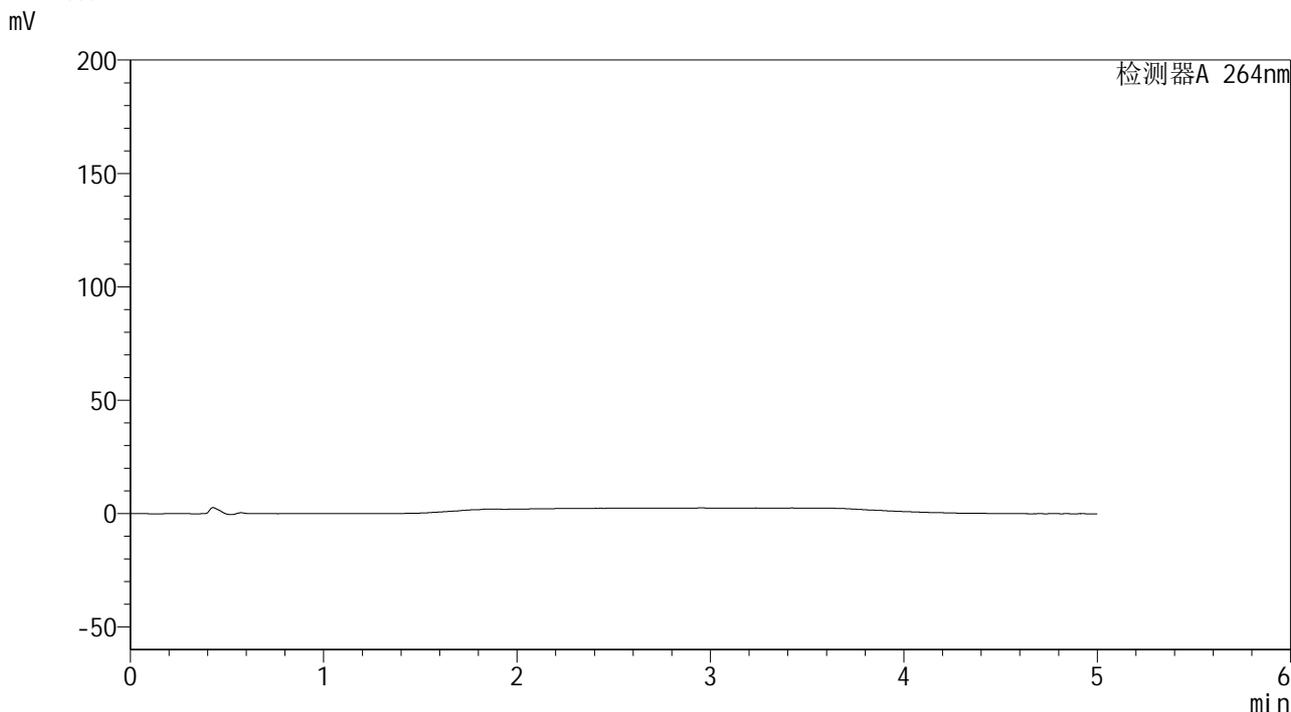


<样品信息>

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 - 28-9/28-600-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

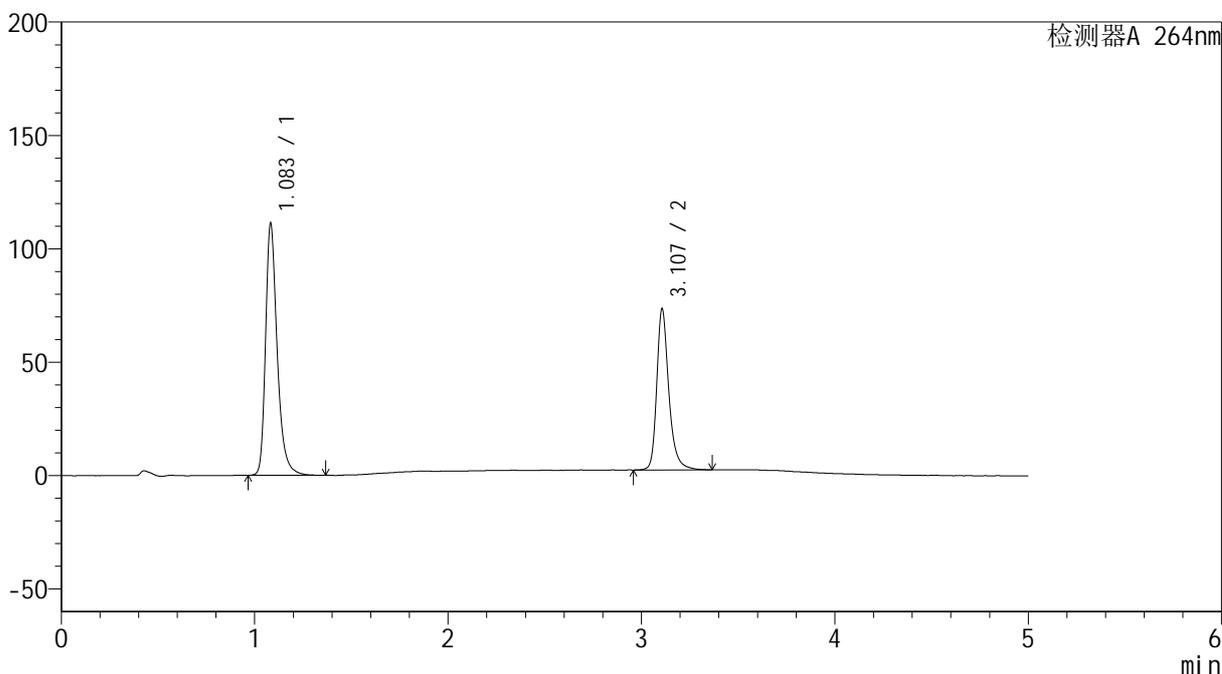
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 28-9/28-601-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

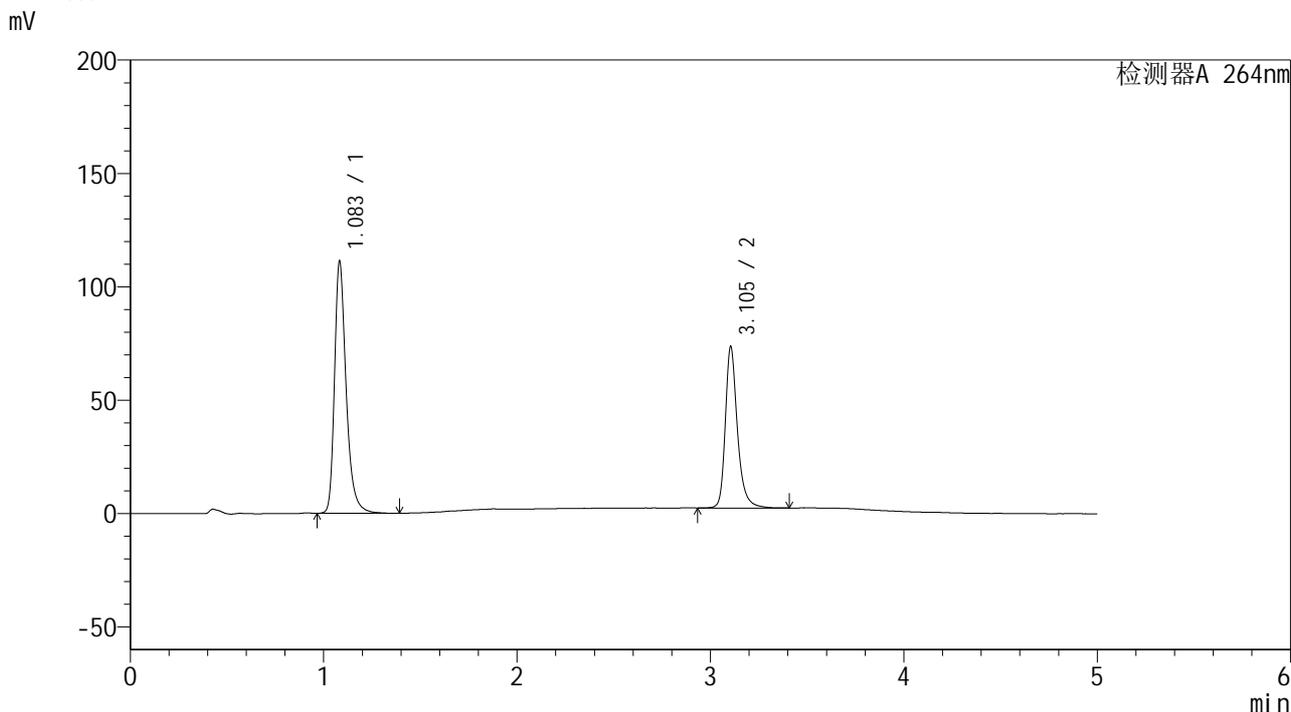
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	464653	110366	60.076	1670	1.332	--
2	3.107	308794	70978	39.924	12995	1.291	18.823
总计		773448	181344	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-602-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	465442	110489	60.035	1667	1.337	--
2	3.105	309837	71232	39.965	12958	1.287	18.793
总计		775280	181721	100.000			

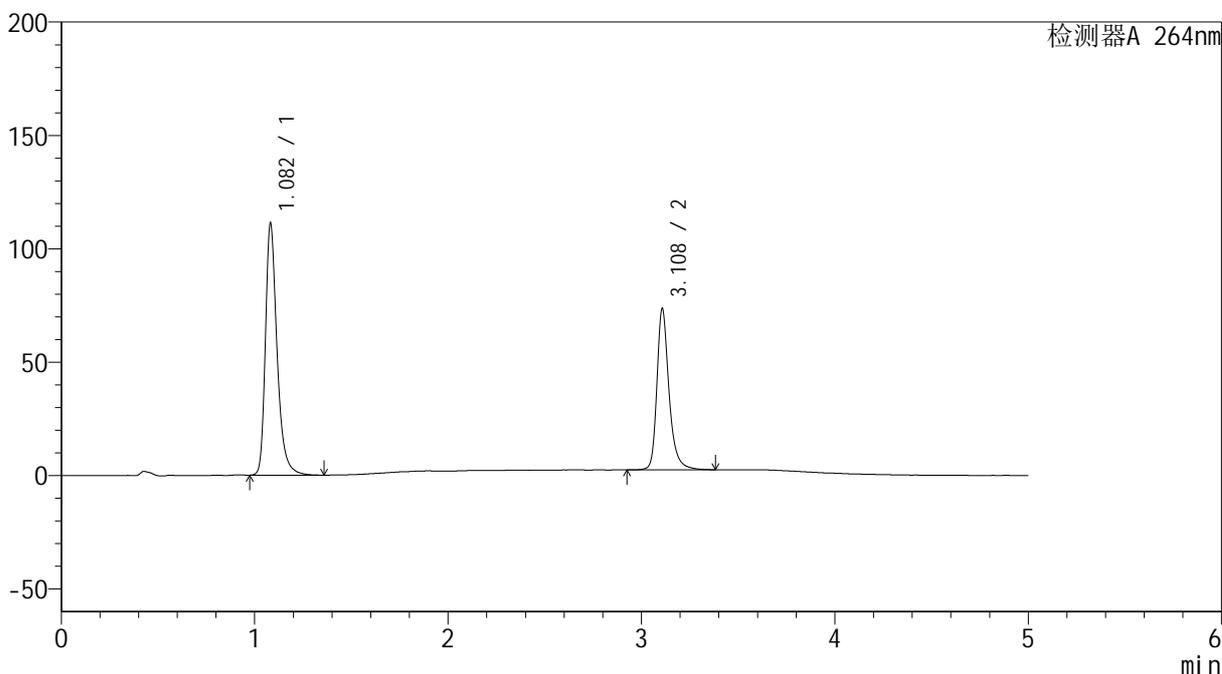
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 28-9/28-603-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:25:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

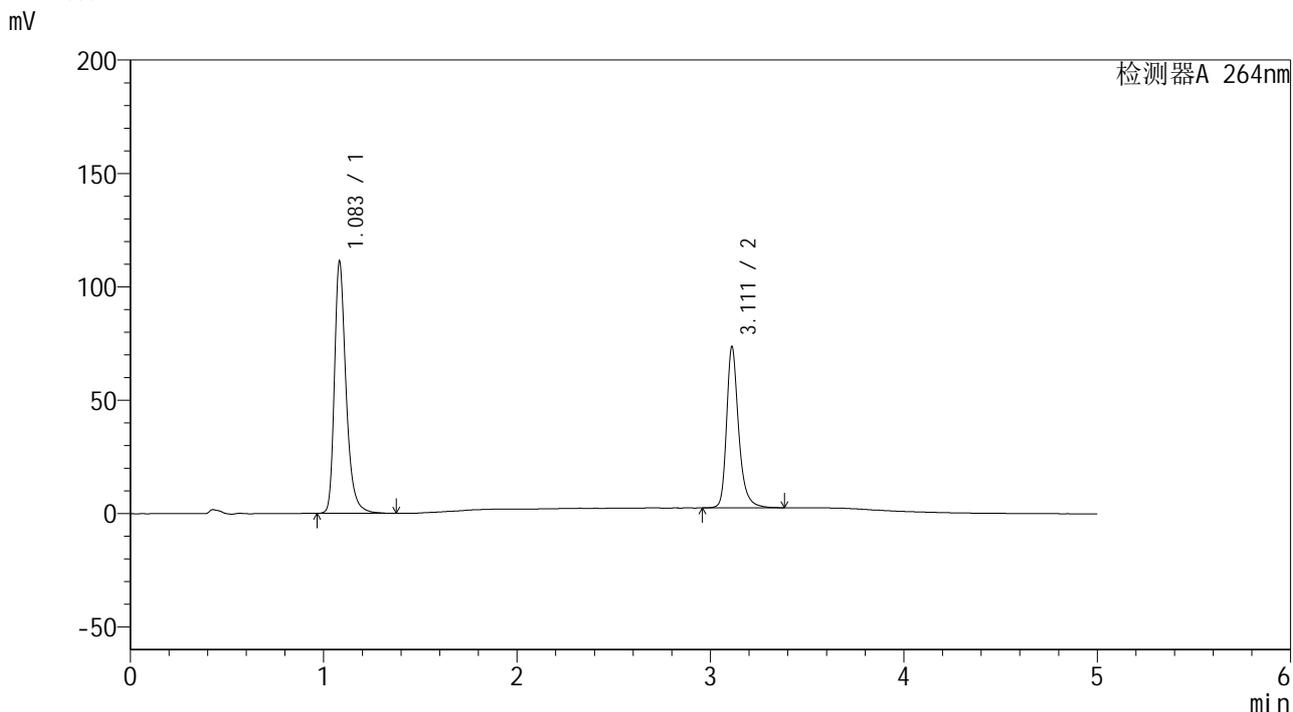
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	465039	110688	60.004	1667	1.338	--
2	3.108	309973	70789	39.996	12971	1.297	18.824
总计		775012	181477	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-9/28-604-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

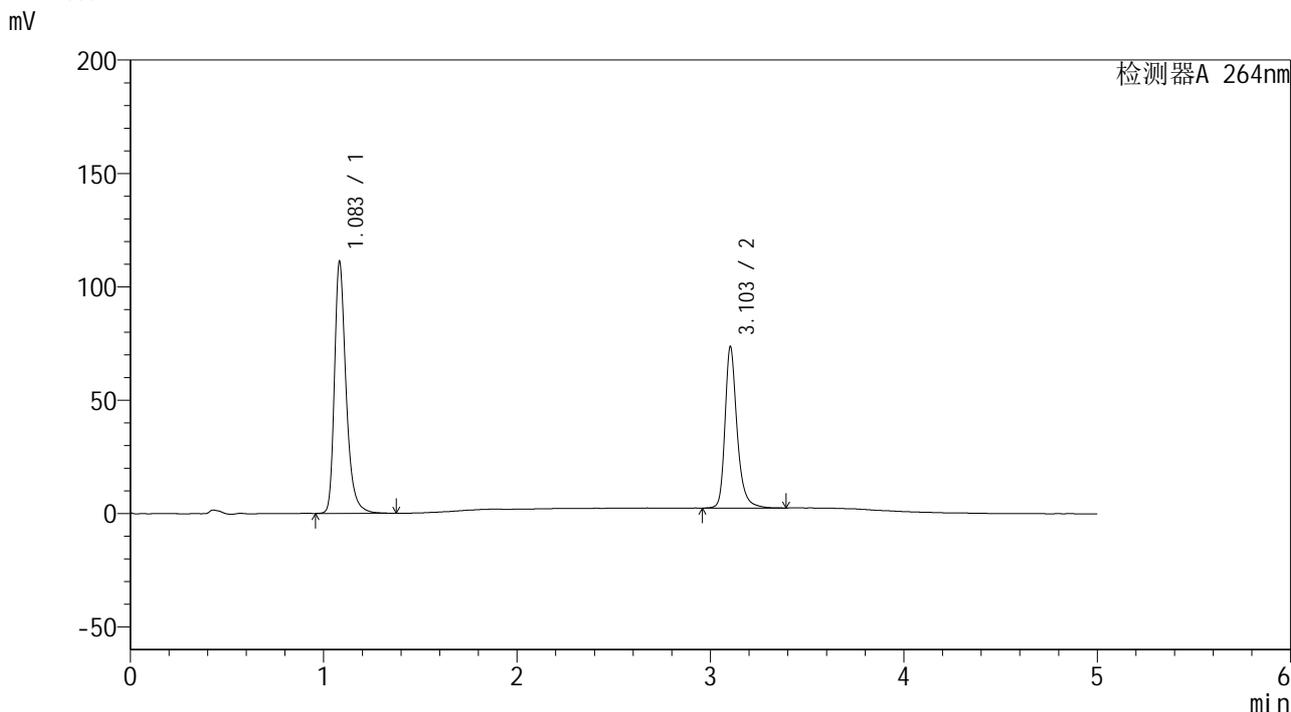
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	465355	110667	60.088	1667	1.331	--
2	3.111	309101	70888	39.912	13016	1.294	18.860
总计		774455	181556	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-9/28-605-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:35:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

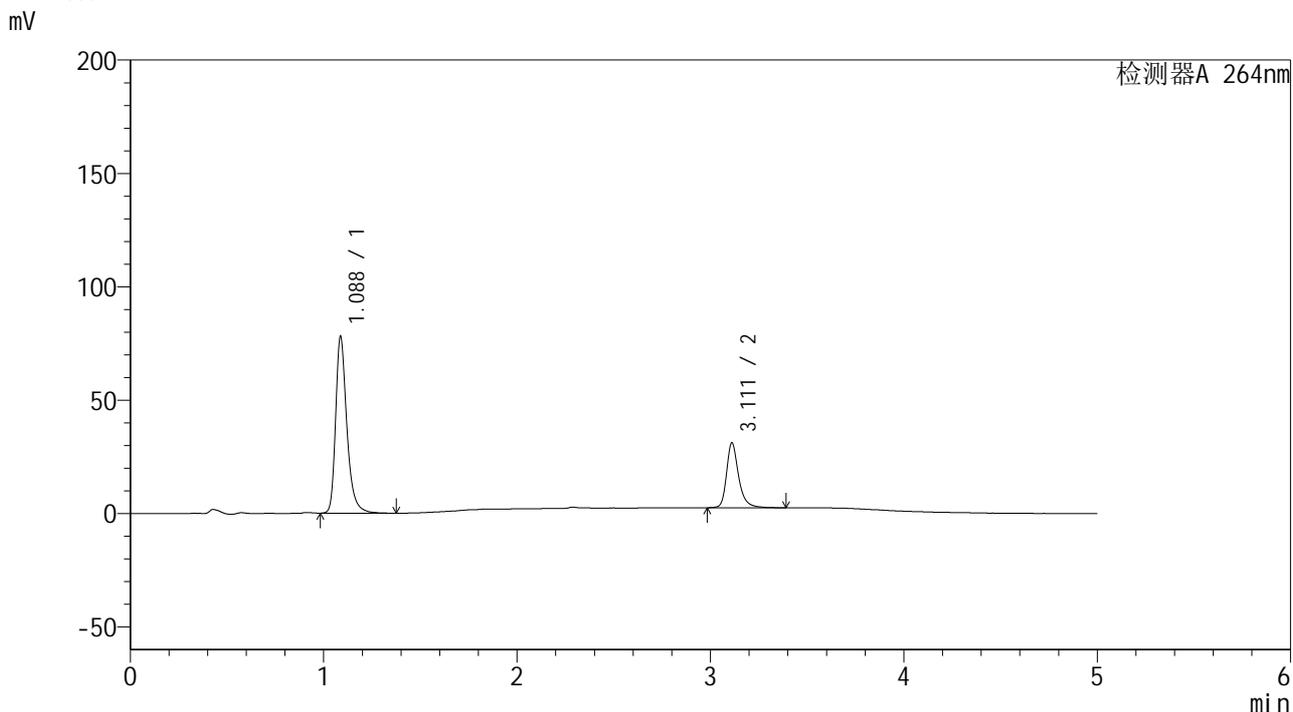
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	464725	110540	59.996	1665	1.332	--
2	3.103	309870	71022	40.004	12948	1.288	18.777
总计		774594	181562	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-606-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:41:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

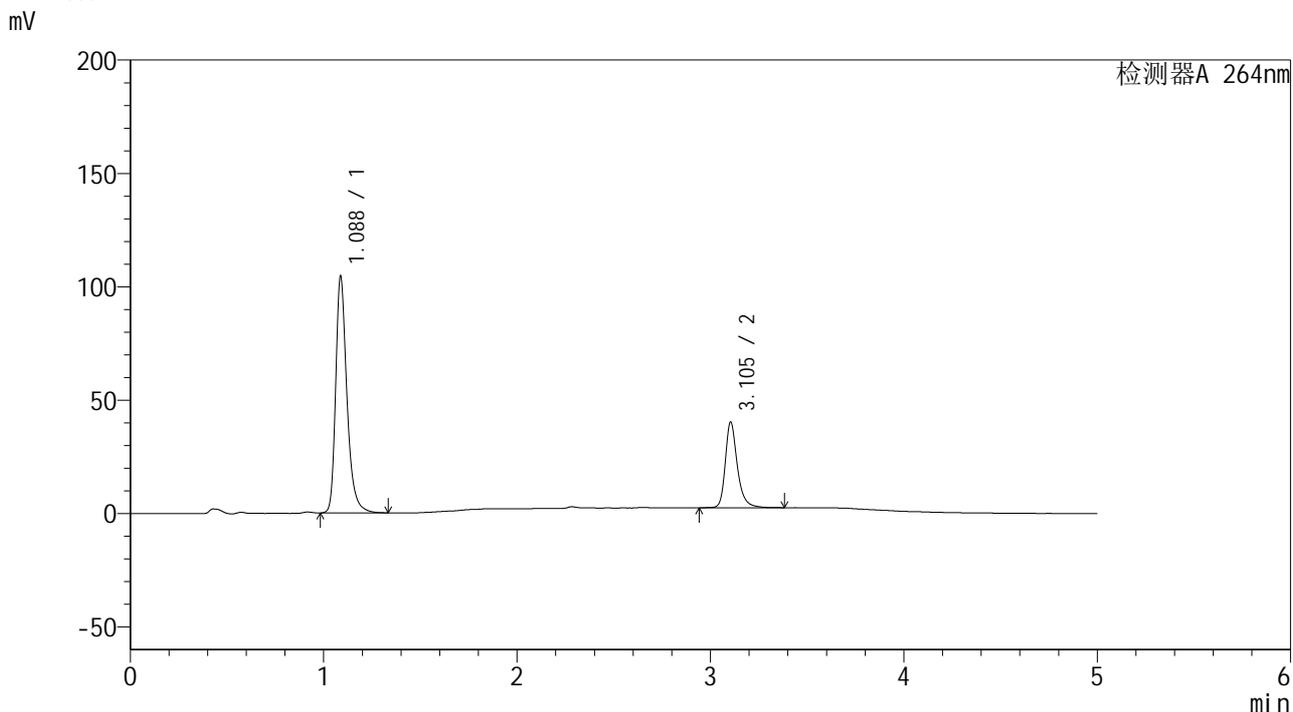
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	314839	77946	71.651	1808	1.327	--
2	3.111	124570	28533	28.349	13062	1.291	19.155
总计		439410	106479	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 28-9/28-607-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:46:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	422243	104450	71.992	1804	1.323	--
2	3.105	164273	37885	28.008	13012	1.289	19.079
总计		586516	142336	100.000			

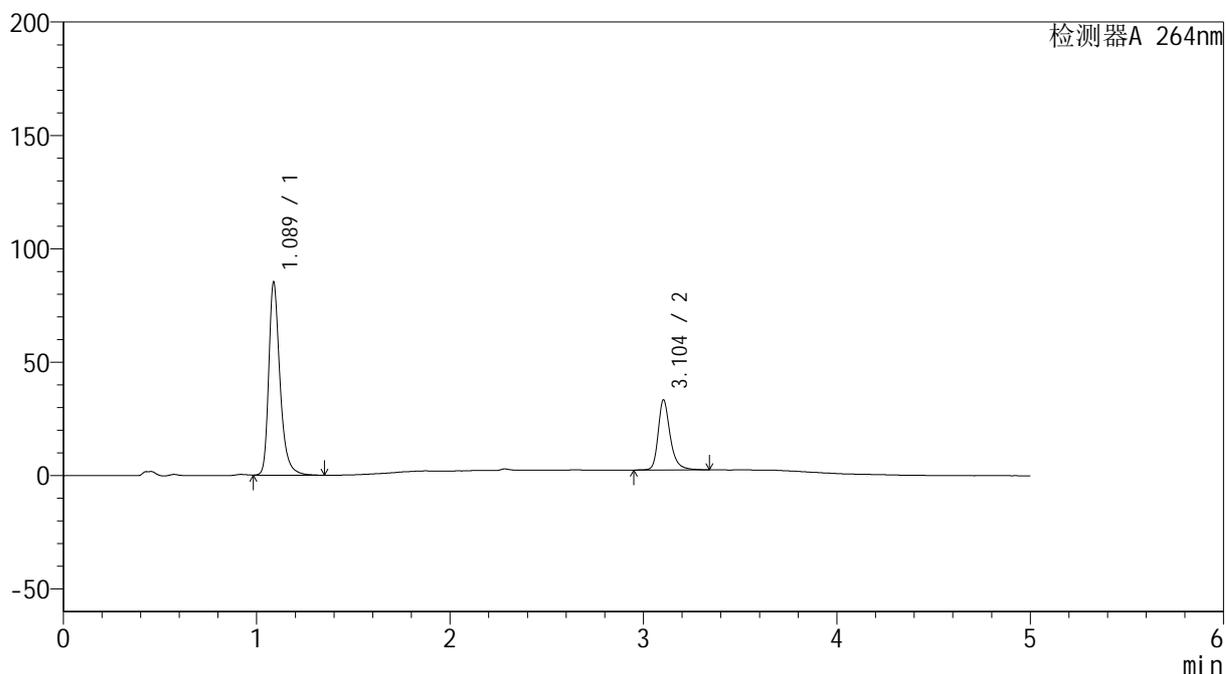
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-608-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

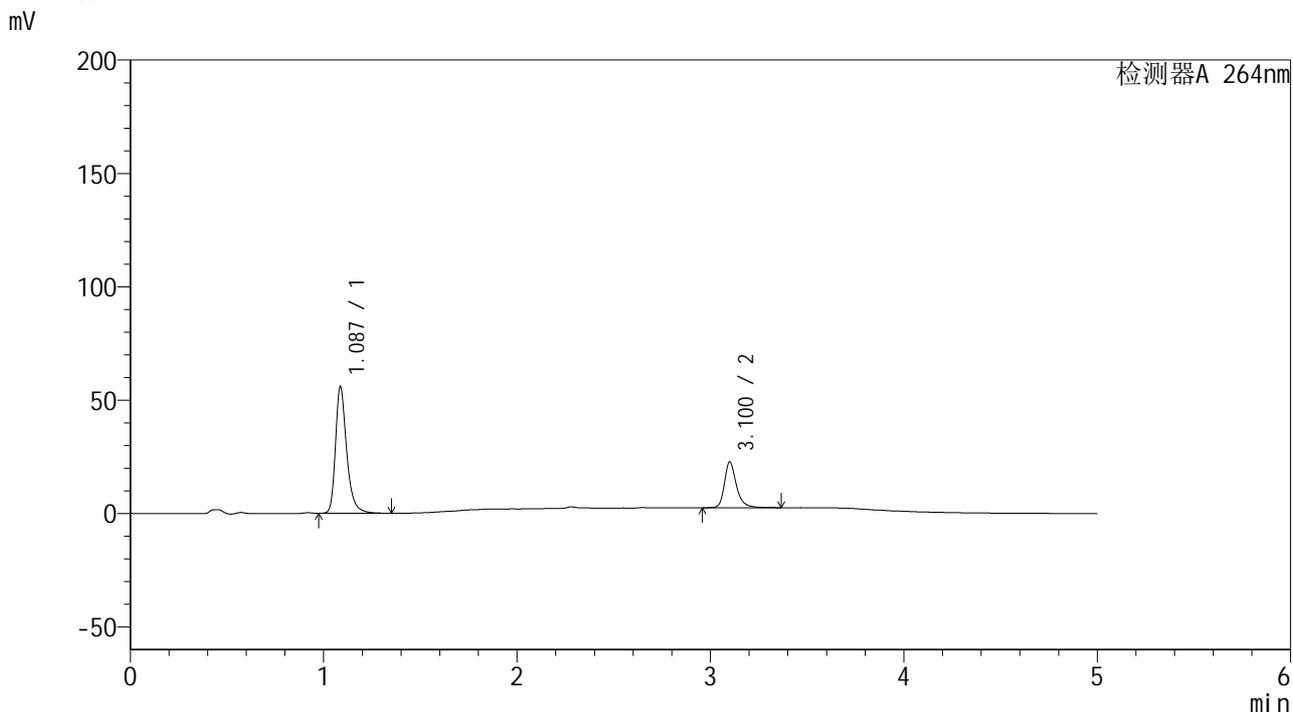
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	344069	85159	71.962	1806	1.326	--
2	3.104	134059	30932	28.038	13026	1.296	19.081
总计		478128	116092	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 28-9/28-609-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 12:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	225648	55770	71.798	1808	1.327	--
2	3.100	88636	20166	28.202	12984	1.305	19.070
总计		314284	75936	100.000			

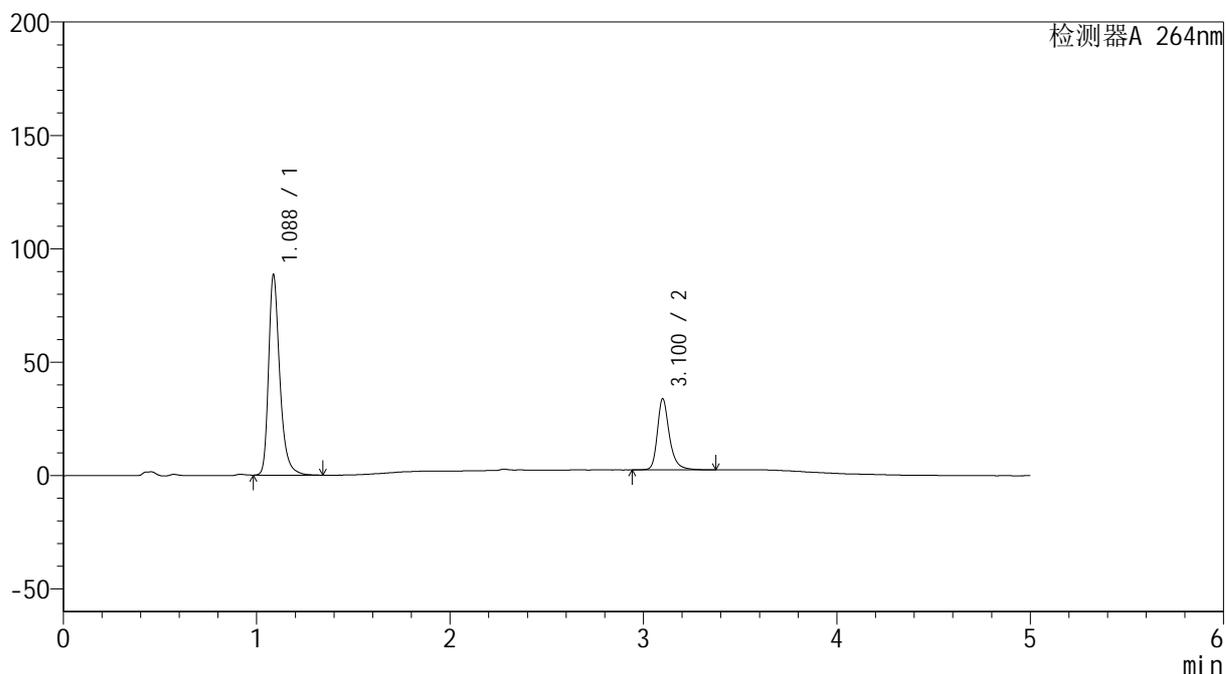
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-610-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	357302	88348	72.335	1799	1.323	--
2	3.100	136650	31256	27.665	12986	1.303	19.037
总计		493952	119604	100.000			

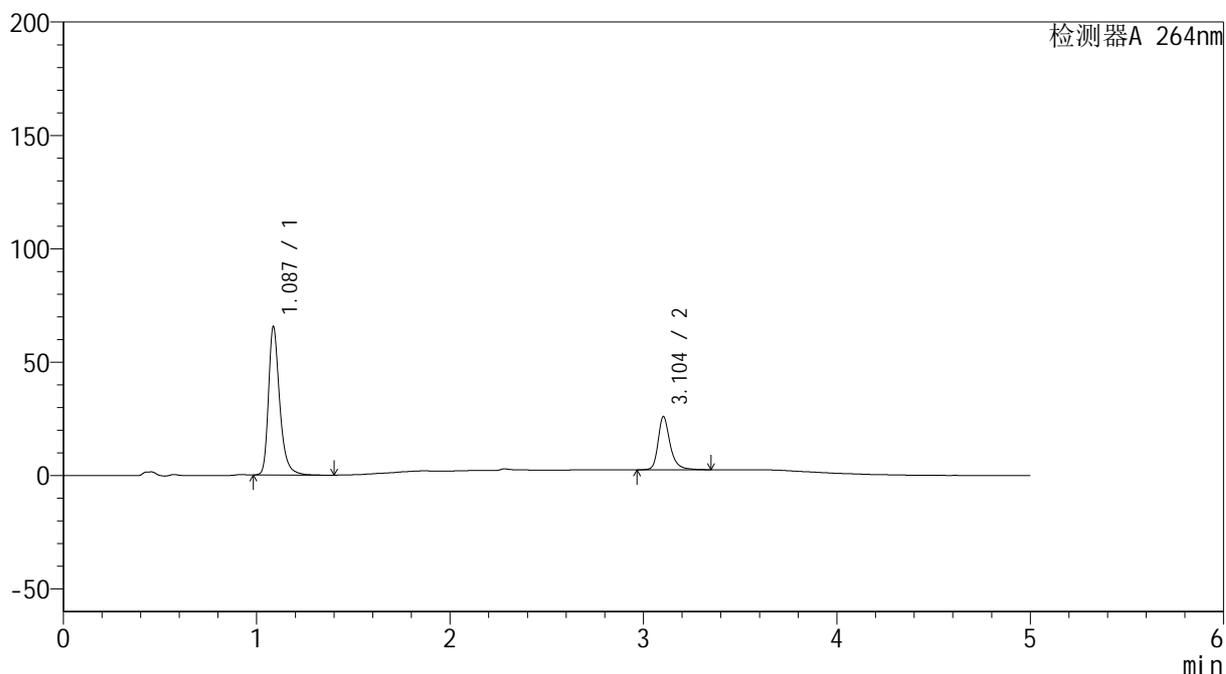
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-611-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

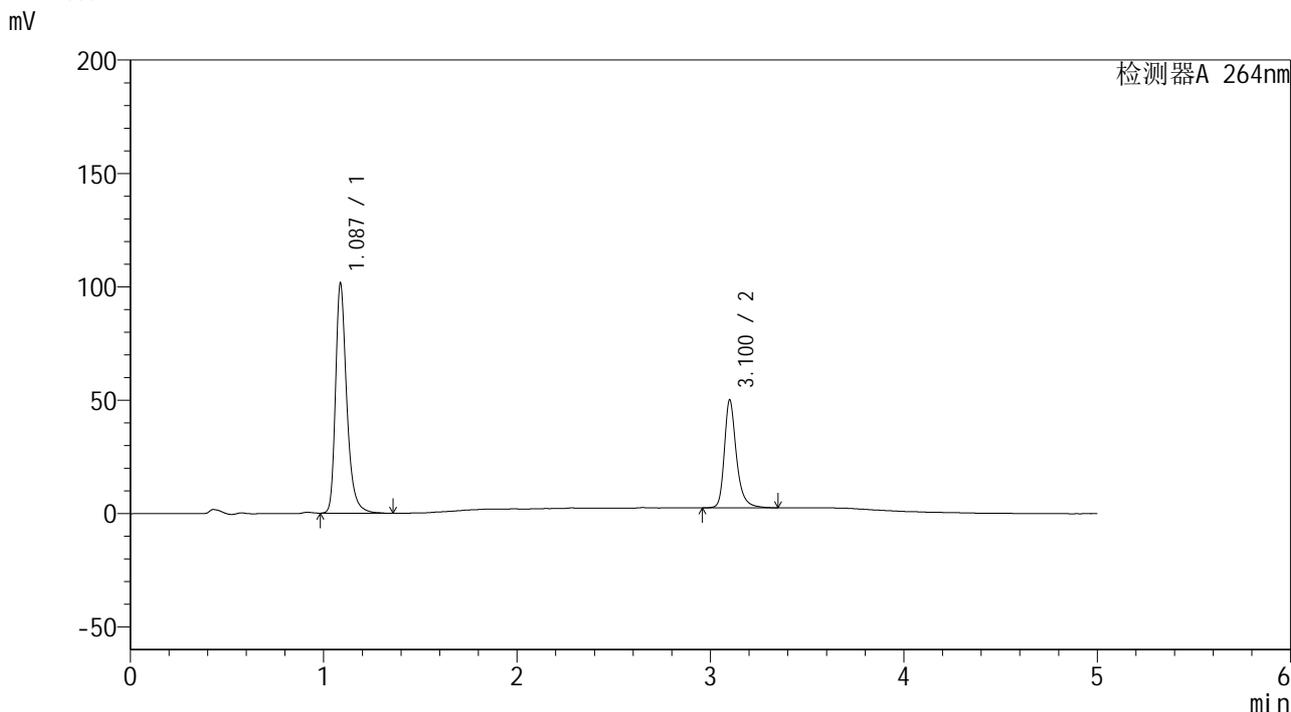
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	264835	65438	72.192	1807	1.325	--
2	3.104	102016	23467	27.808	13135	1.303	19.145
总计		366851	88904	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-612-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:13:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	408864	101248	66.505	1807	1.324	--
2	3.100	205923	47342	33.495	13018	1.297	19.074
总计		614787	148589	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



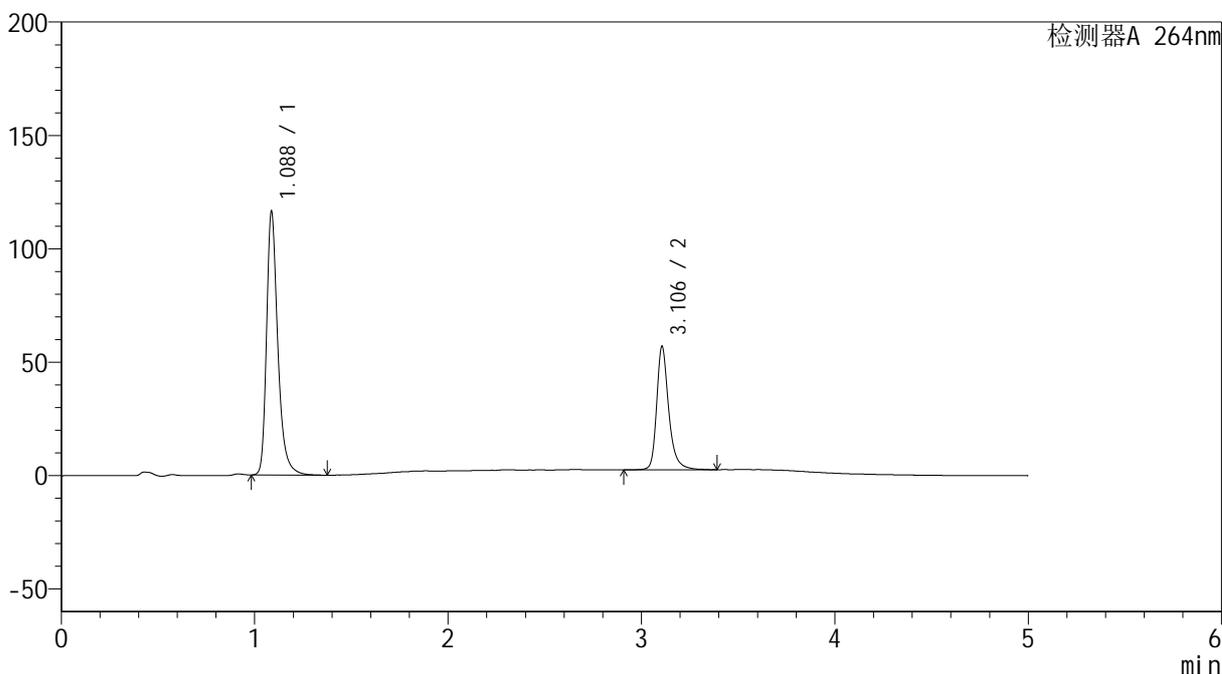
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-613-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

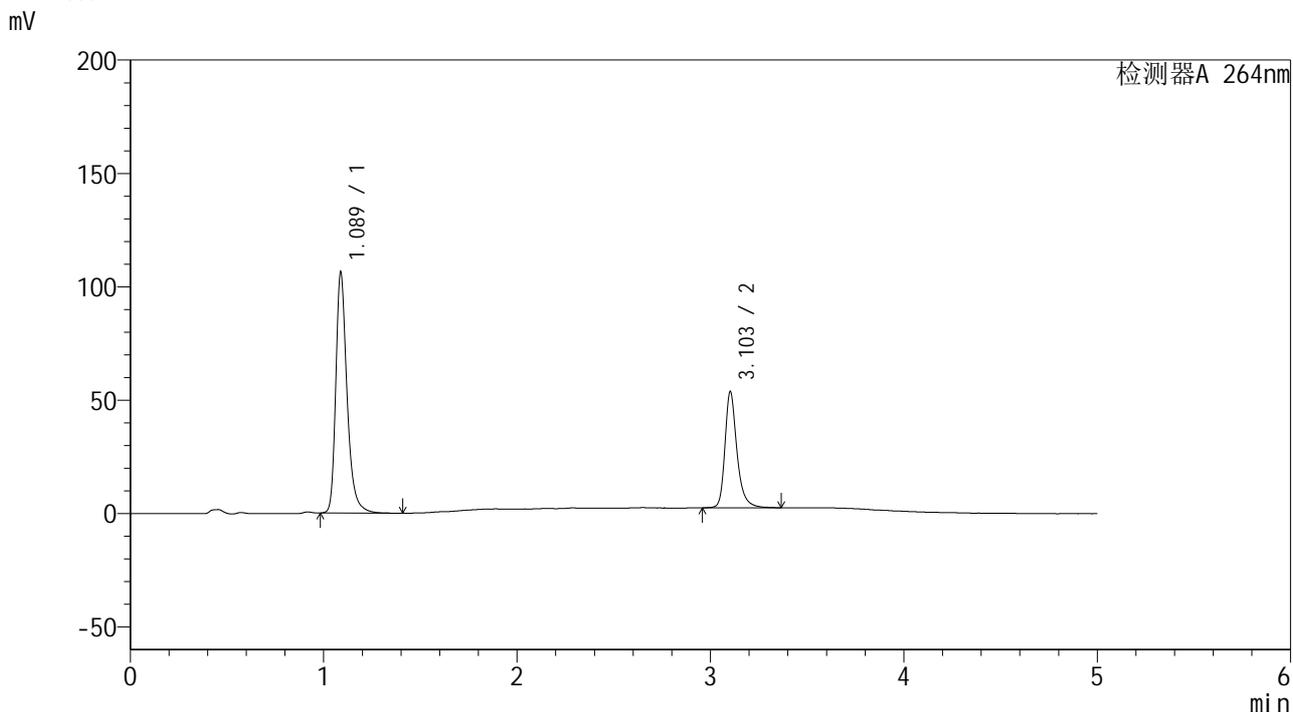
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	471170	116195	66.577	1800	1.329	--
2	3.106	236535	54398	33.423	13083	1.299	19.118
总计		707705	170594	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-614-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	430301	106216	65.924	1802	1.323	--
2	3.103	222424	51059	34.076	13044	1.297	19.062
总计		652725	157275	100.000			

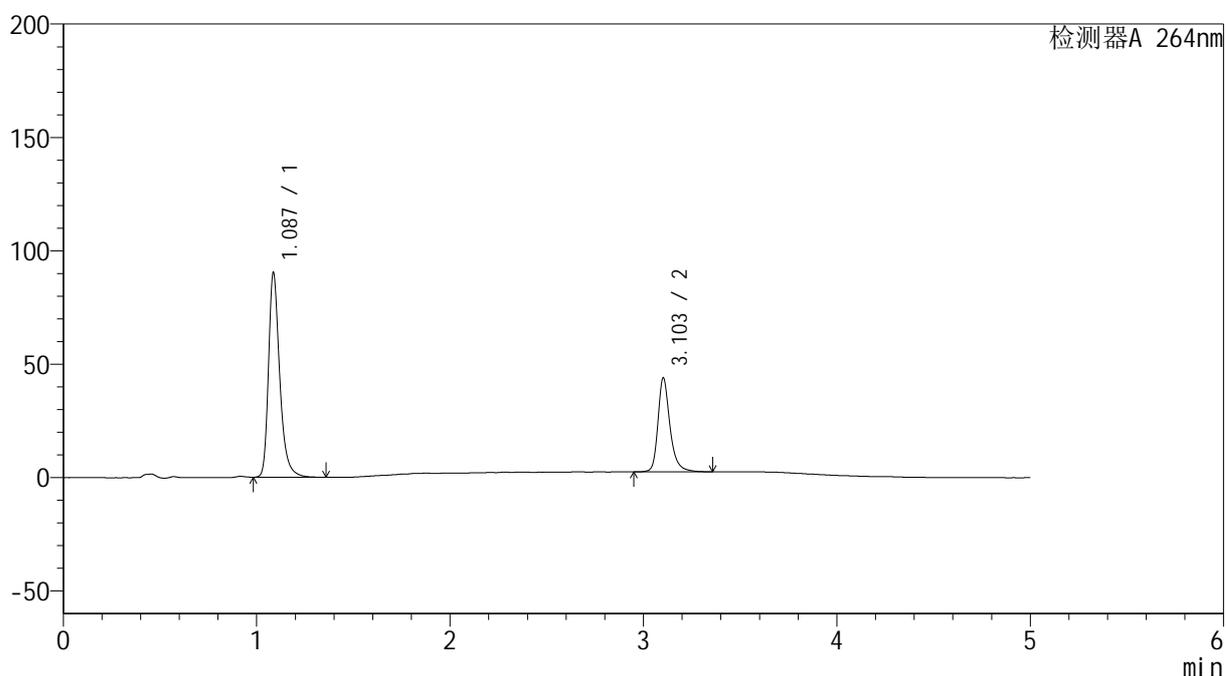
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-615-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	364297	90134	66.994	1800	1.322	--
2	3.103	179478	41293	33.006	13033	1.288	19.083
总计		543776	131427	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



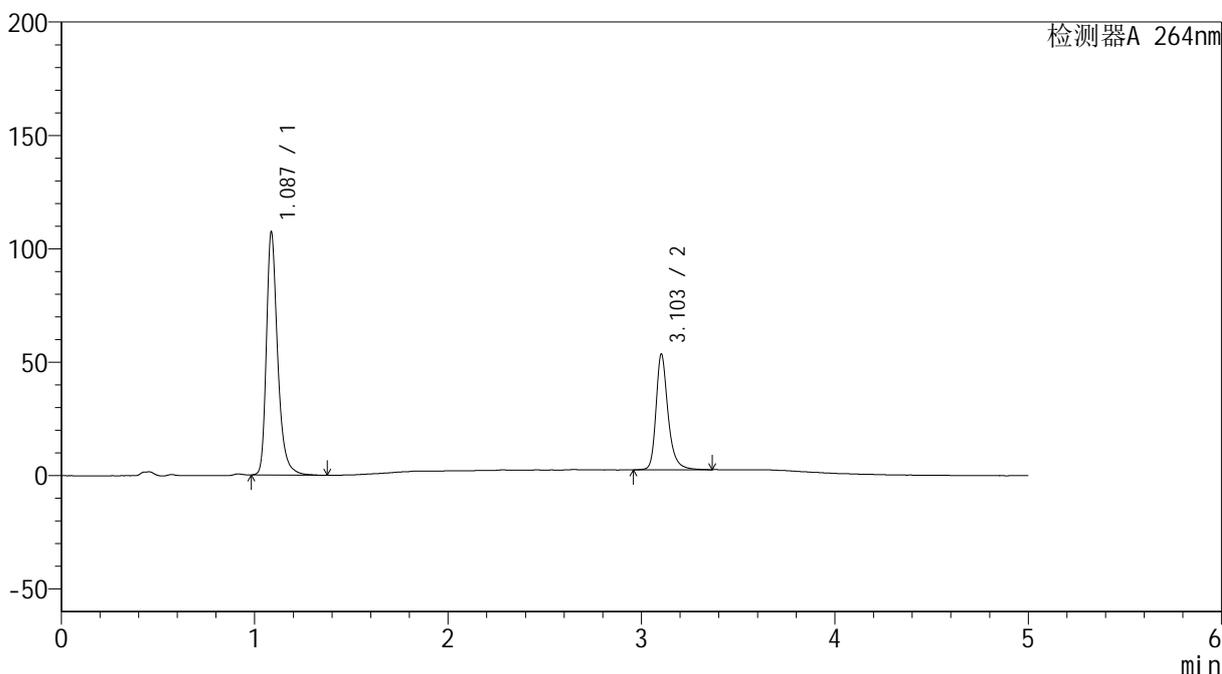
SMF-4078

<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 - 28-9/28-616-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

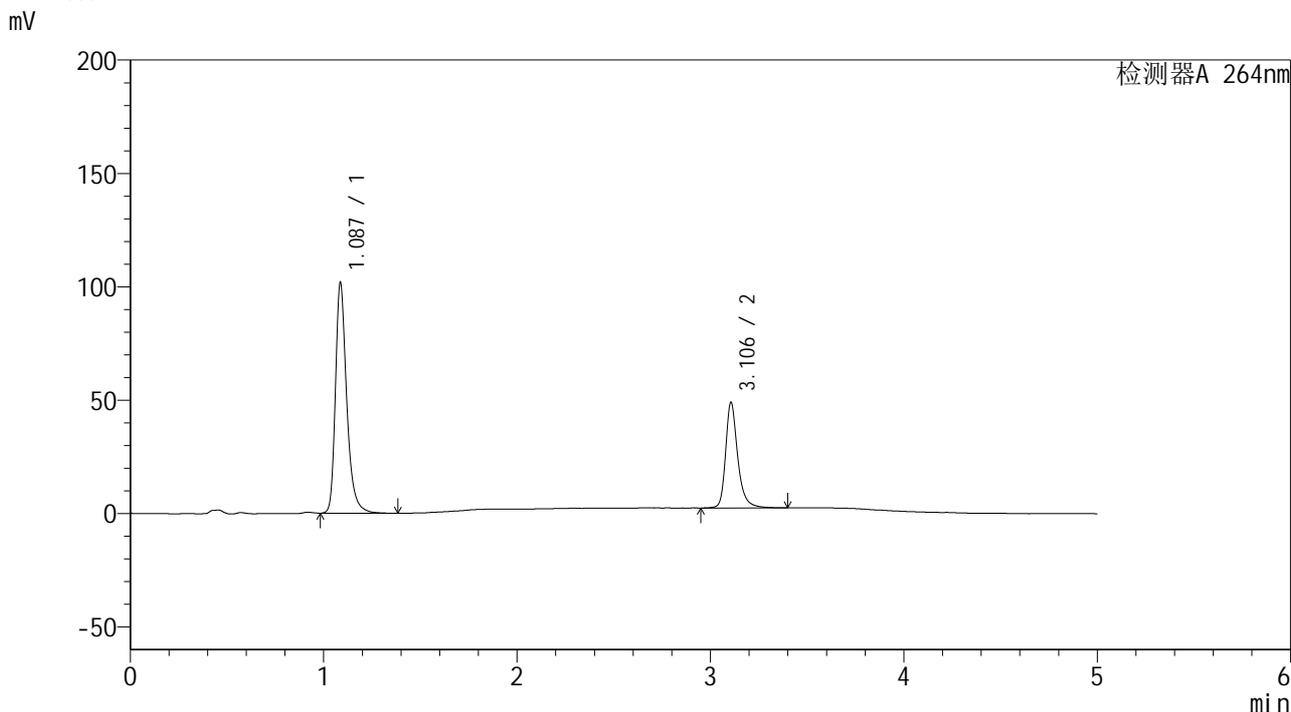
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	434239	106907	66.297	1794	1.324	--
2	3.103	220752	50892	33.703	13056	1.291	19.087
总计		654991	157799	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-617-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	412149	101539	66.936	1789	1.324	--
2	3.106	203591	46613	33.064	13030	1.294	19.080
总计		615740	148152	100.000			

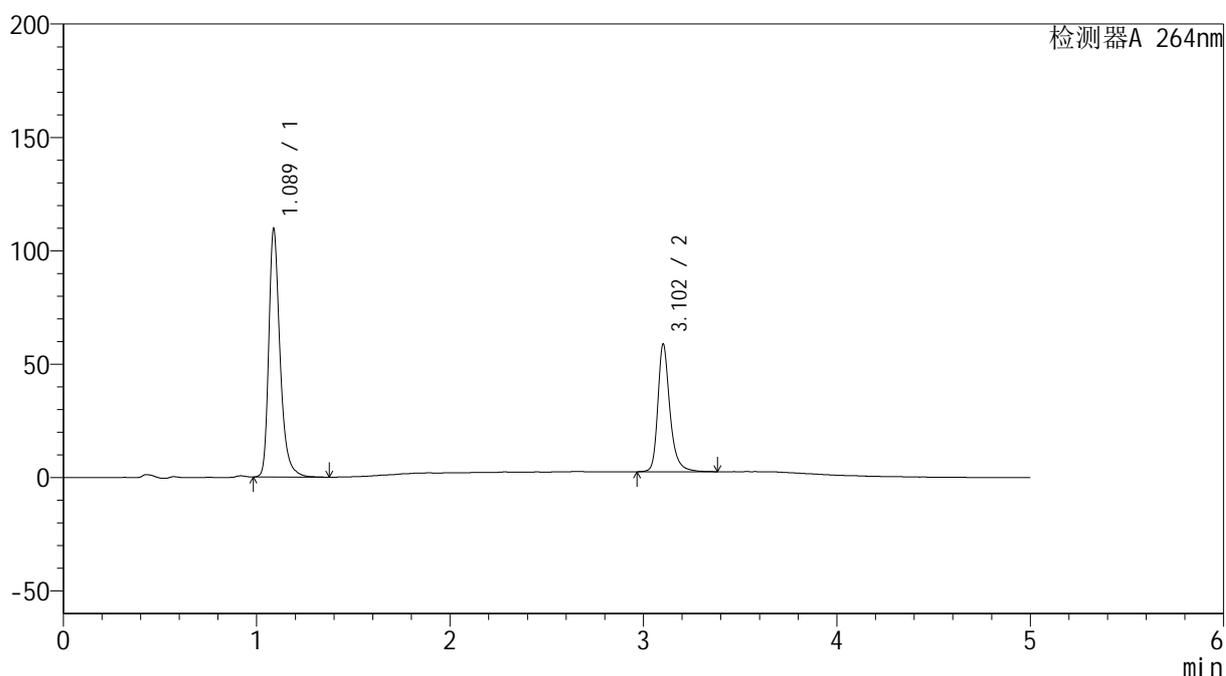
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-618-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	444254	109486	64.444	1792	1.326	--
2	3.102	245109	55997	35.556	13039	1.295	19.034
总计		689363	165483	100.000			

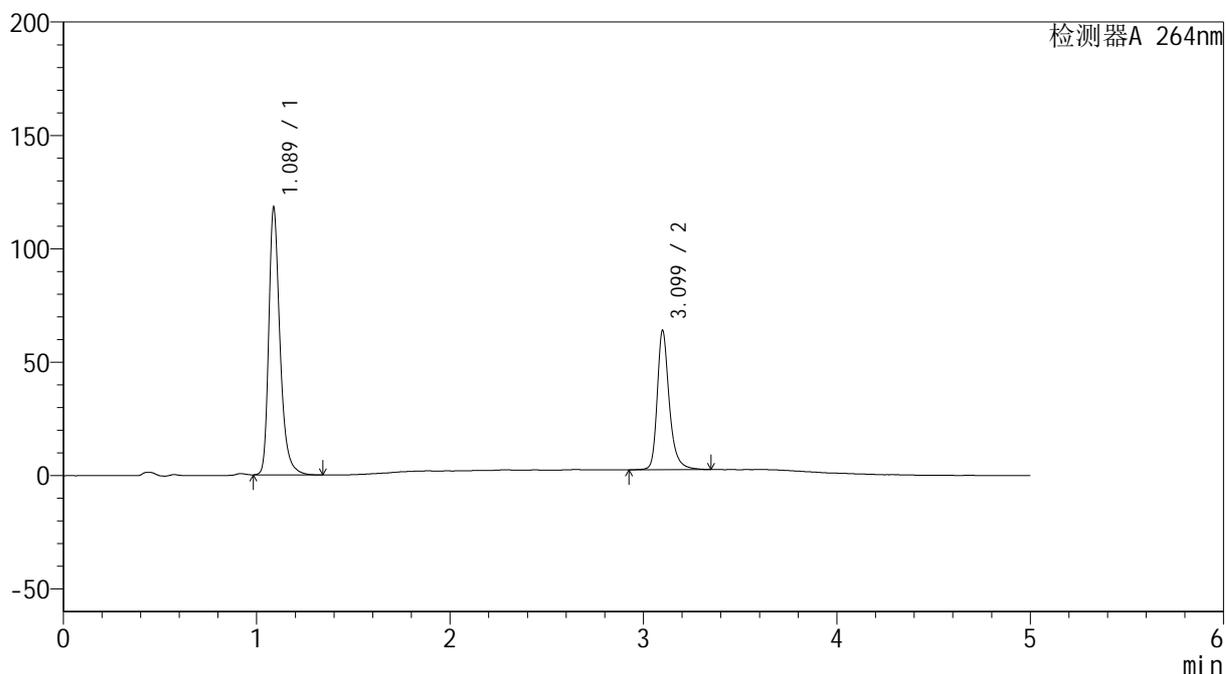
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-619-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	477231	117903	64.172	1793	1.322	--
2	3.099	266444	61229	35.828	13017	1.298	19.010
总计		743675	179131	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

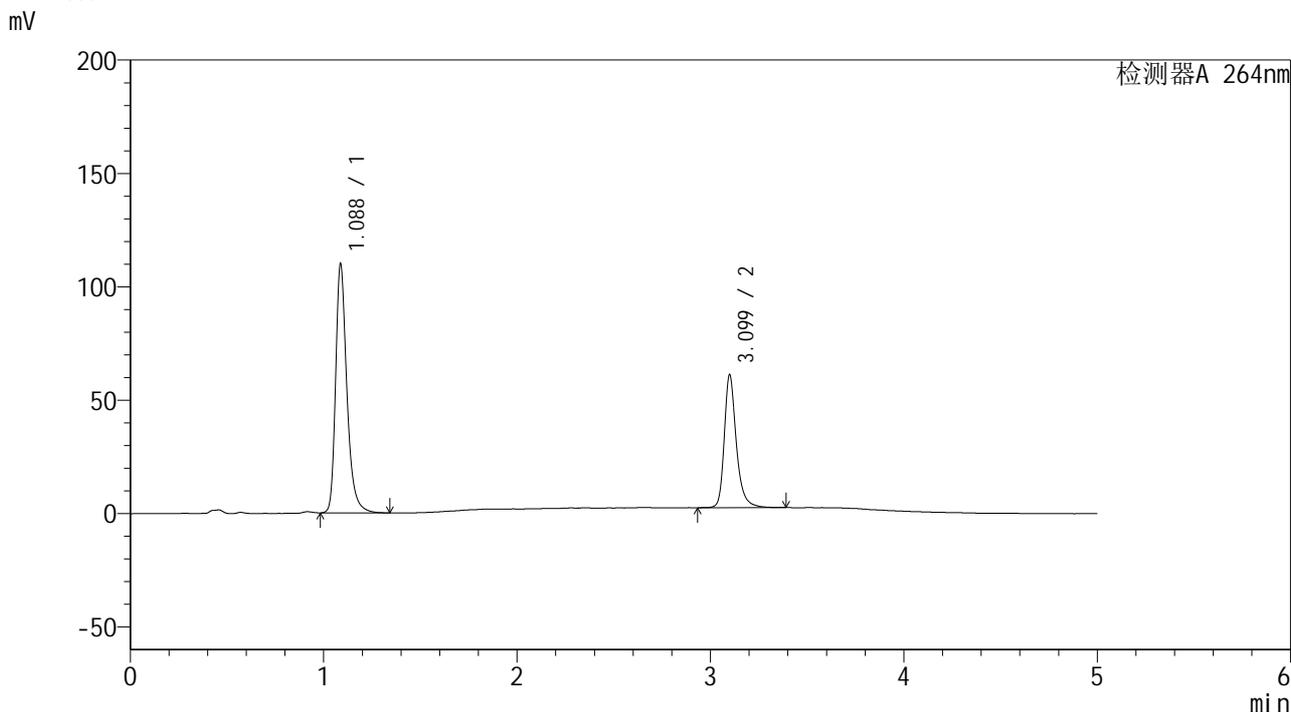


SMF-4078

<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 - 28-9/28-620-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 13:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

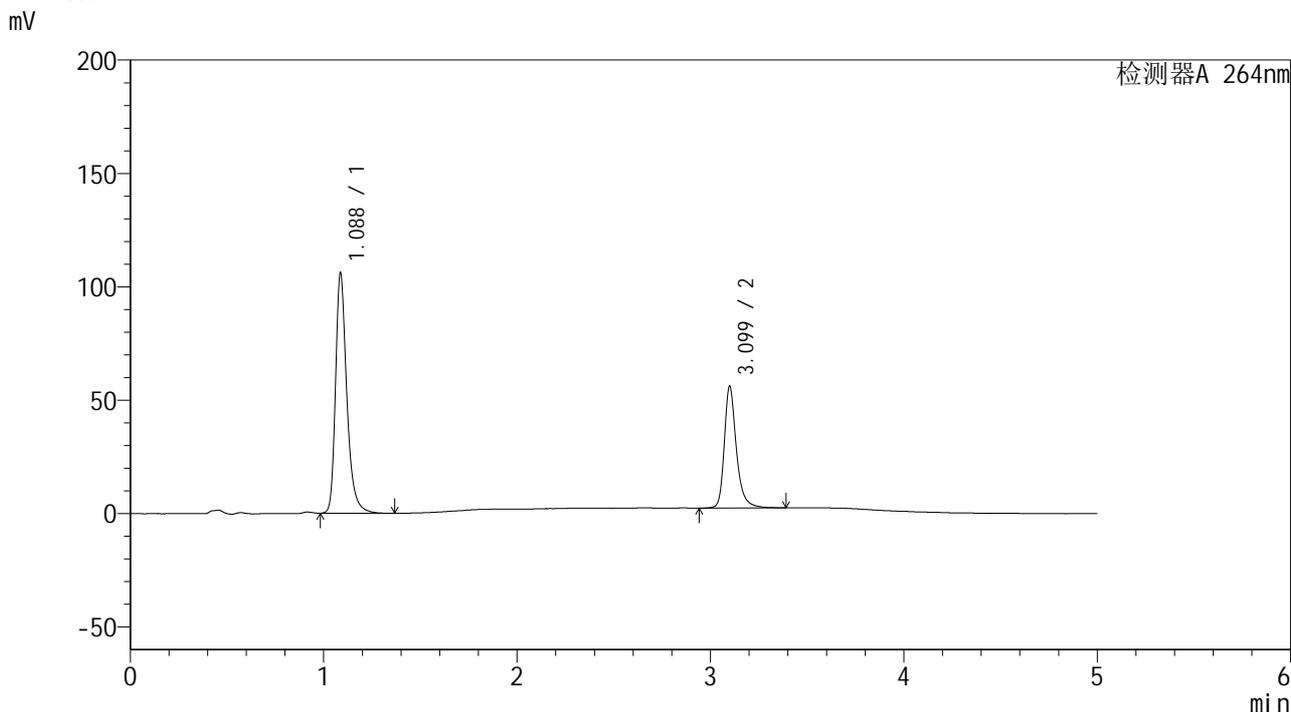
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	445457	109889	63.617	1796	1.323	--
2	3.099	254756	58411	36.383	12999	1.293	19.024
总计		700213	168301	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-621-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	430107	105948	64.747	1793	1.322	--
2	3.099	234181	53533	35.253	12984	1.301	19.020
总计		664289	159481	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



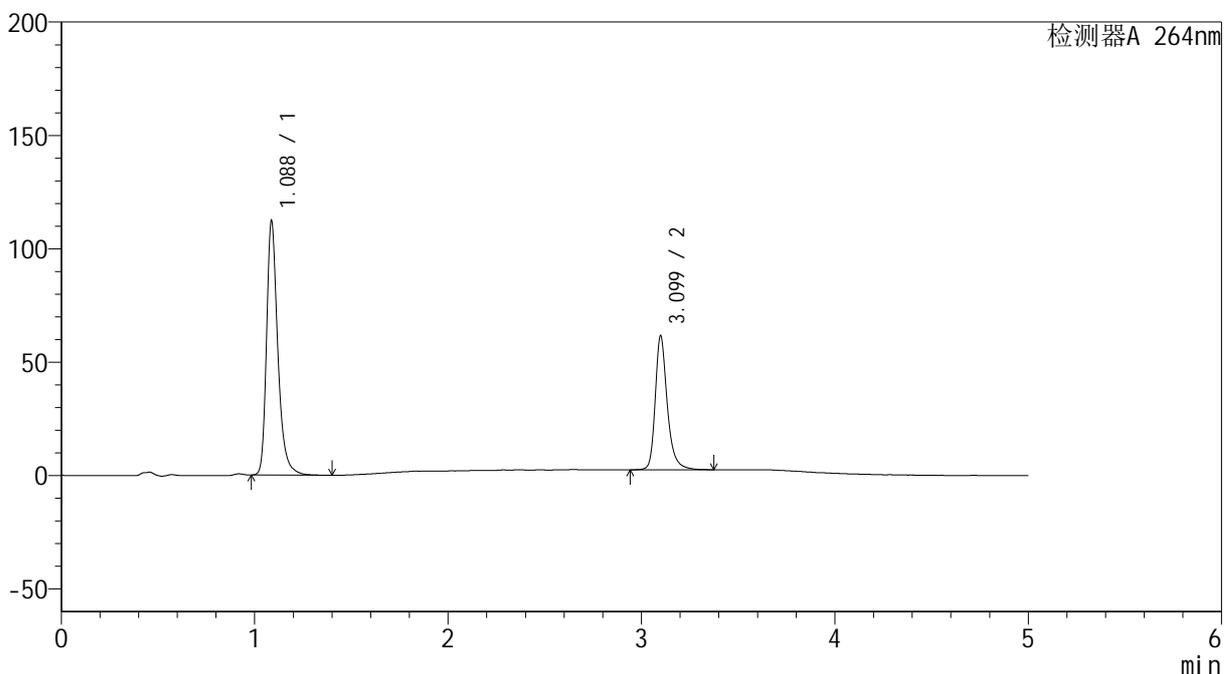
SMF-4078

<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 - 28-9/28-622-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	454313	112110	63.943	1798	1.320	--
2	3.099	256188	58892	36.057	12985	1.292	19.029
总计		710500	171002	100.000			

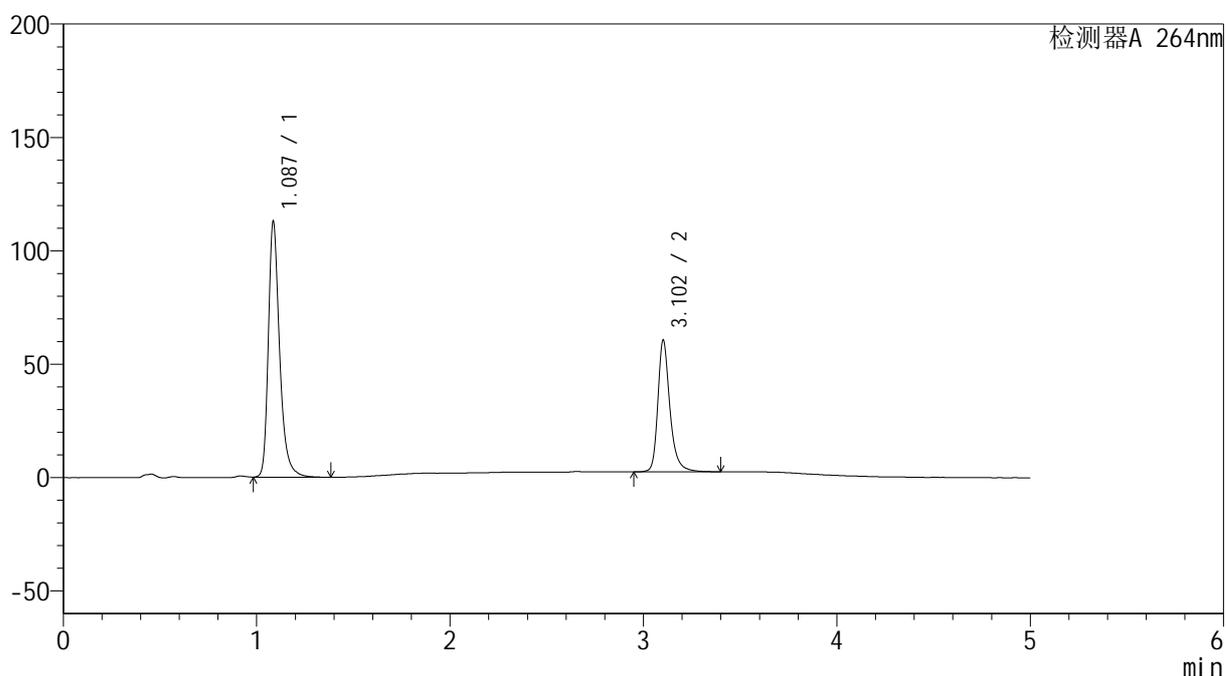
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-623-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	457609	112390	64.472	1789	1.325	--
2	3.102	252174	57787	35.528	13048	1.292	19.071
总计		709783	170177	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



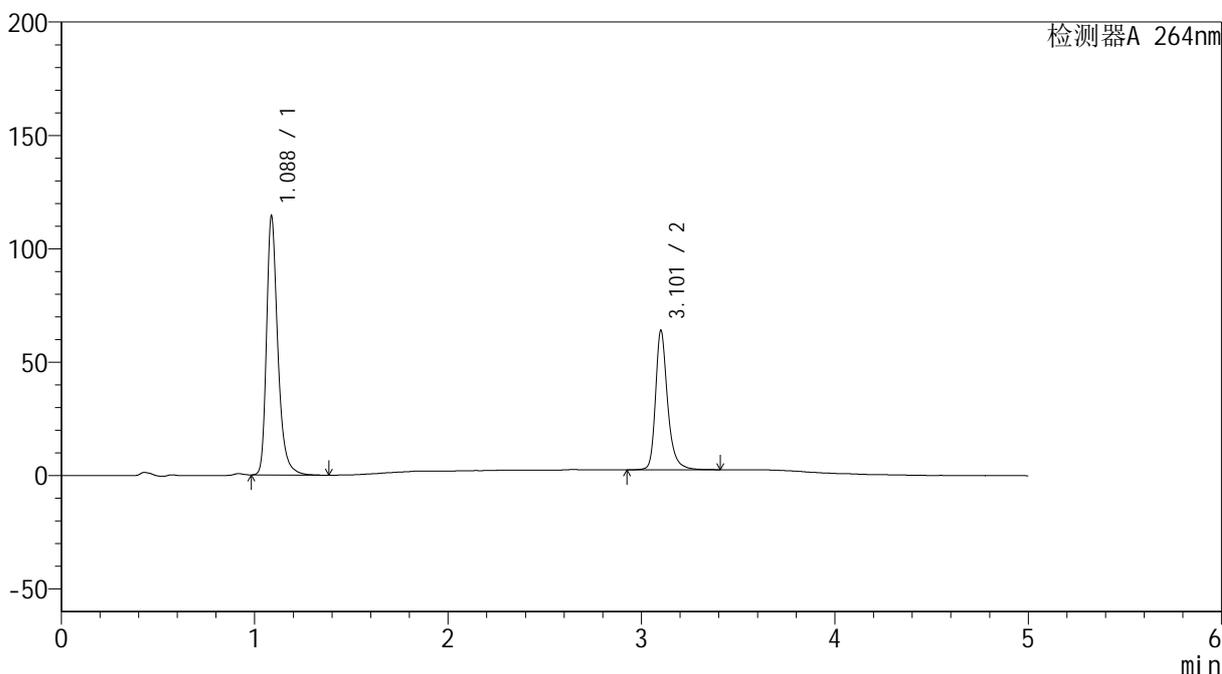
SMF-4078

<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 - 28-9/28-624-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:18:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	463461	114161	63.431	1790	1.320	--
2	3.101	267192	60825	36.569	13034	1.294	19.039
总计		730653	174986	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



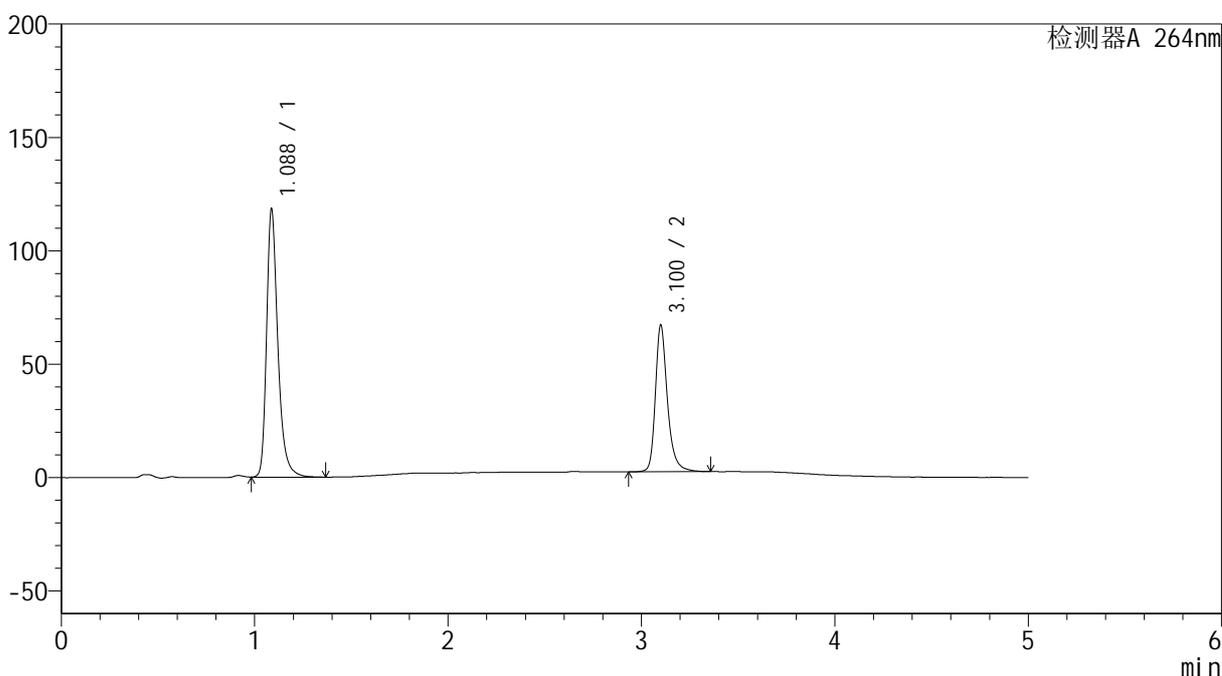
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-625-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

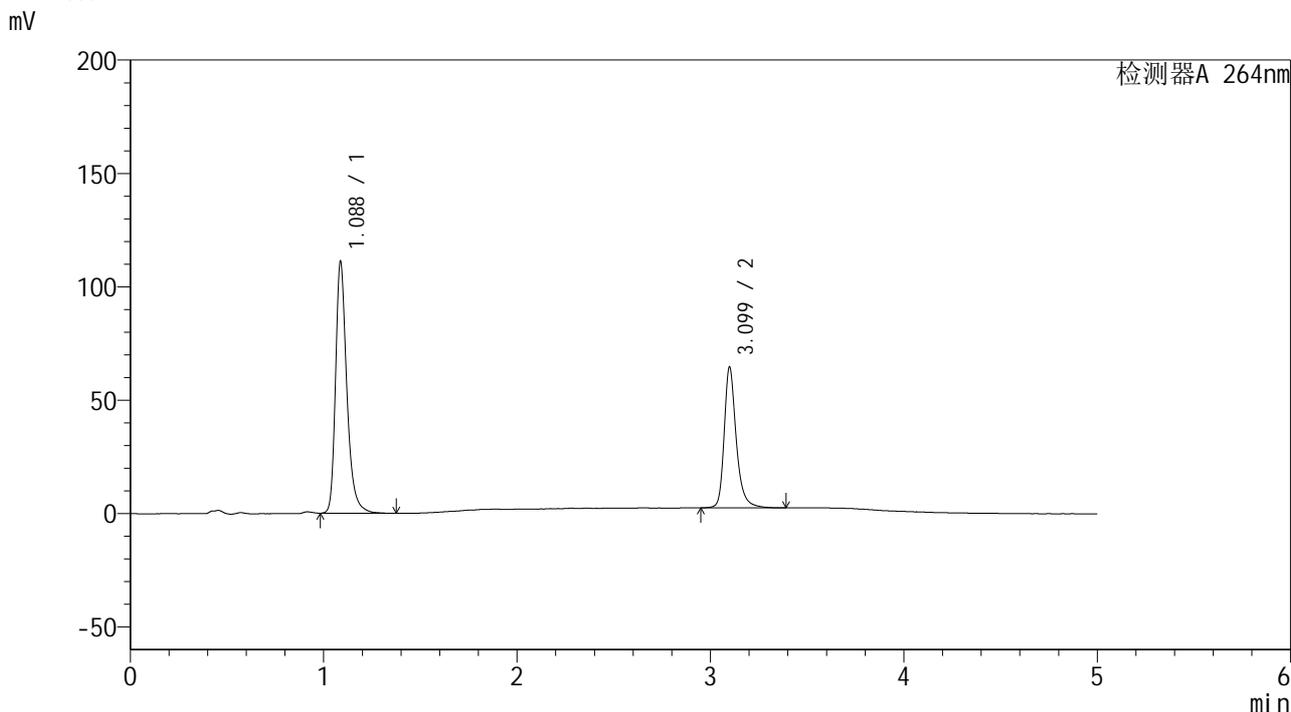
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	480157	118267	63.065	1790	1.321	--
2	3.100	281210	64330	36.935	12984	1.290	19.008
总计		761367	182598	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-626-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

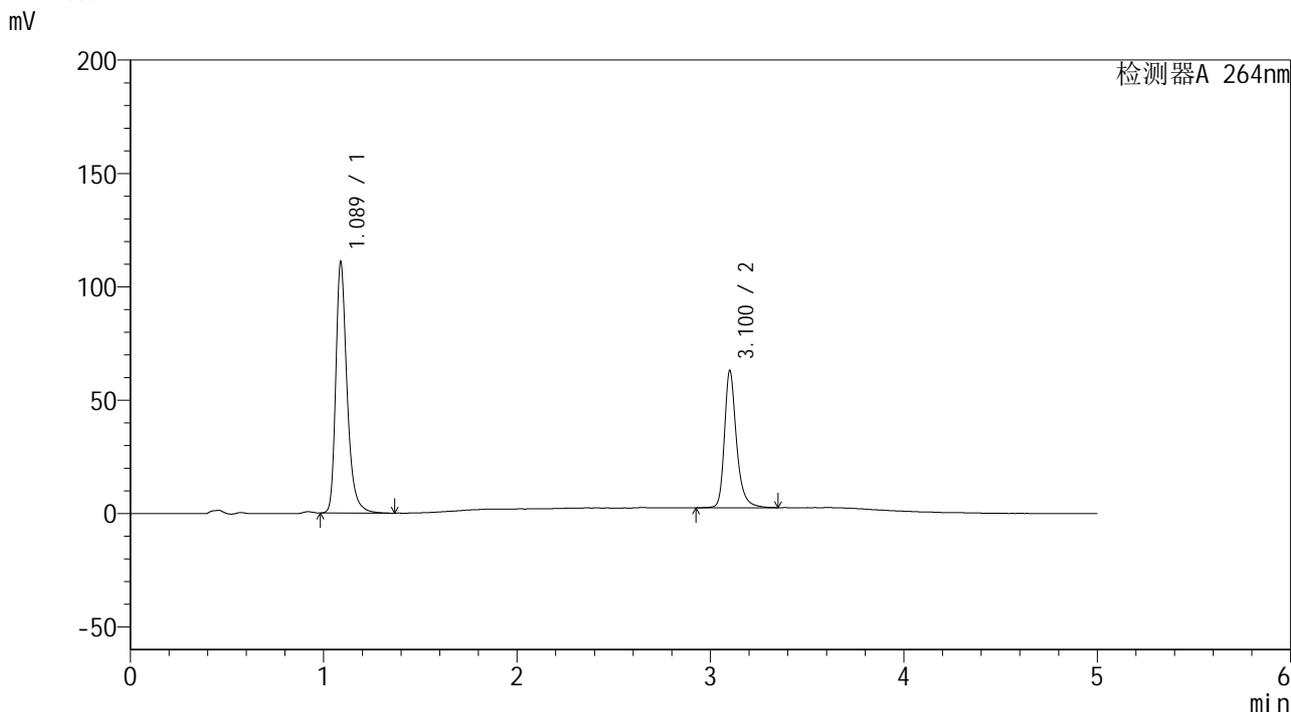
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	450897	111037	62.521	1788	1.318	--
2	3.099	270292	61990	37.479	12983	1.288	19.000
总计		721189	173027	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-627-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:34:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	449615	110700	63.091	1791	1.321	--
2	3.100	263031	60071	36.909	12998	1.296	19.001
总计		712646	170771	100.000			

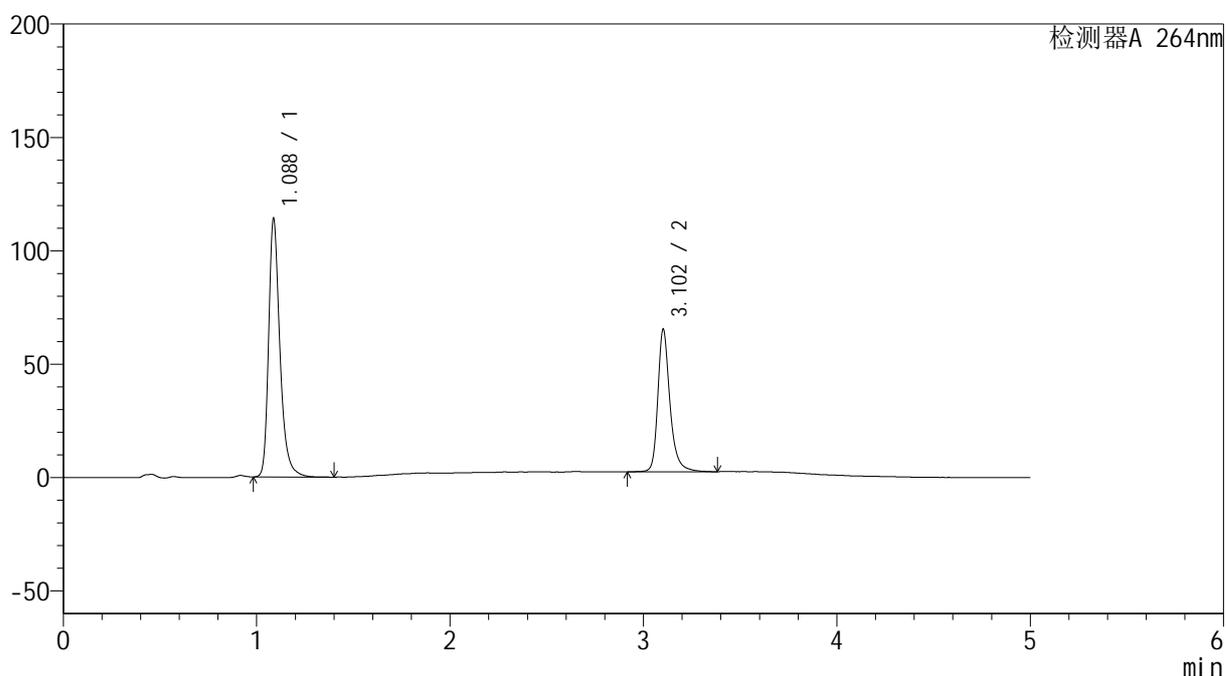
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-628-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:39:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	462818	113941	62.796	1788	1.320	--
2	3.102	274205	62501	37.204	12985	1.294	19.015
总计		737023	176442	100.000			

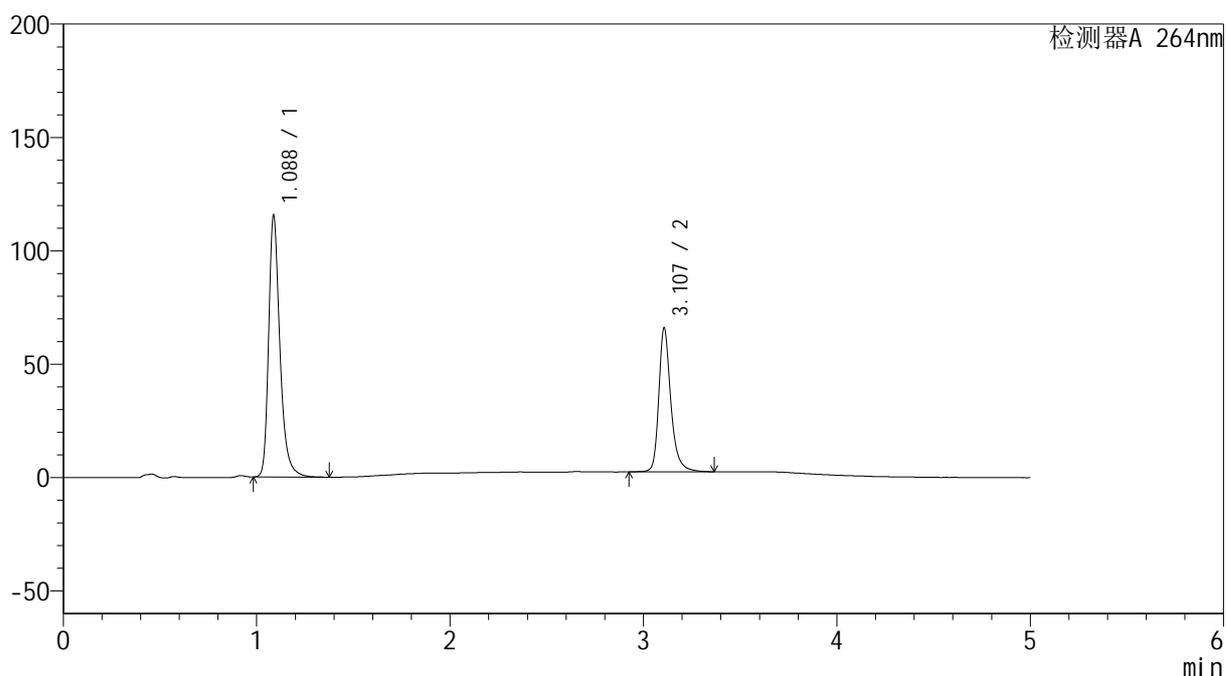
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-629-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:31:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

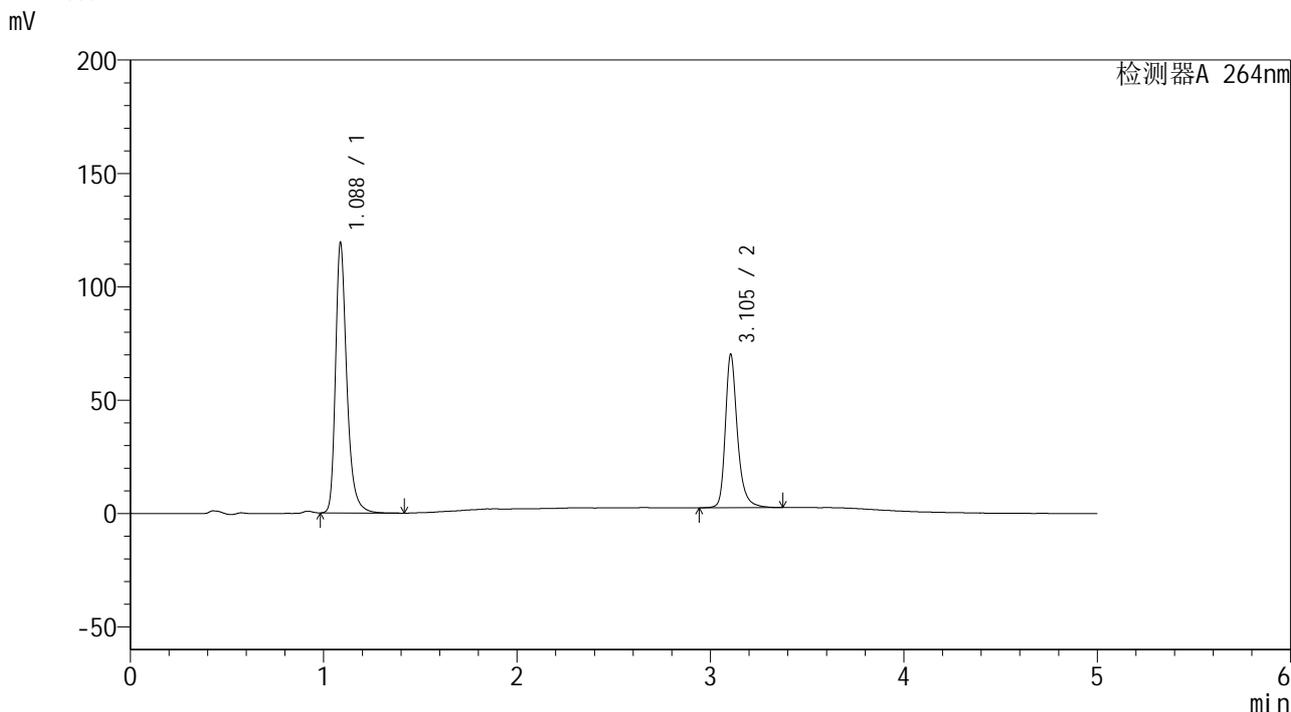
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	468400	115389	62.939	1790	1.321	--
2	3.107	275816	63295	37.061	13045	1.290	19.073
总计		744216	178684	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-630-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	484321	119150	62.179	1788	1.322	--
2	3.105	294594	67711	37.821	12999	1.291	19.047
总计		778915	186861	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

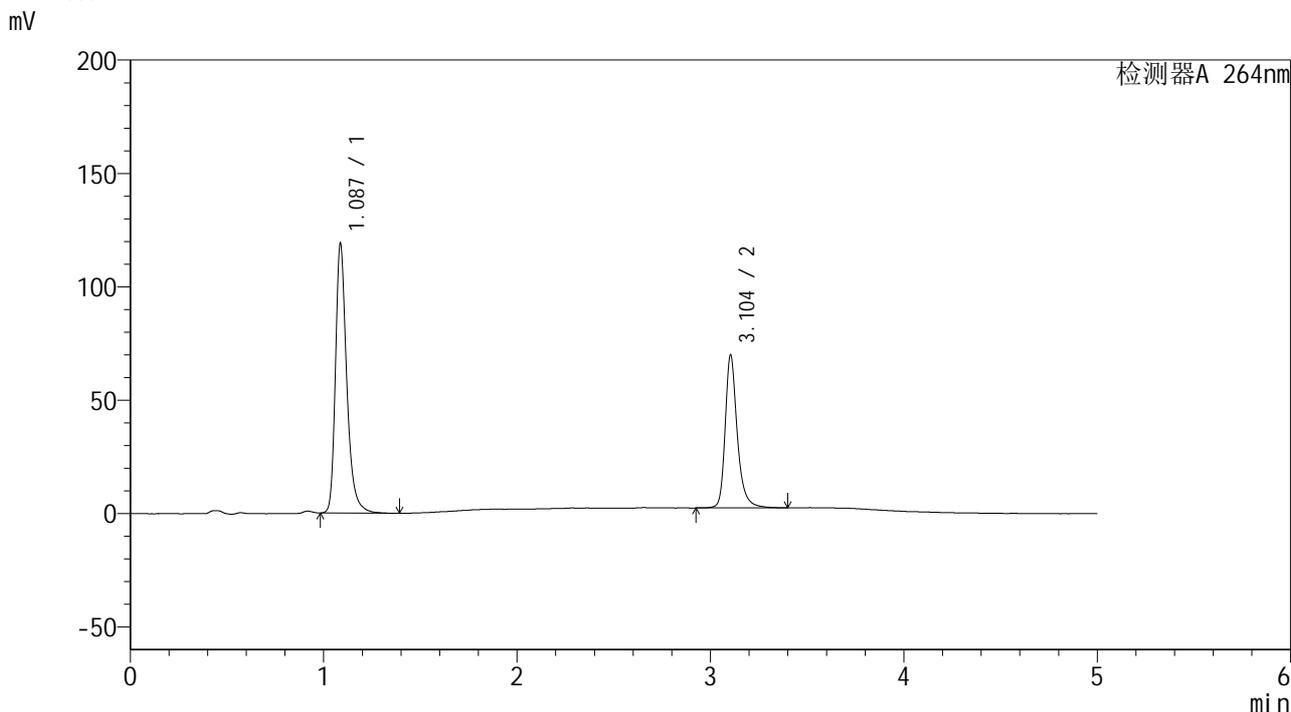


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-631-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 14:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	482013	118686	62.152	1788	1.319	--
2	3.104	293529	67456	37.848	13036	1.287	19.062
总计		775543	186142	100.000			

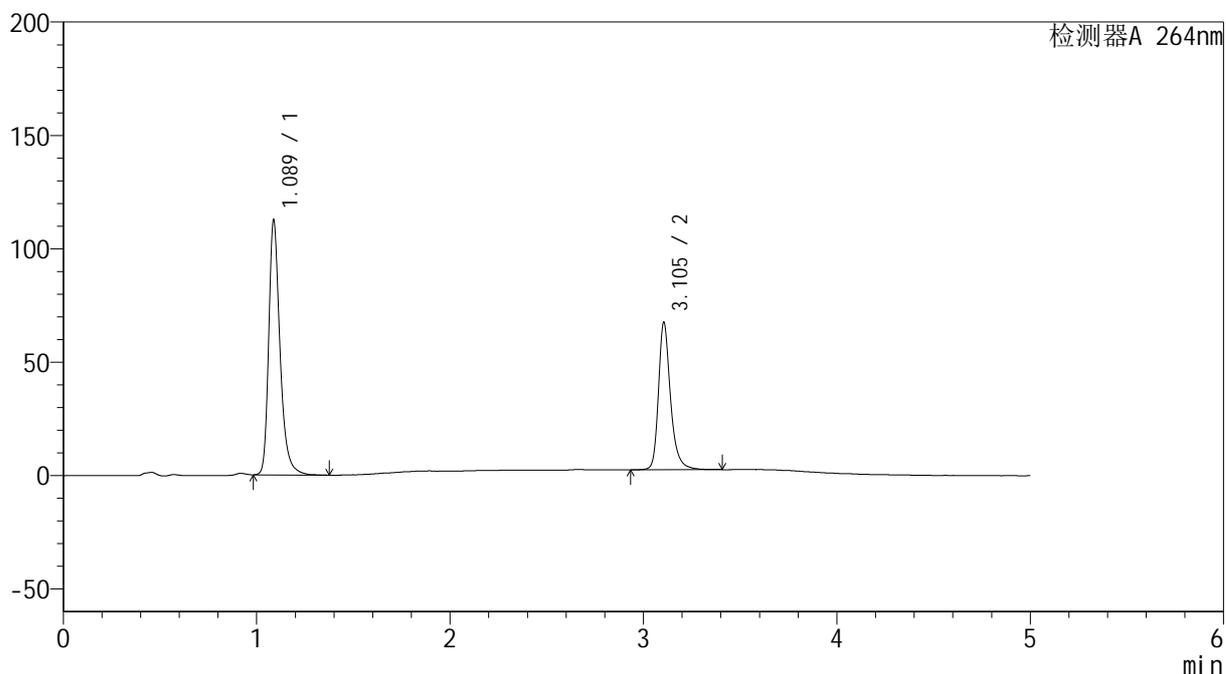
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-632-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	455987	112402	61.720	1786	1.317	--
2	3.105	282815	65084	38.280	13011	1.287	19.033
总计		738802	177486	100.000			



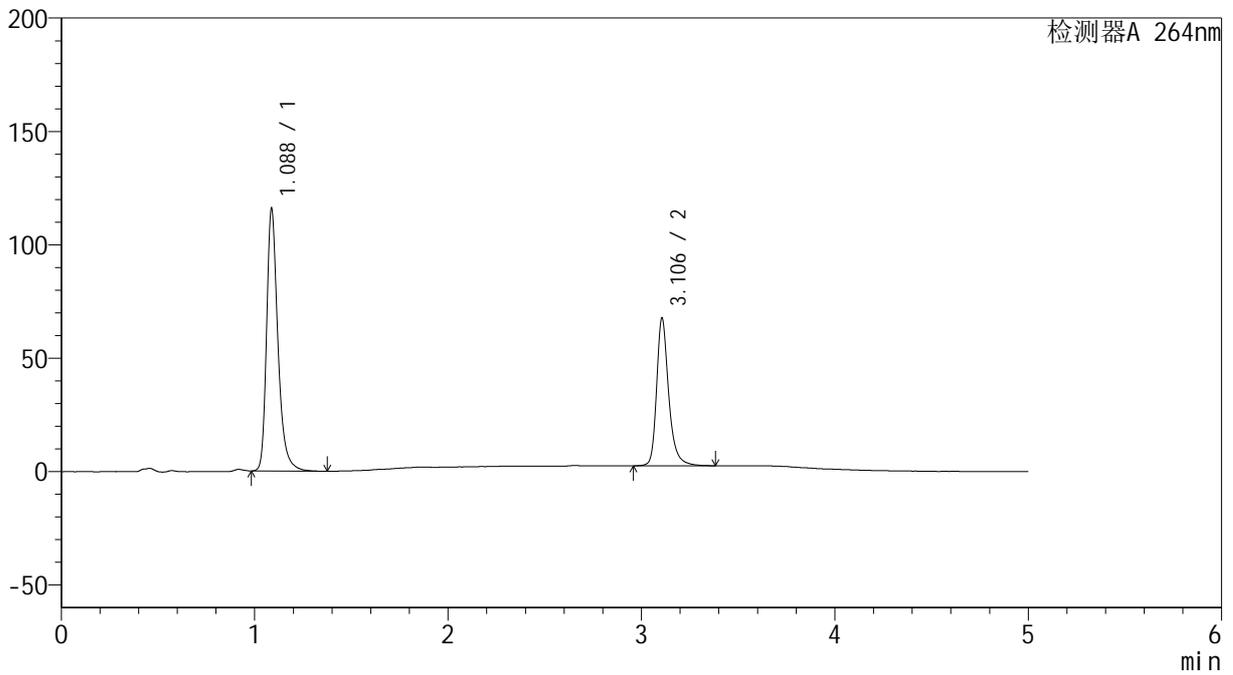
SMF-4078

<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 - 28-9/28-633-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	469725	115722	62.355	1788	1.320	--
2	3.106	283587	65163	37.645	13010	1.289	19.052
总计		753312	180884	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

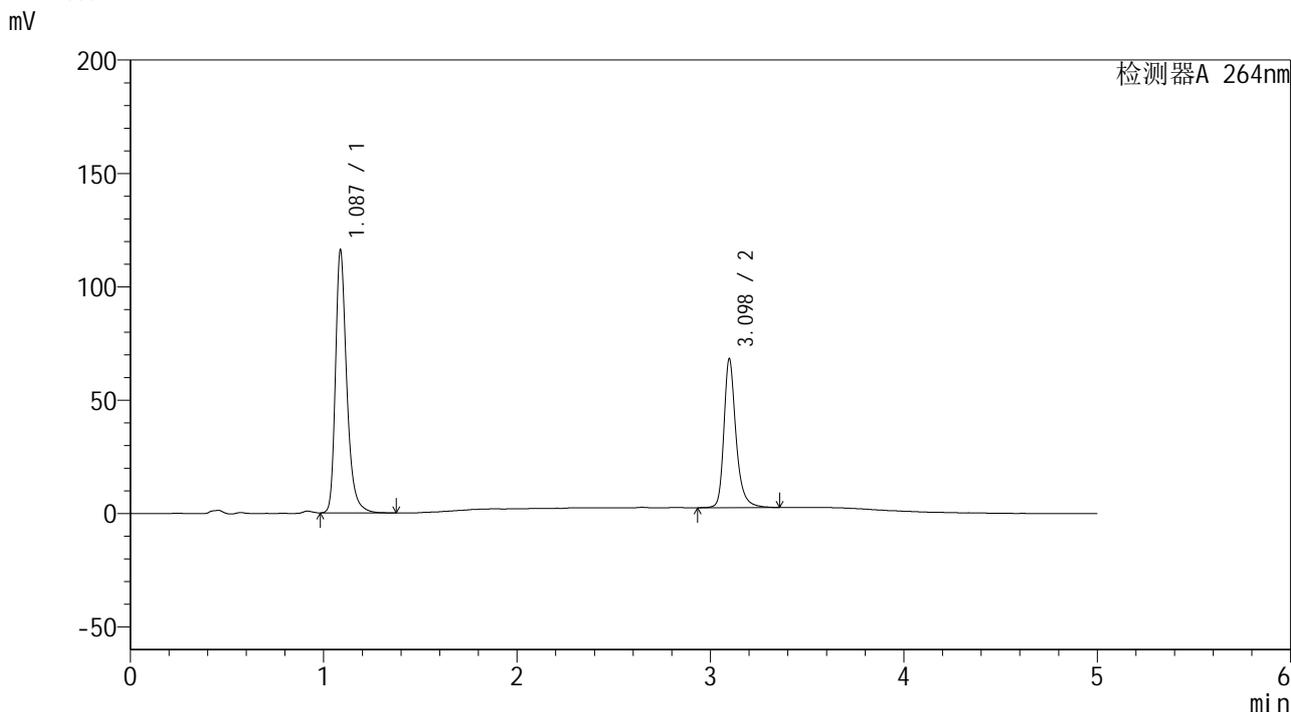


SMF-4078

<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 - 28-9/28-634-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	471139	115823	62.306	1782	1.316	--
2	3.098	285026	65657	37.694	12941	1.288	18.968
总计		756165	181480	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



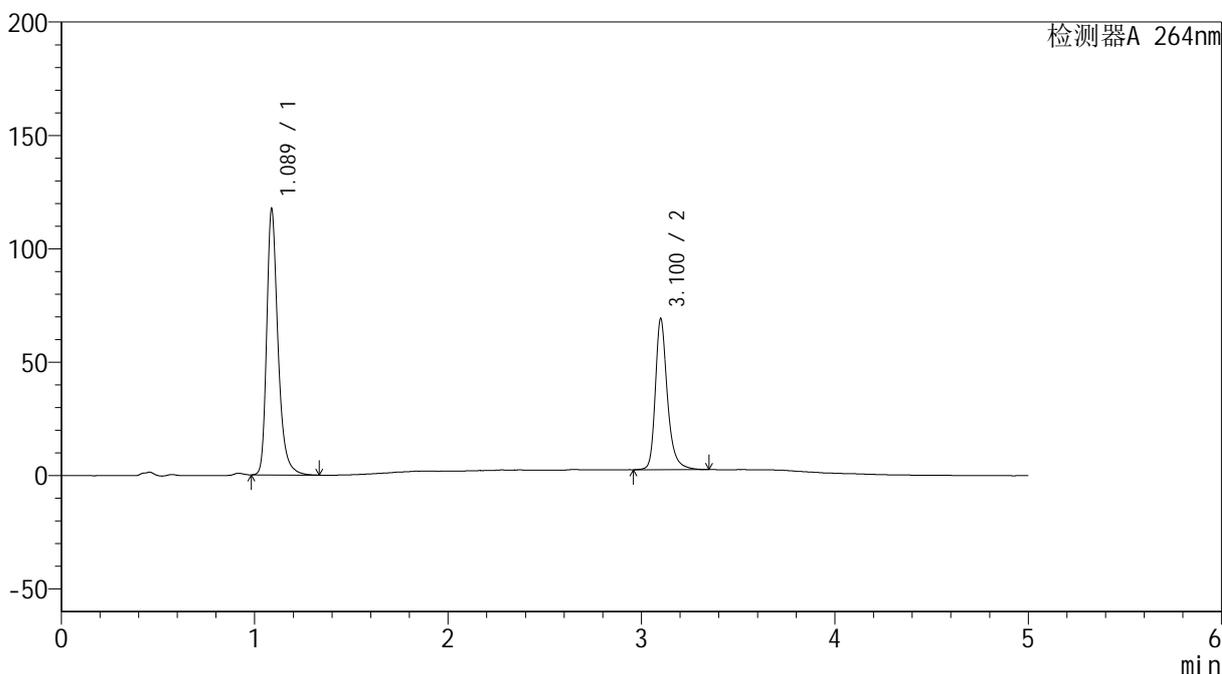
SMF-4078

<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 - 28-9/28-635-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

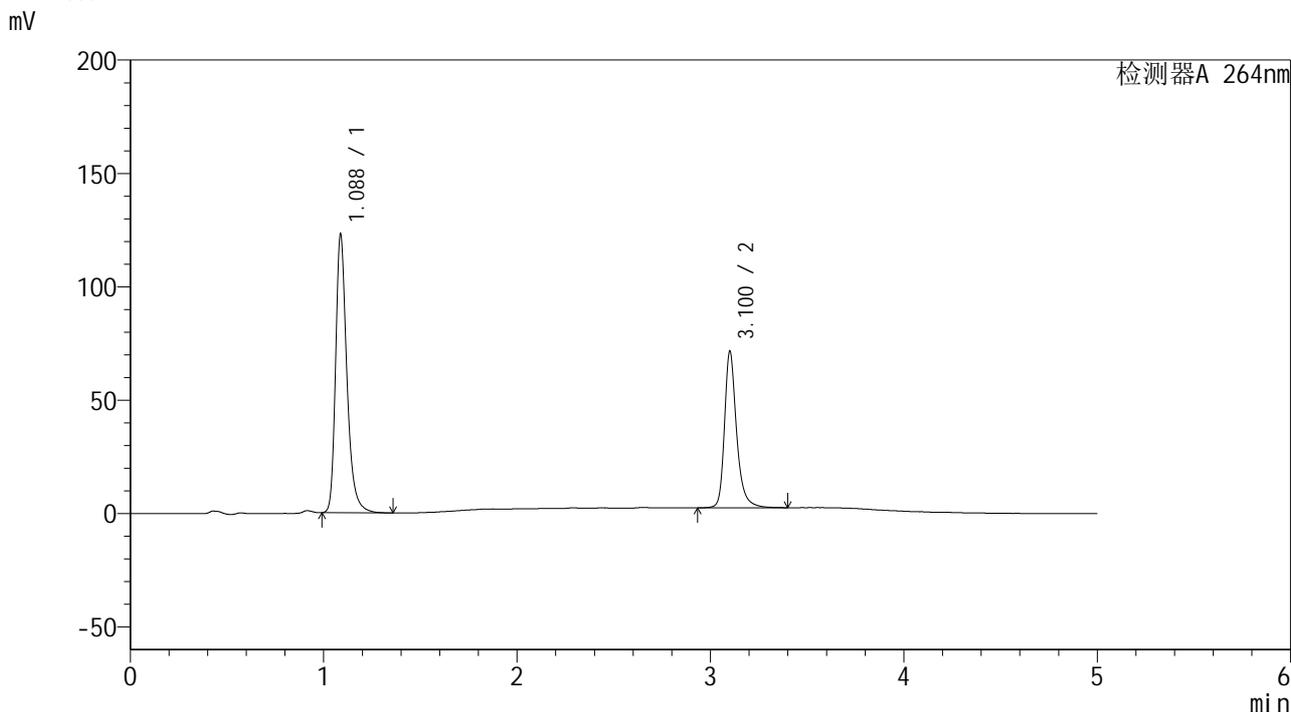
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	476907	117321	62.264	1779	1.316	--
2	3.100	289039	66241	37.736	12966	1.293	18.962
总计		765946	183561	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-636-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	498373	122822	62.346	1787	1.315	--
2	3.100	300996	68372	37.654	12965	1.294	18.995
总计		799368	191194	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



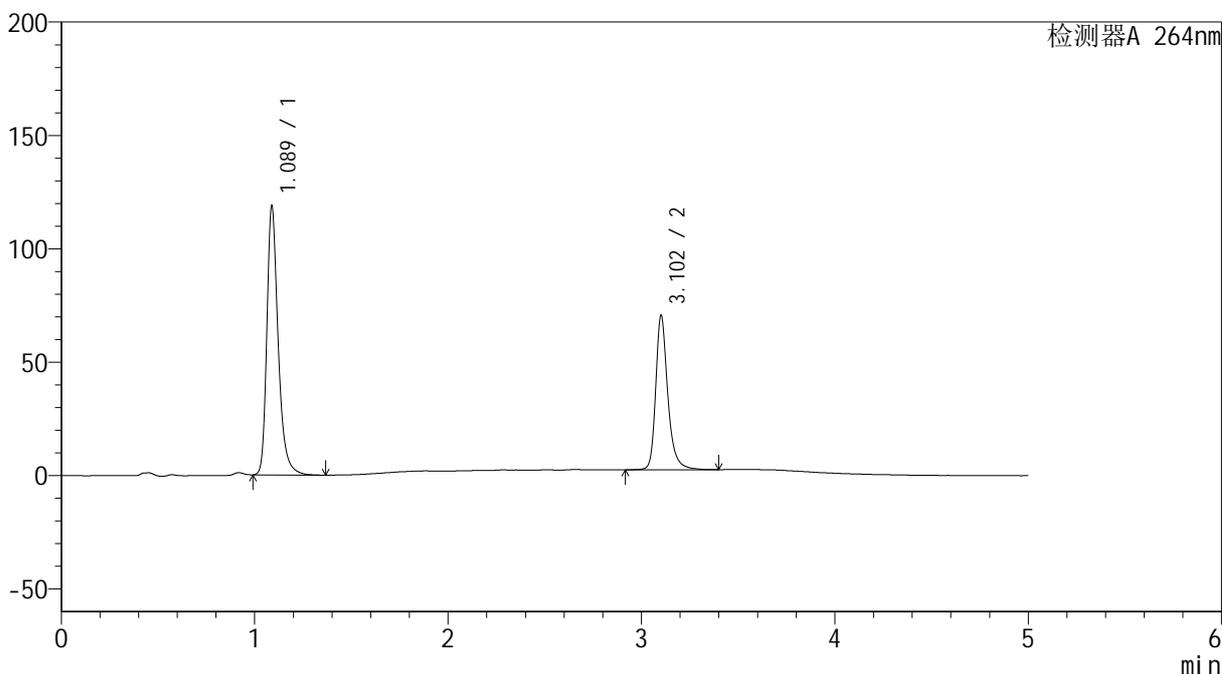
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-637-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	481759	118521	61.891	1786	1.318	--
2	3.102	296640	67549	38.109	12963	1.291	18.976
总计		778400	186070	100.000			

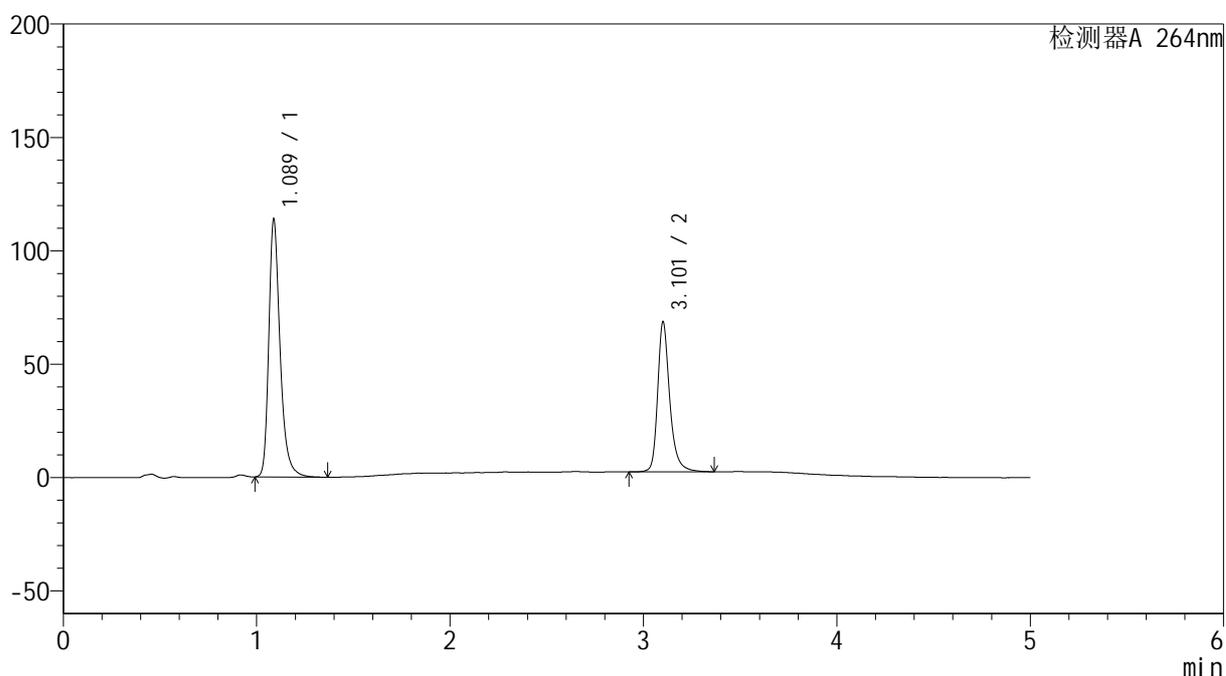
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-638-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

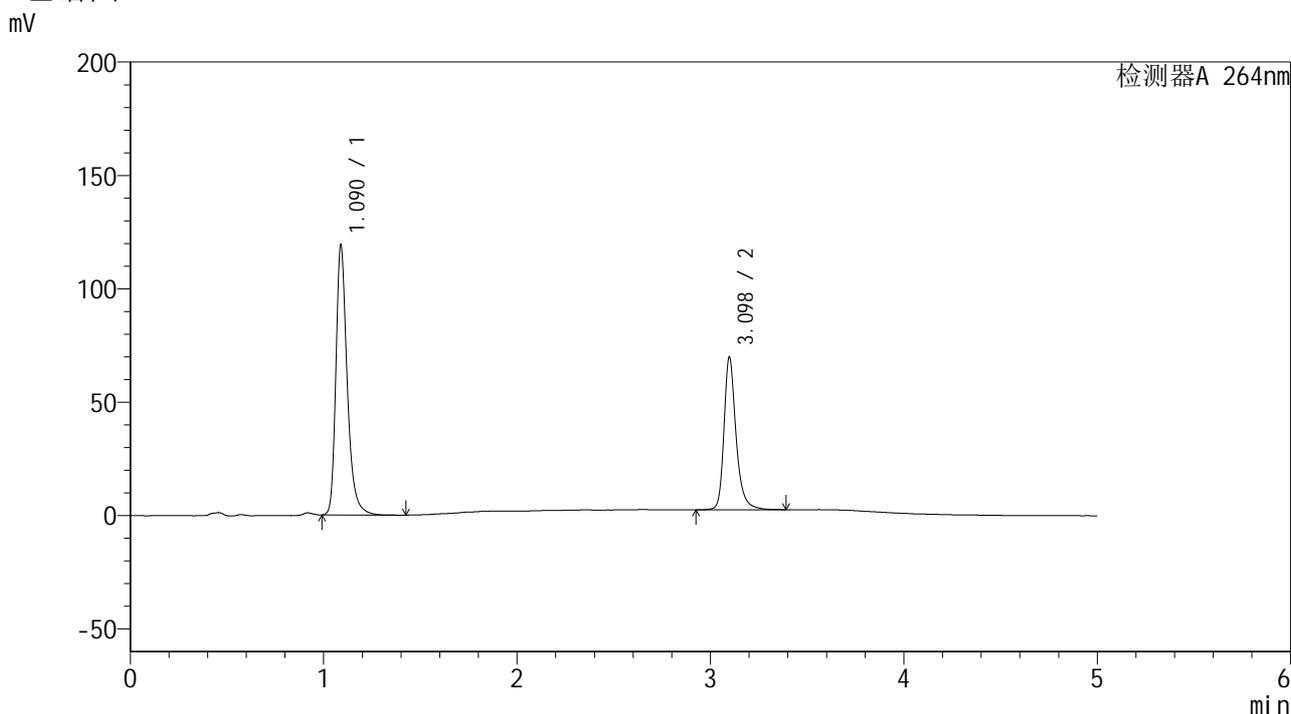
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	462066	113639	61.573	1781	1.319	--
2	3.101	288372	65528	38.427	12945	1.288	18.960
总计		750438	179168	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 - 28-9/28-639-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	483944	118955	62.264	1788	1.318	--
2	3.098	293305	67363	37.736	12940	1.286	18.944
总计		777249	186318	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



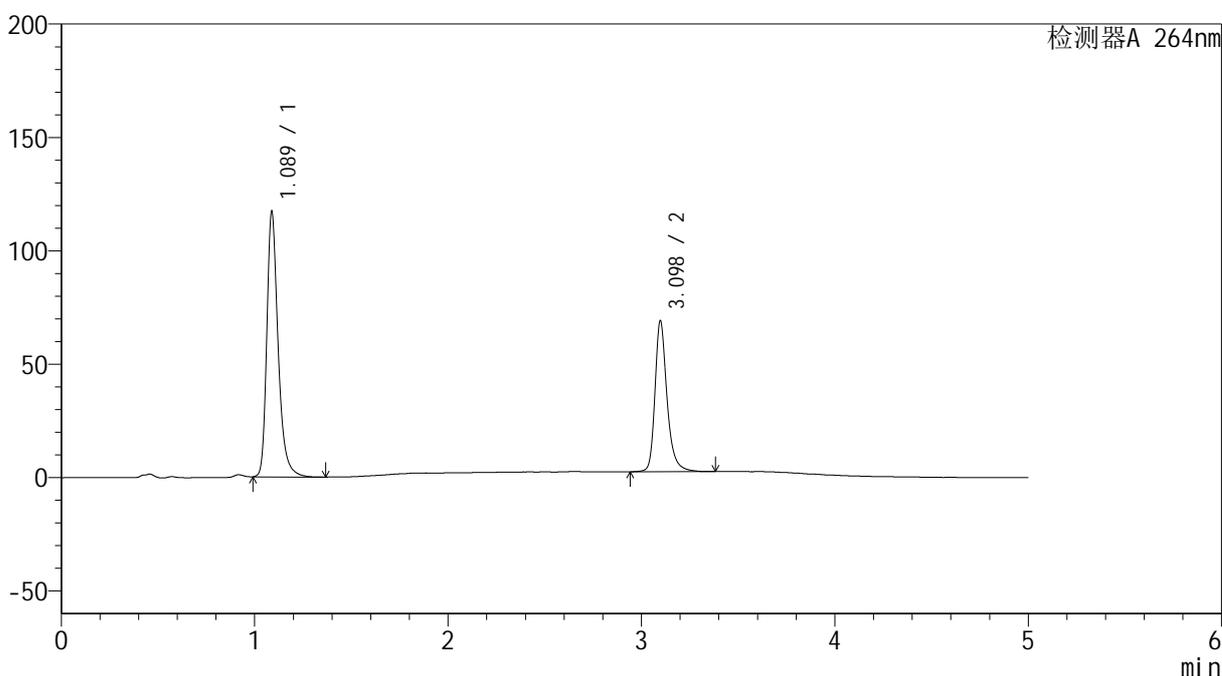
SMF-4078

<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 - 28-9/28-640-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

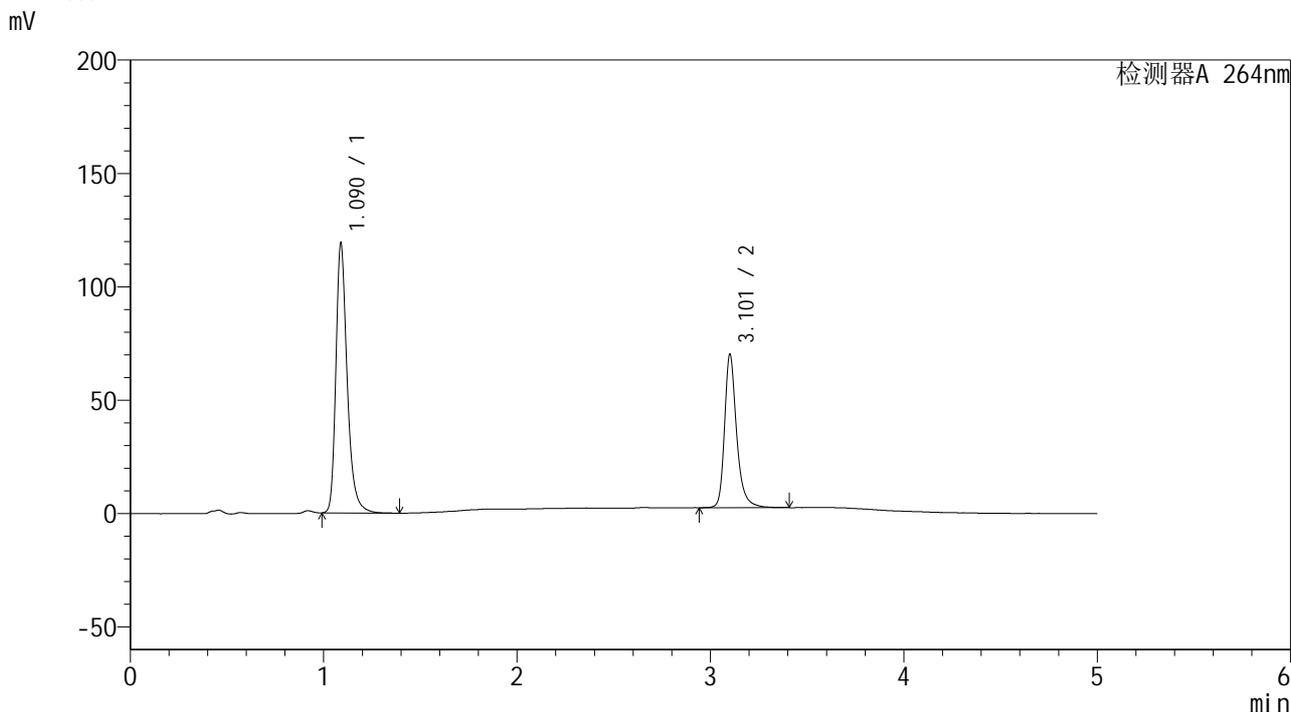
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	475227	117005	62.159	1789	1.318	--
2	3.098	289308	66573	37.841	12963	1.288	18.963
总计		764536	183578	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-641-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:49:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	483400	118843	62.169	1785	1.315	--
2	3.101	294155	66914	37.831	12979	1.291	18.971
总计		777554	185757	100.000			

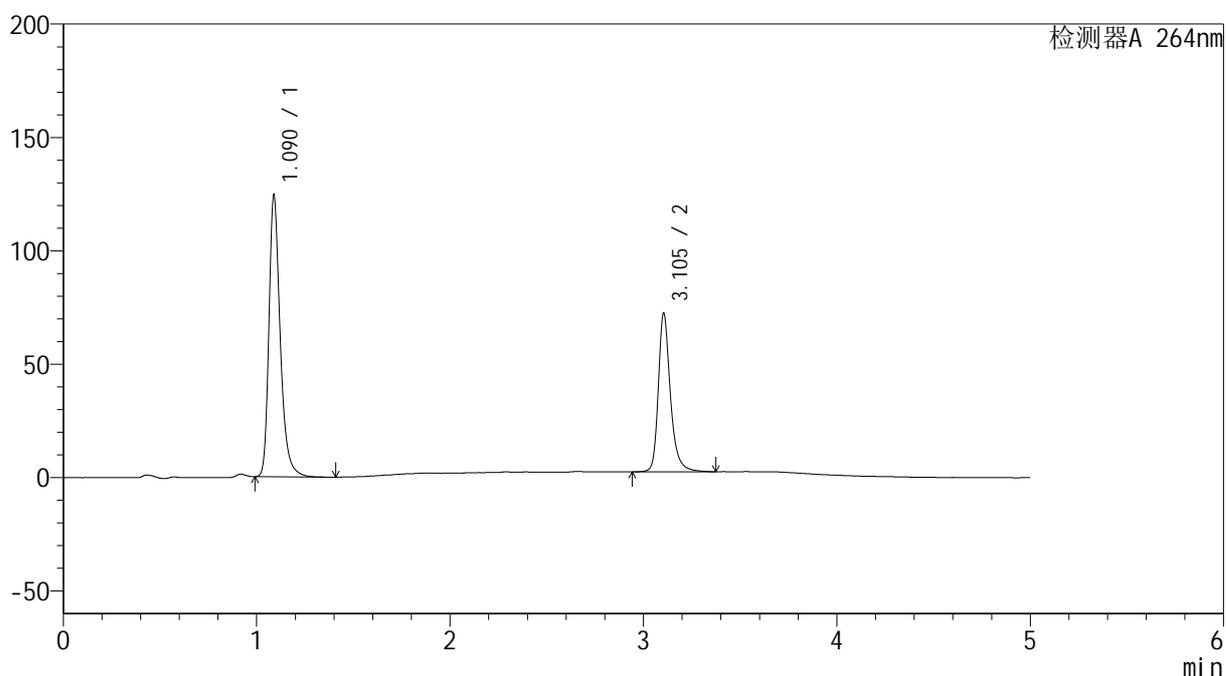
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-642-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 15:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

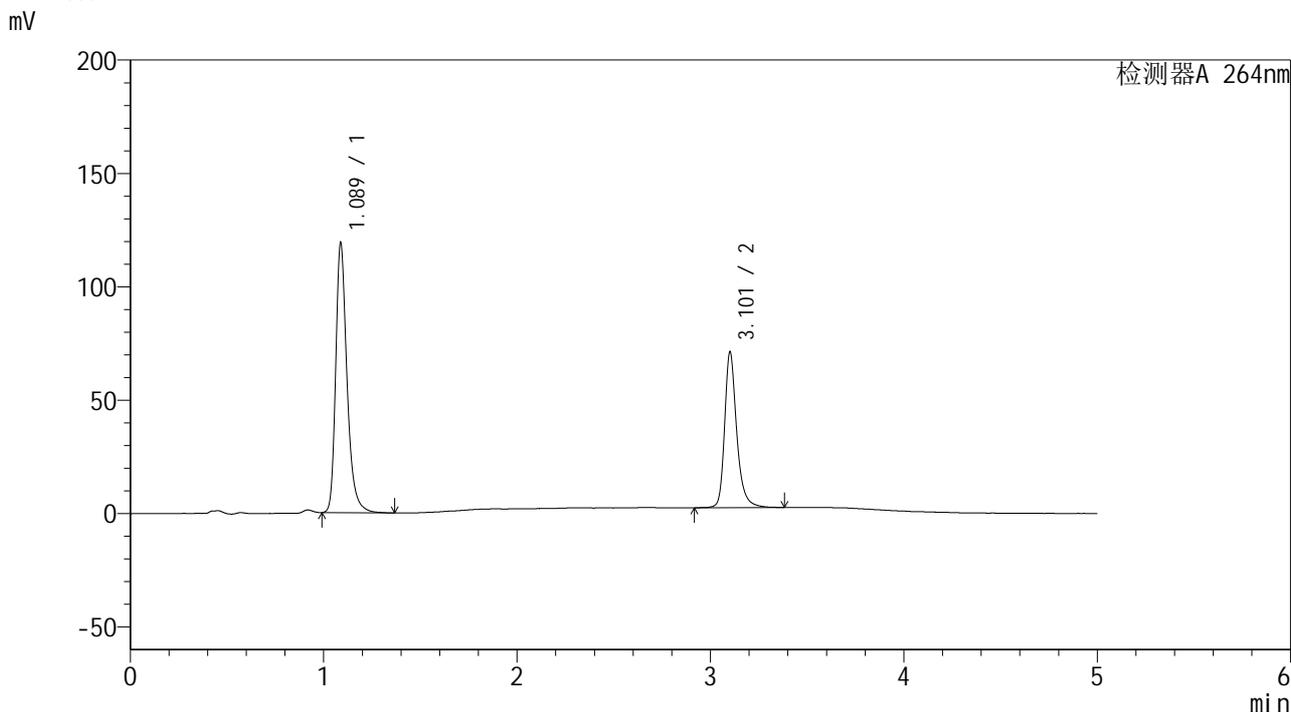
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	505508	124085	62.368	1785	1.317	--
2	3.105	305022	70009	37.632	12970	1.286	18.990
总计		810530	194094	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-643-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	483719	119011	61.692	1779	1.315	--
2	3.101	300365	68024	38.308	12905	1.289	18.948
总计		784084	187034	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



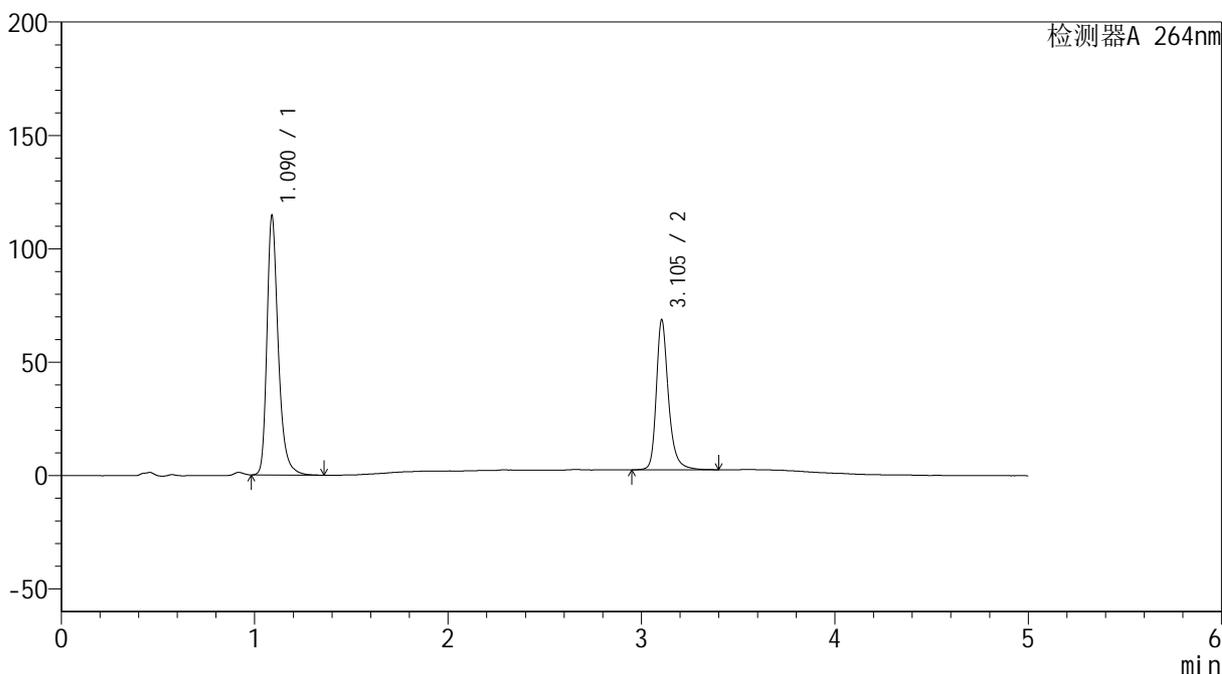
SMF-4078

<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 - 28-9/28-644-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:05:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

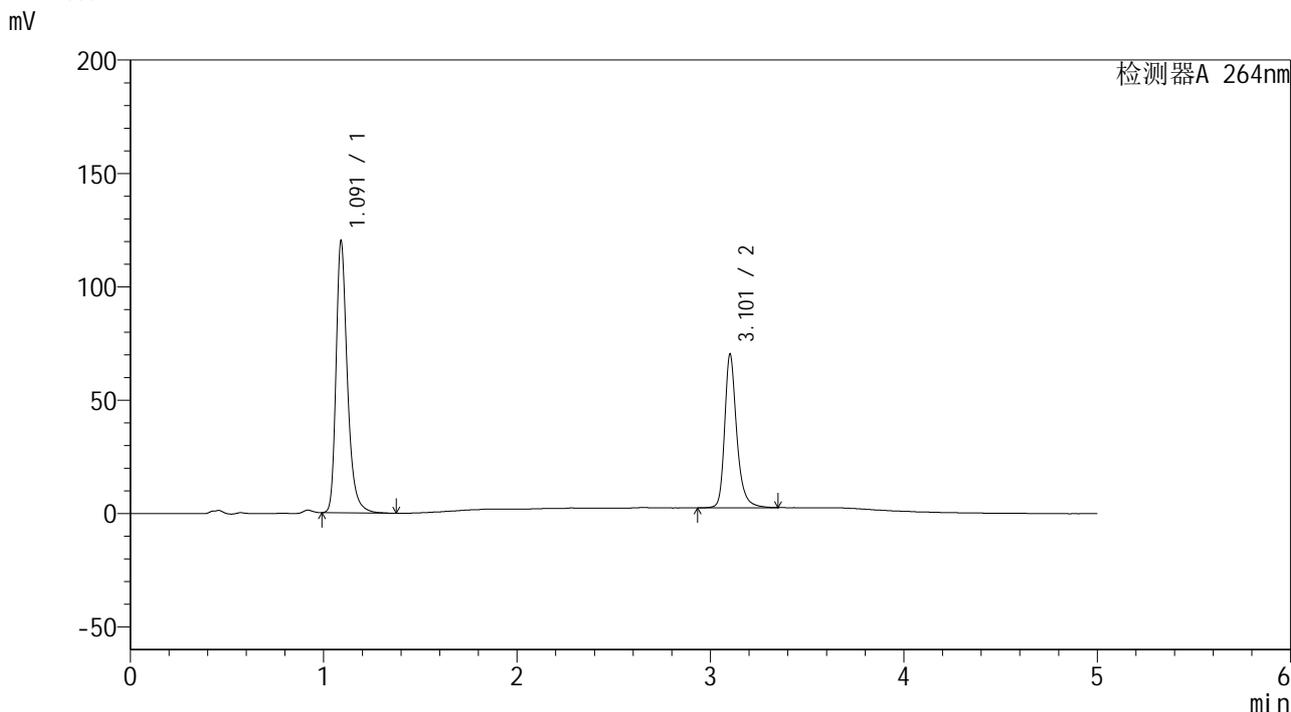
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	465830	114163	61.718	1781	1.314	--
2	3.105	288946	66224	38.282	12904	1.283	18.953
总计		754776	180387	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-645-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	488544	119564	62.385	1780	1.317	--
2	3.101	294571	67100	37.615	12926	1.286	18.924
总计		783115	186664	100.000			

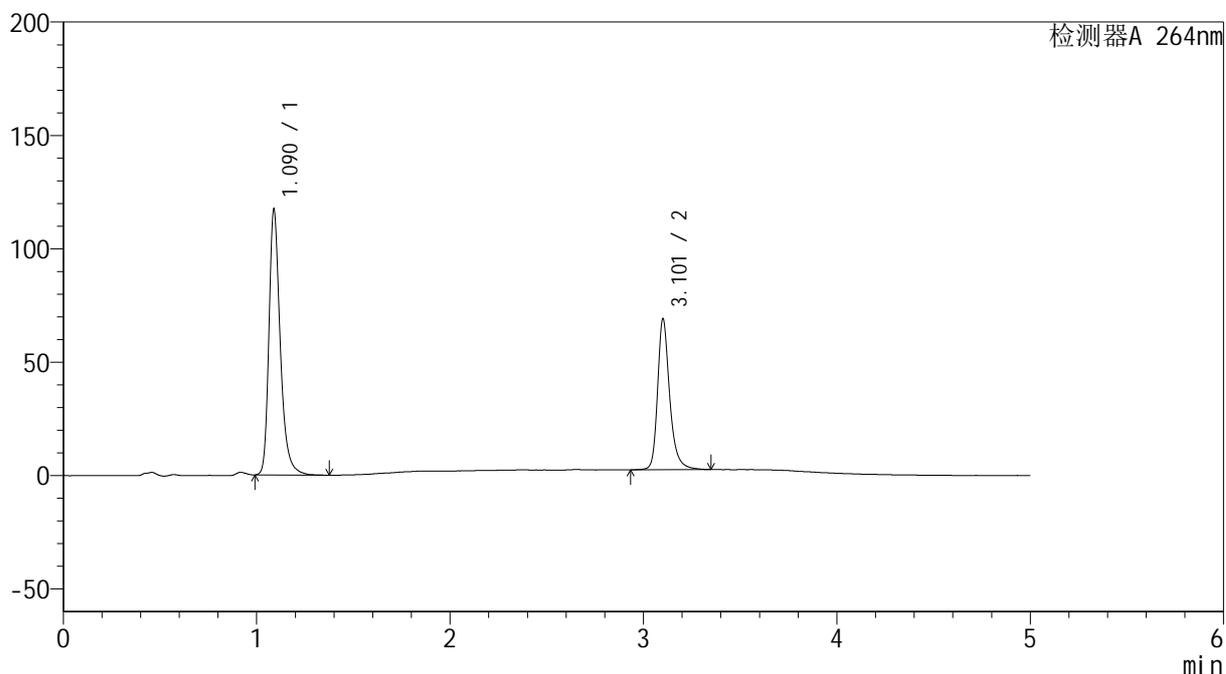
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-646-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:16:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

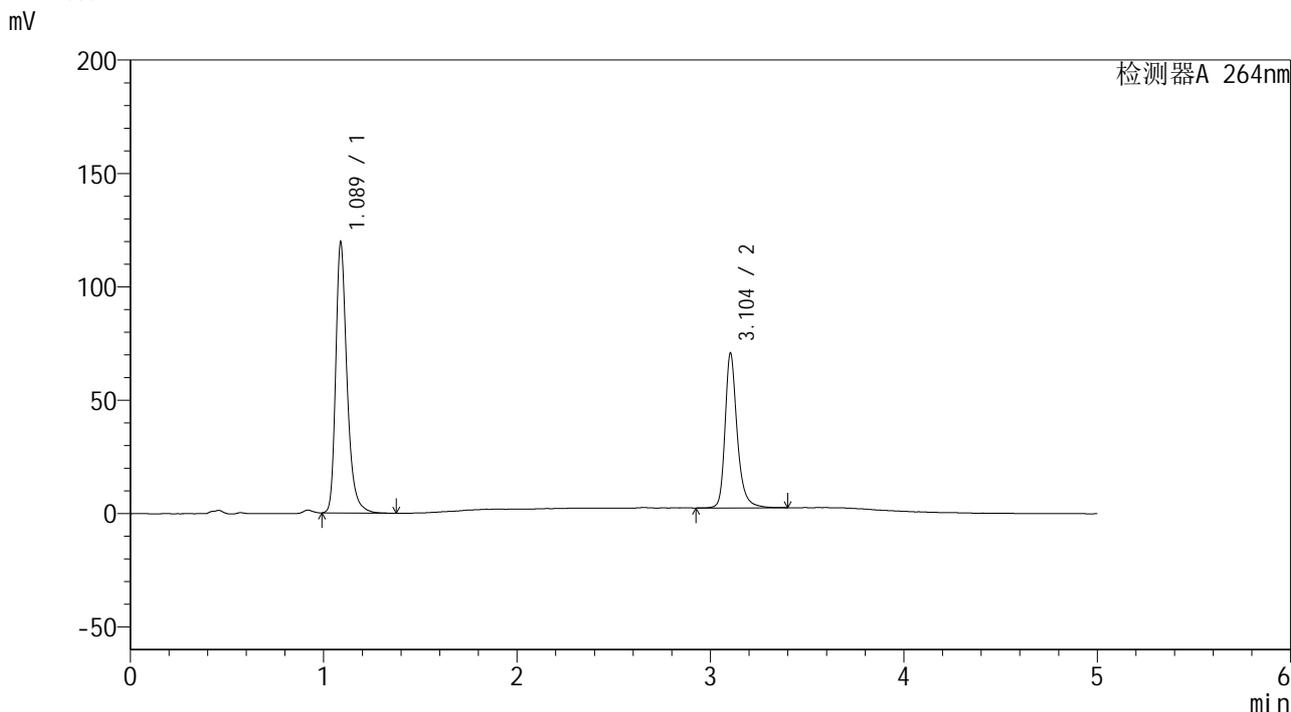
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	476951	116956	62.211	1781	1.315	--
2	3.101	289721	65828	37.789	12887	1.287	18.923
总计		766672	182785	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-647-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:21:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	484815	119368	61.956	1780	1.314	--
2	3.104	297703	68195	38.044	12925	1.279	18.971
总计		782517	187563	100.000			

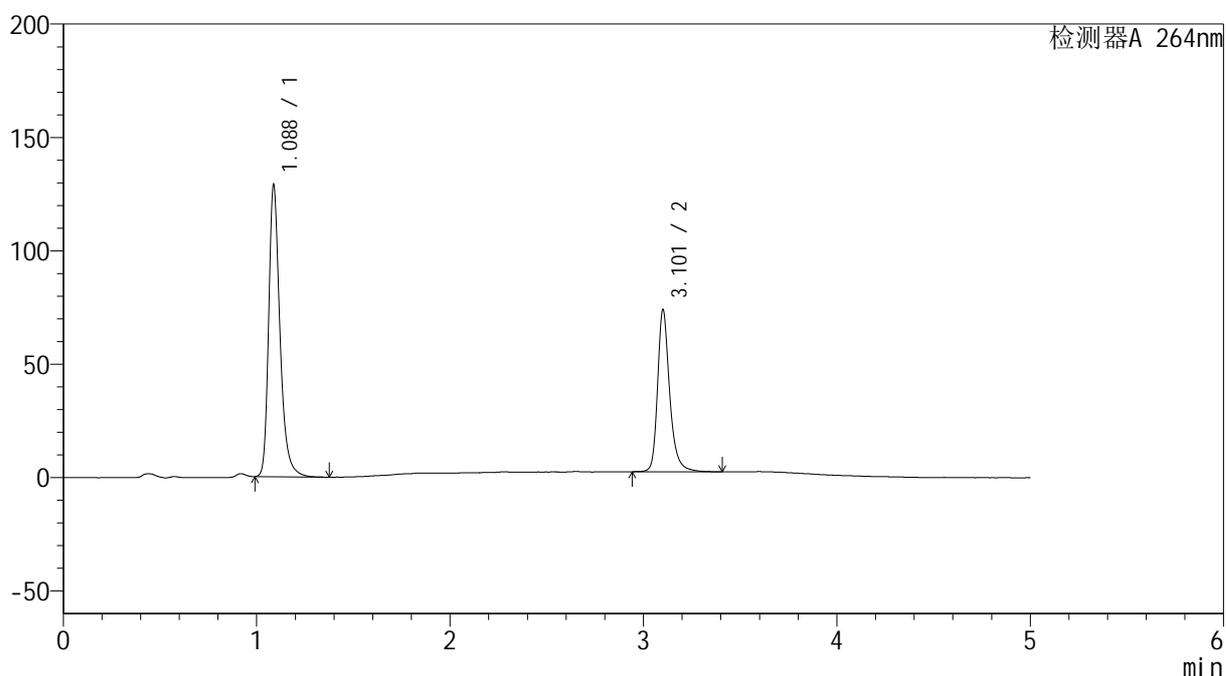
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-648-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

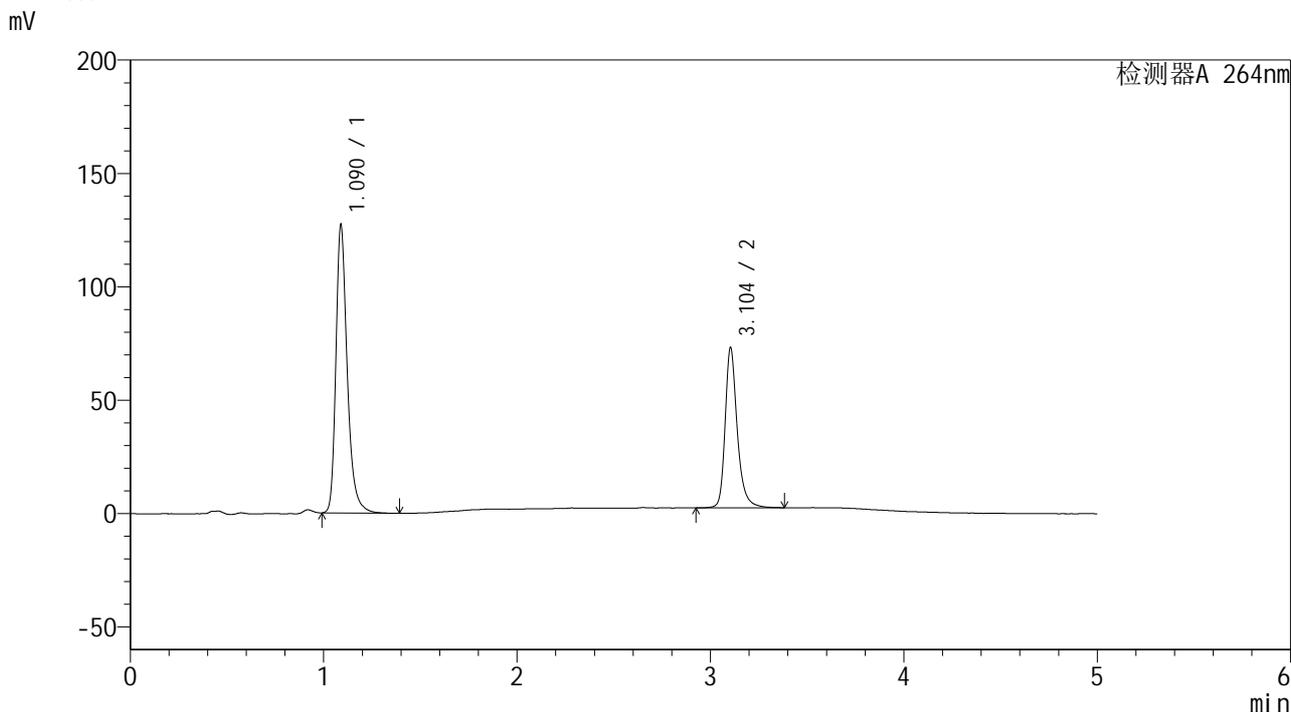
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	523304	128746	62.731	1778	1.313	--
2	3.101	310898	70608	37.269	12914	1.287	18.949
总计		834202	199353	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 - 28-9/28-649-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

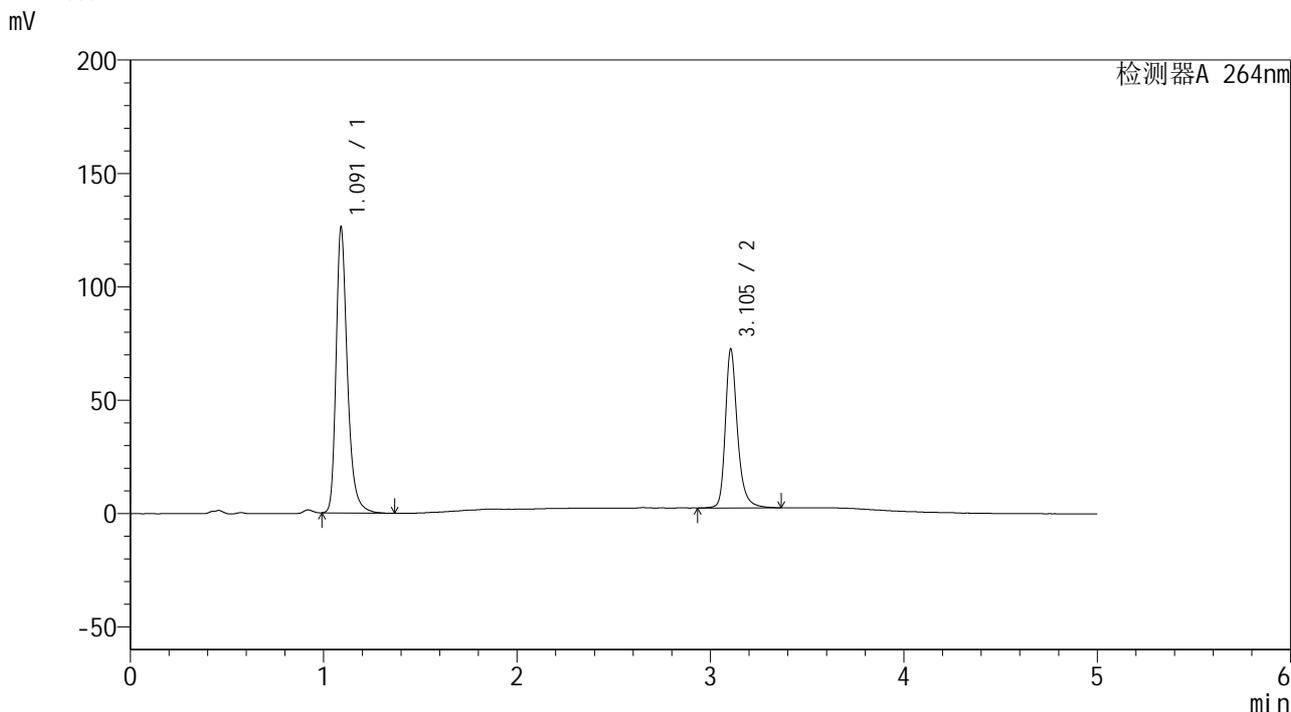
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	518138	126963	62.691	1779	1.314	--
2	3.104	308362	70655	37.309	12932	1.283	18.955
总计		826500	197617	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-650-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

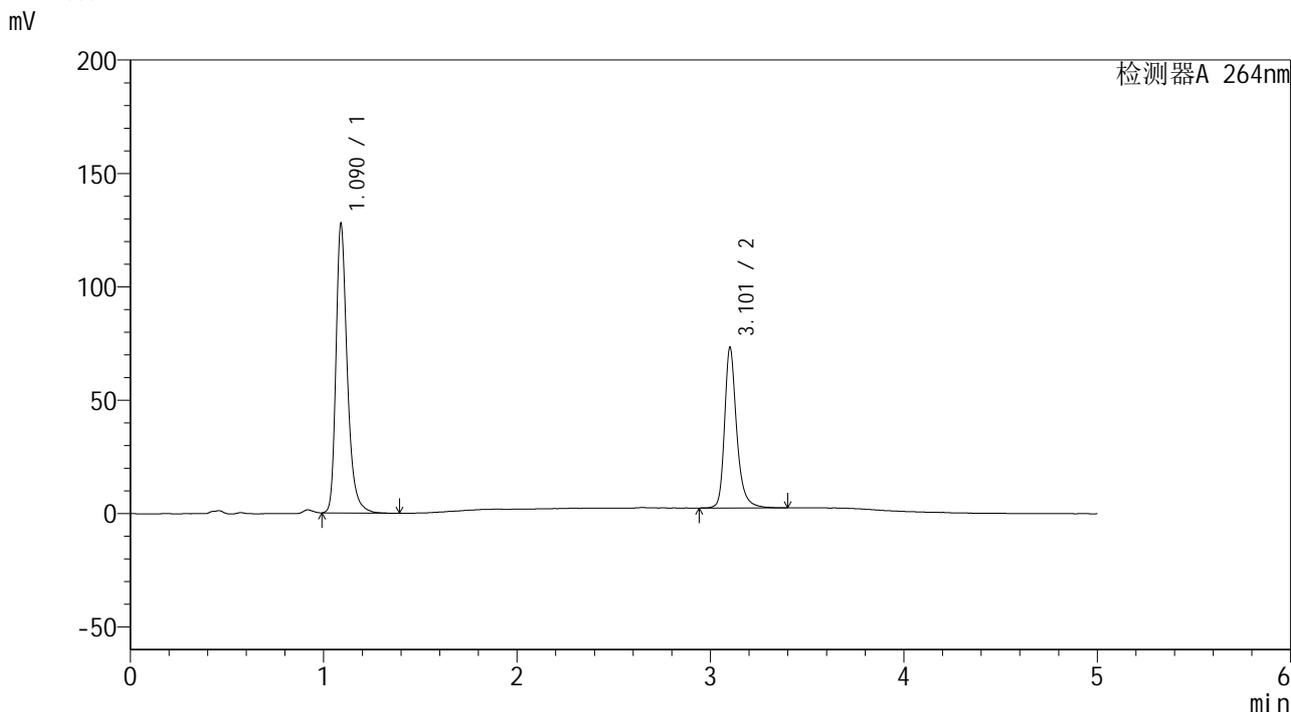
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	512492	125443	62.639	1781	1.315	--
2	3.105	305672	70089	37.361	12909	1.281	18.943
总计		818164	195532	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-651-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

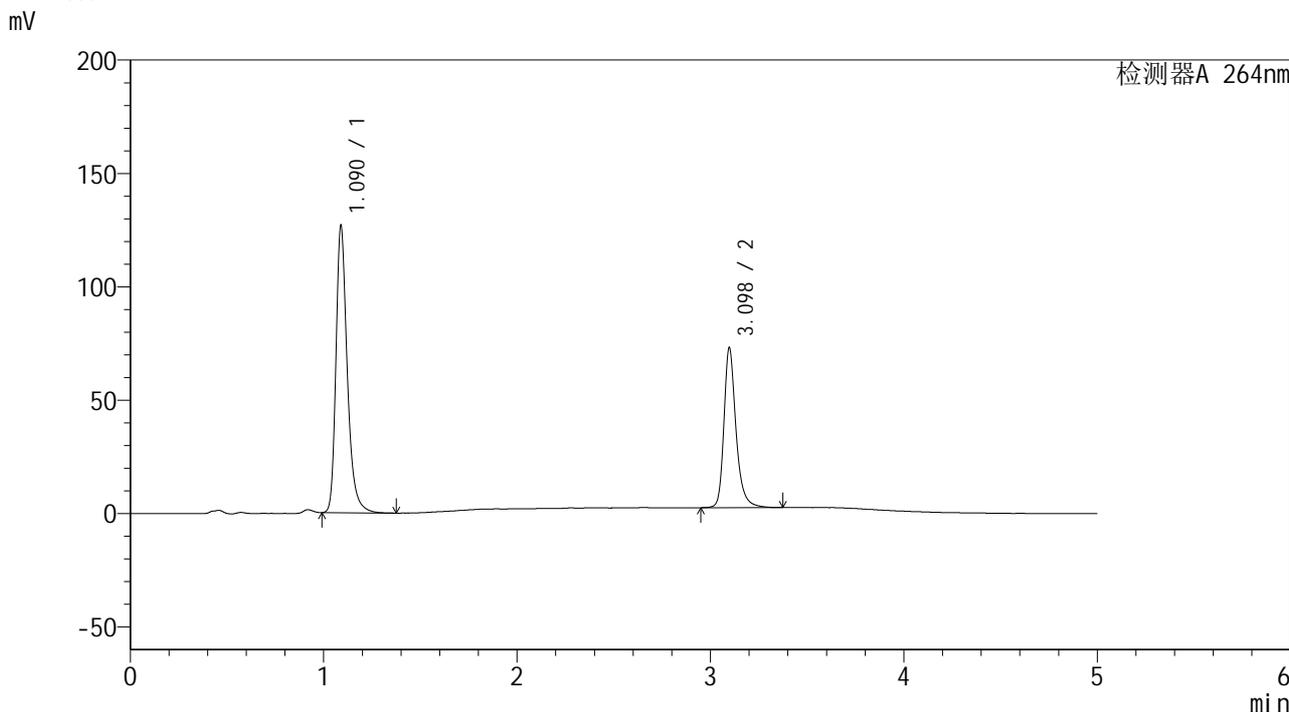
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	518593	127204	62.666	1782	1.315	--
2	3.101	308958	69978	37.334	12886	1.287	18.920
总计		827551	197182	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-652-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

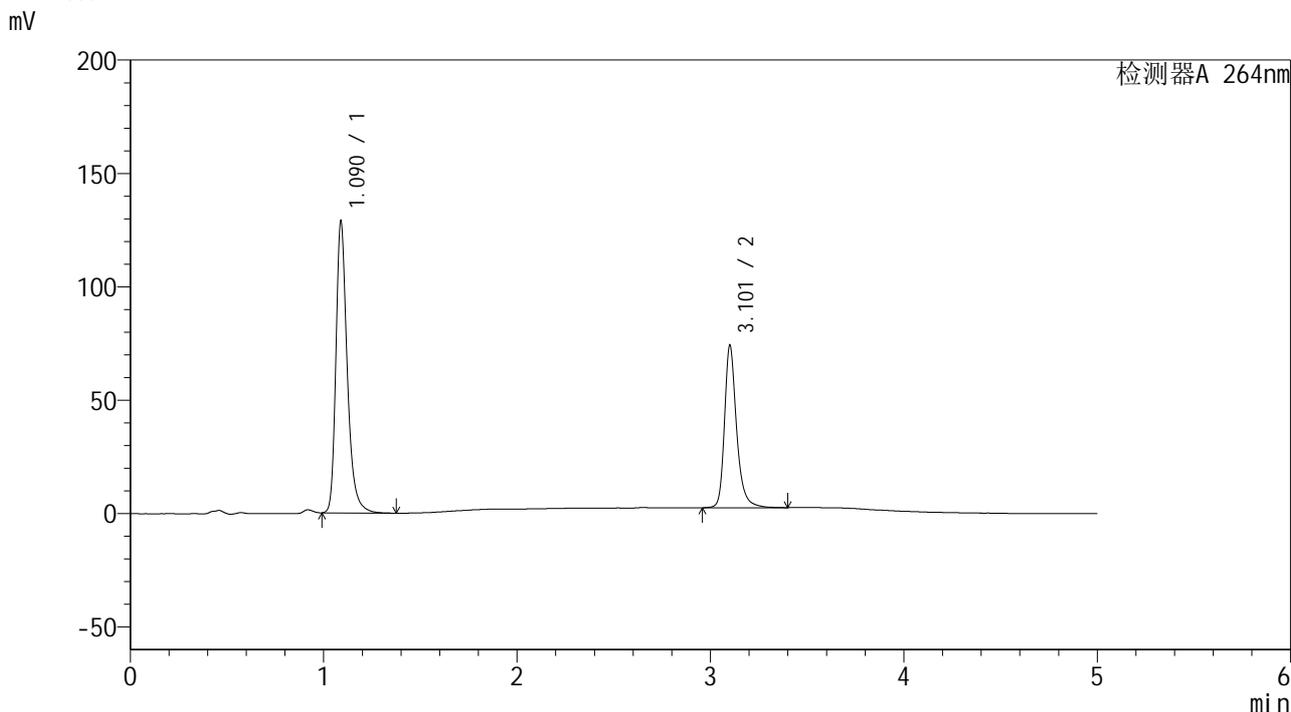
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	515615	126434	62.701	1782	1.314	--
2	3.098	306729	70545	37.299	12866	1.282	18.896
总计		822344	196979	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-653-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

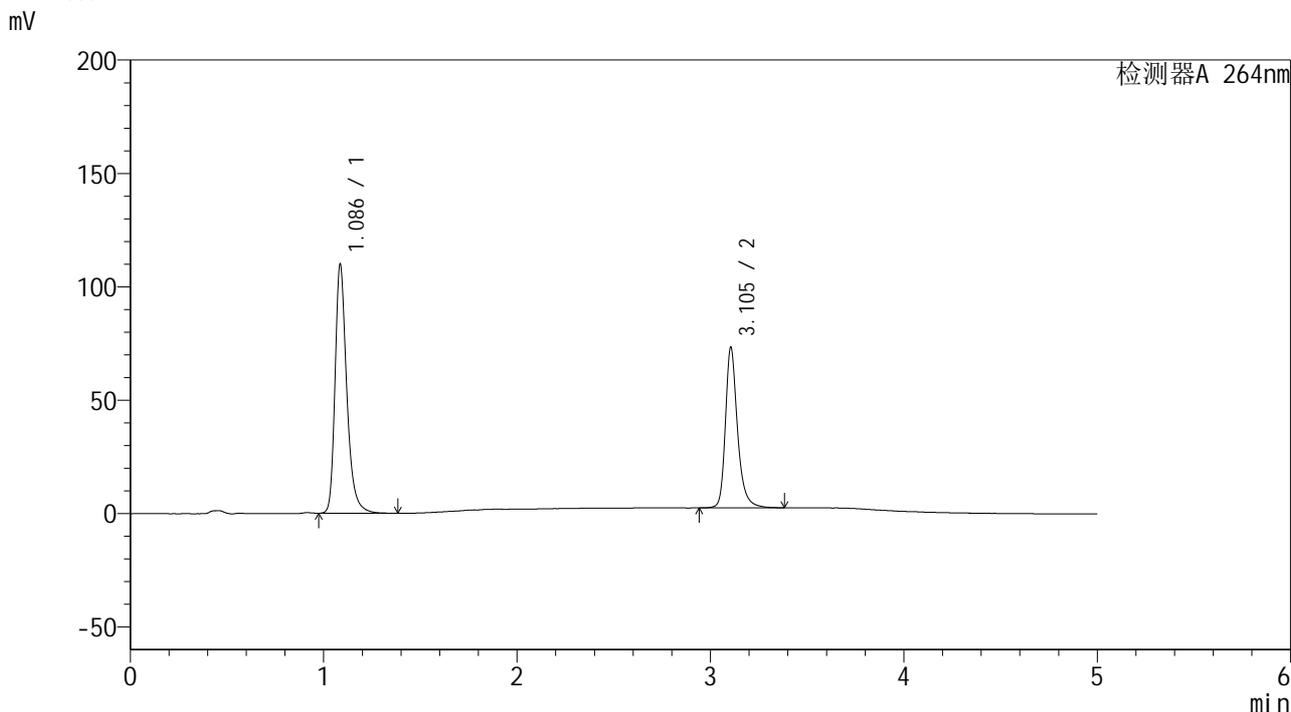
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	523795	128459	62.639	1780	1.314	--
2	3.101	312413	70908	37.361	12910	1.287	18.928
总计		836208	199367	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-654-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 16:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

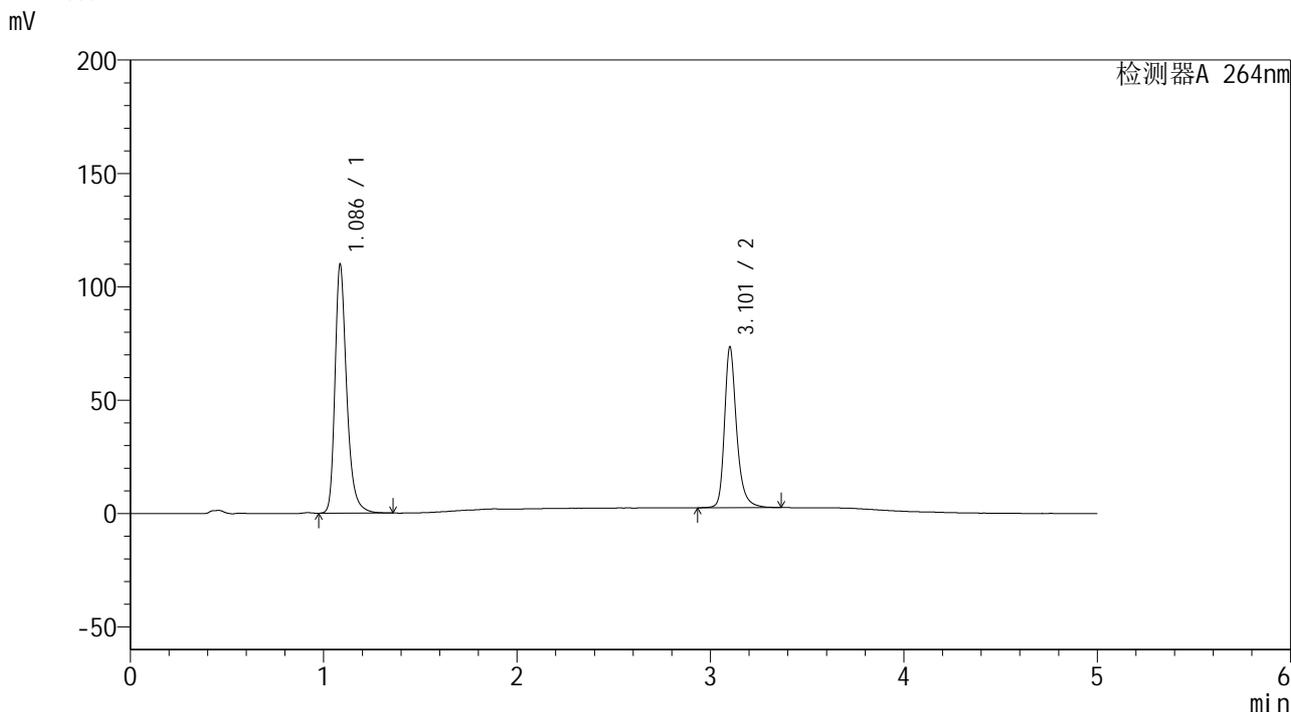
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	462049	109331	59.946	1650	1.315	--
2	3.105	308727	70868	40.054	12931	1.282	18.679
总计		770775	180199	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-655-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	462670	109112	59.978	1643	1.313	--
2	3.101	308734	70128	40.022	12876	1.287	18.616
总计		771405	179240	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

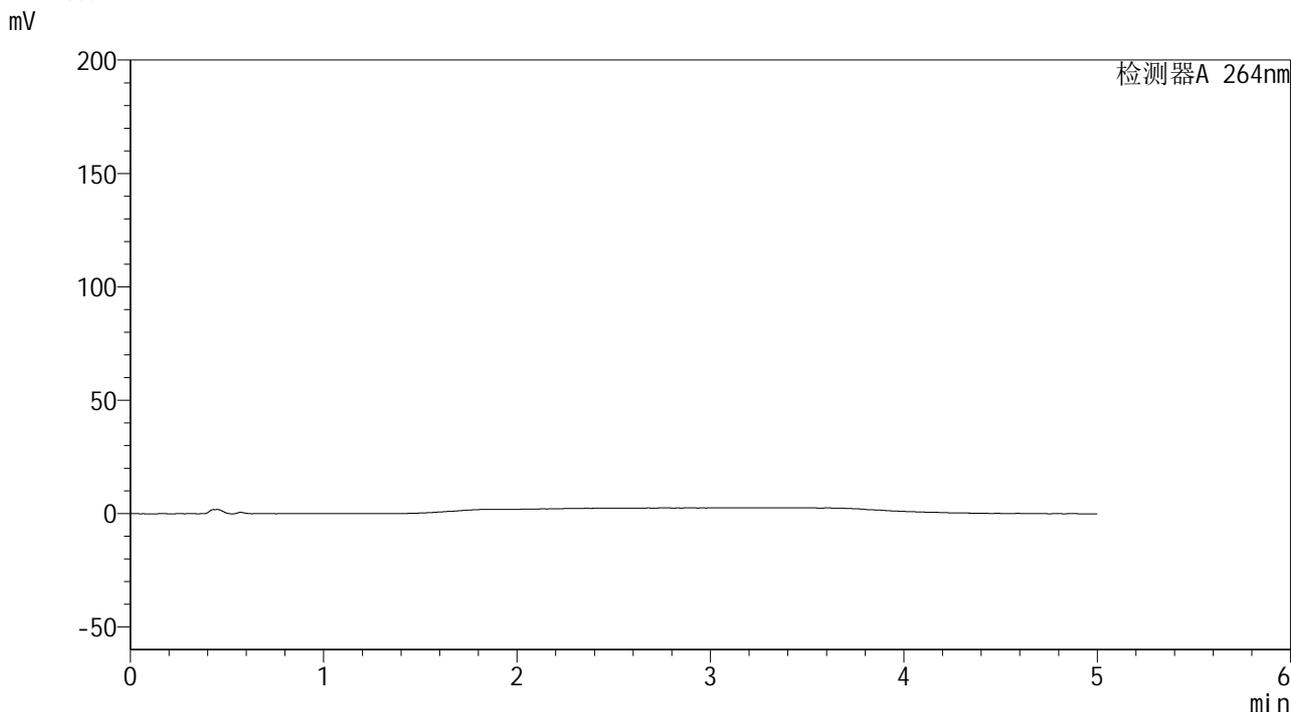


SMF-4078

<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 - 28-9/28-656-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

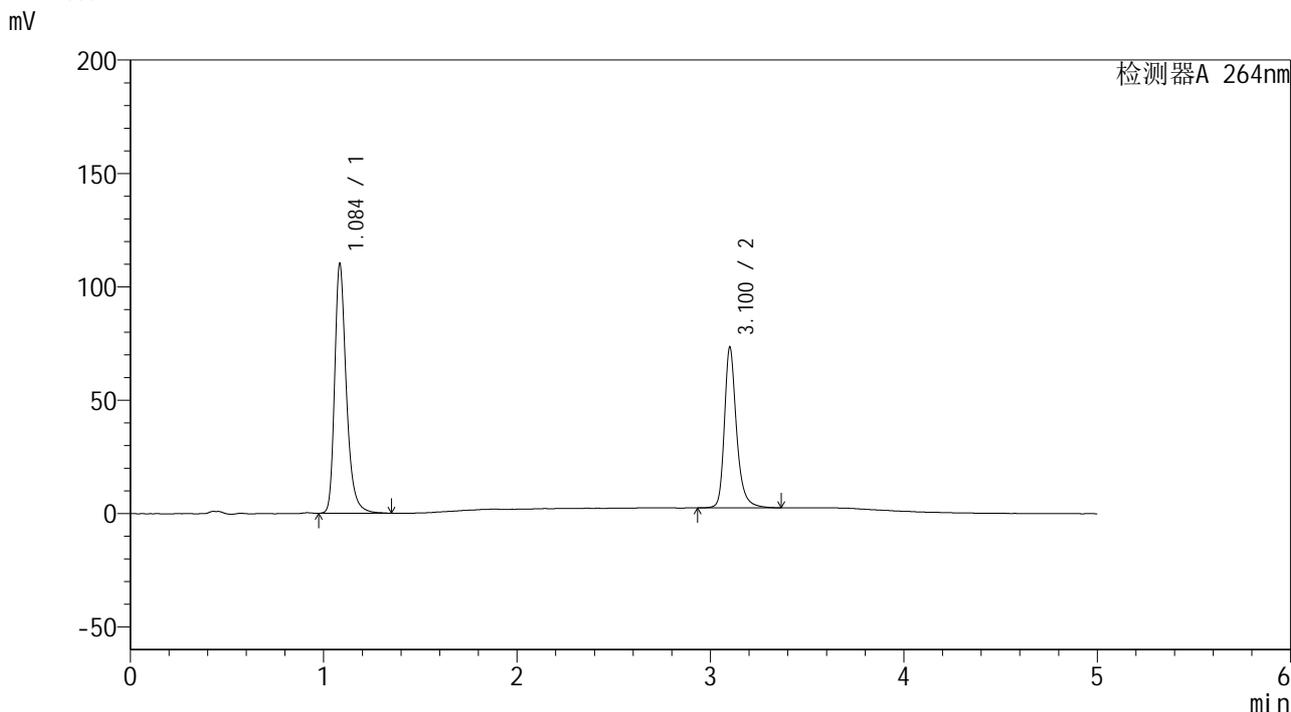
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-657-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	463056	108782	59.997	1647	1.316	--
2	3.100	308737	70245	40.003	12853	1.285	18.648
总计		771794	179027	100.000			

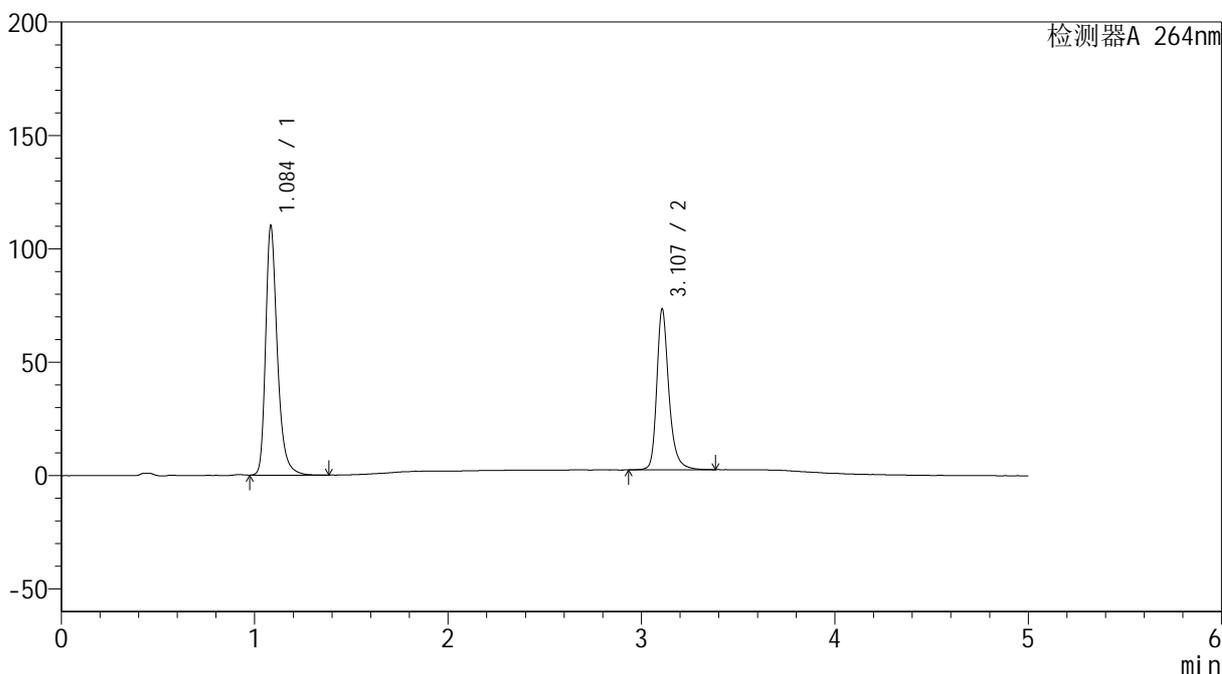
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 28-9/28-658-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:21:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

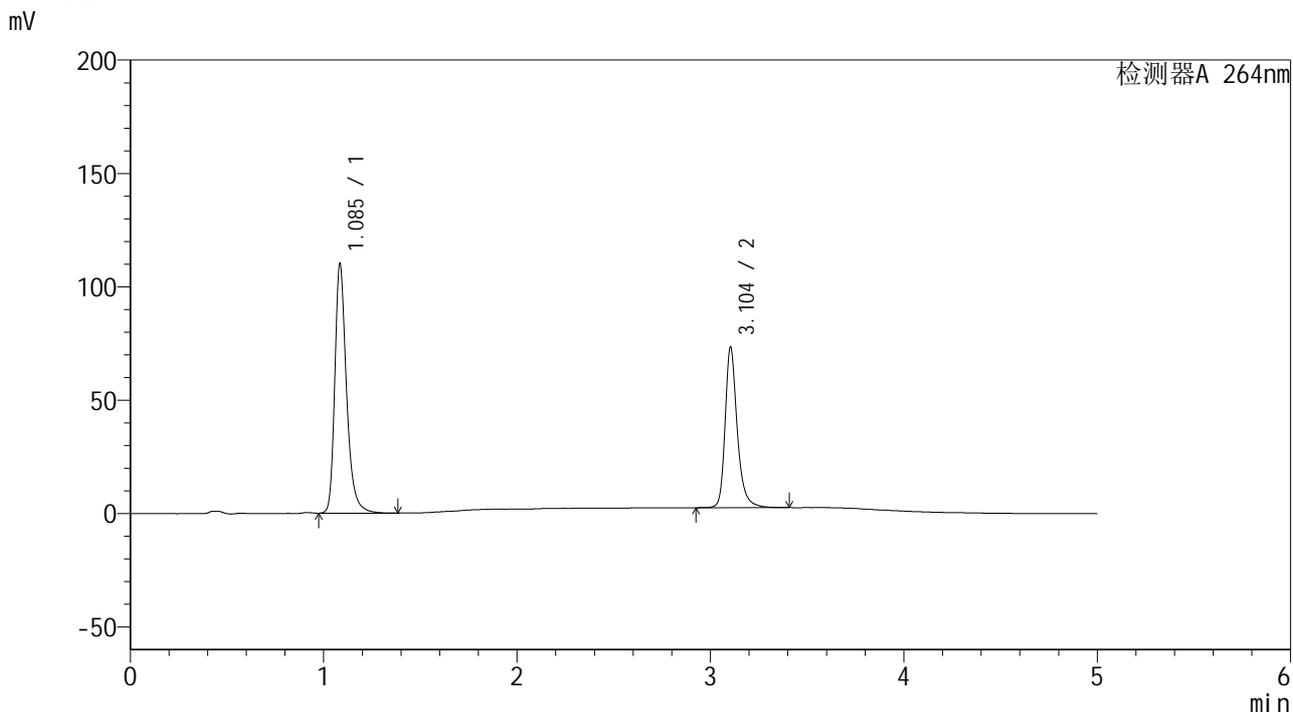
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	463267	108744	59.964	1644	1.318	--
2	3.107	309302	70734	40.036	12915	1.281	18.708
总计		772569	179478	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-659-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

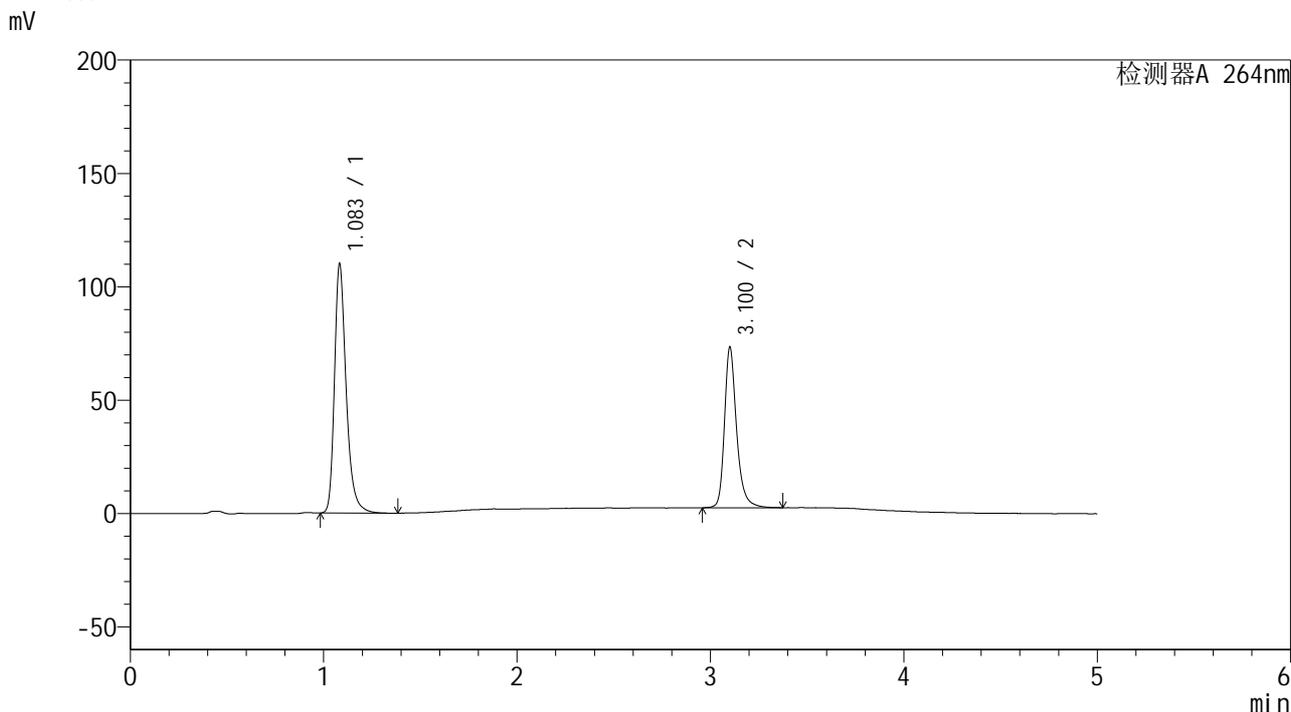
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	463646	108917	60.009	1646	1.315	--
2	3.104	308979	70807	39.991	12896	1.281	18.671
总计		772625	179724	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-660-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

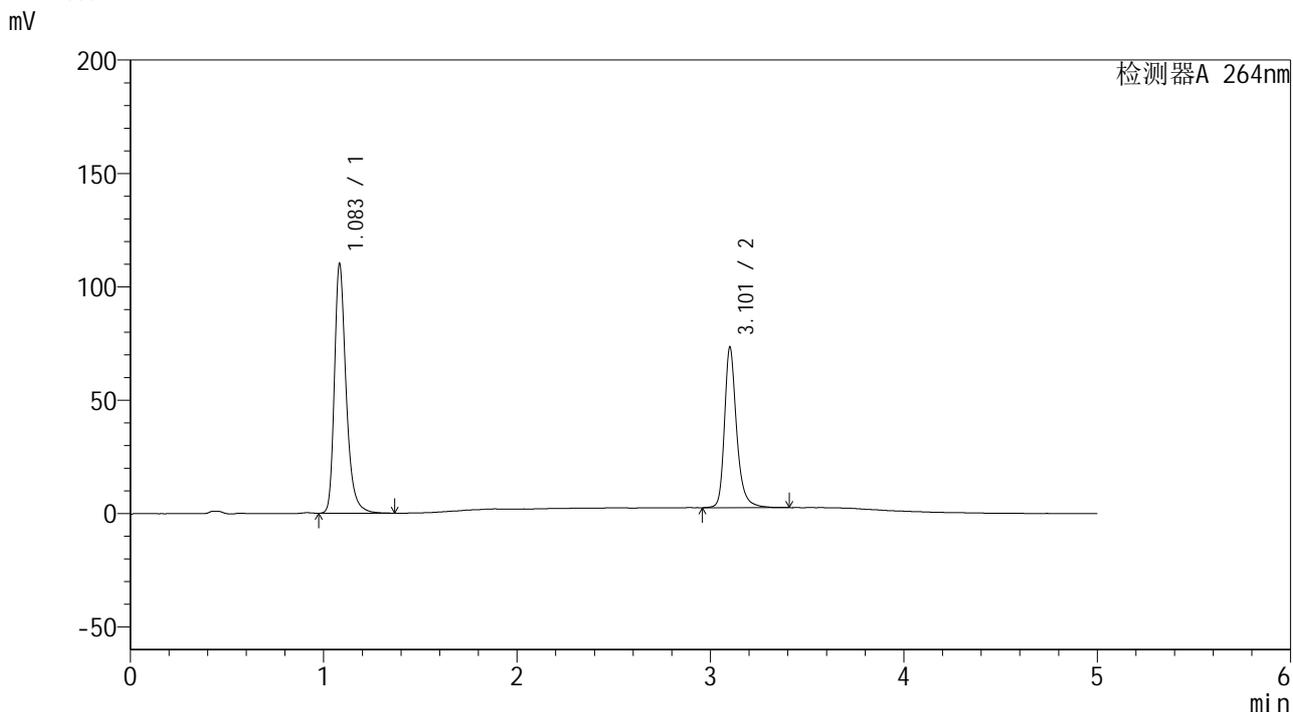
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	462303	109168	59.954	1641	1.317	--
2	3.100	308792	70122	40.046	12839	1.281	18.647
总计		771096	179290	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-661-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:37:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	463579	109484	60.000	1640	1.317	--
2	3.101	309058	70075	40.000	12840	1.285	18.648
总计		772637	179559	100.000			

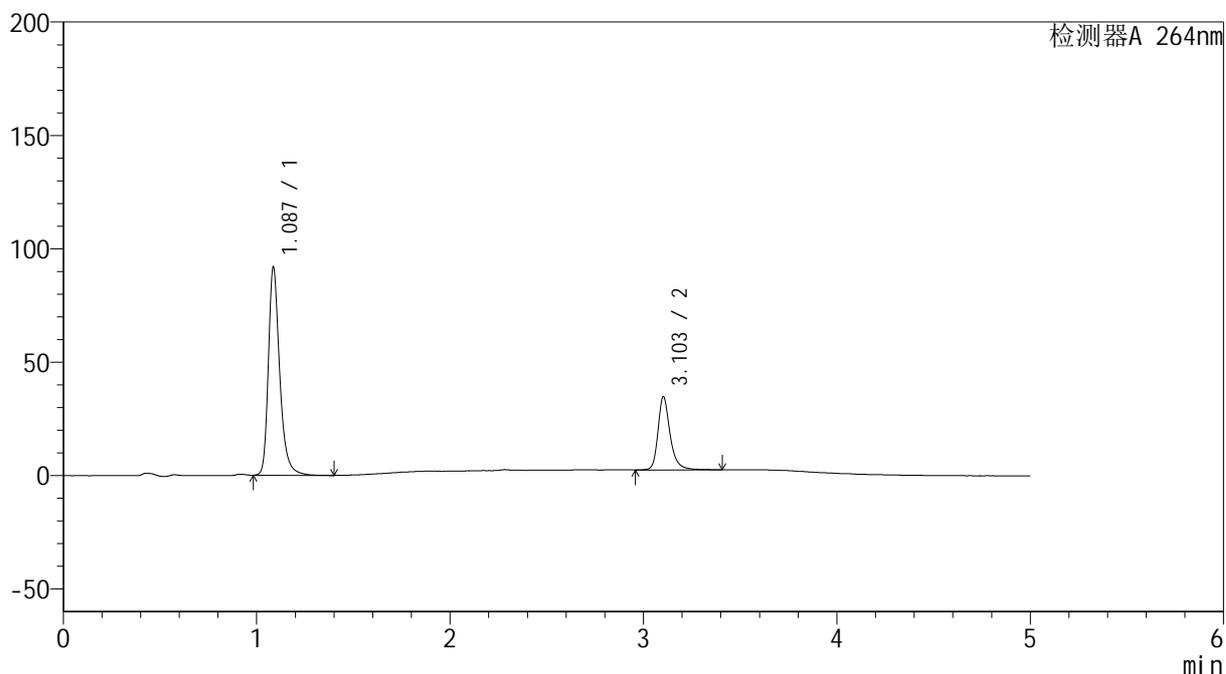
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 28-9/28-662-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	374610	91658	72.622	1768	1.309	--
2	3.103	141223	32253	27.378	12905	1.286	18.959
总计		515833	123911	100.000			

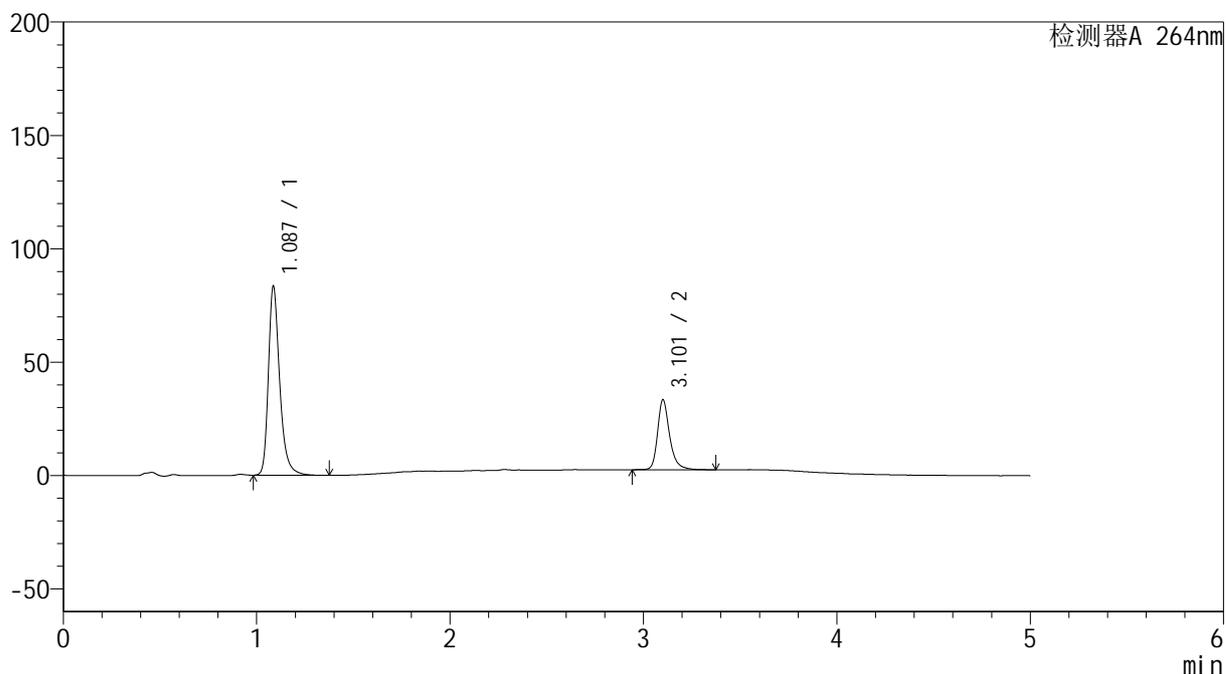
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-663-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:48:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	339606	83250	71.587	1772	1.311	--
2	3.101	134790	30552	28.413	12882	1.285	18.947
总计		474395	113803	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

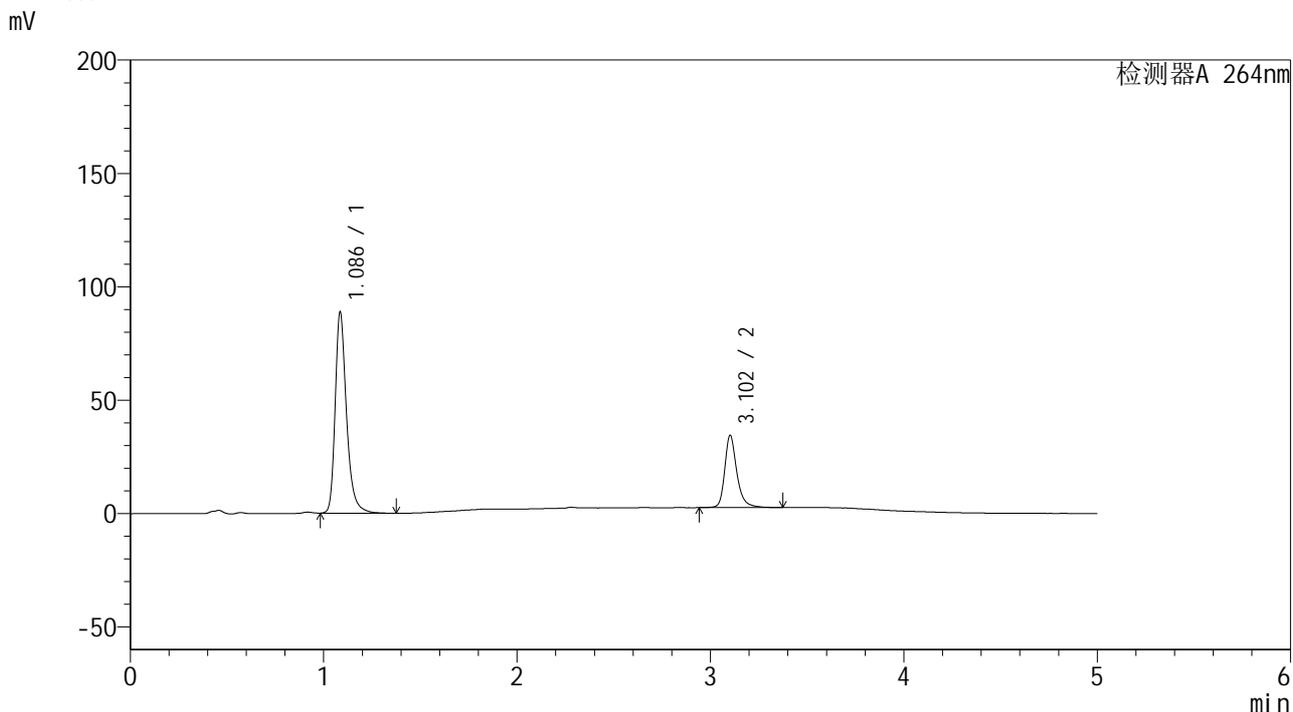


SMF-4078

<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 - 28-9/28-664-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:53:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

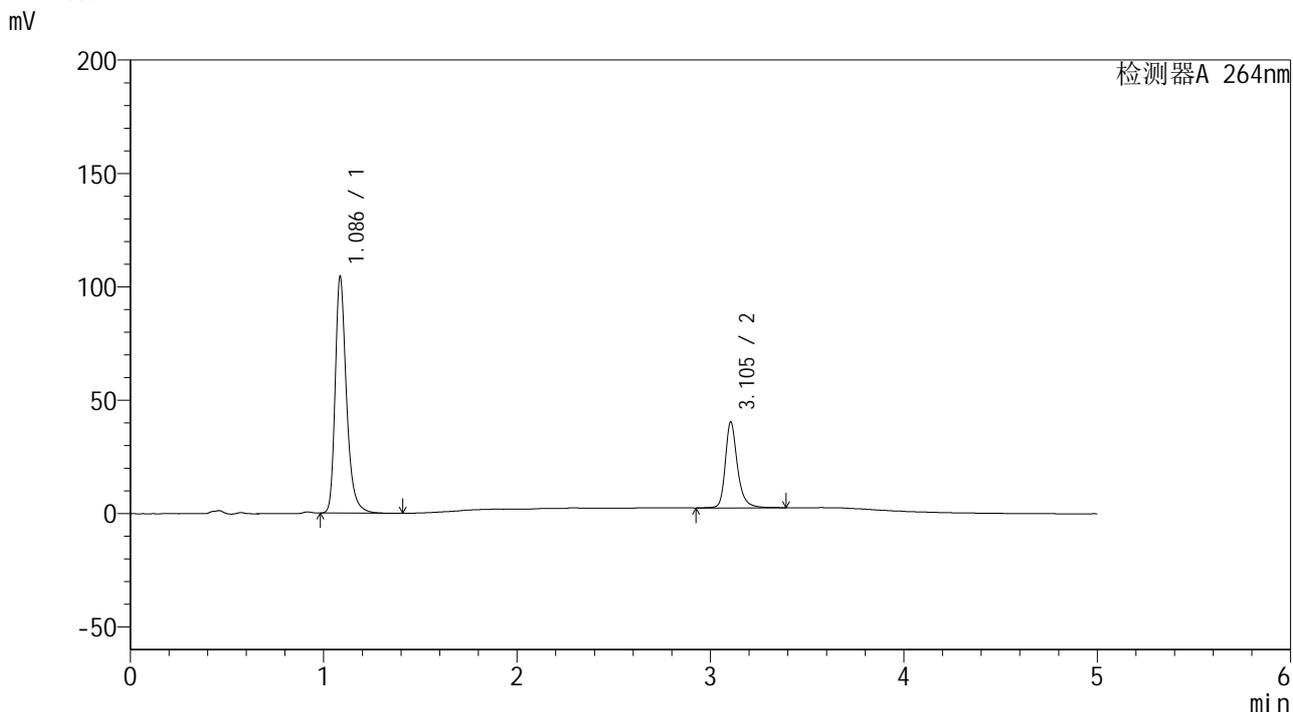
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	361093	88232	72.163	1772	1.312	--
2	3.102	139290	31698	27.837	12888	1.281	18.976
总计		500383	119929	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 28-9/28-665-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	424111	103783	71.838	1773	1.311	--
2	3.105	166262	38008	28.162	12905	1.273	19.003
总计		590373	141791	100.000			

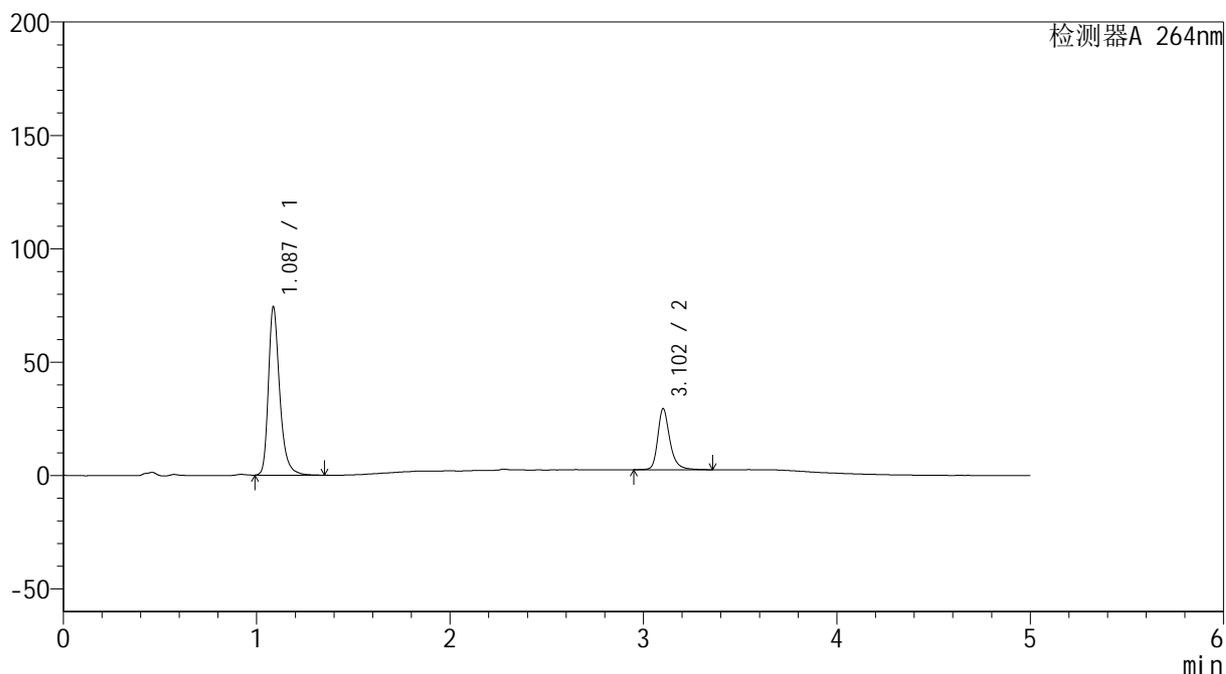
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-666-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	302746	74132	72.070	1764	1.312	--
2	3.102	117326	26768	27.930	12864	1.284	18.925
总计		420072	100900	100.000			

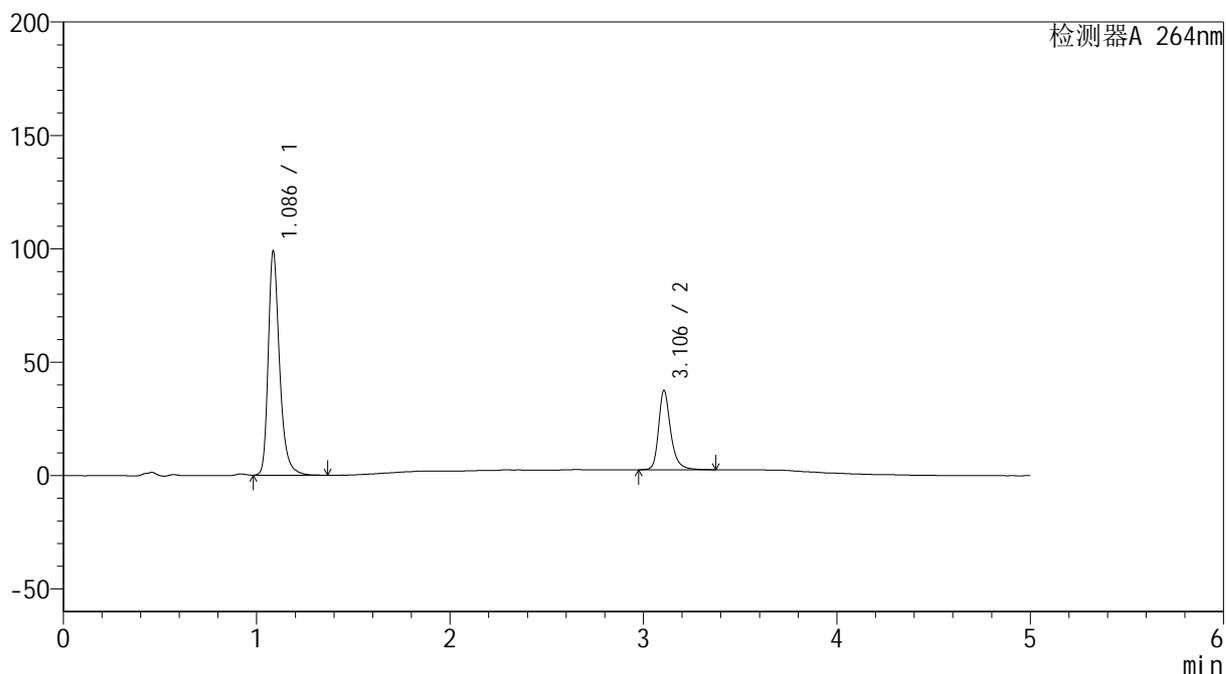
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-667-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	403149	98425	72.496	1765	1.312	--
2	3.106	152948	35060	27.504	12910	1.285	18.985
总计		556098	133485	100.000			

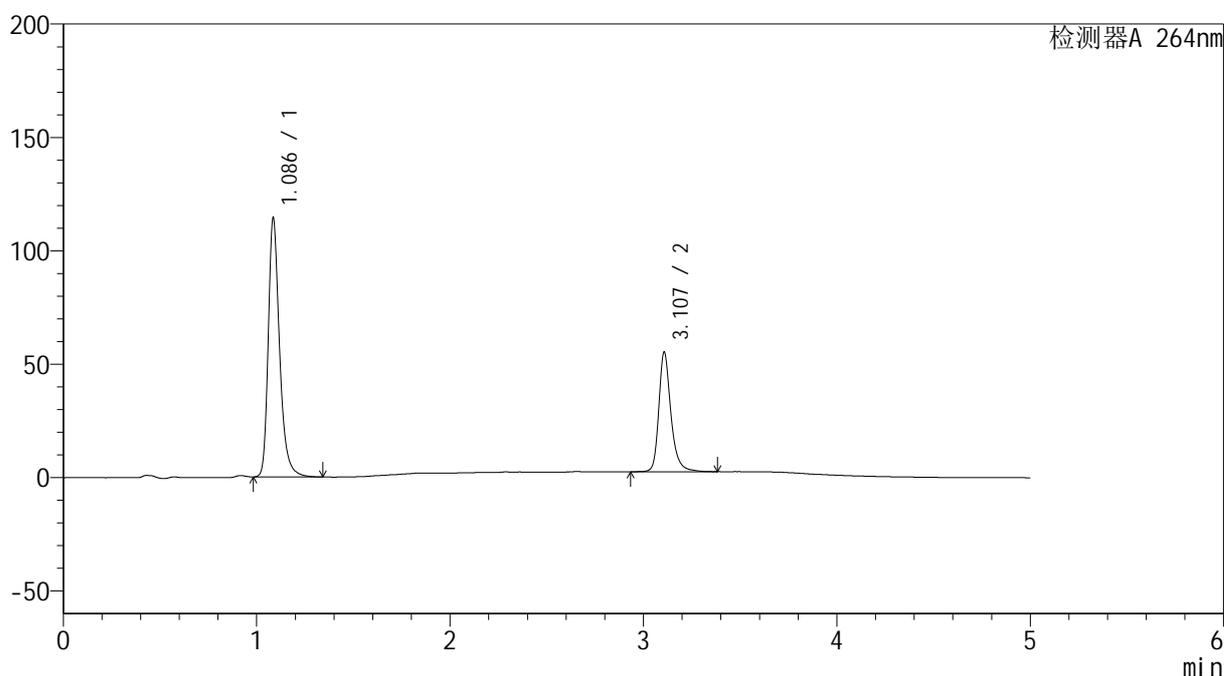
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-668-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

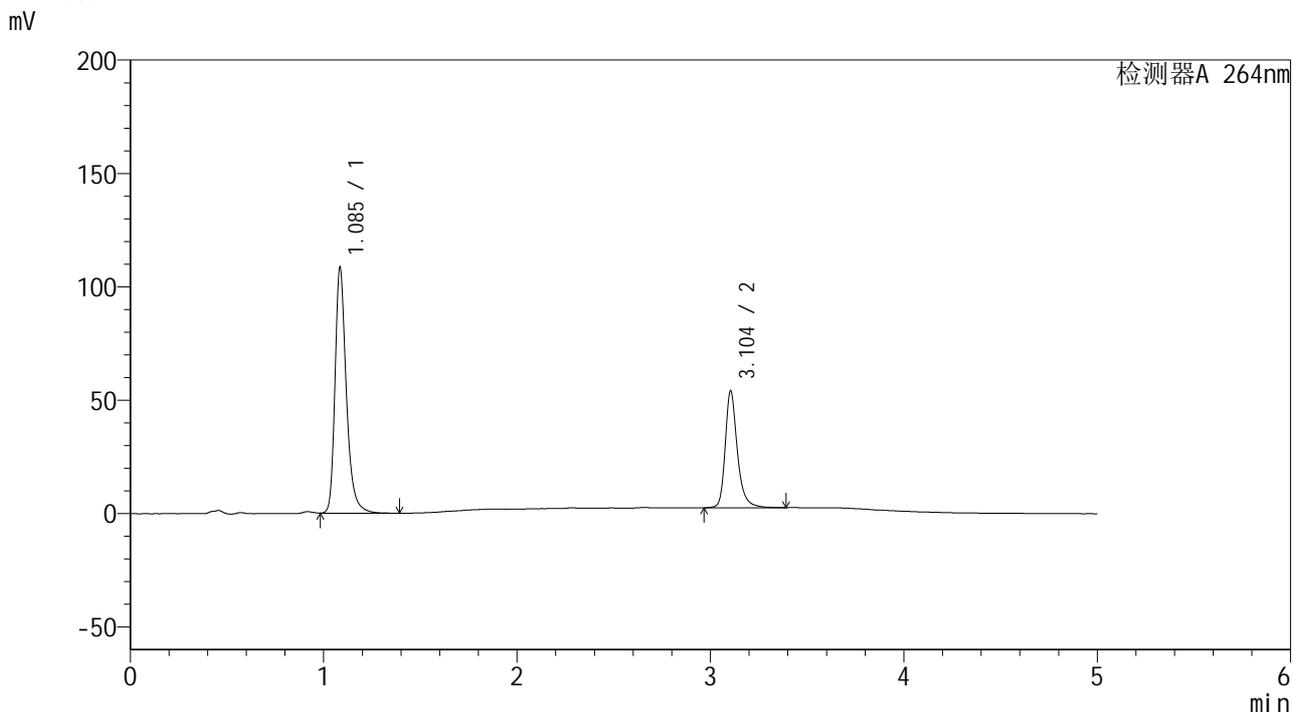
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	464915	113800	66.877	1770	1.310	--
2	3.107	230265	52568	33.123	12885	1.279	18.995
总计		695180	166368	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-669-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	441440	107359	66.173	1762	1.314	--
2	3.104	225657	51578	33.827	12845	1.281	18.964
总计		667097	158938	100.000			

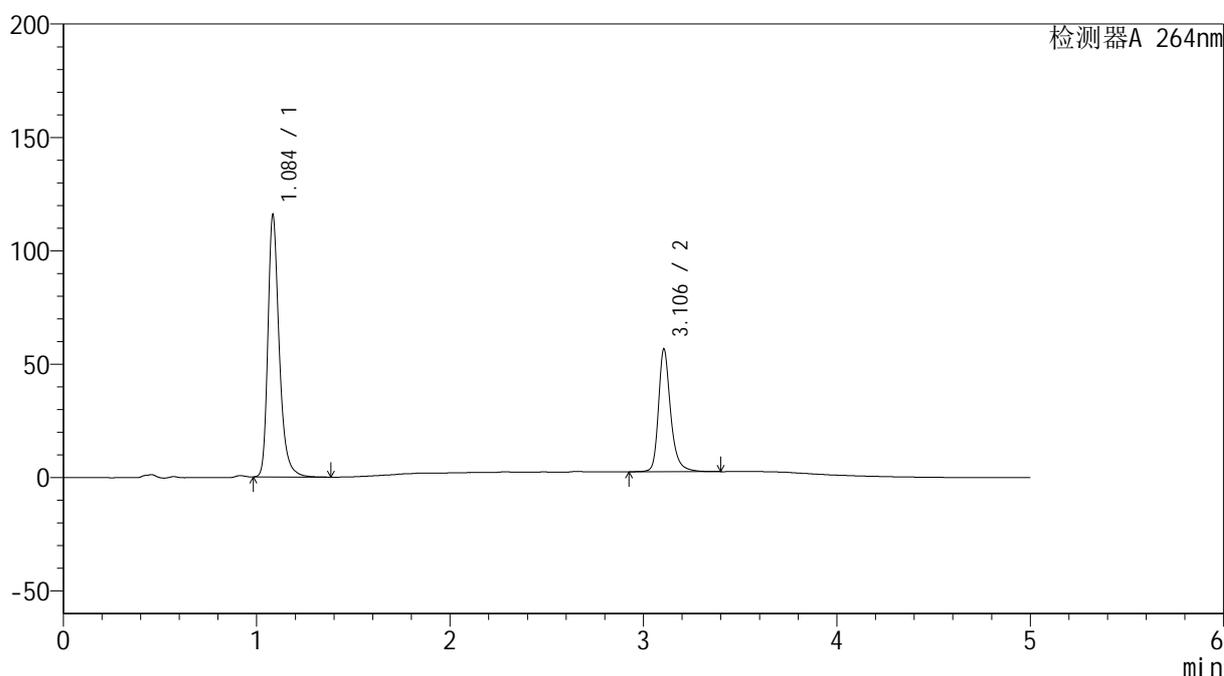
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-670-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

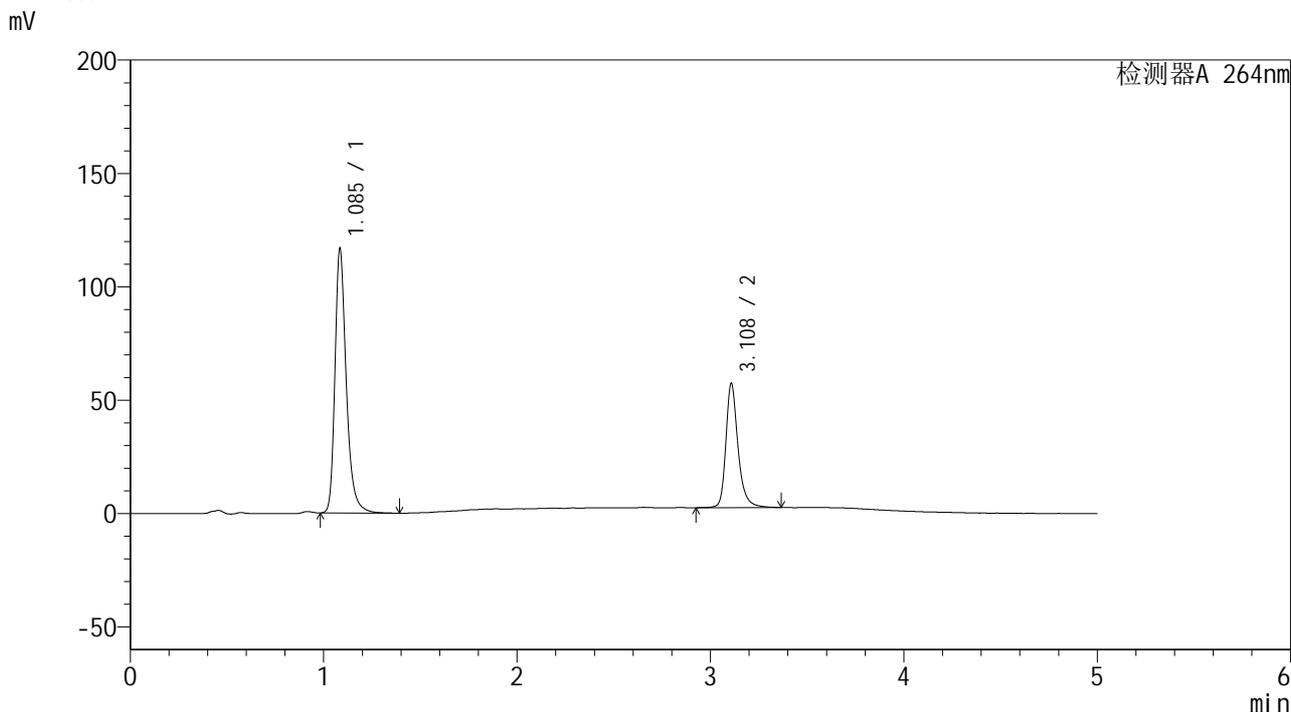
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	471294	114197	66.567	1762	1.315	--
2	3.106	236706	54137	33.433	12876	1.281	18.995
总计		708000	168335	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-671-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:31:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

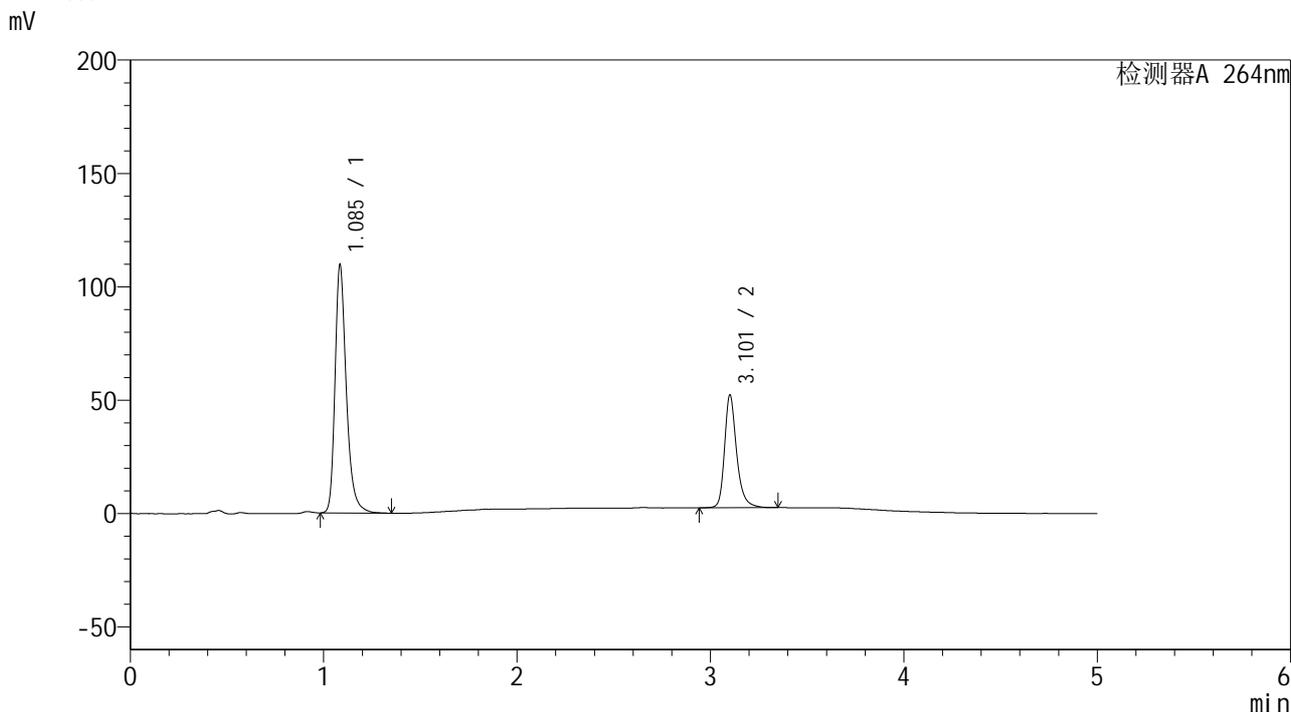
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	474905	115354	66.454	1767	1.313	--
2	3.108	239734	54528	33.546	12893	1.281	19.022
总计		714639	169881	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-672-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:37:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

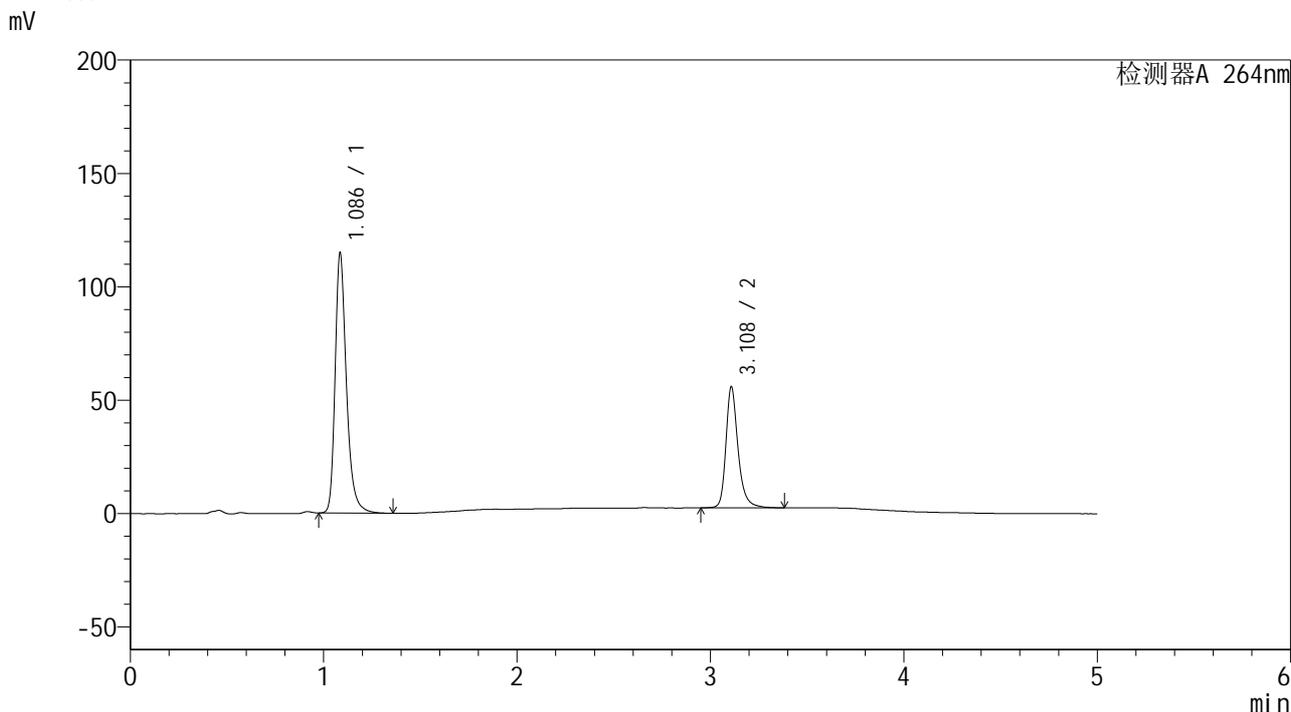
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	445530	108472	67.310	1762	1.312	--
2	3.101	216380	49176	32.690	12838	1.285	18.937
总计		661909	157649	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-673-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:42:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	467369	113991	66.752	1765	1.310	--
2	3.108	232790	53079	33.248	12890	1.281	19.001
总计		700158	167070	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



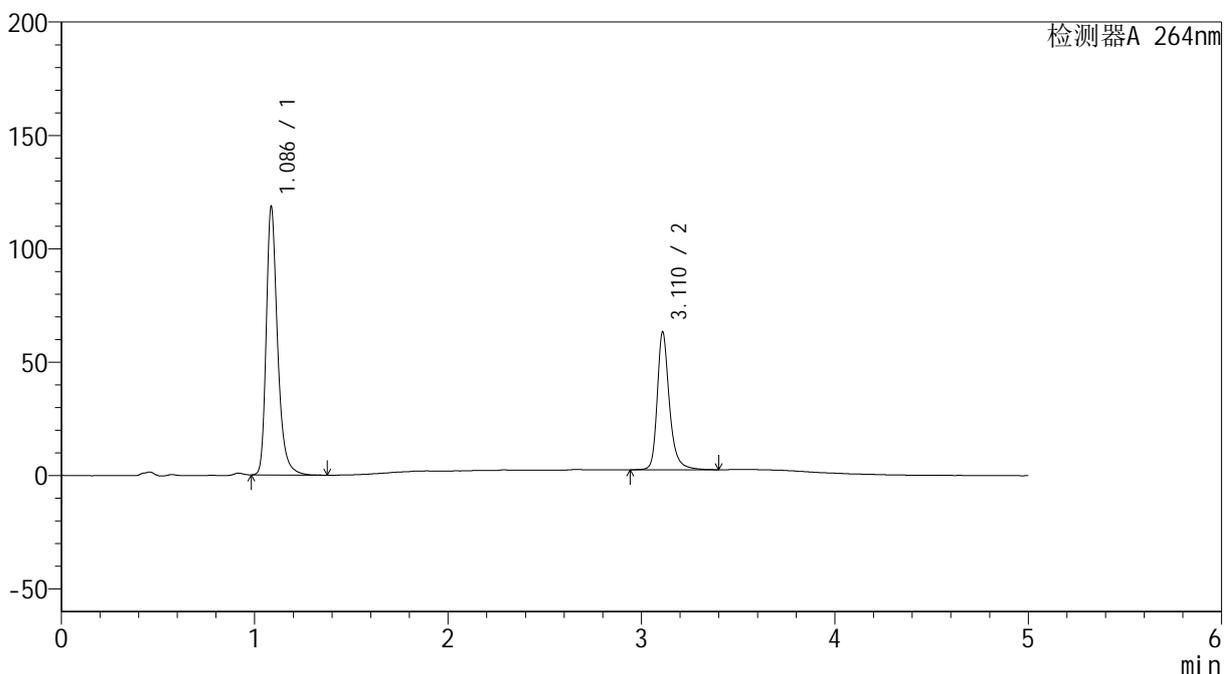
SMF-4078

<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 - 28-9/28-674-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	481399	117857	64.376	1770	1.310	--
2	3.110	266390	60248	35.624	12912	1.282	19.020
总计		747789	178105	100.000			

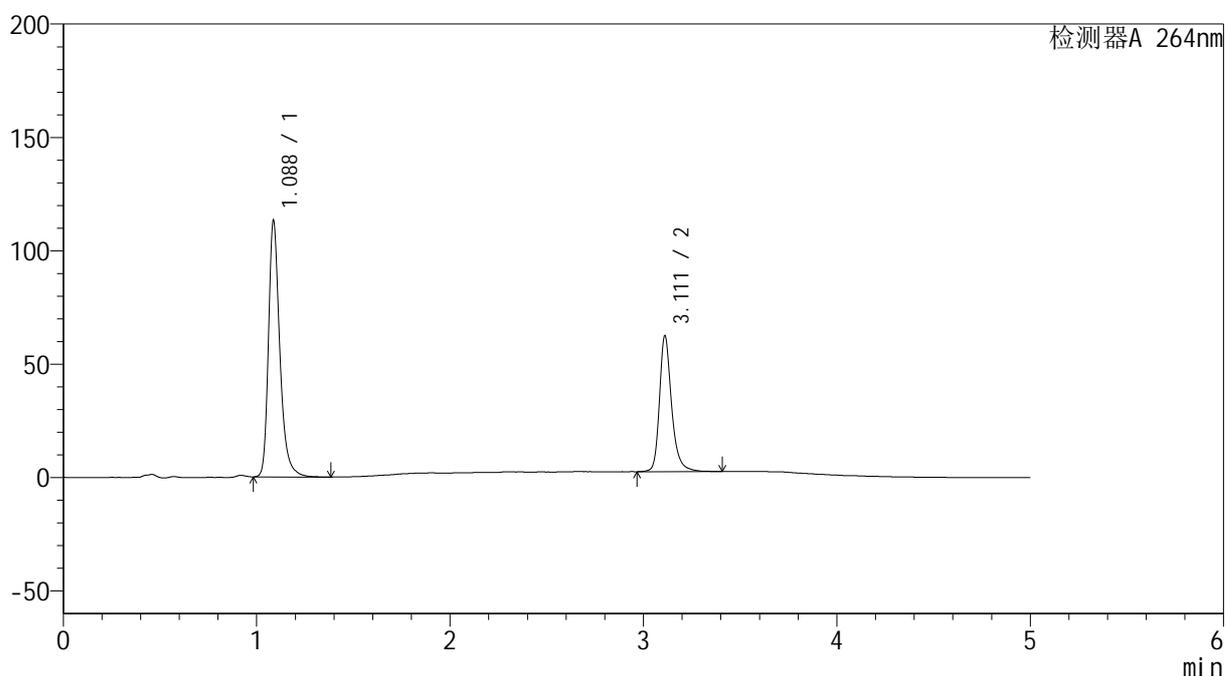
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-675-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:53:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	461364	112959	63.740	1766	1.311	--
2	3.111	262462	59752	36.260	12903	1.275	18.993
总计		723826	172711	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

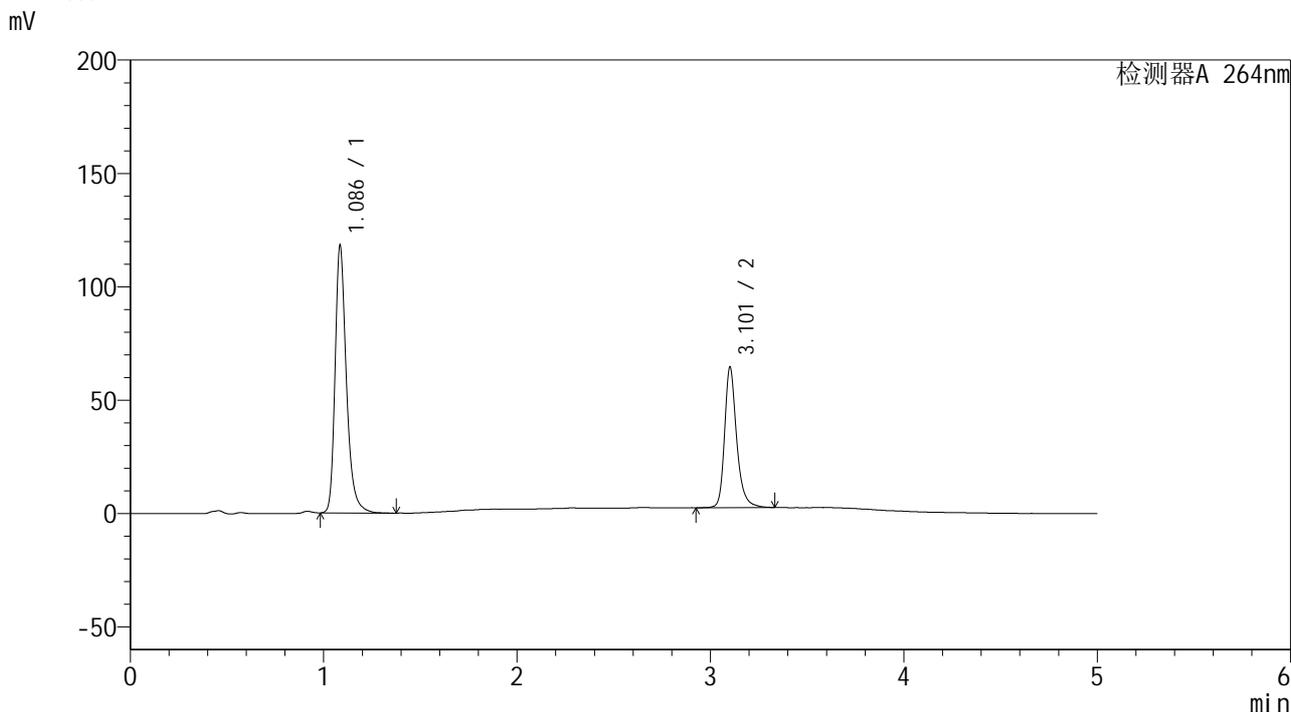


SMF-4078

<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 - 28-9/28-676-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:58:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

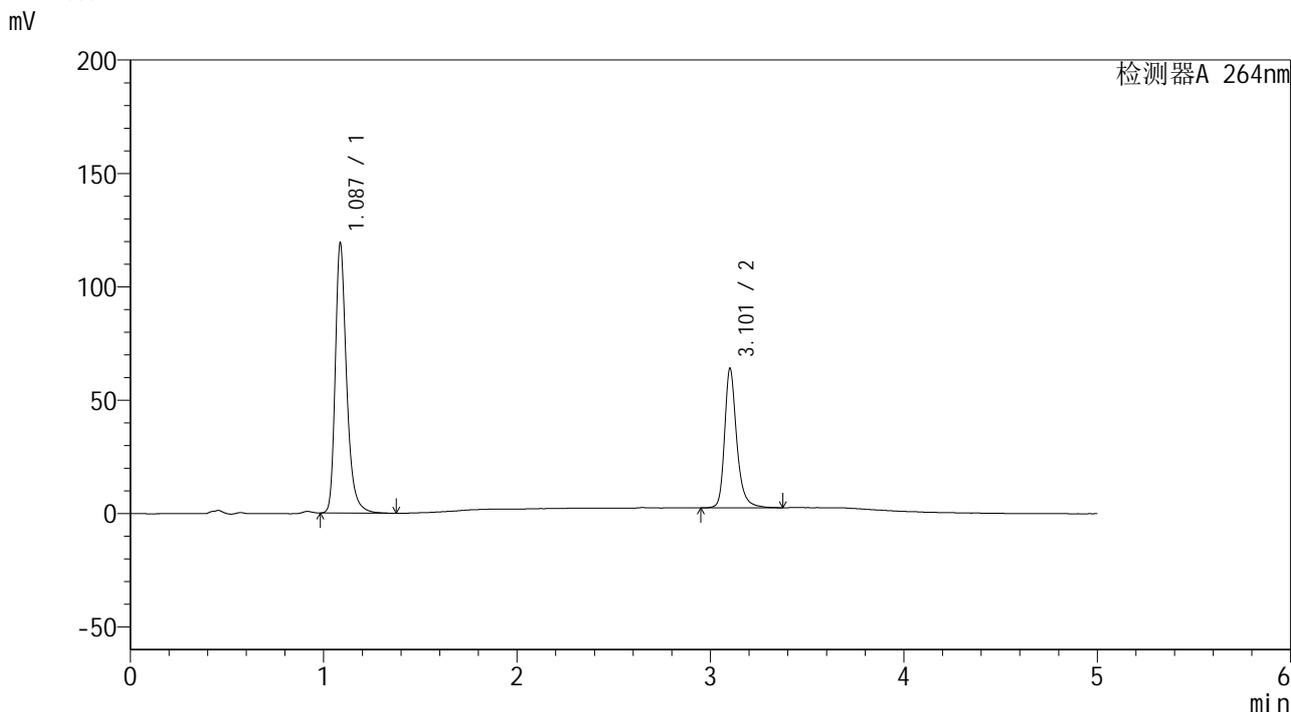
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	479822	117088	64.032	1762	1.310	--
2	3.101	269523	61291	35.968	12848	1.277	18.935
总计		749346	178379	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-677-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	485536	118641	64.393	1764	1.311	--
2	3.101	268480	60870	35.607	12841	1.281	18.919
总计		754016	179511	100.000			

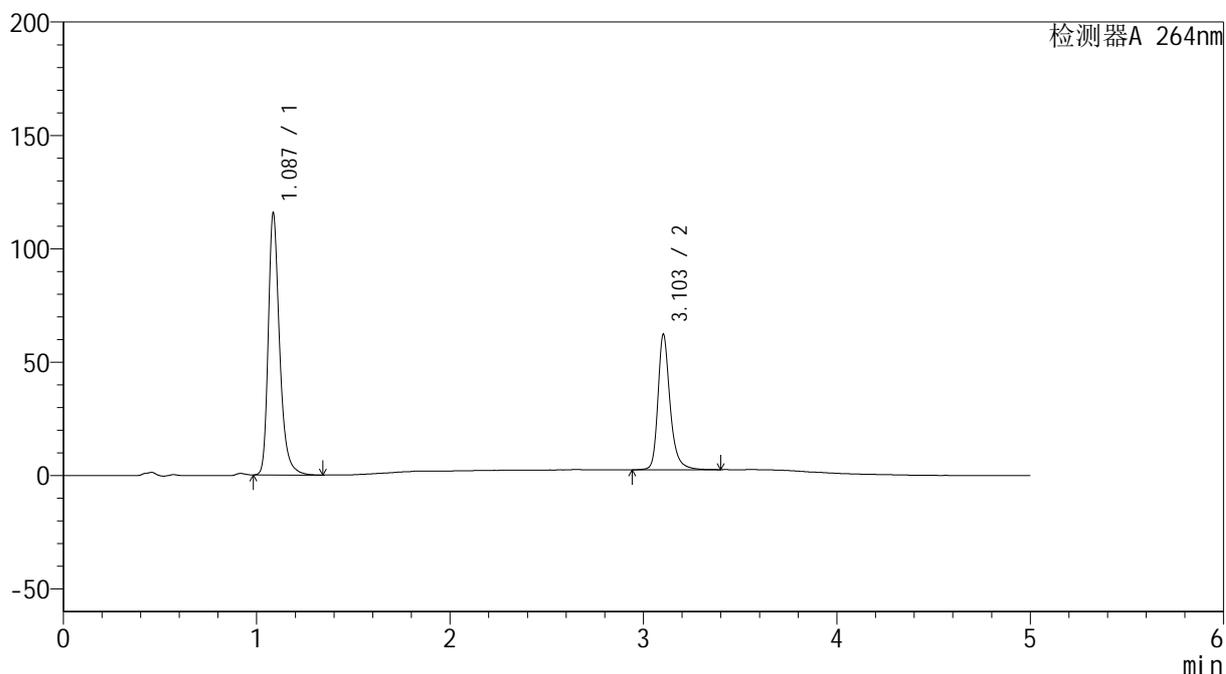
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-678-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	470840	115158	64.286	1766	1.308	--
2	3.103	261571	59631	35.714	12846	1.279	18.940
总计		732411	174789	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



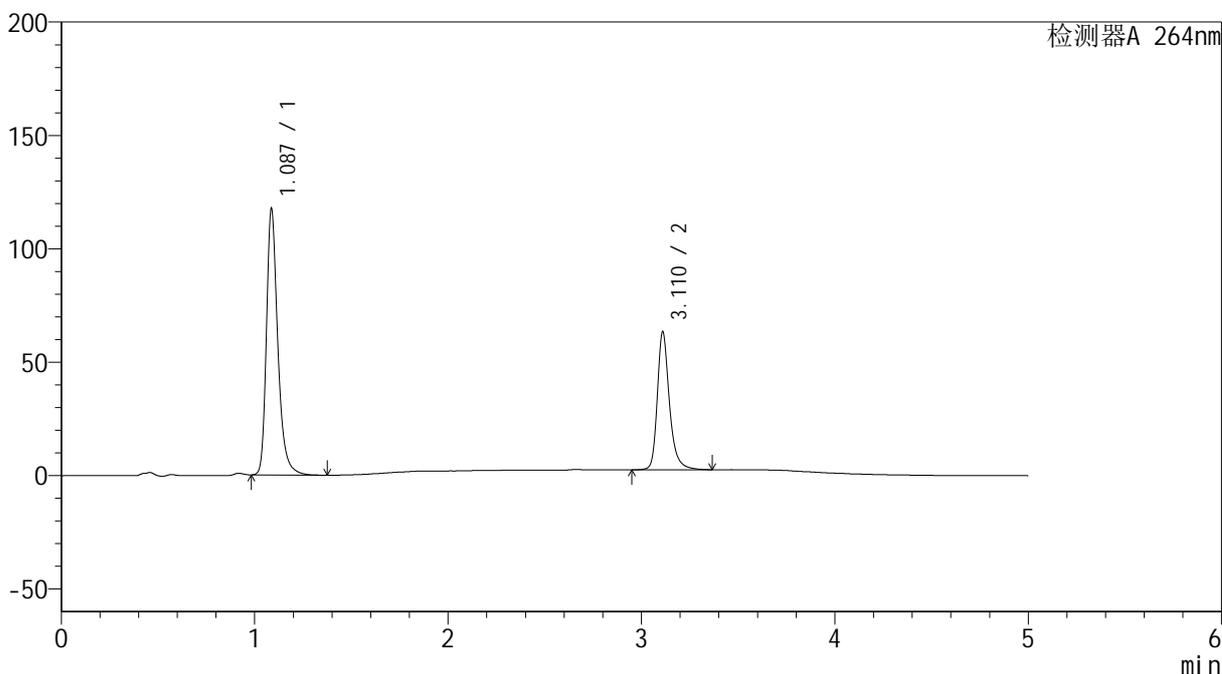
SMF-4078

<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 - 28-9/28-679-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	478966	117327	64.350	1766	1.310	--
2	3.110	265344	60397	35.650	12919	1.284	18.994
总计		744310	177724	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



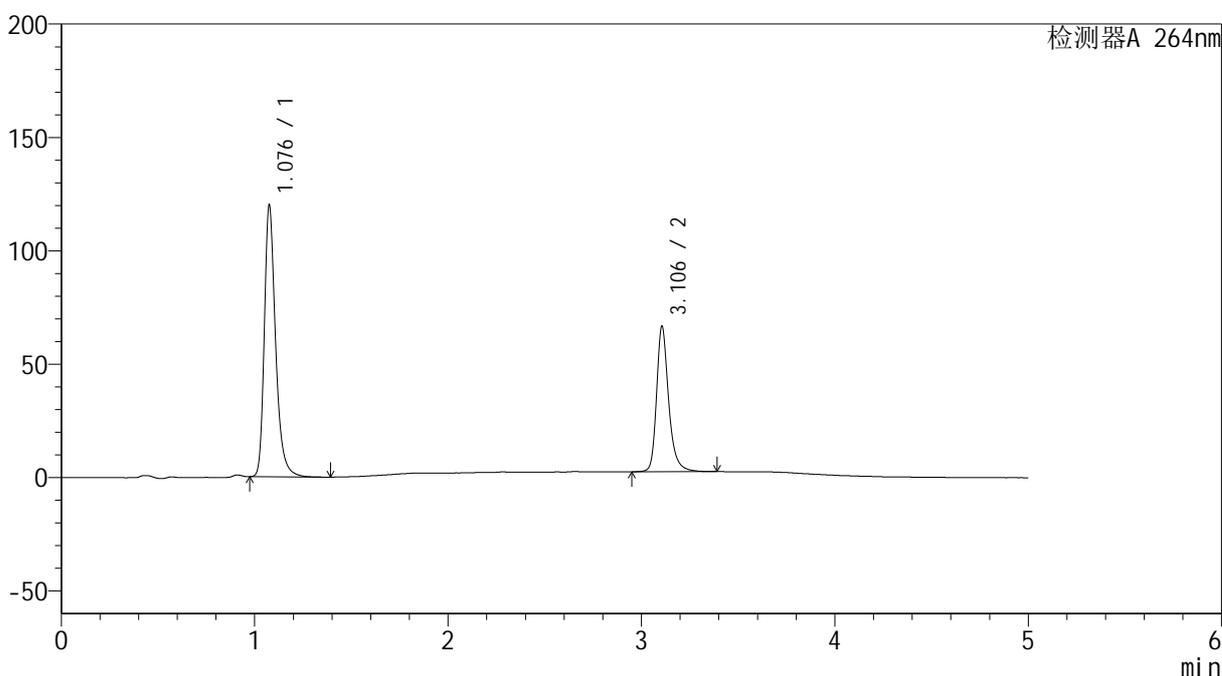
SMF-4078

<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 - 28-9/28-680-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

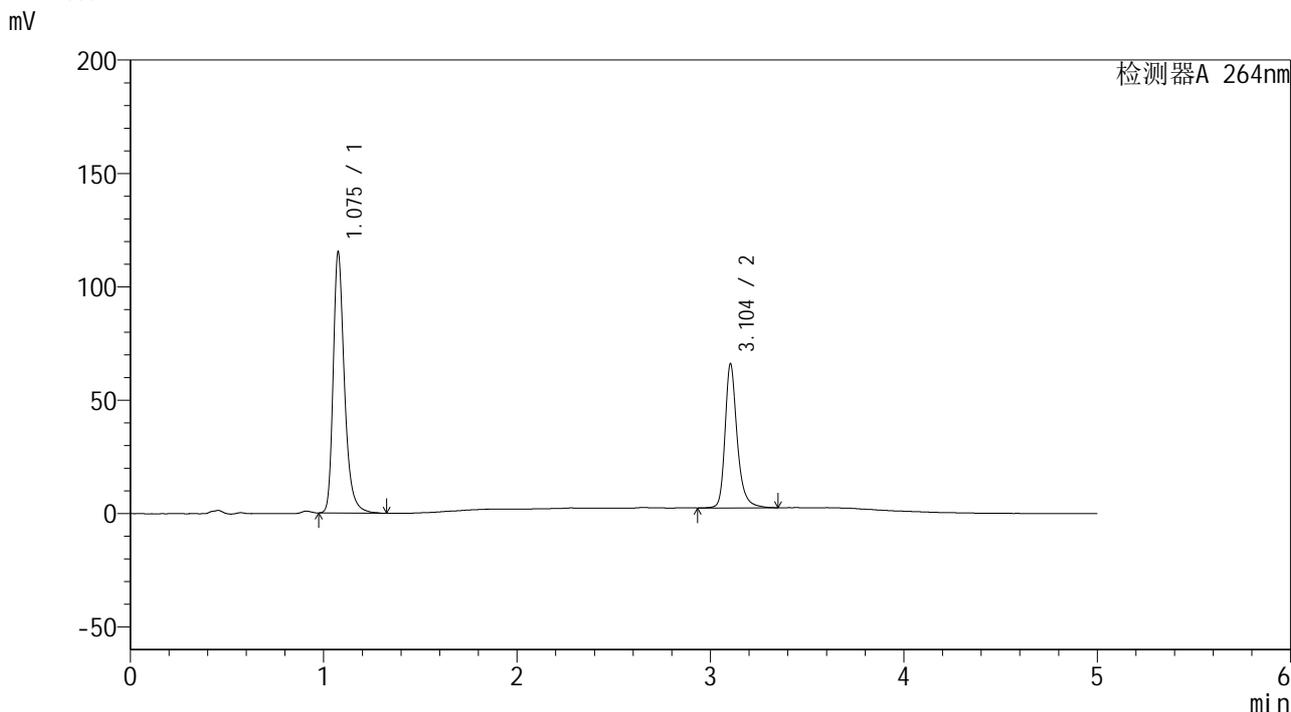
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	486108	118302	63.463	1749	1.318	--
2	3.106	279861	64140	36.537	12887	1.278	19.117
总计		765969	182442	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-681-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:25:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

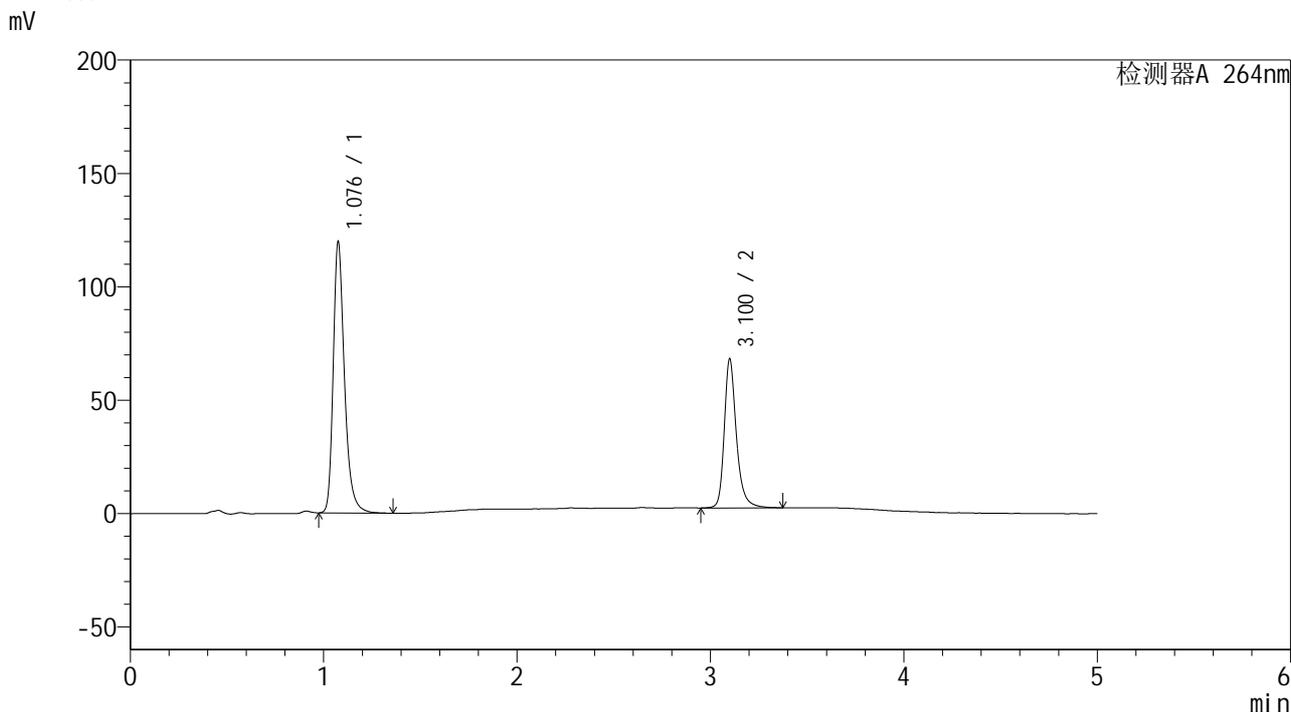
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	466900	113701	62.739	1744	1.318	--
2	3.104	277294	63469	37.261	12854	1.281	19.089
总计		744194	177170	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-682-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	484239	118079	62.819	1746	1.315	--
2	3.100	286612	65383	37.181	12847	1.278	19.062
总计		770851	183462	100.000			

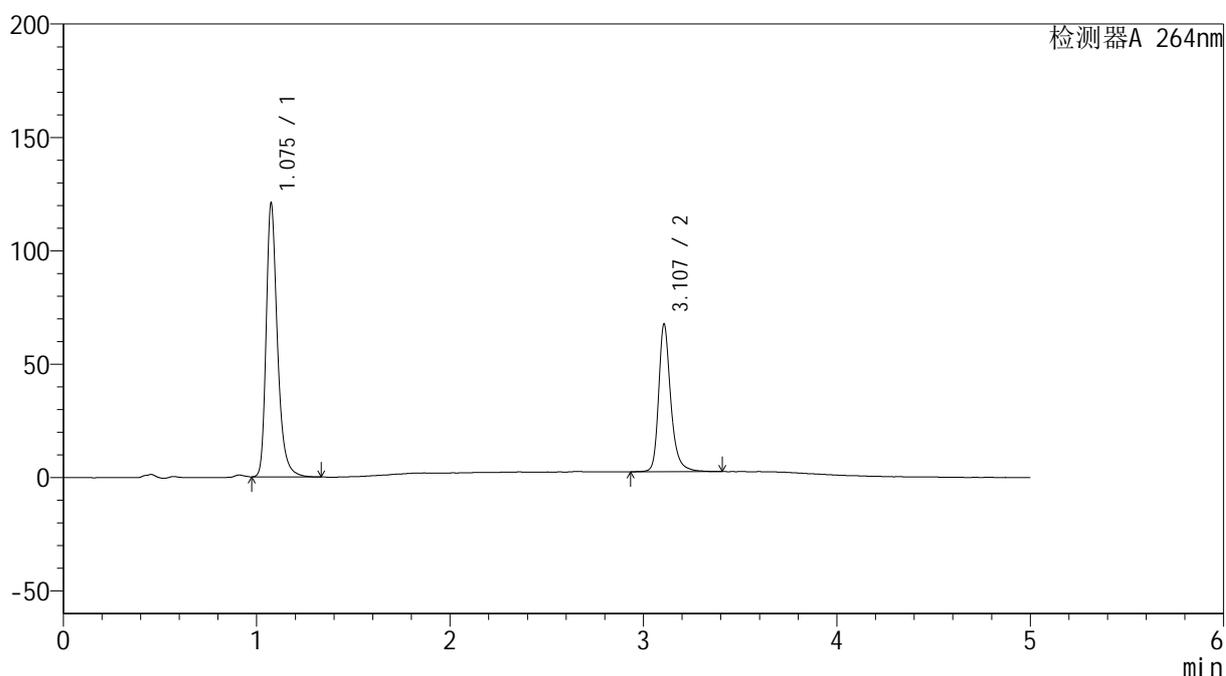
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-683-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	488893	119343	63.206	1743	1.318	--
2	3.107	284596	65037	36.794	12902	1.281	19.125
总计		773490	184380	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



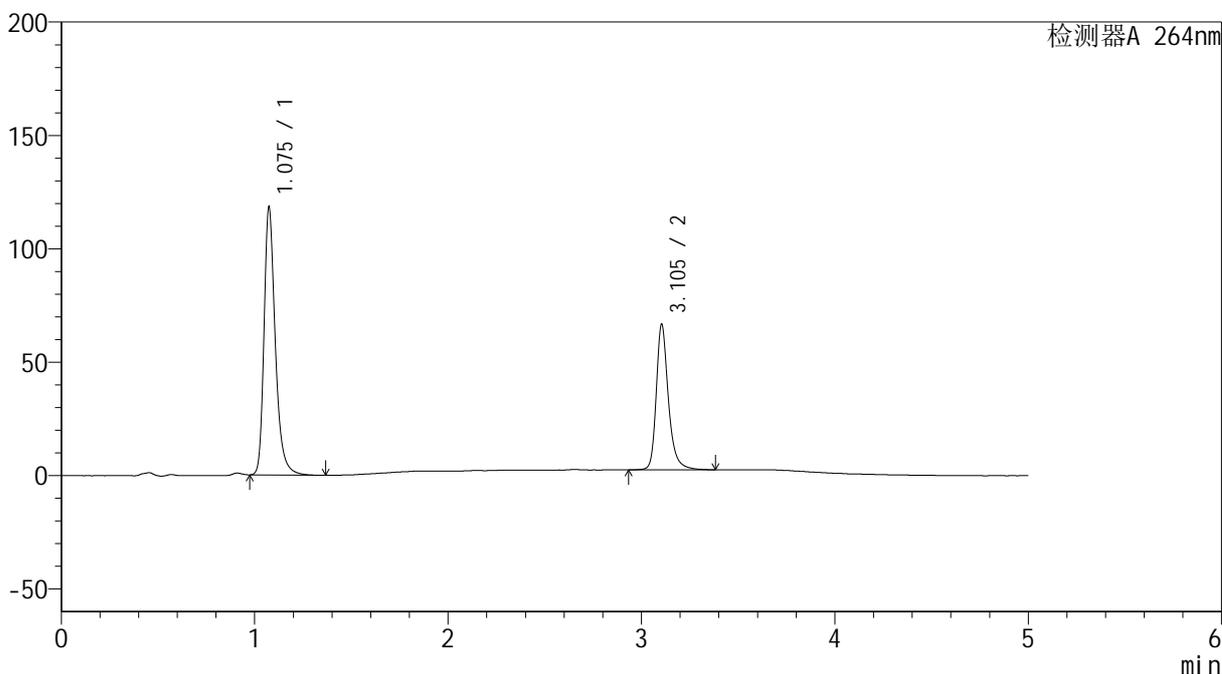
SMF-4078

<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 - 28-9/28-684-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	478573	117306	63.074	1744	1.315	--
2	3.105	280180	64235	36.926	12882	1.283	19.122
总计		758753	181542	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



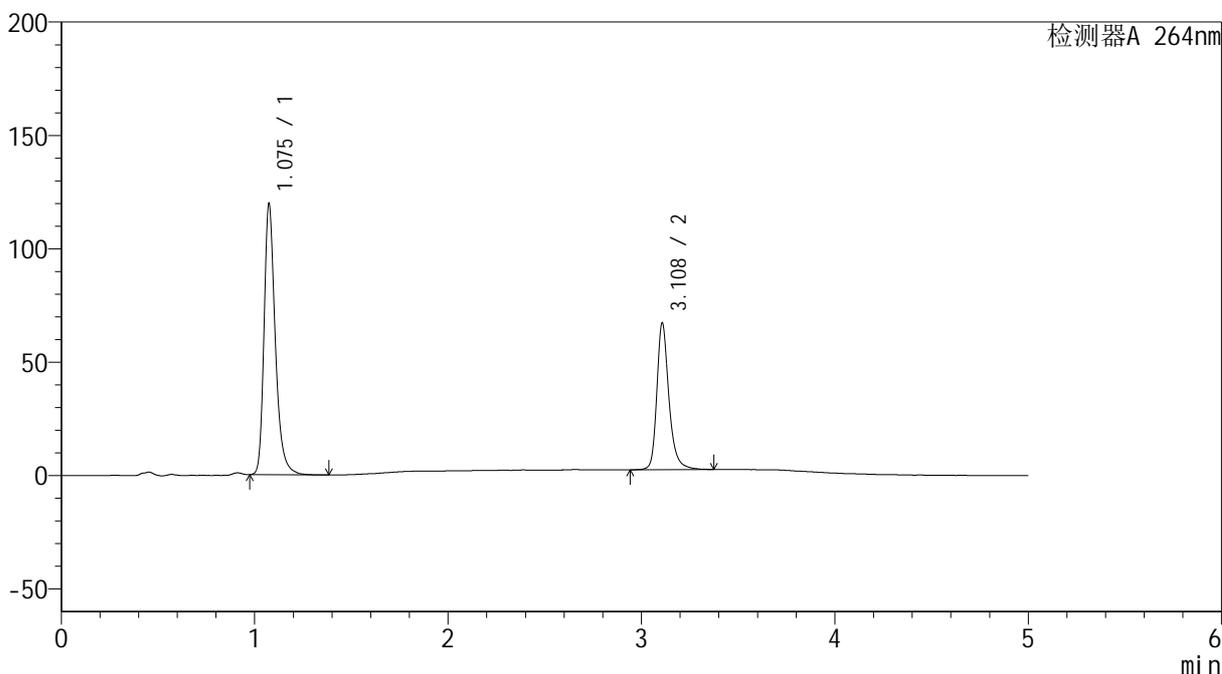
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-685-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:47:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	484168	118658	63.183	1742	1.313	--
2	3.108	282128	64472	36.817	12902	1.276	19.139
总计		766296	183129	100.000			

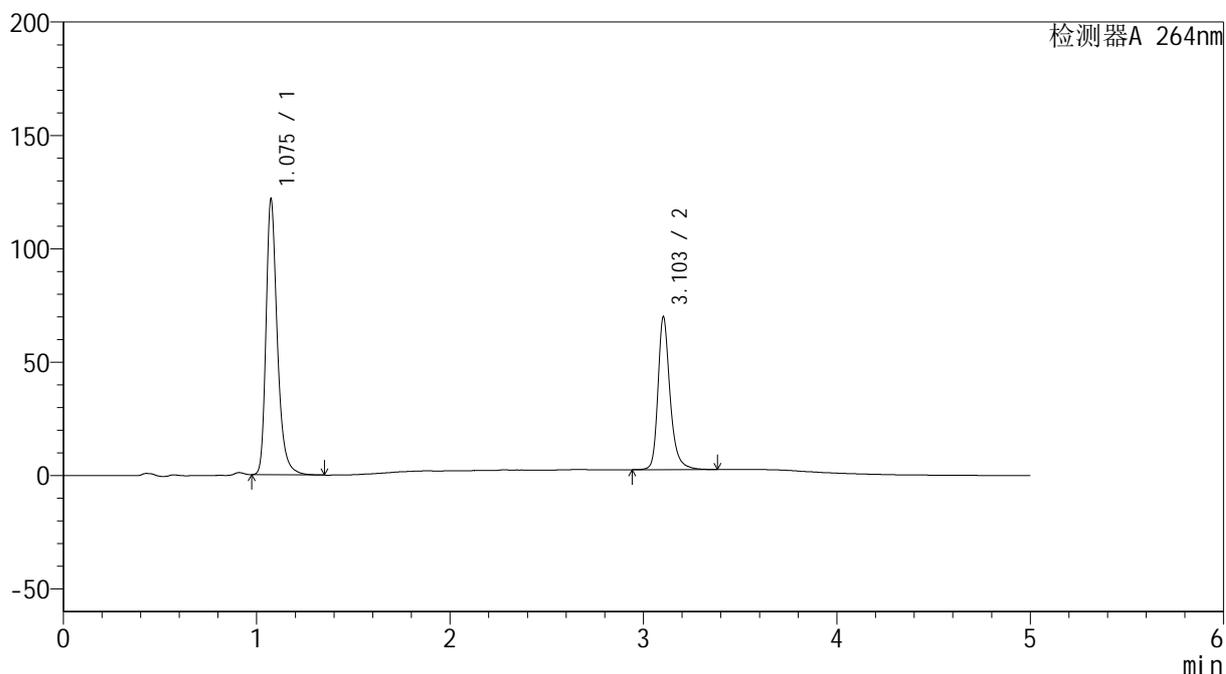
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-686-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:52:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	493452	120767	62.662	1741	1.314	--
2	3.103	294036	67241	37.338	12846	1.276	19.088
总计		787488	188008	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

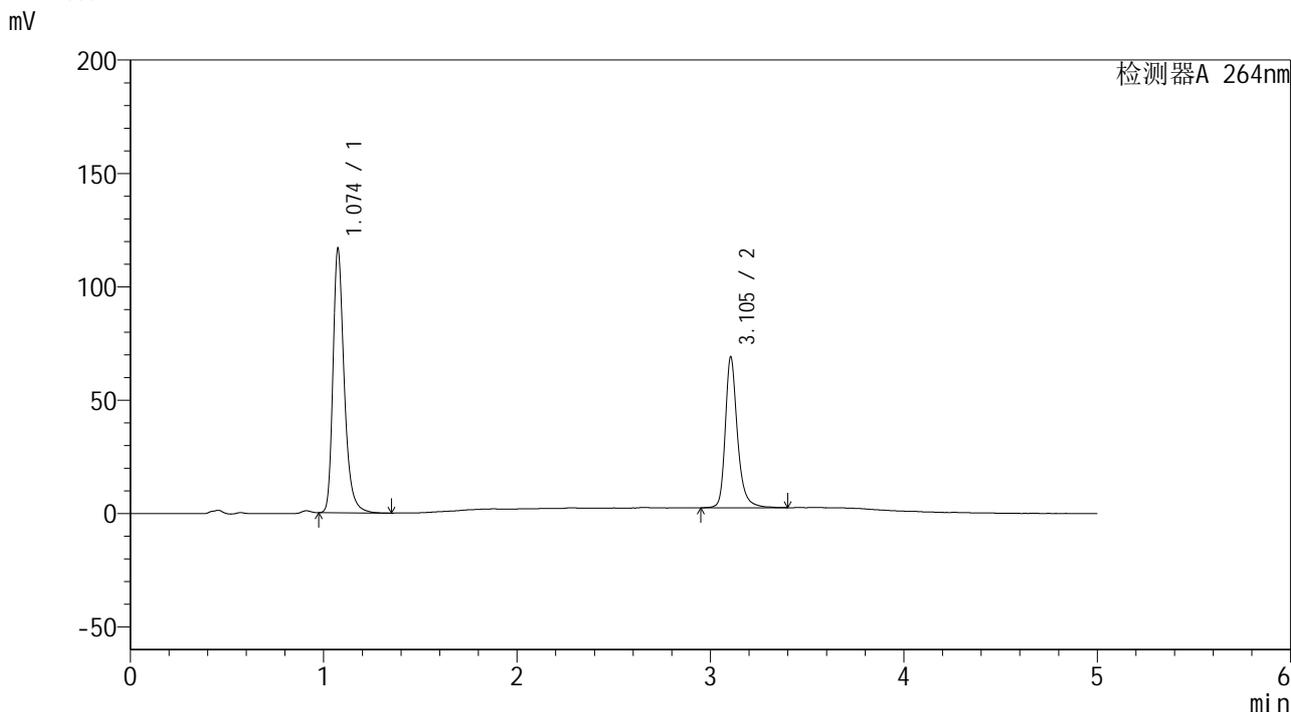


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-687-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	472753	115927	61.867	1738	1.314	--
2	3.105	291385	66573	38.133	12830	1.276	19.091
总计		764139	182500	100.000			

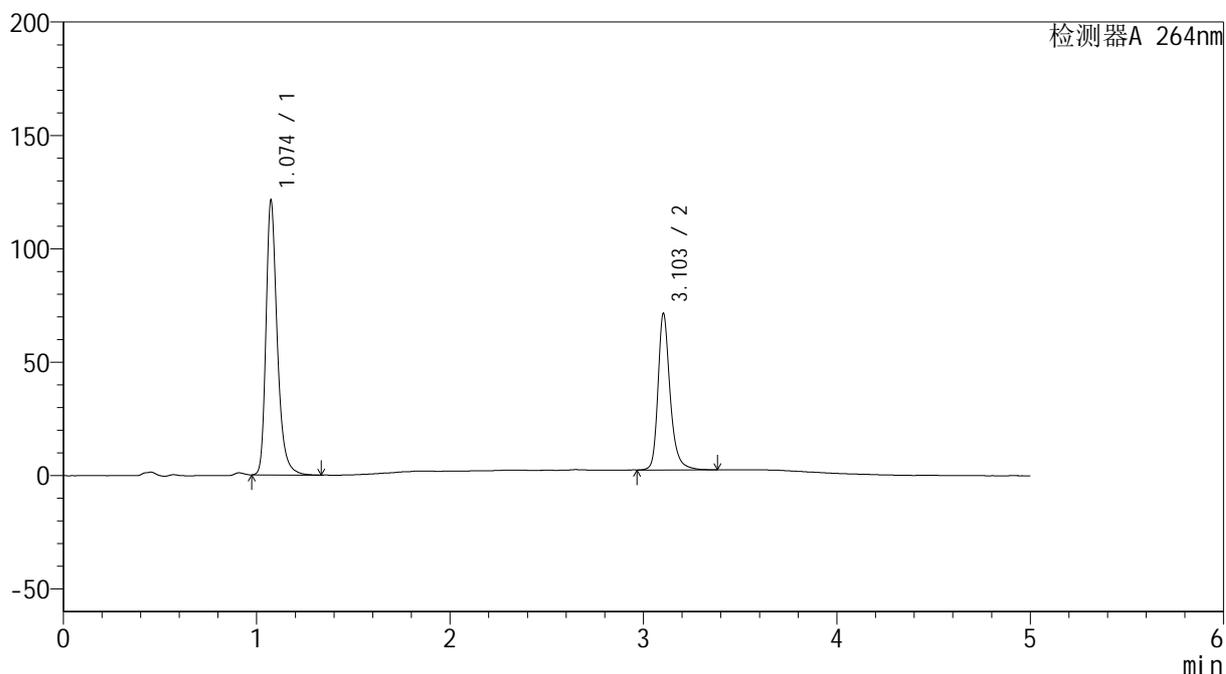
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-688-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

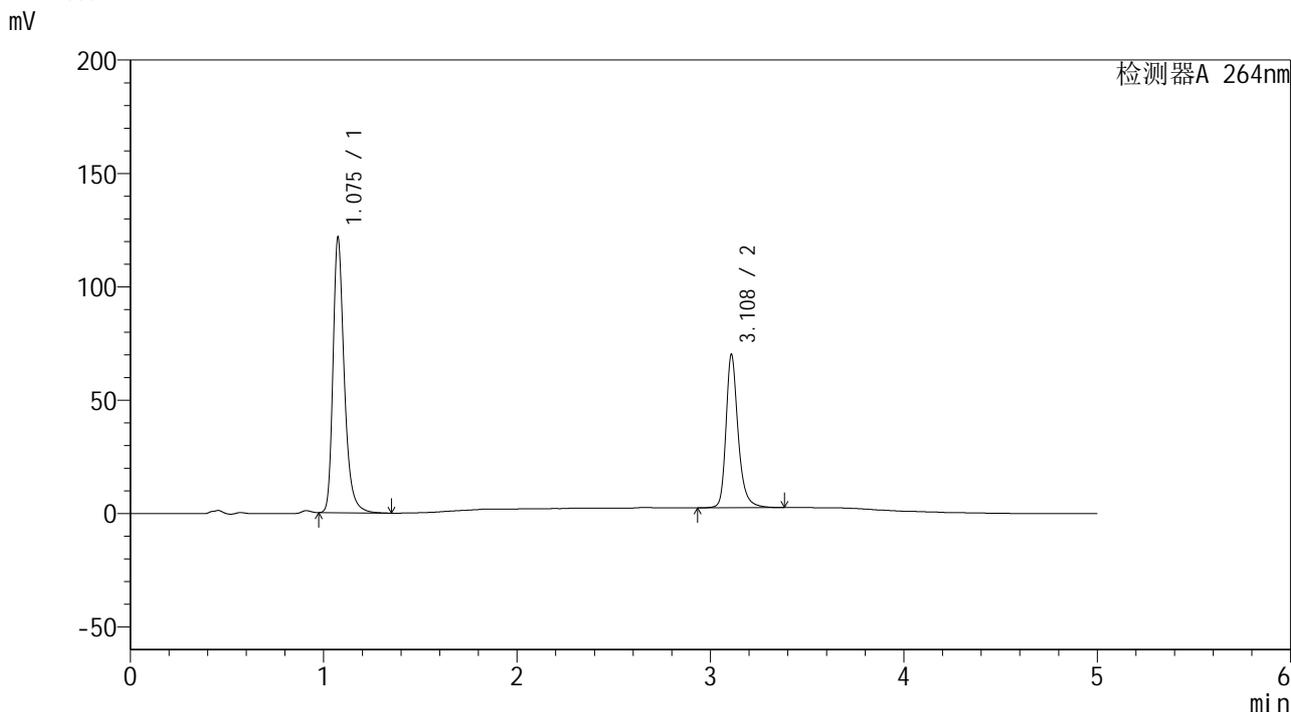
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	490505	120347	61.961	1744	1.312	--
2	3.103	301124	68917	38.039	12848	1.272	19.102
总计		791630	189264	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-689-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	492997	120644	62.533	1739	1.316	--
2	3.108	295378	67081	37.467	12843	1.276	19.118
总计		788375	187724	100.000			

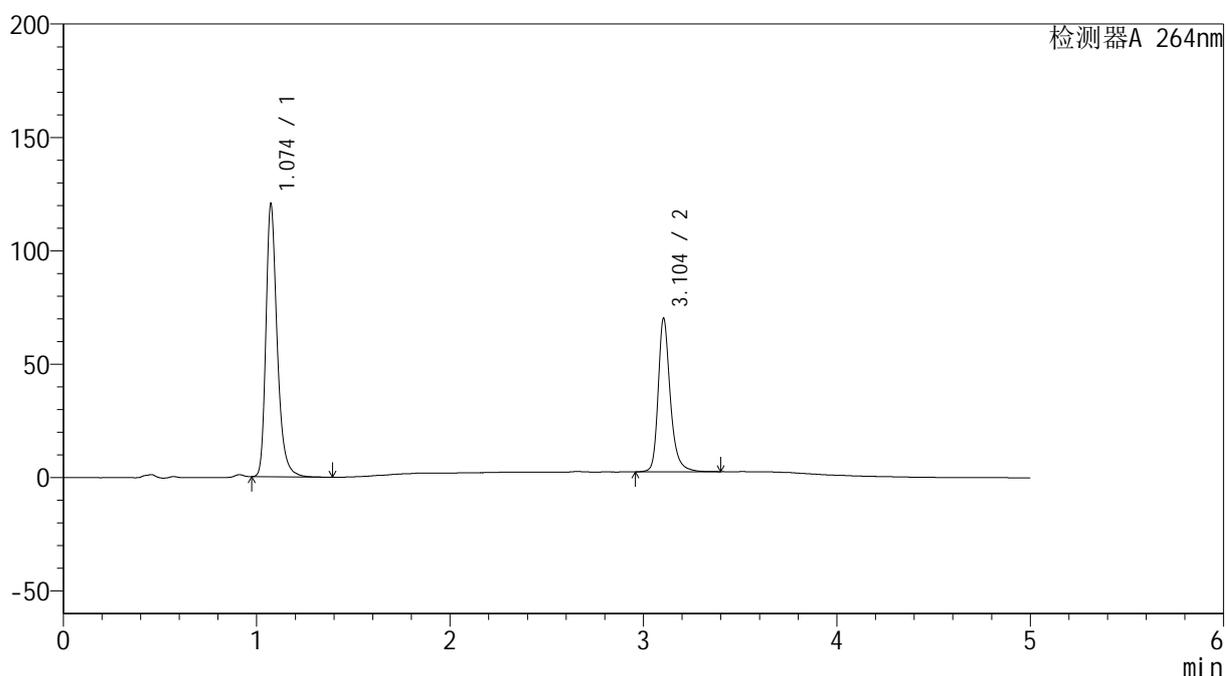
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-690-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

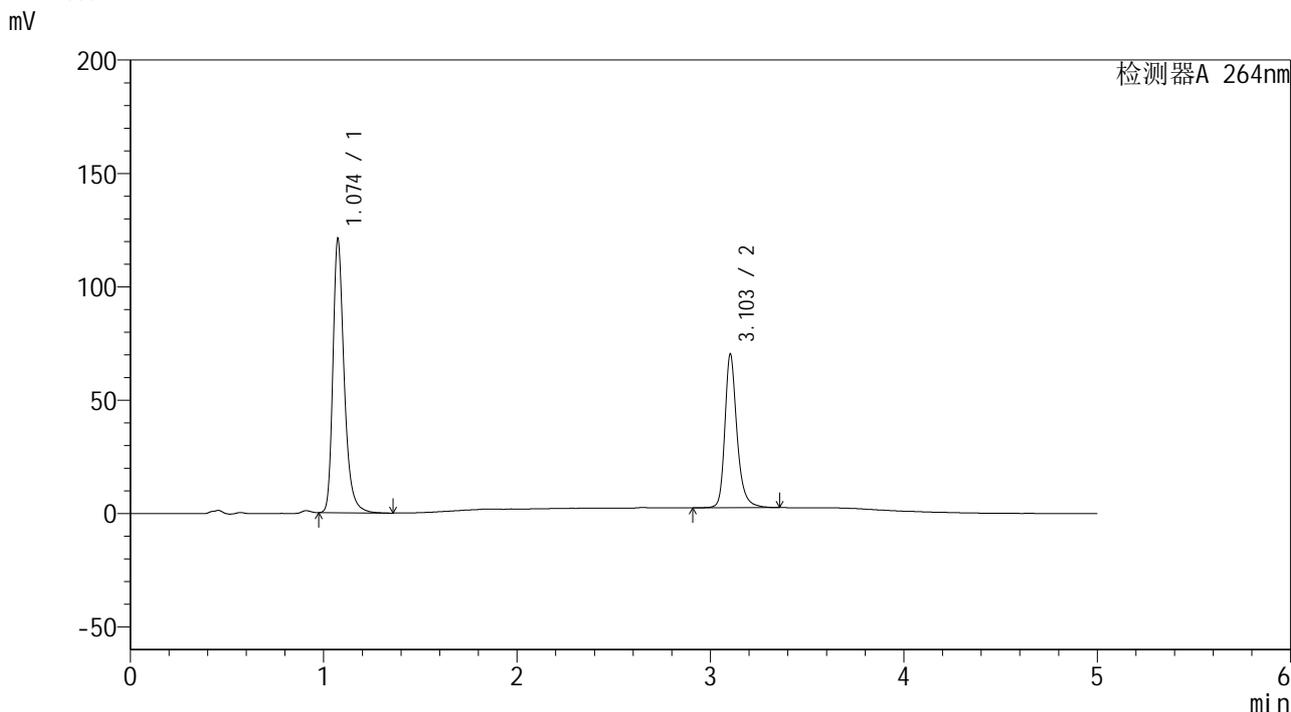
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	487507	119788	62.229	1741	1.312	--
2	3.104	295903	67754	37.771	12836	1.273	19.100
总计		783409	187543	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 - 28-9/28-691-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	490340	120309	62.386	1738	1.313	--
2	3.103	295642	67536	37.614	12835	1.270	19.085
总计		785981	187845	100.000			

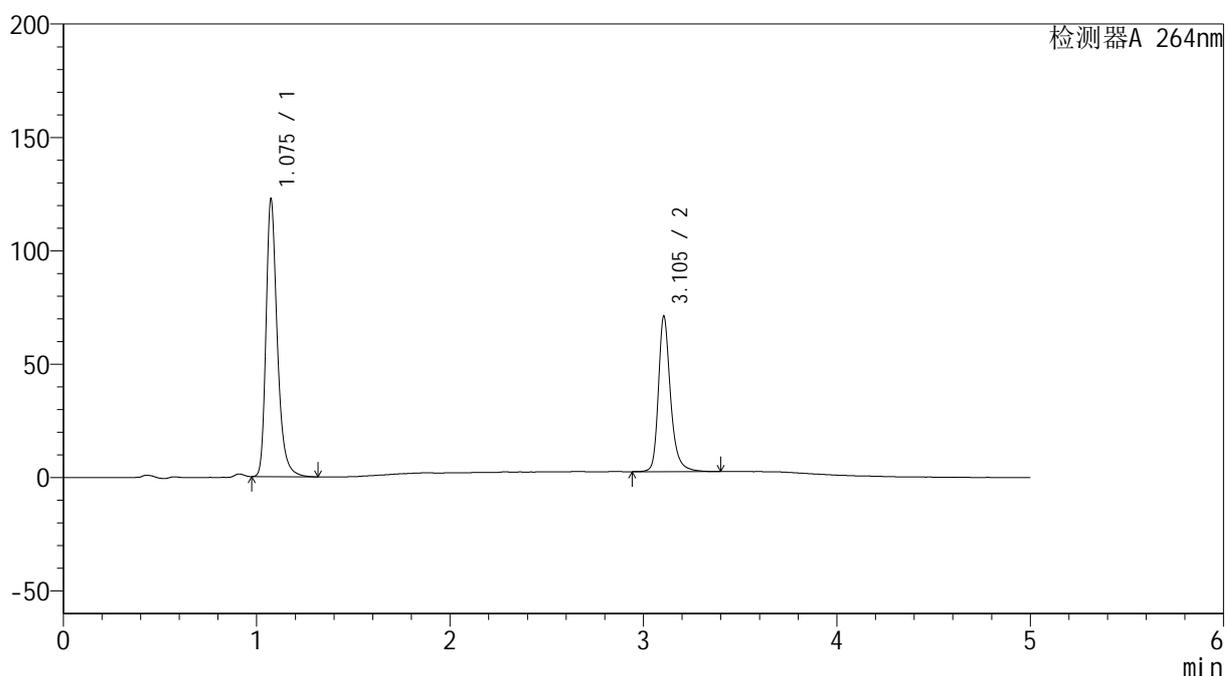
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-692-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

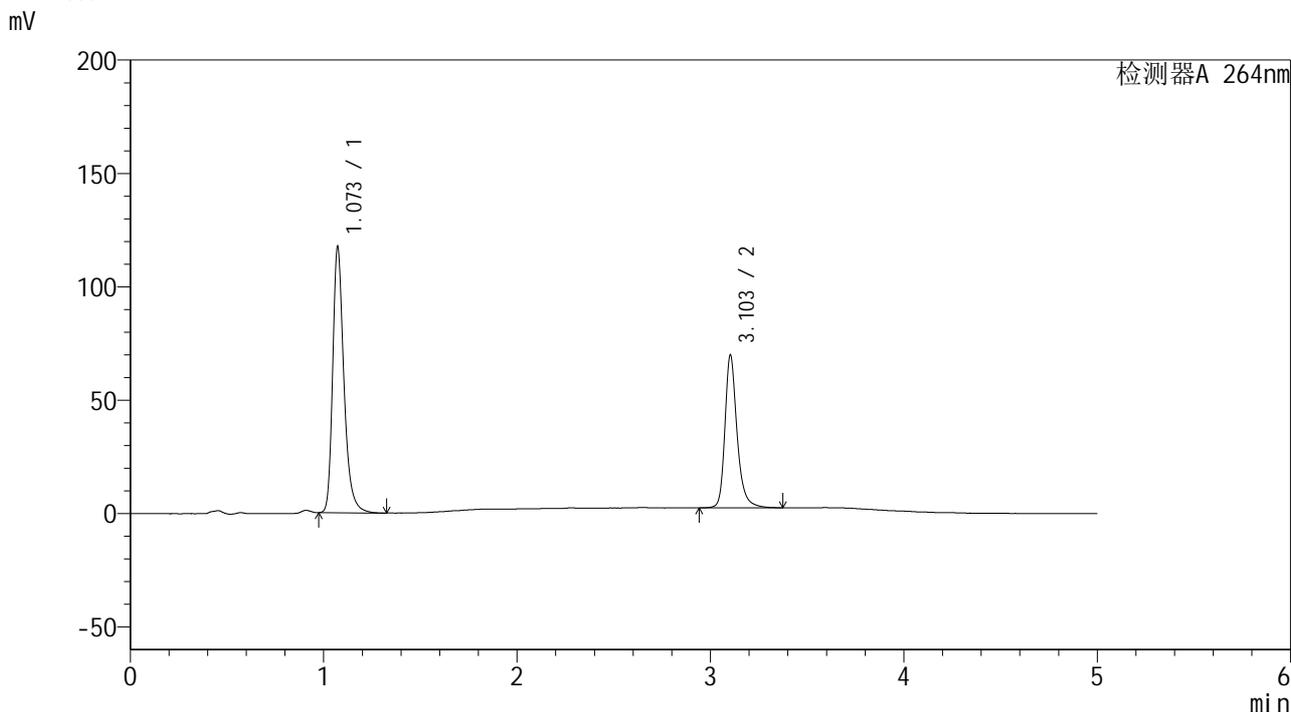
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	495729	121579	62.349	1741	1.313	--
2	3.105	299362	68578	37.651	12869	1.275	19.113
总计		795091	190156	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 - 28-9/28-693-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

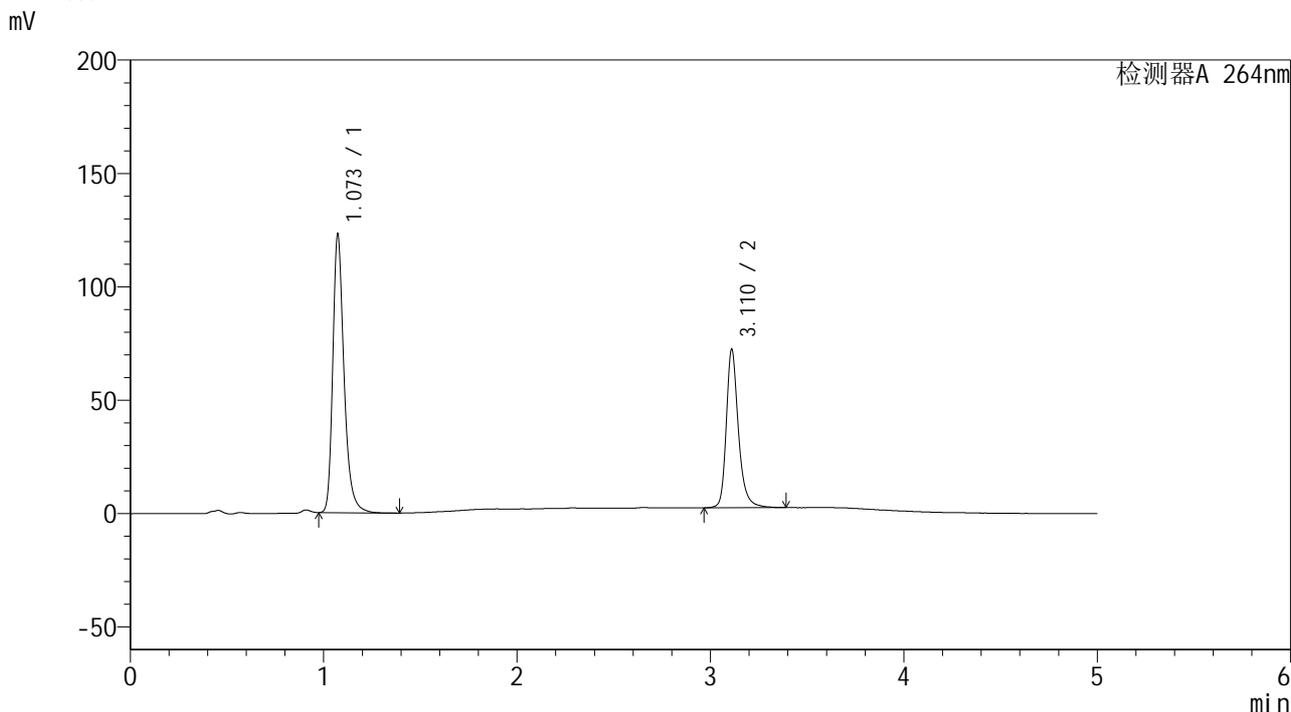
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	474354	117230	61.756	1741	1.311	--
2	3.103	293754	67190	38.244	12807	1.272	19.105
总计		768107	184419	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-694-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

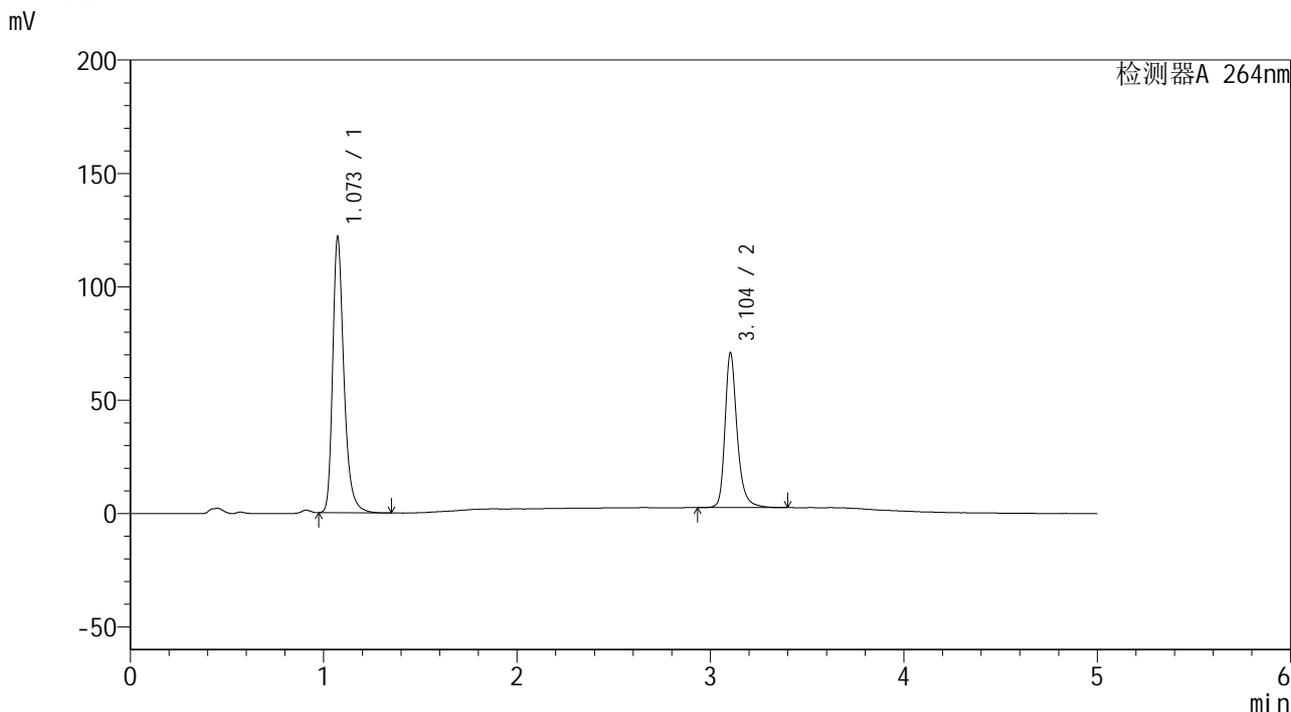
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	497447	122536	61.968	1737	1.313	--
2	3.110	305304	69364	38.032	12876	1.270	19.155
总计		802751	191899	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-695-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	493113	121553	62.277	1738	1.313	--
2	3.104	298695	68239	37.723	12818	1.276	19.102
总计		791808	189792	100.000			

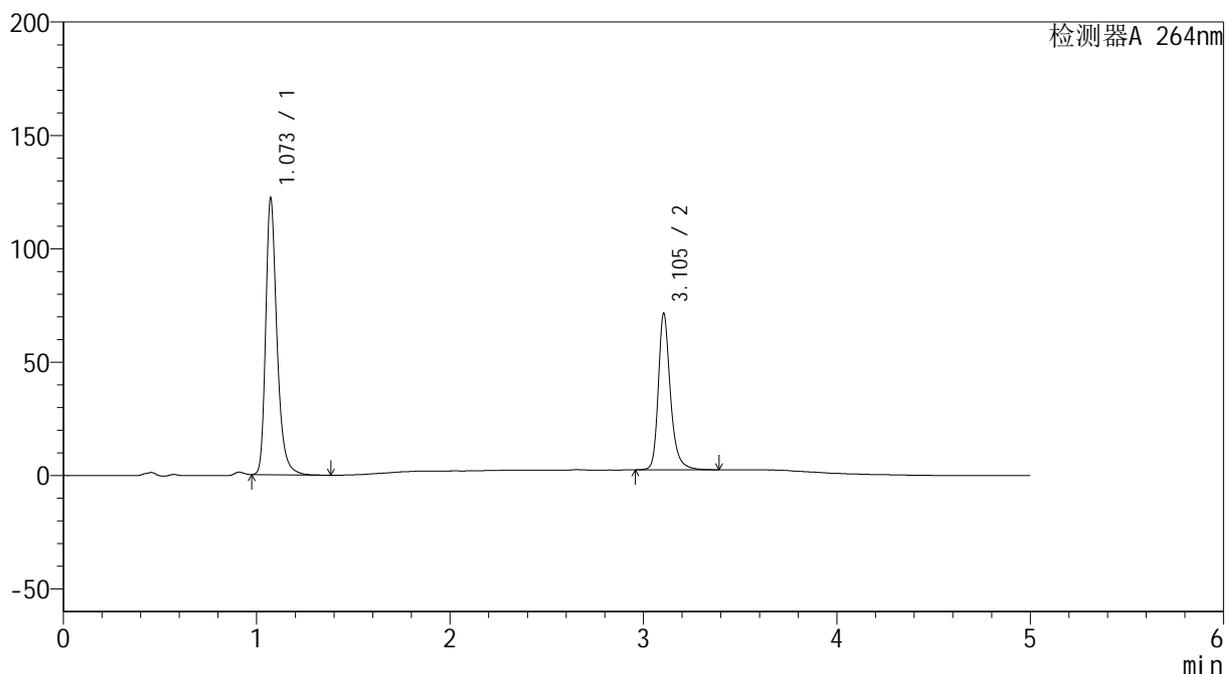
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-696-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

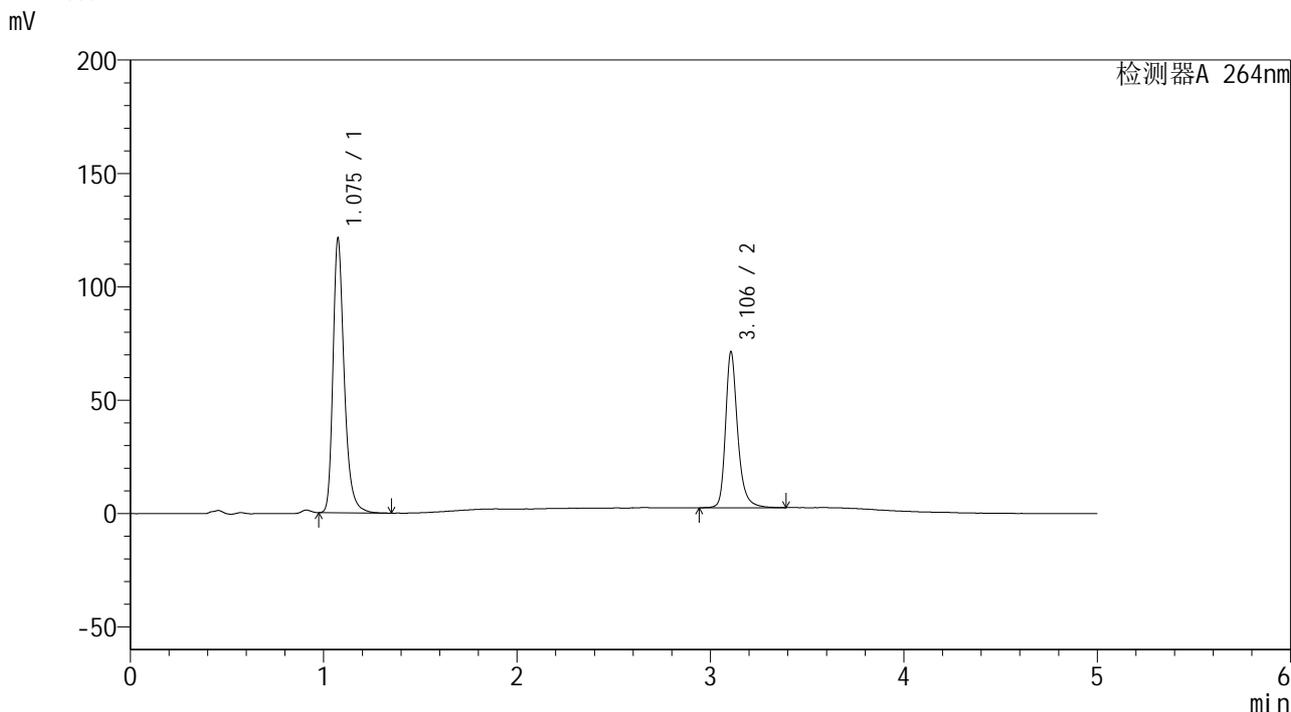
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	494801	121903	62.138	1739	1.311	--
2	3.105	301489	69078	37.862	12856	1.275	19.128
总计		796290	190981	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 - 28-9/28-697-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:52:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	490226	120248	61.930	1741	1.311	--
2	3.106	301354	68806	38.070	12836	1.276	19.107
总计		791580	189054	100.000			

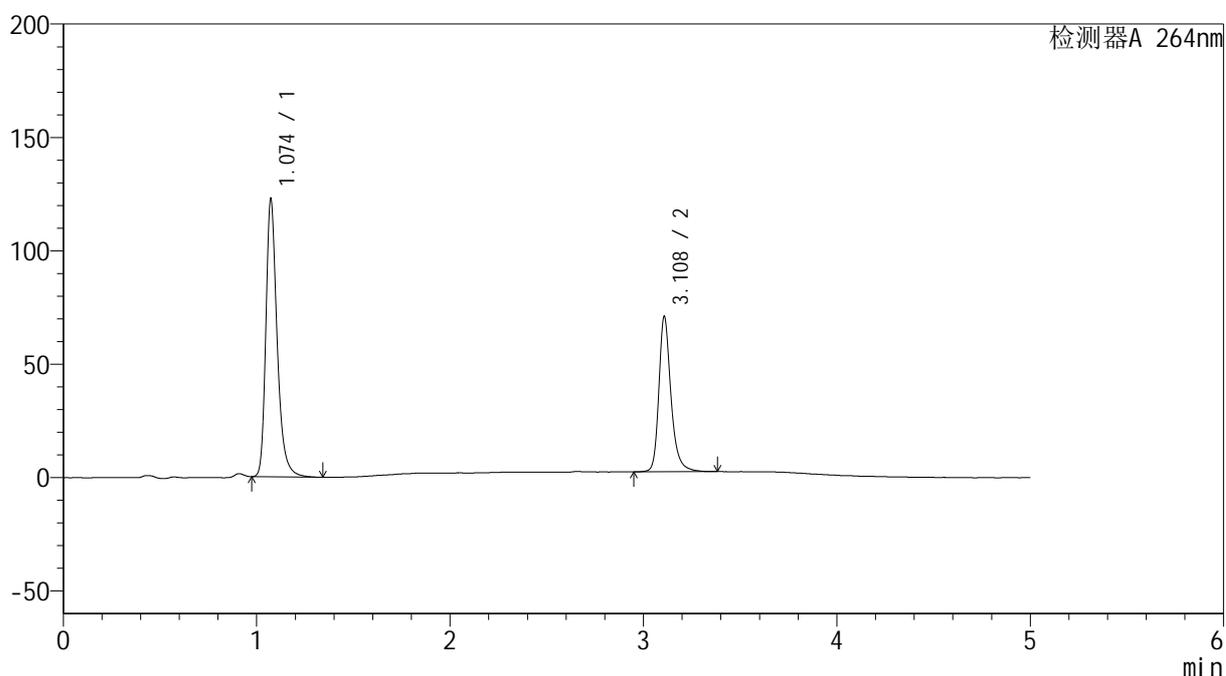
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-698-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

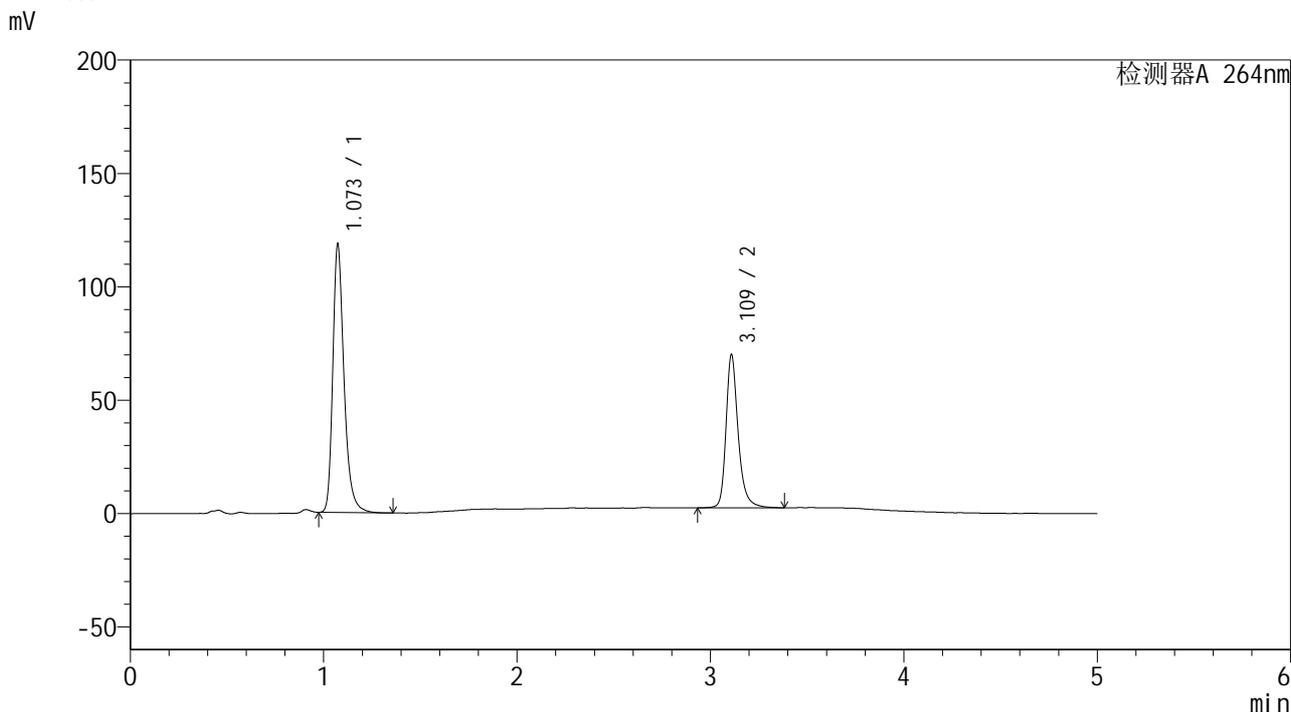
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	495941	122171	62.385	1742	1.313	--
2	3.108	299031	68182	37.615	12888	1.277	19.151
总计		794972	190353	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 - 28-9/28-699-2 - zzp-2024082821p-ztj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	478962	118084	61.782	1737	1.311	--
2	3.109	296289	67012	38.218	12852	1.277	19.135
总计		775251	185097	100.000			

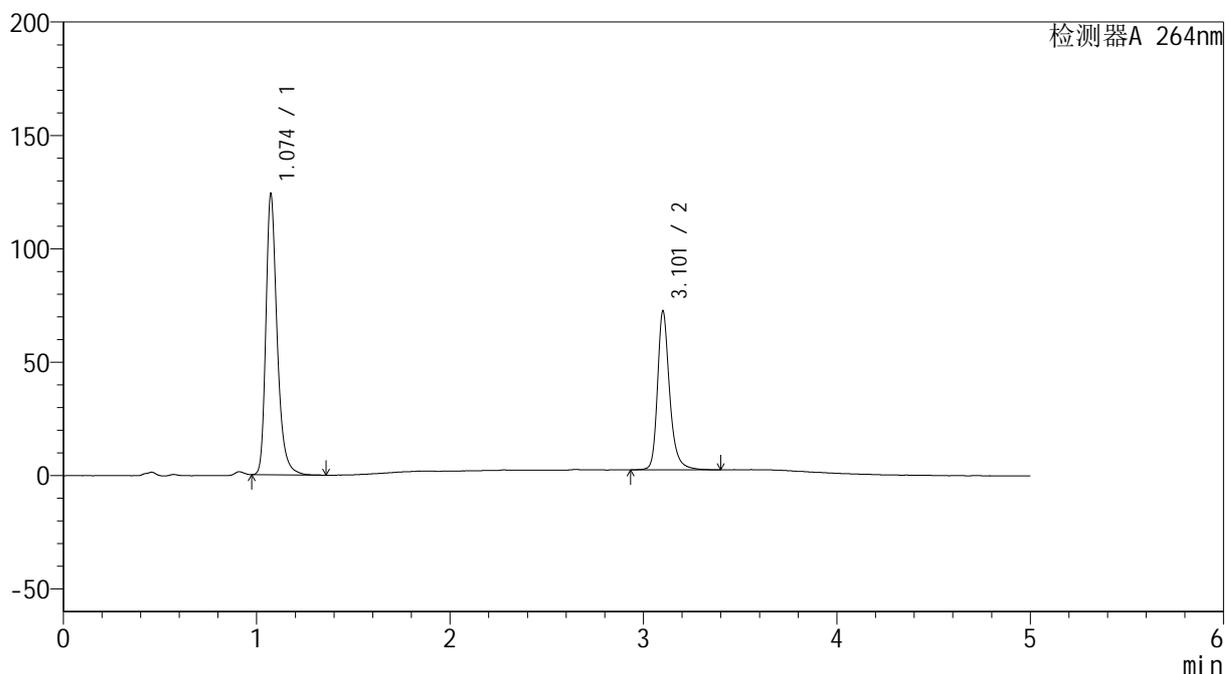
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-700-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	501246	123329	62.079	1742	1.311	--
2	3.101	306182	69283	37.921	12799	1.272	19.071
总计		807428	192612	100.000			

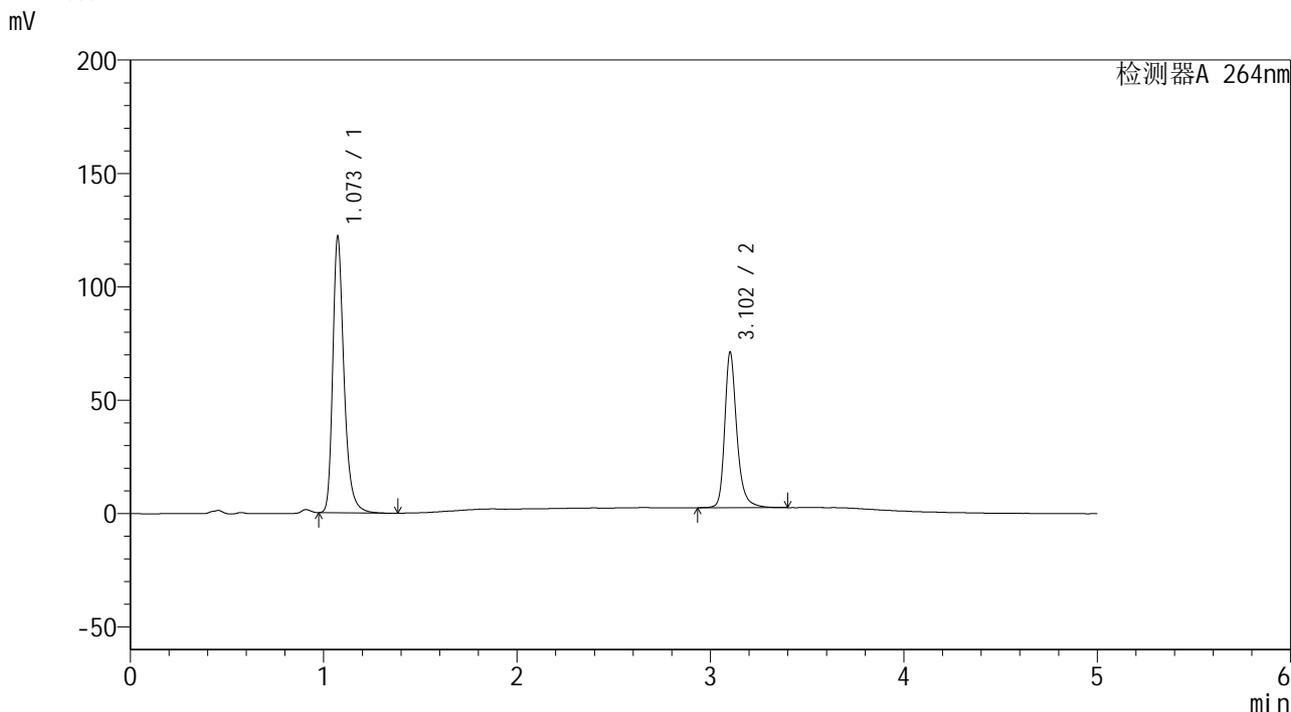


SMF-4078

<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 - 28-9/28-701-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

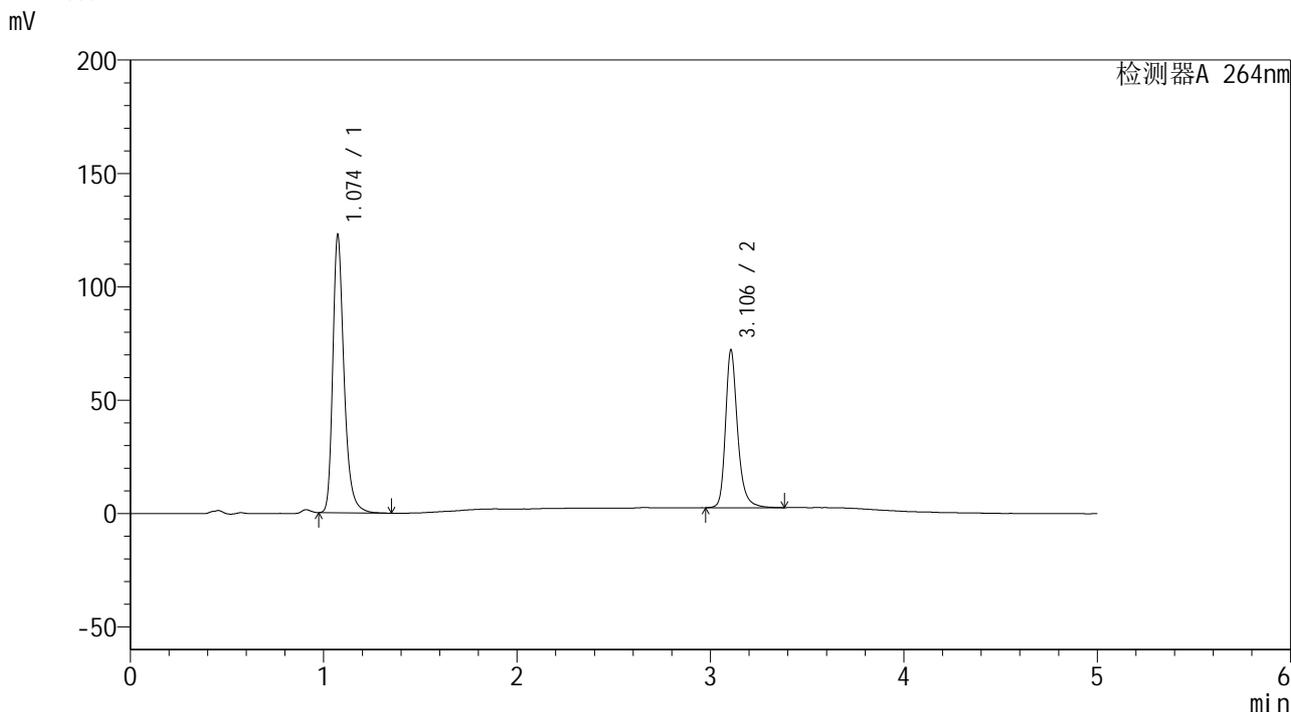
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	493825	121665	62.219	1739	1.312	--
2	3.102	299861	68119	37.781	12816	1.276	19.088
总计		793686	189784	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-702-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

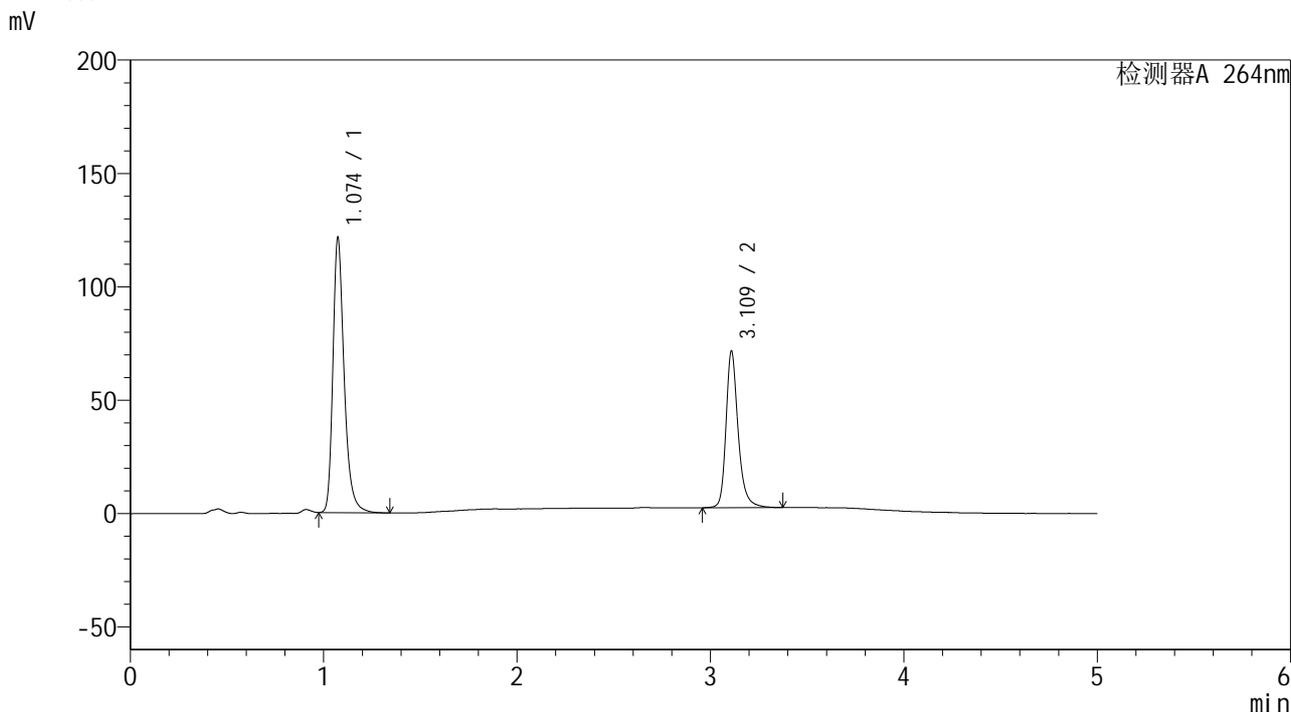
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	496386	122221	62.085	1735	1.311	--
2	3.106	303134	69557	37.915	12858	1.270	19.116
总计		799521	191778	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-703-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	491077	120768	61.909	1741	1.312	--
2	3.109	302142	68512	38.091	12840	1.268	19.131
总计		793219	189280	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



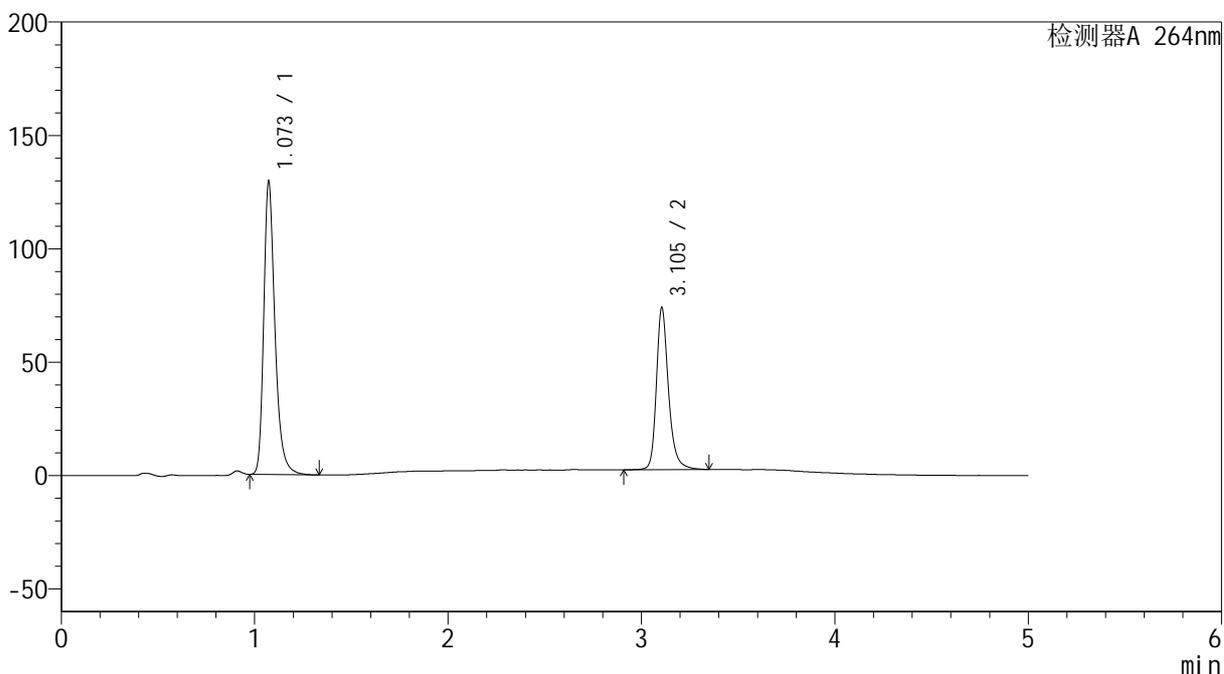
SMF-4078

<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 - 28-9/28-704-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

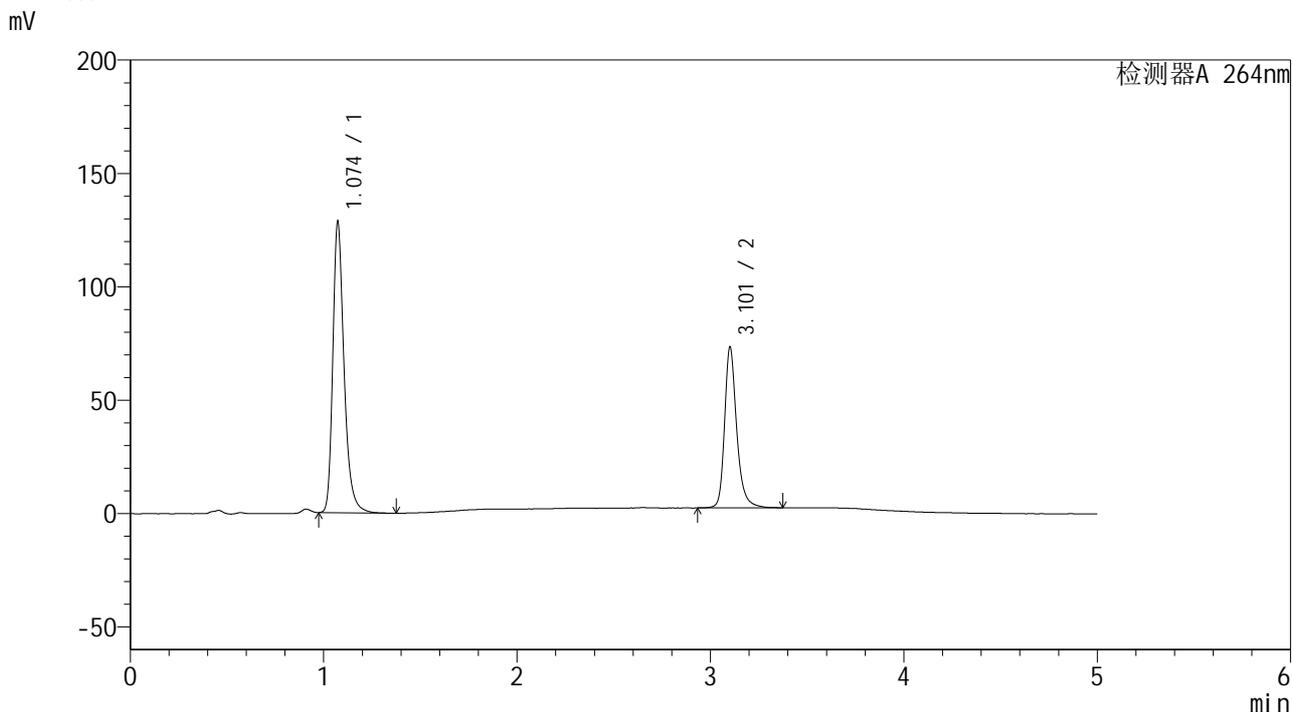
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	522860	129094	62.623	1739	1.311	--
2	3.105	312079	71551	37.377	12846	1.262	19.125
总计		834939	200645	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-705-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	519648	128007	62.648	1736	1.311	--
2	3.101	309824	70284	37.352	12810	1.269	19.069
总计		829472	198290	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



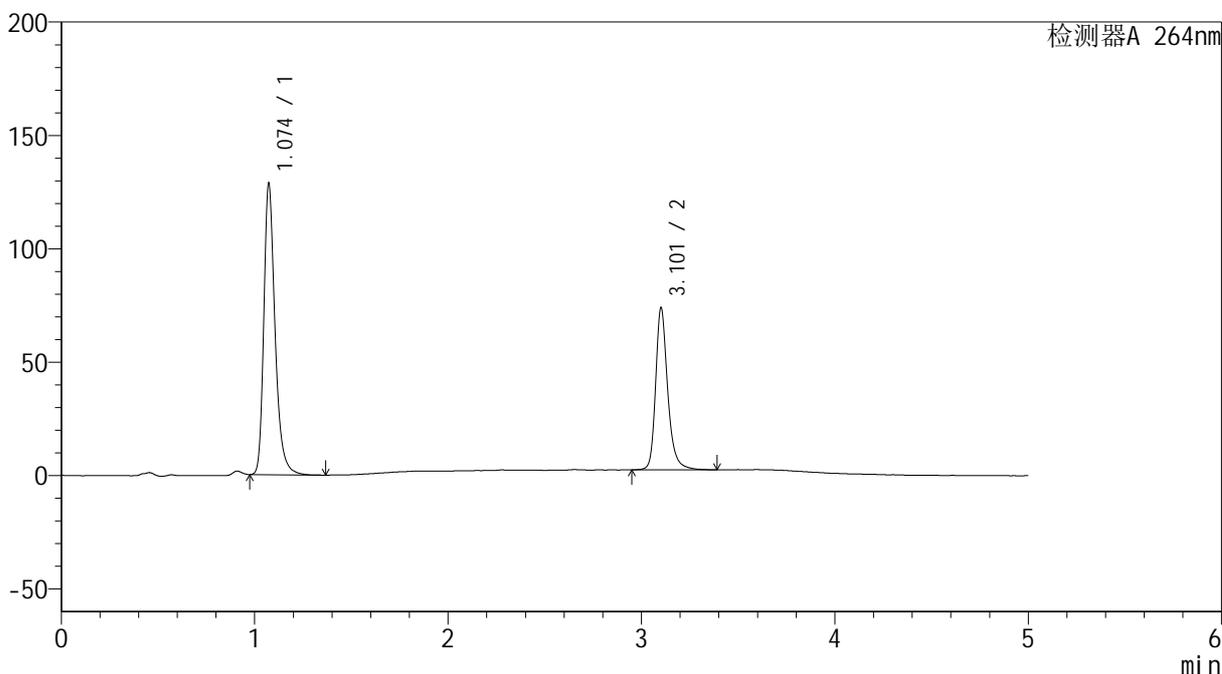
SMF-4078

<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 - 28-9/28-706-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	519572	128150	62.501	1737	1.309	--
2	3.101	311734	70860	37.499	12835	1.266	19.085
总计		831305	199010	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



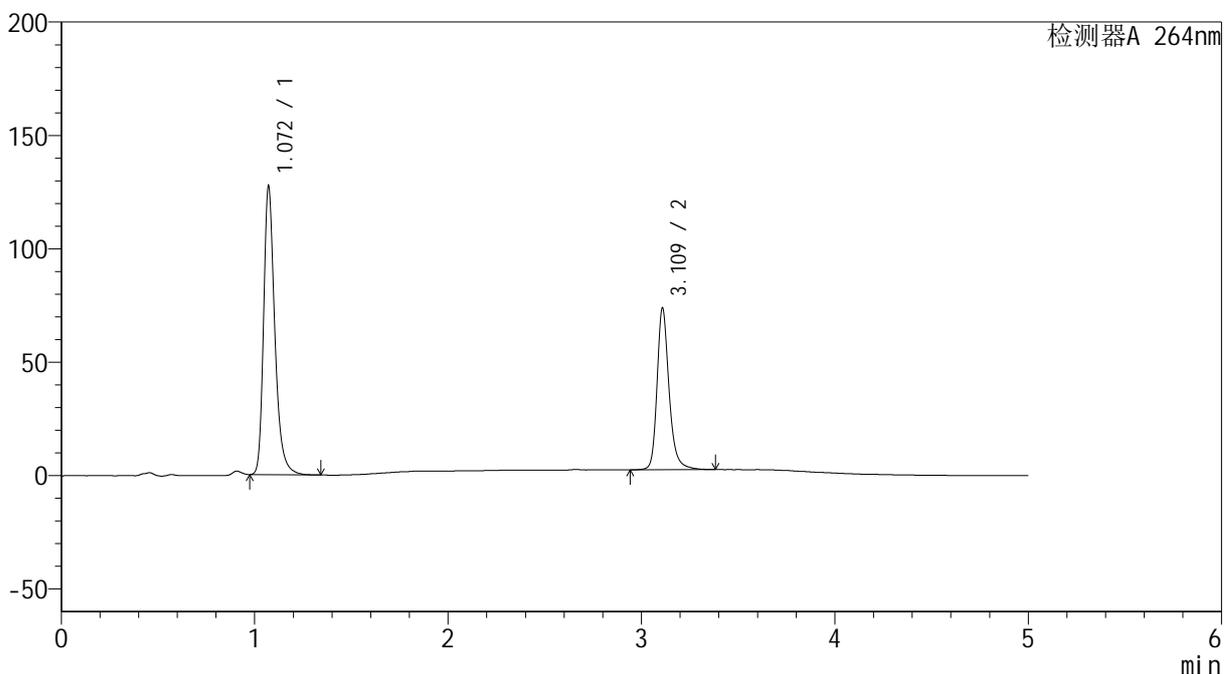
SMF-4078

<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 - 28-9/28-707-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	514577	127213	62.452	1736	1.309	--
2	3.109	309380	70652	37.548	12952	1.253	19.191
总计		823957	197865	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



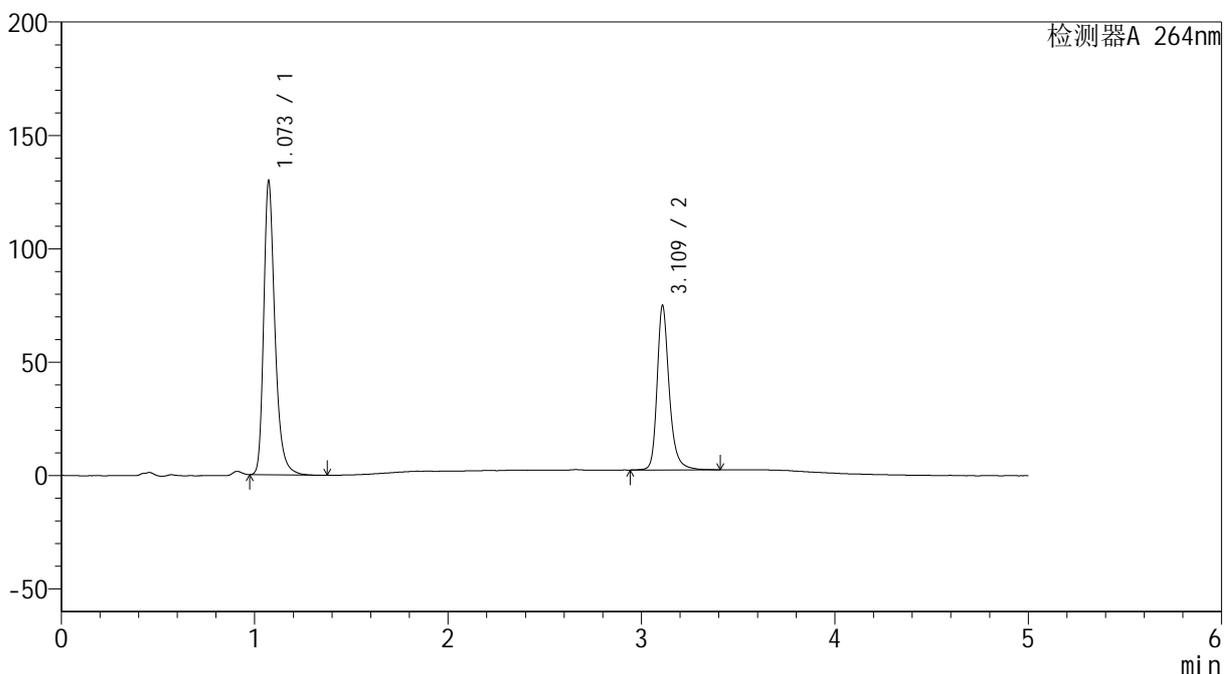
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-708-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	524904	129458	62.392	1739	1.310	--
2	3.109	316393	71635	37.608	12852	1.269	19.151
总计		841297	201093	100.000			

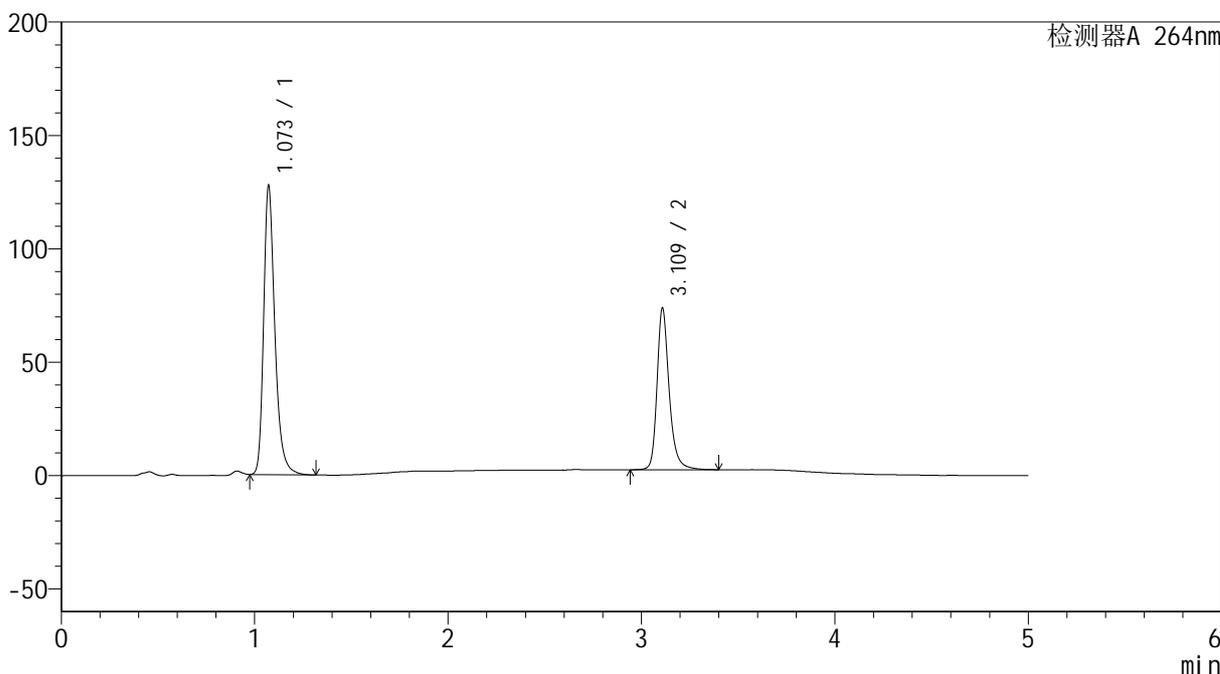
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-709-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

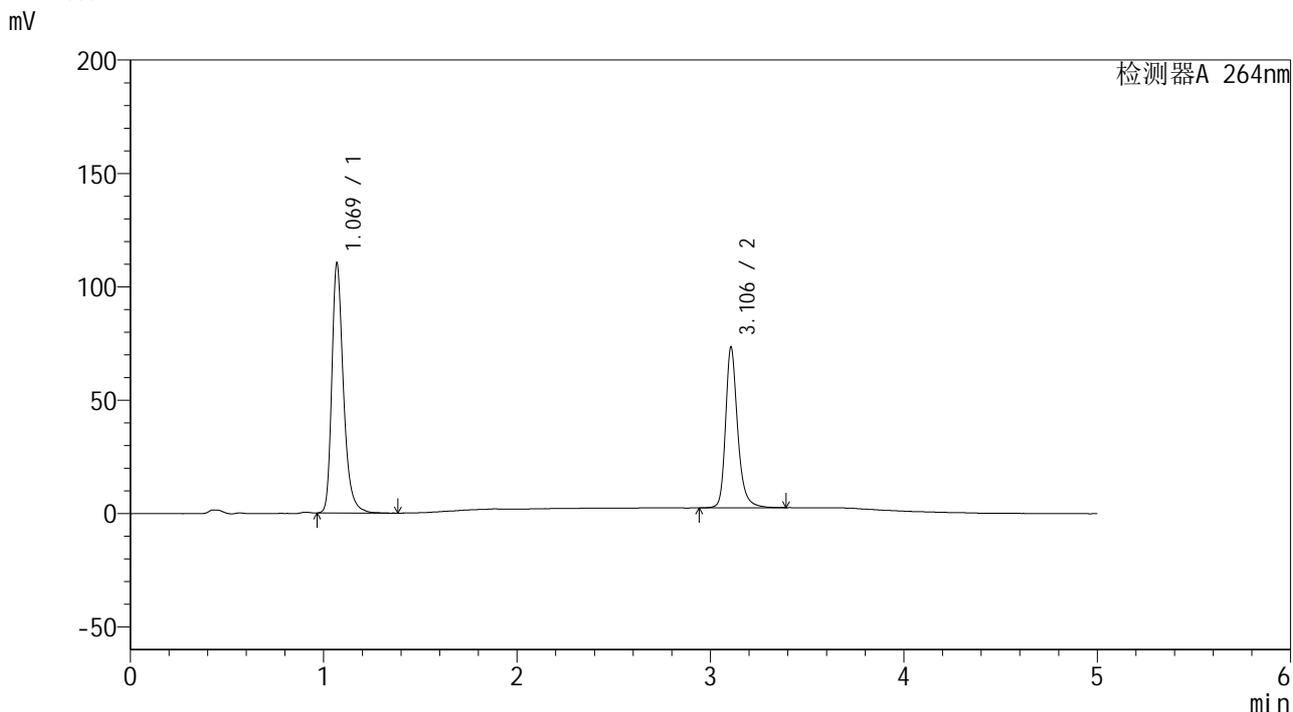
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	515383	127406	62.326	1739	1.308	--
2	3.109	311533	70653	37.674	12826	1.267	19.145
总计		826916	198059	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-710-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

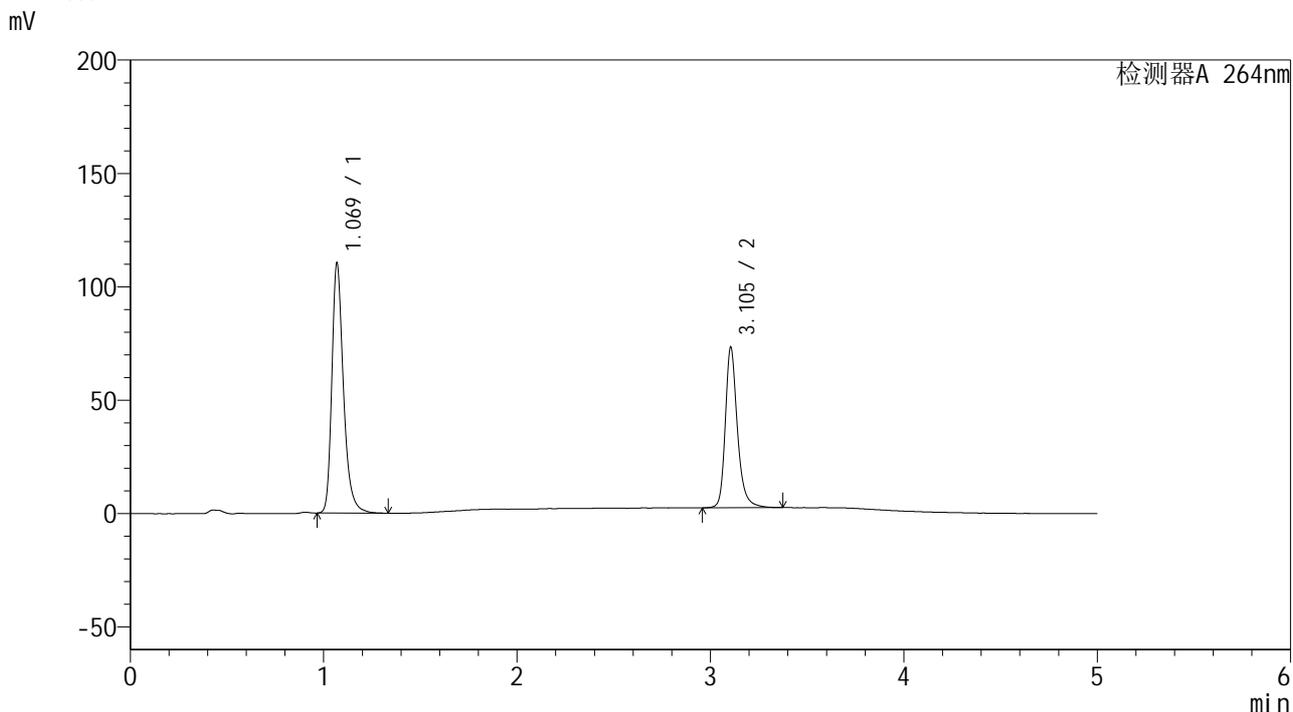
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	461438	109612	59.959	1609	1.312	--
2	3.106	308146	70776	40.041	12849	1.263	18.840
总计		769583	180388	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-711-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

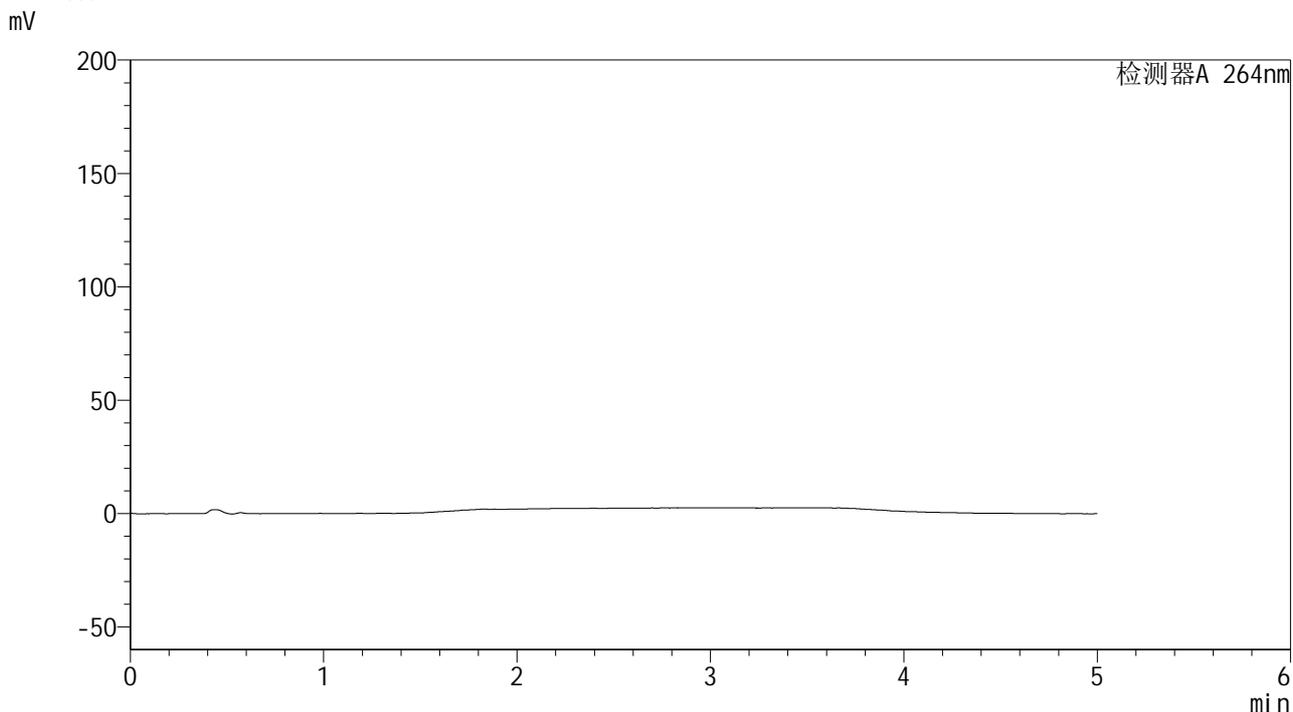
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	461277	109777	59.905	1614	1.310	--
2	3.105	308736	70851	40.095	12819	1.263	18.834
总计		770013	180627	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-712-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

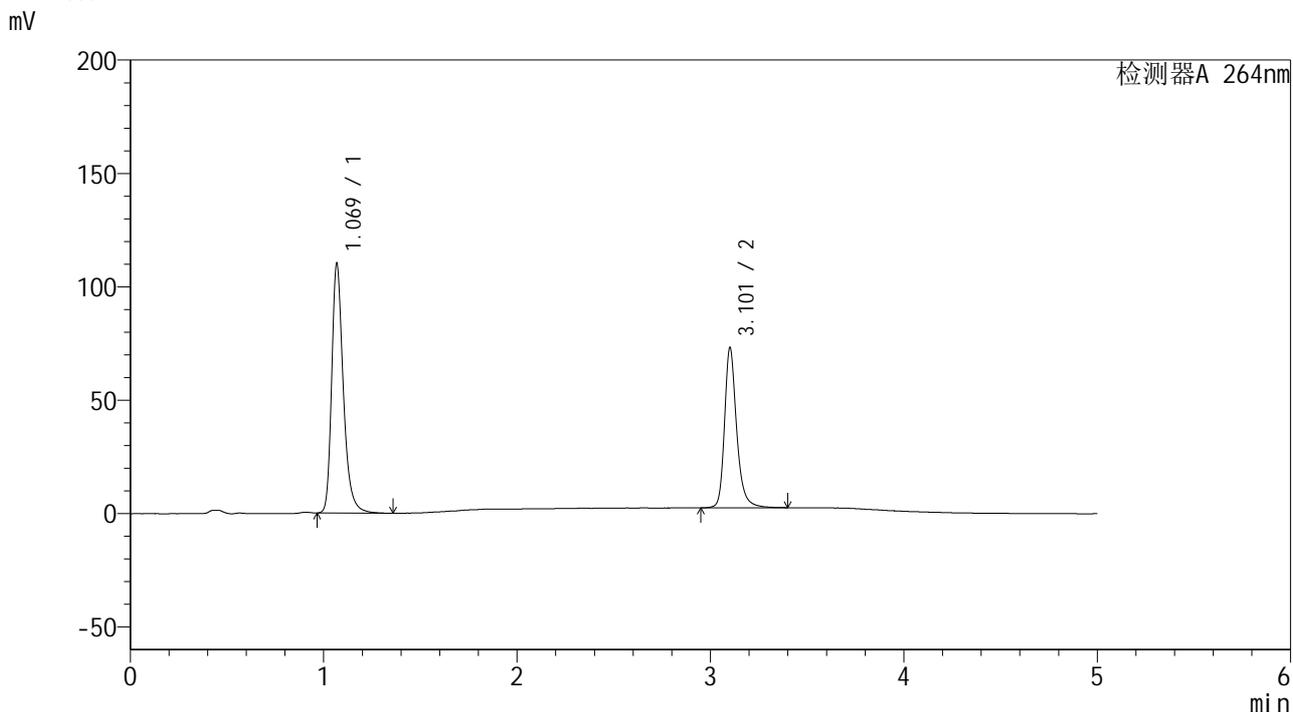
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-713-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

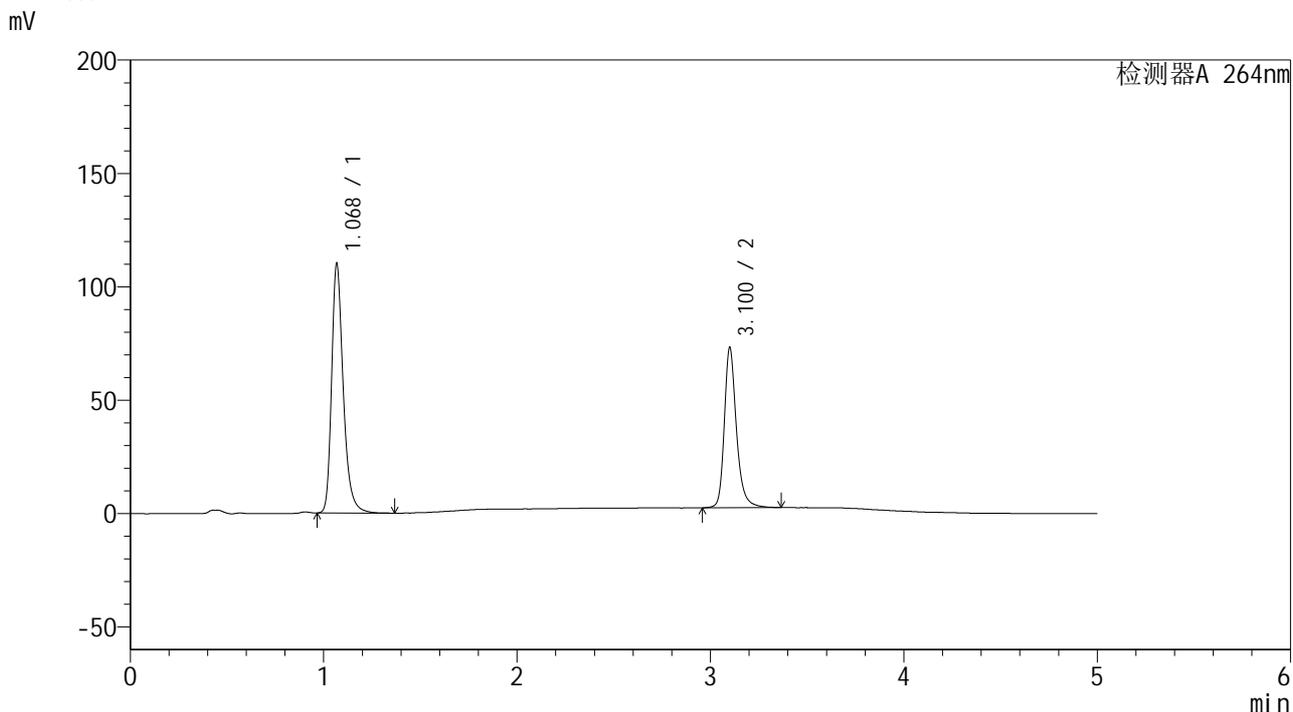
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	460849	109145	59.853	1610	1.312	--
2	3.101	309119	69898	40.147	12773	1.267	18.794
总计		769968	179043	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-714-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	460863	108986	59.903	1612	1.312	--
2	3.100	308490	70252	40.097	12760	1.265	18.796
总计		769353	179238	100.000			

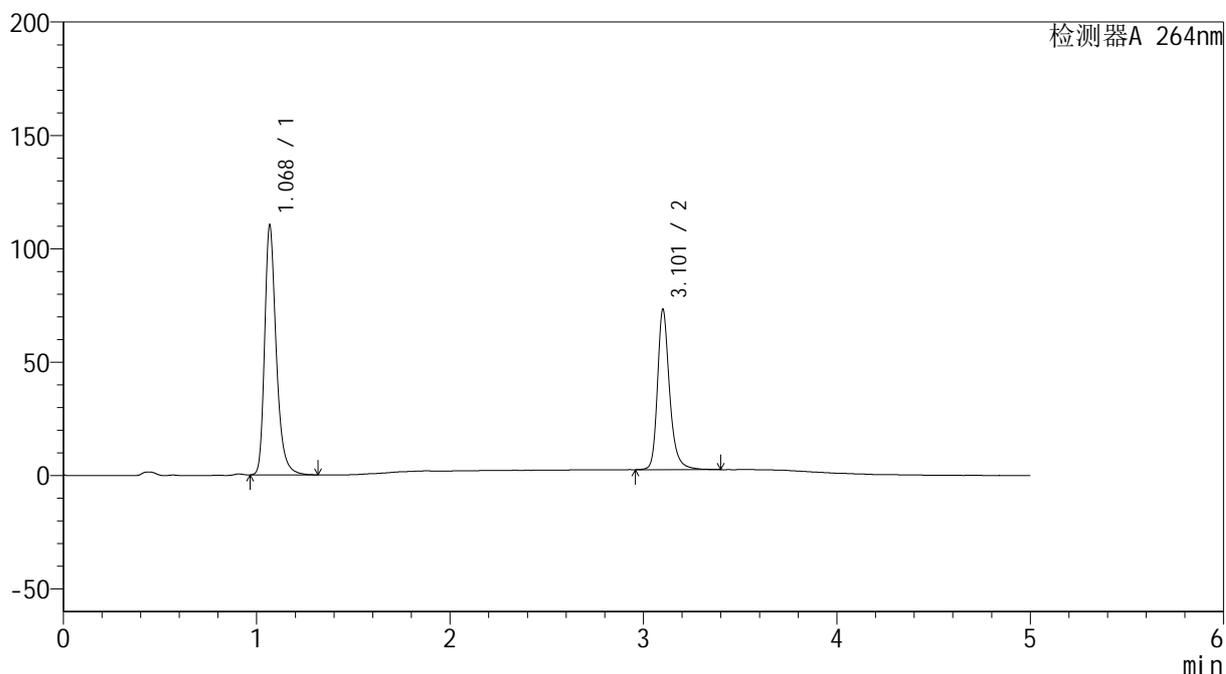
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-9/28-715-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:29:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

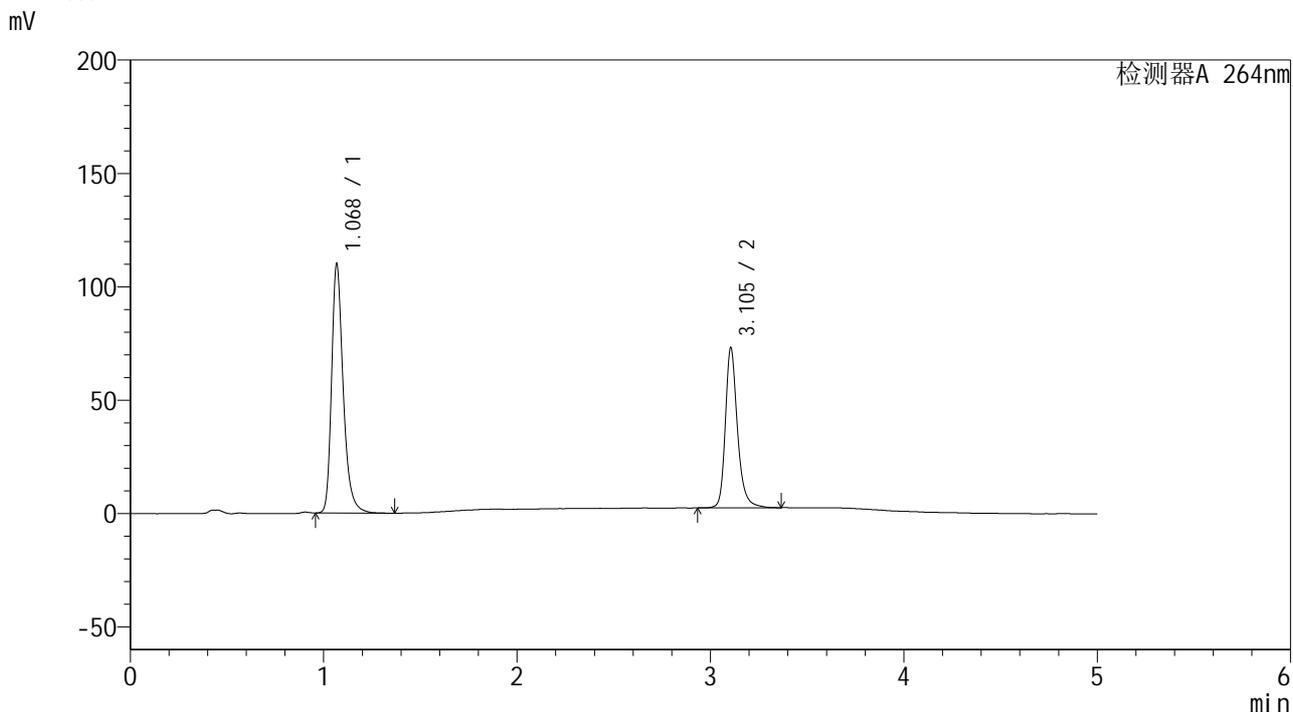
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	459967	109056	59.858	1614	1.311	--
2	3.101	308462	69942	40.142	12770	1.271	18.810
总计		768430	178998	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-9/28-716-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:35:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	460687	108808	59.929	1607	1.312	--
2	3.105	308036	70715	40.071	12805	1.261	18.835
总计		768723	179523	100.000			

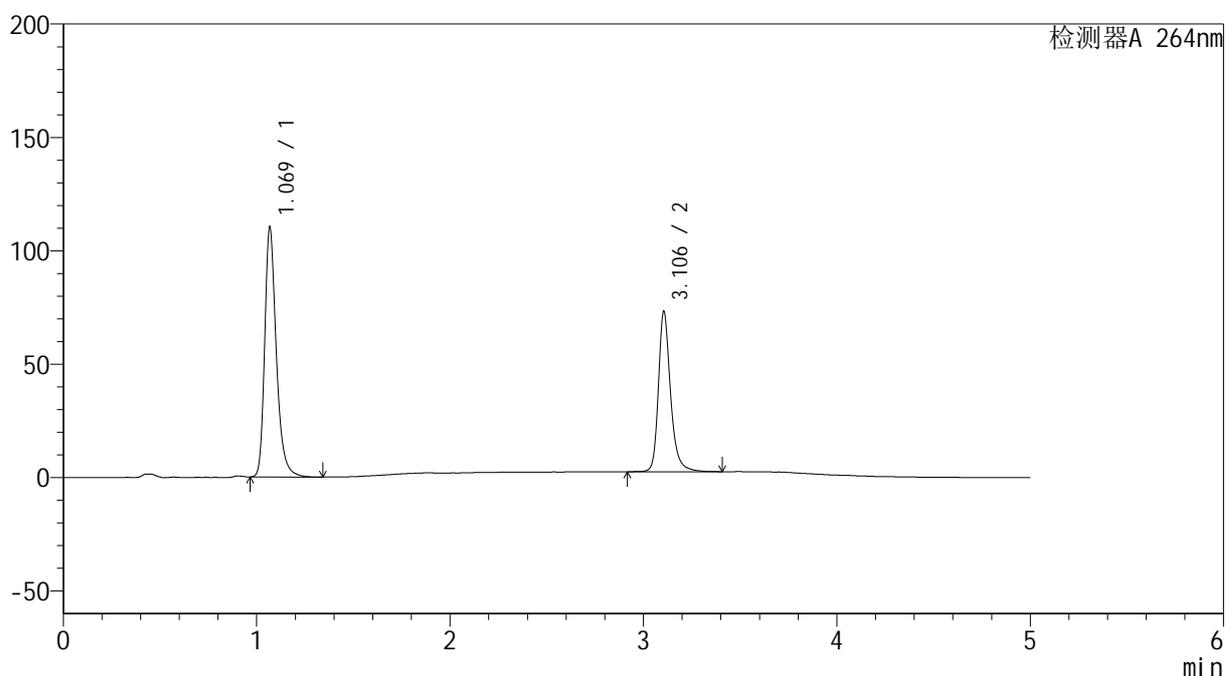
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-717-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

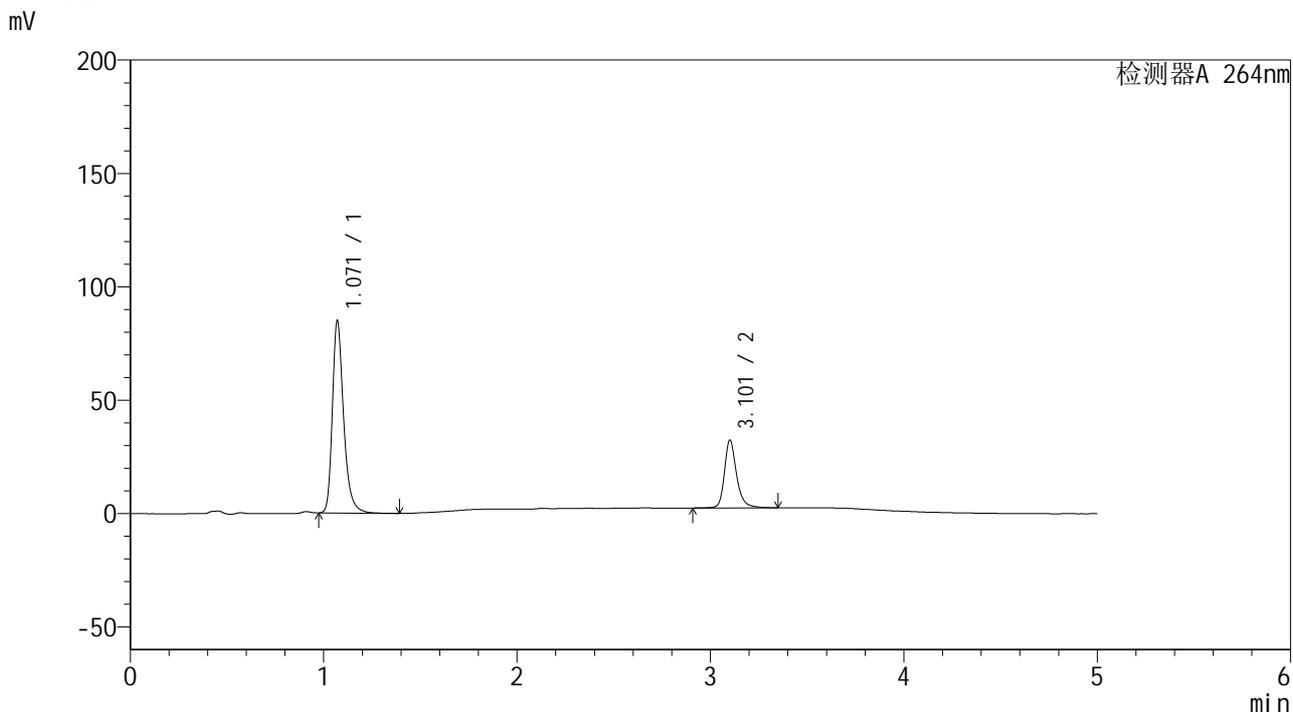
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	460319	109277	59.794	1615	1.310	--
2	3.106	309525	70773	40.206	12788	1.267	18.842
总计		769845	180050	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-718-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	343099	84757	72.344	1736	1.307	--
2	3.101	131160	29631	27.656	12805	1.260	19.103
总计		474259	114388	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

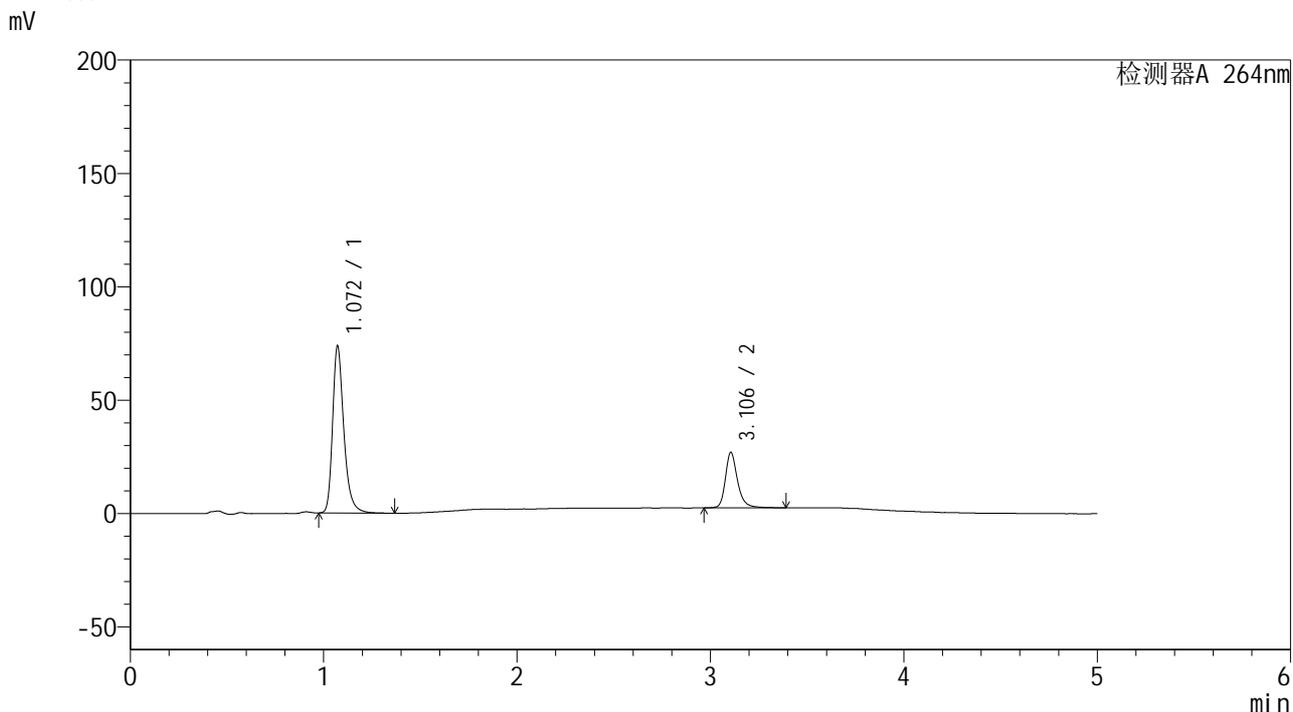


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-719-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	298614	73727	73.591	1737	1.306	--
2	3.106	107160	24534	26.409	12827	1.263	19.127
总计		405774	98261	100.000			

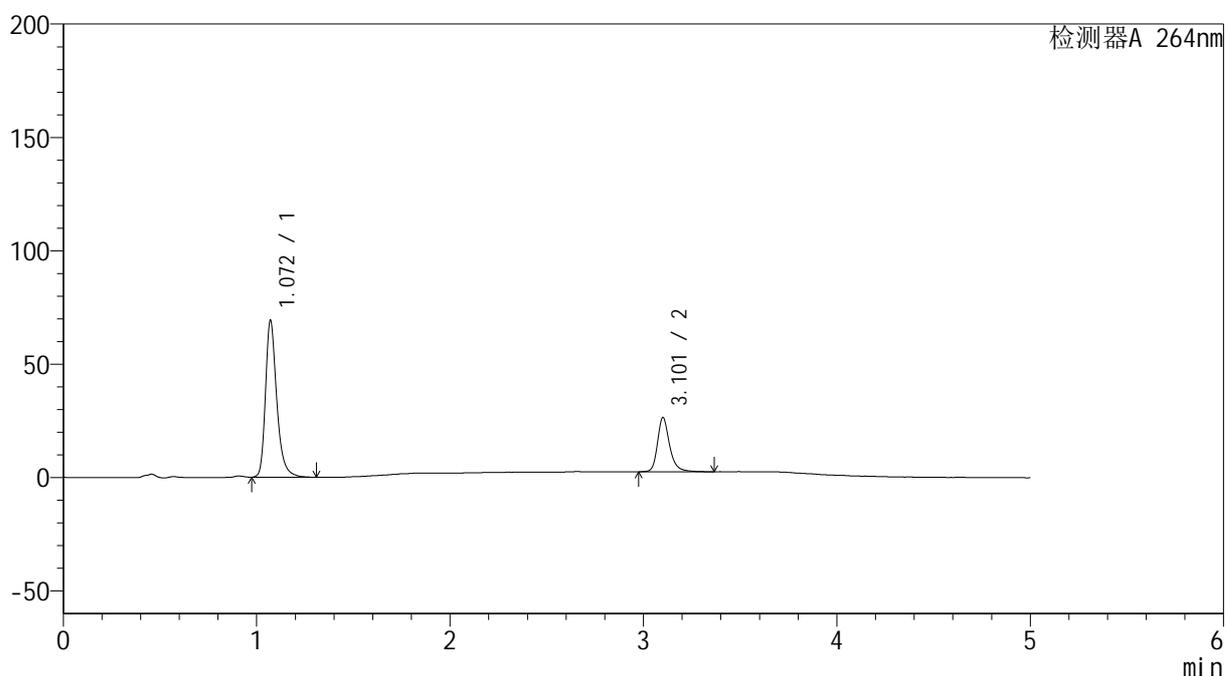
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-720-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

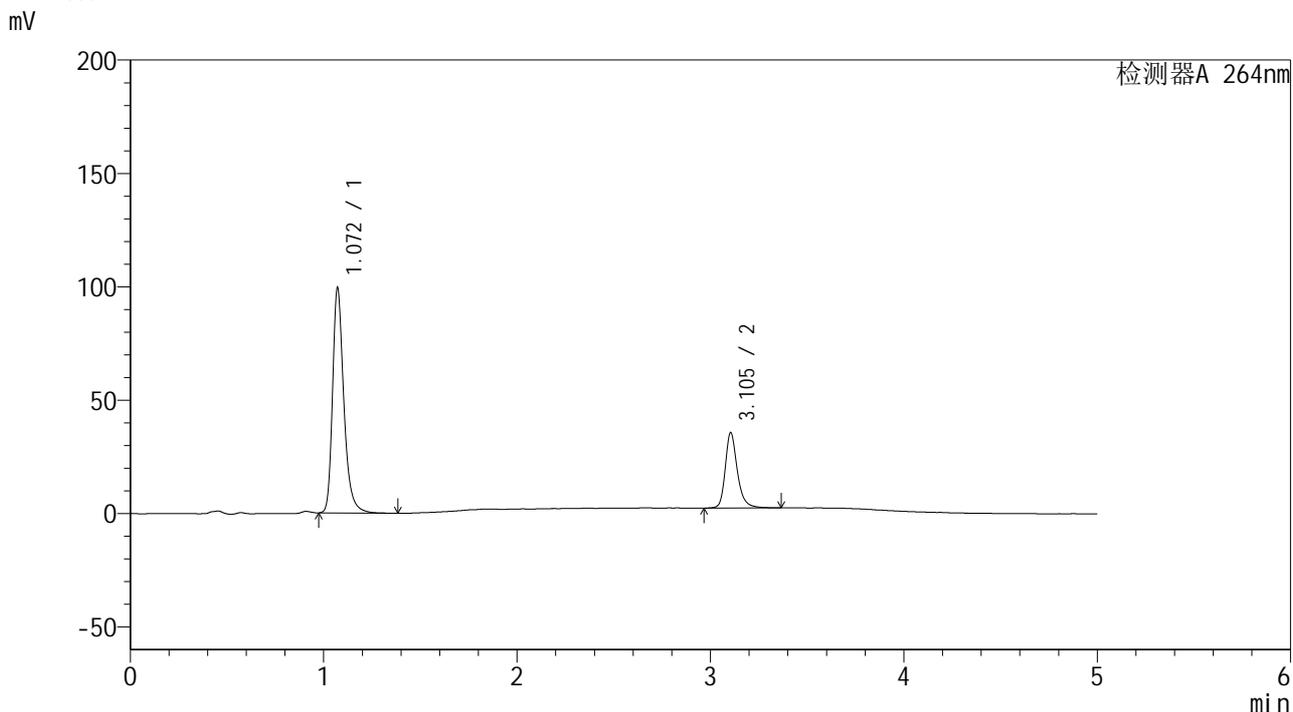
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	280917	69218	72.874	1728	1.311	--
2	3.101	104566	23713	27.126	12783	1.268	19.064
总计		385483	92931	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-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 - 28-9/28-721-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:01:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	403281	99333	73.538	1732	1.308	--
2	3.105	145120	33310	26.462	12789	1.261	19.095
总计		548401	132643	100.000			

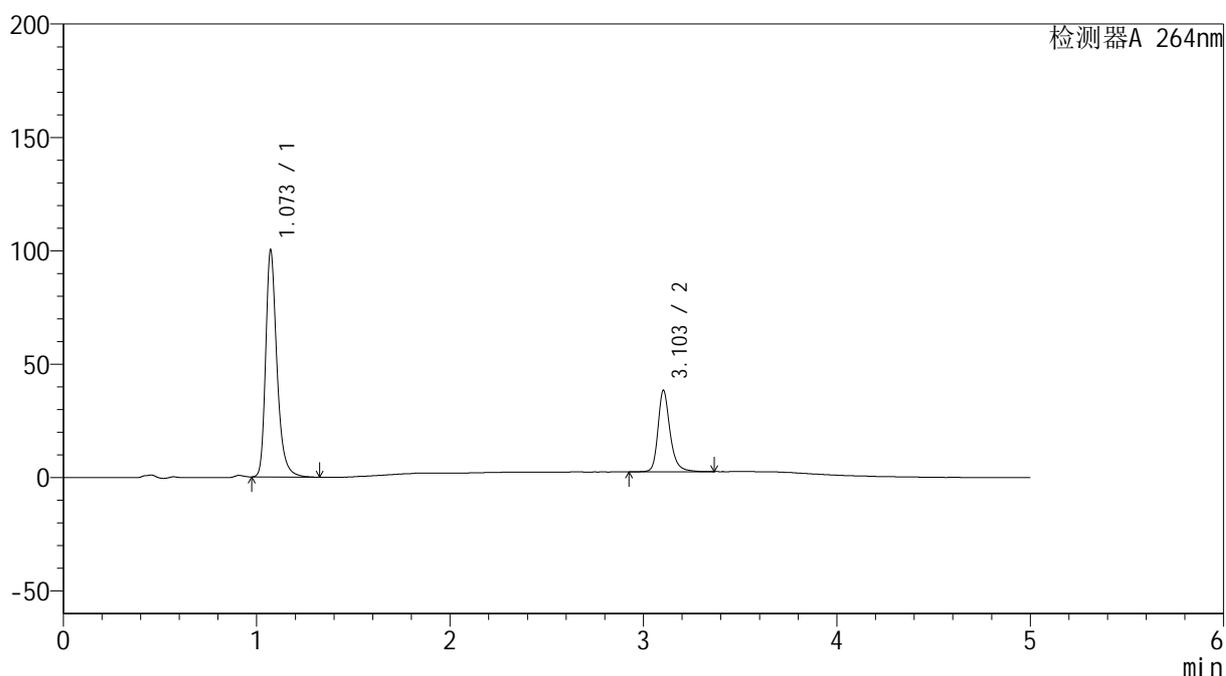
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-722-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	405468	100017	72.180	1738	1.311	--
2	3.103	156278	35862	27.820	12856	1.263	19.116
总计		561746	135879	100.000			

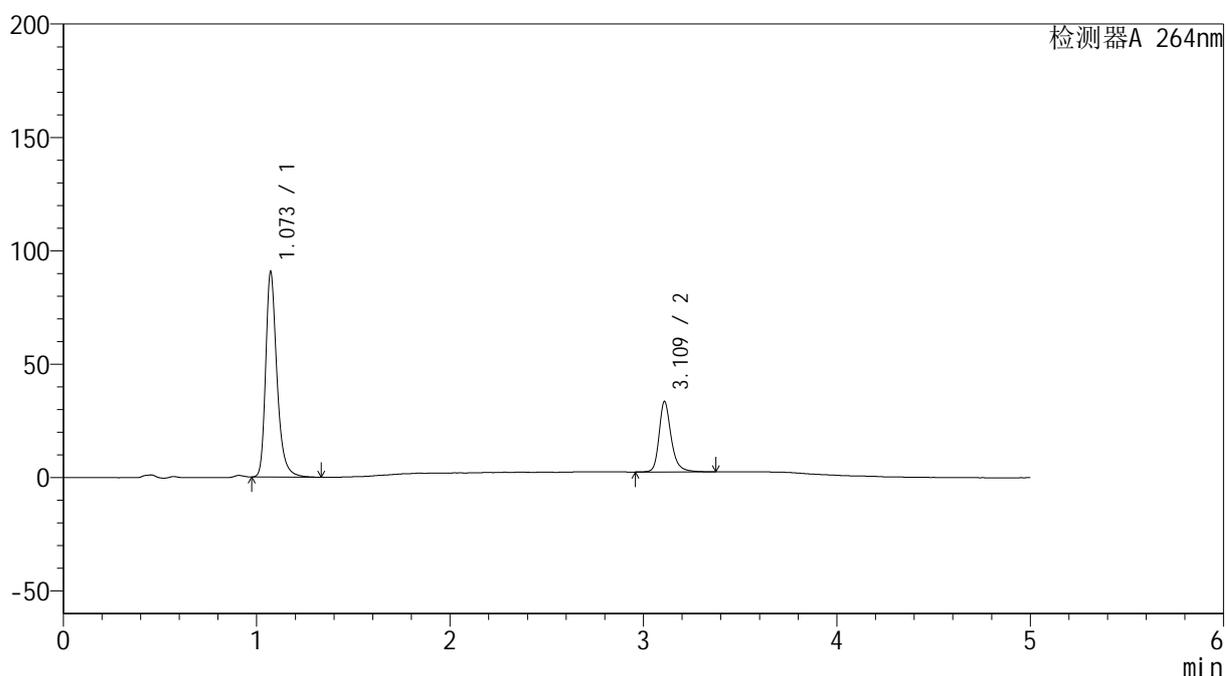
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-723-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:12:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

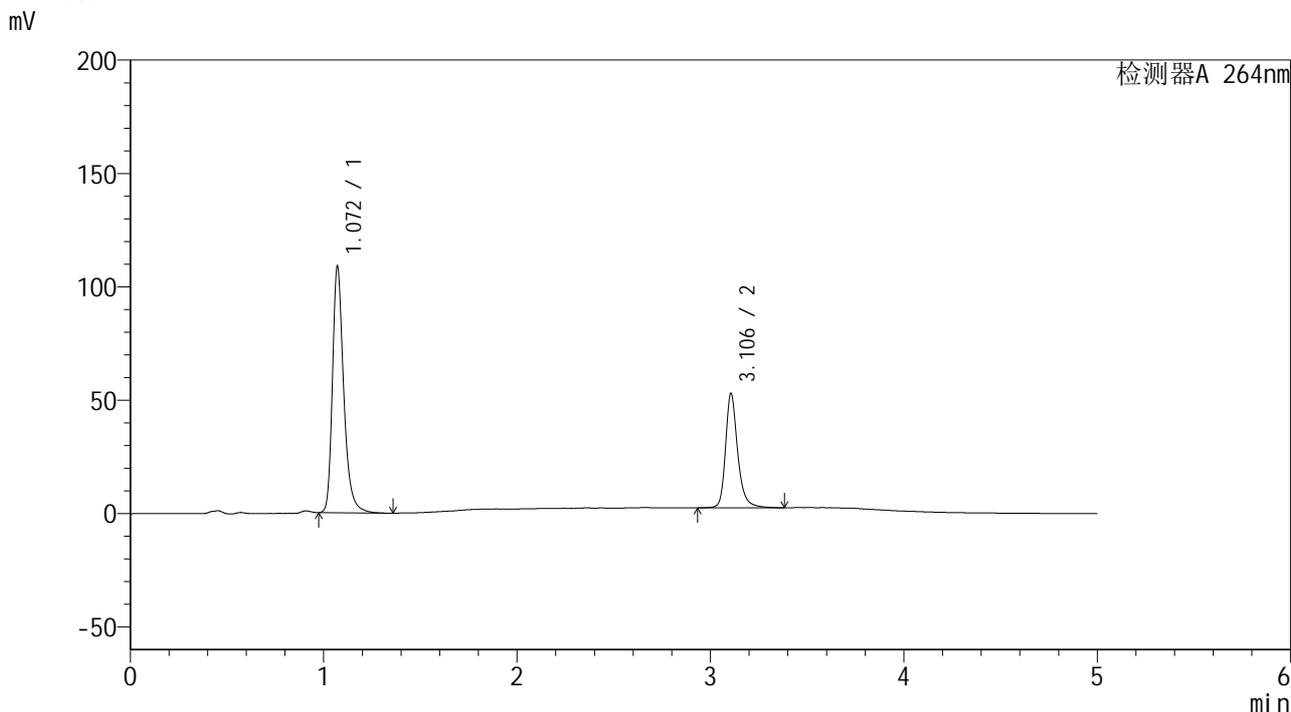
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	367039	90470	72.988	1738	1.309	--
2	3.109	135834	30785	27.012	12824	1.270	19.139
总计		502873	121255	100.000			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-724-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:18:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

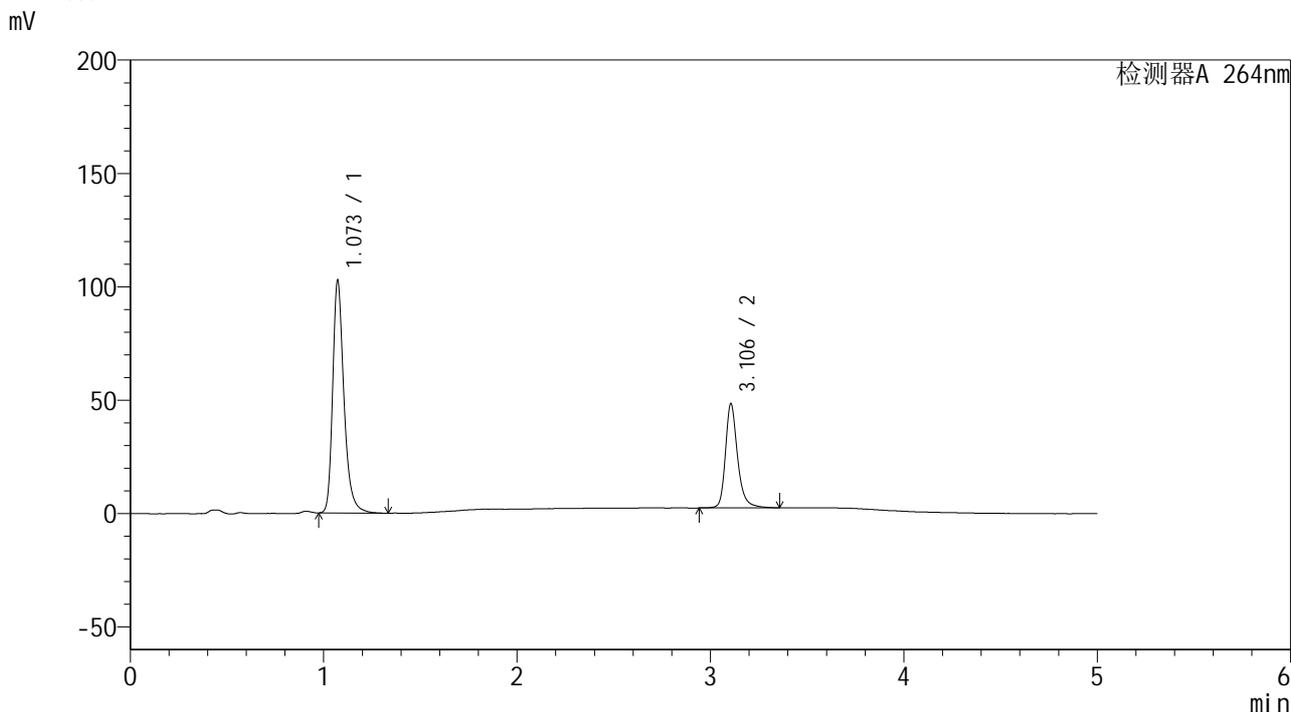
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	441081	108676	66.717	1731	1.309	--
2	3.106	220038	50426	33.283	12848	1.261	19.133
总计		661118	159102	100.000			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-725-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:23:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

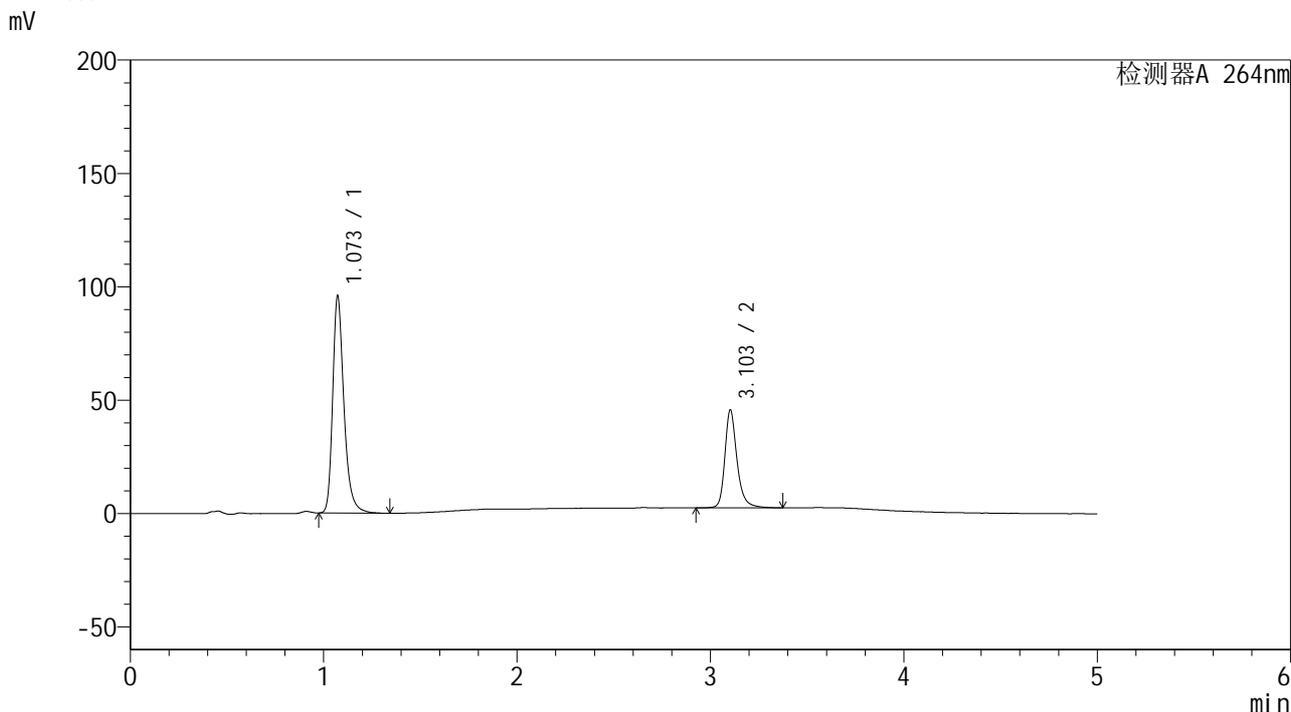
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	416216	102469	67.524	1735	1.310	--
2	3.106	200184	45982	32.476	12860	1.264	19.125
总计		616401	148451	100.000			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-726-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

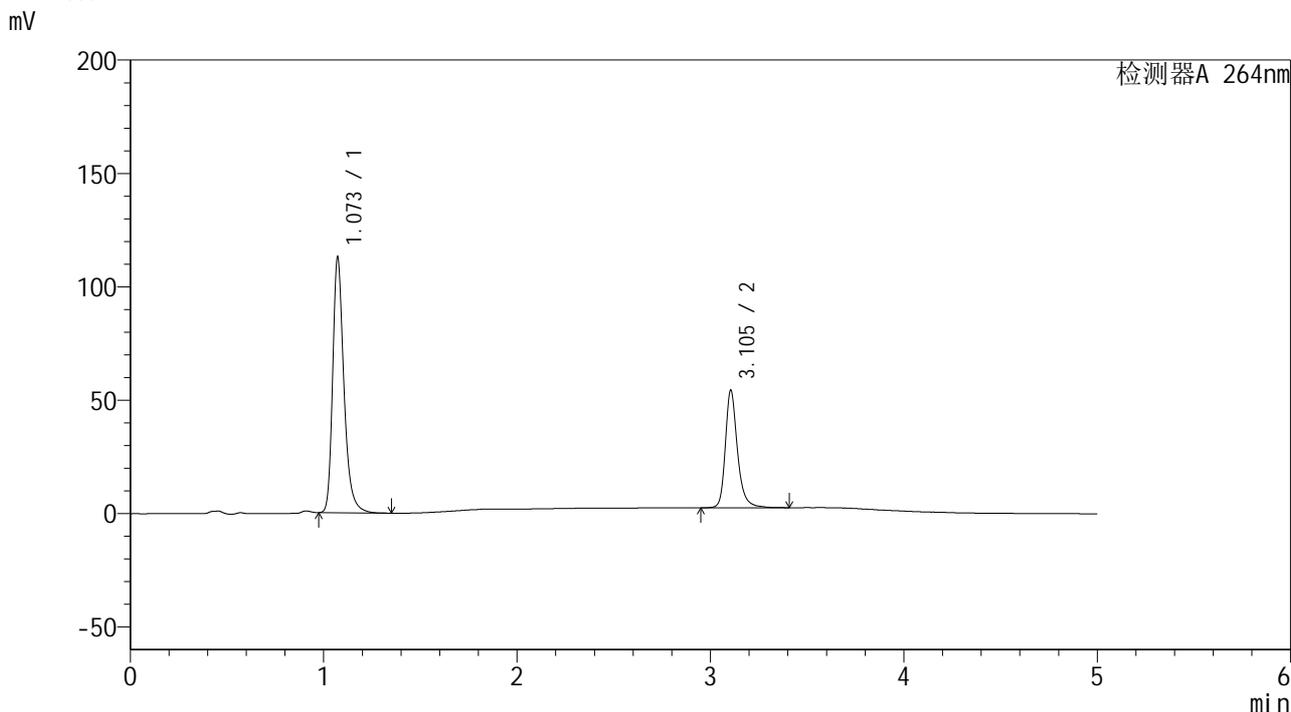
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	388536	95727	67.307	1737	1.309	--
2	3.103	188725	43055	32.693	12804	1.269	19.090
总计		577261	138782	100.000			

图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-727-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

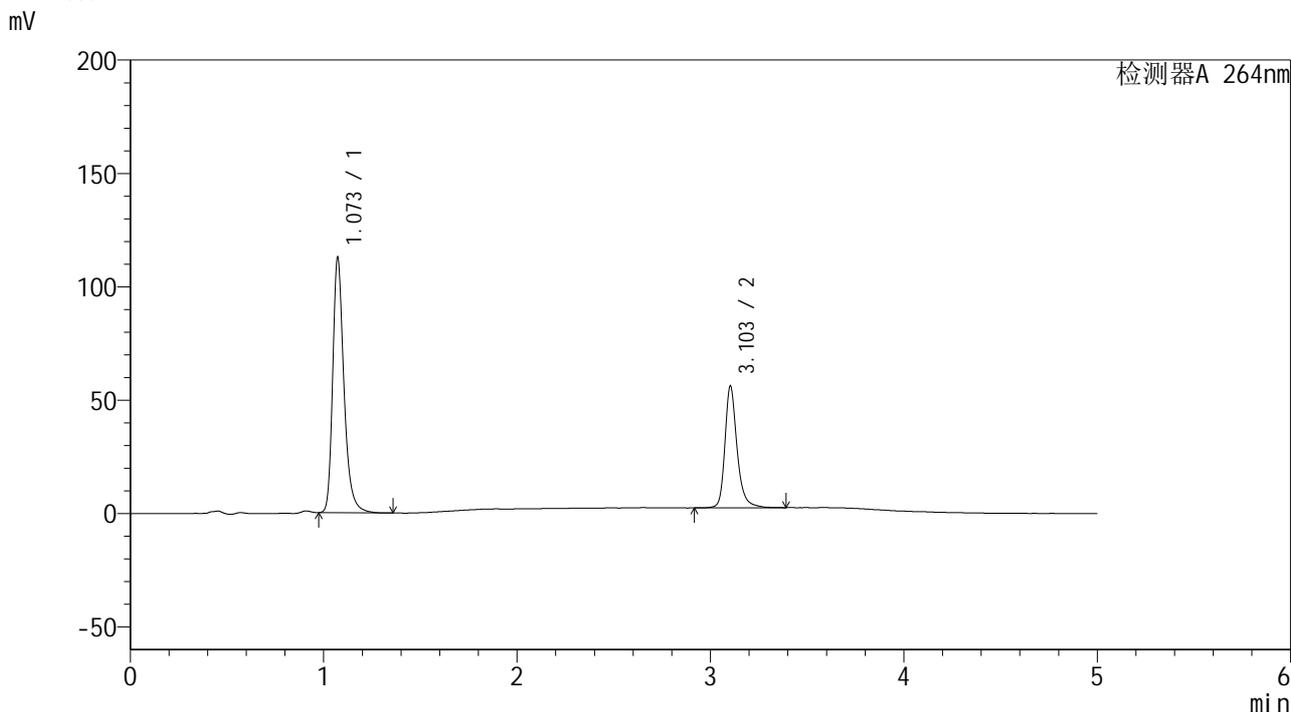
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	457355	112642	66.932	1732	1.308	--
2	3.105	225958	51895	33.068	12867	1.268	19.117
总计		683313	164538	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-728-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:39:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

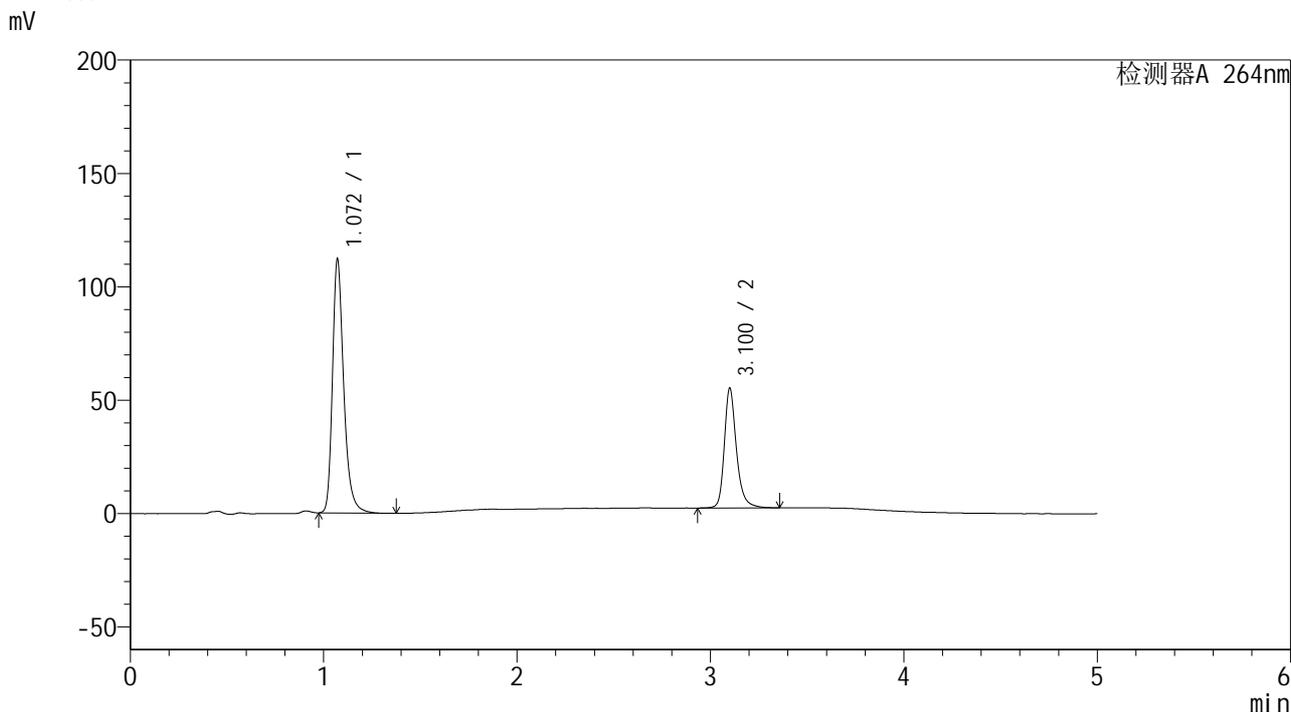
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	456696	112487	66.020	1733	1.308	--
2	3.103	235059	53622	33.980	12842	1.267	19.095
总计		691756	166109	100.000			

图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-729-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	453691	111966	66.358	1727	1.306	--
2	3.100	230009	52488	33.642	12815	1.266	19.069
总计		683700	164454	100.000			

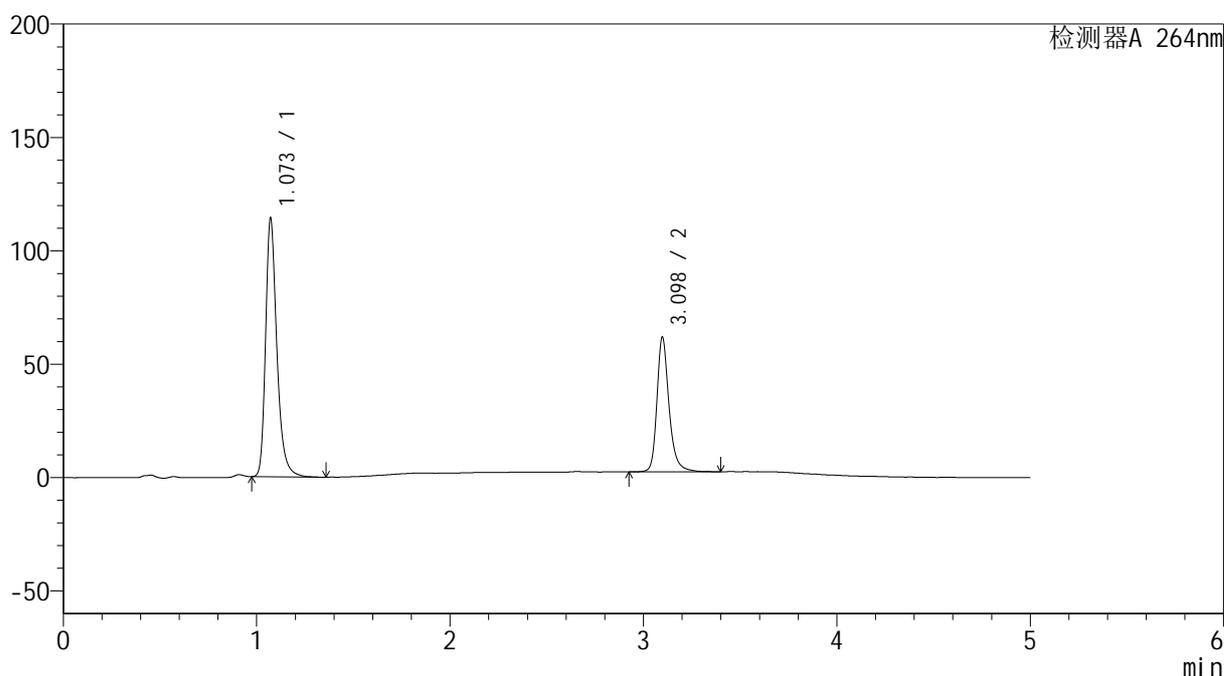
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-730-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

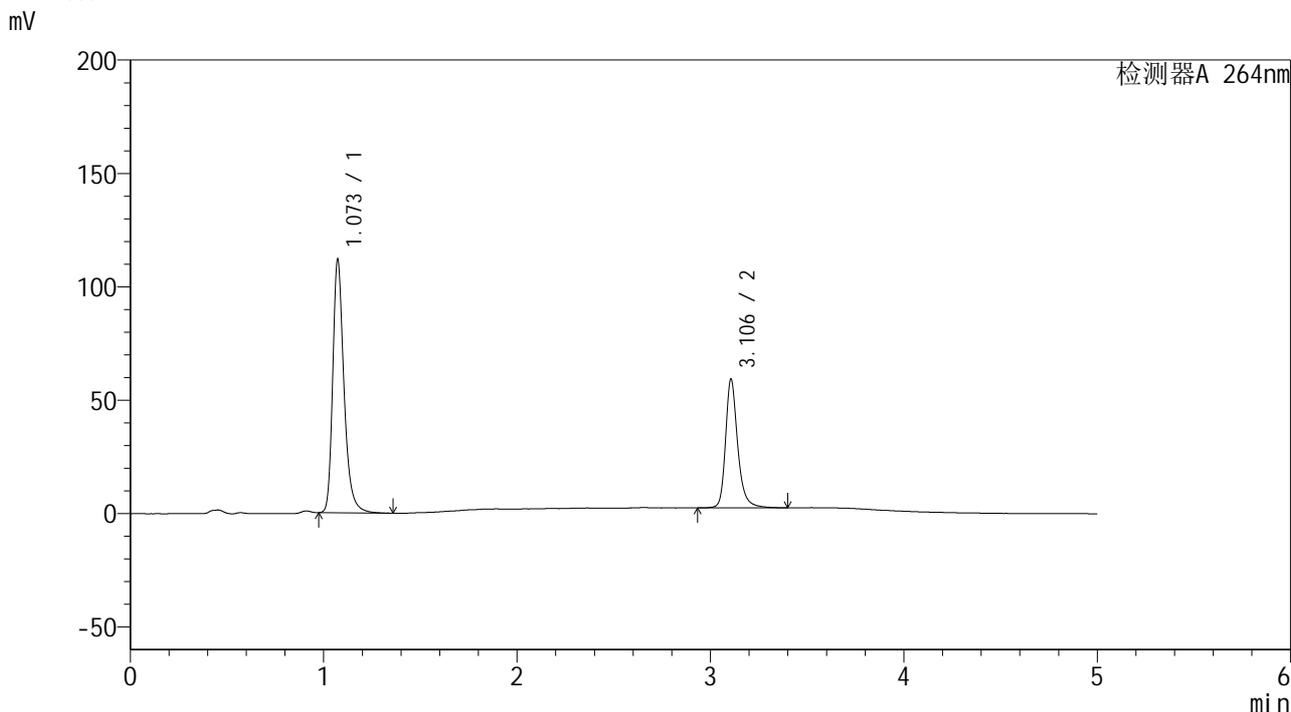
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	462534	114040	64.035	1732	1.308	--
2	3.098	259784	59440	35.965	12790	1.265	19.048
总计		722318	173480	100.000			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-731-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	453733	111671	64.620	1735	1.307	--
2	3.106	248423	56777	35.380	12825	1.266	19.110
总计		702156	168449	100.000			

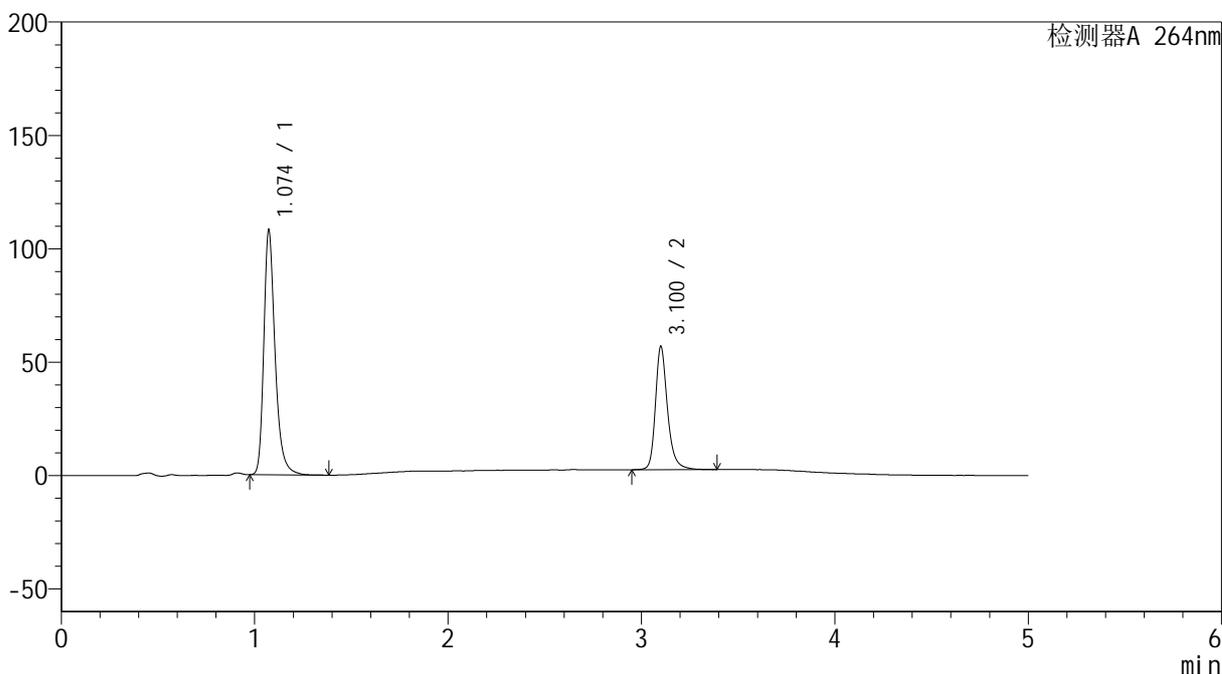
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-732-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

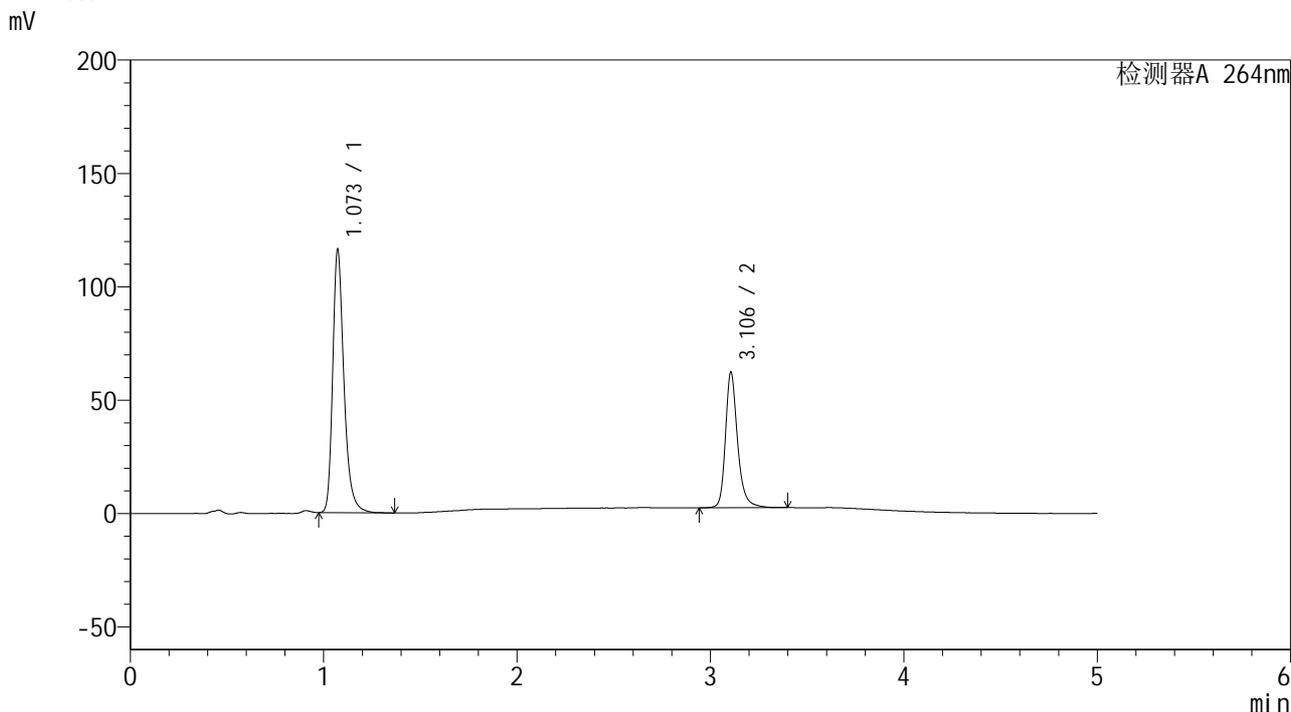
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	438609	107709	64.933	1729	1.311	--
2	3.100	236872	53902	35.067	12815	1.266	19.047
总计		675481	161612	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-733-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

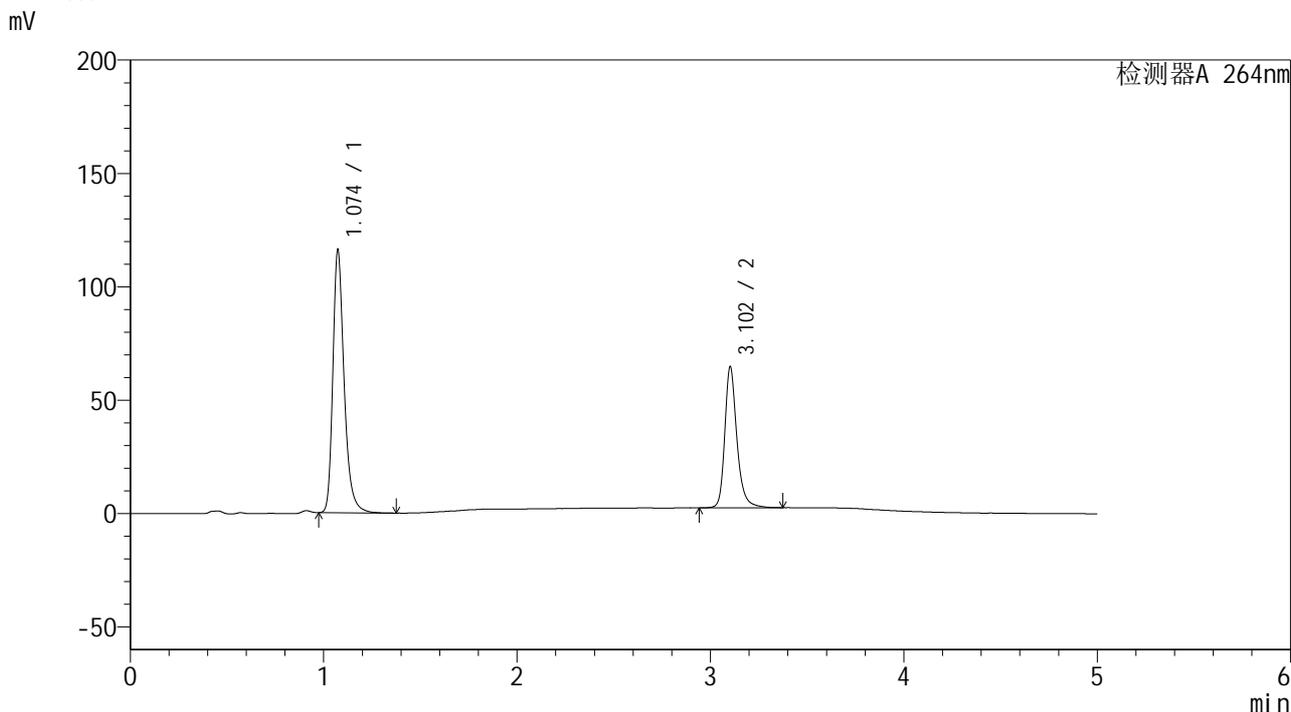
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	470794	115983	64.357	1736	1.305	--
2	3.106	260739	59807	35.643	12841	1.262	19.117
总计		731533	175791	100.000			

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-734-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

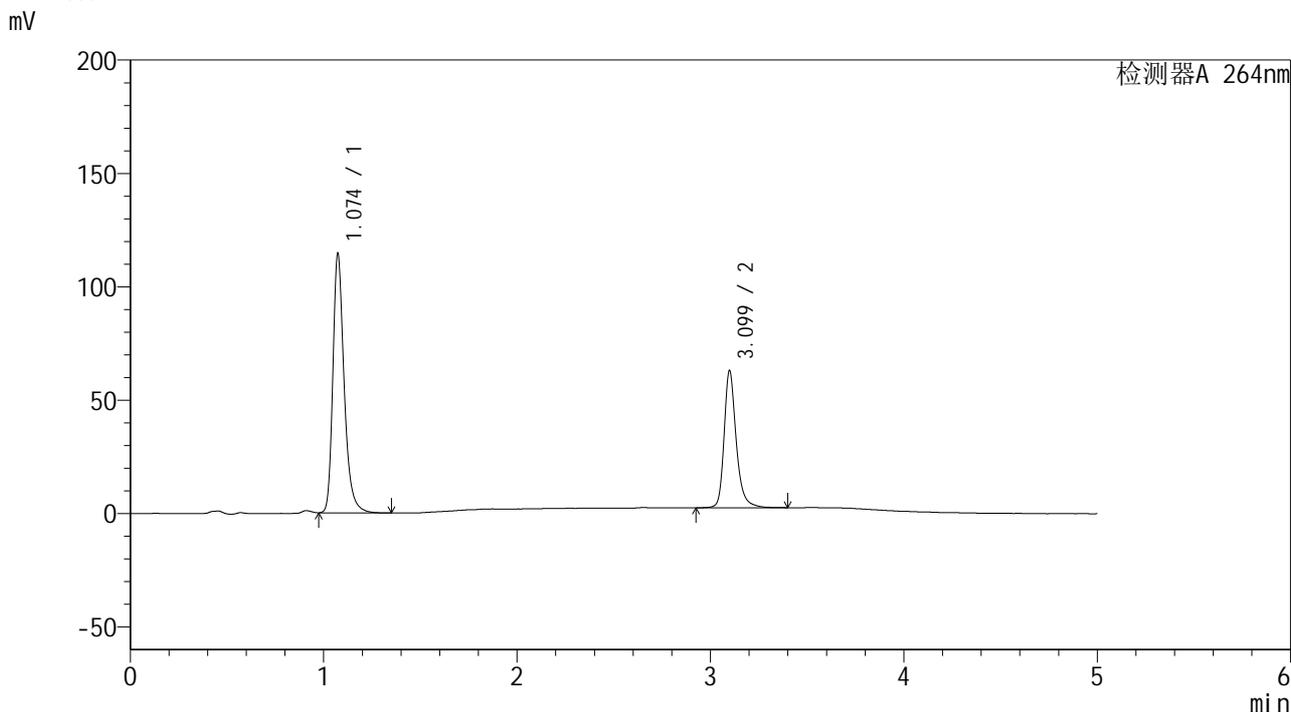
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	470606	115534	63.436	1733	1.308	--
2	3.102	271259	61961	36.564	12828	1.262	19.068
总计		741865	177495	100.000			

图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 28-9/28-735-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

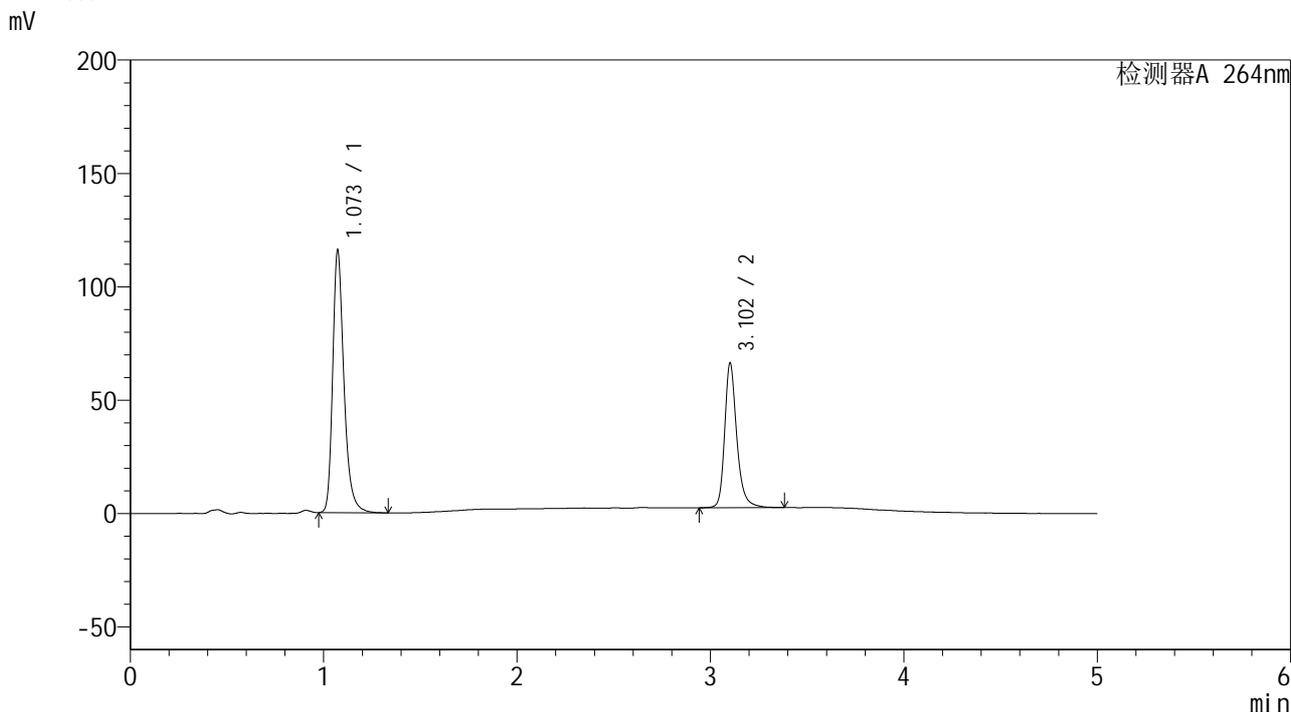
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	463852	113954	63.776	1732	1.308	--
2	3.099	263463	60364	36.224	12821	1.268	19.041
总计		727315	174318	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-736-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

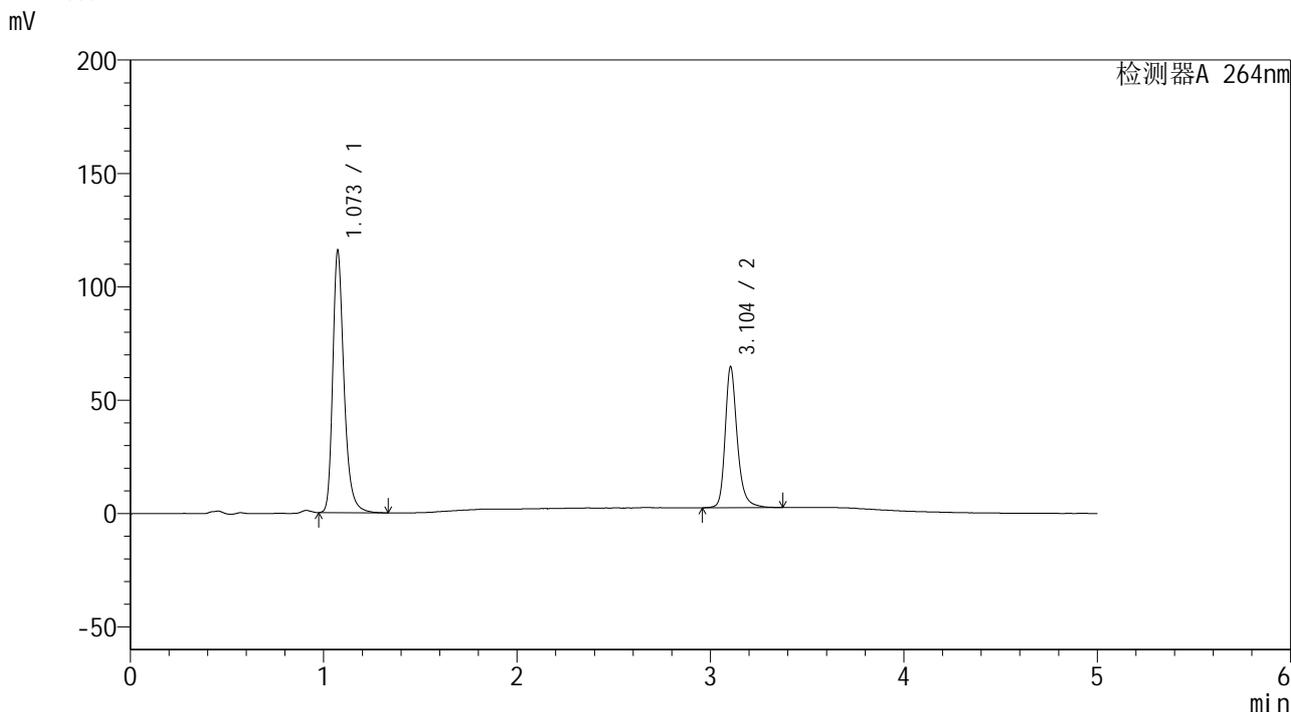
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	469491	115593	62.865	1730	1.306	--
2	3.102	277330	63298	37.135	12818	1.261	19.070
总计		746821	178891	100.000			

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-737-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

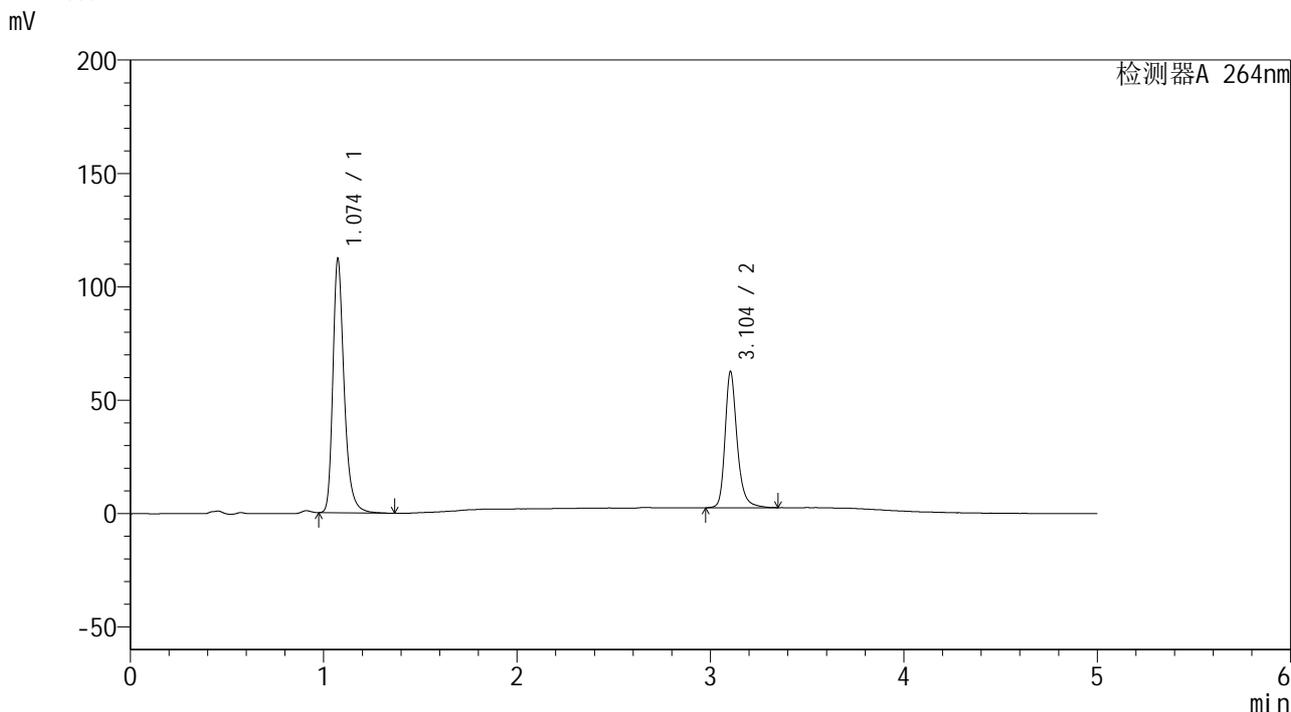
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	469376	115355	63.426	1728	1.305	--
2	3.104	270663	62127	36.574	12828	1.260	19.076
总计		740039	177482	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-738-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:33:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

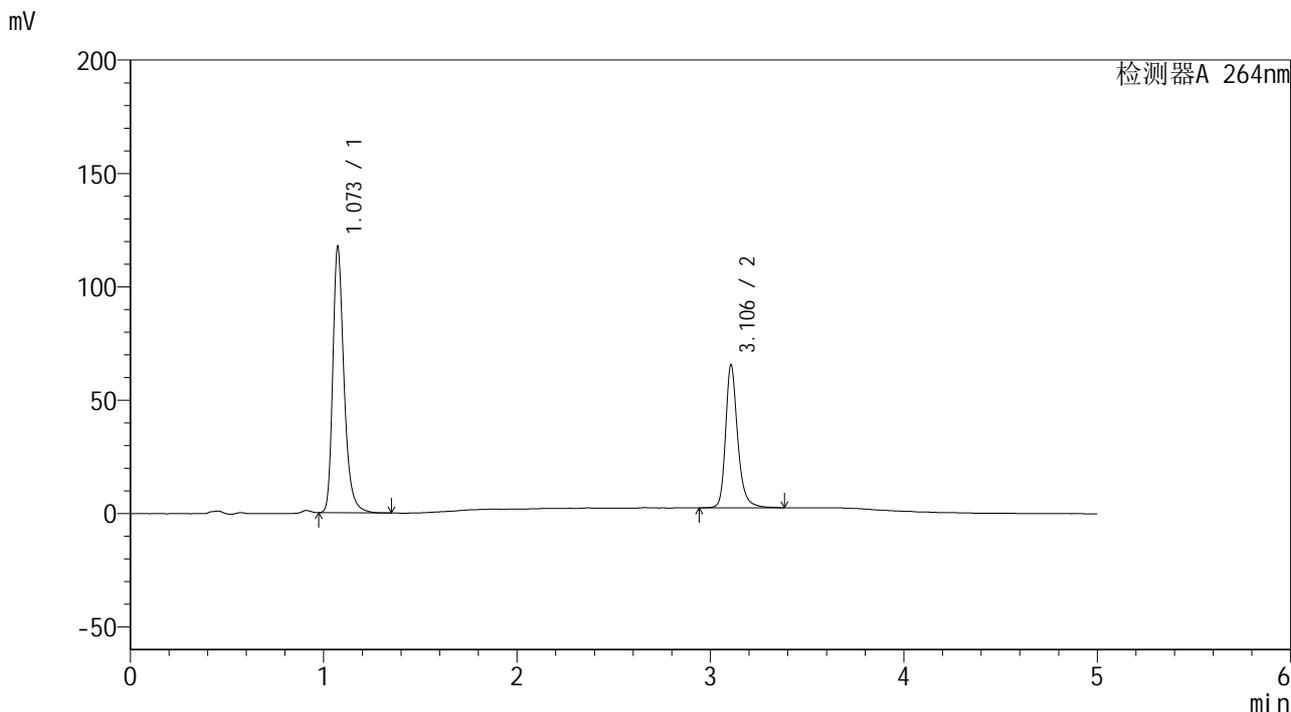
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	455160	111663	63.513	1734	1.310	--
2	3.104	261476	59997	36.487	12831	1.262	19.080
总计		716636	171660	100.000			

图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-739-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

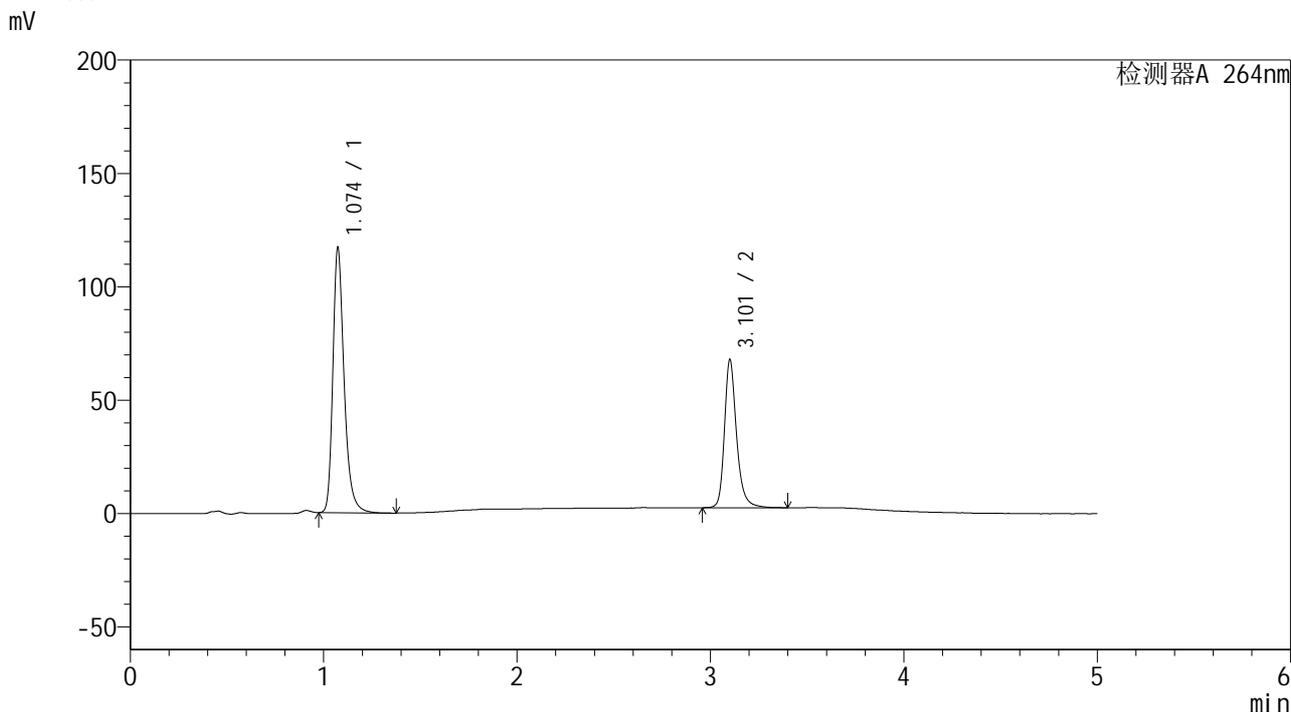
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	475663	117071	63.359	1730	1.306	--
2	3.106	275074	63083	36.641	12826	1.260	19.093
总计		750738	180155	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-740-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

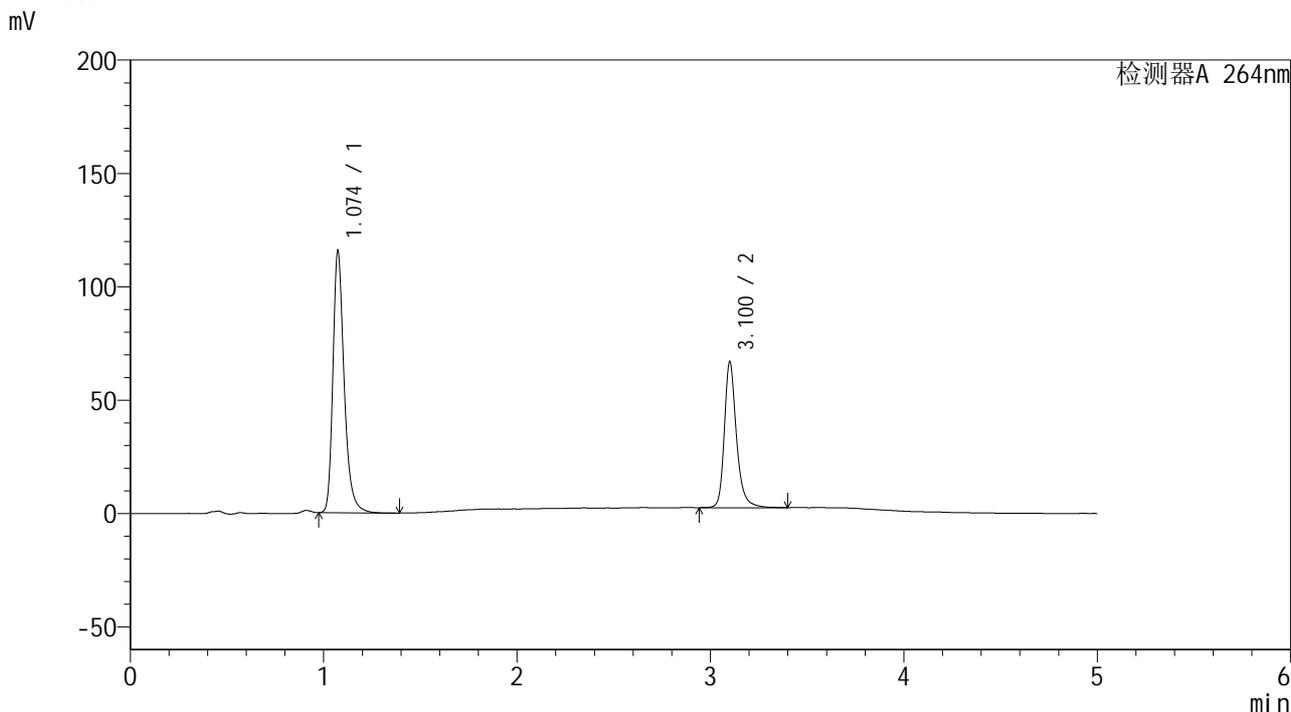
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	474102	116524	62.522	1735	1.305	--
2	3.101	284197	64667	37.478	12781	1.262	19.046
总计		758300	181191	100.000			

图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-741-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

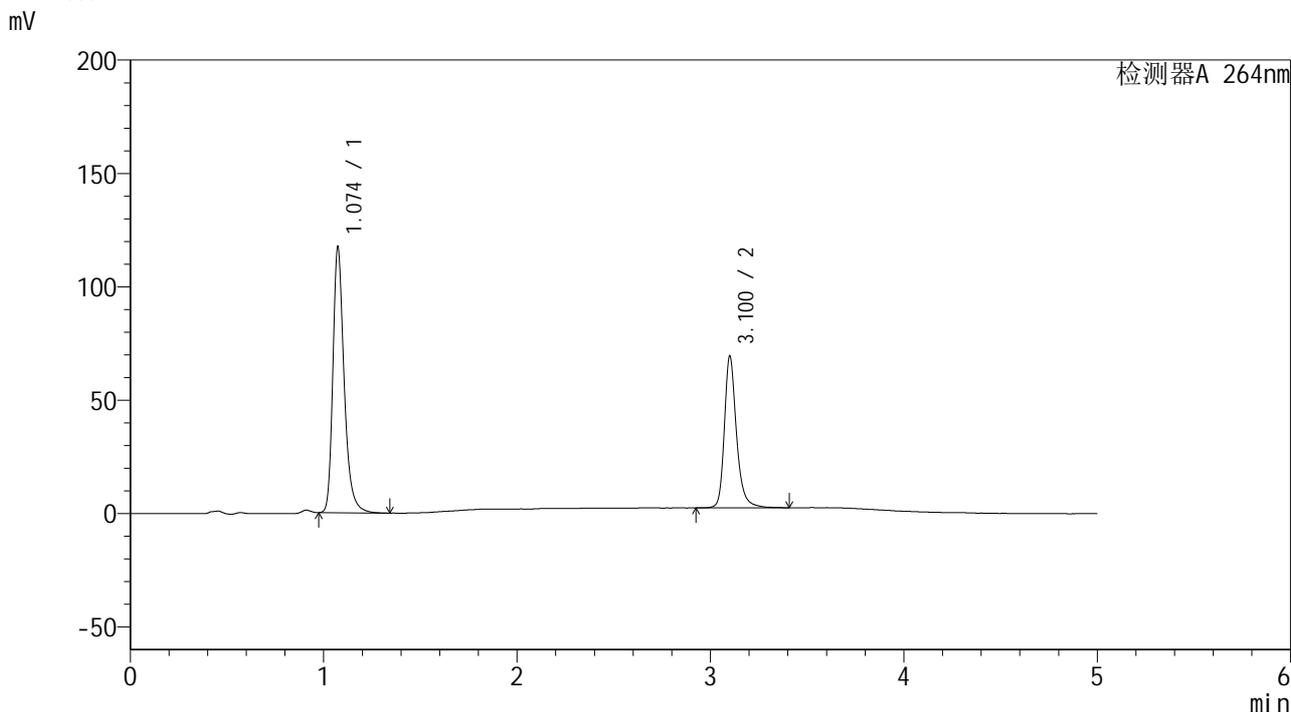
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	468584	114993	62.481	1734	1.306	--
2	3.100	281383	63865	37.519	12761	1.266	19.026
总计		749967	178858	100.000			

图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-742-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

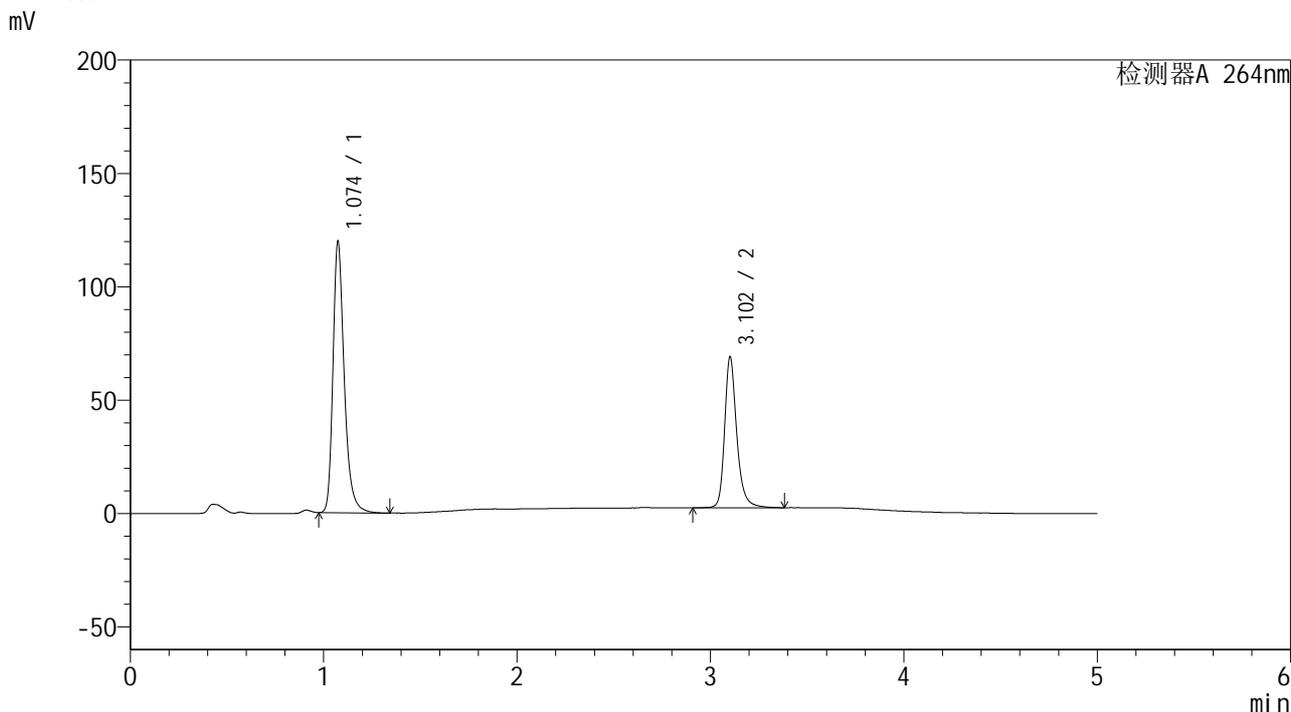
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	475930	116731	61.936	1731	1.309	--
2	3.100	292494	66451	38.064	12805	1.266	19.040
总计		768424	183182	100.000			

图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-743-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

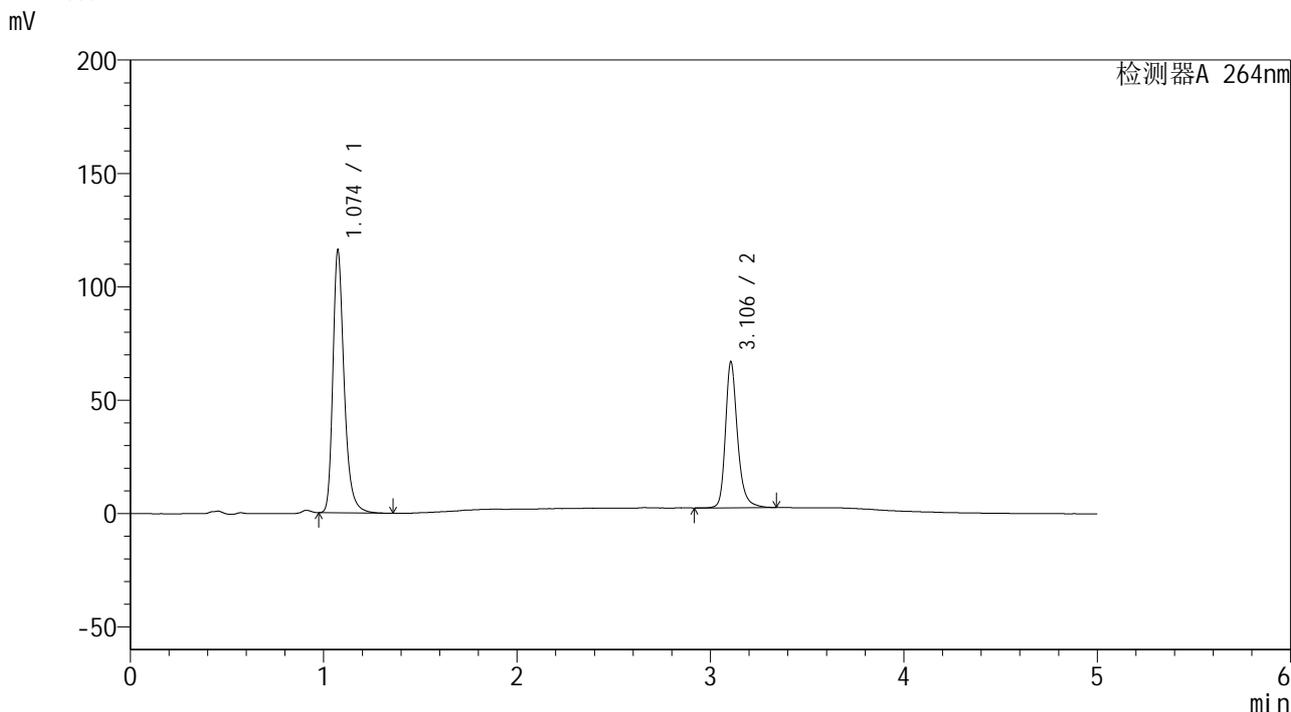
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	485752	118937	62.508	1734	1.308	--
2	3.102	291357	66040	37.492	12774	1.263	19.037
总计		777109	184976	100.000			

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-744-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

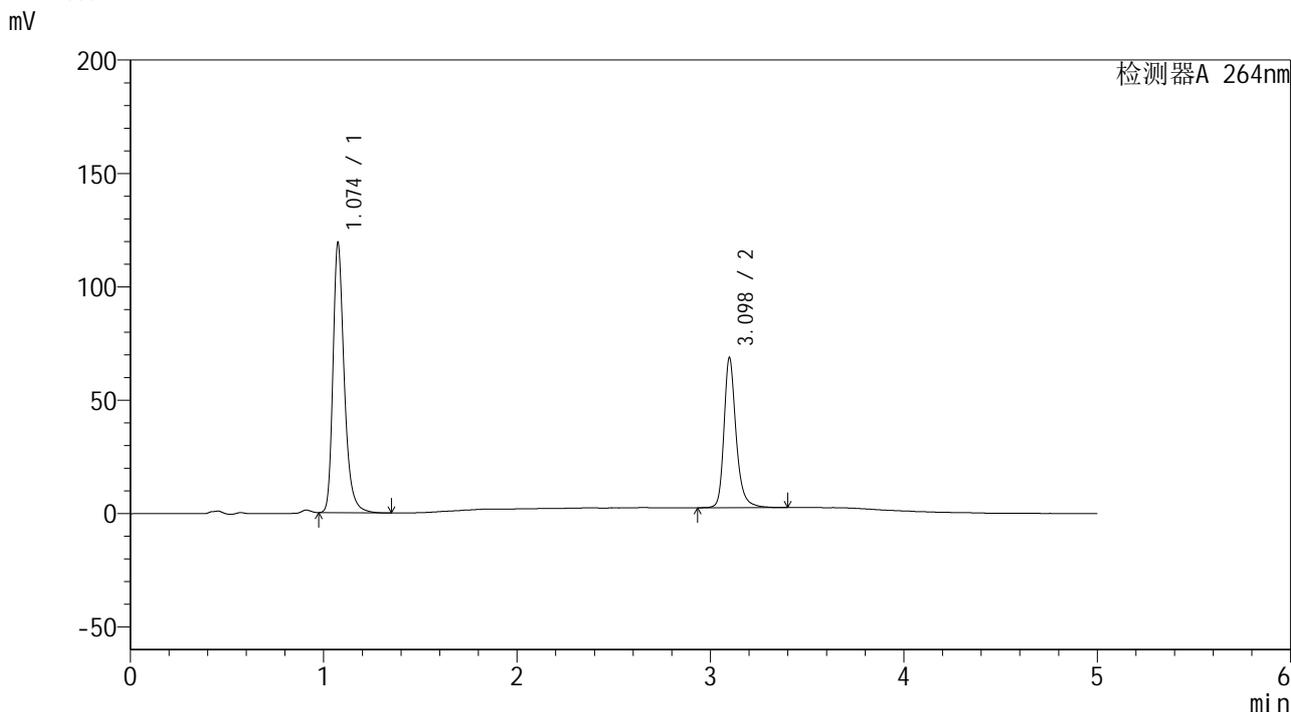
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	470443	115401	62.637	1732	1.308	--
2	3.106	280614	64448	37.363	12848	1.261	19.091
总计		751057	179849	100.000			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-745-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

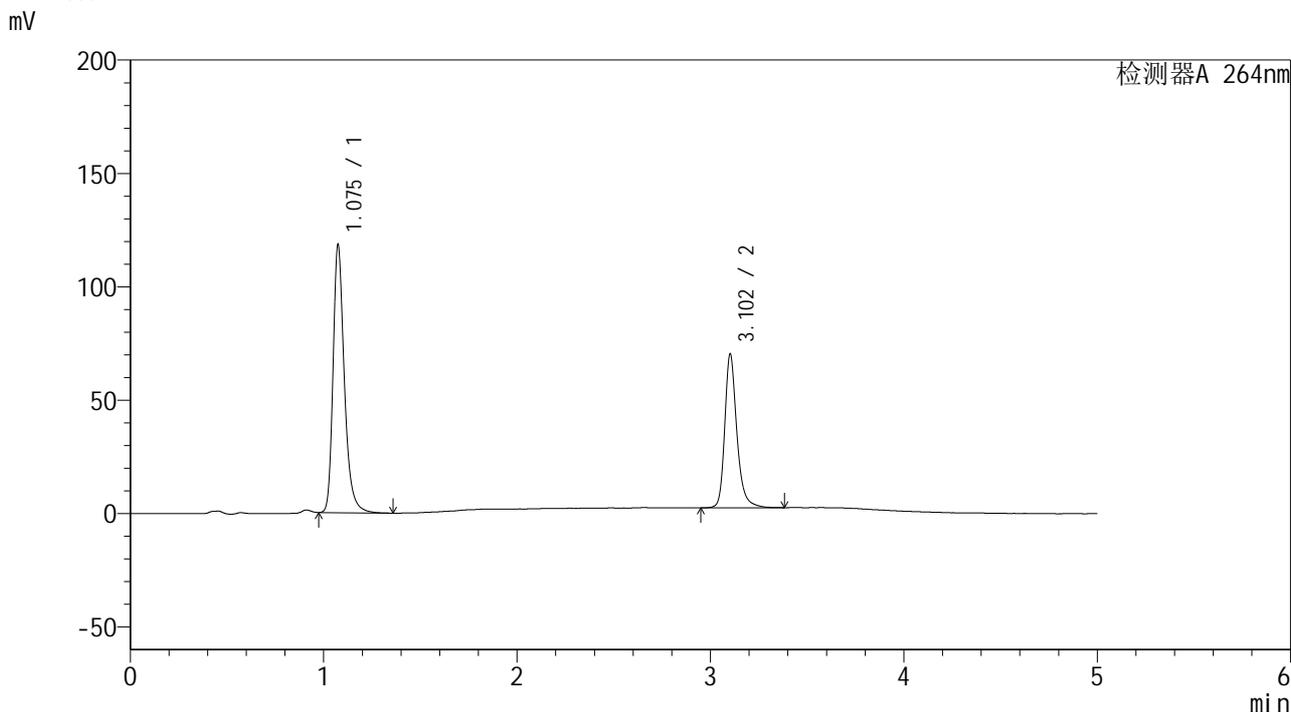
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	483468	118324	62.635	1733	1.308	--
2	3.098	288418	66119	37.365	12805	1.264	19.024
总计		771885	184443	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-746-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

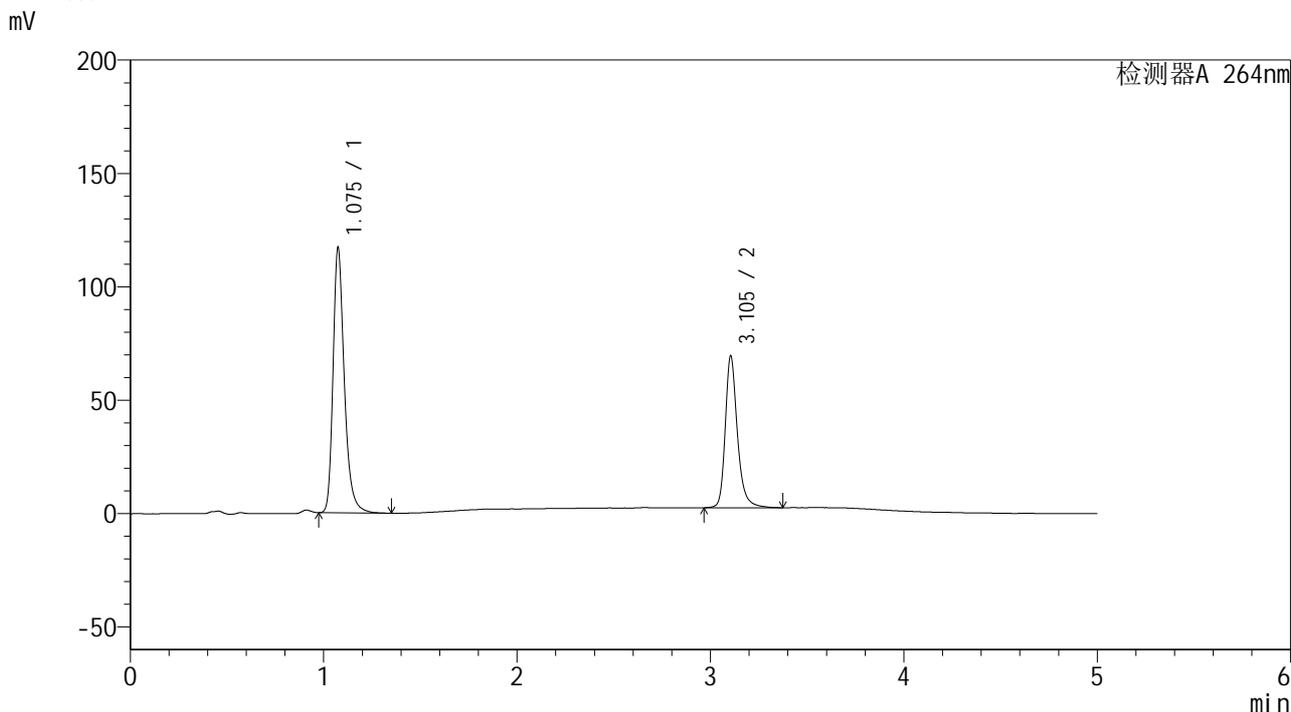
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	479810	117220	61.868	1735	1.309	--
2	3.102	295723	67443	38.132	12772	1.266	19.035
总计		775533	184663	100.000			

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-747-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

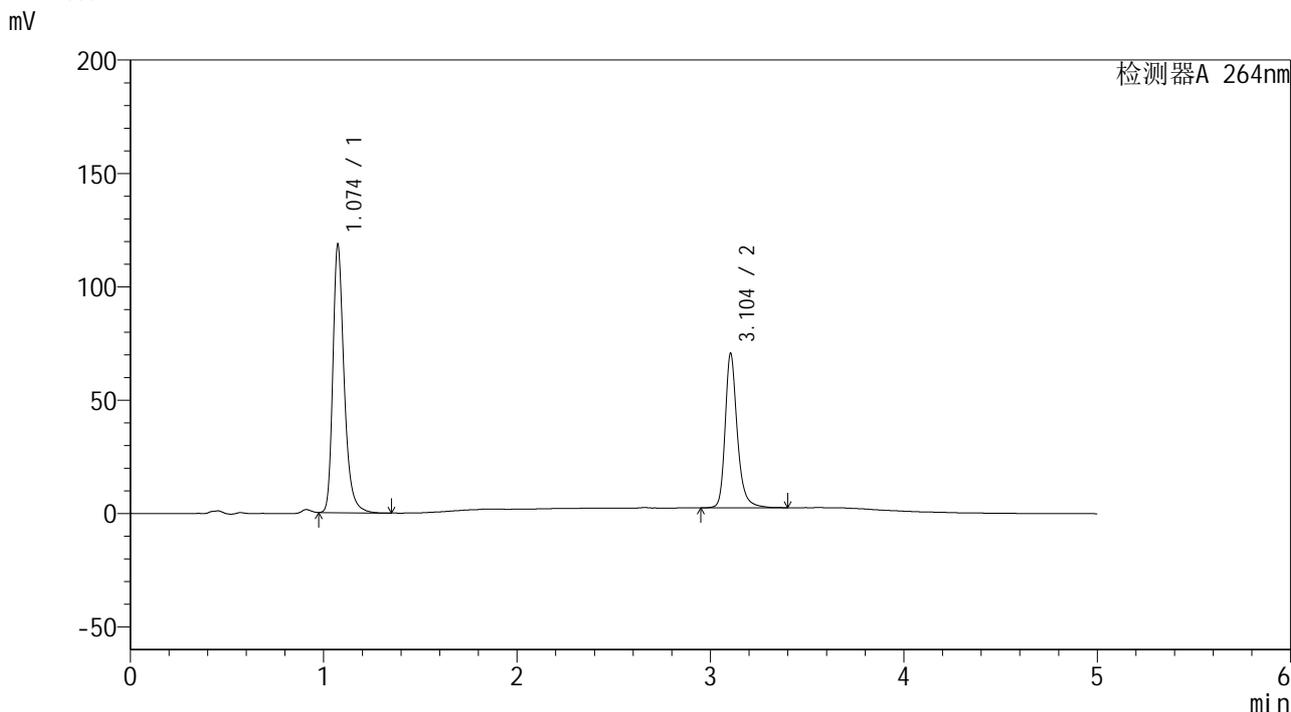
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	475049	116037	61.882	1733	1.306	--
2	3.105	292619	67042	38.118	12794	1.263	19.056
总计		767667	183079	100.000			

图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-748-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

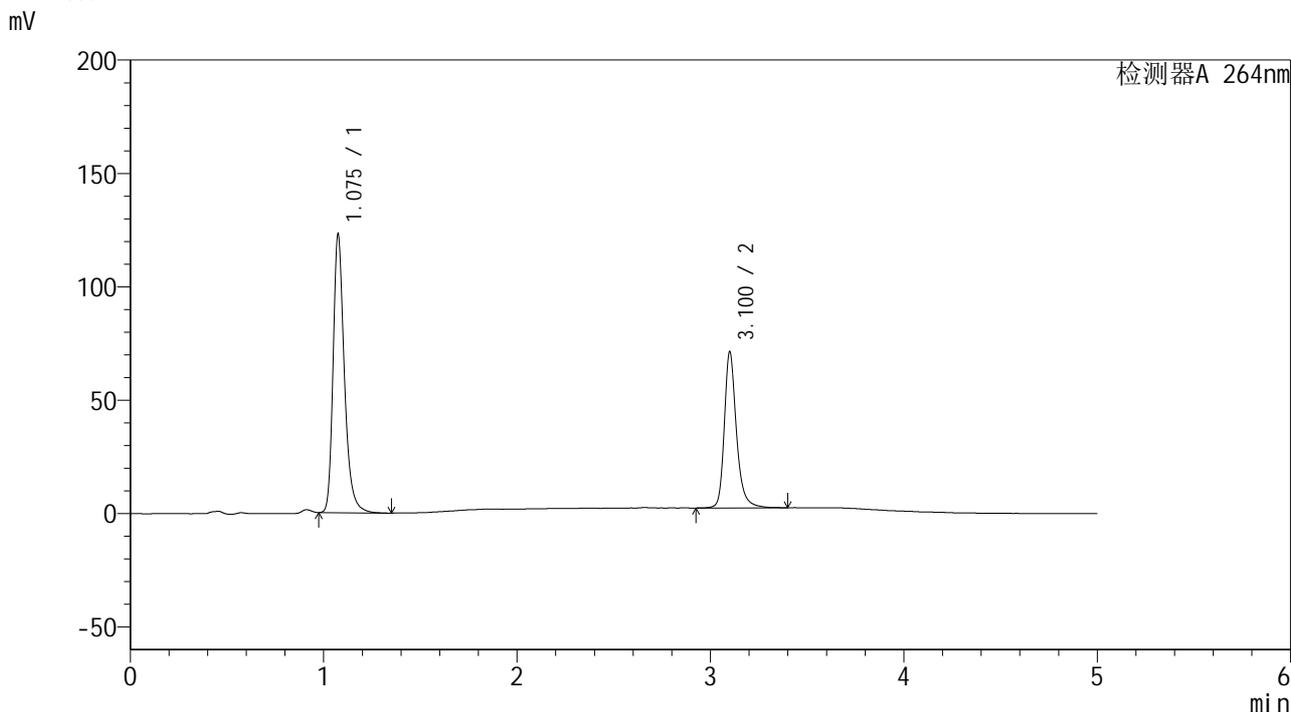
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	480104	117882	61.679	1731	1.308	--
2	3.104	298282	68147	38.321	12786	1.265	19.061
总计		778386	186029	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-749-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

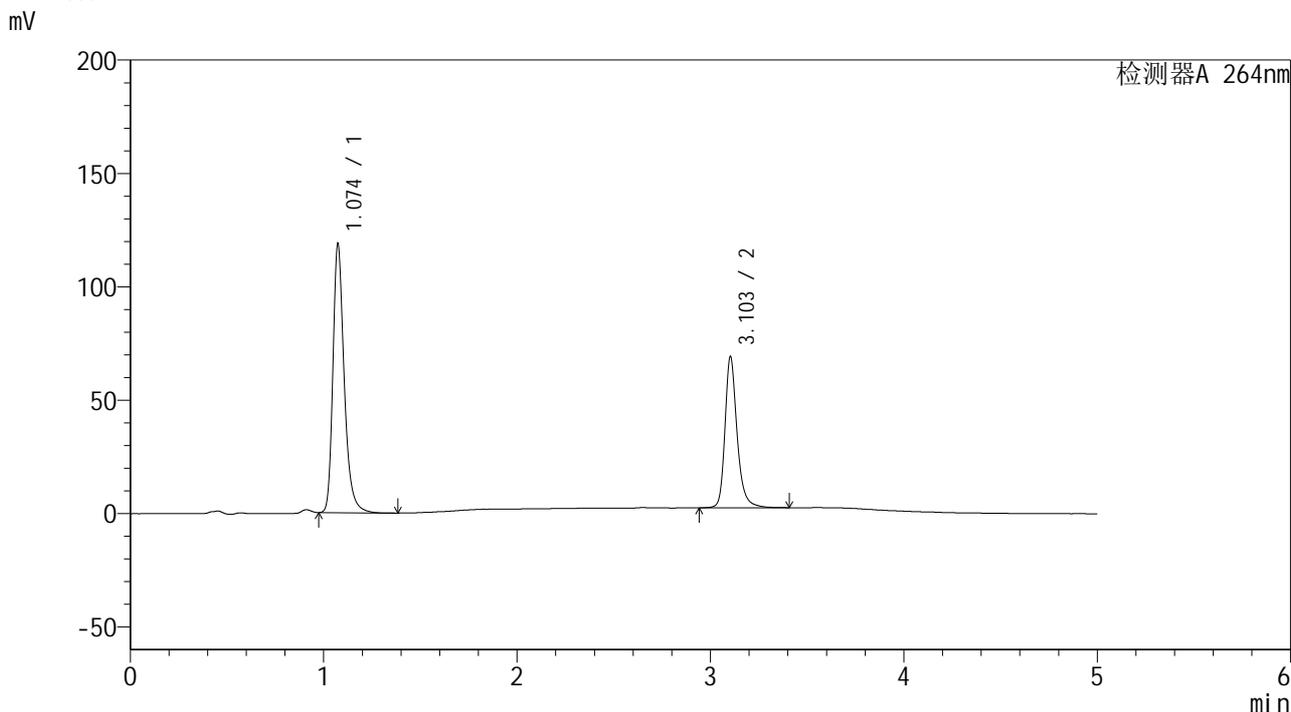
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	498295	121617	62.337	1730	1.307	--
2	3.100	301064	68431	37.663	12780	1.266	19.006
总计		799359	190048	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-750-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:37:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

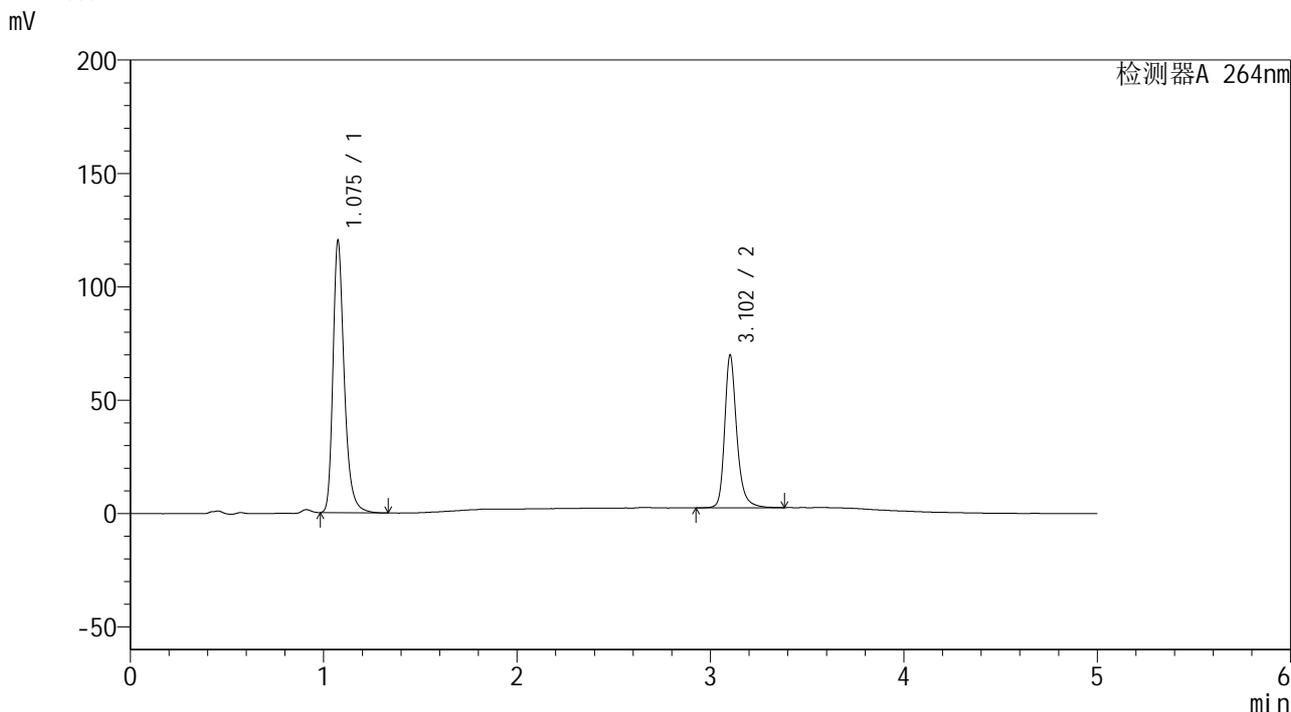
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	482014	118020	62.323	1728	1.306	--
2	3.103	291404	66580	37.677	12801	1.262	19.048
总计		773418	184599	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-751-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

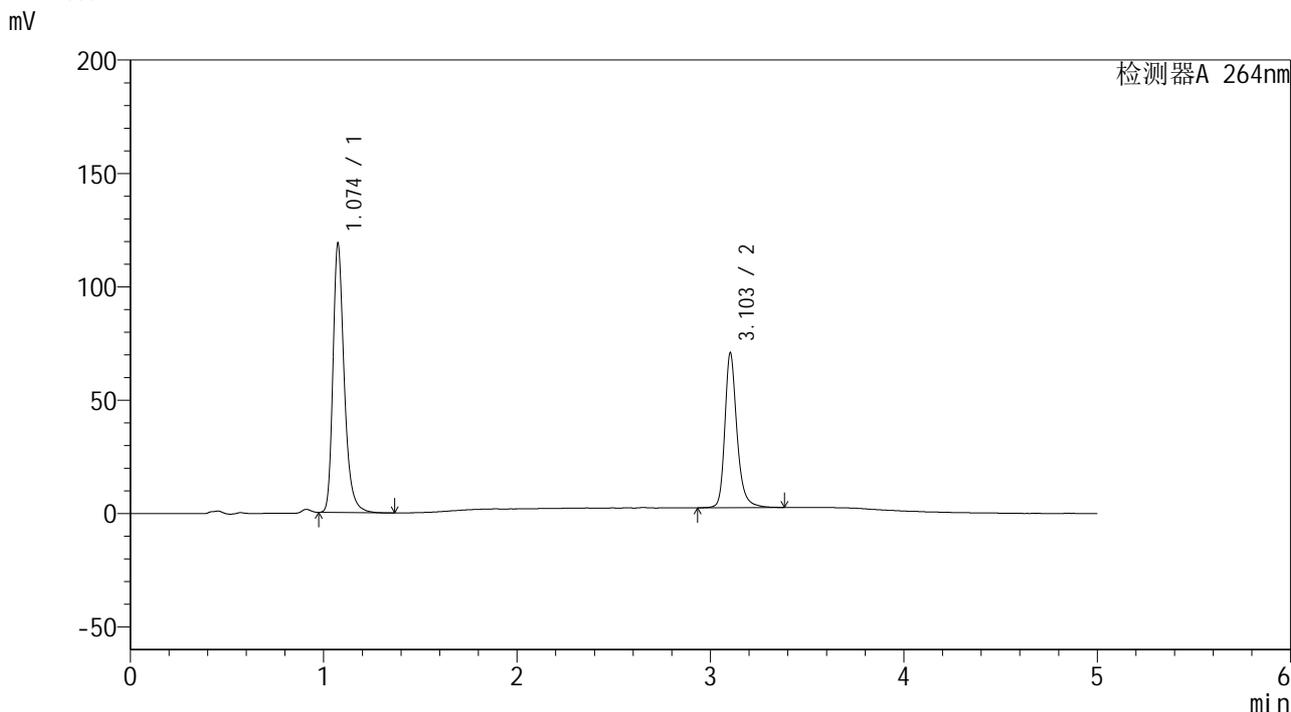
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	486789	119201	62.360	1733	1.306	--
2	3.102	293824	66857	37.640	12795	1.261	19.040
总计		780613	186058	100.000			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-752-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

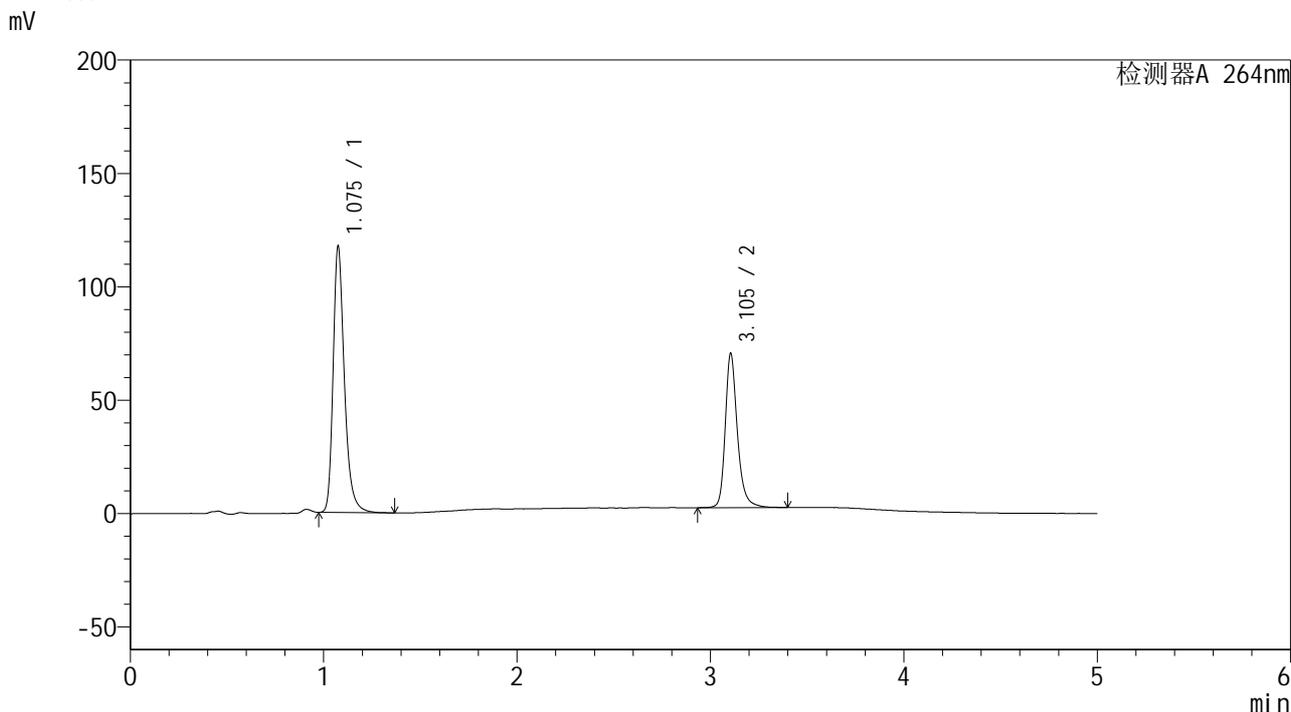
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	481885	118022	61.728	1730	1.306	--
2	3.103	298780	68071	38.272	12788	1.259	19.041
总计		780665	186094	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-753-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

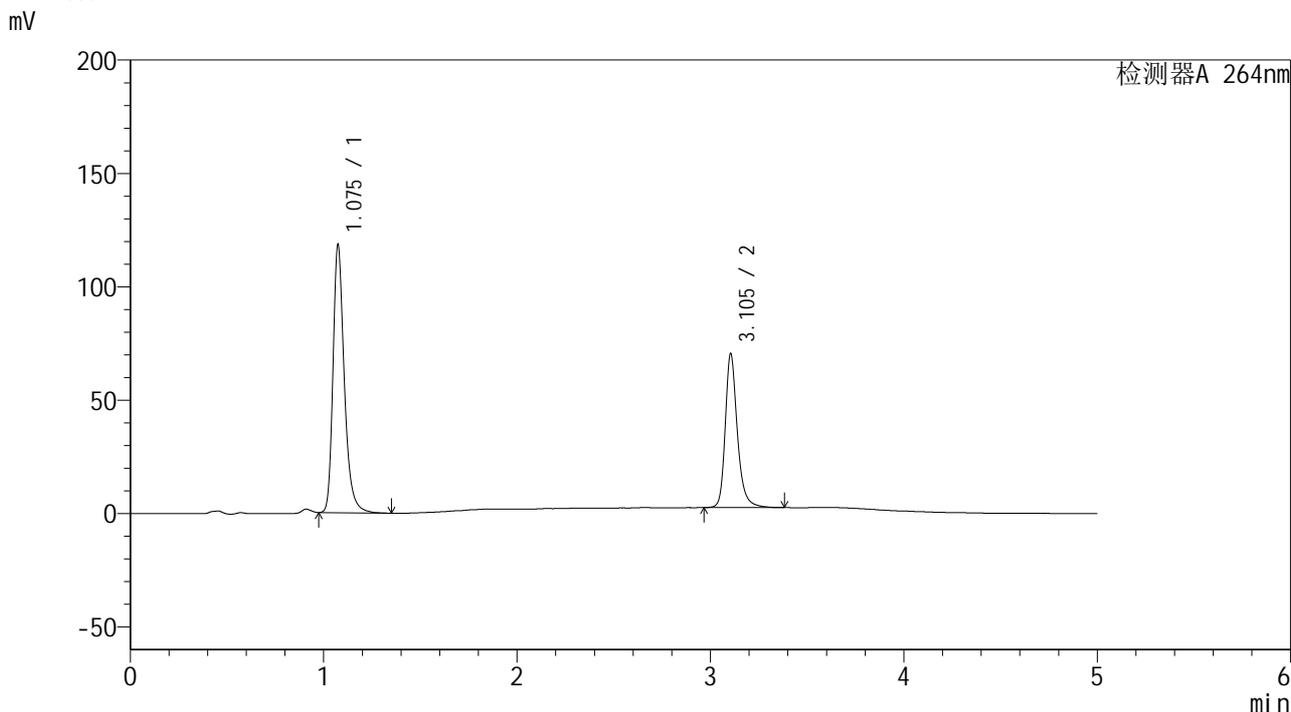
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	476980	116238	61.617	1731	1.308	--
2	3.105	297121	68106	38.383	12817	1.261	19.050
总计		774101	184343	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-754-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	480330	117428	61.891	1731	1.307	--
2	3.105	295764	67967	38.109	12856	1.259	19.077
总计		776094	185395	100.000			

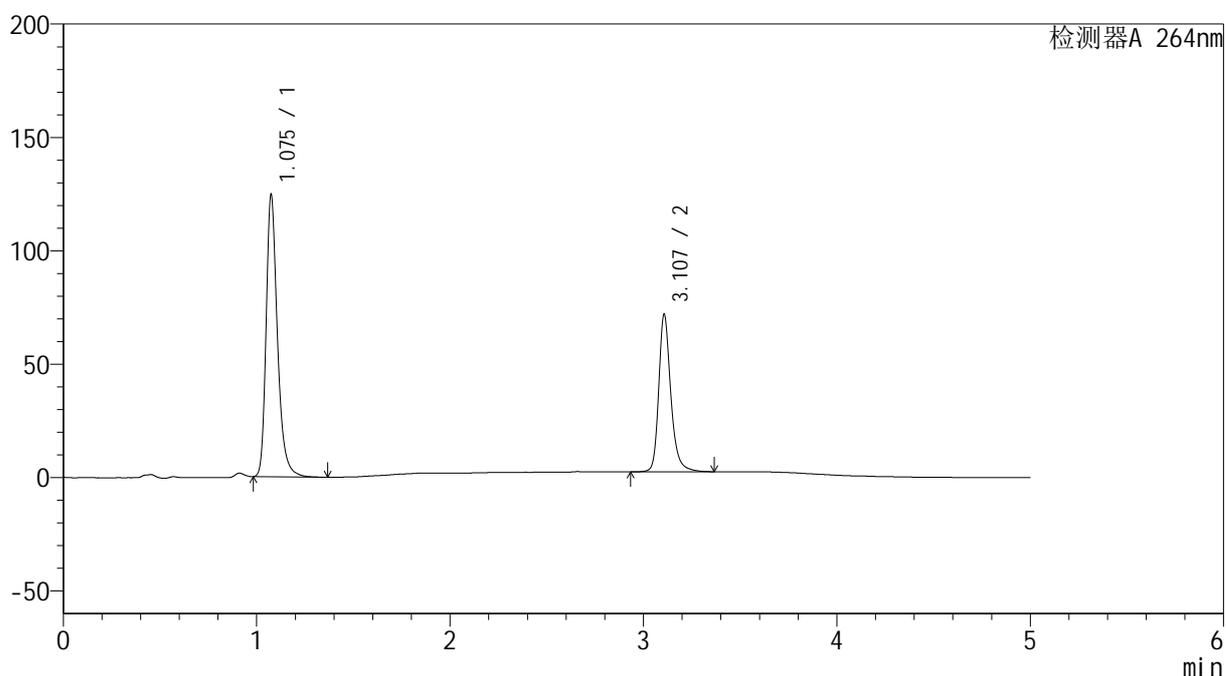
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-755-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	505432	123101	62.552	1728	1.307	--
2	3.107	302584	69303	37.448	12840	1.259	19.064
总计		808016	192404	100.000			

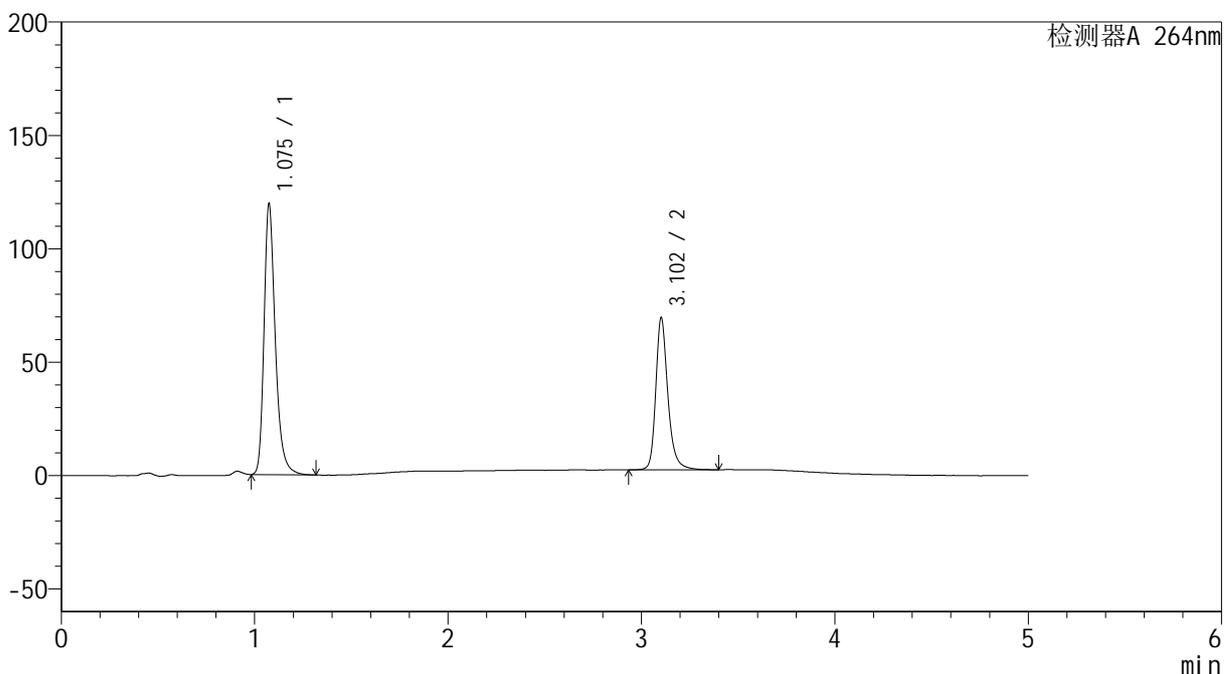
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-756-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:09:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

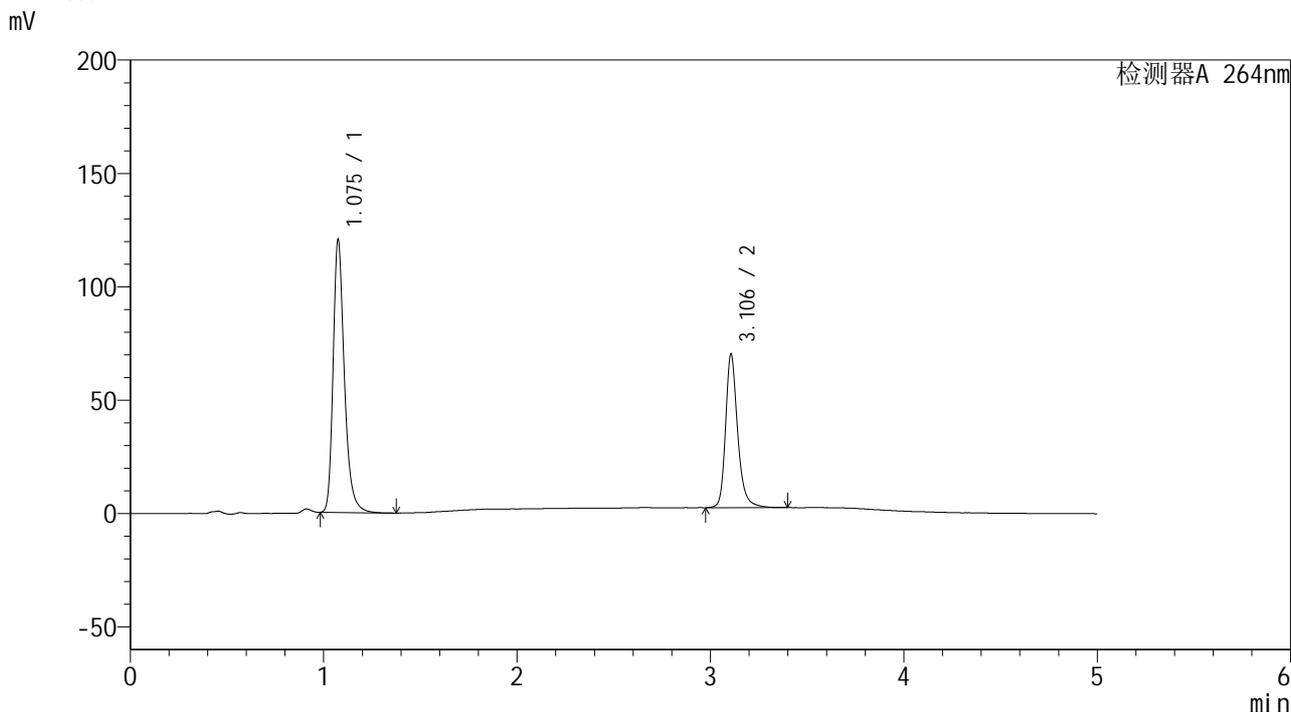
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	484845	118526	62.351	1732	1.305	--
2	3.102	292765	66789	37.649	12800	1.260	19.037
总计		777610	185316	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-757-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:15:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

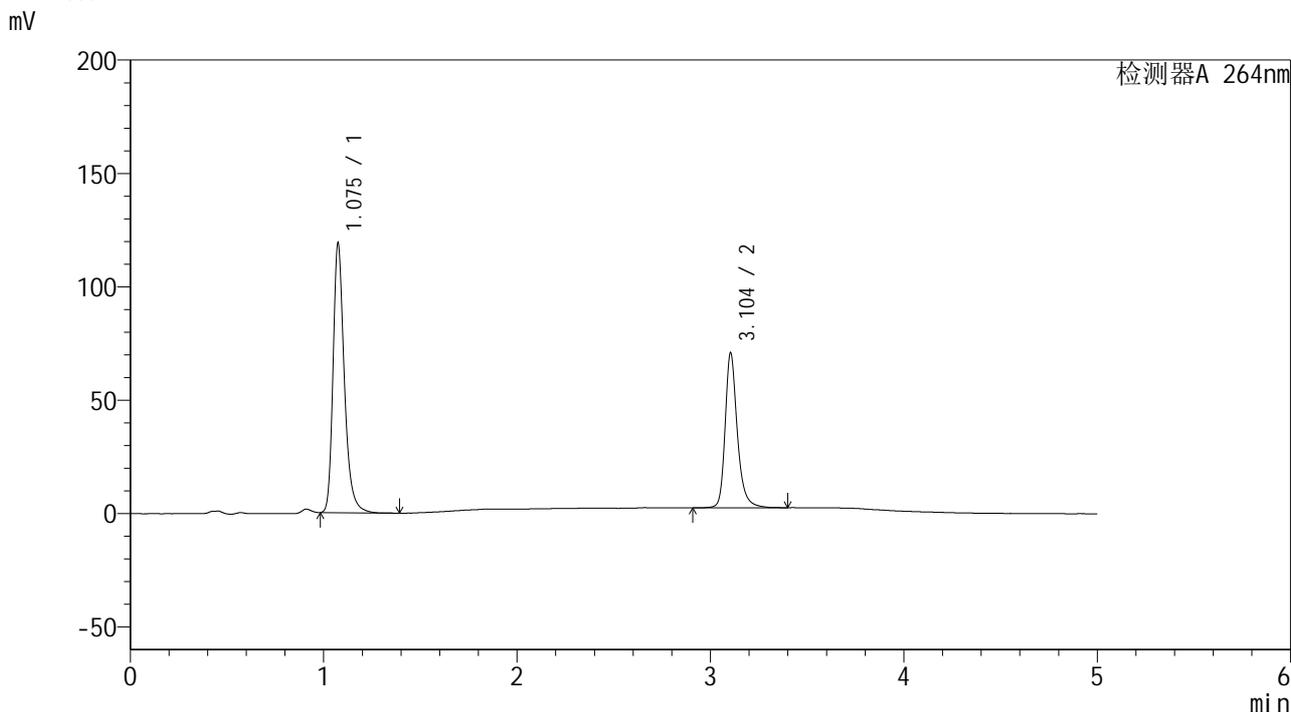
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	488605	119130	62.352	1729	1.307	--
2	3.106	295020	67666	37.648	12834	1.258	19.064
总计		783625	186796	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-758-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

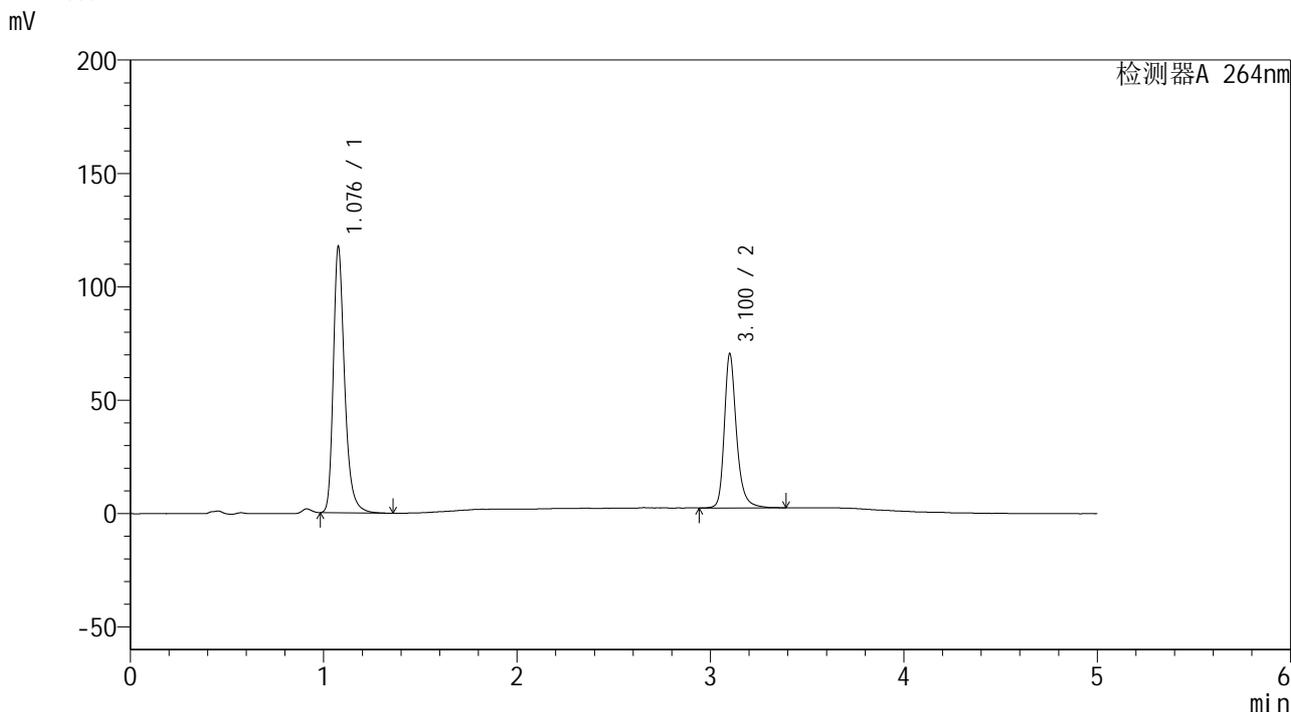
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	482318	117852	61.626	1731	1.307	--
2	3.104	300334	68371	38.374	12735	1.270	19.022
总计		782652	186223	100.000			

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-759-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	477296	116072	61.551	1733	1.306	--
2	3.100	298151	67593	38.449	12714	1.271	18.965
总计		775448	183665	100.000			

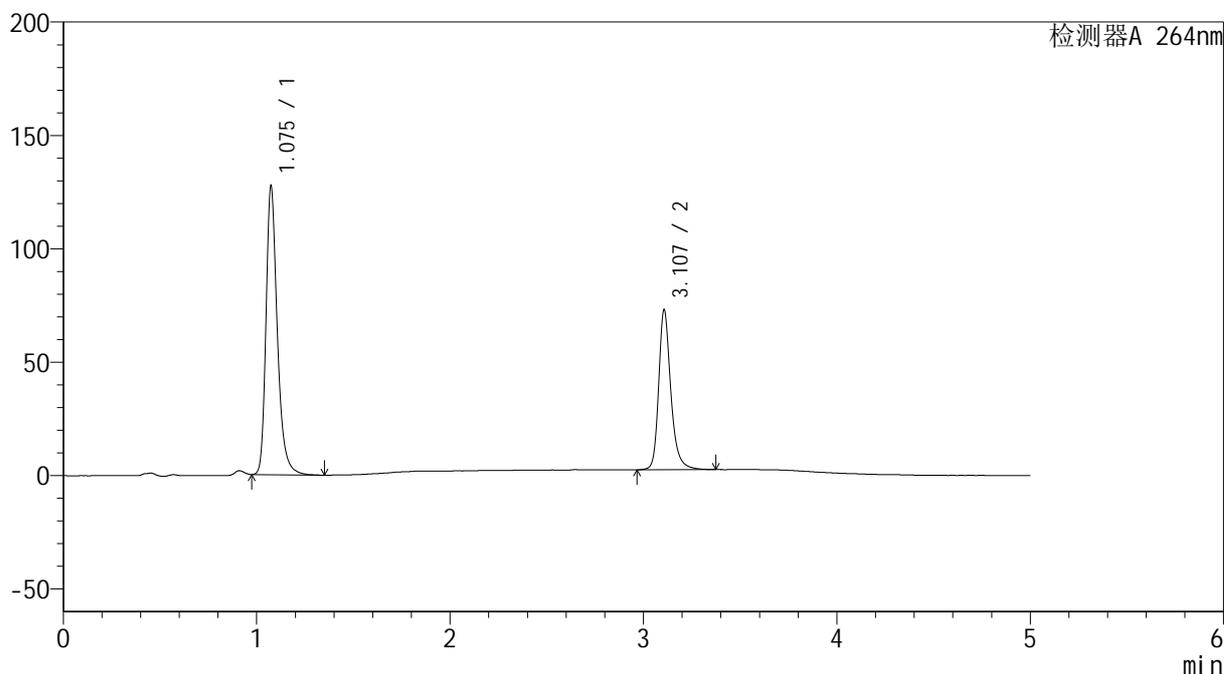
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-760-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	517830	126385	62.627	1727	1.307	--
2	3.107	309018	70457	37.373	12749	1.268	19.038
总计		826848	196841	100.000			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



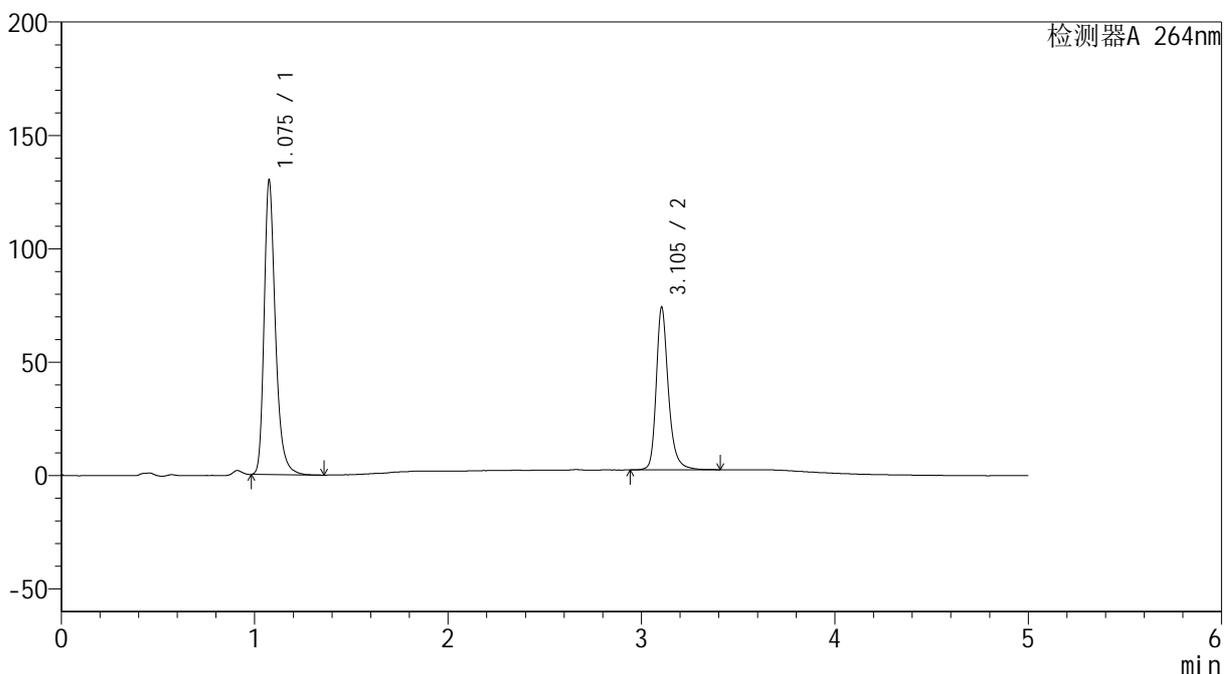
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-761-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

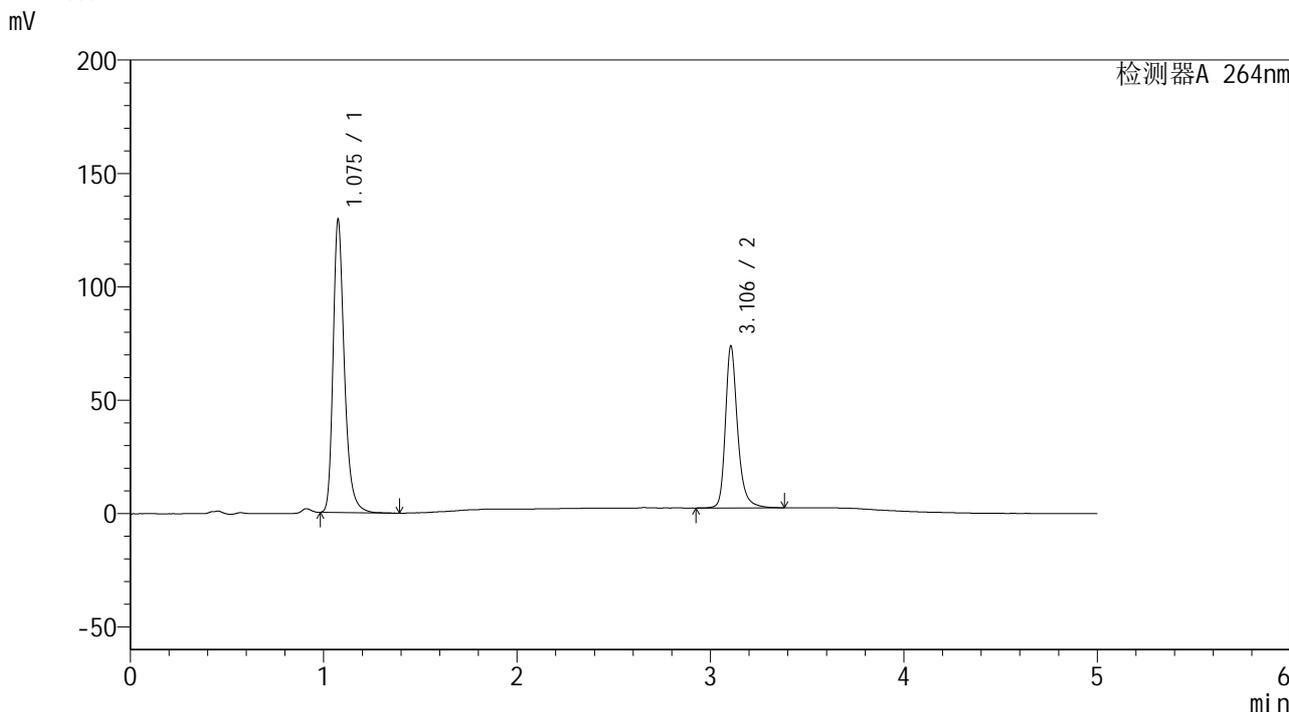
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	527987	128394	62.710	1723	1.308	--
2	3.105	313964	71751	37.290	12754	1.263	19.004
总计		841950	200145	100.000			

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-762-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

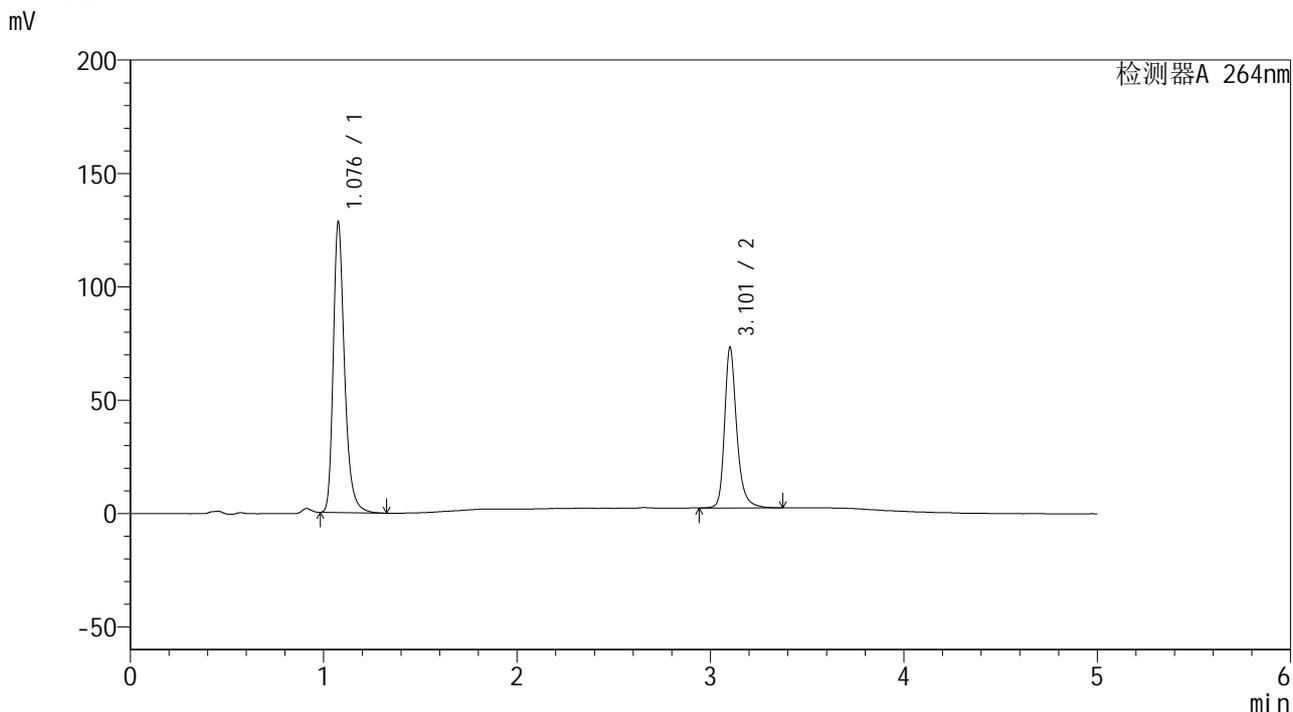
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	524647	127874	62.606	1725	1.305	--
2	3.106	313364	71425	37.394	12723	1.269	19.005
总计		838011	199299	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-763-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:47:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

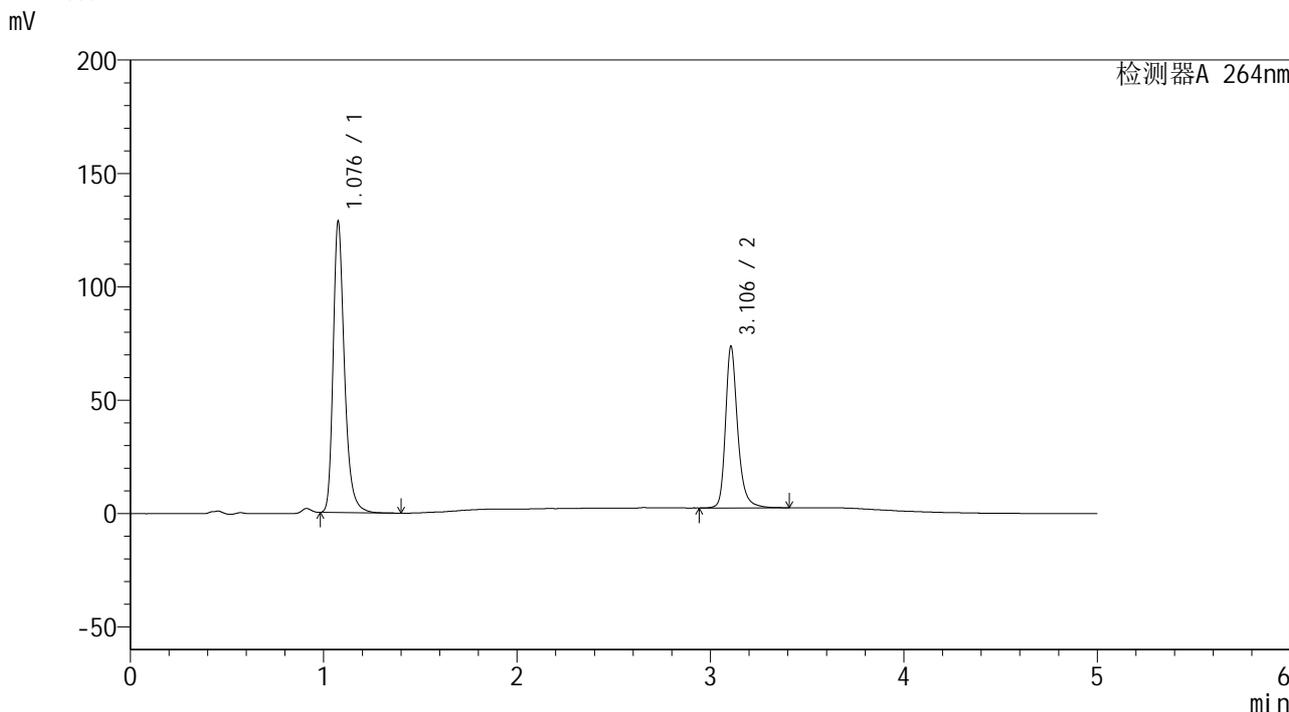
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	520482	126454	62.651	1731	1.307	--
2	3.101	310284	70141	37.349	12722	1.273	18.977
总计		830766	196595	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-764-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

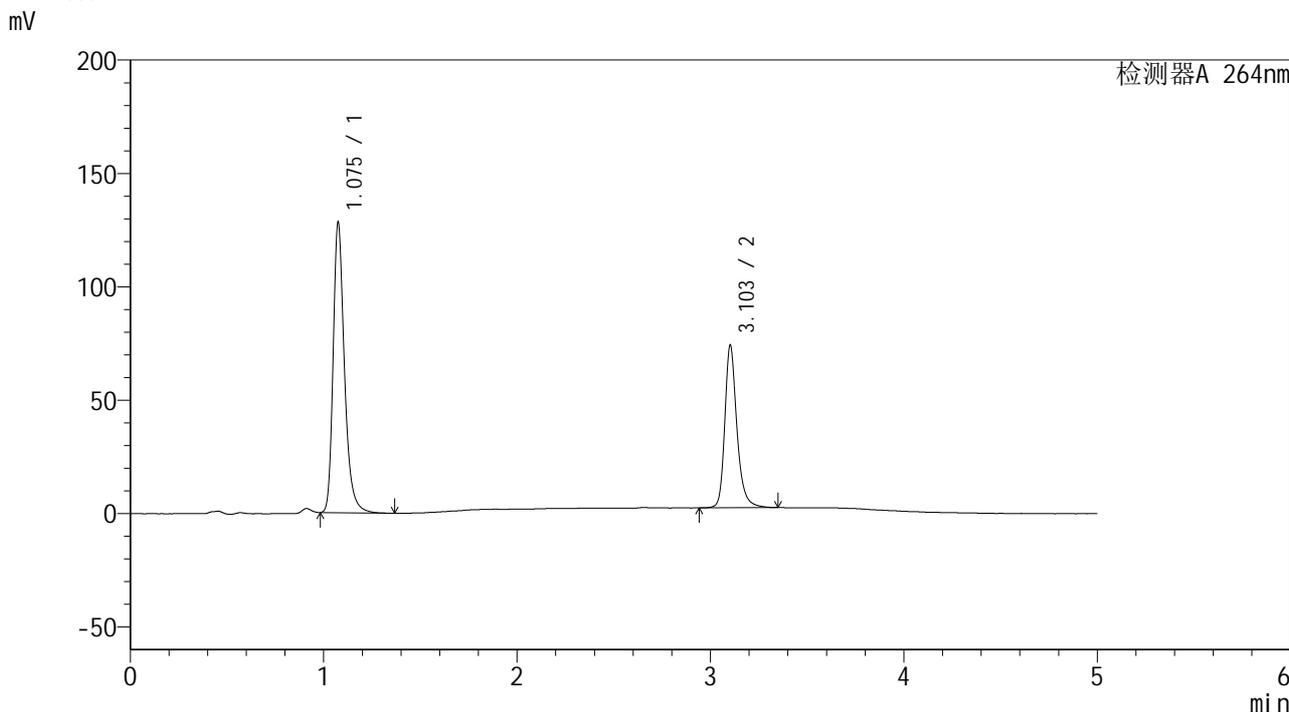
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	521977	126838	62.568	1724	1.305	--
2	3.106	312284	71254	37.432	12750	1.266	19.009
总计		834261	198092	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-765-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

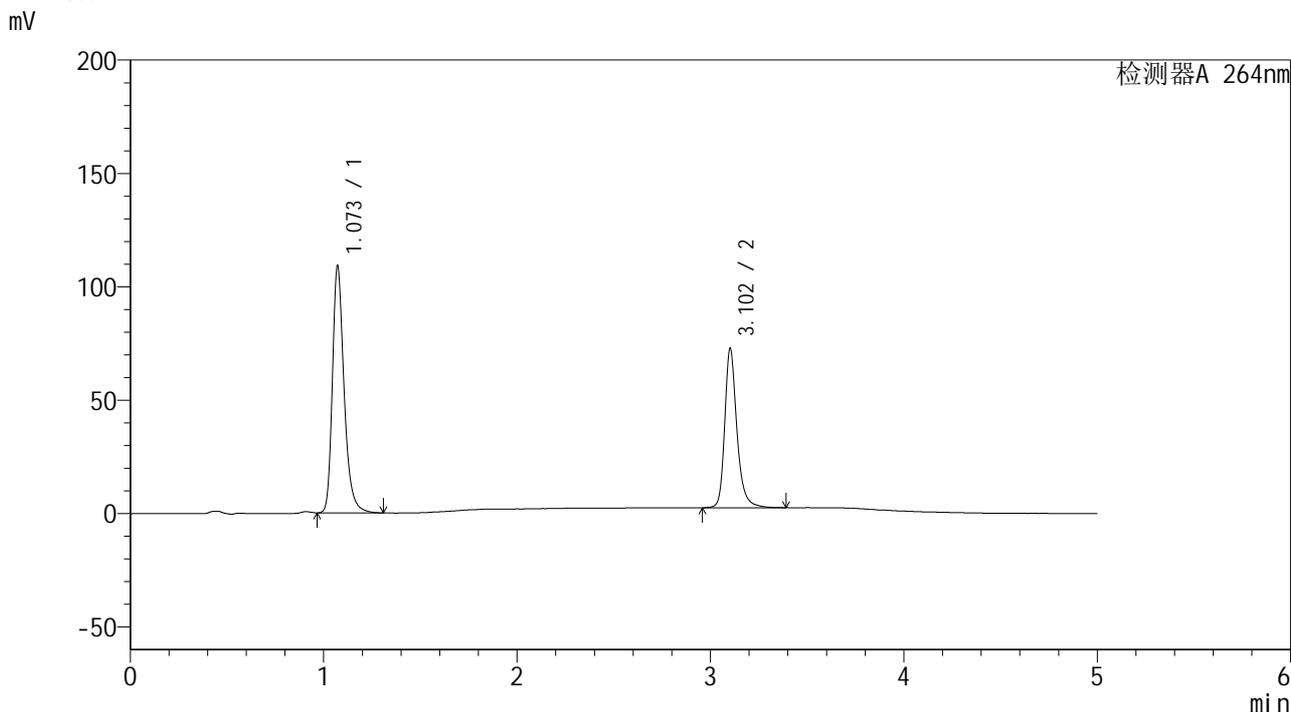
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	520314	126592	62.445	1724	1.306	--
2	3.103	312920	71411	37.555	12763	1.264	18.994
总计		833233	198003	100.000			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-766-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

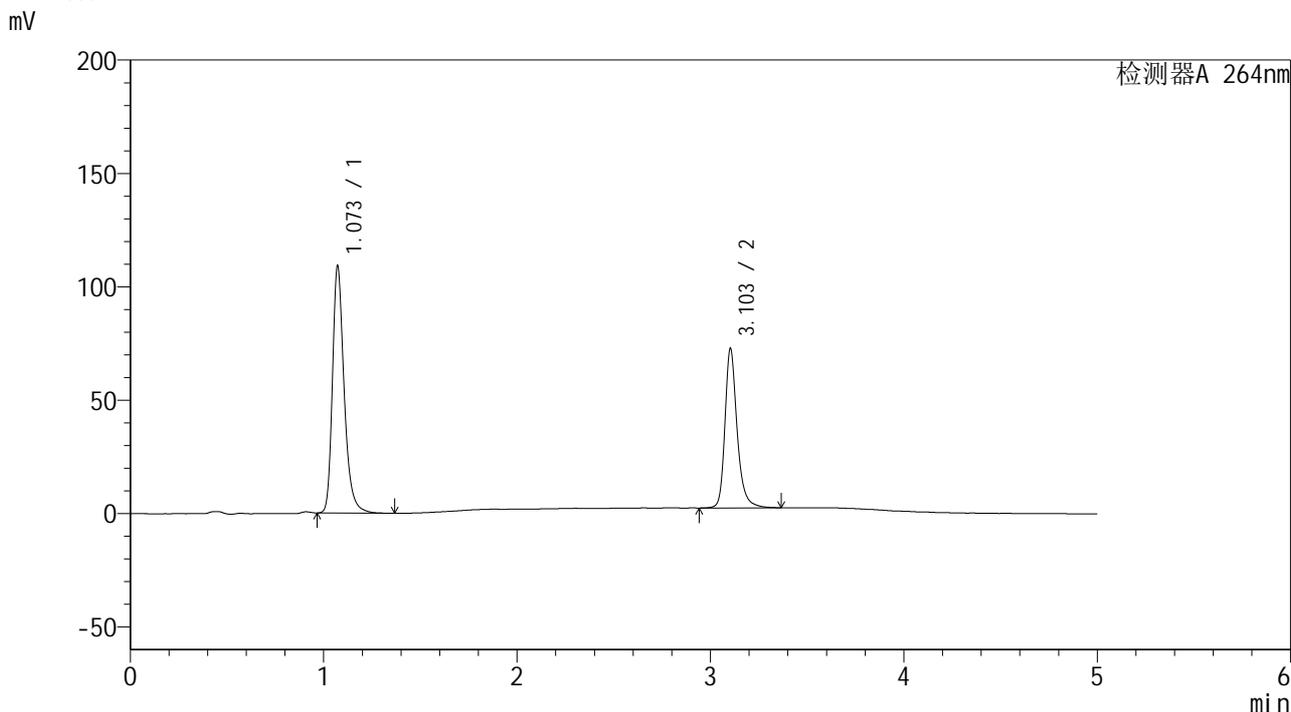
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	458303	108963	59.801	1603	1.303	--
2	3.102	308079	69869	40.199	12683	1.269	18.679
总计		766382	178832	100.000			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-767-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

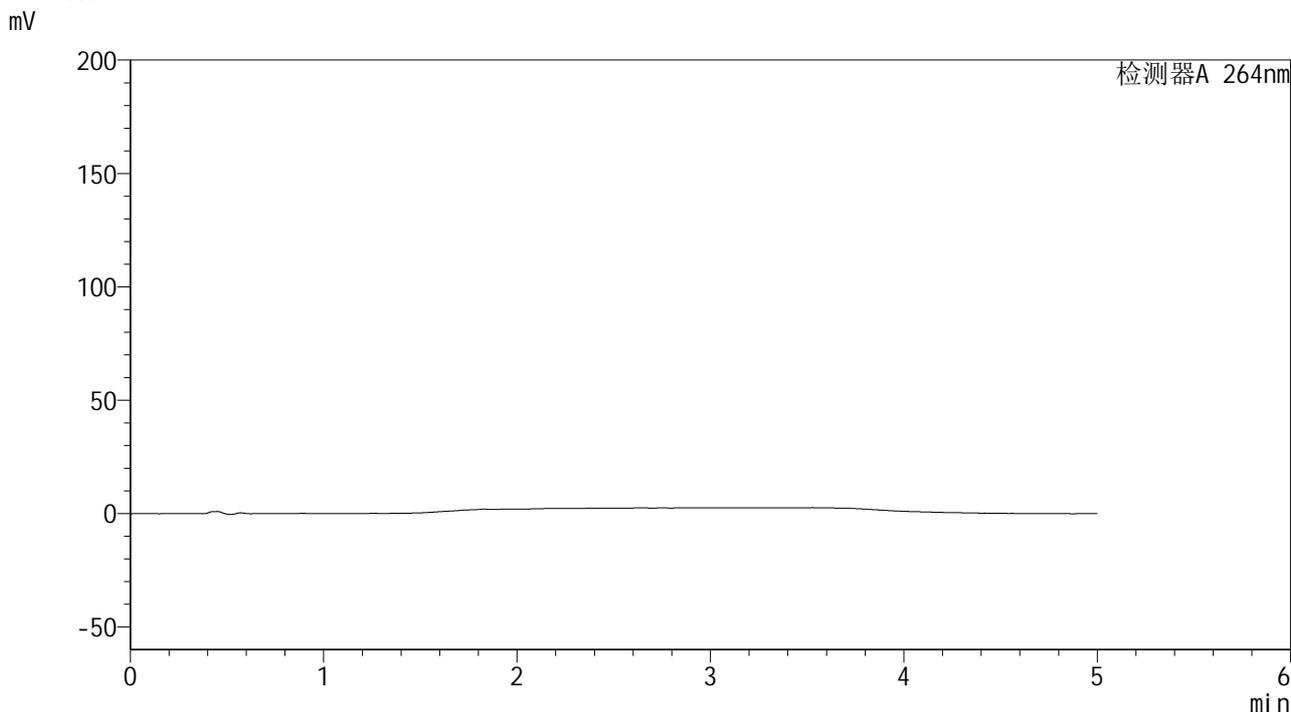
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	458767	108996	59.791	1605	1.302	--
2	3.103	308514	70233	40.209	12719	1.266	18.701
总计		767281	179229	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-768-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:14:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

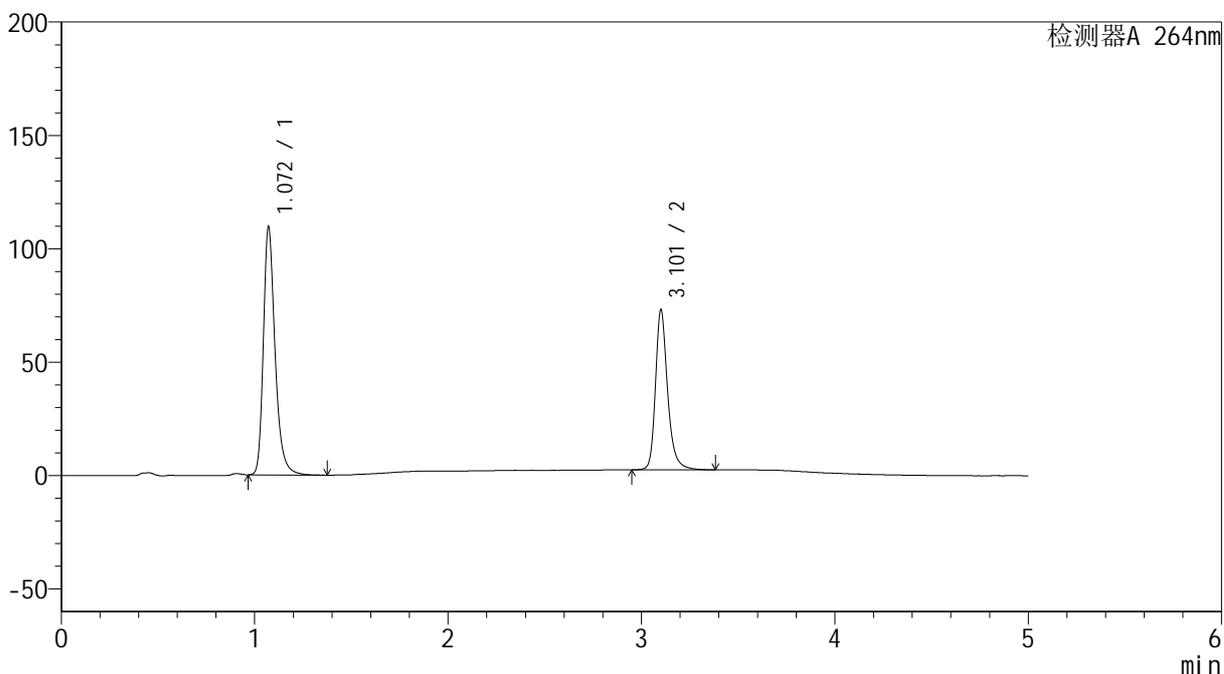
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 28-9/28-769-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

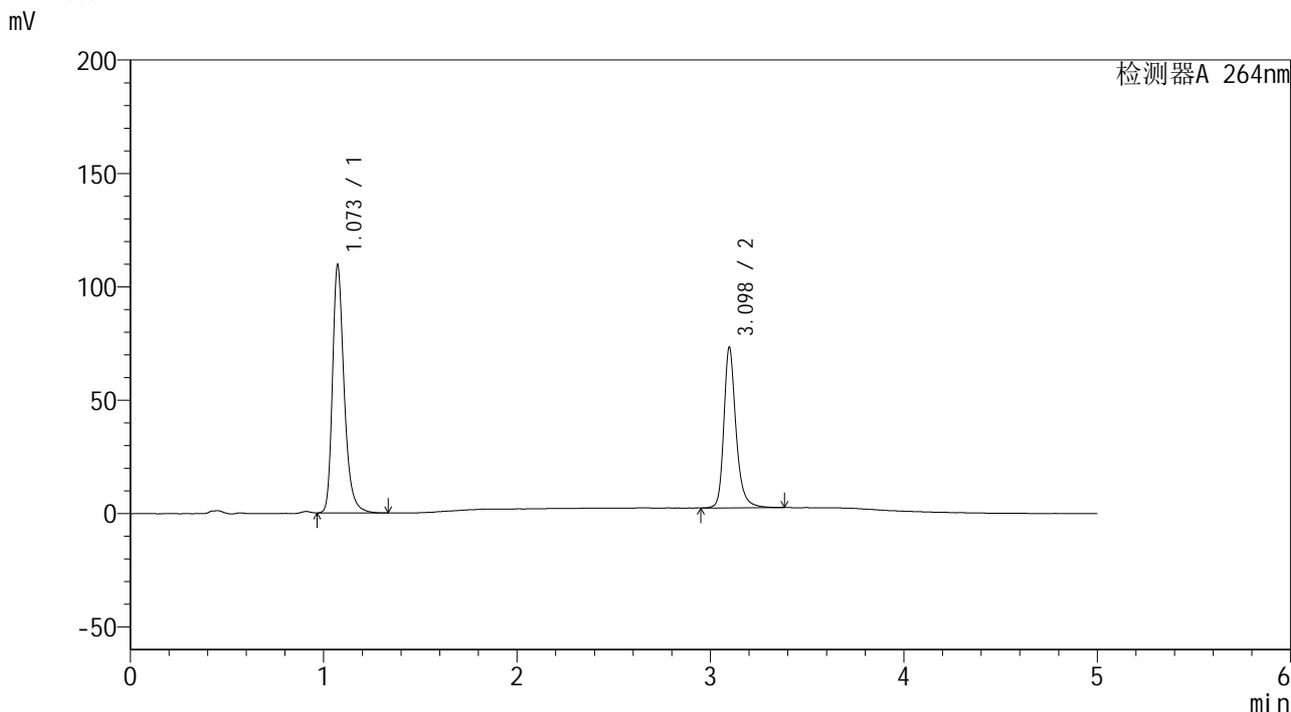
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	460234	109420	59.874	1605	1.302	--
2	3.101	308438	69897	40.126	12736	1.268	18.696
总计		768672	179318	100.000			

图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-9/28-770-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

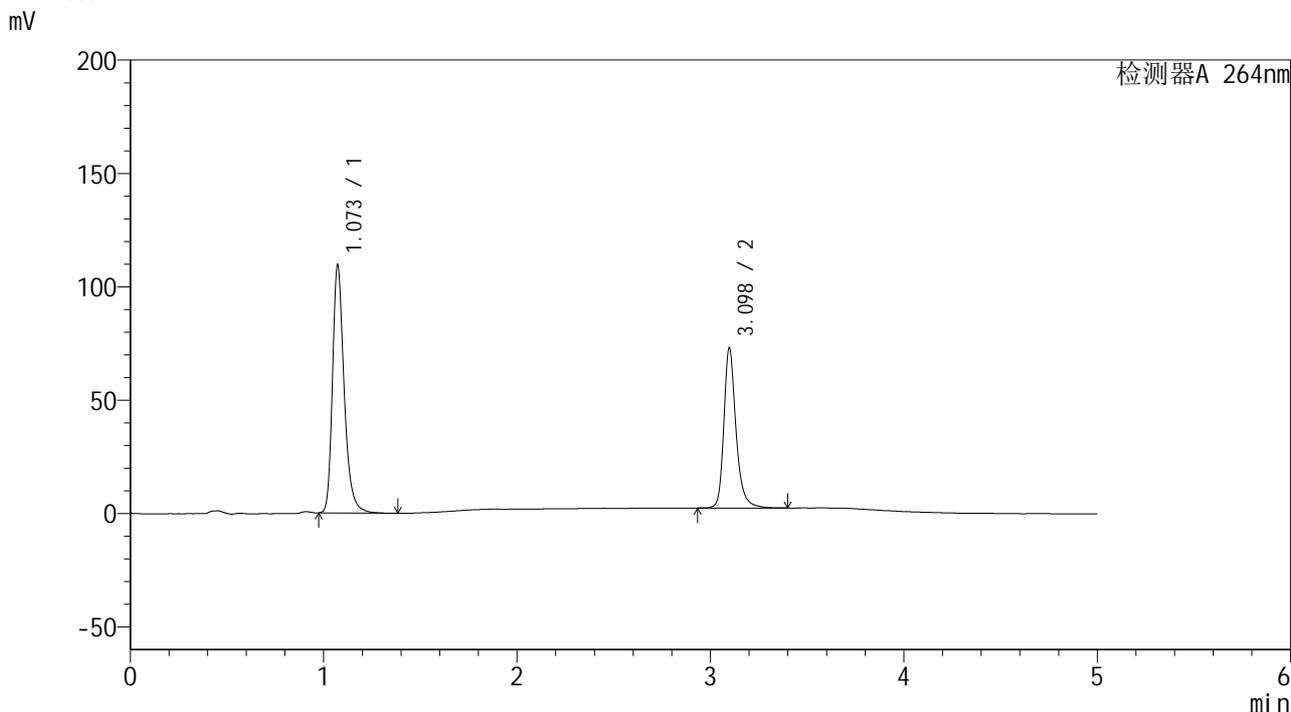
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	460005	109343	59.759	1605	1.301	--
2	3.098	309764	70821	40.241	12715	1.264	18.659
总计		769768	180164	100.000			

图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 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 - 28-9/28-771-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:30:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

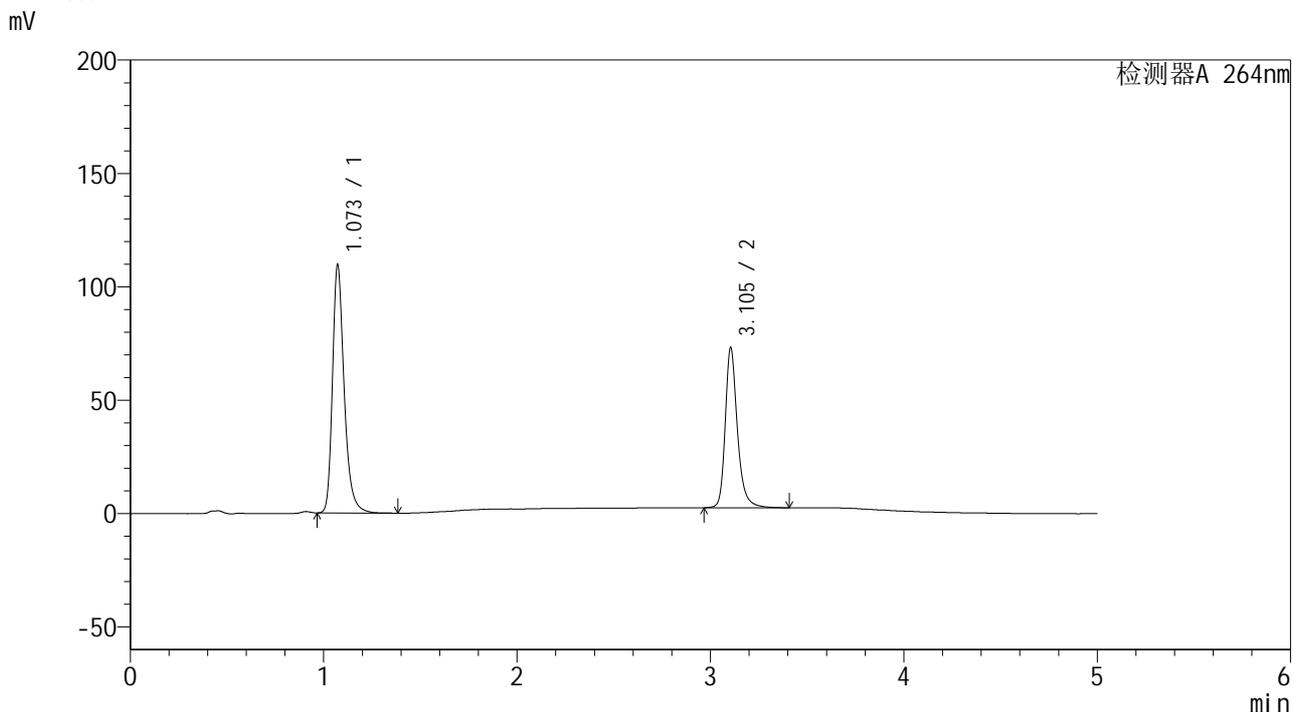
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	459914	109371	59.797	1607	1.302	--
2	3.098	309216	70628	40.203	12707	1.266	18.663
总计		769130	179999	100.000			

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
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 - 28-9/28-772-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	460813	109447	59.841	1608	1.302	--
2	3.105	309245	70707	40.159	12777	1.267	18.735
总计		770058	180154	100.000			

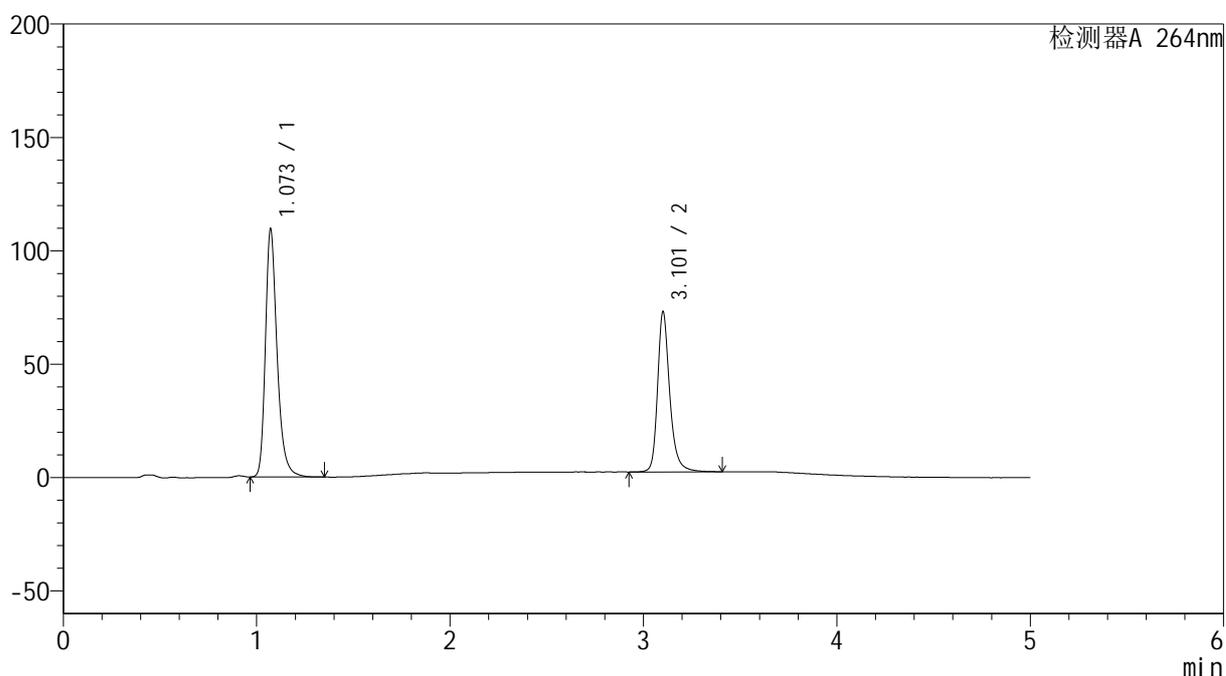
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-773-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:41:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	459657	109382	59.696	1604	1.301	--
2	3.101	310341	69990	40.304	12725	1.267	18.690
总计		769997	179372	100.000			

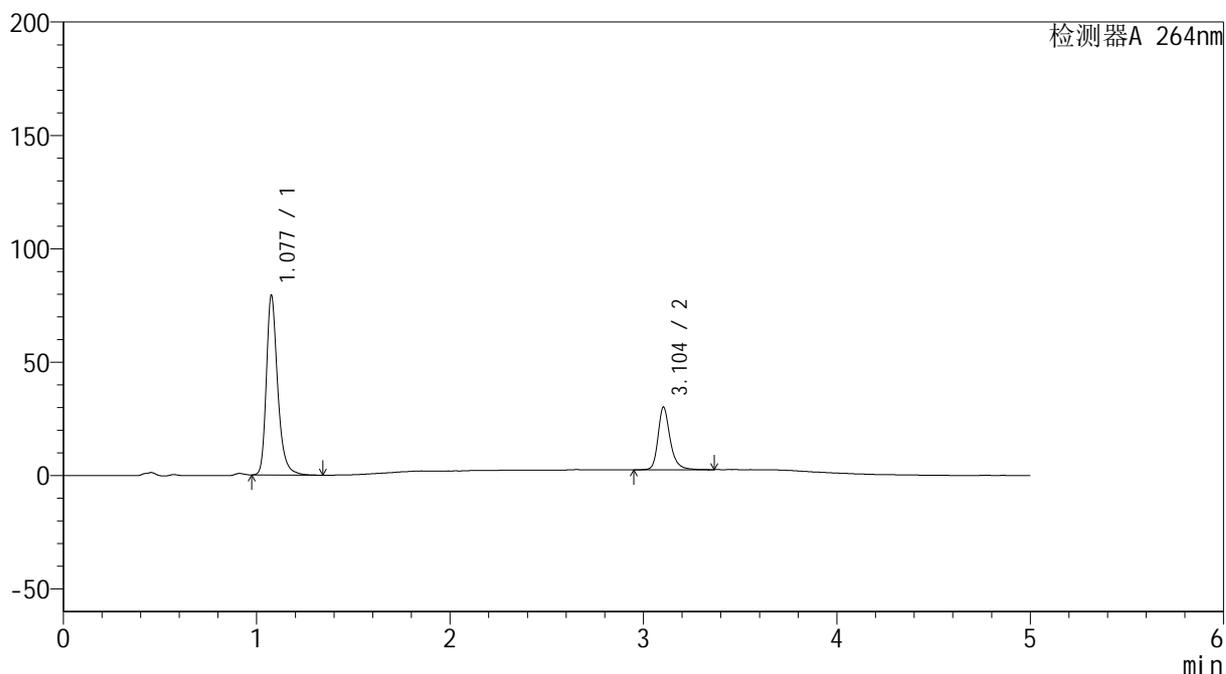
图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-9/28-774-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:46:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	323474	78501	72.802	1726	1.301	--
2	3.104	120849	27634	27.198	12757	1.270	18.983
总计		444323	106136	100.000			

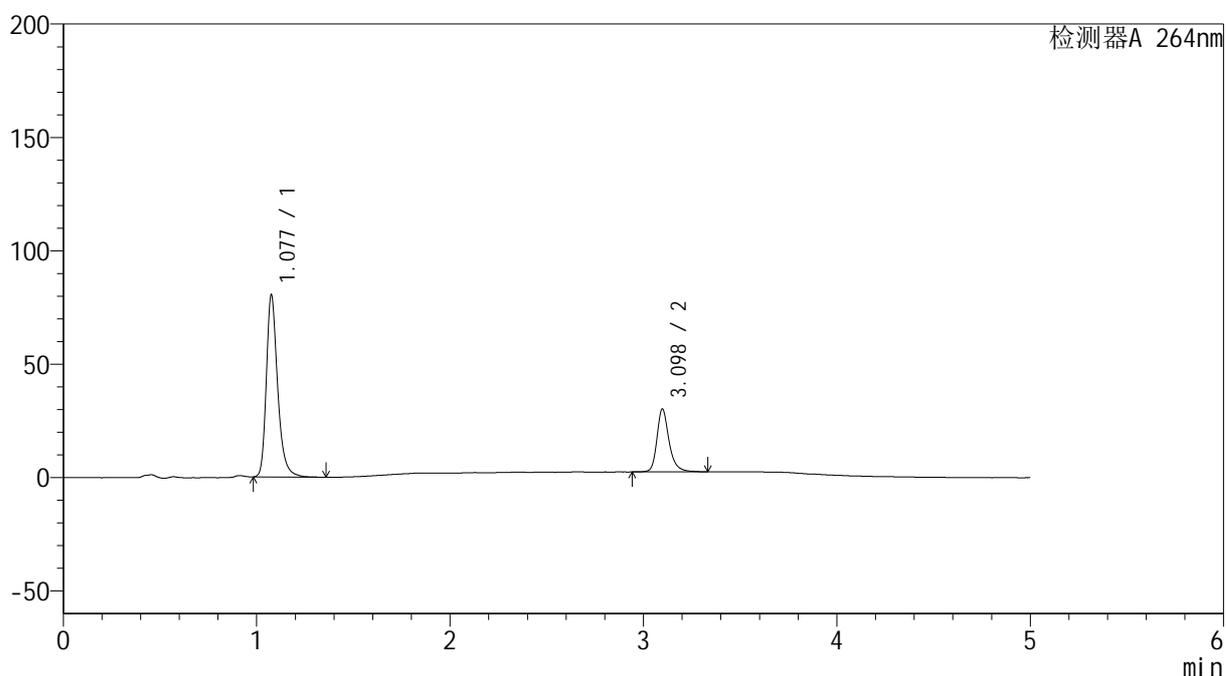
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-775-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:52:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

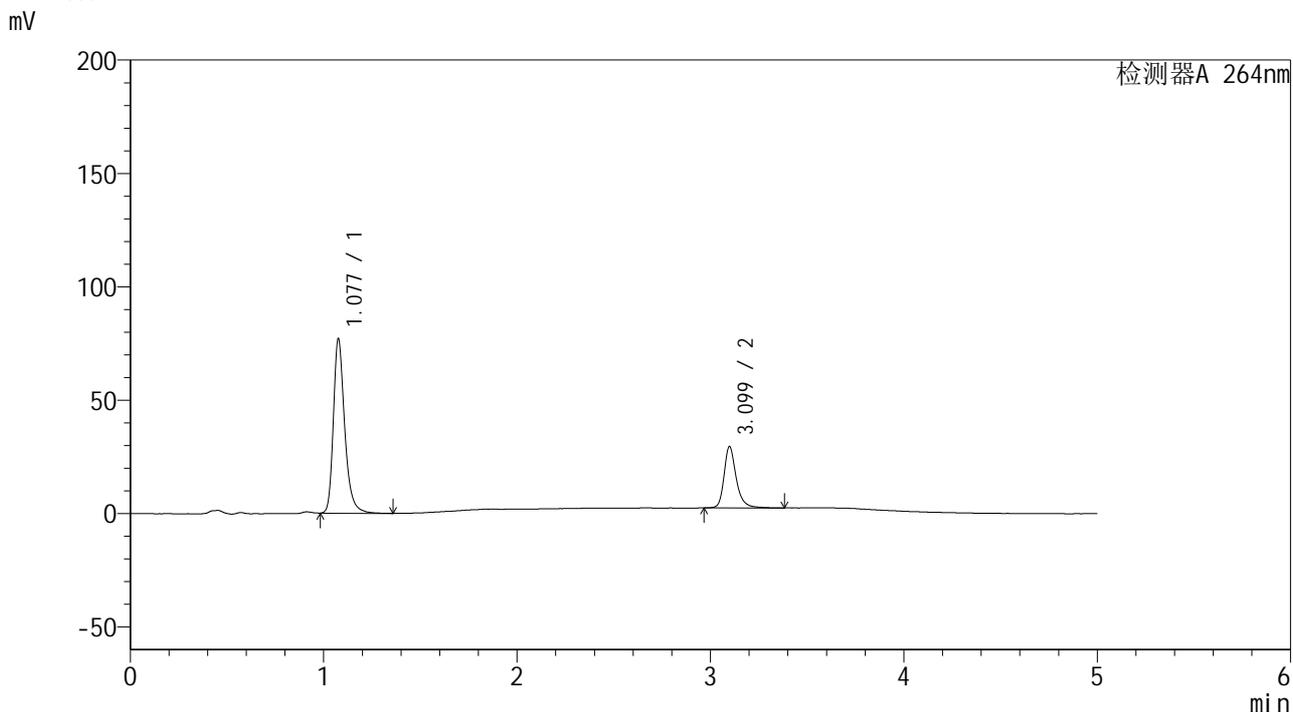
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	326535	79443	72.847	1730	1.301	--
2	3.098	121713	27798	27.153	12706	1.276	18.939
总计		448247	107241	100.000			

图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-776-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:57:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	313250	76163	72.430	1728	1.302	--
2	3.099	119237	27051	27.570	12687	1.284	18.929
总计		432487	103214	100.000			

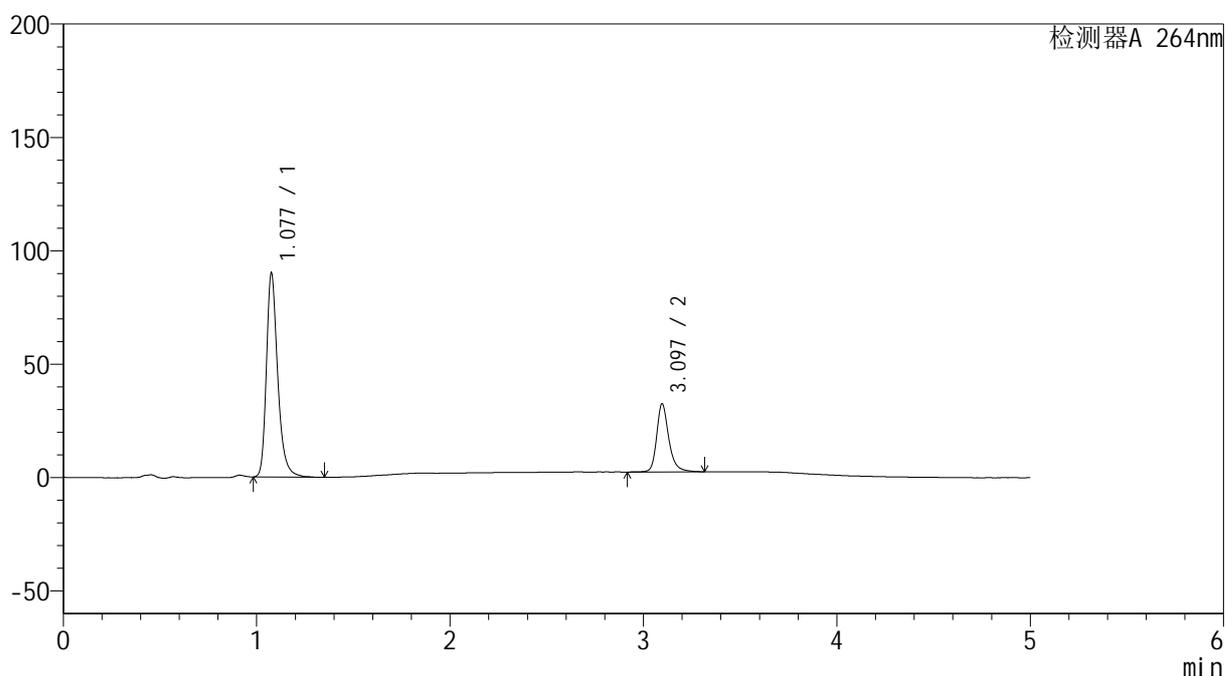
图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-777-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:03:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	366816	89220	73.631	1726	1.301	--
2	3.097	131367	30105	26.369	12749	1.263	18.932
总计		498183	119324	100.000			

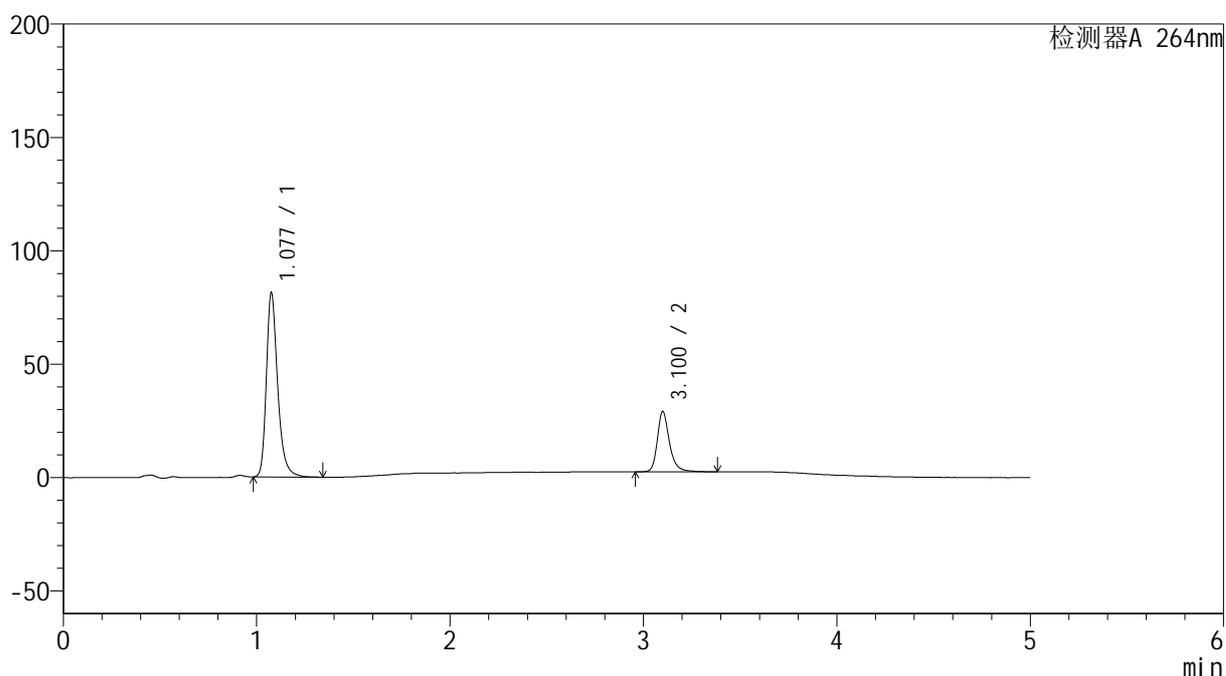
图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-778-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	330957	80504	73.911	1728	1.306	--
2	3.100	116821	26493	26.089	12706	1.275	18.945
总计		447778	106998	100.000			

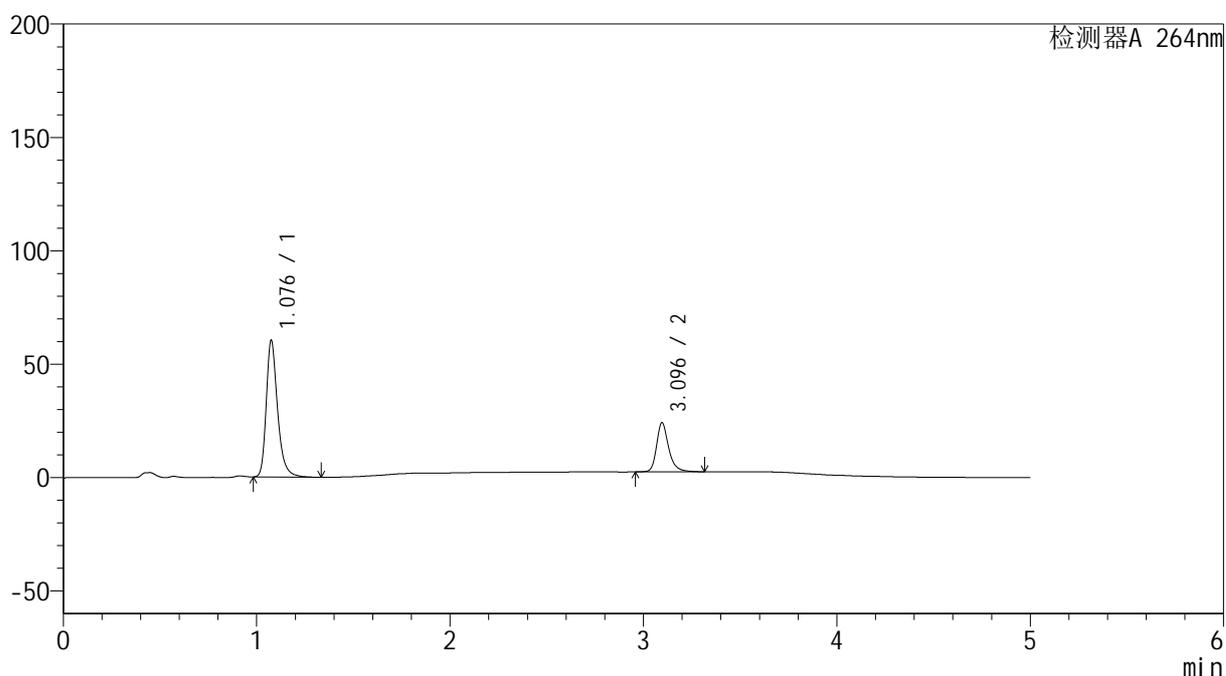
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-779-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

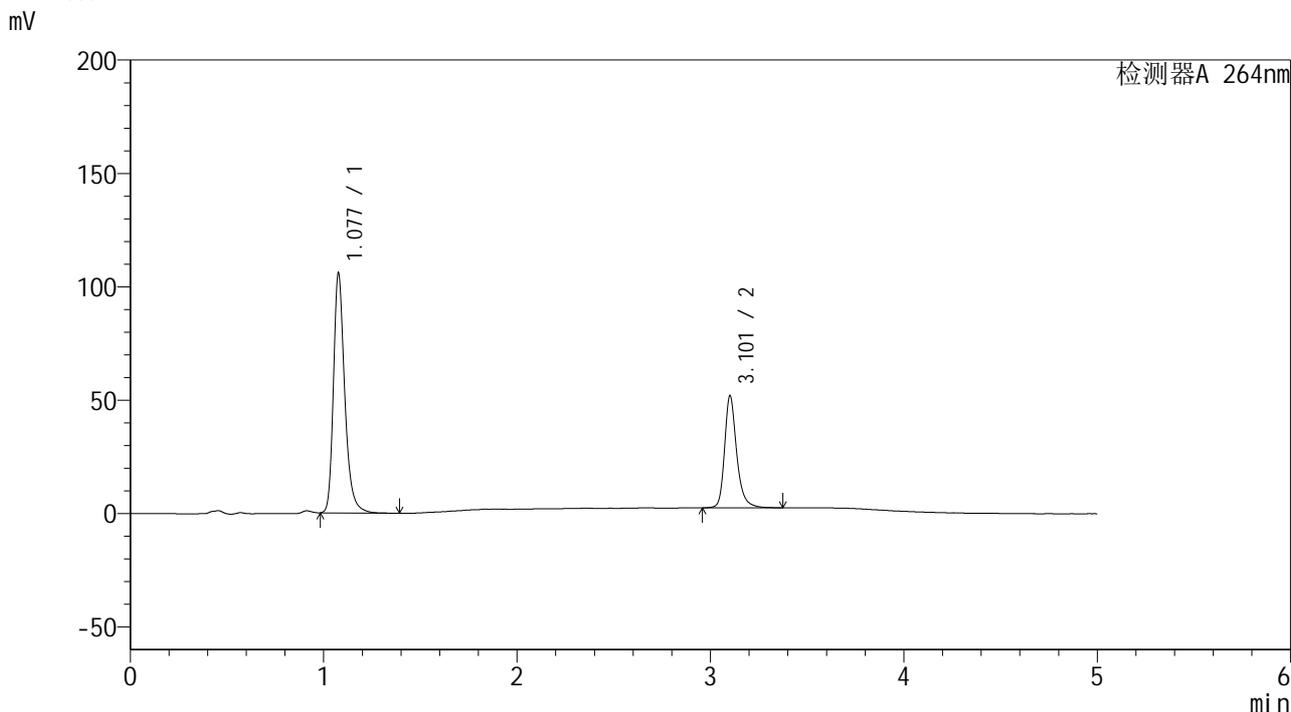
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	244995	59423	72.232	1732	1.308	--
2	3.096	94182	21686	27.768	12736	1.278	18.957
总计		339177	81109	100.000			

图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-780-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

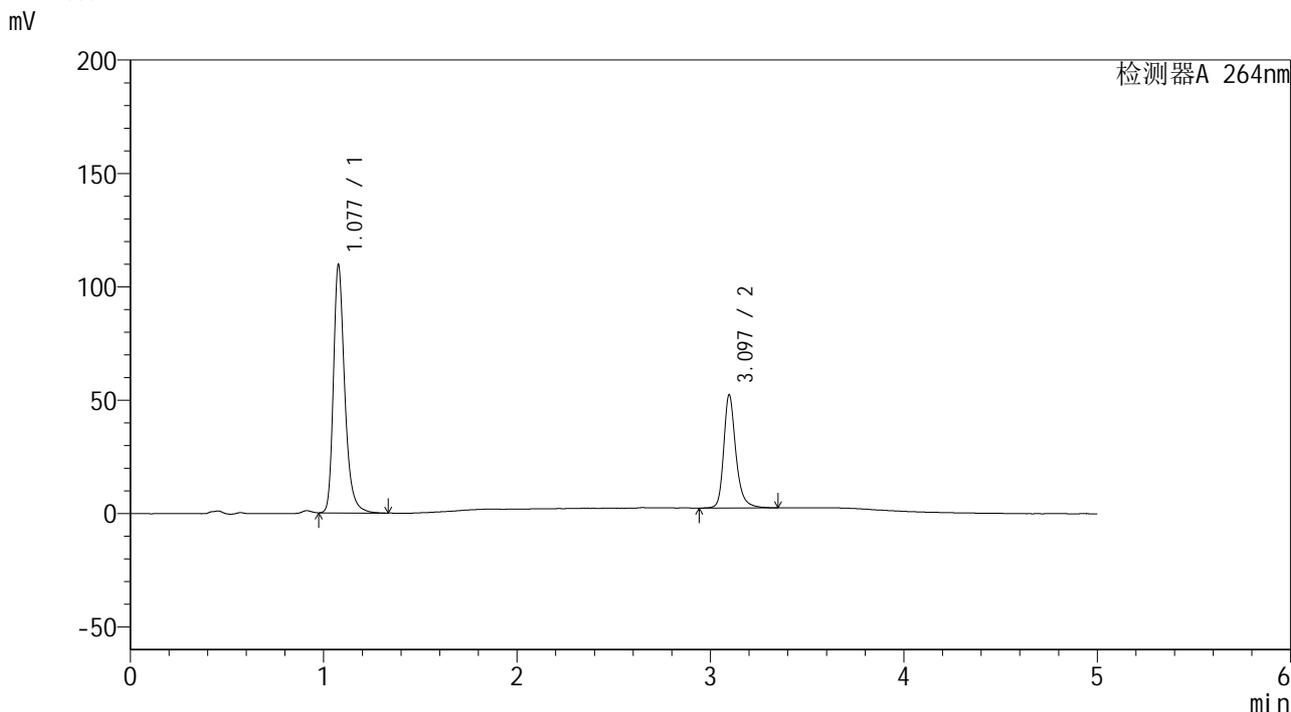
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	430611	104954	66.617	1726	1.297	--
2	3.101	215787	48944	33.383	12767	1.268	18.961
总计		646398	153898	100.000			

图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-781-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

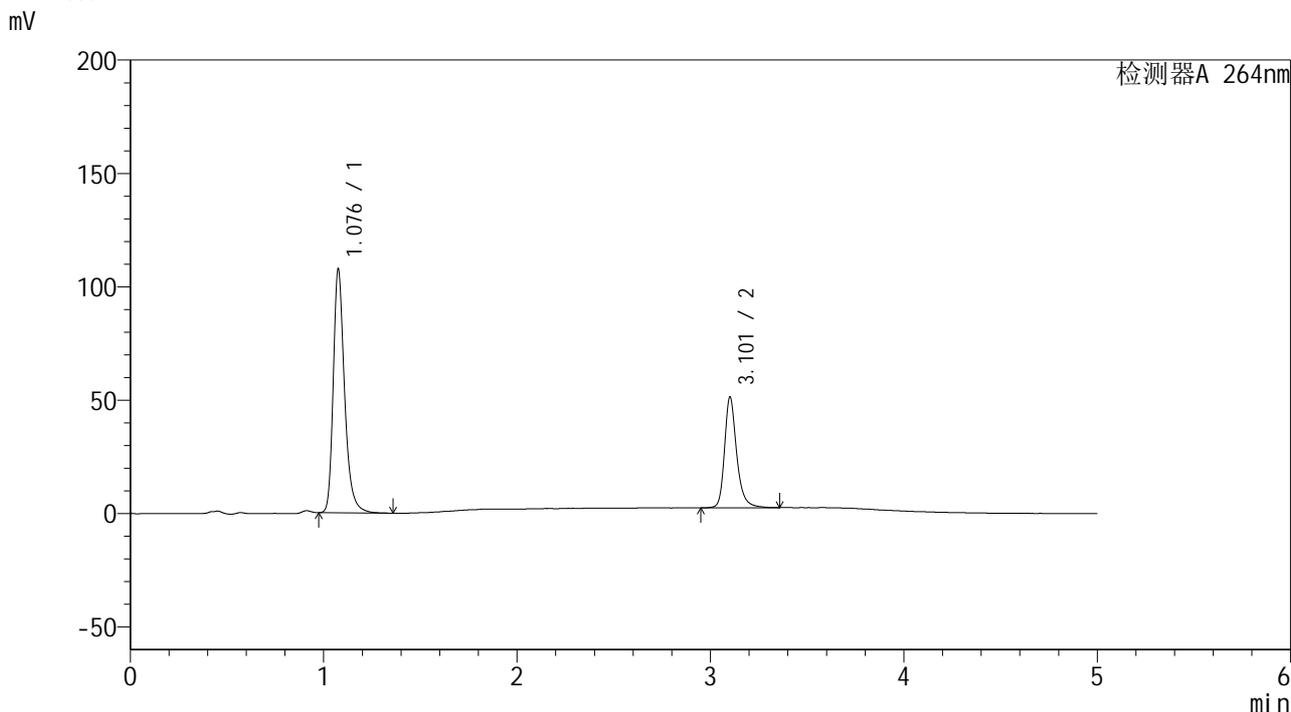
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	446388	108591	67.152	1723	1.301	--
2	3.097	218357	49998	32.848	12717	1.264	18.910
总计		664745	158588	100.000			

图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-782-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

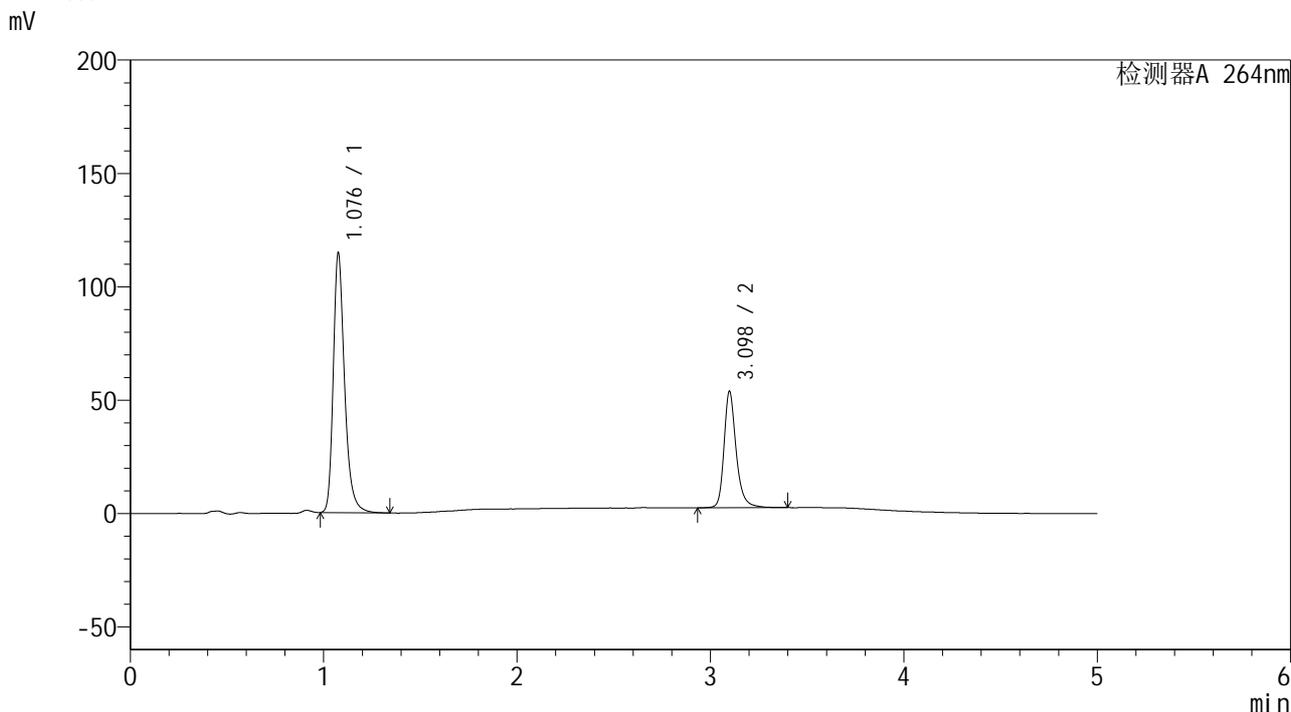
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	438676	106103	67.286	1723	1.309	--
2	3.101	213279	48303	32.714	12720	1.270	18.955
总计		651955	154406	100.000			

图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-783-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

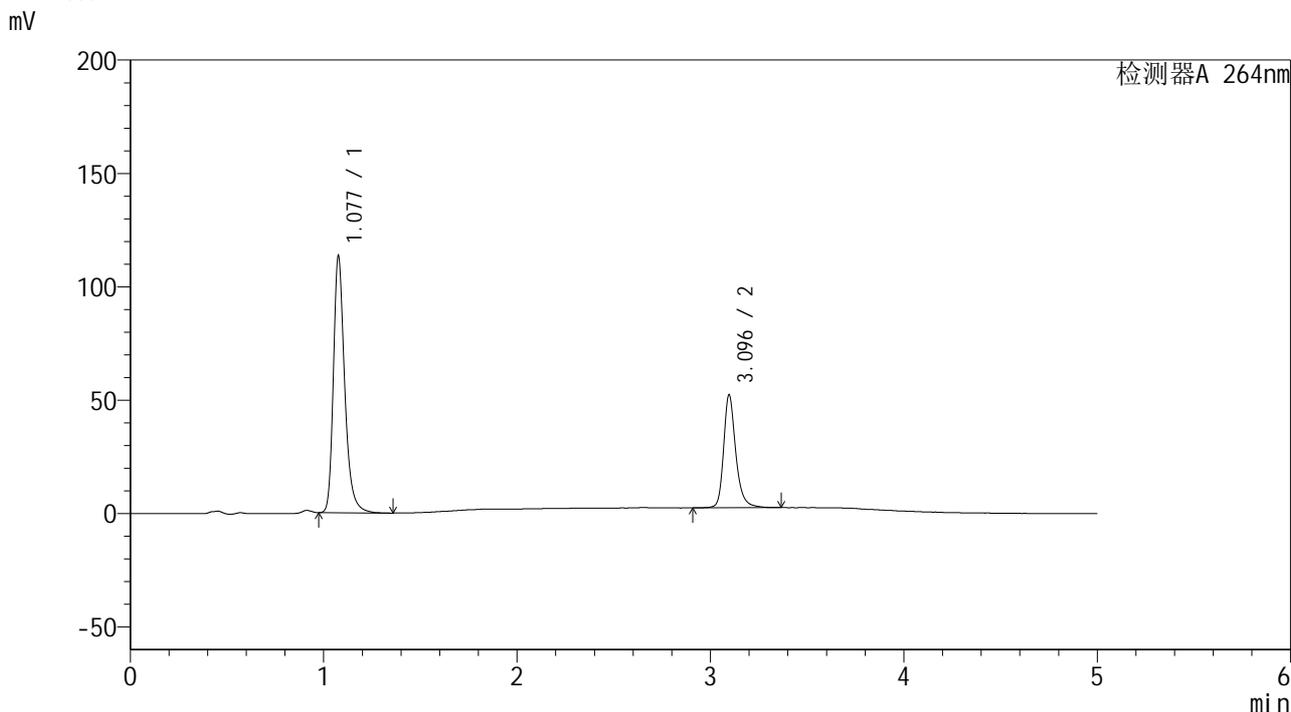
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	466962	113112	67.491	1724	1.304	--
2	3.098	224923	51270	32.509	12706	1.265	18.932
总计		691885	164382	100.000			

图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-784-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

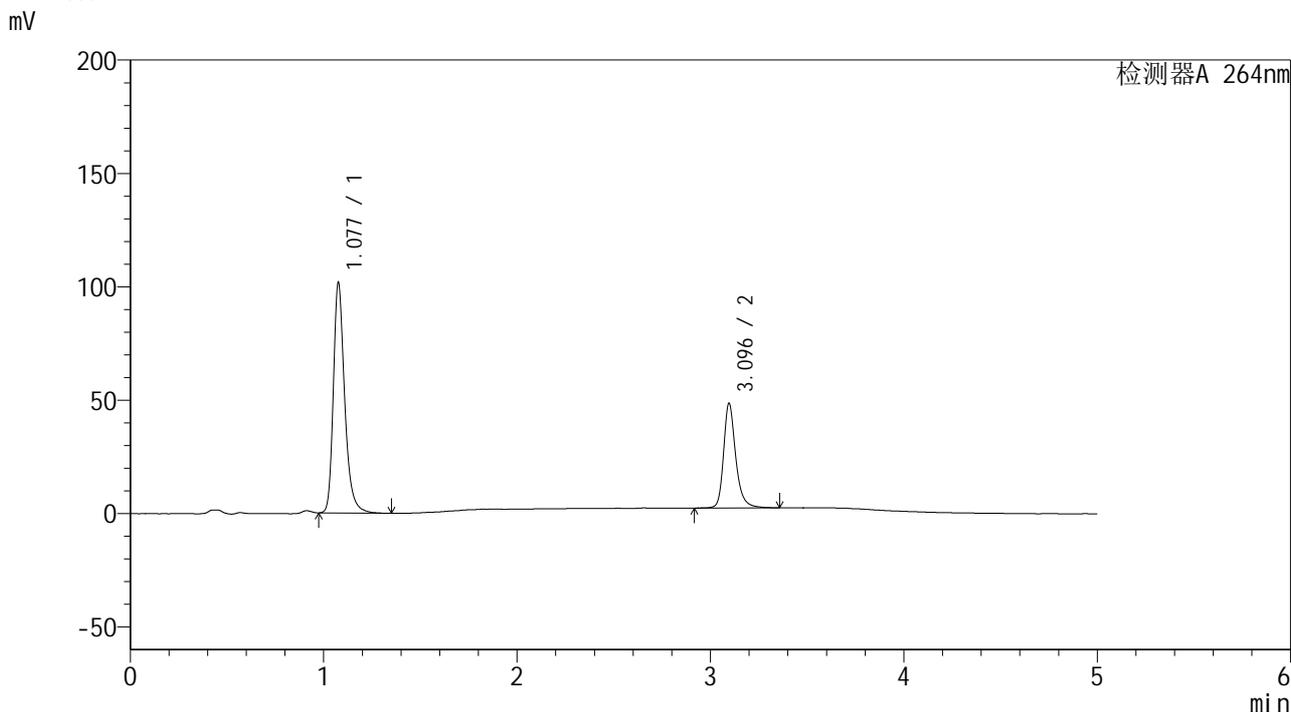
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	462394	112281	67.941	1722	1.304	--
2	3.096	218184	49860	32.059	12701	1.261	18.903
总计		680578	162142	100.000			

图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 28-9/28-785-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:46:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

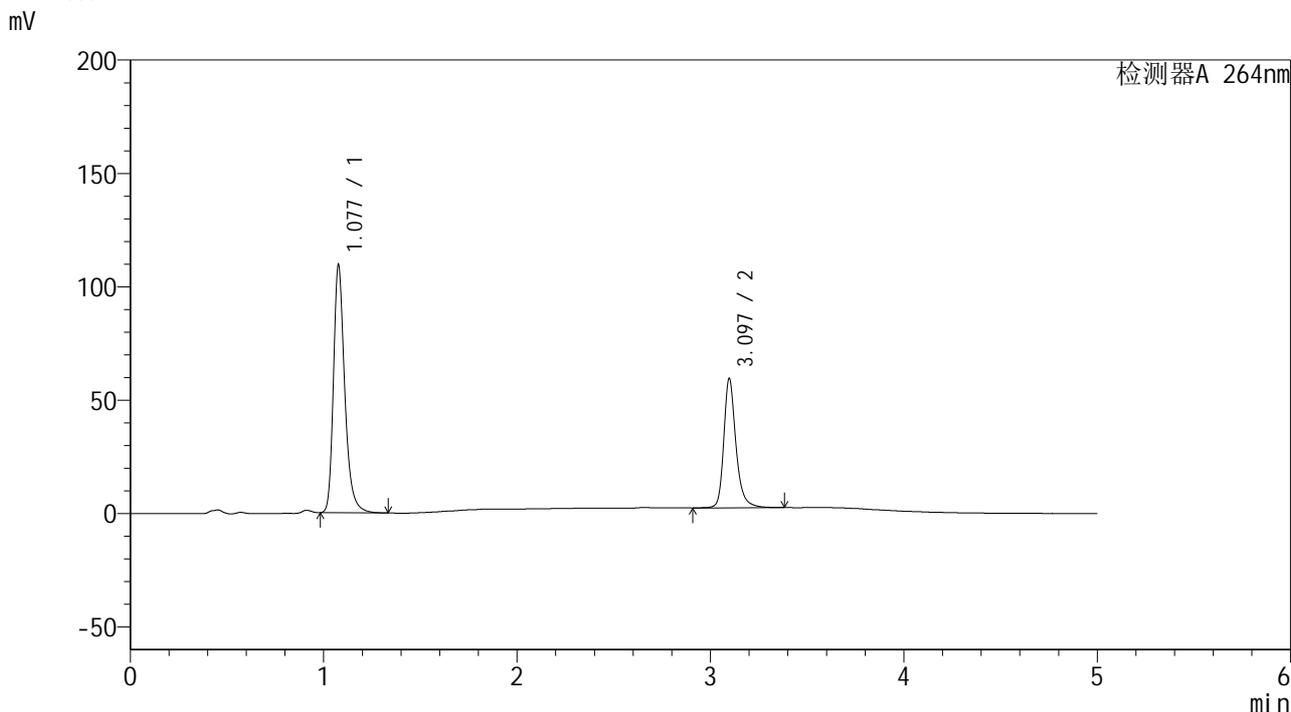
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	414199	100606	67.231	1725	1.300	--
2	3.096	201880	46207	32.769	12719	1.263	18.919
总计		616079	146813	100.000			

图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-786-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

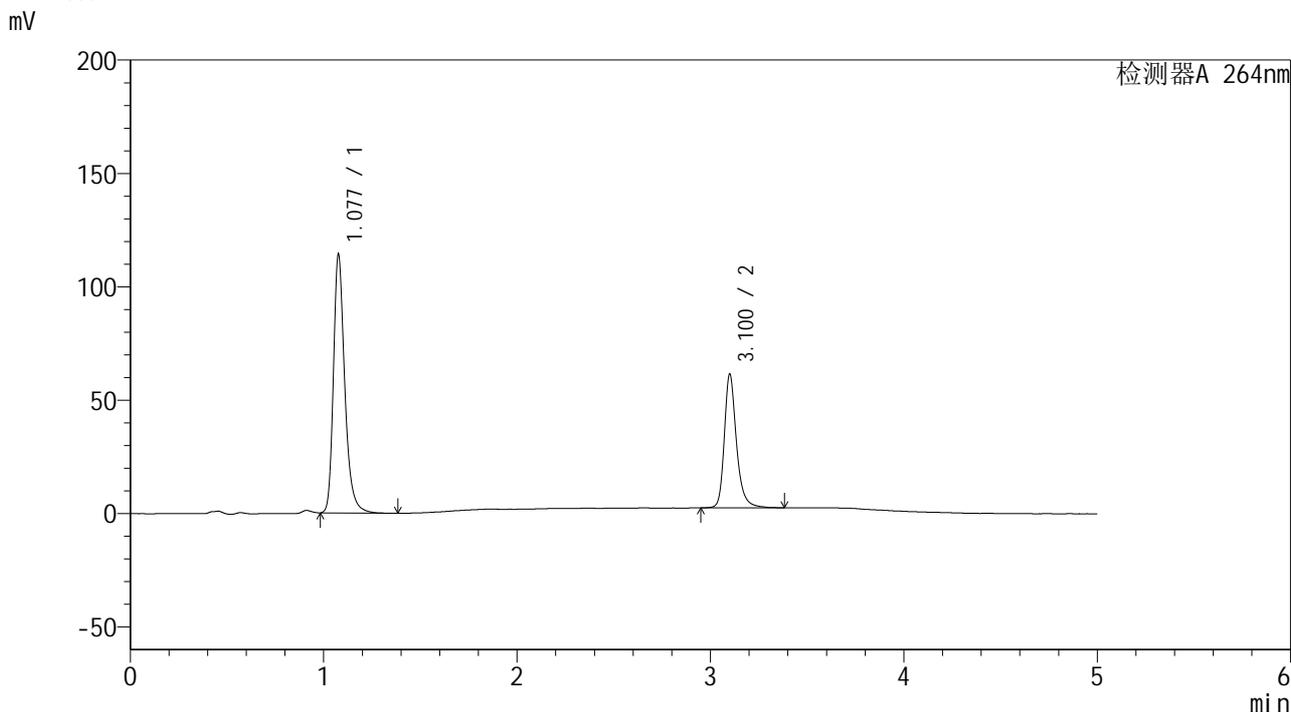
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	445244	108515	64.035	1726	1.300	--
2	3.097	250067	57080	35.965	12688	1.265	18.906
总计		695311	165594	100.000			

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-787-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:56:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

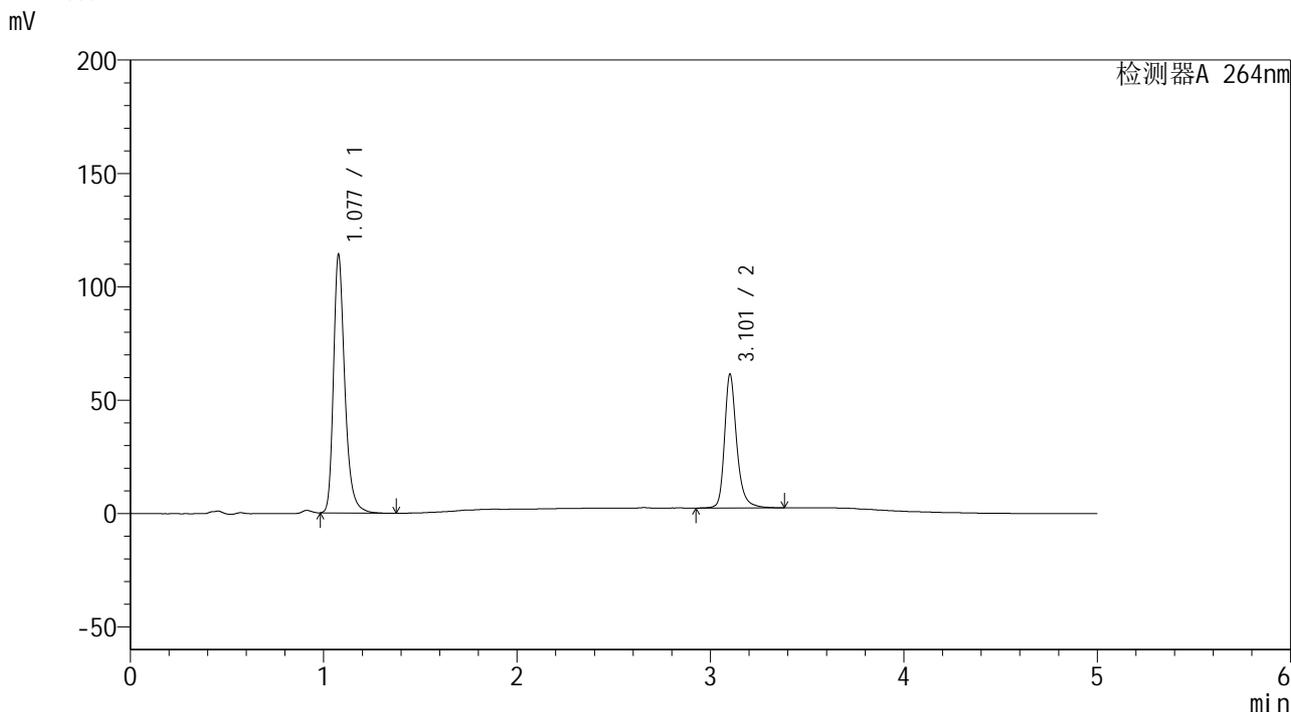
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	464899	113116	64.279	1723	1.299	--
2	3.100	258357	58645	35.721	12741	1.272	18.936
总计		723256	171761	100.000			

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-788-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

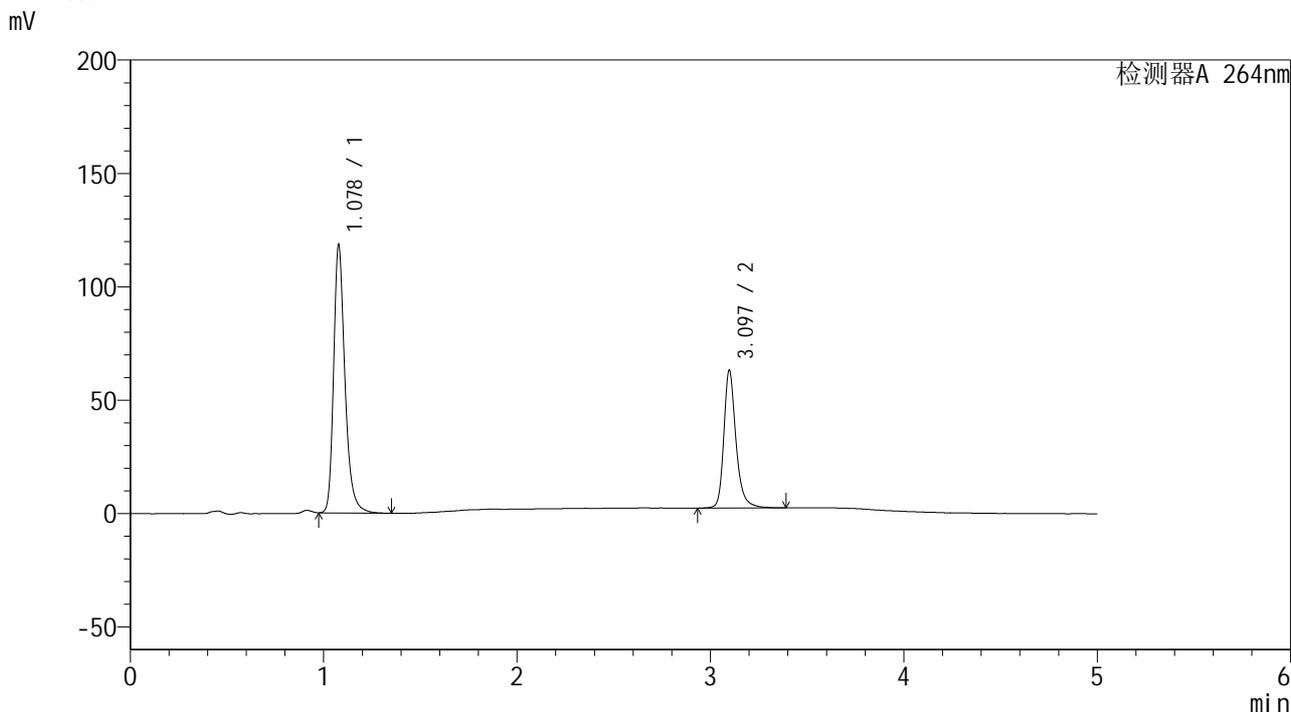
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	464846	113298	64.205	1728	1.302	--
2	3.101	259153	58410	35.795	12736	1.271	18.948
总计		723999	171708	100.000			

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-789-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:07:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

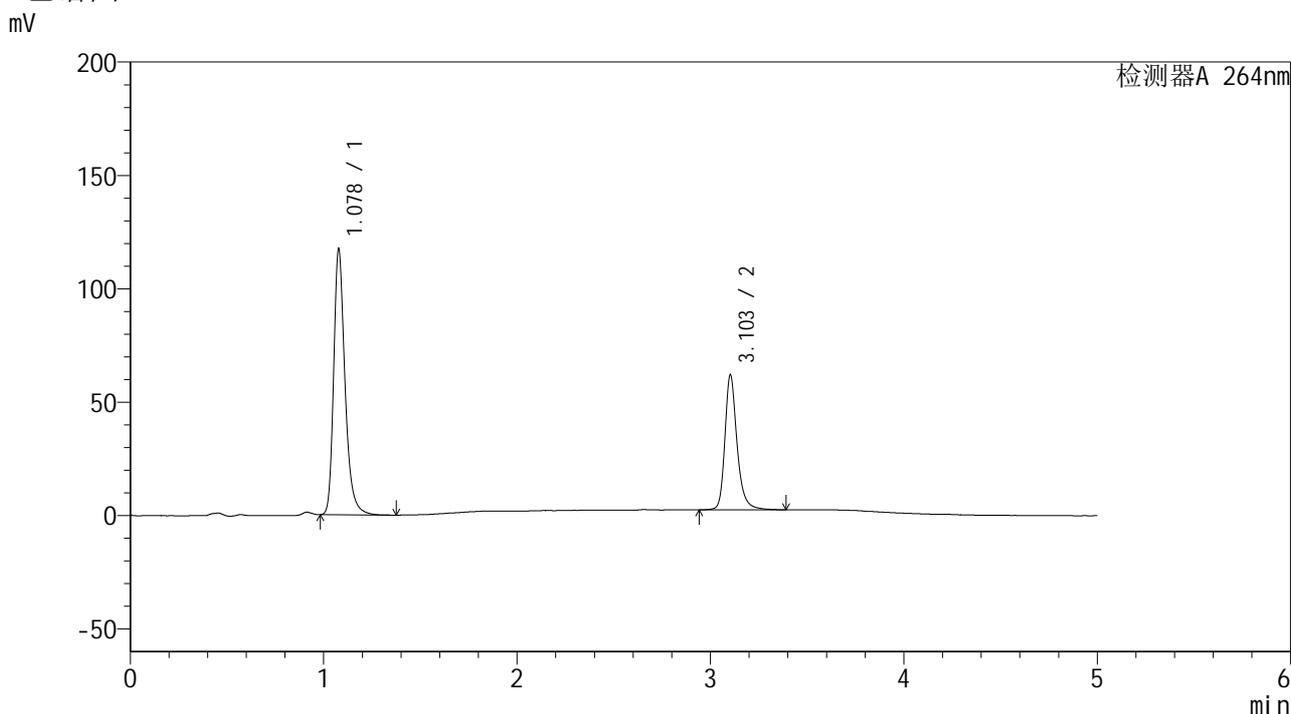
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	482103	117823	64.440	1729	1.295	--
2	3.097	266040	60762	35.560	12706	1.264	18.904
总计		748143	178584	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-790-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

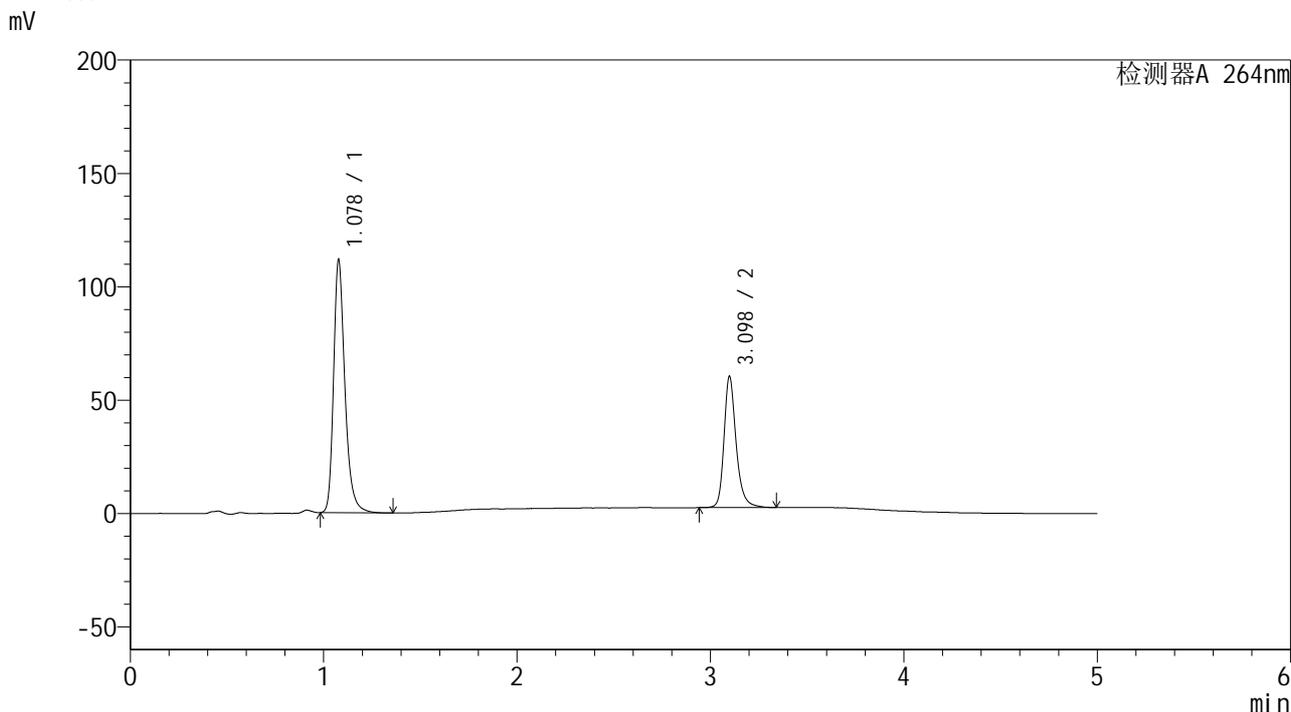
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	477800	116904	64.711	1727	1.301	--
2	3.103	260556	59392	35.289	12756	1.262	18.949
总计		738356	176296	100.000			

图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 28-9/28-791-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

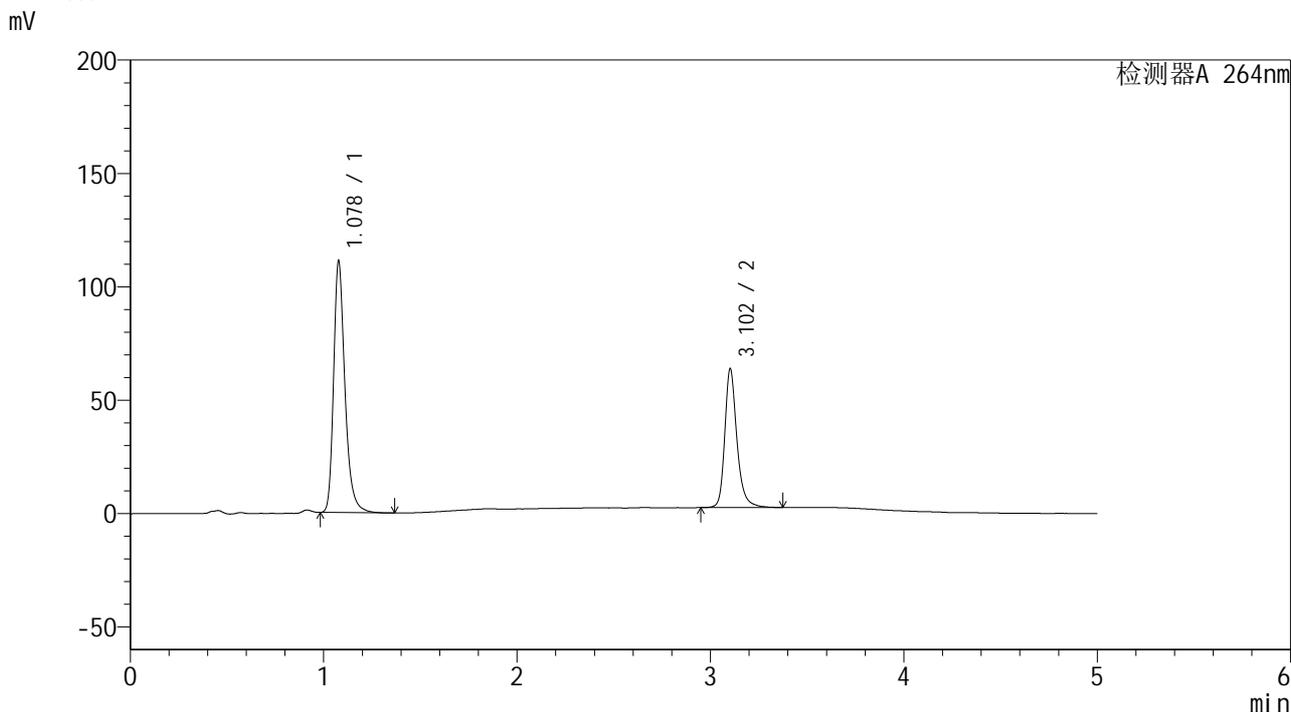
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	454909	111092	64.272	1727	1.296	--
2	3.098	252877	57839	35.728	12717	1.261	18.913
总计		707786	168931	100.000			

图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-792-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

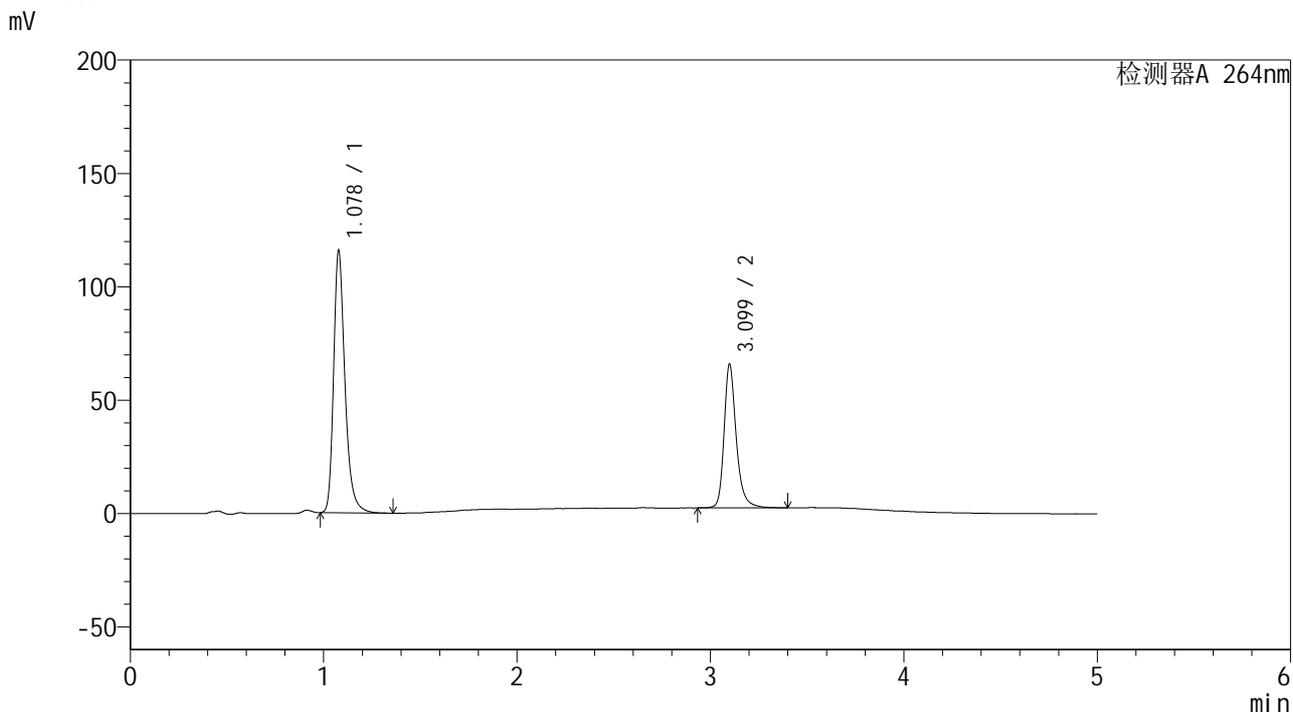
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	452502	110529	62.804	1728	1.299	--
2	3.102	267996	60943	37.196	12754	1.261	18.952
总计		720498	171472	100.000			

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-793-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	471824	115311	62.941	1727	1.298	--
2	3.099	277811	63258	37.059	12670	1.268	18.893
总计		749635	178569	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



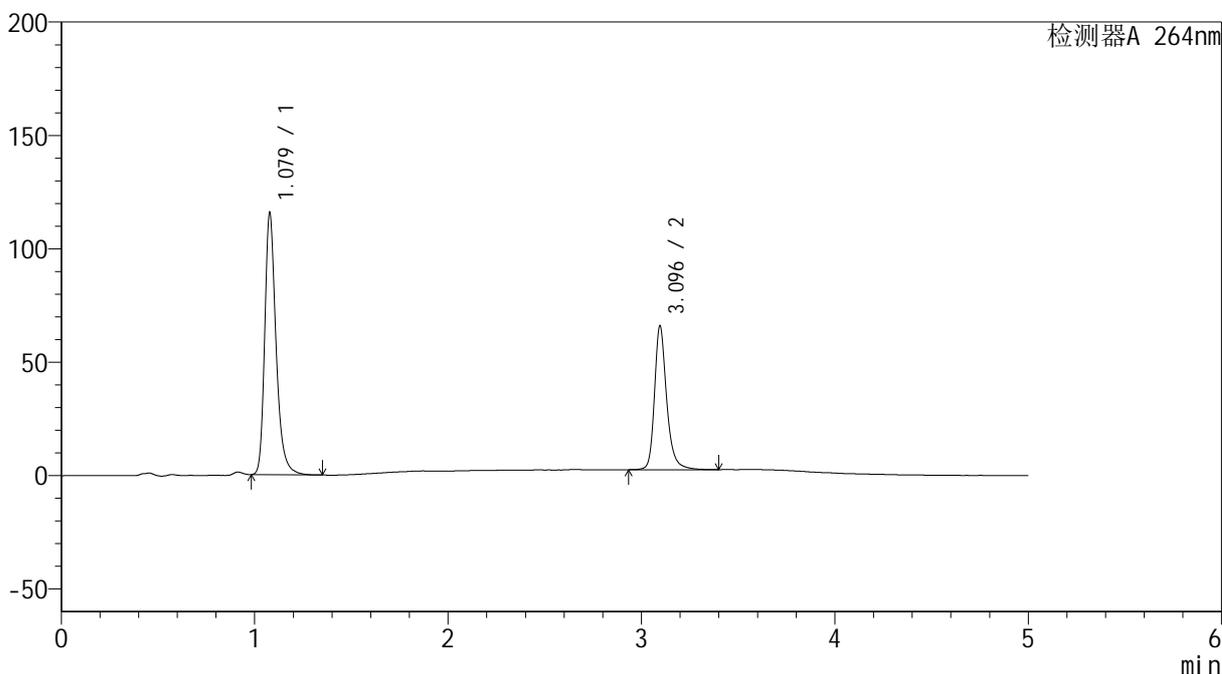
SMF-4078

<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 - 28-9/28-794-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

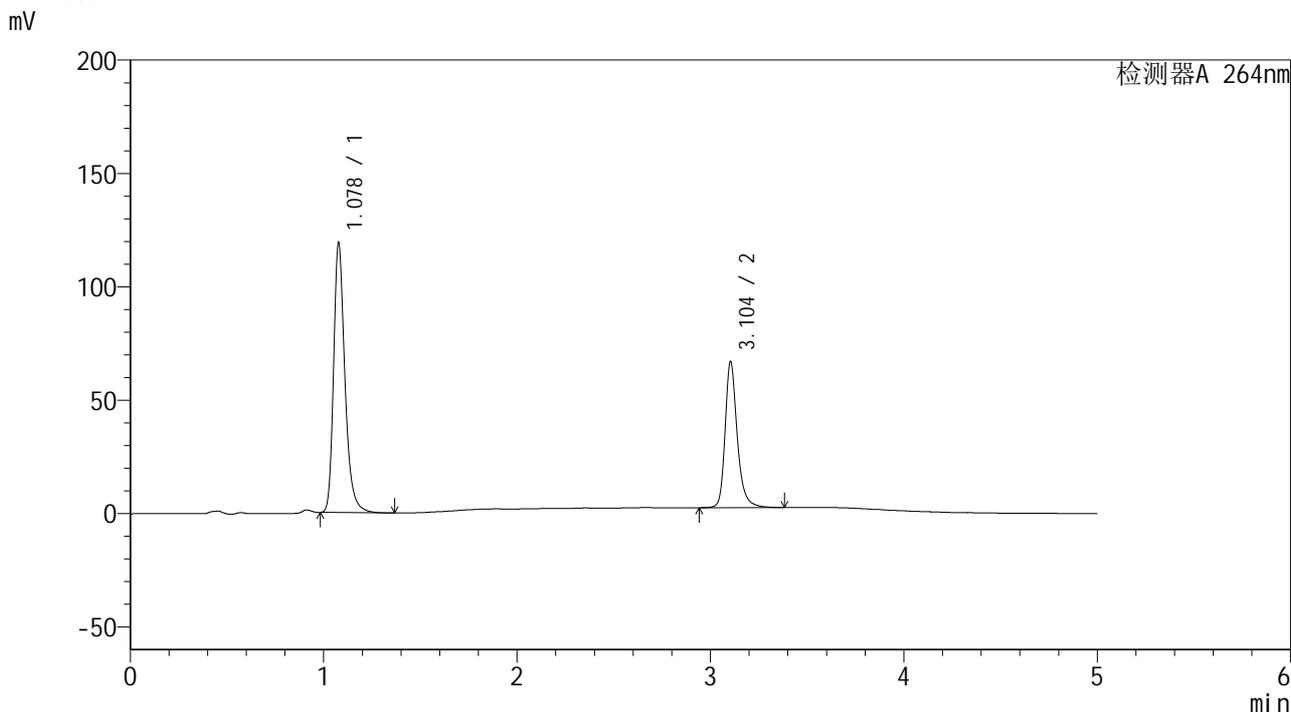
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	471226	115255	62.869	1726	1.299	--
2	3.096	278306	63449	37.131	12697	1.260	18.873
总计		749532	178704	100.000			

图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-795-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	485565	118563	63.305	1727	1.298	--
2	3.104	281456	64423	36.695	12737	1.262	18.956
总计		767021	182986	100.000			

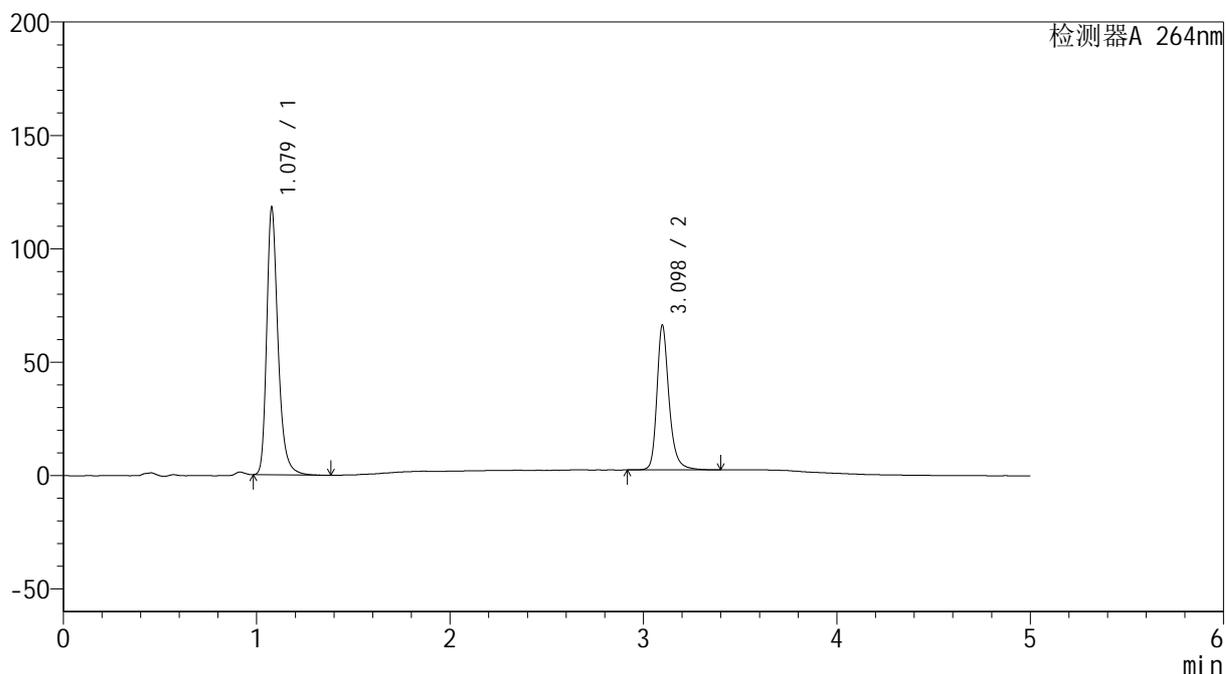
图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-796-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

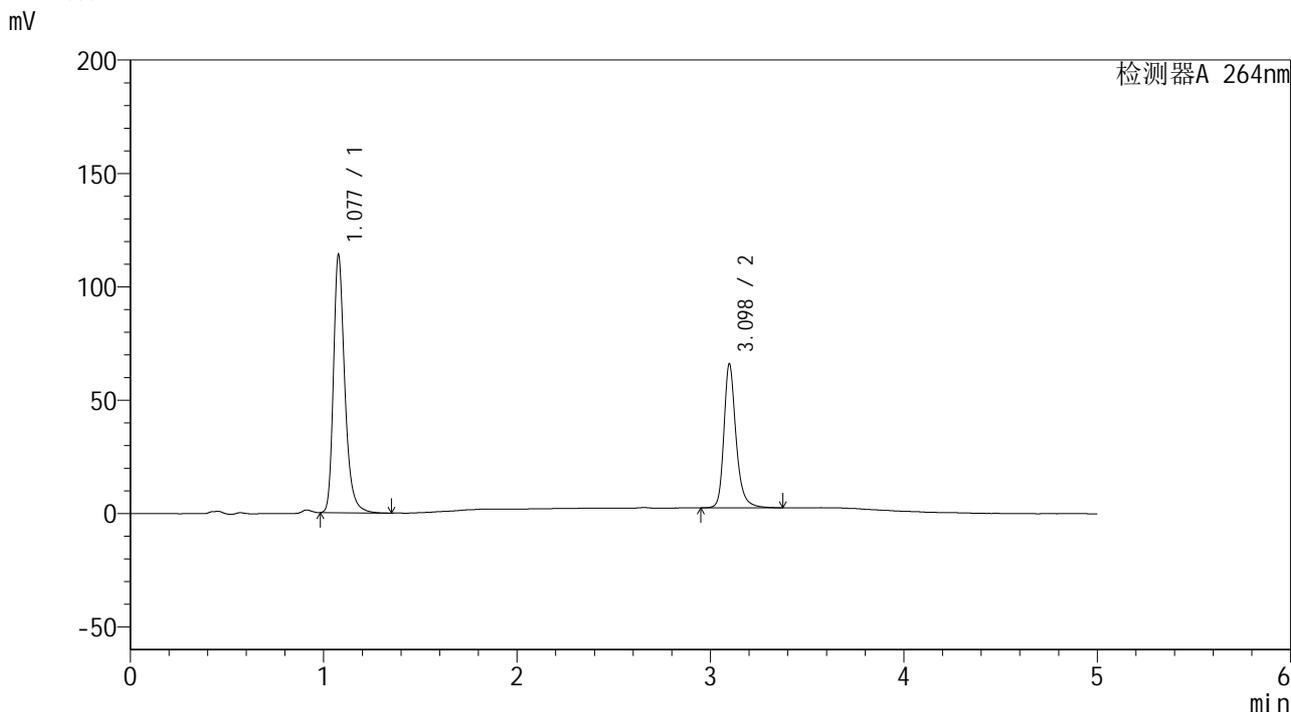
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	481154	117651	63.282	1727	1.297	--
2	3.098	279179	63845	36.718	12728	1.265	18.902
总计		760333	181496	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 - 28-9/28-797-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

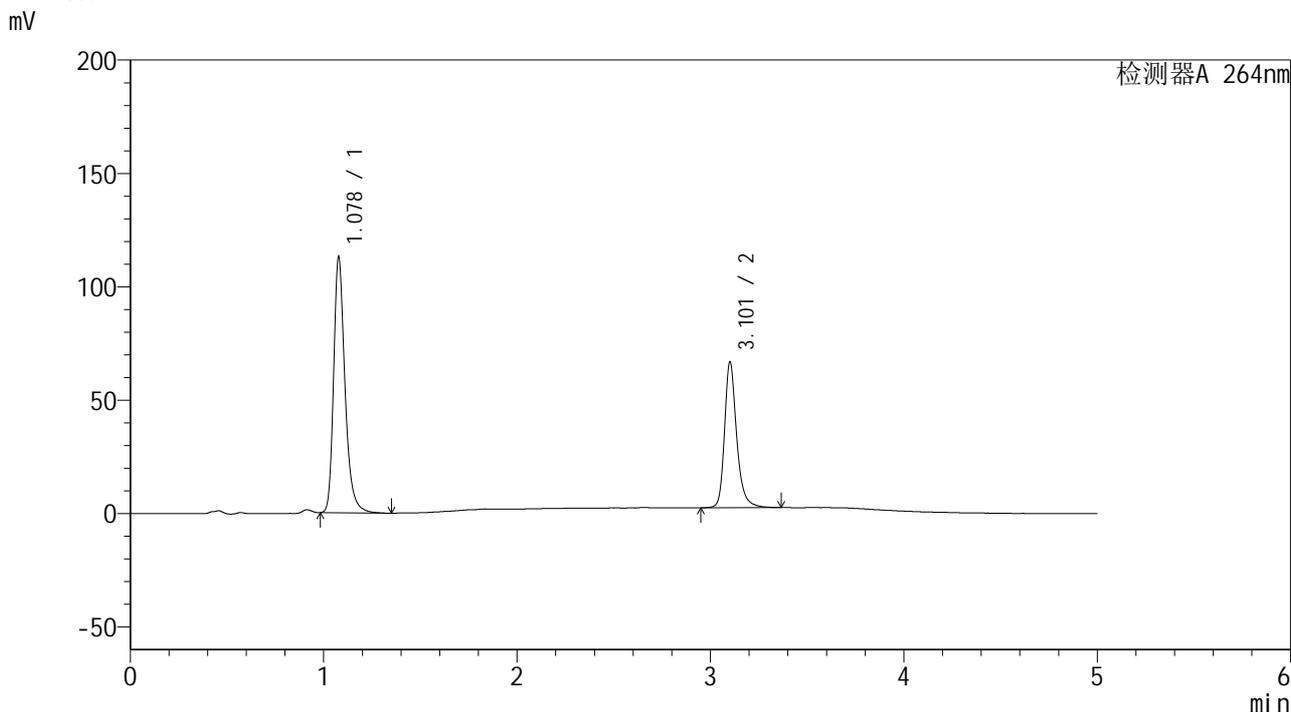
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	464726	113081	62.542	1721	1.299	--
2	3.098	278331	63558	37.458	12697	1.264	18.897
总计		743057	176639	100.000			

图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-798-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

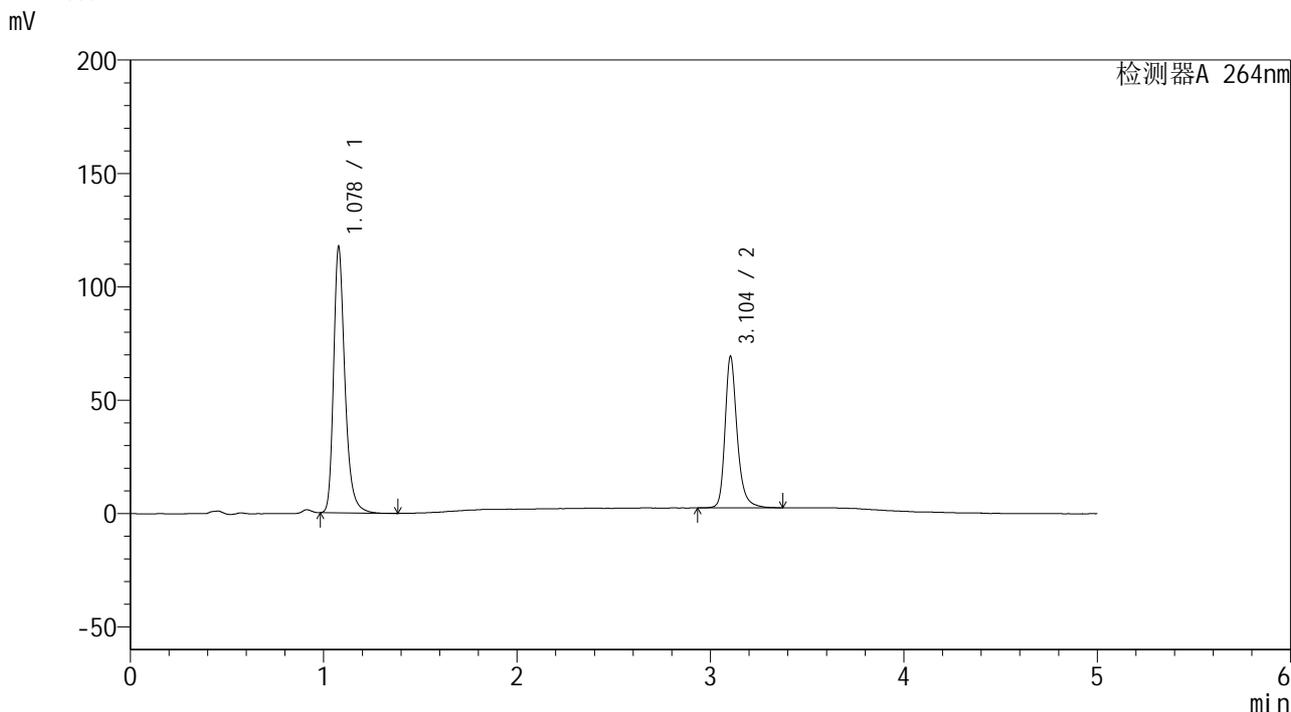
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	460871	112524	62.043	1726	1.300	--
2	3.101	281952	63672	37.957	12731	1.269	18.926
总计		742823	176196	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-799-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	478874	116937	62.148	1727	1.297	--
2	3.104	291659	66754	37.852	12773	1.267	18.964
总计		770533	183690	100.000			

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

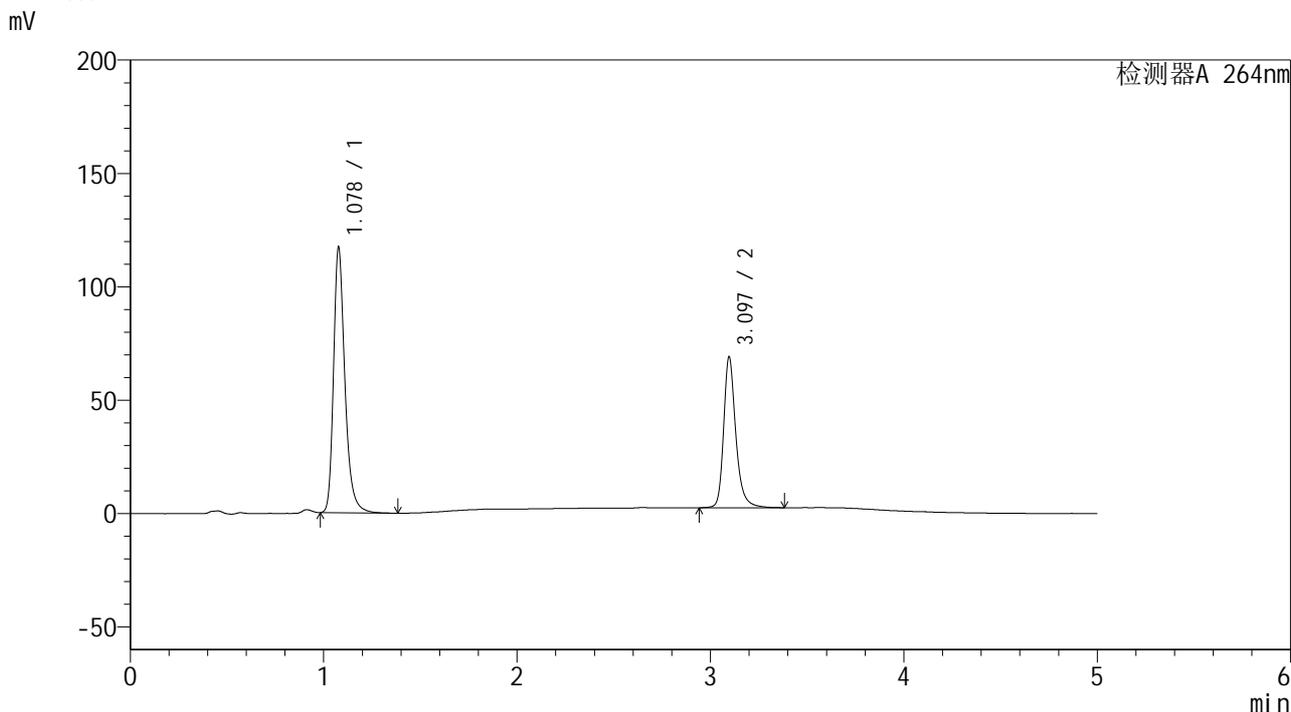


SMF-4078

<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 - 28-9/28-800-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	477913	116542	62.065	1726	1.299	--
2	3.097	292102	66617	37.935	12687	1.270	18.890
总计		770015	183159	100.000			

图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

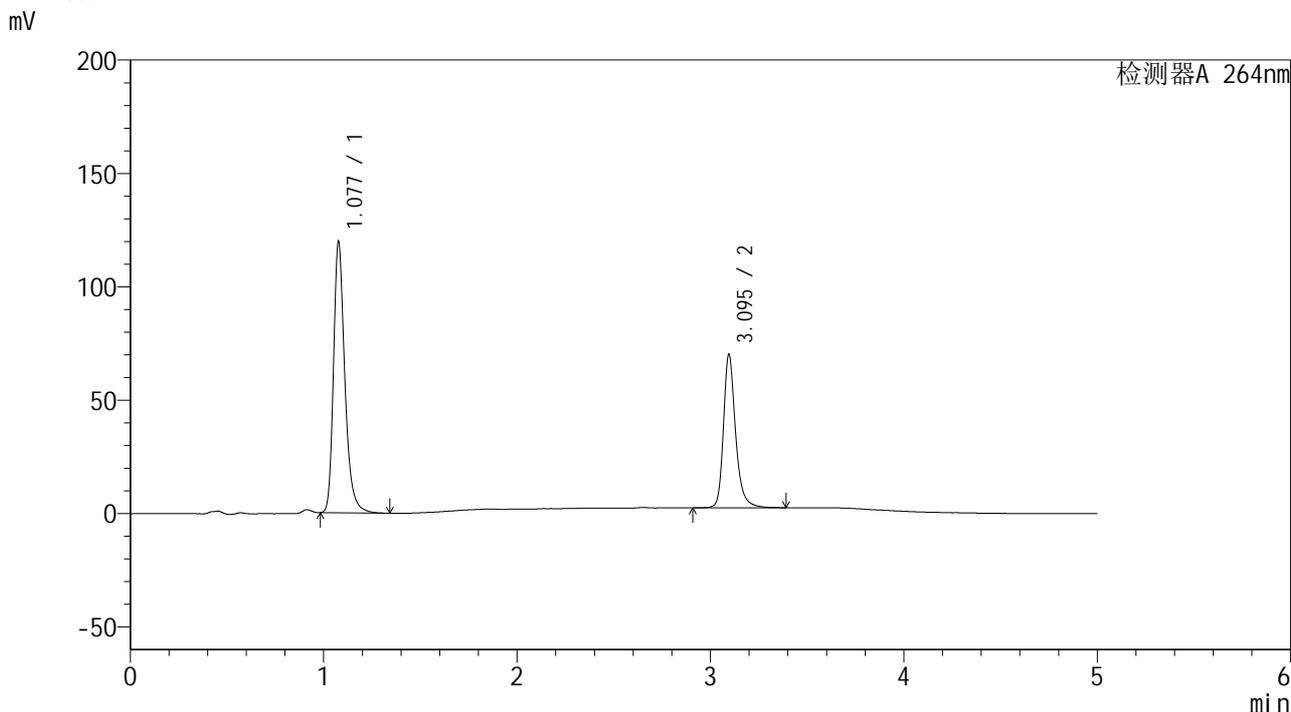


SMF-4078

<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 - 28-9/28-801-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

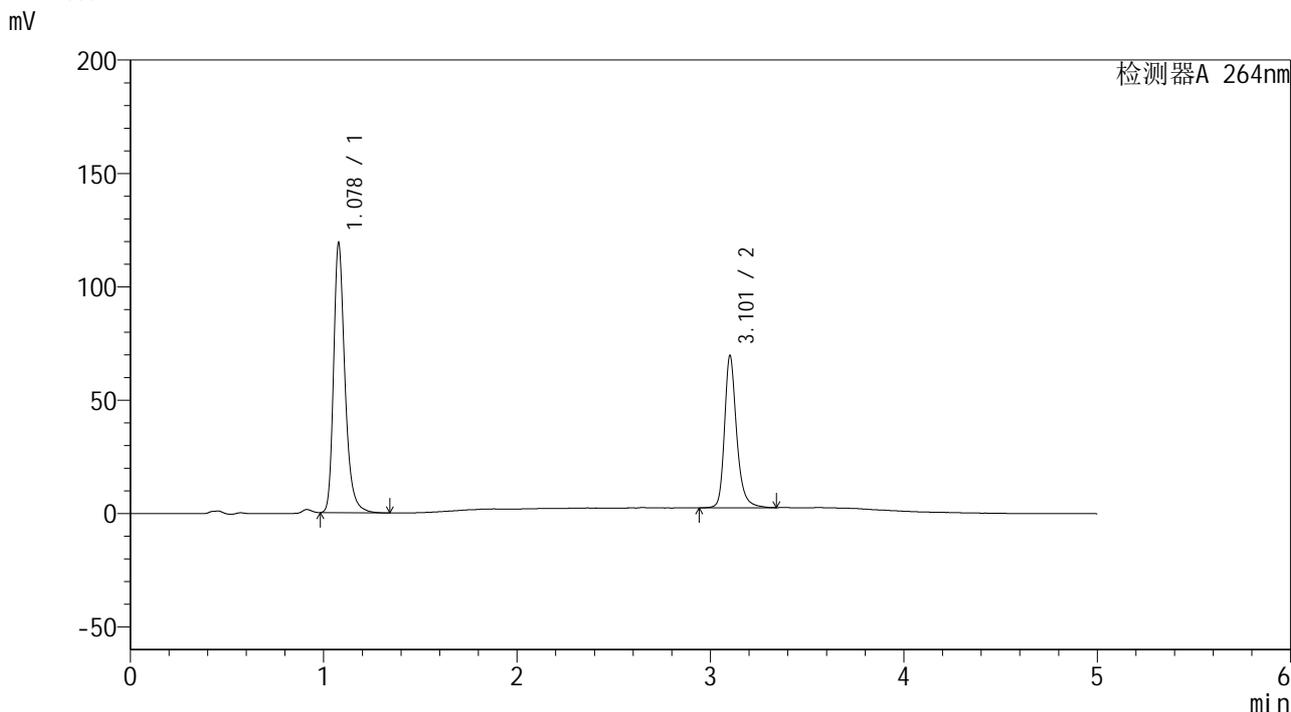
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	487833	118901	62.163	1722	1.297	--
2	3.095	296929	67661	37.837	12667	1.264	18.870
总计		784762	186562	100.000			

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-802-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

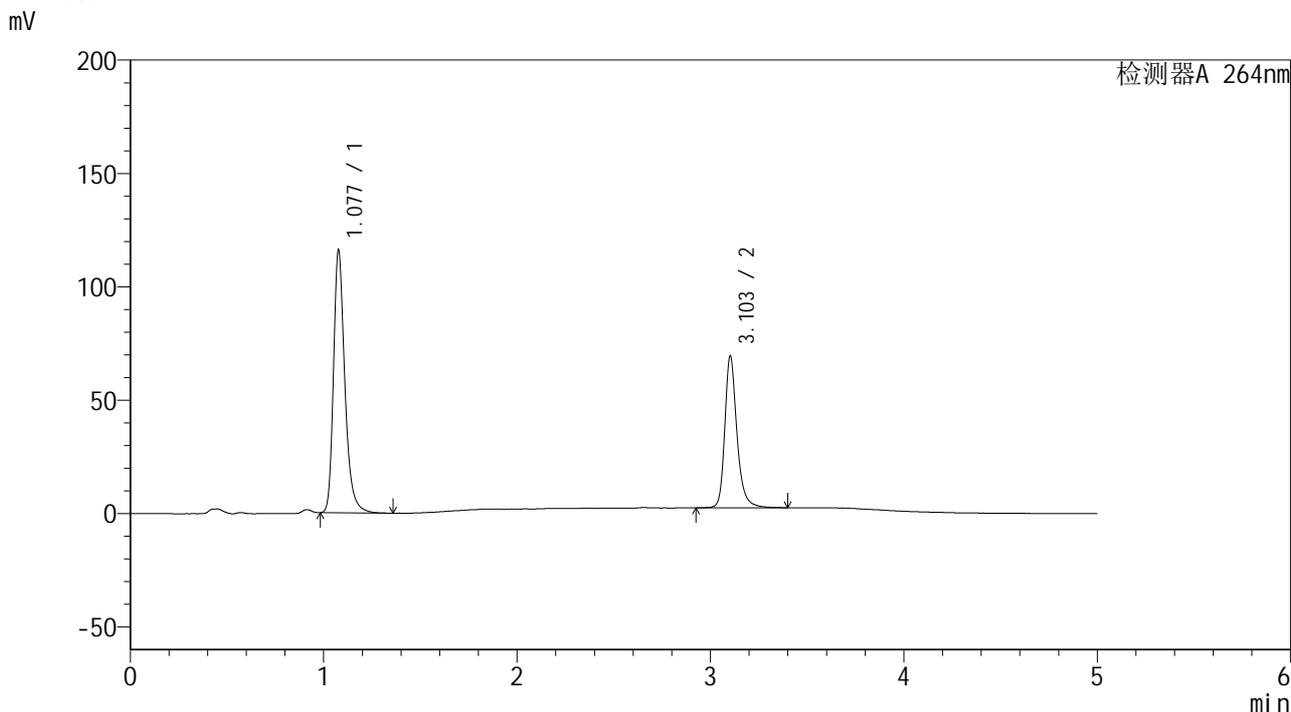
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	486257	118545	62.365	1723	1.298	--
2	3.101	293445	66408	37.635	12735	1.265	18.924
总计		779702	184953	100.000			

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-803-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	472636	115147	61.697	1723	1.299	--
2	3.103	293428	66721	38.303	12736	1.260	18.944
总计		766064	181868	100.000			

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



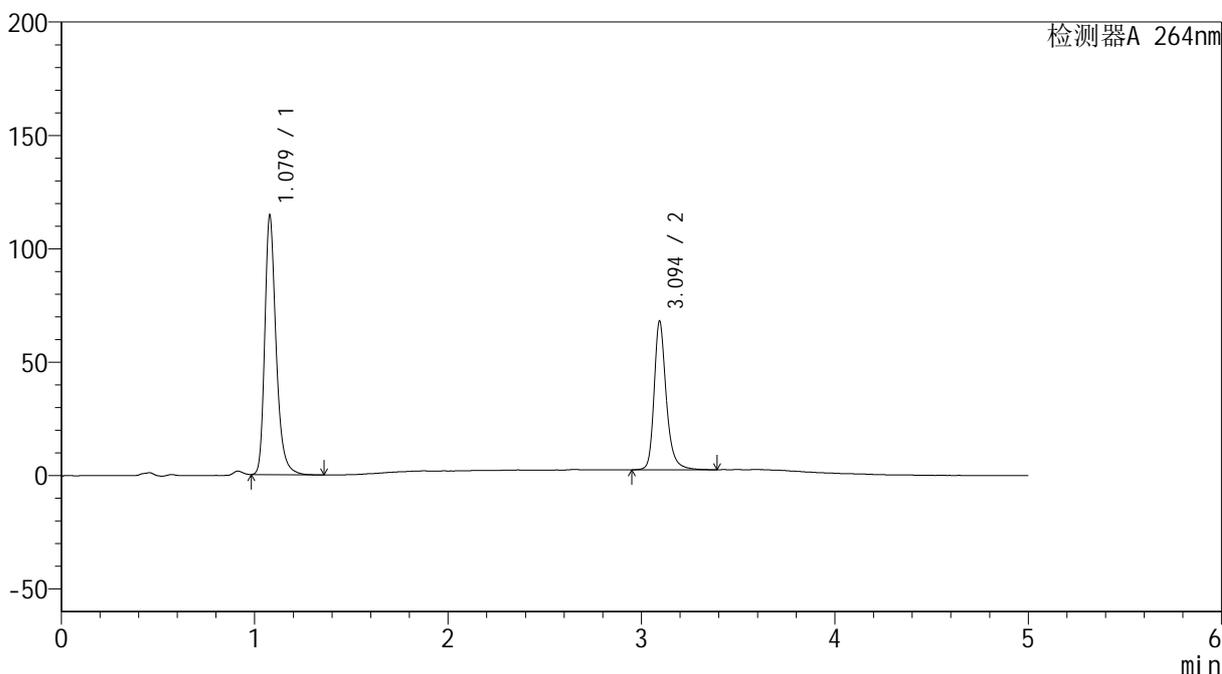
SMF-4078

<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 - 28-9/28-804-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

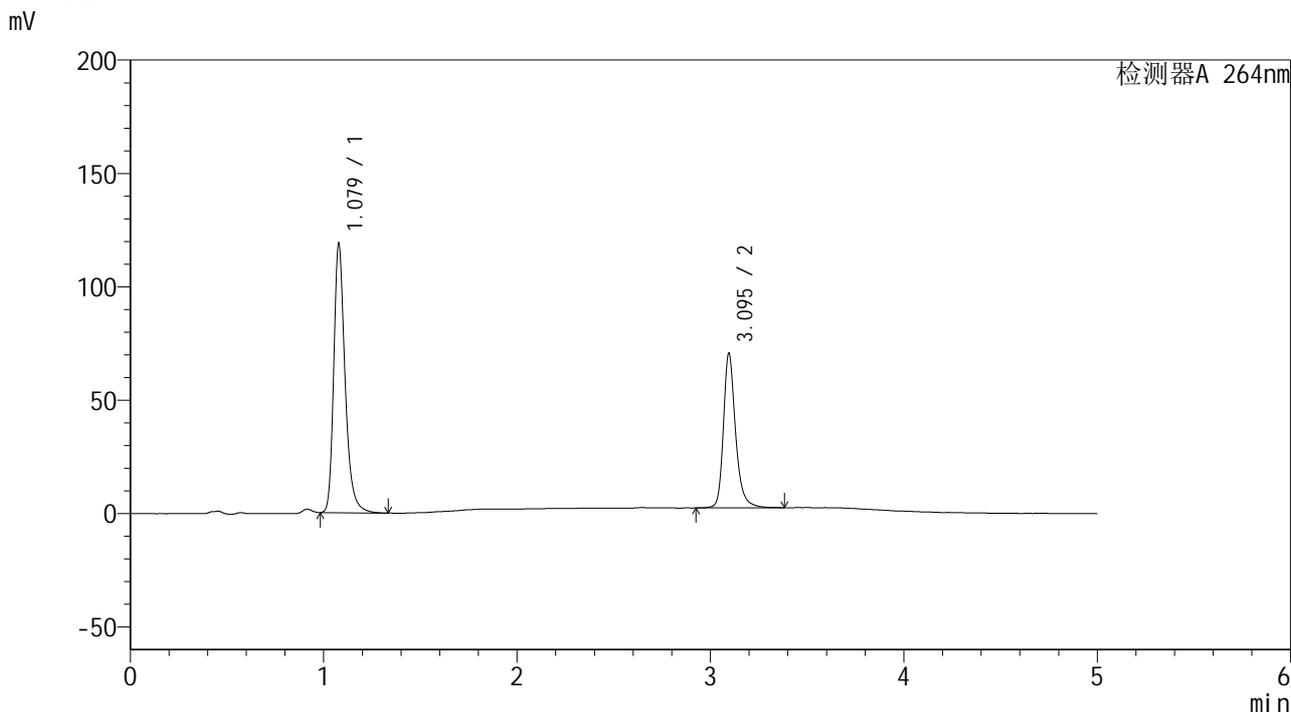
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	466088	114138	61.902	1725	1.294	--
2	3.094	286856	65171	38.098	12664	1.264	18.841
总计		752944	179309	100.000			

图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-805-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	484824	118494	61.908	1723	1.299	--
2	3.095	298316	68106	38.092	12651	1.259	18.843
总计		783139	186600	100.000			

图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



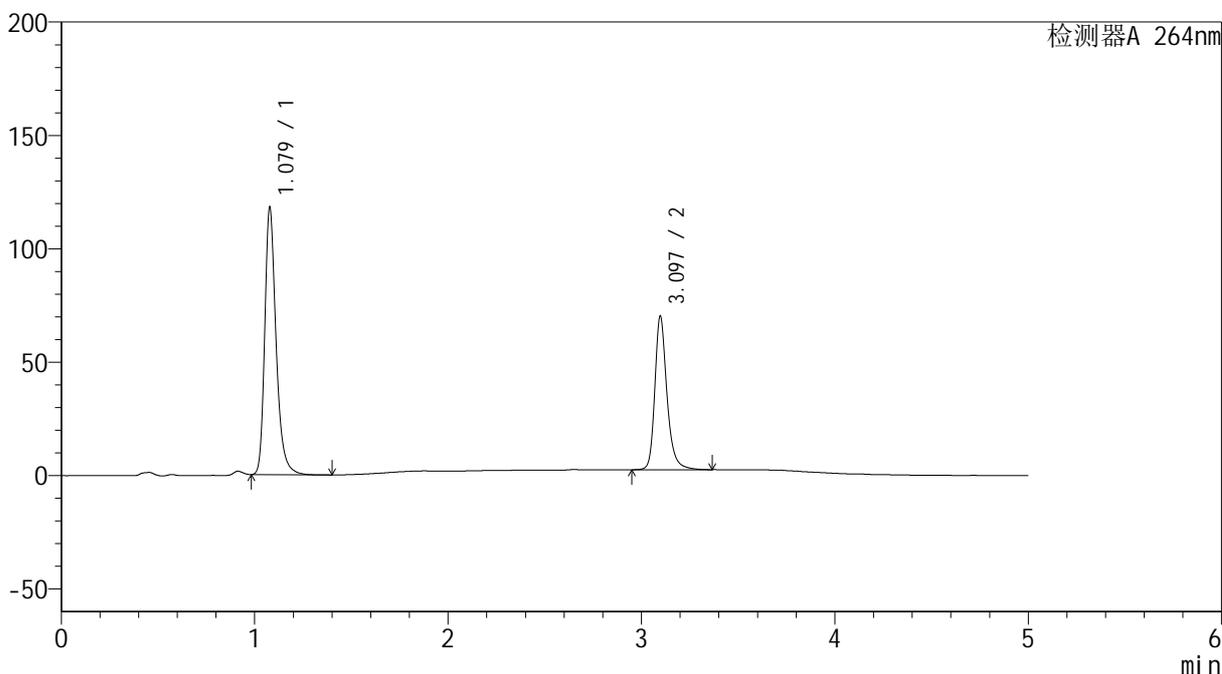
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-806-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	481265	117733	61.900	1726	1.298	--
2	3.097	296223	67805	38.100	12690	1.264	18.879
总计		777489	185538	100.000			

图207 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



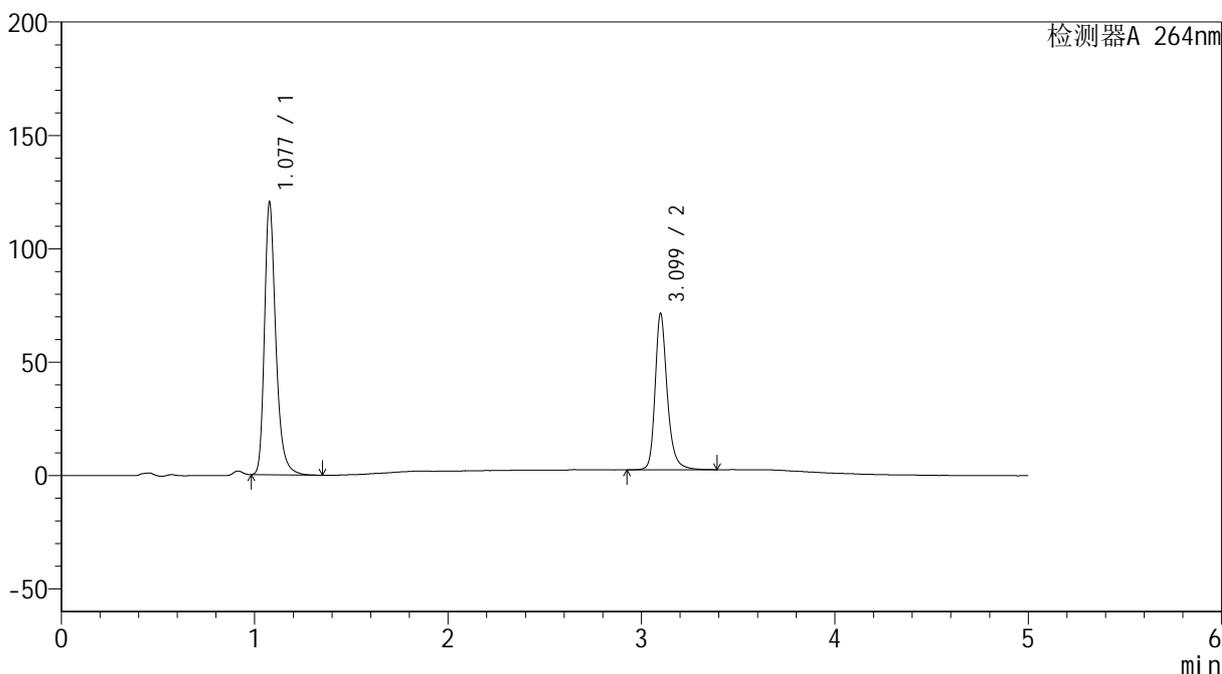
SMF-4078

<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 - 28-9/28-807-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:44:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	490230	119501	61.896	1723	1.300	--
2	3.099	301798	68744	38.104	12702	1.261	18.910
总计		792028	188246	100.000			

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



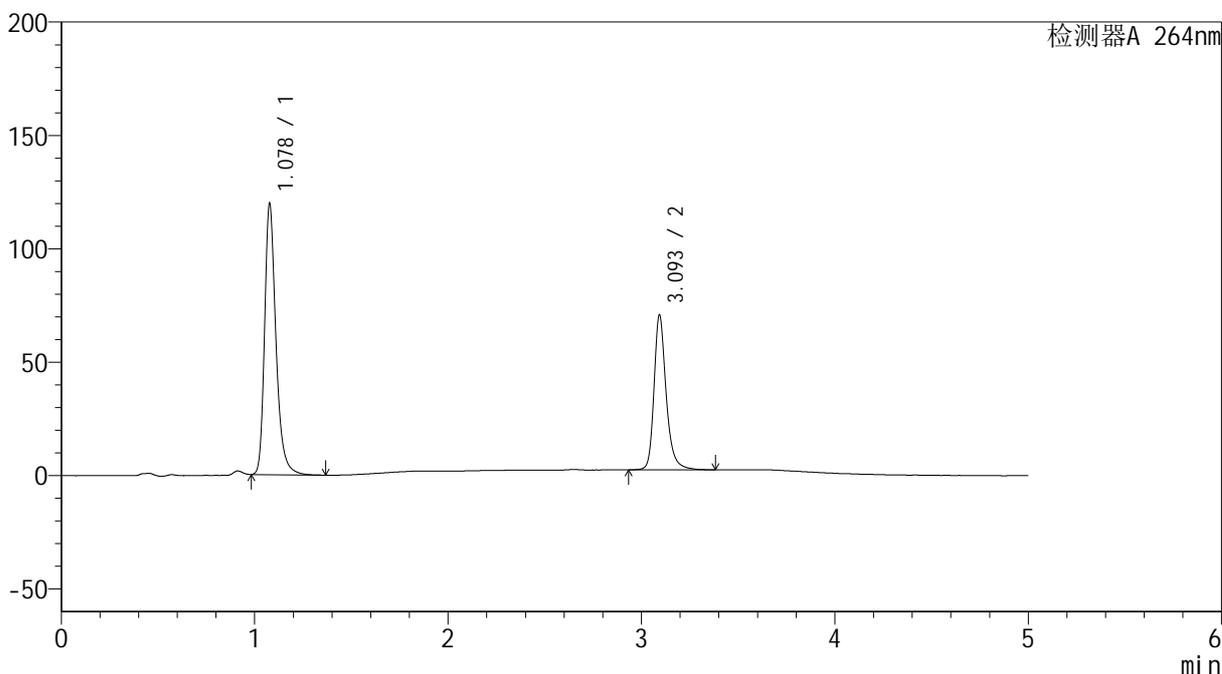
SMF-4078

<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 - 28-9/28-808-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

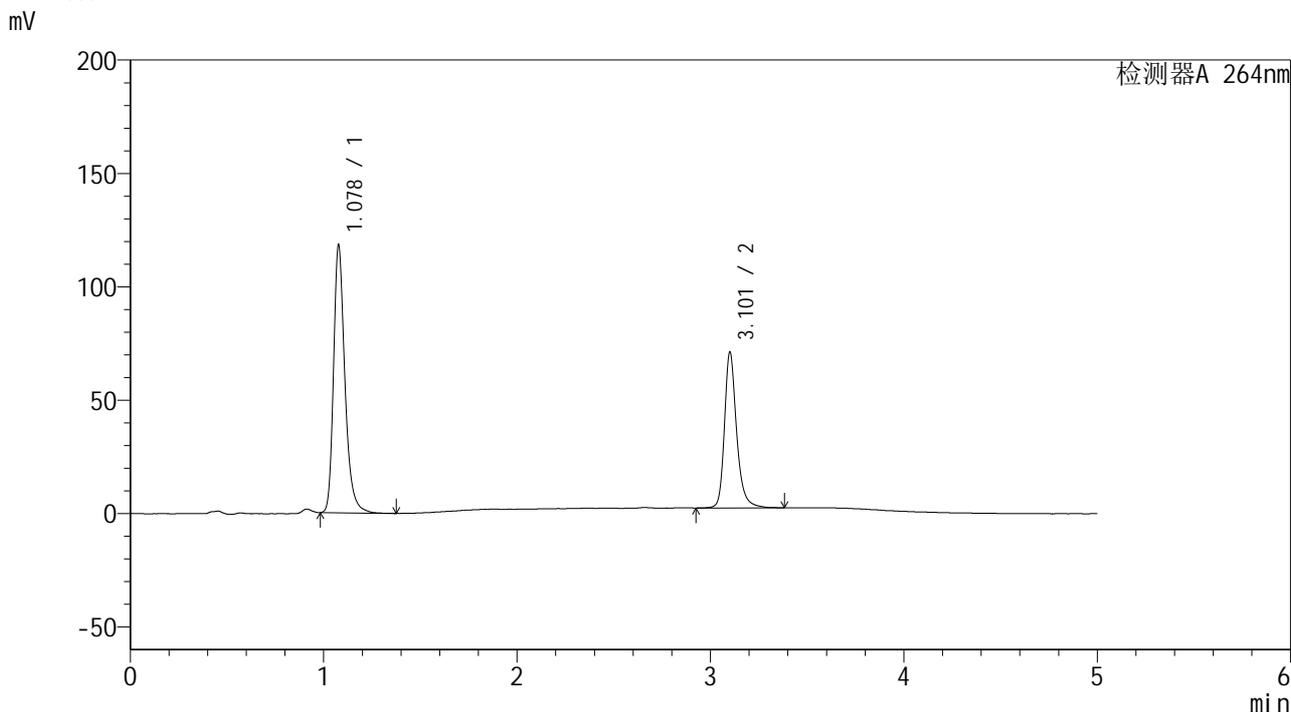
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	488630	119163	62.009	1725	1.299	--
2	3.093	299364	67722	37.991	12644	1.268	18.845
总计		787994	186884	100.000			

图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-809-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

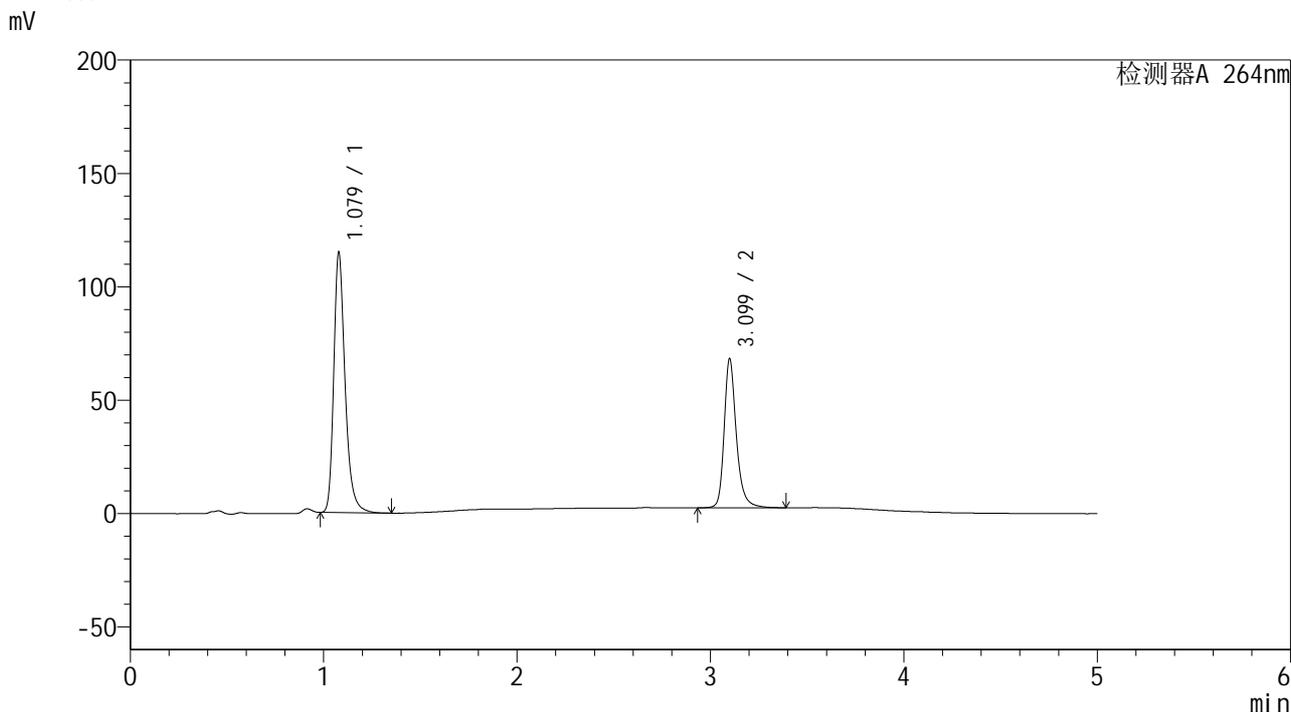
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	482129	117541	61.553	1723	1.299	--
2	3.101	301141	68028	38.447	12736	1.267	18.926
总计		783270	185569	100.000			

图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-810-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:01:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

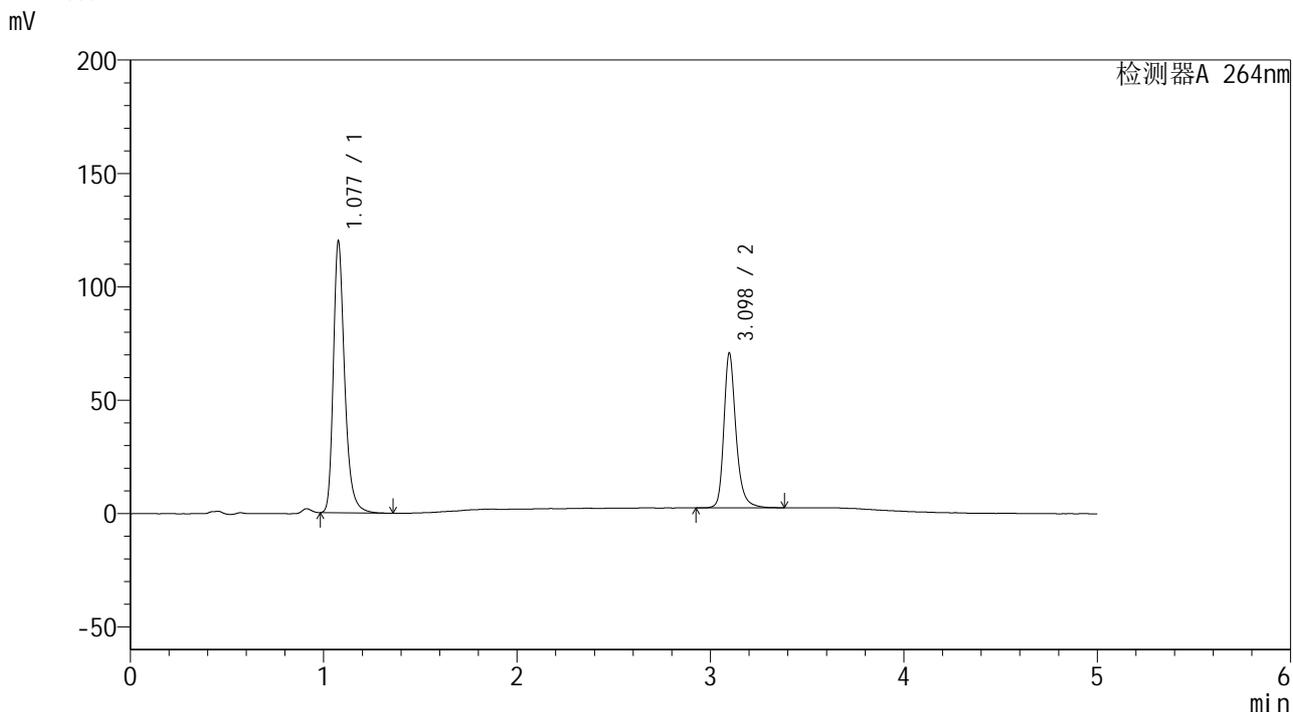
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	467979	114656	61.880	1727	1.297	--
2	3.099	288291	65553	38.120	12720	1.269	18.902
总计		756270	180209	100.000			

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-811-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

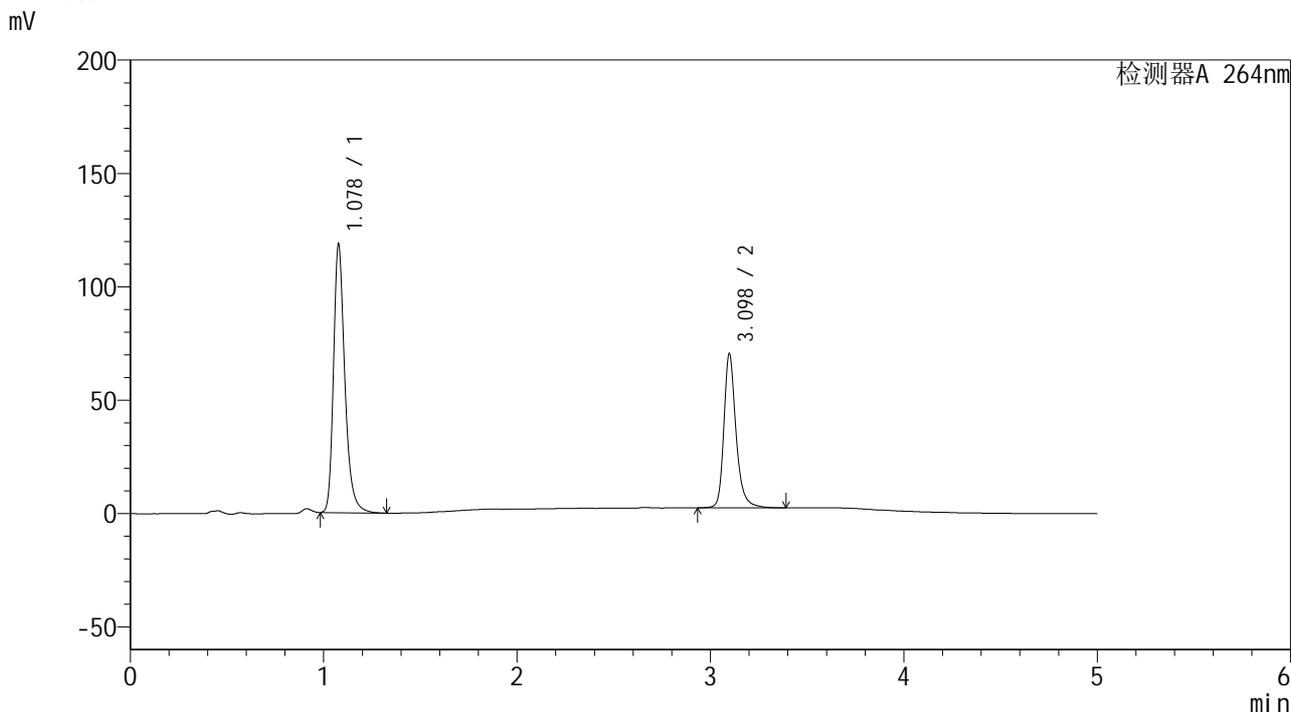
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	487919	118576	62.075	1722	1.302	--
2	3.098	298102	68312	37.925	12719	1.263	18.918
总计		786021	186889	100.000			

图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-812-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:11:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

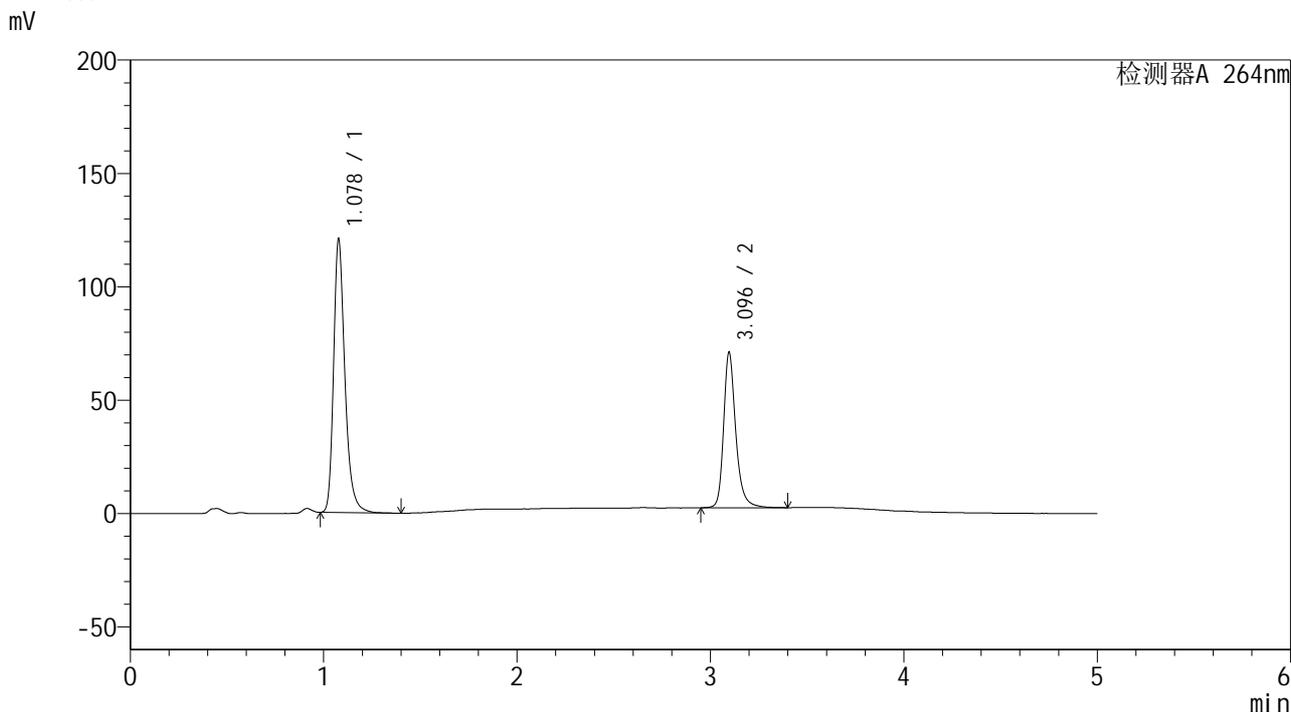
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	483261	117766	61.905	1721	1.299	--
2	3.098	297392	67967	38.095	12716	1.266	18.899
总计		780653	185733	100.000			

图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-813-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

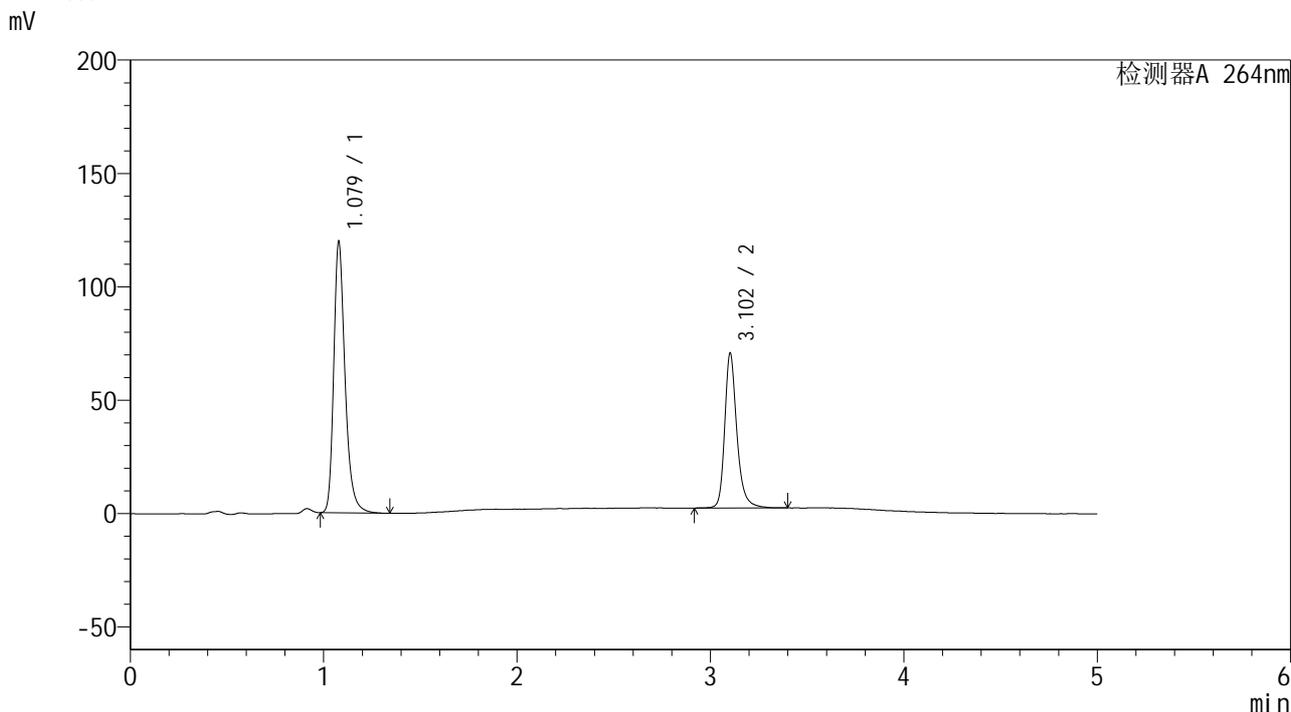
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	491306	120139	62.042	1729	1.298	--
2	3.096	300592	68636	37.958	12732	1.265	18.912
总计		791899	188775	100.000			

图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-814-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

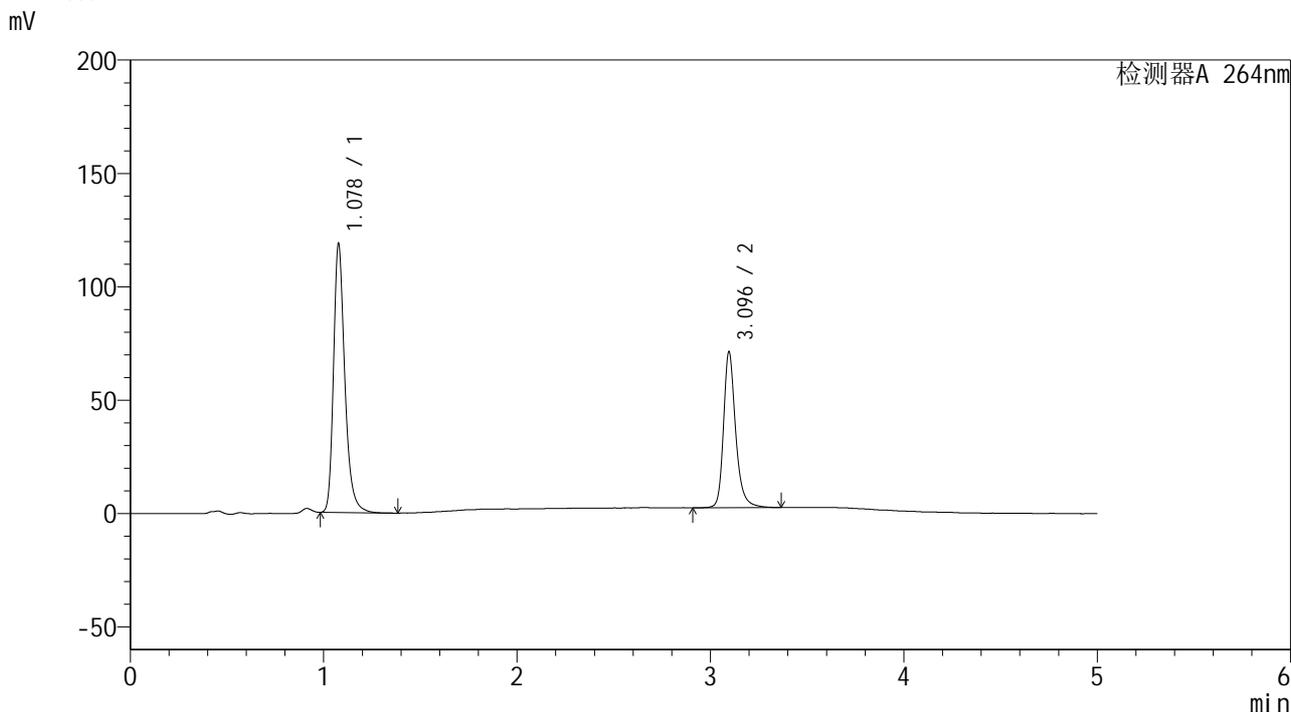
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	488124	119449	61.998	1724	1.298	--
2	3.102	299205	67898	38.002	12724	1.264	18.917
总计		787329	187348	100.000			

图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-815-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	483475	117979	61.647	1727	1.299	--
2	3.096	300795	68818	38.353	12728	1.263	18.909
总计		784270	186797	100.000			

图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



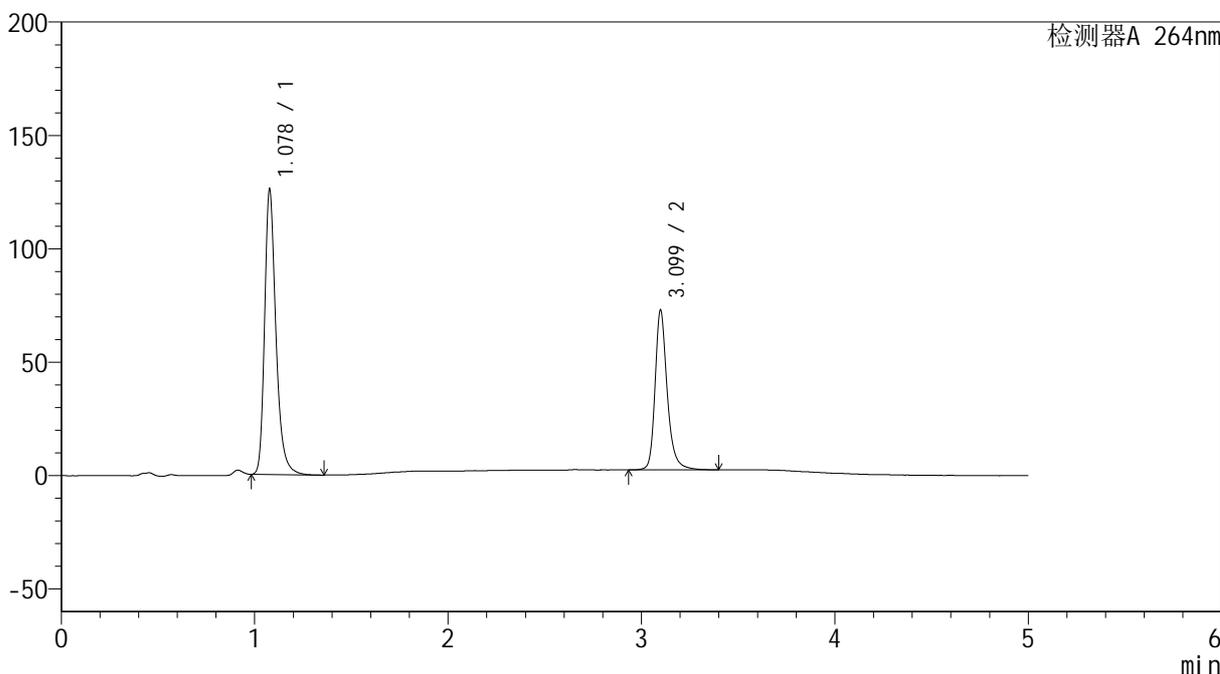
SMF-4078

<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 - 28-9/28-816-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

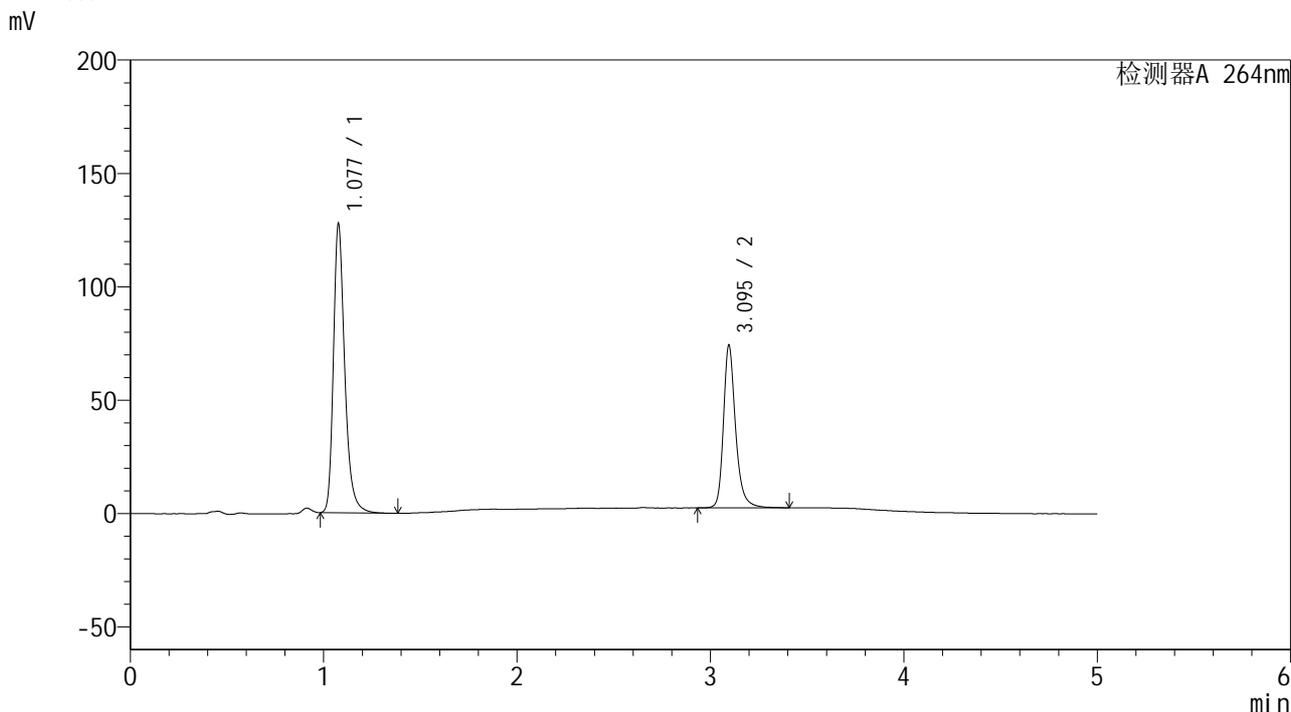
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	512355	125282	62.424	1728	1.298	--
2	3.099	308407	70325	37.576	12723	1.265	18.920
总计		820762	195606	100.000			

图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-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 - 28-9/28-817-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

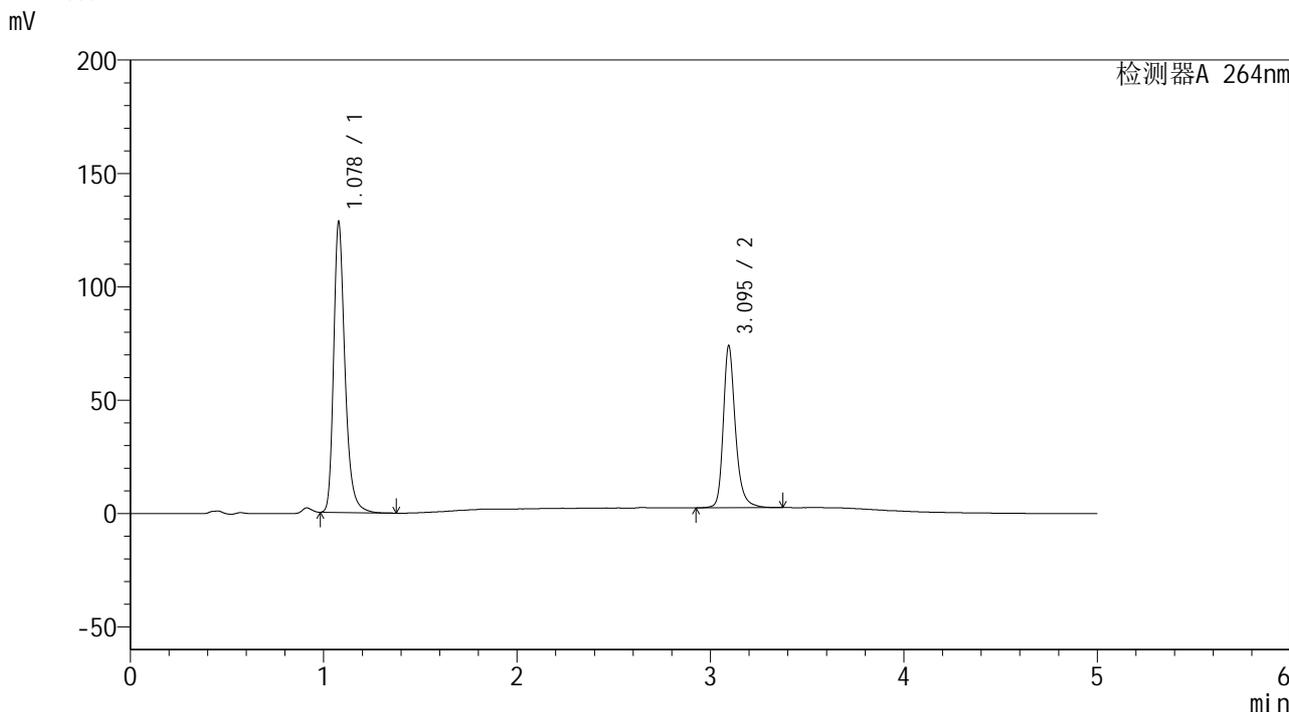
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	519340	126457	62.365	1723	1.299	--
2	3.095	313397	71696	37.635	12728	1.263	18.903
总计		832737	198152	100.000			

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-818-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:44:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

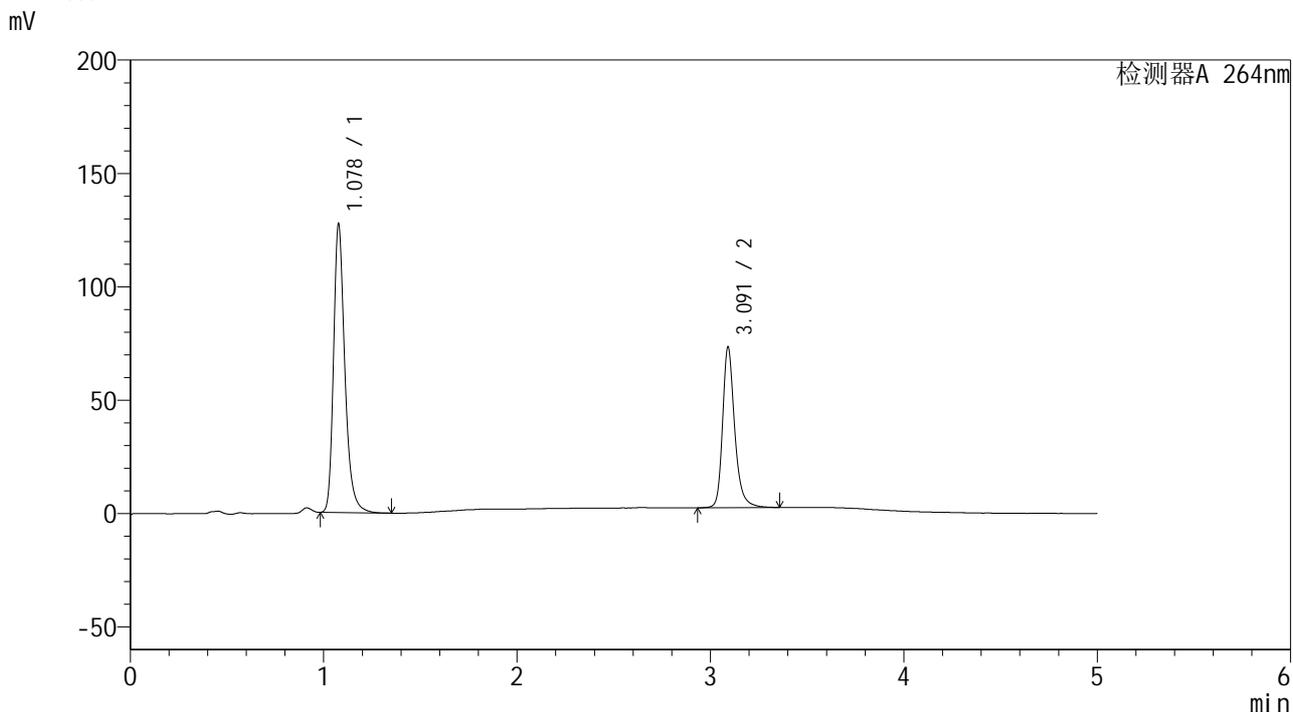
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	522992	127800	62.610	1723	1.297	--
2	3.095	312318	71288	37.390	12699	1.262	18.865
总计		835310	199088	100.000			

图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-819-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	519015	126623	62.600	1724	1.297	--
2	3.091	310076	70662	37.400	12683	1.269	18.849
总计		829092	197285	100.000			

图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



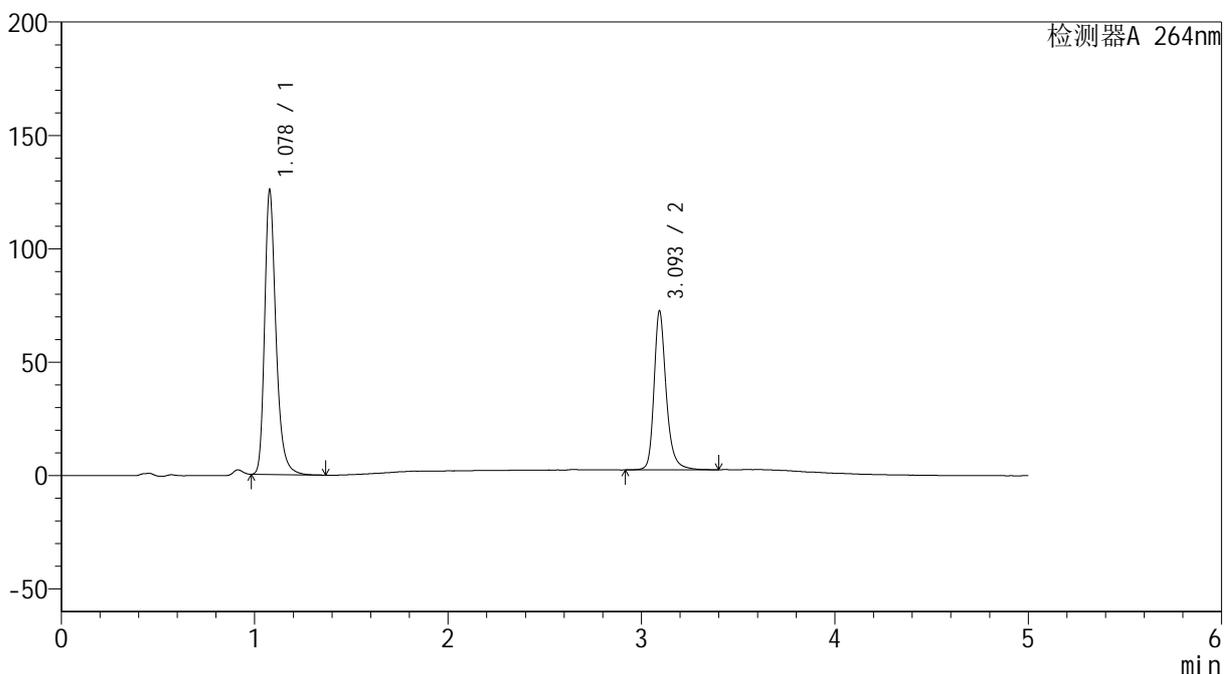
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-9/28-820-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	511721	125096	62.470	1720	1.295	--
2	3.093	307423	69570	37.530	12657	1.264	18.834
总计		819144	194667	100.000			

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



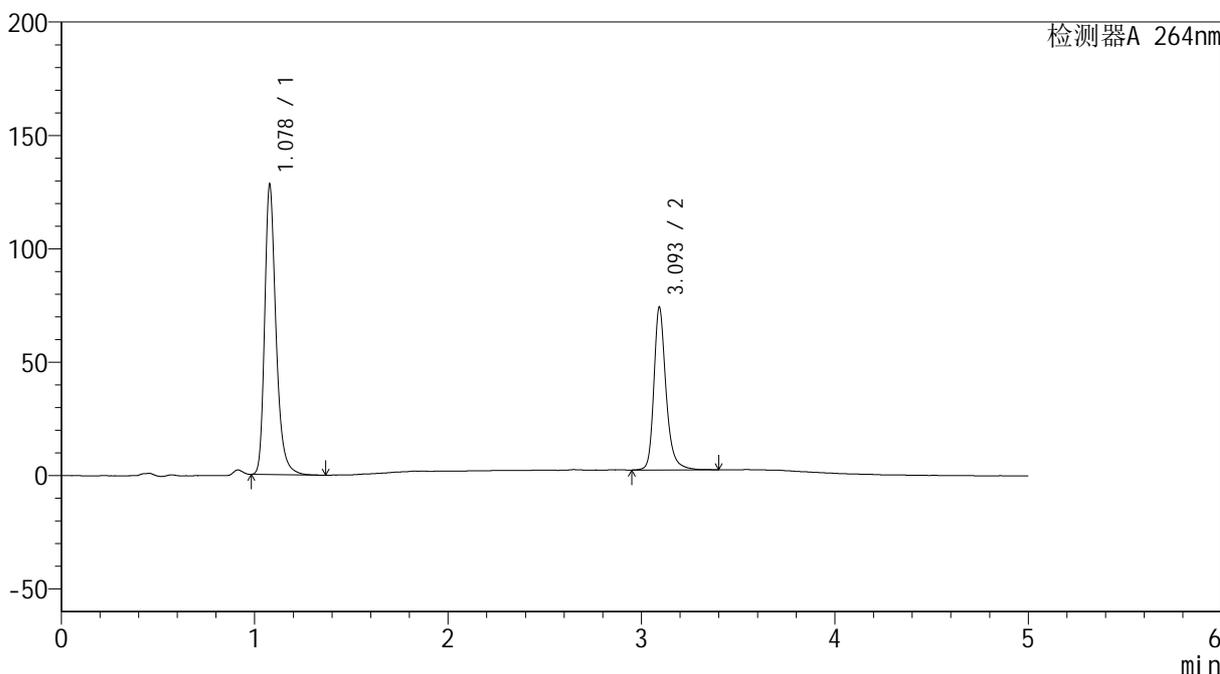
SMF-4078

<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 - 28-9/28-821-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

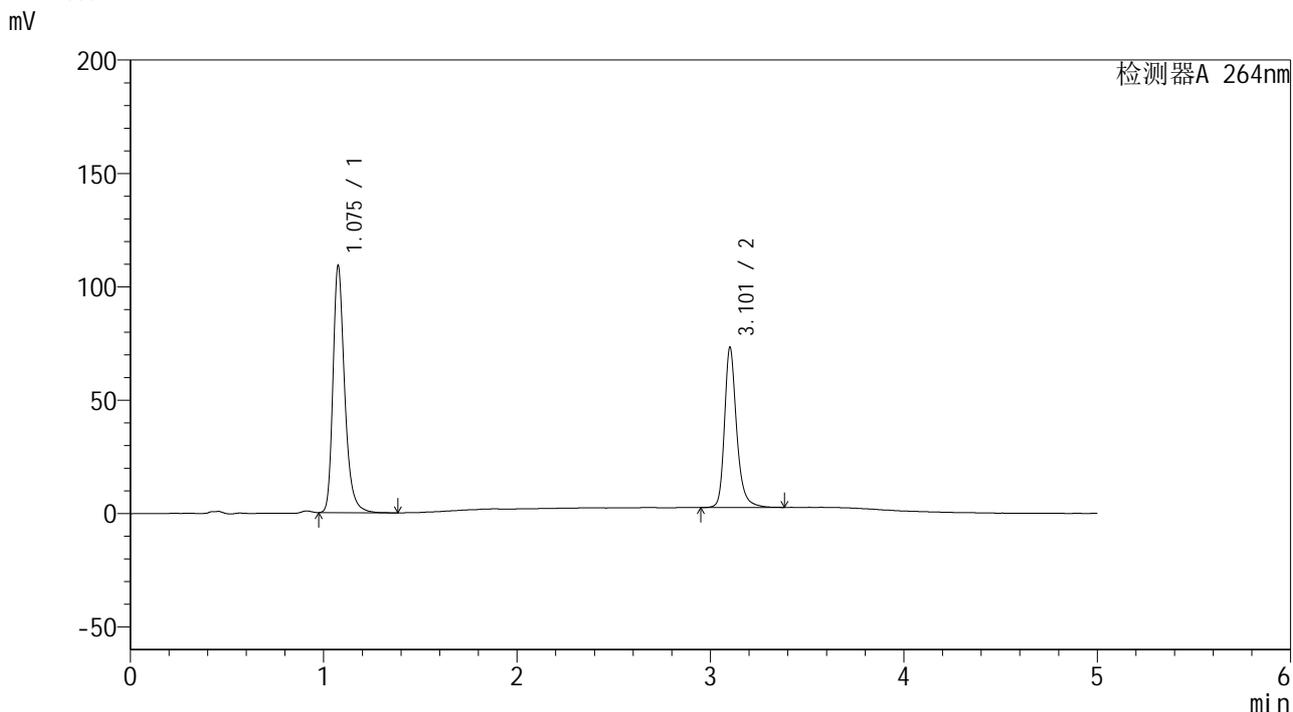
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	521762	127534	62.449	1722	1.297	--
2	3.093	313739	70891	37.551	12665	1.267	18.835
总计		835501	198425	100.000			

图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-822-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.075	459406	107804	59.748	1606	1.303	--
2	3.101	309502	69869	40.252	12711	1.268	18.638
总计		768908	177673	100.000			

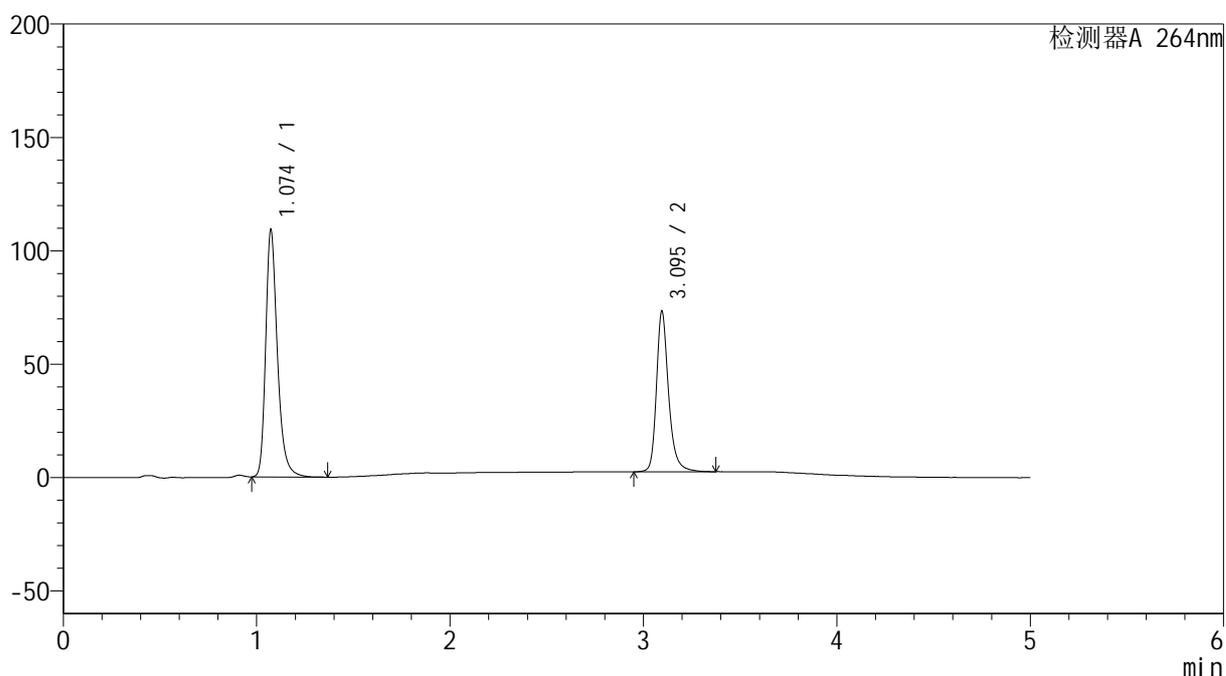
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-9/28-823-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.074	459700	108595	59.777	1598	1.301	--
2	3.095	309330	70752	40.223	12716	1.266	18.608
总计		769029	179347	100.000			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2