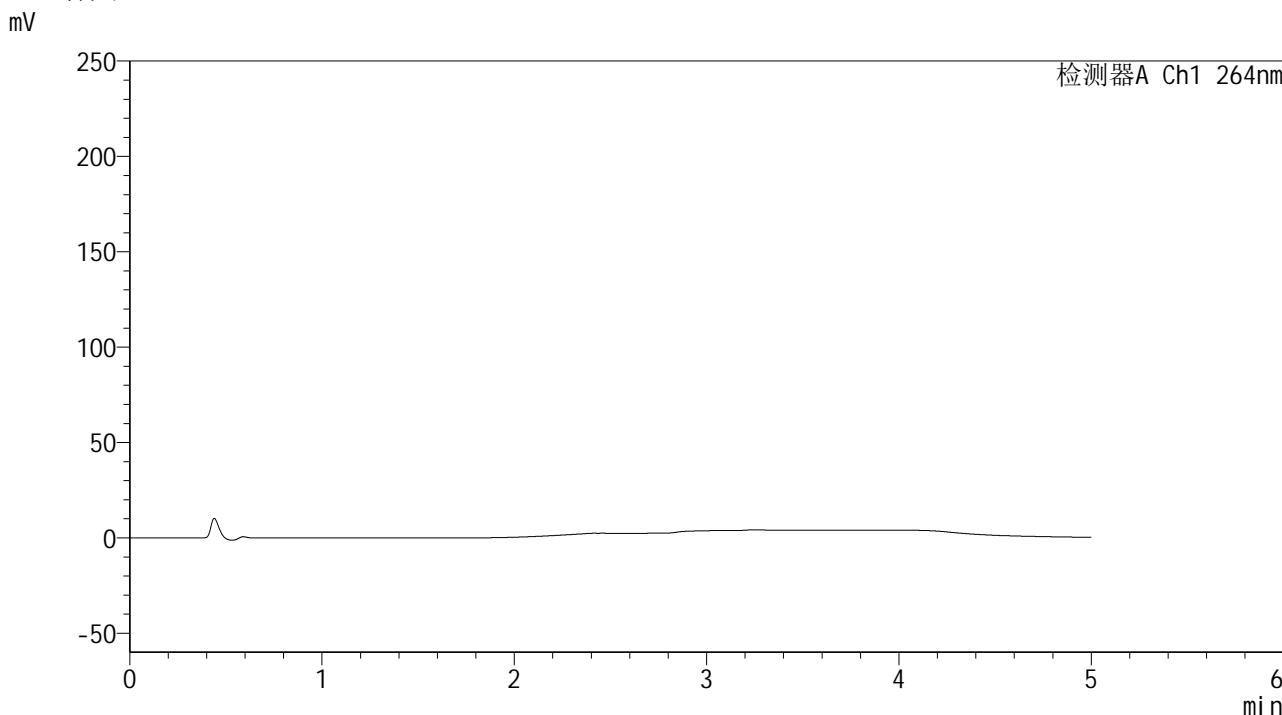


<样品信息>

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 - 30-13/30-614-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 14:46:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

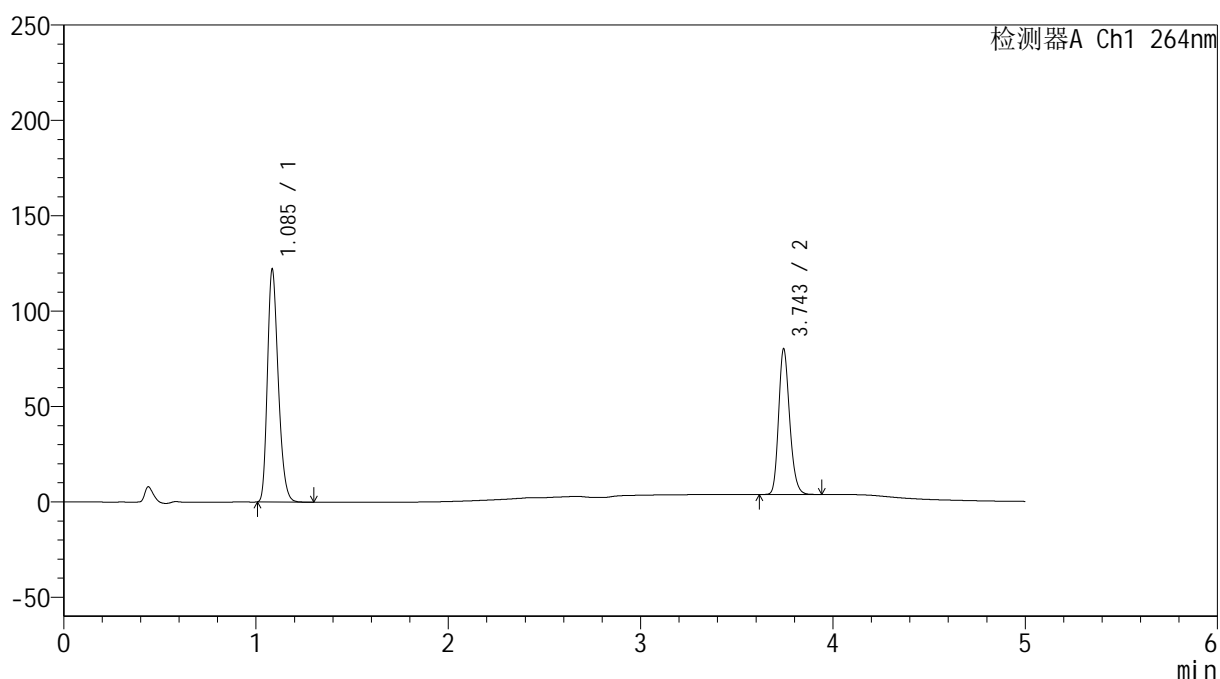
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<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 - 30-13/30-615-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 14:51:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

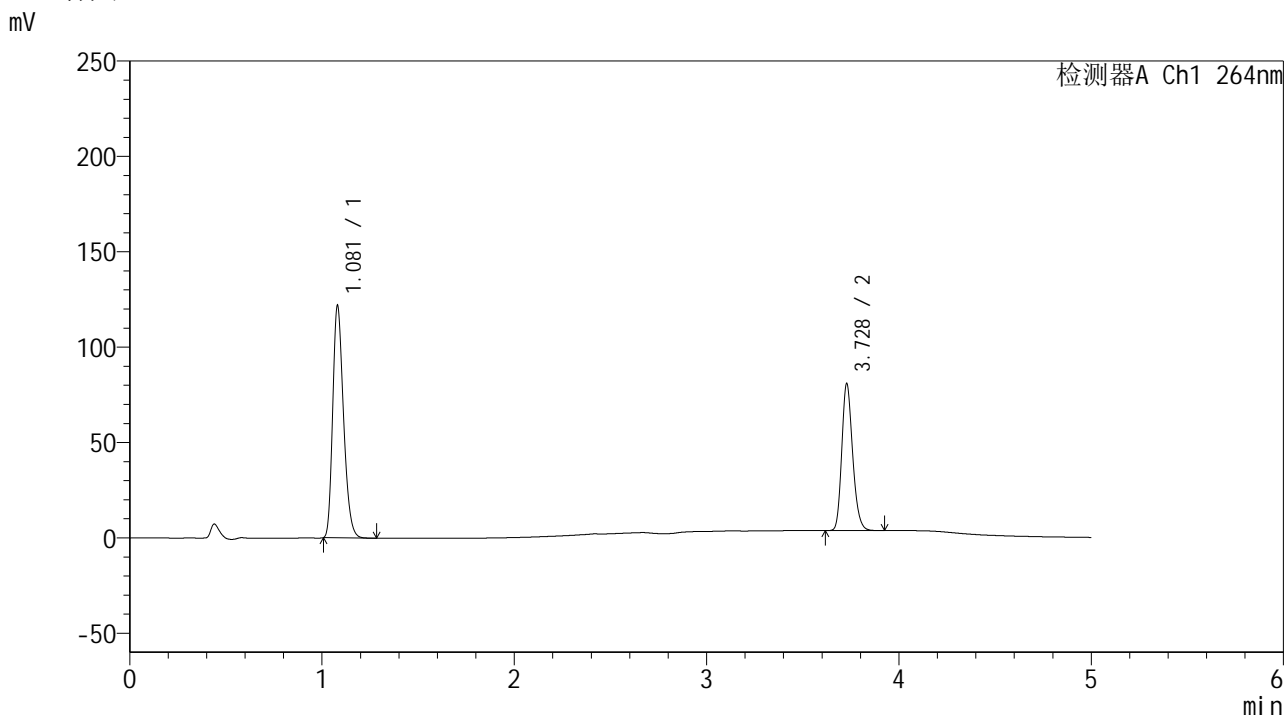
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	476816	120880	61.099	1786	1.263	--
2	3.743	303581	75610	38.901	20733	1.205	25.722
总计		780397	196490	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 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 - 30-13/30-616-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 14:56:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:11 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	1.081	475531	121659	61.081	1771	1.263	--
2	3.728	302994	76779	38.919	20994	1.205	25.734
总计		778524	198437	100.000			

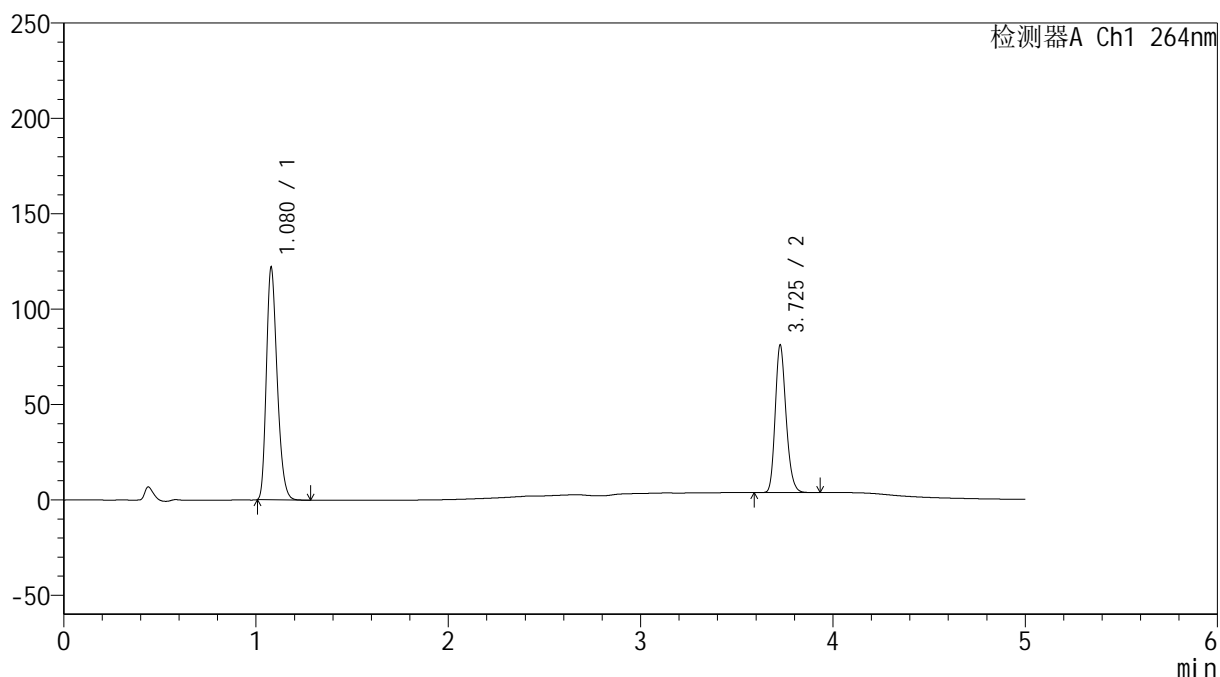
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 30-13/30-617-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:02:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:15 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	1.080	474389	121794	61.045	1775	1.262	--
2	3.725	302727	76705	38.955	21173	1.210	25.822
总计		777116	198498	100.000			

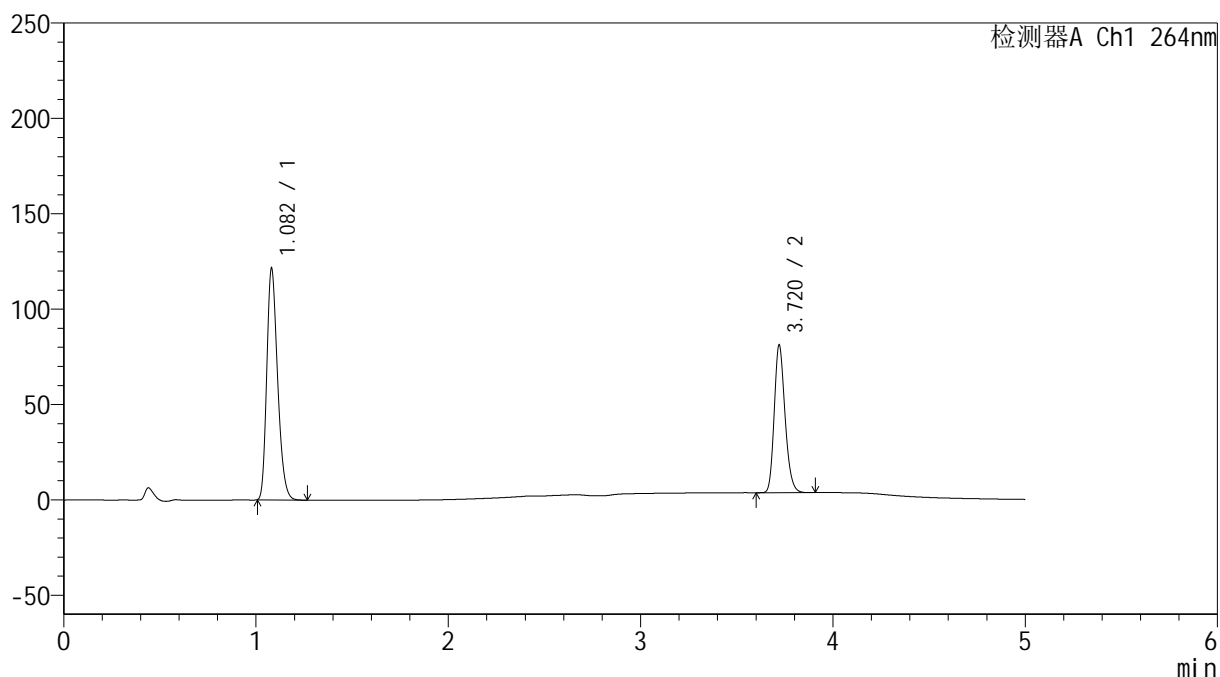
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 30-13/30-618-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

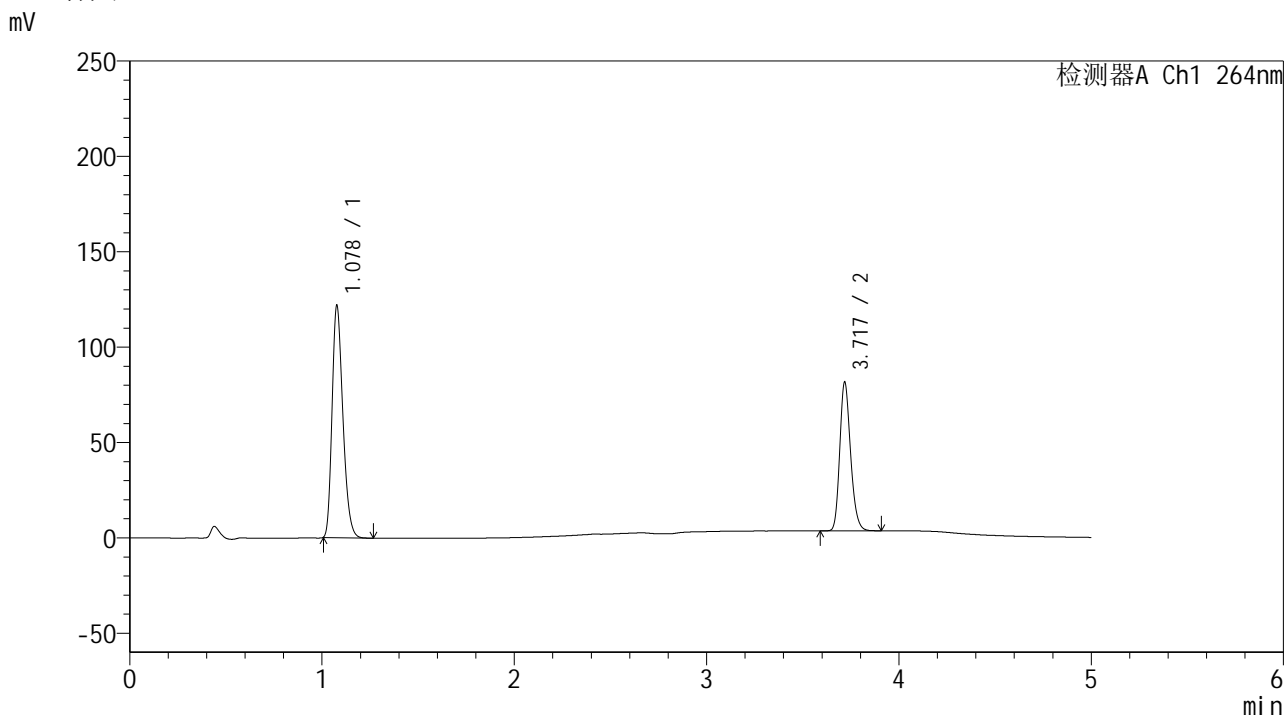
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	475317	121208	61.124	1765	1.264	--
2	3.720	302306	77170	38.876	21169	1.208	25.708
总计		777623	198378	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-619-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:20 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	1.078	475239	121210	60.933	1757	1.263	--
2	3.717	304698	77056	39.067	21160	1.212	25.738
总计		779936	198266	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

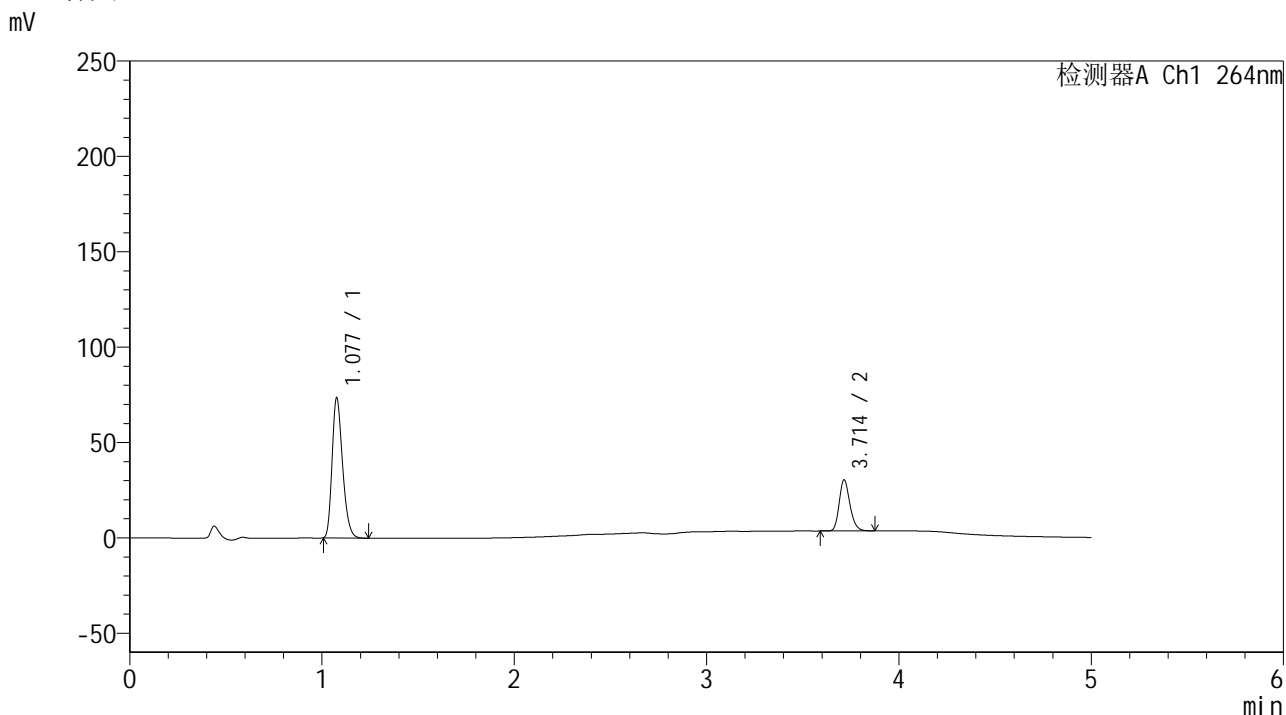


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-620-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	278071	72966	72.769	1875	1.266	--
2	3.714	104056	26815	27.231	21461	1.208	26.248
总计		382126	99781	100.000			

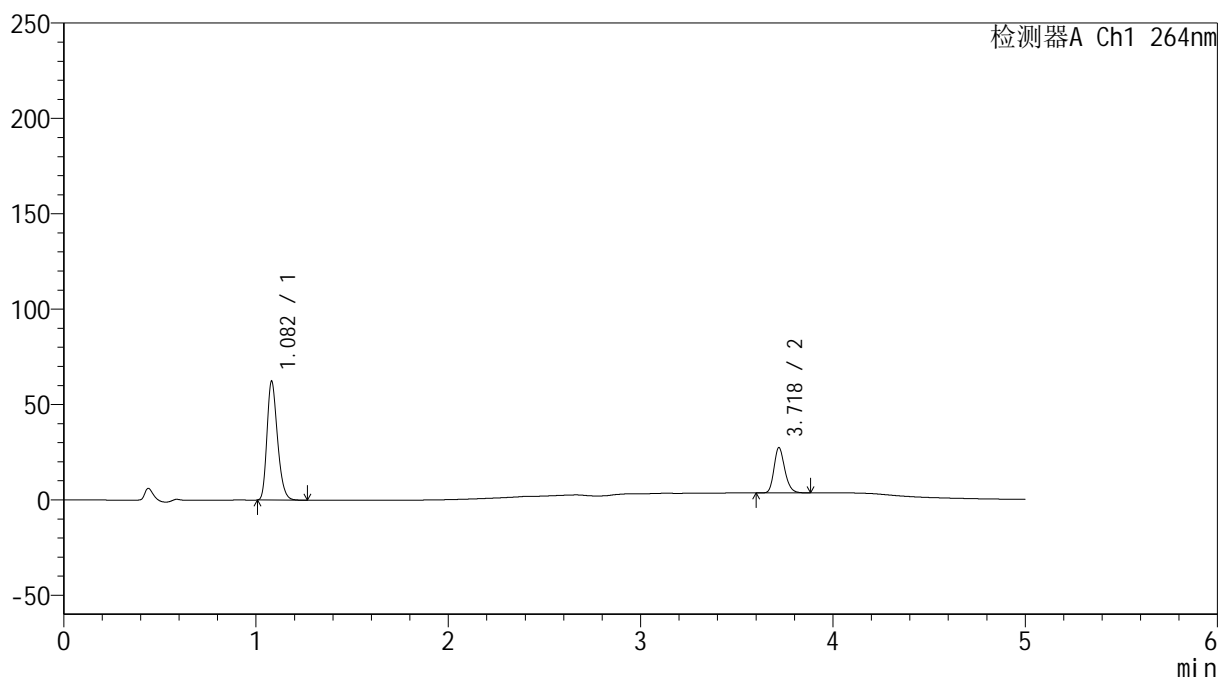
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-621-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:23:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:26 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	1.082	236317	62151	71.899	1888	1.265	--
2	3.718	92363	23532	28.101	21348	1.212	26.183
总计		328680	85683	100.000			

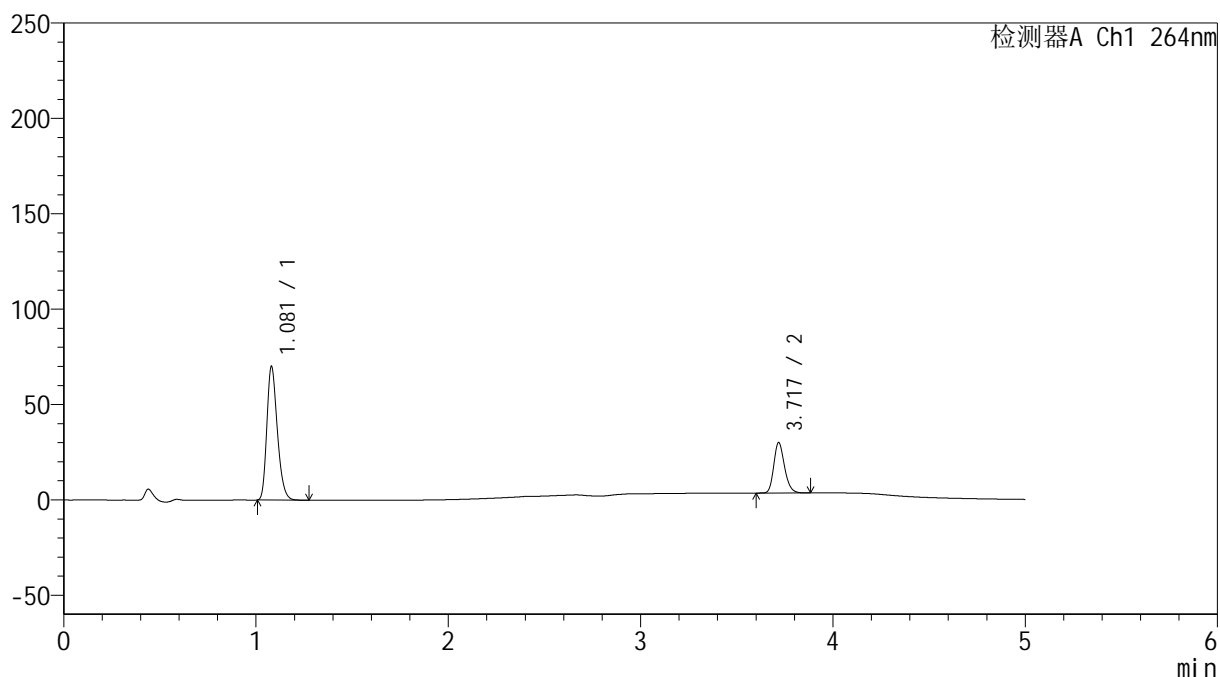
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-622-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:29:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:29 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	1.081	265727	69994	72.077	1883	1.264	--
2	3.717	102942	26179	27.923	21353	1.214	26.174
总计		368668	96173	100.000			

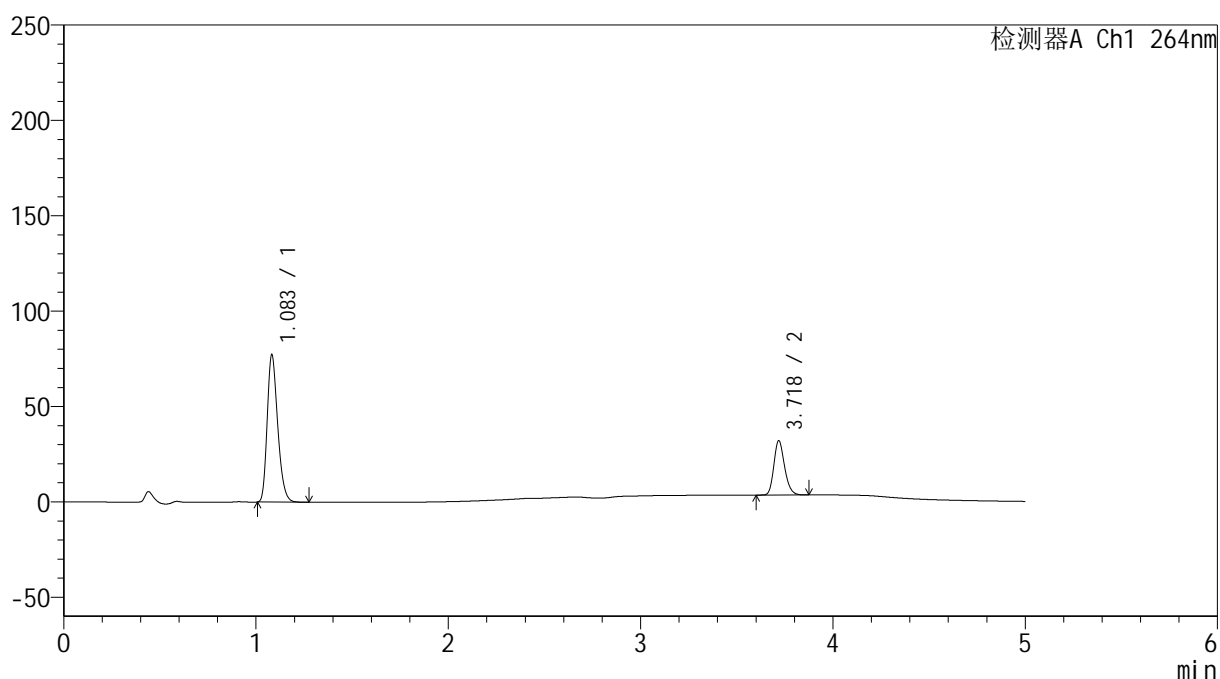
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-623-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:34:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:32 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	1.083	293652	76720	72.623	1883	1.267	--
2	3.718	110701	28125	27.377	21400	1.214	26.152
总计		404353	104845	100.000			

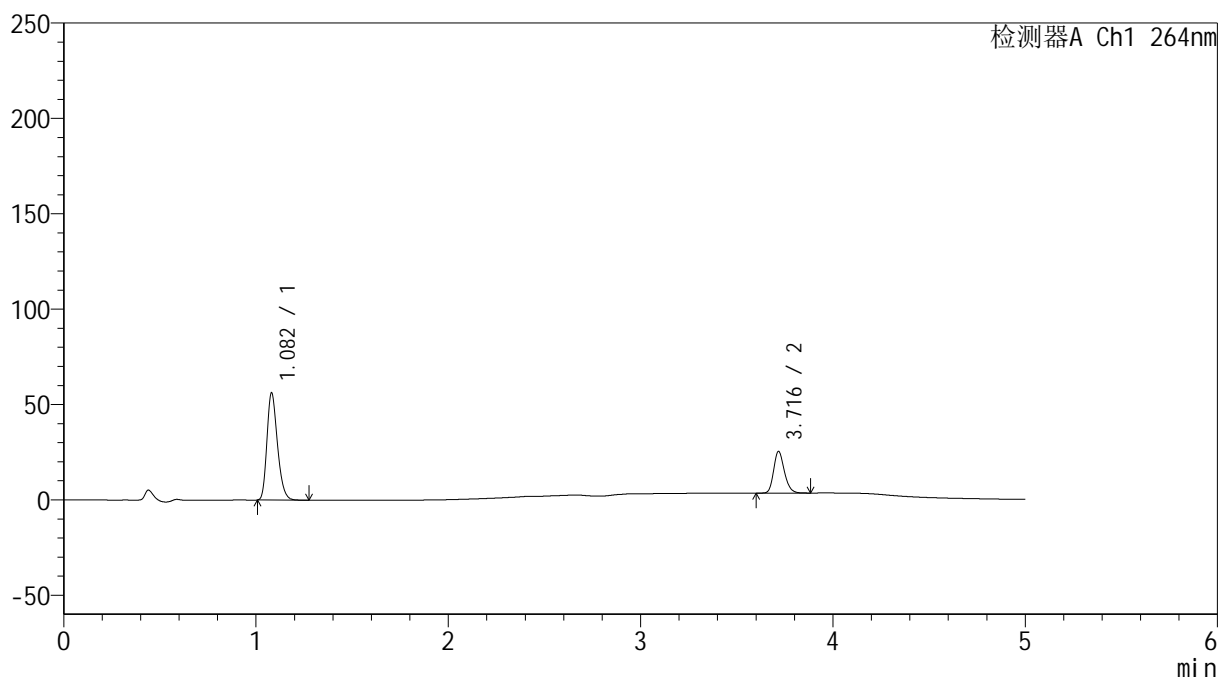
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-624-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:40:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:35 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	1.082	213870	56152	71.566	1876	1.263	--
2	3.716	84975	21735	28.434	21479	1.214	26.175
总计		298845	77887	100.000			

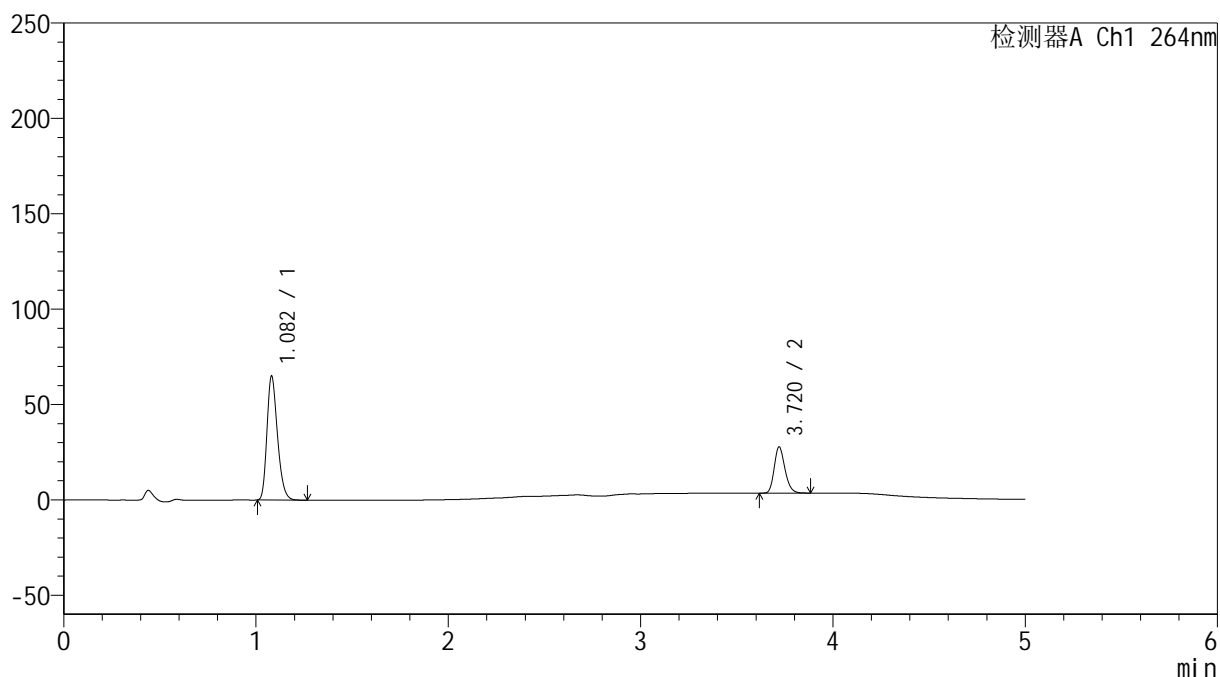
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-625-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5m
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:45:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:38 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	1.082	247128	64910	72.455	1879	1.265	--
2	3.720	93950	24168	27.545	21529	1.209	26.216
总计		341078	89078	100.000			

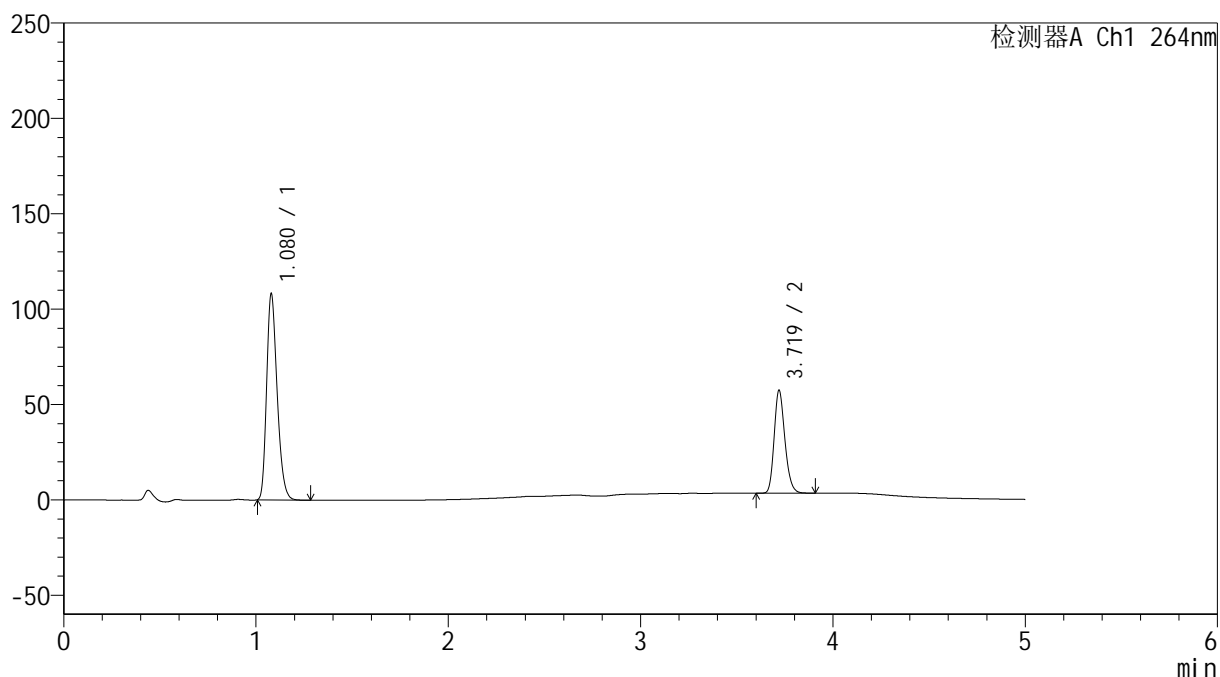
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-626-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:50:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:41 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	1.080	410976	108121	66.271	1867	1.263	--
2	3.719	209168	53674	33.729	21497	1.207	26.201
总计		620144	161795	100.000			

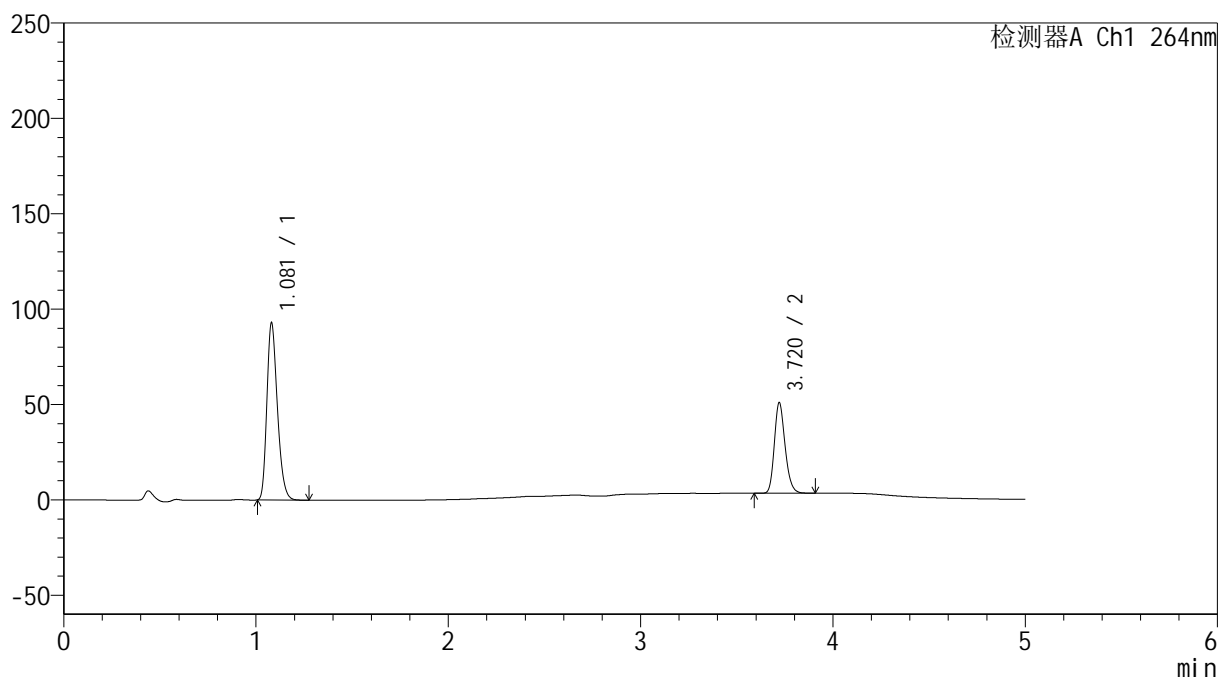
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-627-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 15:56:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:44 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	1.081	353318	92752	65.726	1873	1.264	--
2	3.720	184244	47396	34.274	21467	1.210	26.190
总计		537562	140148	100.000			

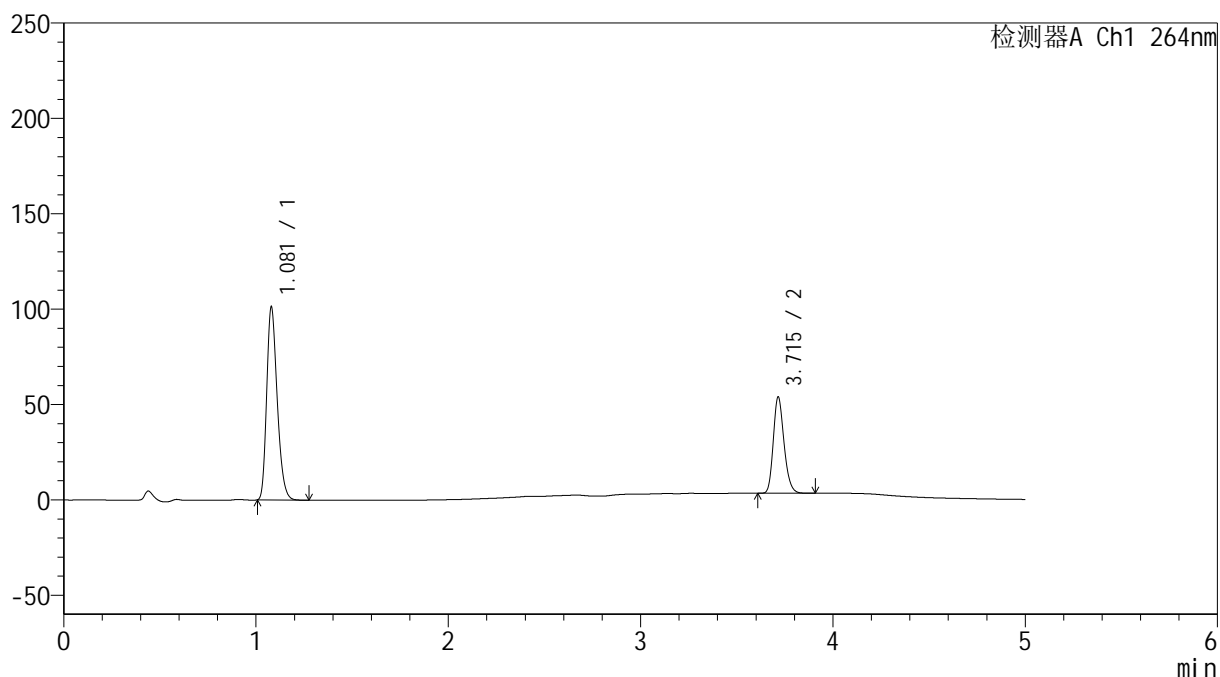
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-628-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:01:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:47 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	1.081	384409	101238	66.244	1874	1.263	--
2	3.715	195881	50495	33.756	21466	1.212	26.178
总计		580290	151733	100.000			

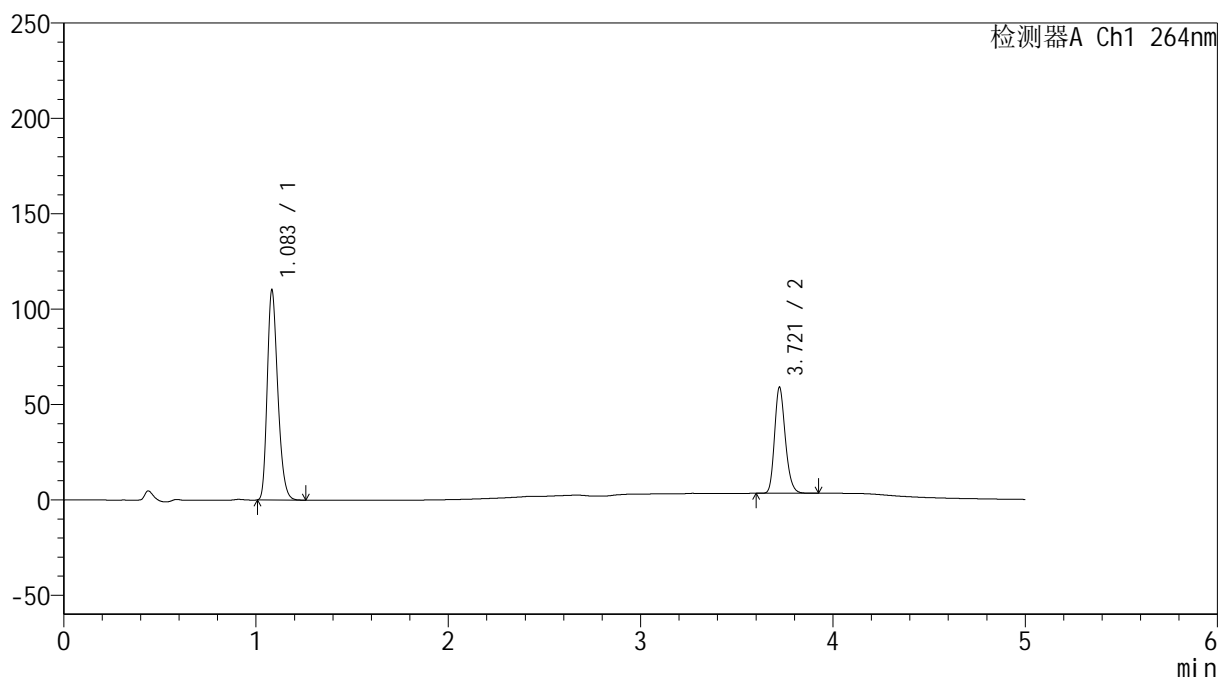
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-629-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:50 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	1.083	419455	109086	65.991	1873	1.266	--
2	3.721	216167	55649	34.009	21480	1.211	26.161
总计		635621	164735	100.000			

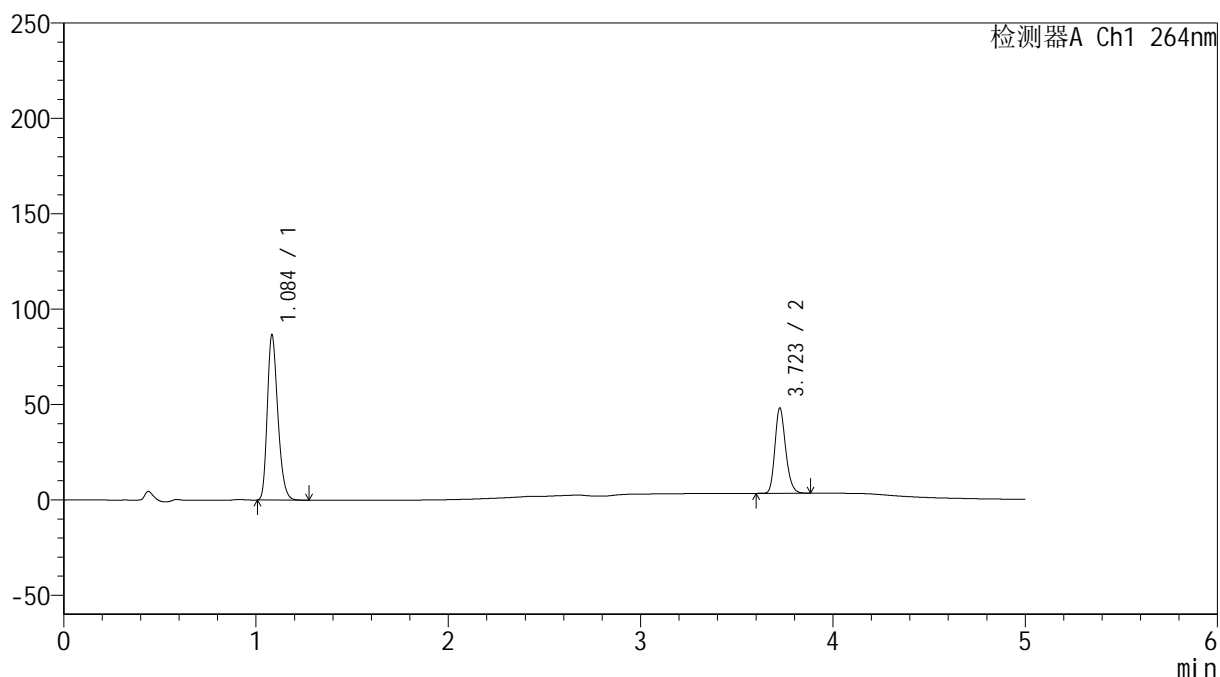
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-630-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:12:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:53 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	1.084	329645	85666	65.506	1878	1.266	--
2	3.723	173587	44687	34.494	21493	1.210	26.187
总计		503232	130353	100.000			

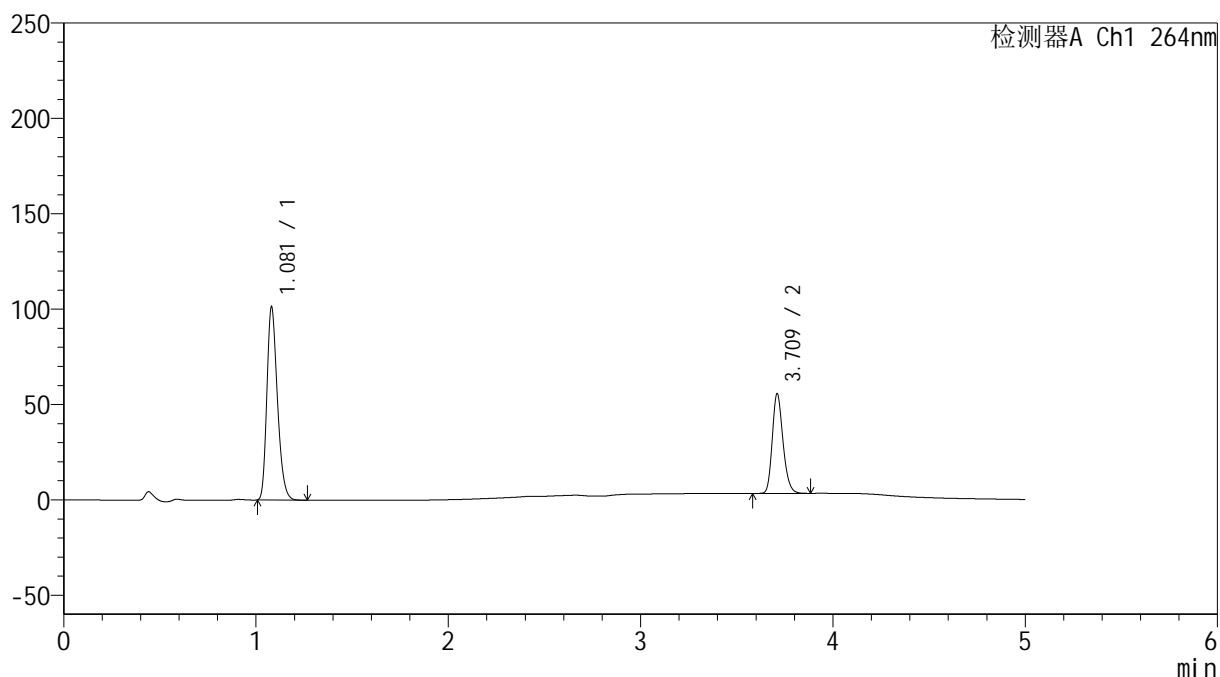
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-631-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:56 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	1.081	384981	101071	65.504	1874	1.265	--
2	3.709	202740	51610	34.496	21439	1.214	26.113
总计		587721	152681	100.000			

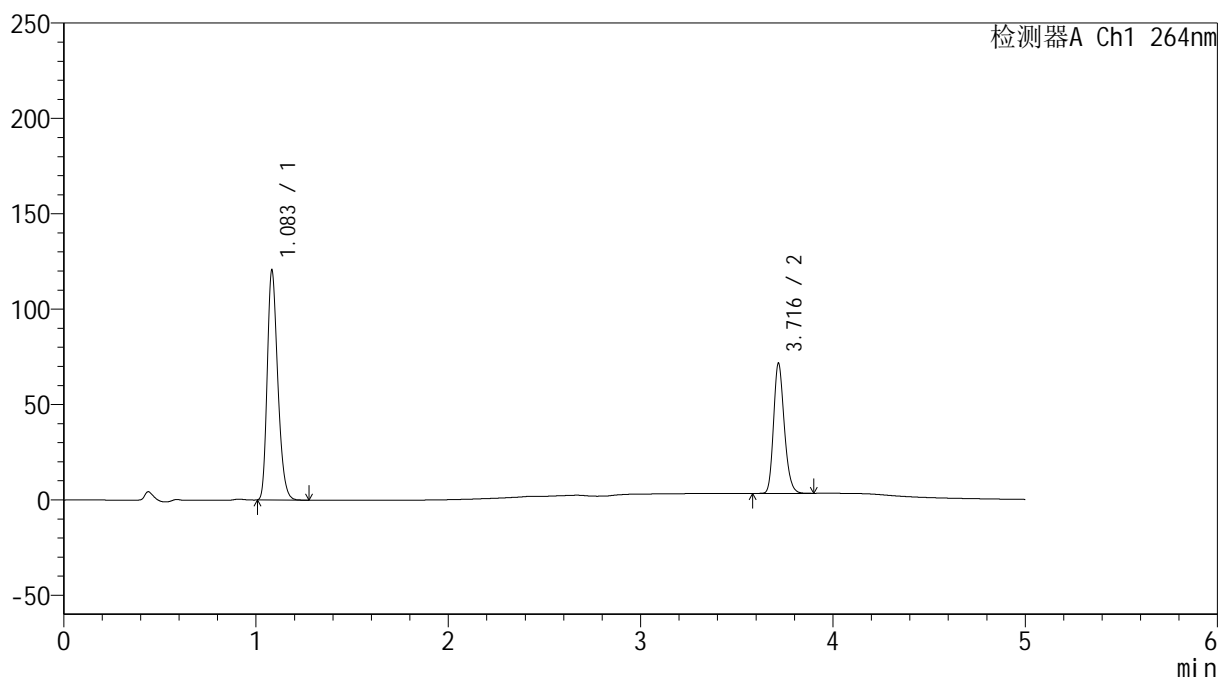
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-632-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:23:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:40:59 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	1.083	459087	119408	63.449	1874	1.267	--
2	3.716	264466	67843	36.551	21531	1.214	26.145
总计		723553	187251	100.000			

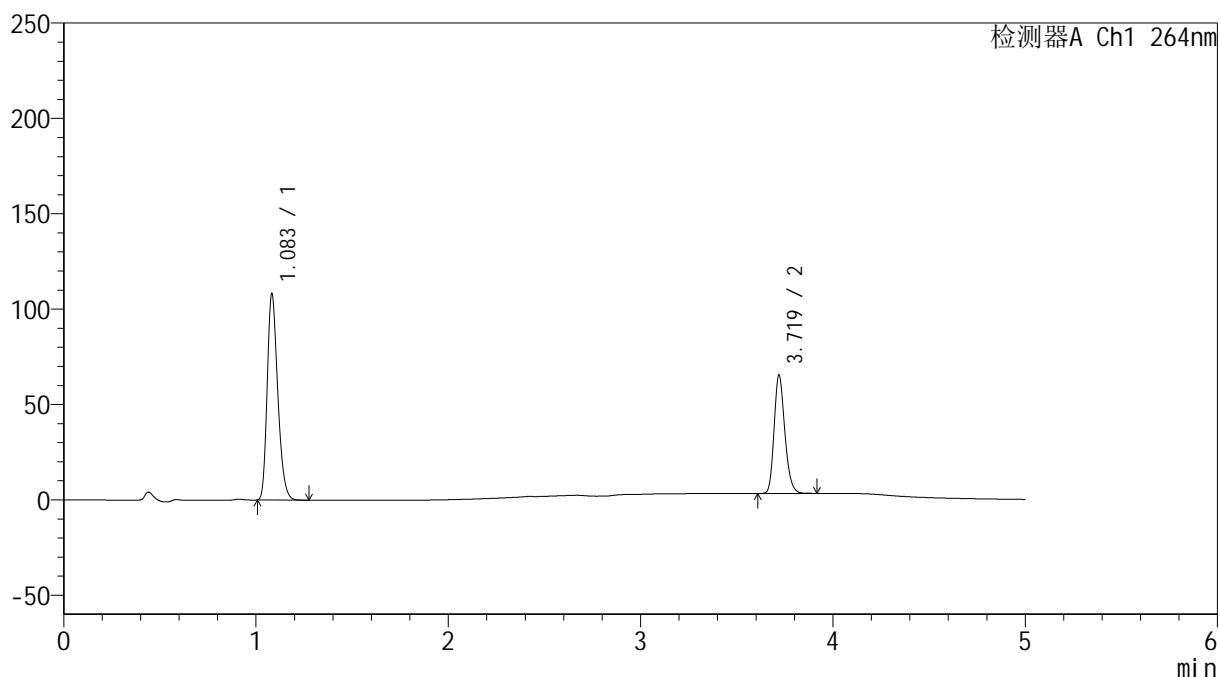
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-633-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:28:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:02 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	1.083	412777	107260	63.170	1866	1.266	--
2	3.719	240662	61668	36.830	21479	1.212	26.125
总计		653439	168928	100.000			

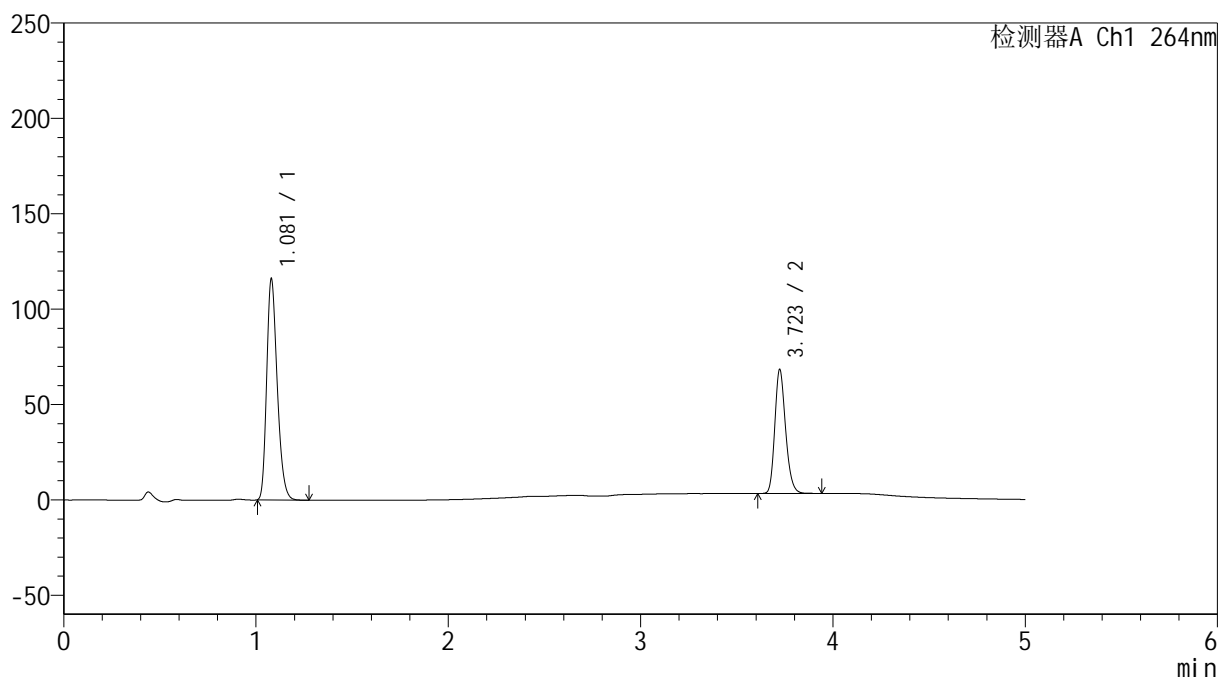
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-634-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:33:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:05 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	1.081	441537	115971	63.541	1866	1.264	--
2	3.723	253346	65039	36.459	21389	1.212	26.175
总计		694882	181010	100.000			

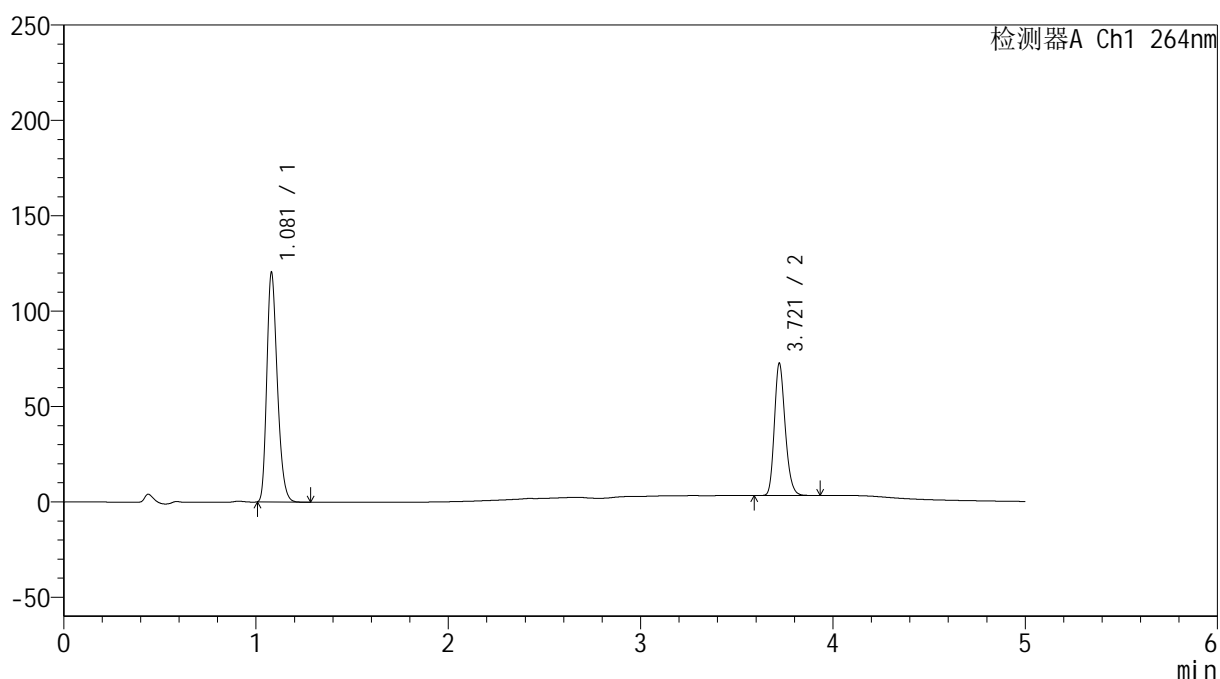
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-635-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:39:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	457305	120281	62.868	1878	1.264	--
2	3.721	270104	69305	37.132	21338	1.208	26.175
总计		727409	189585	100.000			

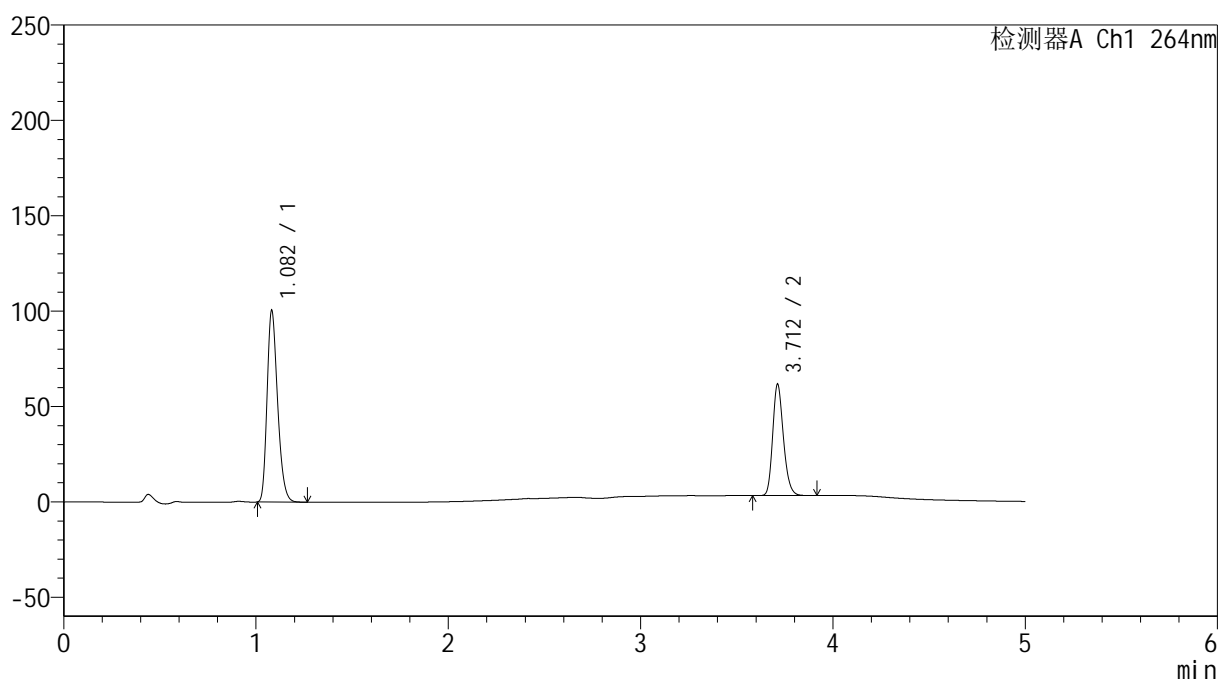
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-636-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:10 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	1.082	381962	99977	62.797	1878	1.266	--
2	3.712	226287	58235	37.203	21472	1.212	26.133
总计		608249	158211	100.000			

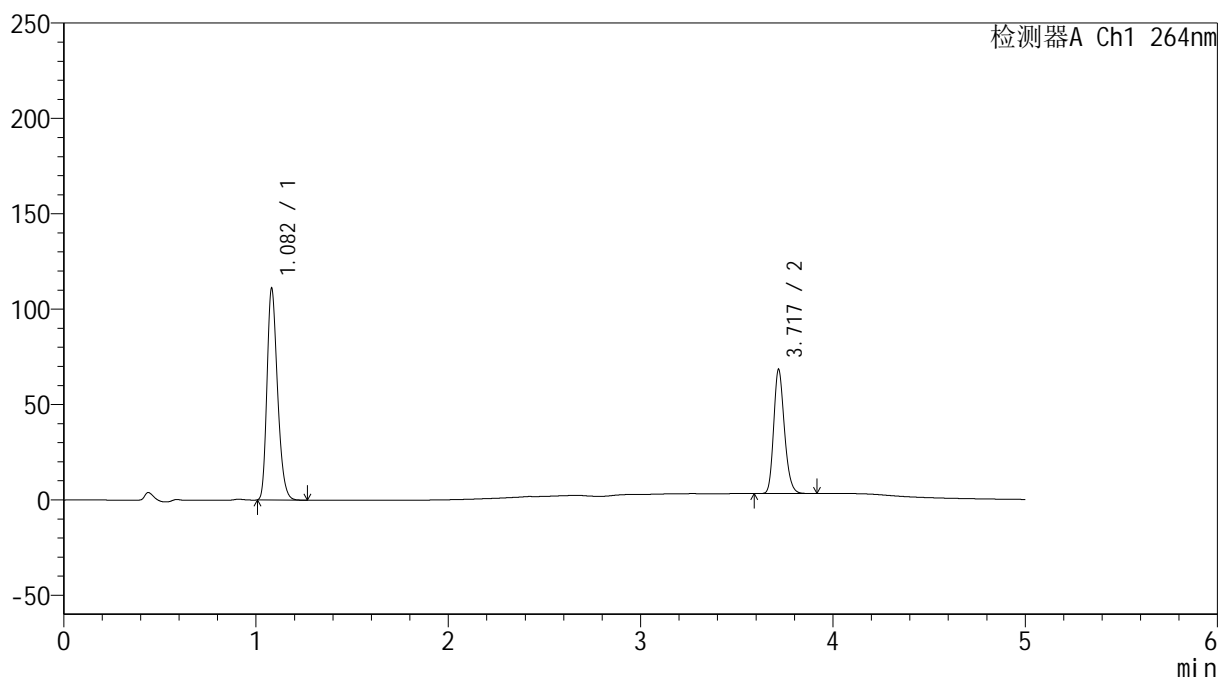
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-637-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:50:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	422231	110649	62.611	1875	1.264	--
2	3.717	252138	64501	37.389	21503	1.213	26.172
总计		674369	175151	100.000			

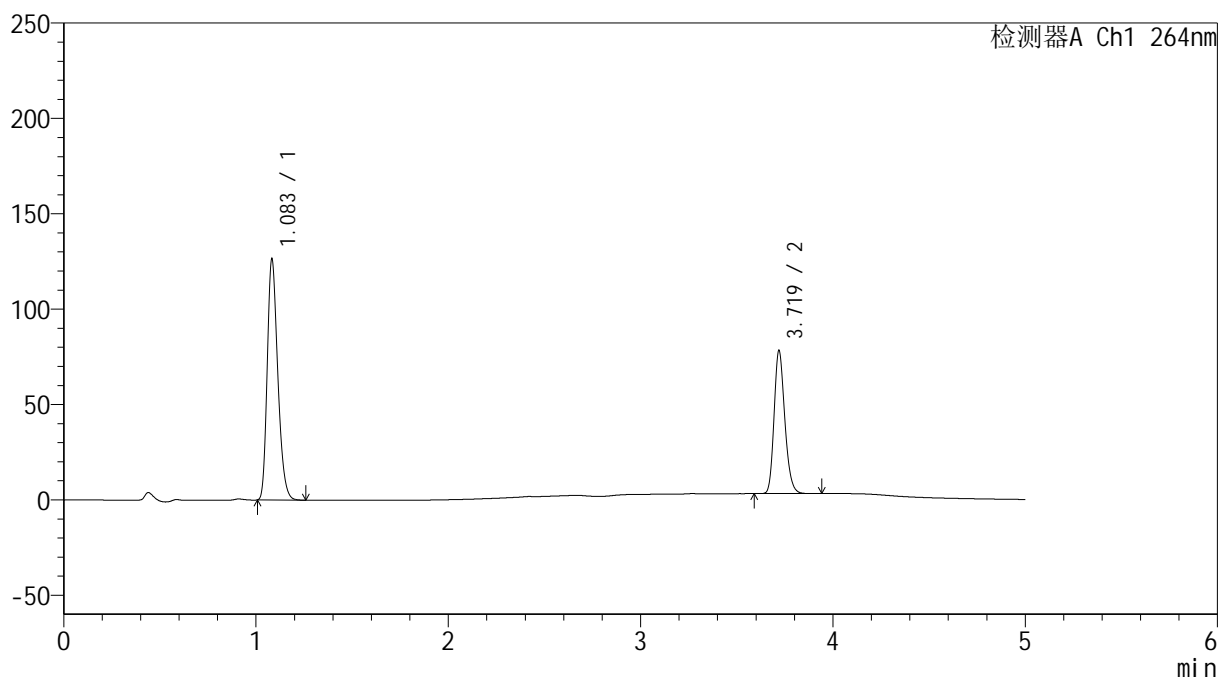
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-638-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 16:55:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

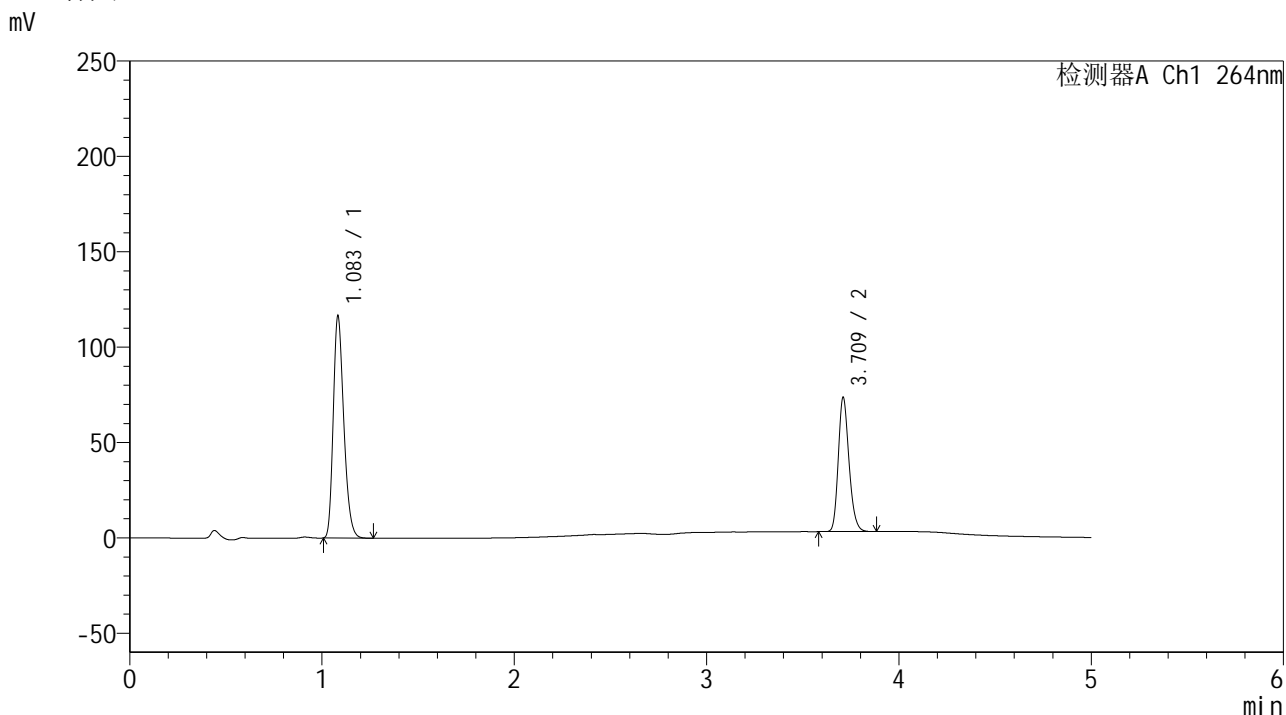
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	482090	125185	62.393	1870	1.268	--
2	3.719	290577	74423	37.607	21499	1.211	26.137
总计		772666	199608	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-639-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:00:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	443752	115304	61.952	1871	1.267	--
2	3.709	272535	69458	38.048	21418	1.211	26.053
总计		716287	184762	100.000			

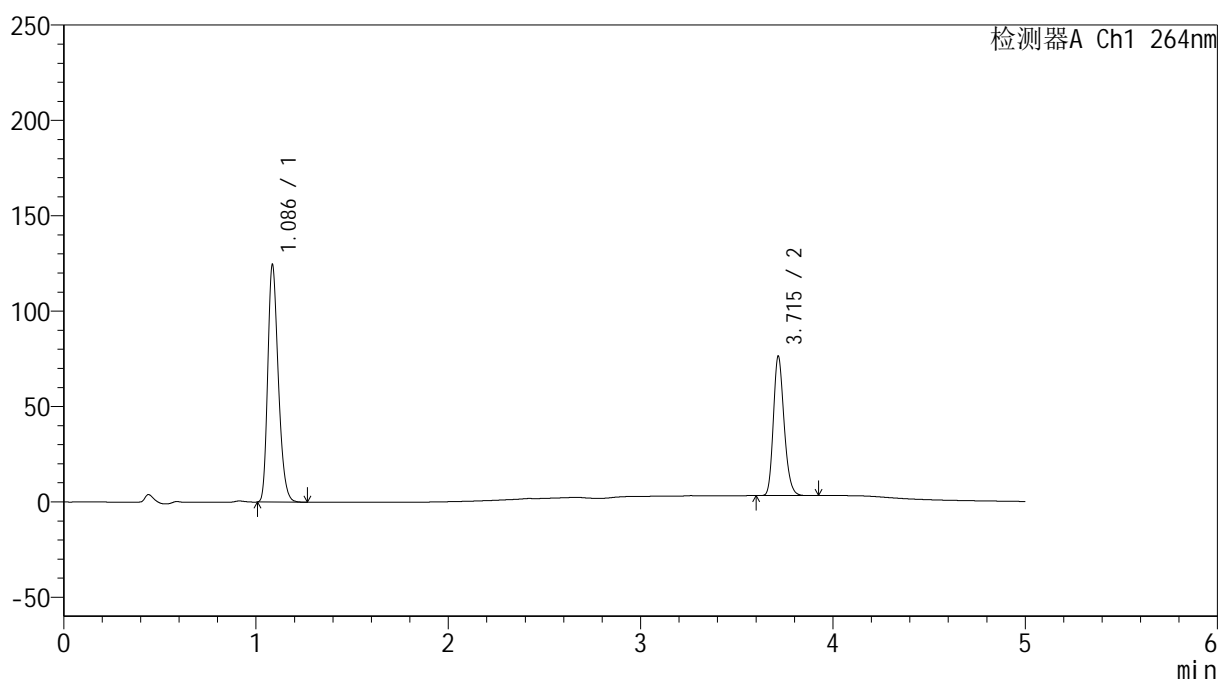
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-640-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:06:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

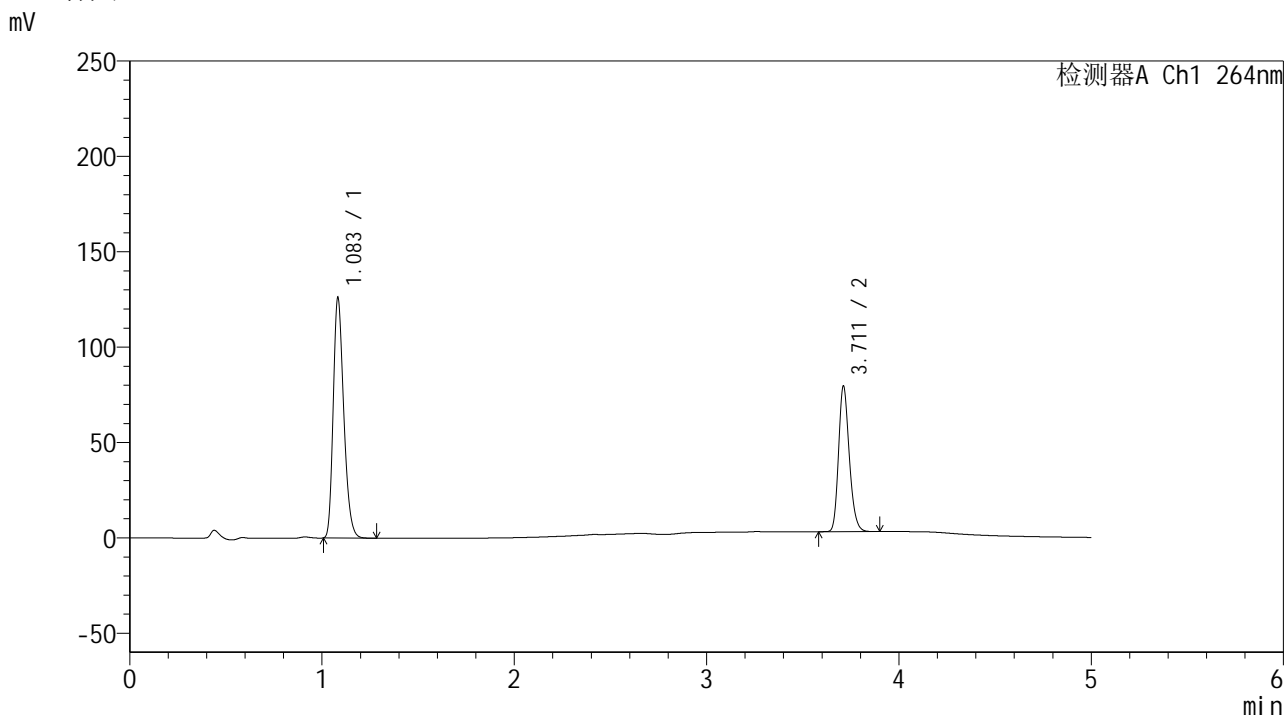
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	474651	123841	62.618	1883	1.263	--
2	3.715	283358	72987	37.382	21442	1.212	26.081
总计		758008	196828	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-641-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:11:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	479659	124904	61.875	1877	1.267	--
2	3.711	295549	75925	38.125	21421	1.211	26.089
总计		775208	200829	100.000			

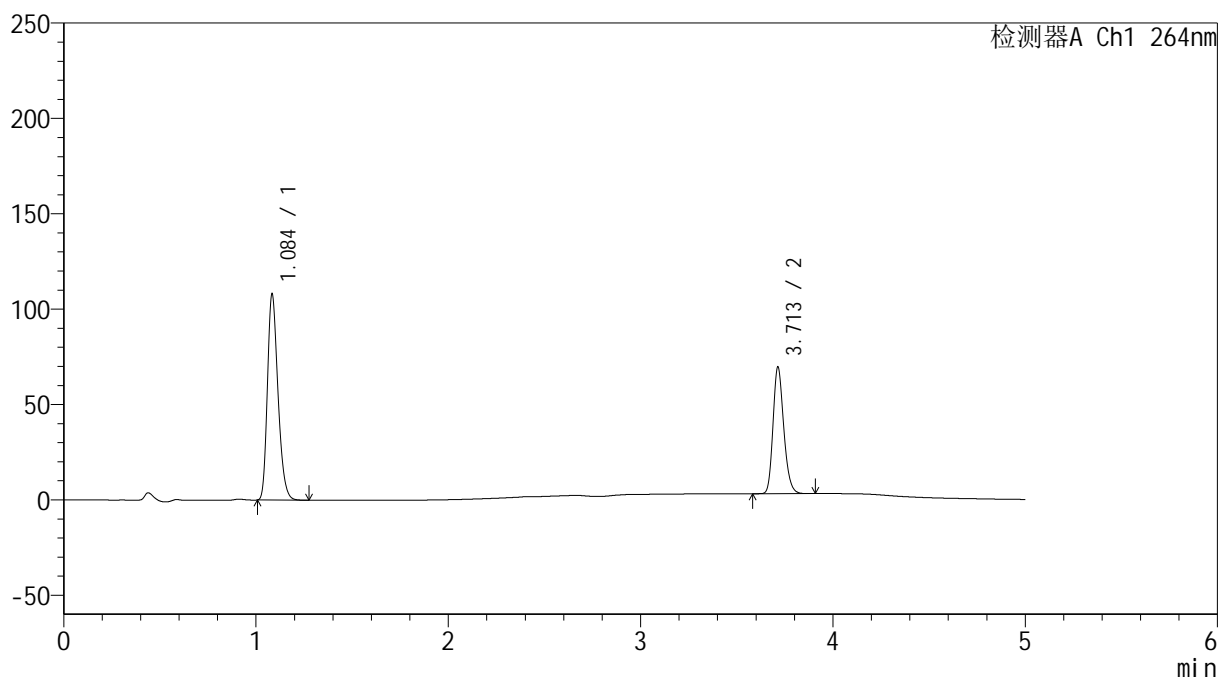
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-642-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:16:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:29 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	1.084	412043	106473	61.539	1876	1.269	--
2	3.713	257522	66445	38.461	21421	1.211	26.080
总计		669565	172919	100.000			

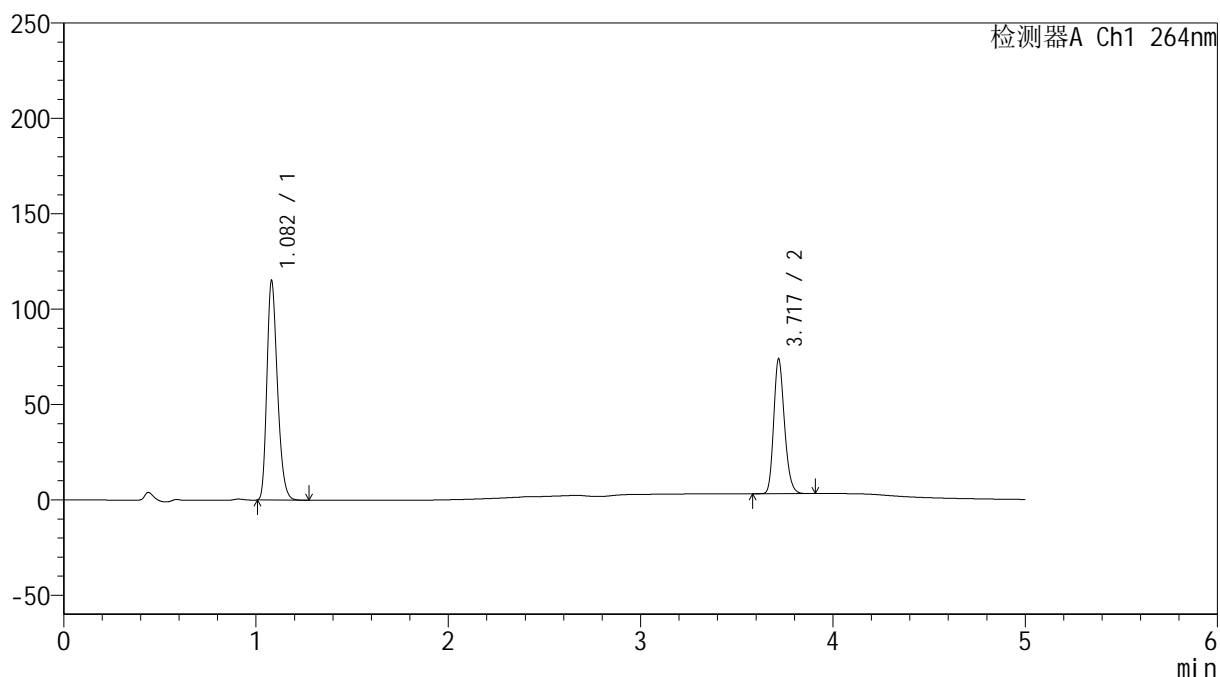
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-643-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:22:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

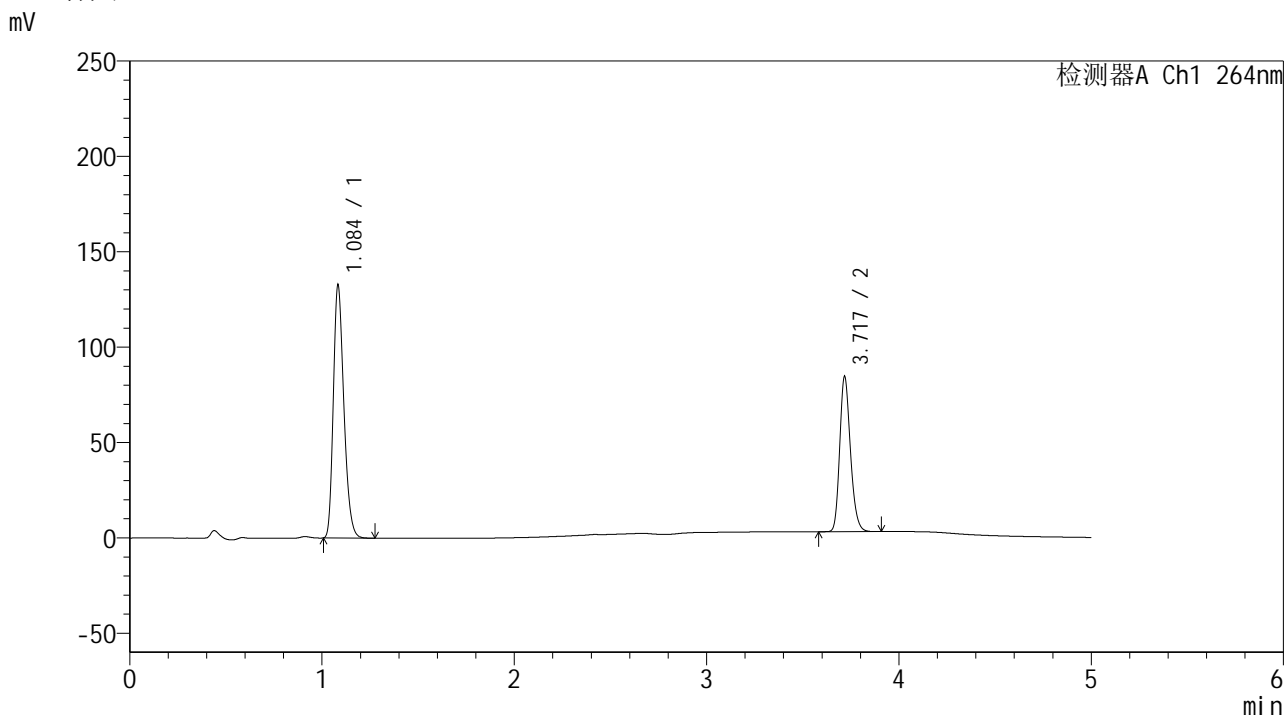
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	437732	114796	61.504	1872	1.265	--
2	3.717	273979	69929	38.496	21442	1.211	26.152
总计		711712	184725	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-644-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:27:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

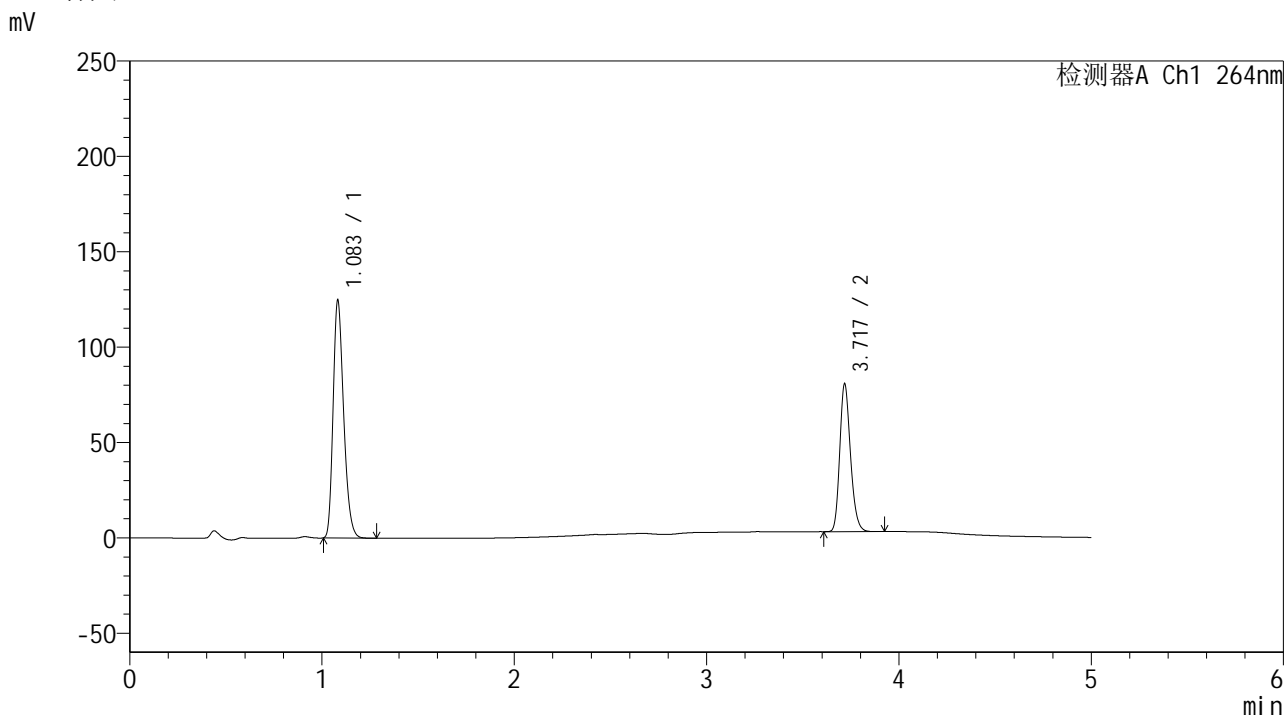
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	505477	131031	61.578	1876	1.268	--
2	3.717	315391	80549	38.422	21462	1.213	26.124
总计		820869	211580	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-645-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:33:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	474739	123929	61.233	1875	1.268	--
2	3.717	300559	76651	38.767	21457	1.214	26.145
总计		775299	200580	100.000			

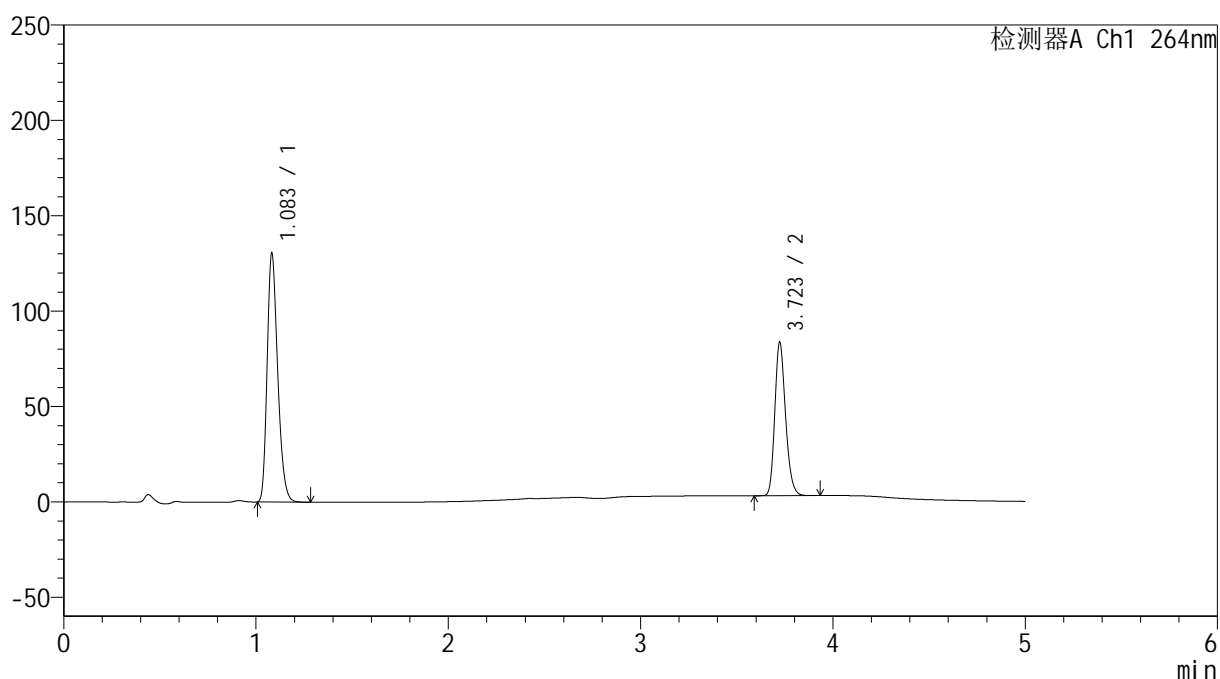
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-646-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:41 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	1.083	497078	129542	61.397	1872	1.267	--
2	3.723	312533	80414	38.603	21480	1.211	26.173
总计		809610	209956	100.000			

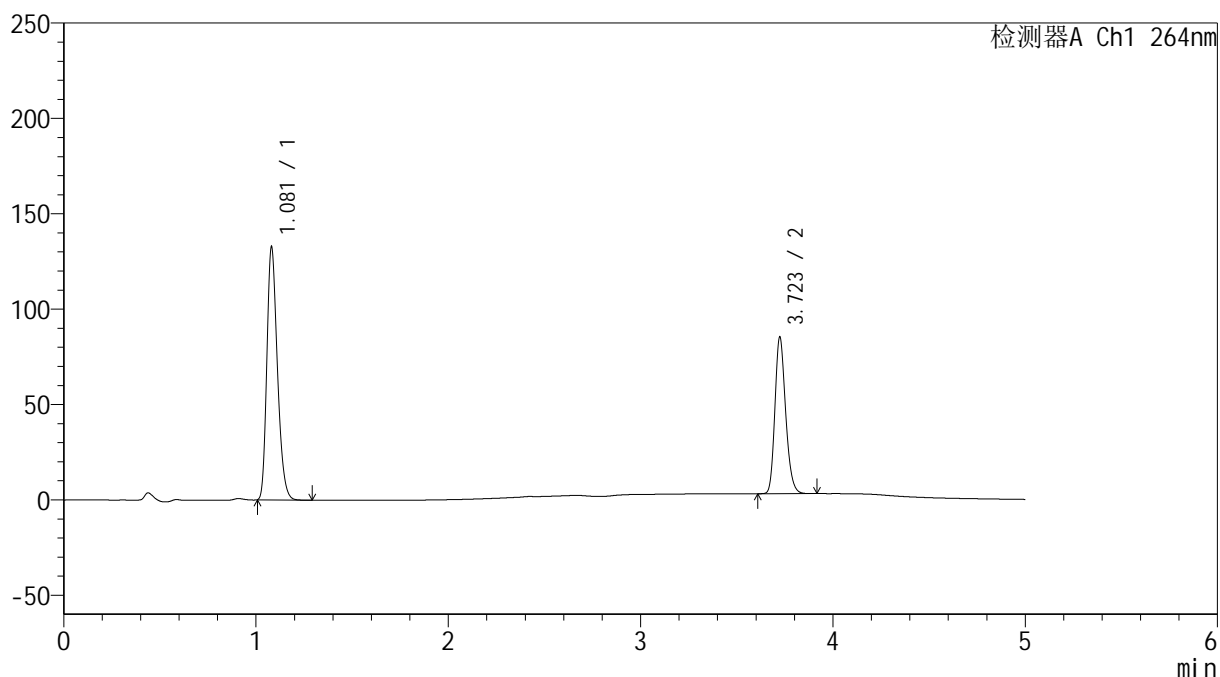
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-647-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:44 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	1.081	504957	132466	61.320	1871	1.266	--
2	3.723	318527	82031	38.680	21549	1.211	26.227
总计		823484	214497	100.000			

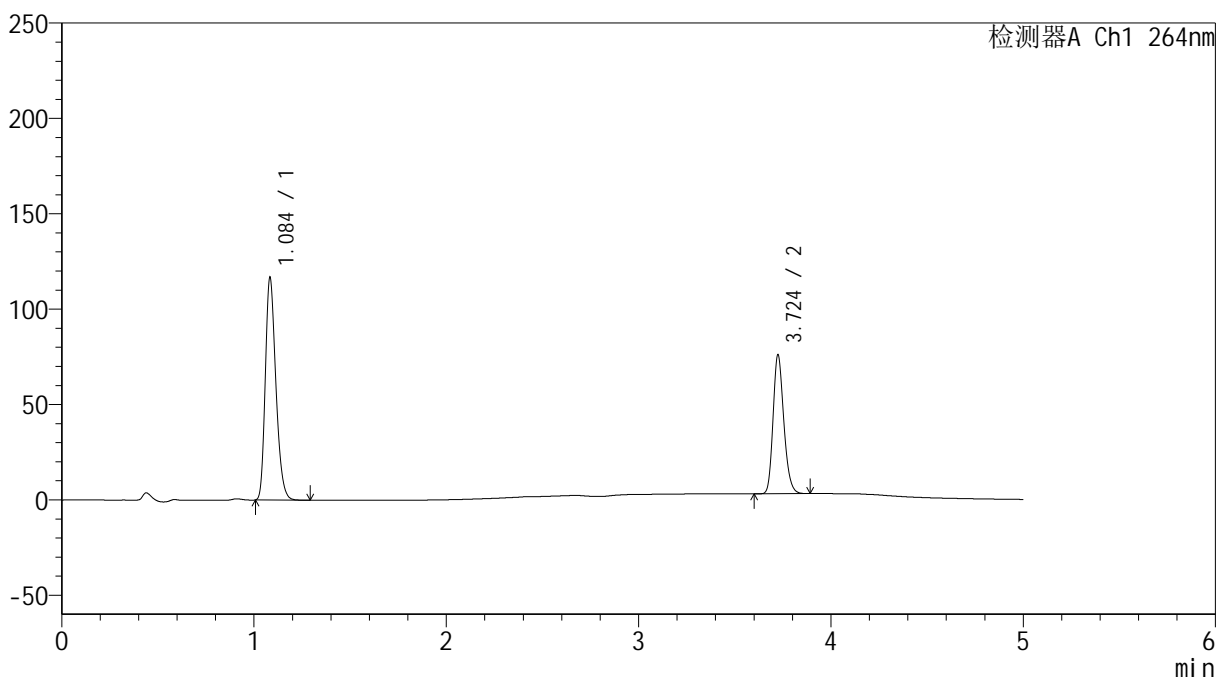
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-648-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:47 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	1.084	444778	115281	61.154	1874	1.267	--
2	3.724	282533	72563	38.846	21509	1.213	26.179
总计		727311	187844	100.000			

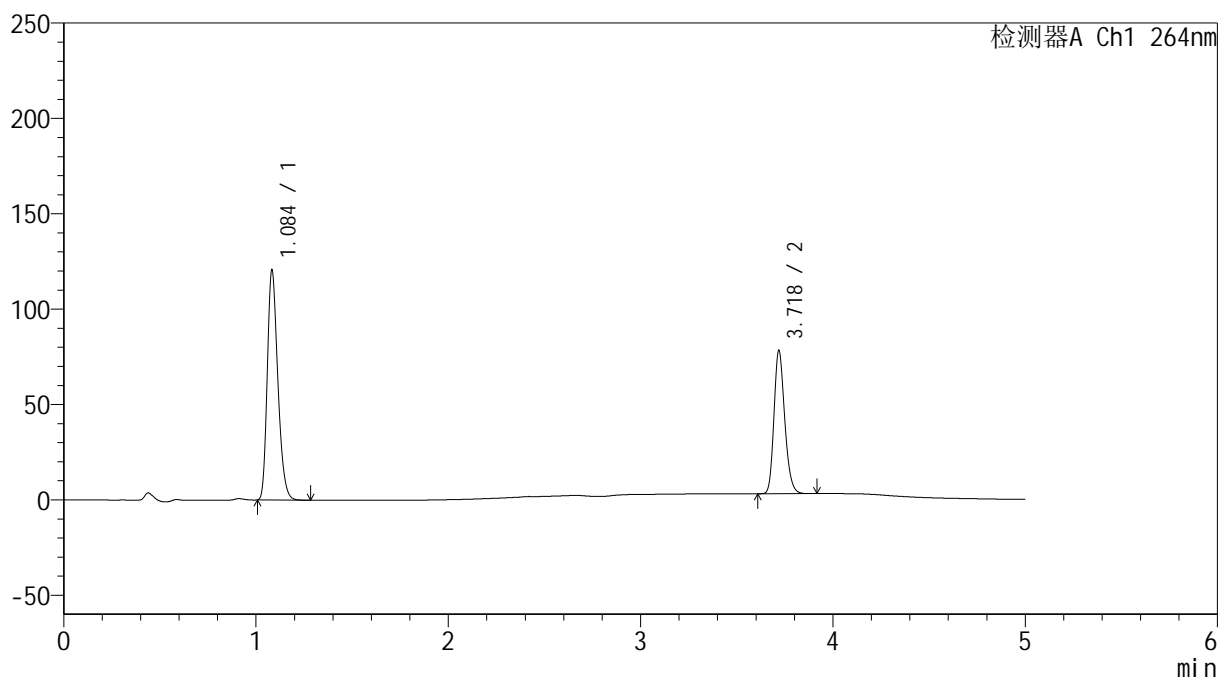
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-649-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:54:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:50 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	1.084	459208	119241	61.170	1873	1.268	--
2	3.718	291502	74377	38.830	21423	1.211	26.119
总计		750710	193619	100.000			

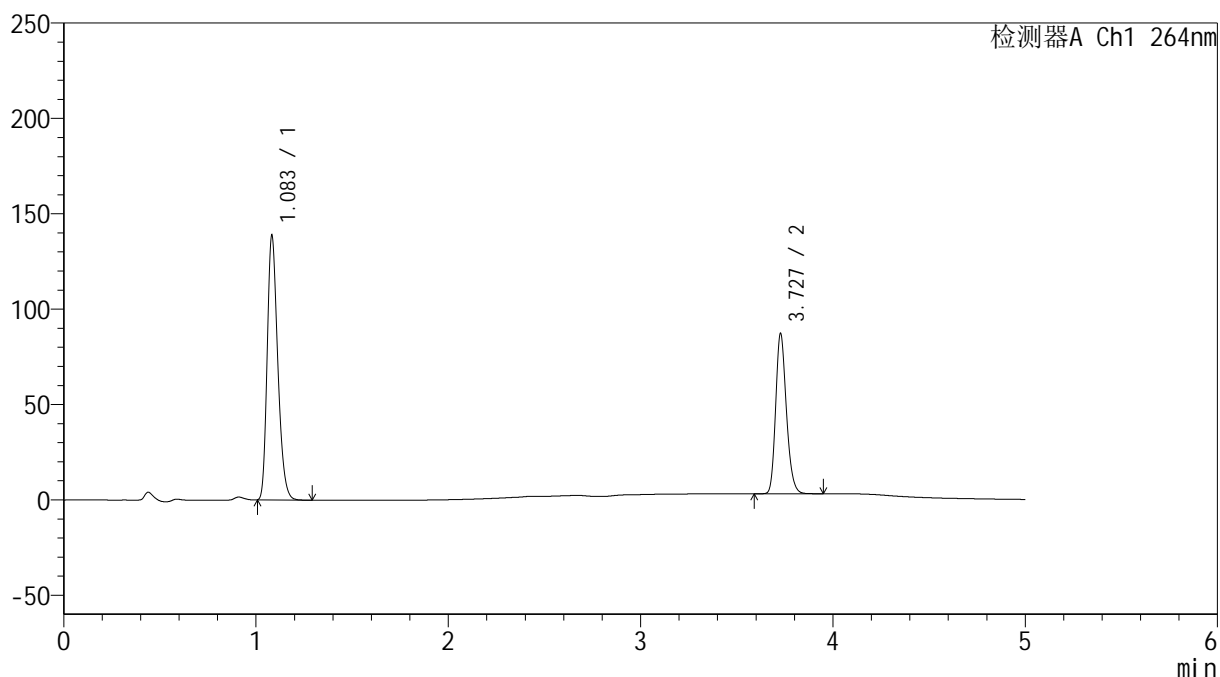
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-650-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 17:59:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

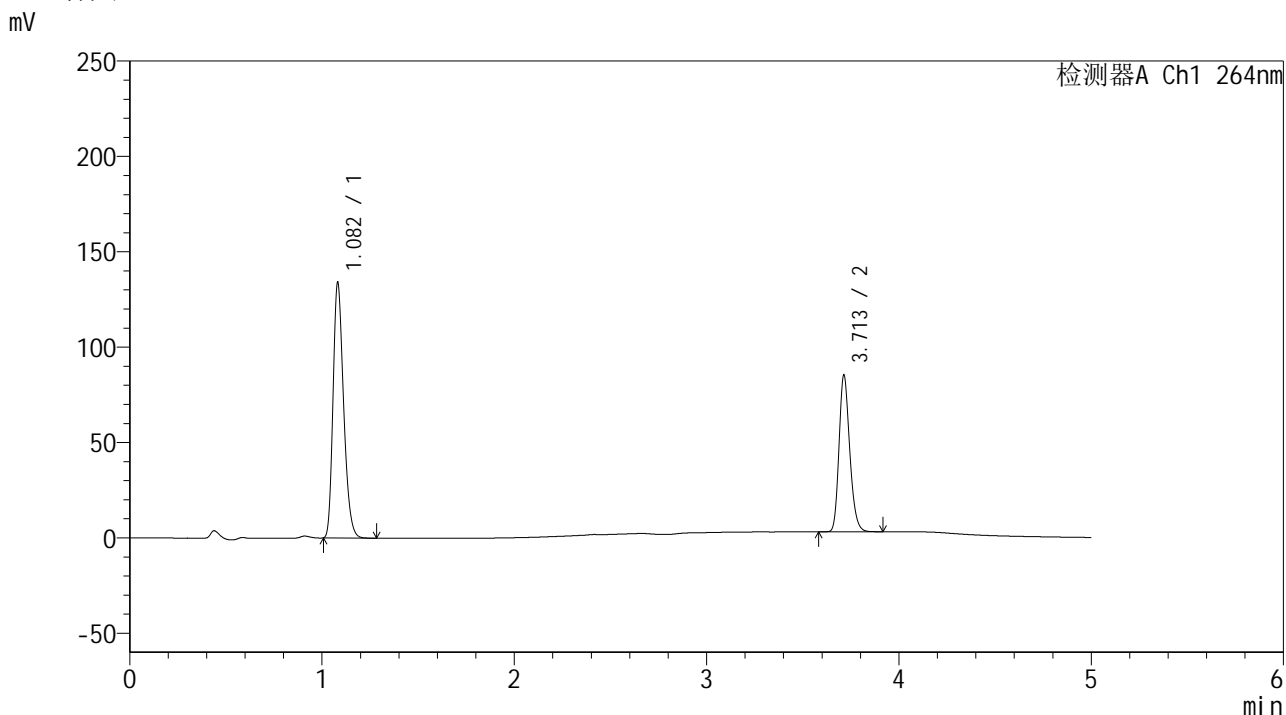
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	529048	137536	61.890	1870	1.268	--
2	3.727	325771	83423	38.110	21638	1.212	26.236
总计		854819	220960	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-651-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

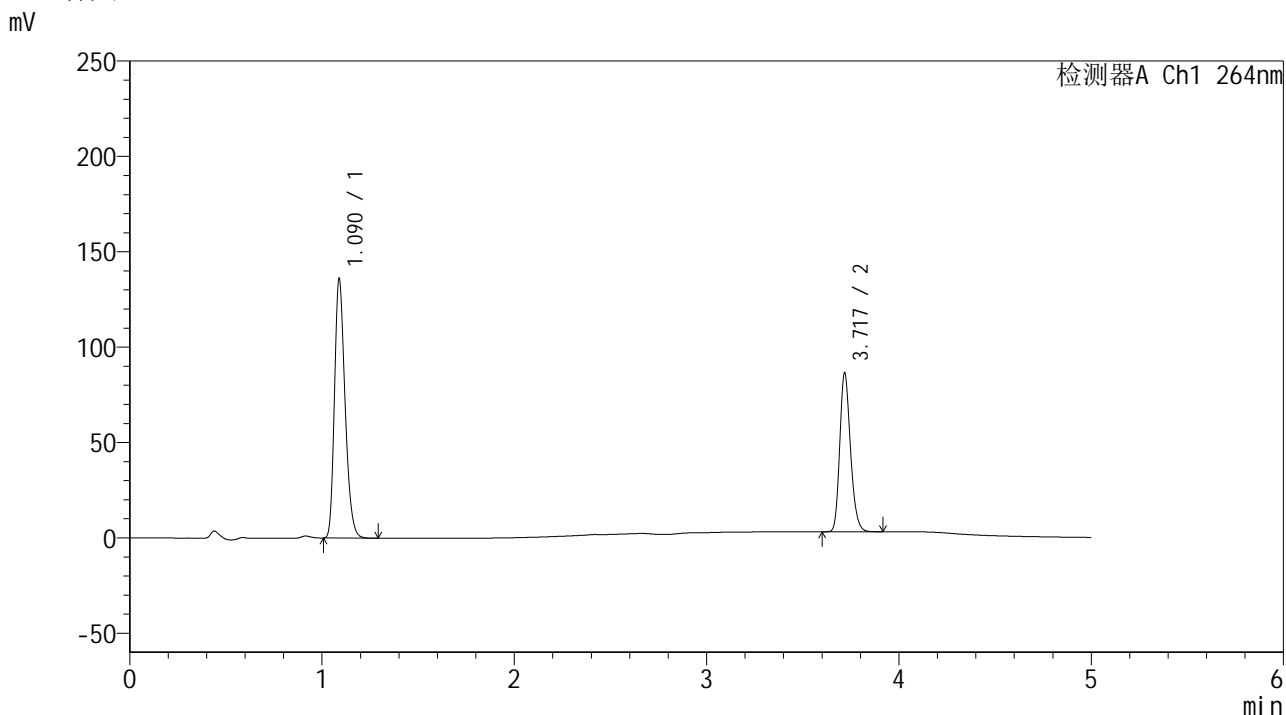
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	511290	133320	61.666	1864	1.267	--
2	3.713	317833	82113	38.334	21477	1.212	26.096
总计		829123	215433	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-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 - 30-13/30-652-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:41:58 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	1.090	520087	135699	61.670	1881	1.263	--
2	3.717	323254	82440	38.330	21450	1.214	26.006
总计		843341	218139	100.000			

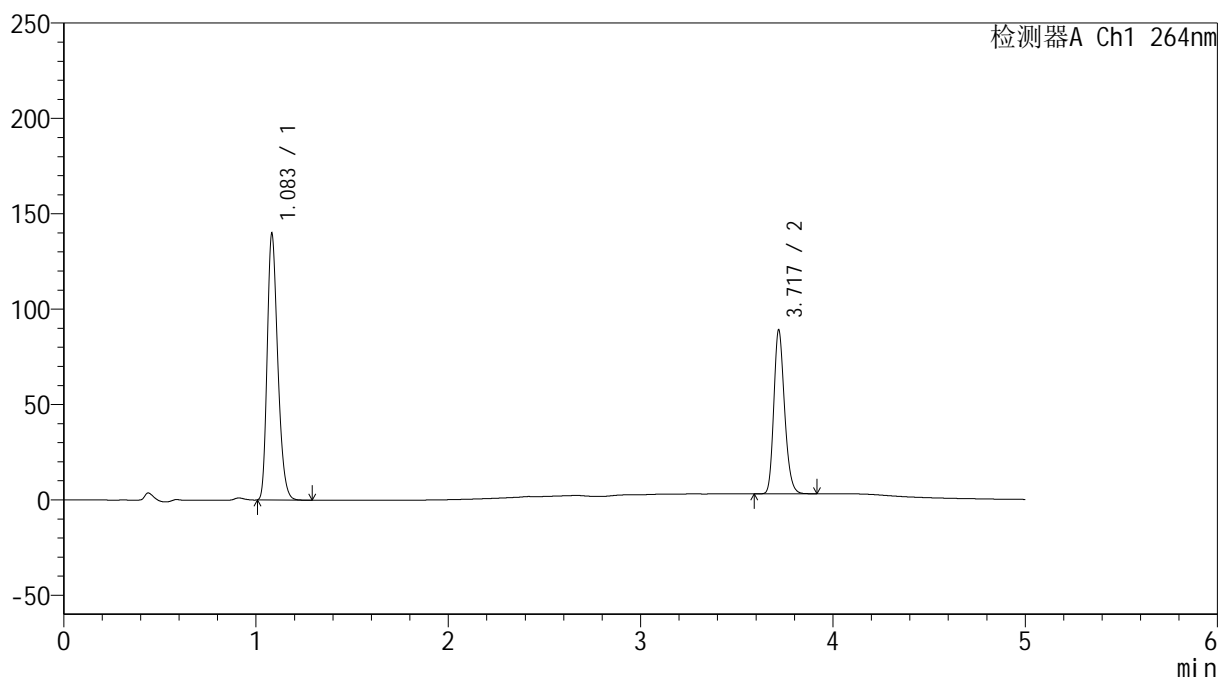
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-653-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

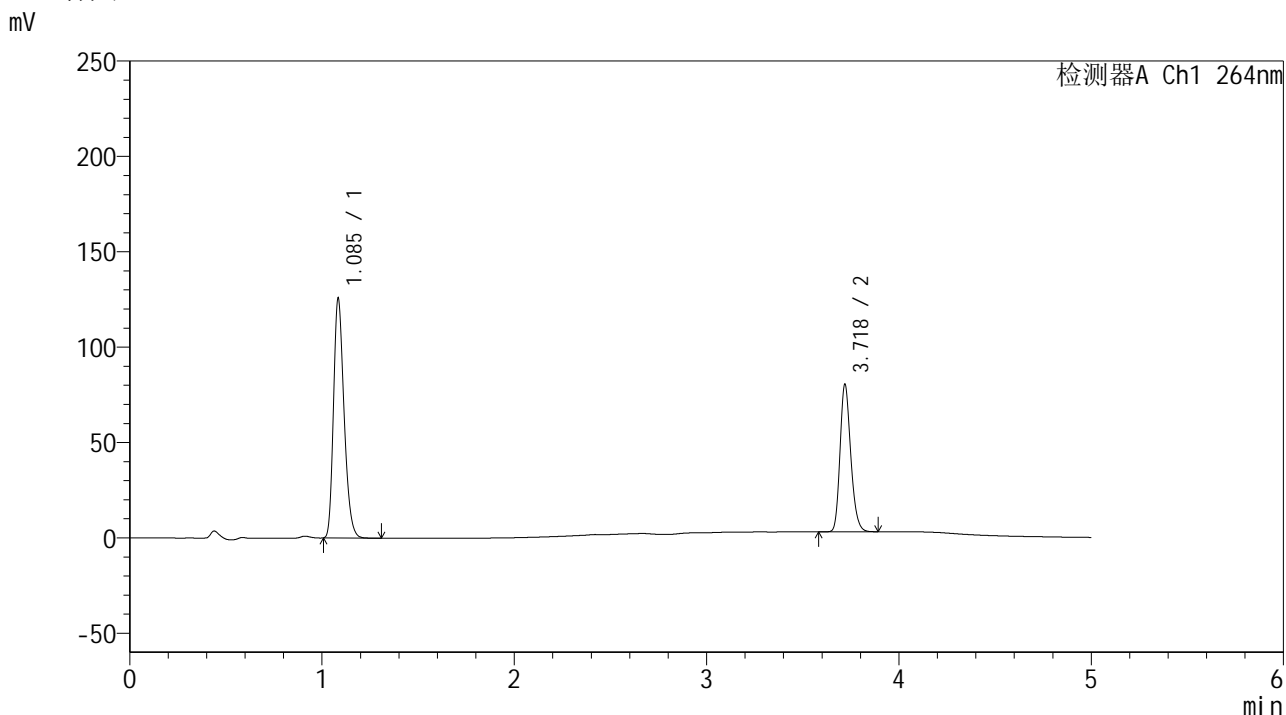
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	533690	138533	61.563	1862	1.270	--
2	3.717	333212	84836	38.437	21447	1.215	26.090
总计		866902	223369	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-654-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:21:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

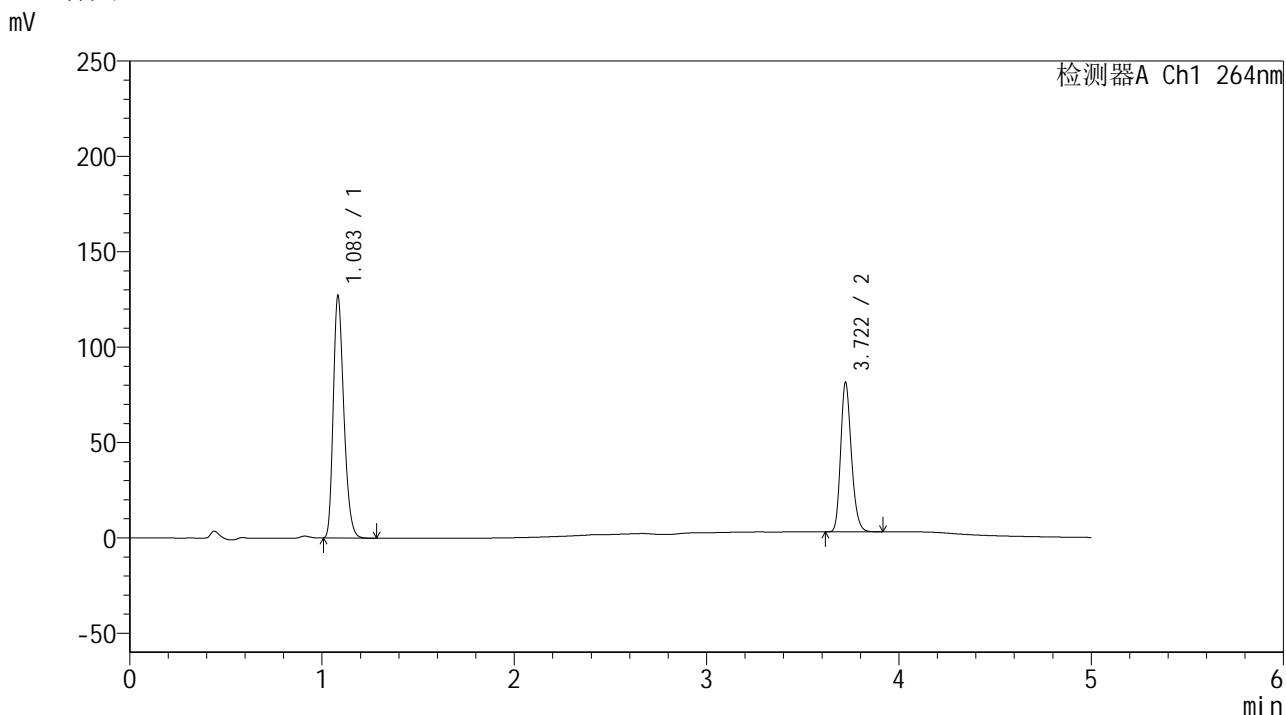
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	479940	124205	61.548	1872	1.267	--
2	3.718	299846	76681	38.452	21488	1.212	26.109
总计		779785	200887	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-655-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:26:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

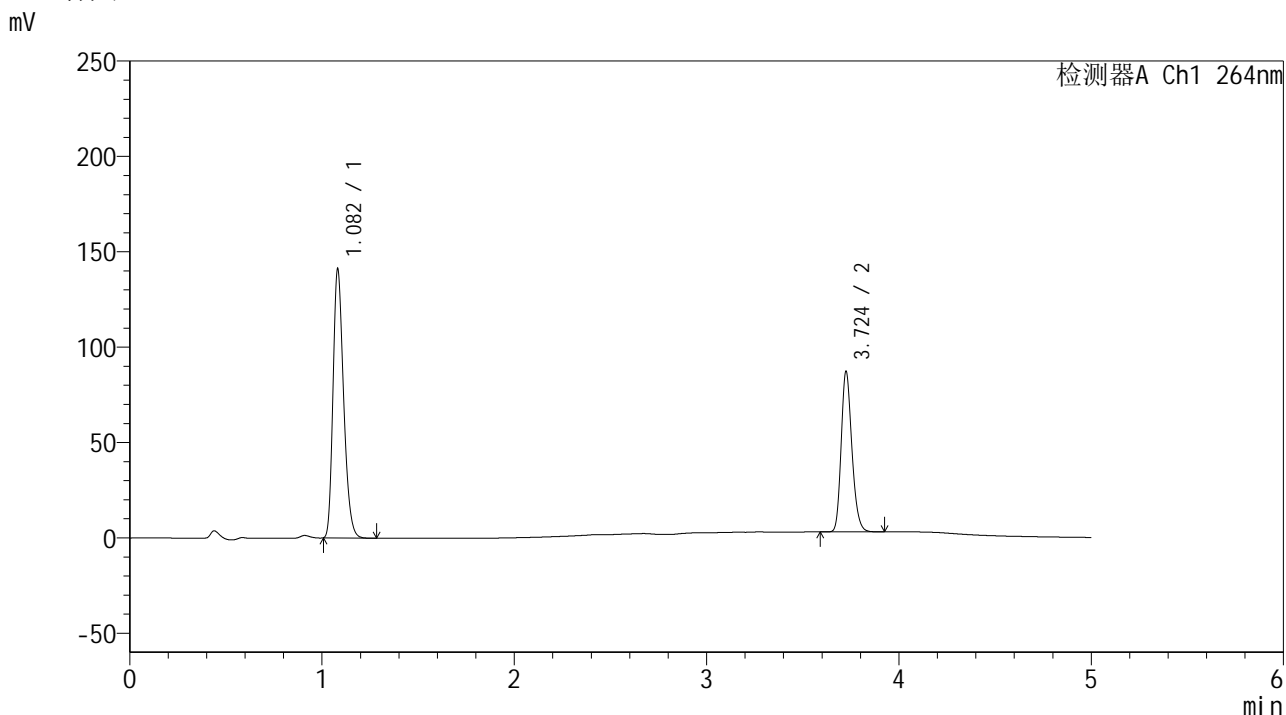
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	485114	125690	61.486	1862	1.269	--
2	3.722	303865	78362	38.514	21505	1.212	26.128
总计		788979	204052	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-656-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:32:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

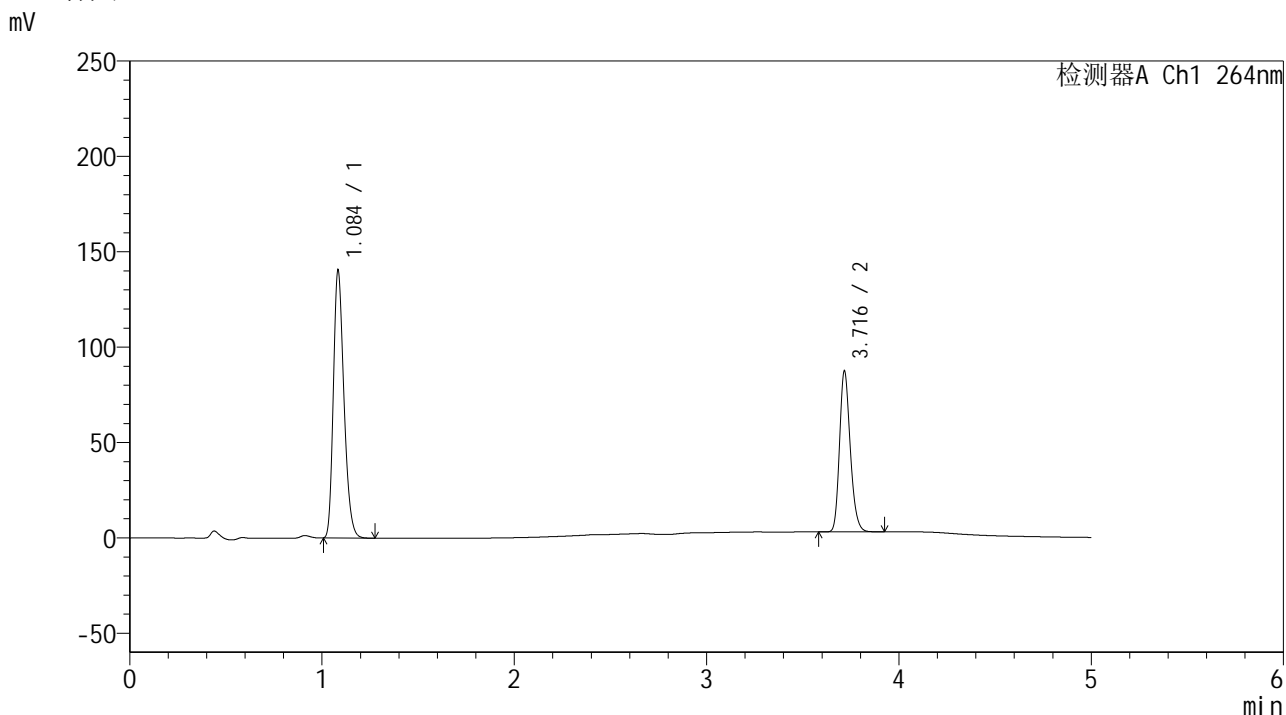
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	539891	140432	62.324	1854	1.269	--
2	3.724	326375	83672	37.676	21571	1.213	26.161
总计		866266	224103	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-657-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:37:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

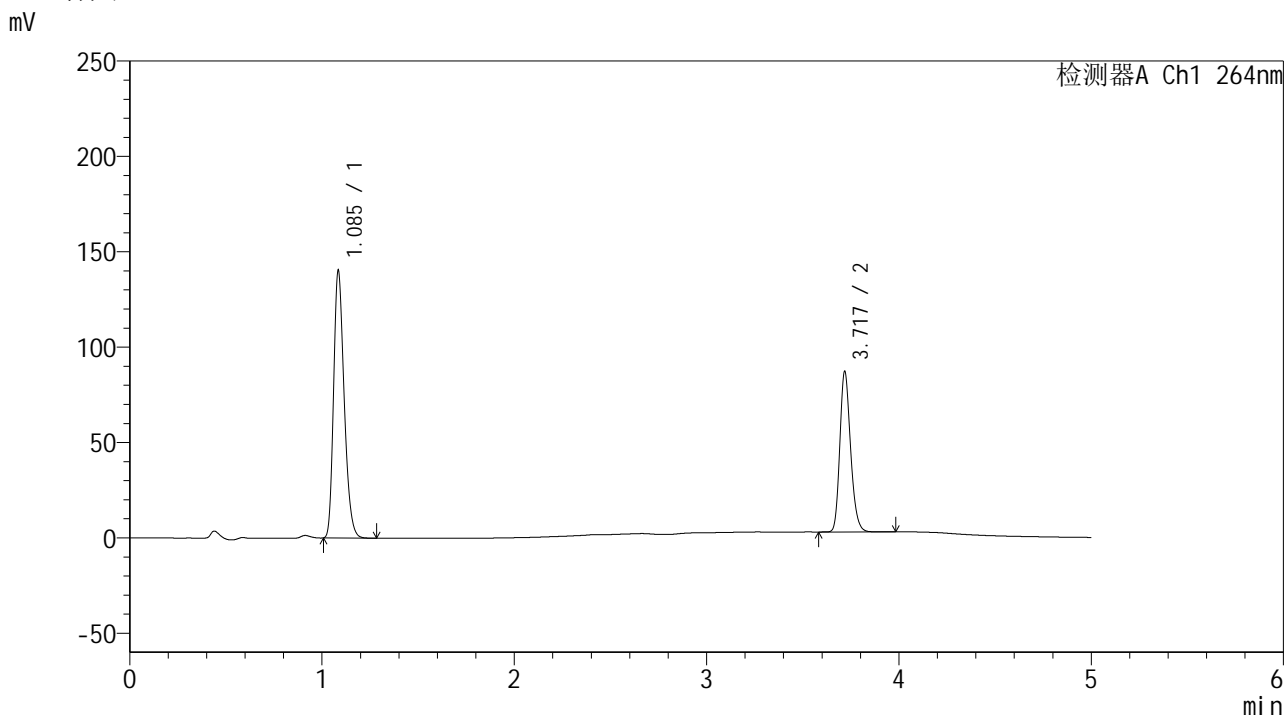
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	537195	138395	62.159	1861	1.268	--
2	3.716	327027	83973	37.841	21515	1.213	26.077
总计		864222	222367	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-658-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:43:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	536182	139029	62.120	1868	1.267	--
2	3.717	326956	83016	37.880	21434	1.215	26.058
总计		863138	222045	100.000			

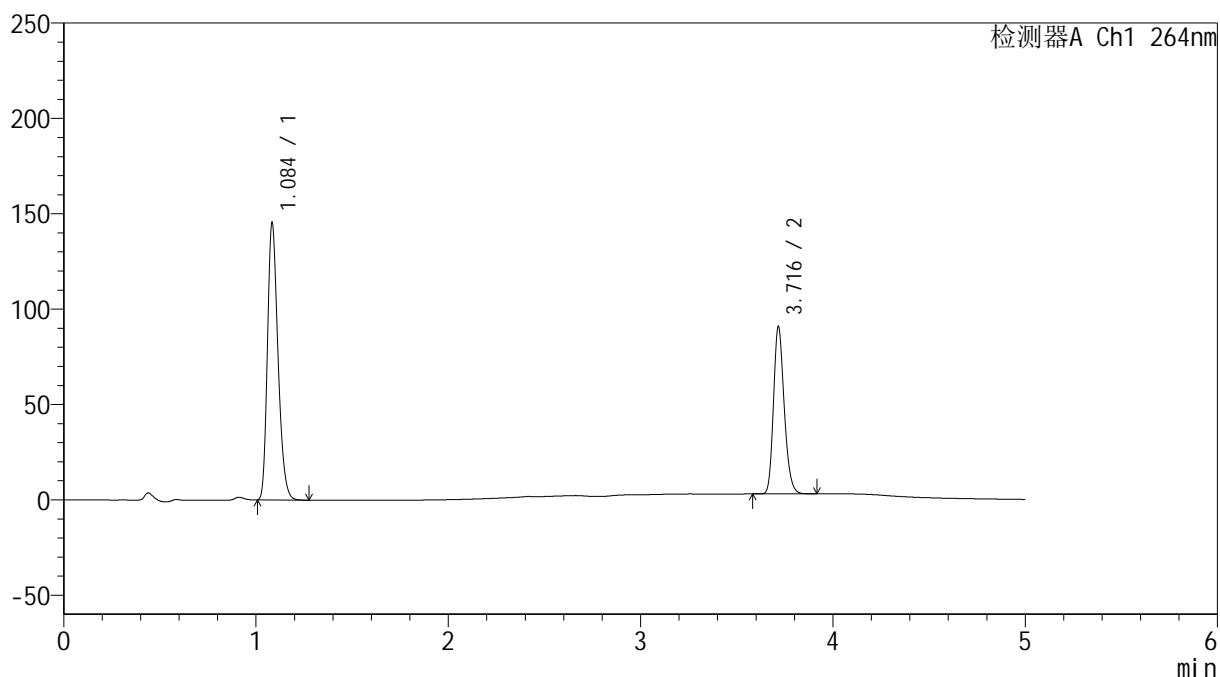
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-659-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:48:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:19 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	1.084	554000	143318	61.985	1876	1.268	--
2	3.716	339762	87356	38.015	21498	1.213	26.115
总计		893762	230674	100.000			

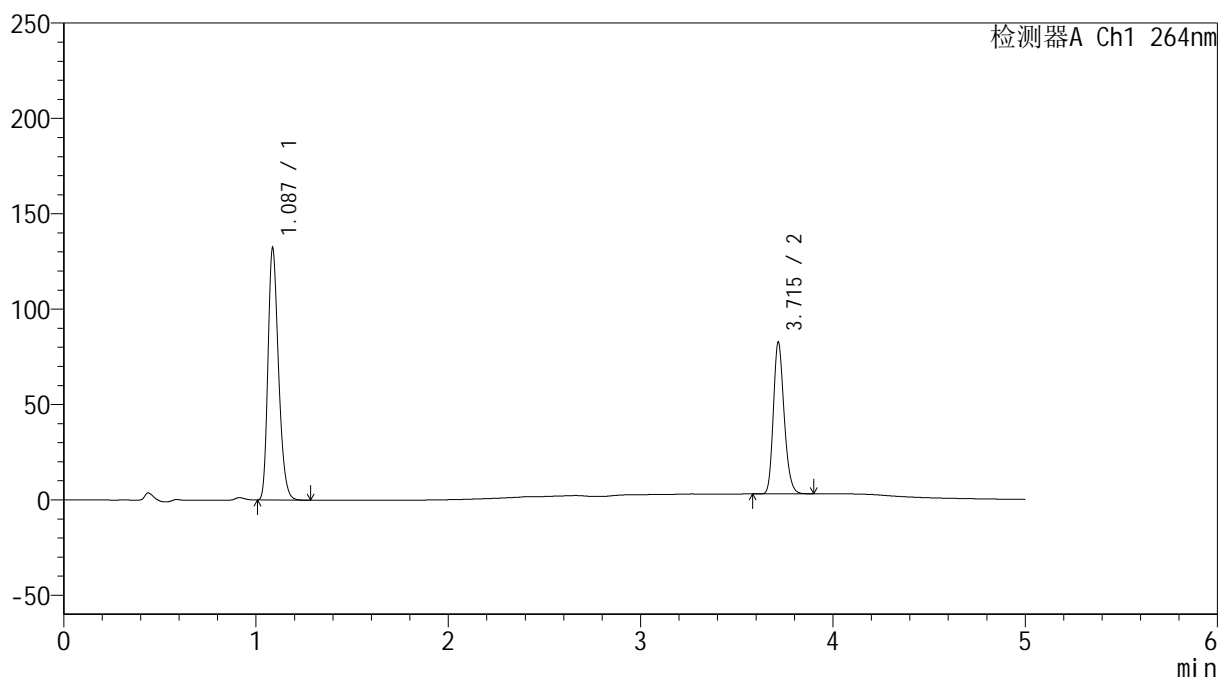
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-660-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:53:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

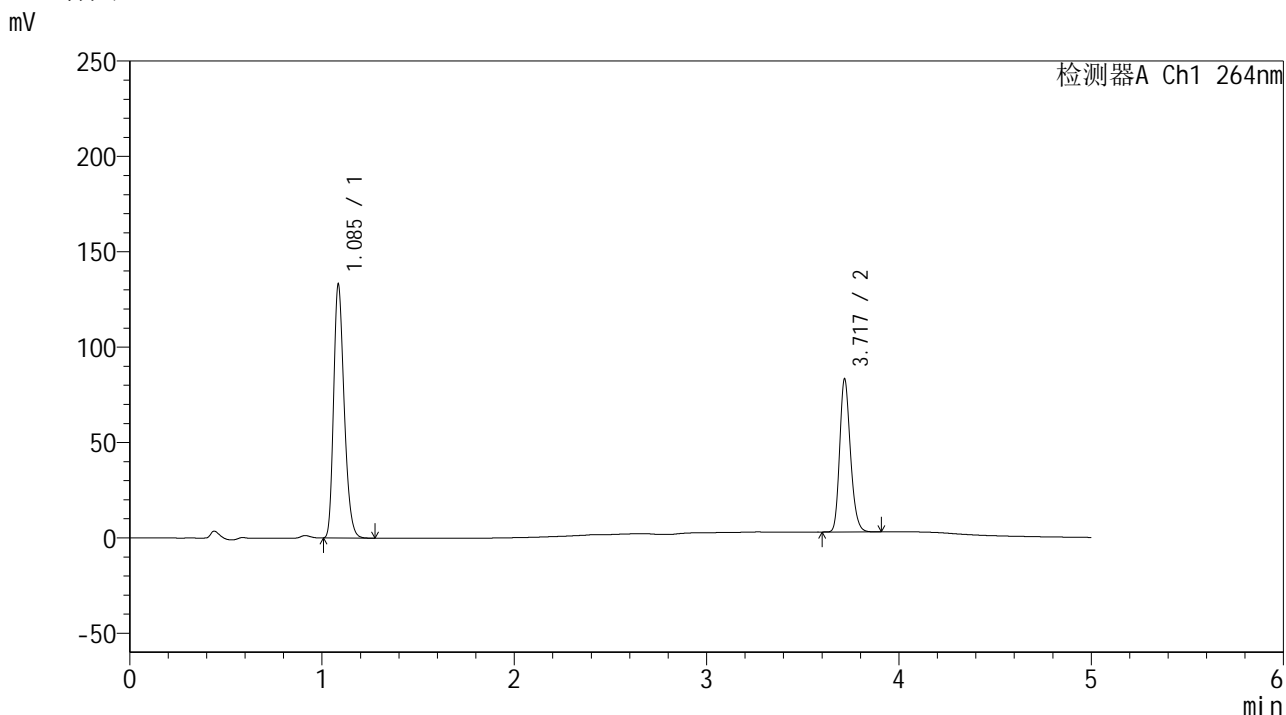
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	503750	131907	61.923	1886	1.263	--
2	3.715	309764	79451	38.077	21310	1.210	26.025
总计		813514	211358	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-661-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 18:59:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	507699	131957	61.959	1876	1.263	--
2	3.717	311715	79501	38.041	21355	1.212	26.054
总计		819415	211458	100.000			

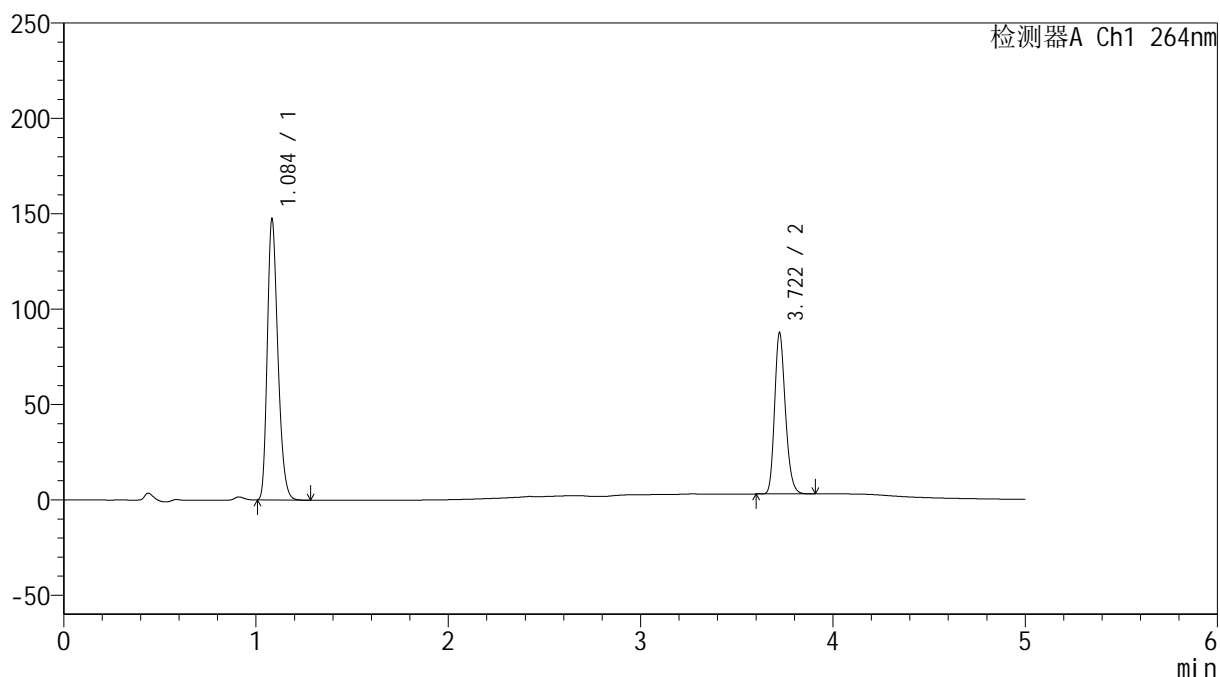
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-662-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxz
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:04:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

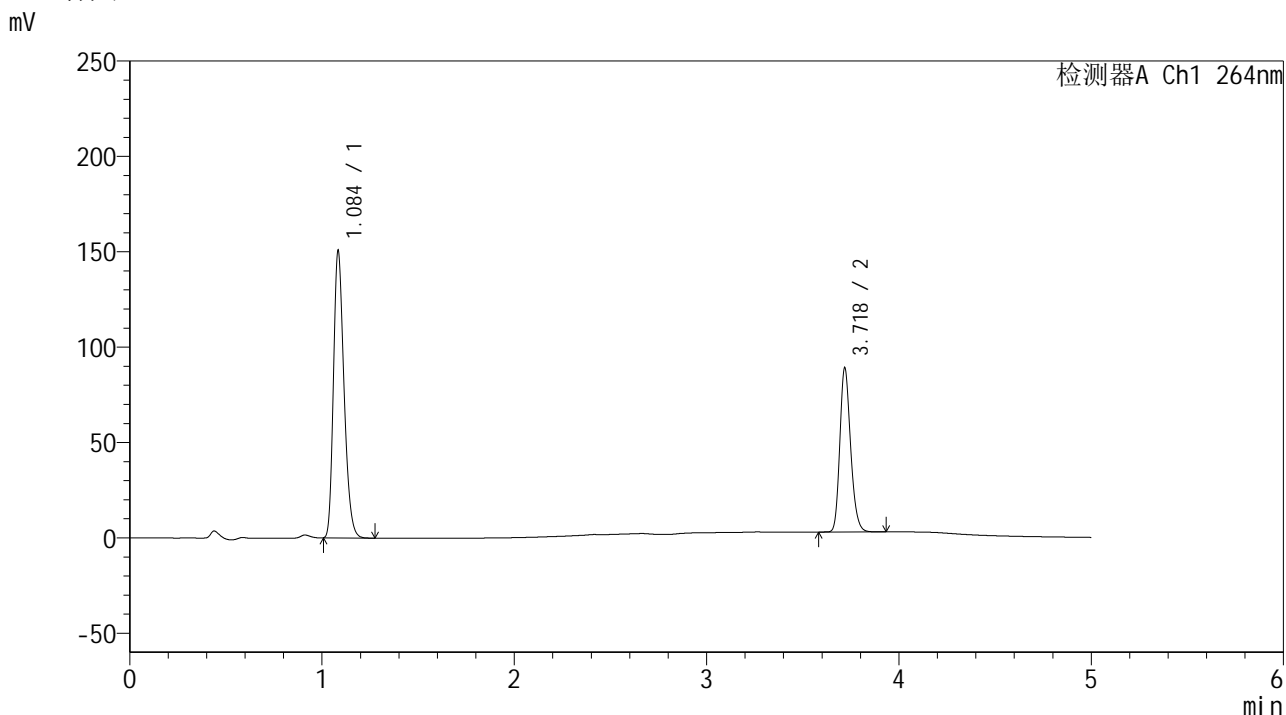
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	563044	145517	63.143	1864	1.266	--
2	3.722	328650	84525	36.857	21364	1.209	26.084
总计		891694	230042	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-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 - 30-13/30-663-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxz
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:09:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	575295	148561	63.195	1867	1.269	--
2	3.718	335055	84868	36.805	21288	1.212	26.032
总计		910350	233429	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



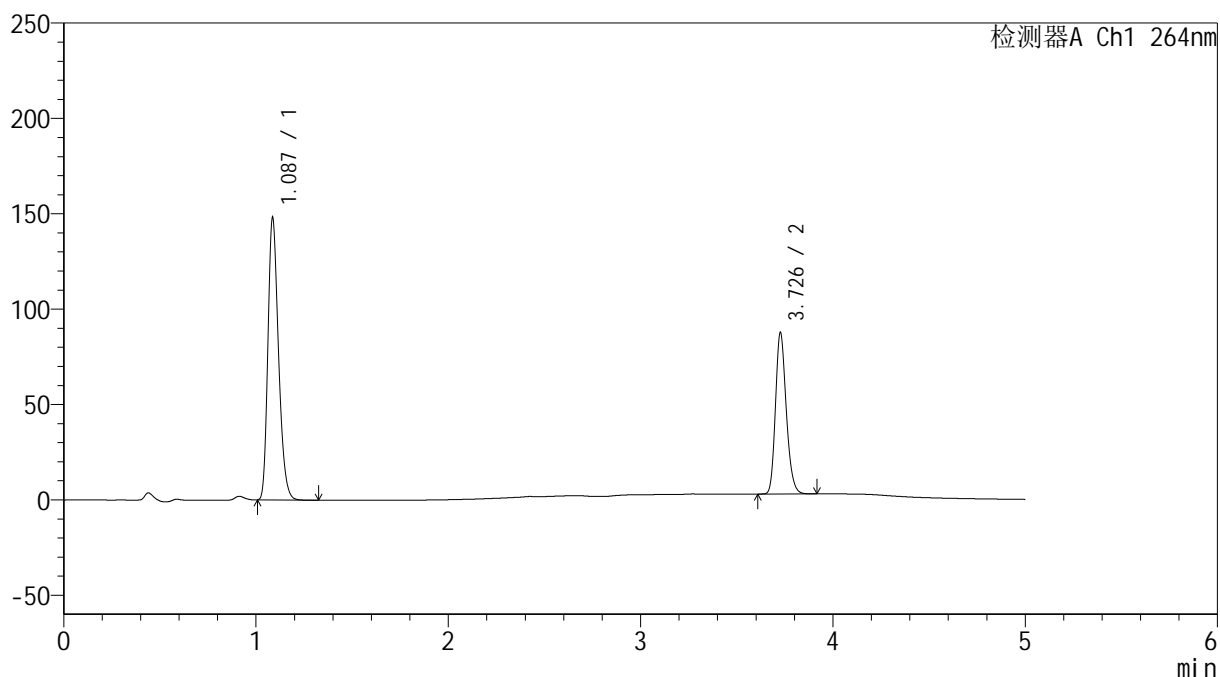
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-664-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxz
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	566169	147719	63.200	1872	1.262	--
2	3.726	329665	83620	36.800	21387	1.212	26.076
总计		895834	231339	100.000			

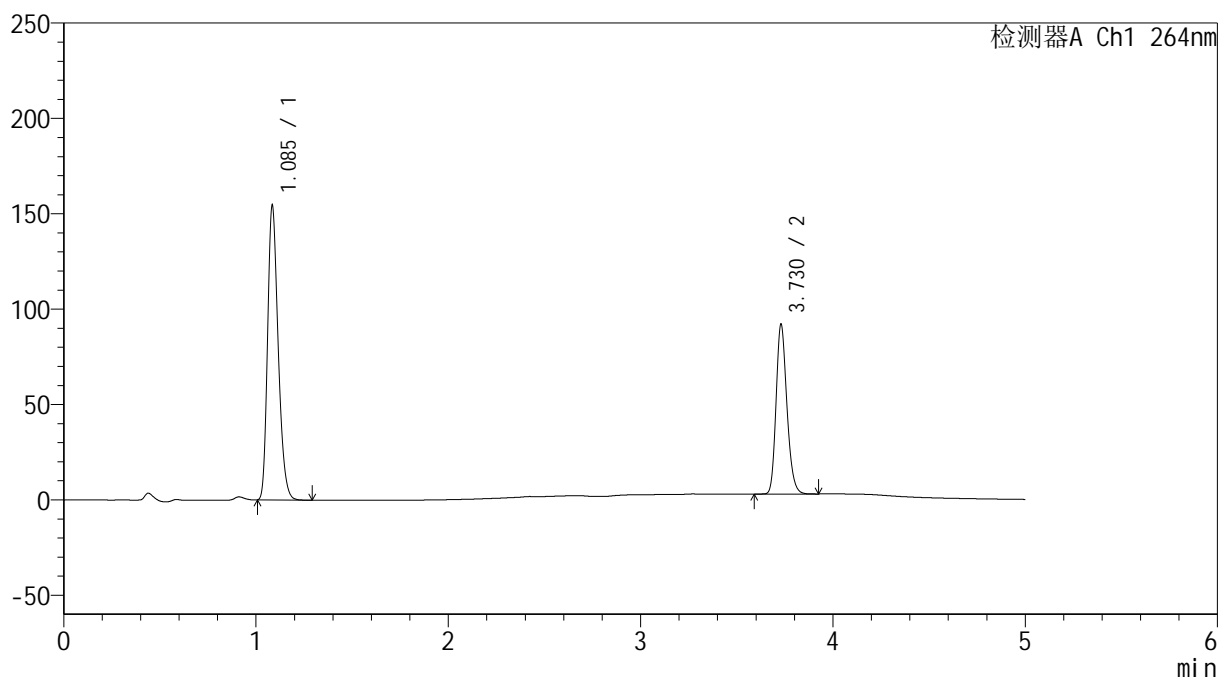
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-665-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxz
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:20:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

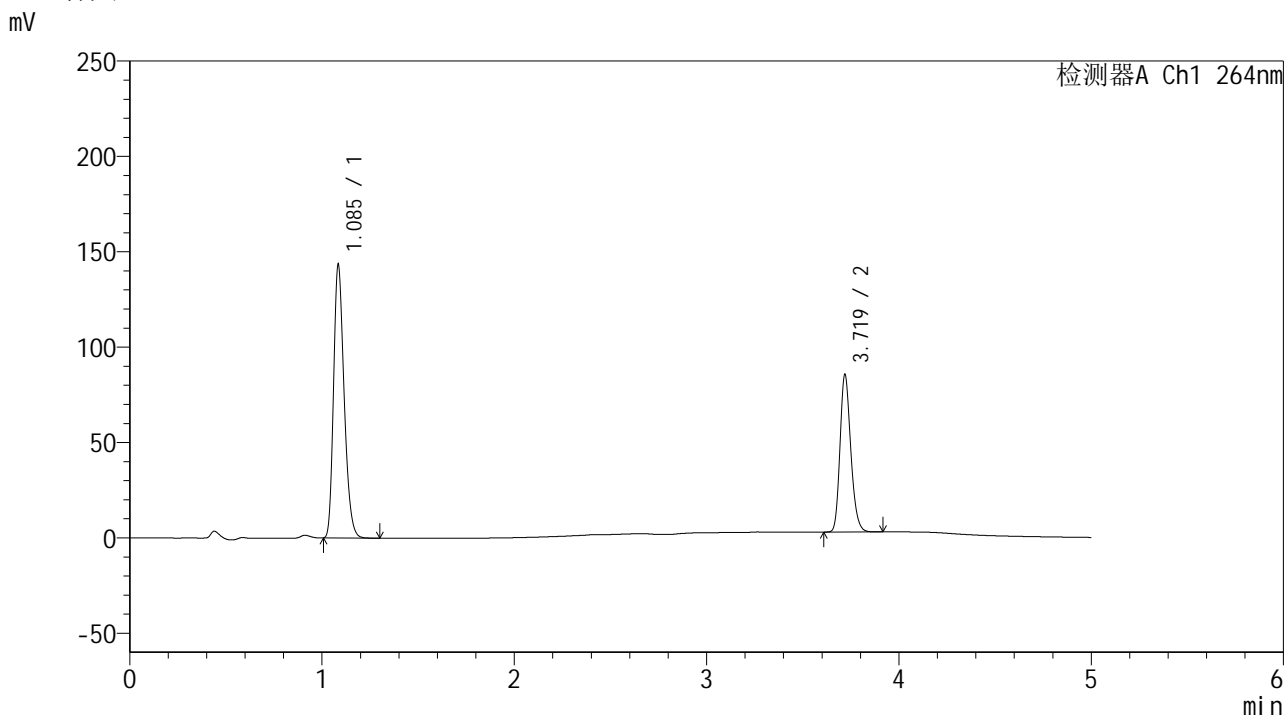
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	590940	153021	62.931	1862	1.265	--
2	3.730	348091	88984	37.069	21280	1.208	26.069
总计		939031	242004	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-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 - 30-13/30-666-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxz
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:26:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:40 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	1.085	547316	141881	62.967	1868	1.266	--
2	3.719	321901	81938	37.033	21286	1.210	26.026
总计		869217	223819	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



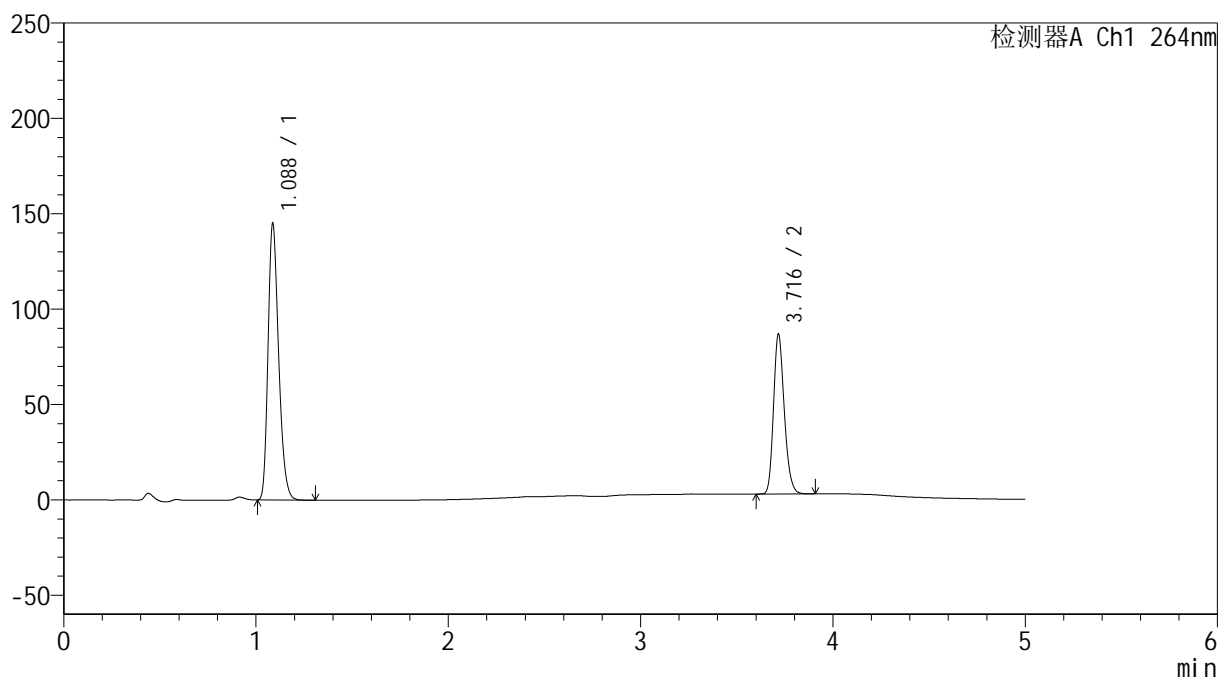
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-667-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxz
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:31:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

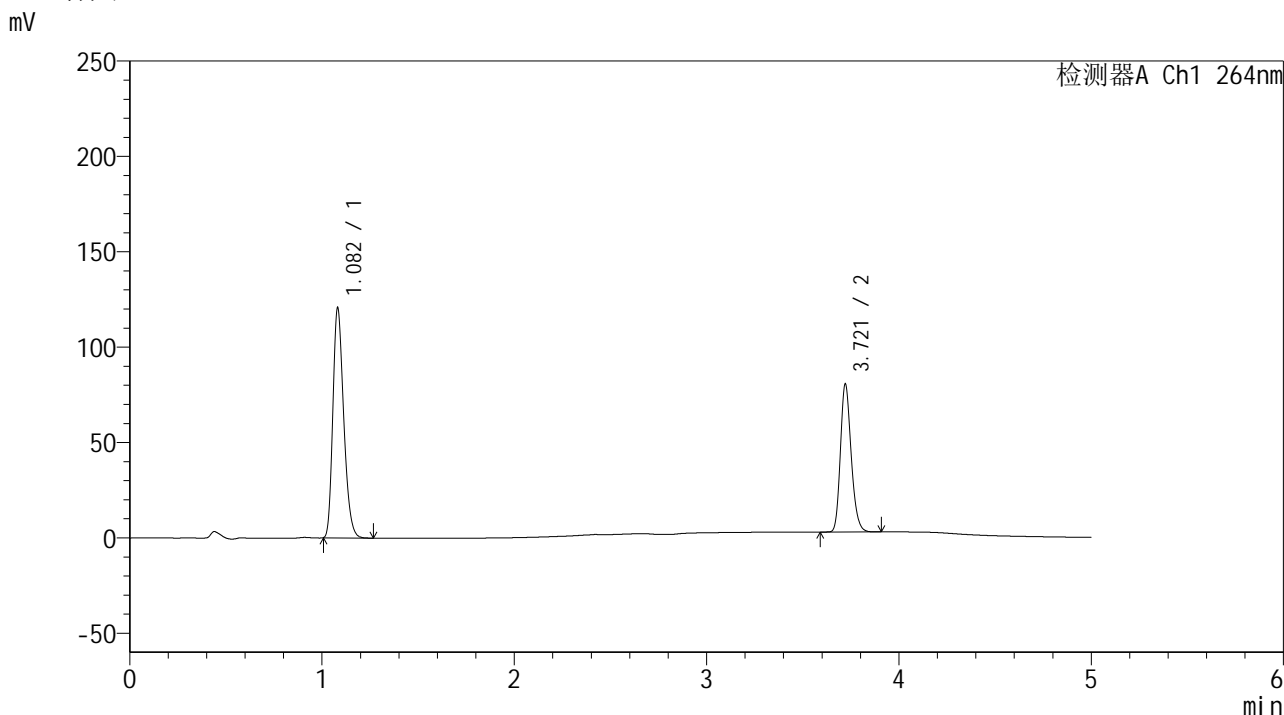
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	554876	144935	62.992	1877	1.263	--
2	3.716	325996	83390	37.008	21291	1.212	25.982
总计		880873	228324	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-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 - 30-13/30-668-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:36:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	472954	120217	61.023	1762	1.264	--
2	3.721	302086	77547	38.977	21324	1.210	25.738
总计		775040	197764	100.000			

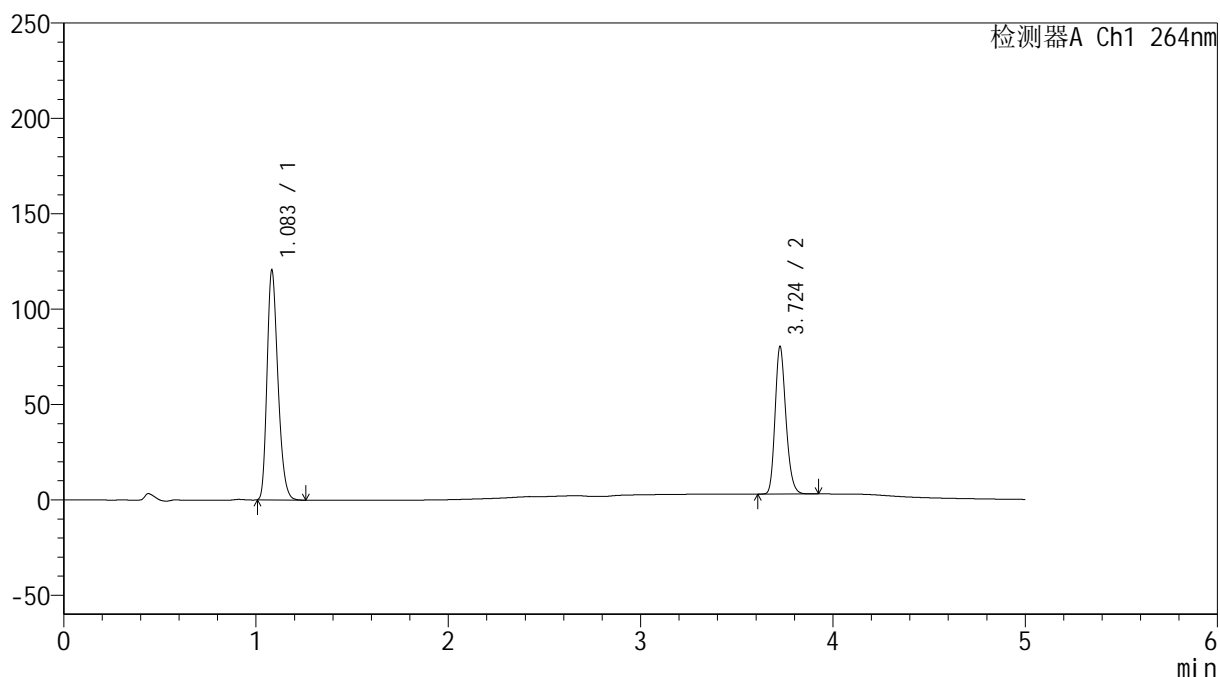
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-13/30-669-2 - zzp-24041801-2p-sw9y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:42:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:49 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	1.083	474006	119537	61.084	1752	1.267	--
2	3.724	301979	76977	38.916	21233	1.211	25.675
总计		775985	196513	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24041801-2批-室温9月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2

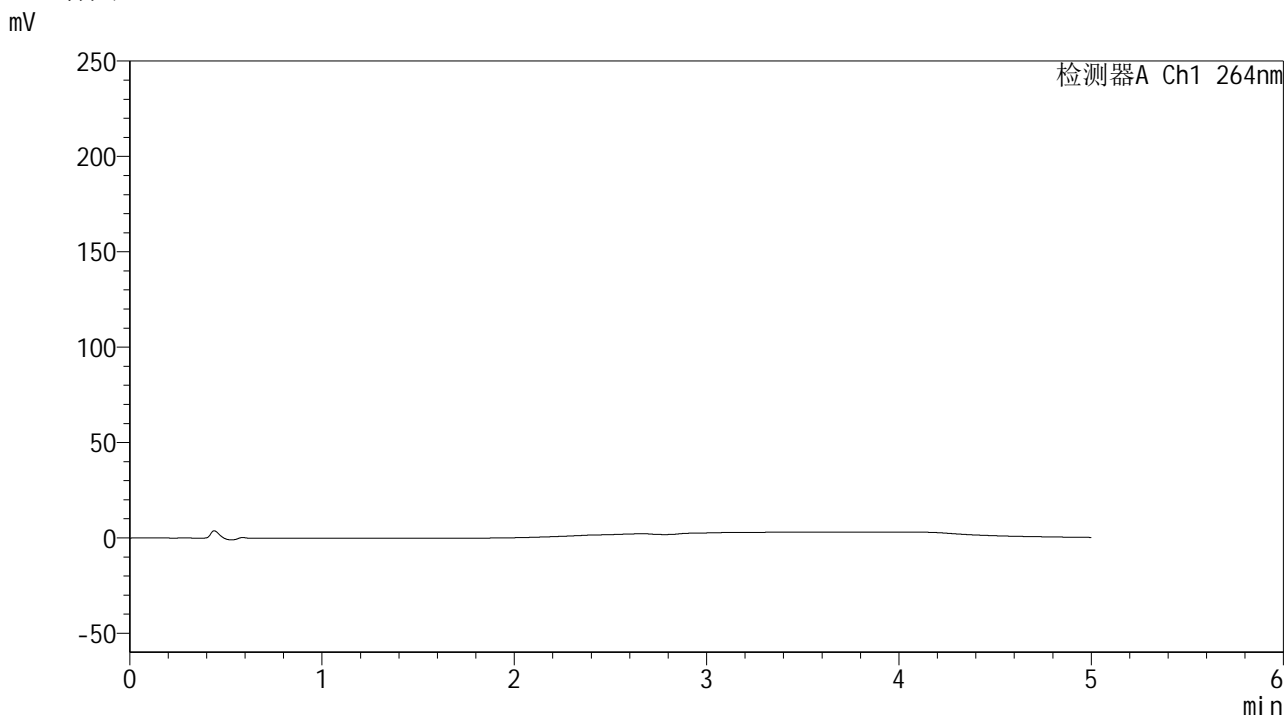


SMF-4078

<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 - 30-13/30-670-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:47:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

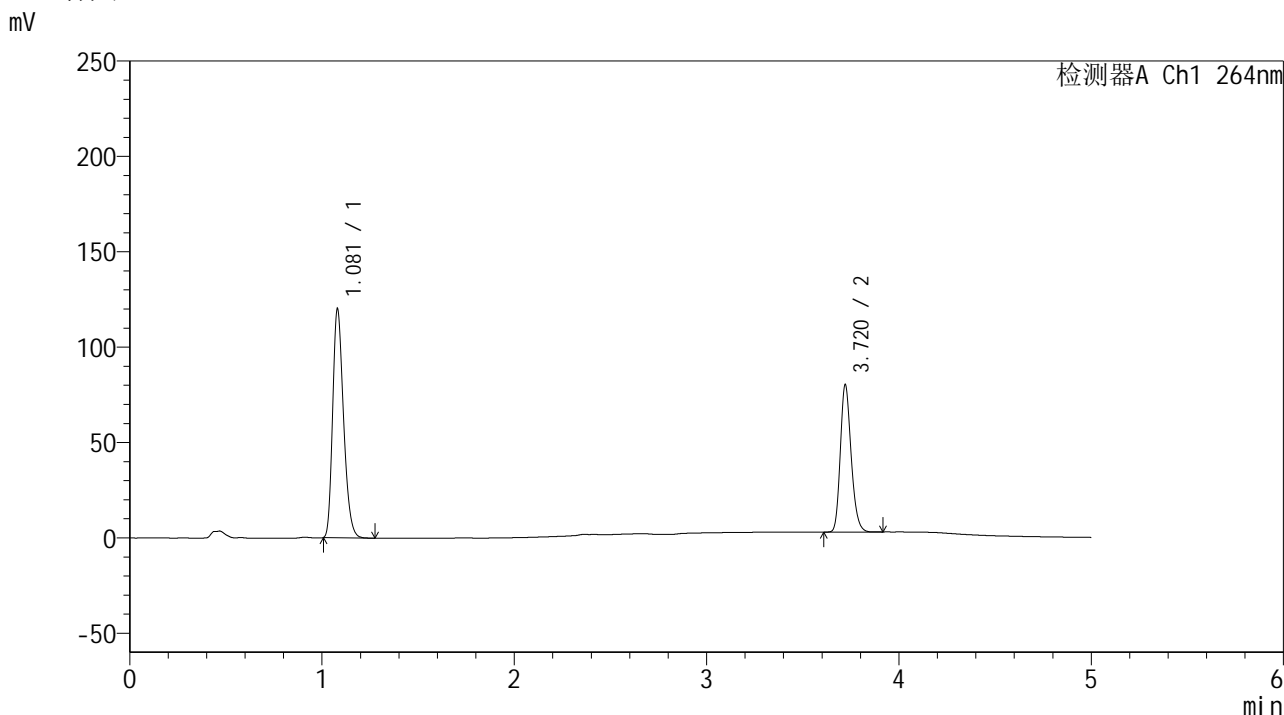
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-671-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	471534	119969	60.949	1749	1.266	--
2	3.720	302119	77155	39.051	21154	1.208	25.657
总计		773653	197124	100.000			

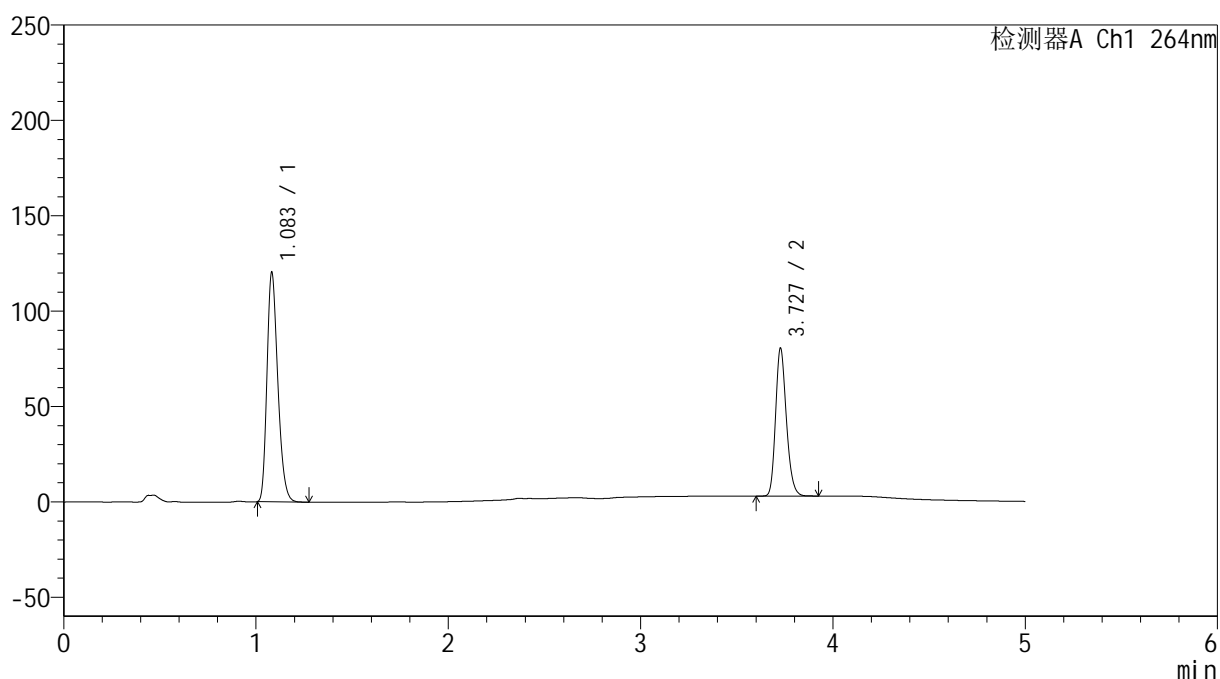
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 30-13/30-672-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 19:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

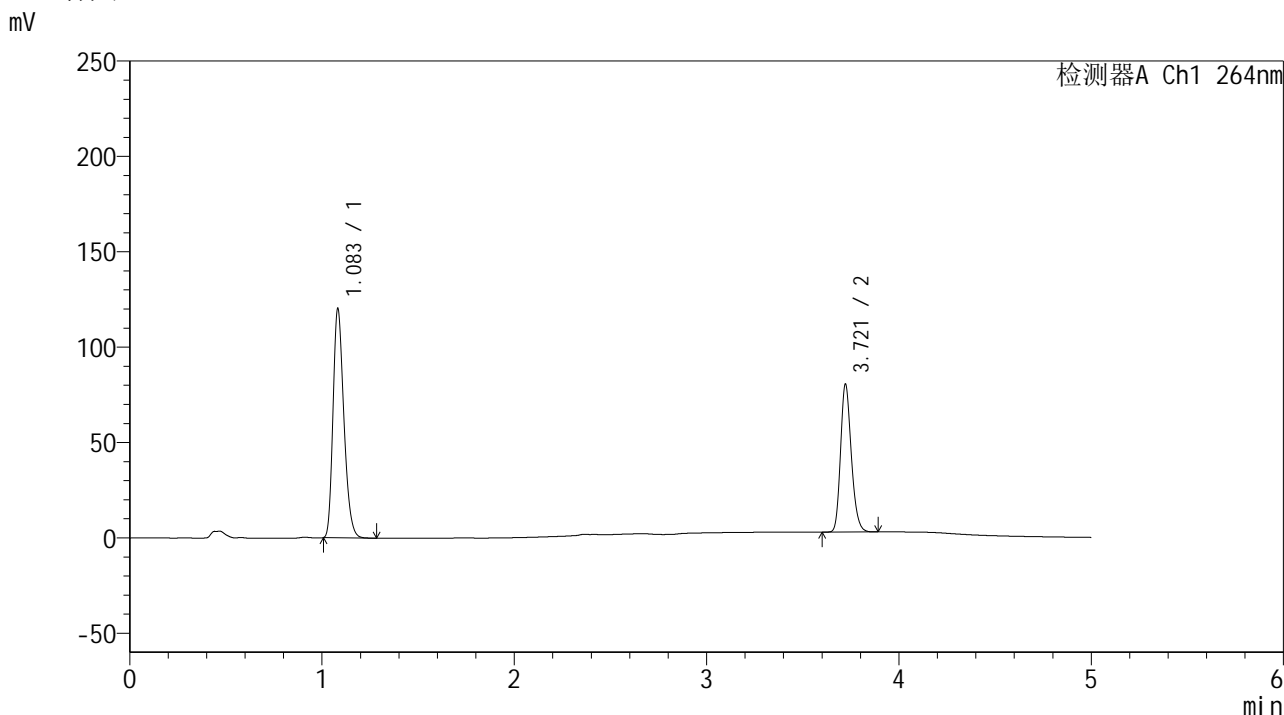
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	471530	119755	60.935	1763	1.265	--
2	3.727	302290	76840	39.065	21324	1.212	25.769
总计		773821	196595	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 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 - 30-13/30-673-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

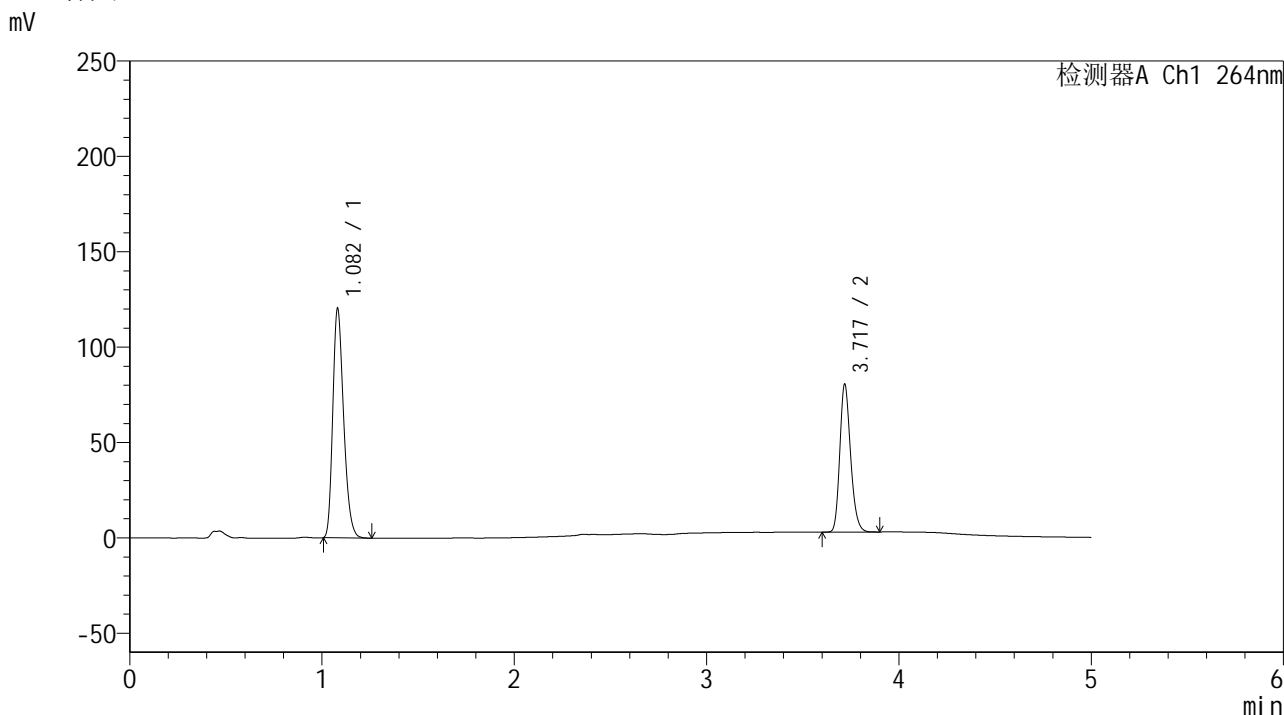
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	471223	119393	60.961	1763	1.265	--
2	3.721	301765	77568	39.039	21360	1.209	25.739
总计		772988	196961	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 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 - 30-13/30-674-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:09:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

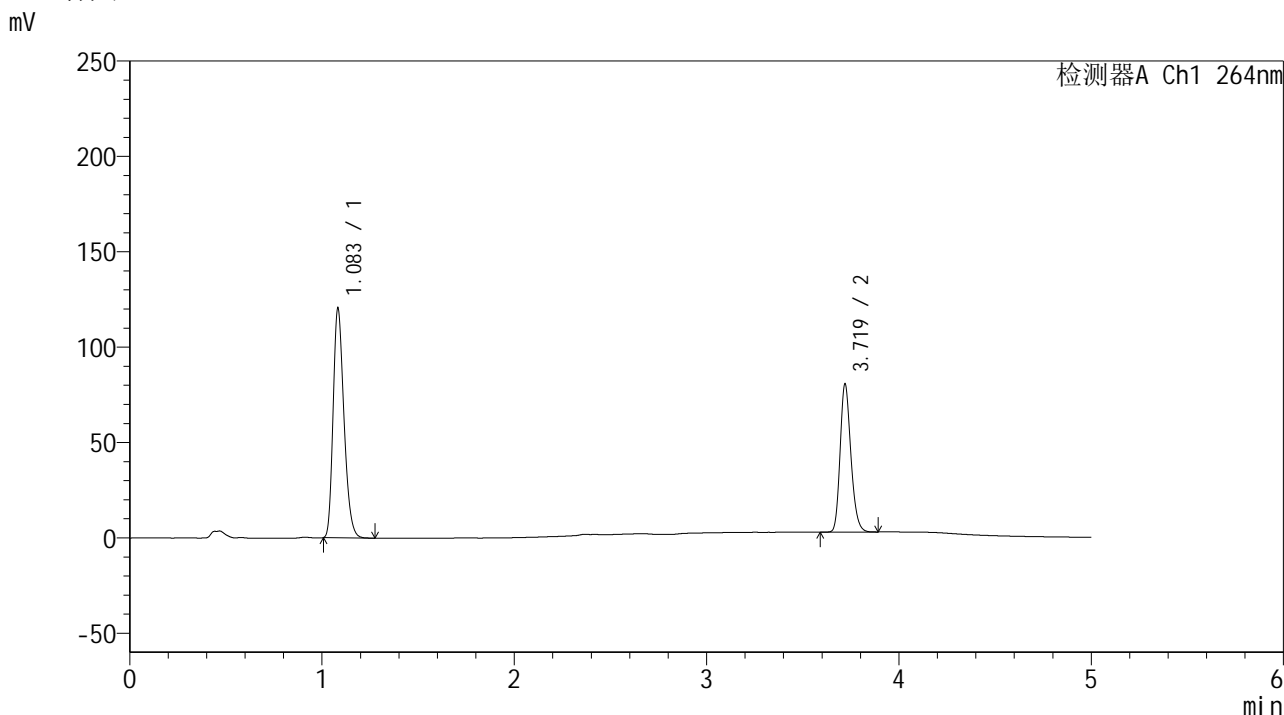
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	471416	120072	60.981	1762	1.265	--
2	3.717	301643	76547	39.019	21308	1.213	25.722
总计		773059	196618	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-675-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:14:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	471881	119278	60.976	1766	1.266	--
2	3.719	302003	77223	39.024	21341	1.210	25.721
总计		773884	196502	100.000			

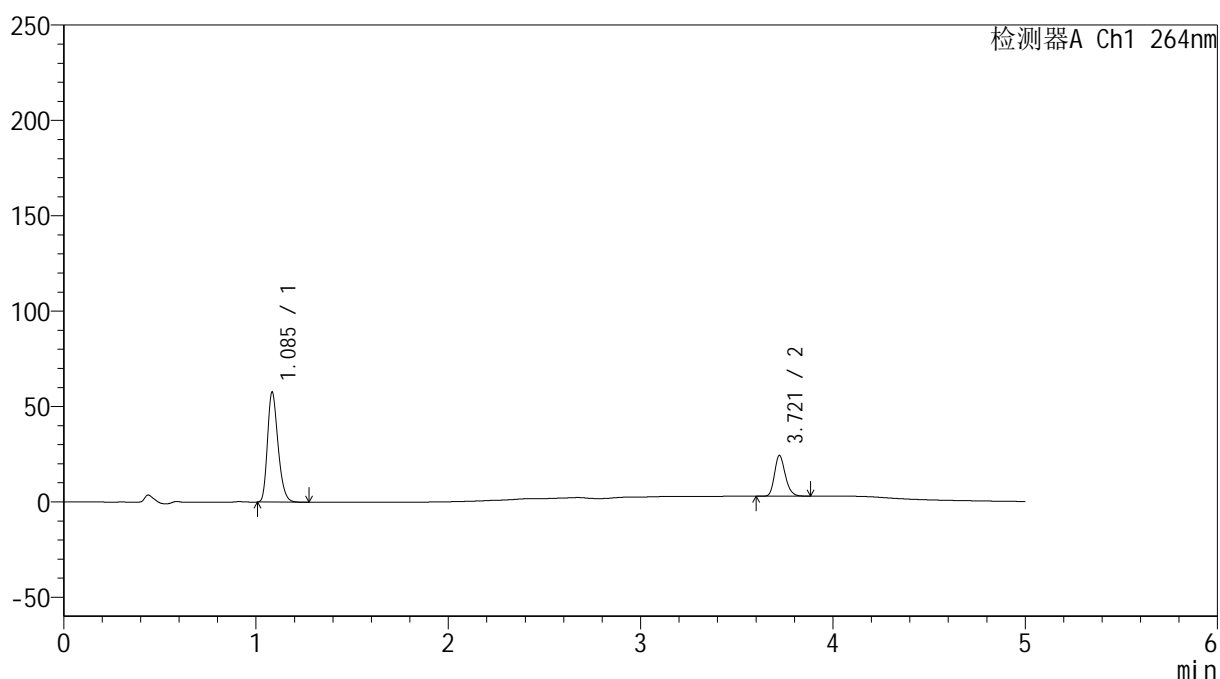
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 30-13/30-676-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:20:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

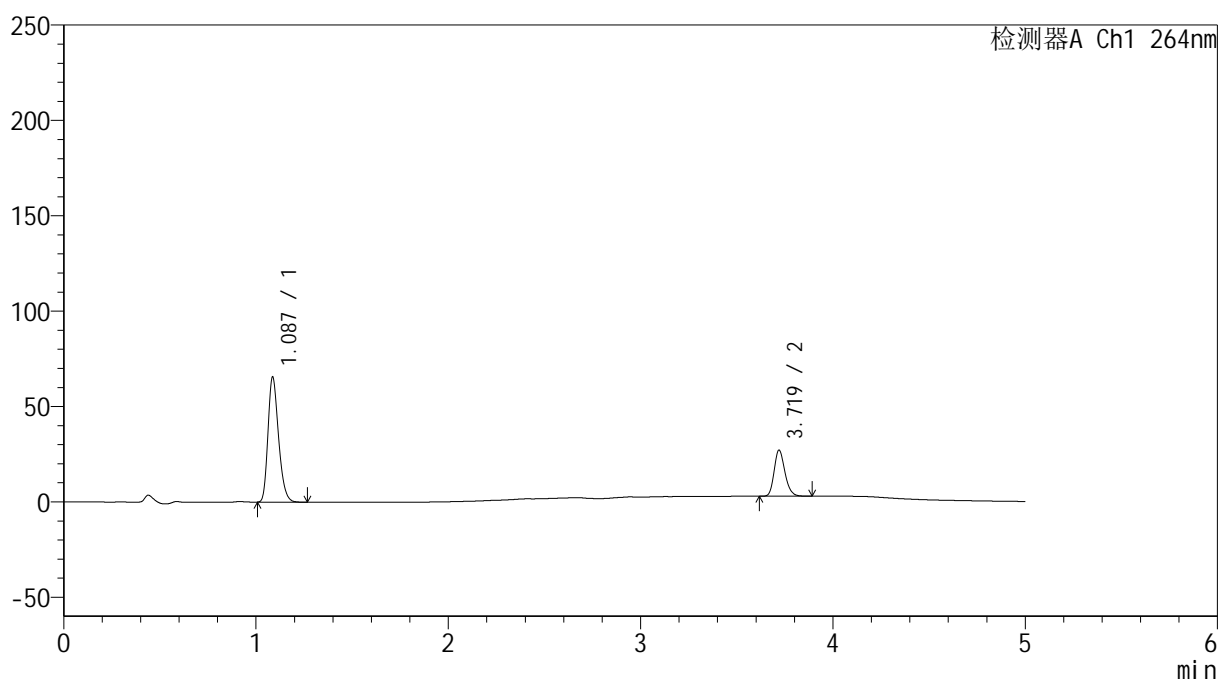
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	220330	56958	72.629	1870	1.267	--
2	3.721	83034	21347	27.371	21380	1.208	26.089
总计		303364	78305	100.000			

<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 - 30-13/30-677-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:25:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

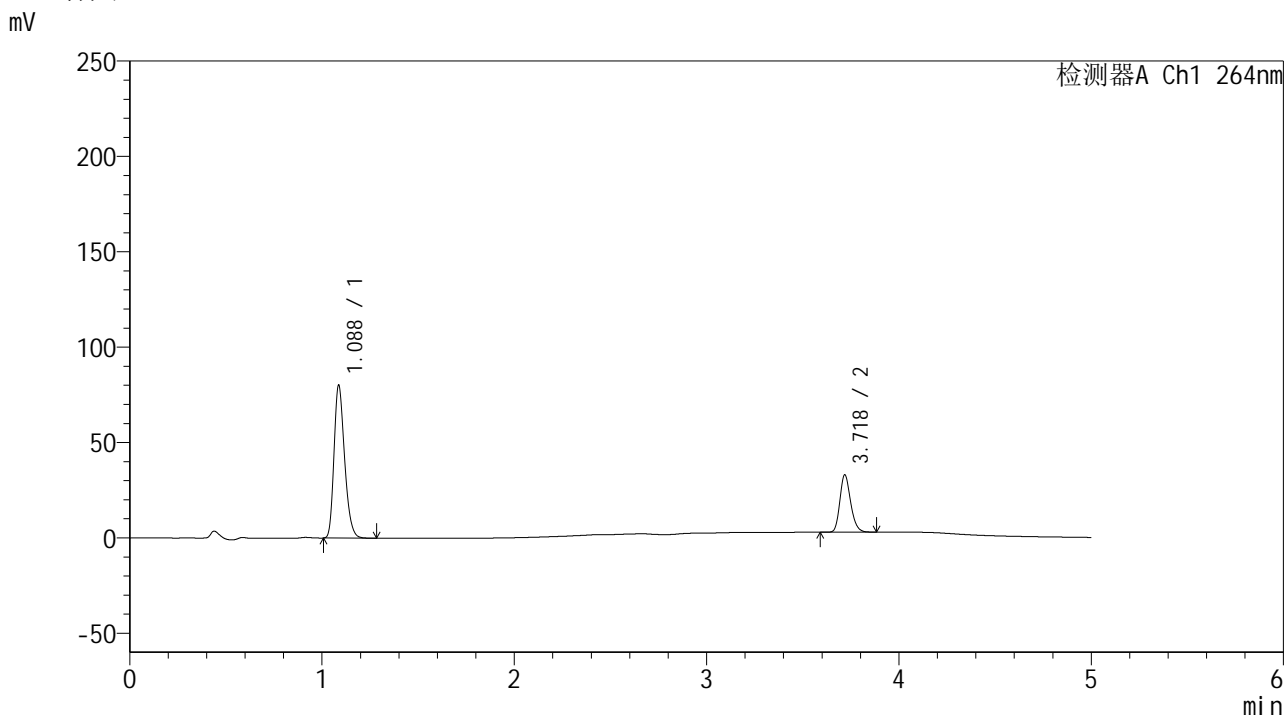
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	250744	65544	72.741	1880	1.262	--
2	3.719	93964	24045	27.259	21308	1.207	26.031
总计		344707	89589	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-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 - 30-13/30-678-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:30:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	306287	80136	72.330	1883	1.262	--
2	3.718	117170	29721	27.670	21312	1.213	26.027
总计		423457	109856	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
 供试品溶液-1

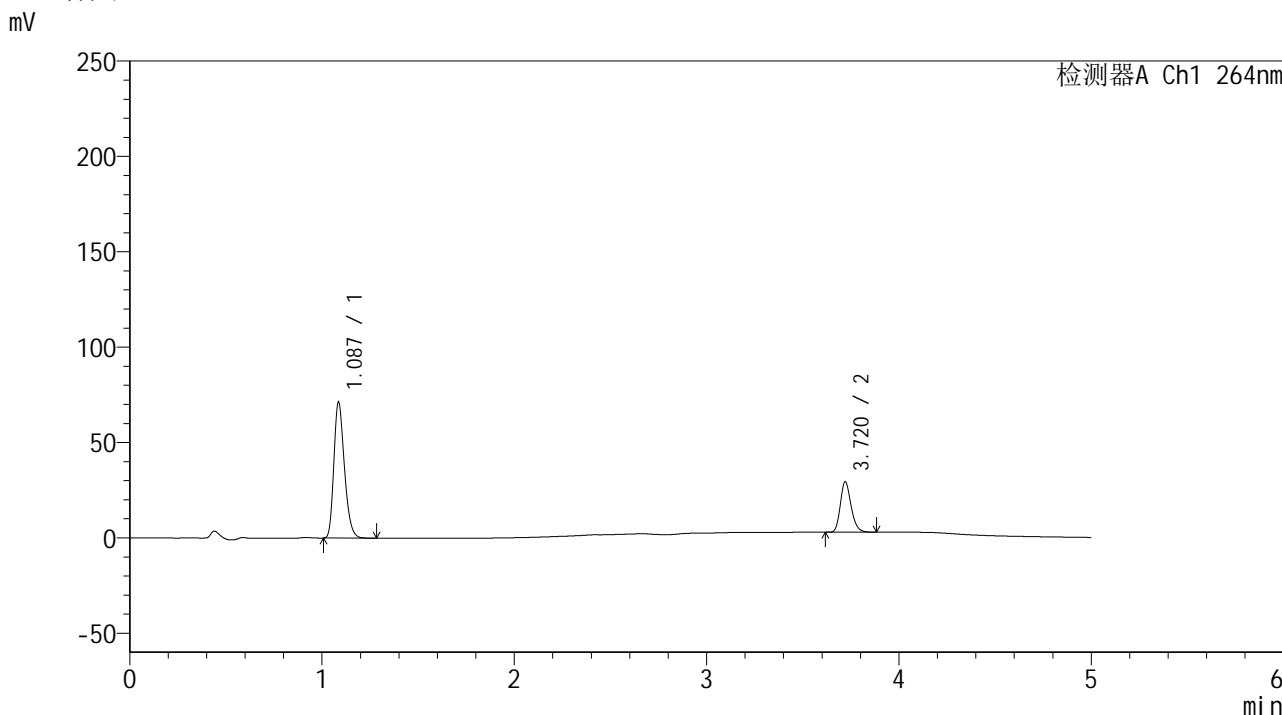


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-679-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:36:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	272337	71174	72.597	1884	1.262	--
2	3.720	102798	26396	27.403	21354	1.209	26.077
总计		375134	97570	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

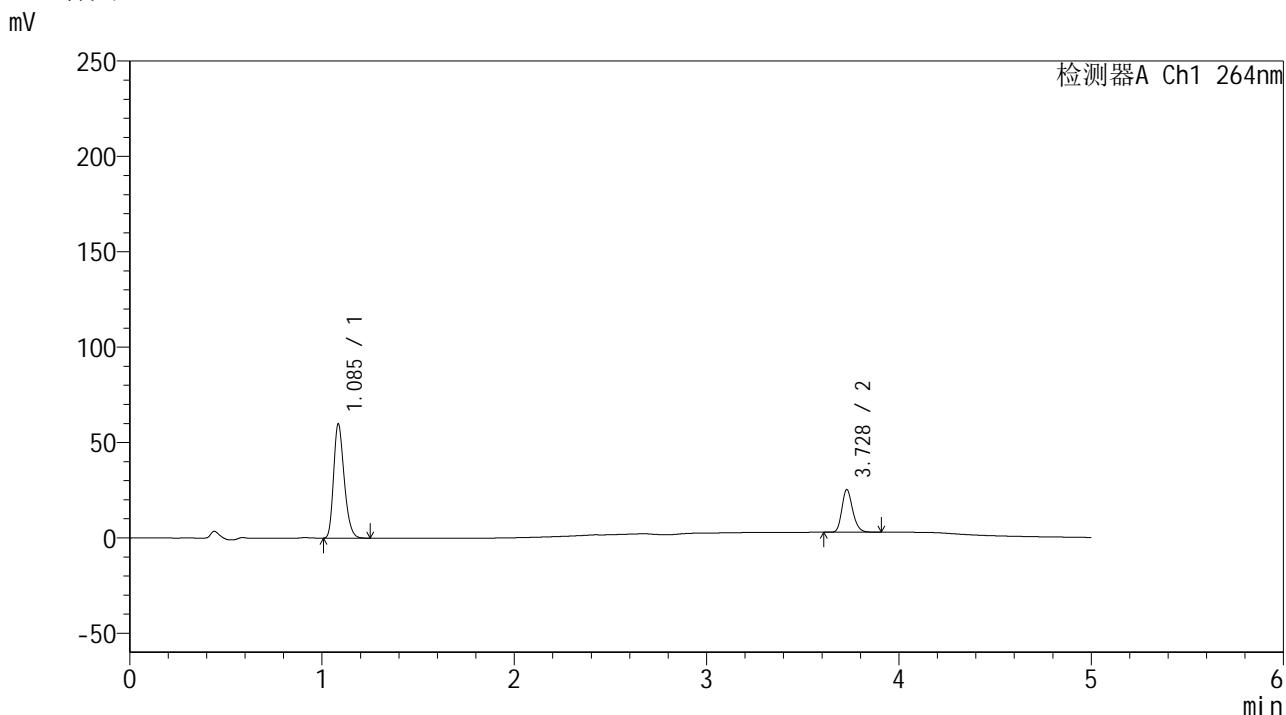


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-680-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:41:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

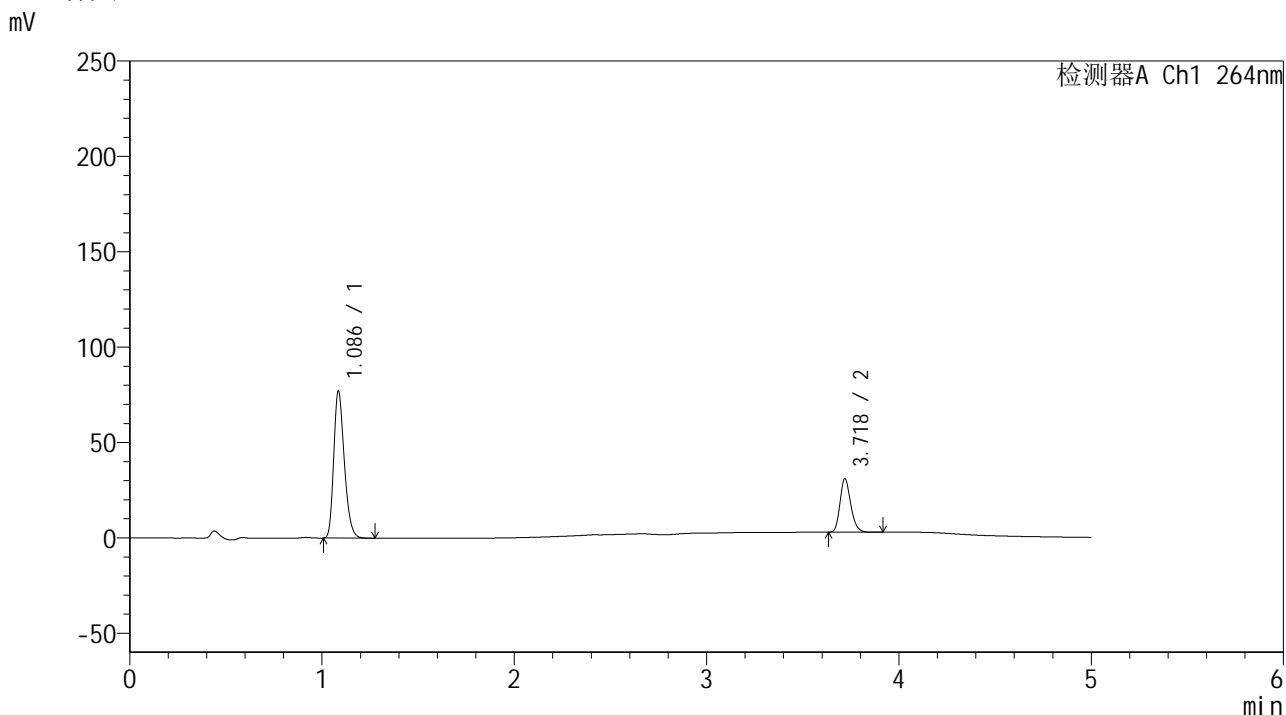
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	229062	59431	72.436	1867	1.264	--
2	3.728	87166	22323	27.564	21405	1.208	26.117
总计		316228	81754	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-681-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:47:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

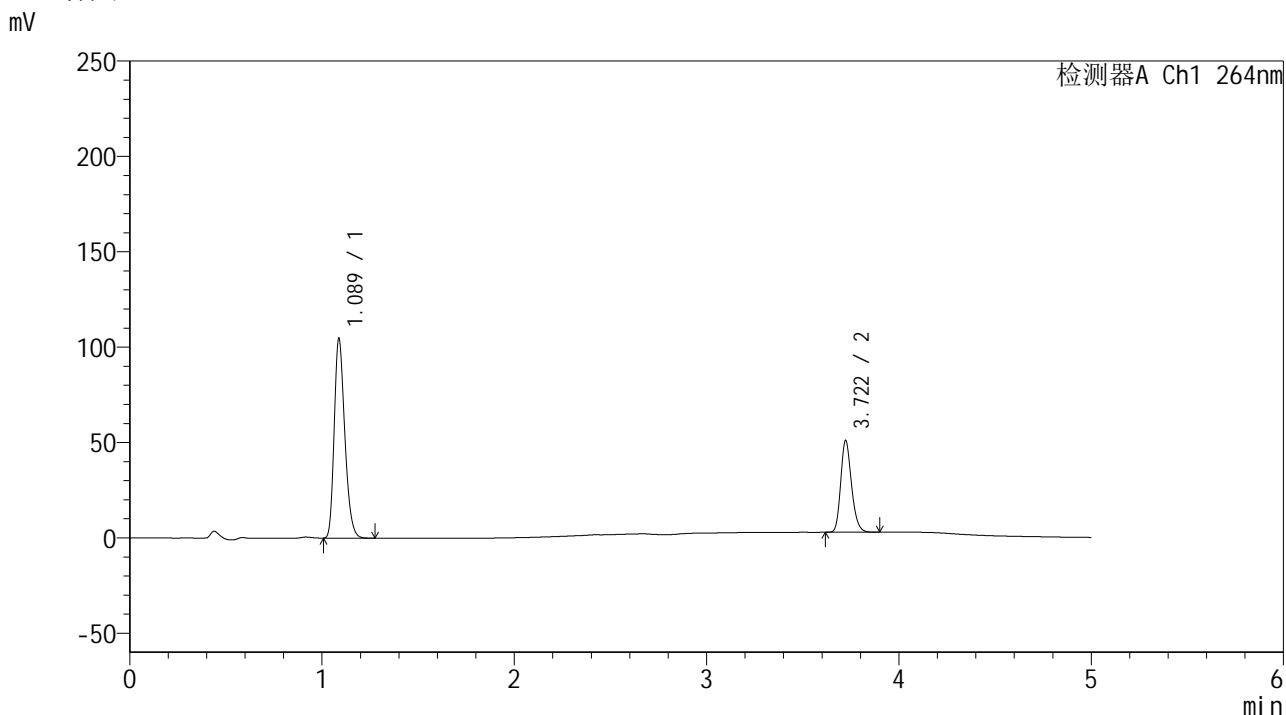
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	294572	76777	72.923	1881	1.263	--
2	3.718	109377	27822	27.077	21290	1.214	26.049
总计		403948	104599	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-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 - 30-13/30-682-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:29 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	1.089	400080	104728	68.099	1881	1.262	--
2	3.722	187419	48100	31.901	21308	1.209	26.024
总计		587500	152828	100.000			

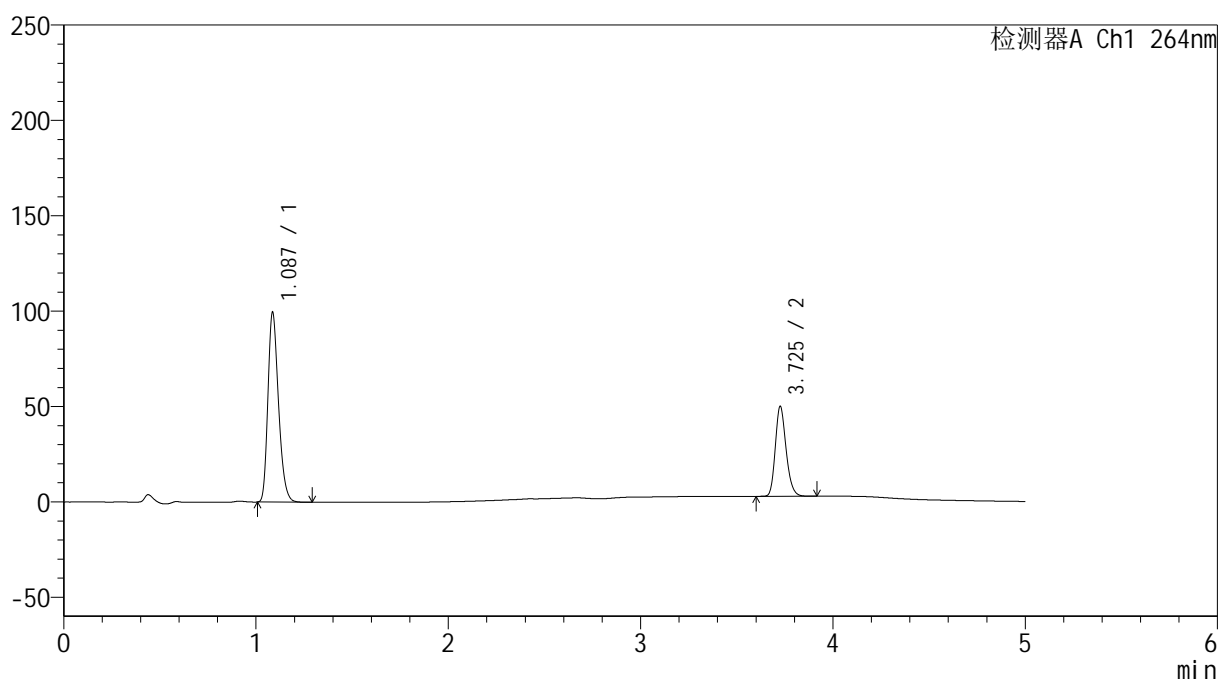
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-683-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 20:57:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:32 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	1.087	380562	99337	67.425	1873	1.262	--
2	3.725	183858	46684	32.575	21342	1.211	26.061
总计		564420	146021	100.000			



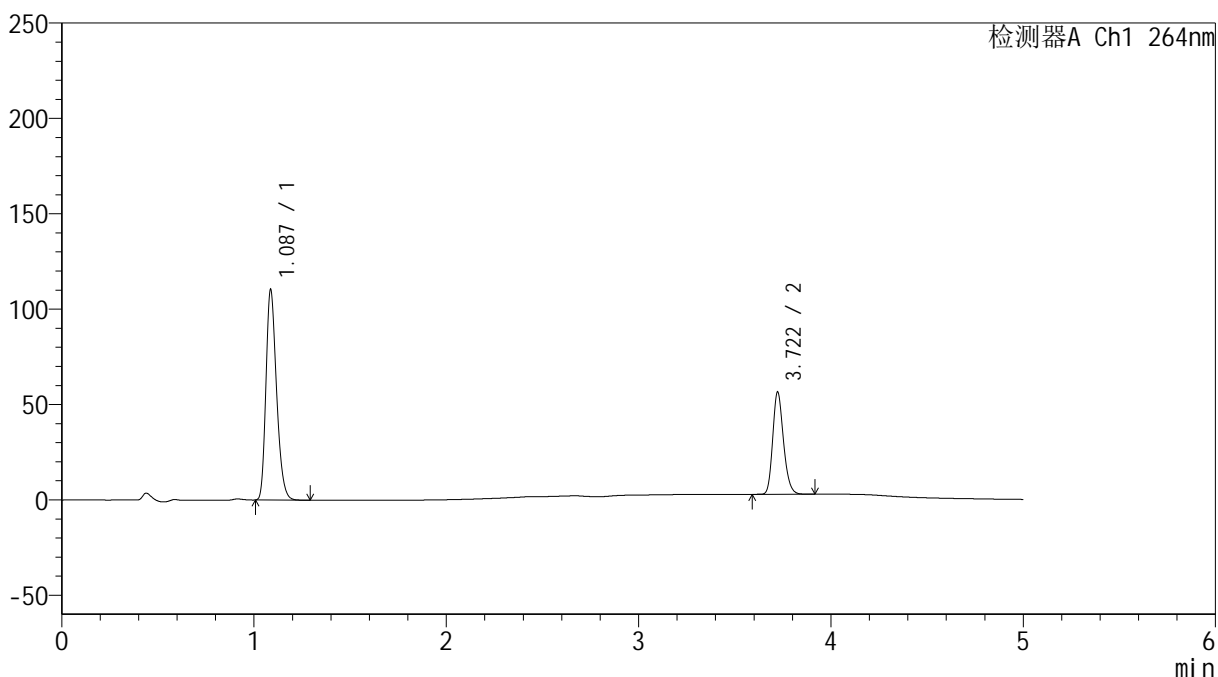
SMF-4078

<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 - 30-13/30-684-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:03:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:35 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	1.087	422046	110234	66.898	1878	1.263	--
2	3.722	208834	53630	33.102	21349	1.208	26.054
总计		630880	163864	100.000			

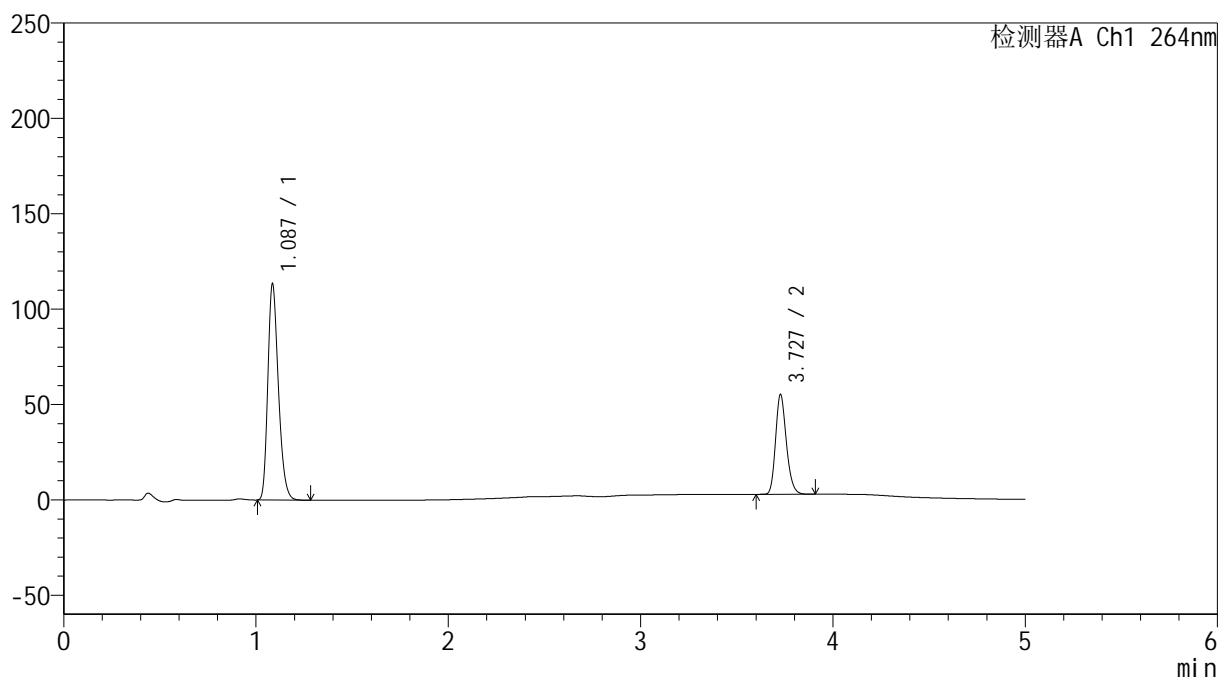
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-685-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:08:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

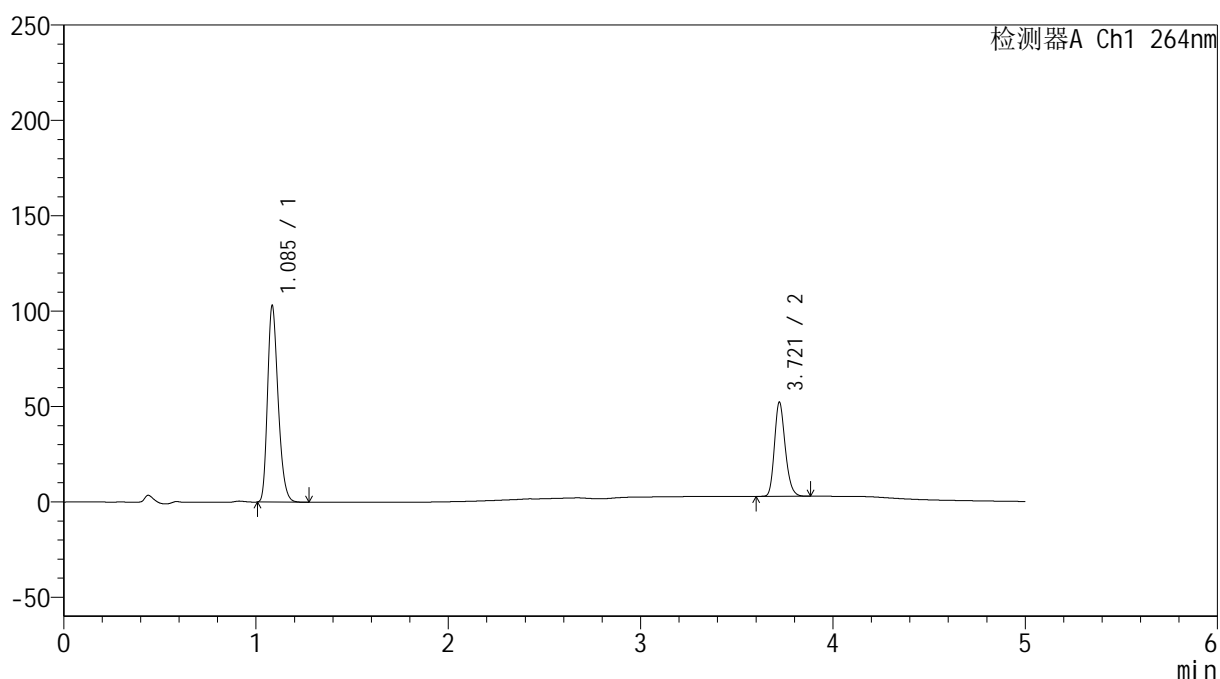
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	432711	112988	67.924	1881	1.262	--
2	3.727	204337	51875	32.076	21296	1.211	26.092
总计		637049	164863	100.000			

<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 - 30-13/30-686-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:14:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

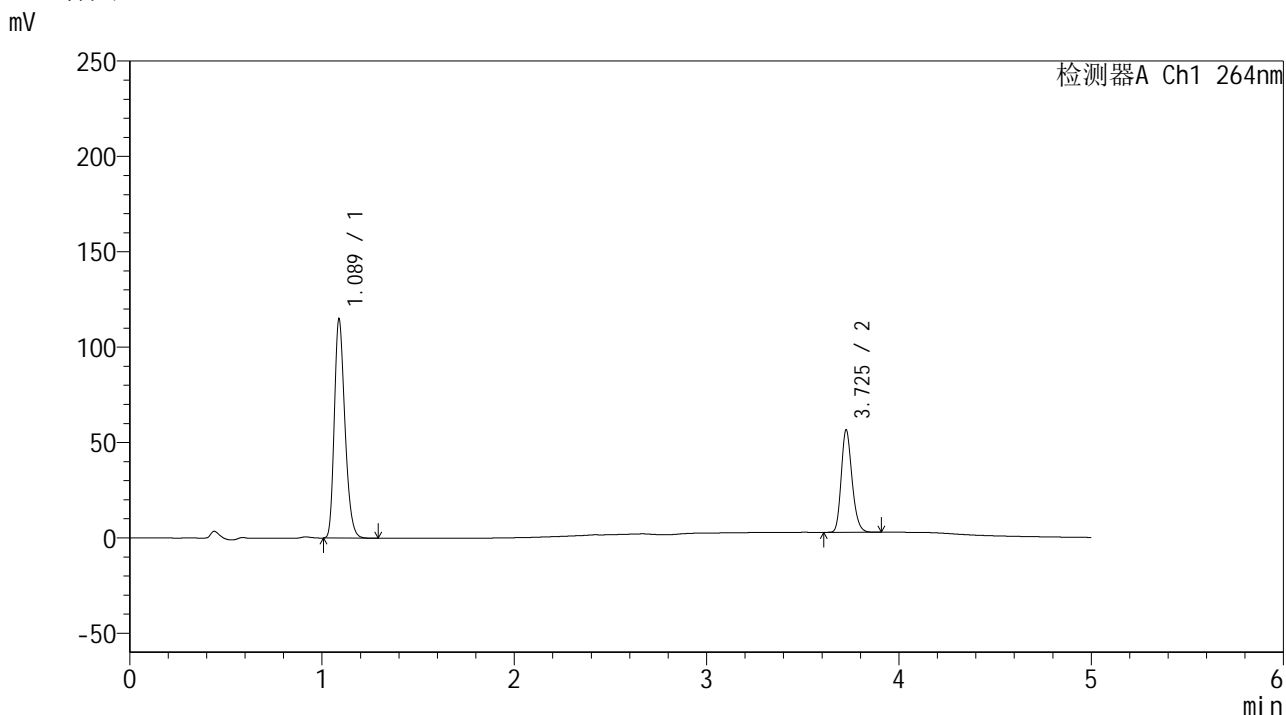
检测器A Ch1 264nm

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	1.085	394443	102013	67.241	1864	1.267	--
2	3.721	192170	49340	32.759	21299	1.208	26.034
总计		586613	151352	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-687-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:19:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

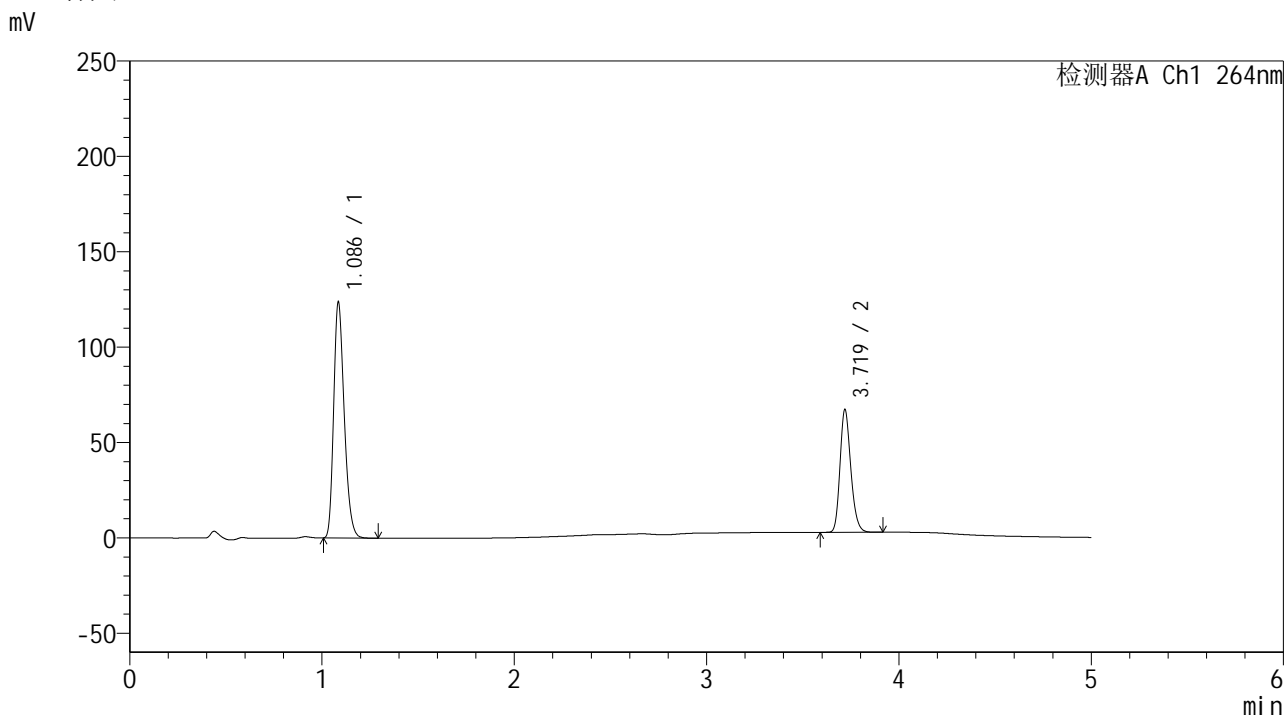
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	439611	114782	67.723	1880	1.264	--
2	3.725	209515	53286	32.277	21275	1.212	26.014
总计		649126	168068	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-688-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:48 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	1.086	473008	122937	65.324	1873	1.265	--
2	3.719	251083	63859	34.676	21251	1.211	26.018
总计		724091	186796	100.000			

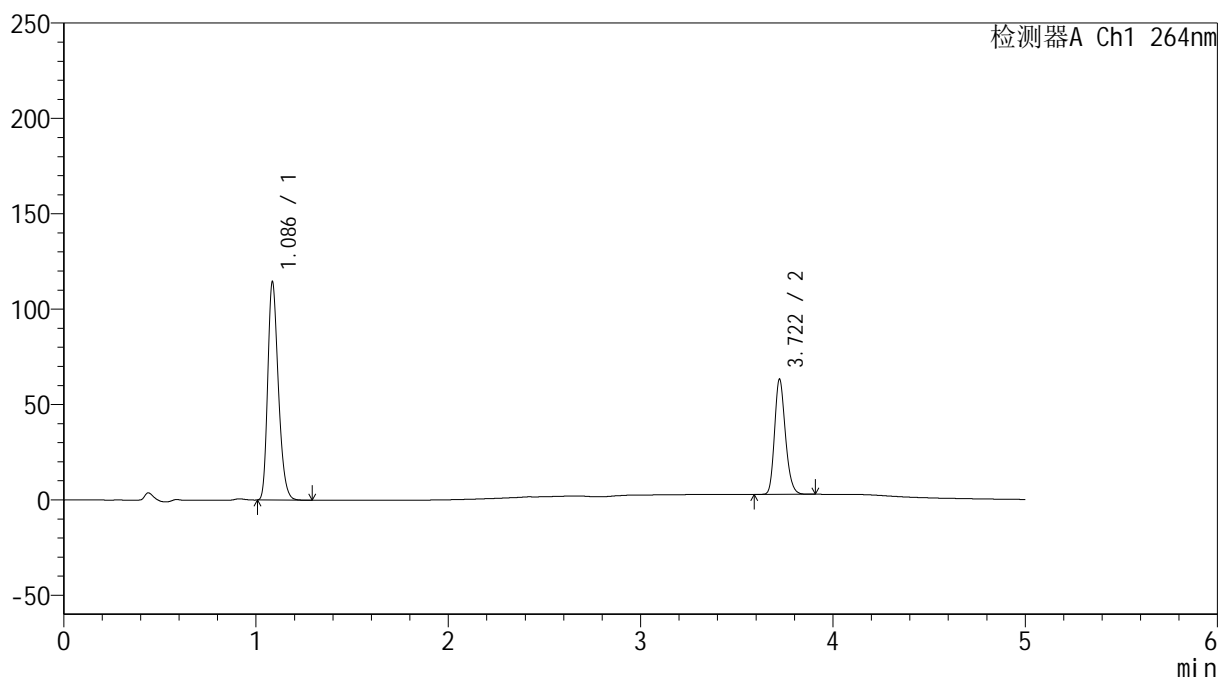
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-689-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

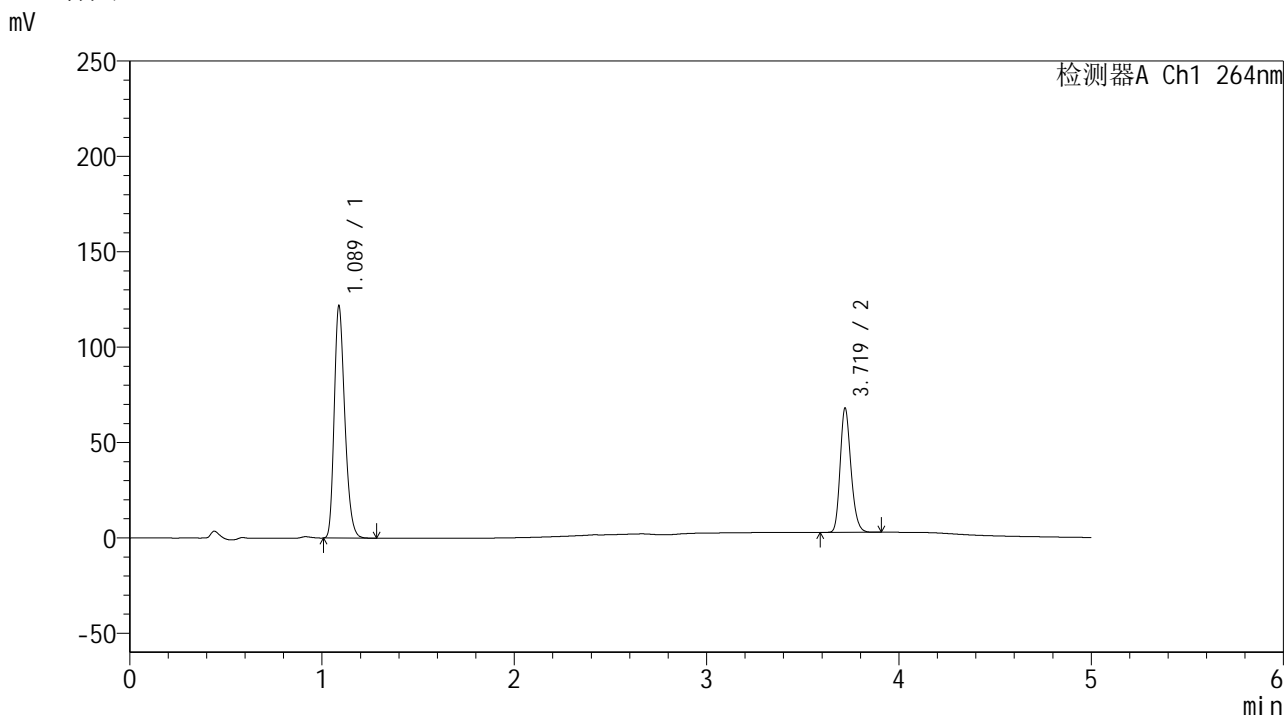
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	438355	113897	64.976	1867	1.265	--
2	3.722	236286	60449	35.024	21134	1.209	25.972
总计		674640	174346	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-690-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:35:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

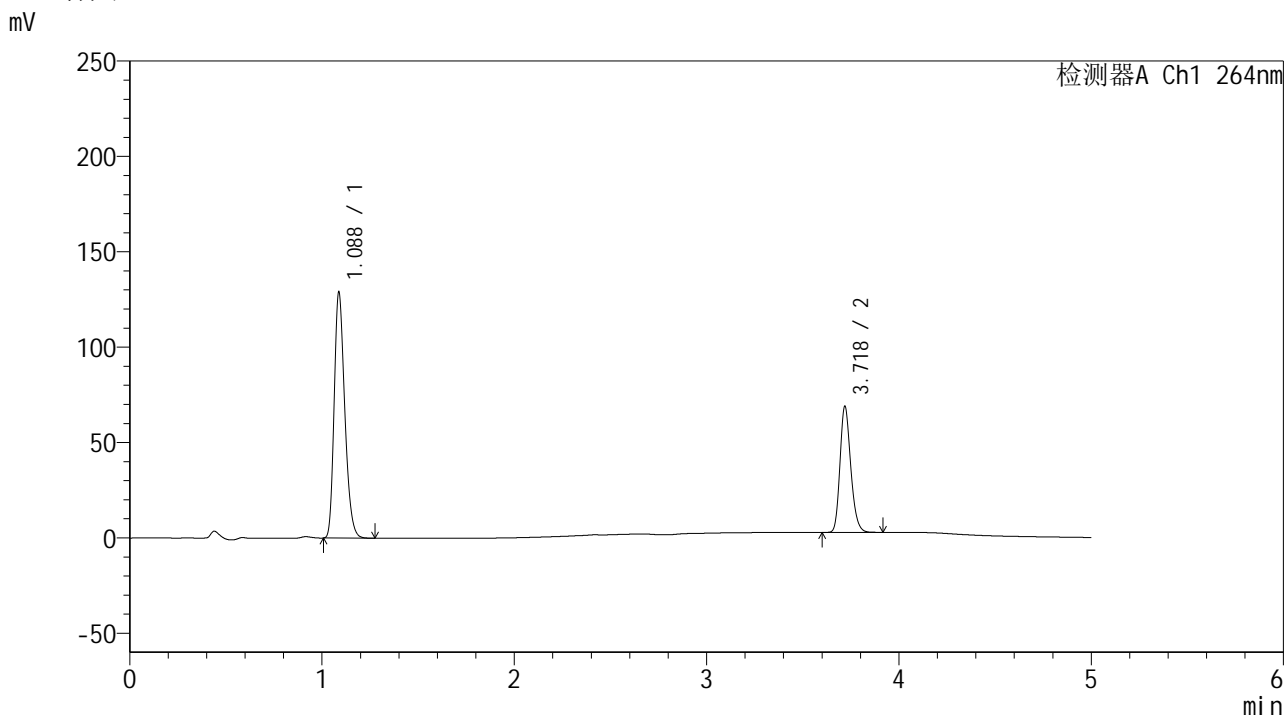
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	465575	121716	64.734	1878	1.262	--
2	3.719	253634	64891	35.266	21345	1.210	26.006
总计		719209	186607	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-691-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:41:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

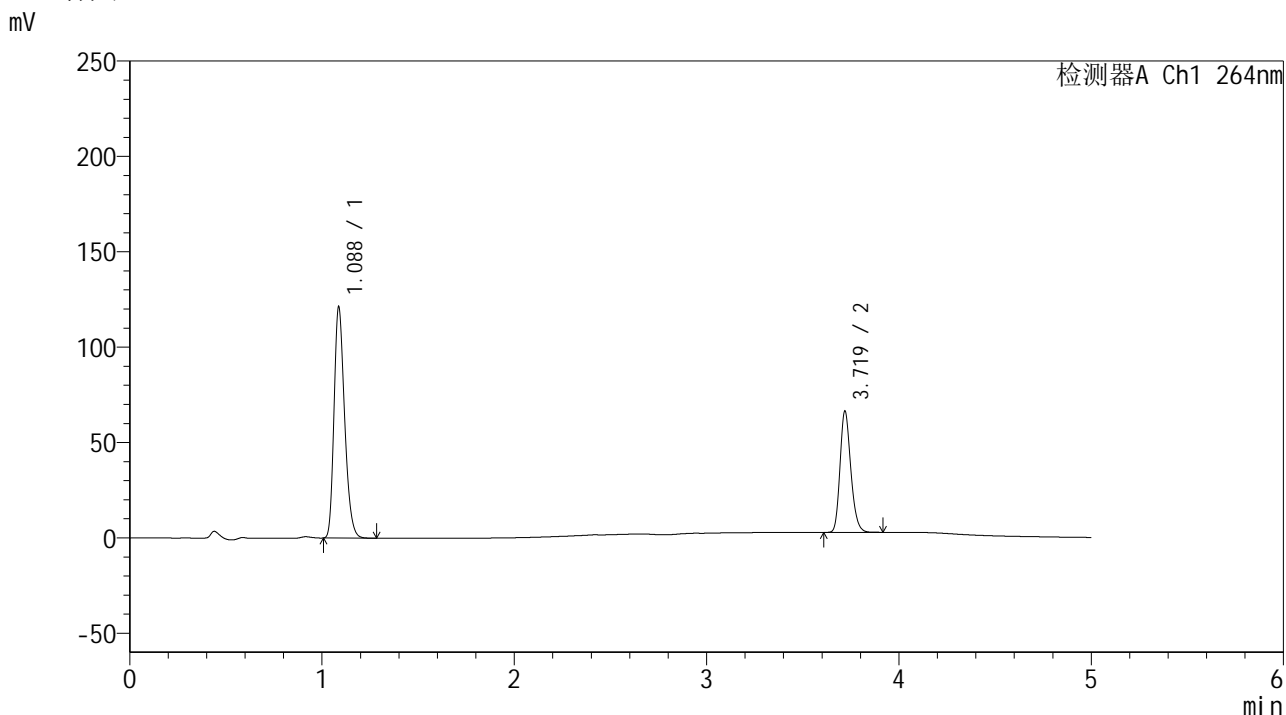
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	493802	128959	65.696	1872	1.263	--
2	3.718	257843	65524	34.304	21263	1.212	25.960
总计		751645	194483	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-692-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:46:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:00 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	1.088	463474	121130	65.133	1878	1.262	--
2	3.719	248105	63127	34.867	21272	1.210	25.999
总计		711578	184257	100.000			

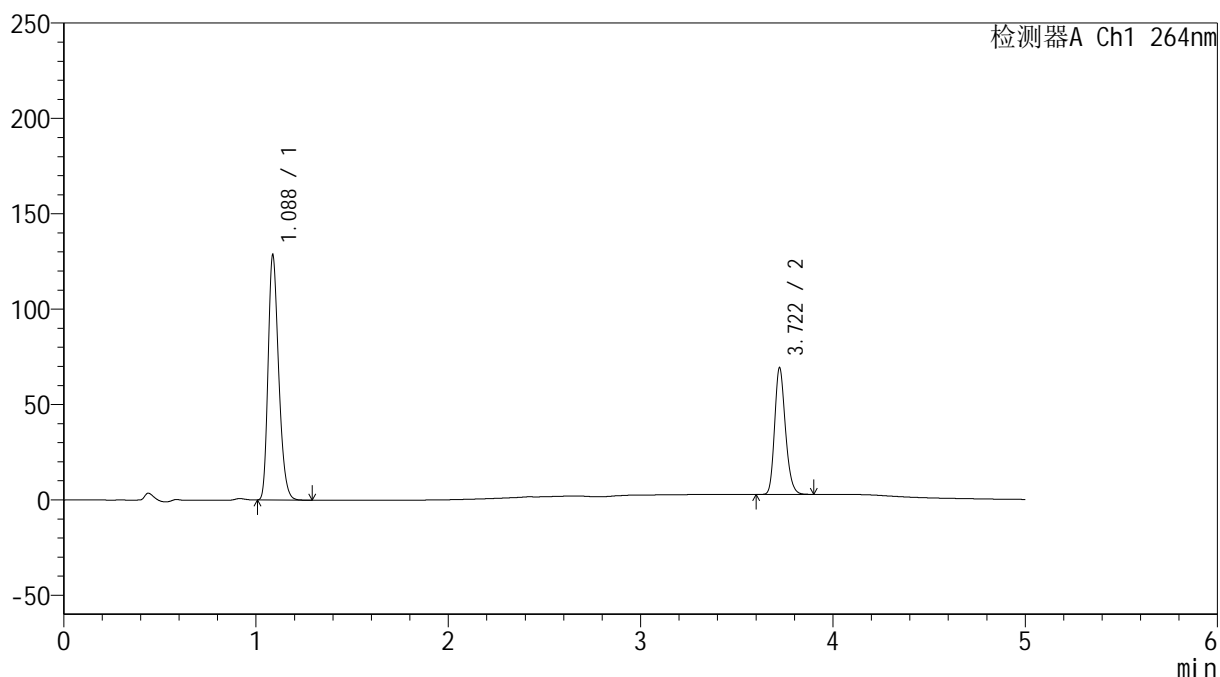
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-693-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 21:51:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

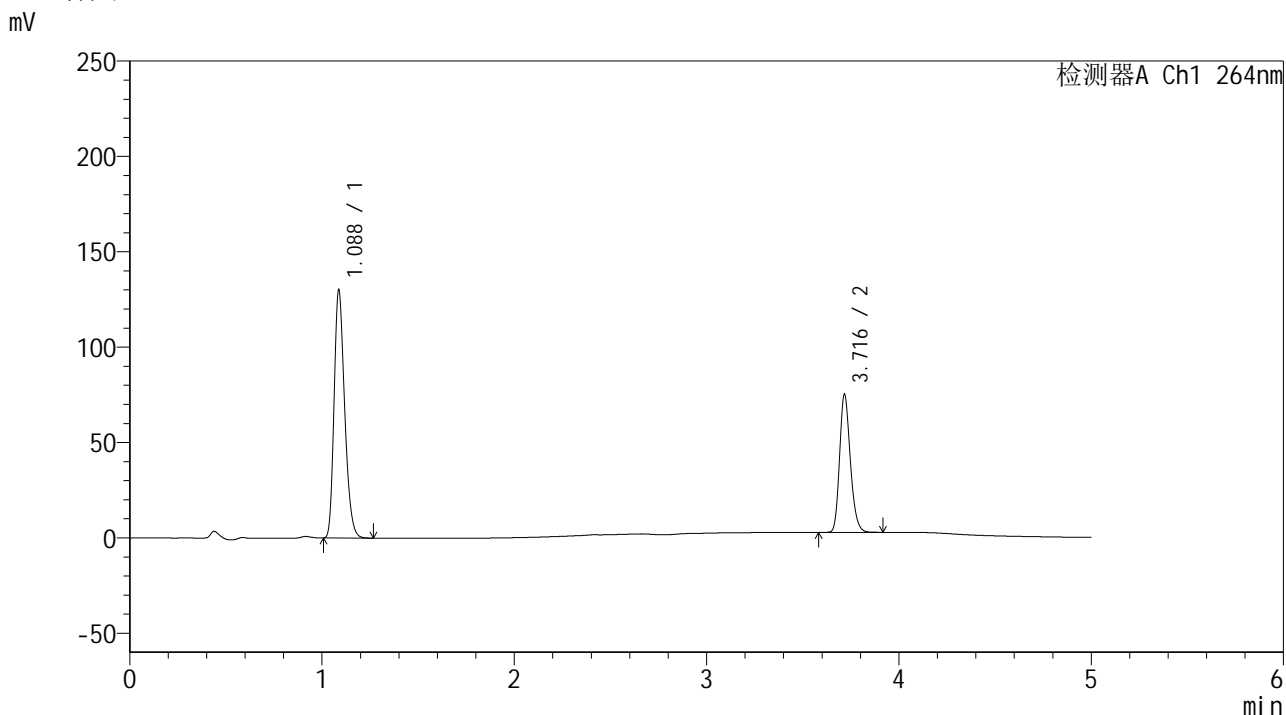
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	491456	128428	65.489	1879	1.262	--
2	3.722	258979	66480	34.511	21317	1.208	26.030
总计		750436	194908	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-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 - 30-13/30-694-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2025/01/20 21:57:16 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

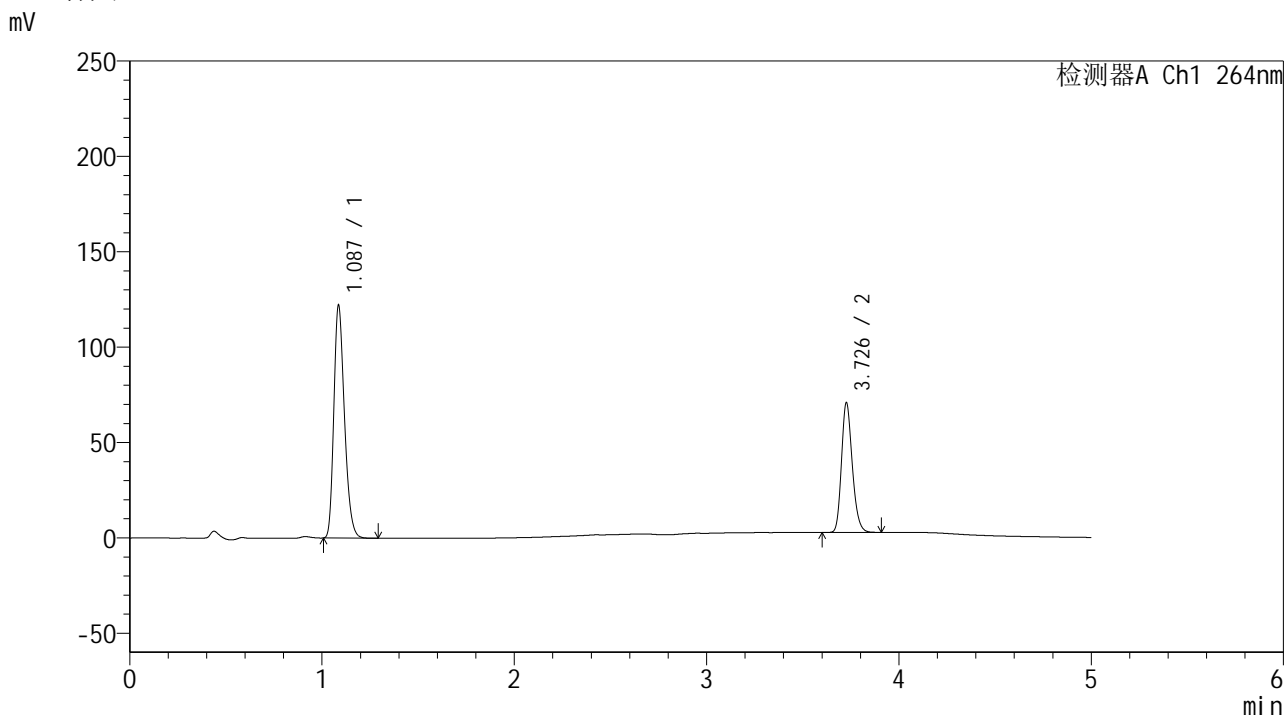
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	497166	130011	63.855	1881	1.262	--
2	3.716	281415	71946	36.145	21378	1.212	26.022
总计		778581	201957	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-695-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:02:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

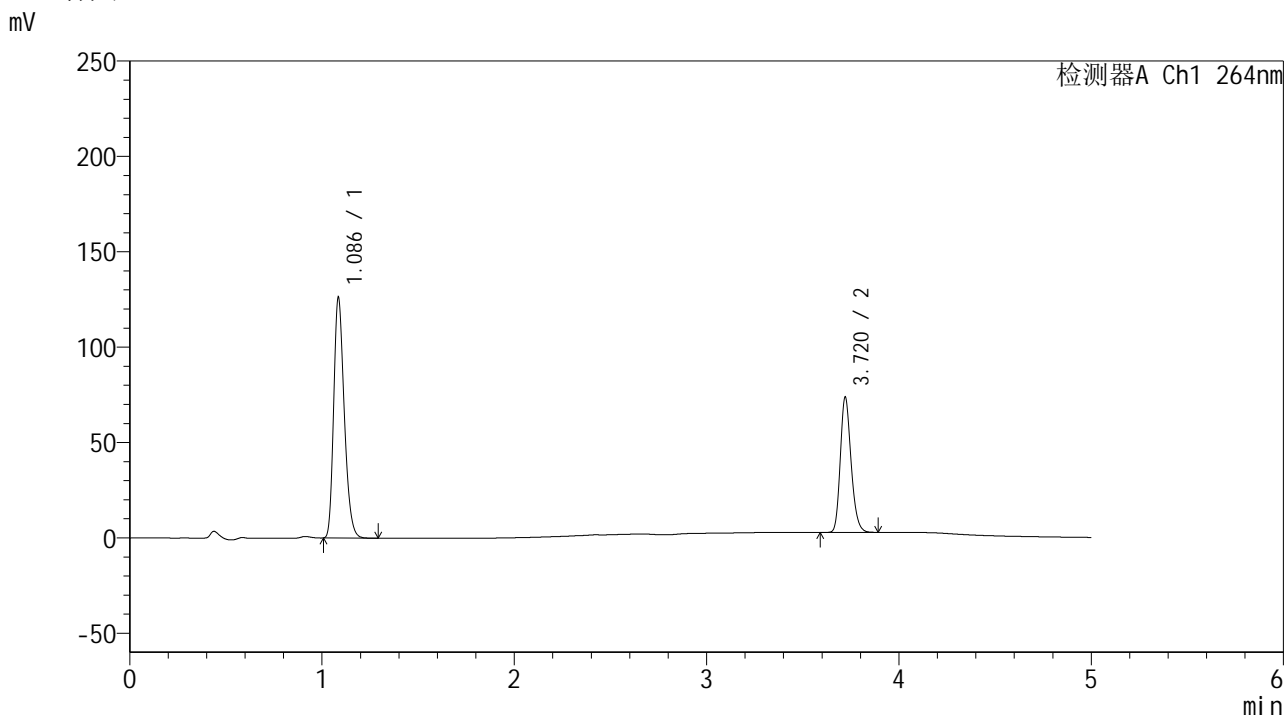
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	468771	121756	63.876	1857	1.263	--
2	3.726	265106	67240	36.124	21332	1.212	26.015
总计		733877	188997	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-696-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:08:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:11 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	1.086	482343	125389	63.573	1873	1.264	--
2	3.720	276380	70799	36.427	21311	1.208	26.045
总计		758723	196188	100.000			

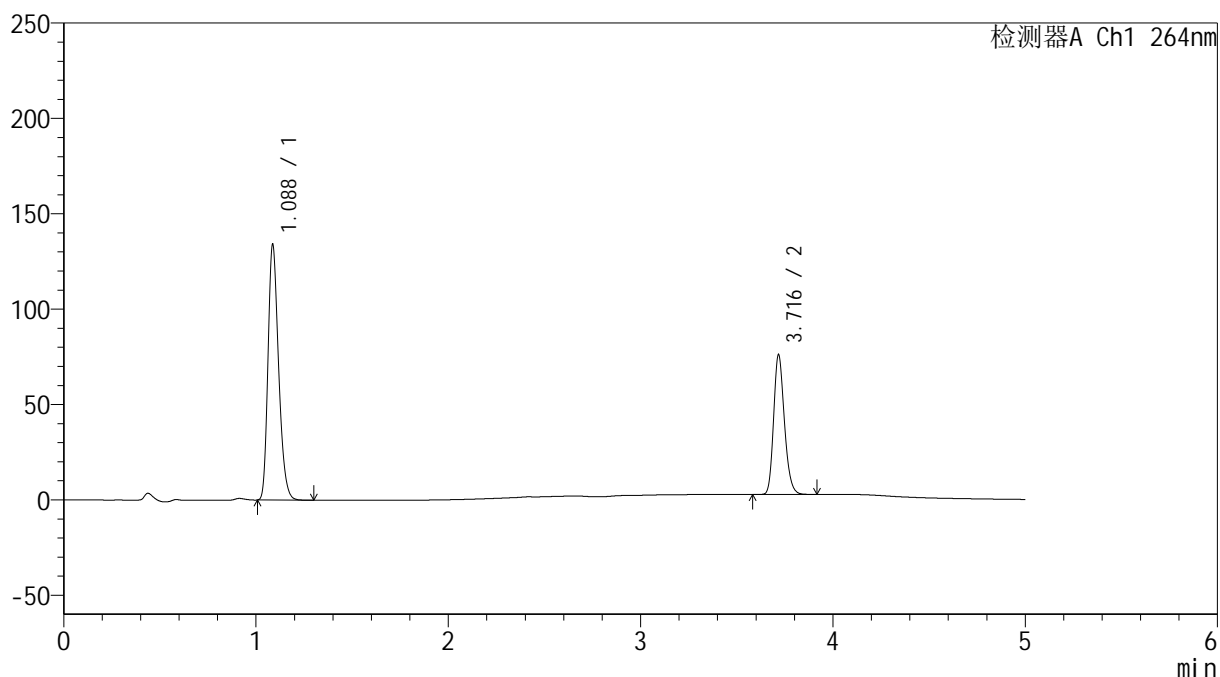
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-697-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:13:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:14 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	1.088	512904	133863	64.232	1874	1.262	--
2	3.716	285616	72708	35.768	21241	1.212	25.967
总计		798521	206571	100.000			

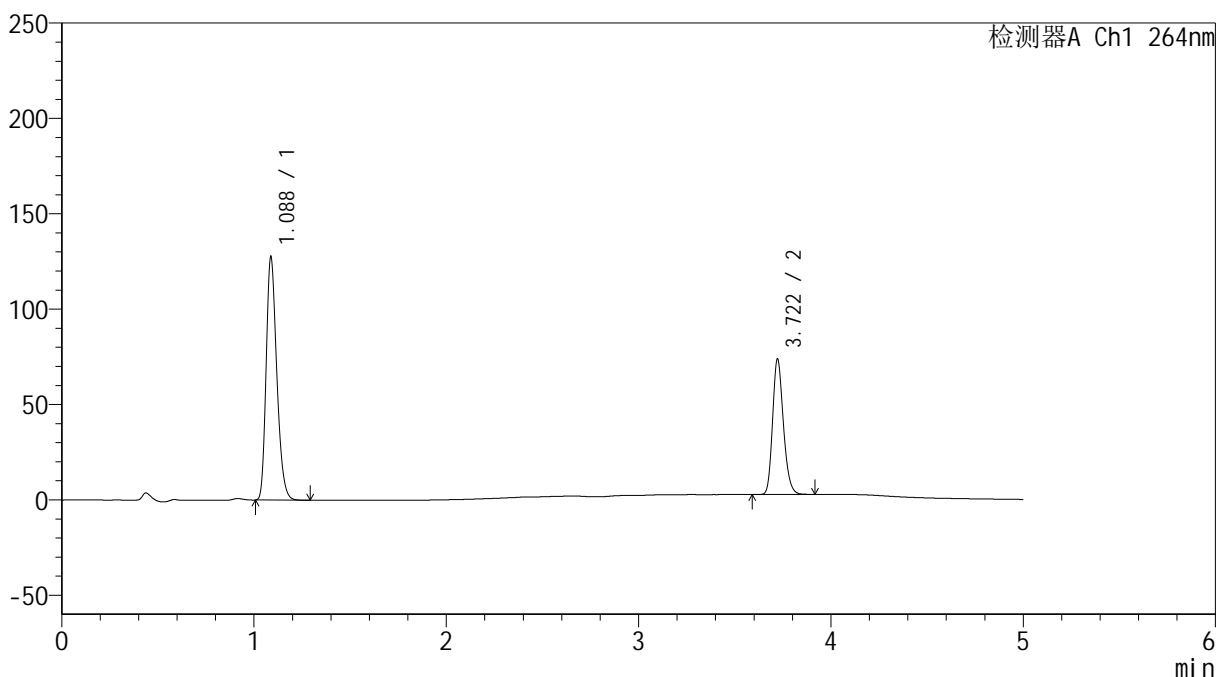
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-698-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:18:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

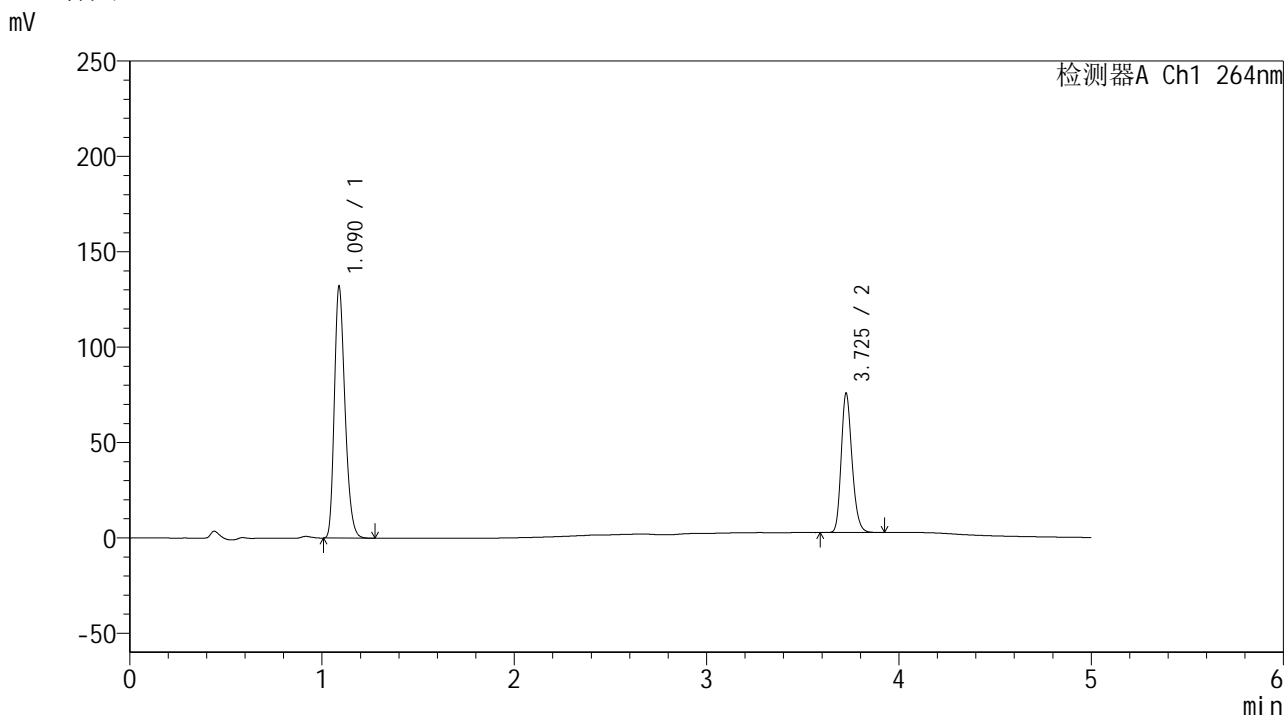
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	489025	127483	63.824	1867	1.261	--
2	3.722	277183	71053	36.176	21252	1.209	25.960
总计		766208	198536	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-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 - 30-13/30-699-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:24:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:21 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	1.090	506807	131845	63.991	1870	1.265	--
2	3.725	285195	72513	36.009	21273	1.212	25.974
总计		792001	204357	100.000			

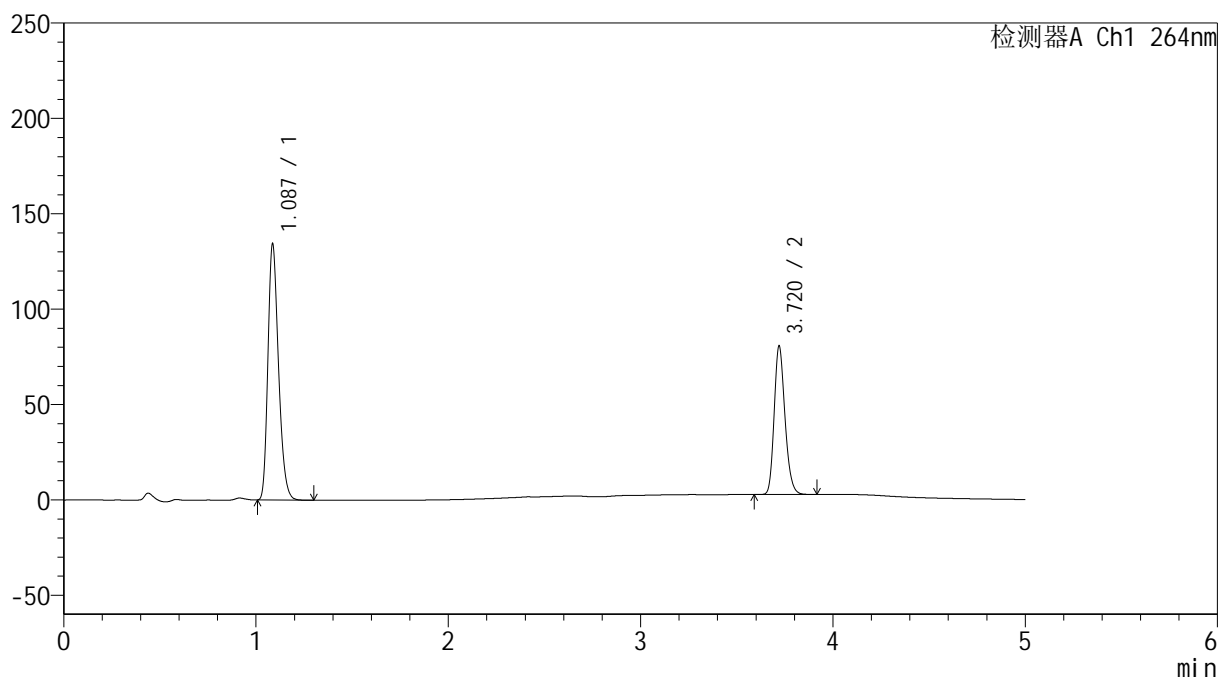
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-700-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

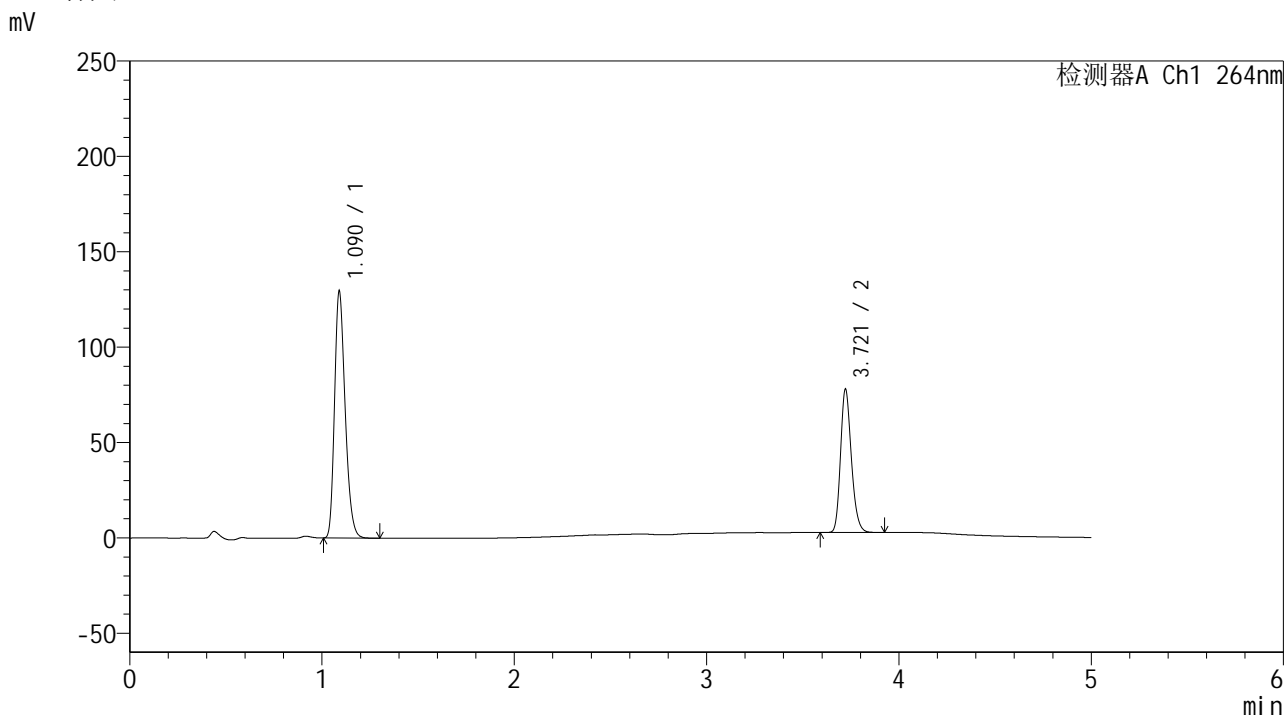
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	513777	134068	62.831	1871	1.262	--
2	3.720	303930	77504	37.169	21200	1.210	25.971
总计		817707	211572	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-701-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	496557	129049	62.823	1874	1.265	--
2	3.721	293852	75194	37.177	21194	1.208	25.922
总计		790408	204244	100.000			

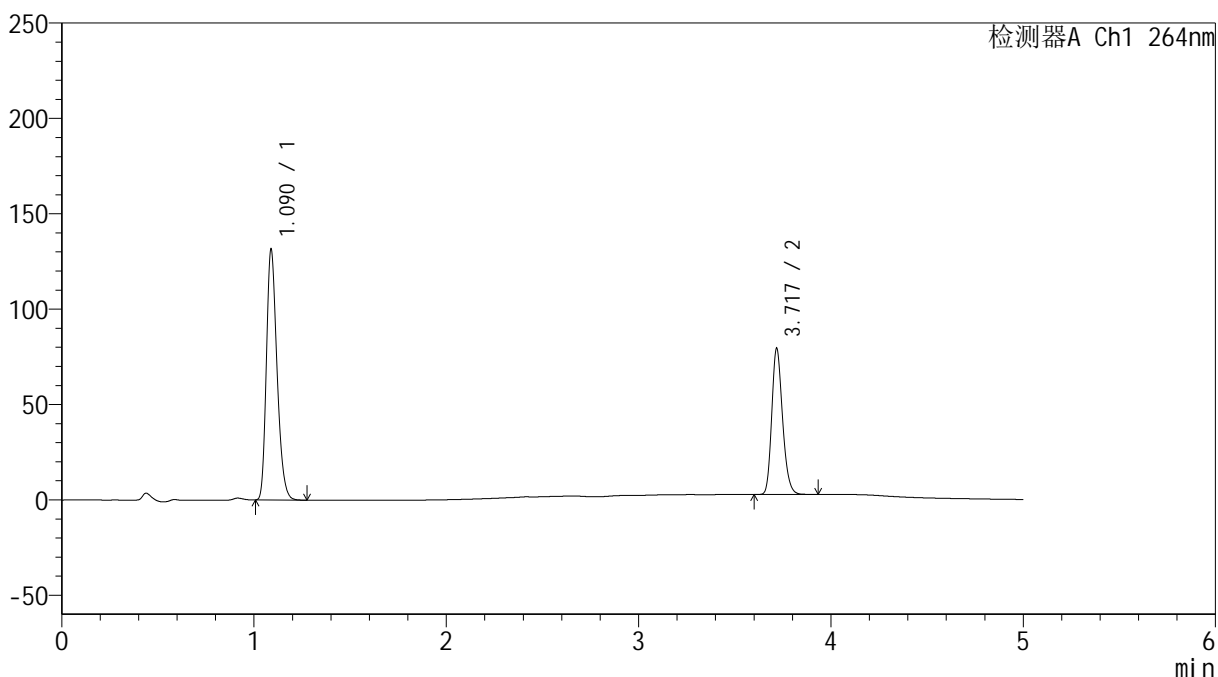
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-702-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

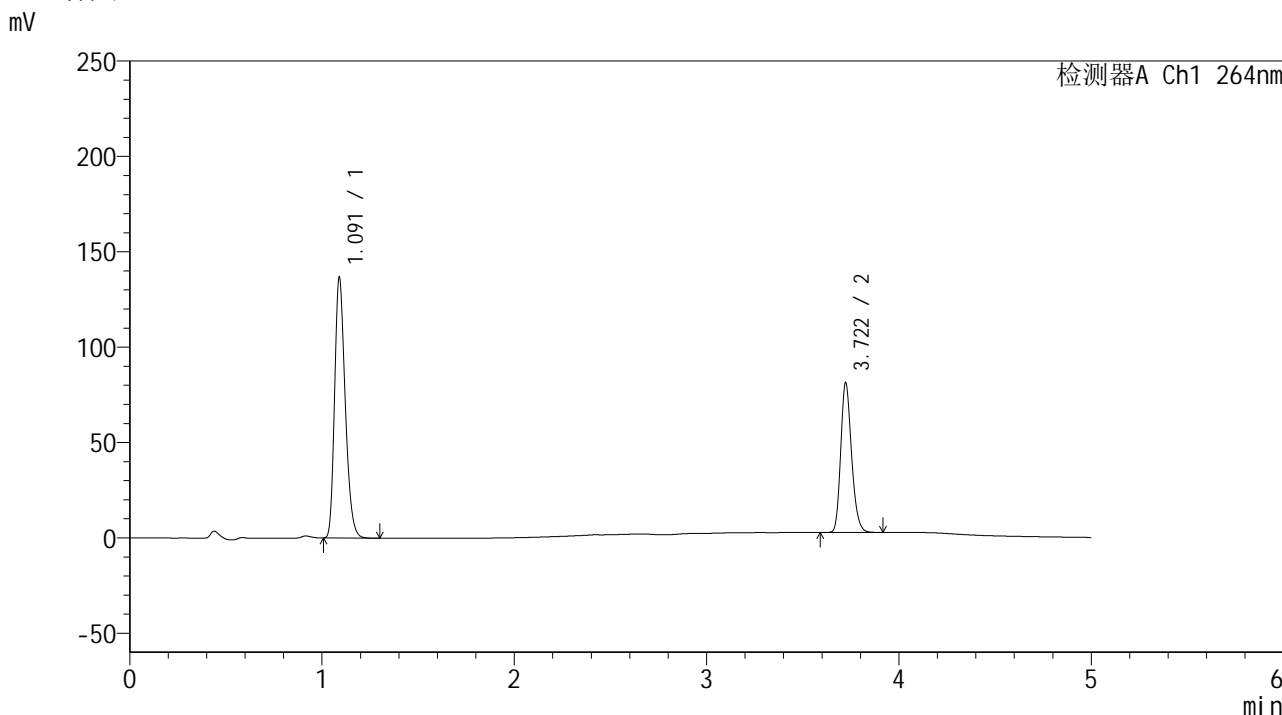
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	504956	131350	62.805	1870	1.263	--
2	3.717	299055	75734	37.195	21193	1.212	25.897
总计		804011	207083	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-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 - 30-13/30-703-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:33 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	1.091	525013	136045	63.077	1871	1.265	--
2	3.722	307318	78462	36.923	21088	1.209	25.880
总计		832331	214507	100.000			

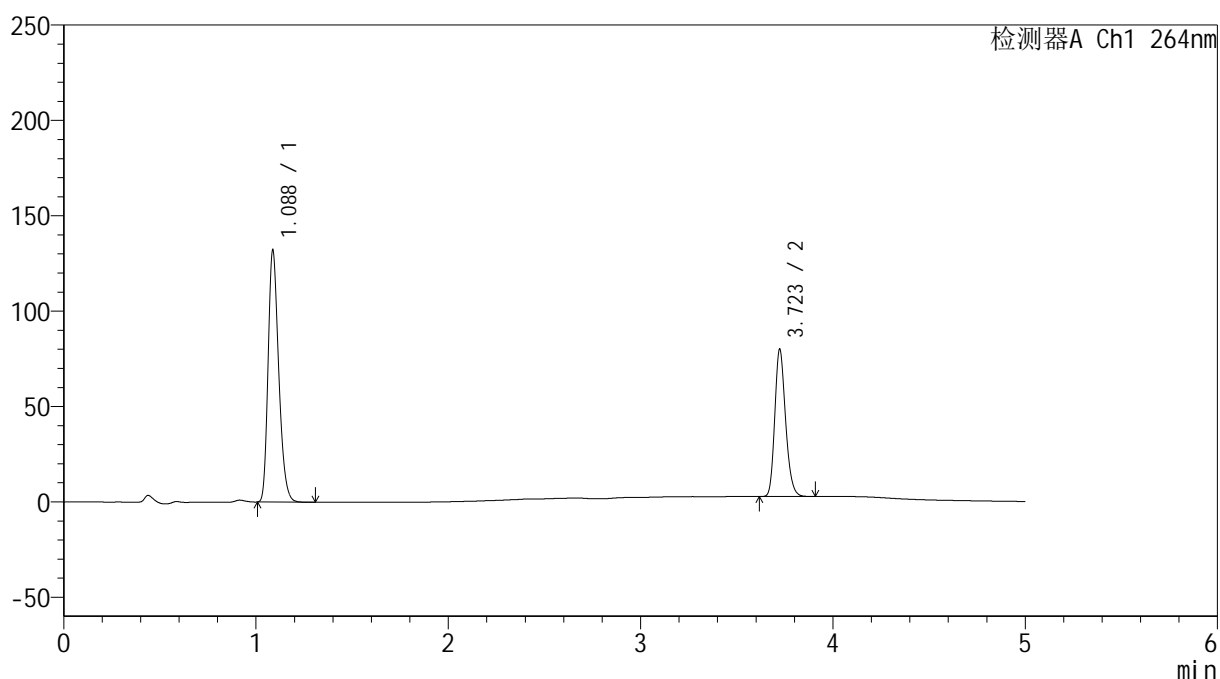
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-704-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:51:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

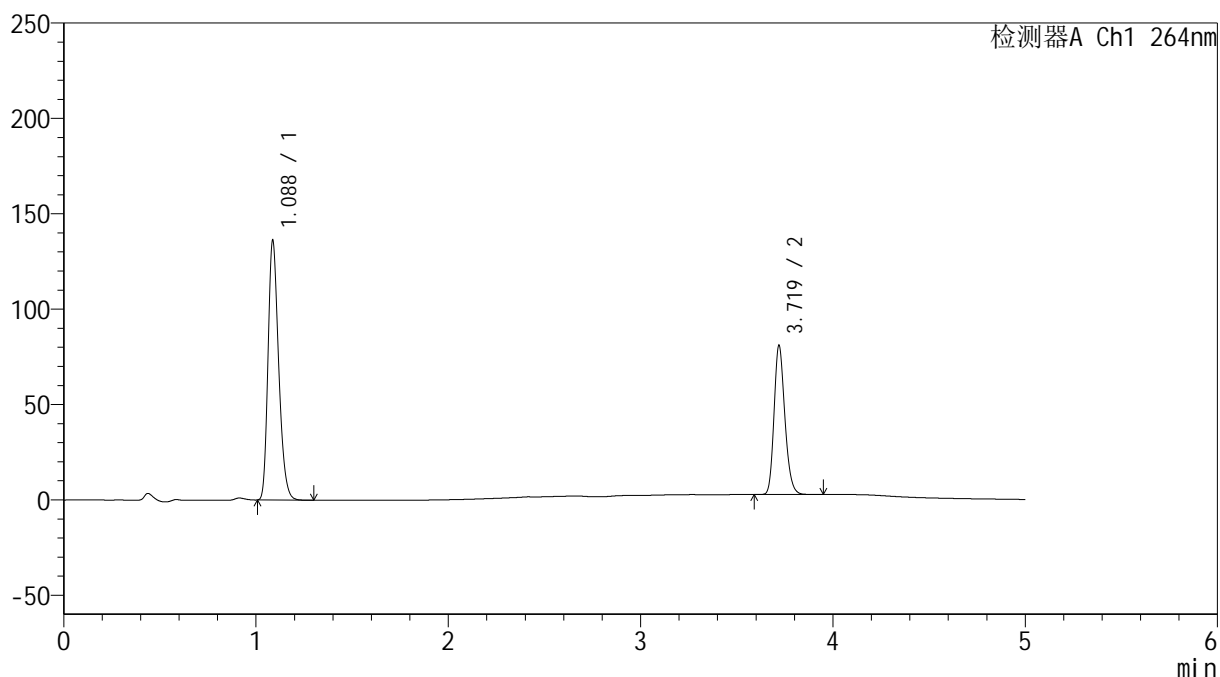
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	506398	132007	62.713	1871	1.264	--
2	3.723	301085	77194	37.287	21291	1.209	25.997
总计		807482	209201	100.000			

<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 - 30-13/30-705-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 22:56:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

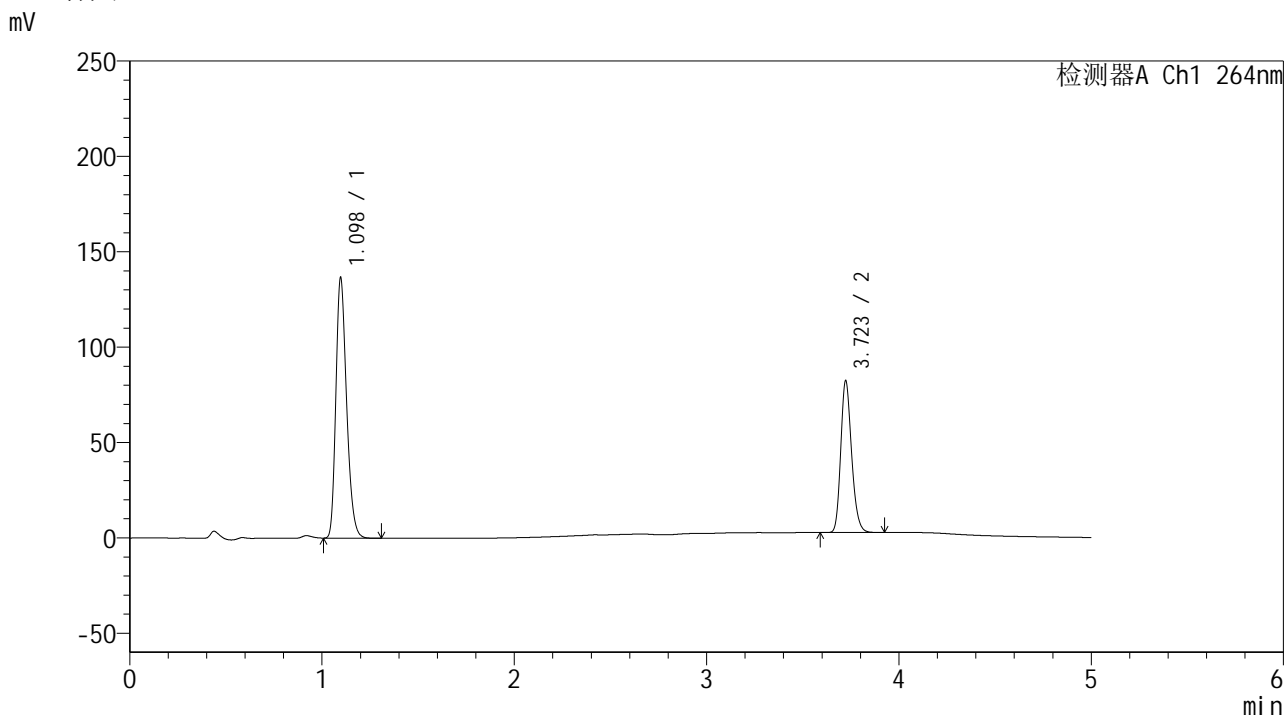
检测器A Ch1 264nm

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	1.088	522695	136048	63.138	1864	1.263	--
2	3.719	305161	77620	36.862	21213	1.209	25.935
总计		827856	213669	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-706-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:02:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

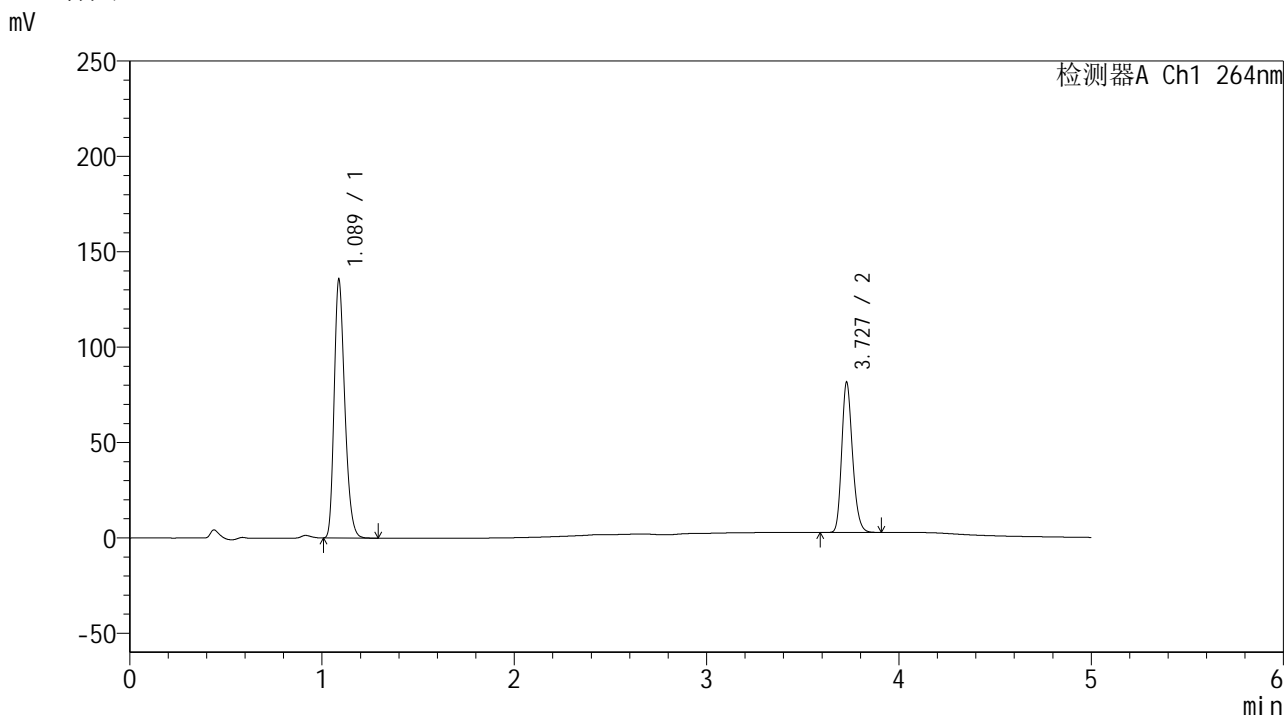
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	528516	136509	62.878	1870	1.262	--
2	3.723	312032	79582	37.122	21070	1.208	25.721
总计		840548	216091	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-707-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:07:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

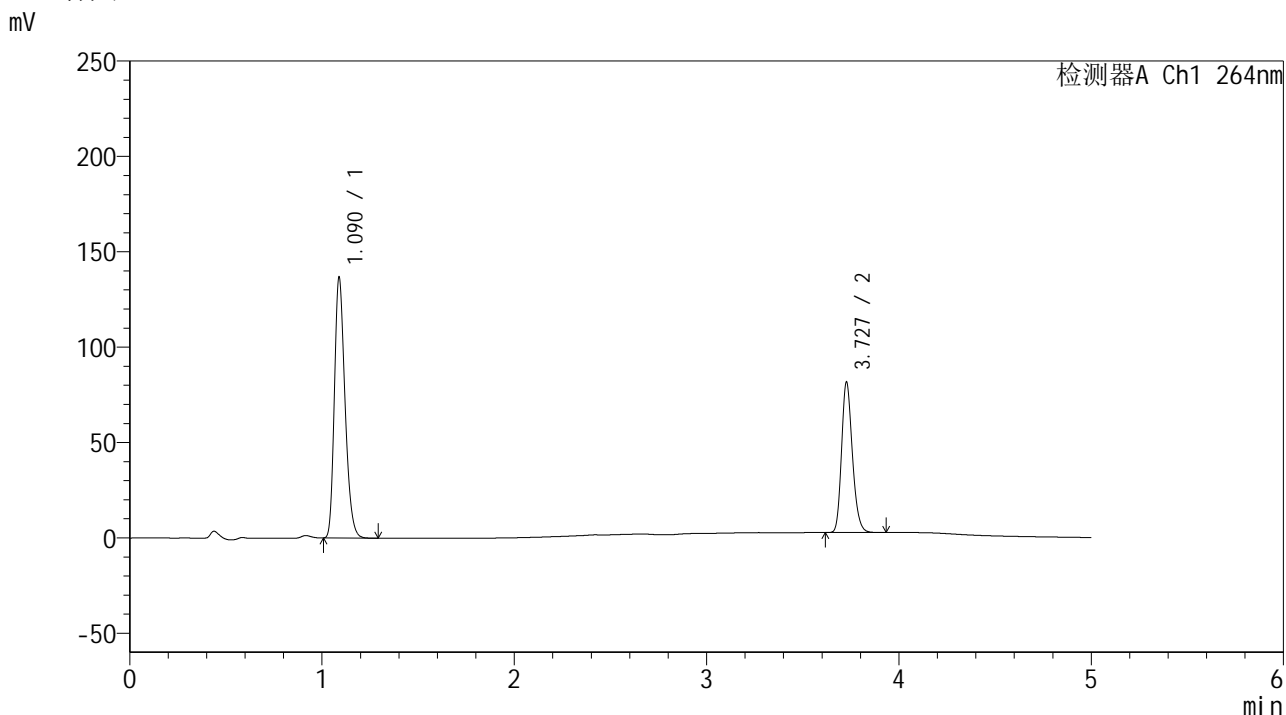
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	519500	135475	62.810	1868	1.264	--
2	3.727	307592	78332	37.190	21270	1.209	26.004
总计		827092	213807	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-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 - 30-13/30-708-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:12:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	525502	136582	62.996	1867	1.265	--
2	3.727	308678	78221	37.004	21219	1.210	25.956
总计		834180	214803	100.000			

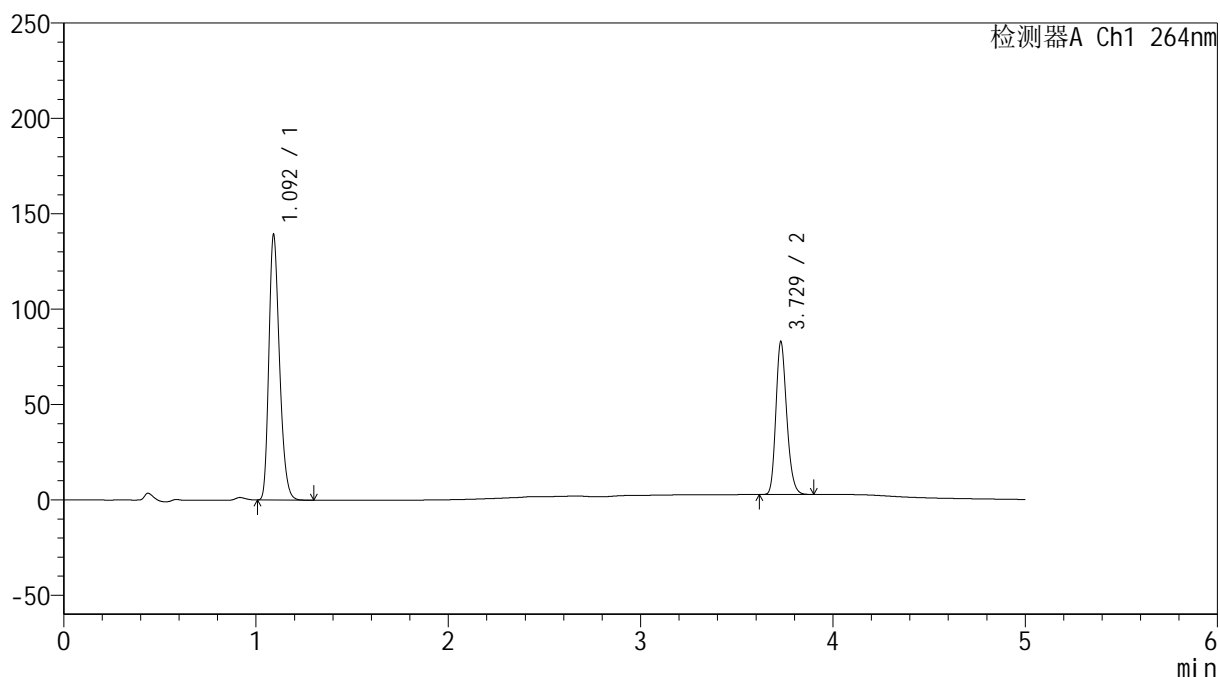
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-709-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:18:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:52 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	1.092	534627	137542	63.026	1873	1.267	--
2	3.729	313640	80012	36.974	21199	1.207	25.928
总计		848267	217554	100.000			

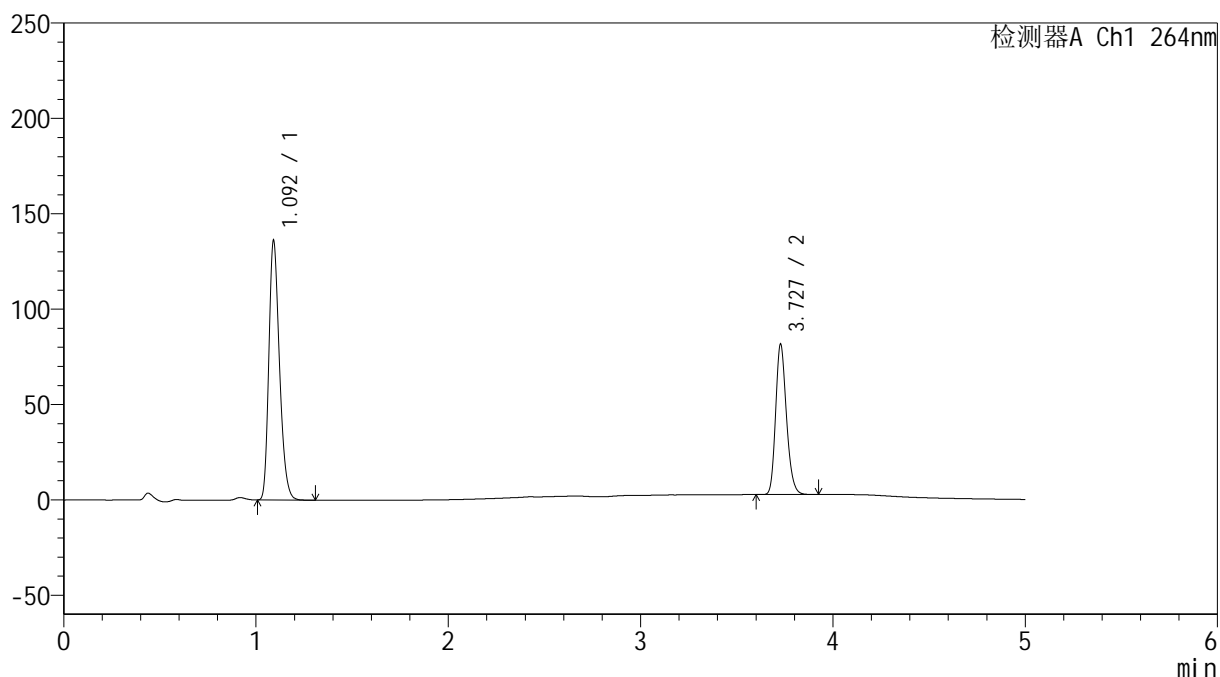
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-710-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:23:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

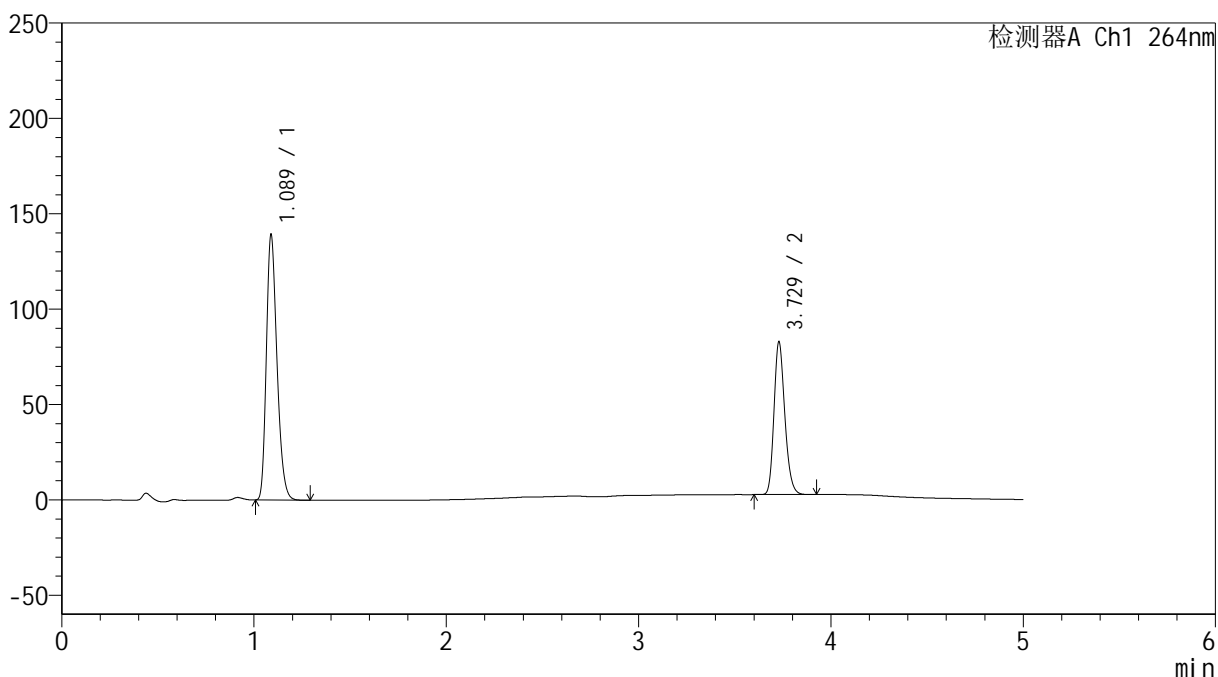
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	522648	134601	62.909	1872	1.267	--
2	3.727	308149	78321	37.091	21252	1.209	25.938
总计		830797	212922	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-711-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:29:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:44:58 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	1.089	534416	139126	63.067	1871	1.264	--
2	3.729	312961	80038	36.933	21281	1.208	26.006
总计		847377	219165	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1



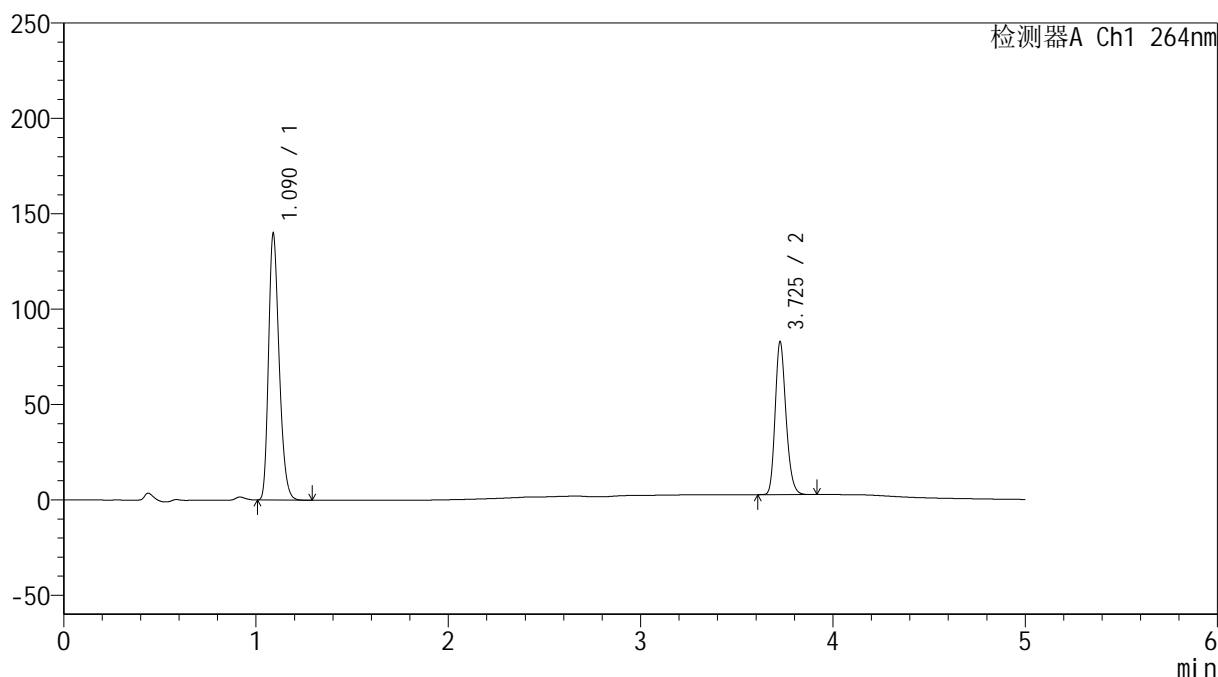
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-712-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-t
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:34:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:01 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	1.090	536044	139285	63.144	1873	1.265	--
2	3.725	312873	79613	36.856	21293	1.212	25.970
总计		848918	218898	100.000			

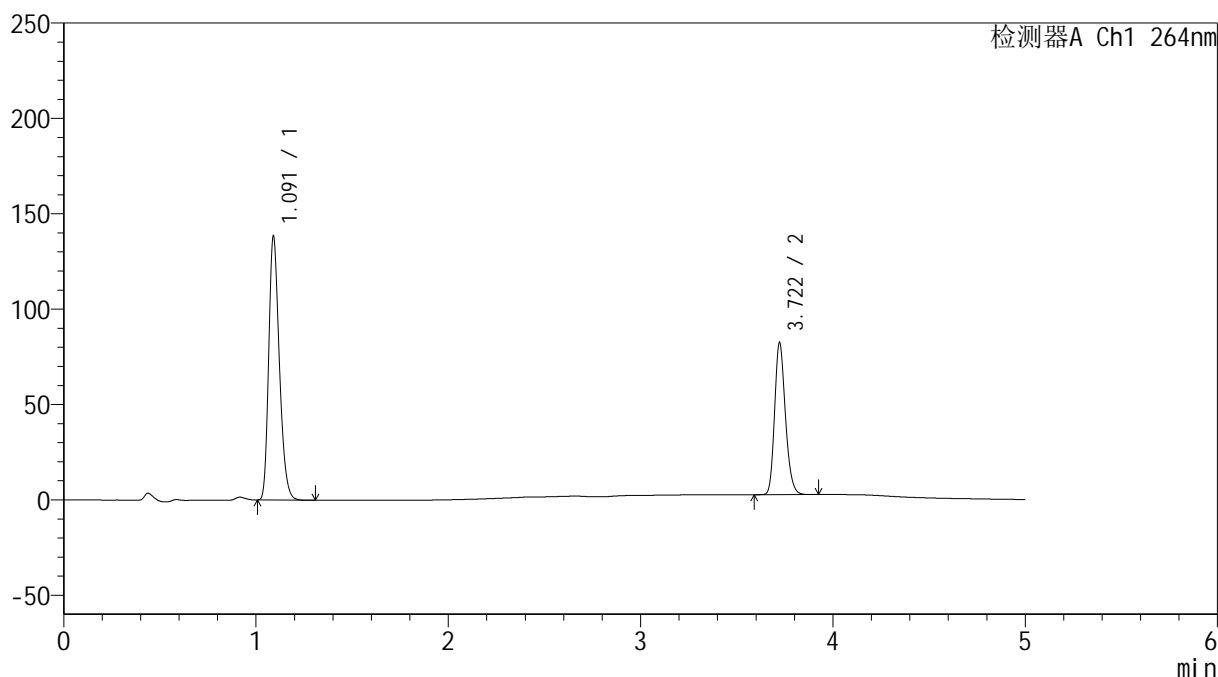
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-713-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-t
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:39:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

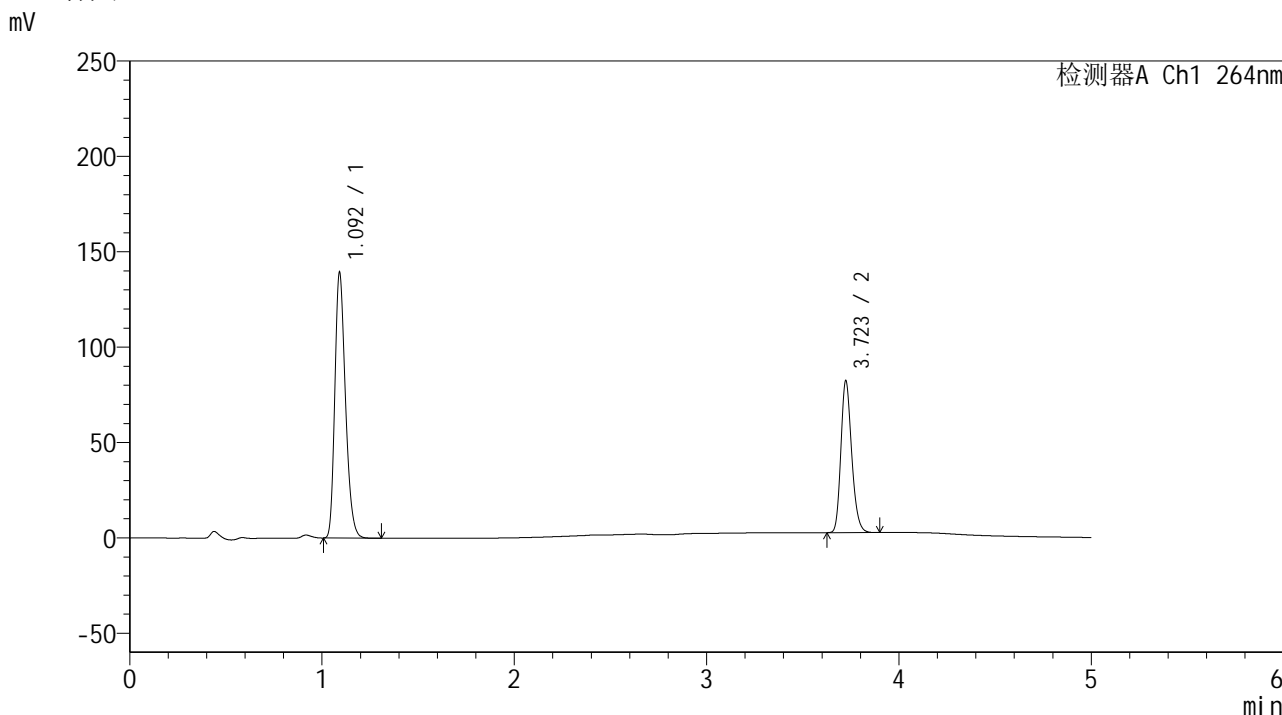
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	531803	137423	63.067	1872	1.267	--
2	3.722	311430	79701	36.933	21191	1.208	25.897
总计		843233	217125	100.000			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-714-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-t
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:45:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	535354	137878	63.274	1872	1.267	--
2	3.723	310732	79532	36.726	21241	1.210	25.907
总计		846086	217409	100.000			

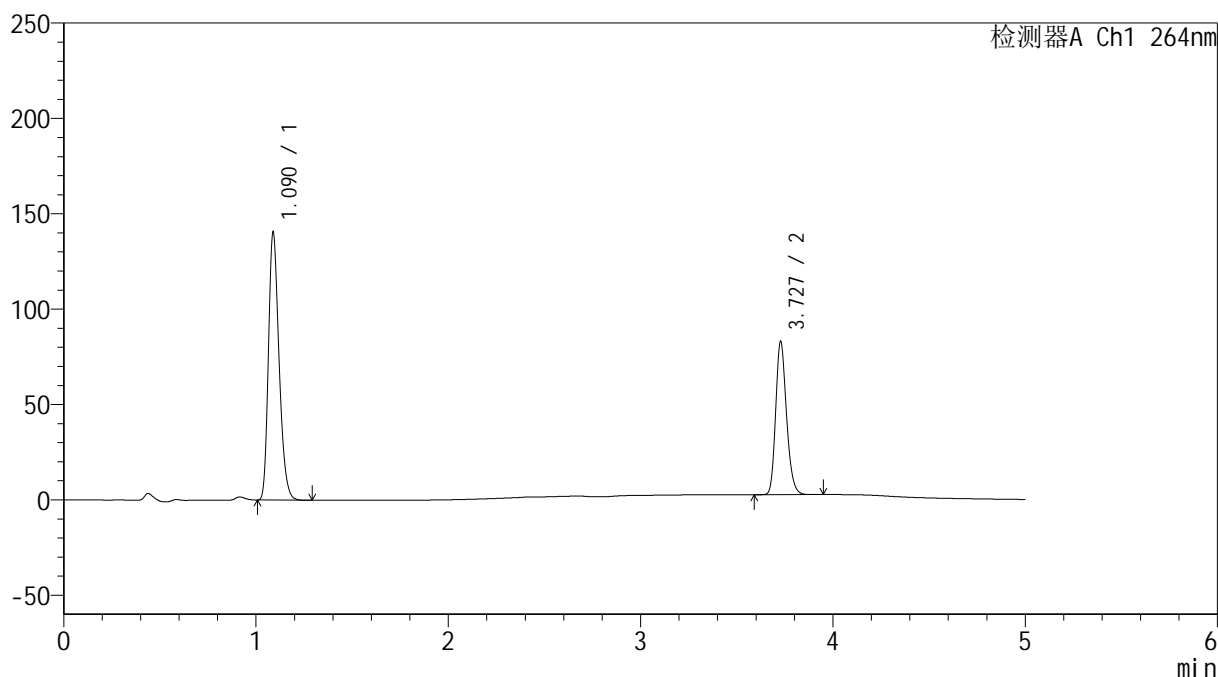
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-715-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-t
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:50:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

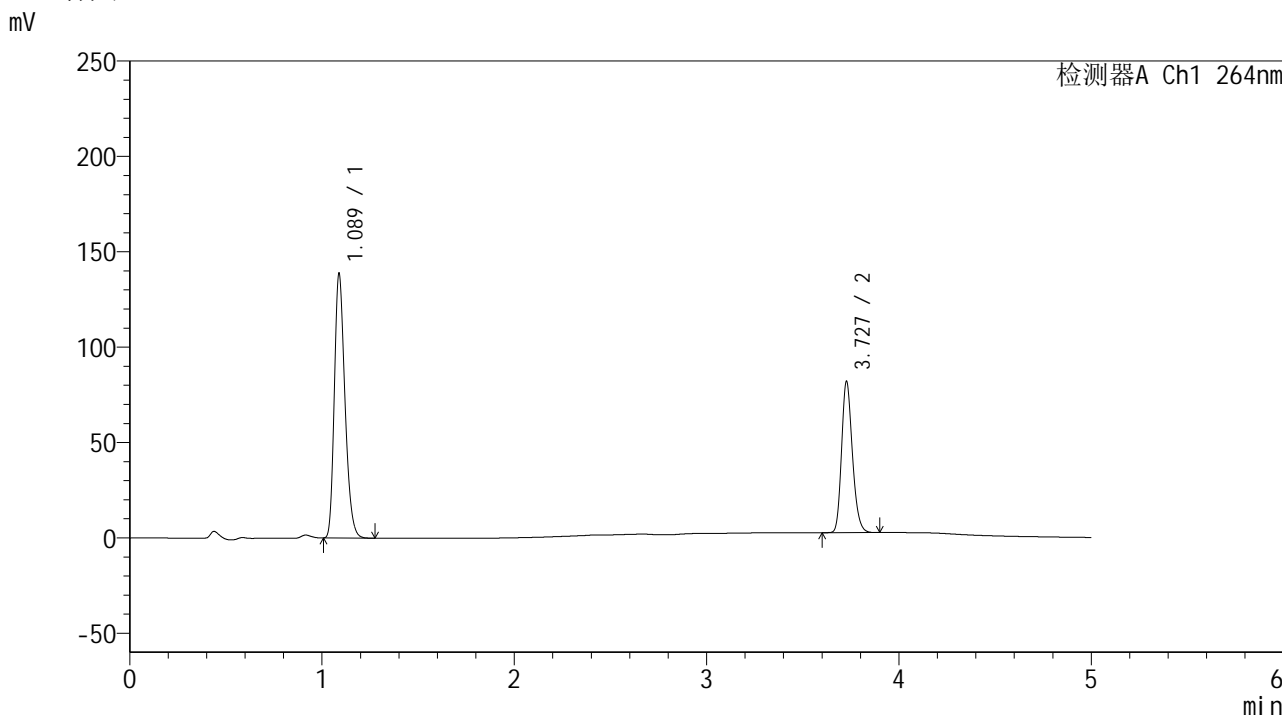
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	538805	140207	63.148	1873	1.265	--
2	3.727	314435	79882	36.852	21207	1.209	25.973
总计		853240	220090	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-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 - 30-13/30-716-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-t
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/20 23:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:13 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	1.089	532512	138549	63.188	1869	1.264	--
2	3.727	310236	78607	36.812	21166	1.210	25.951
总计		842749	217156	100.000			

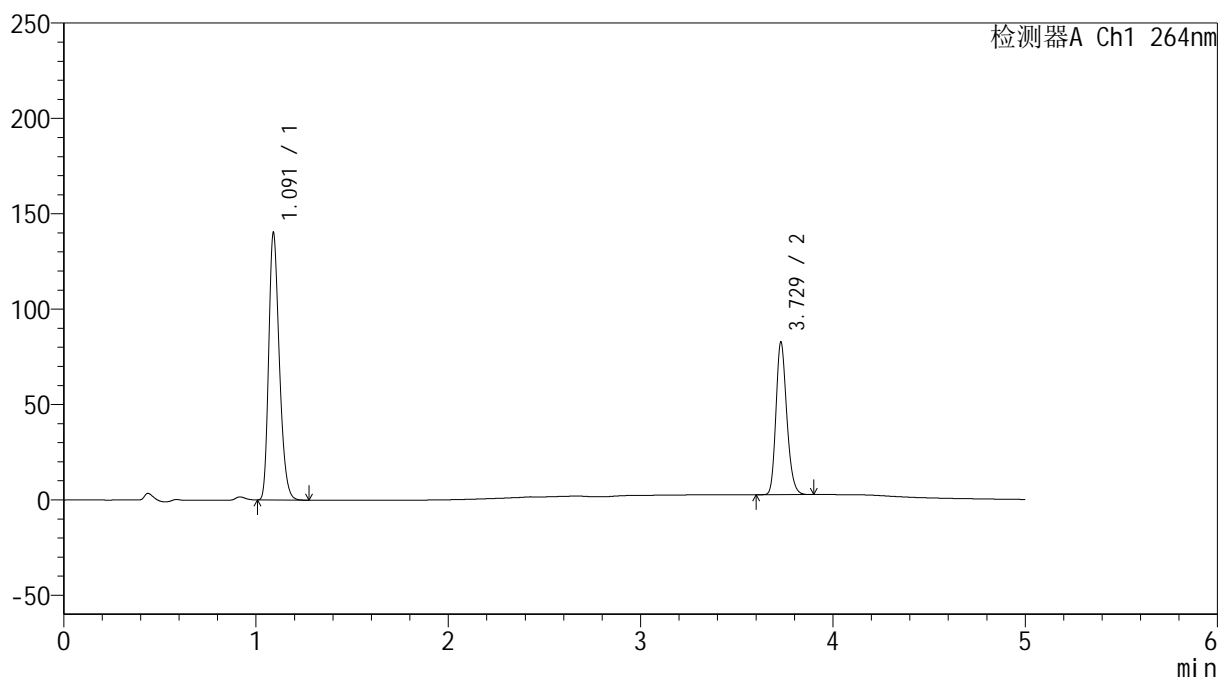
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-717-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-t
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:01:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:17 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	1.091	538584	139222	63.286	1873	1.267	--
2	3.729	312445	79907	36.714	21279	1.209	25.975
总计		851030	219129	100.000			

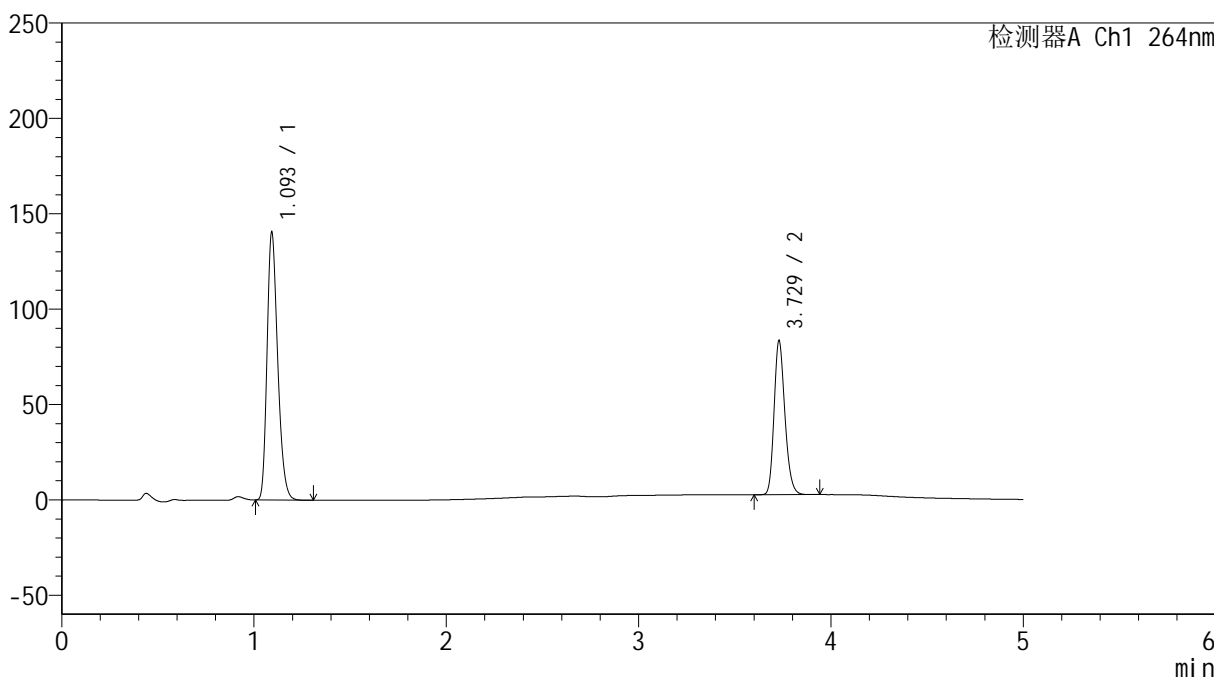
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-718-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-j
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:06:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

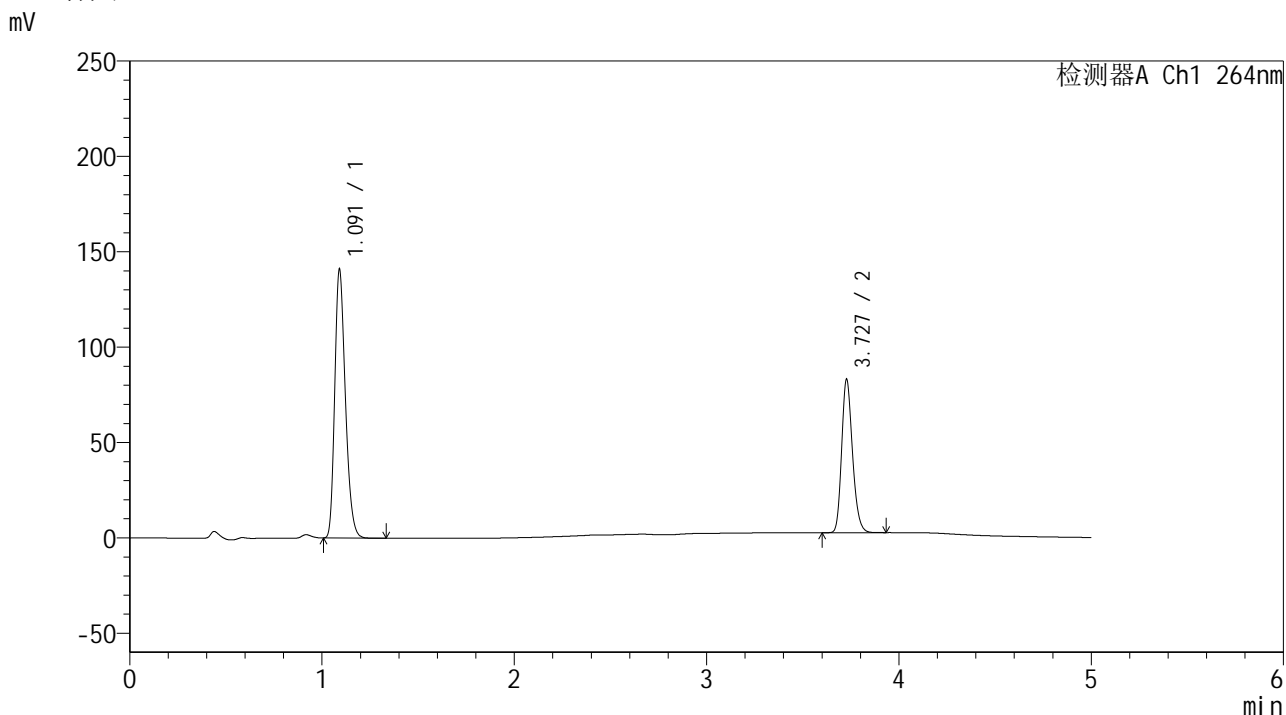
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	540737	138849	63.132	1873	1.266	--
2	3.729	315779	80720	36.868	21293	1.208	25.941
总计		856517	219569	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-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 - 30-13/30-719-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-j
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	541555	139786	63.252	1873	1.267	--
2	3.727	314638	79882	36.748	21198	1.210	25.933
总计		856193	219669	100.000			

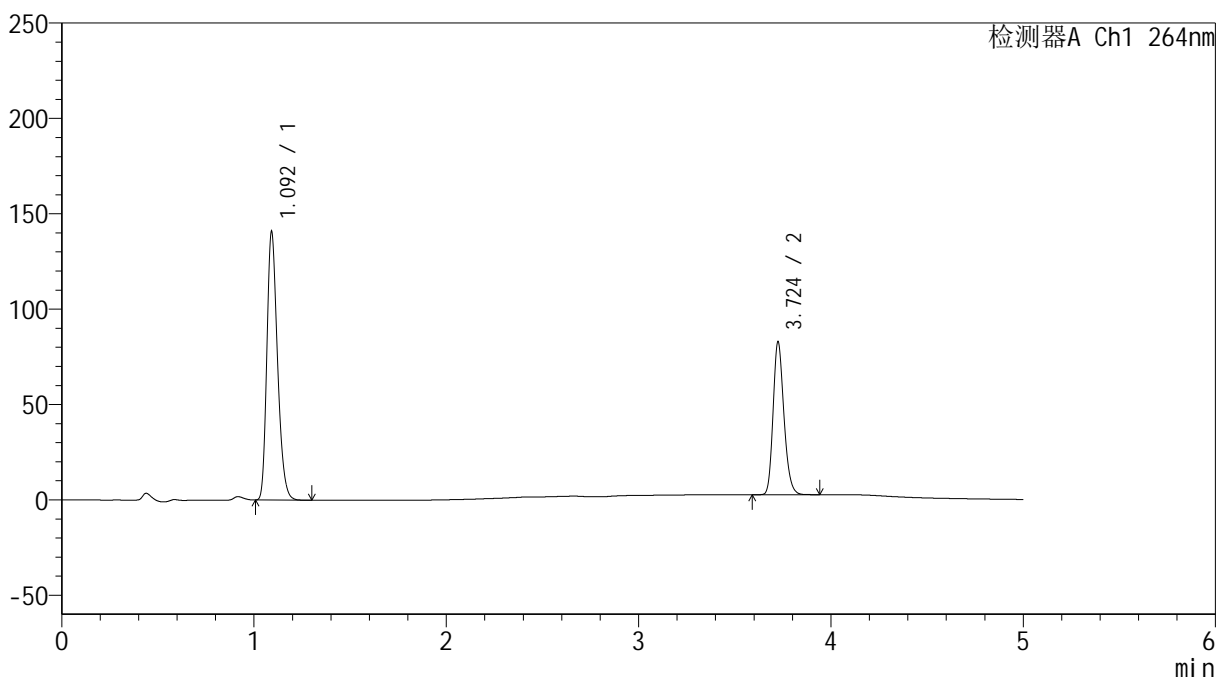
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-720-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-j
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:17:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

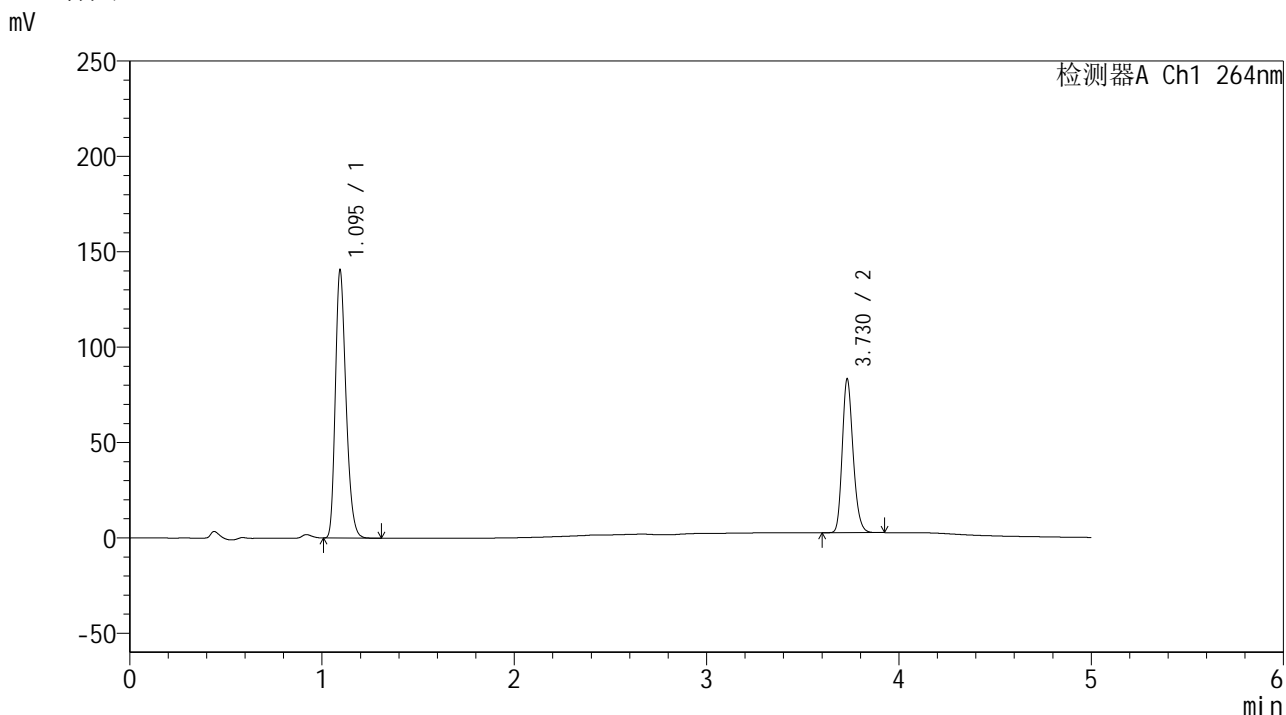
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	540916	139170	63.313	1871	1.268	--
2	3.724	313430	79764	36.687	21212	1.212	25.902
总计		854346	218934	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-721-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-j
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:23:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:29 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	1.095	540110	139968	63.128	1884	1.263	--
2	3.730	315473	80647	36.872	21227	1.209	25.928
总计		855583	220615	100.000			

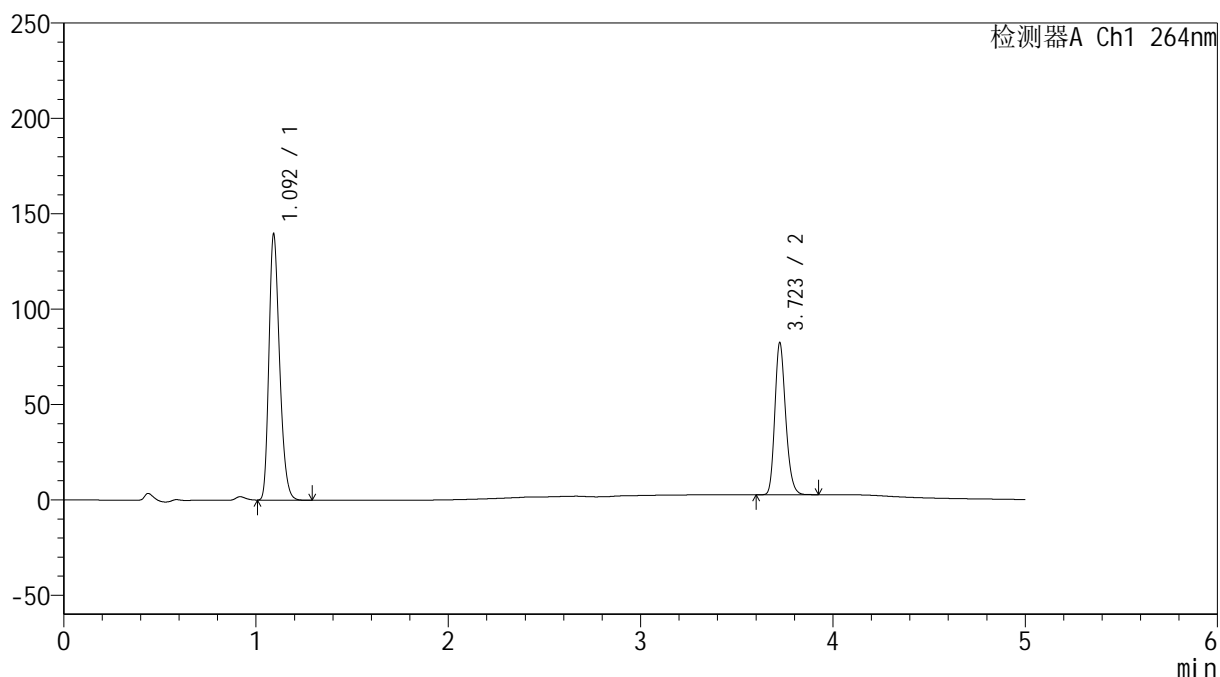
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-722-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-j
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:28:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

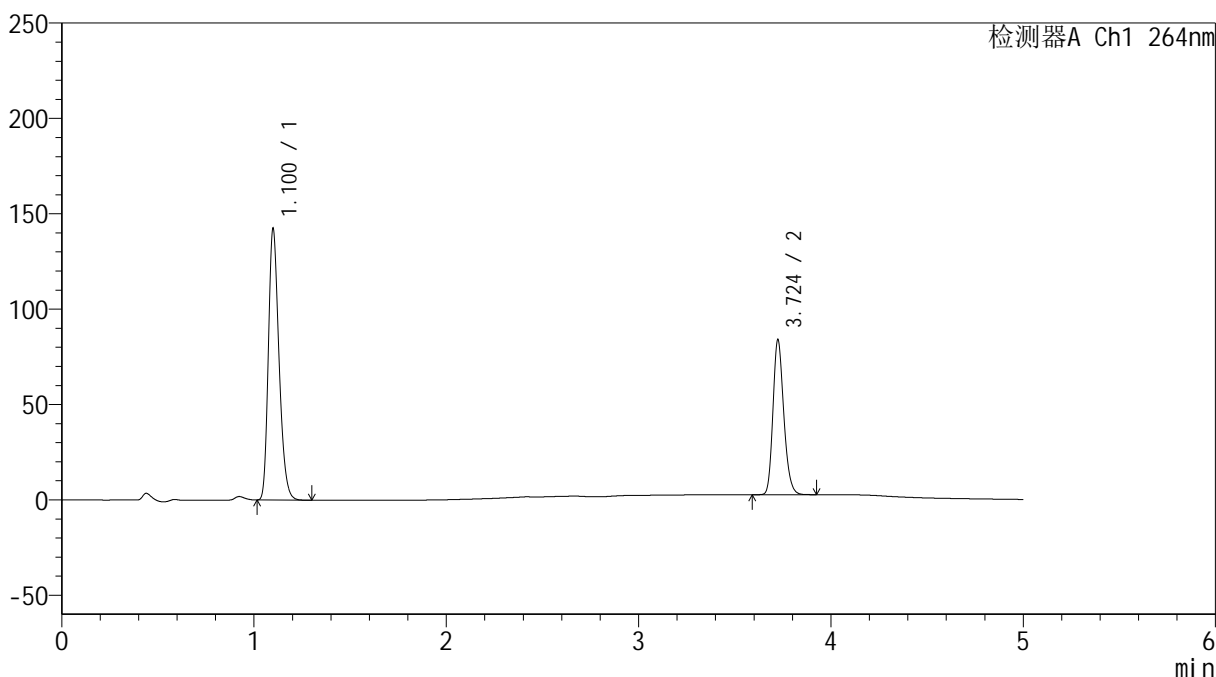
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	536175	137585	63.256	1876	1.267	--
2	3.723	311449	79667	36.744	21239	1.211	25.909
总计		847624	217252	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 30-13/30-723-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-j
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	546577	141107	63.268	1900	1.266	--
2	3.724	317335	81027	36.732	21225	1.211	25.828
总计		863913	222135	100.000			

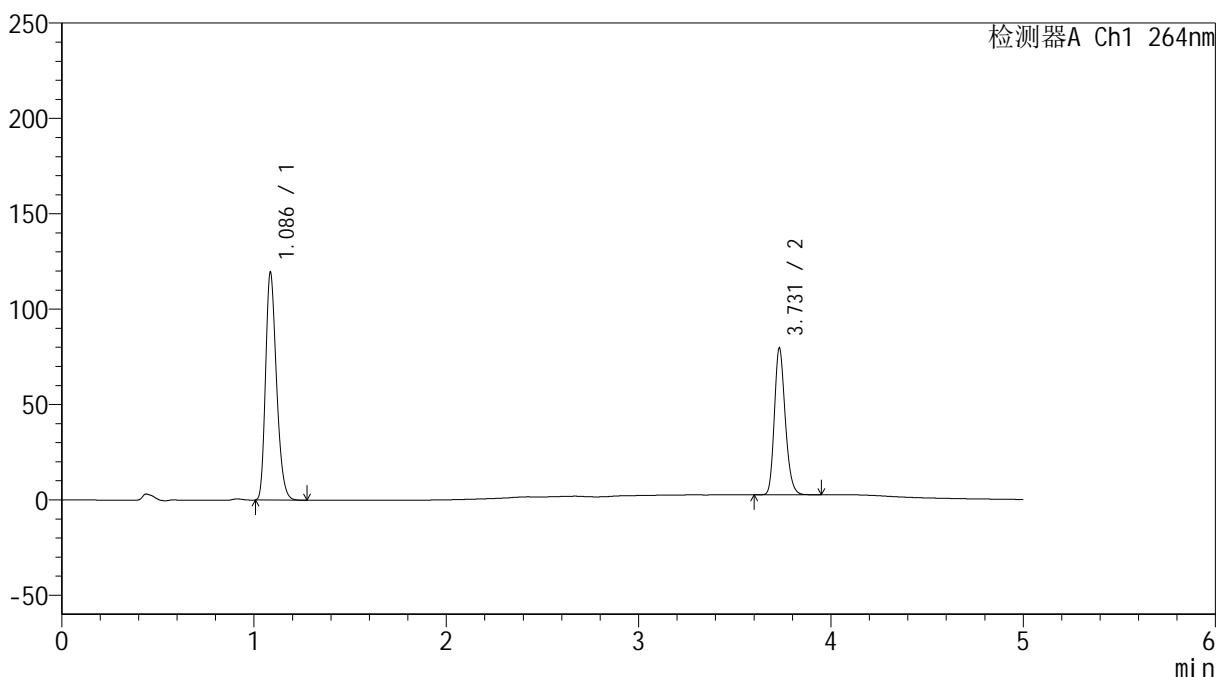
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 30-13/30-724-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:39:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	471381	118774	60.939	1749	1.264	--
2	3.731	302148	76925	39.061	21091	1.210	25.602
总计		773529	195699	100.000			

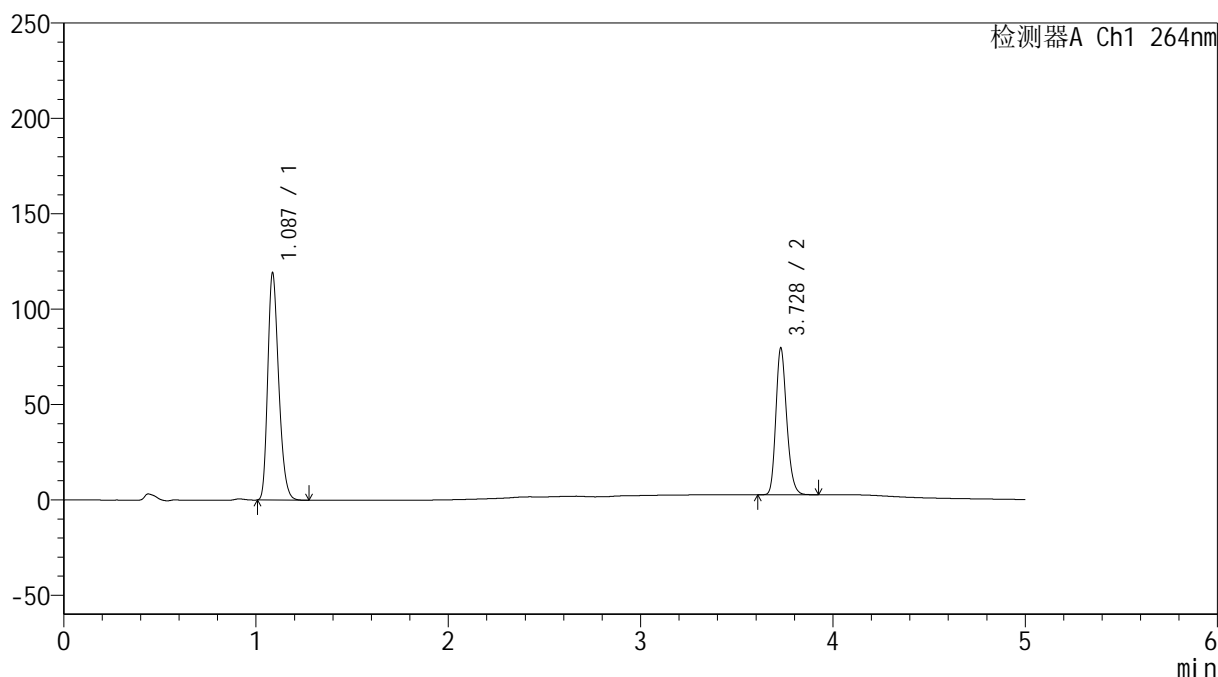
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 30-13/30-725-2 - zzp-2024090121p-sw4.5y-rcqx-16mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250120-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/01/21 00:44:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2025/01/21 08:45:41 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	1.087	470875	118889	60.958	1752	1.263	--
2	3.728	301584	76805	39.042	21184	1.208	25.601
总计		772459	195694	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-室温4.5月-
 含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2