



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 12.22   | 457478         | 457244         | 457342         | 457083         | 457084         | 457246          | 0.04 |
| 2  | 12.20   | 455442         | 455447         |                |                |                | 455444          | 0.01 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 37417.84 | 37331.48 | 0.17 | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%)  | RSD% | 置信区间             |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|--------|------|------------------|
| 2024082821 | 1     | 512372         | -              | 512372          | 98.41  | 100.44 | 1.96 | 98.37% ~ 102.50% |
|            | 2     | 519527         | -              | 519527          | 99.78  |        |      |                  |
|            | 3     | 512750         | -              | 512750          | 98.48  |        |      |                  |
|            | 4     | 528955         | -              | 528955          | 101.59 |        |      |                  |
|            | 5     | 525080         | -              | 525080          | 100.85 |        |      |                  |
|            | 6     | 538936         | -              | 538936          | 103.51 |        |      |                  |



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 16.45   | 305422         | 305655         | 305561         | 305605         | 305515         | 305552          | 0.03 |
| 2  | 16.38   | 305111         | 305281         |                |                |                | 305196          | 0.04 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 18574.59 | 18632.23 | 0.22 | 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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 置信区间            |
|------------|-------|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|-----------------|
| 2024082821 | 1     | 299597         | -              | 299597          | 90.41  | 92.04 | 1.69 | 90.42% ~ 93.67% |
|            | 2     | 304081         | -              | 304081          | 91.76  |       |      |                 |
|            | 3     | 300447         | -              | 300447          | 90.66  |       |      |                 |
|            | 4     | 308986         | -              | 308986          | 93.24  |       |      |                 |
|            | 5     | 304061         | -              | 304061          | 91.75  |       |      |                 |
|            | 6     | 313013         | -              | 313013          | 94.45  |       |      |                 |



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 - 7-24/10-2104-4 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 13:45:11

处理时间 (V4) : 2026/03/31 09:45:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

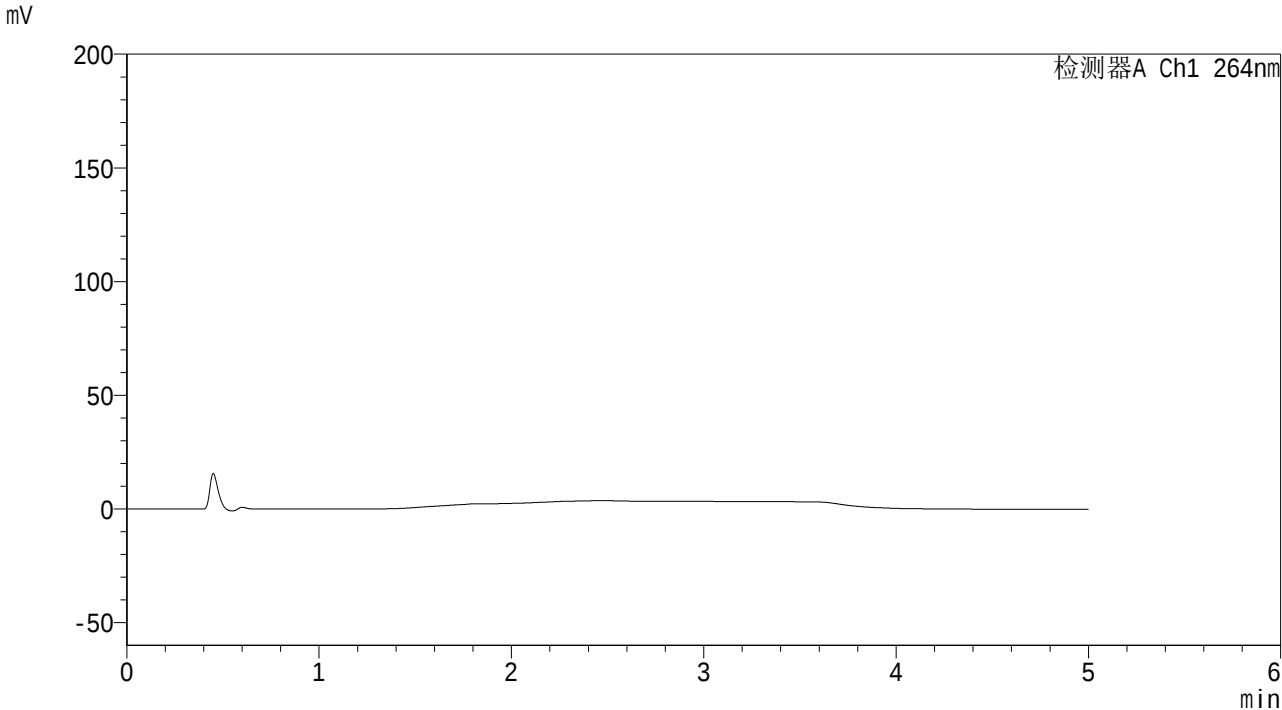
波长: 264nm

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-极限转速  
溶剂



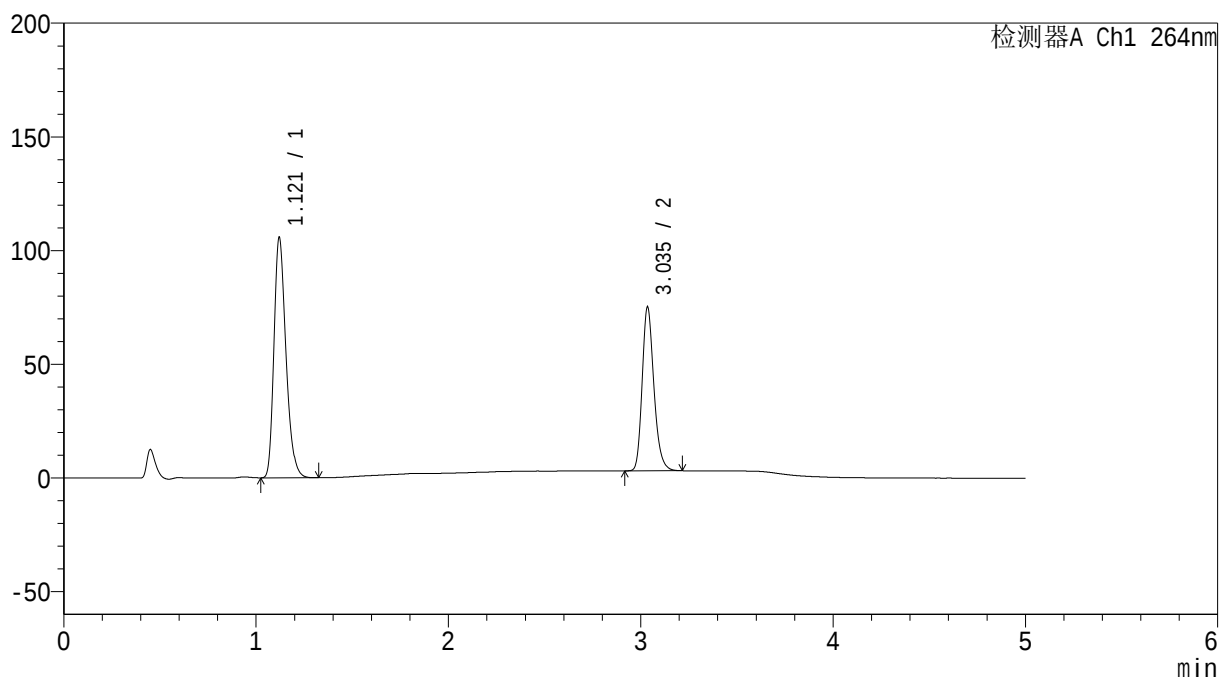
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-24/10-2105-4 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 13:50:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V4) : 2026/03/31 09:45:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.121 | 457478 | 105717 | 59.966  | 1574       | 1.278 | --       |
| 2  | 3.035 | 305422 | 71543  | 40.034  | 12189      | 1.229 | 17.165   |
| 总计 |       | 762900 | 177259 | 100.000 |            |       |          |

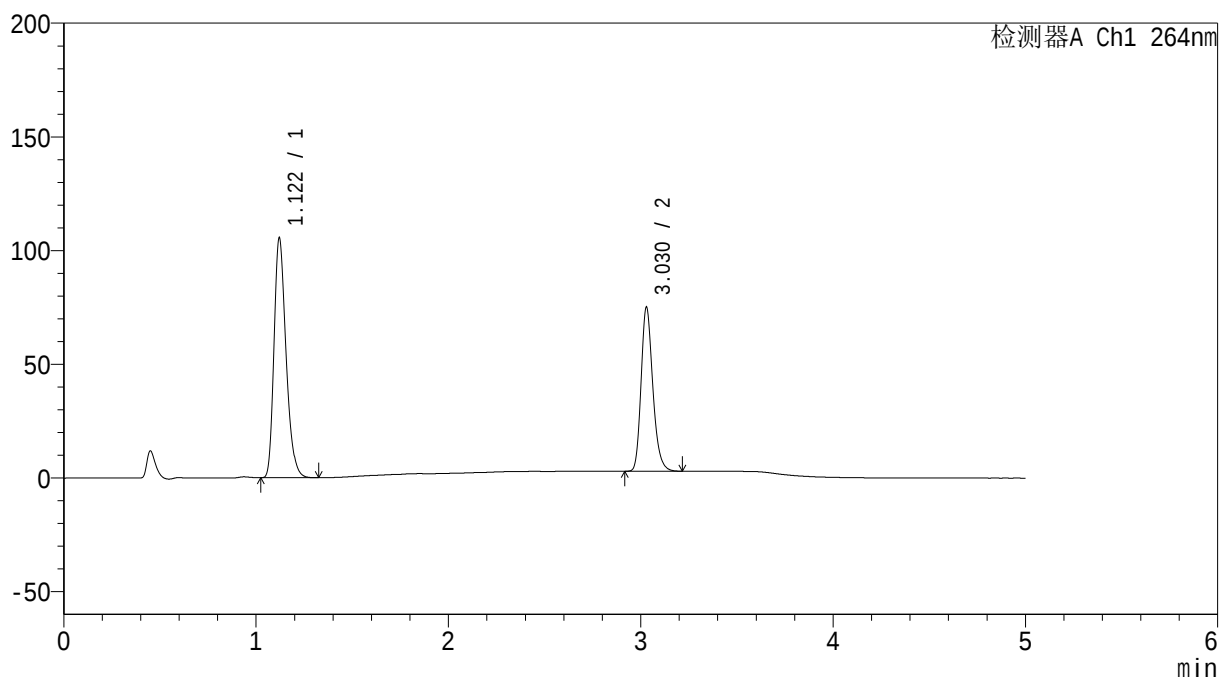
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-24/10-2106-4 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 13:55:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V4) : 2026/03/31 09:45:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.122 | 457244 | 105503 | 59.935  | 1568       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.030 | 305655 | 72182  | 40.065  | 12152      | 1.228 | 17.096   |
| 总计 |       | 762899 | 177685 | 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-极限转速  
对照品溶液-1-2



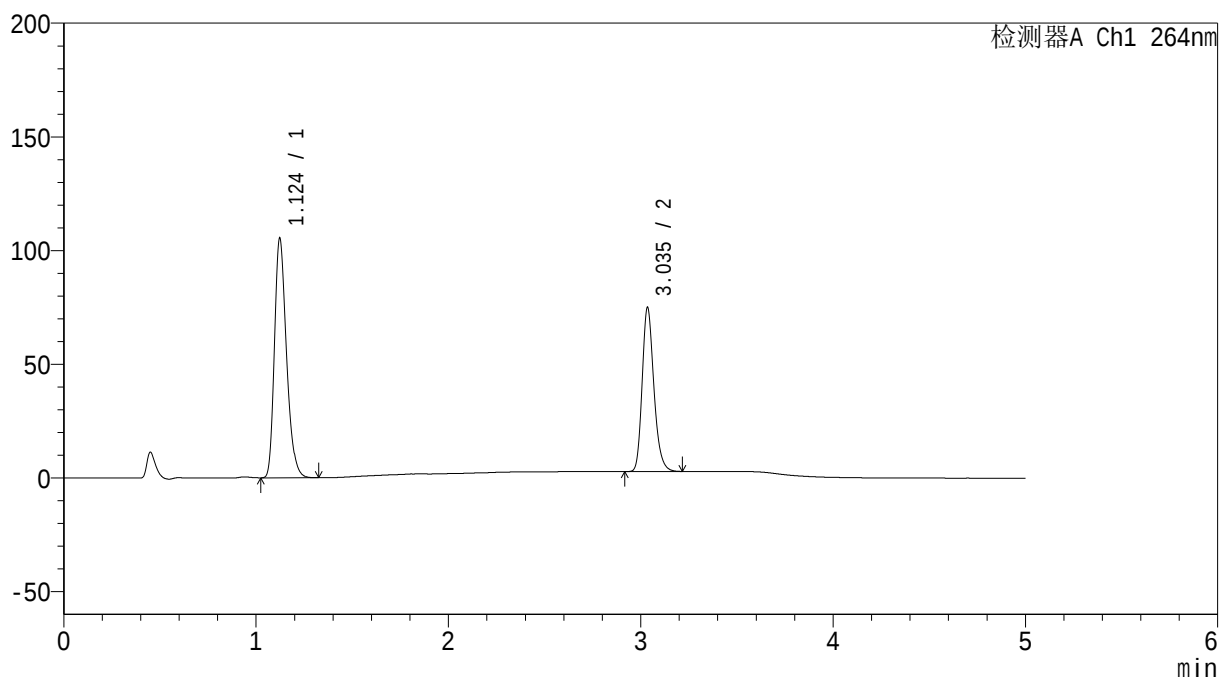
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-24/10-2107-4 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-18  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 14:01:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V4) : 2026/03/31 09:45:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.124 | 457342 | 105117 | 59.948  | 1570       | 1.281 | --       |
| 2  | 3.035 | 305561 | 71645  | 40.052  | 12211      | 1.229 | 17.119   |
| 总计 |       | 762903 | 176763 | 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-极限转速  
对照品溶液-1-3



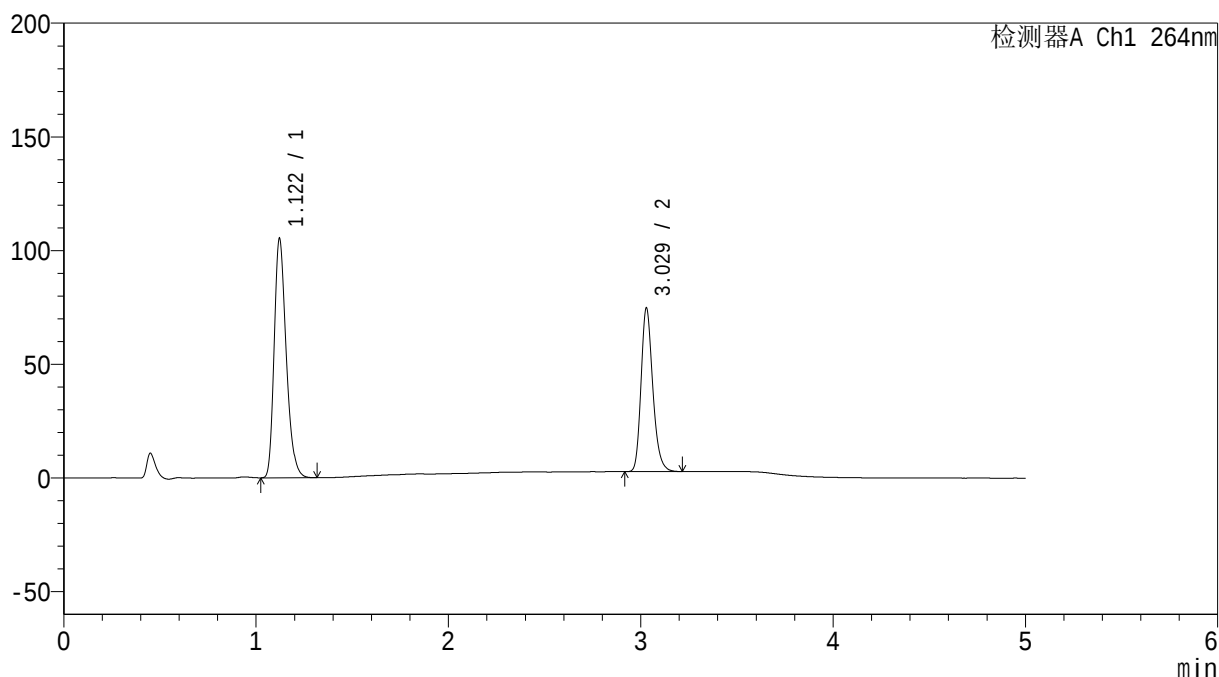
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-24/10-2108-3 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.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 14:06:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3) : 2026/03/31 09:45:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.122 | 457083 | 105240 | 59.931  | 1566       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.029 | 305605 | 72003  | 40.069  | 12110      | 1.229 | 17.059   |
| 总计 |       | 762688 | 177242 | 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-极限转速  
对照品溶液-1-4



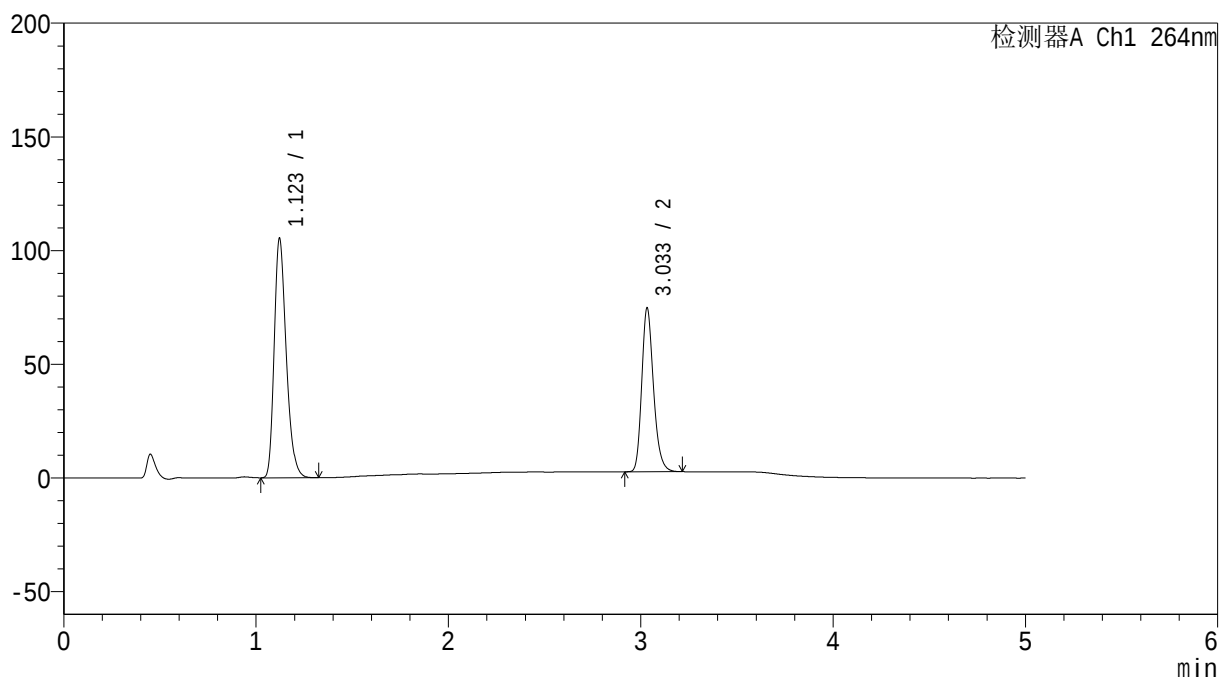
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-24/10-2109-3 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.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 14:12:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3) : 2026/03/31 09:46:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.123 | 457084 | 105316 | 59.938  | 1568       | 1.280 | --       |
| 2  | 3.033 | 305515 | 71609  | 40.062  | 12142      | 1.231 | 17.096   |
| 总计 |       | 762600 | 176925 | 100.000 |            |       |          |

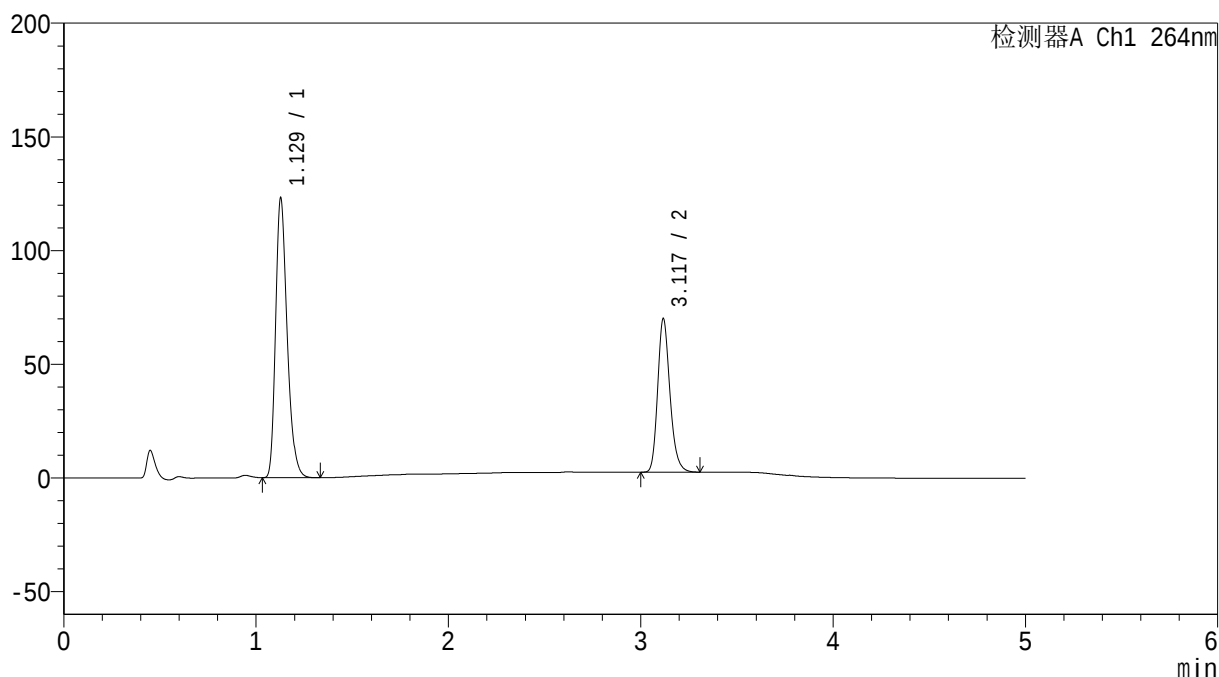
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-25/10-2110-3 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-1  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 14:17:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V3) : 2026/03/31 09:49:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.129 | 512372 | 122892 | 63.102  | 1730       | 1.283 | --       |
| 2  | 3.117 | 299597 | 66872  | 36.898  | 11736      | 1.219 | 17.783   |
| 总计 |       | 811969 | 189764 | 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-  
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)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-25/10-2111-3 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 14:22:58

处理时间 (V3) : 2026/03/31 09:49:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

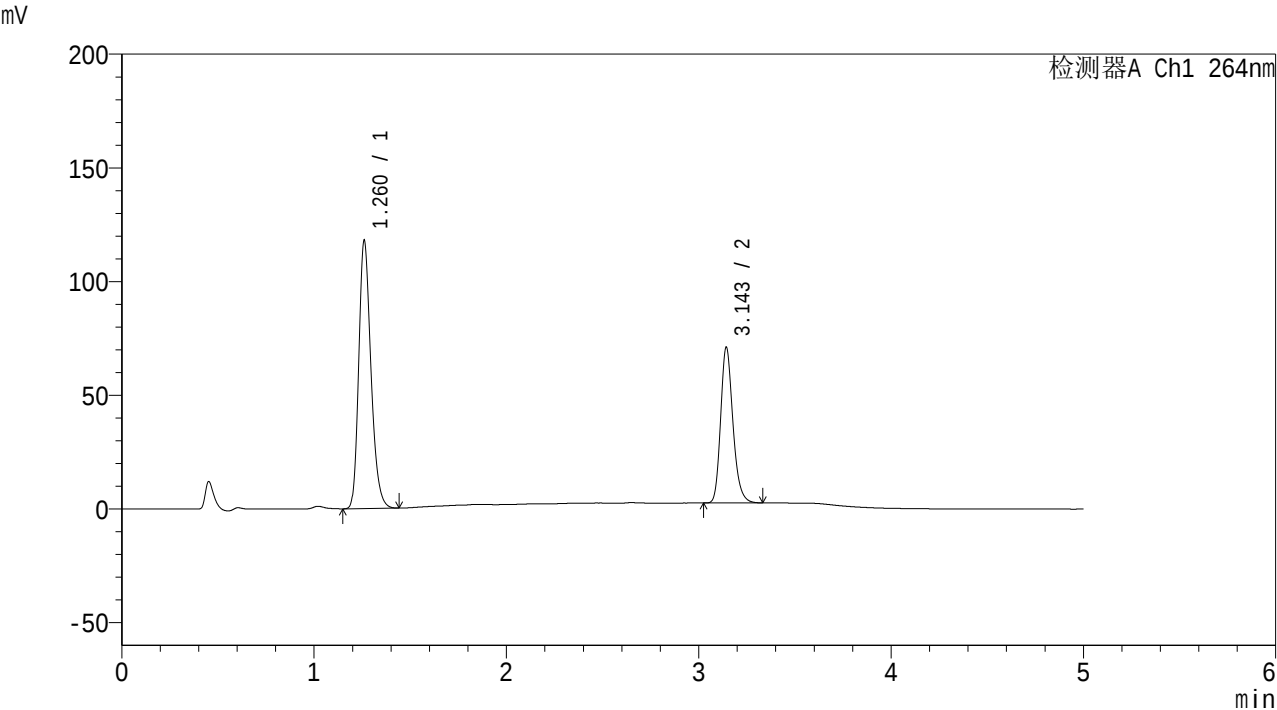
波长: 264nm

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              | 1.260 | 519527 | 116986 | 63.079  | 1927       | 1.256 | --       |
| 2              | 3.143 | 304081 | 68002  | 36.921  | 11939      | 1.219 | 16.385   |
| 总计             |       | 823608 | 184989 | 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-  
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)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-25/10-2112-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 14:28:21

处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

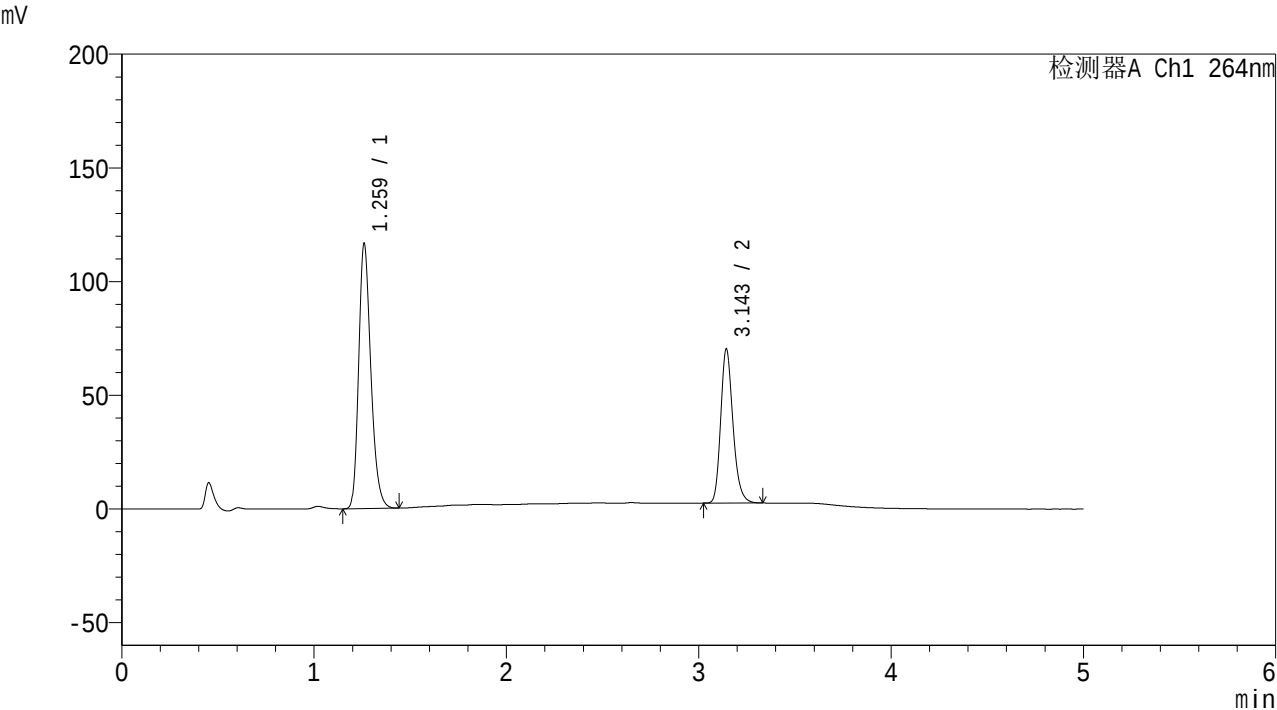
波长: 264nm

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              | 1.259 | 512750 | 115452 | 63.054  | 1933       | 1.257 | --       |
| 2              | 3.143 | 300447 | 67329  | 36.946  | 11958      | 1.218 | 16.413   |
| 总计             |       | 813197 | 182781 | 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-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1



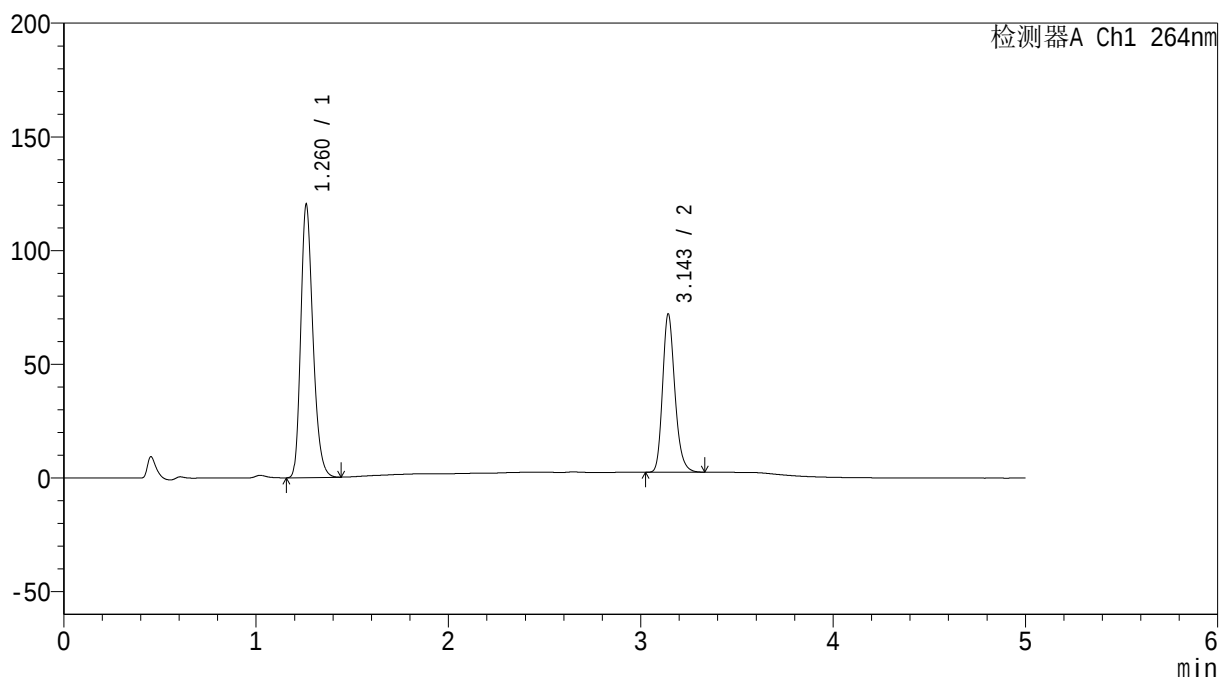
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2119-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.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 15:06:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.260 | 528955 | 119246 | 63.126  | 1928       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.143 | 308986 | 69040  | 36.874  | 11954      | 1.219 | 16.390   |
| 总计 |       | 837942 | 188286 | 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(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1



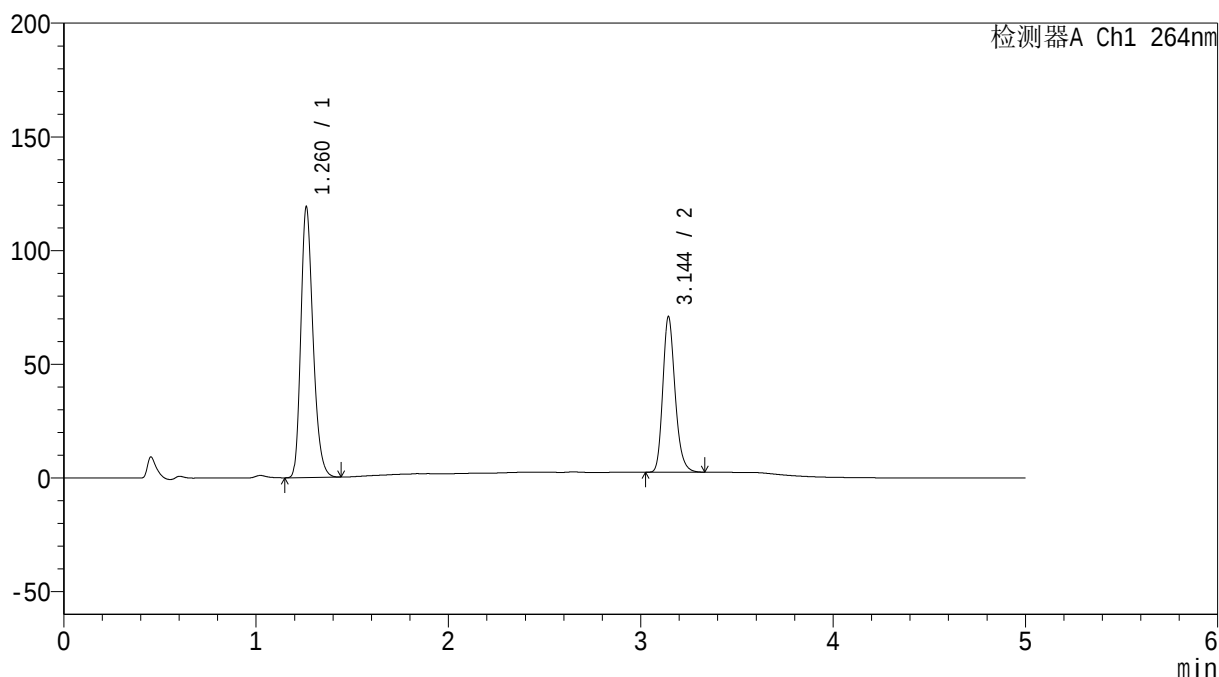
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2120-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-38  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:11:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.260 | 525080 | 118419 | 63.328  | 1924       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.144 | 304061 | 68151  | 36.672  | 11922      | 1.218 | 16.371   |
| 总计 |       | 829141 | 186569 | 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(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 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)

柱温 :35°C

数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2121-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-47

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 15:16:50

处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.5ml/min

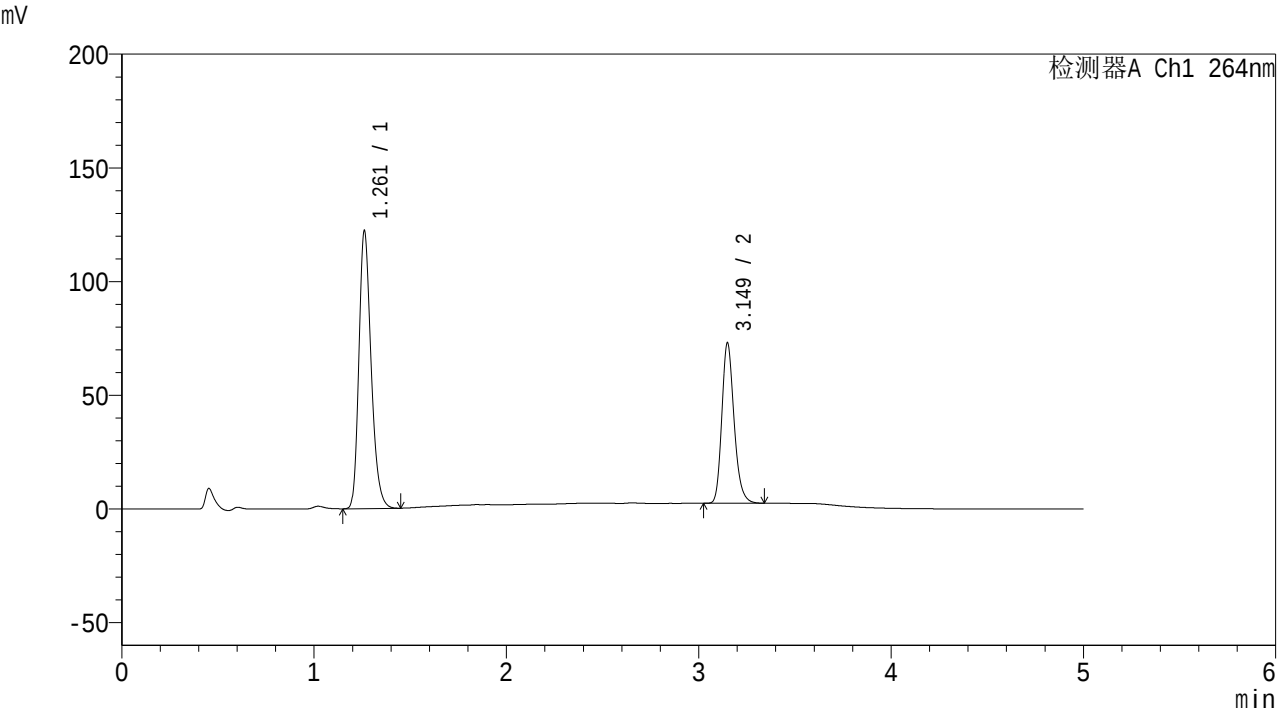
波长: 264nm

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              | 1.261 | 538936 | 121659 | 63.259  | 1928       | 1.256 | --       |
| 2              | 3.149 | 313013 | 70253  | 36.741  | 11999      | 1.218 | 16.433   |
| 总计             |       | 851948 | 191913 | 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(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液（pH6.5）介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



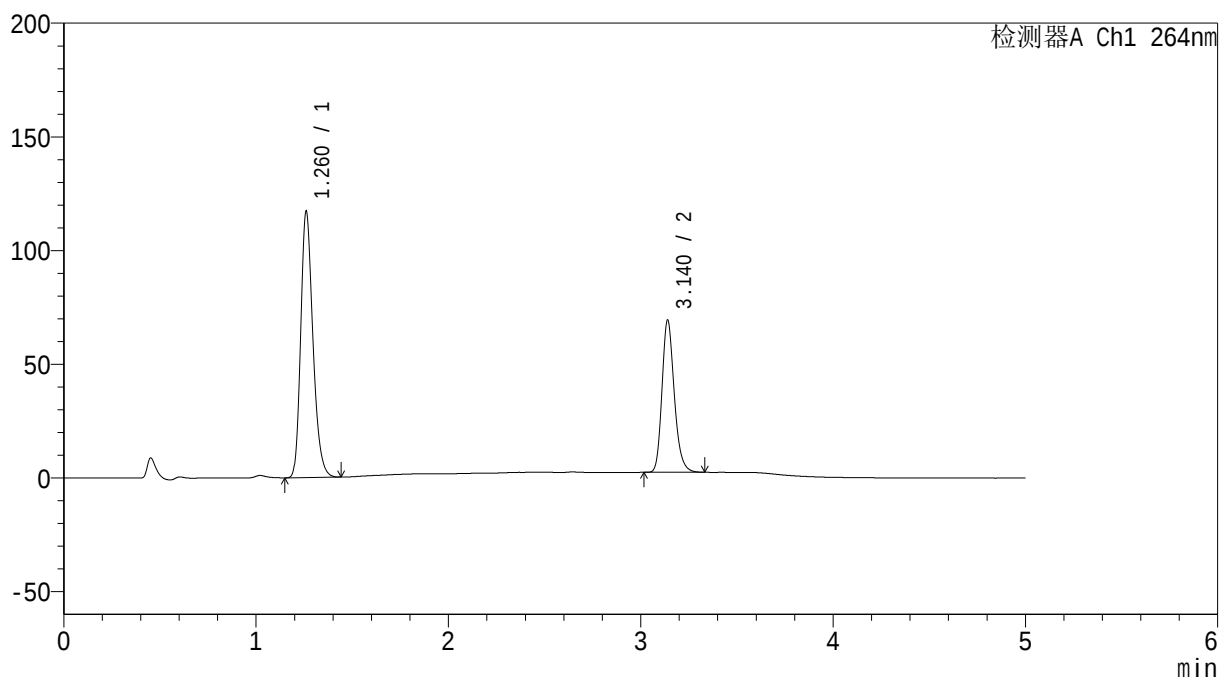
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2122-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-3  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:22:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.260 | 515665 | 116138 | 63.459  | 1930       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.140 | 296929 | 66908  | 36.541  | 11945      | 1.218 | 16.374   |
| 总计 |       | 812594 | 183046 | 100.000 |            |       |          |

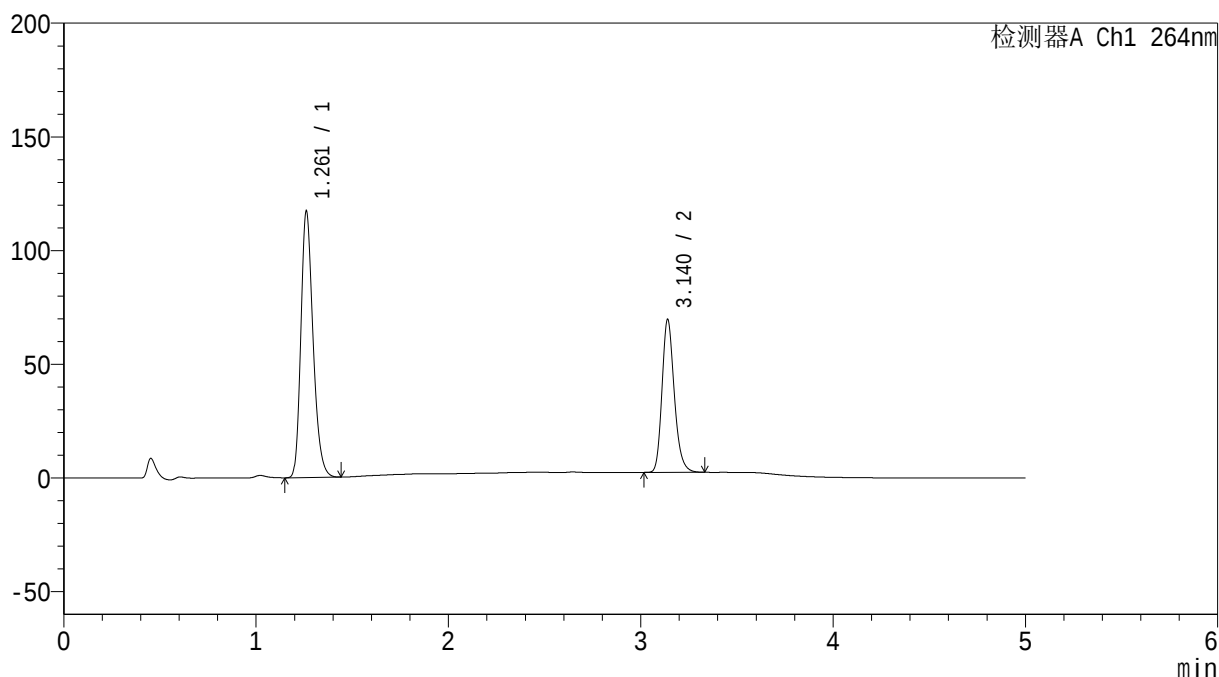
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2123-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-12  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:27:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.261 | 515993 | 116607 | 63.343  | 1931       | 1.254 | --       |
| 2  | 3.140 | 298604 | 67199  | 36.657  | 11921      | 1.219 | 16.357   |
| 总计 |       | 814597 | 183806 | 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(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1



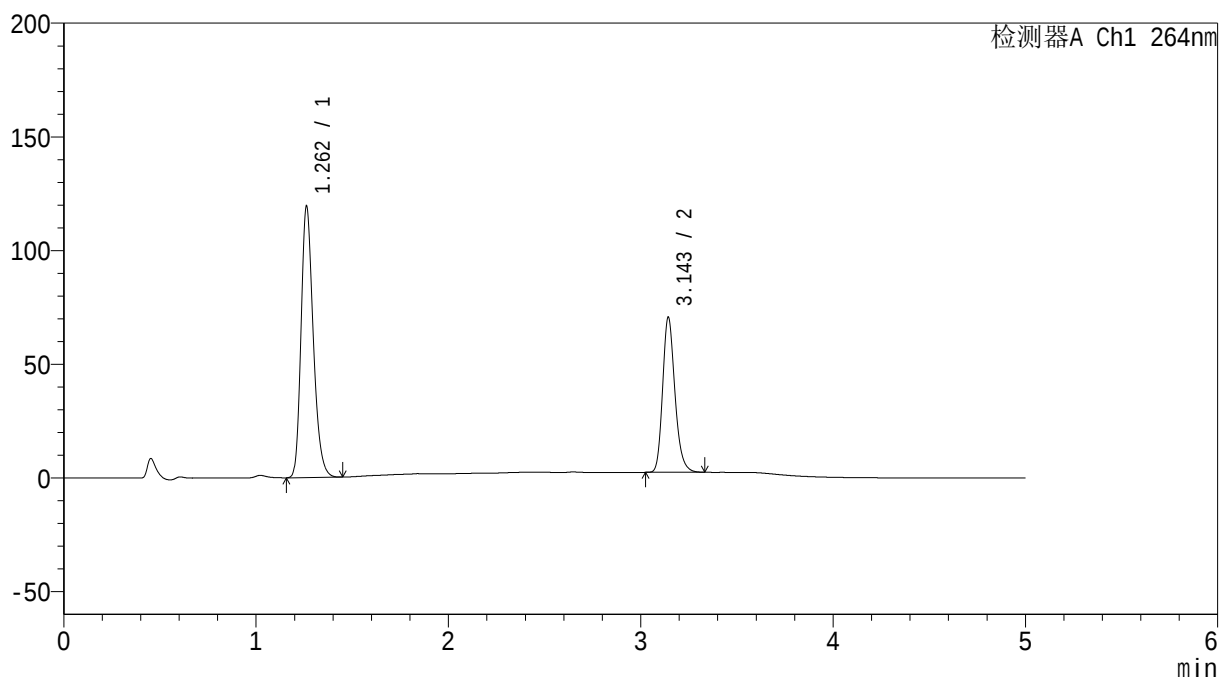
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2124-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.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 15:33:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.262 | 525751 | 119136 | 63.455  | 1936       | 1.255 | --       |
| 2  | 3.143 | 302791 | 67745  | 36.545  | 11960      | 1.219 | 16.387   |
| 总计 |       | 828542 | 186881 | 100.000 |            |       |          |

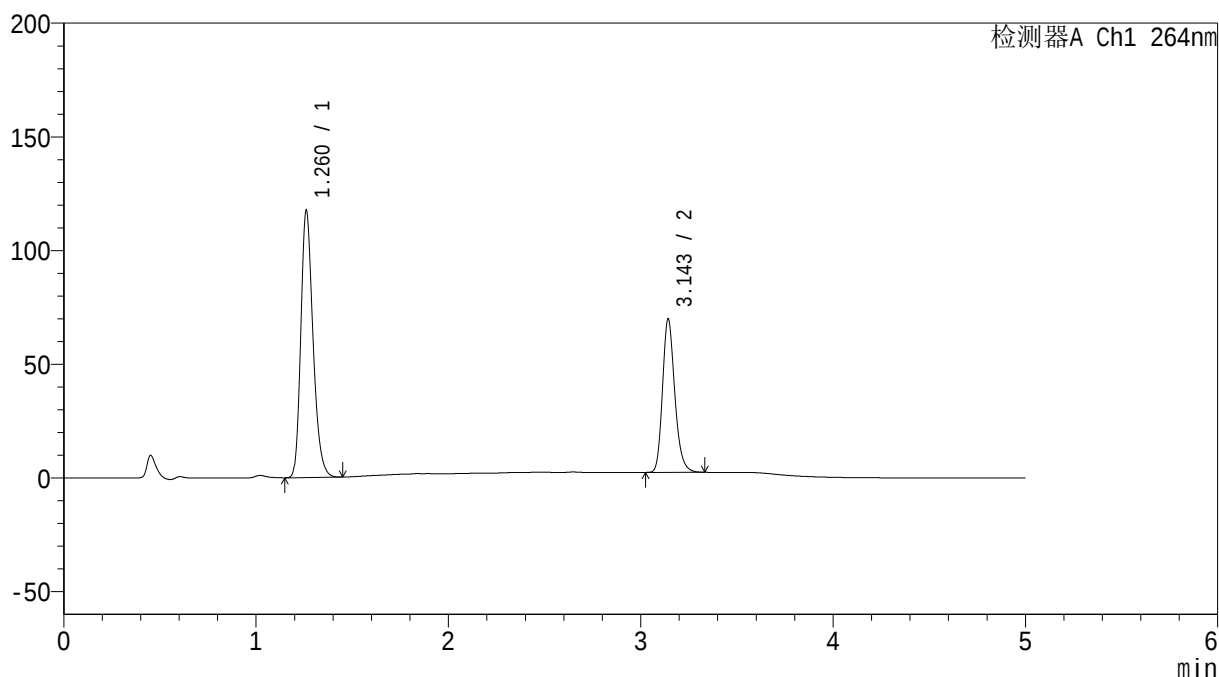
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2125-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-30  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:38:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.260 | 517967 | 116774 | 63.386  | 1923       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.143 | 299199 | 66761  | 36.614  | 11944      | 1.219 | 16.369   |
| 总计 |       | 817166 | 183535 | 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(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1



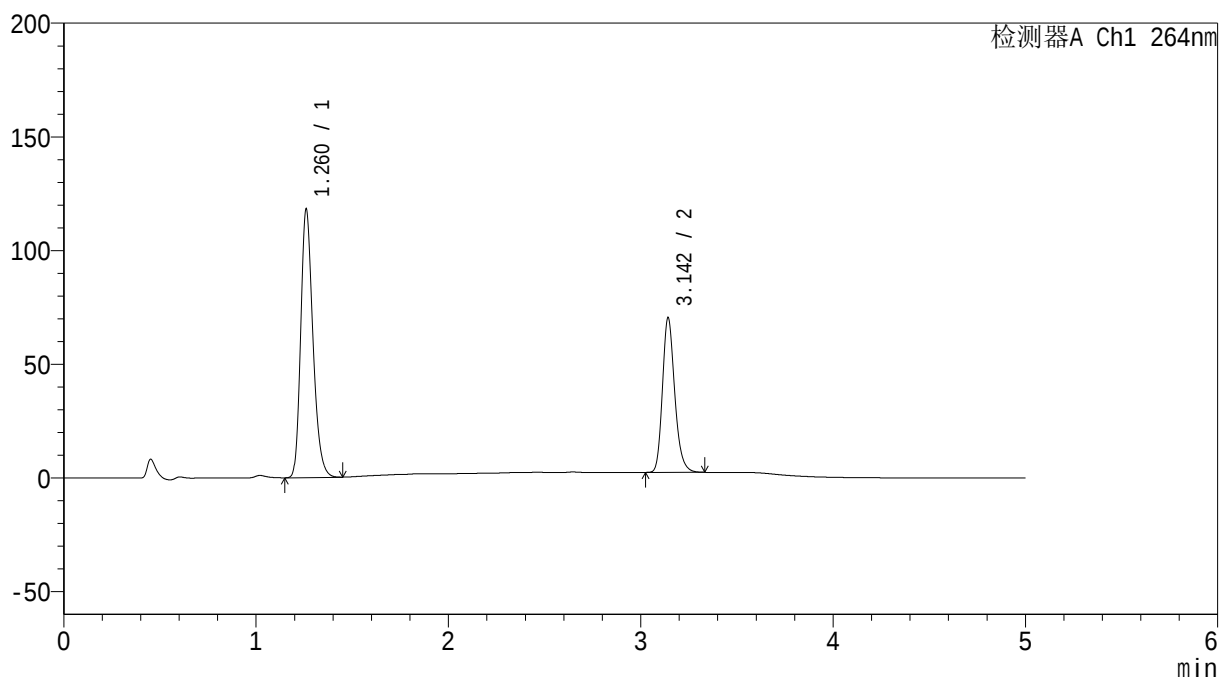
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2126-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-39  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:43:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.260 | 520562 | 117069 | 63.323  | 1925       | 1.257 | --       |
| 2  | 3.142 | 301506 | 67410  | 36.677  | 11966      | 1.220 | 16.386   |
| 总计 |       | 822068 | 184479 | 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(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1



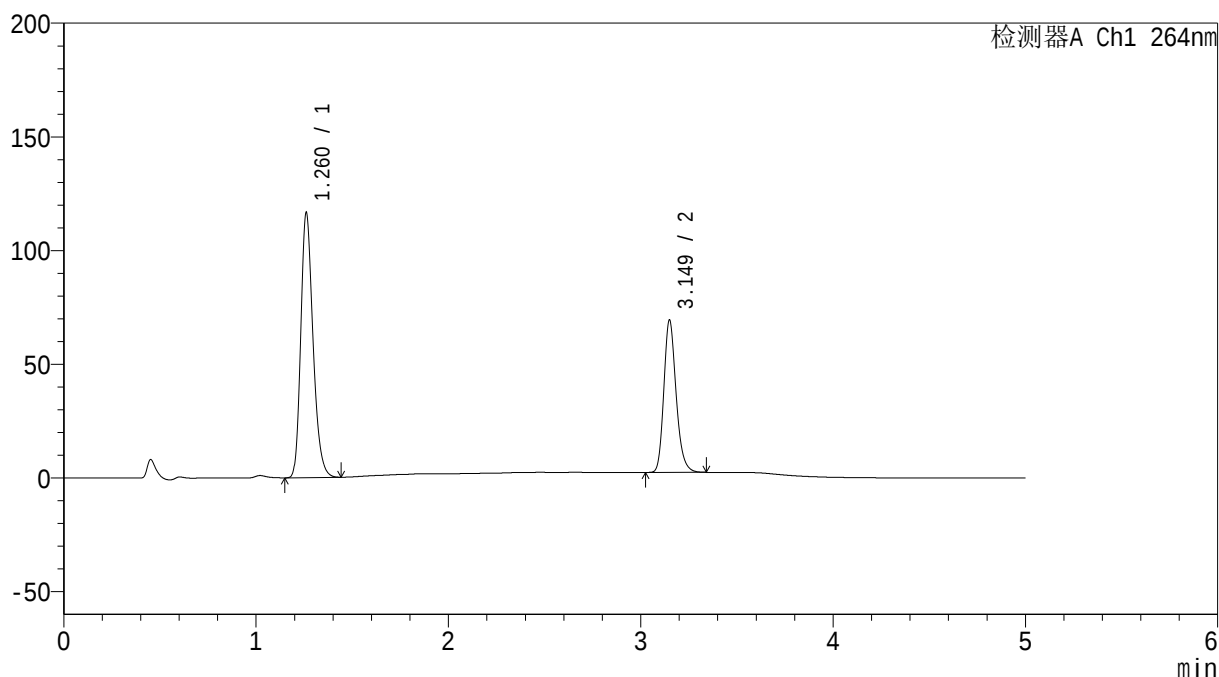
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2127-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-48  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:49:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.260 | 514385 | 115753 | 63.370  | 1917       | 1.256 | --       |
| 2  | 3.149 | 297335 | 66719  | 36.630  | 12007      | 1.219 | 16.422   |
| 总计 |       | 811721 | 182473 | 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(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



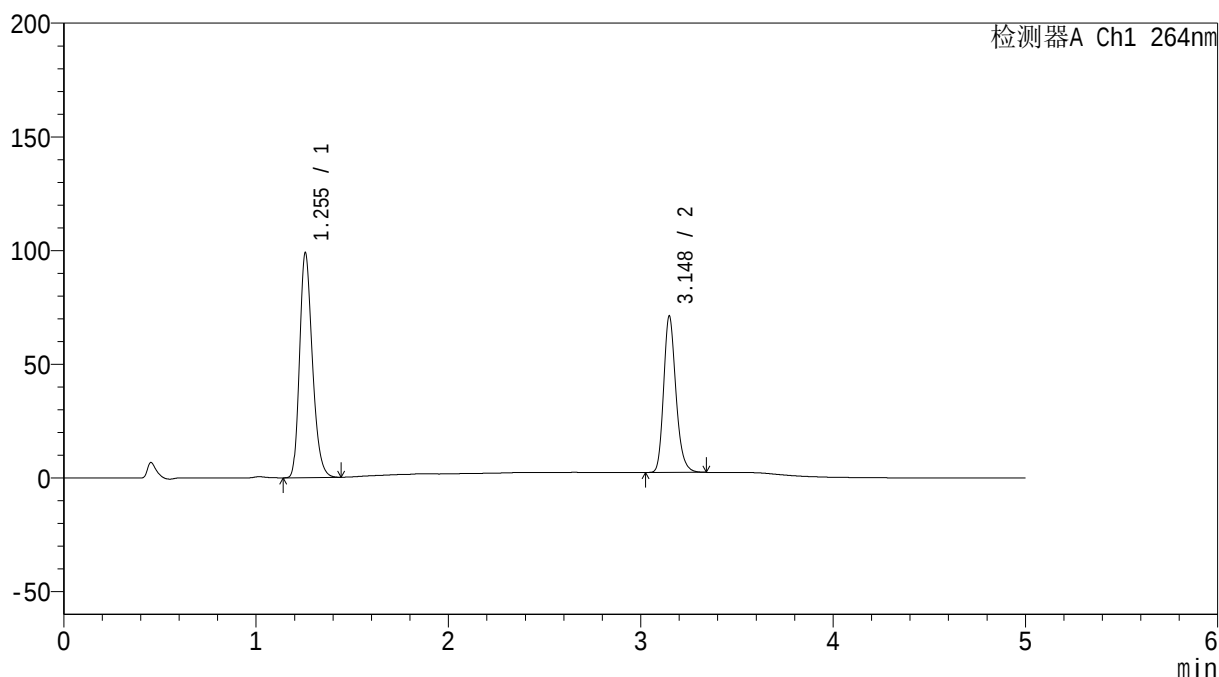
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35°C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2128-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:54:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.255 | 455442 | 98931  | 59.883  | 1740       | 1.251 | --       |
| 2  | 3.148 | 305111 | 68677  | 40.117  | 11986      | 1.218 | 16.083   |
| 总计 |       | 760552 | 167607 | 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速  
对照品溶液-2-1



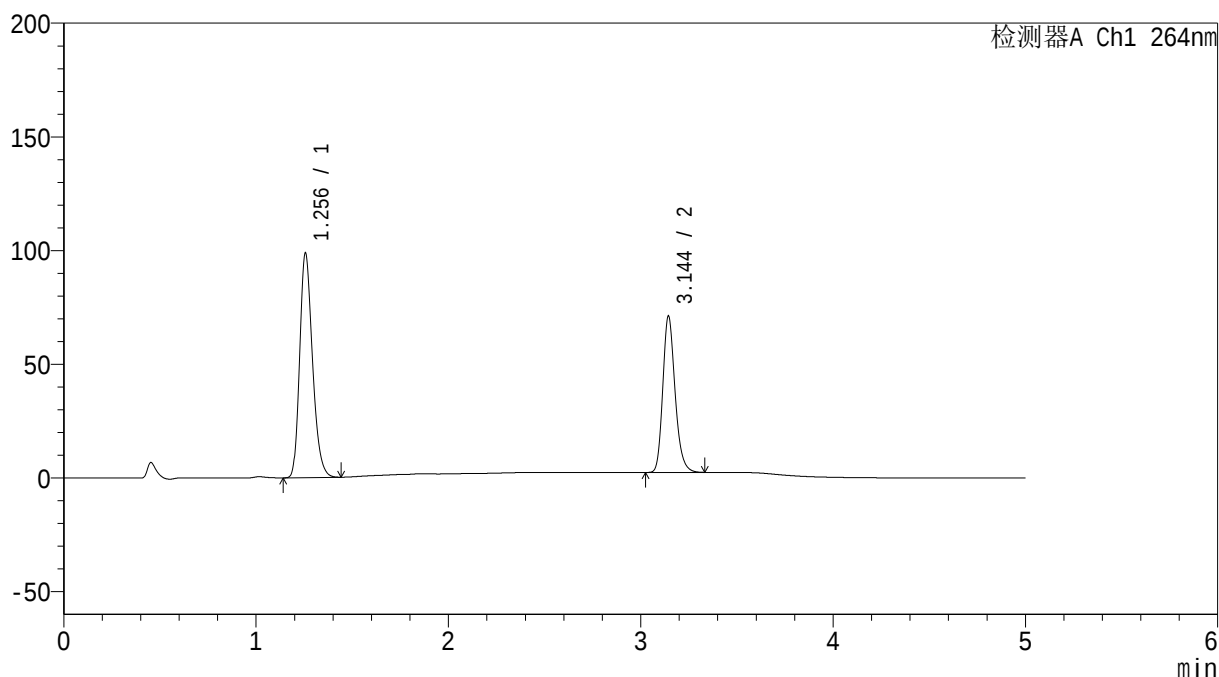
## SMF-4078

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-26/10-2129-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb  
样品瓶号 : 1-27  
进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间 : 2026/03/30 15:59:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:51:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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  | 1.256 | 455447 | 98785  | 59.870  | 1738       | 1.251 | --       |
| 2  | 3.144 | 305281 | 68486  | 40.130  | 11946      | 1.217 | 16.032   |
| 总计 |       | 760728 | 167271 | 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-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速  
对照品溶液-2-2