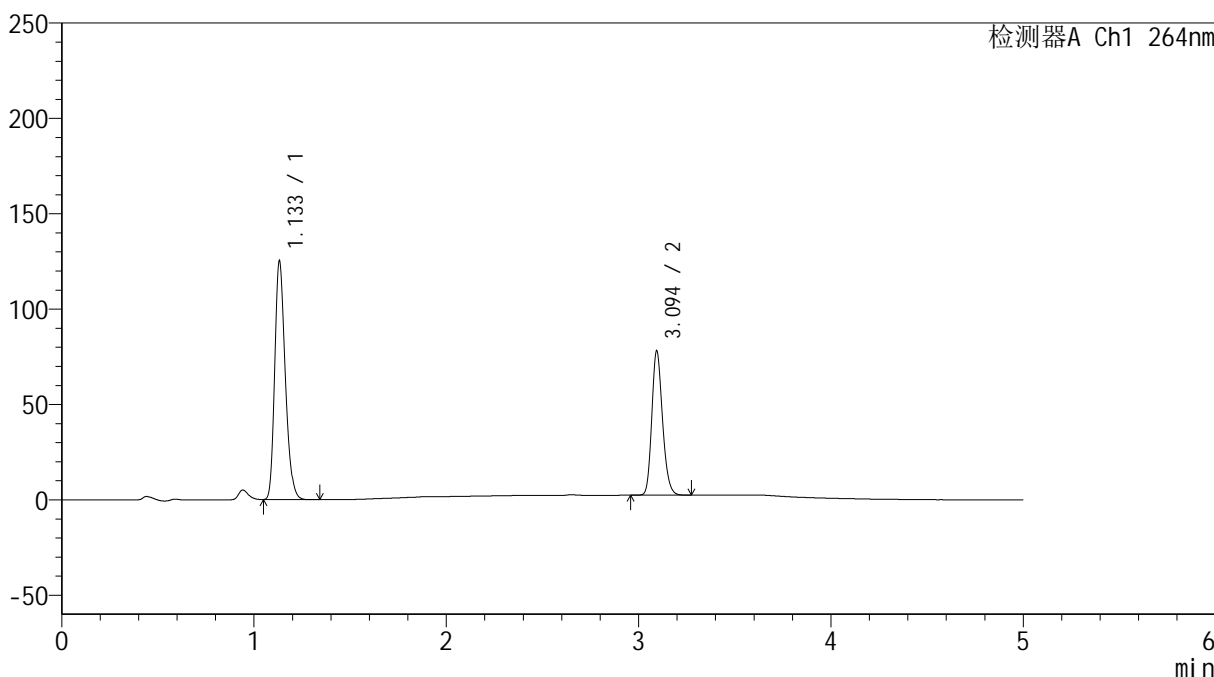
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片6
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-584-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:20:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:20:58 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	1.133	476558	124288	61.912	2055	1.249	--
2	3.094	293178	75269	38.088	14885	1.195	19.478
总计		769736	199558	100.000			

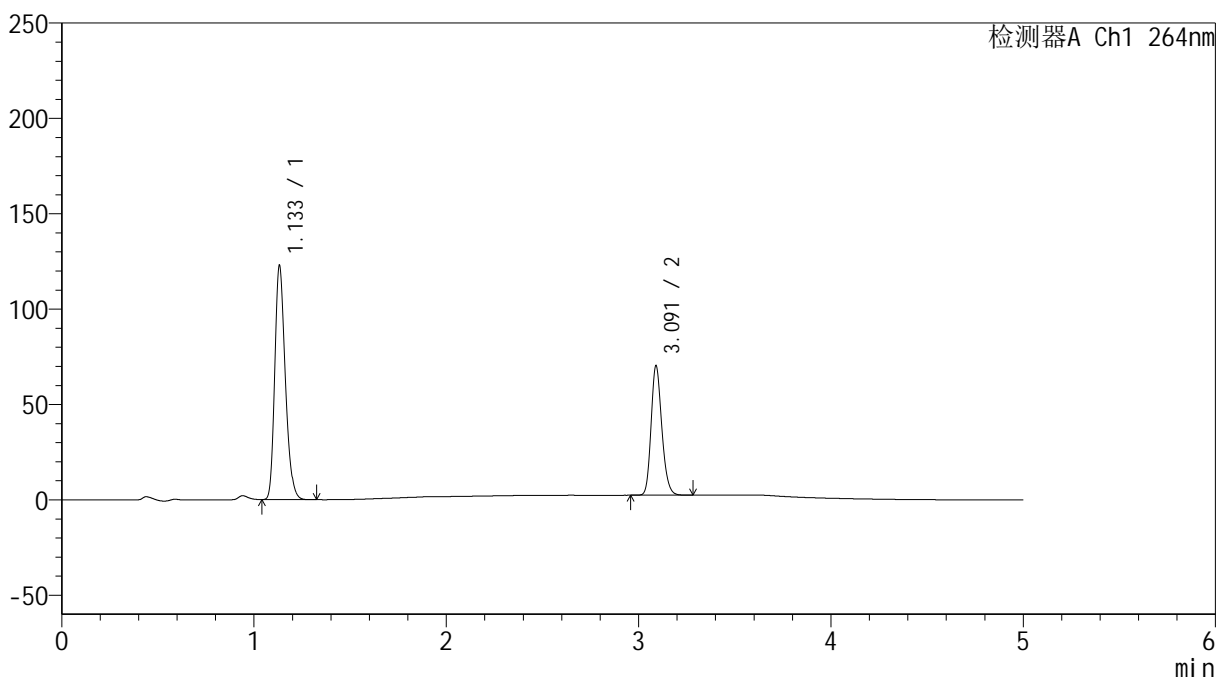
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片6
供试品溶液-2

<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 - 30-10/30-585-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:25:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

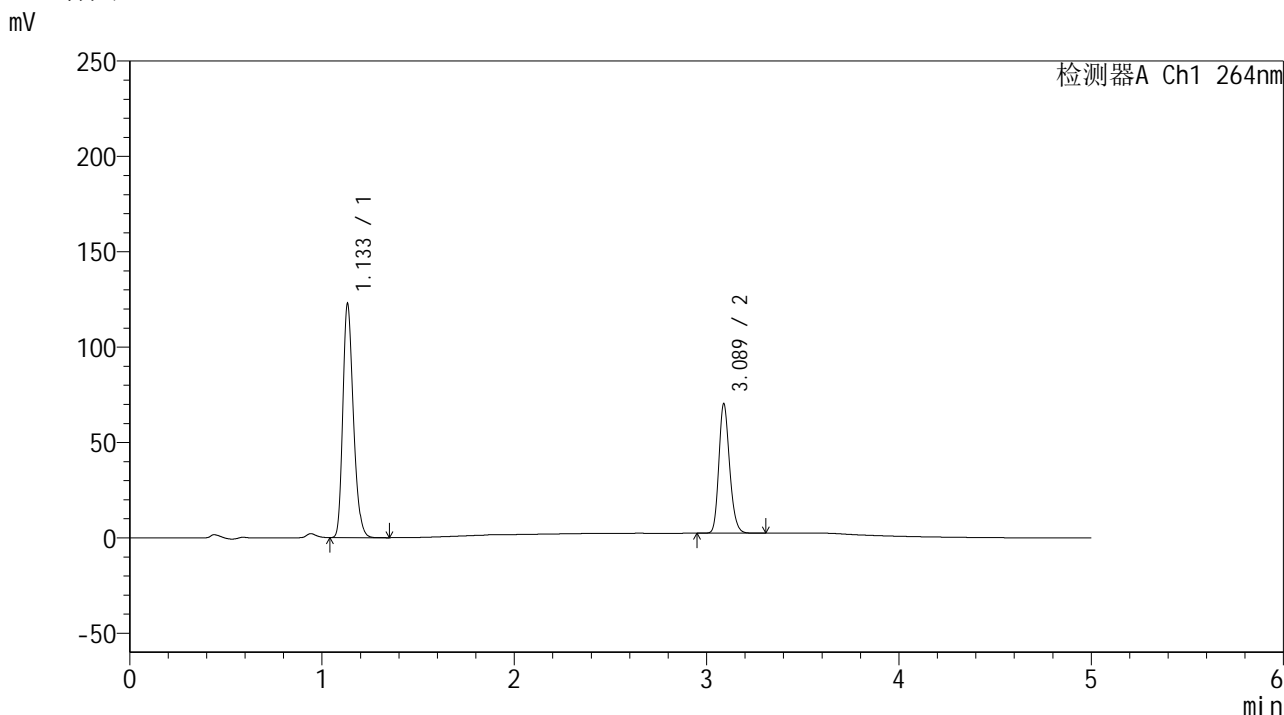
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	467069	121807	63.952	2060	1.247	--
2	3.091	263277	67659	36.048	14824	1.197	19.439
总计		730346	189465	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-586-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:31:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:04 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	1.133	467316	121466	63.946	2051	1.248	--
2	3.089	263478	67888	36.054	14832	1.195	19.406
总计		730793	189353	100.000			

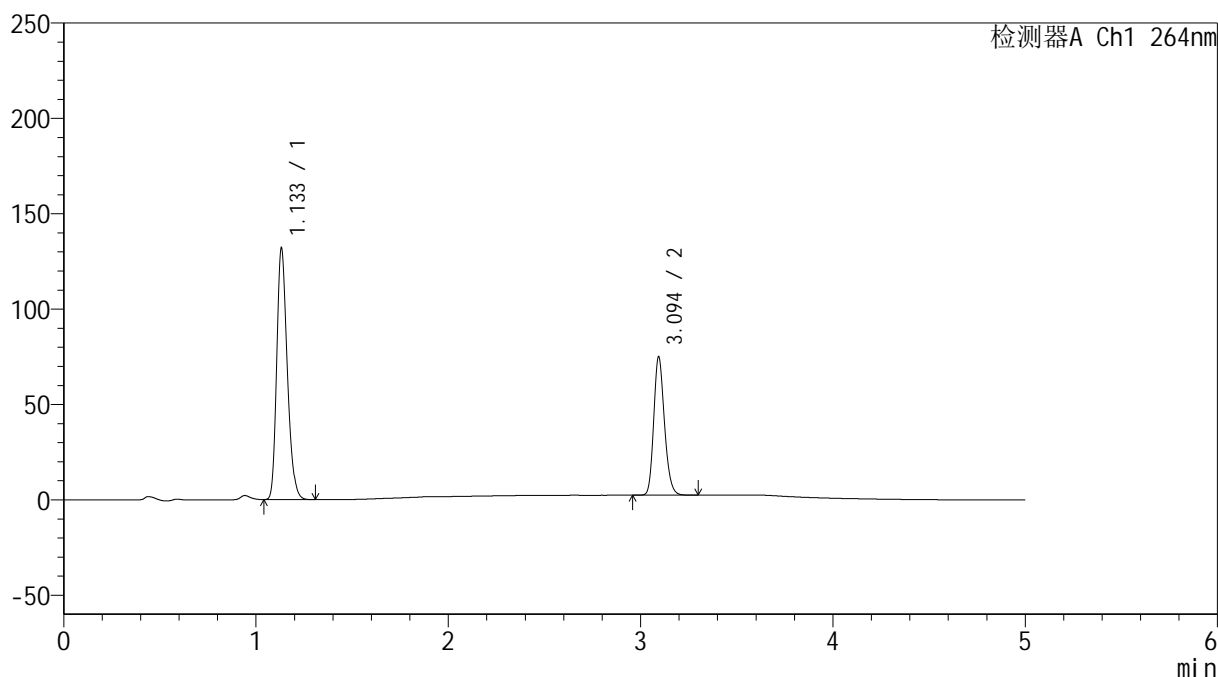
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-587-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

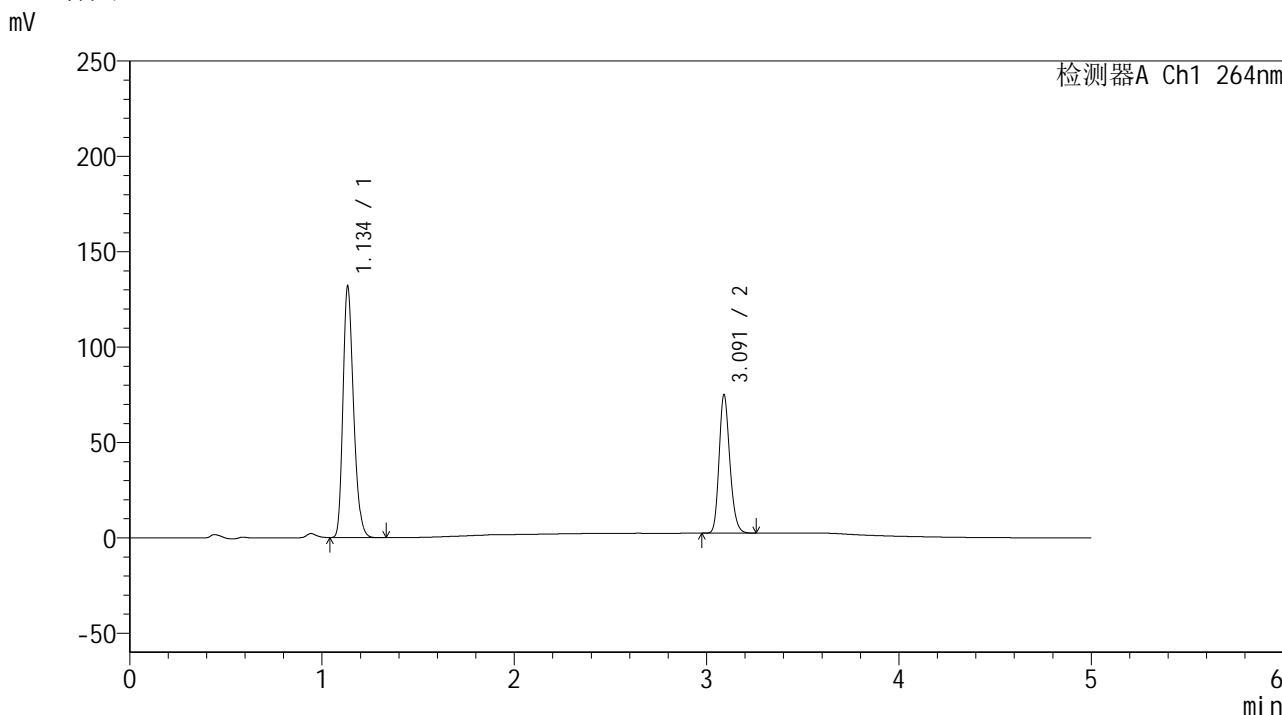
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	502358	130999	64.086	2057	1.248	--
2	3.094	281523	72112	35.914	14862	1.195	19.471
总计		783881	203112	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-588-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 23:41:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

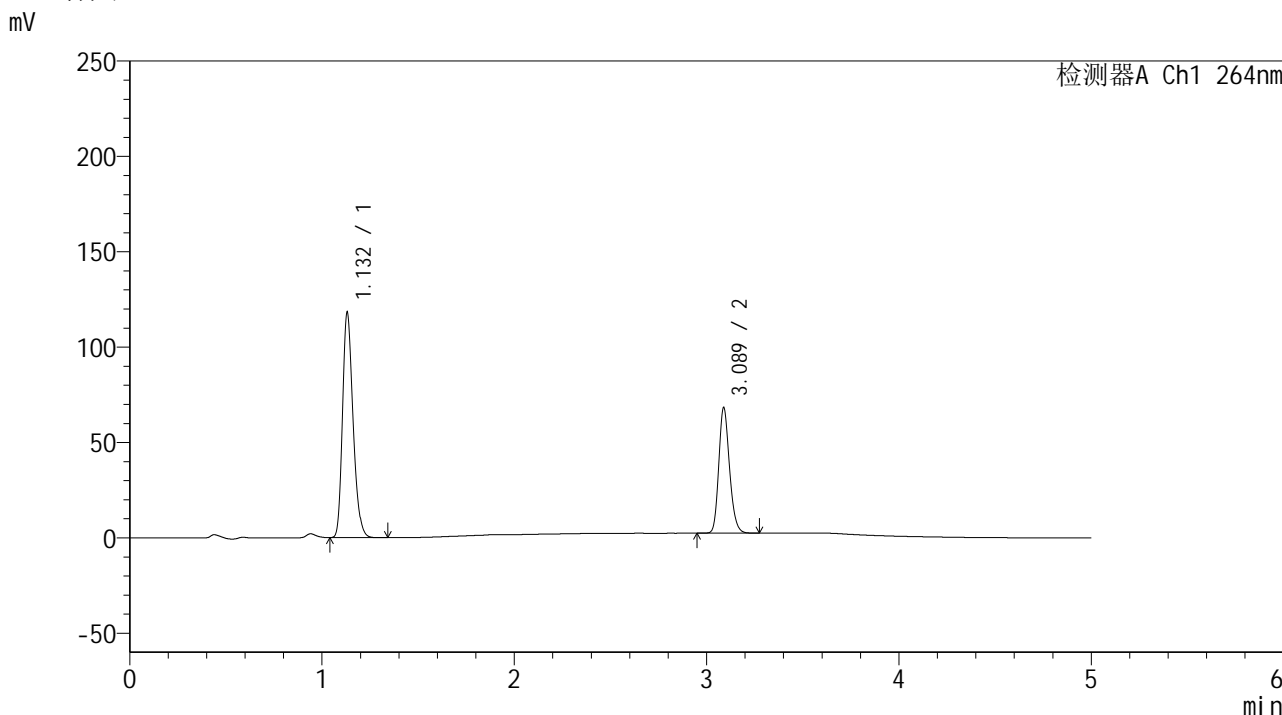
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	502574	129874	64.100	2058	1.250	--
2	3.091	281476	72383	35.900	14839	1.198	19.419
总计		784051	202257	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-589-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-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 23:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:13 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	1.132	449368	117783	63.769	2049	1.248	--
2	3.089	255310	65872	36.231	14814	1.195	19.424
总计		704679	183655	100.000			

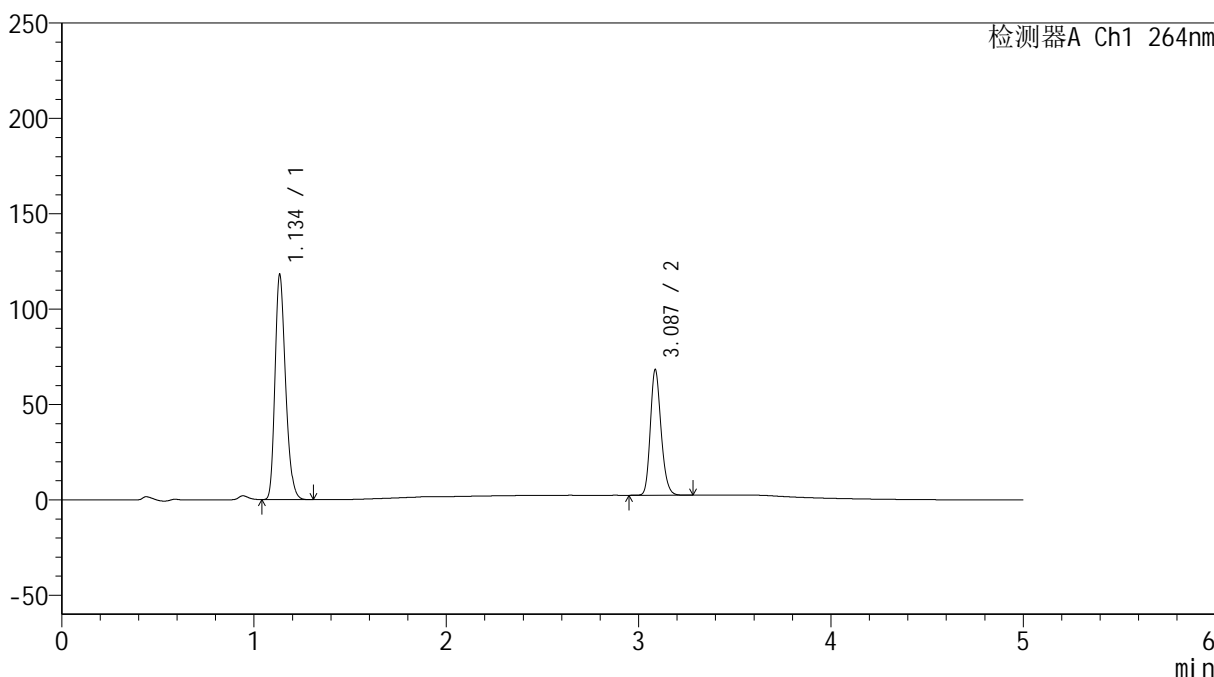
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片3
供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-590-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-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 23:52:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

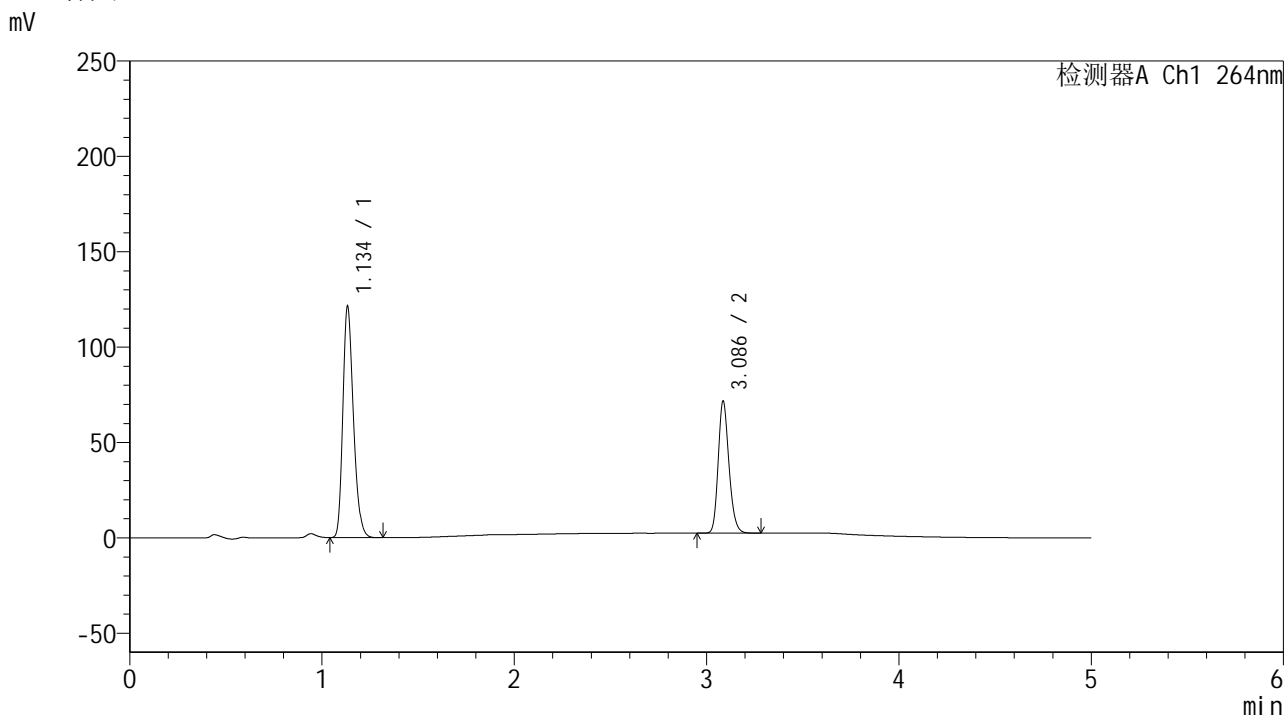
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	449444	116384	63.765	2060	1.248	--
2	3.087	255395	65693	36.235	14783	1.195	19.376
总计		704839	182076	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-591-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-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 23:58:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

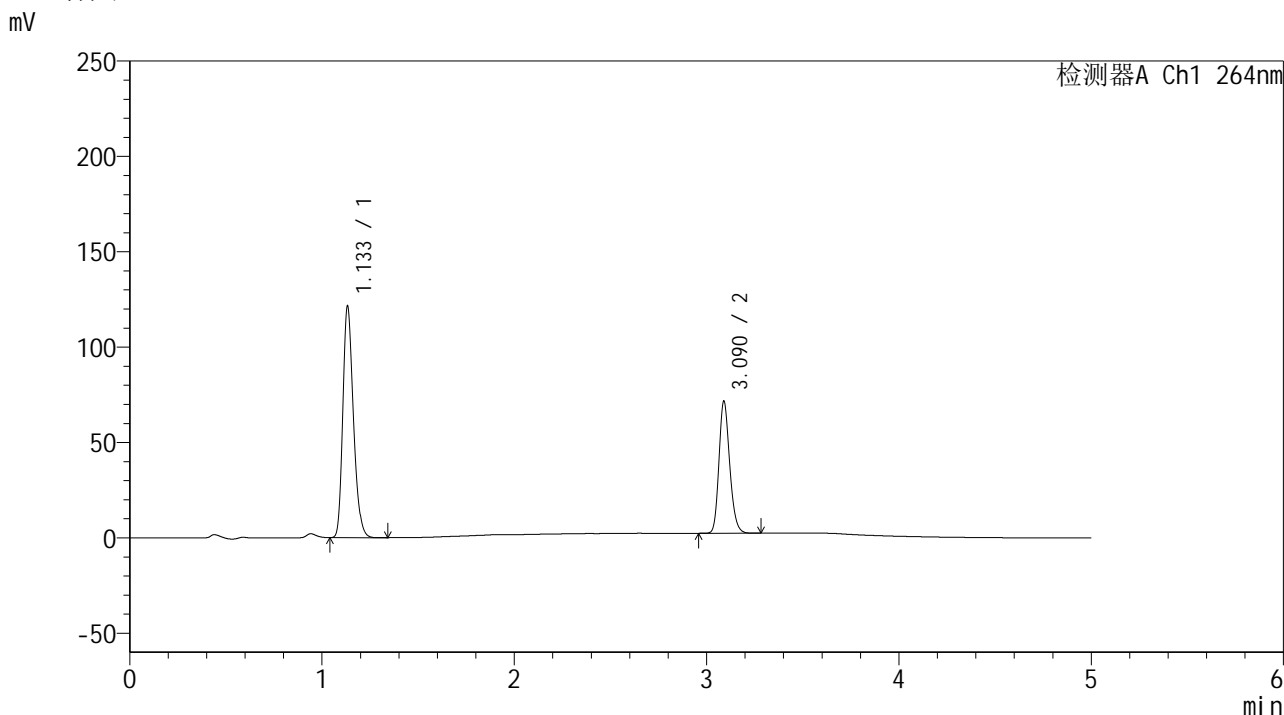
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	462719	120061	63.249	2049	1.249	--
2	3.086	268866	68921	36.751	14795	1.195	19.365
总计		731585	188982	100.000			

图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-592-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:21 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	1.133	463003	120226	63.289	2049	1.249	--
2	3.090	268562	69148	36.711	14813	1.197	19.400
总计		731565	189374	100.000			

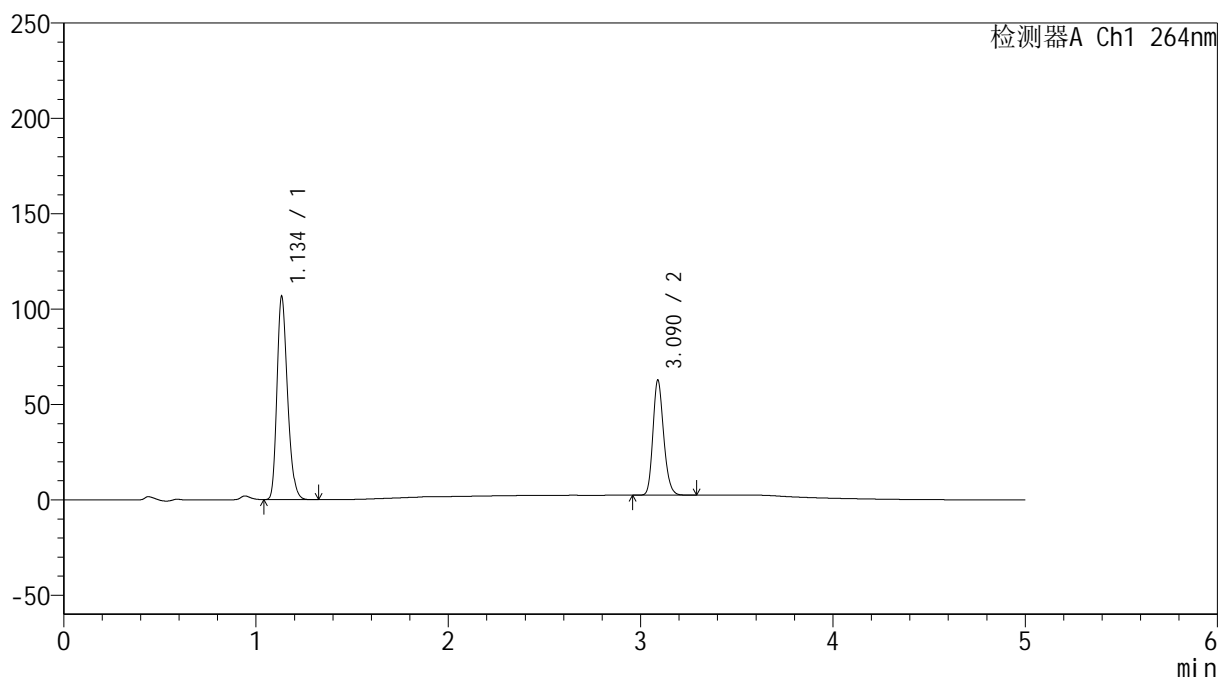
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-593-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:24 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	1.134	406245	105067	63.460	2057	1.250	--
2	3.090	233916	60265	36.540	14840	1.196	19.412
总计		640161	165333	100.000			

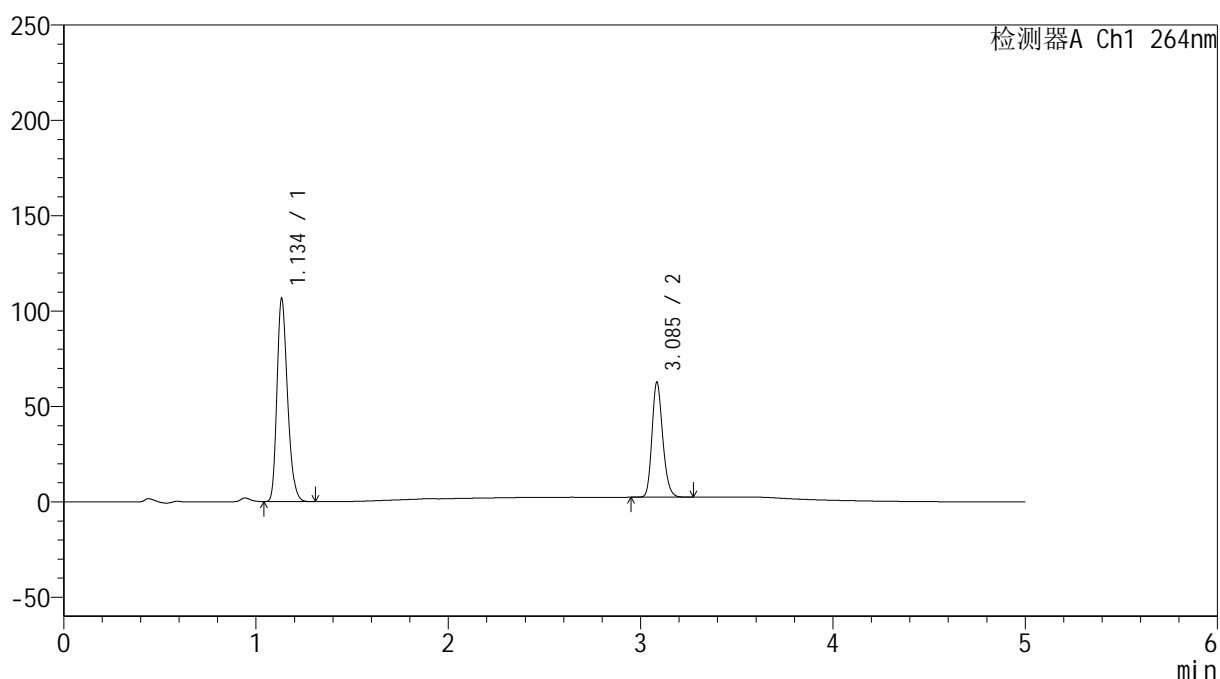
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-594-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:14:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:27 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	1.134	406135	105096	63.441	2060	1.250	--
2	3.085	234043	59682	36.559	14750	1.196	19.357
总计		640178	164778	100.000			

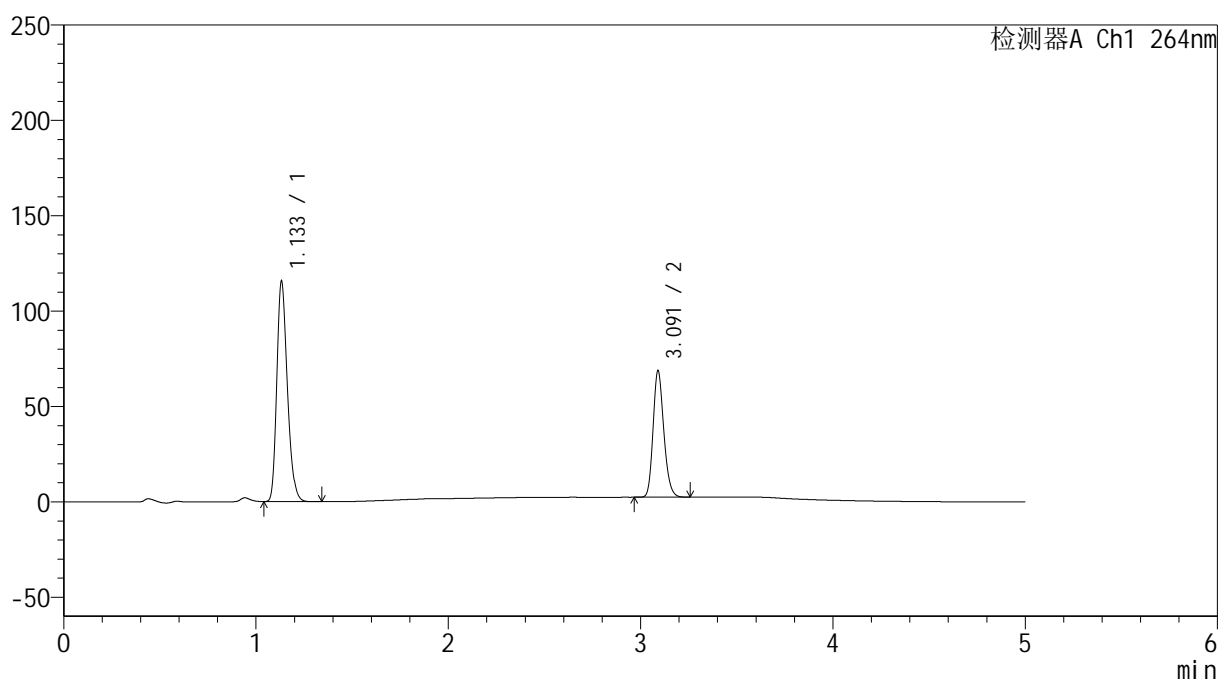
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-595-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:19:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:30 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	1.133	440386	114545	63.139	2056	1.249	--
2	3.091	257099	66108	36.861	14834	1.197	19.428
总计		697485	180653	100.000			

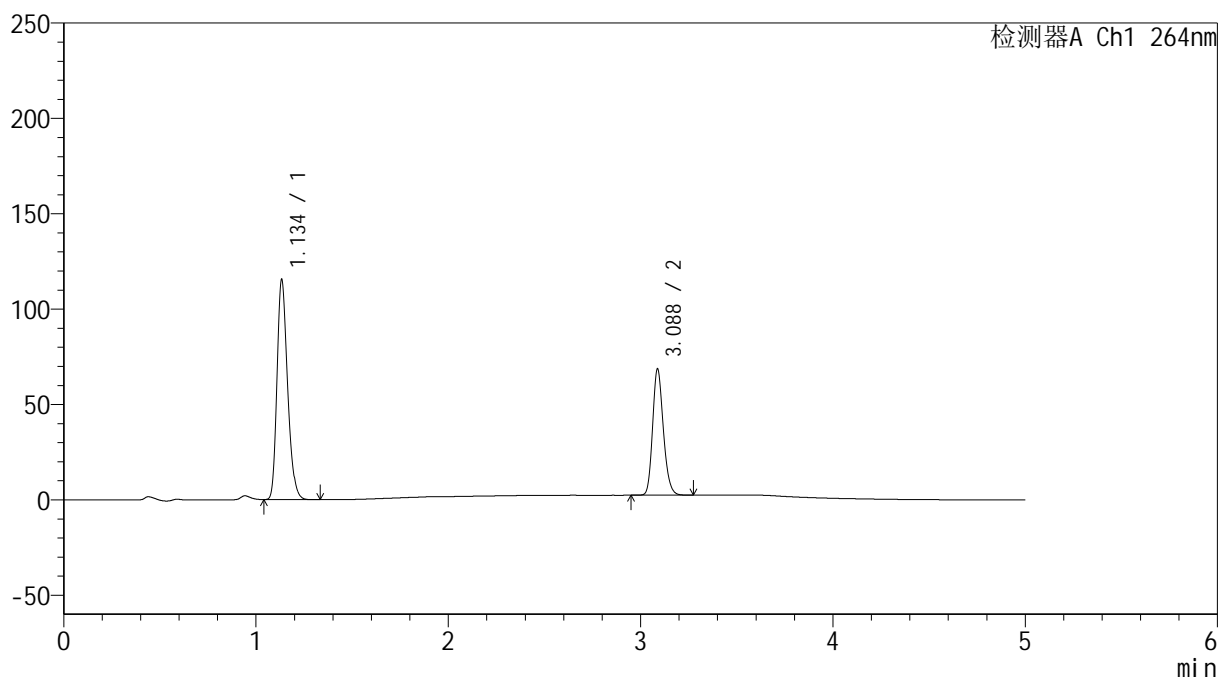
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-596-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:33 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	1.134	439649	113733	63.132	2058	1.249	--
2	3.088	256743	66214	36.868	14801	1.194	19.390
总计		696392	179946	100.000			

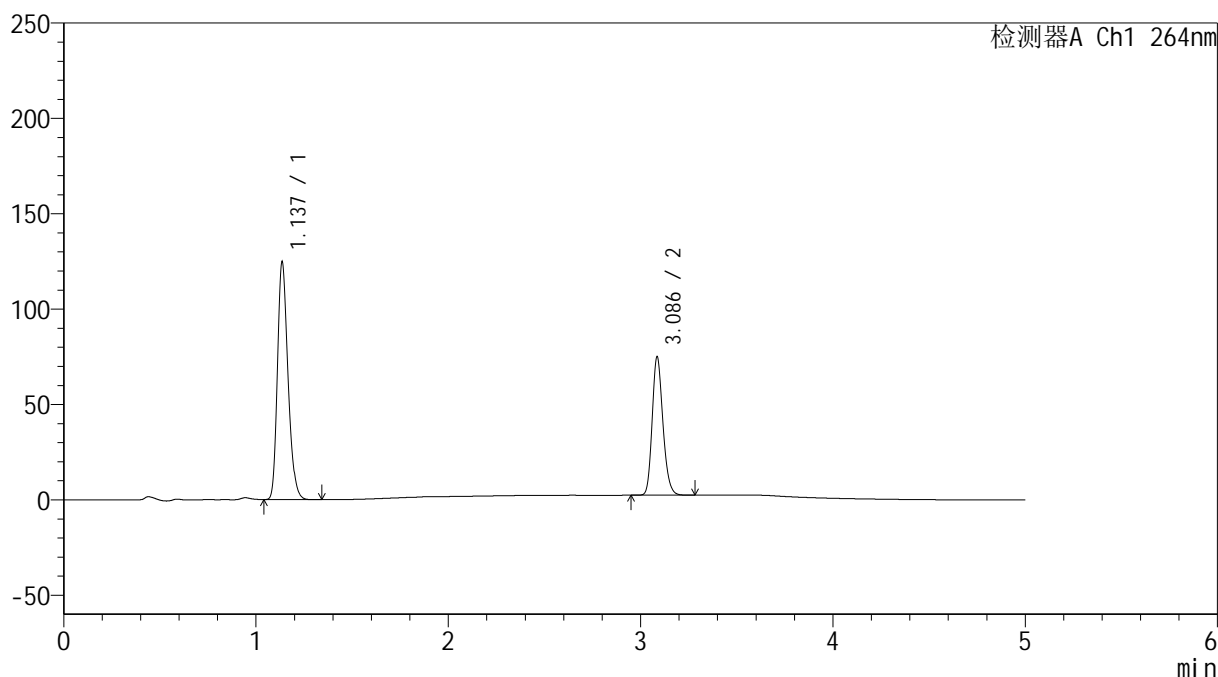
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-597-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:30:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:36 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	1.137	474323	124209	62.755	2071	1.243	--
2	3.086	281512	72203	37.245	14784	1.195	19.353
总计		755835	196413	100.000			

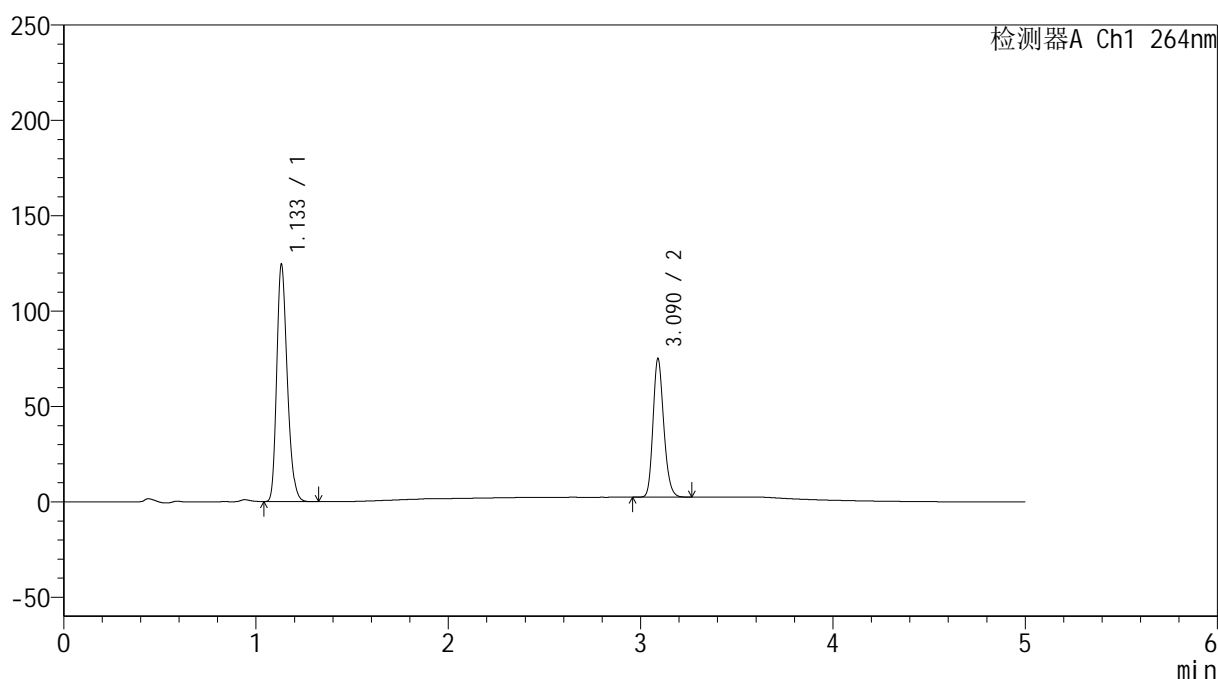
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-598-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:35:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:39 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	1.133	474049	123542	62.754	2052	1.248	--
2	3.090	281359	72418	37.246	14826	1.196	19.422
总计		755408	195960	100.000			

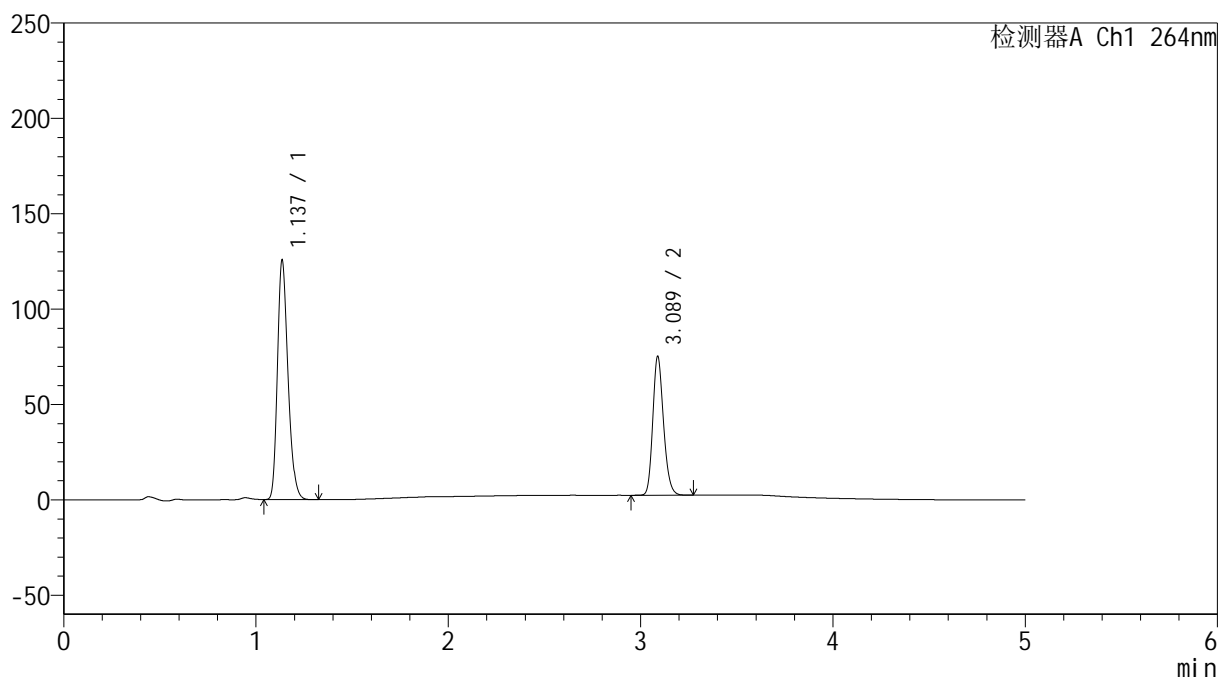
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-599-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:42 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	1.137	479069	125185	62.918	2061	1.244	--
2	3.089	282352	72833	37.082	14824	1.196	19.365
总计		761420	198018	100.000			

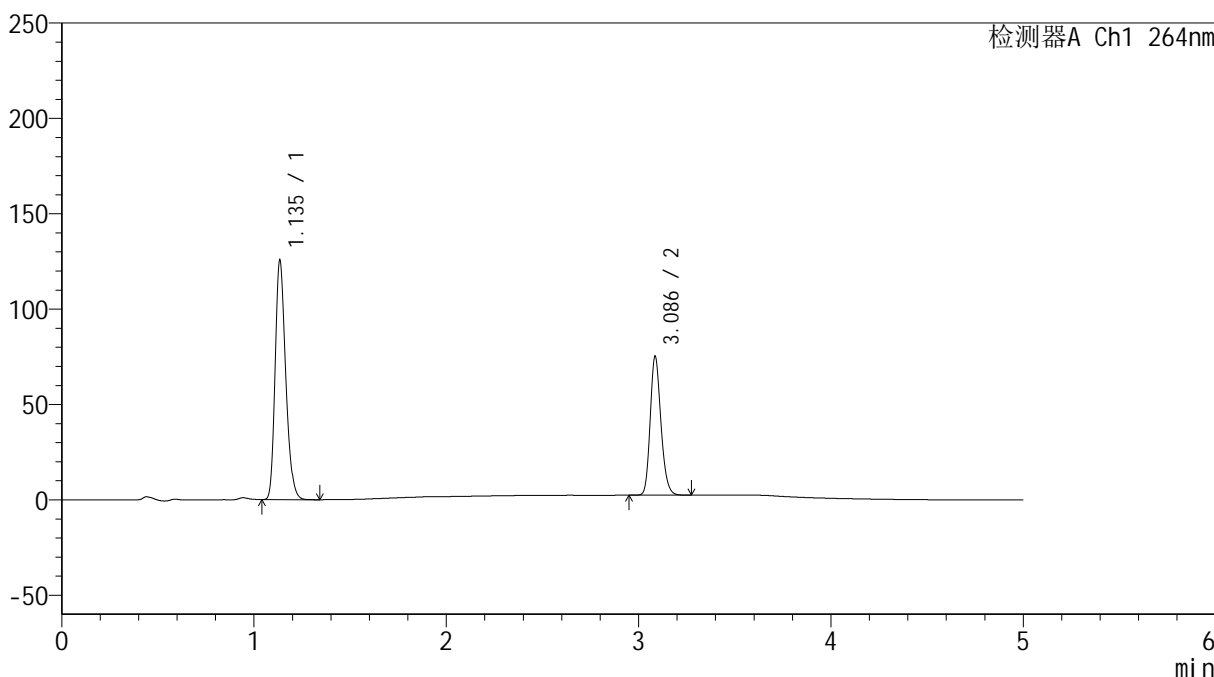
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-10/30-600-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:44 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	1.135	478957	124282	62.903	2051	1.247	--
2	3.086	282463	72461	37.097	14800	1.195	19.341
总计		761420	196743	100.000			

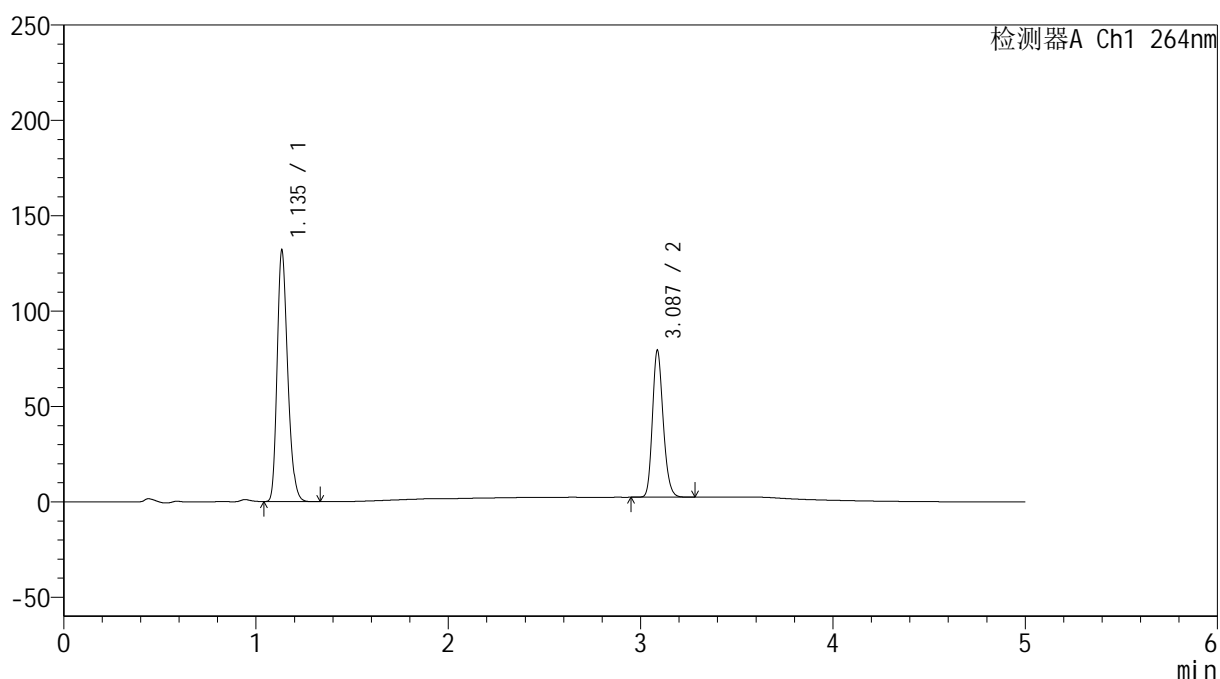
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-601-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:47 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	1.135	502269	130509	62.702	2057	1.247	--
2	3.087	298775	76944	37.298	14783	1.195	19.358
总计		801044	207454	100.000			

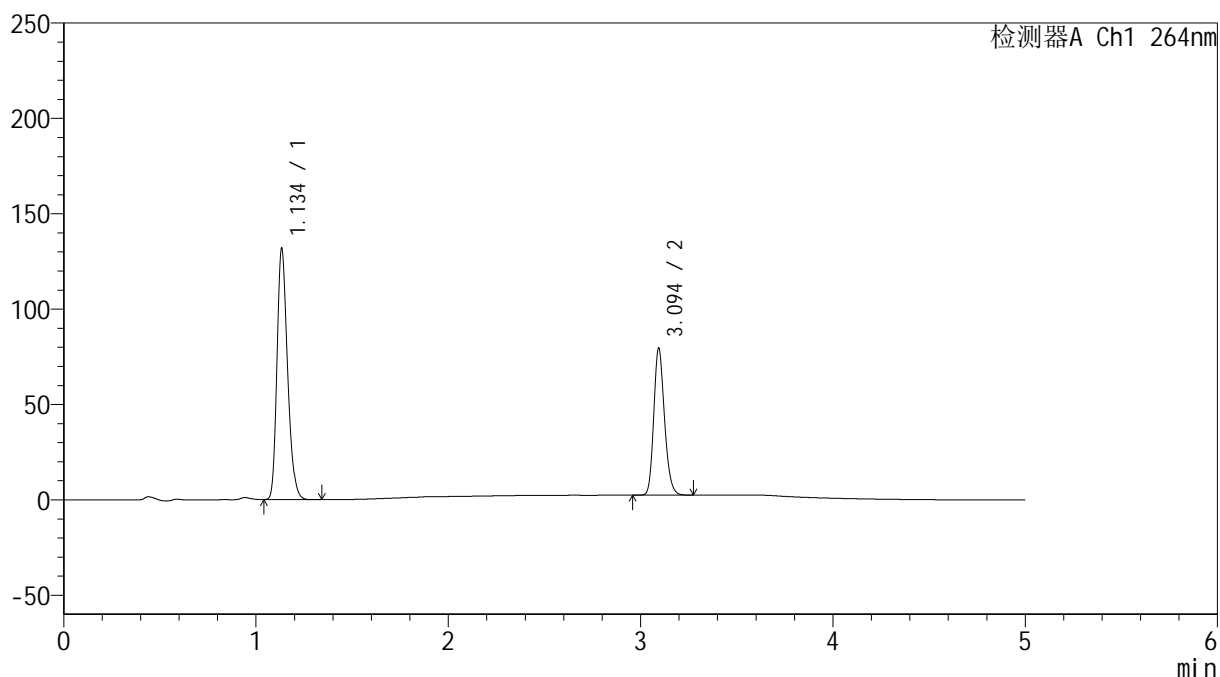
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-602-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 00:57:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:50 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	1.134	502130	129800	62.677	2057	1.249	--
2	3.094	299008	76657	37.323	14859	1.195	19.447
总计		801137	206458	100.000			

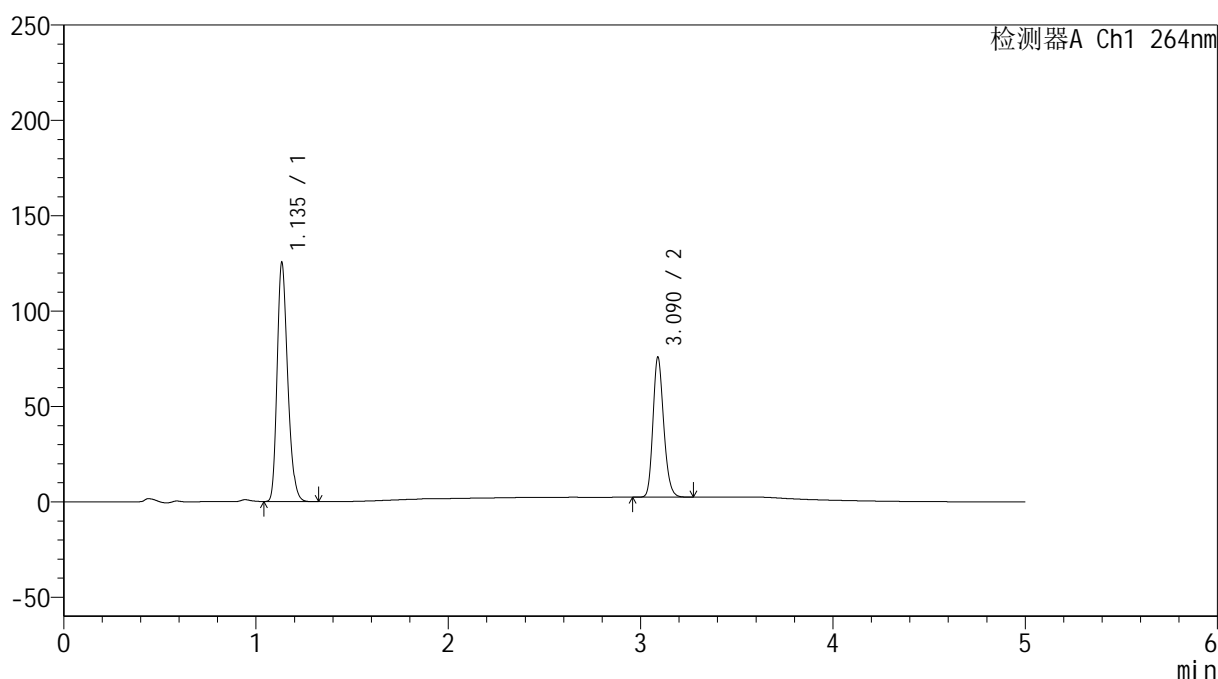
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-603-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:02:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:53 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	1.135	478059	124101	62.678	2055	1.247	--
2	3.090	284662	73314	37.322	14828	1.196	19.389
总计		762721	197415	100.000			

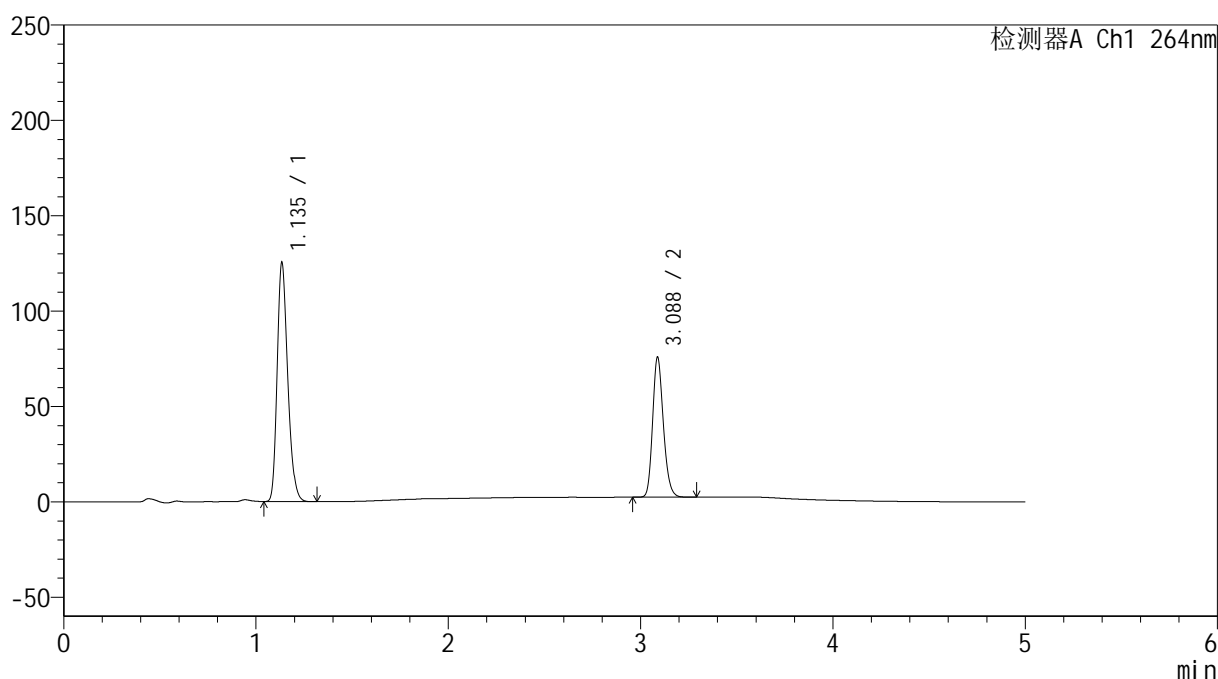
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-604-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:07:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:56 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	1.135	477891	124241	62.637	2055	1.246	--
2	3.088	285061	73453	37.363	14797	1.196	19.363
总计		762952	197694	100.000			

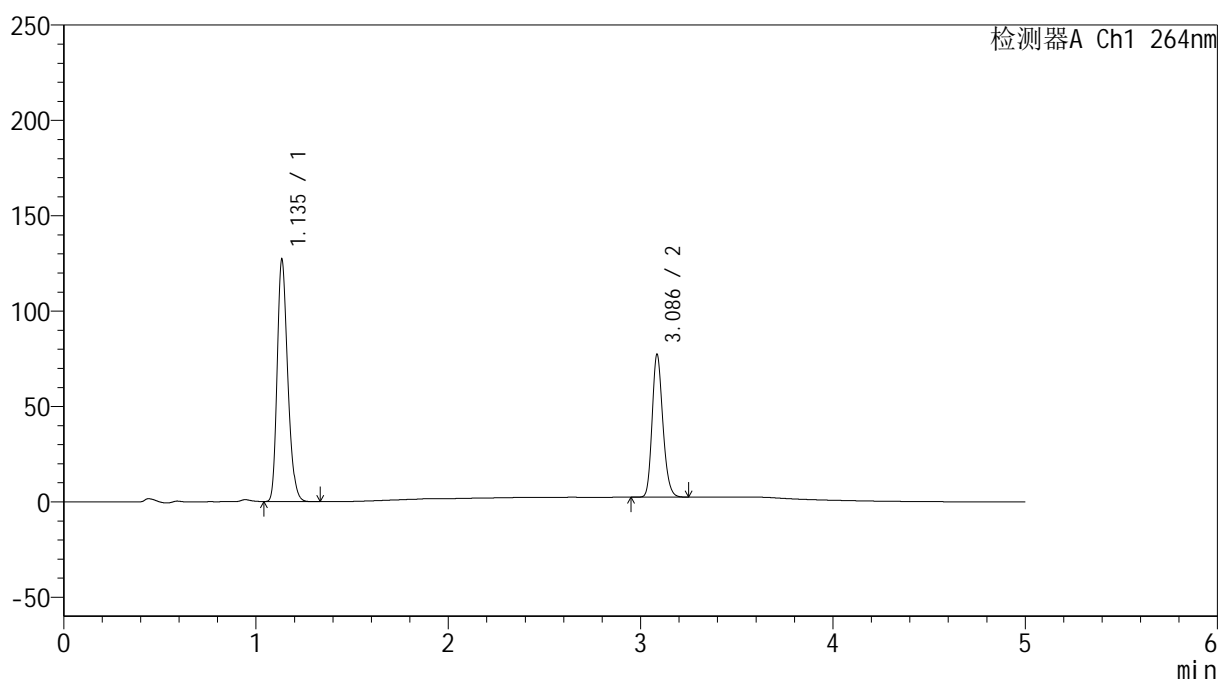
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-605-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:21:59 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	1.135	483731	125814	62.523	2061	1.246	--
2	3.086	289952	74366	37.477	14796	1.194	19.358
总计		773683	200180	100.000			

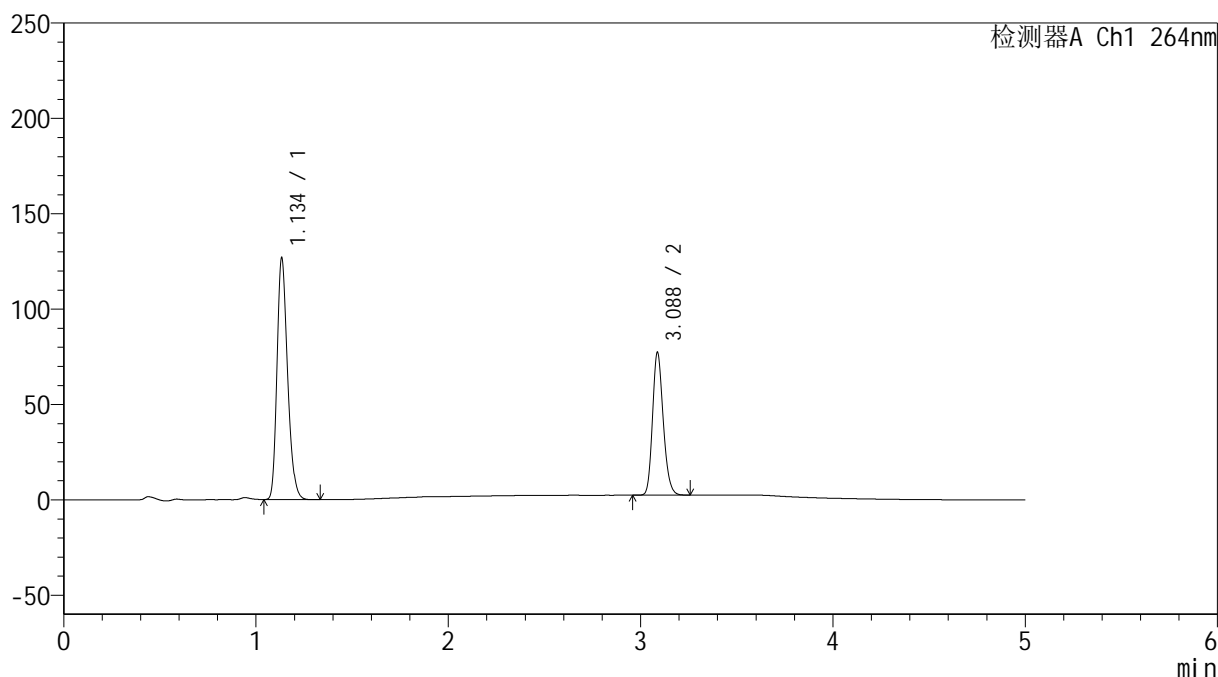
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-606-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:18:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:22:02 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	1.134	483741	125009	62.516	2055	1.249	--
2	3.088	290041	74815	37.484	14816	1.194	19.381
总计		773782	199824	100.000			

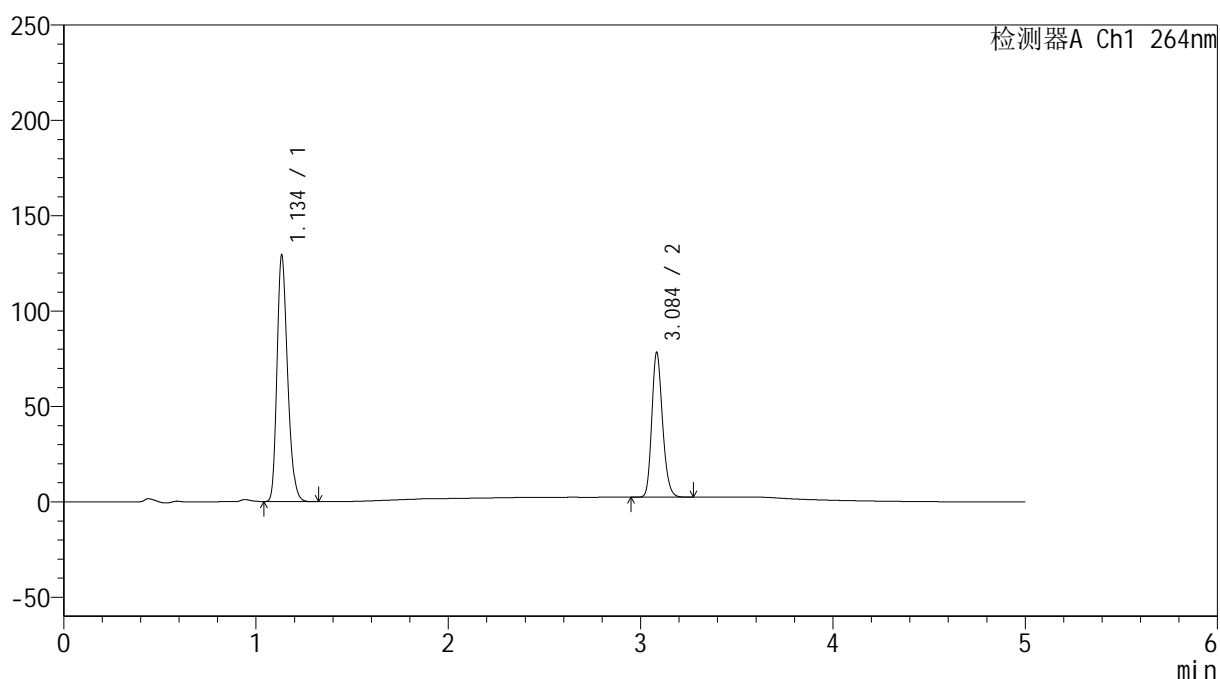
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-607-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:22:05 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	1.134	492659	127460	62.592	2057	1.248	--
2	3.084	294433	75044	37.408	14749	1.199	19.337
总计		787092	202505	100.000			

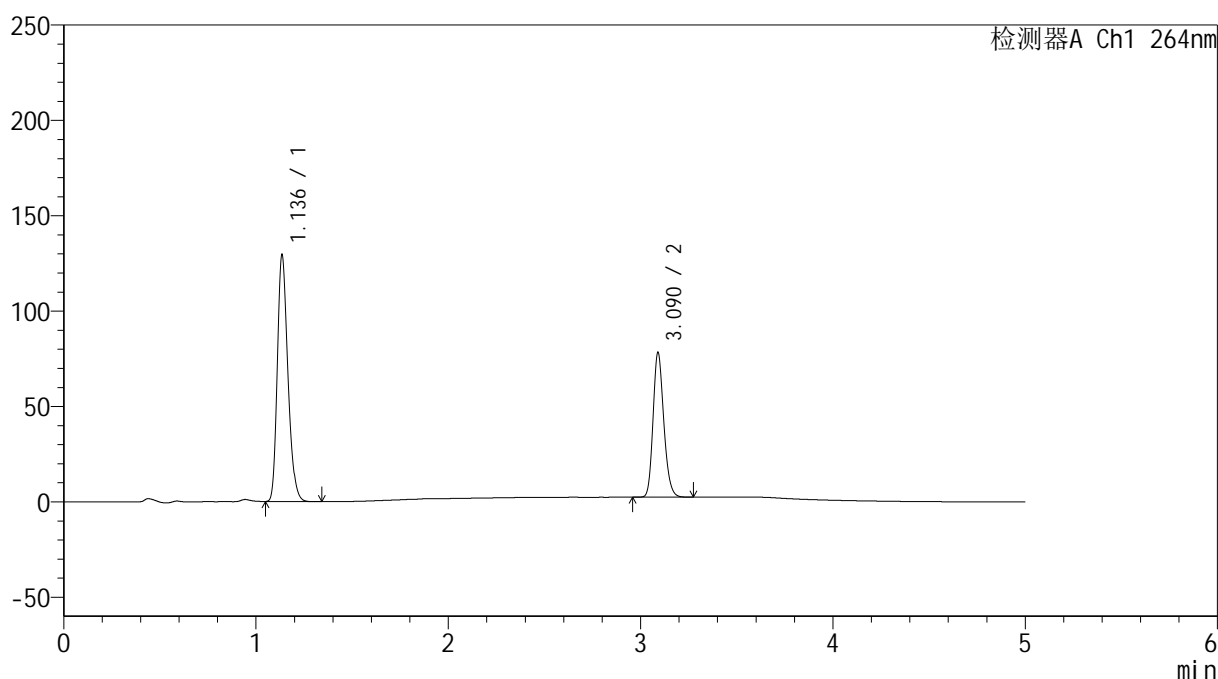
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质--片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-608-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:29:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:22:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

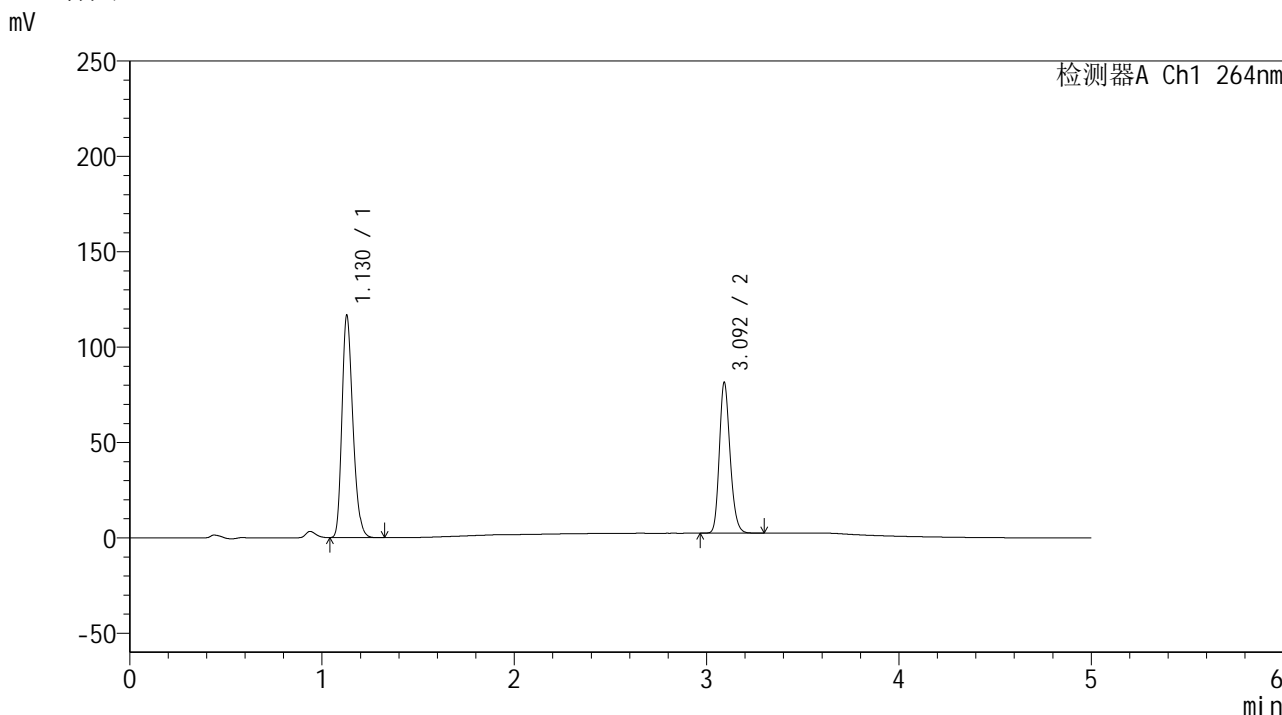
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	492733	128691	62.617	2067	1.244	--
2	3.090	294165	75646	37.383	14832	1.197	19.400
总计		786897	204338	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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--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 - 30-10/30-609-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:34:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:22:11 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	1.130	459317	116552	59.948	1906	1.244	--
2	3.092	306878	78303	40.052	14837	1.200	19.139
总计		766195	194855	100.000			

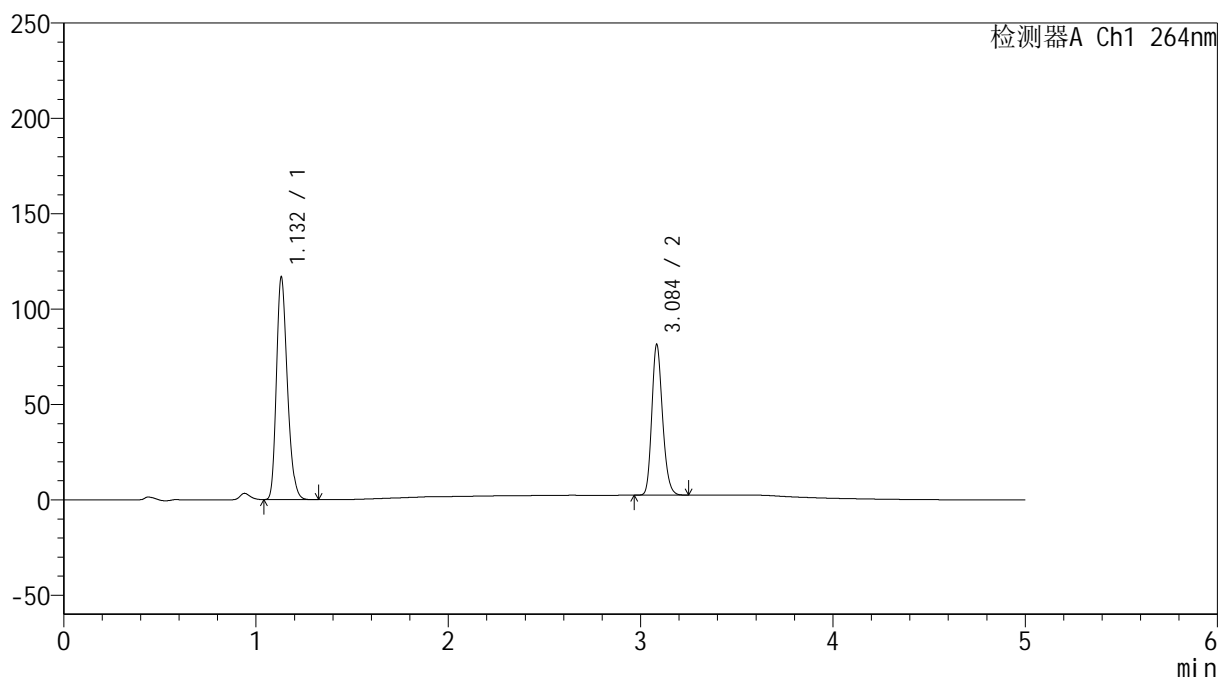
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8的磷酸盐缓冲液介质-
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-10/30-610-2 - zzp-2024082821p-rcd-yxys30t-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 - 20241022-rcd-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/23 01:40:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 11:22:14 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	1.132	459529	116290	59.997	1918	1.245	--
2	3.084	306385	78129	40.003	14769	1.198	19.047
总计		765915	194420	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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-
 对照品溶液-2-2