



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	12.22	464230	464772	464728	464584	464733	464609	0.05
2	12.20	465023	465000				465012	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
38020.38	38115.74	0.18	数据可信

中间条件18月-供试品溶液-氢氯噻嗪-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.5）

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082821	1	495752	495623	495688	93.47	92.42	2.07	90.42% ~ 94.42%
	2	498003	498053	498028	93.91			
	3	500339	500225	500282	94.34			
	4	474244	474231	474238	89.43			
	5	482516	481878	482197	90.93			
	6	490103	490192	490148	92.43			



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	16.45	304827	304738	304835	305033	304823	304851	0.04
2	16.38	305222	305167				305194	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
18531.98	18632.11	0.39	数据可信

中间条件18月-供试品溶液-坎地沙坦酯-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.5）

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082821	1	286114	286233	286174	86.46	86.02	1.27	84.88% ~ 87.16%
	2	285710	285687	285698	86.31			
	3	287139	287164	287152	86.75			
	4	278354	278389	278372	84.10			
	5	282948	282819	282884	85.46			
	6	288145	288212	288178	87.06			



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2125-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 13:39:33

处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:29:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

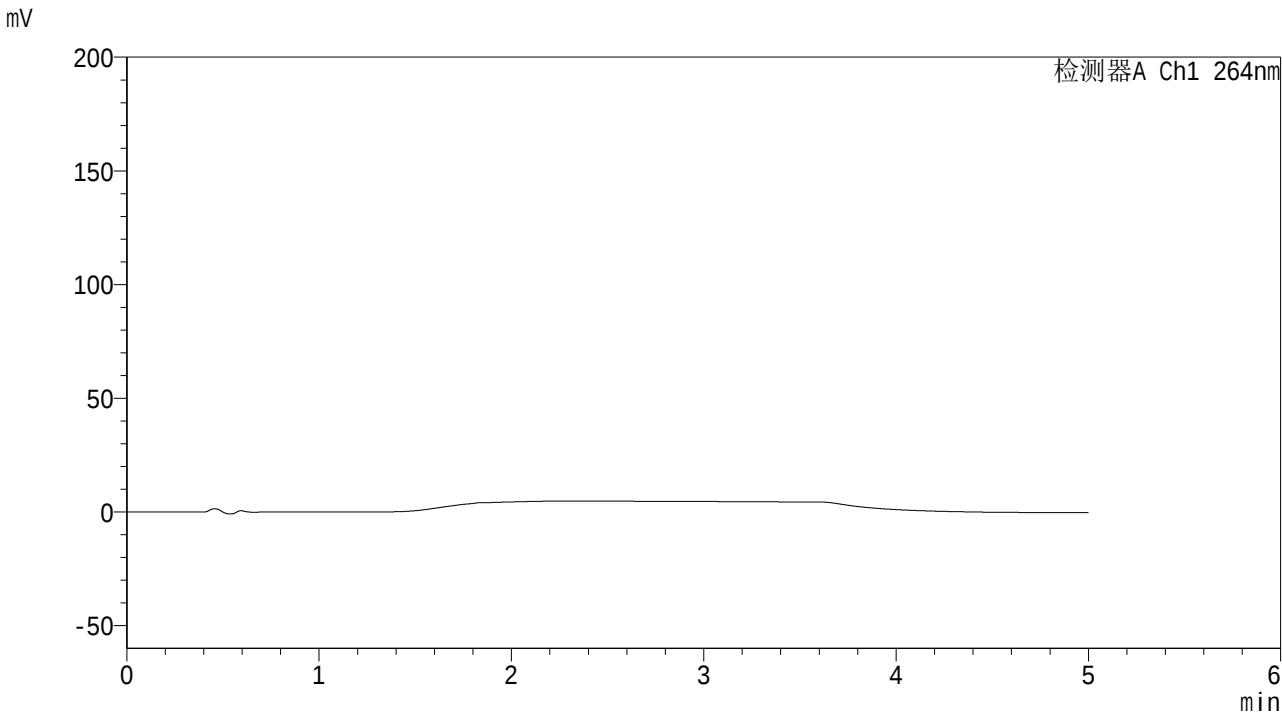
波长: 264nm

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



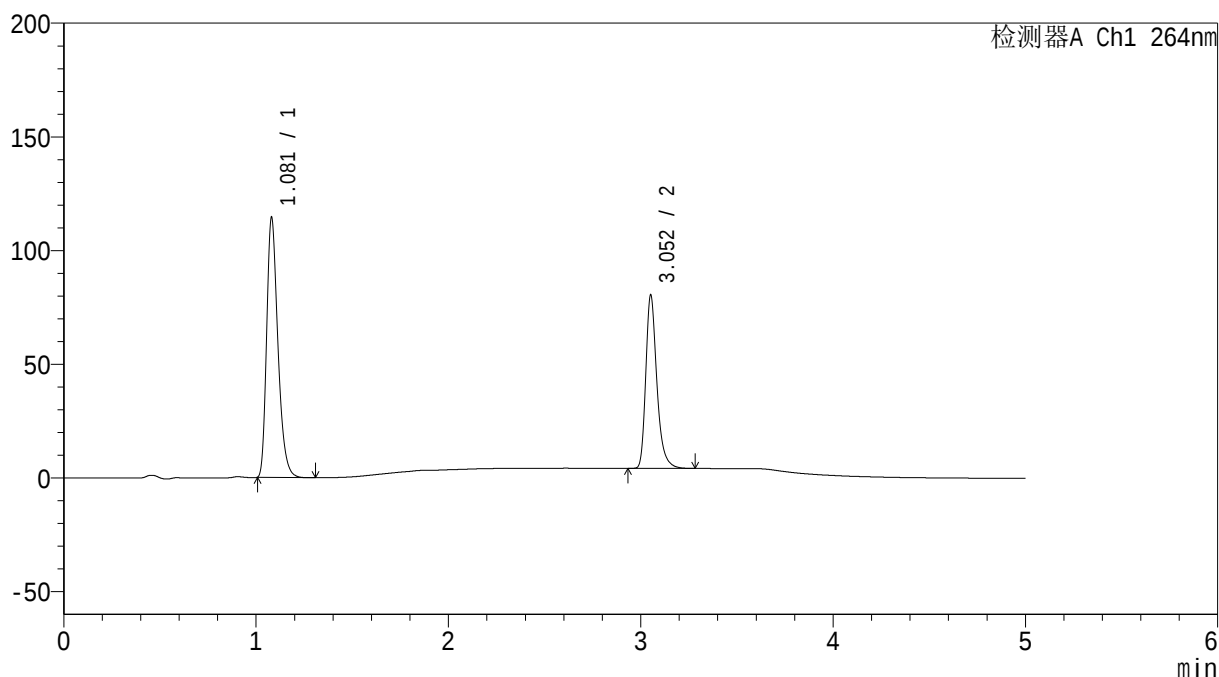
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2126-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 13:44:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:29:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	464230	114229	60.364	1674	1.314	--
2	3.052	304827	75559	39.636	14262	1.313	18.954
总计		769057	189788	100.000			

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



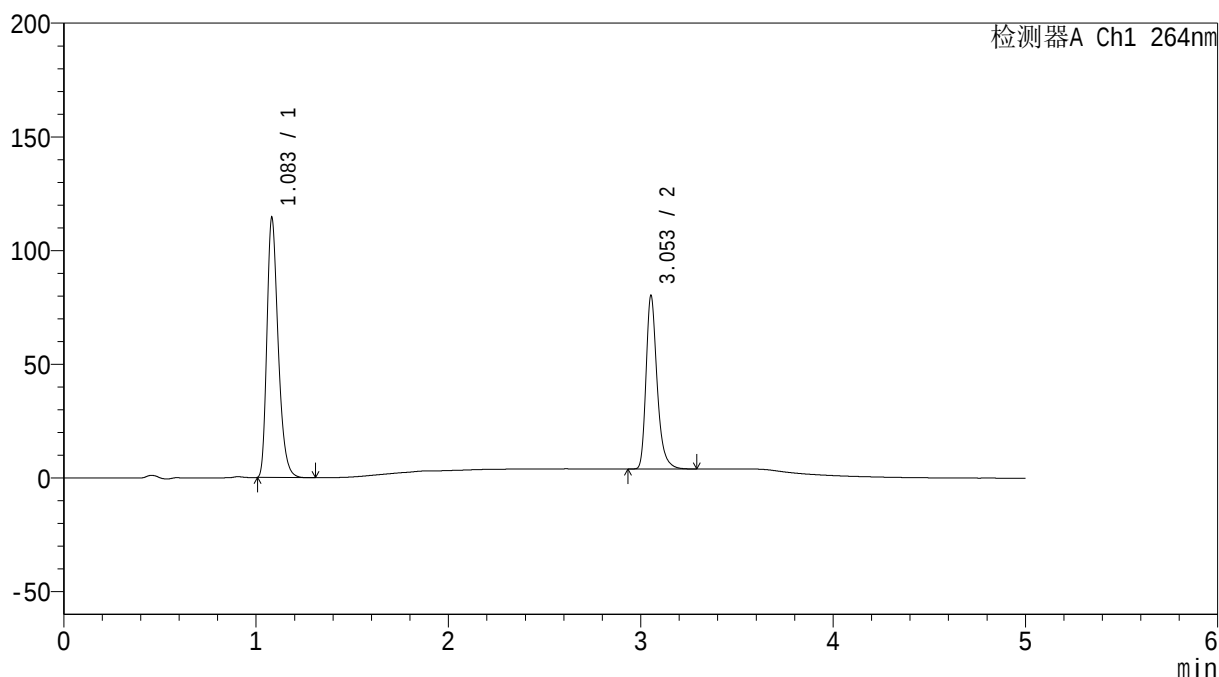
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2127-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 13:50:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:29:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	464772	113760	60.398	1674	1.314	--
2	3.053	304738	76051	39.602	14304	1.310	18.953
总计		769510	189811	100.000			

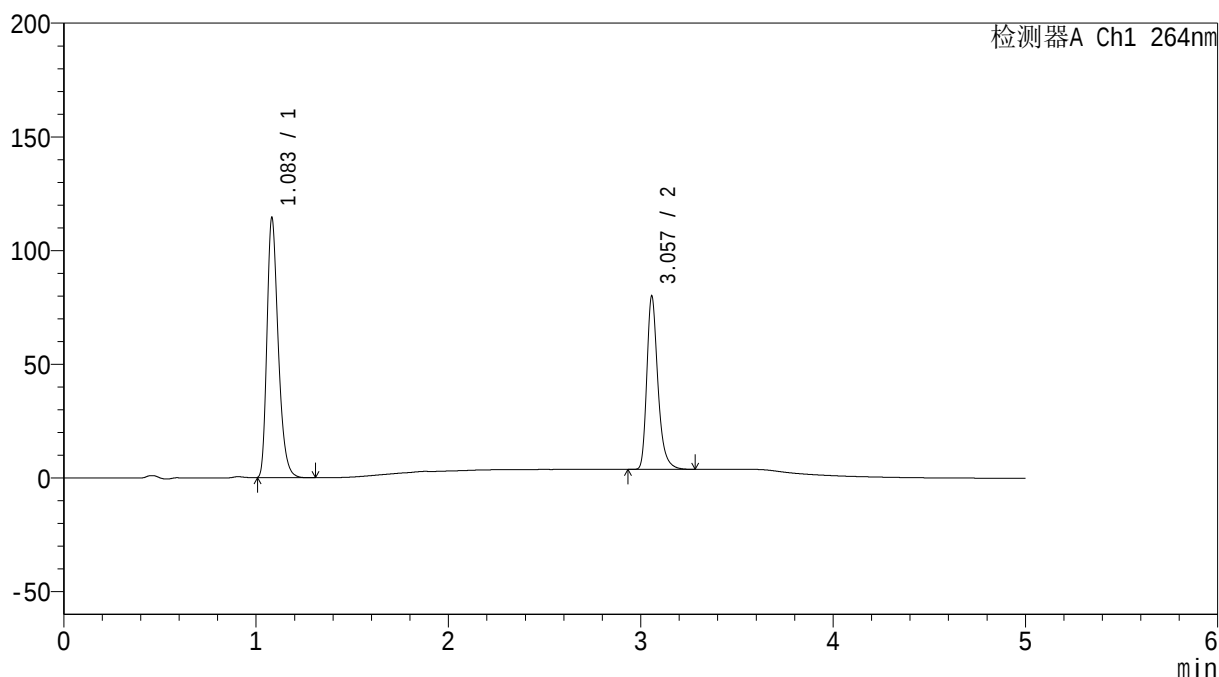
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 7-30/7-2128-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 13:55:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:29:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	464728	113645	60.389	1676	1.315	--
2	3.057	304835	75925	39.611	14285	1.313	18.975
总计		769563	189570	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-1-3



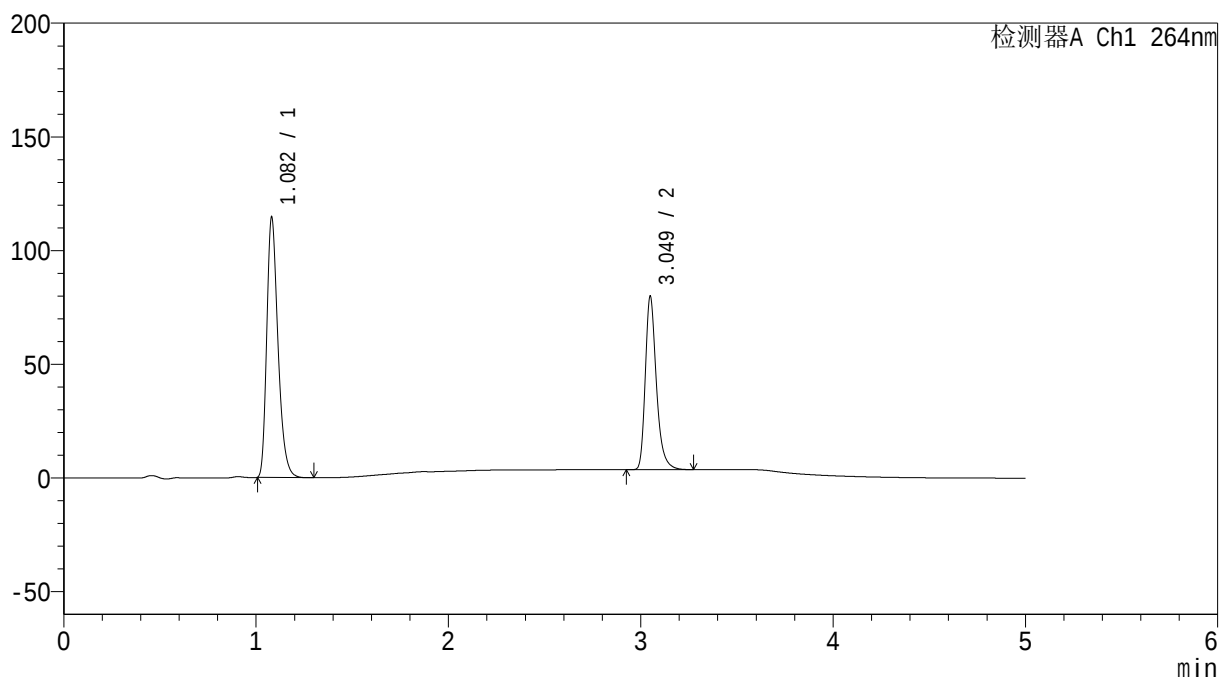
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2129-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:01:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:29:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	464584	114246	60.366	1679	1.314	--
2	3.049	305033	75844	39.634	14206	1.314	18.925
总计		769617	190090	100.000			

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



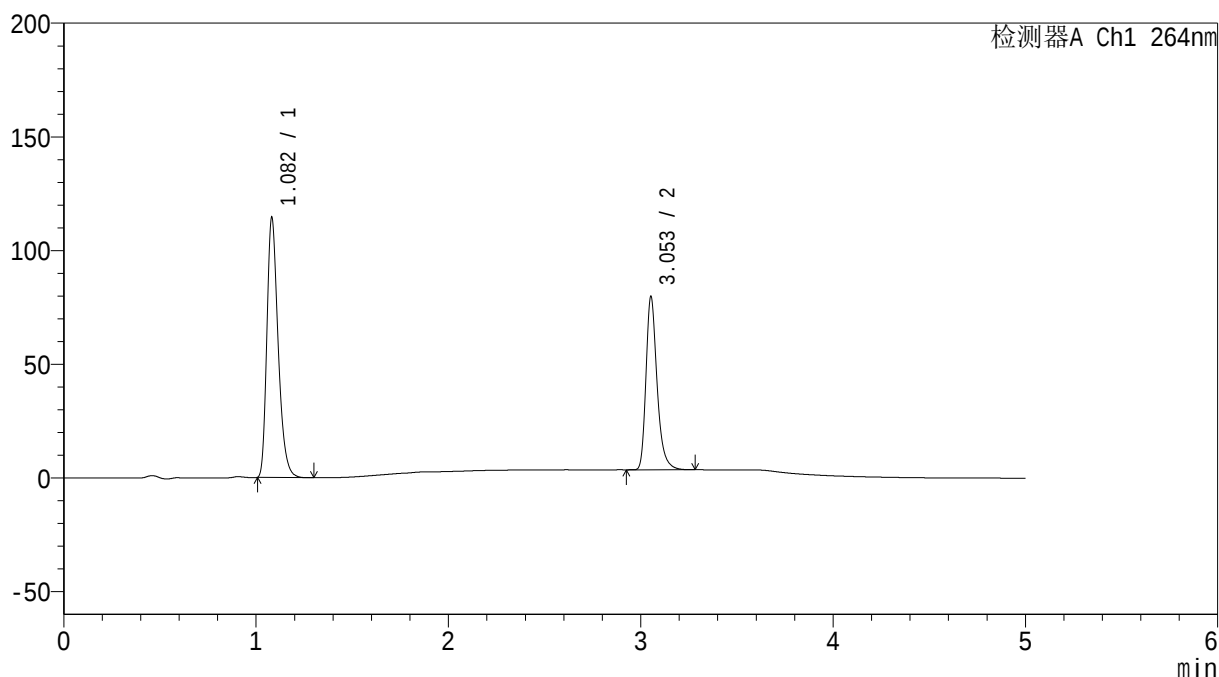
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2130-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:06:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:29:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	464733	113915	60.390	1676	1.316	--
2	3.053	304823	75907	39.610	14259	1.309	18.945
总计		769556	189822	100.000			

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



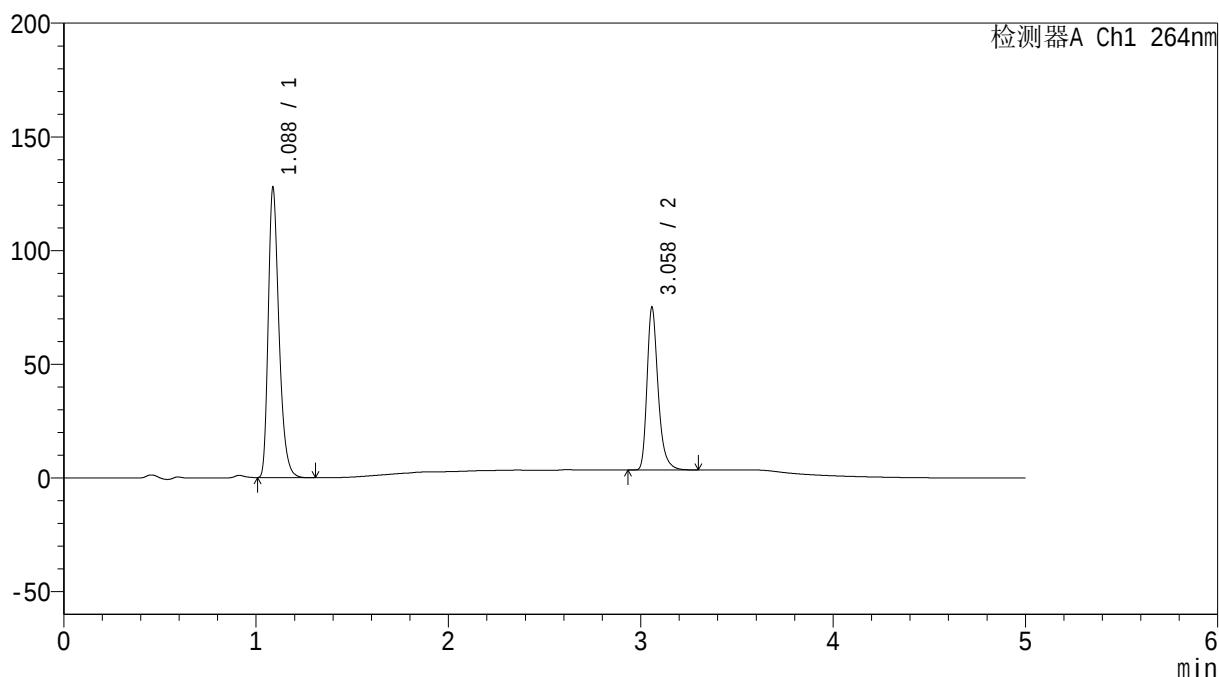
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2131-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:11:56 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	495752	127532	63.406	1869	1.320	--
2	3.058	286114	70937	36.594	14322	1.314	19.414
总计		781866	198469	100.000			

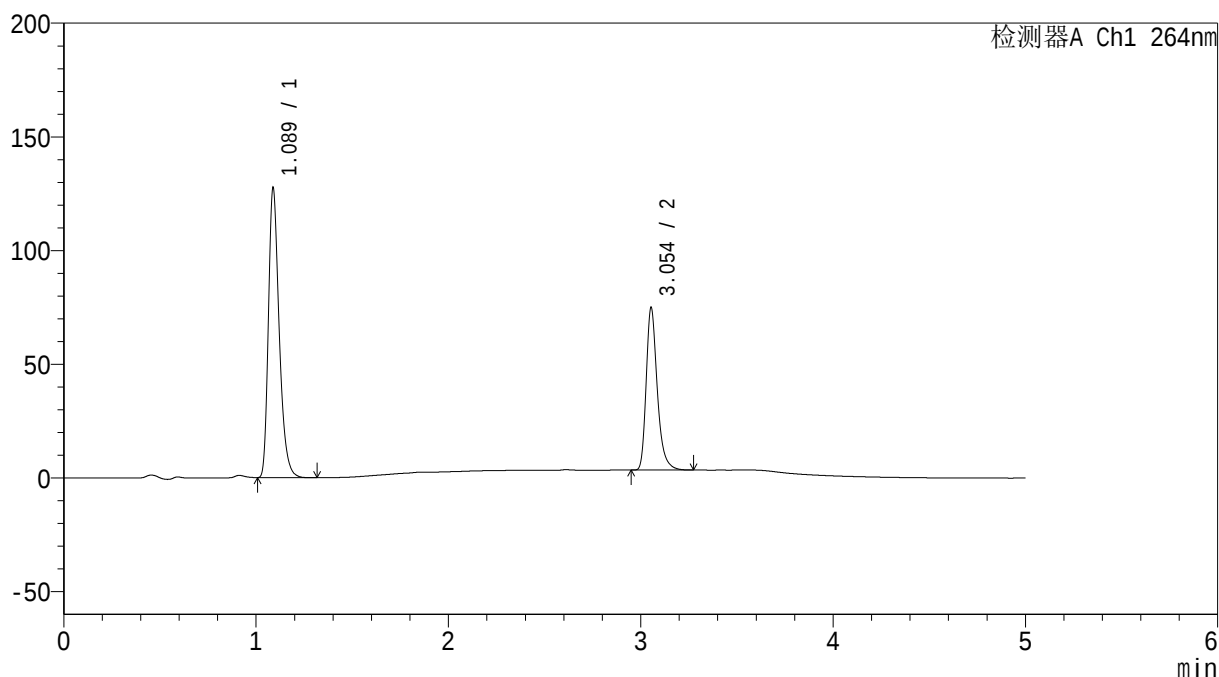
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-30/7-2132-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:17:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	495623	127336	63.391	1868	1.321	--
2	3.054	286233	71403	36.609	14223	1.311	19.335
总计		781857	198739	100.000			

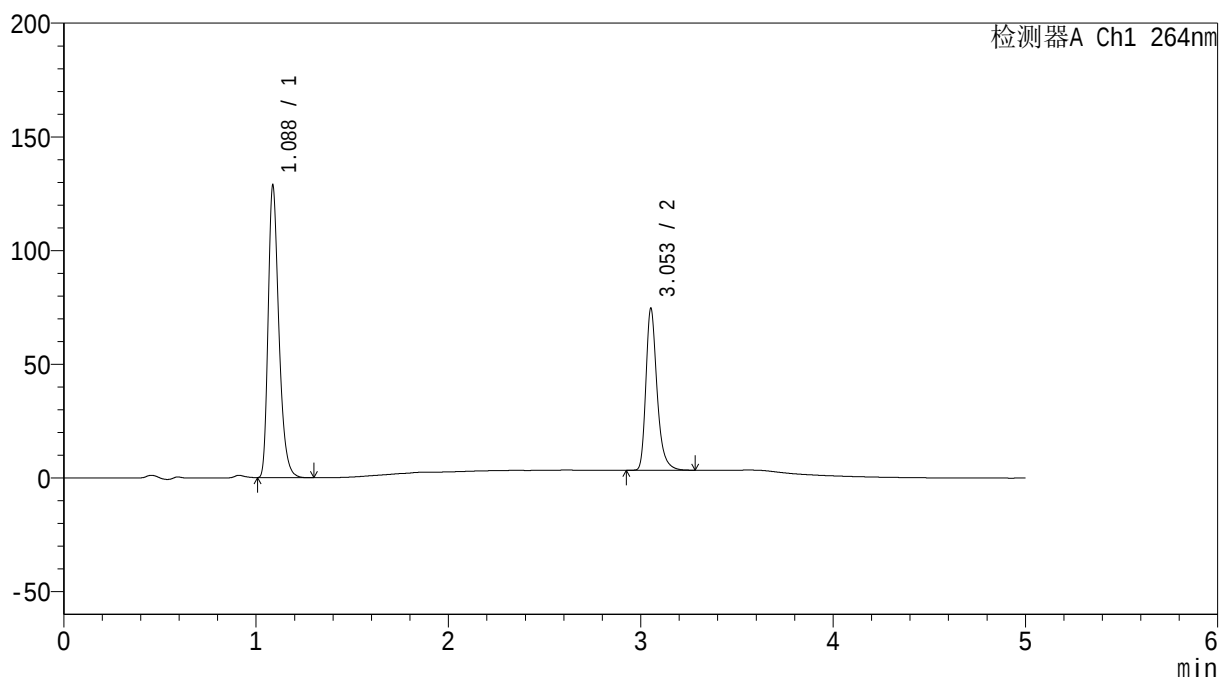
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-30/7-2133-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:22:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	498003	128430	63.544	1877	1.318	--
2	3.053	285710	70818	36.456	14163	1.312	19.354
总计		783713	199248	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
供试品溶液-1



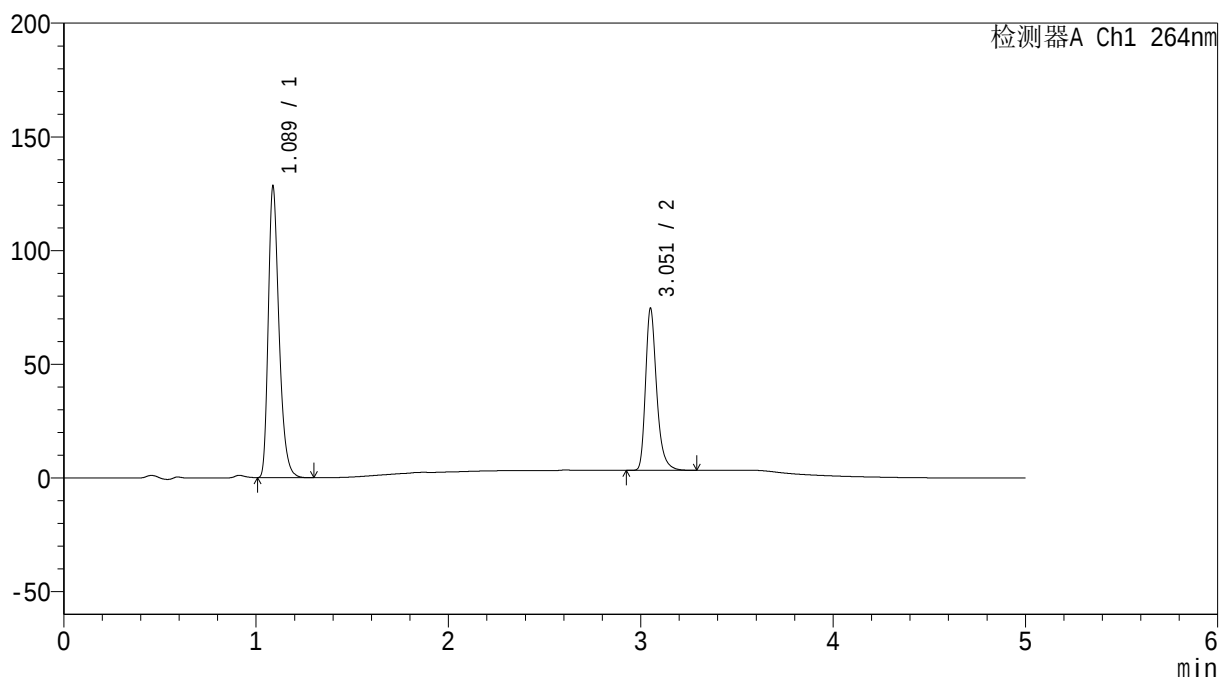
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2134-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:28:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	498053	128070	63.548	1869	1.321	--
2	3.051	285687	70392	36.452	14177	1.315	19.309
总计		783740	198462	100.000			

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



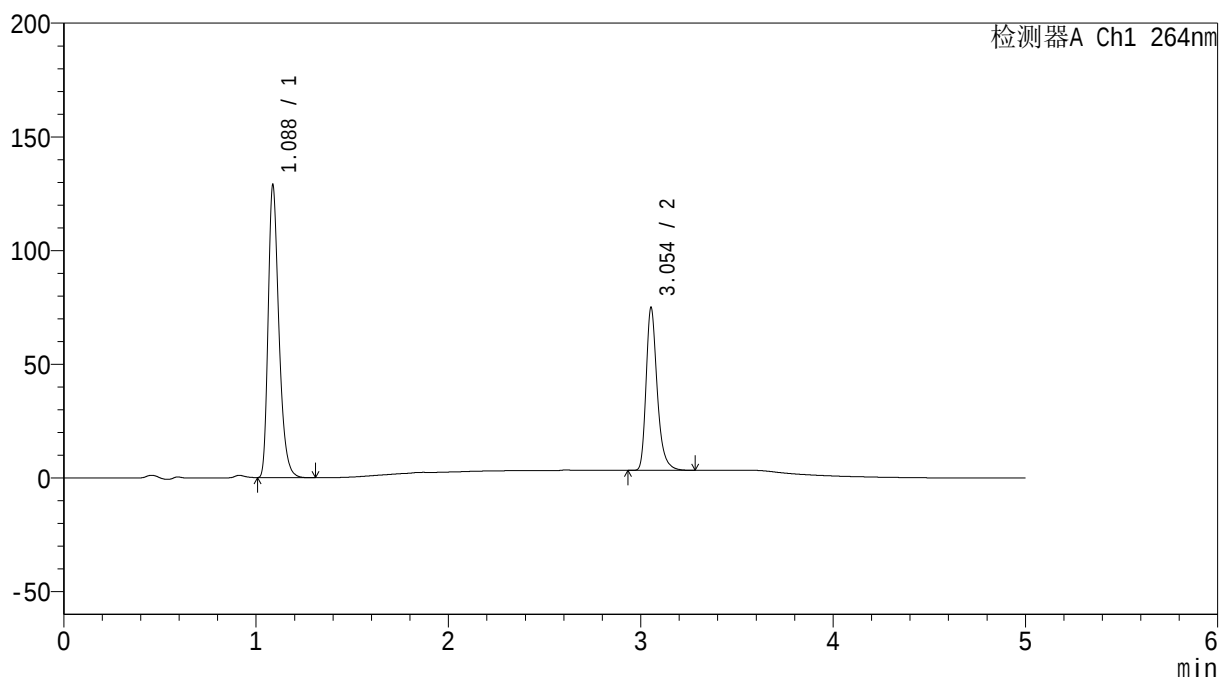
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2135-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:33:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	500339	128589	63.537	1864	1.322	--
2	3.054	287139	71476	36.463	14200	1.310	19.339
总计		787478	200065	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-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 - 7-30/7-2136-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 14:38:50

处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

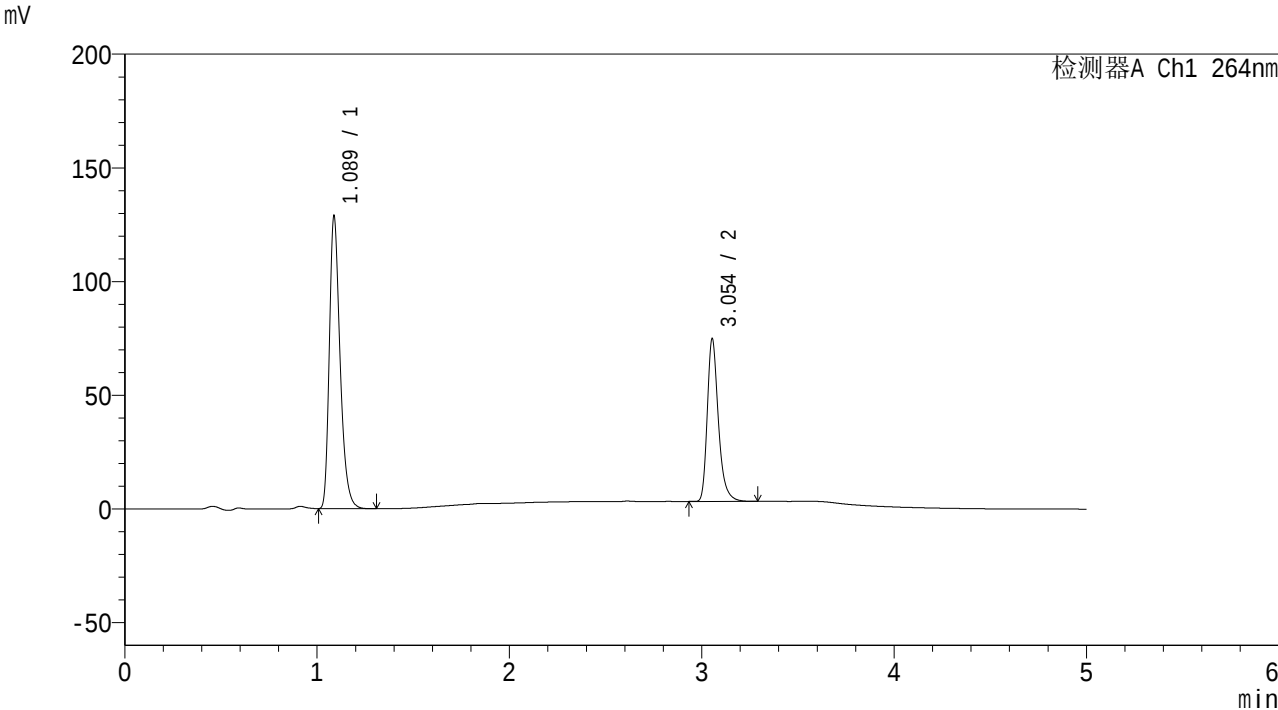
波长: 264nm

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	1.089	500225	128607	63.530	1868	1.321	--
2	3.054	287164	71546	36.470	14185	1.310	19.331
总计		787390	200153	100.000			

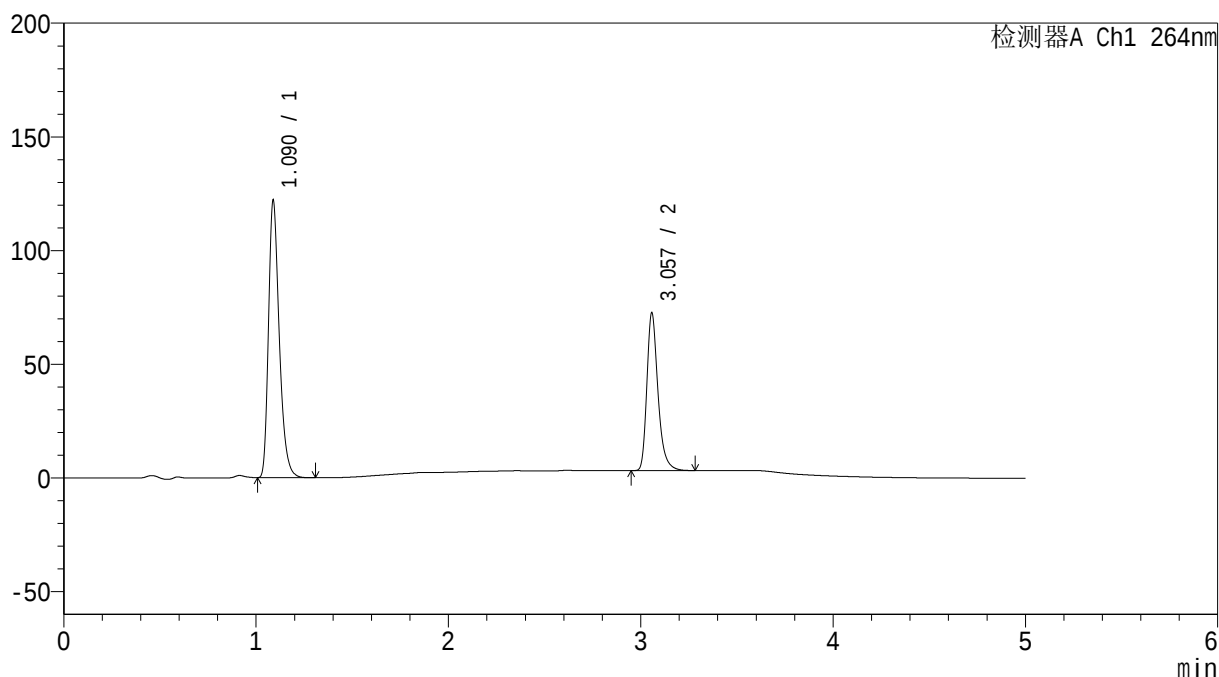
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.5）介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 7-30/7-2137-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:44:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	474244	121799	63.014	1871	1.321	--
2	3.057	278354	69032	36.986	14195	1.313	19.347
总计		752598	190831	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
供试品溶液-1



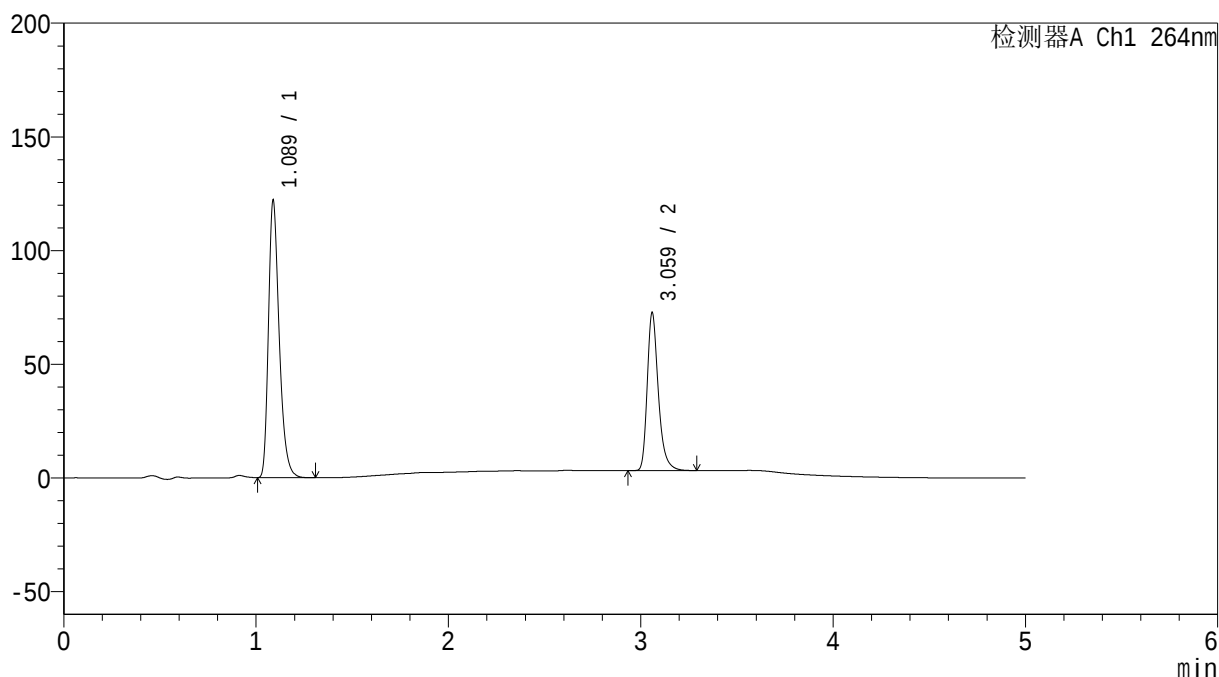
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2138-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:49:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:30:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	474231	121825	63.011	1872	1.322	--
2	3.059	278389	68534	36.989	14286	1.315	19.396
总计		752620	190359	100.000			

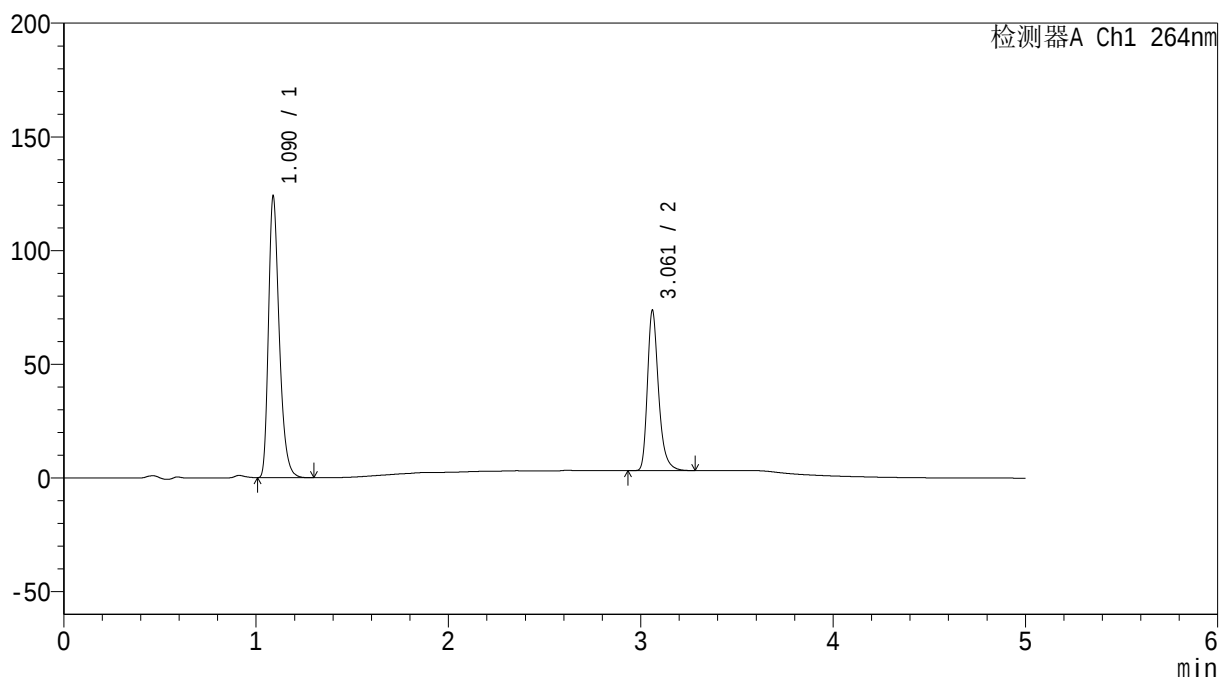
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 7-30/7-2139-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 14:54:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	482516	123645	63.036	1864	1.323	--
2	3.061	282948	70016	36.964	14246	1.312	19.367
总计		765463	193661	100.000			

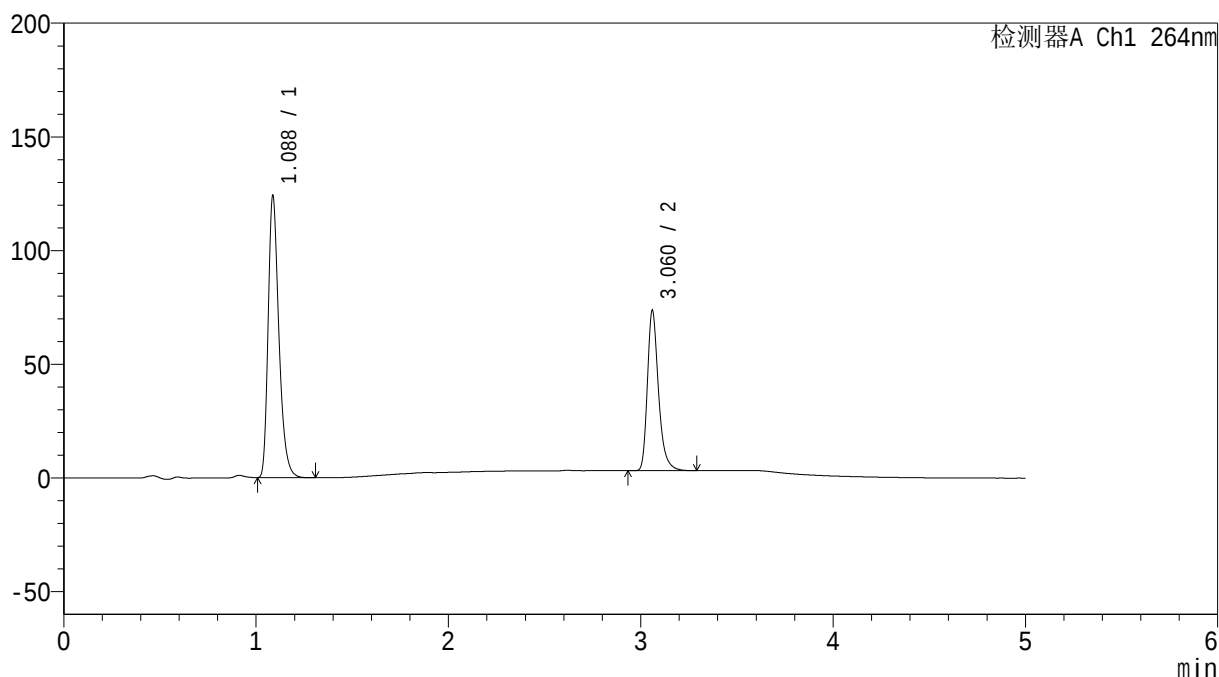
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2140-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:00:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	481878	123931	63.016	1868	1.321	--
2	3.060	282819	69878	36.984	14216	1.312	19.399
总计		764696	193809	100.000			

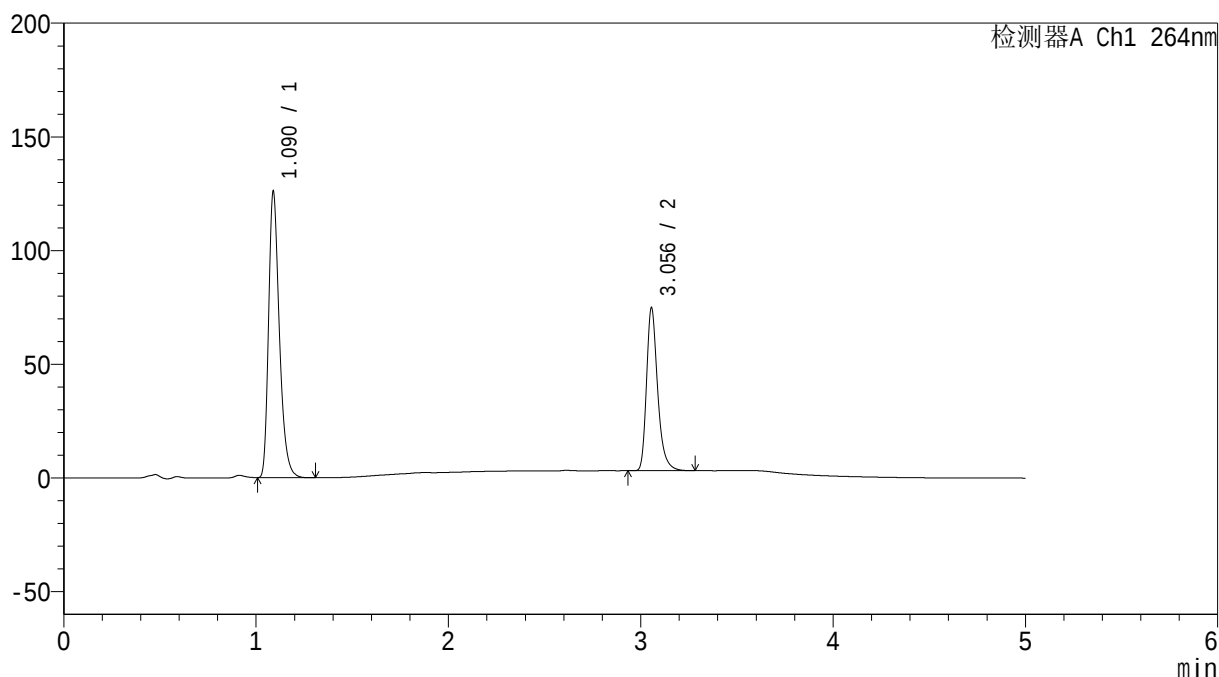
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 7-30/7-2141-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:05:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	490103	125568	62.975	1868	1.322	--
2	3.056	288145	71685	37.025	14161	1.311	19.308
总计		778248	197253	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
供试品溶液-1



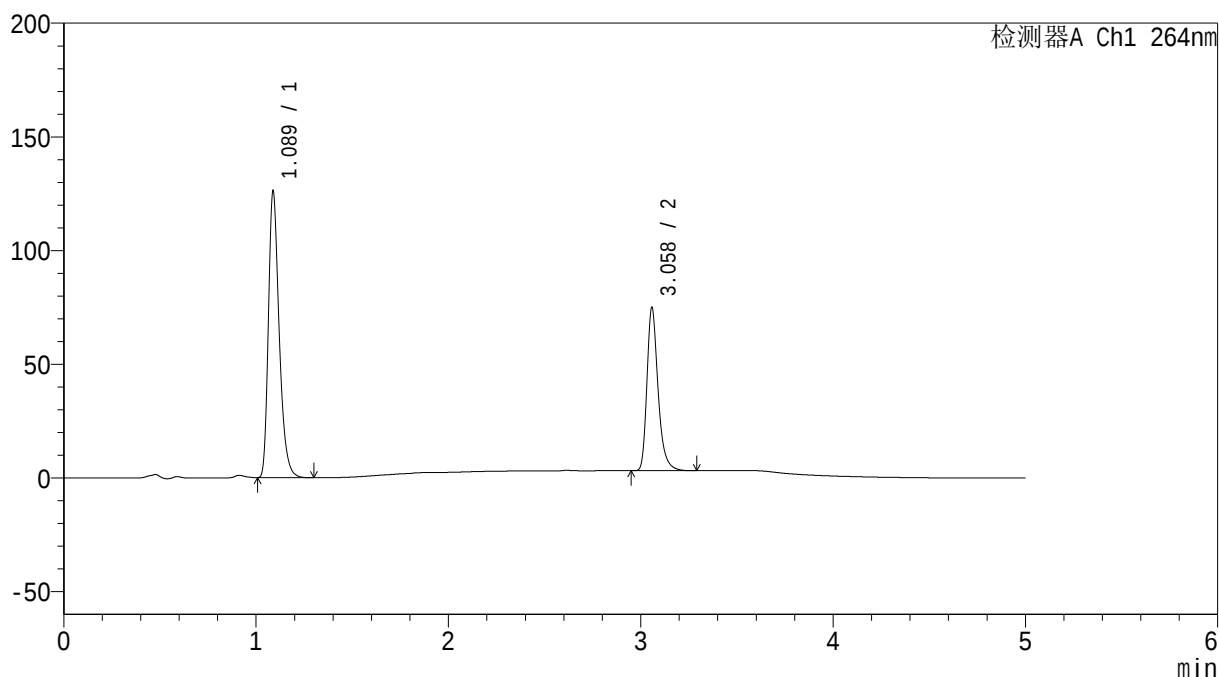
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2142-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:11:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	490192	125904	62.974	1867	1.321	--
2	3.058	288212	71300	37.026	14208	1.314	19.353
总计		778403	197204	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
供试品溶液-2



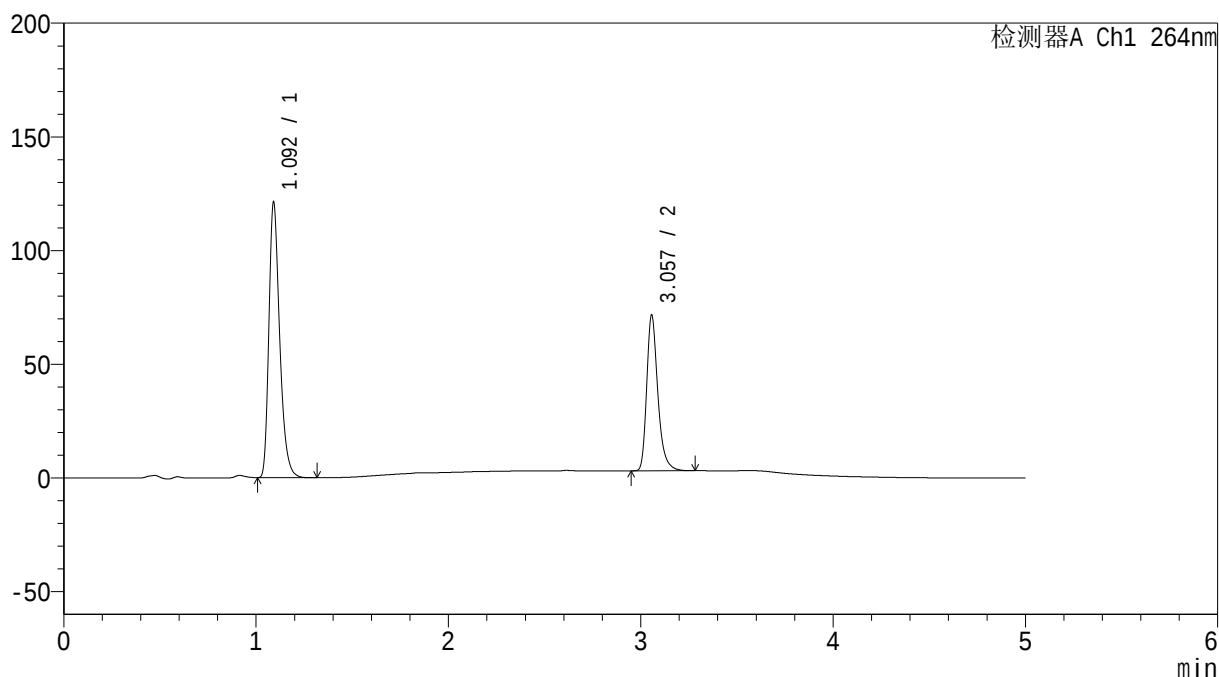
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2143-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:16:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	472050	119970	63.166	1869	1.325	--
2	3.057	275264	68368	36.834	14160	1.313	19.289
总计		747314	188338	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
供试品溶液-1



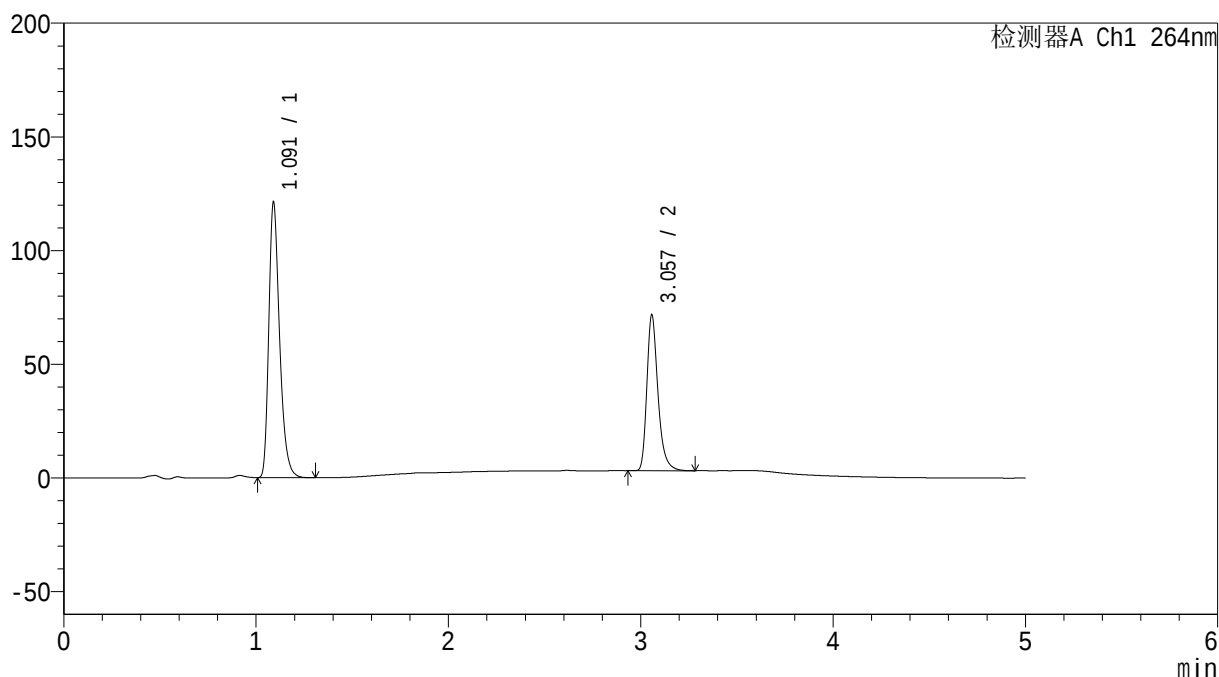
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2144-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:21:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	472084	120305	63.144	1870	1.325	--
2	3.057	275546	68242	36.856	14172	1.314	19.307
总计		747630	188547	100.000			

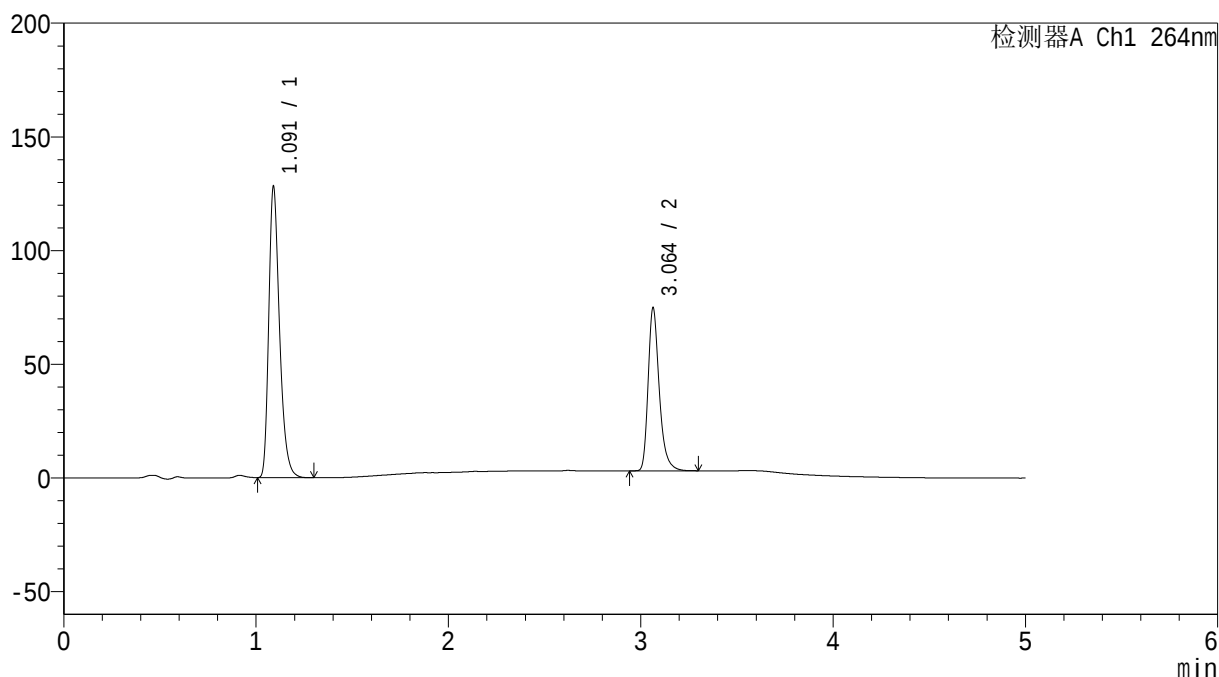
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 7-30/7-2145-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:27:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	498809	127298	63.388	1870	1.324	--
2	3.064	288099	71689	36.612	14238	1.311	19.379
总计		786908	198987	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
供试品溶液-1



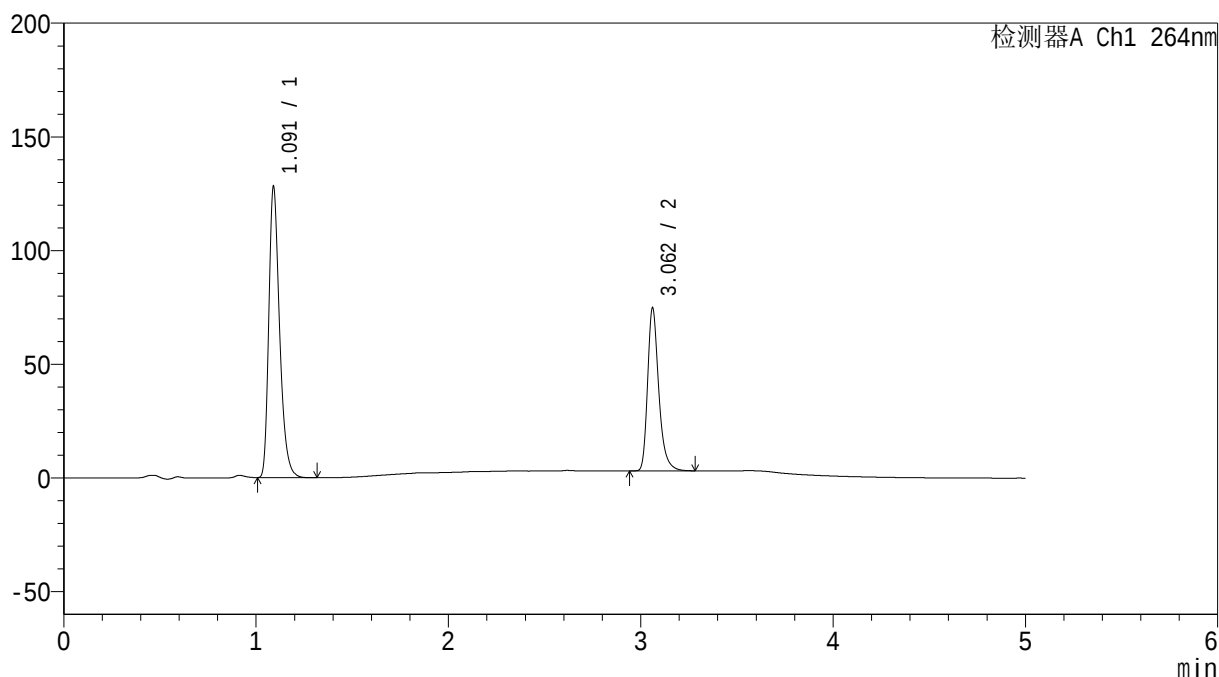
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2146-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:32:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:31:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	499025	127136	63.394	1868	1.324	--
2	3.062	288156	71478	36.606	14228	1.310	19.348
总计		787181	198614	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
供试品溶液-2



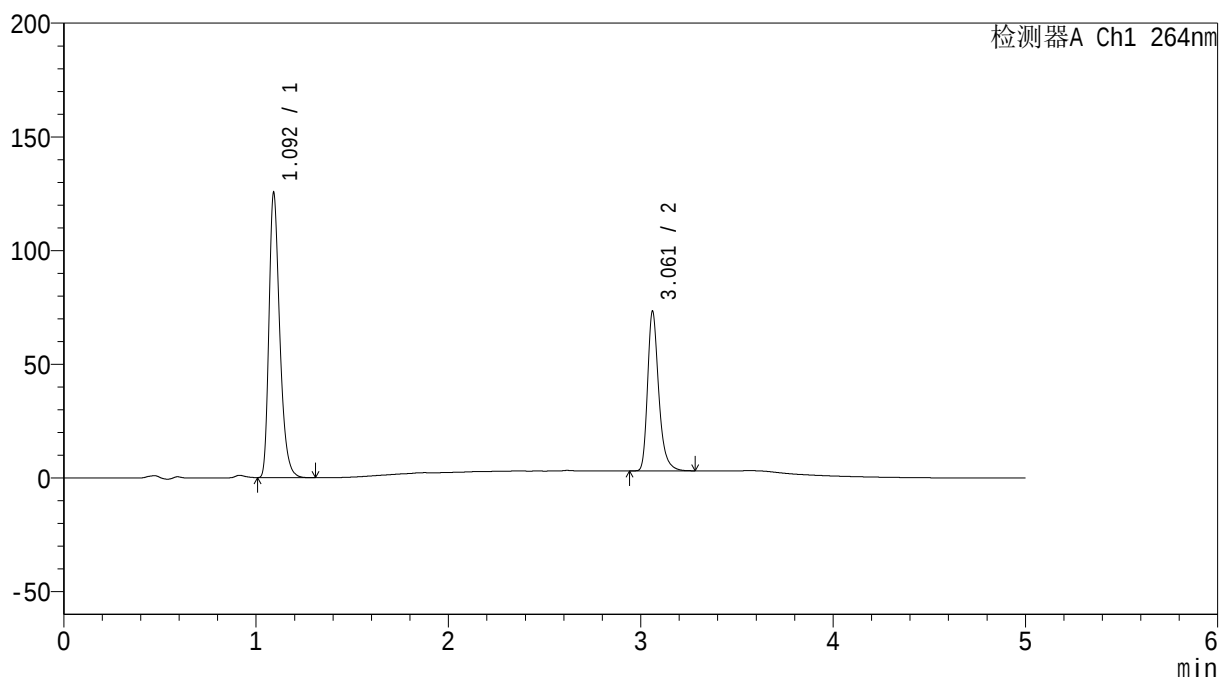
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2147-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:38:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	488424	123803	63.410	1869	1.325	--
2	3.061	281835	69919	36.590	14222	1.312	19.334
总计		770258	193722	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
供试品溶液-1



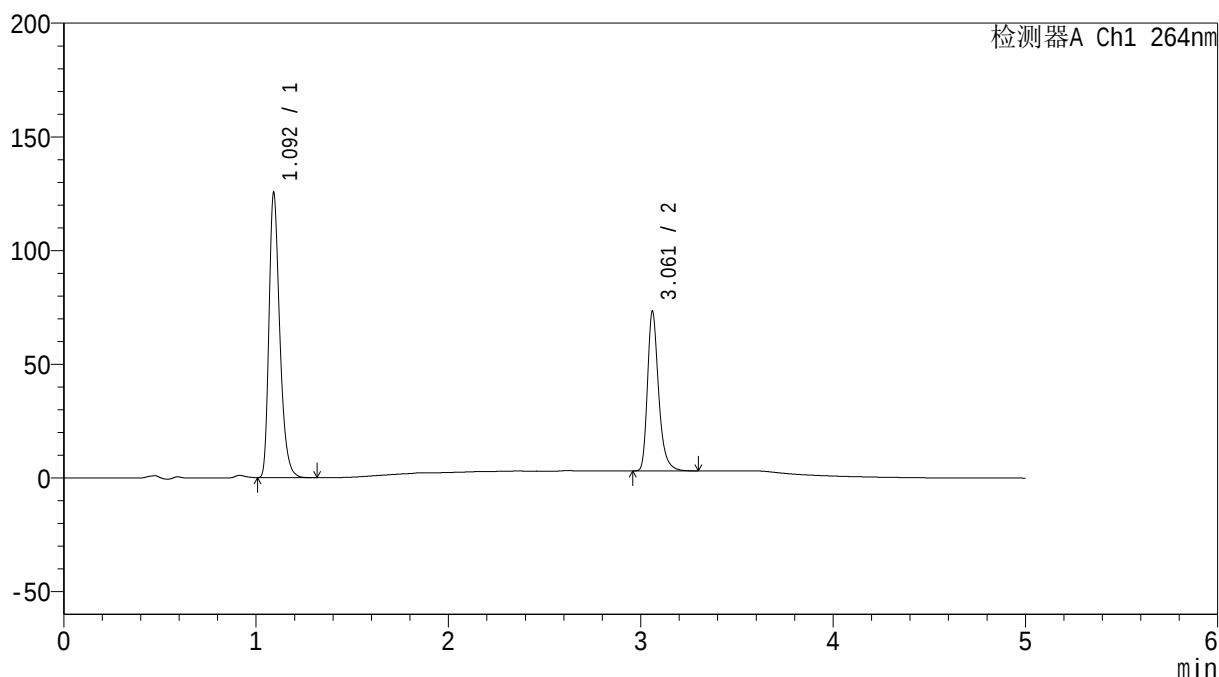
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2148-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:43:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	488597	123734	63.422	1870	1.325	--
2	3.061	281795	69798	36.578	14221	1.310	19.328
总计		770392	193532	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
供试品溶液-2



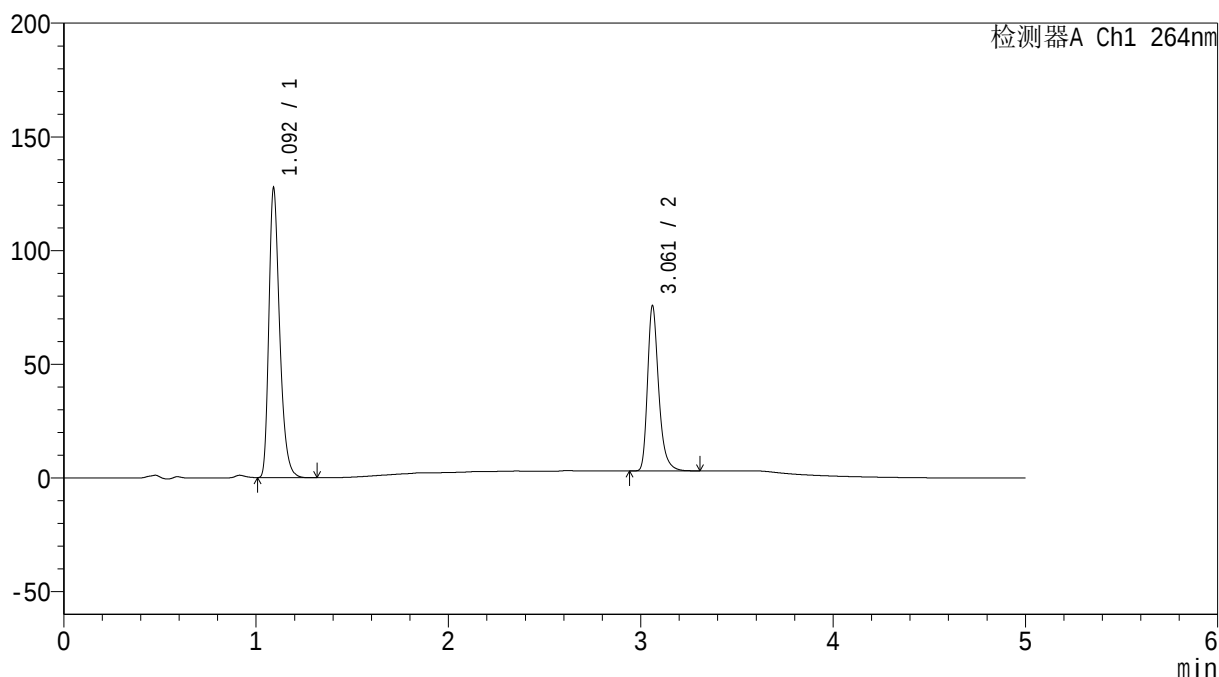
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2149-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:48:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	496428	126200	62.972	1870	1.325	--
2	3.061	291904	72345	37.028	14192	1.311	19.331
总计		788332	198545	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
供试品溶液-1



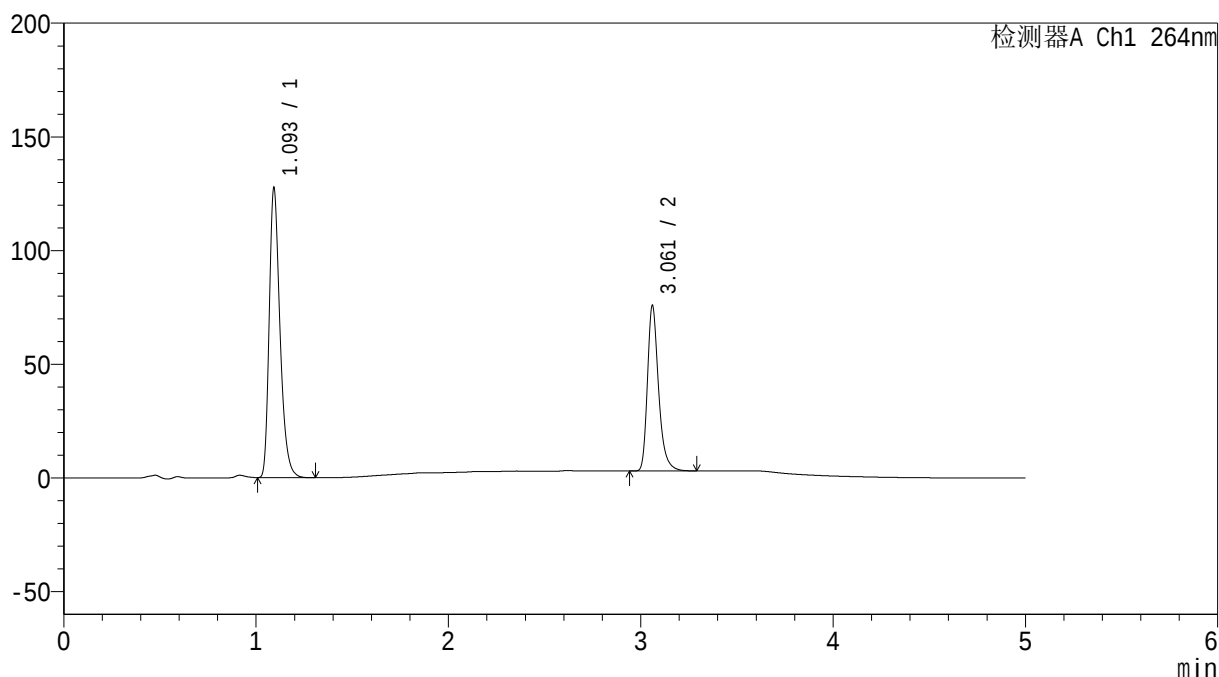
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2150-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:54:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	496699	126149	62.971	1876	1.323	--
2	3.061	292077	72265	37.029	14224	1.311	19.321
总计		788776	198414	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
供试品溶液-2



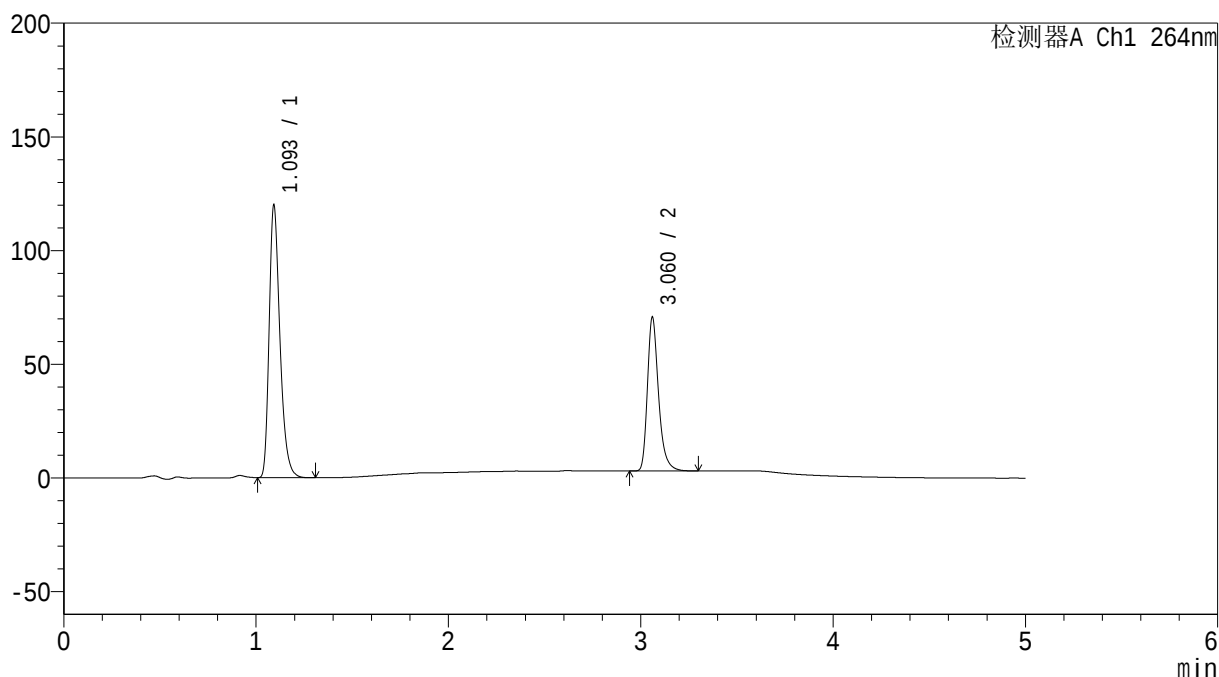
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2151-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 15:59:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	467659	118548	63.270	1871	1.323	--
2	3.060	271486	67134	36.730	14209	1.311	19.308
总计		739145	185681	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
供试品溶液-1



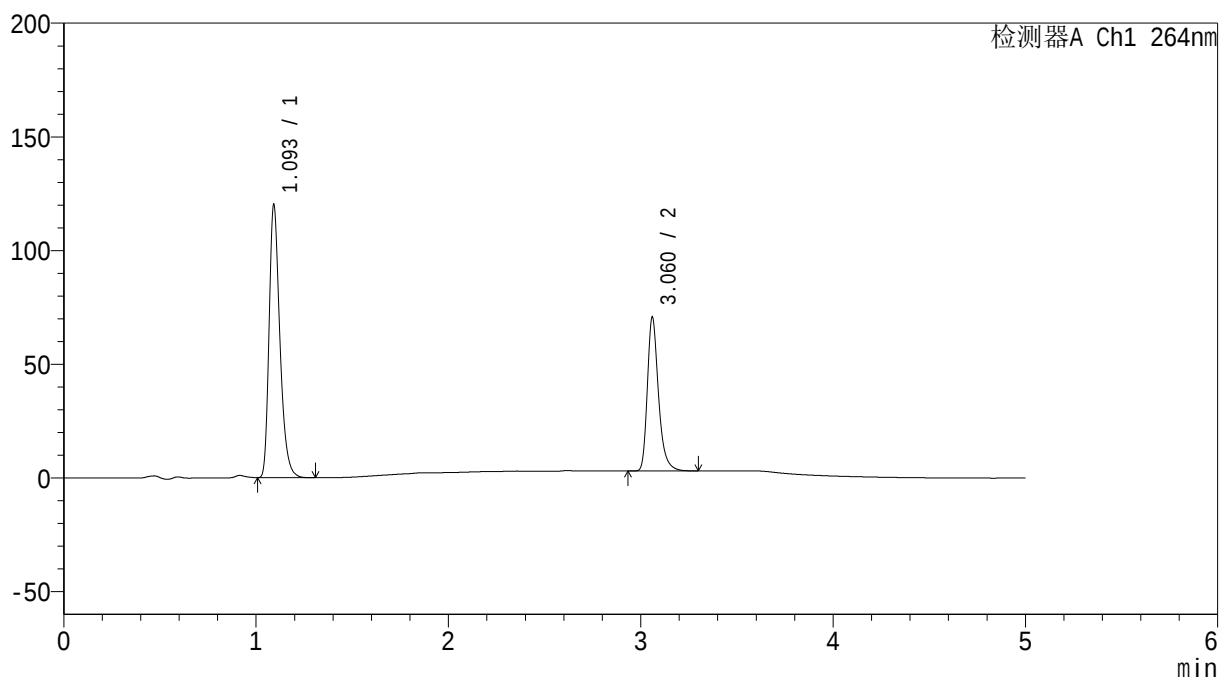
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2152-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:04:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	467844	118439	63.253	1875	1.325	--
2	3.060	271794	67030	36.747	14187	1.314	19.315
总计		739637	185469	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
供试品溶液-2



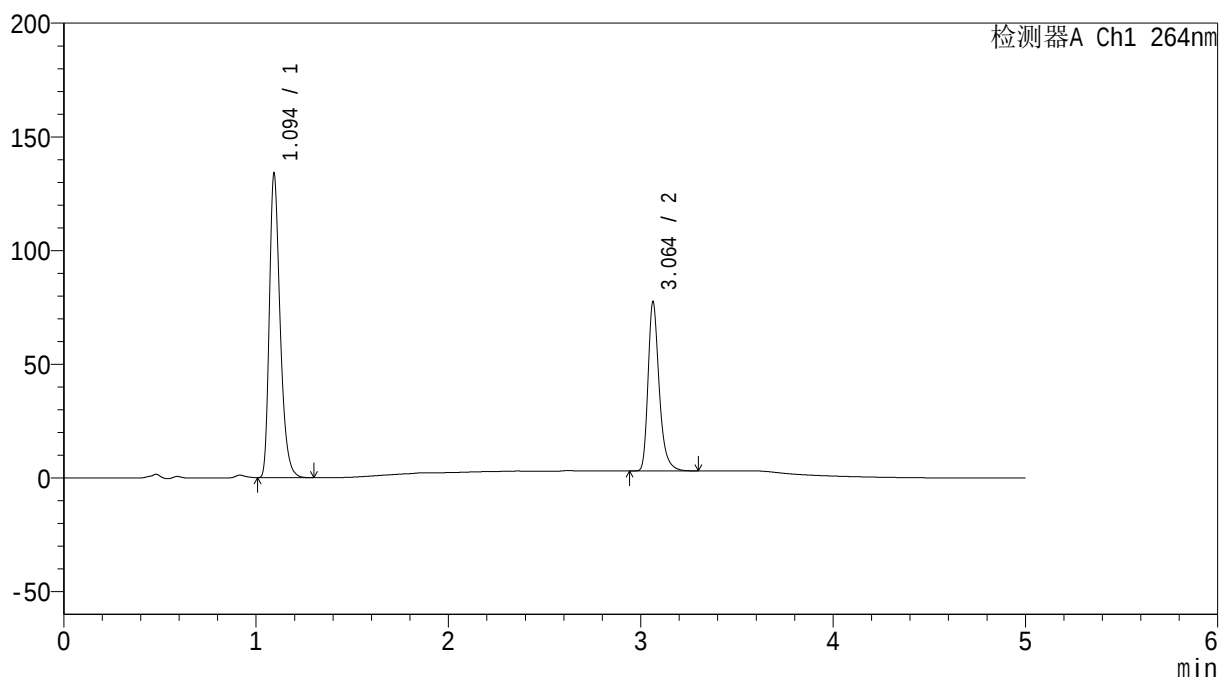
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2153-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:10:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:32:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.094	521727	132858	63.574	1874	1.320	--
2	3.064	298935	74365	36.426	14230	1.312	19.325
总计		820662	207223	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
供试品溶液-1



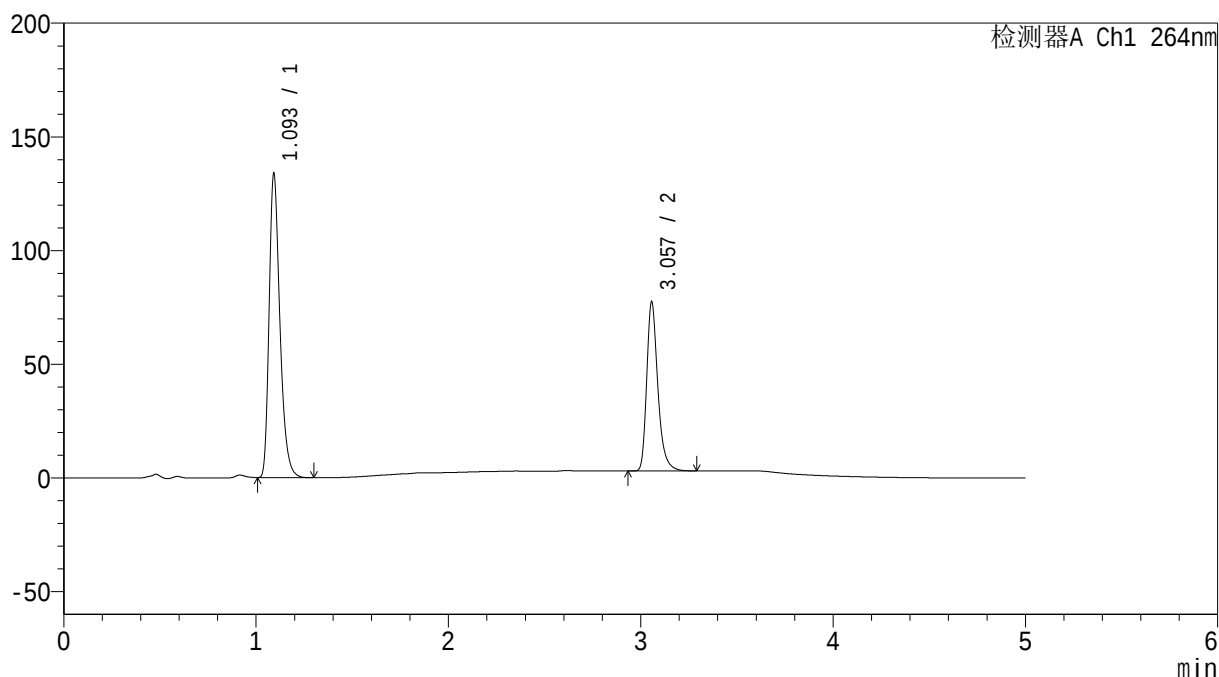
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2154-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:15:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	521291	132101	63.570	1874	1.324	--
2	3.057	298739	74178	36.430	14156	1.313	19.277
总计		820030	206279	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
供试品溶液-2



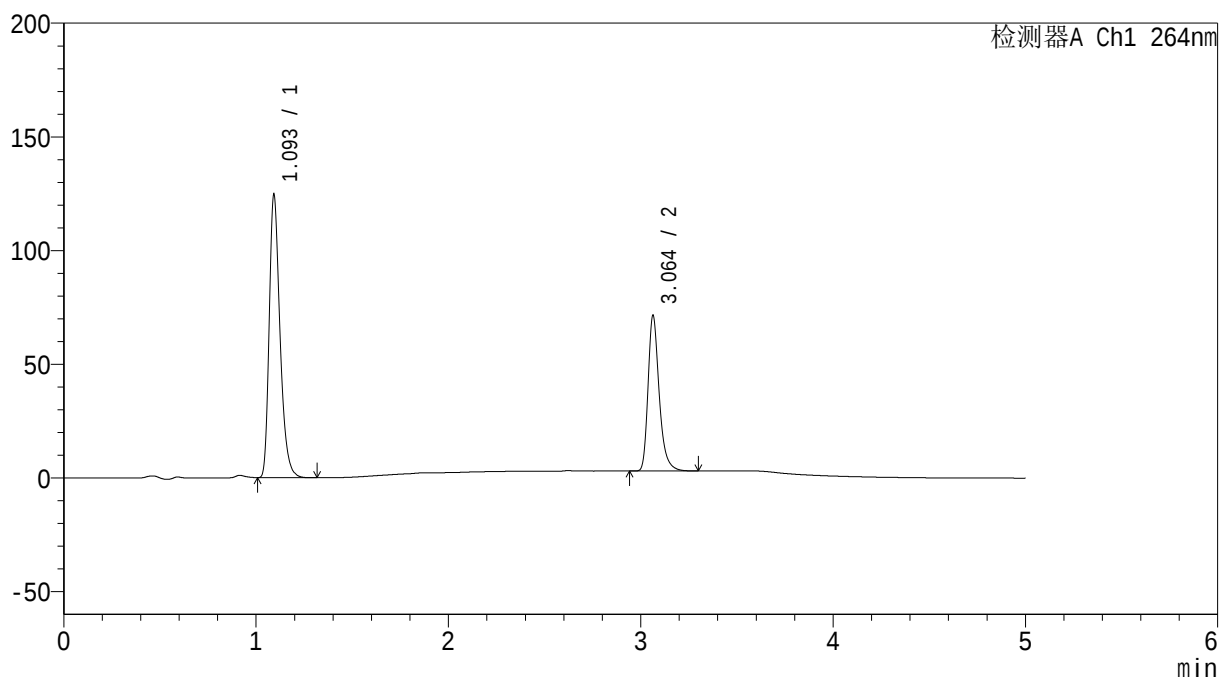
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2155-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:21:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	485111	123210	63.817	1874	1.323	--
2	3.064	275046	68448	36.183	14240	1.311	19.342
总计		760157	191658	100.000			

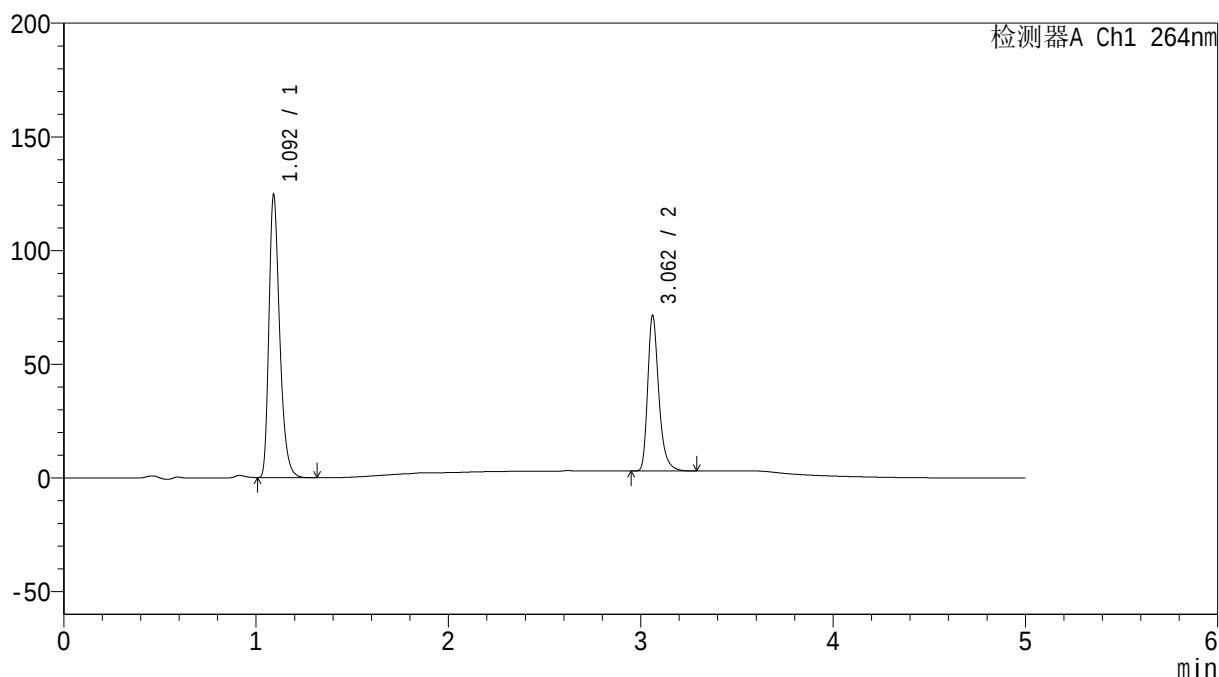
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 7-30/7-2156-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:26:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	484856	123131	63.817	1871	1.325	--
2	3.062	274908	68296	36.183	14222	1.312	19.344
总计		759764	191427	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
供试品溶液-2



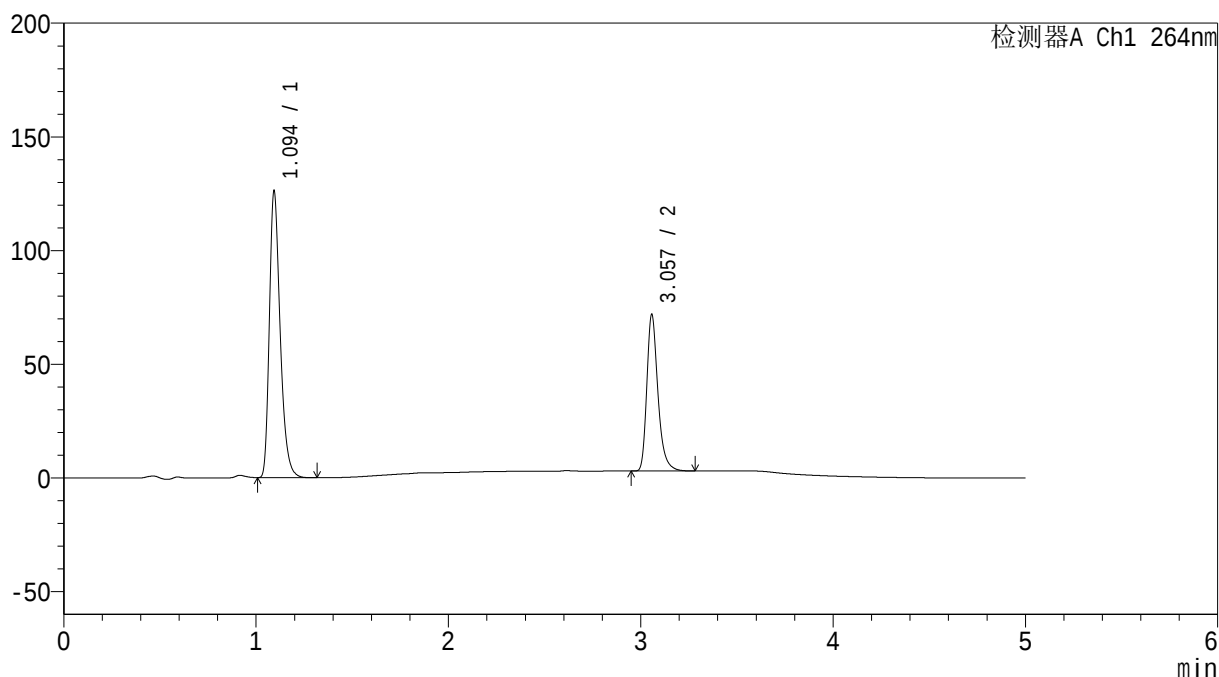
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2157-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:31:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.094	491546	125371	63.983	1878	1.321	--
2	3.057	276699	68639	36.017	14193	1.313	19.275
总计		768245	194010	100.000			

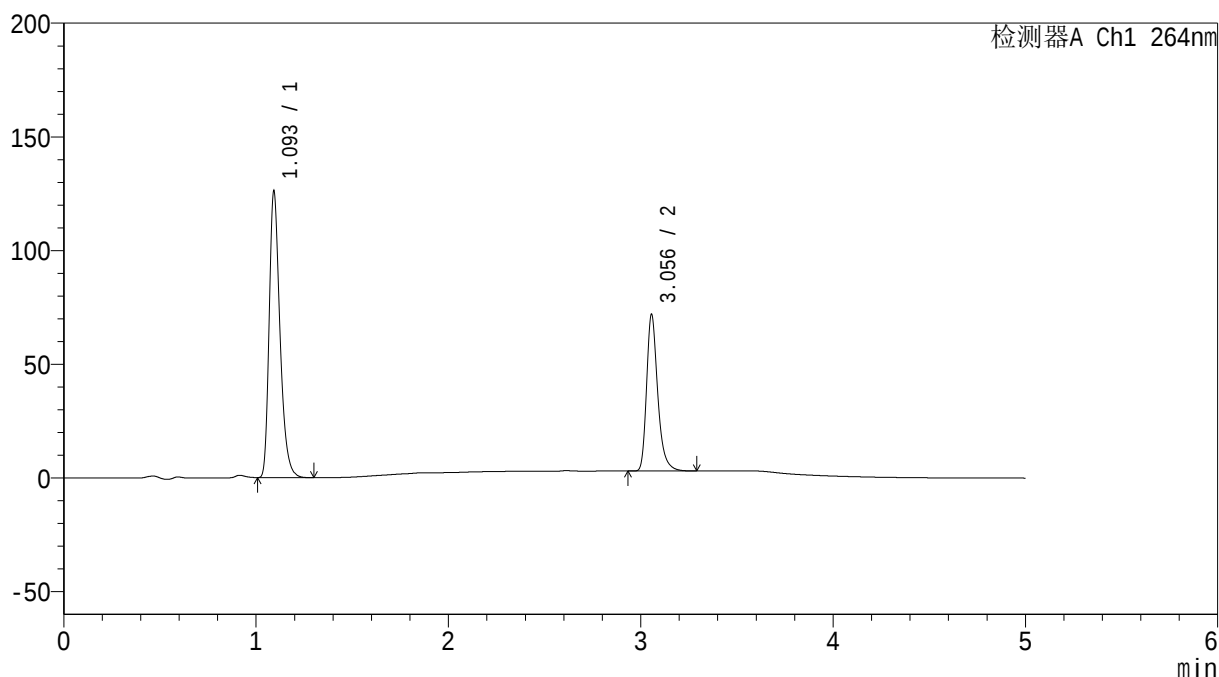
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2158-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:37:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	491246	124596	63.973	1875	1.325	--
2	3.056	276649	68821	36.027	14159	1.312	19.271
总计		767895	193416	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
供试品溶液-2



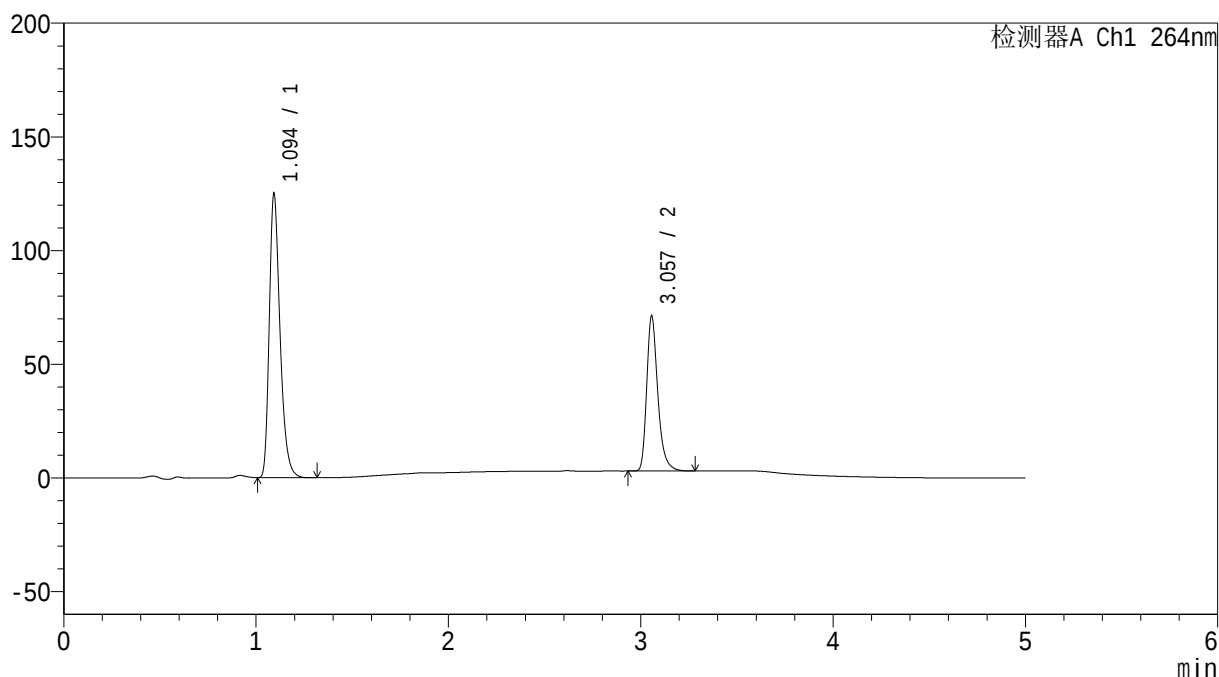
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2159-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:42:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.094	486445	123804	63.966	1873	1.322	--
2	3.057	274027	68104	36.034	14188	1.313	19.270
总计		760472	191909	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
供试品溶液-1



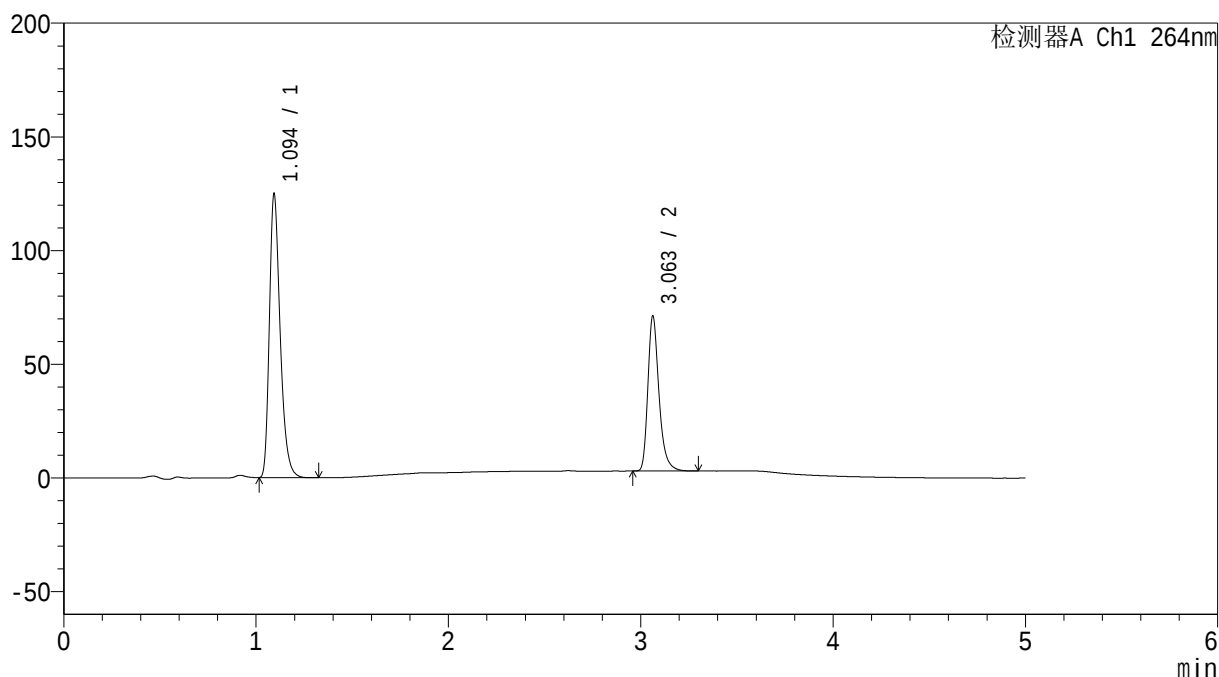
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2160-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:47:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.094	486569	124120	63.980	1879	1.321	--
2	3.063	273937	68200	36.020	14254	1.310	19.335
总计		760506	192320	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
供试品溶液-2



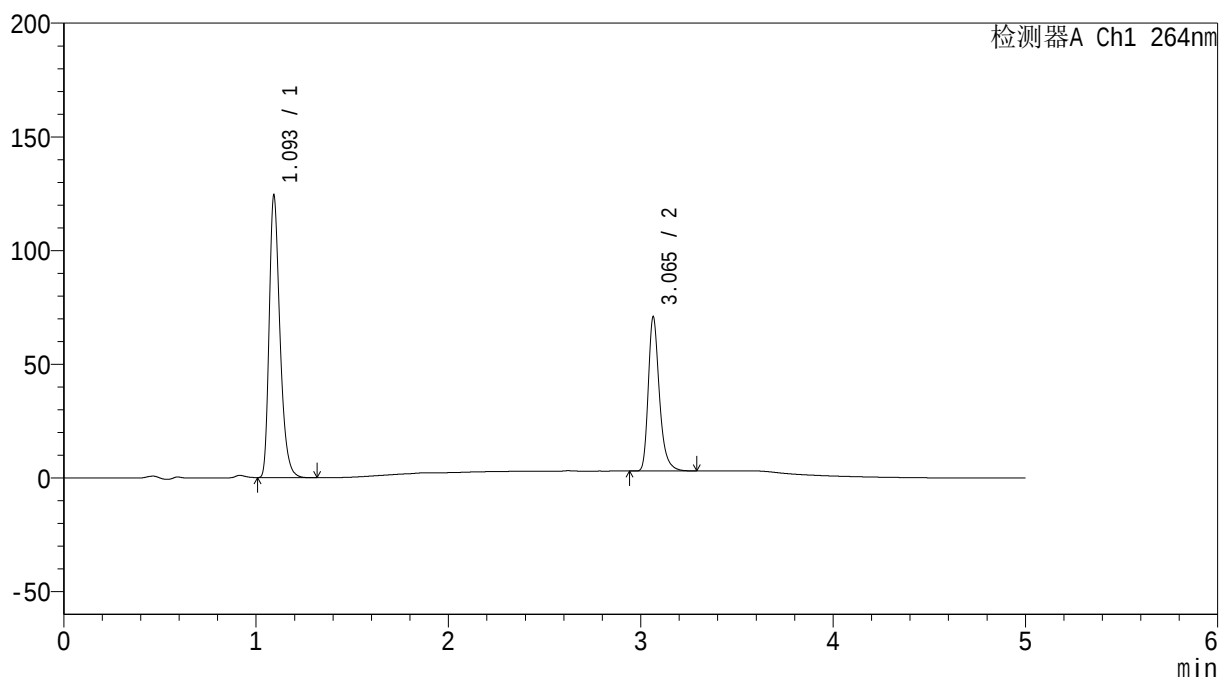
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2161-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:53:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:33:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	483749	122800	63.983	1876	1.324	--
2	3.065	272312	67733	36.017	14296	1.313	19.377
总计		756061	190533	100.000			

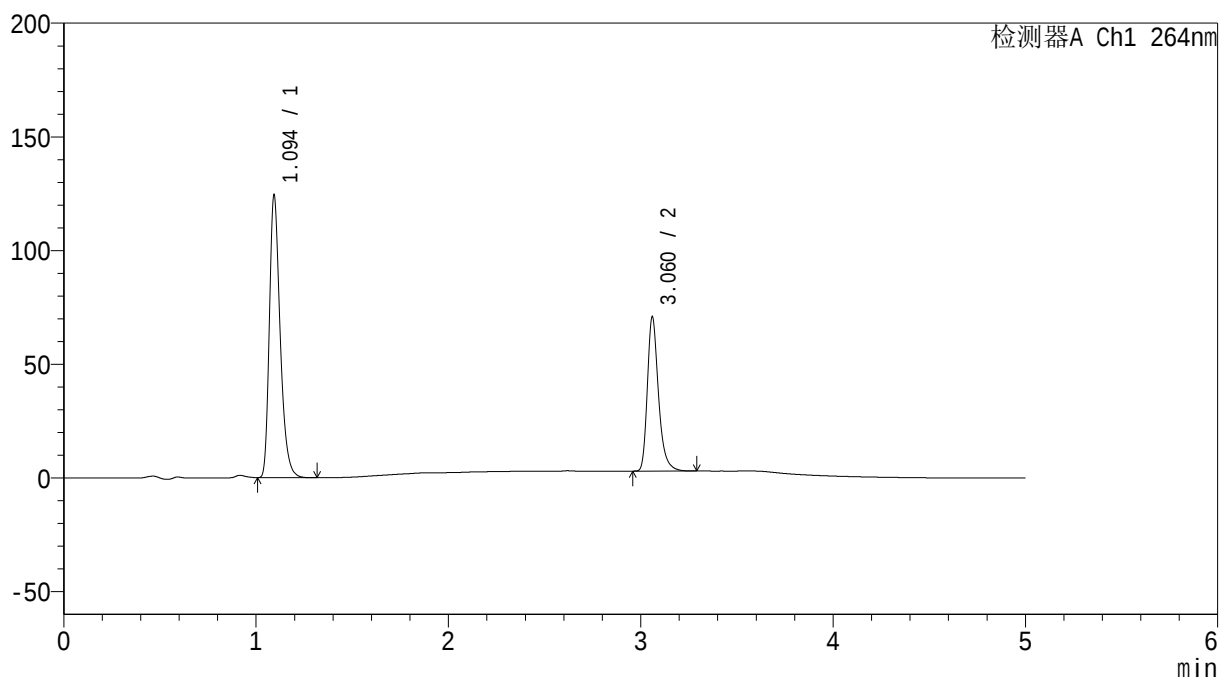
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-30/7-2162-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 16:58:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.094	484105	123544	63.974	1882	1.320	--
2	3.060	272618	67254	36.026	14215	1.312	19.314
总计		756723	190798	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
供试品溶液-2



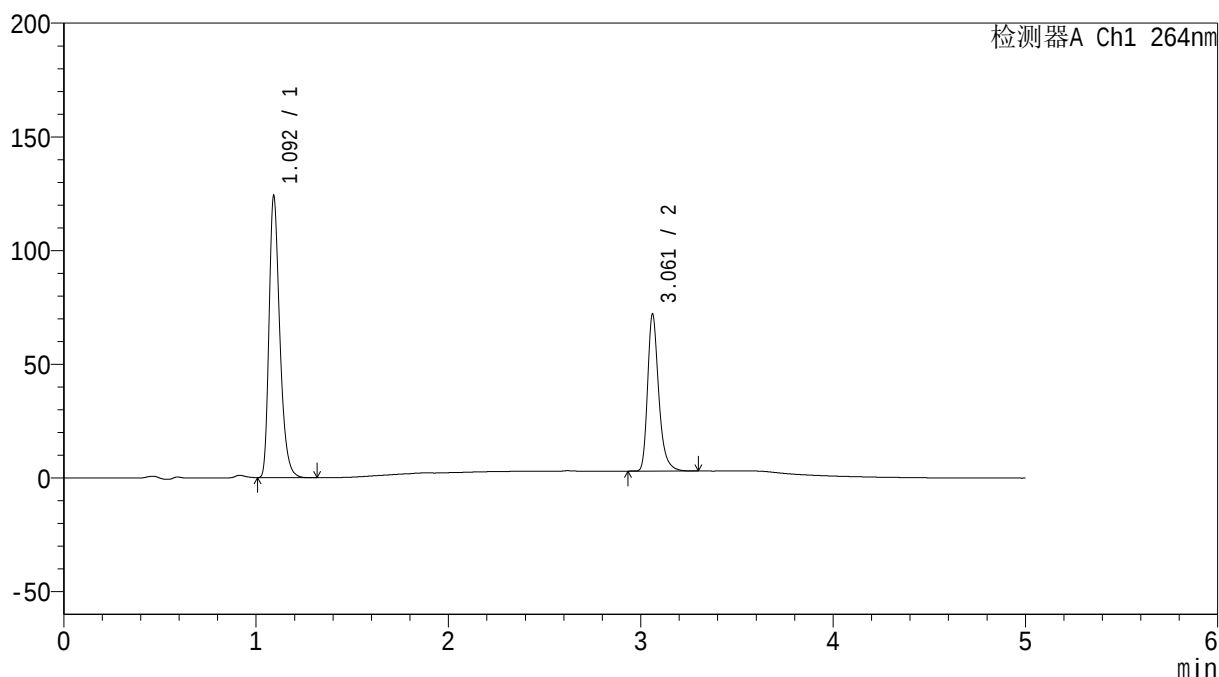
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-30/7-2163-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:04:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	482340	122147	63.495	1877	1.325	--
2	3.061	277314	68830	36.505	14264	1.311	19.363
总计		759654	190977	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
供试品溶液-1



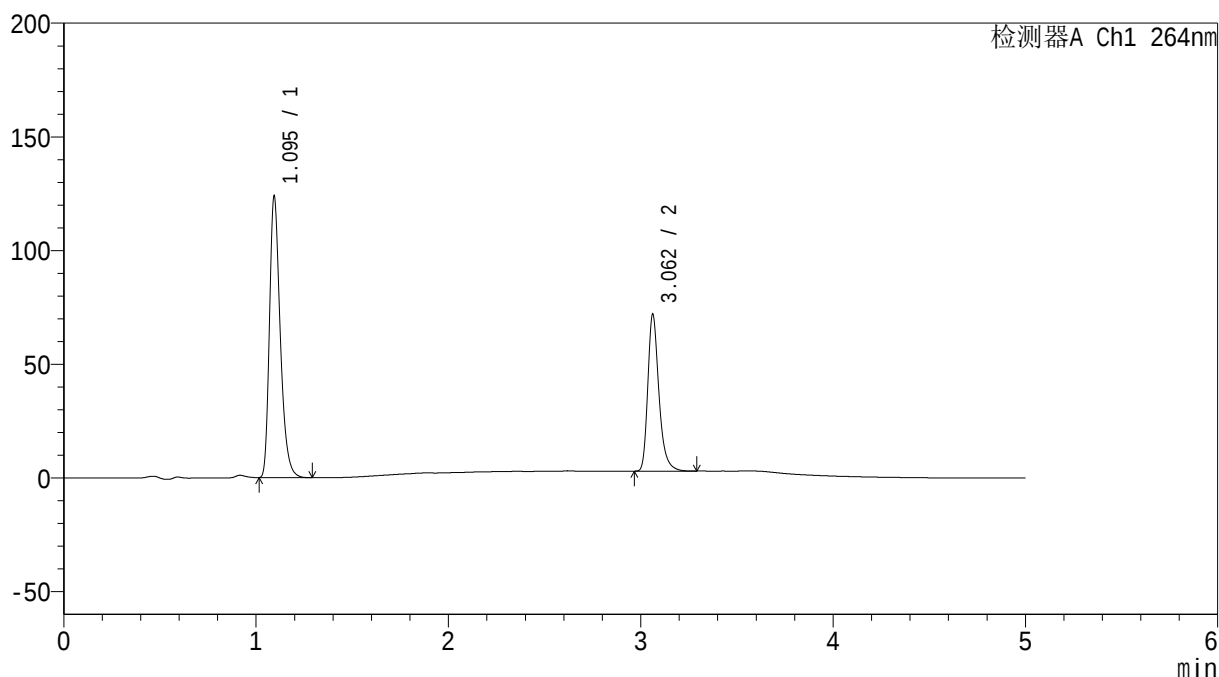
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2164-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:09:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.095	482358	123330	63.511	1881	1.320	--
2	3.062	277131	68929	36.489	14227	1.311	19.321
总计		759489	192258	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
供试品溶液-2



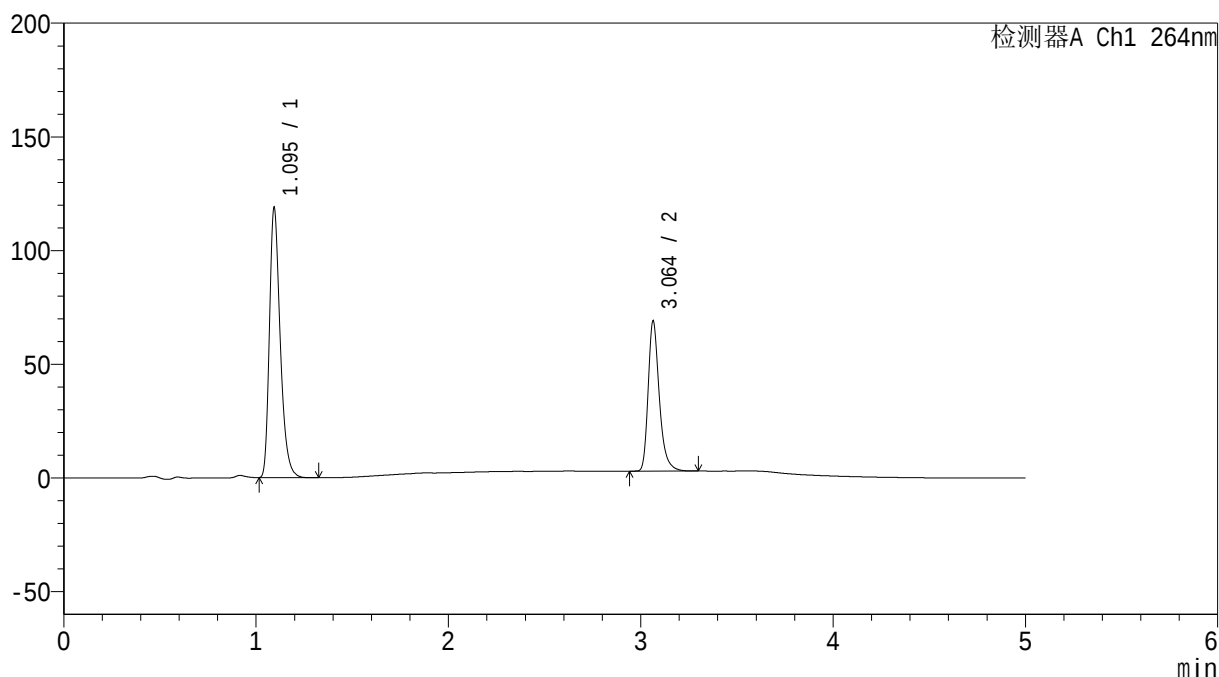
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2165-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:14:51 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.095	462778	118194	63.555	1879	1.321	--
2	3.064	265378	66007	36.445	14254	1.312	19.342
总计		728156	184201	100.000			

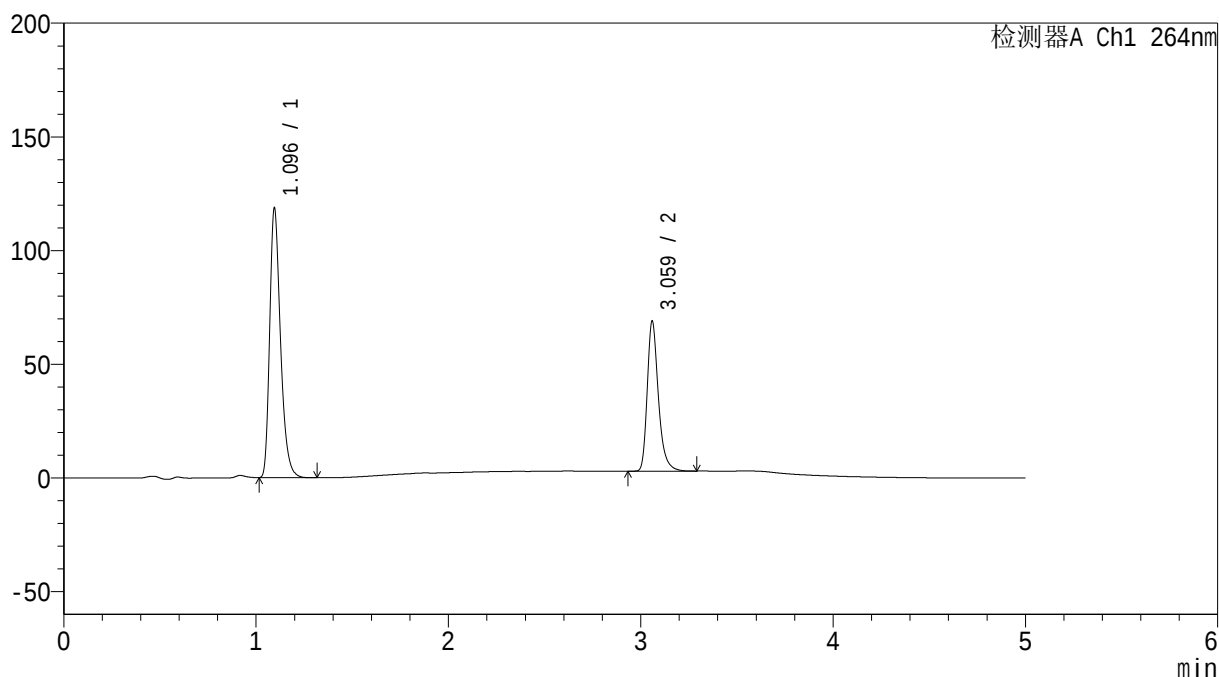
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-30/7-2166-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:20:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.096	462759	118479	63.567	1881	1.319	--
2	3.059	265225	65182	36.433	14195	1.315	19.266
总计		727985	183662	100.000			

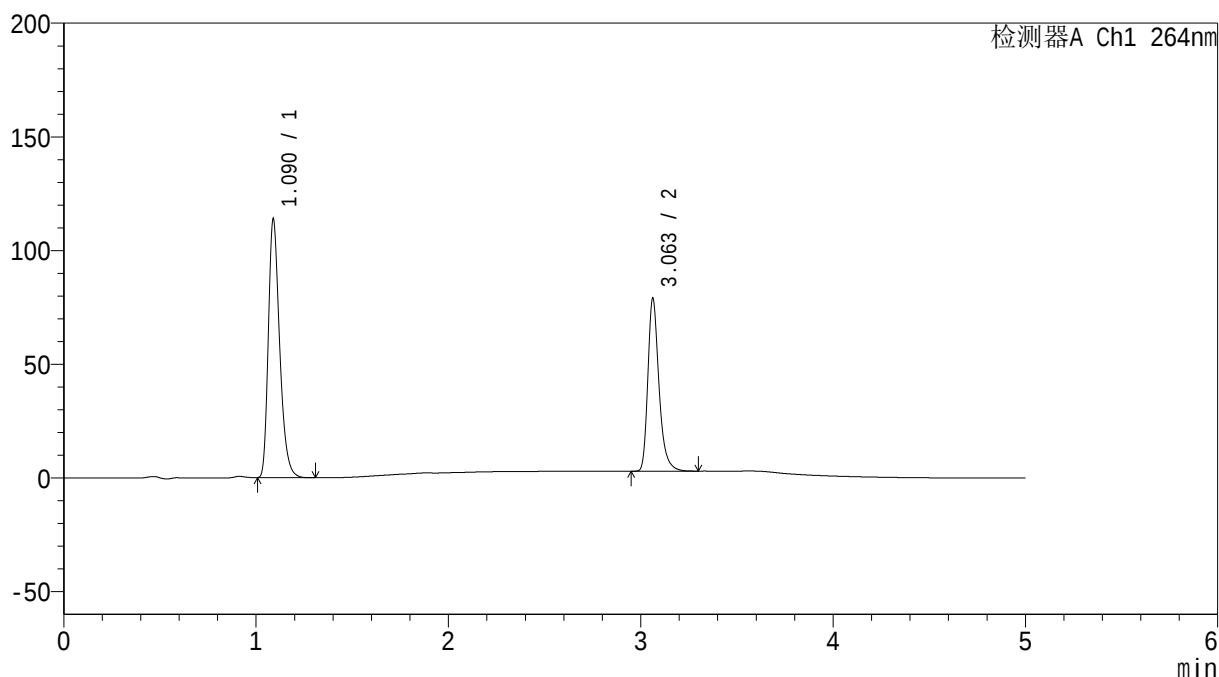
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 7-30/7-2167-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:25:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	465023	113567	60.373	1686	1.314	--
2	3.063	305222	75986	39.627	14272	1.311	18.900
总计		770245	189553	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-1



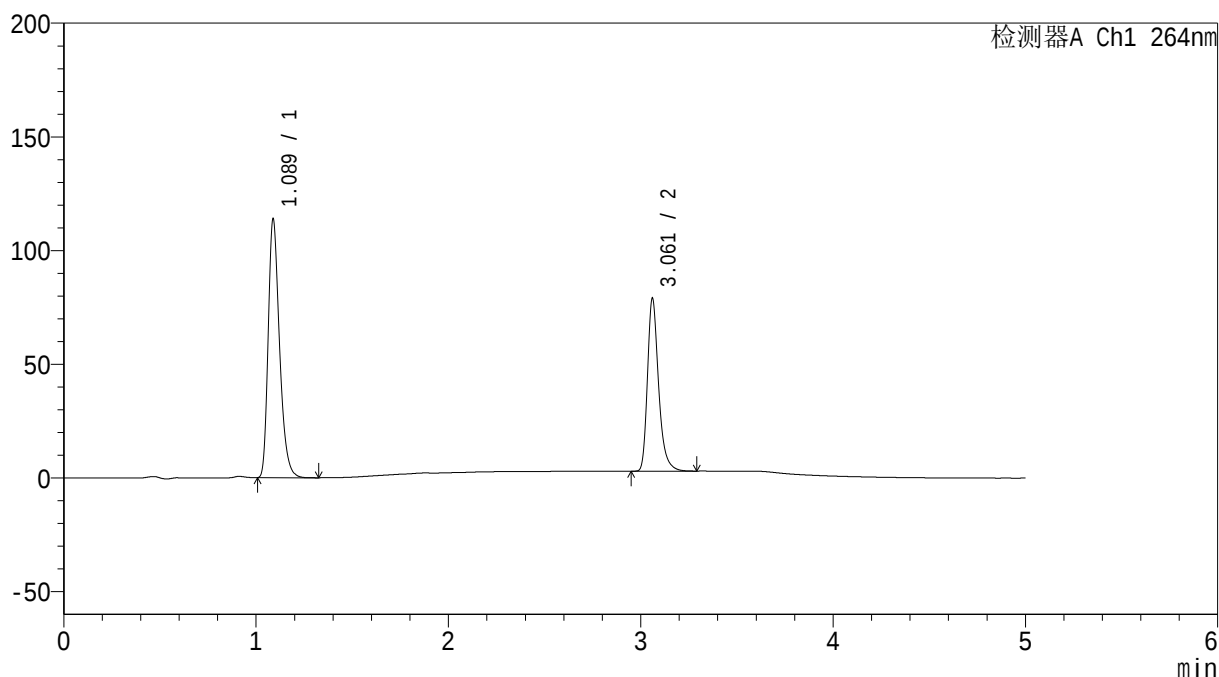
SMF-4078

<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 - 7-30/7-2168-2 - zzp-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:31:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 11:34:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	465000	113720	60.377	1683	1.313	--
2	3.061	305167	75562	39.623	14239	1.312	18.879
总计		770166	189282	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
对照品溶液-2-2