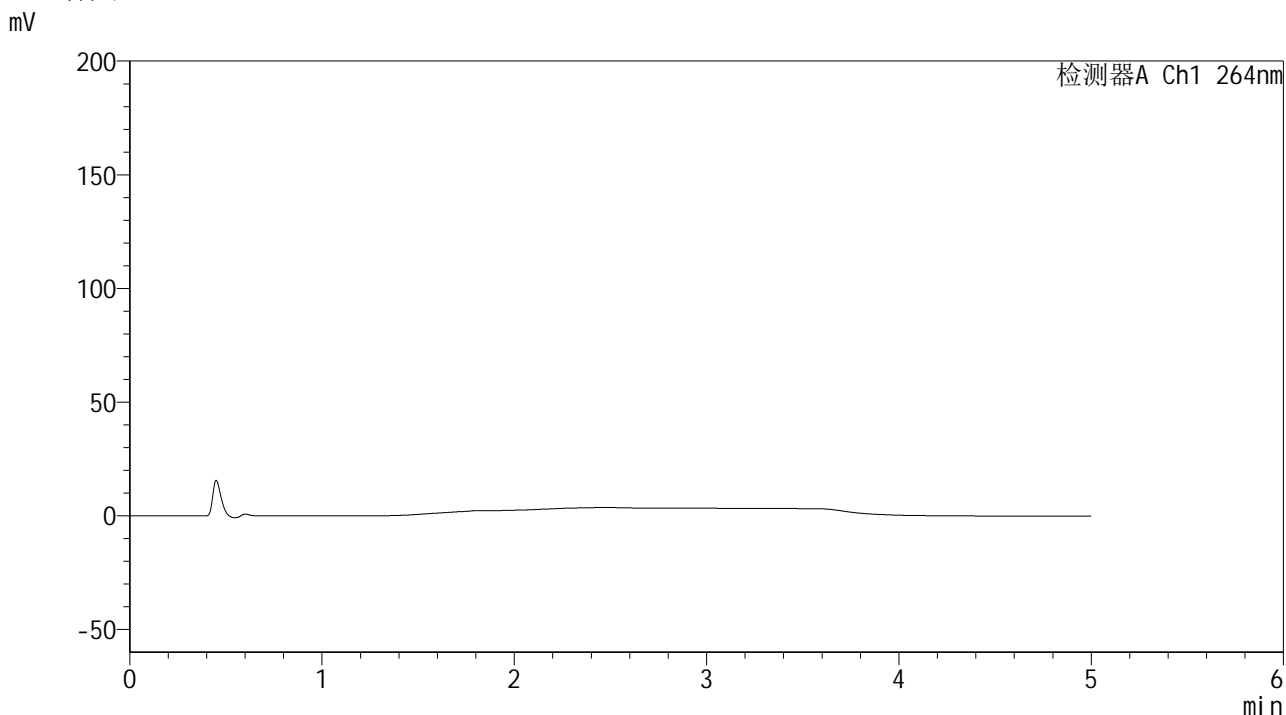


<样品信息>

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 - 7-24/10-2104-4 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 13:45:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V4) : 2026/03/31 09:45:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

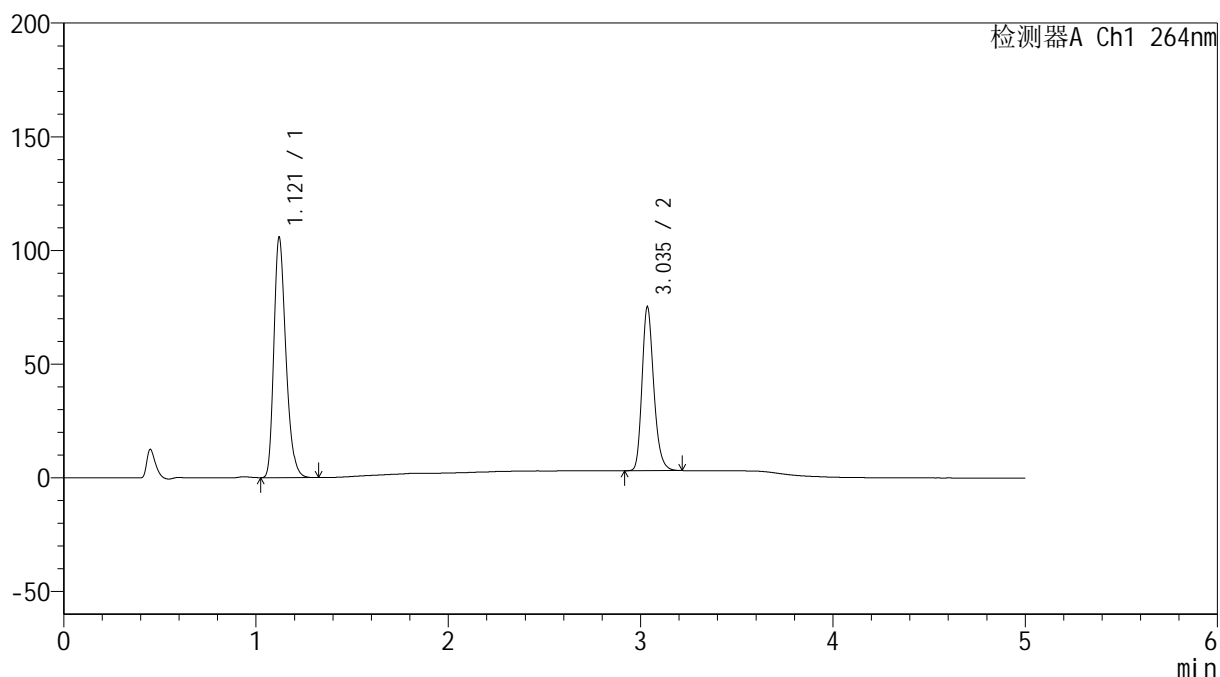
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
溶剂

<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 - 7-24/10-2105-4 - 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 μ 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)

<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	1.121	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			

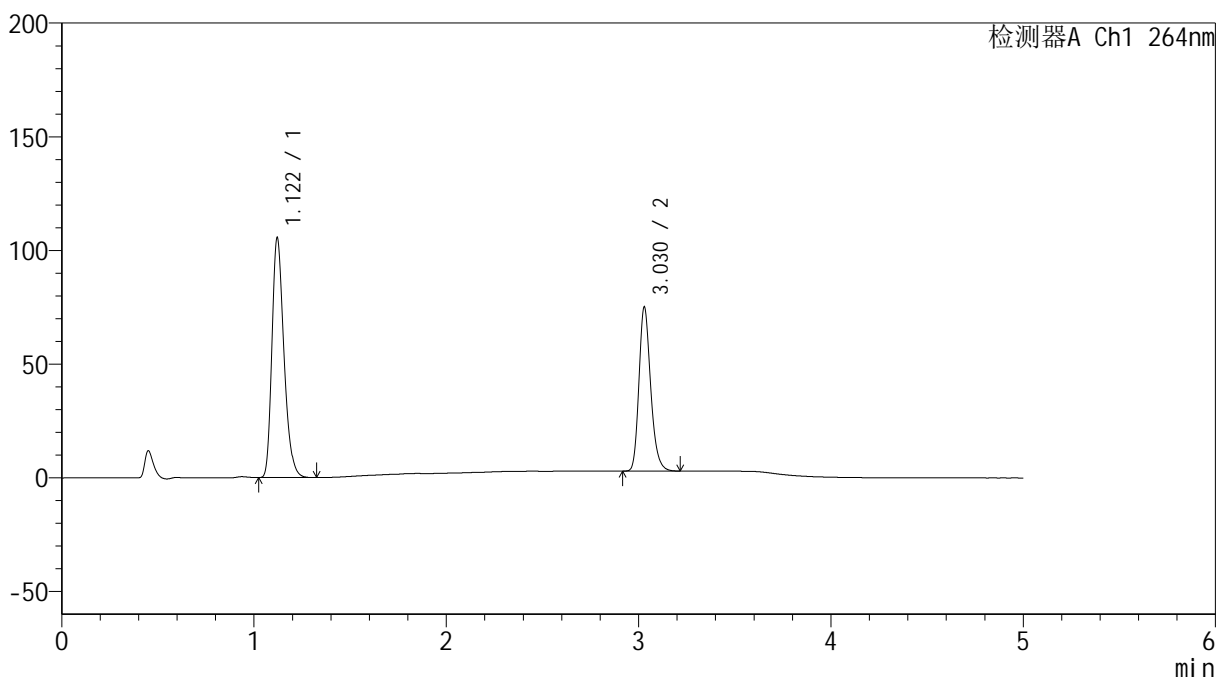
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-24/10-2106-4 - 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 μl 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)

<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	1.122	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			

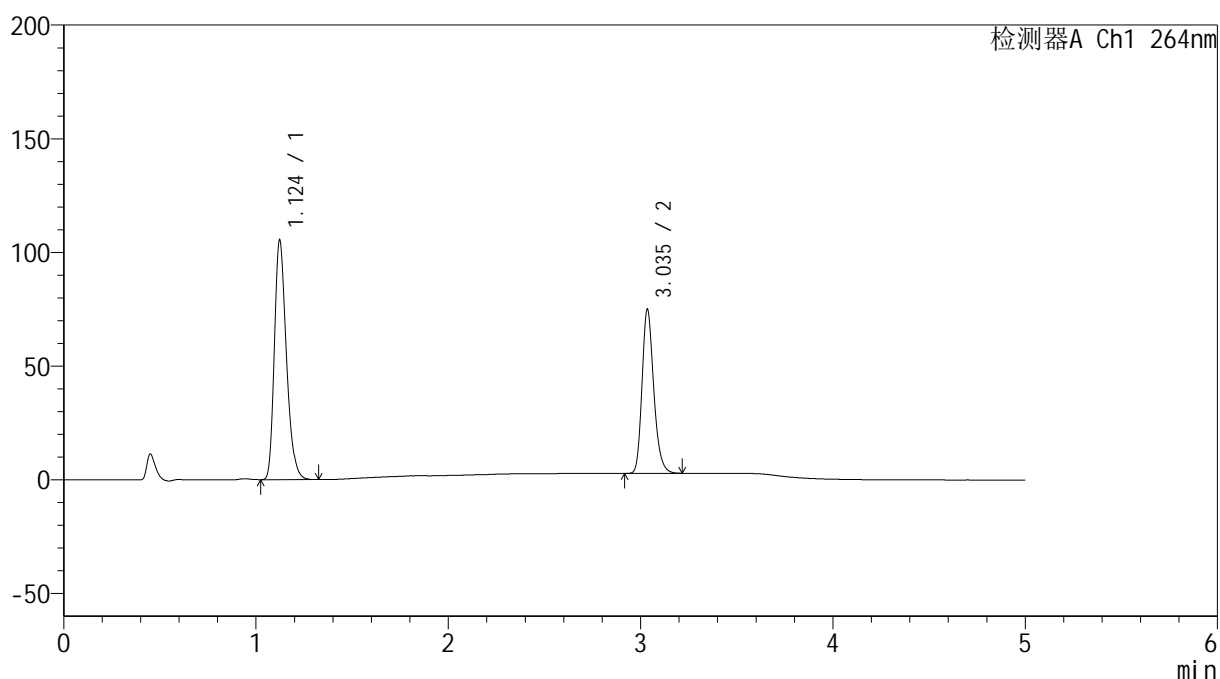
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<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 - 7-24/10-2107-4 - 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 μ 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)

<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	1.124	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			

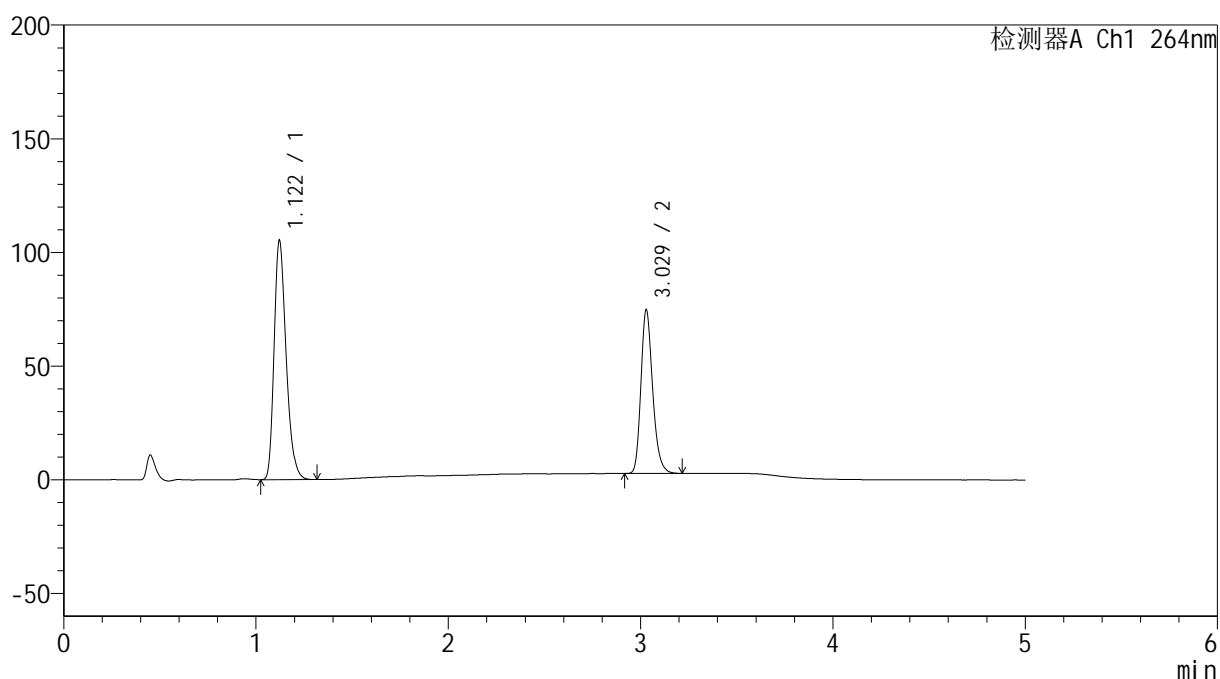
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-24/10-2108-3 - 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 μ l 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)

<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	1.122	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			

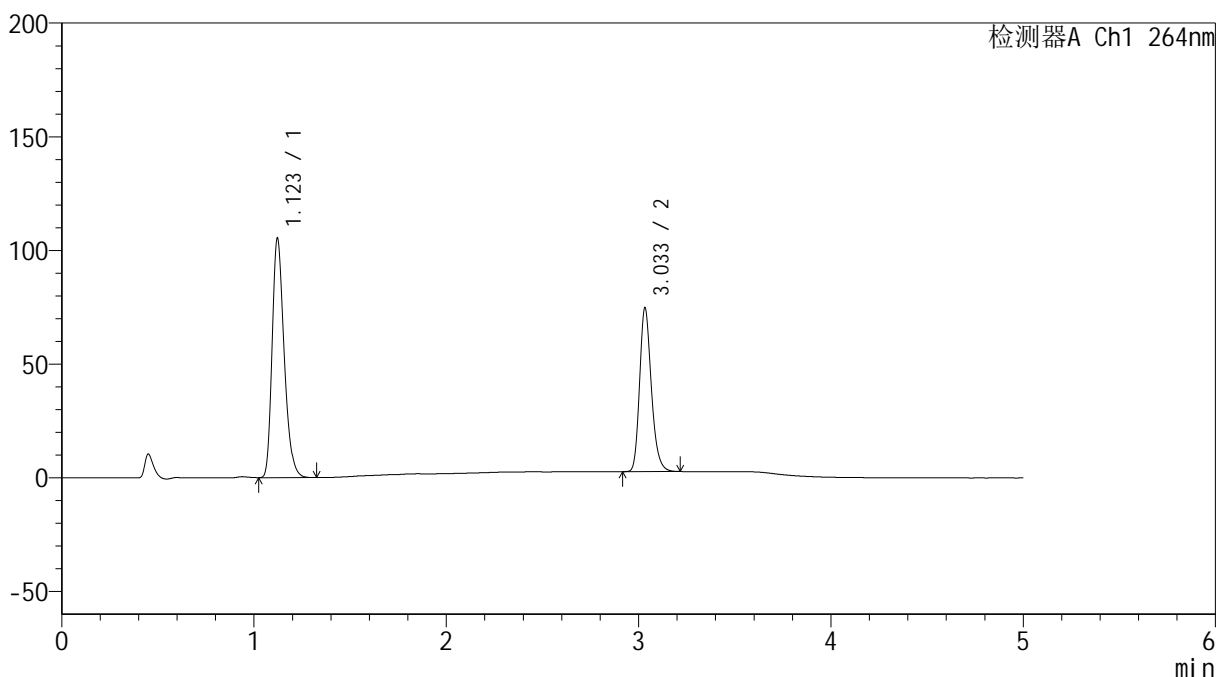
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-24/10-2109-3 - 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)

<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	1.123	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			

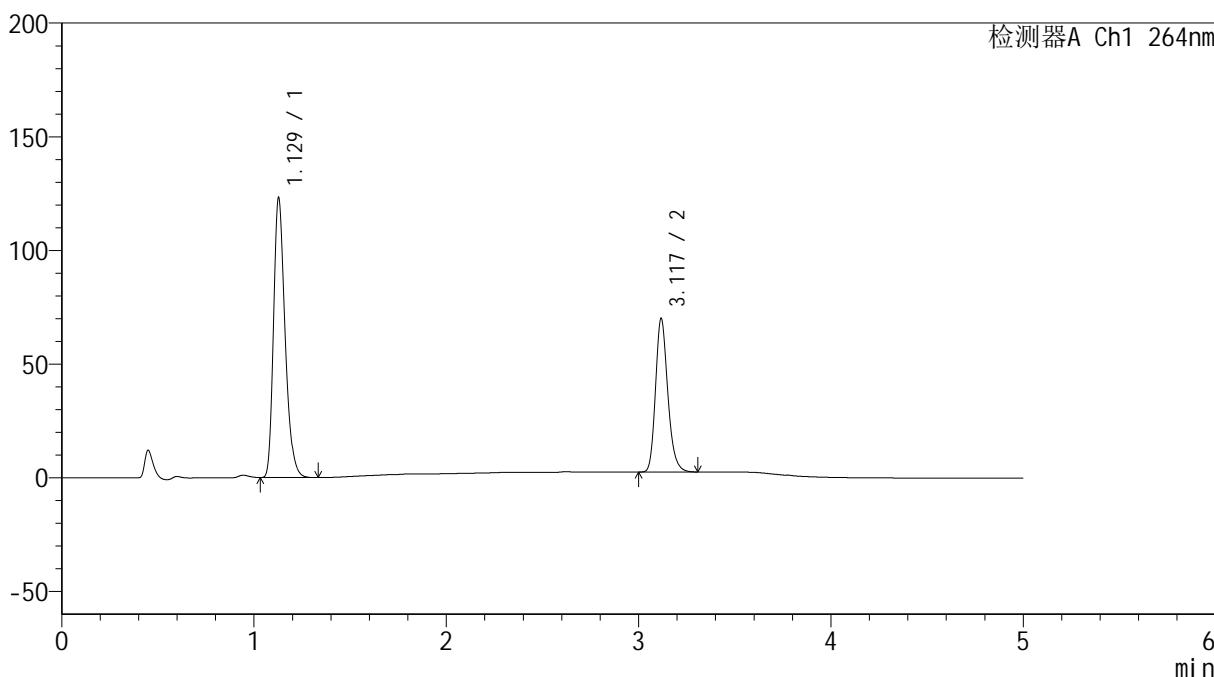
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-25/10-2110-3 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

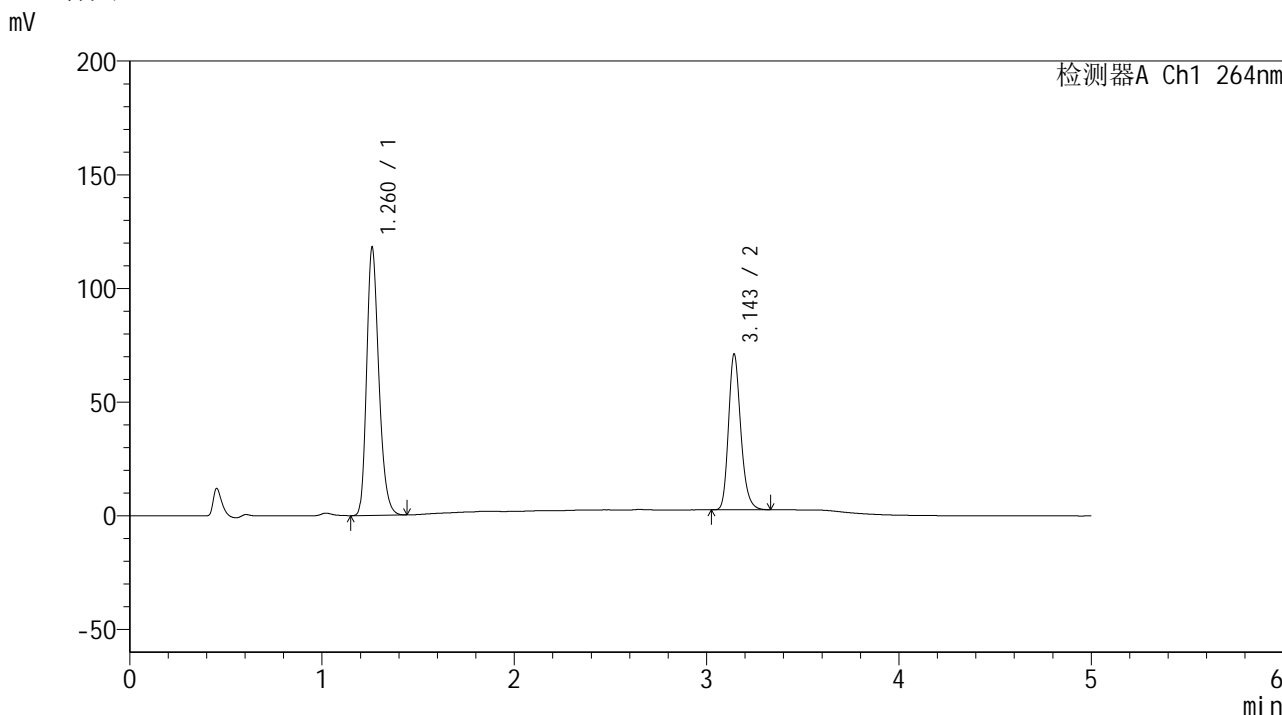
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	512372	122892	63.102	1730	1.283	--
2	3.117	299597	66872	36.898	11736	1.219	17.783
总计		811969	189764	100.000			

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

<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 - 7-25/10-2111-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:22:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V3) : 2026/03/31 09:49:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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			

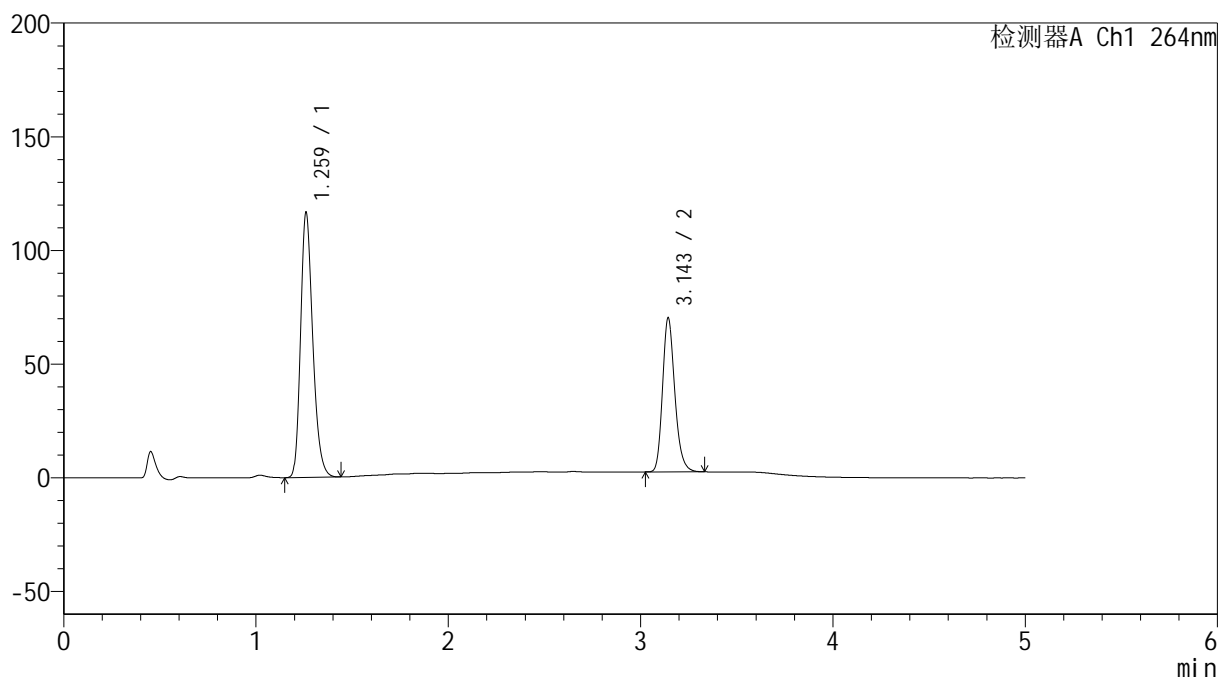
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-25/10-2112-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:49:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

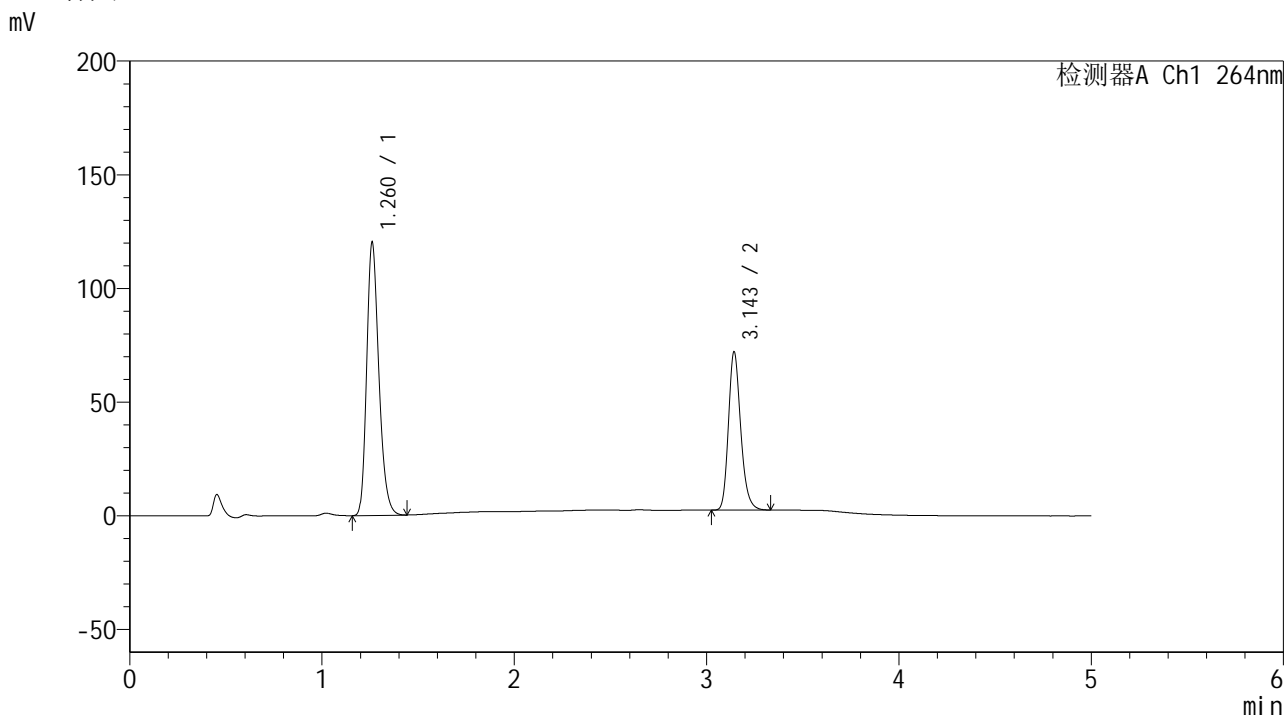
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	512750	115452	63.054	1933	1.257	--
2	3.143	300447	67329	36.946	11958	1.218	16.413
总计		813197	182781	100.000			

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

<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 - 7-26/10-2119-2 - 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)

<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	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			

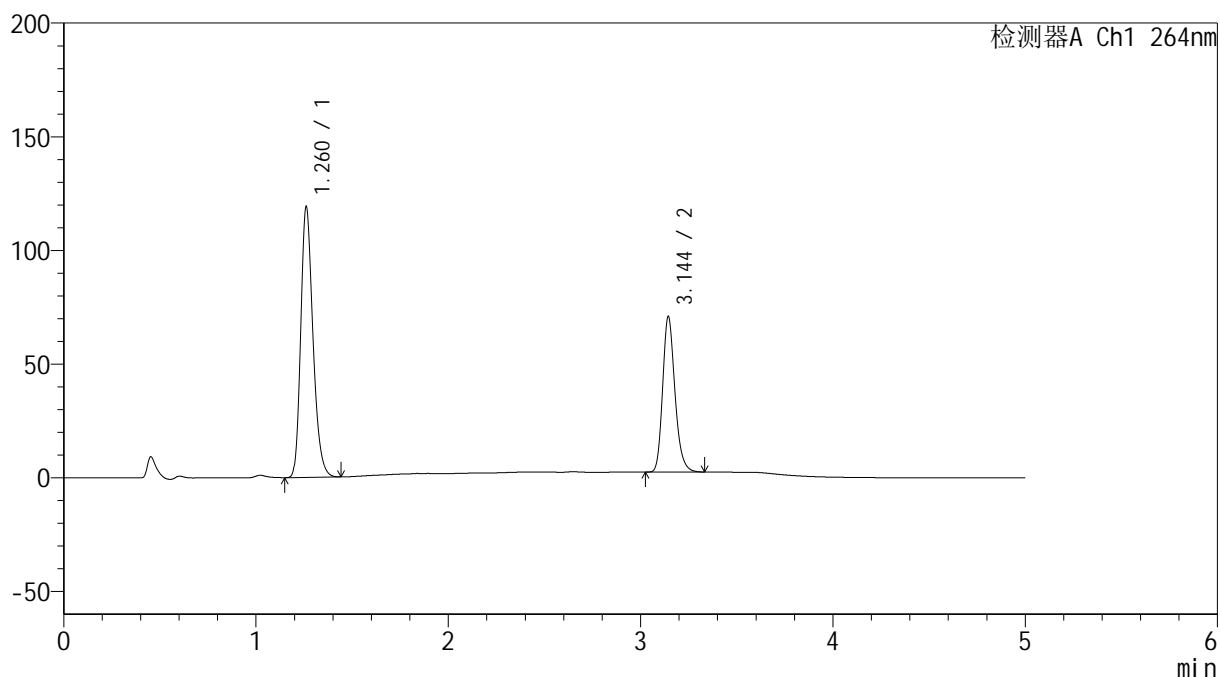
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2120-2 - 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 μ 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)

<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	1.260	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			

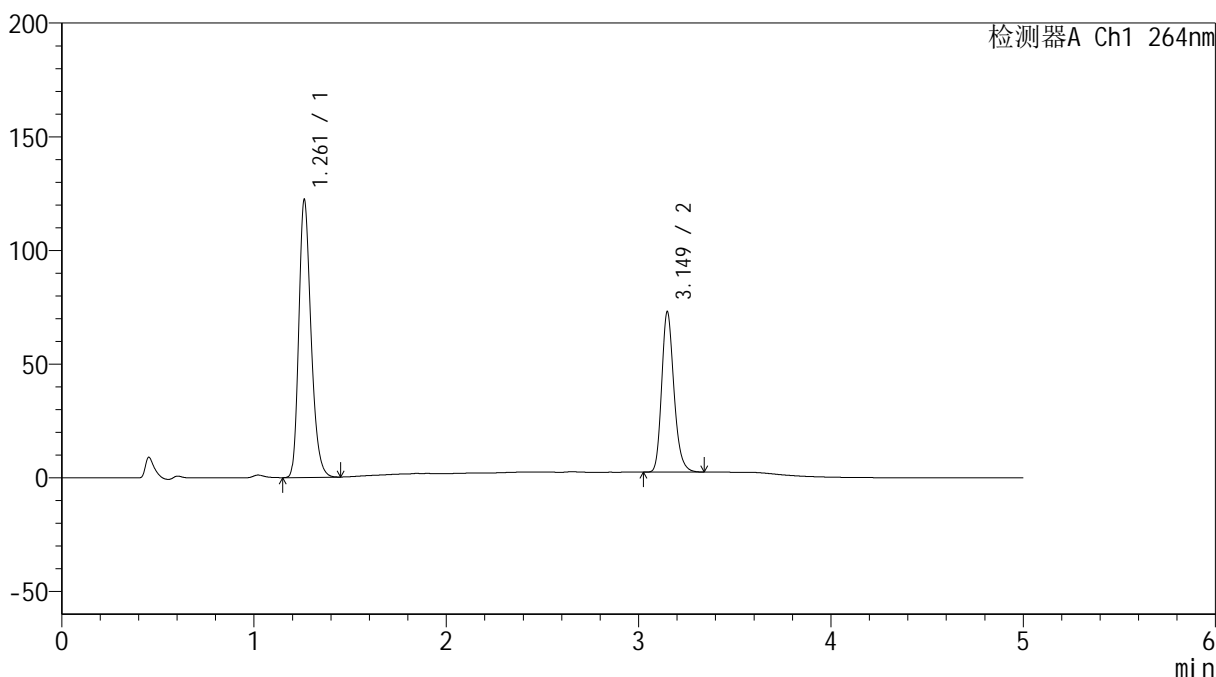
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2121-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:16:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

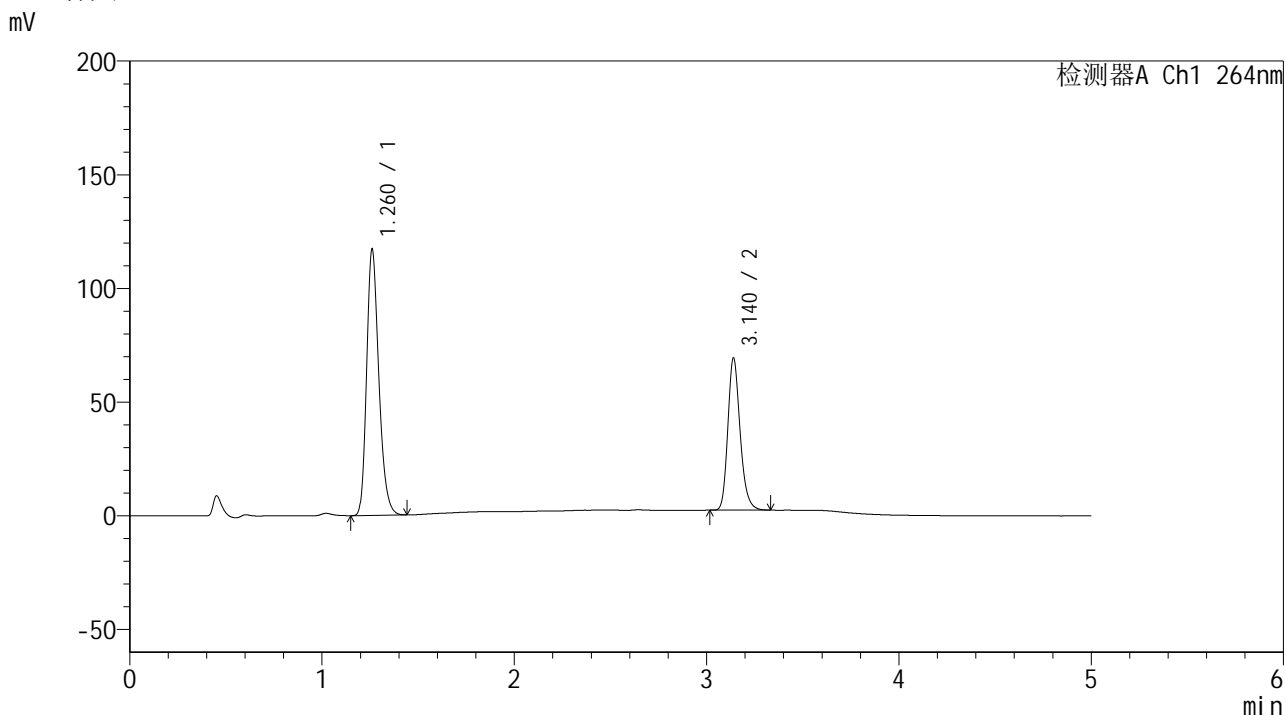
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	538936	121659	63.259	1928	1.256	--
2	3.149	313013	70253	36.741	11999	1.218	16.433
总计		851948	191913	100.000			

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

<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 - 7-26/10-2122-2 - 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 μl 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)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

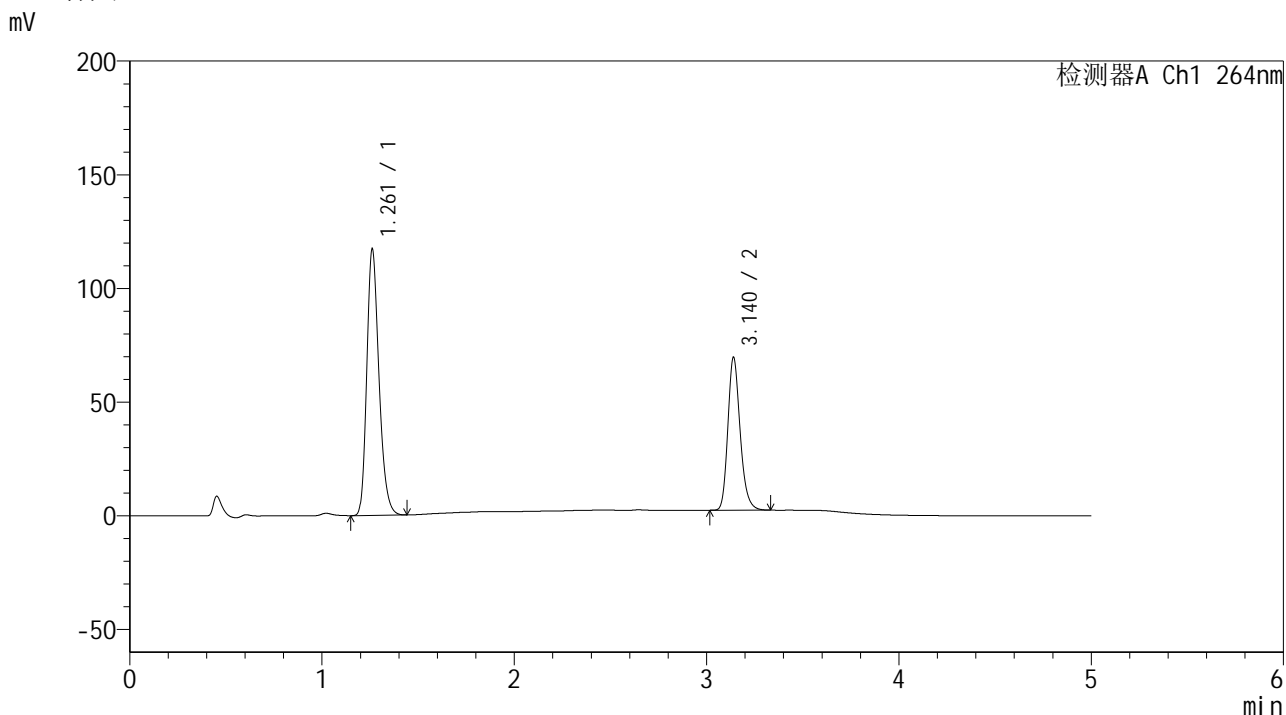
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	515665	116138	63.459	1930	1.257	--
2	3.140	296929	66908	36.541	11945	1.218	16.374
总计		812594	183046	100.000			

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

<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 - 7-26/10-2123-2 - 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 μl 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)

<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	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			

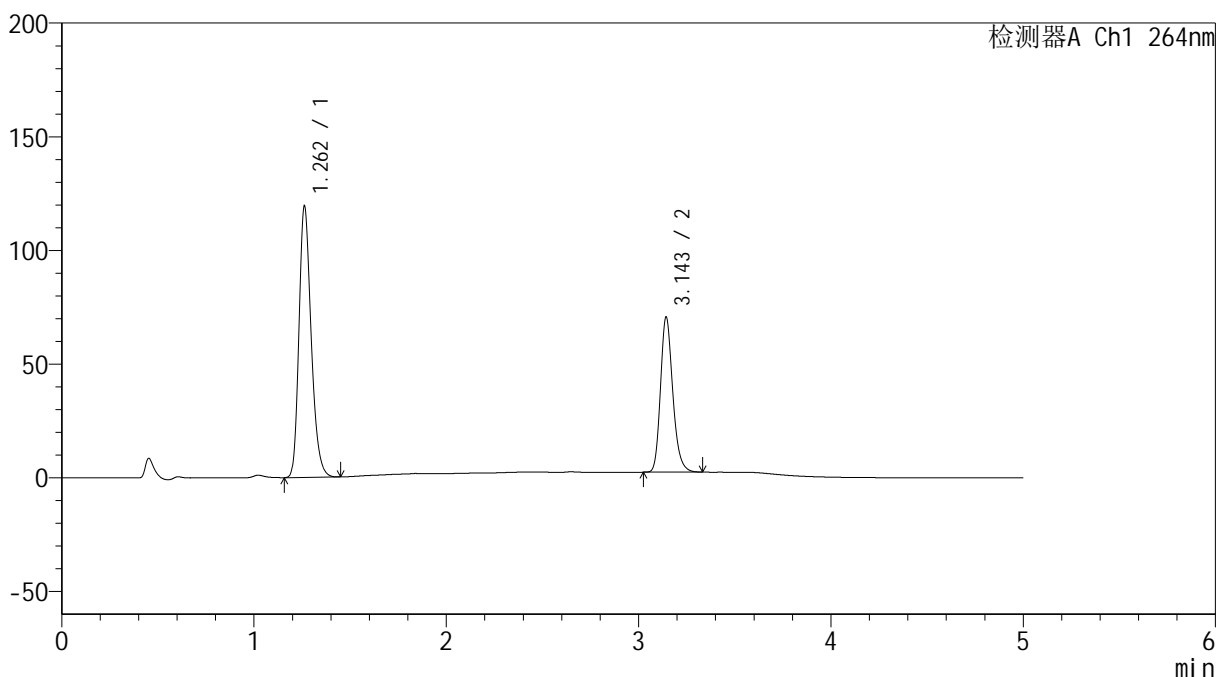
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2124-2 - 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)

<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	1.262	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			

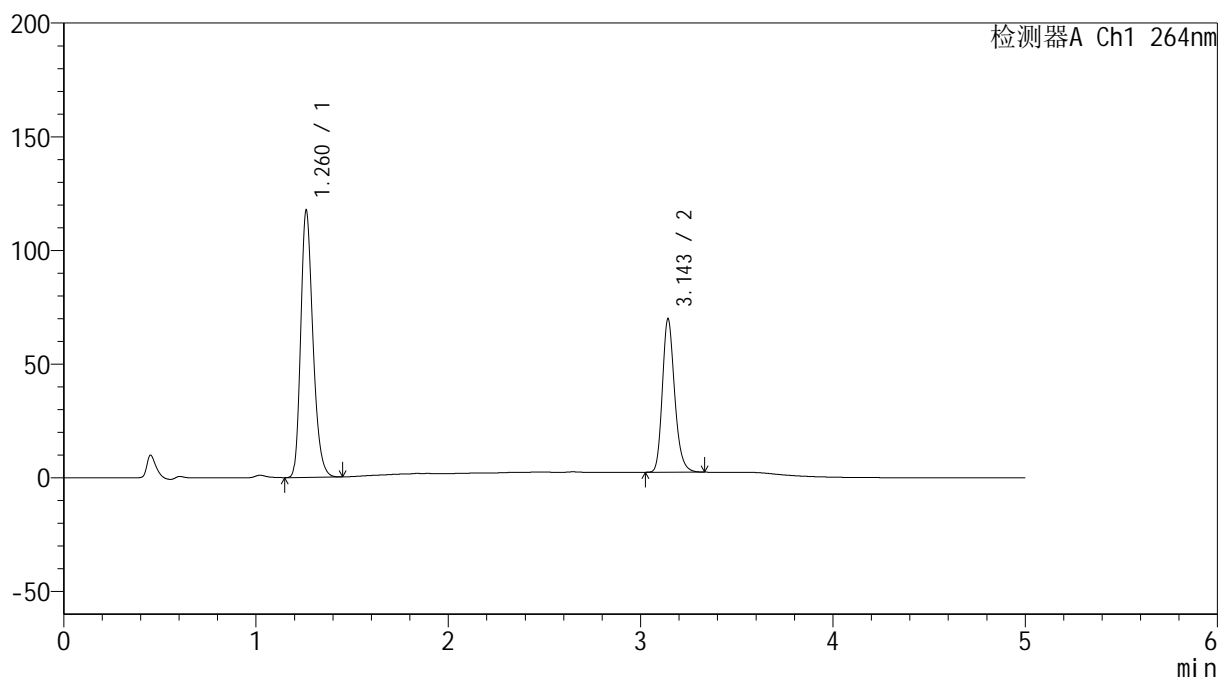
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2125-2 - 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 μ 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)

<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	1.260	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			

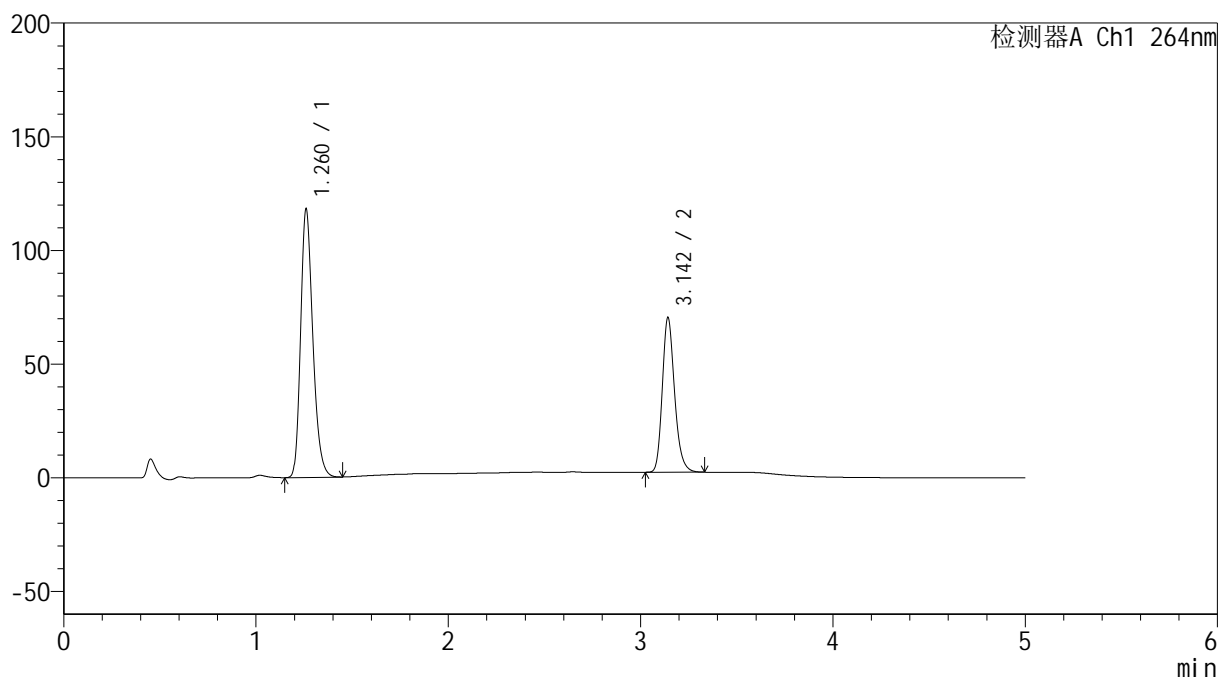
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2126-2 - 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 μ 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)

<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	1.260	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			

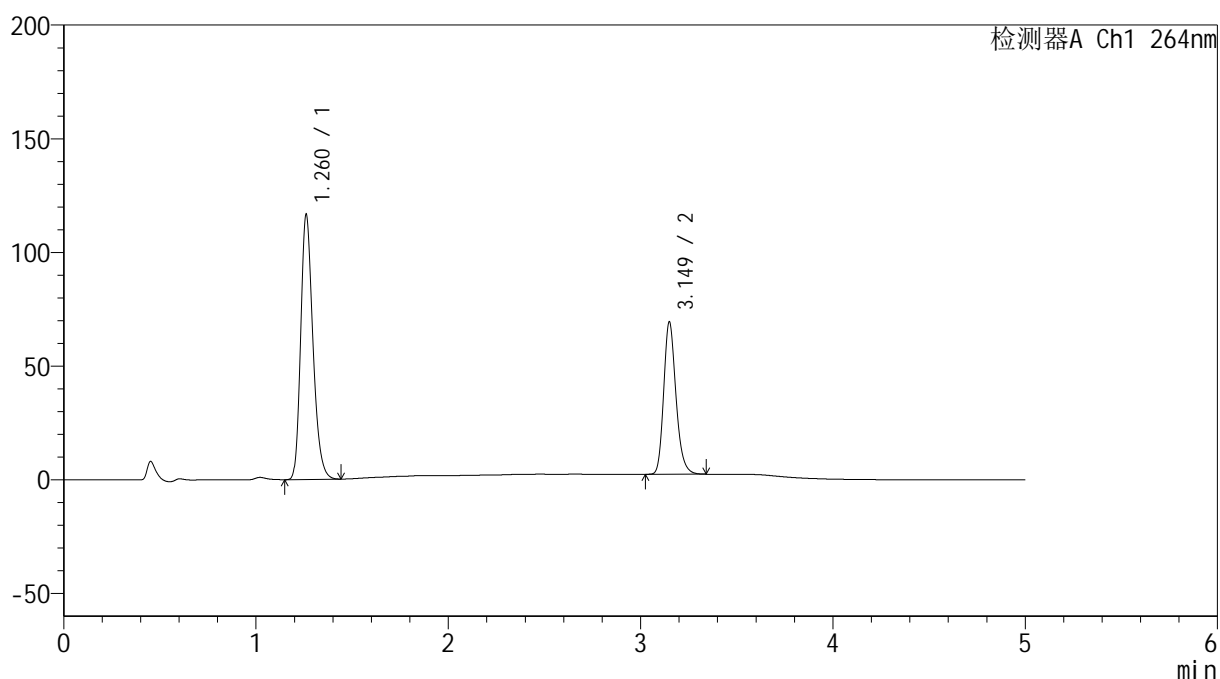
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2127-2 - 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 μ l 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)

<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	1.260	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			

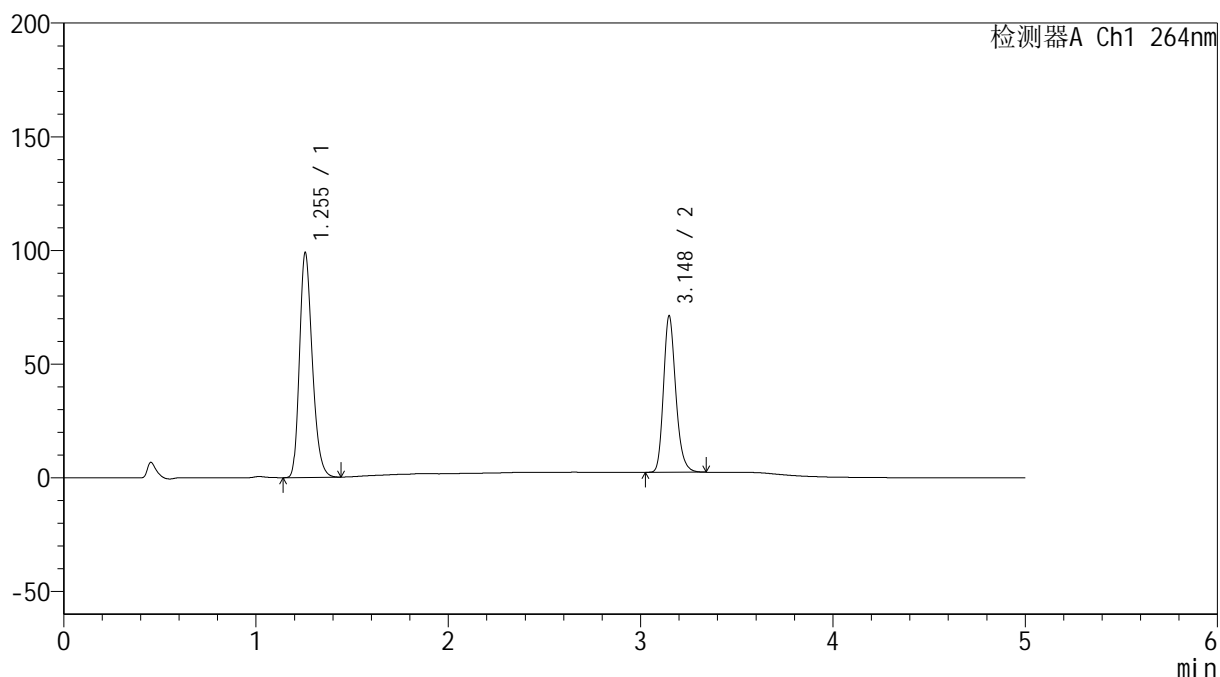
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-26/10-2128-2 - 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 μ l 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)

<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	1.255	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



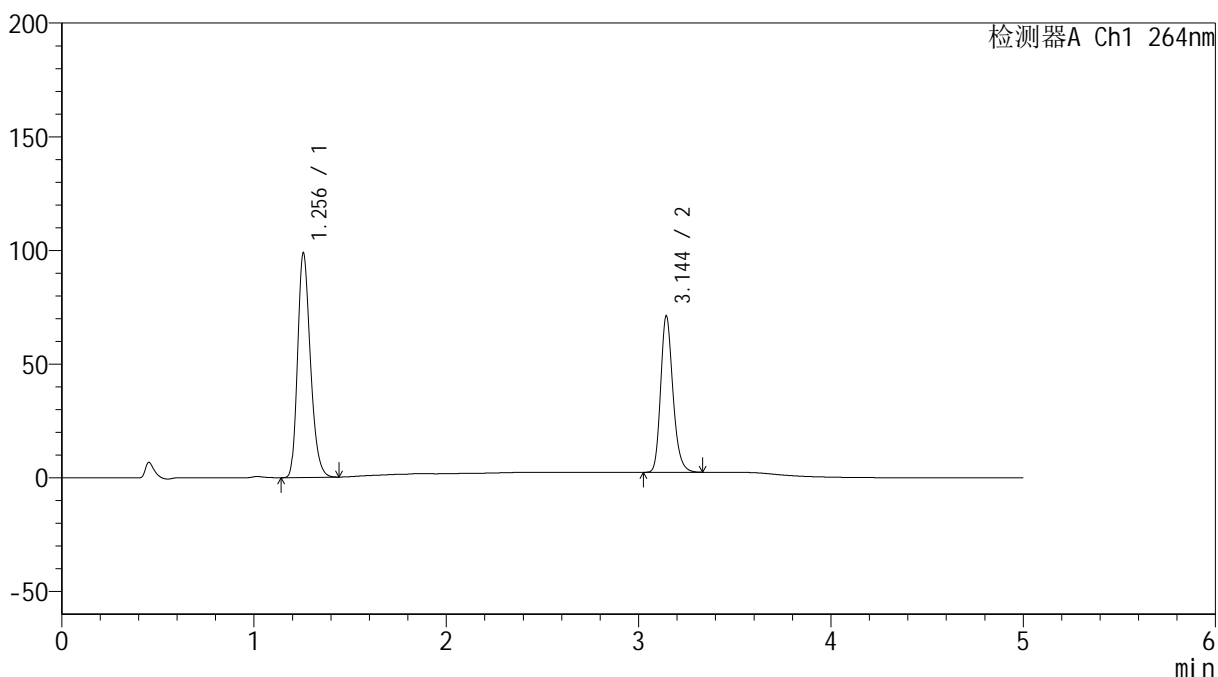
SMF-4078

<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 - 7-26/10-2129-2 - 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 μl 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)

<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	1.256	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