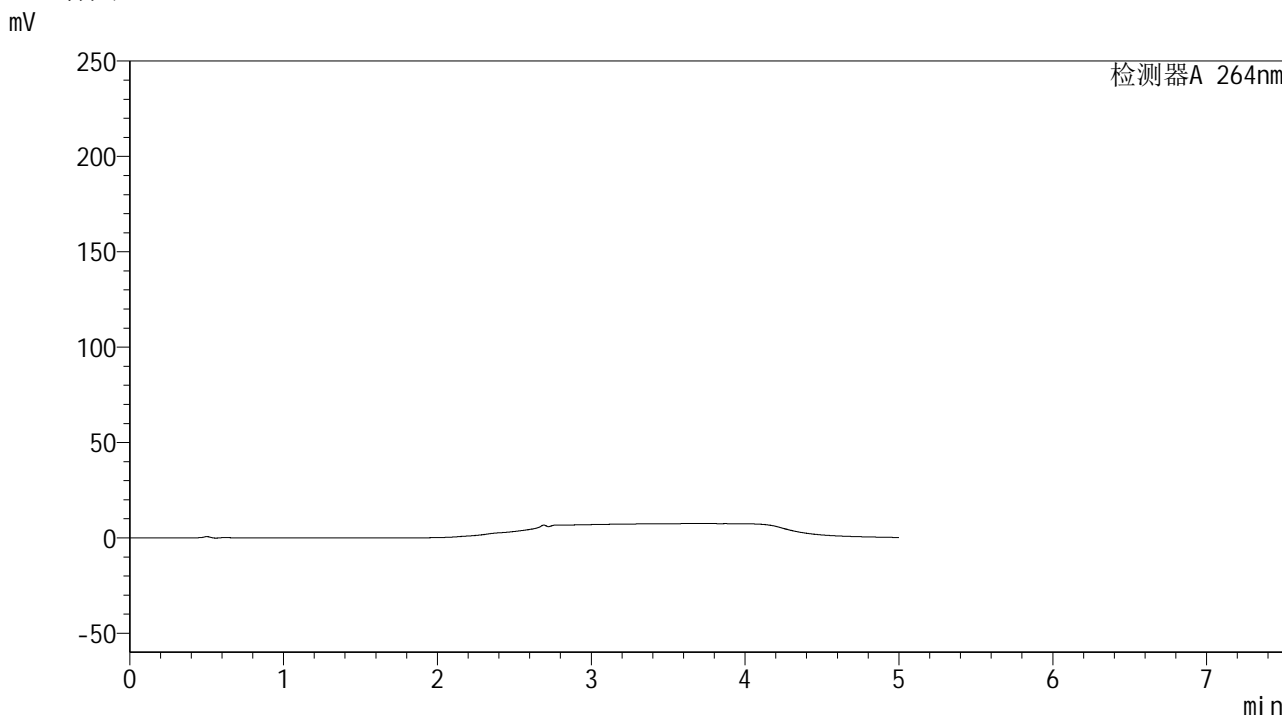


<样品信息>

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 - 27-6/27-162-2 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-tj.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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 19:12:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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							

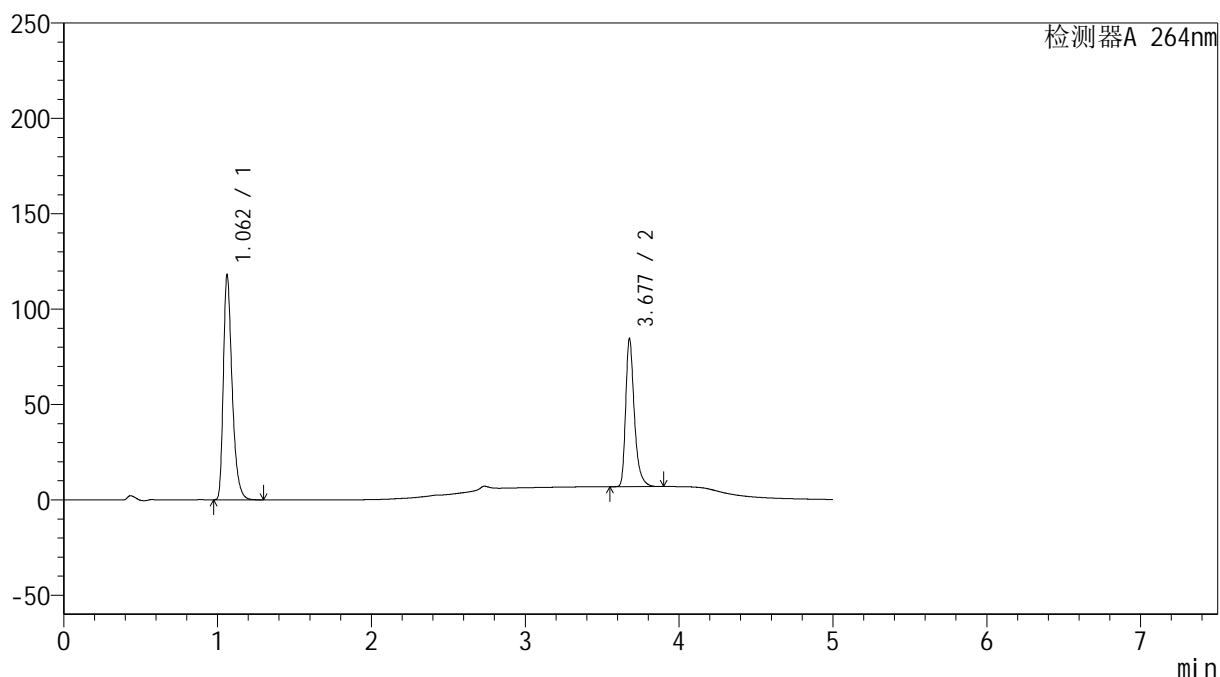
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

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 - 27-6/27-163-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 19:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:06:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	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			

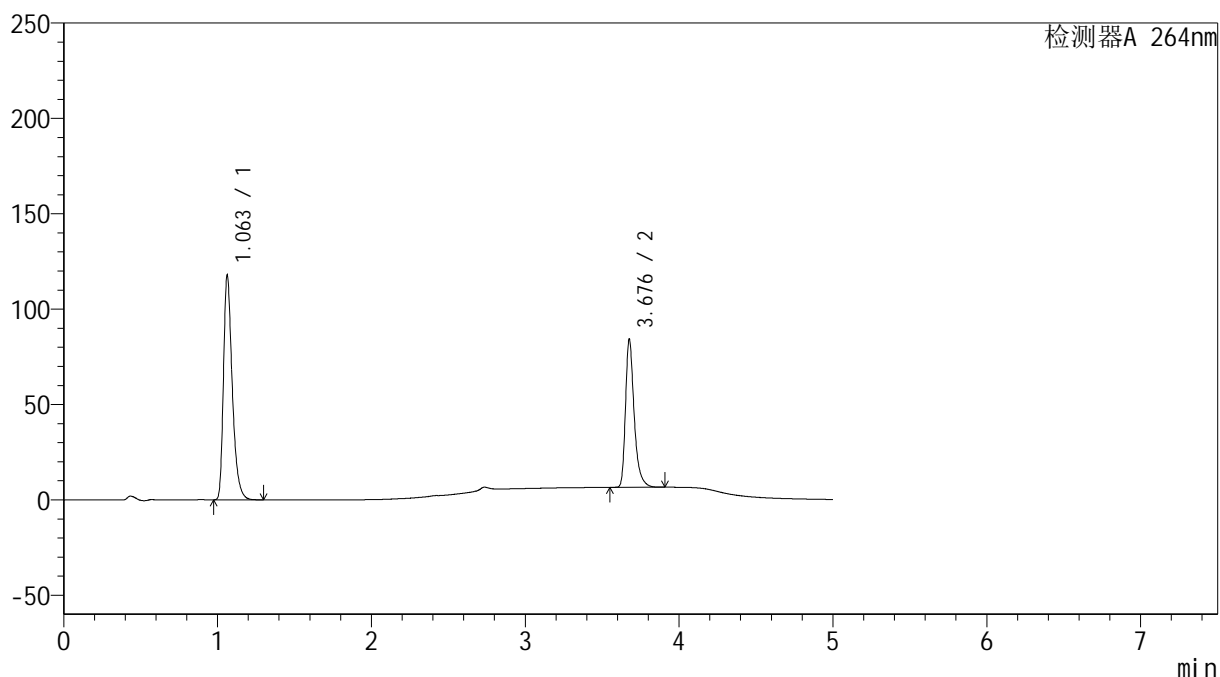
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

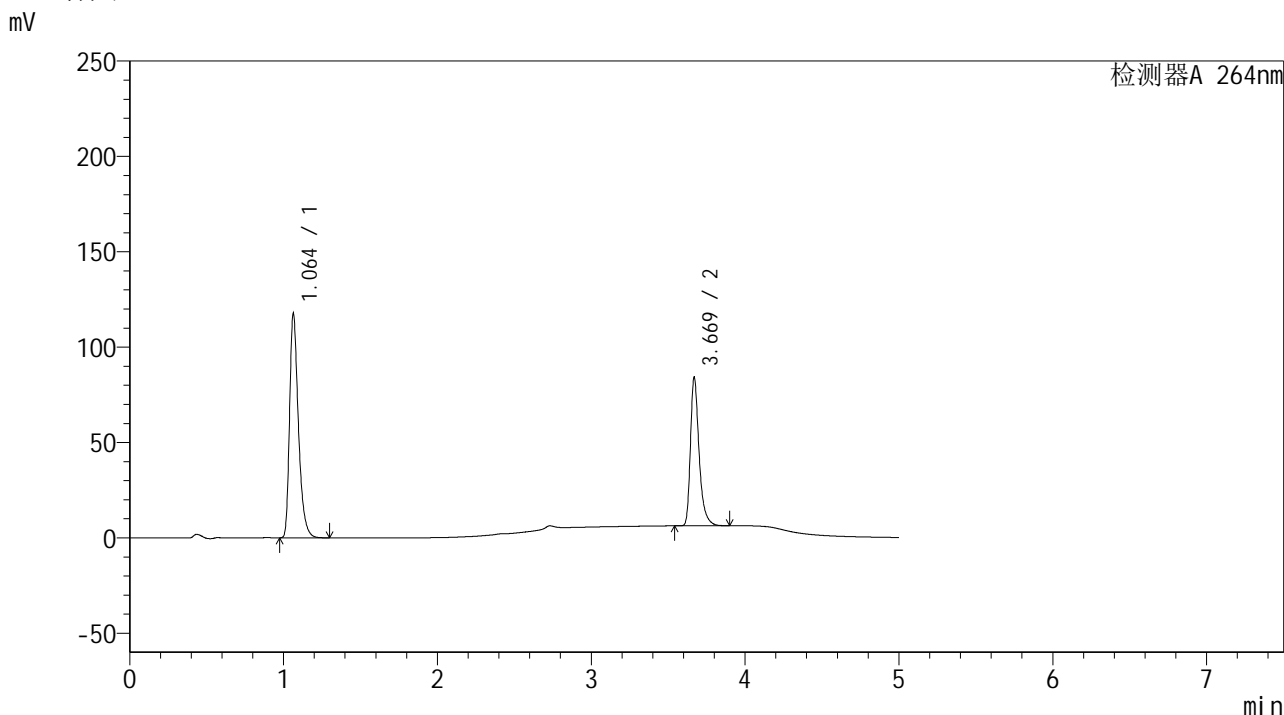
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.063	467618	117691	60.572	1731	1.376	--
2	3.676	304387	76633	39.428	21854	1.379	25.912
总计		772005	194324	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

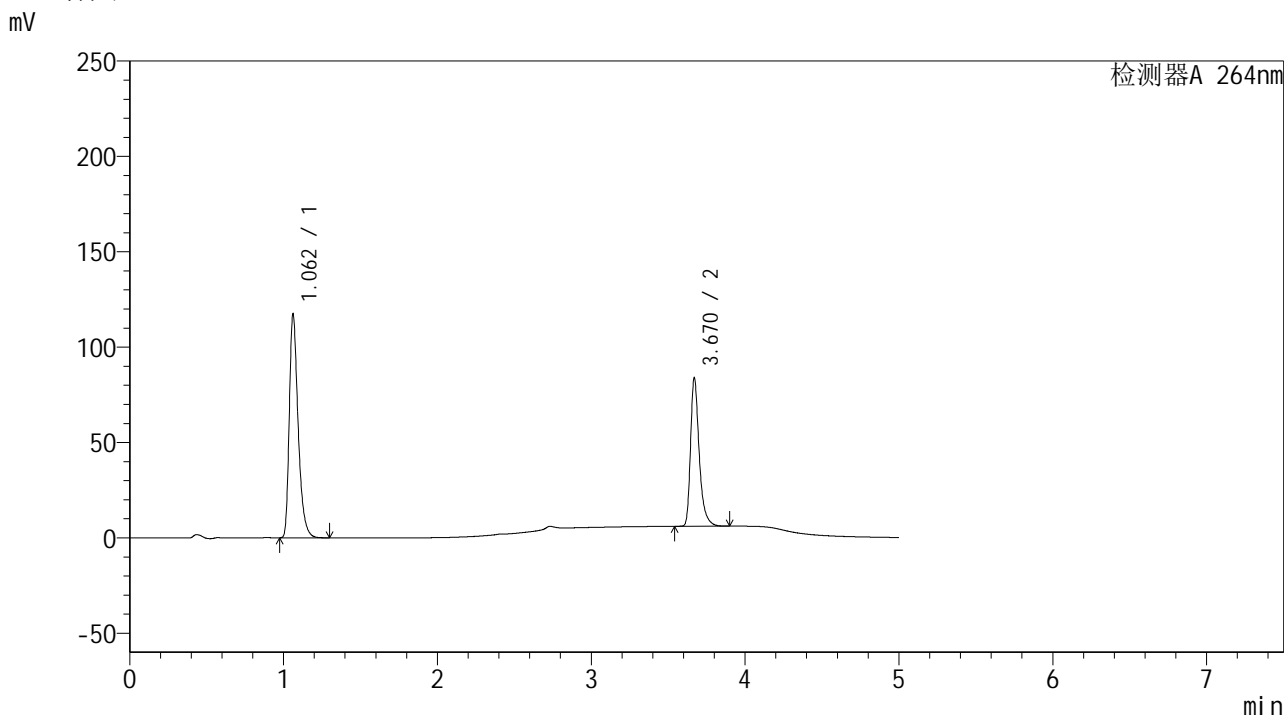
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	468550	117630	60.576	1721	1.379	--
2	3.669	304939	77393	39.424	21831	1.376	25.809
总计		773489	195024	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	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			

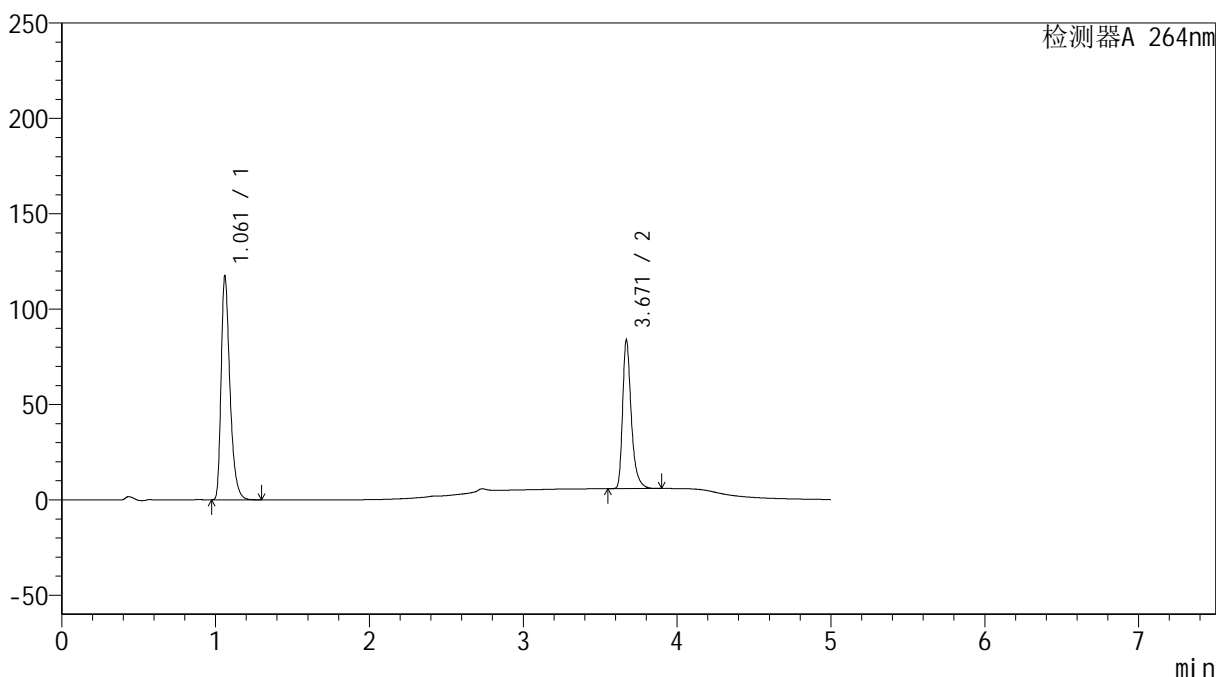
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

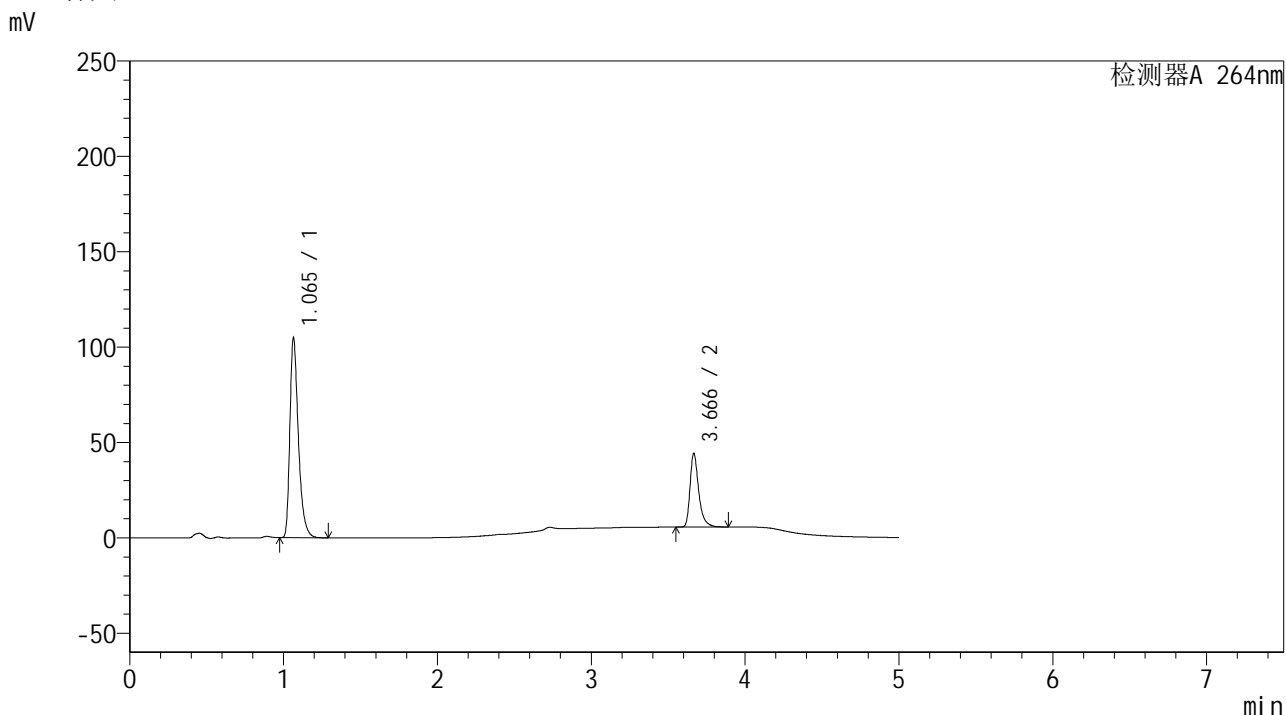
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.061	467547	116556	60.519	1711	1.383	--
2	3.671	305011	77795	39.481	21876	1.376	25.860
总计		772558	194351	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-168-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 19:44:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

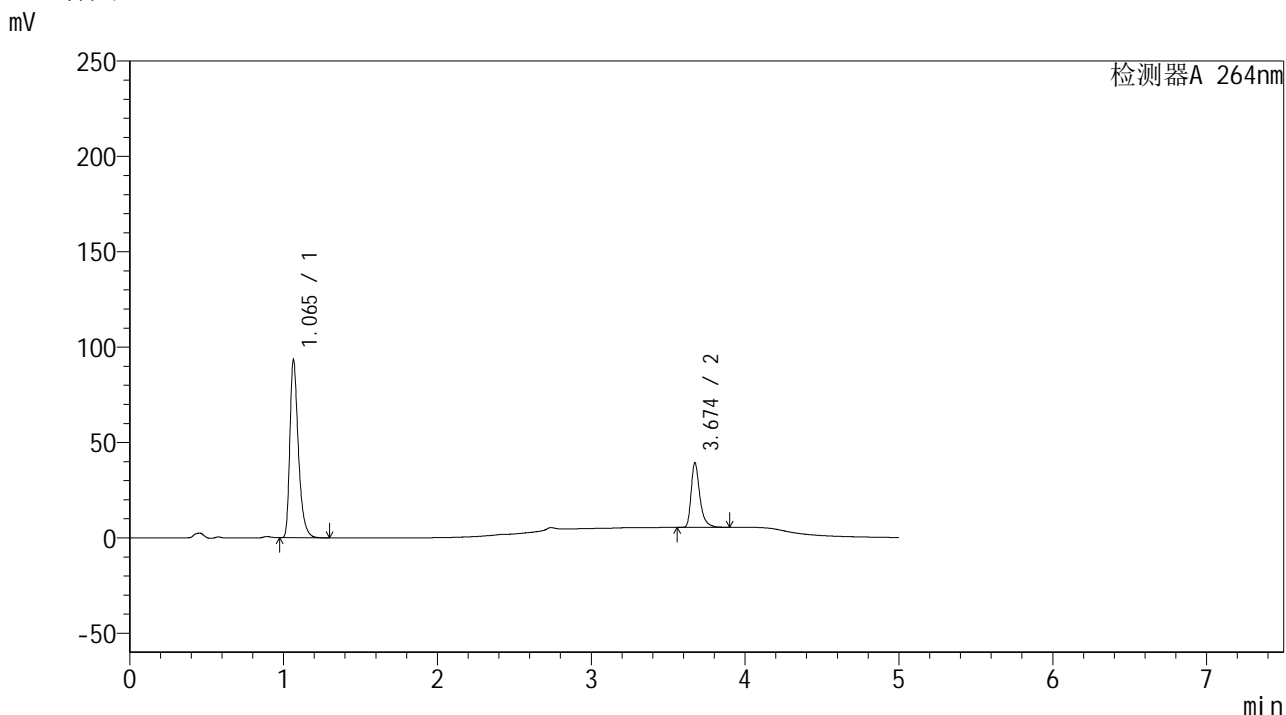
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	403404	104721	72.698	1857	1.391	--
2	3.666	151501	38326	27.302	21762	1.384	26.247
总计		554906	143047	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

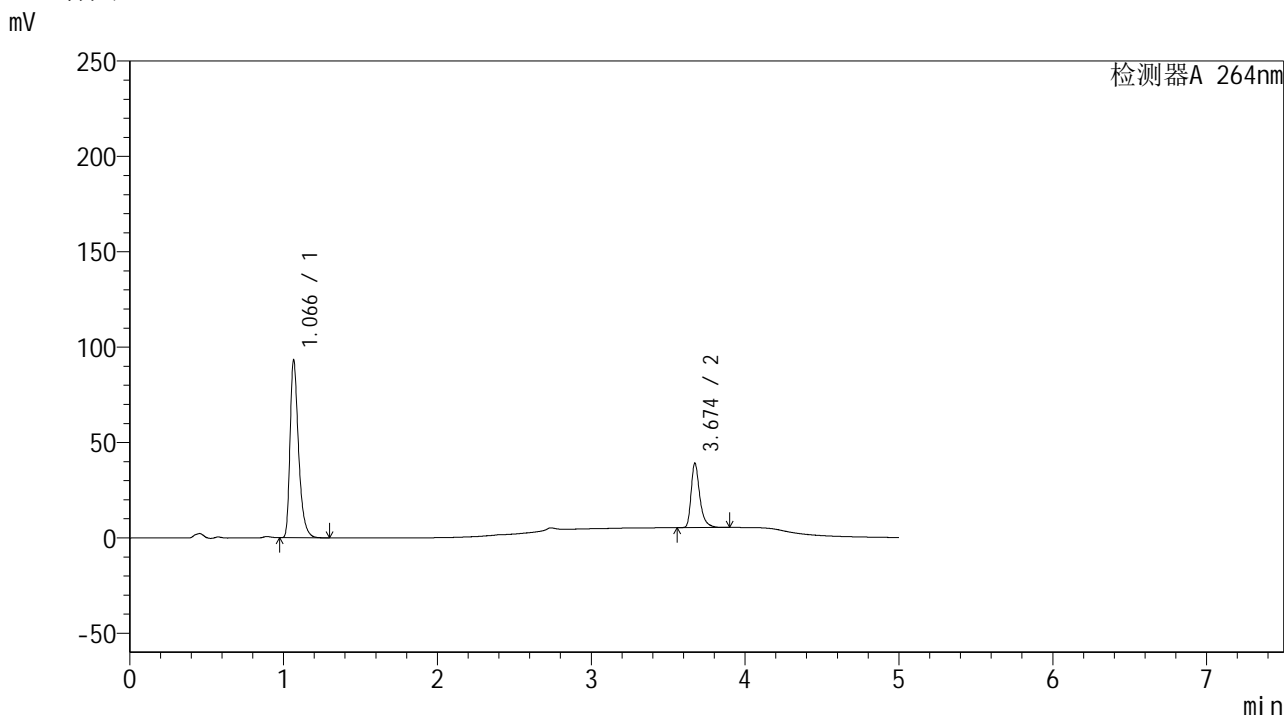
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	358942	93187	73.005	1857	1.391	--
2	3.674	132722	33793	26.995	21944	1.382	26.350
总计		491664	126980	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.066	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			

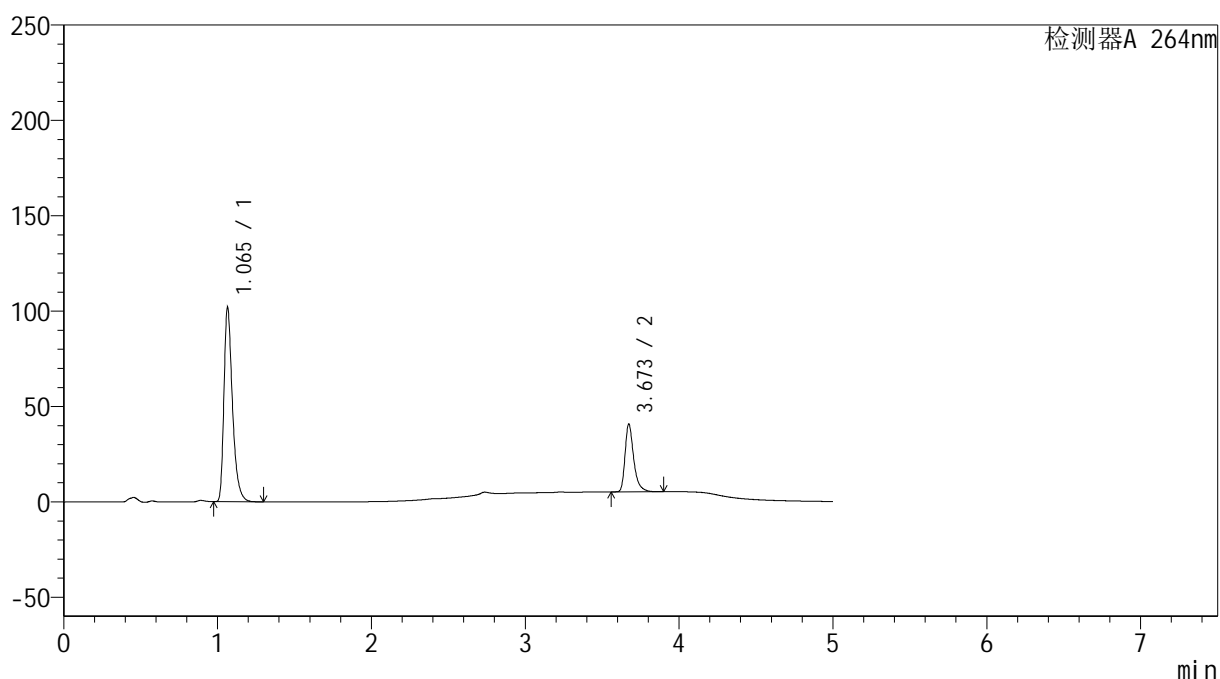
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/17 20:00:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	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			

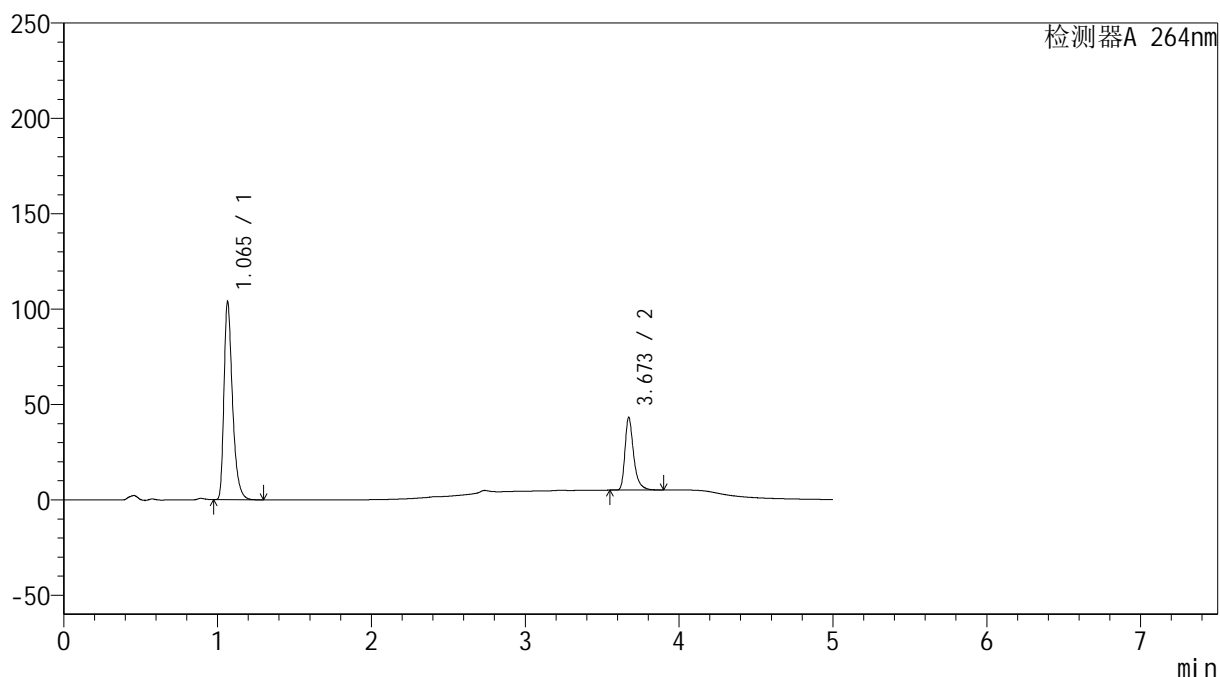
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	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			

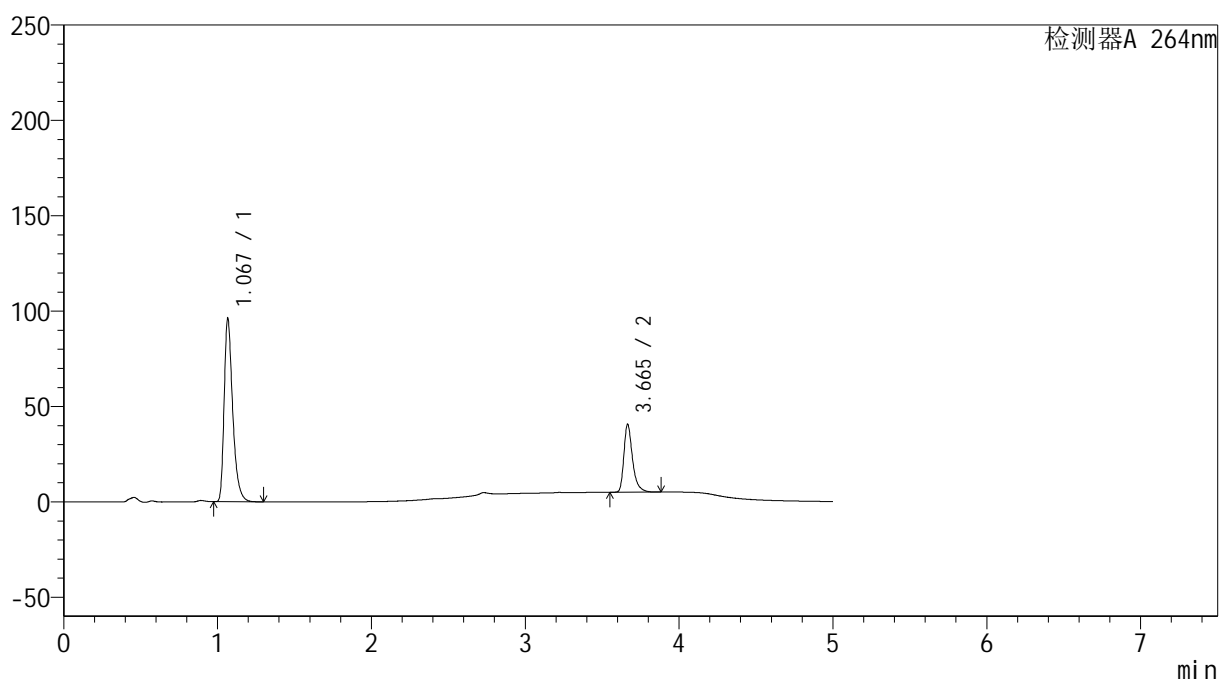
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	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			

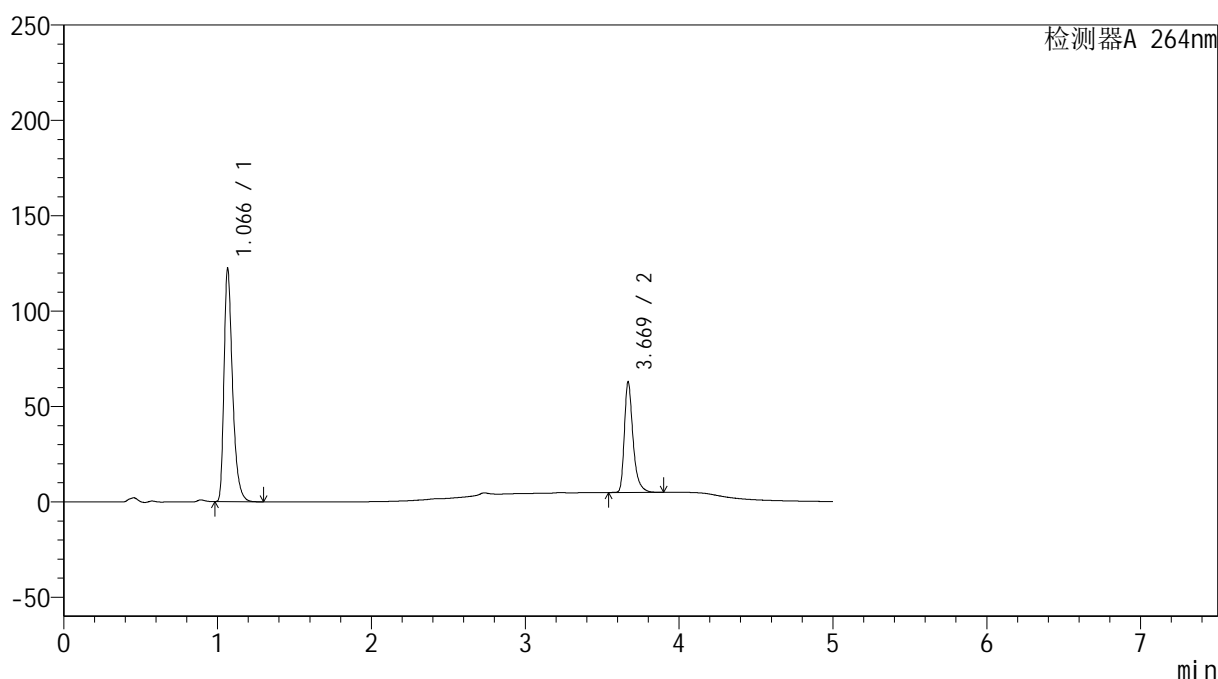
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

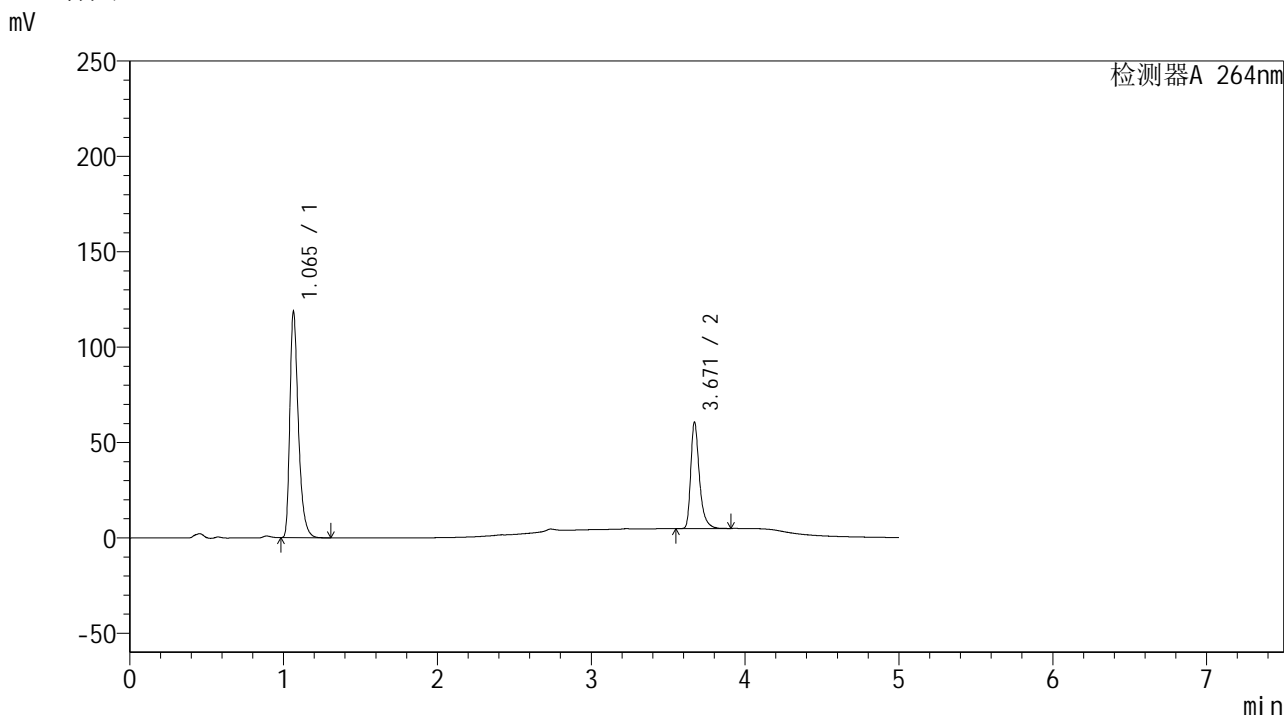
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.066	471860	121713	67.530	1855	1.396	--
2	3.669	226884	57477	32.470	21877	1.381	26.267
总计		698744	179190	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

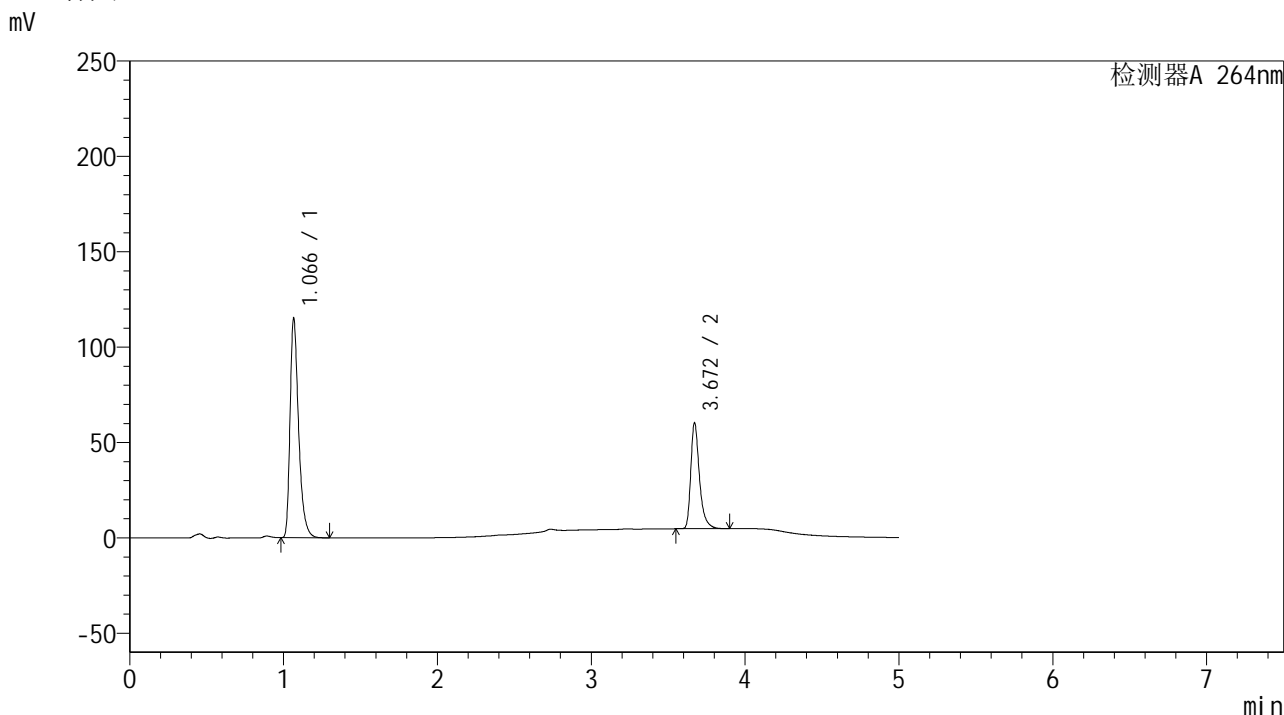
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	457700	118464	67.687	1848	1.393	--
2	3.671	218502	55834	32.313	21885	1.379	26.285
总计		676202	174298	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.066	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			

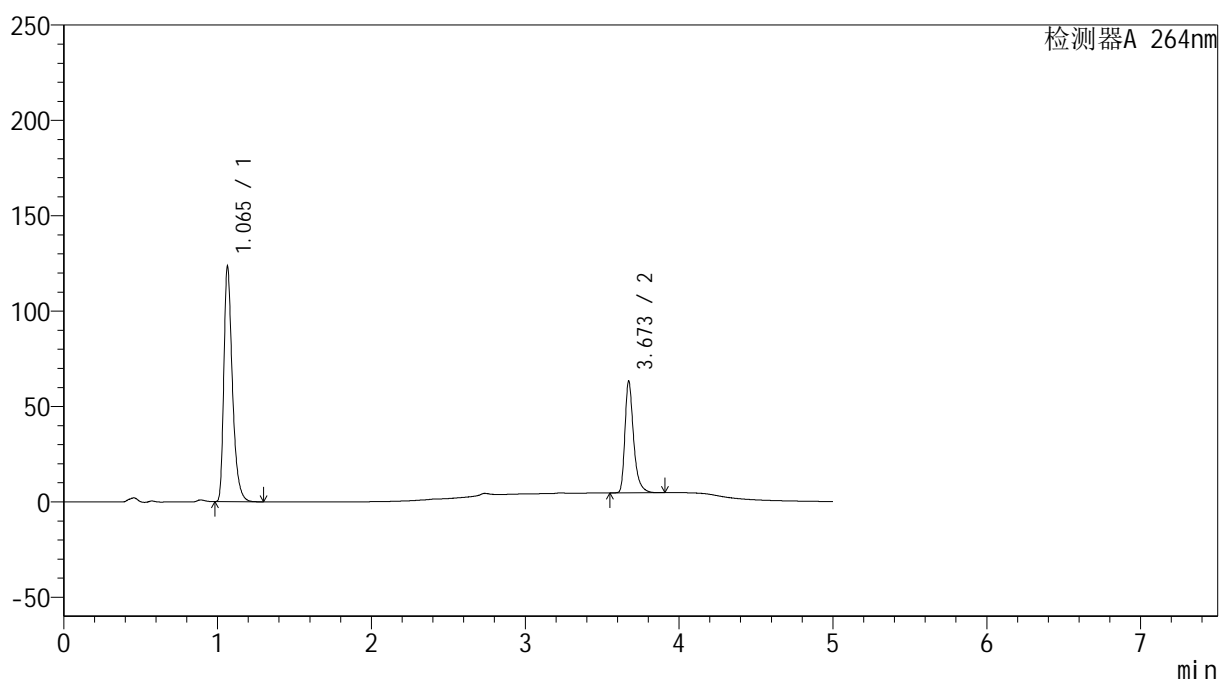
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	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			

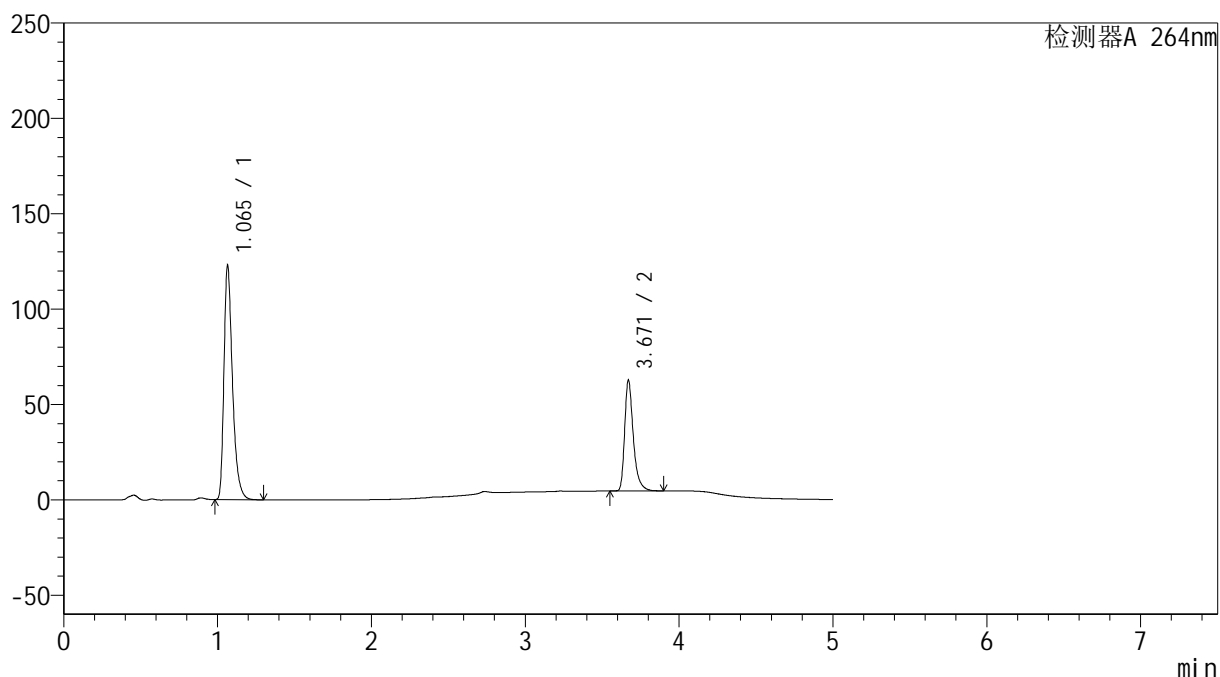
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.065	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			

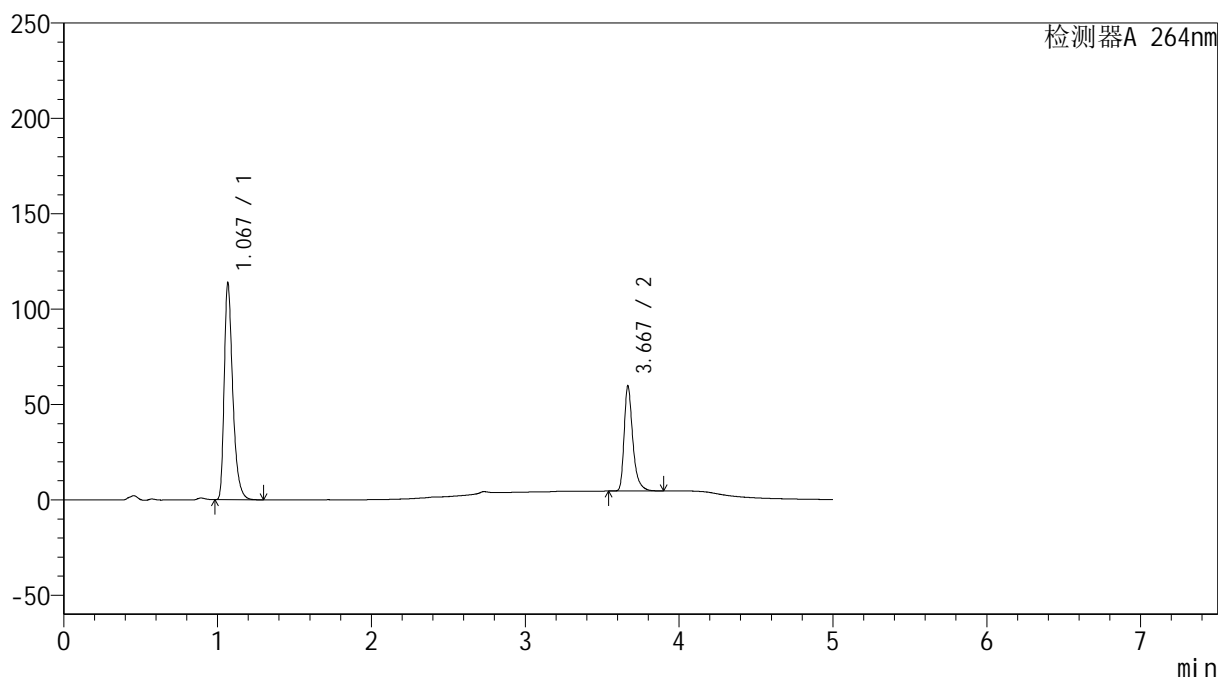
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	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



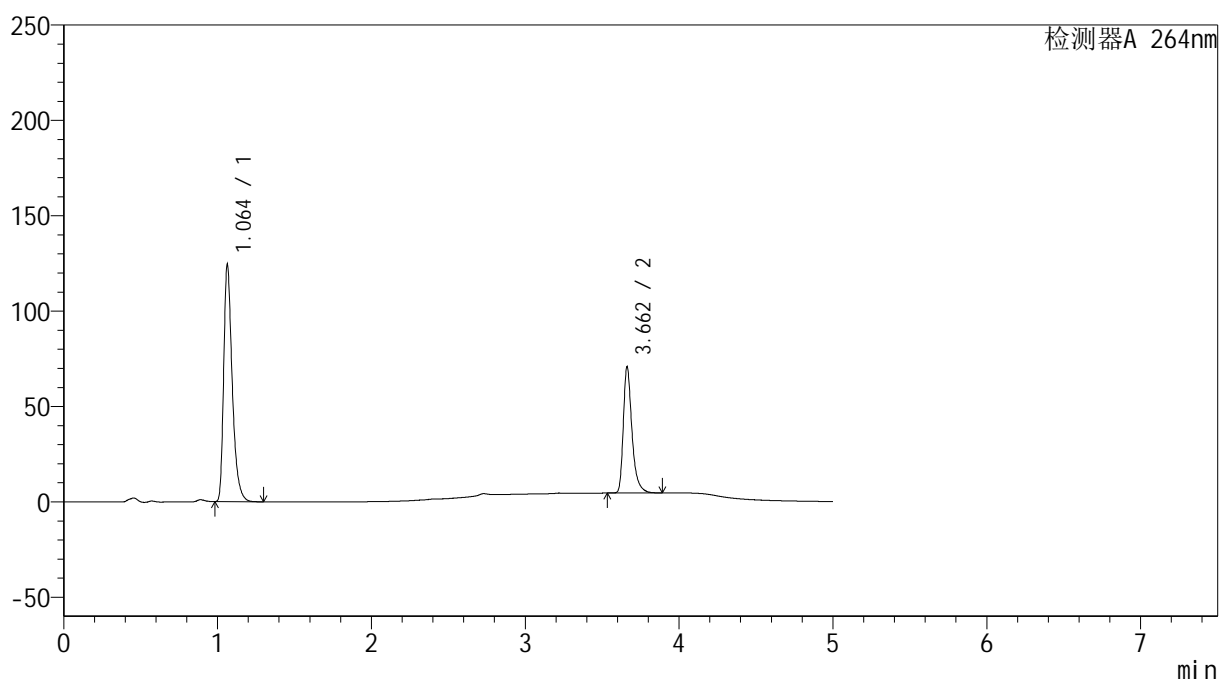
SMF-4078

<样品信息>

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 - 27-6/27-180-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	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			

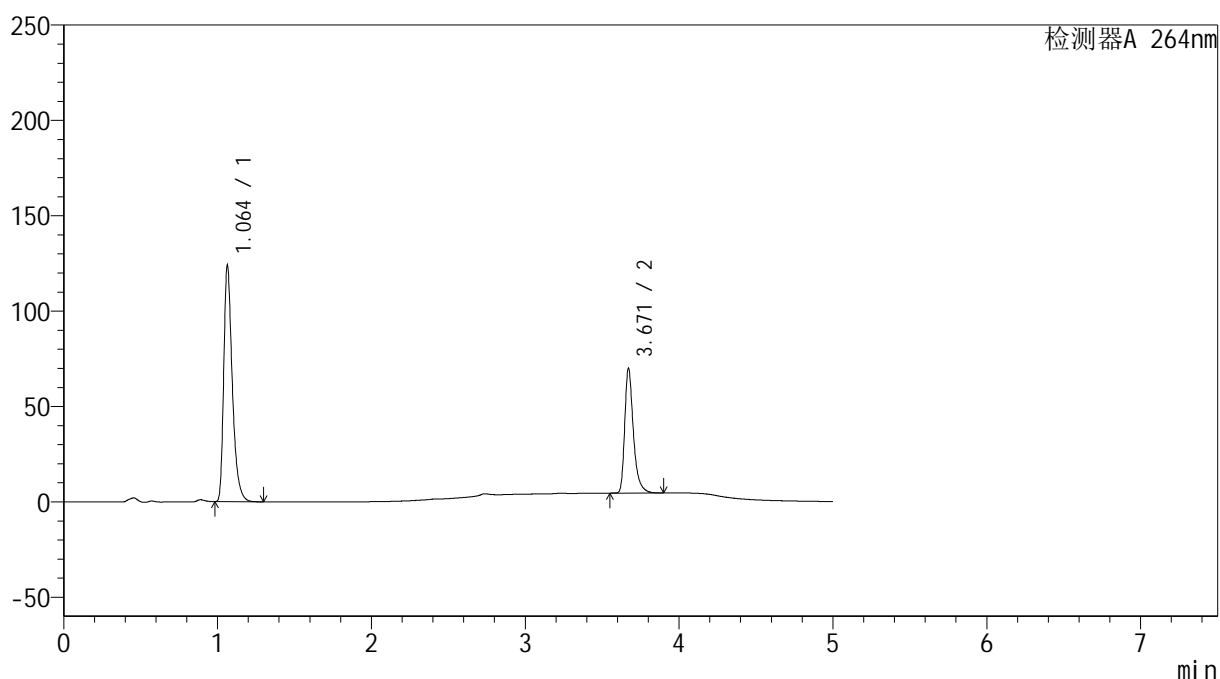
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.064	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			

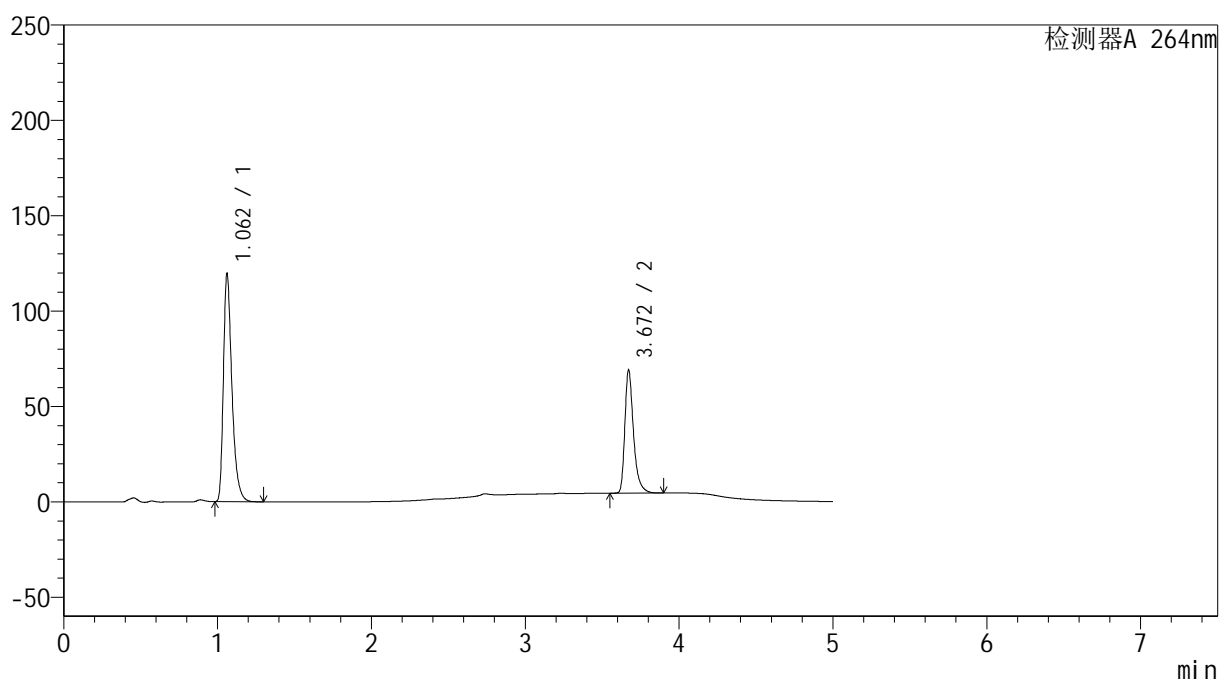
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2026/03/17 21:00:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:07:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.062	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			

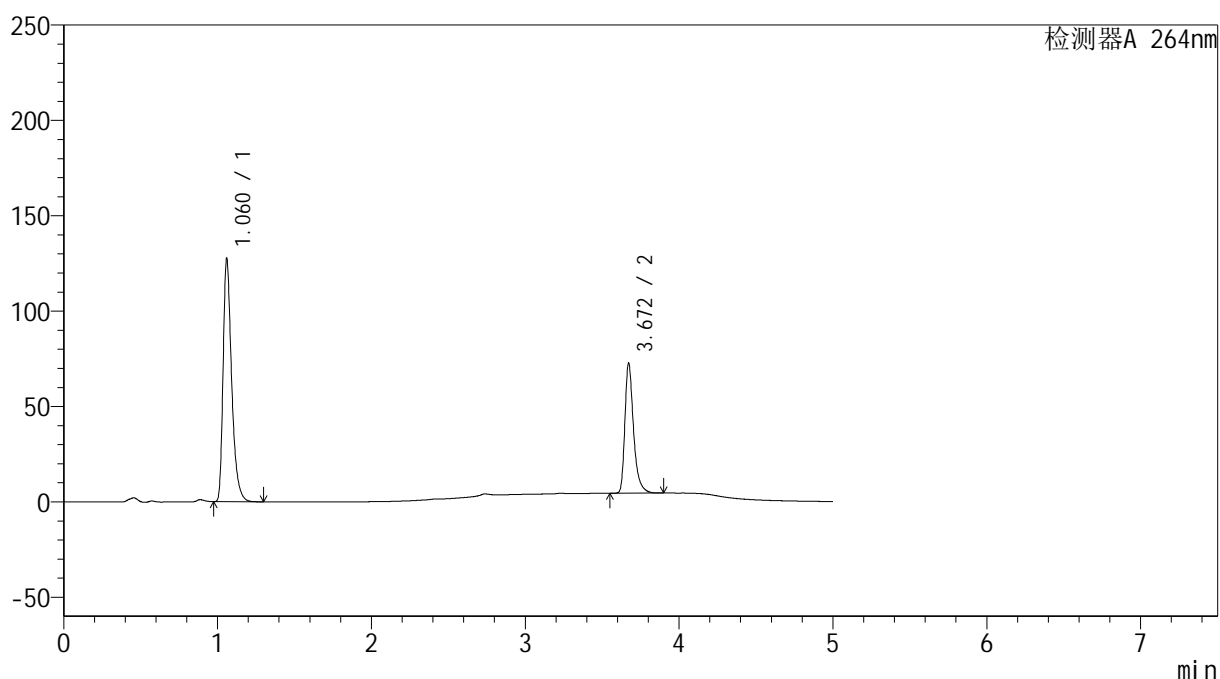
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	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			

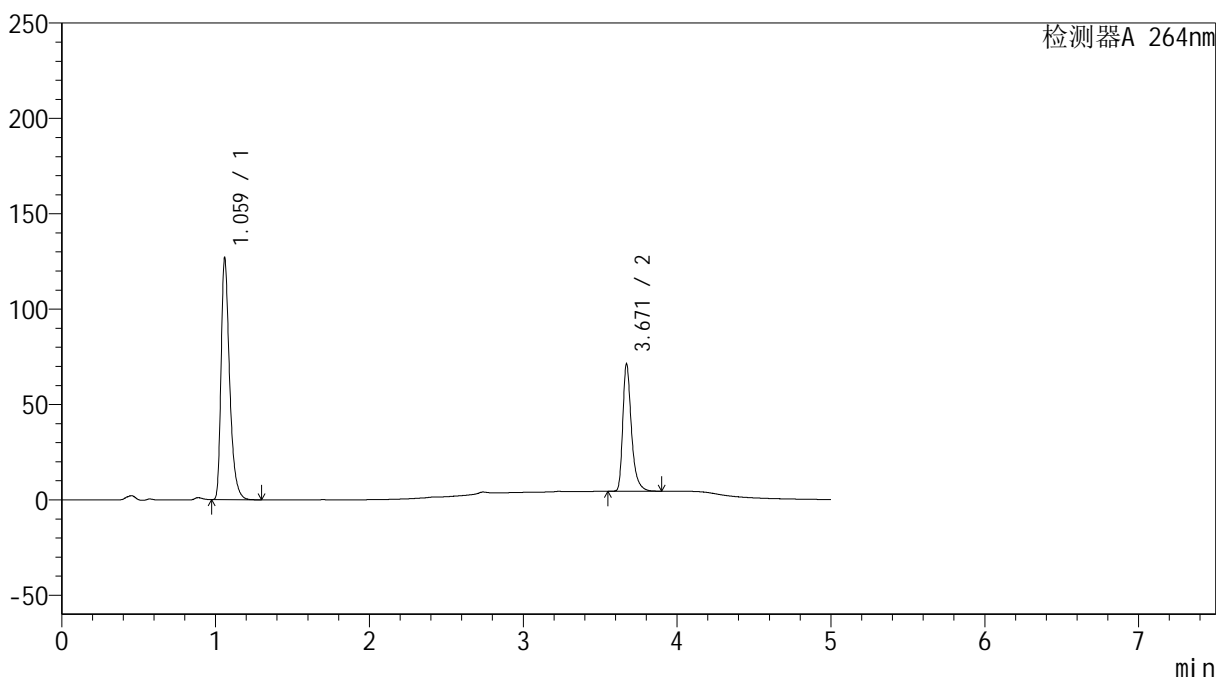
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	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			

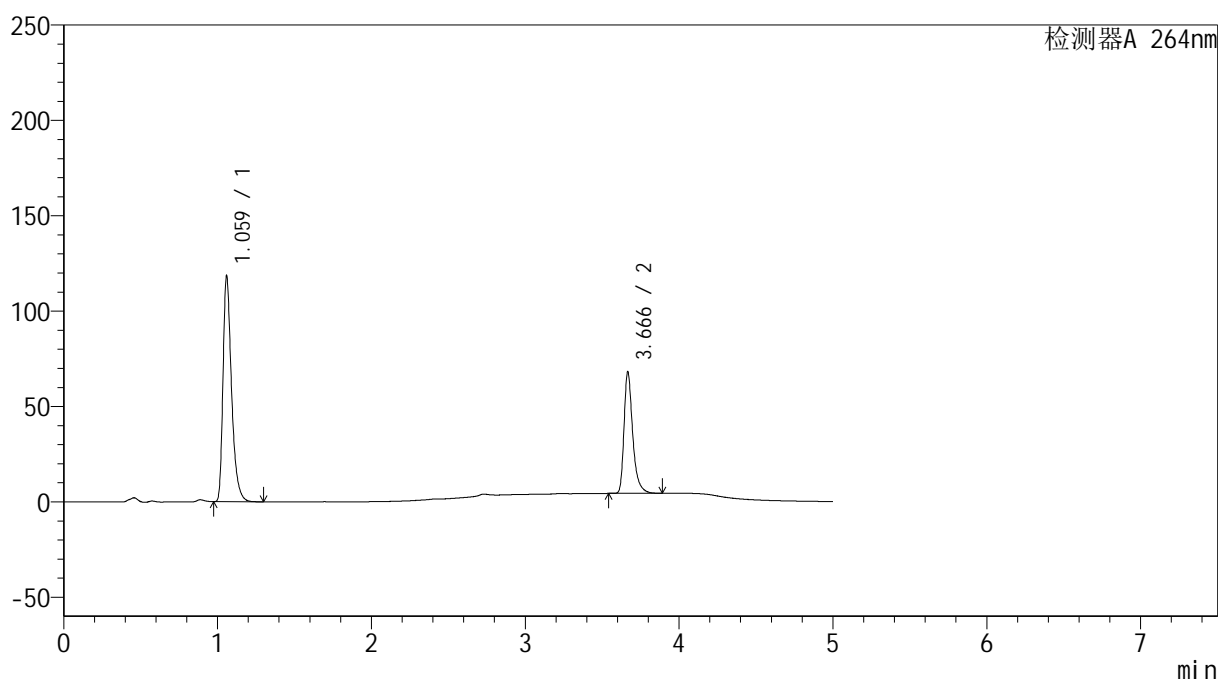
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	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			

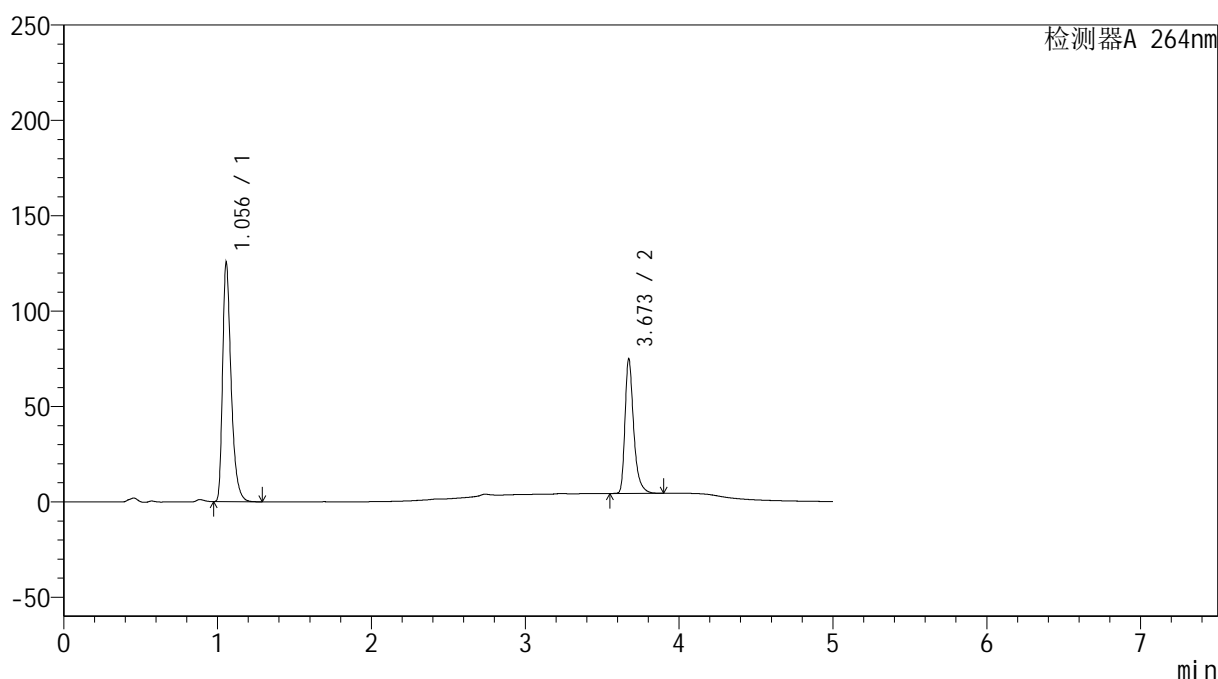
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	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			

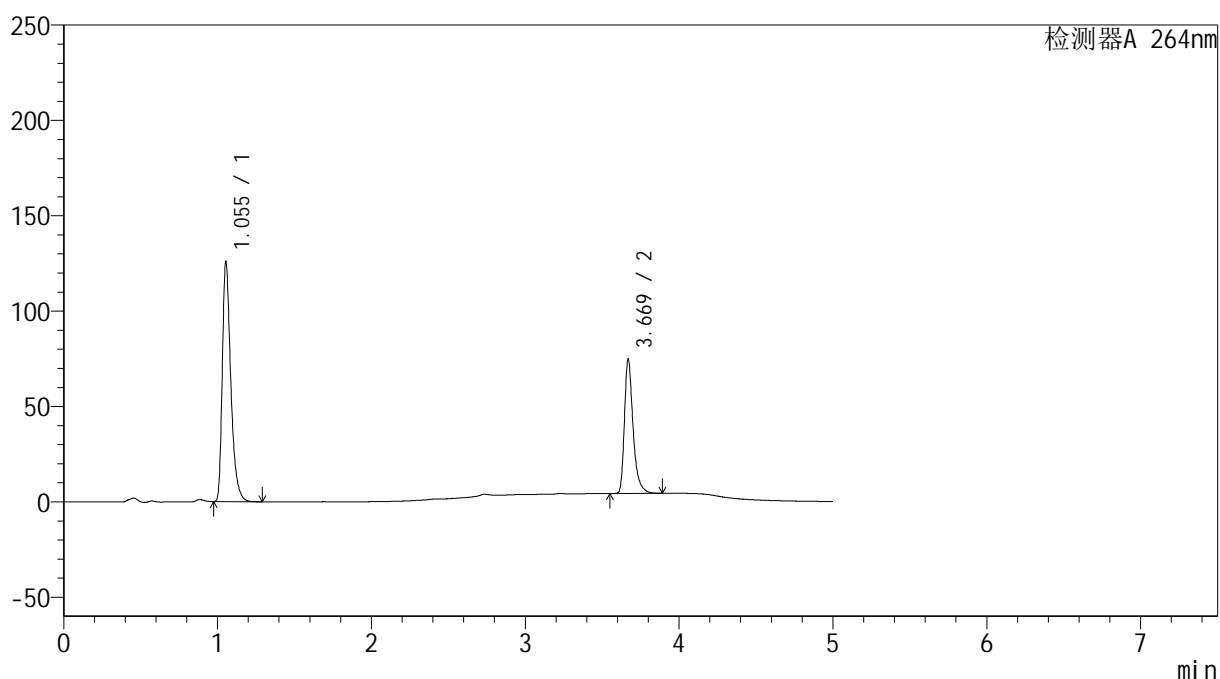
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	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			

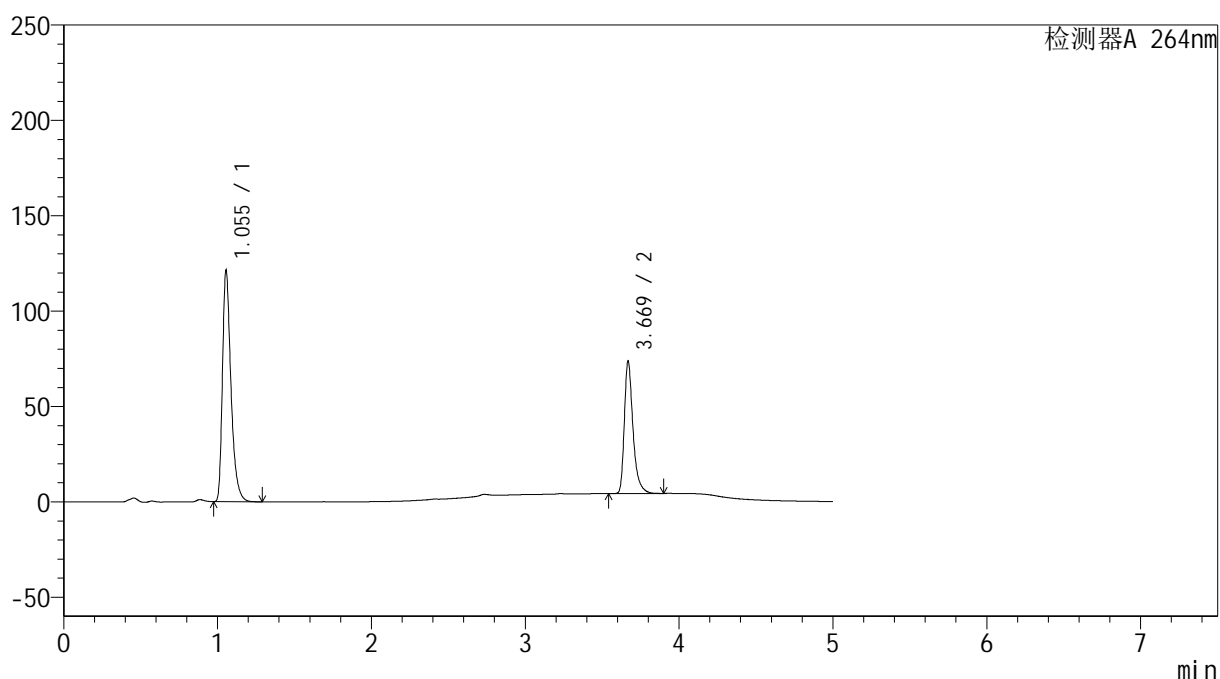
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

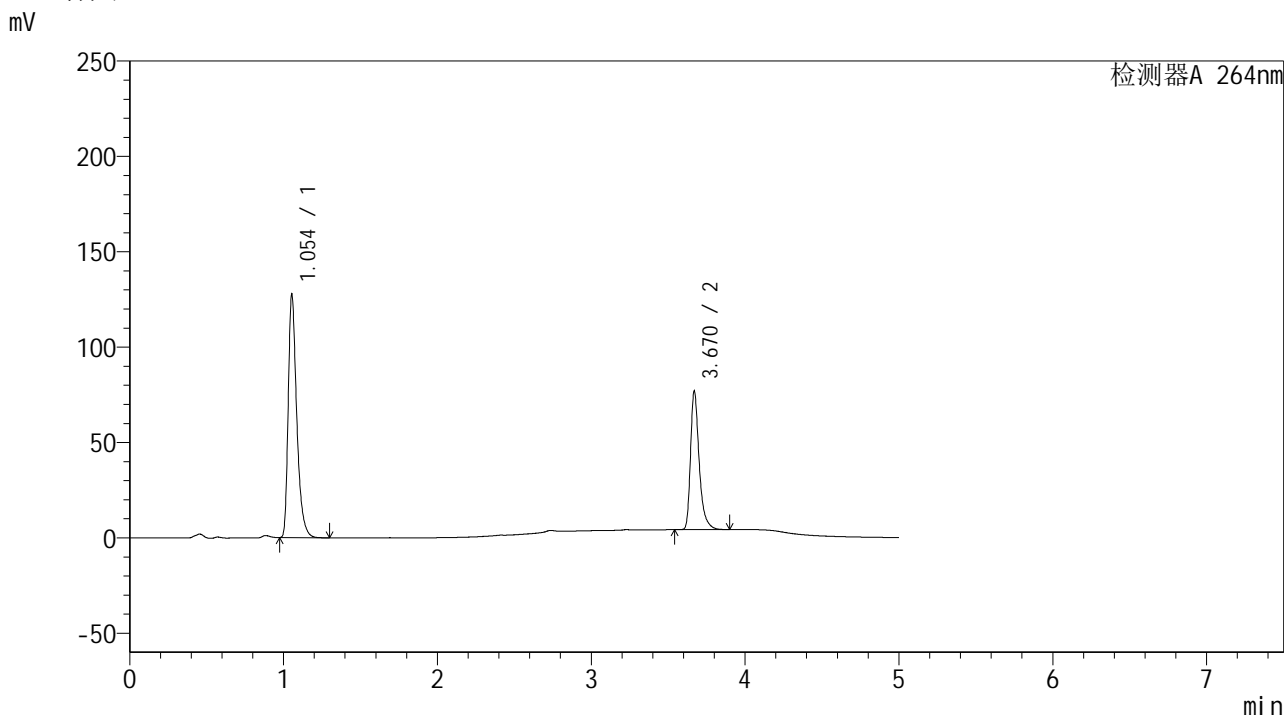
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	466375	121134	63.178	1830	1.402	--
2	3.669	271812	68751	36.822	21874	1.387	26.407
总计		738187	189886	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-189-2 - 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 μl 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)

<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	1.054	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			

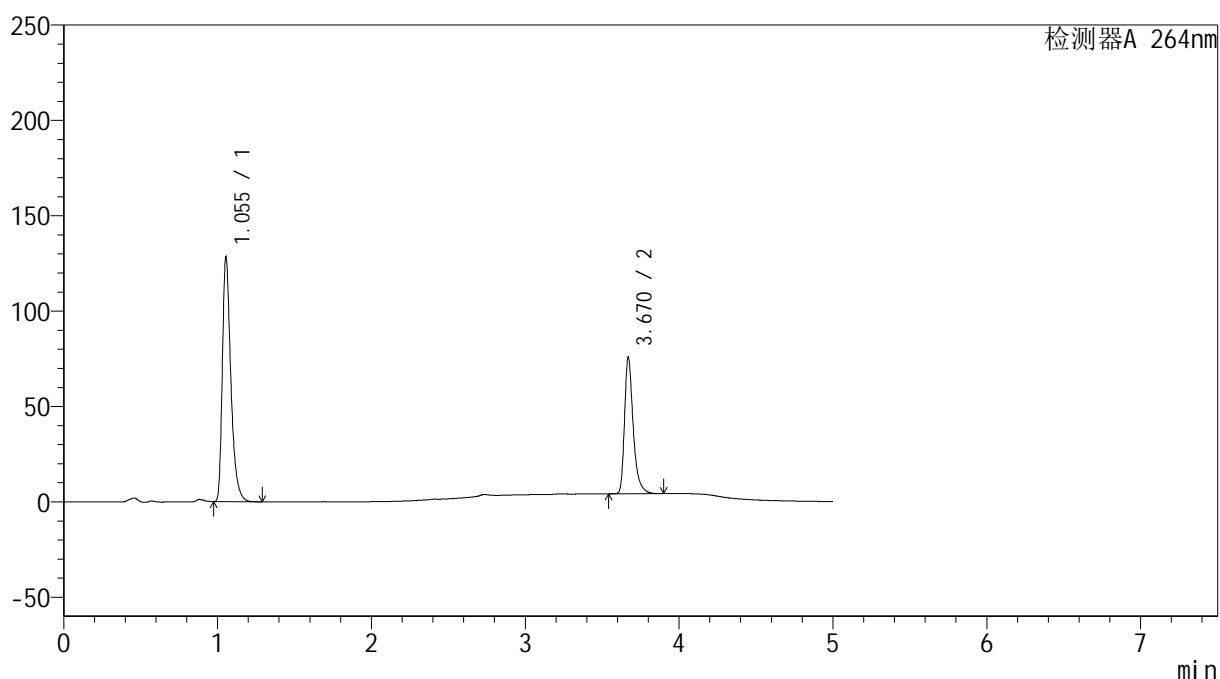
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	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			

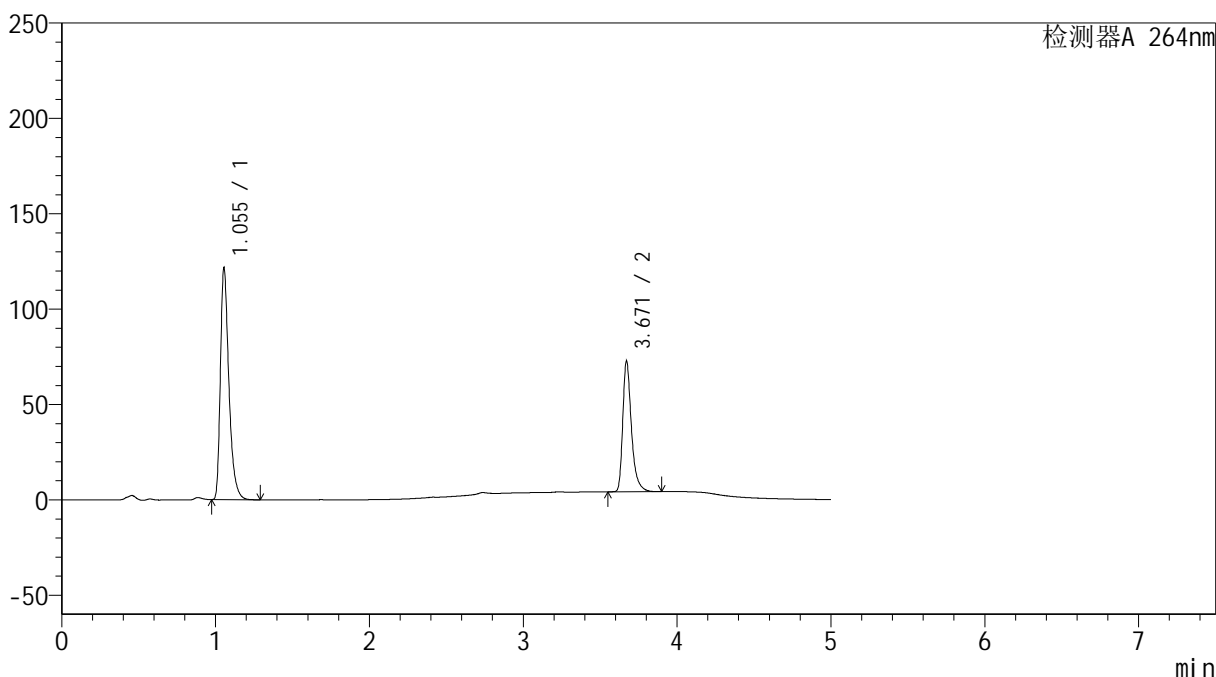
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-191-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

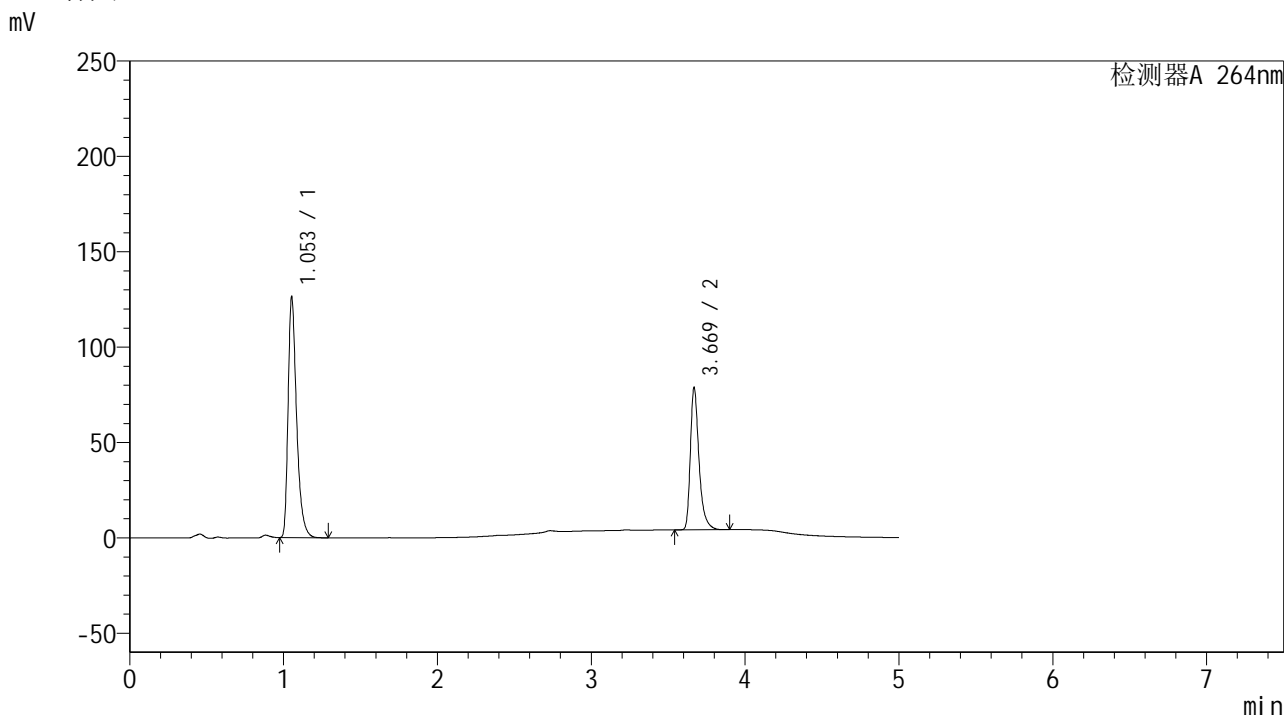
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	466870	121415	63.483	1833	1.401	--
2	3.671	268552	68485	36.517	21820	1.384	26.427
总计		735422	189900	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.053	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			

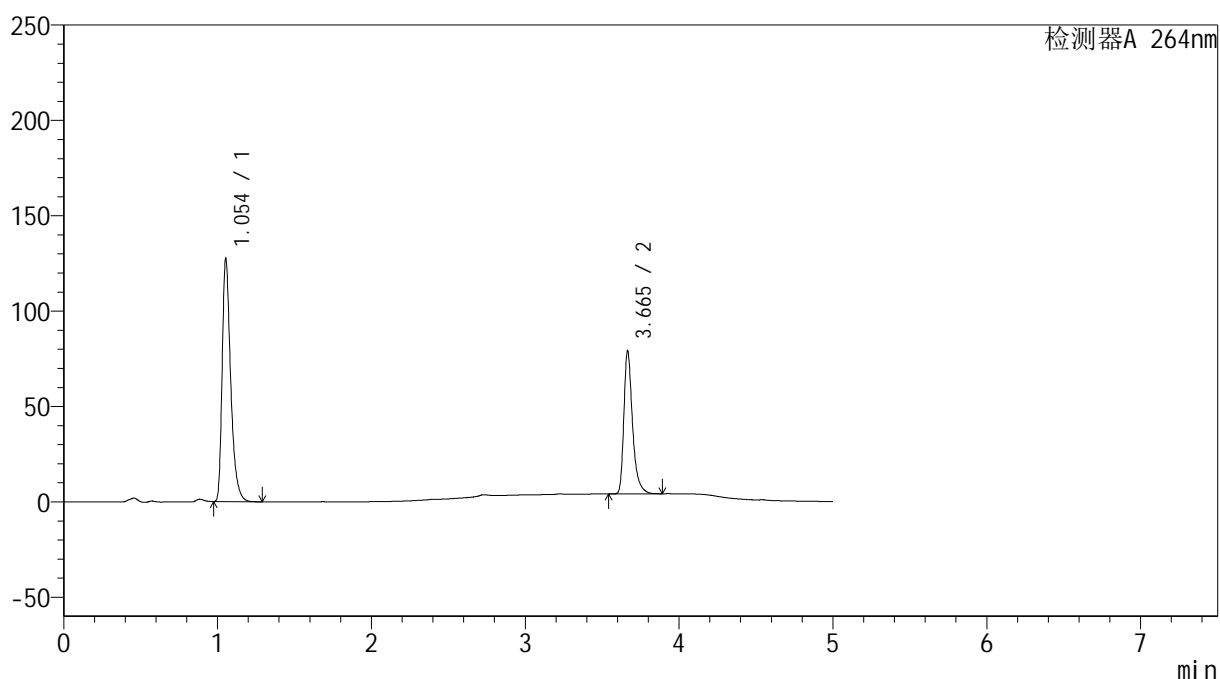
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

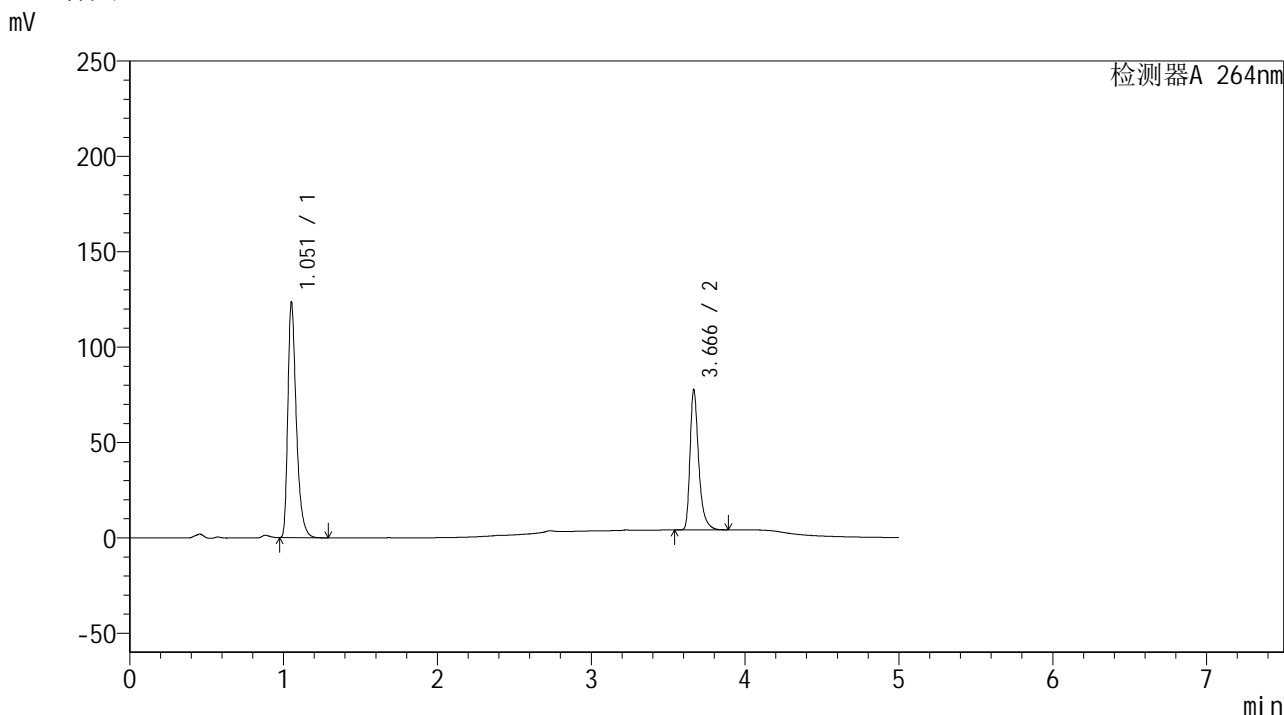
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	490499	127050	62.545	1824	1.404	--
2	3.665	293736	74745	37.455	21822	1.388	26.387
总计		784235	201794	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

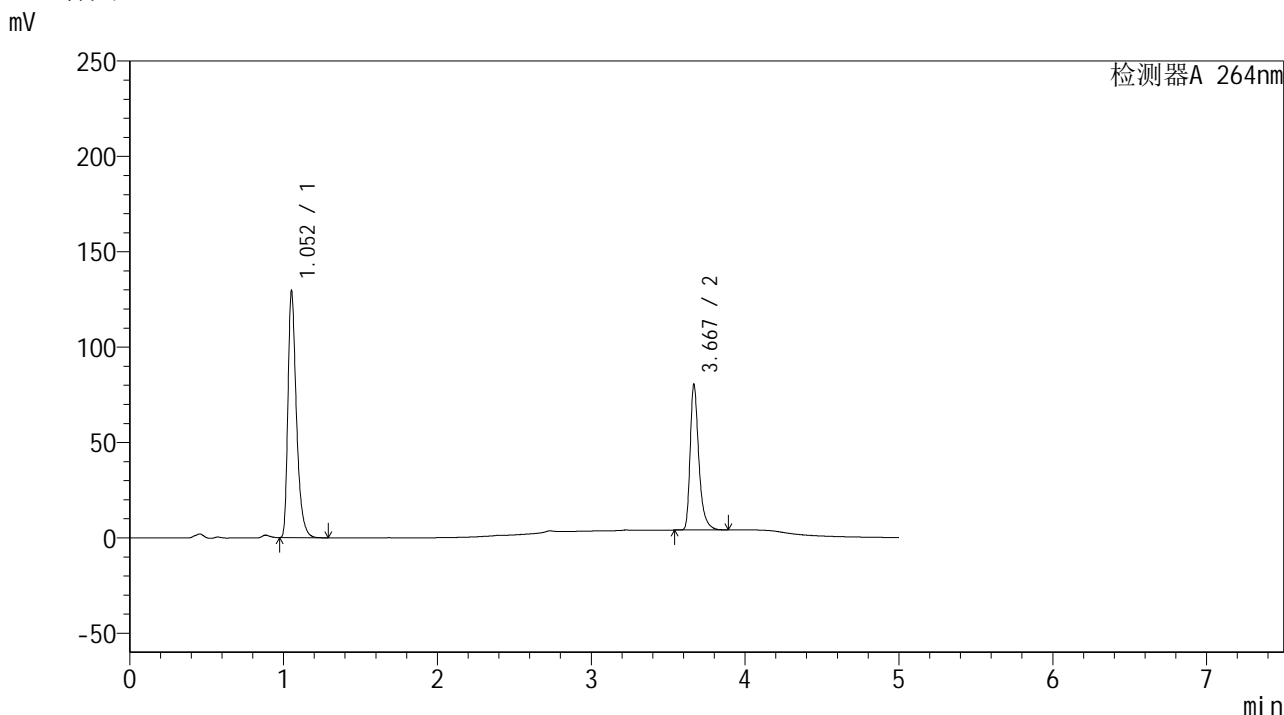
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	473505	121778	62.143	1823	1.409	--
2	3.666	288456	72951	37.857	21732	1.389	26.420
总计		761961	194728	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-195-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

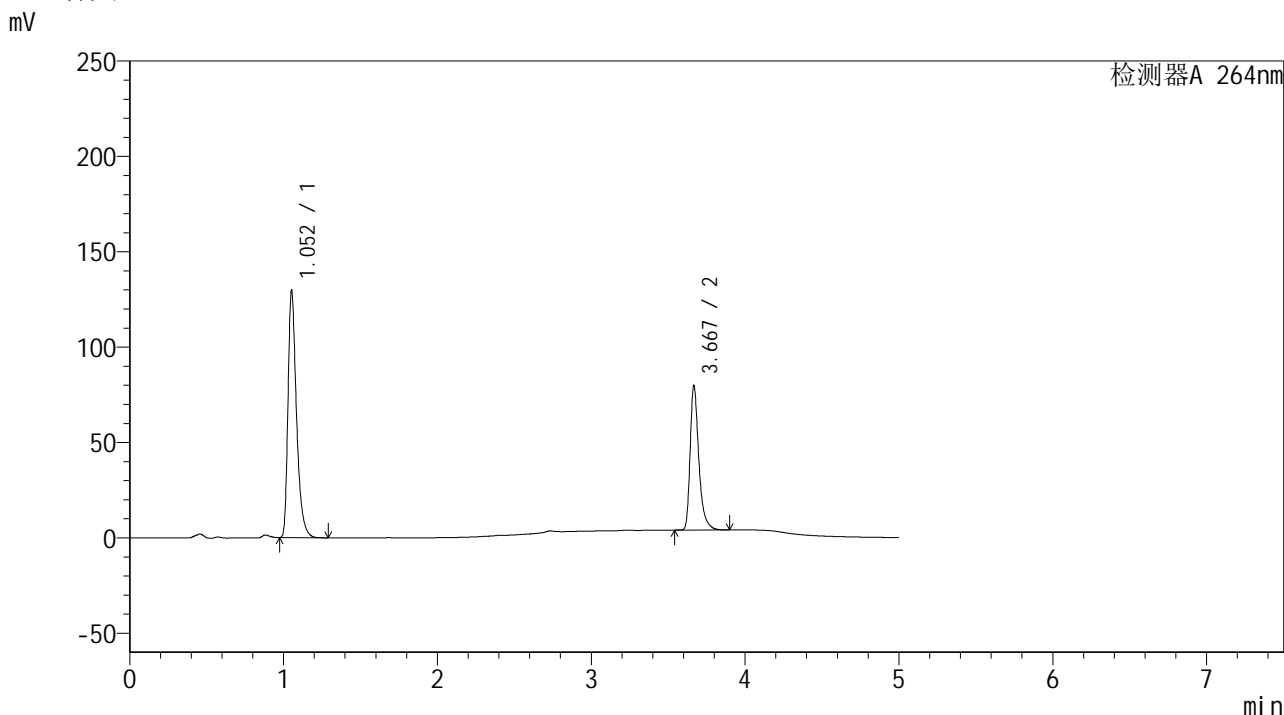
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	496414	128062	62.361	1829	1.408	--
2	3.667	299618	75303	37.639	21742	1.390	26.433
总计		796031	203365	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-196-2 - 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 μl 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)

<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	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			

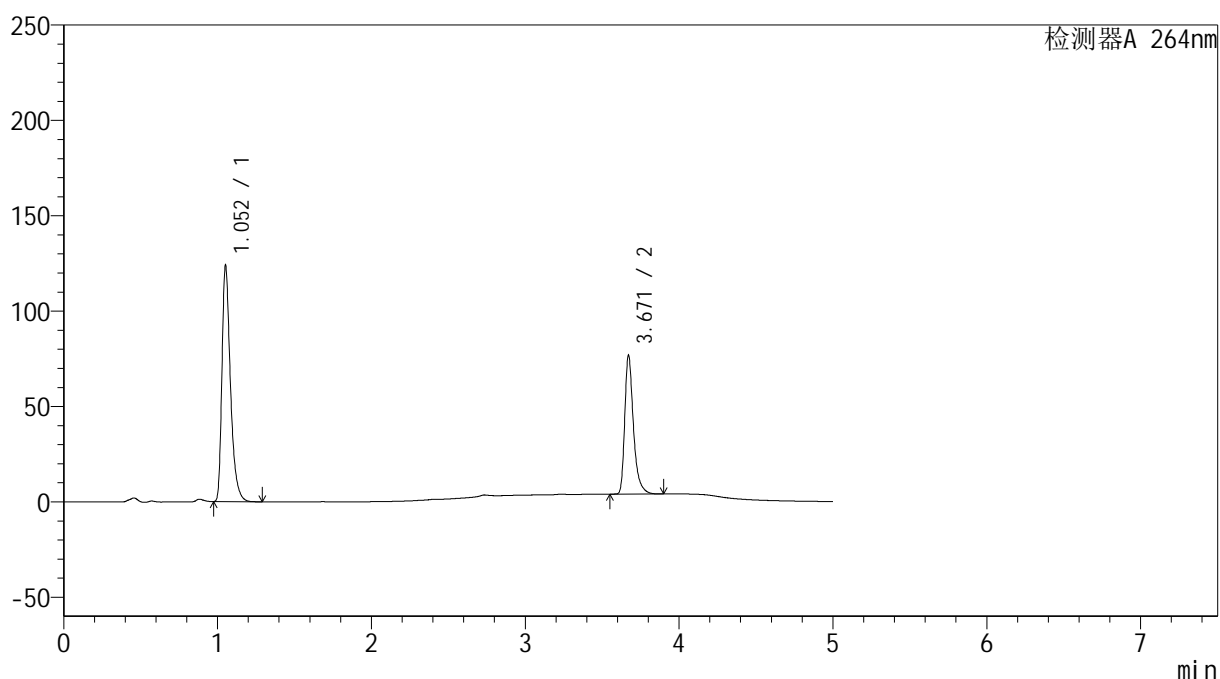
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

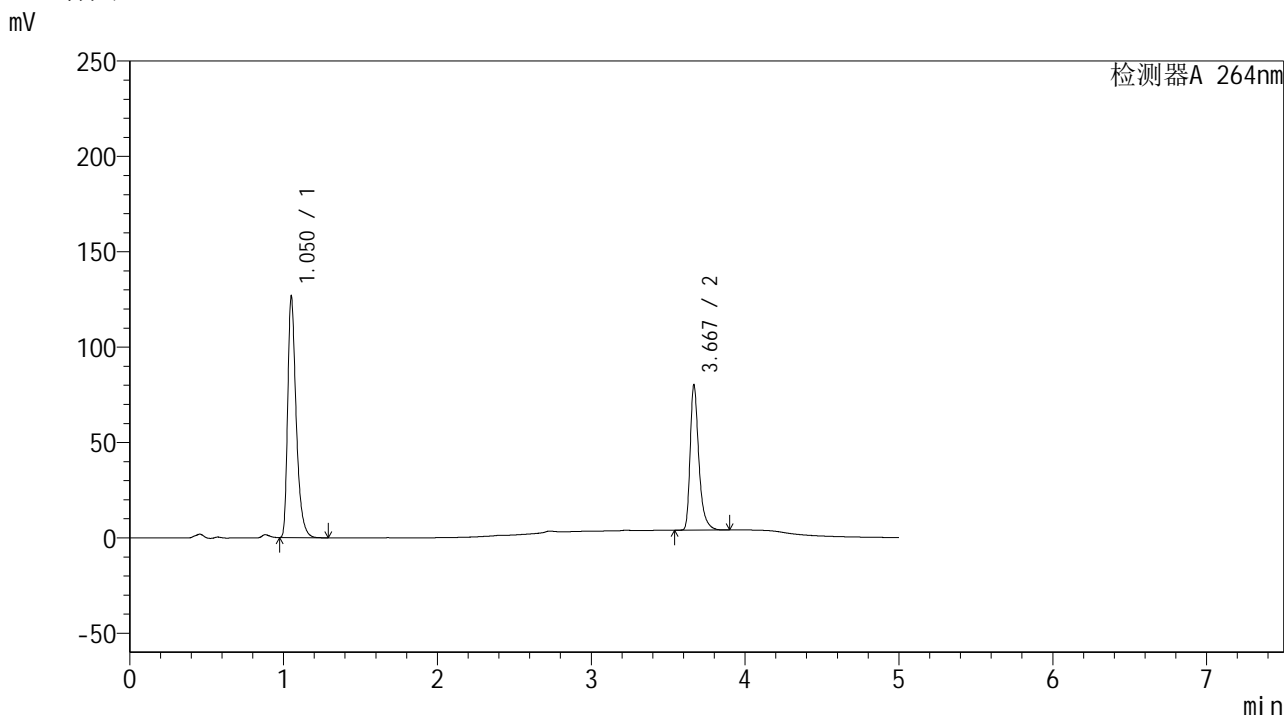
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	475513	122687	62.449	1829	1.409	--
2	3.671	285933	72786	37.551	21753	1.386	26.462
总计		761446	195473	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-198-2 - 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 μl 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)

<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	1.050	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			

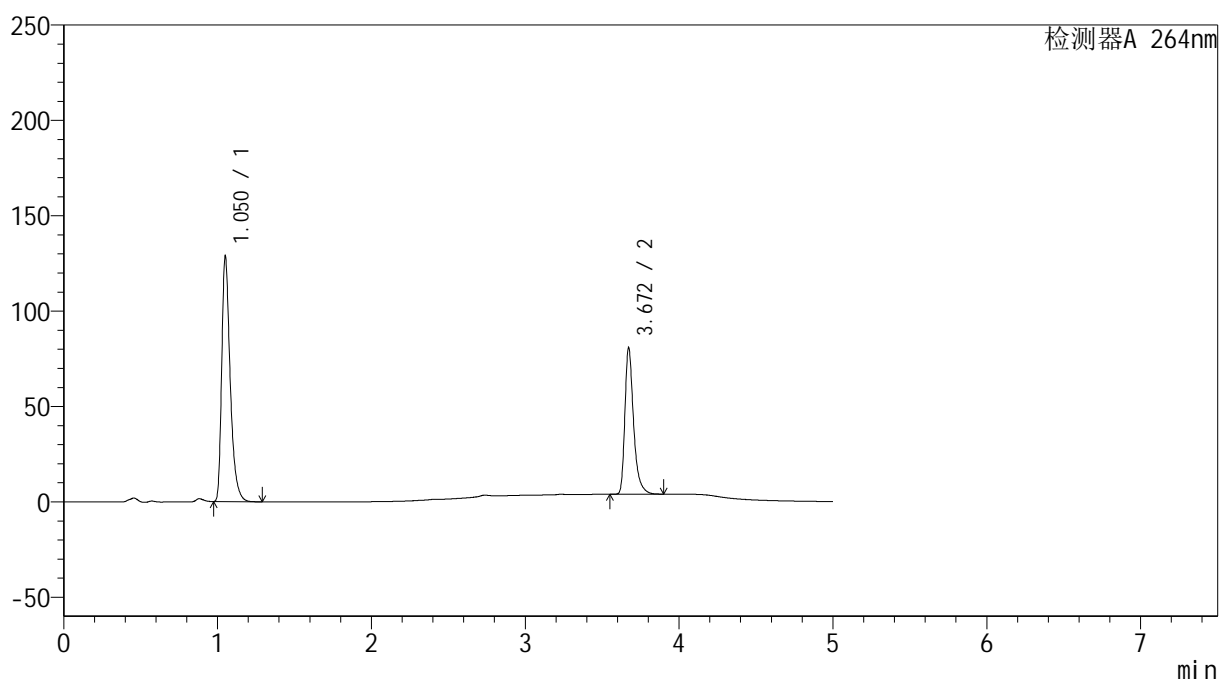
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

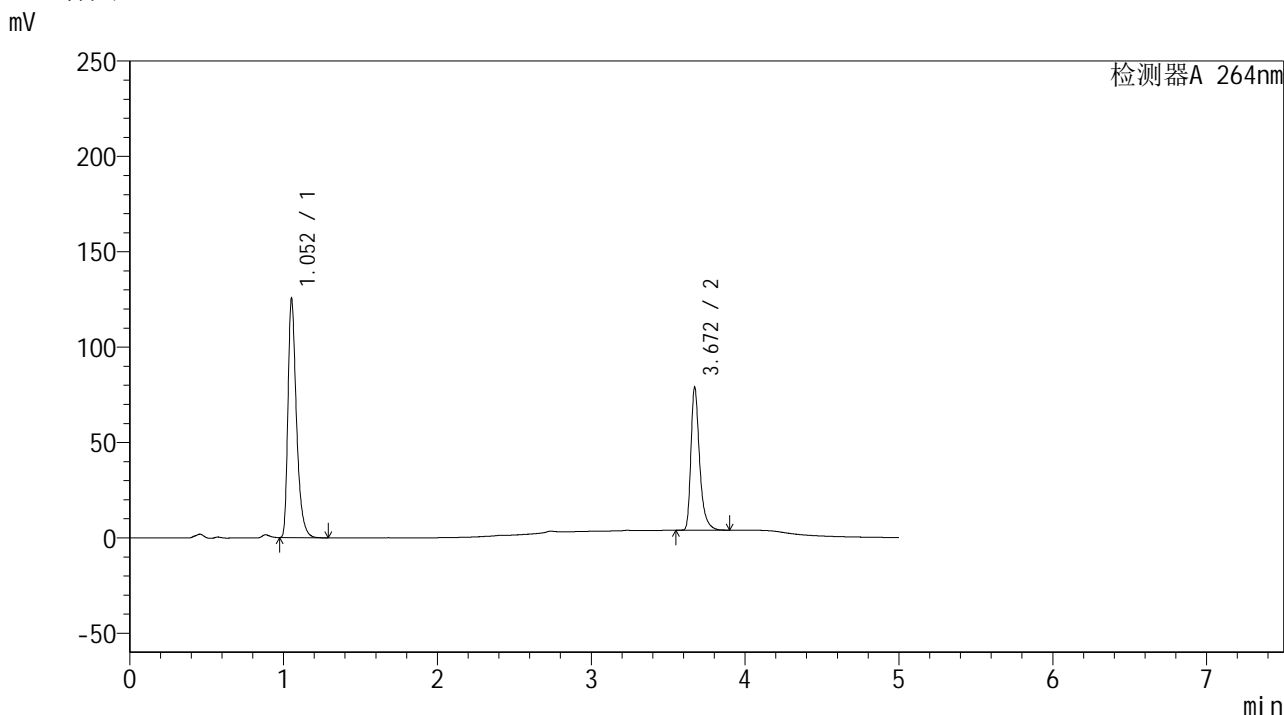
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	493259	127053	62.023	1827	1.413	--
2	3.672	302020	76869	37.977	21778	1.386	26.505
总计		795279	203922	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-200-2 - 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 μl 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)

<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	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			

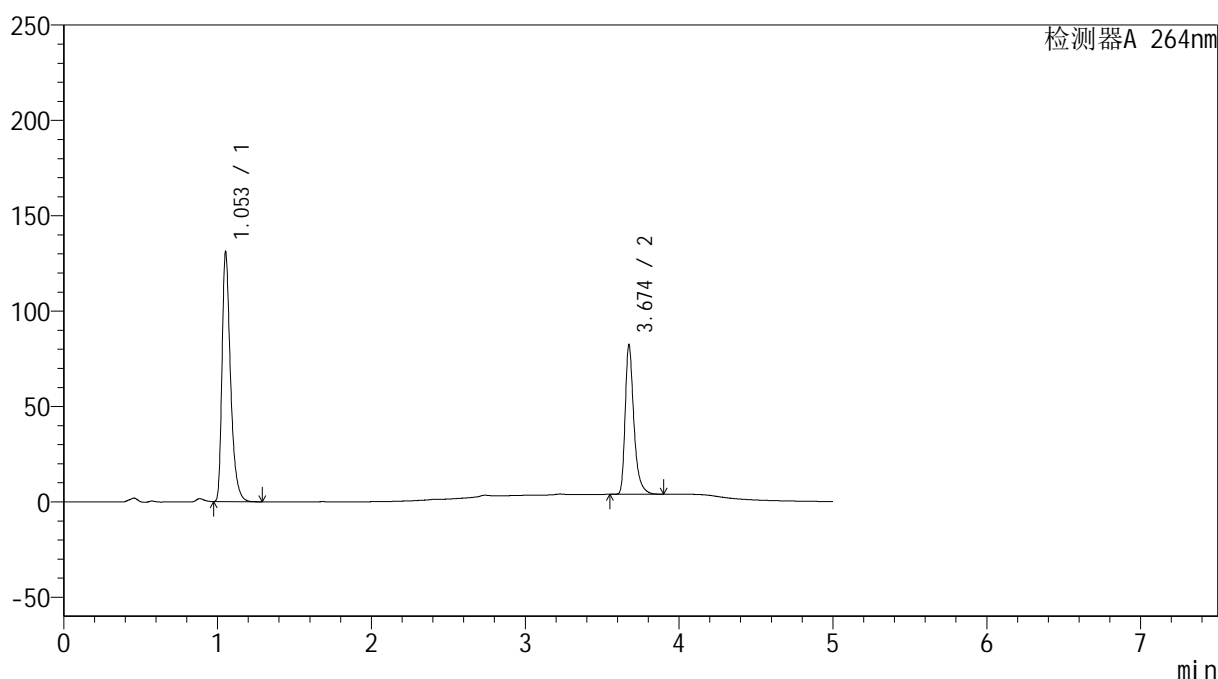
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

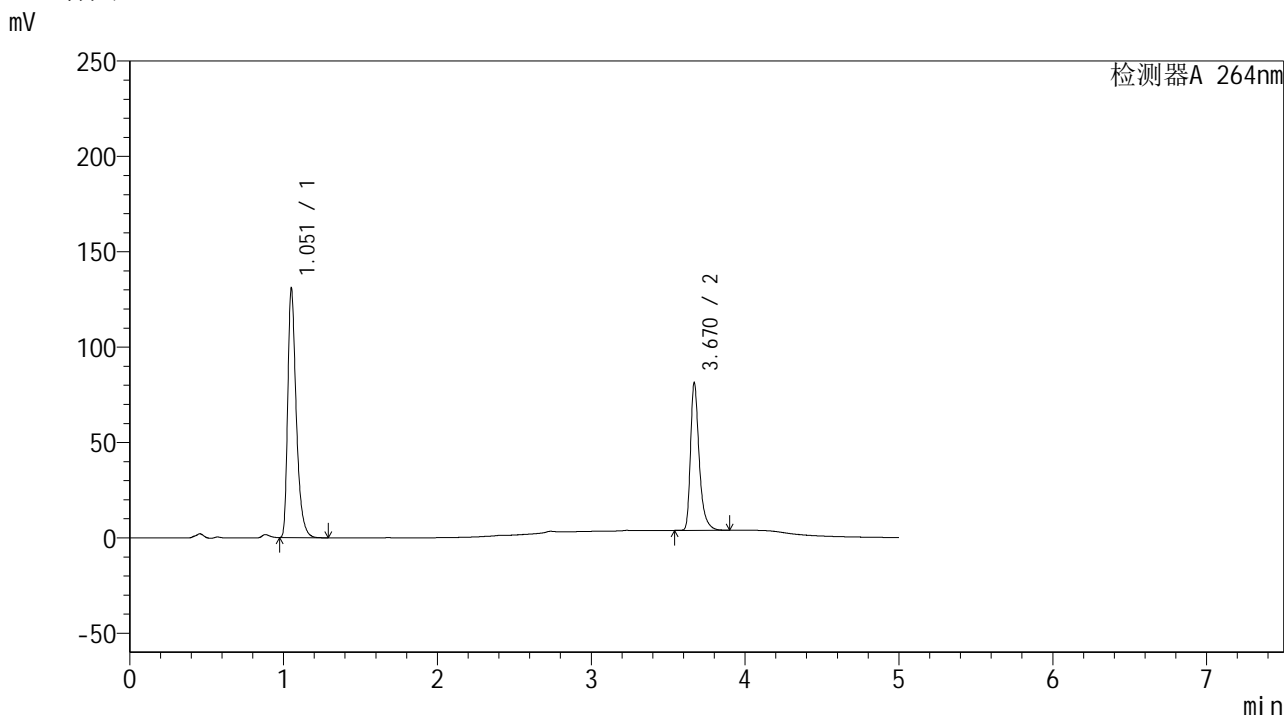
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	502554	129975	61.985	1828	1.407	--
2	3.674	308218	78066	38.015	21778	1.390	26.472
总计		810773	208041	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

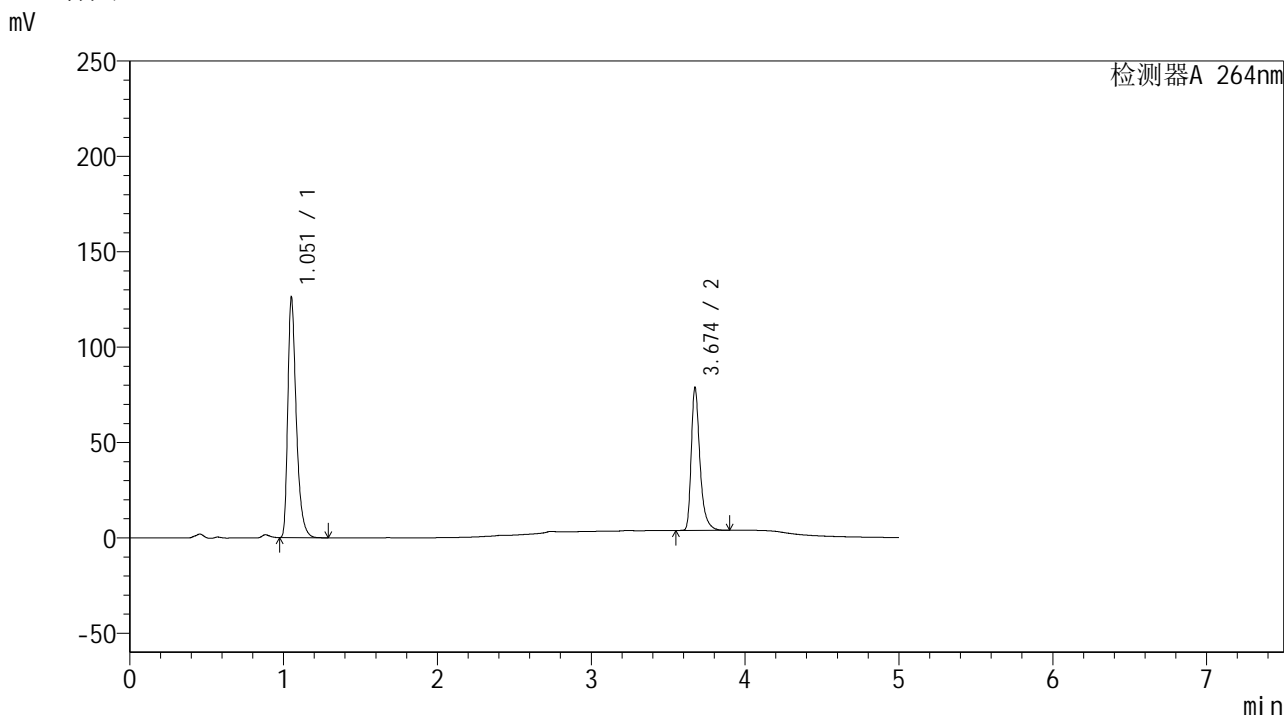
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	502635	128903	62.315	1818	1.413	--
2	3.670	303967	77091	37.685	21749	1.386	26.445
总计		806602	205994	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.051	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			

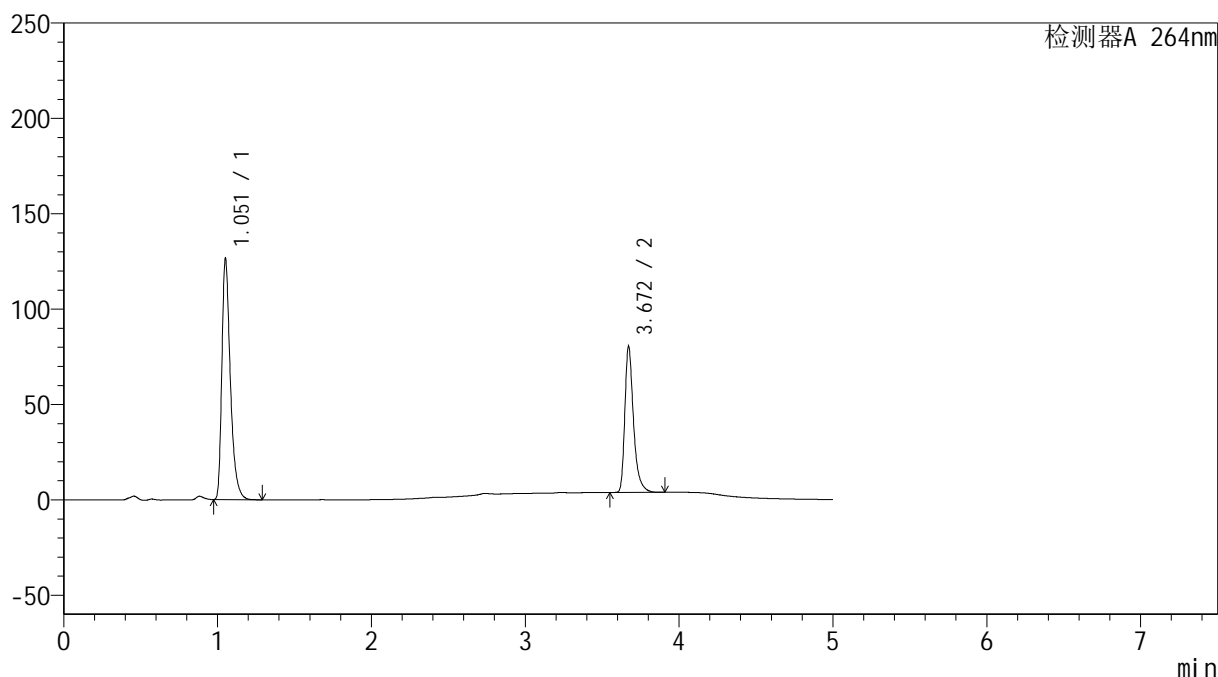
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-204-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	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			

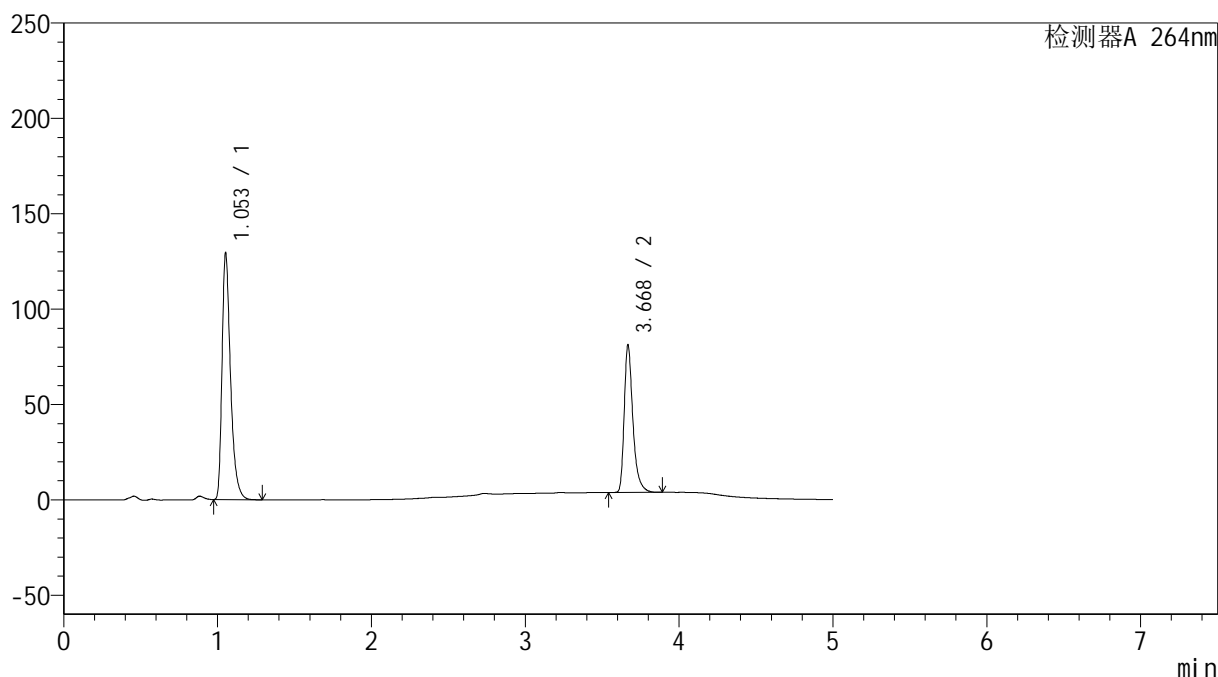
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	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			

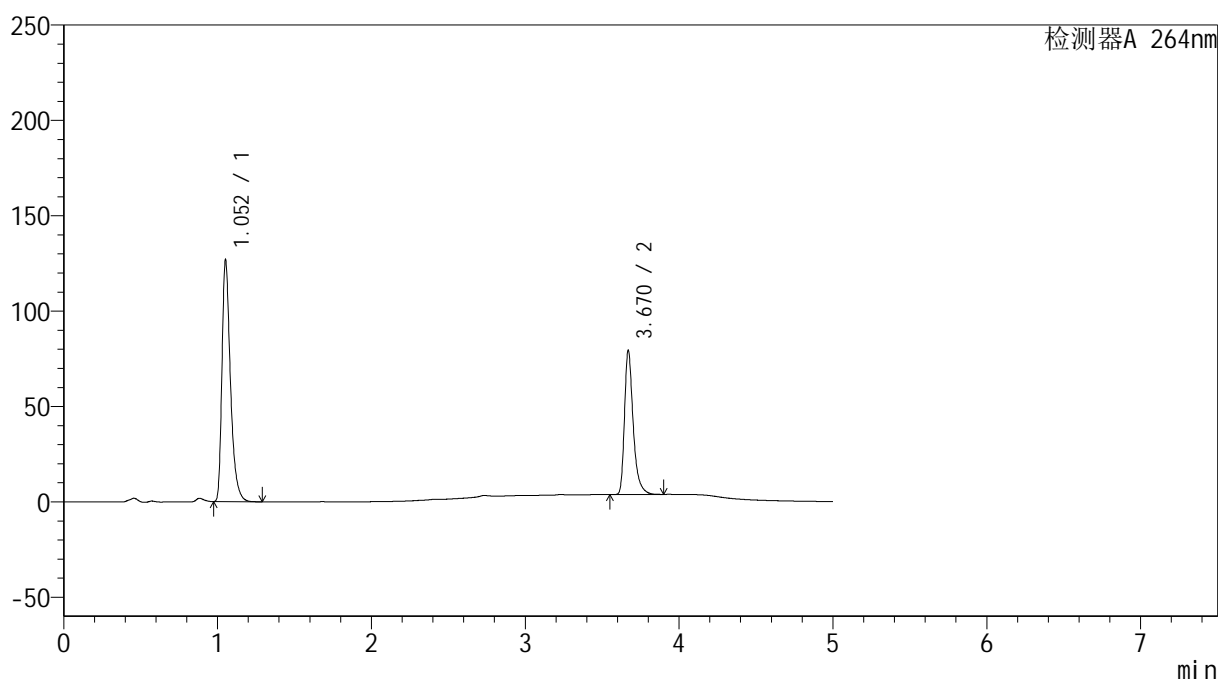
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	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			

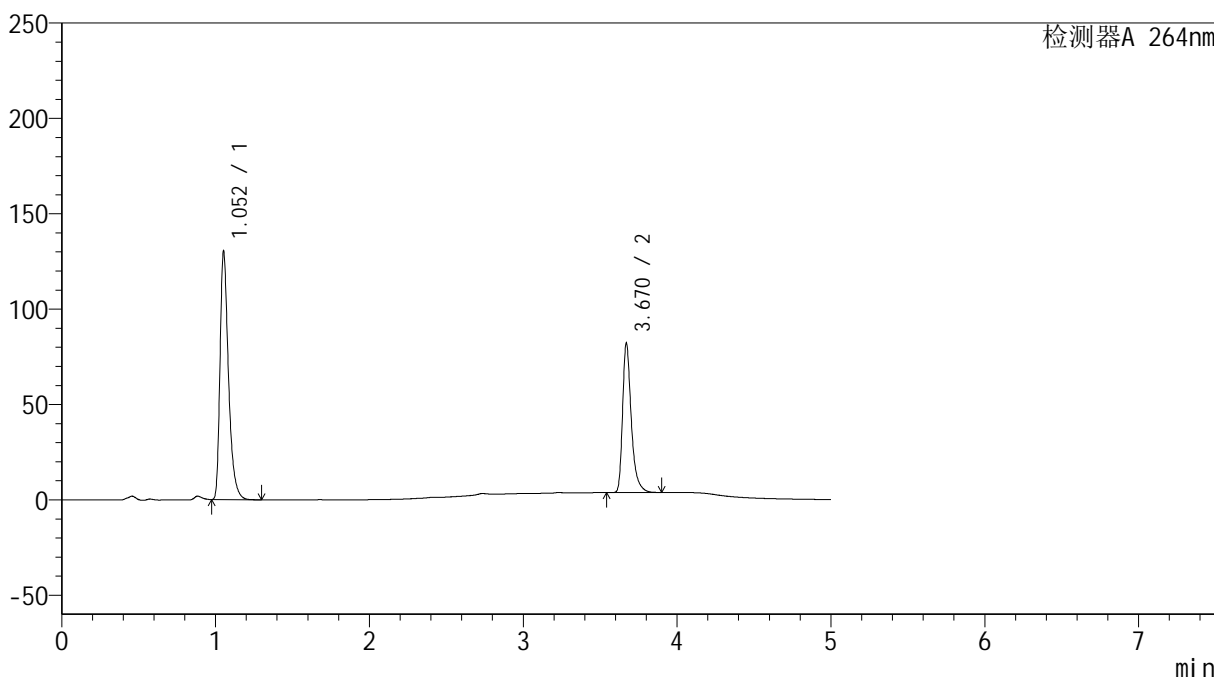
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-207-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	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			

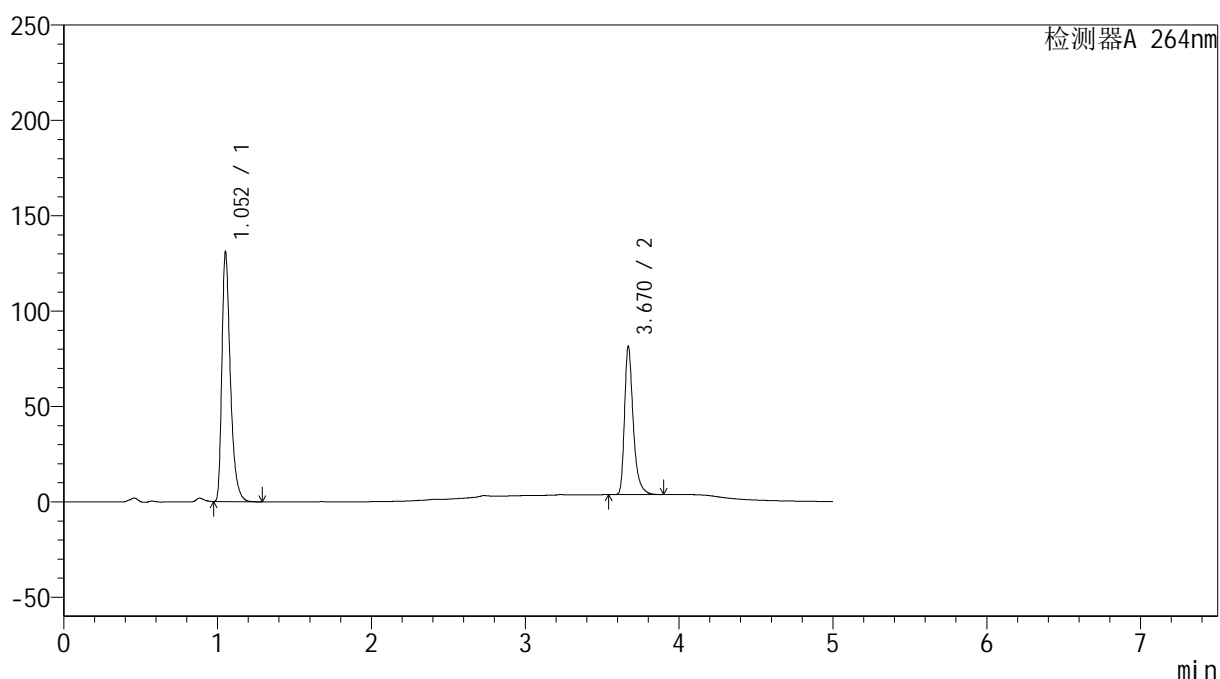
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

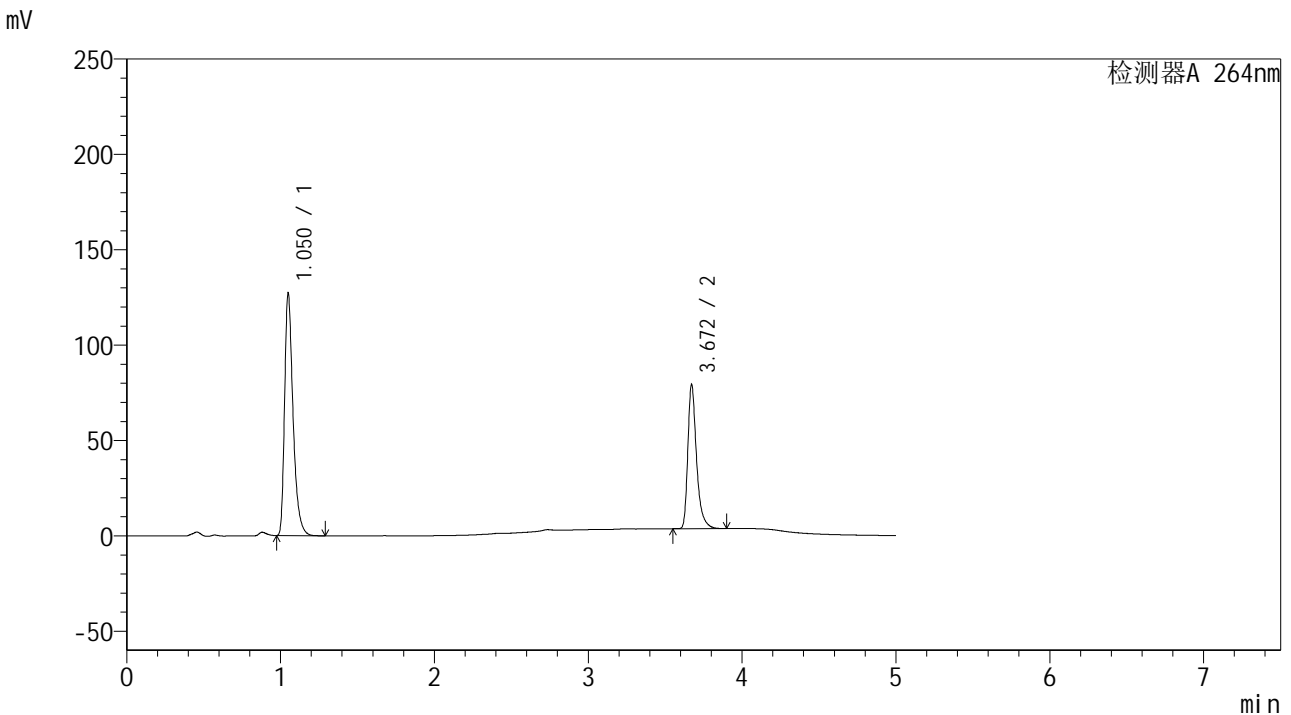
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	501719	129362	62.160	1832	1.411	--
2	3.670	305427	77517	37.840	21745	1.386	26.470
总计		807146	206880	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-209-2 - 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 μl 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)

<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	1.050	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



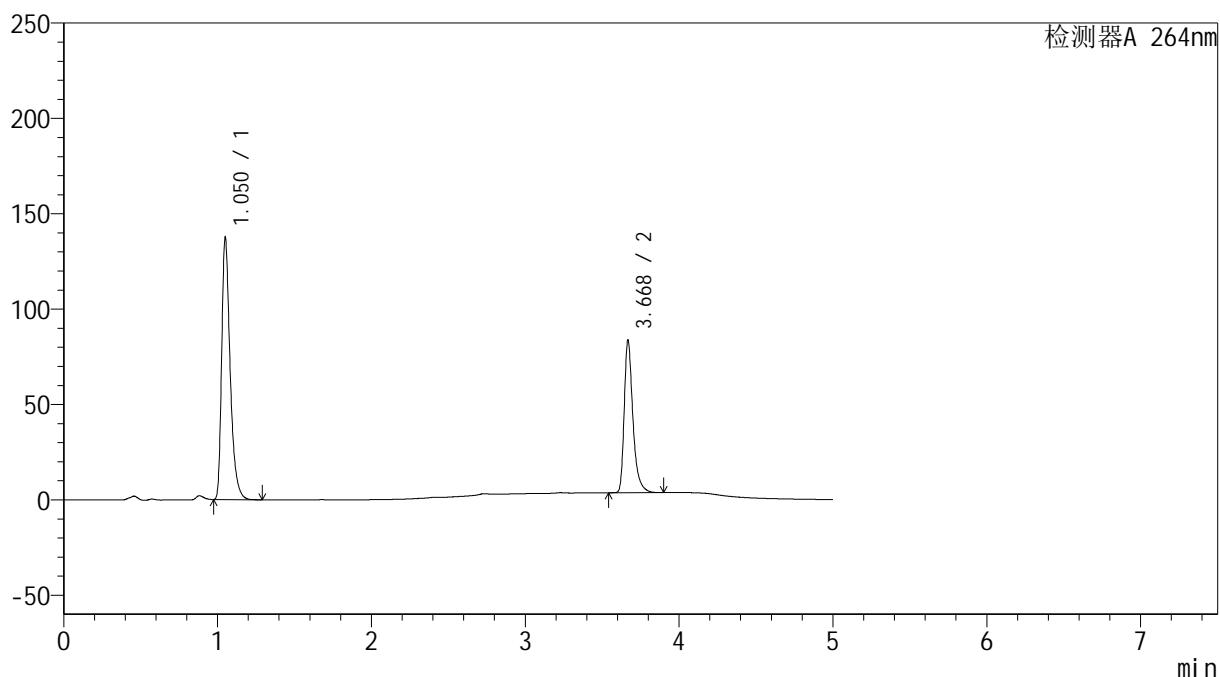
SMF-4078

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

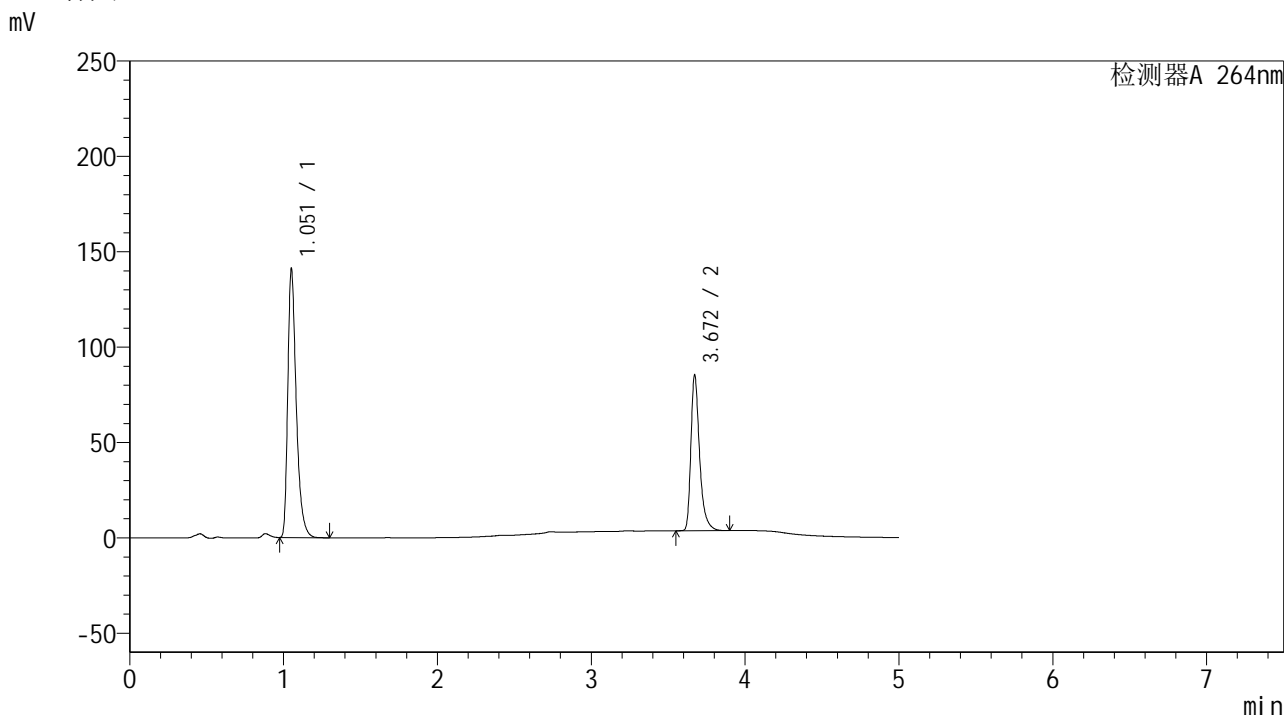
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	525887	135854	62.611	1832	1.413	--
2	3.668	314041	78831	37.389	21711	1.392	26.480
总计		839928	214685	100.000			

图49 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1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

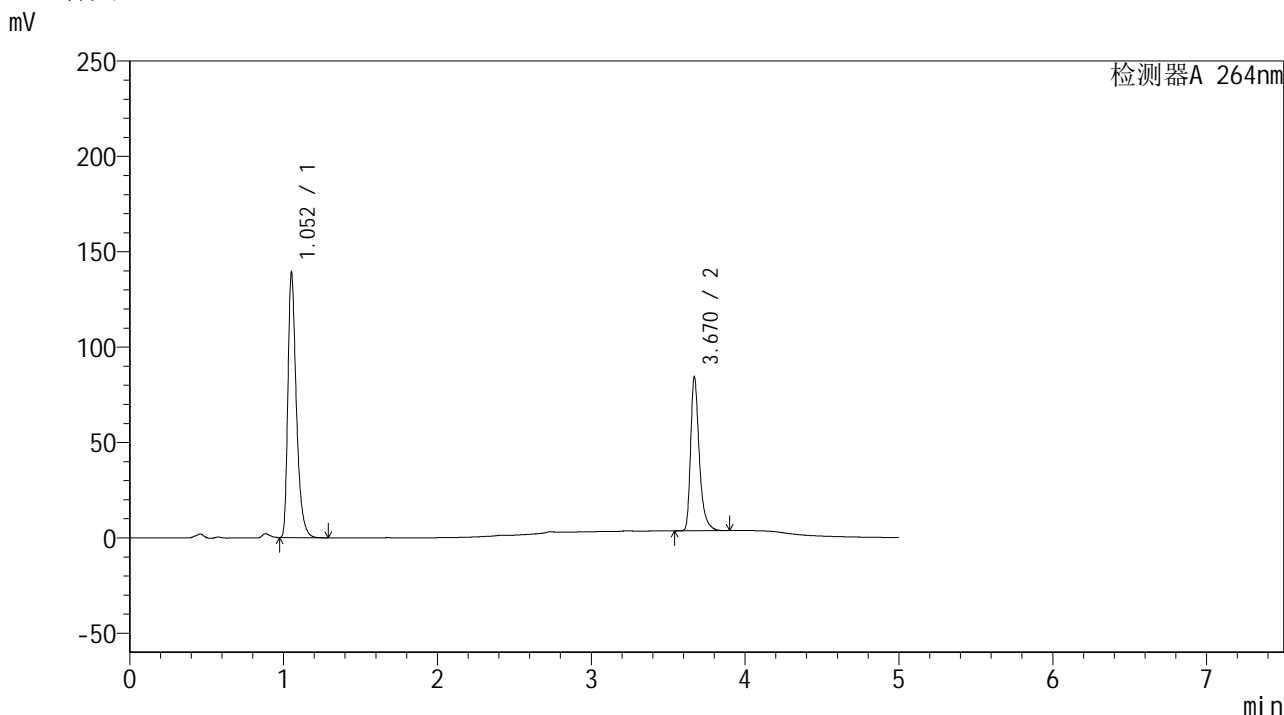
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	540406	138613	62.773	1828	1.414	--
2	3.672	320478	81647	37.227	21830	1.387	26.514
总计		860885	220260	100.000			

图50 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2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<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	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



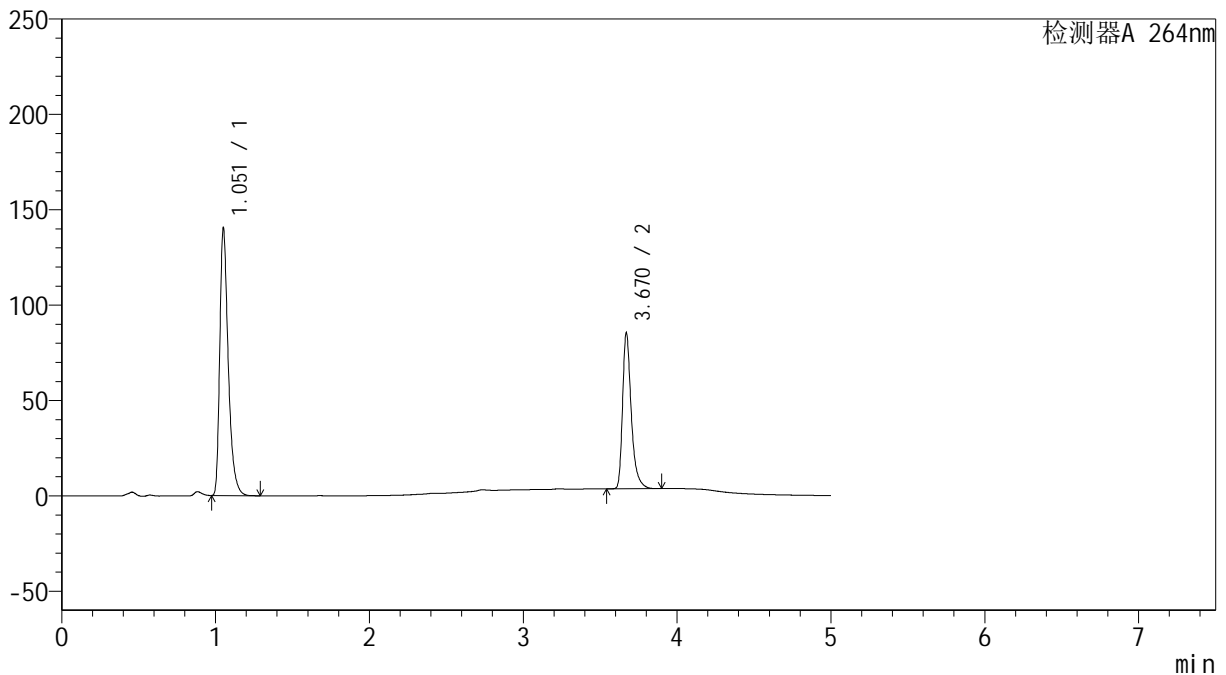
SMF-4078

<样品信息>

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 - 27-6/27-213-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	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			

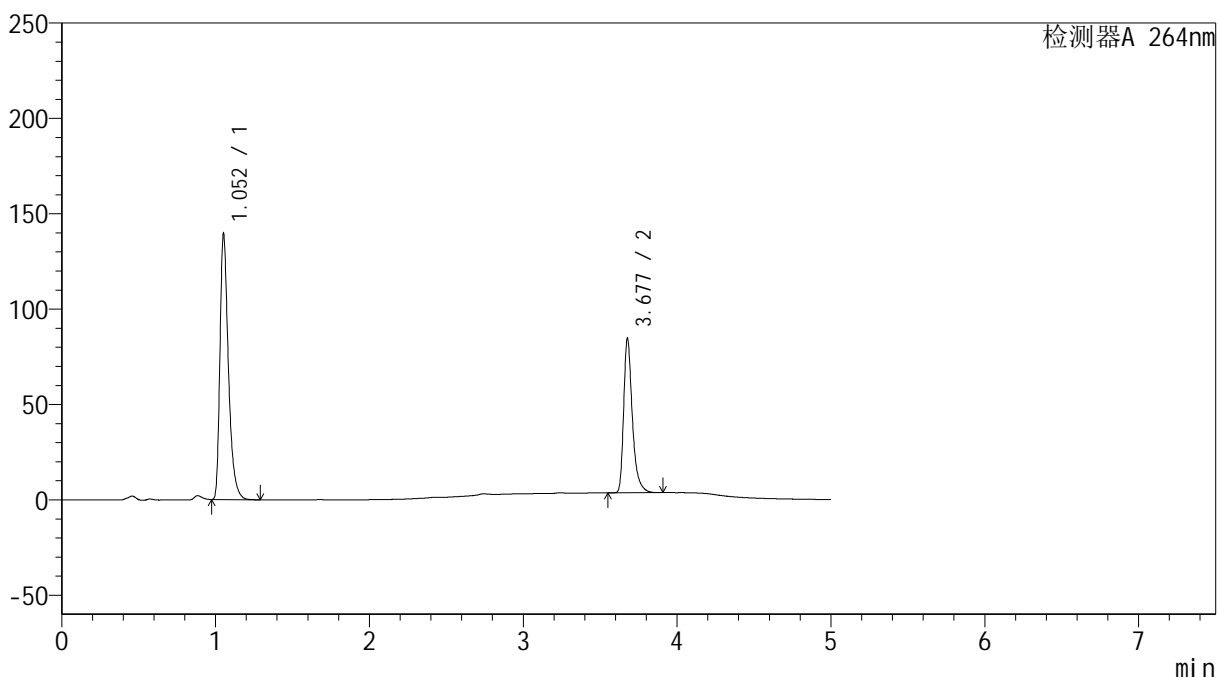
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-214-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

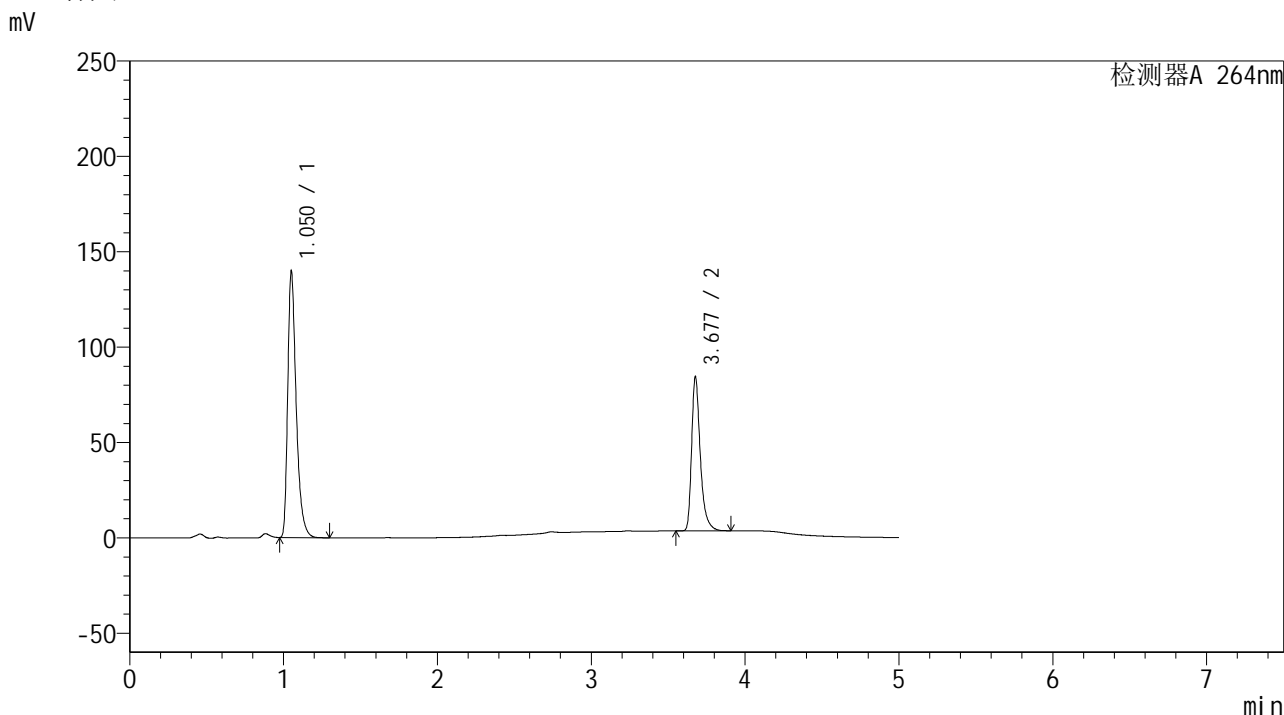
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	533520	138012	62.673	1841	1.411	--
2	3.677	317758	80328	37.327	21883	1.389	26.585
总计		851278	218340	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.050	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			

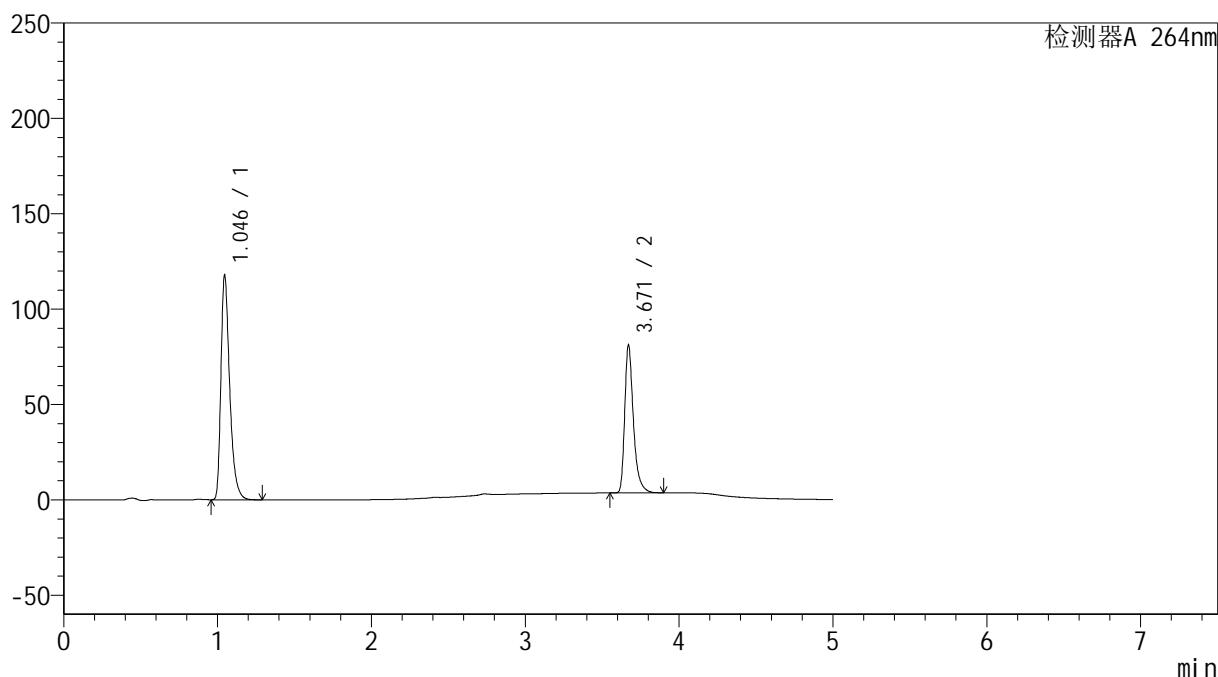
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-216-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

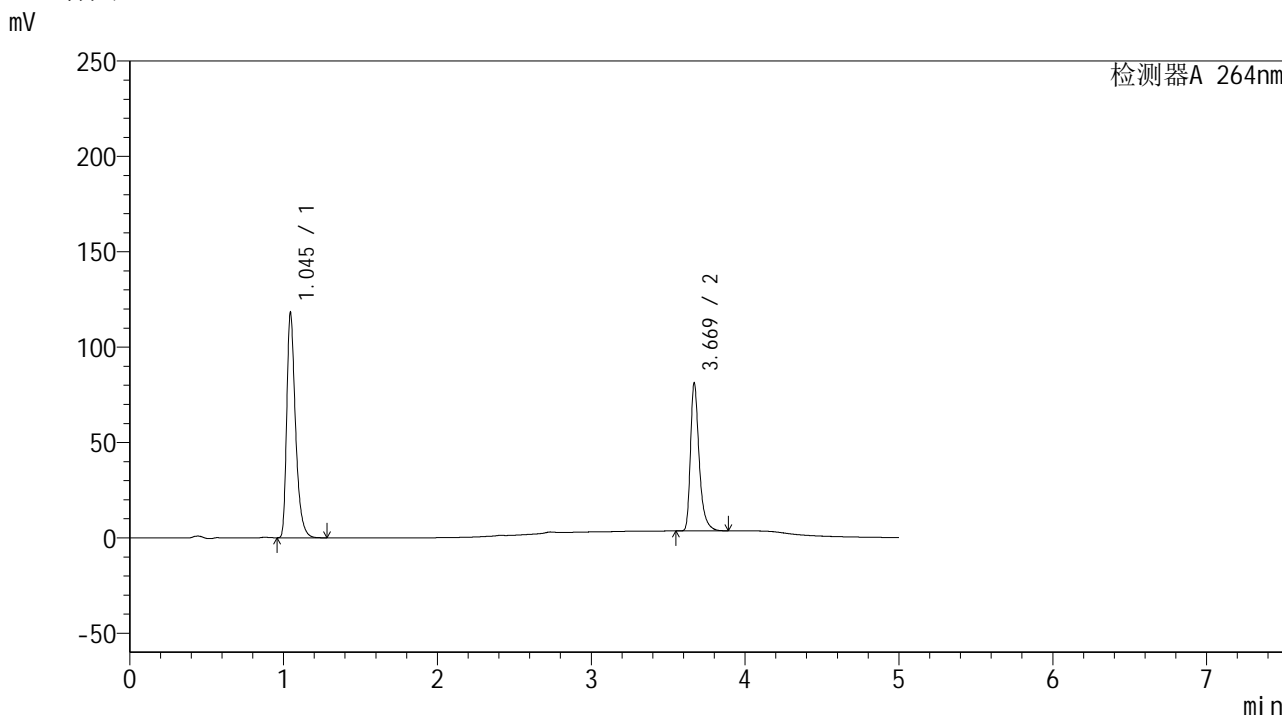
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	466915	117687	60.524	1691	1.398	--
2	3.671	304536	77472	39.476	21737	1.385	26.071
总计		771450	195159	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.045	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



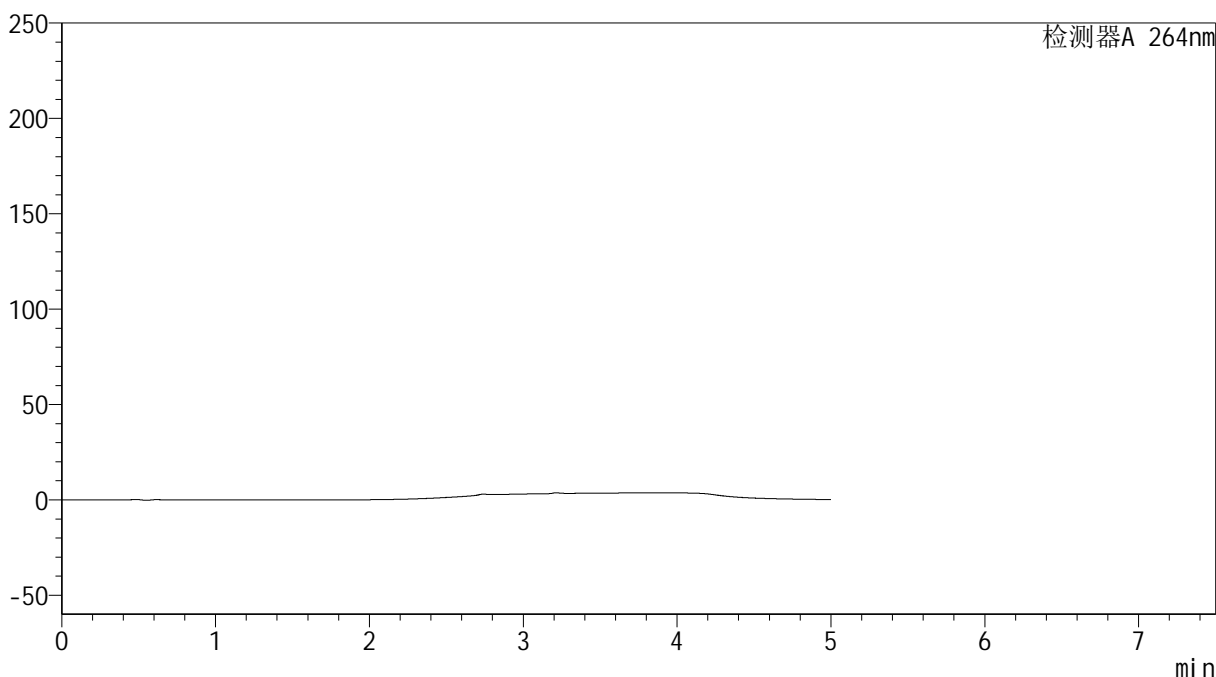
SMF-4078

<样品信息>

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 - 27-6/27-218-2 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-tj.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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

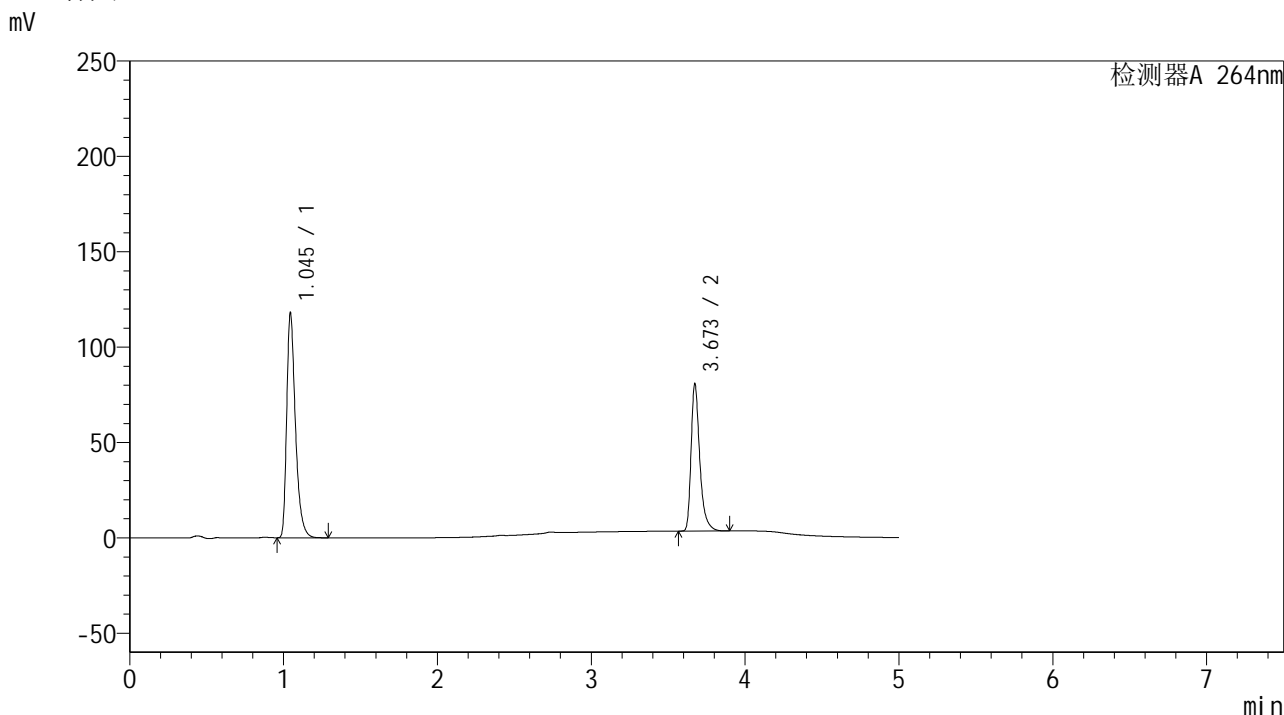
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

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)

<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	1.045	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



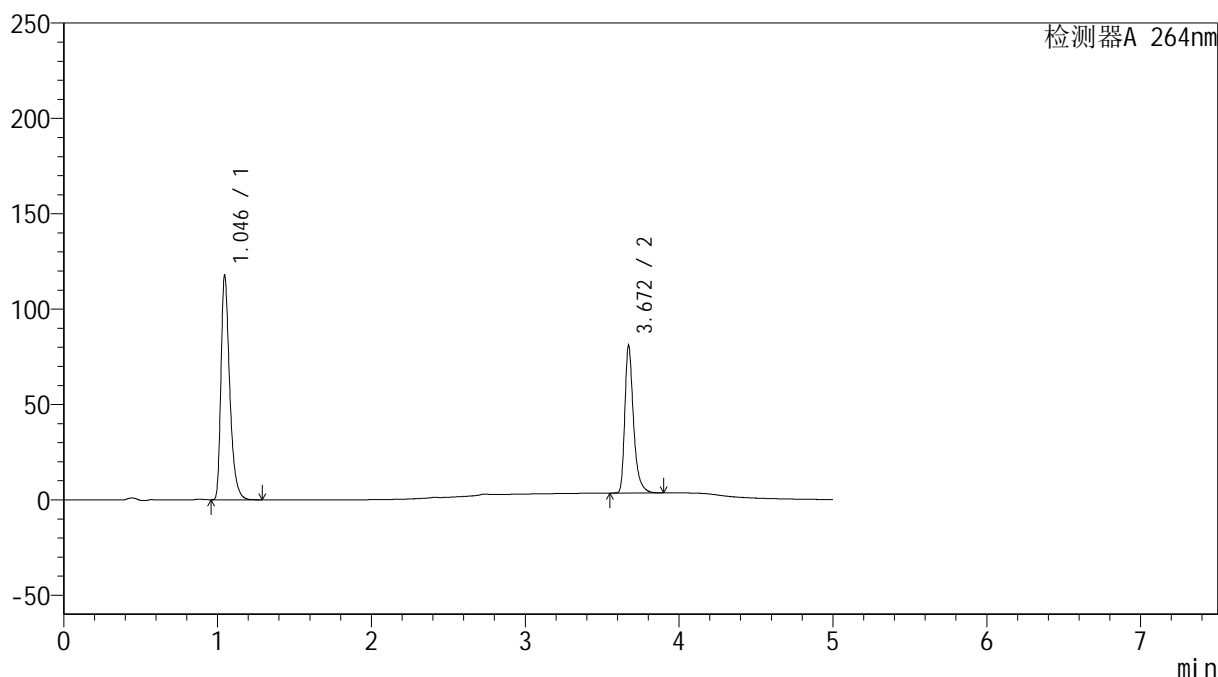
SMF-4078

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	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



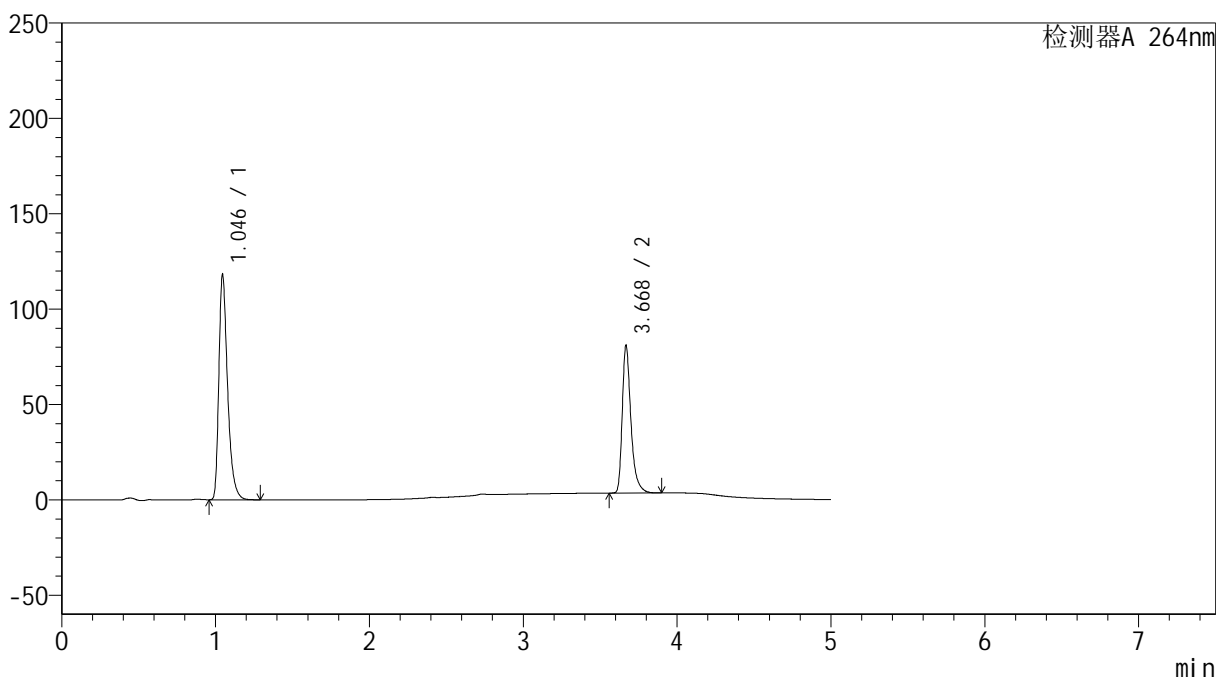
SMF-4078

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

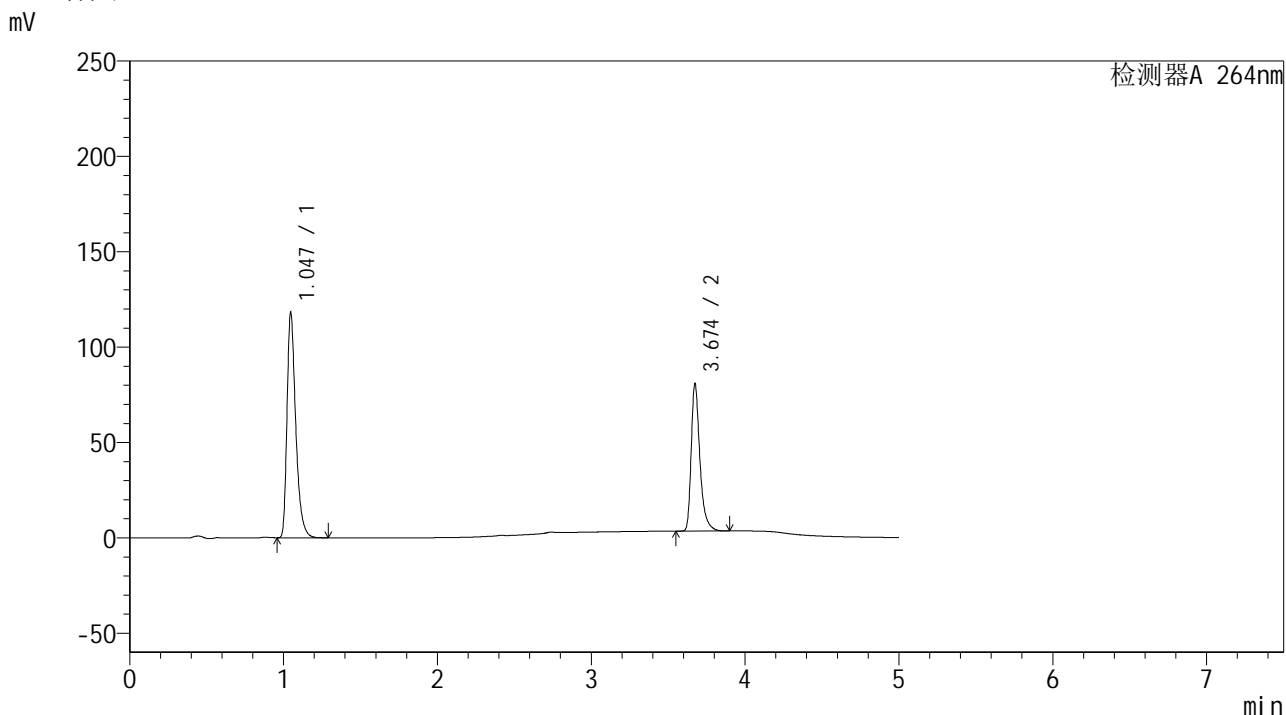
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	465969	117818	60.553	1702	1.398	--
2	3.668	303560	76390	39.447	21757	1.391	26.109
总计		769529	194208	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.047	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			

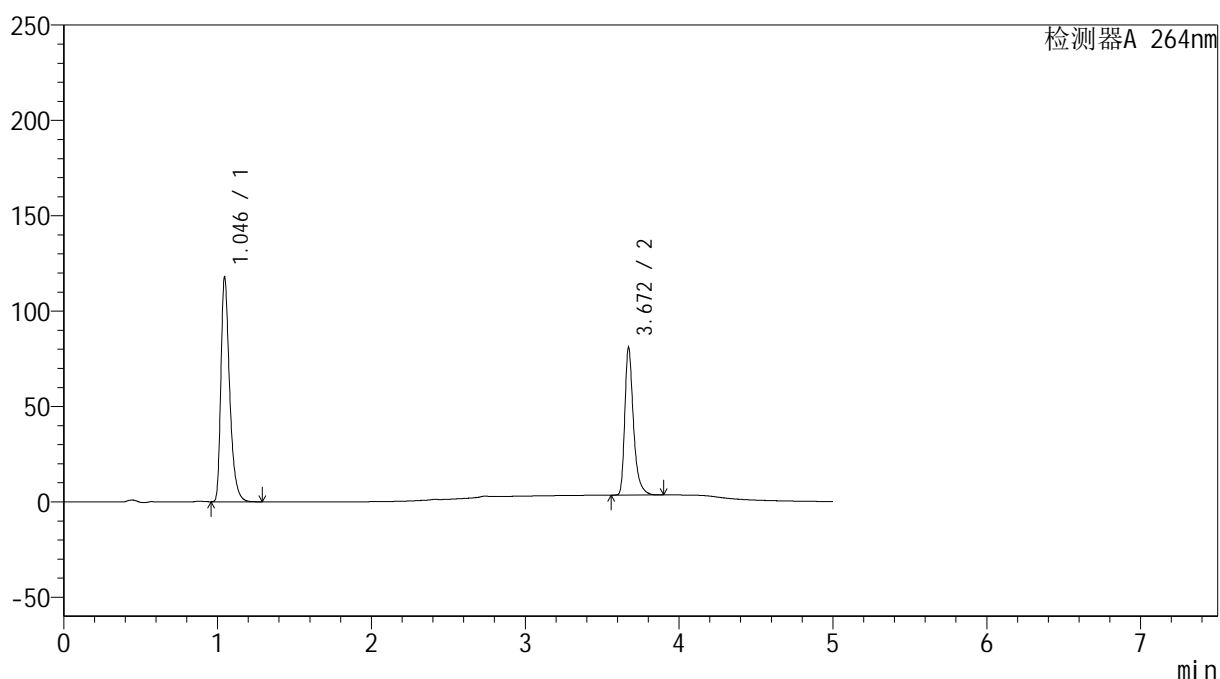
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

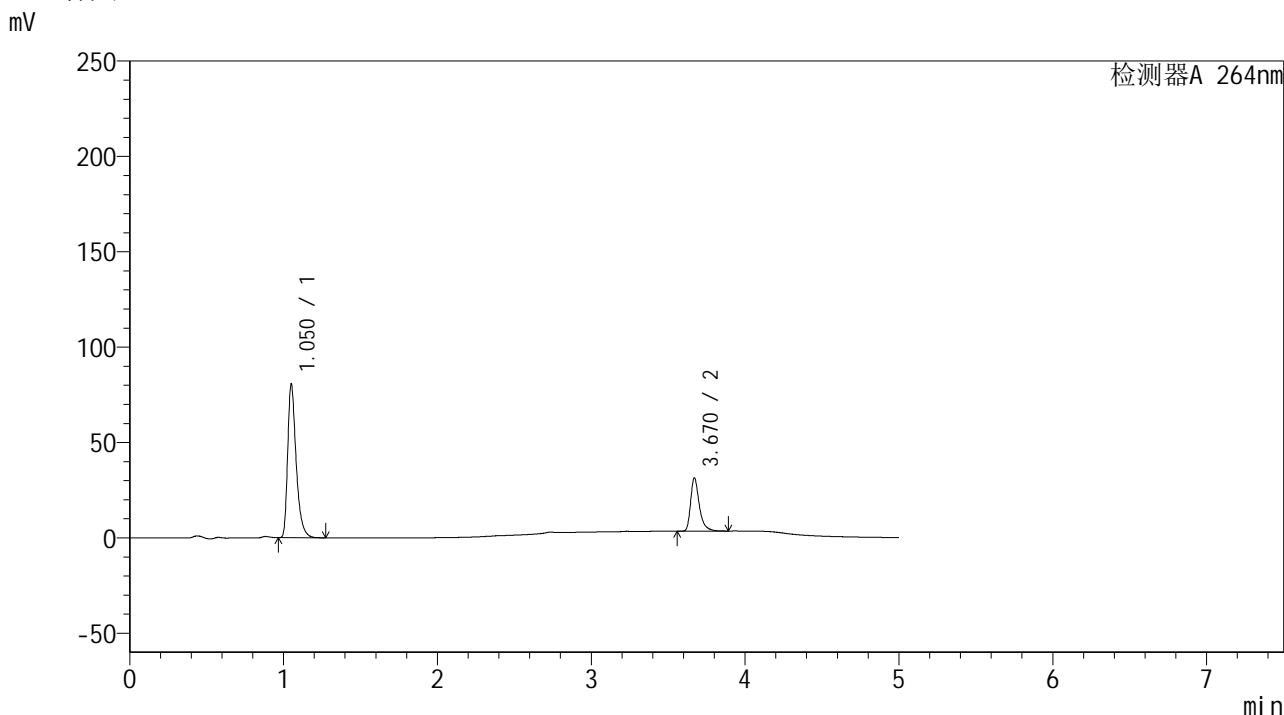
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	466029	117720	60.568	1699	1.398	--
2	3.672	303402	77371	39.432	21830	1.386	26.138
总计		769431	195091	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-224-2 - 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 μl 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)

<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	1.050	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			

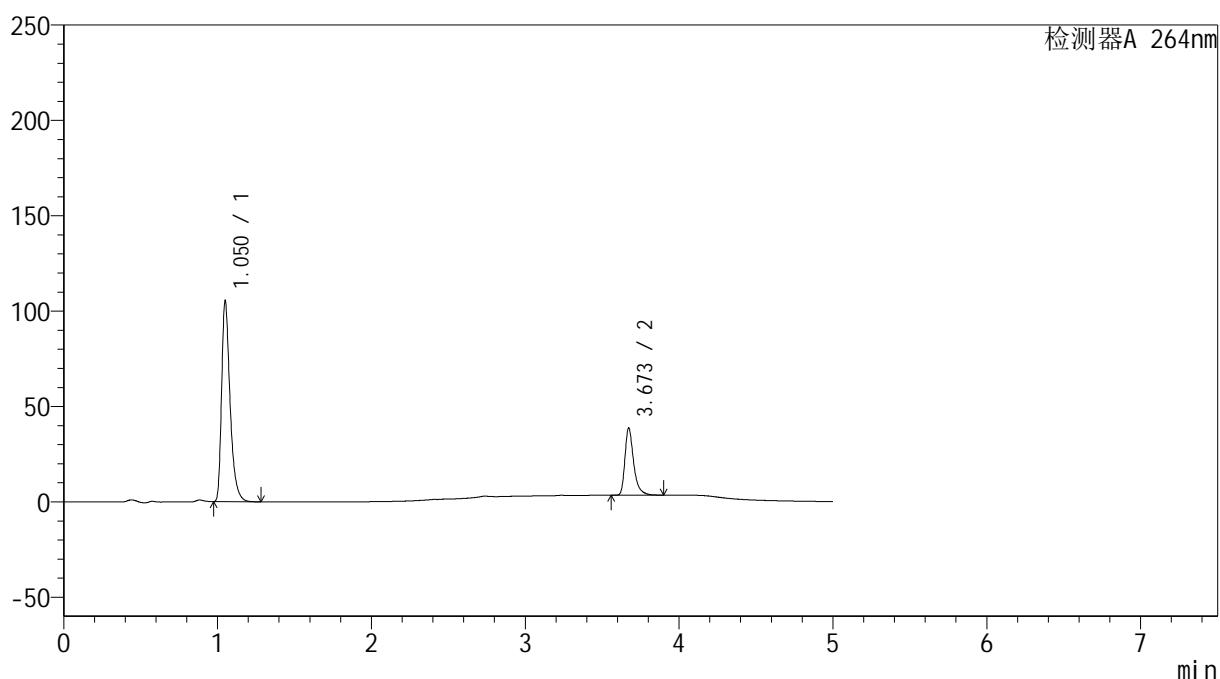
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

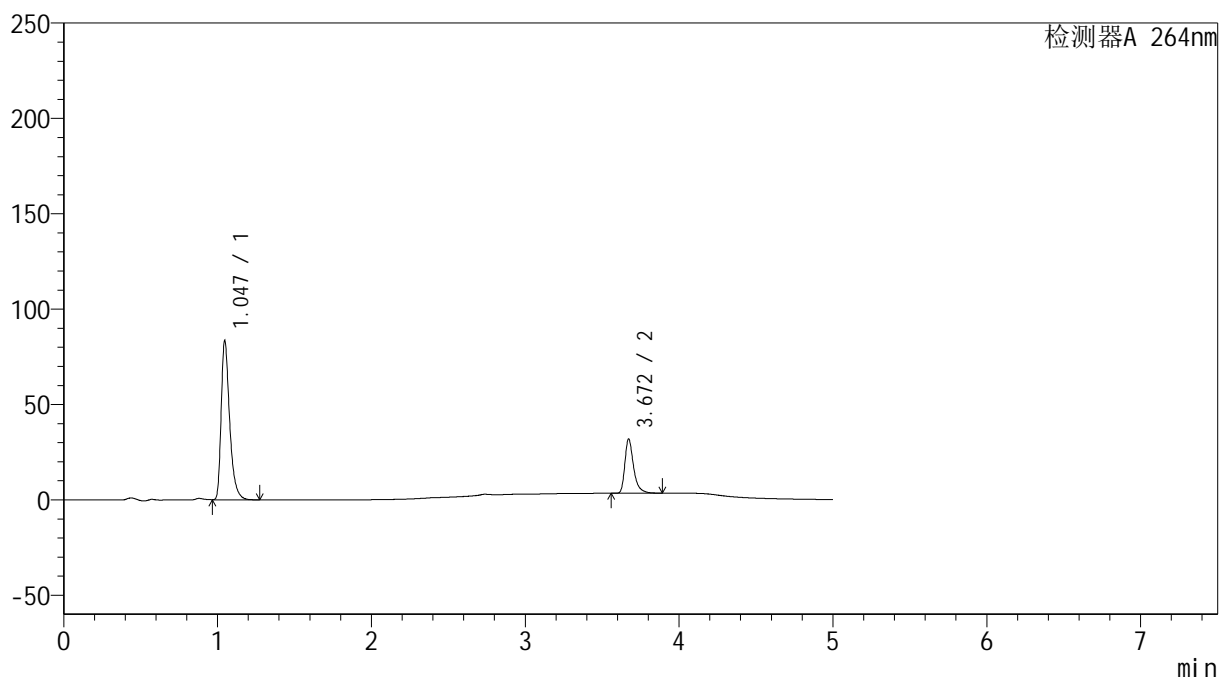
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

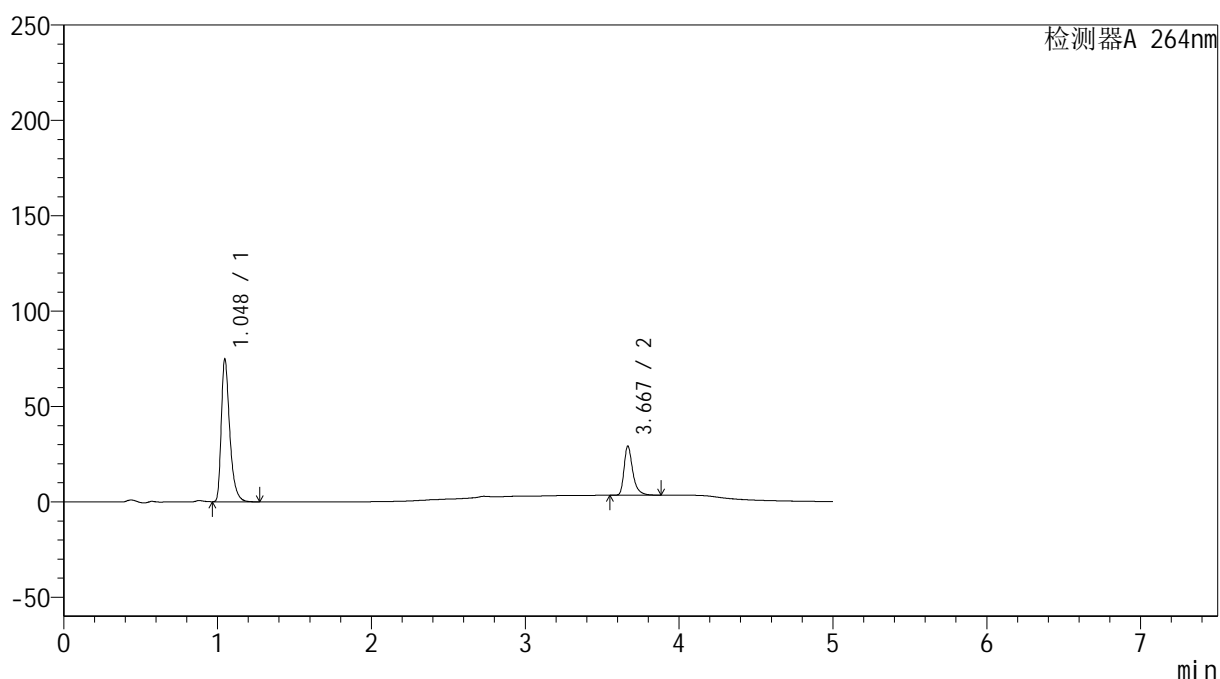
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

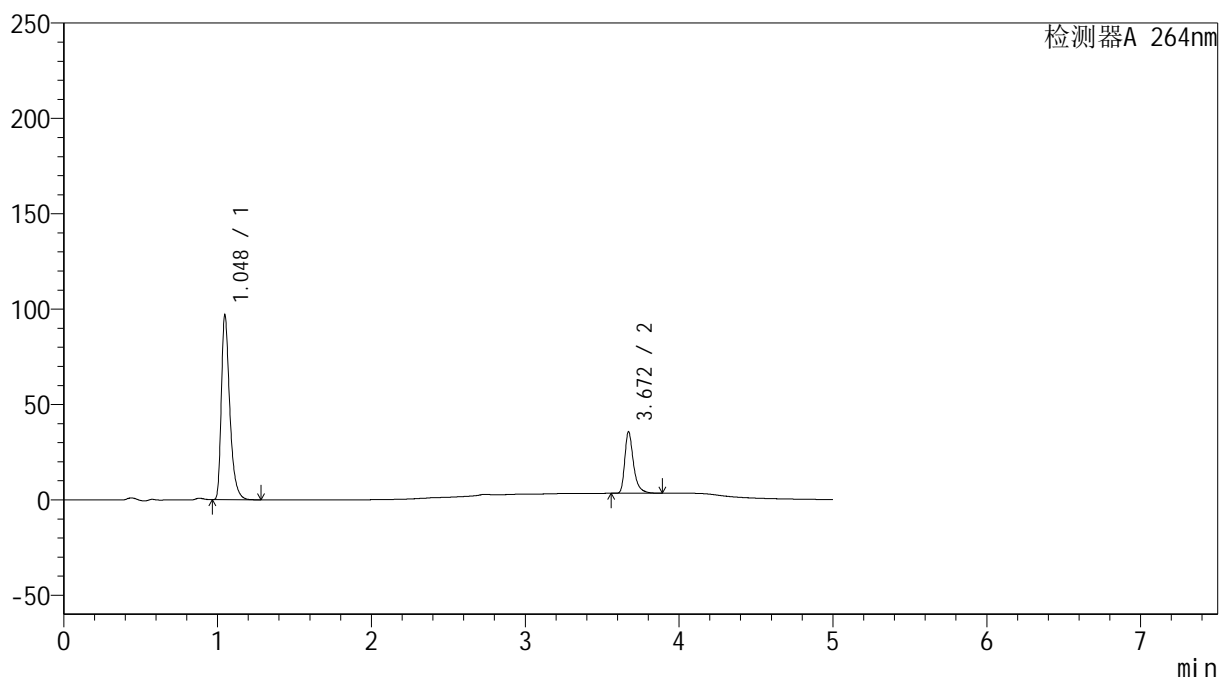
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

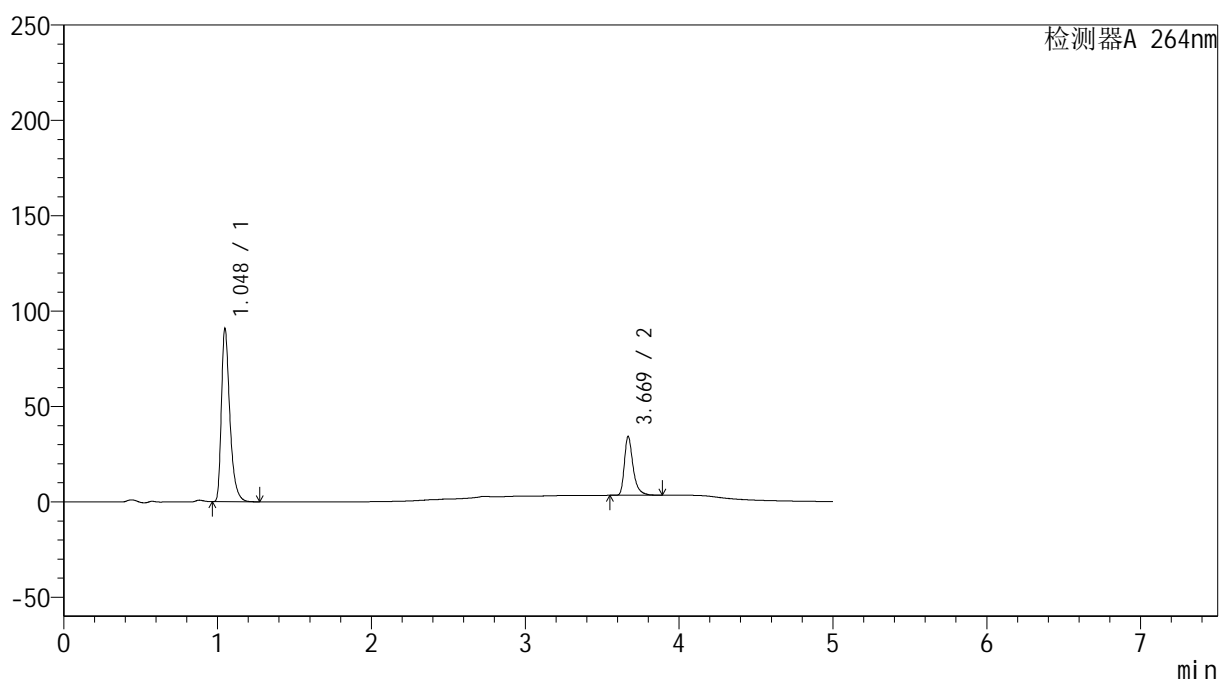
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

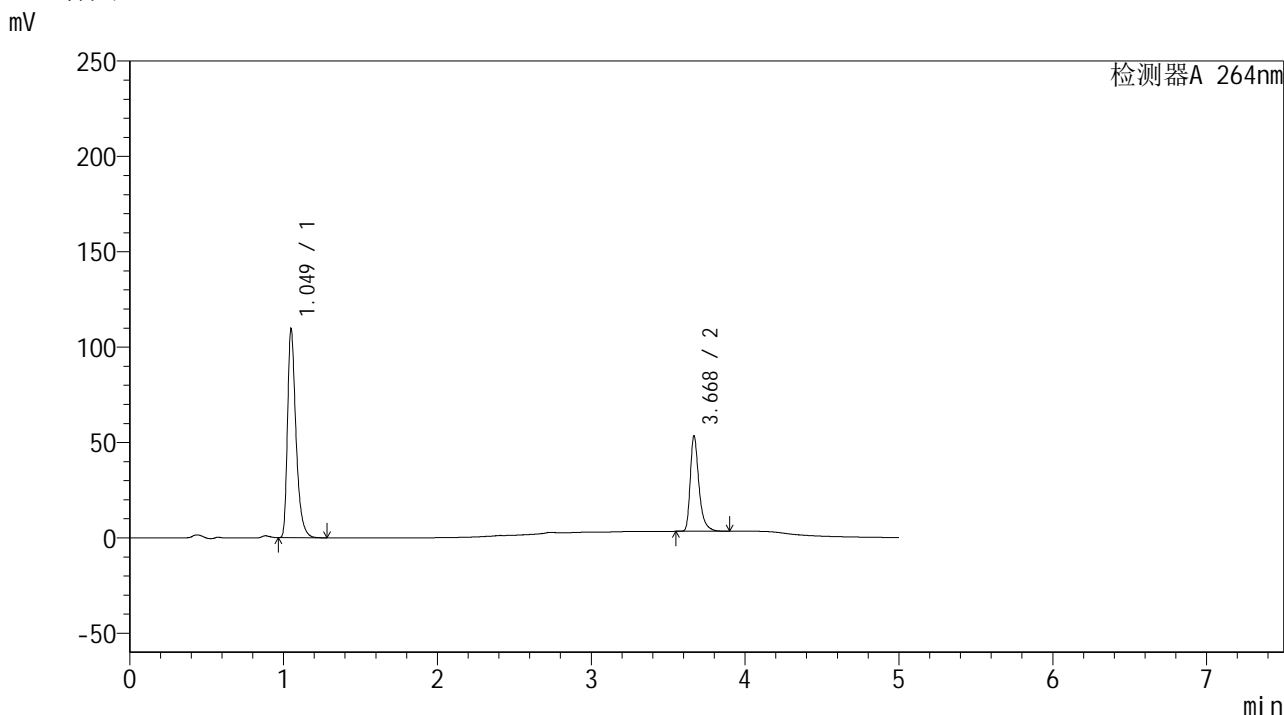
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	347059	90649	74.097	1836	1.412	--
2	3.669	121327	30653	25.903	21769	1.389	26.561
总计		468385	121302	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

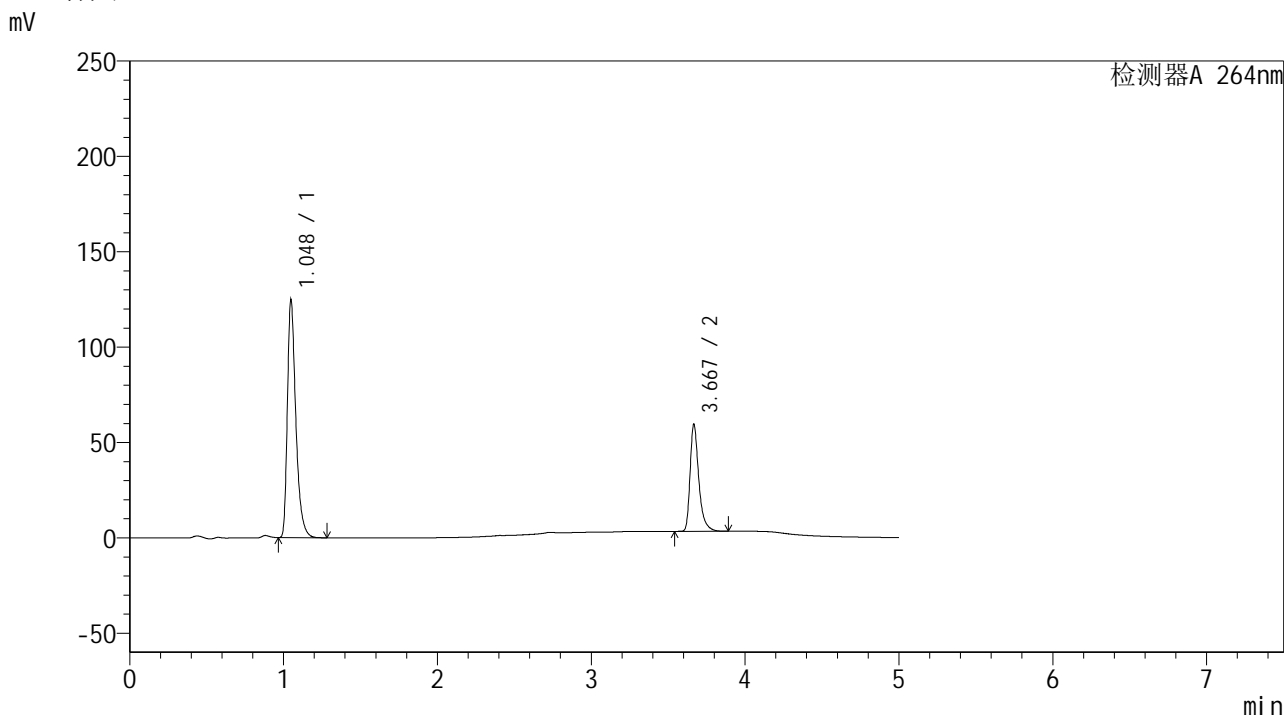
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	418576	108899	68.049	1835	1.412	--
2	3.668	196538	49441	31.951	21736	1.390	26.525
总计		615114	158339	100.000			

图69 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1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-231-2 - 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 μl 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)

<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	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			

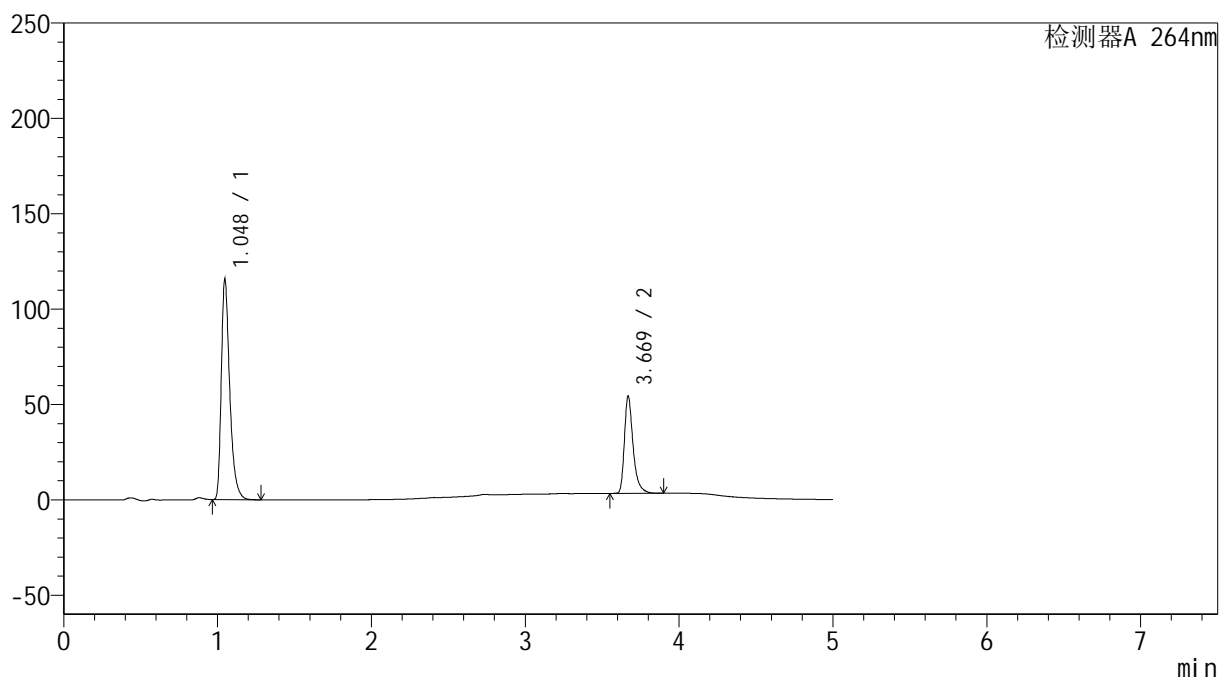
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

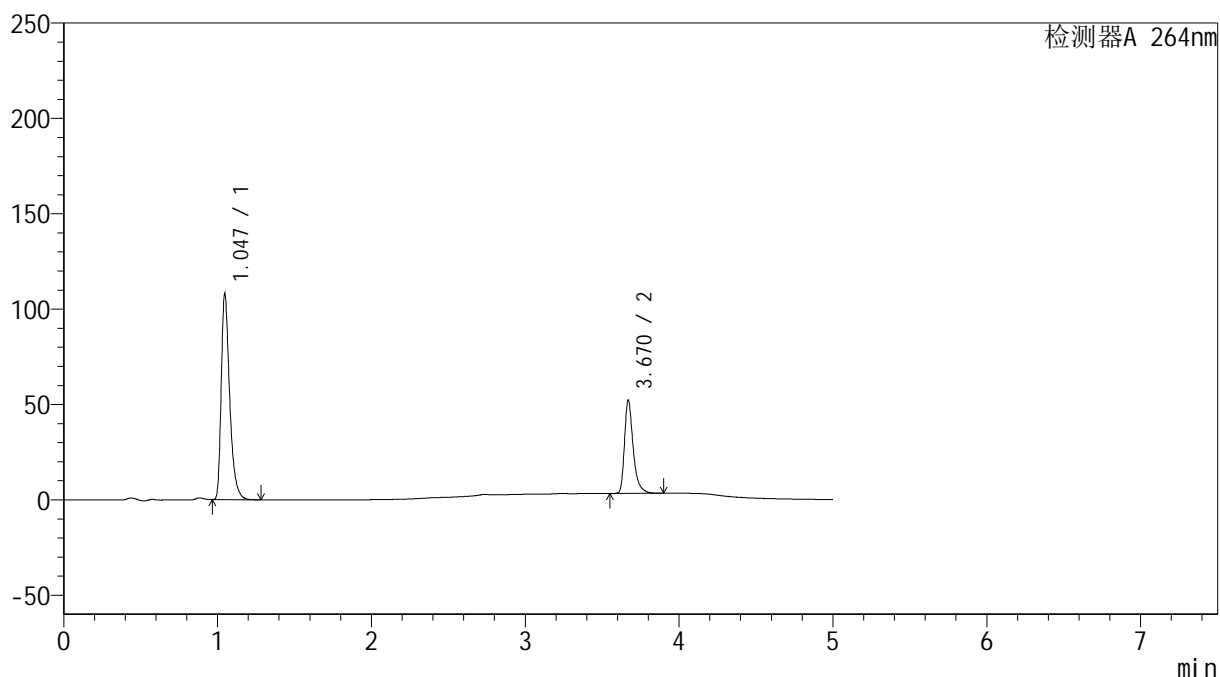
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

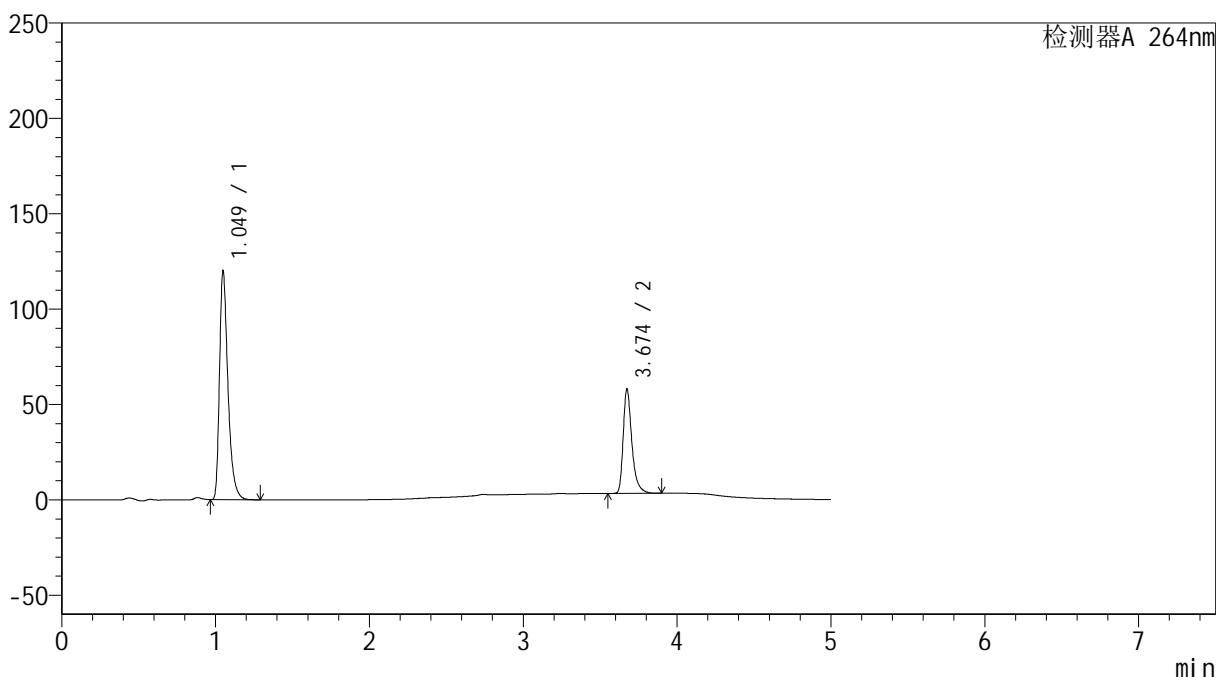
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	411771	107840	68.241	1837	1.410	--
2	3.670	191634	48631	31.759	21778	1.387	26.594
总计		603405	156471	100.000			

<样品信息>

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 - 27-6/27-234-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

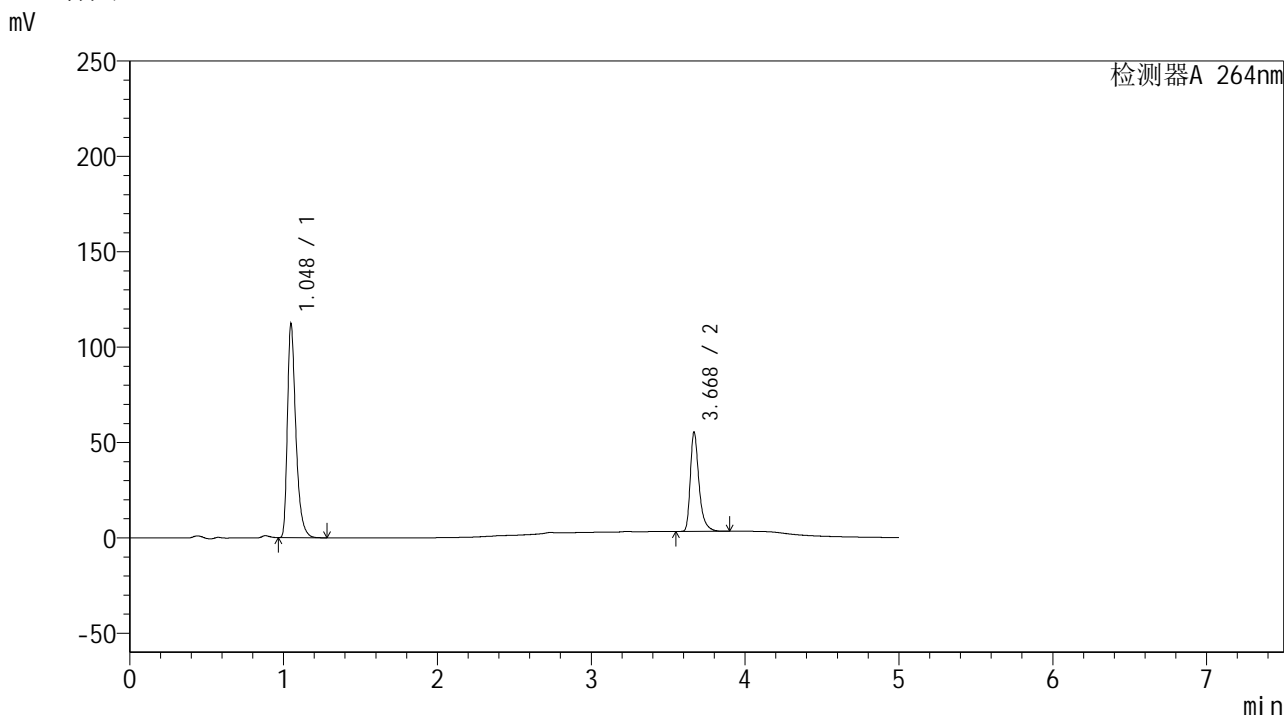
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	458104	119234	68.087	1836	1.415	--
2	3.674	214718	54462	31.913	21867	1.390	26.608
总计		672822	173696	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	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			

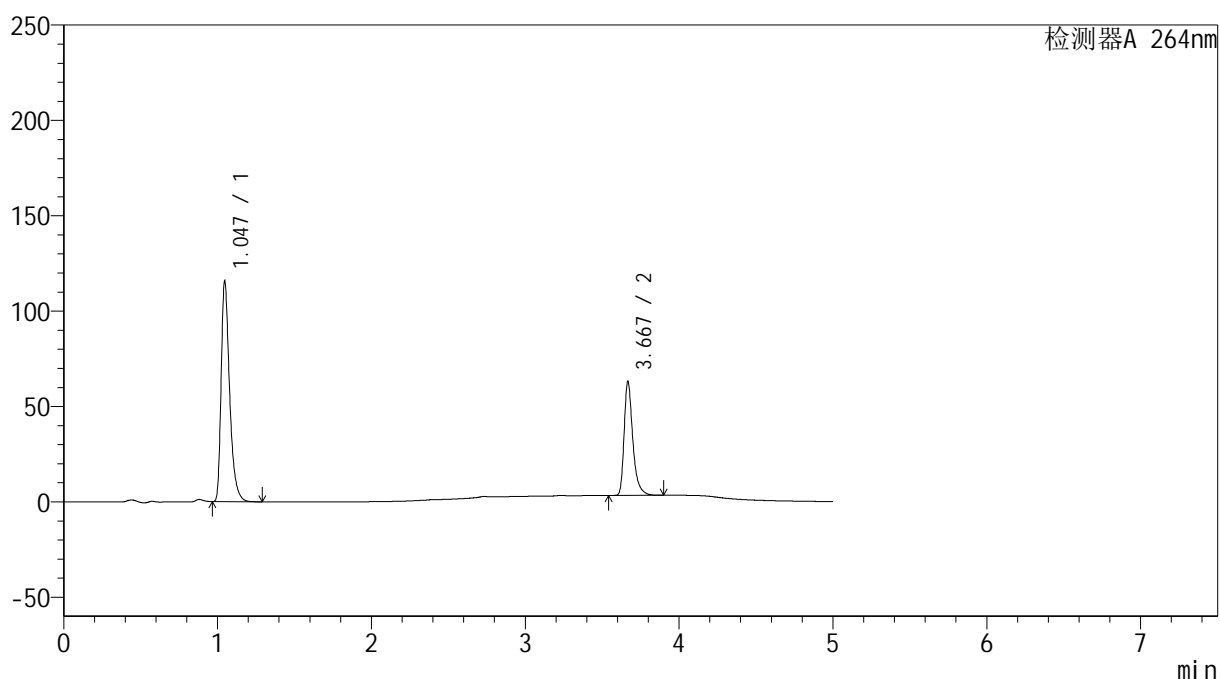
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

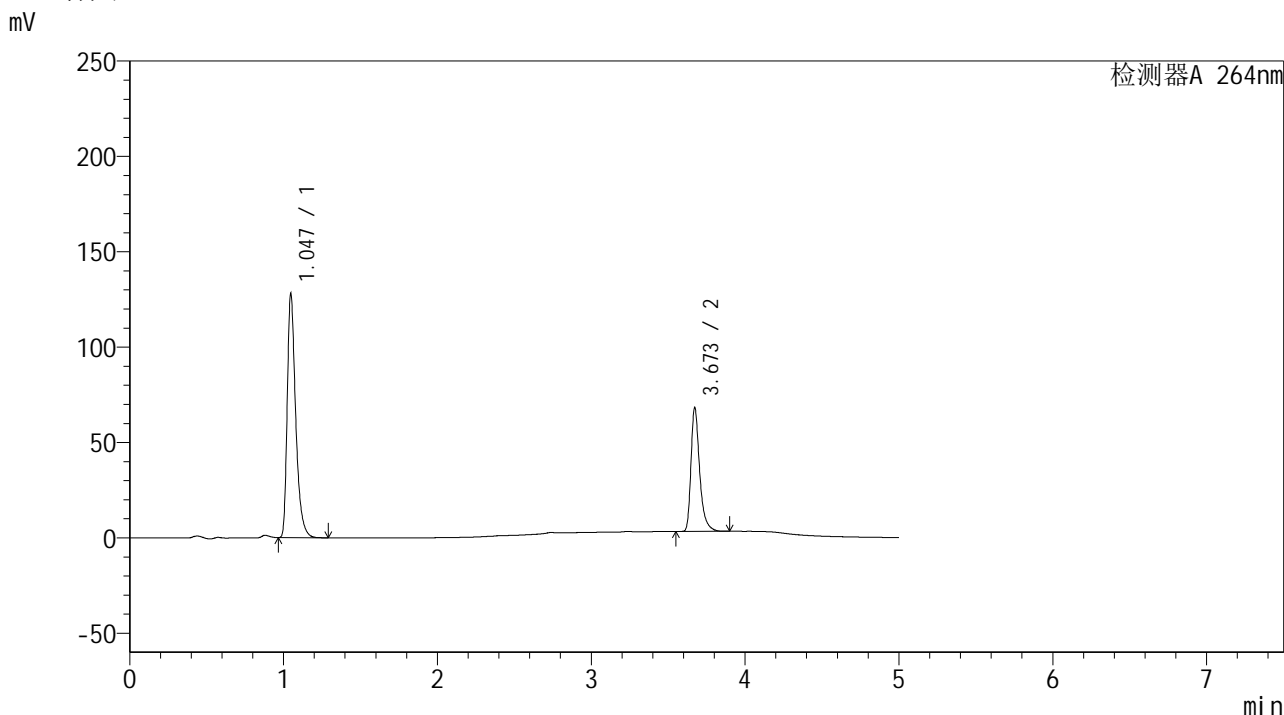
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	442220	115624	65.328	1829	1.410	--
2	3.667	234702	59058	34.672	21762	1.392	26.556
总计		676922	174682	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-237-2 - 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 μl 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)

<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	1.047	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			

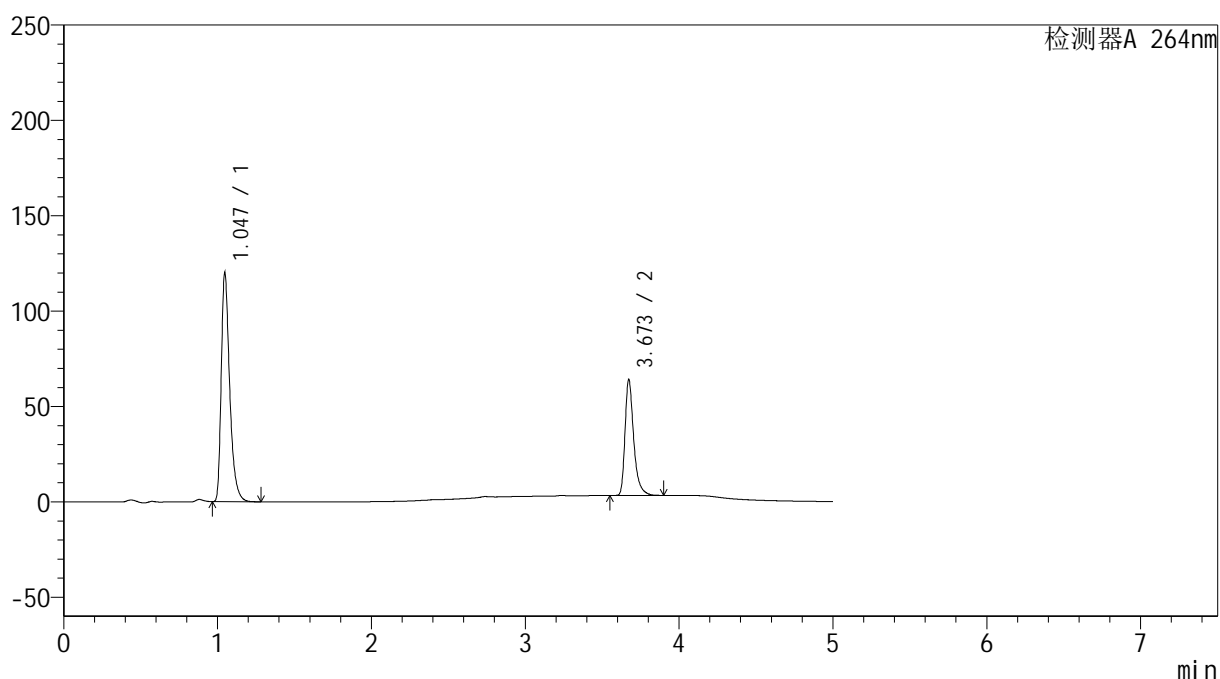
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

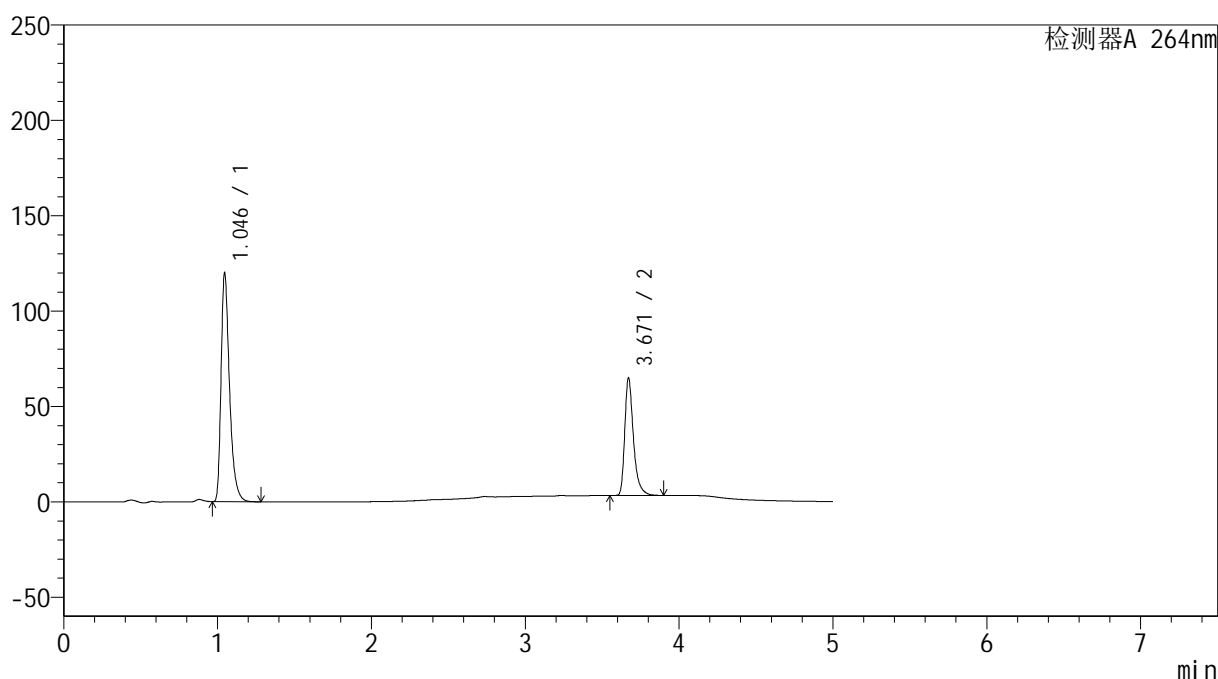
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	458572	119900	65.761	1833	1.410	--
2	3.673	238764	60727	34.239	21796	1.388	26.604
总计		697336	180627	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	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			

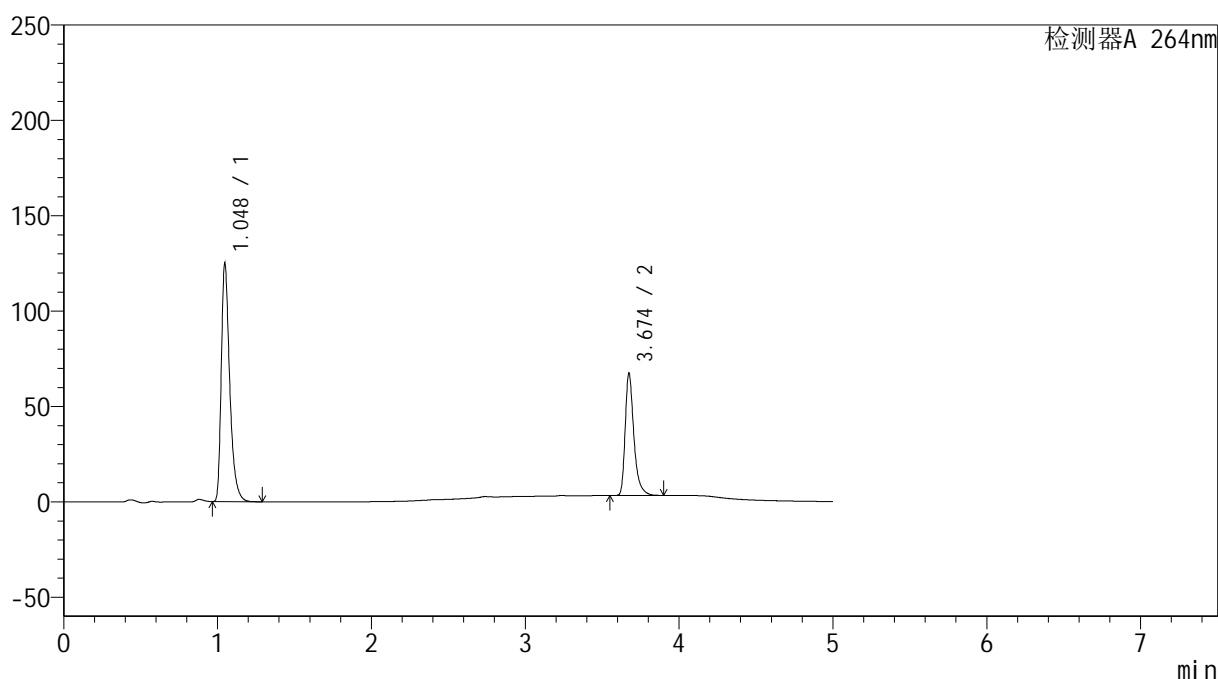
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

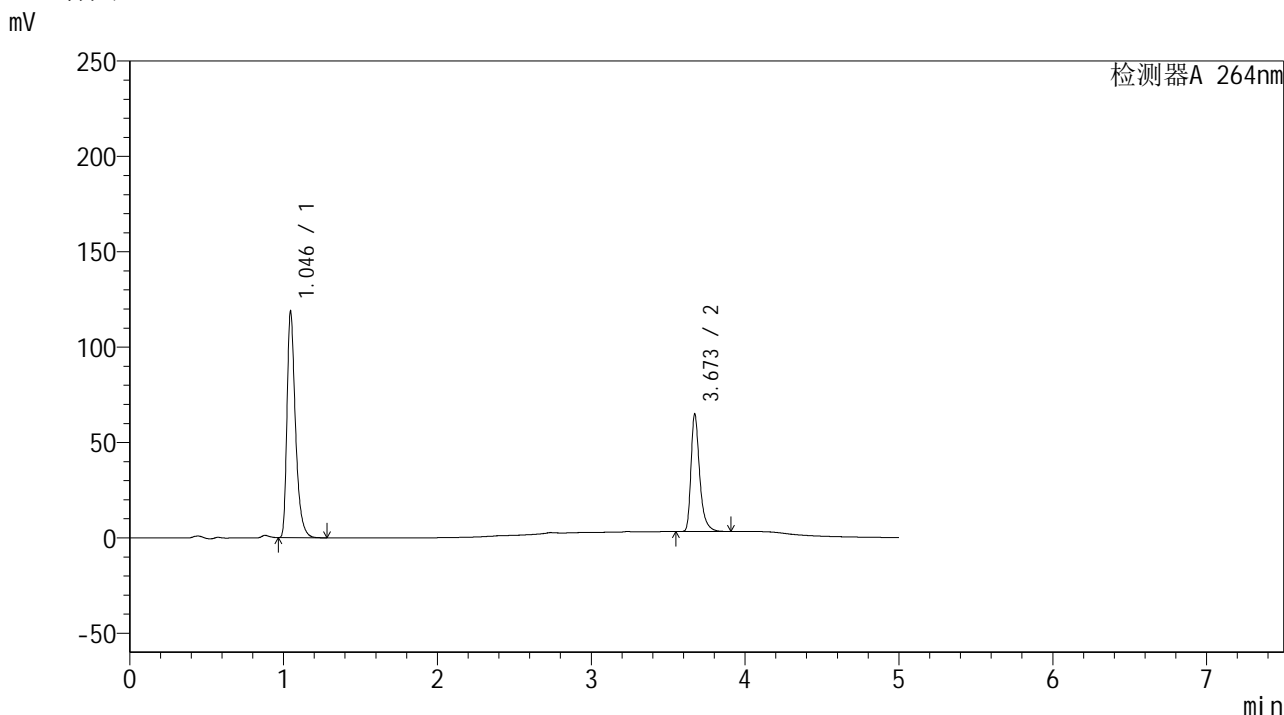
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	477304	124800	65.464	1833	1.411	--
2	3.674	251802	63850	34.536	21852	1.390	26.627
总计		729106	188650	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-241-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

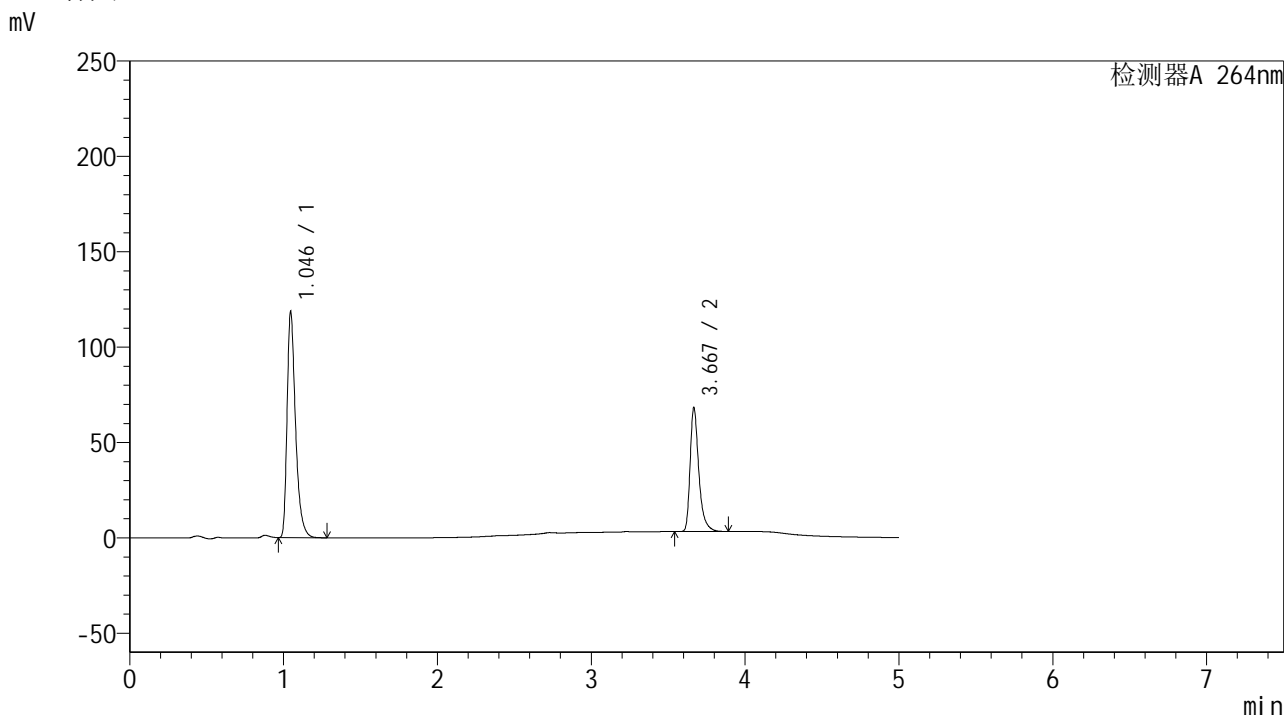
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	453328	118435	65.222	1828	1.409	--
2	3.673	241725	61587	34.778	21829	1.387	26.631
总计		695053	180022	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

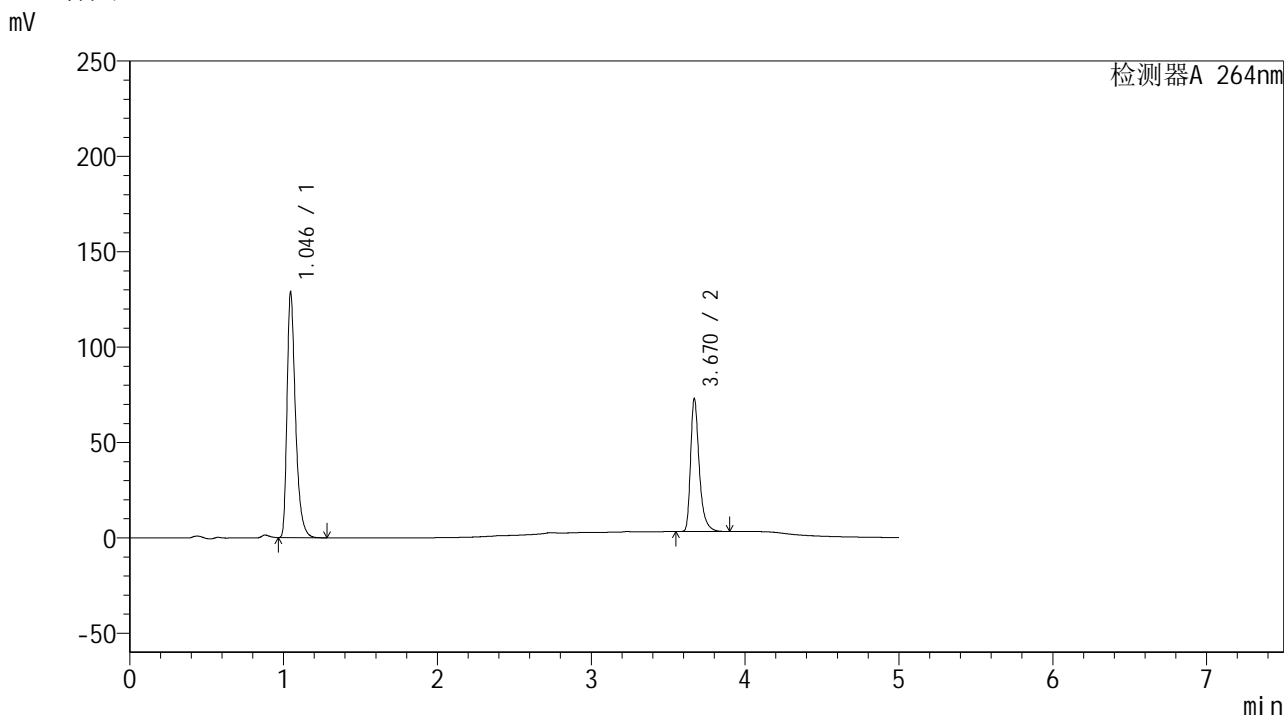
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	453160	118385	63.990	1826	1.409	--
2	3.667	255015	64227	36.010	21761	1.391	26.553
总计		708176	182611	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.046	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			

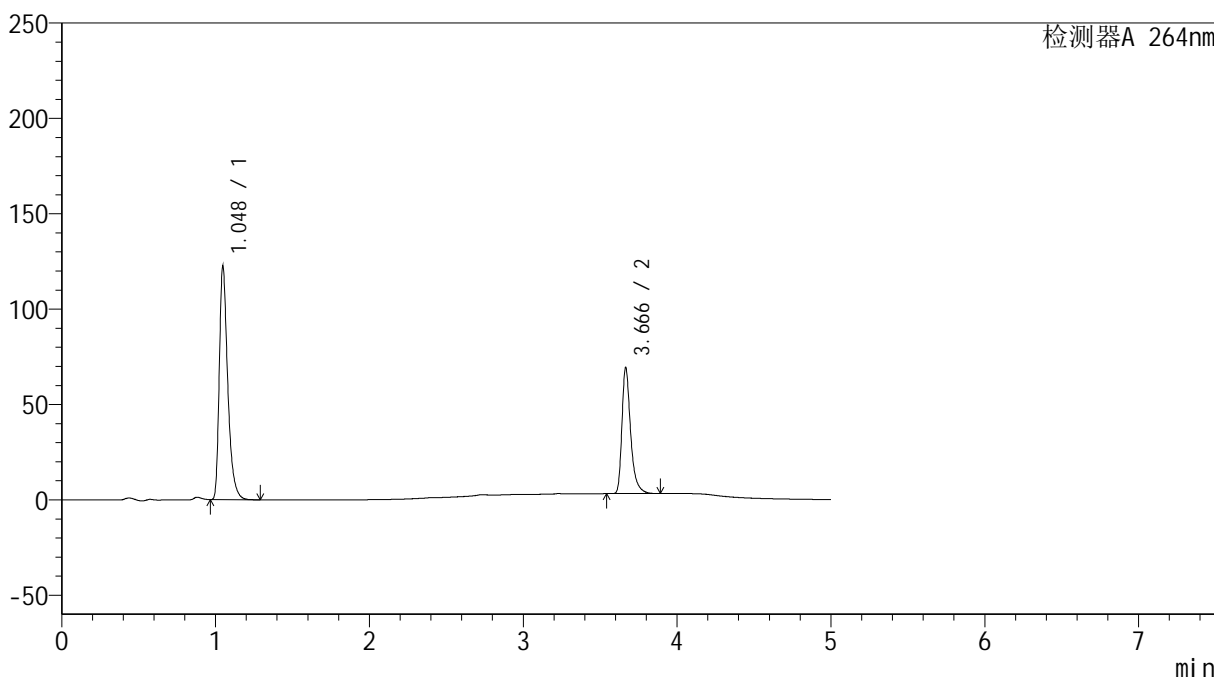
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-244-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 02:34:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

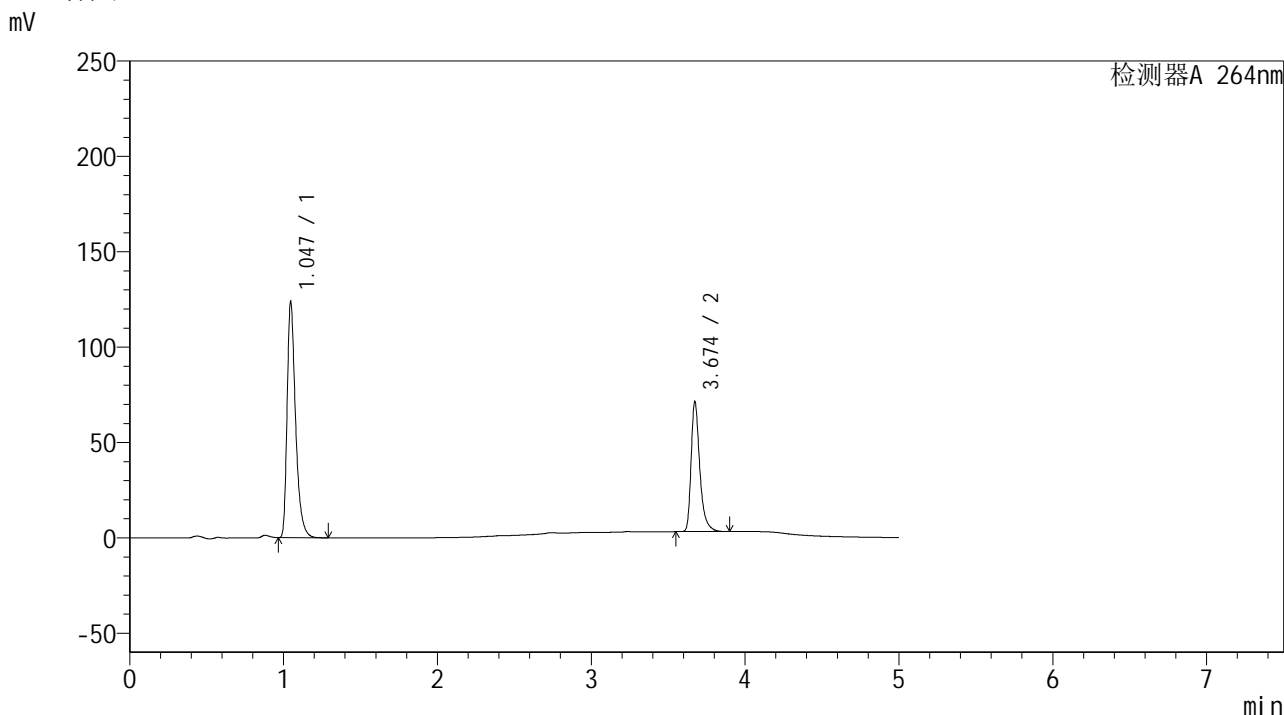
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	468158	122228	64.331	1829	1.411	--
2	3.666	259571	65751	35.669	21726	1.389	26.518
总计		727729	187979	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-245-2 - 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 μl 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)

<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	1.047	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			

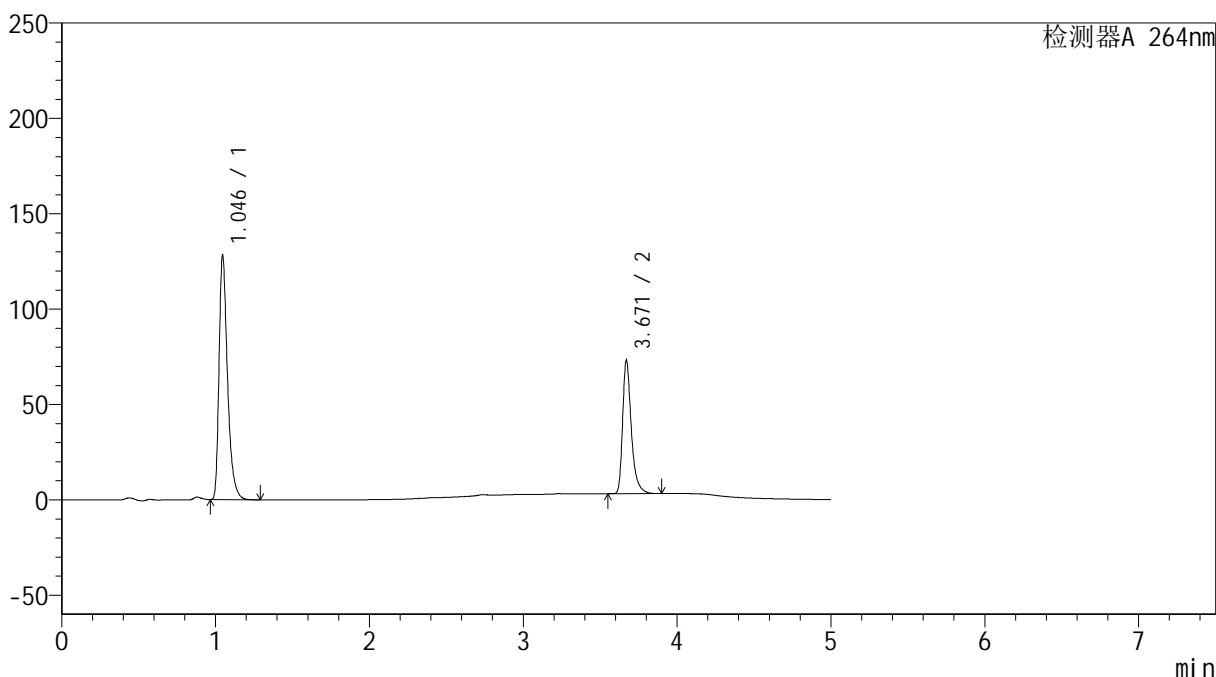
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-246-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

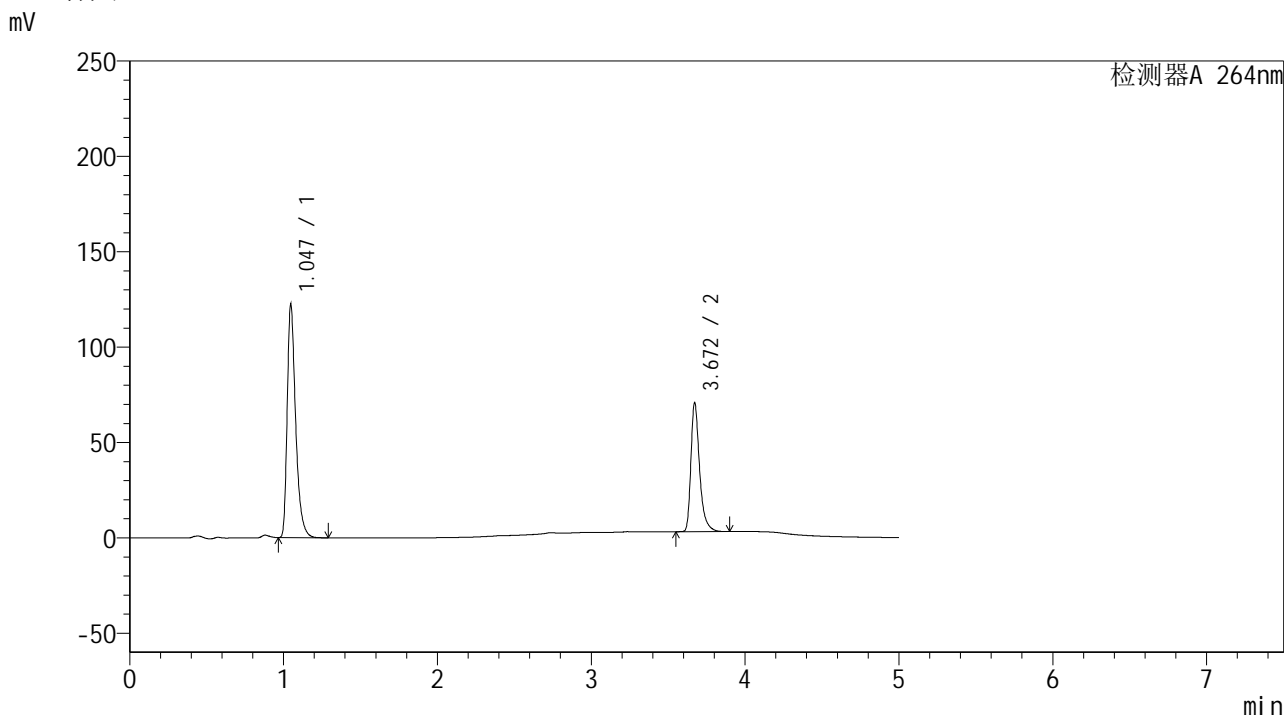
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	490388	127968	64.180	1822	1.410	--
2	3.671	273699	69671	35.820	21839	1.385	26.589
总计		764087	197640	100.000			

图85 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5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<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	1.047	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			

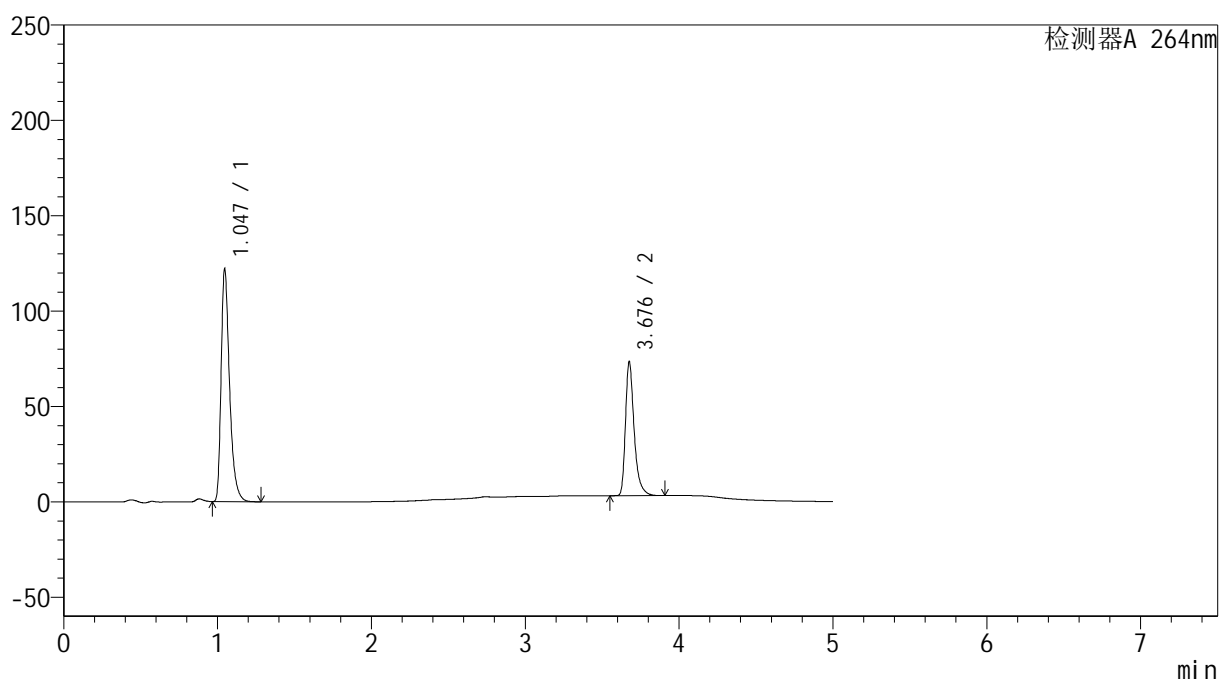
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

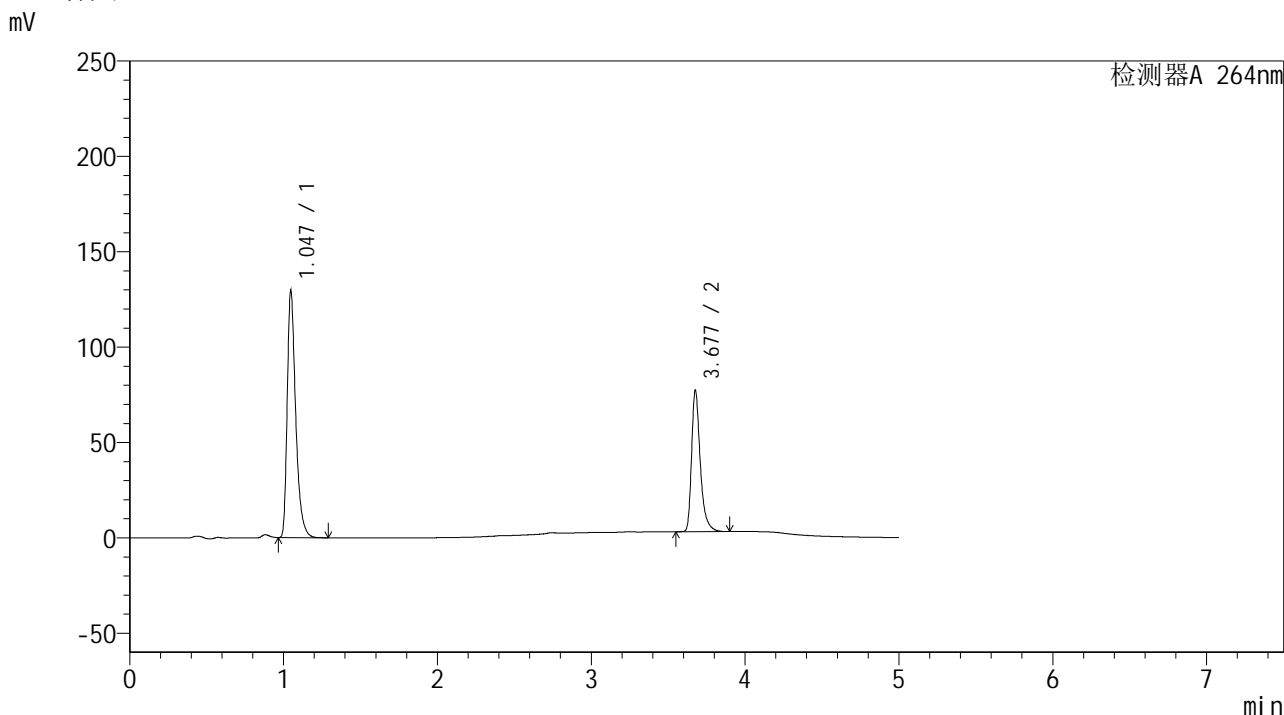
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	465689	121931	62.811	1833	1.410	--
2	3.676	275729	69224	37.189	21895	1.392	26.672
总计		741418	191155	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-249-2 - 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 μl 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)

<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	1.047	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			

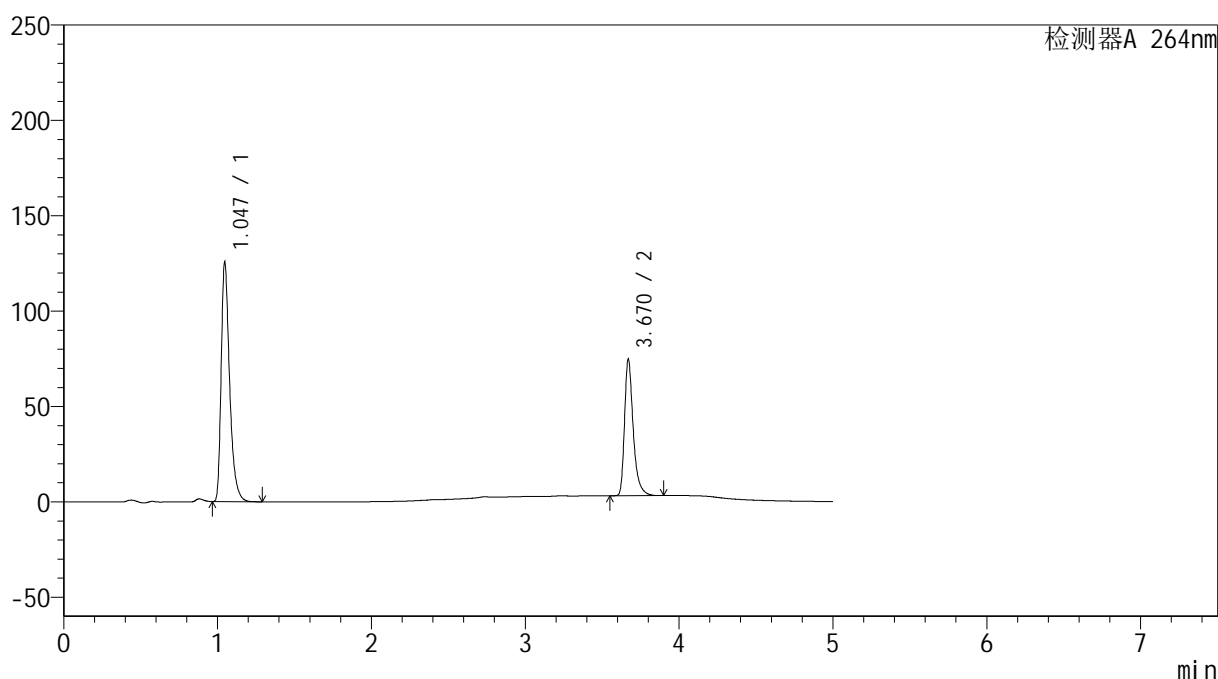
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

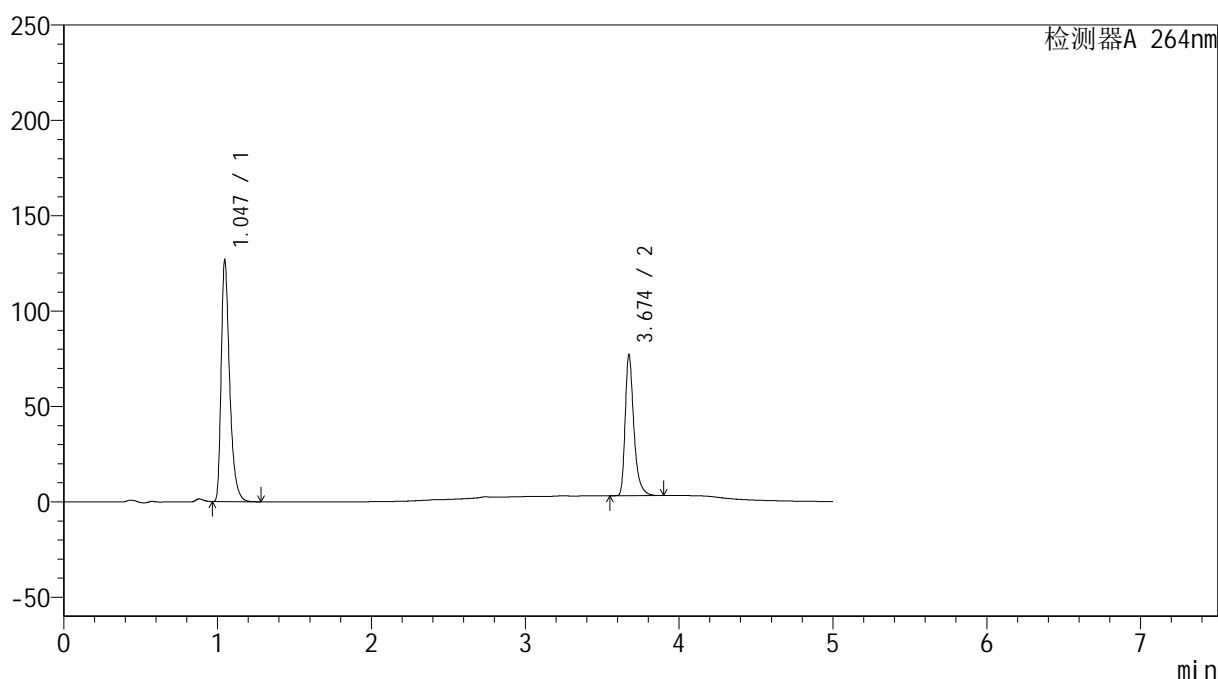
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

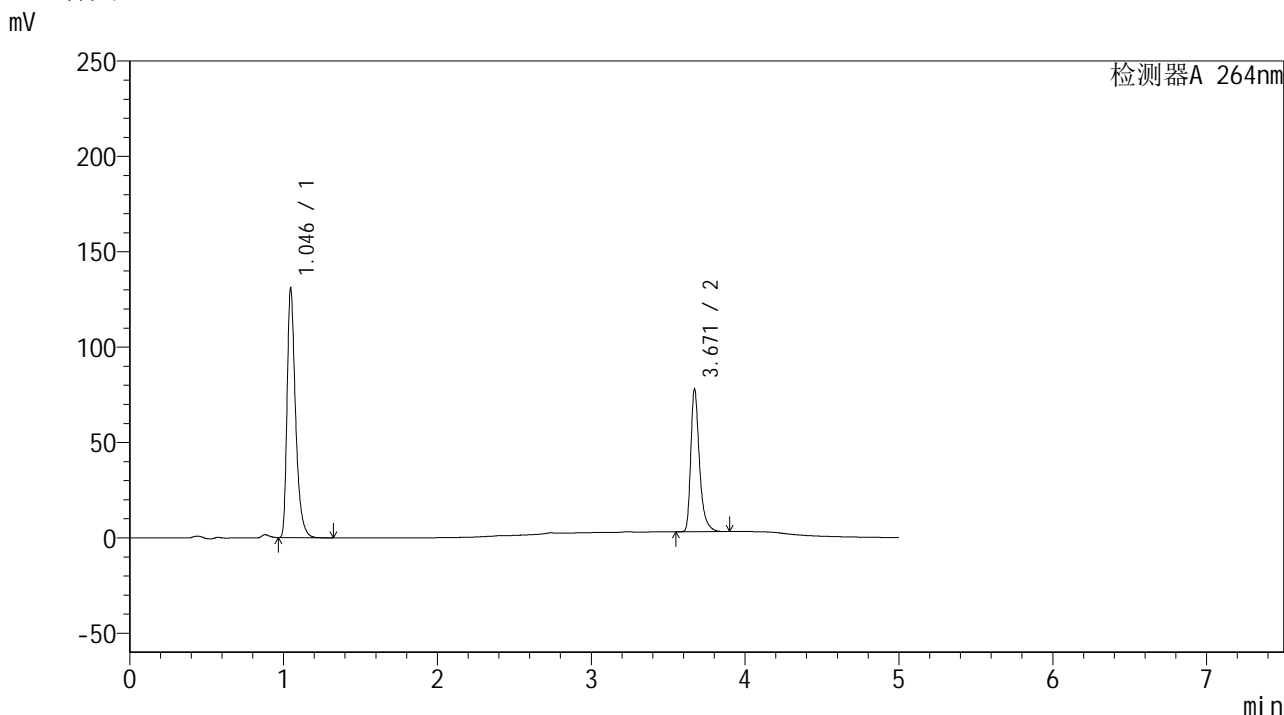
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

<样品信息>

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)

<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	1.046	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			

图91 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5
 供试品溶液-1



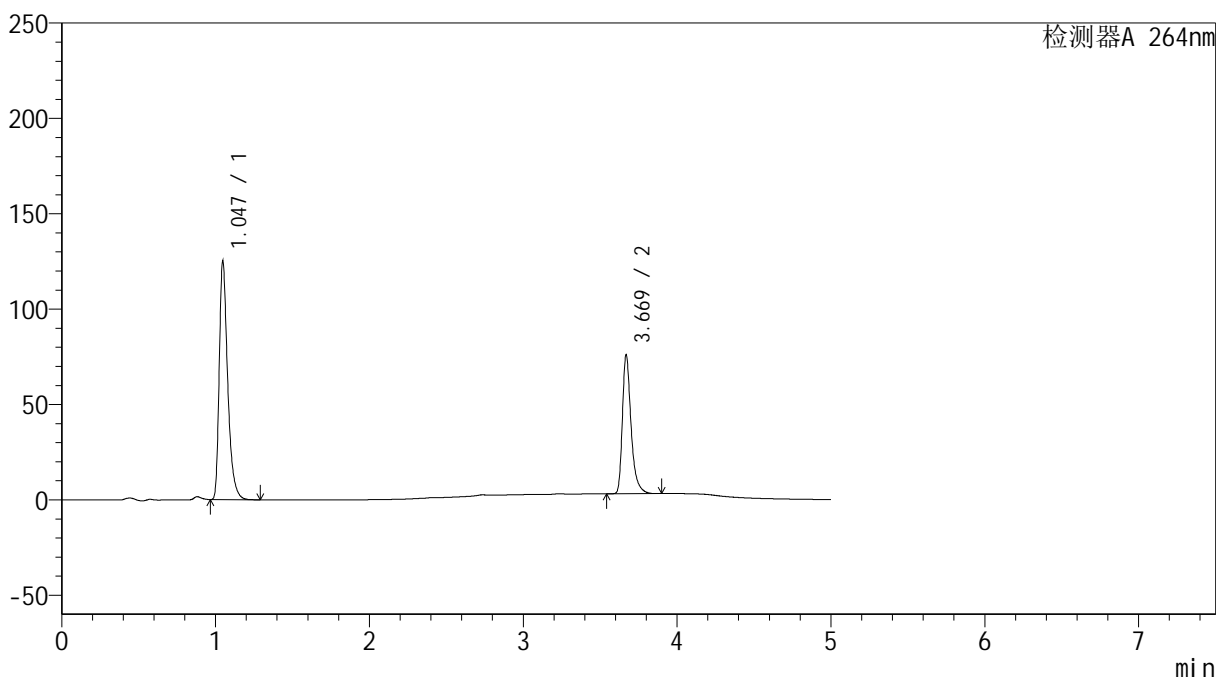
SMF-4078

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

图92 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6
 供试品溶液-1



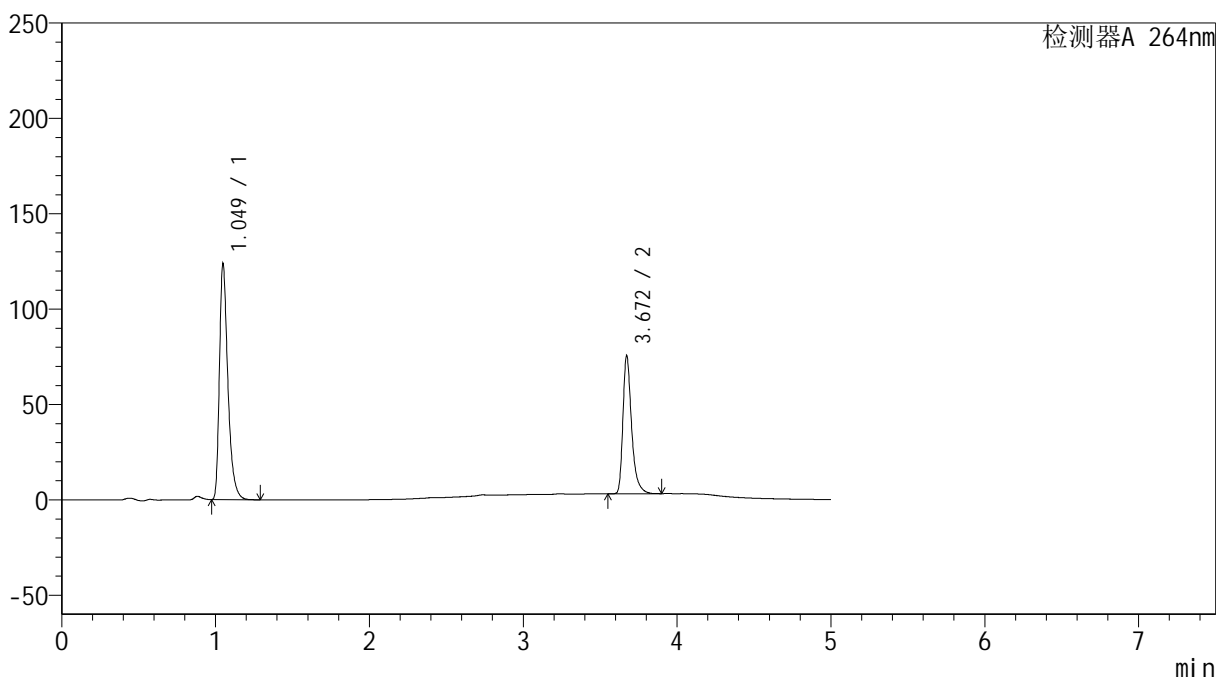
SMF-4078

<样品信息>

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 - 27-6/27-254-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

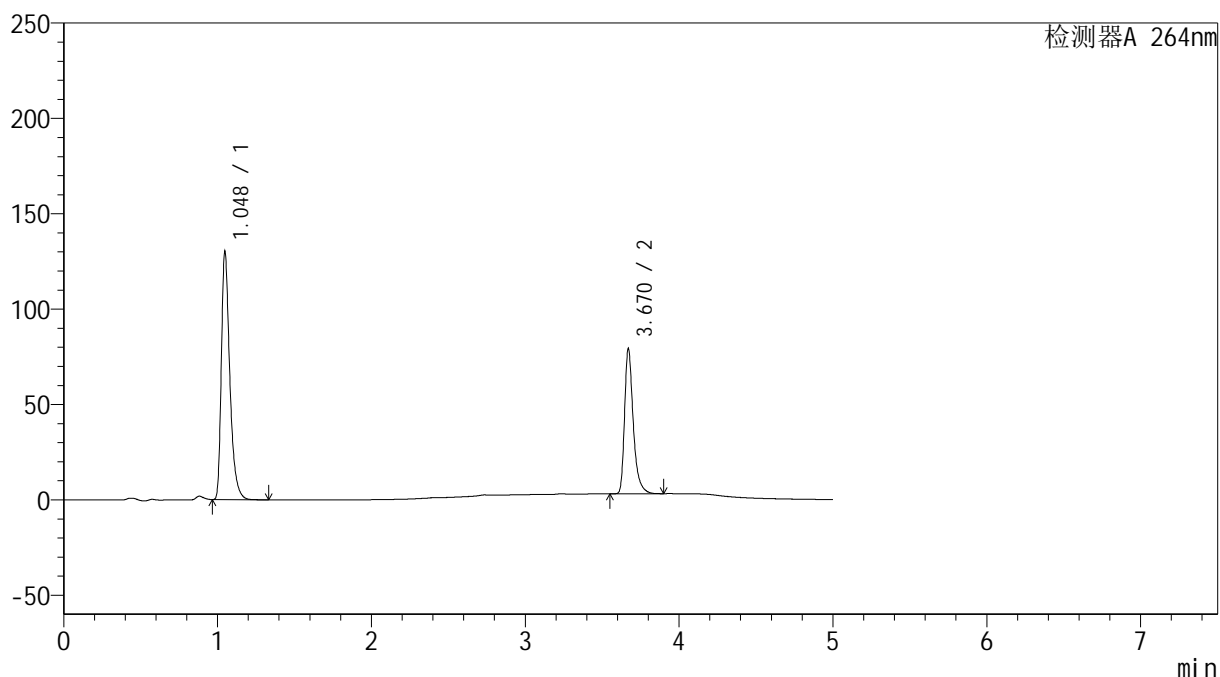
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

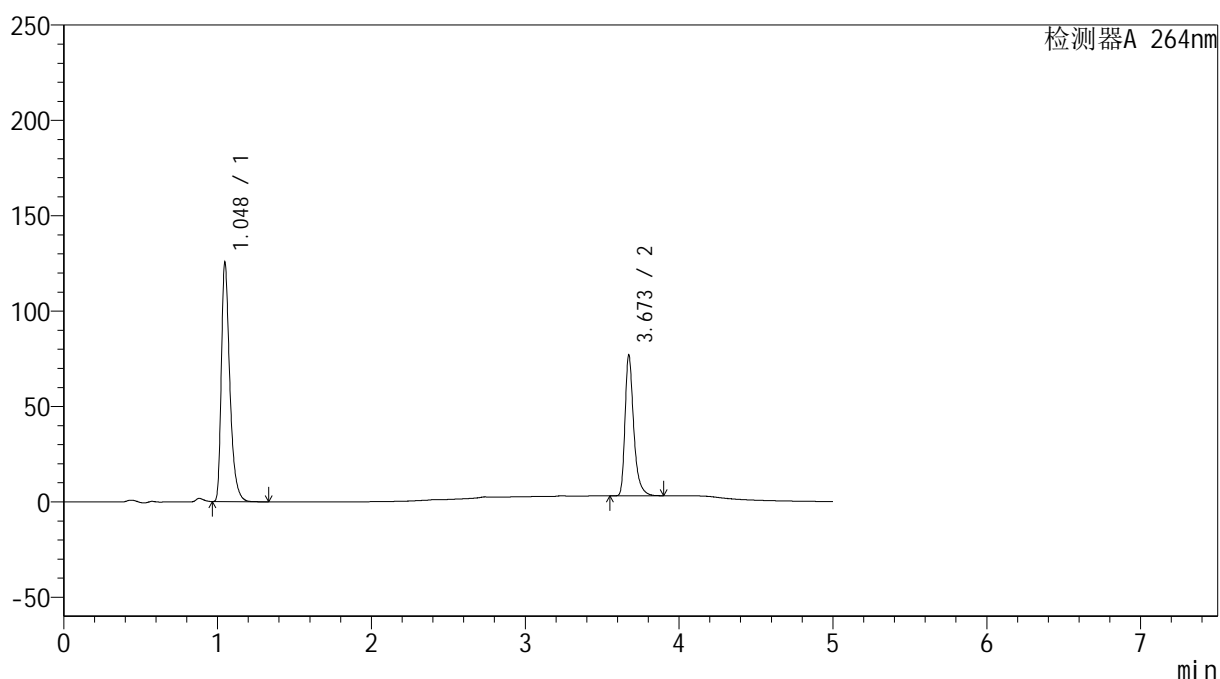
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

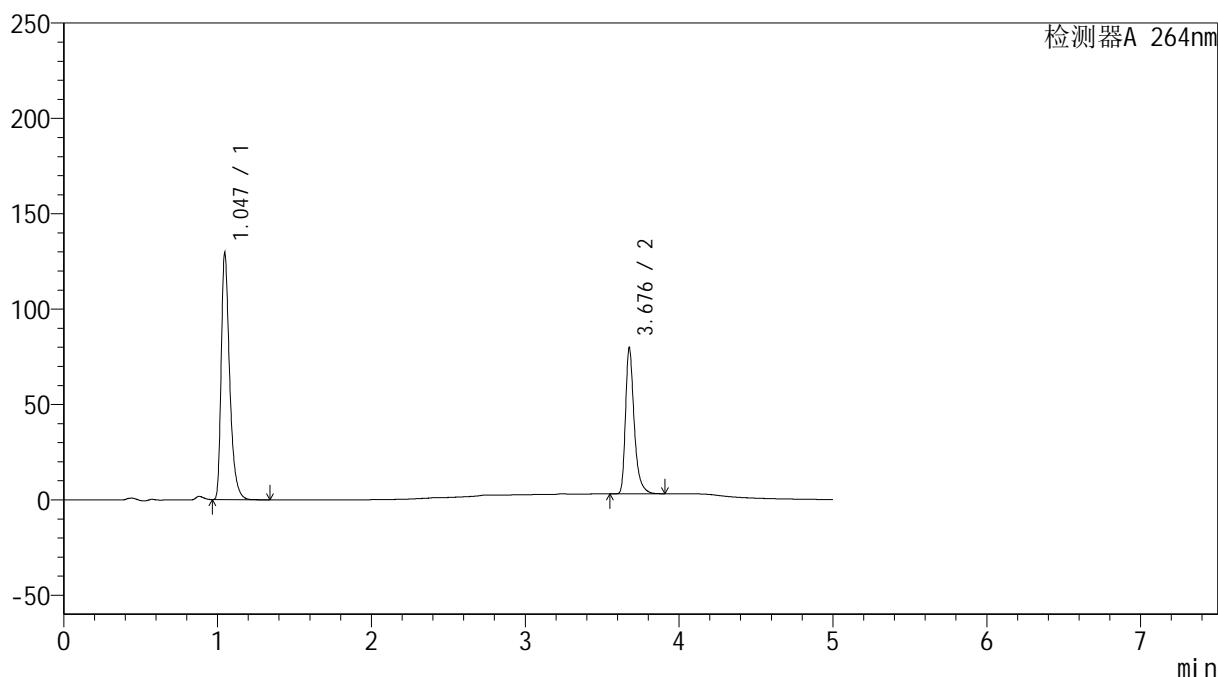
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	481293	125222	62.419	1819	1.415	--
2	3.673	289778	73712	37.581	21775	1.384	26.536
总计		771071	198933	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

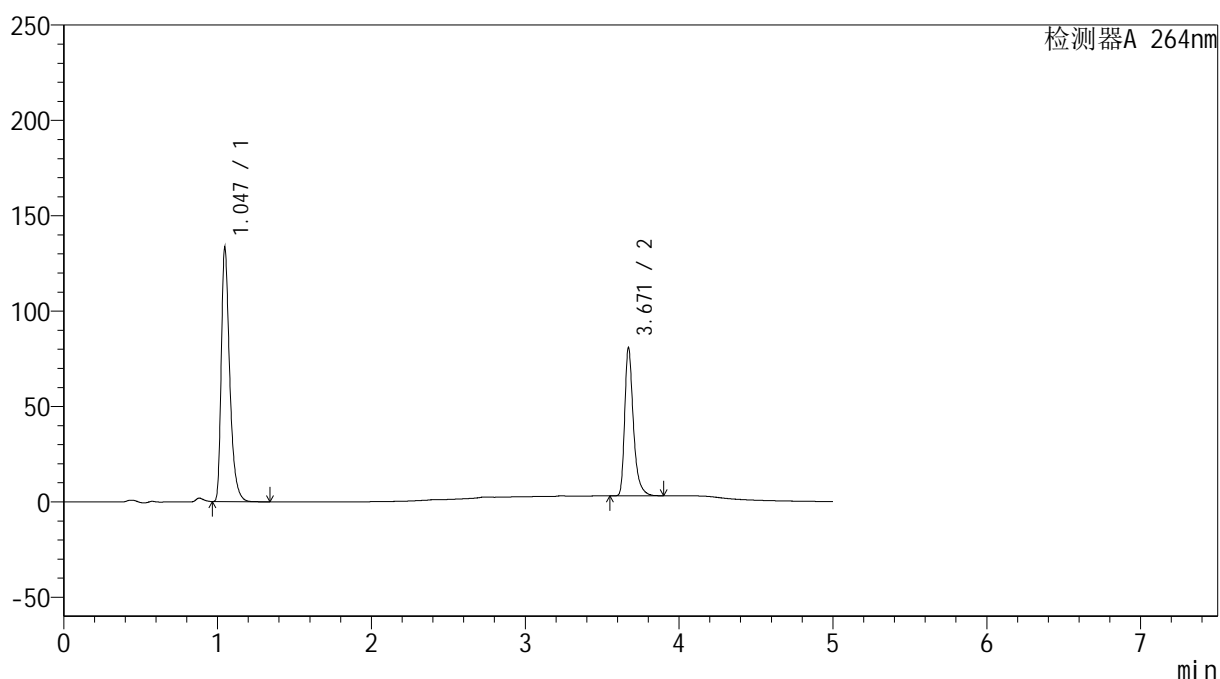
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	494205	129207	62.177	1832	1.412	--
2	3.676	300632	75590	37.823	21840	1.388	26.643
总计		794837	204796	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

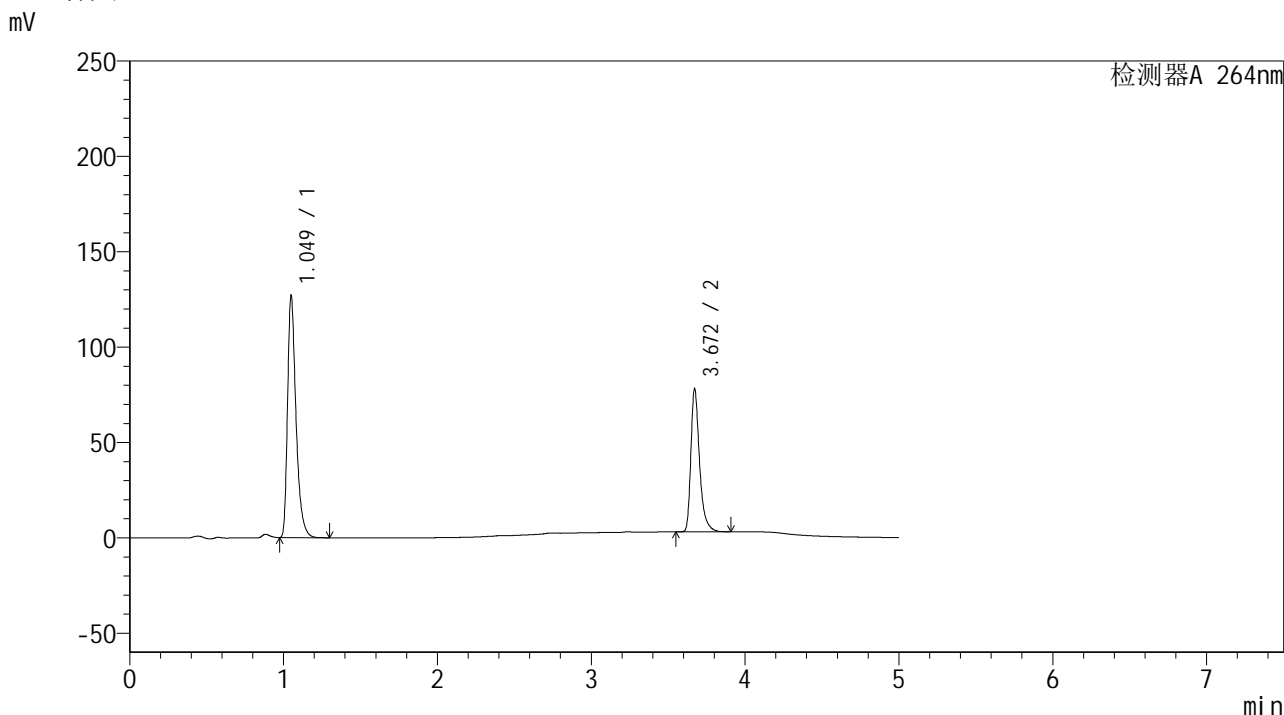
检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-259-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

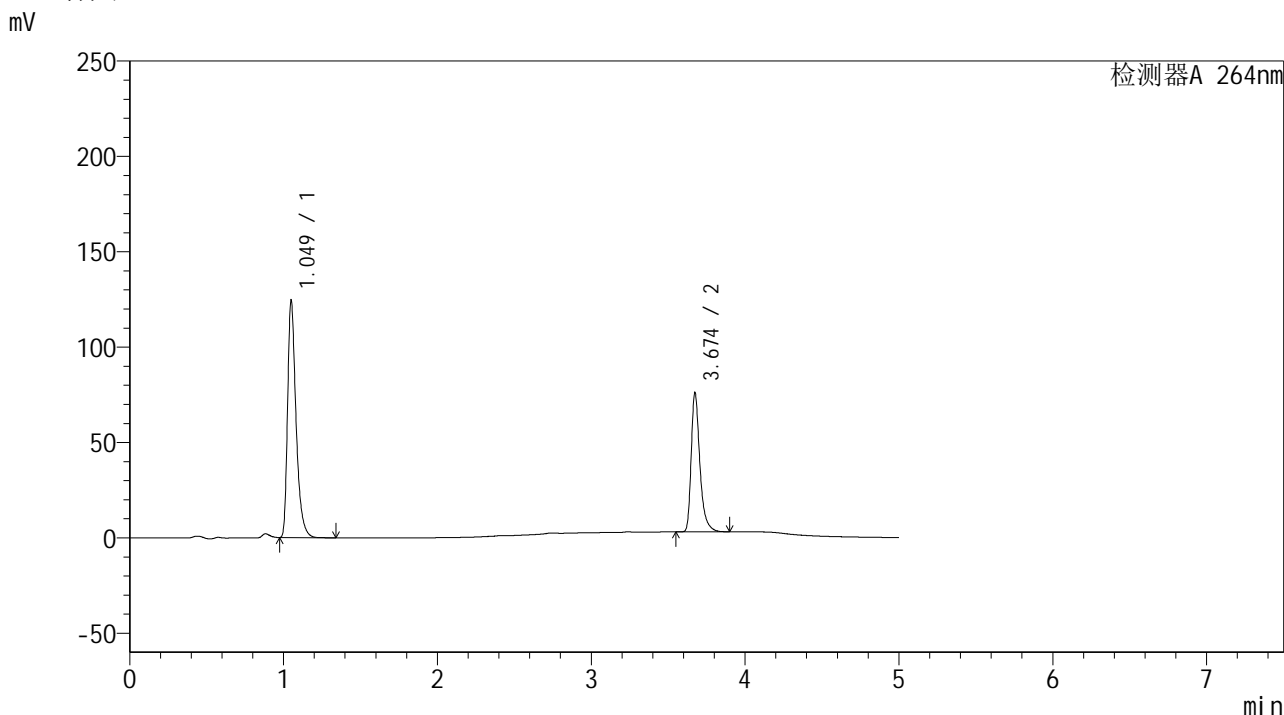
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	485535	126075	62.282	1833	1.416	--
2	3.672	294041	74944	37.718	21813	1.383	26.562
总计		779576	201019	100.000			

图98 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6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-260-2 - 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 μl 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)

<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	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			

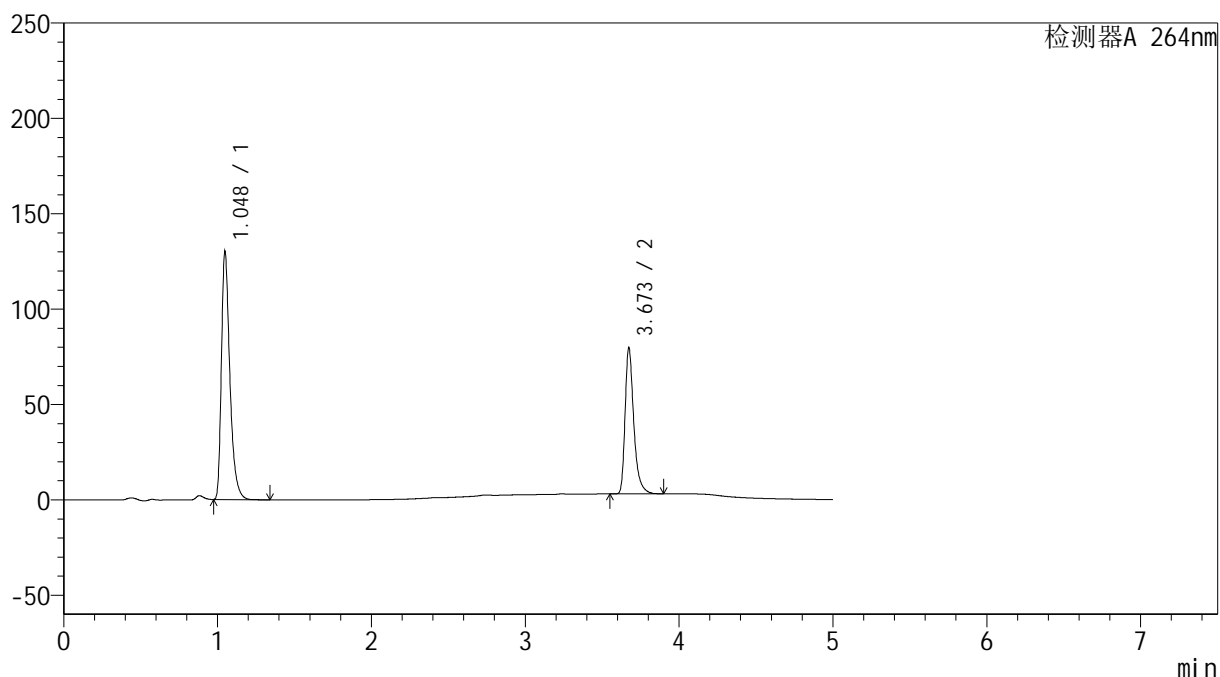
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-261-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 04:06:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

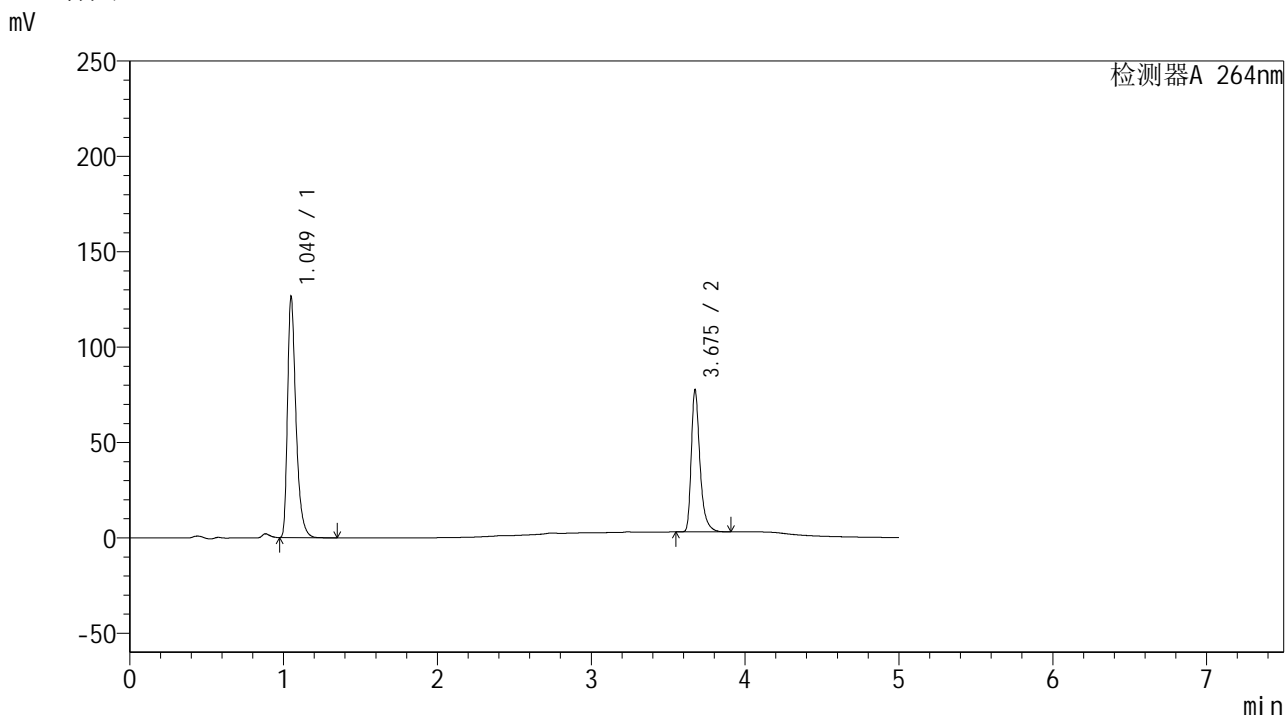
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	497179	129643	62.301	1832	1.414	--
2	3.673	300852	76480	37.699	21786	1.385	26.578
总计		798031	206123	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-262-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 04:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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			

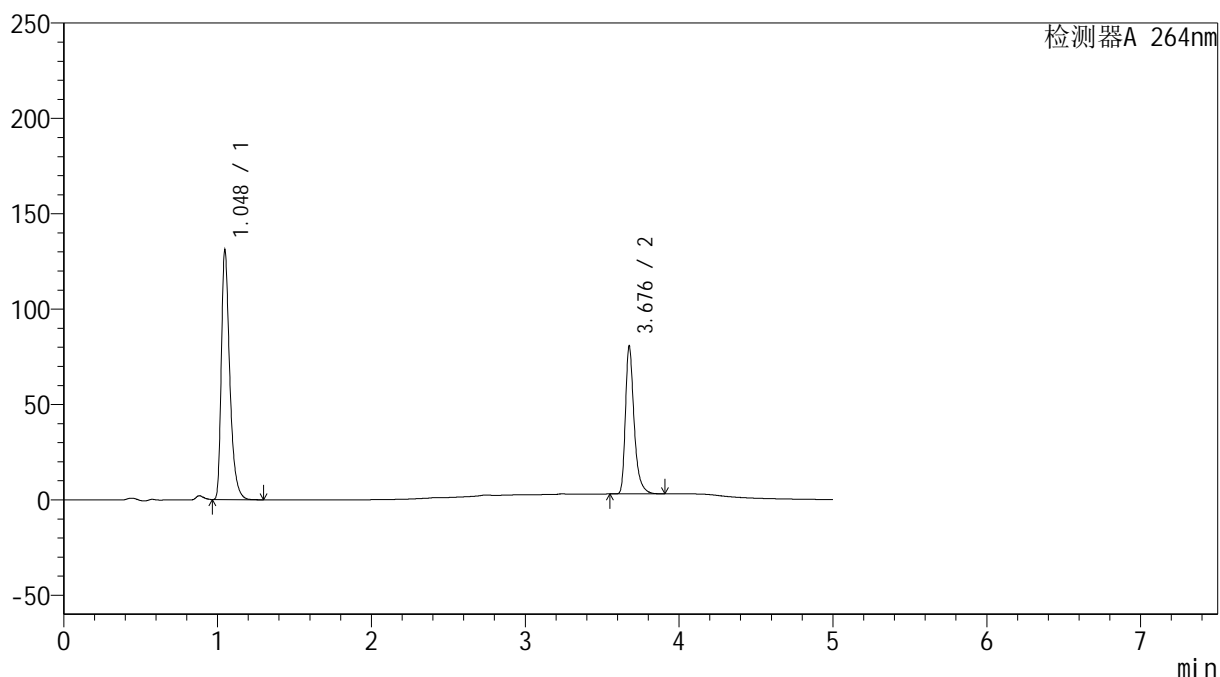
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

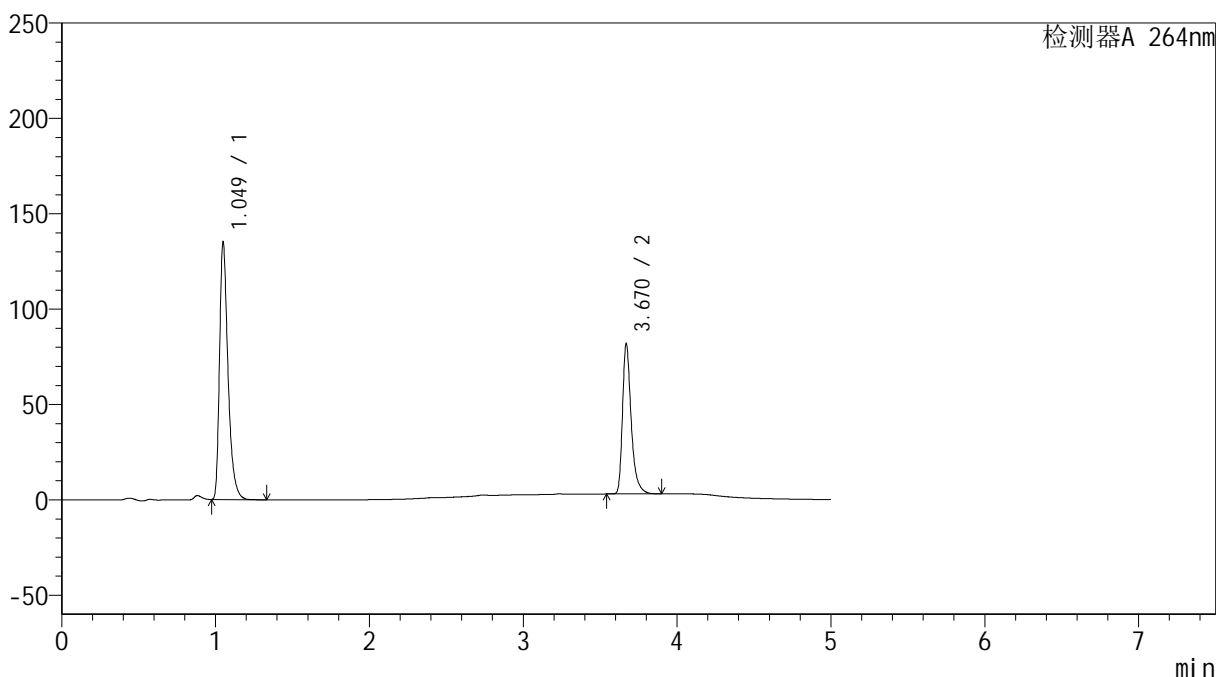
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

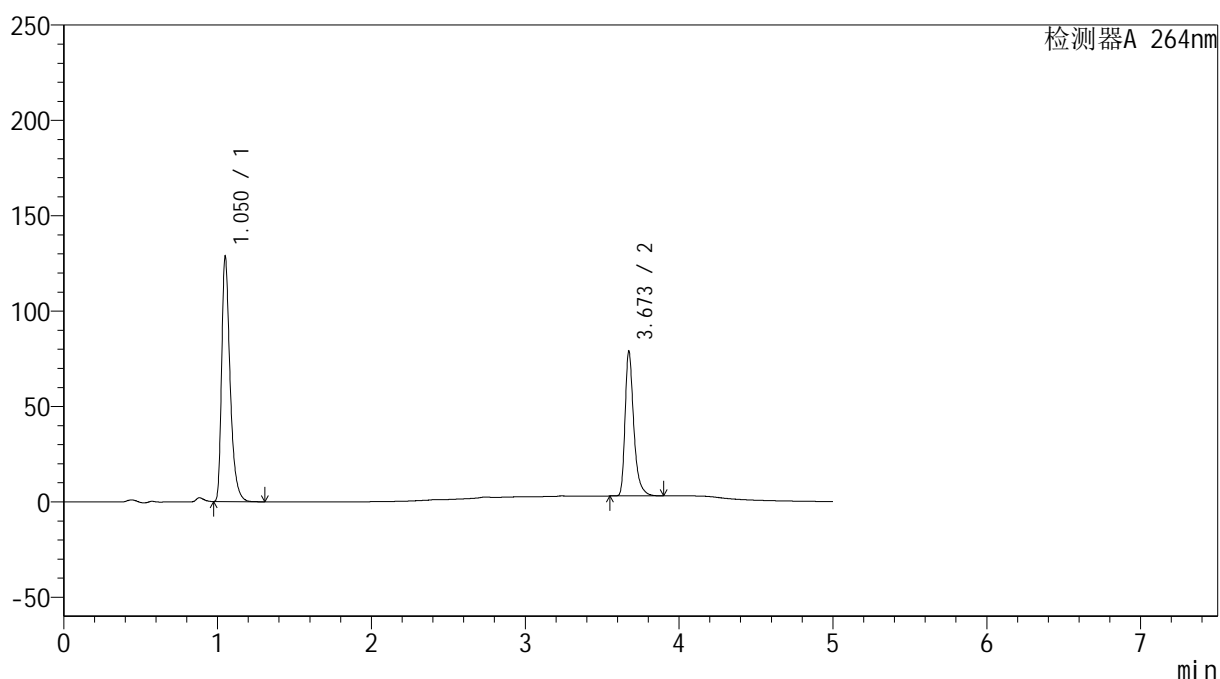
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

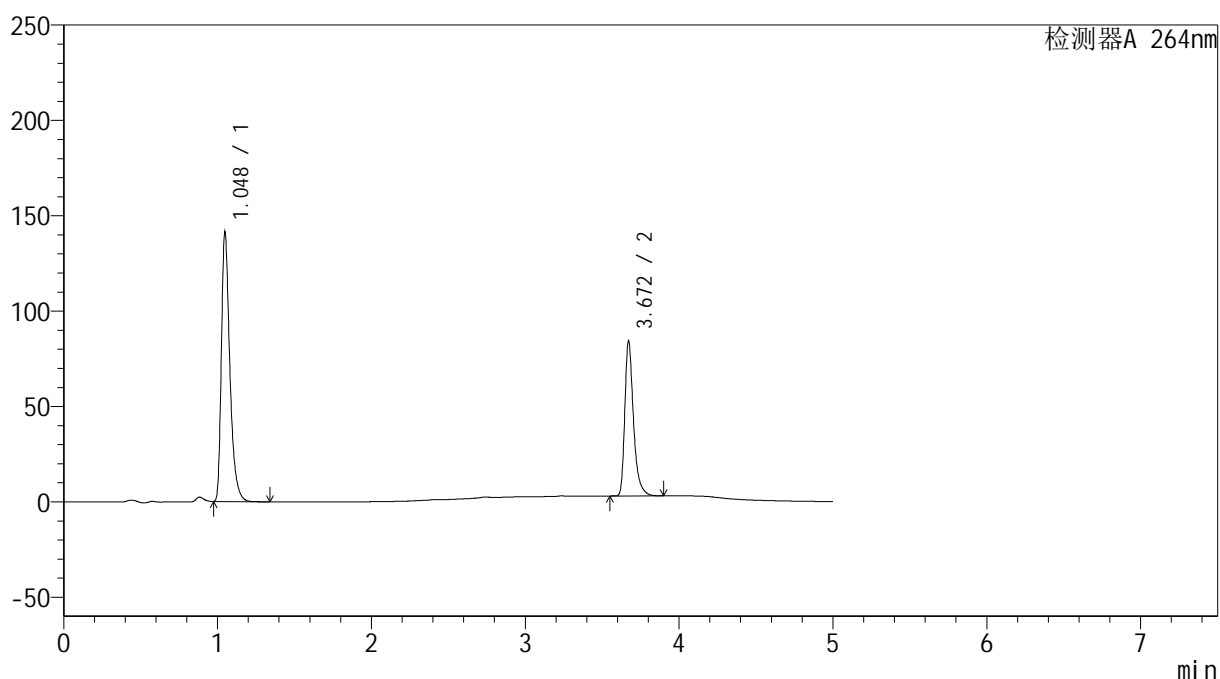
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 04:33:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:11:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

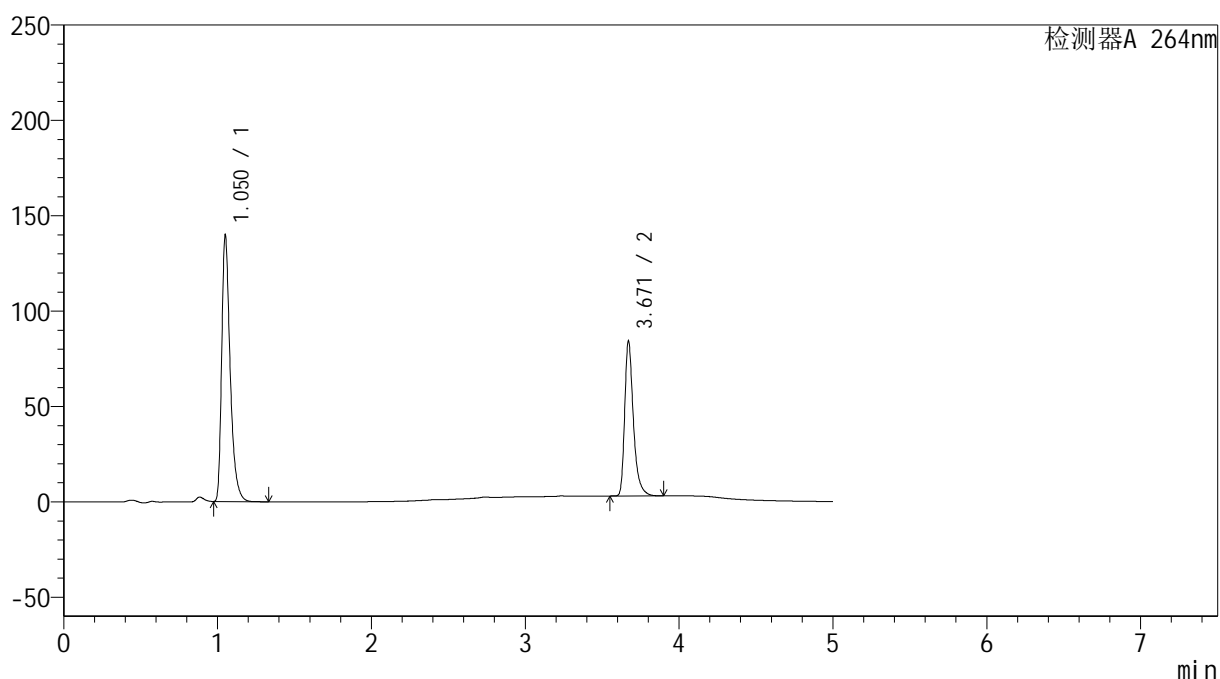
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	540278	140865	62.897	1829	1.413	--
2	3.672	318712	81257	37.103	21779	1.382	26.557
总计		858989	222122	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

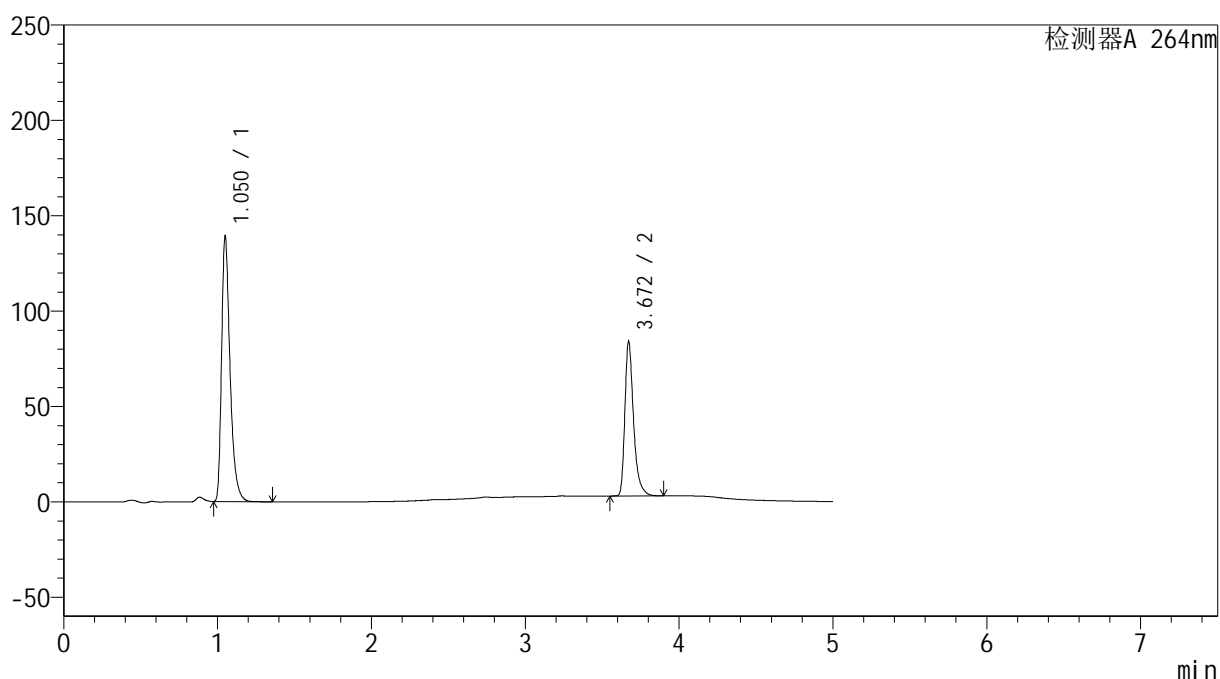
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

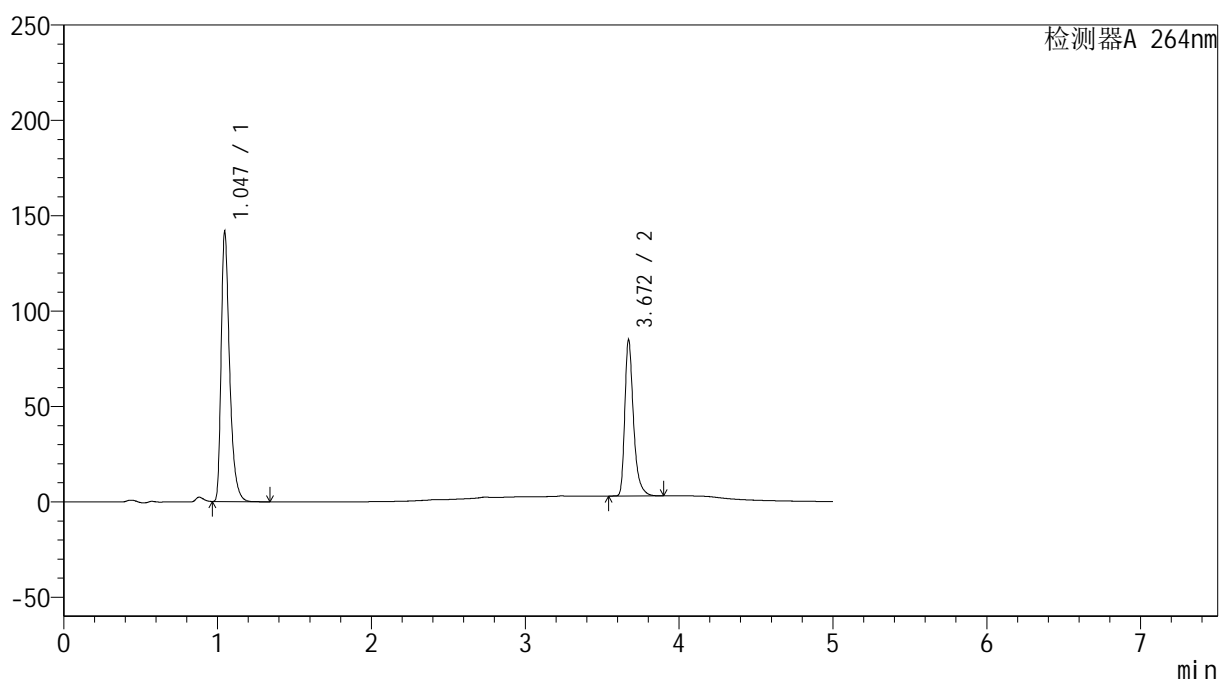
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

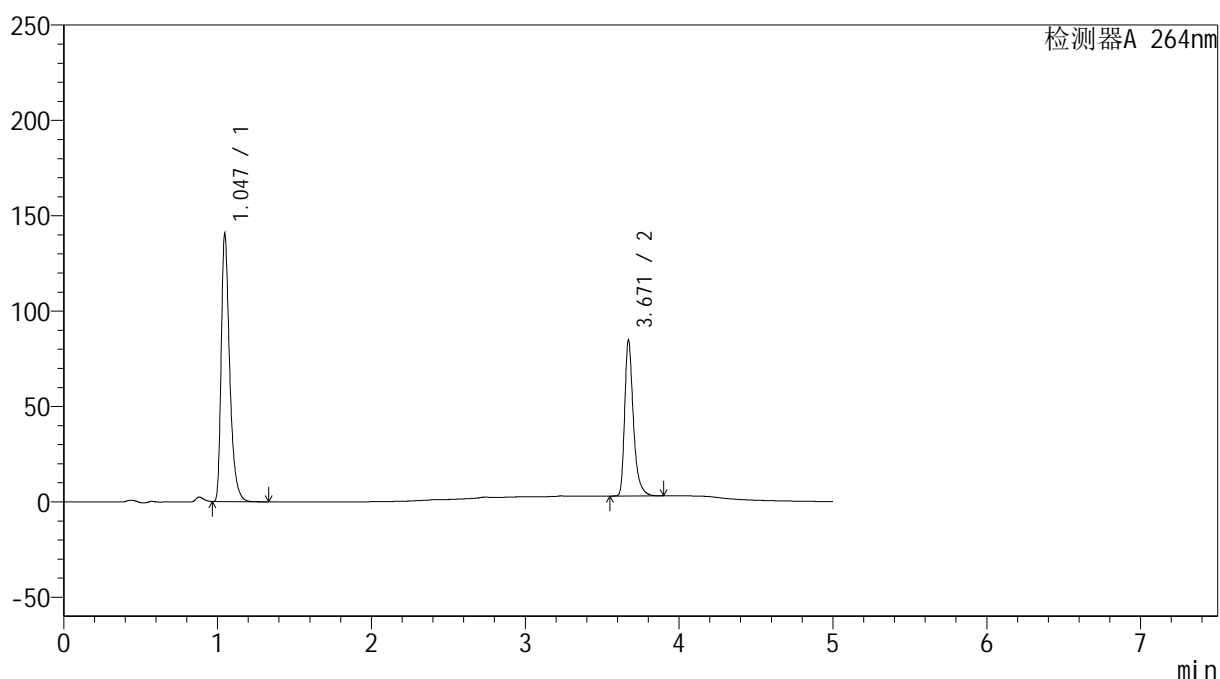
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

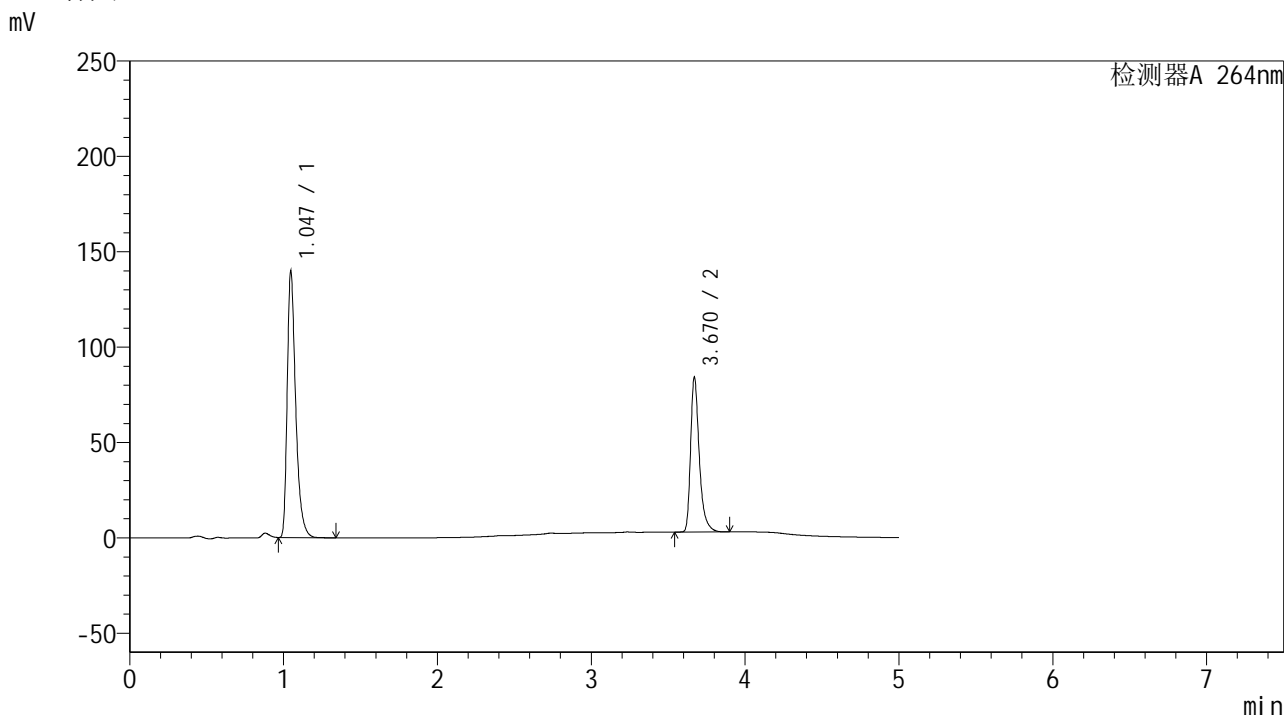
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	536533	140232	62.540	1830	1.411	--
2	3.671	321372	81735	37.460	21735	1.380	26.568
总计		857905	221967	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.047	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			

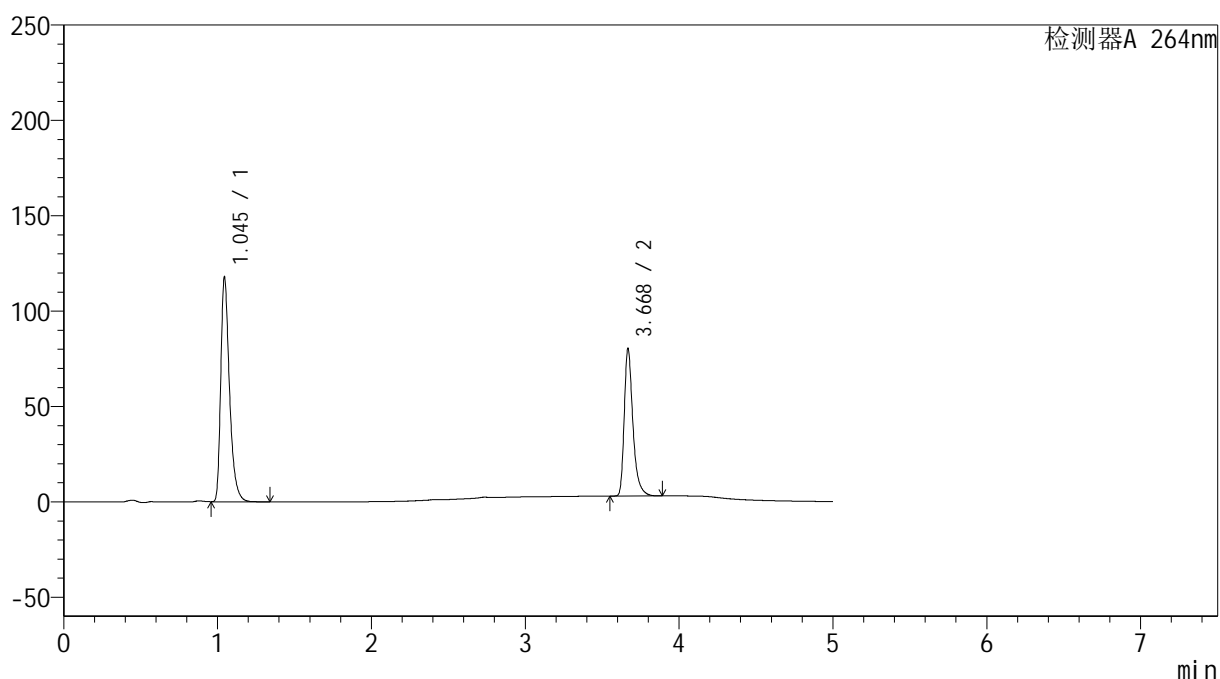
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	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			

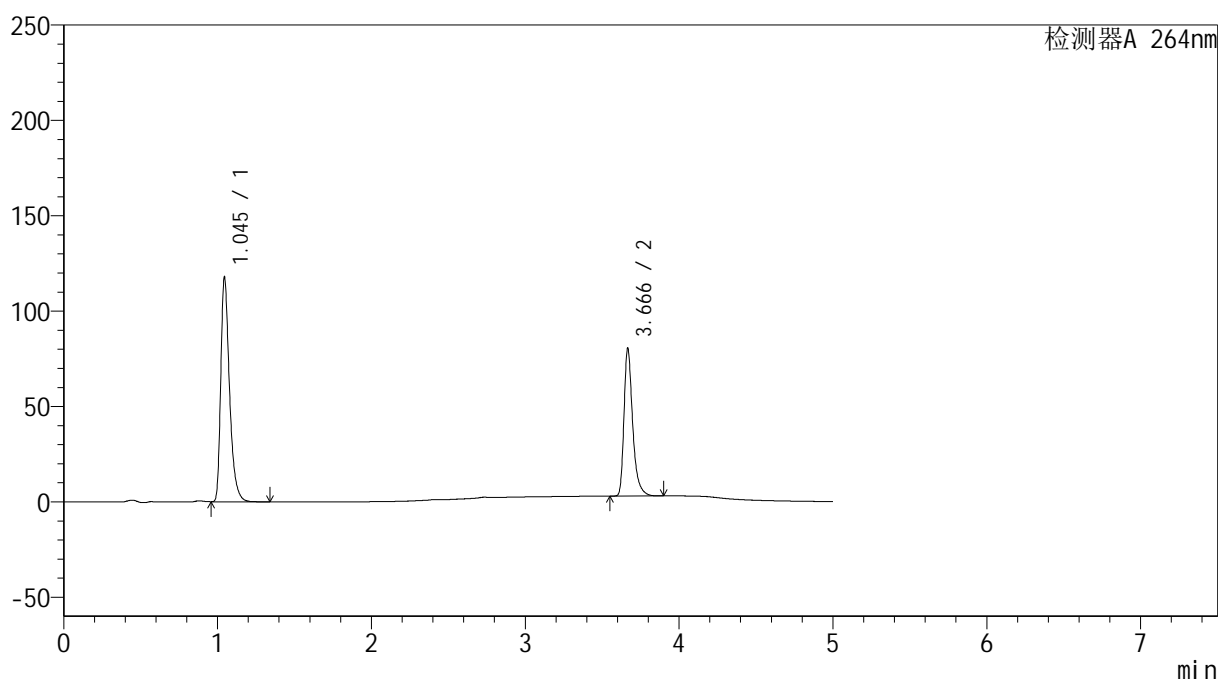
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	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



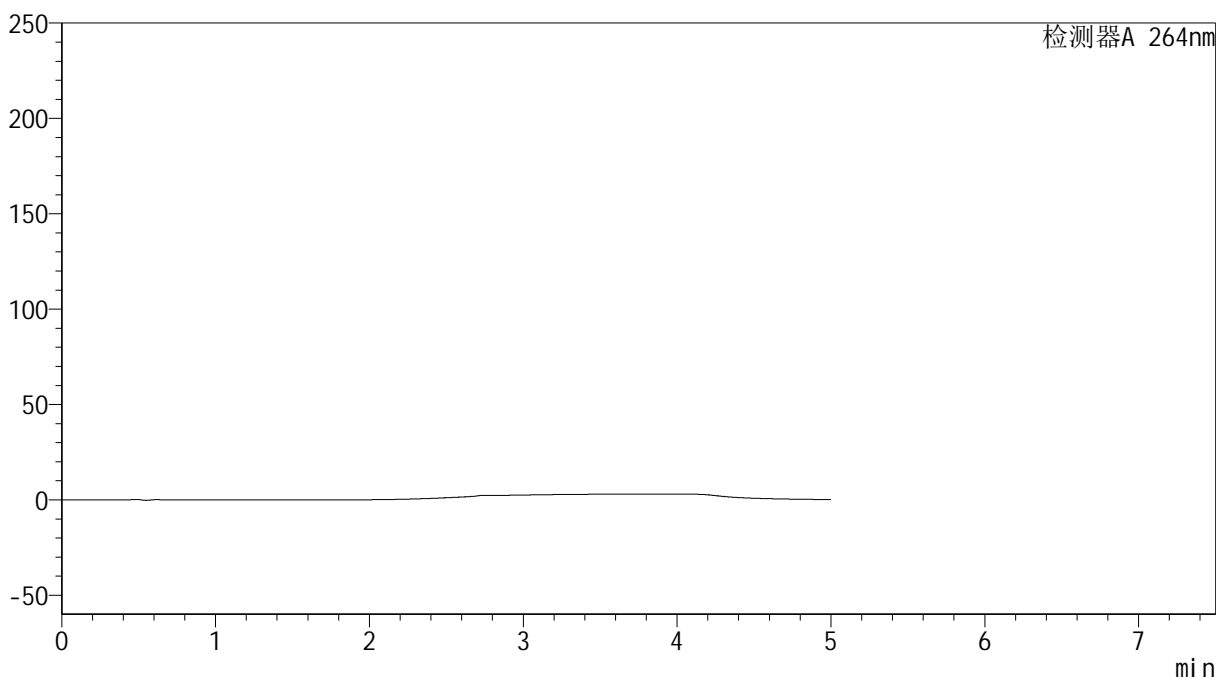
SMF-4078

<样品信息>

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 - 27-6/27-274-2 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx1-tj.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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

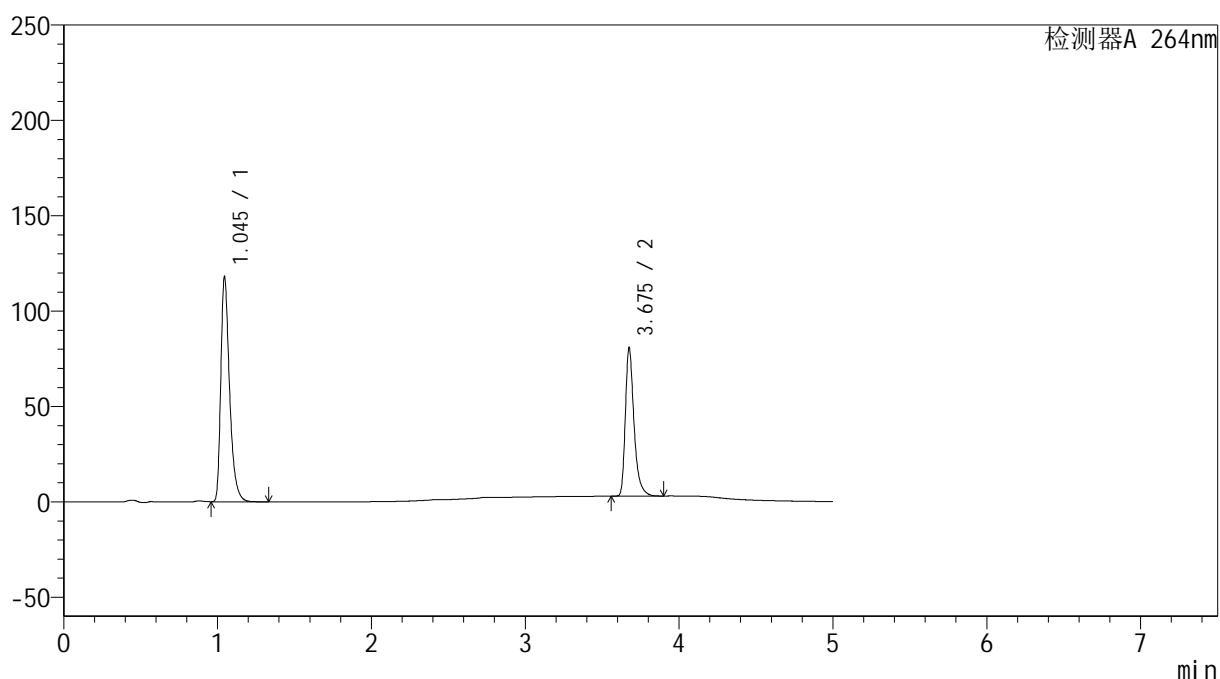
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

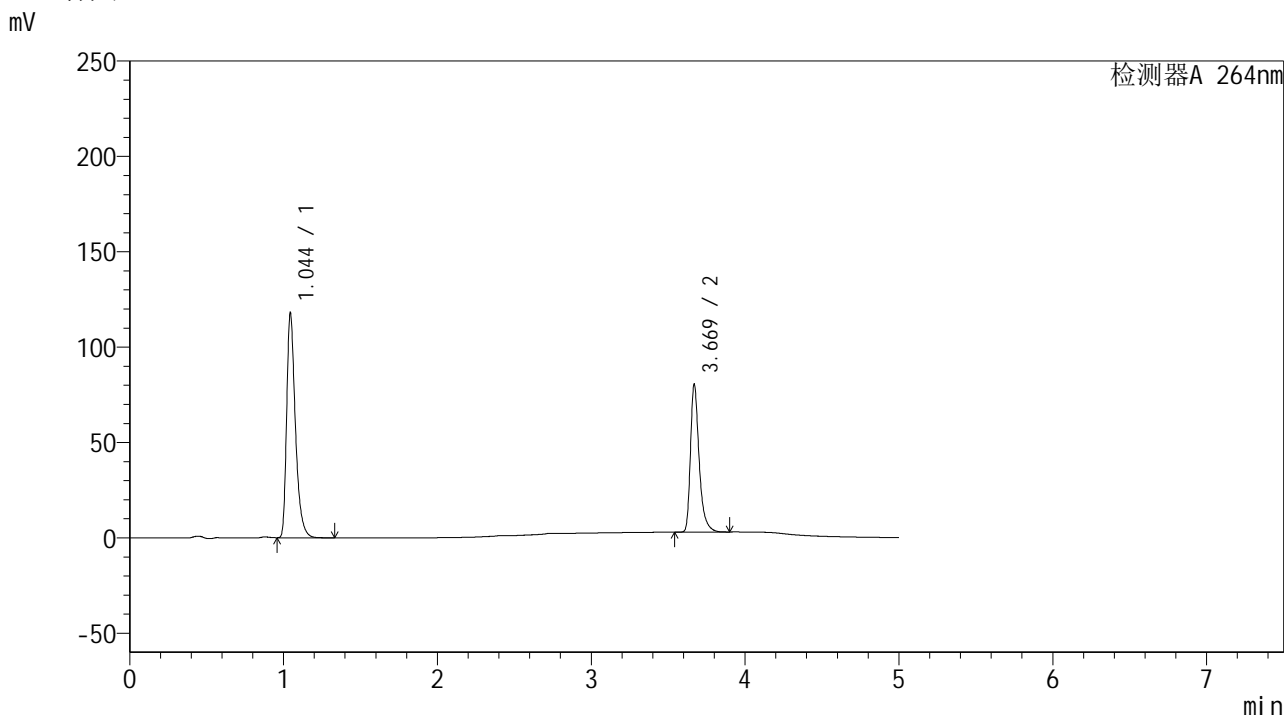
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	466636	117670	60.498	1698	1.403	--
2	3.675	304694	77020	39.502	21901	1.384	26.190
总计		771331	194690	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

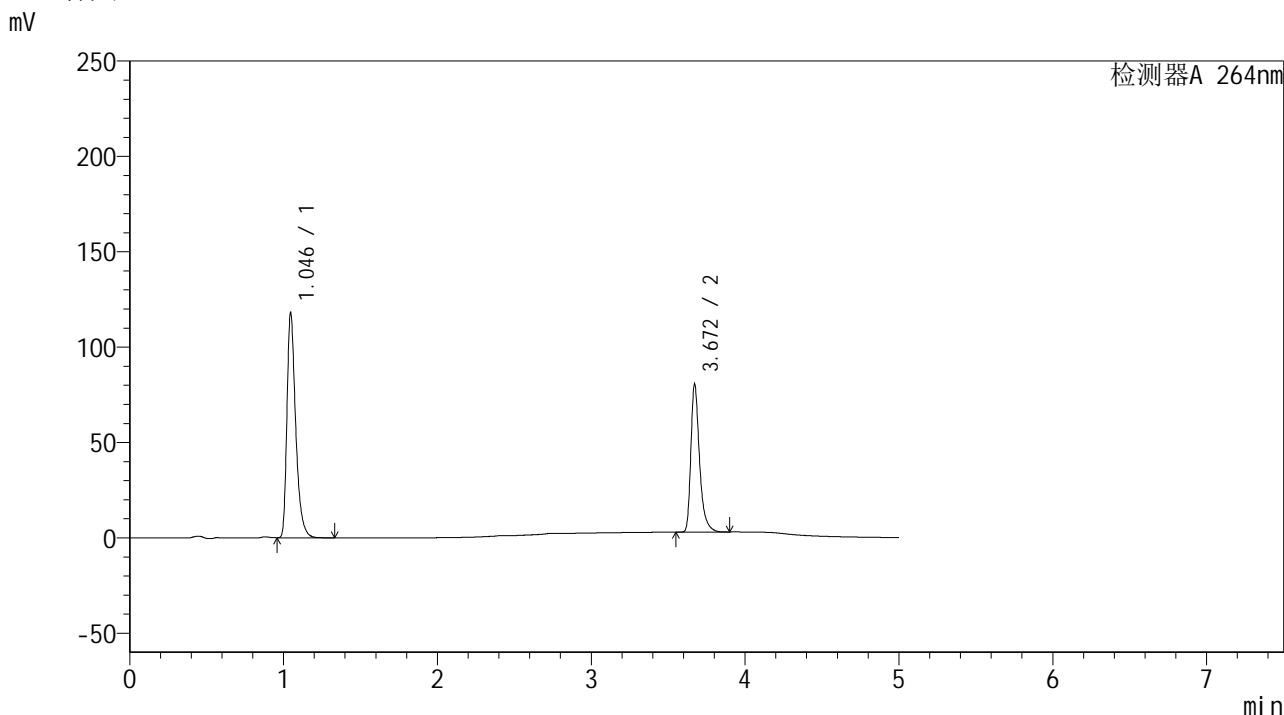
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	465289	117208	60.466	1704	1.405	--
2	3.669	304214	77133	39.534	21753	1.383	26.157
总计		769503	194341	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

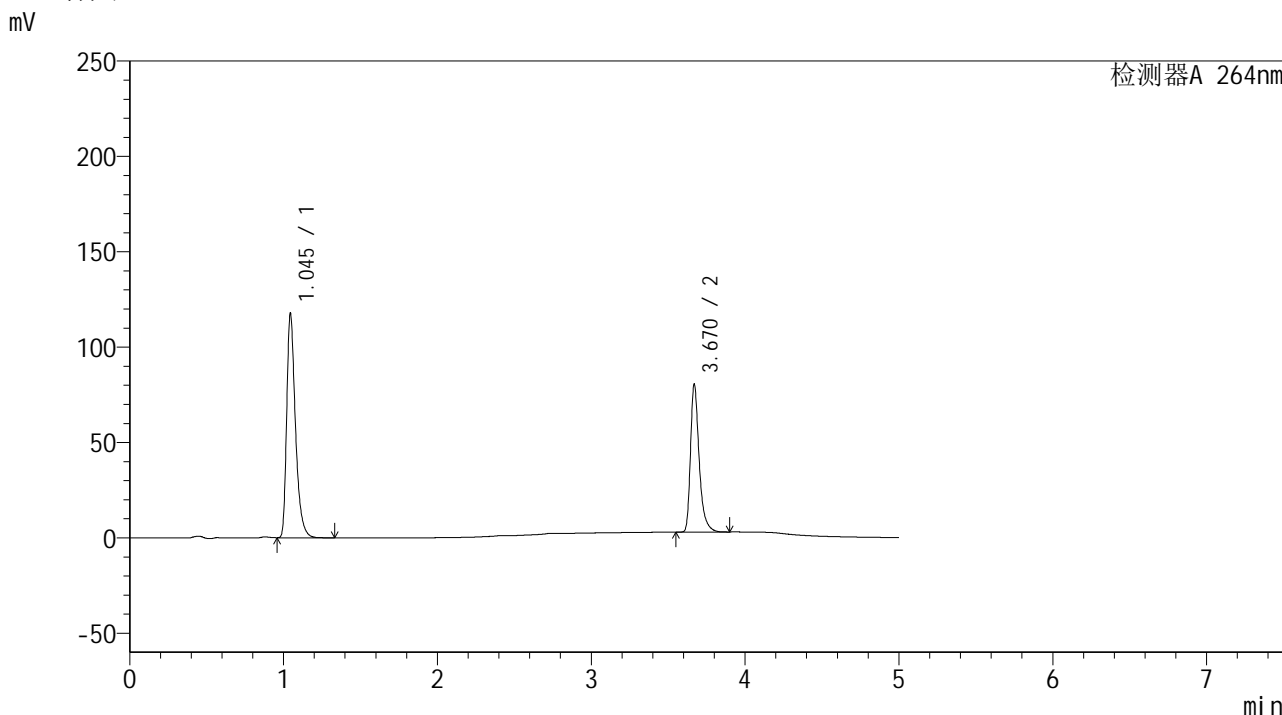
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	465727	117907	60.491	1710	1.401	--
2	3.672	304181	77565	39.509	21827	1.382	26.175
总计		769908	195472	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

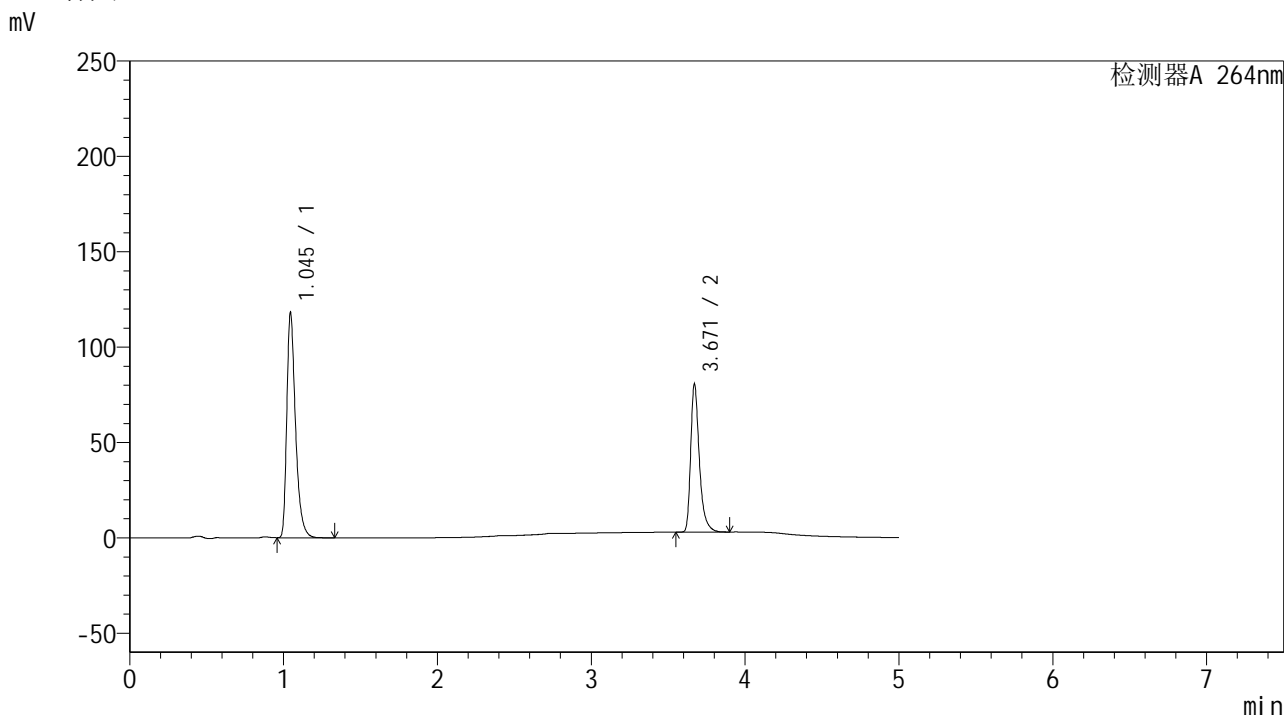
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	465406	117135	60.494	1698	1.404	--
2	3.670	303941	77224	39.506	21807	1.383	26.145
总计		769347	194359	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-279-2 - 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 μl 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)

<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	1.045	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			

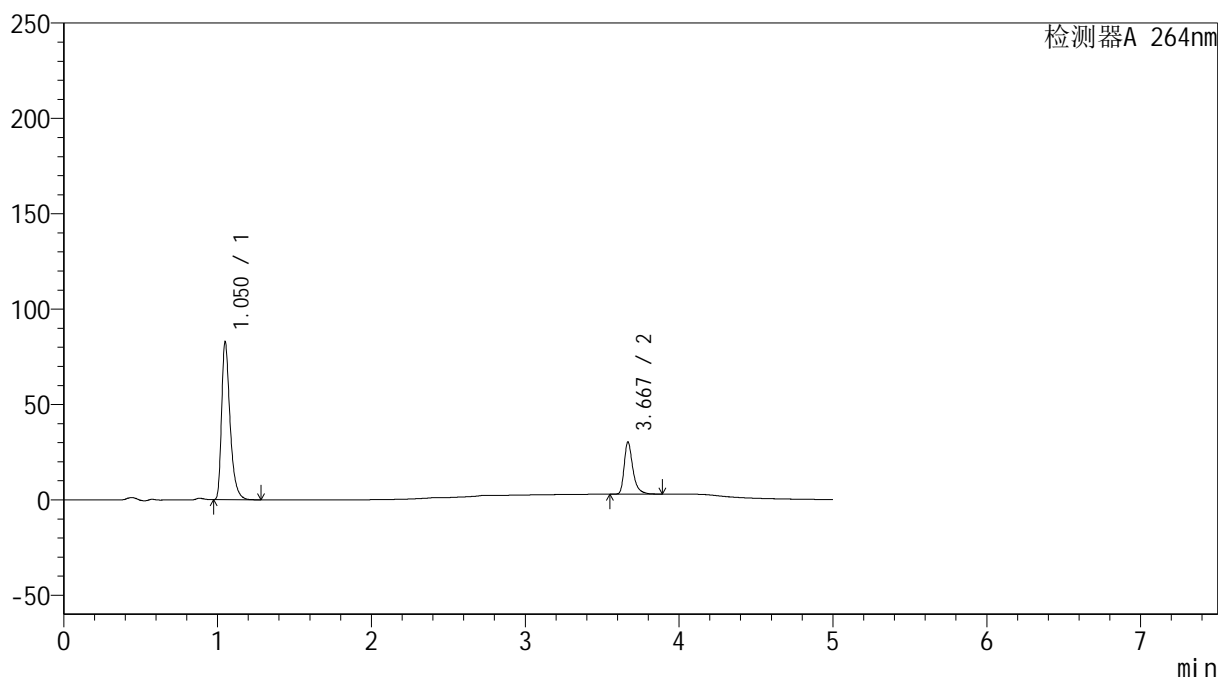
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

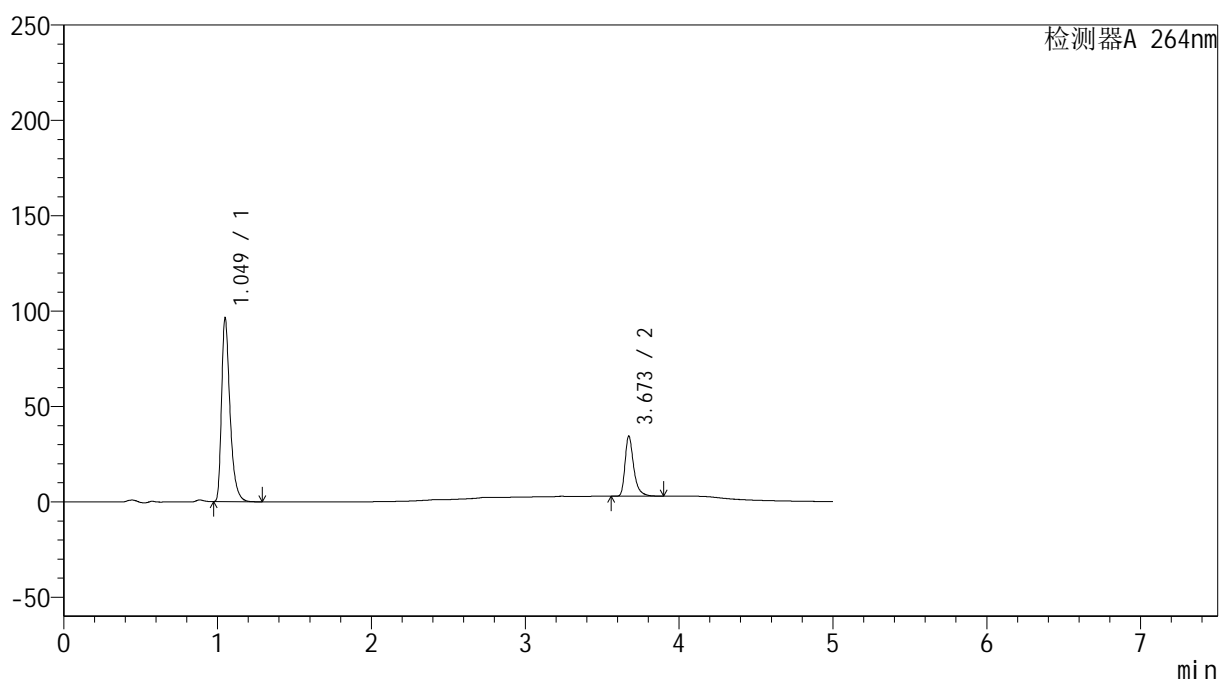
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 05:54:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

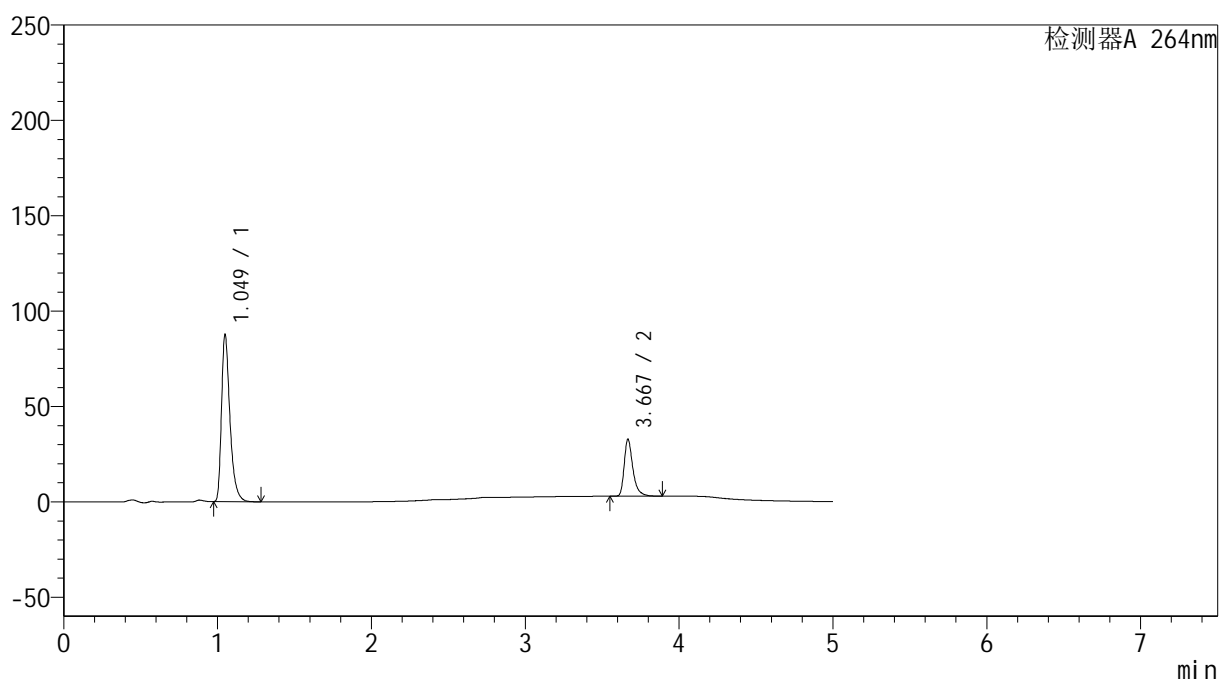
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

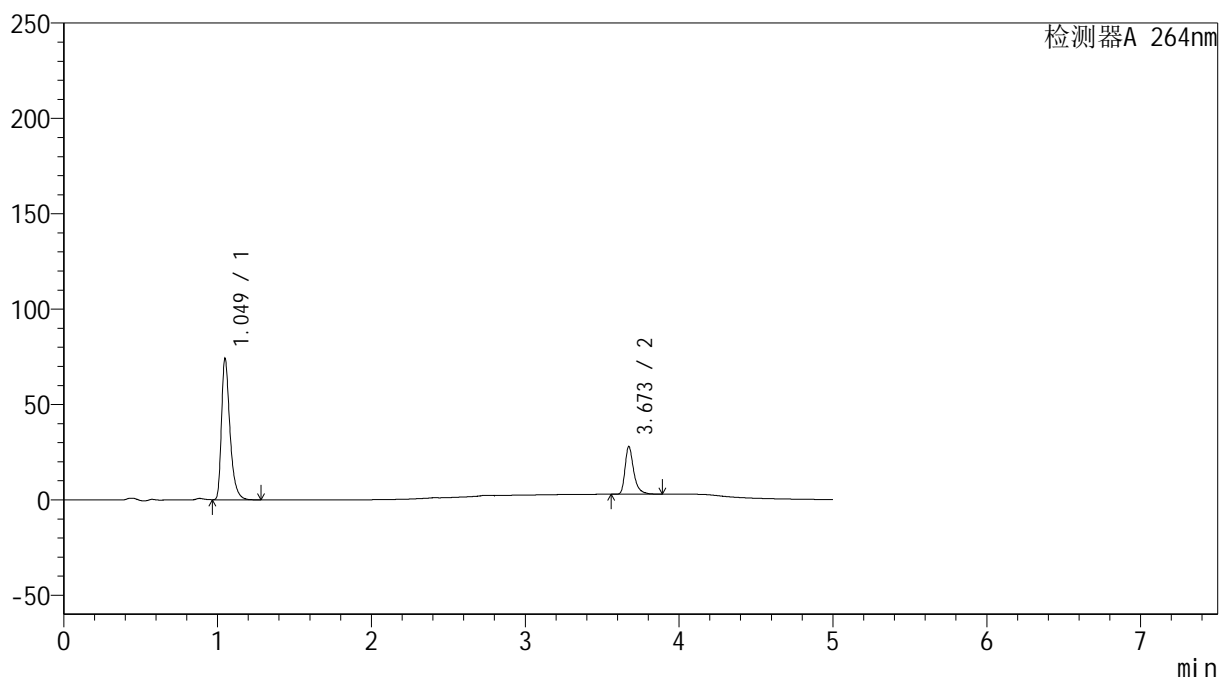
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 06:05:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

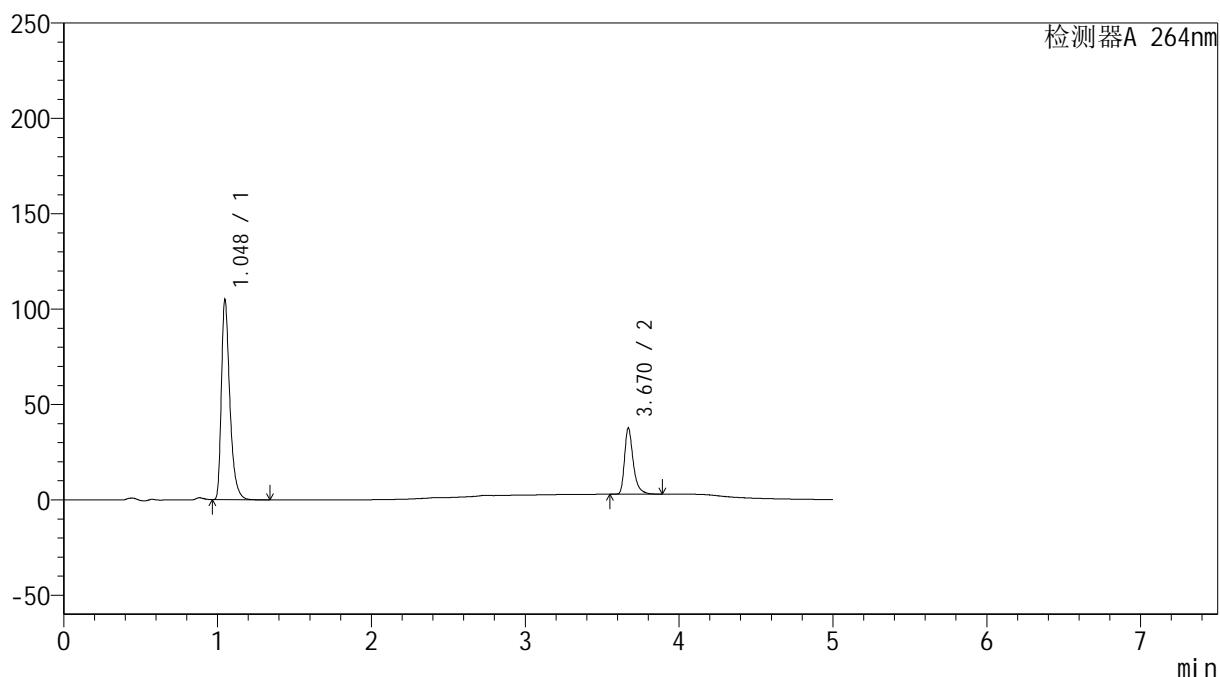
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

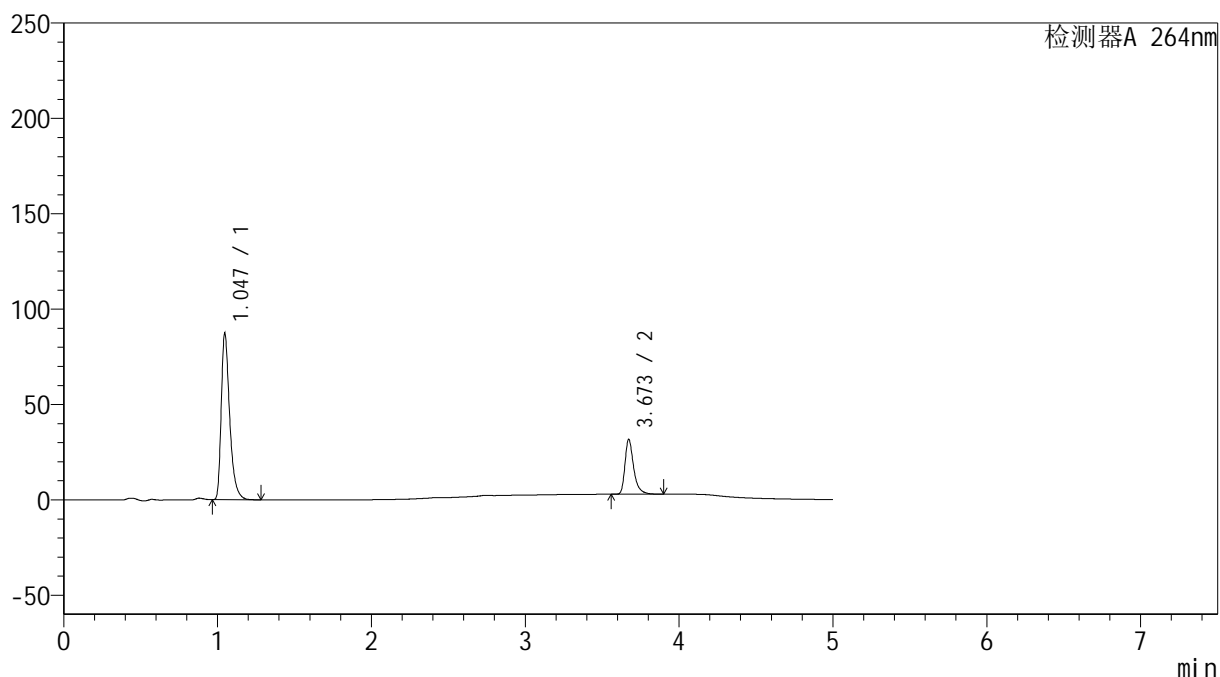
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

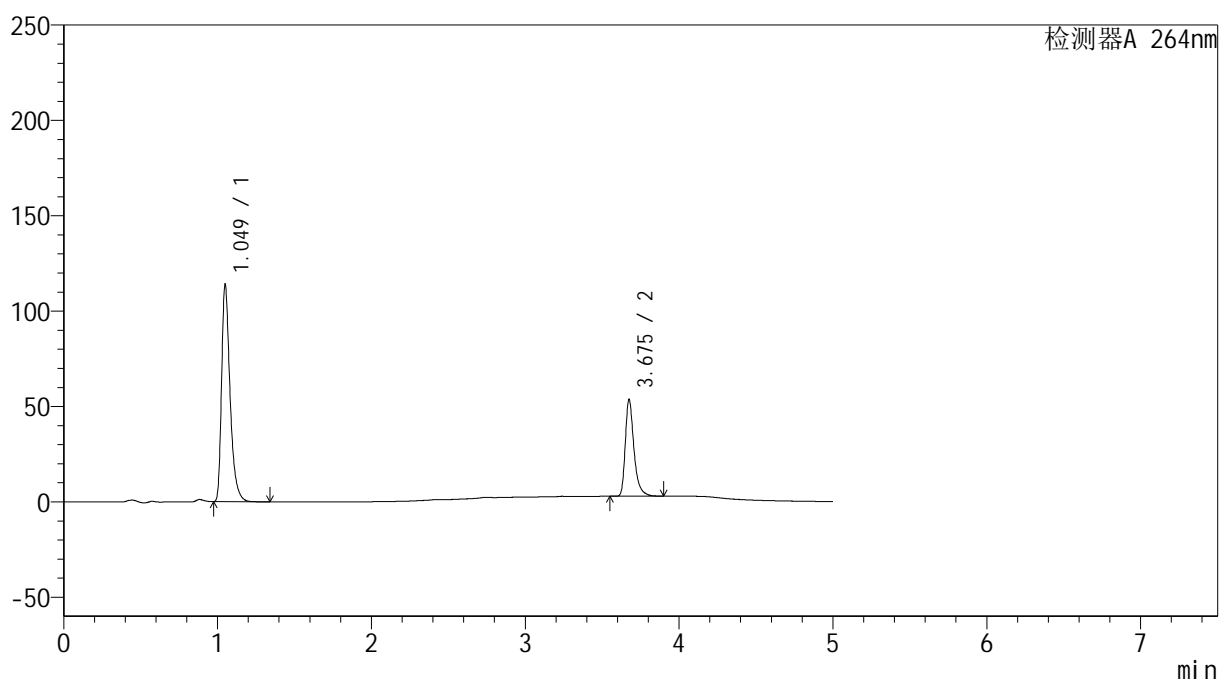
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

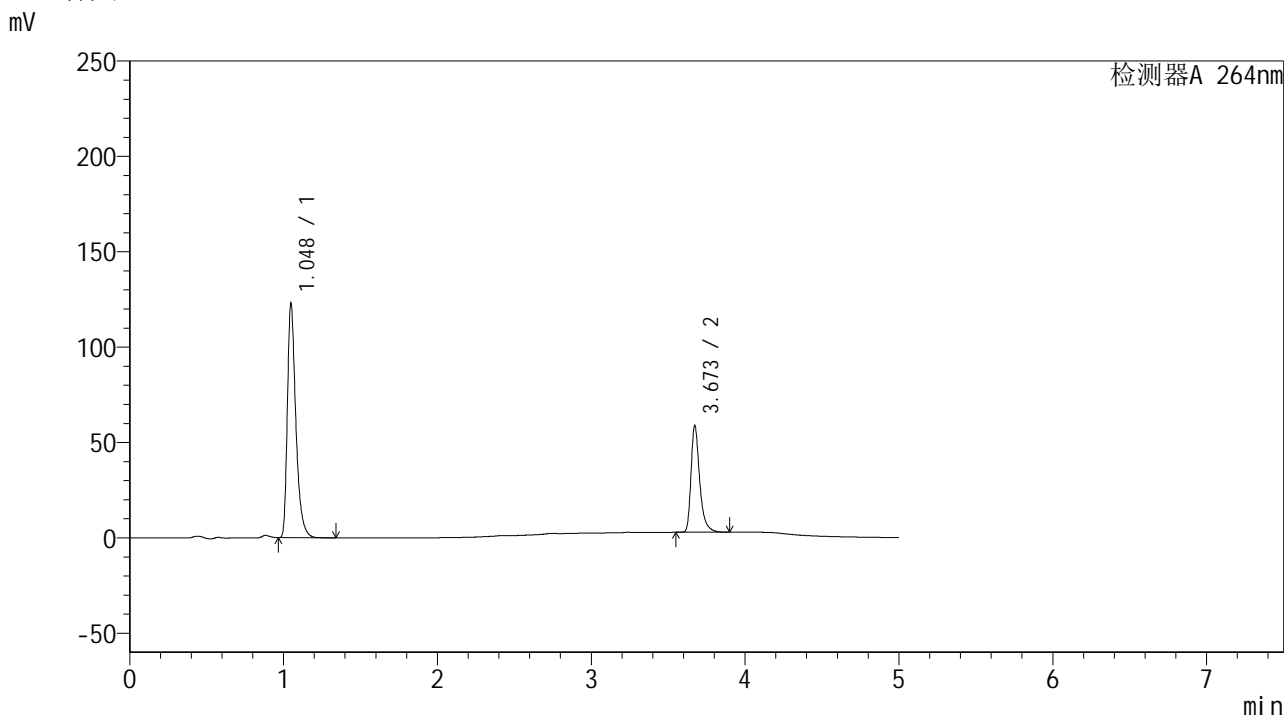
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	435706	113013	68.689	1836	1.417	--
2	3.675	198614	50382	31.311	21933	1.387	26.620
总计		634320	163394	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-287-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

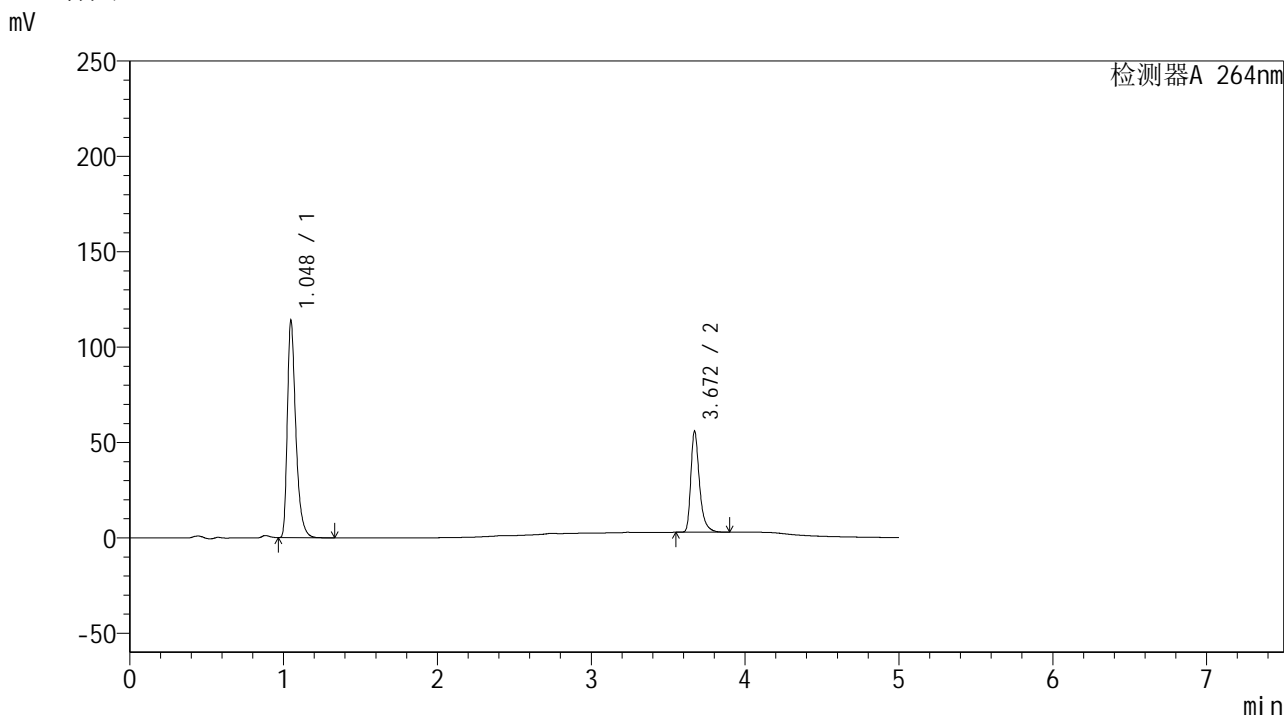
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	469813	122492	68.186	1832	1.415	--
2	3.673	219207	55940	31.814	21875	1.382	26.606
总计		689019	178432	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-288-2 - 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 μl 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)

<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	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			

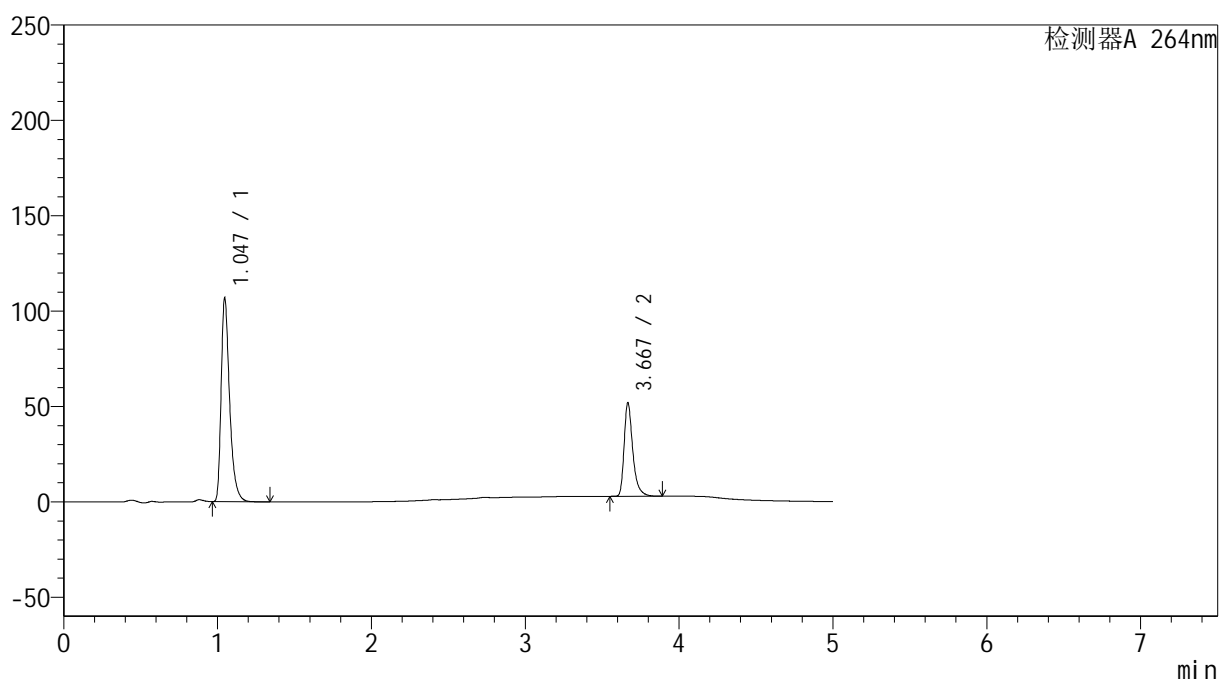
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

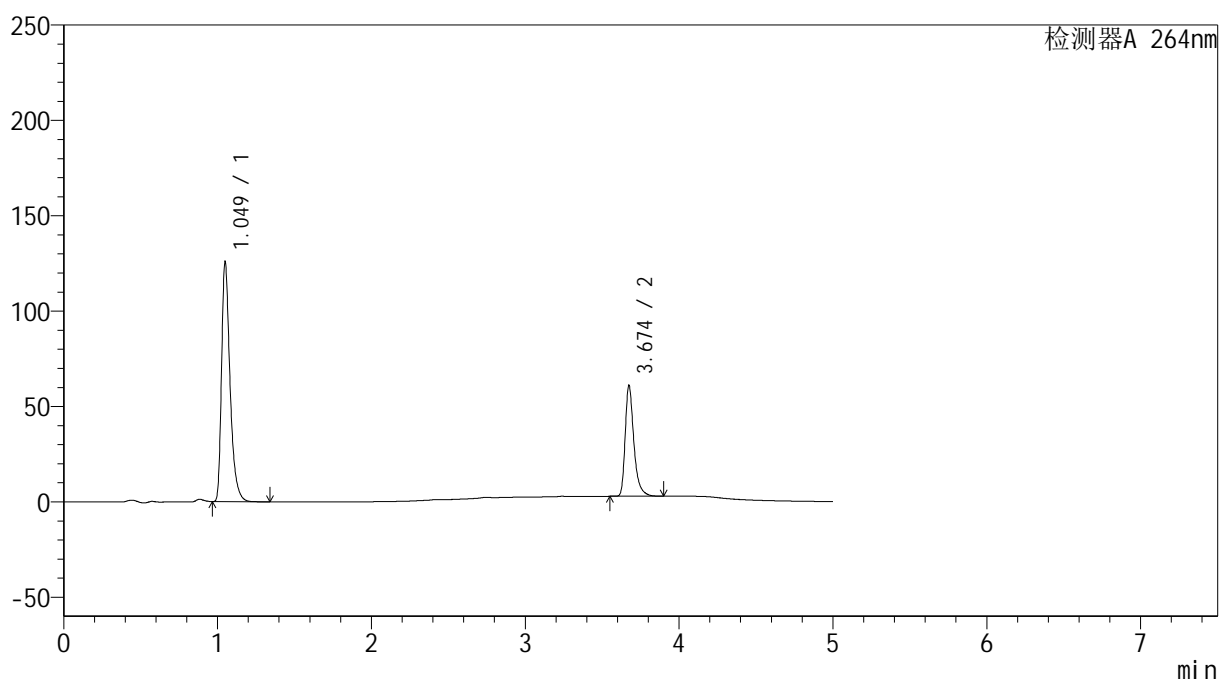
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

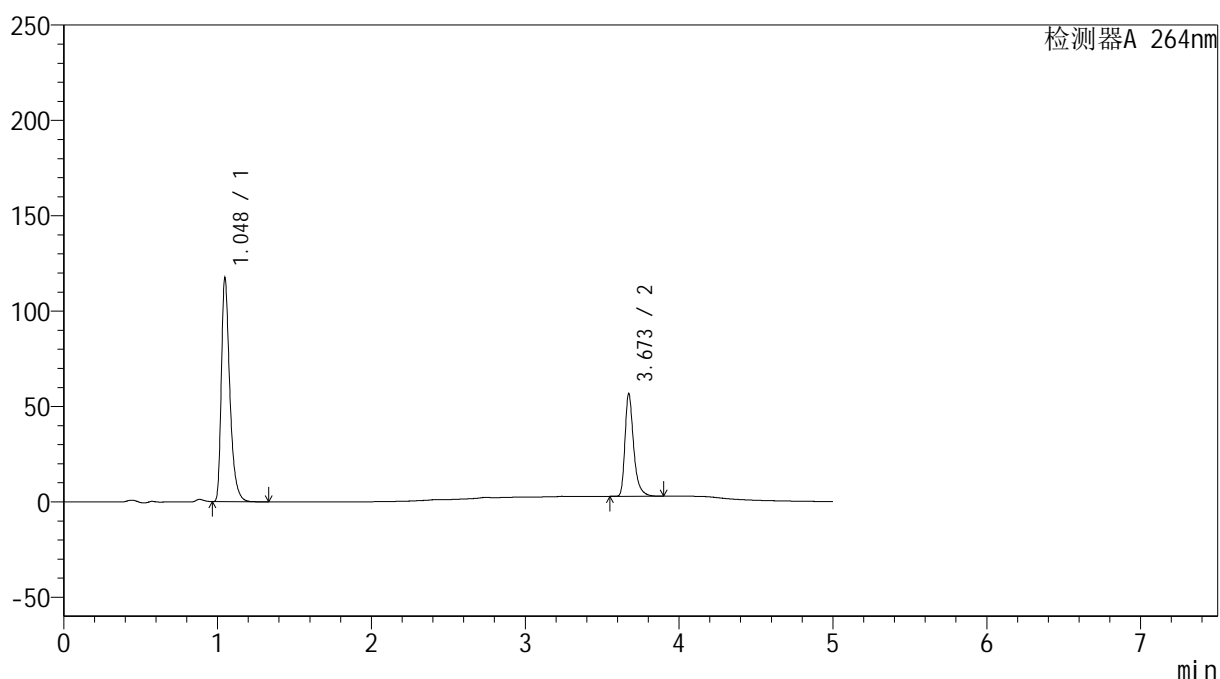
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

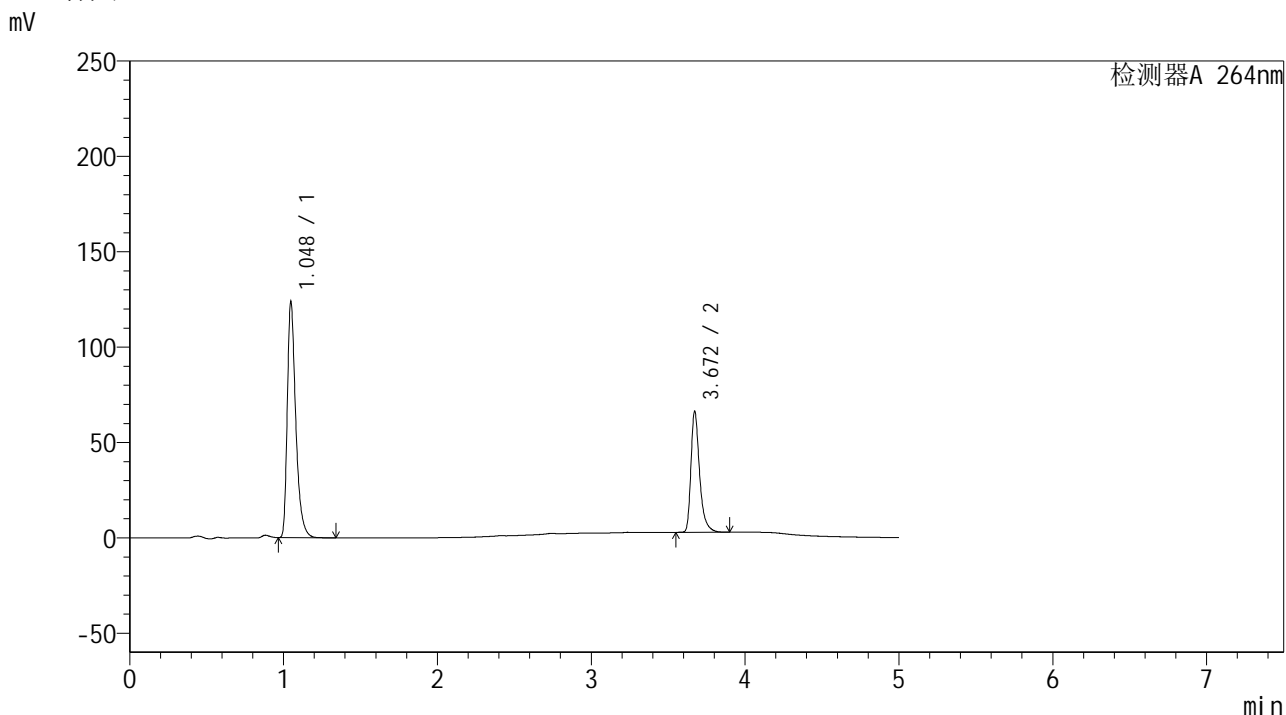
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	450004	117197	68.105	1824	1.413	--
2	3.673	210745	53836	31.895	21903	1.381	26.588
总计		660749	171034	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-292-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 06:53:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:12:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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			

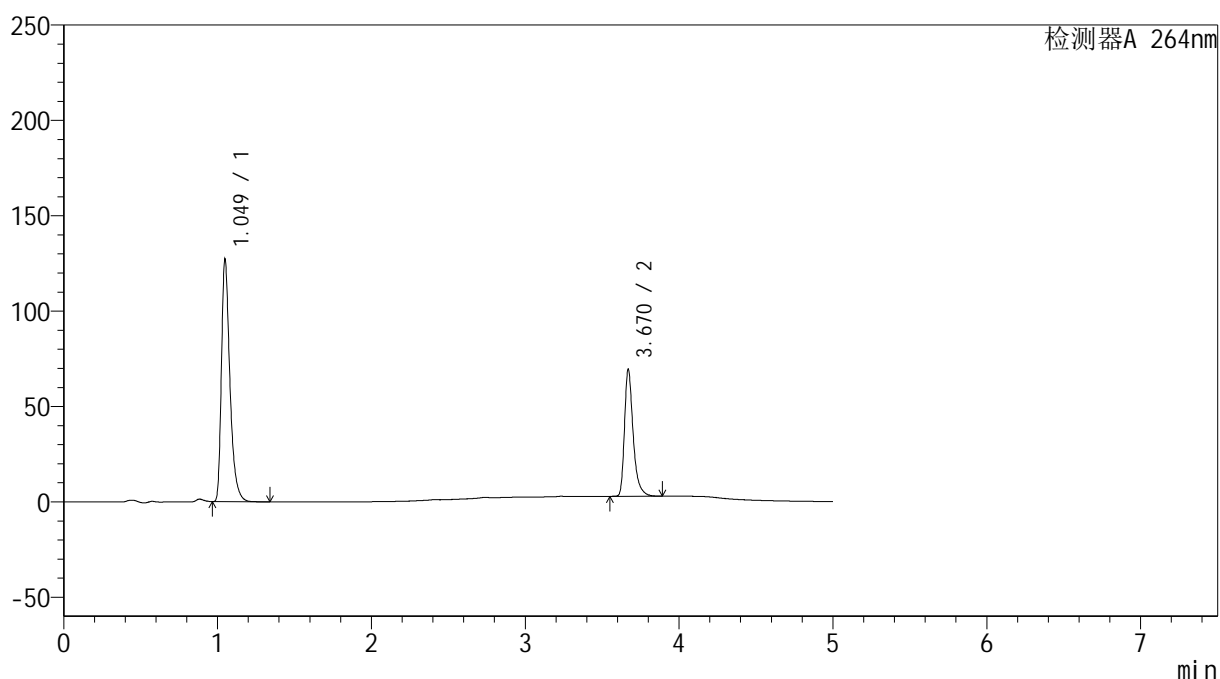
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

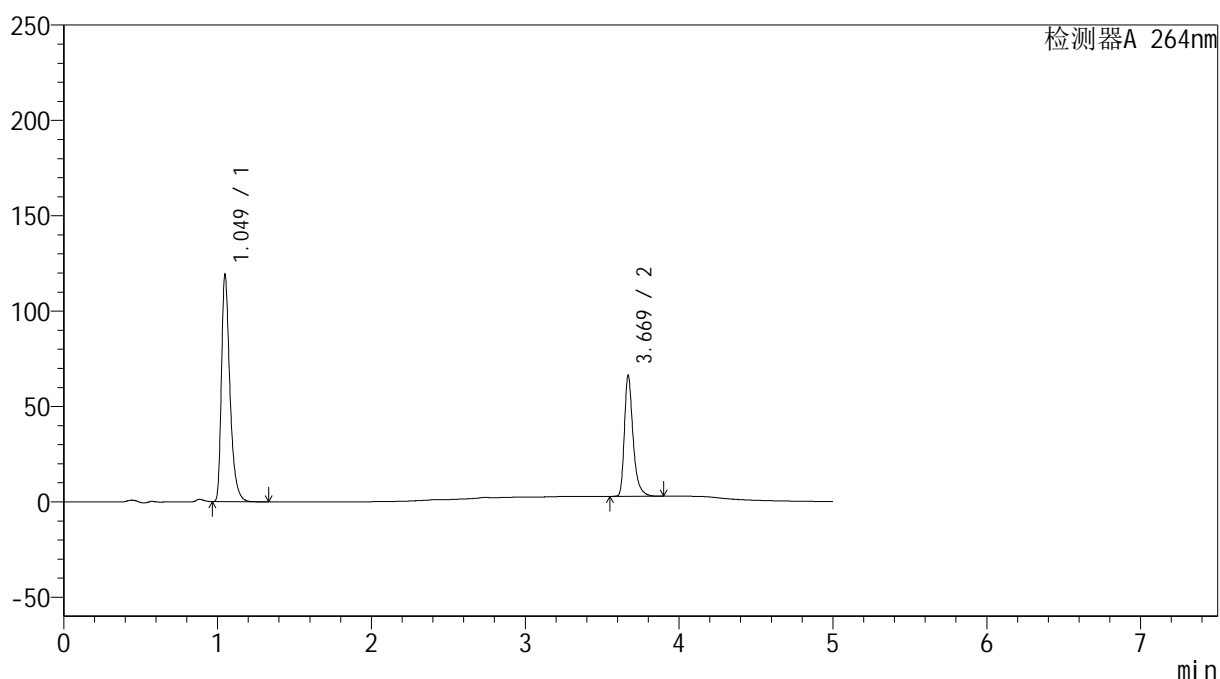
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

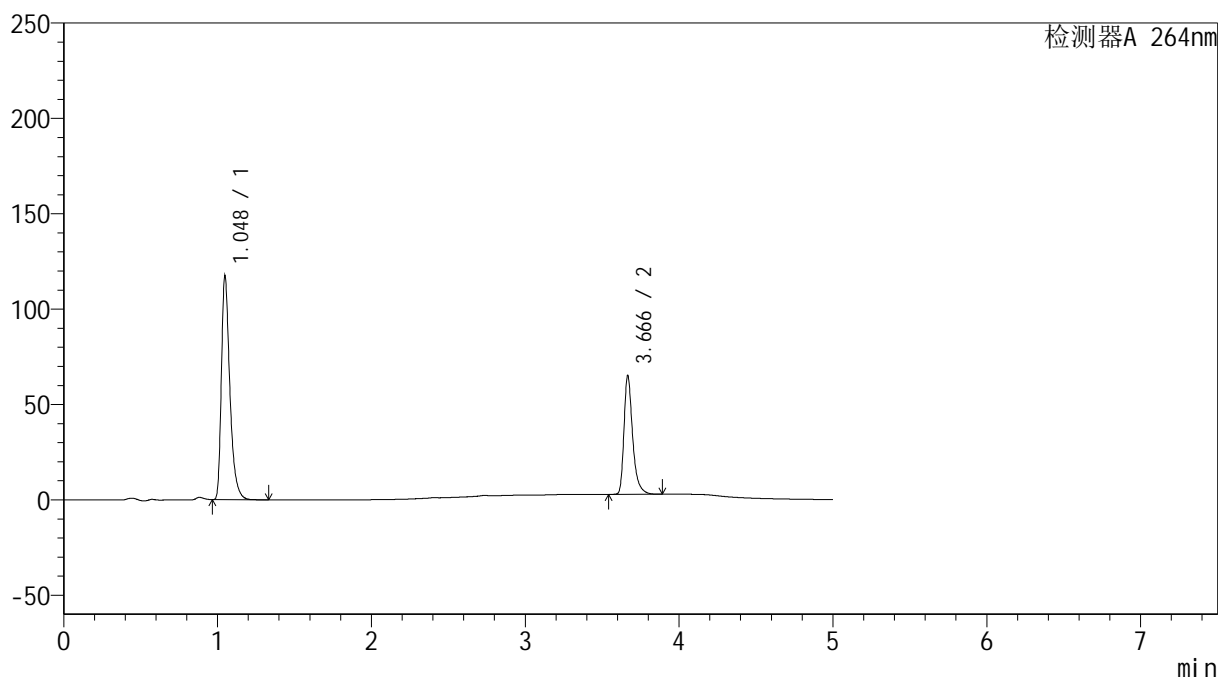
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

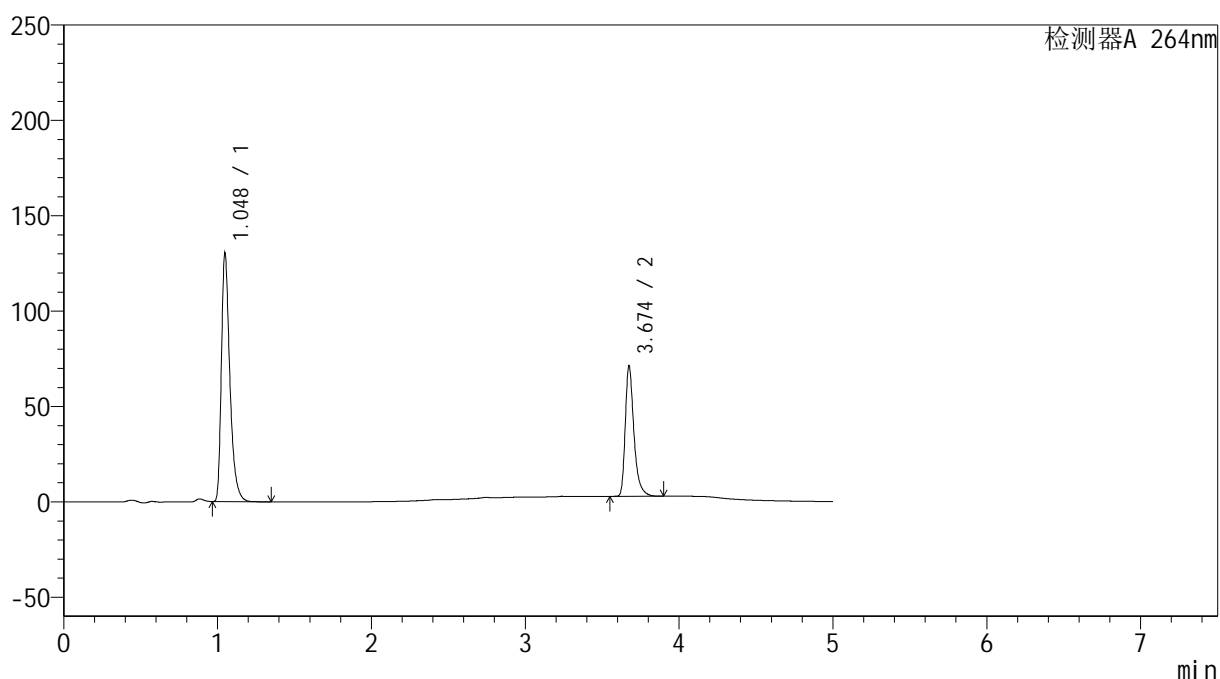
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

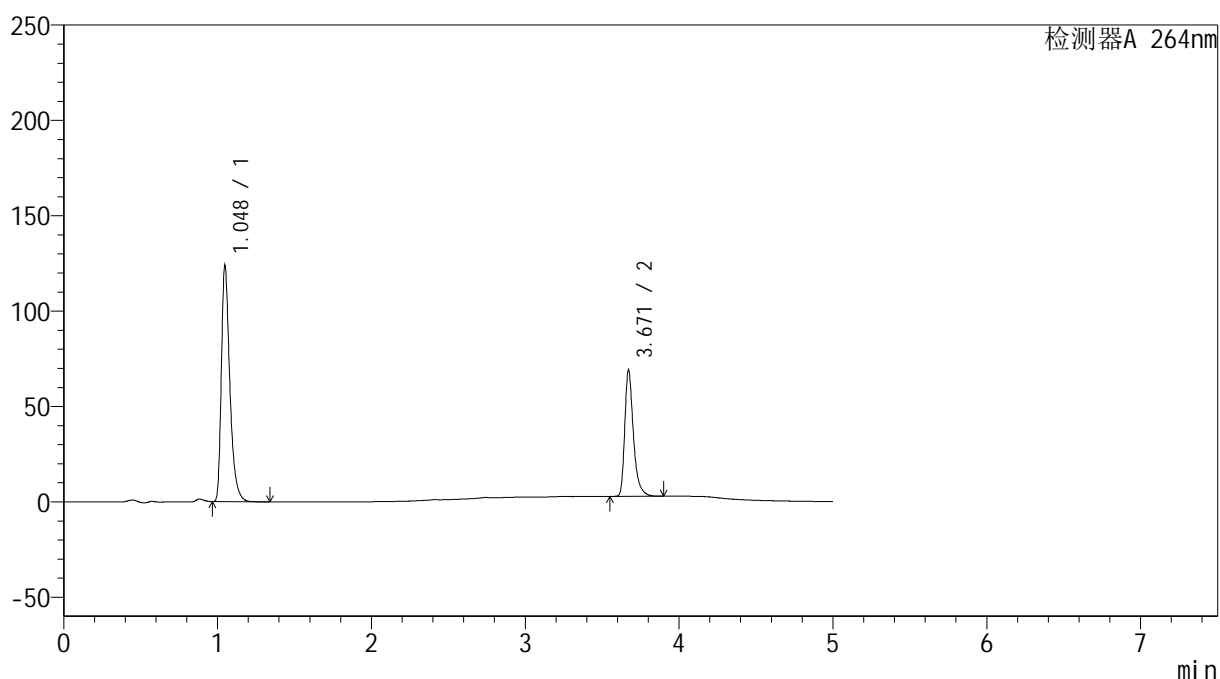
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

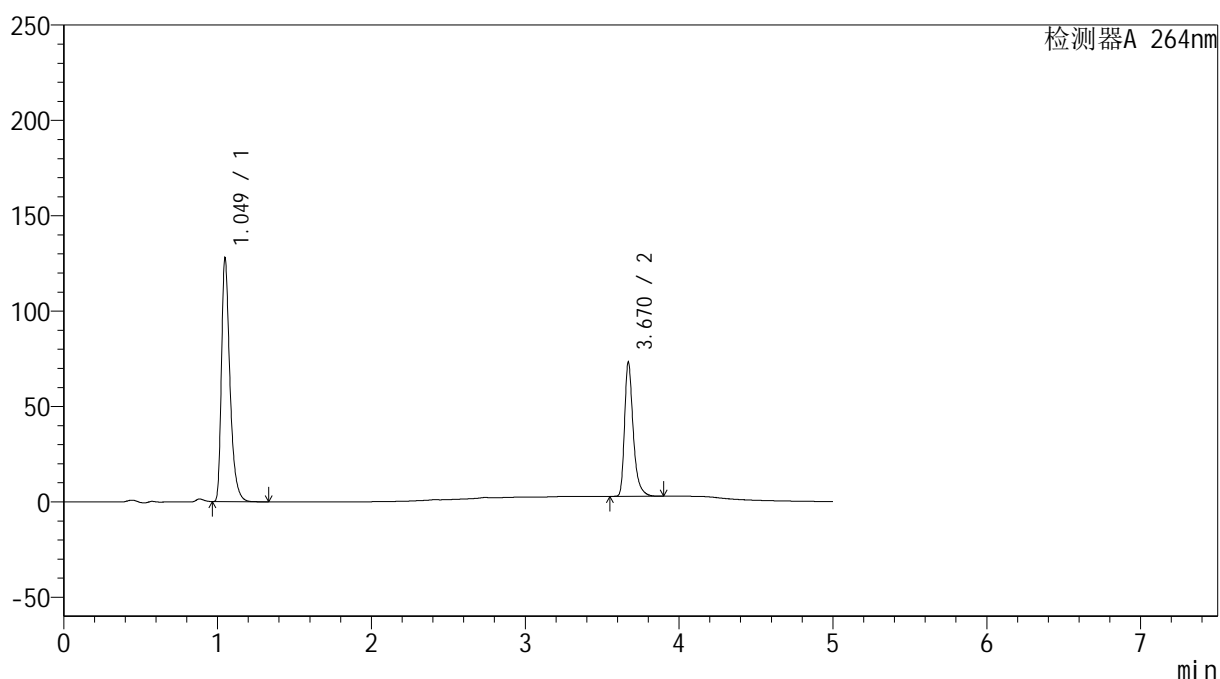
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

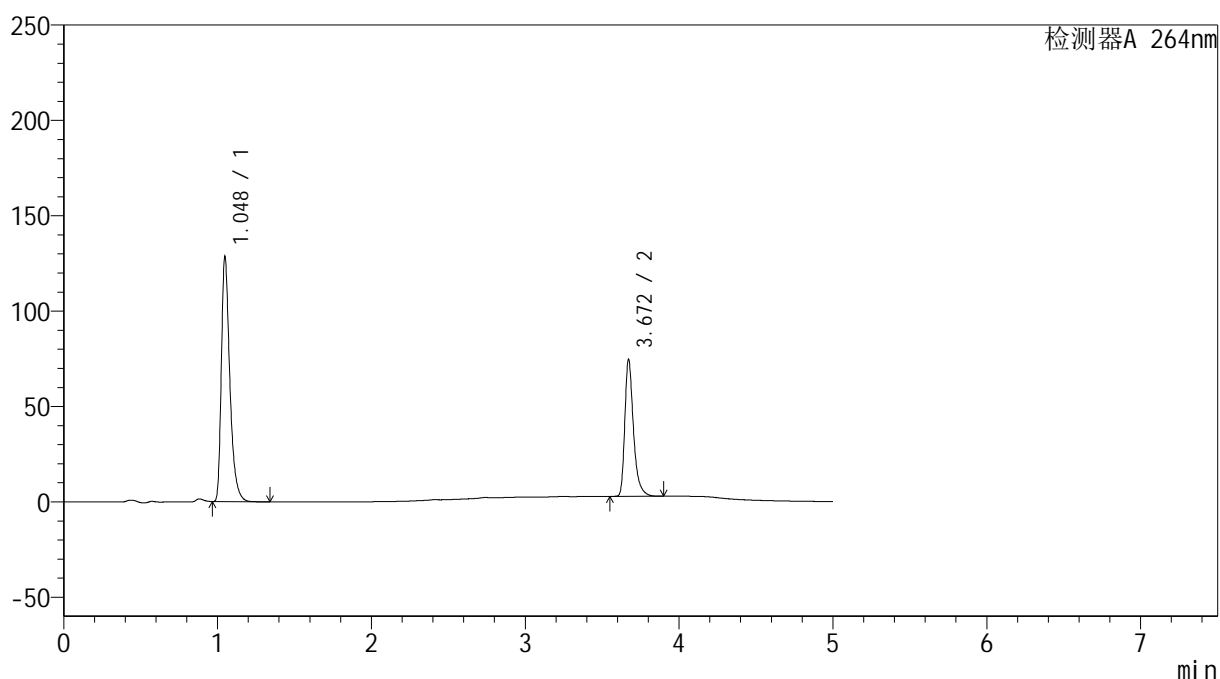
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

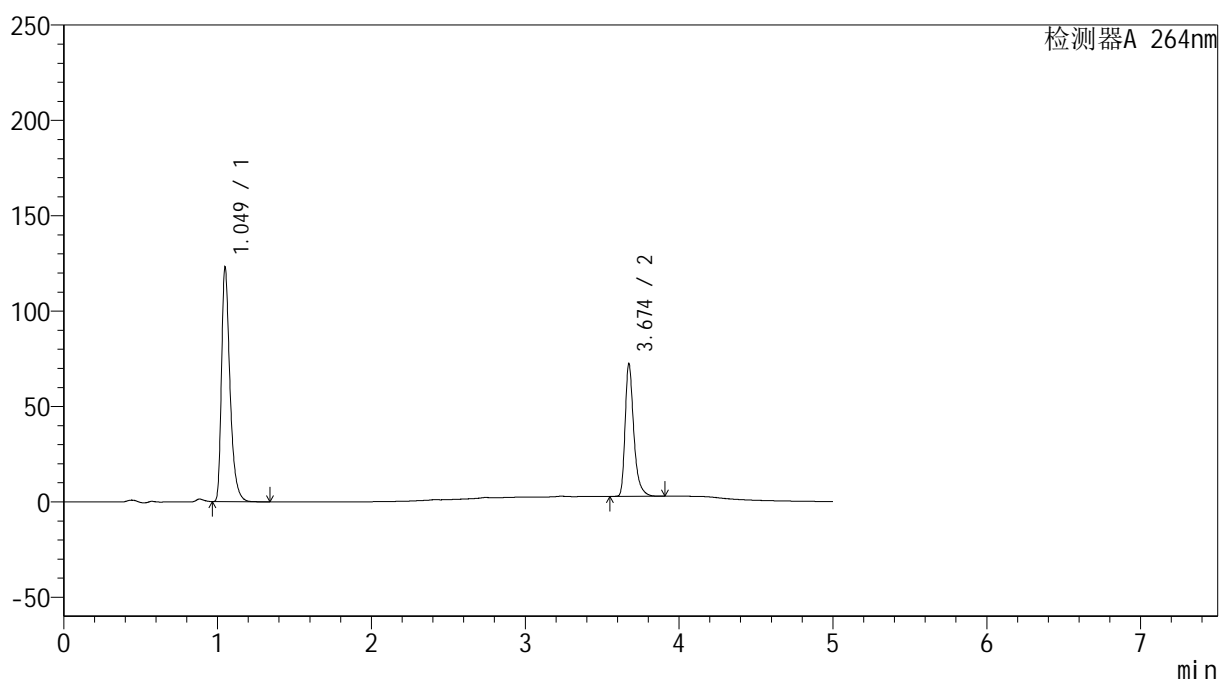
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

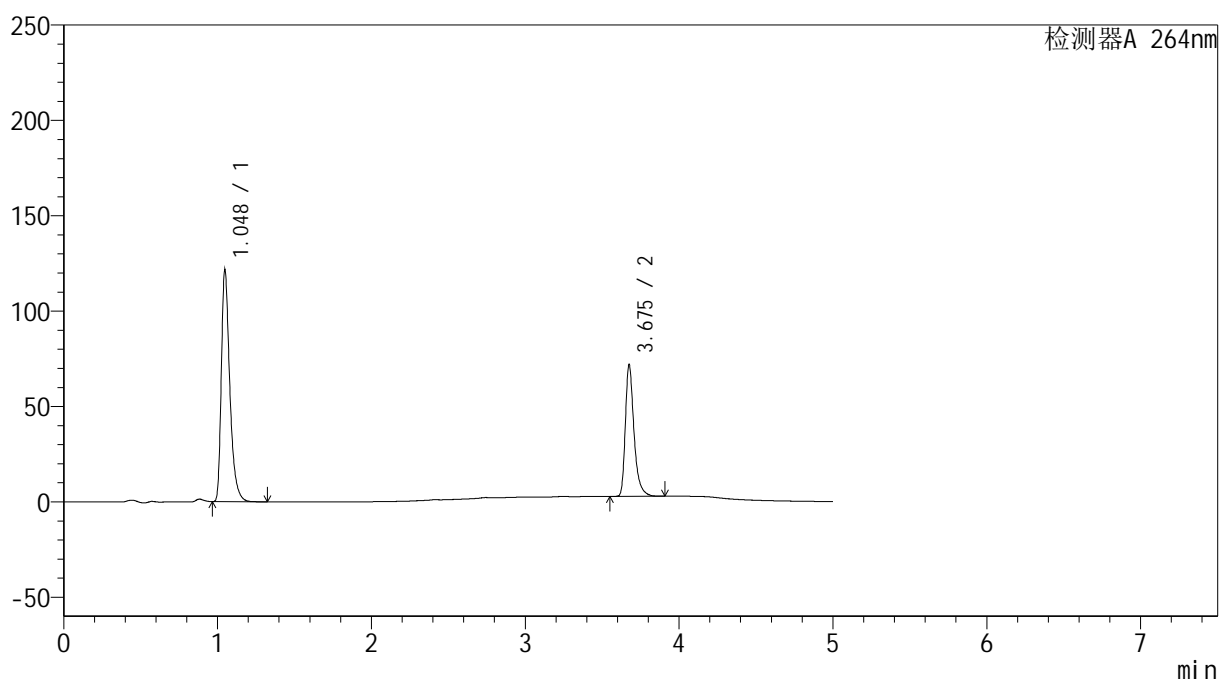
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

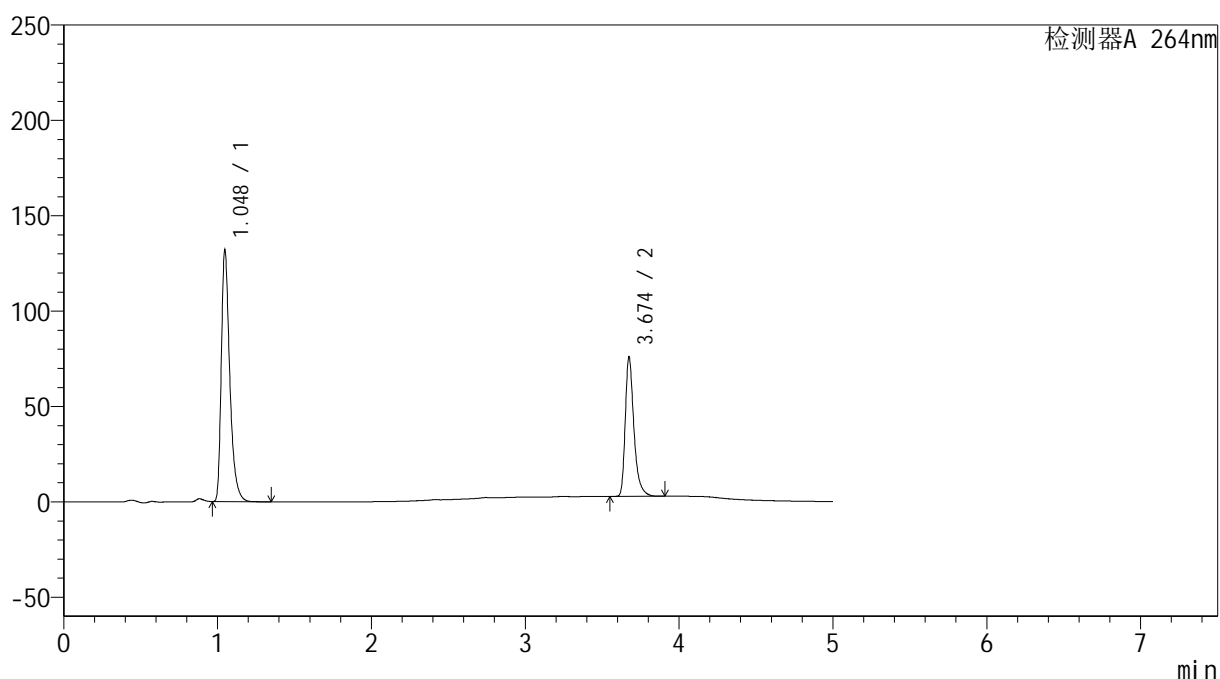
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

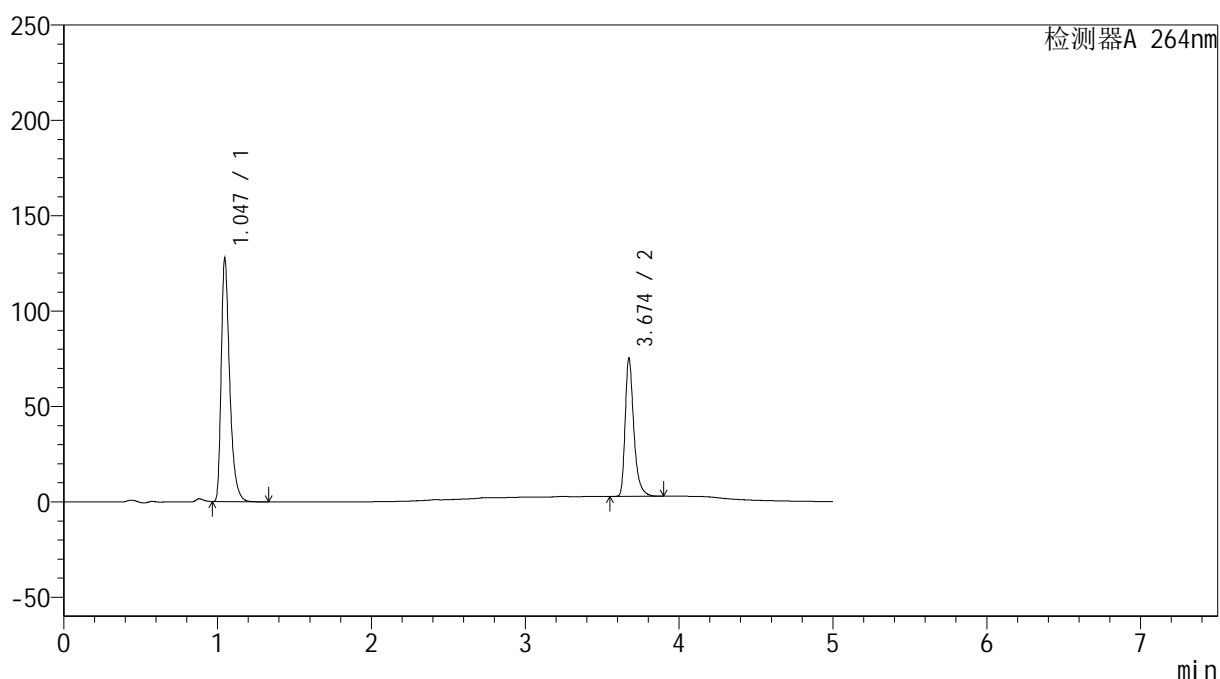
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	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			

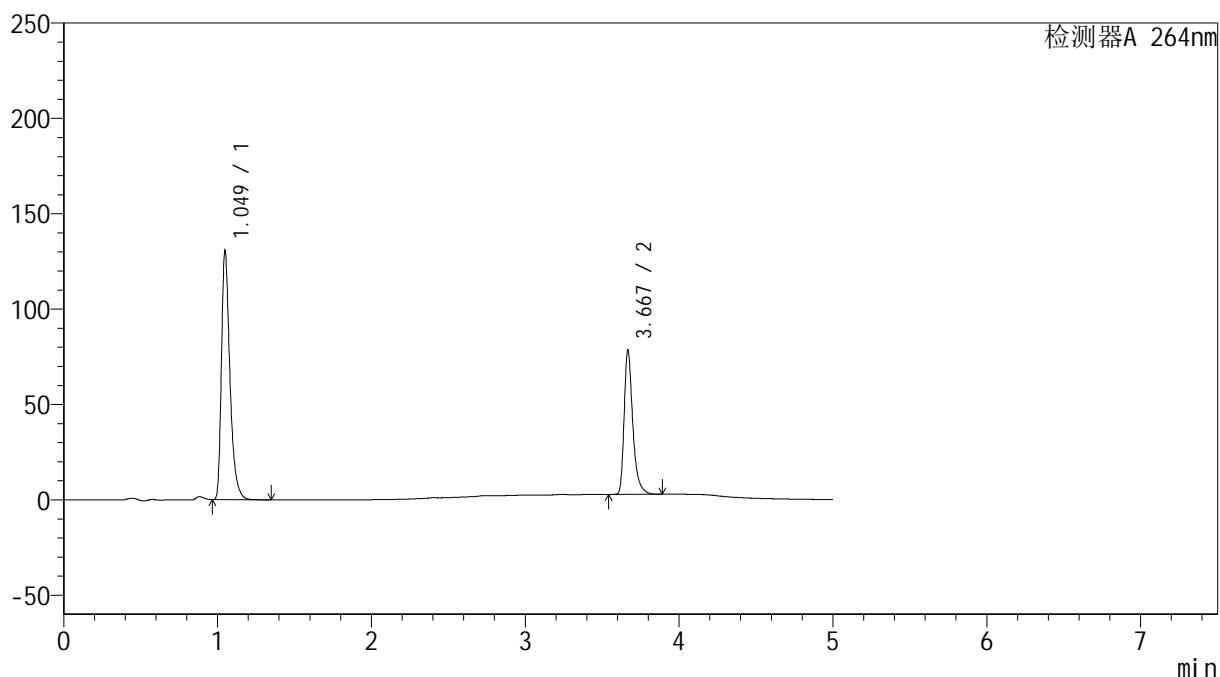
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

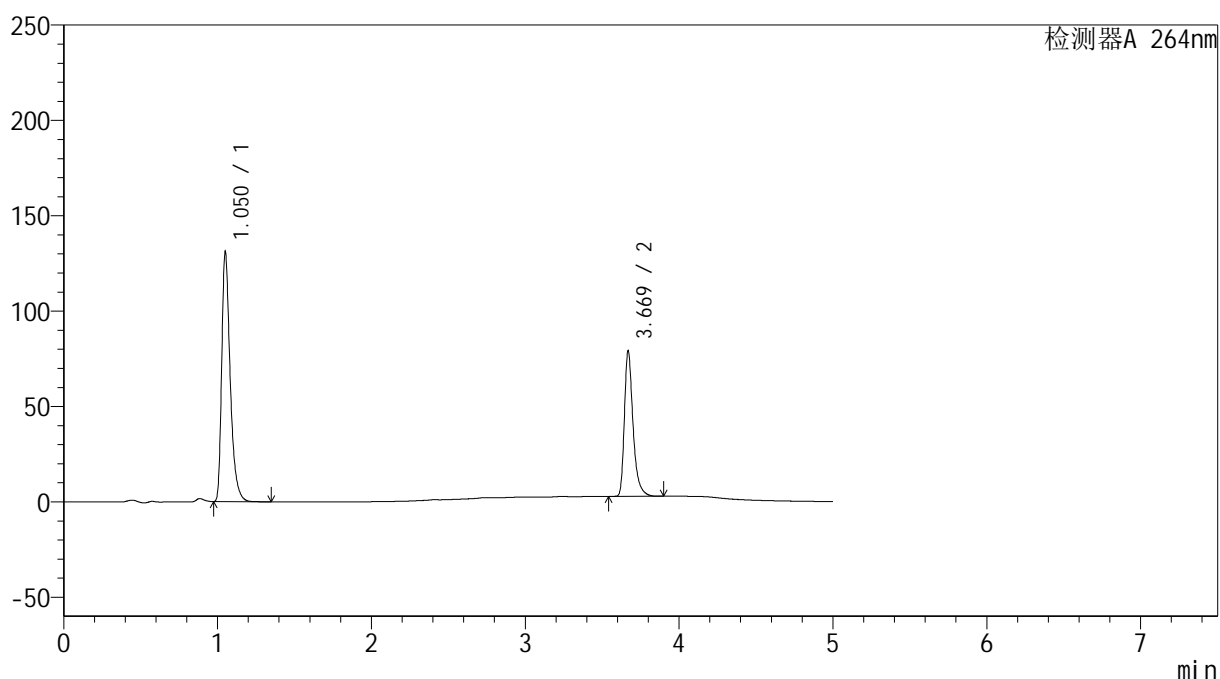
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

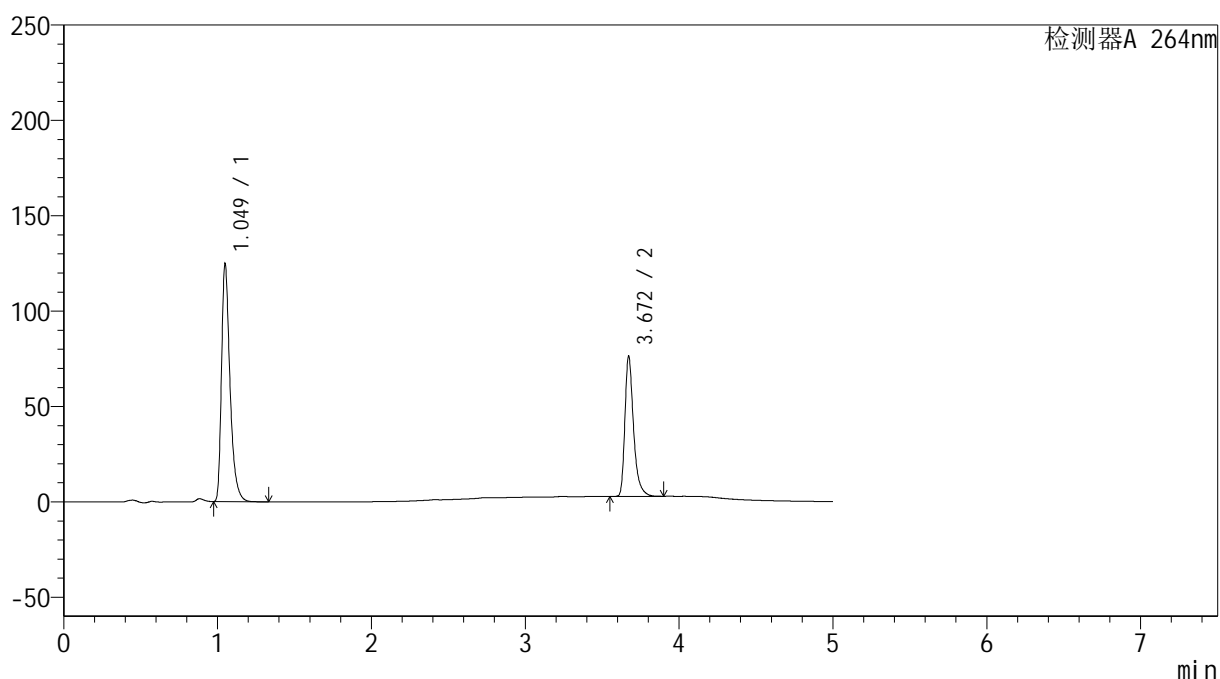
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

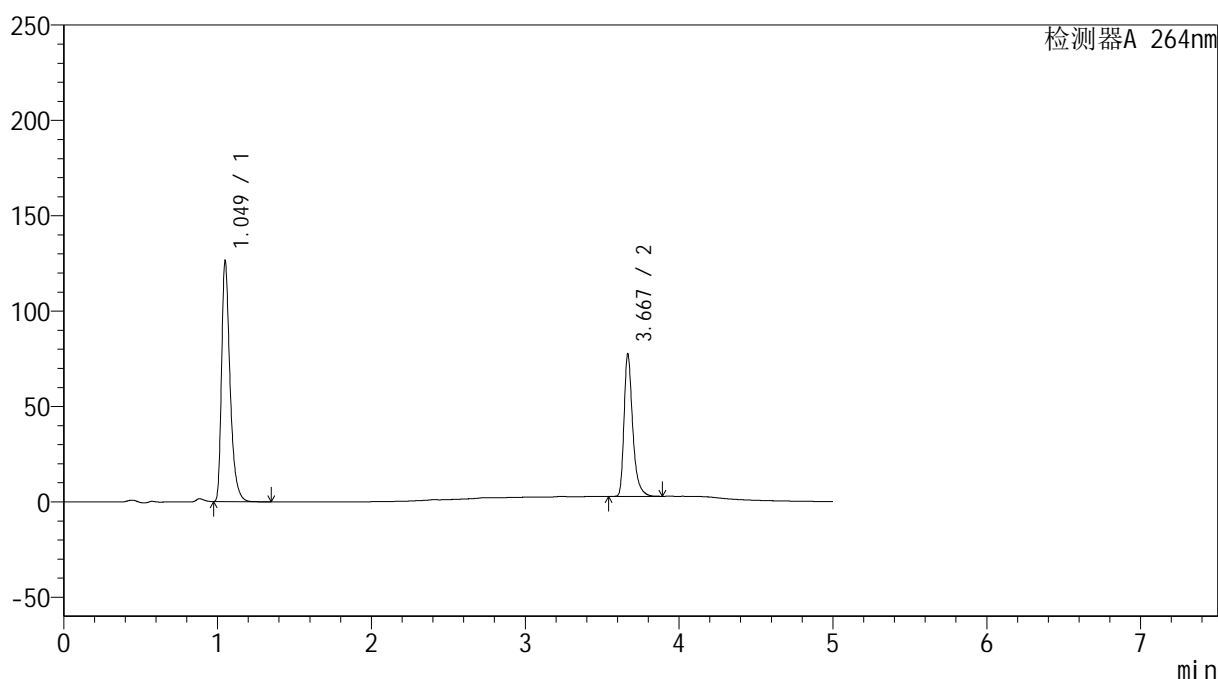
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

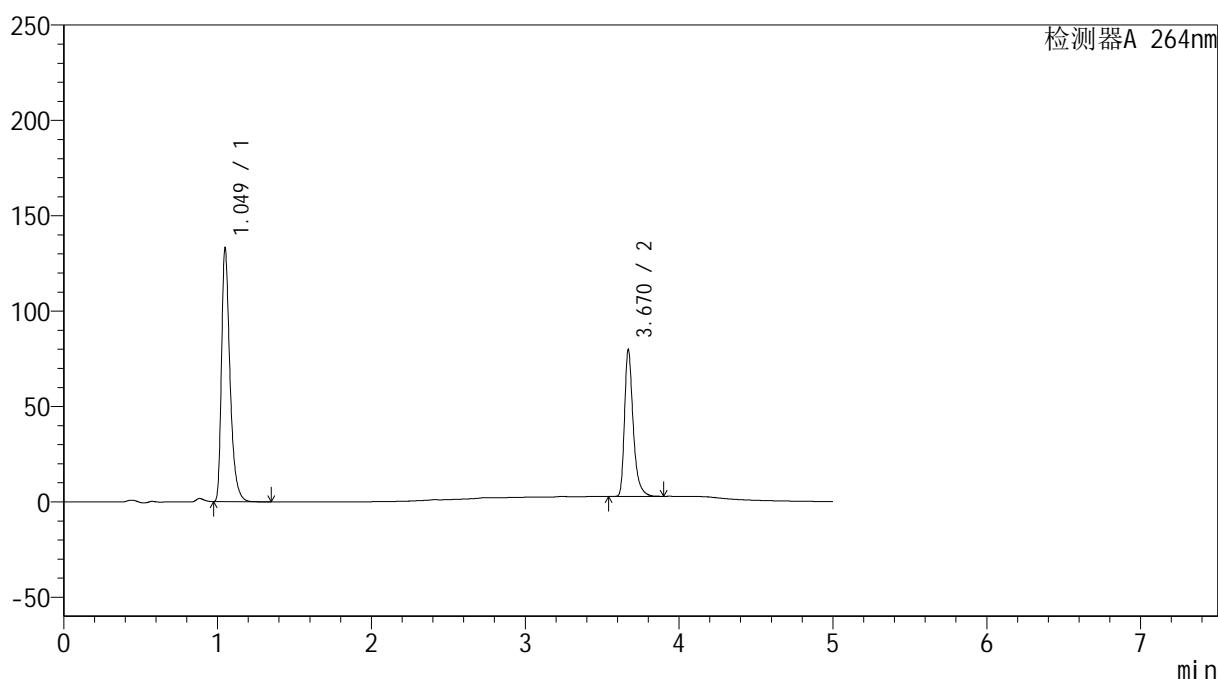
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

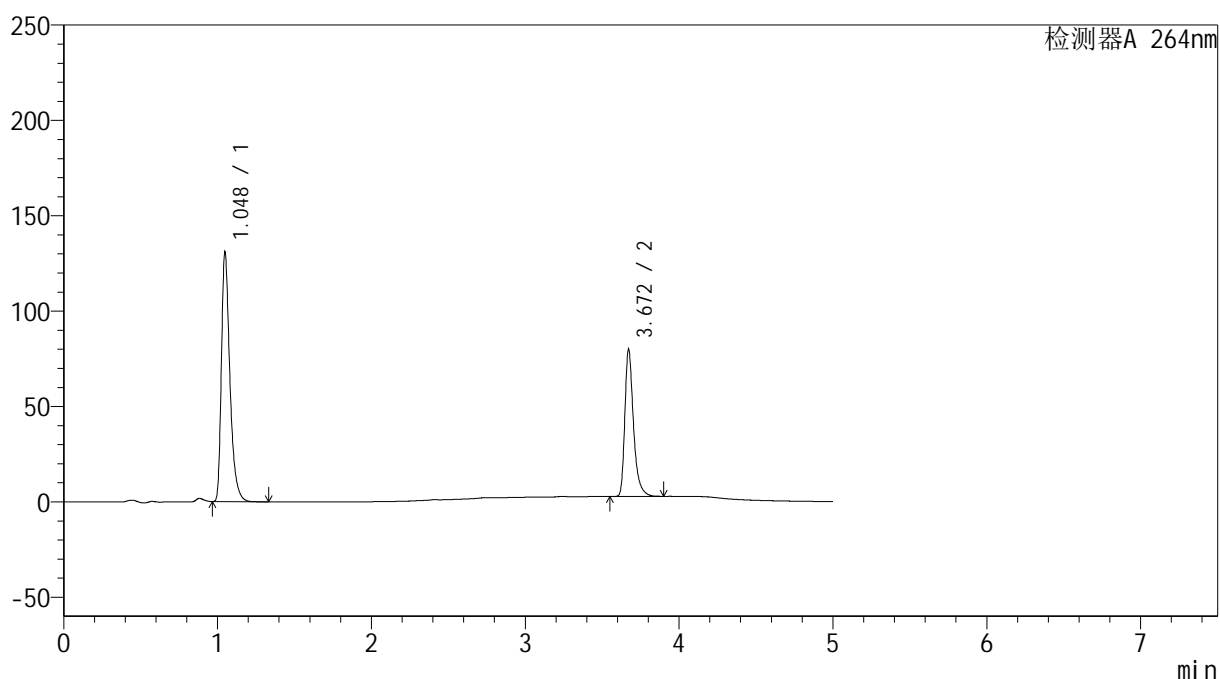
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	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			

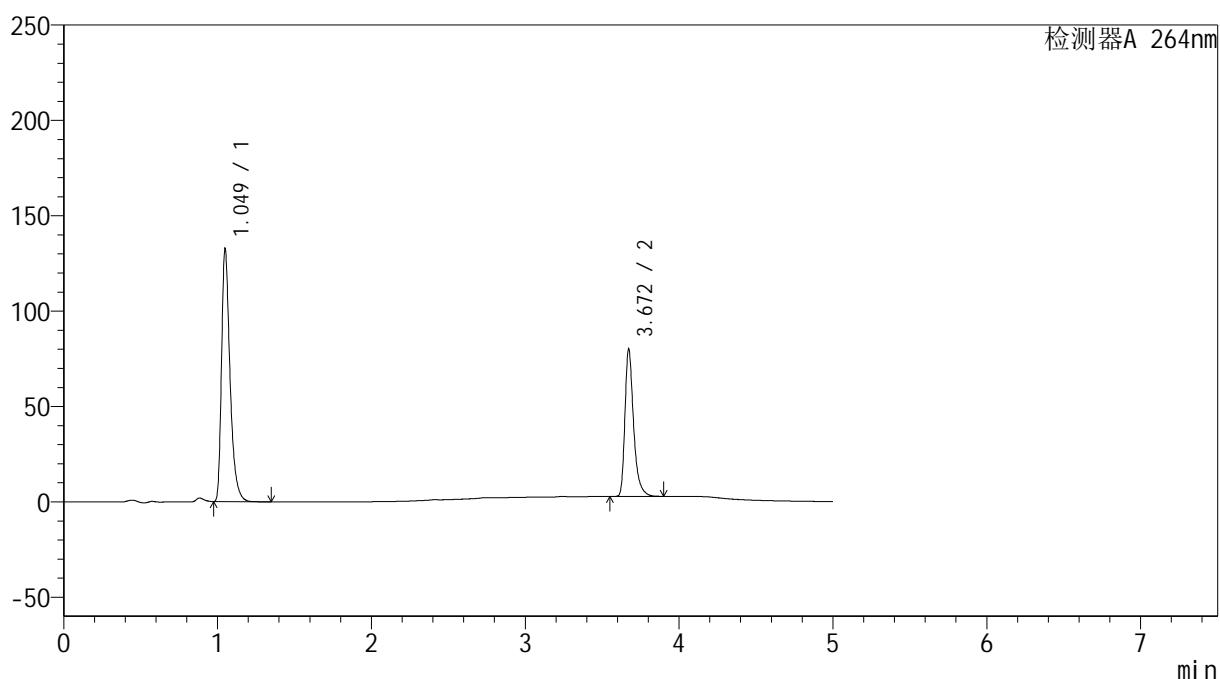
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

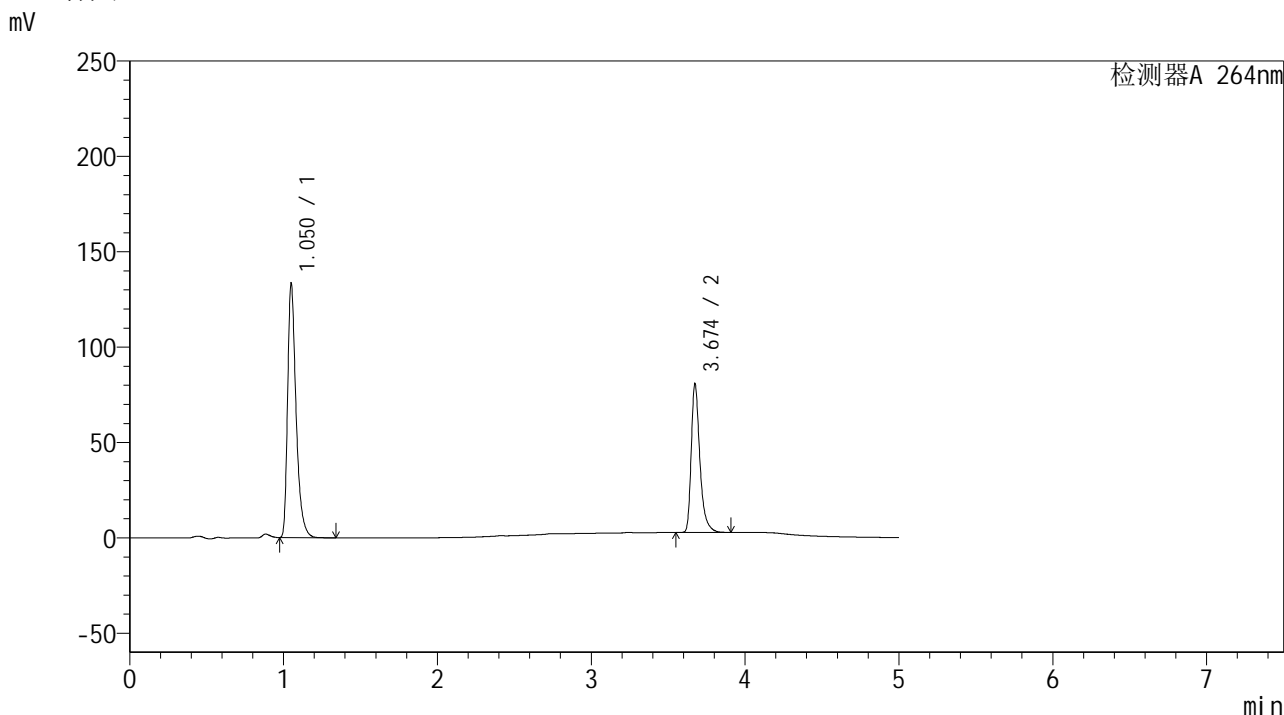
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	507839	131696	62.689	1829	1.416	--
2	3.672	302259	77281	37.311	21958	1.381	26.593
总计		810098	208977	100.000			

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

<样品信息>

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)

<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	1.050	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			

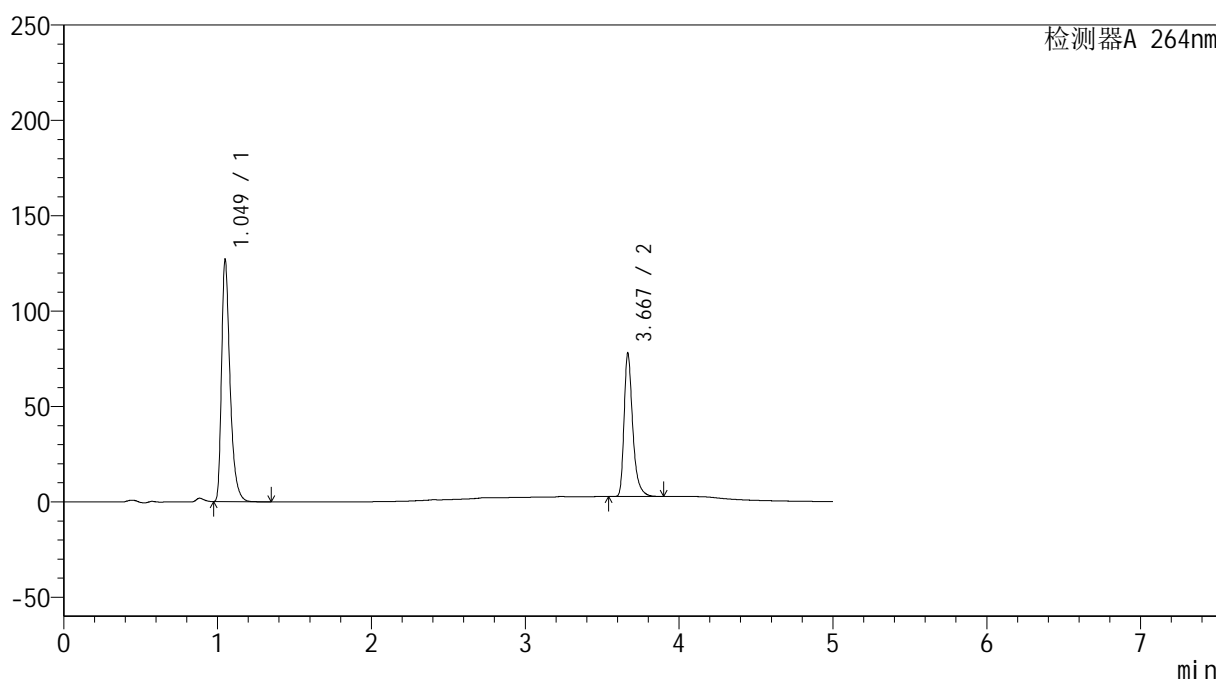
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

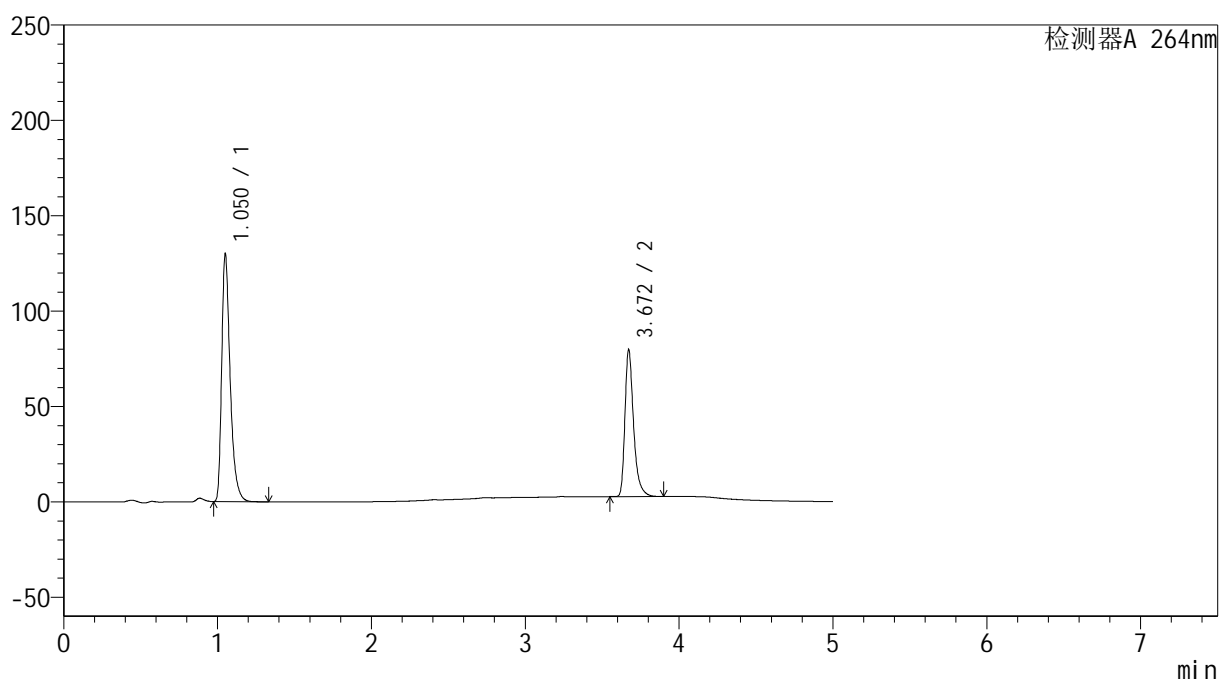
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

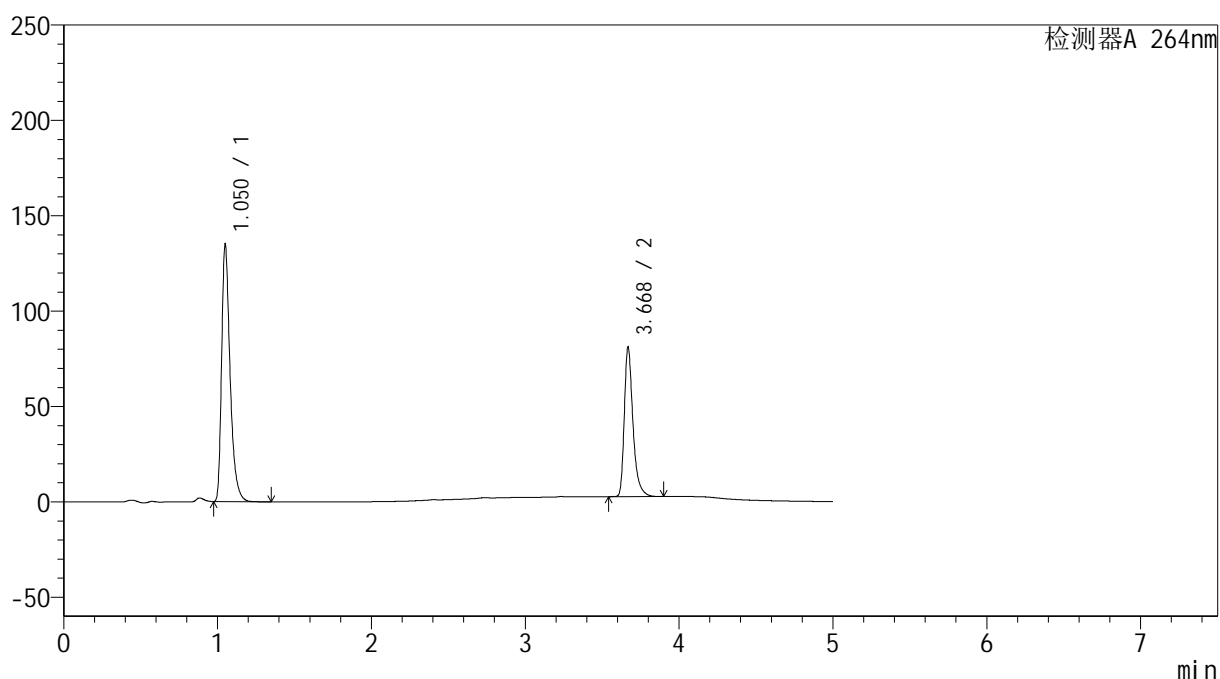
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

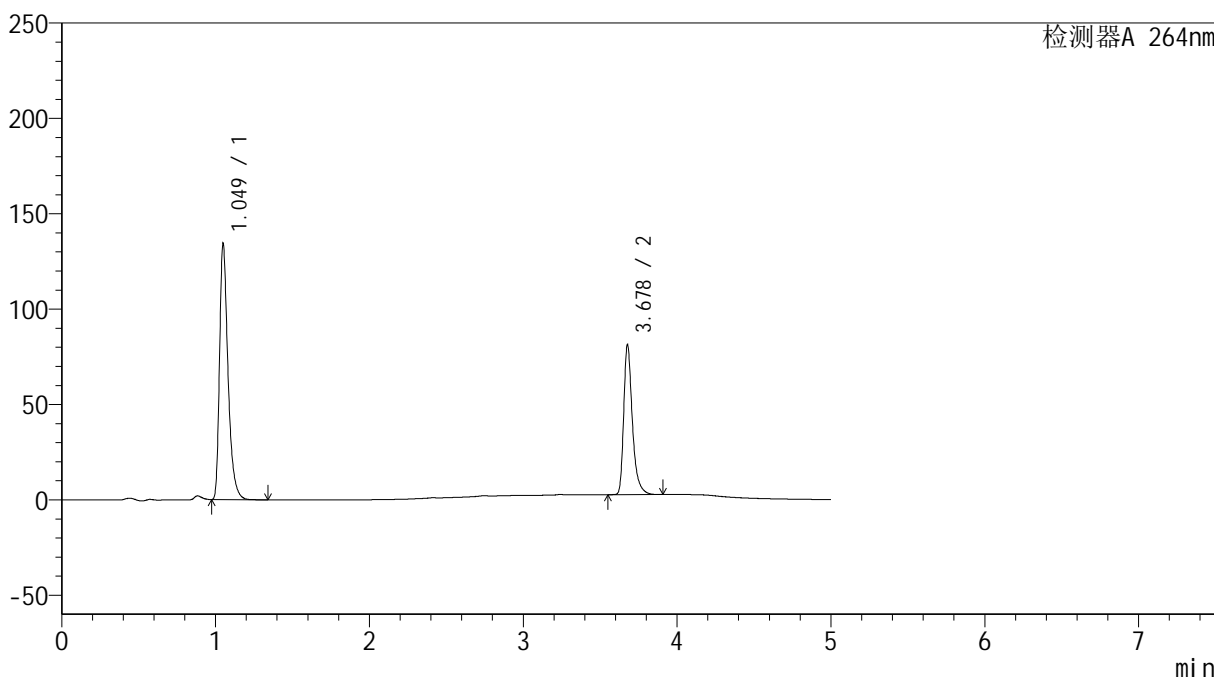
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-315-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	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			

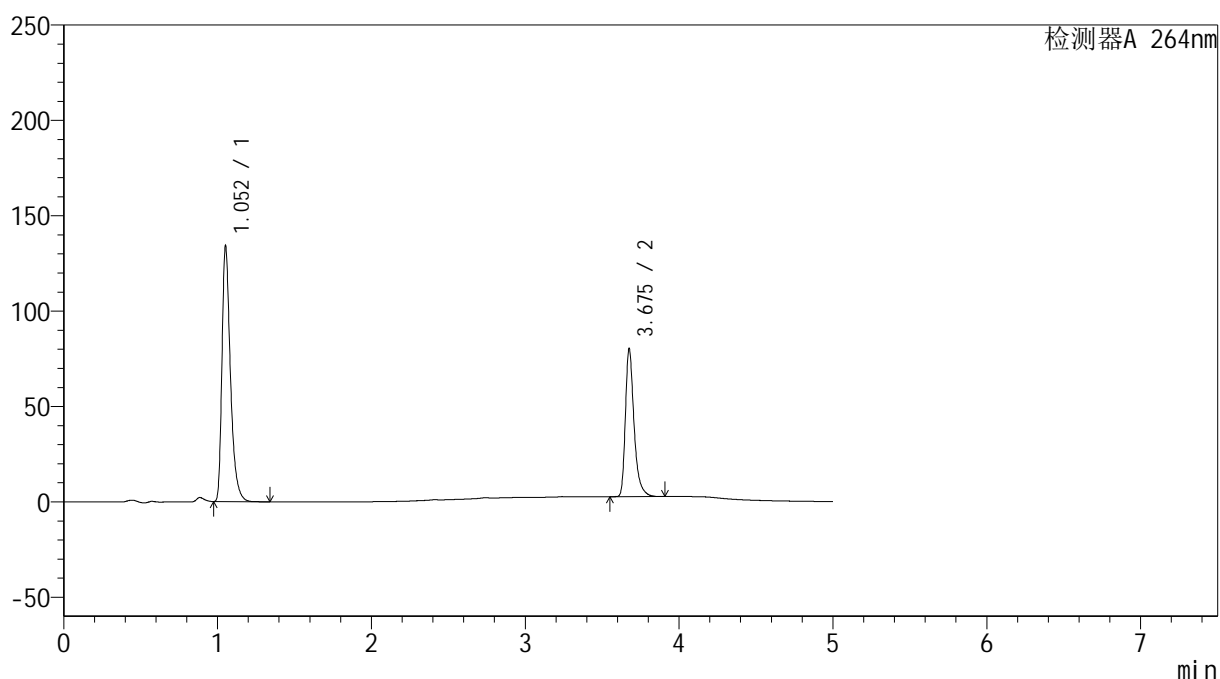
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	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			

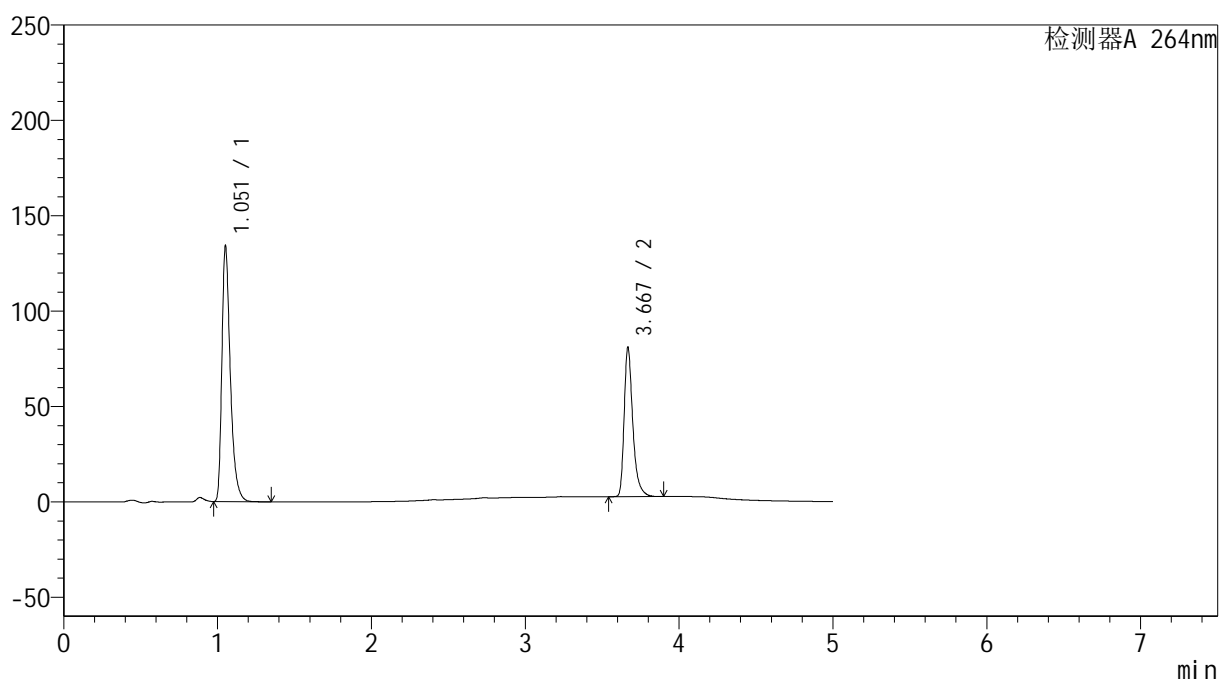
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	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			

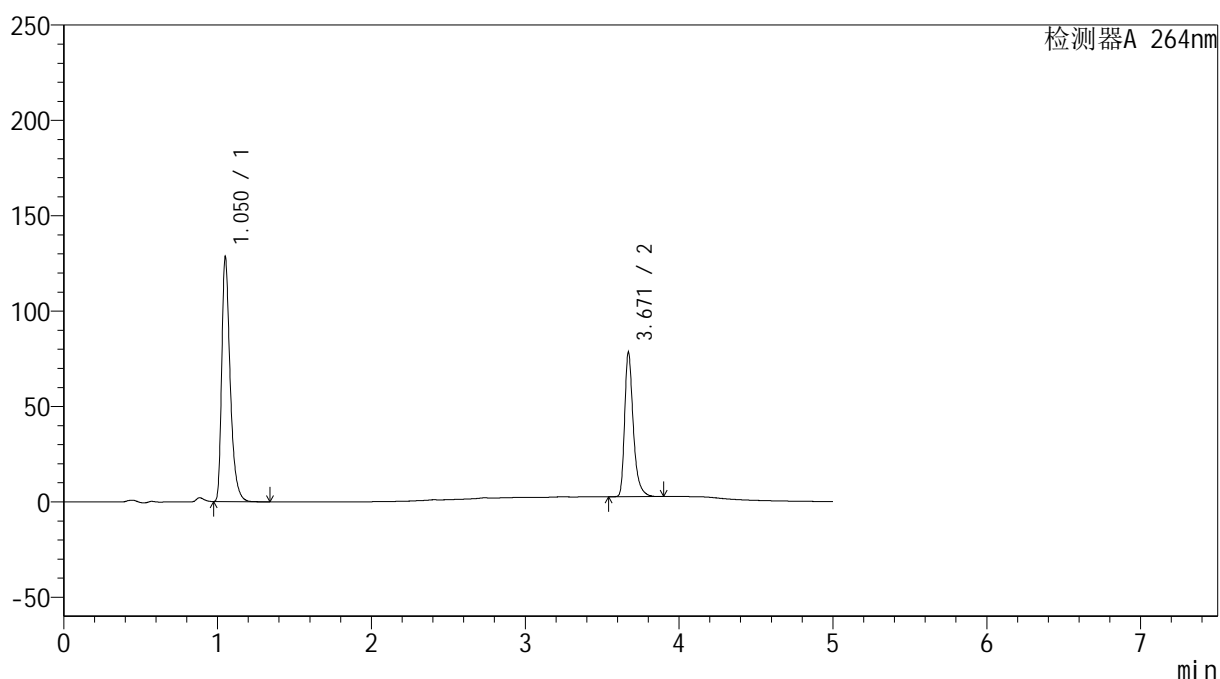
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

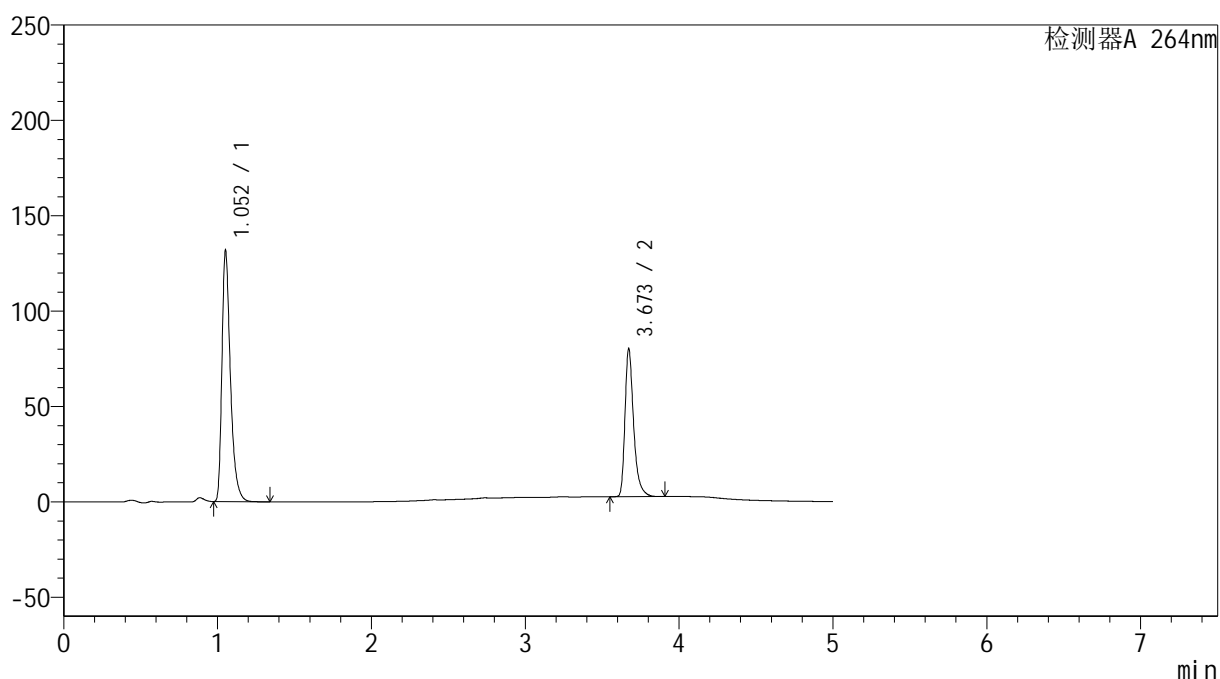
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	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			

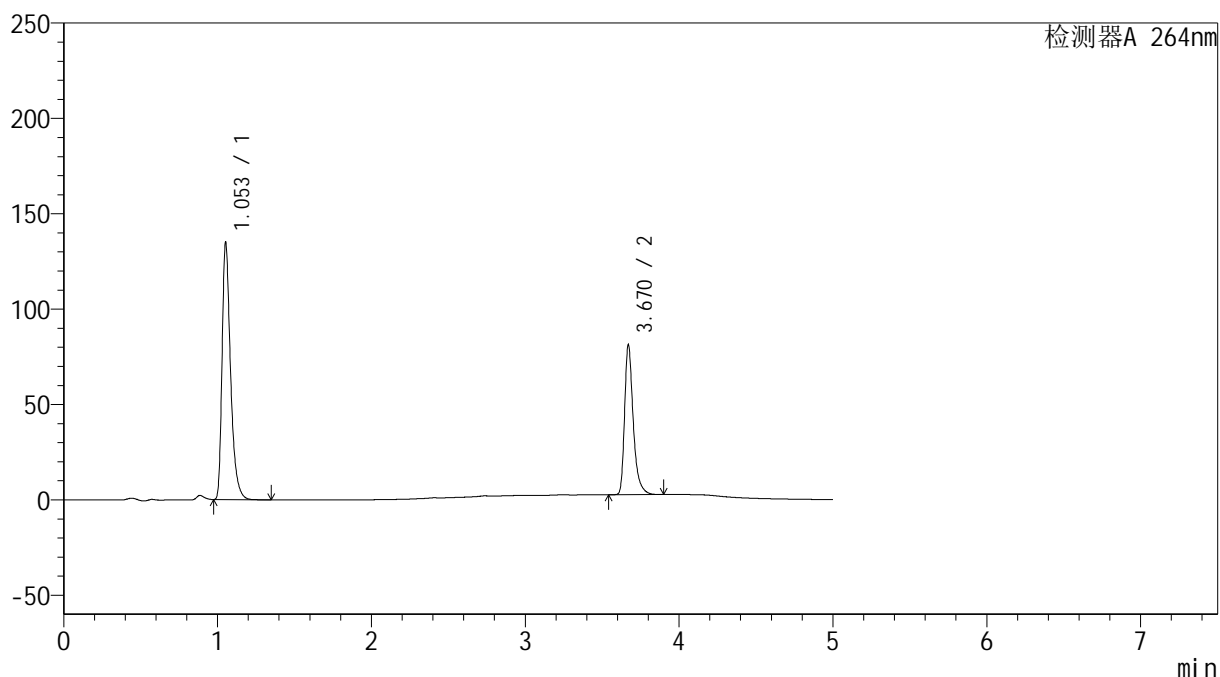
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	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			

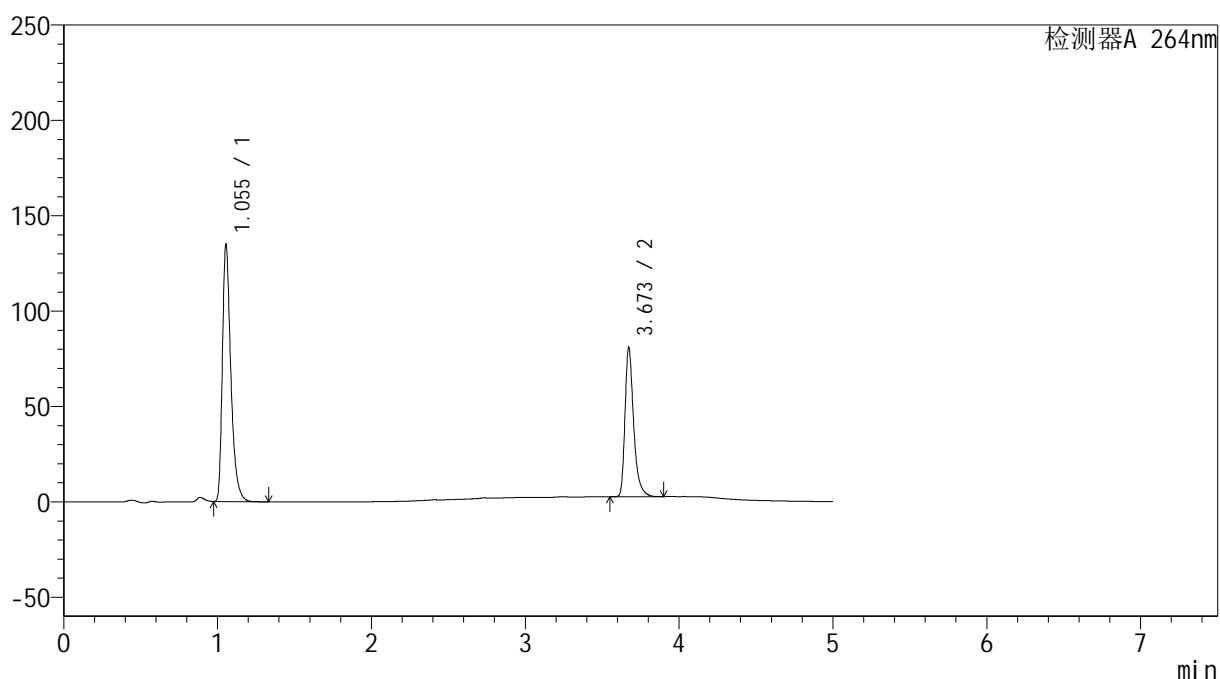
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	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			

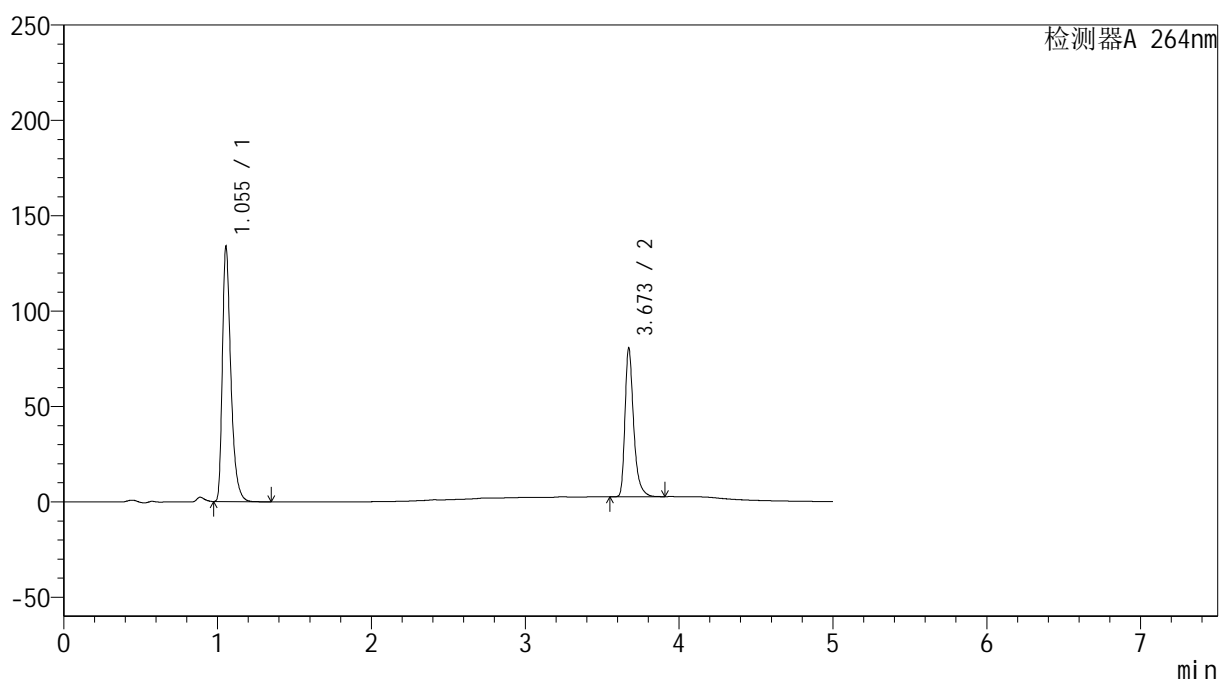
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	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			

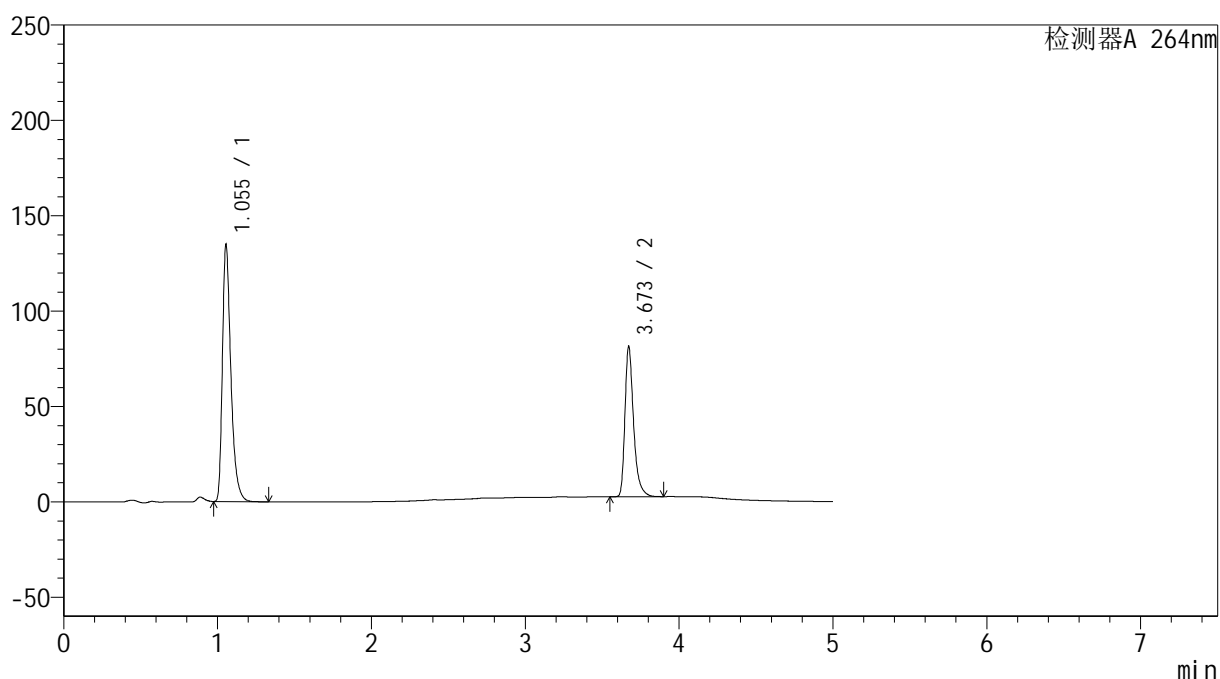
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

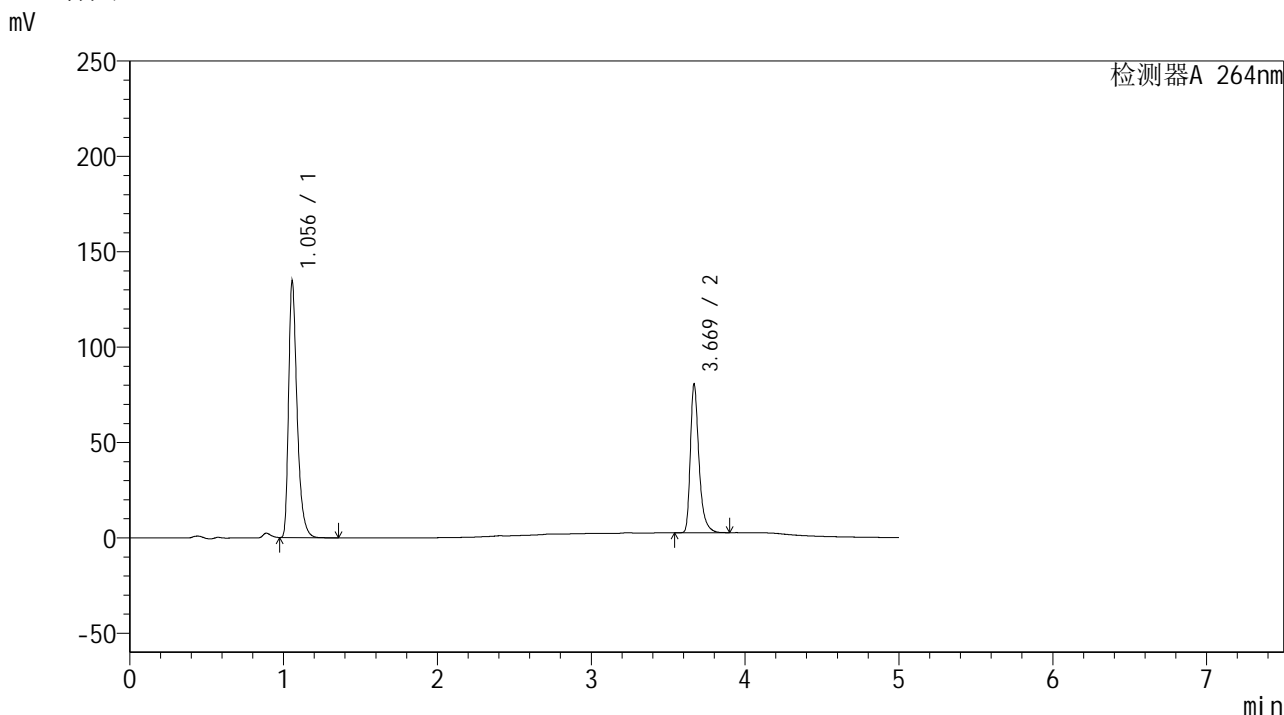
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	516709	134623	62.637	1846	1.405	--
2	3.673	308218	78783	37.363	21944	1.377	26.518
总计		824927	213406	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-324-2 - 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 μl 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)

<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	1.056	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			

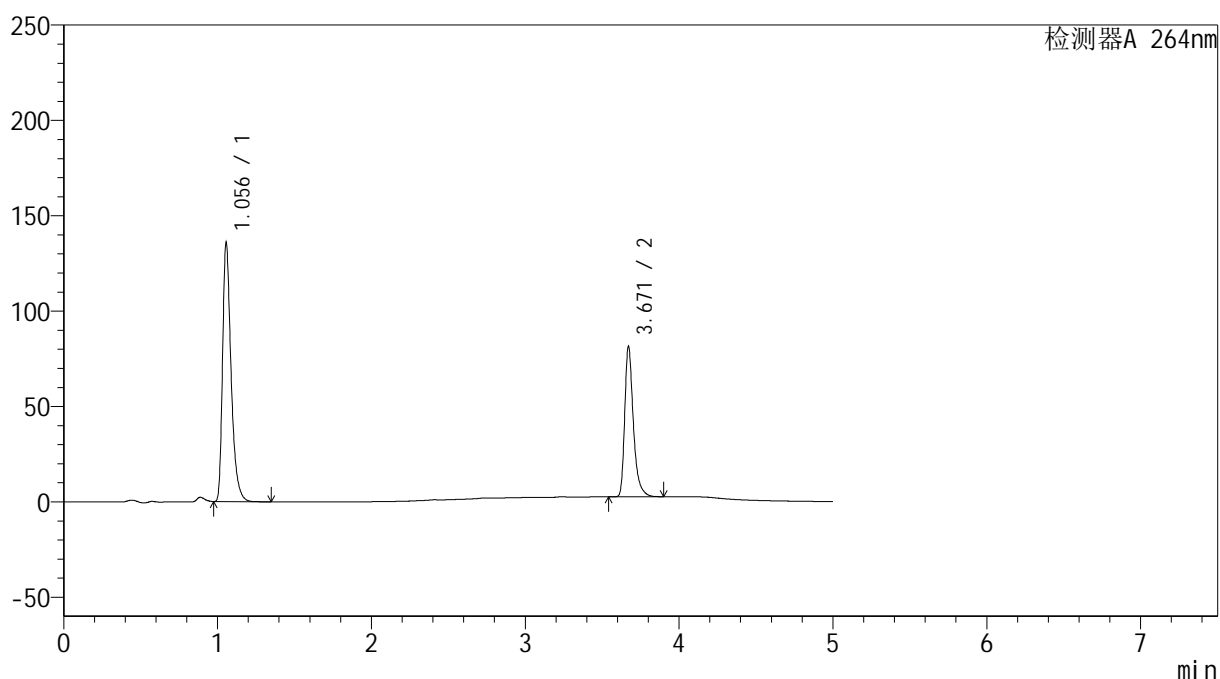
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

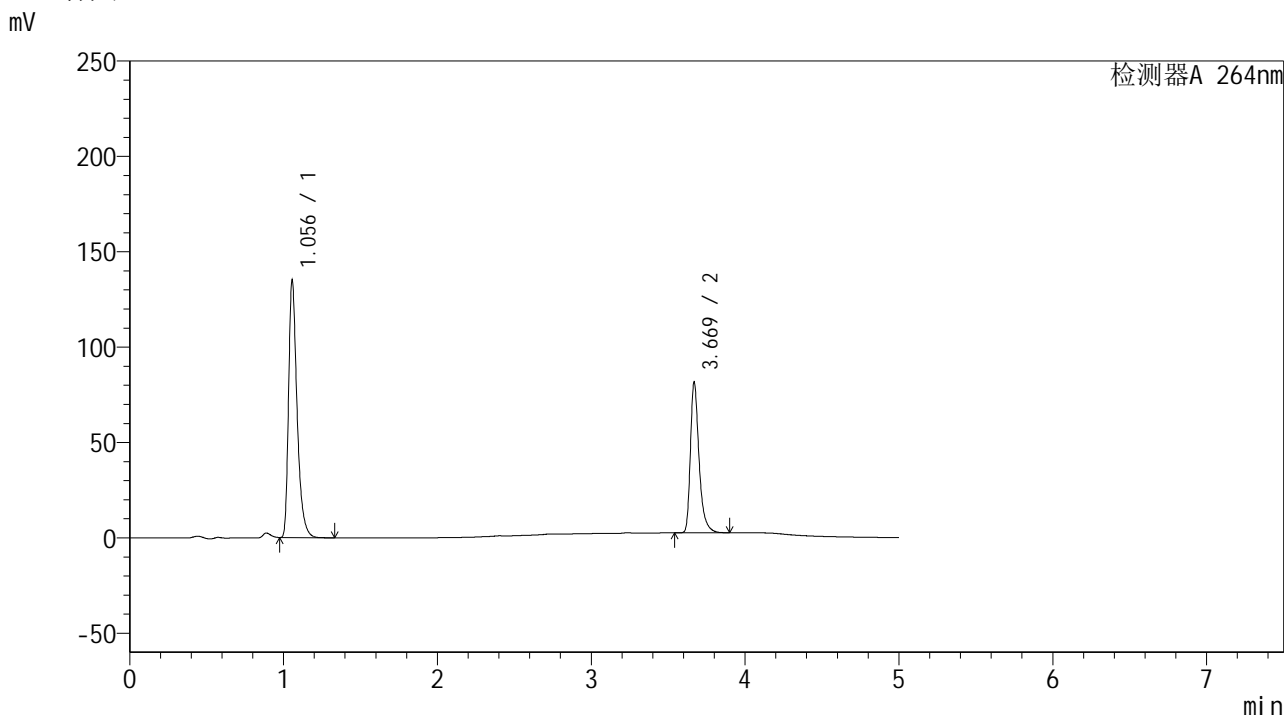
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	522243	135552	62.899	1838	1.406	--
2	3.671	308052	78845	37.101	21985	1.375	26.468
总计		830295	214396	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-326-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

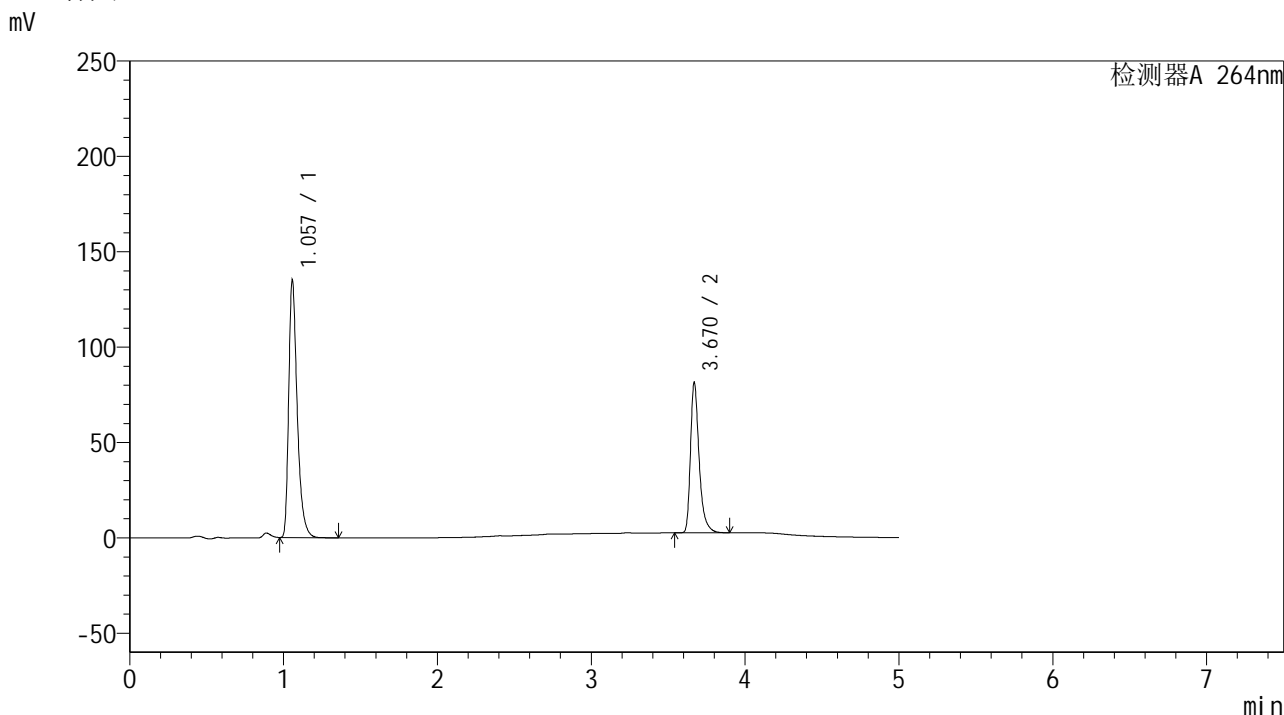
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	517763	134820	62.645	1849	1.406	--
2	3.669	308743	78444	37.355	21931	1.377	26.479
总计		826506	213264	100.000			

图165 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5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-327-2 - 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 μl 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)

<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	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			

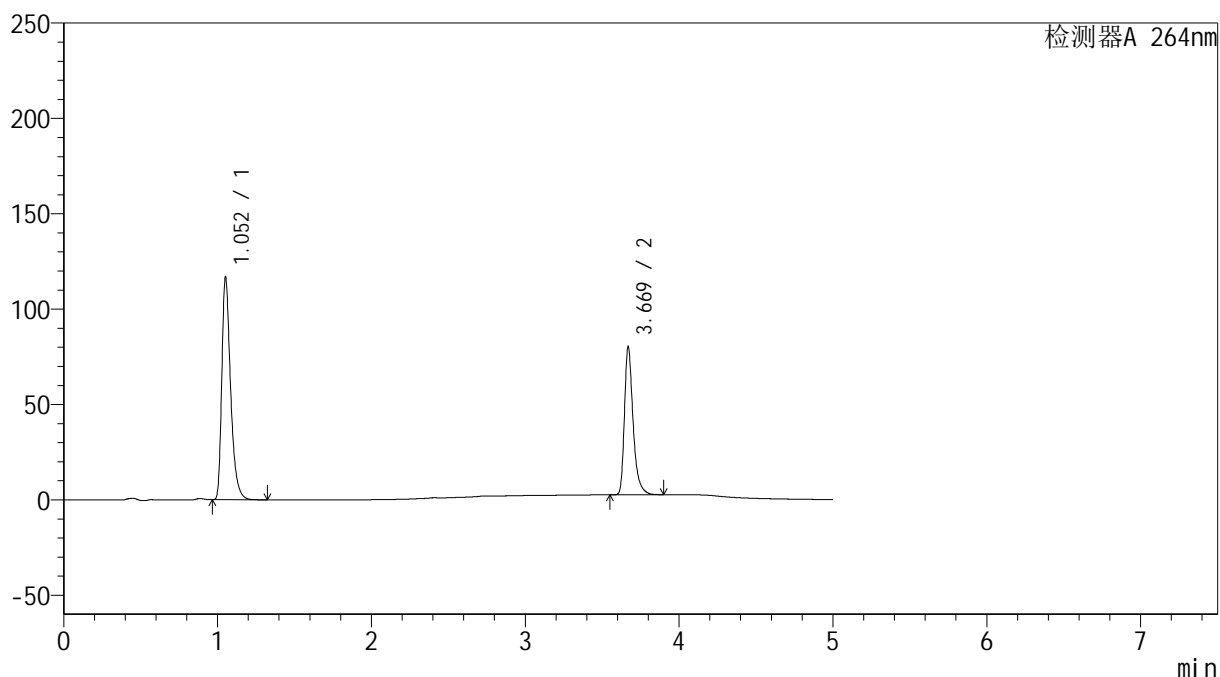
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	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			

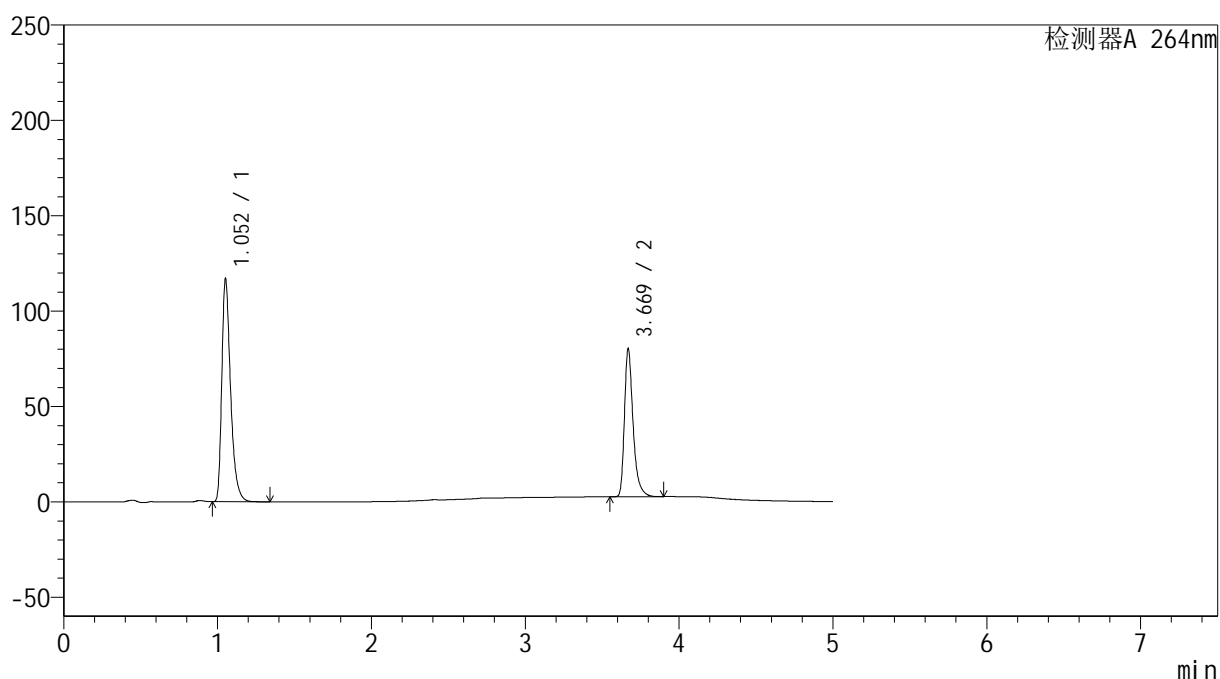
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 10:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

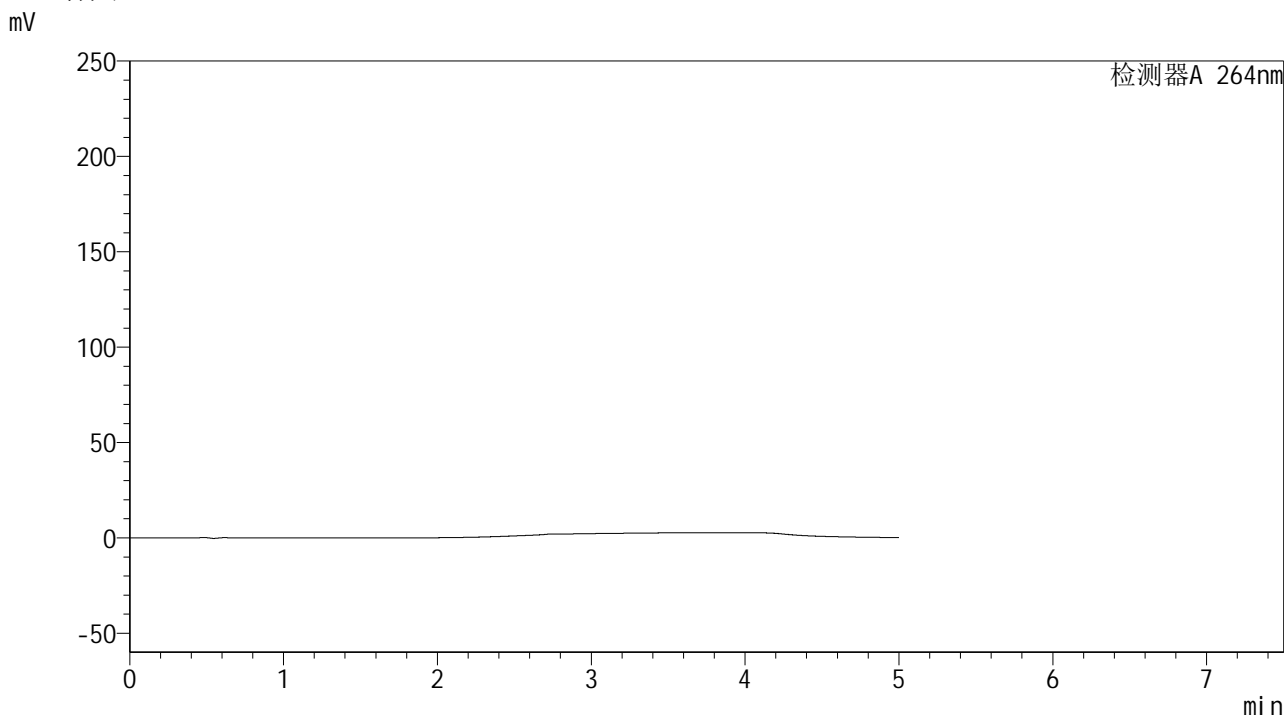
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	464822	115854	60.496	1701	1.401	--
2	3.669	303536	77188	39.504	21913	1.377	26.022
总计		768358	193042	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-330-2 - zzp-2024082821p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-tj.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 µl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

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

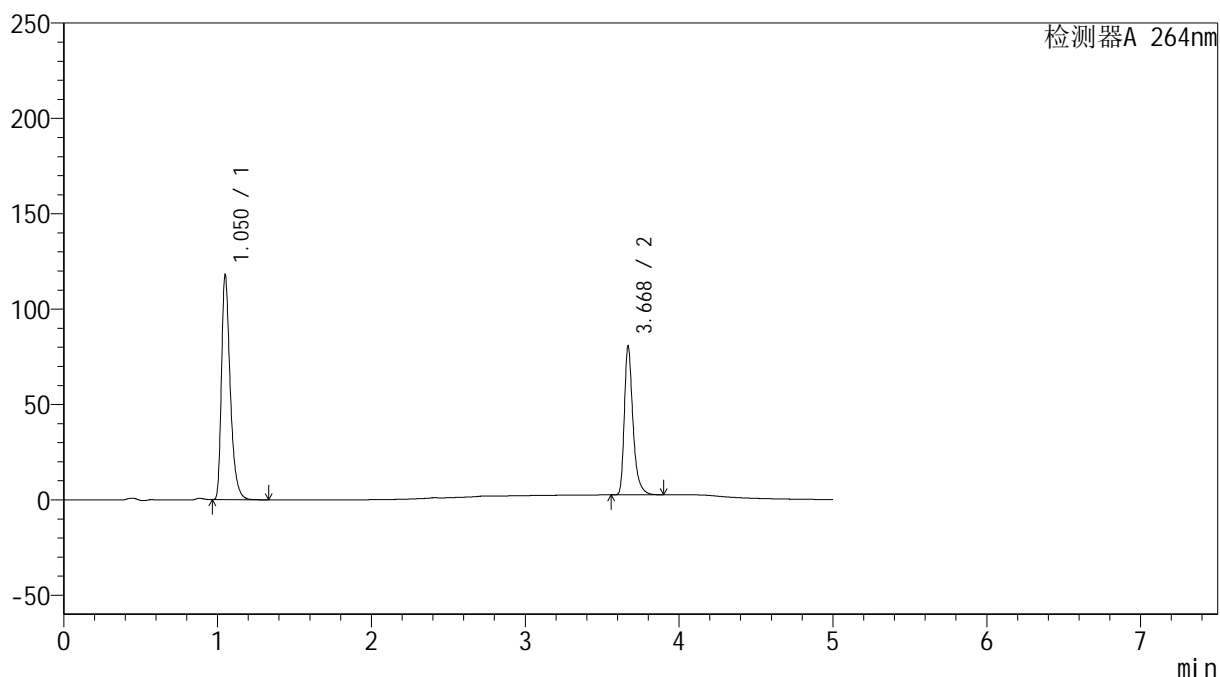
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	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			

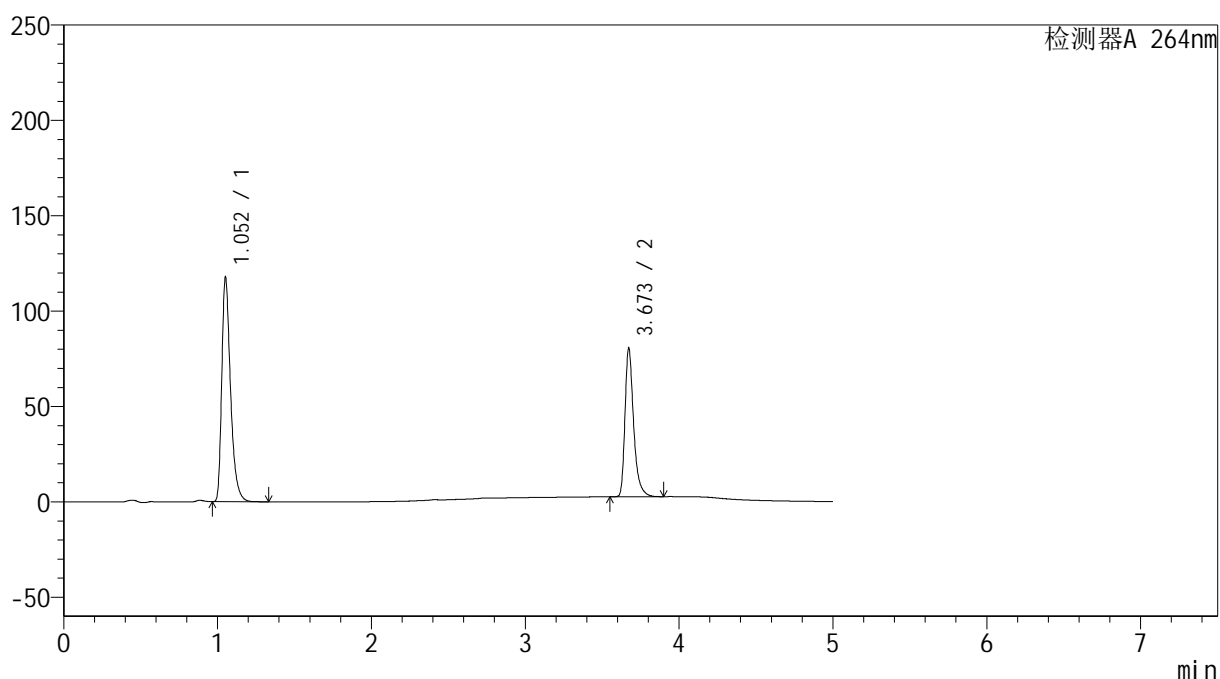
图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

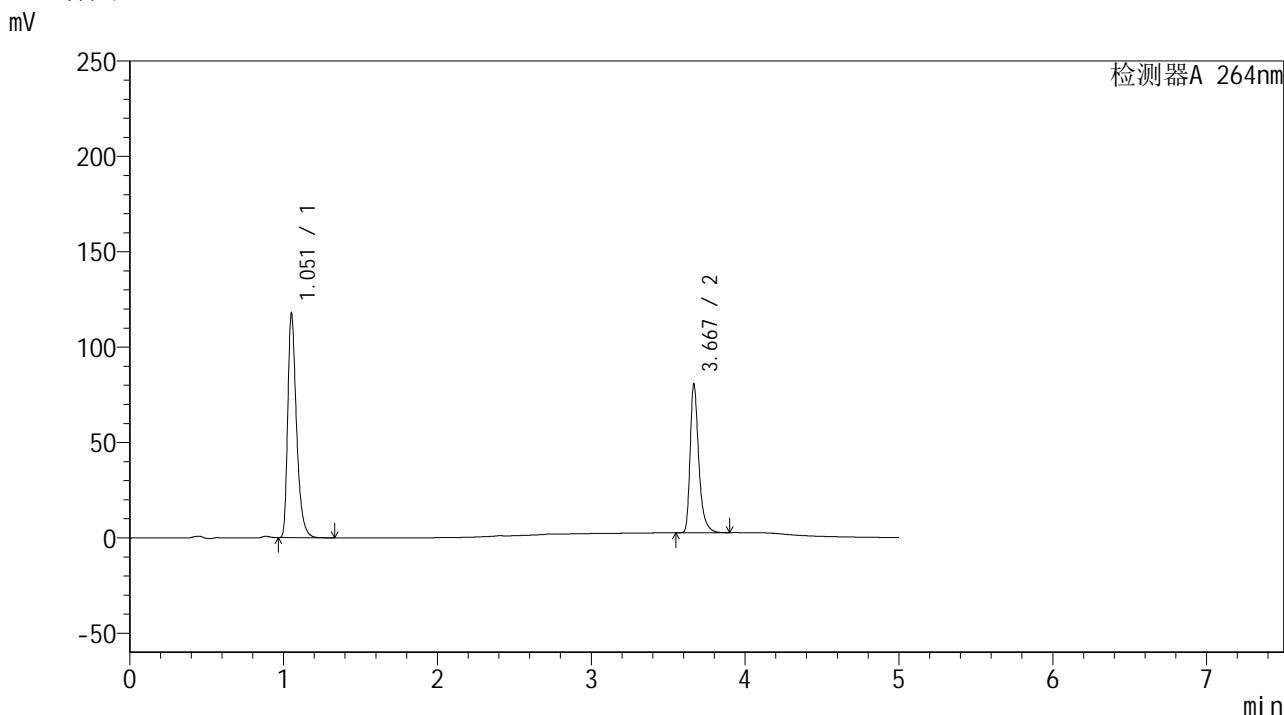
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	466306	116416	60.495	1712	1.400	--
2	3.673	304512	77908	39.505	21947	1.377	26.102
总计		770817	194324	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-333-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

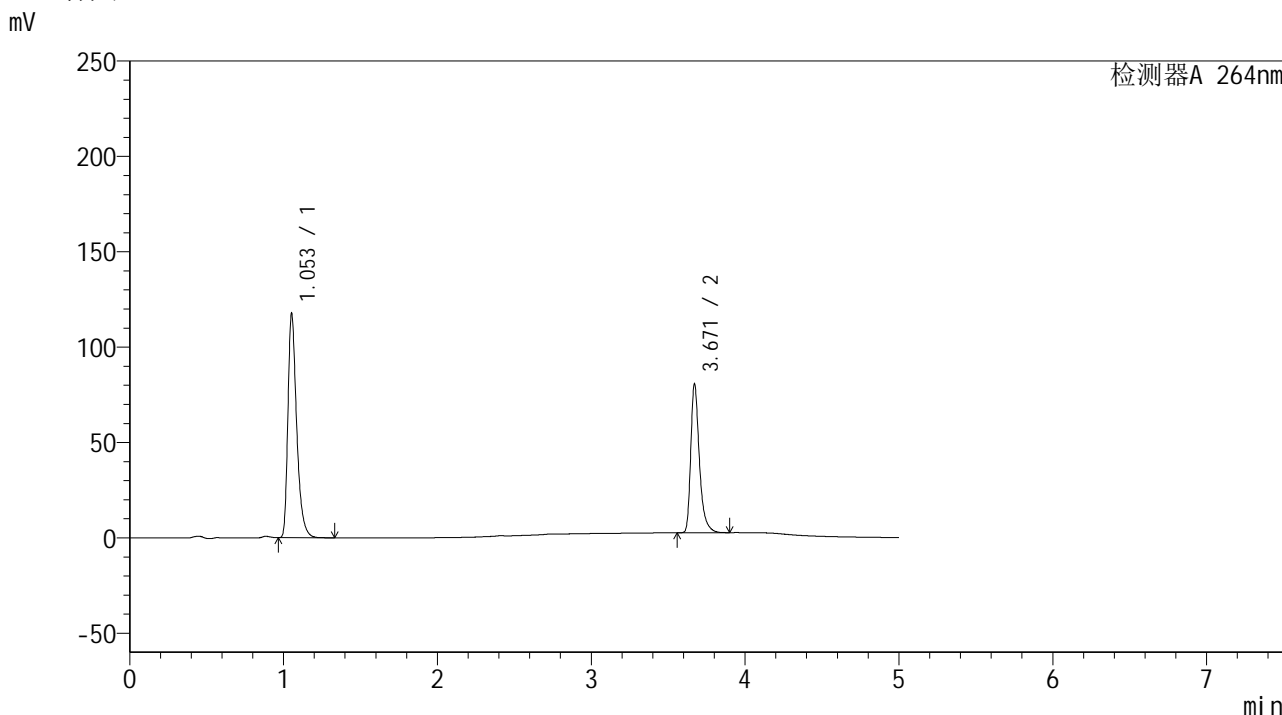
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	466094	116314	60.487	1713	1.400	--
2	3.667	304475	77040	39.513	21938	1.382	26.072
总计		770569	193355	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-334-2 - 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 μl 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)

<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	1.053	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			

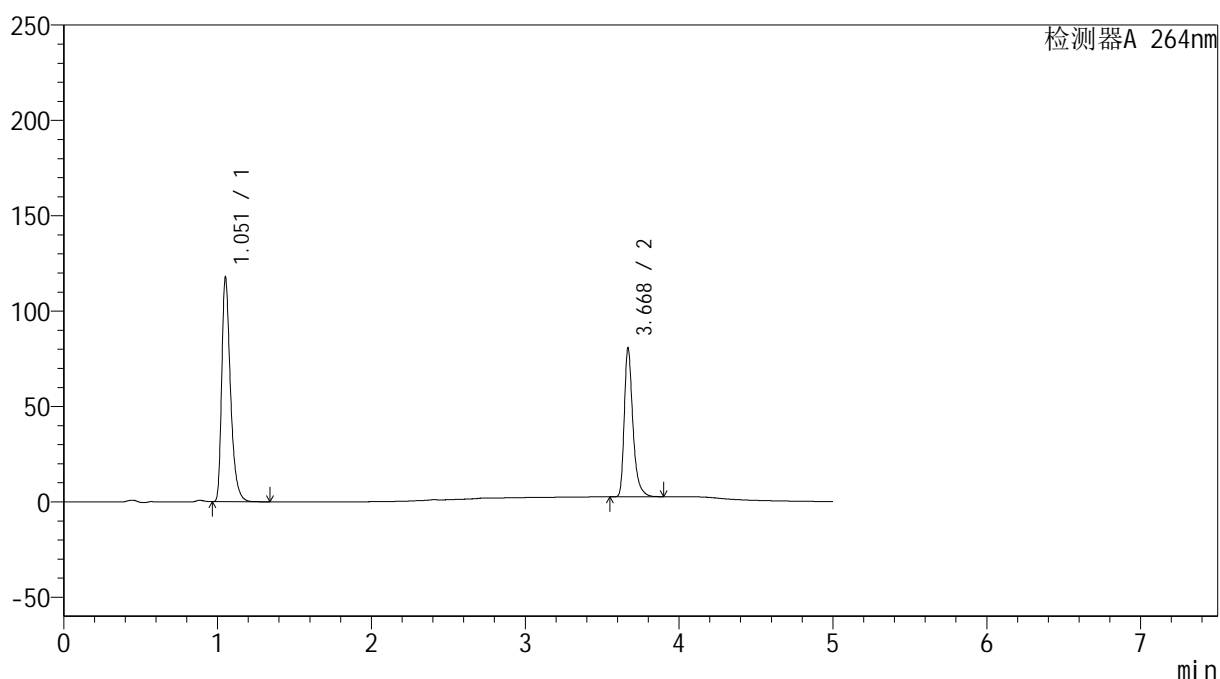
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

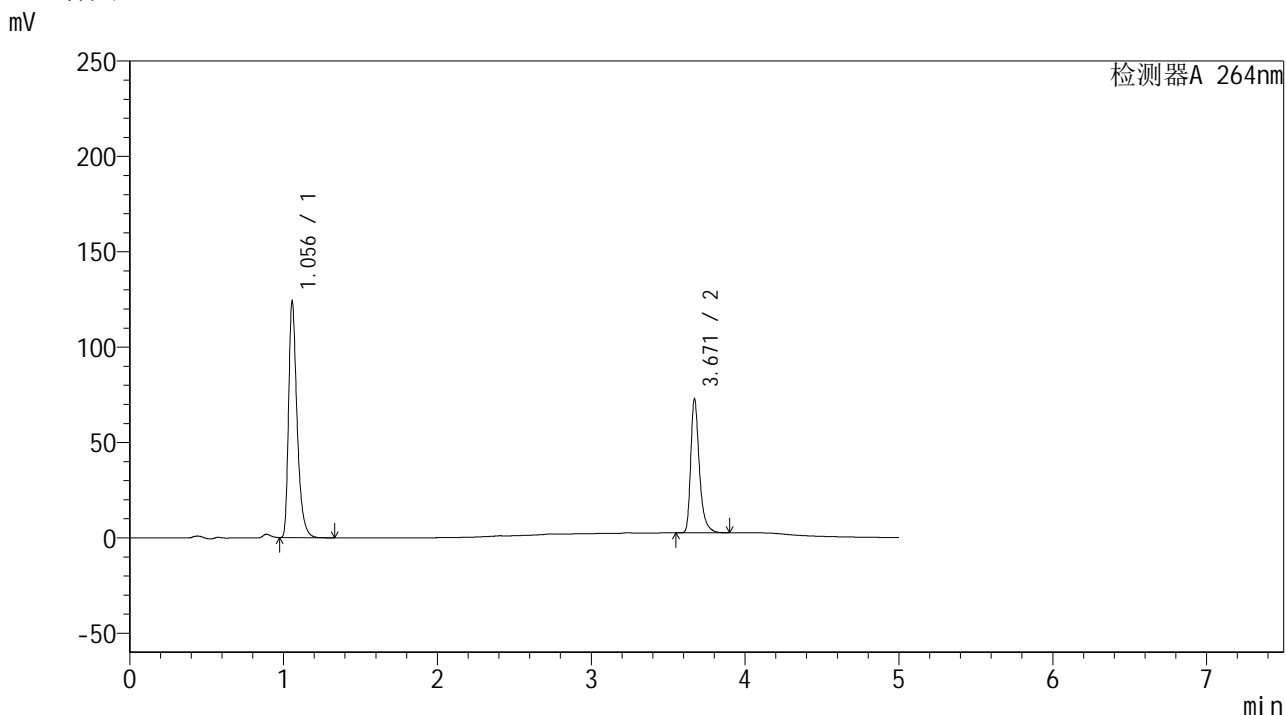
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	466093	116225	60.504	1713	1.401	--
2	3.668	304253	77046	39.496	21964	1.381	26.086
总计		770345	193271	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

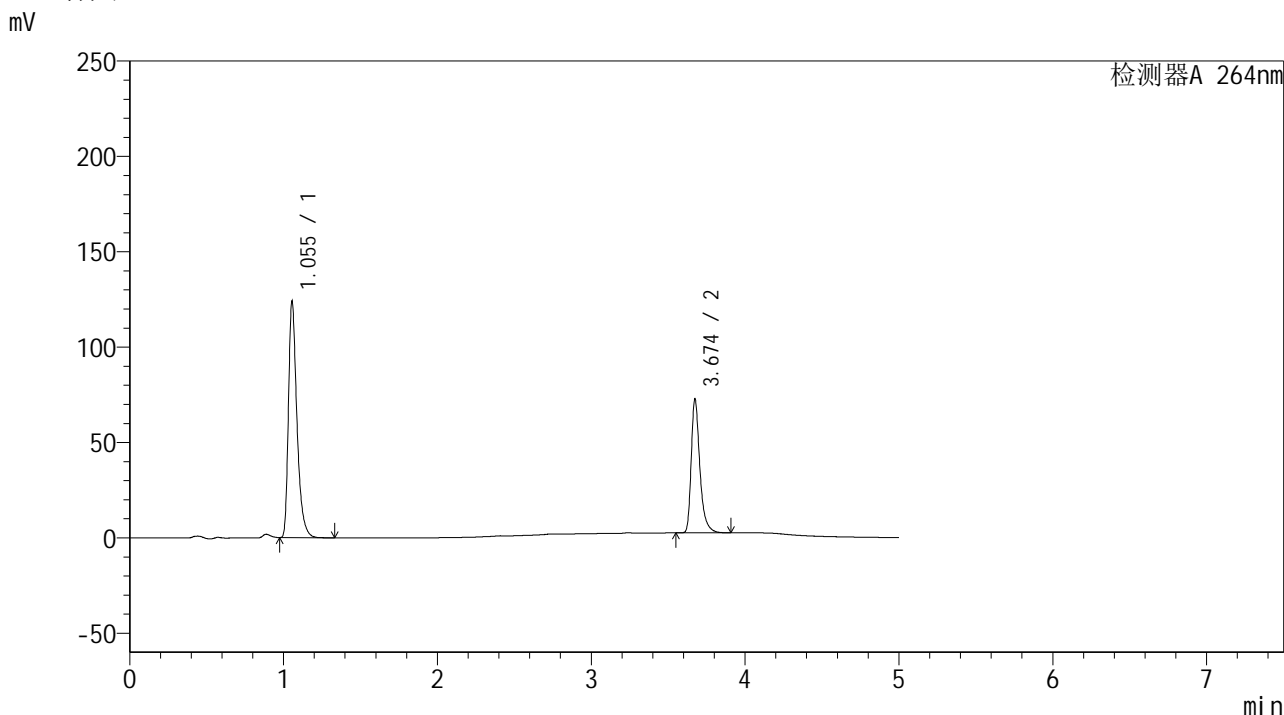
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	475212	123787	63.382	1852	1.405	--
2	3.671	274551	70173	36.618	21883	1.376	26.486
总计		749763	193960	100.000			

图175 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1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

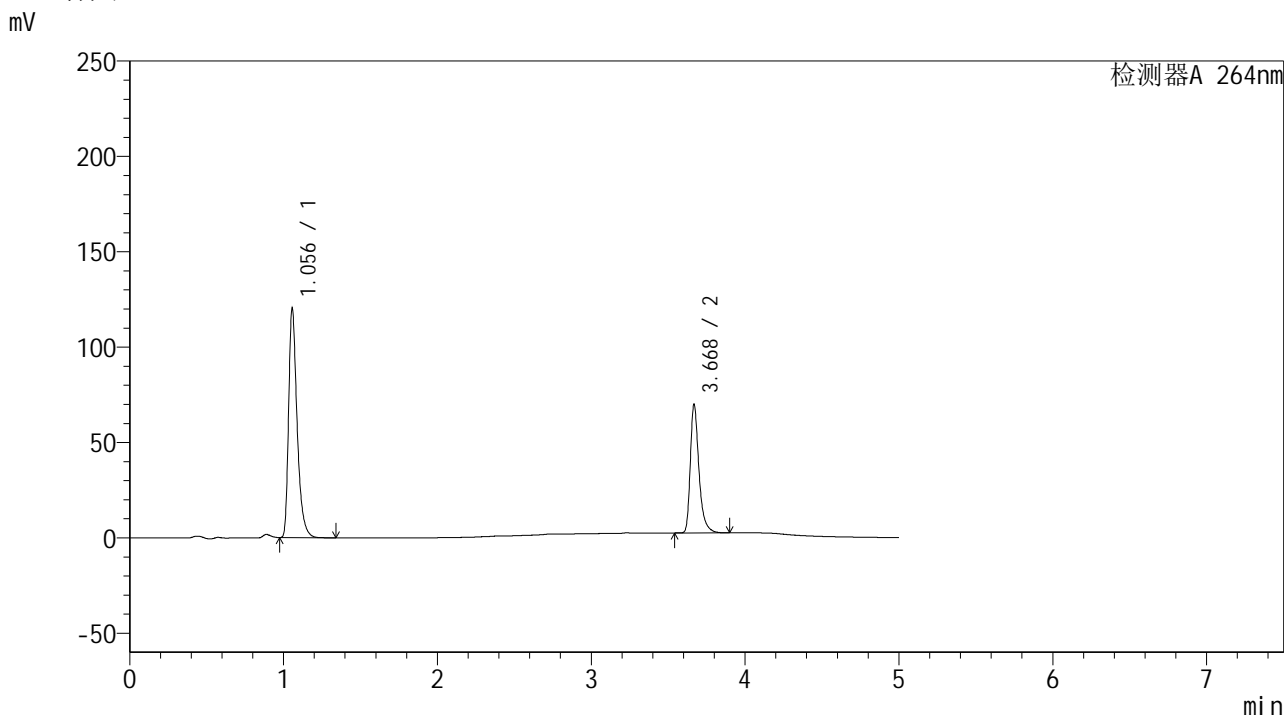
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	475168	123804	63.417	1847	1.405	--
2	3.674	274110	69816	36.583	22008	1.380	26.548
总计		749278	193620	100.000			

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-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

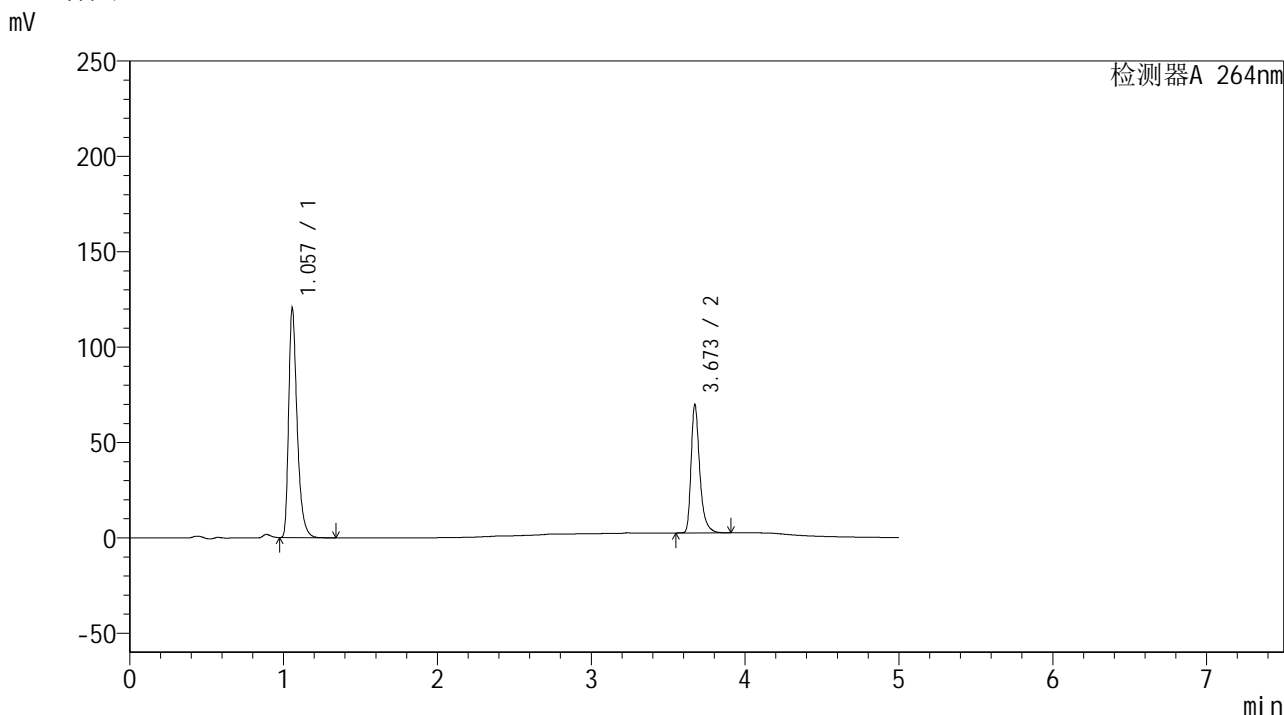
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	461238	120045	63.641	1850	1.405	--
2	3.668	263511	66699	36.359	21879	1.380	26.456
总计		724749	186744	100.000			

图177 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2

<样品信息>

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 - 27-6/27-339-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 11:06:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:14:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

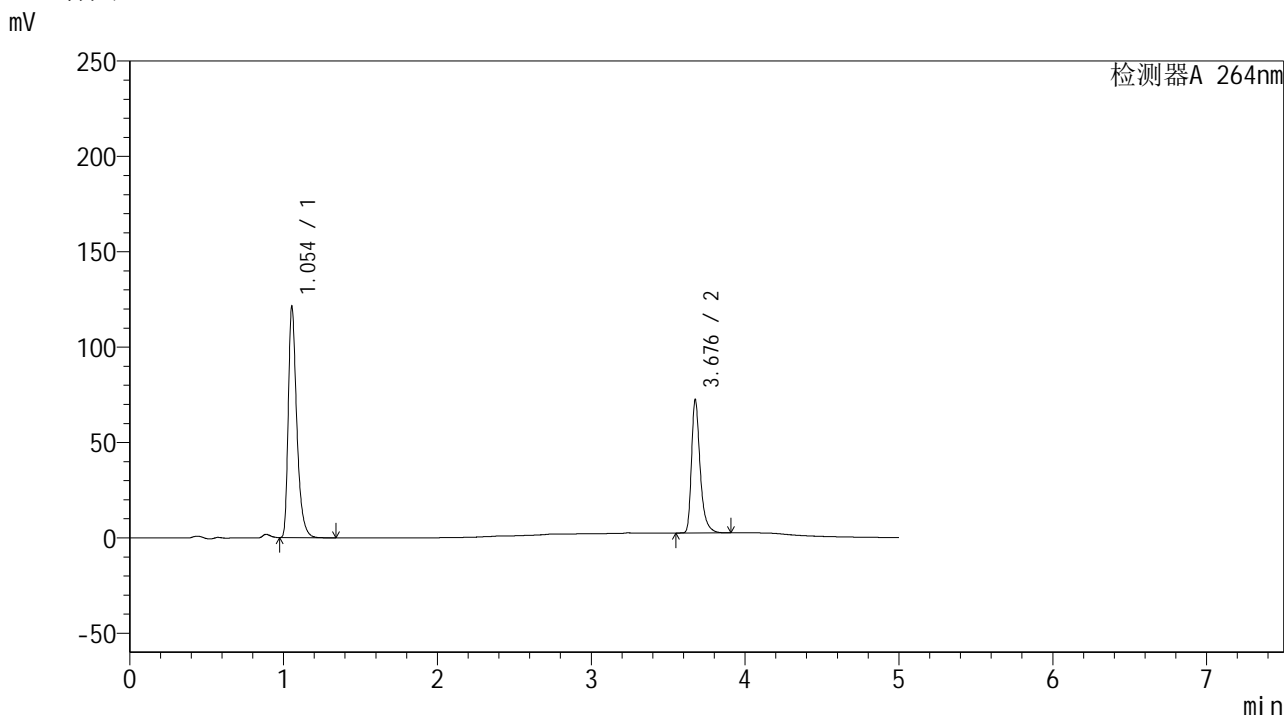
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	461829	119996	63.664	1849	1.405	--
2	3.673	263585	67228	36.336	21932	1.378	26.496
总计		725414	187224	100.000			

图178 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2
 供试品溶液-2

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

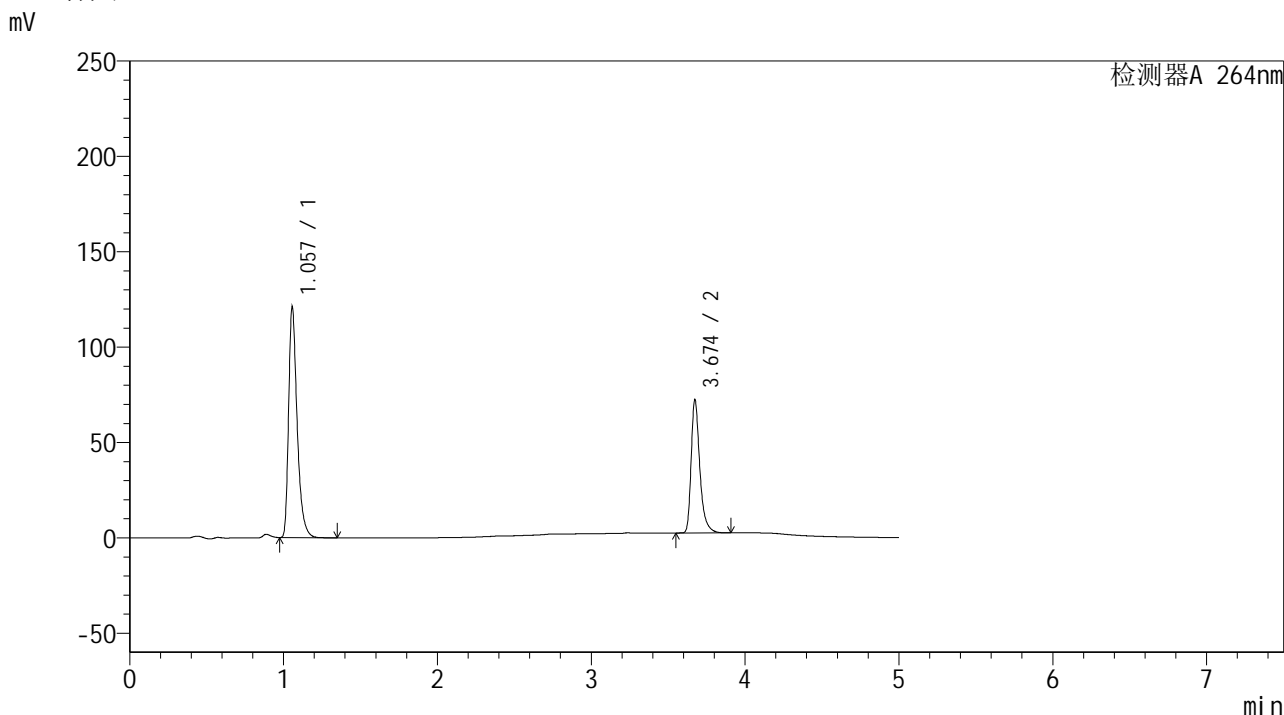
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	465597	121021	63.031	1838	1.403	--
2	3.676	273086	68886	36.969	21971	1.381	26.540
总计		738684	189907	100.000			

图179 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3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

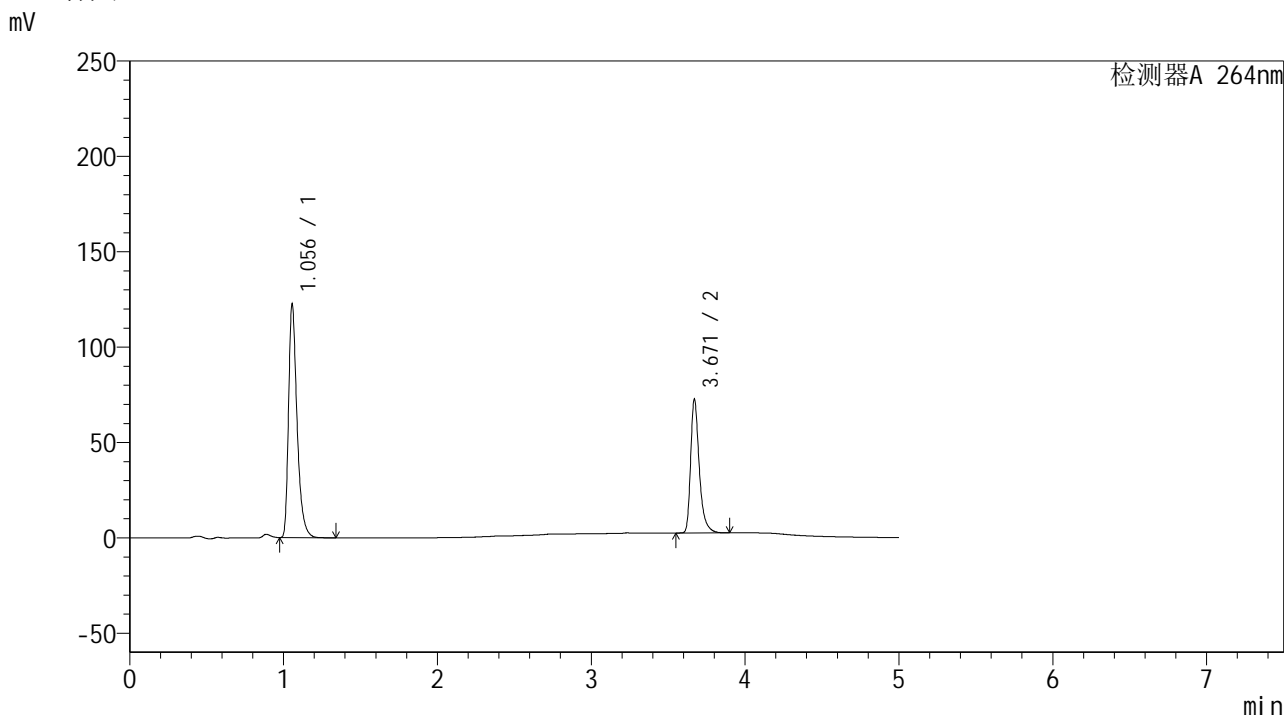
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	465482	120752	62.997	1839	1.404	--
2	3.674	273409	69669	37.003	21959	1.378	26.475
总计		738891	190421	100.000			

图180 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3
 供试品溶液-2

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

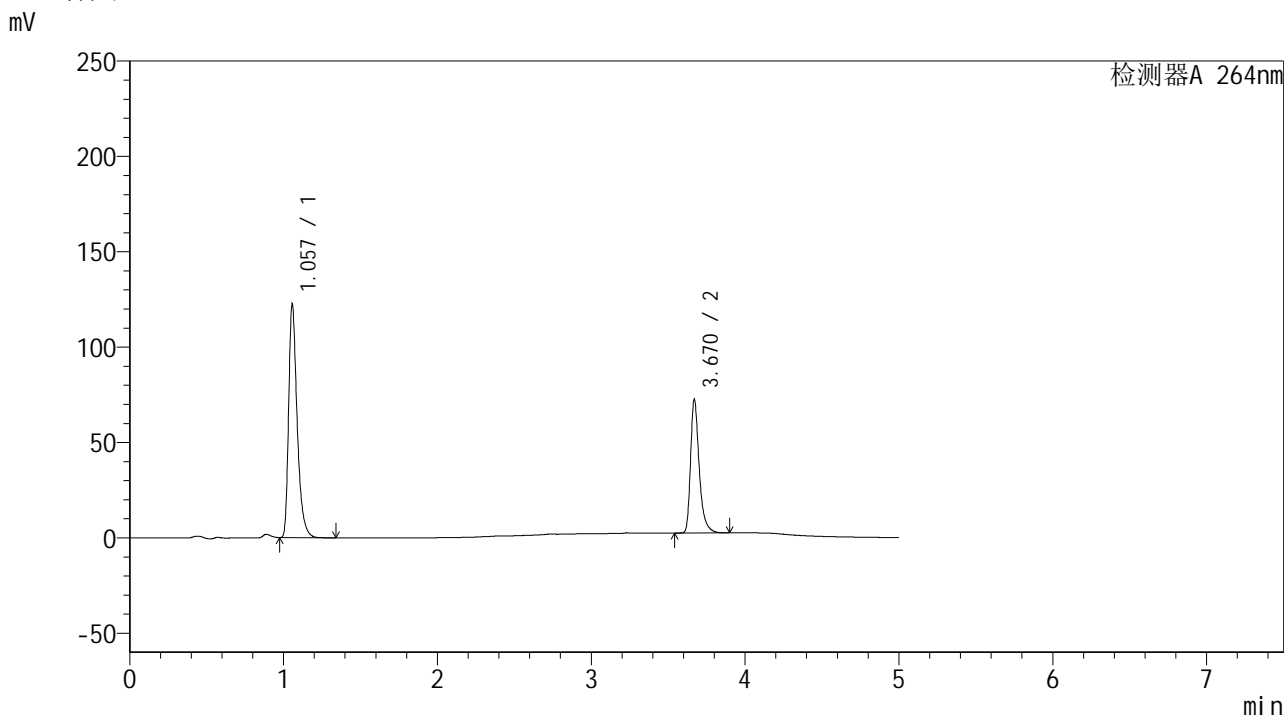
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	470343	122327	63.205	1844	1.403	--
2	3.671	273808	69970	36.795	21972	1.375	26.486
总计		744151	192296	100.000			

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-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-343-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

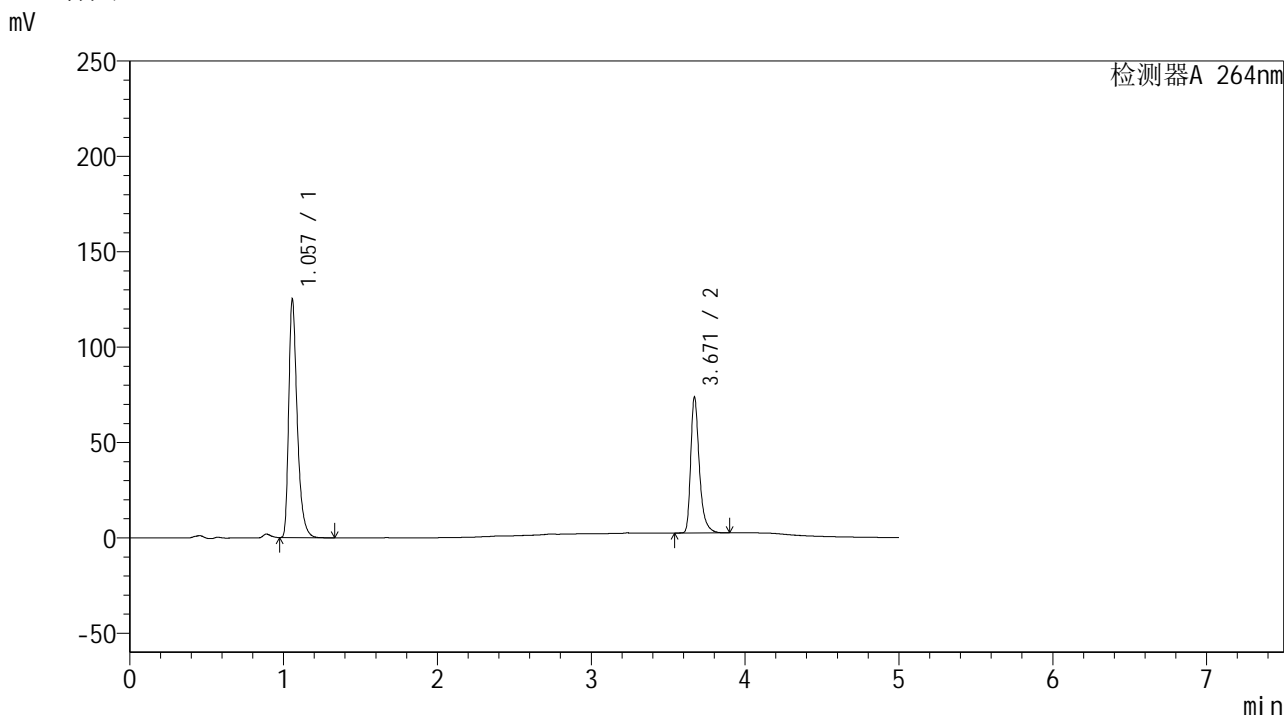
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	470706	122118	63.235	1842	1.405	--
2	3.670	273665	69832	36.765	21921	1.376	26.446
总计		744371	191950	100.000			

图182 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4
 供试品溶液-2

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

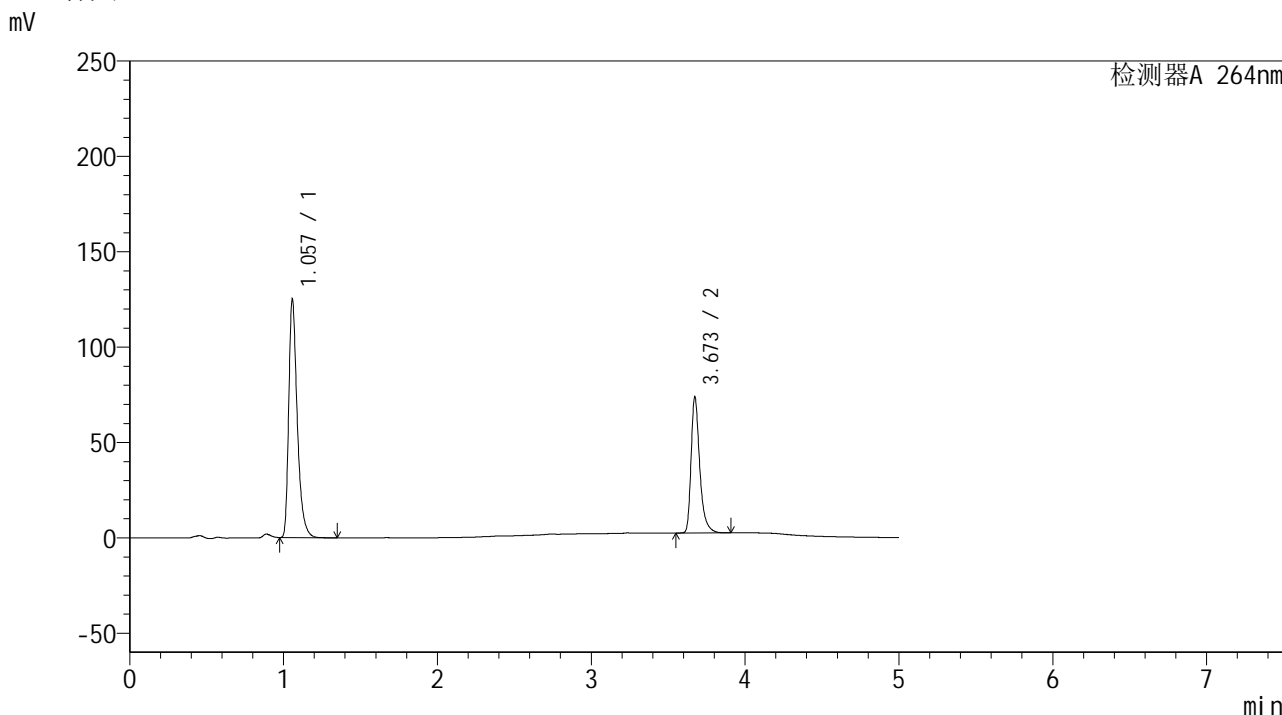
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	480087	124501	63.299	1849	1.406	--
2	3.671	278351	71223	36.701	21992	1.375	26.487
总计		758439	195725	100.000			

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-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-345-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

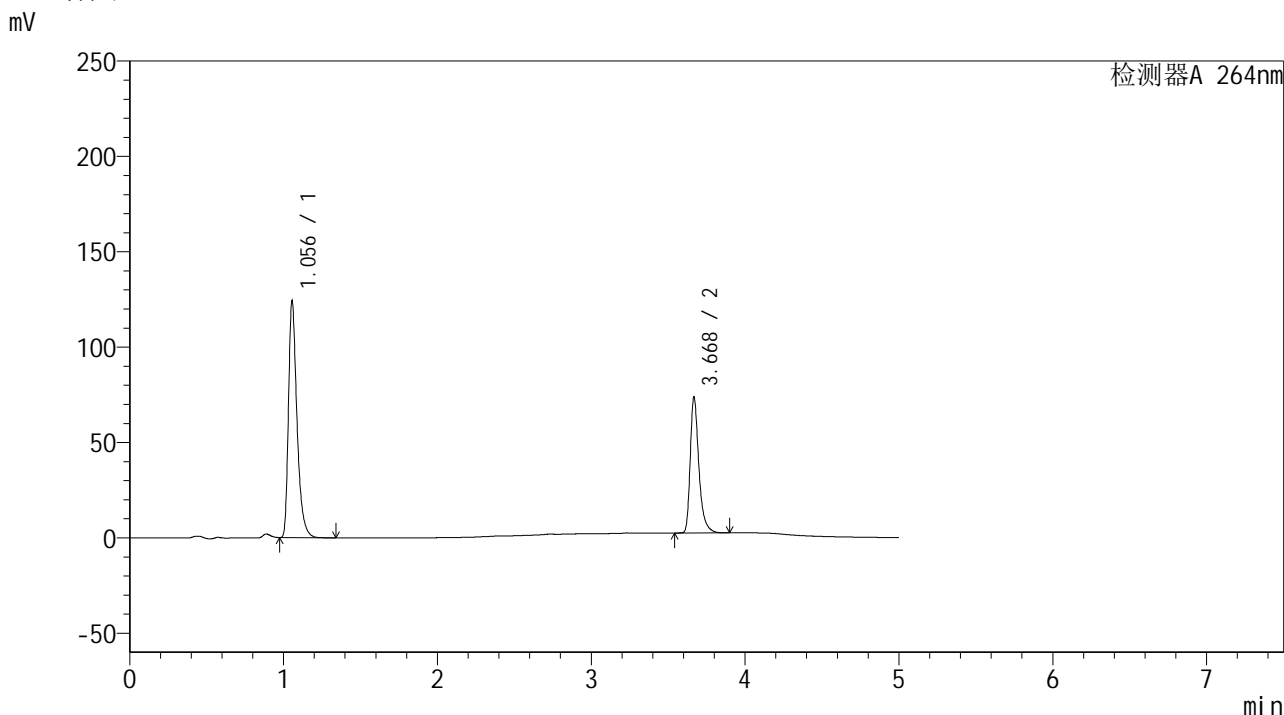
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	480911	124445	63.301	1841	1.406	--
2	3.673	278814	71183	36.699	21932	1.377	26.457
总计		759725	195628	100.000			

图184 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5
 供试品溶液-2

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

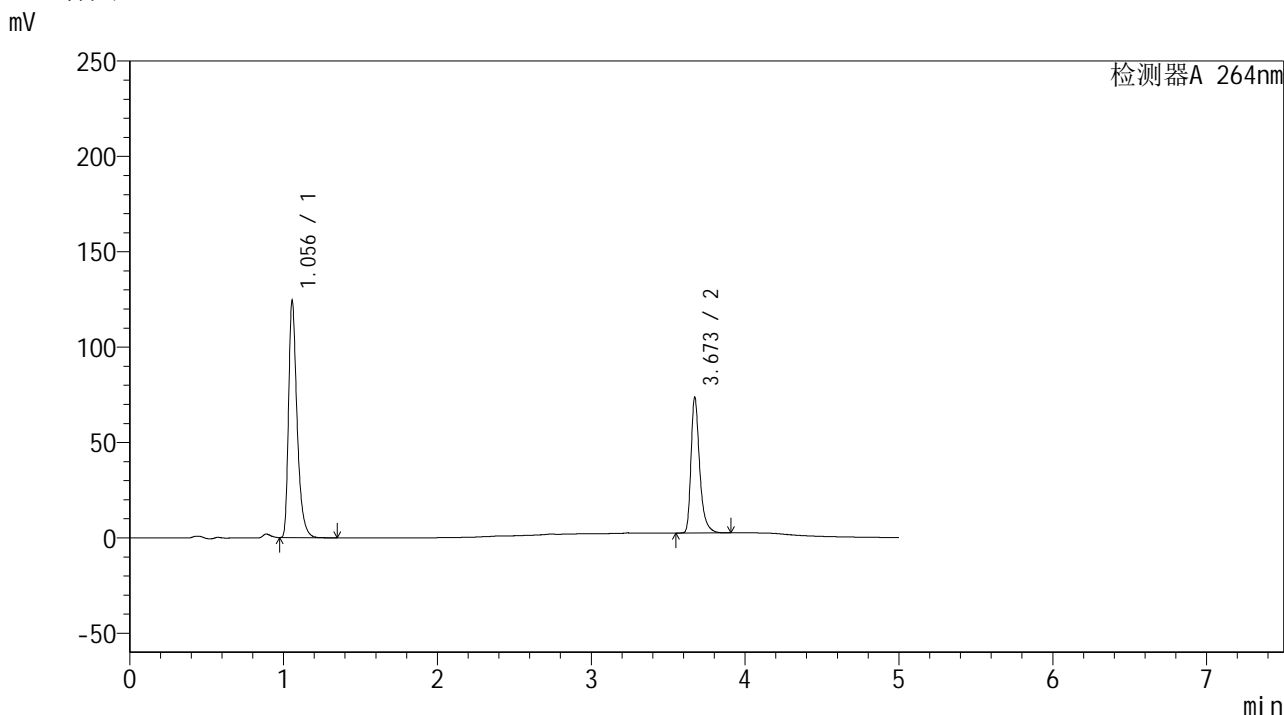
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	476691	123970	63.129	1841	1.403	--
2	3.668	278413	70261	36.871	21879	1.381	26.441
总计		755104	194231	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-347-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

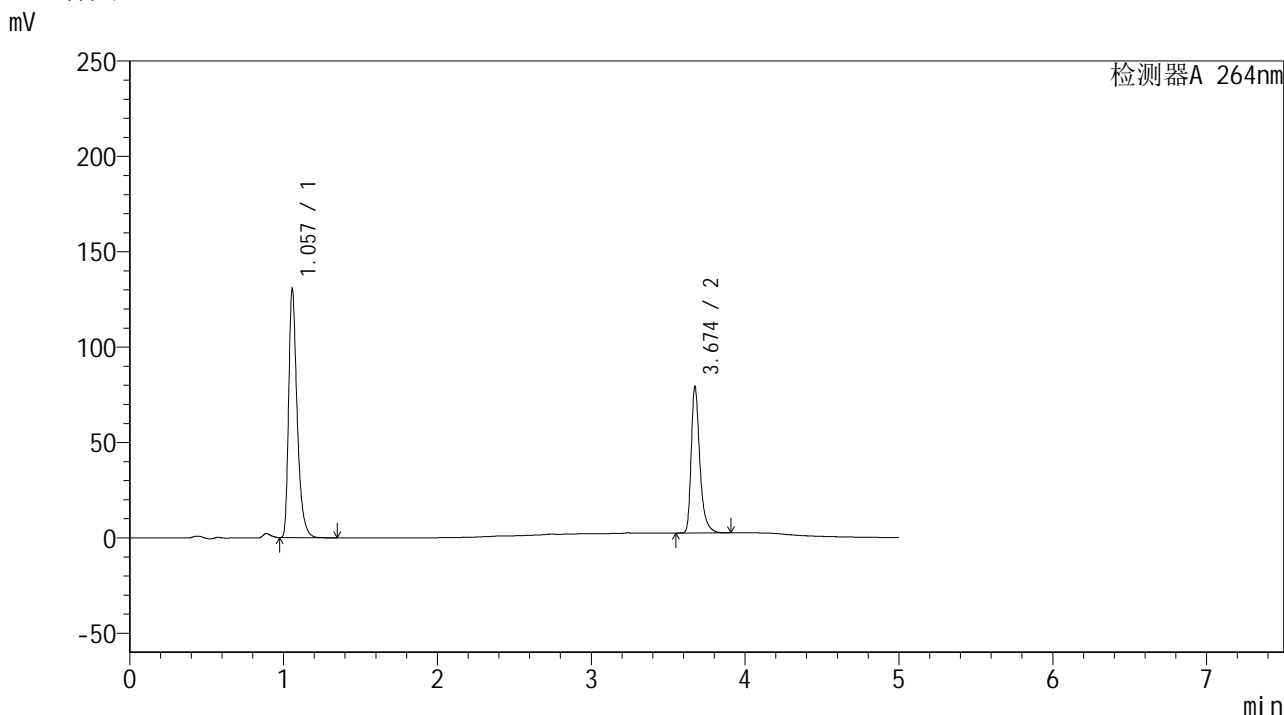
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	476941	124089	63.158	1846	1.404	--
2	3.673	278214	71110	36.842	21926	1.376	26.492
总计		755155	195198	100.000			

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-
 片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

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 - 27-6/27-348-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

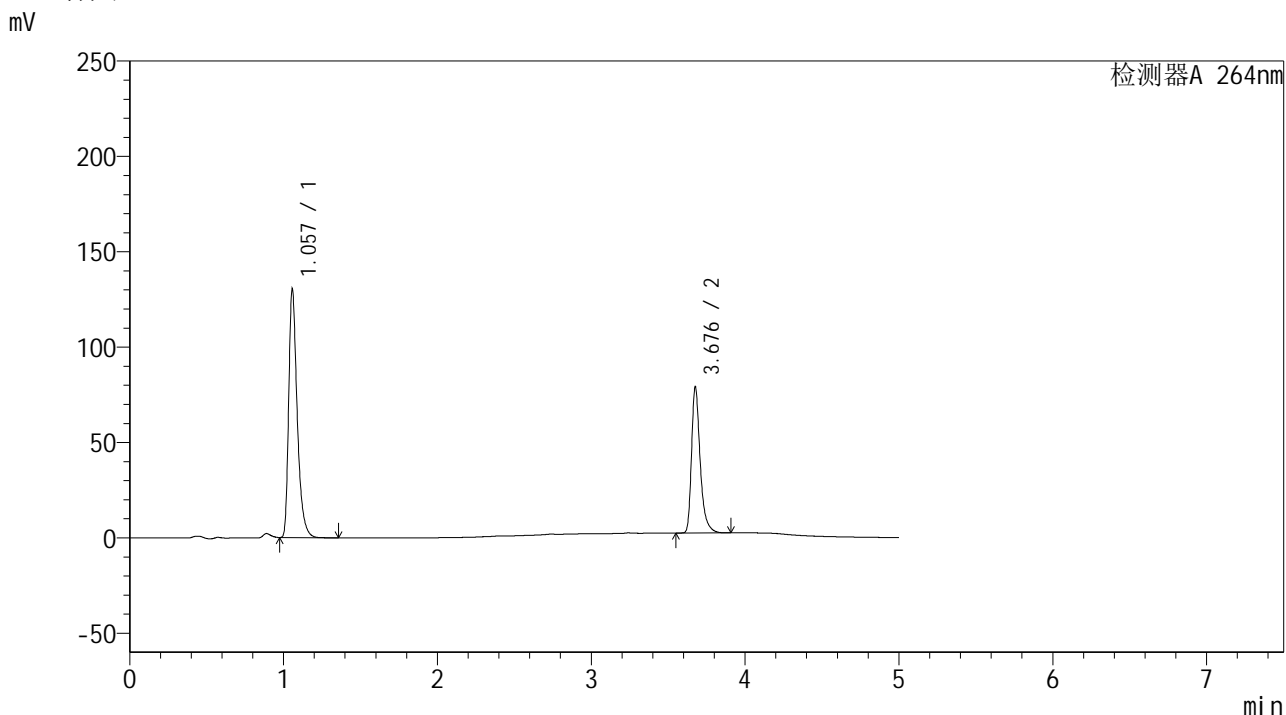
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	500846	130100	62.551	1847	1.404	--
2	3.674	299851	76441	37.449	22022	1.378	26.521
总计		800698	206540	100.000			

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-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-349-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

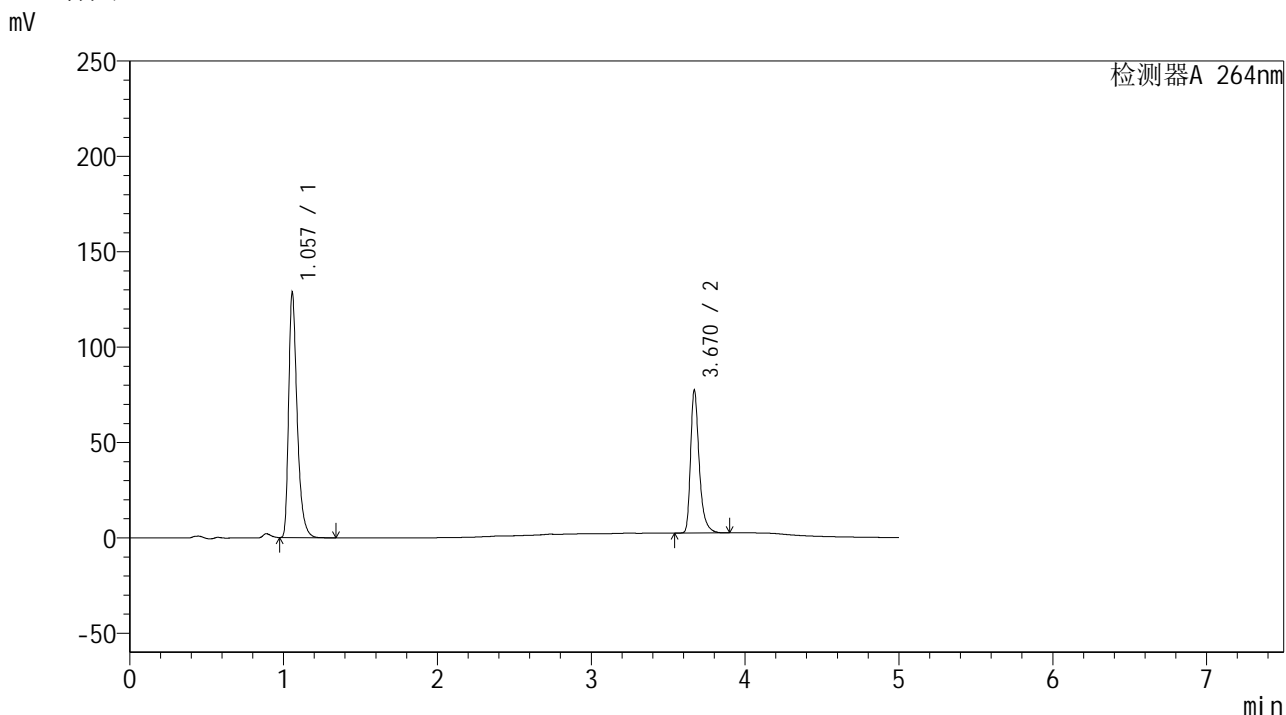
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	500335	129869	62.553	1848	1.405	--
2	3.676	299520	75721	37.447	21996	1.379	26.525
总计		799854	205590	100.000			

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-片1

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

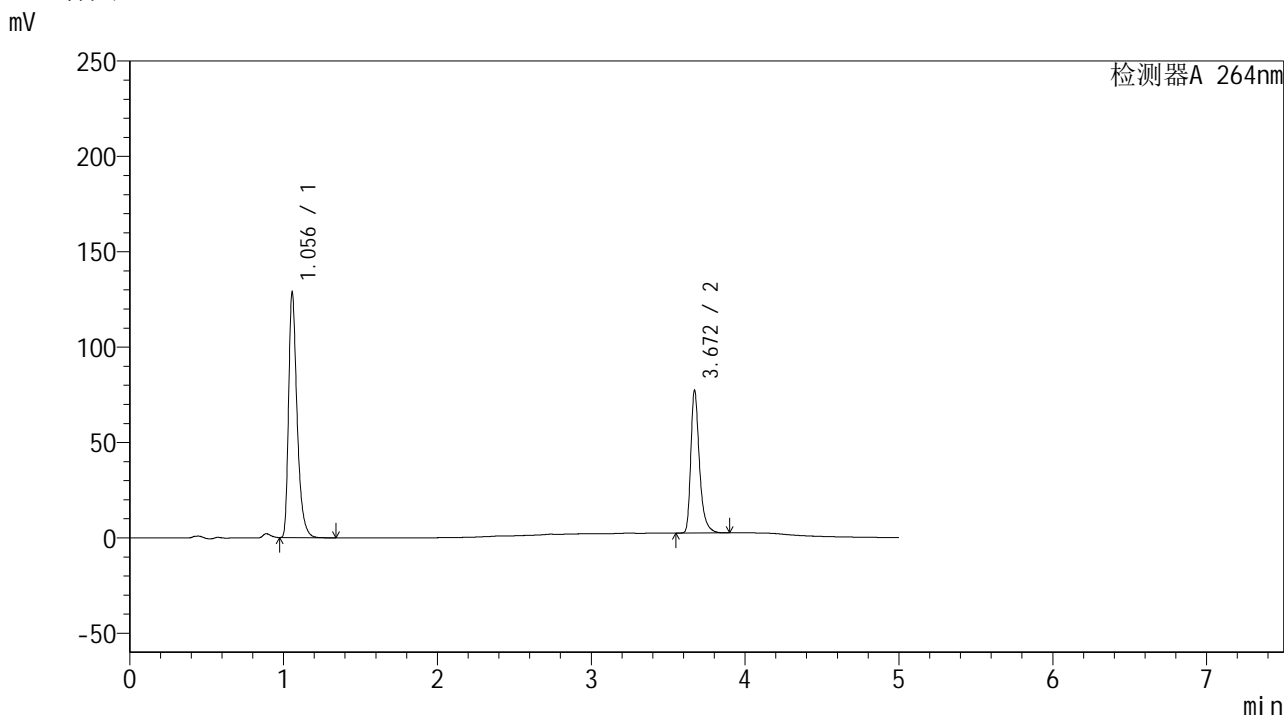
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	494181	128242	62.796	1843	1.404	--
2	3.670	292785	74708	37.204	21893	1.374	26.442
总计		786966	202950	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

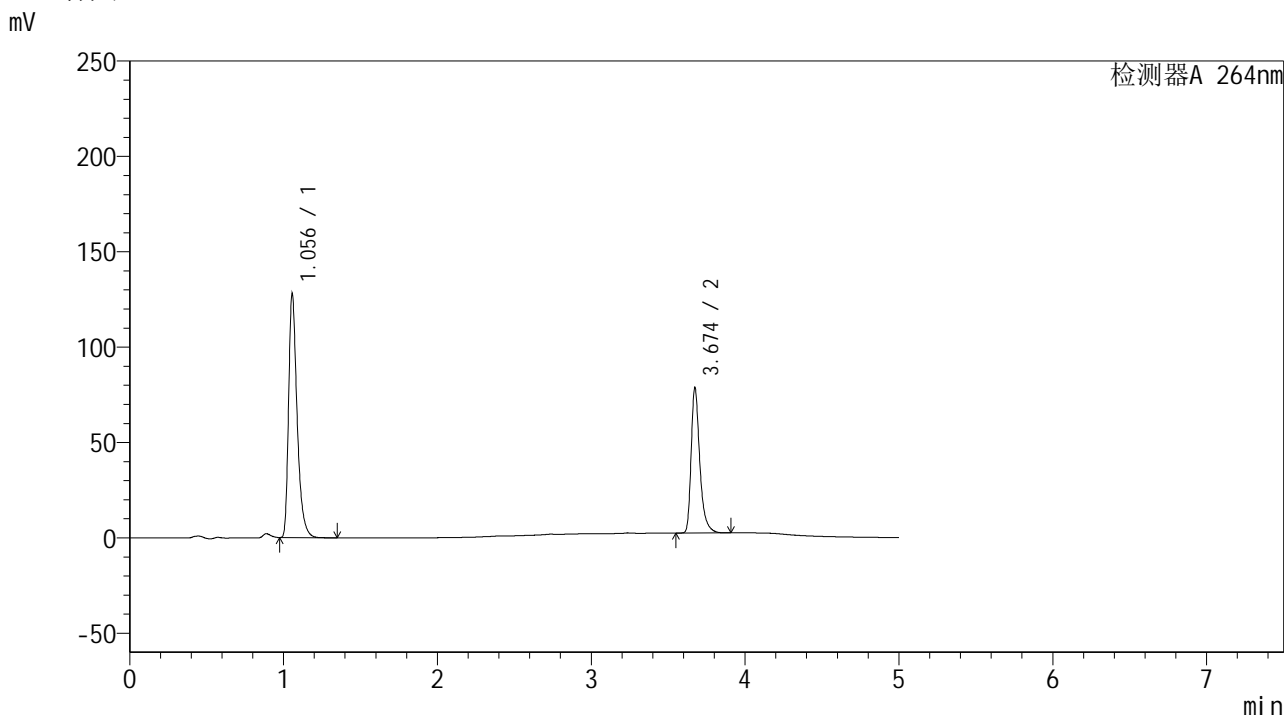
检测器A 264nm

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	1.056	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-352-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

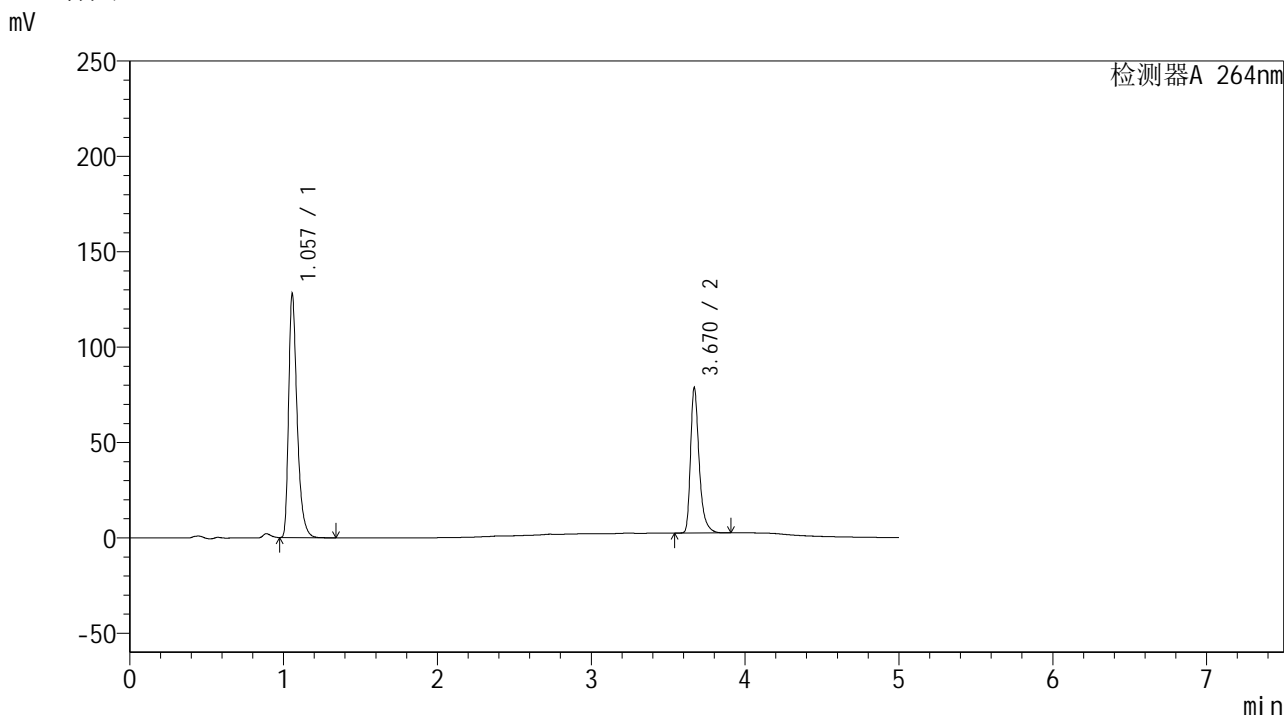
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	491731	127657	62.277	1837	1.403	--
2	3.674	297852	75968	37.723	21988	1.377	26.478
总计		789582	203625	100.000			

图191 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3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-353-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

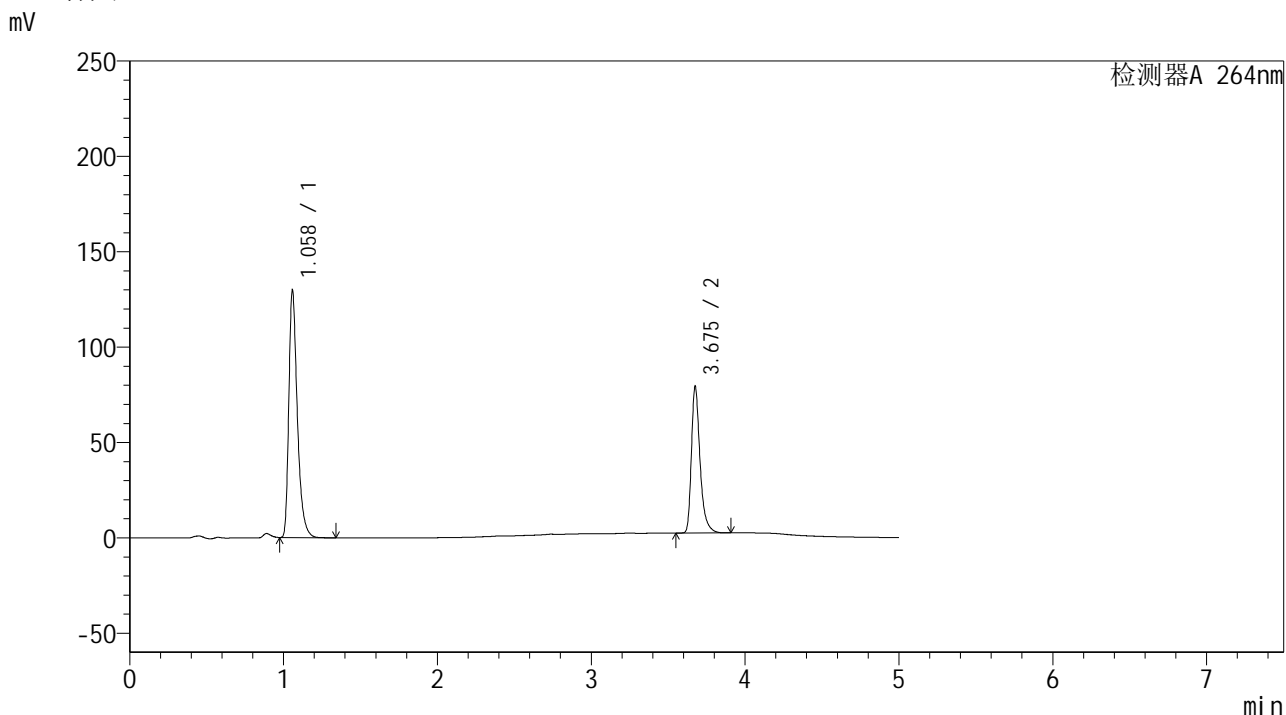
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	490883	127651	62.228	1848	1.403	--
2	3.670	297965	75939	37.772	21883	1.375	26.457
总计		788849	203590	100.000			

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-
 片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

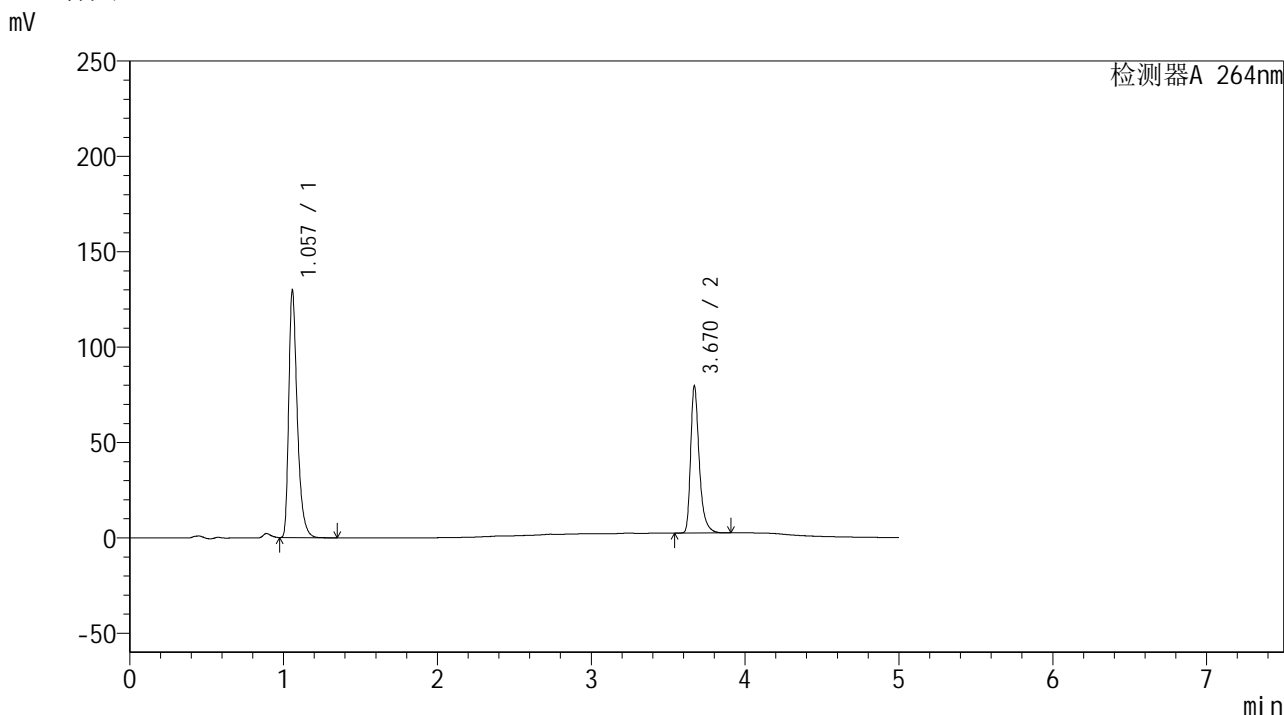
检测器A 264nm

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	1.058	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-355-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

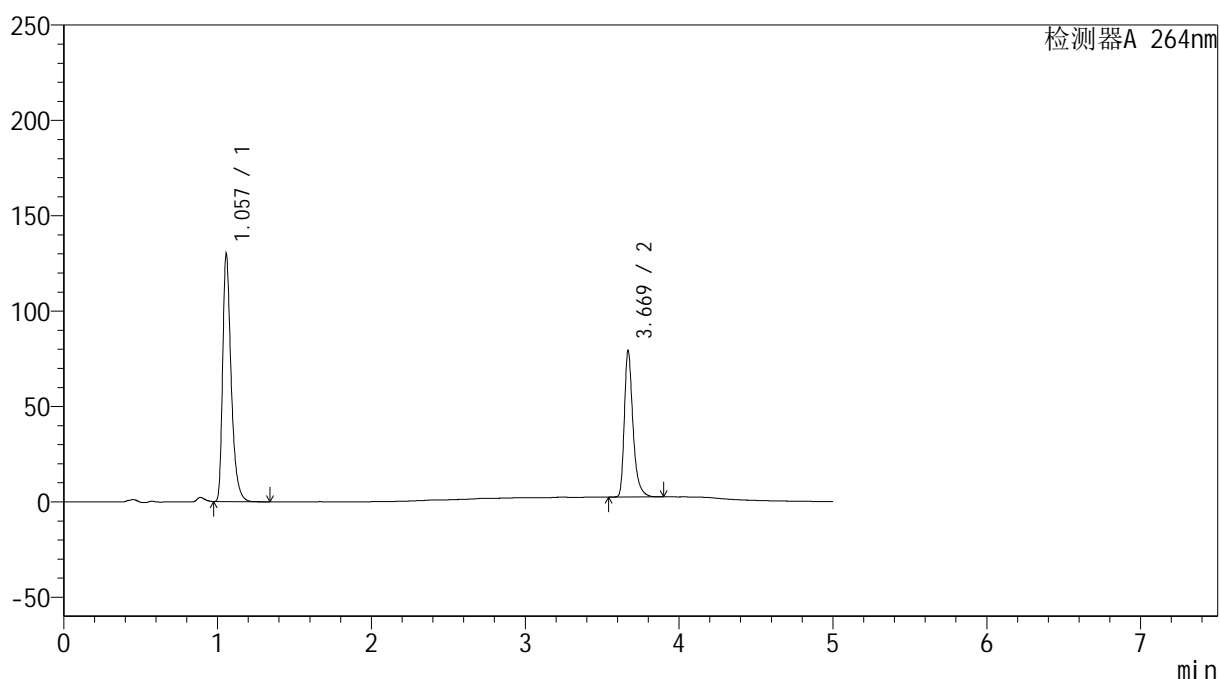
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	499220	129143	62.384	1843	1.405	--
2	3.670	301019	76972	37.616	22000	1.374	26.462
总计		800240	206115	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	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			

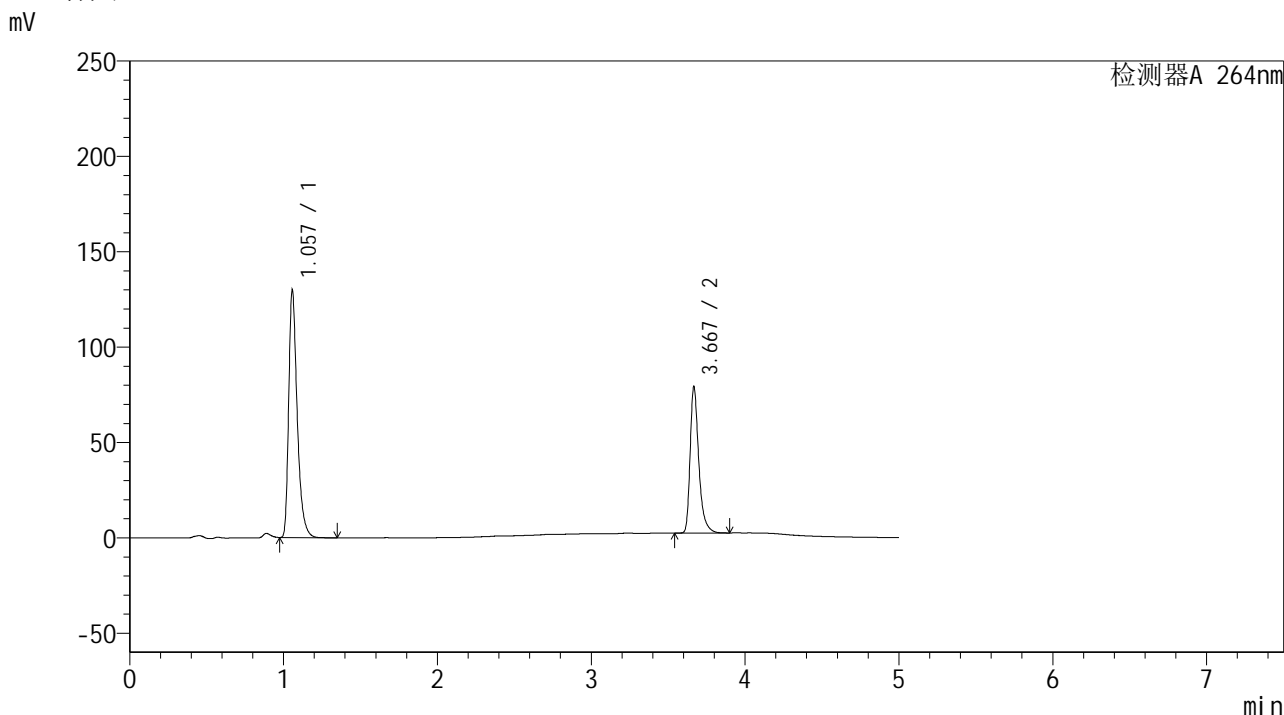
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-
 片5

供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

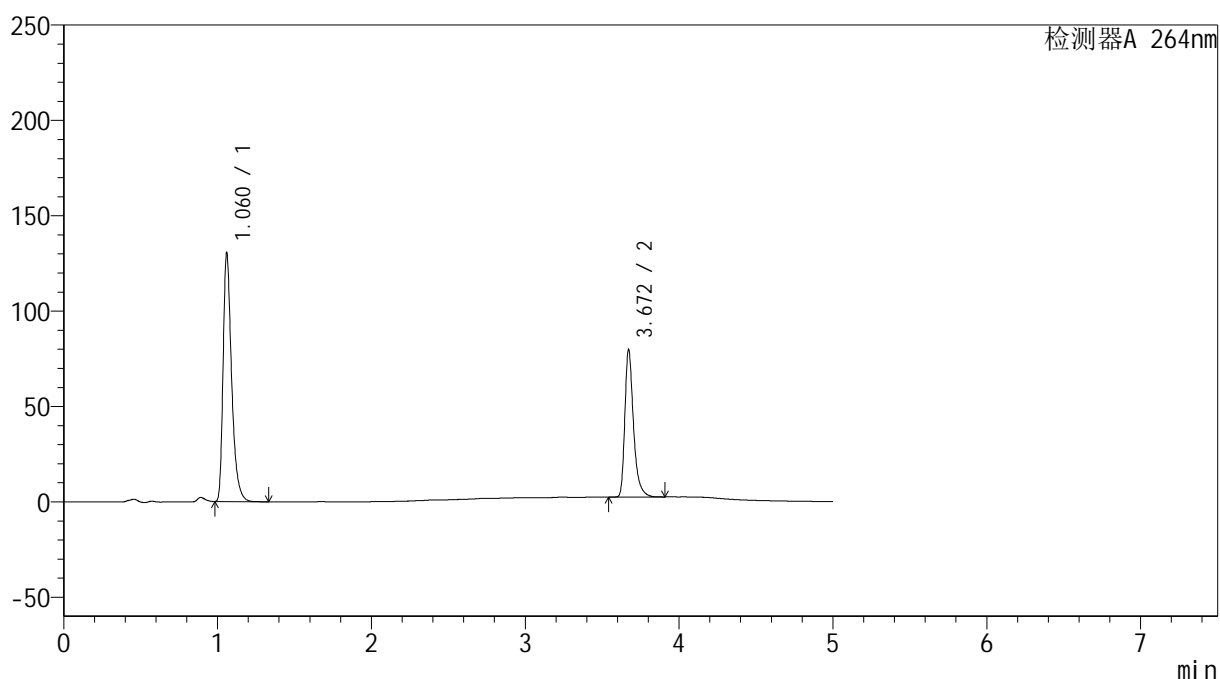
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	498324	129332	62.438	1849	1.404	--
2	3.667	299786	75816	37.562	21923	1.381	26.444
总计		798110	205148	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	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			

图197 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6

供试品溶液-1

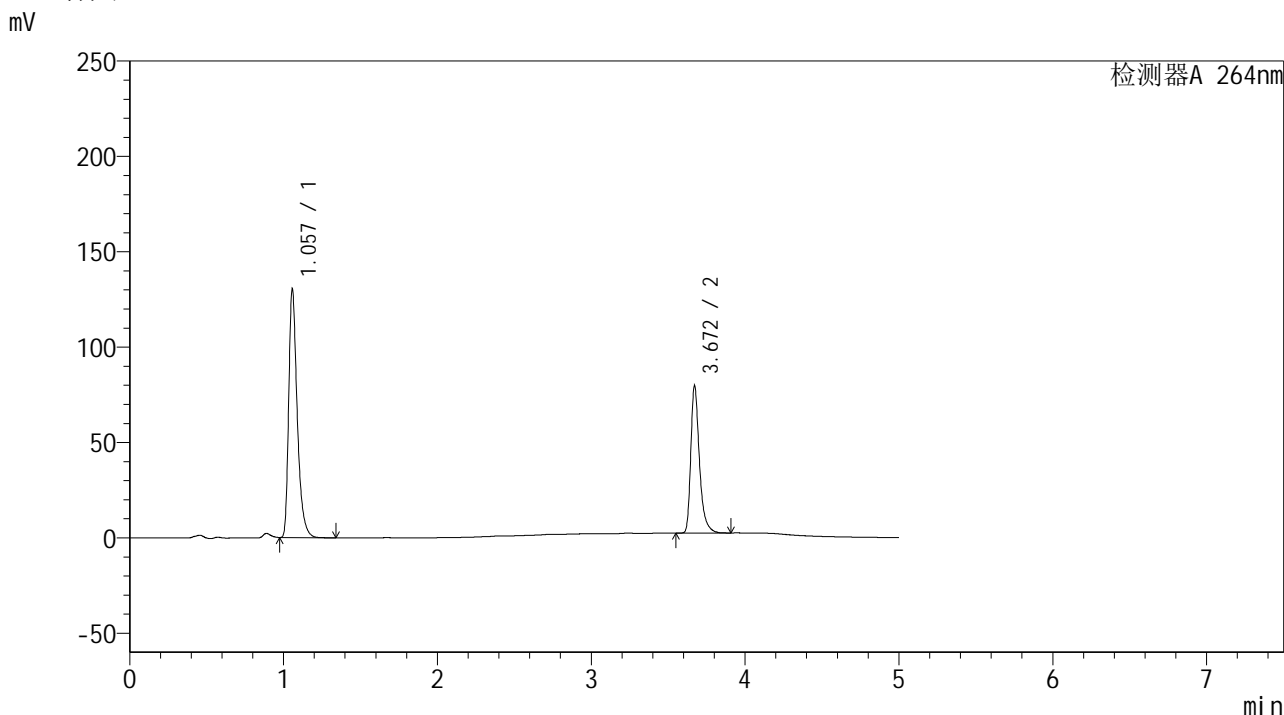
197

Page 197/232

<样品信息>

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 - 27-6/27-359-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 12:54:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:15:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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			

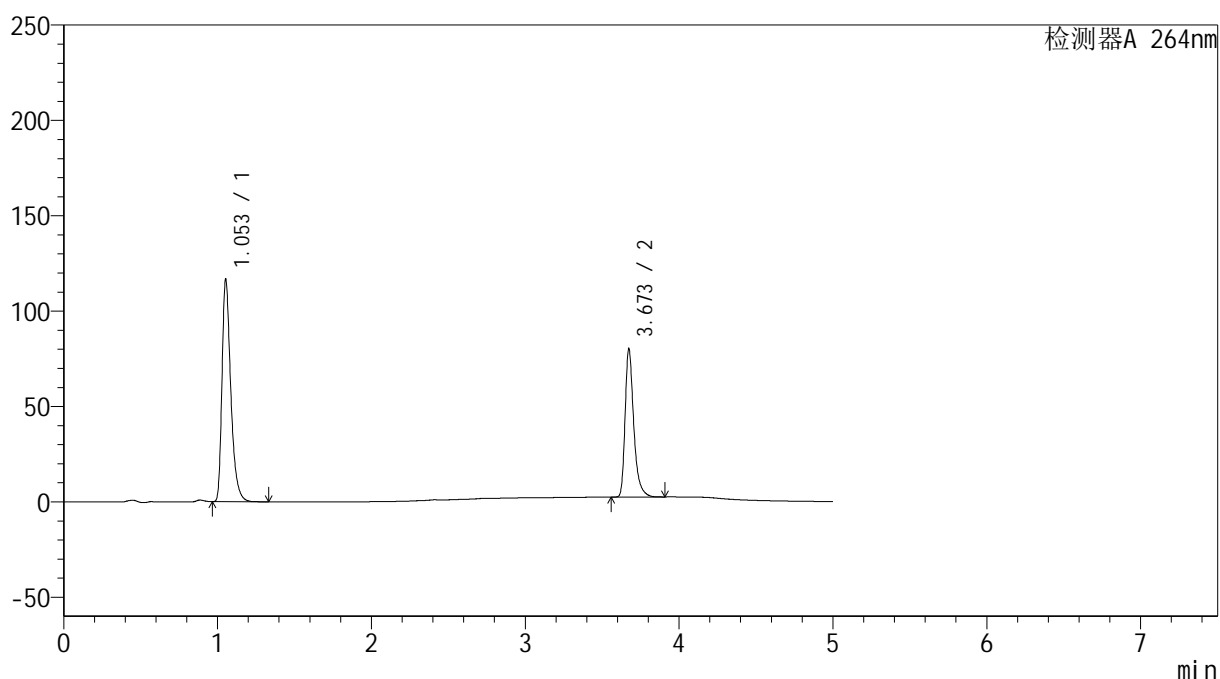
图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-
 片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

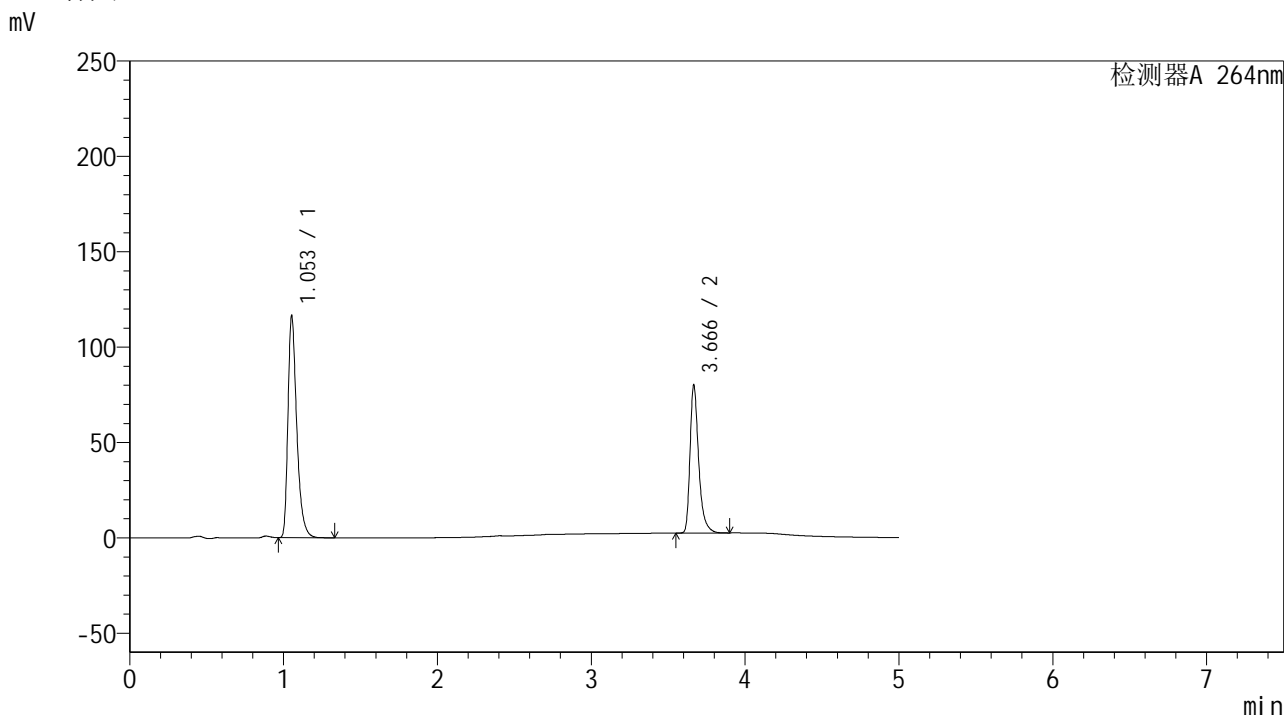
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	462969	116234	60.399	1712	1.393	--
2	3.673	303549	77552	39.601	22000	1.375	26.084
总计		766517	193786	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-361-2 - 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 μl 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)

<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	1.053	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			

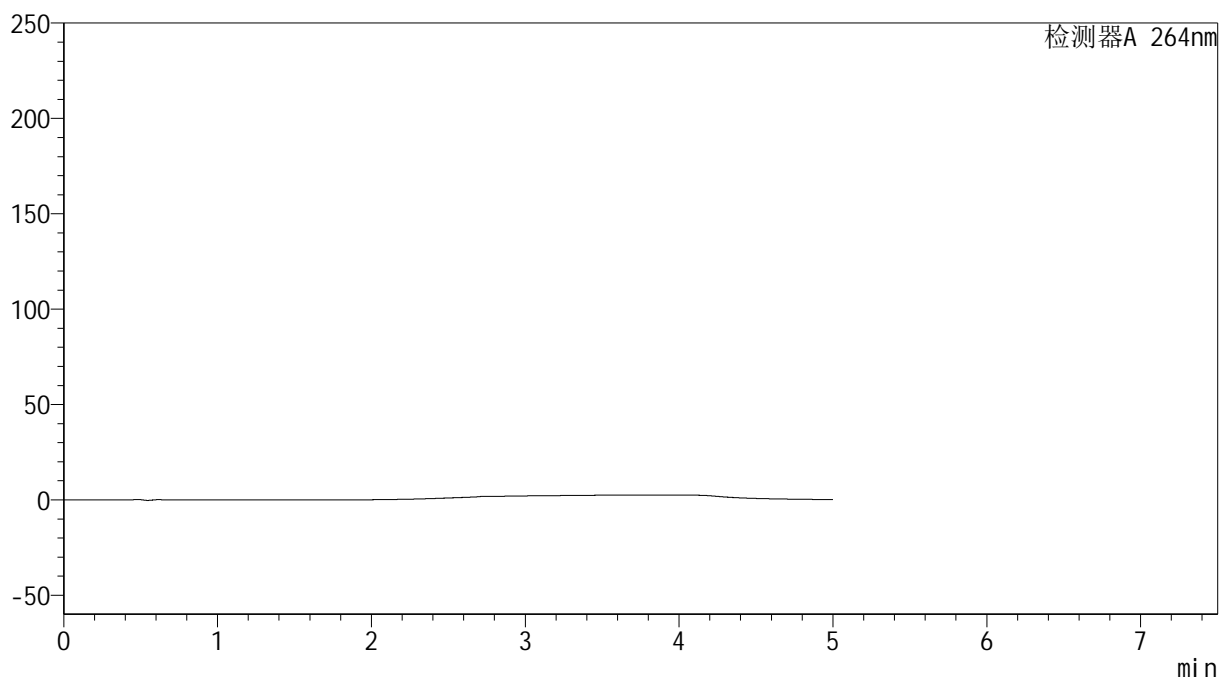
图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-6/27-362-2 - zzp-2024083021p-zj18y-pH6.8+0.35tw20jz-tj.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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

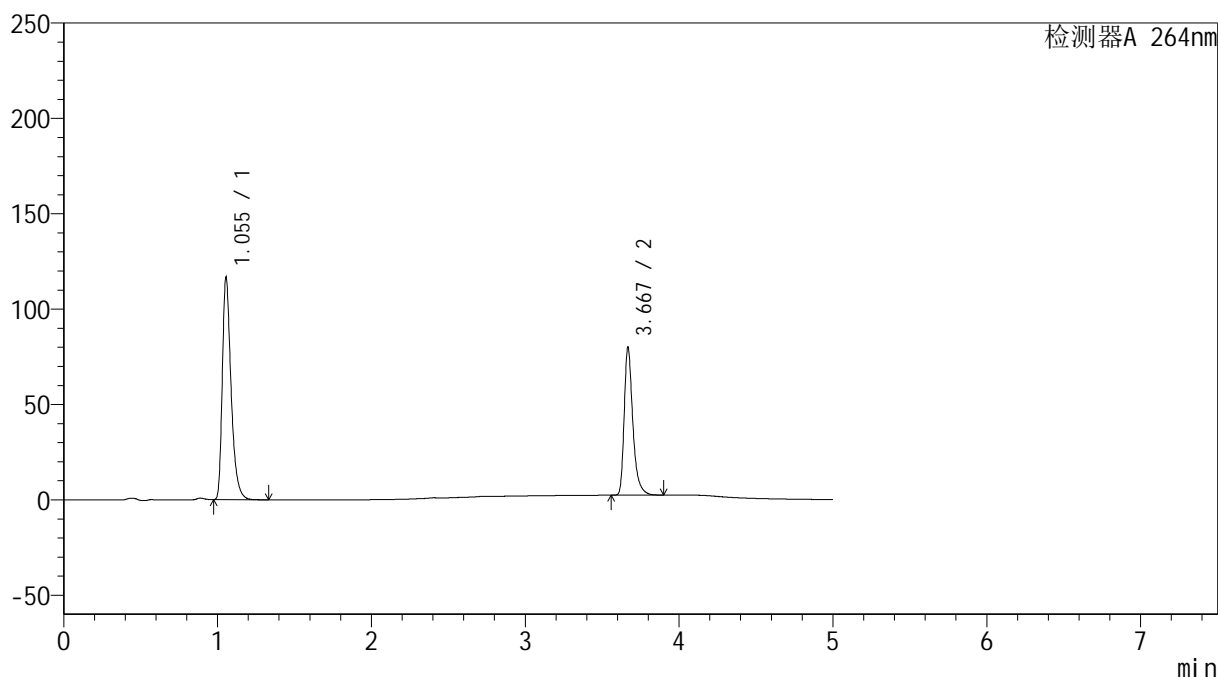
图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

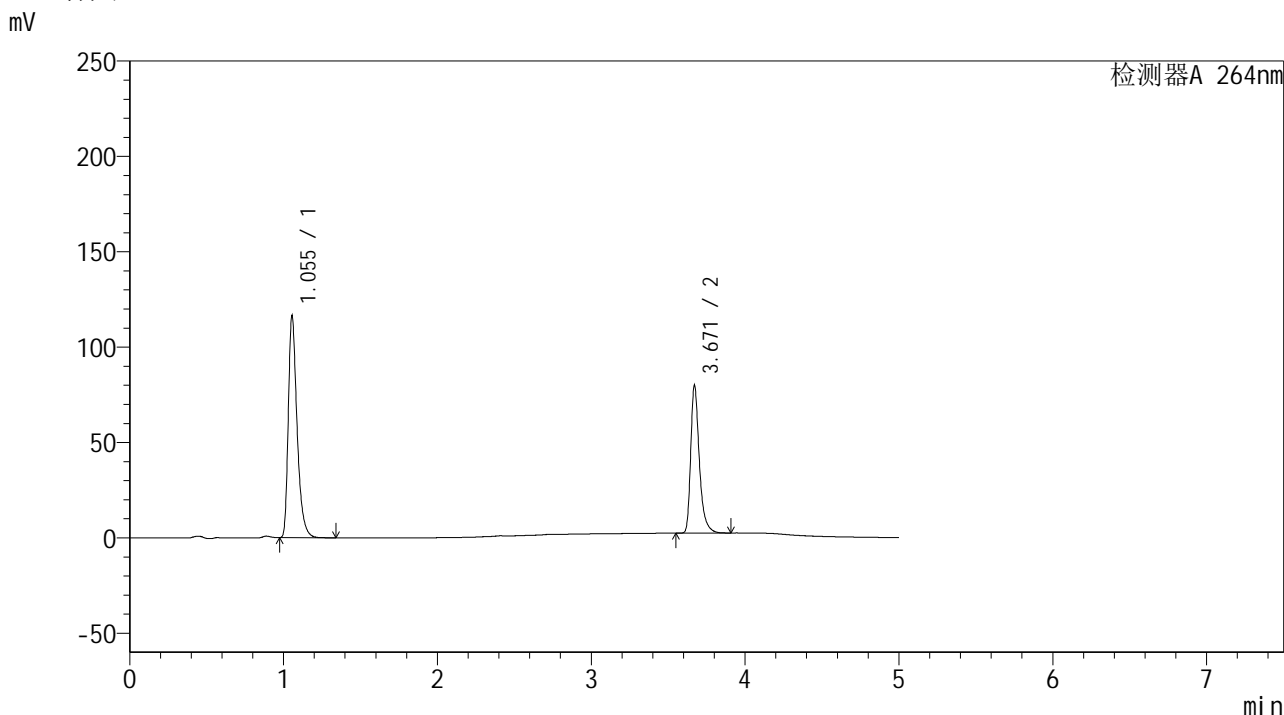
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	462254	116449	60.431	1718	1.394	--
2	3.667	302676	76376	39.569	21928	1.379	26.002
总计		764930	192825	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-364-2 - 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 μl 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)

<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	1.055	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			

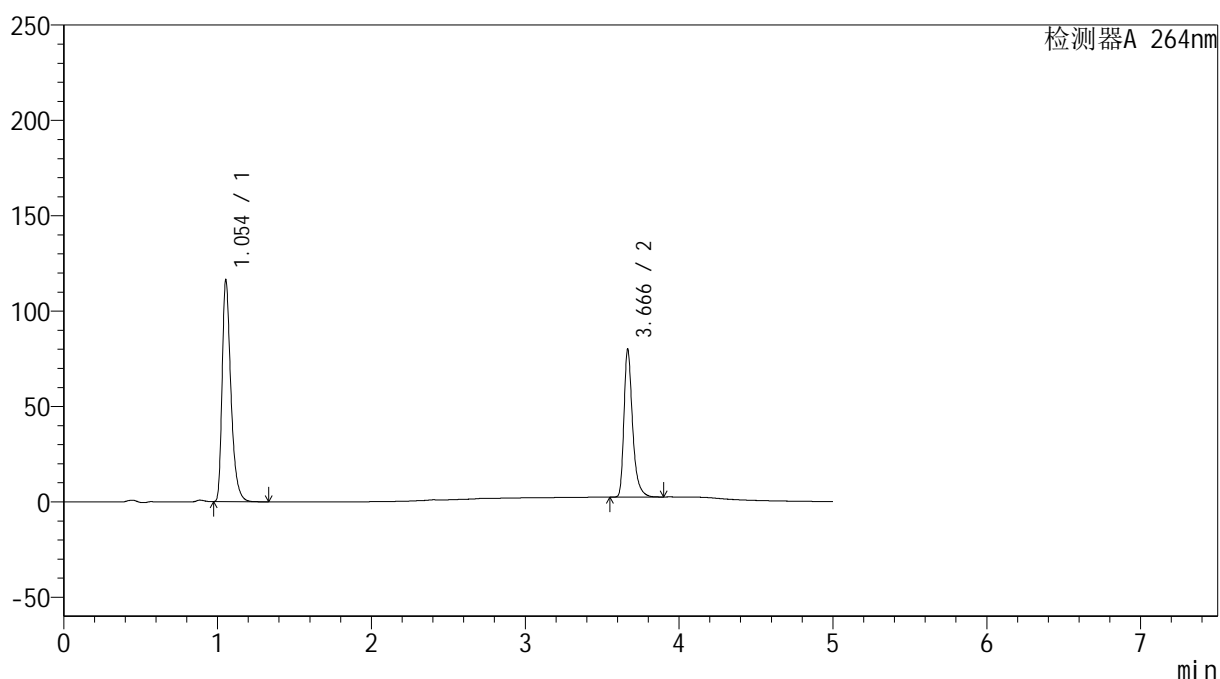
图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	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			

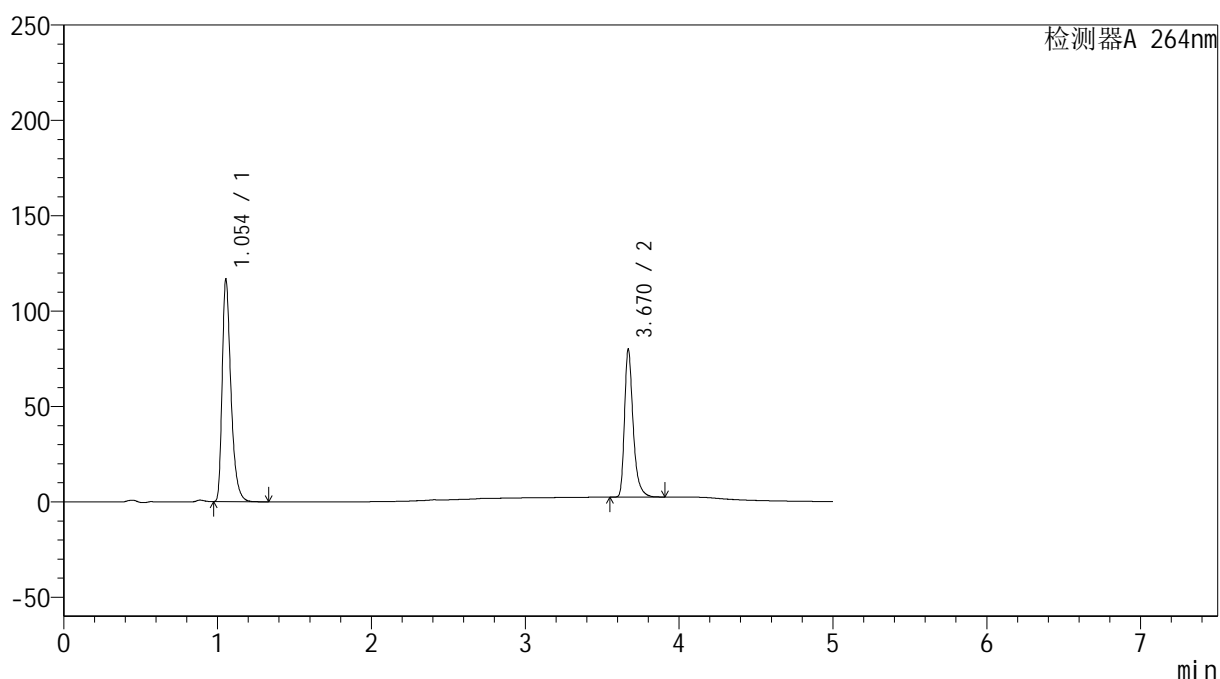
图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	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			

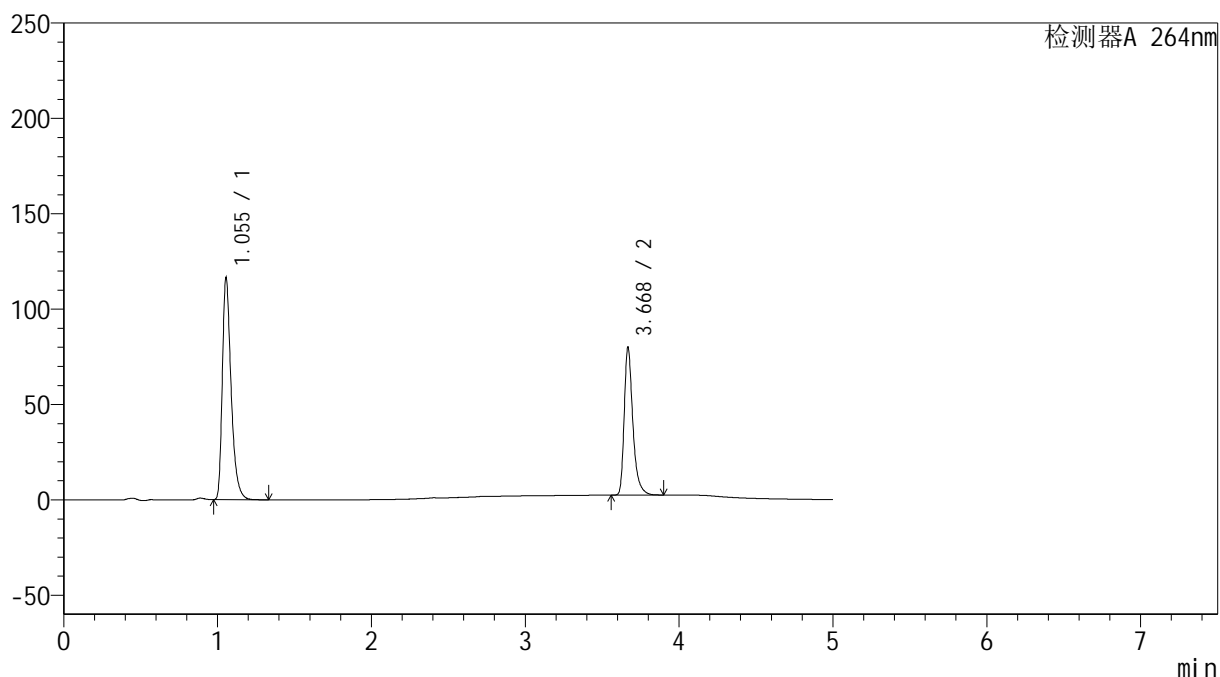
图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	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

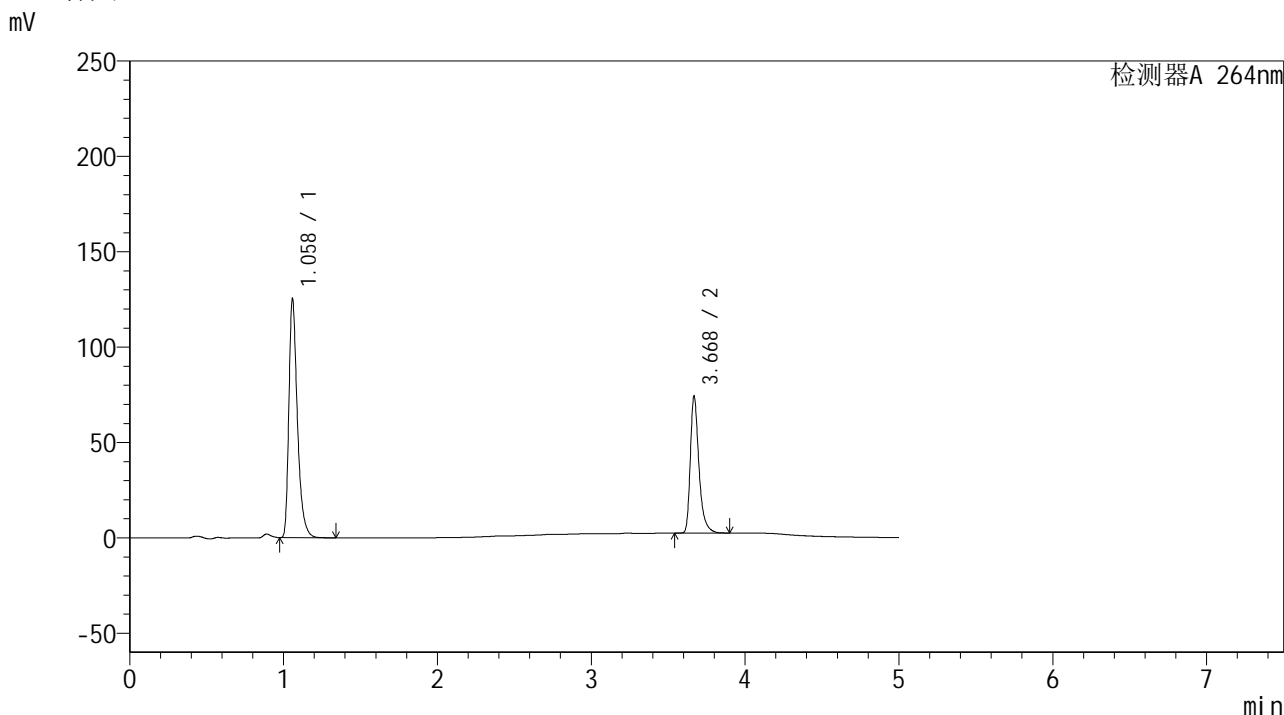


SMF-4078

<样品信息>

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)

<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	1.058	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			

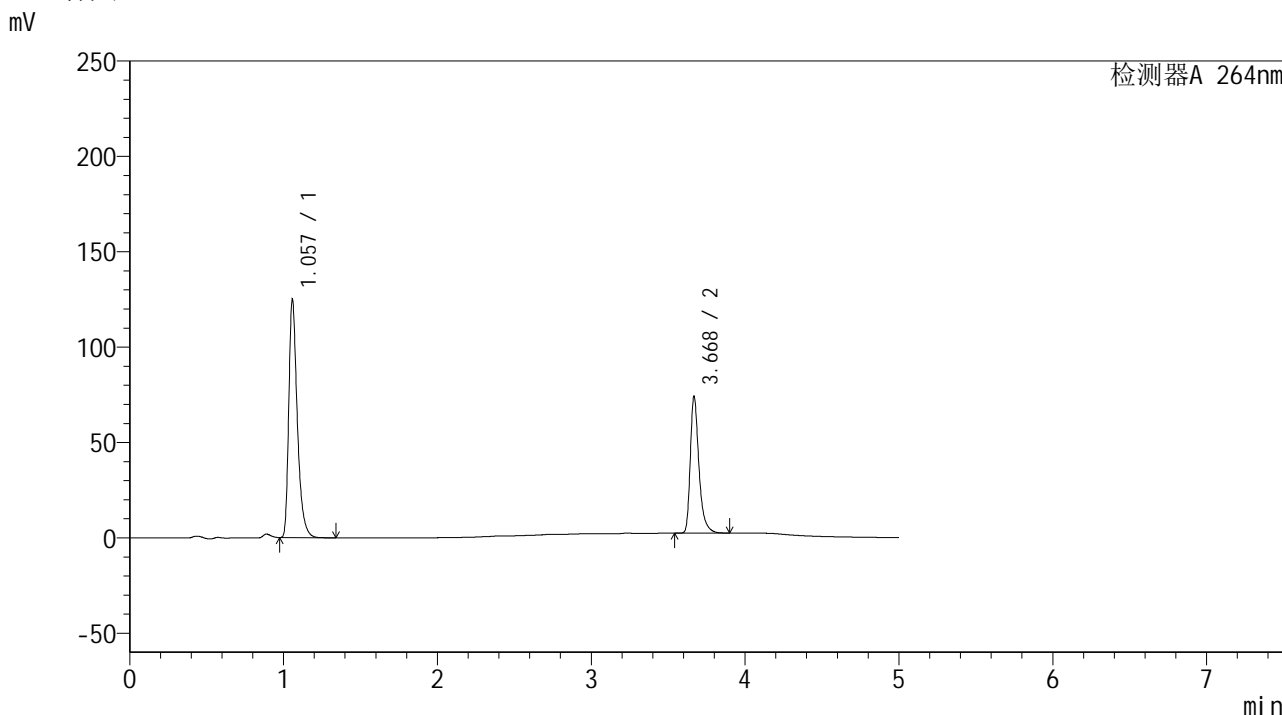


SMF-4078

<样品信息>

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 - 27-6/27-369-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

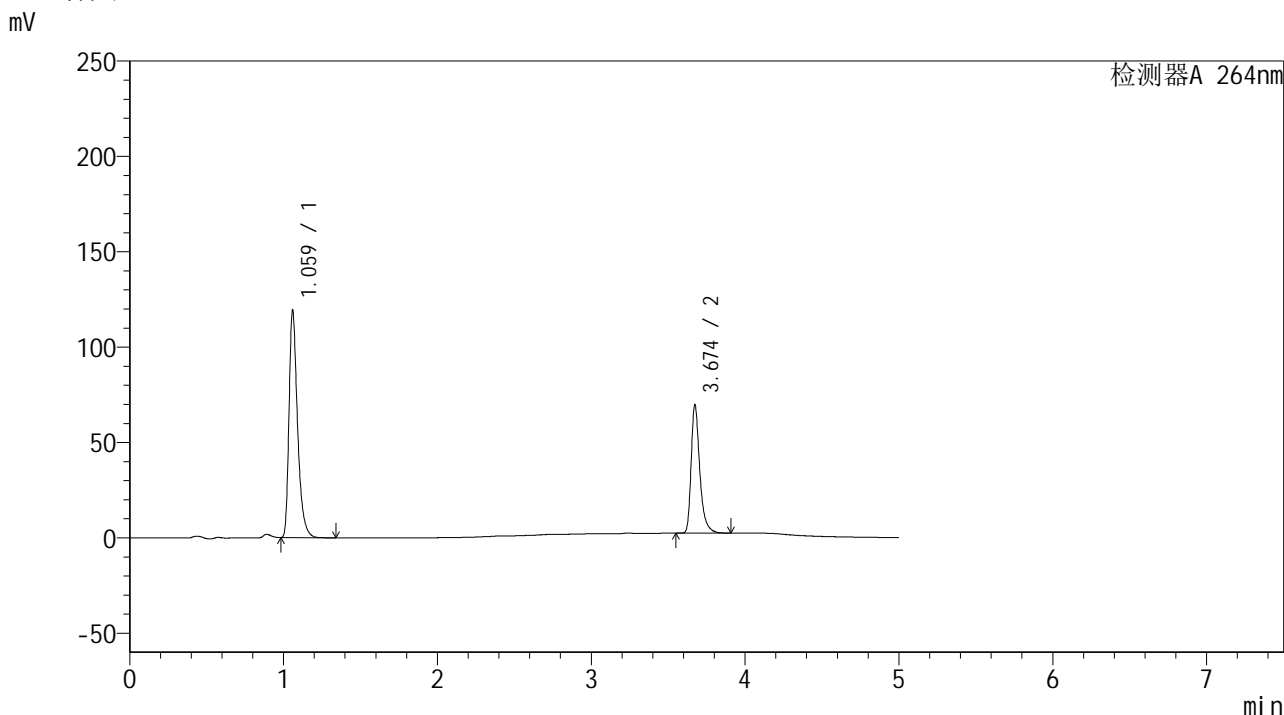
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

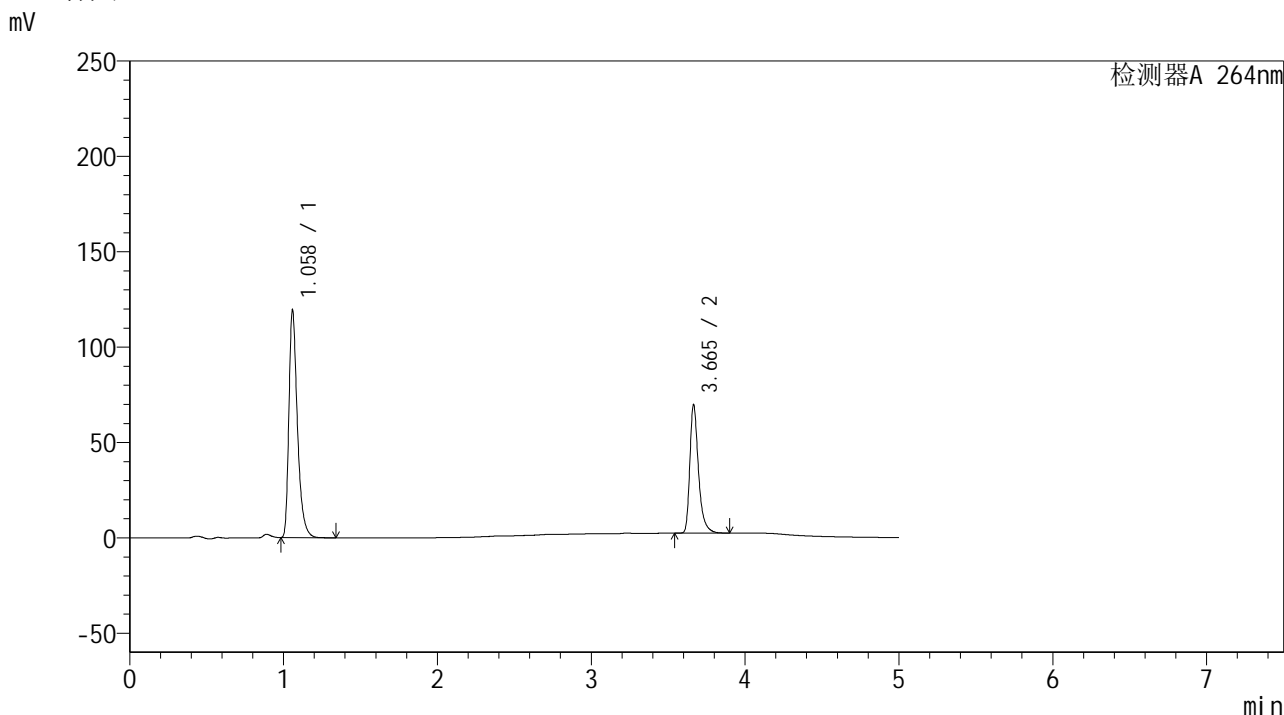
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-371-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

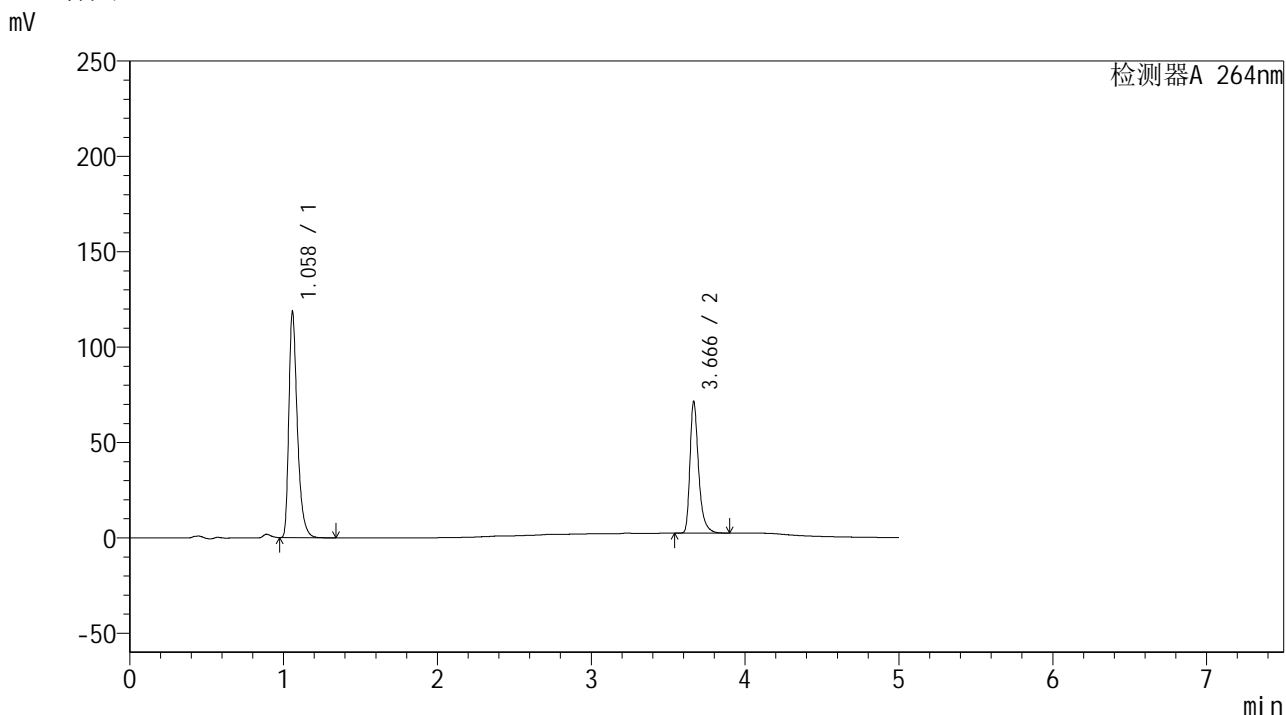
检测器A 264nm

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	1.058	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			

<样品信息>

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)

<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	1.058	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			

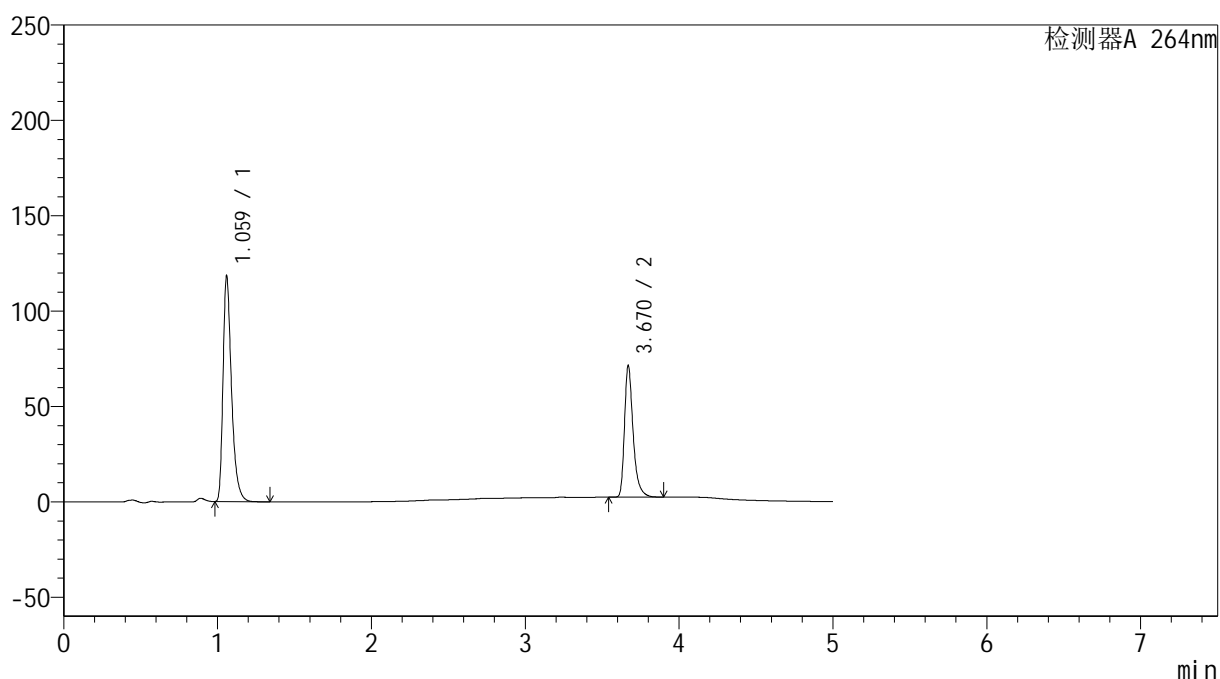
图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 14:09:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/18 16:16:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	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			

图212 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

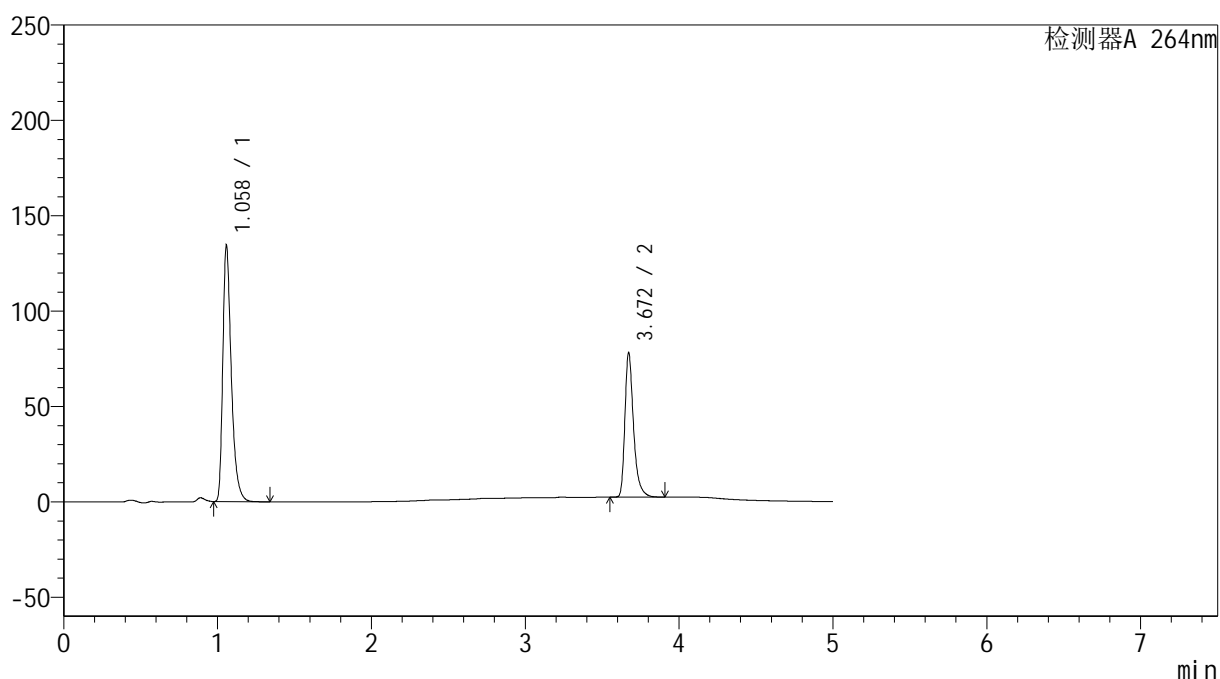
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	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			

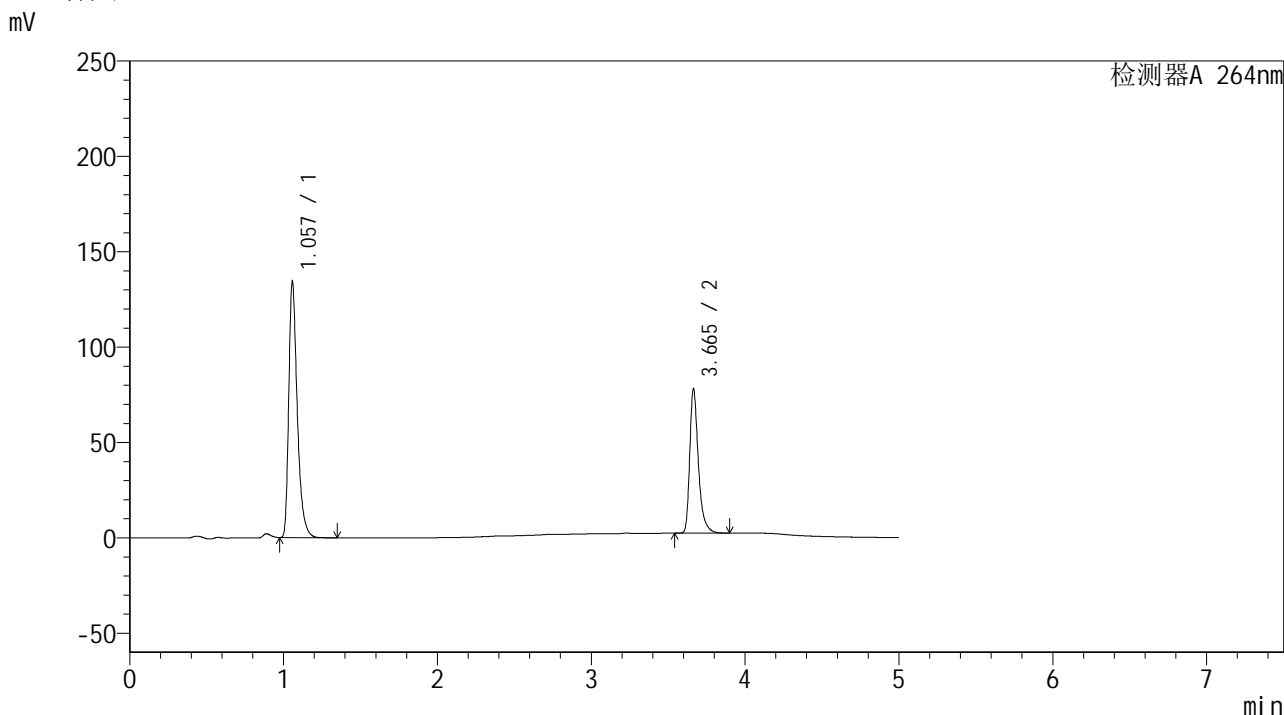
图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-
 片4

供试品溶液-1

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

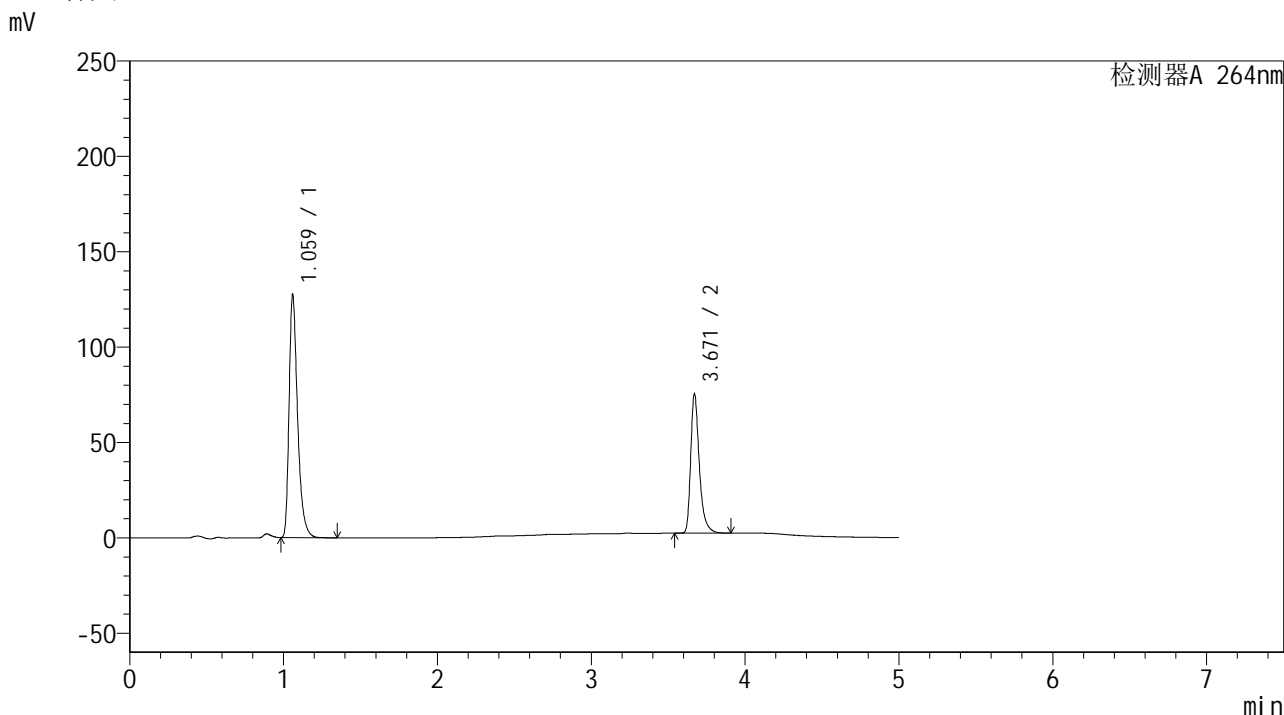
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	515783	133478	63.634	1846	1.405	--
2	3.665	294760	75546	36.366	21945	1.374	26.415
总计		810543	209024	100.000			

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-
 片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

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 - 27-6/27-376-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

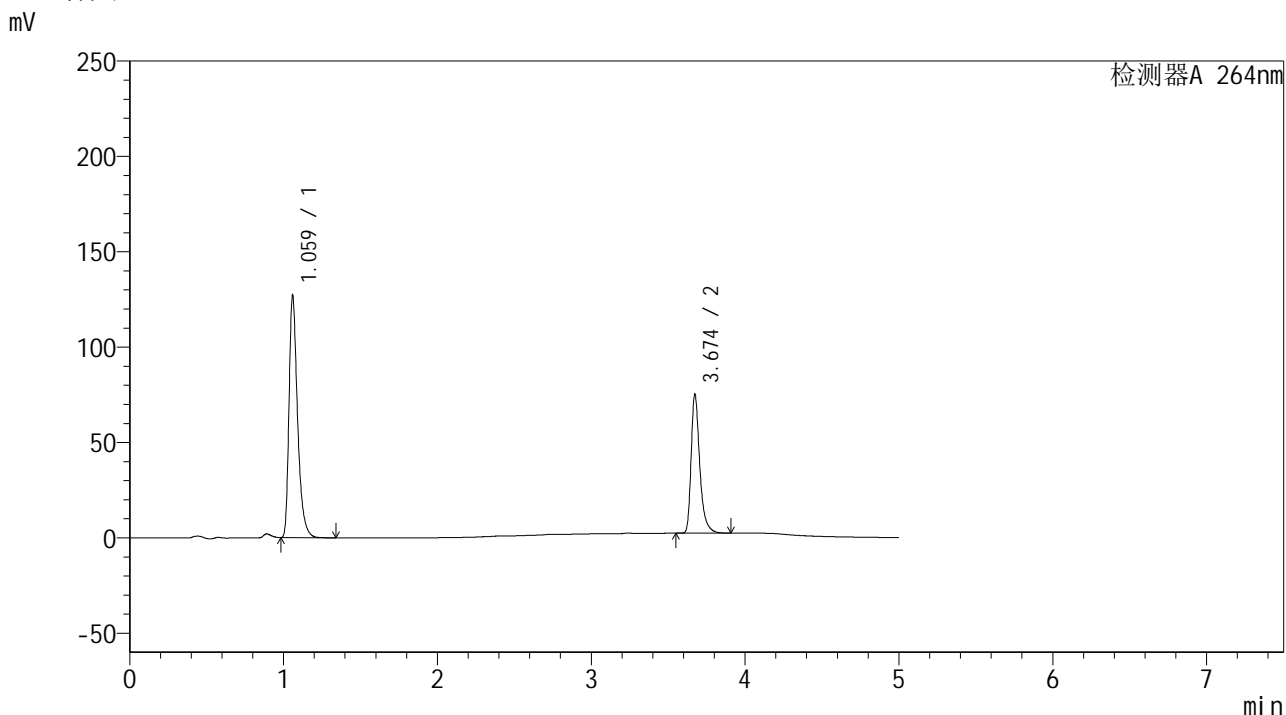
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-377-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

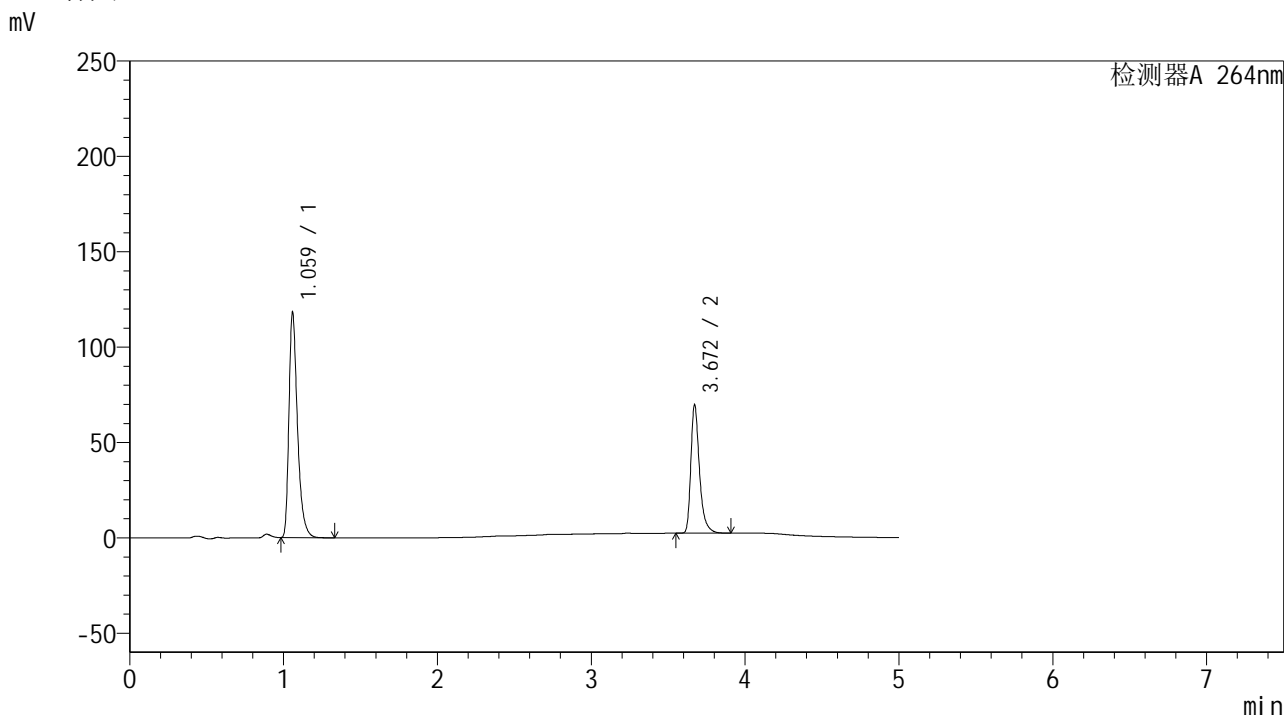
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-378-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

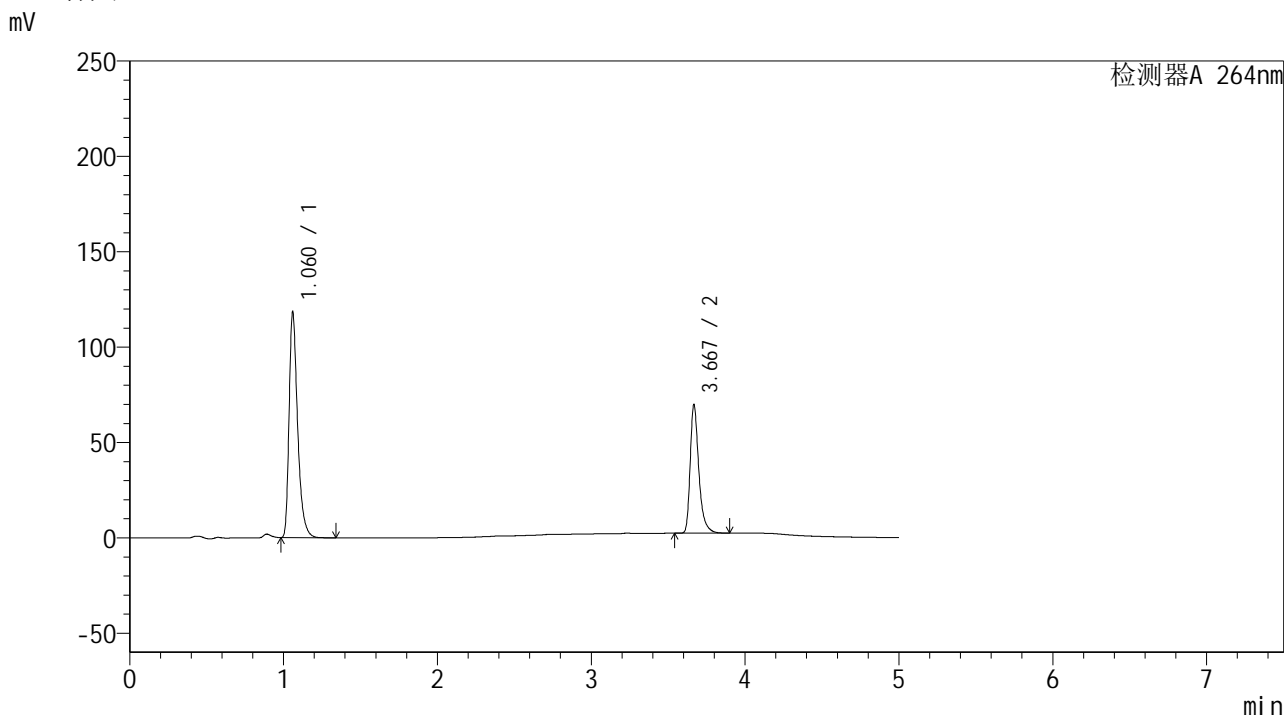
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	455488	116808	63.402	1838	1.406	--
2	3.672	262926	67386	36.598	22017	1.373	26.432
总计		718414	184194	100.000			

图217 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-1

<样品信息>

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 - 27-6/27-379-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

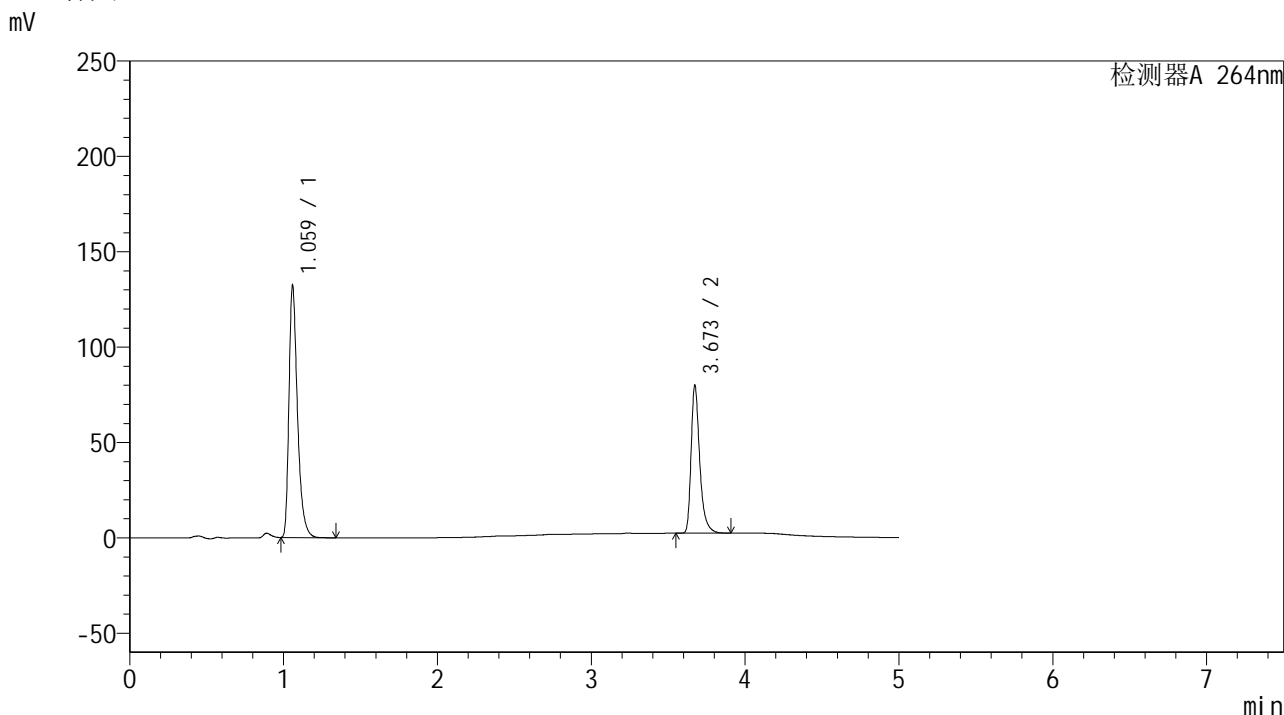
检测器A 264nm

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	1.060	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			

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

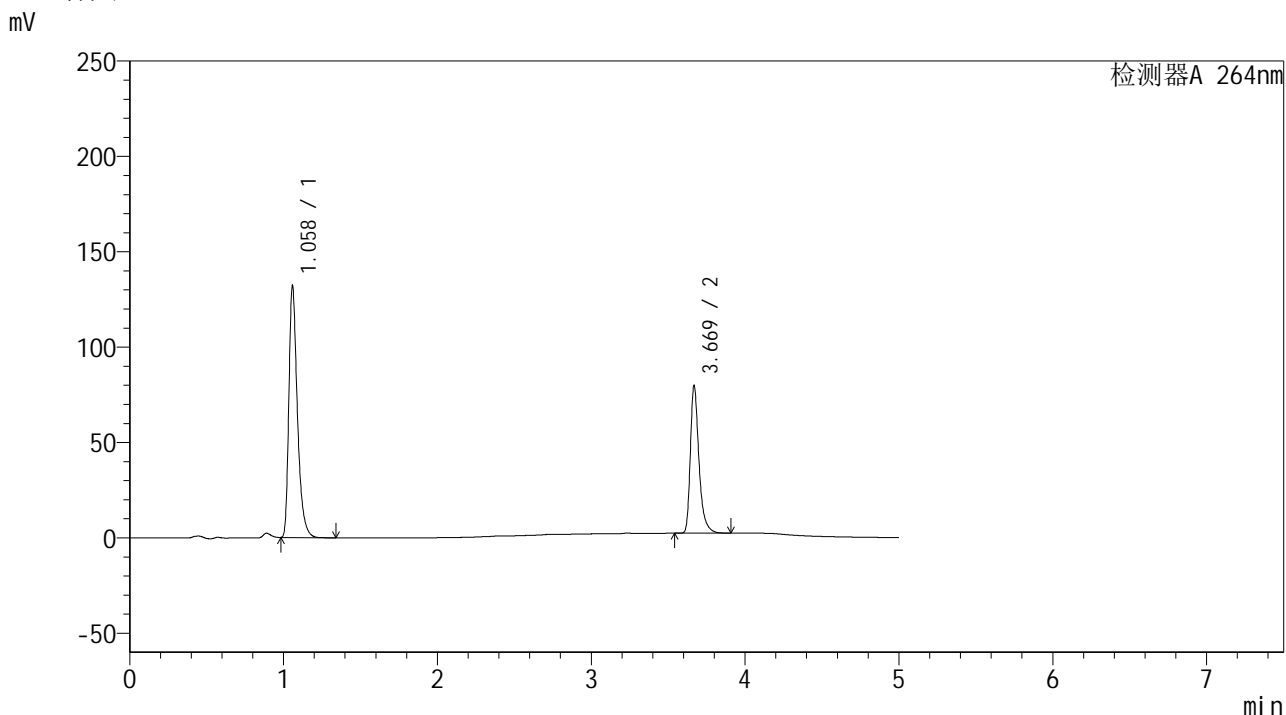
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	508040	130502	62.699	1847	1.406	--
2	3.673	302241	77354	37.301	22074	1.376	26.488
总计		810280	207856	100.000			

图219 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1

<样品信息>

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 - 27-6/27-381-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

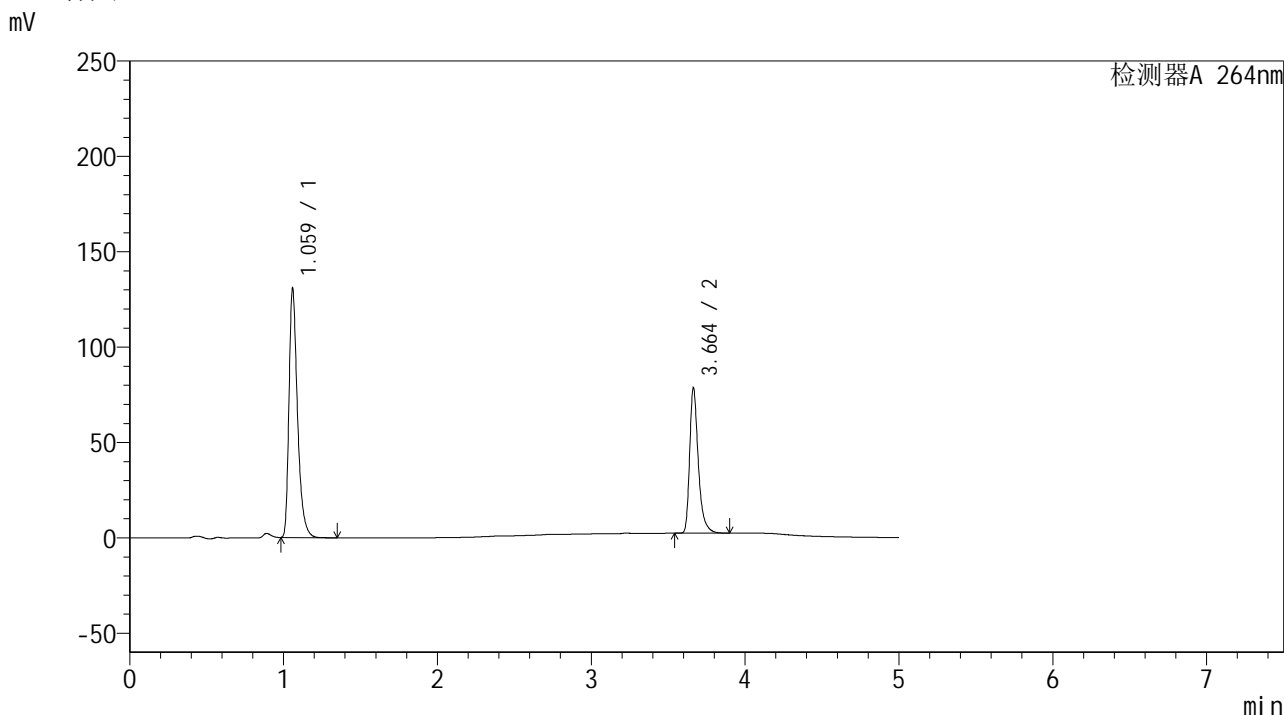
检测器A 264nm

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	1.058	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			

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

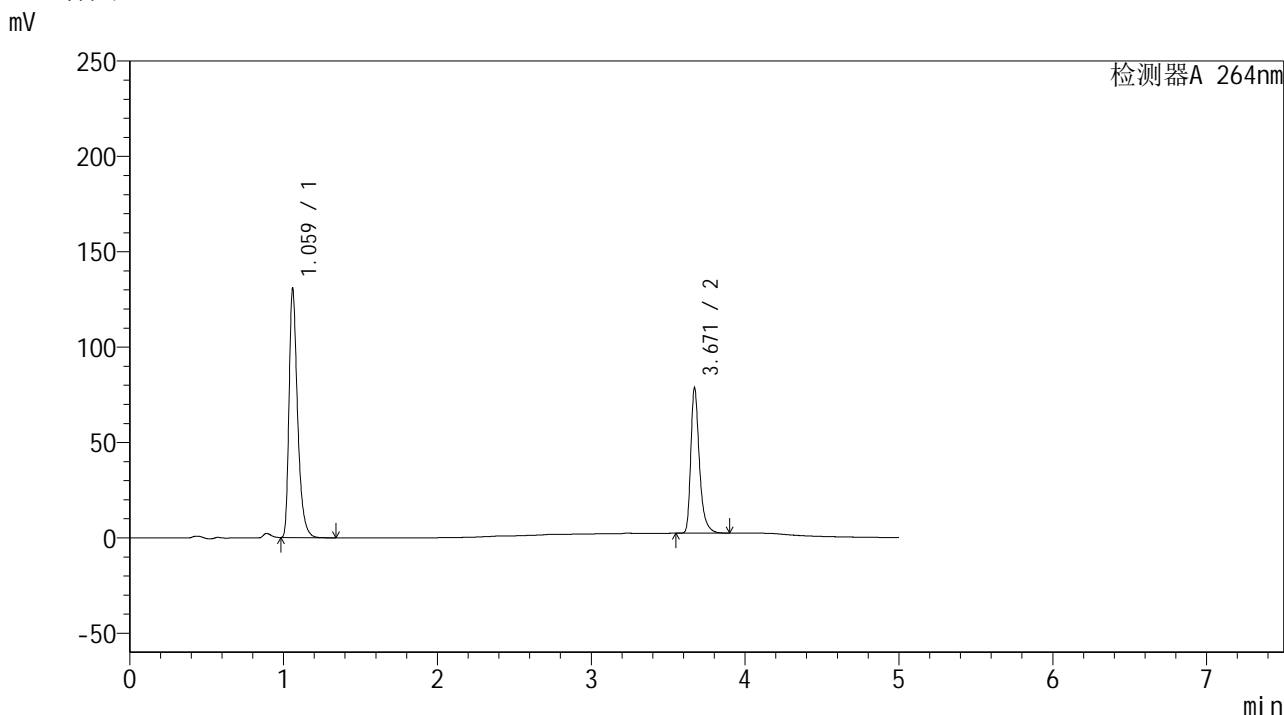
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	502675	128869	62.834	1846	1.406	--
2	3.664	297331	76143	37.166	21910	1.373	26.369
总计		800006	205013	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

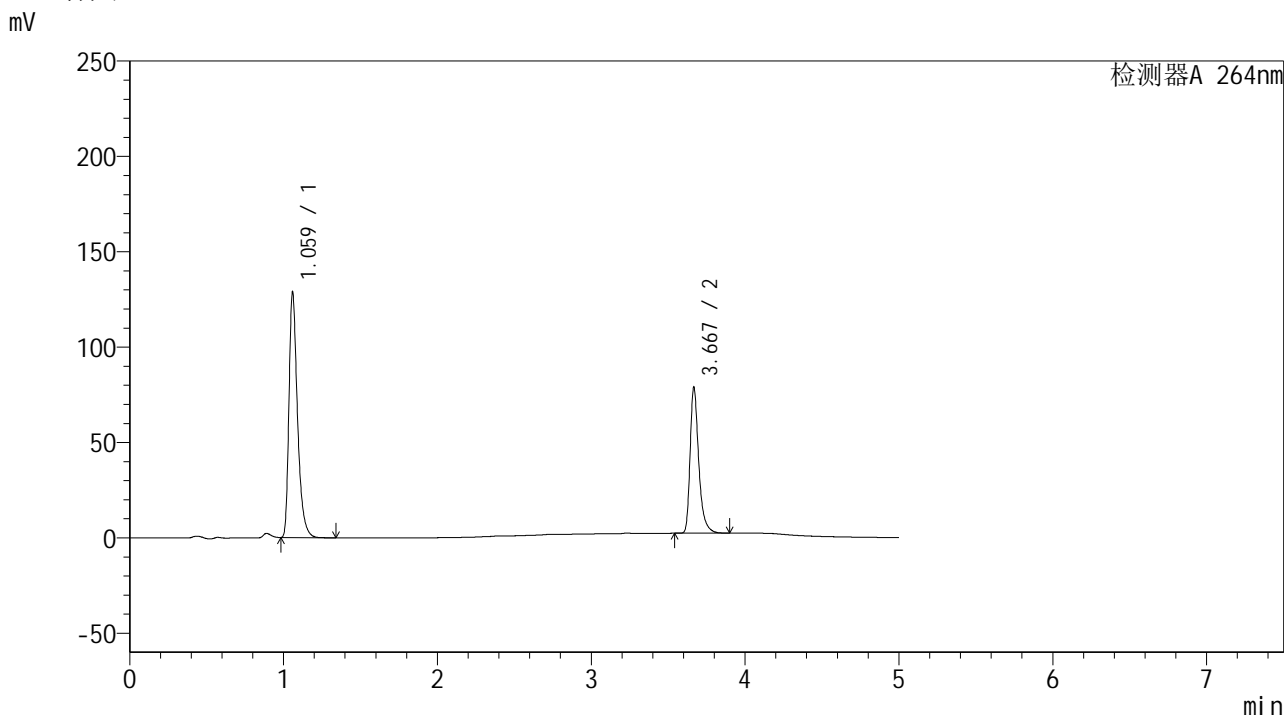
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	502611	128469	62.874	1844	1.406	--
2	3.671	296781	76168	37.126	22042	1.373	26.442
总计		799392	204637	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

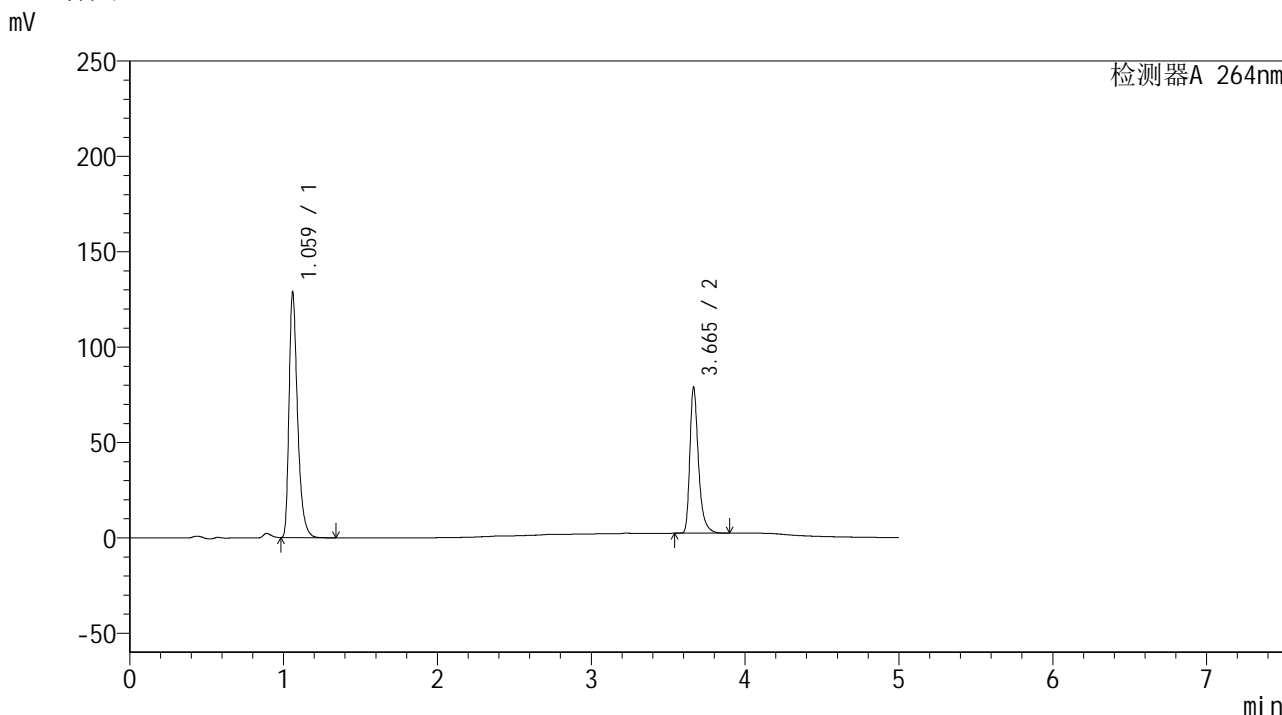
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

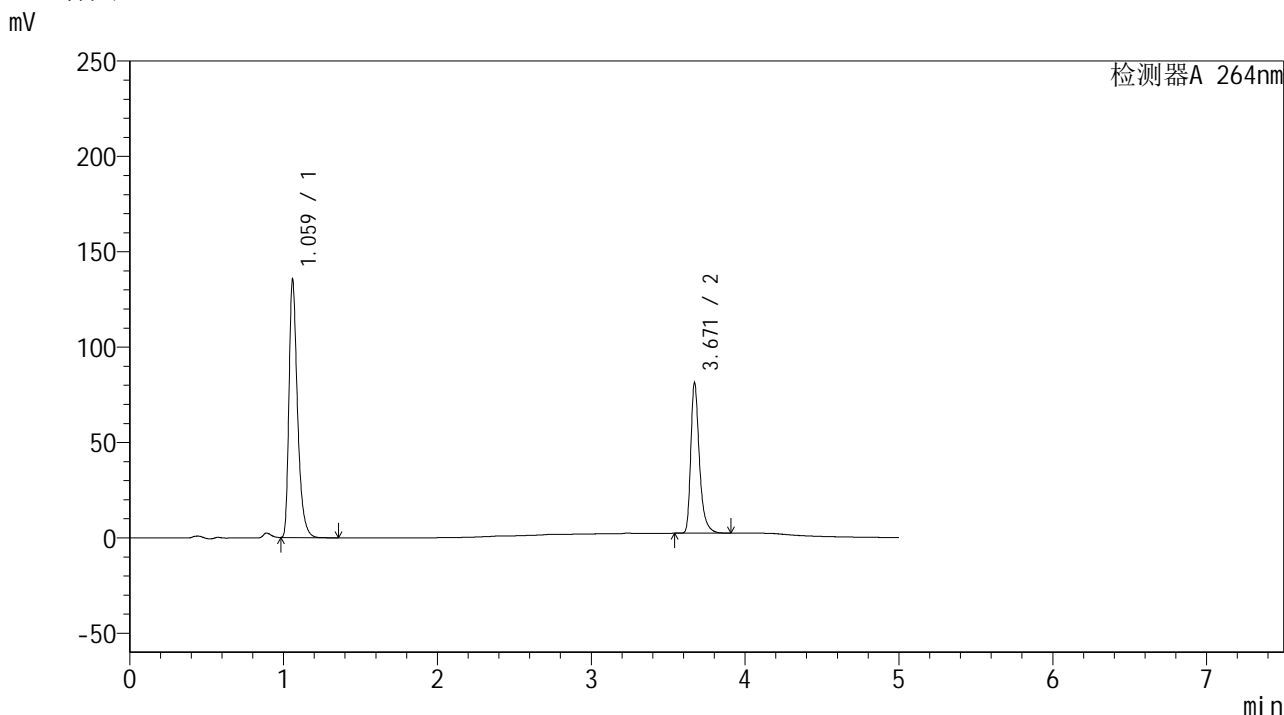
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	495607	126705	62.402	1845	1.406	--
2	3.665	298610	76323	37.598	21938	1.374	26.373
总计		794217	203028	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-386-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

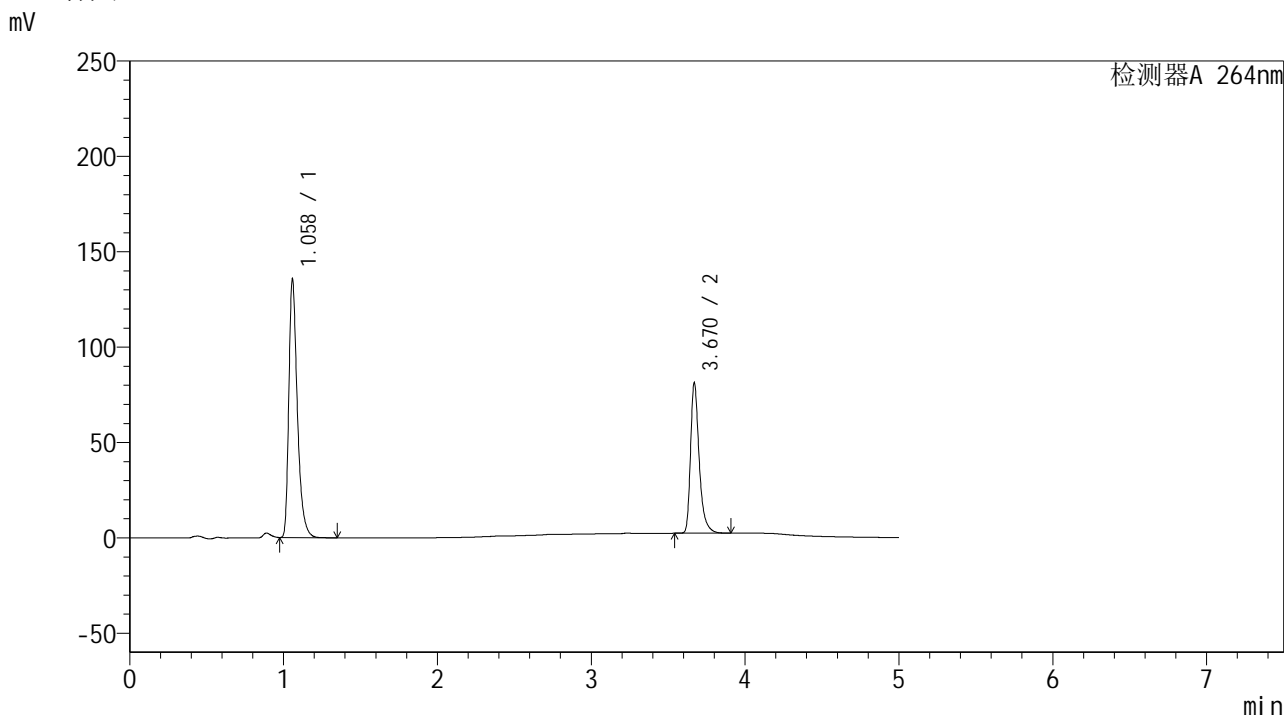
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

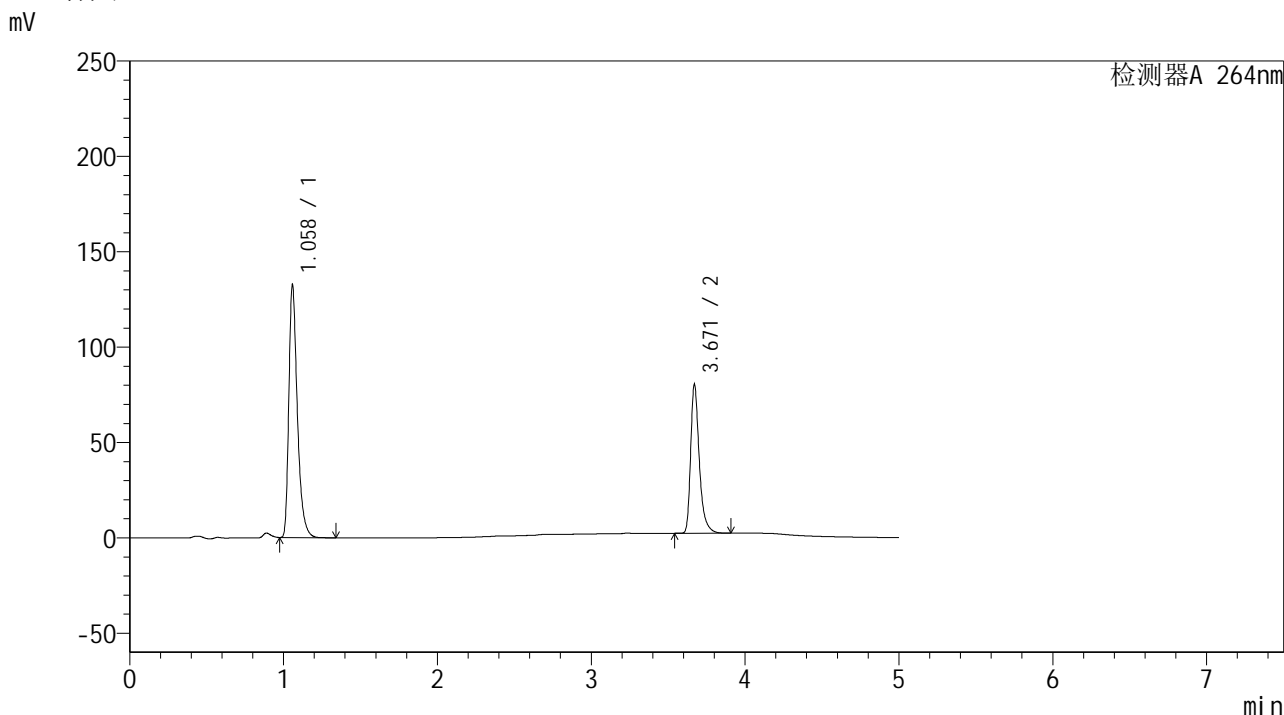
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	521128	134512	62.864	1840	1.403	--
2	3.670	307855	78591	37.136	21942	1.372	26.418
总计		828982	213103	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

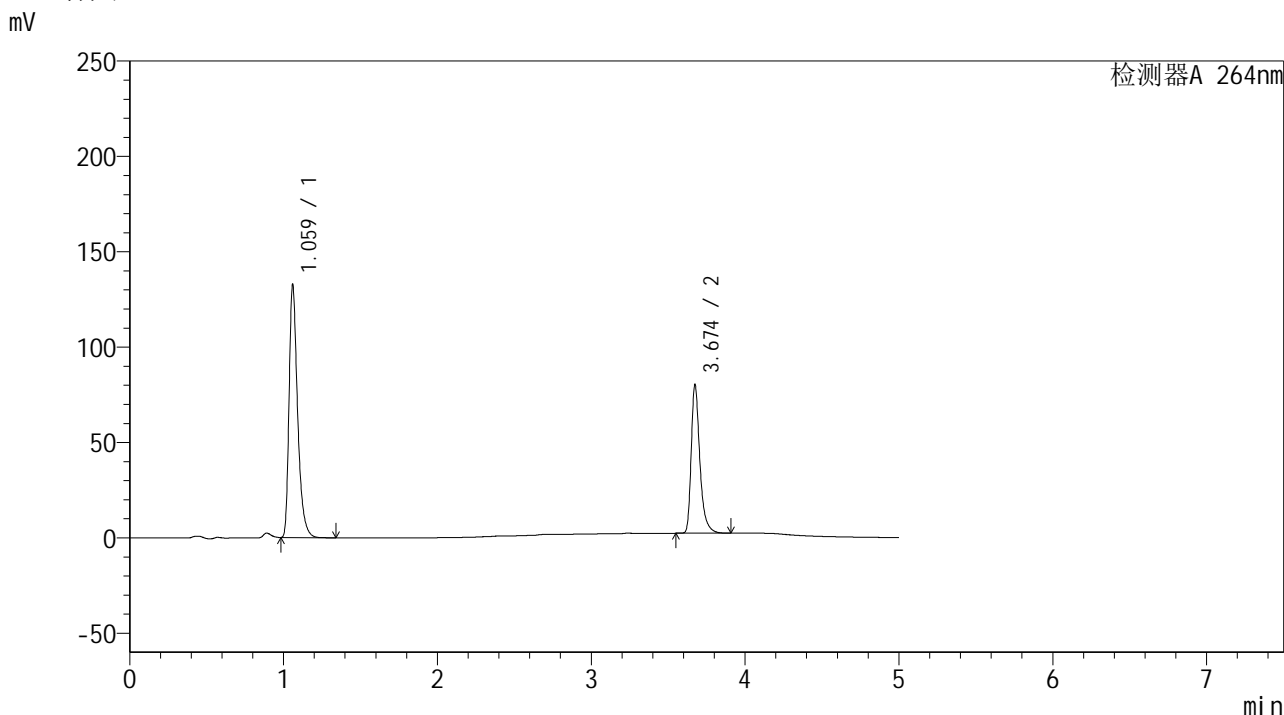
检测器A 264nm

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	1.058	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			

<样品信息>

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 - 27-6/27-389-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

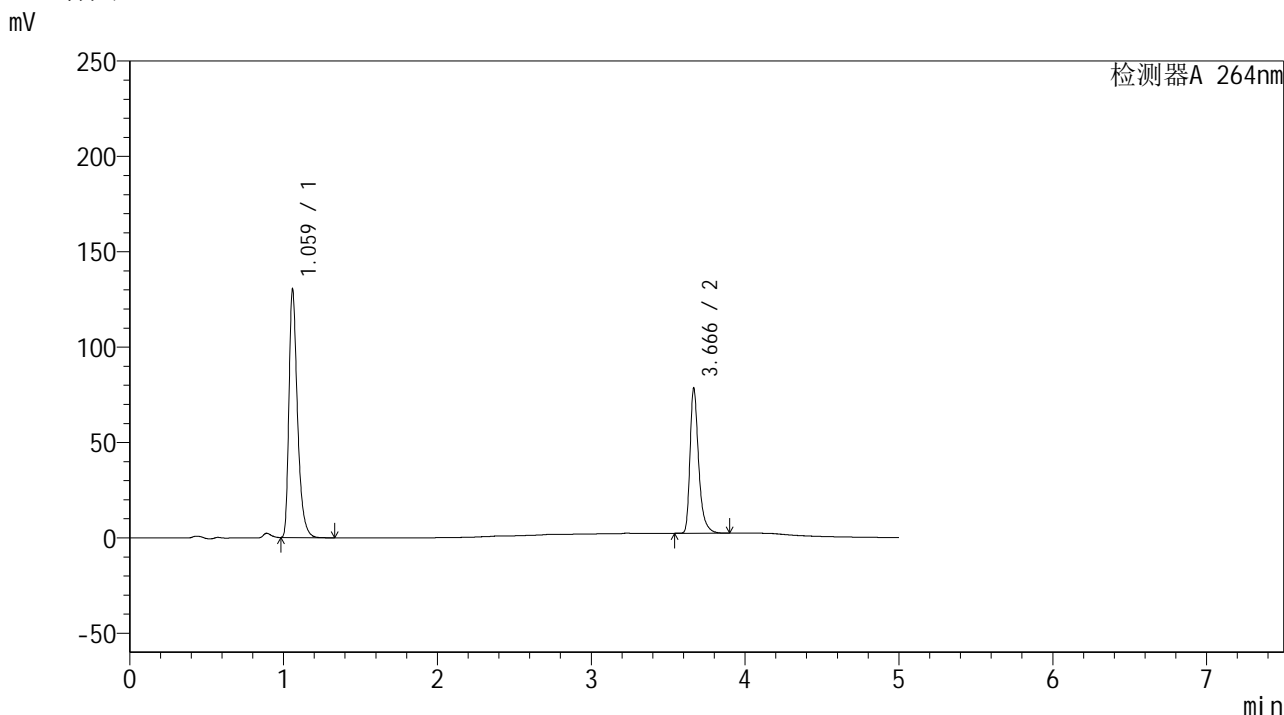
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	510393	130697	62.656	1843	1.405	--
2	3.674	304206	77529	37.344	22023	1.376	26.447
总计		814599	208227	100.000			

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

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

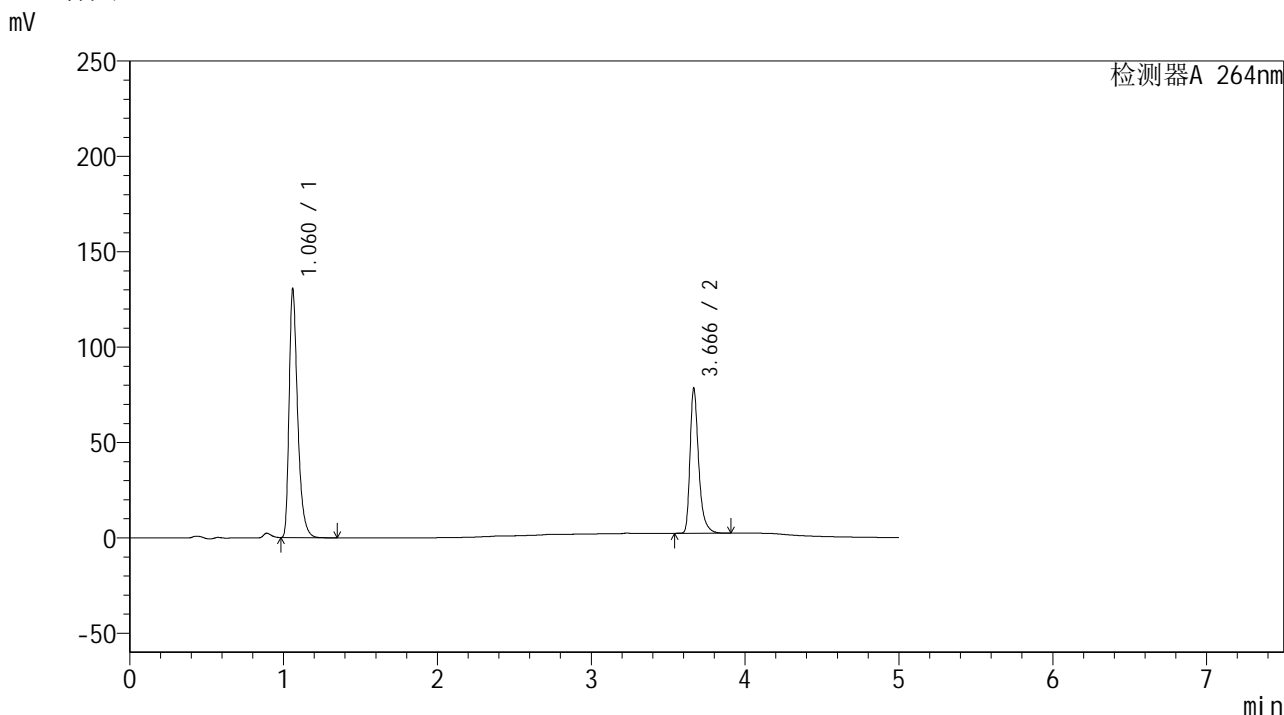
检测器A 264nm

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	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			

<样品信息>

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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

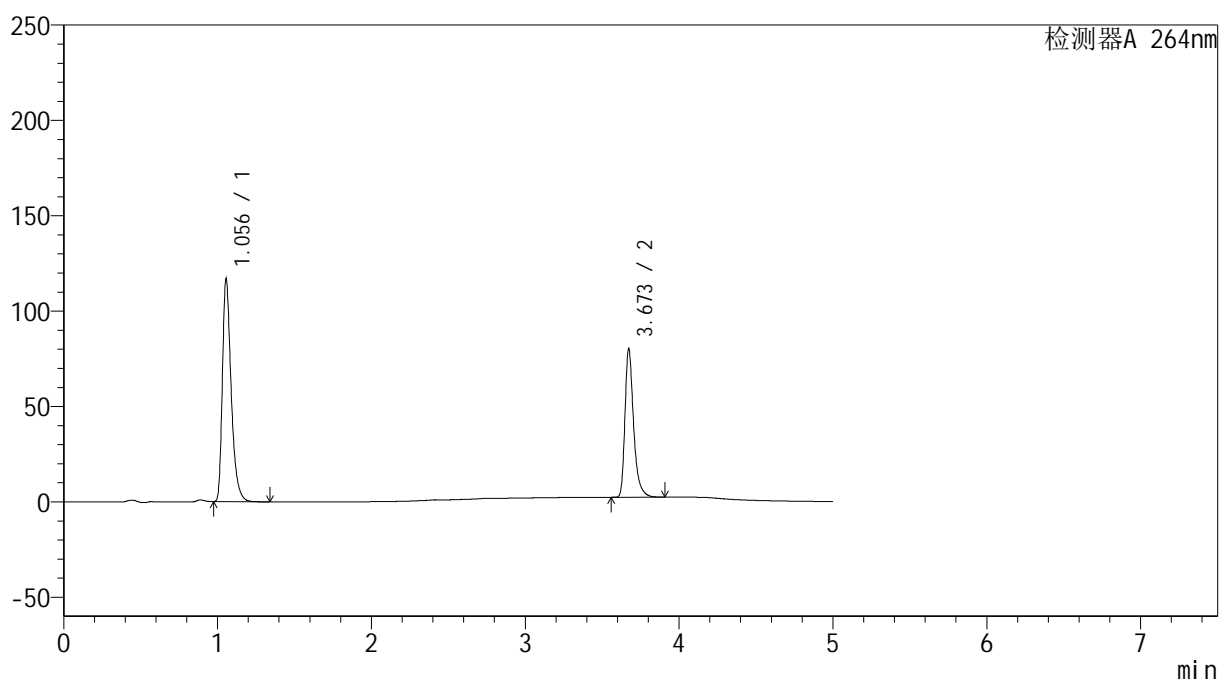
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	501997	128781	62.878	1845	1.403	--
2	3.666	296376	75378	37.122	21937	1.377	26.369
总计		798373	204159	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 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 μ l 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

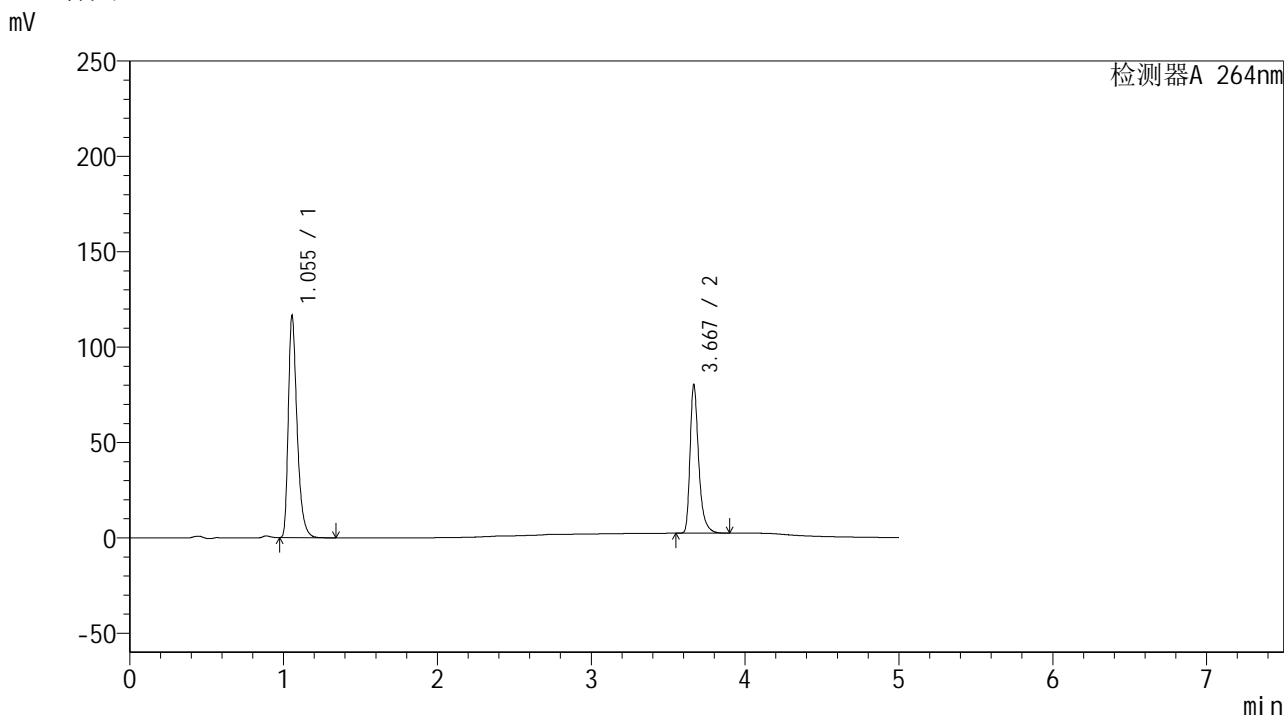
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	463513	116603	60.395	1716	1.391	--
2	3.673	303953	77889	39.605	22049	1.374	26.050
总计		767466	194491	100.000			

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

<样品信息>

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 - 27-6/27-393-2 - 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 μl 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)

<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	1.055	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