



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.17   | 468075         | 467618         | 468550         | 467993         | 467547         | 467957          | 0.09 |
| 2  | 12.19   | 466915         | 467053         |                |                |                | 466984          | 0.03 |

|          |          |      |      |
|----------|----------|------|------|
| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
| 38451.68 | 38308.78 | 0.27 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 30min      | 1  | 403404         | -              | 403404          | 75.450 | 71.22 | 5.37 | 75.45        | 71.22 | 5.37 |
|            | 2  | 358942         | -              | 358942          | 67.135 |       |      | 67.13        |       |      |
|            | 3  | 358546         | -              | 358546          | 67.060 |       |      | 67.06        |       |      |
|            | 4  | 392448         | -              | 392448          | 73.401 |       |      | 73.40        |       |      |
|            | 5  | 400175         | -              | 400175          | 74.847 |       |      | 74.85        |       |      |
|            | 6  | 371257         | -              | 371257          | 69.438 |       |      | 69.44        |       |      |
| 45min      | 1  | 471860         | -              | 471860          | 88.254 | 86.15 | 3.51 | 88.38        | 86.27 | 3.51 |
|            | 2  | 457700         | -              | 457700          | 85.606 |       |      | 85.72        |       |      |
|            | 3  | 444865         | -              | 444865          | 83.205 |       |      | 83.32        |       |      |
|            | 4  | 476574         | -              | 476574          | 89.136 |       |      | 89.26        |       |      |
|            | 5  | 474037         | -              | 474037          | 88.661 |       |      | 88.79        |       |      |
|            | 6  | 438595         | -              | 438595          | 82.032 |       |      | 82.15        |       |      |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100685-201903 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 16            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 15.99   | 304387         | 304387         | 304939         | 304569         | 305011         | 304659          | 0.10 |
| 2  | 16.04   | 304536         | 304950         |                |                |                | 304743          | 0.10 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 19053.10 | 18998.94 | 0.21 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 30min      | 1  | 151501         | -              | 151501          | 44.701 | 41.54 | 5.75 | 44.70        | 41.54 | 5.76 |
|            | 2  | 132722         | -              | 132722          | 39.161 |       |      | 39.16        |       |      |
|            | 3  | 132328         | -              | 132328          | 39.044 |       |      | 39.04        |       |      |
|            | 4  | 139311         | -              | 139311          | 41.105 |       |      | 41.10        |       |      |
|            | 5  | 149288         | -              | 149288          | 44.048 |       |      | 44.05        |       |      |
|            | 6  | 139522         | -              | 139522          | 41.167 |       |      | 41.17        |       |      |
| 45min      | 1  | 226884         | -              | 226884          | 66.944 | 65.69 | 2.71 | 67.02        | 65.76 | 2.71 |
|            | 2  | 218502         | -              | 218502          | 64.471 |       |      | 64.54        |       |      |
|            | 3  | 217655         | -              | 217655          | 64.221 |       |      | 64.29        |       |      |
|            | 4  | 229708         | -              | 229708          | 67.777 |       |      | 67.85        |       |      |
|            | 5  | 227407         | -              | 227407          | 67.098 |       |      | 67.17        |       |      |
|            | 6  | 215695         | -              | 215695          | 63.642 |       |      | 63.71        |       |      |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 465865         | 465414         | 465969         | 465985         | 466029         | 465852          | 0.06 |
| 2        | 12.19   | 465386         | 464745         |                |                |                | 465066          | 0.10 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 38278.72 |         |                |                | 0.24           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 30min      | 1  | 308630         | -              | 308630          | 57.974 | 63.67 | 12.64 | 57.97        | 63.67 | 12.64 |
|            | 2  | 402797         | -              | 402797          | 75.662 |       |       | 75.66        |       |       |
|            | 3  | 319424         | -              | 319424          | 60.001 |       |       | 60.00        |       |       |
|            | 4  | 286171         | -              | 286171          | 53.755 |       |       | 53.76        |       |       |
|            | 5  | 369715         | -              | 369715          | 69.448 |       |       | 69.45        |       |       |
|            | 6  | 347059         | -              | 347059          | 65.192 |       |       | 65.19        |       |       |
| 45min      | 1  | 418576         | -              | 418576          | 78.626 | 82.49 | 5.63  | 78.72        | 82.59 | 5.63  |
|            | 2  | 476501         | -              | 476501          | 89.507 |       |       | 89.63        |       |       |
|            | 3  | 441390         | -              | 441390          | 82.912 |       |       | 83.01        |       |       |
|            | 4  | 411771         | -              | 411771          | 77.348 |       |       | 77.44        |       |       |
|            | 5  | 458104         | -              | 458104          | 86.051 |       |       | 86.17        |       |       |
|            | 6  | 428390         | -              | 428390          | 80.470 |       |       | 80.58        |       |       |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100685-201903 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 16            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 15.99   | 303234         | 303818         | 303560         | 303555         | 303402         | 303514          | 0.08 |
| 2        | 16.04   | 303277         | 303710         |                |                |                | 303494          | 0.11 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 18981.49 |         |                |                | 0.23           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 30min      | 1  | 109775         | -              | 109775          | 32.518 | 35.06 | 11.35 | 32.52        | 35.06 | 11.34 |
|            | 2  | 138797         | -              | 138797          | 41.115 |       |       | 41.11        |       |       |
|            | 3  | 111982         | -              | 111982          | 33.171 |       |       | 33.17        |       |       |
|            | 4  | 101383         | -              | 101383          | 30.032 |       |       | 30.03        |       |       |
|            | 5  | 126827         | -              | 126827          | 37.569 |       |       | 37.57        |       |       |
|            | 6  | 121327         | -              | 121327          | 35.940 |       |       | 35.94        |       |       |
| 45min      | 1  | 196538         | -              | 196538          | 58.219 | 60.64 | 5.39  | 58.27        | 60.70 | 5.39  |
|            | 2  | 220493         | -              | 220493          | 65.315 |       |       | 65.38        |       |       |
|            | 3  | 200234         | -              | 200234          | 59.313 |       |       | 59.37        |       |       |
|            | 4  | 191634         | -              | 191634          | 56.766 |       |       | 56.82        |       |       |
|            | 5  | 214718         | -              | 214718          | 63.604 |       |       | 63.67        |       |       |
|            | 6  | 204611         | -              | 204611          | 60.610 |       |       | 60.67        |       |       |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 466636         | 465289         | 465727         | 465406         | 465464         | 465704          | 0.12 |
| 2        | 12.19   | 463729         | 464822         |                |                |                | 464276          | 0.17 |
| 单位质量响应值  |         |                | RSD%           |                | 判断             |                |                 |      |
| 38266.56 |         |                | 38086.63       |                | 0.34 数据可信      |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024090121批-氢氯噻嗪

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 30min      | 1  | 317121         | -              | 317121          | 59.629 | 63.91 | 12.05 | 59.63        | 63.91 | 12.05 |
|            | 2  | 368387         | -              | 368387          | 69.269 |       |       | 69.27        |       |       |
|            | 3  | 335204         | -              | 335204          | 63.029 |       |       | 63.03        |       |       |
|            | 4  | 283364         | -              | 283364          | 53.282 |       |       | 53.28        |       |       |
|            | 5  | 401543         | -              | 401543          | 75.503 |       |       | 75.50        |       |       |
|            | 6  | 333728         | -              | 333728          | 62.752 |       |       | 62.75        |       |       |
| 45min      | 1  | 435706         | -              | 435706          | 81.927 | 84.09 | 5.87  | 82.03        | 84.20 | 5.87  |
|            | 2  | 469813         | -              | 469813          | 88.340 |       |       | 88.46        |       |       |
|            | 3  | 436451         | -              | 436451          | 82.067 |       |       | 82.17        |       |       |
|            | 4  | 409115         | -              | 409115          | 76.927 |       |       | 77.02        |       |       |
|            | 5  | 482087         | -              | 482087          | 90.648 |       |       | 90.77        |       |       |
|            | 6  | 450004         | -              | 450004          | 84.615 |       |       | 84.72        |       |       |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100685-201903 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 16            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 15.99   | 304694         | 304214         | 304181         | 303941         | 304317         | 304269          | 0.10 |
| 2        | 16.04   | 303620         | 303536         |                |                |                | 303578          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 19028.71 |         |                |                | 0.39           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024090121批-坎地沙坦酯

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 30min      | 1  | 107241         | -              | 107241          | 31.723 | 34.27 | 11.46 | 31.72        | 34.27 | 11.46 |
|            | 2  | 123630         | -              | 123630          | 36.571 |       |       | 36.57        |       |       |
|            | 3  | 117207         | -              | 117207          | 34.671 |       |       | 34.67        |       |       |
|            | 4  | 97974          | -              | 97974           | 28.982 |       |       | 28.98        |       |       |
|            | 5  | 136244         | -              | 136244          | 40.303 |       |       | 40.30        |       |       |
|            | 6  | 112892         | -              | 112892          | 33.395 |       |       | 33.39        |       |       |
| 45min      | 1  | 198614         | -              | 198614          | 58.753 | 61.92 | 6.27  | 58.81        | 61.98 | 6.27  |
|            | 2  | 219207         | -              | 219207          | 64.844 |       |       | 64.91        |       |       |
|            | 3  | 207534         | -              | 207534          | 61.391 |       |       | 61.45        |       |       |
|            | 4  | 192048         | -              | 192048          | 56.810 |       |       | 56.86        |       |       |
|            | 5  | 227848         | -              | 227848          | 67.400 |       |       | 67.47        |       |       |
|            | 6  | 210745         | -              | 210745          | 62.341 |       |       | 62.40        |       |       |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 466465         | 466306         | 466094         | 465031         | 466093         | 465998          | 0.13 |
| 2        | 12.19   | 462969         | 463098         |                |                |                | 463034          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 38290.71 |         |                |                | 0.57           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024082821批-氢氯噻嗪

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 30min      | 1  | 475212         | -              | 475212          | 89.447 | 87.98 | 1.35 | 89.45        | 87.98 | 1.35 |
|            | 2  | 475168         | -              | 475168          | 89.439 |       |      | 89.44        |       |      |
|            | 3  | 461238         | -              | 461238          | 86.817 |       |      | 86.82        |       |      |
|            | 4  | 461829         | -              | 461829          | 86.928 |       |      | 86.93        |       |      |
|            | 5  | 465597         | -              | 465597          | 87.638 |       |      | 87.64        |       |      |
|            | 6  | 465482         | -              | 465482          | 87.616 |       |      | 87.62        |       |      |
| 45min      | 1  | 470343         | -              | 470343          | 88.531 | 89.59 | 0.95 | 88.68        | 89.73 | 0.95 |
|            | 2  | 470706         | -              | 470706          | 88.599 |       |      | 88.75        |       |      |
|            | 3  | 480087         | -              | 480087          | 90.365 |       |      | 90.51        |       |      |
|            | 4  | 480911         | -              | 480911          | 90.520 |       |      | 90.66        |       |      |
|            | 5  | 476691         | -              | 476691          | 89.726 |       |      | 89.87        |       |      |
|            | 6  | 476941         | -              | 476941          | 89.773 |       |      | 89.92        |       |      |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100685-201903 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 16            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 15.99   | 304568         | 304512         | 304475         | 304655         | 304253         | 304493          | 0.05 |
| 2        | 16.04   | 303549         | 303087         |                |                |                | 303318          | 0.11 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 19042.71 |         |                |                | 0.50           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024082821批-坎地沙坦酯

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 30min      | 1  | 274551         | -              | 274551          | 81.221 | 79.99 | 1.97 | 81.22        | 79.98 | 1.97 |
|            | 2  | 274110         | -              | 274110          | 81.090 |       |      | 81.09        |       |      |
|            | 3  | 263511         | -              | 263511          | 77.955 |       |      | 77.95        |       |      |
|            | 4  | 263585         | -              | 263585          | 77.977 |       |      | 77.98        |       |      |
|            | 5  | 273086         | -              | 273086          | 80.787 |       |      | 80.79        |       |      |
|            | 6  | 273409         | -              | 273409          | 80.883 |       |      | 80.88        |       |      |
| 45min      | 1  | 273808         | -              | 273808          | 81.001 | 81.91 | 0.89 | 81.14        | 82.04 | 0.88 |
|            | 2  | 273665         | -              | 273665          | 80.959 |       |      | 81.09        |       |      |
|            | 3  | 278351         | -              | 278351          | 82.345 |       |      | 82.47        |       |      |
|            | 4  | 278814         | -              | 278814          | 82.482 |       |      | 82.61        |       |      |
|            | 5  | 278413         | -              | 278413          | 82.363 |       |      | 82.50        |       |      |
|            | 6  | 278214         | -              | 278214          | 82.304 |       |      | 82.44        |       |      |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100309-202205 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.70         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 12.5          | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 12.17   | 462254         | 461242         | 460786         | 462421         | 462648         | 461870          | 0.18 |
| 2        | 12.19   | 463513         | 463423         |                |                |                | 463468          | 0.02 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 37951.52 |         |                |                | 0.13           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 30min      | 1  | 481732         | -              | 481732          | 91.035 | 87.84 | 2.78 | 91.04        | 87.84 | 2.78 |
|            | 2  | 480902         | -              | 480902          | 90.879 |       |      | 90.88        |       |      |
|            | 3  | 458347         | -              | 458347          | 86.616 |       |      | 86.62        |       |      |
|            | 4  | 458228         | -              | 458228          | 86.594 |       |      | 86.59        |       |      |
|            | 5  | 454989         | -              | 454989          | 85.982 |       |      | 85.98        |       |      |
|            | 6  | 454679         | -              | 454679          | 85.923 |       |      | 85.92        |       |      |
| 45min      | 1  | 516717         | -              | 516717          | 97.647 | 92.03 | 5.60 | 97.80        | 92.18 | 5.60 |
|            | 2  | 515783         | -              | 515783          | 97.470 |       |      | 97.62        |       |      |
|            | 3  | 489704         | -              | 489704          | 92.542 |       |      | 92.69        |       |      |
|            | 4  | 488851         | -              | 488851          | 92.381 |       |      | 92.53        |       |      |
|            | 5  | 455488         | -              | 455488          | 86.076 |       |      | 86.22        |       |      |
|            | 6  | 455340         | -              | 455340          | 86.048 |       |      | 86.19        |       |      |



操作者:

日 期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

|          |               |          |     |          |      |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900           | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | 100685-201903 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.80         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 1000 |
| 标示量(mg)  | 16            | 供试品稀释倍数  | 1   | 系数       | 1    |

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 15.99   | 302676         | 302333         | 302146         | 302391         | 302693         | 302448          | 0.08 |
| 2        | 16.04   | 303953         | 304049         |                |                |                | 304001          | 0.03 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 18914.82 |         |                |                | 0.15           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 30min      | 1  | 279959         | -              | 279959          | 83.006 | 80.28 | 2.86 | 83.01        | 80.28 | 2.87 |
|            | 2  | 280157         | -              | 280157          | 83.065 |       |      | 83.07        |       |      |
|            | 3  | 262897         | -              | 262897          | 77.948 |       |      | 77.95        |       |      |
|            | 4  | 262980         | -              | 262980          | 77.972 |       |      | 77.97        |       |      |
|            | 5  | 269361         | -              | 269361          | 79.864 |       |      | 79.86        |       |      |
|            | 6  | 269323         | -              | 269323          | 79.853 |       |      | 79.85        |       |      |
| 45min      | 1  | 295567         | -              | 295567          | 87.634 | 83.28 | 5.22 | 87.77        | 83.41 | 5.21 |
|            | 2  | 294760         | -              | 294760          | 87.395 |       |      | 87.53        |       |      |
|            | 3  | 284692         | -              | 284692          | 84.410 |       |      | 84.54        |       |      |
|            | 4  | 284179         | -              | 284179          | 84.258 |       |      | 84.39        |       |      |
|            | 5  | 262926         | -              | 262926          | 77.956 |       |      | 78.09        |       |      |
|            | 6  | 263077         | -              | 263077          | 78.001 |       |      | 78.13        |       |      |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-162-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/17 19:12:27

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

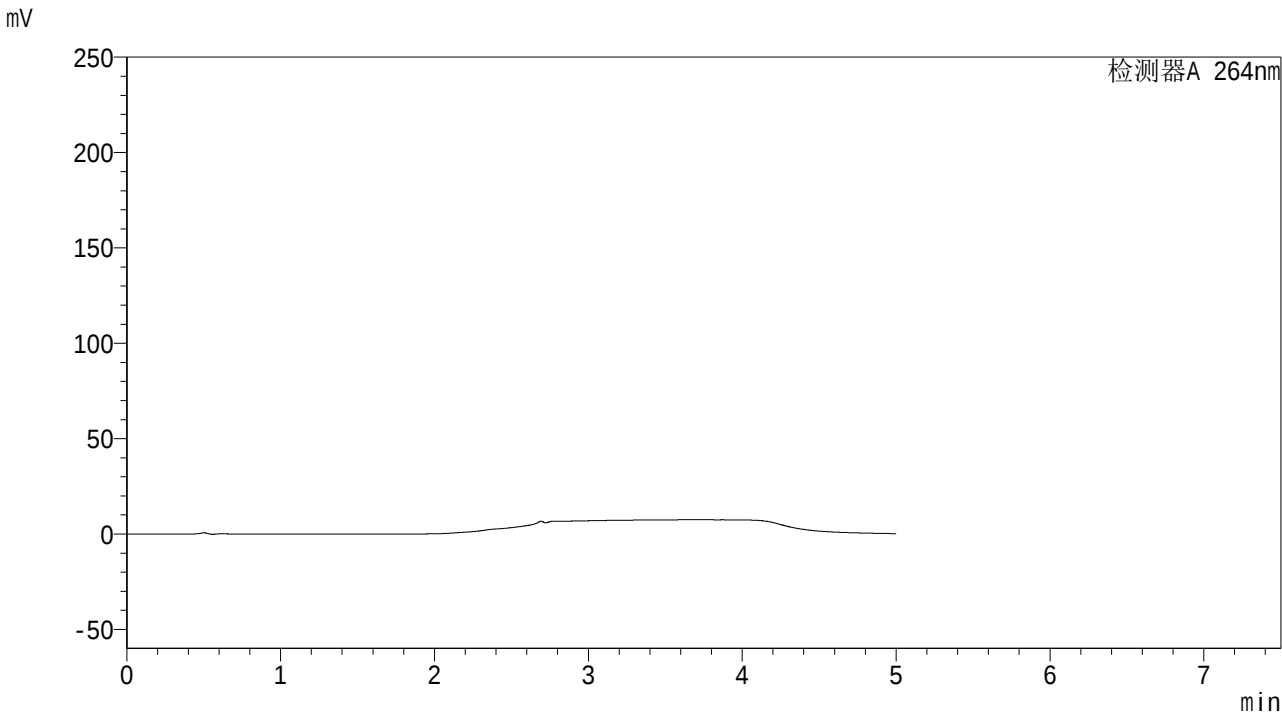
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质  
溶剂



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-163-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/17 19:17:51

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

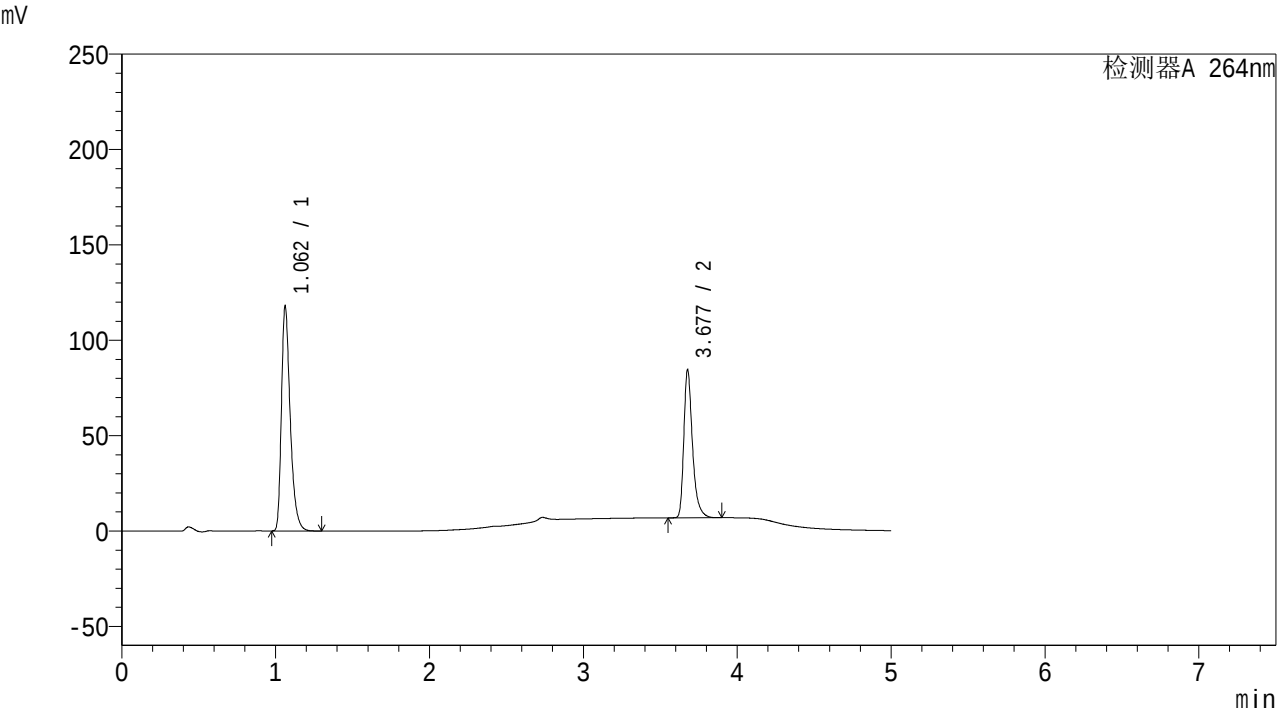
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.062 | 468075 | 117715 | 60.595  | 1725       | 1.376 | --       |
| 2          | 3.677 | 304387 | 77120  | 39.405  | 21841      | 1.370 | 25.913   |
| 总计         |       | 772463 | 194834 | 100.000 |            |       |          |

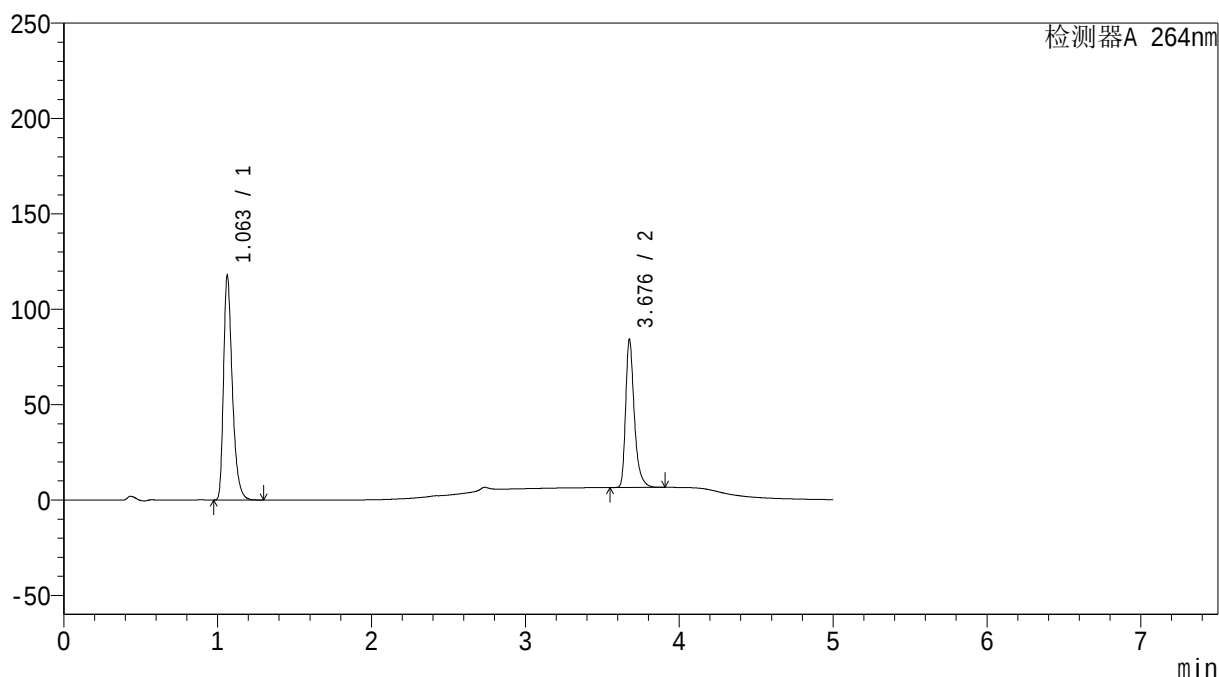
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-164-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 19:23:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.063 | 467618 | 117691 | 60.572  | 1731       | 1.376 | --       |
| 2  | 3.676 | 304387 | 76633  | 39.428  | 21854      | 1.379 | 25.912   |
| 总计 |       | 772005 | 194324 | 100.000 |            |       |          |

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-2



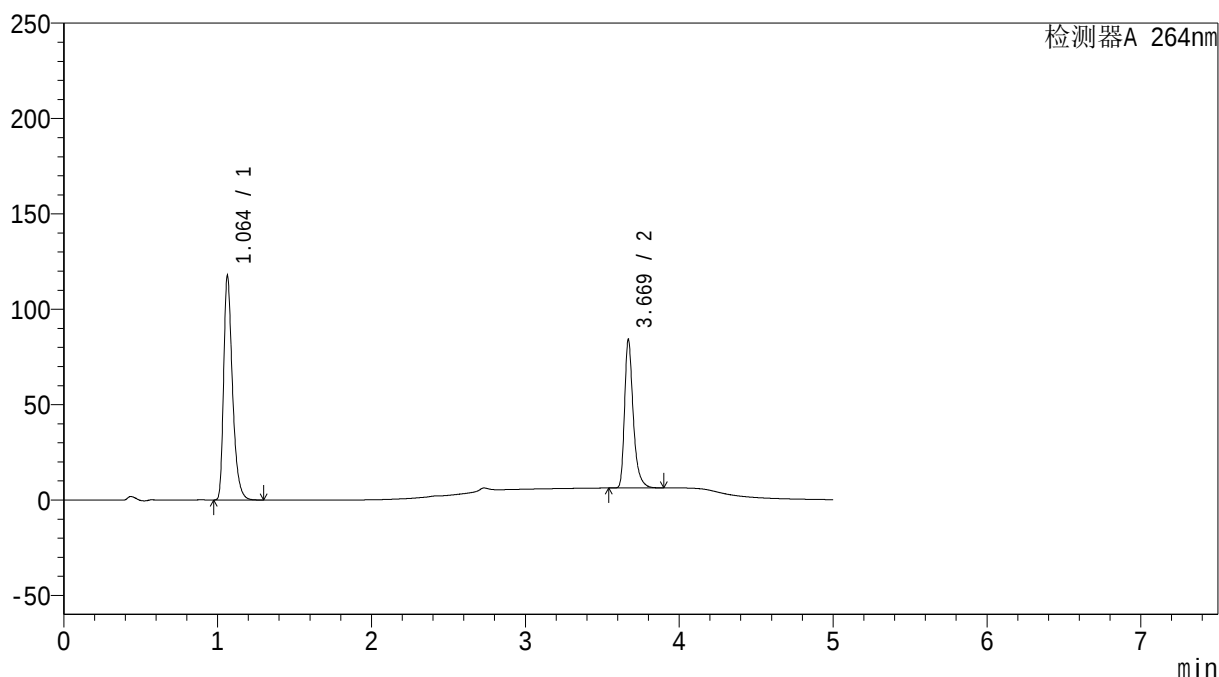
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-165-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 19:28:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.064 | 468550 | 117630 | 60.576  | 1721       | 1.379 | --       |
| 2  | 3.669 | 304939 | 77393  | 39.424  | 21831      | 1.376 | 25.809   |
| 总计 |       | 773489 | 195024 | 100.000 |            |       |          |

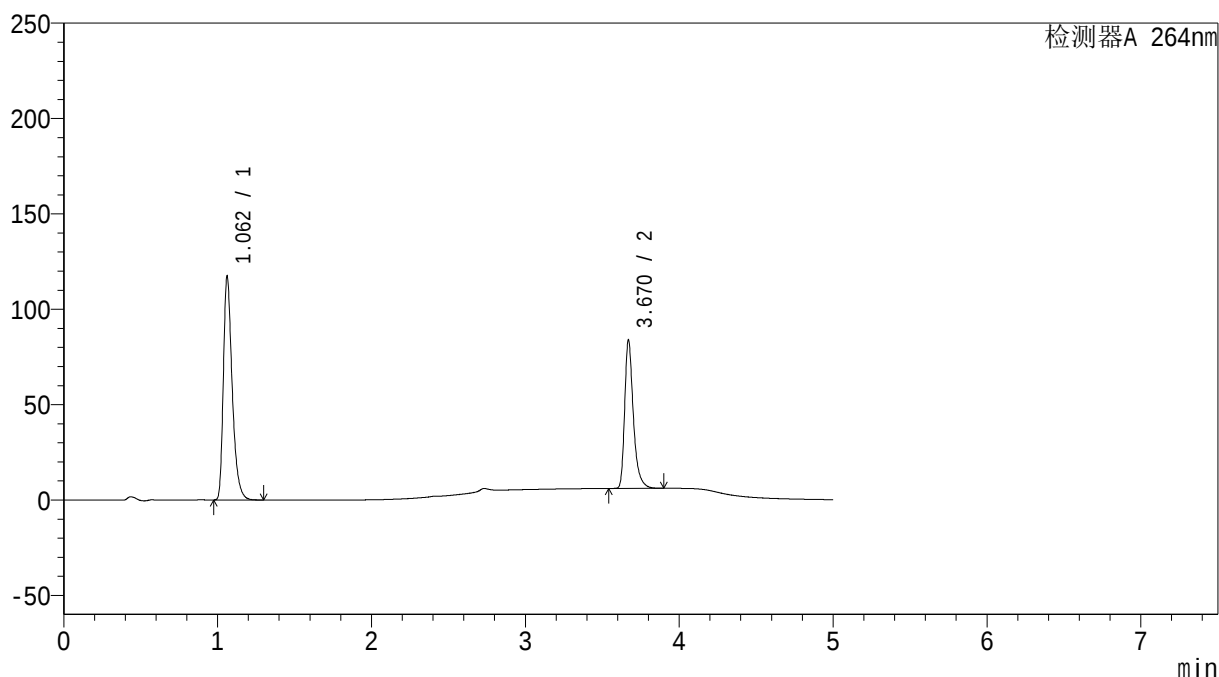
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-166-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 19:34:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.062 | 467993 | 116999 | 60.577  | 1709       | 1.379 | --       |
| 2  | 3.670 | 304569 | 77544  | 39.423  | 21818      | 1.376 | 25.804   |
| 总计 |       | 772562 | 194543 | 100.000 |            |       |          |

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4



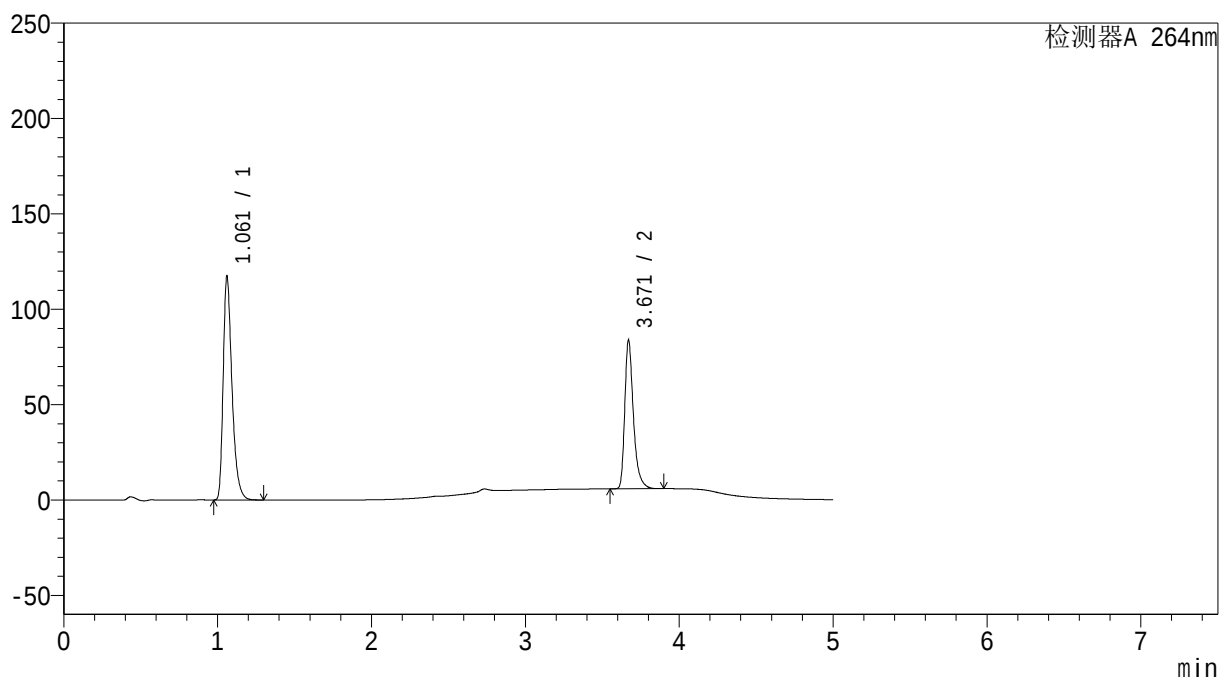
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-167-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 19:39:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.061 | 467547 | 116556 | 60.519  | 1711       | 1.383 | --       |
| 2  | 3.671 | 305011 | 77795  | 39.481  | 21876      | 1.376 | 25.860   |
| 总计 |       | 772558 | 194351 | 100.000 |            |       |          |

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-168-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/17 19:44:51

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

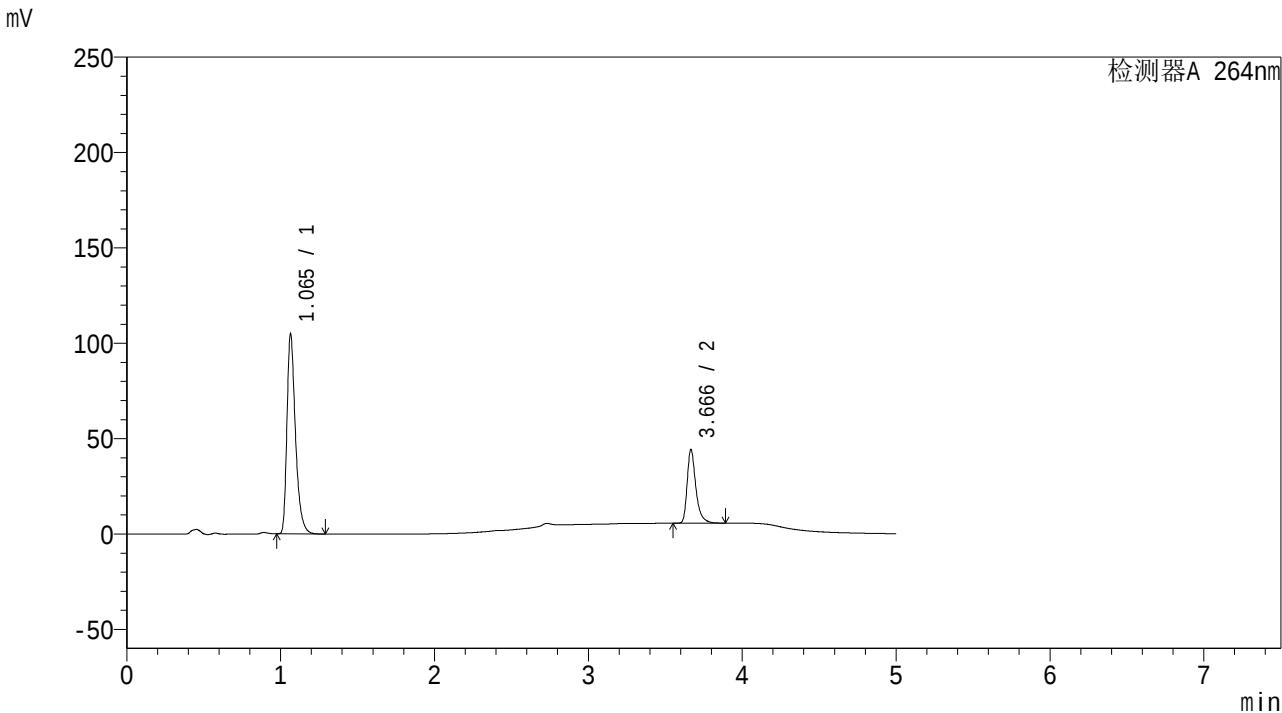
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.065 | 403404 | 104721 | 72.698  | 1857       | 1.391 | --       |
| 2          | 3.666 | 151501 | 38326  | 27.302  | 21762      | 1.384 | 26.247   |
| 总计         |       | 554906 | 143047 | 100.000 |            |       |          |

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-5min-片1  
供试品溶液-1



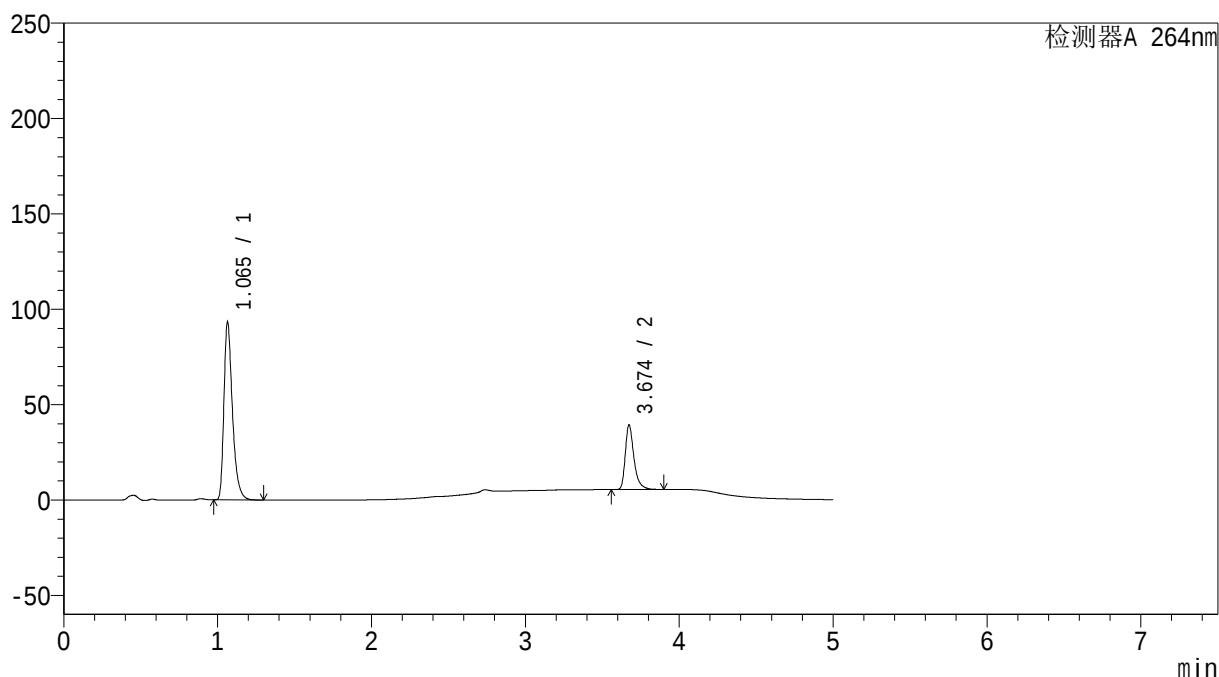
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-169-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-10  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 19:50:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.065 | 358942 | 93187  | 73.005  | 1857       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.674 | 132722 | 33793  | 26.995  | 21944      | 1.382 | 26.350   |
| 总计 |       | 491664 | 126980 | 100.000 |            |       |          |

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2  
供试品溶液-1



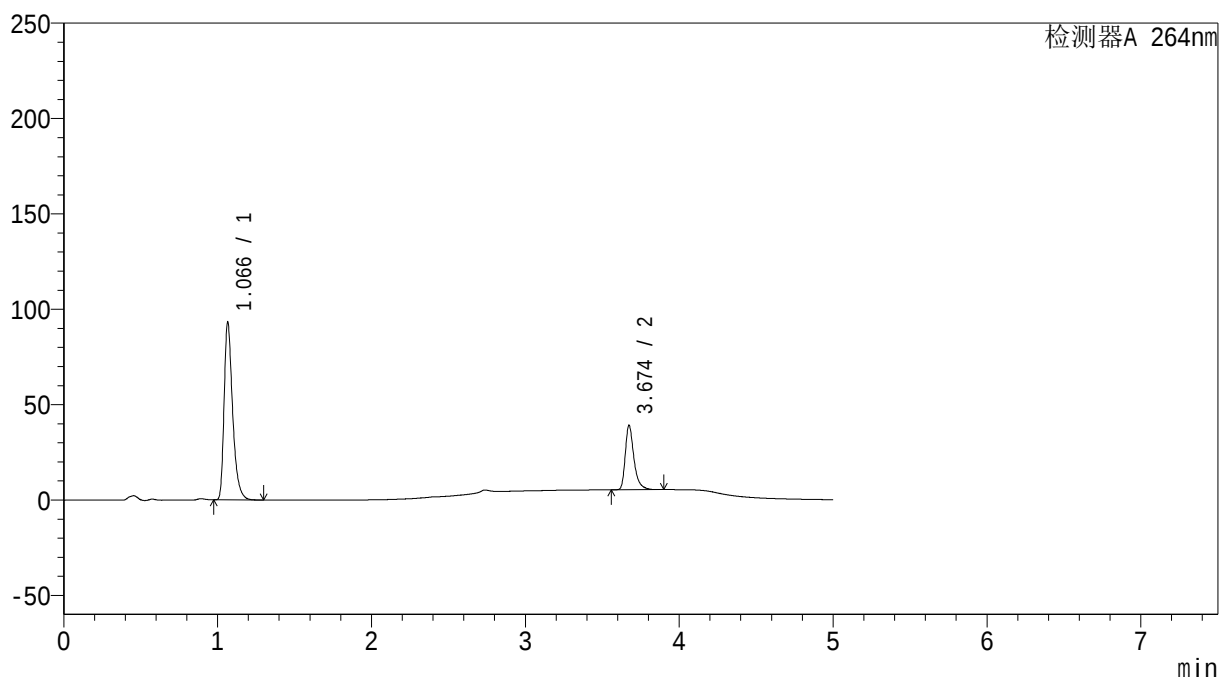
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-170-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-19  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 19:55:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.066 | 358546 | 92738  | 73.042  | 1866       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.674 | 132328 | 33691  | 26.958  | 21921      | 1.382 | 26.349   |
| 总计 |       | 490874 | 126429 | 100.000 |            |       |          |

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-171-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 1-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/17 20:00:59

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

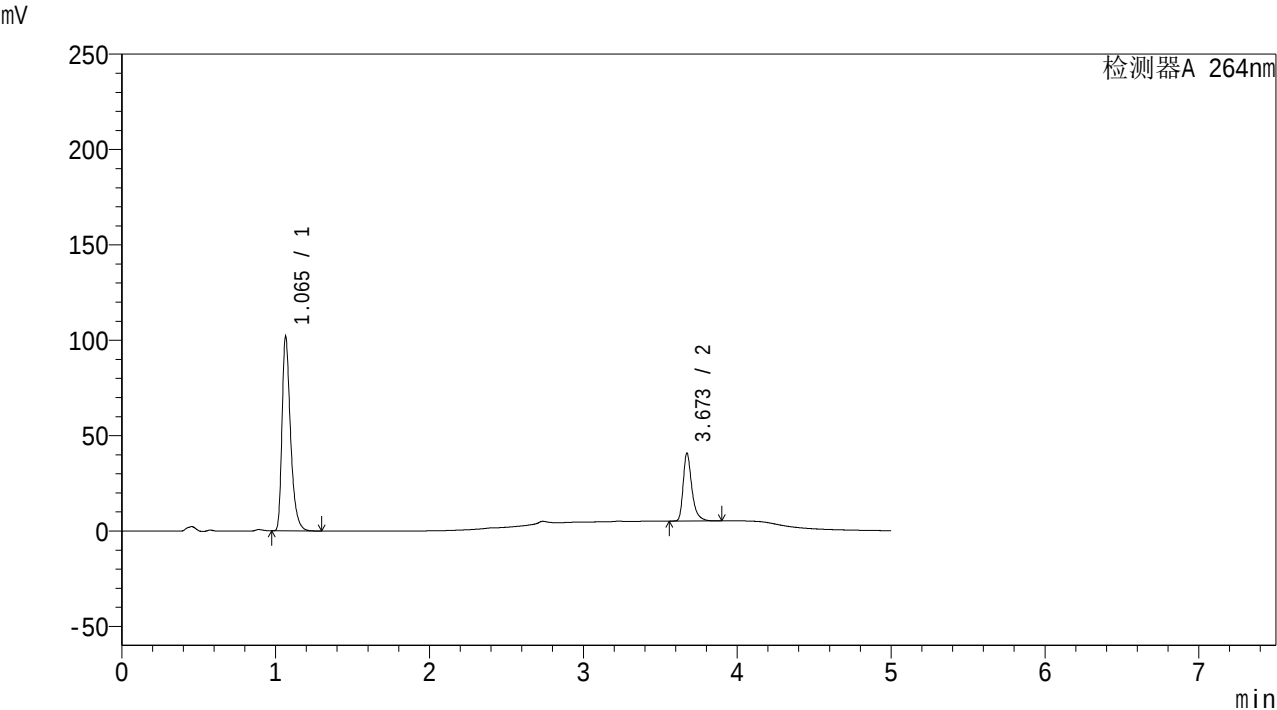
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.065 | 392448 | 101650 | 73.802  | 1860       | 1.394 | --       |
| 2          | 3.673 | 139311 | 35515  | 26.198  | 21863      | 1.381 | 26.323   |
| 总计         |       | 531759 | 137165 | 100.000 |            |       |          |

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-5min-片4  
供试品溶液-1



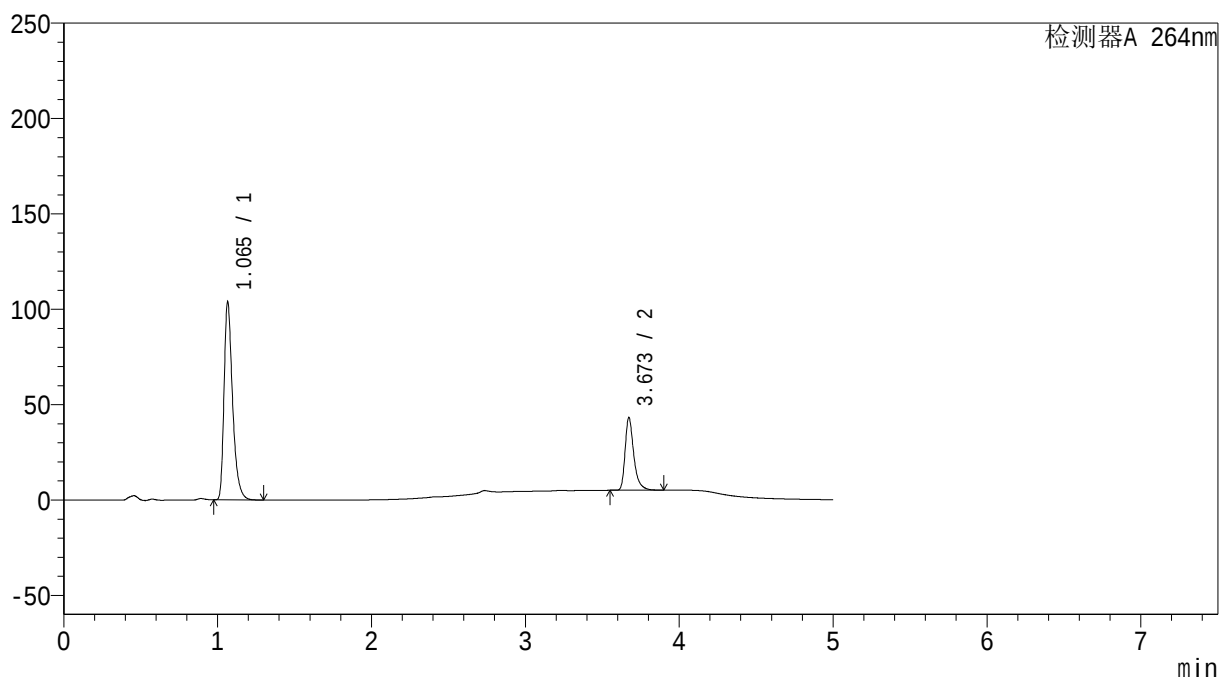
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-172-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-37  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:06:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.065 | 400175 | 103466 | 72.830  | 1858       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.673 | 149288 | 38104  | 27.170  | 21924      | 1.381 | 26.325   |
| 总计 |       | 549463 | 141570 | 100.000 |            |       |          |

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5  
供试品溶液-1



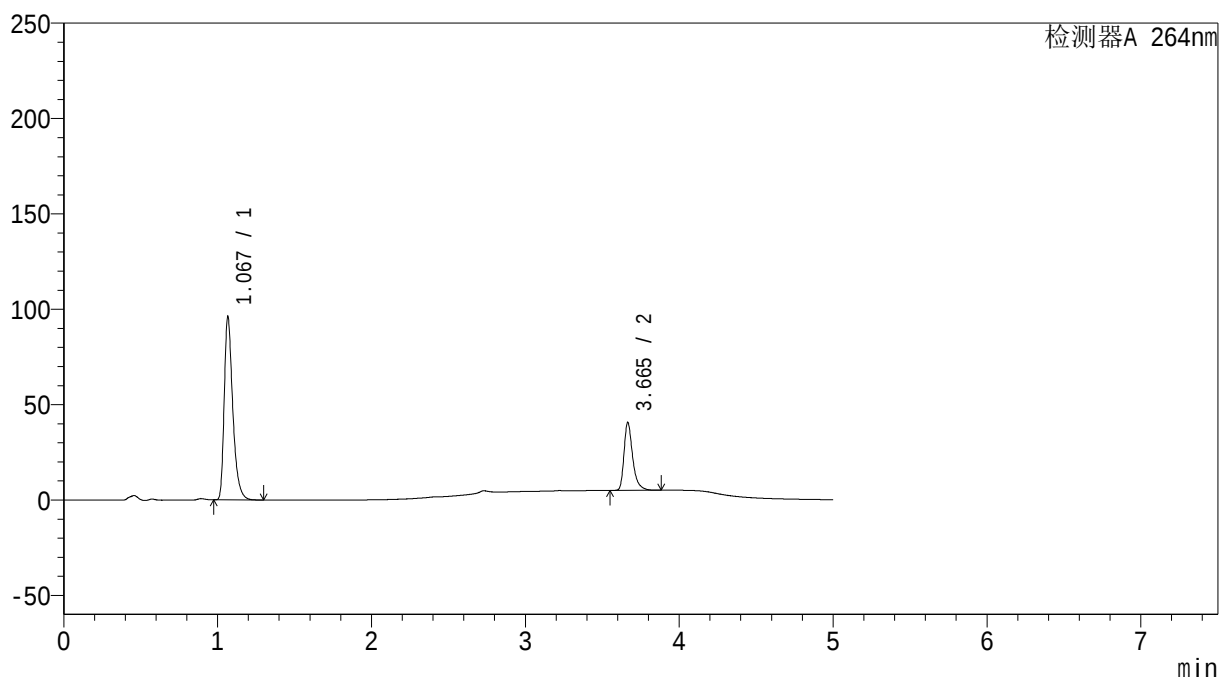
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-173-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-46  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:11:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.067 | 371257 | 95237  | 72.684  | 1851       | 1.397 | --       |
| 2  | 3.665 | 139522 | 35521  | 27.316  | 21853      | 1.382 | 26.208   |
| 总计 |       | 510780 | 130758 | 100.000 |            |       |          |

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6  
供试品溶液-1



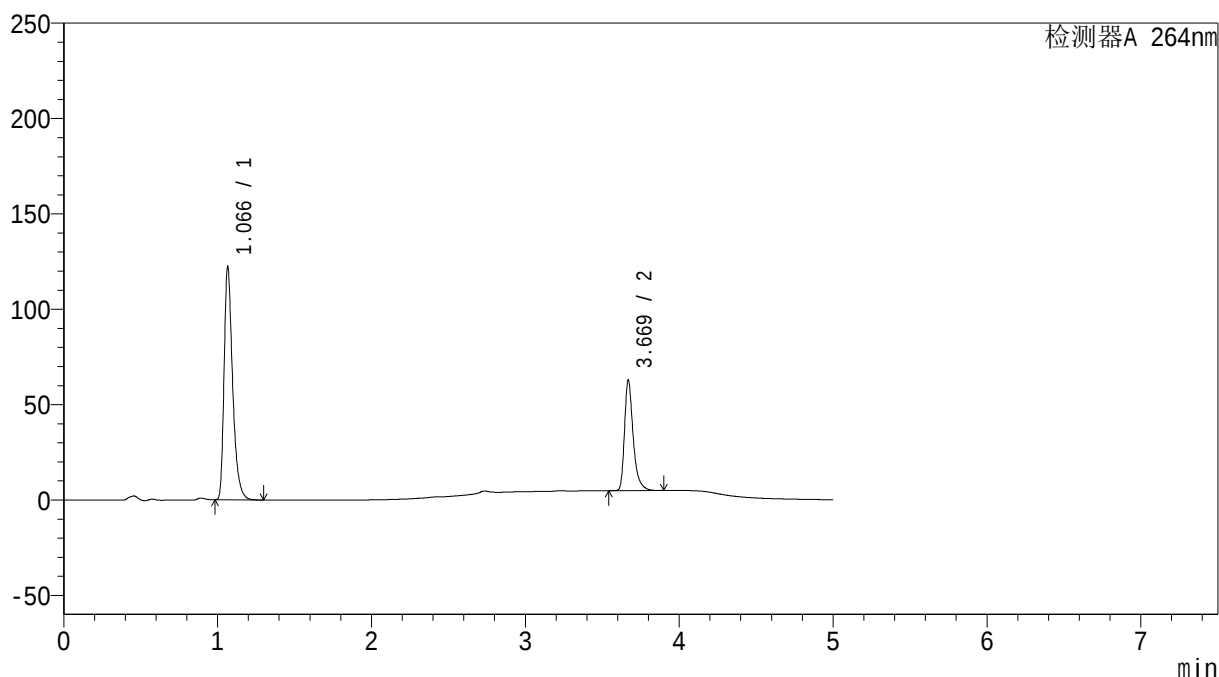
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-174-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-2  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:17:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.066 | 471860 | 121713 | 67.530  | 1855       | 1.396 | --       |
| 2  | 3.669 | 226884 | 57477  | 32.470  | 21877      | 1.381 | 26.267   |
| 总计 |       | 698744 | 179190 | 100.000 |            |       |          |

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1



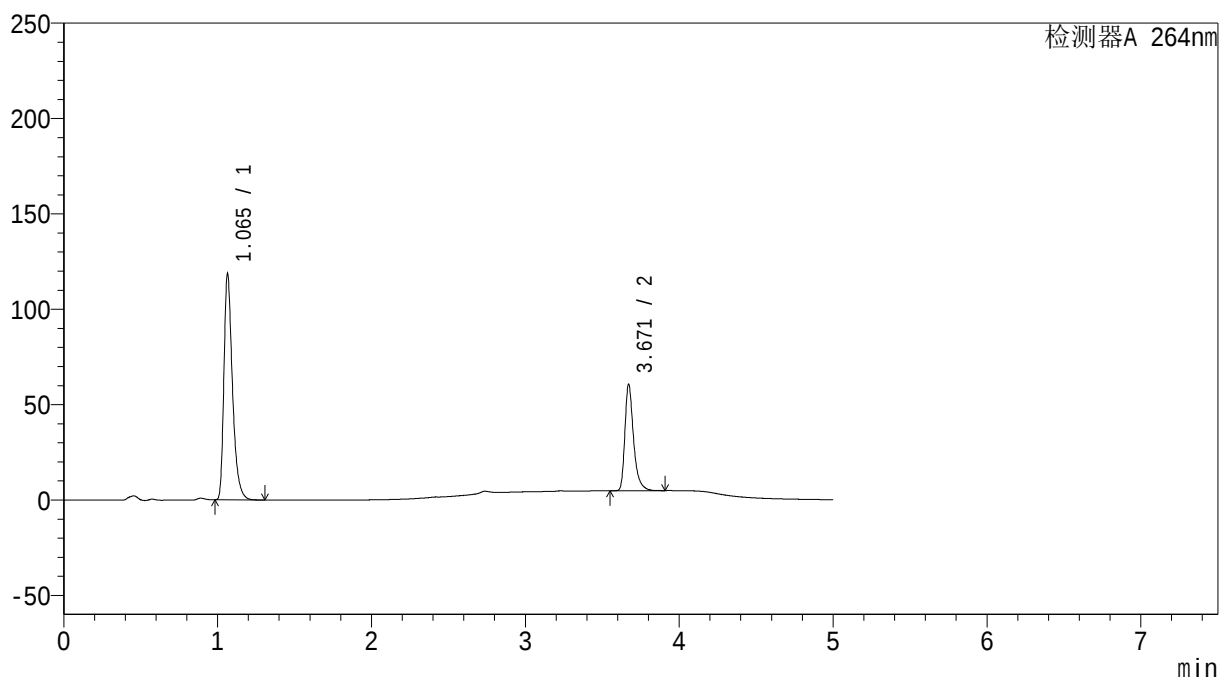
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-175-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-11  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:22:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.065 | 457700 | 118464 | 67.687  | 1848       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.671 | 218502 | 55834  | 32.313  | 21885      | 1.379 | 26.285   |
| 总计 |       | 676202 | 174298 | 100.000 |            |       |          |

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片2  
供试品溶液-1



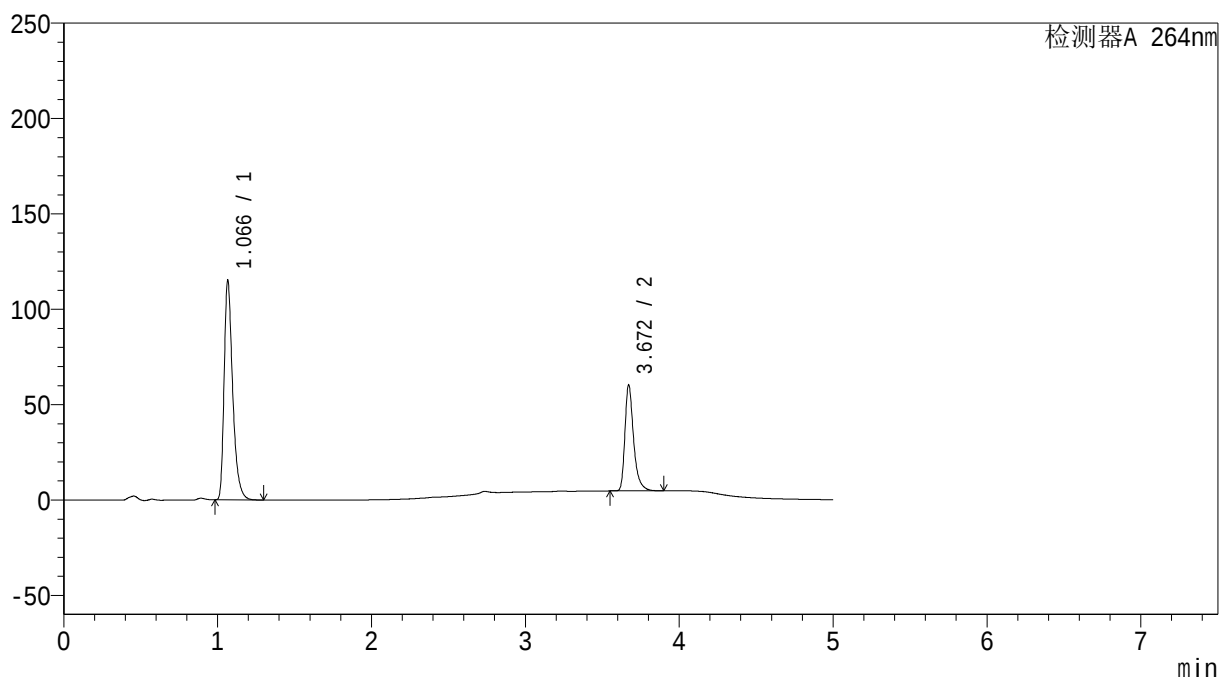
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-176-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-20  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:27:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.066 | 444865 | 114436 | 67.147  | 1849       | 1.396 | --       |
| 2  | 3.672 | 217655 | 55579  | 32.853  | 21851      | 1.379 | 26.250   |
| 总计 |       | 662520 | 170015 | 100.000 |            |       |          |

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片3  
供试品溶液-1



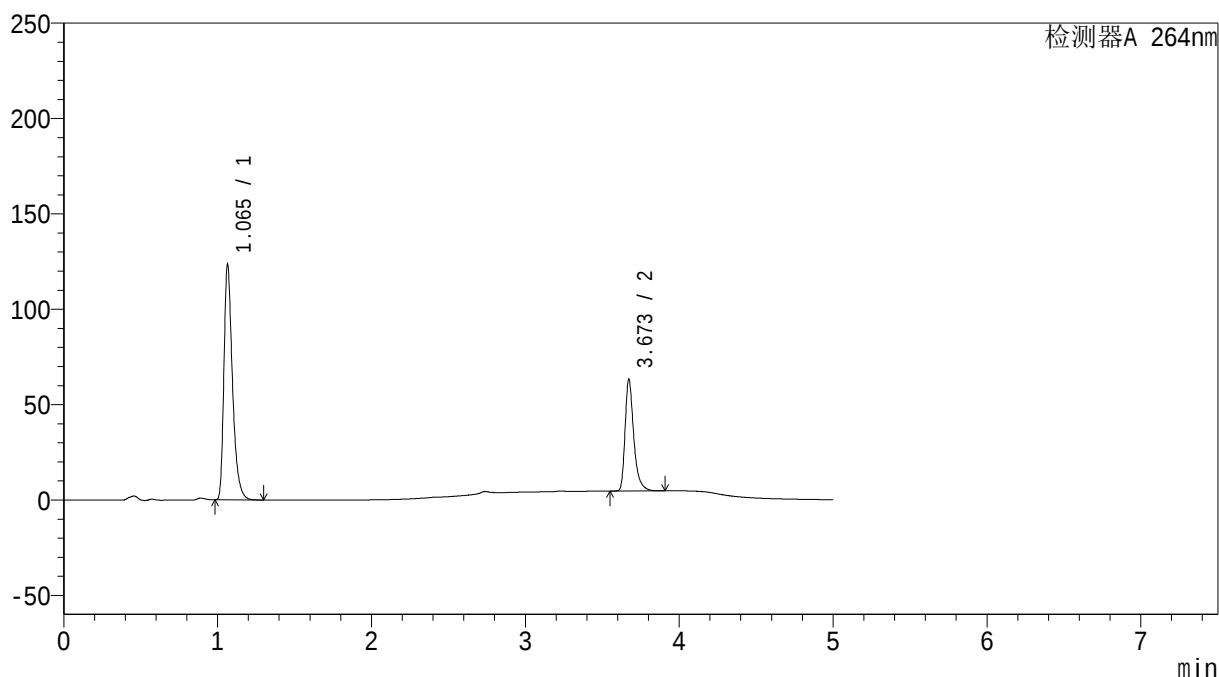
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-177-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-29  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:33:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.065 | 476574 | 123279 | 67.476  | 1846       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.673 | 229708 | 58595  | 32.524  | 21878      | 1.381 | 26.284   |
| 总计 |       | 706282 | 181873 | 100.000 |            |       |          |

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1



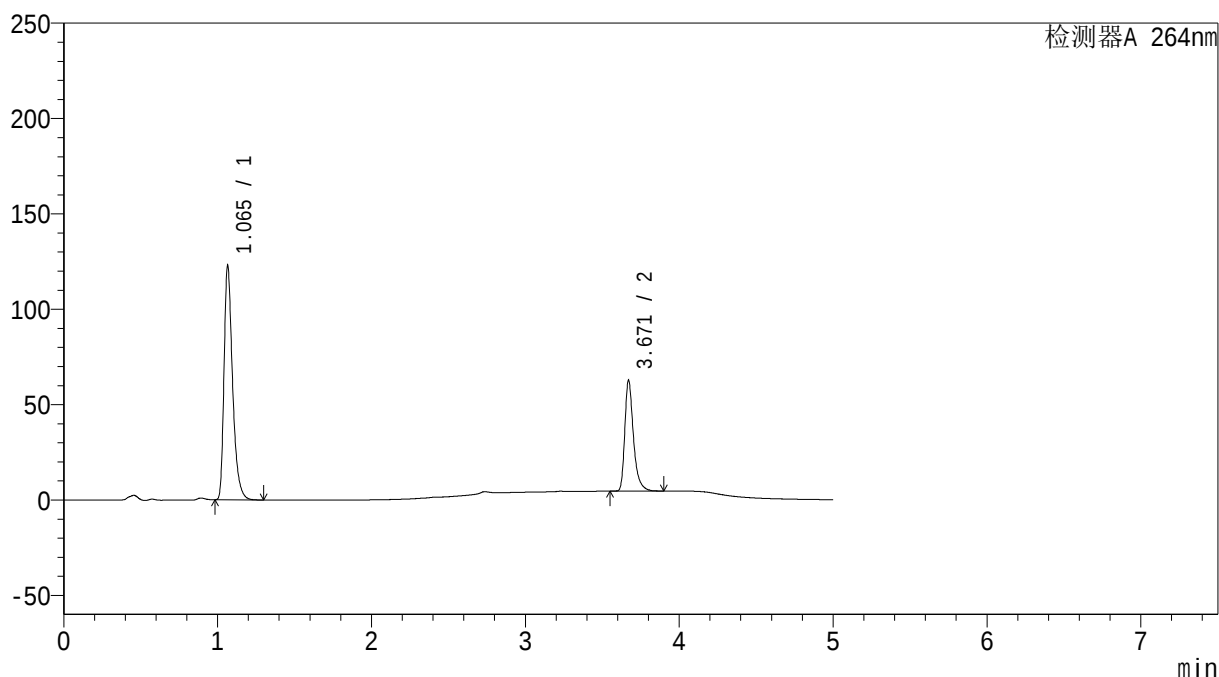
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-178-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-38  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:38:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.065 | 474037 | 122458 | 67.580  | 1855       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.671 | 227407 | 58022  | 32.420  | 21907      | 1.379 | 26.296   |
| 总计 |       | 701443 | 180480 | 100.000 |            |       |          |

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片5  
供试品溶液-1



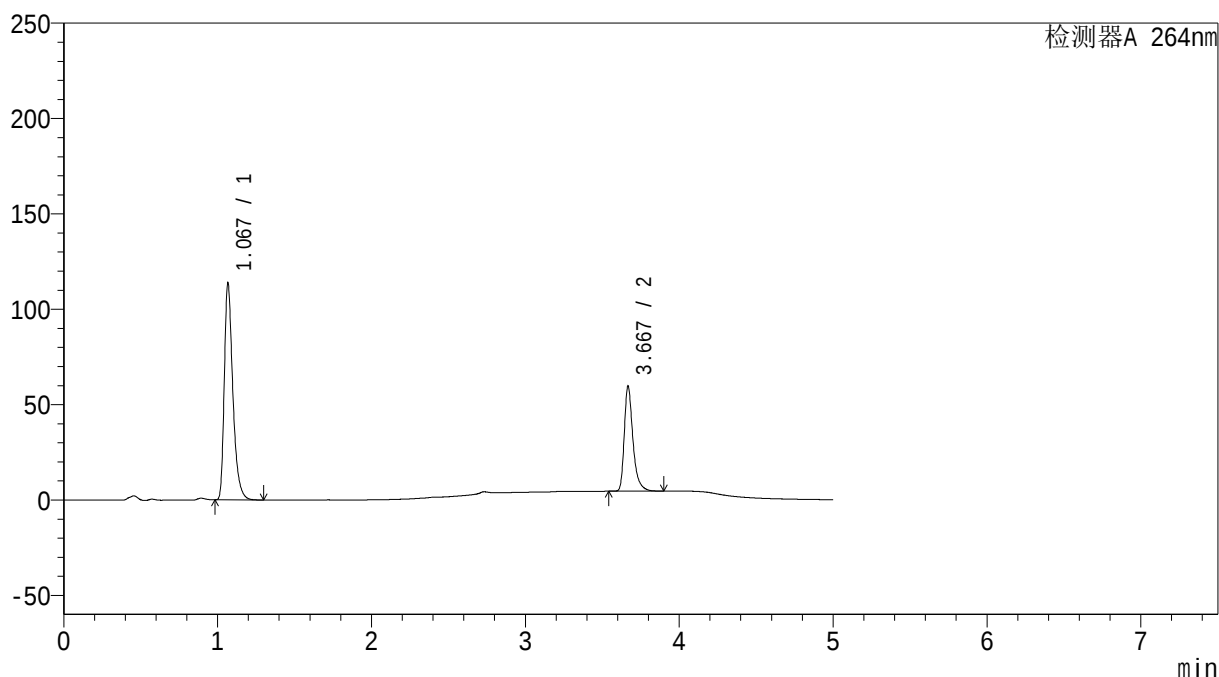
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-179-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-47  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:44:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.067 | 438595 | 112387 | 67.034  | 1863       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.667 | 215695 | 54388  | 32.966  | 21851      | 1.386 | 26.249   |
| 总计 |       | 654290 | 166775 | 100.000 |            |       |          |

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片6  
供试品溶液-1



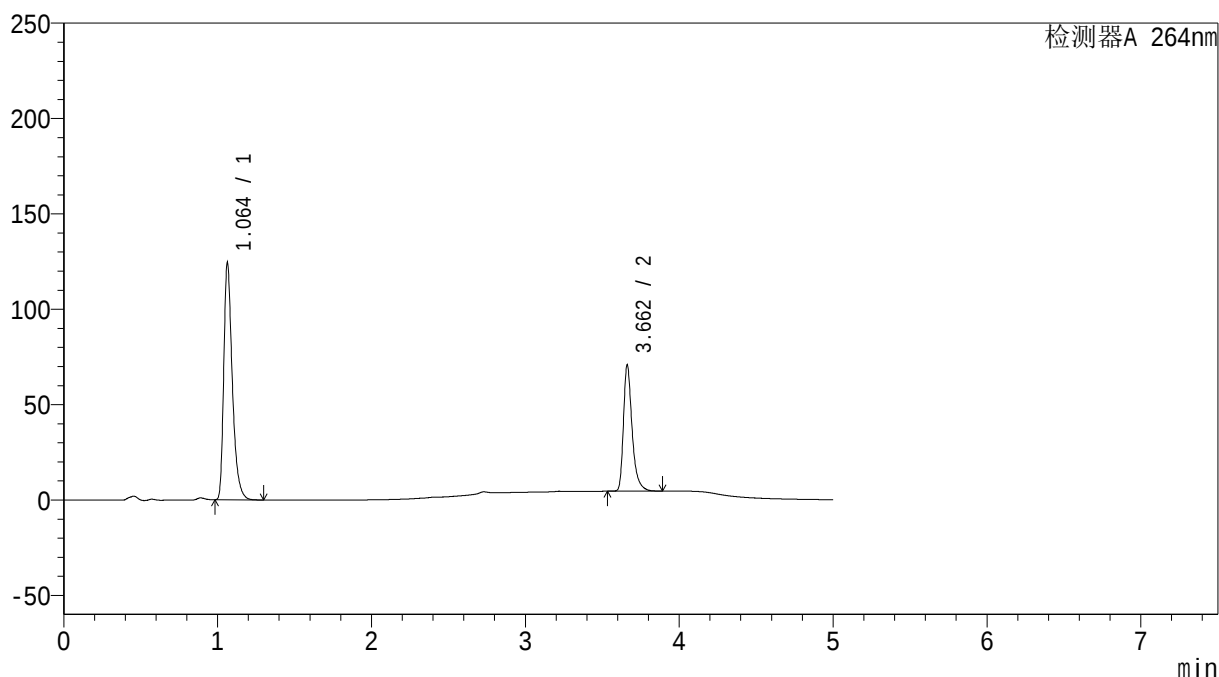
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-180-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-3  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:49:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.064 | 480199 | 124295 | 64.964  | 1845       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.662 | 258981 | 65983  | 35.036  | 21781      | 1.380 | 26.205   |
| 总计 |       | 739180 | 190278 | 100.000 |            |       |          |

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1



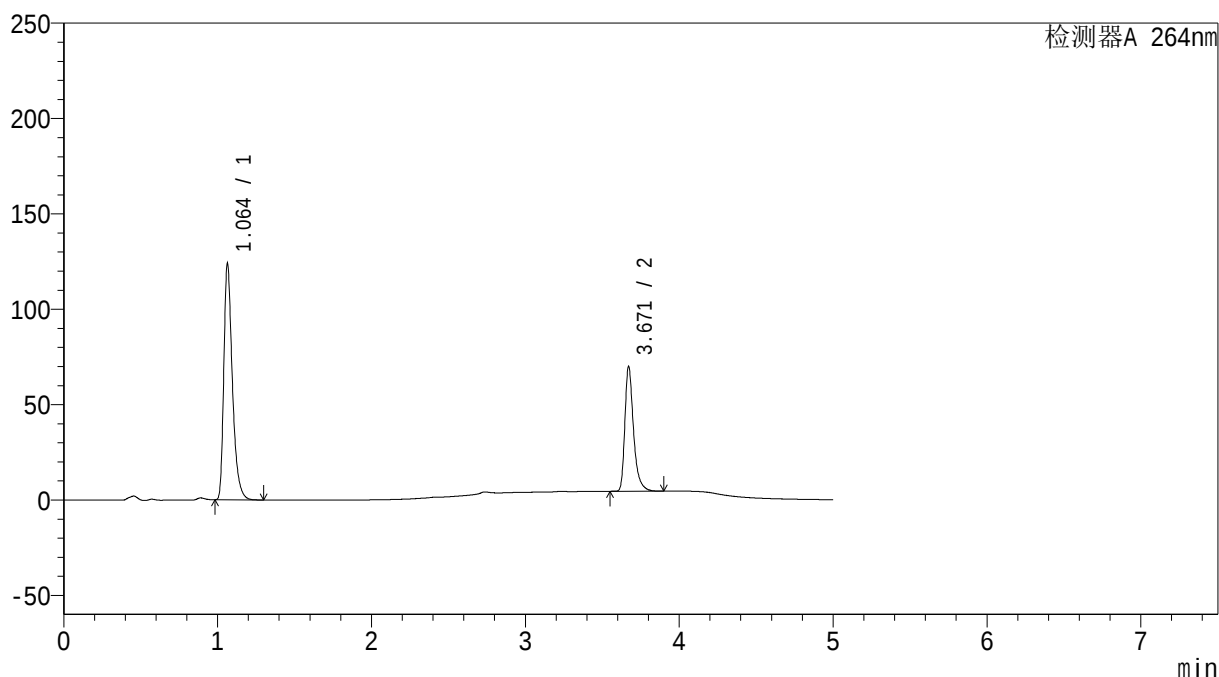
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-181-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-12  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 20:54:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.064 | 479151 | 123882 | 65.159  | 1843       | 1.395 | --       |
| 2  | 3.671 | 256205 | 65429  | 34.841  | 21905      | 1.381 | 26.287   |
| 总计 |       | 735356 | 189311 | 100.000 |            |       |          |



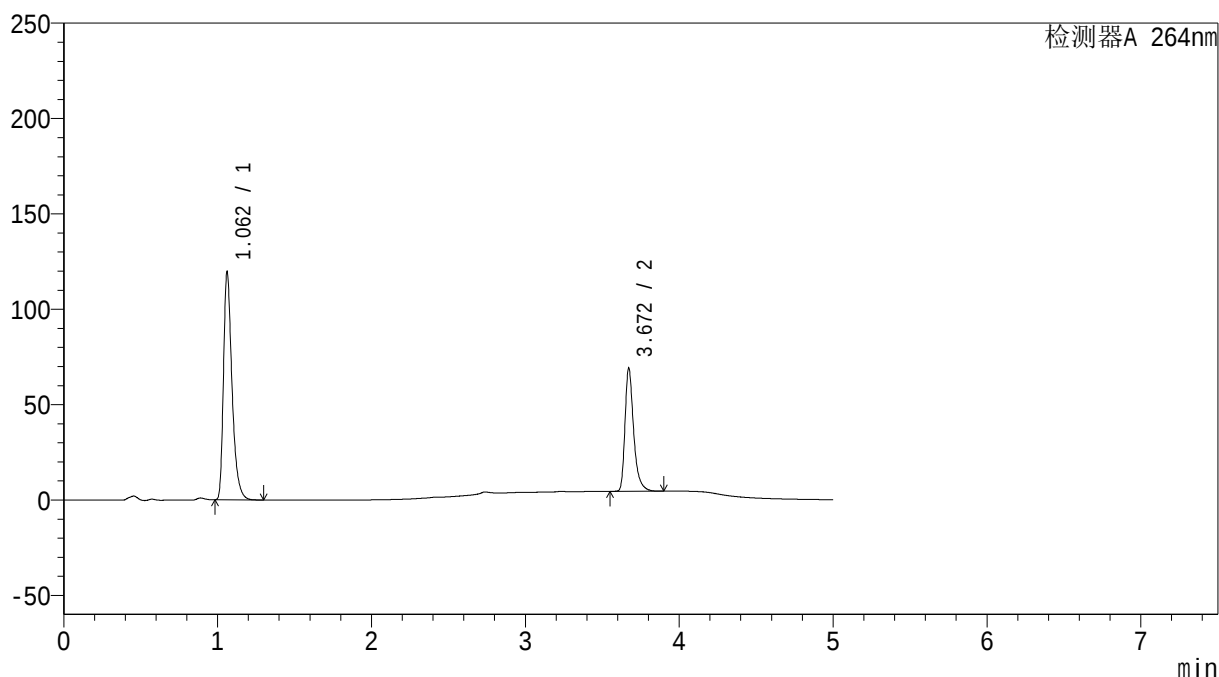
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-182-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-21  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:00:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.062 | 460854 | 119214 | 64.573  | 1846       | 1.396 | --       |
| 2  | 3.672 | 252843 | 64600  | 35.427  | 21915      | 1.380 | 26.355   |
| 总计 |       | 713697 | 183814 | 100.000 |            |       |          |

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1



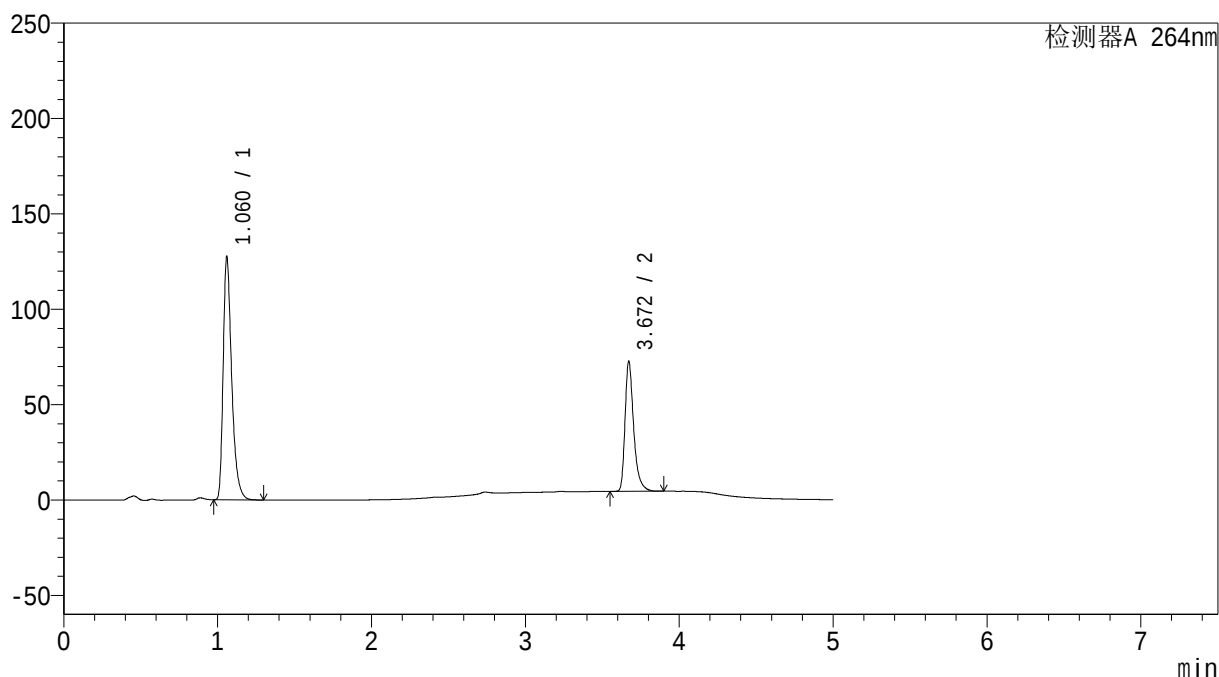
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-183-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-30  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:05:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.060 | 491556 | 125813 | 64.818  | 1831       | 1.402 | --       |
| 2  | 3.672 | 266810 | 68171  | 35.182  | 21917      | 1.381 | 26.352   |
| 总计 |       | 758366 | 193983 | 100.000 |            |       |          |

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1



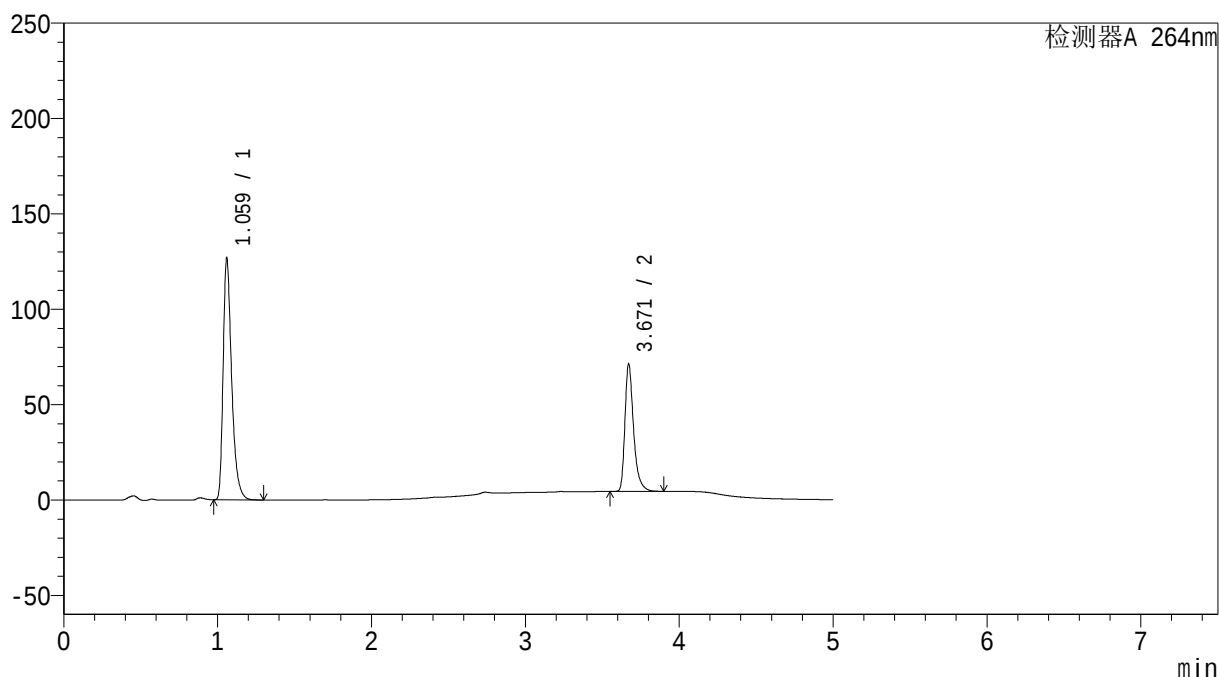
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-184-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-39  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:10:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 488326 | 124959 | 65.135  | 1836       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.671 | 261392 | 66797  | 34.865  | 21887      | 1.381 | 26.359   |
| 总计 |       | 749717 | 191756 | 100.000 |            |       |          |

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片5  
供试品溶液-1



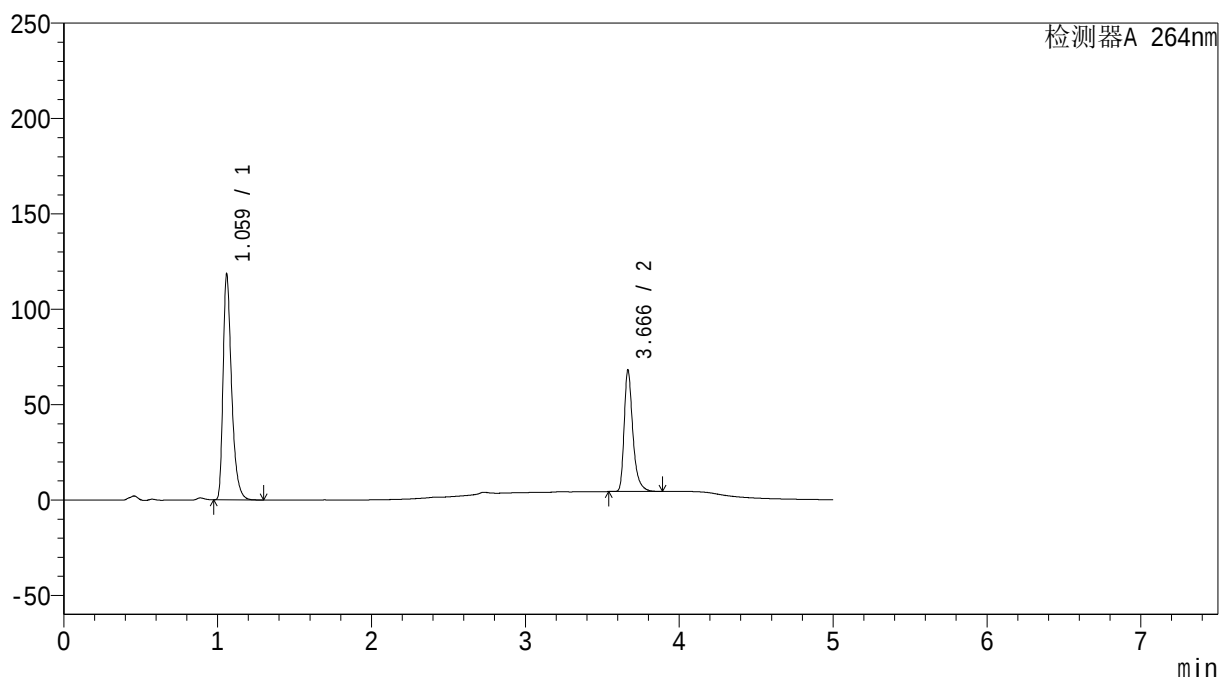
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-185-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-48  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:16:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 455793 | 116674 | 64.586  | 1839       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.666 | 249923 | 63210  | 35.414  | 21755      | 1.387 | 26.310   |
| 总计 |       | 705716 | 179885 | 100.000 |            |       |          |

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1



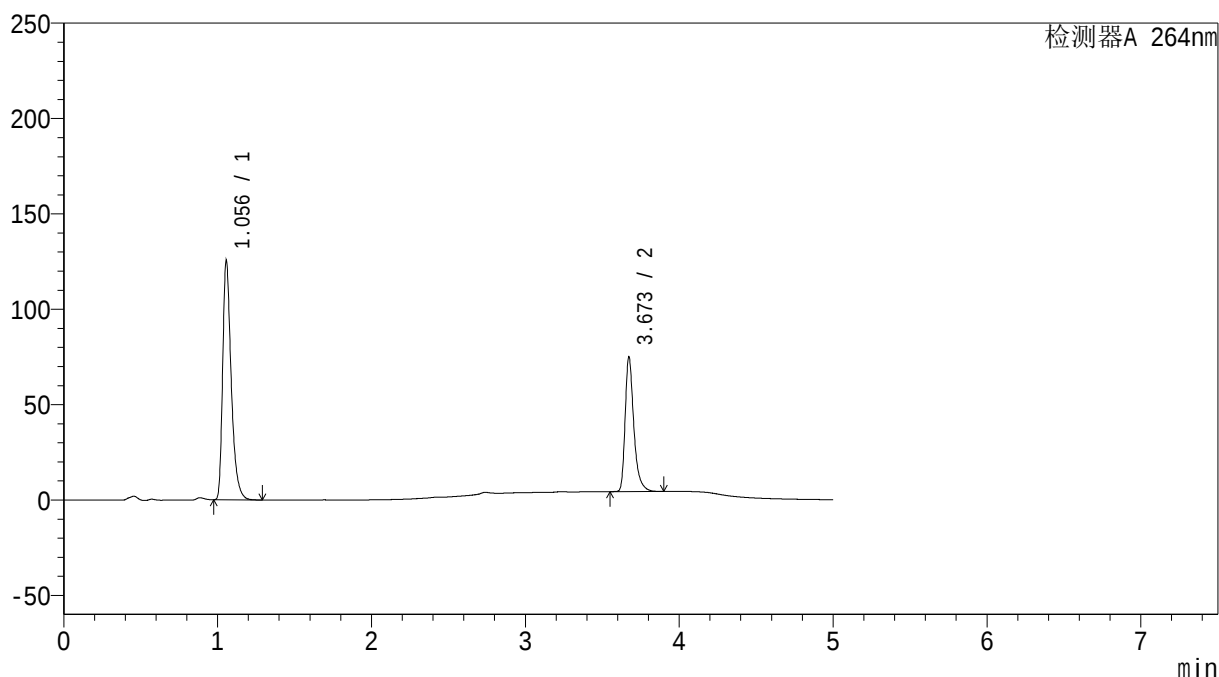
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-186-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-4  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:21:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 483449 | 125187 | 63.594  | 1823       | 1.401 | --       |
| 2  | 3.673 | 276768 | 70569  | 36.406  | 21853      | 1.385 | 26.381   |
| 总计 |       | 760217 | 195756 | 100.000 |            |       |          |

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片1  
供试品溶液-1



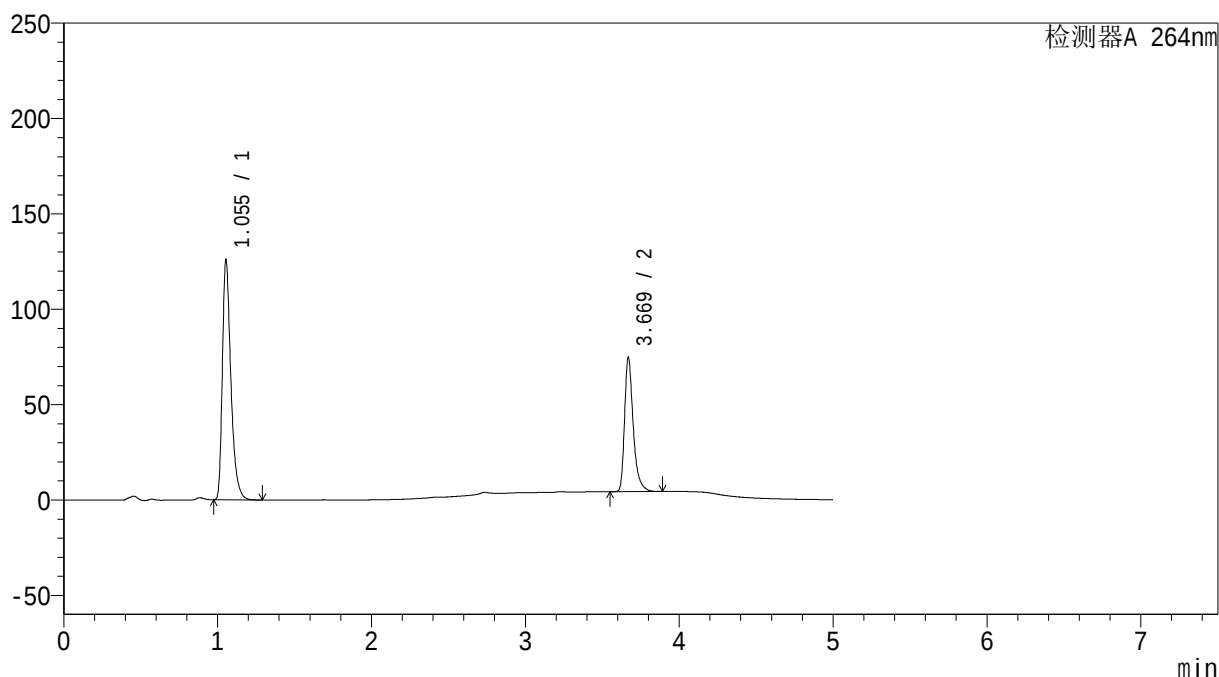
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-187-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-13  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:27:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 483281 | 125630 | 63.696  | 1831       | 1.400 | --       |
| 2  | 3.669 | 275445 | 69968  | 36.304  | 21933      | 1.385 | 26.452   |
| 总计 |       | 758726 | 195598 | 100.000 |            |       |          |

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片2  
供试品溶液-1



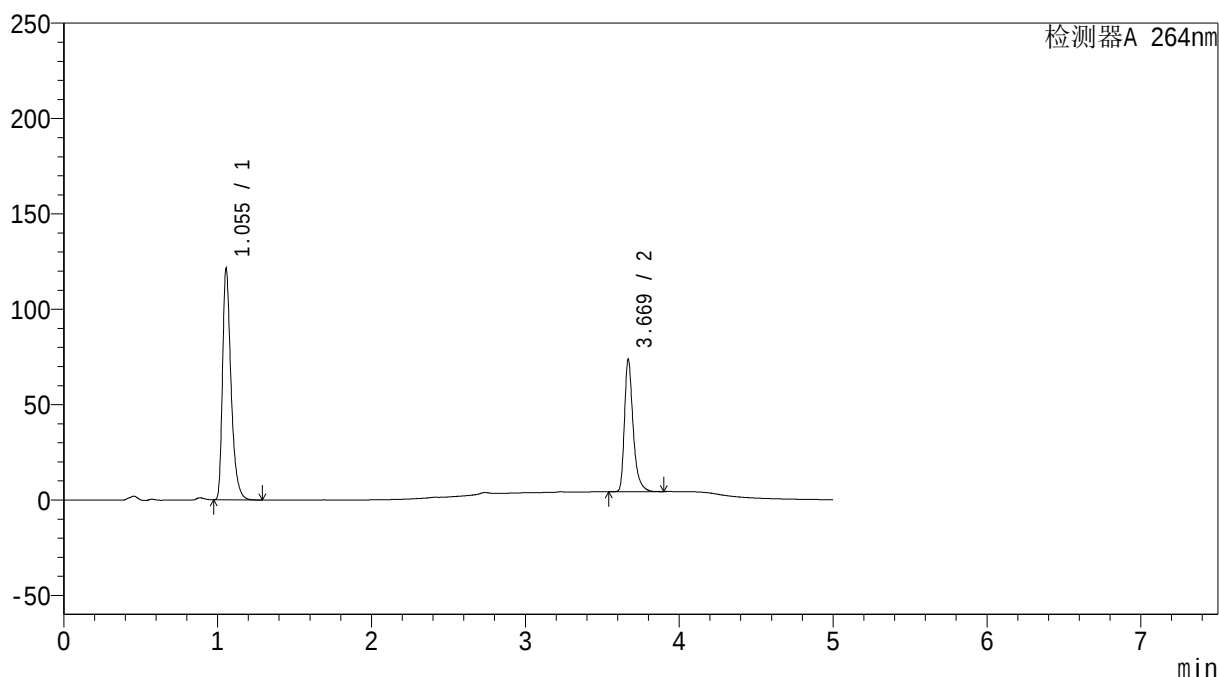
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-188-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-22  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:32:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 466375 | 121134 | 63.178  | 1830       | 1.402 | --       |
| 2  | 3.669 | 271812 | 68751  | 36.822  | 21874      | 1.387 | 26.407   |
| 总计 |       | 738187 | 189886 | 100.000 |            |       |          |

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1



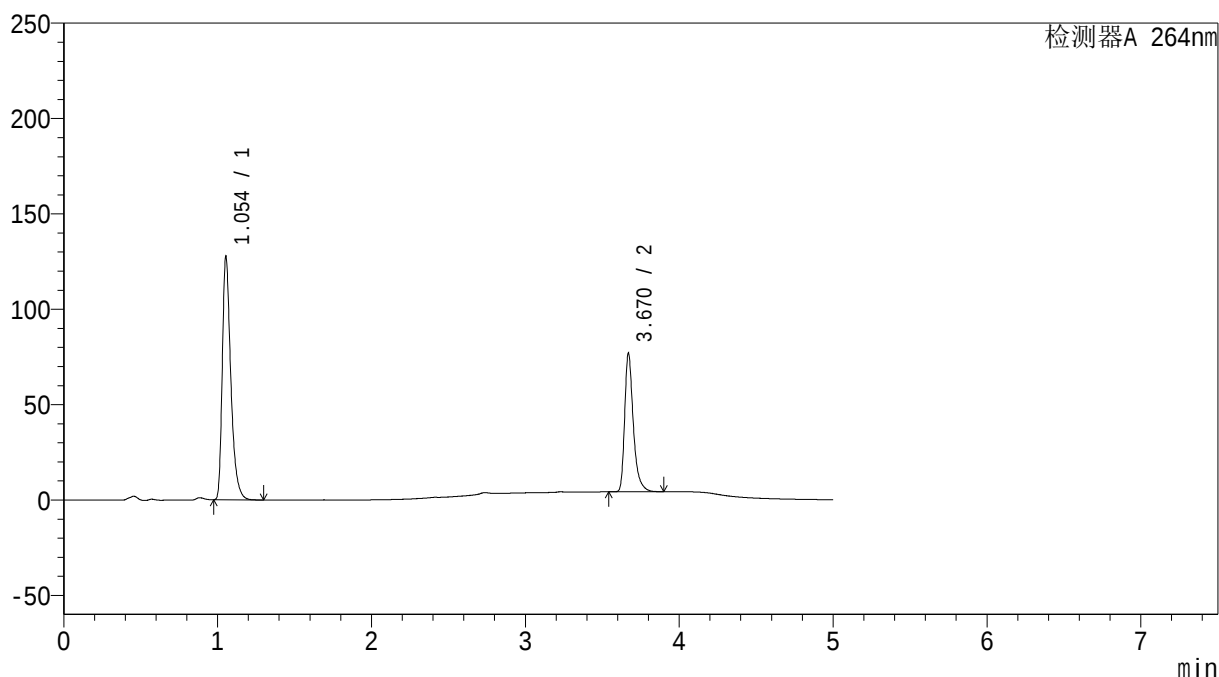
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-189-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-31  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:37:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.054 | 490817 | 127250 | 63.347  | 1824       | 1.402 | --       |
| 2  | 3.670 | 283996 | 72320  | 36.653  | 21904      | 1.384 | 26.435   |
| 总计 |       | 774813 | 199570 | 100.000 |            |       |          |

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片4  
供试品溶液-1



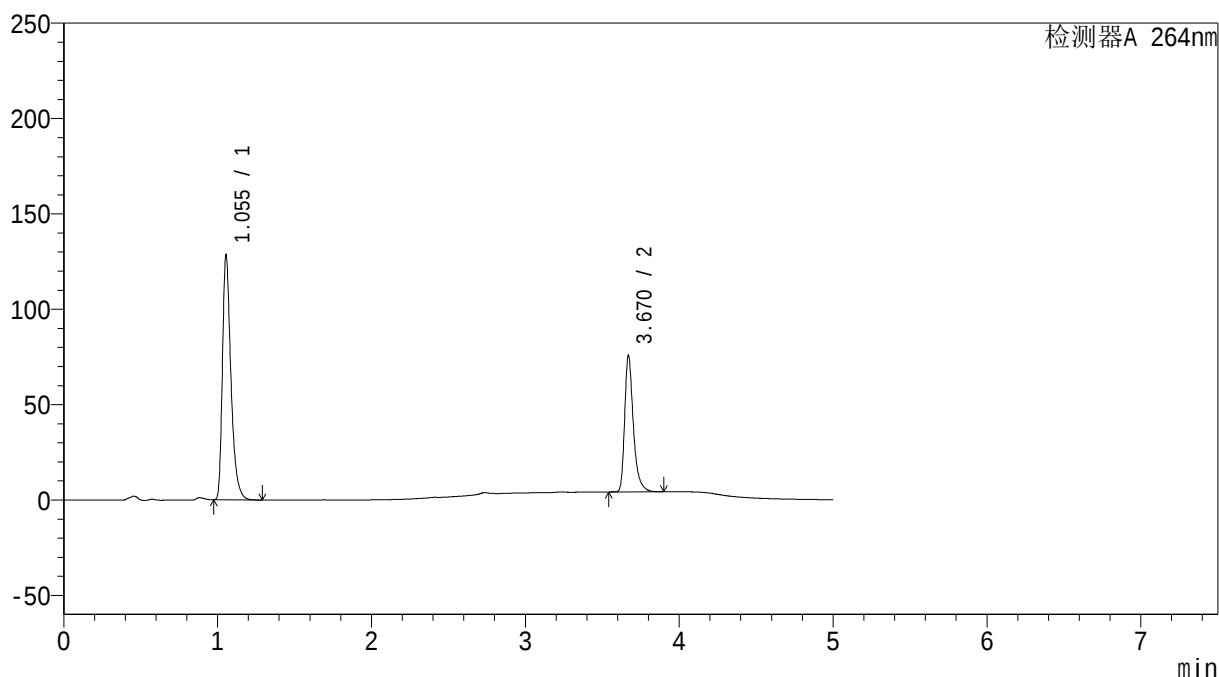
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-190-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-40  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:43:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 492802 | 128157 | 63.729  | 1832       | 1.401 | --       |
| 2  | 3.670 | 280470 | 71307  | 36.271  | 21824      | 1.384 | 26.421   |
| 总计 |       | 773272 | 199463 | 100.000 |            |       |          |

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片5  
供试品溶液-1



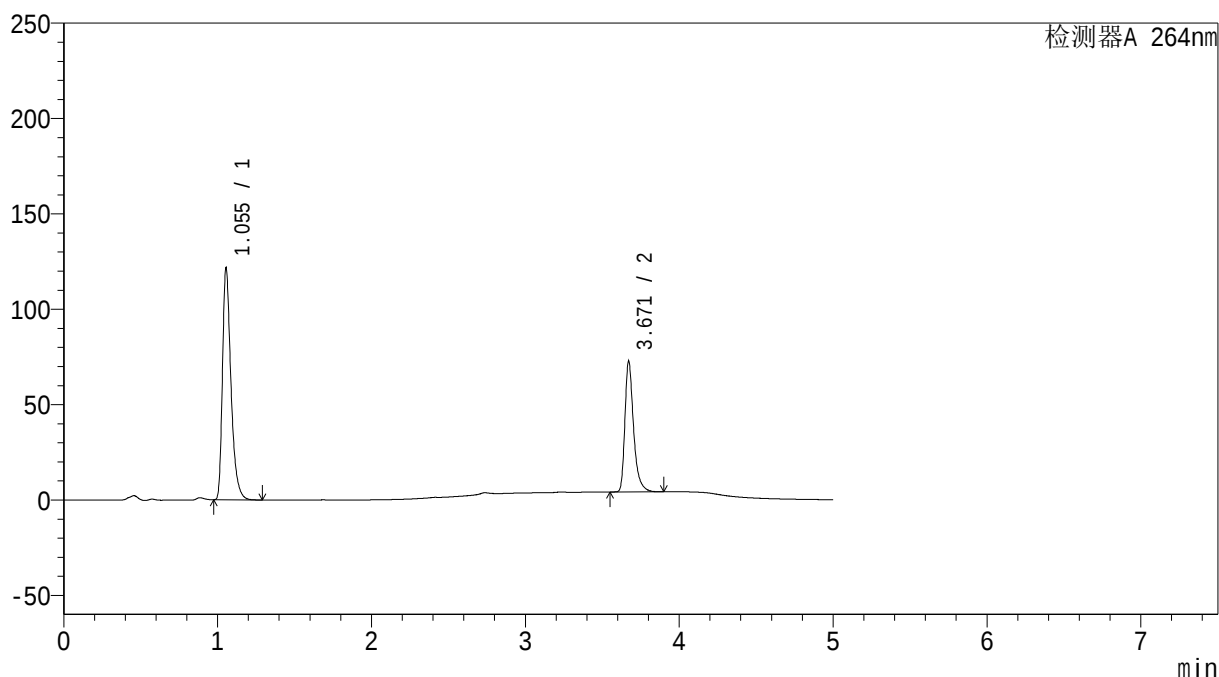
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-191-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-49  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:48:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 466870 | 121415 | 63.483  | 1833       | 1.401 | --       |
| 2  | 3.671 | 268552 | 68485  | 36.517  | 21820      | 1.384 | 26.427   |
| 总计 |       | 735422 | 189900 | 100.000 |            |       |          |

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6  
供试品溶液-1



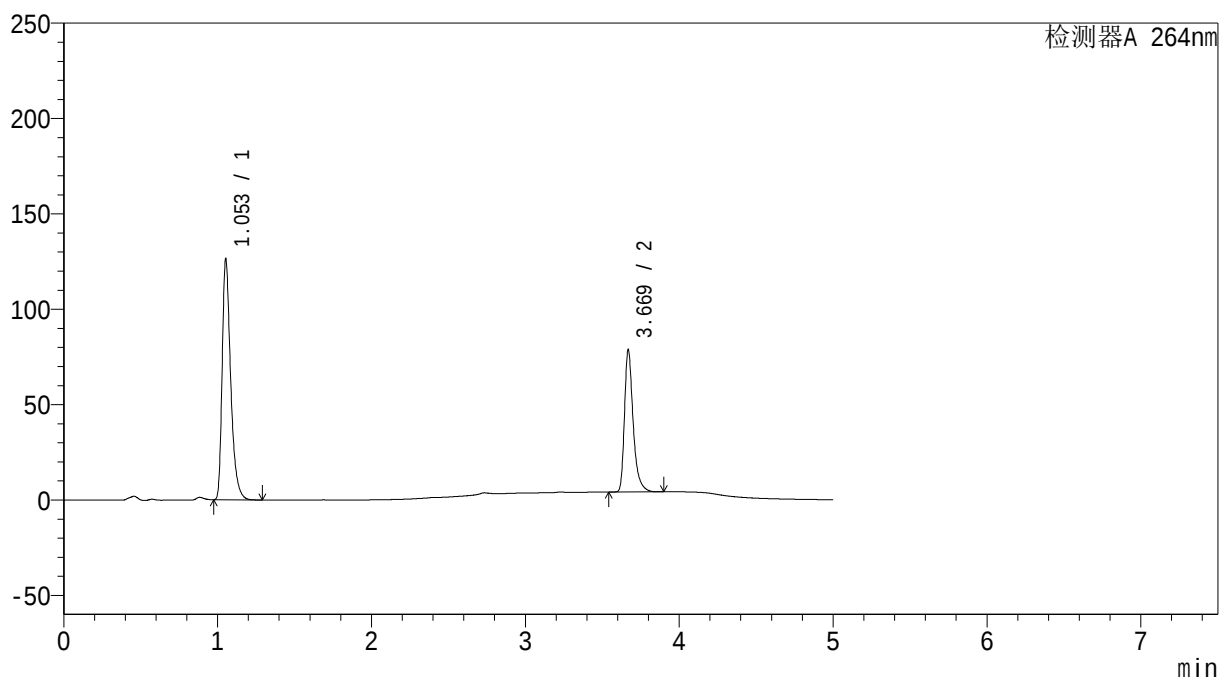
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-192-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-5  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:53:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 485176 | 125606 | 62.412  | 1821       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.669 | 292204 | 73925  | 37.588  | 21868      | 1.386 | 26.425   |
| 总计 |       | 777381 | 199532 | 100.000 |            |       |          |

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1



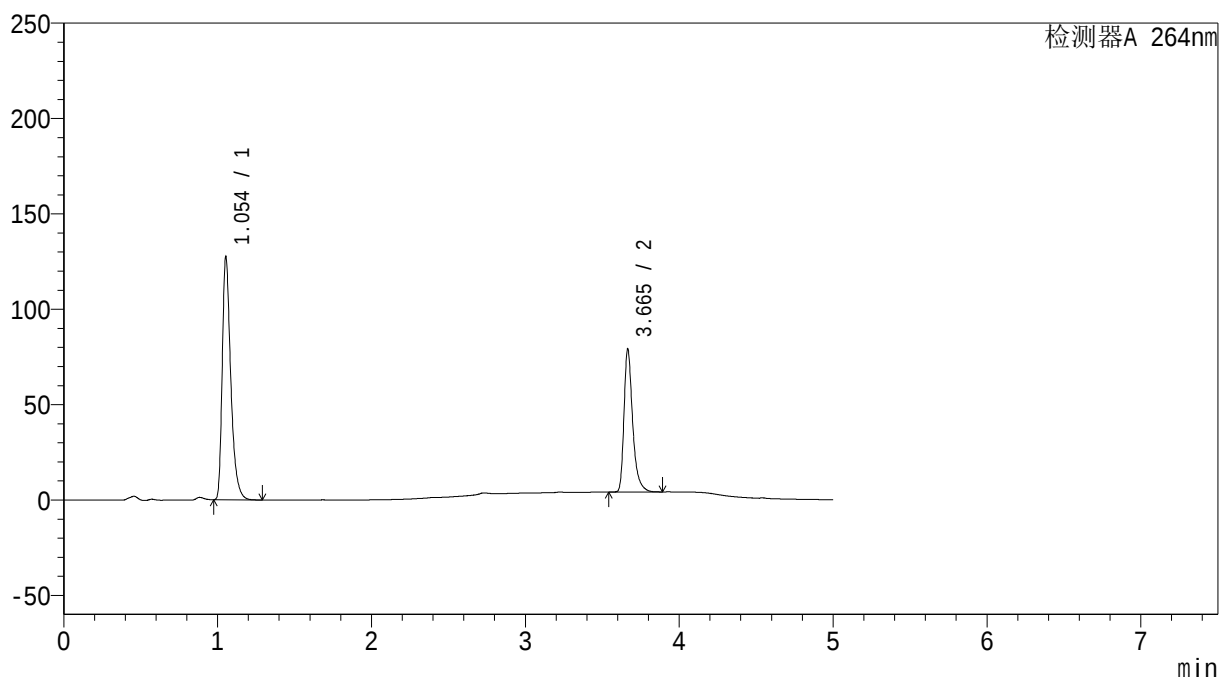
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-193-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-14  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 21:59:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.054 | 490499 | 127050 | 62.545  | 1824       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.665 | 293736 | 74745  | 37.455  | 21822      | 1.388 | 26.387   |
| 总计 |       | 784235 | 201794 | 100.000 |            |       |          |

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1



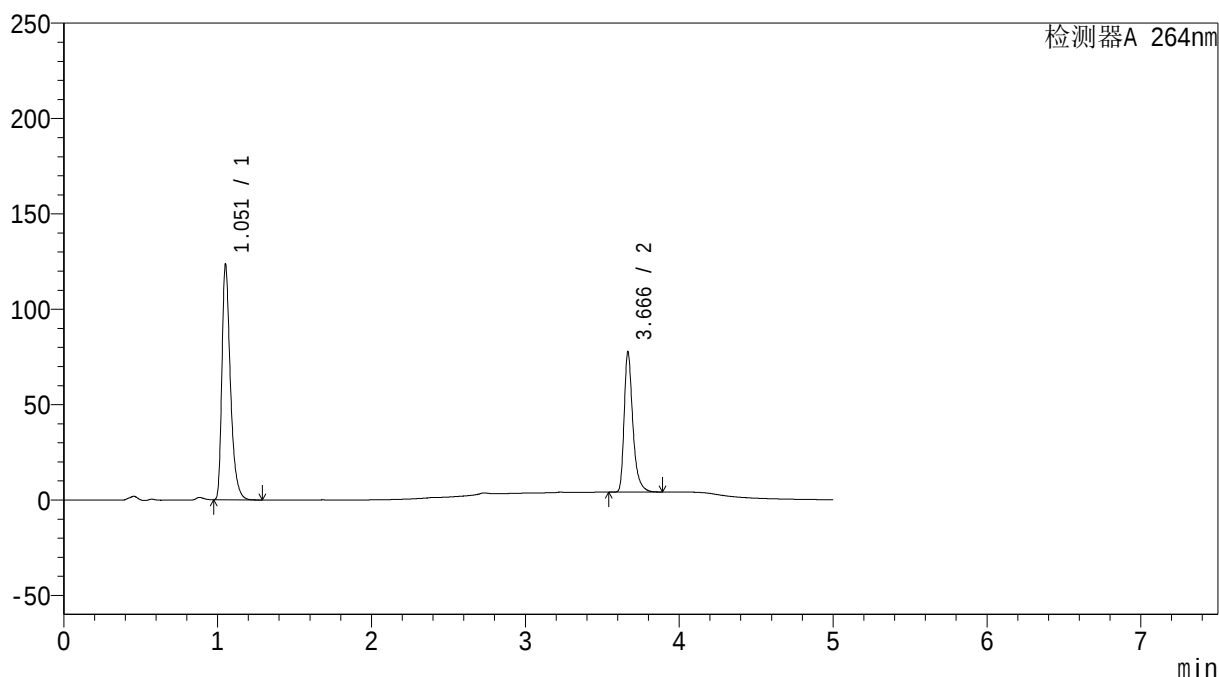
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-194-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-23  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:04:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 473505 | 121778 | 62.143  | 1823       | 1.409 | --       |
| 2  | 3.666 | 288456 | 72951  | 37.857  | 21732      | 1.389 | 26.420   |
| 总计 |       | 761961 | 194728 | 100.000 |            |       |          |

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1



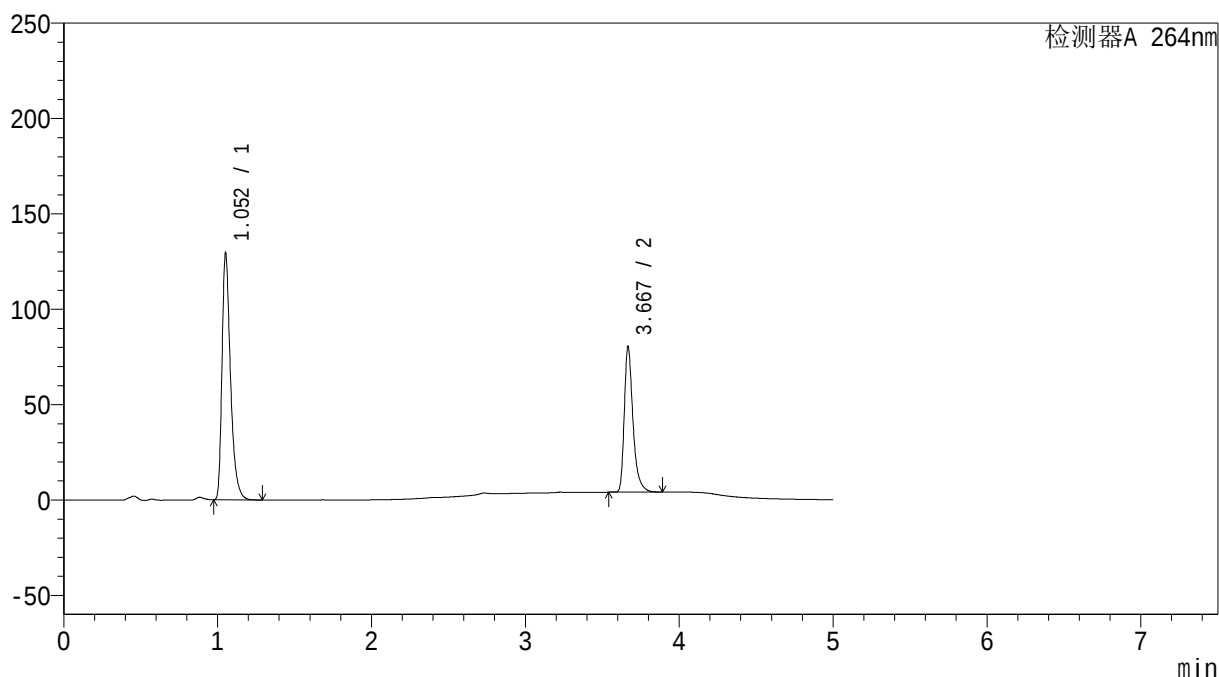
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-195-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-32  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:10:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 496414 | 128062 | 62.361  | 1829       | 1.408 | --       |
| 2  | 3.667 | 299618 | 75303  | 37.639  | 21742      | 1.390 | 26.433   |
| 总计 |       | 796031 | 203365 | 100.000 |            |       |          |

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1



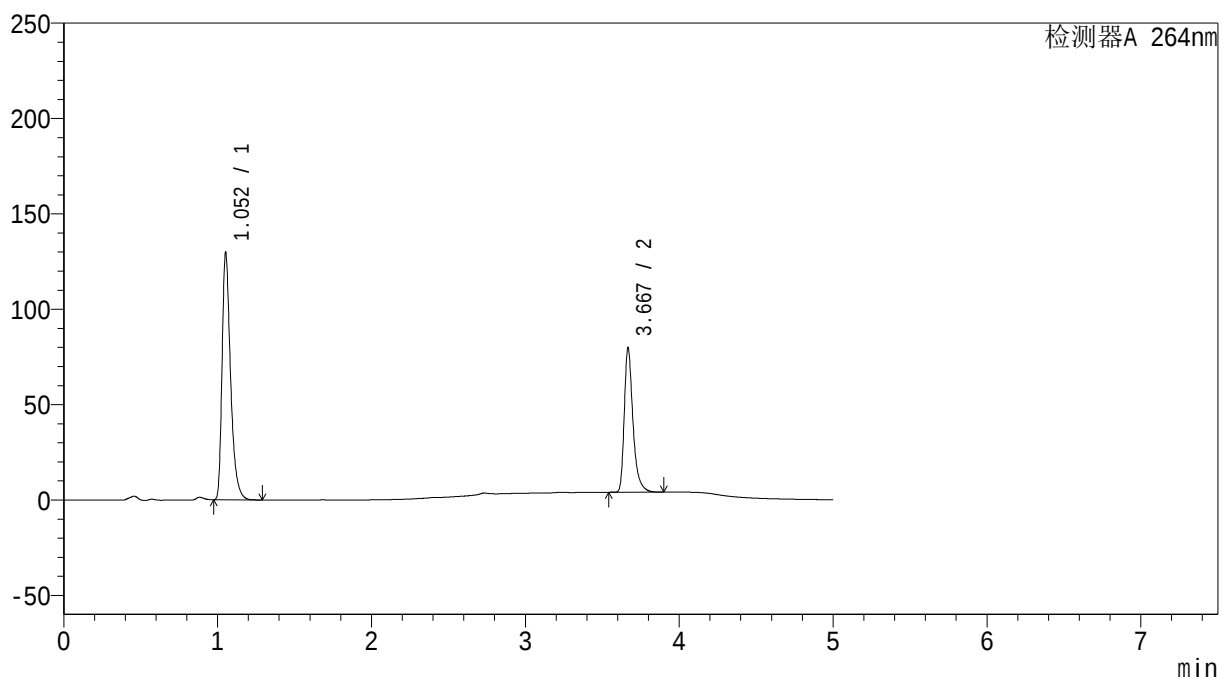
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-196-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-41  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:15:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 497515 | 128644 | 62.616  | 1830       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.667 | 297033 | 74779  | 37.384  | 21784      | 1.392 | 26.438   |
| 总计 |       | 794548 | 203423 | 100.000 |            |       |          |

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片5  
供试品溶液-1



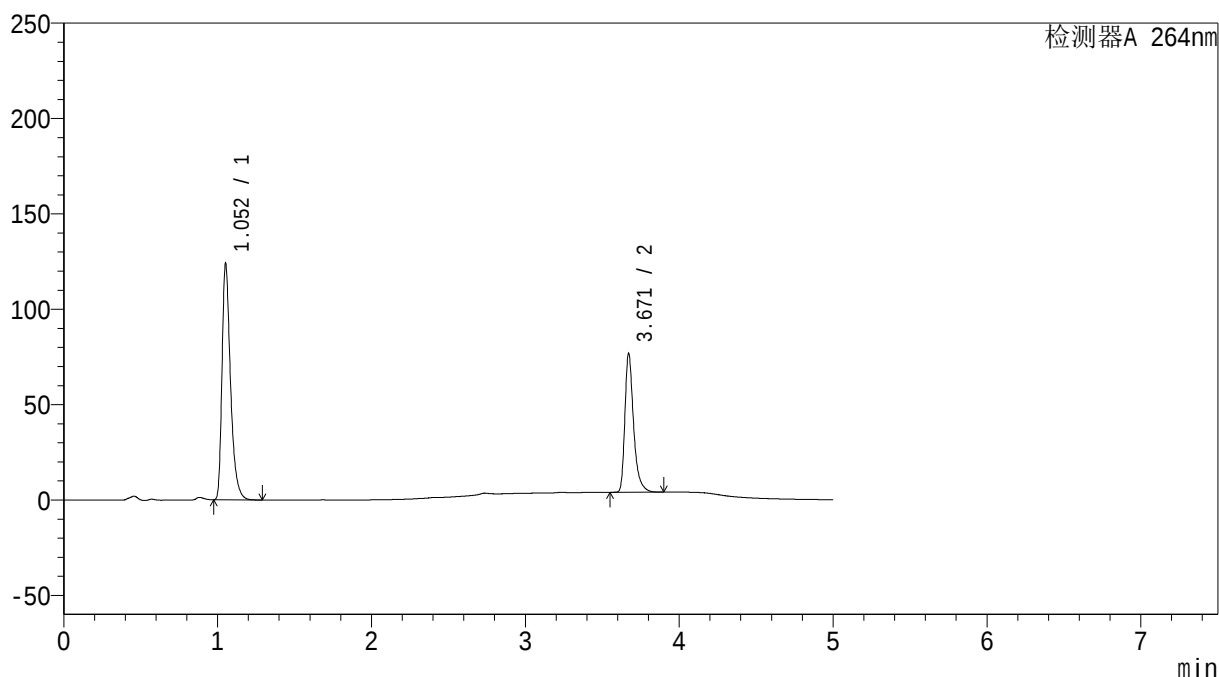
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-197-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-50  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:20:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 475513 | 122687 | 62.449  | 1829       | 1.409 | --       |
| 2  | 3.671 | 285933 | 72786  | 37.551  | 21753      | 1.386 | 26.462   |
| 总计 |       | 761446 | 195473 | 100.000 |            |       |          |

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片6  
供试品溶液-1



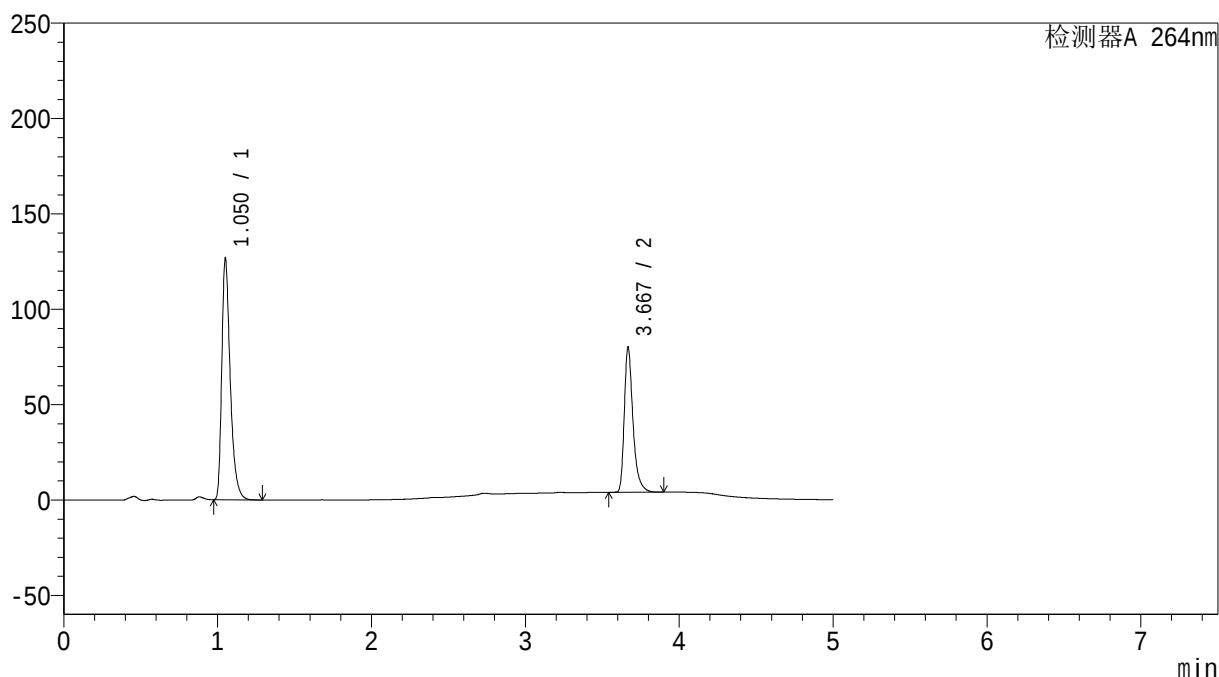
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-198-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-6  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:26:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 484708 | 124958 | 61.818  | 1827       | 1.412 | --       |
| 2  | 3.667 | 299387 | 75162  | 38.182  | 21706      | 1.392 | 26.455   |
| 总计 |       | 784094 | 200120 | 100.000 |            |       |          |



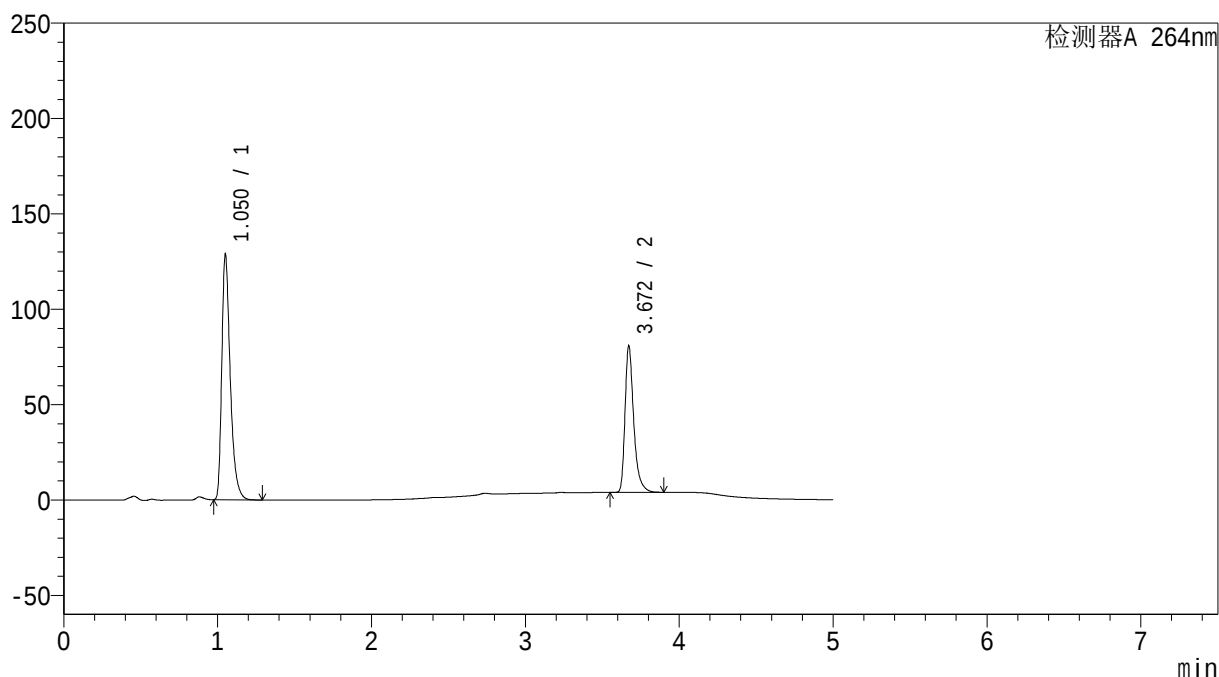
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-199-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-15  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:31:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 493259 | 127053 | 62.023  | 1827       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.672 | 302020 | 76869  | 37.977  | 21778      | 1.386 | 26.505   |
| 总计 |       | 795279 | 203922 | 100.000 |            |       |          |

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片2  
供试品溶液-1



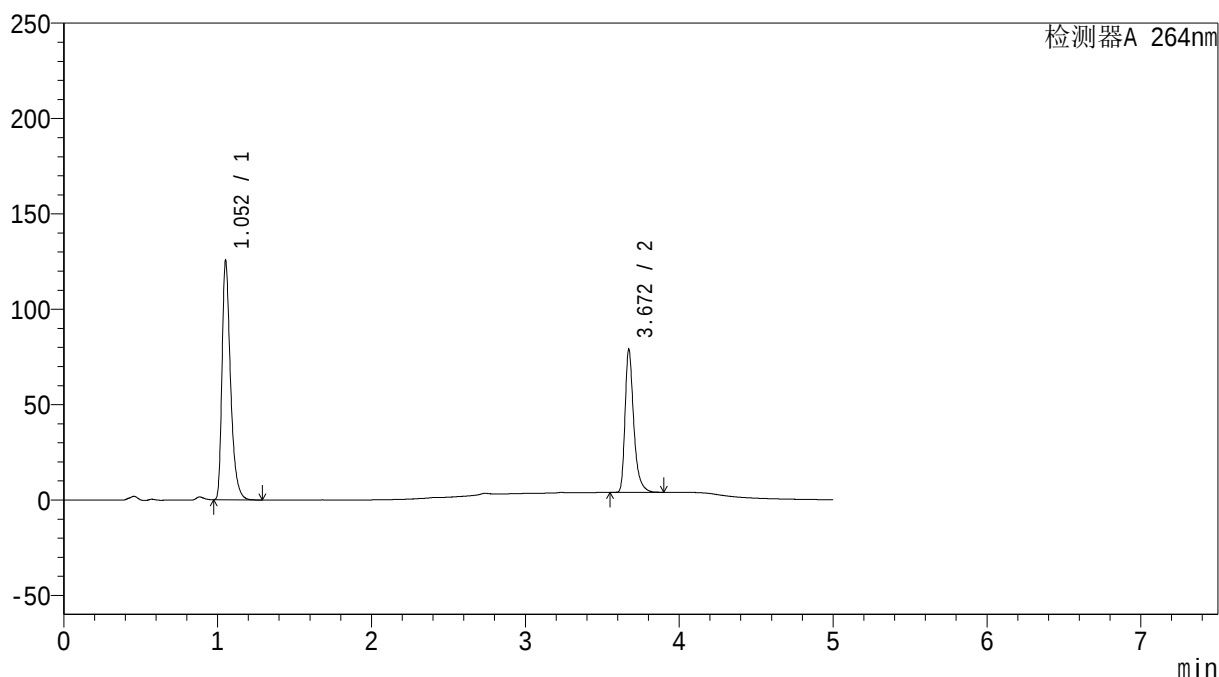
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-200-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-24  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:36:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 481678 | 124198 | 62.048  | 1825       | 1.408 | --       |
| 2  | 3.672 | 294626 | 74953  | 37.952  | 21766      | 1.387 | 26.456   |
| 总计 |       | 776304 | 199151 | 100.000 |            |       |          |

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1



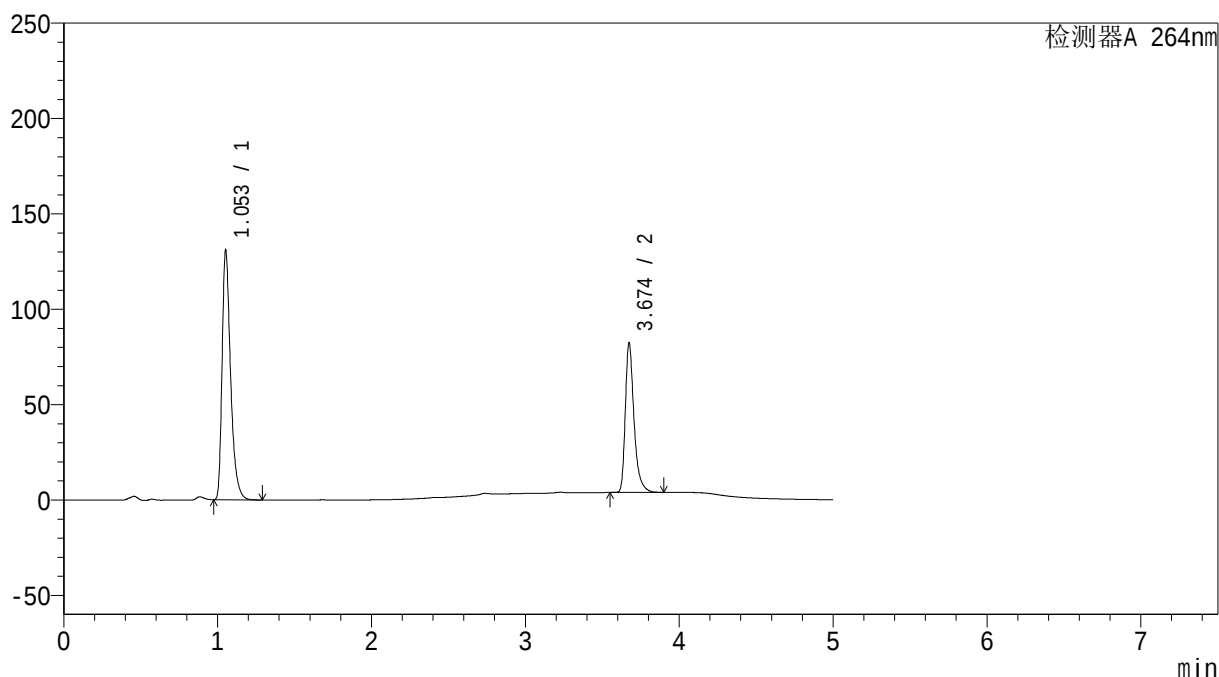
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-201-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-33  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:42:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 502554 | 129975 | 61.985  | 1828       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.674 | 308218 | 78066  | 38.015  | 21778      | 1.390 | 26.472   |
| 总计 |       | 810773 | 208041 | 100.000 |            |       |          |

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1



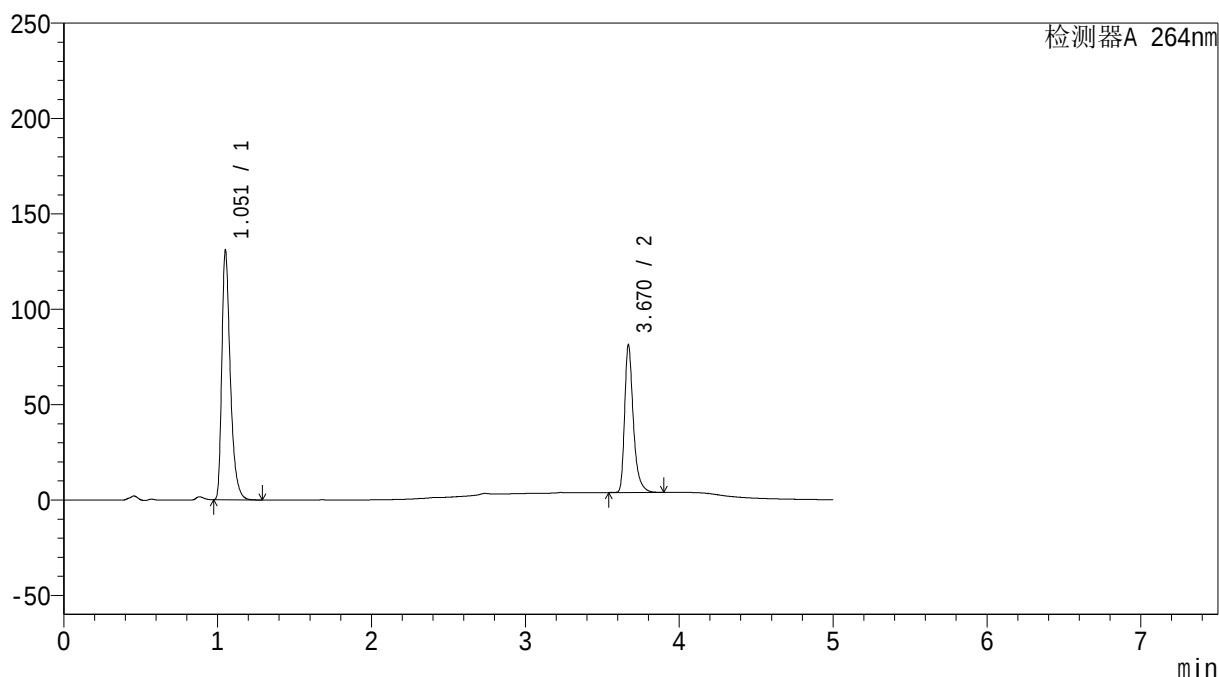
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-202-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-42  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:47:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 502635 | 128903 | 62.315  | 1818       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.670 | 303967 | 77091  | 37.685  | 21749      | 1.386 | 26.445   |
| 总计 |       | 806602 | 205994 | 100.000 |            |       |          |

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片5  
供试品溶液-1



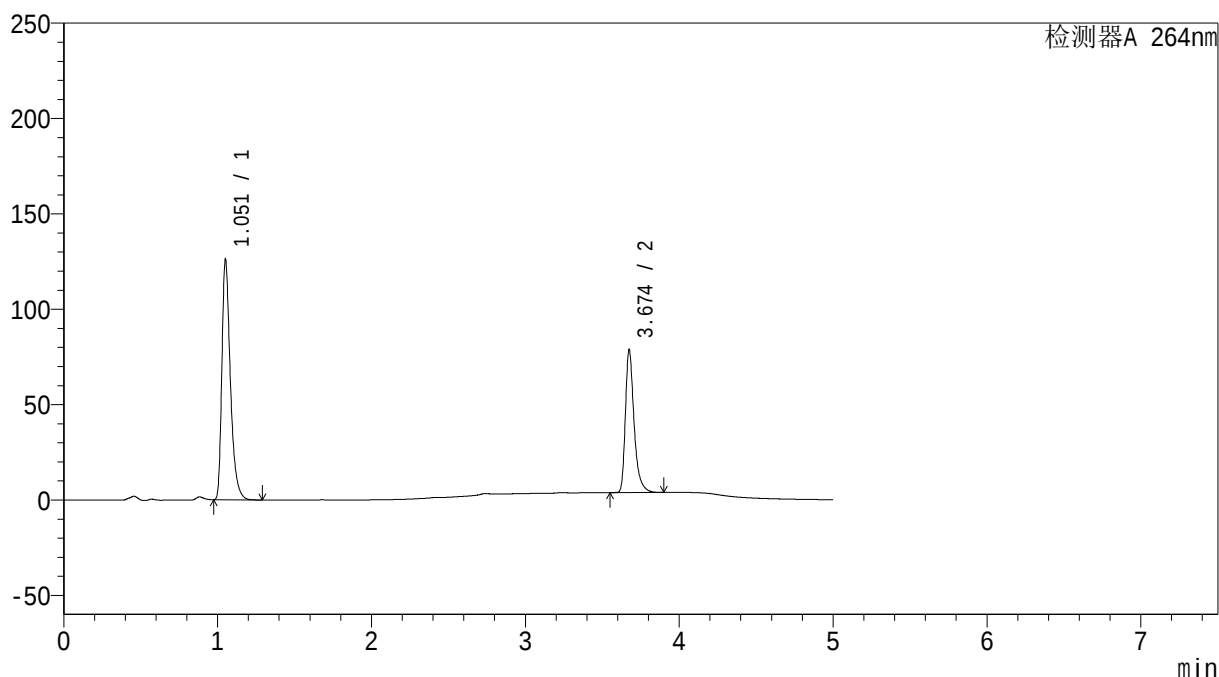
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-203-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-51  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:53:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 483654 | 124066 | 62.192  | 1823       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.674 | 294025 | 74422  | 37.808  | 21798      | 1.390 | 26.499   |
| 总计 |       | 777680 | 198487 | 100.000 |            |       |          |

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片6  
供试品溶液-1



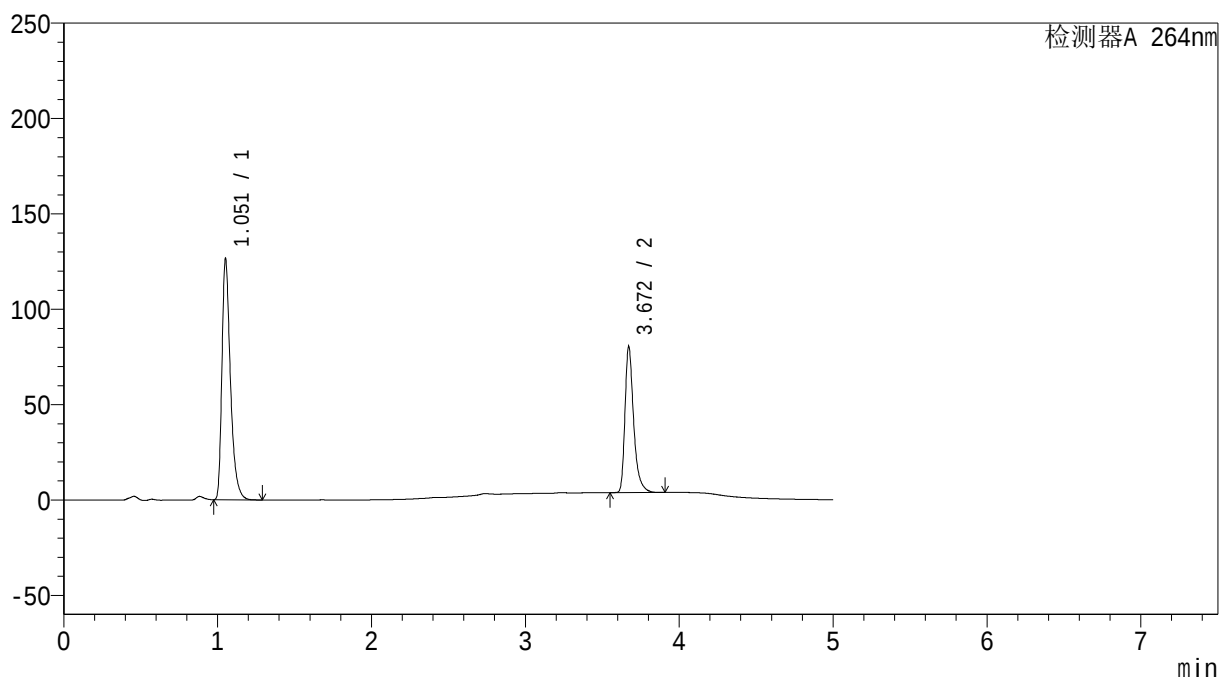
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-204-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-7  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 22:58:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 485166 | 124676 | 61.758  | 1823       | 1.412 | --       |
| 2  | 3.672 | 300420 | 76547  | 38.242  | 21781      | 1.387 | 26.467   |
| 总计 |       | 785586 | 201223 | 100.000 |            |       |          |

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片1  
供试品溶液-1



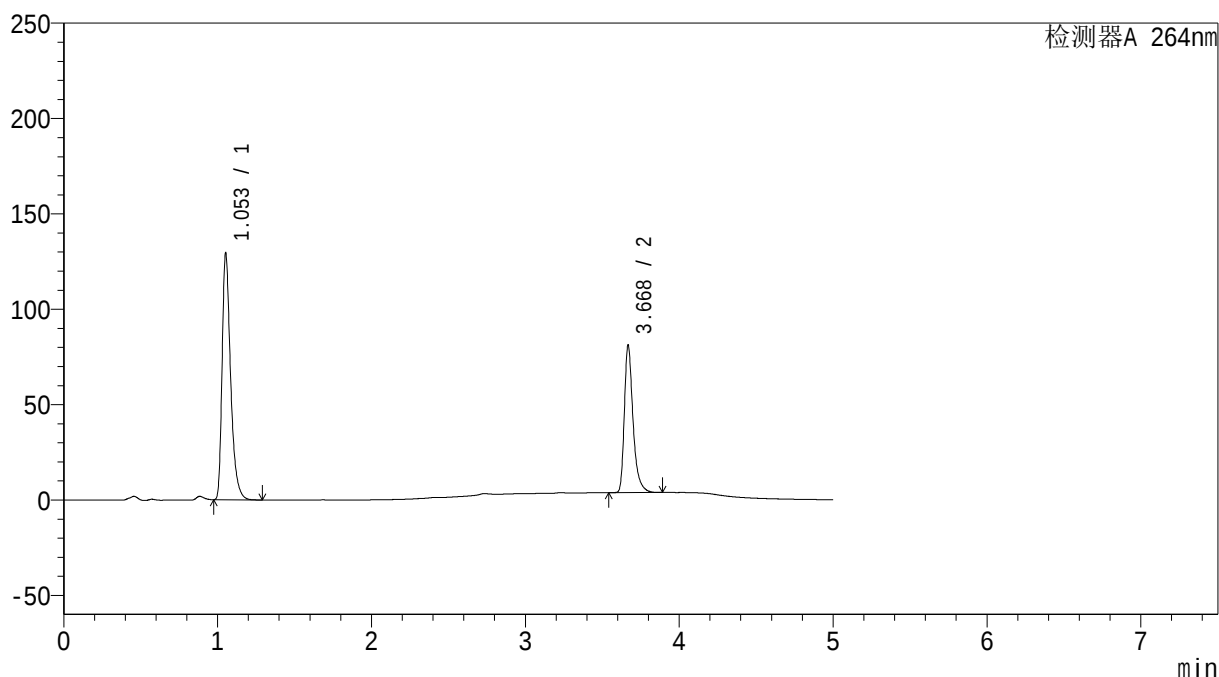
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-205-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-16  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:03:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 496157 | 128440 | 62.003  | 1832       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.668 | 304057 | 76311  | 37.997  | 21696      | 1.392 | 26.416   |
| 总计 |       | 800213 | 204751 | 100.000 |            |       |          |

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片2  
供试品溶液-1



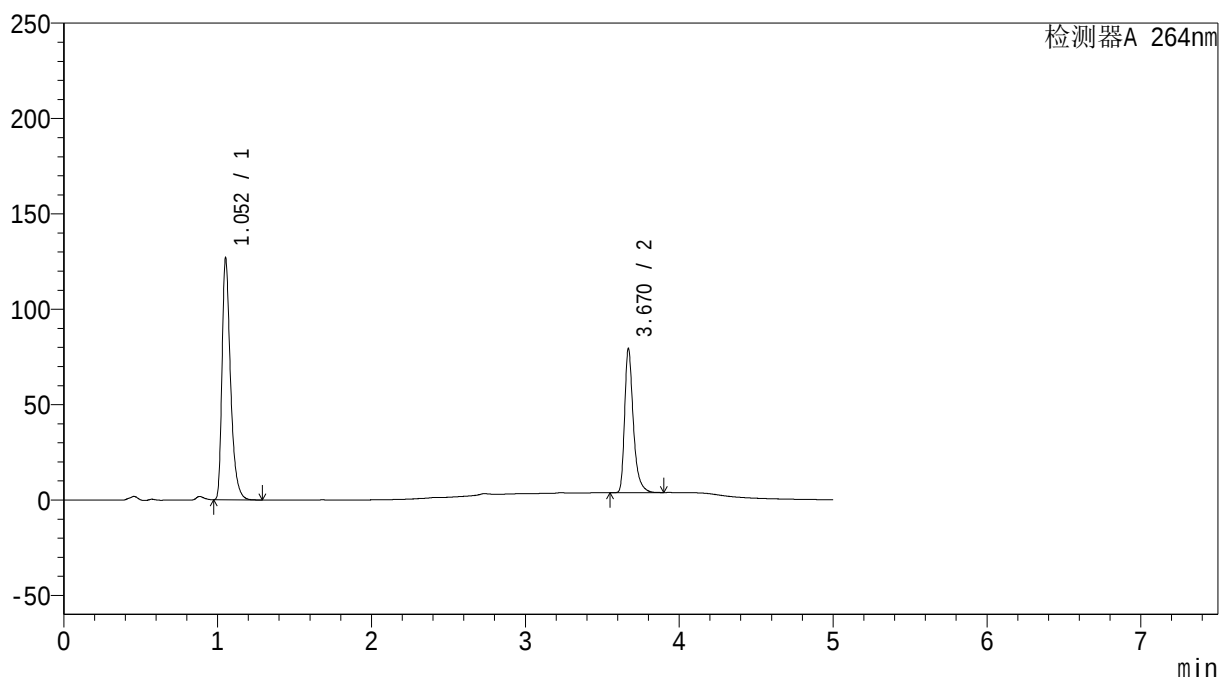
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-206-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-25  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:09:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 485792 | 125507 | 62.056  | 1833       | 1.408 | --       |
| 2  | 3.670 | 297033 | 75252  | 37.944  | 21698      | 1.387 | 26.447   |
| 总计 |       | 782825 | 200759 | 100.000 |            |       |          |

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片3  
供试品溶液-1



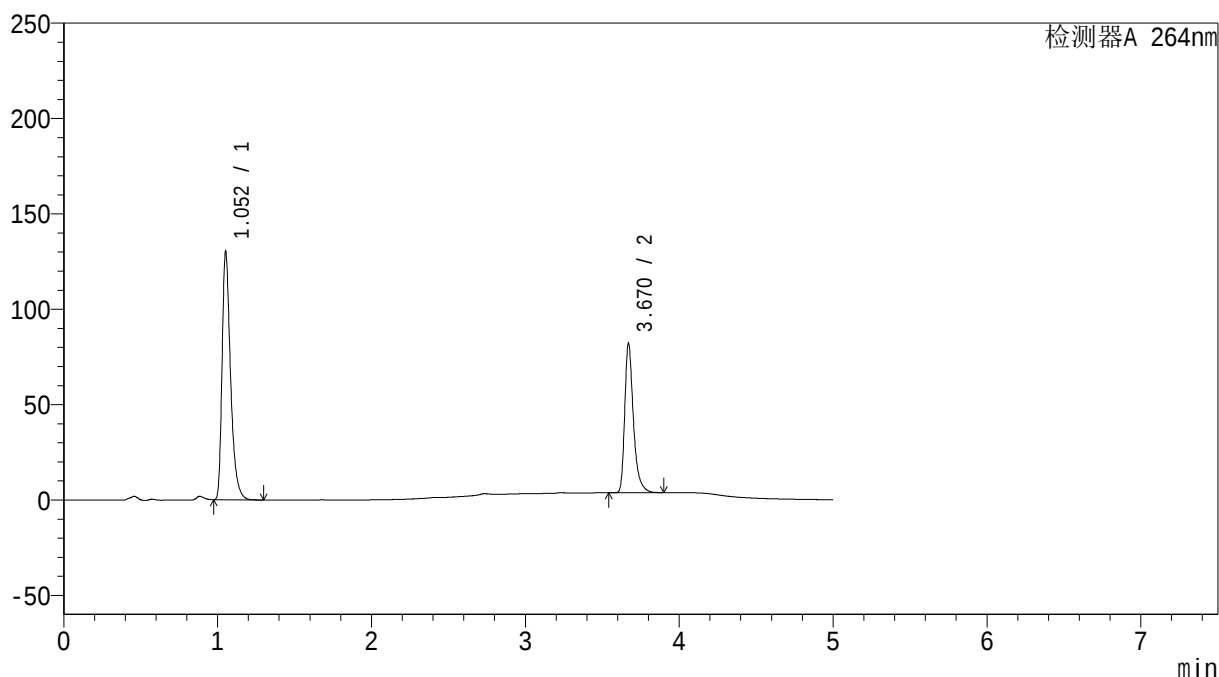
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-207-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-34  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:14:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 498984 | 129149 | 61.871  | 1835       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.670 | 307504 | 78118  | 38.129  | 21778      | 1.386 | 26.474   |
| 总计 |       | 806488 | 207267 | 100.000 |            |       |          |

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片4  
供试品溶液-1



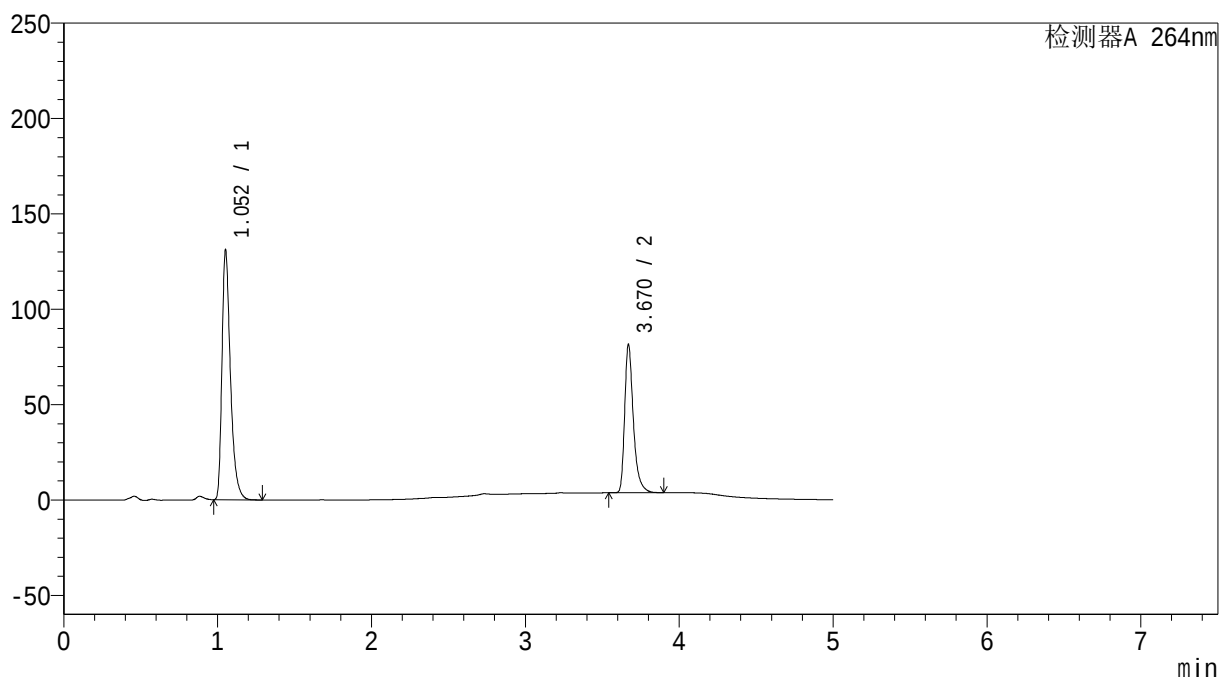
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-208-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-43  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:20:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 501719 | 129362 | 62.160  | 1832       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.670 | 305427 | 77517  | 37.840  | 21745      | 1.386 | 26.470   |
| 总计 |       | 807146 | 206880 | 100.000 |            |       |          |

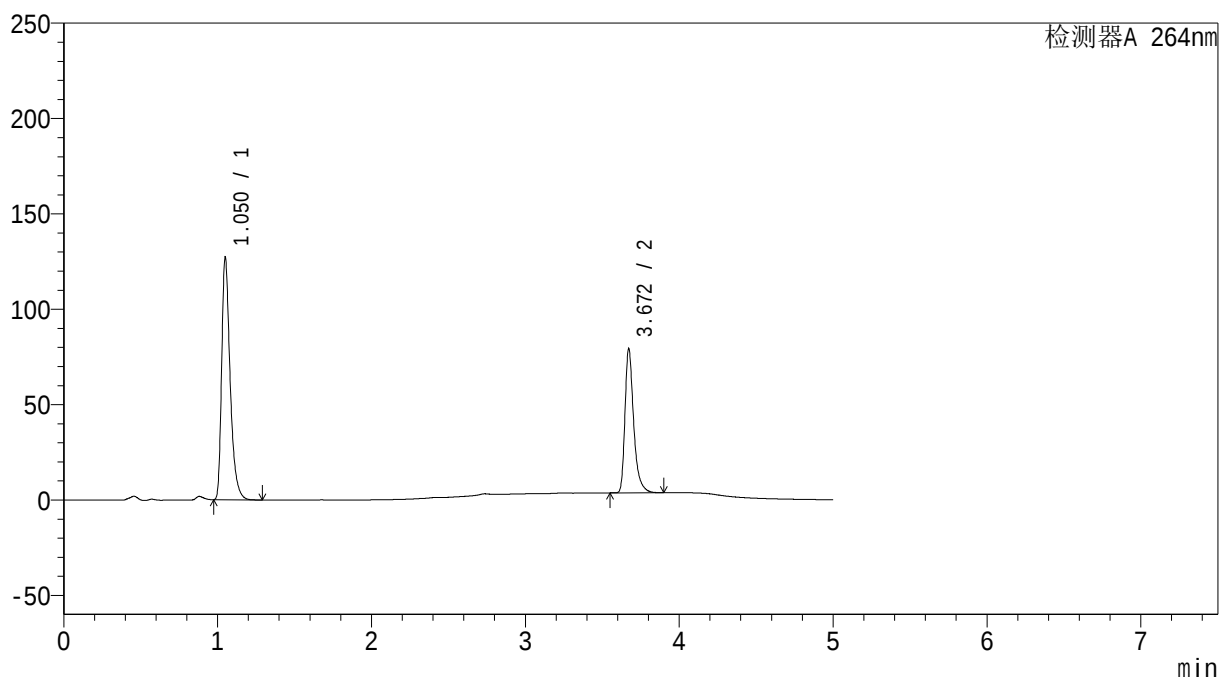
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-209-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-52  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:25:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:08:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 486064 | 126116 | 62.063  | 1835       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.672 | 297114 | 75591  | 37.937  | 21731      | 1.387 | 26.534   |
| 总计 |       | 783178 | 201706 | 100.000 |            |       |          |

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片6  
供试品溶液-1



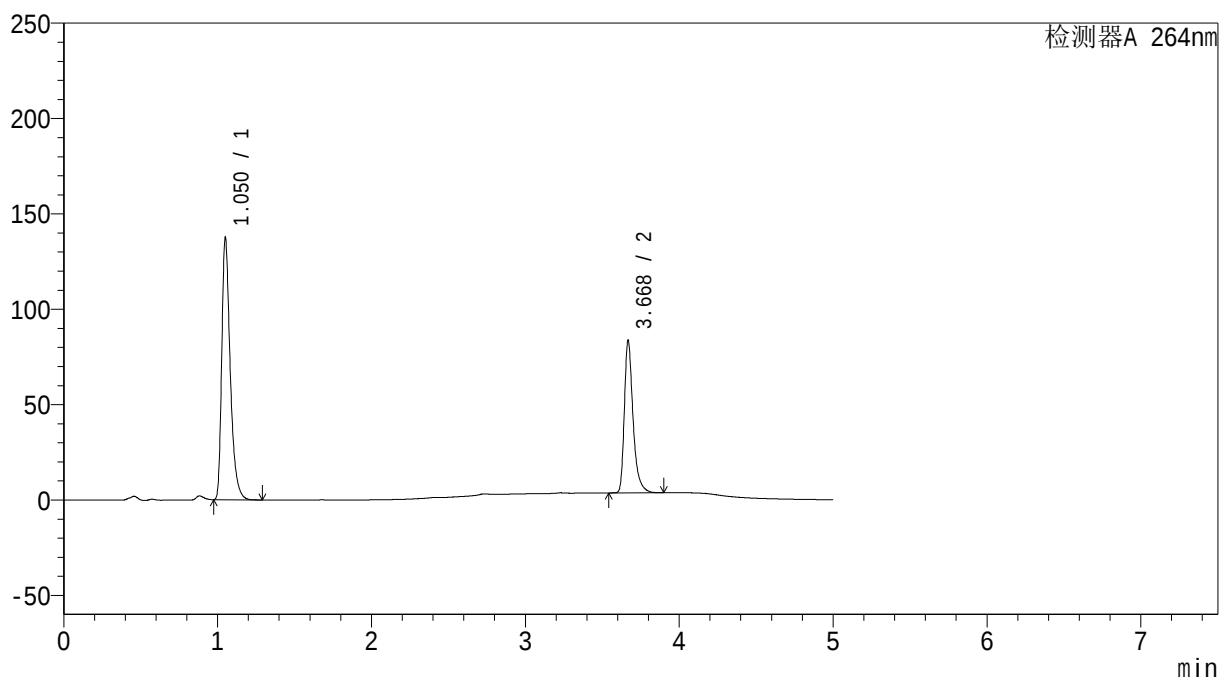
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-210-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-8  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:30:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 525887 | 135854 | 62.611  | 1832       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.668 | 314041 | 78831  | 37.389  | 21711      | 1.392 | 26.480   |
| 总计 |       | 839928 | 214685 | 100.000 |            |       |          |



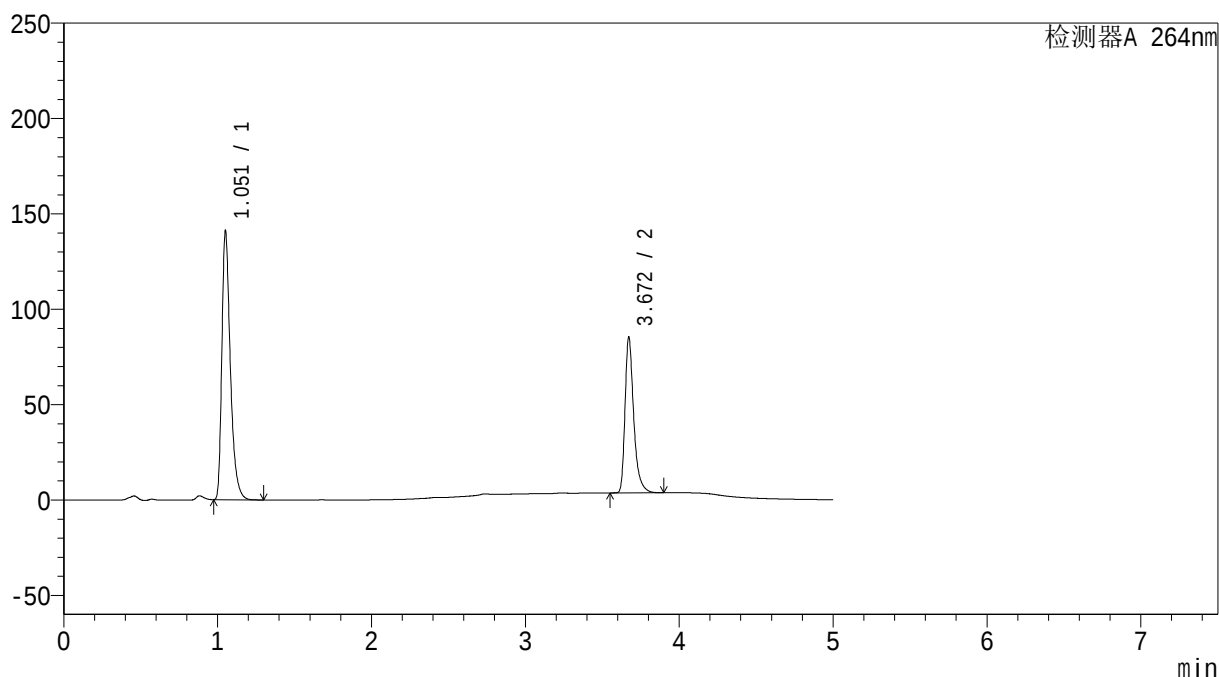
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-211-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-17  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:36:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 540406 | 138613 | 62.773  | 1828       | 1.414 | --       |
| 2  | 3.672 | 320478 | 81647  | 37.227  | 21830      | 1.387 | 26.514   |
| 总计 |       | 860885 | 220260 | 100.000 |            |       |          |



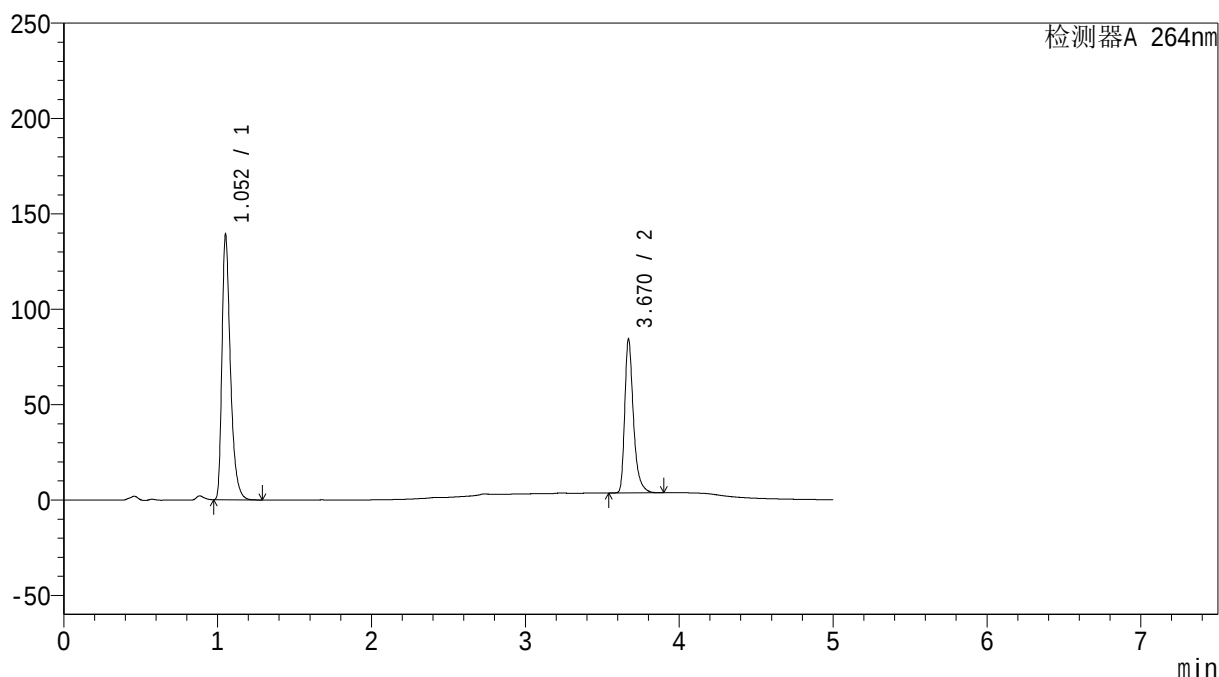
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-212-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-26  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:41:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 532030 | 137285 | 62.664  | 1835       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.670 | 316990 | 80511  | 37.336  | 21765      | 1.386 | 26.493   |
| 总计 |       | 849020 | 217796 | 100.000 |            |       |          |

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



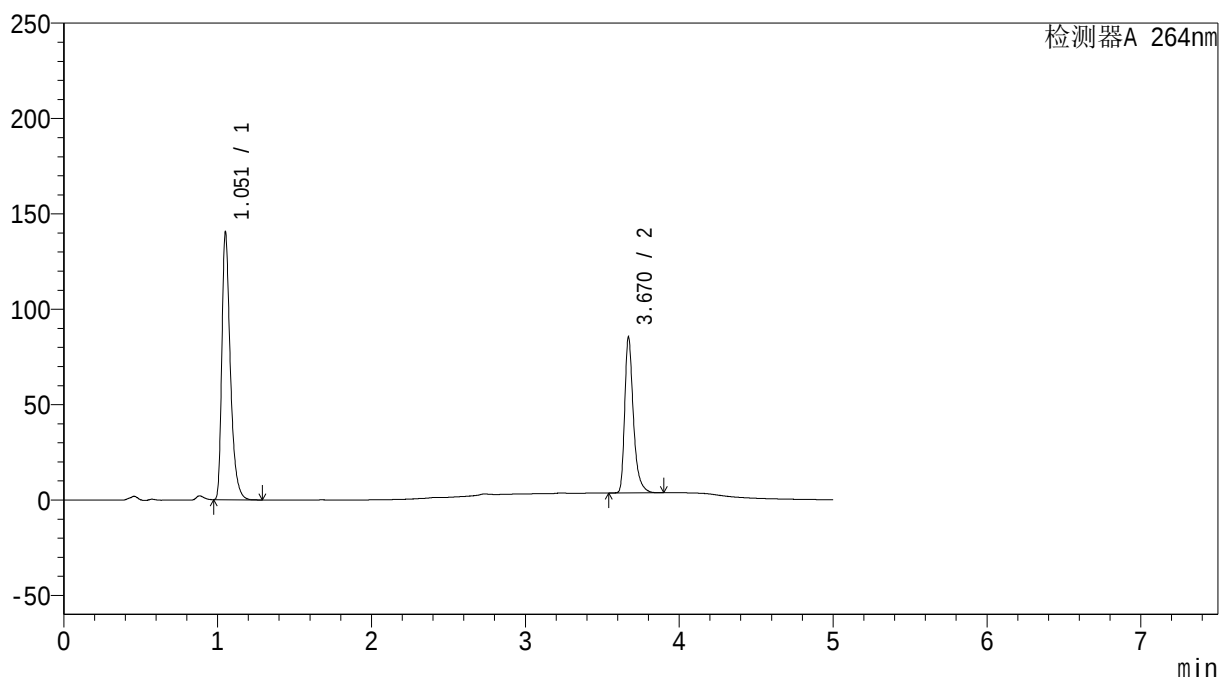
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-213-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-35  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:46:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 537205 | 138135 | 62.610  | 1833       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.670 | 320819 | 81505  | 37.390  | 21762      | 1.386 | 26.502   |
| 总计 |       | 858024 | 219640 | 100.000 |            |       |          |

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



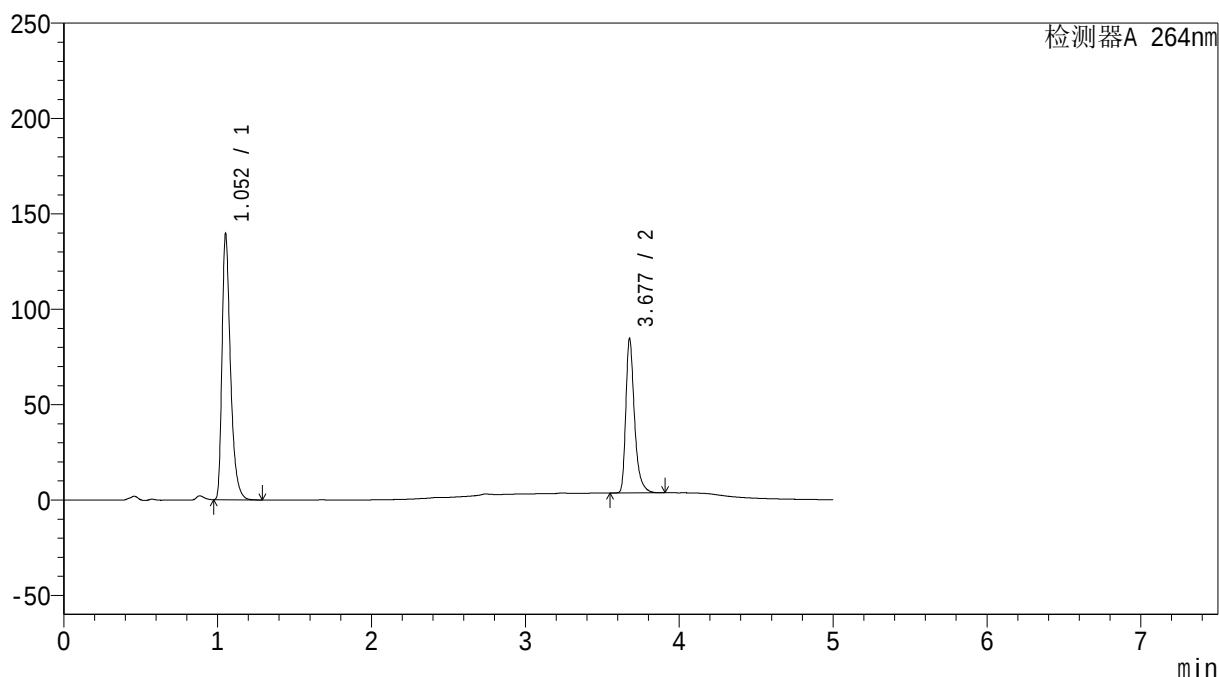
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-214-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-44  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:52:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 533520 | 138012 | 62.673  | 1841       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.677 | 317758 | 80328  | 37.327  | 21883      | 1.389 | 26.585   |
| 总计 |       | 851278 | 218340 | 100.000 |            |       |          |

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



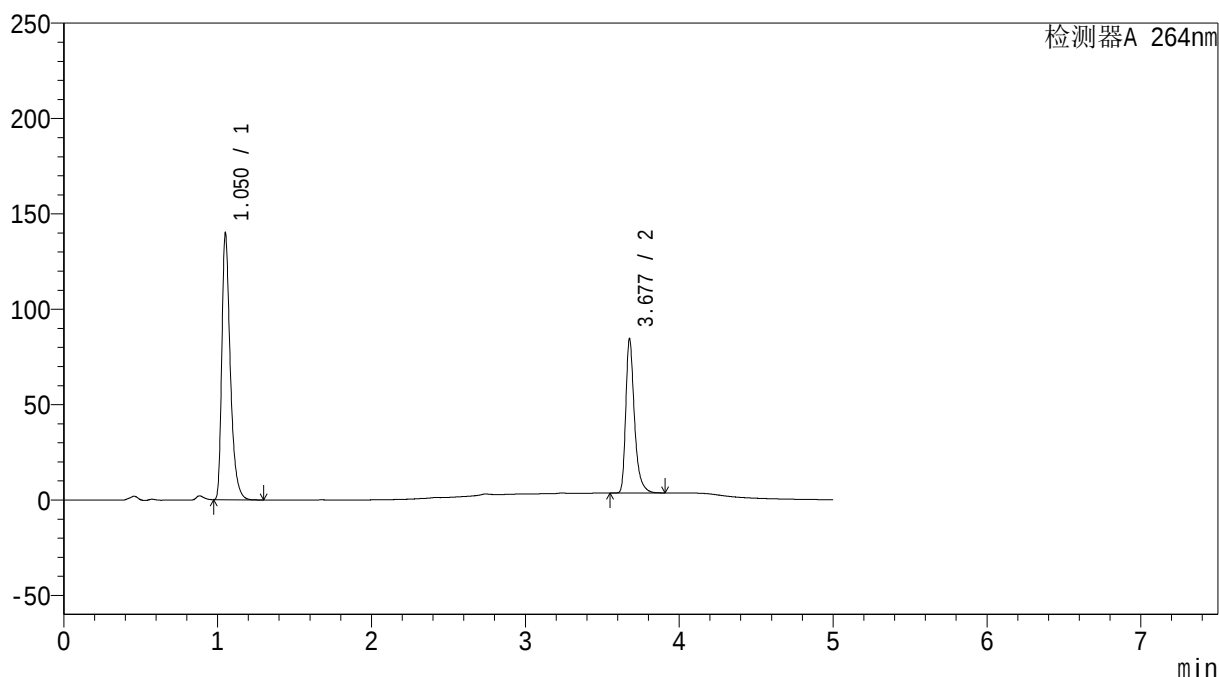
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-215-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-53  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/17 23:57:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 534570 | 137722 | 62.764  | 1834       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.677 | 317149 | 80082  | 37.236  | 21901      | 1.390 | 26.597   |
| 总计 |       | 851719 | 217803 | 100.000 |            |       |          |

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



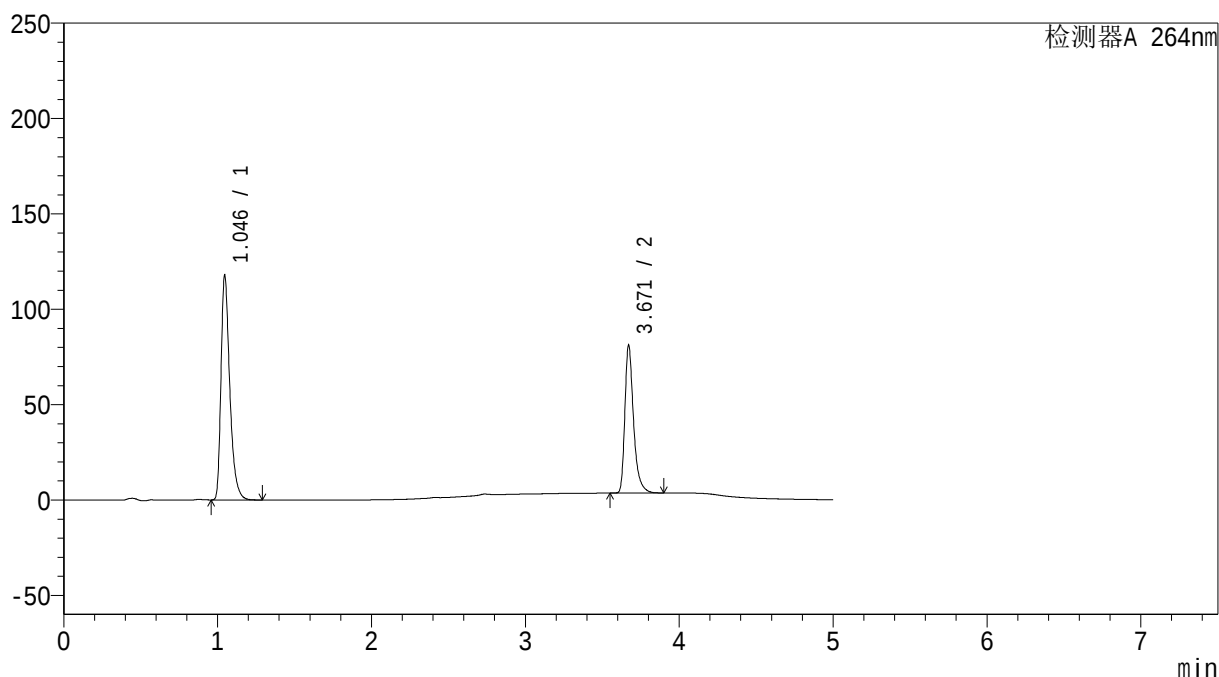
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-216-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:03:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 466915 | 117687 | 60.524  | 1691       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.671 | 304536 | 77472  | 39.476  | 21737      | 1.385 | 26.071   |
| 总计 |       | 771450 | 195159 | 100.000 |            |       |          |

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



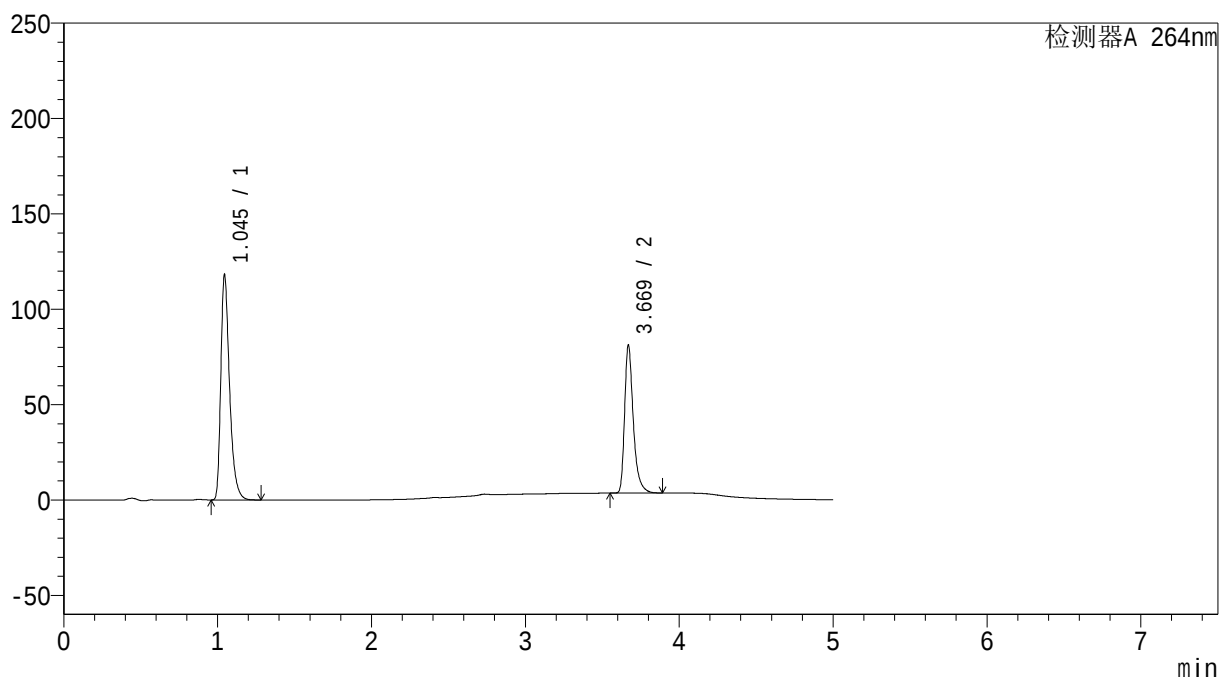
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-217-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:08:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 467053 | 117613 | 60.499  | 1693       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.669 | 304950 | 77235  | 39.501  | 21725      | 1.388 | 26.093   |
| 总计 |       | 772004 | 194848 | 100.000 |            |       |          |

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2



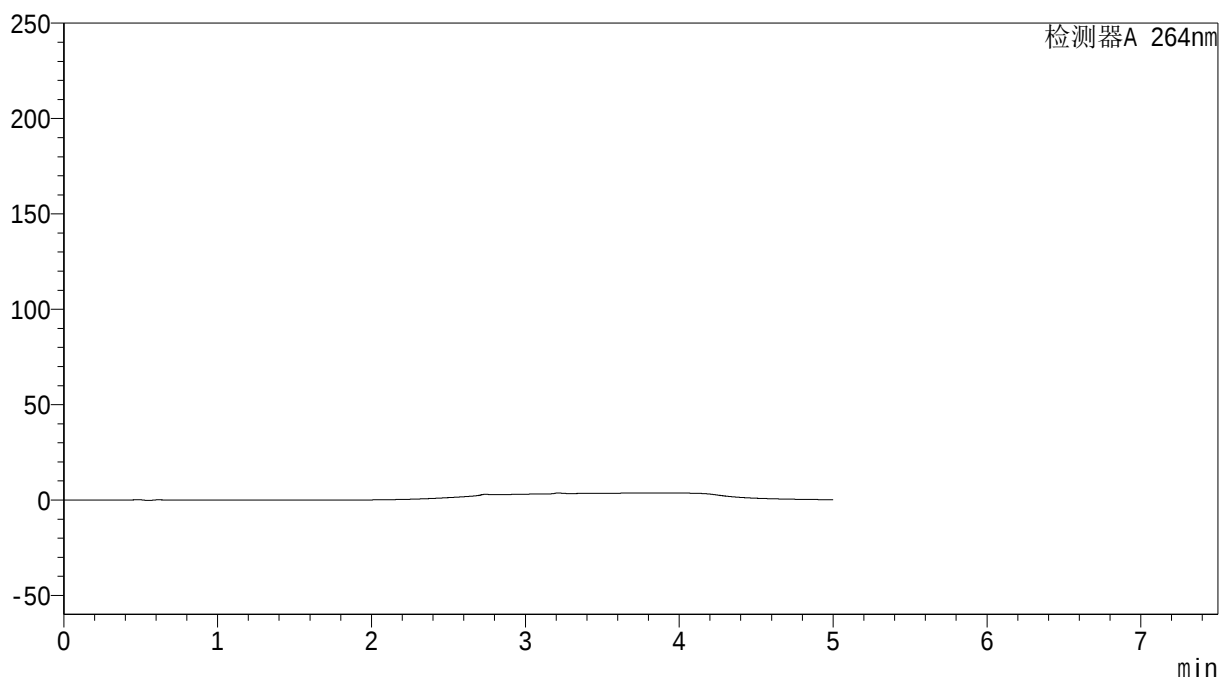
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-218-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-9  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:13:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂



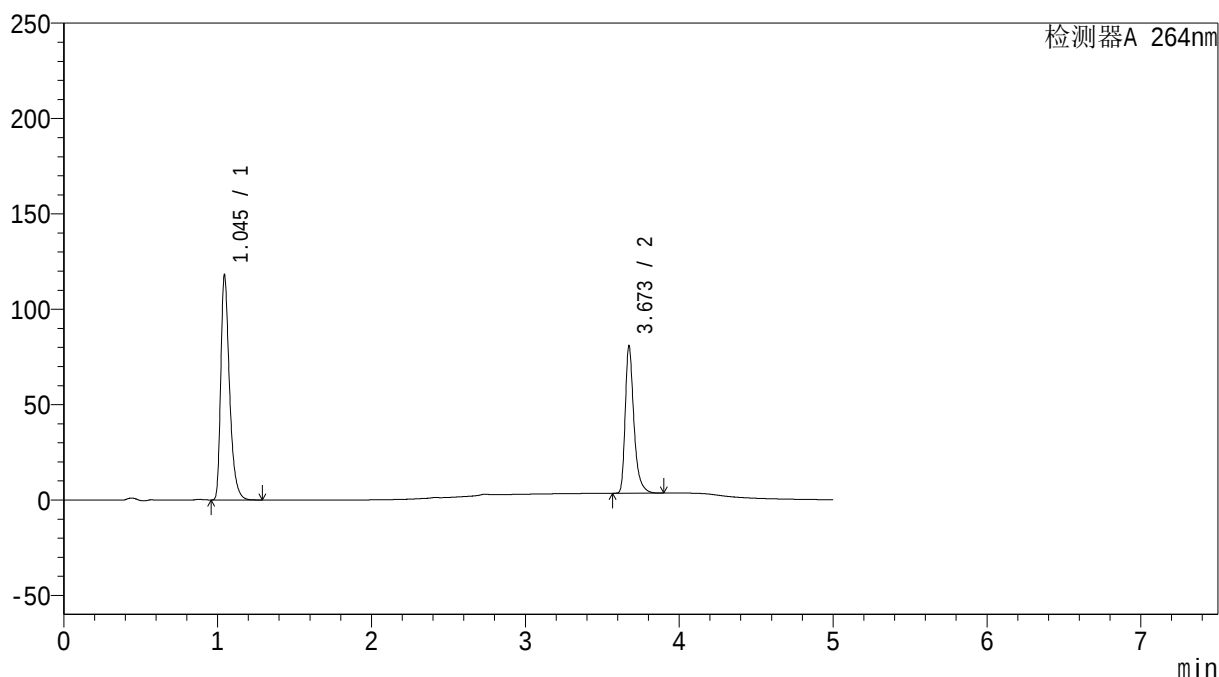
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-219-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:19:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 465865 | 117408 | 60.573  | 1699       | 1.399 | --       |
| 2  | 3.673 | 303234 | 77122  | 39.427  | 21815      | 1.389 | 26.173   |
| 总计 |       | 769099 | 194530 | 100.000 |            |       |          |

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1



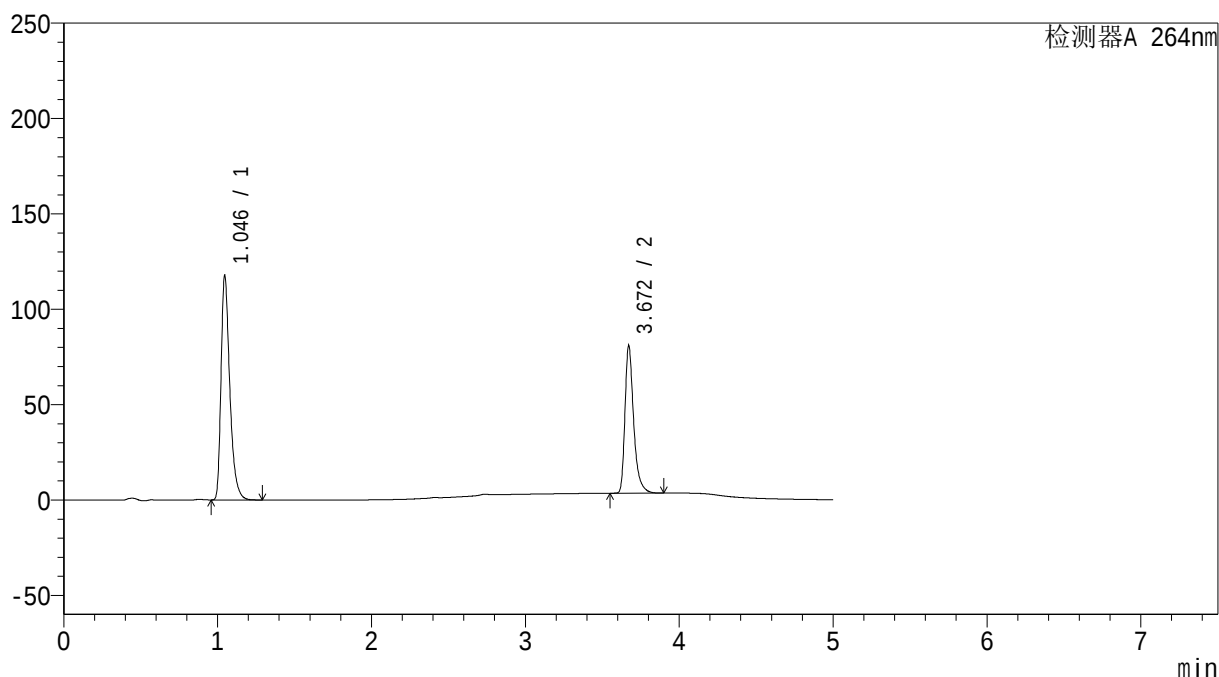
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-220-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:24:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 465414 | 117576 | 60.504  | 1699       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.672 | 303818 | 77334  | 39.496  | 21745      | 1.386 | 26.103   |
| 总计 |       | 769232 | 194910 | 100.000 |            |       |          |

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-2



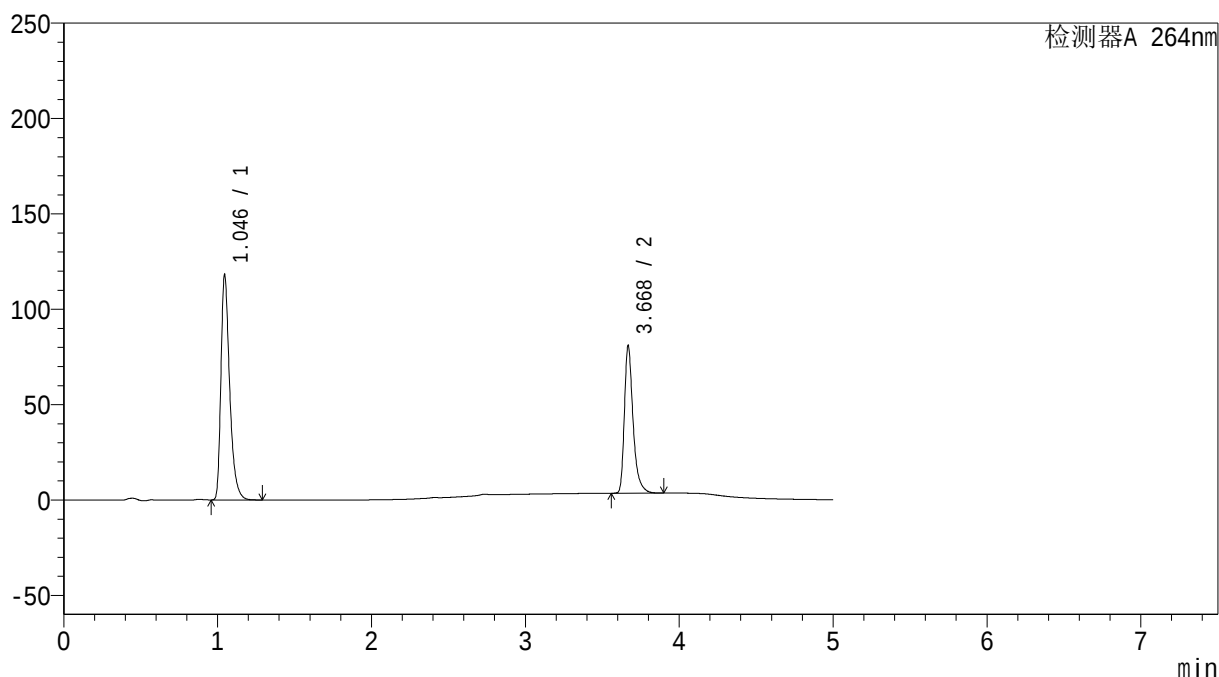
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-221-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:30:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 465969 | 117818 | 60.553  | 1702       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.668 | 303560 | 76390  | 39.447  | 21757      | 1.391 | 26.109   |
| 总计 |       | 769529 | 194208 | 100.000 |            |       |          |

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



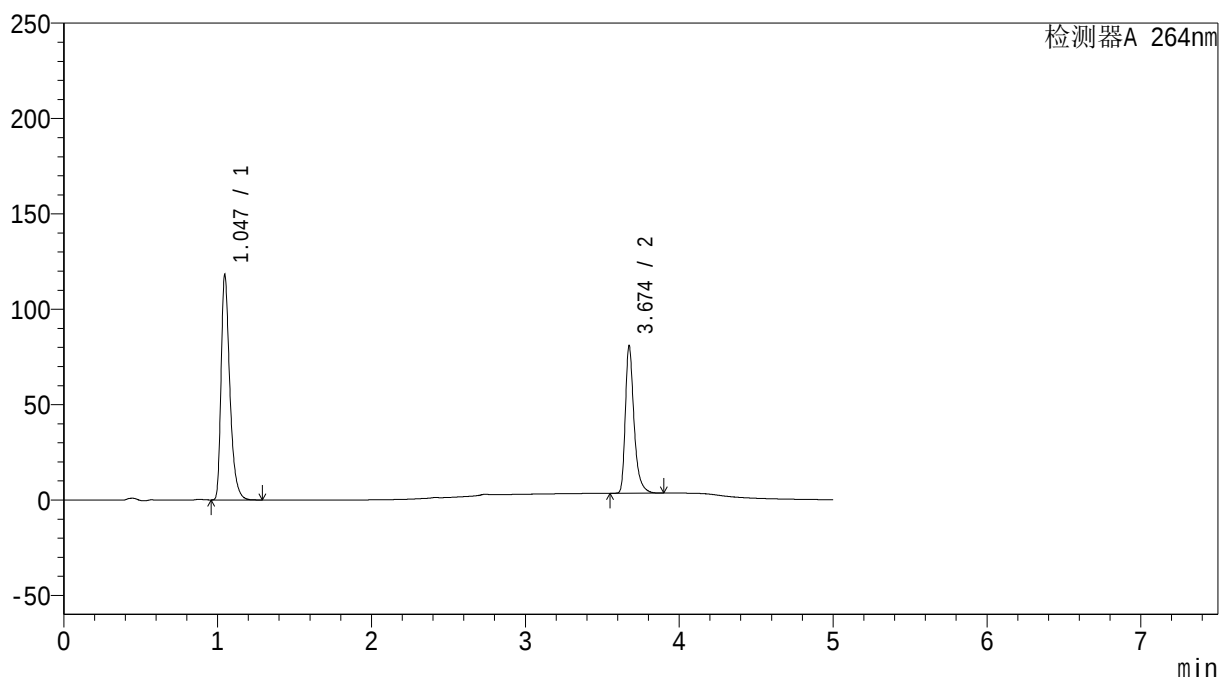
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-222-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:35:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 465985 | 117993 | 60.554  | 1707       | 1.399 | --       |
| 2  | 3.674 | 303555 | 76965  | 39.446  | 21853      | 1.390 | 26.176   |
| 总计 |       | 769540 | 194958 | 100.000 |            |       |          |

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4



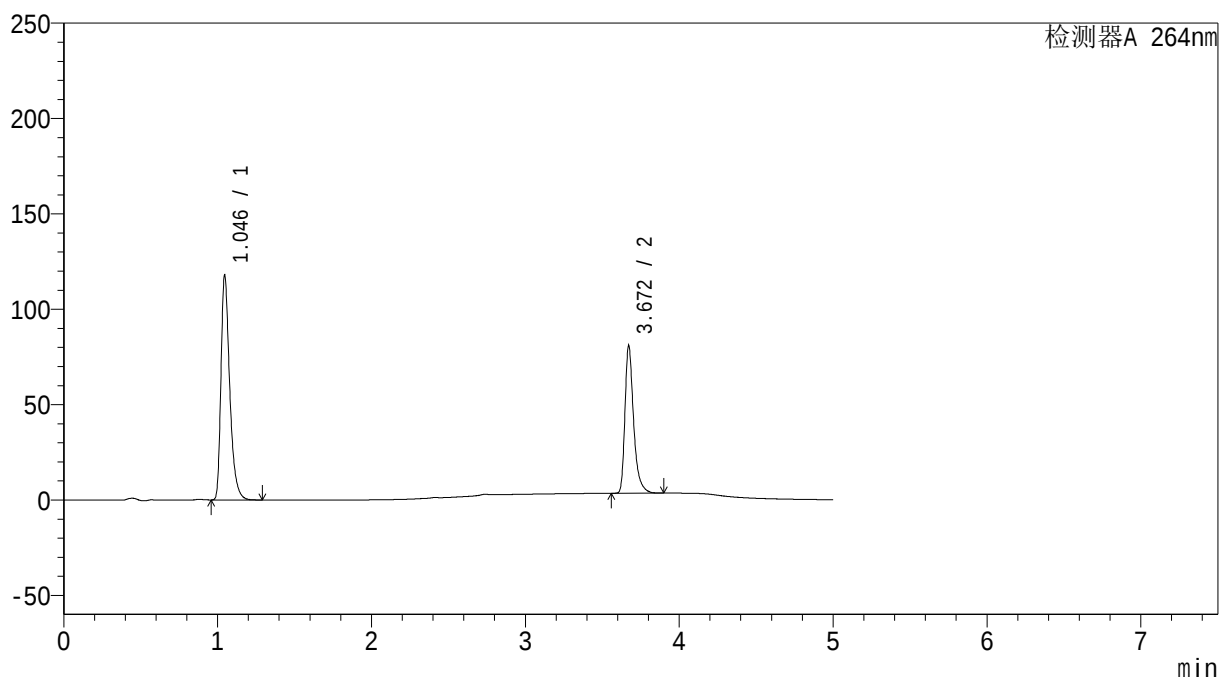
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-223-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:41:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 466029 | 117720 | 60.568  | 1699       | 1.398 | --       |
| 2  | 3.672 | 303402 | 77371  | 39.432  | 21830      | 1.386 | 26.138   |
| 总计 |       | 769431 | 195091 | 100.000 |            |       |          |

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5



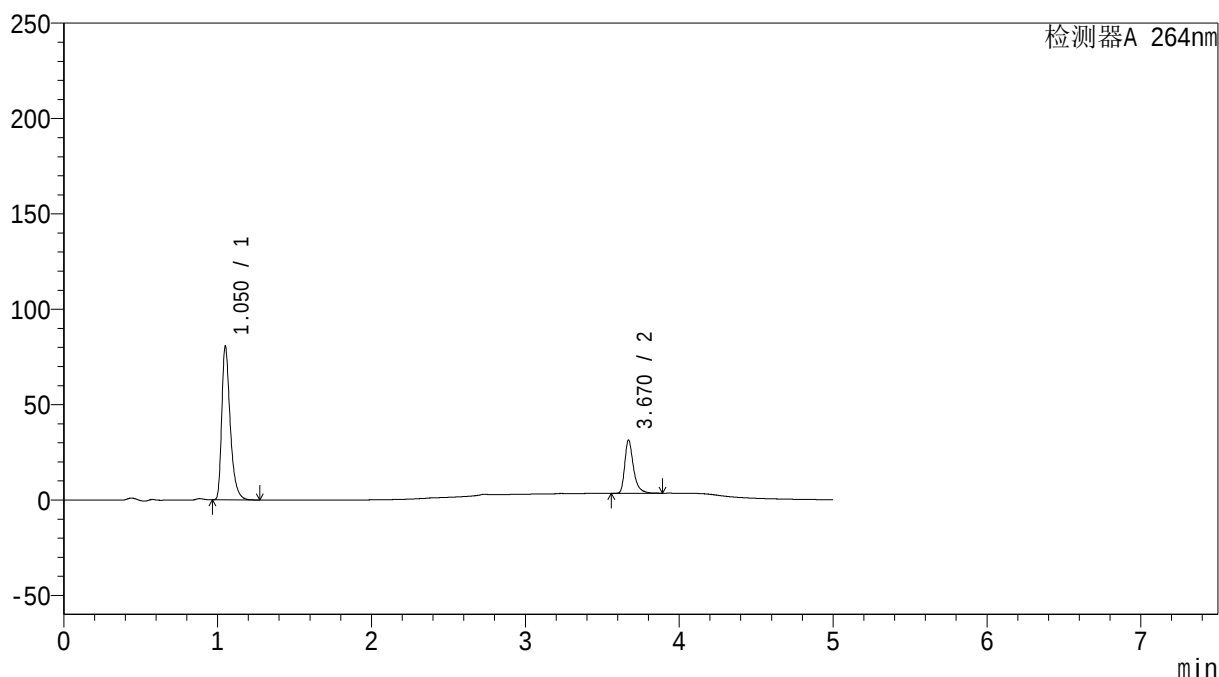
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-224-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-1  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:46:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 308630 | 79784  | 73.763  | 1836       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.670 | 109775 | 27884  | 26.237  | 21788      | 1.389 | 26.536   |
| 总计 |       | 418405 | 107667 | 100.000 |            |       |          |

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1  
供试品溶液-1



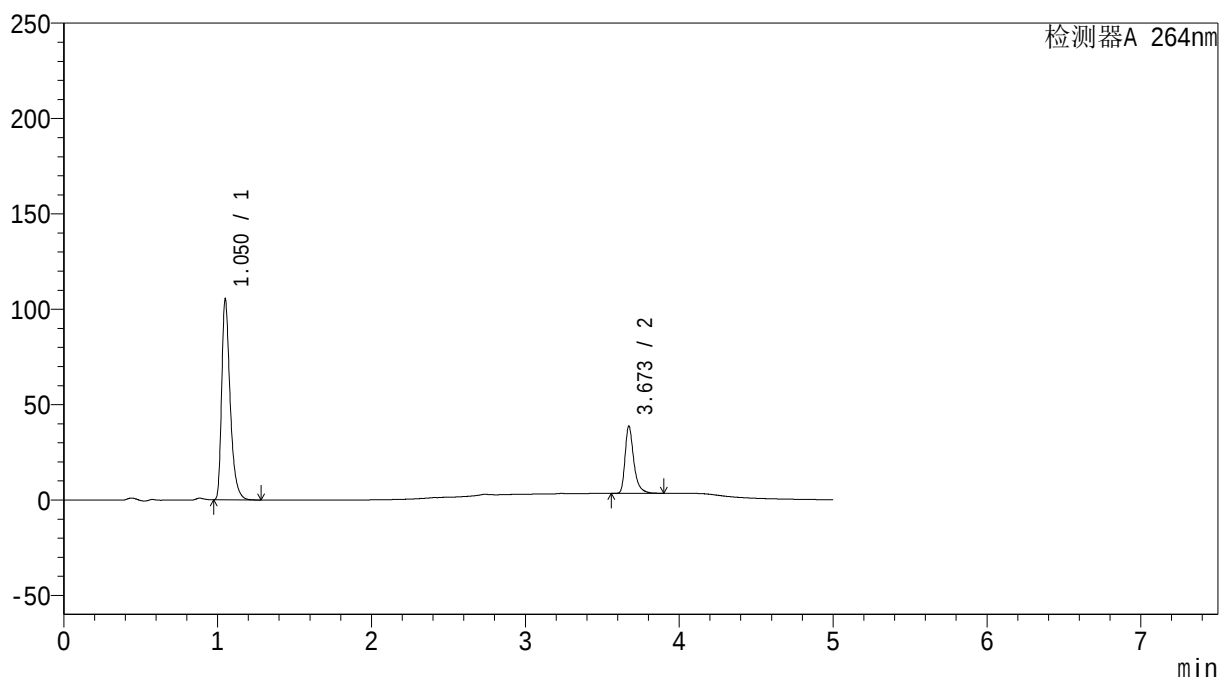
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-225-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-10  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:51:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 402797 | 104430 | 74.373  | 1832       | 1.414 | --       |
| 2  | 3.673 | 138797 | 35295  | 25.627  | 21790      | 1.388 | 26.548   |
| 总计 |       | 541594 | 139725 | 100.000 |            |       |          |

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2  
供试品溶液-1



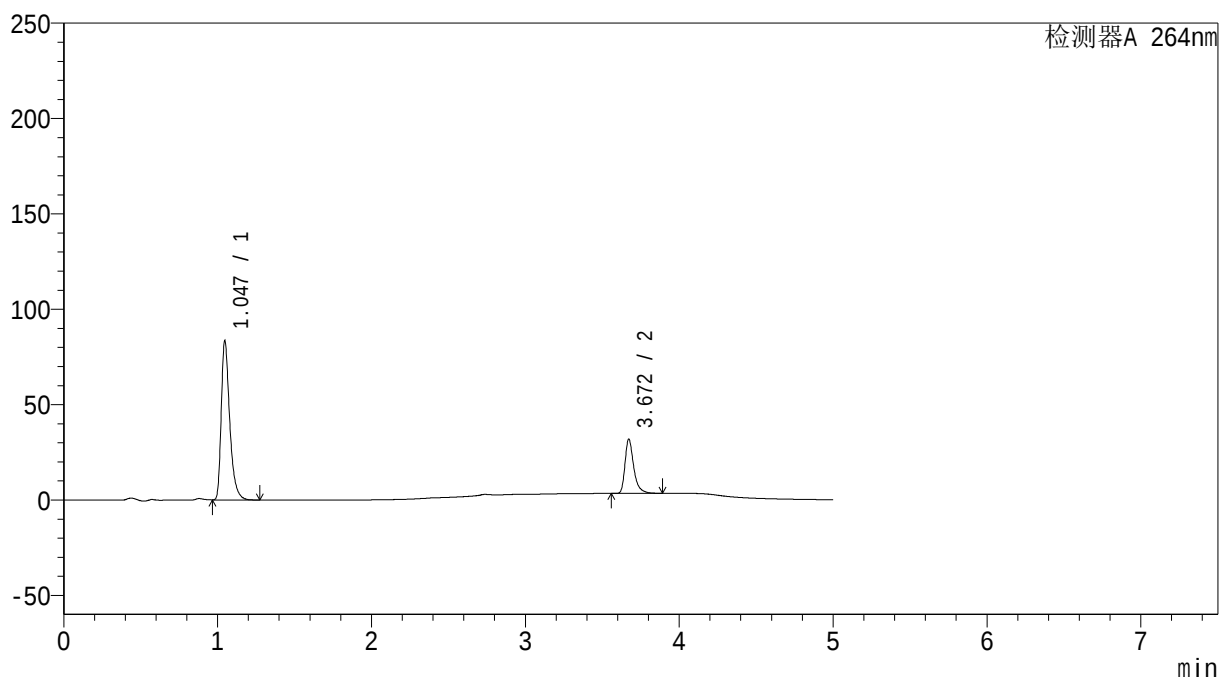
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-226-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-19  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 00:57:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:44 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 319424 | 83391  | 74.042  | 1824       | 1.409 | --       |
| 2  | 3.672 | 111982 | 28487  | 25.958  | 21792      | 1.389 | 26.575   |
| 总计 |       | 431406 | 111878 | 100.000 |            |       |          |

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3  
供试品溶液-1



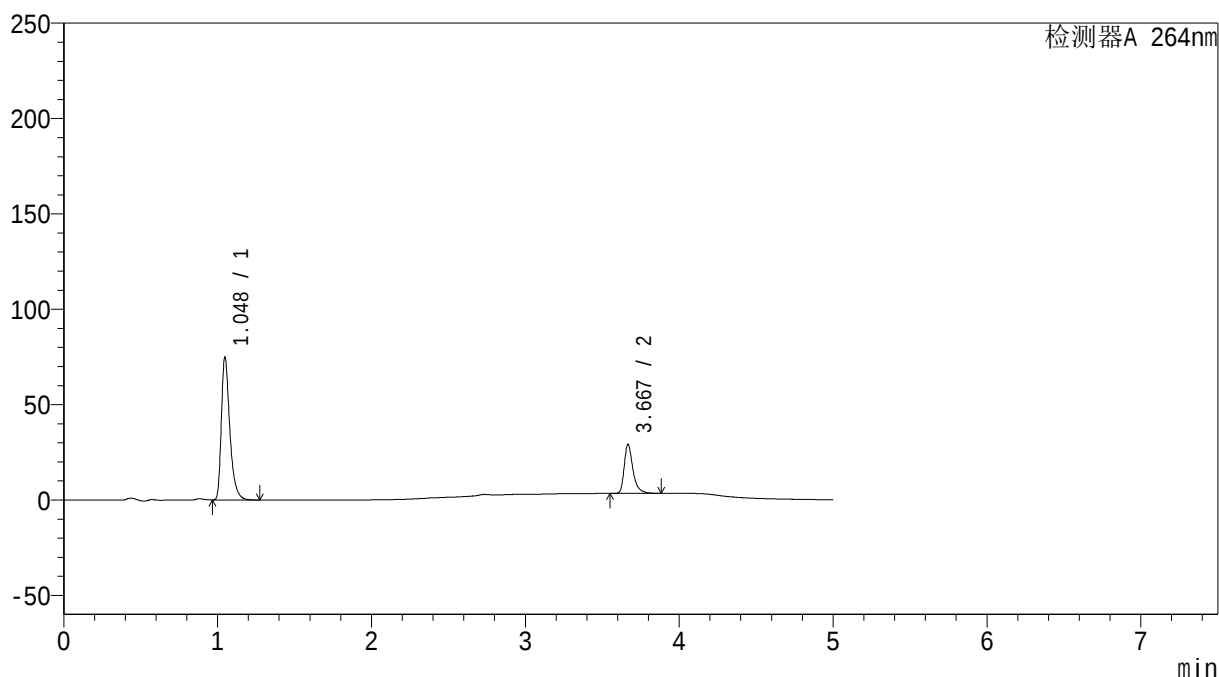
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-227-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-28  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:02:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 286171 | 74801  | 73.840  | 1832       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.667 | 101383 | 25549  | 26.160  | 21721      | 1.394 | 26.532   |
| 总计 |       | 387553 | 100350 | 100.000 |            |       |          |

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4  
供试品溶液-1



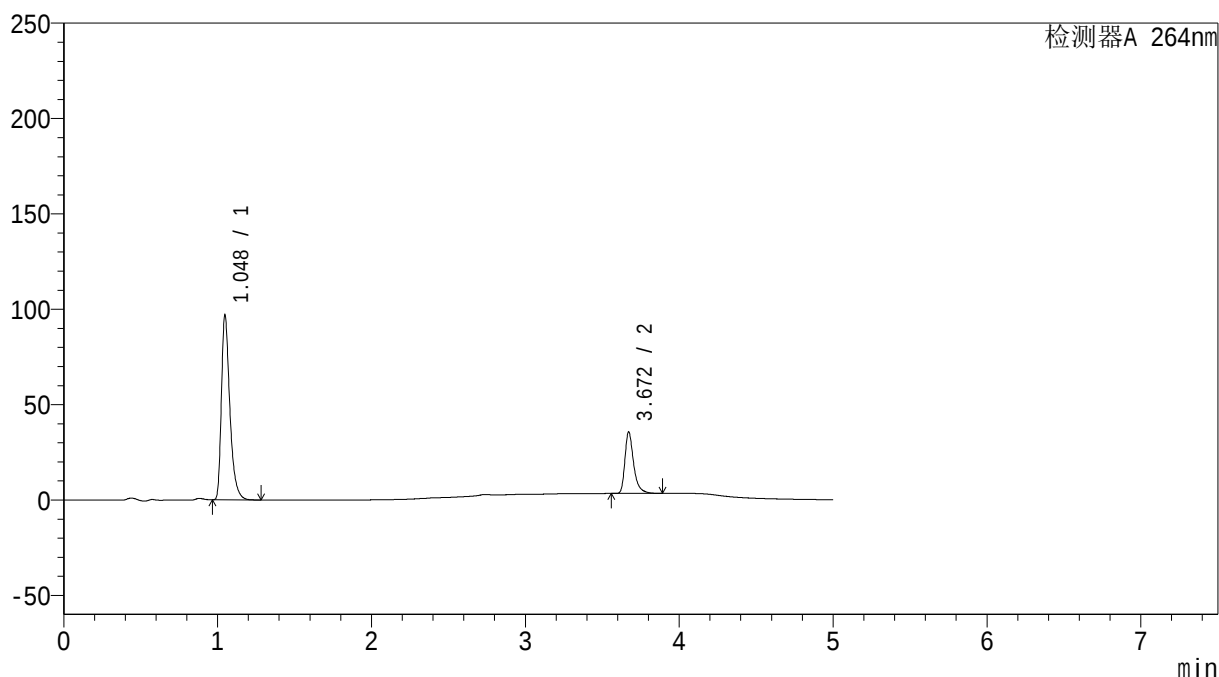
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-228-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-37  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:08:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 369715 | 96740  | 74.458  | 1837       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.672 | 126827 | 32285  | 25.542  | 21771      | 1.388 | 26.591   |
| 总计 |       | 496541 | 129025 | 100.000 |            |       |          |

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5  
供试品溶液-1



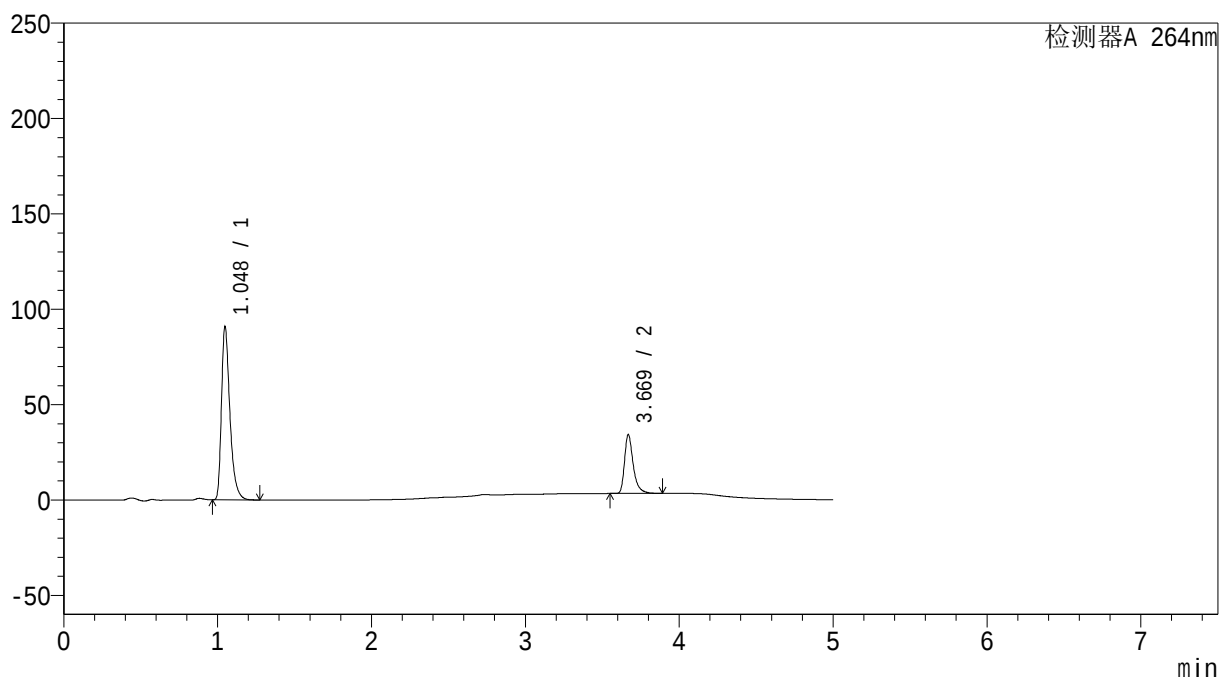
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-229-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-46  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:13:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 347059 | 90649  | 74.097  | 1836       | 1.412 | --       |
| 2  | 3.669 | 121327 | 30653  | 25.903  | 21769      | 1.389 | 26.561   |
| 总计 |       | 468385 | 121302 | 100.000 |            |       |          |

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6  
供试品溶液-1



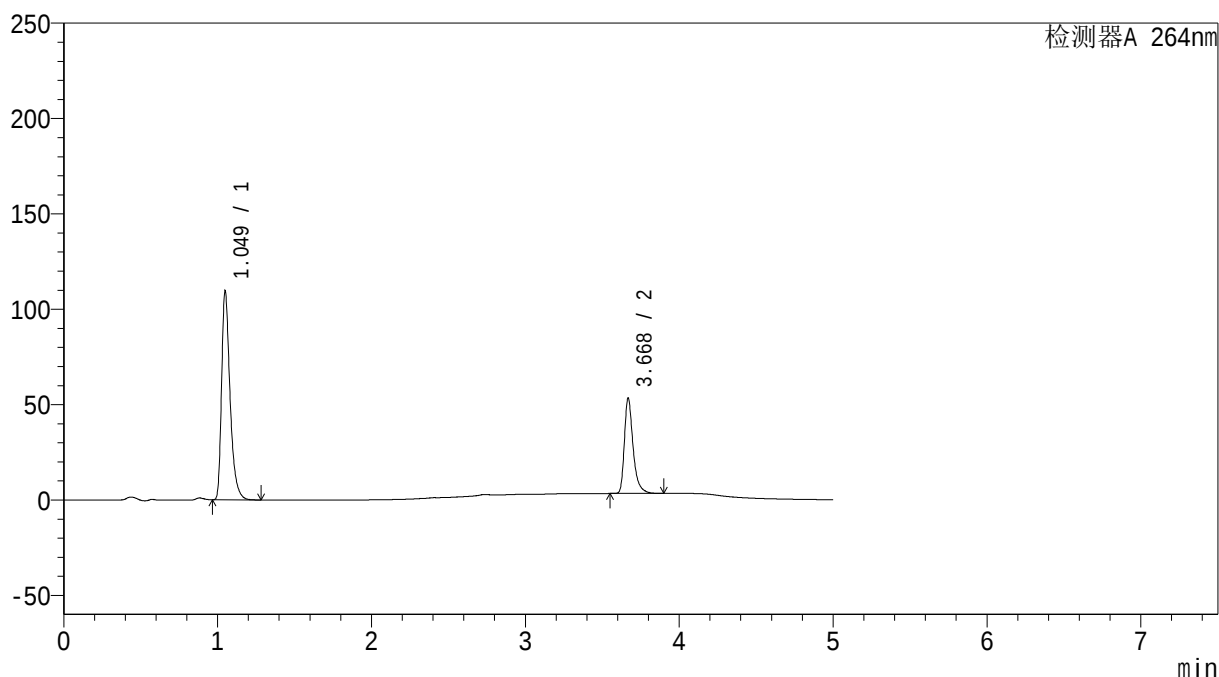
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-230-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-2  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:18:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 264nm

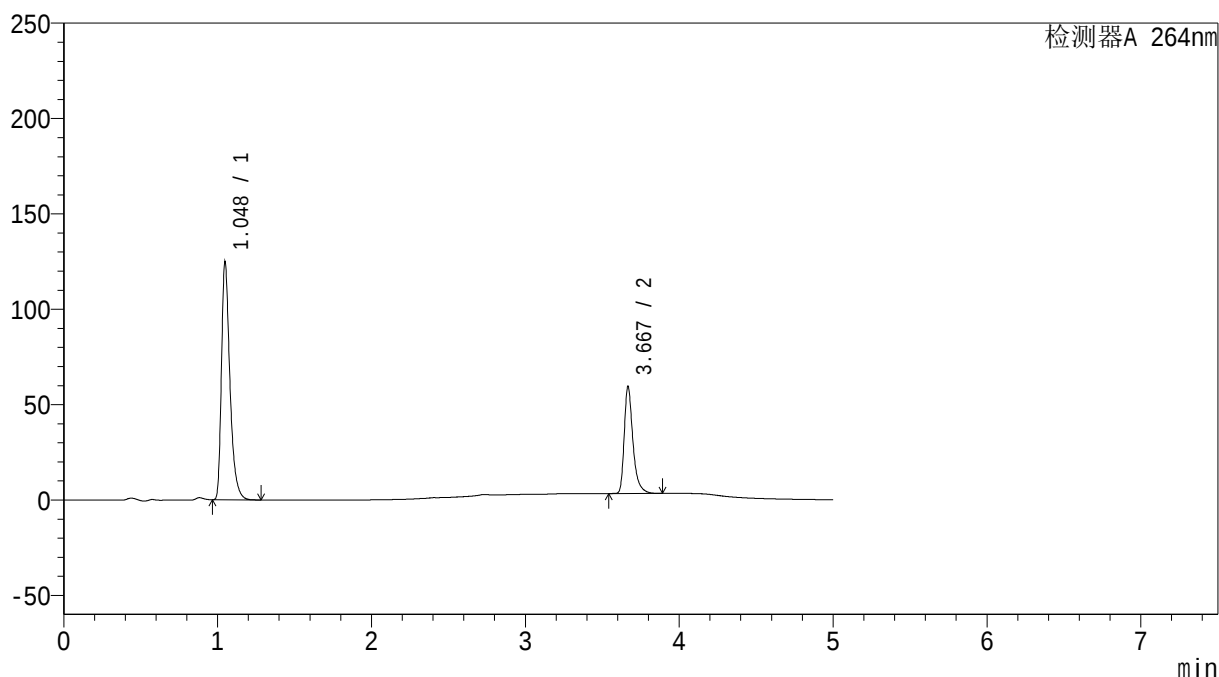
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度     | 面积%     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.049 | 418576 | 108899 | 68.049  | 1835       | 1.412 | --       |
| 2  | 3.668 | 196538 | 49441  | 31.951  | 21736      | 1.390 | 26.525   |
| 总计 |       | 615114 | 158339 | 100.000 |            |       |          |

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-231-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-11  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:24:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:09:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 476501 | 124406 | 68.365  | 1834       | 1.412 | --       |
| 2  | 3.667 | 220493 | 55558  | 31.635  | 21759      | 1.393 | 26.538   |
| 总计 |       | 696995 | 179964 | 100.000 |            |       |          |



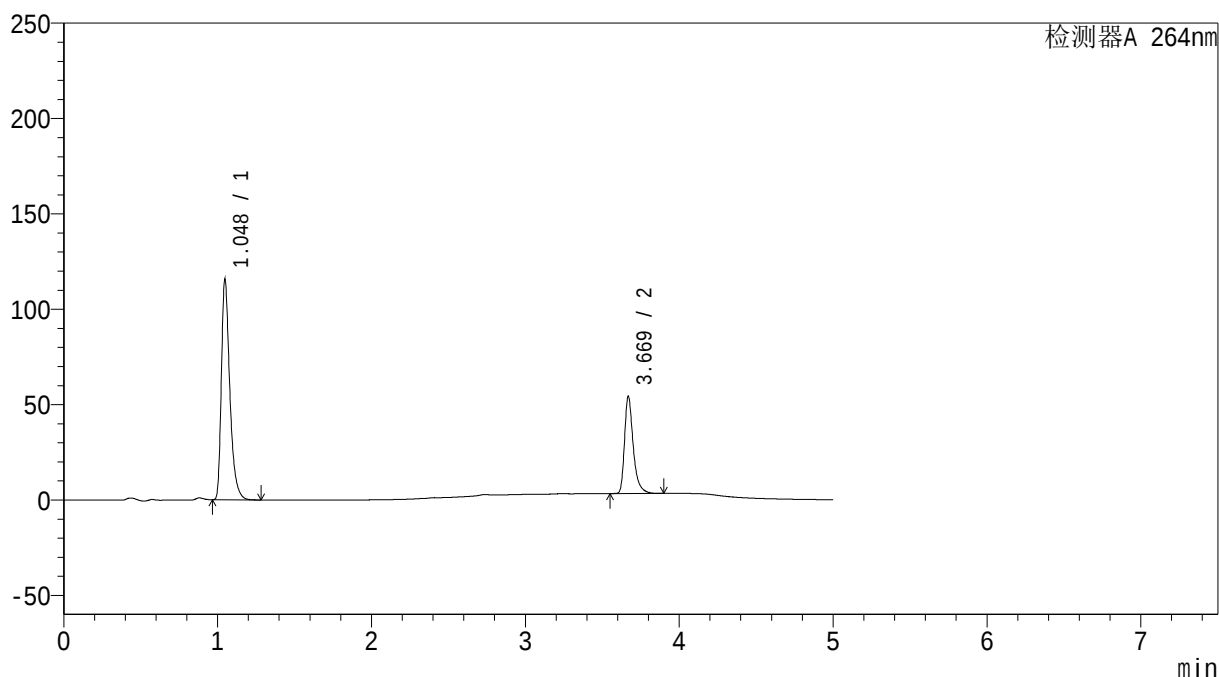
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-232-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-20  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:29:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 441390 | 115383 | 68.793  | 1833       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.669 | 200234 | 50615  | 31.207  | 21770      | 1.389 | 26.565   |
| 总计 |       | 641623 | 165999 | 100.000 |            |       |          |

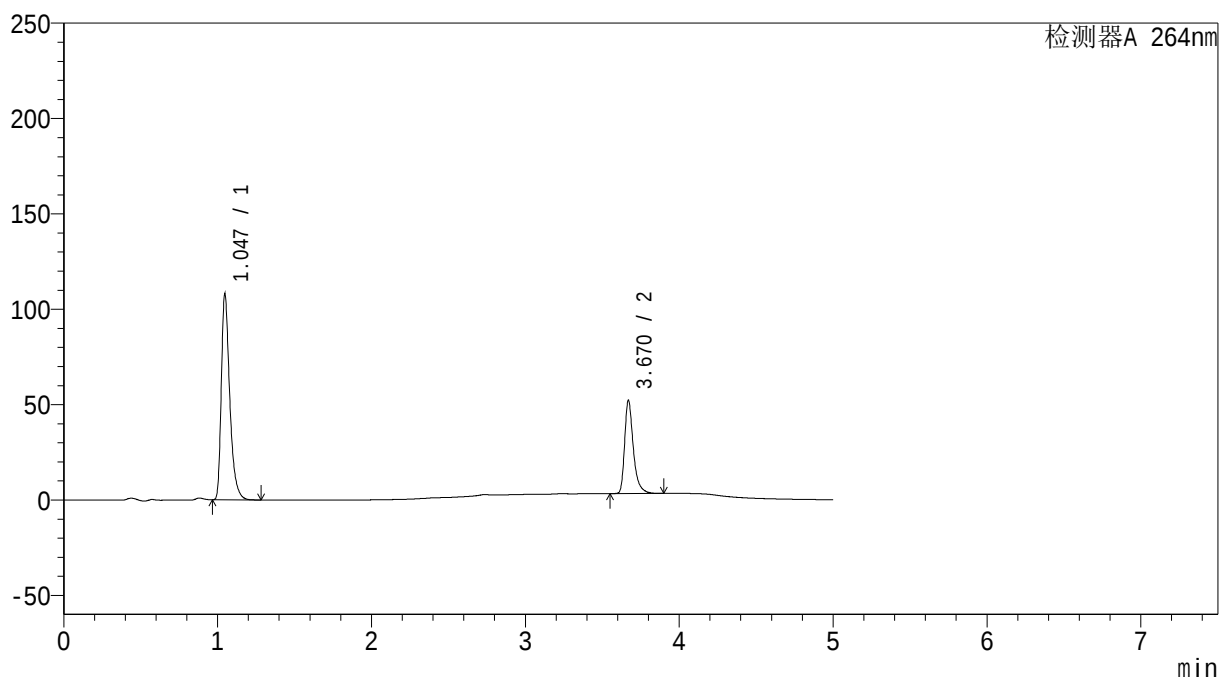
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-233-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-29  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:35:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 411771 | 107840 | 68.241  | 1837       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.670 | 191634 | 48631  | 31.759  | 21778      | 1.387 | 26.594   |
| 总计 |       | 603405 | 156471 | 100.000 |            |       |          |



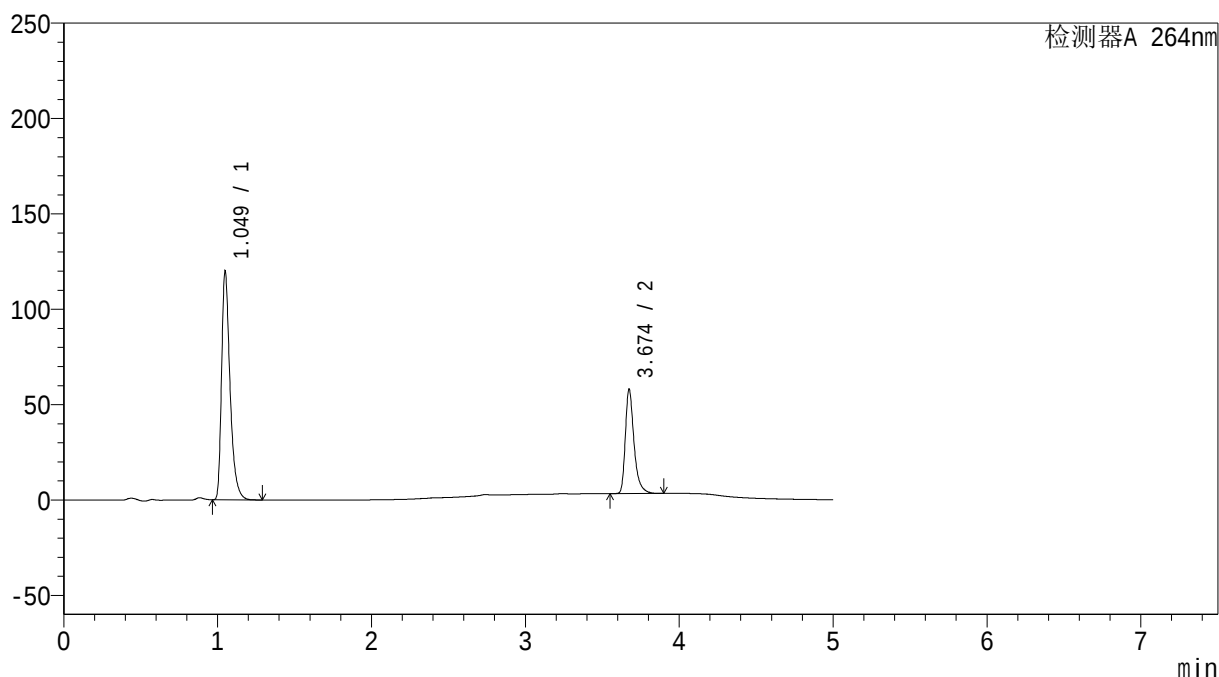
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-234-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-38  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:40:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 458104 | 119234 | 68.087  | 1836       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.674 | 214718 | 54462  | 31.913  | 21867      | 1.390 | 26.608   |
| 总计 |       | 672822 | 173696 | 100.000 |            |       |          |

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片5  
供试品溶液-1



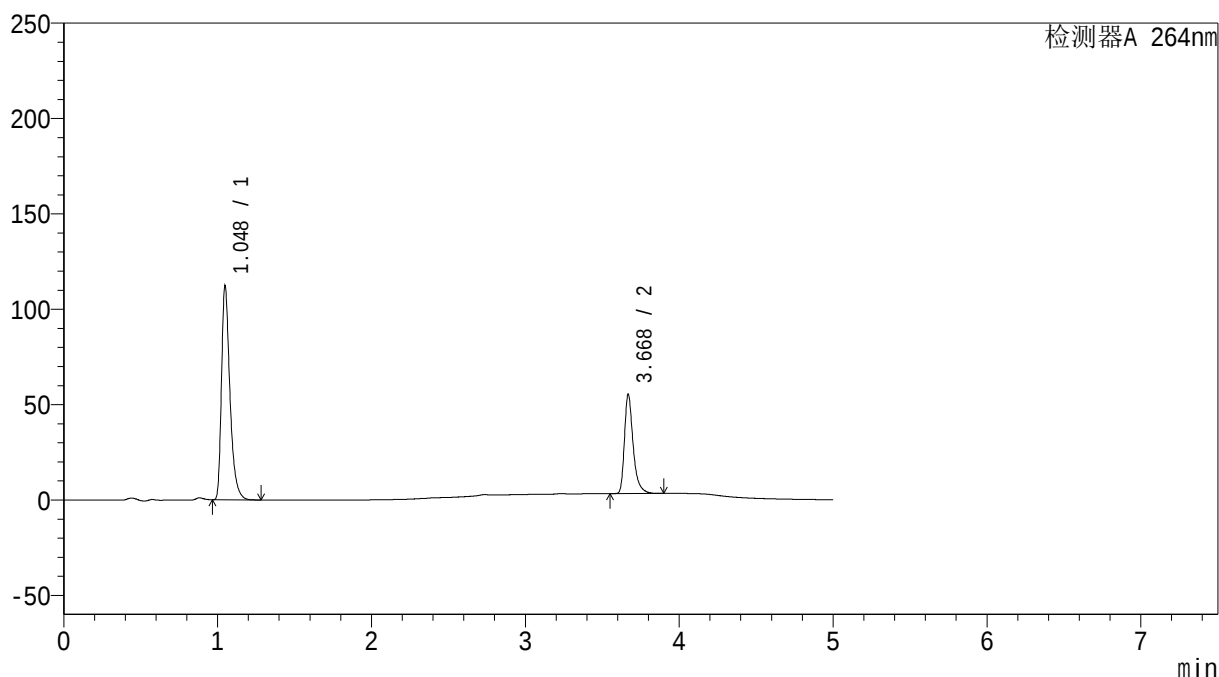
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-235-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-47  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:45:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 428390 | 111938 | 67.676  | 1841       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.668 | 204611 | 51585  | 32.324  | 21741      | 1.390 | 26.563   |
| 总计 |       | 633001 | 163523 | 100.000 |            |       |          |

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片6  
供试品溶液-1



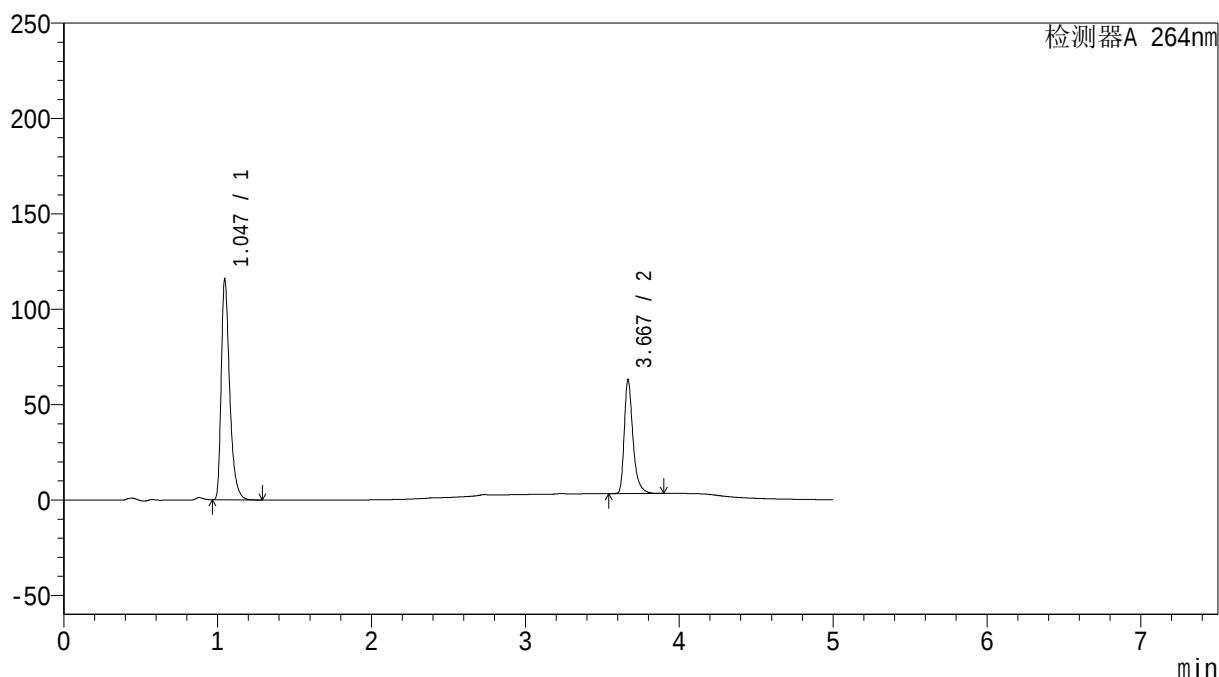
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-236-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-3  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:51:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 442220 | 115624 | 65.328  | 1829       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.667 | 234702 | 59058  | 34.672  | 21762      | 1.392 | 26.556   |
| 总计 |       | 676922 | 174682 | 100.000 |            |       |          |

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片1  
供试品溶液-1



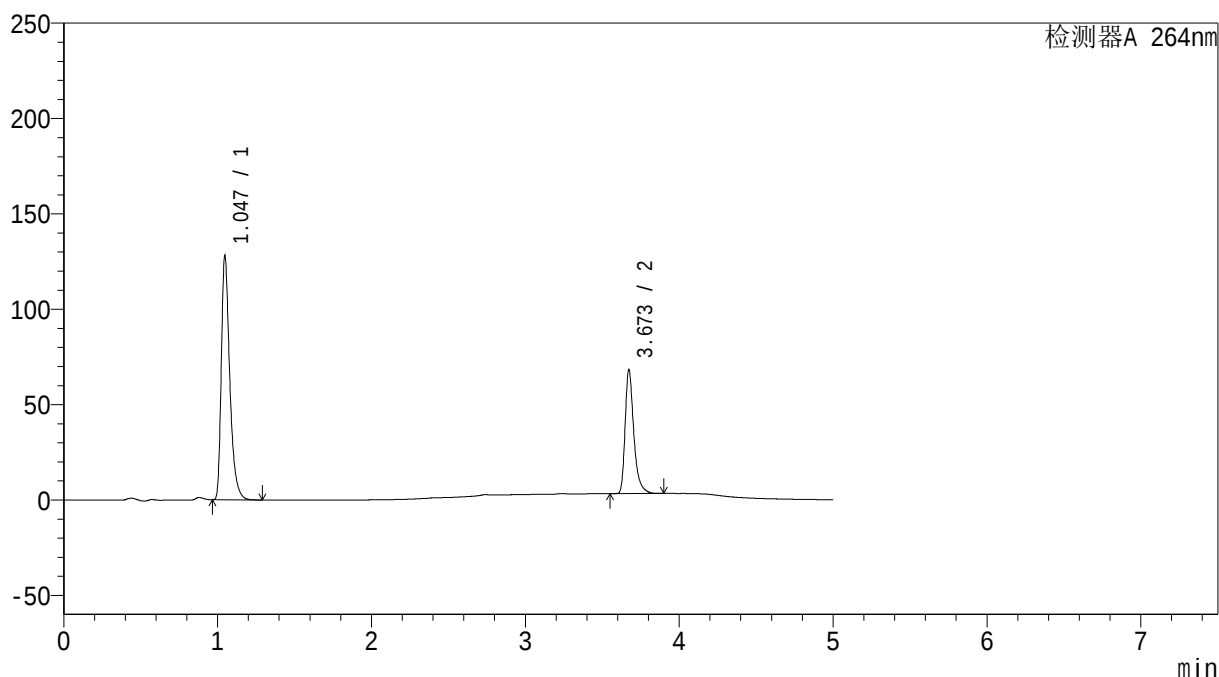
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-237-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-12  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 01:56:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 489178 | 127833 | 65.748  | 1830       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.673 | 254846 | 64941  | 34.252  | 21822      | 1.386 | 26.602   |
| 总计 |       | 744024 | 192774 | 100.000 |            |       |          |

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1



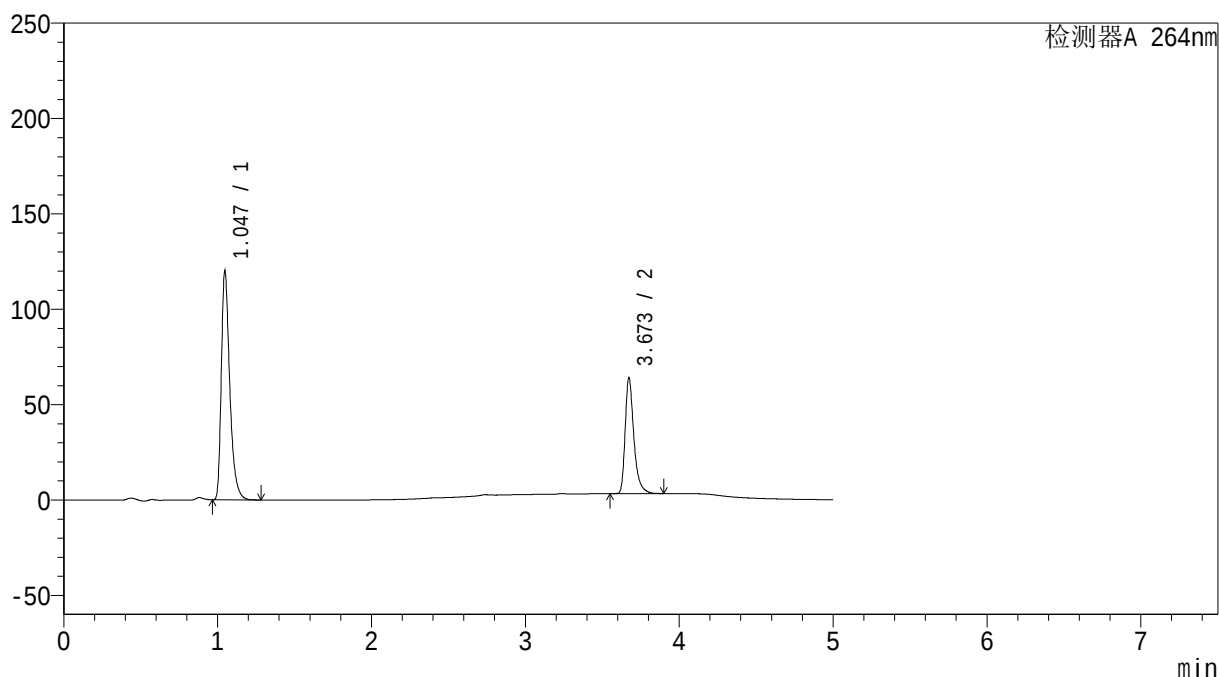
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-238-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-21  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:02:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 458572 | 119900 | 65.761  | 1833       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.673 | 238764 | 60727  | 34.239  | 21796      | 1.388 | 26.604   |
| 总计 |       | 697336 | 180627 | 100.000 |            |       |          |

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1



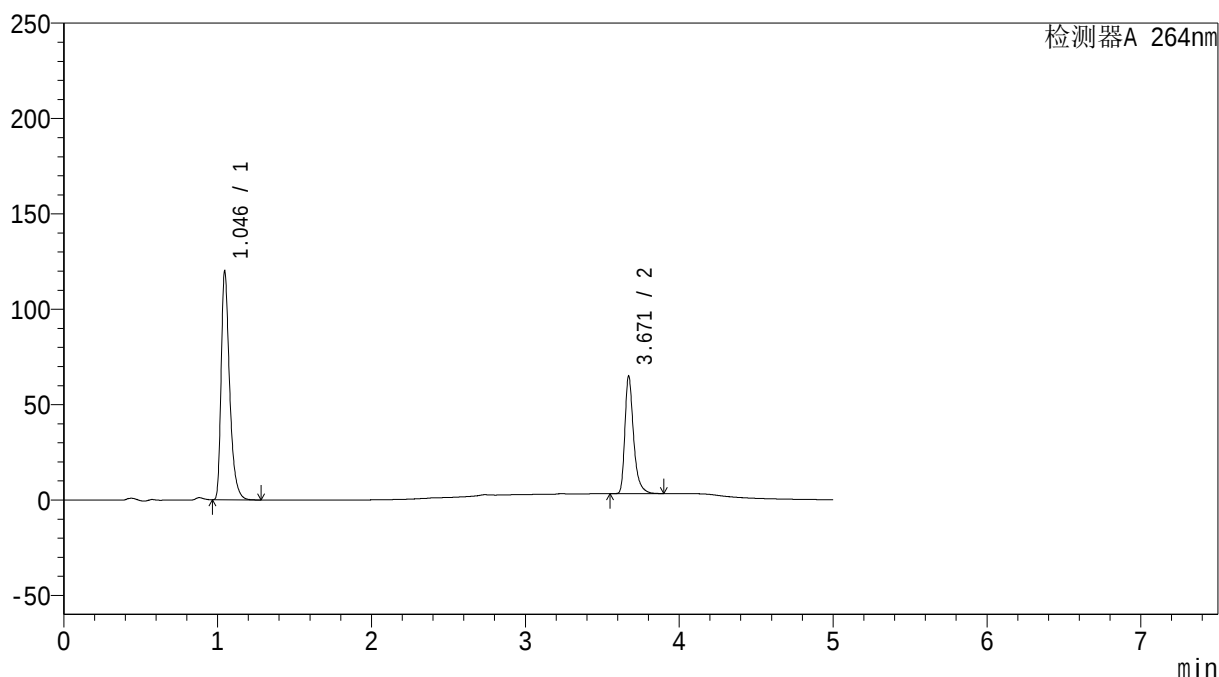
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-239-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-30  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:07:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 458694 | 119772 | 65.446  | 1823       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.671 | 242178 | 61667  | 34.554  | 21776      | 1.386 | 26.576   |
| 总计 |       | 700872 | 181439 | 100.000 |            |       |          |

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1



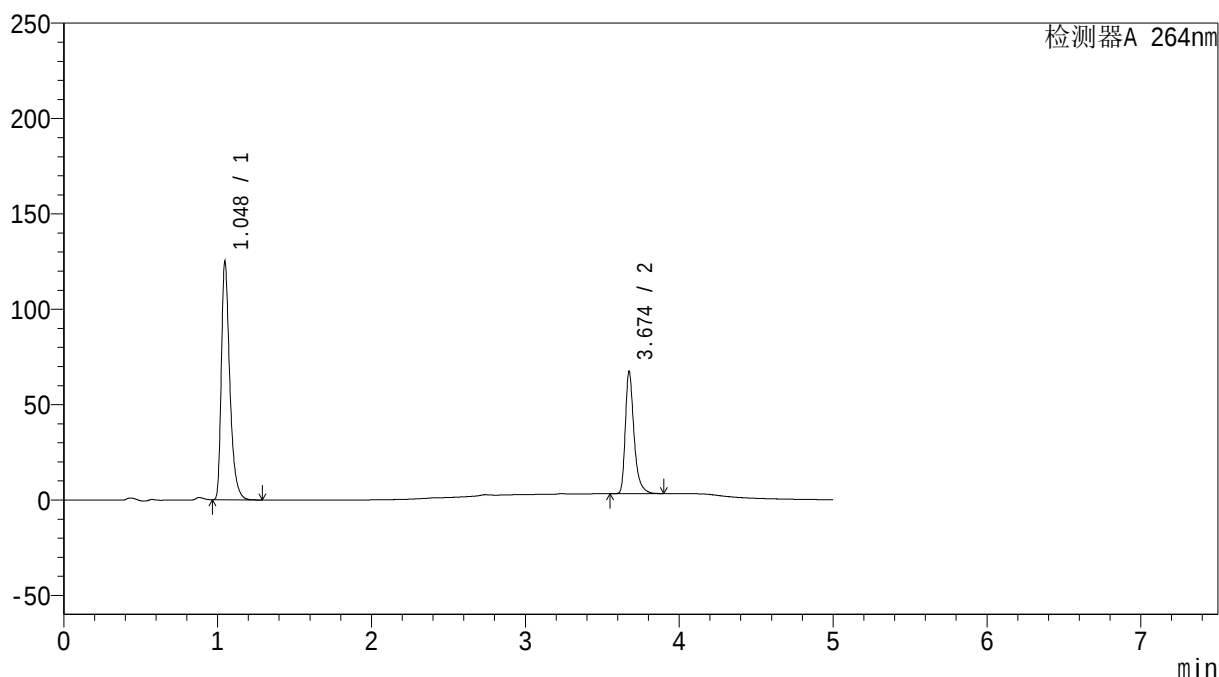
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-240-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-39  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:12:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 477304 | 124800 | 65.464  | 1833       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.674 | 251802 | 63850  | 34.536  | 21852      | 1.390 | 26.627   |
| 总计 |       | 729106 | 188650 | 100.000 |            |       |          |

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片5  
供试品溶液-1



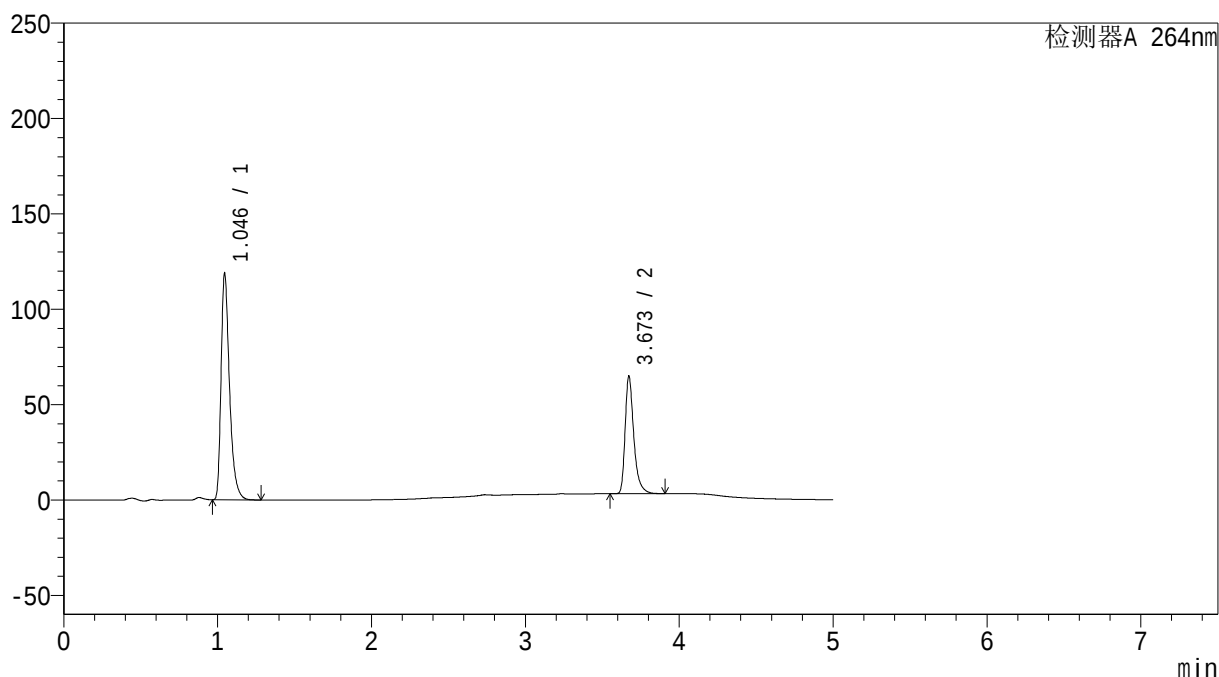
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-241-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-48  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:18:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 453328 | 118435 | 65.222  | 1828       | 1.409 | --       |
| 2  | 3.673 | 241725 | 61587  | 34.778  | 21829      | 1.387 | 26.631   |
| 总计 |       | 695053 | 180022 | 100.000 |            |       |          |

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1



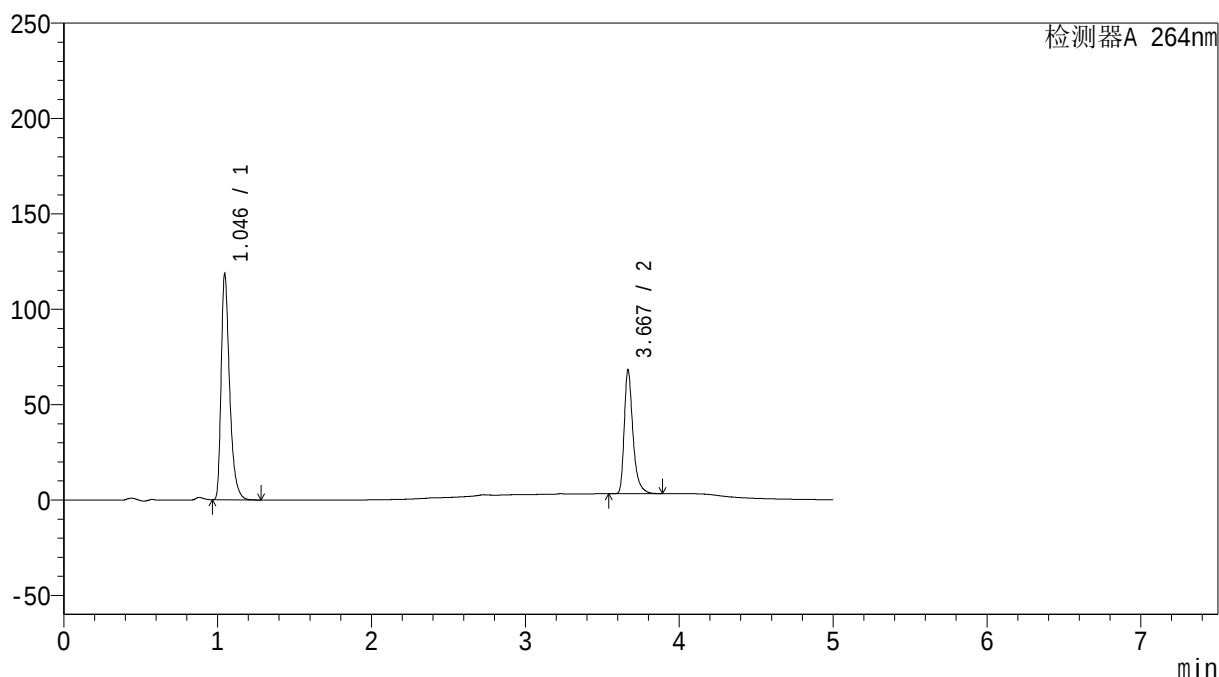
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-242-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-4  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:23:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 453160 | 118385 | 63.990  | 1826       | 1.409 | --       |
| 2  | 3.667 | 255015 | 64227  | 36.010  | 21761      | 1.391 | 26.553   |
| 总计 |       | 708176 | 182611 | 100.000 |            |       |          |

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片1  
供试品溶液-1



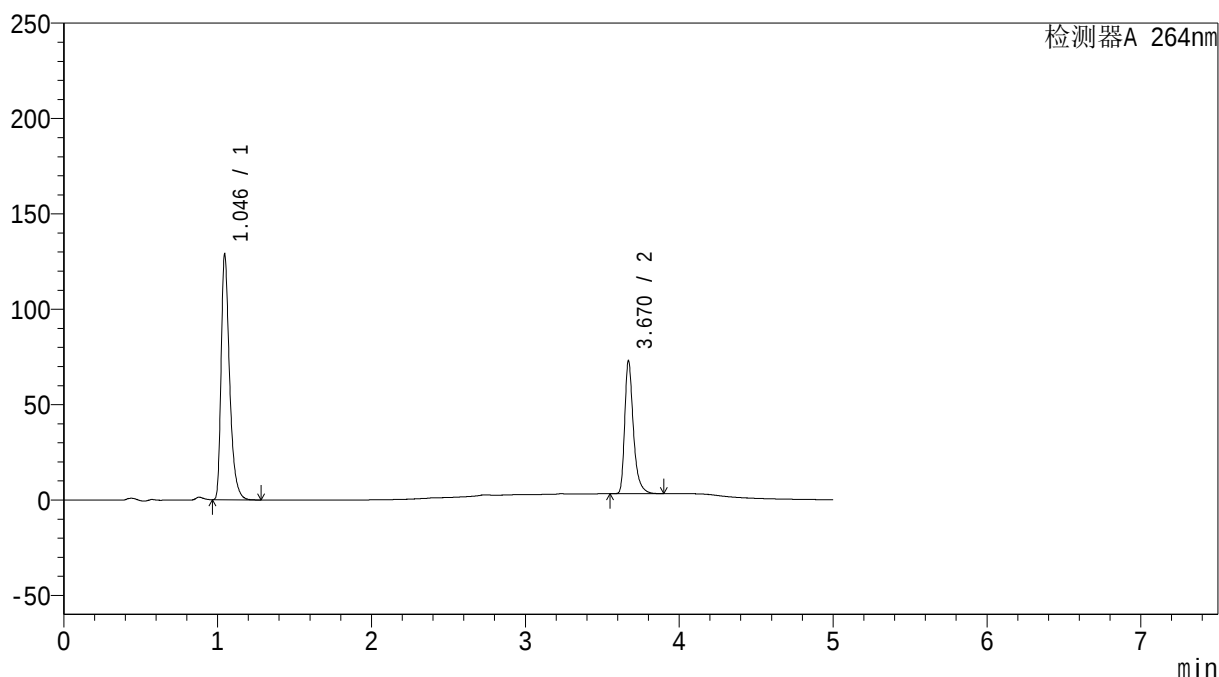
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-243-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-13  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:29:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 491745 | 128557 | 64.272  | 1828       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.670 | 273353 | 69563  | 35.728  | 21828      | 1.386 | 26.606   |
| 总计 |       | 765098 | 198119 | 100.000 |            |       |          |

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-244-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-22

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 02:34:24

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

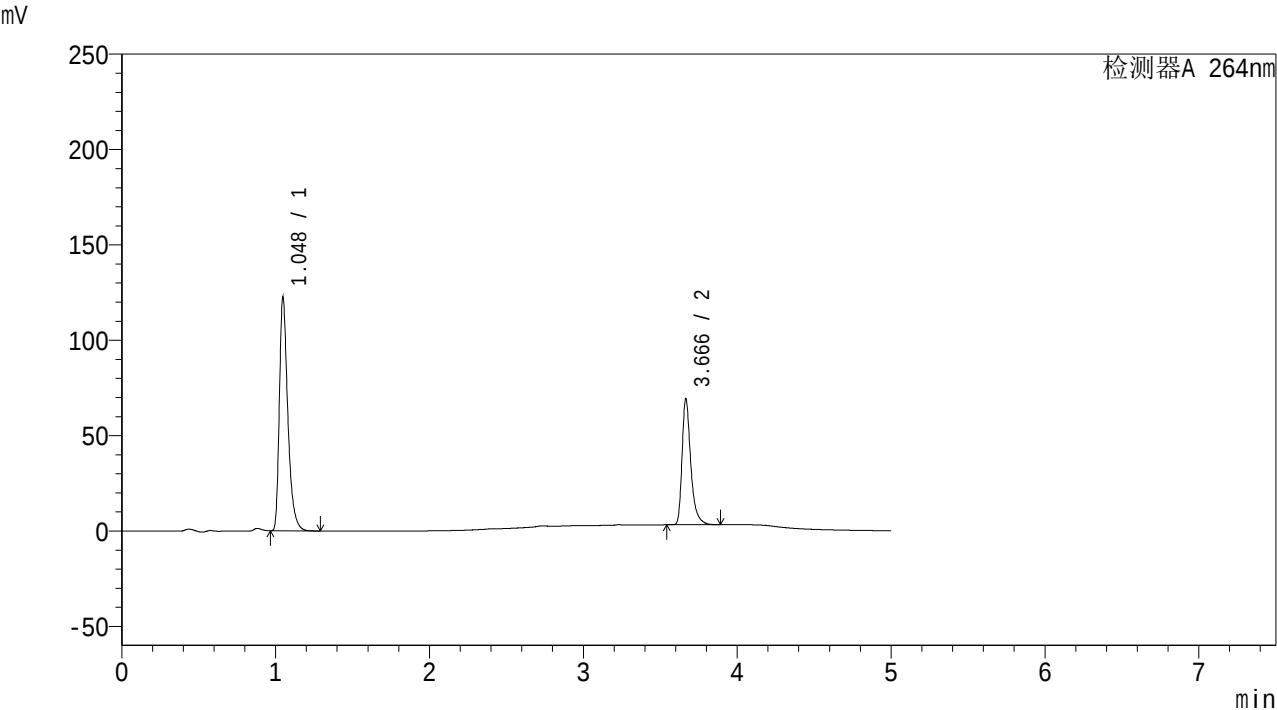
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.048 | 468158 | 122228 | 64.331  | 1829       | 1.411 | --       |
| 2          | 3.666 | 259571 | 65751  | 35.669  | 21726      | 1.389 | 26.518   |
| 总计         |       | 727729 | 187979 | 100.000 |            |       |          |

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-20min-片3  
供试品溶液-1



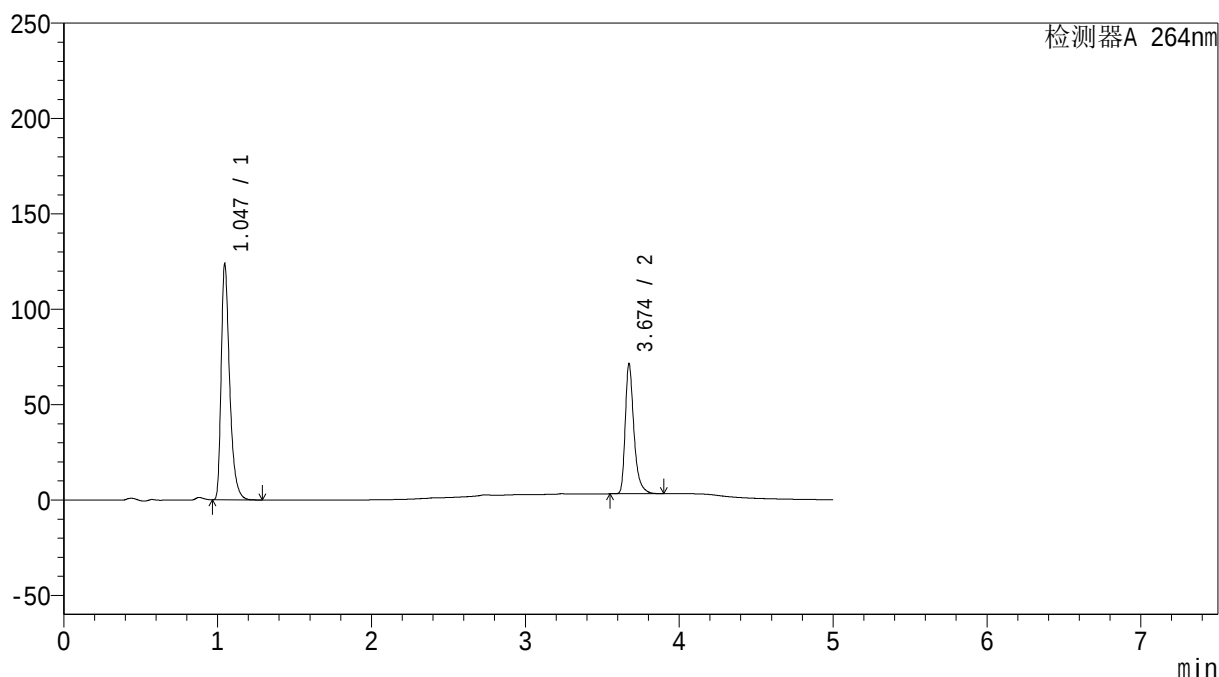
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-245-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-31  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:39:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 473105 | 123647 | 63.889  | 1827       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.674 | 267410 | 68018  | 36.111  | 21890      | 1.389 | 26.636   |
| 总计 |       | 740515 | 191665 | 100.000 |            |       |          |

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片4  
供试品溶液-1



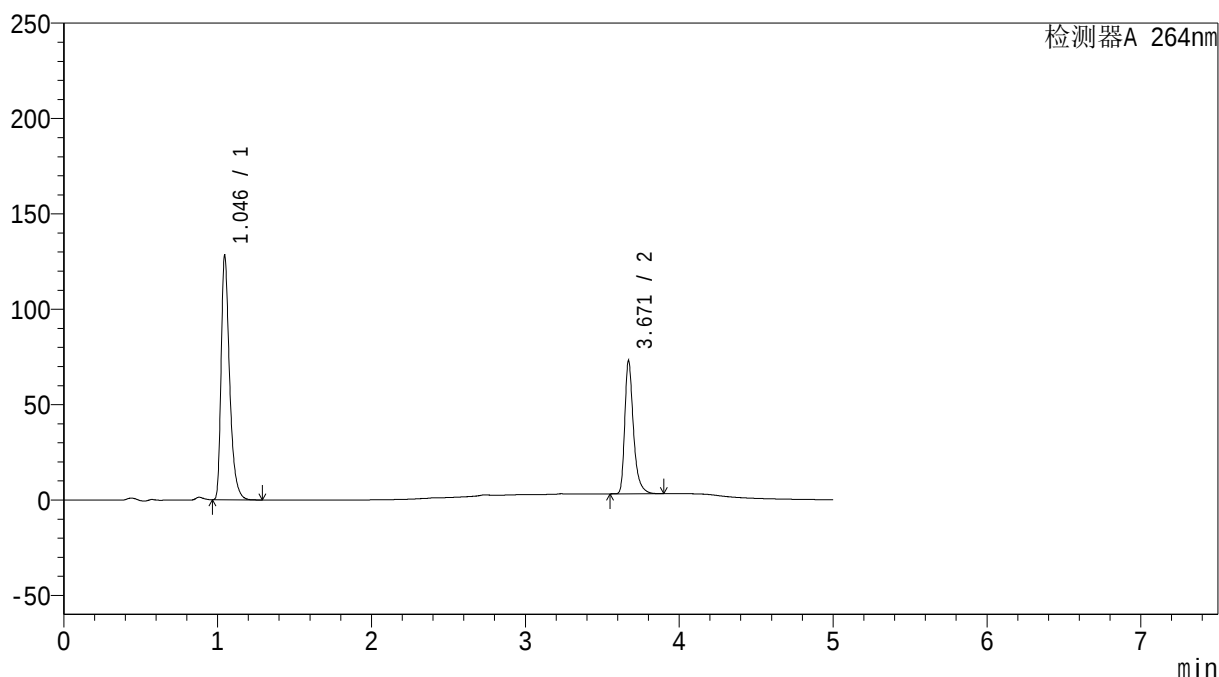
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-246-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-40  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:45:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 490388 | 127968 | 64.180  | 1822       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.671 | 273699 | 69671  | 35.820  | 21839      | 1.385 | 26.589   |
| 总计 |       | 764087 | 197640 | 100.000 |            |       |          |



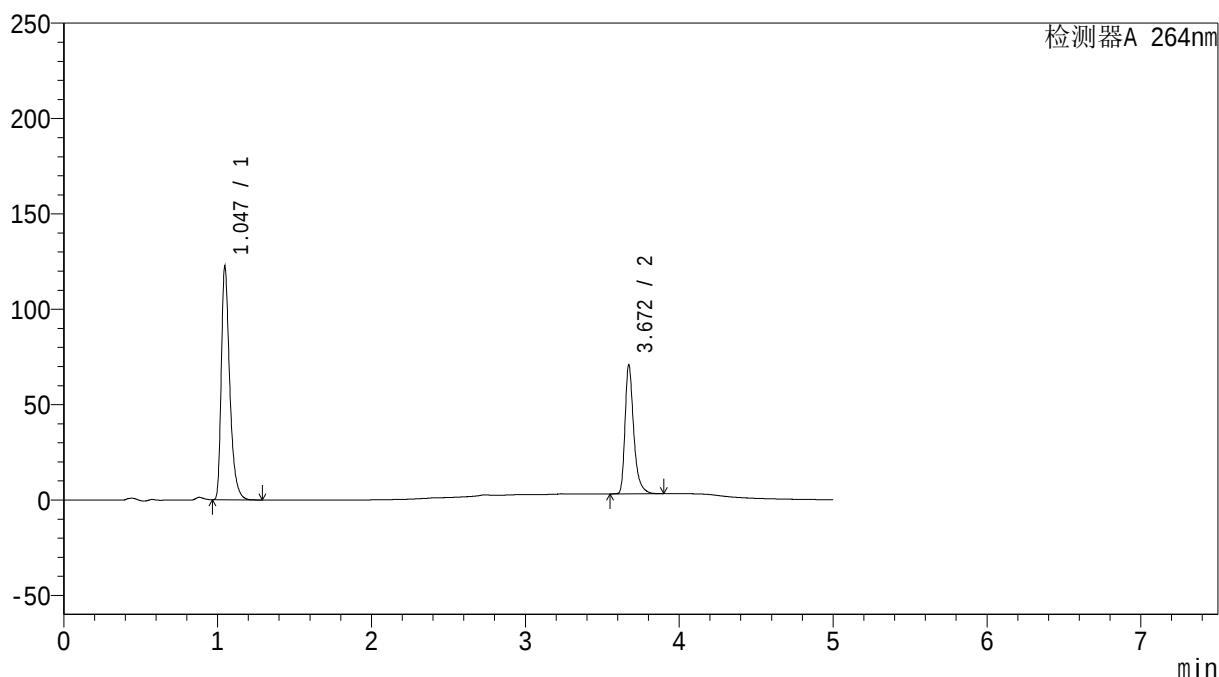
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-247-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-49  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:50:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 467222 | 122216 | 63.778  | 1832       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.672 | 265351 | 67604  | 36.222  | 21830      | 1.385 | 26.614   |
| 总计 |       | 732573 | 189820 | 100.000 |            |       |          |

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片6  
供试品溶液-1



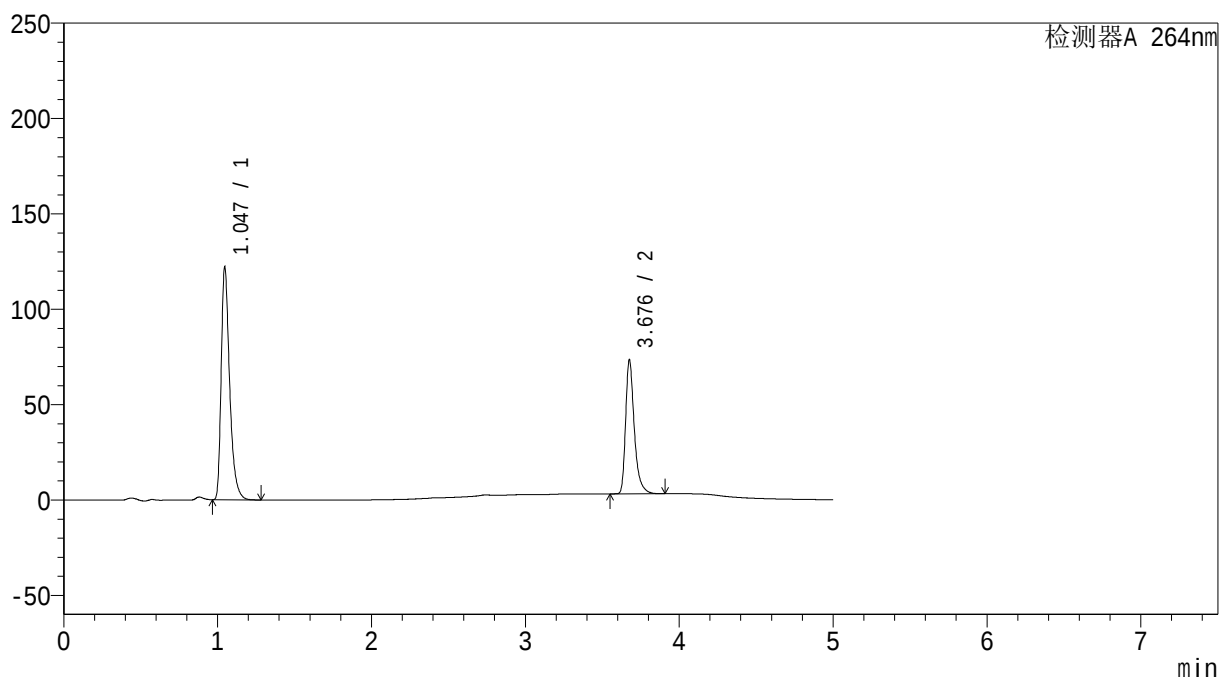
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-248-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-5  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 02:56:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 465689 | 121931 | 62.811  | 1833       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.676 | 275729 | 69224  | 37.189  | 21895      | 1.392 | 26.672   |
| 总计 |       | 741418 | 191155 | 100.000 |            |       |          |

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1



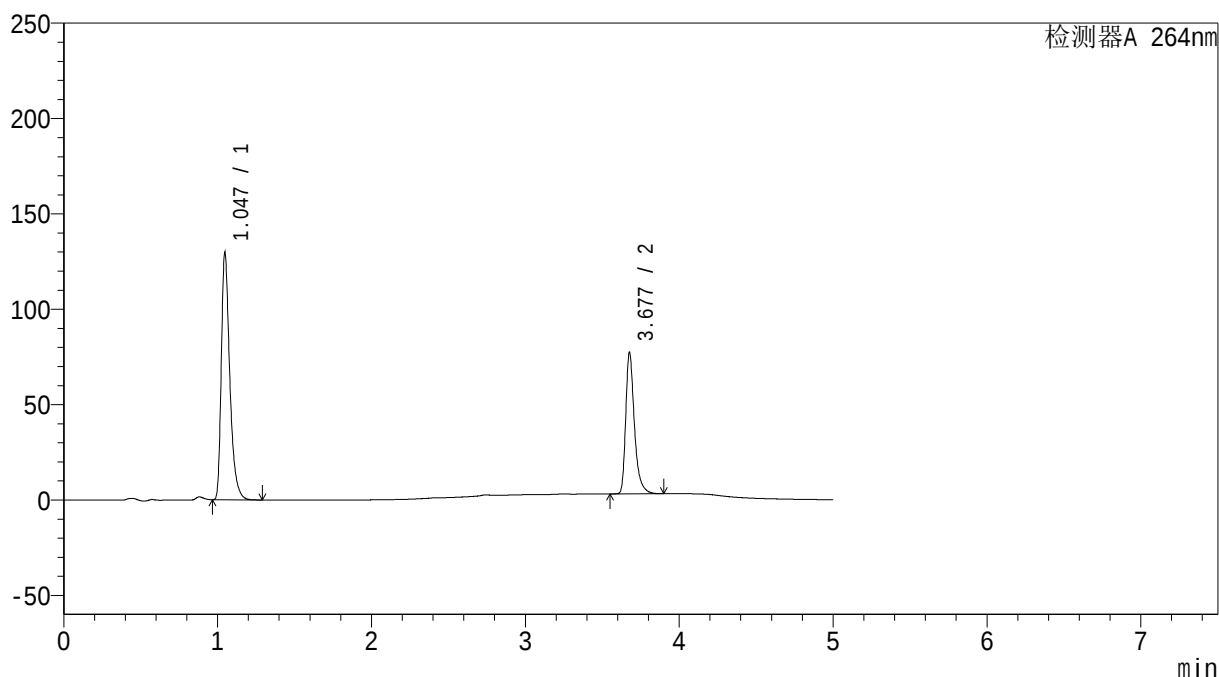
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-249-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-14  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:01:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 496285 | 129418 | 63.049  | 1823       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.677 | 290853 | 73380  | 36.951  | 21868      | 1.389 | 26.615   |
| 总计 |       | 787139 | 202798 | 100.000 |            |       |          |

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1



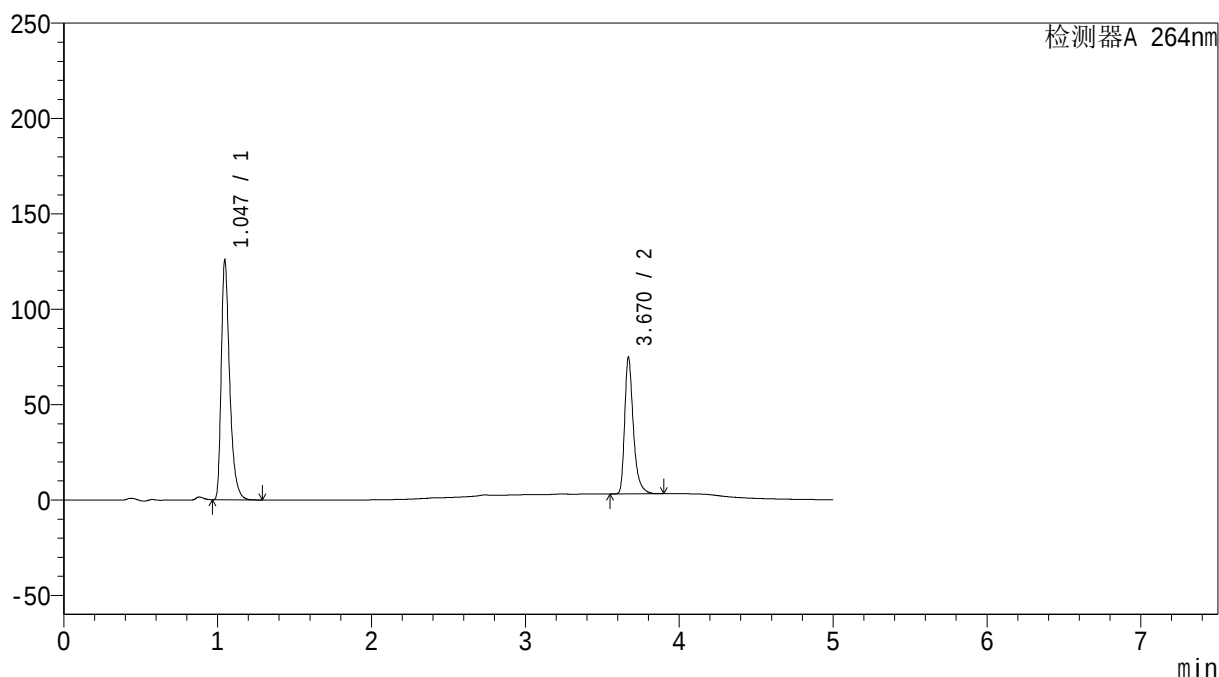
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-250-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-23  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:06:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 478820 | 125445 | 63.044  | 1837       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.670 | 280676 | 71305  | 36.956  | 21788      | 1.385 | 26.607   |
| 总计 |       | 759496 | 196750 | 100.000 |            |       |          |

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1



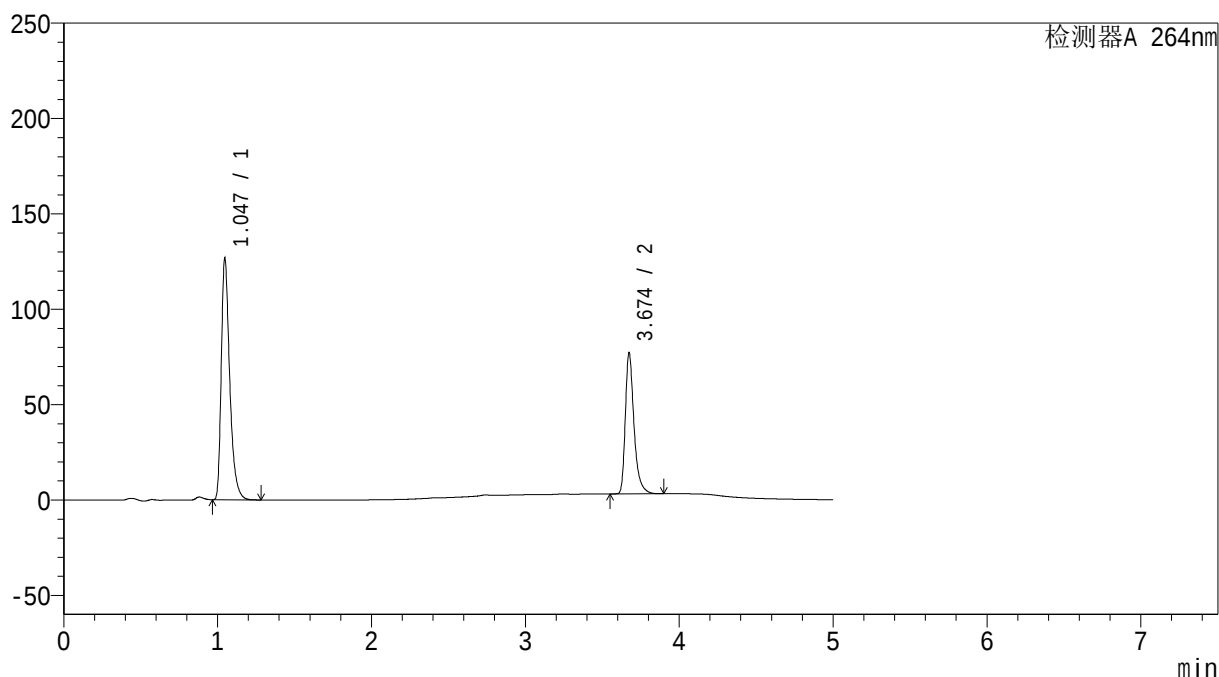
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-251-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-32  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:12:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 484007 | 126455 | 62.528  | 1827       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.674 | 290053 | 73667  | 37.472  | 21895      | 1.389 | 26.629   |
| 总计 |       | 774059 | 200122 | 100.000 |            |       |          |

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1



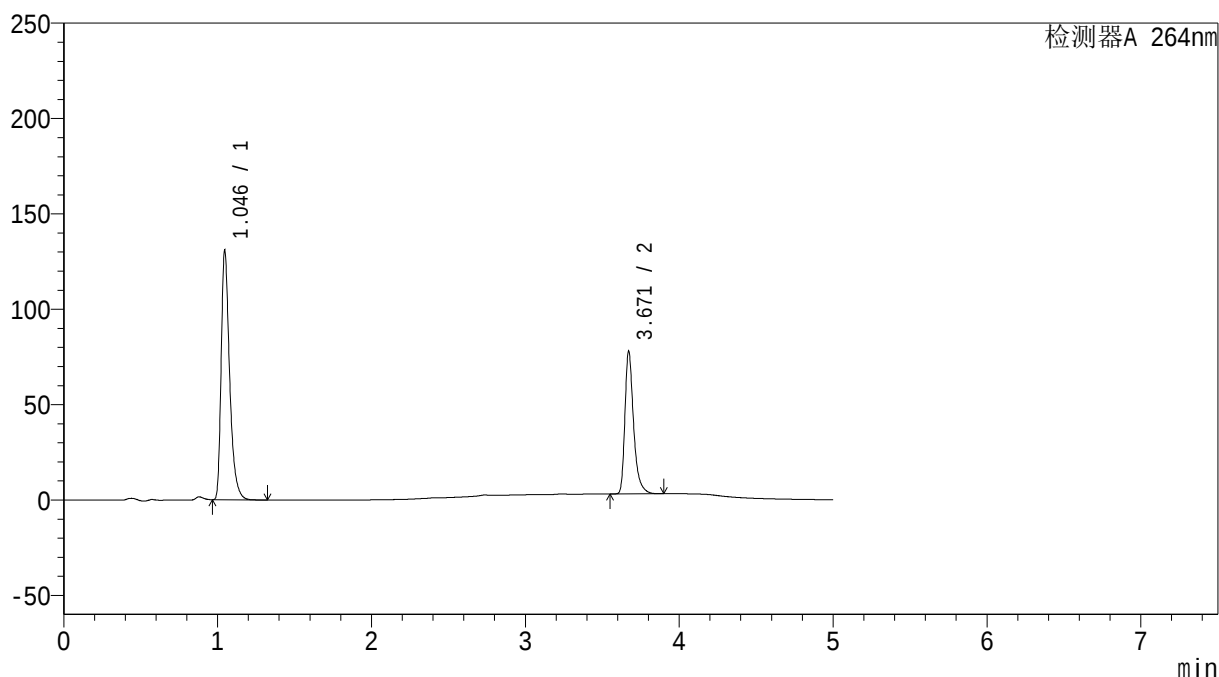
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-252-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-41  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:17:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 499322 | 130591 | 62.981  | 1832       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.671 | 293497 | 74818  | 37.019  | 21806      | 1.385 | 26.618   |
| 总计 |       | 792819 | 205409 | 100.000 |            |       |          |



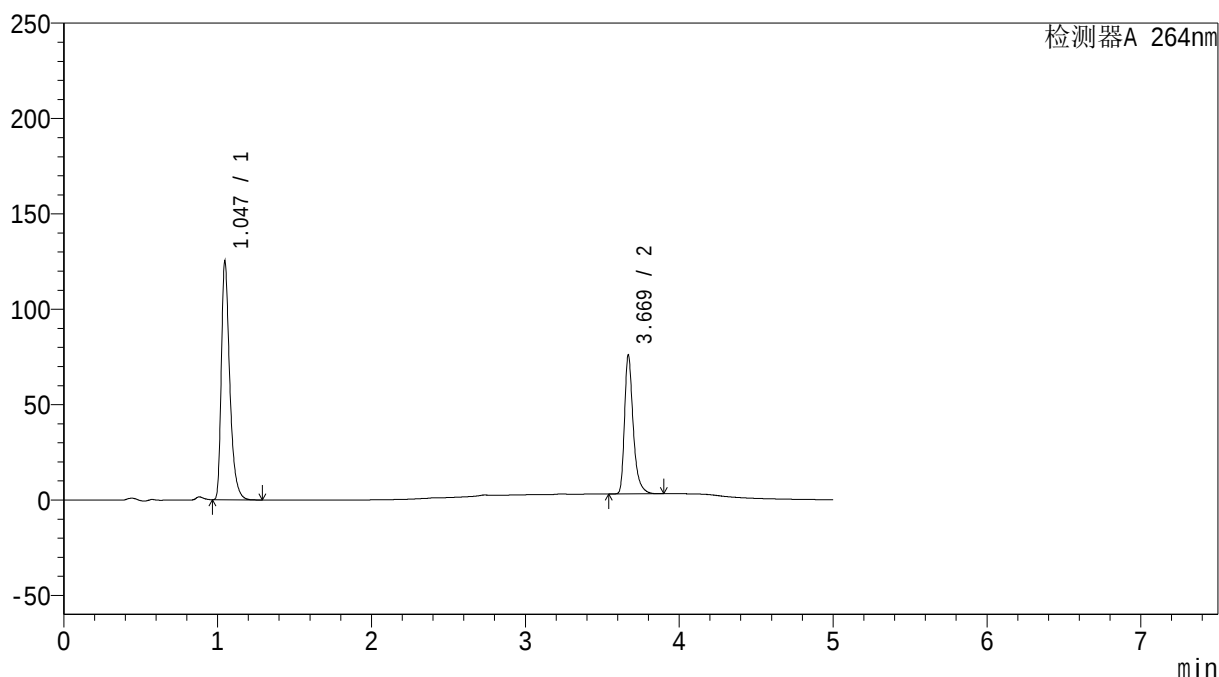
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-253-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-50  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:23:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 477039 | 124927 | 62.539  | 1837       | 1.410 | --       |
| 2  | 3.669 | 285749 | 72337  | 37.461  | 21814      | 1.386 | 26.602   |
| 总计 |       | 762788 | 197264 | 100.000 |            |       |          |



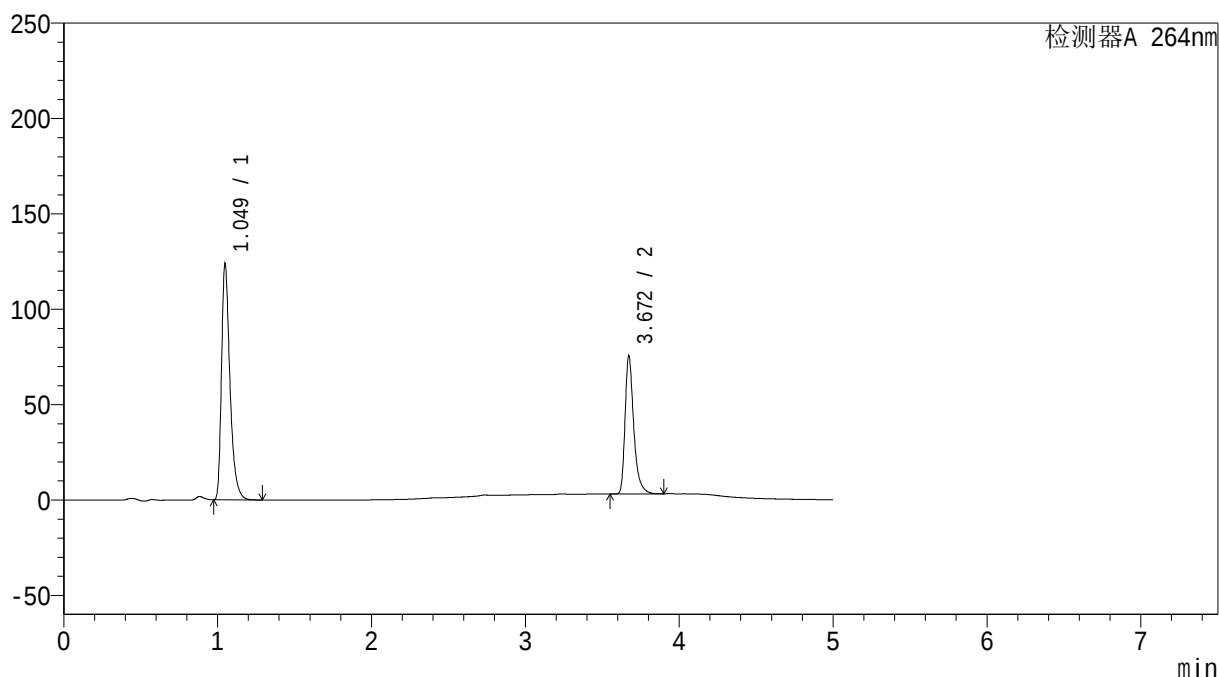
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-254-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-6  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:28:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 472131 | 123222 | 62.451  | 1837       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.672 | 283875 | 72392  | 37.549  | 21868      | 1.385 | 26.611   |
| 总计 |       | 756006 | 195614 | 100.000 |            |       |          |

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1



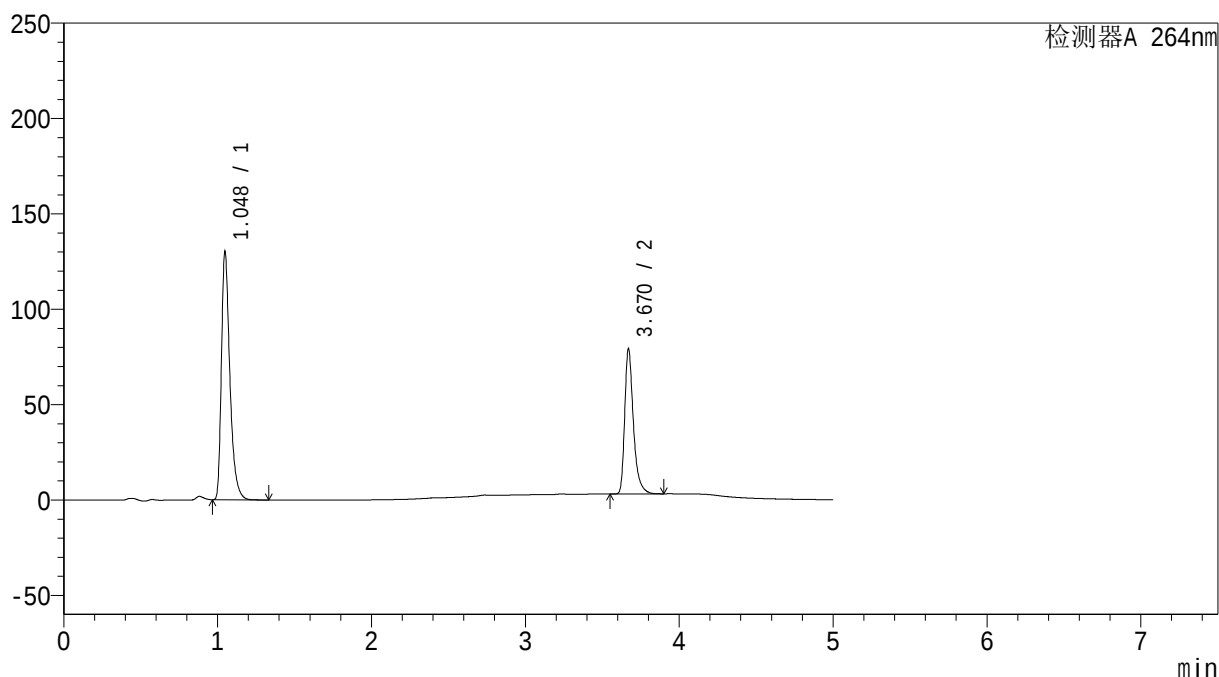
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-255-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-15  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:33:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 496985 | 129838 | 62.453  | 1837       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.670 | 298785 | 75946  | 37.547  | 21776      | 1.386 | 26.580   |
| 总计 |       | 795770 | 205784 | 100.000 |            |       |          |

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片2  
供试品溶液-1



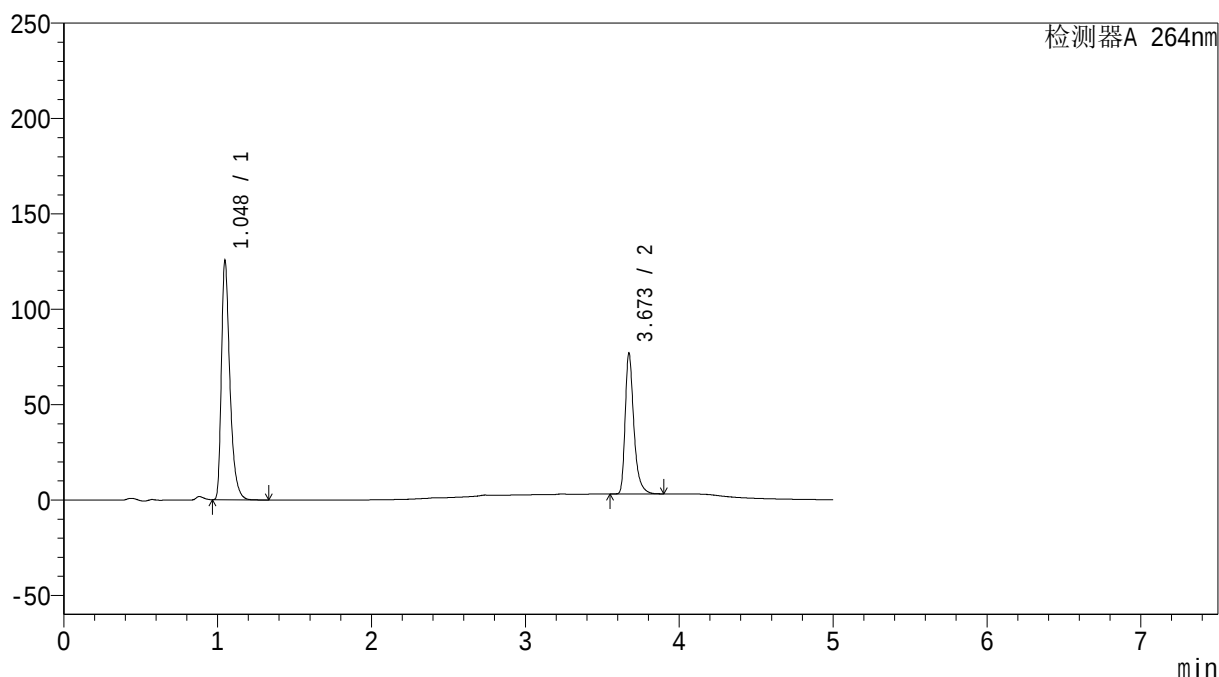
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-256-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-24  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:39:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 481293 | 125222 | 62.419  | 1819       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.673 | 289778 | 73712  | 37.581  | 21775      | 1.384 | 26.536   |
| 总计 |       | 771071 | 198933 | 100.000 |            |       |          |



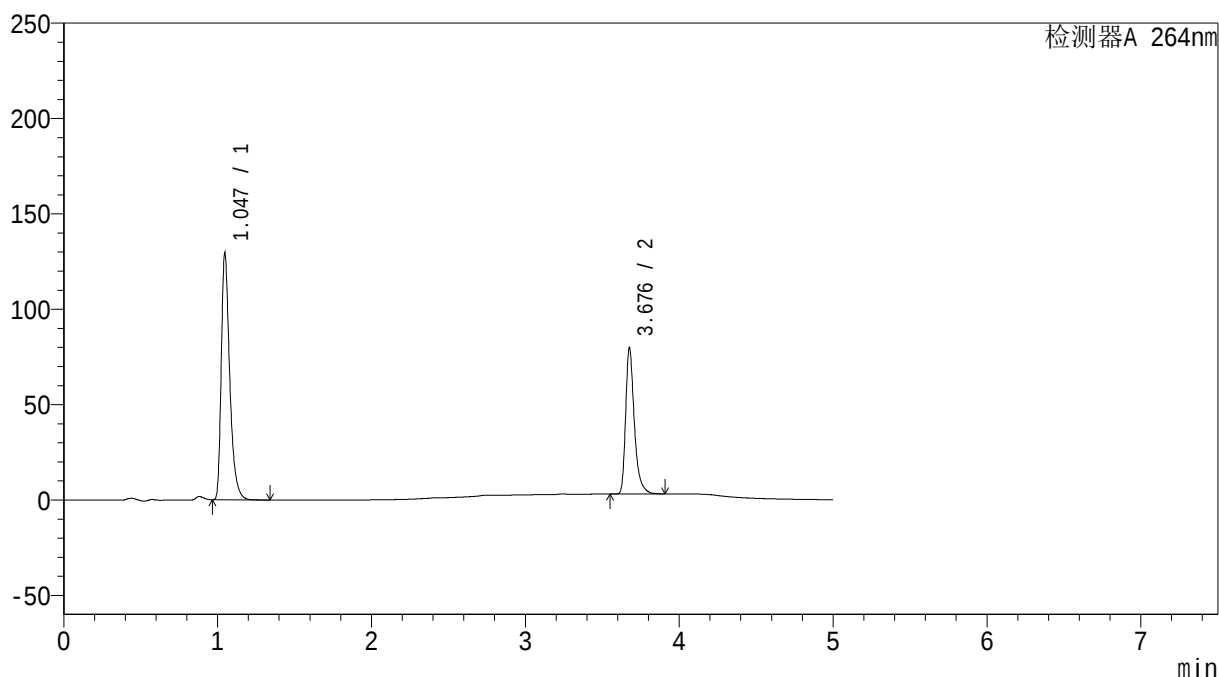
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-257-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-33  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:44:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 494205 | 129207 | 62.177  | 1832       | 1.412 | --       |
| 2  | 3.676 | 300632 | 75590  | 37.823  | 21840      | 1.388 | 26.643   |
| 总计 |       | 794837 | 204796 | 100.000 |            |       |          |

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1



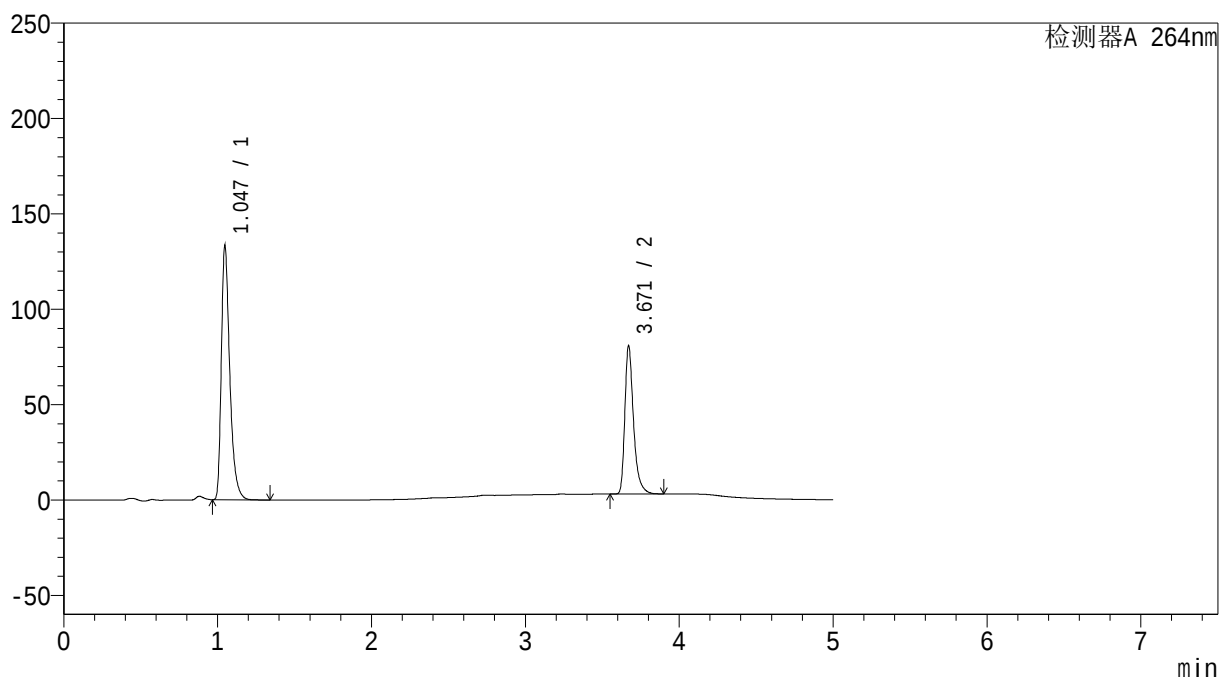
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-258-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-42  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:50:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 508843 | 133012 | 62.526  | 1833       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.671 | 304964 | 77695  | 37.474  | 21765      | 1.382 | 26.583   |
| 总计 |       | 813806 | 210707 | 100.000 |            |       |          |



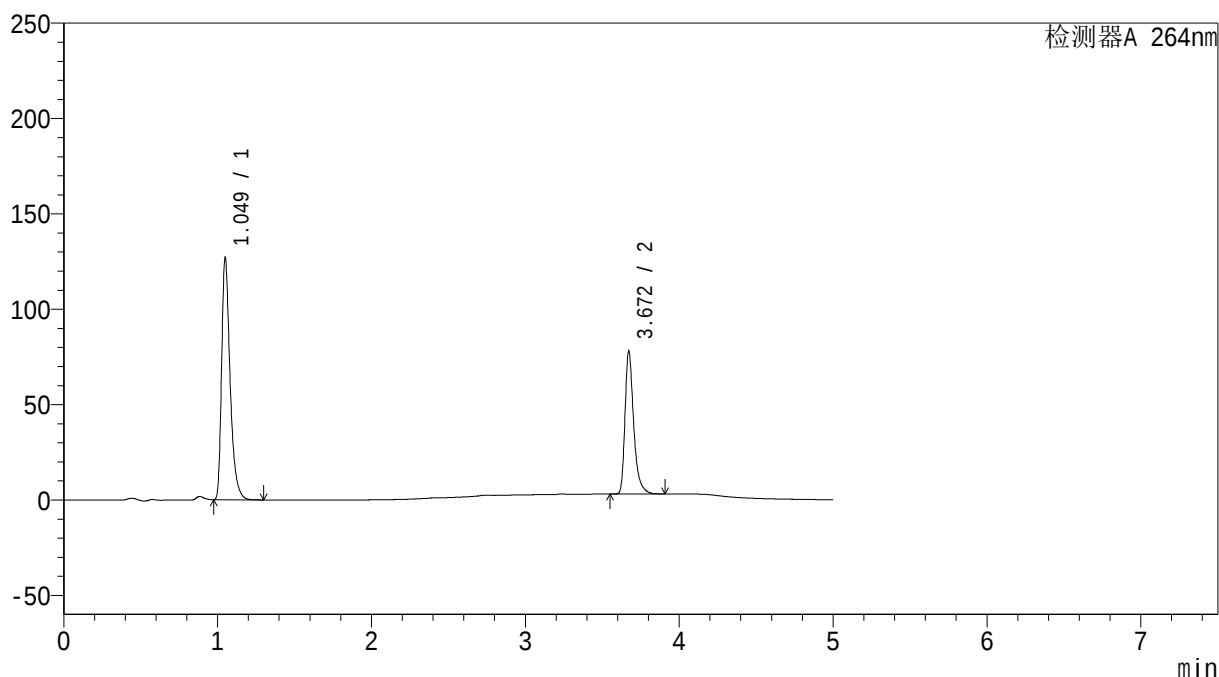
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-259-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-51  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 03:55:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 485535 | 126075 | 62.282  | 1833       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.672 | 294041 | 74944  | 37.718  | 21813      | 1.383 | 26.562   |
| 总计 |       | 779576 | 201019 | 100.000 |            |       |          |



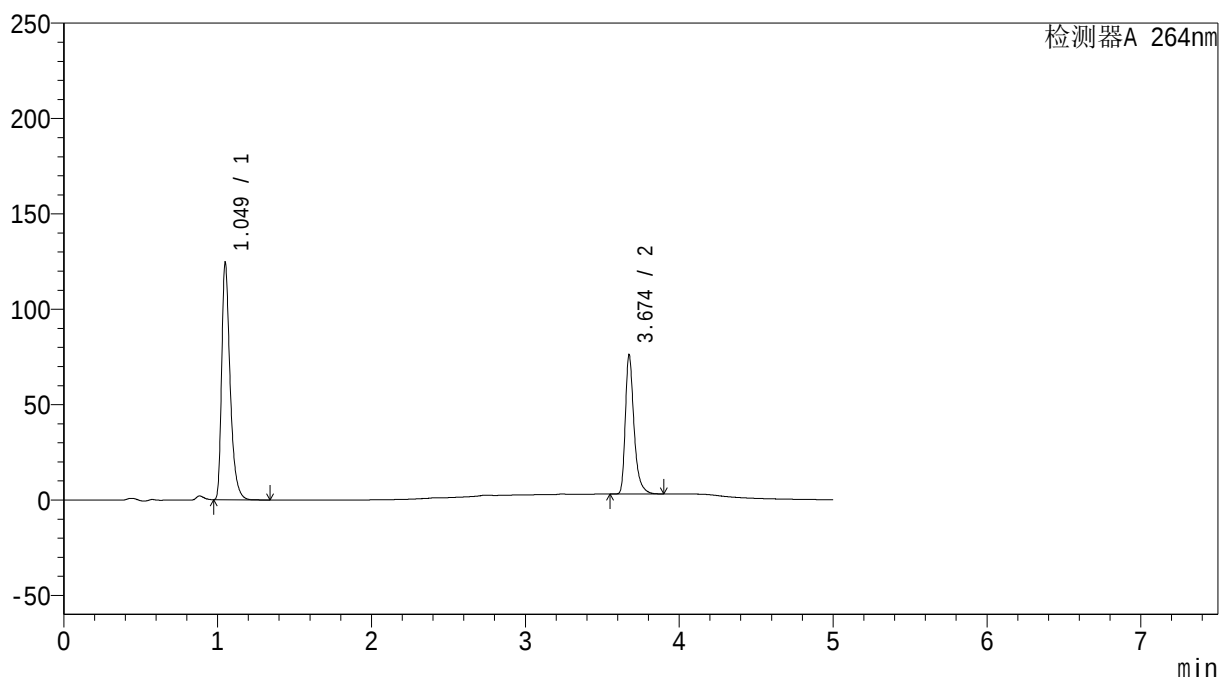
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-260-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-7  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:00:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 475034 | 123481 | 62.387  | 1841       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.674 | 286401 | 72639  | 37.613  | 21830      | 1.386 | 26.605   |
| 总计 |       | 761435 | 196120 | 100.000 |            |       |          |



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-261-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-16

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 04:06:20

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

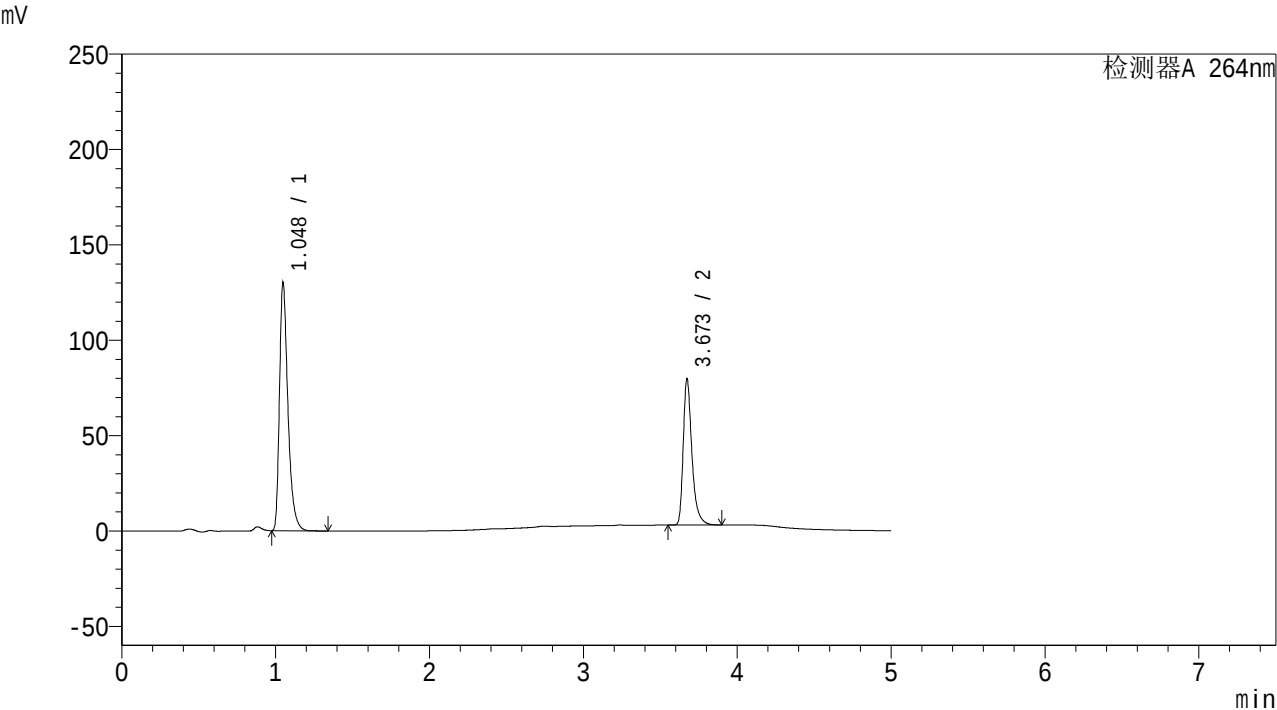
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.048 | 497179 | 129643 | 62.301  | 1832       | 1.414 | --       |
| 2          | 3.673 | 300852 | 76480  | 37.699  | 21786      | 1.385 | 26.578   |
| 总计         |       | 798031 | 206123 | 100.000 |            |       |          |

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-60min-片2  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-262-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 04:11:45

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

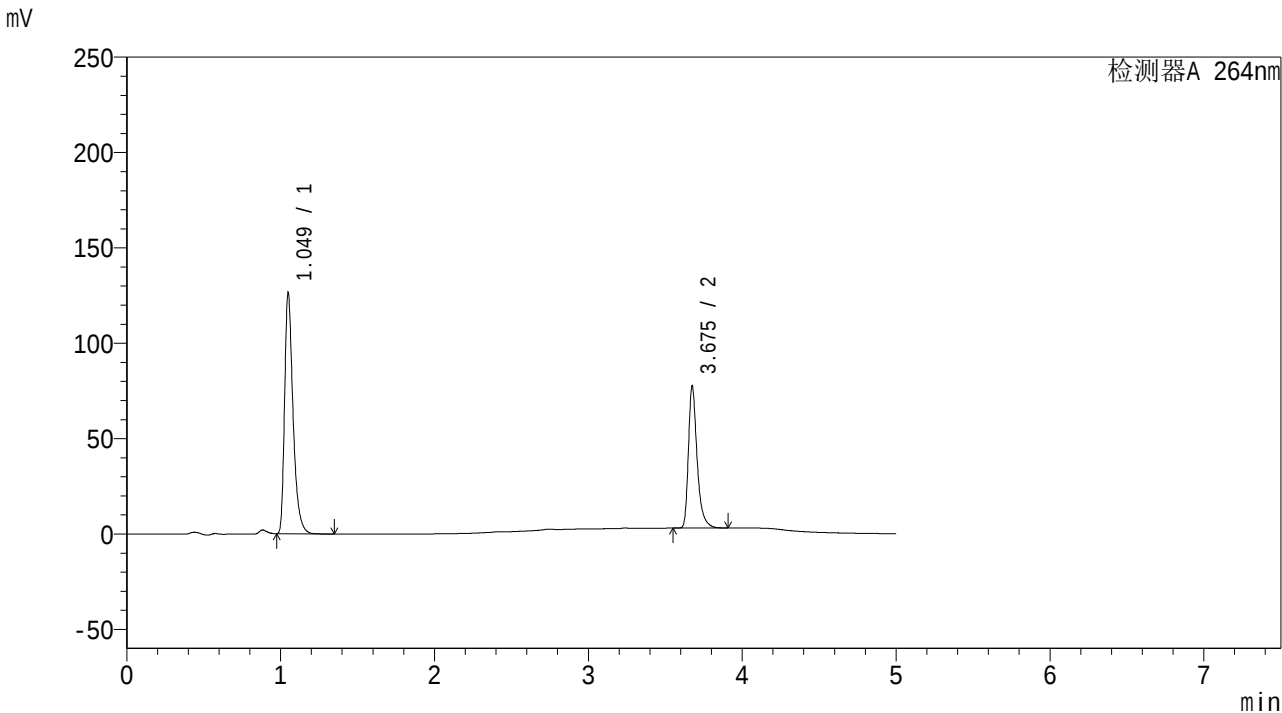
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.049 | 482782 | 125633 | 62.276  | 1838       | 1.415 | --       |
| 2          | 3.675 | 292446 | 73946  | 37.724  | 21778      | 1.387 | 26.590   |
| 总计         |       | 775227 | 199579 | 100.000 |            |       |          |

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-60min-片3  
供试品溶液-1



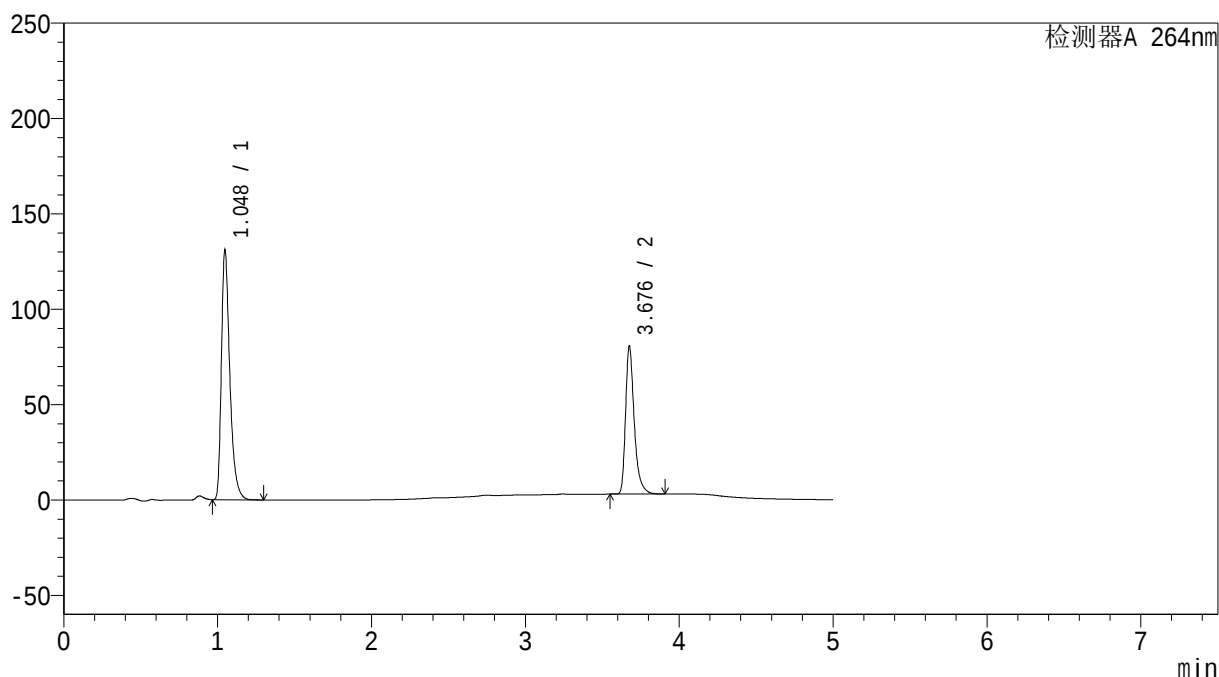
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-263-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-34  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:17:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 499654 | 130661 | 62.143  | 1836       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.676 | 304379 | 76541  | 37.857  | 21848      | 1.389 | 26.639   |
| 总计 |       | 804032 | 207202 | 100.000 |            |       |          |

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片4  
供试品溶液-1



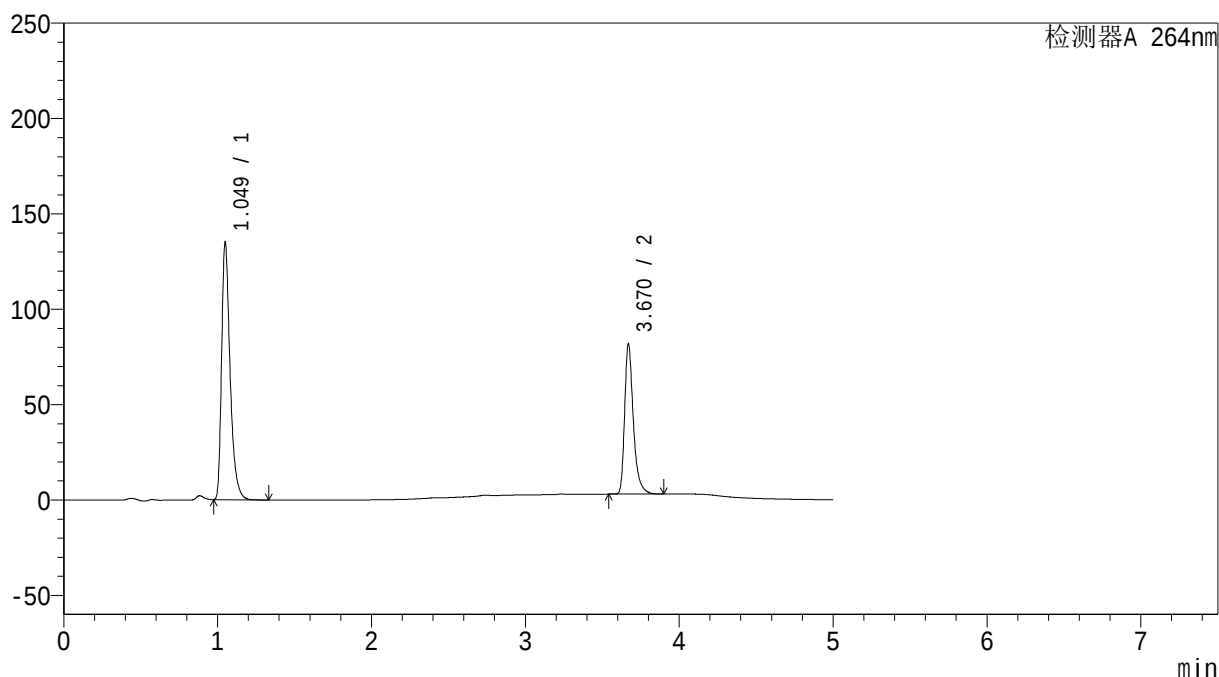
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-264-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-43  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:22:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 517089 | 134164 | 62.568  | 1830       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.670 | 309356 | 78481  | 37.432  | 21735      | 1.383 | 26.512   |
| 总计 |       | 826445 | 212645 | 100.000 |            |       |          |

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片5  
供试品溶液-1



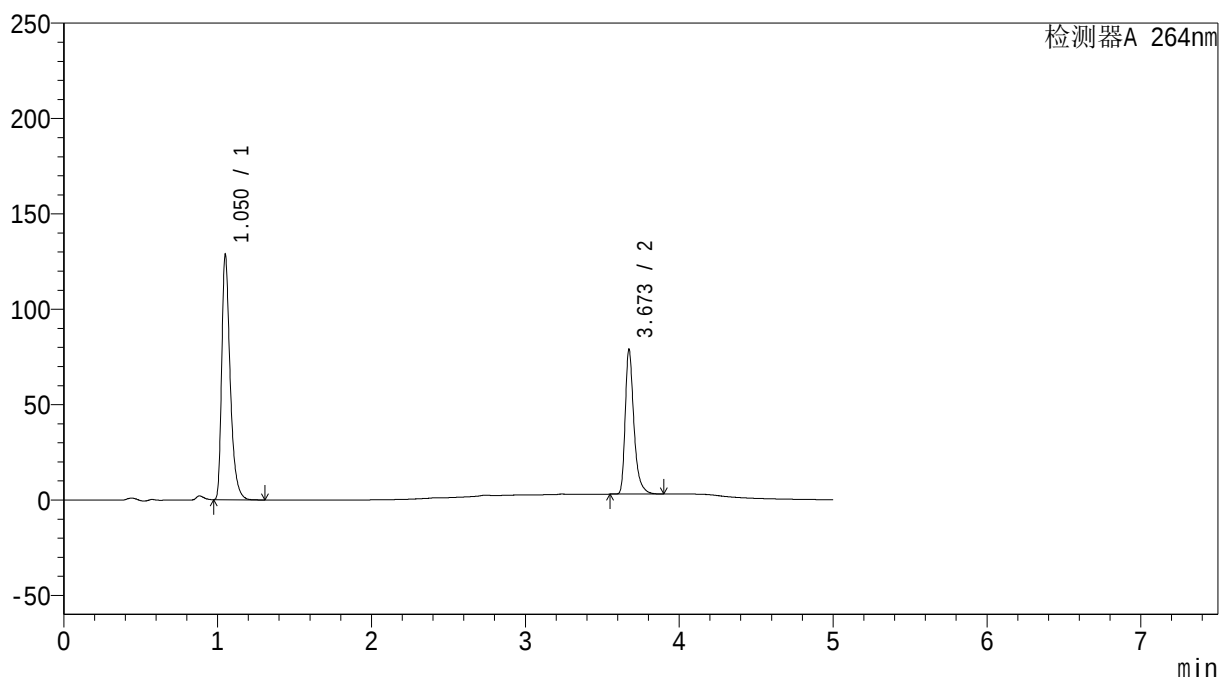
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-265-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-52  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:27:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 491152 | 127401 | 62.262  | 1841       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.673 | 297689 | 75742  | 37.738  | 21815      | 1.385 | 26.588   |
| 总计 |       | 788841 | 203144 | 100.000 |            |       |          |

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-266-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 2-8

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 04:33:24

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

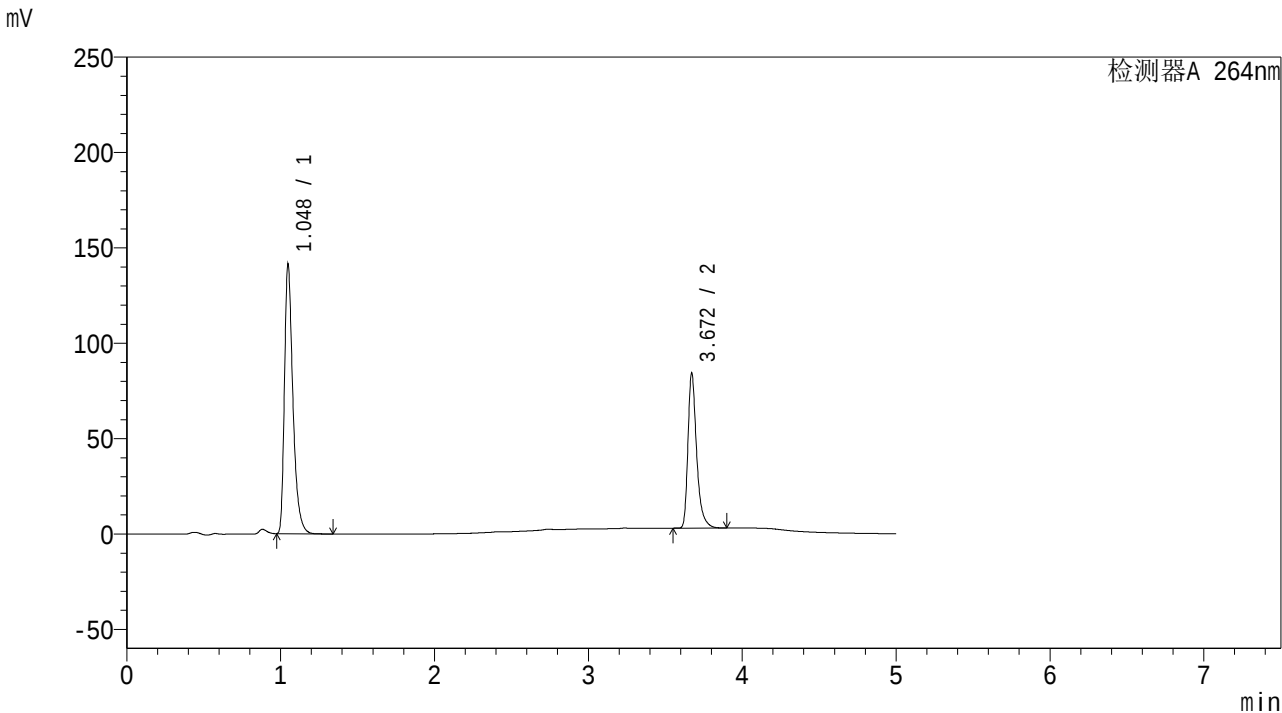
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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  | 1.048 | 540278 | 140865 | 62.897  | 1829       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.672 | 318712 | 81257  | 37.103  | 21779      | 1.382 | 26.557   |
| 总计 |       | 858989 | 222122 | 100.000 |            |       |          |

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



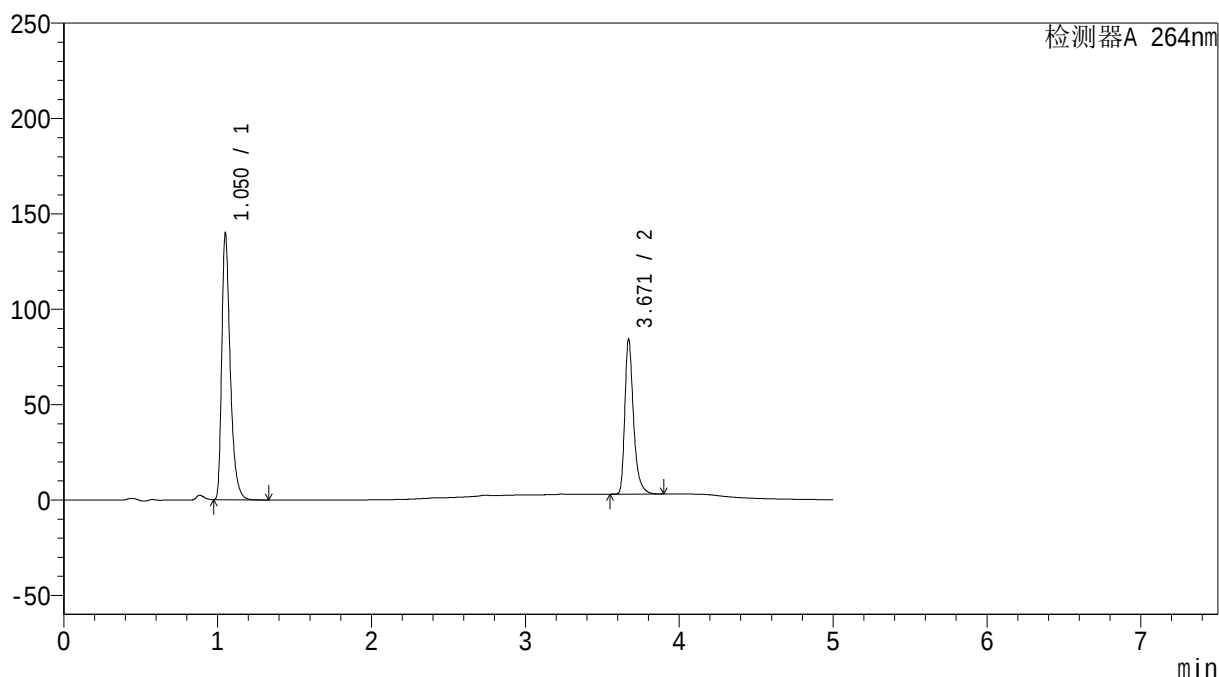
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-267-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-17  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:38:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 534803 | 138105 | 62.633  | 1836       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.671 | 319064 | 81197  | 37.367  | 21721      | 1.381 | 26.515   |
| 总计 |       | 853867 | 219302 | 100.000 |            |       |          |

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



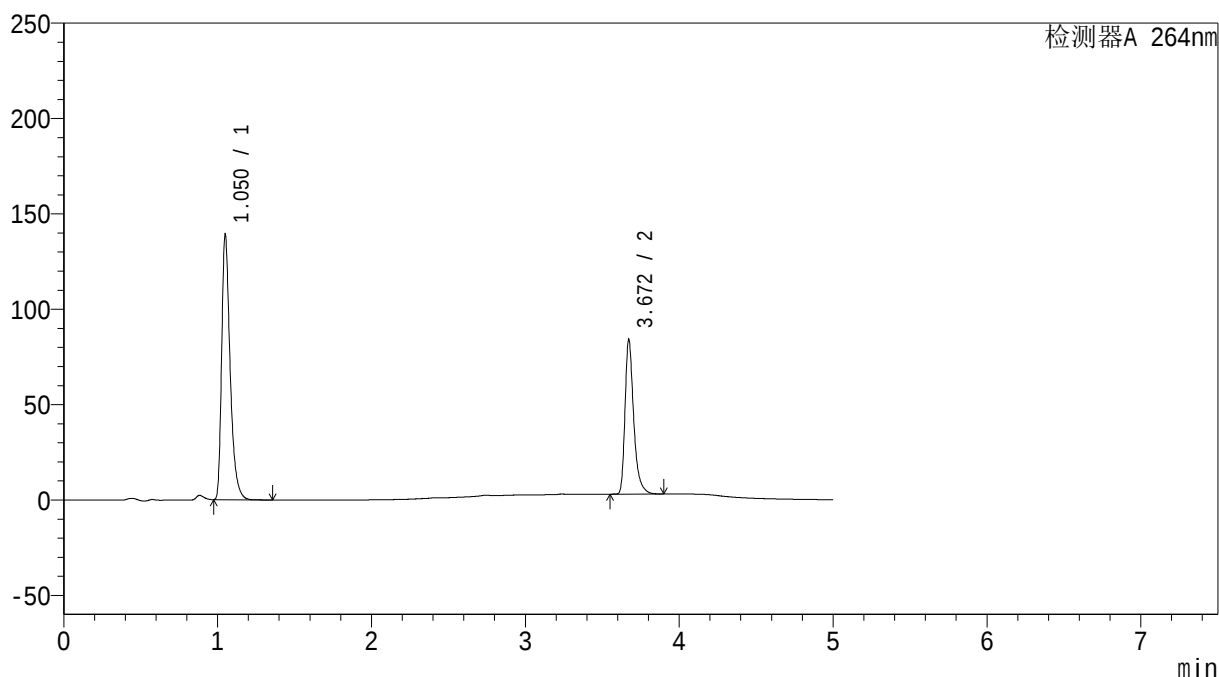
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-268-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-26  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:44:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 532334 | 138052 | 62.609  | 1832       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.672 | 317920 | 81001  | 37.391  | 21793      | 1.382 | 26.547   |
| 总计 |       | 850254 | 219053 | 100.000 |            |       |          |

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



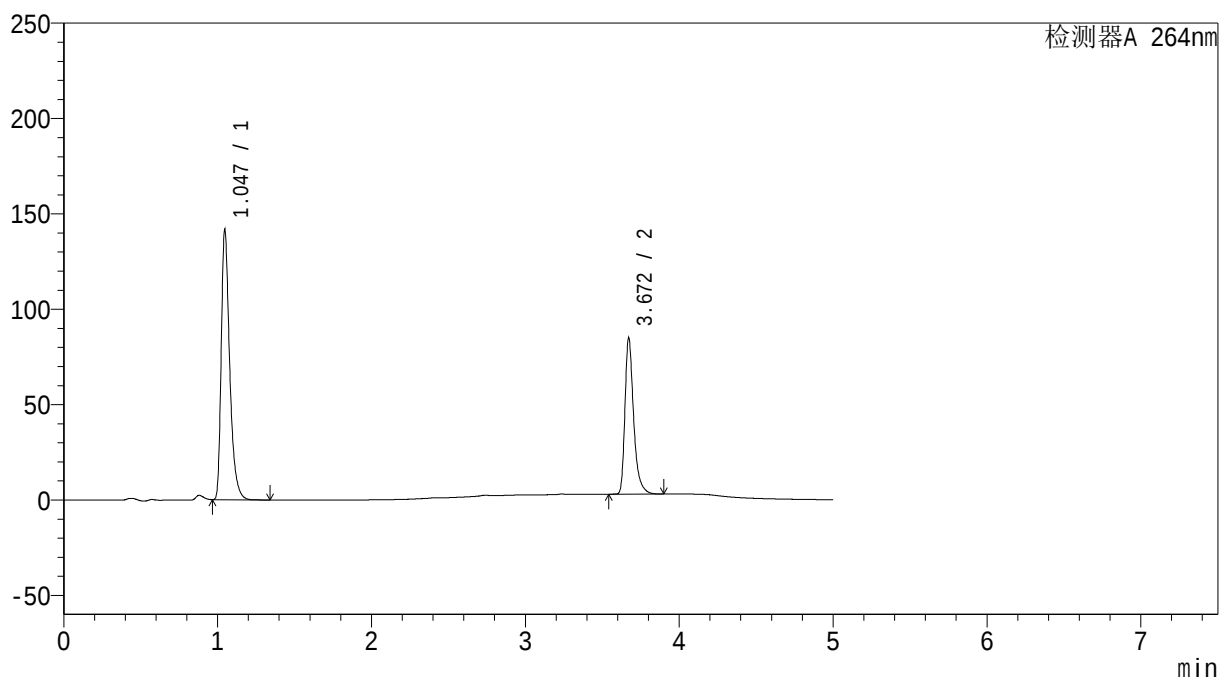
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-269-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-35  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:49:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 540580 | 141446 | 62.698  | 1832       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.672 | 321620 | 81920  | 37.302  | 21744      | 1.381 | 26.590   |
| 总计 |       | 862199 | 223366 | 100.000 |            |       |          |



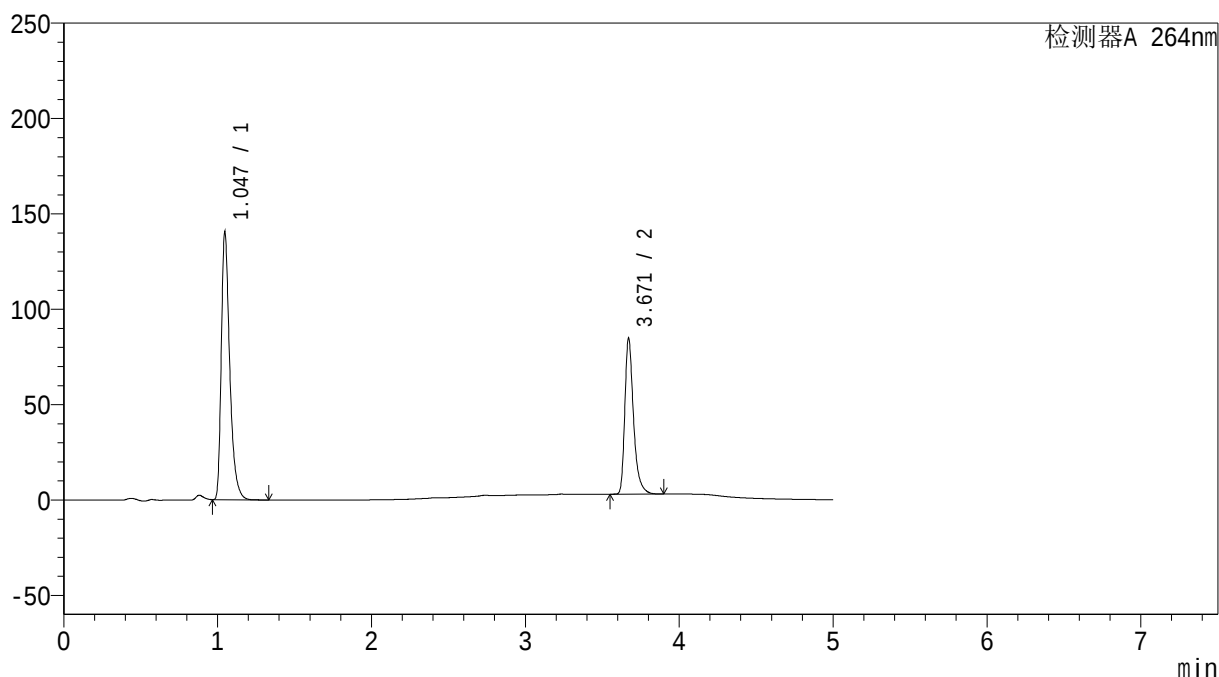
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-270-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-44  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 04:55:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 536533 | 140232 | 62.540  | 1830       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.671 | 321372 | 81735  | 37.460  | 21735      | 1.380 | 26.568   |
| 总计 |       | 857905 | 221967 | 100.000 |            |       |          |

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



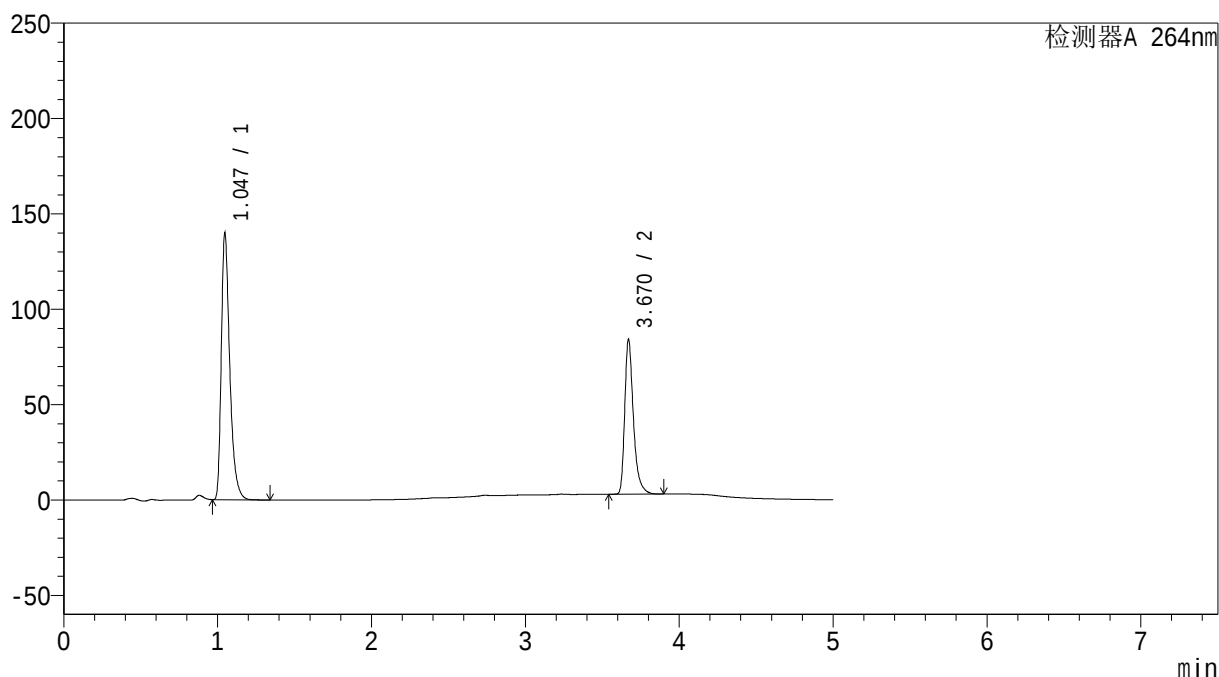
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-271-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-53  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:00:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 535611 | 139647 | 62.701  | 1822       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.670 | 318624 | 80993  | 37.299  | 21764      | 1.381 | 26.540   |
| 总计 |       | 854236 | 220641 | 100.000 |            |       |          |

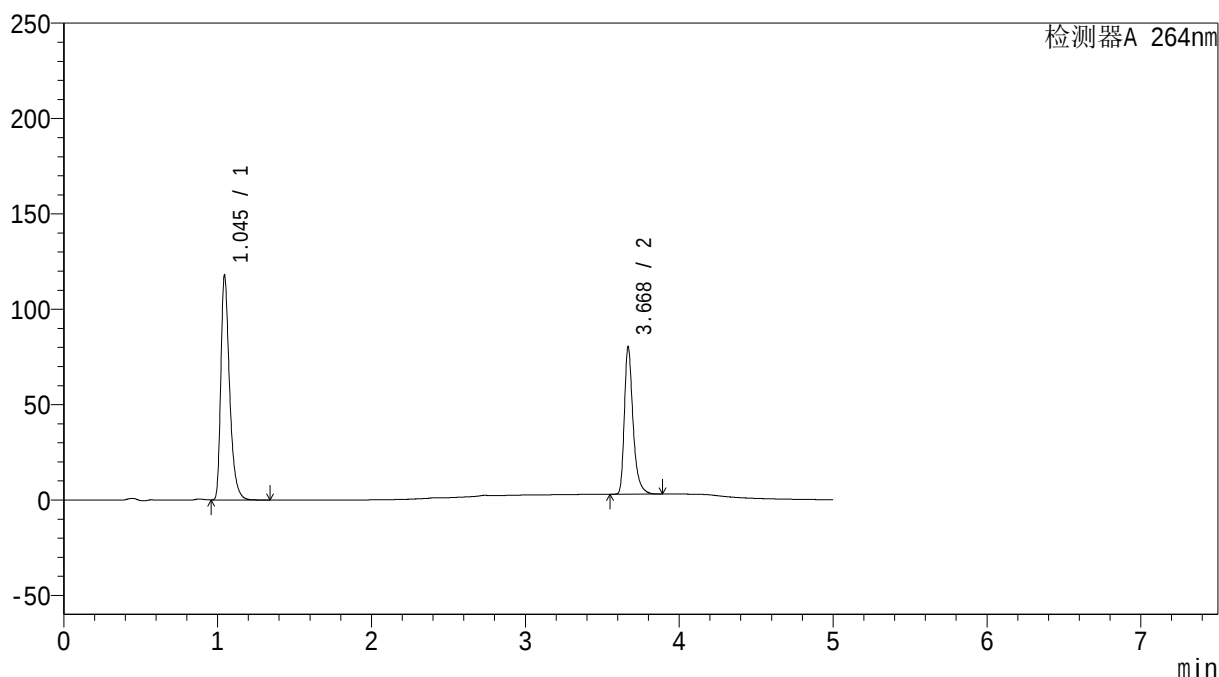
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-272-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:05:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 465386 | 117397 | 60.545  | 1702       | 1.401 | --       |
| 2  | 3.668 | 303277 | 76309  | 39.455  | 21741      | 1.387 | 26.121   |
| 总计 |       | 768664 | 193706 | 100.000 |            |       |          |

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



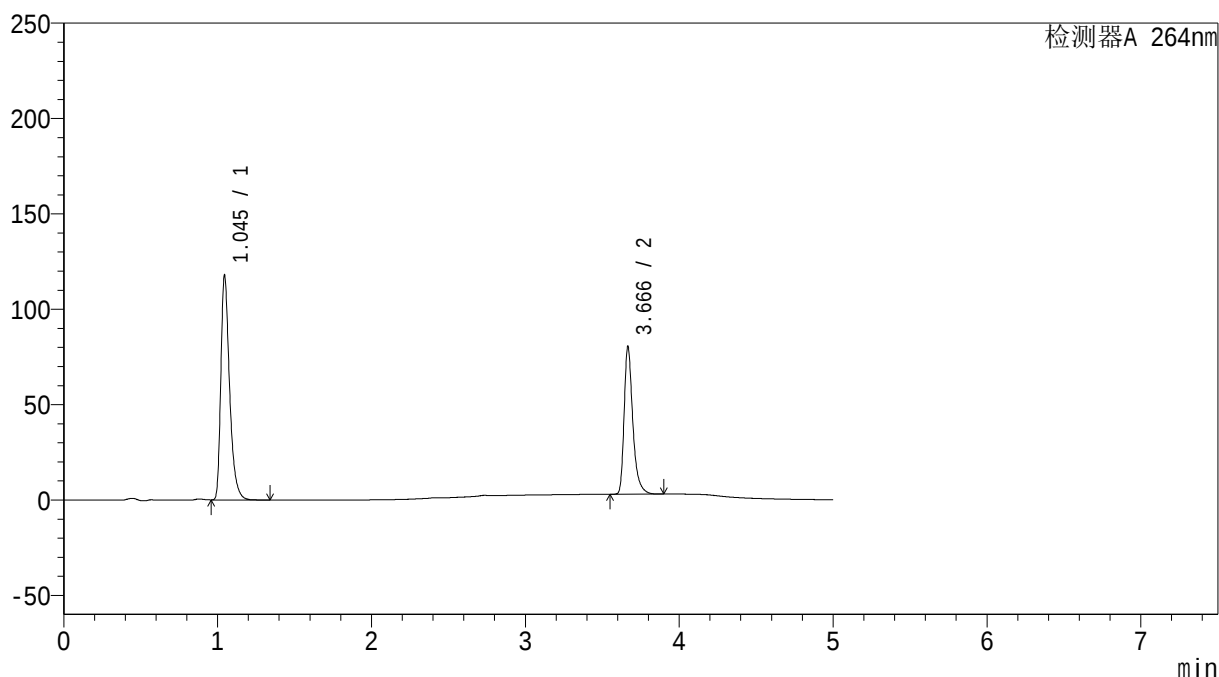
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-273-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 2-27  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:11:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 464745 | 117360 | 60.478  | 1705       | 1.402 | --       |
| 2  | 3.666 | 303710 | 76897  | 39.522  | 21723      | 1.385 | 26.116   |
| 总计 |       | 768455 | 194257 | 100.000 |            |       |          |

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2



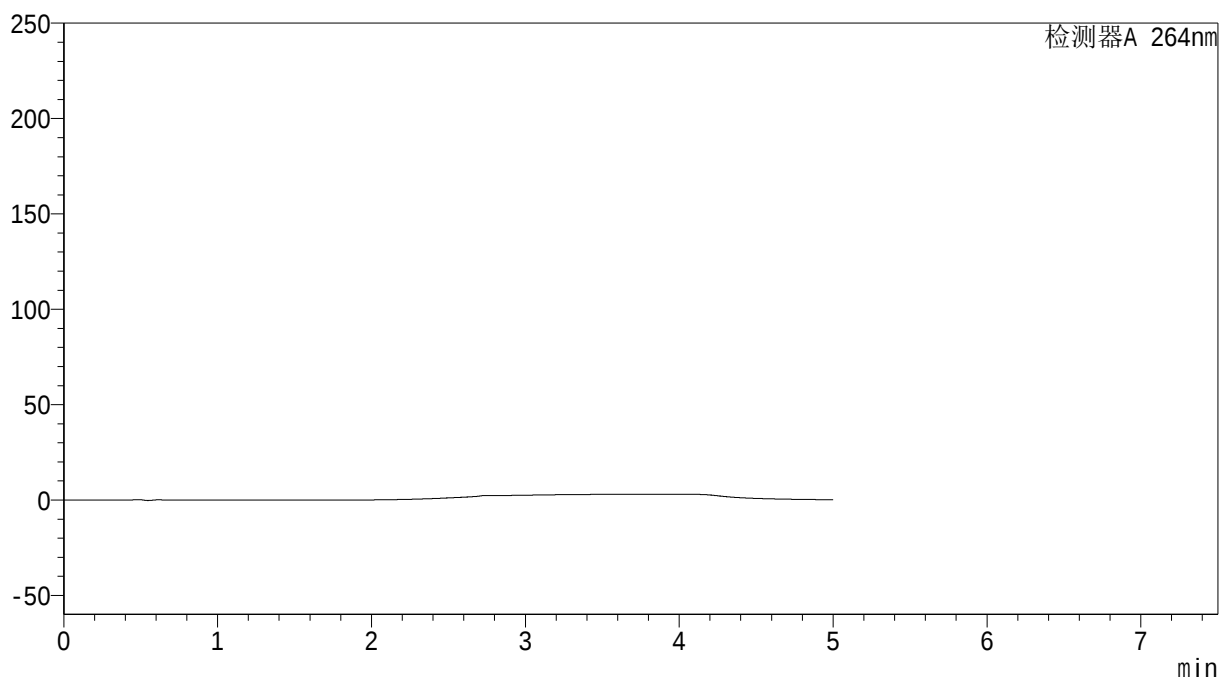
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-274-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-9  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:16:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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 |      |    |    |     |            |      |          |

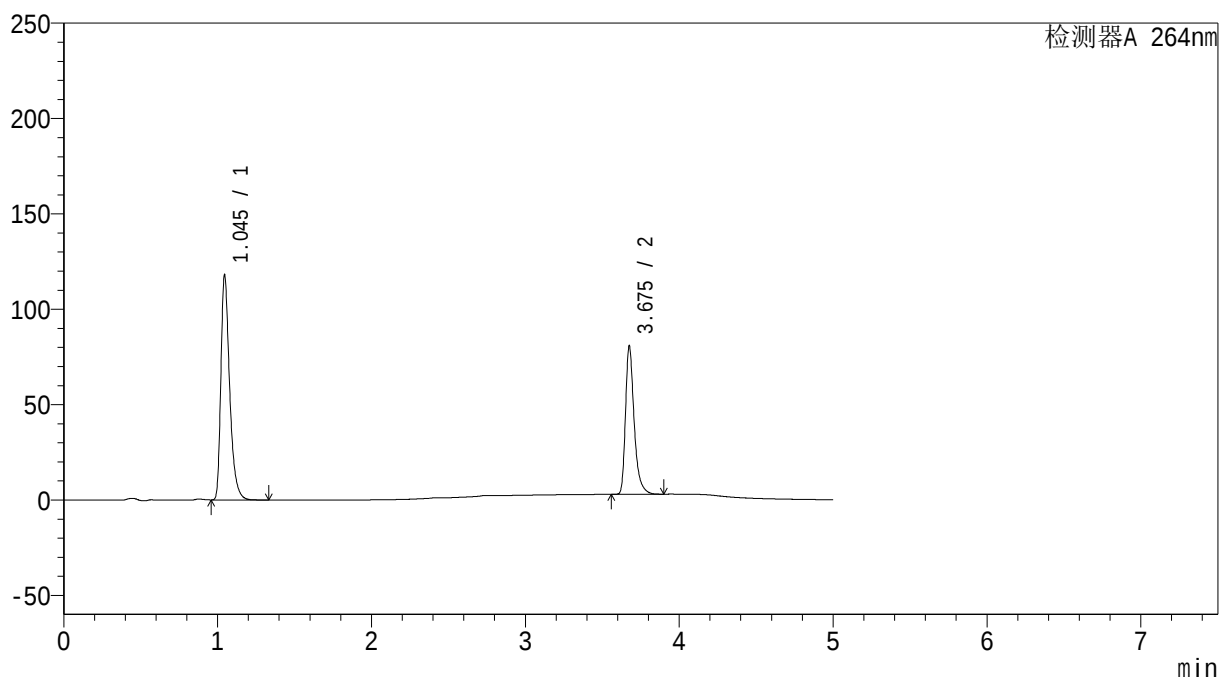
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-275-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:22:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 466636 | 117670 | 60.498  | 1698       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.675 | 304694 | 77020  | 39.502  | 21901      | 1.384 | 26.190   |
| 总计 |       | 771331 | 194690 | 100.000 |            |       |          |

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1



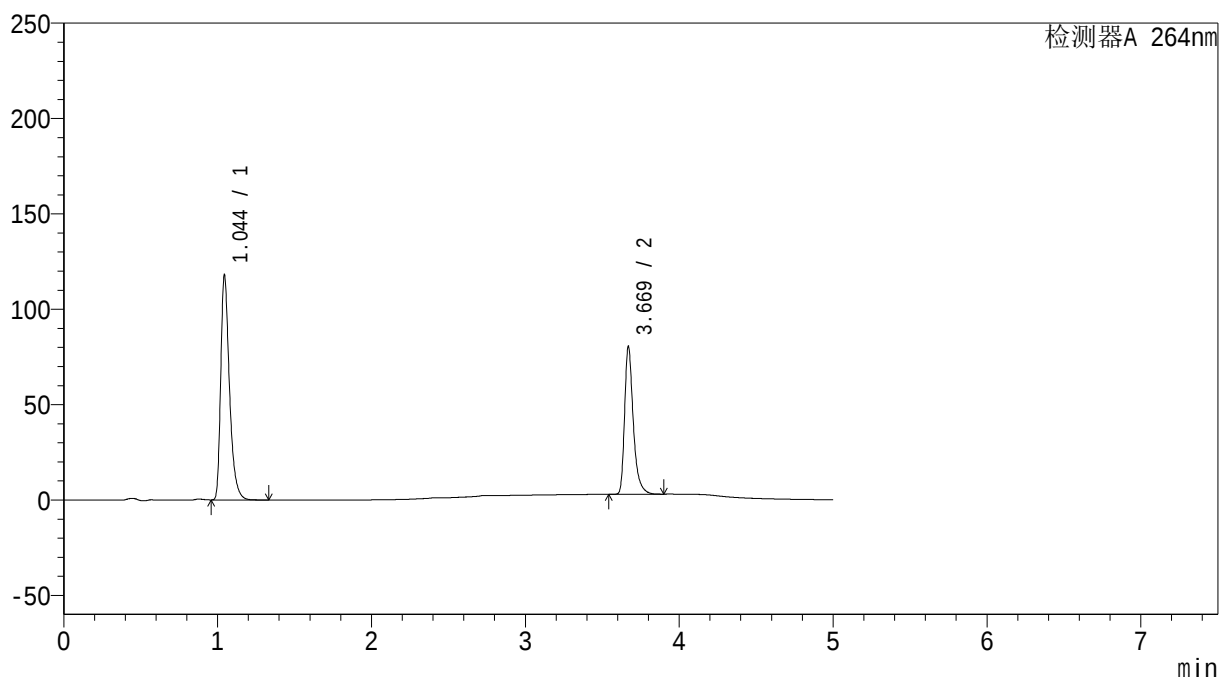
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-276-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:27:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.044 | 465289 | 117208 | 60.466  | 1704       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.669 | 304214 | 77133  | 39.534  | 21753      | 1.383 | 26.157   |
| 总计 |       | 769503 | 194341 | 100.000 |            |       |          |

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-2



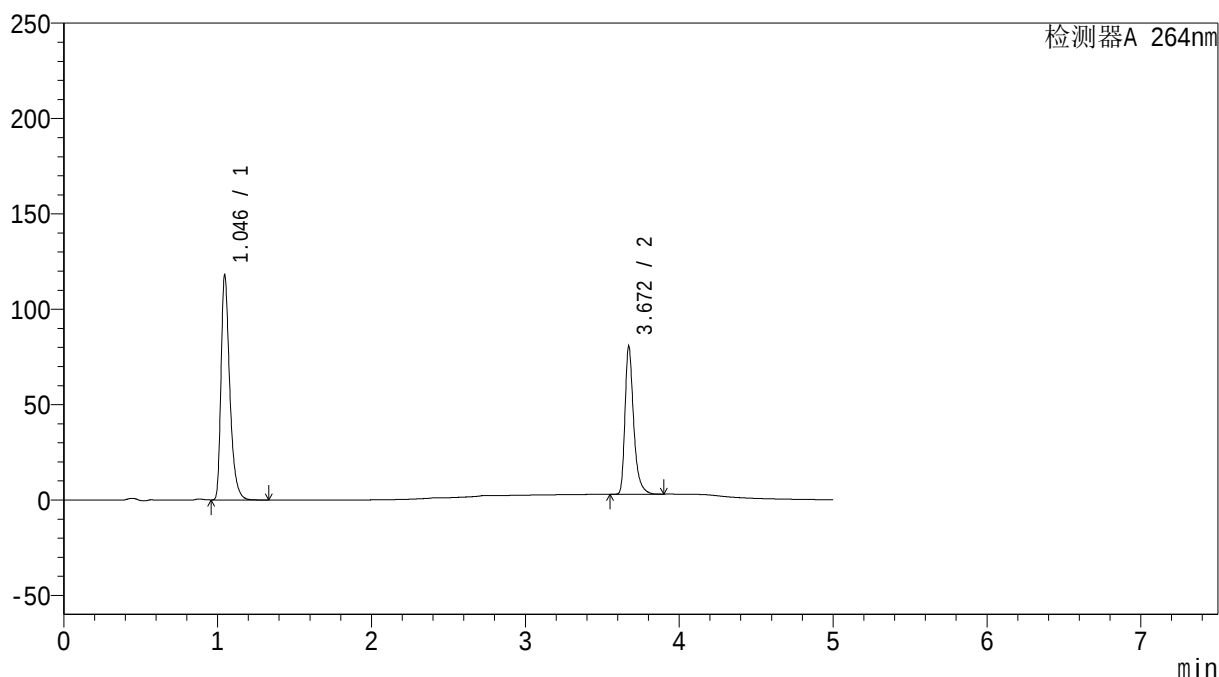
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-277-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:32:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.046 | 465727 | 117907 | 60.491  | 1710       | 1.401 | --       |
| 2  | 3.672 | 304181 | 77565  | 39.509  | 21827      | 1.382 | 26.175   |
| 总计 |       | 769908 | 195472 | 100.000 |            |       |          |

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



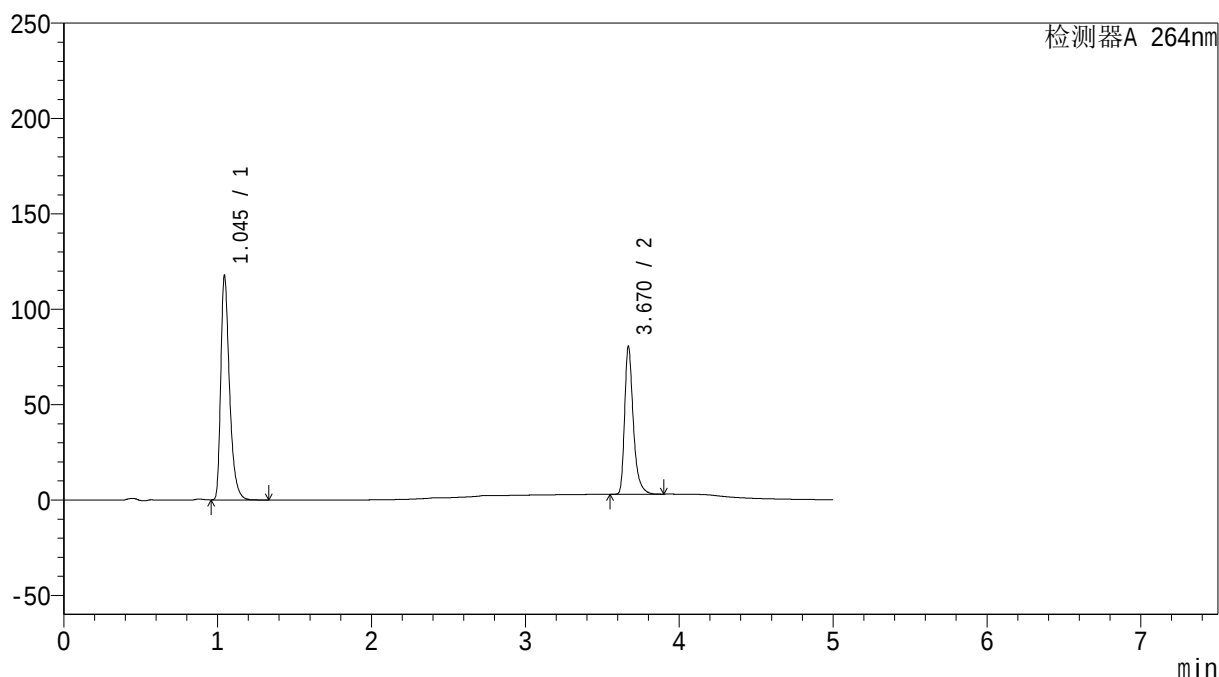
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-278-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:38:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 465406 | 117135 | 60.494  | 1698       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.670 | 303941 | 77224  | 39.506  | 21807      | 1.383 | 26.145   |
| 总计 |       | 769347 | 194359 | 100.000 |            |       |          |

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4



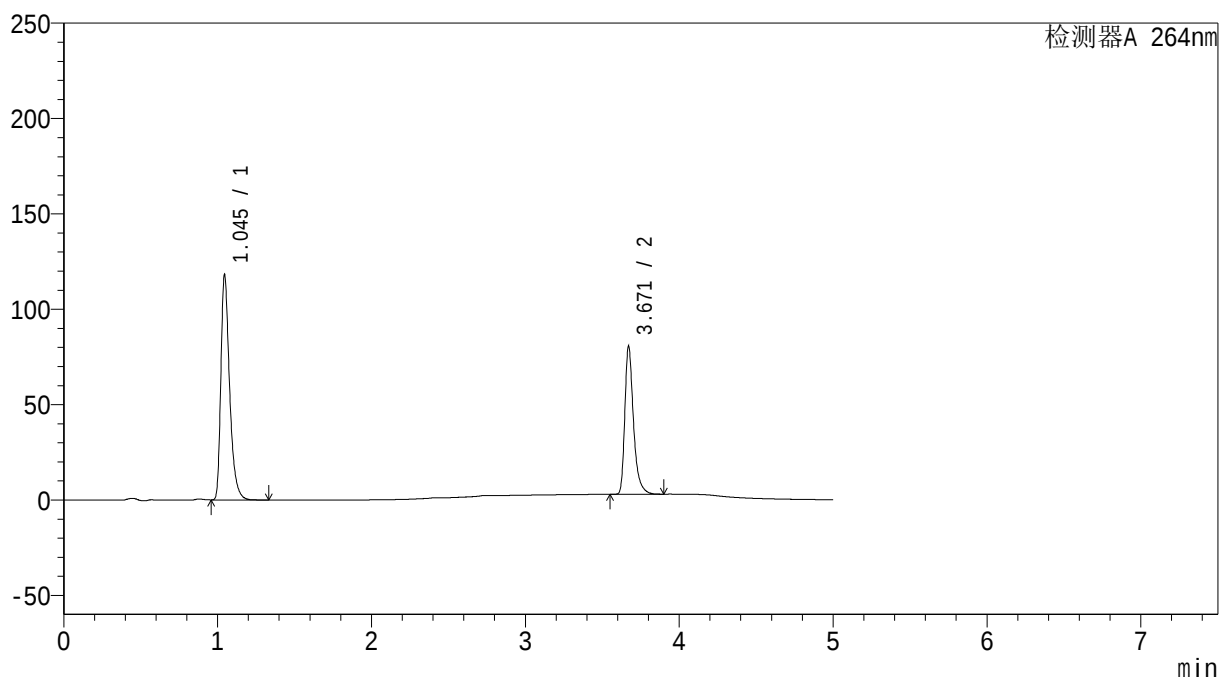
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-279-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:43:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.045 | 465464 | 117708 | 60.467  | 1710       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.671 | 304317 | 77552  | 39.533  | 21843      | 1.382 | 26.195   |
| 总计 |       | 769780 | 195260 | 100.000 |            |       |          |

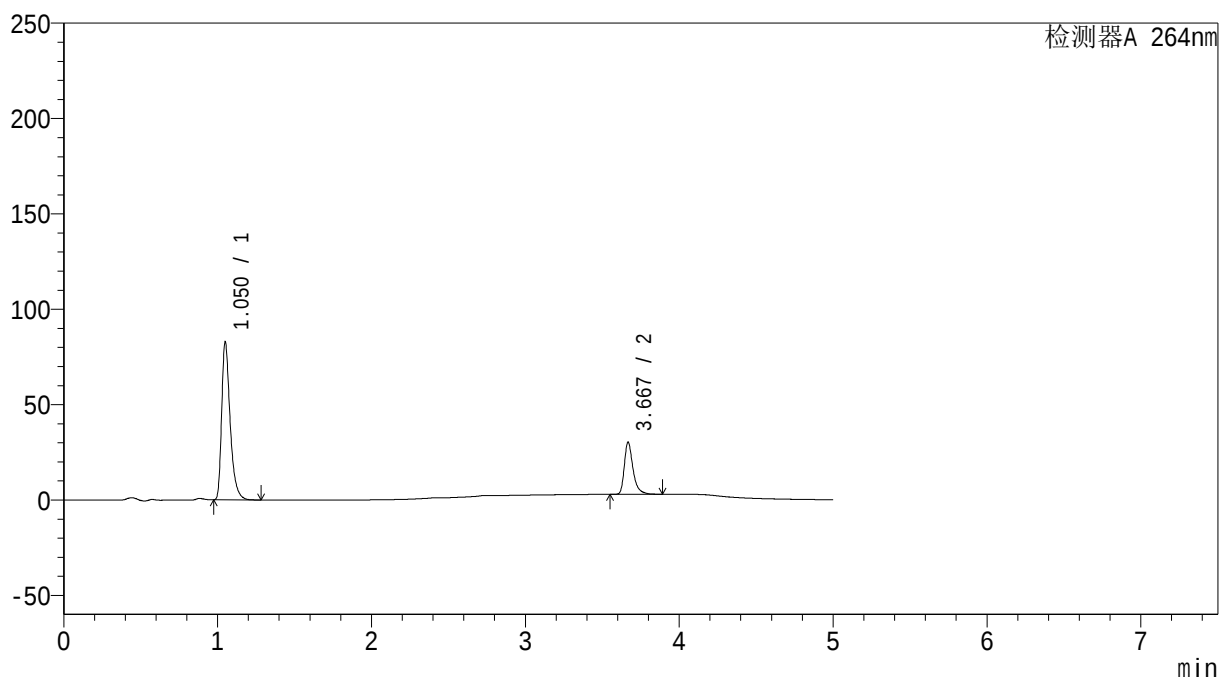
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-280-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-1  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:49:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 317121 | 82261  | 74.729  | 1838       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.667 | 107241 | 26928  | 25.271  | 21796      | 1.391 | 26.537   |
| 总计 |       | 424362 | 109189 | 100.000 |            |       |          |

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-281-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 05:54:27

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

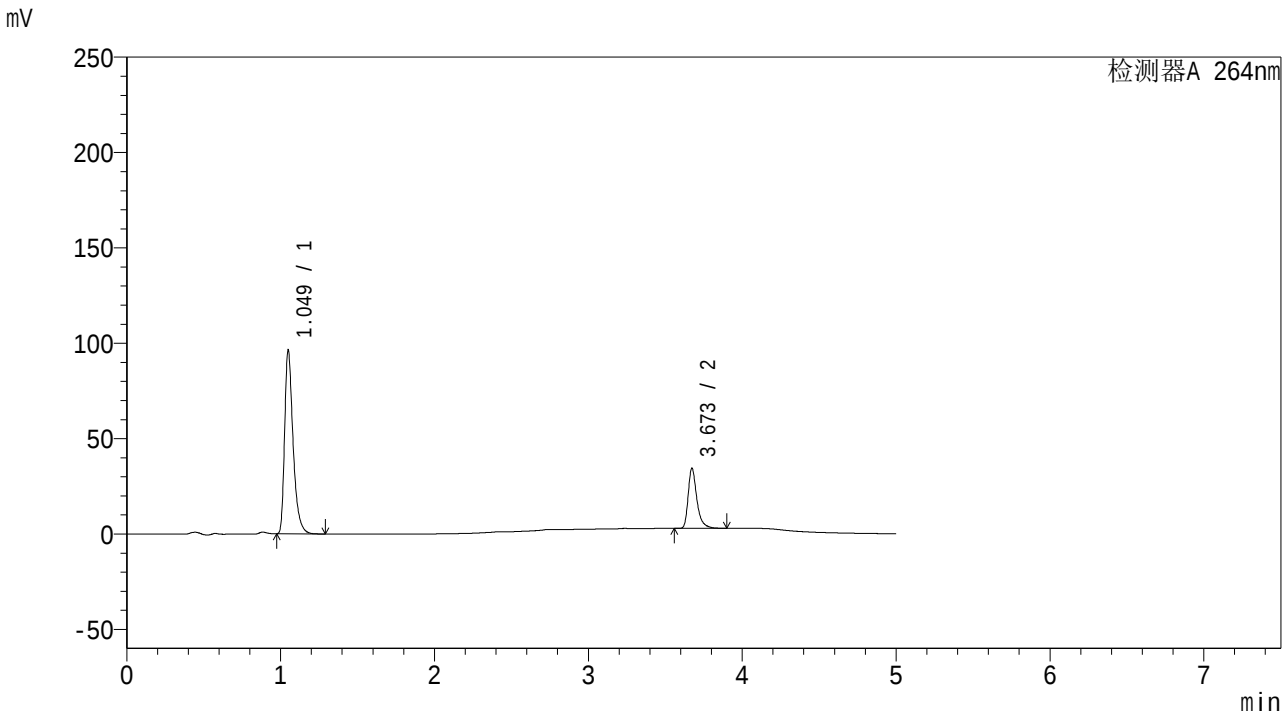
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.049 | 368387 | 95744  | 74.873  | 1838       | 1.417 | --       |
| 2          | 3.673 | 123630 | 31486  | 25.127  | 21833      | 1.386 | 26.593   |
| 总计         |       | 492017 | 127230 | 100.000 |            |       |          |

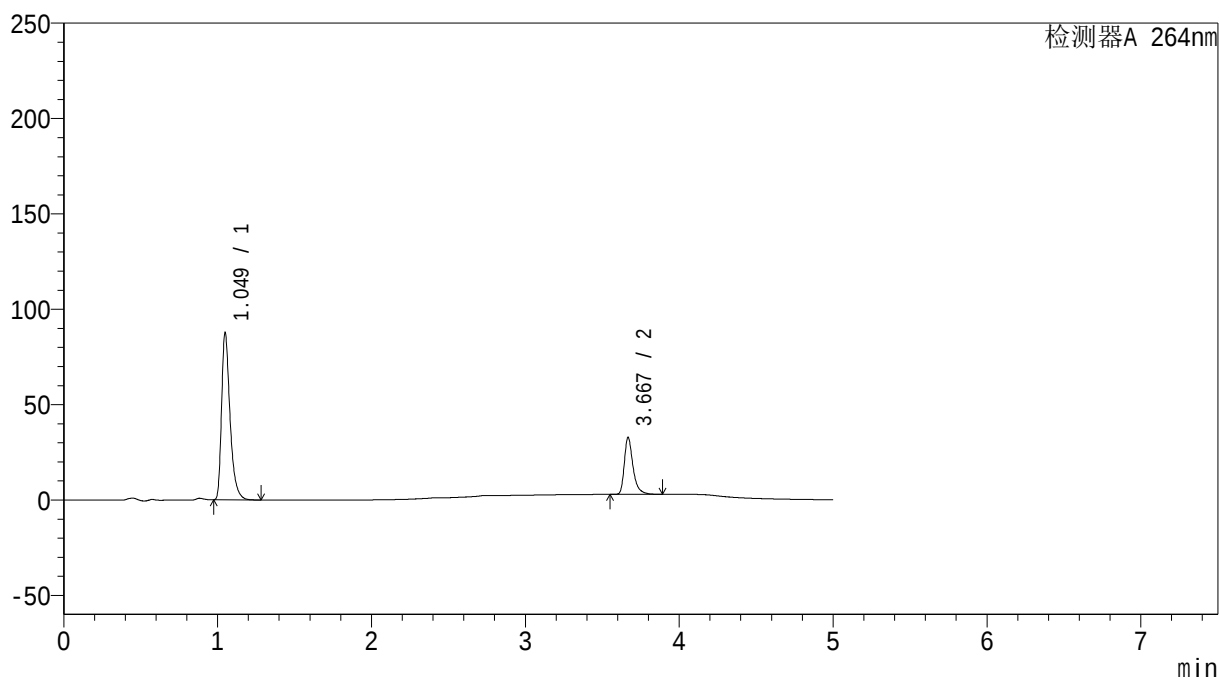
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-5min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-282-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-19  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 05:59:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 335204 | 87287  | 74.093  | 1839       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.667 | 117207 | 29456  | 25.907  | 21810      | 1.391 | 26.560   |
| 总计 |       | 452411 | 116743 | 100.000 |            |       |          |

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-283-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-28

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 06:05:12

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

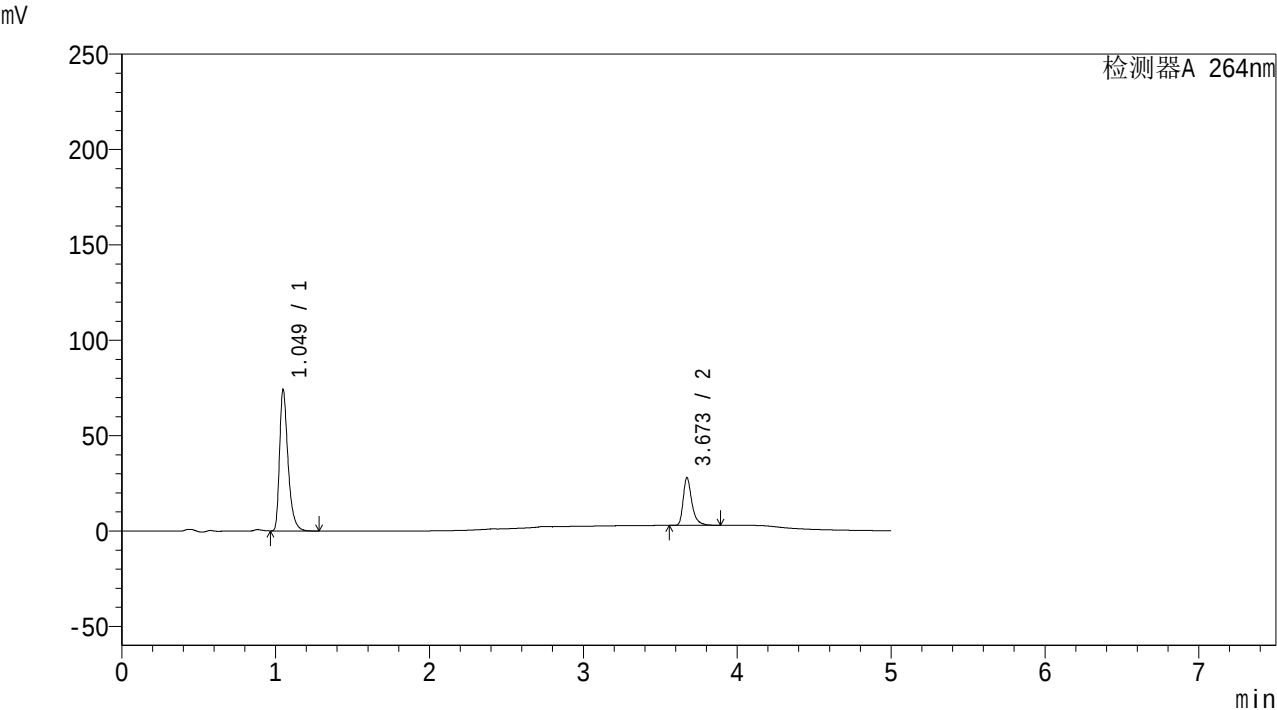
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.049 | 283364 | 73818 | 74.308  | 1838       | 1.416 | --       |
| 2          | 3.673 | 97974  | 24970 | 25.692  | 21878      | 1.386 | 26.618   |
| 总计         |       | 381338 | 98788 | 100.000 |            |       |          |

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-5min-片4  
供试品溶液-1



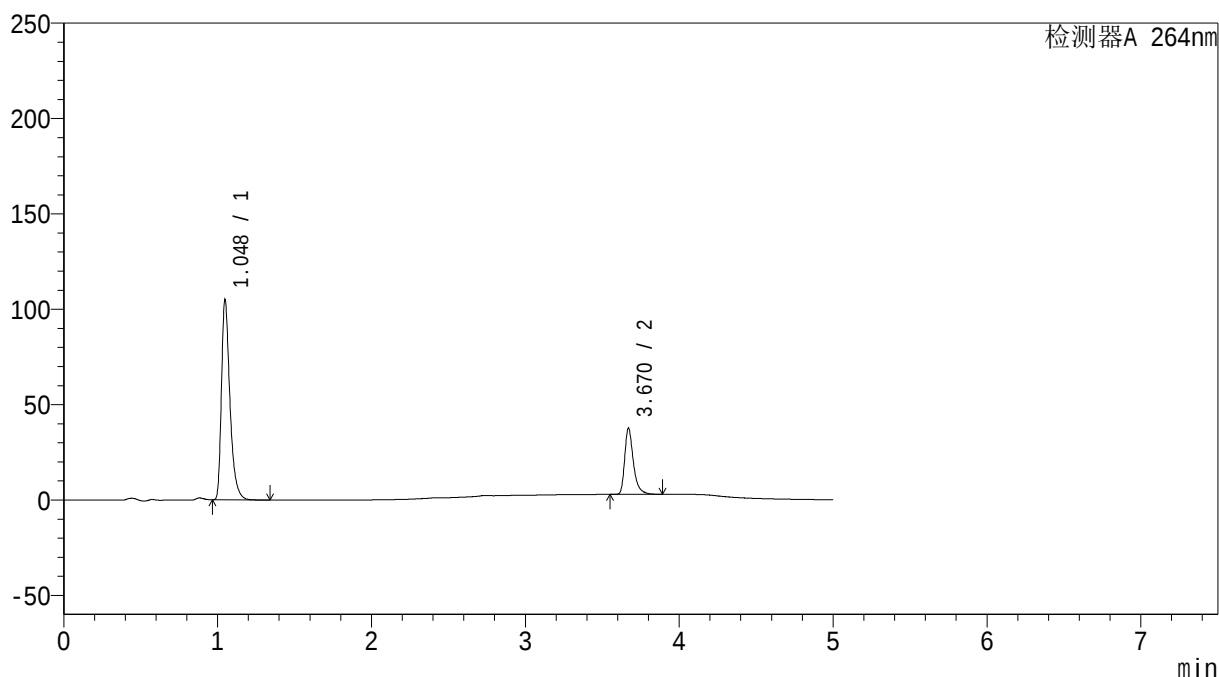
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-284-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-37  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:10:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 401543 | 104662 | 74.666  | 1831       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.670 | 136244 | 34631  | 25.334  | 21783      | 1.382 | 26.557   |
| 总计 |       | 537787 | 139293 | 100.000 |            |       |          |

图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5  
供试品溶液-1



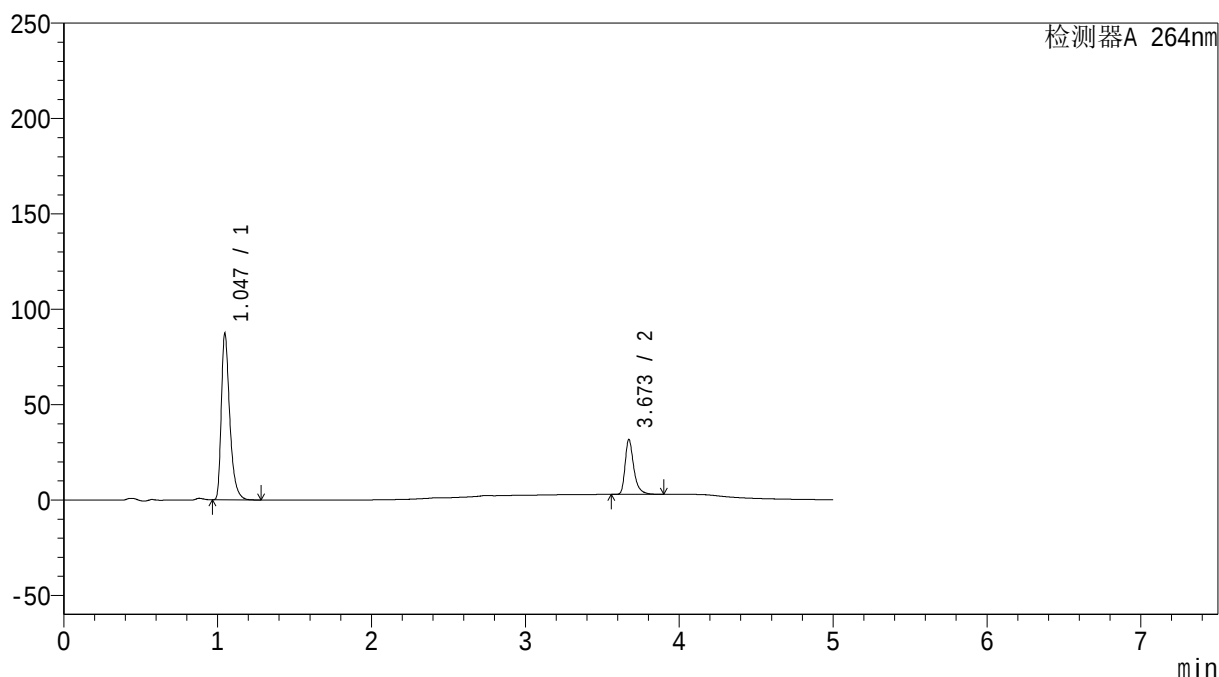
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-285-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-5min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-46  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:15:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 333728 | 87206  | 74.723  | 1832       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.673 | 112892 | 28791  | 25.277  | 21865      | 1.384 | 26.625   |
| 总计 |       | 446620 | 115997 | 100.000 |            |       |          |

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6  
供试品溶液-1



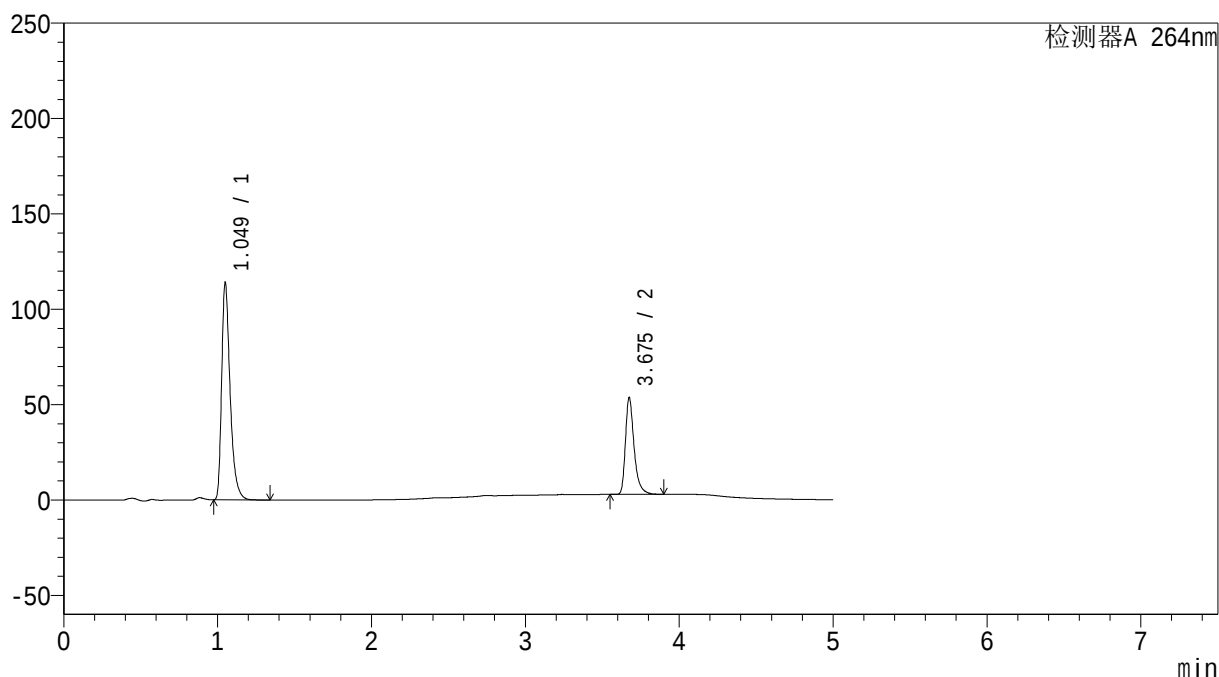
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-286-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-2  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:21:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 435706 | 113013 | 68.689  | 1836       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.675 | 198614 | 50382  | 31.311  | 21933      | 1.387 | 26.620   |
| 总计 |       | 634320 | 163394 | 100.000 |            |       |          |

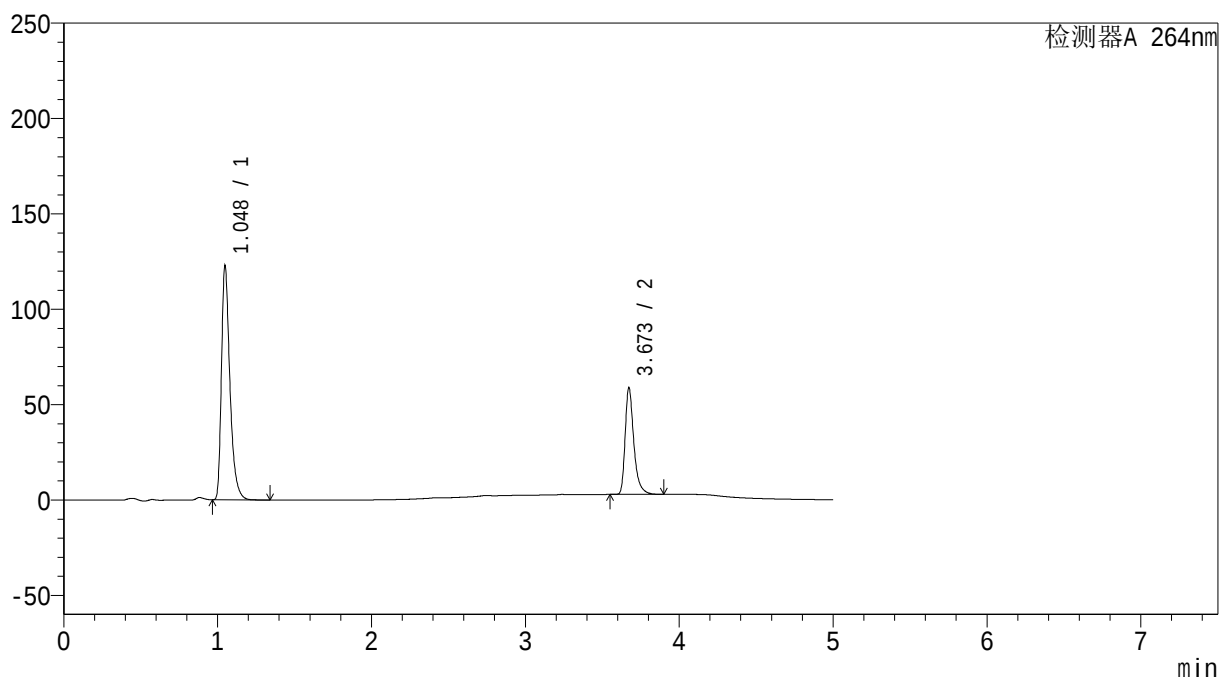
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-287-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-11  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:26:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 469813 | 122492 | 68.186  | 1832       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.673 | 219207 | 55940  | 31.814  | 21875      | 1.382 | 26.606   |
| 总计 |       | 689019 | 178432 | 100.000 |            |       |          |

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片2  
供试品溶液-1



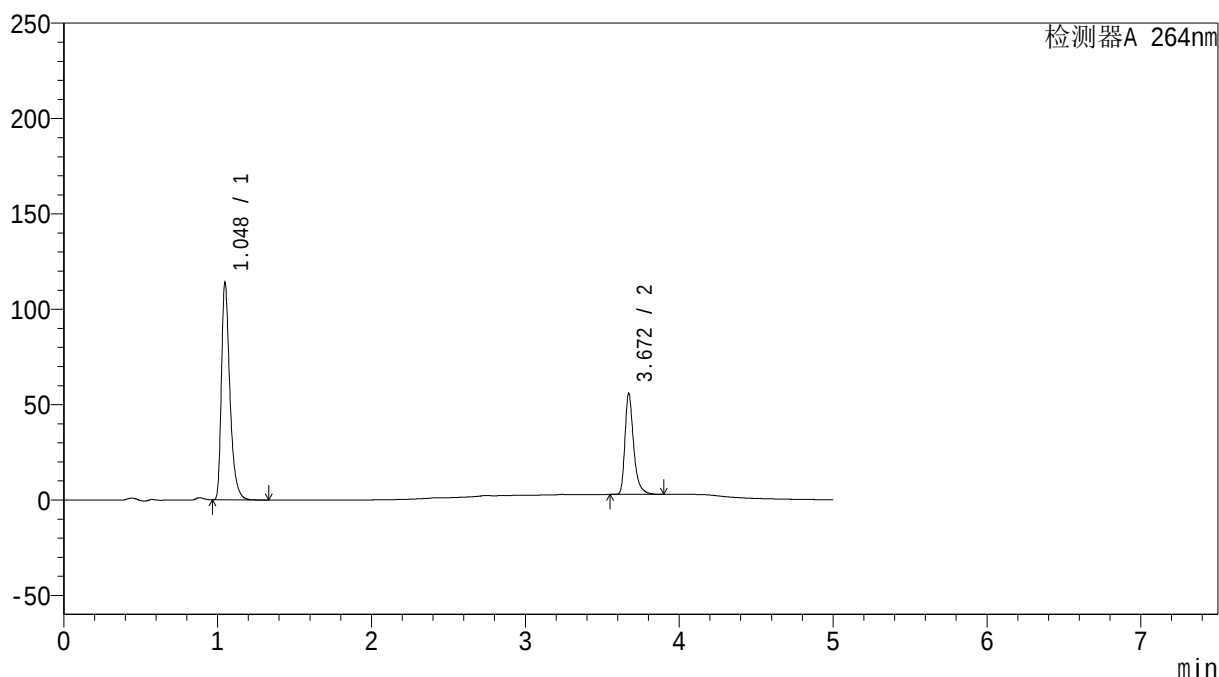
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-288-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-20  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:32:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 436451 | 113715 | 67.773  | 1827       | 1.414 | --       |
| 2  | 3.672 | 207534 | 52977  | 32.227  | 21846      | 1.381 | 26.575   |
| 总计 |       | 643986 | 166692 | 100.000 |            |       |          |

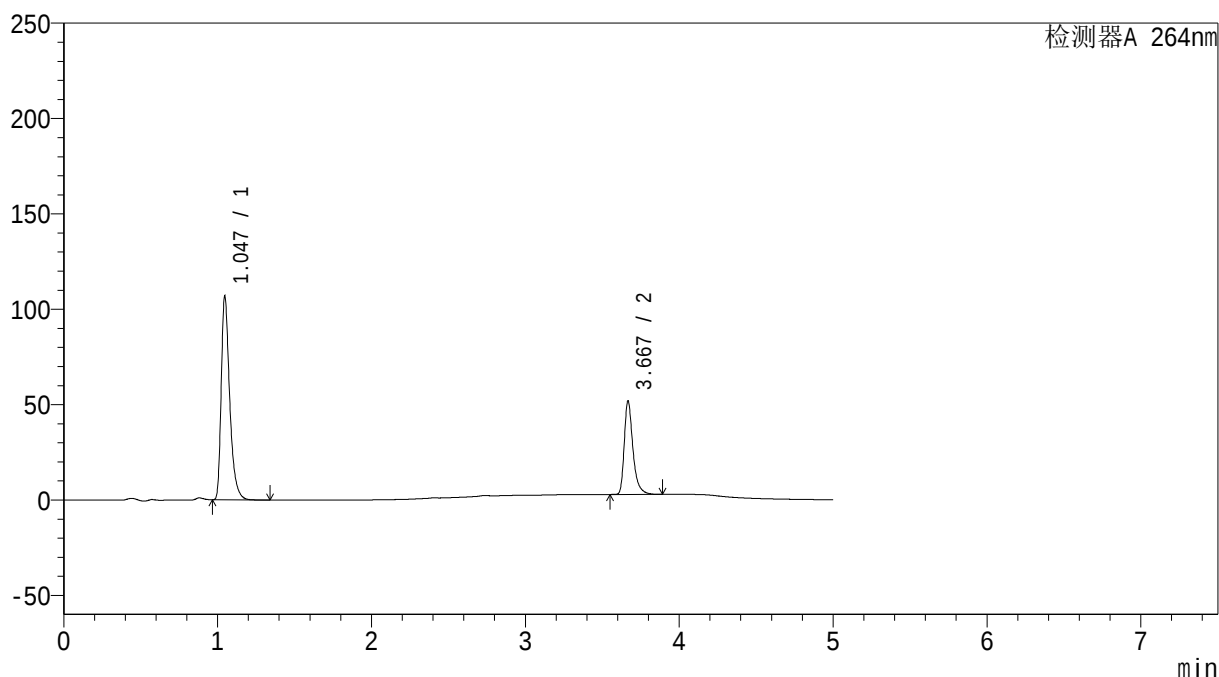
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-289-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-29  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:37:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 409115 | 106732 | 68.054  | 1824       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.667 | 192048 | 48493  | 31.946  | 21856      | 1.387 | 26.565   |
| 总计 |       | 601163 | 155225 | 100.000 |            |       |          |

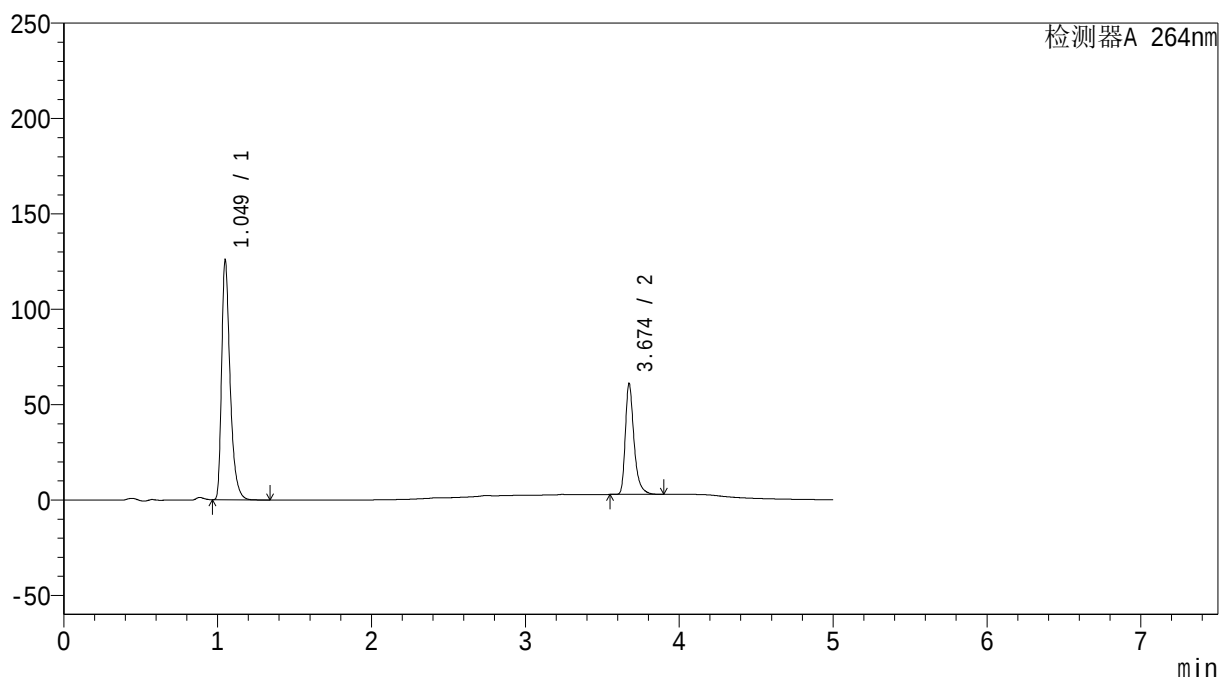
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-290-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-38  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:42:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 482087 | 124940 | 67.906  | 1830       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.674 | 227848 | 57890  | 32.094  | 21903      | 1.384 | 26.591   |
| 总计 |       | 709935 | 182831 | 100.000 |            |       |          |

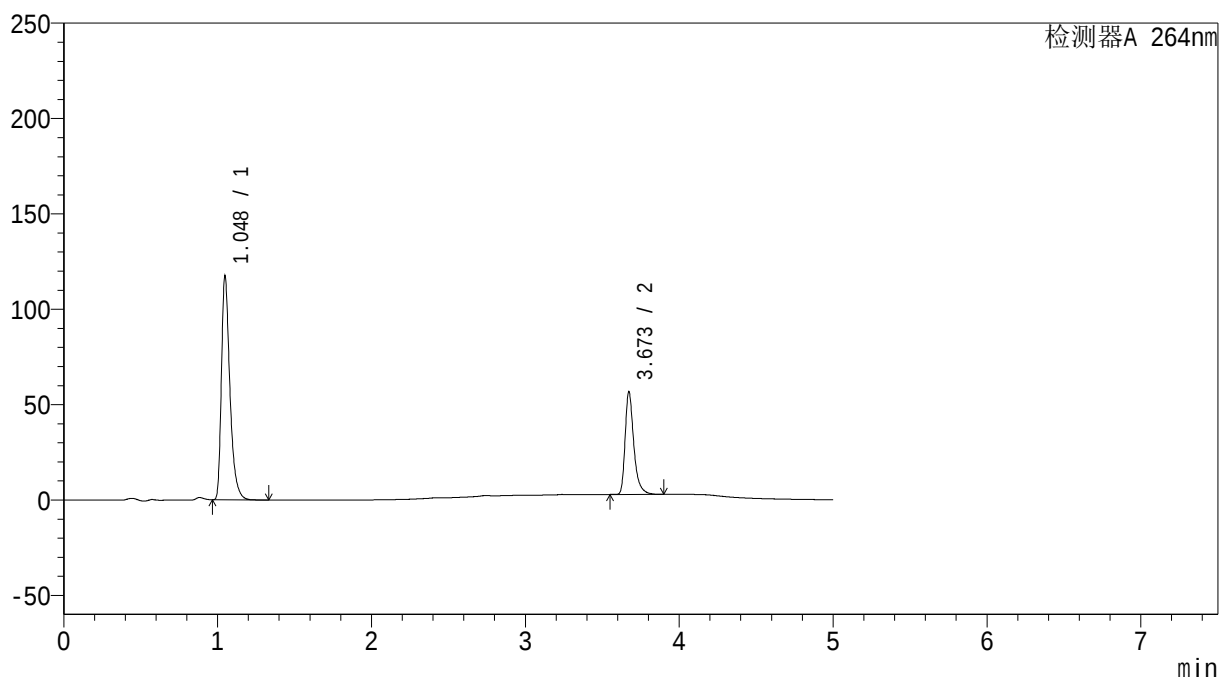
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-291-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-10min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-47  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:48:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 450004 | 117197 | 68.105  | 1824       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.673 | 210745 | 53836  | 31.895  | 21903      | 1.381 | 26.588   |
| 总计 |       | 660749 | 171034 | 100.000 |            |       |          |

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-10min-片6  
供试品溶液-1



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-292-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 3-3

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 06:53:33

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

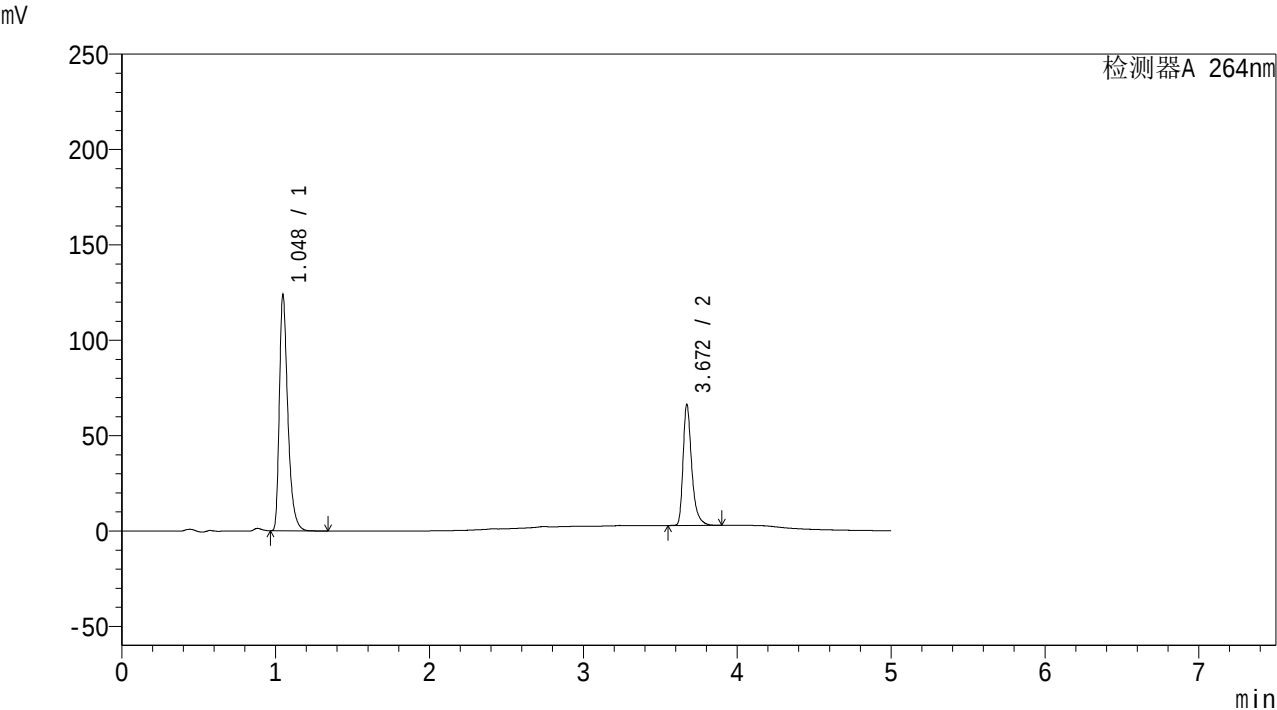
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.048 | 474413 | 123593 | 65.655  | 1824       | 1.414 | --       |
| 2          | 3.672 | 248172 | 63444  | 34.345  | 21950      | 1.380 | 26.609   |
| 总计         |       | 722585 | 187036 | 100.000 |            |       |          |

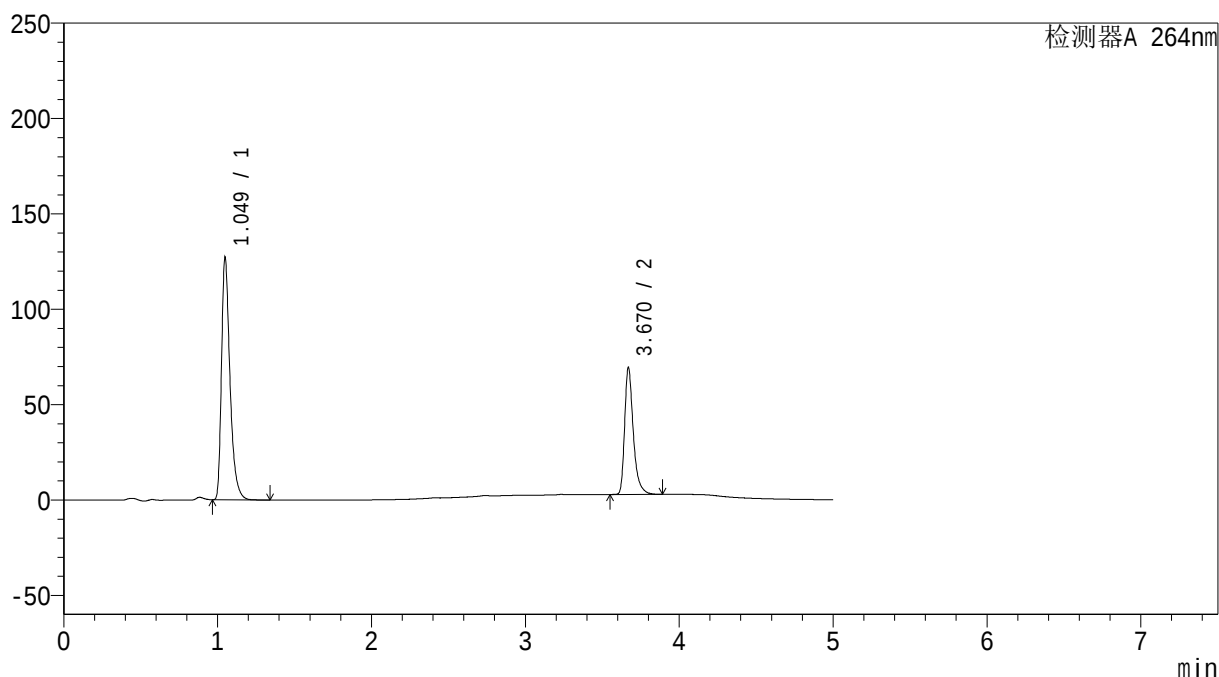
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-293-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-12  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 06:58:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 486774 | 126618 | 65.137  | 1829       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.670 | 260539 | 66292  | 34.863  | 21850      | 1.380 | 26.558   |
| 总计 |       | 747313 | 192911 | 100.000 |            |       |          |

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片2  
供试品溶液-1



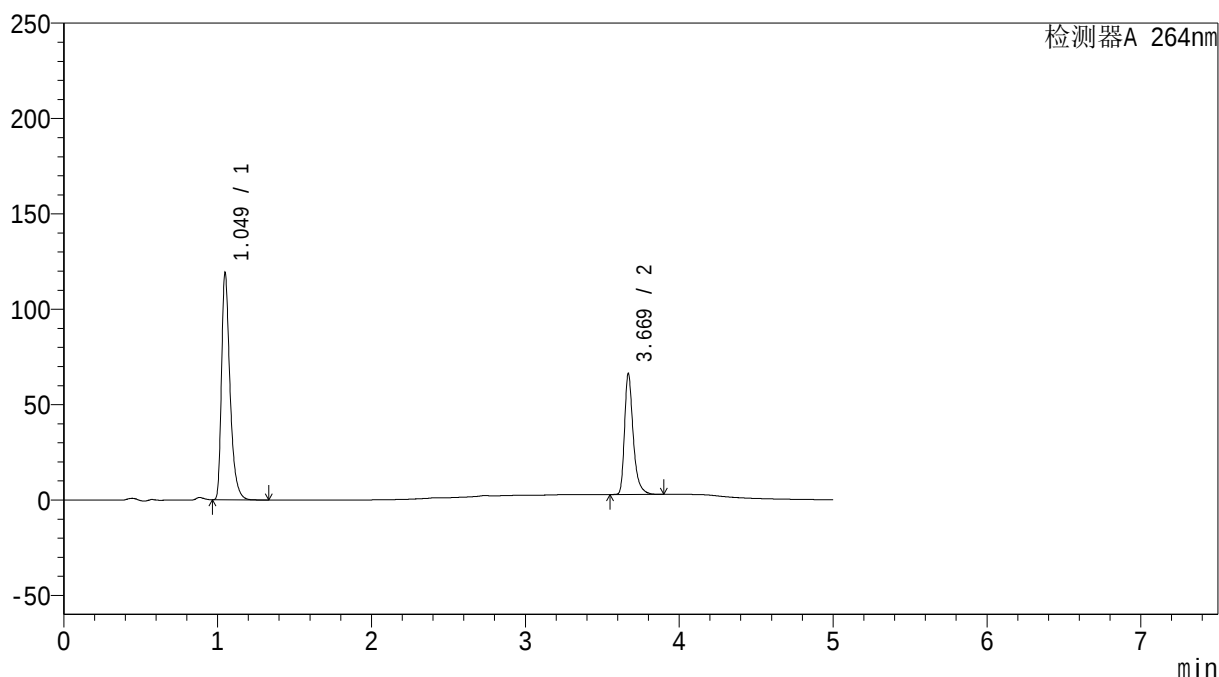
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-294-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-21  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:04:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 456158 | 118665 | 64.764  | 1831       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.669 | 248182 | 62988  | 35.236  | 21887      | 1.380 | 26.571   |
| 总计 |       | 704340 | 181653 | 100.000 |            |       |          |

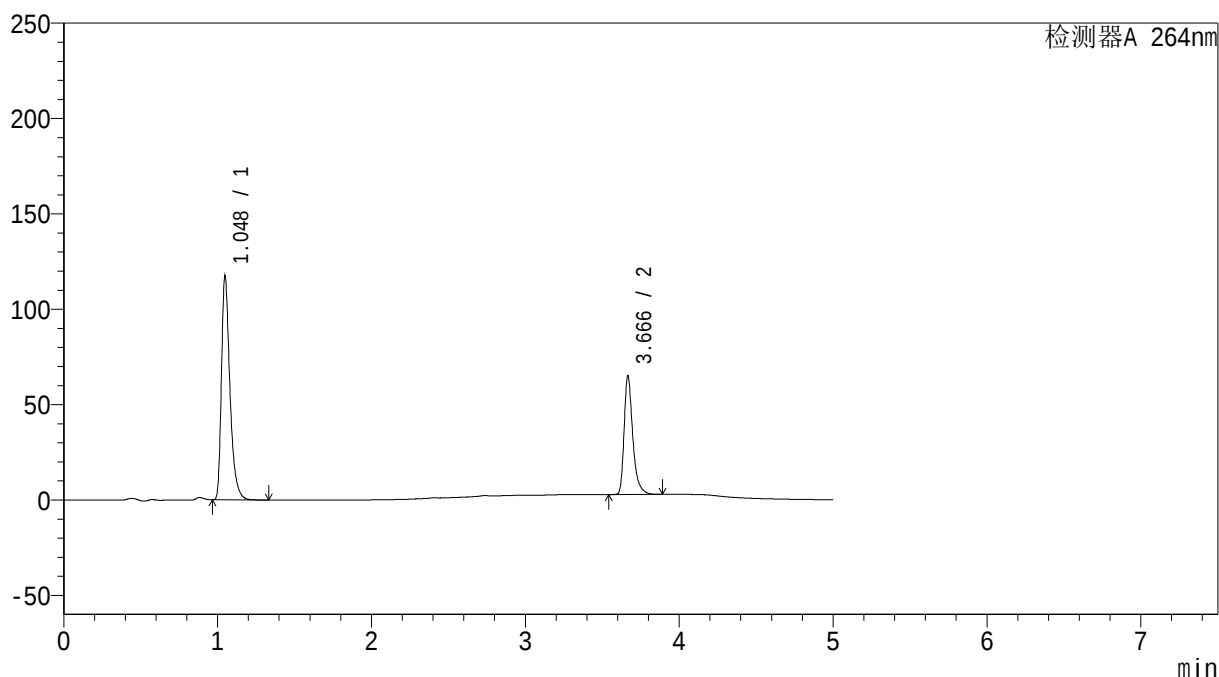
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-295-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-30  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:09:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 449294 | 117009 | 64.846  | 1828       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.666 | 243572 | 61877  | 35.154  | 21831      | 1.383 | 26.535   |
| 总计 |       | 692866 | 178885 | 100.000 |            |       |          |

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片4  
供试品溶液-1



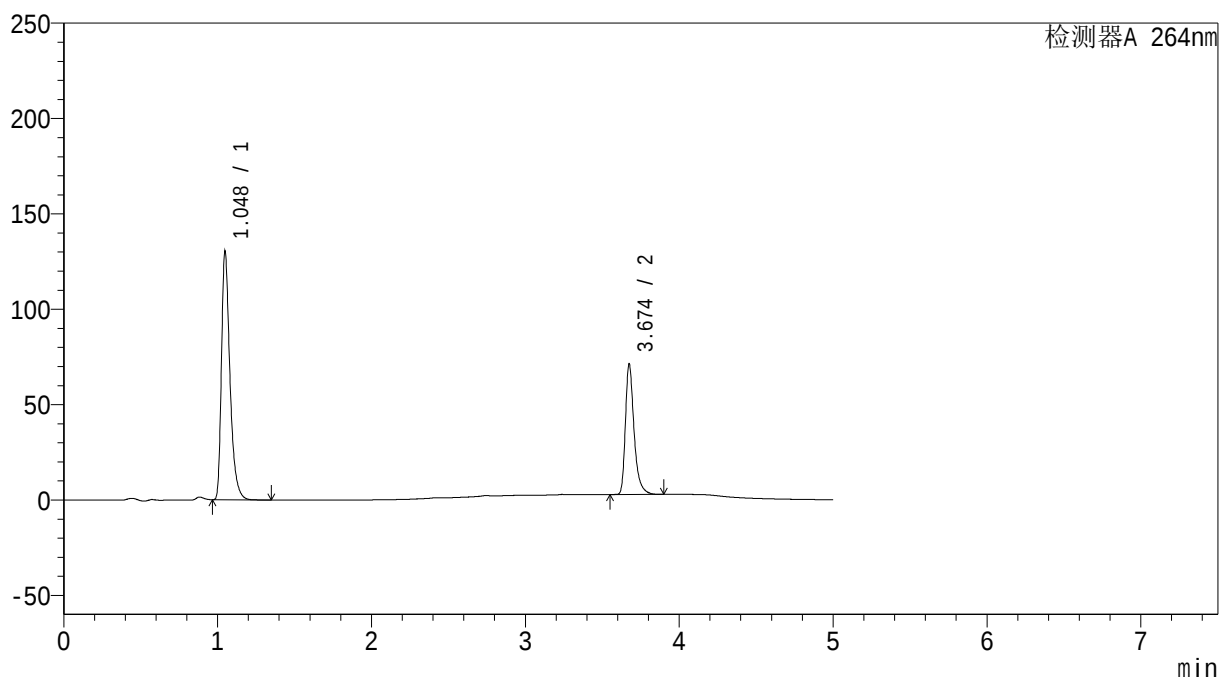
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-296-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-39  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:15:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 499384 | 129916 | 65.099  | 1825       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.674 | 267731 | 68005  | 34.901  | 21931      | 1.383 | 26.605   |
| 总计 |       | 767114 | 197921 | 100.000 |            |       |          |

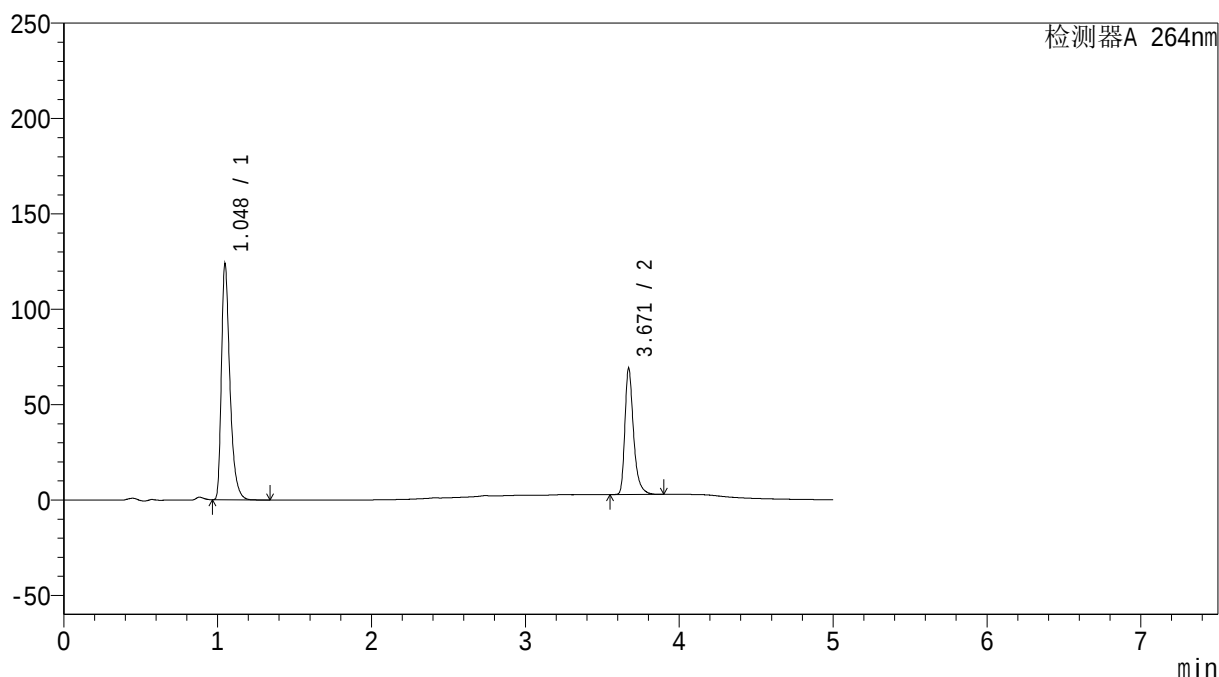
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-297-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-15min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-48  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:20:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 474747 | 123512 | 64.711  | 1821       | 1.414 | --       |
| 2  | 3.671 | 258892 | 66156  | 35.289  | 21885      | 1.378 | 26.564   |
| 总计 |       | 733639 | 189669 | 100.000 |            |       |          |

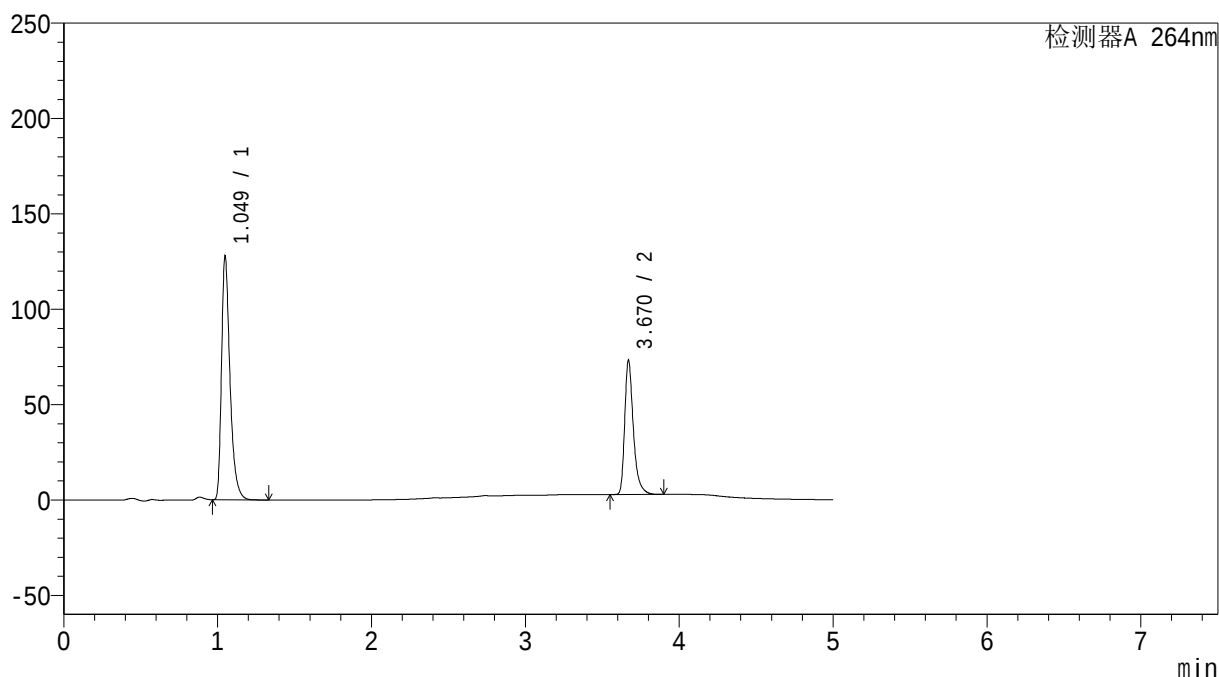
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-298-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-4  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:25:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 489235 | 127280 | 63.991  | 1832       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.670 | 275305 | 70202  | 36.009  | 21892      | 1.380 | 26.583   |
| 总计 |       | 764540 | 197482 | 100.000 |            |       |          |

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片1  
供试品溶液-1



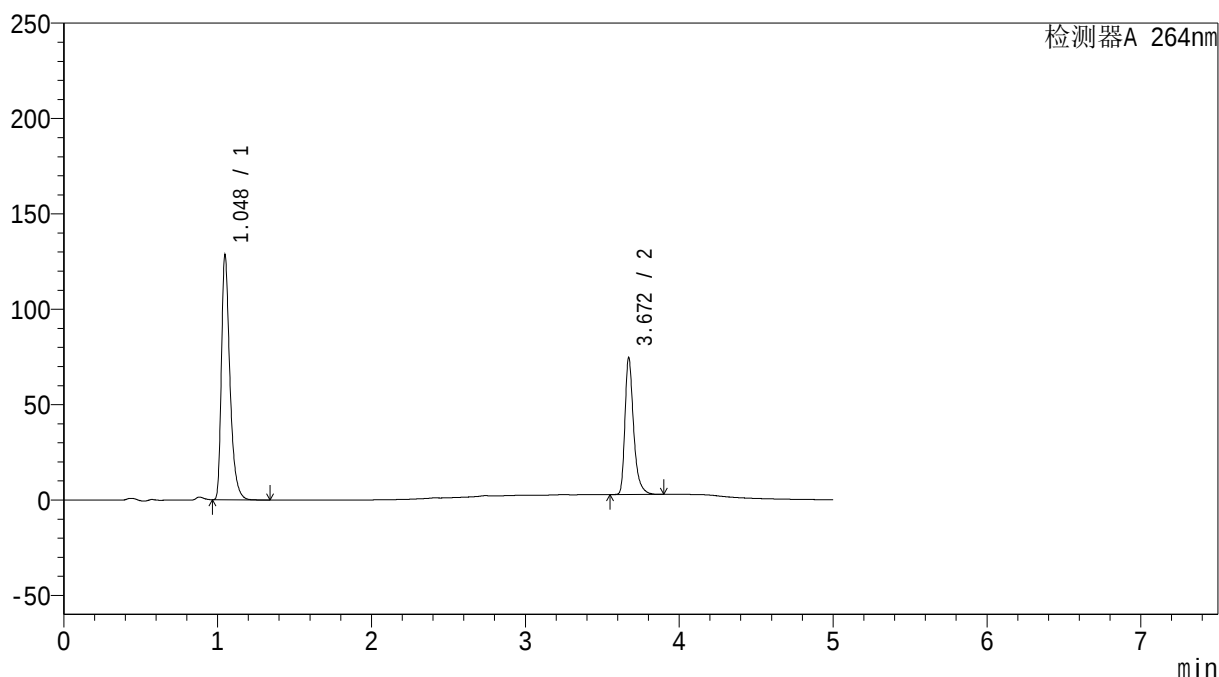
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-299-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-13  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:31:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 492574 | 128215 | 63.683  | 1823       | 1.414 | --       |
| 2  | 3.672 | 280902 | 71835  | 36.317  | 21904      | 1.380 | 26.577   |
| 总计 |       | 773476 | 200050 | 100.000 |            |       |          |

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片2  
供试品溶液-1



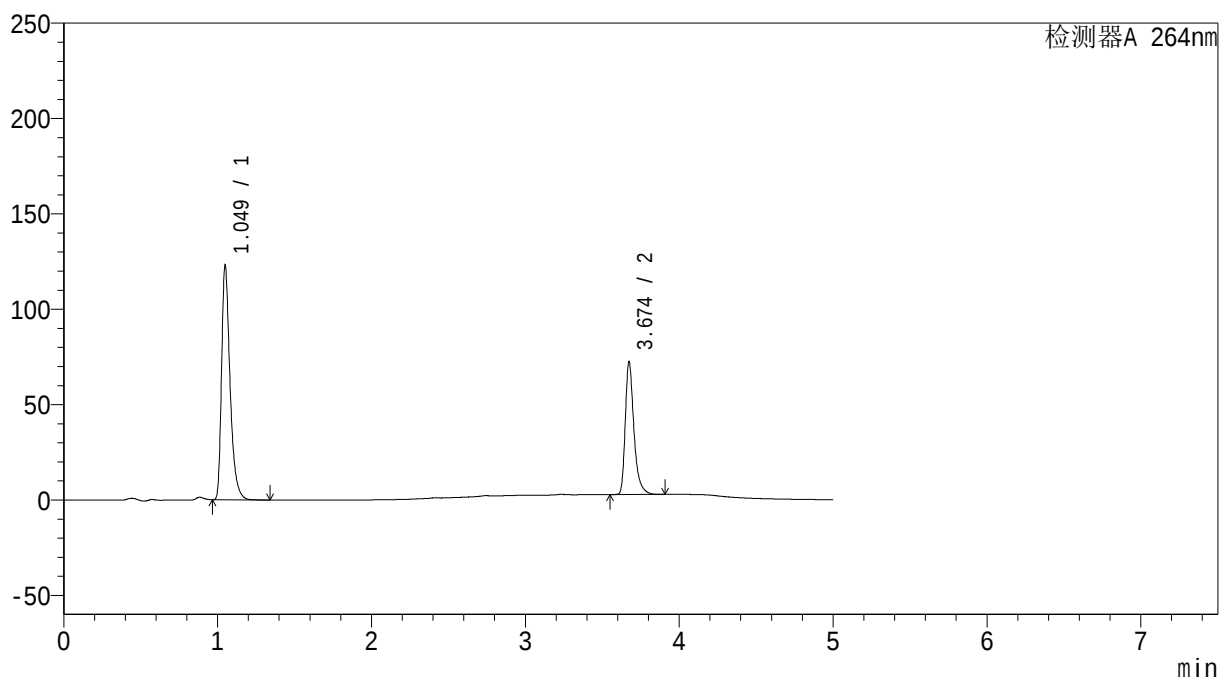
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-300-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-22  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:36:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 470817 | 122314 | 63.362  | 1832       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.674 | 272237 | 69412  | 36.638  | 21965      | 1.382 | 26.621   |
| 总计 |       | 743054 | 191725 | 100.000 |            |       |          |

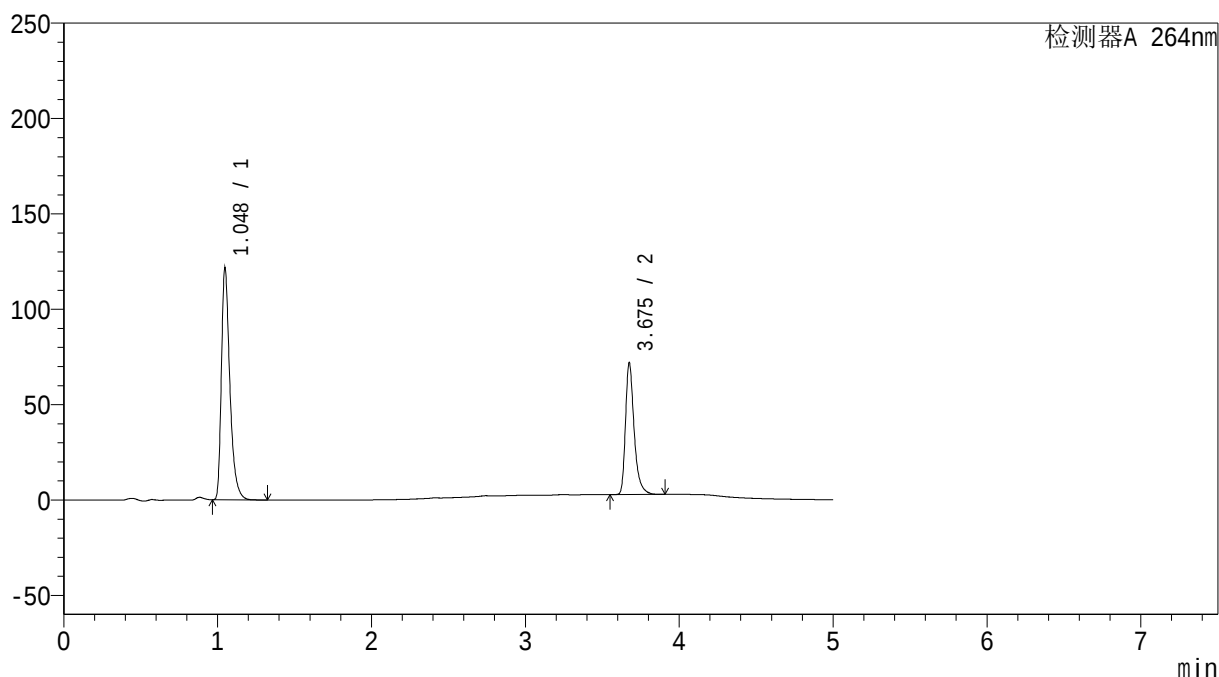
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-301-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-31  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:41:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 465702 | 121341 | 63.273  | 1825       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.675 | 270324 | 68457  | 36.727  | 21966      | 1.386 | 26.630   |
| 总计 |       | 736026 | 189798 | 100.000 |            |       |          |

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片4  
供试品溶液-1



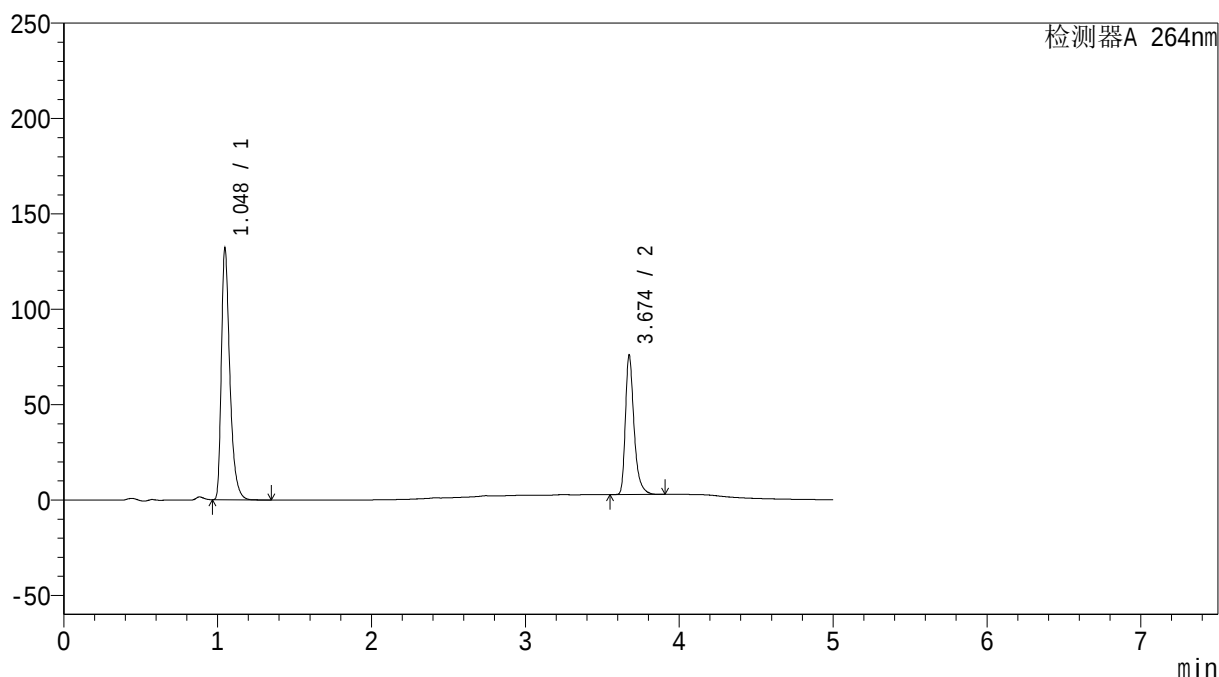
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-302-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-40  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:47:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 505670 | 131797 | 63.863  | 1826       | 1.414 | --       |
| 2  | 3.674 | 286134 | 72653  | 36.137  | 21915      | 1.385 | 26.620   |
| 总计 |       | 791804 | 204450 | 100.000 |            |       |          |

图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片5  
供试品溶液-1



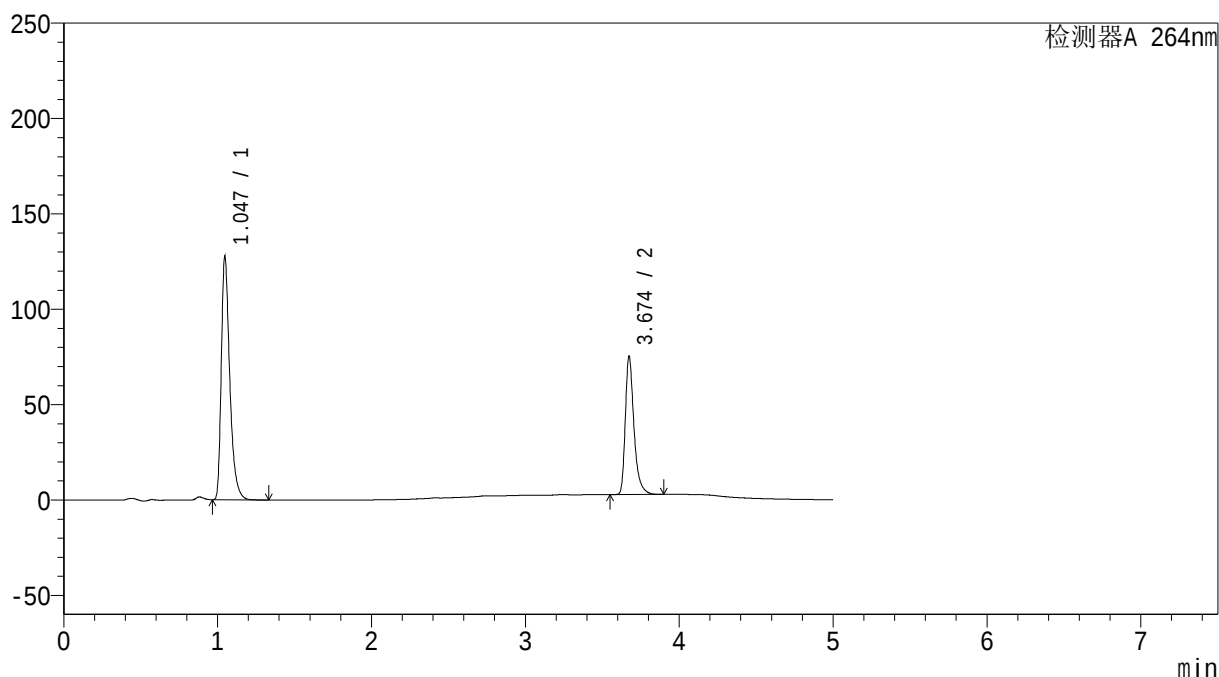
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-303-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-20min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-49  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:52:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.047 | 488712 | 127433 | 63.274  | 1825       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.674 | 283667 | 72221  | 36.726  | 21953      | 1.383 | 26.632   |
| 总计 |       | 772379 | 199654 | 100.000 |            |       |          |

图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-20min-片6  
供试品溶液-1



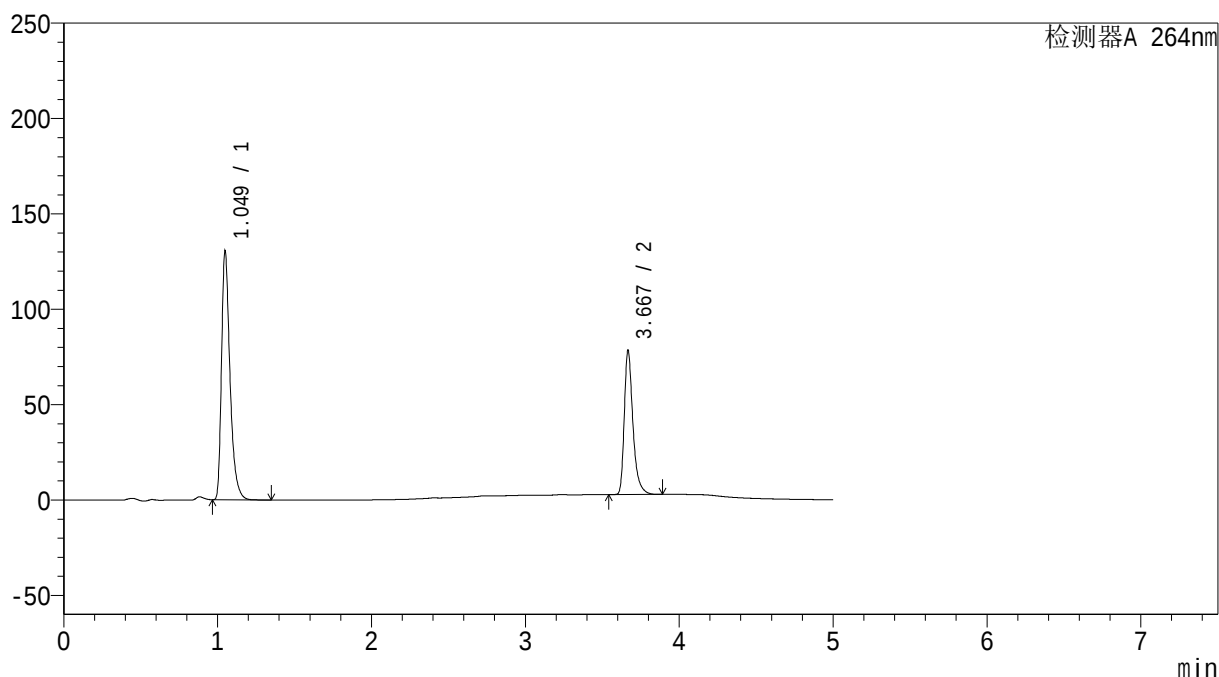
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-304-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-5  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 07:58:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 499478 | 129961 | 62.800  | 1832       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.667 | 295871 | 74701  | 37.200  | 21880      | 1.386 | 26.561   |
| 总计 |       | 795348 | 204662 | 100.000 |            |       |          |

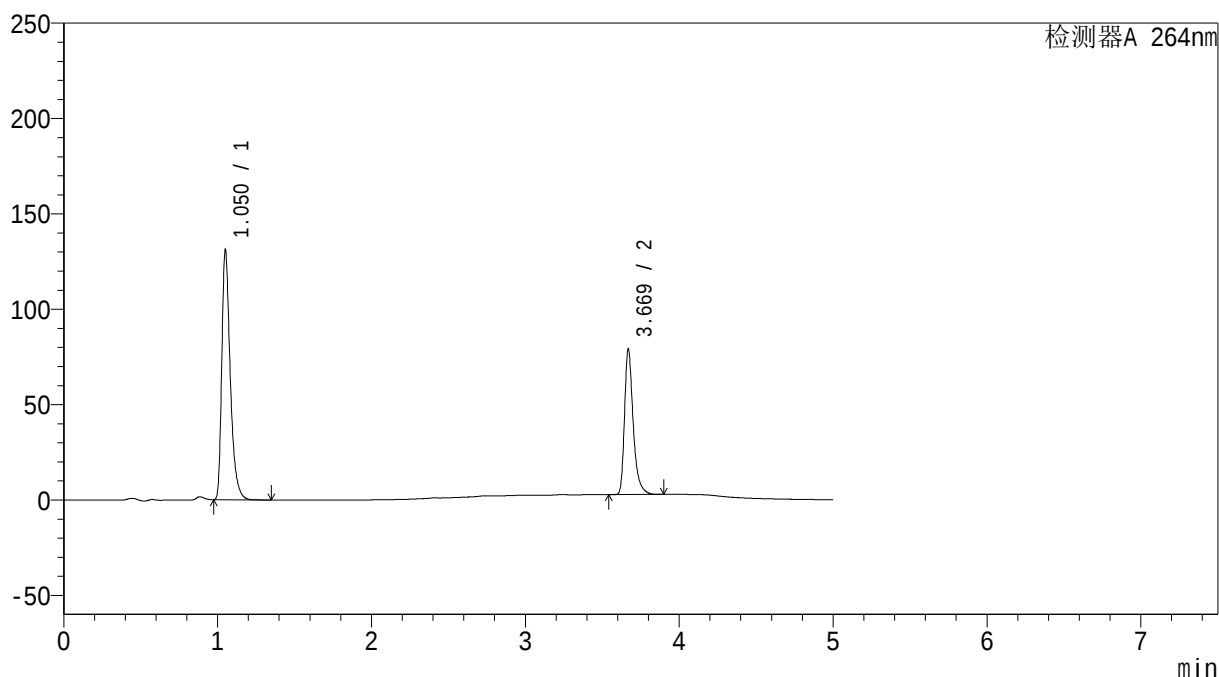
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-305-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-14  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:03:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 501897 | 129377 | 62.694  | 1834       | 1.419 | --       |
| 2  | 3.669 | 298648 | 75751  | 37.306  | 21893      | 1.382 | 26.547   |
| 总计 |       | 800545 | 205128 | 100.000 |            |       |          |

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片2  
供试品溶液-1



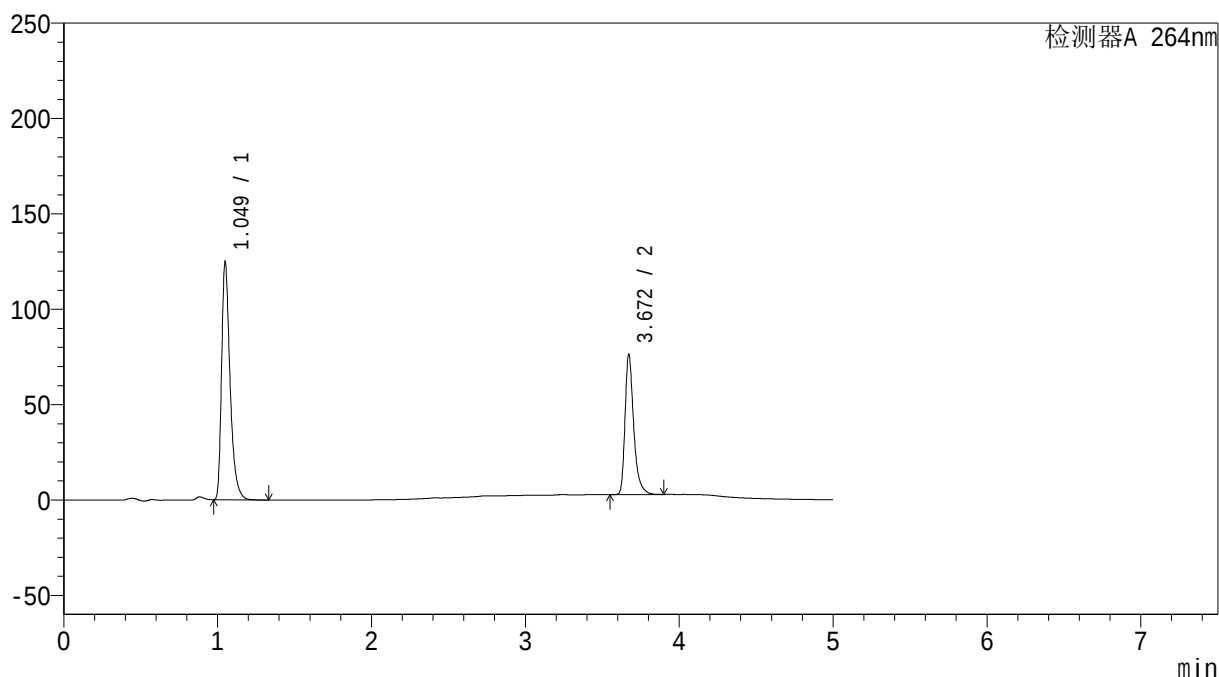
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-306-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-23  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:08:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 477989 | 124013 | 62.450  | 1828       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.672 | 287411 | 73503  | 37.550  | 21955      | 1.380 | 26.592   |
| 总计 |       | 765400 | 197516 | 100.000 |            |       |          |

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片3  
供试品溶液-1



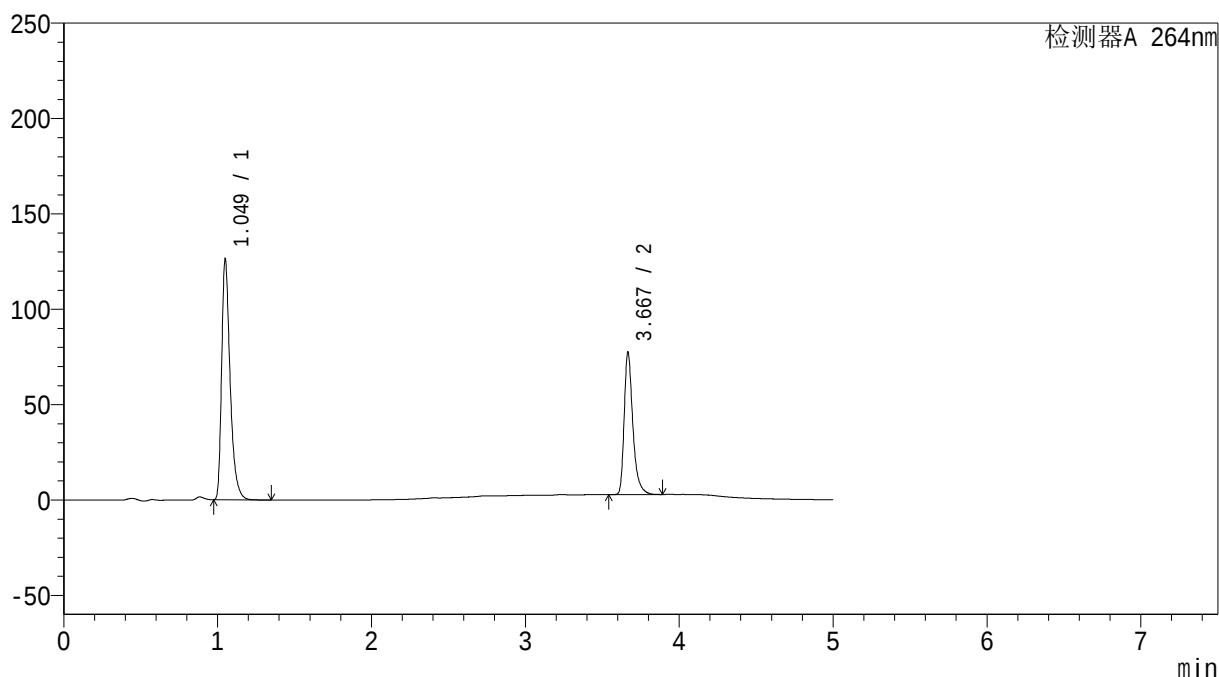
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-307-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-32  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:14:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 483550 | 125323 | 62.338  | 1830       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.667 | 292139 | 74045  | 37.662  | 21836      | 1.386 | 26.520   |
| 总计 |       | 775689 | 199368 | 100.000 |            |       |          |

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片4  
供试品溶液-1



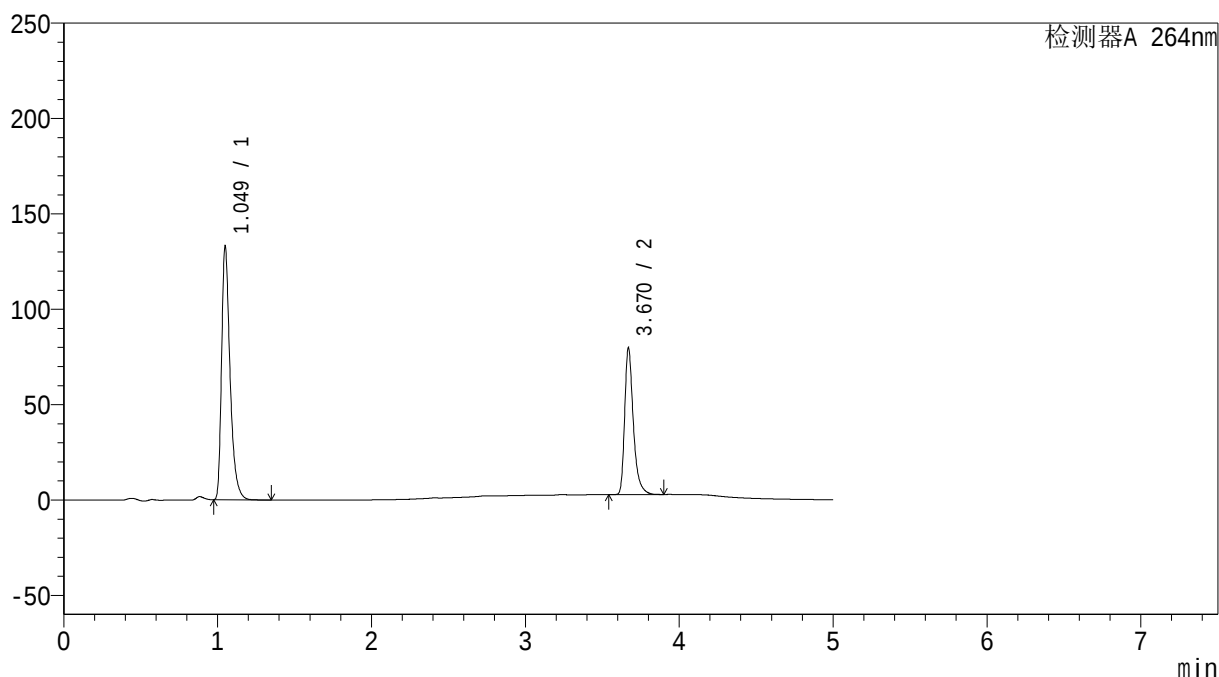
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-308-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-41  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:19:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 508716 | 132253 | 62.826  | 1835       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.670 | 301006 | 76677  | 37.174  | 21883      | 1.381 | 26.580   |
| 总计 |       | 809722 | 208930 | 100.000 |            |       |          |

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片5  
供试品溶液-1



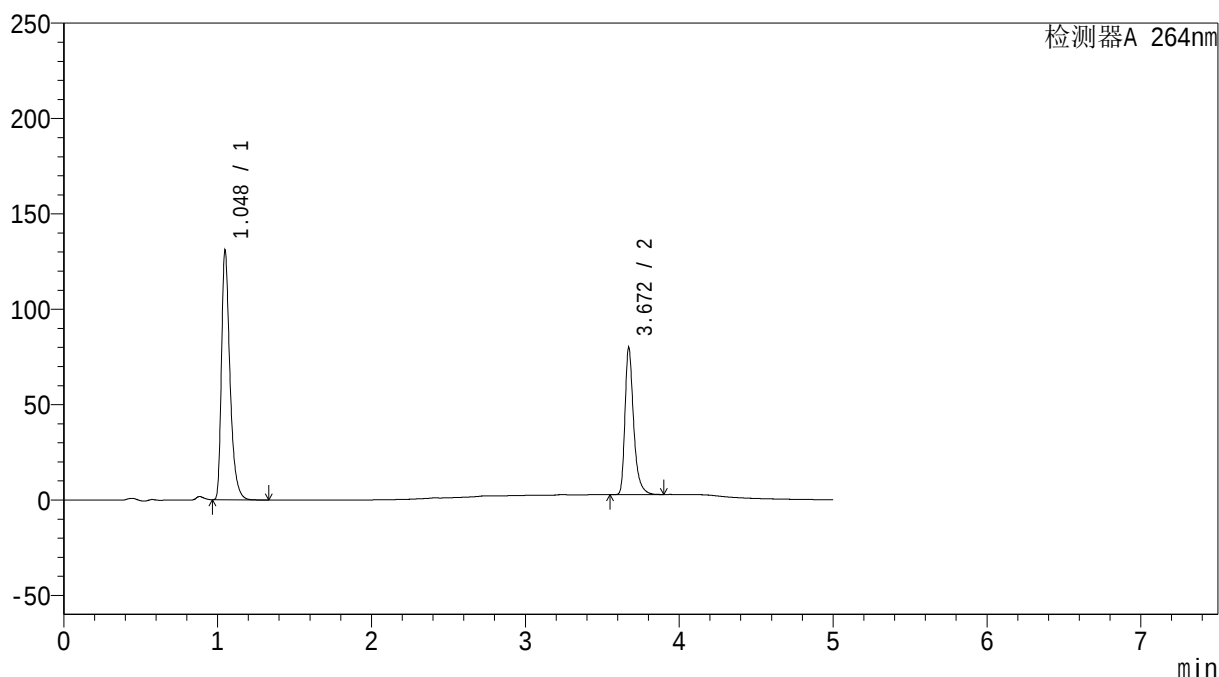
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-309-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-30min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-50  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:24:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.048 | 501175 | 130393 | 62.437  | 1827       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.672 | 301515 | 77103  | 37.563  | 21936      | 1.380 | 26.595   |
| 总计 |       | 802690 | 207496 | 100.000 |            |       |          |

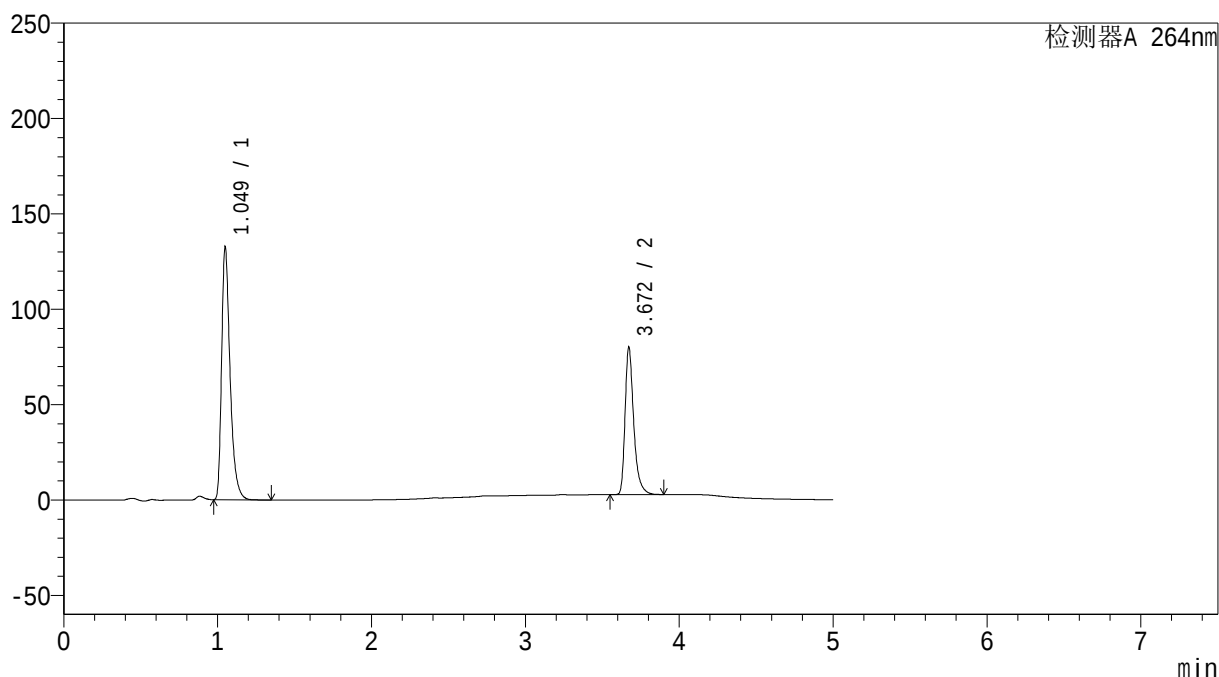
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-310-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-6  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:30:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 507839 | 131696 | 62.689  | 1829       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.672 | 302259 | 77281  | 37.311  | 21958      | 1.381 | 26.593   |
| 总计 |       | 810098 | 208977 | 100.000 |            |       |          |

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片1  
供试品溶液-1



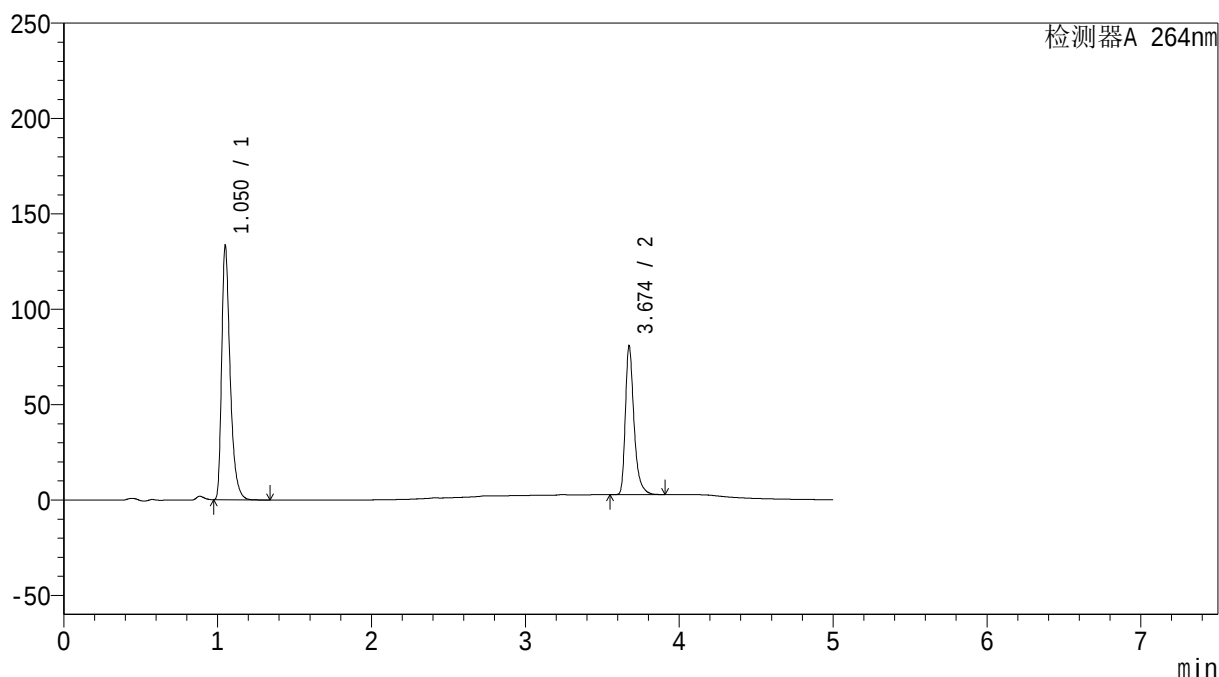
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-311-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-15  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:35:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 510036 | 132172 | 62.597  | 1834       | 1.418 | --       |
| 2  | 3.674 | 304763 | 77547  | 37.403  | 21979      | 1.383 | 26.623   |
| 总计 |       | 814799 | 209719 | 100.000 |            |       |          |

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片2  
供试品溶液-1



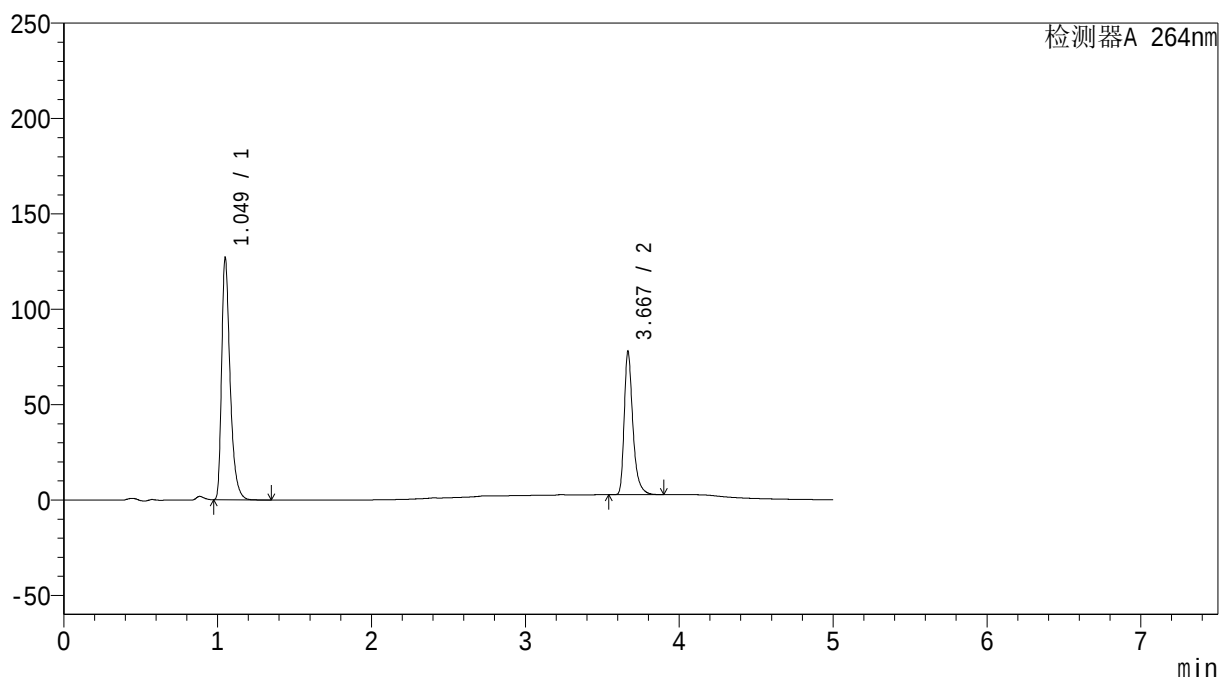
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-312-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-24  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:40:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 486305 | 126096 | 62.362  | 1831       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.667 | 293507 | 74363  | 37.638  | 21904      | 1.385 | 26.548   |
| 总计 |       | 779812 | 200459 | 100.000 |            |       |          |

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片3  
供试品溶液-1



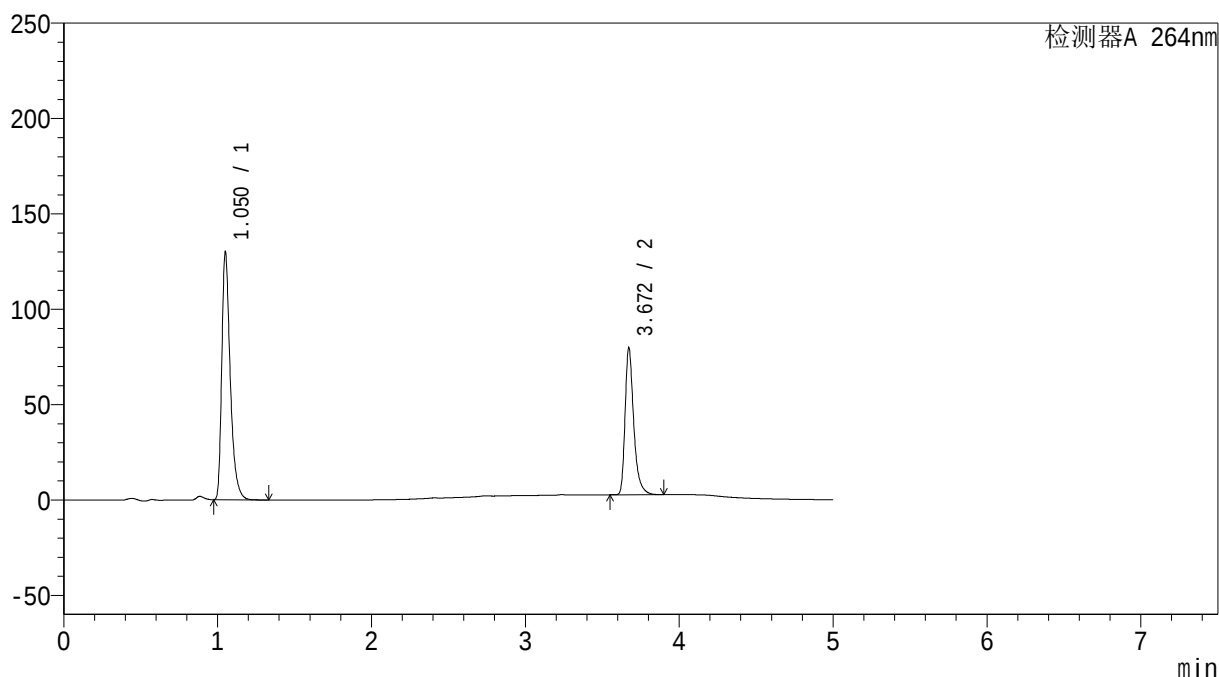
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-313-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-33  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:46:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 497291 | 128378 | 62.290  | 1838       | 1.418 | --       |
| 2  | 3.672 | 301055 | 76996  | 37.710  | 21965      | 1.380 | 26.608   |
| 总计 |       | 798346 | 205374 | 100.000 |            |       |          |

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片4  
供试品溶液-1



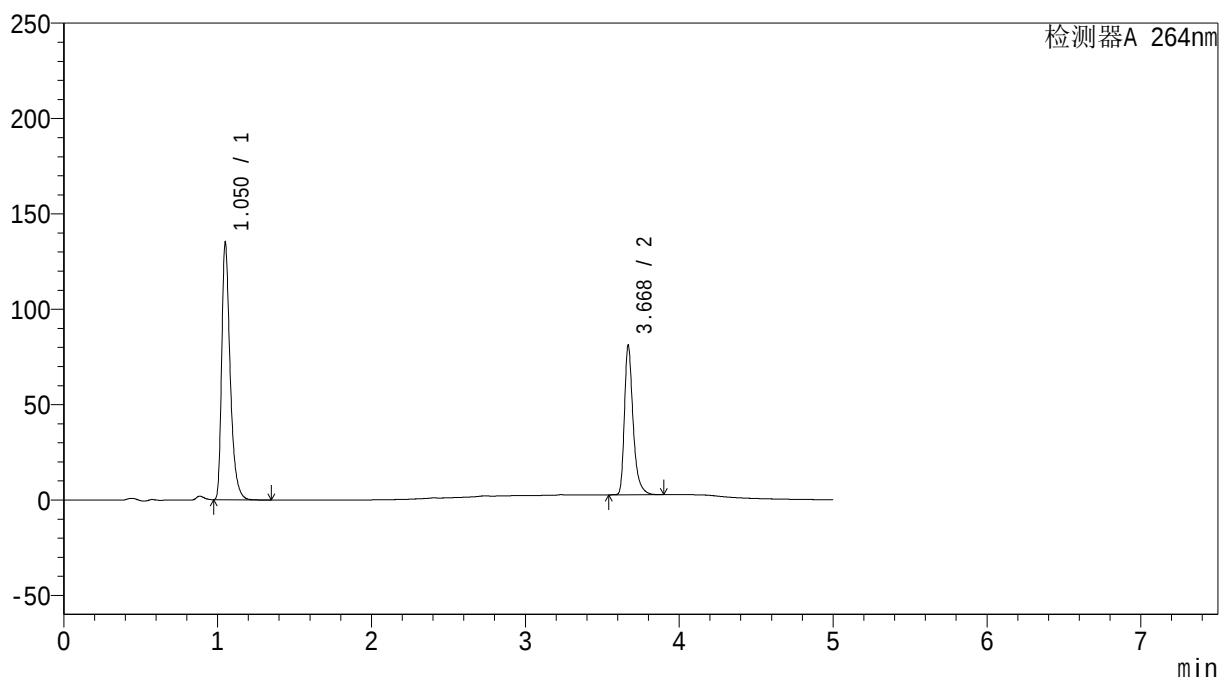
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-314-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-42  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:51:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 516133 | 133626 | 62.700  | 1834       | 1.417 | --       |
| 2  | 3.668 | 307044 | 77597  | 37.300  | 21835      | 1.383 | 26.537   |
| 总计 |       | 823176 | 211222 | 100.000 |            |       |          |

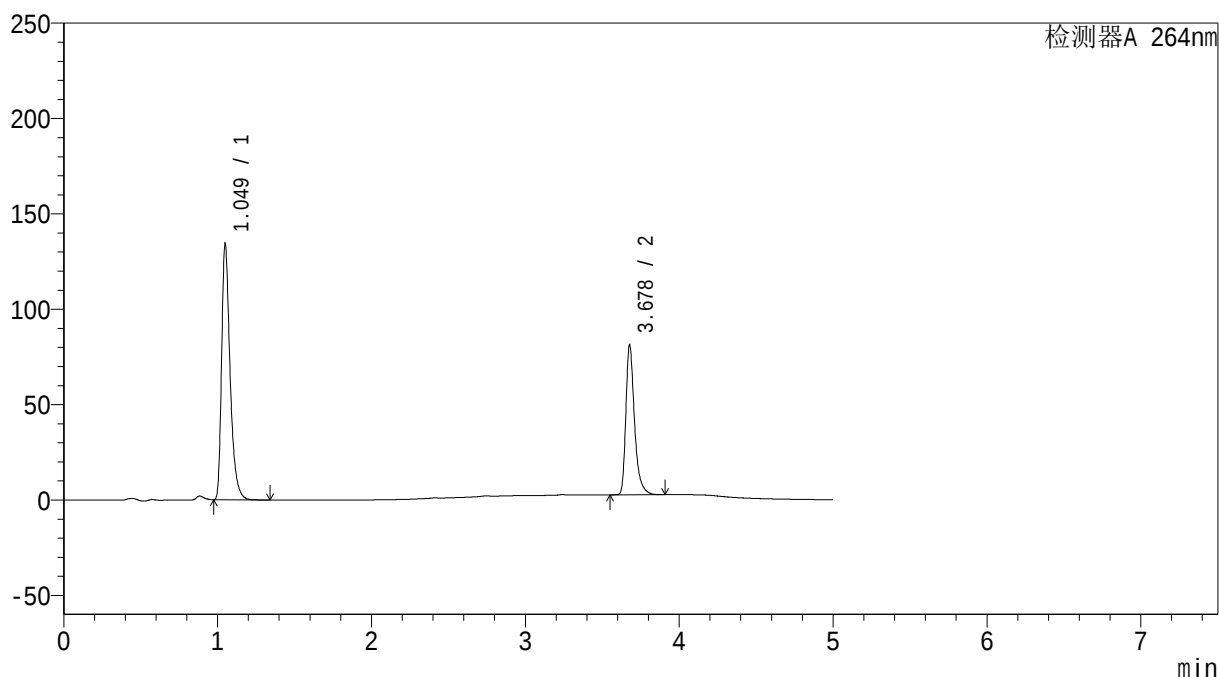
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-315-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-45min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-51  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 08:57:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.049 | 513244 | 133349 | 62.540  | 1835       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.678 | 307418 | 78146  | 37.460  | 22033      | 1.380 | 26.674   |
| 总计 |       | 820662 | 211496 | 100.000 |            |       |          |

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-45min-片6  
供试品溶液-1



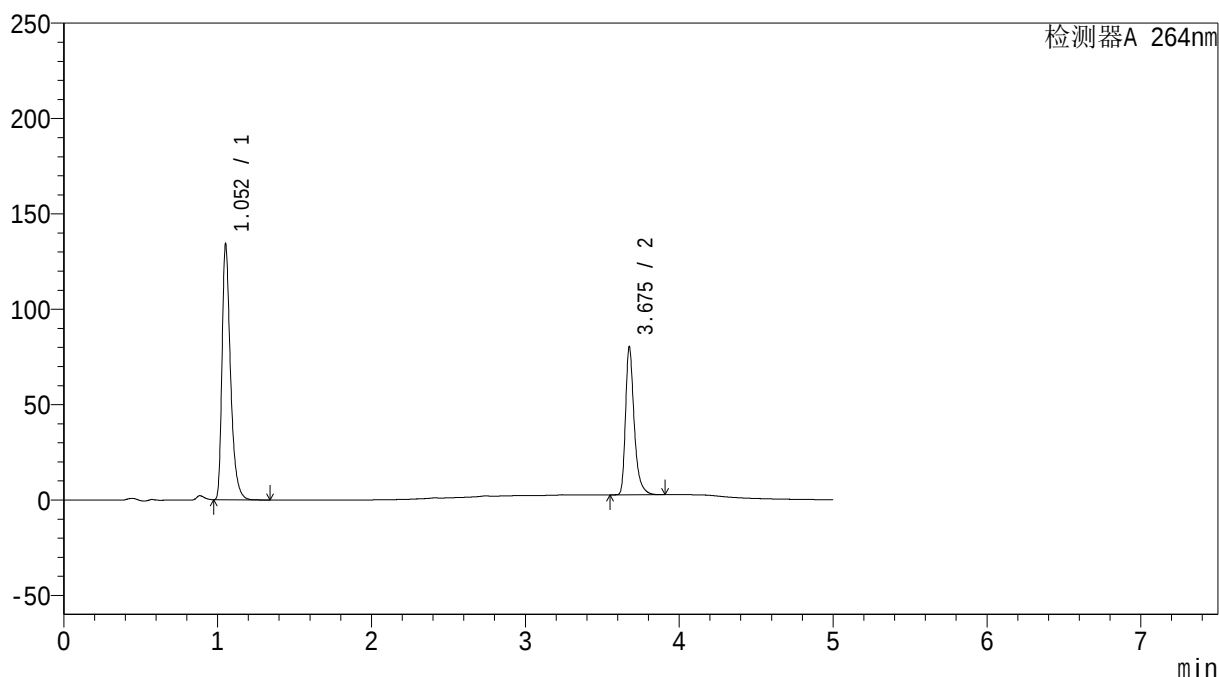
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-316-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-7  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:02:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 513009 | 132767 | 62.821  | 1844       | 1.413 | --       |
| 2  | 3.675 | 303612 | 76728  | 37.179  | 21977      | 1.385 | 26.609   |
| 总计 |       | 816621 | 209495 | 100.000 |            |       |          |

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片1  
供试品溶液-1



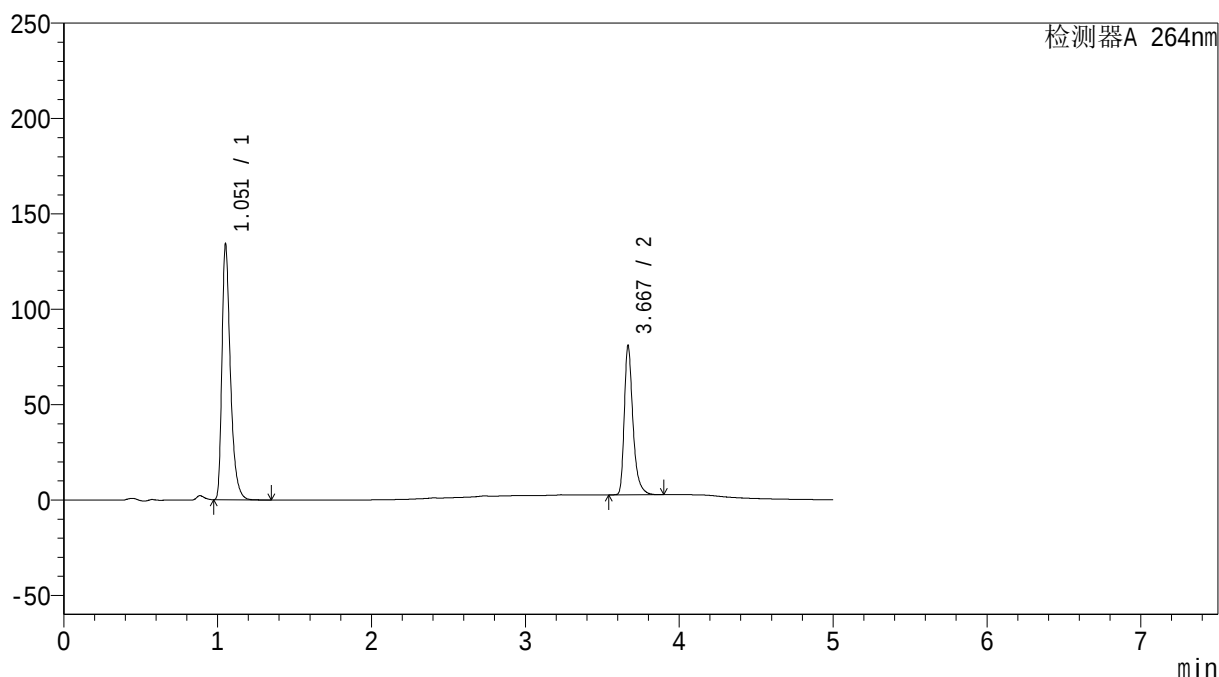
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-317-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-16  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:07:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 512541 | 132256 | 62.608  | 1842       | 1.415 | --       |
| 2  | 3.667 | 306107 | 77256  | 37.392  | 21896      | 1.385 | 26.541   |
| 总计 |       | 818648 | 209512 | 100.000 |            |       |          |

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片2  
供试品溶液-1



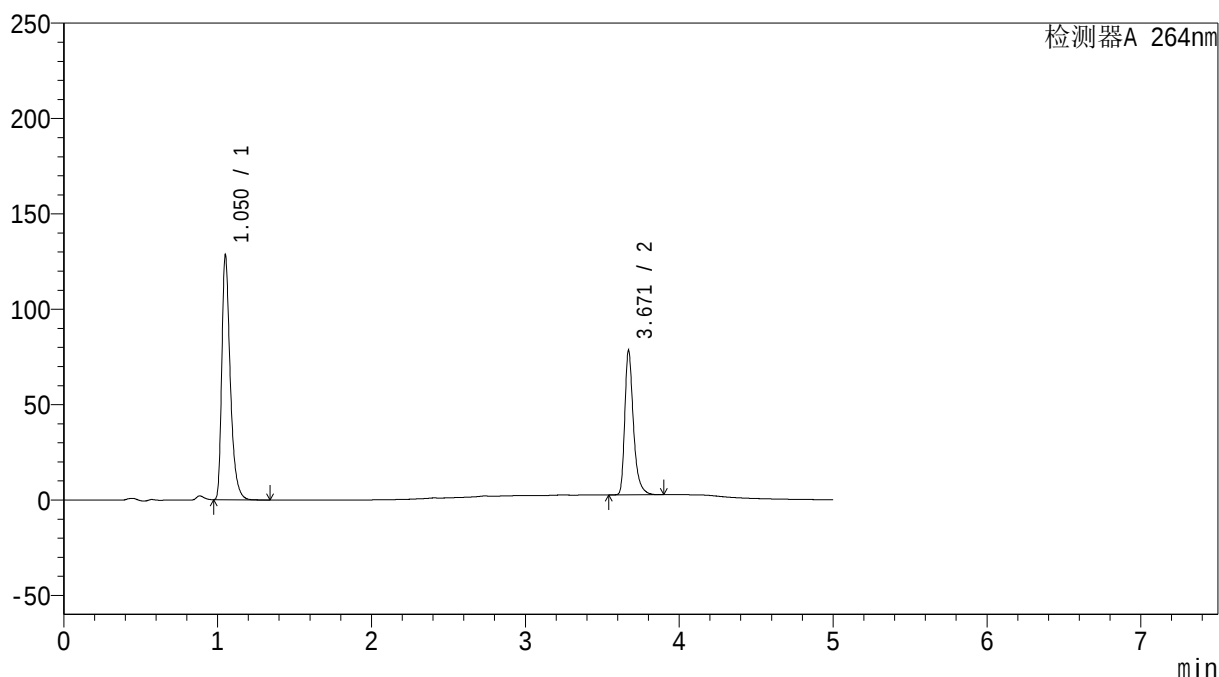
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-318-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-25  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:13:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 490940 | 126700 | 62.362  | 1838       | 1.416 | --       |
| 2  | 3.671 | 296307 | 75587  | 37.638  | 21891      | 1.378 | 26.572   |
| 总计 |       | 787248 | 202287 | 100.000 |            |       |          |

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片3  
供试品溶液-1



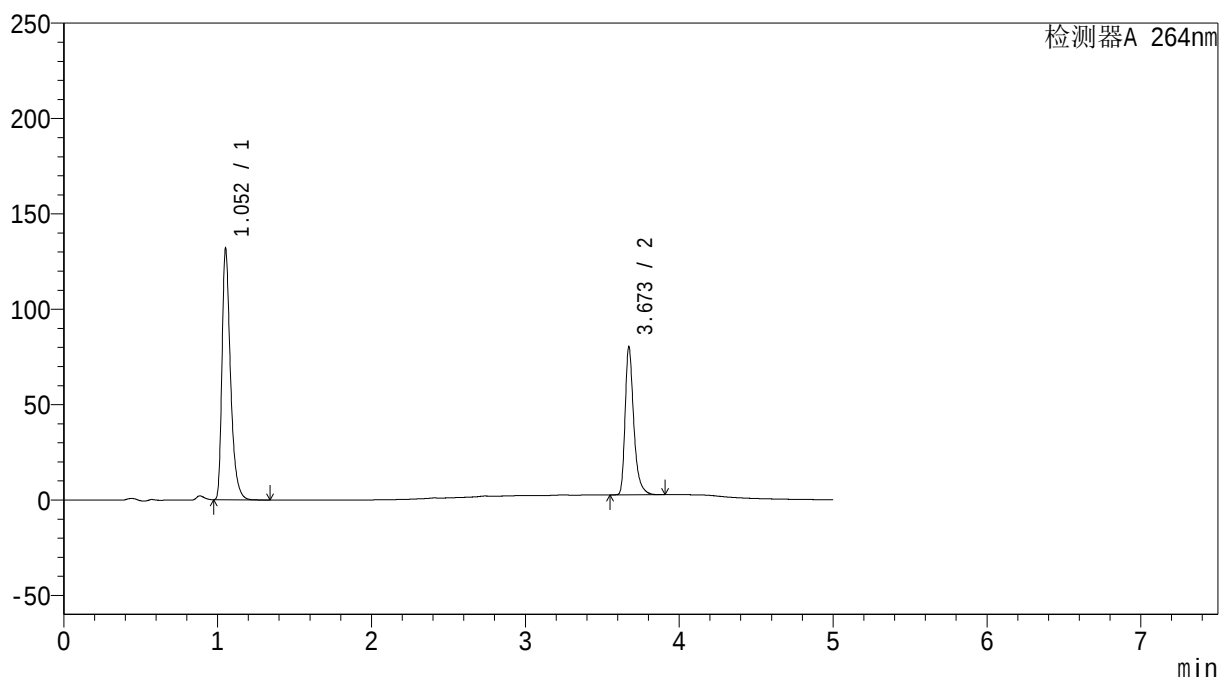
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-319-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-34  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:18:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 505019 | 130261 | 62.470  | 1833       | 1.411 | --       |
| 2  | 3.673 | 303398 | 77553  | 37.530  | 21917      | 1.379 | 26.540   |
| 总计 |       | 808417 | 207814 | 100.000 |            |       |          |

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片4  
供试品溶液-1



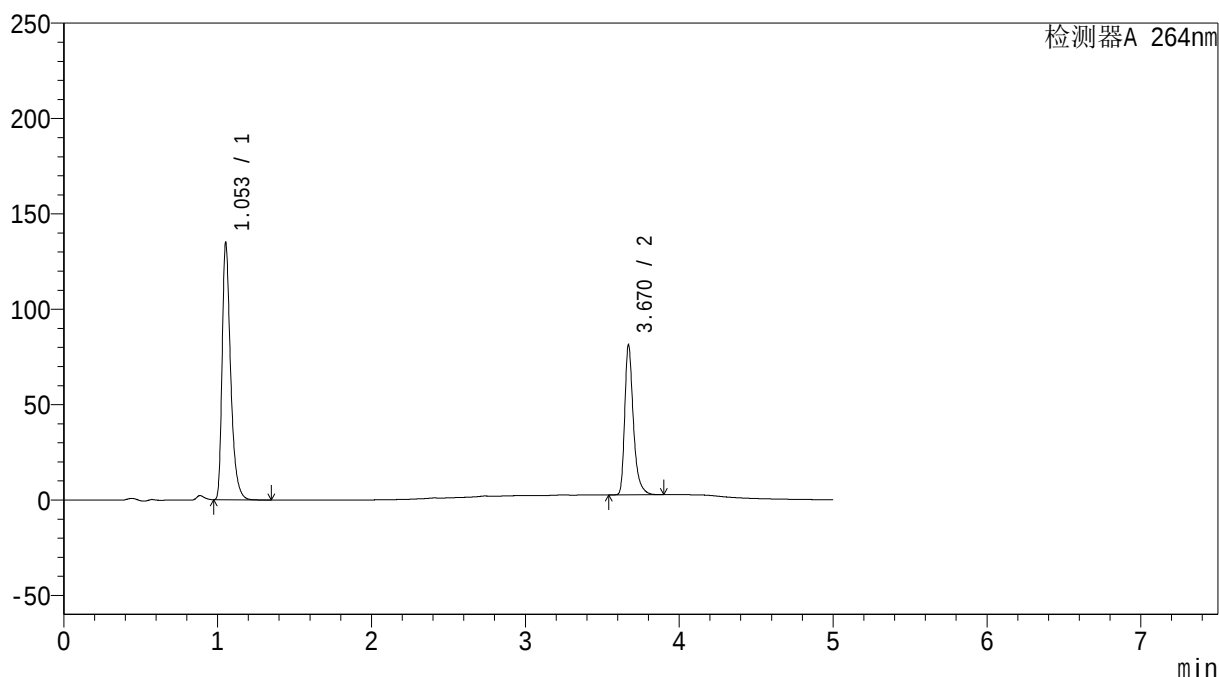
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-320-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-43  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:23:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 517392 | 134068 | 62.739  | 1837       | 1.409 | --       |
| 2  | 3.670 | 307276 | 78427  | 37.261  | 21946      | 1.379 | 26.525   |
| 总计 |       | 824668 | 212494 | 100.000 |            |       |          |

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片5  
供试品溶液-1



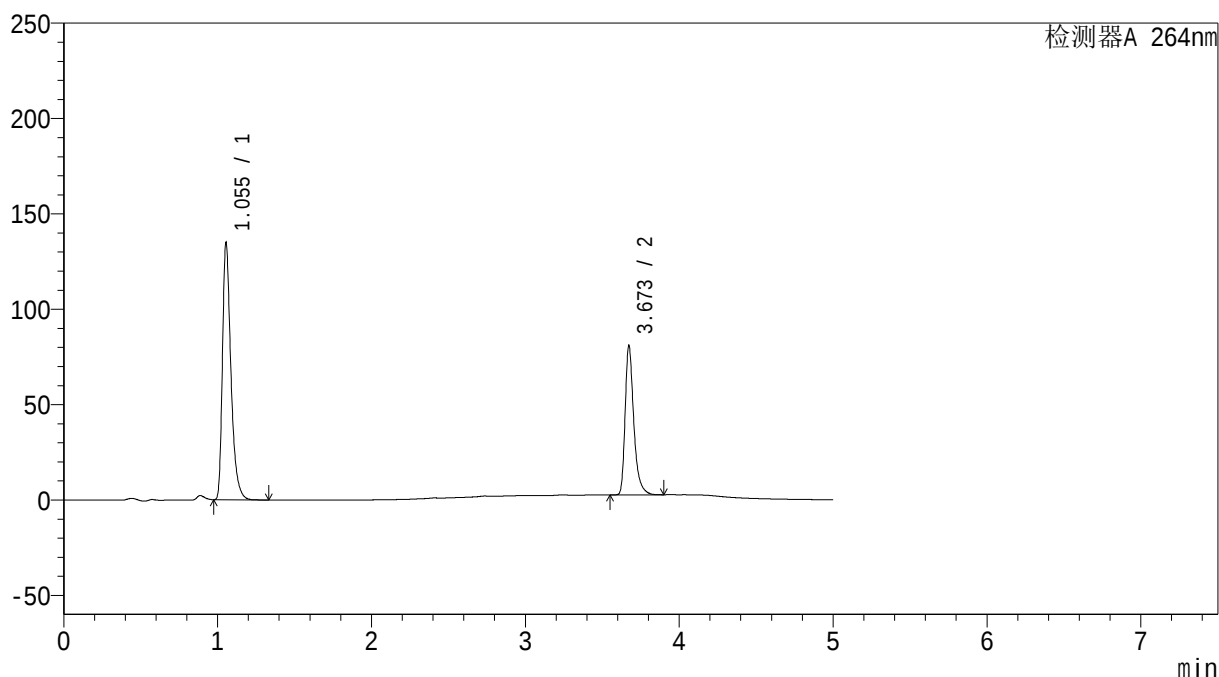
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-321-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-60min.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-52  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:29:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 516190 | 134648 | 62.767  | 1849       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.673 | 306197 | 78216  | 37.233  | 21903      | 1.378 | 26.524   |
| 总计 |       | 822387 | 212865 | 100.000 |            |       |          |

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质-60min-片6  
供试品溶液-1



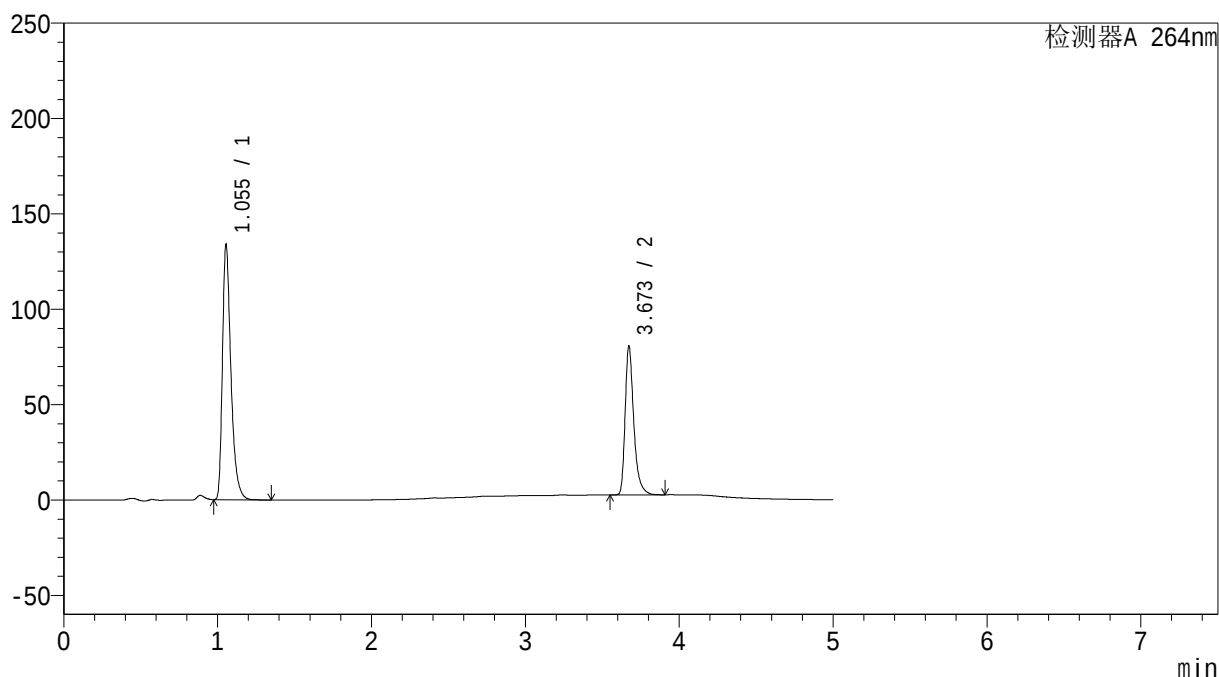
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-322-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p1-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-8  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:34:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:13:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 513309 | 133623 | 62.731  | 1841       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.673 | 304962 | 77955  | 37.269  | 21925      | 1.378 | 26.504   |
| 总计 |       | 818271 | 211579 | 100.000 |            |       |          |

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



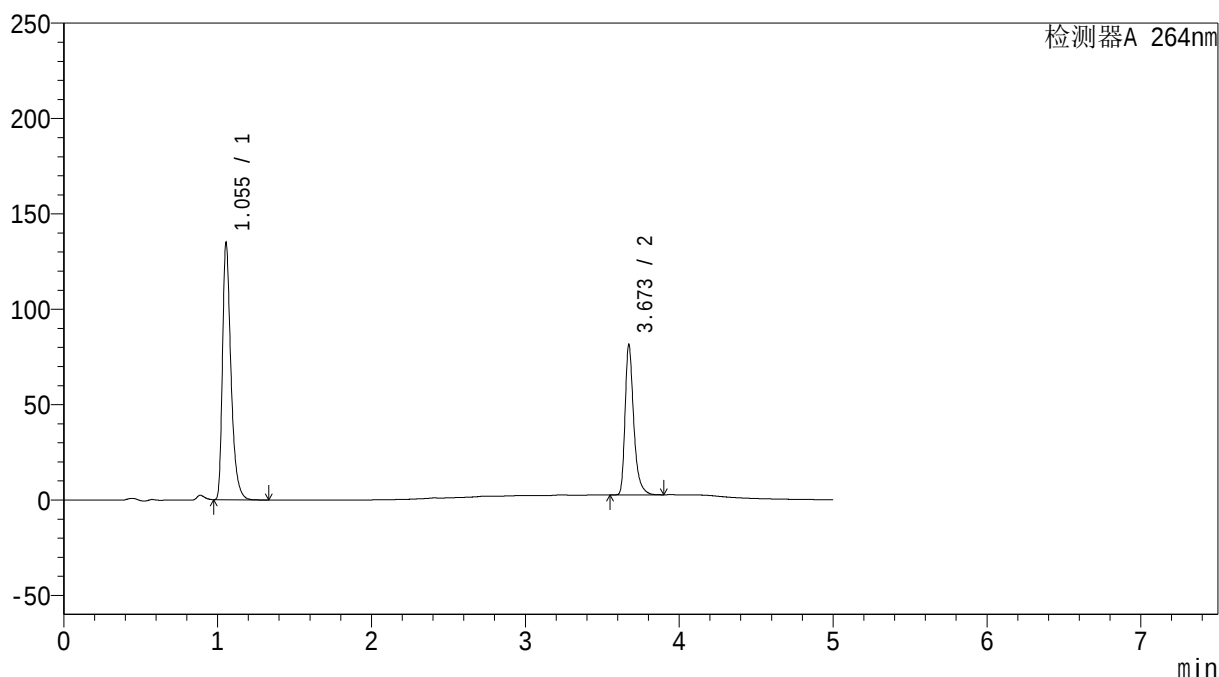
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-323-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p2-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-17  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:40:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 516709 | 134623 | 62.637  | 1846       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.673 | 308218 | 78783  | 37.363  | 21944      | 1.377 | 26.518   |
| 总计 |       | 824927 | 213406 | 100.000 |            |       |          |

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



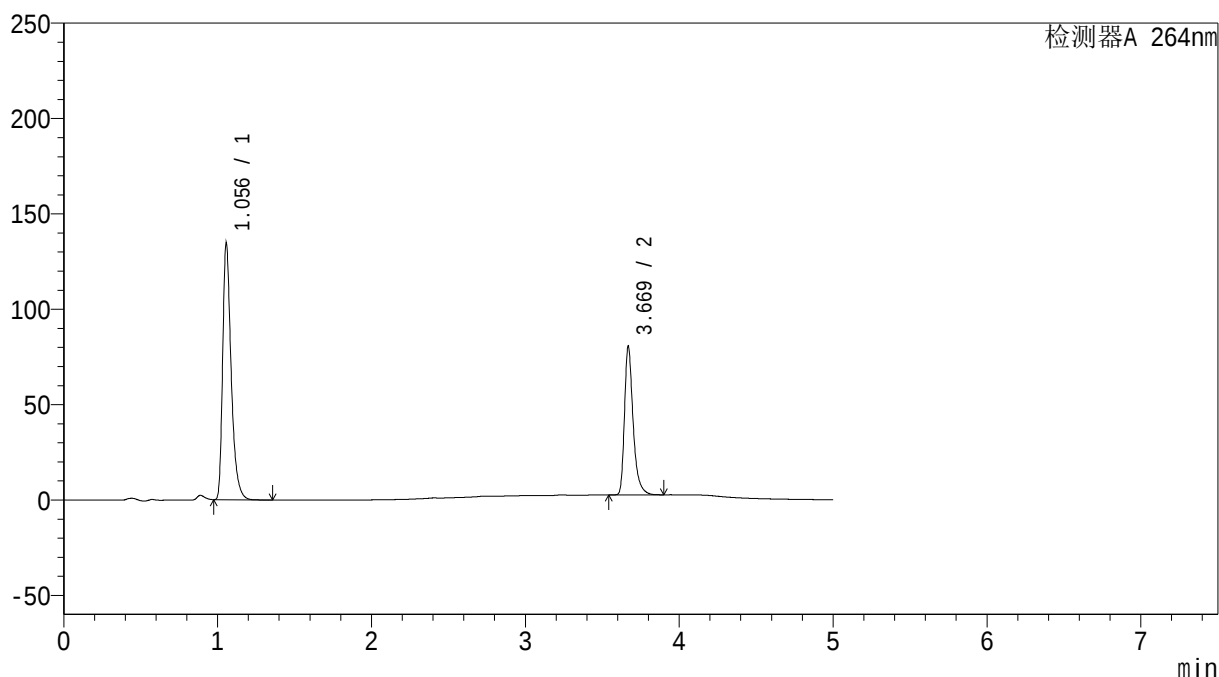
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-324-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p3-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-26  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:45:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 516350 | 134320 | 62.923  | 1843       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.669 | 304252 | 77202  | 37.077  | 21978      | 1.380 | 26.466   |
| 总计 |       | 820602 | 211521 | 100.000 |            |       |          |

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



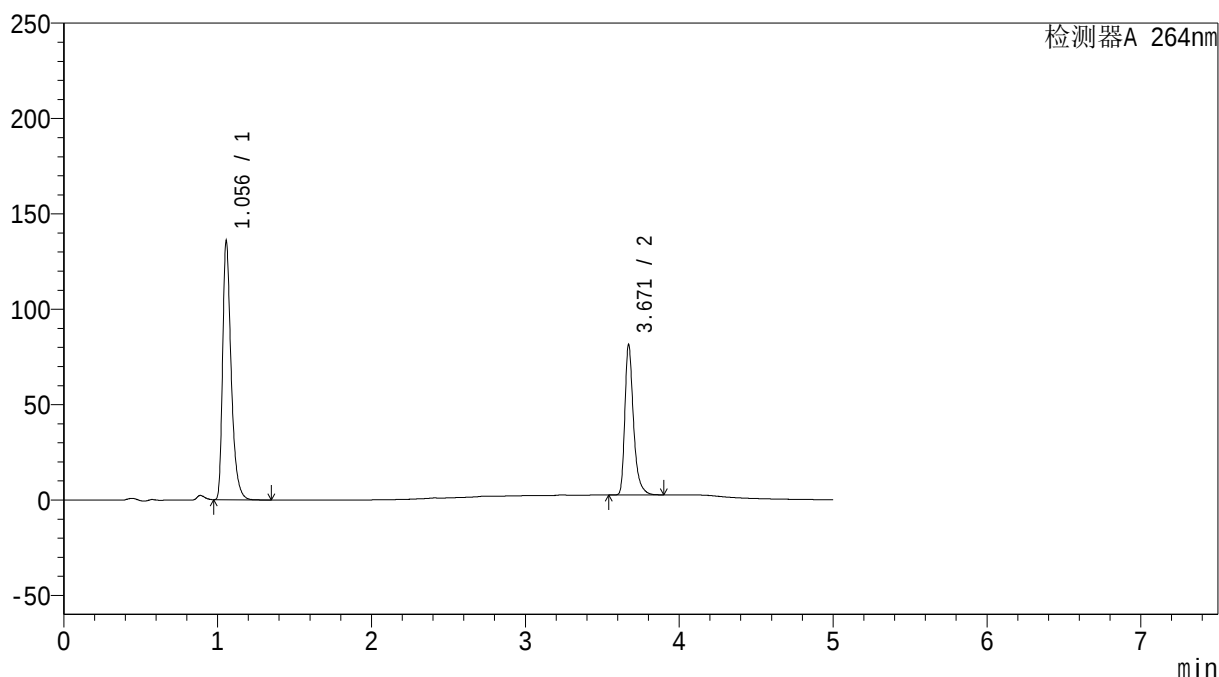
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-325-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p4-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-35  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:50:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 522243 | 135552 | 62.899  | 1838       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.671 | 308052 | 78845  | 37.101  | 21985      | 1.375 | 26.468   |
| 总计 |       | 830295 | 214396 | 100.000 |            |       |          |

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



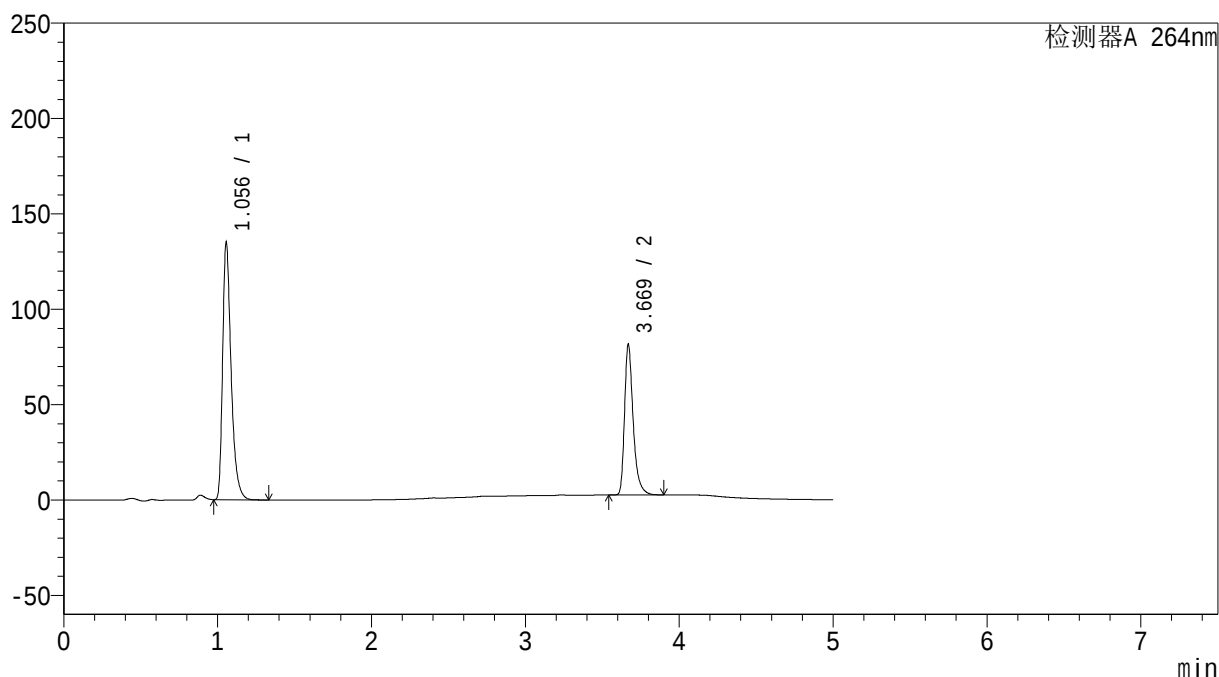
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-326-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p5-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-44  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 09:56:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 517763 | 134820 | 62.645  | 1849       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.669 | 308743 | 78444  | 37.355  | 21931      | 1.377 | 26.479   |
| 总计 |       | 826506 | 213264 | 100.000 |            |       |          |



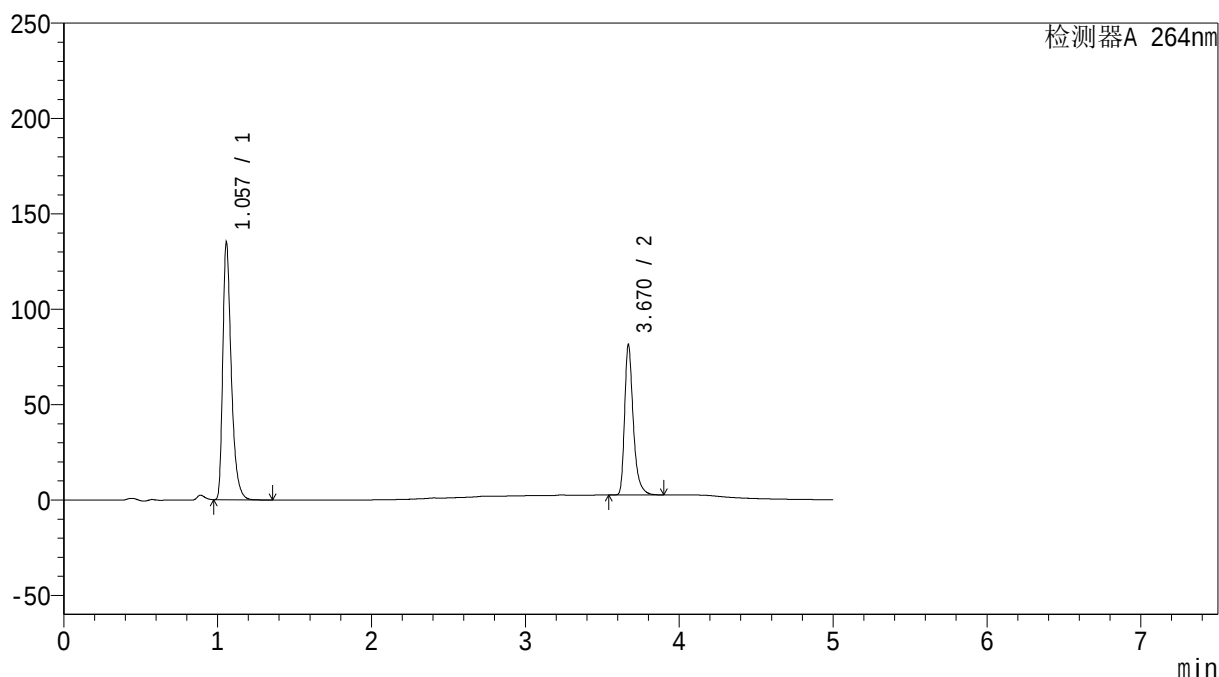
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-327-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-p6-jxzs.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-53  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:01:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 519024 | 134538 | 62.734  | 1845       | 1.408 | --       |
| 2  | 3.670 | 308319 | 78466  | 37.266  | 21871      | 1.376 | 26.431   |
| 总计 |       | 827343 | 213004 | 100.000 |            |       |          |

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1



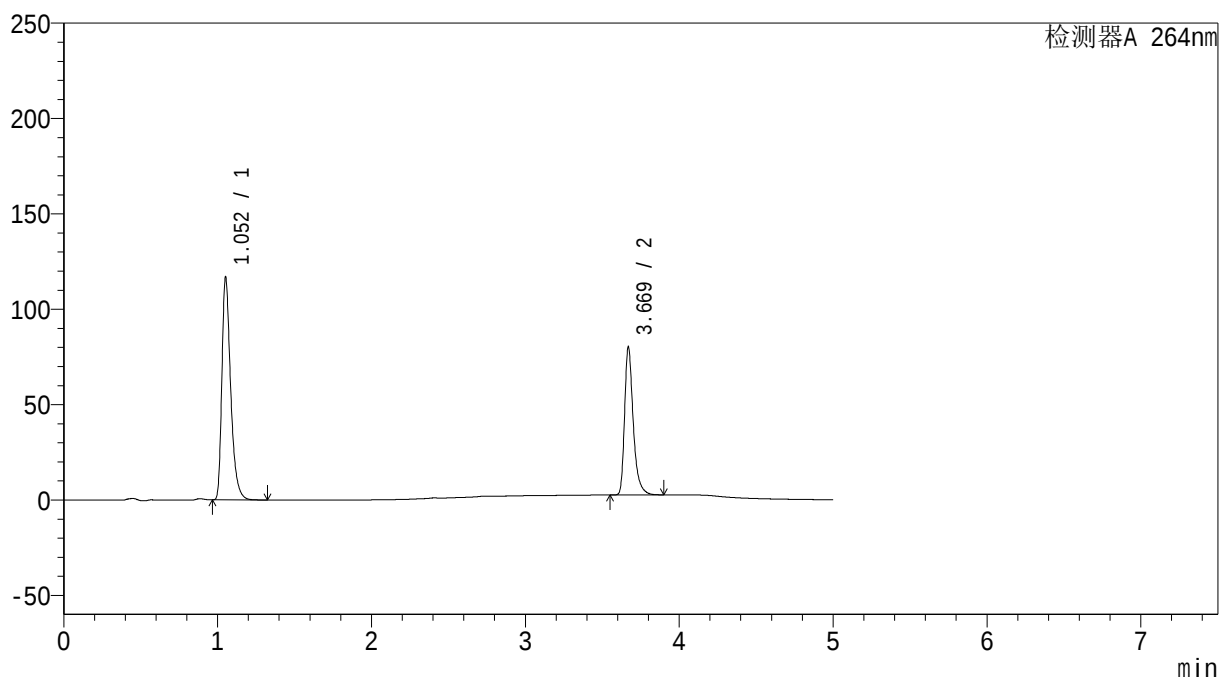
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-328-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-27  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:07:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 463729 | 115762 | 60.433  | 1702       | 1.399 | --       |
| 2  | 3.669 | 303620 | 77193  | 39.567  | 21891      | 1.376 | 26.017   |
| 总计 |       | 767349 | 192955 | 100.000 |            |       |          |

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



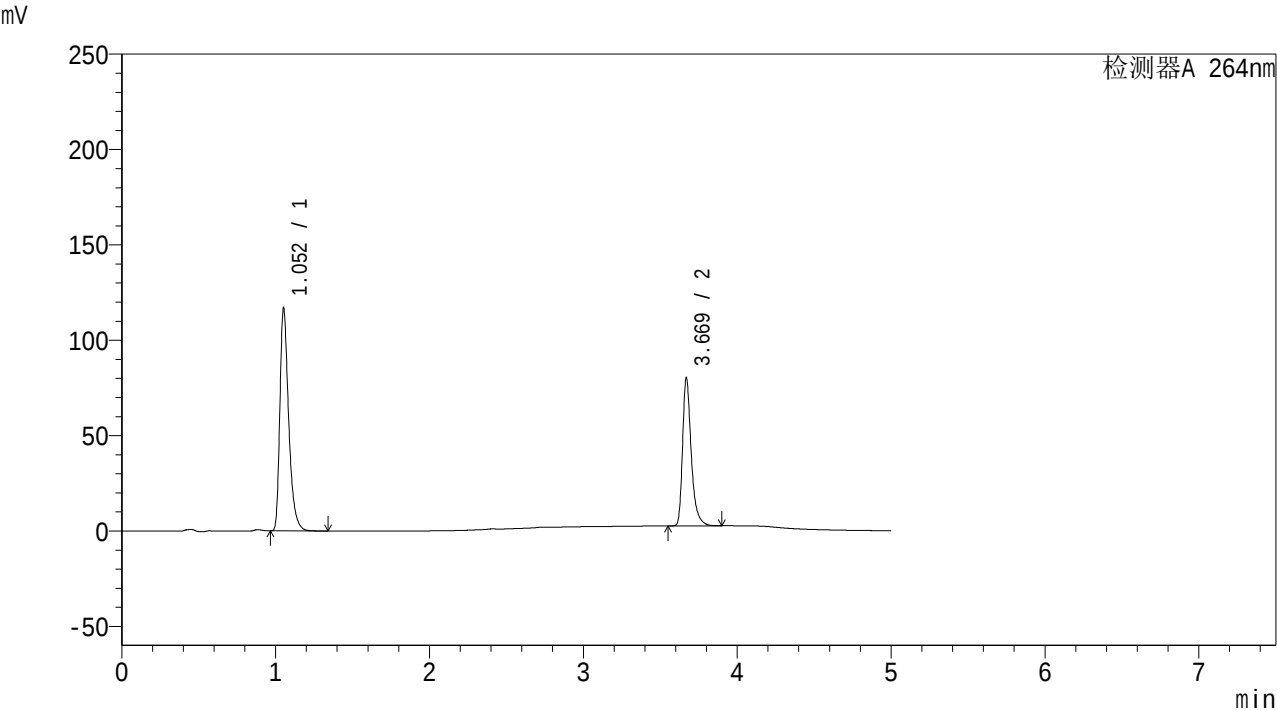
# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 :35°C  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-329-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 3-27  
进样体积 : 20 μl  
进样时间 : 2026/03/18 10:12:22  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:17  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min  
波长: 264nm  
版本号: 6.115  
实验者: jiangjinwei  
处理者: jiangjinwei

<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          | 1.052 | 464822 | 115854 | 60.496  | 1701       | 1.401 | --       |
| 2          | 3.669 | 303536 | 77188  | 39.504  | 21913      | 1.377 | 26.022   |
| 总计         |       | 768358 | 193042 | 100.000 |            |       |          |

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024090121批-  
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.8 ) 介质  
对照品溶液-2-2



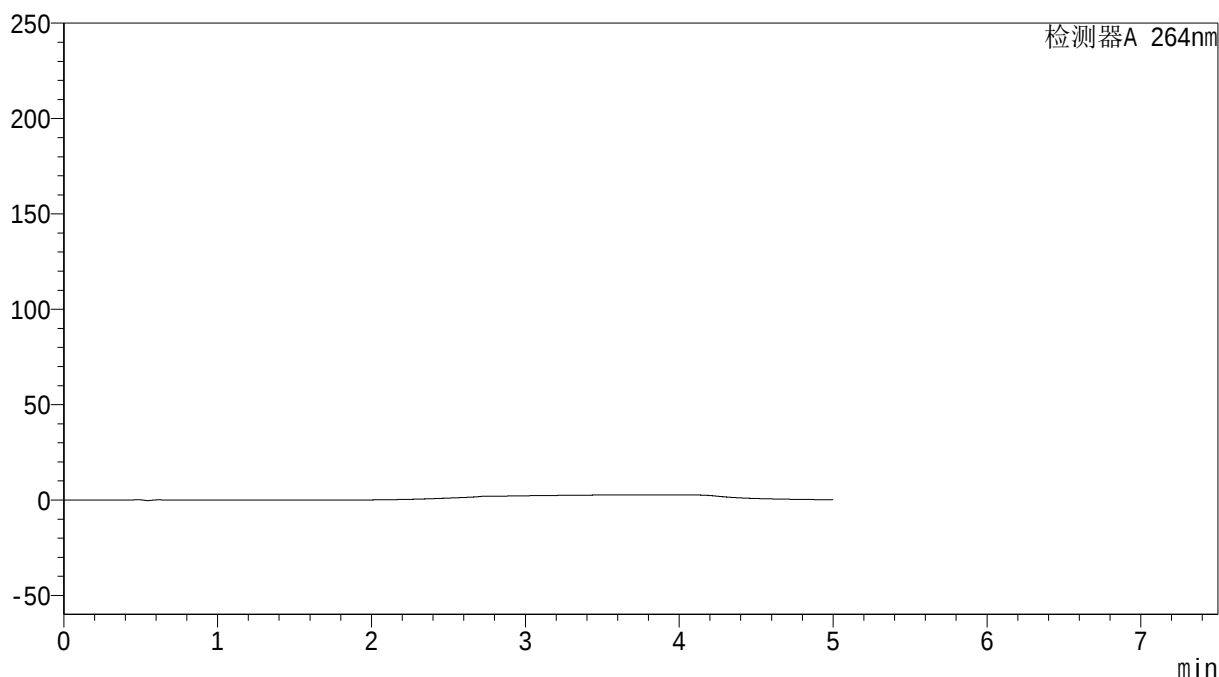
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-330-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-9  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:17:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂



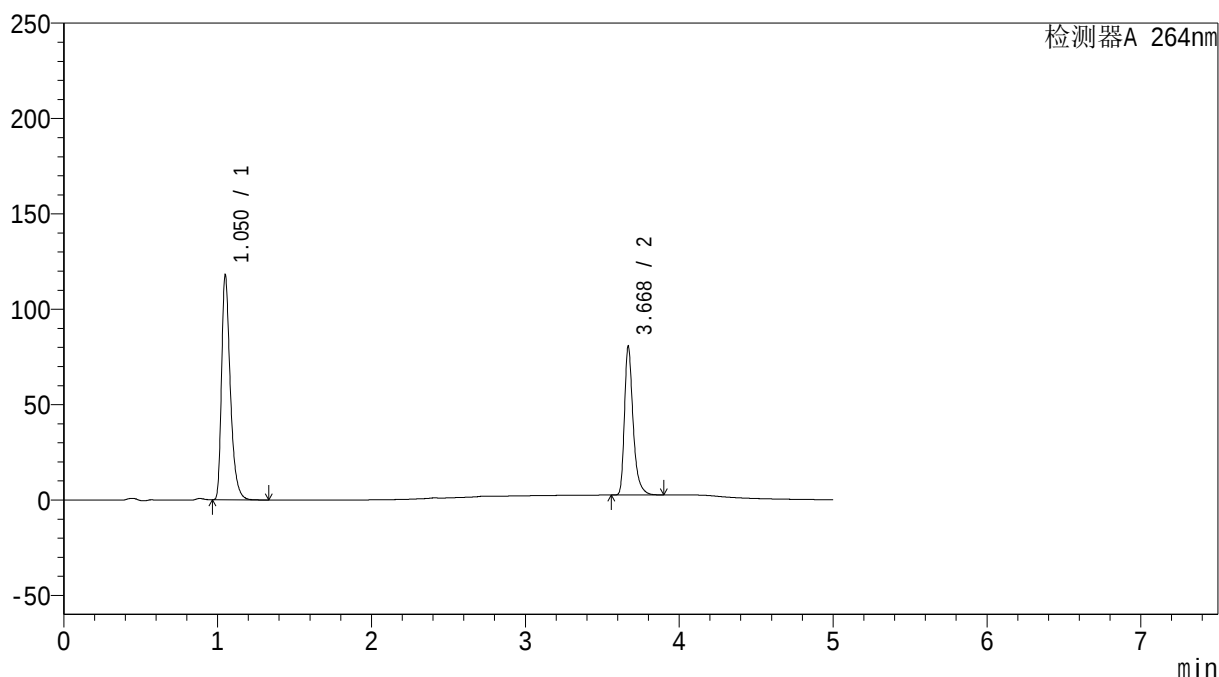
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-331-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:23:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.050 | 466465 | 117075 | 60.499  | 1713       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.668 | 304568 | 77260  | 39.501  | 21940      | 1.378 | 26.123   |
| 总计 |       | 771033 | 194335 | 100.000 |            |       |          |

图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1



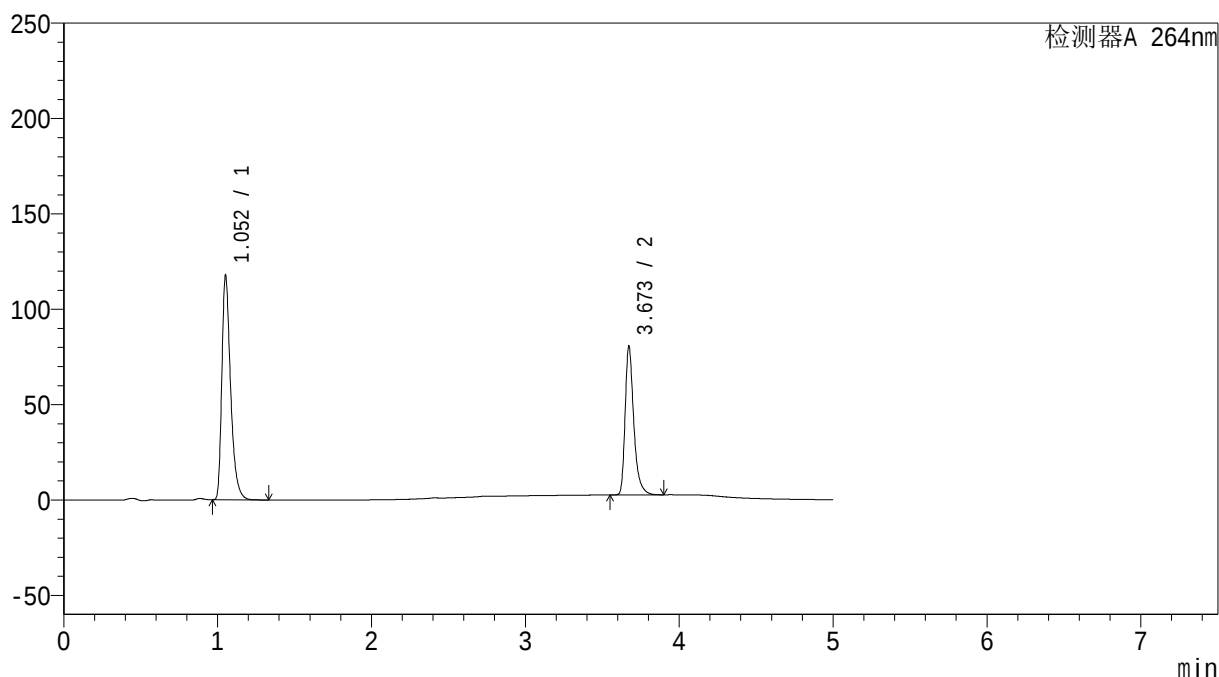
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-332-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:28:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.052 | 466306 | 116416 | 60.495  | 1712       | 1.400 | --       |
| 2  | 3.673 | 304512 | 77908  | 39.505  | 21947      | 1.377 | 26.102   |
| 总计 |       | 770817 | 194324 | 100.000 |            |       |          |

图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-2



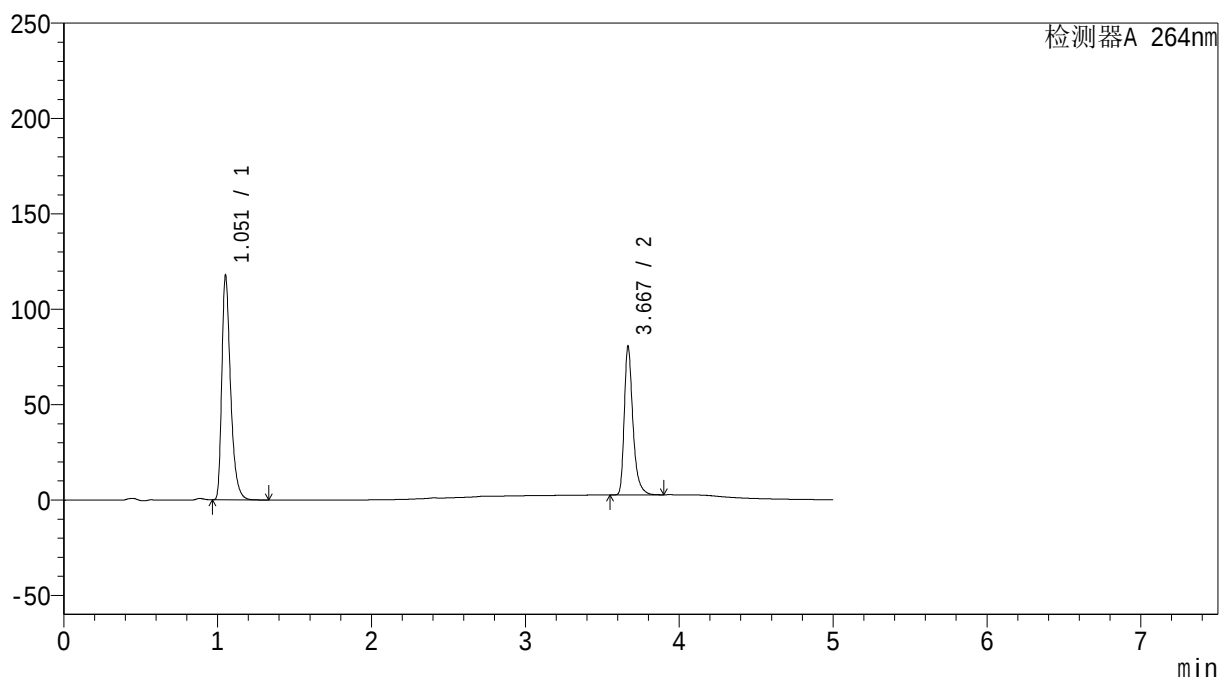
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-333-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:34:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 466094 | 116314 | 60.487  | 1713       | 1.400 | --       |
| 2  | 3.667 | 304475 | 77040  | 39.513  | 21938      | 1.382 | 26.072   |
| 总计 |       | 770569 | 193355 | 100.000 |            |       |          |

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



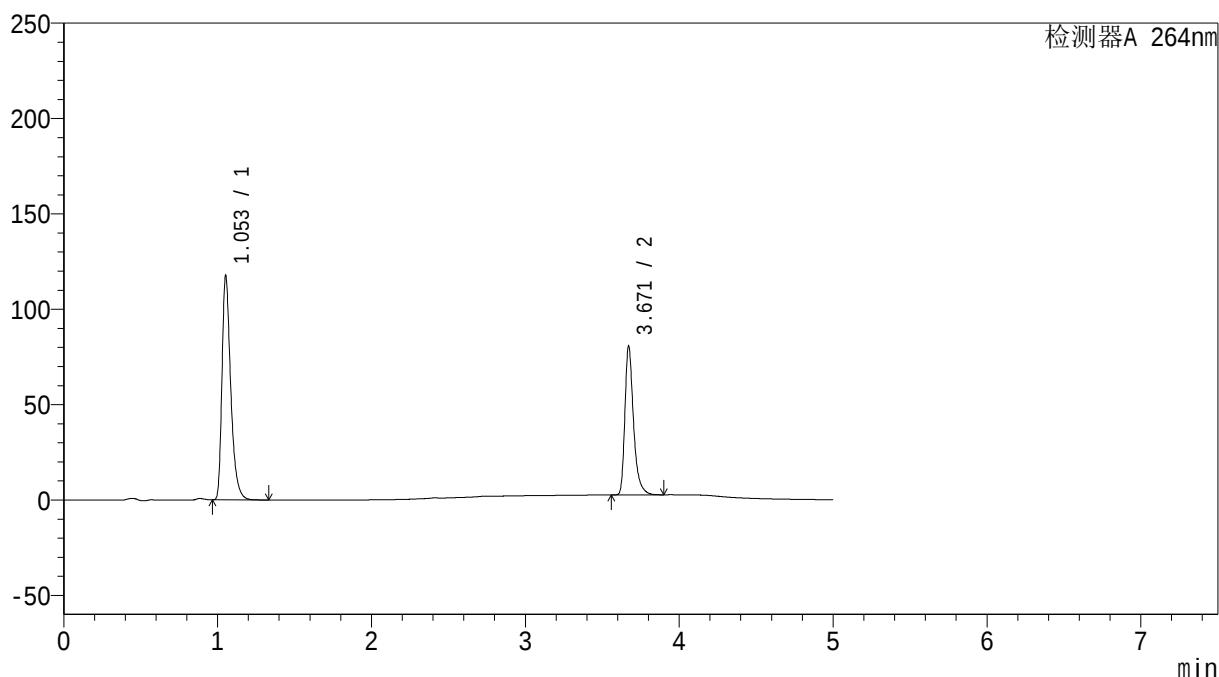
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-334-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:39:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 465031 | 116846 | 60.418  | 1721       | 1.396 | --       |
| 2  | 3.671 | 304655 | 78007  | 39.582  | 21943      | 1.376 | 26.103   |
| 总计 |       | 769686 | 194853 | 100.000 |            |       |          |

图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-4



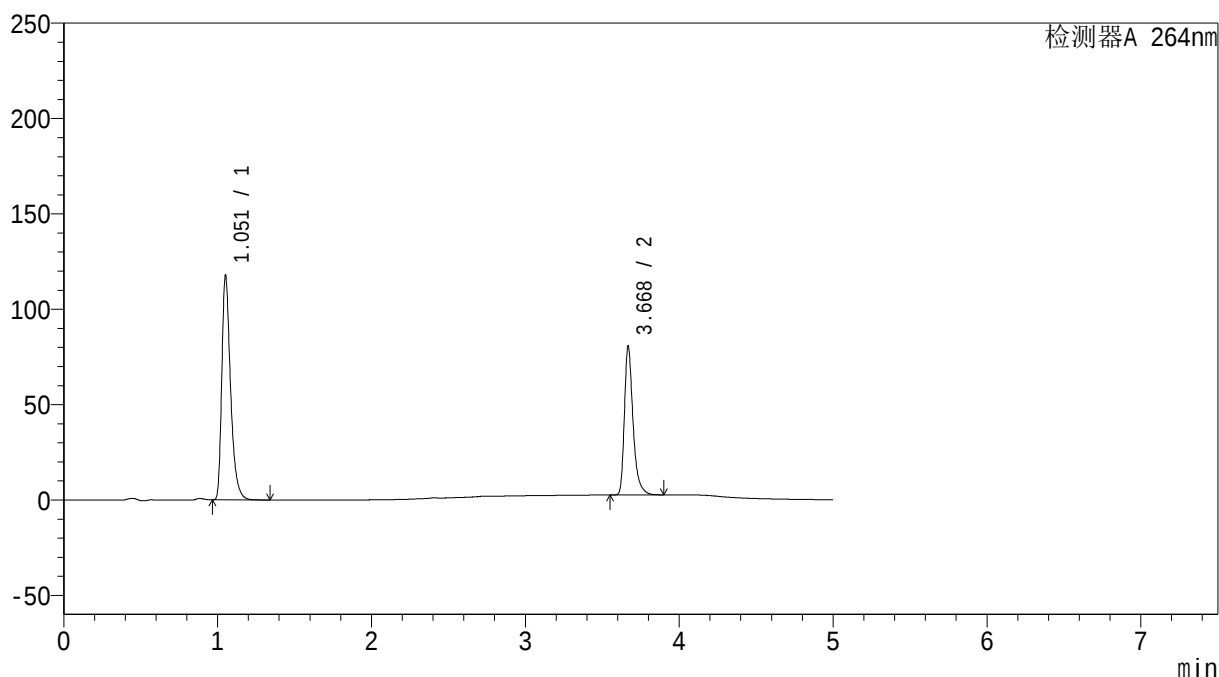
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-335-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-18  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:44:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.051 | 466093 | 116225 | 60.504  | 1713       | 1.401 | --       |
| 2  | 3.668 | 304253 | 77046  | 39.496  | 21964      | 1.381 | 26.086   |
| 总计 |       | 770345 | 193271 | 100.000 |            |       |          |

图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5



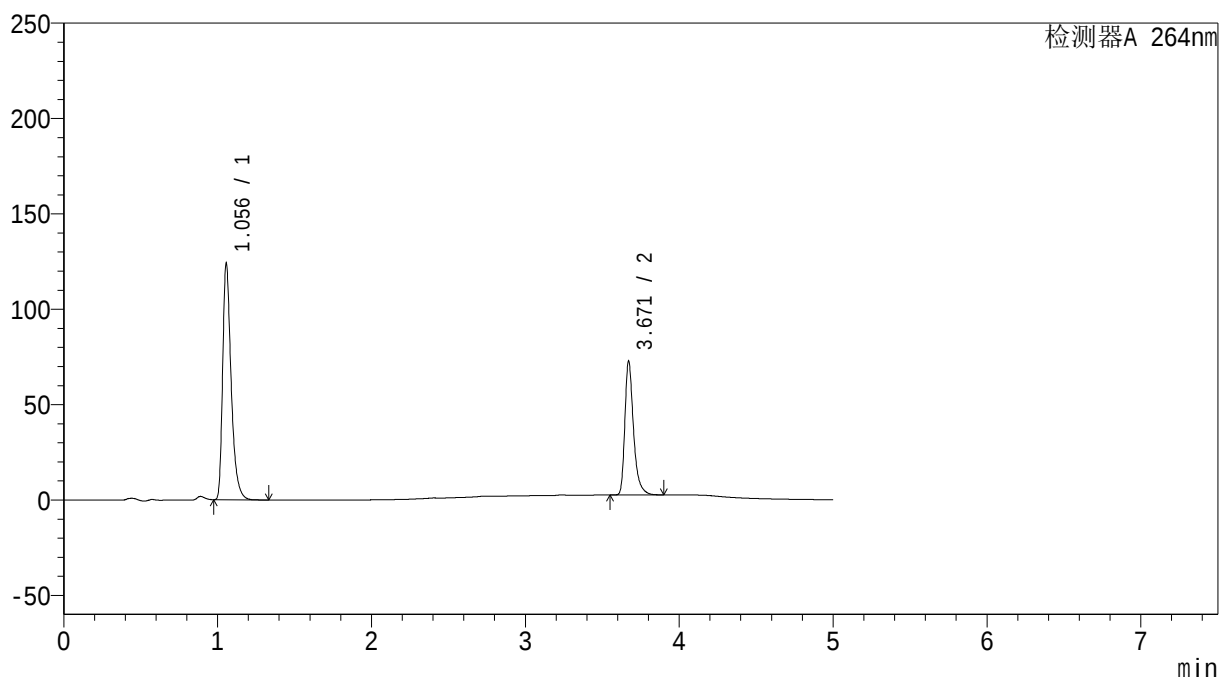
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-336-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-1  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:50:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 475212 | 123787 | 63.382  | 1852       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.671 | 274551 | 70173  | 36.618  | 21883      | 1.376 | 26.486   |
| 总计 |       | 749763 | 193960 | 100.000 |            |       |          |



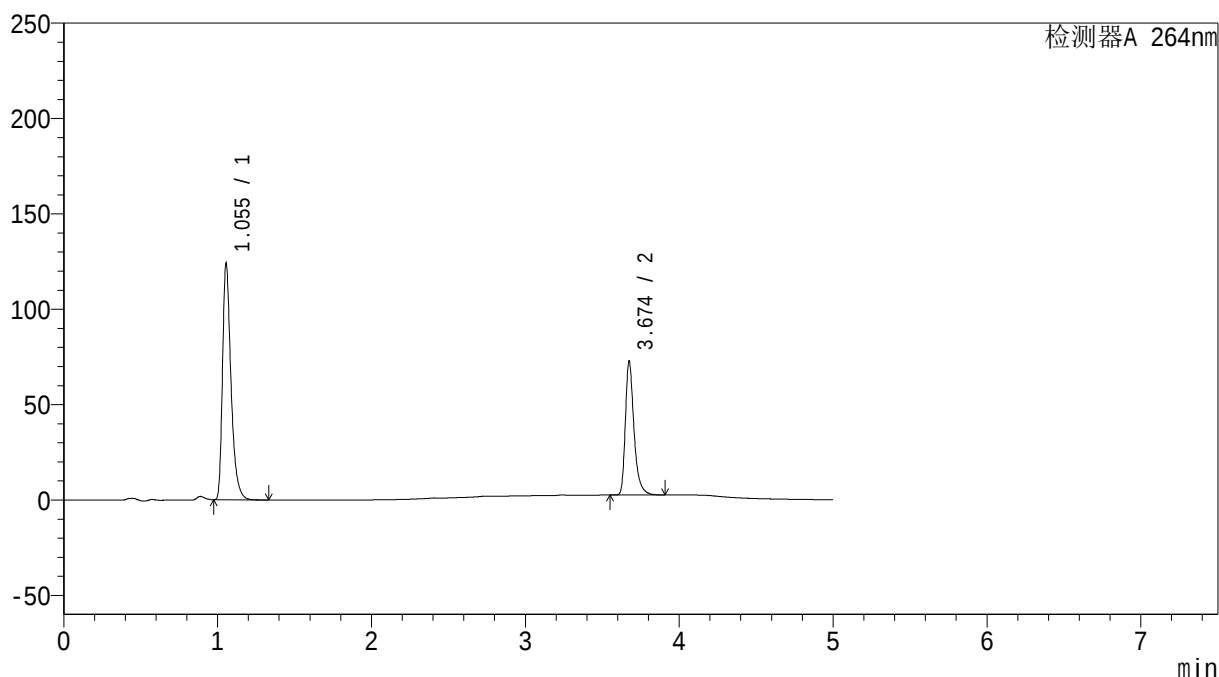
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-337-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-1  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 10:55:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 475168 | 123804 | 63.417  | 1847       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.674 | 274110 | 69816  | 36.583  | 22008      | 1.380 | 26.548   |
| 总计 |       | 749278 | 193620 | 100.000 |            |       |          |

图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-



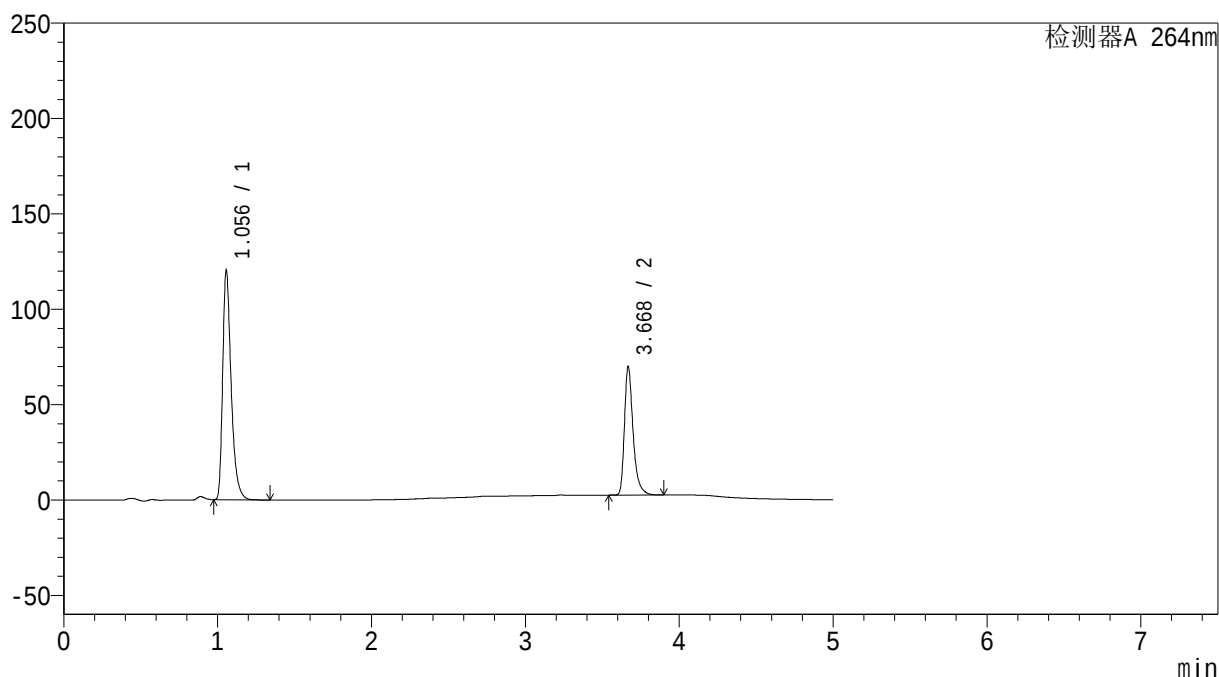
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-338-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-10  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:00:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 461238 | 120045 | 63.641  | 1850       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.668 | 263511 | 66699  | 36.359  | 21879      | 1.380 | 26.456   |
| 总计 |       | 724749 | 186744 | 100.000 |            |       |          |



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-339-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 11:06:22

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

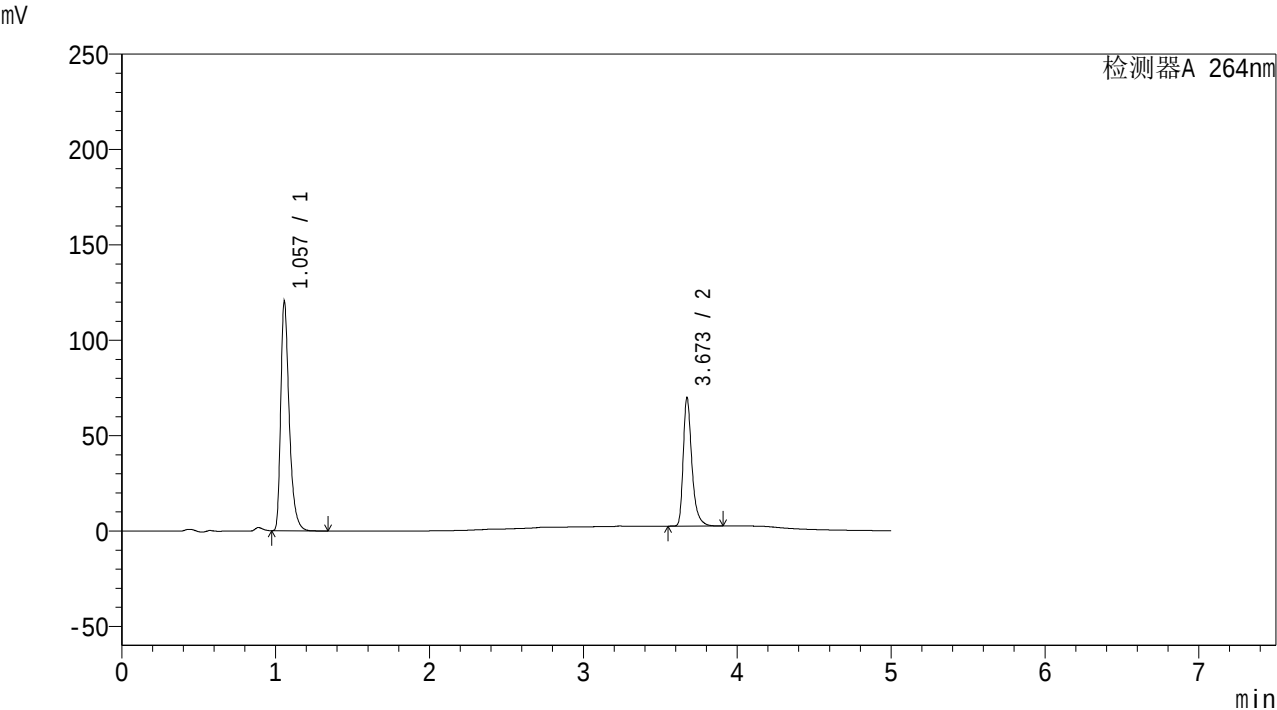
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.057 | 461829 | 119996 | 63.664  | 1849       | 1.405 | --       |
| 2          | 3.673 | 263585 | 67228  | 36.336  | 21932      | 1.378 | 26.496   |
| 总计         |       | 725414 | 187224 | 100.000 |            |       |          |



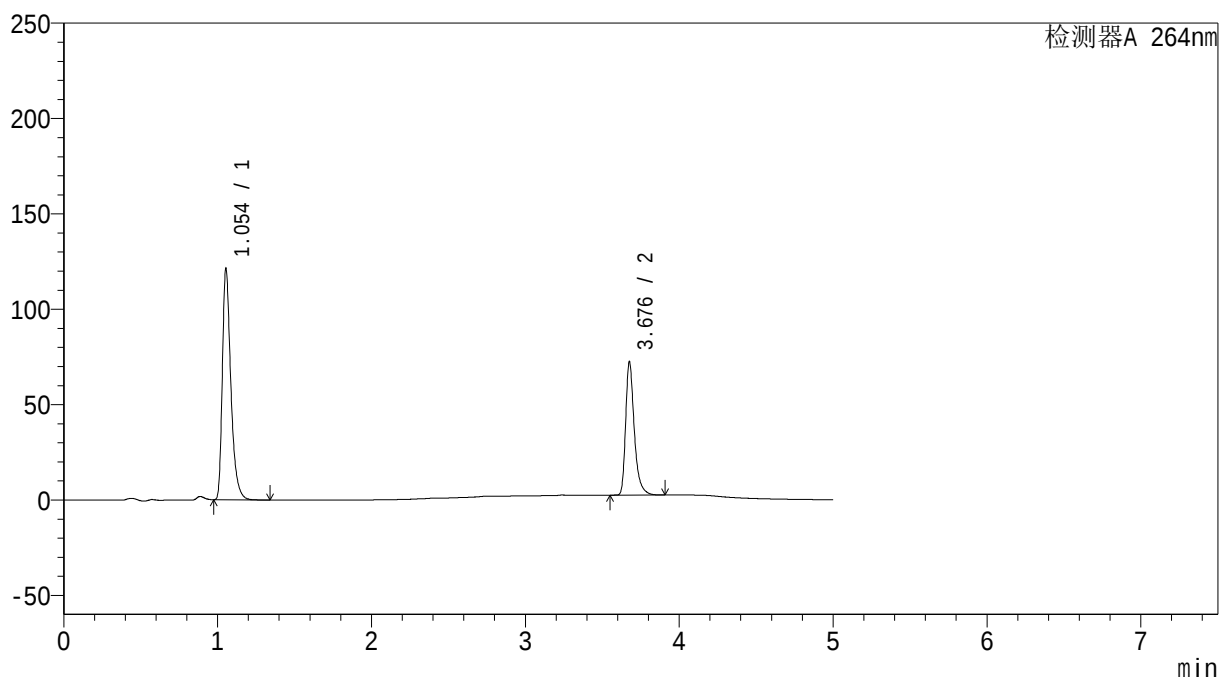
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-340-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-19  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:11:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.054 | 465597 | 121021 | 63.031  | 1838       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.676 | 273086 | 68886  | 36.969  | 21971      | 1.381 | 26.540   |
| 总计 |       | 738684 | 189907 | 100.000 |            |       |          |



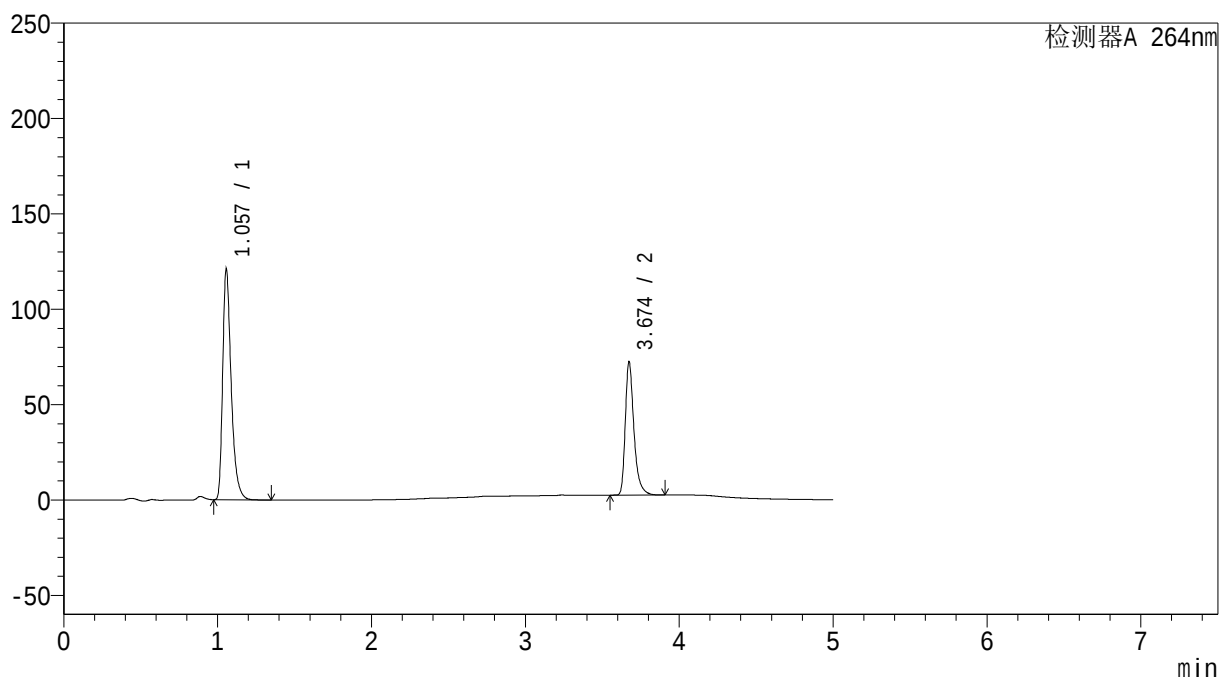
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-341-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-19  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:17:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 465482 | 120752 | 62.997  | 1839       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.674 | 273409 | 69669  | 37.003  | 21959      | 1.378 | 26.475   |
| 总计 |       | 738891 | 190421 | 100.000 |            |       |          |



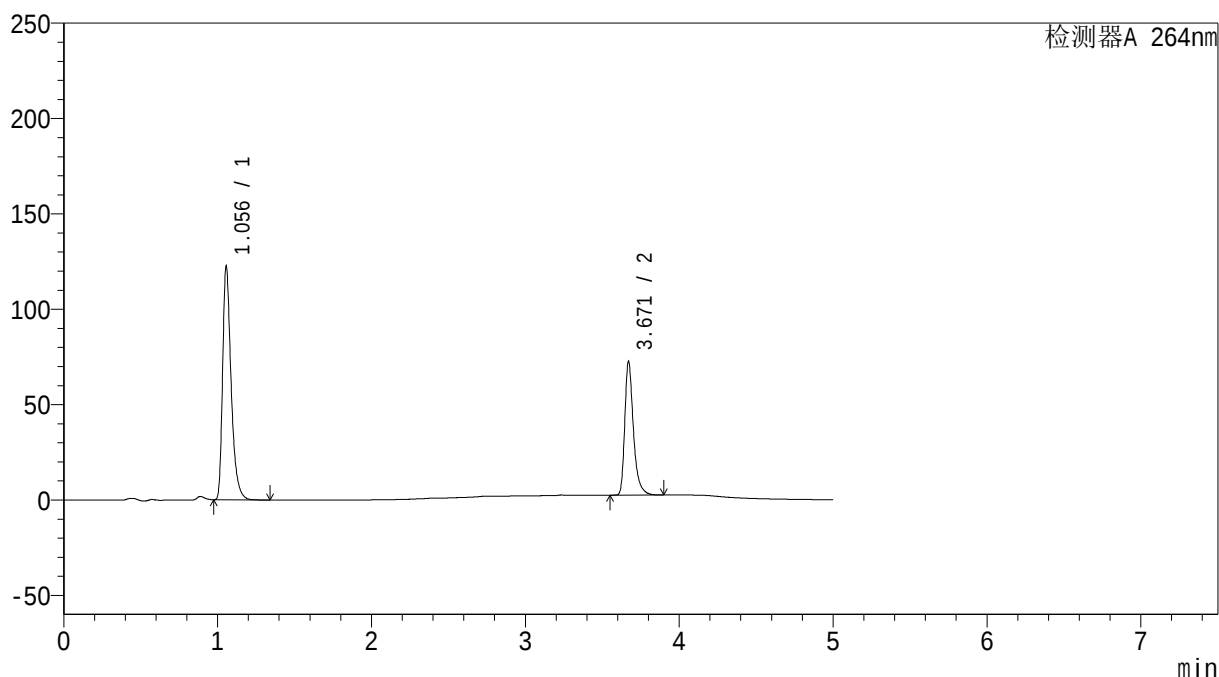
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-342-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-28  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:22:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 470343 | 122327 | 63.205  | 1844       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.671 | 273808 | 69970  | 36.795  | 21972      | 1.375 | 26.486   |
| 总计 |       | 744151 | 192296 | 100.000 |            |       |          |

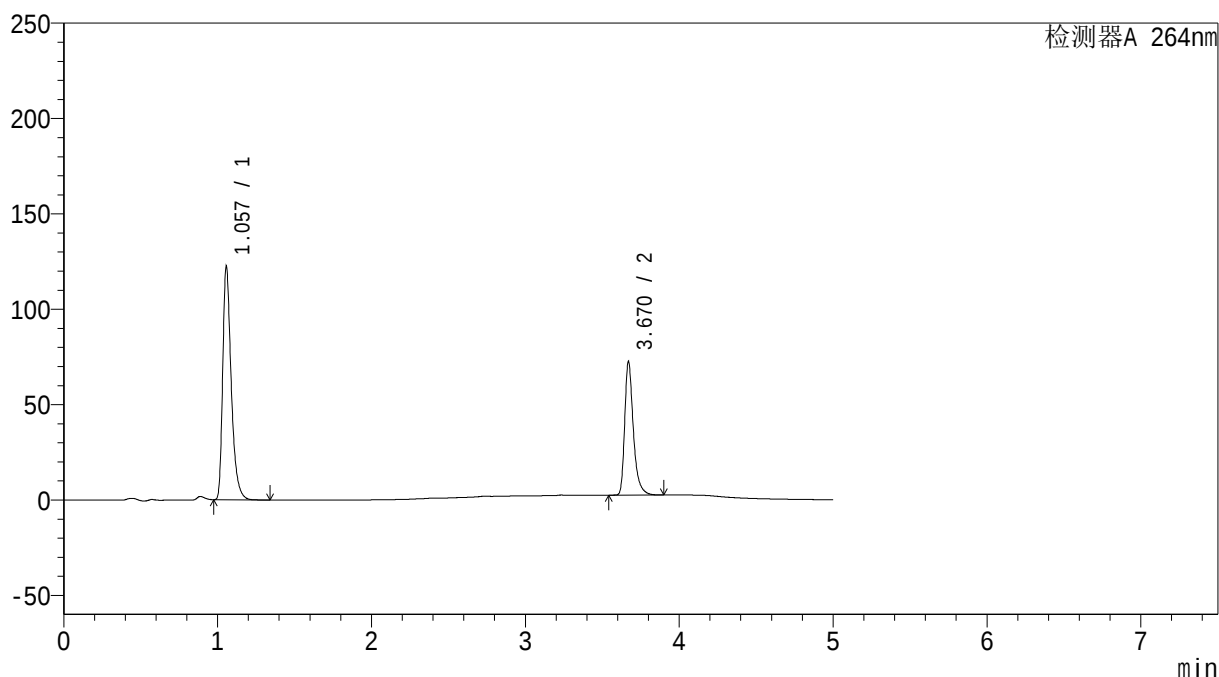
图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-343-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-28  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:27:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 470706 | 122118 | 63.235  | 1842       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.670 | 273665 | 69832  | 36.765  | 21921      | 1.376 | 26.446   |
| 总计 |       | 744371 | 191950 | 100.000 |            |       |          |



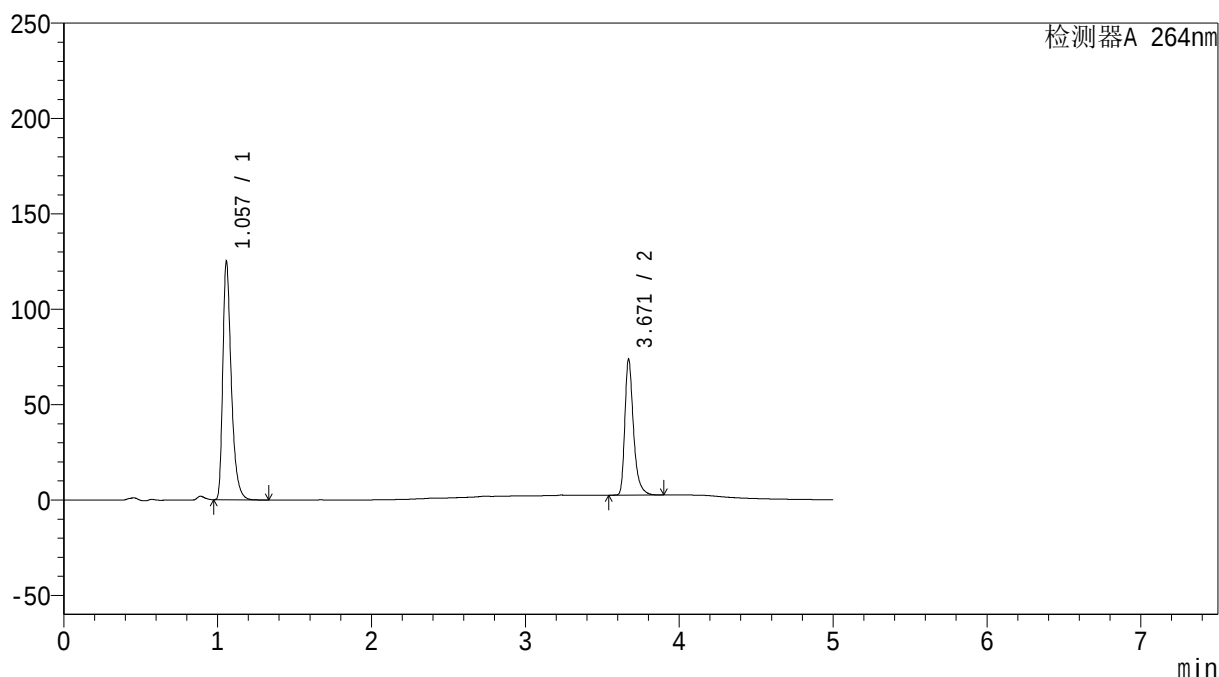
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-344-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-37  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:33:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 480087 | 124501 | 63.299  | 1849       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.671 | 278351 | 71223  | 36.701  | 21992      | 1.375 | 26.487   |
| 总计 |       | 758439 | 195725 | 100.000 |            |       |          |

图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-



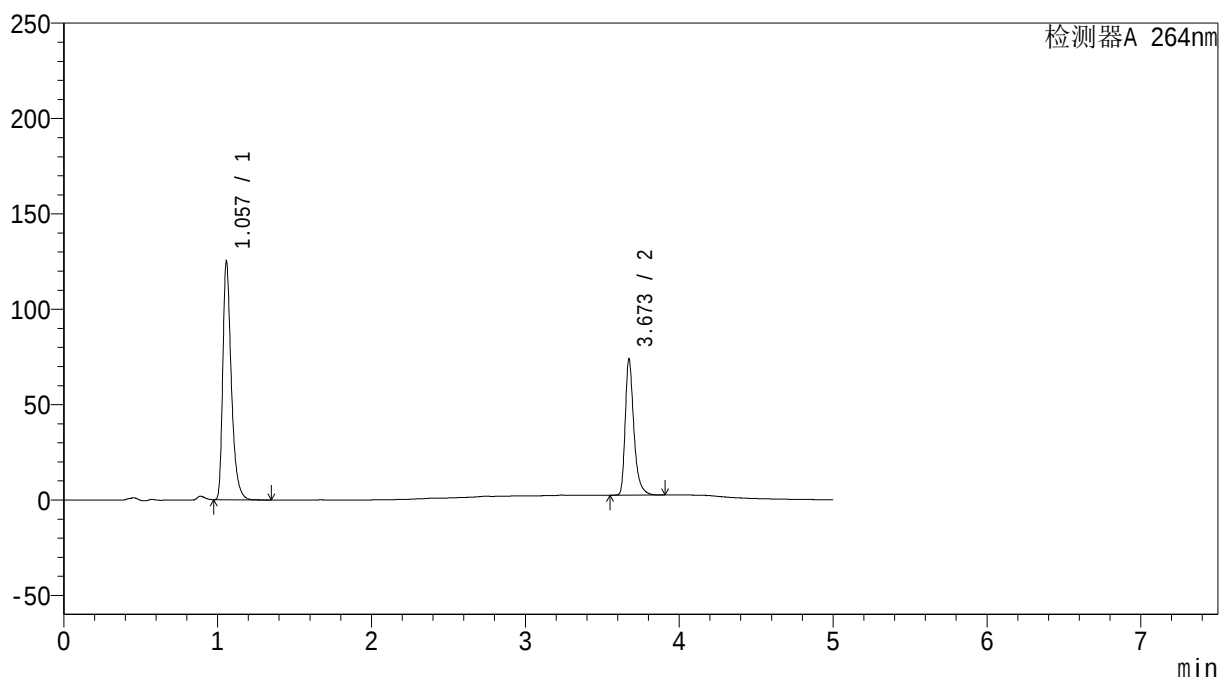
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-345-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-37  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:38:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 480911 | 124445 | 63.301  | 1841       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.673 | 278814 | 71183  | 36.699  | 21932      | 1.377 | 26.457   |
| 总计 |       | 759725 | 195628 | 100.000 |            |       |          |



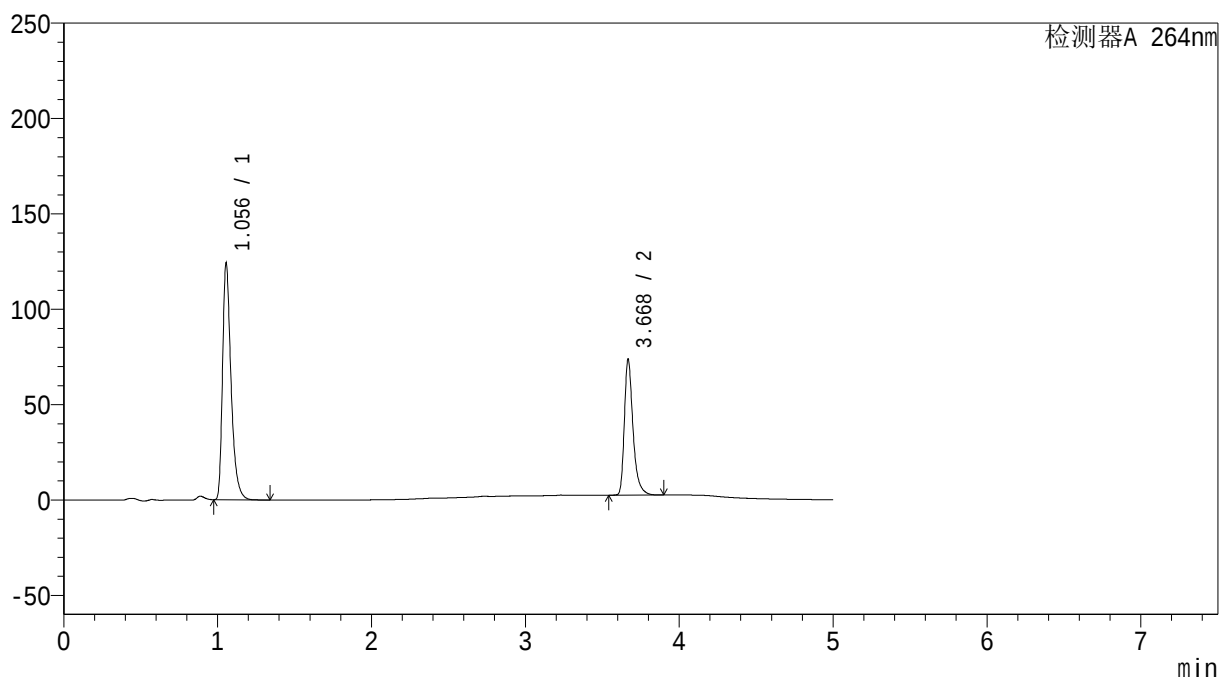
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-346-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-46  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:44:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 476691 | 123970 | 63.129  | 1841       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.668 | 278413 | 70261  | 36.871  | 21879      | 1.381 | 26.441   |
| 总计 |       | 755104 | 194231 | 100.000 |            |       |          |

图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-

片6  
供试品溶液-1

185



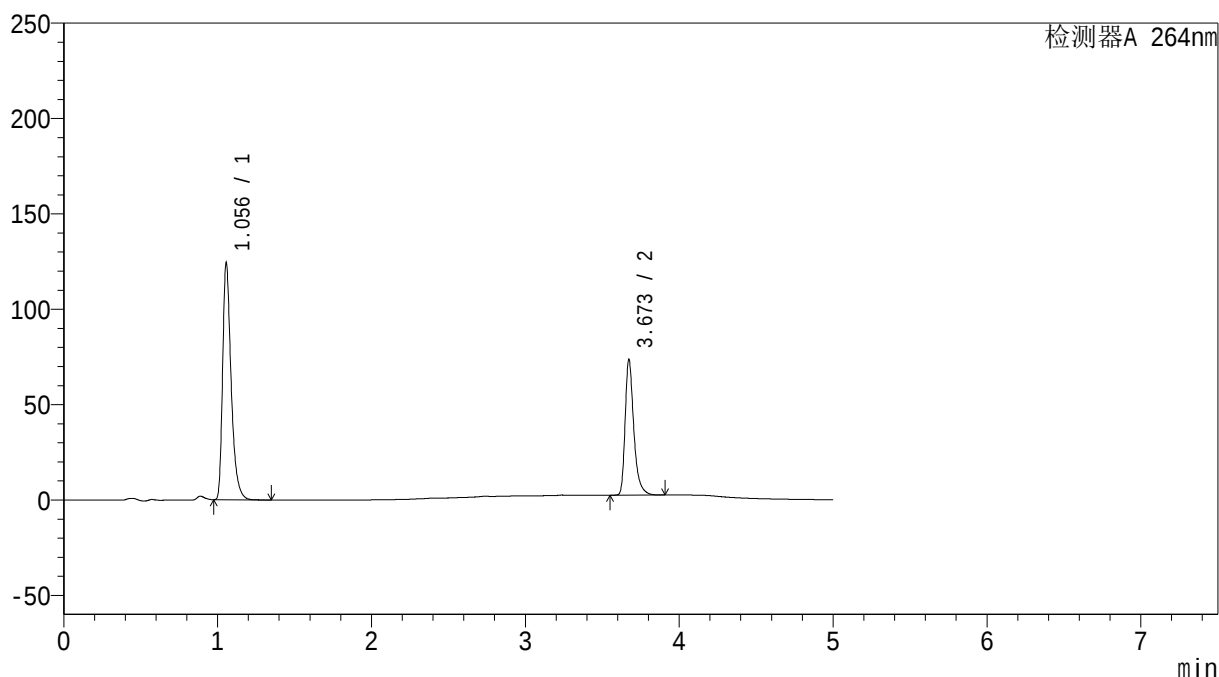
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-347-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-46  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:49:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 476941 | 124089 | 63.158  | 1846       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.673 | 278214 | 71110  | 36.842  | 21926      | 1.376 | 26.492   |
| 总计 |       | 755155 | 195198 | 100.000 |            |       |          |

图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-



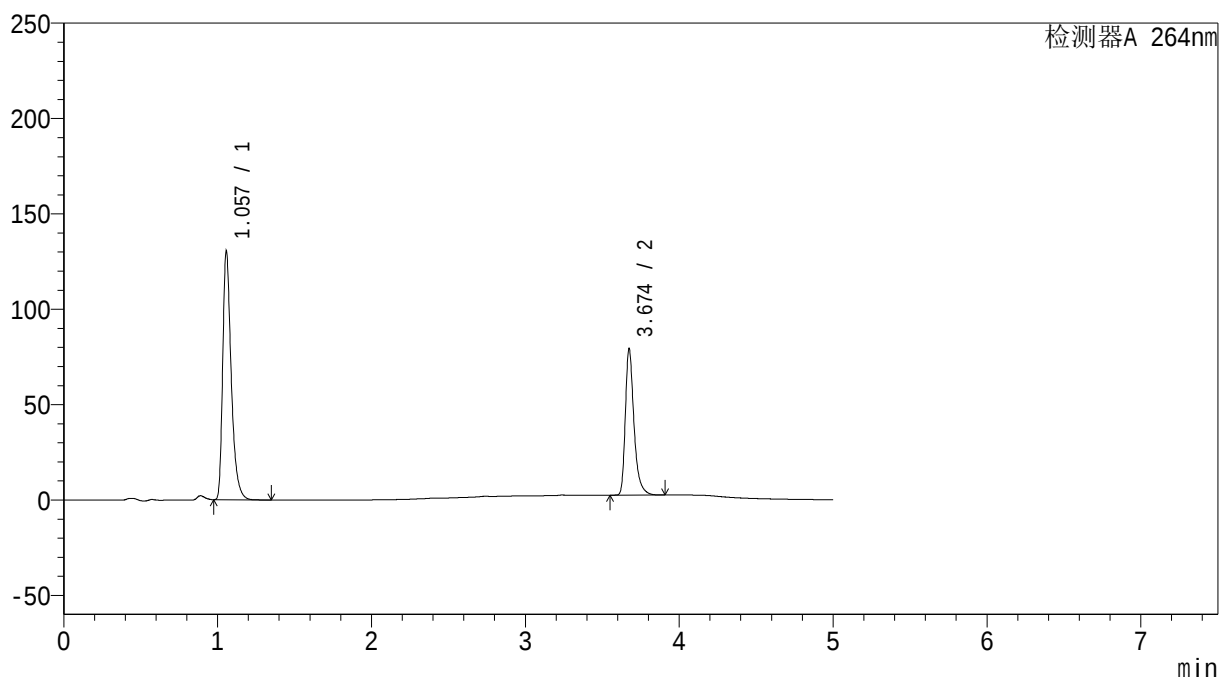
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-348-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-2  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 11:54:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 500846 | 130100 | 62.551  | 1847       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.674 | 299851 | 76441  | 37.449  | 22022      | 1.378 | 26.521   |
| 总计 |       | 800698 | 206540 | 100.000 |            |       |          |

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-



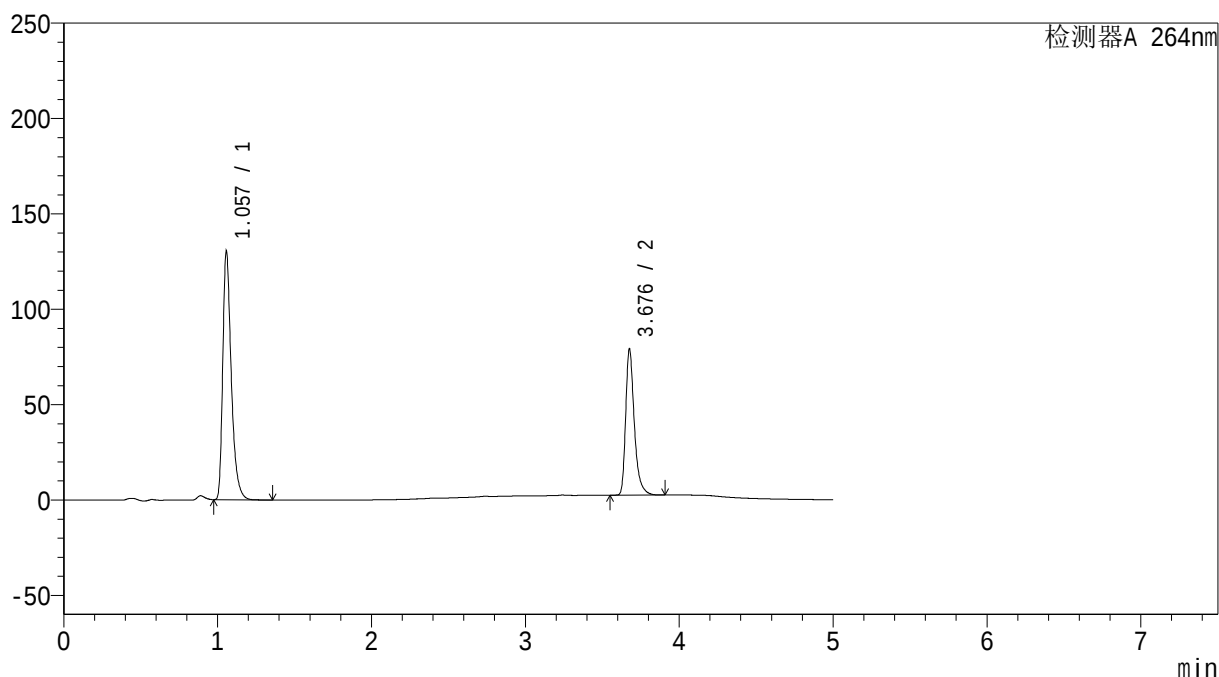
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-349-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-2  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:00:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 500335 | 129869 | 62.553  | 1848       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.676 | 299520 | 75721  | 37.447  | 21996      | 1.379 | 26.525   |
| 总计 |       | 799854 | 205590 | 100.000 |            |       |          |

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-



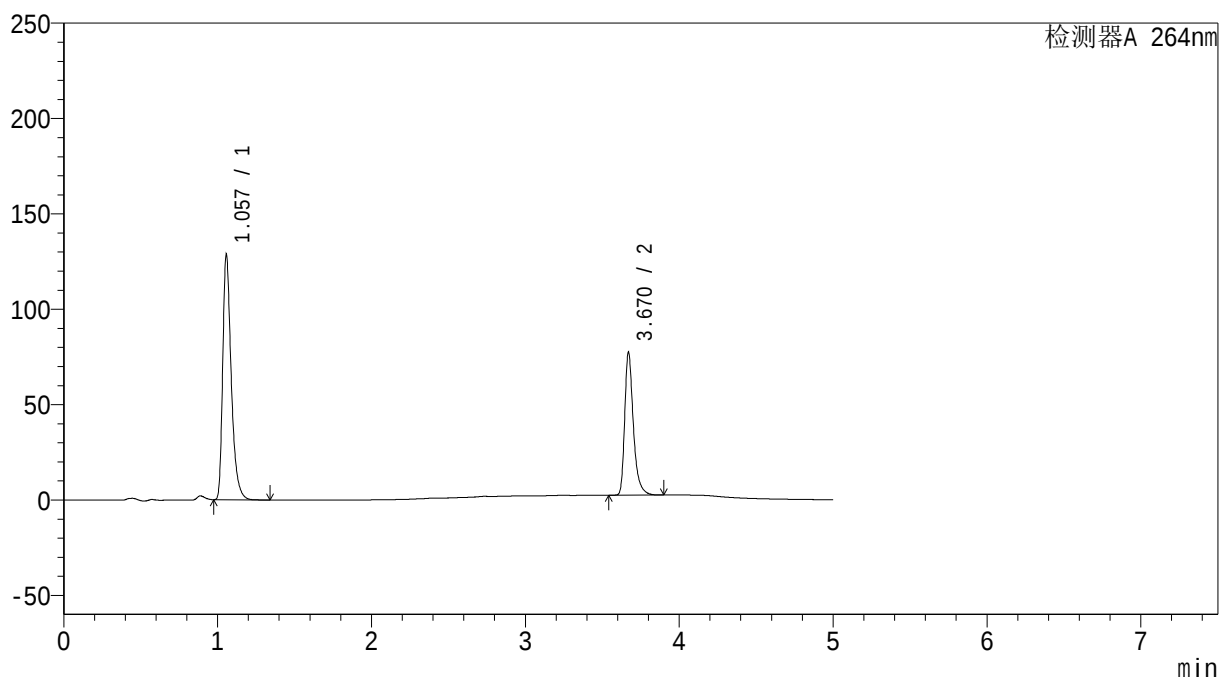
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-350-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-11  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:05:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 494181 | 128242 | 62.796  | 1843       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.670 | 292785 | 74708  | 37.204  | 21893      | 1.374 | 26.442   |
| 总计 |       | 786966 | 202950 | 100.000 |            |       |          |

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-  
片2

供试品溶液-1



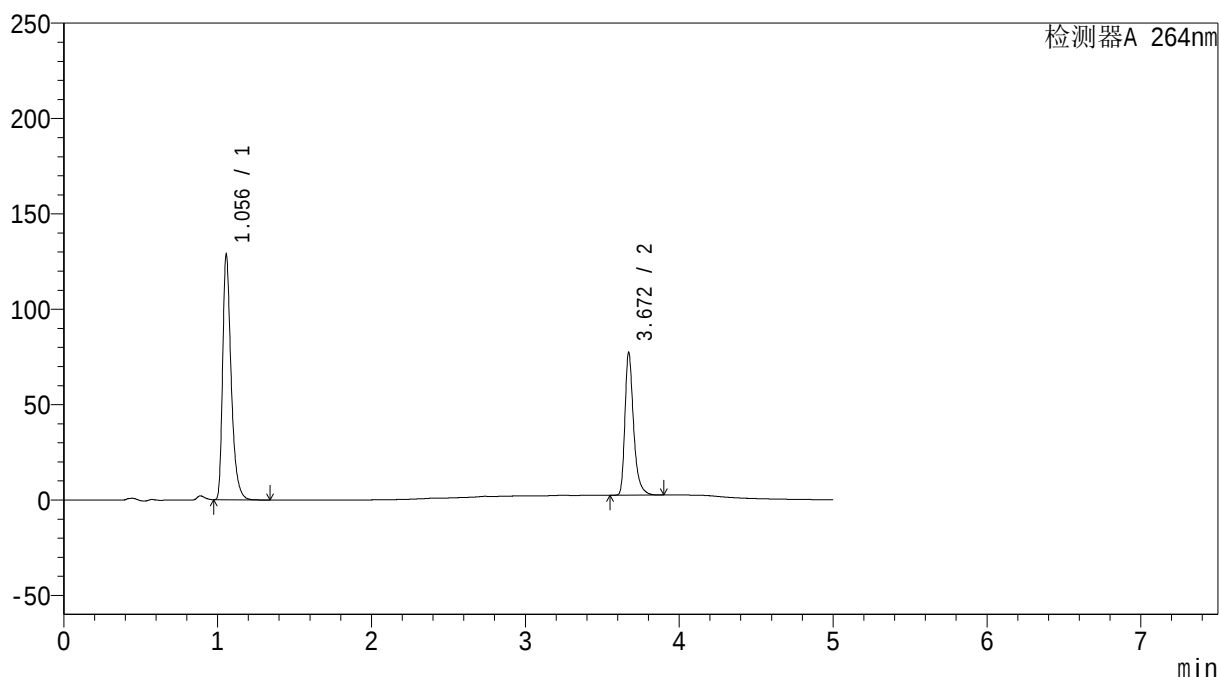
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-351-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-11  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:10:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 493962 | 128409 | 62.819  | 1841       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.672 | 292367 | 74825  | 37.181  | 21918      | 1.374 | 26.460   |
| 总计 |       | 786329 | 203234 | 100.000 |            |       |          |

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-  
片2

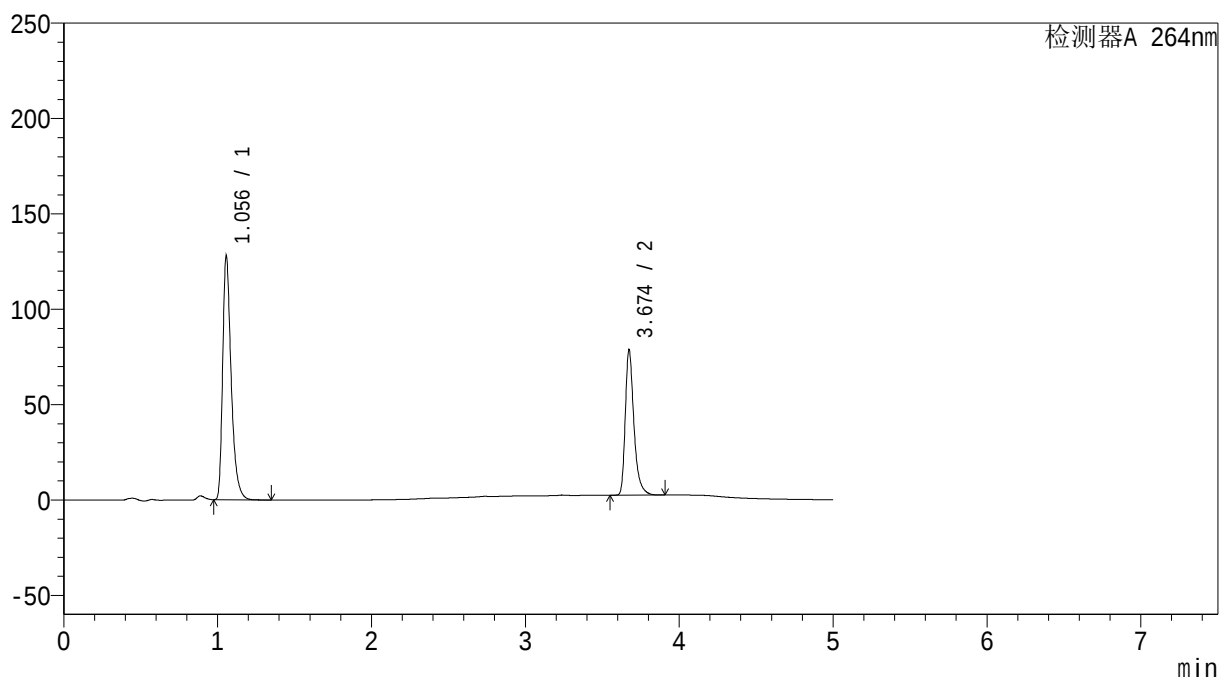
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-352-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-20  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:16:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 491731 | 127657 | 62.277  | 1837       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.674 | 297852 | 75968  | 37.723  | 21988      | 1.377 | 26.478   |
| 总计 |       | 789582 | 203625 | 100.000 |            |       |          |



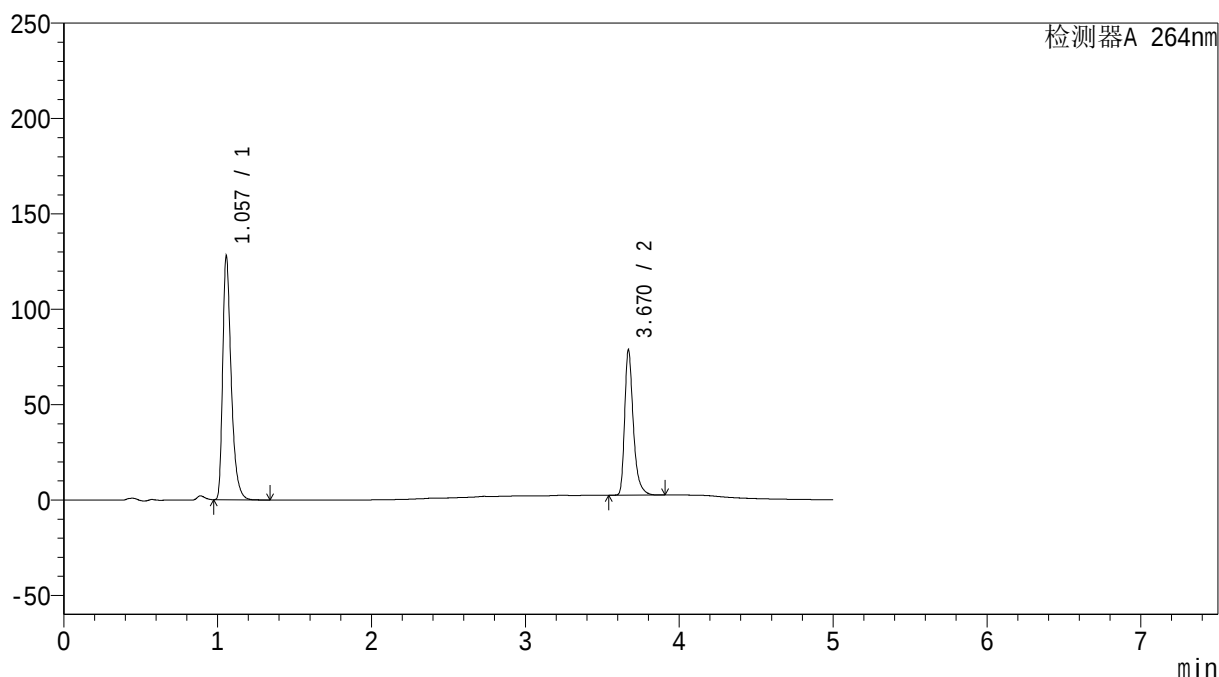
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-353-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-20  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:21:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 490883 | 127651 | 62.228  | 1848       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.670 | 297965 | 75939  | 37.772  | 21883      | 1.375 | 26.457   |
| 总计 |       | 788849 | 203590 | 100.000 |            |       |          |

图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-



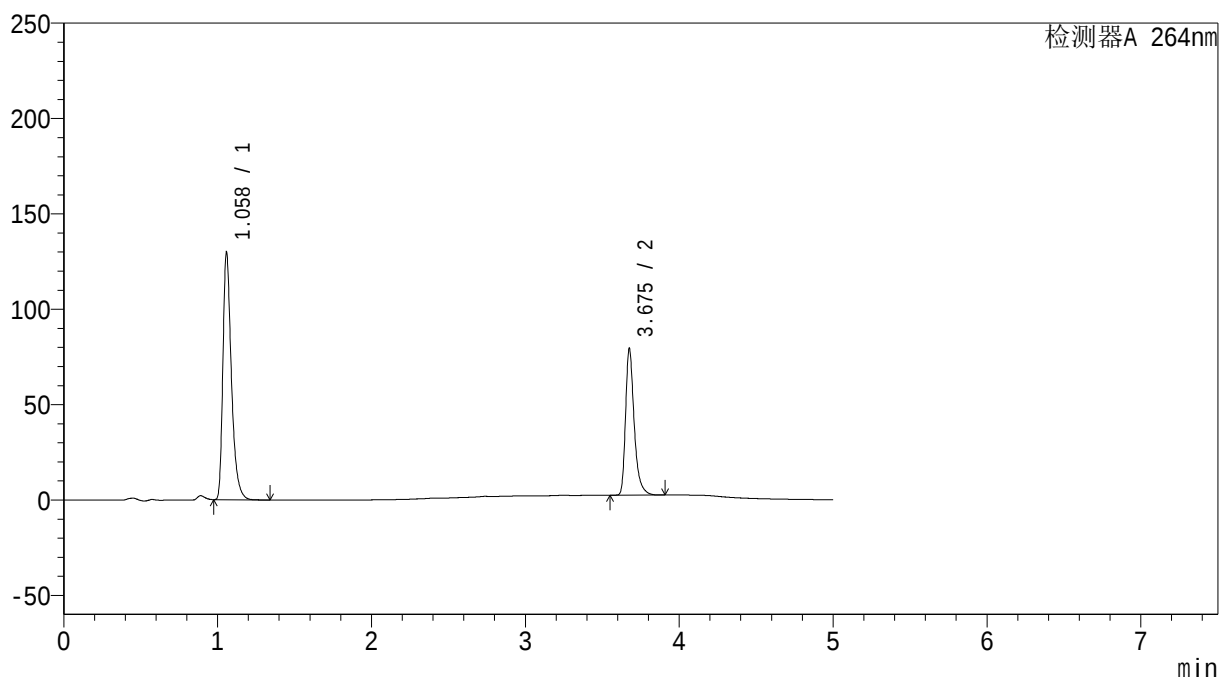
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-354-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-29  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:27:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 498474 | 128830 | 62.404  | 1847       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.675 | 300317 | 75978  | 37.596  | 22046      | 1.379 | 26.513   |
| 总计 |       | 798790 | 204808 | 100.000 |            |       |          |

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-



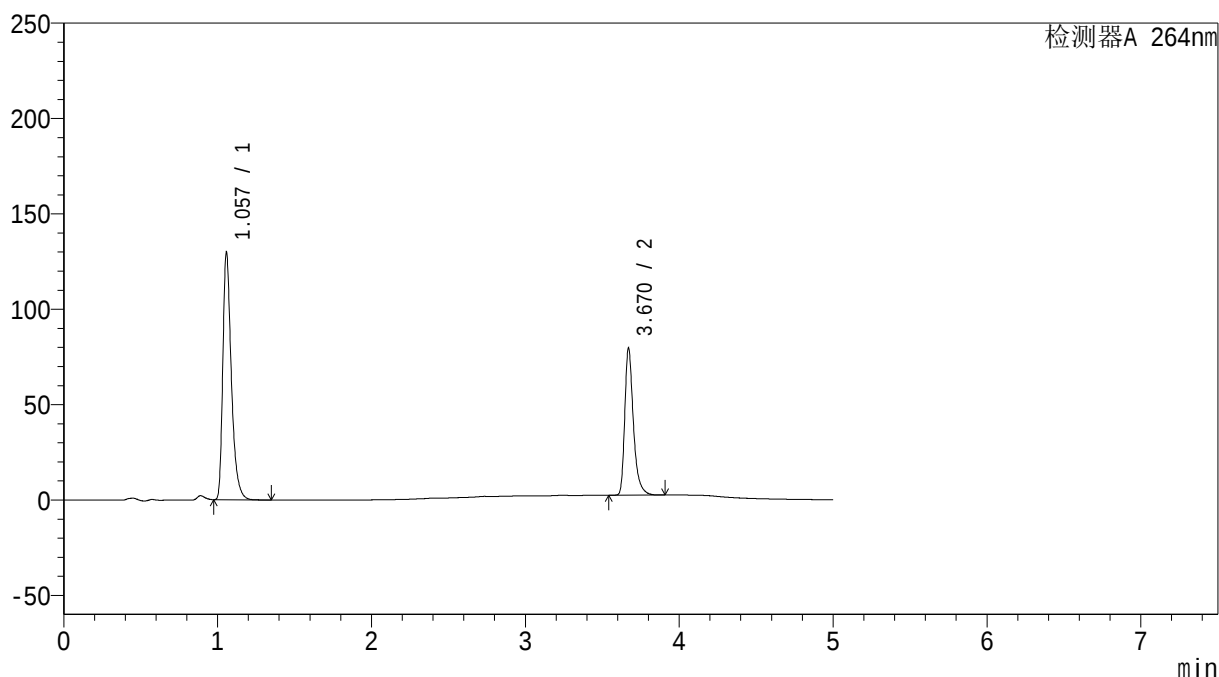
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-355-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-29  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:32:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 499220 | 129143 | 62.384  | 1843       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.670 | 301019 | 76972  | 37.616  | 22000      | 1.374 | 26.462   |
| 总计 |       | 800240 | 206115 | 100.000 |            |       |          |

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-



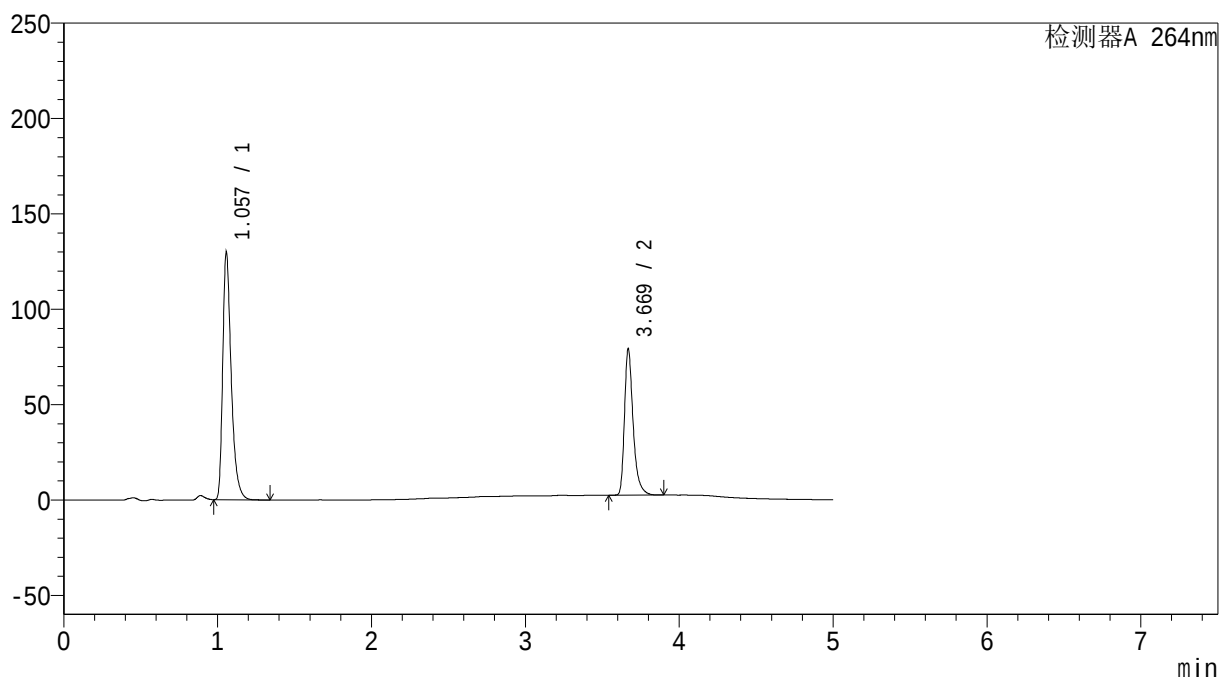
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-356-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-38  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:37:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 498098 | 129402 | 62.409  | 1847       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.669 | 300019 | 76135  | 37.591  | 21956      | 1.378 | 26.465   |
| 总计 |       | 798117 | 205536 | 100.000 |            |       |          |

图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片5  
供试品溶液-1

195



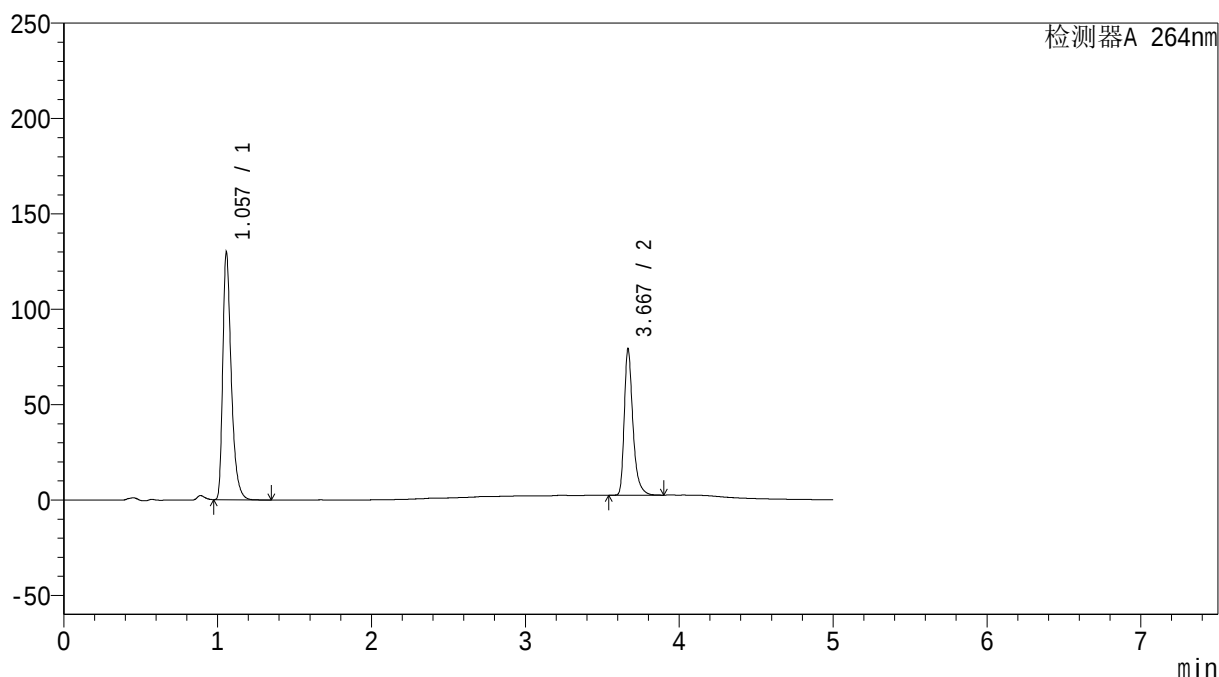
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-357-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-38  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:43:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 498324 | 129332 | 62.438  | 1849       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.667 | 299786 | 75816  | 37.562  | 21923      | 1.381 | 26.444   |
| 总计 |       | 798110 | 205148 | 100.000 |            |       |          |

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-  
片5

供试品溶液-2



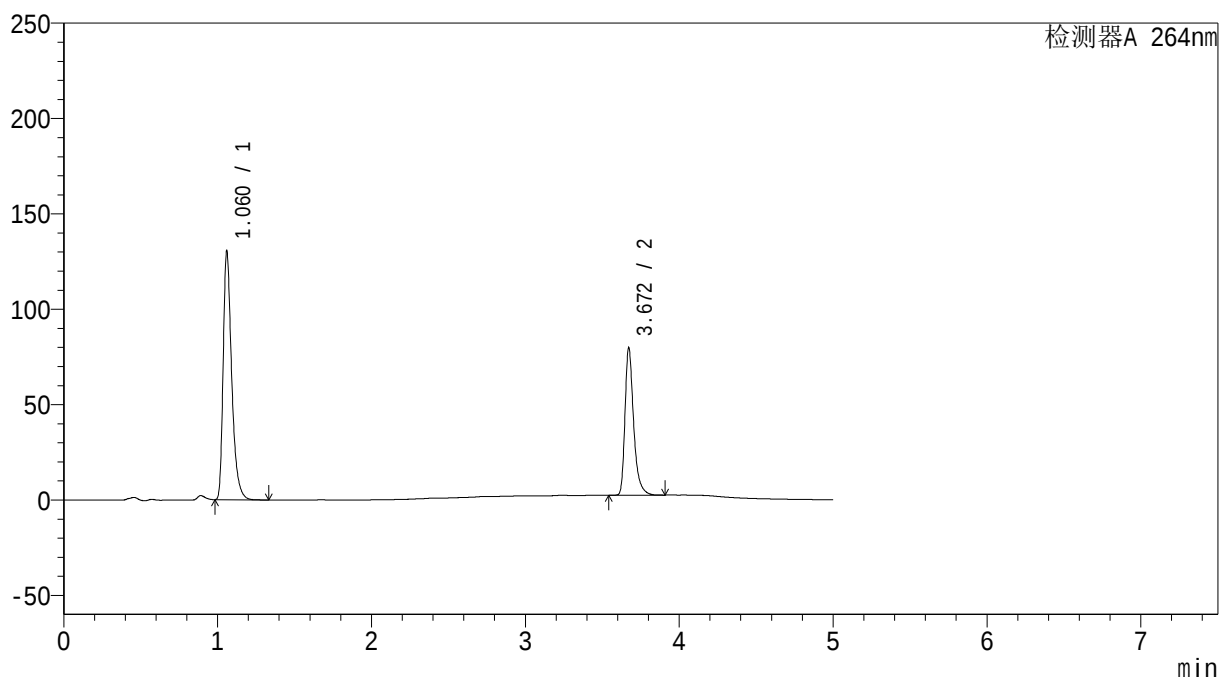
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-358-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-47  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:48:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.060 | 500733 | 128600 | 62.364  | 1851       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.672 | 302184 | 77321  | 37.636  | 21951      | 1.374 | 26.433   |
| 总计 |       | 802917 | 205921 | 100.000 |            |       |          |



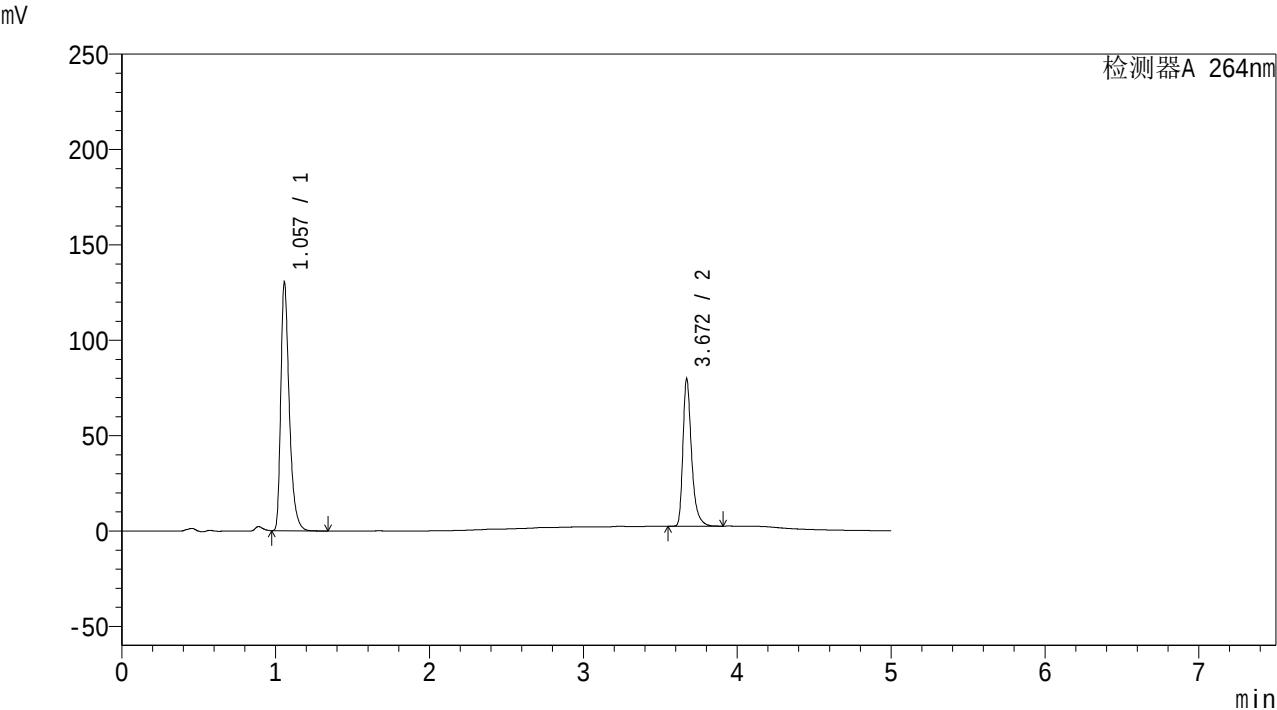
# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)  
柱温 :35°C  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-359-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-47  
进样体积 : 20 μl  
进样时间 : 2026/03/18 12:54:00  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:36  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min  
波长: 264nm  
版本号: 6.115  
实验者: jiangjinwei  
处理者: jiangjinwei

<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  | 1.057 | 500923 | 129850 | 62.401  | 1845       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.672 | 301824 | 77232  | 37.599  | 21917      | 1.374 | 26.457   |
| 总计 |       | 802747 | 207081 | 100.000 |            |       |          |



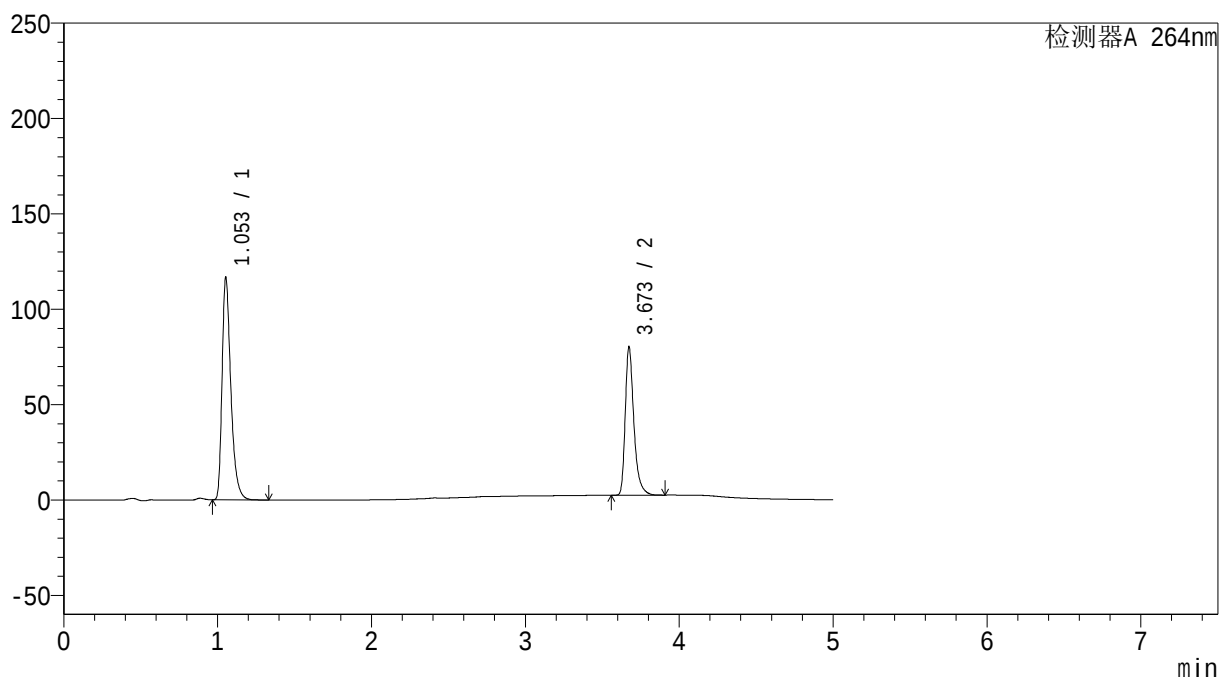
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-360-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-27  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 12:59:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 462969 | 116234 | 60.399  | 1712       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.673 | 303549 | 77552  | 39.601  | 22000      | 1.375 | 26.084   |
| 总计 |       | 766517 | 193786 | 100.000 |            |       |          |

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



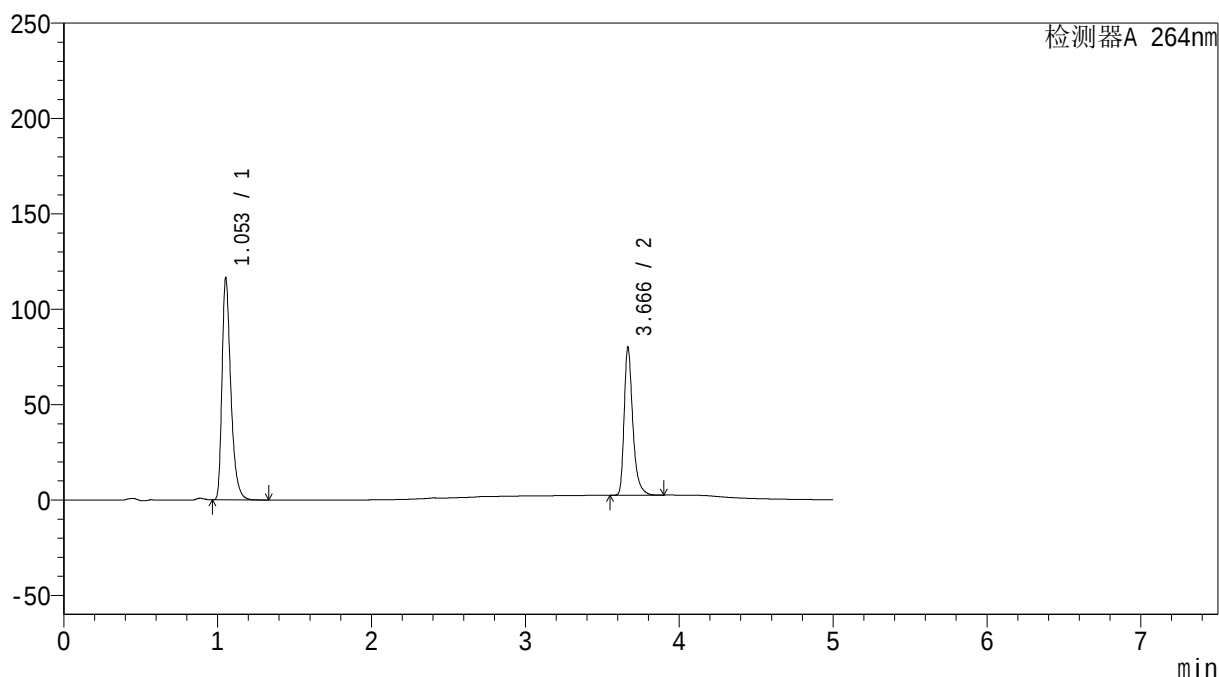
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-361-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:04:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.053 | 463098 | 115859 | 60.442  | 1702       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.666 | 303087 | 77007  | 39.558  | 21893      | 1.379 | 25.973   |
| 总计 |       | 766184 | 192866 | 100.000 |            |       |          |

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2



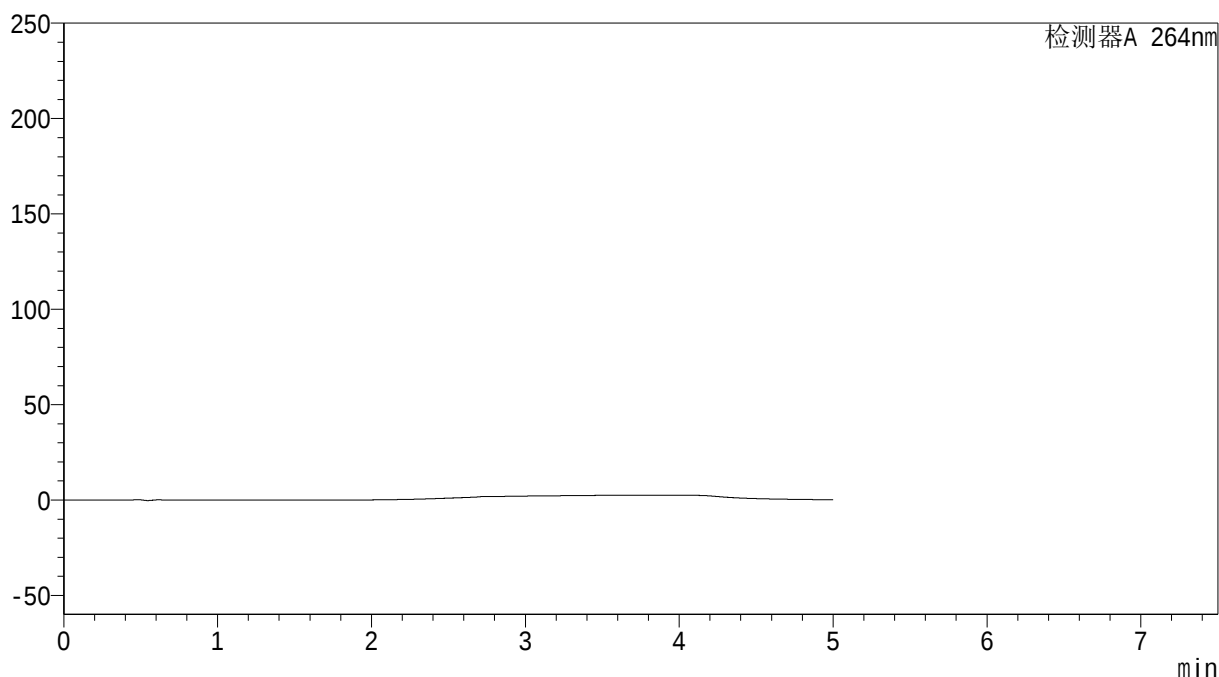
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-362-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-8  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:10:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:44 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
溶剂



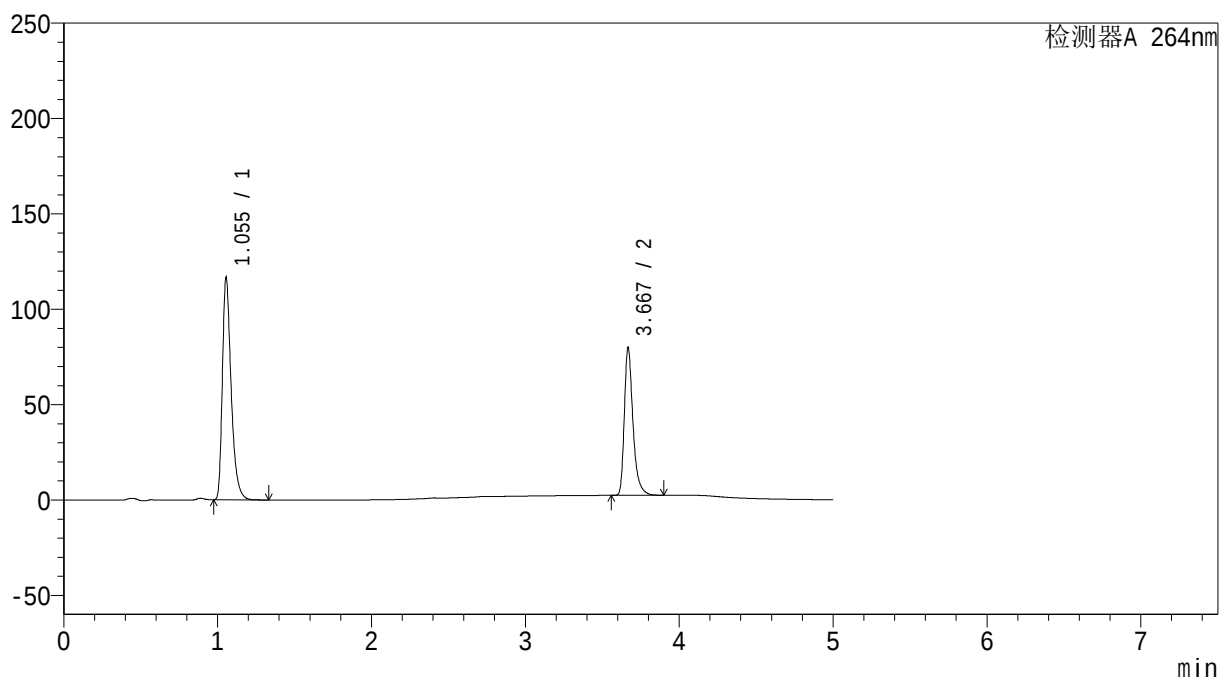
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-363-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-17  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:15:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 462254 | 116449 | 60.431  | 1718       | 1.394 | --       |
| 2  | 3.667 | 302676 | 76376  | 39.569  | 21928      | 1.379 | 26.002   |
| 总计 |       | 764930 | 192825 | 100.000 |            |       |          |

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-1



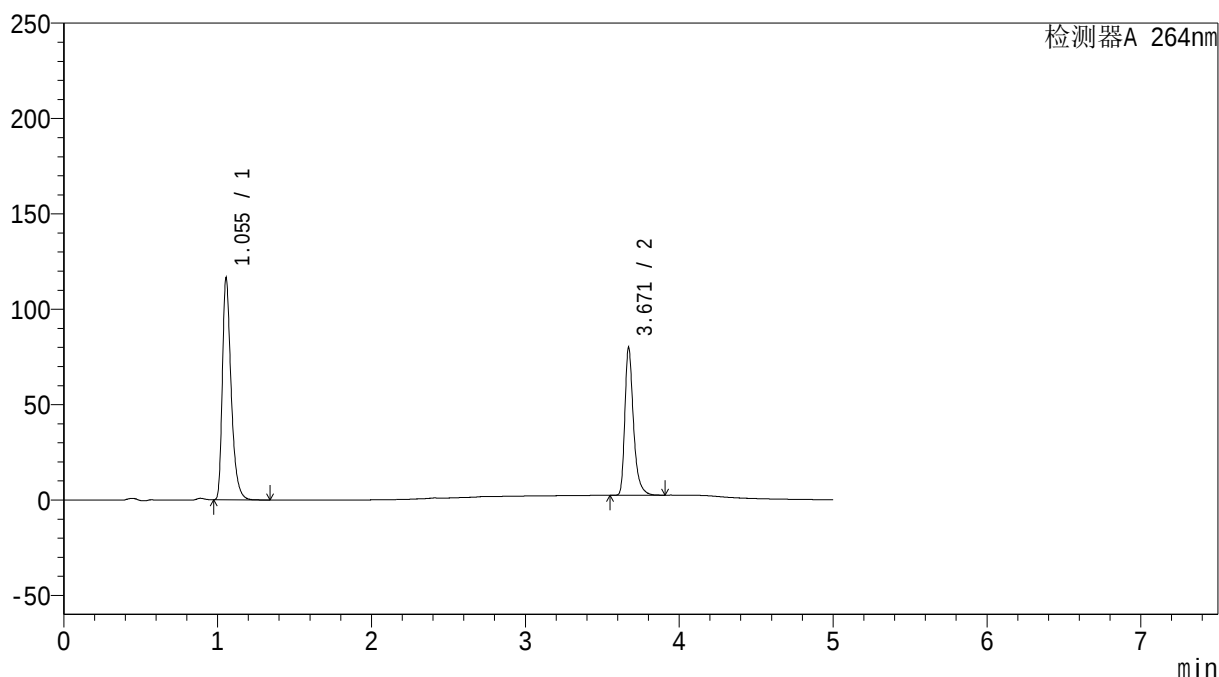
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-364-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-17  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:21:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 461242 | 116286 | 60.406  | 1720       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.671 | 302333 | 77401  | 39.594  | 21999      | 1.374 | 26.057   |
| 总计 |       | 763576 | 193688 | 100.000 |            |       |          |

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-2



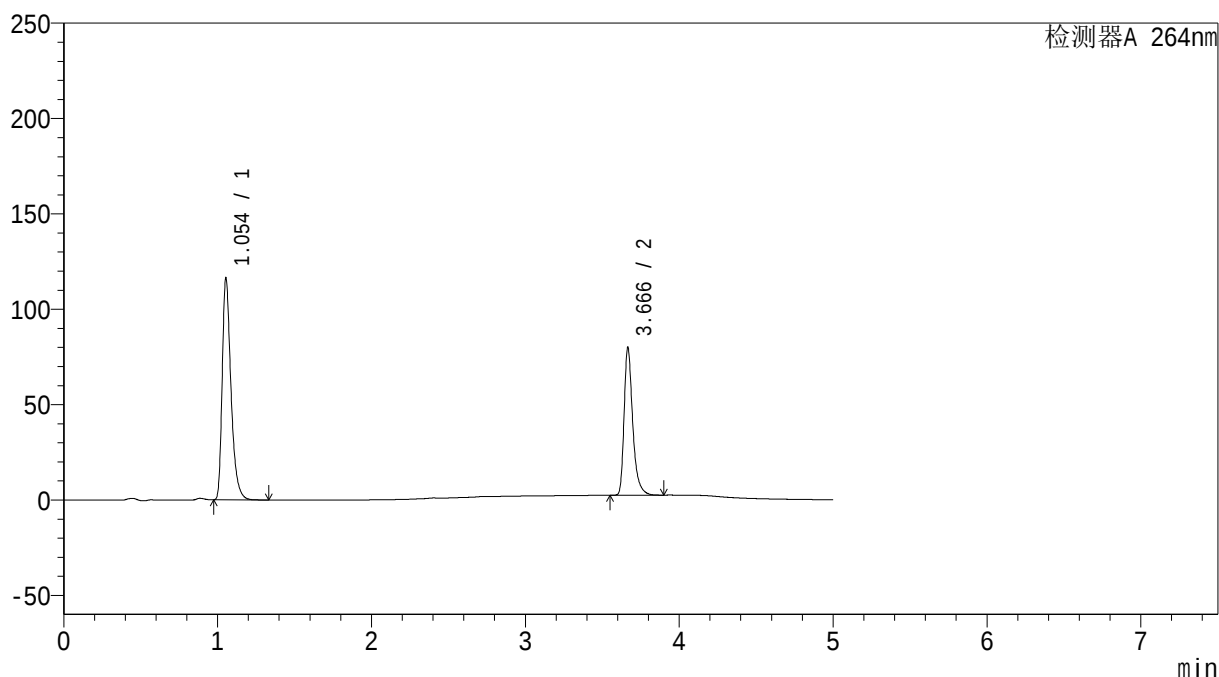
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-365-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-17  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:26:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.054 | 460786 | 116084 | 60.397  | 1717       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.666 | 302146 | 77048  | 39.603  | 21976      | 1.379 | 26.031   |
| 总计 |       | 762931 | 193132 | 100.000 |            |       |          |

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-3



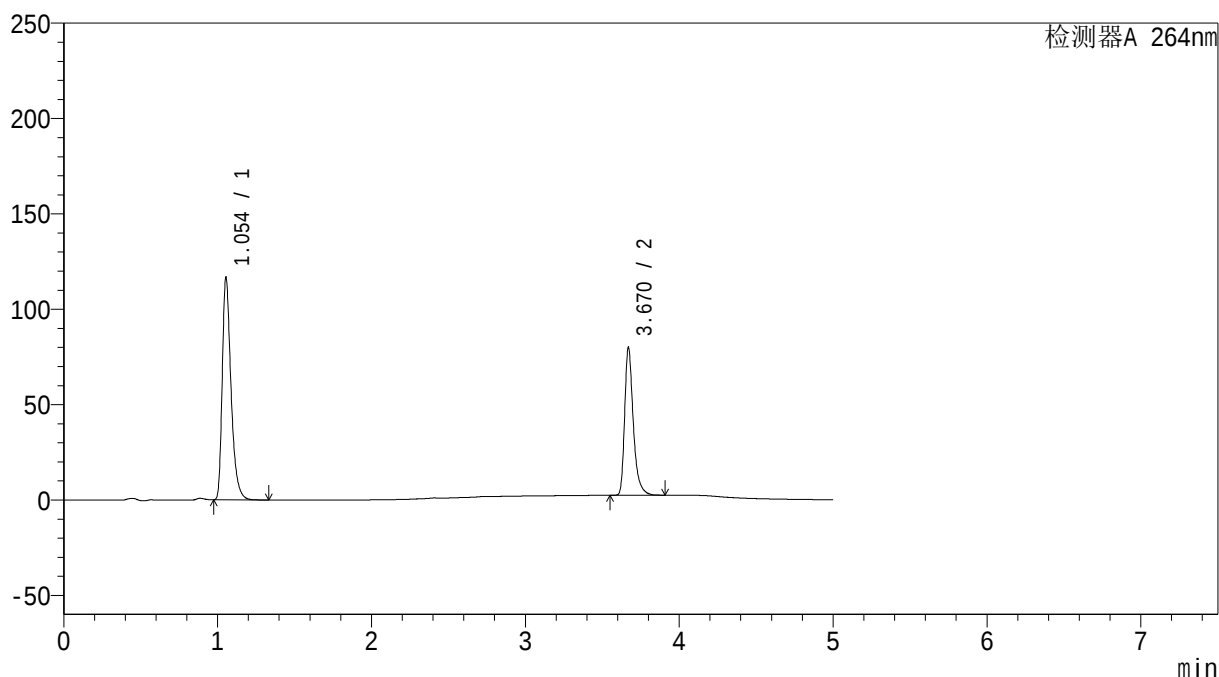
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-366-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-17  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:31:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.054 | 462421 | 116460 | 60.462  | 1716       | 1.392 | --       |
| 2  | 3.670 | 302391 | 77165  | 39.538  | 21955      | 1.374 | 26.037   |
| 总计 |       | 764812 | 193624 | 100.000 |            |       |          |



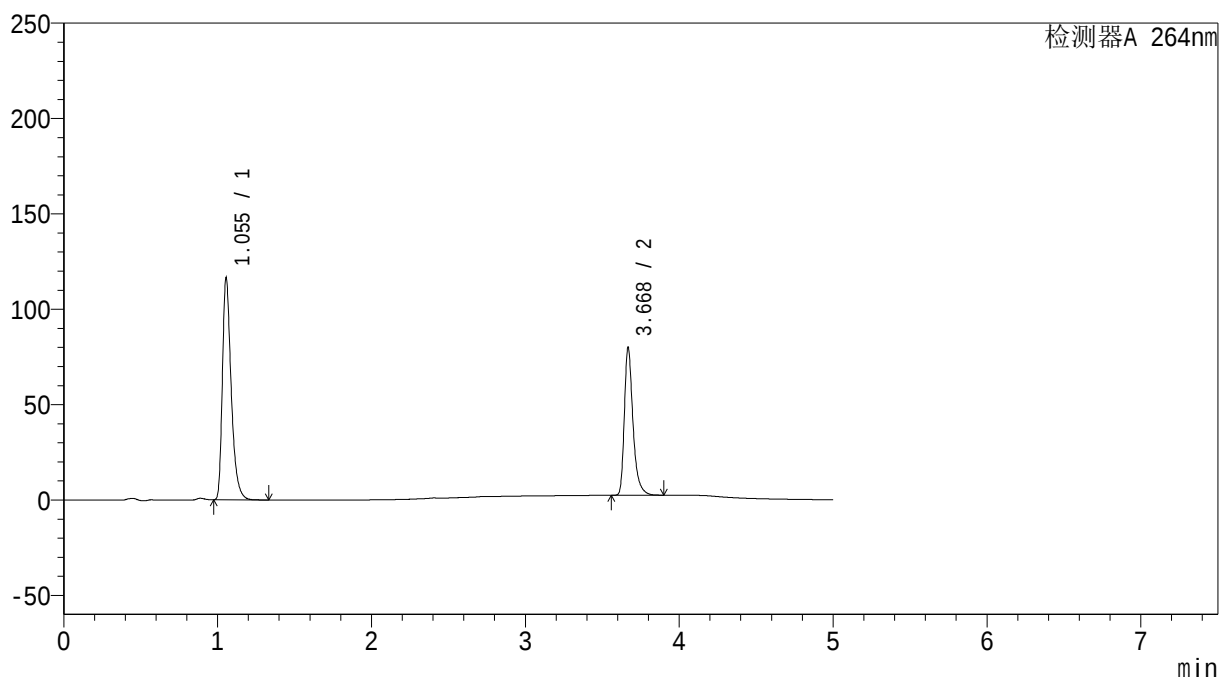
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-367-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-17  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:37:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 462648 | 116355 | 60.450  | 1709       | 1.393 | --       |
| 2  | 3.668 | 302693 | 76434  | 39.550  | 21966      | 1.380 | 25.978   |
| 总计 |       | 765342 | 192789 | 100.000 |            |       |          |

图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-1-5



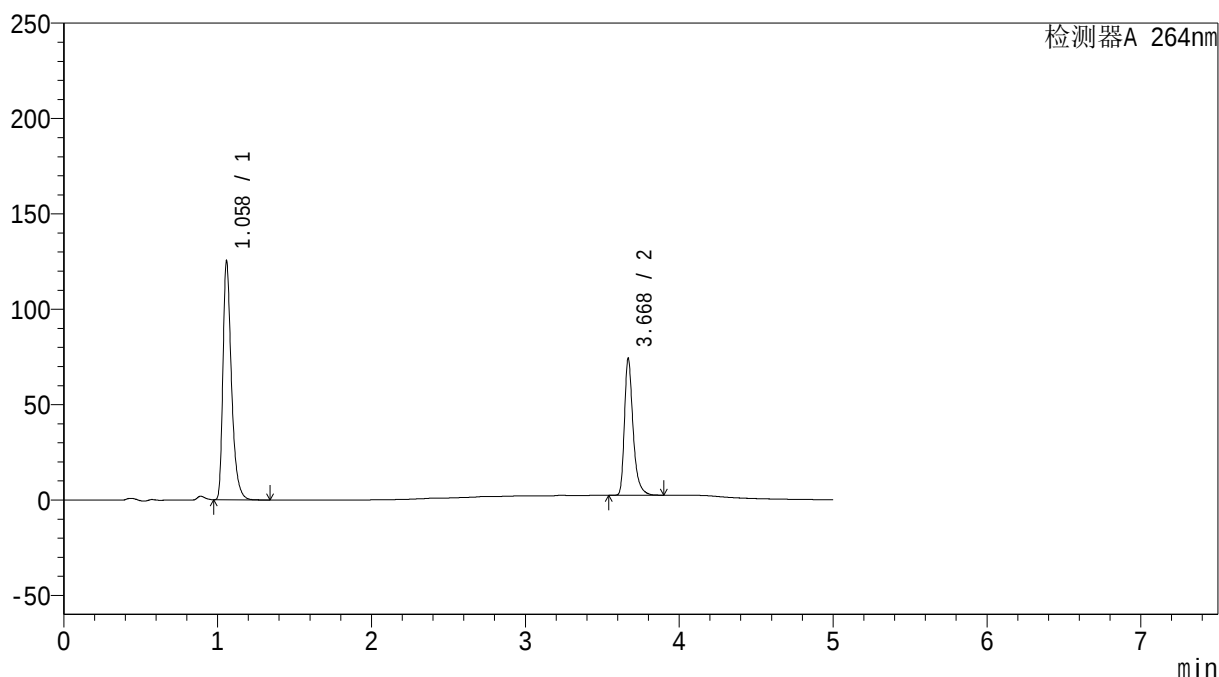
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-368-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-3  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:42:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 481732 | 124175 | 63.245  | 1845       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.668 | 279959 | 71026  | 36.755  | 21967      | 1.378 | 26.428   |
| 总计 |       | 761692 | 195202 | 100.000 |            |       |          |



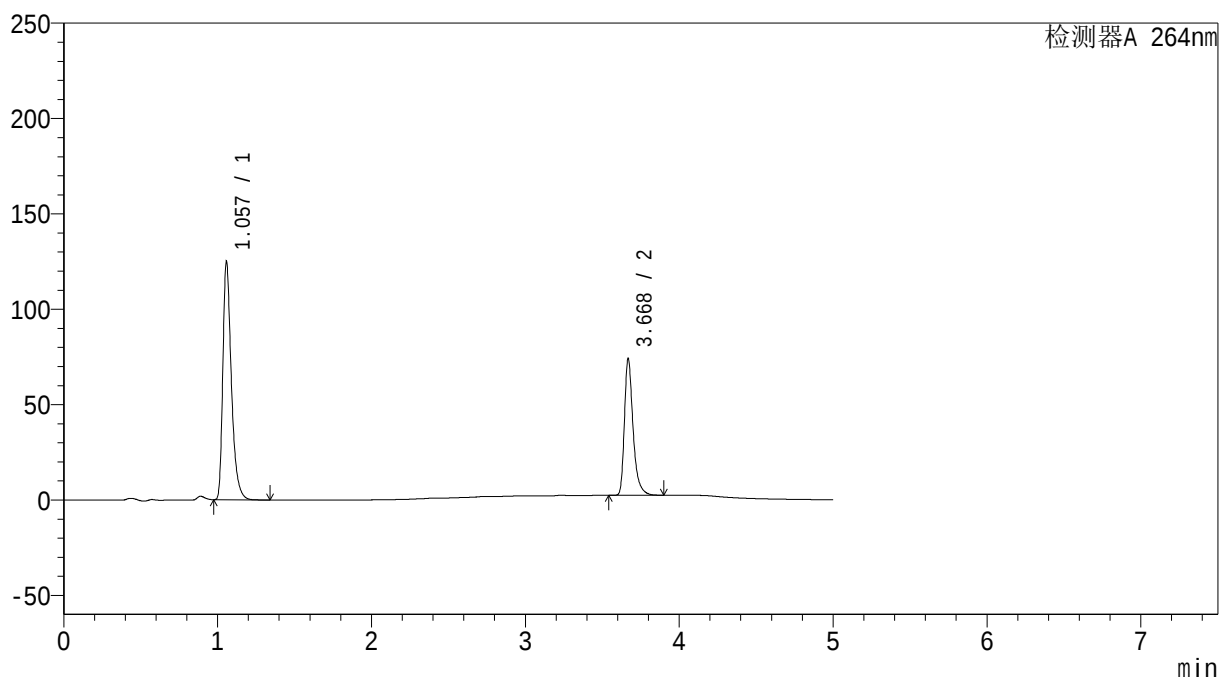
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-369-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-3  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:48:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 480902 | 124186 | 63.189  | 1839       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.668 | 280157 | 70896  | 36.811  | 21899      | 1.378 | 26.399   |
| 总计 |       | 761059 | 195082 | 100.000 |            |       |          |

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-

片1  
供试品溶液-2

208



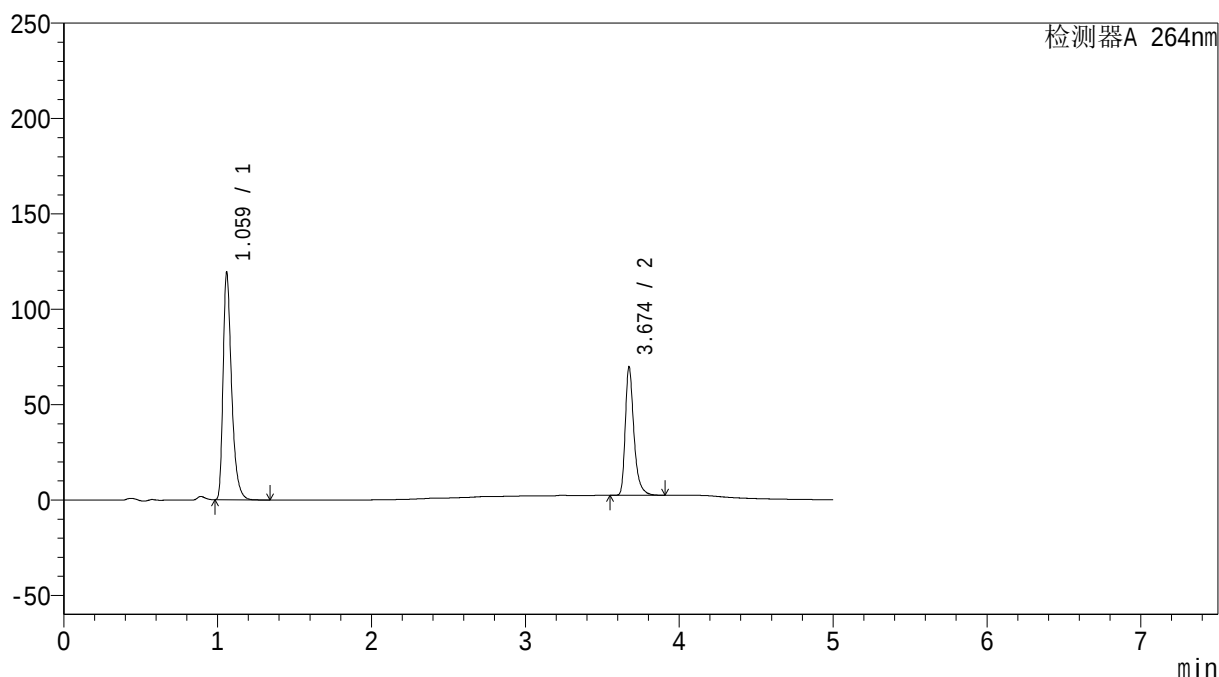
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-370-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-12  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:53:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 458347 | 117492 | 63.550  | 1851       | 1.408 | --       |
| 2  | 3.674 | 262897 | 67134  | 36.450  | 22040      | 1.376 | 26.485   |
| 总计 |       | 721244 | 184626 | 100.000 |            |       |          |



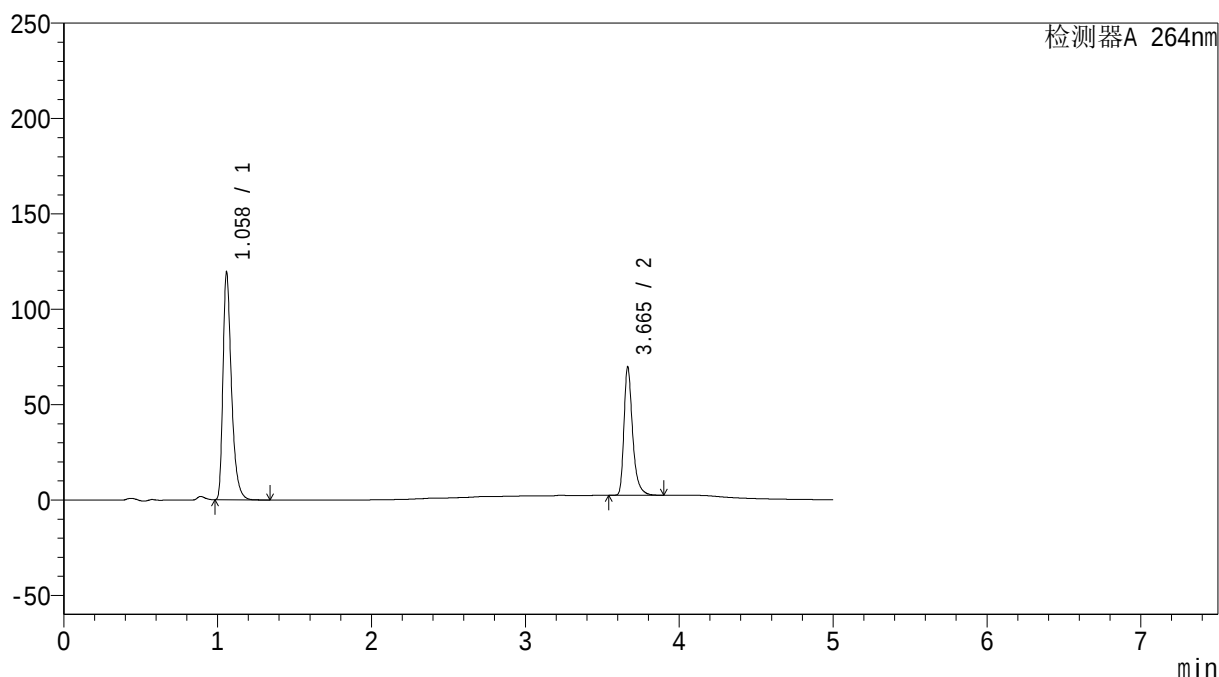
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-371-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-12  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 13:58:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 458228 | 118144 | 63.536  | 1849       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.665 | 262980 | 67221  | 36.464  | 21945      | 1.376 | 26.413   |
| 总计 |       | 721208 | 185365 | 100.000 |            |       |          |



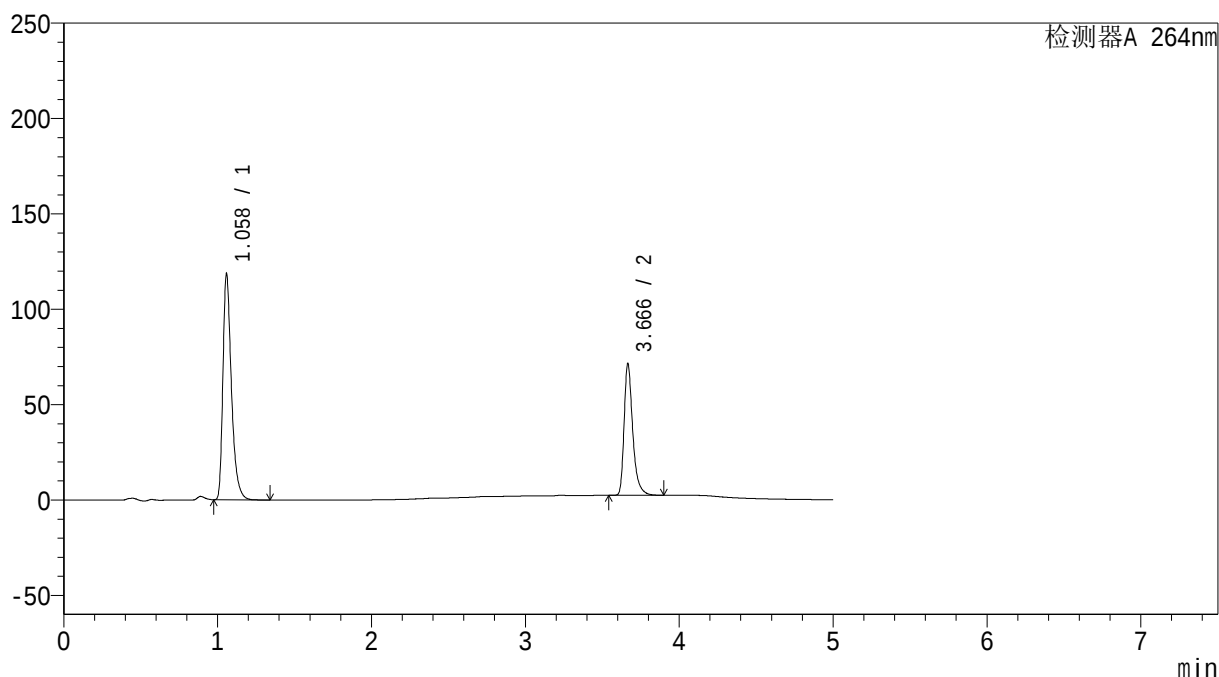
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-372-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-21  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:04:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 454989 | 117551 | 62.813  | 1846       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.666 | 269361 | 68699  | 37.187  | 21954      | 1.377 | 26.417   |
| 总计 |       | 724350 | 186250 | 100.000 |            |       |          |

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-

片3  
供试品溶液-1

211



# SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-373-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb

样品瓶号 : 4-21

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 14:09:37

处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

流速: 1.5ml/min

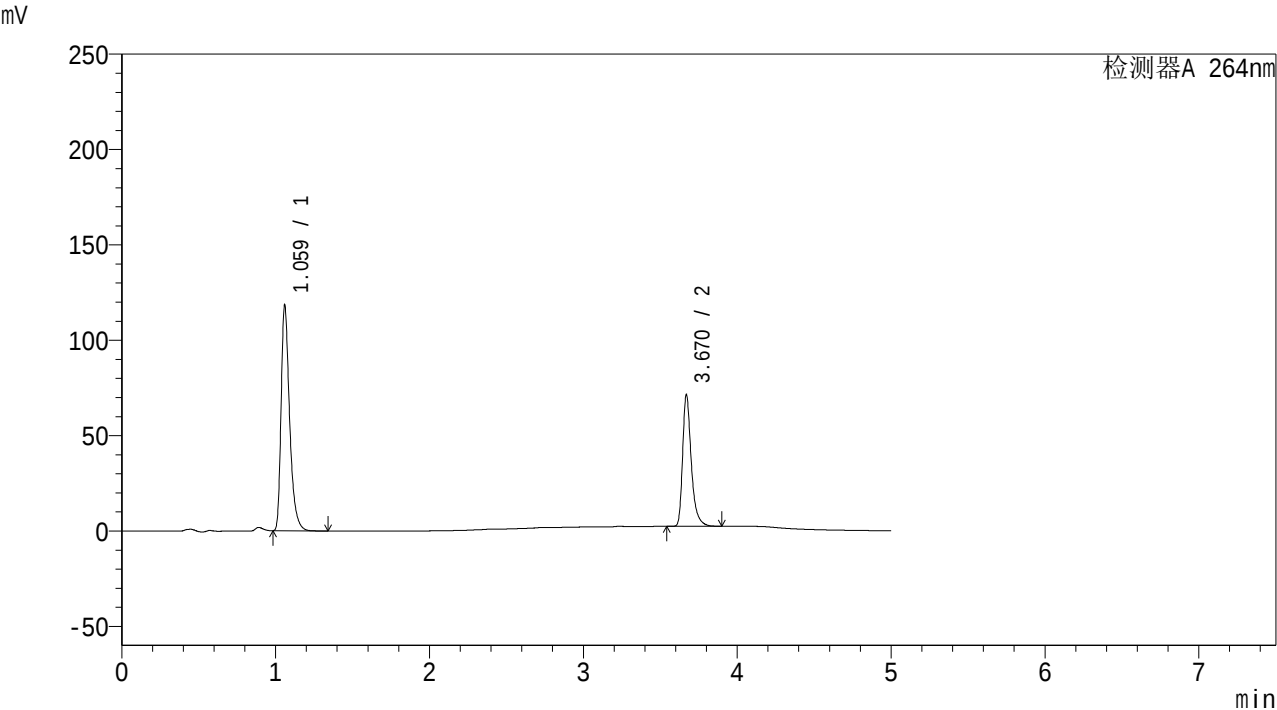
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<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          | 1.059 | 454679 | 116549 | 62.801  | 1852       | 1.406 | --       |
| 2          | 3.670 | 269323 | 68712  | 37.199  | 21975      | 1.374 | 26.442   |
| 总计         |       | 724002 | 185261 | 100.000 |            |       |          |



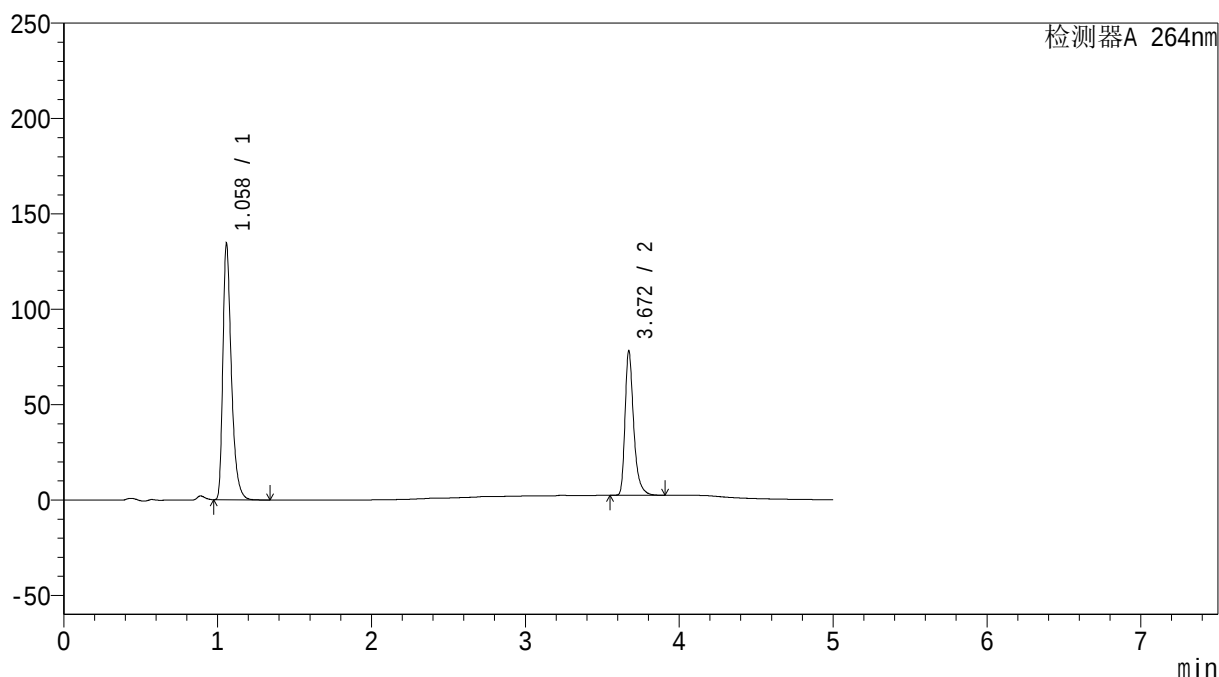
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-374-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-30  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:15:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 516717 | 133485 | 63.613  | 1844       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.672 | 295567 | 75722  | 36.387  | 22014      | 1.374 | 26.474   |
| 总计 |       | 812284 | 209207 | 100.000 |            |       |          |

图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-



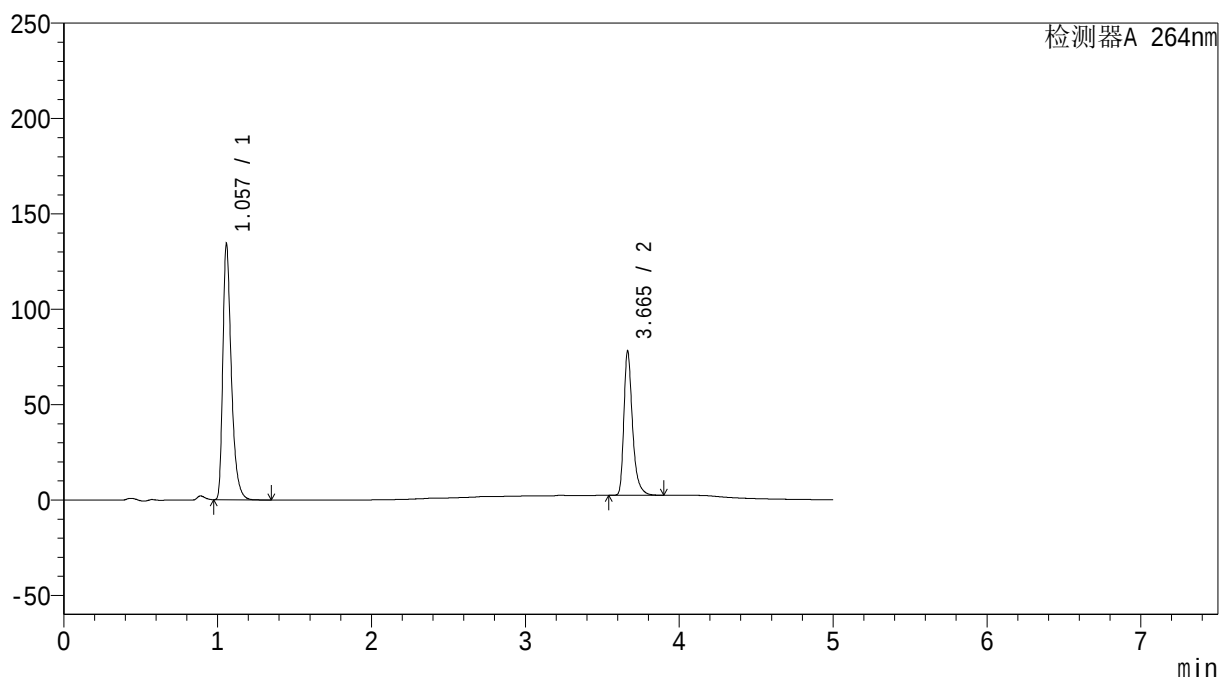
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-375-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-30  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:20:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.057 | 515783 | 133478 | 63.634  | 1846       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.665 | 294760 | 75546  | 36.366  | 21945      | 1.374 | 26.415   |
| 总计 |       | 810543 | 209024 | 100.000 |            |       |          |

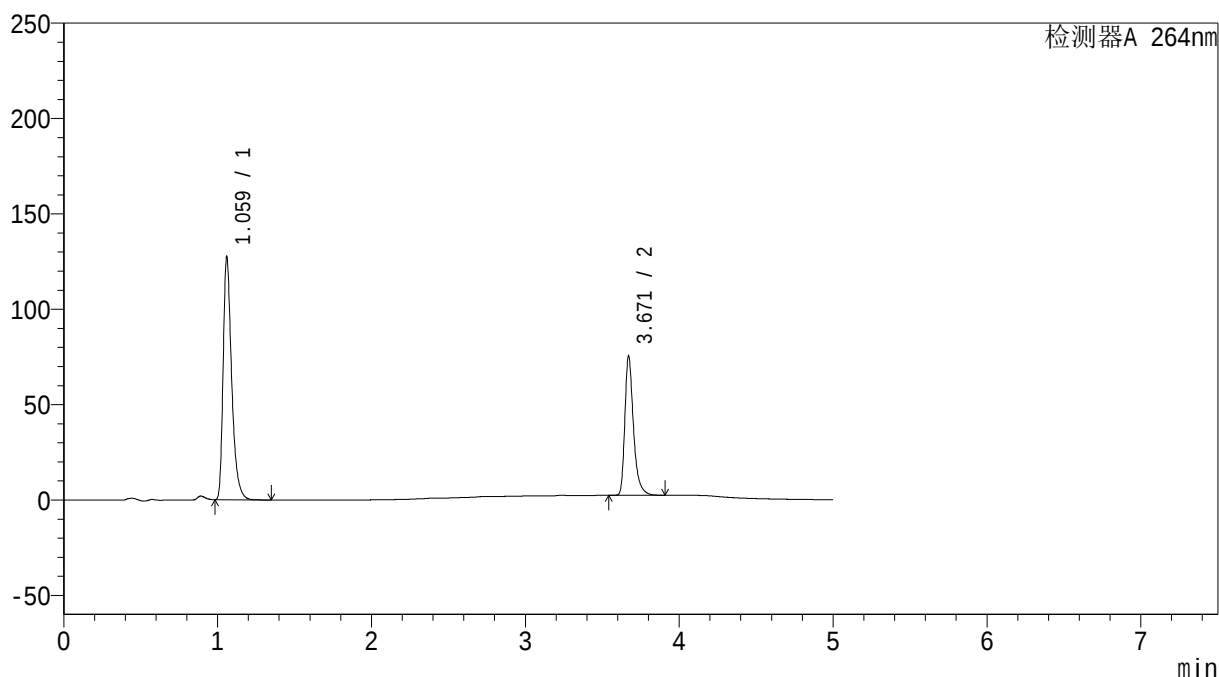
图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-376-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-39  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:25:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 489704 | 125543 | 63.237  | 1851       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.671 | 284692 | 72962  | 36.763  | 22051      | 1.373 | 26.461   |
| 总计 |       | 774397 | 198504 | 100.000 |            |       |          |



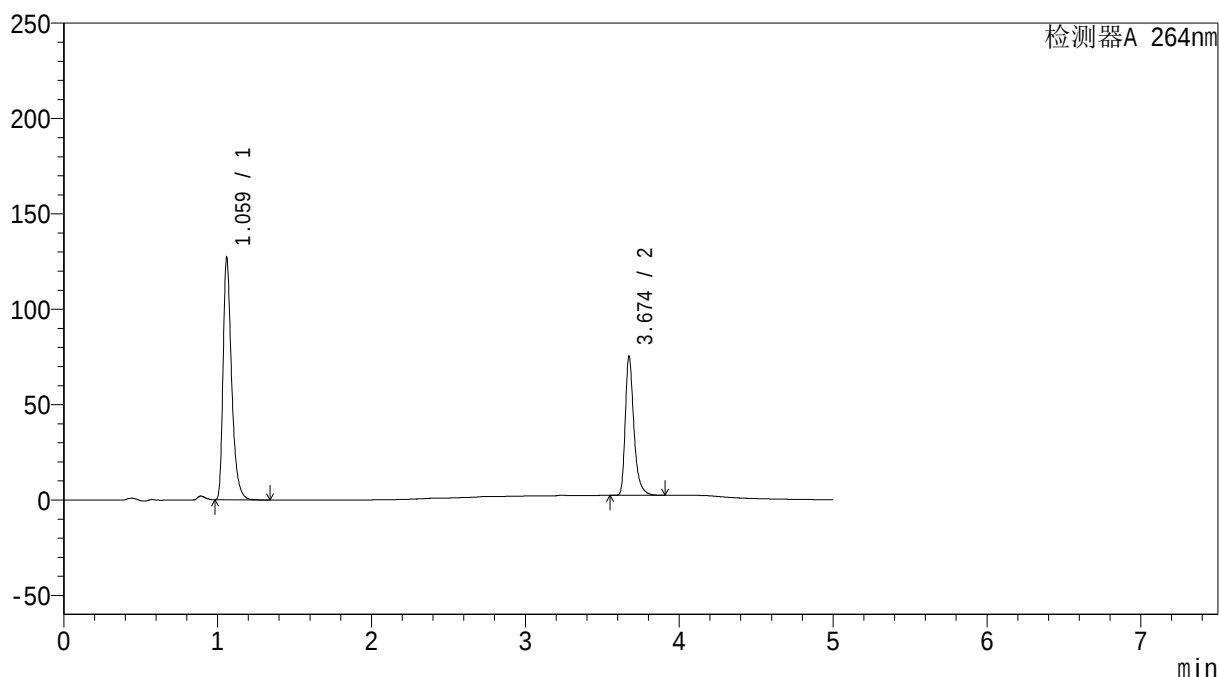
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-377-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-39  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:31:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 488851 | 125071 | 63.238  | 1845       | 1.407 | --       |
| 2  | 3.674 | 284179 | 72664  | 36.762  | 22076      | 1.376 | 26.475   |
| 总计 |       | 773031 | 197734 | 100.000 |            |       |          |



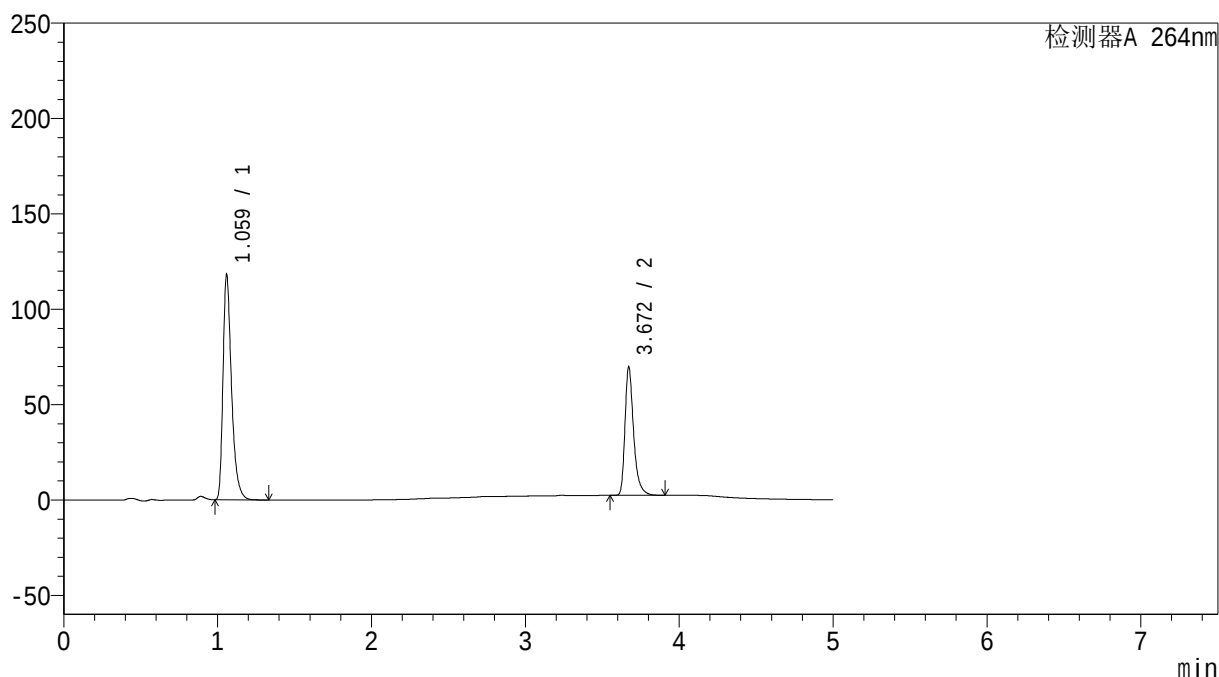
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-378-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-48  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:36:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 455488 | 116808 | 63.402  | 1838       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.672 | 262926 | 67386  | 36.598  | 22017      | 1.373 | 26.432   |
| 总计 |       | 718414 | 184194 | 100.000 |            |       |          |



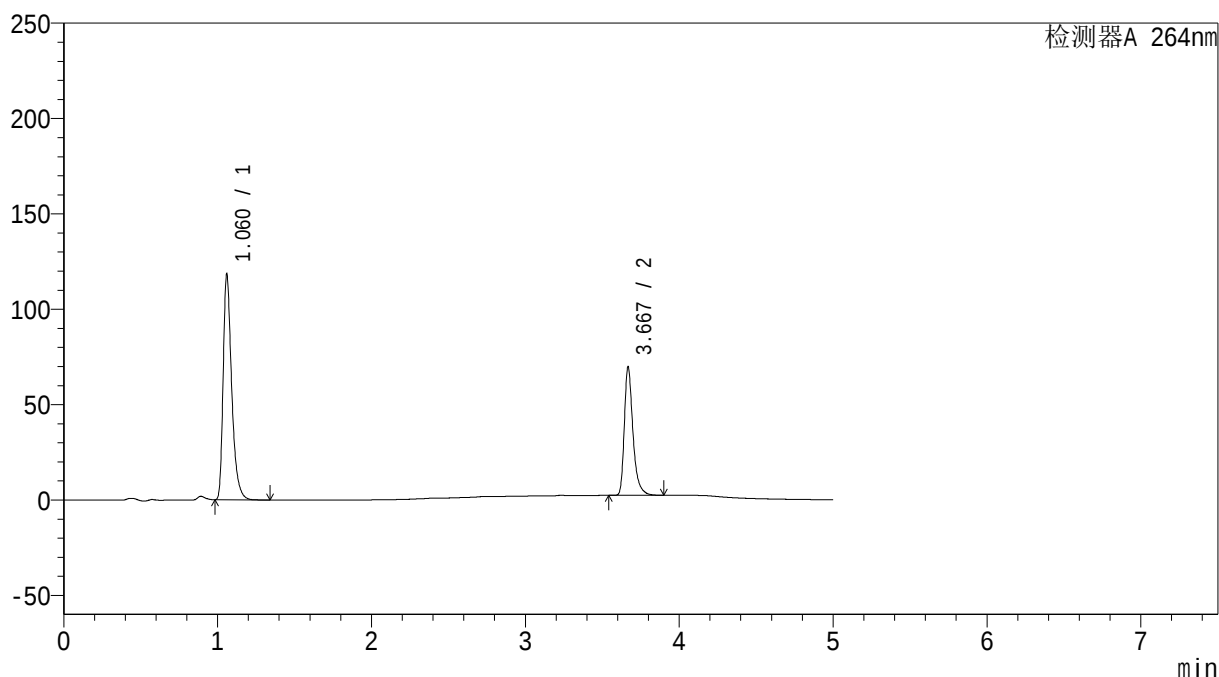
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-379-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-48  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:41:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.060 | 455340 | 116675 | 63.381  | 1843       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.667 | 263077 | 66431  | 36.619  | 21964      | 1.379 | 26.379   |
| 总计 |       | 718418 | 183106 | 100.000 |            |       |          |

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-

片6  
供试品溶液-2

218



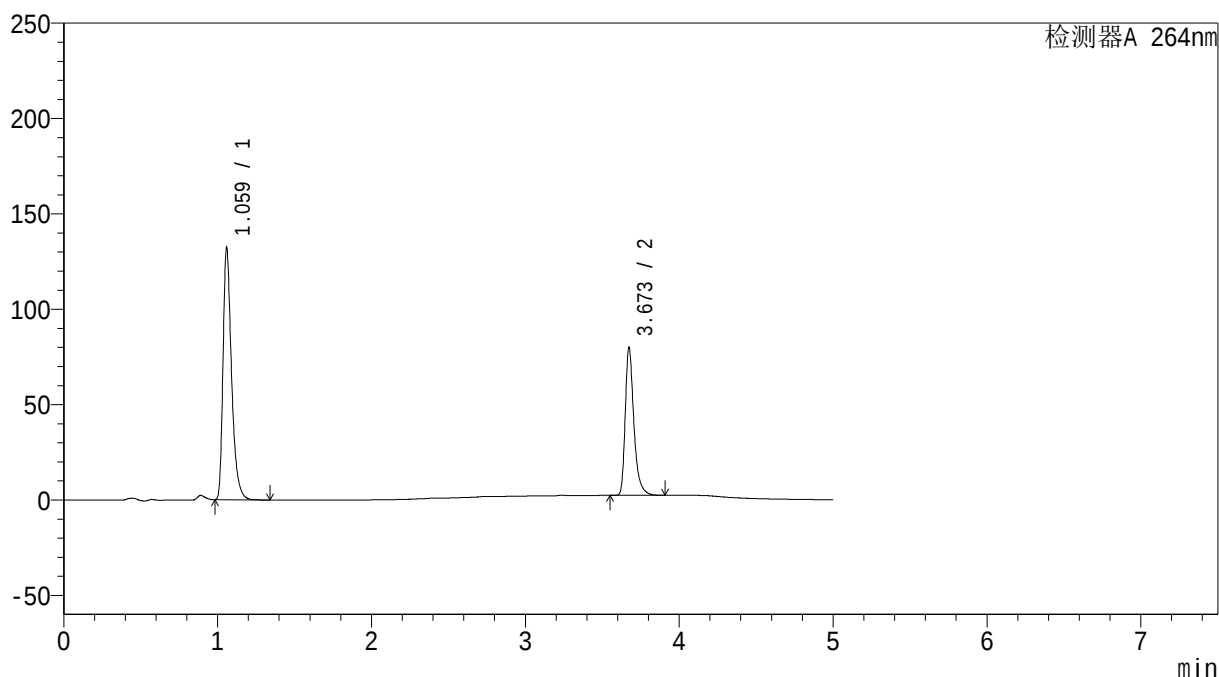
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-380-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-4  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:47:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 508040 | 130502 | 62.699  | 1847       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.673 | 302241 | 77354  | 37.301  | 22074      | 1.376 | 26.488   |
| 总计 |       | 810280 | 207856 | 100.000 |            |       |          |



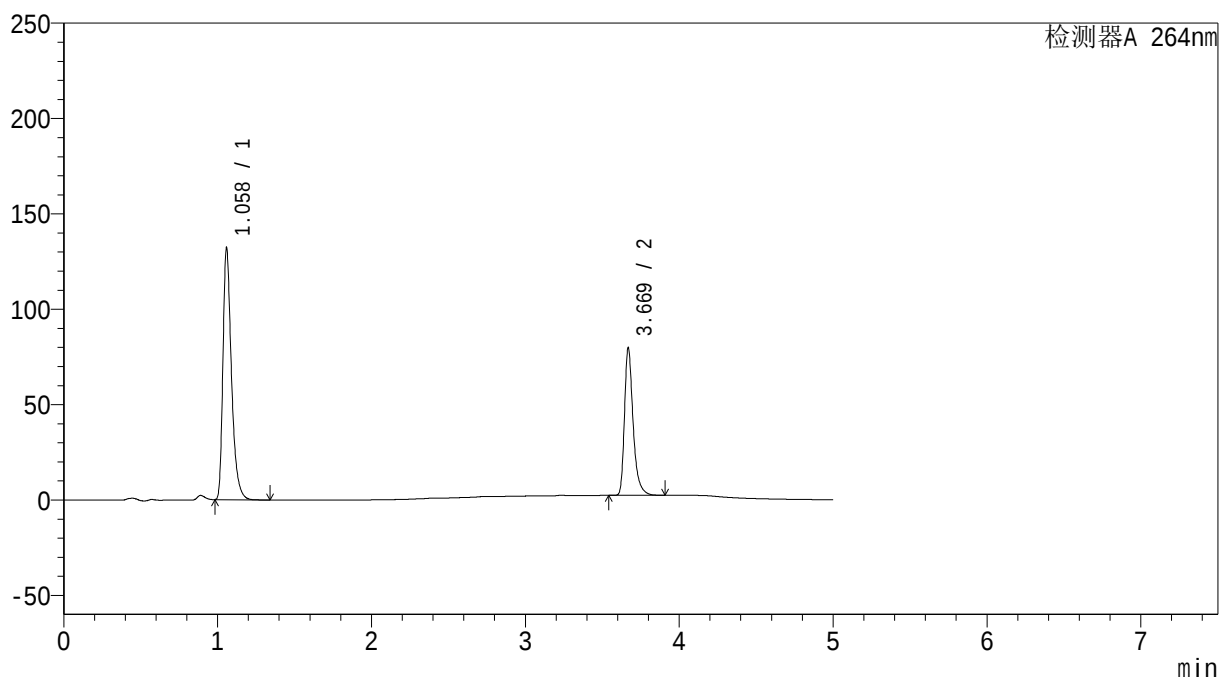
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-381-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-4  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:52:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 508534 | 130863 | 62.751  | 1836       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.669 | 301860 | 76684  | 37.249  | 22007      | 1.375 | 26.409   |
| 总计 |       | 810394 | 207547 | 100.000 |            |       |          |



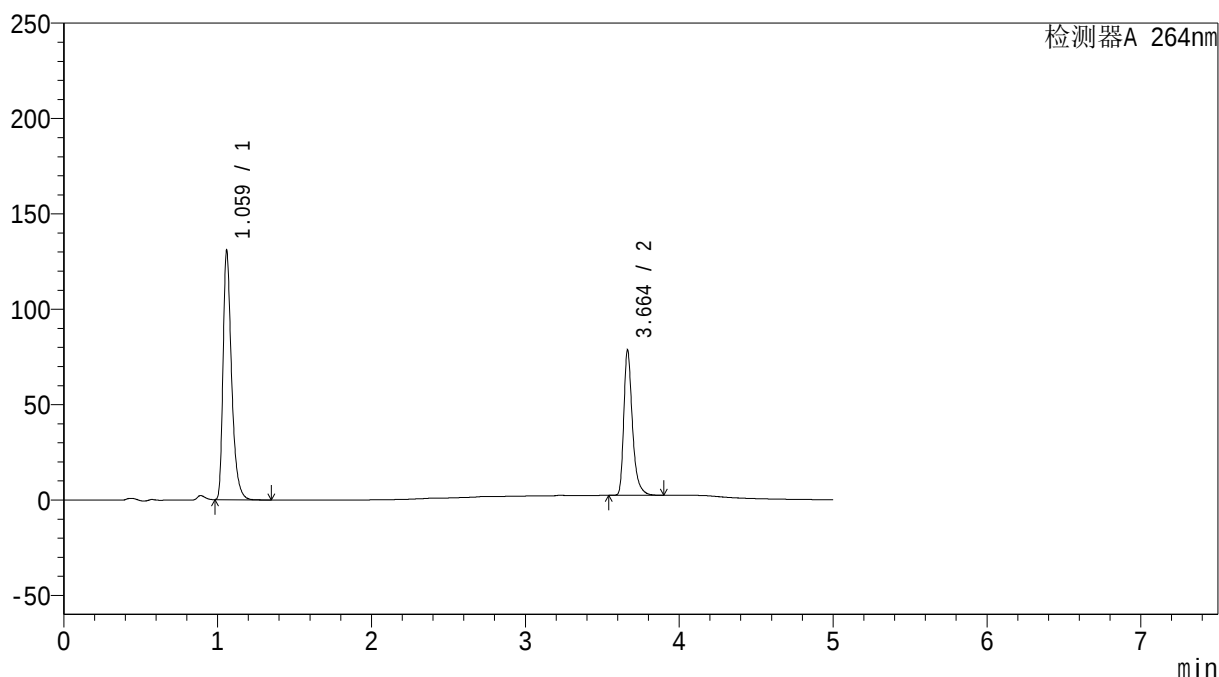
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-382-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-13  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 14:58:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 502675 | 128869 | 62.834  | 1846       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.664 | 297331 | 76143  | 37.166  | 21910      | 1.373 | 26.369   |
| 总计 |       | 800006 | 205013 | 100.000 |            |       |          |

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片2  
供试品溶液-1

221



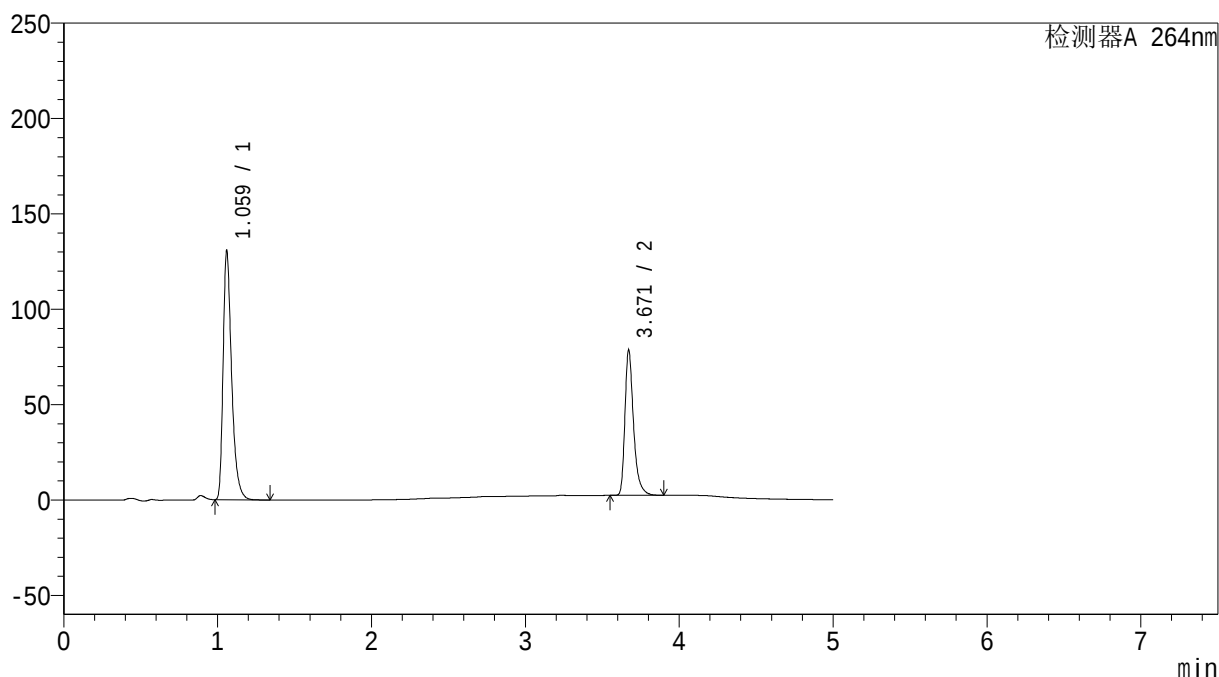
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-383-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-13  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:03:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 502611 | 128469 | 62.874  | 1844       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.671 | 296781 | 76168  | 37.126  | 22042      | 1.373 | 26.442   |
| 总计 |       | 799392 | 204637 | 100.000 |            |       |          |

图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片2  
供试品溶液-2

222



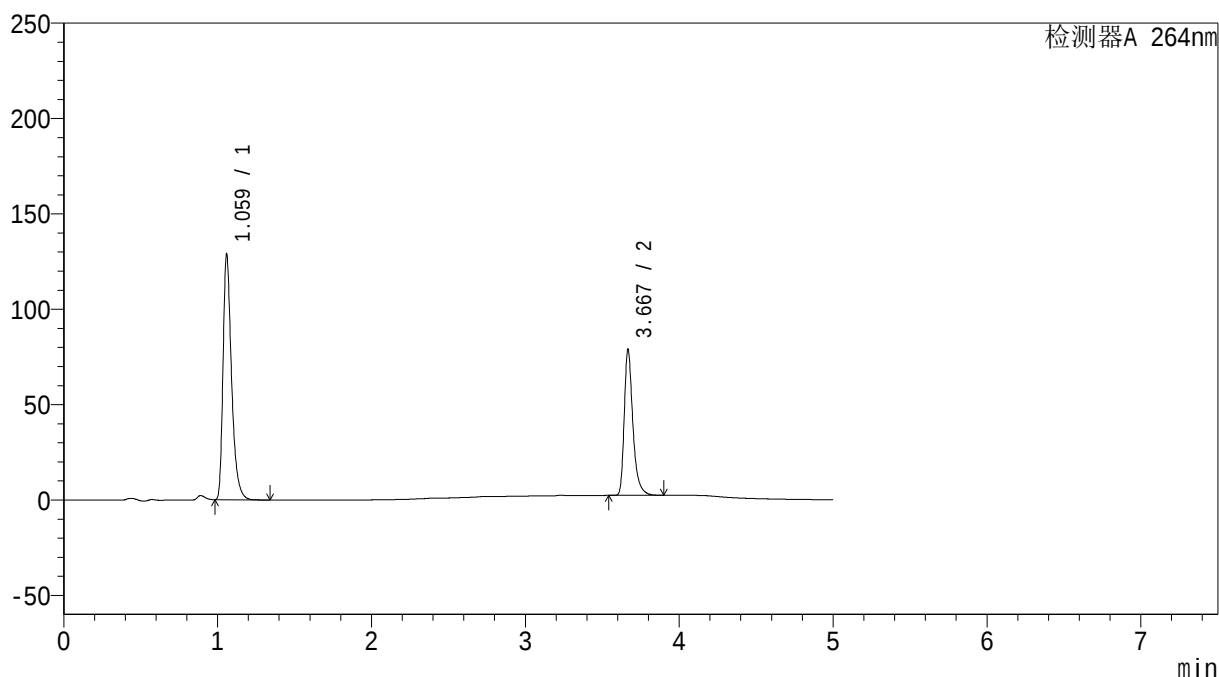
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-384-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-22  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:08:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 495234 | 127091 | 62.394  | 1845       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.667 | 298480 | 75655  | 37.606  | 21958      | 1.378 | 26.403   |
| 总计 |       | 793714 | 202746 | 100.000 |            |       |          |

图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片3  
供试品溶液-1

223



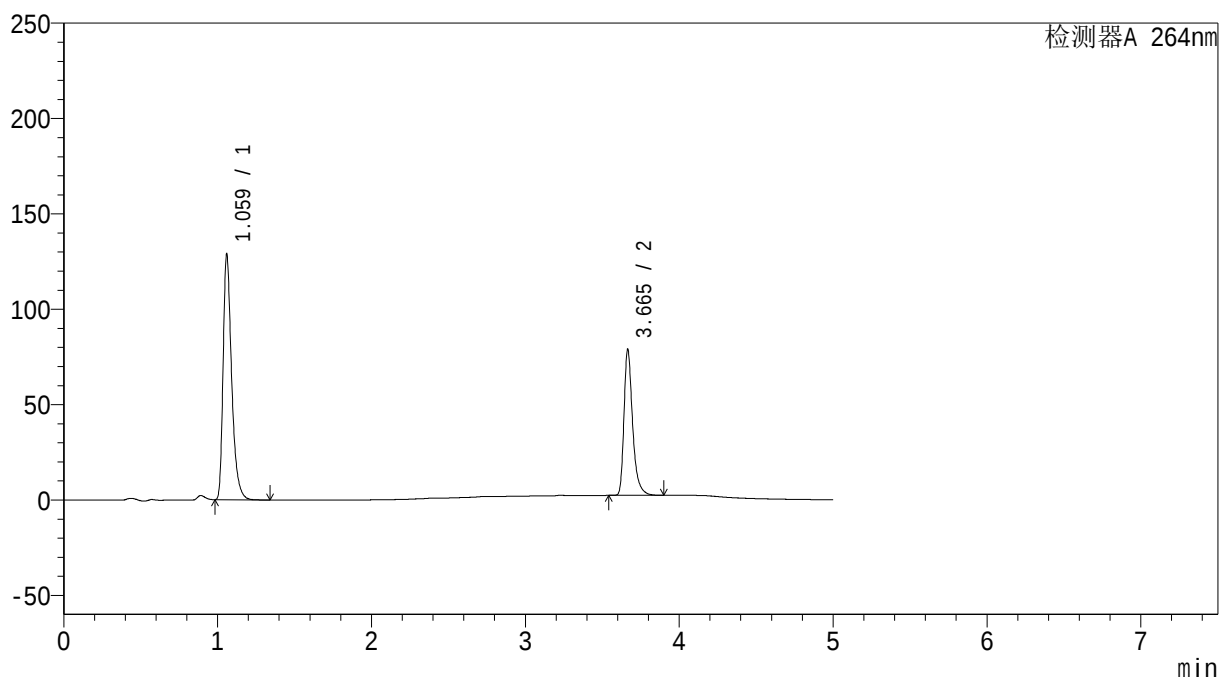
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-385-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-22  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:14:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 495607 | 126705 | 62.402  | 1845       | 1.406 | --       |
| 2  | 3.665 | 298610 | 76323  | 37.598  | 21938      | 1.374 | 26.373   |
| 总计 |       | 794217 | 203028 | 100.000 |            |       |          |

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片3  
供试品溶液-2

224



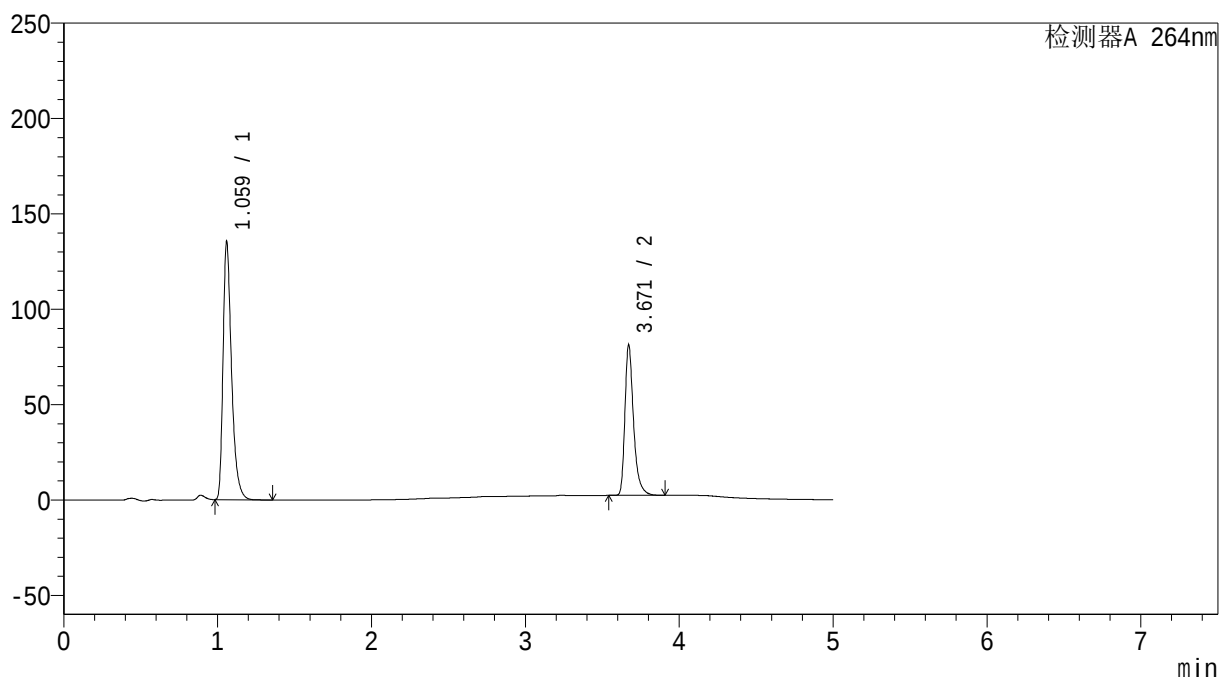
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-386-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-31  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:19:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 520797 | 133533 | 62.840  | 1844       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.671 | 307969 | 78866  | 37.160  | 21953      | 1.372 | 26.426   |
| 总计 |       | 828766 | 212399 | 100.000 |            |       |          |



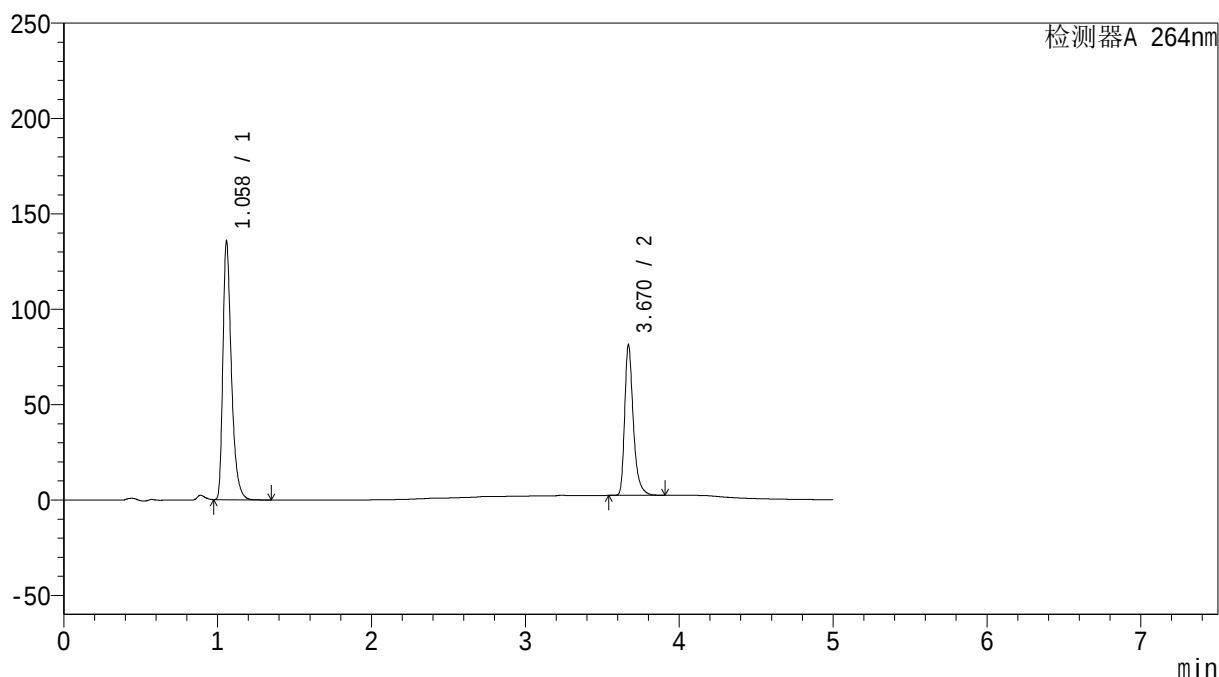
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-387-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-31  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:25:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 521128 | 134512 | 62.864  | 1840       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.670 | 307855 | 78591  | 37.136  | 21942      | 1.372 | 26.418   |
| 总计 |       | 828982 | 213103 | 100.000 |            |       |          |

图226 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片4  
供试品溶液-2

226



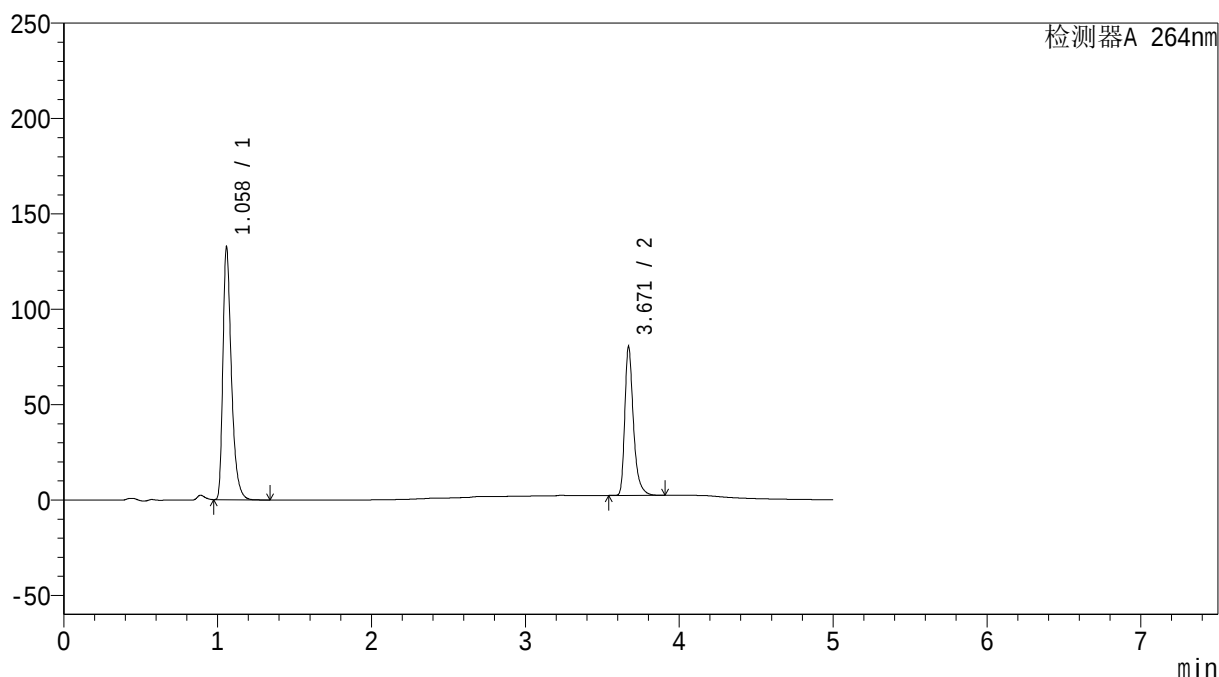
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-388-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-40  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:30:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.058 | 509673 | 131517 | 62.608  | 1839       | 1.404 | --       |
| 2  | 3.671 | 304403 | 77893  | 37.392  | 22003      | 1.372 | 26.439   |
| 总计 |       | 814075 | 209410 | 100.000 |            |       |          |



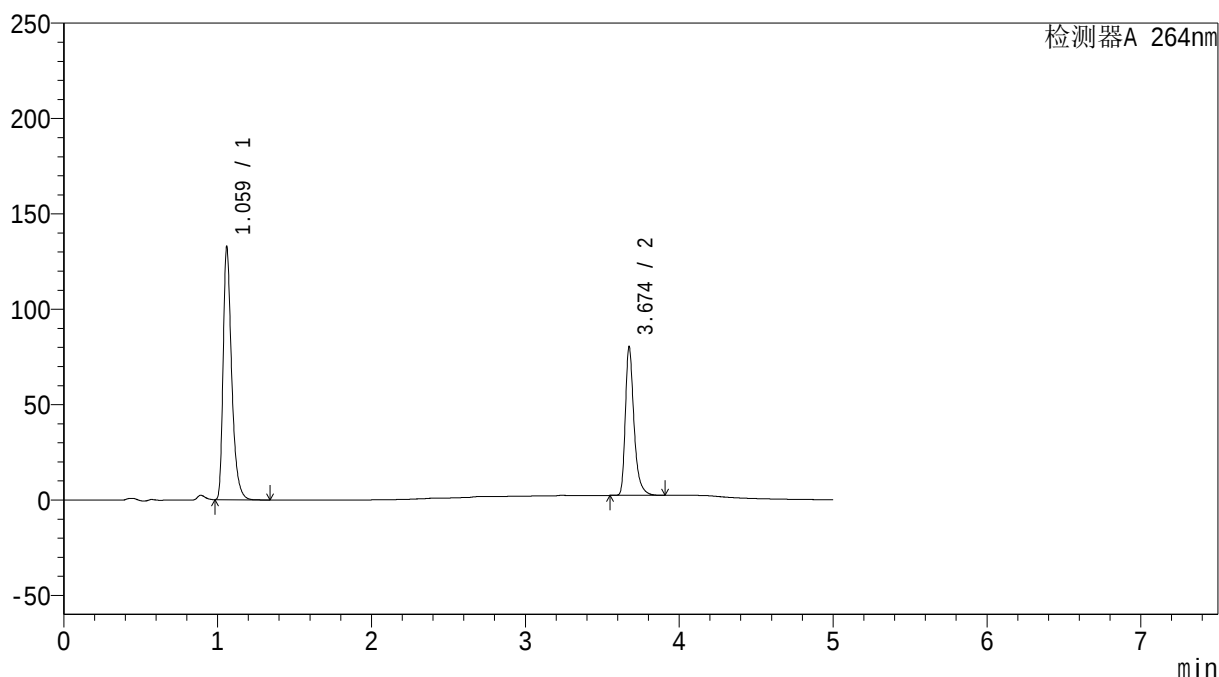
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-389-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-40  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:35:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 510393 | 130697 | 62.656  | 1843       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.674 | 304206 | 77529  | 37.344  | 22023      | 1.376 | 26.447   |
| 总计 |       | 814599 | 208227 | 100.000 |            |       |          |

图228 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-

片5  
供试品溶液-2

228



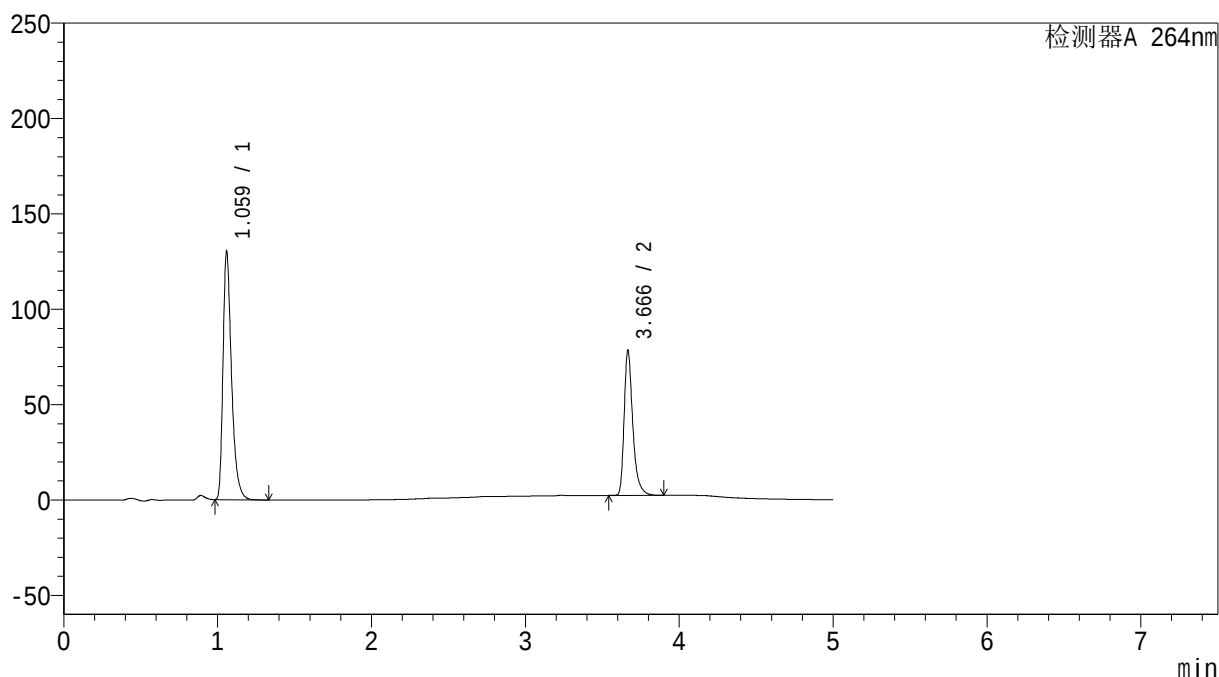
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-390-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-49  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:41:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.059 | 501762 | 128655 | 62.853  | 1838       | 1.405 | --       |
| 2  | 3.666 | 296552 | 75475  | 37.147  | 21928      | 1.377 | 26.367   |
| 总计 |       | 798314 | 204130 | 100.000 |            |       |          |



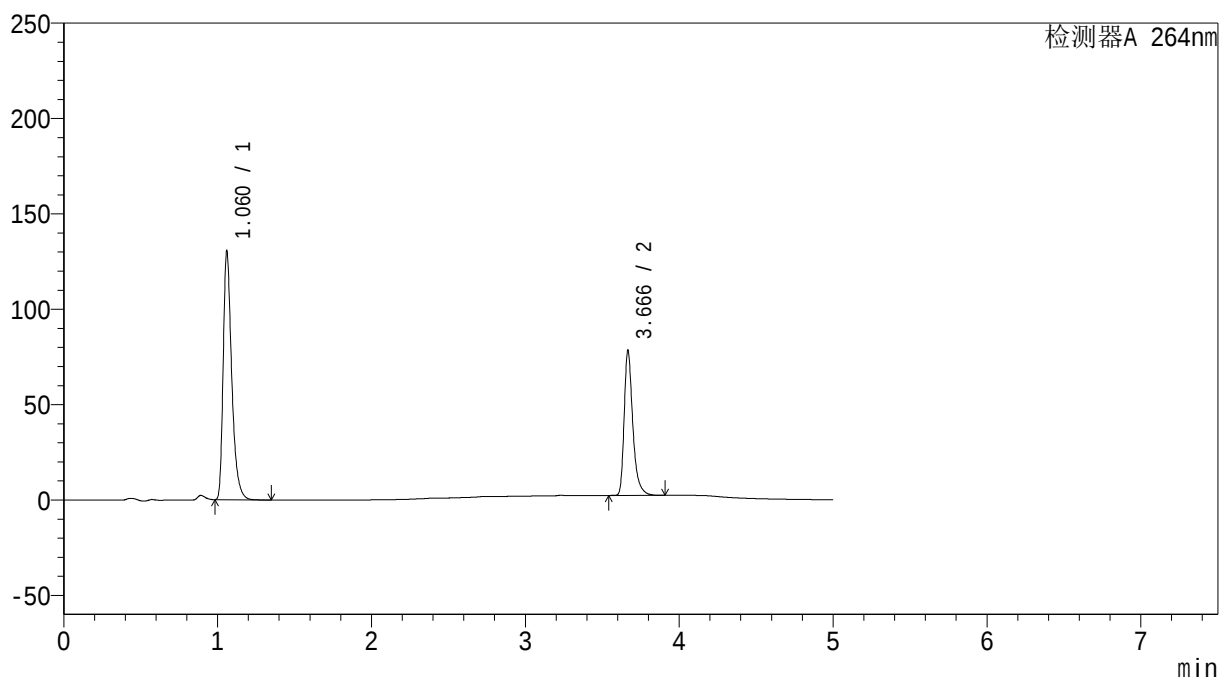
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-391-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-49  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:46:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:17:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.060 | 501997 | 128781 | 62.878  | 1845       | 1.403 | --       |
| 2  | 3.666 | 296376 | 75378  | 37.122  | 21937      | 1.377 | 26.369   |
| 总计 |       | 798373 | 204159 | 100.000 |            |       |          |

图230 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-



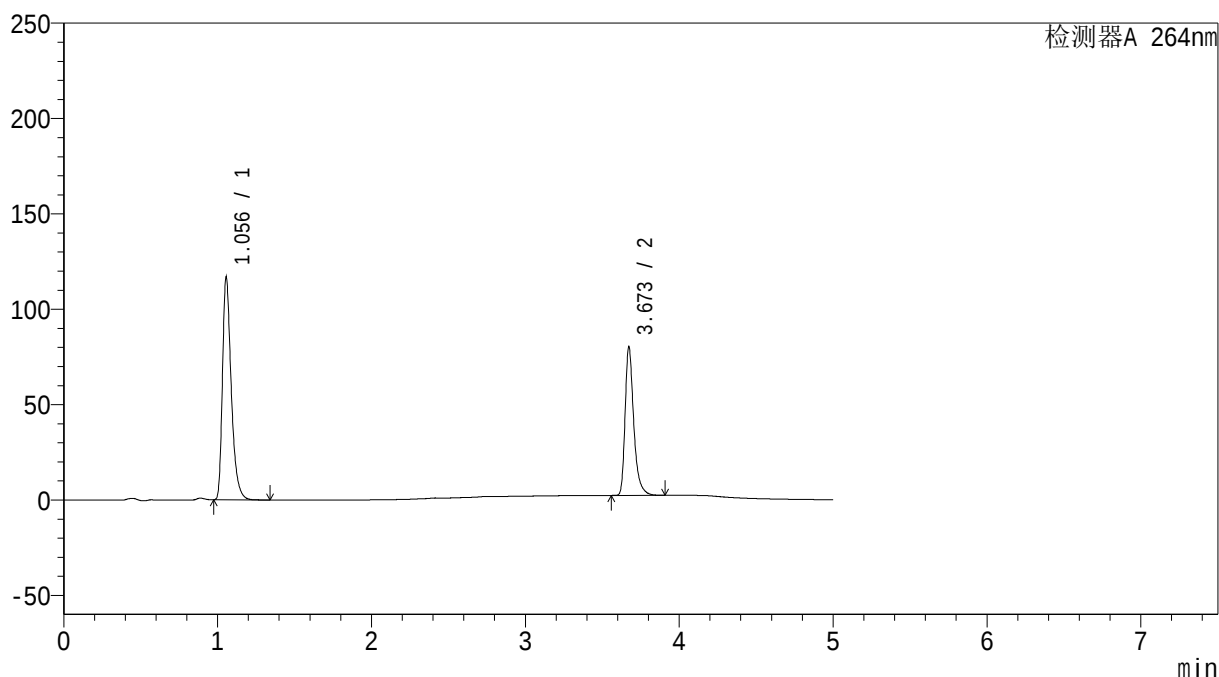
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-392-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-26  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:52:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:17:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.056 | 463513 | 116603 | 60.395  | 1716       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.673 | 303953 | 77889  | 39.605  | 22049      | 1.374 | 26.050   |
| 总计 |       | 767466 | 194491 | 100.000 |            |       |          |

图231 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-1



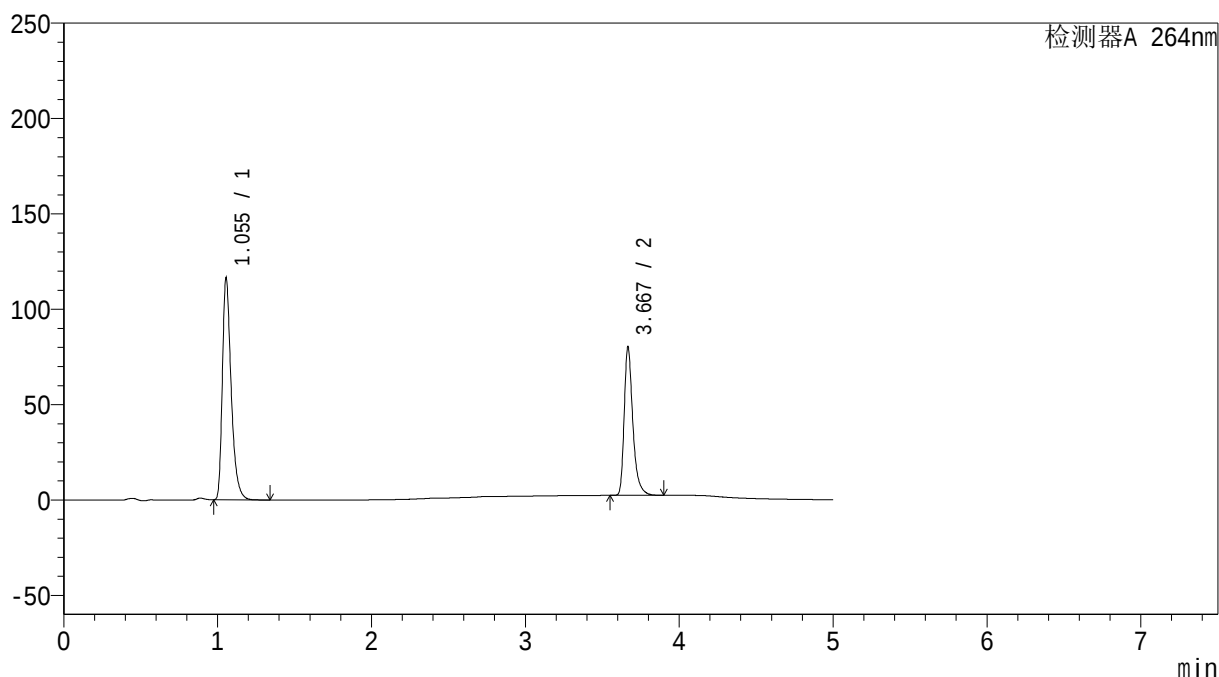
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-393-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX276.lcb  
样品瓶号 : 4-26  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/18 15:57:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:17:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.055 | 463423 | 116293 | 60.383  | 1701       | 1.391 | --       |
| 2  | 3.667 | 304049 | 77194  | 39.617  | 21903      | 1.377 | 25.925   |
| 总计 |       | 767472 | 193487 | 100.000 |            |       |          |

图232 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质  
对照品溶液-2-2