



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	481284	480040	480790	479566	479043	480145	0.19
2	12.19	476780	477124				476952	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
39453.16	39126.50	0.59	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



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

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	414416	-	414416	75.717	71.38	10.35	75.72	71.38	10.36
	2	326492	-	326492	59.652			59.65		
	3	385430	-	385430	70.421			70.42		
	4	369305	-	369305	67.475			67.47		
	5	404630	-	404630	73.929			73.93		
	6	443691	-	443691	81.065			81.07		
10min	1	480175	-	480175	87.731	90.02	3.15	87.86	90.14	3.16
	2	476572	-	476572	87.073			87.17		
	3	485721	-	485721	88.745			88.86		
	4	492306	-	492306	89.948			90.06		
	5	504331	-	504331	92.145			92.27		
	6	517255	-	517255	94.506			94.64		
15min	1	494225	-	494225	90.298	92.78	1.95	90.57	93.05	1.95
	2	505247	-	505247	92.312			92.56		
	3	508522	-	508522	92.910			93.18		
	4	502973	-	502973	91.897			92.16		
	5	512175	-	512175	93.578			93.85		
	6	523693	-	523693	95.682			95.97		
20min	1	498559	-	498559	91.090	93.74	1.84	91.51	94.16	1.85
	2	514040	-	514040	93.919			94.32		
	3	519753	-	519753	94.962			95.38		
	4	506305	-	506305	92.505			92.92		
	5	514674	-	514674	94.035			94.47		
	6	524929	-	524929	95.908			96.36		
30min	1	504018	-	504018	92.088	94.50	1.73	92.66	95.08	1.73
	2	520861	-	520861	95.165			95.72		
	3	522708	-	522708	95.502			96.08		
	4	509793	-	509793	93.143			93.71		
	5	517475	-	517475	94.546			95.14		
	6	528452	-	528452	96.552			97.16		
45min	1	505412	-	505412	92.342	94.81	1.77	93.07	95.54	1.77
	2	524202	-	524202	95.775			96.49		
	3	526044	-	526044	96.112			96.85		
	4	511164	-	511164	93.393			94.12		
	5	517857	-	517857	94.616			95.36		
	6	528740	-	528740	96.604			97.38		
60min	1	505694	-	505694	92.394	95.10	1.74	93.28	96.00	1.74
	2	526847	-	526847	96.259			97.13		
	3	527815	-	527815	96.435			97.33		
	4	514210	-	514210	93.950			94.83		
	5	520479	-	520479	95.095			96.00		
	6	528026	-	528026	96.474			97.41		
极限	1	546512	-	546512	99.852	99.53	0.79	100.89	100.58	0.77
	2	544386	-	544386	99.463			100.50		
	3	548489	-	548489	100.213			101.27		
	4	548996	-	548996	100.305			101.34		
	5	537738	-	537738	98.248			99.31		
	6	542329	-	542329	99.087			100.18		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	300968	301031	301195	301068	300965	301045	0.04
2	16.04	300800	301441				301120	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
18827.08	18773.07	0.21	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



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

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	142784	-	142784	42.636	40.74	10.50	42.64	40.74	10.50
	2	111758	-	111758	33.371			33.37		
	3	136620	-	136620	40.795			40.80		
	4	131222	-	131222	39.183			39.18		
	5	142070	-	142070	42.423			42.42		
	6	154211	-	154211	46.048			46.05		
10min	1	224272	-	224272	66.968	66.93	4.02	67.04	67.00	4.03
	2	209737	-	209737	62.628			62.68		
	3	220079	-	220079	65.716			65.78		
	4	224815	-	224815	67.130			67.20		
	5	229642	-	229642	68.572			68.64		
	6	236376	-	236376	70.583			70.66		
15min	1	258883	-	258883	77.303	78.59	2.32	77.49	78.77	2.32
	2	255615	-	255615	76.327			76.49		
	3	260200	-	260200	77.697			77.87		
	4	264702	-	264702	79.041			79.22		
	5	267793	-	267793	79.964			80.15		
	6	271947	-	271947	81.204			81.40		
20min	1	277315	-	277315	82.807	84.78	1.64	83.12	85.09	1.65
	2	280304	-	280304	83.700			83.99		
	3	282799	-	282799	84.445			84.75		
	4	285895	-	285895	85.369			85.68		
	5	287264	-	287264	85.778			86.10		
	6	289860	-	289860	86.553			86.88		
30min	1	294160	-	294160	87.837	90.11	1.39	88.29	90.56	1.39
	2	302521	-	302521	90.334			90.76		
	3	300669	-	300669	89.781			90.23		
	4	303327	-	303327	90.574			91.03		
	5	303490	-	303490	90.623			91.08		
	6	306493	-	306493	91.520			91.99		
45min	1	296351	-	296351	88.491	91.90	1.94	89.09	92.50	1.93
	2	310462	-	310462	92.705			93.28		
	3	307348	-	307348	91.775			92.37		
	4	308795	-	308795	92.207			92.81		
	5	310122	-	310122	92.603			93.22		
	6	313474	-	313474	93.604			94.23		
60min	1	298063	-	298063	89.003	92.26	1.80	89.75	93.02	1.79
	2	311759	-	311759	93.092			93.82		
	3	309419	-	309419	92.393			93.14		
	4	310103	-	310103	92.598			93.35		
	5	311077	-	311077	92.889			93.66		
	6	313481	-	313481	93.606			94.39		
极限	1	315603	-	315603	94.240	94.49	0.71	95.13	95.40	0.69
	2	318413	-	318413	95.079			95.97		
	3	318103	-	318103	94.987			95.89		
	4	317810	-	317810	94.899			95.81		
	5	312509	-	312509	93.316			94.24		
	6	316253	-	316253	94.434			95.37		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	476017	476793	476539	476255	476049	476331	0.07
2	12.19	474109	474839				474474	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
39139.77			0.40		数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024083021批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	356207	-	356207	65.512	57.78	19.50	65.51	57.78	19.50
	2	288501	-	288501	53.060			53.06		
	3	383590	-	383590	70.548			70.55		
	4	232591	-	232591	42.777			42.78		
	5	361346	-	361346	66.457			66.46		
	6	262821	-	262821	48.337			48.34		
10min	1	463831	-	463831	85.305	82.36	5.49	85.41	82.46	5.51
	2	432664	-	432664	79.573			79.66		
	3	470831	-	470831	86.593			86.71		
	4	423910	-	423910	77.963			78.03		
	5	474637	-	474637	87.293			87.40		
	6	421069	-	421069	77.441			77.52		
15min	1	481275	-	481275	88.513	88.53	2.39	88.76	88.76	2.41
	2	469250	-	469250	86.302			86.52		
	3	495220	-	495220	91.078			91.34		
	4	473854	-	473854	87.149			87.35		
	5	495412	-	495412	91.113			91.37		
	6	473050	-	473050	87.001			87.21		
20min	1	484590	-	484590	89.123	90.77	1.97	89.52	91.16	1.98
	2	479577	-	479577	88.201			88.57		
	3	503462	-	503462	92.594			93.01		
	4	493175	-	493175	90.702			91.05		
	5	502296	-	502296	92.379			92.79		
	6	498249	-	498249	91.635			91.99		
30min	1	490220	-	490220	90.159	92.68	2.54	90.71	93.22	2.53
	2	486699	-	486699	89.511			90.02		
	3	513225	-	513225	94.389			94.96		
	4	508089	-	508089	93.445			93.94		
	5	506710	-	506710	93.191			93.75		
	6	518764	-	518764	95.408			95.92		
45min	1	508791	-	508791	93.574	94.13	2.29	94.27	94.82	2.27
	2	491198	-	491198	90.338			91.00		
	3	516875	-	516875	95.061			95.79		
	4	517978	-	517978	95.264			95.92		
	5	510848	-	510848	93.952			94.67		
	6	525310	-	525310	96.612			97.28		
60min	1	493742	-	493742	90.806	94.18	3.03	91.66	95.02	3.01
	2	493094	-	493094	90.687			91.50		
	3	521852	-	521852	95.976			96.86		
	4	521685	-	521685	95.945			96.76		
	5	512189	-	512189	94.199			95.07		
	6	529877	-	529877	97.452			98.28		
极限	1	540693	-	540693	99.441	100.32	0.82	100.45	101.32	0.80
	2	544983	-	544983	100.230			101.19		
	3	539882	-	539882	99.292			100.34		
	4	548460	-	548460	100.870			101.84		
	5	547699	-	547699	100.730			101.76		
	6	551100	-	551100	101.355			102.35		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	300405	301147	301171	300716	300943	300876	0.11
2	16.04	300343	301056				300700	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
18816.51				0.27	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024083021批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	116642	-	116642	34.864	31.34	18.48	34.86	31.34	18.48
	2	96791	-	96791	28.930			28.93		
	3	129431	-	129431	38.686			38.69		
	4	80398	-	80398	24.031			24.03		
	5	118123	-	118123	35.306			35.31		
	6	87727	-	87727	26.221			26.22		
10min	1	208935	-	208935	62.450	58.83	7.54	62.51	58.88	7.55
	2	189997	-	189997	56.789			56.84		
	3	210837	-	210837	63.018			63.08		
	4	178931	-	178931	53.482			53.52		
	5	210070	-	210070	62.789			62.85		
	6	182220	-	182220	54.465			54.51		
15min	1	246376	-	246376	73.641	72.40	3.25	73.80	72.55	3.27
	2	236729	-	236729	70.757			70.90		
	3	250160	-	250160	74.772			74.94		
	4	233237	-	233237	69.714			69.84		
	5	250969	-	250969	75.014			75.18		
	6	235804	-	235804	70.481			70.62		
20min	1	266053	-	266053	79.522	79.69	1.73	79.81	79.96	1.75
	2	261390	-	261390	78.128			78.39		
	3	271541	-	271541	81.162			81.46		
	4	261887	-	261887	78.277			78.52		
	5	272282	-	272282	81.384			81.67		
	6	266567	-	266567	79.676			79.93		
30min	1	283037	-	283037	84.599	86.21	1.69	85.02	86.62	1.68
	2	282697	-	282697	84.497			84.89		
	3	290330	-	290330	86.778			87.21		
	4	288602	-	288602	86.262			86.64		
	5	290516	-	290516	86.834			87.26		
	6	295383	-	295383	88.289			88.67		
45min	1	296323	-	296323	88.570	89.50	1.69	89.13	90.05	1.68
	2	291786	-	291786	87.214			87.75		
	3	301354	-	301354	90.073			90.65		
	4	300543	-	300543	89.831			90.35		
	5	299797	-	299797	89.608			90.18		
	6	306783	-	306783	91.696			92.23		
60min	1	291813	-	291813	87.222	89.95	2.33	87.93	90.64	2.31
	2	293672	-	293672	87.777			88.45		
	3	304789	-	304789	91.100			91.82		
	4	303762	-	303762	90.793			91.46		
	5	301360	-	301360	90.075			90.79		
	6	310183	-	310183	92.712			93.40		
极限	1	312157	-	312157	93.302	94.21	0.92	94.15	95.05	0.91
	2	313637	-	313637	93.745			94.57		
	3	312706	-	312706	93.466			94.34		
	4	317332	-	317332	94.849			95.67		
	5	315702	-	315702	94.362			95.23		
	6	319568	-	319568	95.518			96.36		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	474236	474508	474349	474571	474407	474414	0.03
2	12.19	473076	473583				473330	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
38982.25			0.28	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024090121批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	244053	-	244053	45.030	59.80	14.98	45.03	59.80	14.98
	2	341400	-	341400	62.991			62.99		
	3	340630	-	340630	62.849			62.85		
	4	378176	-	378176	69.776			69.78		
	5	350552	-	350552	64.680			64.68		
	6	289900	-	289900	53.489			53.49		
10min	1	409686	-	409686	75.590	81.49	5.46	75.67	81.59	5.47
	2	440719	-	440719	81.316			81.42		
	3	456165	-	456165	84.166			84.27		
	4	474236	-	474236	87.500			87.62		
	5	450571	-	450571	83.134			83.24		
	6	418650	-	418650	77.244			77.33		
15min	1	463050	-	463050	85.436	89.08	2.90	85.64	89.32	2.92
	2	481619	-	481619	88.862			89.10		
	3	483912	-	483912	89.286			89.53		
	4	498824	-	498824	92.037			92.30		
	5	497452	-	497452	91.784			92.03		
	6	472050	-	472050	87.097			87.31		
20min	1	487519	-	487519	89.951	91.98	1.84	90.29	92.36	1.86
	2	494272	-	494272	91.197			91.59		
	3	497455	-	497455	91.784			92.18		
	4	509490	-	509490	94.005			94.42		
	5	509707	-	509707	94.045			94.44		
	6	492688	-	492688	90.905			91.27		
30min	1	511506	-	511506	94.377	94.81	1.40	94.87	95.34	1.41
	2	508883	-	508883	93.893			94.43		
	3	514464	-	514464	94.923			95.47		
	4	521501	-	521501	96.221			96.79		
	5	522469	-	522469	96.400			96.96		
	6	504183	-	504183	93.026			93.54		
45min	1	524479	-	524479	96.770	97.21	0.94	97.42	97.91	0.96
	2	523844	-	523844	96.653			97.35		
	3	526792	-	526792	97.197			97.90		
	4	531230	-	531230	98.016			98.75		
	5	534082	-	534082	98.542			99.26		
	6	520845	-	520845	96.100			96.77		
60min	1	530464	-	530464	97.875	98.49	0.78	98.69	99.35	0.80
	2	532240	-	532240	98.202			99.06		
	3	534150	-	534150	98.555			99.42		
	4	536597	-	536597	99.006			99.90		
	5	540343	-	540343	99.698			100.58		
	6	529156	-	529156	97.633			98.46		
极限	1	537076	-	537076	99.095	99.65	0.58	100.07	100.67	0.60
	2	537555	-	537555	99.183			100.20		
	3	544067	-	544067	100.385			101.42		
	4	540355	-	540355	99.700			100.76		
	5	543539	-	543539	100.287			101.33		
	6	537804	-	537804	99.229			100.22		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.99	300433	300318	300120	300211	300454	300307	0.05
2	16.04	299173	299675				299424	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
18780.93			18667.33		0.43 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



中间条件18月-供试品溶液-2024090121批-坎地沙坦酯

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83558	-	83558	25.052	32.55	14.61	25.05	32.55	14.62
	2	112875	-	112875	33.842			33.84		
	3	112945	-	112945	33.863			33.86		
	4	128029	-	128029	38.385			38.39		
	5	117233	-	117233	35.148			35.15		
	6	96724	-	96724	28.999			29.00		
10min	1	177418	-	177418	53.193	59.81	6.50	53.23	59.86	6.52
	2	203698	-	203698	61.072			61.13		
	3	204120	-	204120	61.199			61.25		
	4	215615	-	215615	64.645			64.71		
	5	203022	-	203022	60.869			60.93		
	6	193029	-	193029	57.873			57.92		
15min	1	232067	-	232067	69.578	74.54	3.65	69.71	74.70	3.66
	2	250150	-	250150	74.999			75.16		
	3	248957	-	248957	74.641			74.80		
	4	258830	-	258830	77.601			77.77		
	5	253998	-	253998	76.153			76.31		
	6	247726	-	247726	74.272			74.42		
20min	1	263765	-	263765	79.081	82.51	2.46	79.33	82.79	2.47
	2	273632	-	273632	82.039			82.32		
	3	272221	-	272221	81.616			81.90		
	4	280864	-	280864	84.208			84.51		
	5	280585	-	280585	84.124			84.41		
	6	280175	-	280175	84.001			84.27		
30min	1	293118	-	293118	87.882	89.19	1.13	88.26	89.61	1.14
	2	296111	-	296111	88.779			89.20		
	3	294667	-	294667	88.346			88.76		
	4	299870	-	299870	89.906			90.35		
	5	301688	-	301688	90.451			90.88		
	6	299450	-	299450	89.780			90.19		
45min	1	303765	-	303765	91.074	91.85	0.69	91.60	92.42	0.71
	2	305394	-	305394	91.562			92.13		
	3	304959	-	304959	91.432			92.00		
	4	307544	-	307544	92.207			92.80		
	5	309666	-	309666	92.843			93.42		
	6	306862	-	306862	92.002			92.56		
60min	1	305119	-	305119	91.480	92.26	0.60	92.16	92.98	0.61
	2	306848	-	306848	91.998			92.72		
	3	307281	-	307281	92.128			92.85		
	4	308378	-	308378	92.457			93.20		
	5	310599	-	310599	93.123			93.86		
	6	308107	-	308107	92.376			93.09		
极限	1	307626	-	307626	92.231	92.99	0.58	93.06	93.86	0.59
	2	308957	-	308957	92.630			93.50		
	3	311174	-	311174	93.295			94.17		
	4	310131	-	310131	92.982			93.88		
	5	312811	-	312811	93.786			94.67		
	6	310207	-	310207	93.005			93.87		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

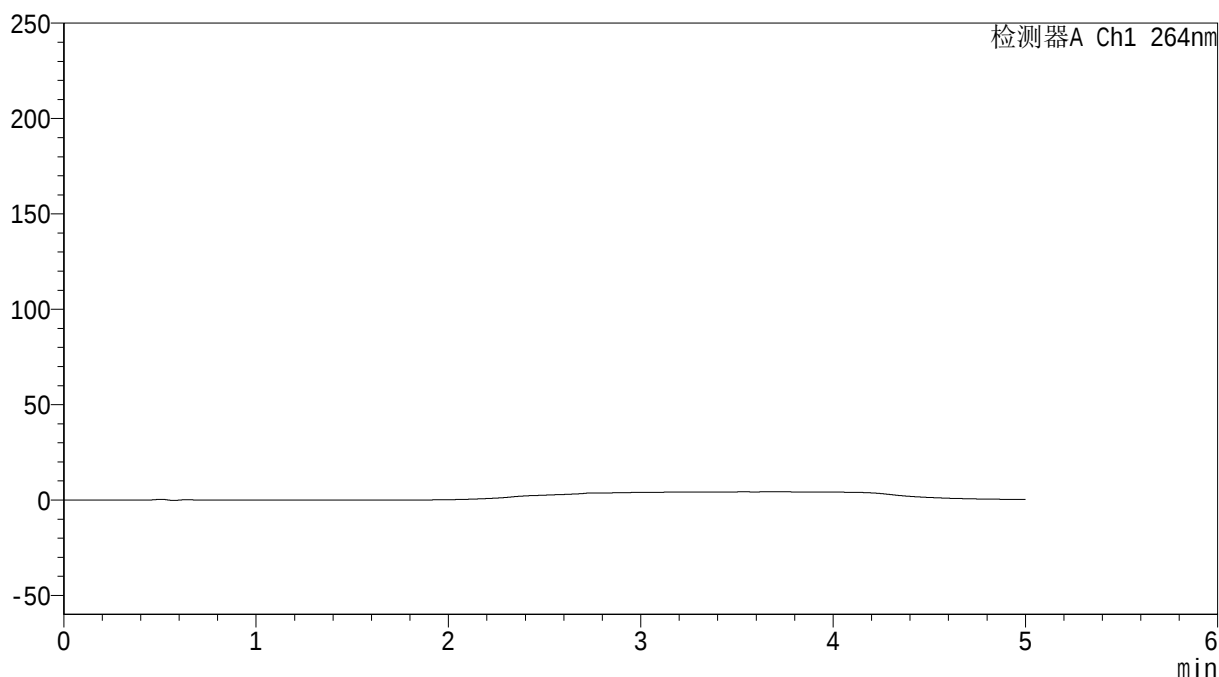
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-731-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 19:04:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂



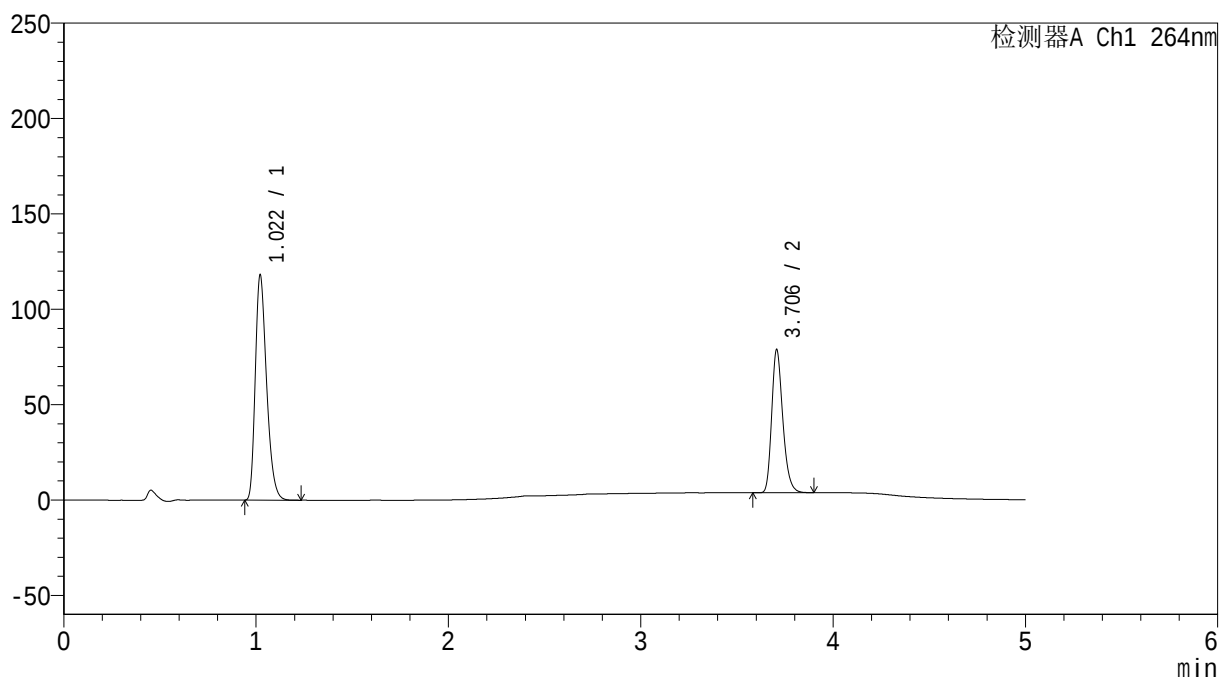
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-732-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 19:09:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	481284	118107	61.525	1464	1.313	--
2	3.706	300968	75000	38.475	20117	1.253	25.397
总计		782252	193107	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2-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(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-733-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/17 19:15:03

处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

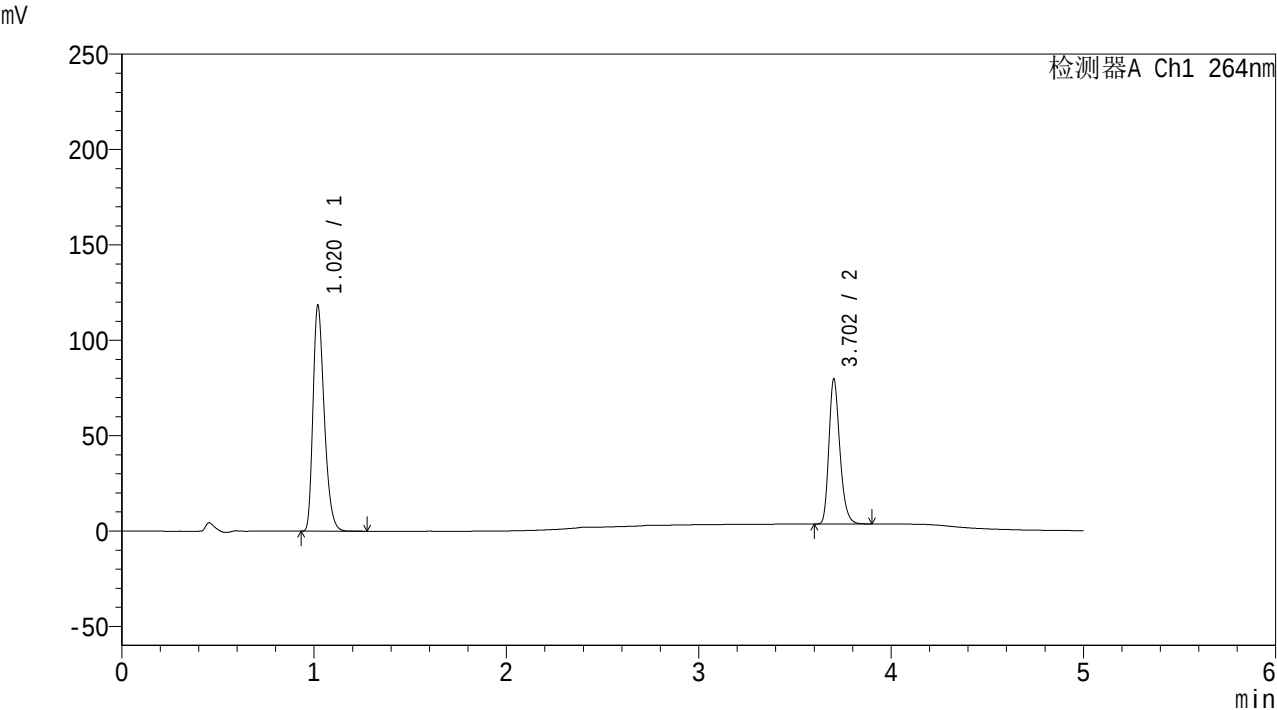
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.020	480040	118213	61.459	1475	1.309	--
2	3.702	301031	75258	38.541	20623	1.253	25.612
总计		781071	193471	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质
对照品溶液-1-2



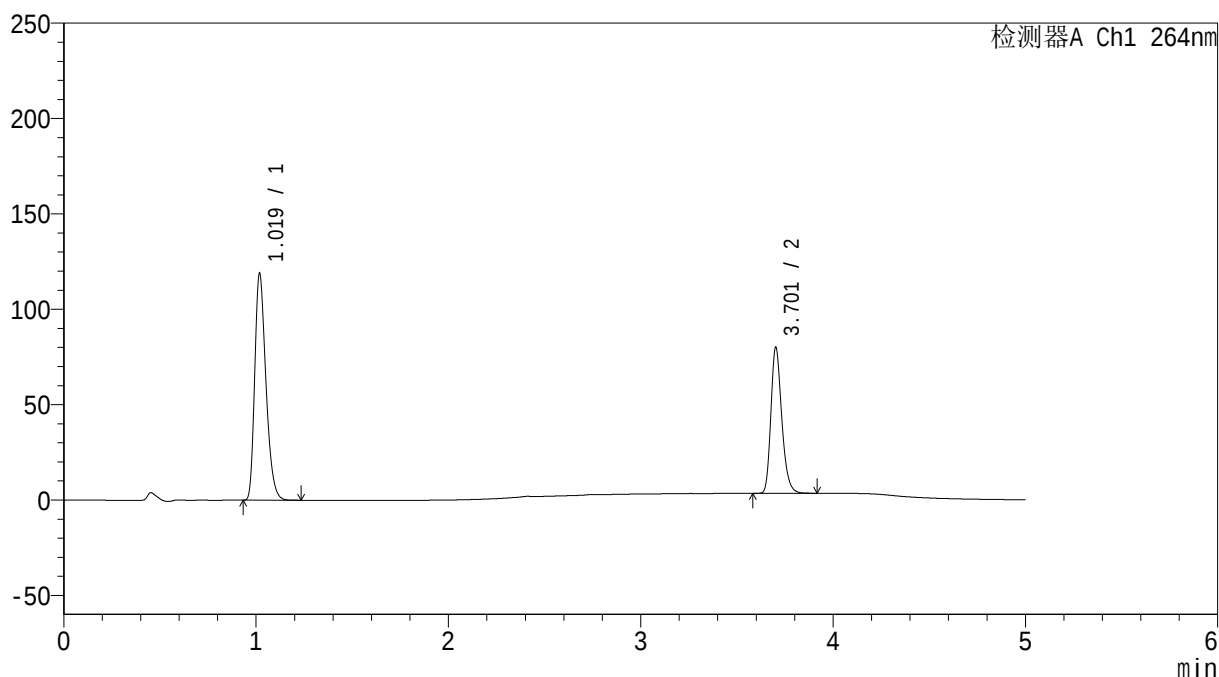
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-734-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 19:20:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	480790	118086	61.483	1477	1.311	--
2	3.701	301195	75700	38.517	20938	1.253	25.749
总计		781985	193786	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-3



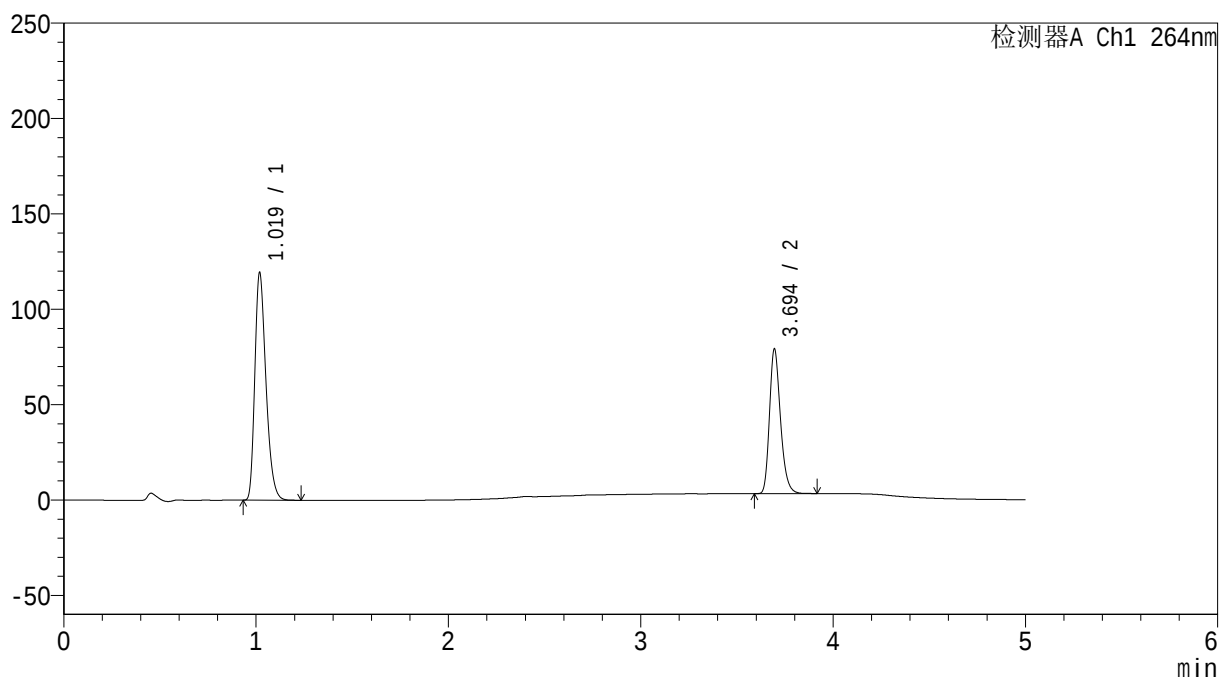
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-735-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 19:25:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	479566	118685	61.433	1497	1.310	--
2	3.694	301068	75486	38.567	20464	1.253	25.637
总计		780634	194172	100.000			

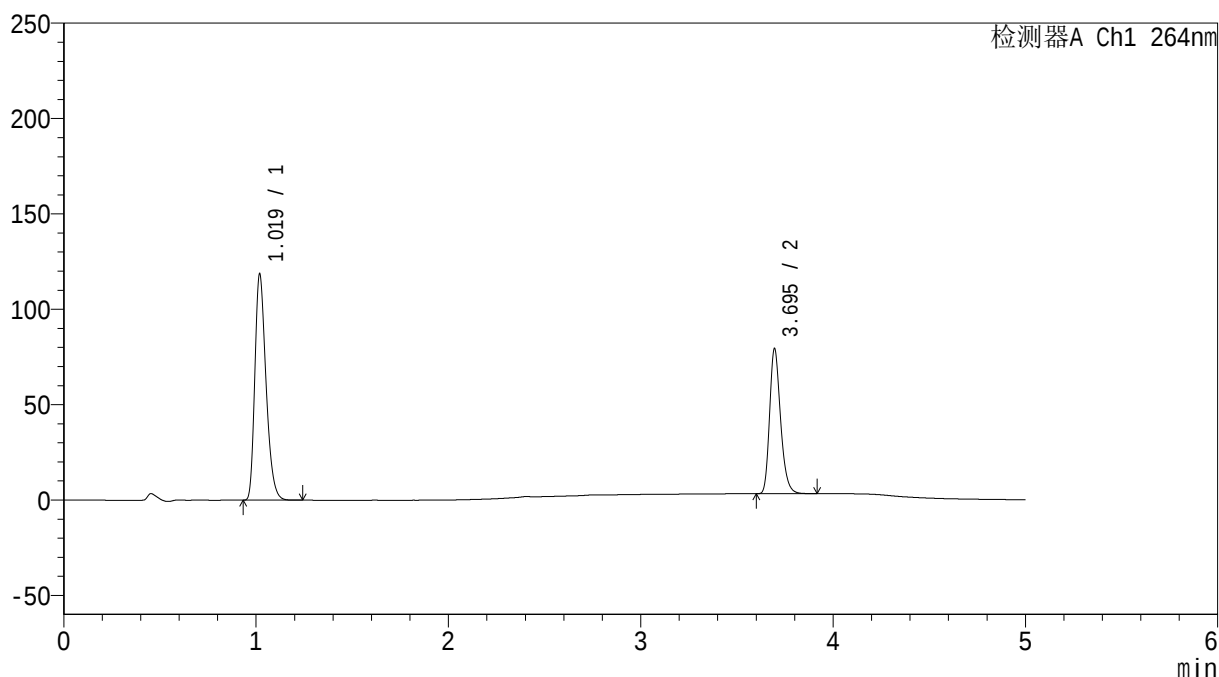
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-736-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 19:31:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.019	479043	118018	61.415	1483	1.310	--
2	3.695	300965	75841	38.585	20589	1.252	25.614
总计		780008	193859	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-5



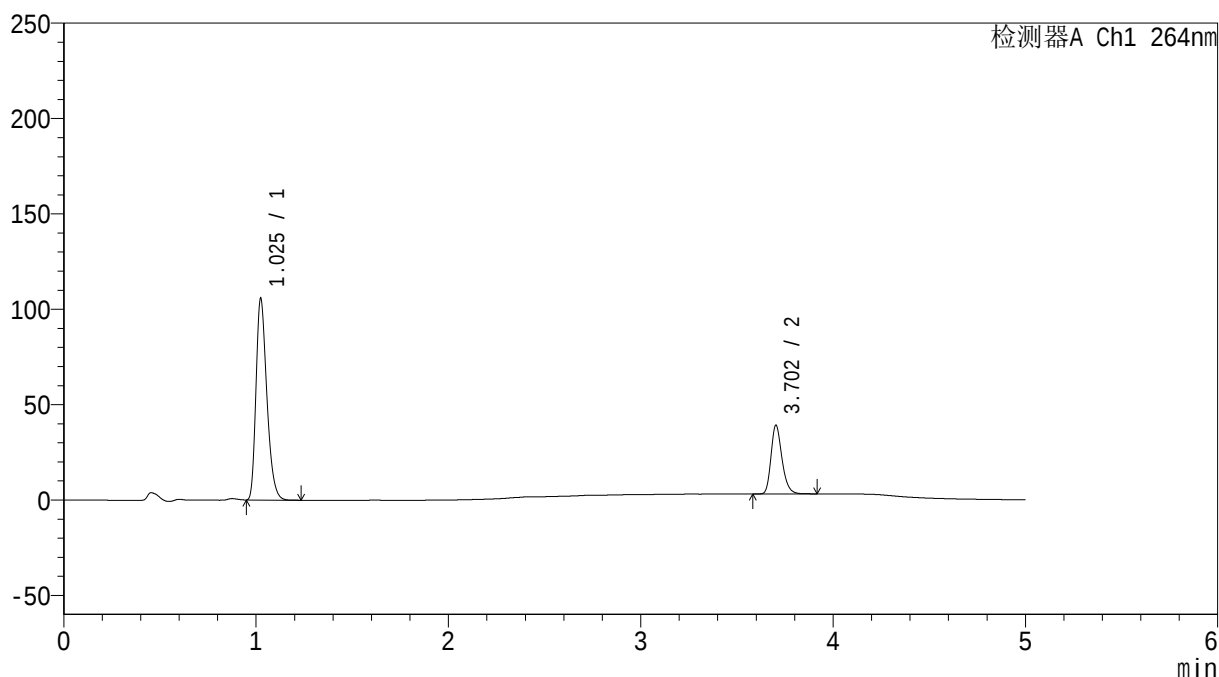
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-737-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 19:36:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	414416	105039	74.375	1595	1.315	--
2	3.702	142784	35790	25.625	20650	1.253	26.035
总计		557201	140829	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1
供试品溶液-1



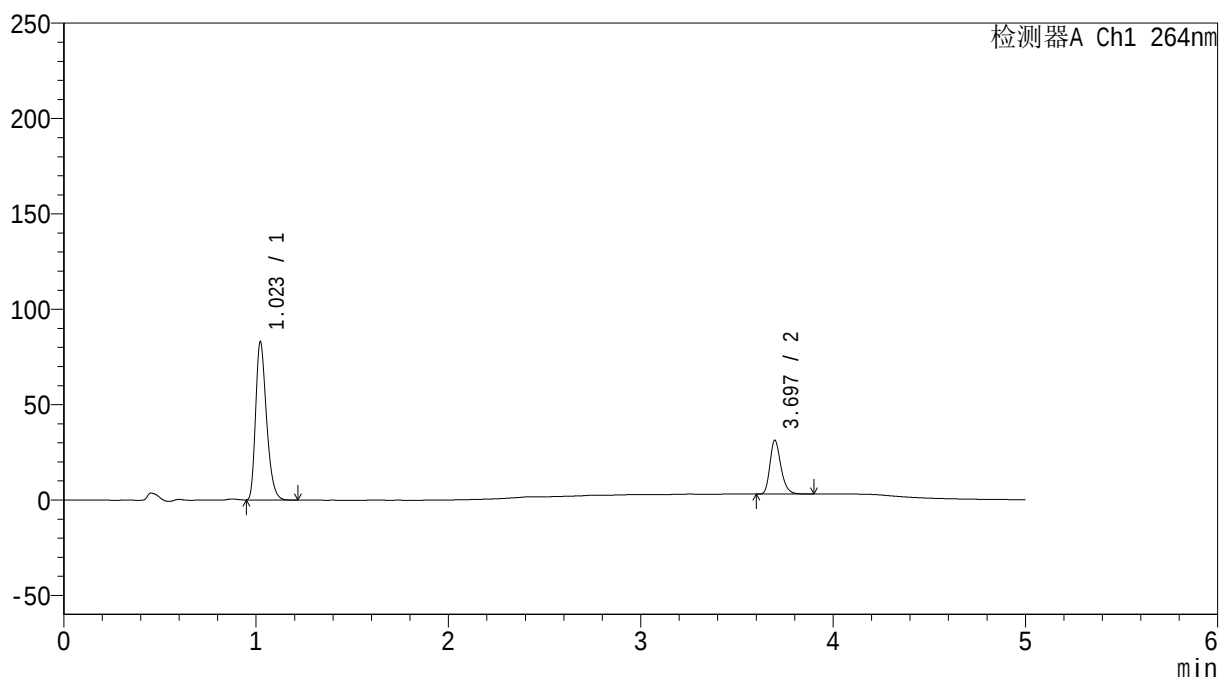
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-738-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 19:42:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	326492	82968	74.499	1579	1.313	--
2	3.697	111758	28224	25.501	20568	1.253	25.952
总计		438250	111192	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2
供试品溶液-1



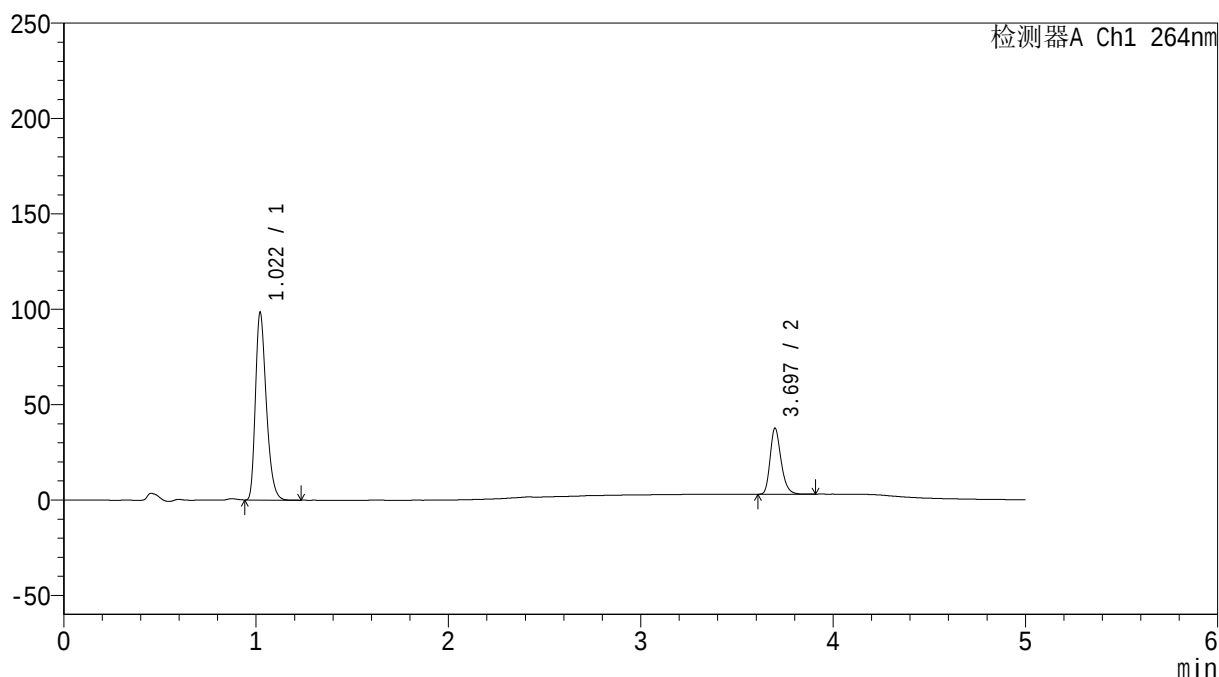
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-739-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 19:47:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.022	385430	98389	73.830	1587	1.313	--
2	3.697	136620	34636	26.170	20779	1.255	26.077
总计		522050	133026	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
供试品溶液-1



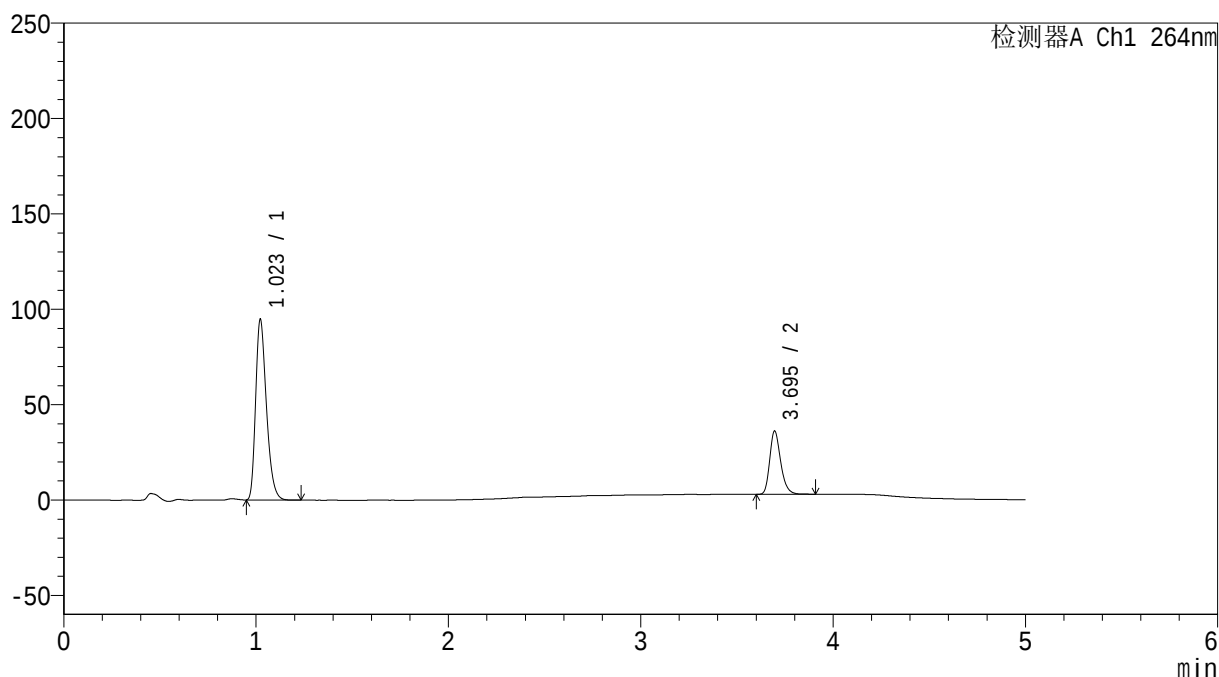
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-740-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 19:52:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	369305	94666	73.783	1607	1.315	--
2	3.695	131222	33123	26.217	20642	1.257	26.084
总计		500527	127789	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
供试品溶液-1



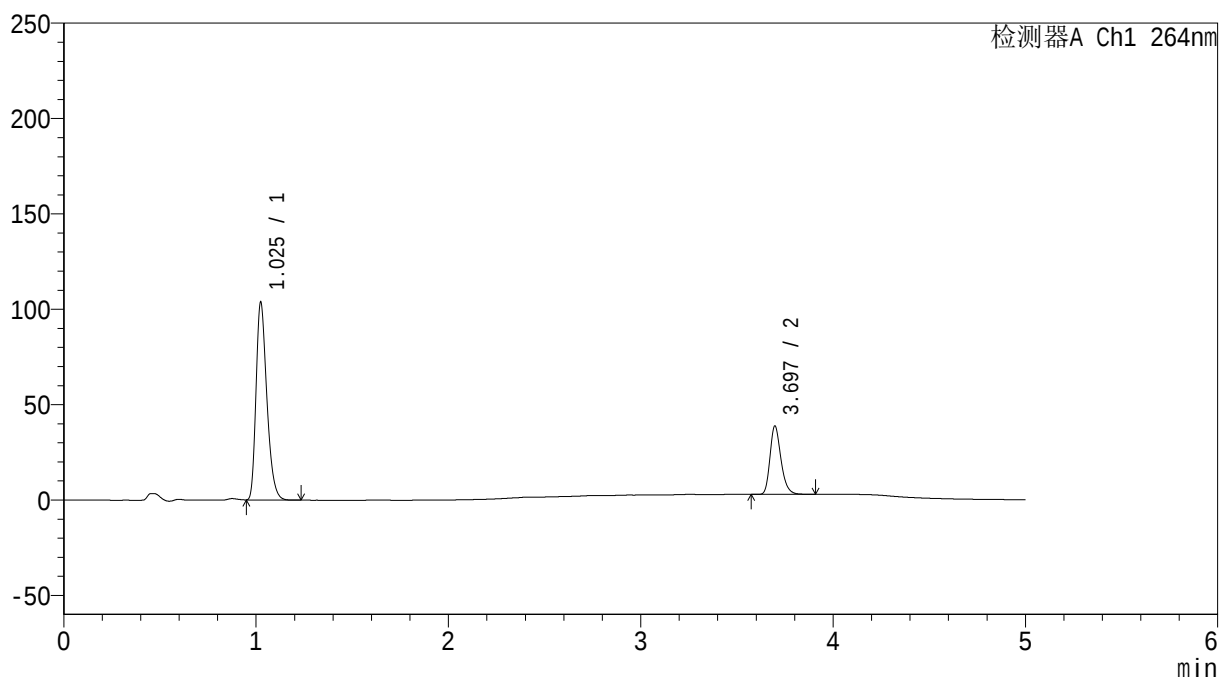
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-741-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 19:58:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	404630	102980	74.013	1611	1.319	--
2	3.697	142070	35869	25.987	20578	1.255	26.045
总计		546700	138849	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
供试品溶液-1



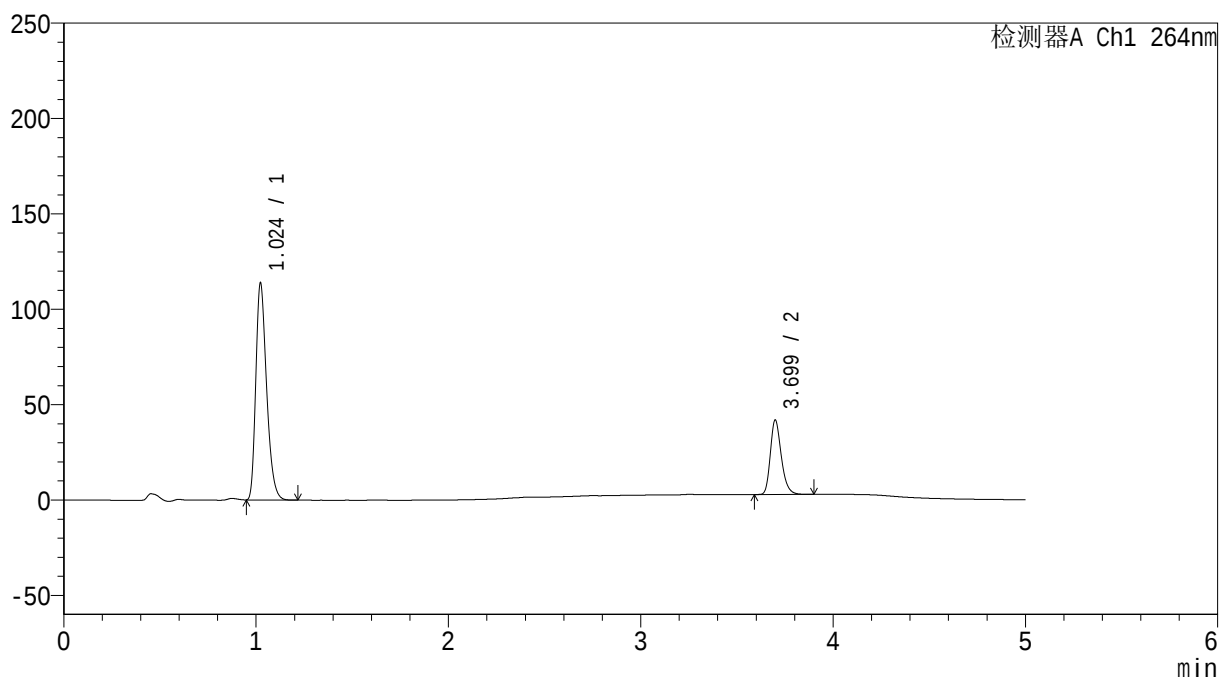
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-742-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:03:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.024	443691	113501	74.208	1606	1.314	--
2	3.699	154211	38969	25.792	20738	1.257	26.113
总计		597902	152470	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6
供试品溶液-1



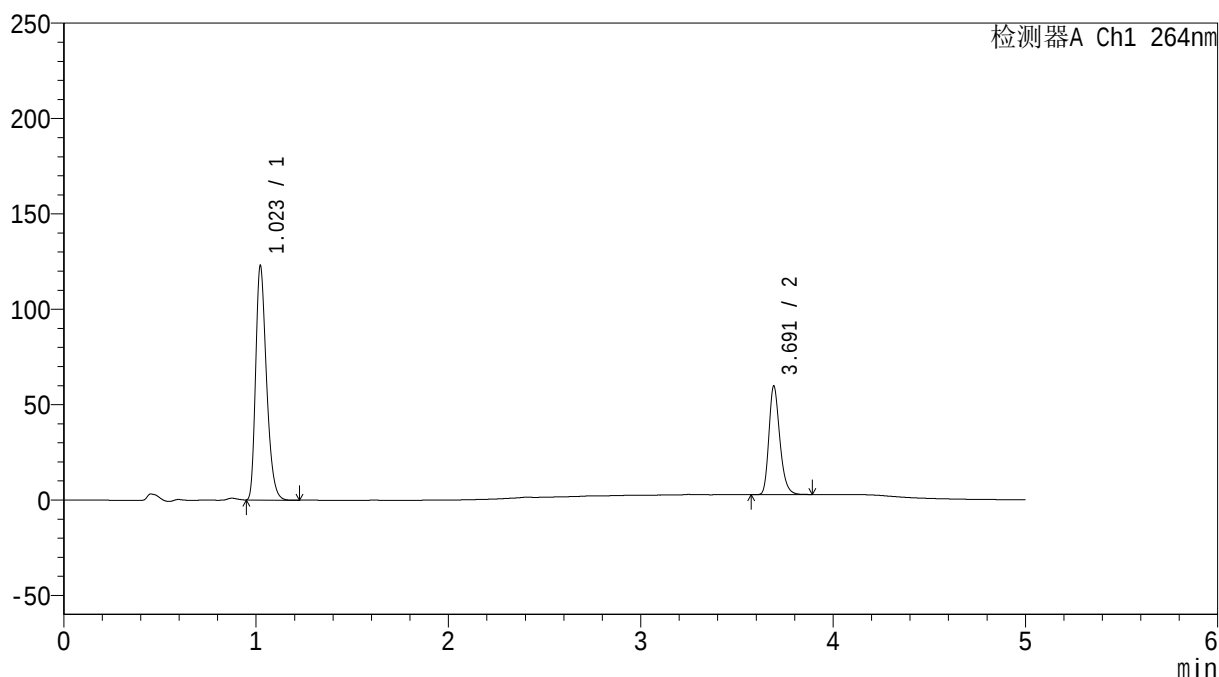
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-743-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:08:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.023	480175	122738	68.163	1599	1.315	--
2	3.691	224272	56607	31.837	20726	1.257	26.047
总计		704447	179345	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1
供试品溶液-1



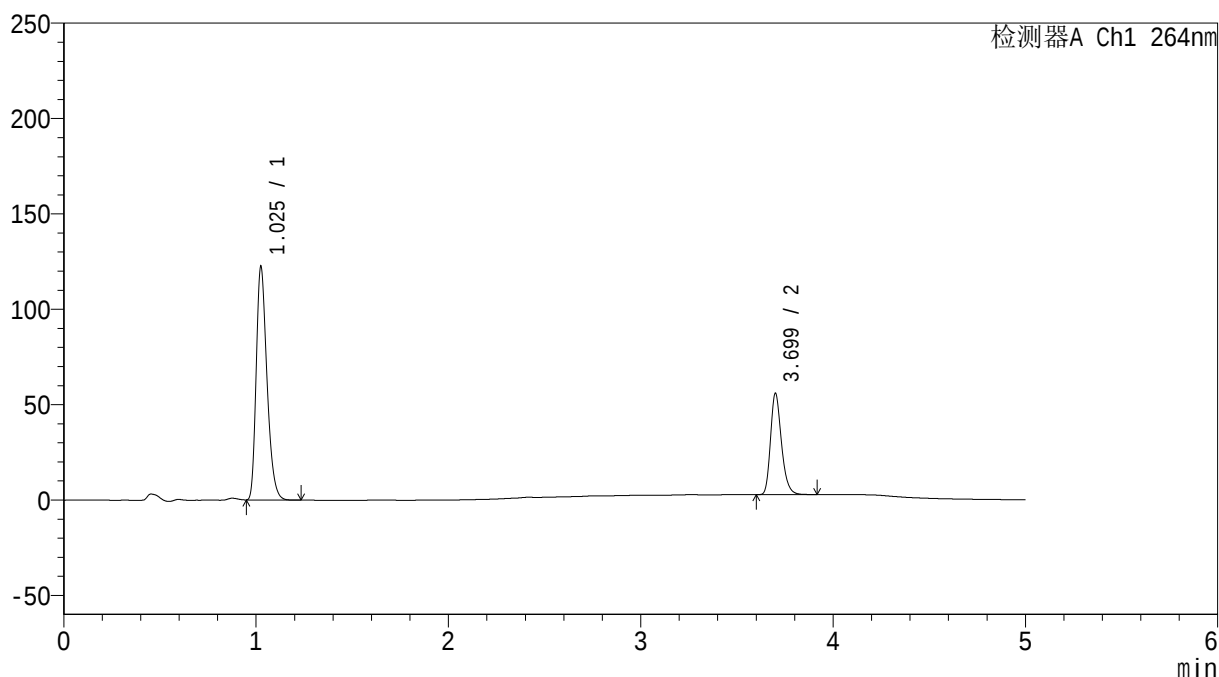
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-744-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 20:14:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	476572	120918	69.440	1617	1.315	--
2	3.699	209737	52816	30.560	20788	1.256	26.134
总计		686309	173734	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2
供试品溶液-1



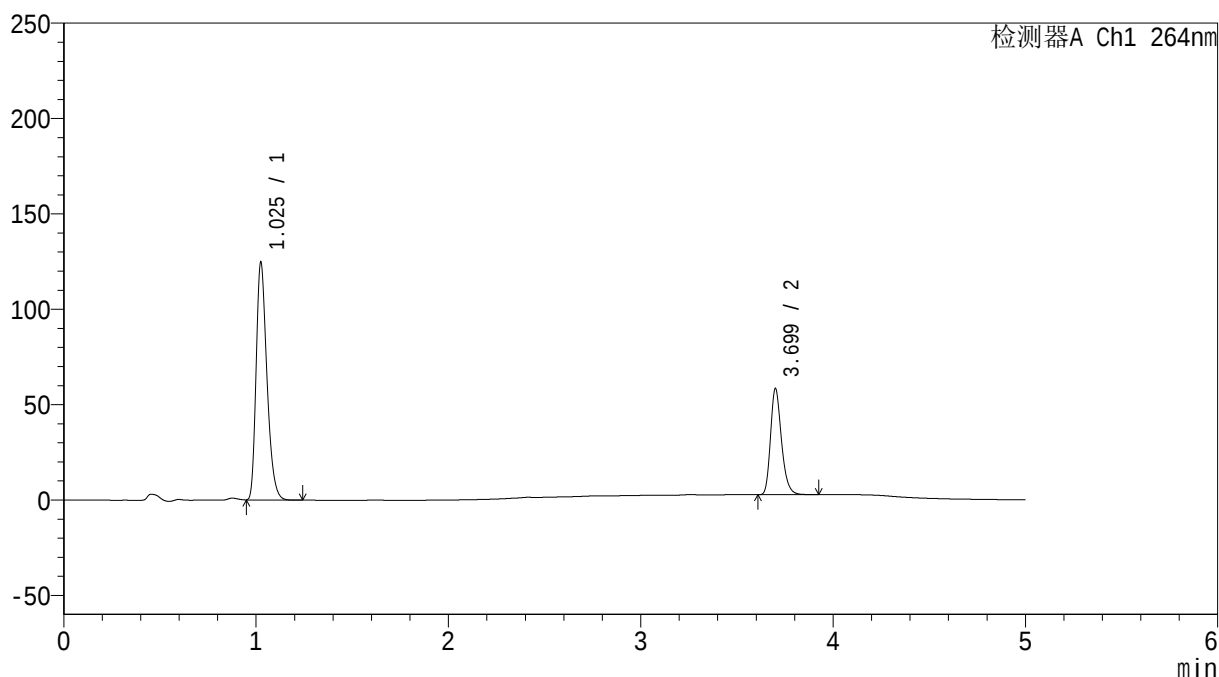
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-745-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 20:19:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	485721	123411	68.818	1615	1.315	--
2	3.699	220079	55323	31.182	20681	1.255	26.097
总计		705800	178734	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
供试品溶液-1



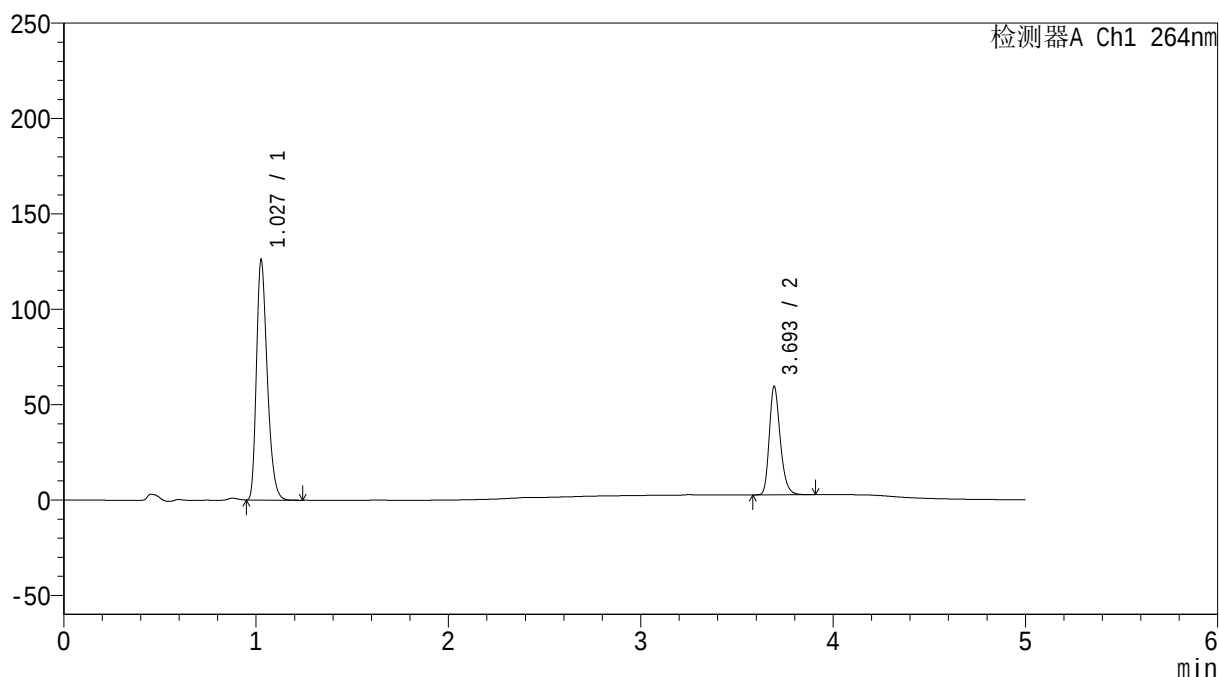
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-746-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:25:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	492306	124864	68.650	1608	1.310	--
2	3.693	224815	56225	31.350	20563	1.253	25.952
总计		717121	181090	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4
供试品溶液-1



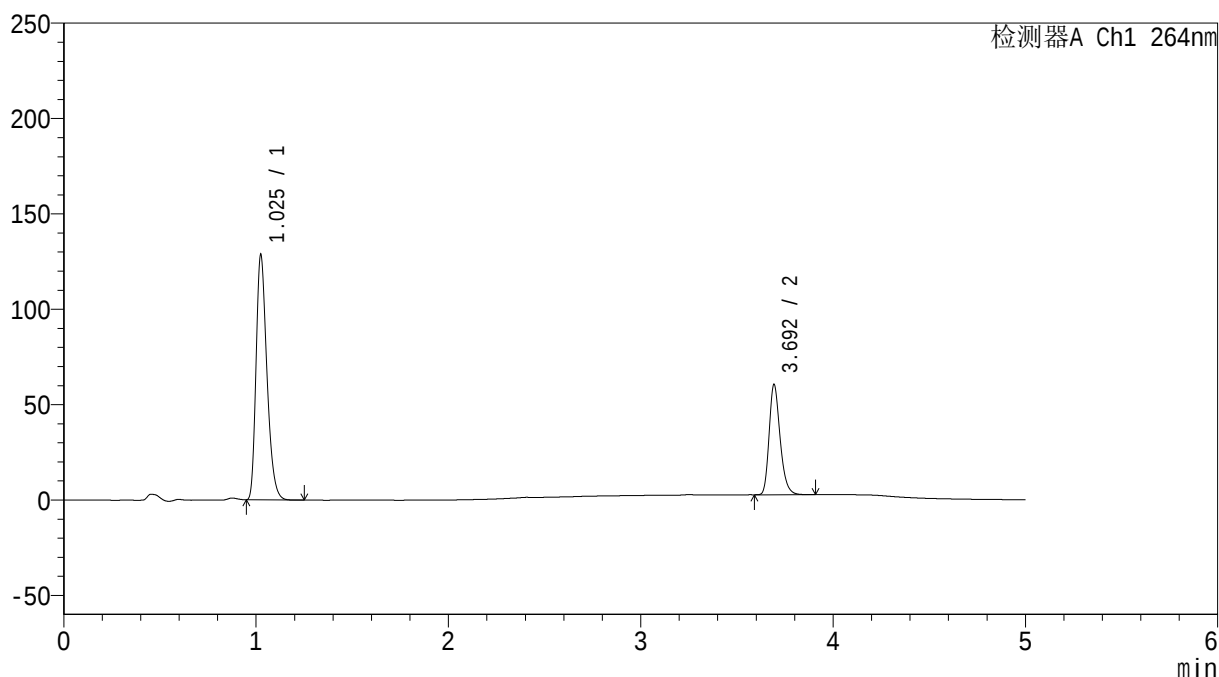
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-747-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:30:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:32:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.025	504331	127378	68.712	1591	1.314	--
2	3.692	229642	57159	31.288	20460	1.258	25.889
总计		733972	184538	100.000			

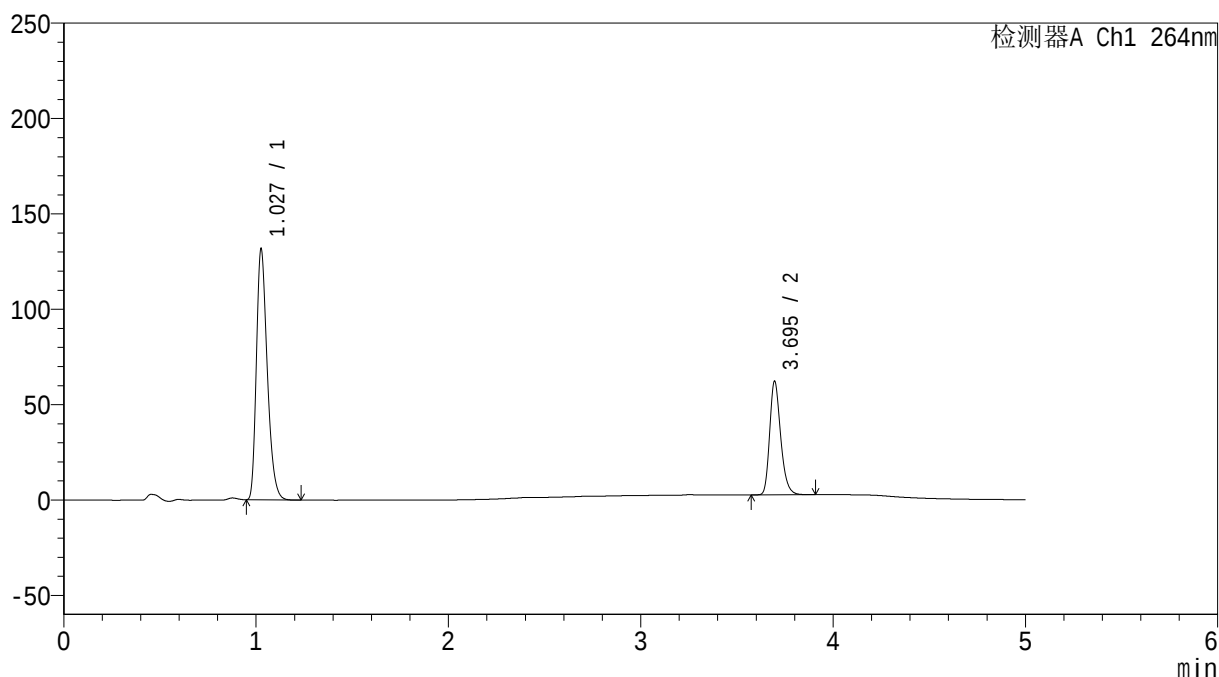
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-748-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 20:35:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	517255	130399	68.635	1593	1.315	--
2	3.695	236376	59441	31.365	20494	1.255	25.889
总计		753632	189840	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2-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



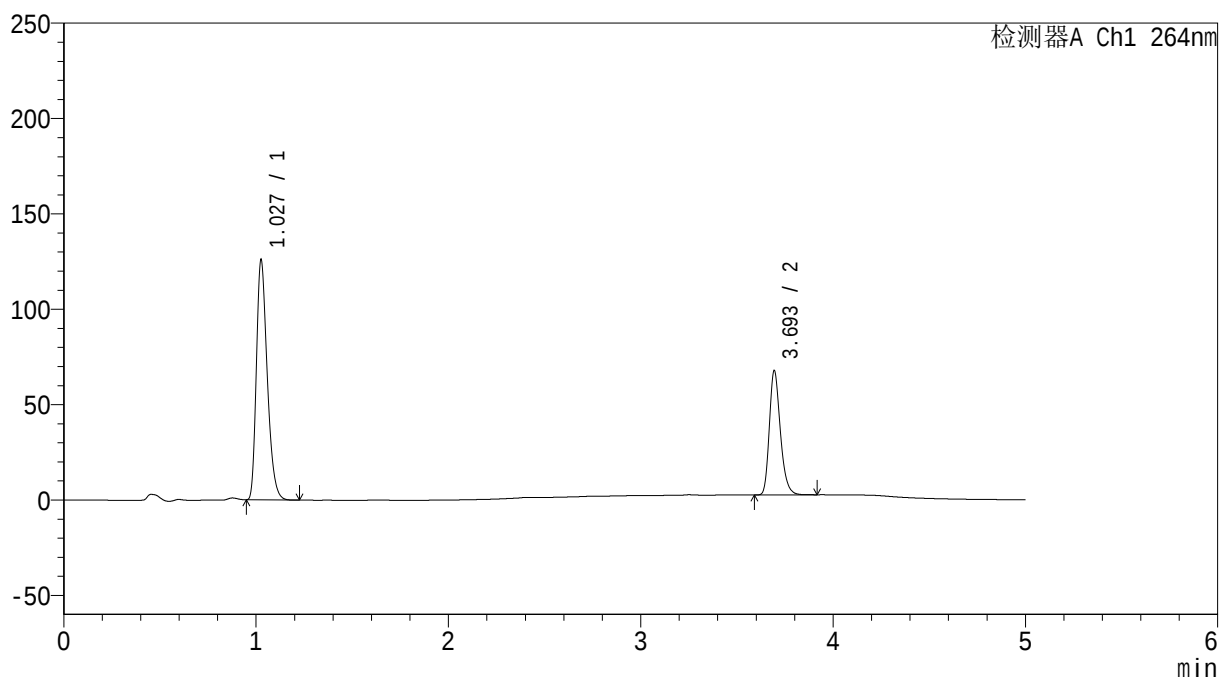
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-749-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 20:41:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.027	494225	124612	65.625	1595	1.319	--
2	3.693	258883	64616	34.375	20468	1.258	25.879
总计		753108	189228	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1
供试品溶液-1



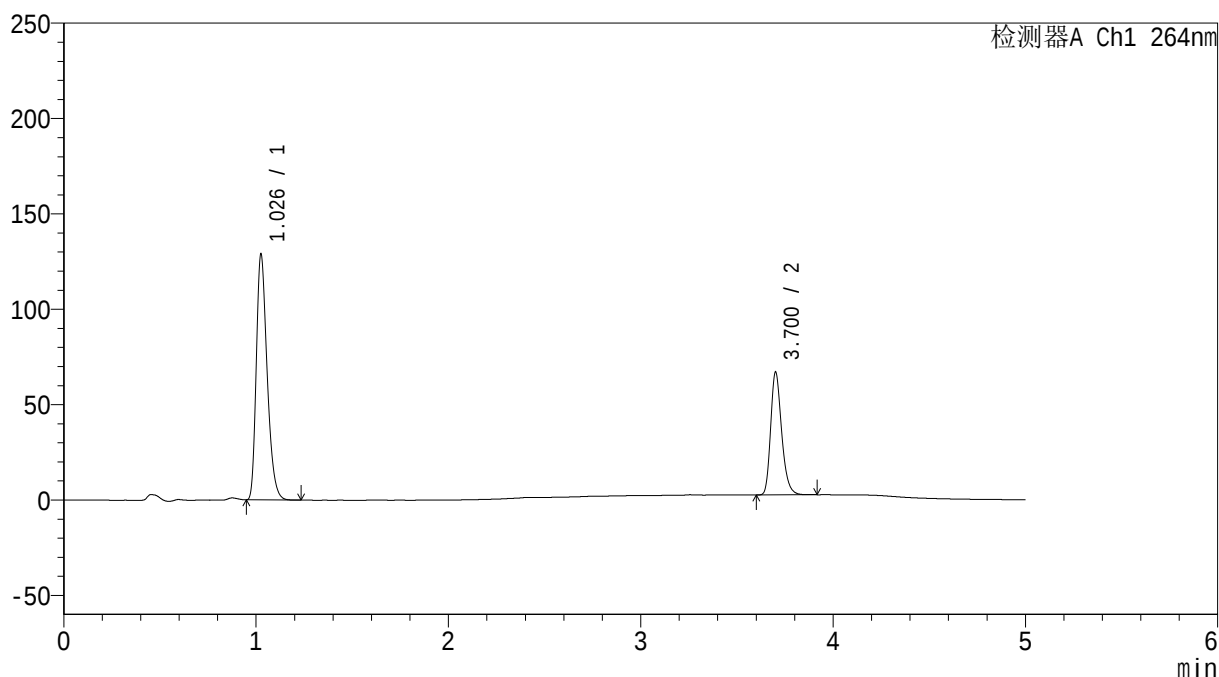
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-750-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:46:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.026	505247	127177	66.405	1601	1.323	--
2	3.700	255615	63766	33.595	20542	1.261	25.984
总计		760862	190943	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
供试品溶液-1



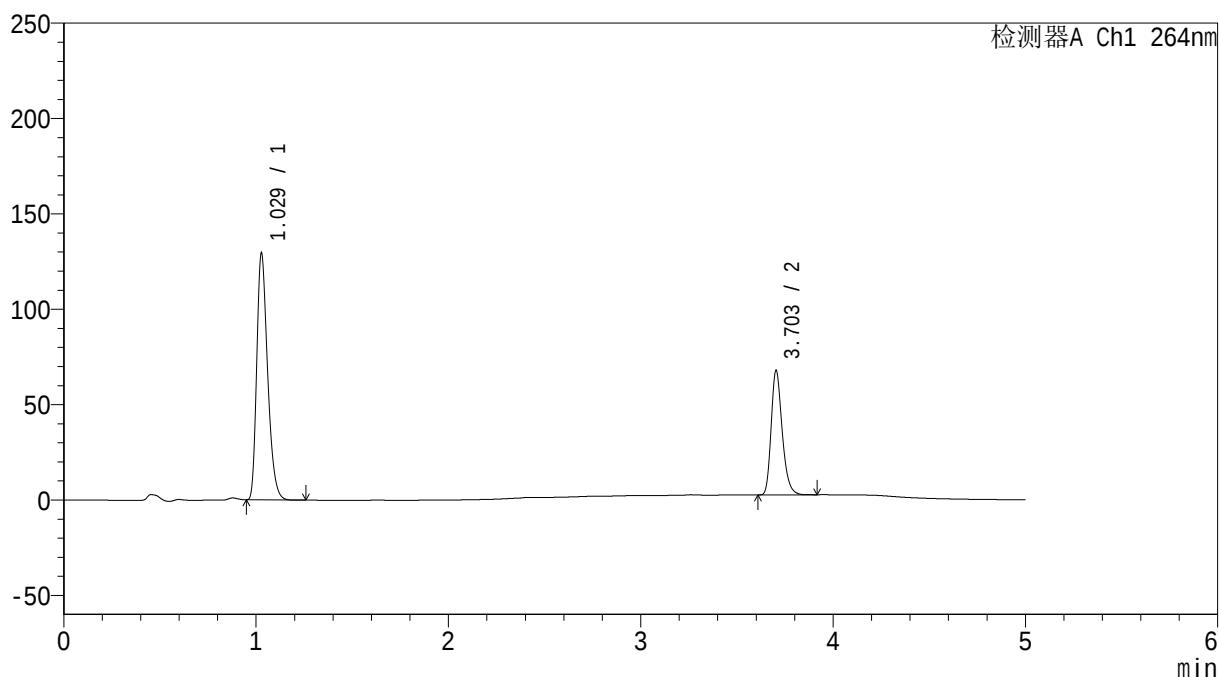
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-751-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:51:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.029	508522	129161	66.152	1602	1.315	--
2	3.703	260200	65038	33.848	20382	1.260	25.893
总计		768722	194199	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3
供试品溶液-1



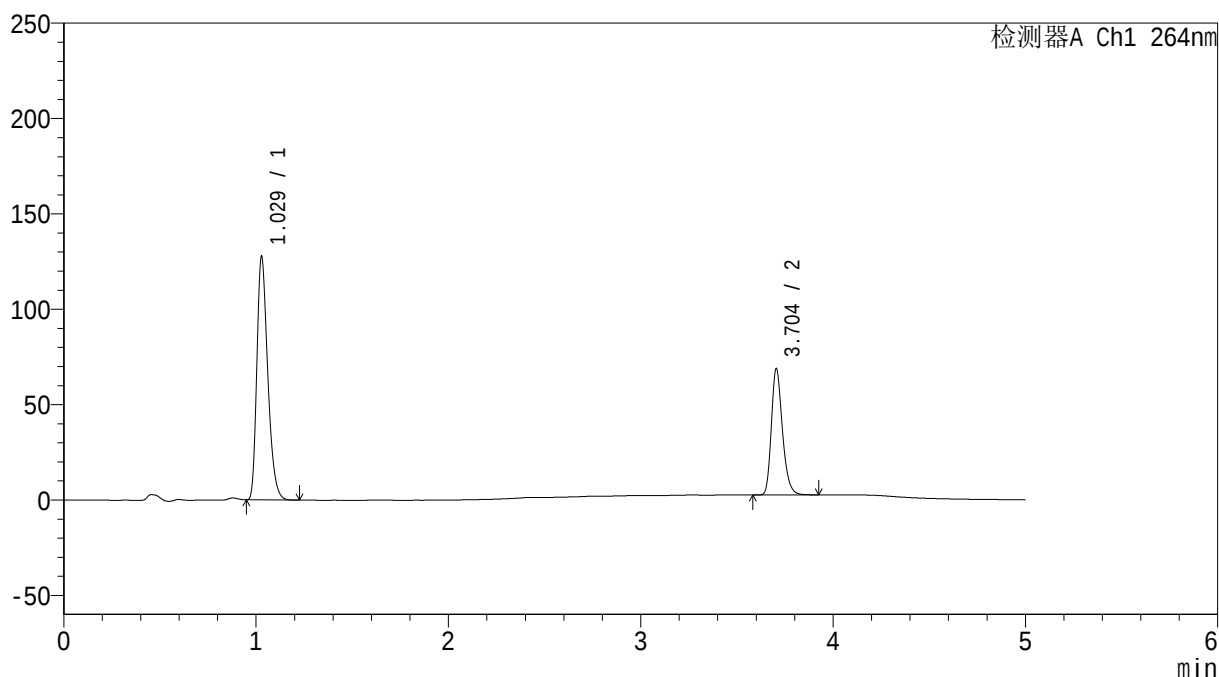
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-752-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 20:57:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.029	502973	127531	65.519	1594	1.317	--
2	3.704	264702	66181	34.481	20330	1.257	25.838
总计		767675	193712	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
供试品溶液-1



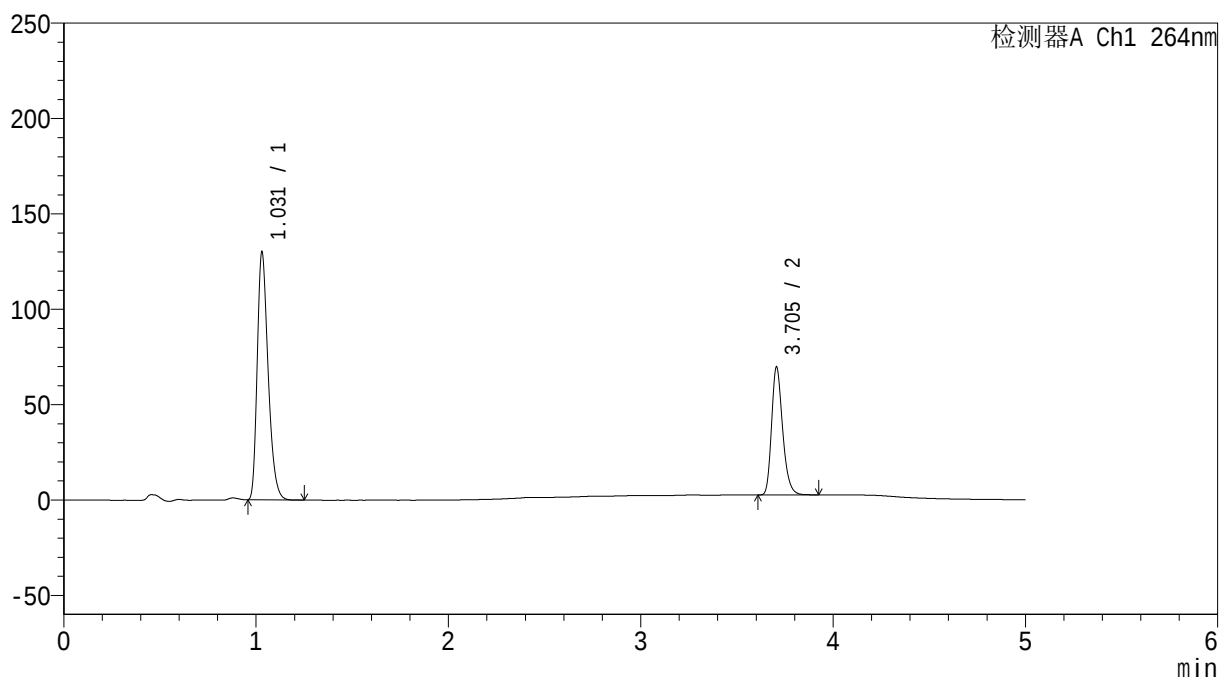
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-753-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 21:02:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	512175	129840	65.666	1599	1.317	--
2	3.705	267793	67102	34.334	20374	1.256	25.838
总计		779968	196942	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
供试品溶液-1



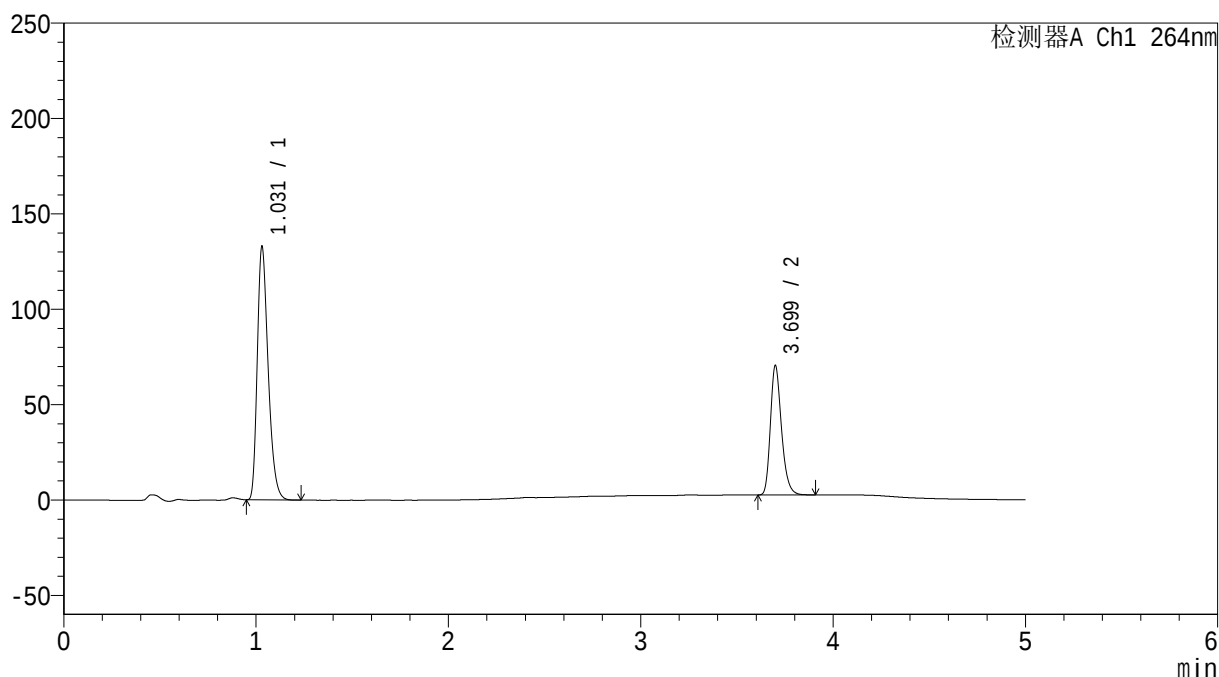
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-754-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 21:08:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.031	523693	132717	65.820	1600	1.318	--
2	3.699	271947	67629	34.180	20209	1.262	25.748
总计		795640	200346	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片6
供试品溶液-1



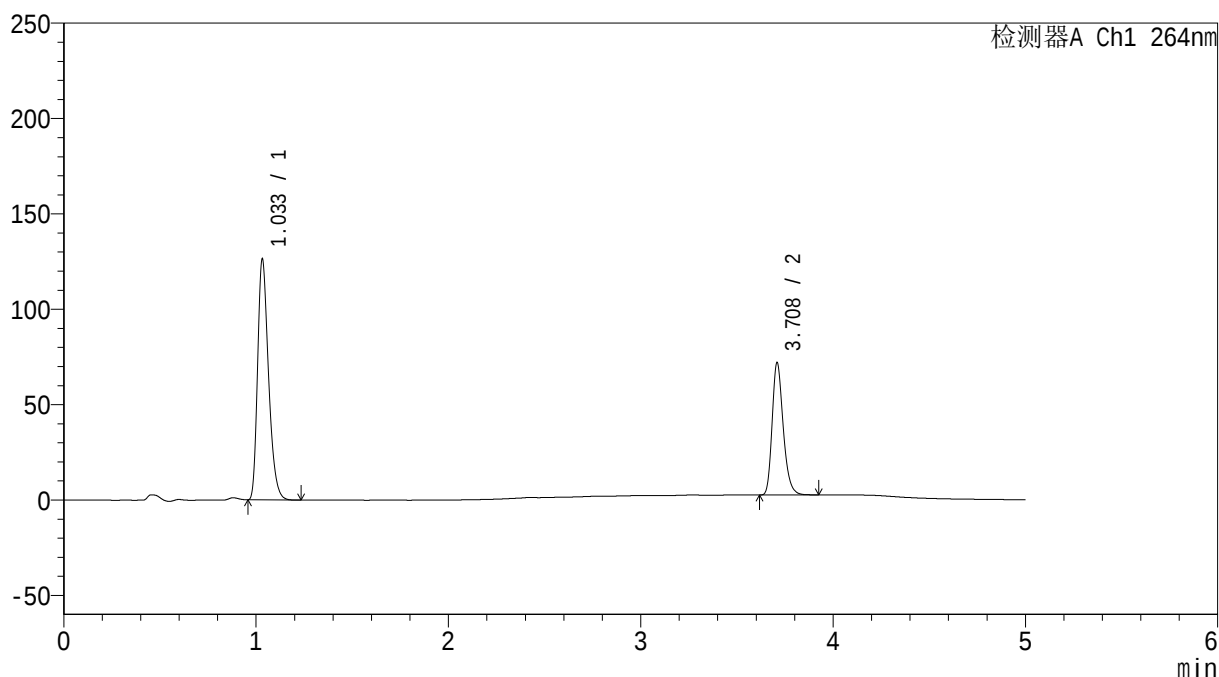
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-755-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 21:13:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.033	498559	125415	64.258	1602	1.320	--
2	3.708	277315	68884	35.742	20393	1.261	25.833
总计		775874	194299	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
供试品溶液-1



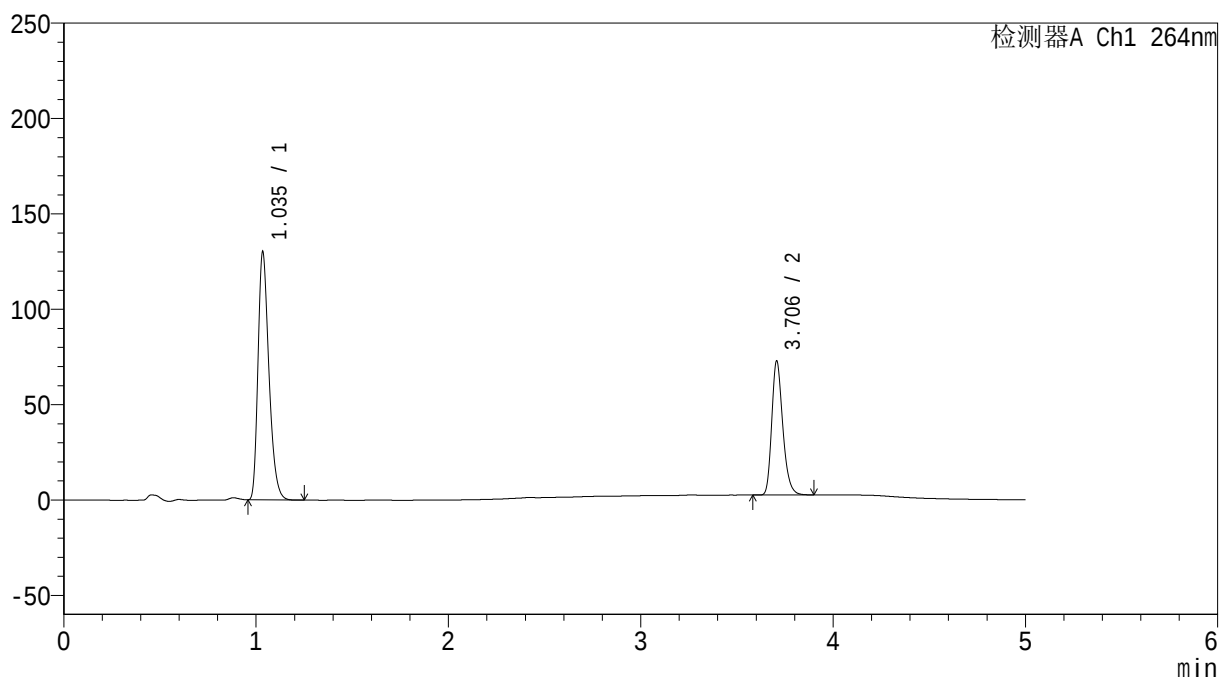
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-756-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 21:18:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	514040	128946	64.713	1605	1.320	--
2	3.706	280304	70267	35.287	20442	1.257	25.799
总计		794344	199213	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
供试品溶液-1



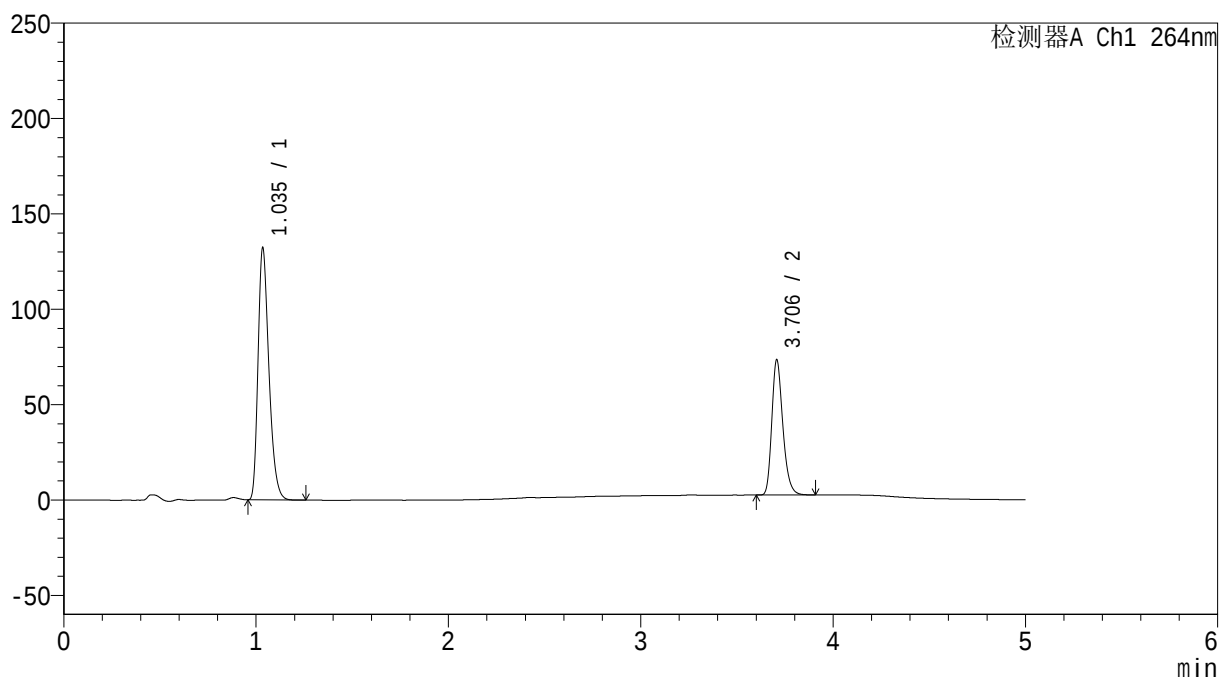
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-757-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 21:24:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	519753	131106	64.763	1621	1.318	--
2	3.706	282799	70849	35.237	20432	1.260	25.859
总计		802552	201956	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3
供试品溶液-1



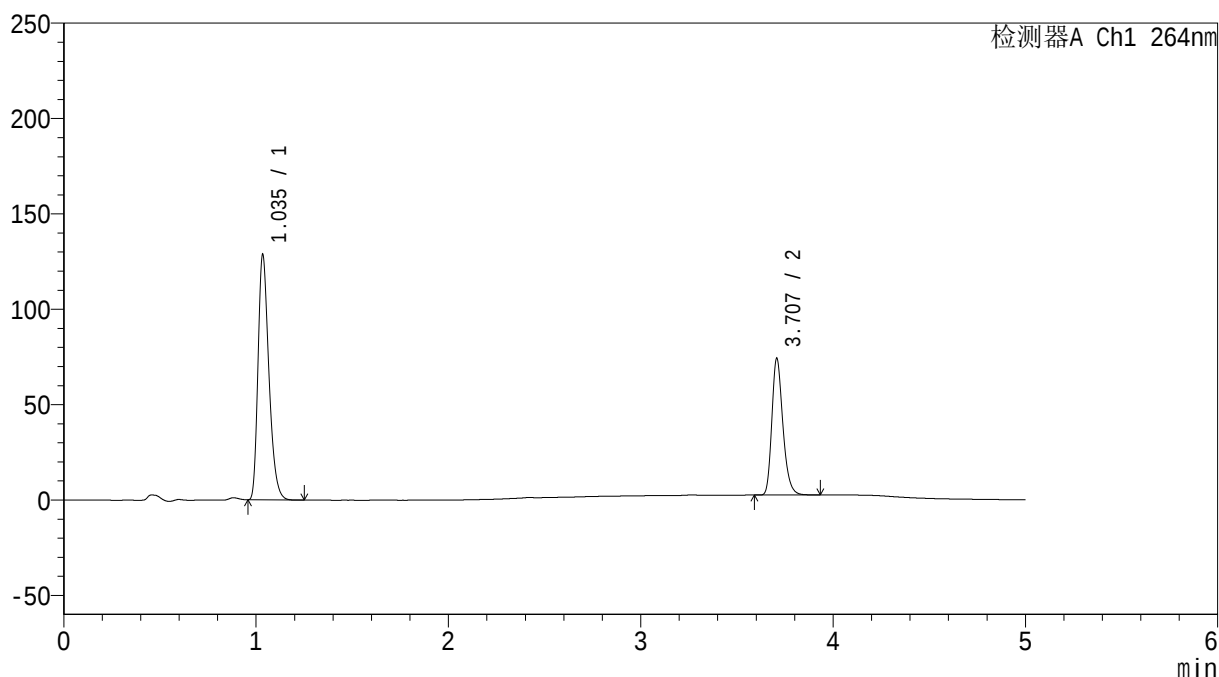
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-758-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 21:29:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.035	506305	127507	63.911	1617	1.320	--
2	3.707	285895	71573	36.089	20461	1.260	25.856
总计		792200	199080	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
供试品溶液-1



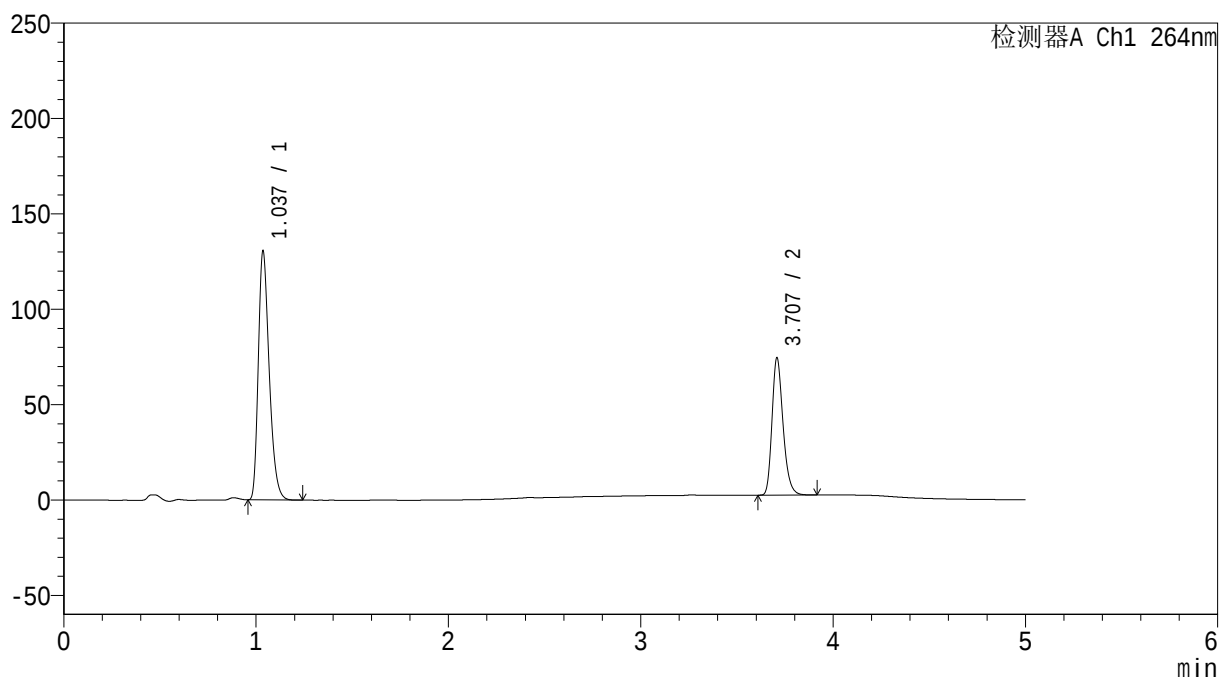
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-759-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 21:35:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.037	514674	130163	64.179	1616	1.315	--
2	3.707	287264	71735	35.821	20444	1.258	25.817
总计		801938	201898	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片5
供试品溶液-1



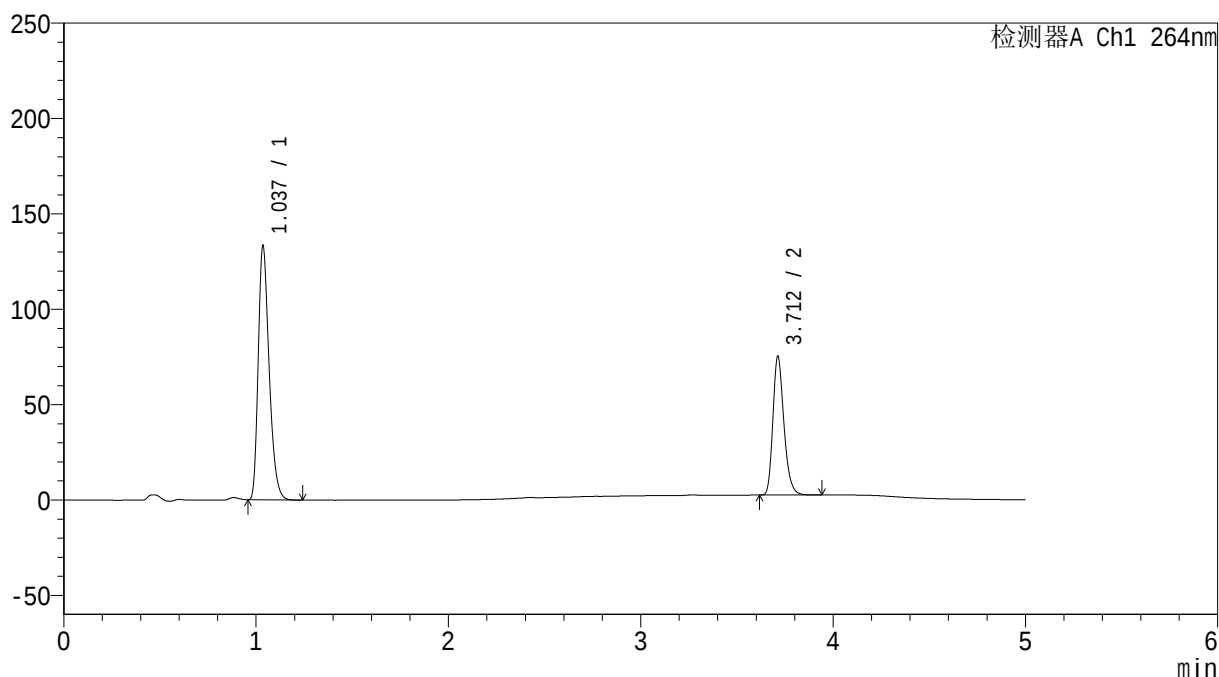
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-760-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 21:40:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.037	524929	132803	64.425	1617	1.313	--
2	3.712	289860	72699	35.575	20569	1.254	25.897
总计		814789	205502	100.000			

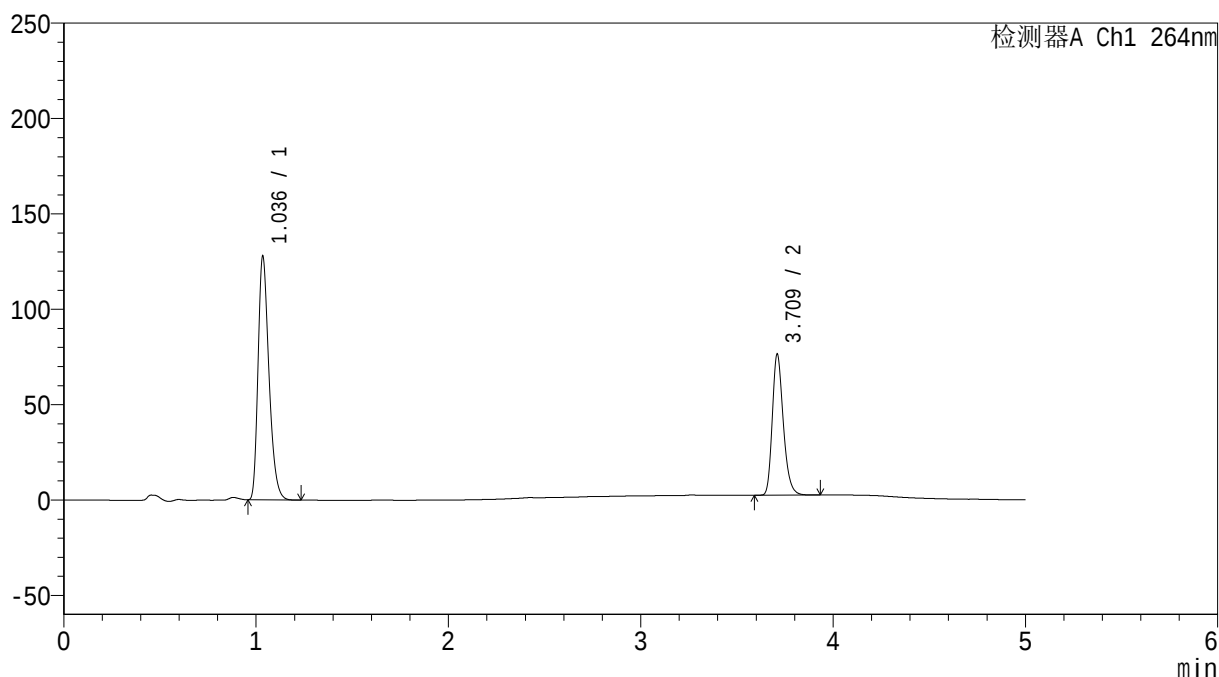
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-761-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 21:45:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.036	504018	126881	63.146	1612	1.318	--
2	3.709	294160	73127	36.854	20604	1.260	25.891
总计		798178	200008	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
供试品溶液-1



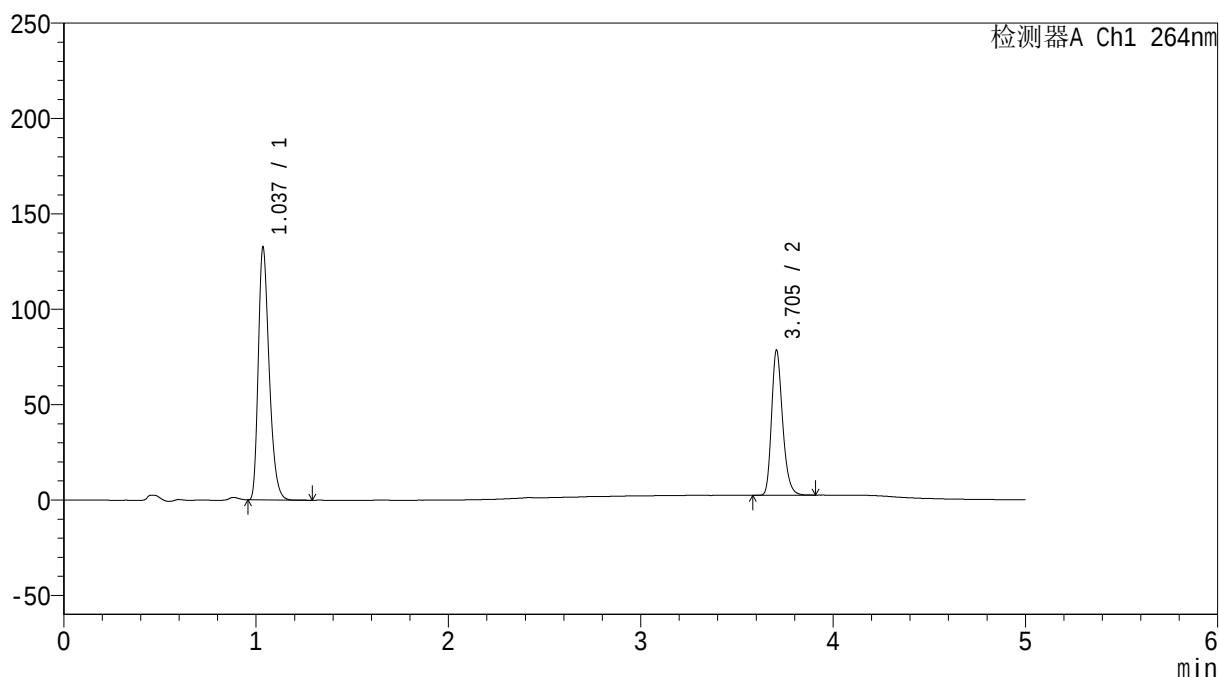
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-762-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 21:51:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.037	520861	132151	63.259	1626	1.312	--
2	3.705	302521	76067	36.741	20525	1.251	25.869
总计		823382	208219	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2
供试品溶液-1



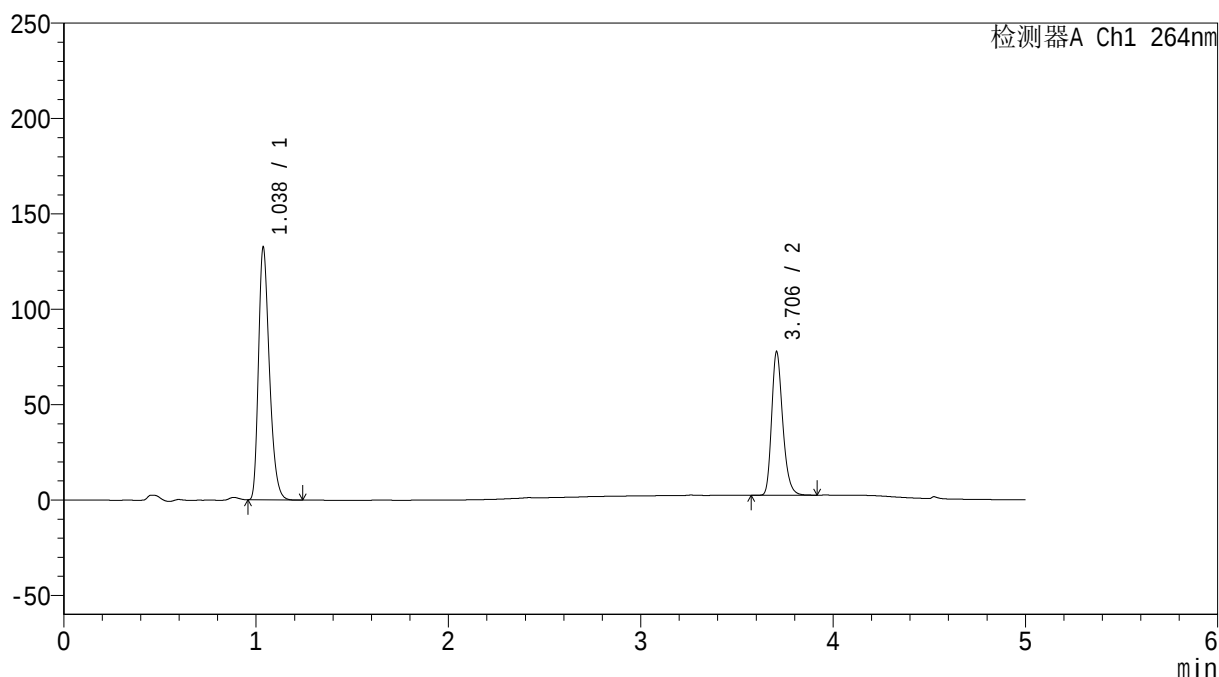
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-763-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 21:56:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.038	522708	132428	63.483	1619	1.311	--
2	3.706	300669	75233	36.517	20379	1.255	25.773
总计		823377	207661	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3
供试品溶液-1



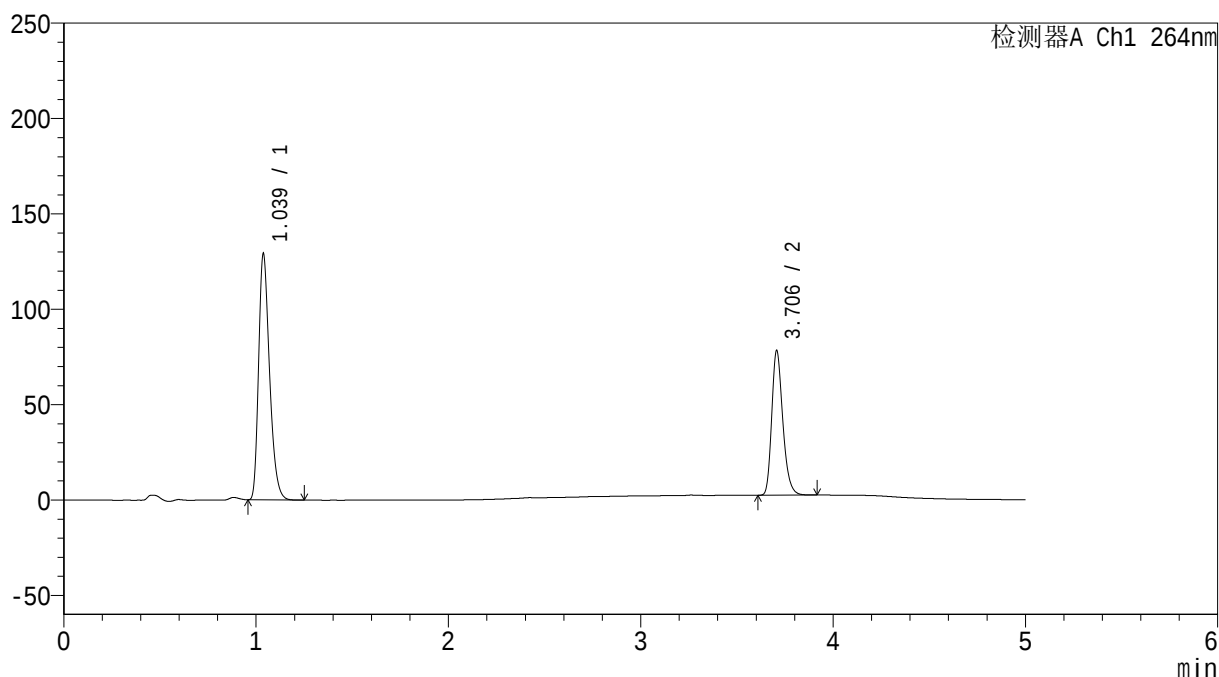
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-764-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 22:01:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.039	509793	129079	62.696	1616	1.312	--
2	3.706	303327	75807	37.304	20331	1.257	25.736
总计		813119	204886	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片4
供试品溶液-1



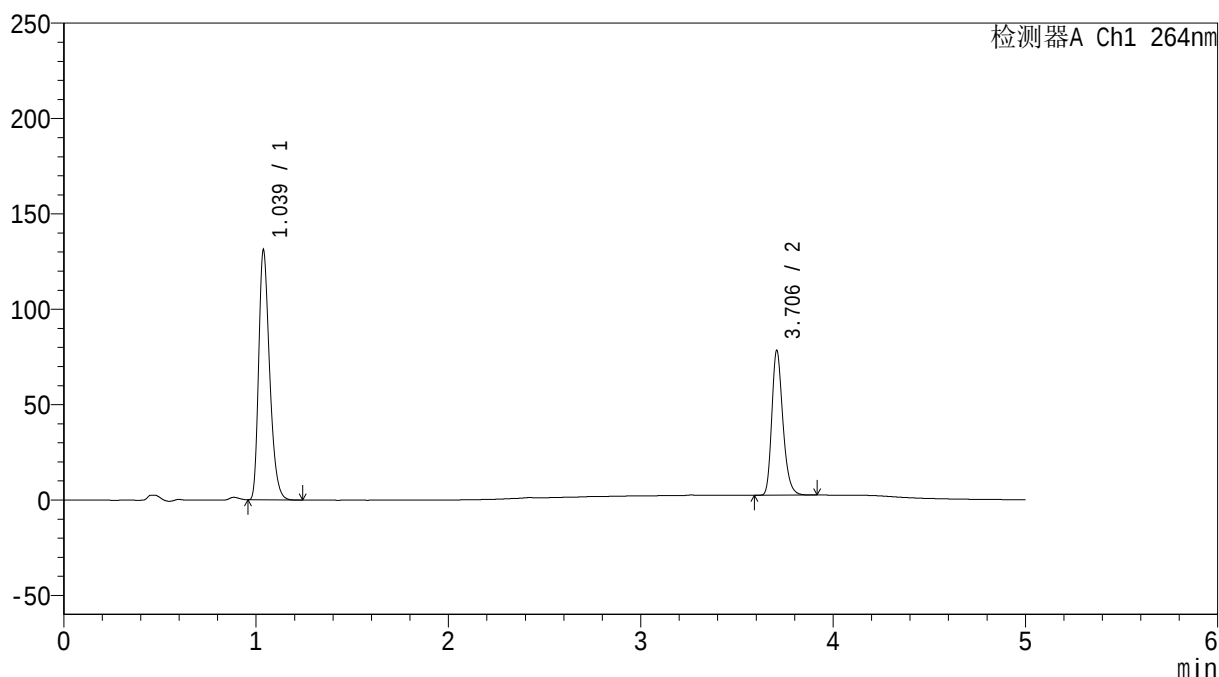
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-765-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 22:07:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.039	517475	130987	63.032	1617	1.314	--
2	3.706	303490	75816	36.968	20335	1.258	25.736
总计		820965	206803	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2-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



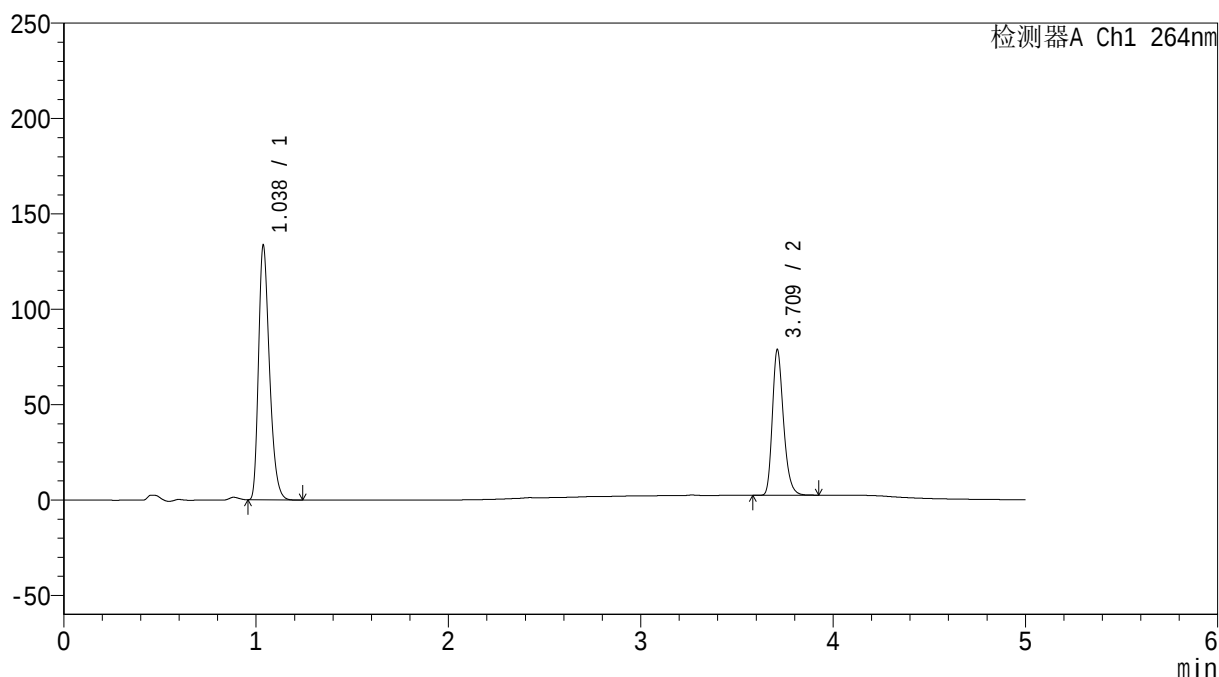
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-766-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 22:12:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.038	528452	133501	63.292	1607	1.313	--
2	3.709	306493	75409	36.708	20173	1.262	25.678
总计		834945	208910	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2-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



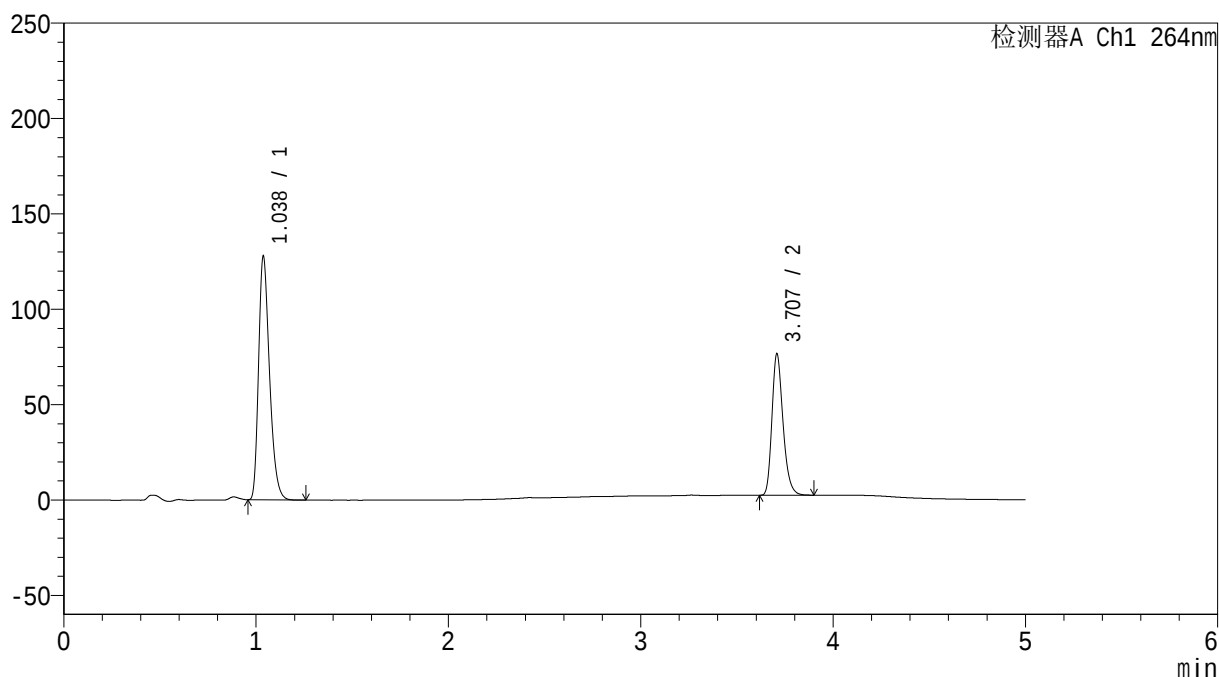
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-767-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 22:18:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.038	505412	127741	63.038	1609	1.312	--
2	3.707	296351	73872	36.962	20329	1.259	25.716
总计		801763	201613	100.000			

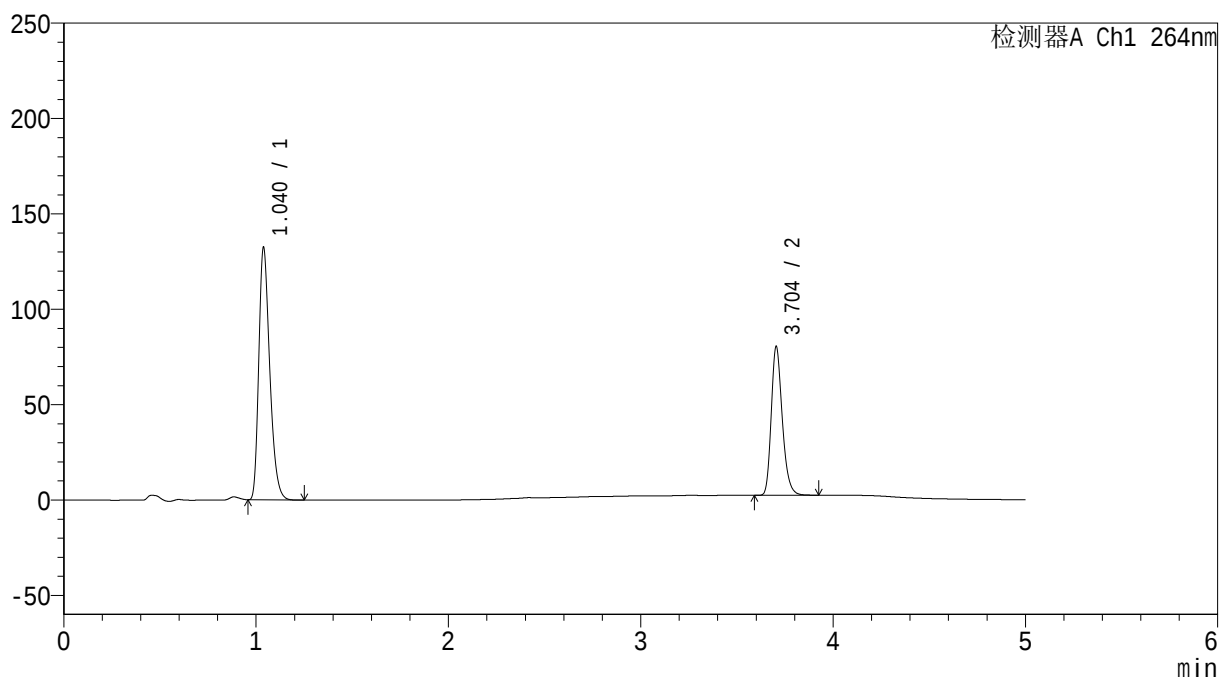
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-768-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 22:23:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	524202	132259	62.804	1606	1.311	--
2	3.704	310462	77819	37.196	20455	1.248	25.699
总计		834663	210078	100.000			



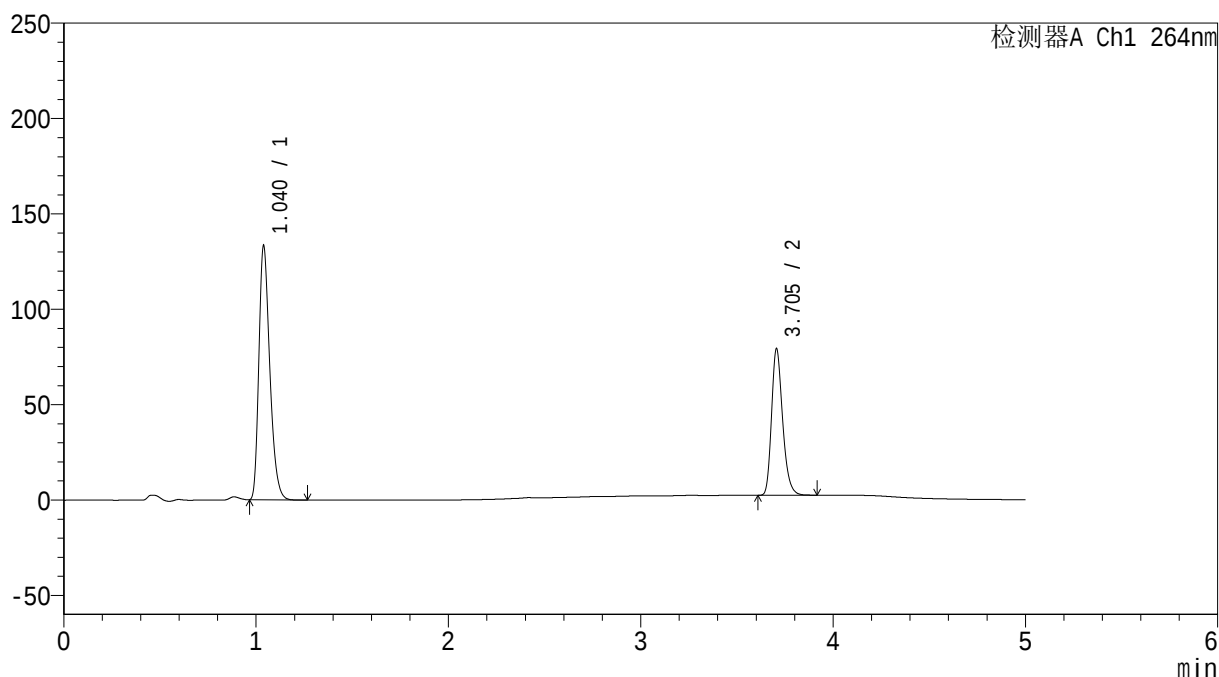
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-769-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 22:28:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:33:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

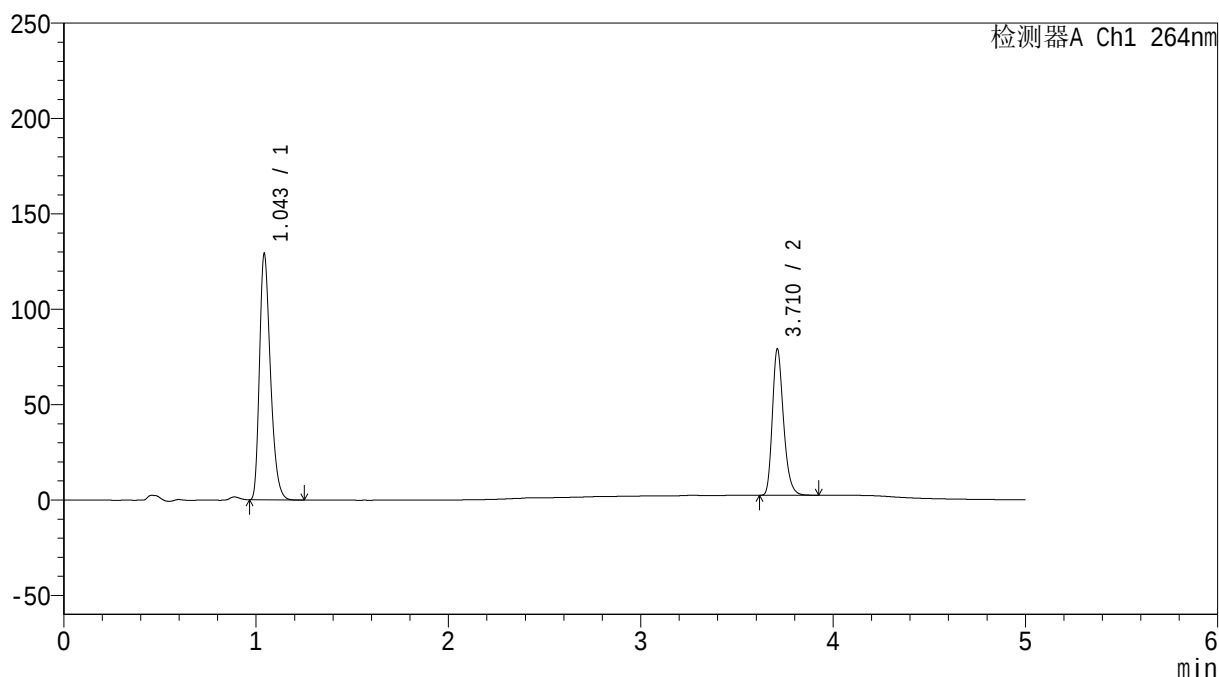
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.040	526044	133051	63.121	1619	1.313	--
2	3.705	307348	76831	36.879	20309	1.254	25.707
总计		833393	209882	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-770-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 22:34:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	511164	127624	62.340	1620	1.314	--
2	3.710	308795	75888	37.660	20116	1.259	25.604
总计		819959	203512	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片4
供试品溶液-1



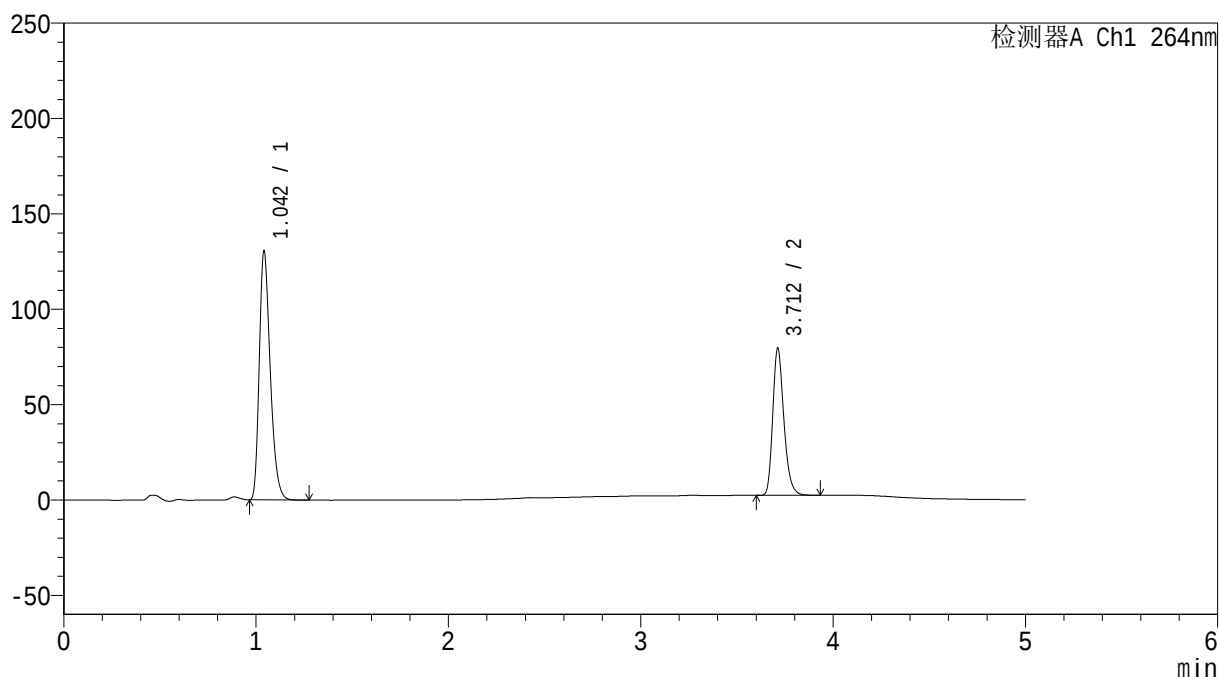
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-771-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 22:39:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	517857	129120	62.545	1611	1.316	--
2	3.712	310122	76950	37.455	20197	1.254	25.631
总计		827979	206070	100.000			

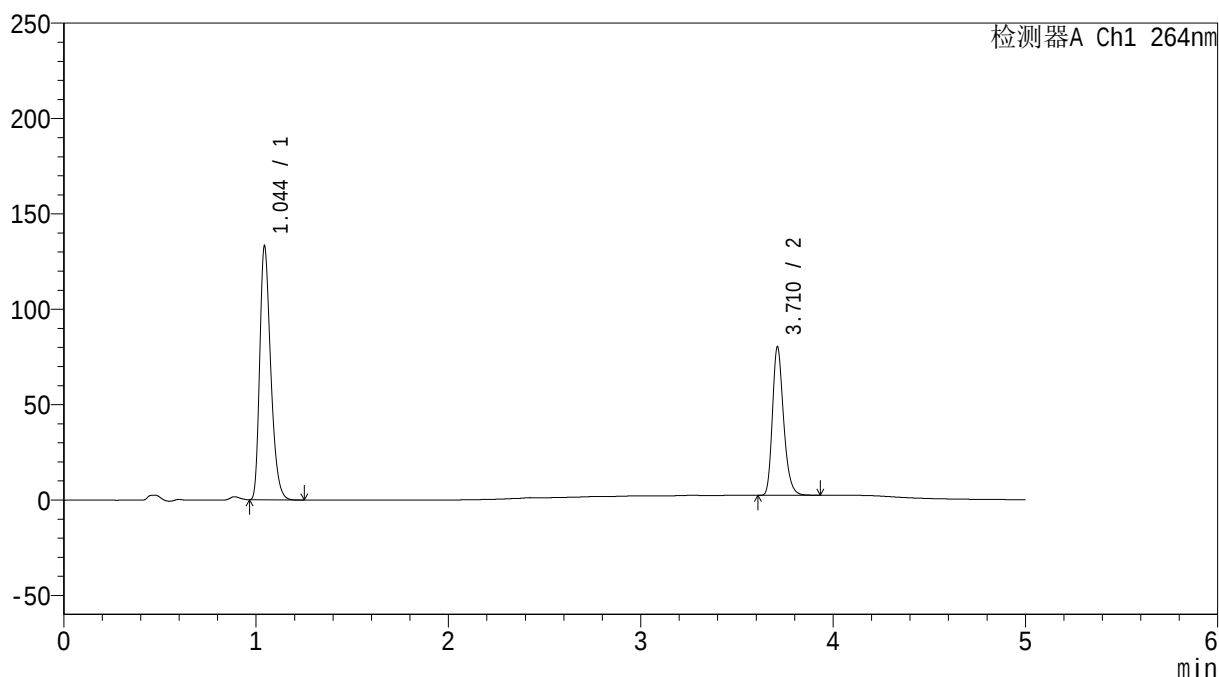
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-772-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 22:44:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	528740	132444	62.780	1612	1.314	--
2	3.710	313474	77114	37.220	20121	1.259	25.547
总计		842214	209559	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6
供试品溶液-1



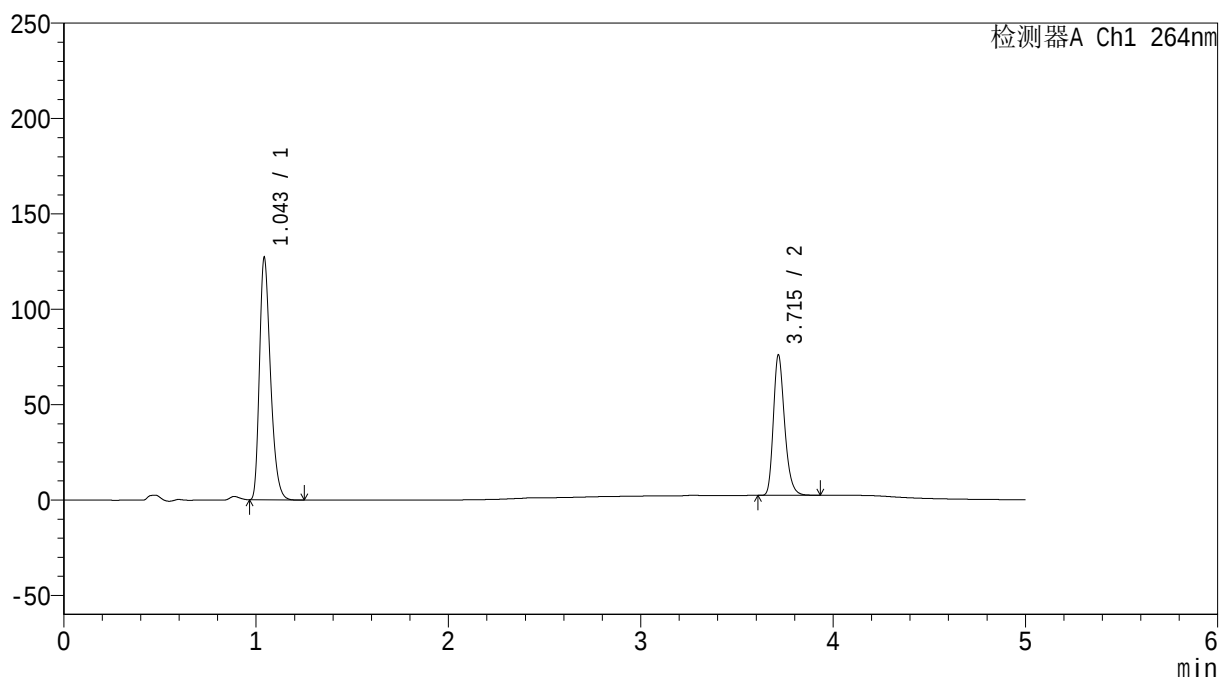
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-773-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 22:50:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	505694	125674	62.916	1606	1.320	--
2	3.715	298063	73527	37.084	19953	1.263	25.532
总计		803757	199201	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
供试品溶液-1



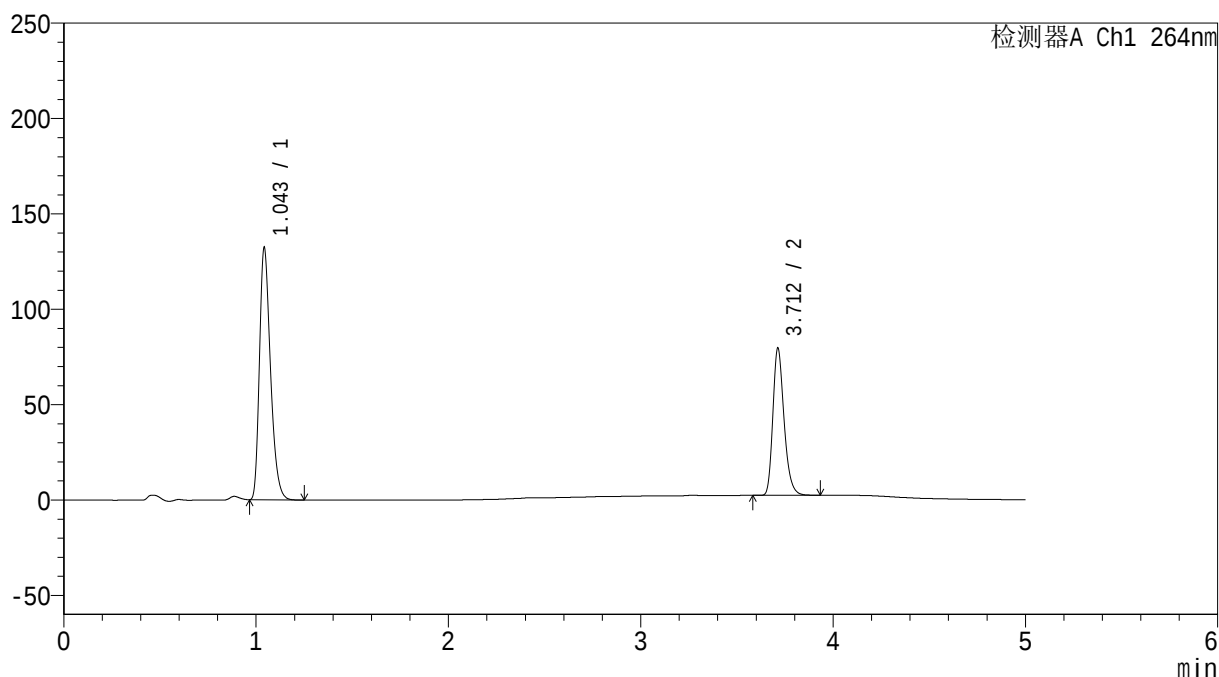
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-774-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 22:55:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	526847	130746	62.824	1604	1.322	--
2	3.712	311759	77155	37.176	20057	1.261	25.539
总计		838606	207900	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
供试品溶液-1



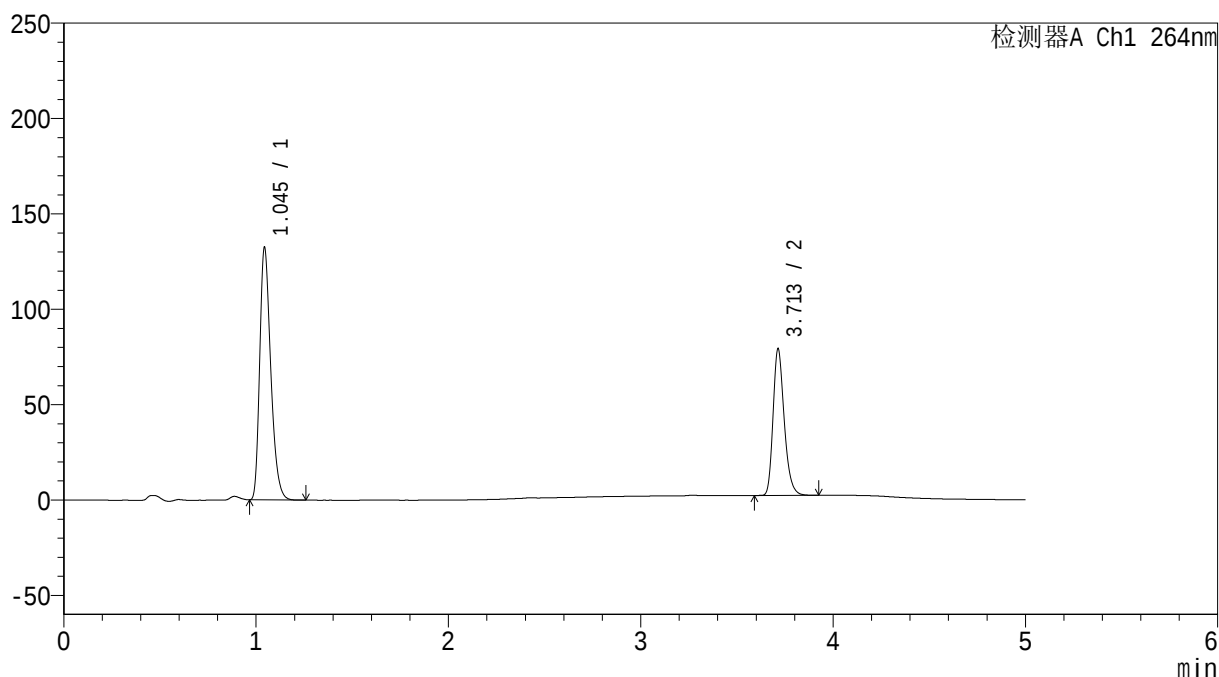
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-775-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 23:01:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	527815	131788	63.043	1603	1.316	--
2	3.713	309419	76865	36.957	20163	1.260	25.544
总计		837234	208653	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
供试品溶液-1



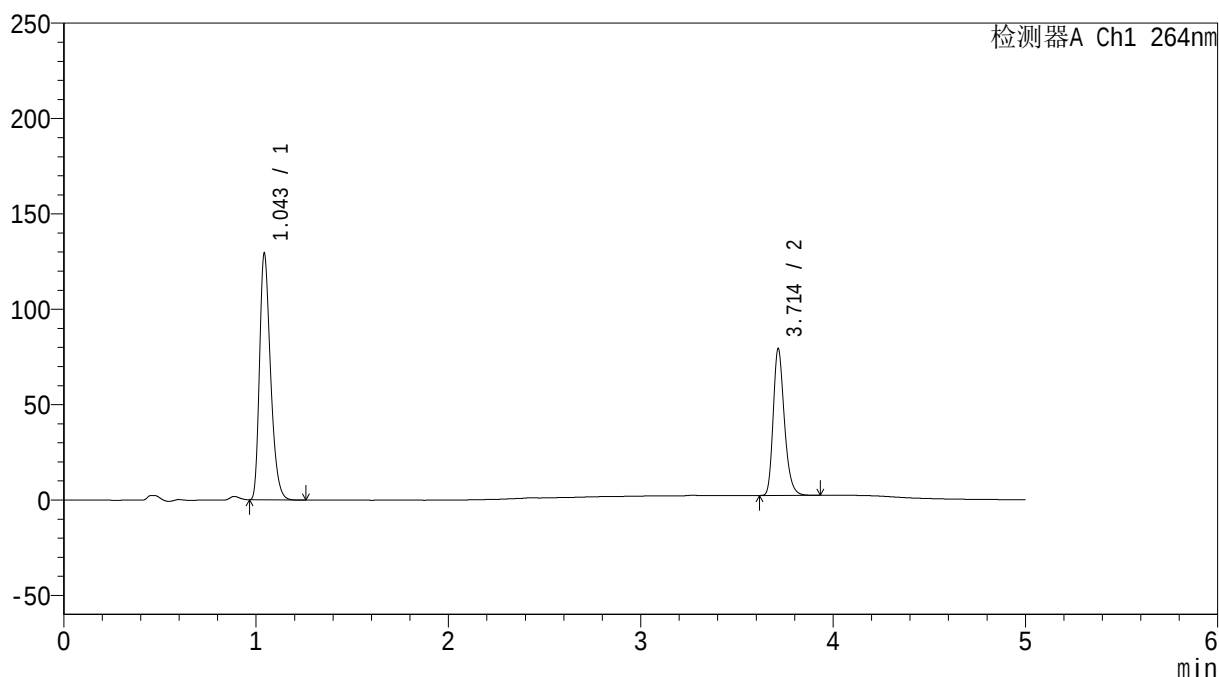
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-776-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 23:06:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.043	514210	128059	62.380	1609	1.318	--
2	3.714	310103	76989	37.620	20165	1.260	25.599
总计		824313	205048	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4
供试品溶液-1



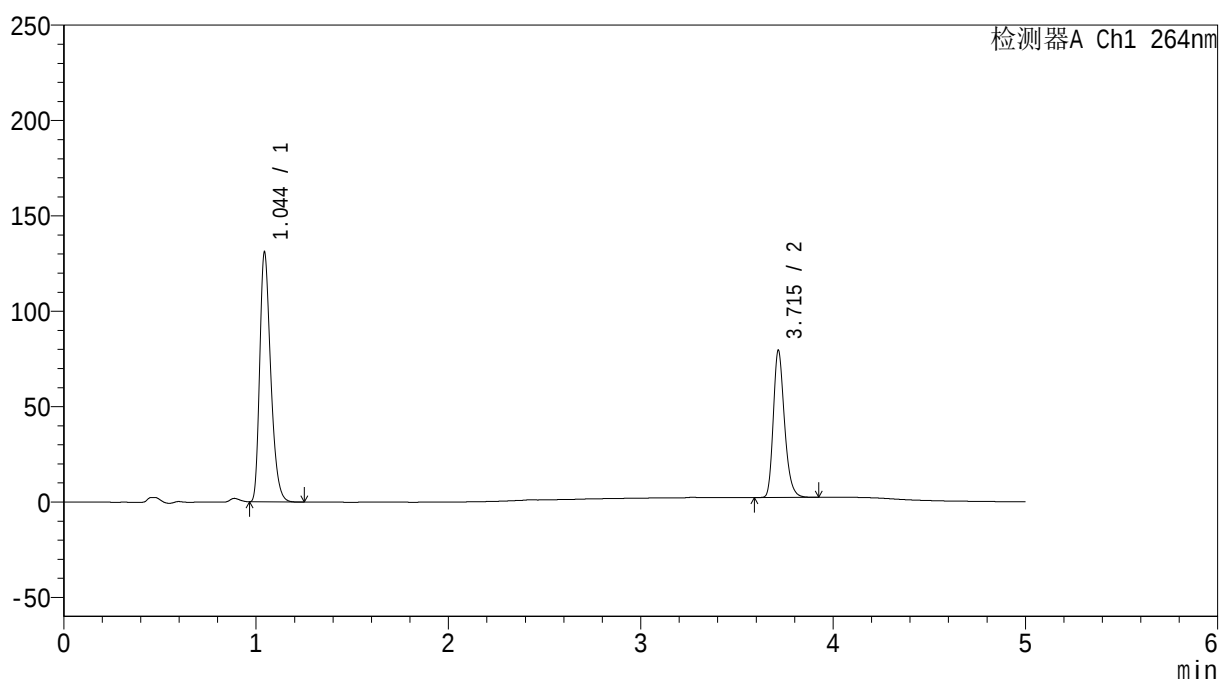
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-777-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 23:11:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	520479	130278	62.591	1616	1.316	--
2	3.715	311077	77097	37.409	20095	1.256	25.582
总计		831556	207374	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
供试品溶液-1



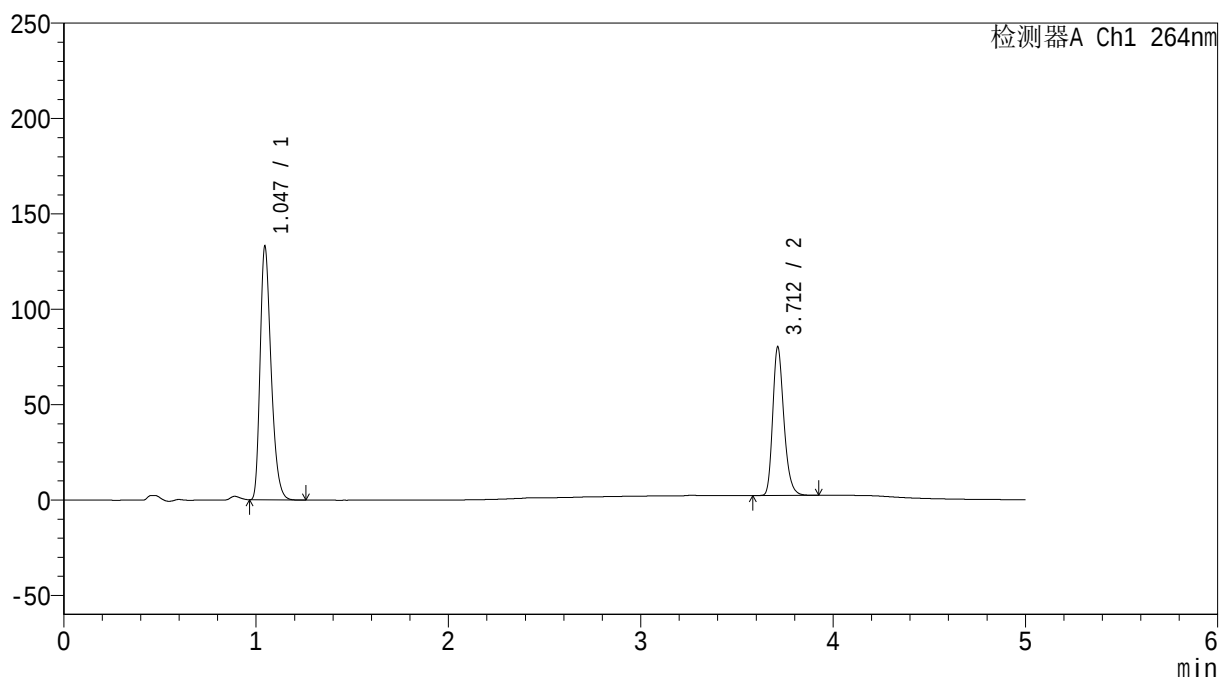
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-778-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 23:17:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	528026	132930	62.748	1623	1.312	--
2	3.712	313481	77660	37.252	20145	1.254	25.564
总计		841508	210590	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2-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



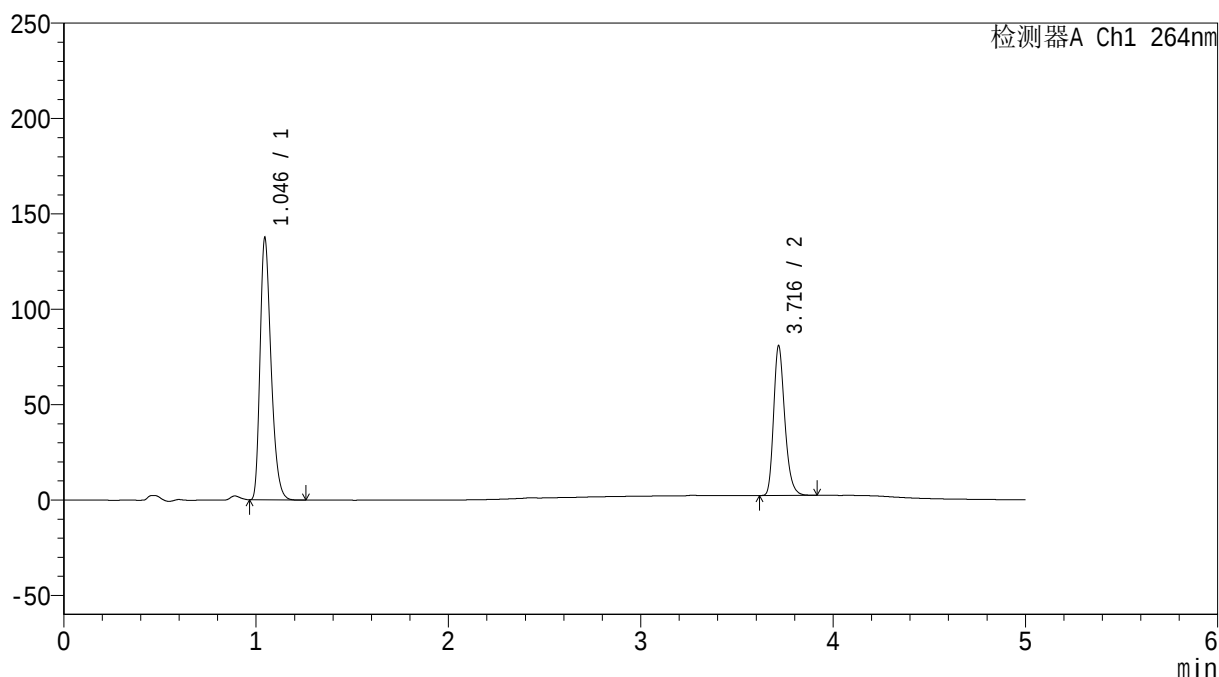
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-779-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 23:22:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	546512	137350	63.392	1618	1.313	--
2	3.716	315603	78066	36.608	20214	1.259	25.597
总计		862114	215416	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



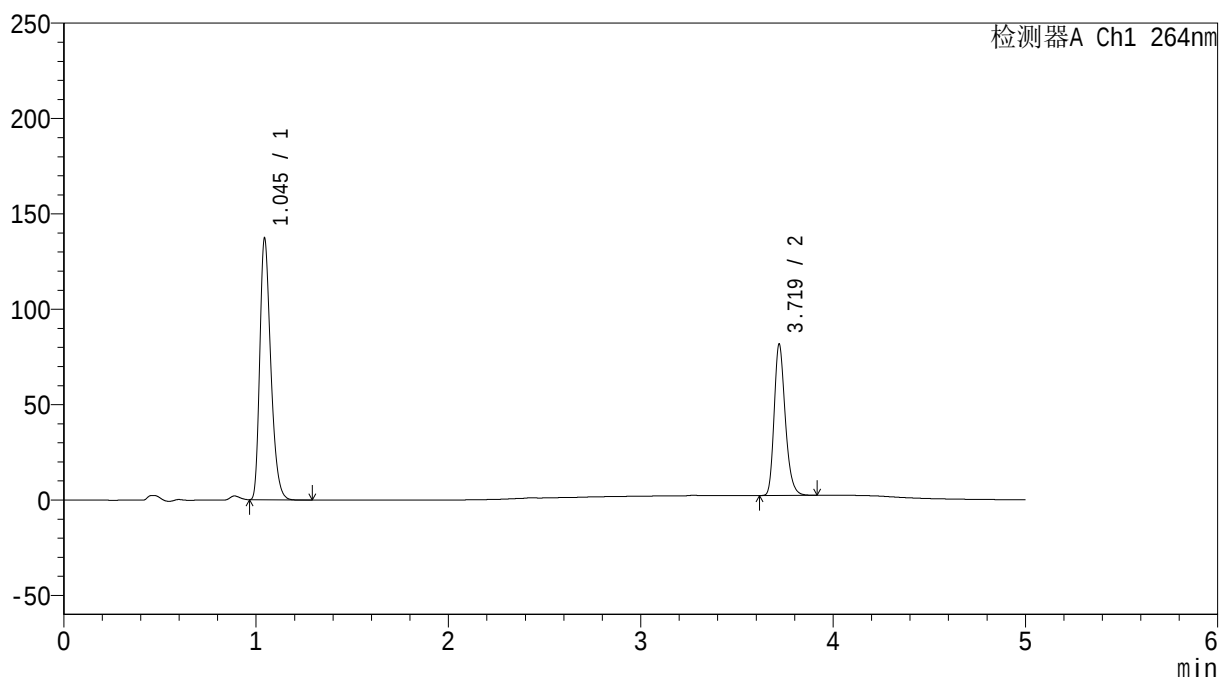
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-780-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 23:28:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	544386	136674	63.095	1620	1.311	--
2	3.719	318413	78879	36.905	20368	1.254	25.704
总计		862799	215553	100.000			



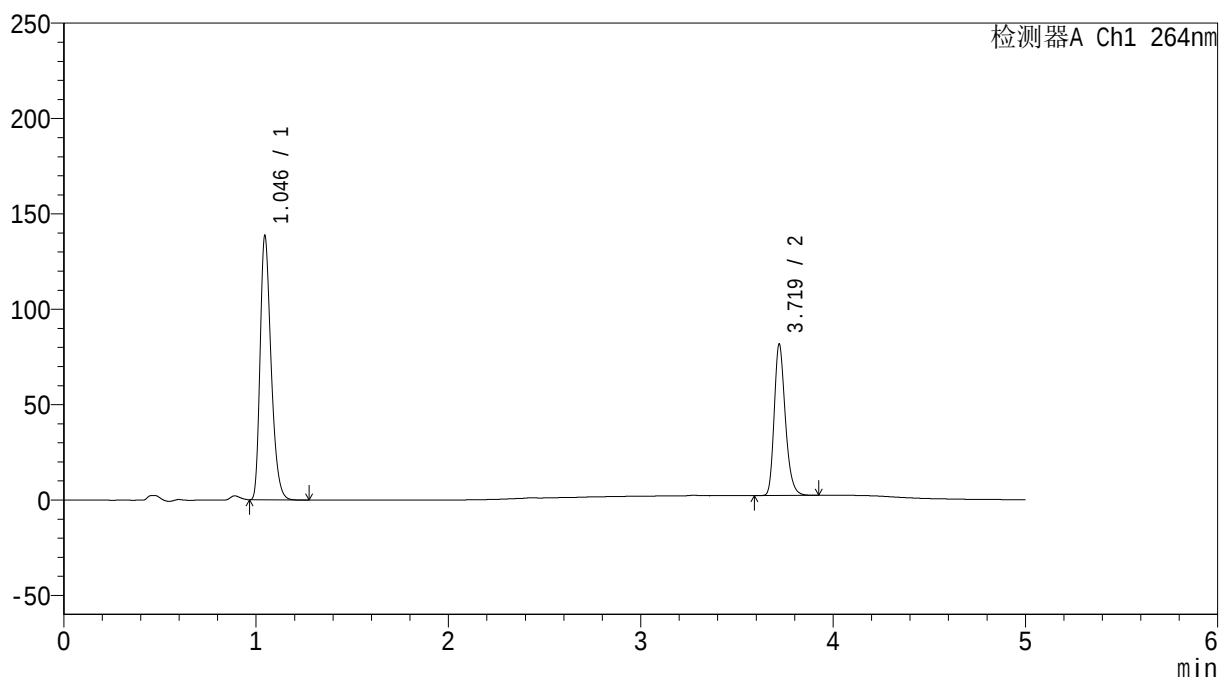
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-781-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 23:33:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.046	548489	138437	63.293	1633	1.310	--
2	3.719	318103	78945	36.707	20384	1.255	25.724
总计		866592	217382	100.000			



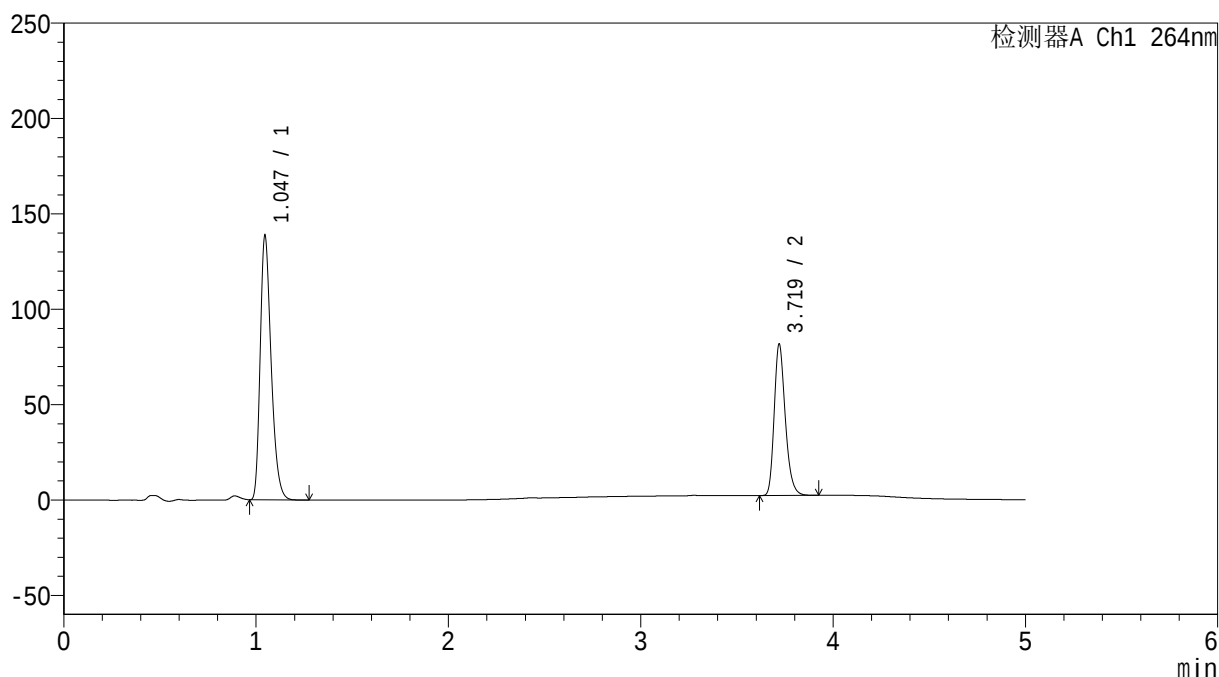
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-782-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 23:38:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	548996	138529	63.335	1633	1.311	--
2	3.719	317810	78904	36.665	20428	1.253	25.731
总计		866806	217433	100.000			



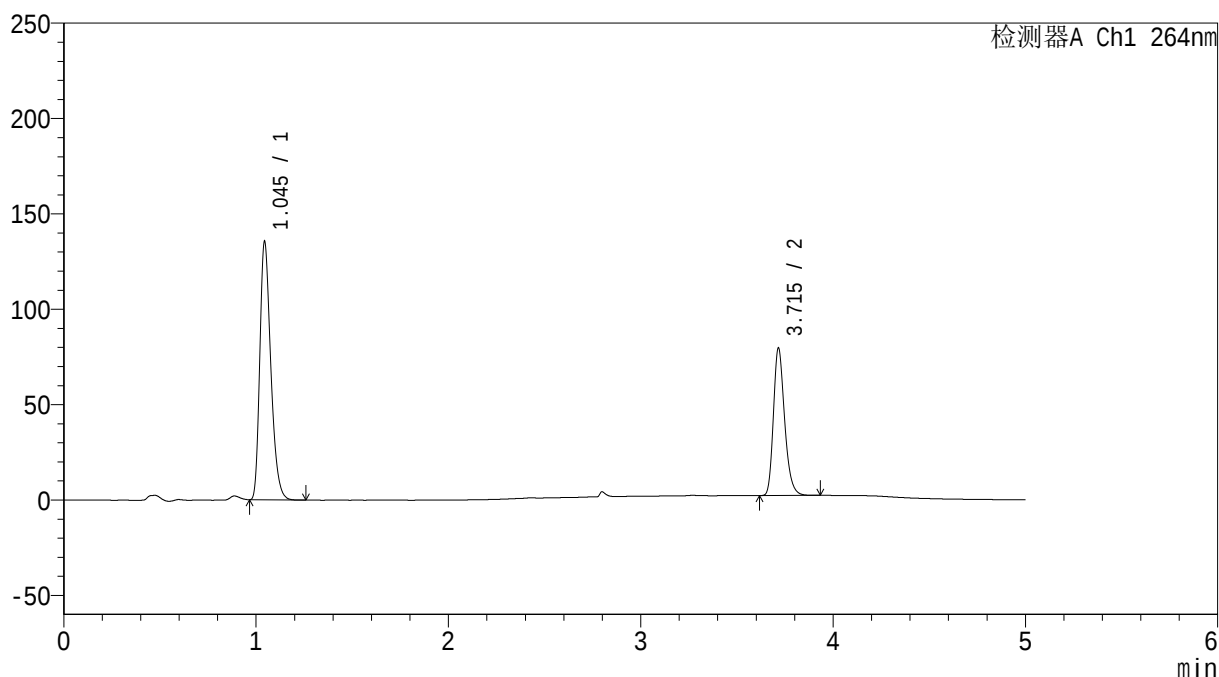
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-783-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 23:44:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	537738	134998	63.245	1620	1.312	--
2	3.715	312509	77199	36.755	20037	1.260	25.575
总计		850248	212197	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



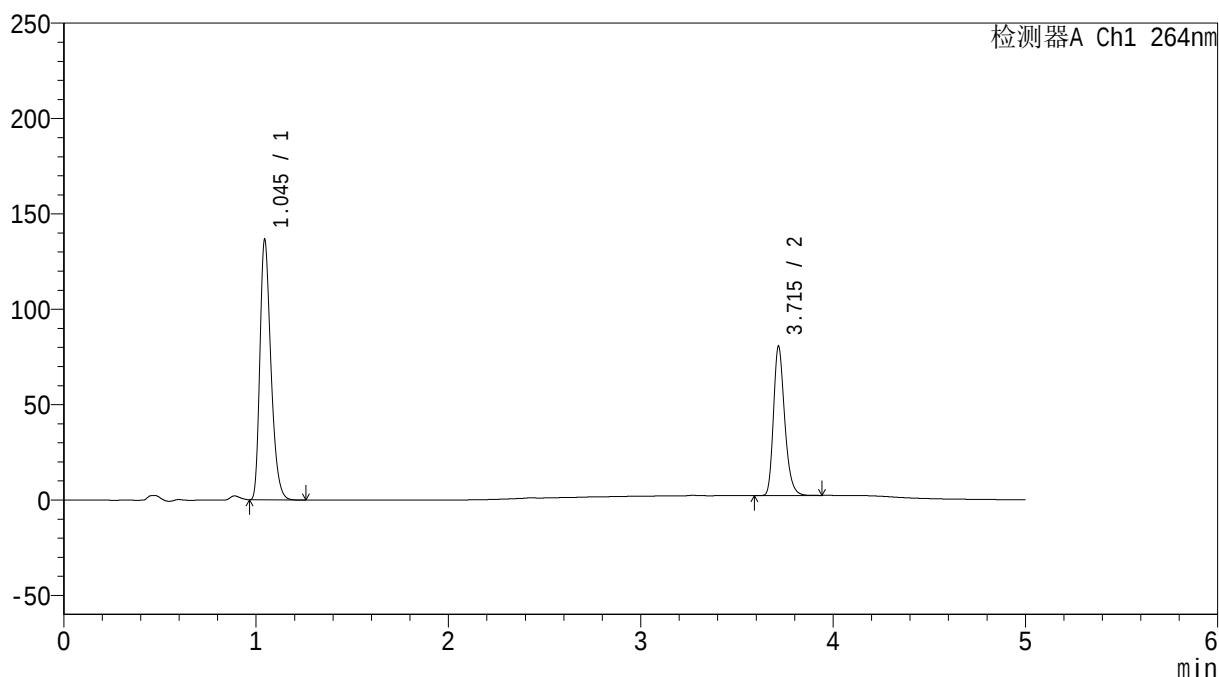
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-784-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 23:49:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.045	542329	136171	63.166	1618	1.311	--
2	3.715	316253	78001	36.834	20028	1.260	25.552
总计		858582	214173	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



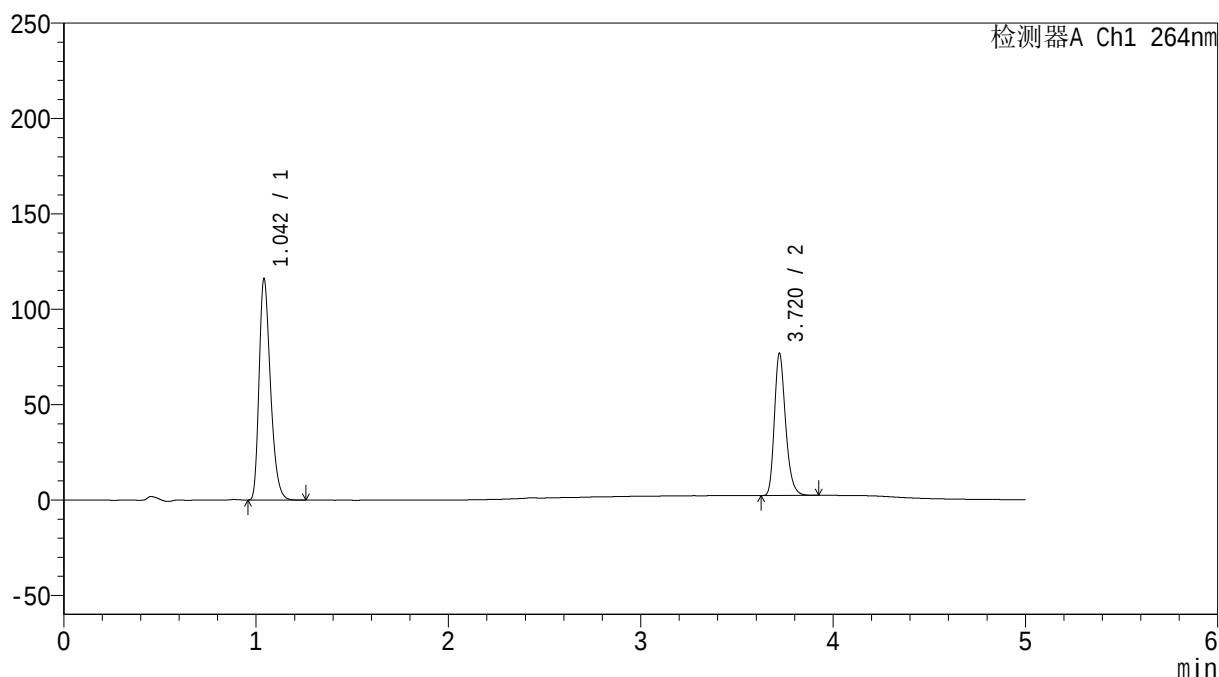
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-785-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/17 23:55:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	476780	115015	61.316	1502	1.313	--
2	3.720	300800	74408	38.684	20151	1.257	25.223
总计		777580	189424	100.000			

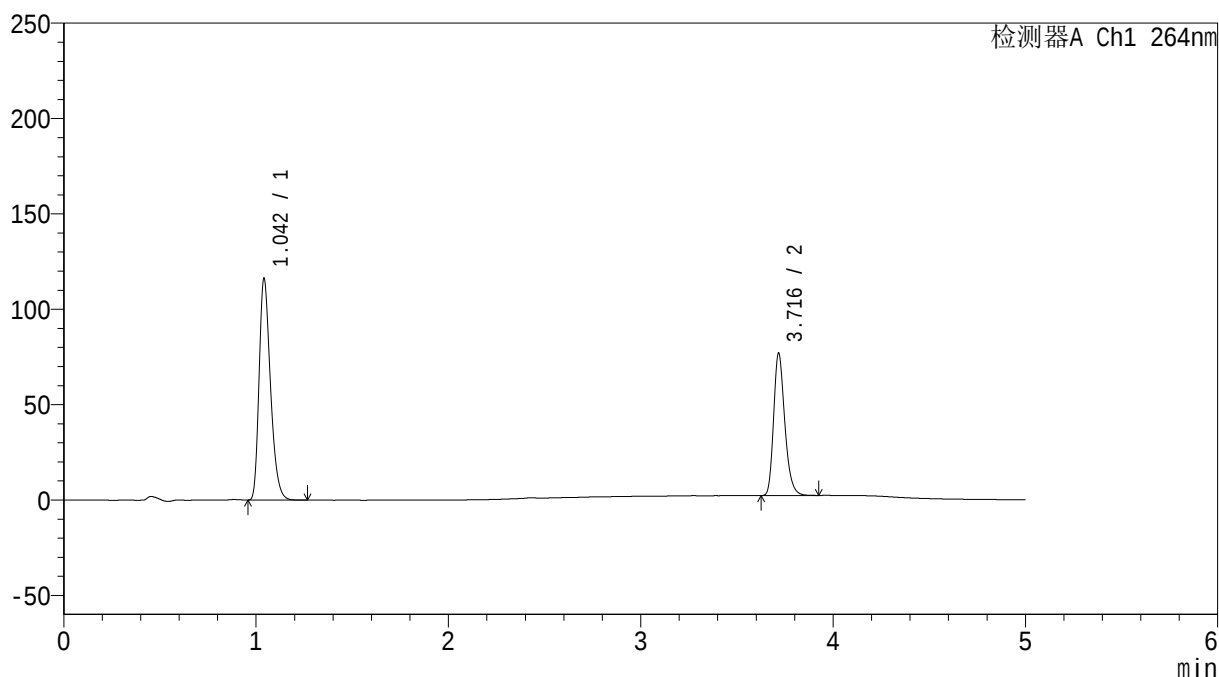
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-786-3 - zzp-2024082821p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 00:00:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.042	477124	115084	61.282	1502	1.312	--
2	3.716	301441	74248	38.718	20060	1.259	25.169
总计		778565	189332	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-787-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 00:05:52

处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

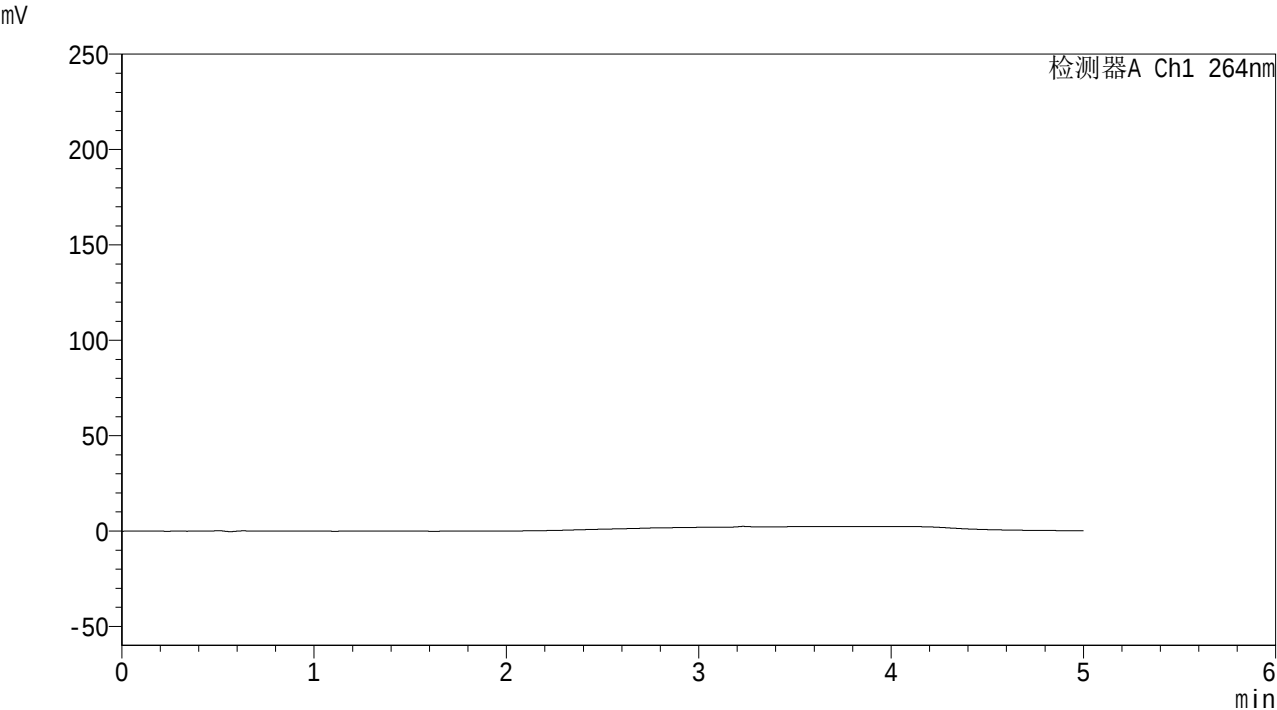
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质
溶剂



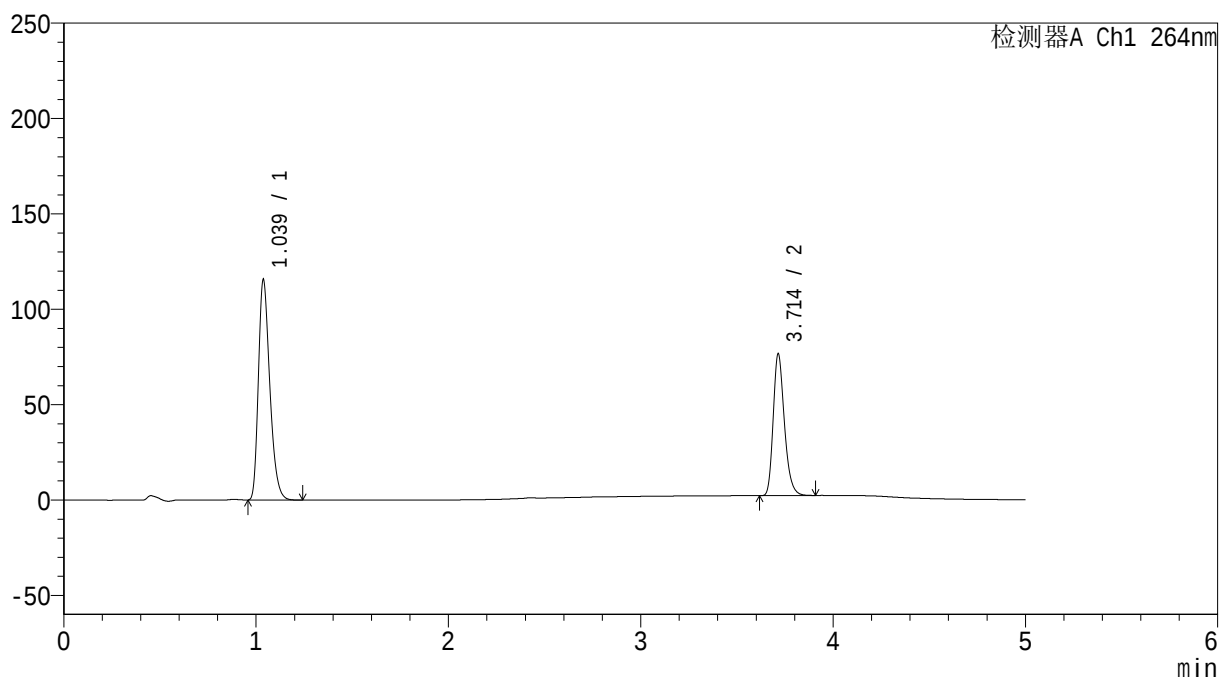
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-788-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:11:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.039	476017	115583	61.309	1482	1.308	--
2	3.714	300405	74343	38.691	20019	1.259	25.134
总计		776422	189926	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-1



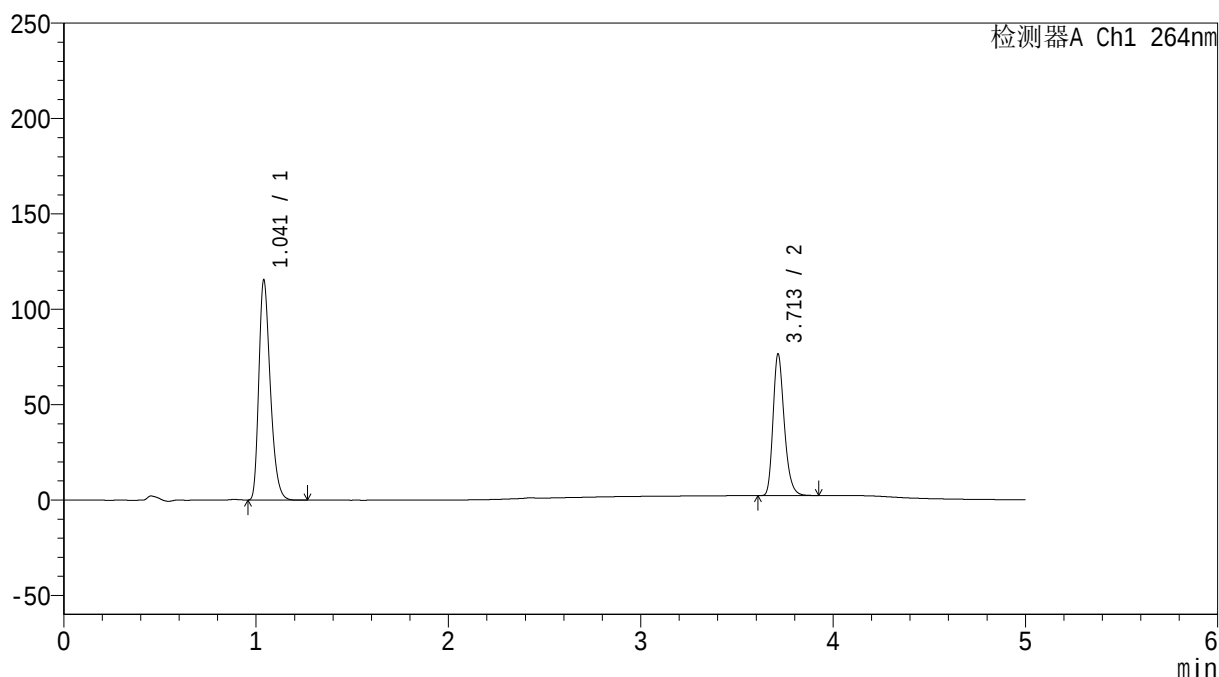
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-789-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:16:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	476793	114923	61.289	1482	1.311	--
2	3.713	301147	74292	38.711	19871	1.259	25.035
总计		777939	189215	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2



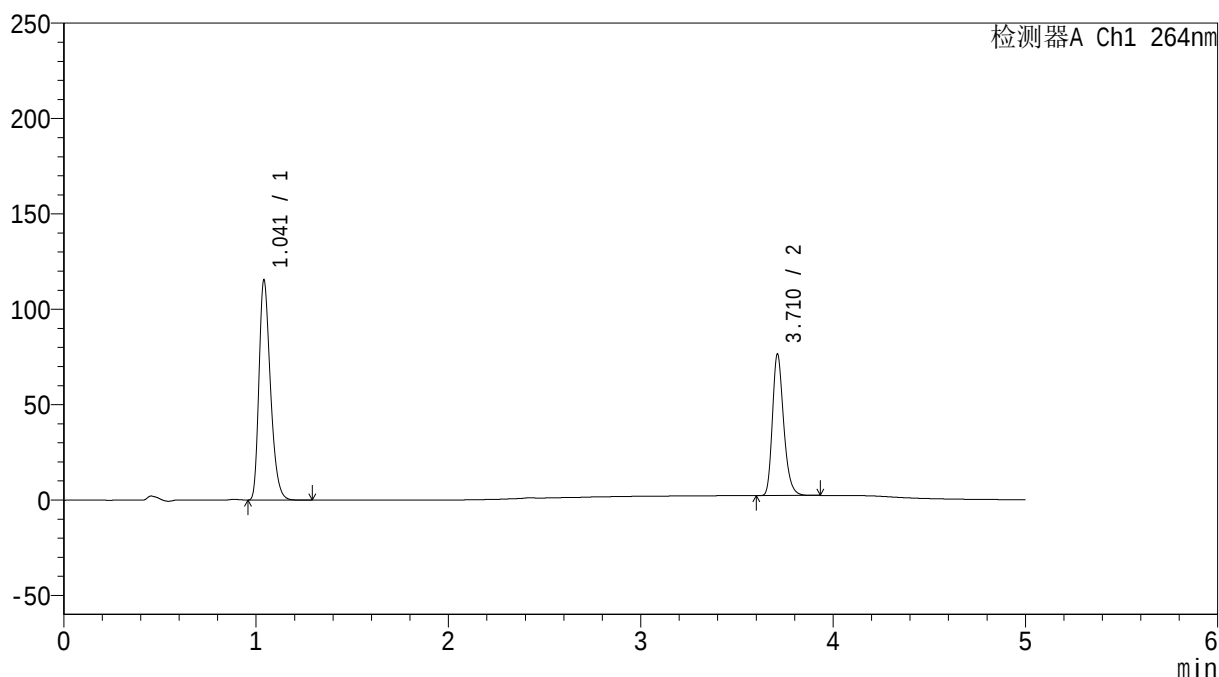
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-790-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:22:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	476539	114564	61.275	1486	1.313	--
2	3.710	301171	73590	38.725	19812	1.261	24.998
总计		777711	188153	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-3



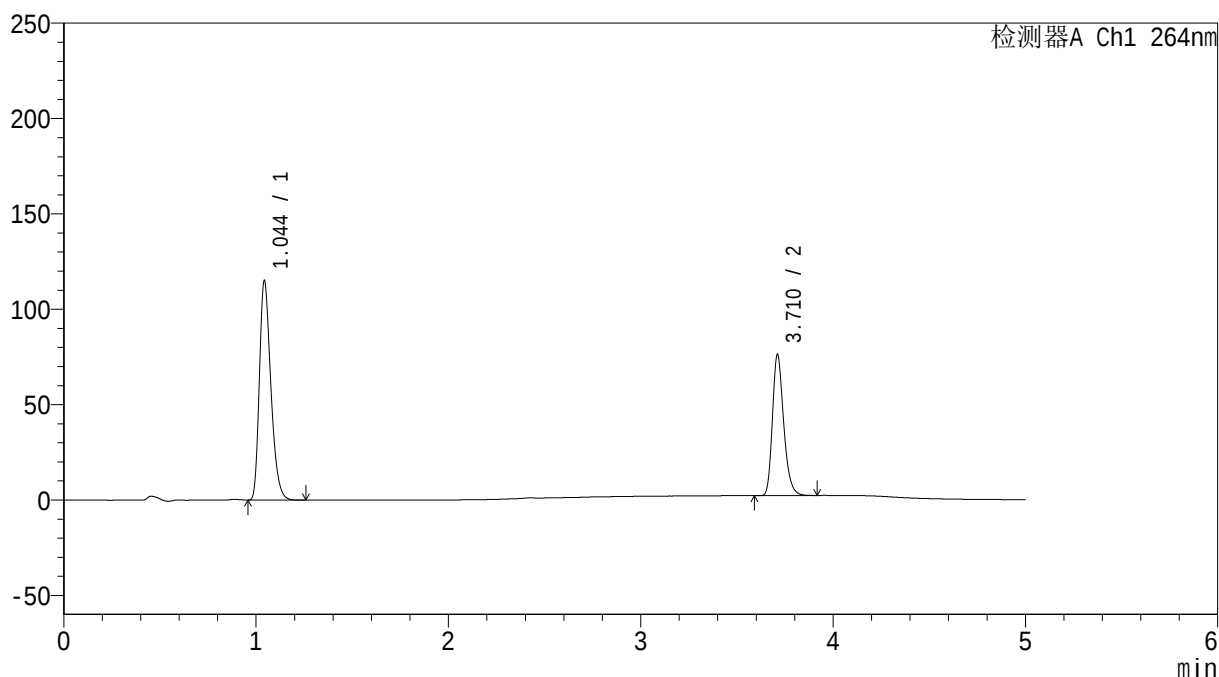
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-791-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:27:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:34:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.044	476255	114215	61.296	1483	1.311	--
2	3.710	300716	73335	38.704	19712	1.264	24.903
总计		776970	187549	100.000			

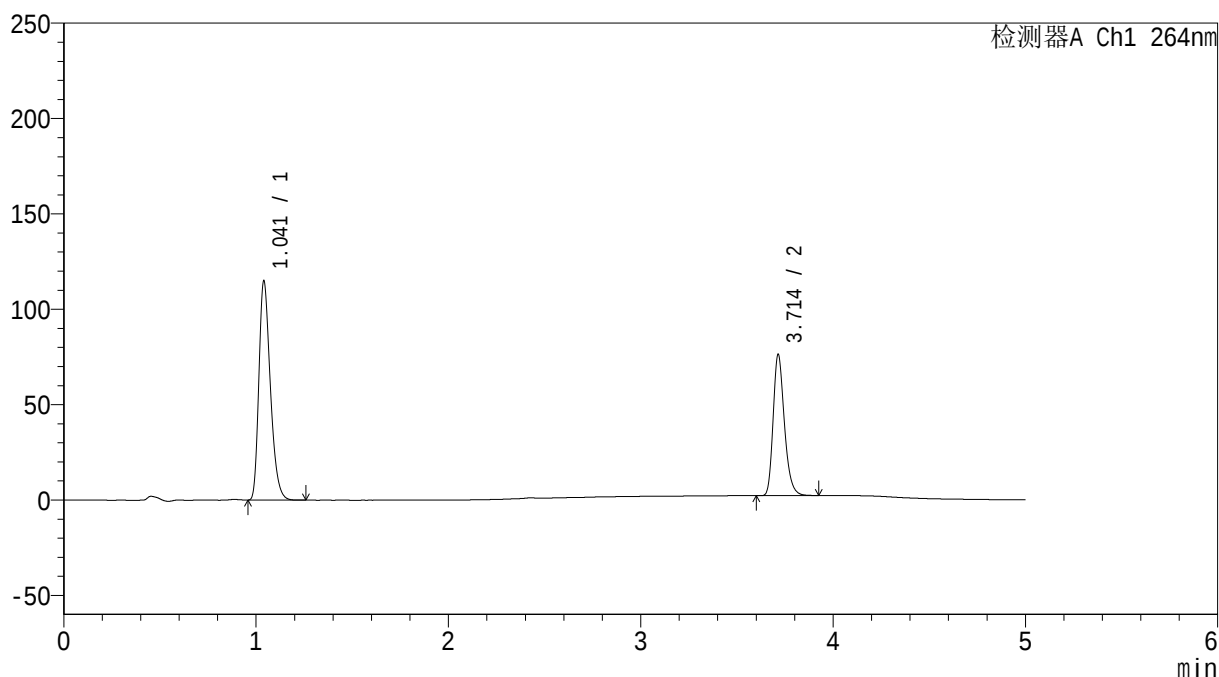
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-792-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:32:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.041	476049	114367	61.268	1476	1.313	--
2	3.714	300943	74055	38.732	19809	1.262	24.986
总计		776991	188422	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-5



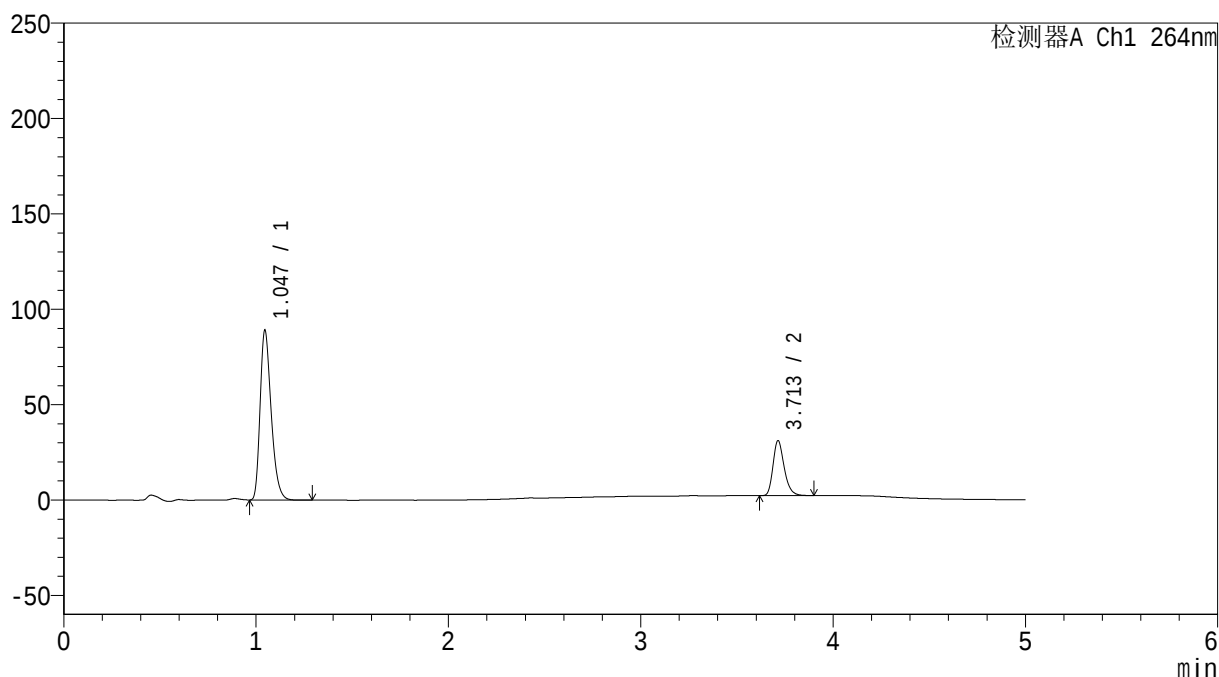
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-793-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 00:38:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	356207	88996	75.332	1600	1.312	--
2	3.713	116642	28845	24.668	19982	1.261	25.429
总计		472848	117840	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1
供试品溶液-1



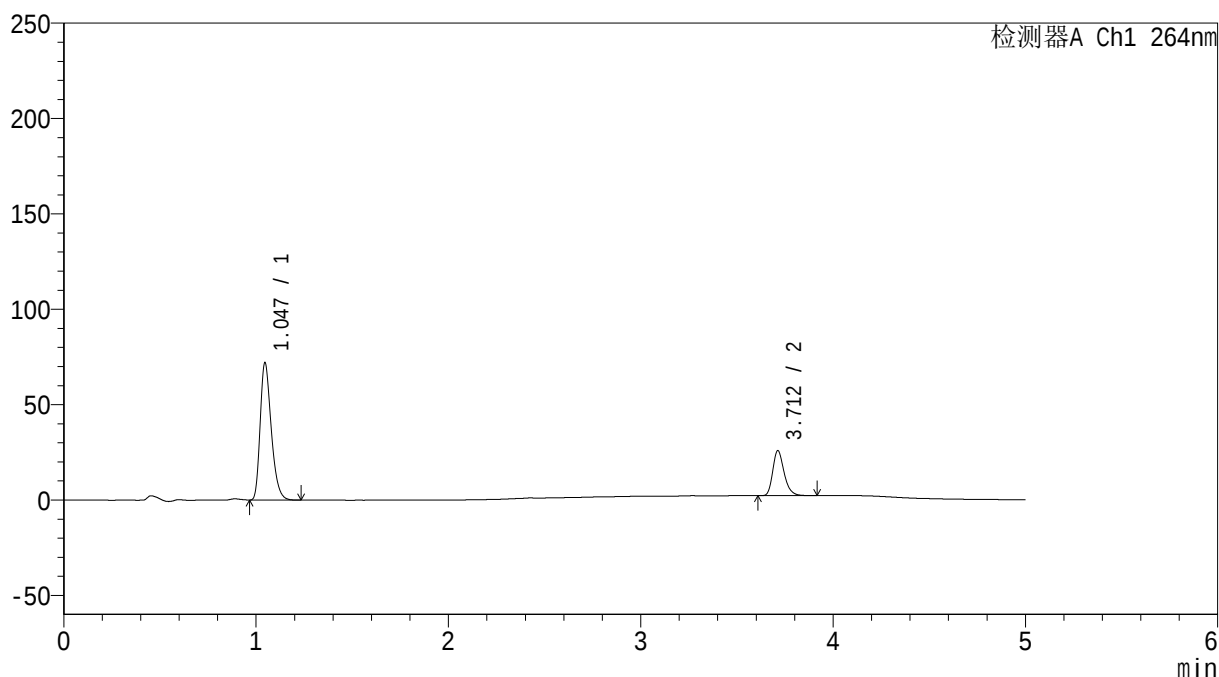
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-794-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:43:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	288501	72026	74.878	1600	1.314	--
2	3.712	96791	23604	25.122	19462	1.263	25.246
总计		385293	95630	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2
供试品溶液-1



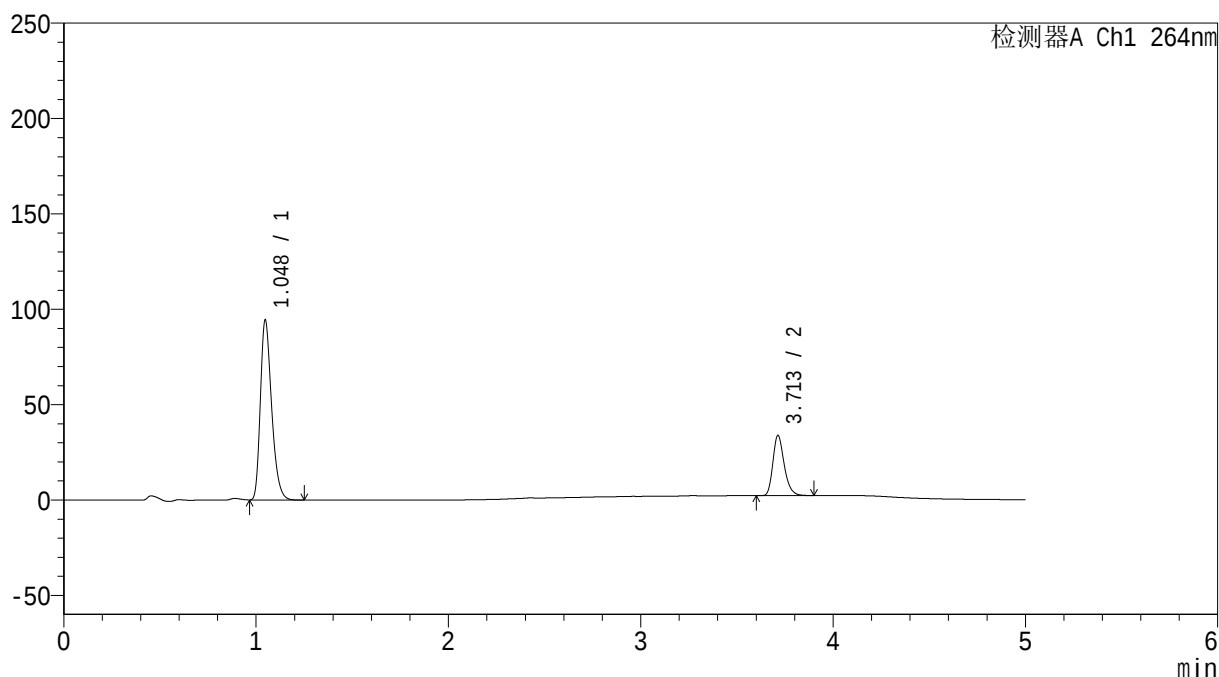
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-795-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 00:49:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	383590	94248	74.771	1559	1.310	--
2	3.713	129431	31572	25.229	19445	1.260	25.051
总计		513021	125820	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
供试品溶液-1



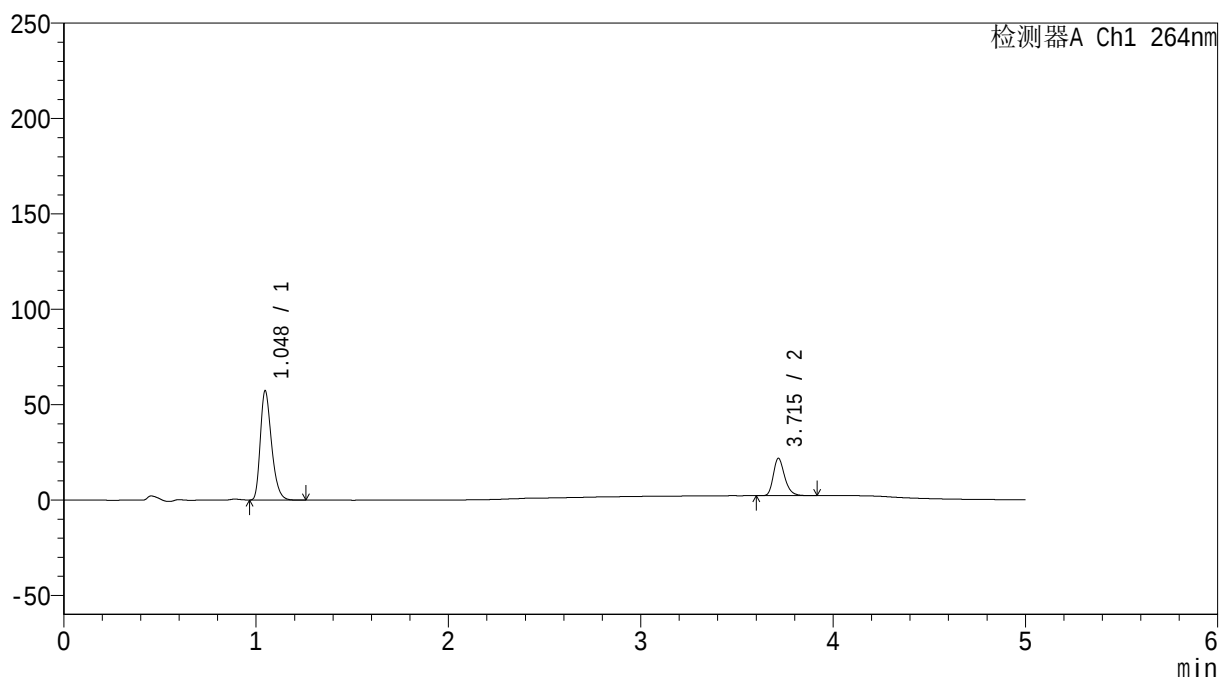
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-796-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:54:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	232591	57256	74.313	1561	1.311	--
2	3.715	80398	19579	25.687	19492	1.264	25.094
总计		312990	76835	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
供试品溶液-1



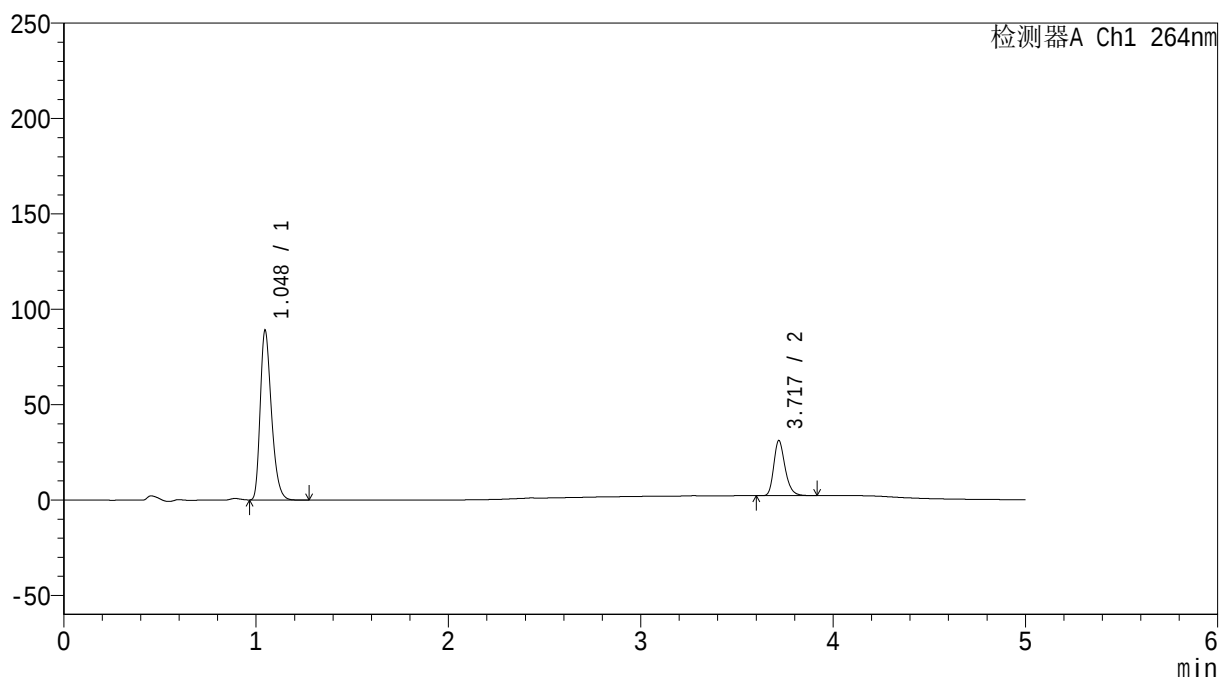
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-797-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 00:59:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	361346	88943	75.364	1557	1.313	--
2	3.717	118123	28600	24.636	19657	1.266	25.157
总计		479469	117543	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
供试品溶液-1



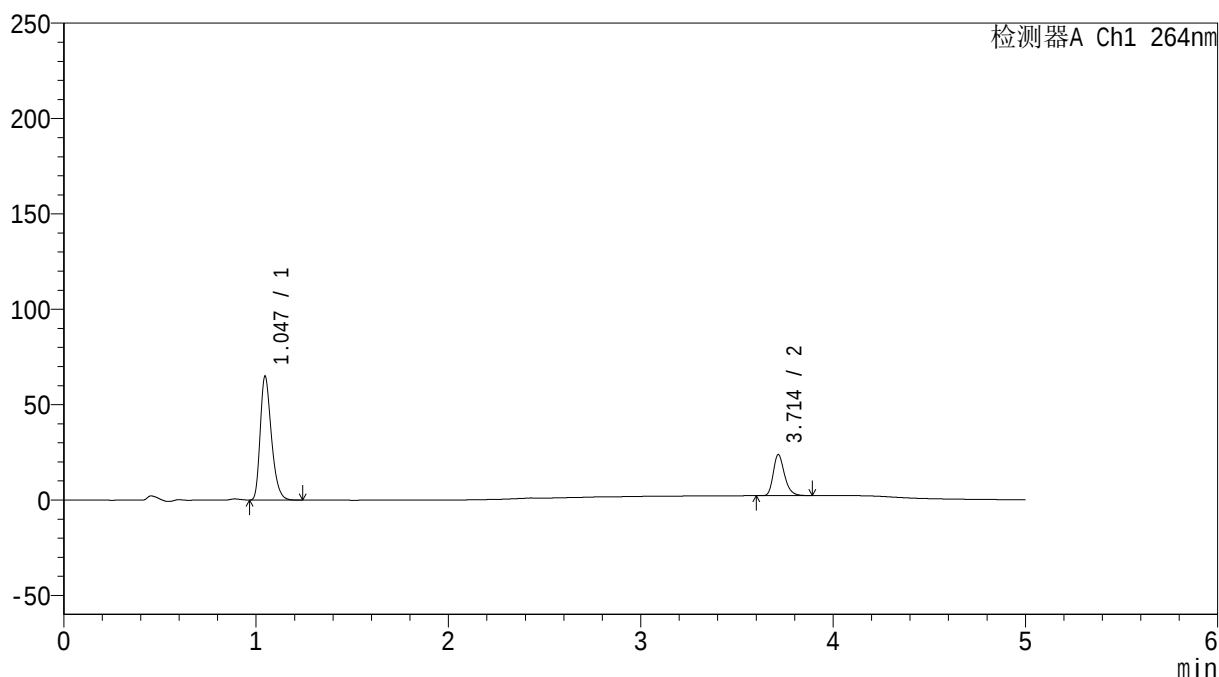
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-798-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 01:05:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	262821	64950	74.974	1569	1.315	--
2	3.714	87727	21576	25.026	19808	1.264	25.237
总计		350548	86526	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6
供试品溶液-1



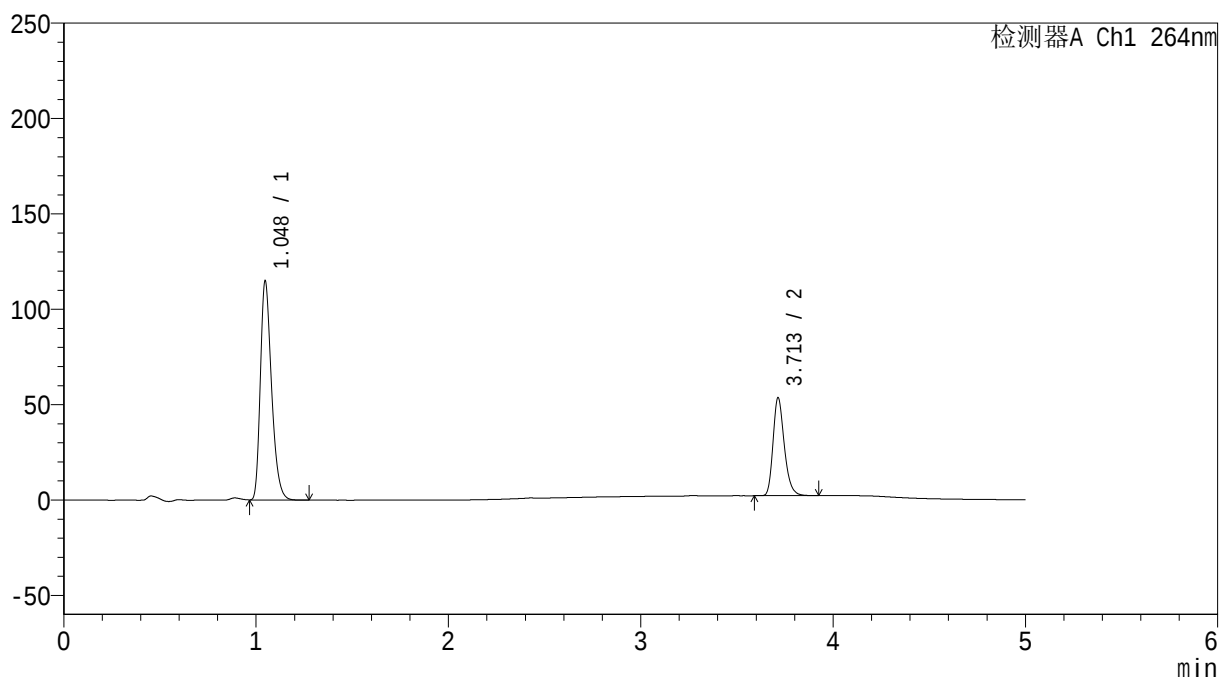
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-799-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:10:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	463831	114748	68.944	1577	1.315	--
2	3.713	208935	51397	31.056	19754	1.258	25.233
总计		672765	166146	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1
供试品溶液-1



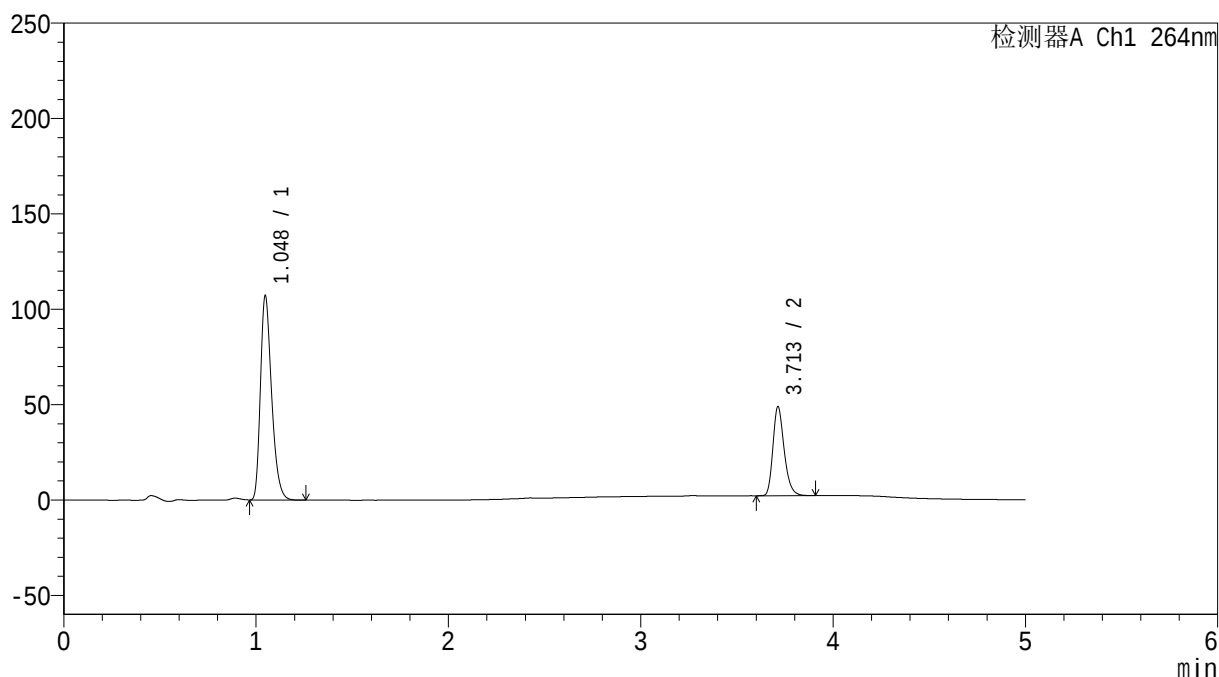
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-800-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:16:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	432664	106929	69.486	1580	1.316	--
2	3.713	189997	46687	30.514	19716	1.260	25.222
总计		622661	153616	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2
供试品溶液-1



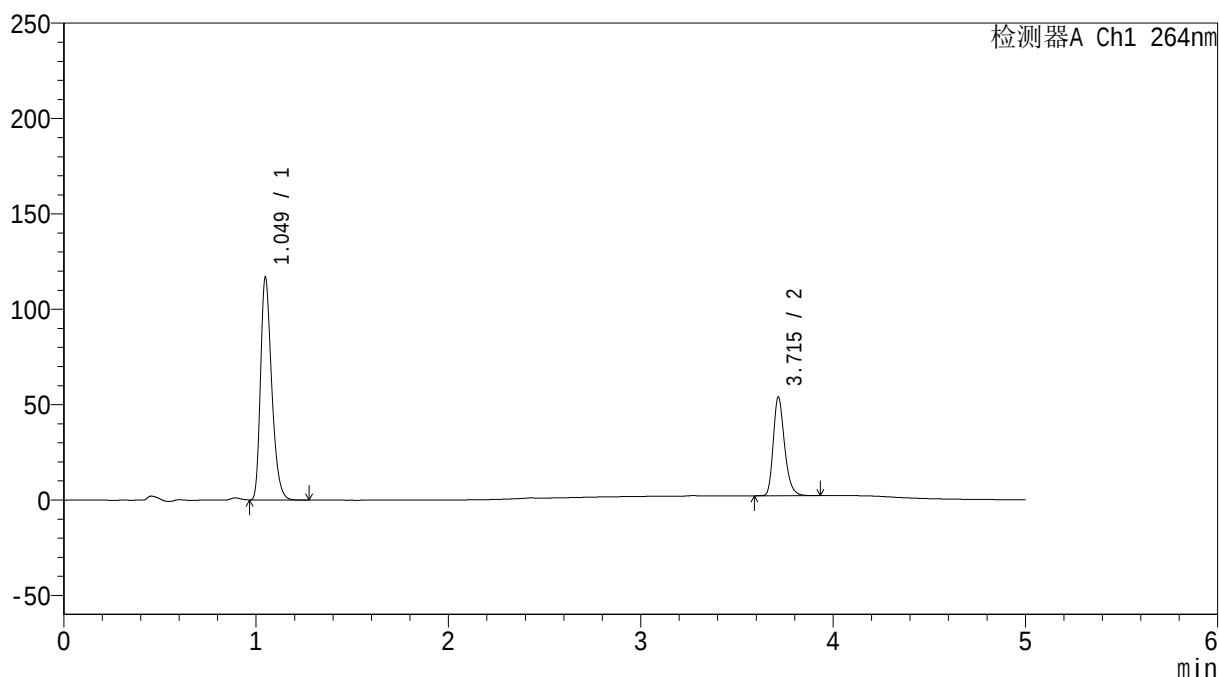
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-801-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:21:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	470831	116358	69.070	1586	1.316	--
2	3.715	210837	51743	30.930	19741	1.263	25.253
总计		681668	168101	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
供试品溶液-1



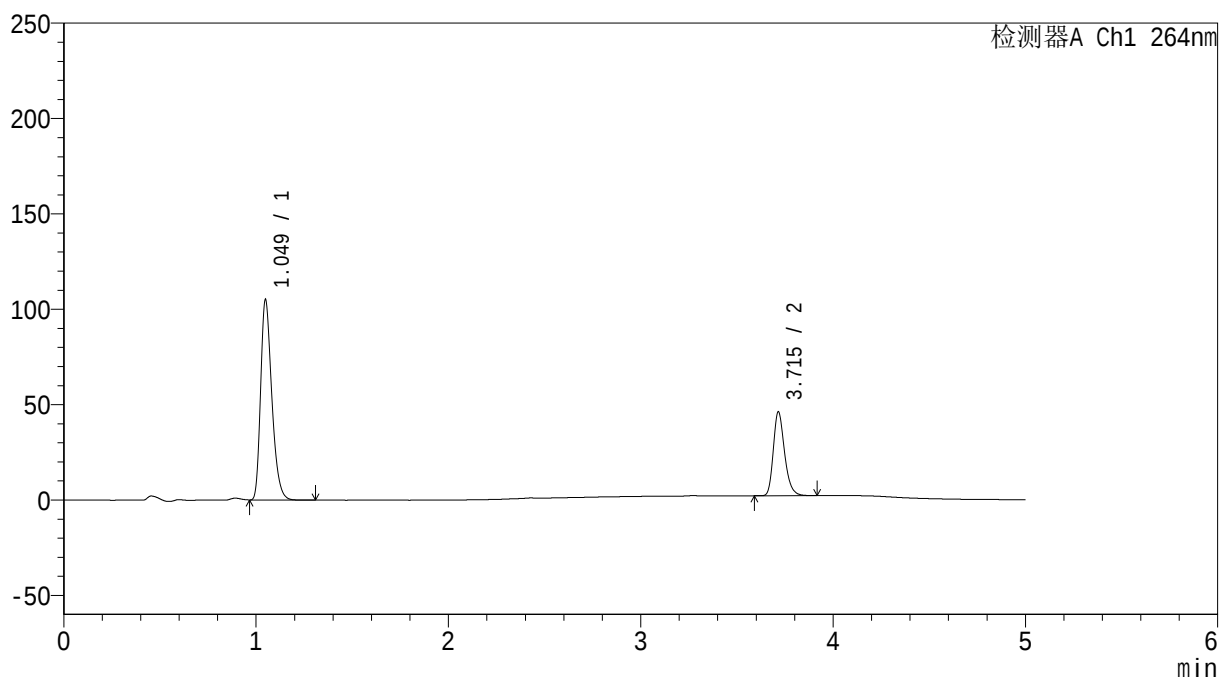
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-802-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 01:26:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	423910	104451	70.319	1584	1.318	--
2	3.715	178931	43932	29.681	19762	1.261	25.242
总计		602841	148383	100.000			

图72 坎地沙坦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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4
供试品溶液-1



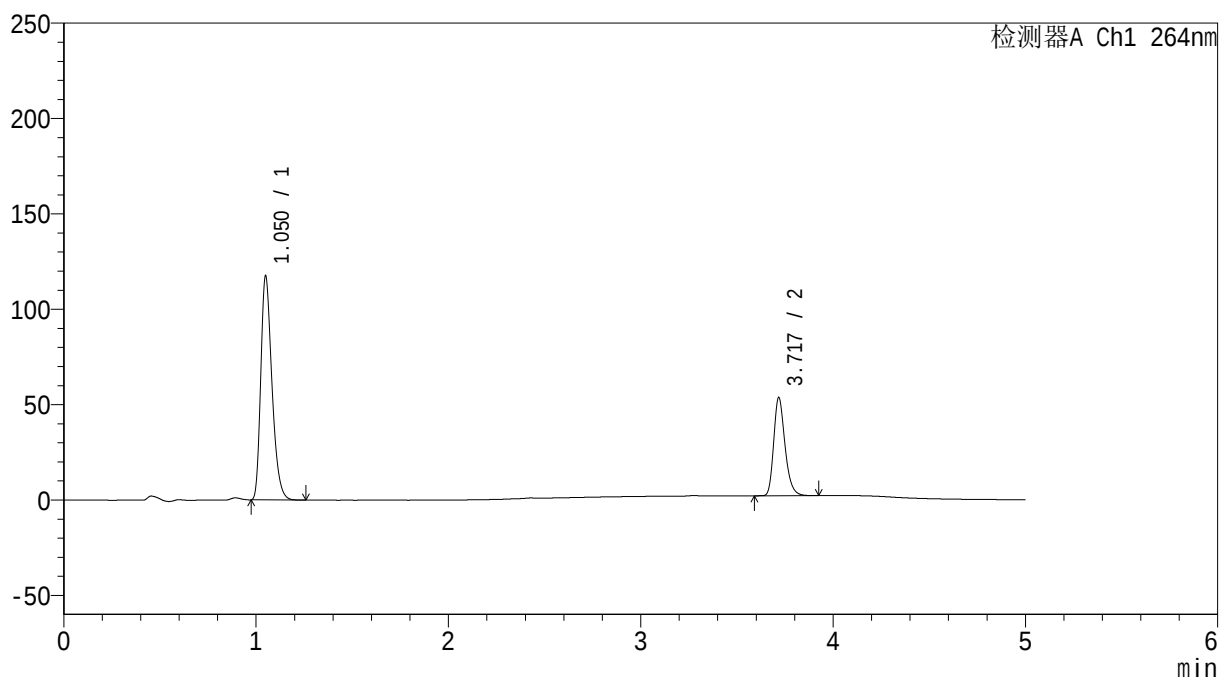
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-803-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:32:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	474637	116388	69.320	1583	1.320	--
2	3.717	210070	51057	30.680	19665	1.265	25.204
总计		684706	167445	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5
供试品溶液-1



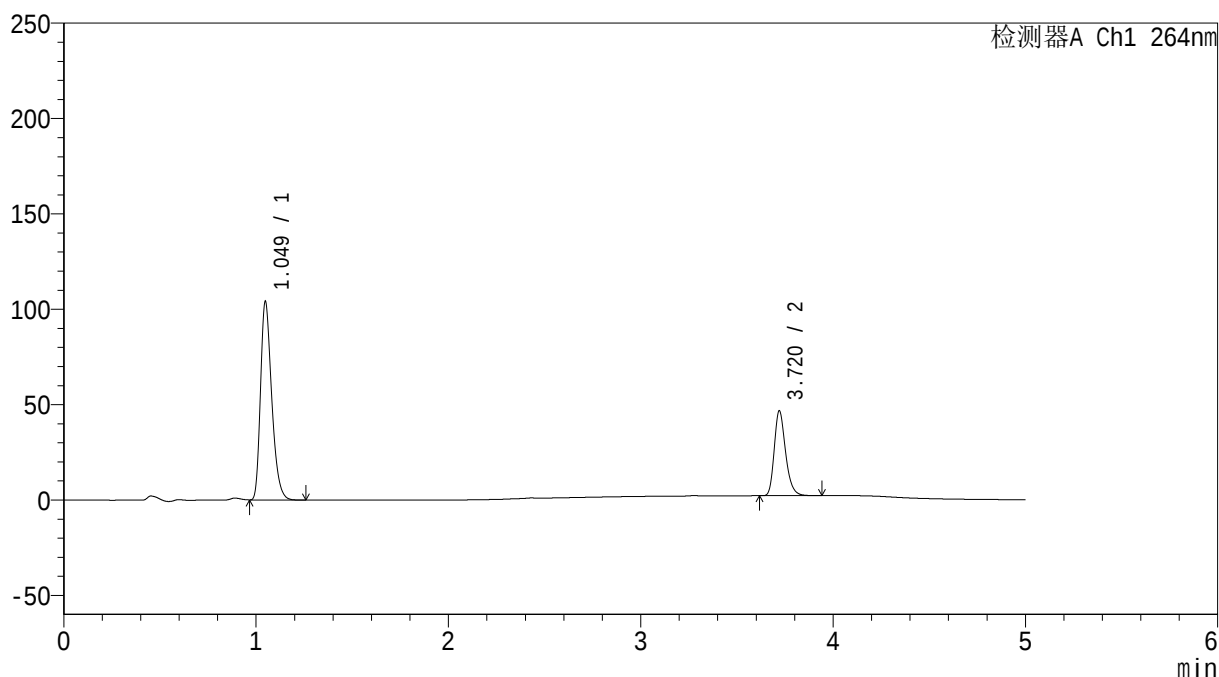
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-804-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 01:37:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	421069	103713	69.796	1575	1.318	--
2	3.720	182220	44417	30.204	19611	1.263	25.201
总计		603290	148130	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2-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



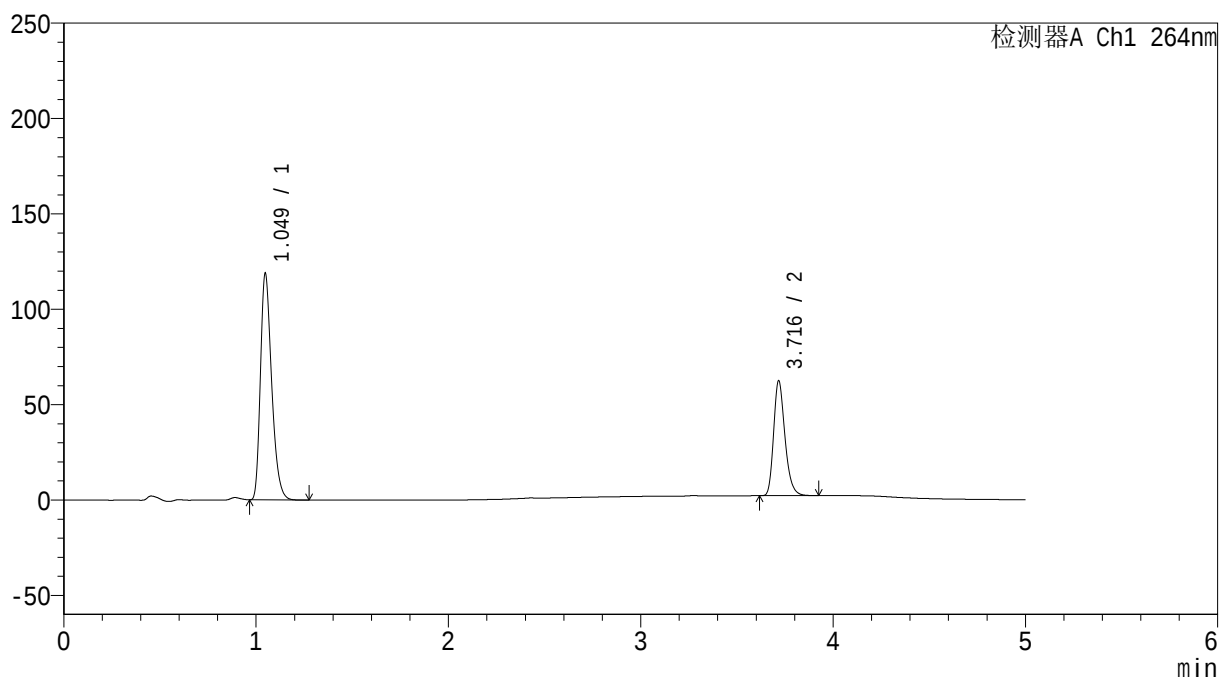
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-805-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:43:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	481275	118500	66.141	1569	1.318	--
2	3.716	246376	59874	33.859	19600	1.265	25.158
总计		727651	178374	100.000			



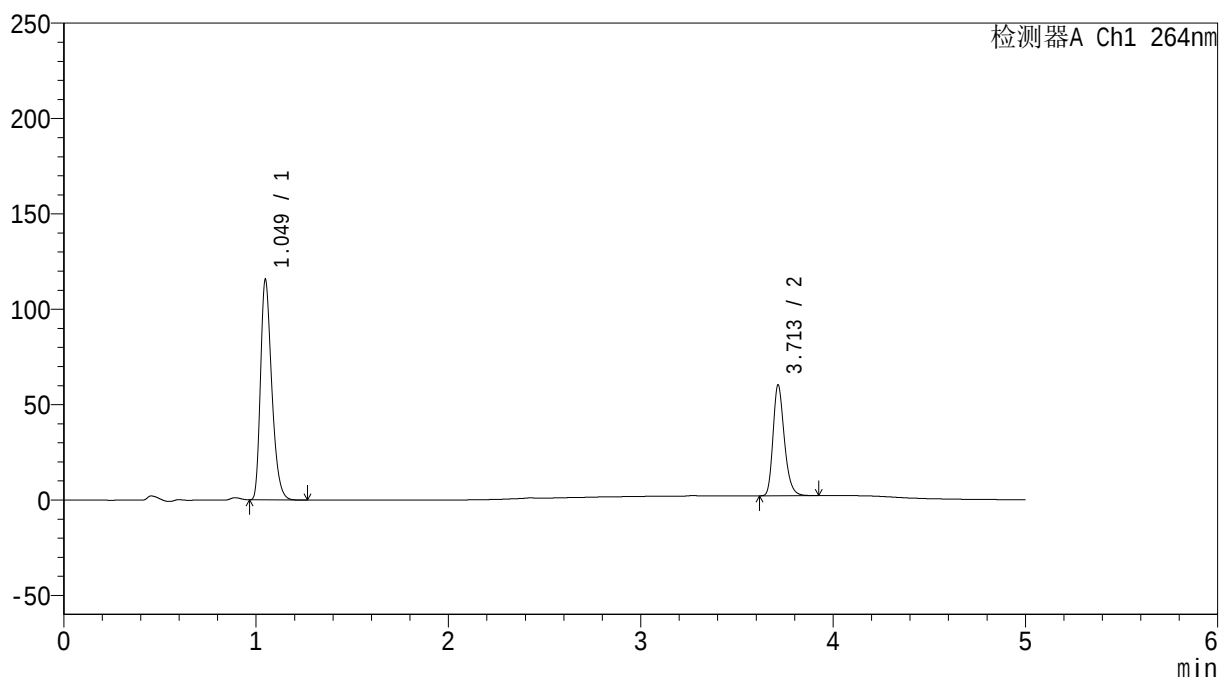
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-806-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:48:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	469250	115140	66.468	1561	1.319	--
2	3.713	236729	58112	33.532	19667	1.259	25.123
总计		705979	173252	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
供试品溶液-1



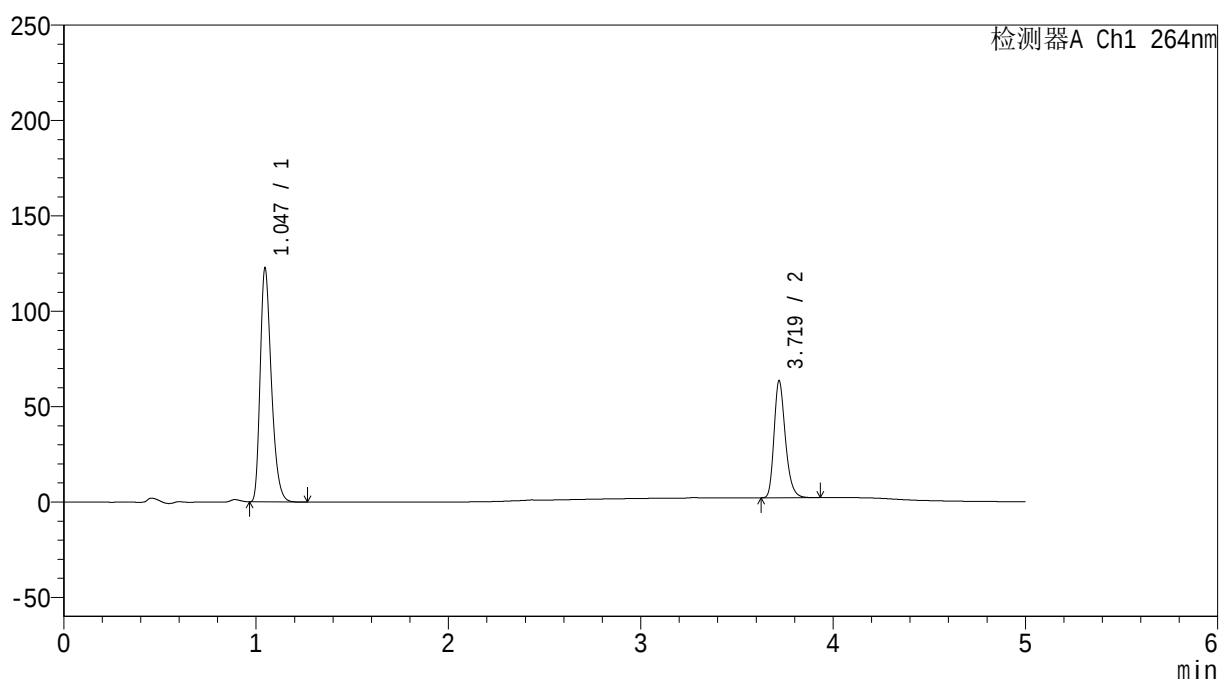
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-807-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 01:53:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.047	495220	122585	66.439	1575	1.316	--
2	3.719	250160	60883	33.561	19711	1.265	25.260
总计		745380	183467	100.000			



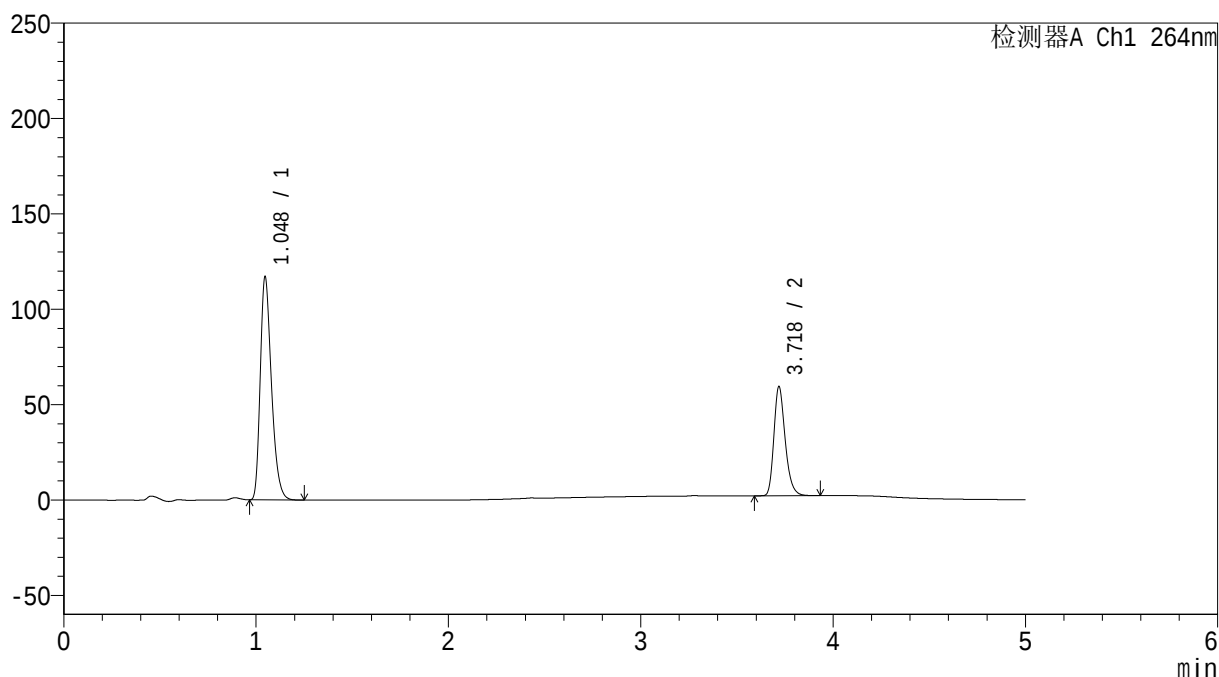
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-808-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 01:59:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	473854	116984	67.015	1567	1.317	--
2	3.718	233237	56570	32.985	19719	1.266	25.219
总计		707092	173555	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
供试品溶液-1



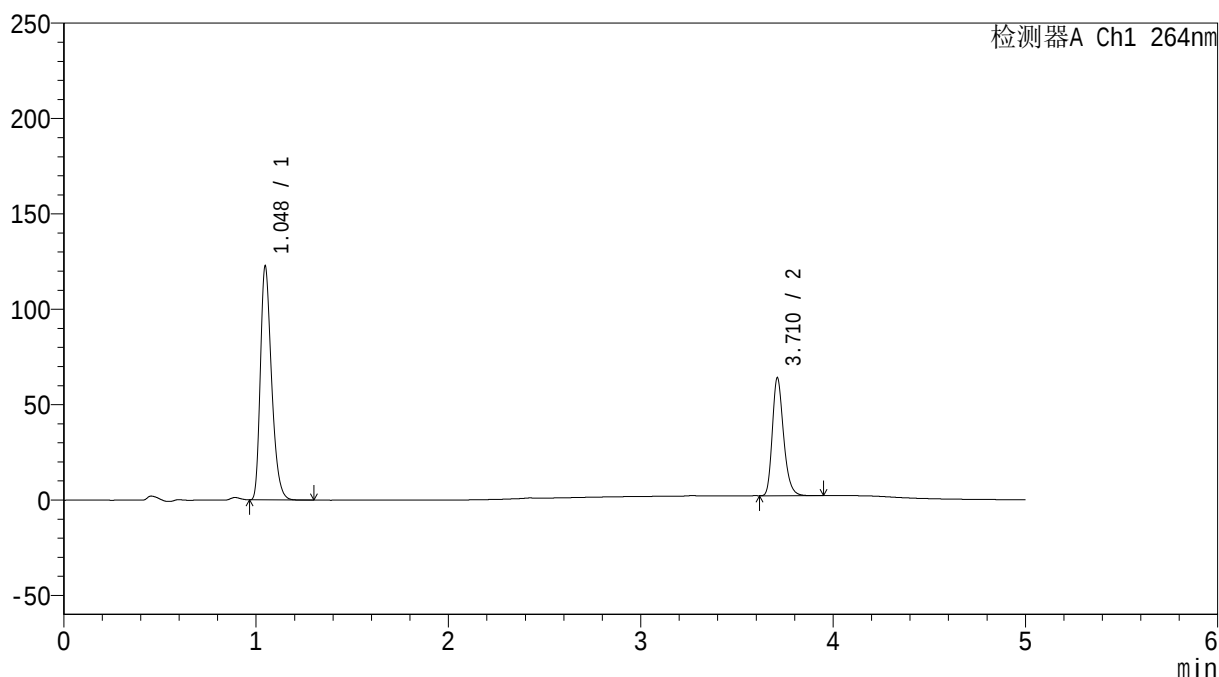
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-809-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 02:04:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	495412	122433	66.375	1575	1.317	--
2	3.710	250969	61134	33.625	19806	1.263	25.218
总计		746381	183567	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-

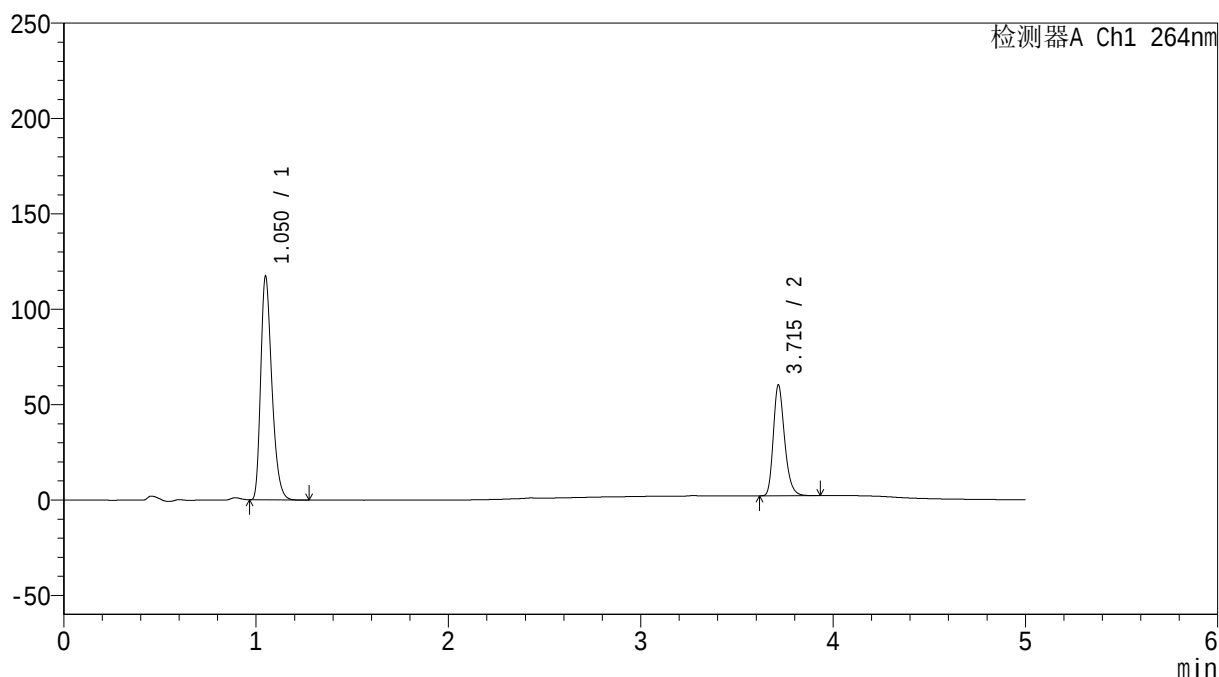
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-810-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 02:10:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	473050	116413	66.735	1585	1.317	--
2	3.715	235804	58014	33.265	19825	1.261	25.259
总计		708854	174427	100.000			



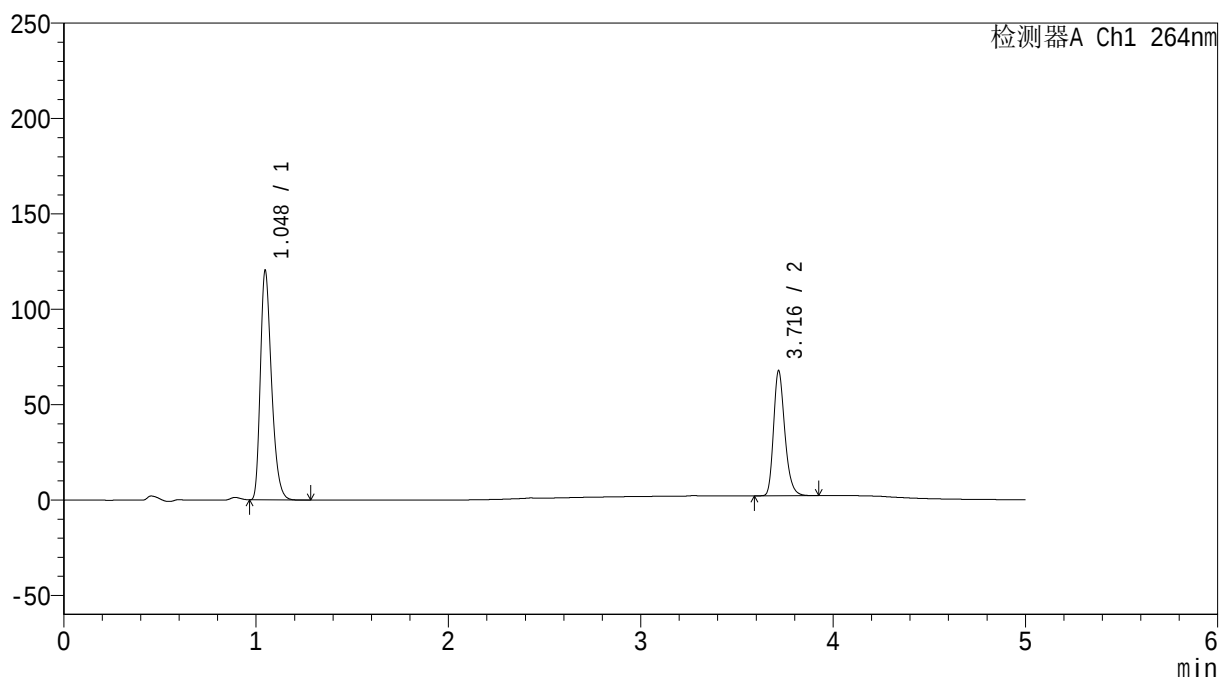
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-811-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 02:15:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.048	484590	120161	64.557	1585	1.315	--
2	3.716	266053	65227	35.443	19869	1.262	25.316
总计		750643	185388	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
供试品溶液-1



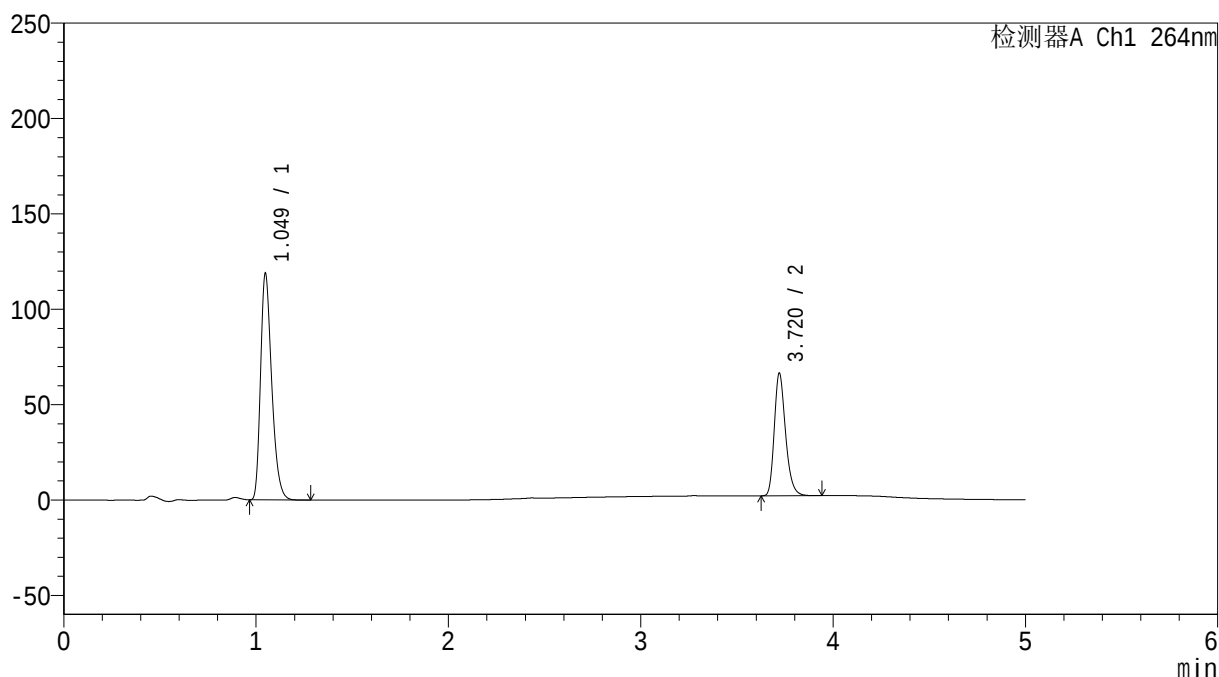
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-812-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 02:20:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	479577	118360	64.723	1580	1.315	--
2	3.720	261390	64143	35.277	19860	1.259	25.298
总计		740968	182502	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
供试品溶液-1



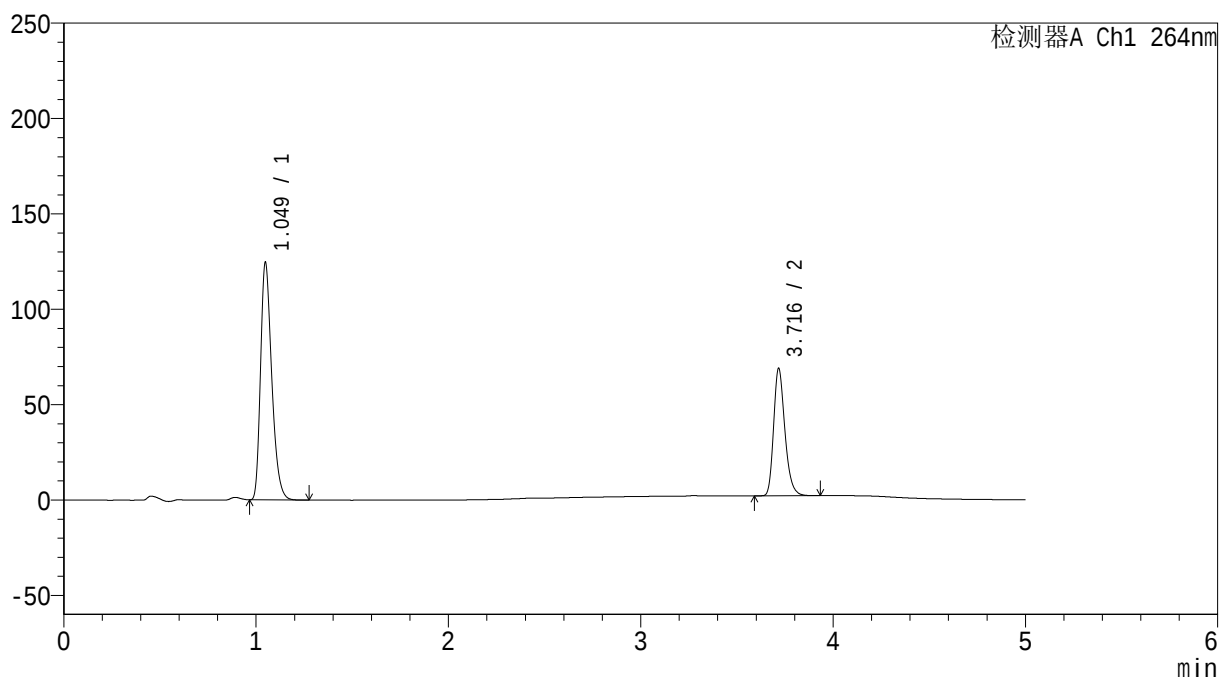
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-813-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 02:26:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:35:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	503462	124011	64.963	1576	1.316	--
2	3.716	271541	66356	35.037	19803	1.264	25.240
总计		775003	190368	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3
供试品溶液-1



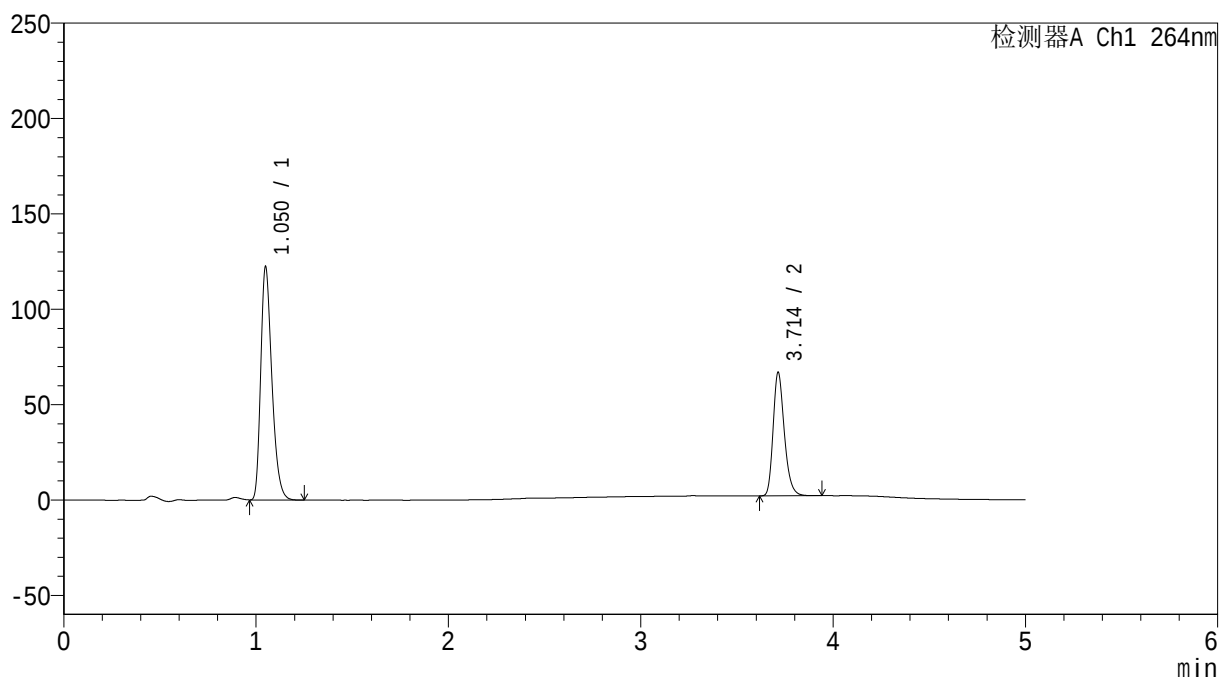
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-814-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 02:31:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	493175	121336	65.316	1588	1.317	--
2	3.714	261887	64742	34.684	19996	1.258	25.317
总计		755062	186078	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
供试品溶液-1



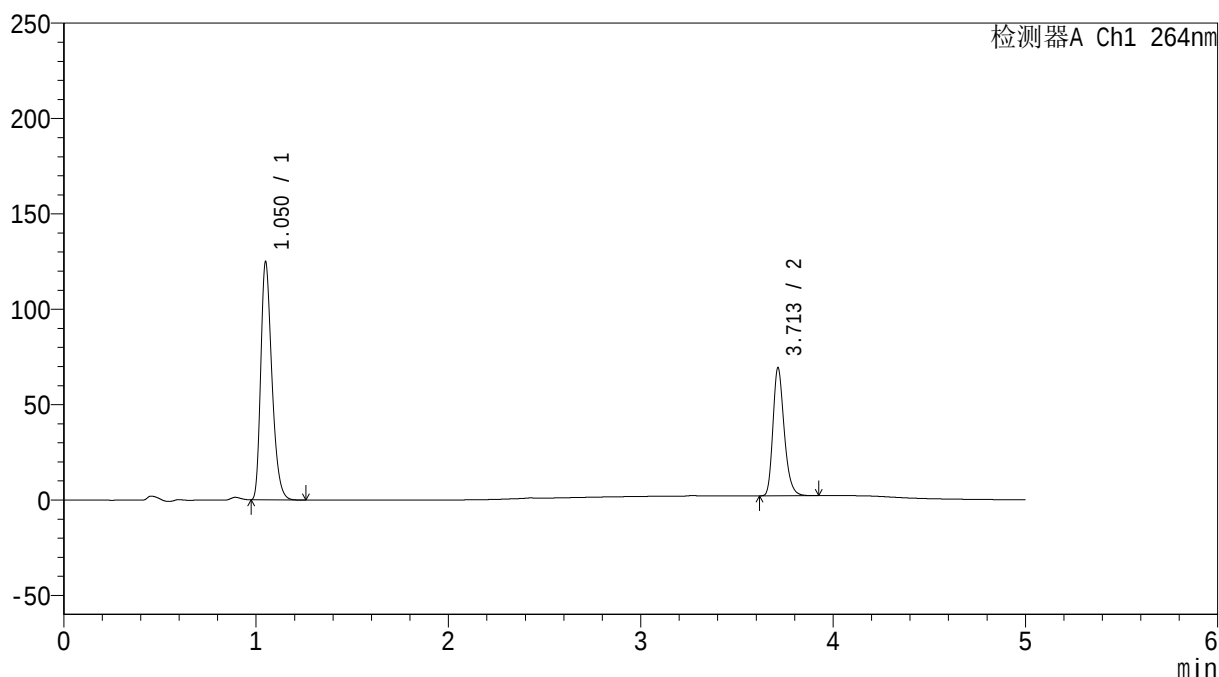
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-815-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 02:37:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	502296	123742	64.848	1595	1.316	--
2	3.713	272282	67127	35.152	19842	1.259	25.286
总计		774578	190869	100.000			



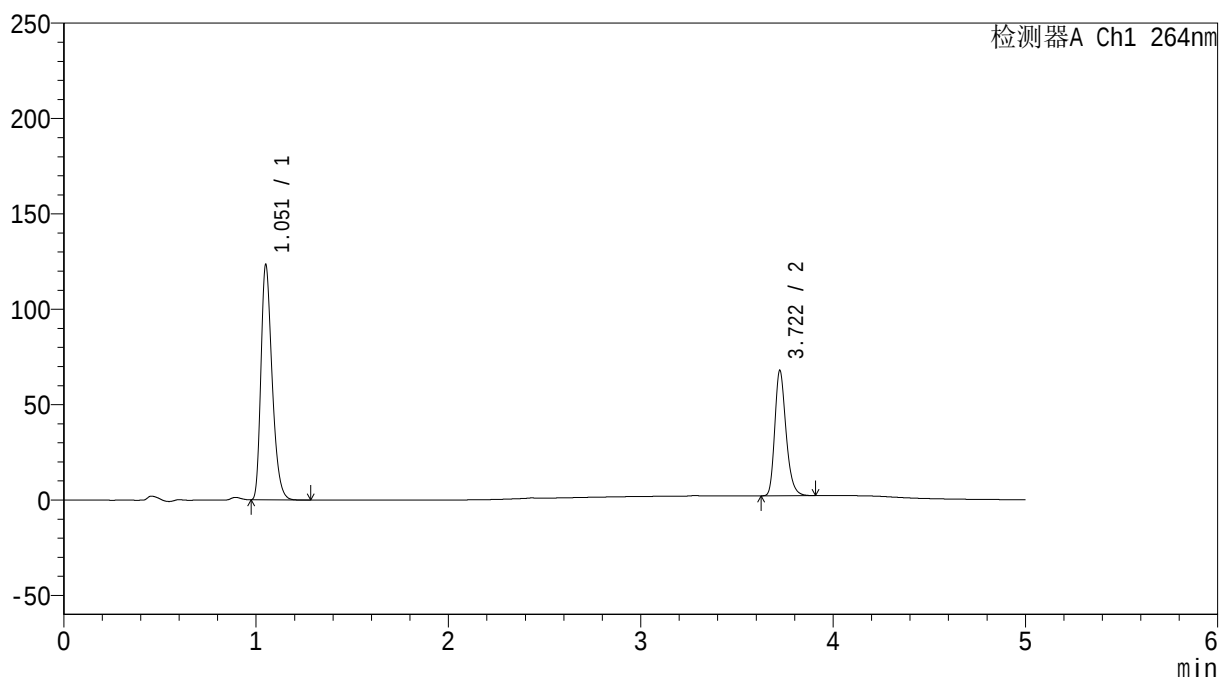
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-816-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 02:42:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	498249	121850	65.146	1585	1.320	--
2	3.722	266567	65696	34.854	19963	1.262	25.325
总计		764816	187546	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
供试品溶液-1



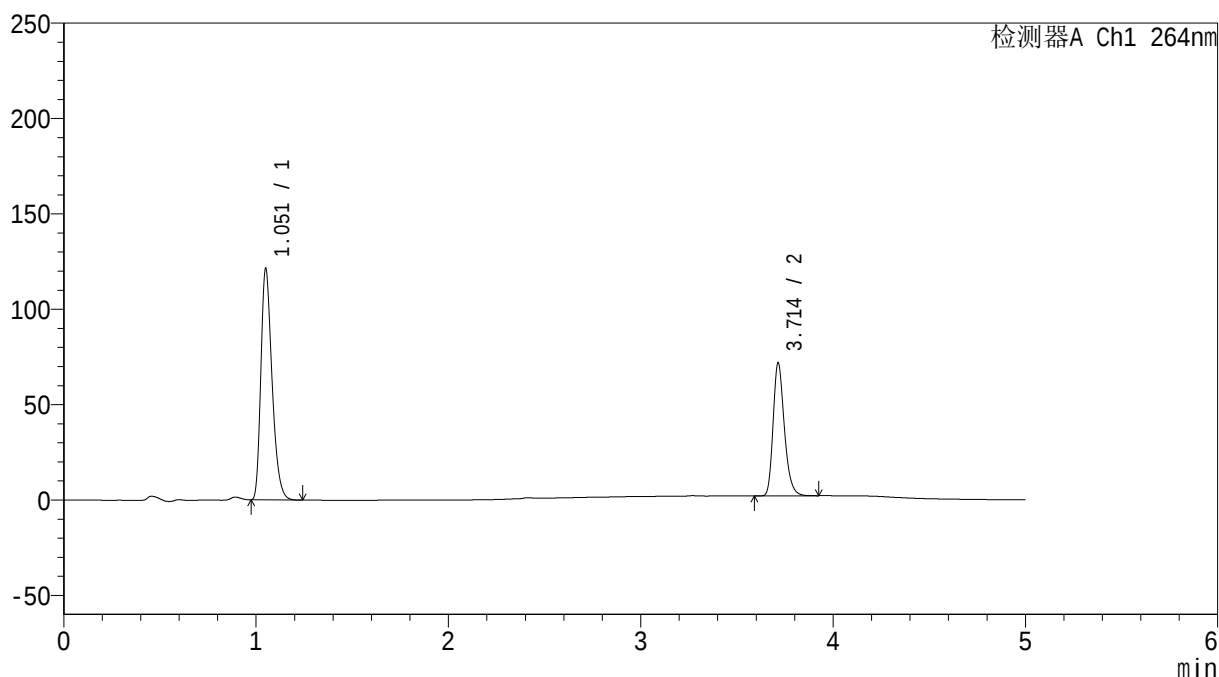
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-817-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 02:47:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	490220	119915	63.397	1582	1.321	--
2	3.714	283037	69745	36.603	19870	1.261	25.238
总计		773258	189659	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
供试品溶液-1



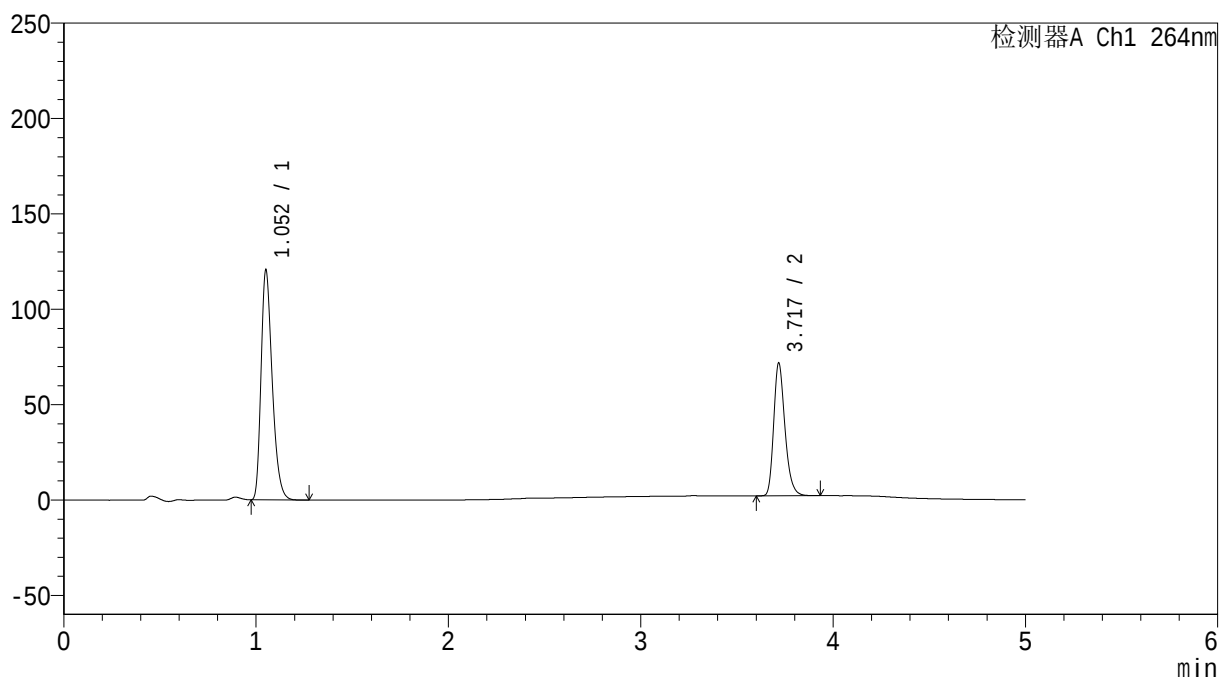
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-818-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 02:53:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	486699	119399	63.257	1588	1.317	--
2	3.717	282697	69094	36.743	19876	1.266	25.260
总计		769396	188492	100.000			



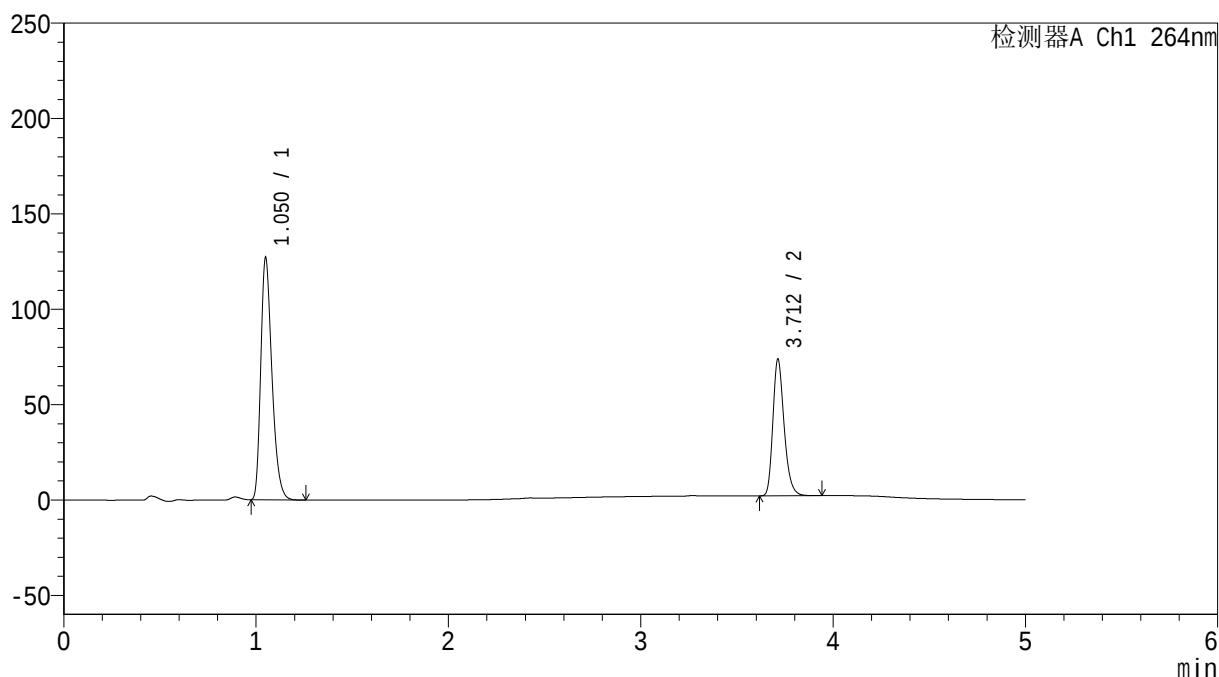
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-819-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 02:58:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	513225	125863	63.869	1581	1.318	--
2	3.712	290330	71615	36.131	19913	1.259	25.252
总计		803555	197478	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3
供试品溶液-1



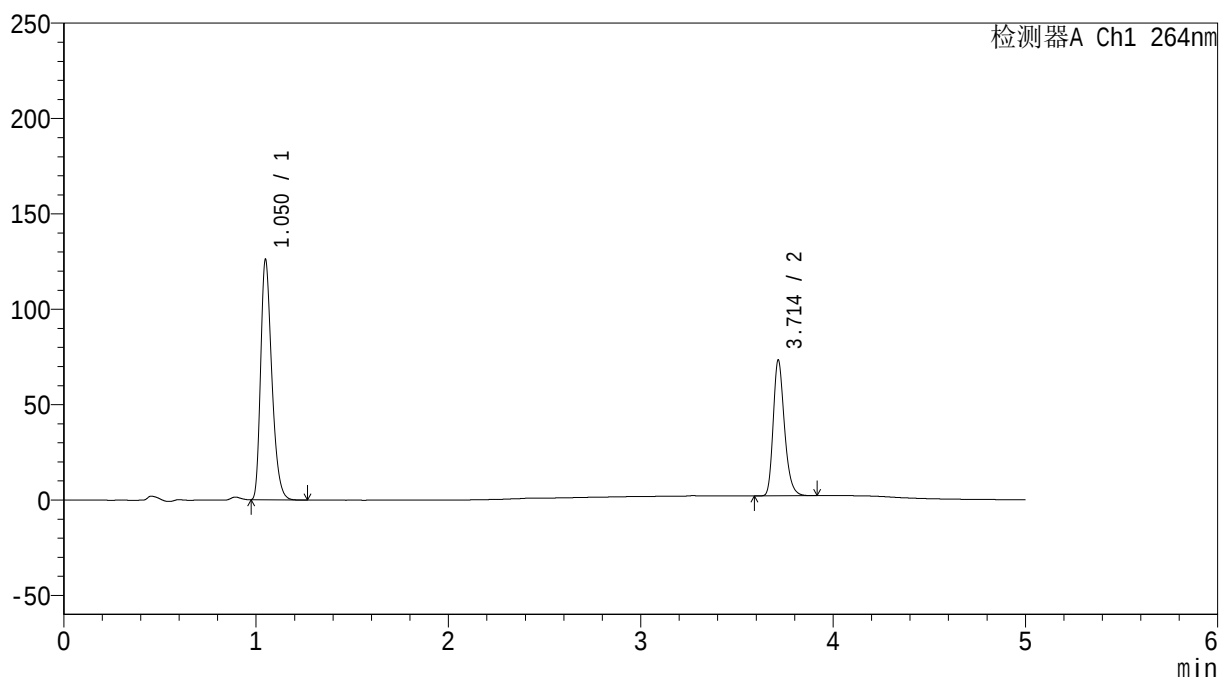
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-820-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:04:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	508089	125247	63.775	1584	1.317	--
2	3.714	288602	71170	36.225	19881	1.263	25.275
总计		796691	196417	100.000			



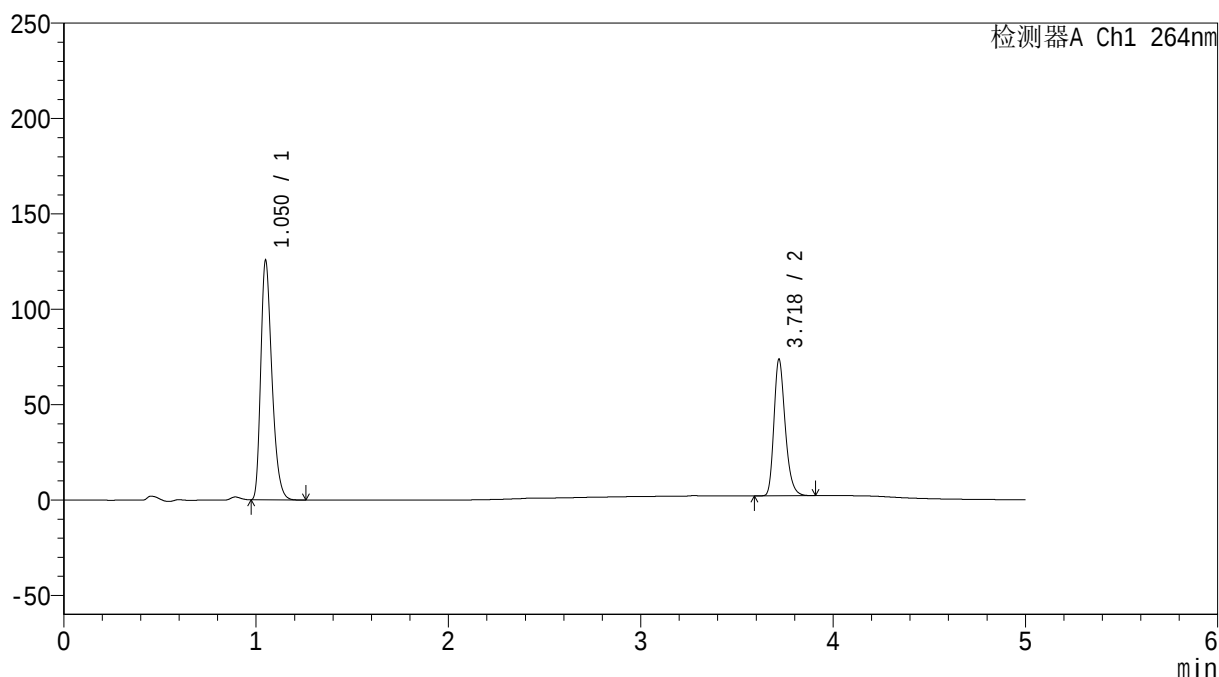
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-821-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 03:09:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	506710	124484	63.559	1587	1.320	--
2	3.718	290516	70868	36.441	19897	1.266	25.304
总计		797226	195352	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2-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



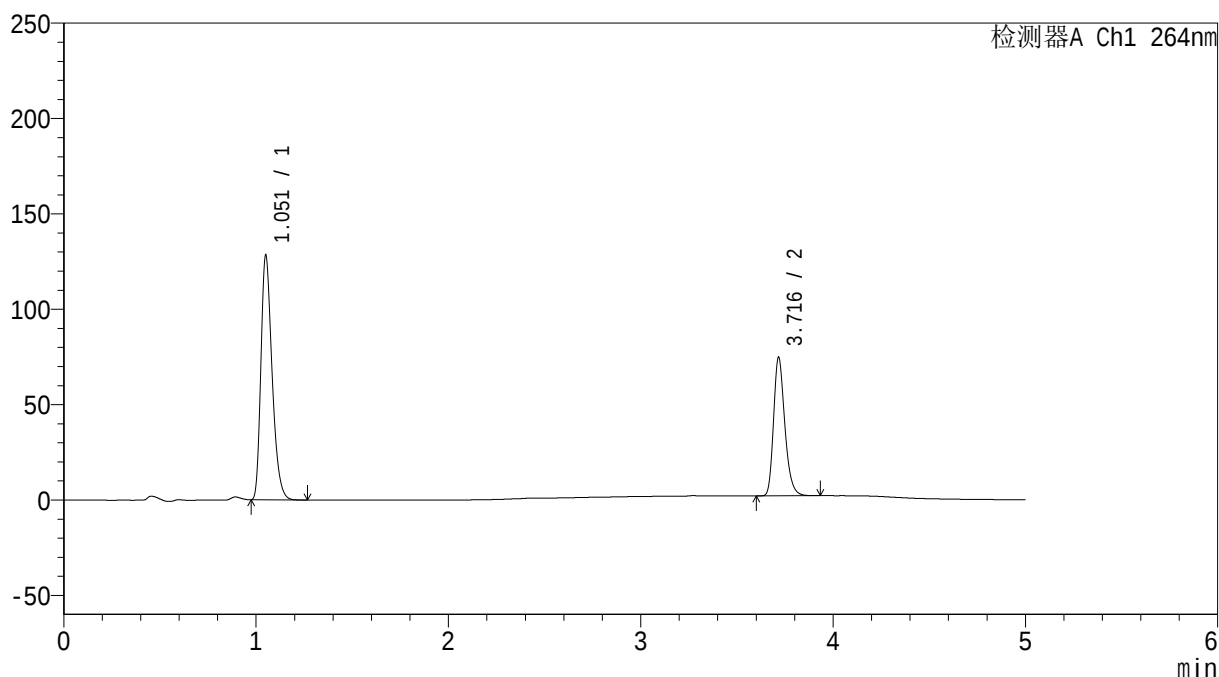
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-822-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 03:14:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	518764	126571	63.719	1580	1.321	--
2	3.716	295383	72255	36.281	19793	1.266	25.214
总计		814147	198825	100.000			



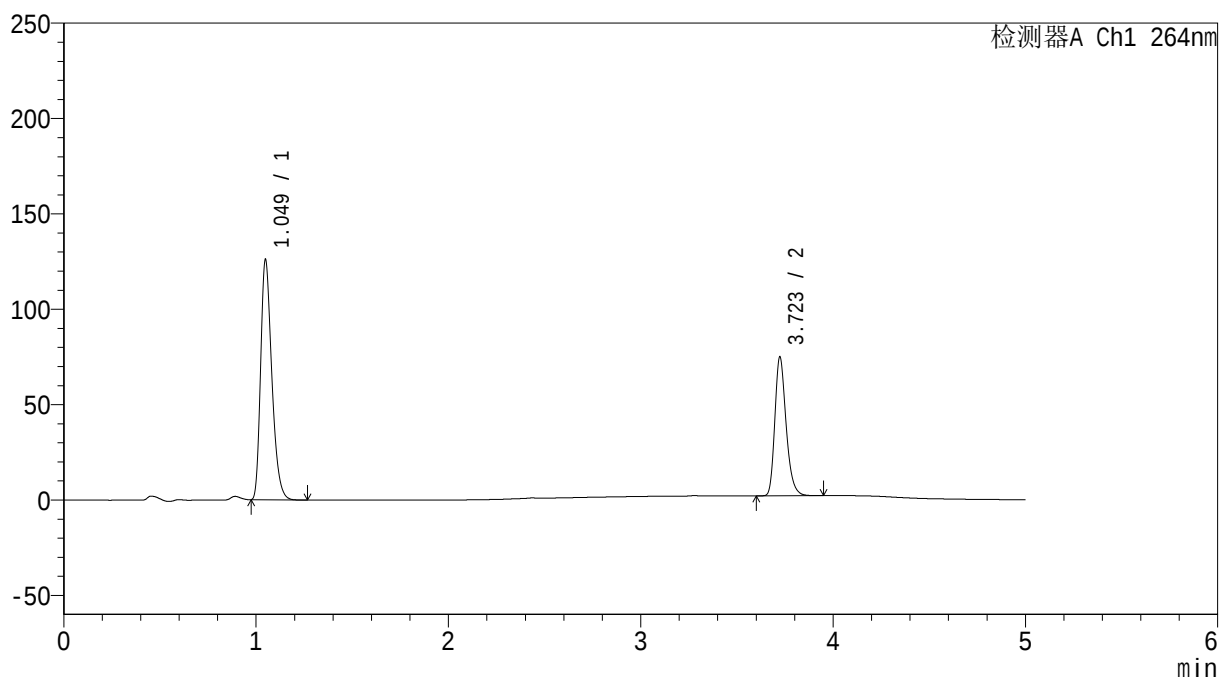
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-823-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 03:20:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	508791	125231	63.195	1579	1.319	--
2	3.723	296323	72759	36.805	19840	1.267	25.294
总计		805113	197989	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
供试品溶液-1



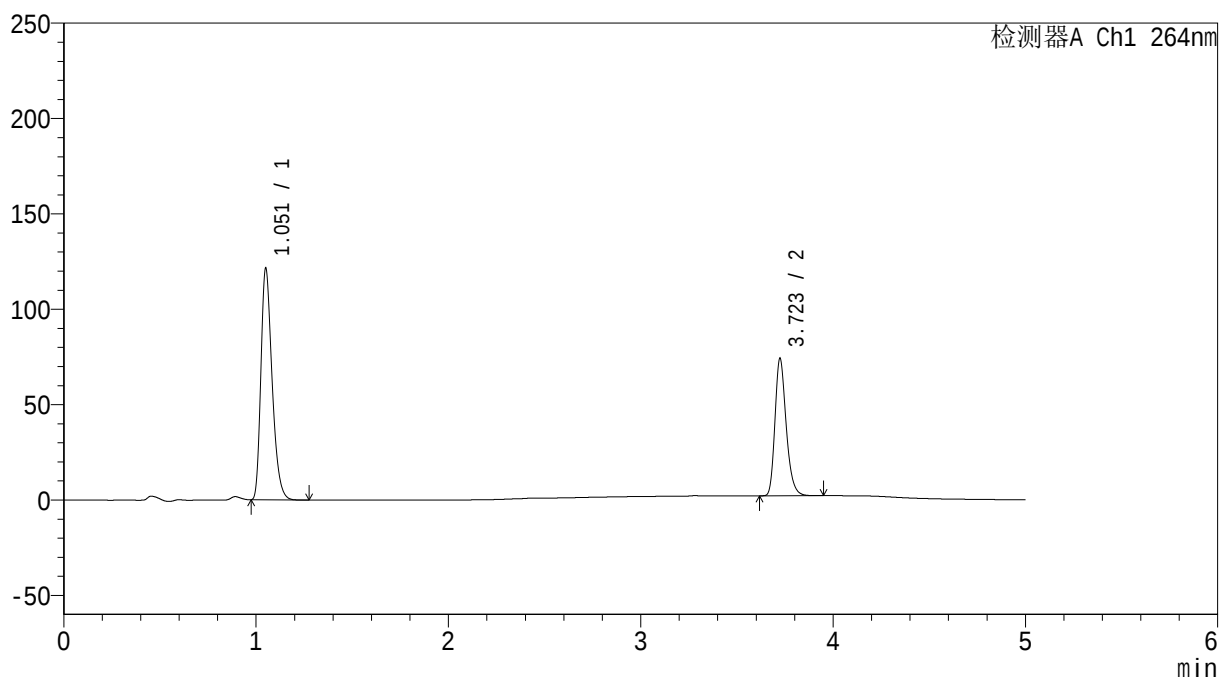
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-824-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:25:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	491198	119832	62.734	1579	1.322	--
2	3.723	291786	71932	37.266	20029	1.262	25.331
总计		782984	191763	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片2
供试品溶液-1



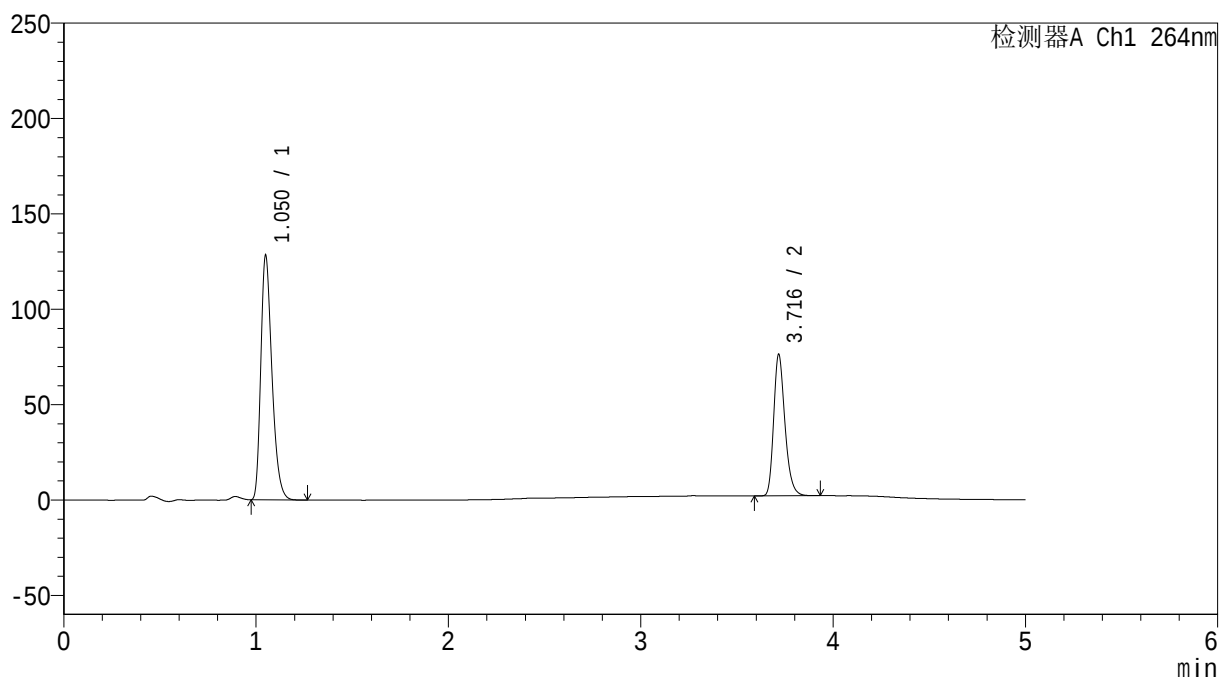
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-825-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:31:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	516875	126961	63.170	1590	1.321	--
2	3.716	301354	73625	36.830	19837	1.266	25.284
总计		818229	200586	100.000			



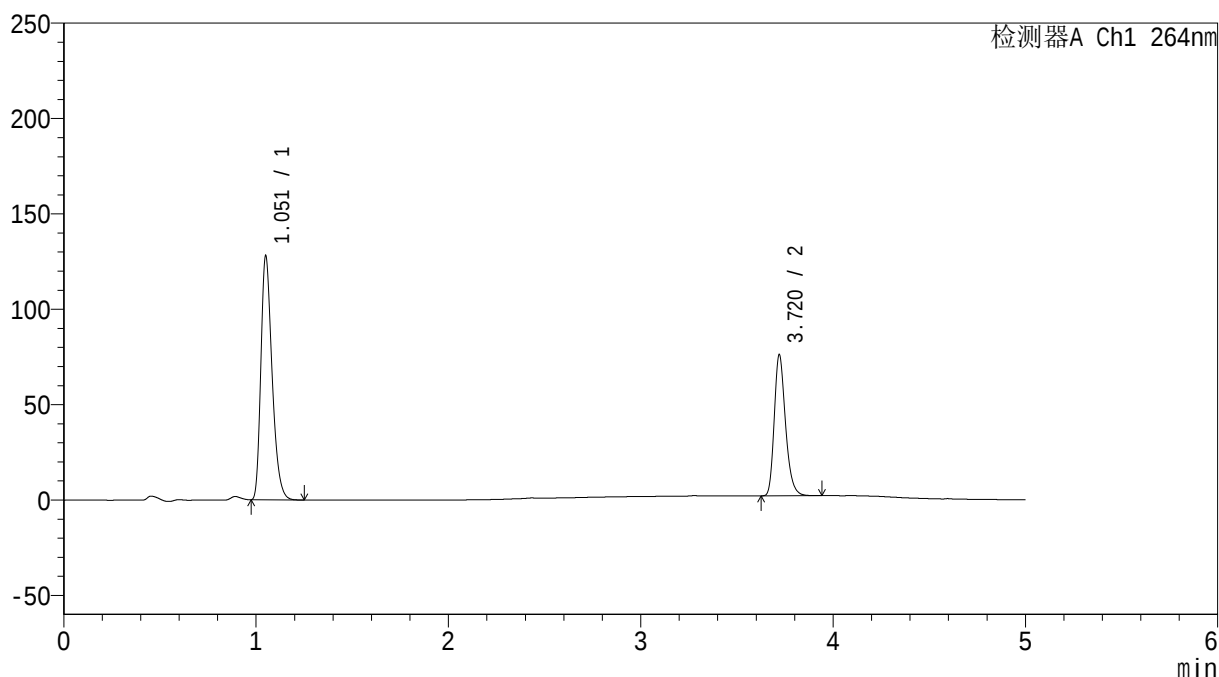
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-826-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 03:36:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	517978	126298	63.282	1576	1.323	--
2	3.720	300543	73690	36.718	19876	1.263	25.250
总计		818521	199988	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片4
供试品溶液-1



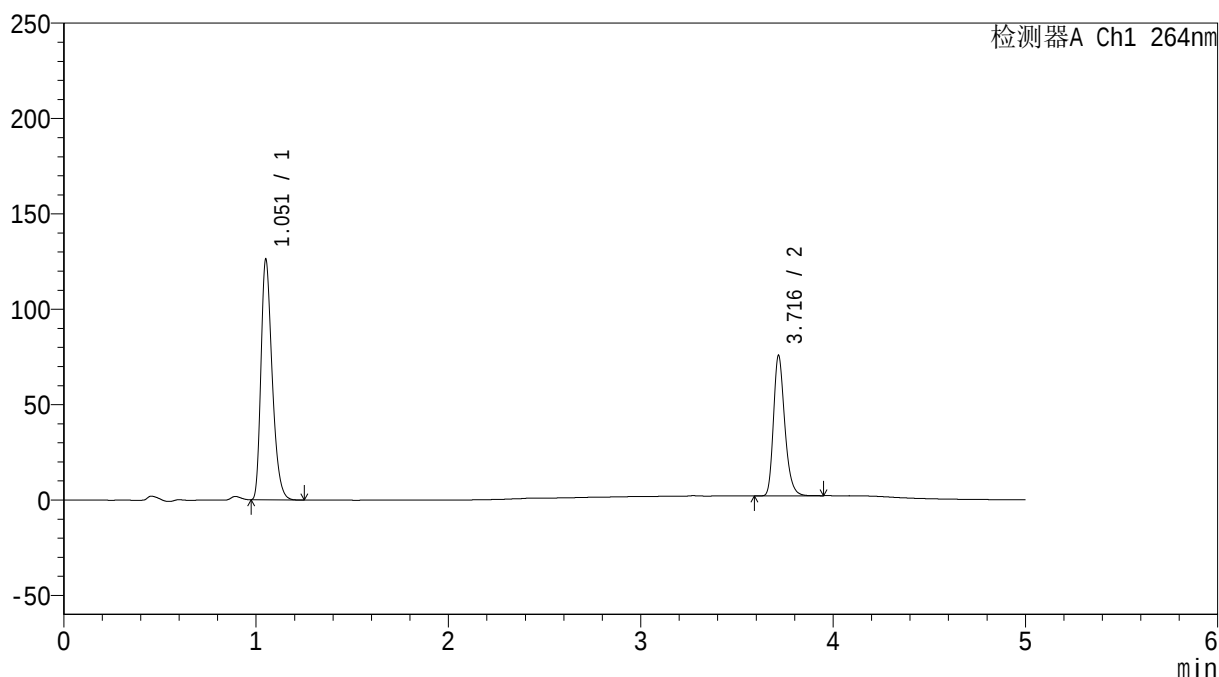
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-827-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:42:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	510848	124686	63.017	1577	1.322	--
2	3.716	299797	73362	36.983	19790	1.266	25.191
总计		810646	198048	100.000			



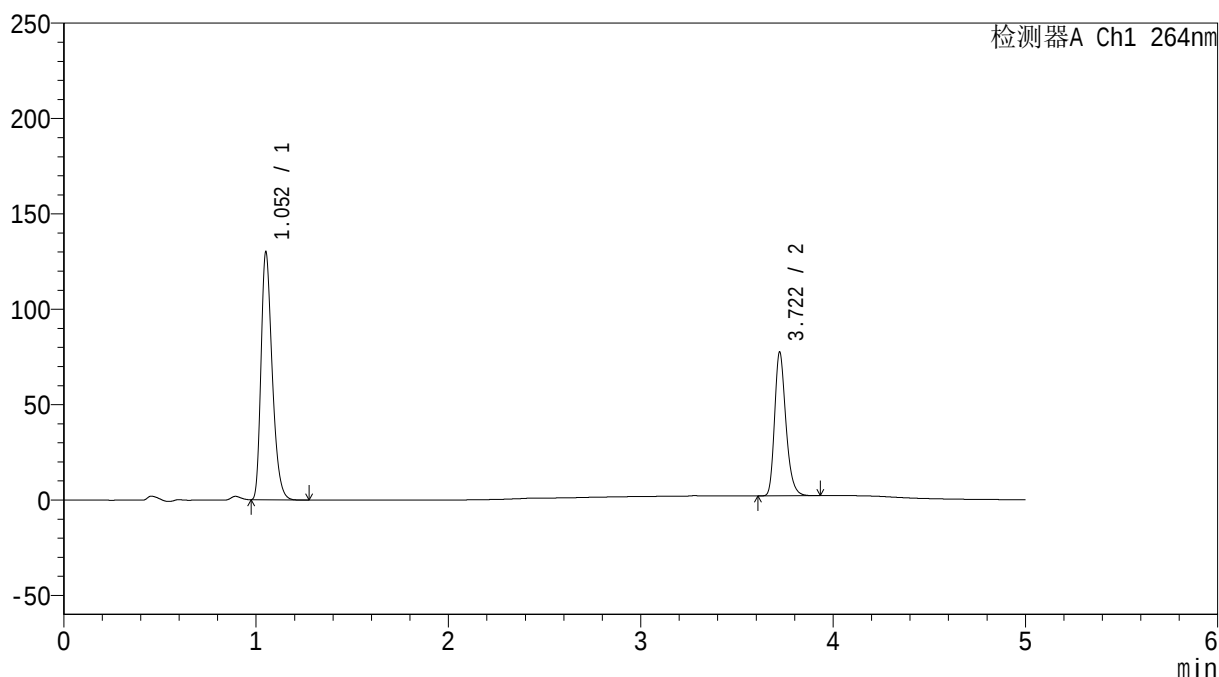
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-828-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:47:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	525310	128678	63.131	1584	1.320	--
2	3.722	306783	75333	36.869	19803	1.265	25.253
总计		832094	204011	100.000			



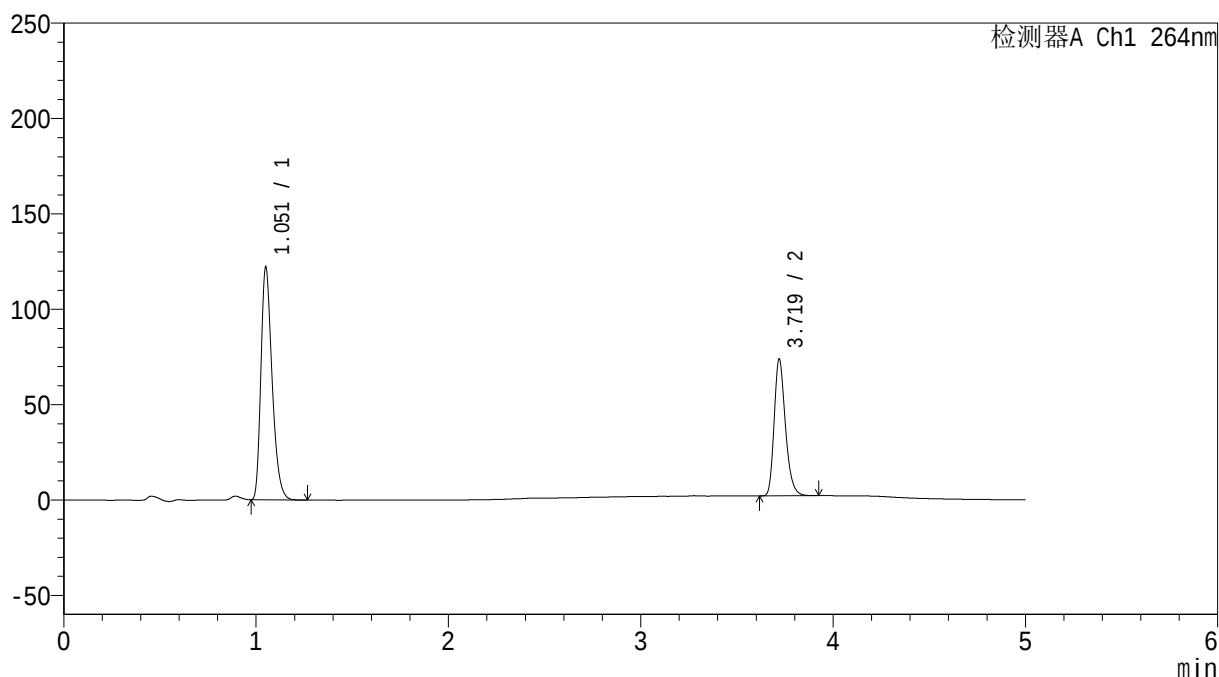
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-829-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:52:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	493742	120516	62.853	1581	1.322	--
2	3.719	291813	71348	37.147	19796	1.265	25.236
总计		785555	191864	100.000			



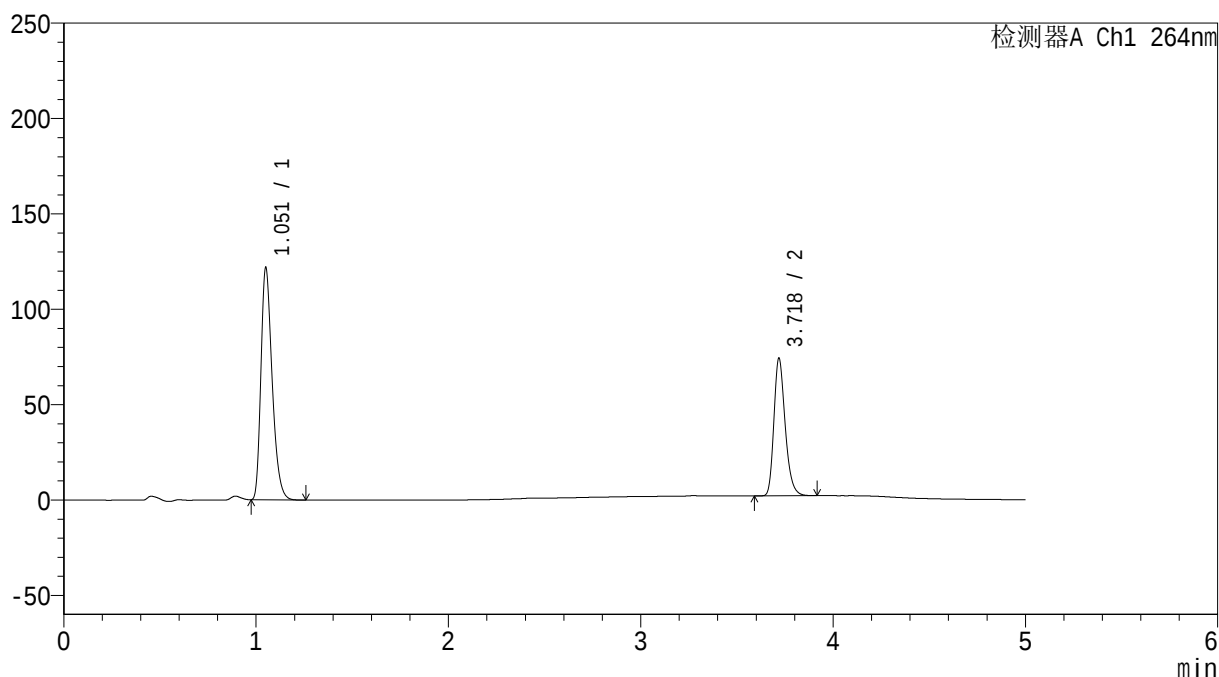
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-830-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 03:58:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	493094	120297	62.674	1578	1.322	--
2	3.718	293672	71249	37.326	19738	1.268	25.193
总计		786766	191547	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-831-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb

样品瓶号 : 2-25

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 04:03:39

处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

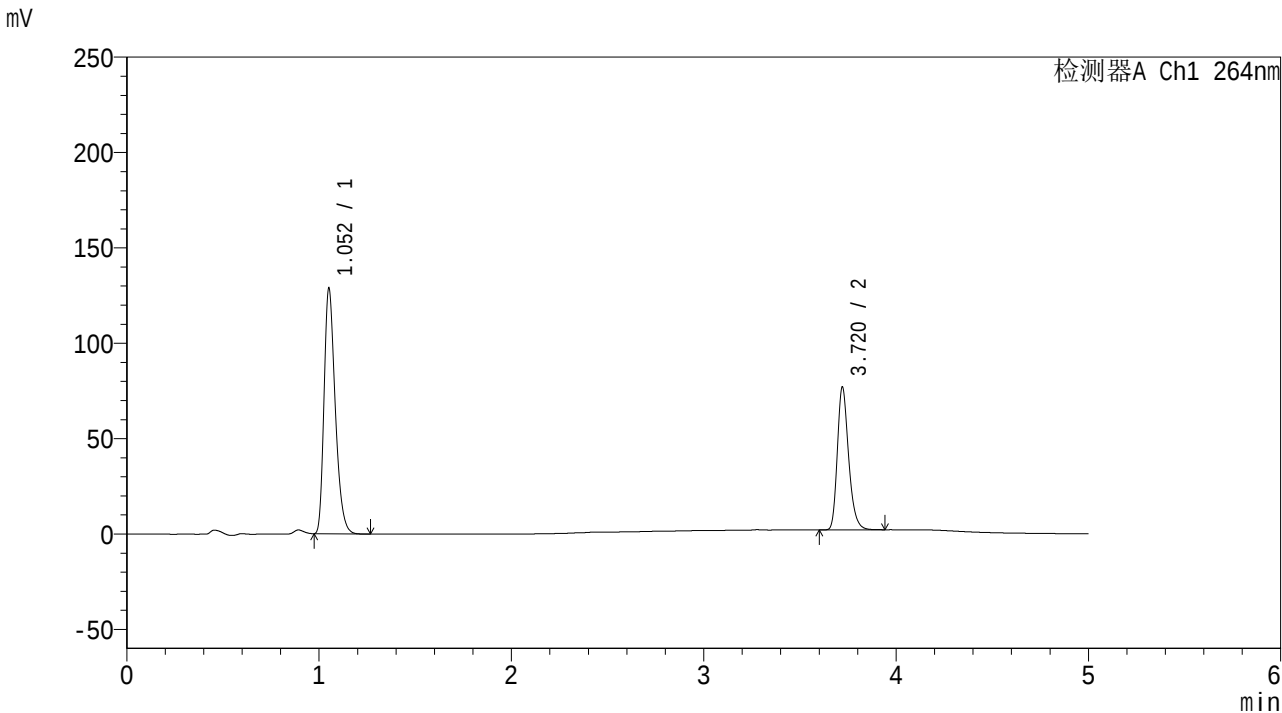
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	521852	127599	63.129	1576	1.320	--
2	3.720	304789	74701	36.871	19813	1.265	25.212
总计		826641	202300	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-60min-片3
供试品溶液-1



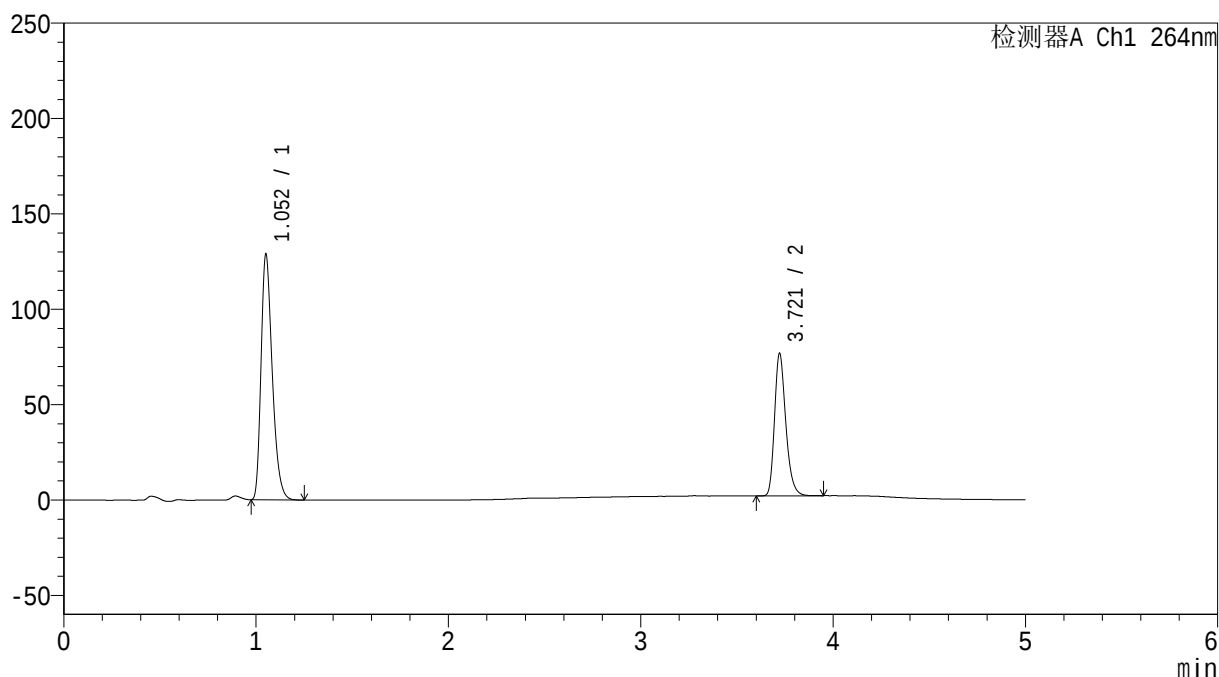
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-832-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 04:09:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	521685	127620	63.200	1580	1.320	--
2	3.721	303762	74703	36.800	19880	1.263	25.252
总计		825448	202323	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片4
供试品溶液-1



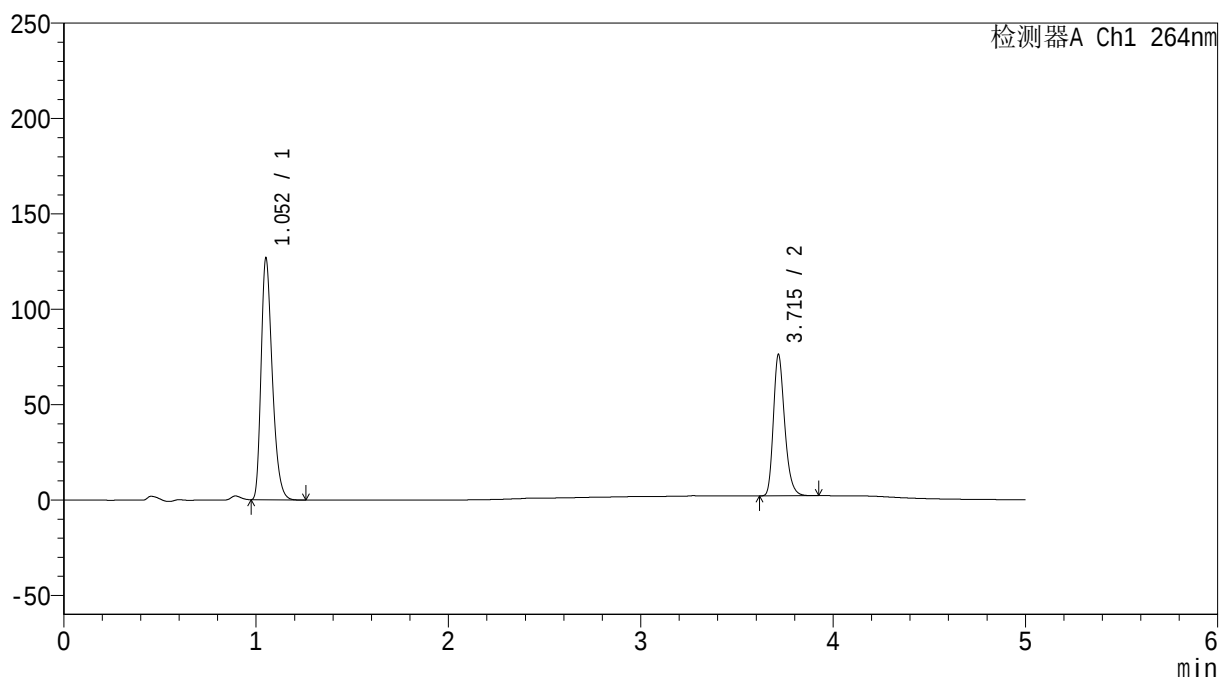
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-833-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 04:14:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	512189	125756	62.957	1588	1.317	--
2	3.715	301360	73940	37.043	19810	1.263	25.222
总计		813550	199696	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
供试品溶液-1



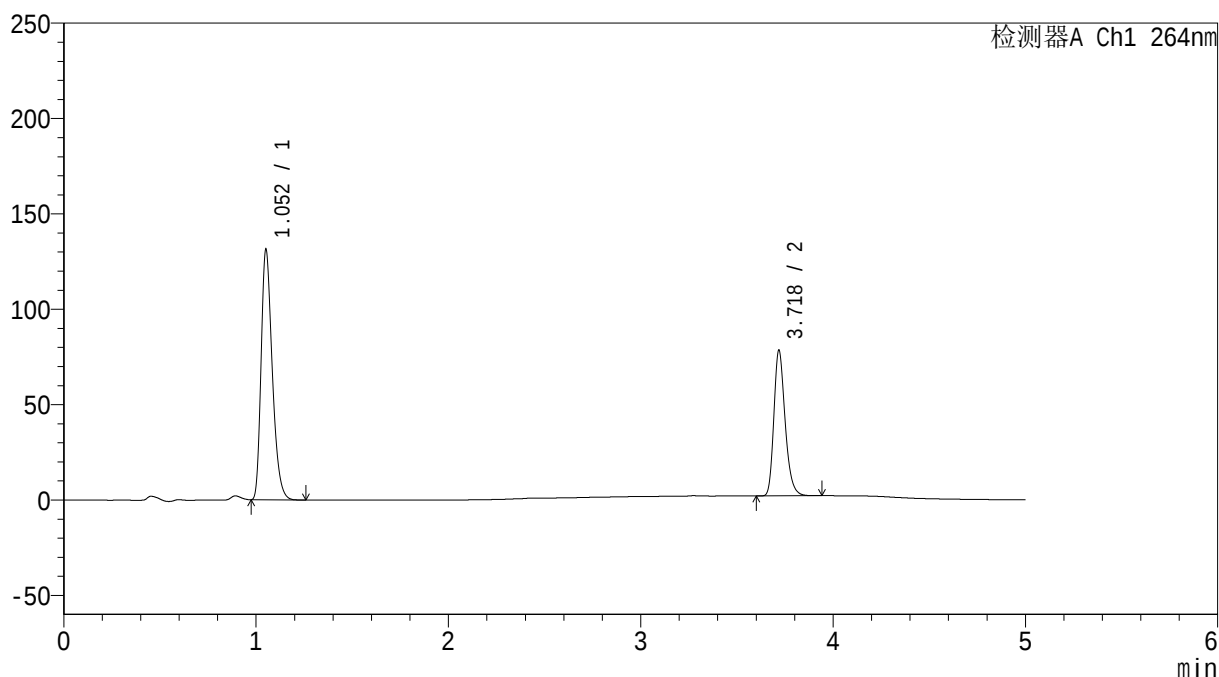
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-834-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 04:19:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	529877	130181	63.076	1590	1.317	--
2	3.718	310183	75324	36.924	19829	1.265	25.252
总计		840060	205505	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2-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



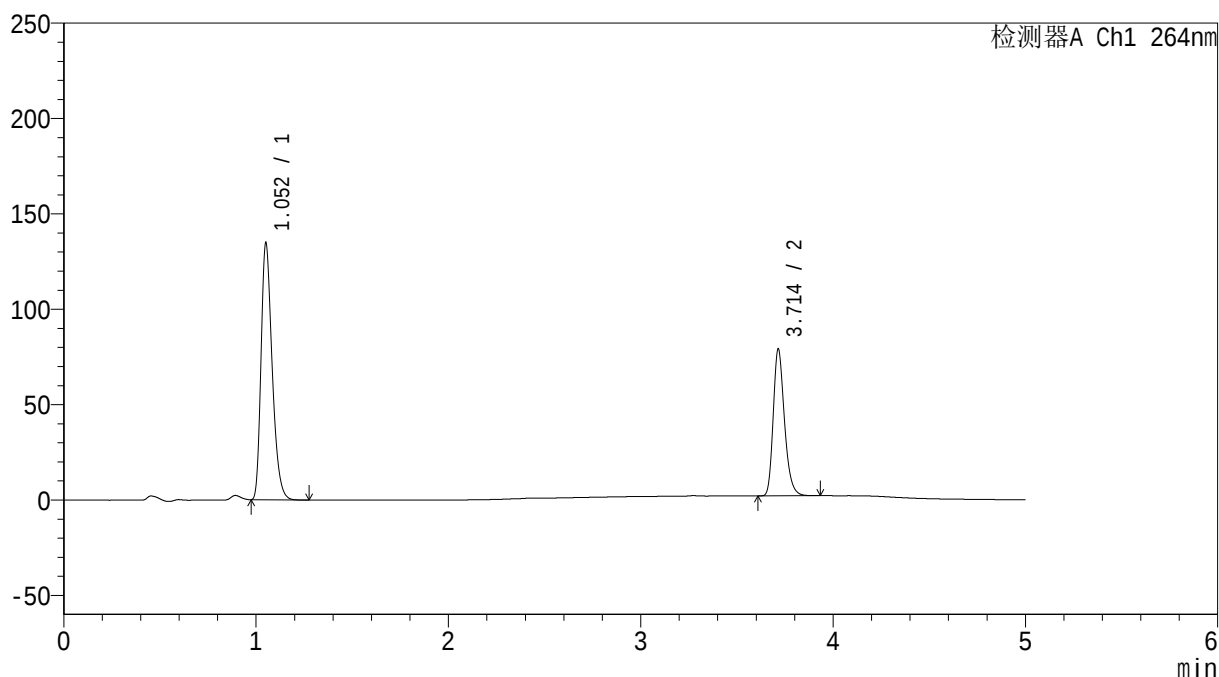
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-835-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 04:25:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:36:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

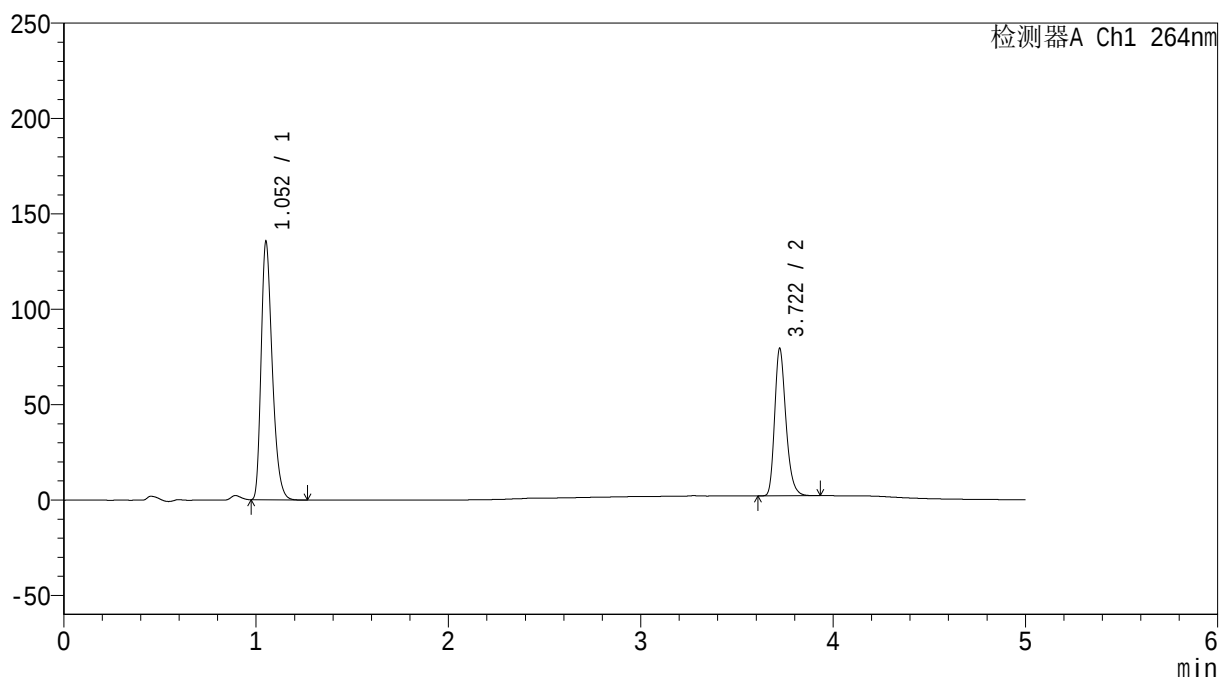
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	540693	133333	63.398	1608	1.318	--
2	3.714	312157	76931	36.602	19869	1.261	25.323
总计		852851	210264	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-836-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 04:30:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.052	544983	134353	63.472	1602	1.318	--
2	3.722	313637	77276	36.528	19944	1.263	25.358
总计		858621	211629	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片2

供试品溶液-1



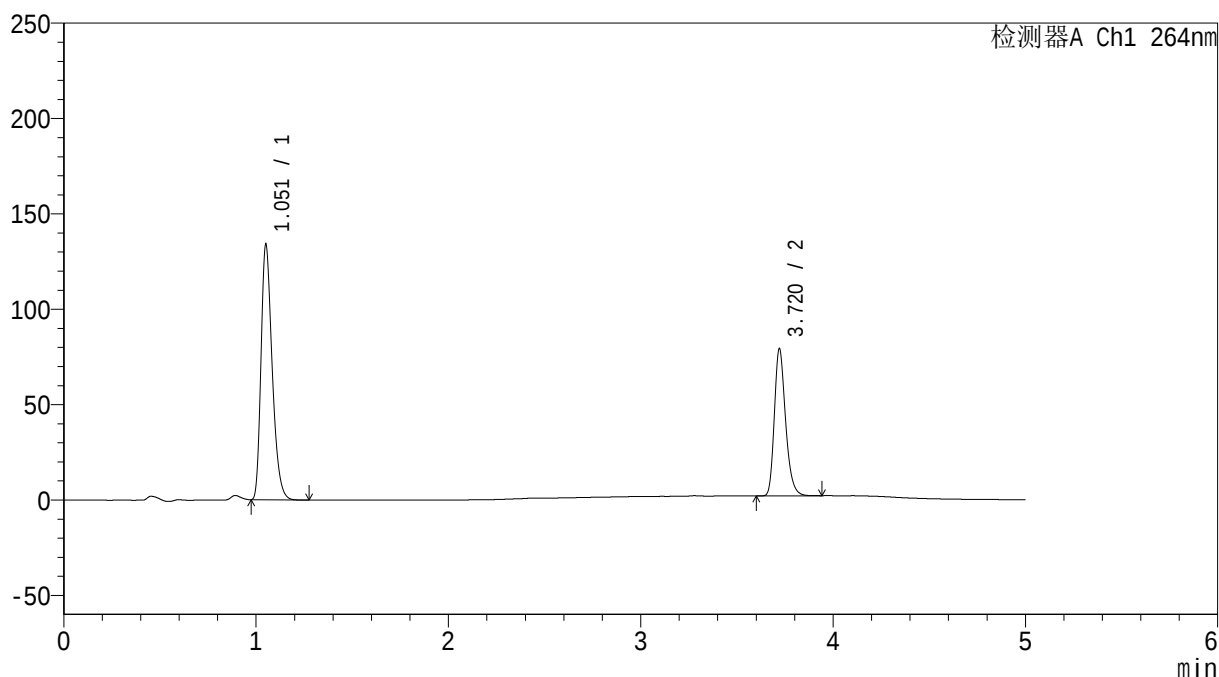
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-837-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 04:36:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	539882	132463	63.323	1592	1.319	--
2	3.720	312706	76987	36.677	19995	1.262	25.337
总计		852588	209450	100.000			



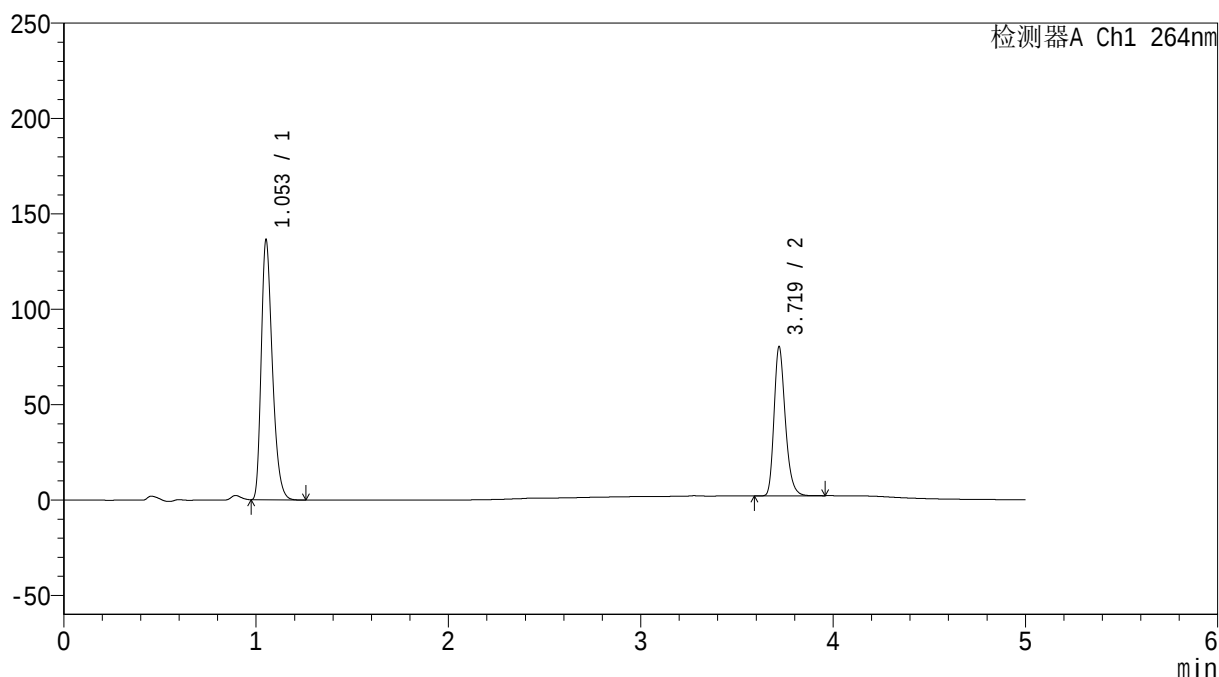
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-838-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 04:41:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	548460	135572	63.348	1601	1.316	--
2	3.719	317332	77623	36.652	19954	1.264	25.326
总计		865792	213195	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



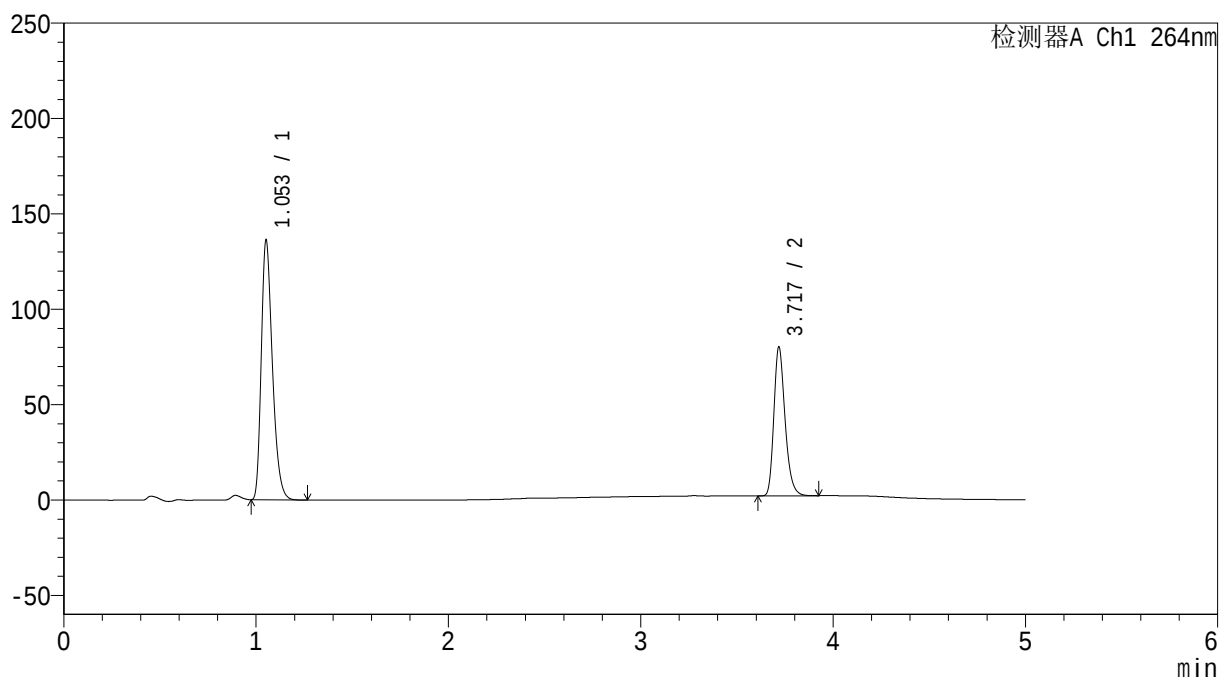
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-839-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 04:46:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	547699	135559	63.435	1604	1.316	--
2	3.717	315702	77088	36.565	20061	1.266	25.358
总计		863401	212647	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



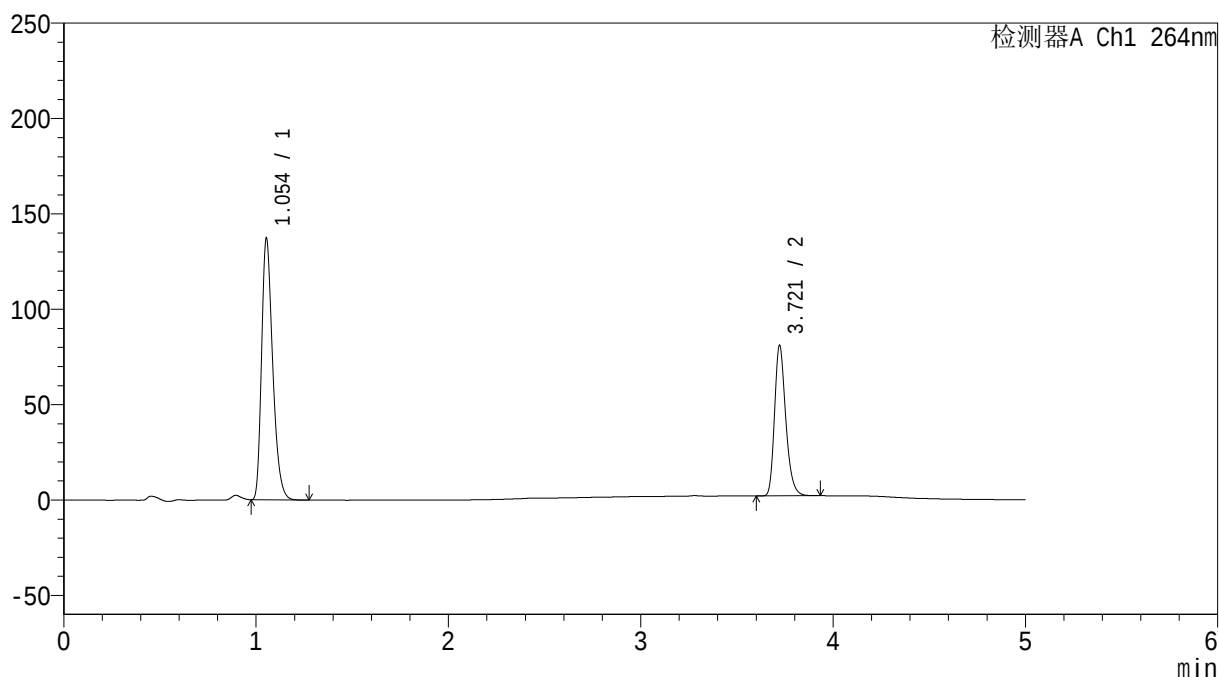
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-840-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 04:52:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	551100	137131	63.296	1613	1.315	--
2	3.721	319568	78928	36.704	20019	1.260	25.369
总计		870667	216060	100.000			

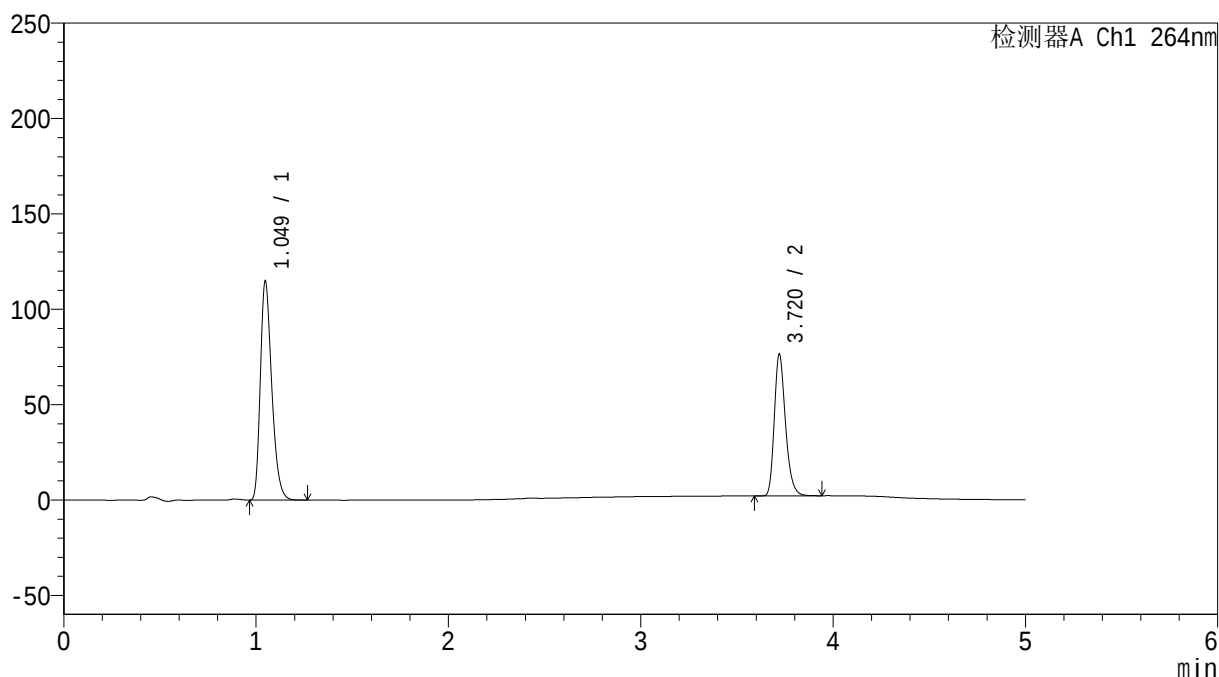
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-841-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 04:57:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	474109	114605	61.219	1508	1.313	--
2	3.720	300343	74065	38.781	20093	1.261	25.084
总计		774453	188670	100.000			

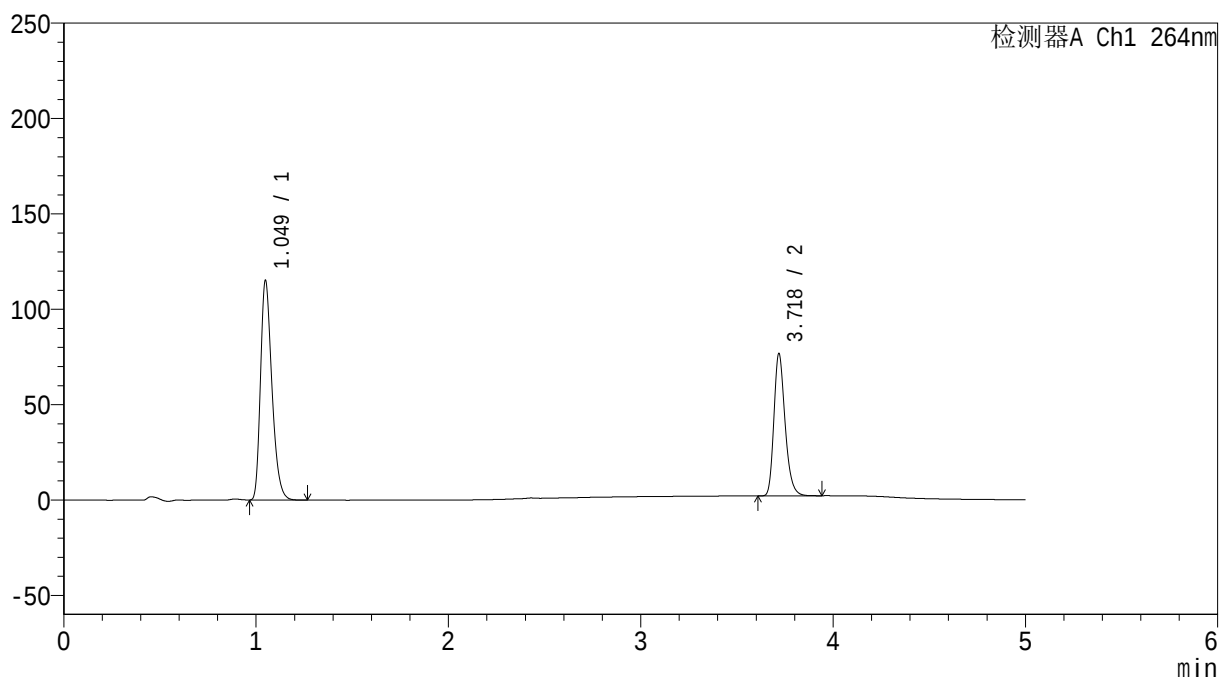
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-842-3 - zzp-2024083021p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:03:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	474839	114565	61.199	1515	1.312	--
2	3.718	301056	73639	38.801	20127	1.263	25.095
总计		775895	188204	100.000			

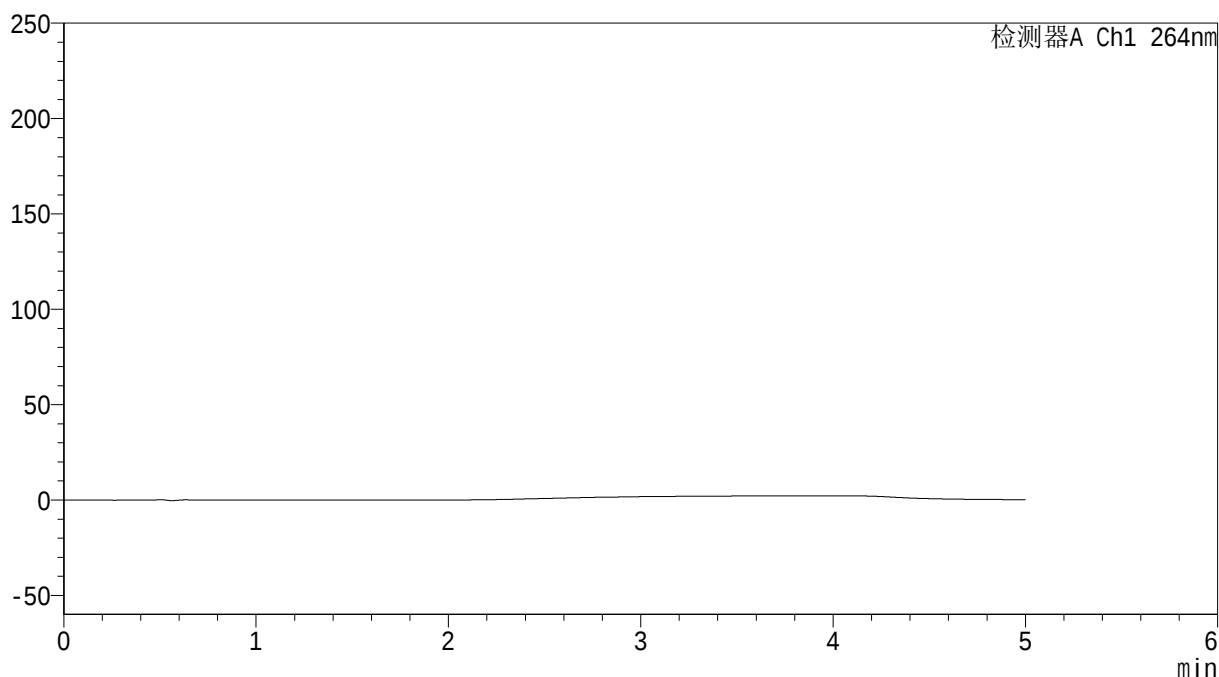
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-843-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 05:08:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
溶剂



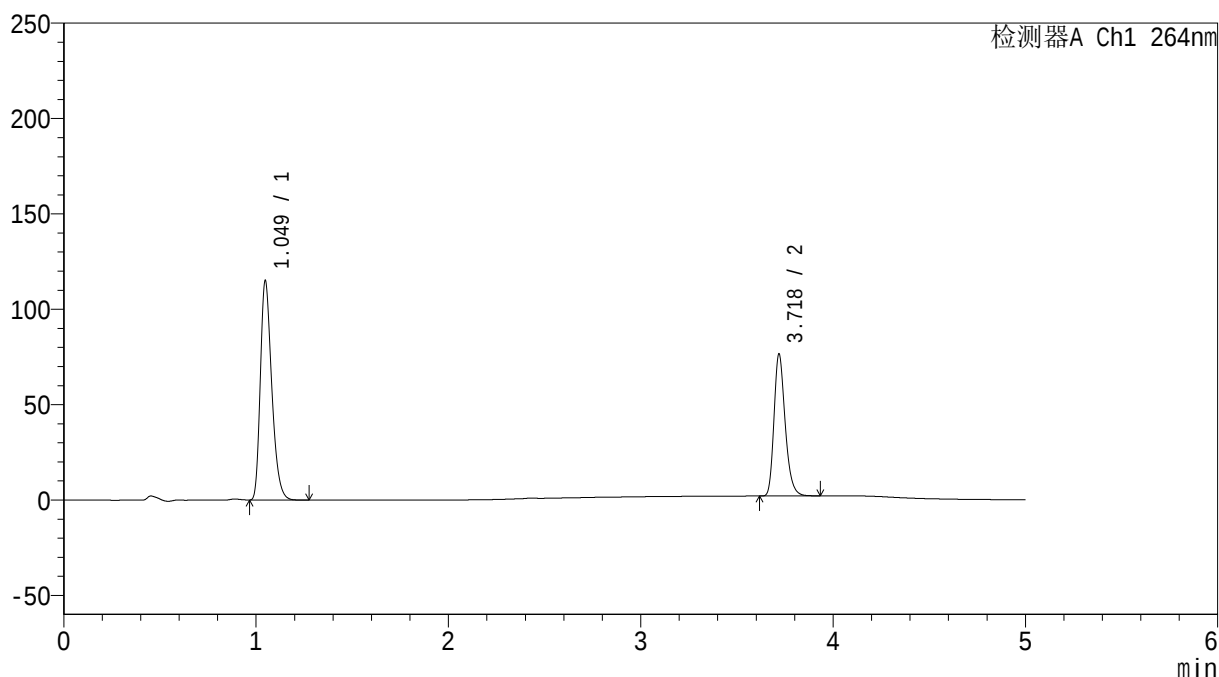
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-844-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:13:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	474236	114760	61.218	1510	1.311	--
2	3.718	300433	73693	38.782	20126	1.264	25.093
总计		774670	188453	100.000			

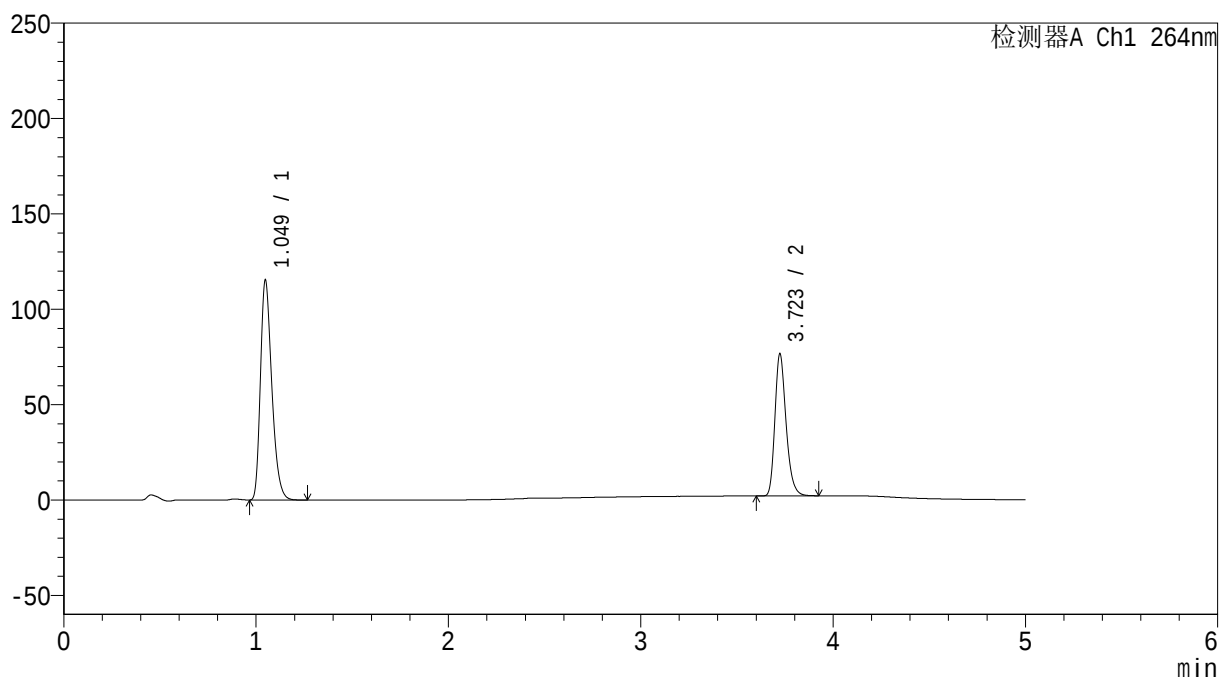
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-845-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:19:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.049	474508	114943	61.241	1521	1.311	--
2	3.723	300318	74442	38.759	20216	1.261	25.188
总计		774826	189384	100.000			

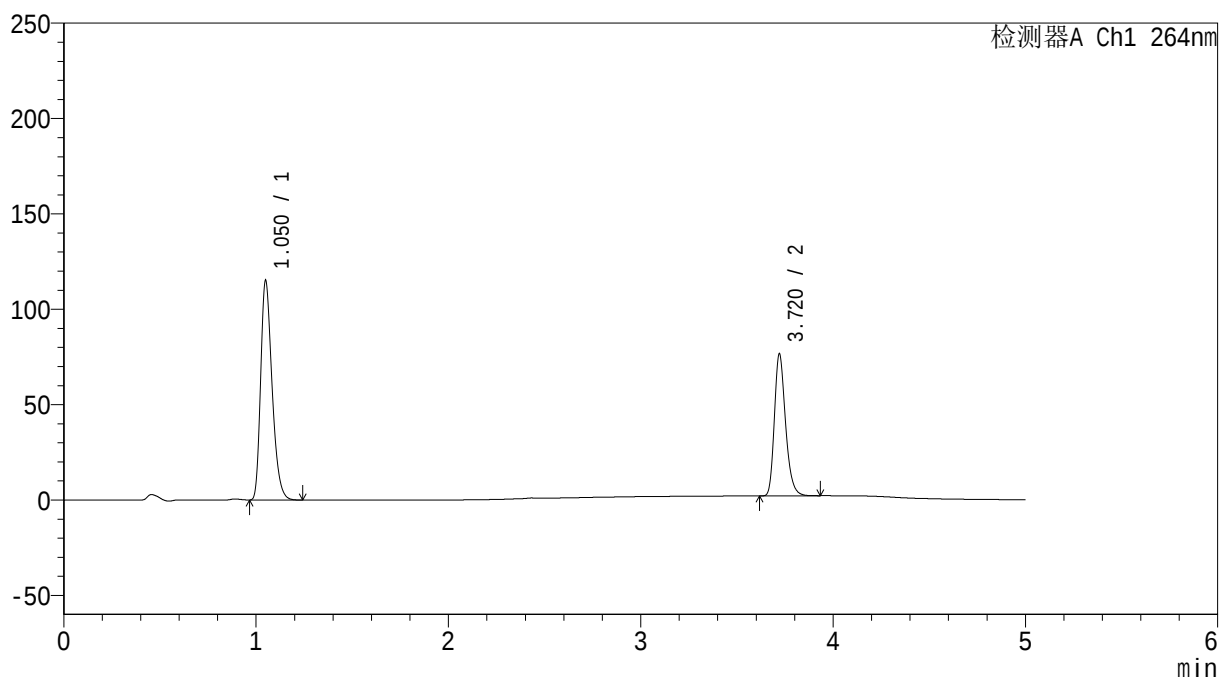
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-846-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:24:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	474349	114092	61.248	1517	1.314	--
2	3.720	300120	74301	38.752	20226	1.262	25.131
总计		774469	188393	100.000			

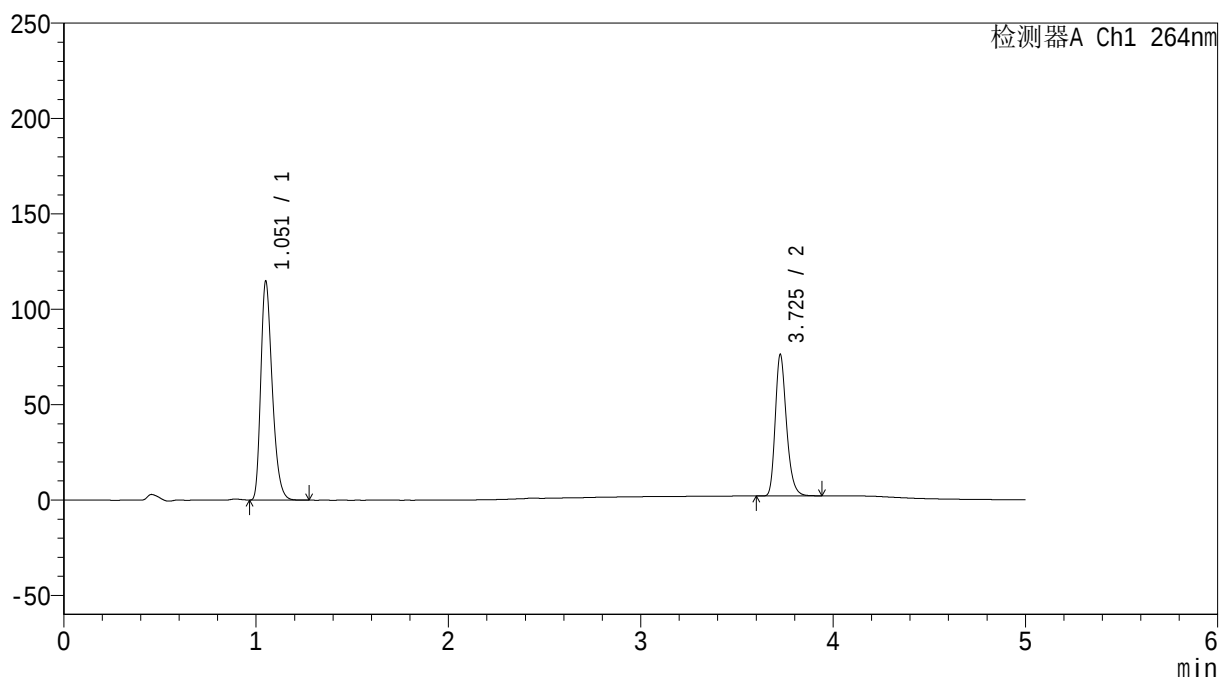
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-847-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:30:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	474571	113403	61.252	1512	1.312	--
2	3.725	300211	73649	38.748	20070	1.263	25.075
总计		774782	187052	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-4



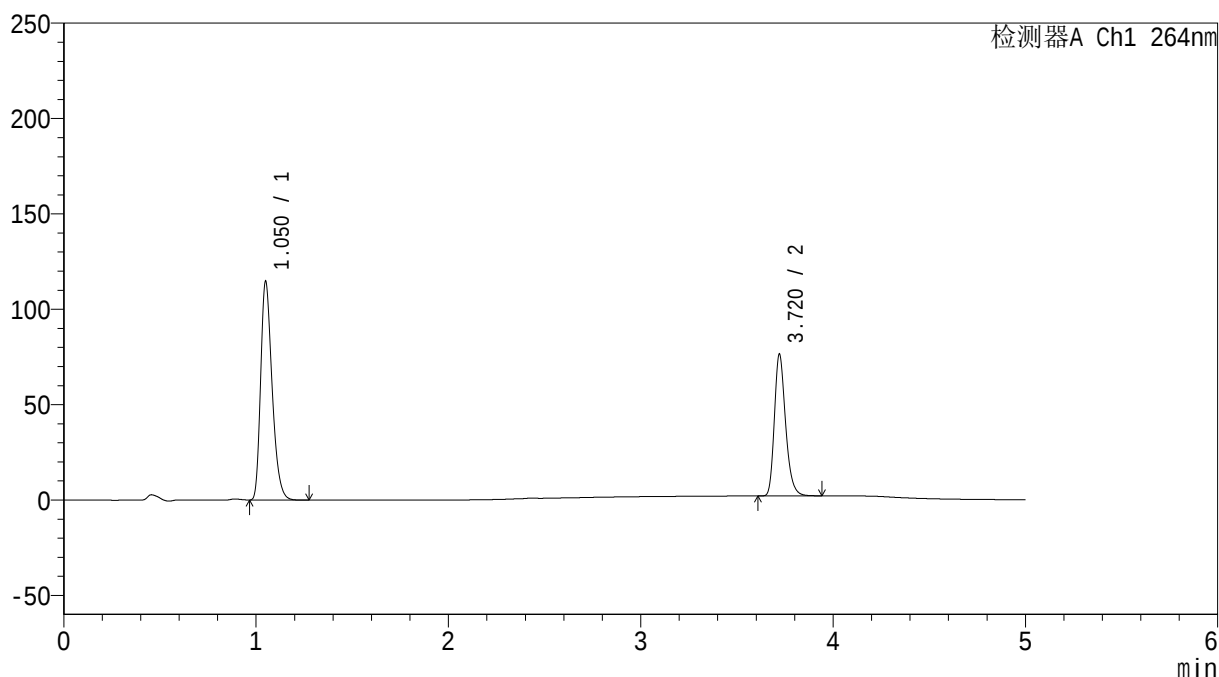
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-848-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:35:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.050	474407	113634	61.225	1505	1.312	--
2	3.720	300454	74163	38.775	20124	1.260	25.049
总计		774861	187798	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-1-5



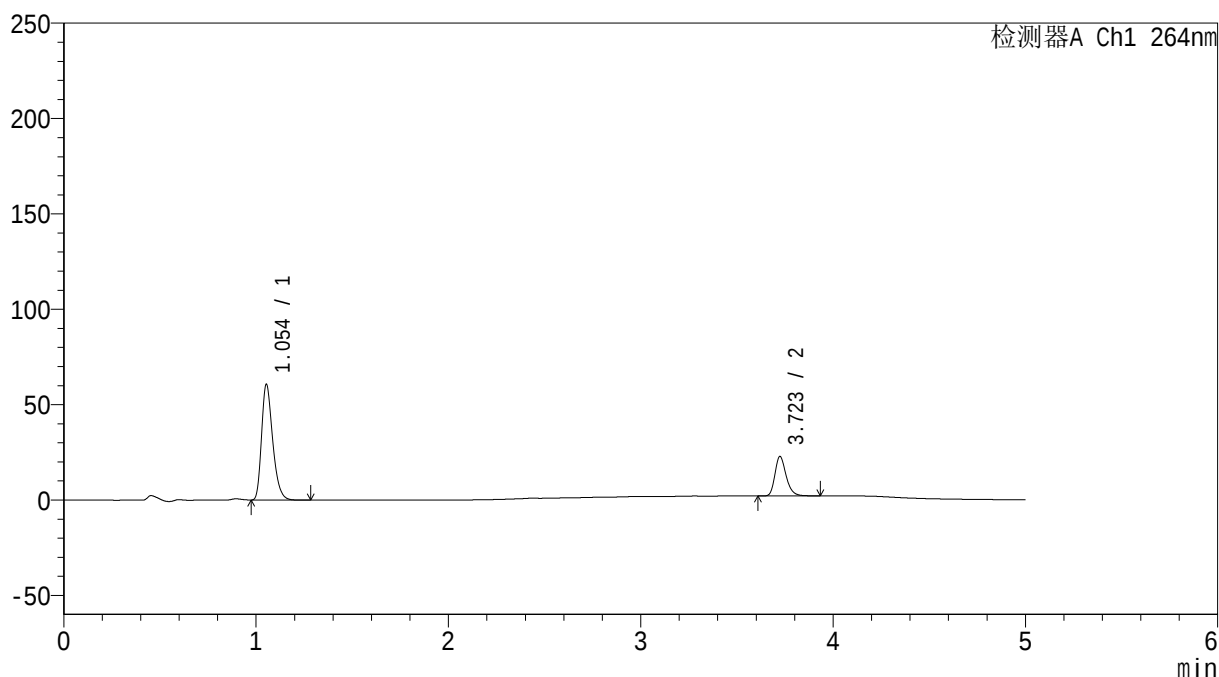
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-849-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:40:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	244053	60661	74.495	1611	1.313	--
2	3.723	83558	20670	25.505	20168	1.262	25.423
总计		327611	81331	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片1
供试品溶液-1



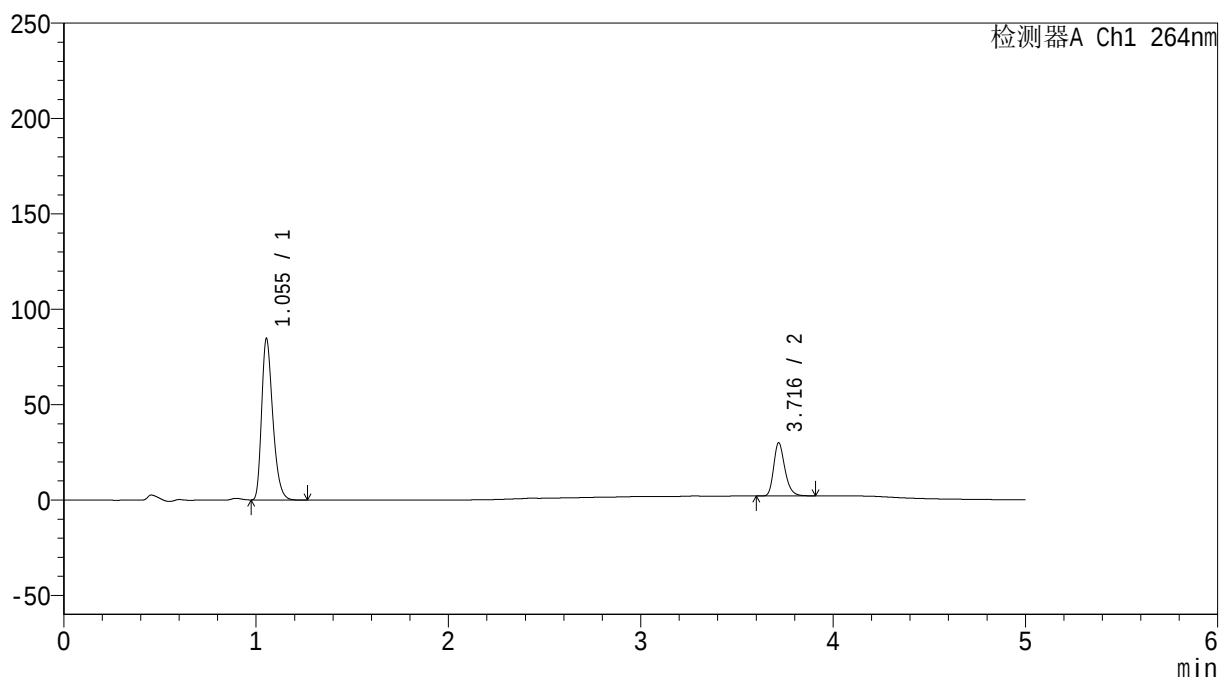
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-850-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 05:46:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	341400	84645	75.153	1603	1.314	--
2	3.716	112875	27691	24.847	20025	1.266	25.297
总计		454275	112336	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片2
供试品溶液-1



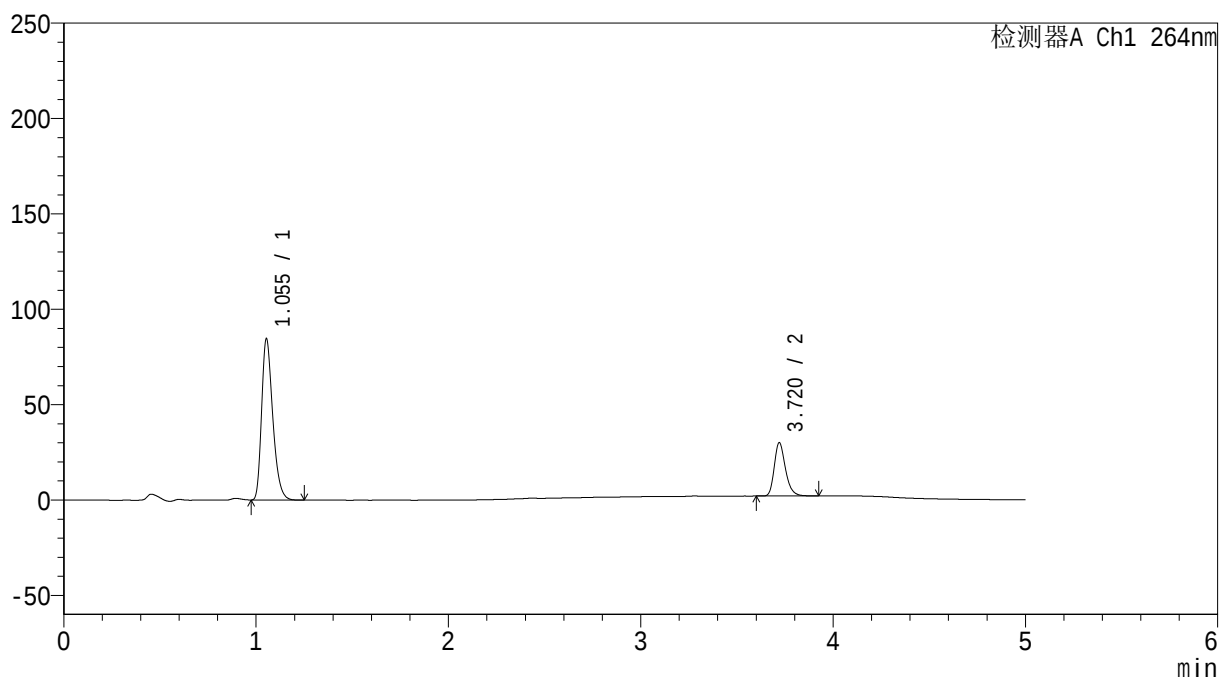
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-851-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 05:51:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	340630	84547	75.099	1606	1.315	--
2	3.720	112945	27879	24.901	20142	1.260	25.371
总计		453576	112426	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片3
供试品溶液-1



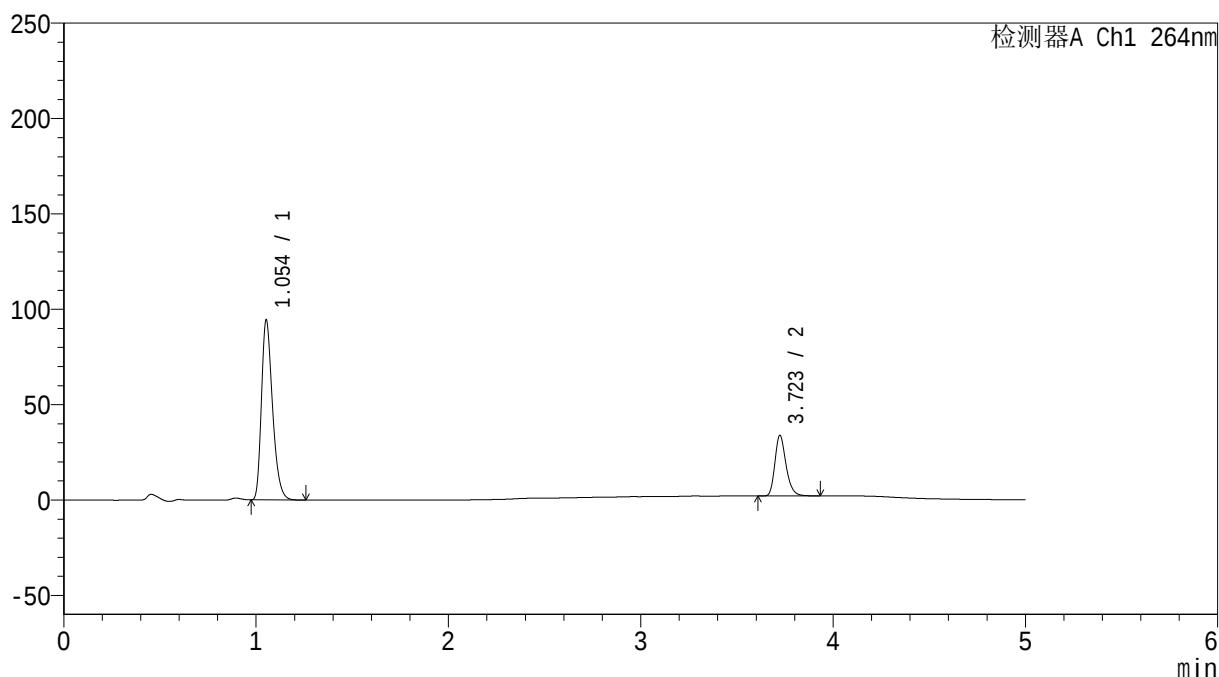
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-852-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 05:57:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	378176	94185	74.708	1622	1.314	--
2	3.723	128029	31766	25.292	20260	1.261	25.509
总计		506205	125951	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片4
供试品溶液-1



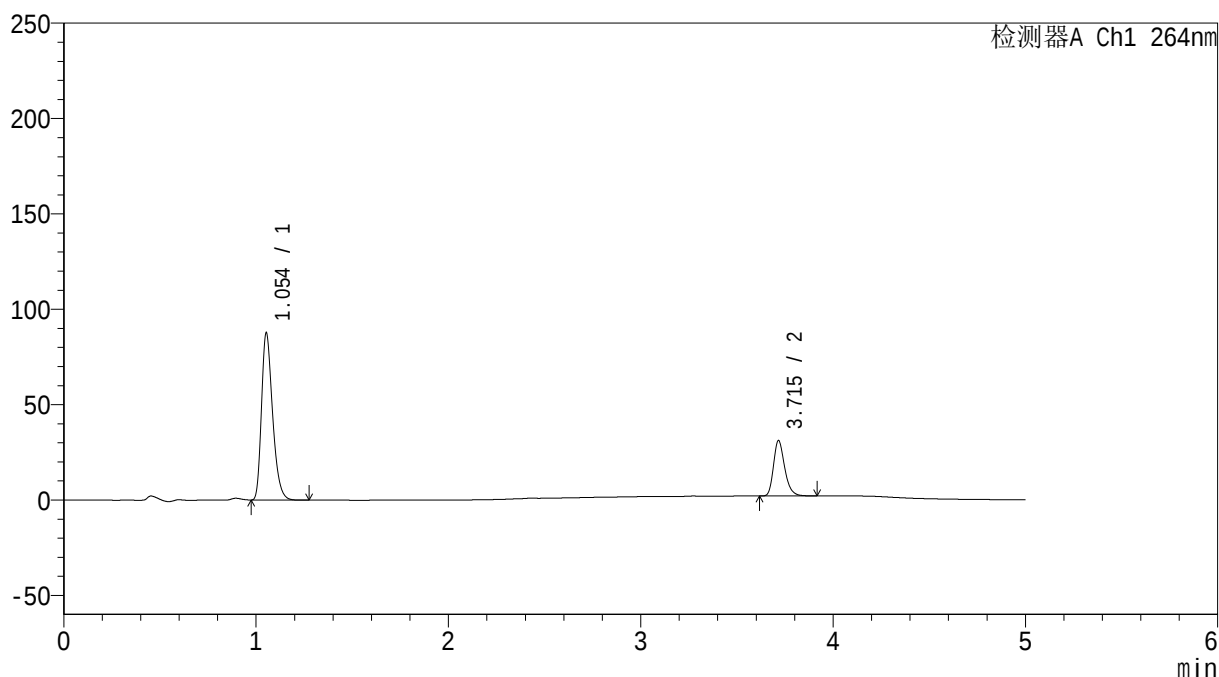
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-853-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:02:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.054	350552	87515	74.939	1628	1.314	--
2	3.715	117233	28968	25.061	20117	1.265	25.439
总计		467785	116483	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片5
供试品溶液-1



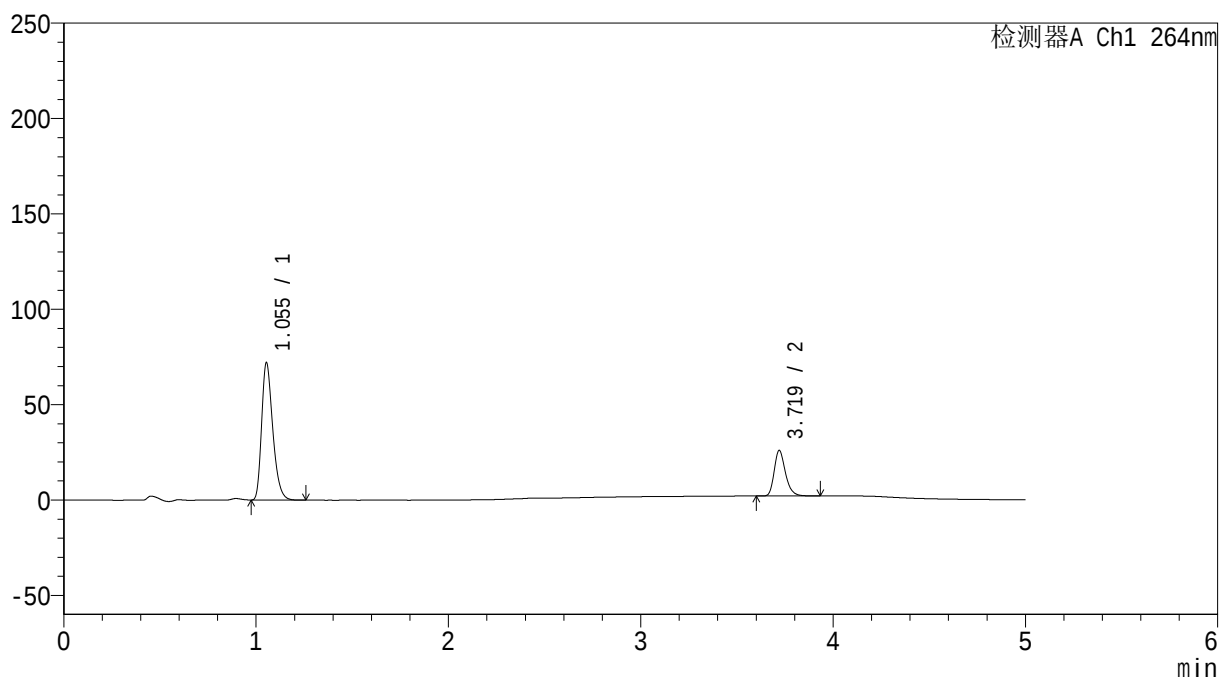
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-854-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:07:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	289900	72034	74.982	1609	1.312	--
2	3.719	96724	23771	25.018	20000	1.261	25.332
总计		386624	95806	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-5min-片6
供试品溶液-1



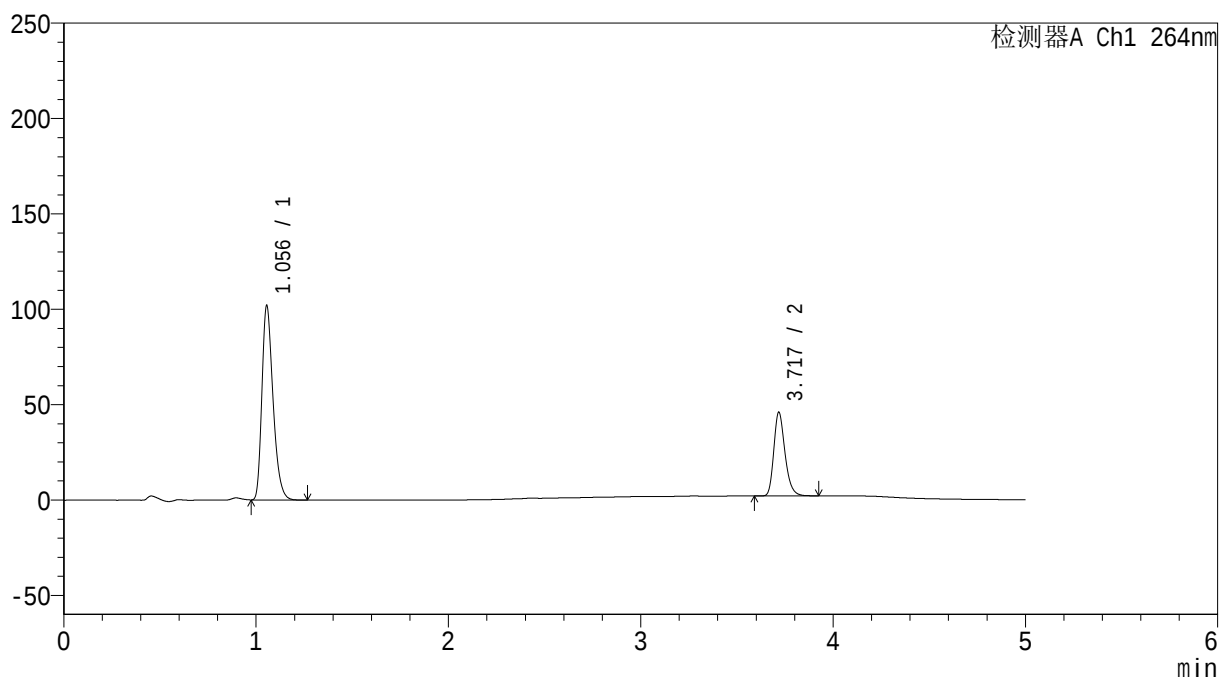
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-855-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 06:13:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	409686	101873	69.781	1617	1.314	--
2	3.717	177418	43421	30.219	20077	1.264	25.344
总计		587104	145294	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片1
供试品溶液-1



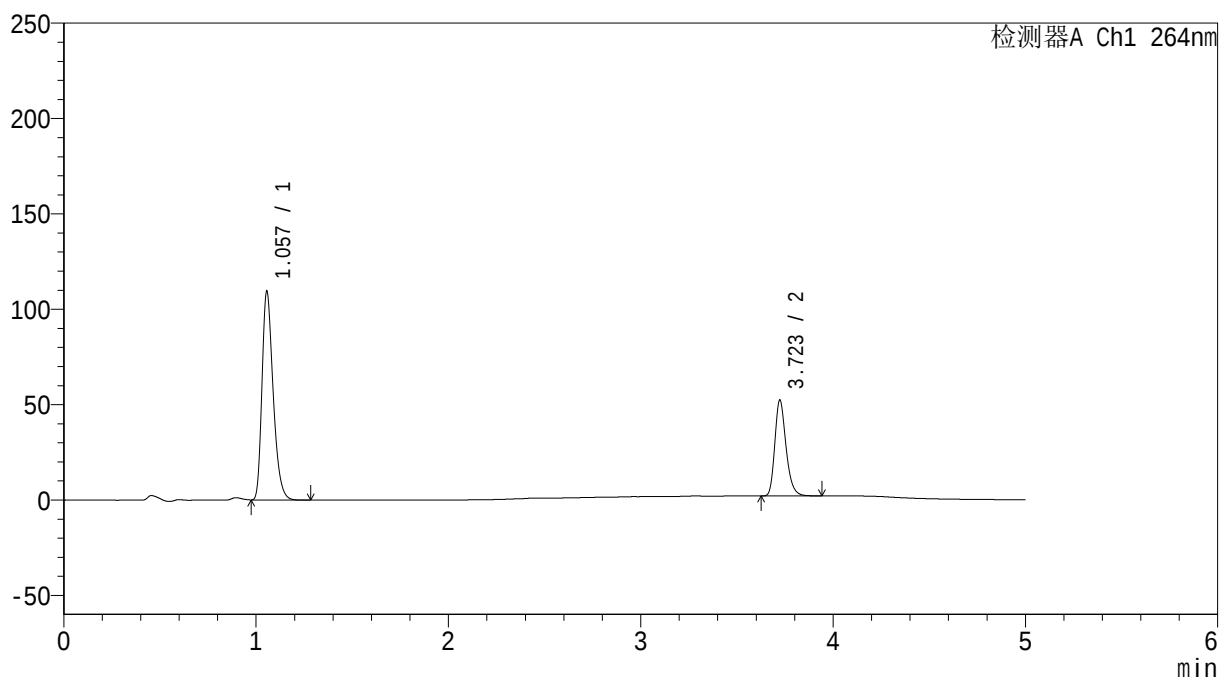
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-856-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 06:18:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	440719	109256	68.390	1614	1.316	--
2	3.723	203698	50253	31.610	20002	1.259	25.332
总计		644416	159509	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片2
供试品溶液-1



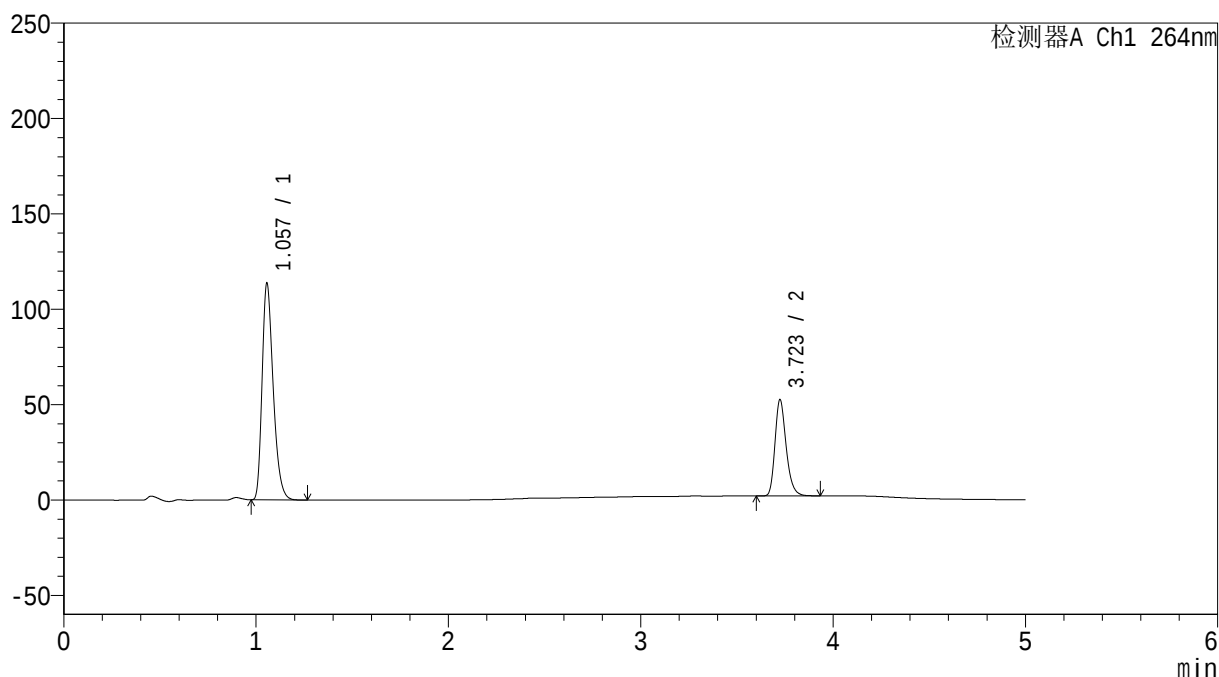
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-857-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:23:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:37:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	456165	113304	69.086	1627	1.316	--
2	3.723	204120	50436	30.914	20176	1.261	25.433
总计		660285	163741	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片3
供试品溶液-1



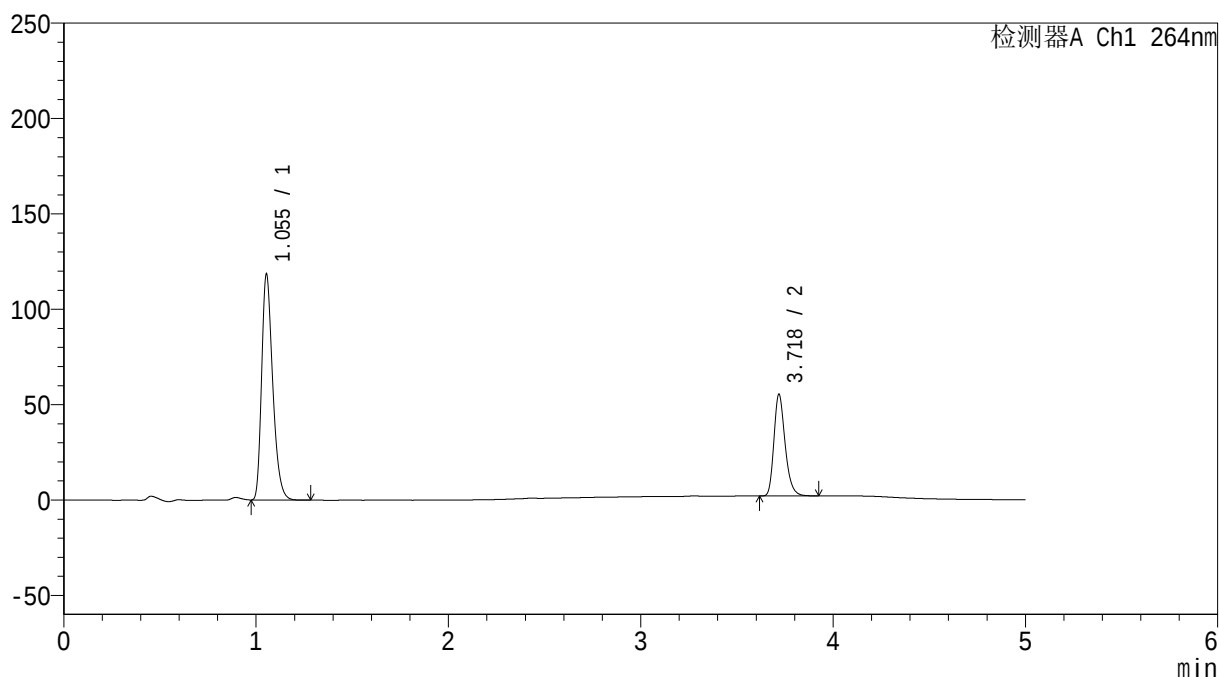
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-858-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:29:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	474236	118439	68.745	1626	1.312	--
2	3.718	215615	52687	31.255	20077	1.263	25.412
总计		689852	171126	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片4
供试品溶液-1



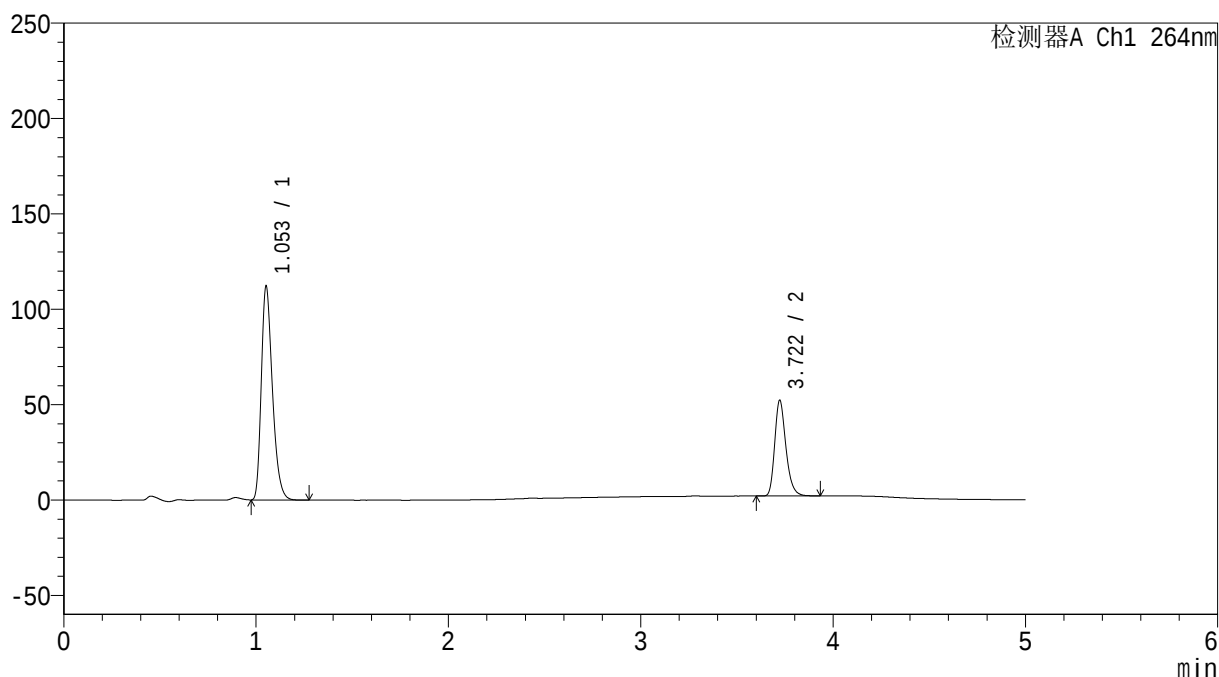
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-859-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 06:34:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.053	450571	111622	68.938	1607	1.315	--
2	3.722	203022	50193	31.062	20116	1.261	25.415
总计		653593	161815	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片5
供试品溶液-1



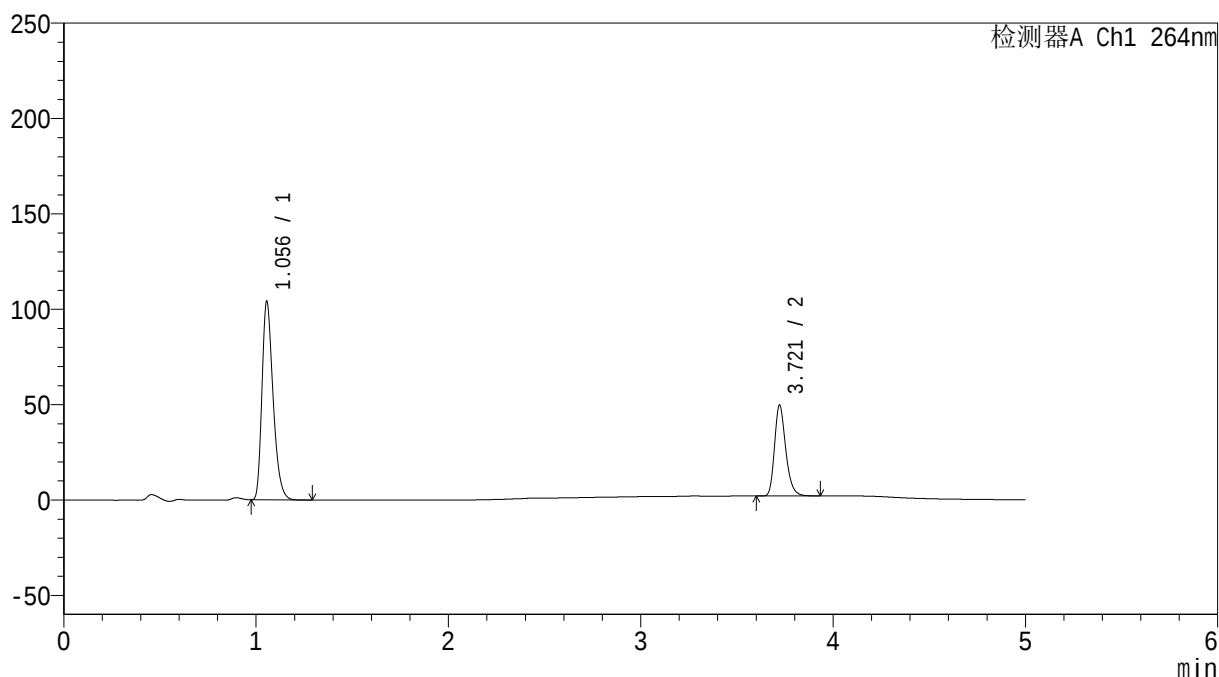
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-860-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:39:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	418650	104022	68.443	1617	1.315	--
2	3.721	193029	47658	31.557	20031	1.260	25.348
总计		611678	151680	100.000			

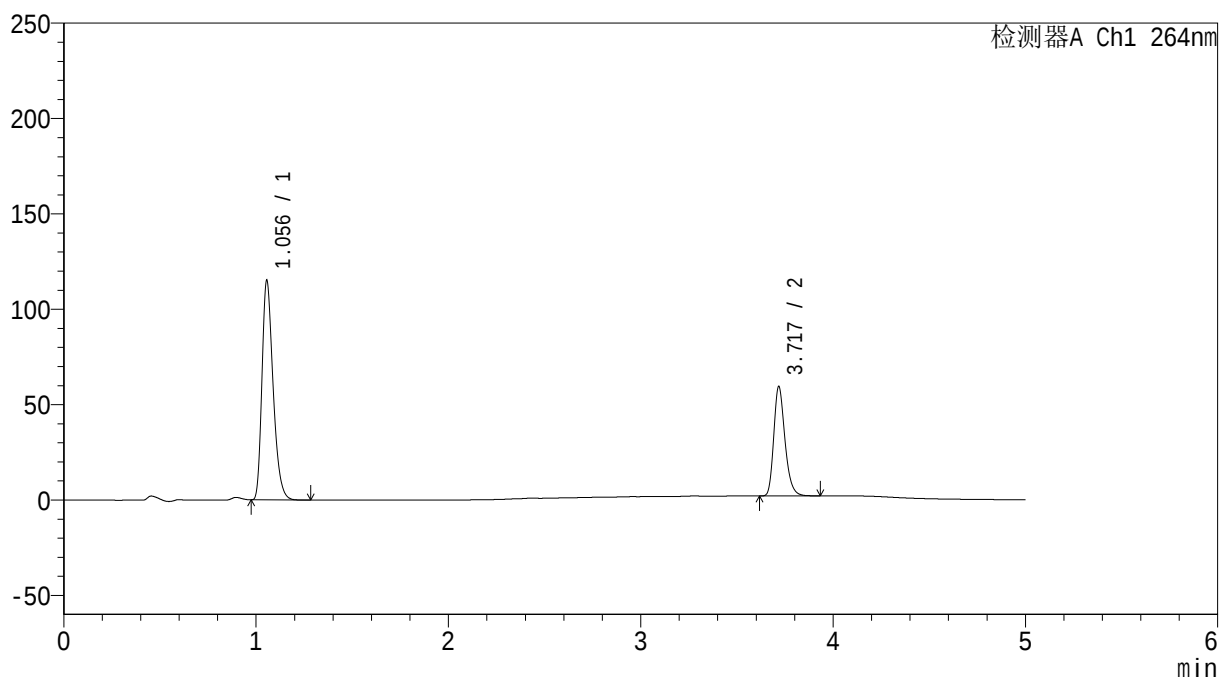
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-861-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 06:45:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	463050	114952	66.615	1617	1.316	--
2	3.717	232067	56882	33.385	20074	1.264	25.333
总计		695117	171834	100.000			

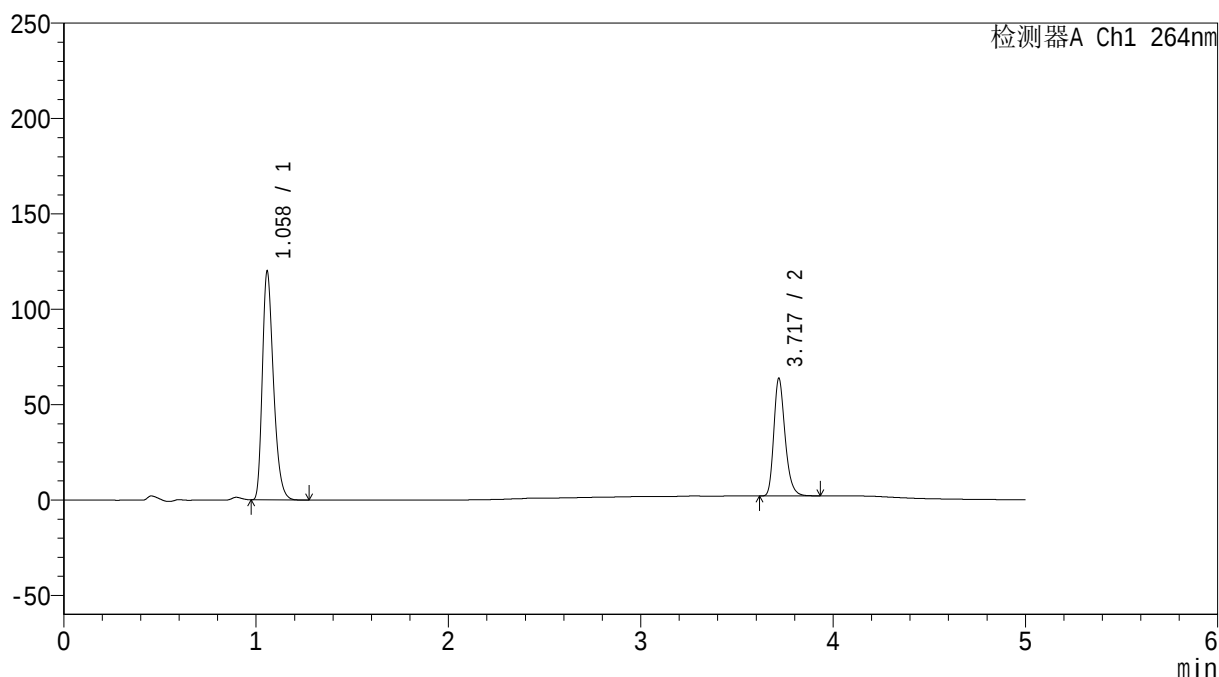
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-862-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:50:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	481619	118873	65.816	1625	1.318	--
2	3.717	250150	60991	34.184	19970	1.266	25.297
总计		731769	179863	100.000			

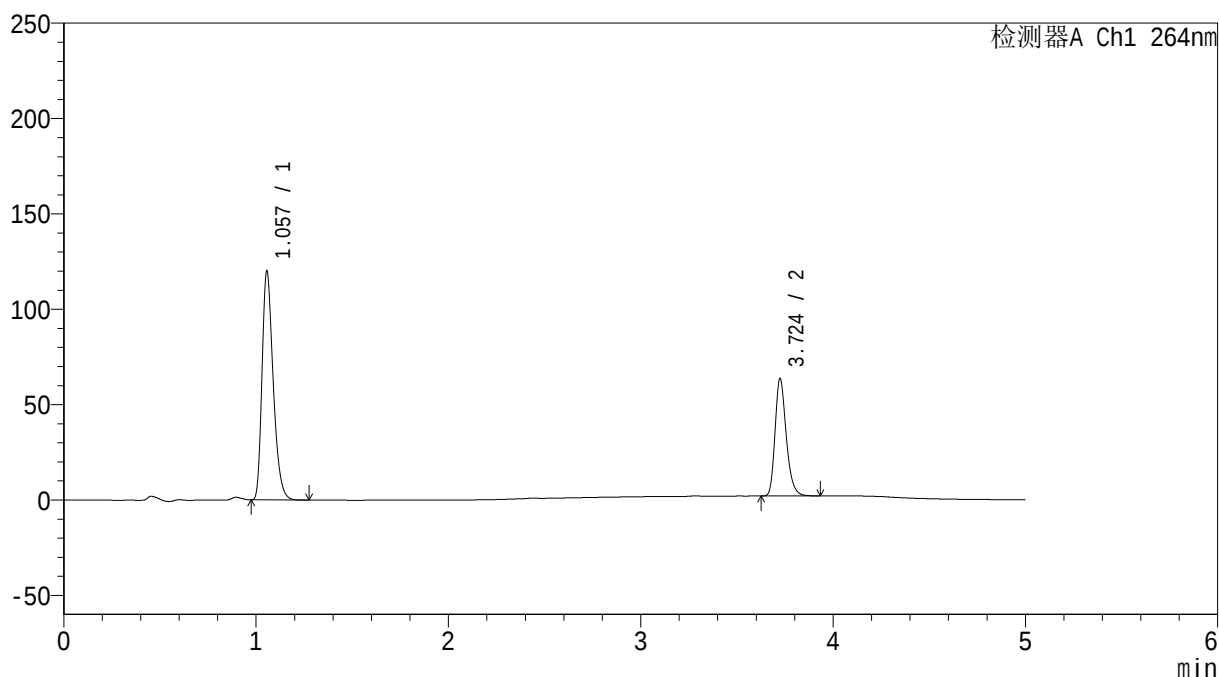
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-863-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 06:56:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	483912	119755	66.030	1612	1.317	--
2	3.724	248957	61446	33.970	20173	1.262	25.378
总计		732870	181201	100.000			

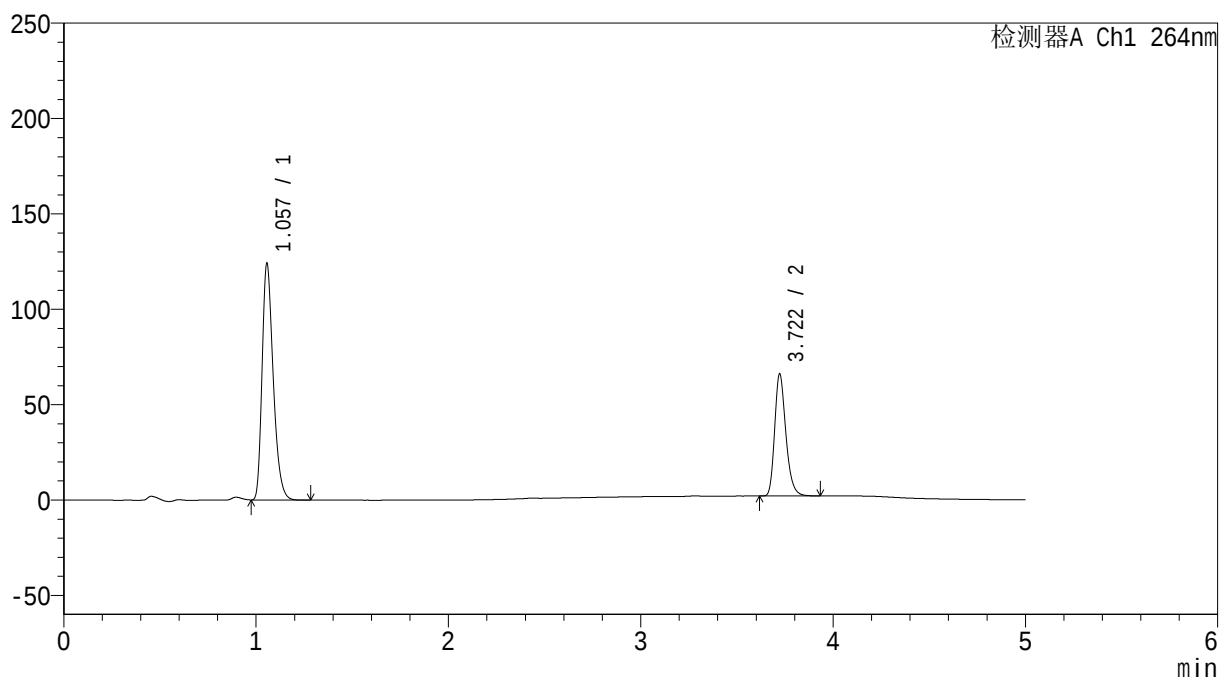
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-864-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 07:01:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	498824	123685	65.838	1621	1.316	--
2	3.722	258830	64041	34.162	20120	1.260	25.379
总计		757655	187726	100.000			

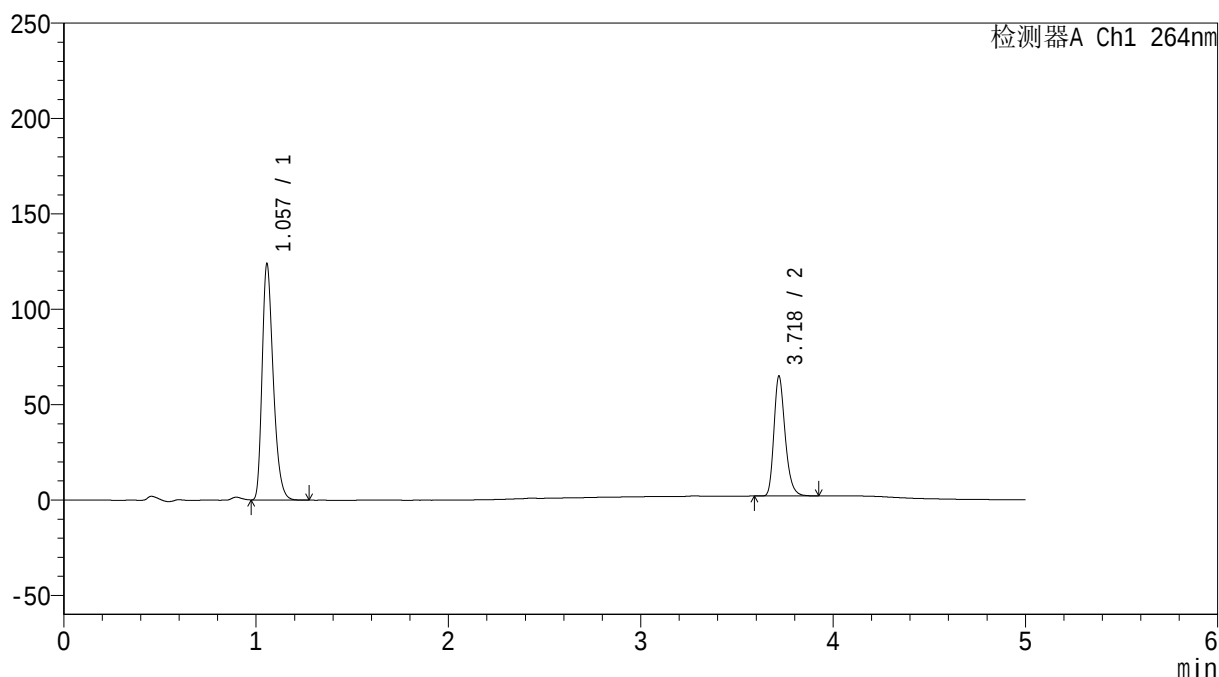
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-865-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 07:06:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	497452	123400	66.199	1624	1.317	--
2	3.718	253998	62124	33.801	20072	1.266	25.351
总计		751450	185524	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片5
供试品溶液-1



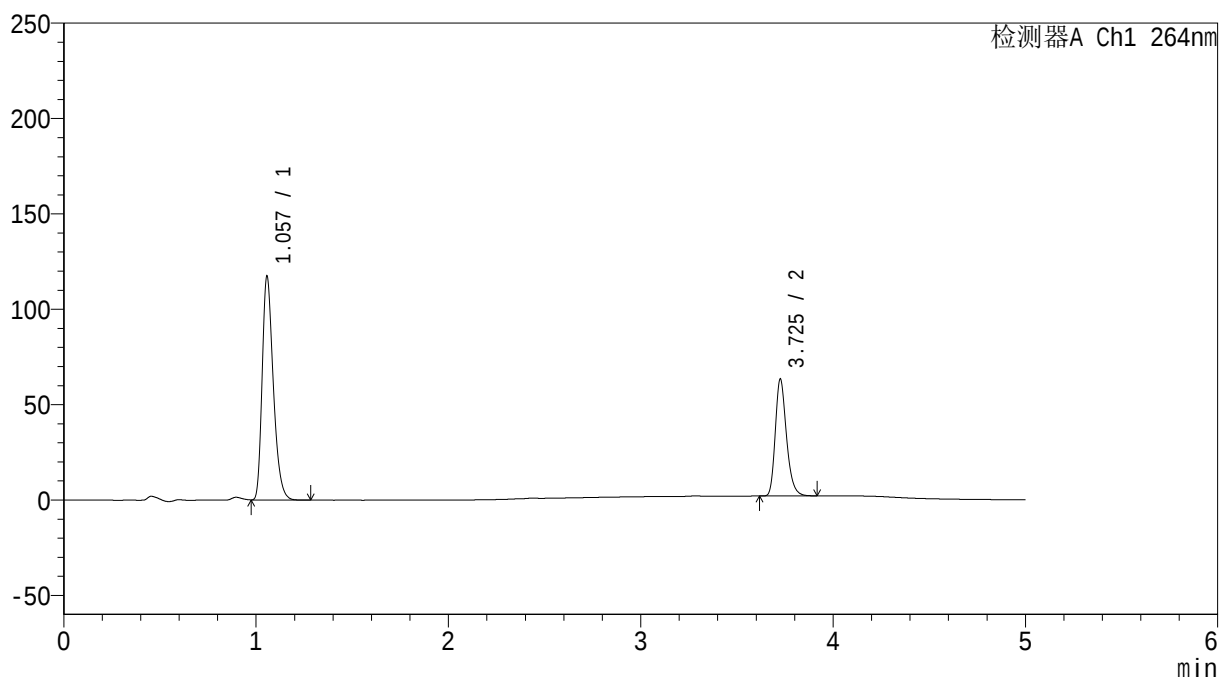
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-866-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 07:12:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	472050	116859	65.583	1620	1.319	--
2	3.725	247726	60876	34.417	20147	1.265	25.398
总计		719776	177736	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-15min-片6
 供试品溶液-1



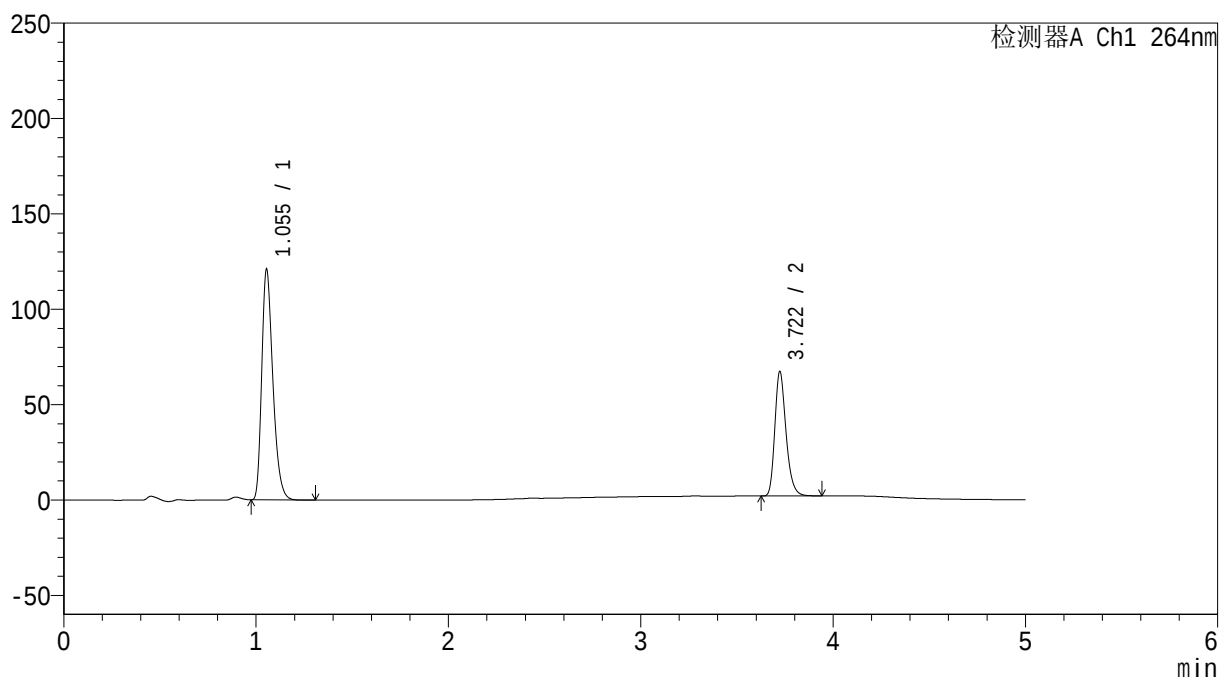
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-867-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 07:17:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	487519	120925	64.891	1608	1.316	--
2	3.722	263765	65247	35.109	20154	1.264	25.384
总计		751284	186172	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片1
供试品溶液-1



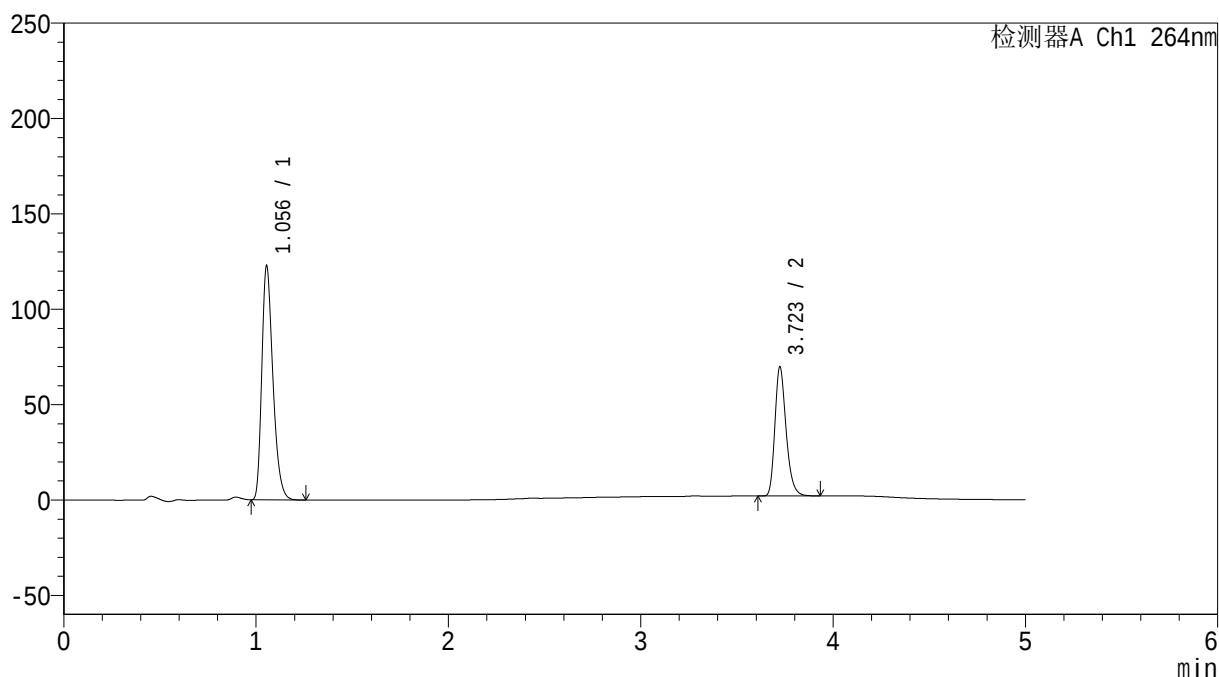
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-868-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 07:22:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	494272	122726	64.366	1612	1.316	--
2	3.723	273632	67674	35.634	20113	1.265	25.384
总计		767905	190400	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片2
供试品溶液-1



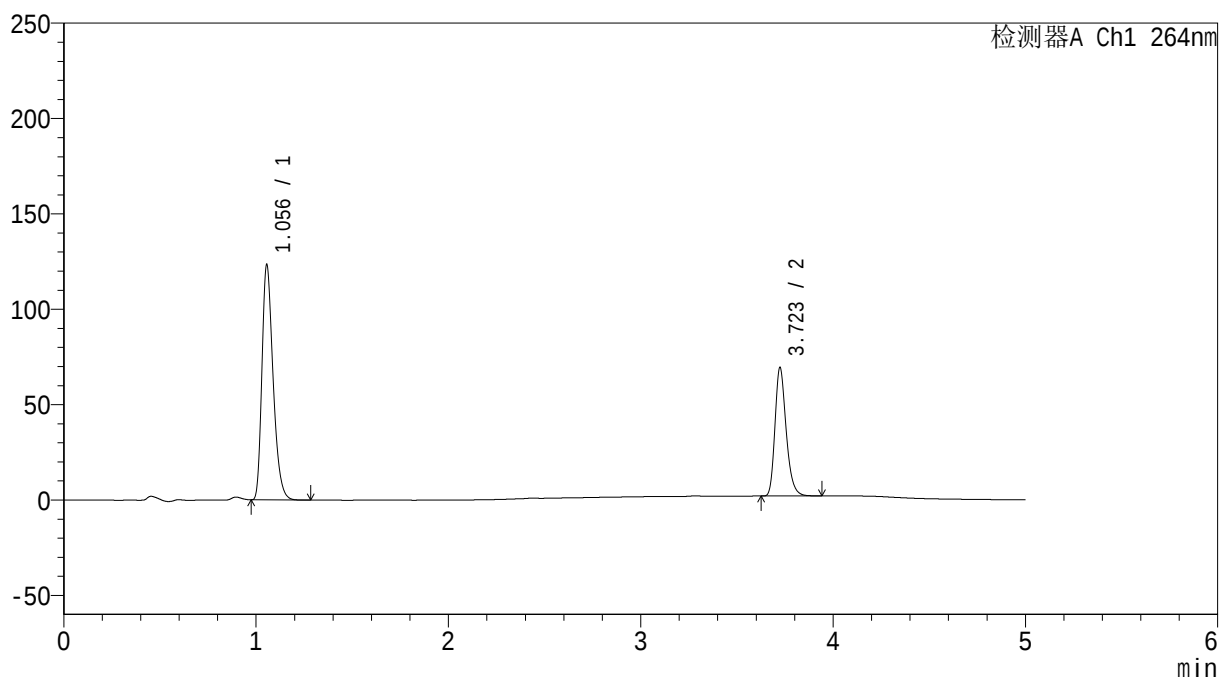
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-869-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 07:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	497455	123239	64.632	1607	1.317	--
2	3.723	272221	67275	35.368	20124	1.265	25.355
总计		769675	190514	100.000			

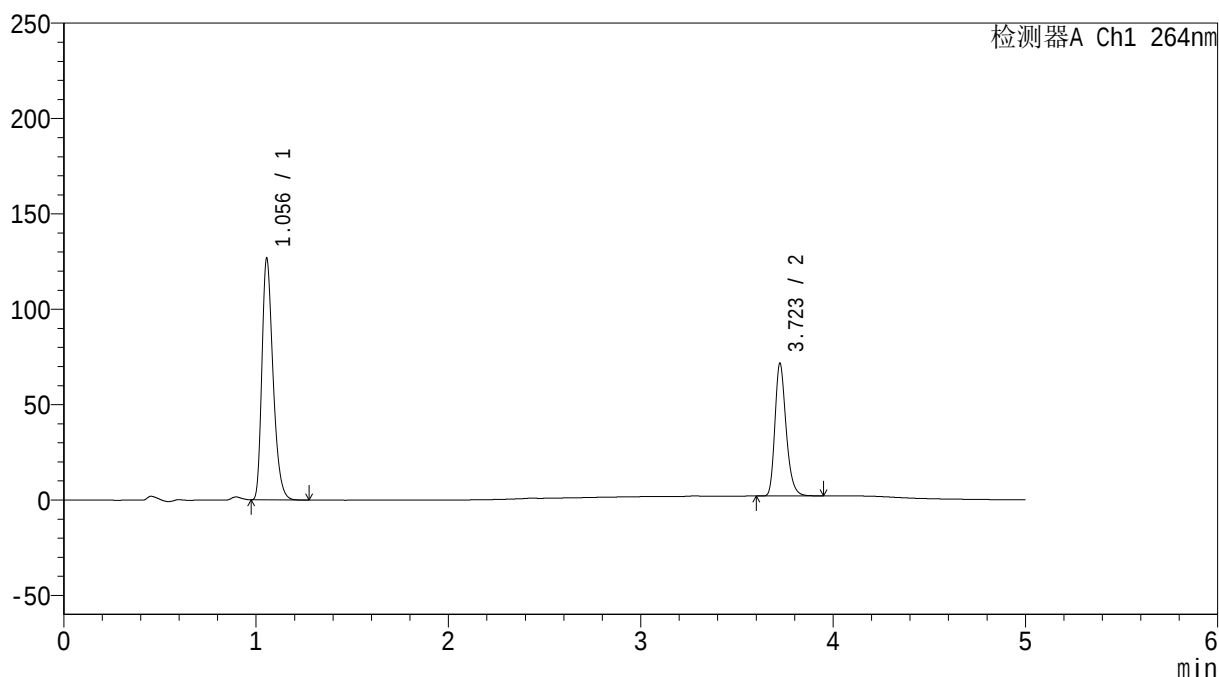
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-870-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 07:33:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	509490	126632	64.464	1617	1.318	--
2	3.723	280864	69501	35.536	20166	1.264	25.409
总计		790355	196134	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片4
供试品溶液-1



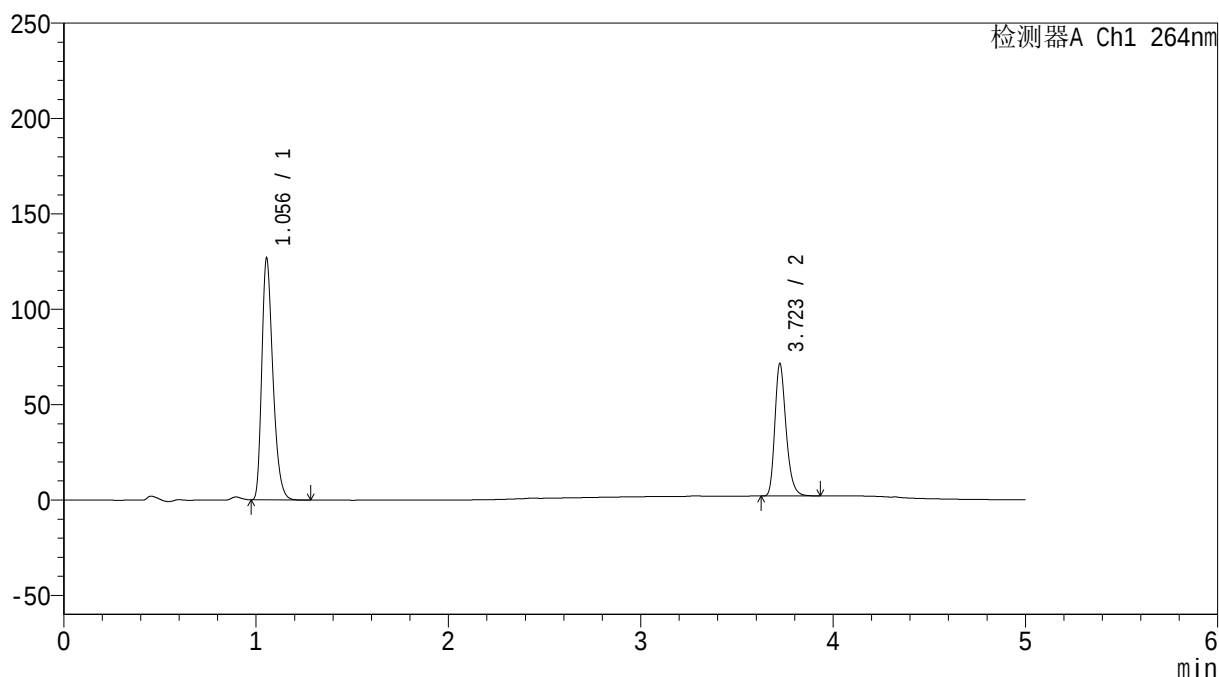
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-871-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 07:39:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	509707	126720	64.496	1616	1.317	--
2	3.723	280585	69390	35.504	20105	1.265	25.395
总计		790292	196110	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片5
供试品溶液-1



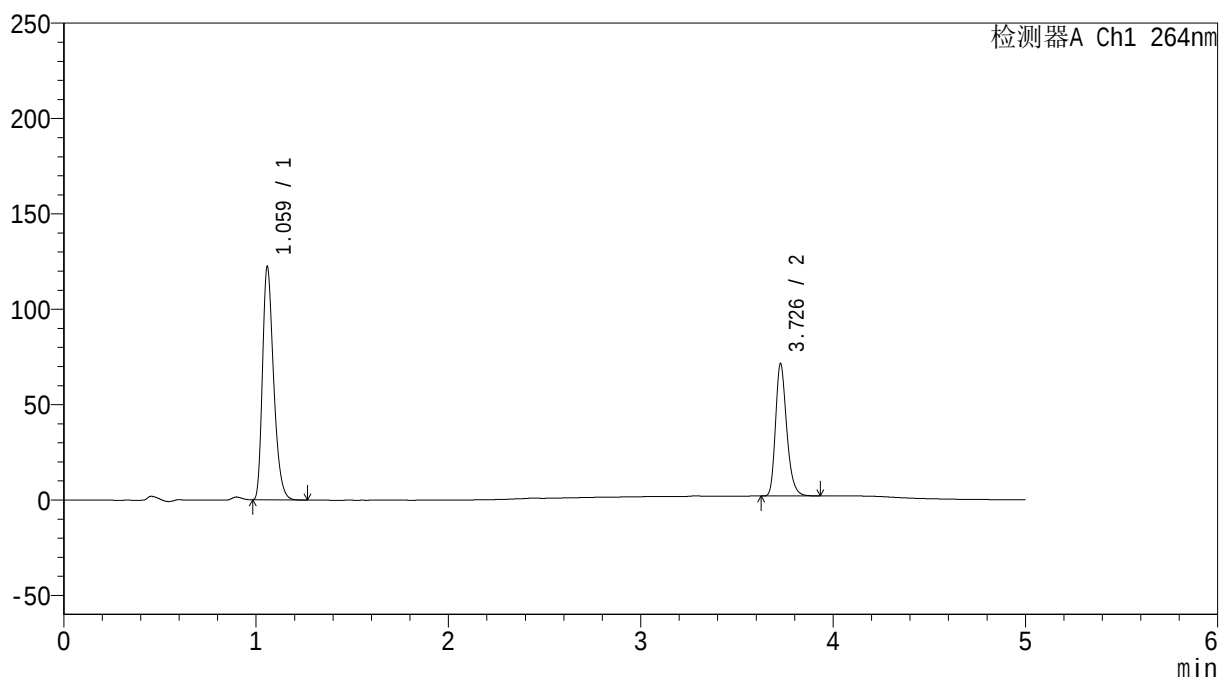
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-872-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 07:44:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	492688	120856	63.748	1621	1.322	--
2	3.726	280175	68531	36.252	20205	1.266	25.393
总计		772863	189387	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-20min-片6
供试品溶液-1



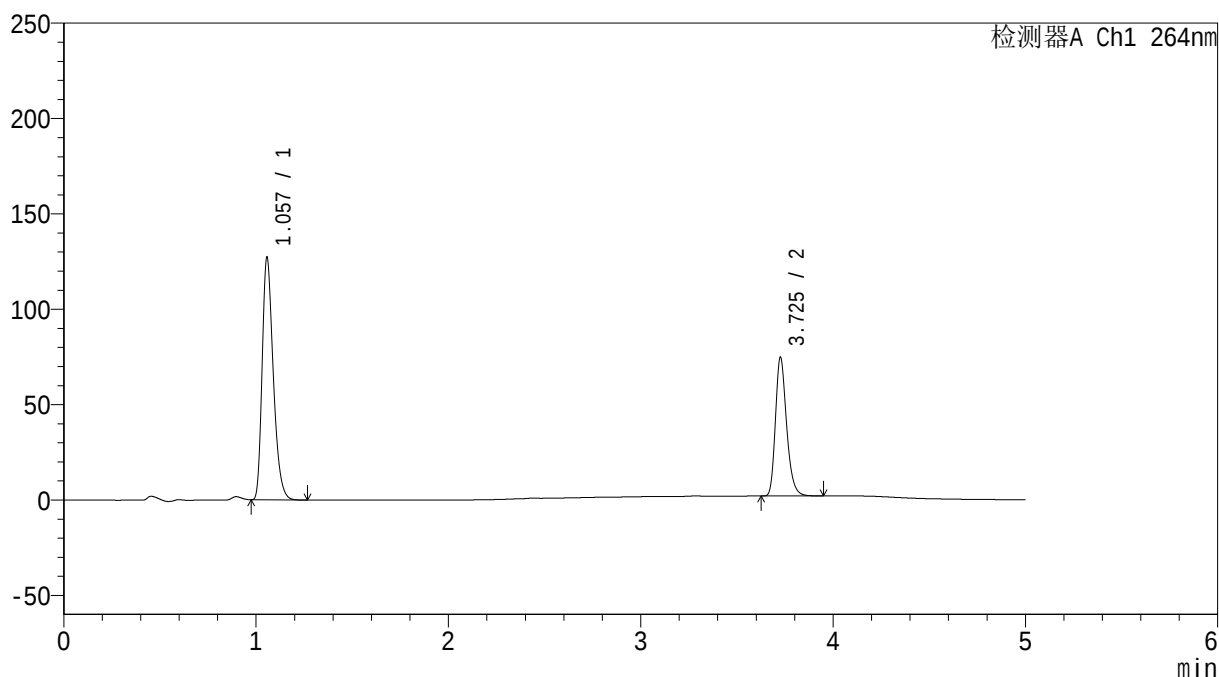
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-873-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 07:49:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	511506	126717	63.571	1622	1.319	--
2	3.725	293118	71927	36.429	20277	1.264	25.451
总计		804624	198644	100.000			

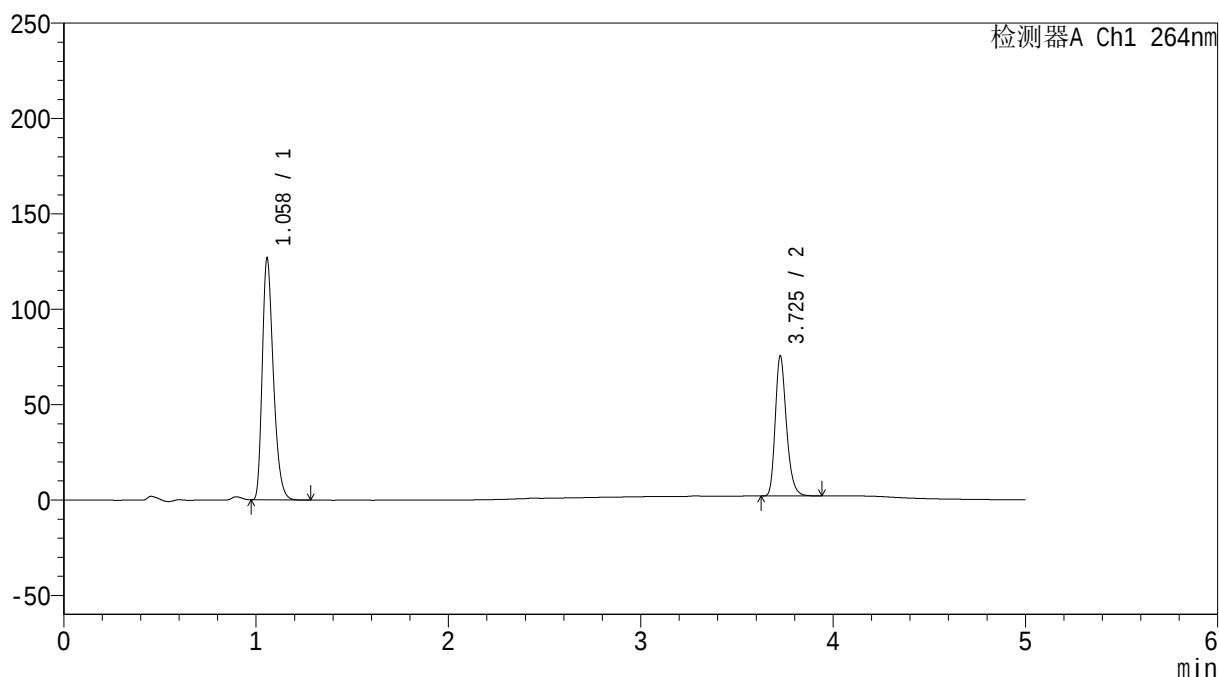
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-874-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 07:55:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	508883	125984	63.216	1625	1.316	--
2	3.725	296111	73003	36.784	20242	1.263	25.434
总计		804994	198988	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片2
供试品溶液-1



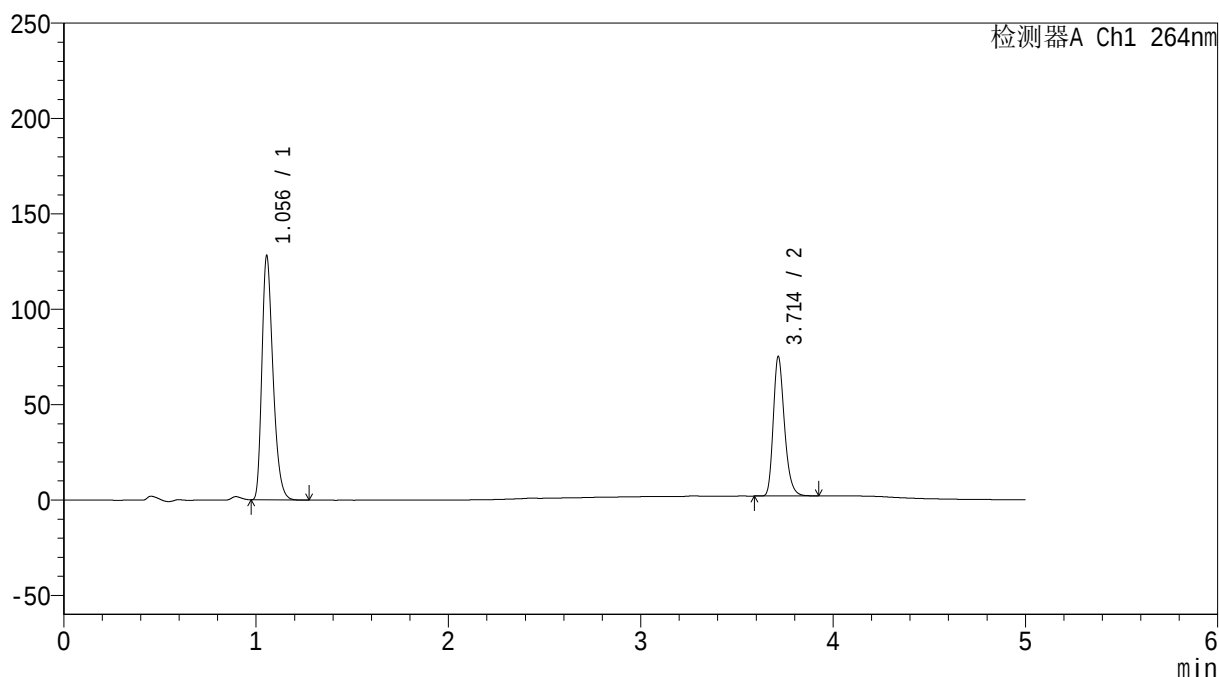
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-875-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 08:00:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	514464	127986	63.582	1617	1.315	--
2	3.714	294667	73113	36.418	20124	1.261	25.343
总计		809131	201099	100.000			

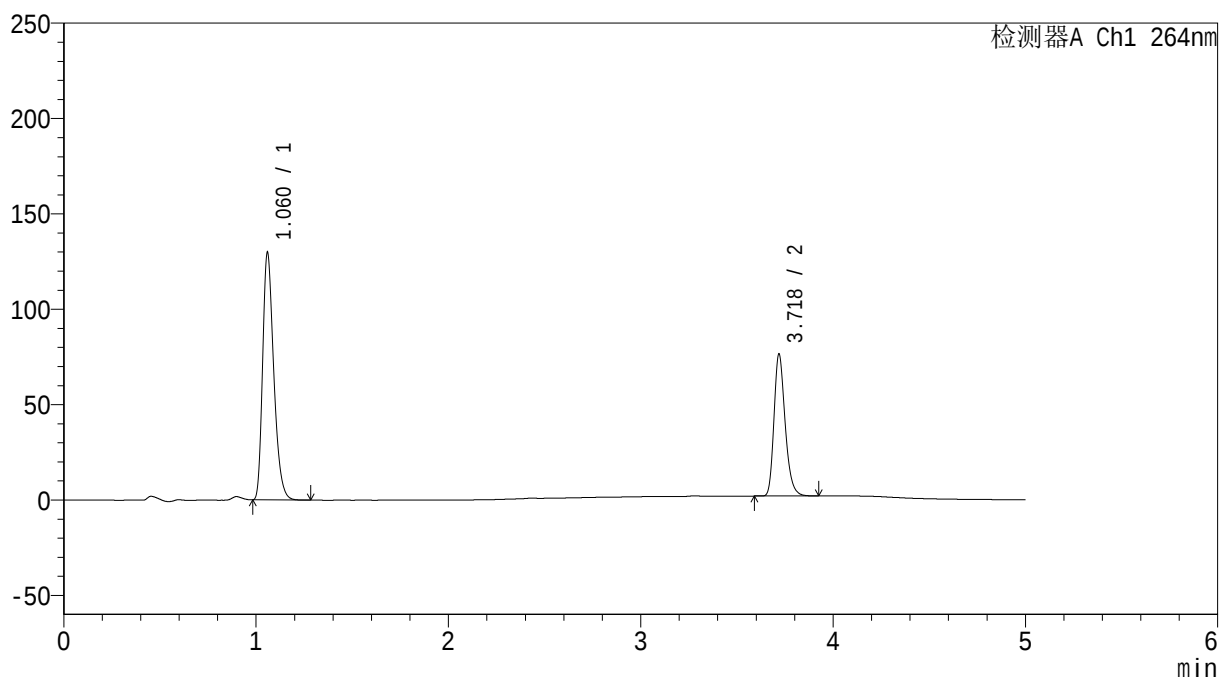
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-876-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 08:05:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:38:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.060	521501	128370	63.491	1630	1.317	--
2	3.718	299870	73652	36.509	20176	1.263	25.353
总计		821371	202022	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-30min-片4
供试品溶液-1



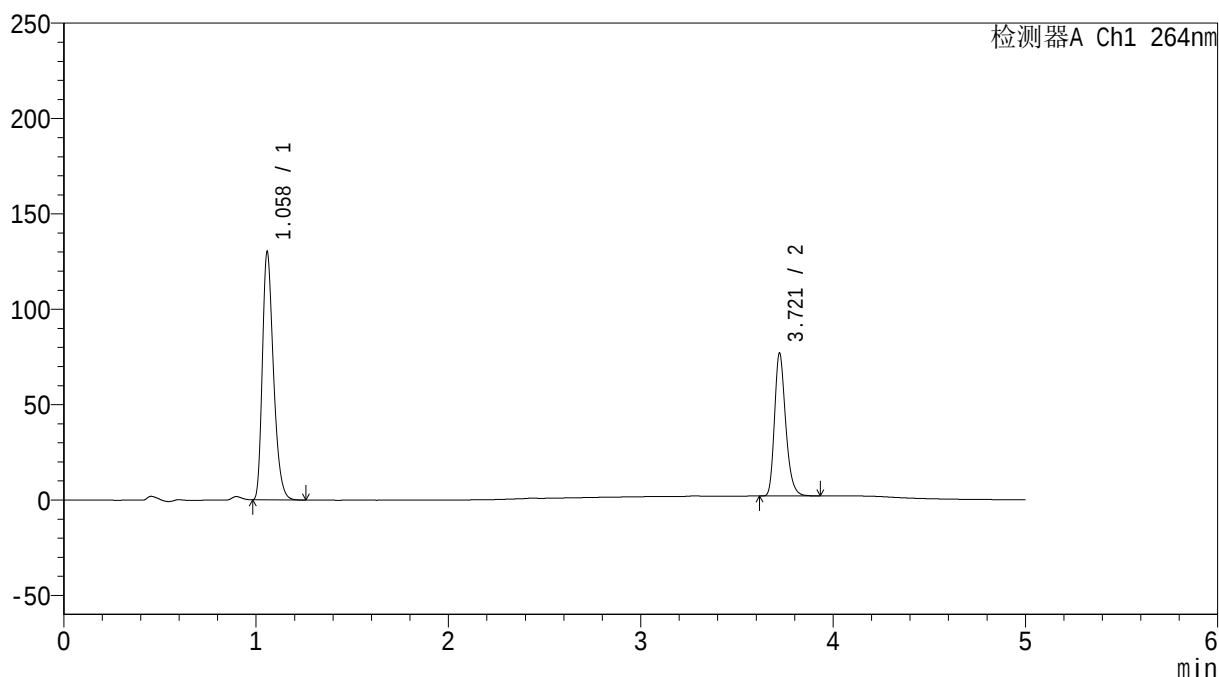
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-877-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/18 08:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	522469	128985	63.394	1629	1.318	--
2	3.721	301688	74865	36.606	20240	1.258	25.418
总计		824156	203850	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2-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



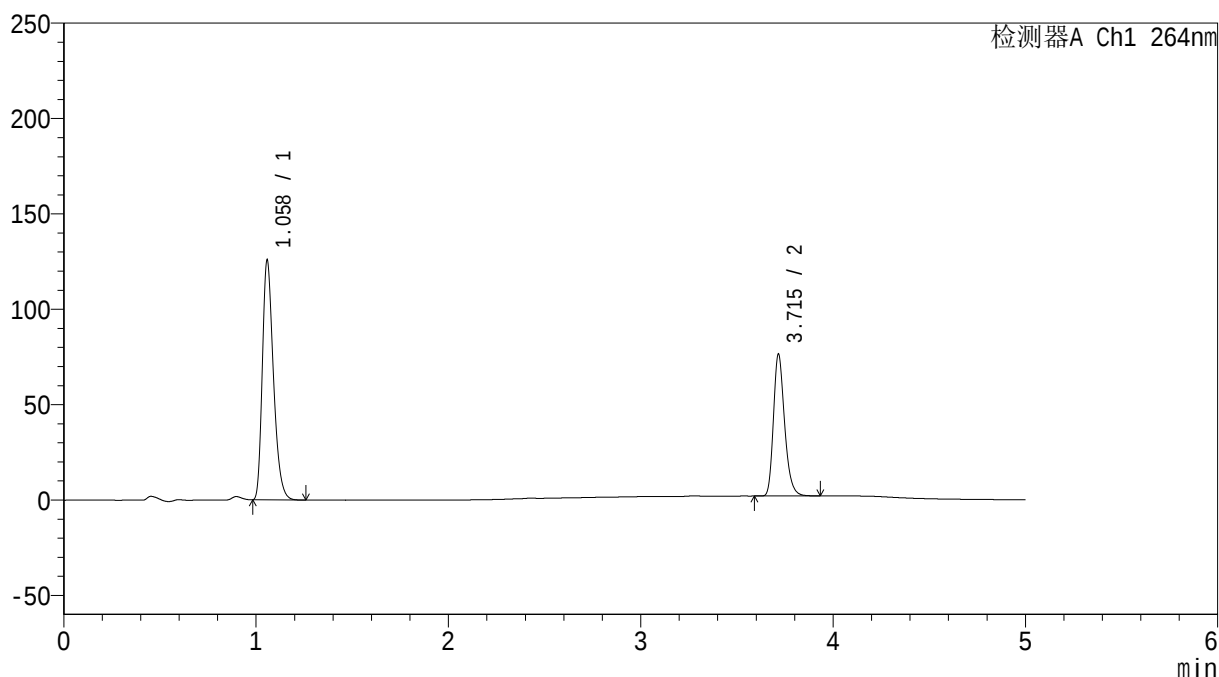
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-878-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 08:16:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	504183	124743	62.738	1632	1.317	--
2	3.715	299450	74260	37.262	20223	1.261	25.393
总计		803633	199003	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2-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



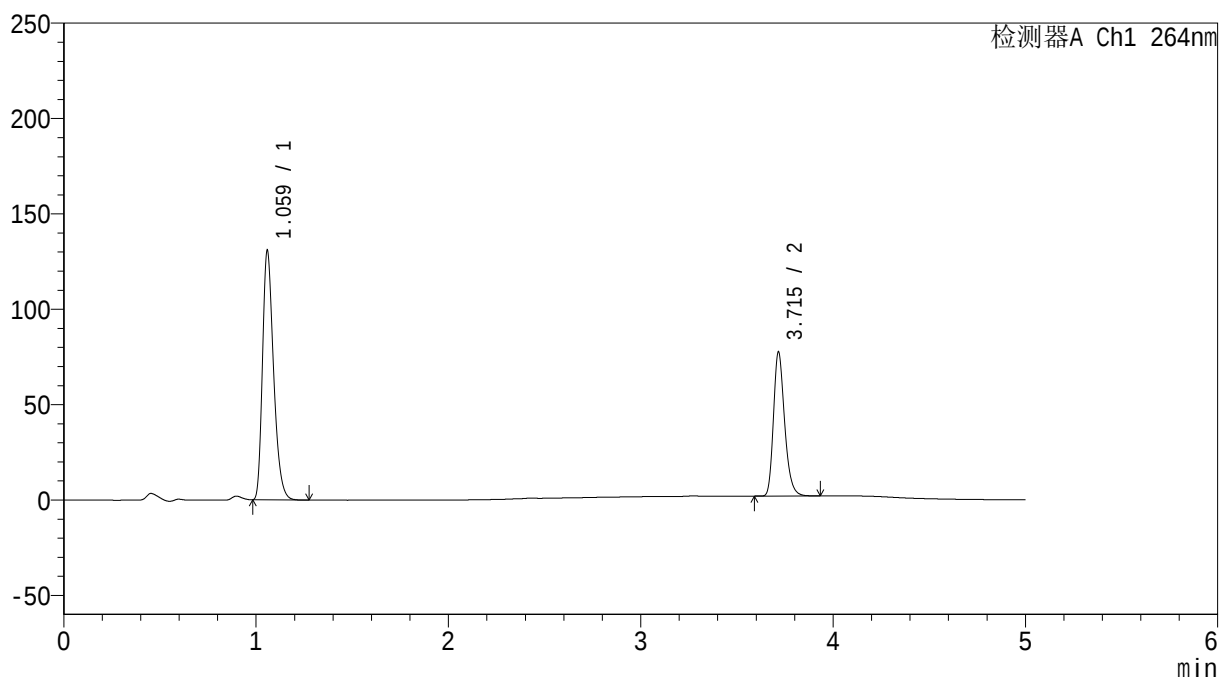
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-879-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 08:22:02 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	524479	129177	63.324	1633	1.319	--
2	3.715	303765	75356	36.676	20256	1.260	25.392
总计		828244	204533	100.000			

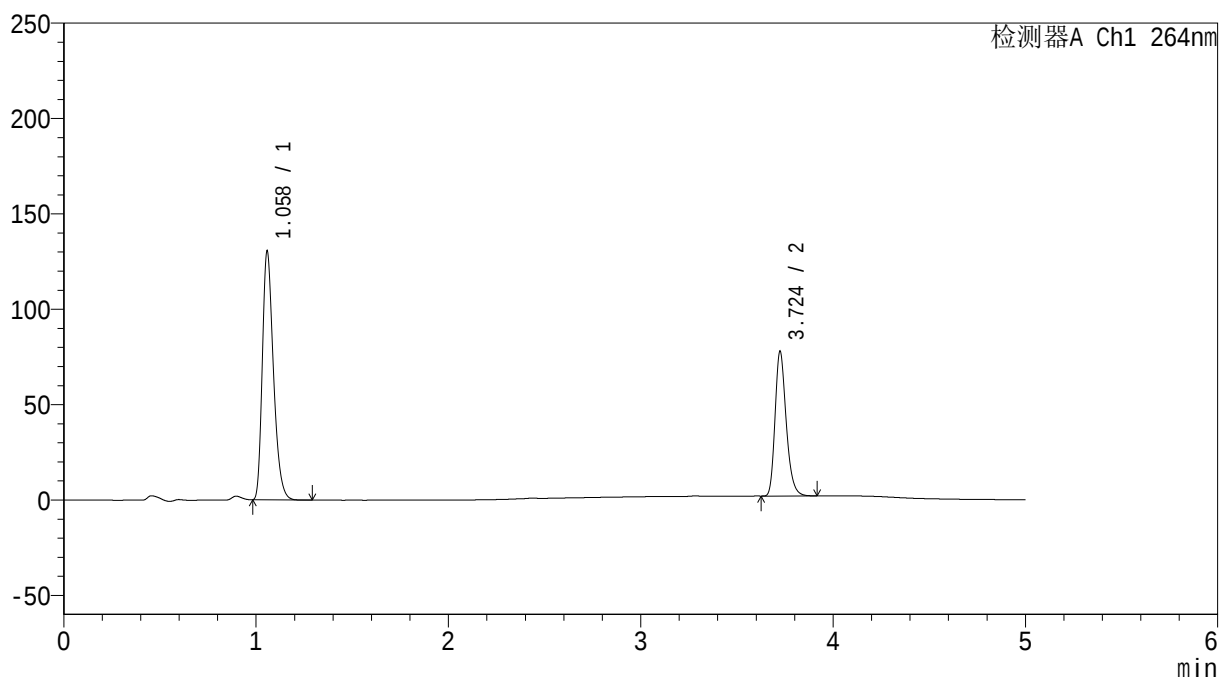
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-880-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 08:27:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	523844	129421	63.172	1625	1.316	--
2	3.724	305394	75651	36.828	20256	1.261	25.427
总计		829238	205073	100.000			

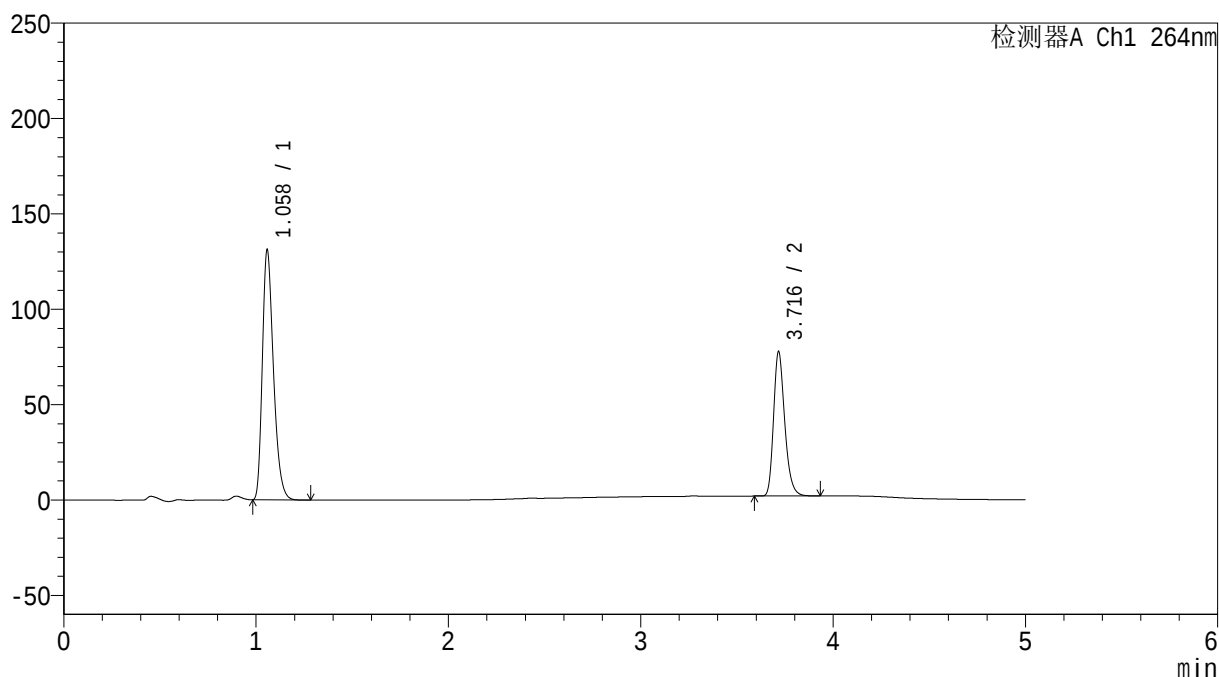
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-881-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 08:32:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	526792	129994	63.335	1625	1.316	--
2	3.716	304959	75394	36.665	20192	1.260	25.356
总计		831751	205388	100.000			

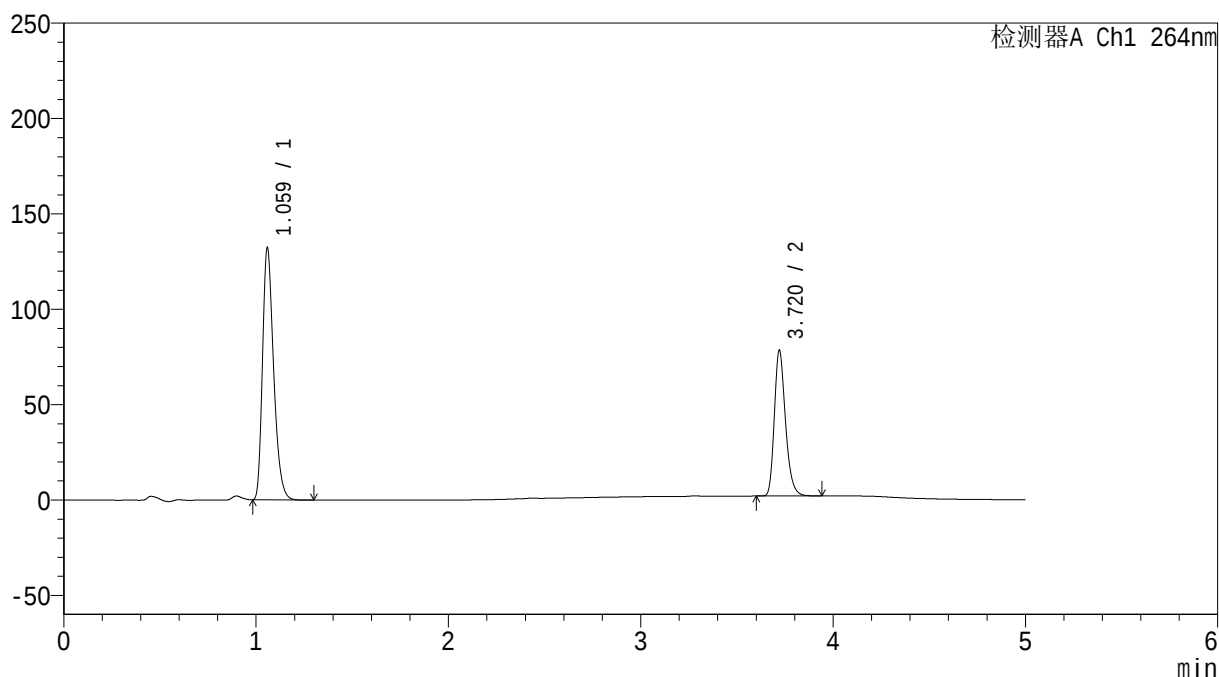
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-882-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 08:38:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	531230	130500	63.334	1627	1.316	--
2	3.720	307544	76191	36.666	20242	1.258	25.387
总计		838774	206691	100.000			

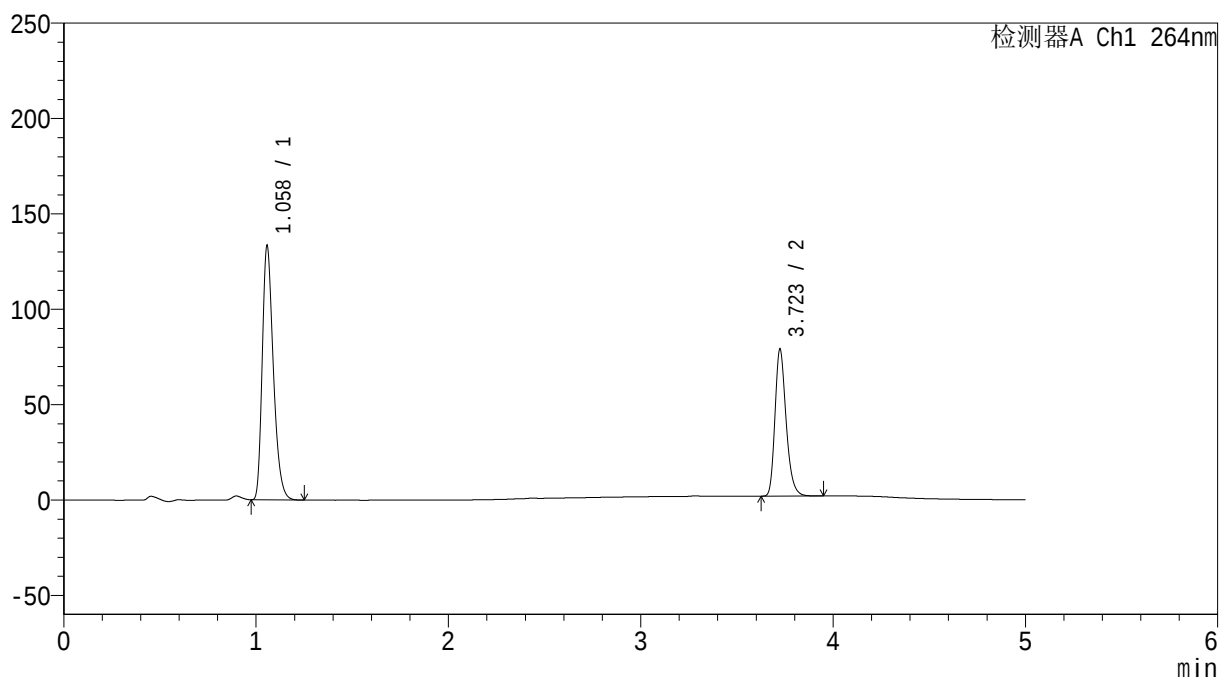
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-883-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 08:43:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	534082	132509	63.299	1630	1.314	--
2	3.723	309666	76923	36.701	20317	1.258	25.474
总计		843748	209432	100.000			

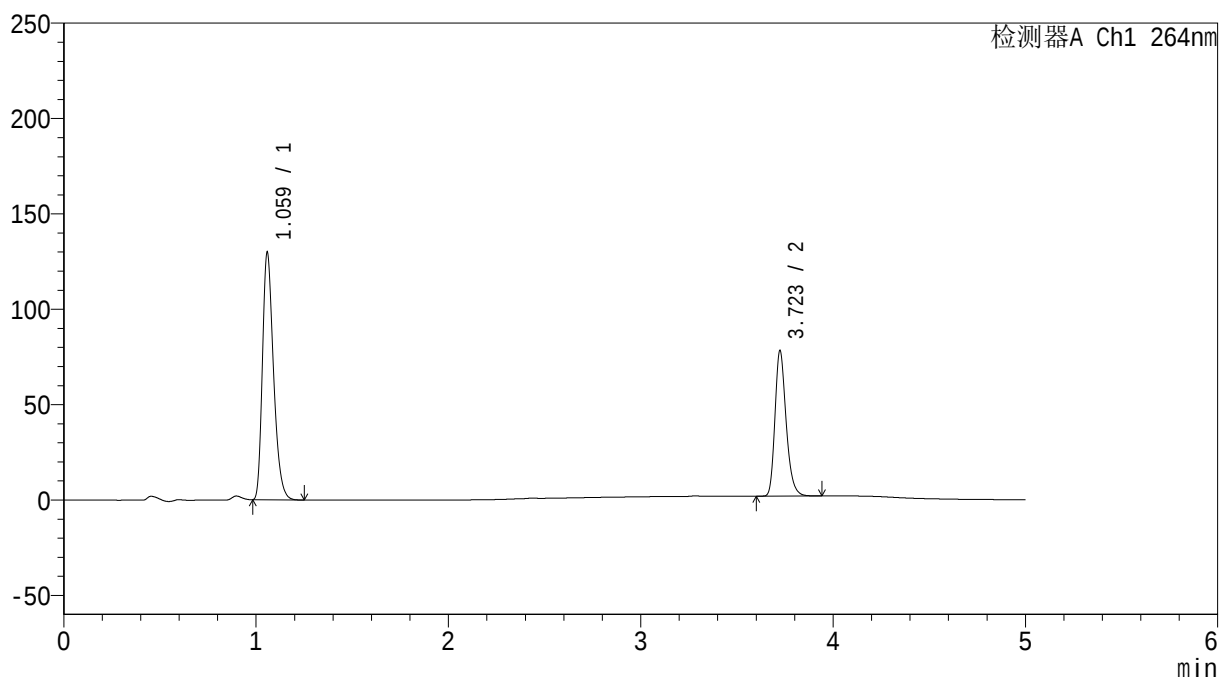
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-884-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 08:48:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	520845	128385	62.926	1629	1.315	--
2	3.723	306862	76142	37.074	20265	1.258	25.431
总计		827707	204527	100.000			

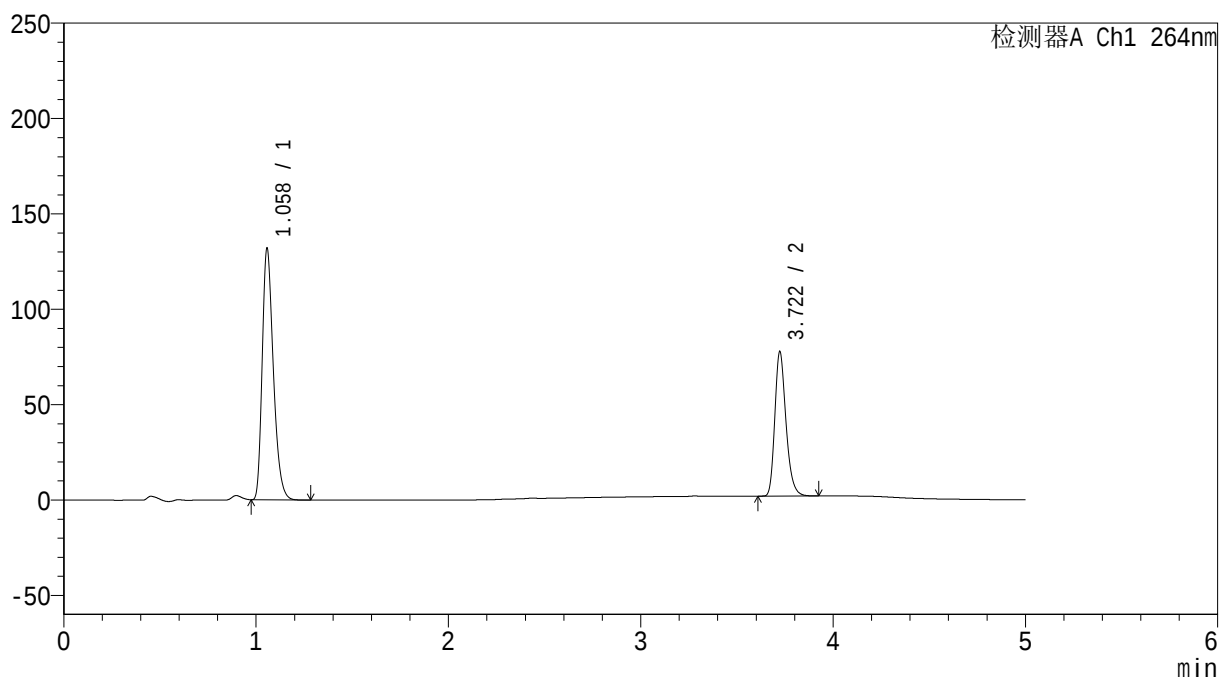
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-885-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 08:54:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	530464	131218	63.484	1618	1.313	--
2	3.722	305119	75688	36.516	20224	1.259	25.392
总计		835583	206906	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片1
供试品溶液-1



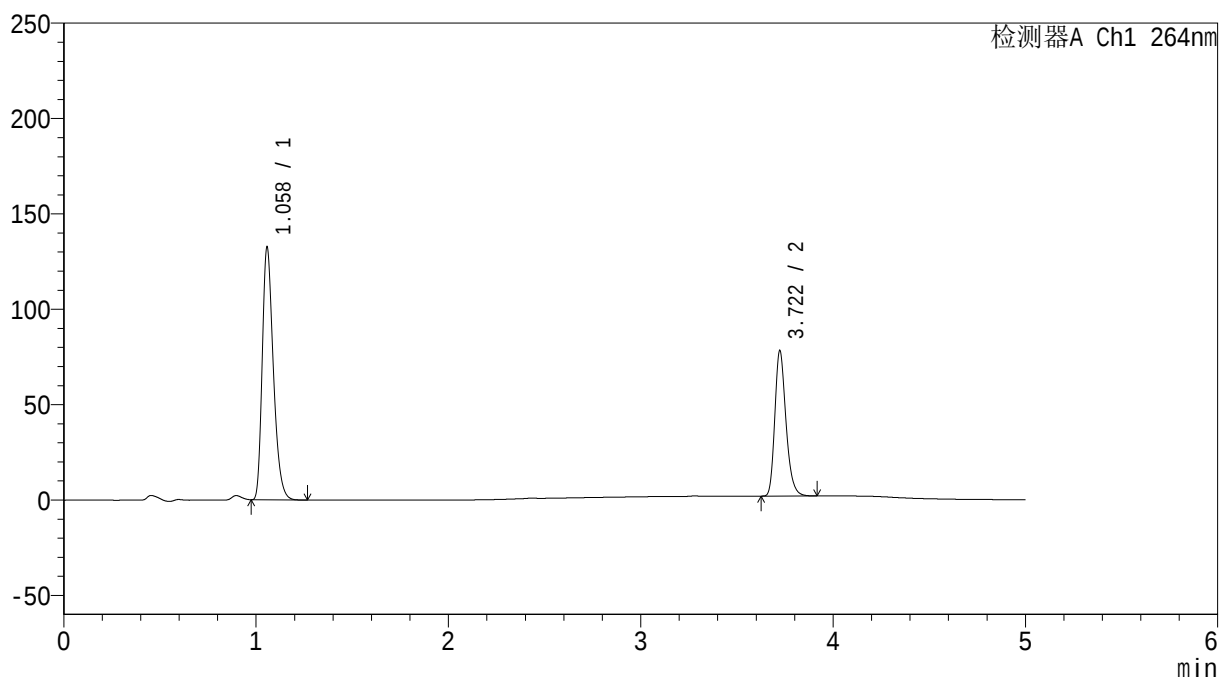
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-886-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 08:59:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	532240	131790	63.431	1623	1.313	--
2	3.722	306848	76215	36.569	20269	1.257	25.424
总计		839088	208005	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片2
供试品溶液-1



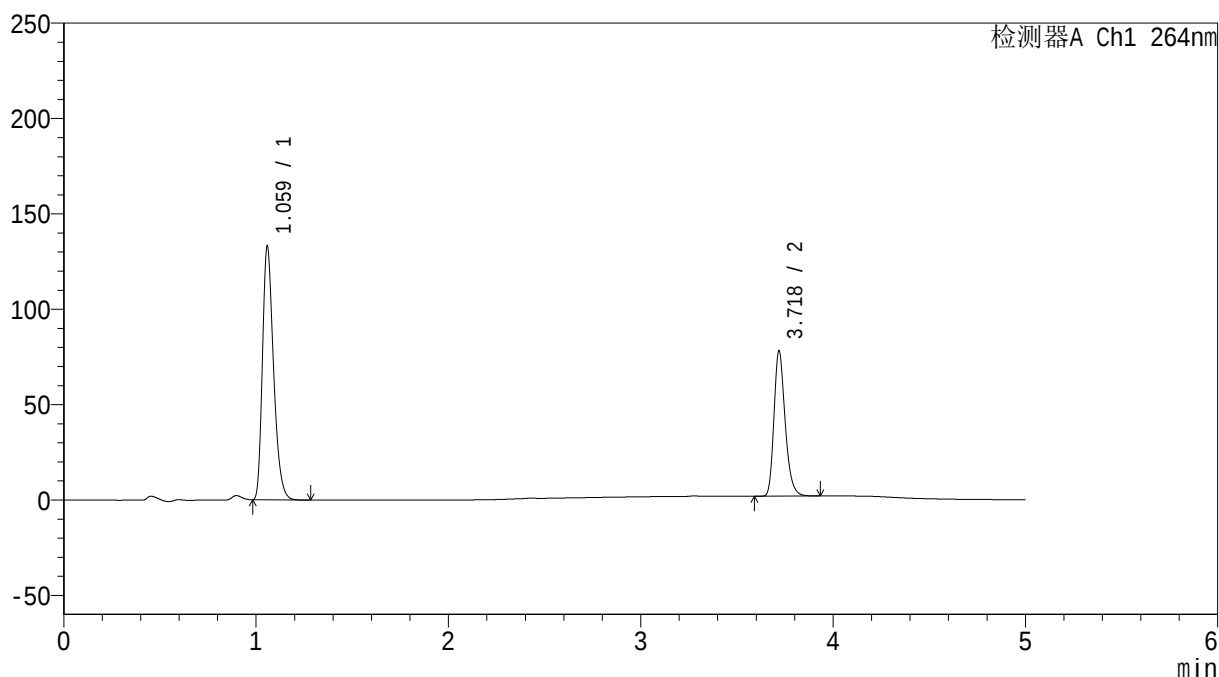
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-887-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 09:04:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	534150	131480	63.481	1627	1.314	--
2	3.718	307281	75359	36.519	20138	1.260	25.350
总计		841431	206839	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-888-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb

样品瓶号 : 3-34

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/18 09:10:20

处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

流速: 1.5ml/min

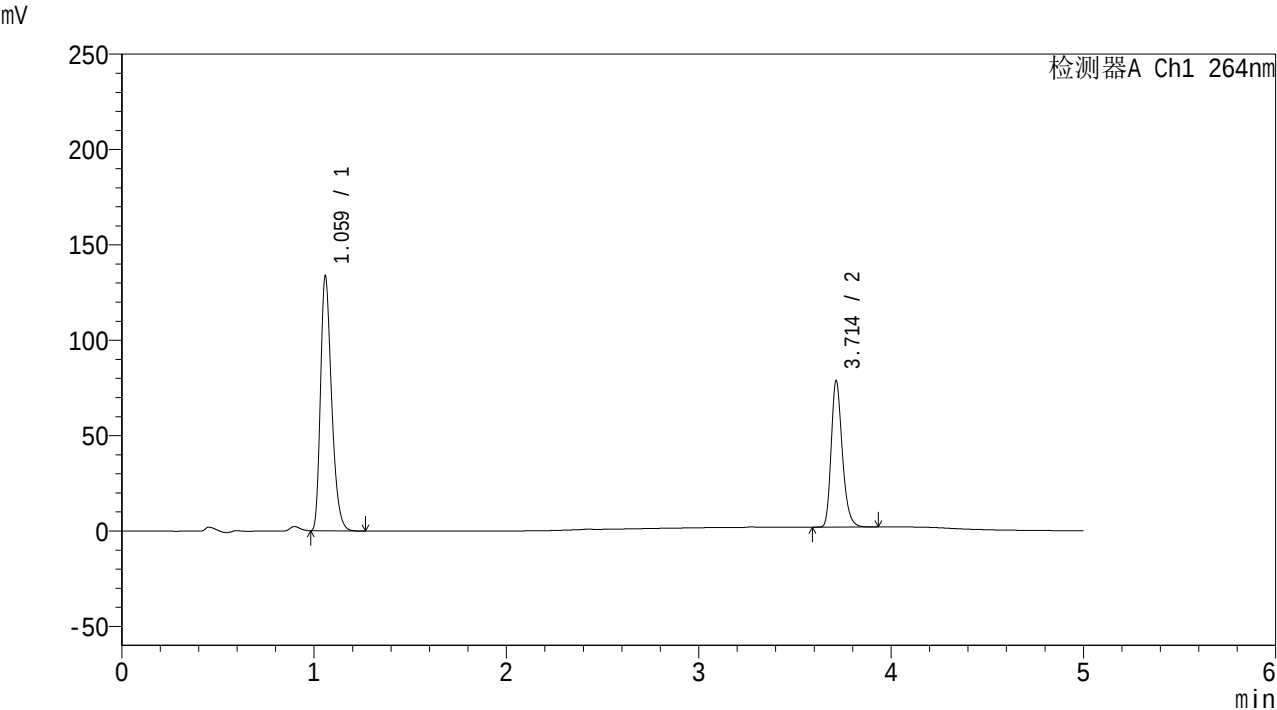
波长: 264nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm							
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.059	536597	131900	63.504	1626	1.314	--
2	3.714	308378	76762	36.496	20260	1.255	25.354
总计		844976	208662	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.8）介质-60min-片4
供试品溶液-1



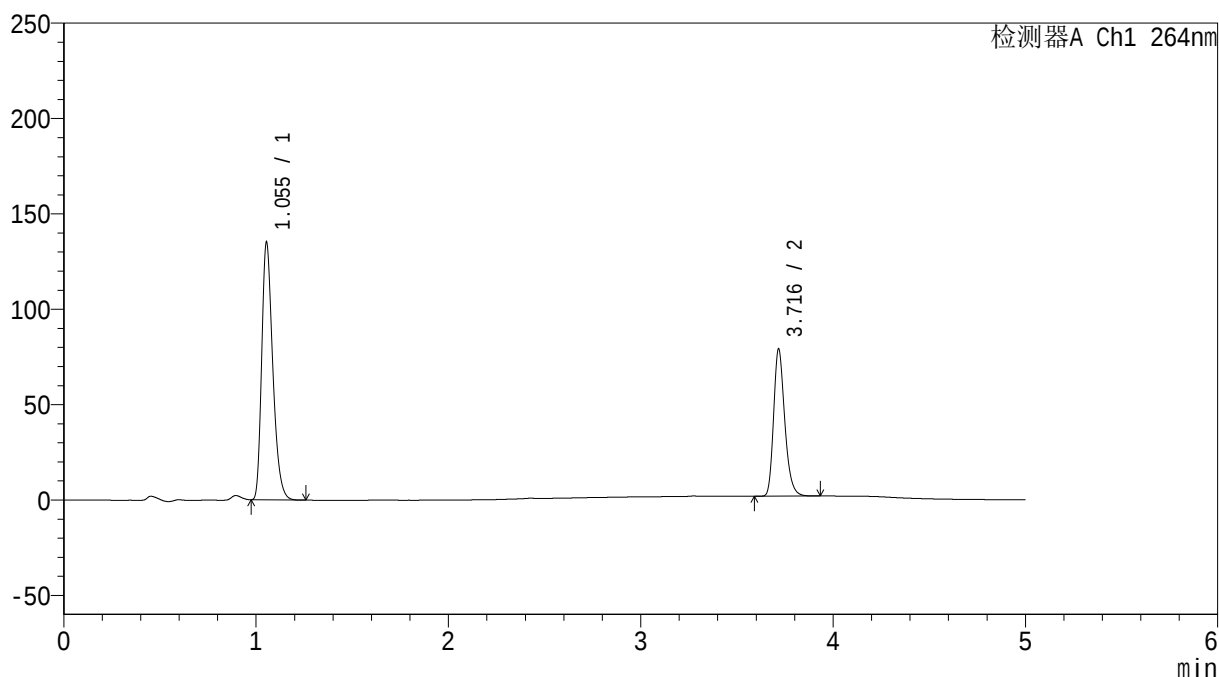
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-889-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 09:15:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	540343	135050	63.499	1629	1.311	--
2	3.716	310599	76781	36.501	20219	1.260	25.454
总计		850942	211831	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片5
供试品溶液-1



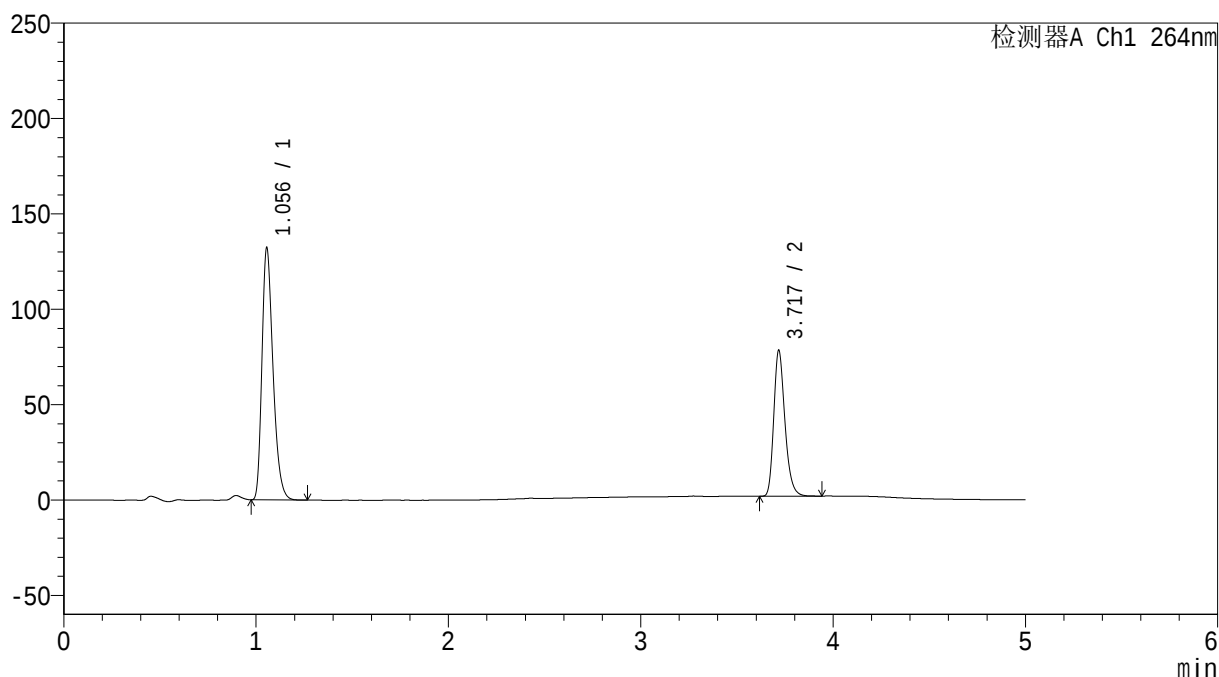
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-890-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 09:21:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	529156	132060	63.201	1629	1.313	--
2	3.717	308107	75788	36.799	20228	1.263	25.433
总计		837263	207848	100.000			

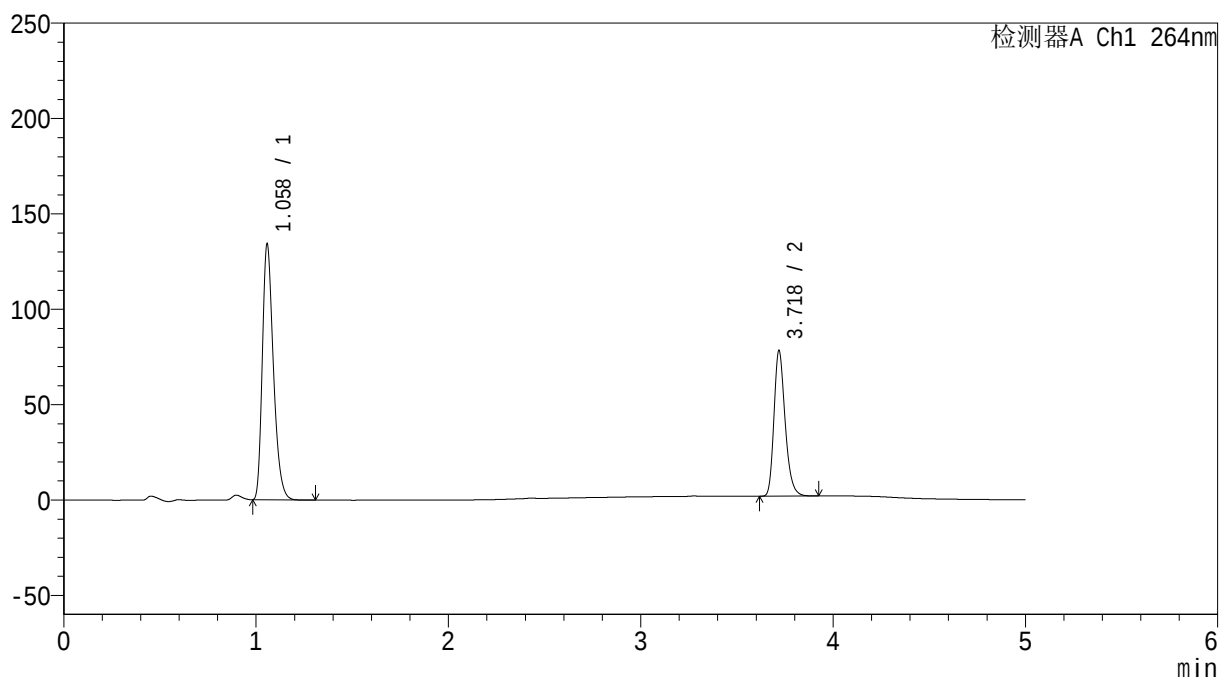
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-891-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 09:26:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.058	537076	133168	63.582	1637	1.313	--
2	3.718	307626	75490	36.418	20169	1.261	25.414
总计		844702	208658	100.000			



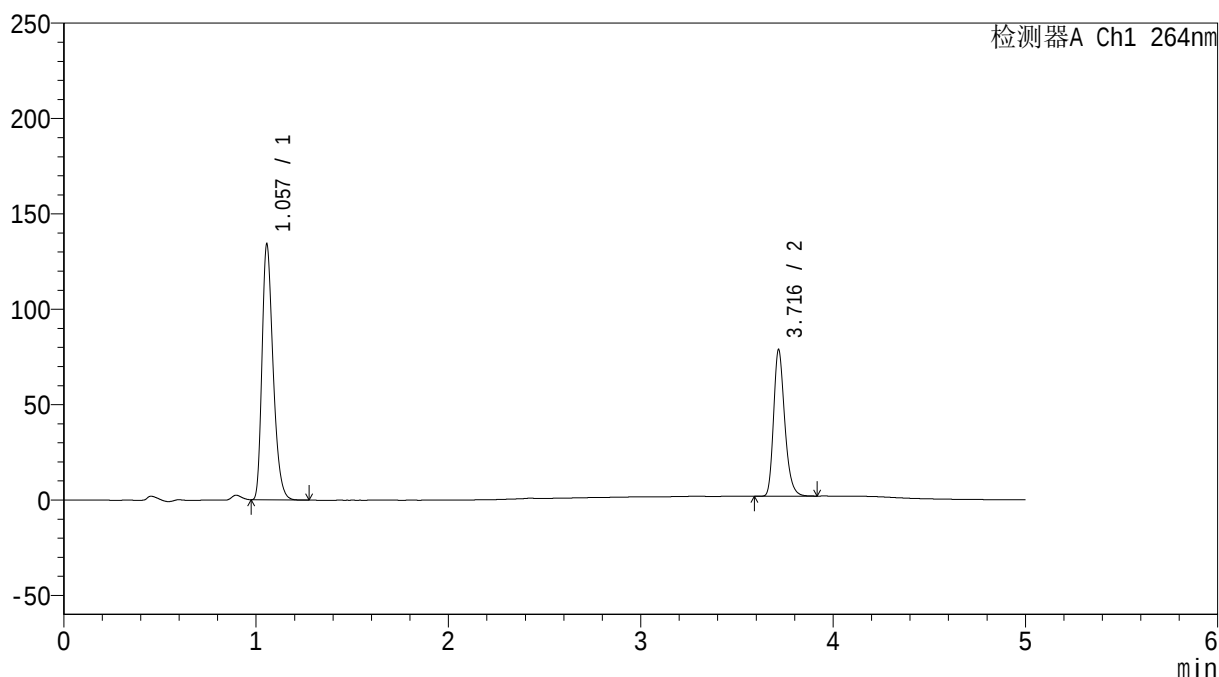
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-892-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 09:31:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	537555	133863	63.502	1626	1.312	--
2	3.716	308957	76436	36.498	20231	1.261	25.412
总计		846513	210299	100.000			



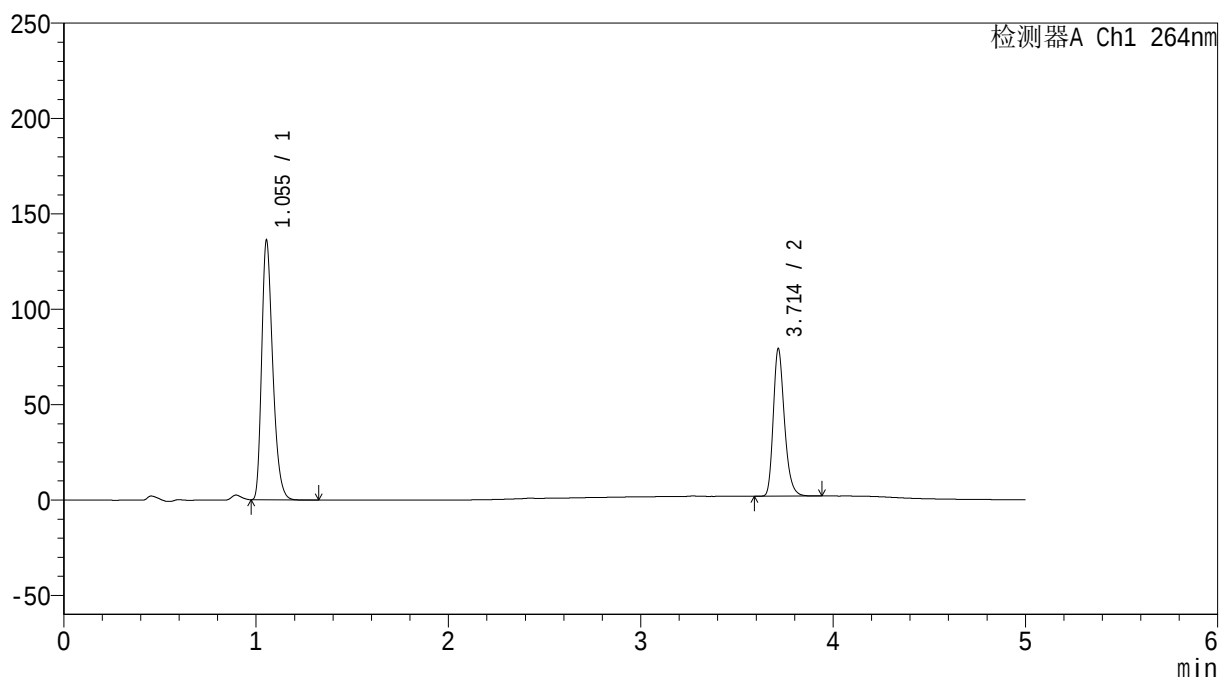
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-893-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 09:37:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	544067	136042	63.616	1630	1.310	--
2	3.714	311174	77277	36.384	20208	1.260	25.448
总计		855240	213319	100.000			



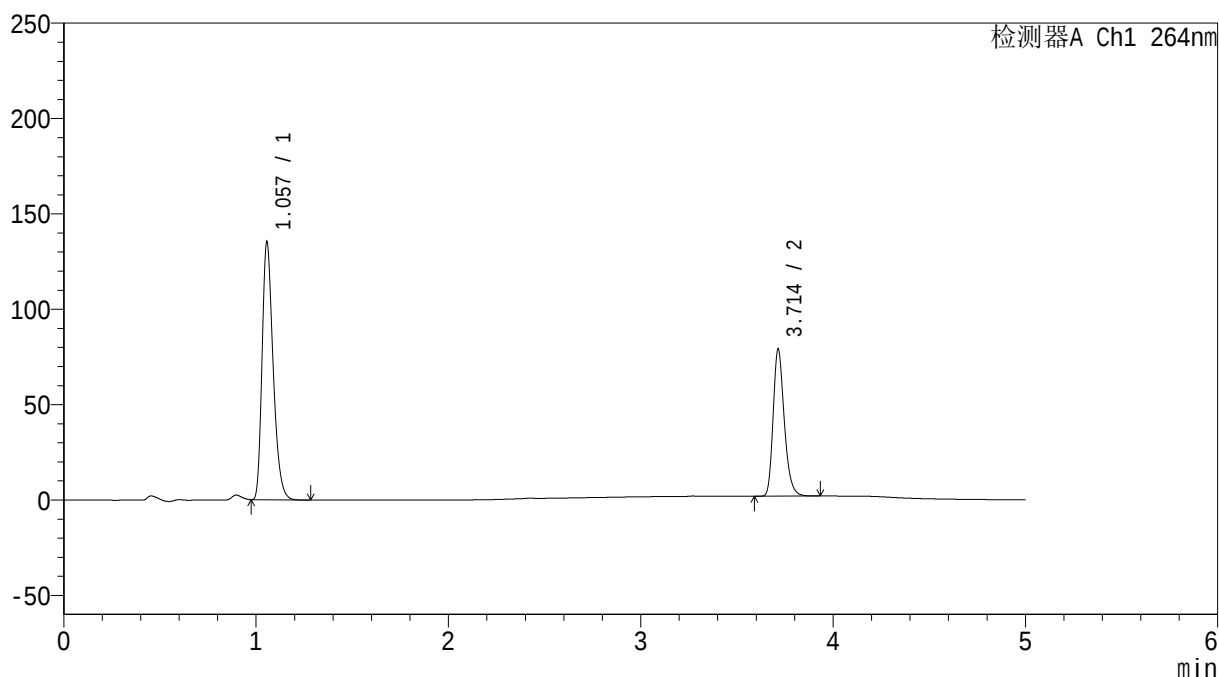
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-894-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 09:42:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.057	540355	134805	63.535	1637	1.311	--
2	3.714	310131	77072	36.465	20233	1.257	25.434
总计		850486	211877	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-

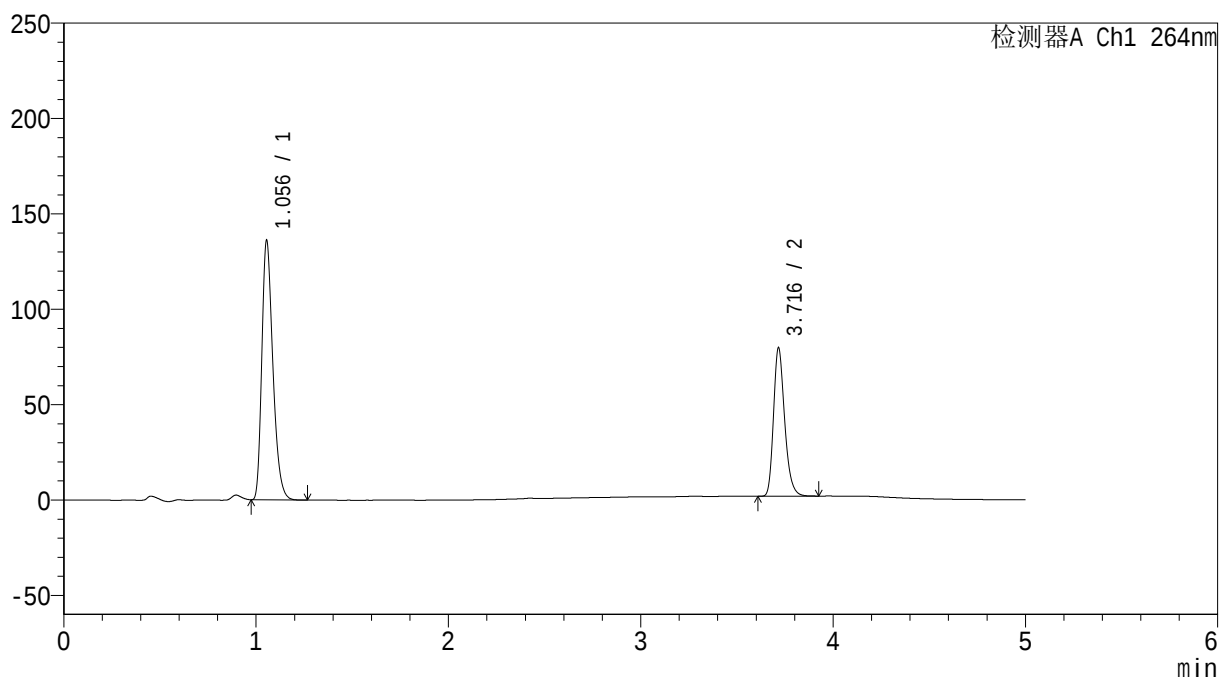
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-895-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 09:47:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

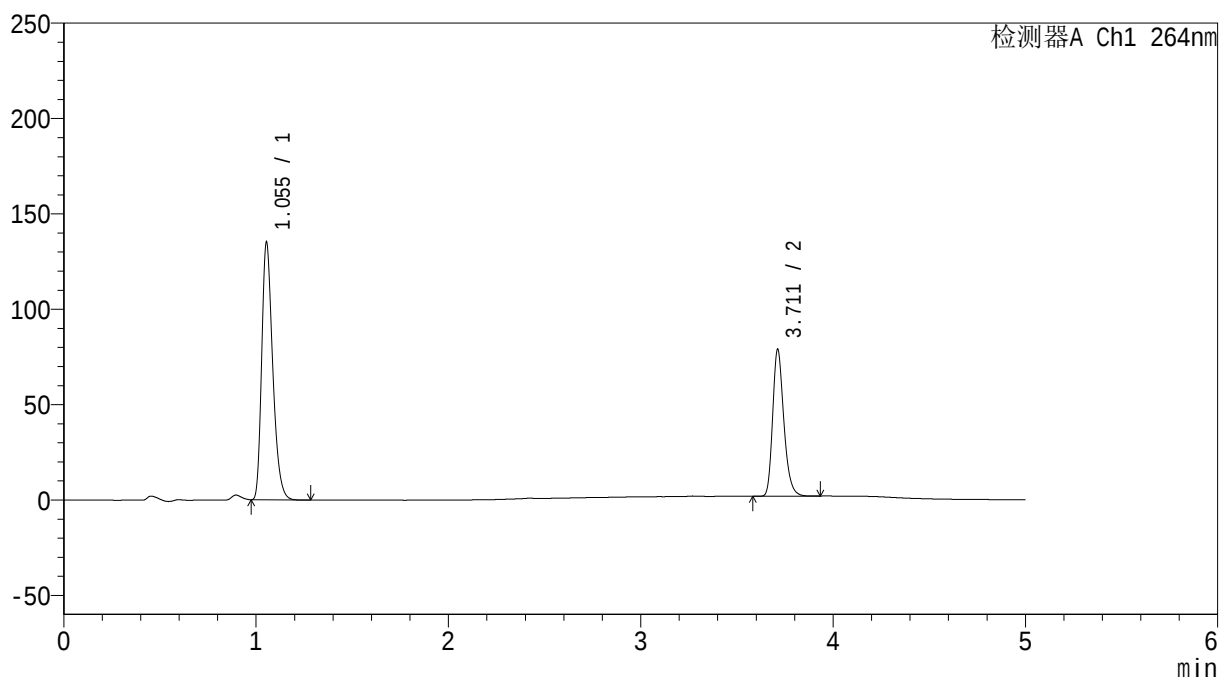
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.056	543539	136012	63.472	1636	1.311	--
2	3.716	312811	77547	36.528	20292	1.260	25.487
总计		856350	213559	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-896-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/18 09:53:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.055	537804	135014	63.419	1644	1.310	--
2	3.711	310207	76679	36.581	20110	1.258	25.448
总计		848011	211692	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



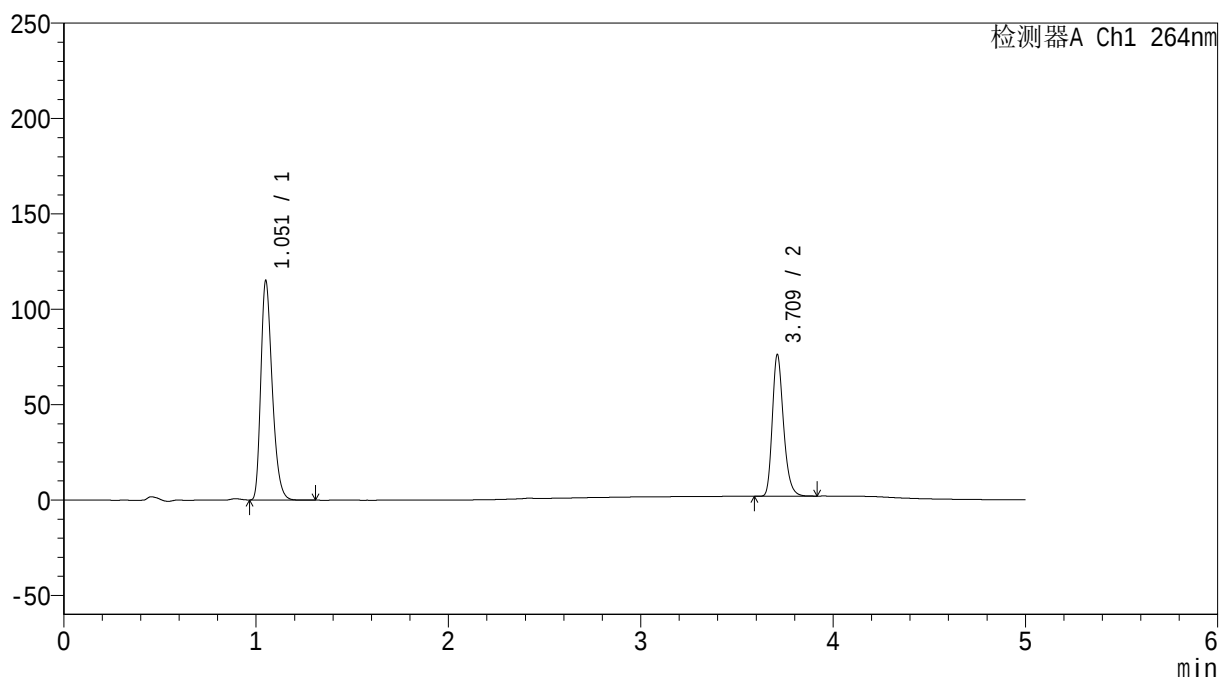
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-897-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 09:58:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:39:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	473076	113634	61.260	1528	1.311	--
2	3.709	299173	73369	38.740	20115	1.262	25.059
总计		772249	187003	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1



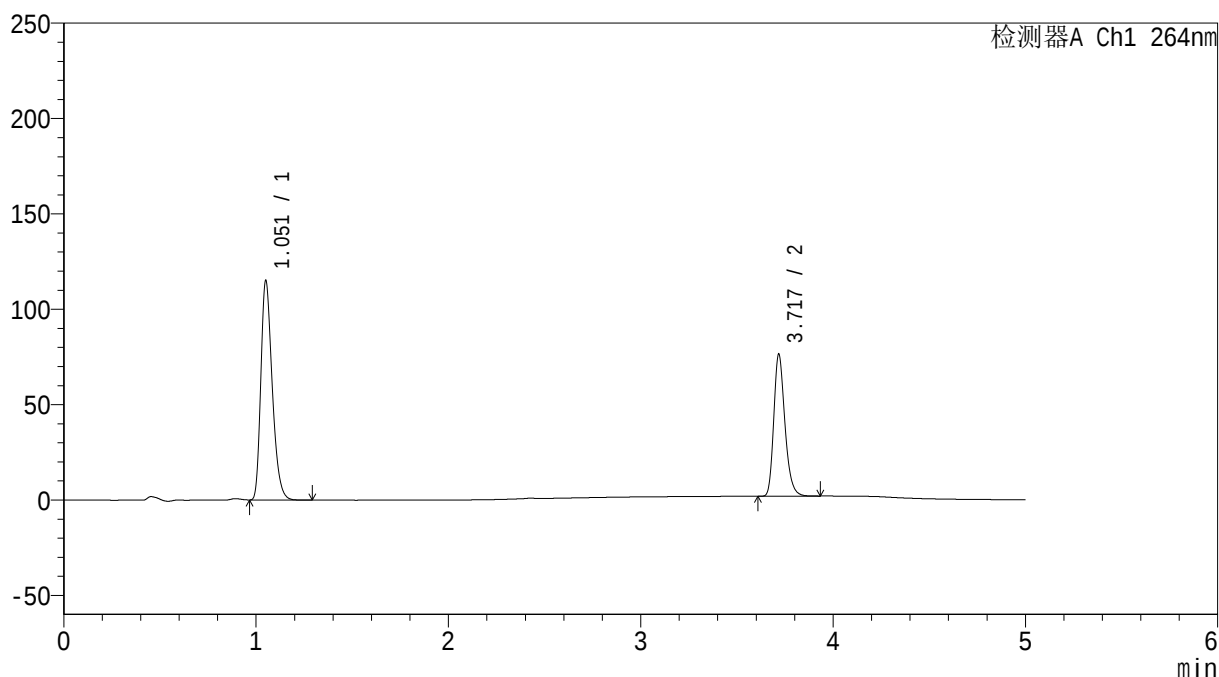
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 27-5/30-898-3 - zzp-2024090121p-zj18y-rcqx-pH6.8+0.35tw20jz-jyx2-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260317-FX279.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 10:04:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2026/03/18 15:40:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.051	473583	113771	61.245	1527	1.309	--
2	3.717	299675	73760	38.755	20241	1.260	25.136
总计		773258	187531	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2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-2