



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	463786	463533	463925	464495	464830	464114	0.12
2	12.20	462426	462484				462455	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
37979.87	37906.15	0.14	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pH6.5磷酸盐溶液

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	356441	-	356441	67.435	67.28	6.40	67.43	67.28	6.41
	2	333416	-	333416	63.079			63.08		
	3	381340	-	381340	72.145			72.15		
	4	364960	-	364960	69.046			69.05		
	5	373912	-	373912	70.740			70.74		
	6	323824	-	323824	61.264			61.26		
10min	1	467378	-	467378	88.423	83.82	3.87	88.54	83.93	3.87
	2	433346	-	433346	81.984			82.09		
	3	455867	-	455867	86.245			86.37		
	4	440140	-	440140	83.270			83.38		
	5	443069	-	443069	83.824			83.94		
	6	418472	-	418472	79.170			79.27		
15min	1	480139	-	480139	90.837	87.40	2.50	91.10	87.65	2.51
	2	462612	-	462612	87.521			87.76		
	3	465805	-	465805	88.125			88.39		
	4	460631	-	460631	87.146			87.40		
	5	458141	-	458141	86.675			86.93		
	6	444525	-	444525	84.099			84.33		
20min	1	483749	-	483749	91.520	88.78	2.04	91.93	89.18	2.04
	2	473452	-	473452	89.572			89.96		
	3	470160	-	470160	88.949			89.36		
	4	468046	-	468046	88.549			88.95		
	5	465557	-	465557	88.078			88.48		
	6	454745	-	454745	86.033			86.41		
30min	1	489015	-	489015	92.516	90.67	1.65	93.08	91.22	1.65
	2	485972	-	485972	91.941			92.48		
	3	474667	-	474667	89.802			90.36		
	4	483532	-	483532	91.479			92.03		
	5	472028	-	472028	89.303			89.85		
	6	470331	-	470331	88.982			89.50		
45min	1	491270	-	491270	92.943	92.08	1.80	93.66	92.78	1.79
	2	495538	-	495538	93.750			94.44		
	3	479033	-	479033	90.628			91.34		
	4	496483	-	496483	93.929			94.63		
	5	476942	-	476942	90.232			90.93		
	6	480945	-	480945	90.990			91.66		
60min	1	491608	-	491608	93.007	92.52	2.08	93.88	93.37	2.06
	2	499620	-	499620	94.523			95.37		
	3	478704	-	478704	90.566			91.43		
	4	501362	-	501362	94.852			95.71		
	5	478202	-	478202	90.471			91.32		
	6	484588	-	484588	91.679			92.50		
极限	1	510531	-	510531	96.587	97.00	0.96	97.61	98.01	0.96
	2	512392	-	512392	96.939			97.94		
	3	516104	-	516104	97.641			98.65		
	4	518943	-	518943	98.178			99.19		
	5	513699	-	513699	97.186			98.19		
	6	504736	-	504736	95.491			96.46		



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	304499	304496	304608	304742	304698	304609	0.04
2	16.38	304047	303934				303990	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
18517.26	18558.61	0.16	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pH6.5磷酸盐溶液

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	99378	-	99378	30.094	30.21	7.64	30.09	30.21	7.65
	2	94021	-	94021	28.472			28.47		
	3	110316	-	110316	33.406			33.41		
	4	99909	-	99909	30.255			30.25		
	5	105672	-	105672	32.000			32.00		
	6	89237	-	89237	27.023			27.02		
10min	1	184582	-	184582	55.896	53.48	4.93	55.95	53.53	4.94
	2	167541	-	167541	50.736			50.78		
	3	187270	-	187270	56.710			56.77		
	4	174661	-	174661	52.892			52.94		
	5	179380	-	179380	54.321			54.37		
	6	166263	-	166263	50.349			50.39		
15min	1	225446	-	225446	68.271	65.70	3.11	68.41	65.84	3.11
	2	210798	-	210798	63.835			63.97		
	3	223861	-	223861	67.791			67.94		
	4	215361	-	215361	65.217			65.36		
	5	217487	-	217487	65.861			66.00		
	6	208800	-	208800	63.230			63.36		
20min	1	249723	-	249723	75.622	72.90	2.44	75.88	73.15	2.45
	2	236047	-	236047	71.481			71.72		
	3	245268	-	245268	74.273			74.54		
	4	237722	-	237722	71.988			72.24		
	5	241152	-	241152	73.027			73.28		
	6	234422	-	234422	70.989			71.22		
30min	1	276032	-	276032	83.589	80.99	1.79	83.97	81.36	1.79
	2	265275	-	265275	80.332			80.69		
	3	269024	-	269024	81.467			81.85		
	4	267220	-	267220	80.921			81.29		
	5	264758	-	264758	80.175			80.55		
	6	262404	-	262404	79.463			79.82		
45min	1	291405	-	291405	88.245	86.25	1.40	88.77	86.75	1.40
	2	285386	-	285386	86.422			86.91		
	3	283877	-	283877	85.965			86.49		
	4	286350	-	286350	86.714			87.22		
	5	280068	-	280068	84.812			85.32		
	6	281725	-	281725	85.313			85.80		
60min	1	295109	-	295109	89.366	87.89	1.40	90.04	88.54	1.40
	2	291033	-	291033	88.132			88.77		
	3	290593	-	290593	87.999			88.66		
	4	293504	-	293504	88.880			89.53		
	5	284213	-	284213	86.067			86.72		
	6	286980	-	286980	86.905			87.53		
极限	1	301601	-	301601	91.332	91.03	1.10	92.15	91.82	1.11
	2	298640	-	298640	90.436			91.22		
	3	303746	-	303746	91.982			92.79		
	4	304621	-	304621	92.247			93.04		
	5	298855	-	298855	90.501			91.29		
	6	296072	-	296072	89.658			90.43		



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	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	463152	462933	463175	463135	463047	463088	0.03
2	12.20	462581	462592				462586	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
37895.91		37916.89		0.04	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	308615	-	308615	58.443	65.47	13.89	58.44	65.47	13.89
	2	309909	-	309909	58.688			58.69		
	3	336143	-	336143	63.656			63.66		
	4	325601	-	325601	61.660			61.66		
	5	357769	-	357769	67.751			67.75		
	6	436370	-	436370	82.636			82.64		
10min	1	453629	-	453629	85.905	86.43	5.09	86.00	86.54	5.10
	2	428515	-	428515	81.149			81.25		
	3	431972	-	431972	81.803			81.91		
	4	466246	-	466246	88.294			88.40		
	5	469145	-	469145	88.843			88.96		
	6	488904	-	488904	92.585			92.72		
15min	1	476206	-	476206	90.180	90.89	3.22	90.42	91.14	3.23
	2	469704	-	469704	88.949			89.18		
	3	457976	-	457976	86.728			86.97		
	4	495677	-	495677	93.867			94.12		
	5	481828	-	481828	91.245			91.51		
	6	498293	-	498293	94.363			94.65		
20min	1	484798	-	484798	91.807	92.30	2.53	92.20	92.70	2.54
	2	485254	-	485254	91.893			92.27		
	3	467564	-	467564	88.543			88.93		
	4	502628	-	502628	95.184			95.59		
	5	485826	-	485826	92.002			92.41		
	6	498366	-	498366	94.376			94.83		
30min	1	493384	-	493384	93.433	93.96	1.94	93.98	94.52	1.94
	2	501126	-	501126	94.899			95.43		
	3	482561	-	482561	91.383			91.92		
	4	508962	-	508962	96.383			96.95		
	5	489190	-	489190	92.639			93.21		
	6	501716	-	501716	95.011			95.62		
45min	1	499058	-	499058	94.507	95.06	2.08	95.21	95.78	2.07
	2	514972	-	514972	97.521			98.21		
	3	491078	-	491078	92.996			93.68		
	4	513241	-	513241	97.193			97.92		
	5	491041	-	491041	92.989			93.71		
	6	502475	-	502475	95.155			95.92		
60min	1	501456	-	501456	94.962	95.40	2.41	95.82	96.27	2.39
	2	521963	-	521963	98.845			99.70		
	3	493733	-	493733	93.499			94.34		
	4	513883	-	513883	97.315			98.20		
	5	490032	-	490032	92.798			93.67		
	6	501434	-	501434	94.957			95.88		
极限	1	531514	-	531514	100.654	99.54	0.60	101.67	100.58	0.59
	2	525127	-	525127	99.444			100.46		
	3	523592	-	523592	99.154			100.15		
	4	526480	-	526480	99.700			100.75		
	5	522885	-	522885	99.020			100.05		
	6	524337	-	524337	99.295			100.38		



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	303717	304192	304023	304052	304259	304049	0.07
2	16.38	304356	304440				304398	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
18483.22				0.39	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	89463	-	89463	27.099	29.17	13.05	27.10	29.17	13.05
	2	90889	-	90889	27.530			27.53		
	3	93749	-	93749	28.397			28.40		
	4	86700	-	86700	26.262			26.26		
	5	95980	-	95980	29.073			29.07		
	6	121088	-	121088	36.678			36.68		
10min	1	177234	-	177234	53.684	54.86	5.99	53.73	54.90	5.99
	2	171005	-	171005	51.798			51.84		
	3	173971	-	173971	52.696			52.74		
	4	176478	-	176478	53.456			53.50		
	5	188208	-	188208	57.009			57.06		
	6	199727	-	199727	60.498			60.56		
15min	1	227422	-	227422	68.887	69.14	3.52	69.02	69.28	3.53
	2	221487	-	221487	67.089			67.22		
	3	219452	-	219452	66.472			66.61		
	4	227794	-	227794	68.999			69.13		
	5	231537	-	231537	70.133			70.28		
	6	241941	-	241941	73.284			73.45		
20min	1	256758	-	256758	77.772	77.32	2.41	78.02	77.57	2.42
	2	252013	-	252013	76.335			76.58		
	3	245436	-	245436	74.343			74.59		
	4	255912	-	255912	77.516			77.76		
	5	257635	-	257635	78.038			78.30		
	6	263803	-	263803	79.906			80.19		
30min	1	284451	-	284451	86.161	85.55	1.70	86.54	85.94	1.71
	2	282586	-	282586	85.596			85.97		
	3	274400	-	274400	83.116			83.49		
	4	284860	-	284860	86.285			86.66		
	5	280006	-	280006	84.814			85.20		
	6	288331	-	288331	87.336			87.75		
45min	1	292269	-	292269	88.529	89.43	1.50	89.05	89.96	1.49
	2	299734	-	299734	90.790			91.30		
	3	289143	-	289143	87.582			88.09		
	4	299176	-	299176	90.621			91.14		
	5	292883	-	292883	88.715			89.25		
	6	298342	-	298342	90.368			90.93		
60min	1	298381	-	298381	90.380	90.71	1.31	91.05	91.39	1.30
	2	304819	-	304819	92.330			93.00		
	3	295638	-	295638	89.549			90.20		
	4	302199	-	302199	91.537			92.21		
	5	294826	-	294826	89.303			89.98		
	6	301048	-	301048	91.188			91.90		
极限	1	312926	-	312926	94.786	93.45	0.88	95.61	94.28	0.88
	2	308917	-	308917	93.572			94.39		
	3	306198	-	306198	92.748			93.55		
	4	309038	-	309038	93.608			94.43		
	5	305173	-	305173	92.437			93.27		
	6	308925	-	308925	93.574			94.44		



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	12.22	461969	461968	462014	461913	462049	461983	0.02
2	12.20	463063	463116				463090	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
37805.48			37958.20		0.29 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	370405	-	370405	70.190	68.35	12.75	70.19	68.35	12.75
	2	293465	-	293465	55.610			55.61		
	3	329635	-	329635	62.464			62.46		
	4	350460	-	350460	66.411			66.41		
	5	412562	-	412562	78.179			78.18		
	6	407530	-	407530	77.225			77.23		
10min	1	451357	-	451357	85.530	83.60	5.69	85.65	83.72	5.70
	2	393736	-	393736	74.611			74.70		
	3	439760	-	439760	83.332			83.44		
	4	442391	-	442391	83.831			83.94		
	5	466427	-	466427	88.386			88.52		
	6	453377	-	453377	85.913			86.04		
15min	1	463144	-	463144	87.764	86.43	3.64	88.02	86.68	3.65
	2	427413	-	427413	80.993			81.21		
	3	452608	-	452608	85.767			86.01		
	4	453867	-	453867	86.006			86.26		
	5	477197	-	477197	90.427			90.70		
	6	462346	-	462346	87.612			87.88		
20min	1	466409	-	466409	88.382	88.05	3.17	88.79	88.45	3.18
	2	444146	-	444146	84.164			84.52		
	3	456497	-	456497	86.504			86.89		
	4	458352	-	458352	86.856			87.25		
	5	480913	-	480913	91.131			91.56		
	6	481574	-	481574	91.256			91.67		
30min	1	471885	-	471885	89.420	89.13	1.76	89.97	89.67	1.77
	2	465161	-	465161	88.146			88.64		
	3	463203	-	463203	87.775			88.30		
	4	465578	-	465578	88.225			88.76		
	5	485723	-	485723	92.042			92.62		
	6	470427	-	470427	89.144			89.71		
45min	1	476307	-	476307	90.258	90.45	1.84	90.96	91.14	1.82
	2	486683	-	486683	92.224			92.86		
	3	468293	-	468293	88.739			89.42		
	4	470636	-	470636	89.183			89.87		
	5	489403	-	489403	92.740			93.47		
	6	472673	-	472673	89.569			90.29		
60min	1	479424	-	479424	90.849	91.08	2.49	91.70	91.92	2.46
	2	500089	-	500089	94.764			95.56		
	3	470047	-	470047	89.072			89.90		
	4	471441	-	471441	89.336			90.17		
	5	489682	-	489682	92.792			93.68		
	6	473058	-	473058	89.642			90.51		
极限	1	518754	-	518754	98.301	97.54	0.96	99.31	98.54	0.95
	2	515770	-	515770	97.736			98.69		
	3	517126	-	517126	97.993			98.97		
	4	508573	-	508573	96.372			97.36		
	5	519540	-	519540	98.450			99.49		
	6	508765	-	508765	96.409			97.43		



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	303906	303985	303887	303982	303716	303895	0.04
2	16.38	304997	305344				305170	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
18473.86				0.60	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	110522	-	110522	33.444	32.01	12.24	33.44	32.01	12.24
	2	85906	-	85906	25.995			25.99		
	3	95809	-	95809	28.991			28.99		
	4	105605	-	105605	31.956			31.96		
	5	118481	-	118481	35.852			35.85		
	6	118389	-	118389	35.824			35.82		
10min	1	195467	-	195467	59.148	57.55	7.57	59.20	57.60	7.58
	2	162249	-	162249	49.096			49.14		
	3	190162	-	190162	57.542			57.59		
	4	193106	-	193106	58.433			58.49		
	5	203492	-	203492	61.576			61.64		
	6	196651	-	196651	59.506			59.57		
15min	1	236078	-	236078	71.436	70.12	5.48	71.59	70.27	5.49
	2	206571	-	206571	62.508			62.63		
	3	235201	-	235201	71.171			71.32		
	4	235523	-	235523	71.268			71.42		
	5	242680	-	242680	73.434			73.60		
	6	234243	-	234243	70.881			71.04		
20min	1	257583	-	257583	77.944	77.53	4.31	78.22	77.79	4.32
	2	235034	-	235034	71.121			71.35		
	3	256548	-	256548	77.631			77.89		
	4	258156	-	258156	78.117			78.39		
	5	264269	-	264269	79.967			80.25		
	6	265646	-	265646	80.384			80.66		
30min	1	277115	-	277115	83.854	83.42	2.24	84.26	83.82	2.25
	2	264175	-	264175	79.938			80.29		
	3	278721	-	278721	84.340			84.73		
	4	275894	-	275894	83.485			83.88		
	5	282413	-	282413	85.457			85.88		
	6	275850	-	275850	83.471			83.88		
45min	1	287656	-	287656	87.044	86.68	1.14	87.59	87.22	1.15
	2	282604	-	282604	85.515			86.00		
	3	287762	-	287762	87.076			87.61		
	4	286266	-	286266	86.623			87.16		
	5	291295	-	291295	88.145			88.71		
	6	283117	-	283117	85.670			86.22		
60min	1	291787	-	291787	88.294	87.68	1.18	88.98	88.36	1.17
	2	290782	-	290782	87.990			88.61		
	3	289290	-	289290	87.538			88.22		
	4	290745	-	290745	87.978			88.66		
	5	292789	-	292789	88.597			89.30		
	6	283231	-	283231	85.705			86.40		
极限	1	302977	-	302977	91.680	91.13	0.90	92.52	91.96	0.89
	2	303689	-	303689	91.895			92.67		
	3	301687	-	301687	91.289			92.11		
	4	298364	-	298364	90.284			91.11		
	5	303012	-	303012	91.690			92.55		
	6	297255	-	297255	89.948			90.78		



操作者:

日期: 2026-08-16

复核者:

未审阅版本



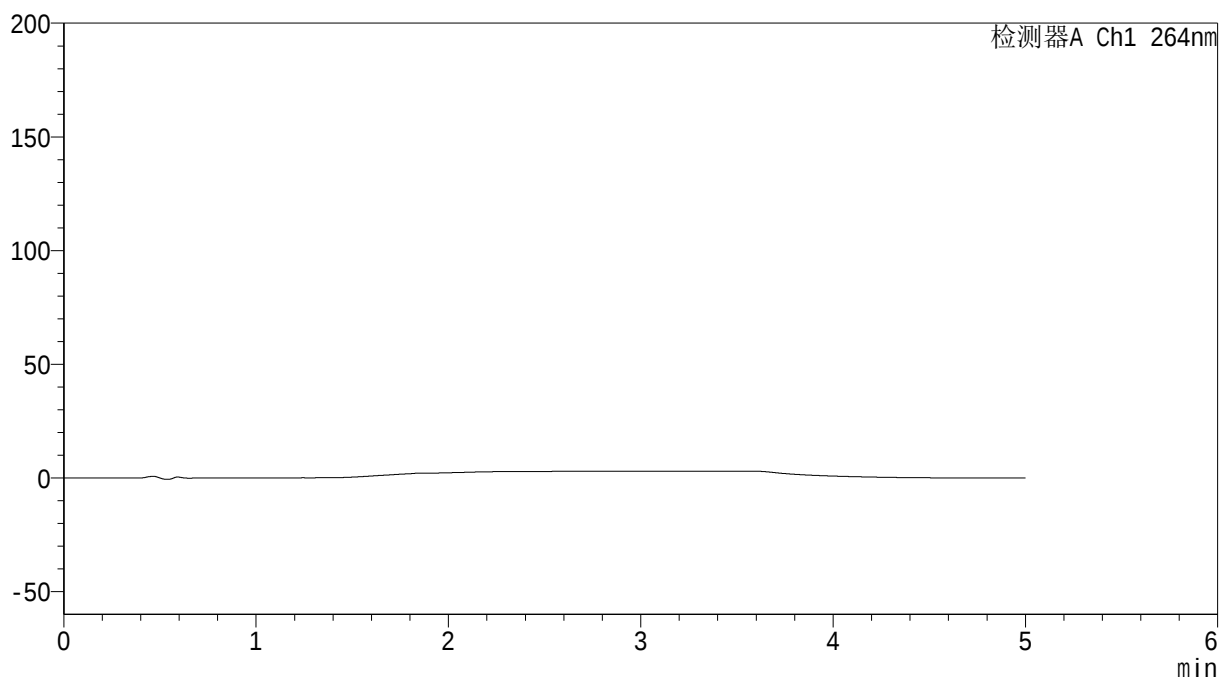
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2169-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:36:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:01:59 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)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
溶剂



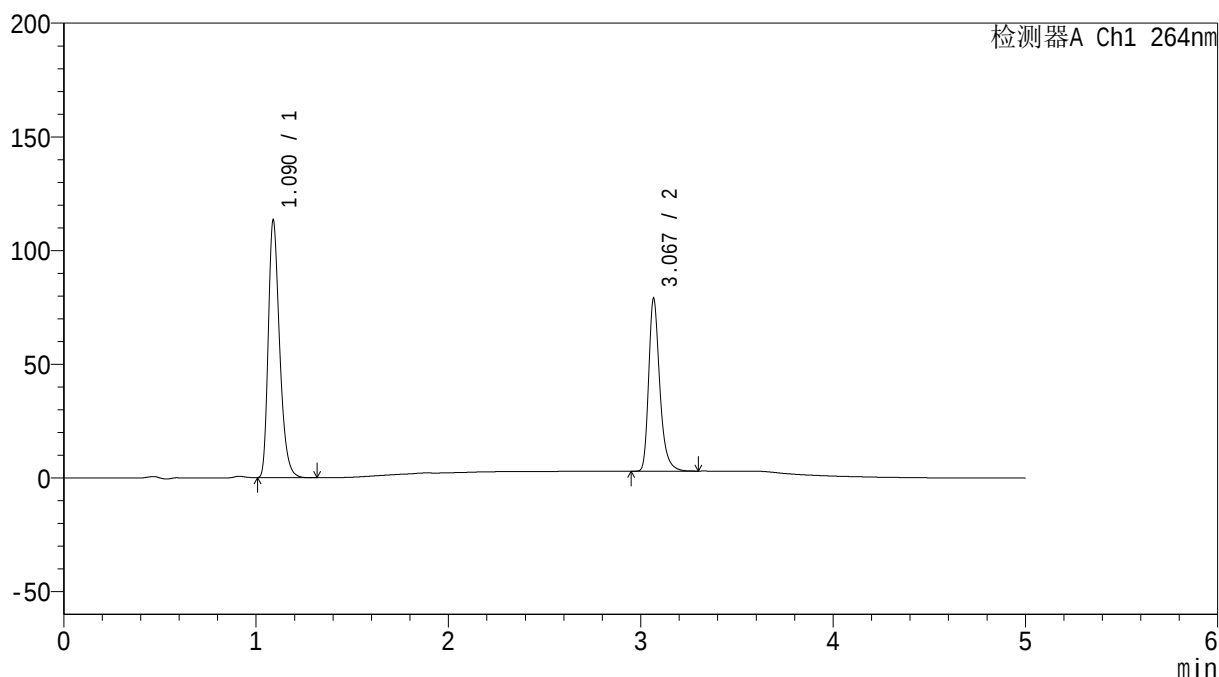
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2170-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:41:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:07 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	1.090	463786	113133	60.366	1679	1.313	--
2	3.067	304499	75264	39.634	14346	1.315	18.935
总计		768285	188396	100.000			

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



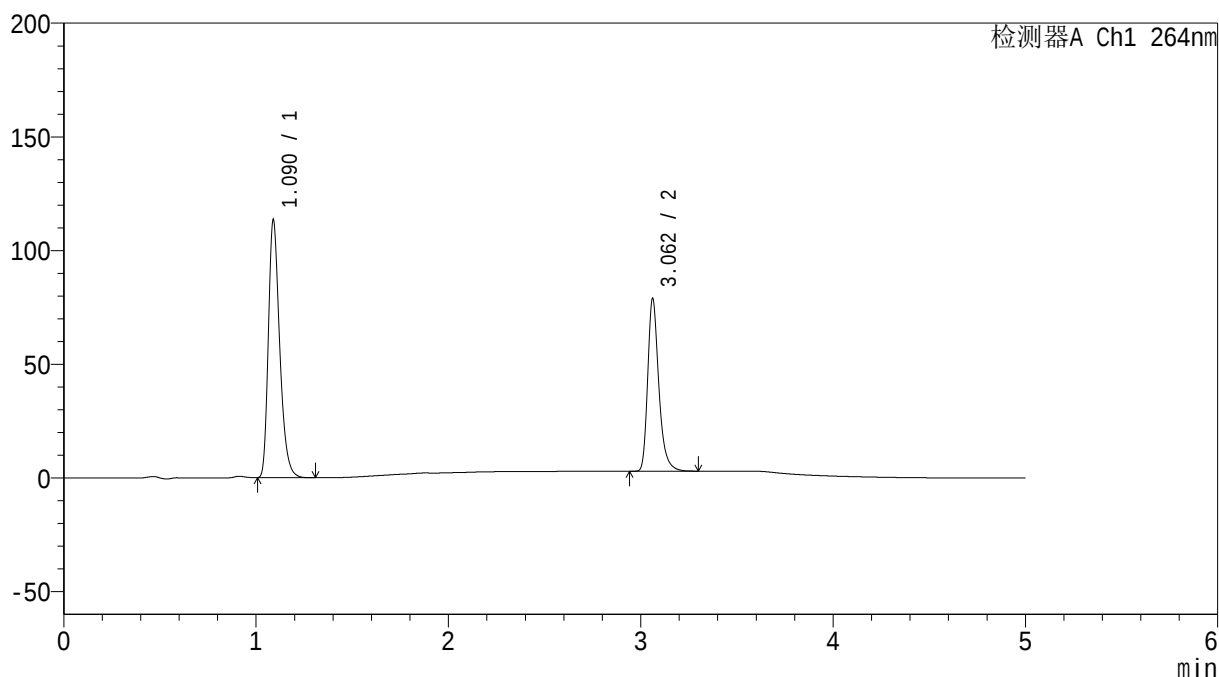
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2171-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:47:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:14 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	1.090	463533	113107	60.354	1686	1.313	--
2	3.062	304496	75812	39.646	14288	1.310	18.897
总计		768030	188919	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-2



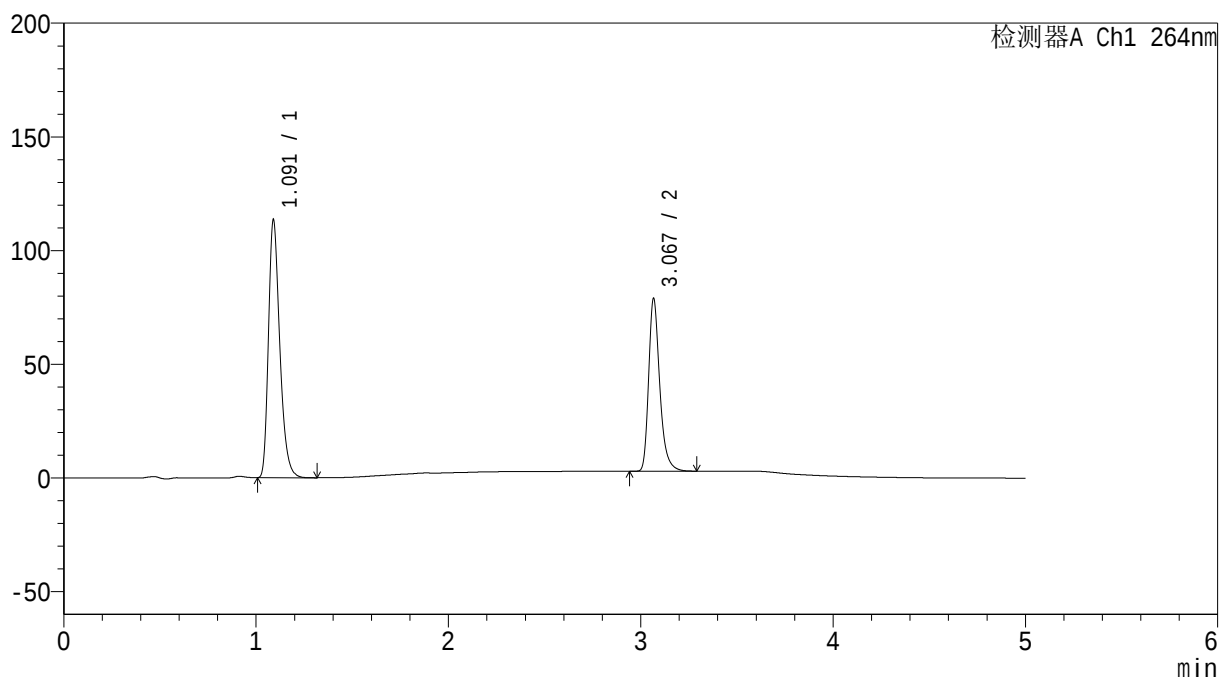
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2172-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:52:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:22 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	1.091	463925	112958	60.365	1684	1.314	--
2	3.067	304608	75305	39.635	14322	1.314	18.924
总计		768533	188264	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-3



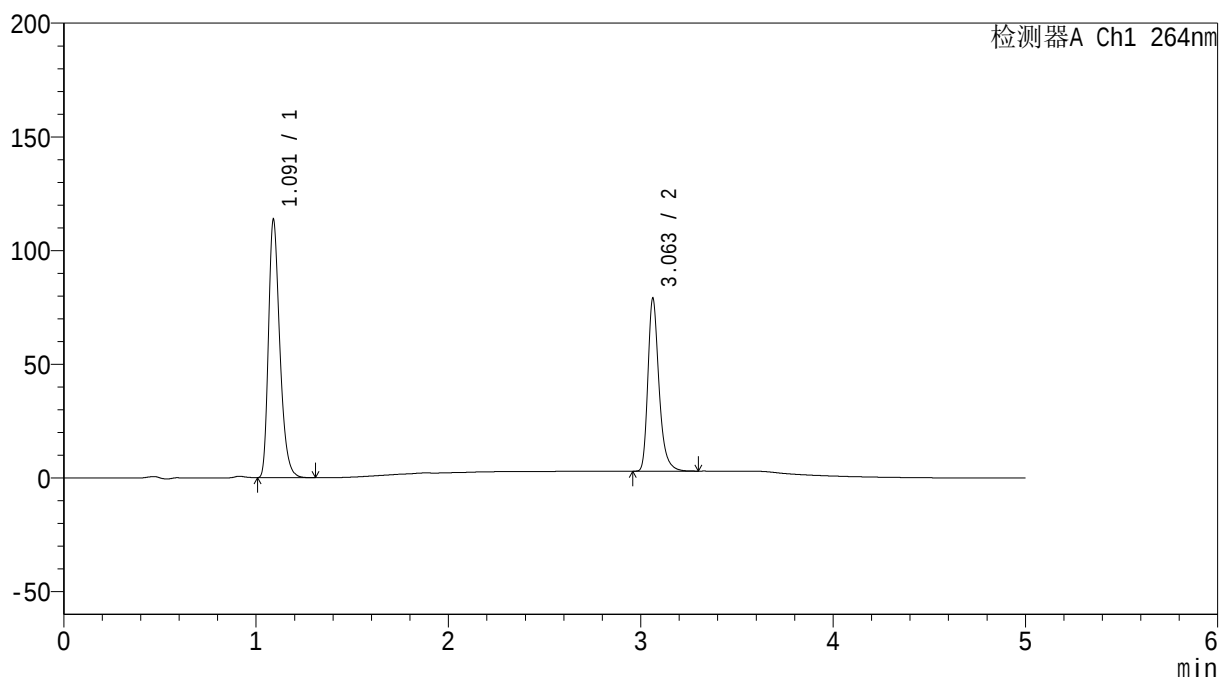
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2173-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 17:58:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:30 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	464495	113041	60.384	1683	1.315	--
2	3.063	304742	75997	39.616	14310	1.310	18.893
总计		769237	189038	100.000			

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



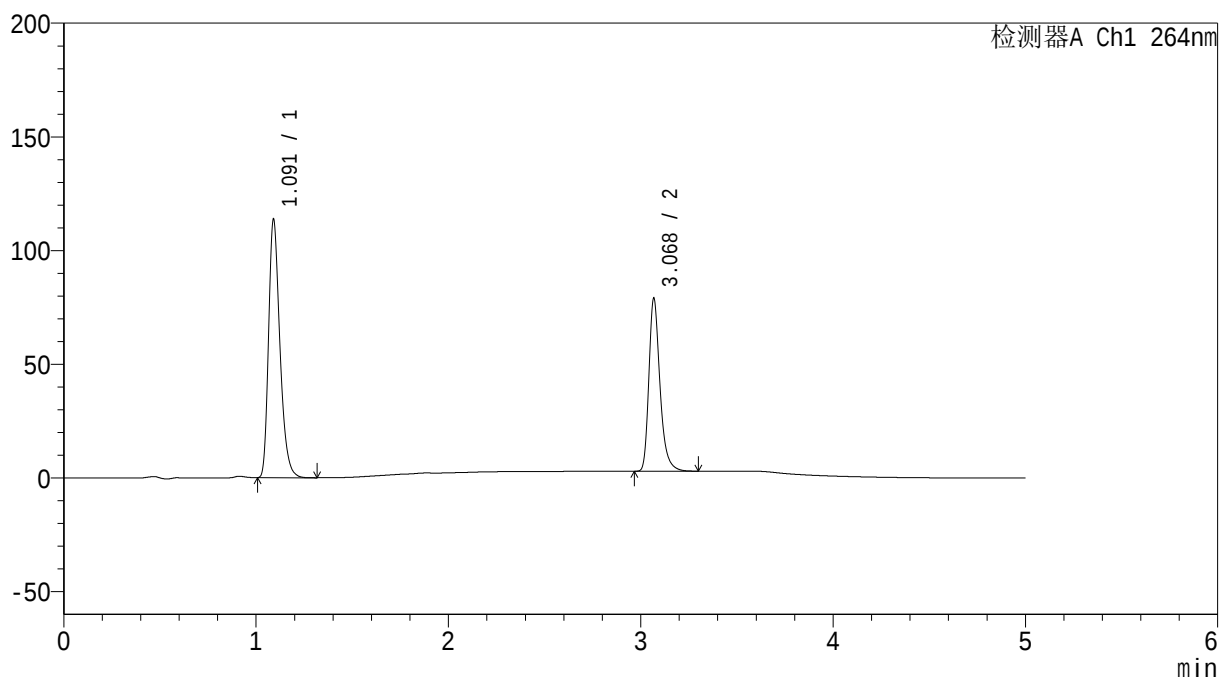
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2174-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:03:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:38 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	464830	112882	60.405	1686	1.314	--
2	3.068	304698	75150	39.595	14362	1.313	18.940
总计		769528	188032	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-5



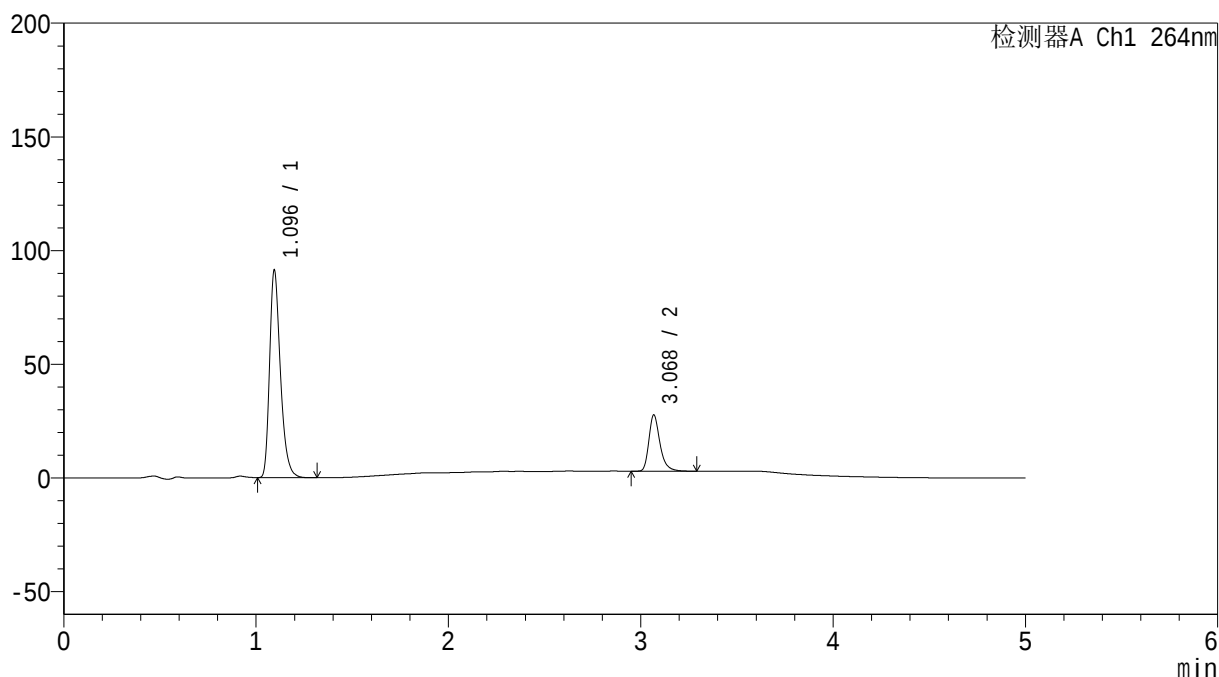
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2175-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.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 : 2-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:08:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:45 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	356441	91148	78.198	1873	1.318	--
2	3.068	99378	24452	21.802	14342	1.315	19.363
总计		455818	115600	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片1
供试品溶液-1



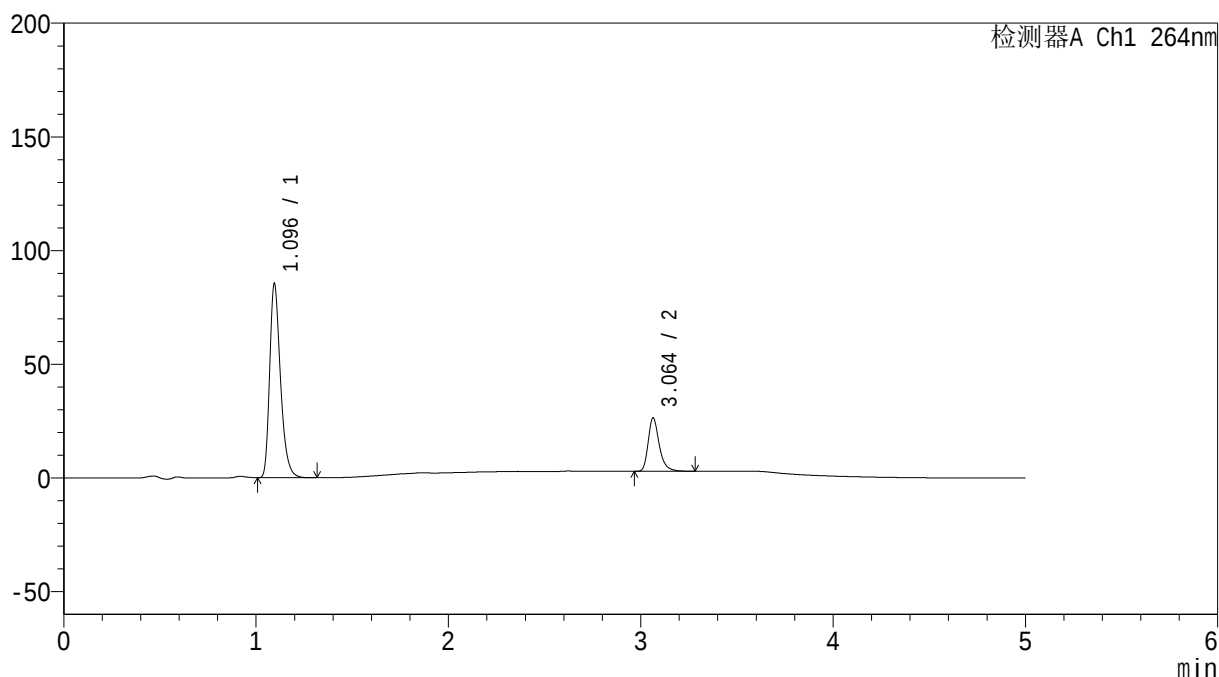
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2176-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.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 : 2-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:14:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:02:53 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	1.096	333416	85282	78.003	1878	1.318	--
2	3.064	94021	23507	21.997	14365	1.312	19.351
总计		427438	108789	100.000			

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



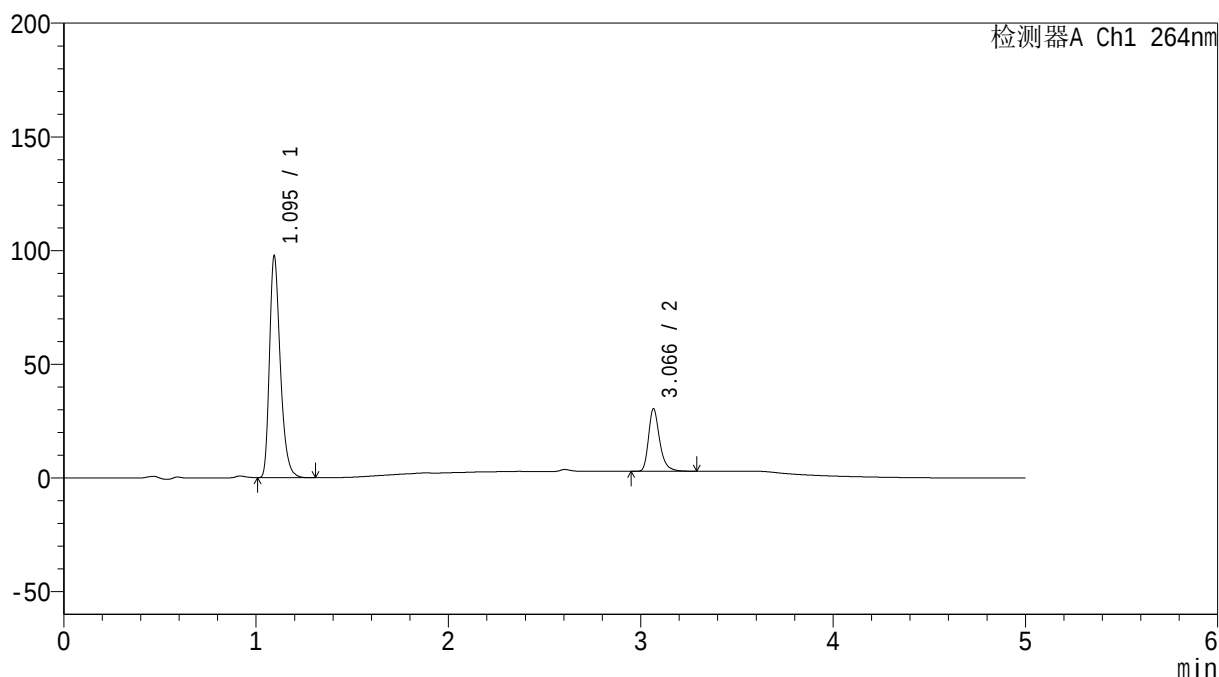
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2177-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.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 : 2-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:19:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:00 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	381340	97317	77.562	1872	1.318	--
2	3.066	110316	27351	22.438	14341	1.314	19.358
总计		491656	124668	100.000			

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



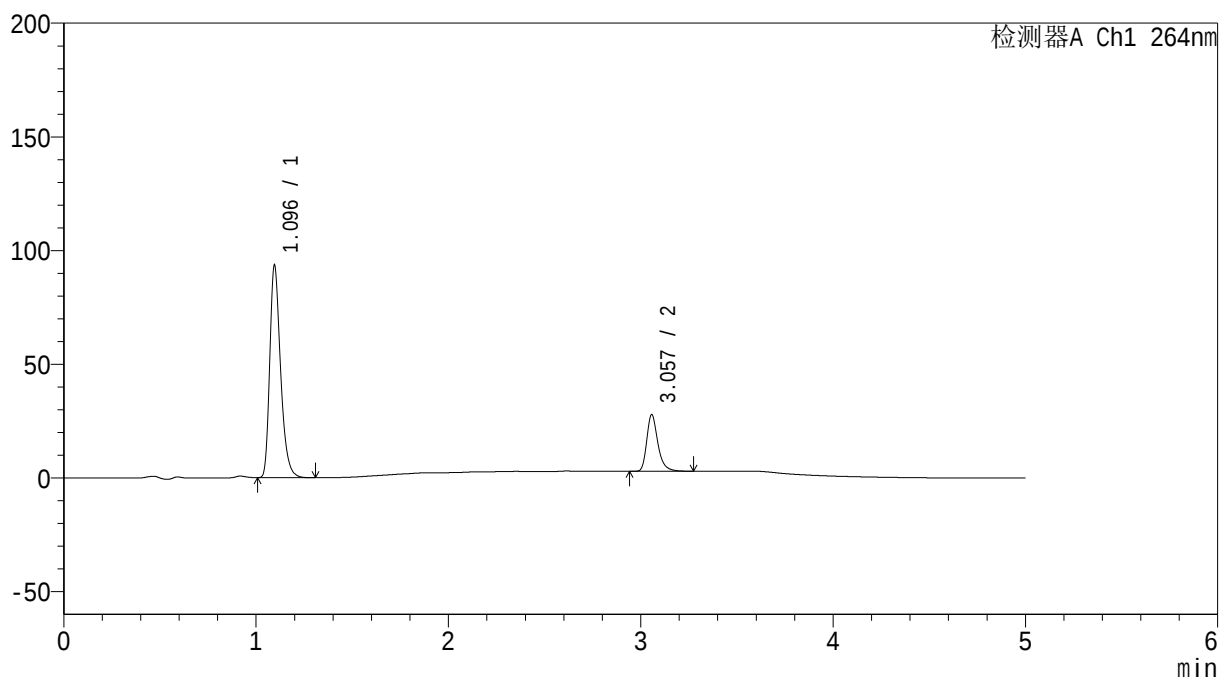
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2178-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.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 : 2-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:25:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:08 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	364960	93418	78.508	1879	1.317	--
2	3.057	99909	24865	21.492	14254	1.313	19.258
总计		464869	118284	100.000			

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



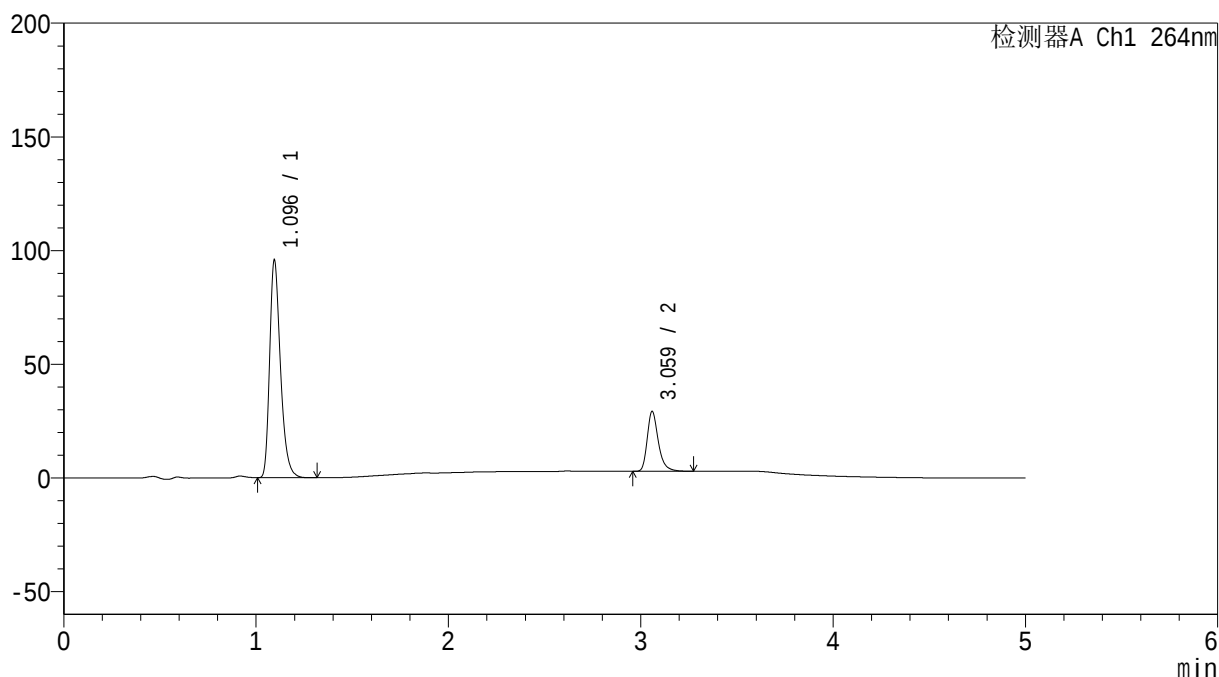
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2179-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.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 : 2-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:30:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:16 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	1.096	373912	95650	77.966	1876	1.317	--
2	3.059	105672	26018	22.034	14272	1.312	19.283
总计		479584	121669	100.000			

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



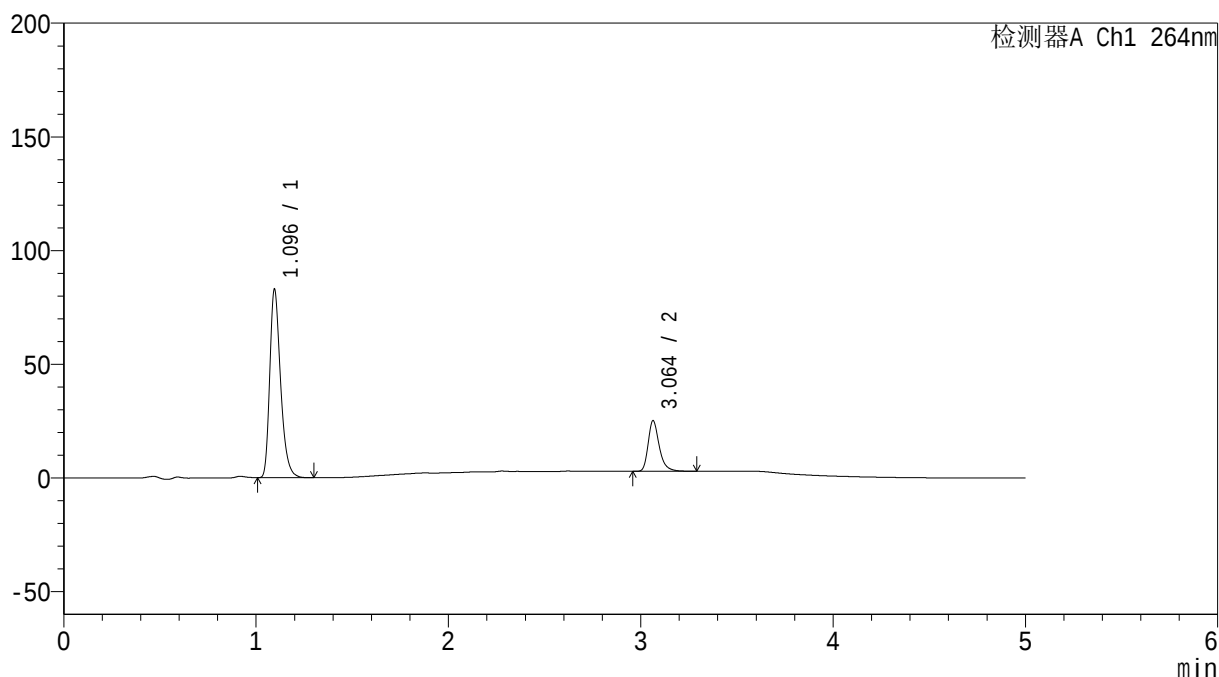
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2180-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.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 : 2-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:35:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:23 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	323824	82877	78.396	1879	1.317	--
2	3.064	89237	22252	21.604	14313	1.311	19.326
总计		413061	105129	100.000			

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



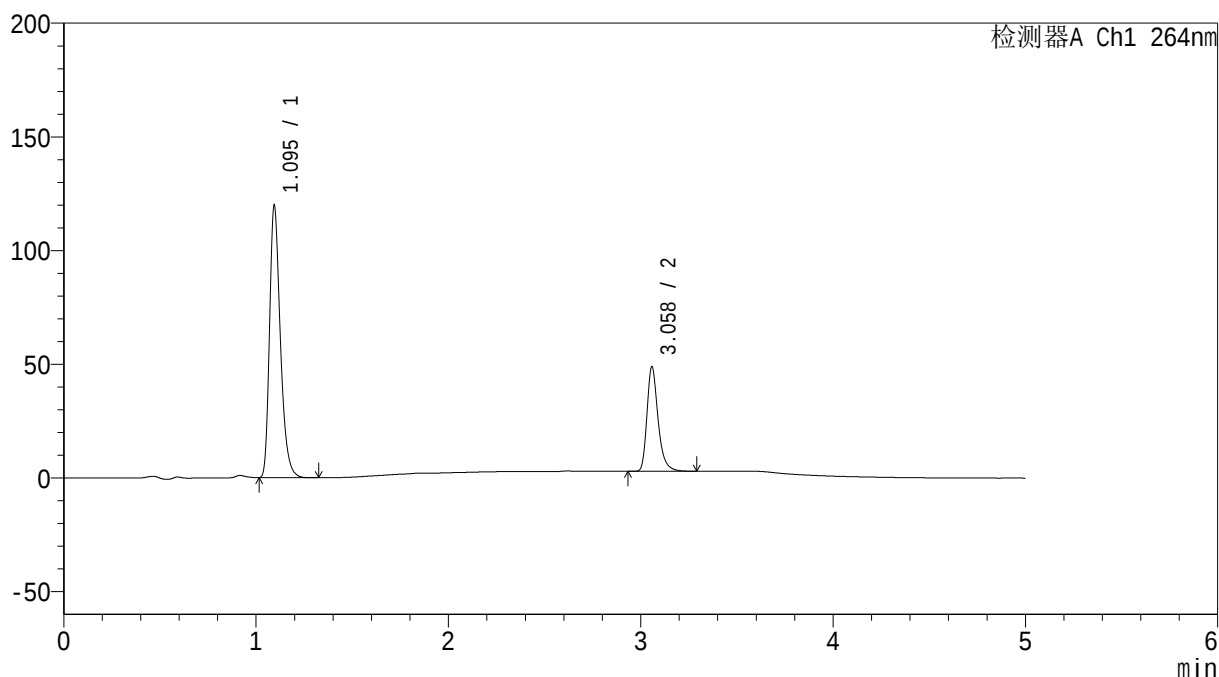
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2181-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.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 : 2-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:41:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:31 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	1.095	467378	119448	71.688	1876	1.318	--
2	3.058	184582	45709	28.312	14260	1.314	19.279
总计		651960	165157	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1



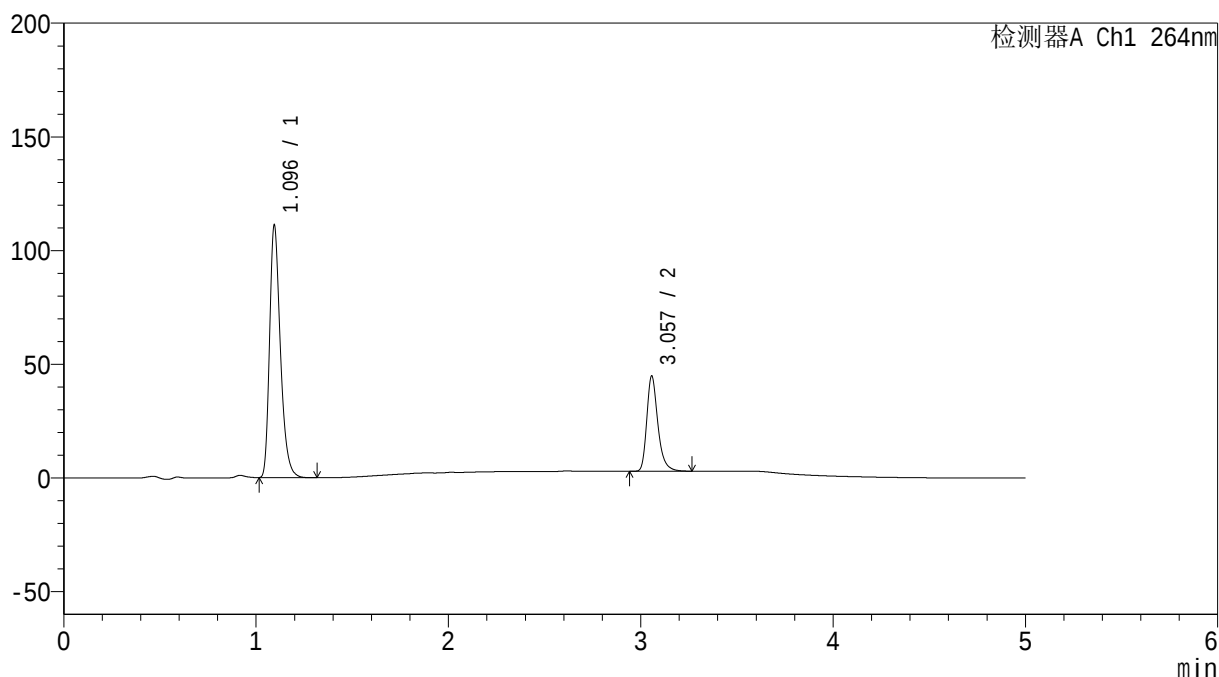
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2182-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.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 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:46:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:38 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	433346	110862	72.118	1874	1.317	--
2	3.057	167541	41748	27.882	14278	1.312	19.271
总计		600887	152610	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1



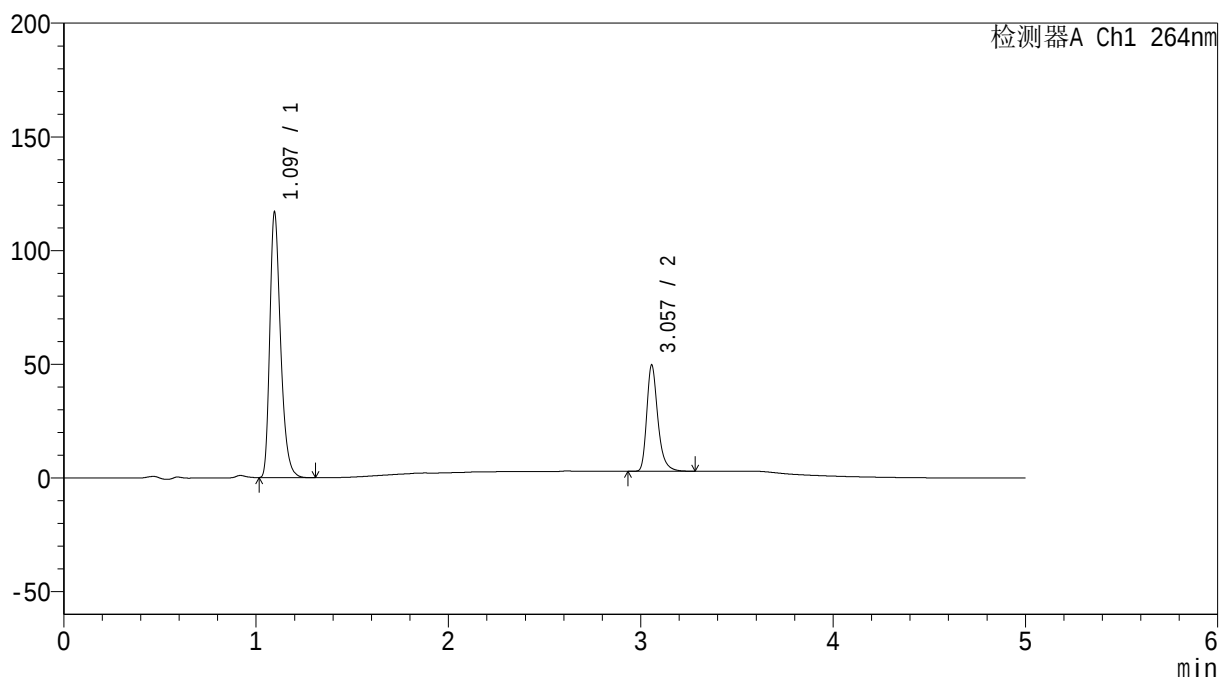
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2183-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.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 : 2-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:52:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:46 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	1.097	455867	116737	70.882	1880	1.318	--
2	3.057	187270	46632	29.118	14254	1.312	19.257
总计		643137	163369	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1



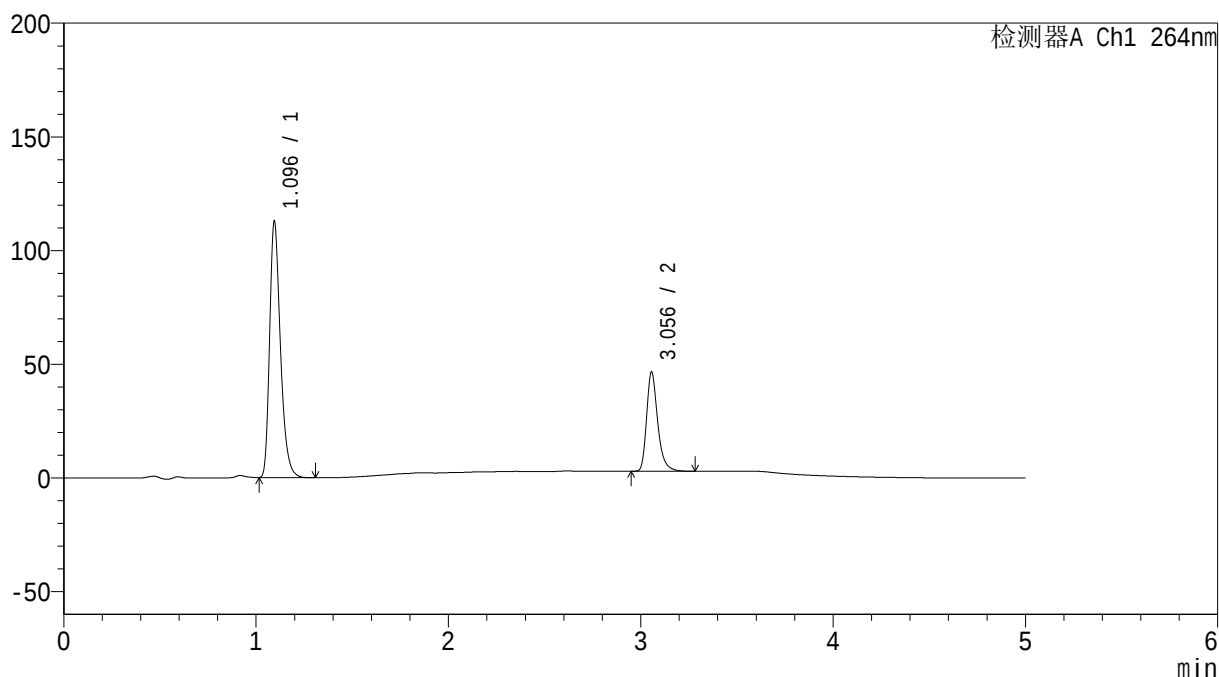
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2184-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.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 : 2-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 18:57:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:03:53 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	1.096	440140	112587	71.591	1875	1.317	--
2	3.056	174661	43614	28.409	14285	1.311	19.267
总计		614801	156201	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1



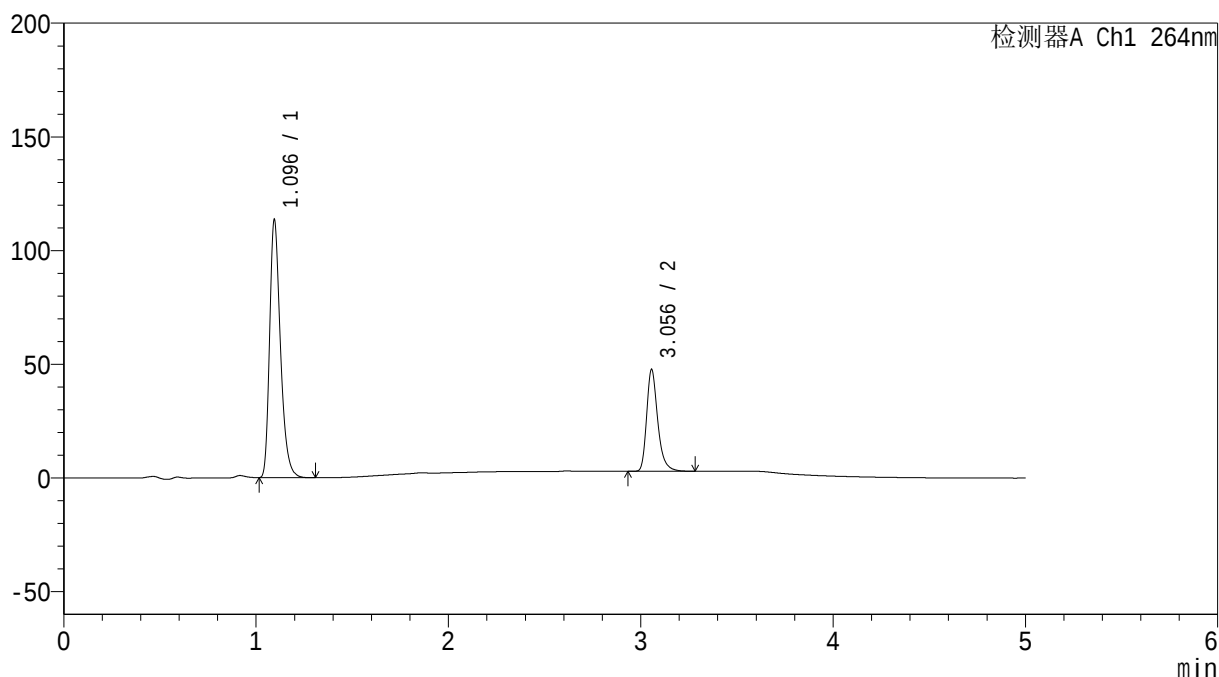
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2185-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.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 : 2-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:02:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:02 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	1.096	443069	113283	71.182	1874	1.318	--
2	3.056	179380	44744	28.818	14277	1.310	19.264
总计		622449	158027	100.000			

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



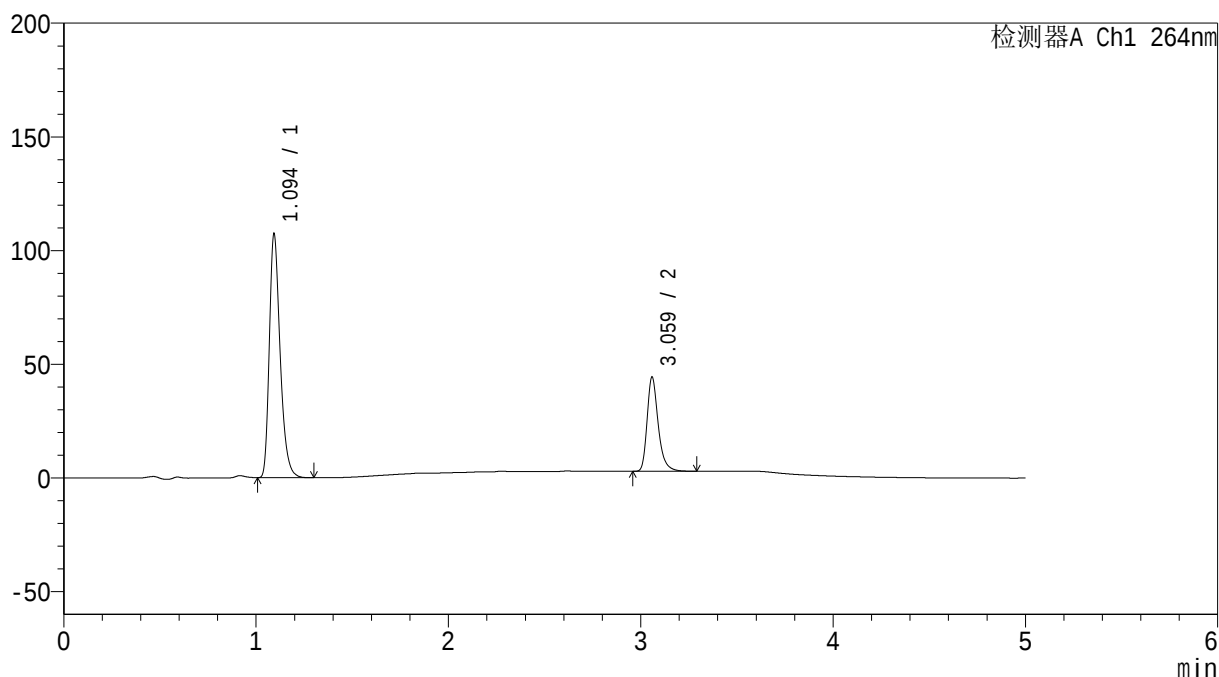
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2186-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.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 : 2-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:08:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:11 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	1.094	418472	106546	71.566	1873	1.319	--
2	3.059	166263	40991	28.434	14234	1.314	19.290
总计		584735	147537	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1



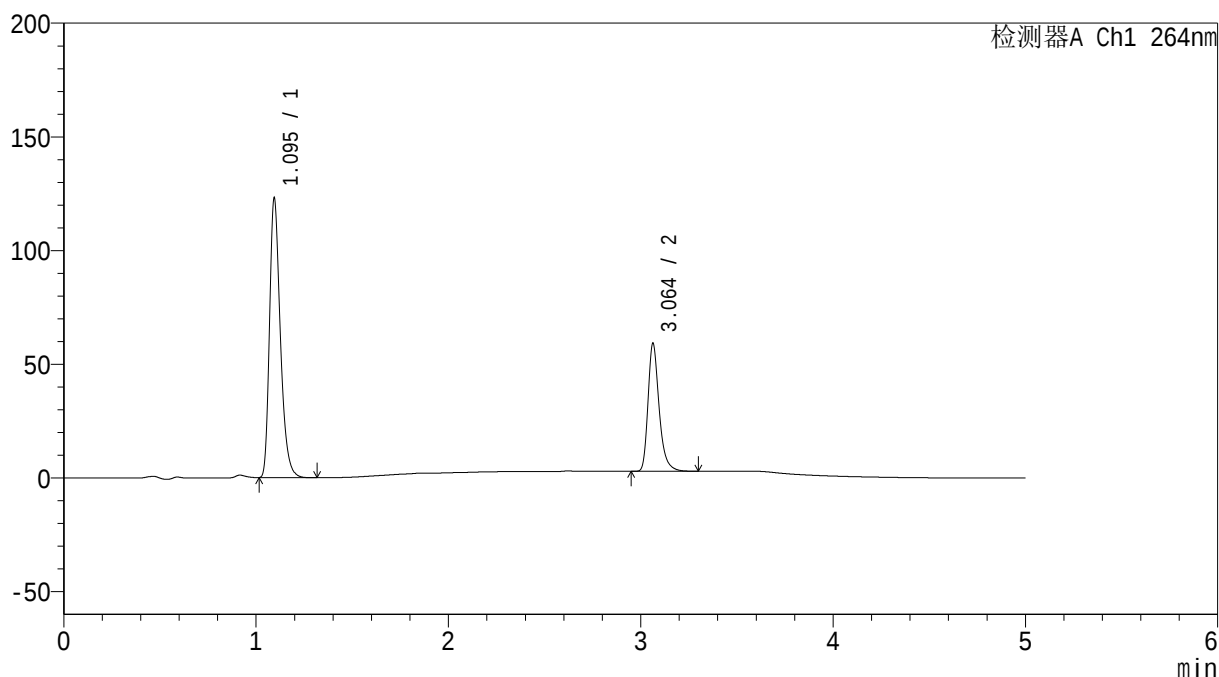
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2187-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.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 : 2-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:13:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:18 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	480139	122634	68.048	1875	1.319	--
2	3.064	225446	56259	31.952	14297	1.309	19.328
总计		705585	178893	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1



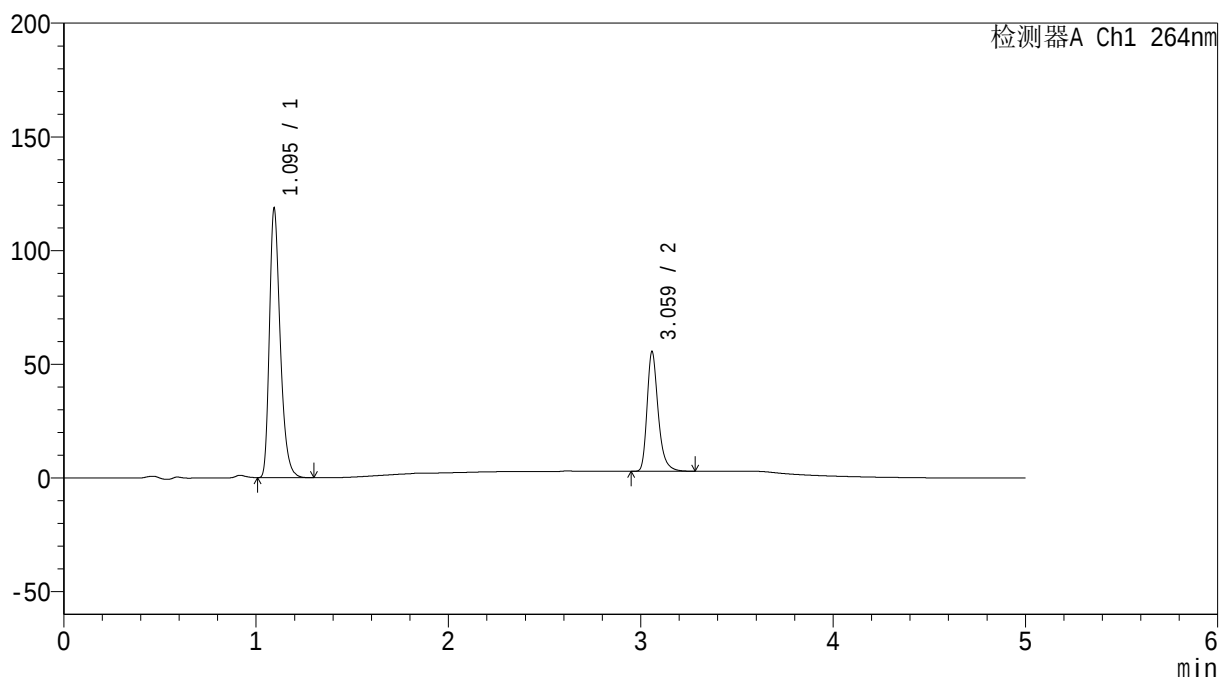
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2188-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.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 : 2-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:19:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:27 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	462612	117908	68.697	1871	1.319	--
2	3.059	210798	52082	31.303	14265	1.313	19.285
总计		673409	169989	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1



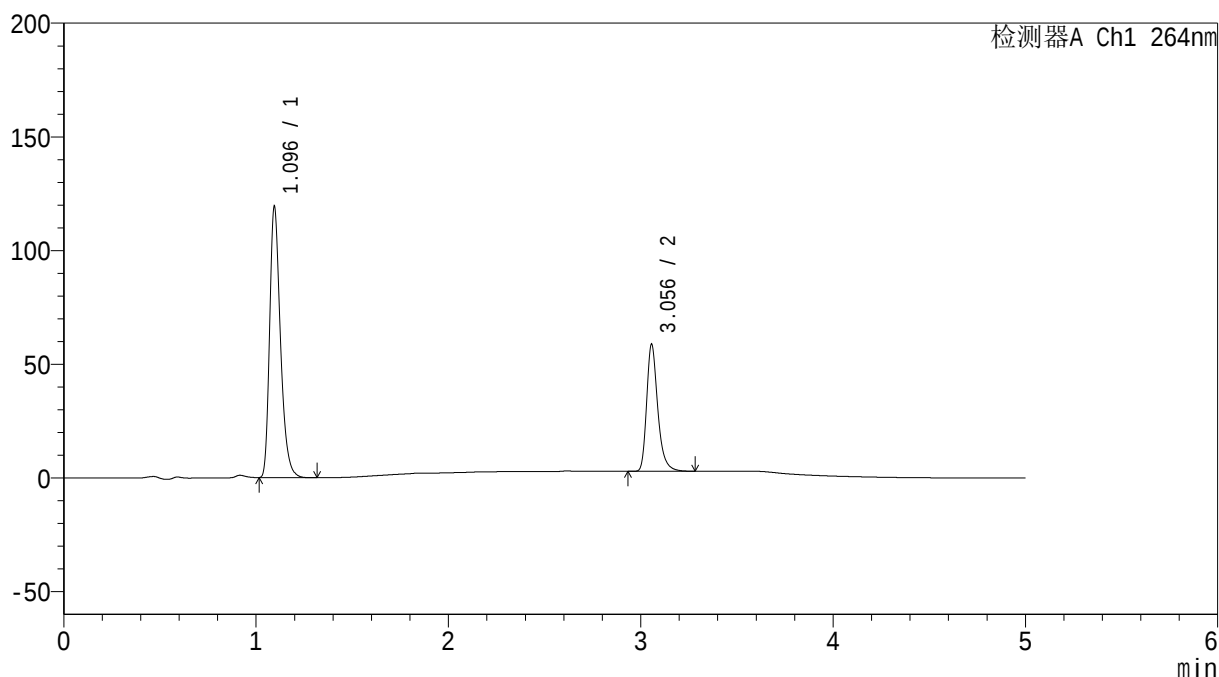
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2189-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.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 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:24:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:35 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	465805	119097	67.541	1875	1.318	--
2	3.056	223861	55783	32.459	14254	1.310	19.256
总计		689666	174880	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1



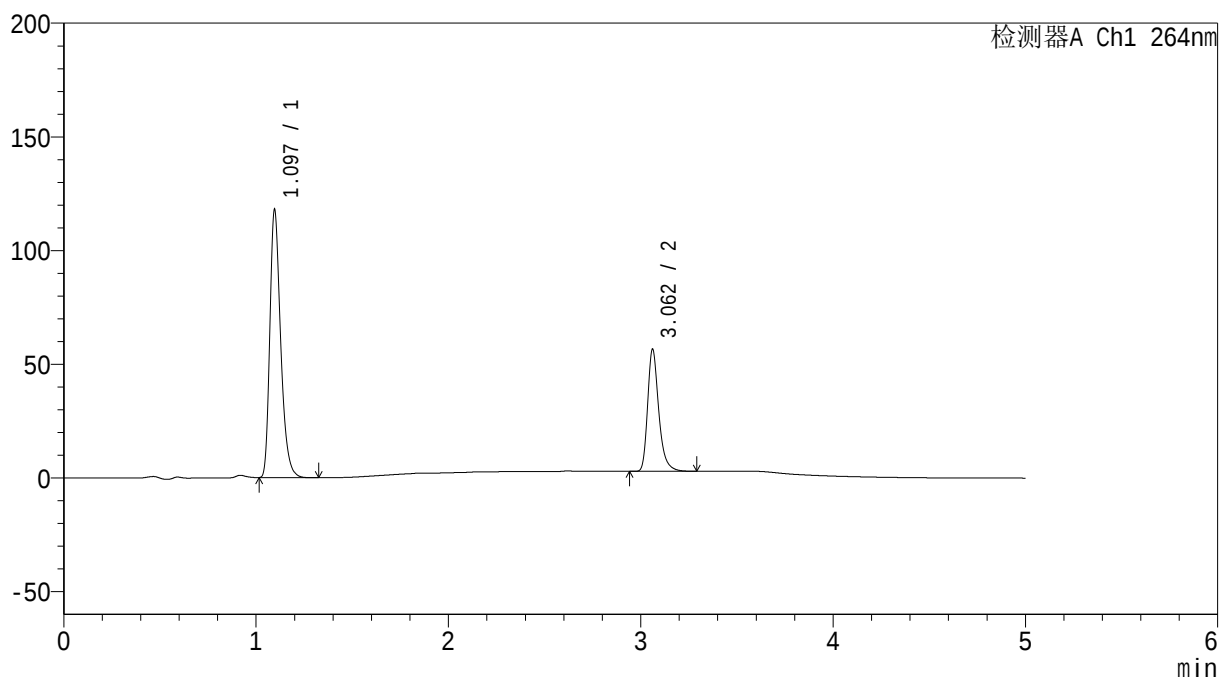
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2190-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.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 : 2-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:29:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:43 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	1.097	460631	117833	68.142	1877	1.318	--
2	3.062	215361	53572	31.858	14316	1.311	19.296
总计		675992	171404	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1



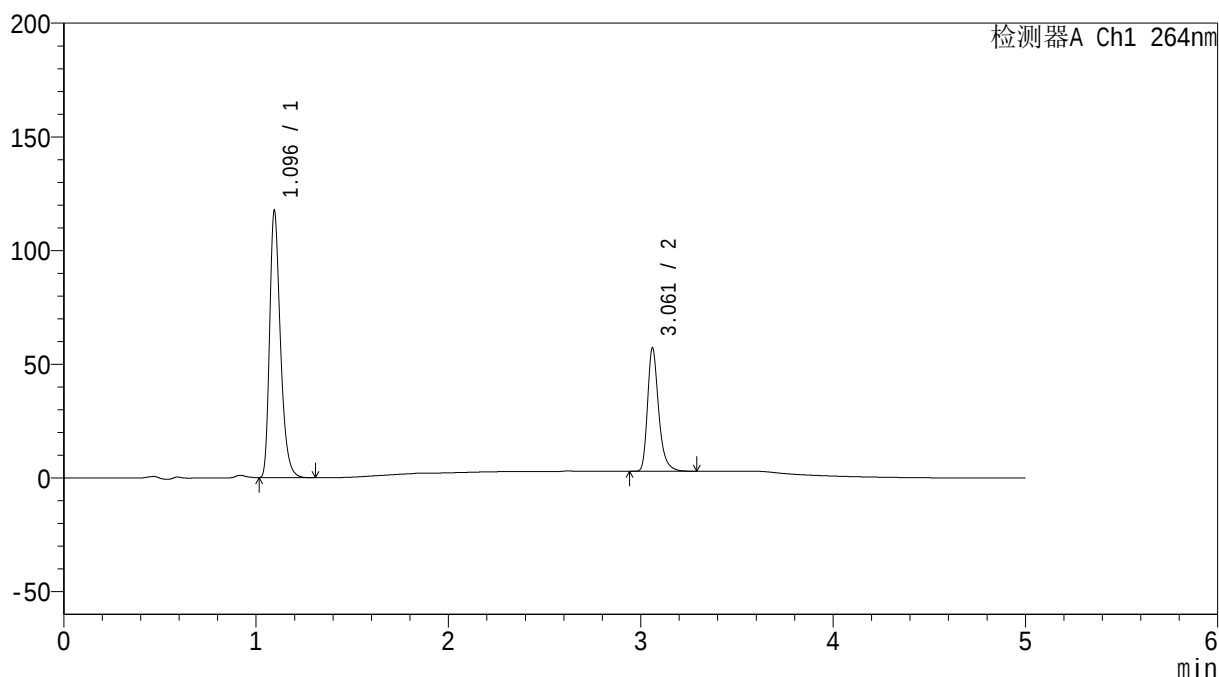
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2191-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.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 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:35:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:50 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	1.096	458141	117271	67.810	1880	1.318	--
2	3.061	217487	54032	32.190	14275	1.310	19.309
总计		675628	171303	100.000			

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



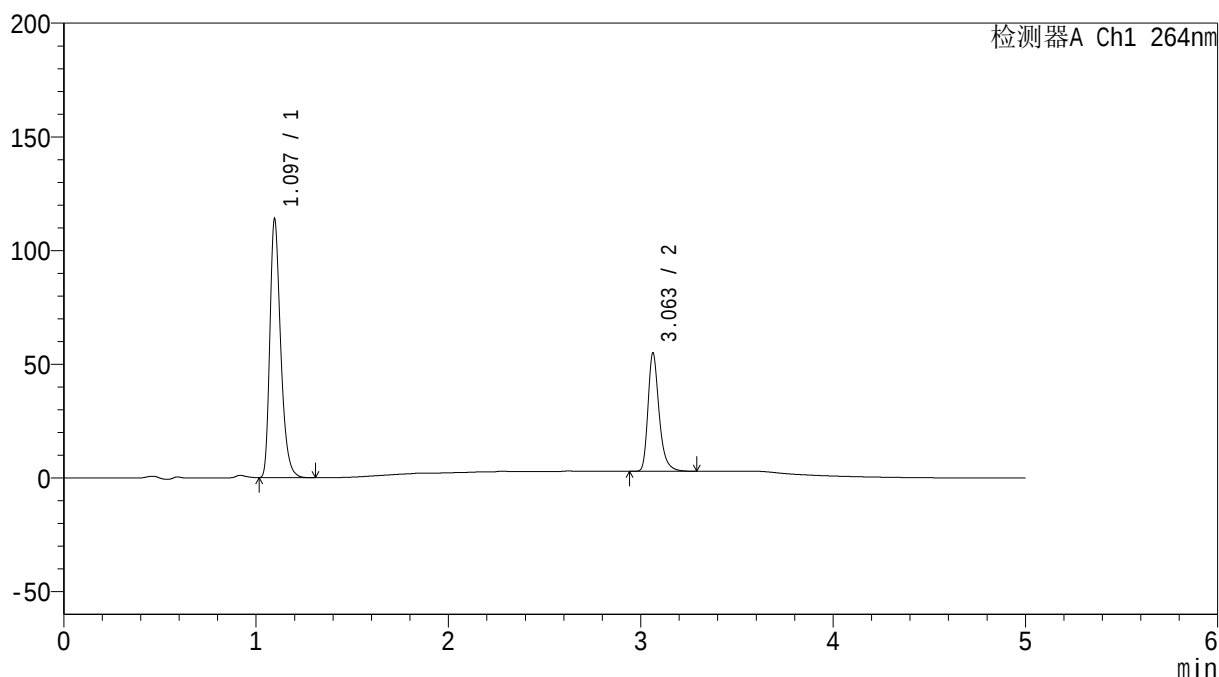
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2192-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.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 : 2-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:40:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:04:57 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	1.097	444525	113723	68.040	1875	1.319	--
2	3.063	208800	52057	31.960	14283	1.310	19.290
总计		653326	165779	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1



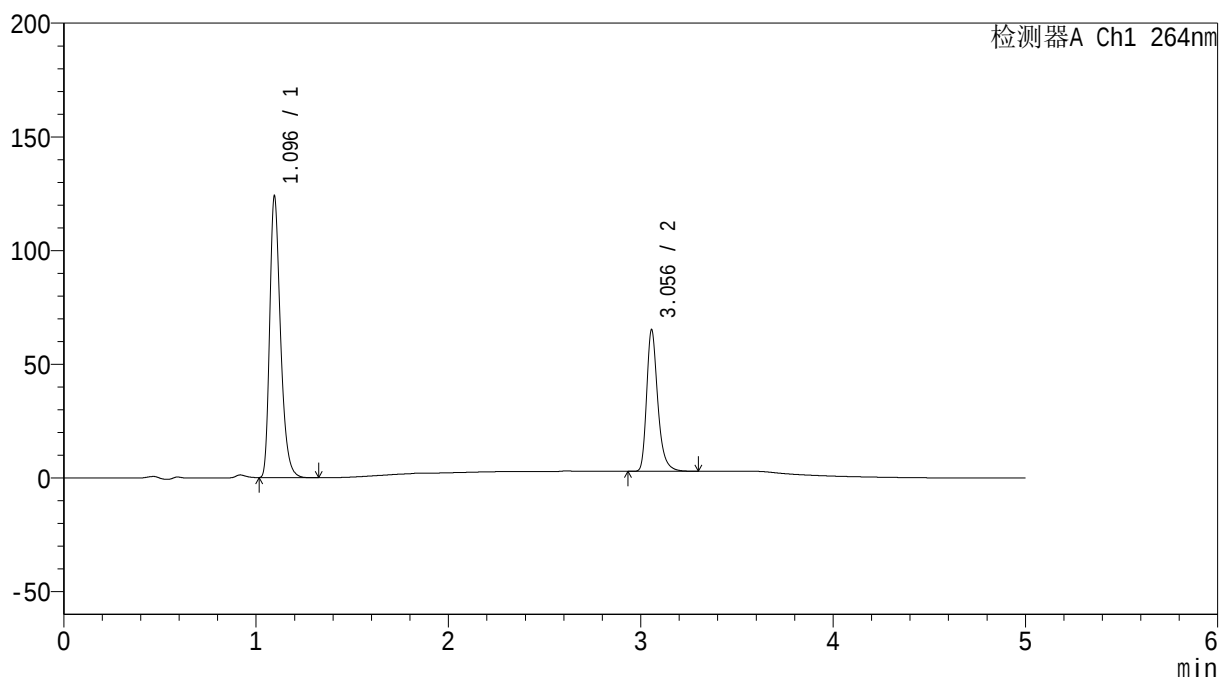
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2193-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.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 : 2-4
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:46:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:05 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	483749	123720	65.953	1875	1.318	--
2	3.056	249723	62180	34.047	14240	1.311	19.245
总计		733472	185900	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1



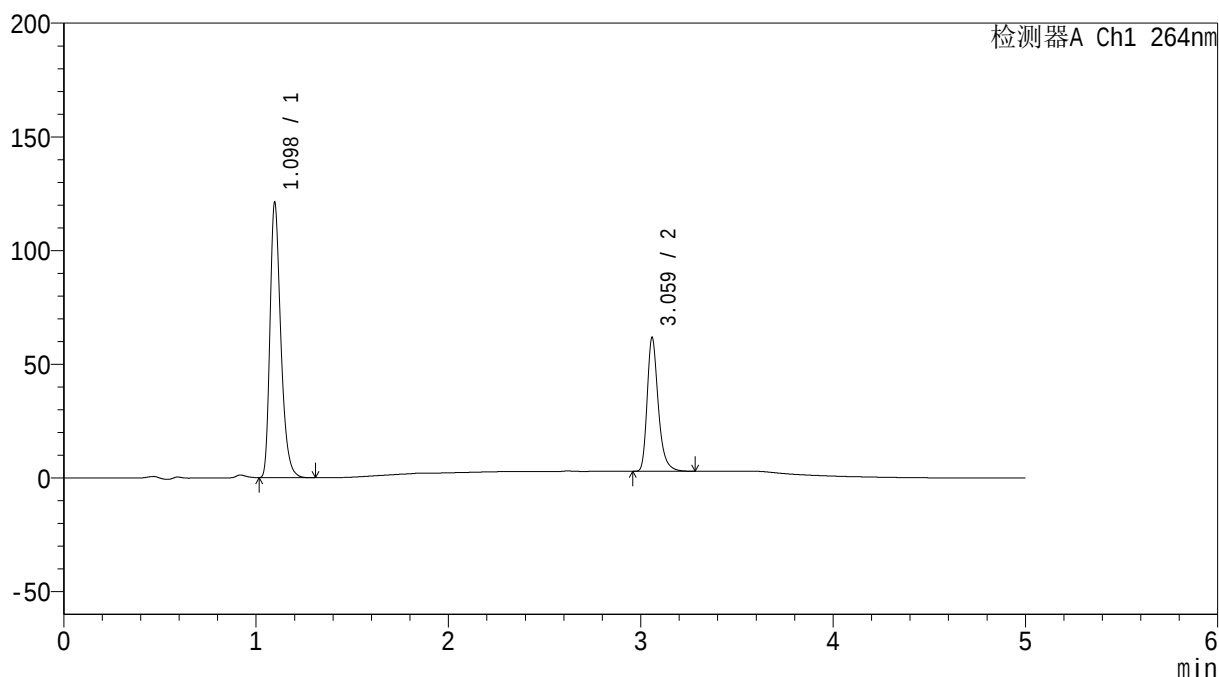
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2194-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.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 : 2-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:51:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:13 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	1.098	473452	120997	66.730	1877	1.319	--
2	3.059	236047	58113	33.270	14259	1.315	19.248
总计		709500	179110	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1



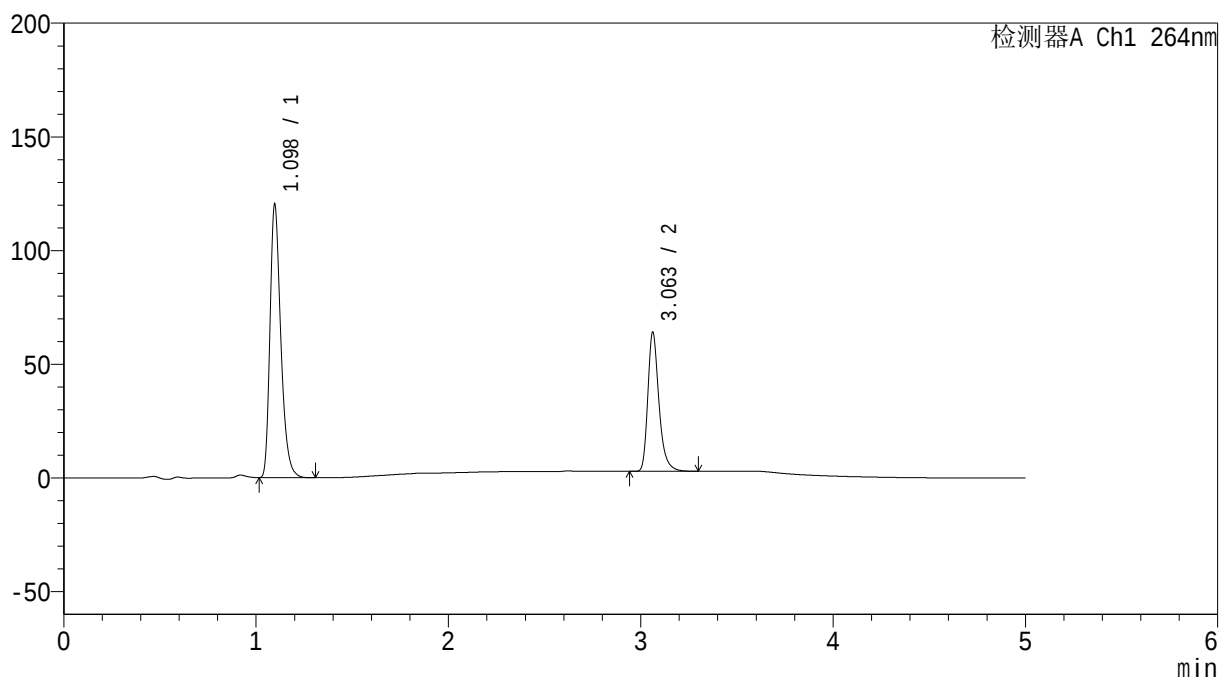
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2195-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.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 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 19:56:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:22 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	1.098	470160	120187	65.717	1879	1.320	--
2	3.063	245268	61165	34.283	14298	1.309	19.290
总计		715428	181353	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1



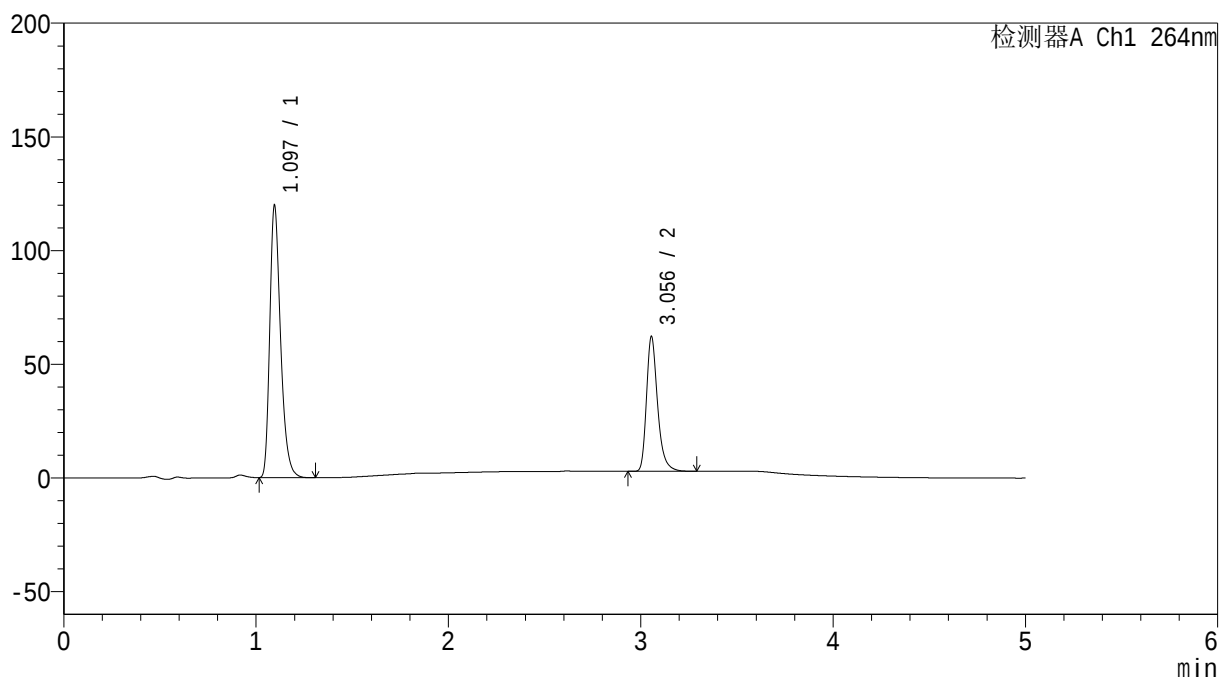
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2196-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.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 : 2-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:02:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:29 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	1.097	468046	119698	66.317	1876	1.319	--
2	3.056	237722	59291	33.683	14214	1.311	19.227
总计		705768	178989	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1



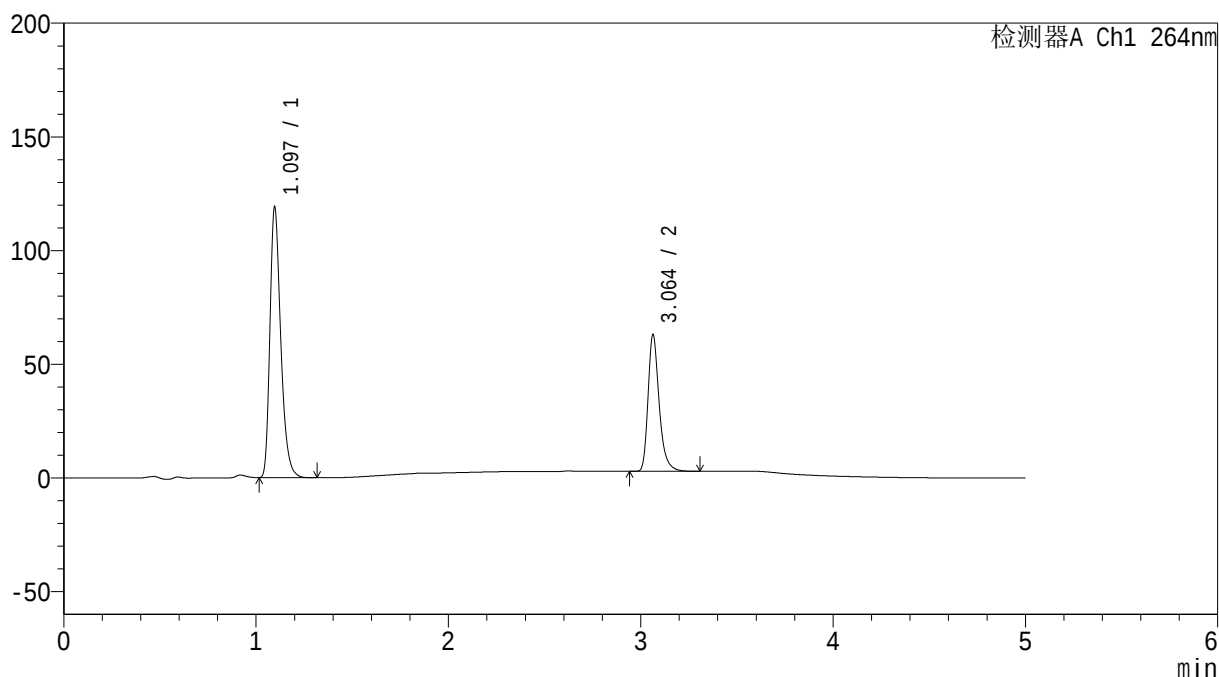
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2197-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.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 : 2-40
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:07:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:36 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	1.097	465557	118984	65.877	1871	1.319	--
2	3.064	241152	60102	34.123	14267	1.310	19.272
总计		706709	179087	100.000			

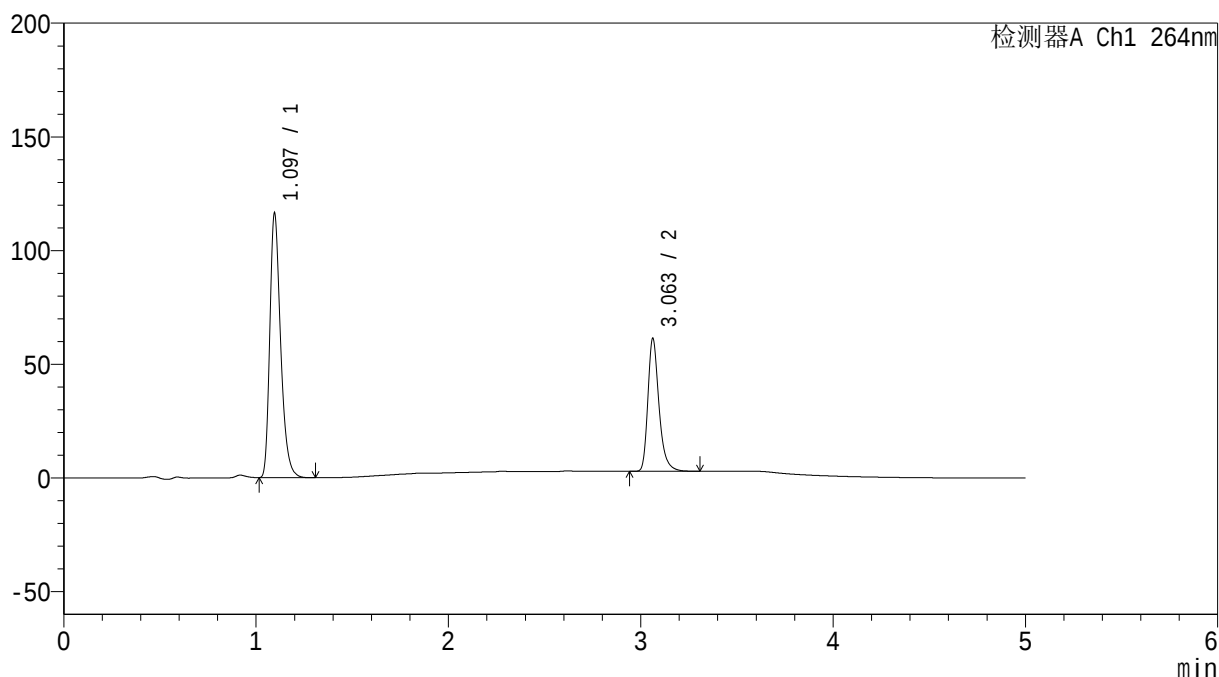
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2198-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.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 : 2-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:13:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:44 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	1.097	454745	116288	65.985	1875	1.318	--
2	3.063	234422	58426	34.015	14267	1.309	19.287
总计		689167	174714	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1



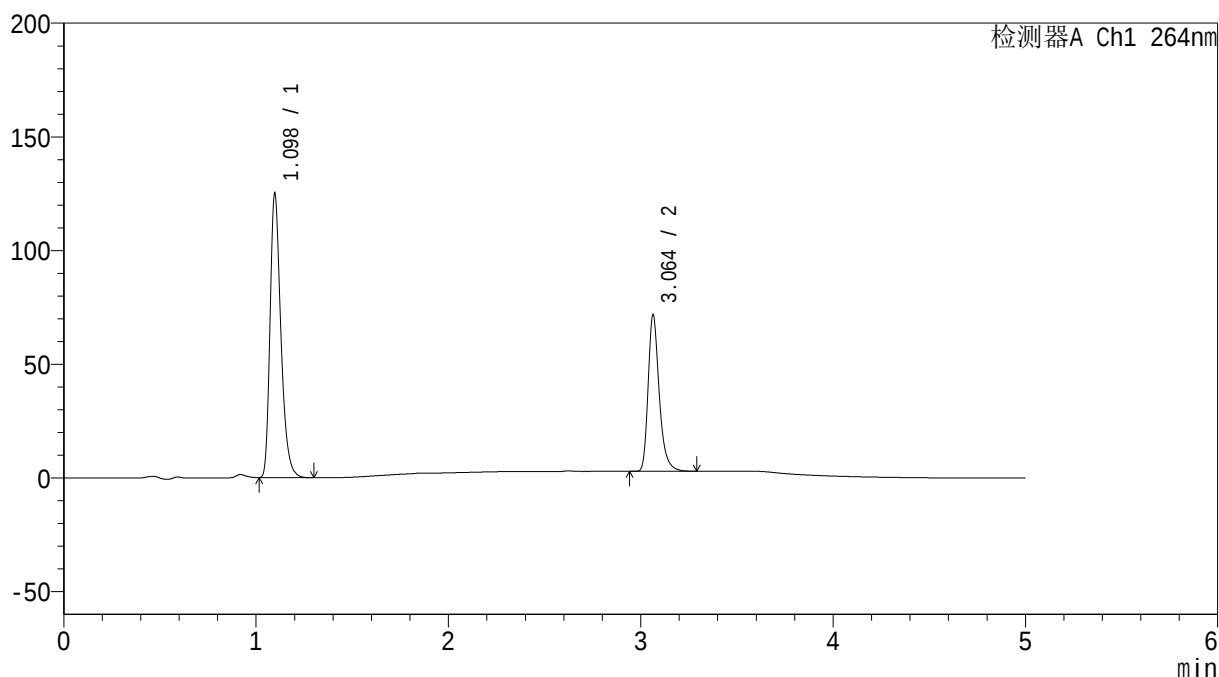
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2199-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.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 : 2-5
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:18:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:51 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	1.098	489015	124843	63.920	1878	1.320	--
2	3.064	276032	68880	36.080	14312	1.311	19.295
总计		765047	193724	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



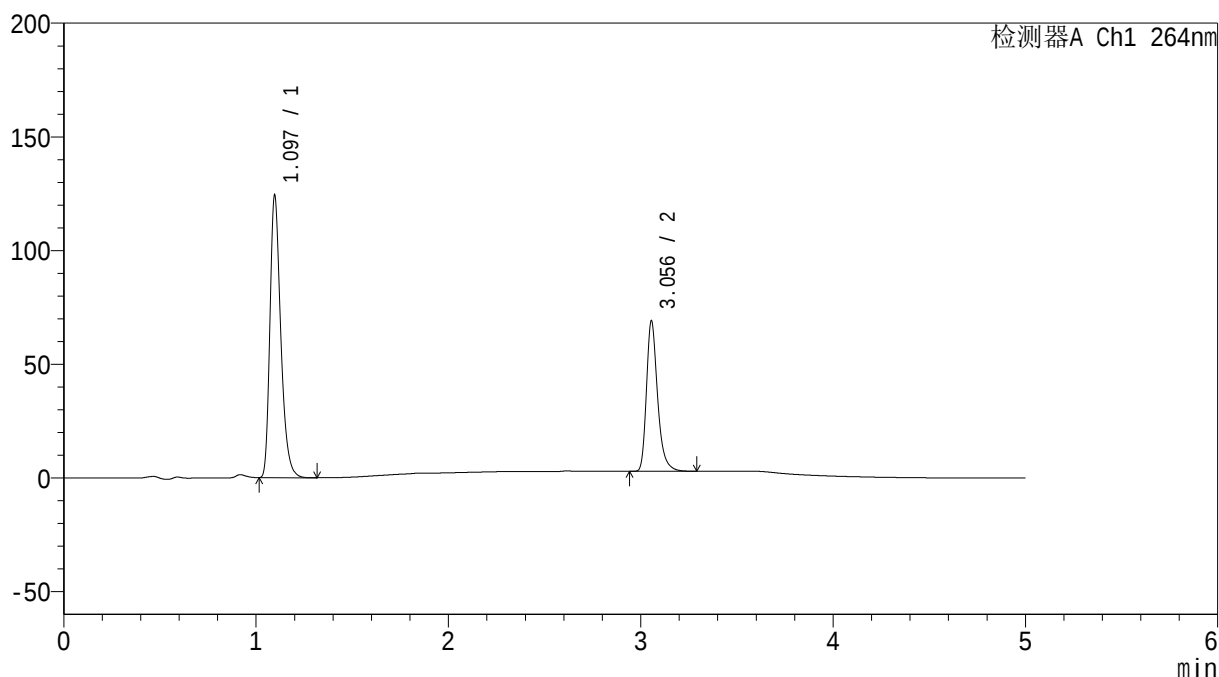
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2200-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.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 : 2-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:23:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:05:58 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	1.097	485972	124140	64.689	1871	1.319	--
2	3.056	265275	66178	35.311	14223	1.311	19.201
总计		751247	190318	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1



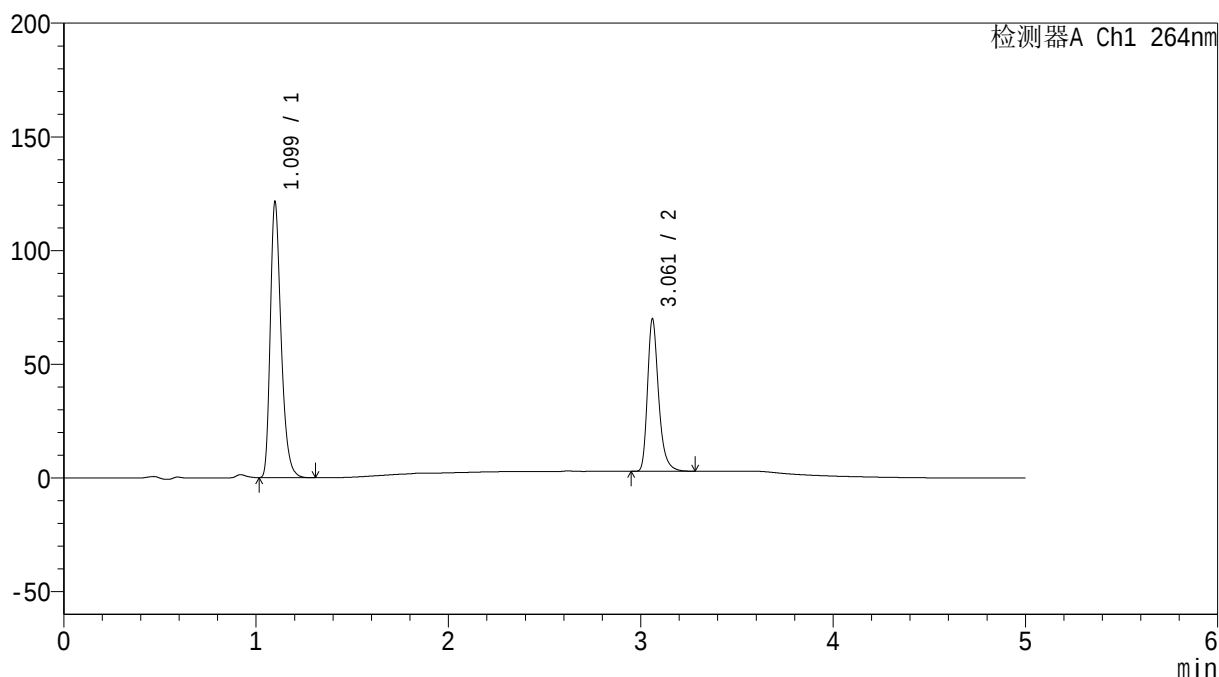
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2201-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.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 : 2-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:29:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:07 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	1.099	474667	120716	63.826	1880	1.322	--
2	3.061	269024	66702	36.174	14263	1.309	19.241
总计		743692	187419	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1



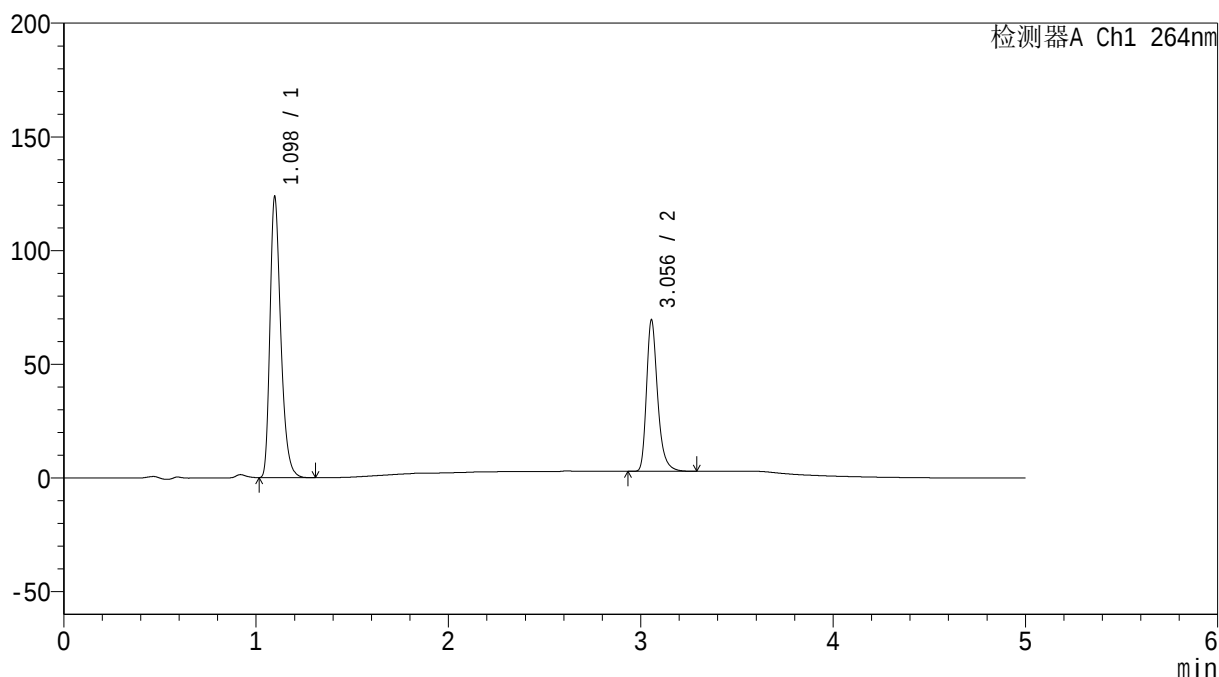
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2202-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.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 : 2-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:34:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:14 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	1.098	483532	123477	64.406	1875	1.319	--
2	3.056	267220	66619	35.594	14211	1.310	19.205
总计		750752	190095	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1



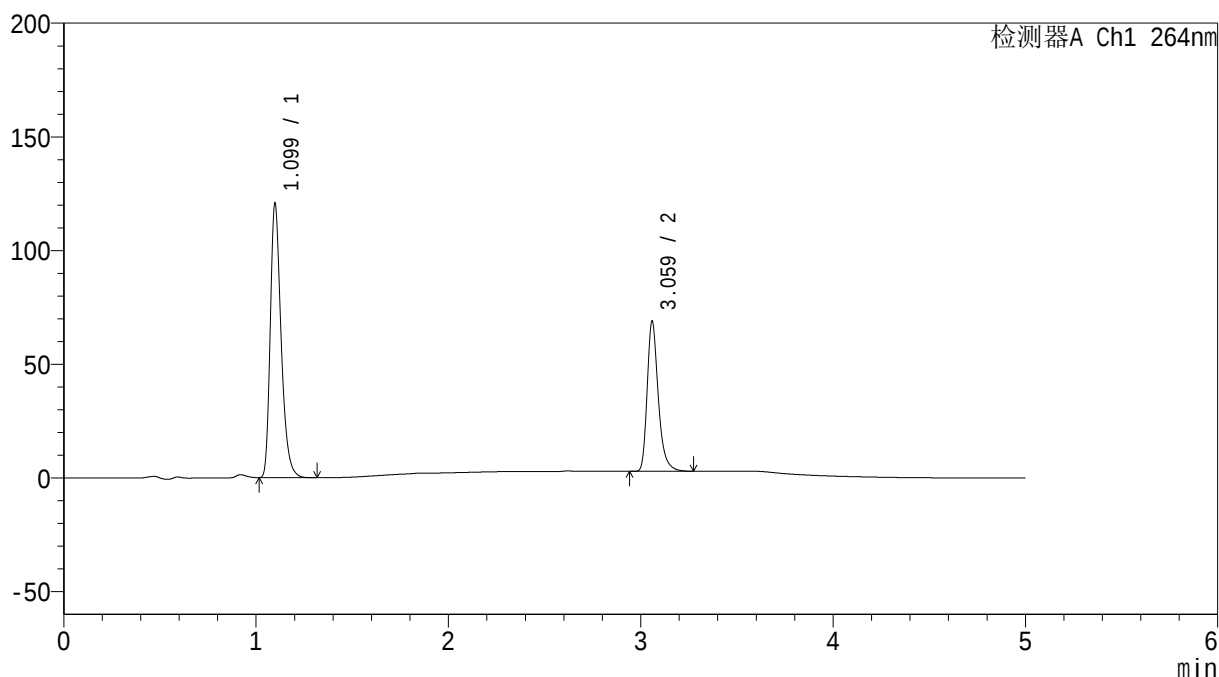
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2203-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.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 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:40:06 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:22 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	1.099	472028	120056	64.066	1878	1.321	--
2	3.059	264758	65157	35.934	14237	1.314	19.215
总计		736785	185213	100.000			

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



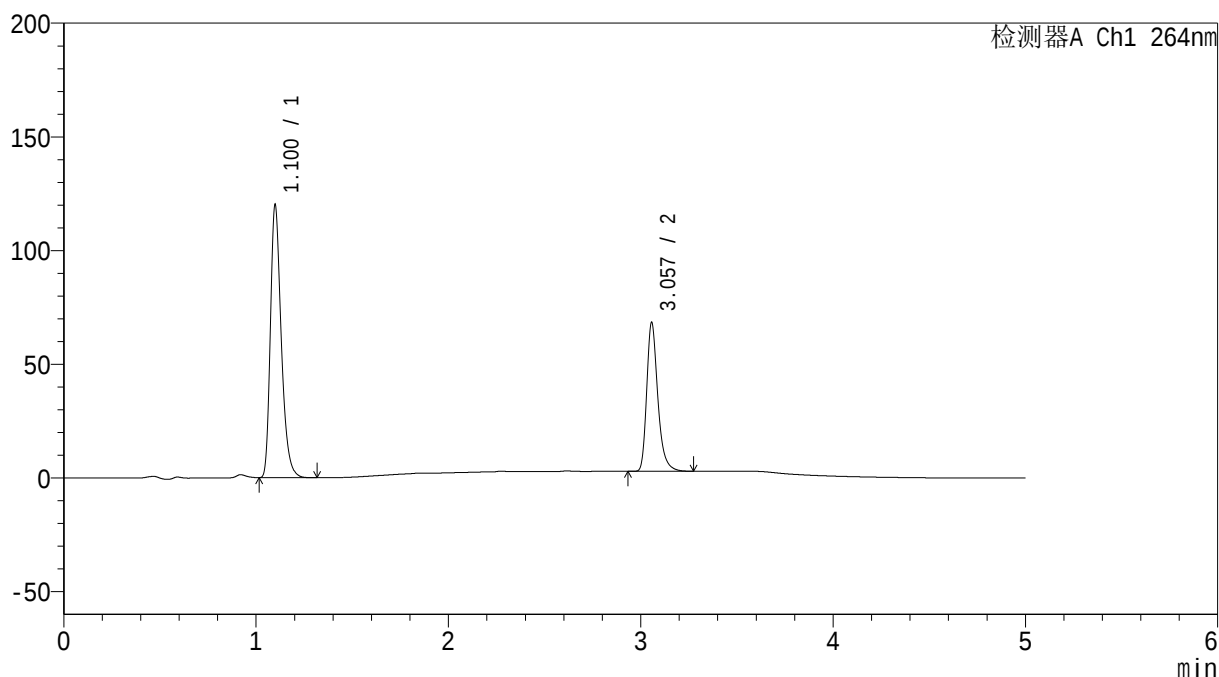
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2204-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.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 : 2-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:45:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:29 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	1.100	470331	119107	64.188	1878	1.321	--
2	3.057	262404	65347	35.812	14229	1.312	19.186
总计		732735	184454	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1



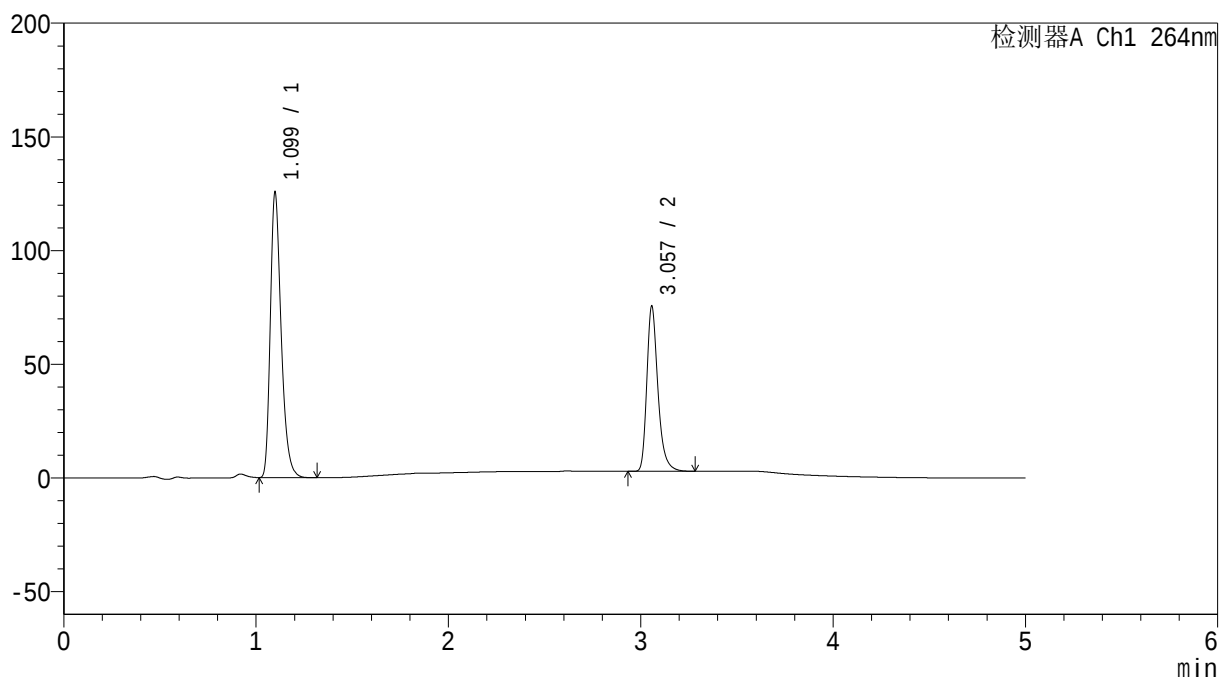
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2205-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.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 : 2-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:50:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:36 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	1.099	491270	124762	62.768	1879	1.321	--
2	3.057	291405	72386	37.232	14225	1.312	19.197
总计		782676	197148	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1



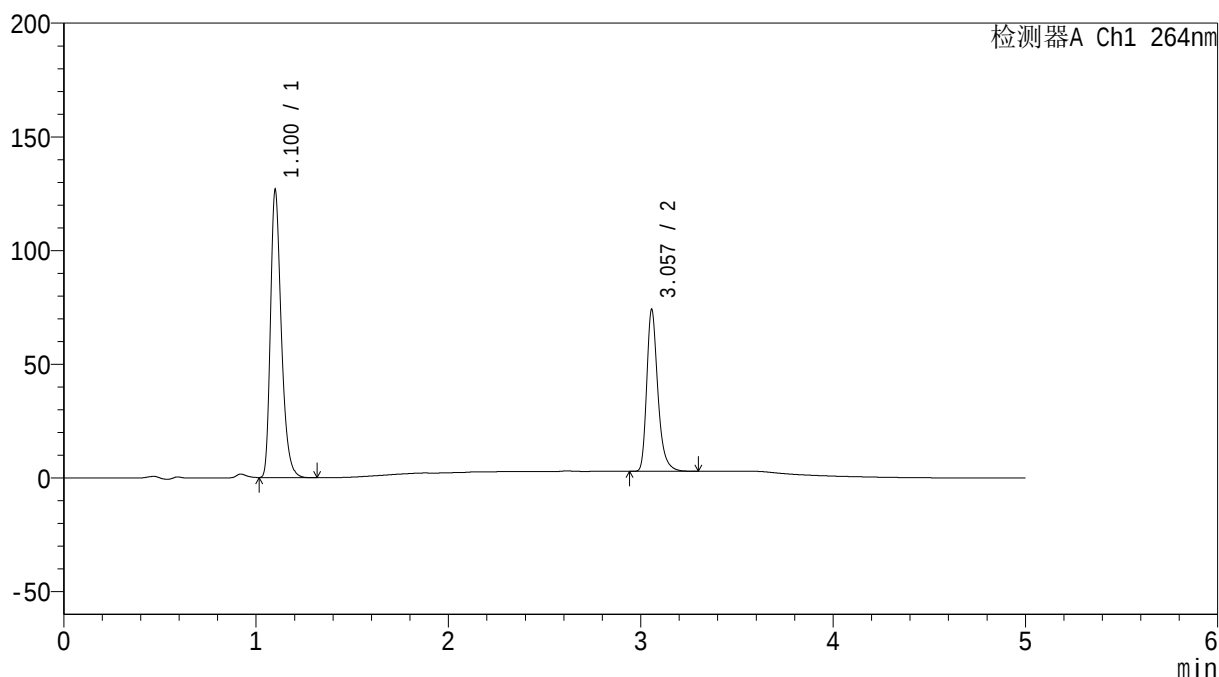
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2206-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.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 : 2-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 20:56:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:46 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	1.100	495538	125247	63.455	1878	1.322	--
2	3.057	285386	71012	36.545	14221	1.311	19.178
总计		780925	196259	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1



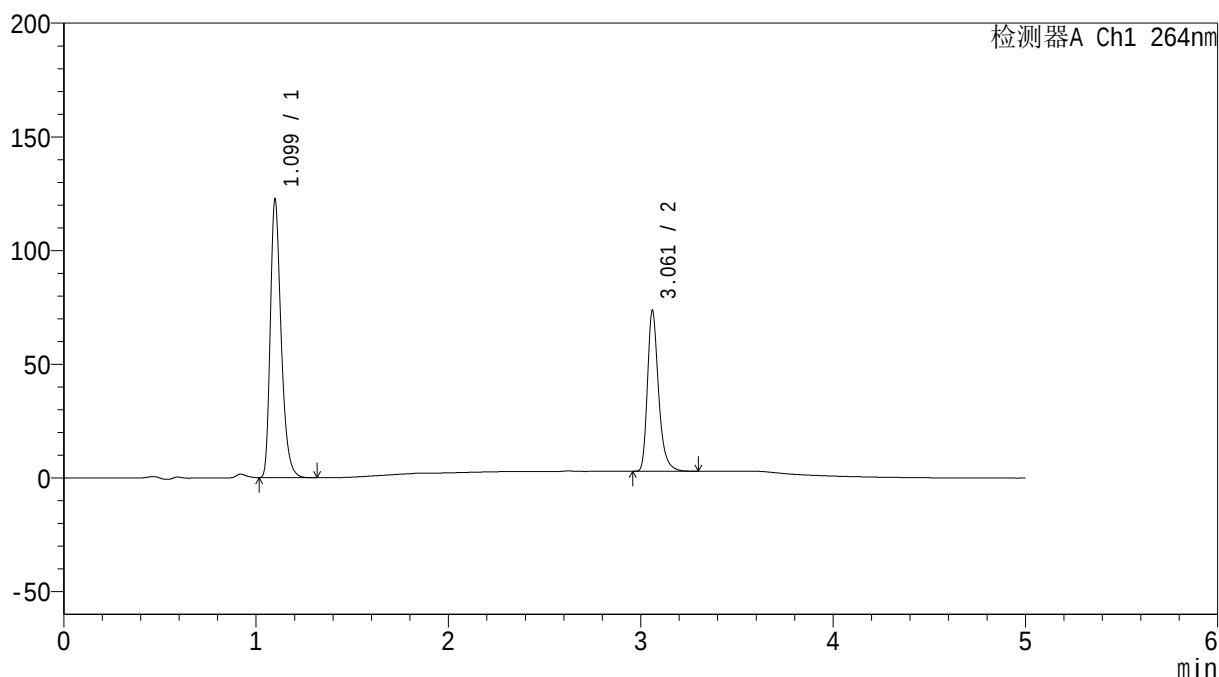
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2207-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.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 : 2-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:01:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:06:53 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	1.099	479033	121715	62.790	1880	1.321	--
2	3.061	283877	70286	37.210	14252	1.311	19.232
总计		762910	192001	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1



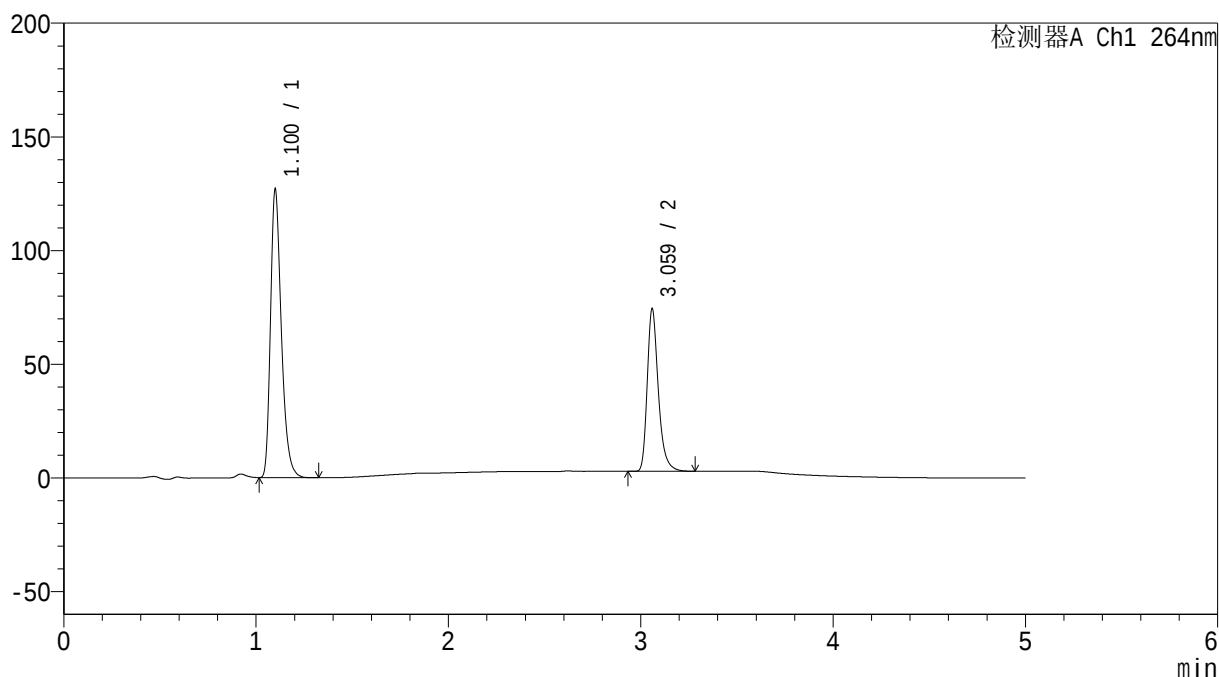
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2208-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.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 : 2-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:07:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:00 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	1.100	496483	125442	63.421	1879	1.323	--
2	3.059	286350	70565	36.579	14296	1.314	19.220
总计		782833	196007	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1



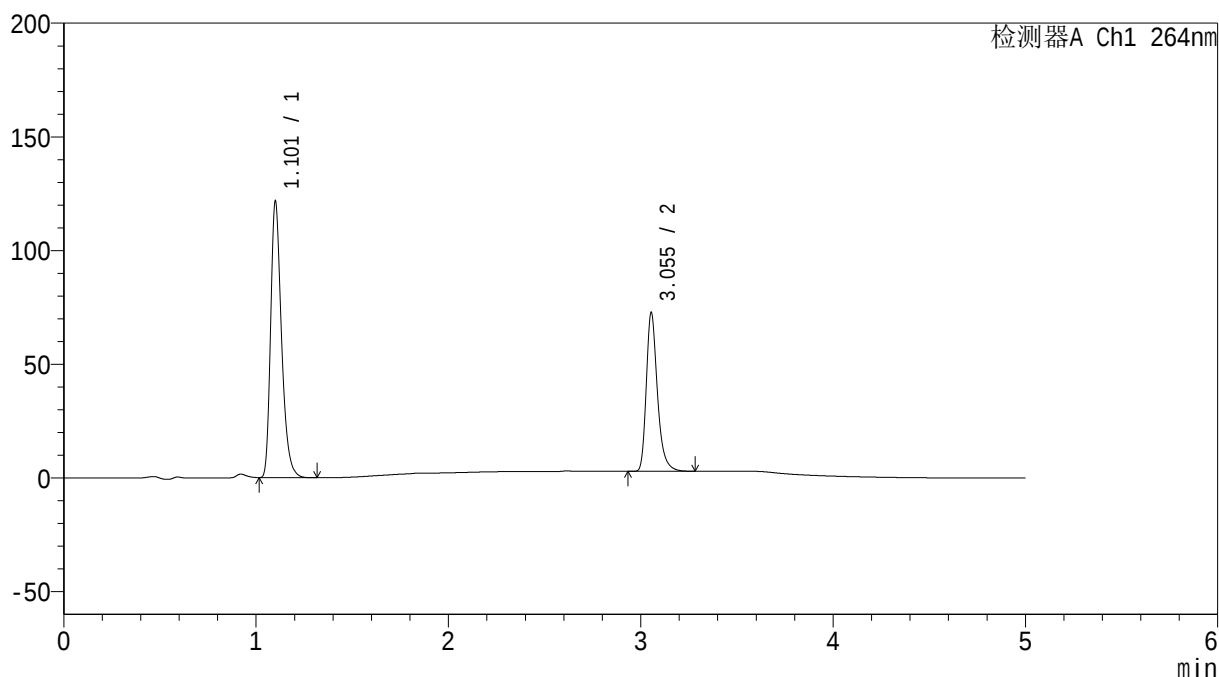
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2209-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.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 : 2-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:12:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:08 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	1.101	476942	119932	63.003	1878	1.323	--
2	3.055	280068	69814	36.997	14233	1.310	19.150
总计		757010	189746	100.000			

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



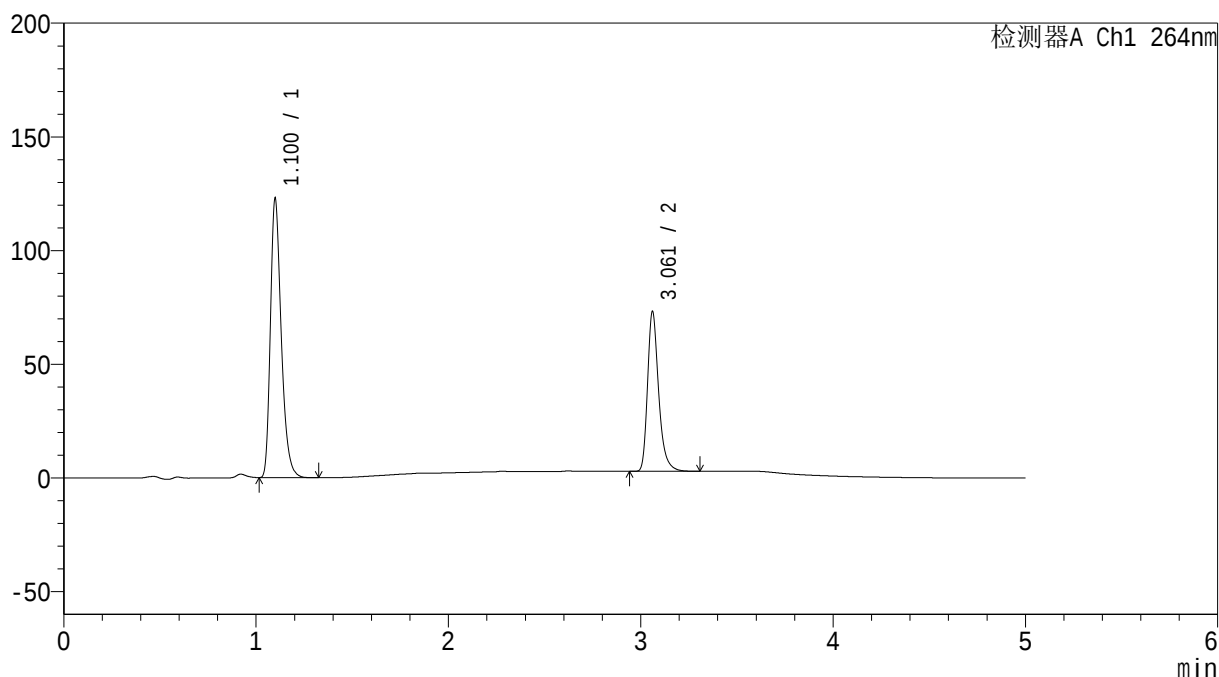
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2210-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.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 : 2-51
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:17:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:17 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	1.100	480945	121761	63.061	1878	1.321	--
2	3.061	281725	69969	36.939	14307	1.311	19.240
总计		762670	191730	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1



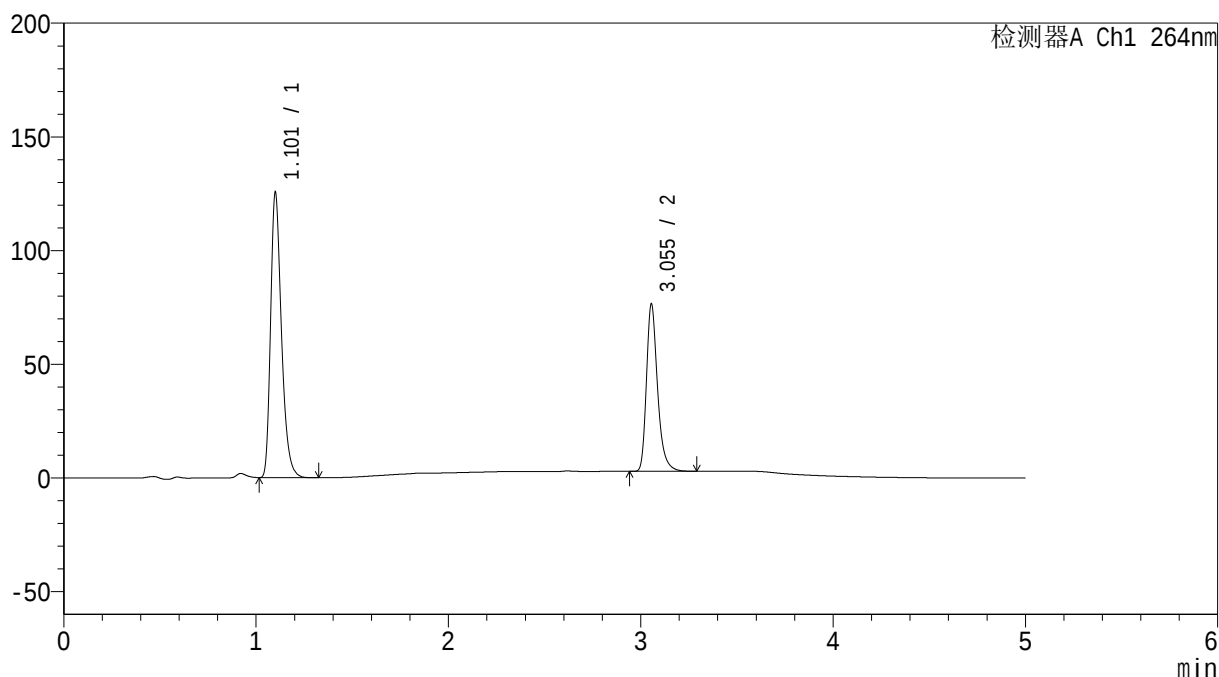
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2211-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.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 : 2-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:23:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:24 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	1.101	491608	123664	62.489	1879	1.323	--
2	3.055	295109	73637	37.511	14236	1.310	19.162
总计		786716	197301	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片1
供试品溶液-1



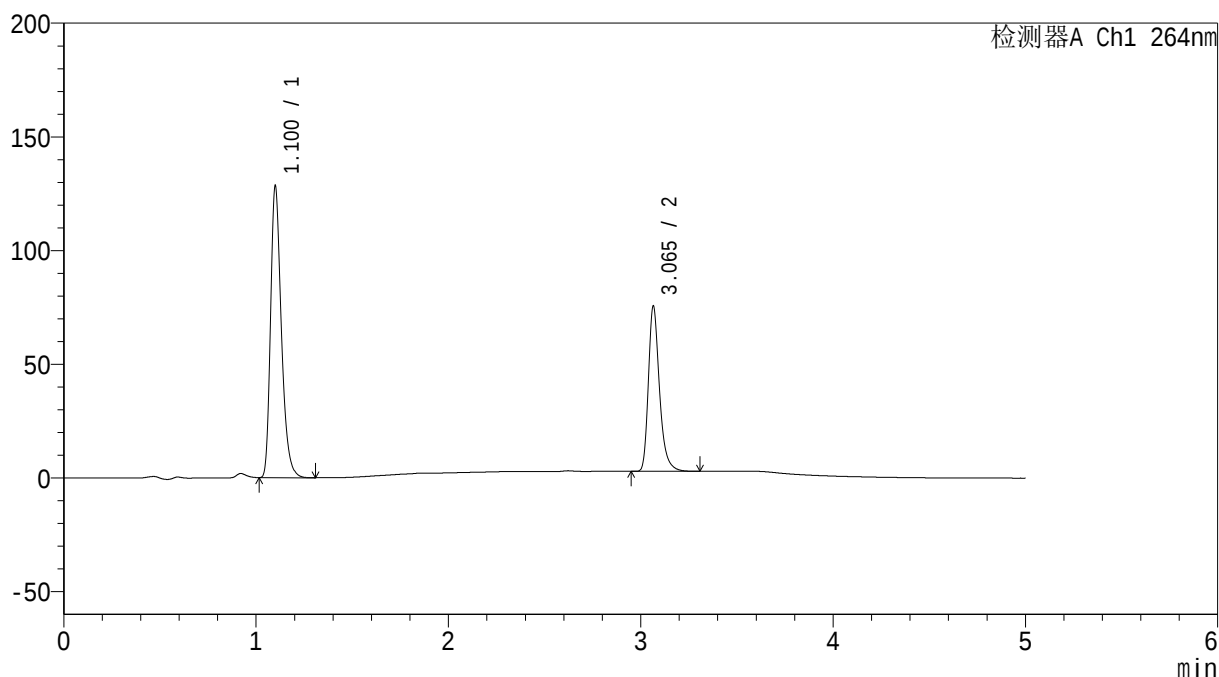
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2212-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.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 : 2-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:28:44 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:32 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	1.100	499620	126697	63.191	1898	1.315	--
2	3.065	291033	72476	36.809	14333	1.311	19.314
总计		790654	199173	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片2
供试品溶液-1



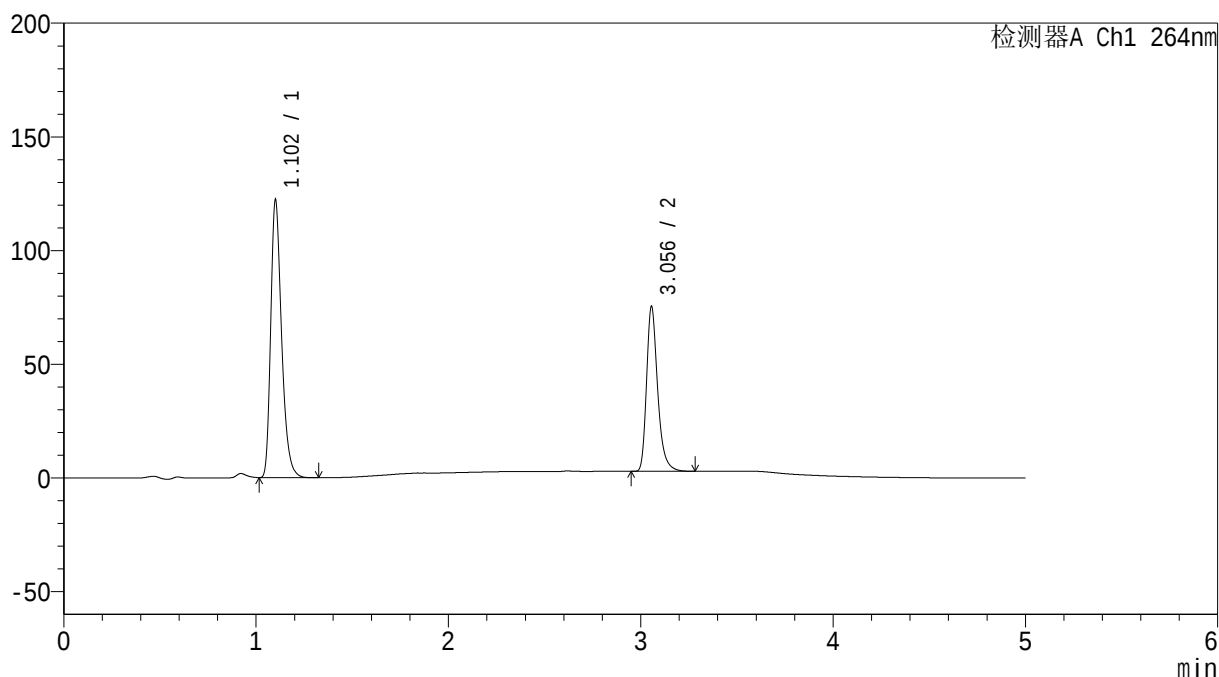
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2213-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.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 : 2-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:34:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:40 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	1.102	478704	120821	62.226	1883	1.319	--
2	3.056	290593	72530	37.774	14240	1.311	19.163
总计		769297	193351	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片3
供试品溶液-1



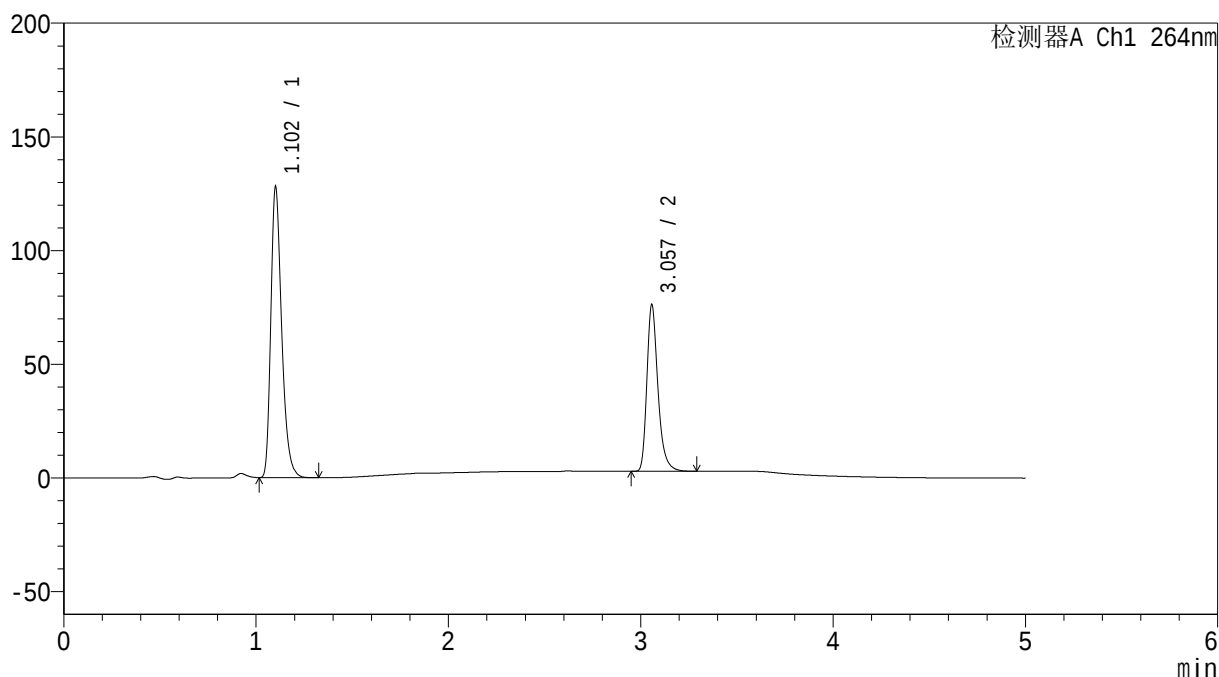
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2214-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.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 : 2-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:39:33 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:49 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	1.102	501362	126846	63.075	1881	1.319	--
2	3.057	293504	72971	36.925	14269	1.314	19.167
总计		794866	199817	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片4
供试品溶液-1



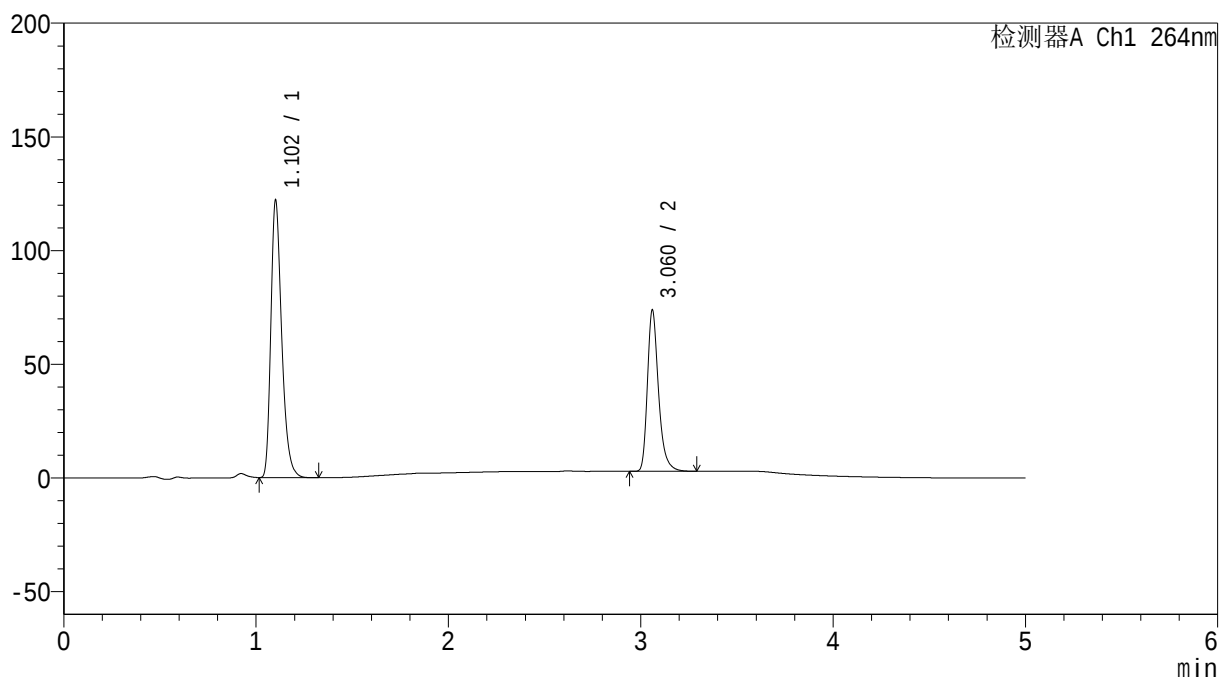
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2215-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.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 : 2-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:44:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:07:56 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	1.102	478202	121070	62.722	1880	1.319	--
2	3.060	284213	70392	37.278	14282	1.311	19.187
总计		762415	191462	100.000			

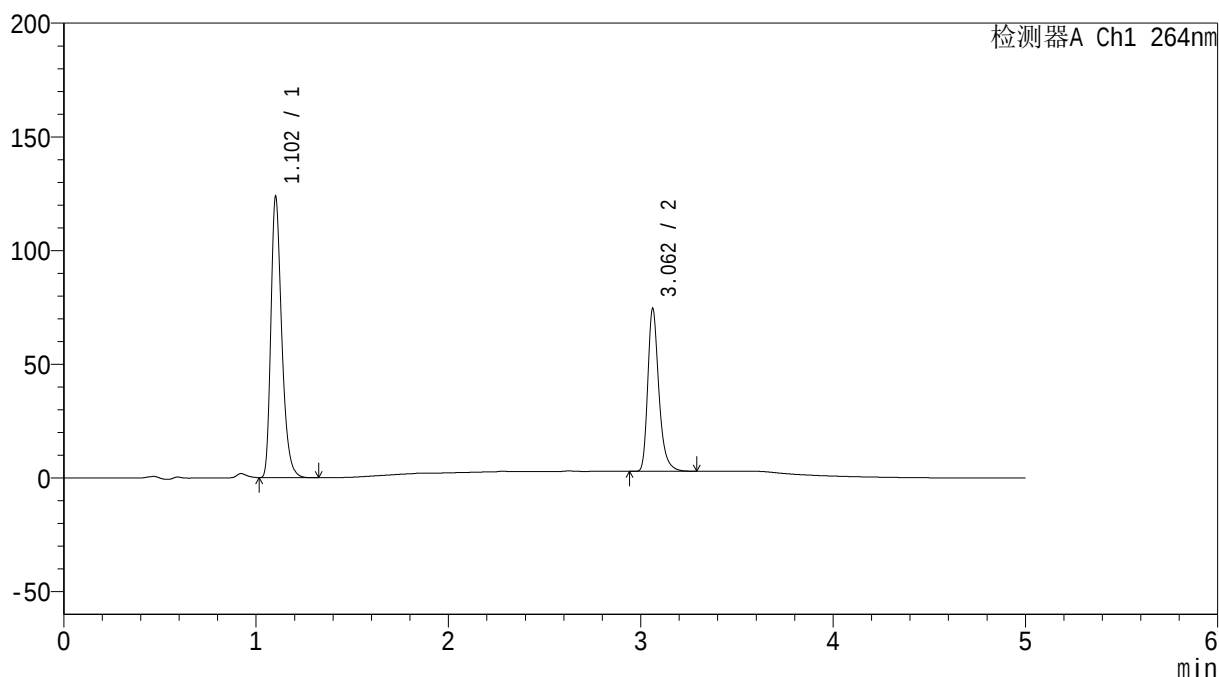
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2216-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.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 : 2-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:50:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:04 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	1.102	484588	122768	62.806	1881	1.318	--
2	3.062	286980	71546	37.194	14304	1.310	19.205
总计		771568	194314	100.000			

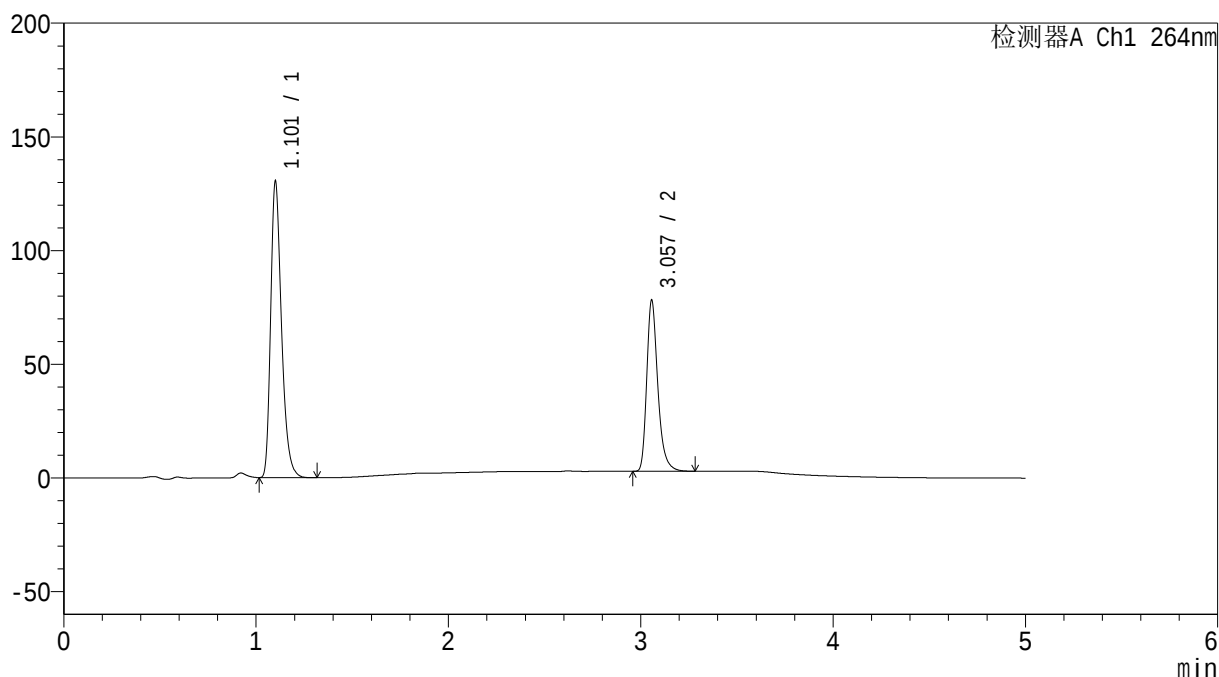
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2217-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.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 : 2-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 21:55:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:12 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	1.101	510531	128662	62.863	1885	1.321	--
2	3.057	301601	75101	37.137	14235	1.311	19.180
总计		812132	203763	100.000			



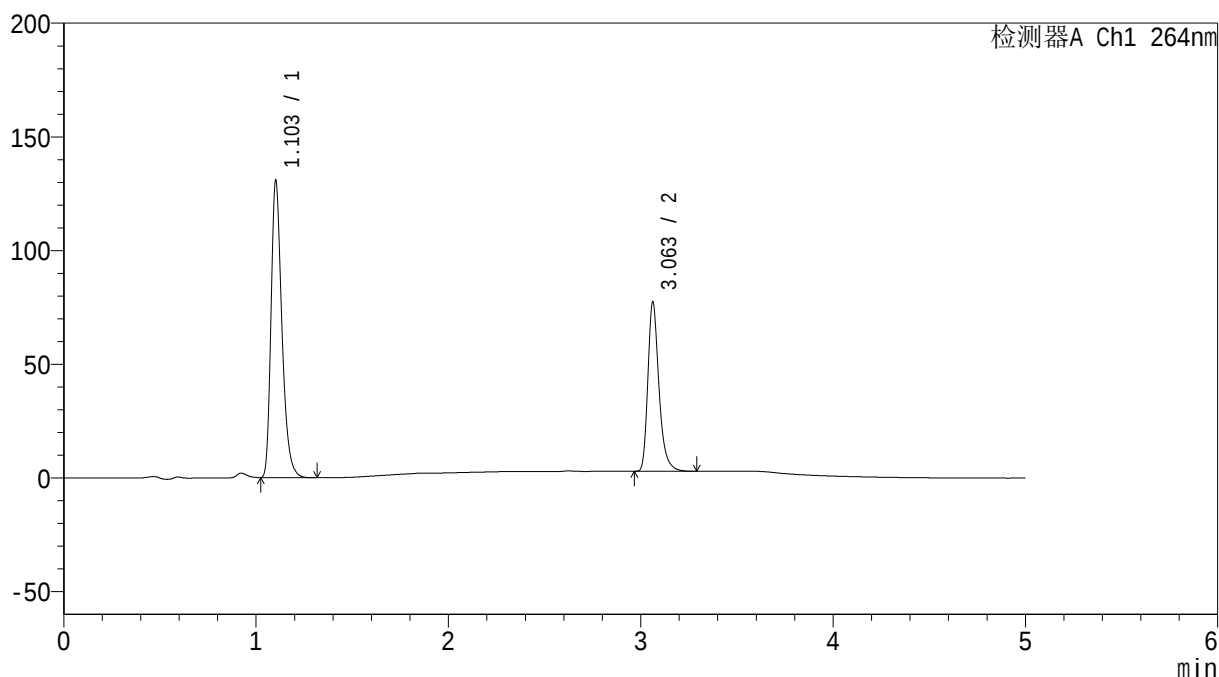
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2218-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.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 : 2-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:01:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:20 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	1.103	512392	130110	63.178	1884	1.316	--
2	3.063	298640	74489	36.822	14313	1.310	19.205
总计		811031	204598	100.000			



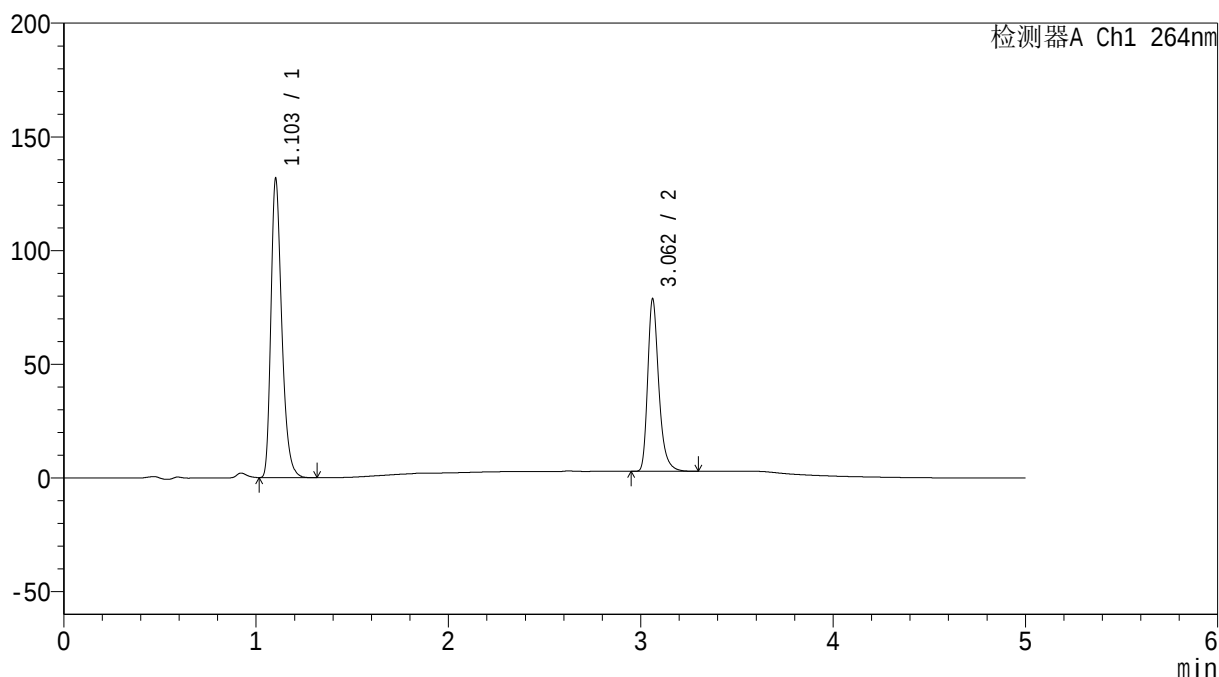
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2219-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.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 : 2-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:06:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:28 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	1.103	516104	130734	62.951	1880	1.317	--
2	3.062	303746	75713	37.049	14306	1.309	19.196
总计		819849	206447	100.000			



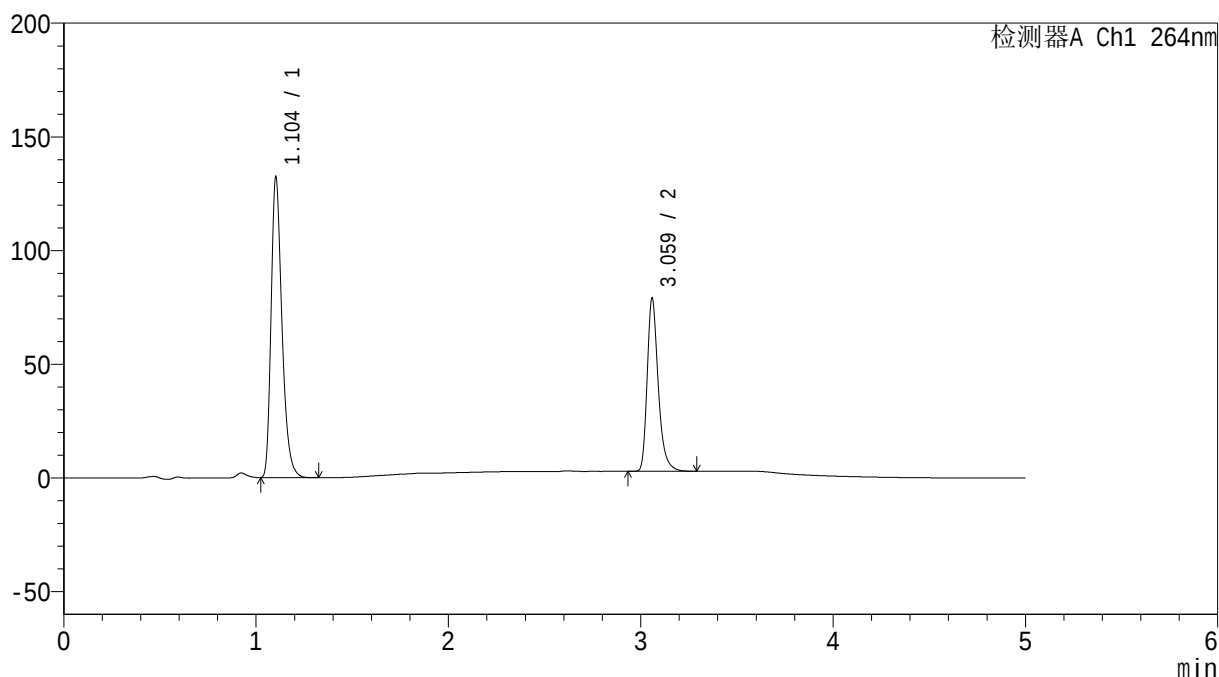
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2220-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.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 : 2-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:11:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:35 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	1.104	518943	131861	63.012	1879	1.316	--
2	3.059	304621	75181	36.988	14320	1.316	19.163
总计		823563	207043	100.000			



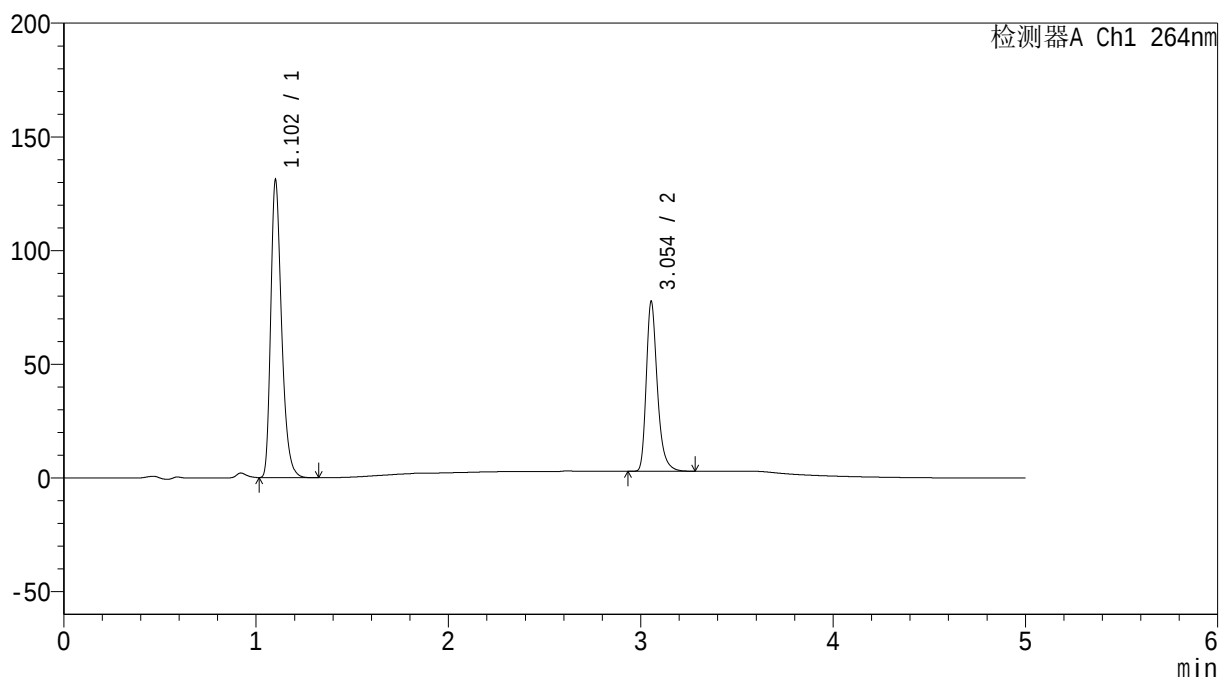
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2221-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.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 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:17:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

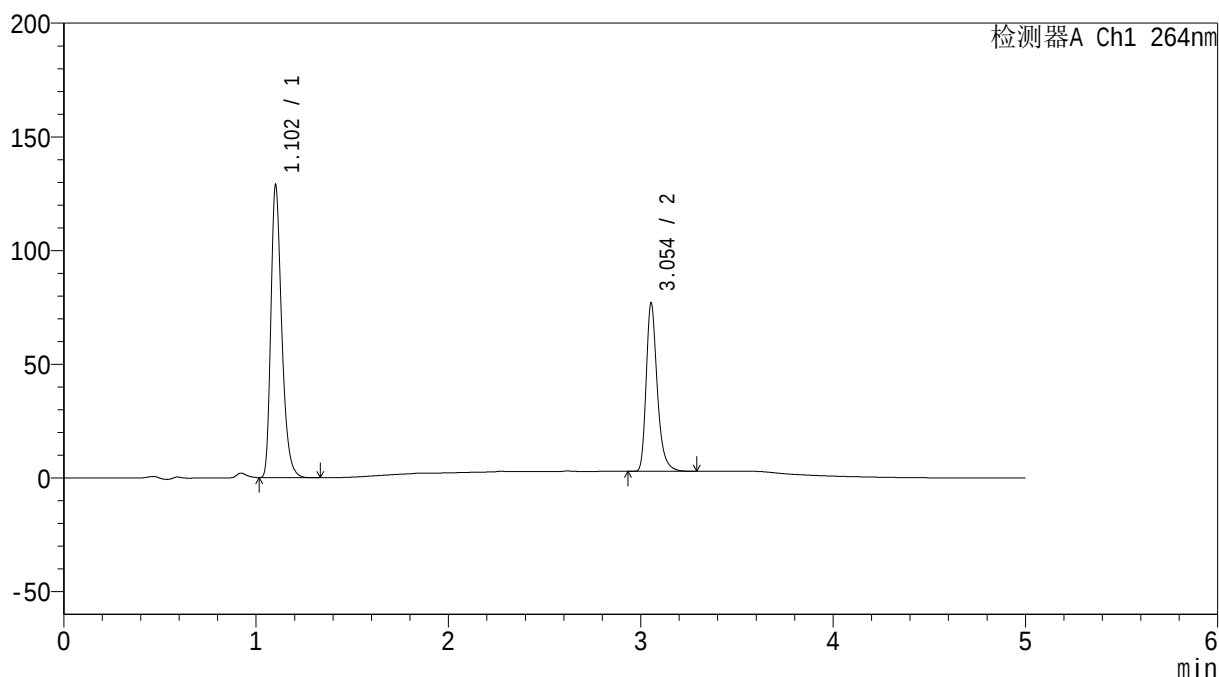
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	513699	129504	63.220	1876	1.319	--
2	3.054	298855	74664	36.780	14268	1.310	19.144
总计		812555	204169	100.000			

<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 - 7-31/7-2222-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.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 : 2-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:22:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:51 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	1.102	504736	127760	63.028	1880	1.317	--
2	3.054	296072	73943	36.972	14269	1.308	19.139
总计		800808	201703	100.000			



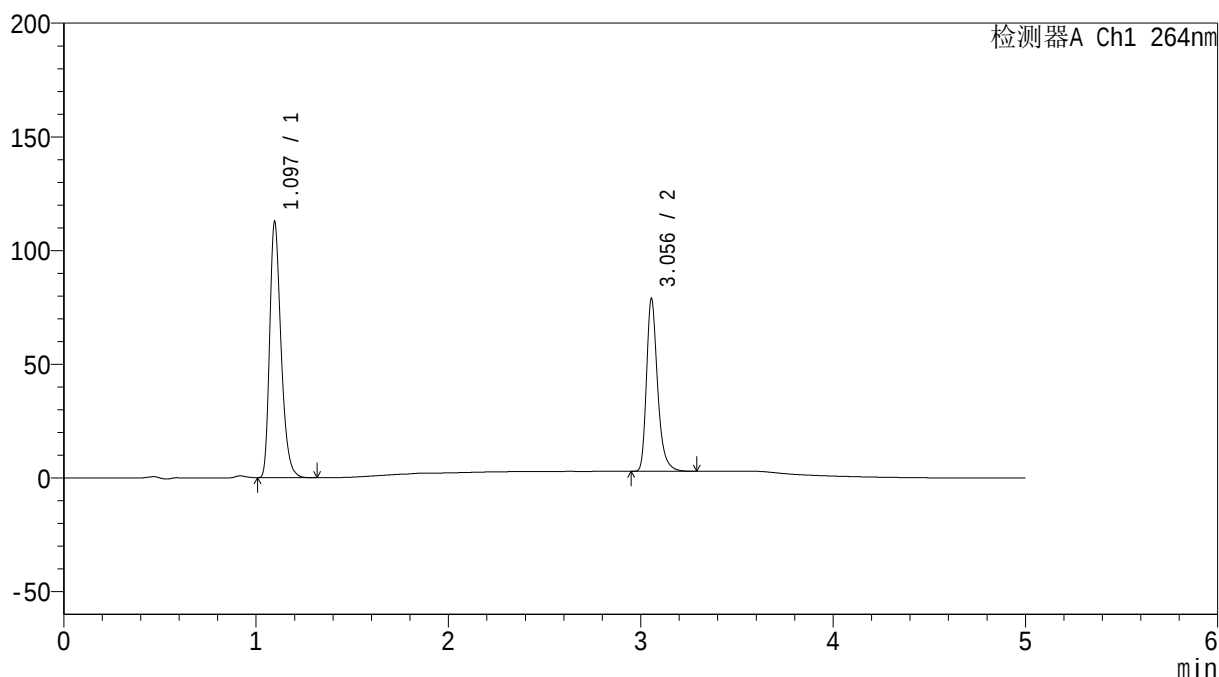
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2223-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:28:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:08:58 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	1.097	462426	112591	60.332	1690	1.308	--
2	3.056	304047	75935	39.668	14261	1.310	18.730
总计		766472	188527	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-1



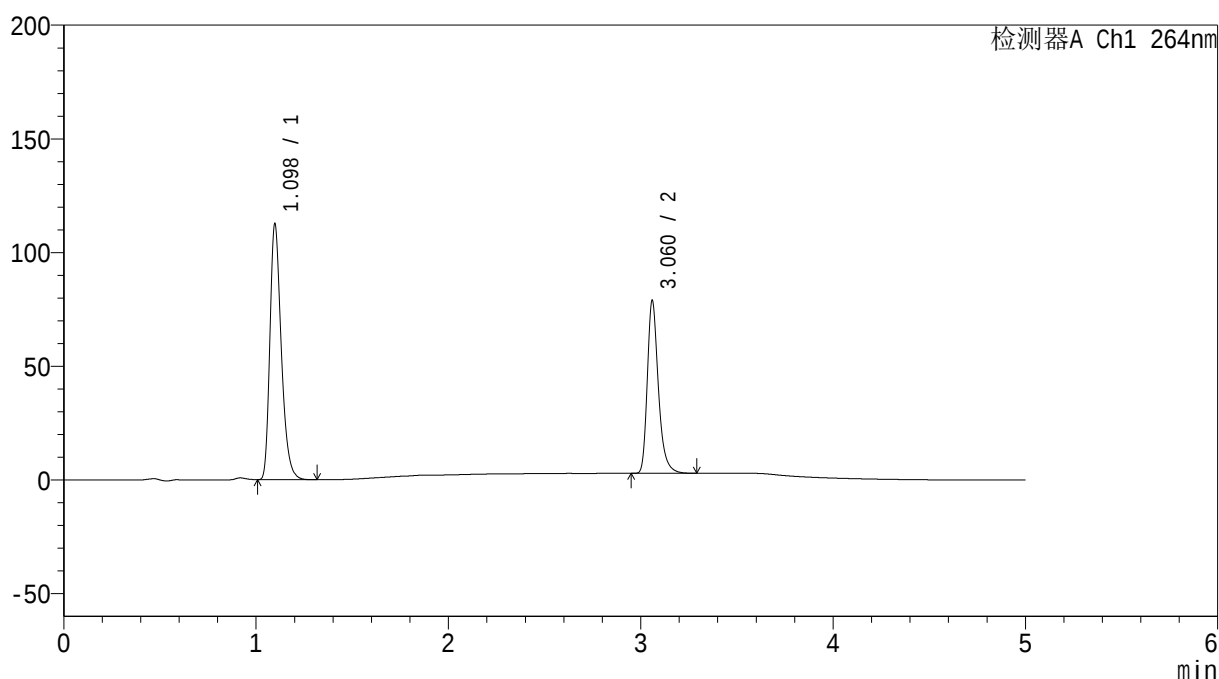
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2224-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:33:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:05 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	1.098	462484	112327	60.344	1692	1.310	--
2	3.060	303934	75174	39.656	14369	1.312	18.776
总计		766418	187501	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-2



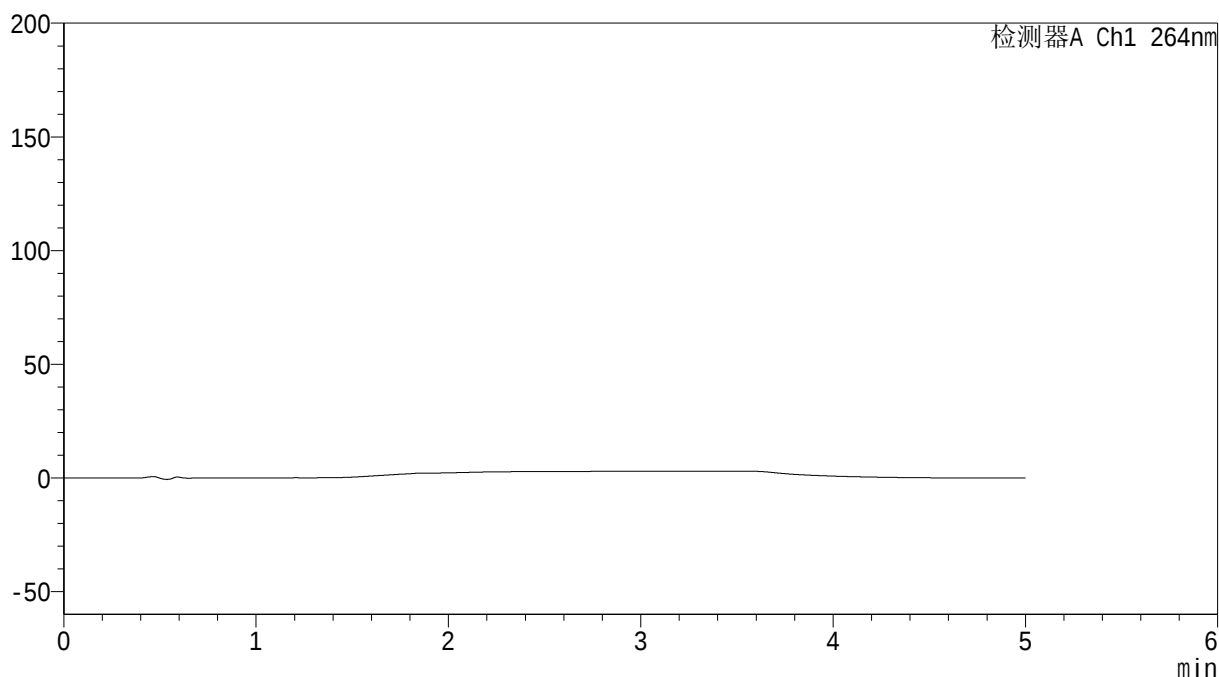
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2225-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:39:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:13 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)
总计							



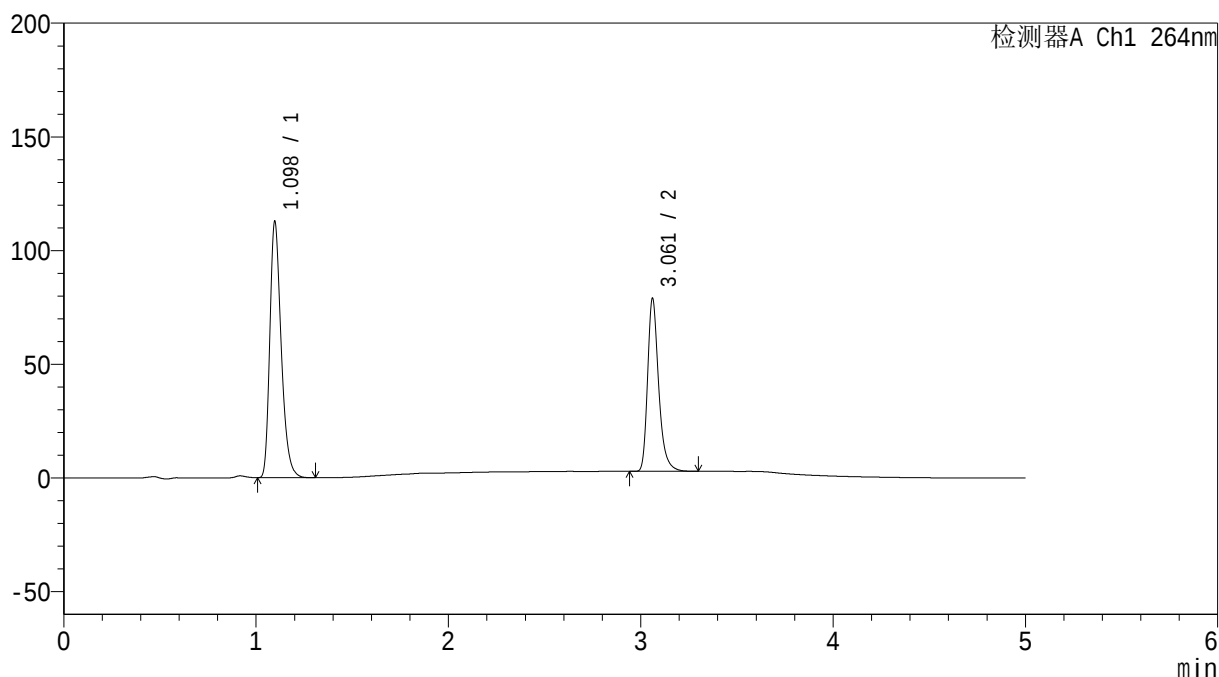
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2226-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:44:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:20 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	1.098	463152	112562	60.395	1691	1.309	--
2	3.061	303717	75764	39.605	14412	1.312	18.805
总计		766869	188326	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-1



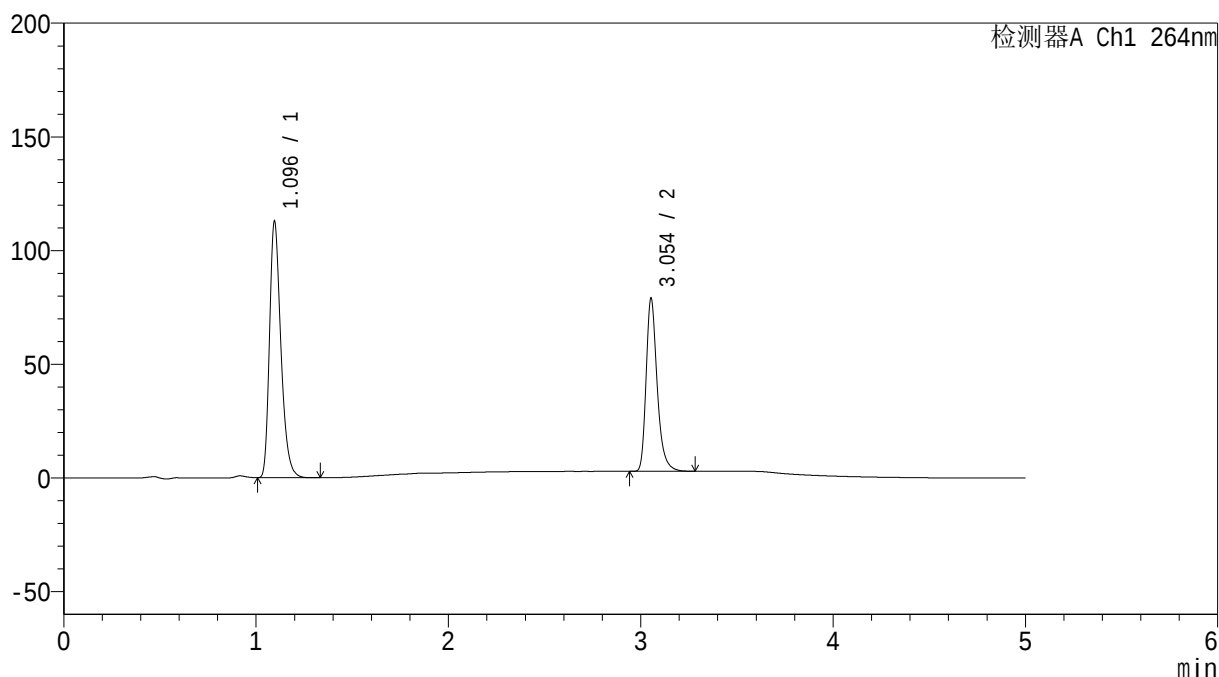
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2227-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:49:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:29 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	462933	112741	60.346	1689	1.308	--
2	3.054	304192	75975	39.654	14293	1.310	18.739
总计		767125	188716	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-2



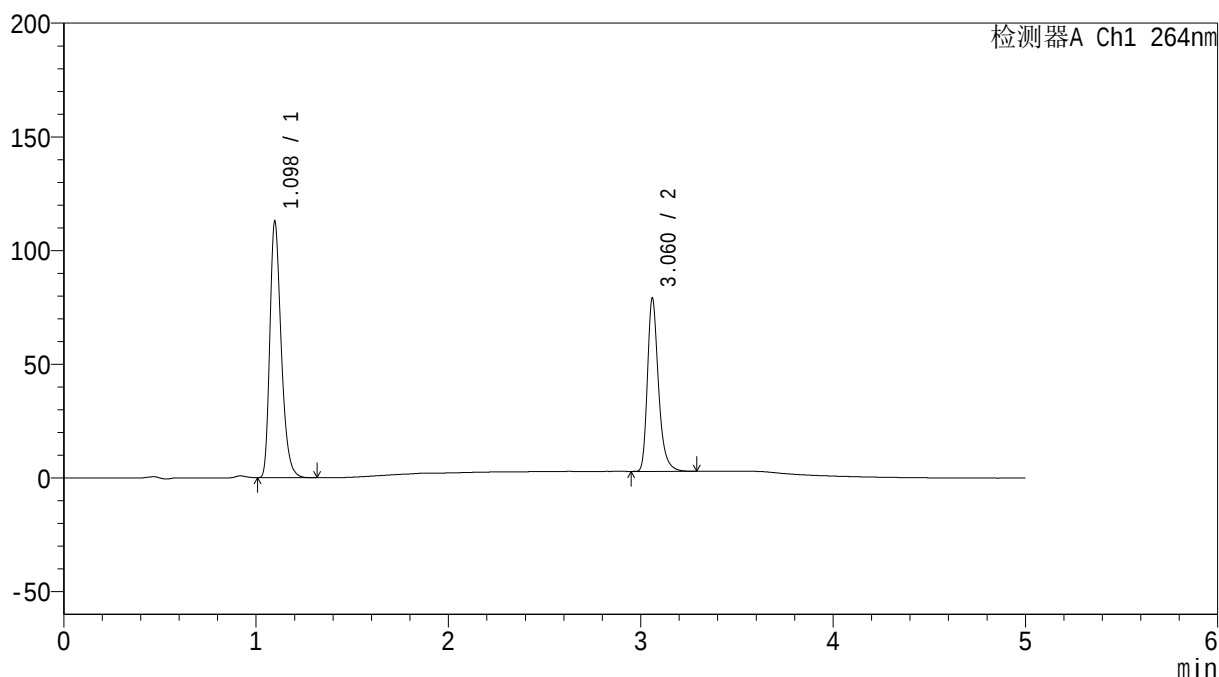
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2228-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 22:55:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:36 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	1.098	463175	112591	60.372	1692	1.309	--
2	3.060	304023	75596	39.628	14399	1.311	18.795
总计		767197	188187	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-3



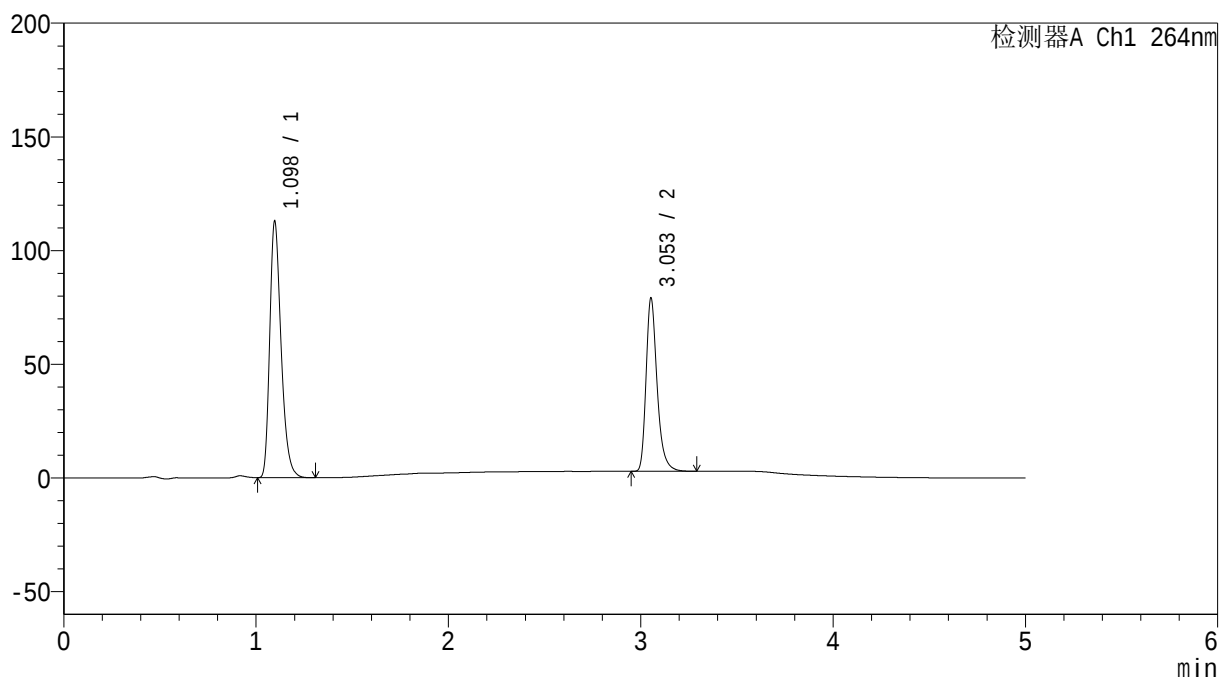
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2229-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:00:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:44 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	1.098	463135	112762	60.368	1692	1.308	--
2	3.053	304052	75976	39.632	14355	1.310	18.746
总计		767187	188738	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-4



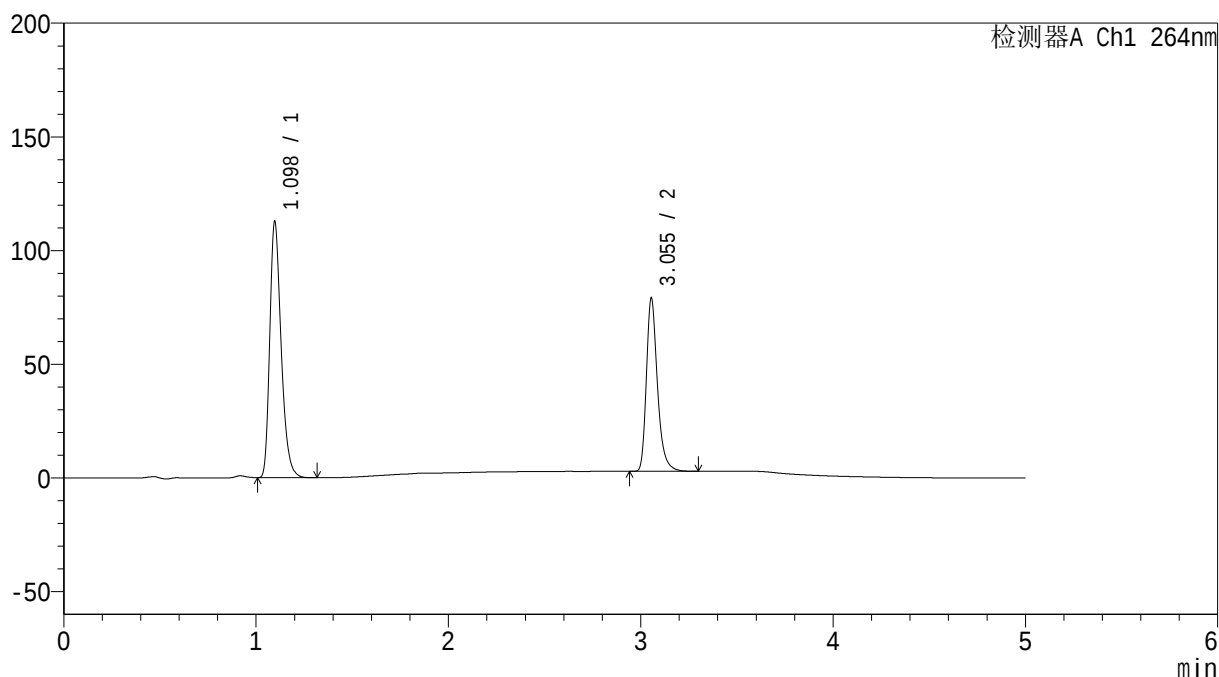
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2230-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:05:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:51 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	1.098	463047	112606	60.347	1691	1.308	--
2	3.055	304259	76203	39.653	14344	1.309	18.746
总计		767306	188810	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-5



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 - 7-31/7-2231-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.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 : 3-1

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/30 23:11:15

处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:09:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

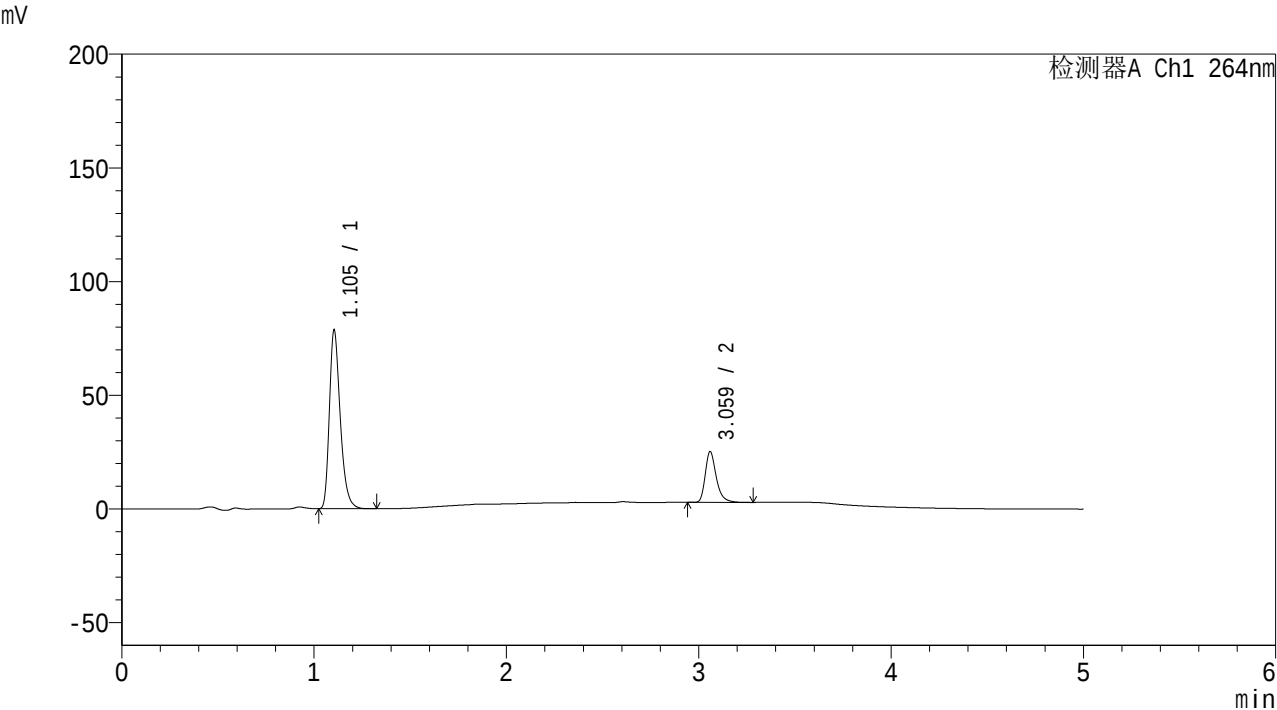
波长: 264nm

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	1.105	308615	78616	77.526	1890	1.315	--
2	3.059	89463	22083	22.474	14397	1.318	19.191
总计		398078	100700	100.000			

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



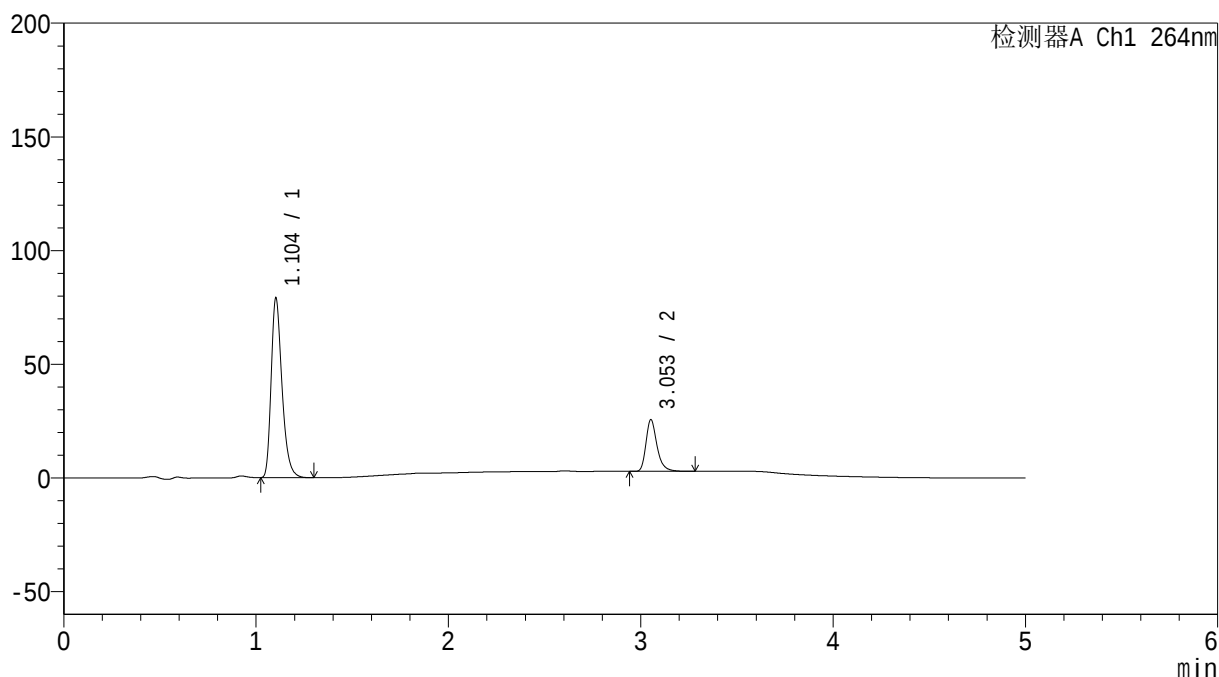
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2232-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.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 : 3-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:16:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:06 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	1.104	309909	78899	77.323	1885	1.314	--
2	3.053	90889	22649	22.677	14350	1.312	19.143
总计		400798	101548	100.000			

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



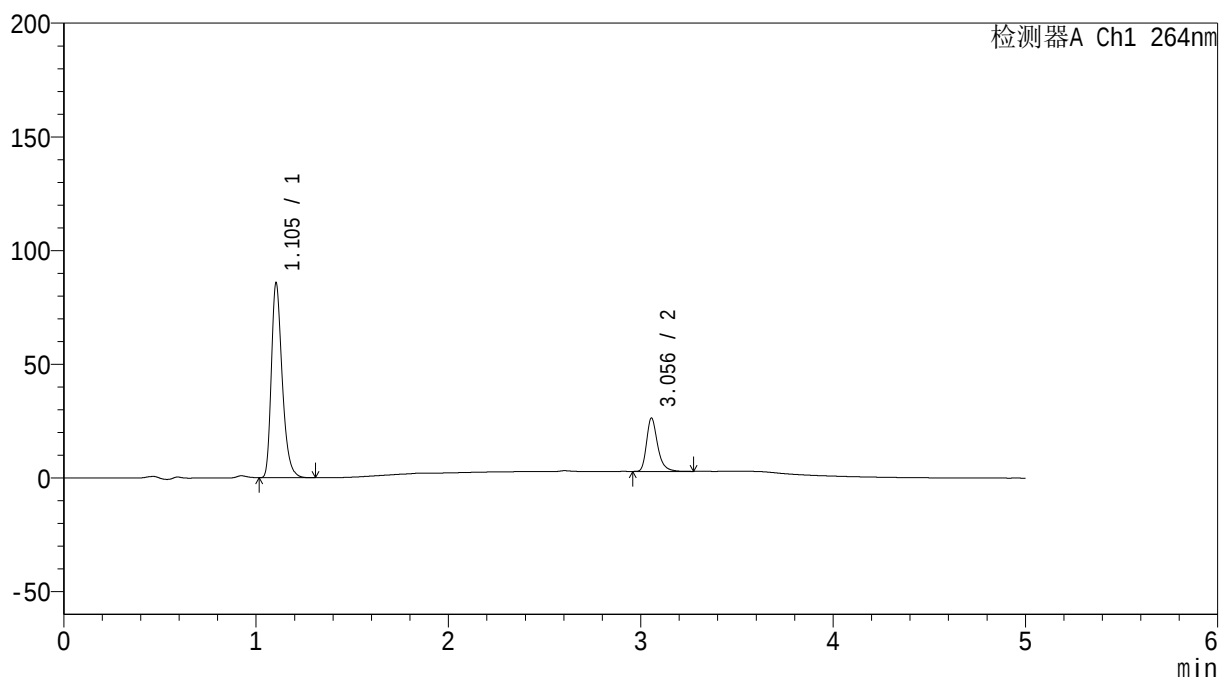
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2233-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.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 : 3-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:22:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:13 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	1.105	336143	85691	78.192	1891	1.315	--
2	3.056	93749	23481	21.808	14351	1.311	19.160
总计		429892	109172	100.000			

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



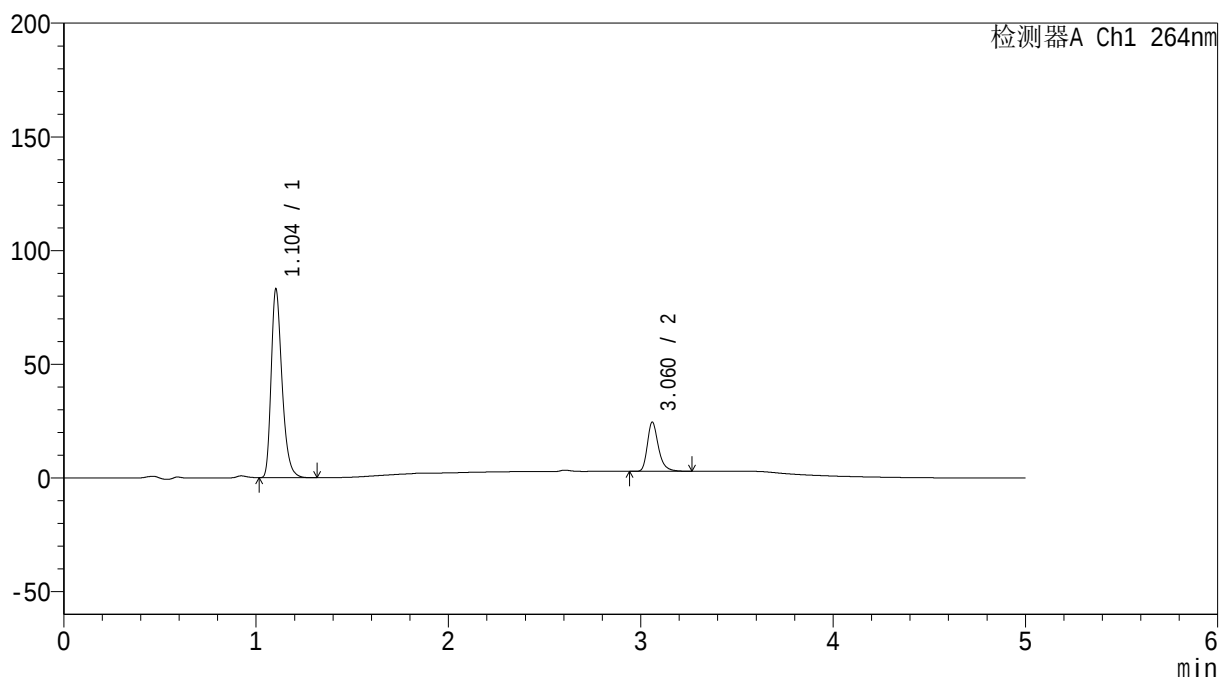
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2234-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.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 : 3-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:27:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:22 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	1.104	325601	82889	78.972	1885	1.315	--
2	3.060	86700	21472	21.028	14377	1.313	19.196
总计		412301	104361	100.000			

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



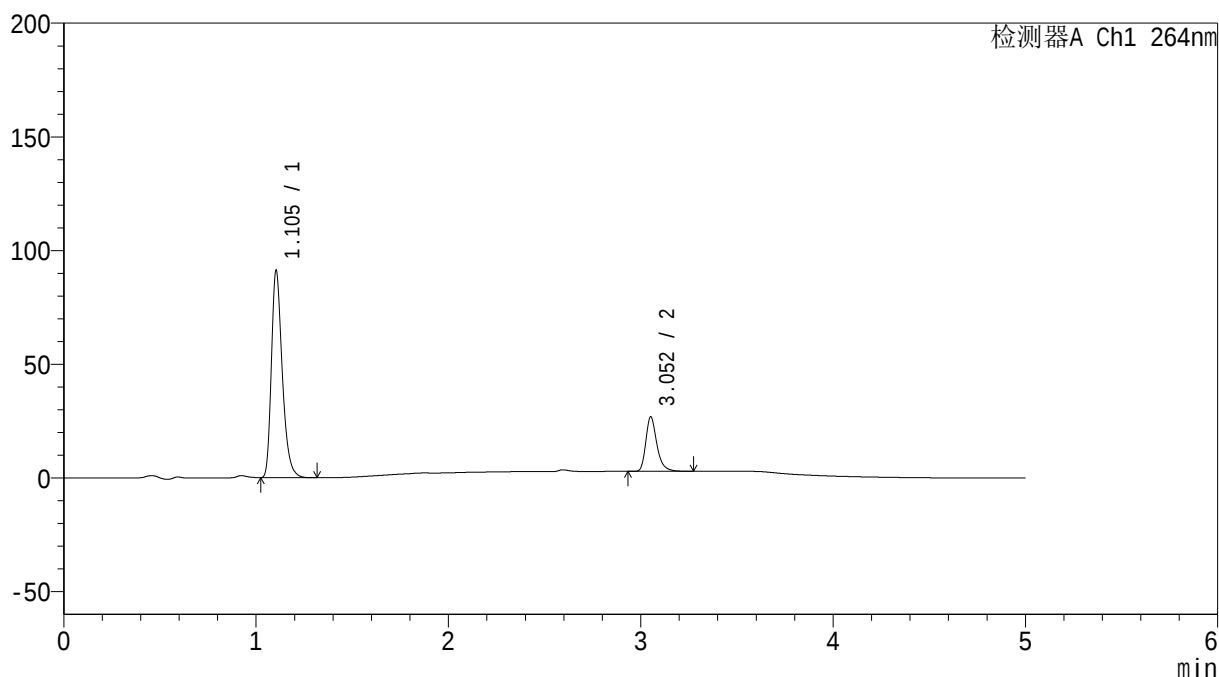
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2235-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.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 : 3-37
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:32:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:29 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	1.105	357769	91147	78.847	1889	1.315	--
2	3.052	95980	23836	21.153	14287	1.310	19.101
总计		453749	114983	100.000			

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



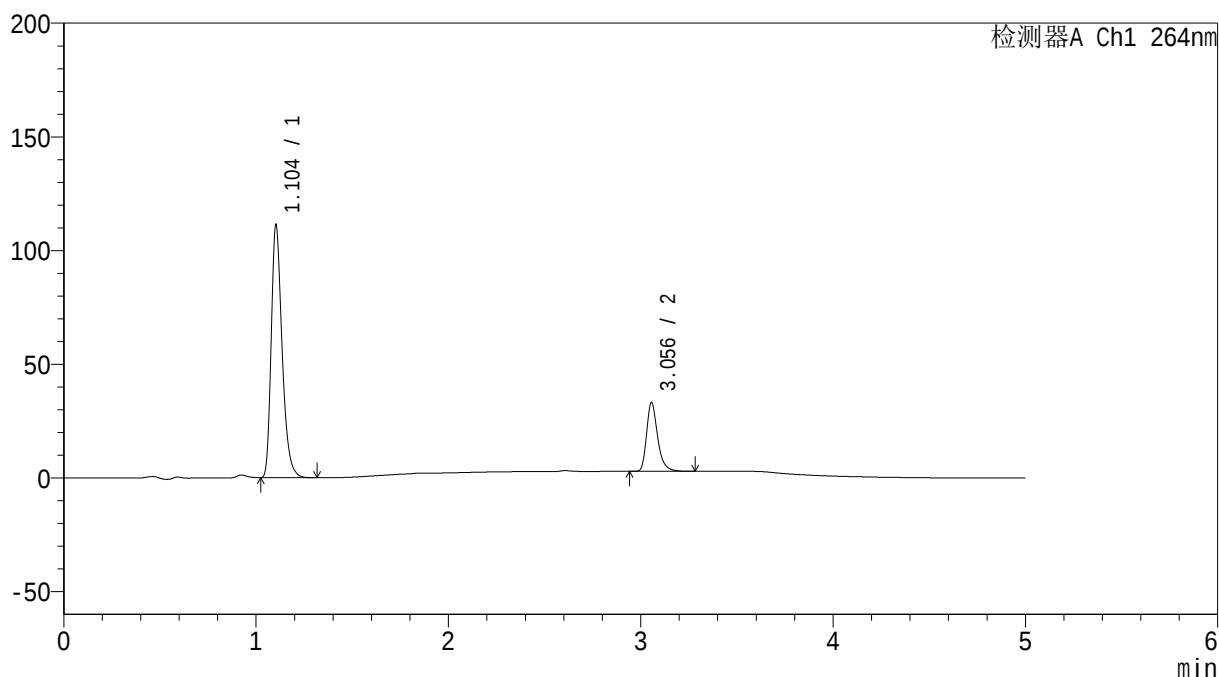
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2236-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.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 : 3-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:38:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:37 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	1.104	436370	111125	78.279	1889	1.315	--
2	3.056	121088	30310	21.721	14353	1.311	19.166
总计		557457	141435	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片6
供试品溶液-1



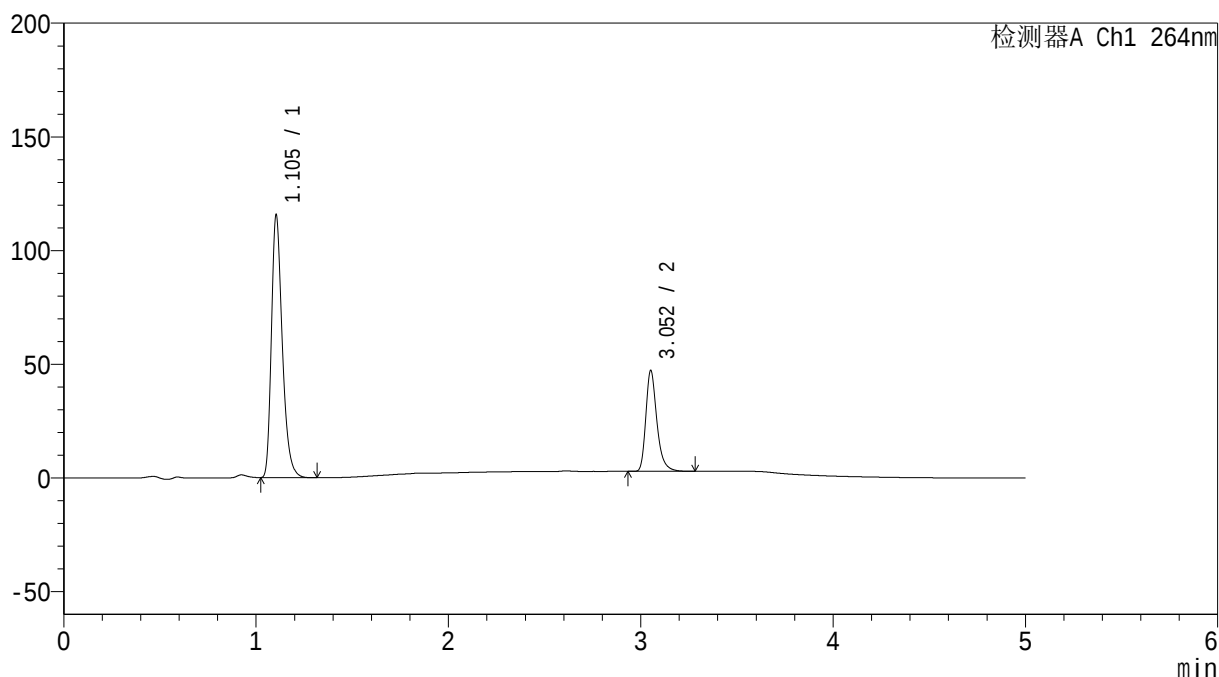
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2237-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.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 : 3-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:43:30 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:44 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	1.105	453629	115528	71.906	1885	1.316	--
2	3.052	177234	44027	28.094	14288	1.313	19.091
总计		630863	159555	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1



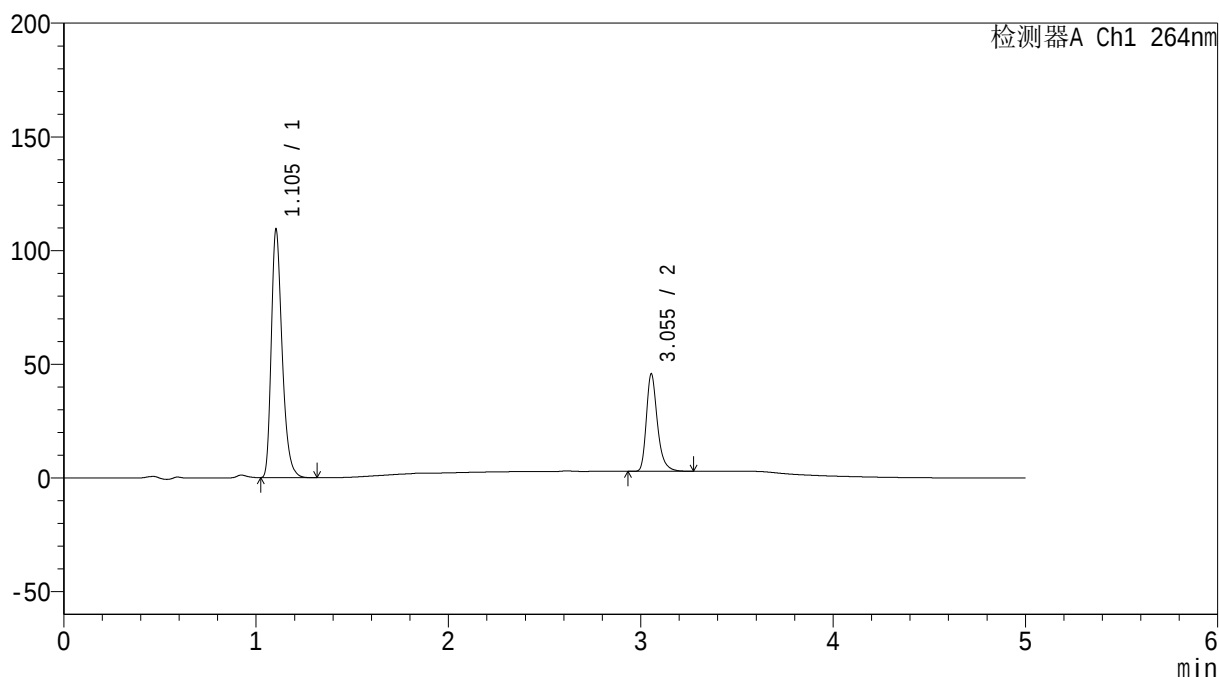
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2238-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.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 : 3-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:48:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:10:52 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	1.105	428515	109129	71.476	1887	1.315	--
2	3.055	171005	42871	28.524	14361	1.311	19.152
总计		599520	152000	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1



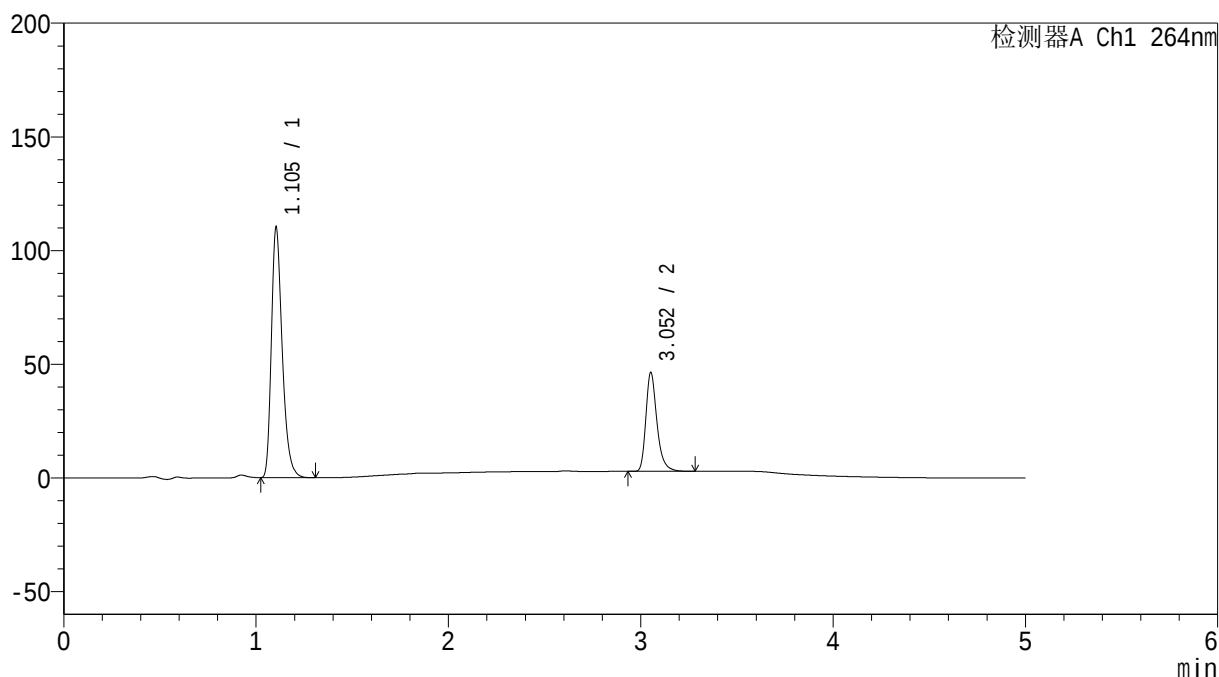
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2239-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.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 : 3-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:54:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:00 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	1.105	431972	110068	71.289	1891	1.316	--
2	3.052	173971	43265	28.711	14295	1.312	19.113
总计		605944	153333	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1



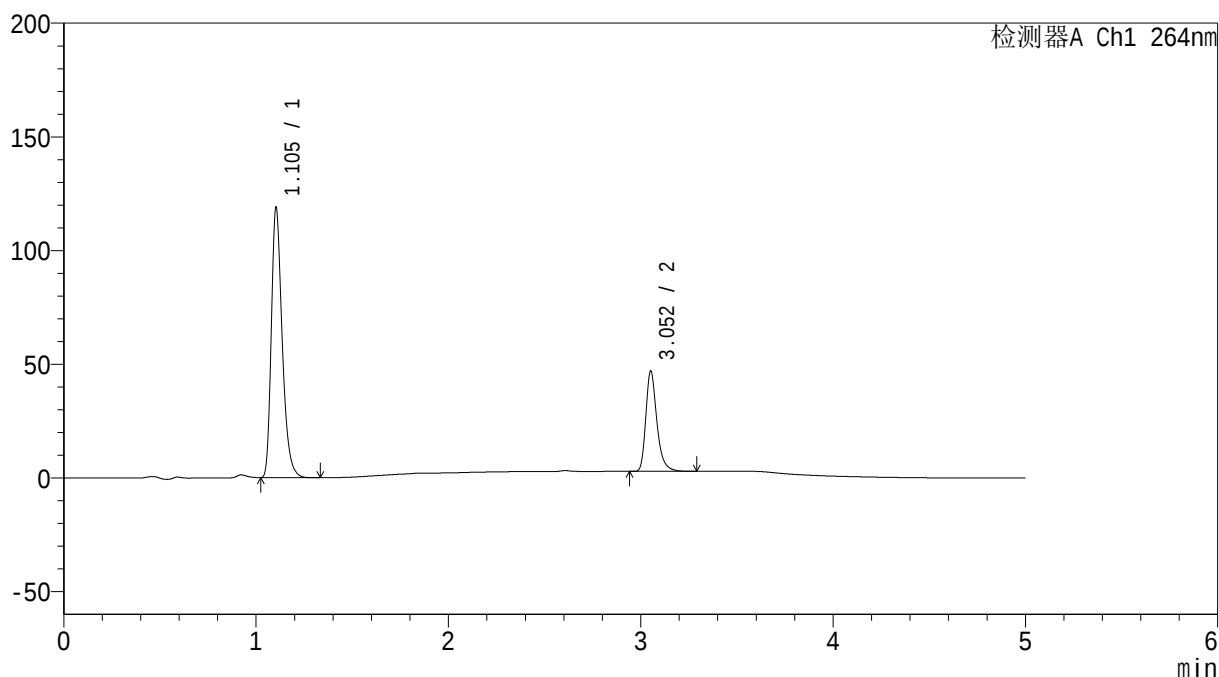
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2240-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.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 : 3-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/30 23:59:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:07 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	1.105	466246	118780	72.542	1889	1.315	--
2	3.052	176478	43792	27.458	14283	1.313	19.106
总计		642724	162572	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1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1



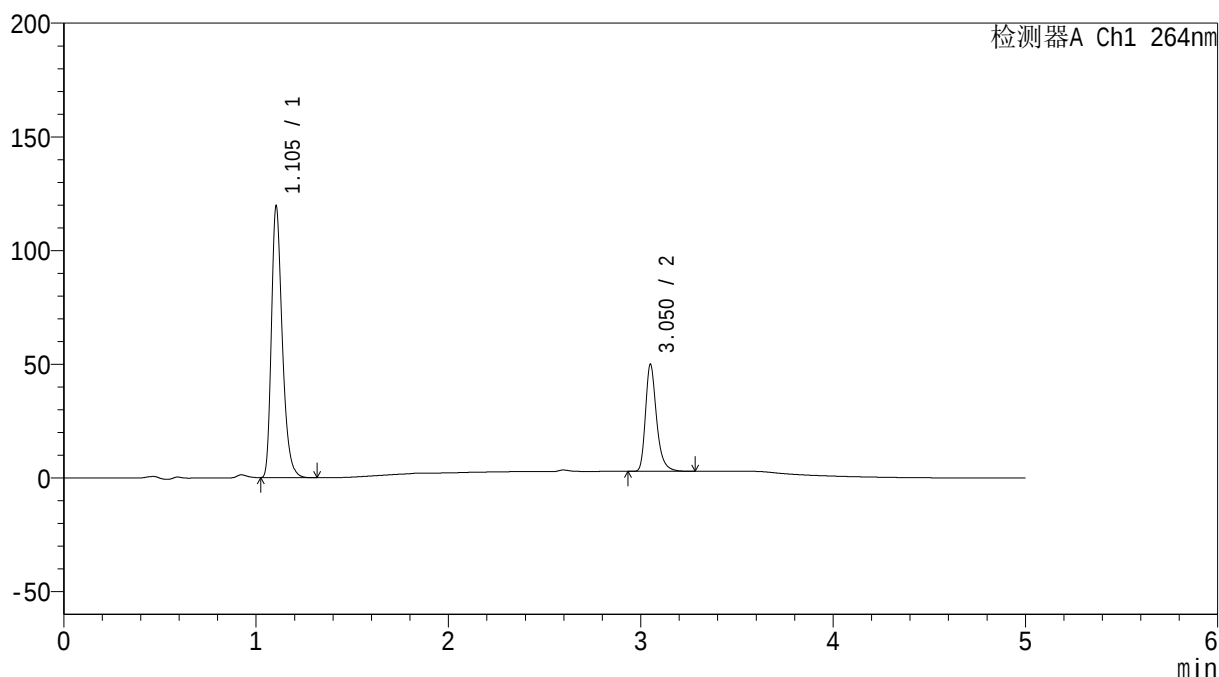
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2241-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.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 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:04:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:14 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	1.105	469145	119431	71.369	1883	1.315	--
2	3.050	188208	46644	28.631	14280	1.315	19.071
总计		657353	166075	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片5
供试品溶液-1



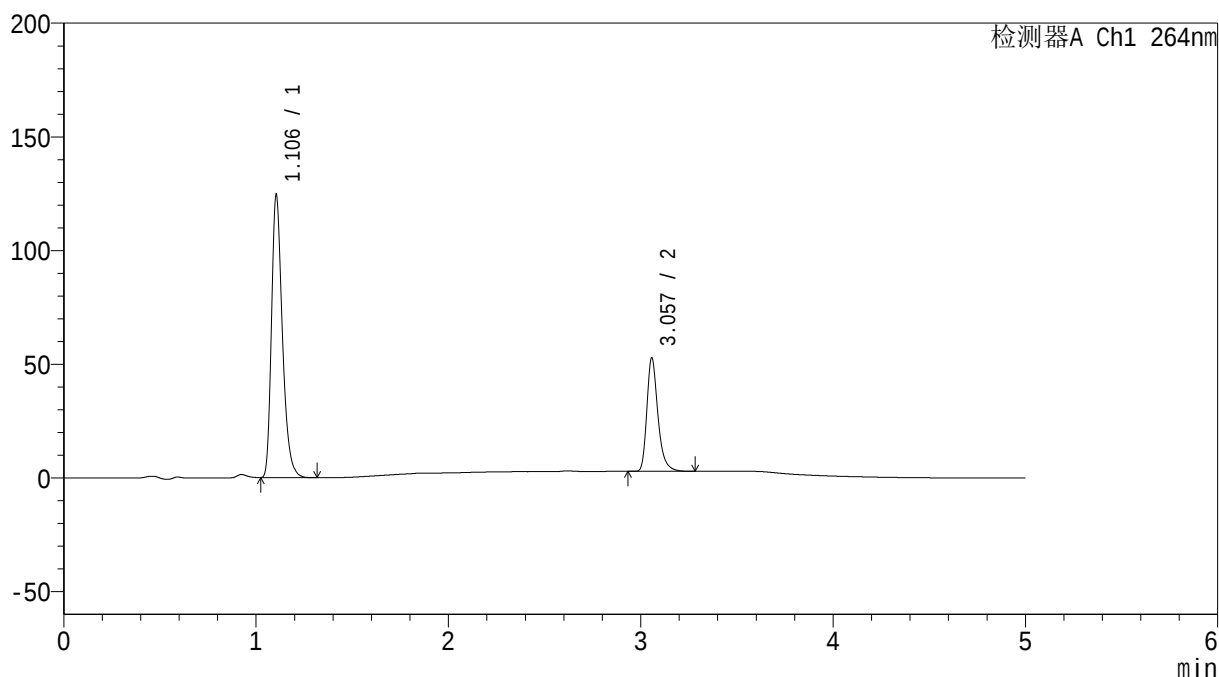
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2242-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.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 : 3-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:10:21 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:23 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	1.106	488904	124349	70.997	1884	1.316	--
2	3.057	199727	49779	29.003	14332	1.314	19.131
总计		688631	174128	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1



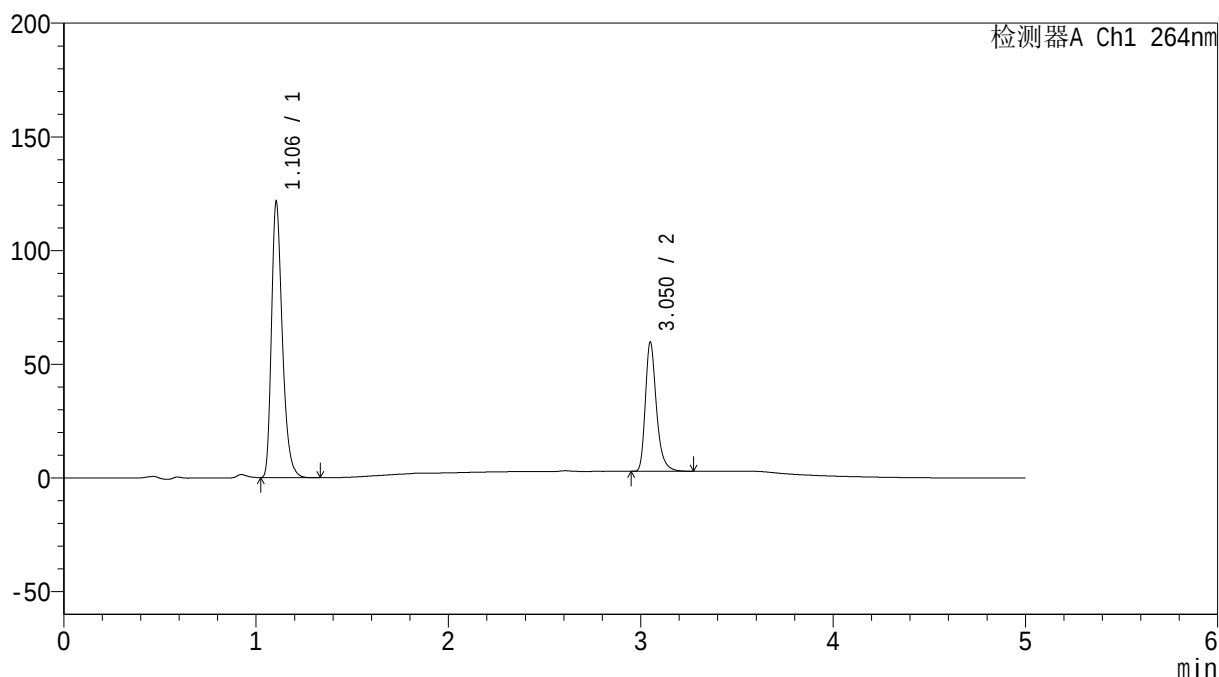
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2243-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.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 : 3-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:15:43 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:31 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	1.106	476206	121257	67.679	1886	1.315	--
2	3.050	227422	56501	32.321	14255	1.314	19.061
总计		703628	177758	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1



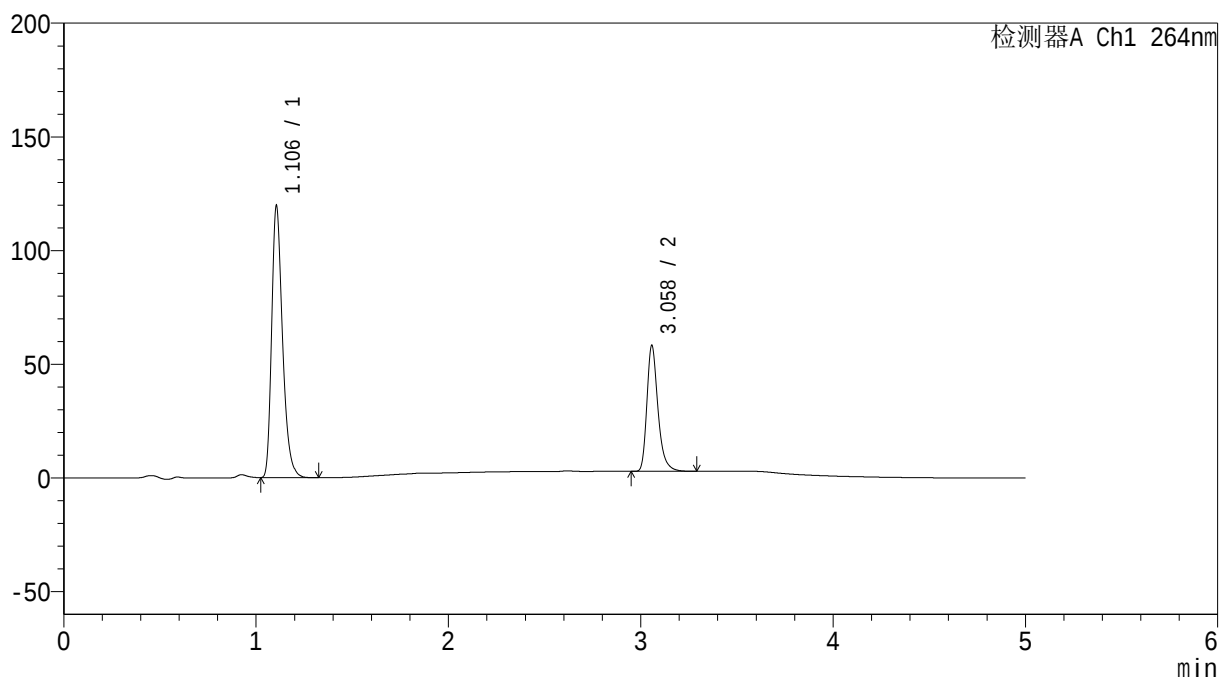
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2244-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.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 : 3-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:21:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:39 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	1.106	469704	119363	67.956	1890	1.316	--
2	3.058	221487	55114	32.044	14320	1.312	19.128
总计		691191	174477	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1



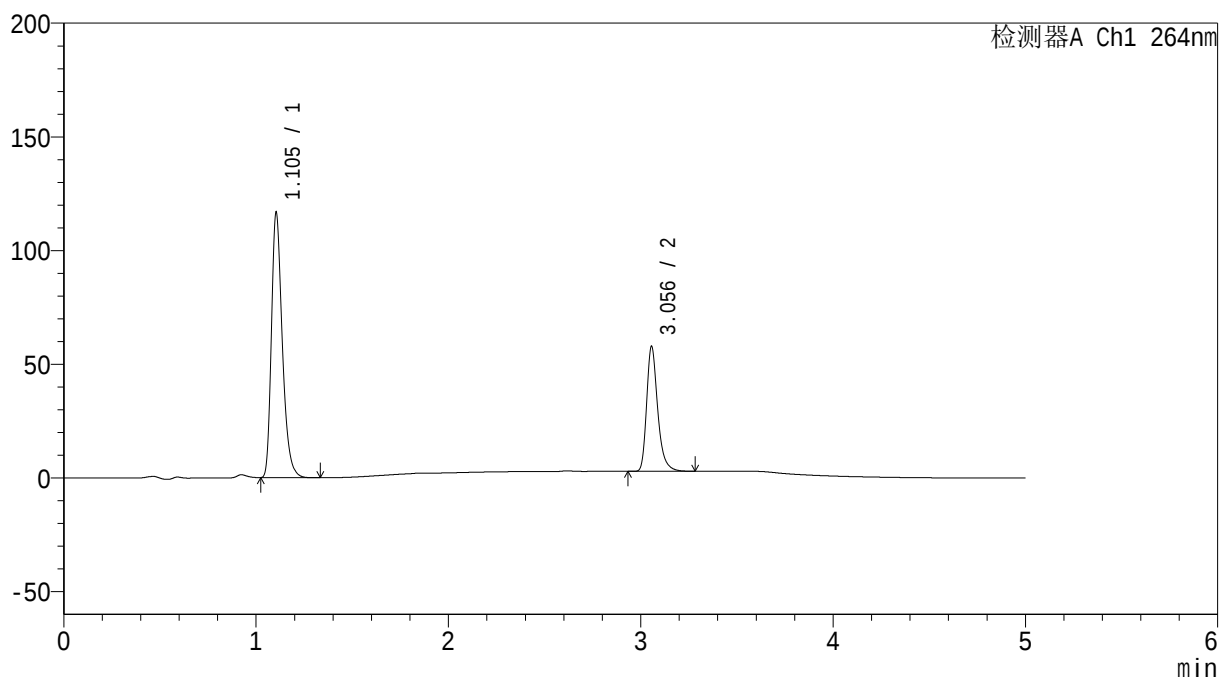
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2245-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.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 : 3-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:26:28 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:47 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	1.105	457976	116615	67.605	1885	1.315	--
2	3.056	219452	54920	32.395	14360	1.312	19.141
总计		677427	171535	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1



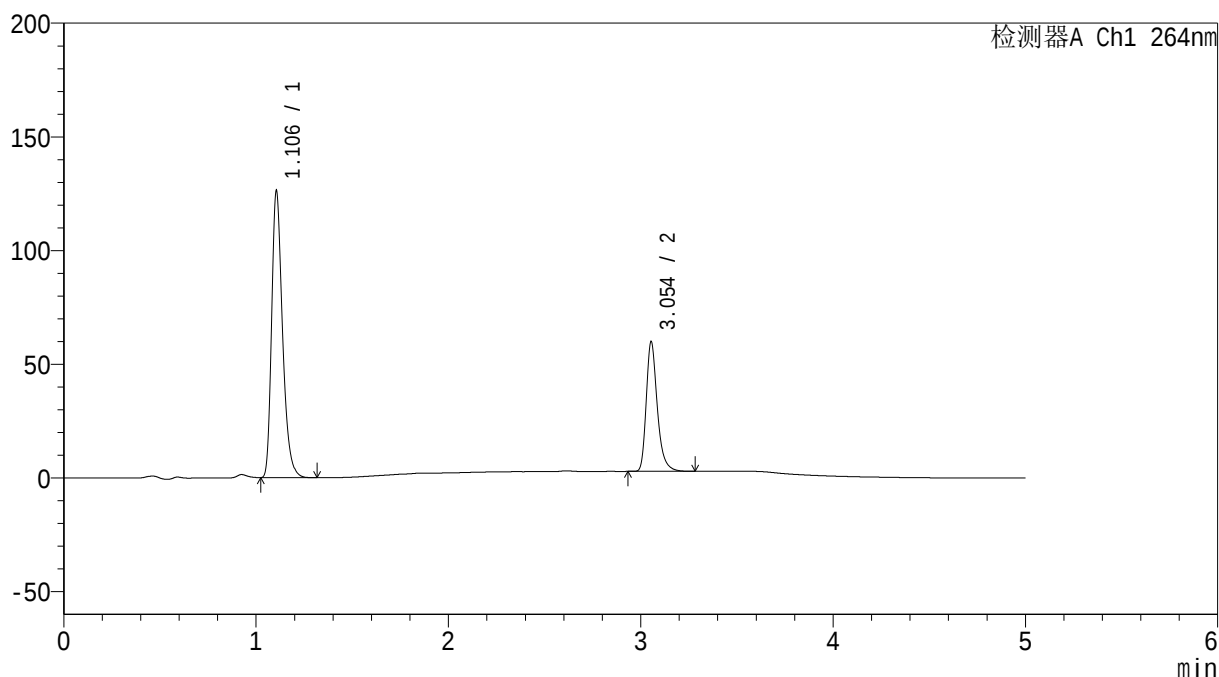
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2246-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.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 : 3-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:31:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:11:55 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	1.106	495677	125952	68.514	1890	1.316	--
2	3.054	227794	57014	31.486	14322	1.311	19.107
总计		723470	182966	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1



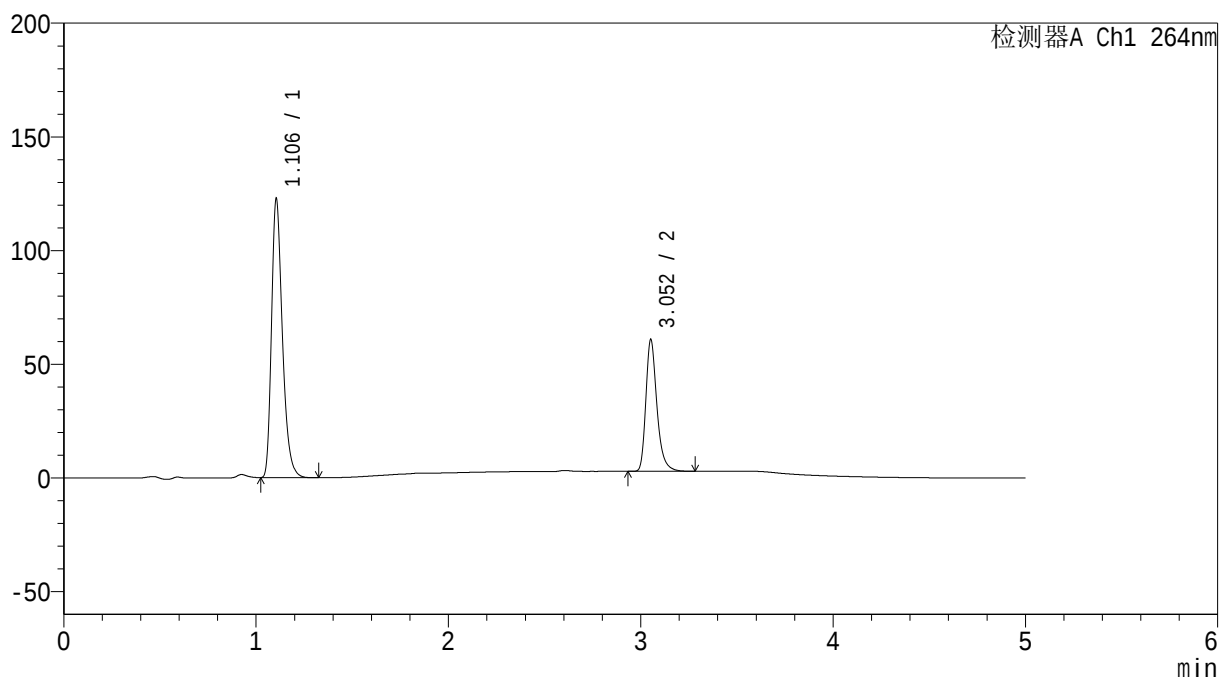
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2247-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.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 : 3-39
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:37:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:03 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	1.106	481828	122626	67.543	1885	1.315	--
2	3.052	231537	57557	32.457	14294	1.310	19.083
总计		713365	180184	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片5
供试品溶液-1



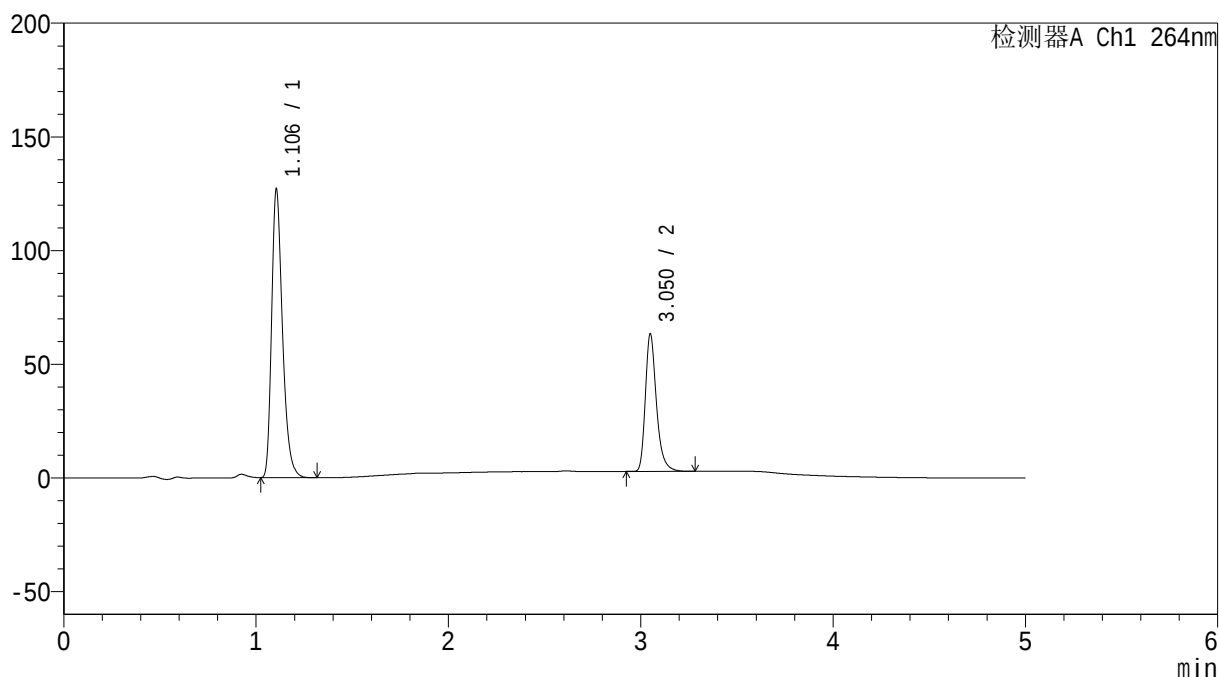
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2248-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.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 : 3-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:42:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:10 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	1.106	498293	126762	67.316	1891	1.316	--
2	3.050	241941	60099	32.684	14241	1.313	19.055
总计		740233	186861	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1



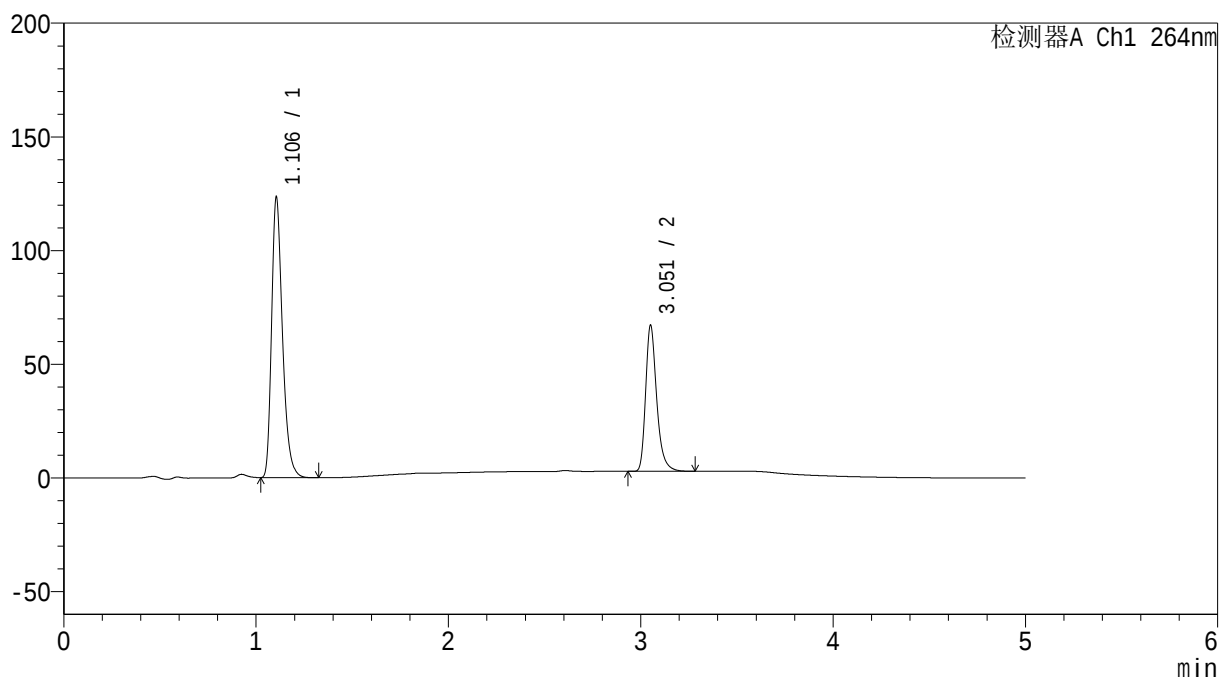
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2249-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.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 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:47:57 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:18 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	1.106	484798	123258	65.376	1889	1.316	--
2	3.051	256758	63438	34.624	14315	1.315	19.084
总计		741556	186697	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1



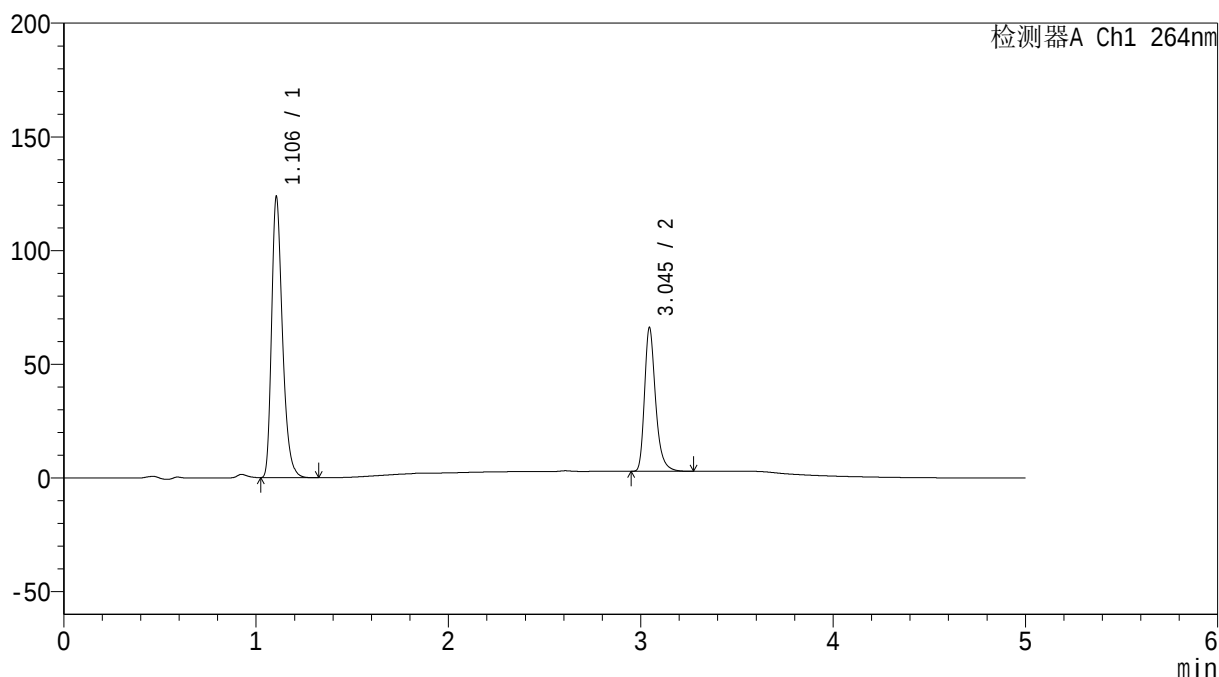
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2250-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.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 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:53:19 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:26 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	1.106	485254	123424	65.818	1890	1.315	--
2	3.045	252013	63101	34.182	14276	1.310	19.036
总计		737267	186525	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1



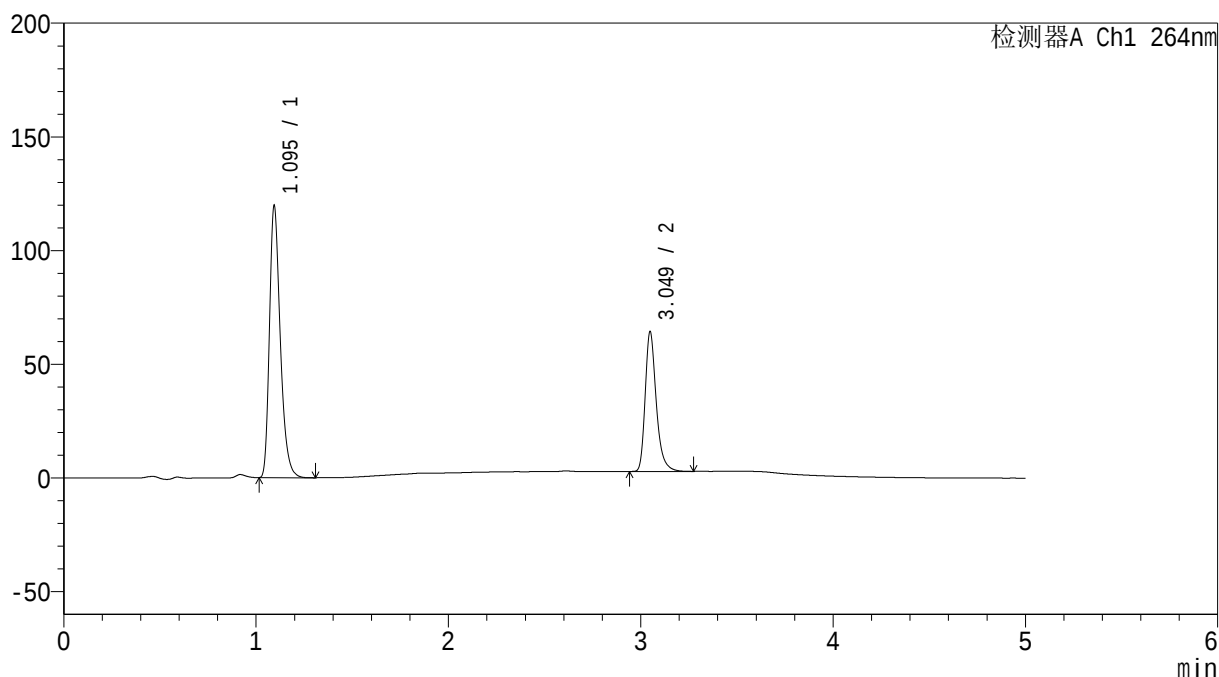
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2251-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.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 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 00:58:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:34 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	1.095	467564	119211	65.577	1869	1.318	--
2	3.049	245436	61299	34.423	14279	1.312	19.214
总计		713000	180511	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1



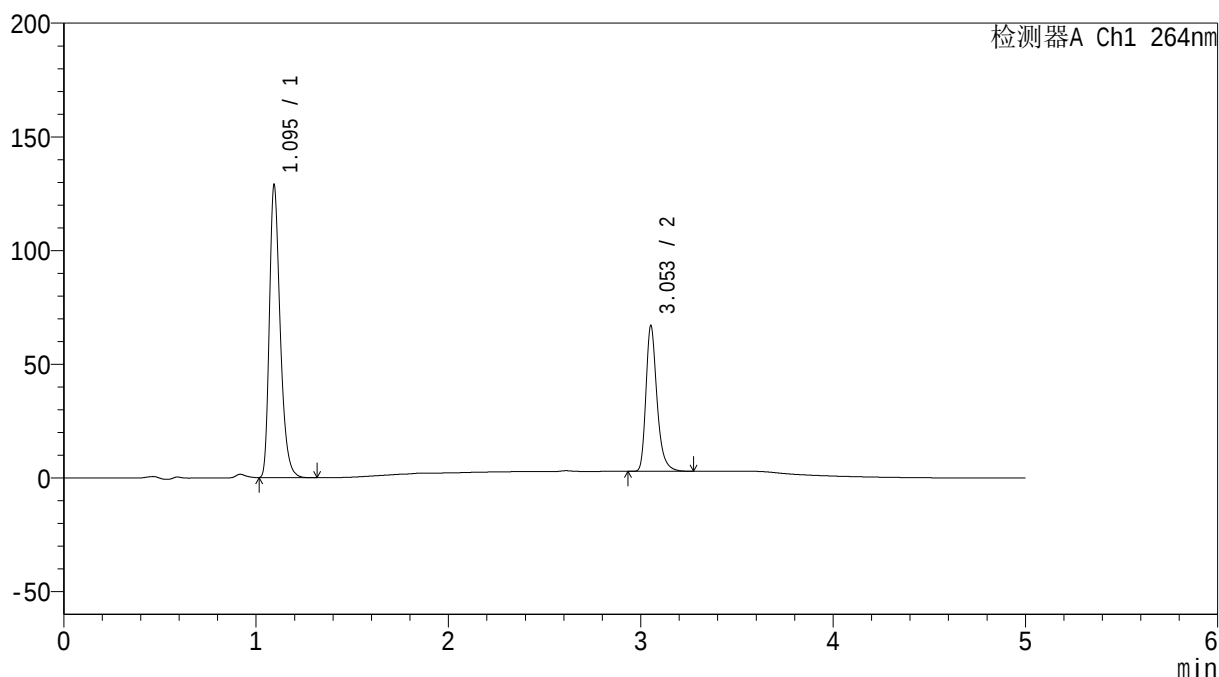
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2252-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.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 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:04:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:41 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	502628	128080	66.263	1870	1.318	--
2	3.053	255912	63757	33.737	14298	1.311	19.259
总计		758539	191837	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1



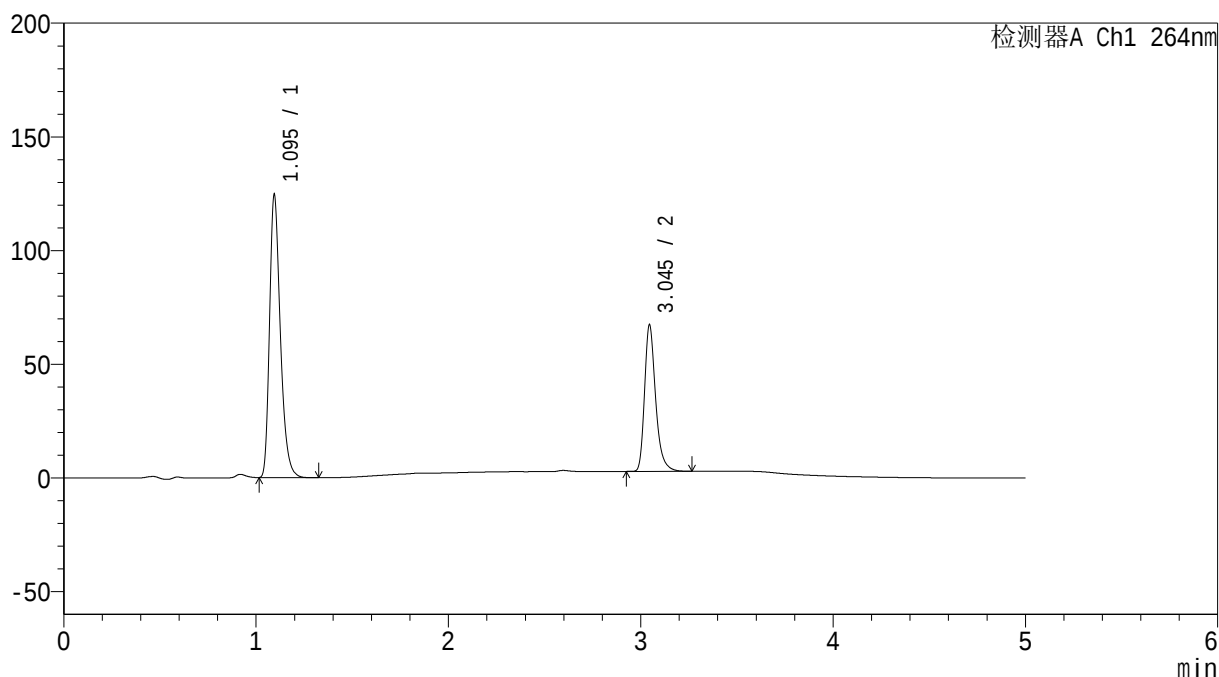
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2253-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.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 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:09:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:48 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	485826	124106	65.347	1871	1.317	--
2	3.045	257635	64376	34.653	14222	1.309	19.170
总计		743461	188481	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片5
供试品溶液-1



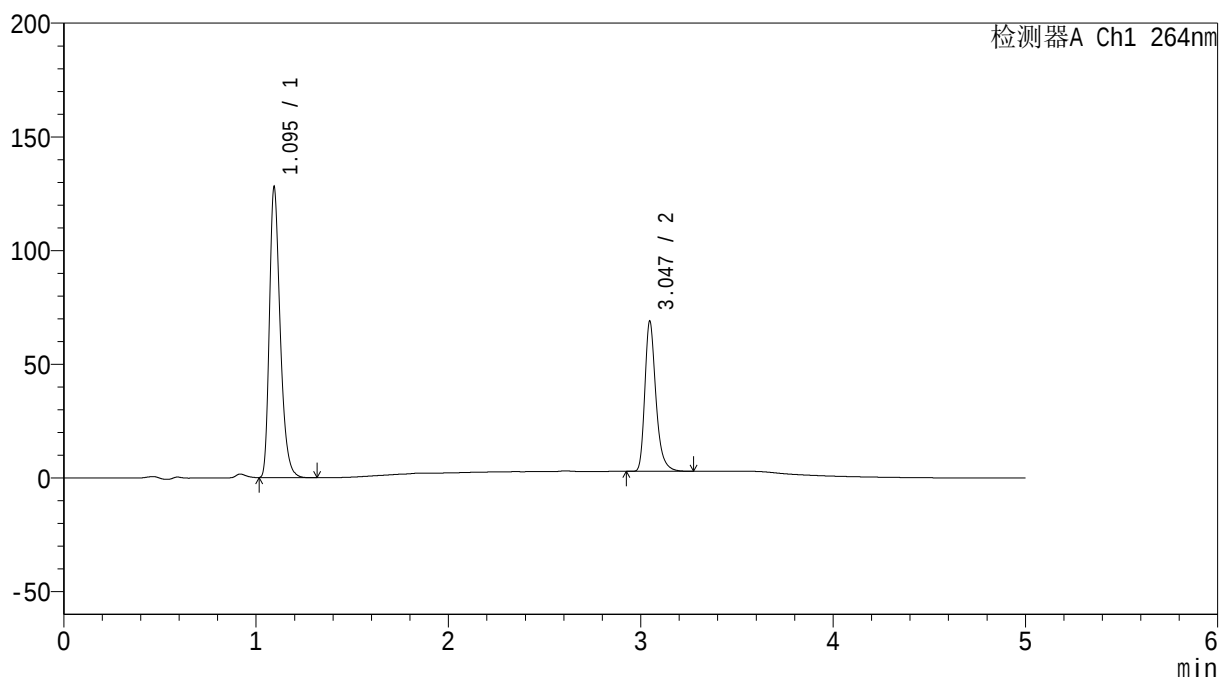
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2254-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.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 : 3-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:14:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:12:57 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	498366	127165	65.388	1877	1.318	--
2	3.047	263803	66057	34.612	14235	1.310	19.215
总计		762169	193222	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1



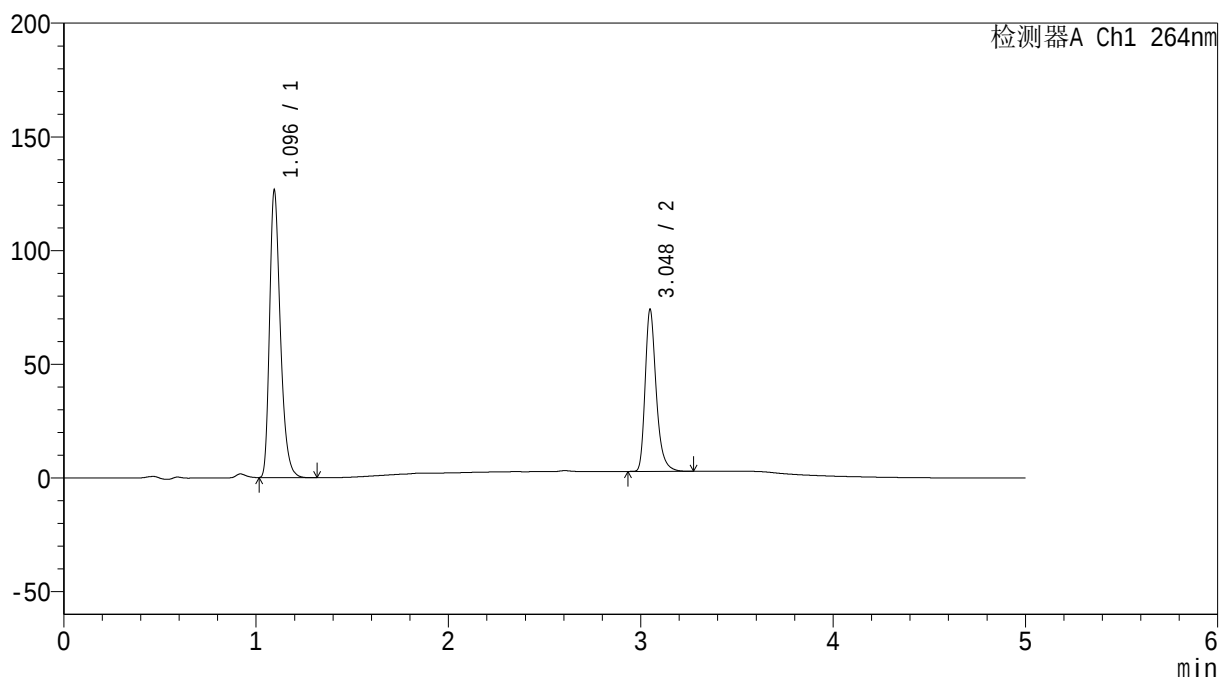
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2255-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.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 : 3-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:20:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:05 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	493384	126136	63.430	1871	1.317	--
2	3.048	284451	71052	36.570	14245	1.311	19.195
总计		777835	197188	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



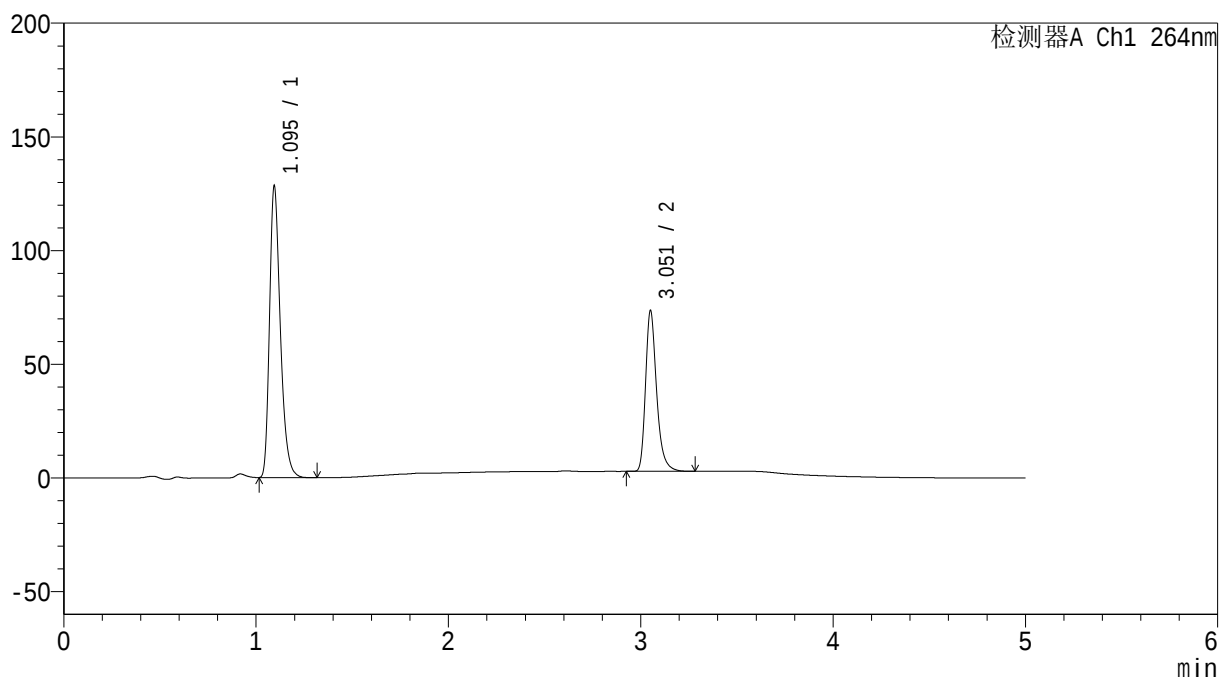
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2256-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.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 : 3-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:25:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:12 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	501126	127928	63.943	1866	1.316	--
2	3.051	282586	69870	36.057	14264	1.314	19.208
总计		783712	197798	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1



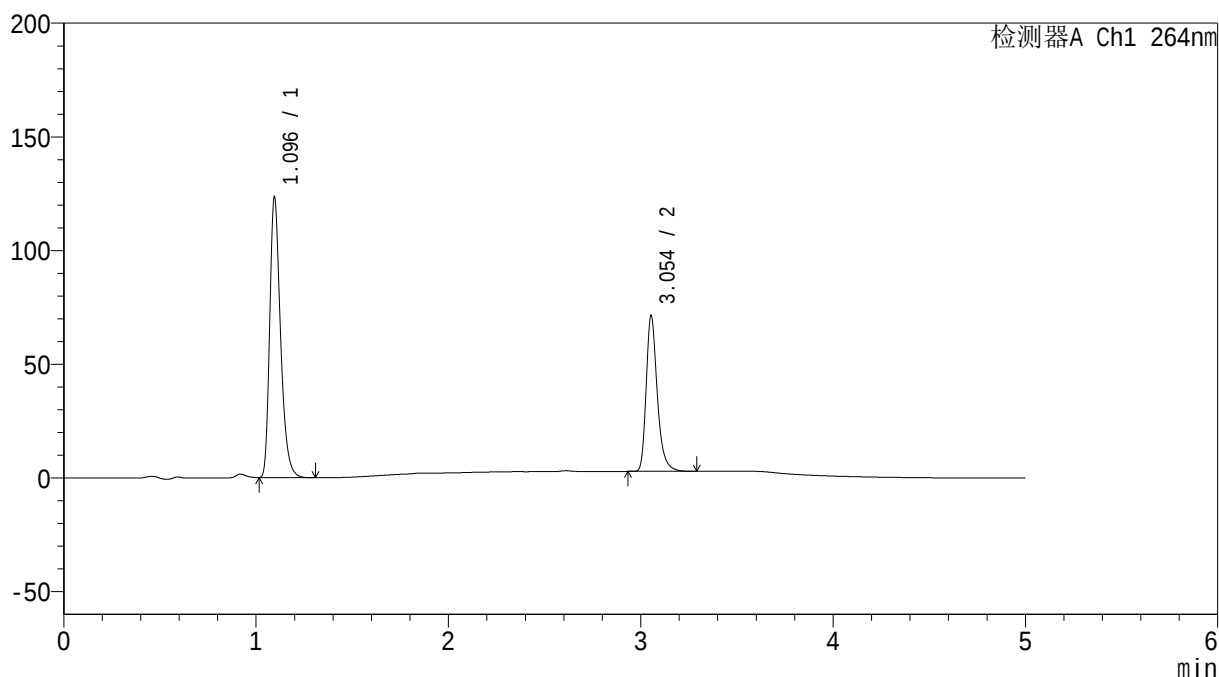
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2257-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.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 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:30:52 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:21 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	1.096	482561	123379	63.750	1873	1.317	--
2	3.054	274400	68447	36.250	14241	1.309	19.224
总计		756961	191826	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1



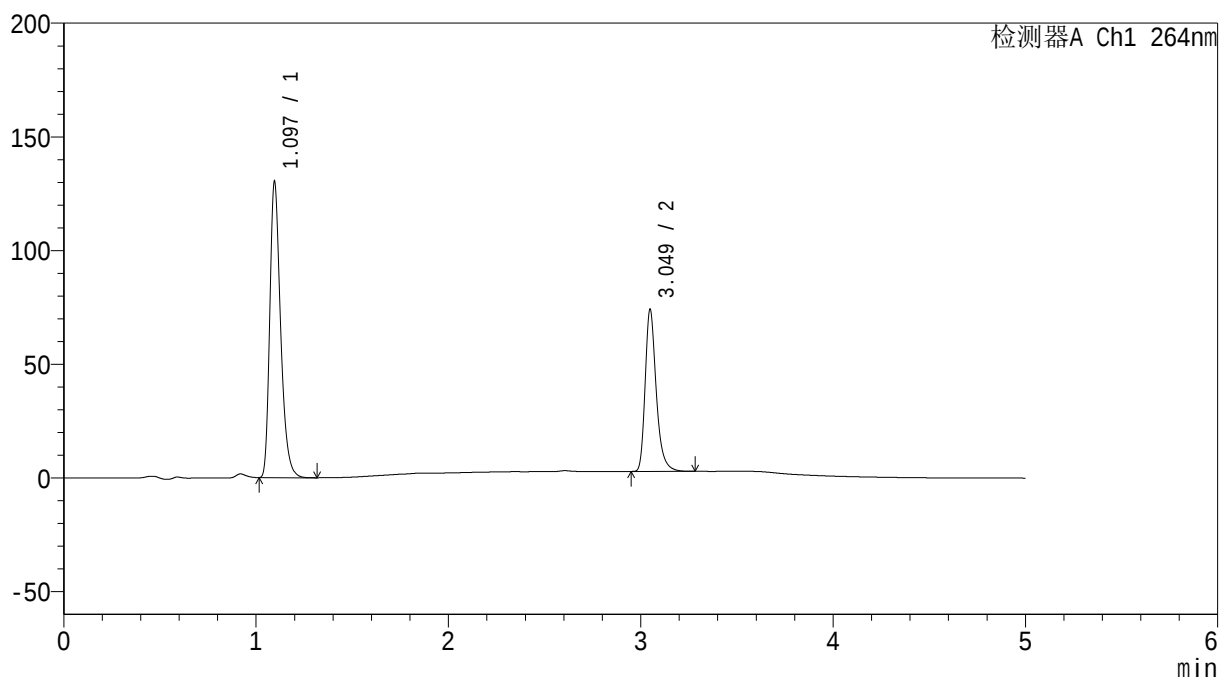
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2258-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.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 : 3-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:36:14 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:28 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	1.097	508962	130140	64.115	1875	1.318	--
2	3.049	284860	71078	35.885	14227	1.313	19.181
总计		793822	201218	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1



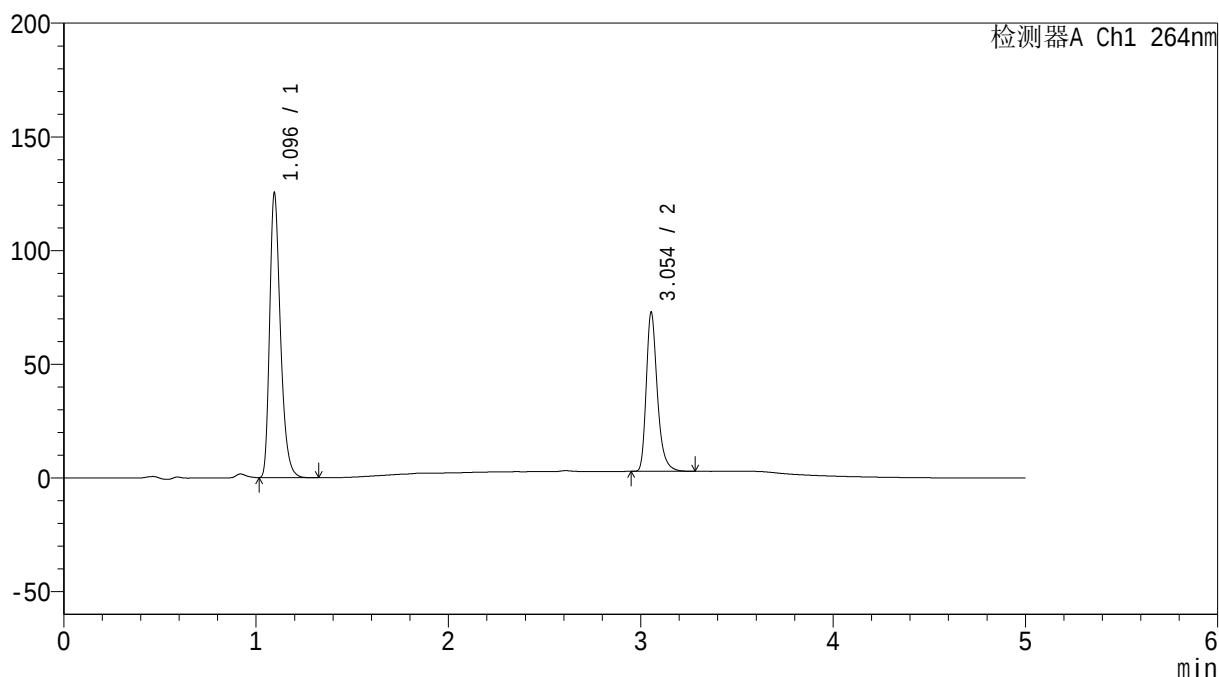
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2259-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.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 : 3-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:41:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:35 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	489190	125094	63.598	1874	1.317	--
2	3.054	280006	69964	36.402	14291	1.309	19.253
总计		769196	195058	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片5
供试品溶液-1



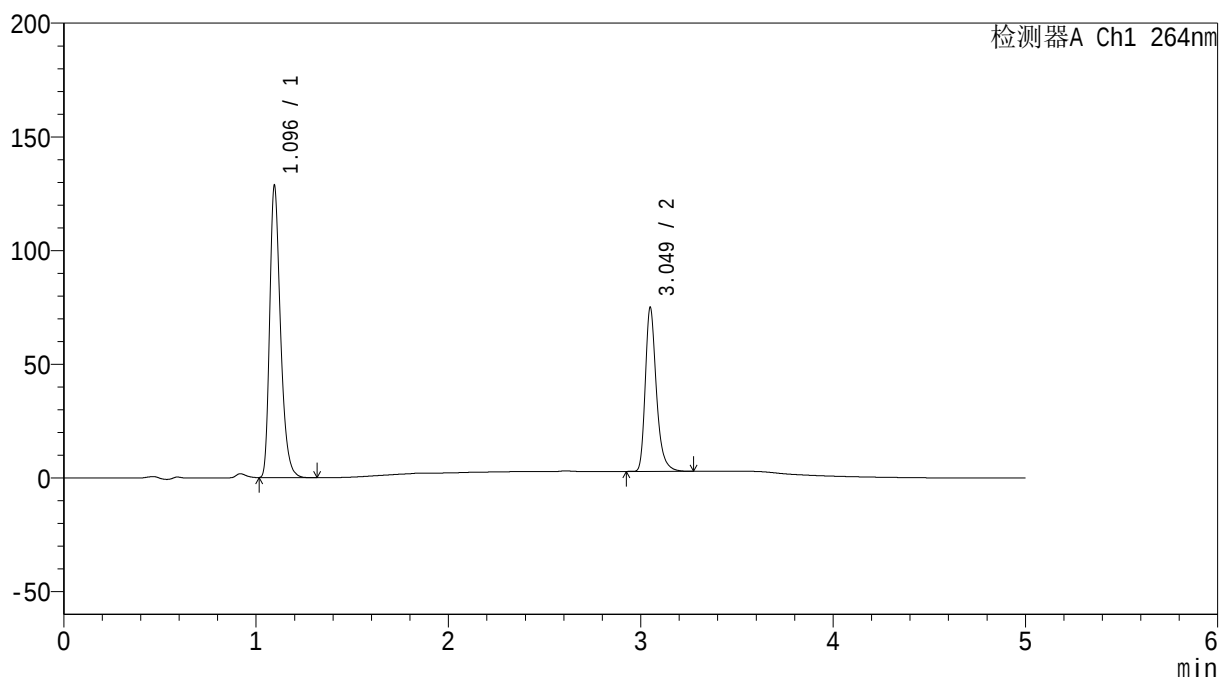
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2260-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.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 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:46:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:43 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	501716	128305	63.505	1875	1.317	--
2	3.049	288331	71731	36.495	14257	1.313	19.205
总计		790047	200036	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1



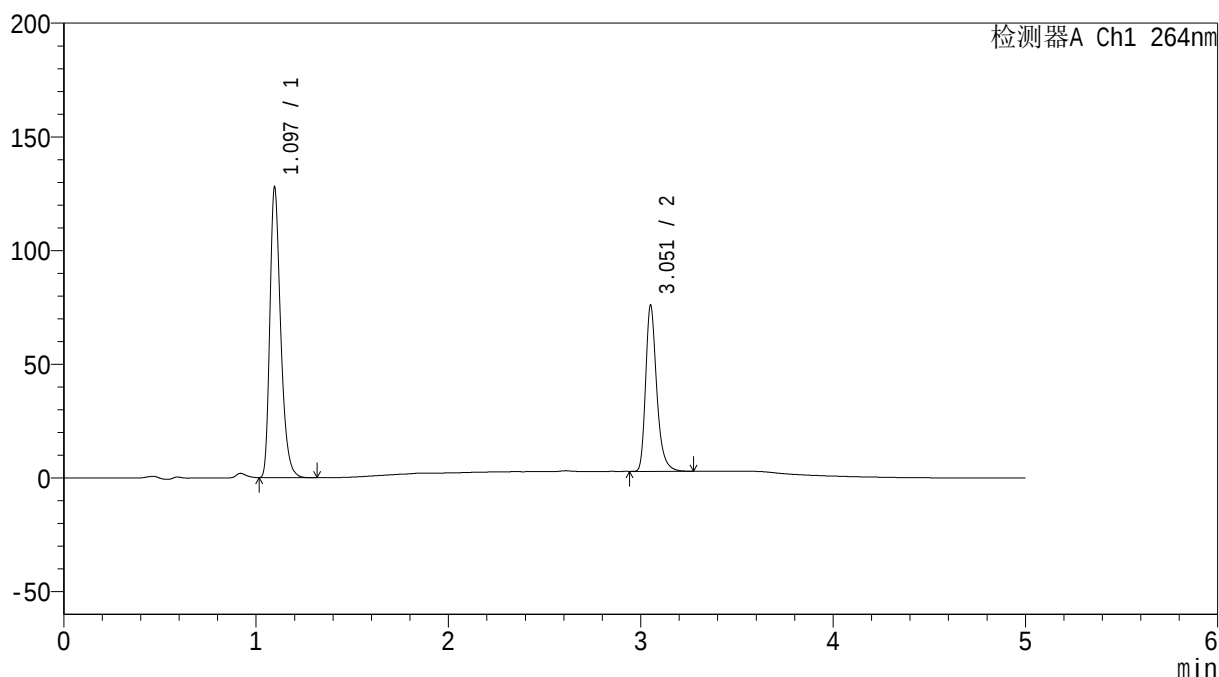
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2261-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.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 : 3-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:52:20 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:50 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	1.097	499058	127657	63.066	1873	1.317	--
2	3.051	292269	72139	36.934	14260	1.314	19.195
总计		791327	199796	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1



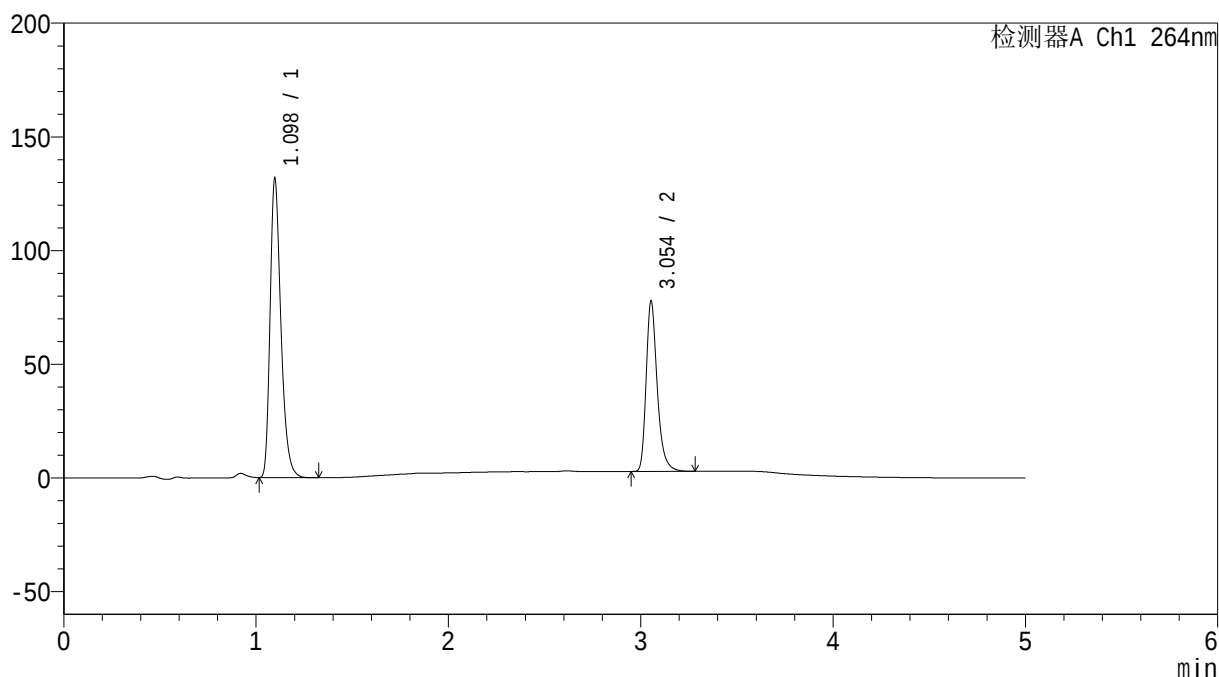
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2262-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.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 : 3-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 01:57:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:13:57 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	1.098	514972	131407	63.210	1877	1.318	--
2	3.054	299734	74788	36.790	14267	1.309	19.204
总计		814705	206195	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1



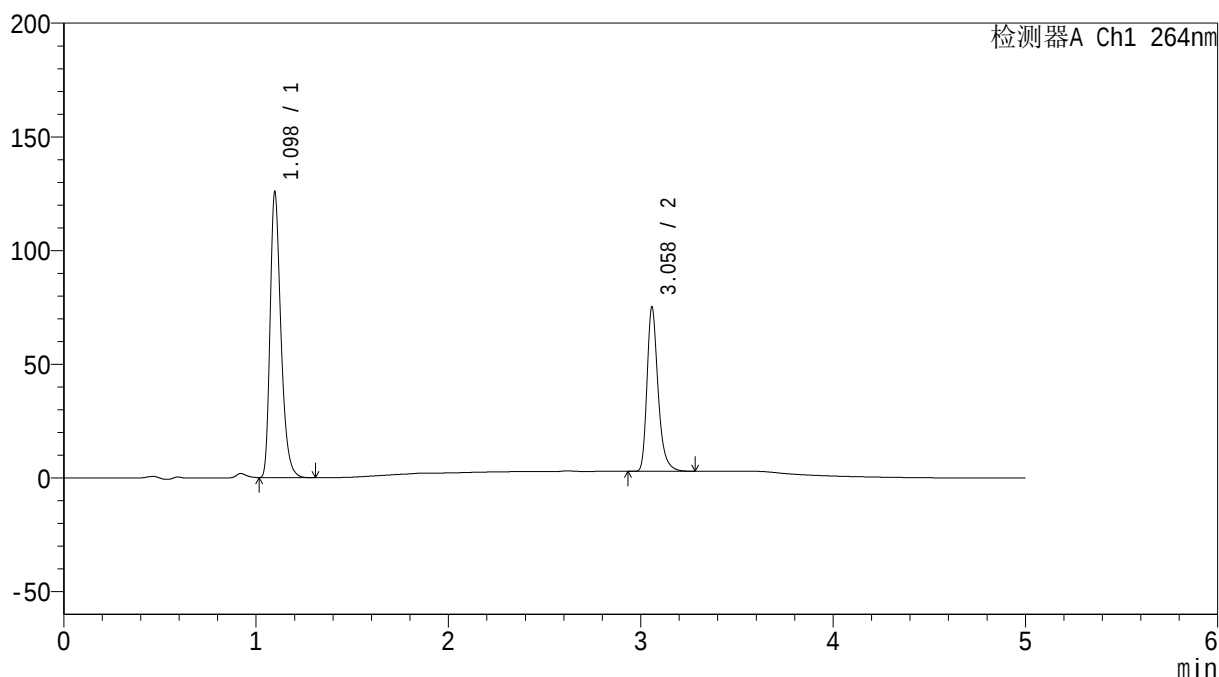
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2263-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.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 : 3-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:03:04 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:05 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	1.098	491078	125379	62.941	1880	1.320	--
2	3.058	289143	71725	37.059	14326	1.314	19.261
总计		780221	197104	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1



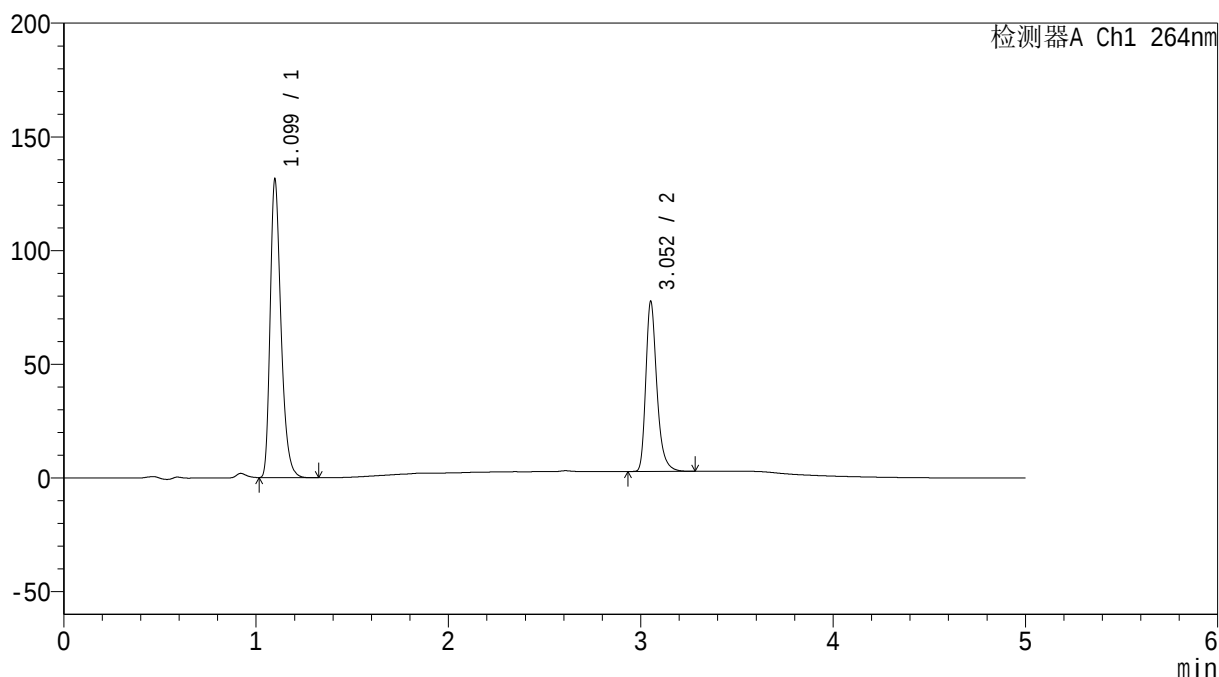
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2264-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.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 : 3-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:08:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:12 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	1.099	513241	130823	63.175	1874	1.319	--
2	3.052	299176	74232	36.825	14268	1.312	19.177
总计		812417	205055	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1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1



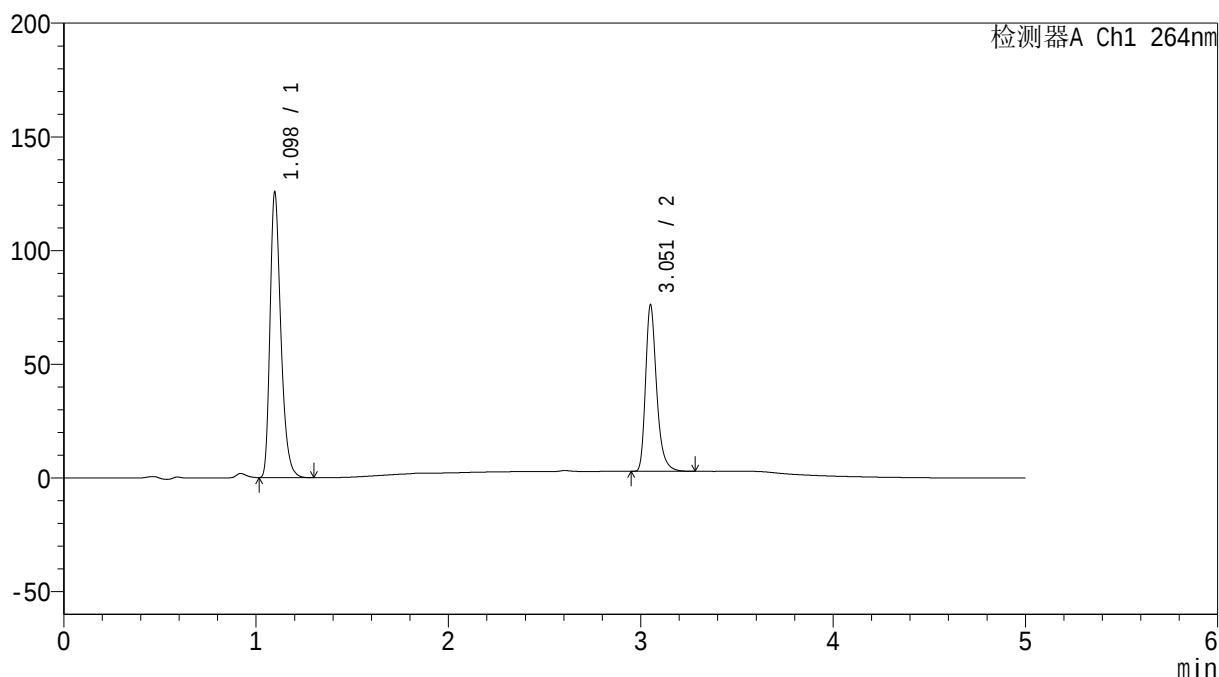
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2265-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.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 : 3-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:13:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:21 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	1.098	491041	125421	62.639	1878	1.318	--
2	3.051	292883	72317	37.361	14246	1.314	19.183
总计		783924	197738	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片5
供试品溶液-1



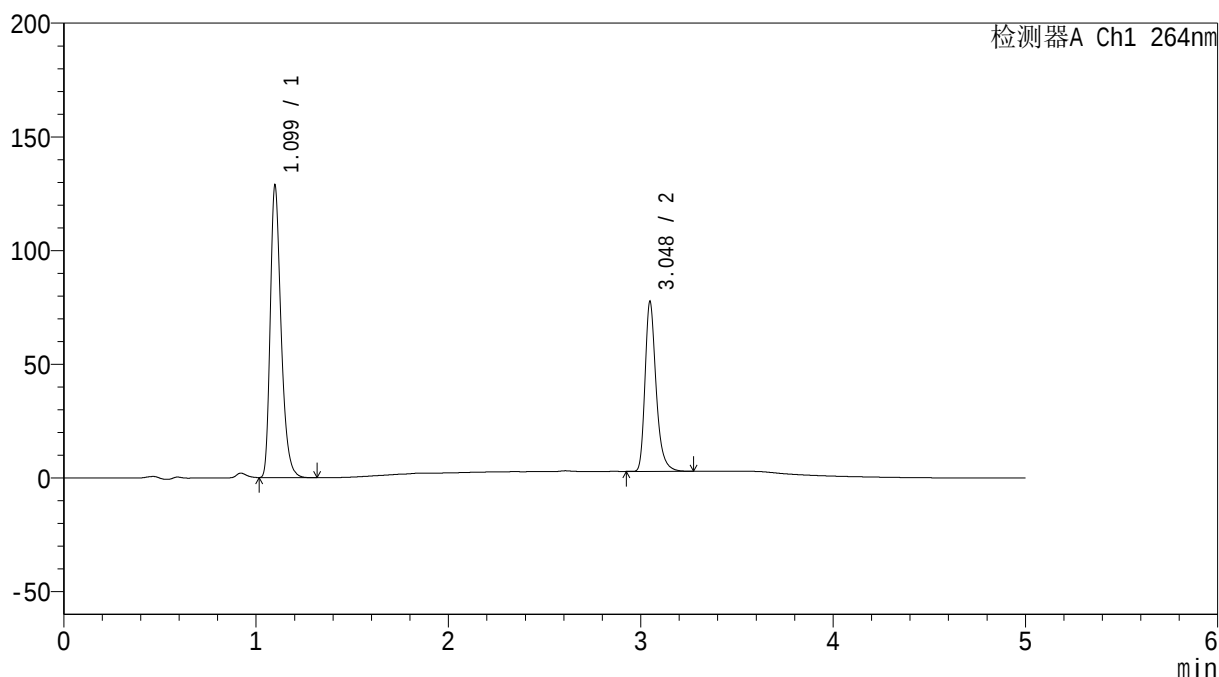
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2266-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.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 : 3-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:19:09 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:28 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	1.099	502475	127966	62.745	1881	1.319	--
2	3.048	298342	74610	37.255	14268	1.310	19.161
总计		800817	202576	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1



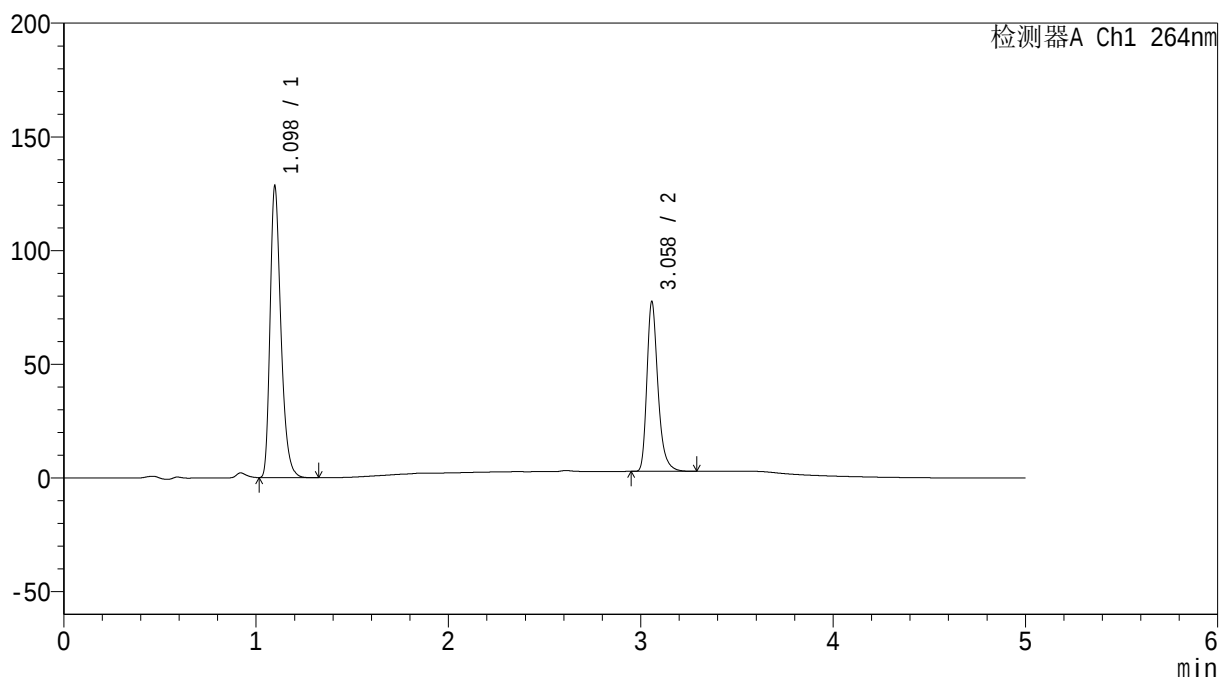
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2267-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.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 : 3-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:24:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:35 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	1.098	501456	127975	62.695	1878	1.320	--
2	3.058	298381	74306	37.305	14321	1.314	19.250
总计		799837	202281	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片1
供试品溶液-1



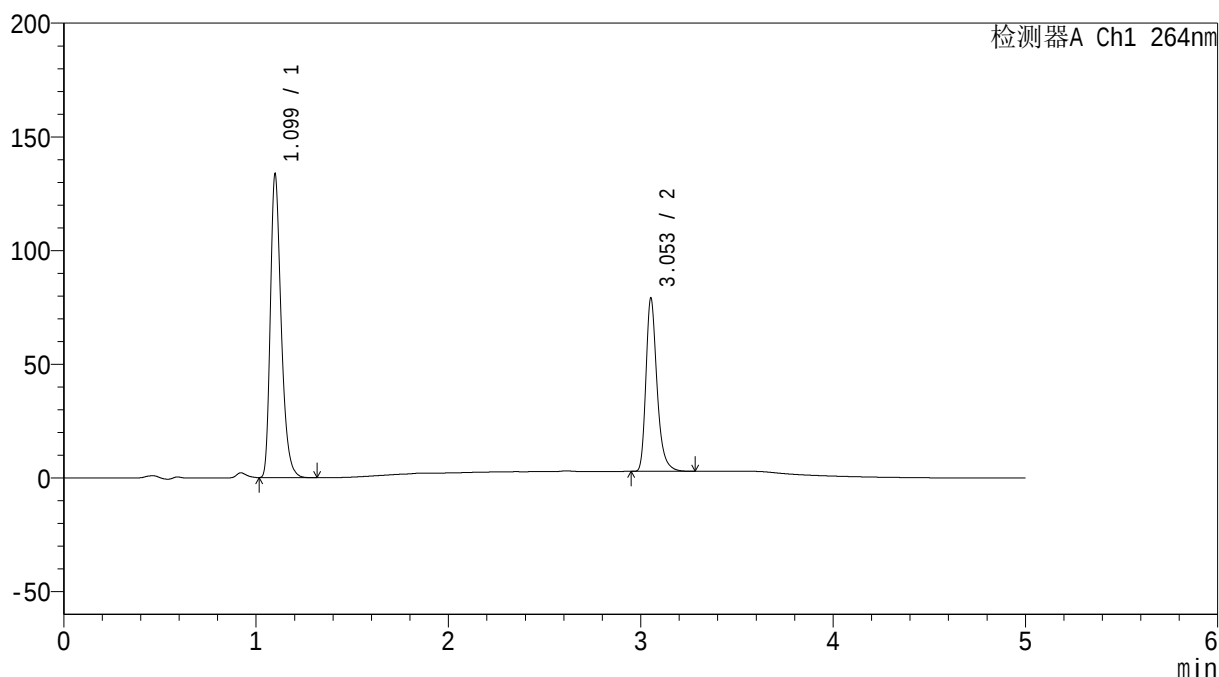
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2268-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.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 : 3-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:29:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:43 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	1.099	521963	132570	63.132	1881	1.320	--
2	3.053	304819	75833	36.868	14275	1.310	19.185
总计		826782	208403	100.000			

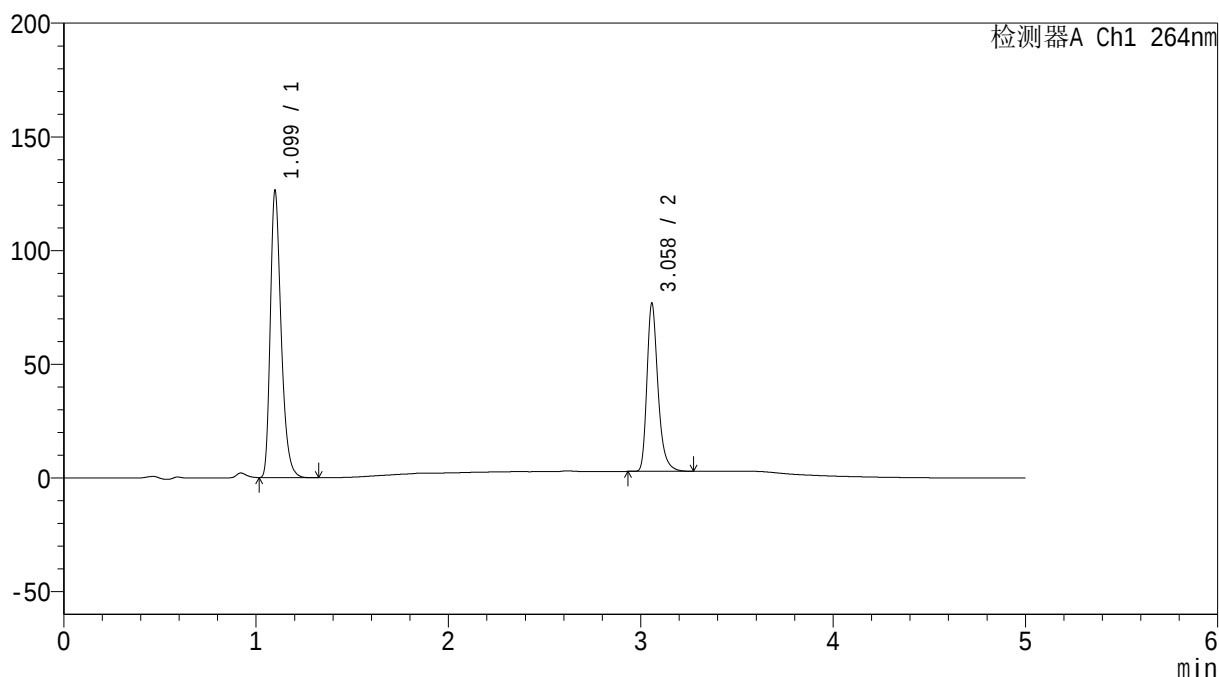
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2269-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.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 : 3-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:35:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:50 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	1.099	493733	125518	62.548	1880	1.320	--
2	3.058	295638	73474	37.452	14318	1.314	19.236
总计		789371	198992	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片3
供试品溶液-1



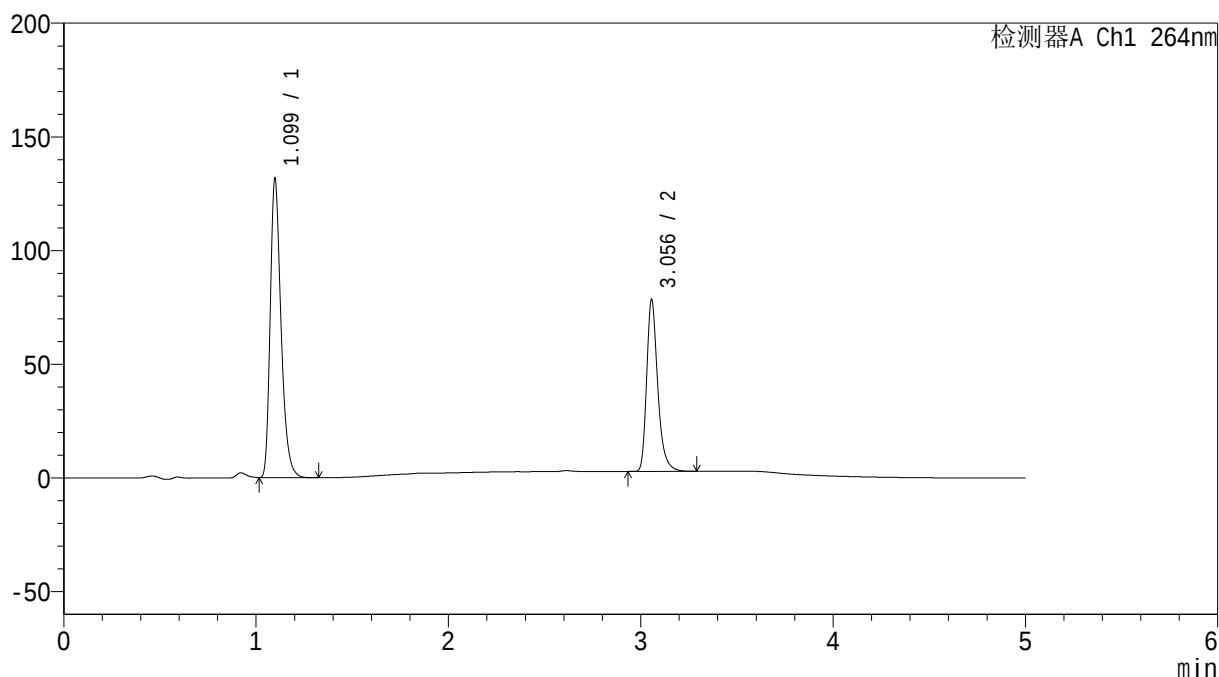
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2270-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.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 : 3-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:40:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:14:58 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	1.099	513883	131000	62.970	1879	1.319	--
2	3.056	302199	75449	37.030	14319	1.311	19.234
总计		816082	206449	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片4
供试品溶液-1



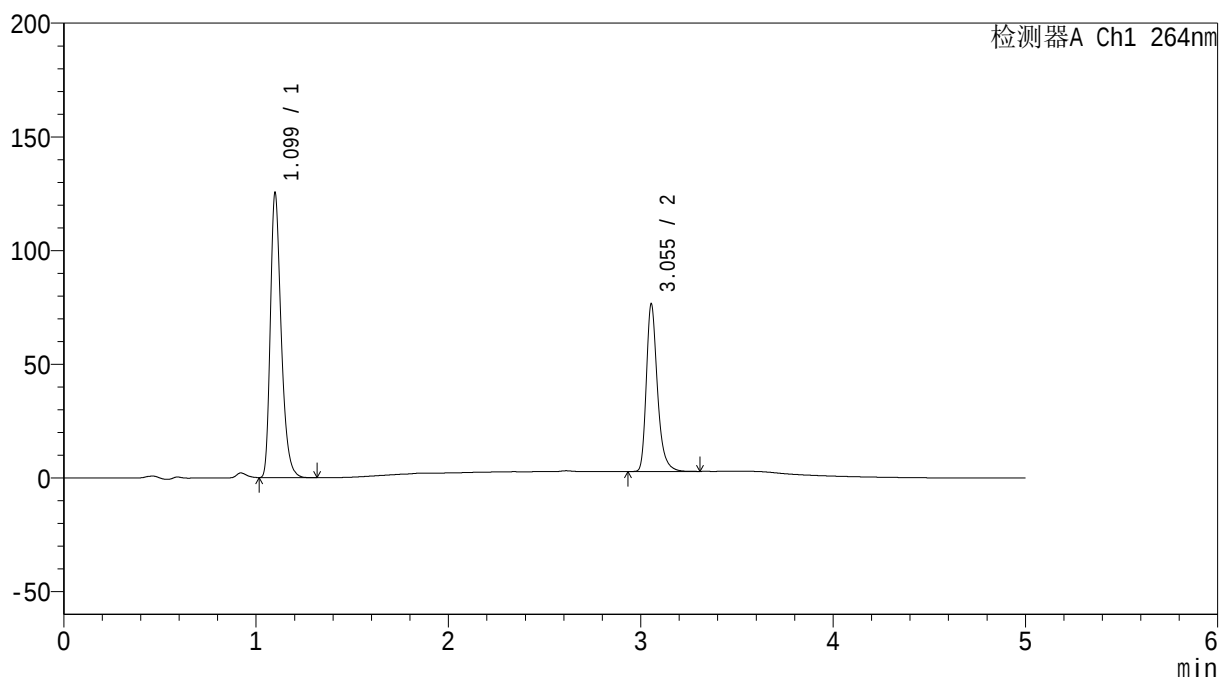
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2271-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.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 : 3-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:46:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:05 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	1.099	490032	124457	62.436	1880	1.320	--
2	3.055	294826	73682	37.564	14300	1.310	19.208
总计		784858	198138	100.000			

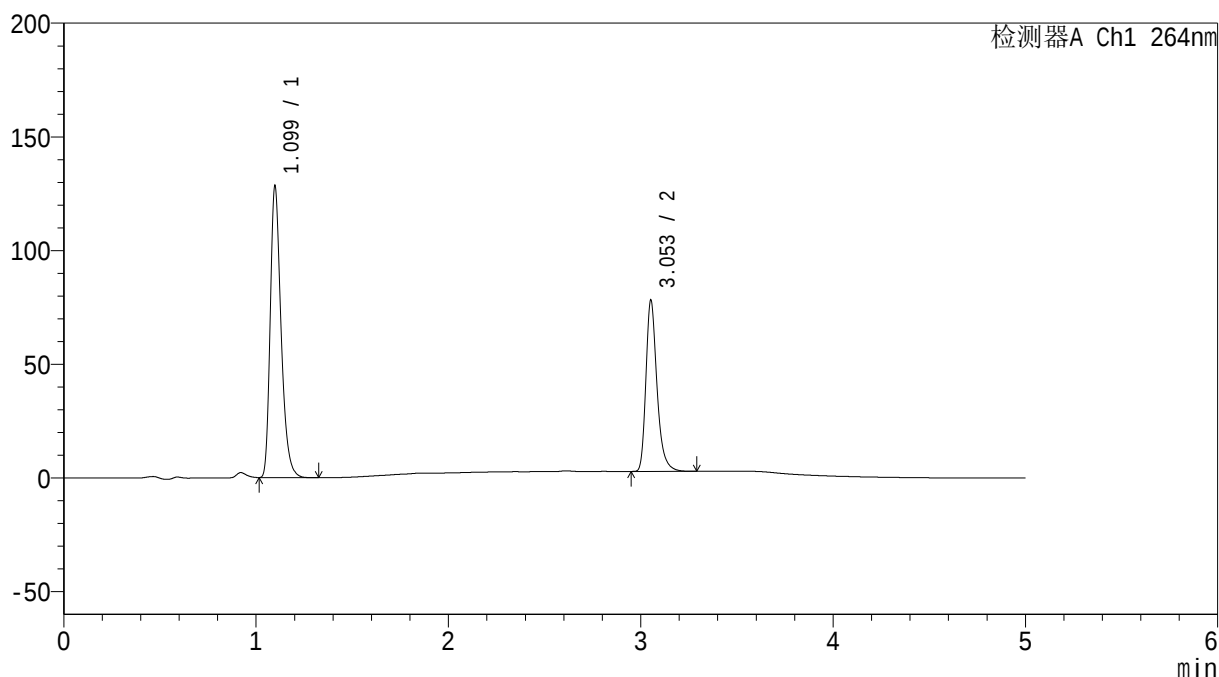
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2272-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.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 : 3-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:51:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:14 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	1.099	501434	127745	62.485	1878	1.319	--
2	3.053	301048	74891	37.515	14265	1.311	19.185
总计		802482	202636	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片6
供试品溶液-1



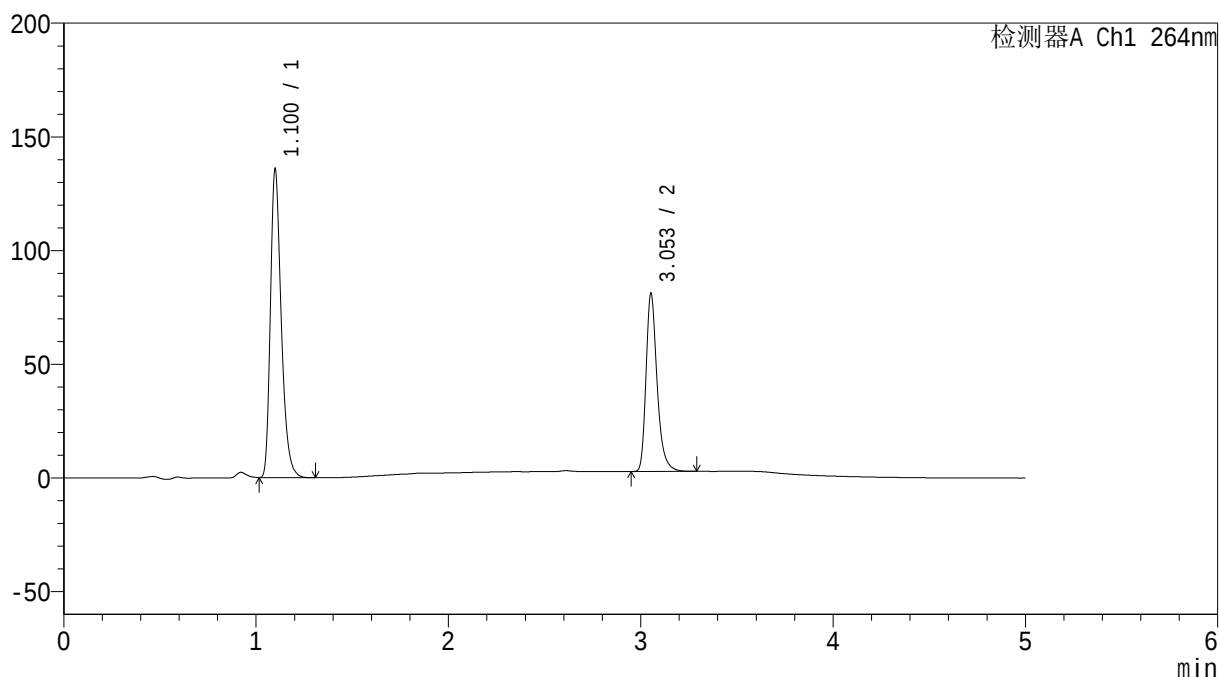
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2273-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.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 : 3-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 02:56:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:21 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	1.100	531514	134659	62.943	1879	1.321	--
2	3.053	312926	78046	37.057	14312	1.310	19.192
总计		844440	212706	100.000			



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 - 7-31/7-2274-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.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 : 3-17

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/31 03:02:09

处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

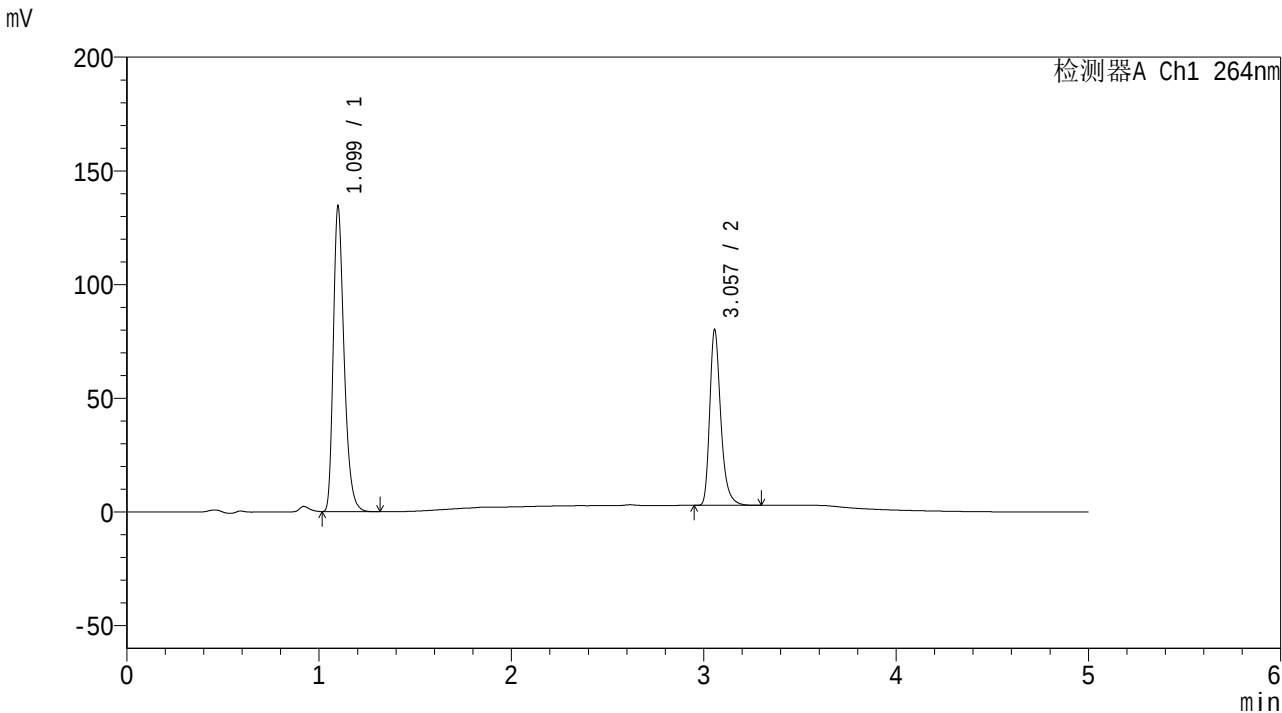
波长: 264nm

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	1.099	525127	133580	62.962	1881	1.320	--
2	3.057	308917	77146	37.038	14341	1.311	19.240
总计		834044	210726	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1



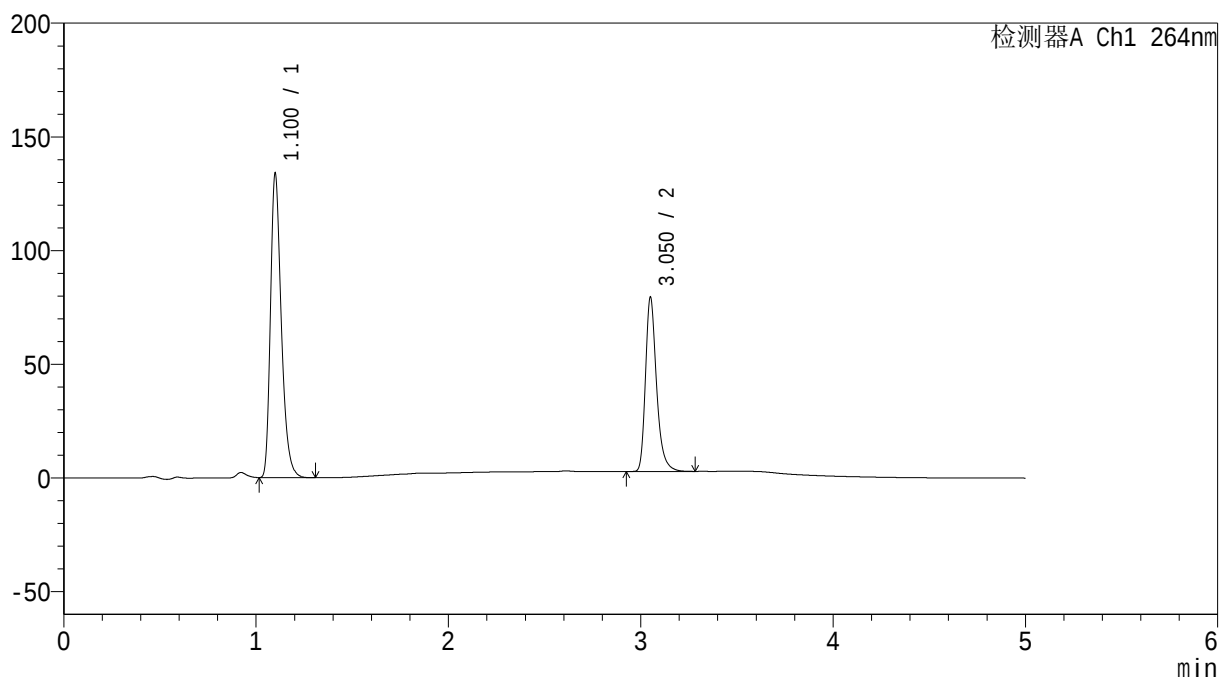
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2275-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.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 : 3-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:07:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:36 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	1.100	523592	132494	63.099	1879	1.321	--
2	3.050	306198	75898	36.901	14265	1.314	19.151
总计		829790	208392	100.000			



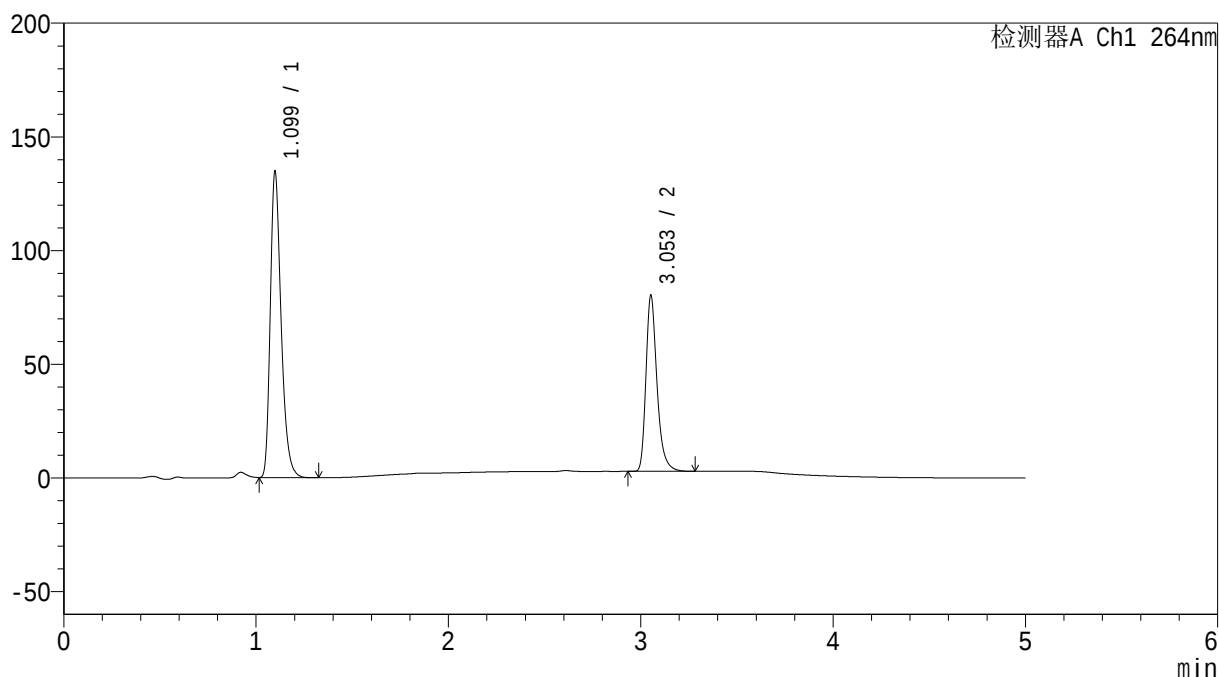
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2276-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.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 : 3-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:12:54 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:45 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	1.099	526480	133972	63.012	1881	1.318	--
2	3.053	309038	76984	36.988	14322	1.310	19.207
总计		835518	210956	100.000			



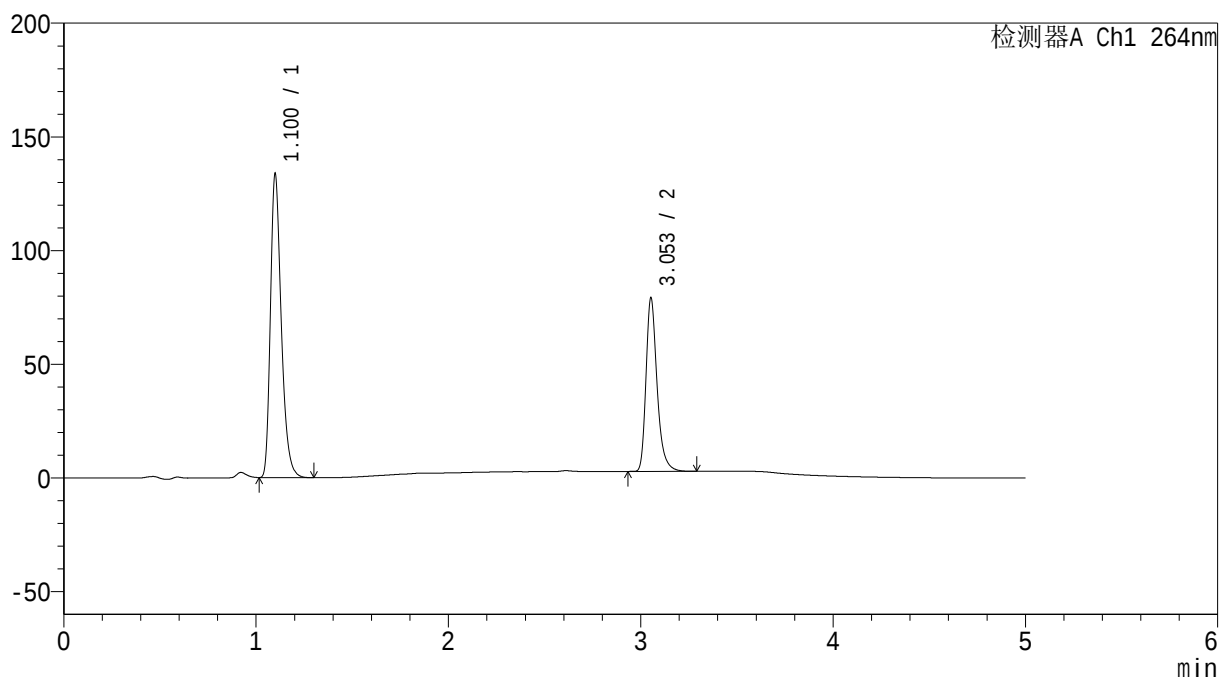
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2277-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.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 : 3-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:18:17 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:15:52 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	1.100	522885	132433	63.146	1879	1.320	--
2	3.053	305173	76070	36.854	14311	1.310	19.189
总计		828058	208502	100.000			



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 - 7-31/7-2278-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.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 : 3-53

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/31 03:23:39

处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

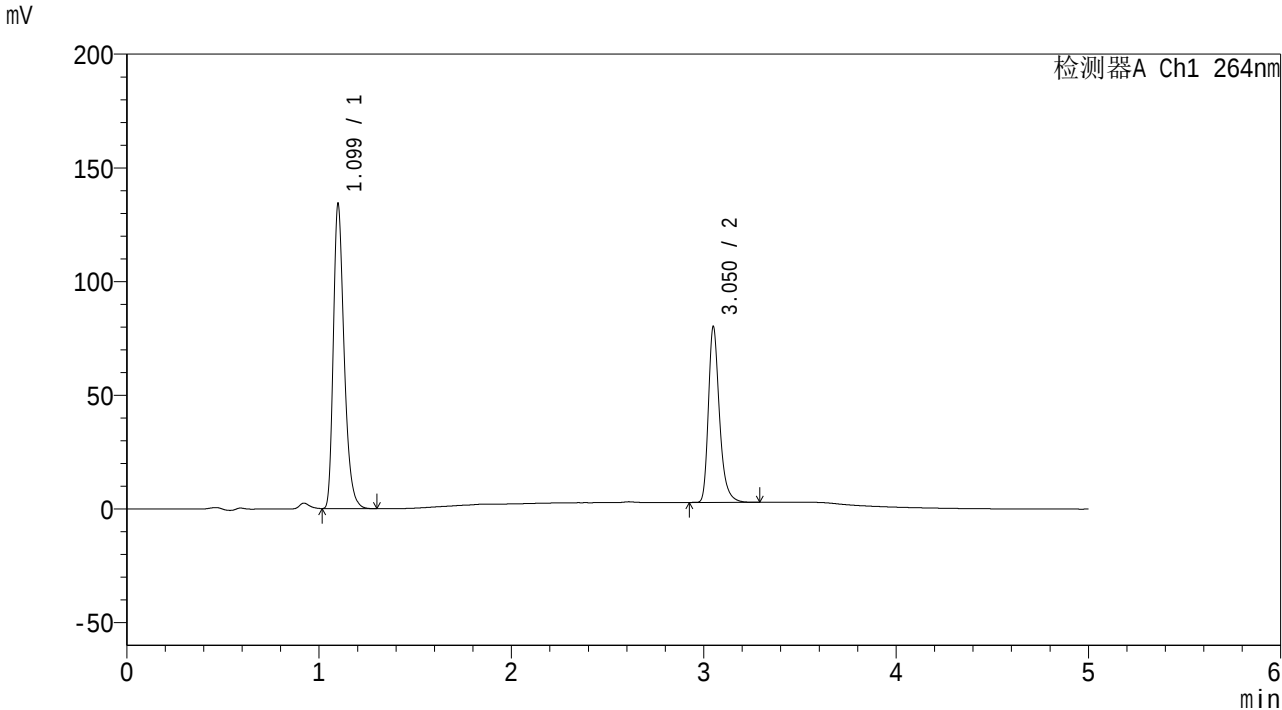
波长: 264nm

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	1.099	524337	133233	62.926	1881	1.320	--
2	3.050	308925	76769	37.074	14289	1.313	19.173
总计		833262	210002	100.000			

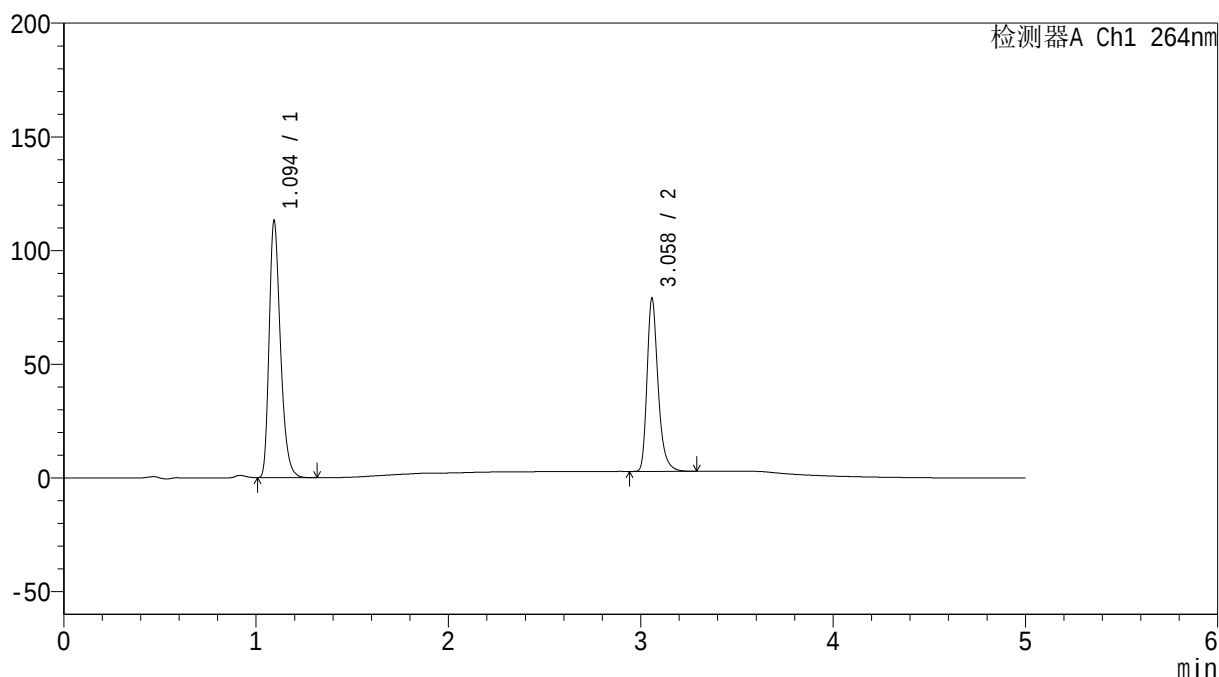
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2279-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-27
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:29:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:08 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	462581	112510	60.315	1693	1.309	--
2	3.058	304356	75490	39.685	14351	1.312	18.838
总计		766937	188000	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-1



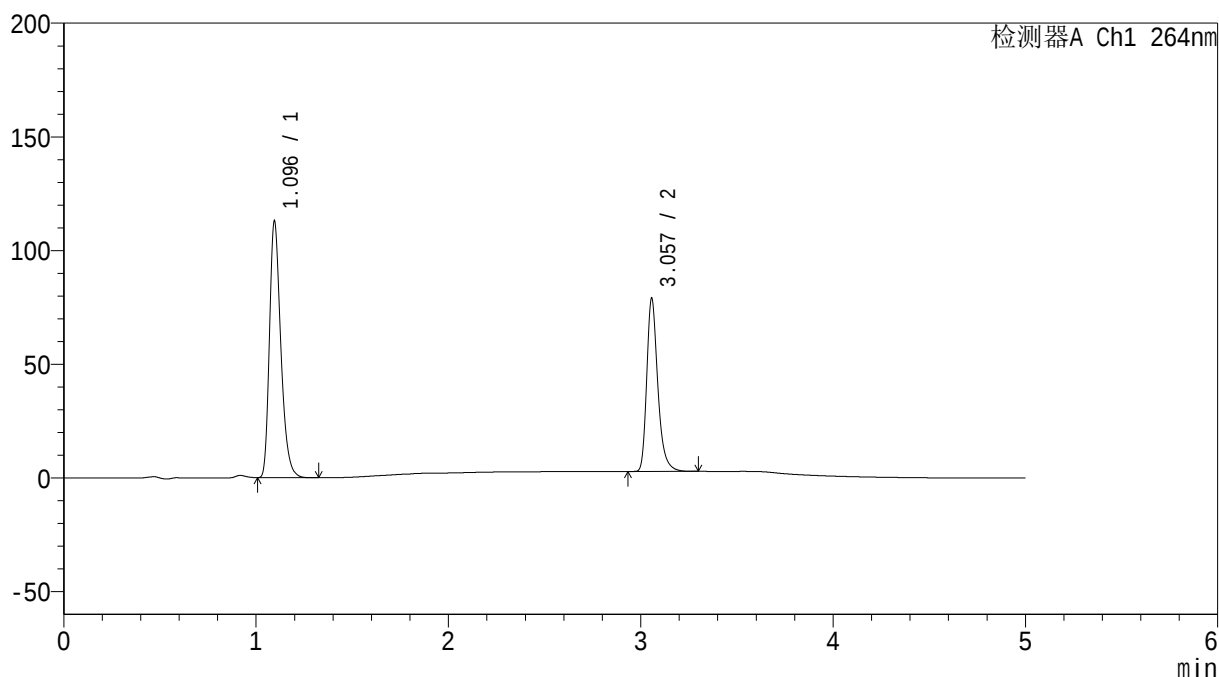
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2280-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:34:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:17 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	462592	112809	60.309	1693	1.307	--
2	3.057	304440	75974	39.691	14295	1.310	18.778
总计		767032	188783	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-2



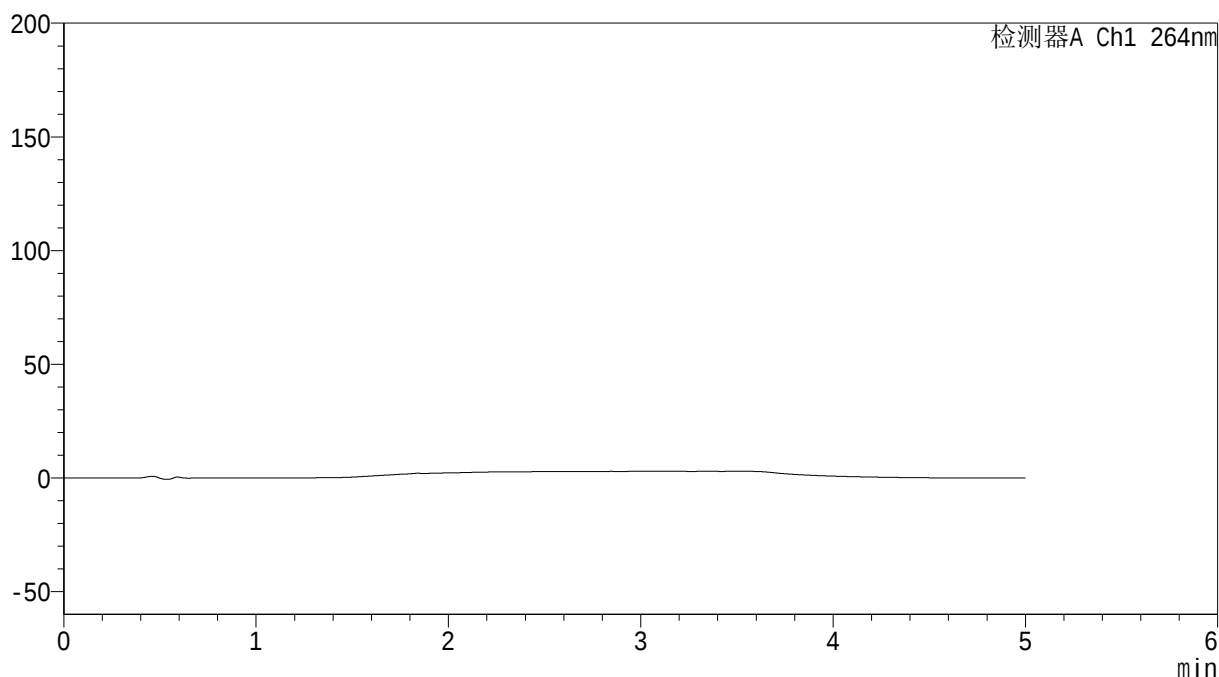
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2281-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:39:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:25 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)
总计							

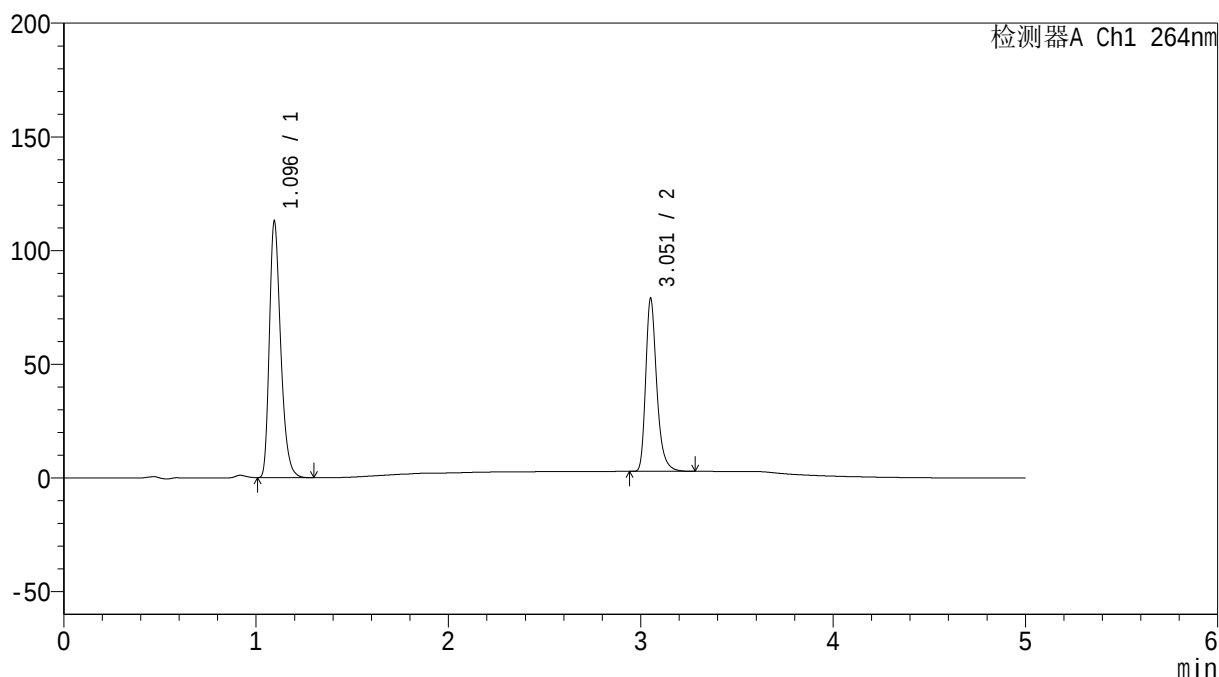
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
溶剂

<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 - 7-31/7-2282-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-18
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:45:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:32 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	1.096	461969	112703	60.319	1694	1.308	--
2	3.051	303906	75211	39.681	14300	1.312	18.755
总计		765874	187914	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-1



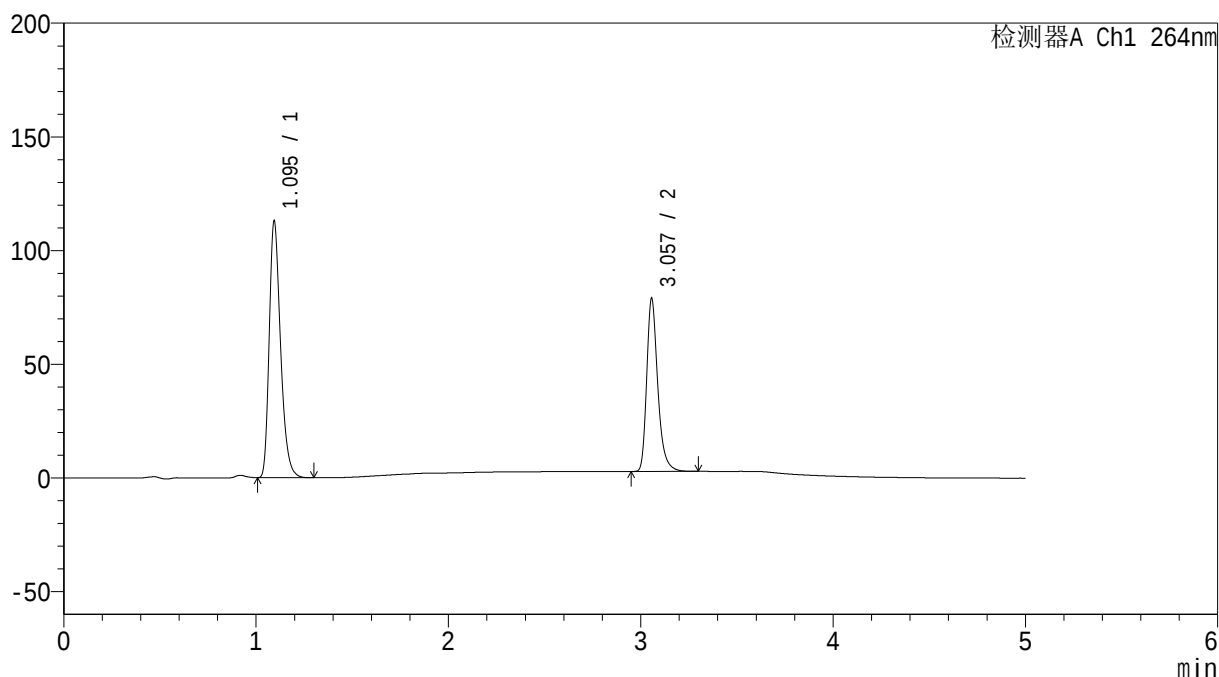
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2283-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:50:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:39 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	1.095	461968	112560	60.313	1695	1.307	--
2	3.057	303985	75993	39.687	14368	1.310	18.828
总计		765953	188554	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-2



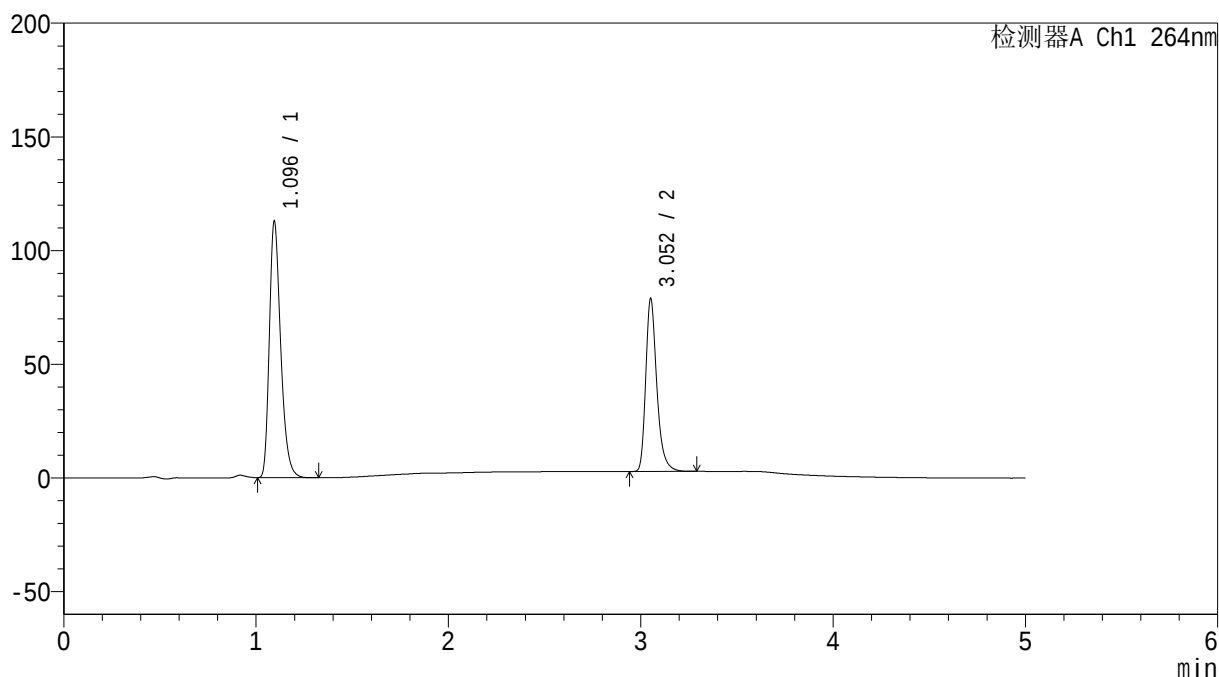
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2284-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 03:56:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:47 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	1.096	462014	112651	60.323	1693	1.307	--
2	3.052	303887	75263	39.677	14284	1.310	18.749
总计		765901	187914	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-3



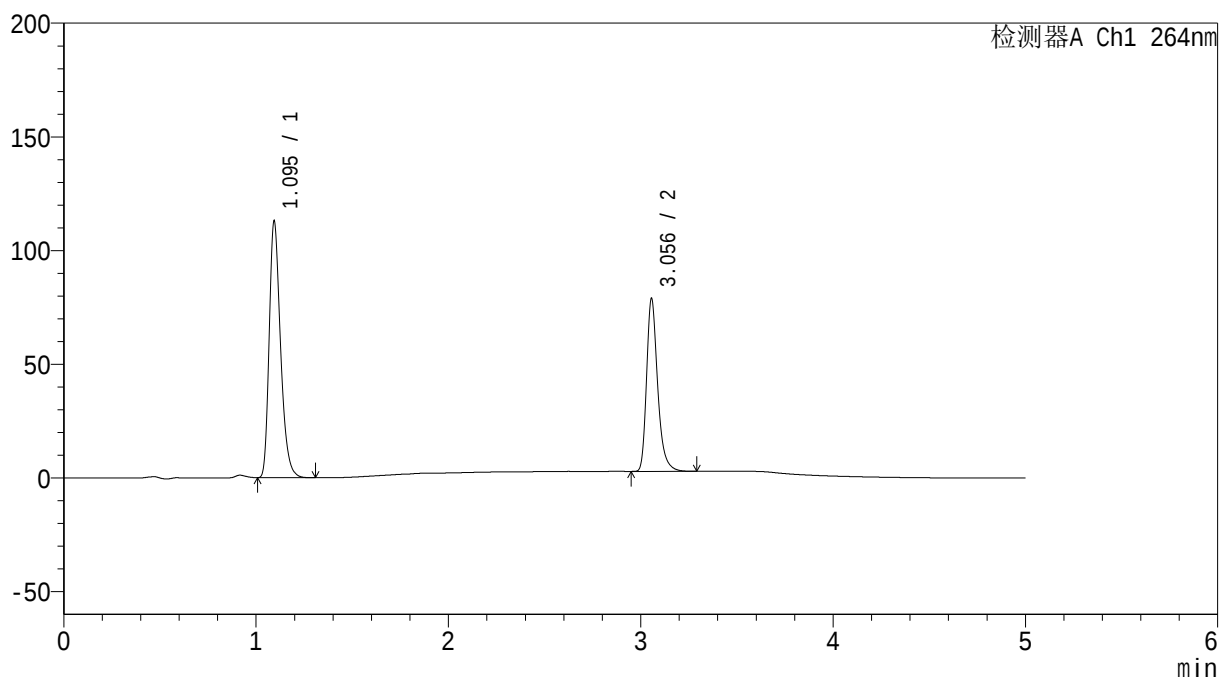
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2285-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:01:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:16:55 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	1.095	461913	112450	60.310	1693	1.306	--
2	3.056	303982	76002	39.690	14311	1.309	18.804
总计		765896	188452	100.000			

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-4



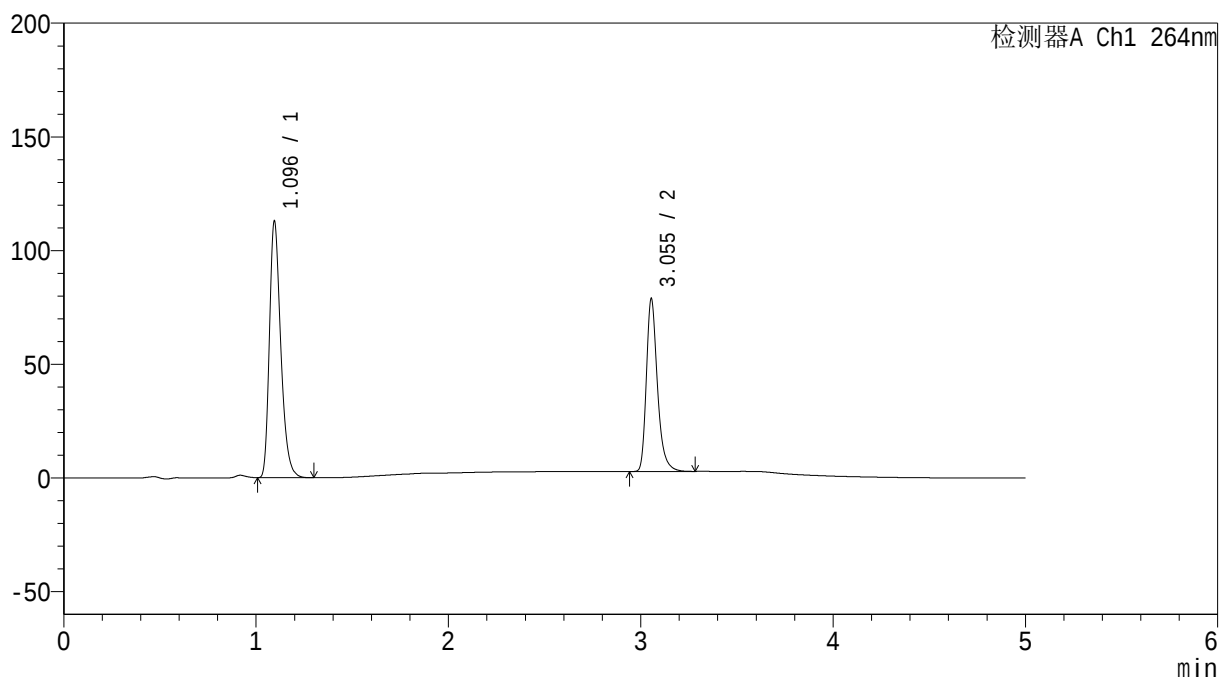
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2286-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:06:50 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:02 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	1.096	462049	112774	60.338	1696	1.307	--
2	3.055	303716	75977	39.662	14319	1.308	18.785
总计		765764	188751	100.000			

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



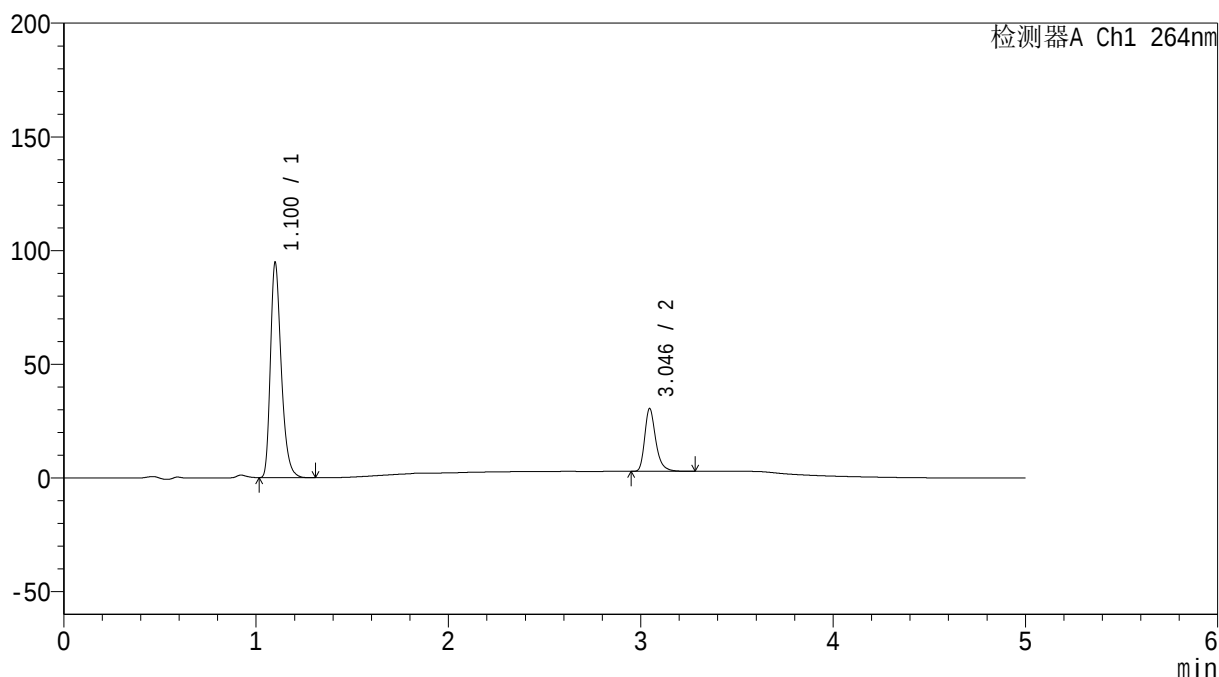
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2287-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.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 : 4-1
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:12:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:10 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	1.100	370405	93883	77.019	1882	1.319	--
2	3.046	110522	27656	22.981	14271	1.307	19.137
总计		480927	121539	100.000			

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



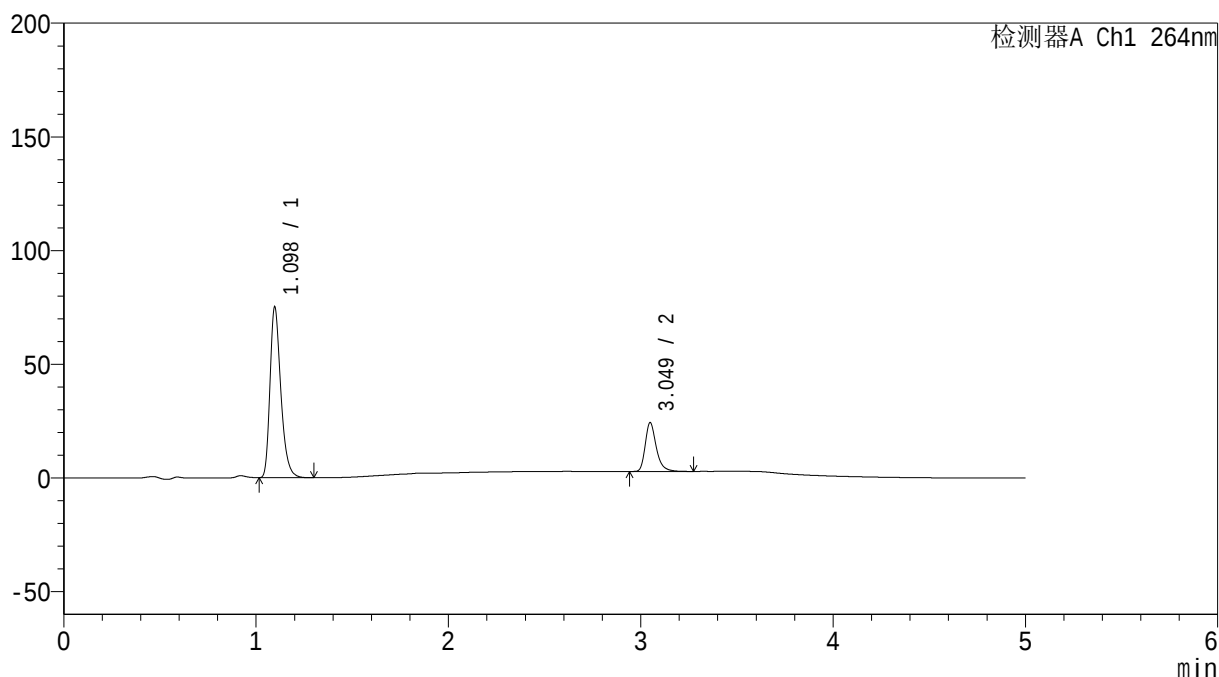
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2288-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.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 : 4-10
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:17:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:19 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	1.098	293465	75060	77.356	1880	1.316	--
2	3.049	85906	21418	22.644	14262	1.314	19.187
总计		379371	96478	100.000			

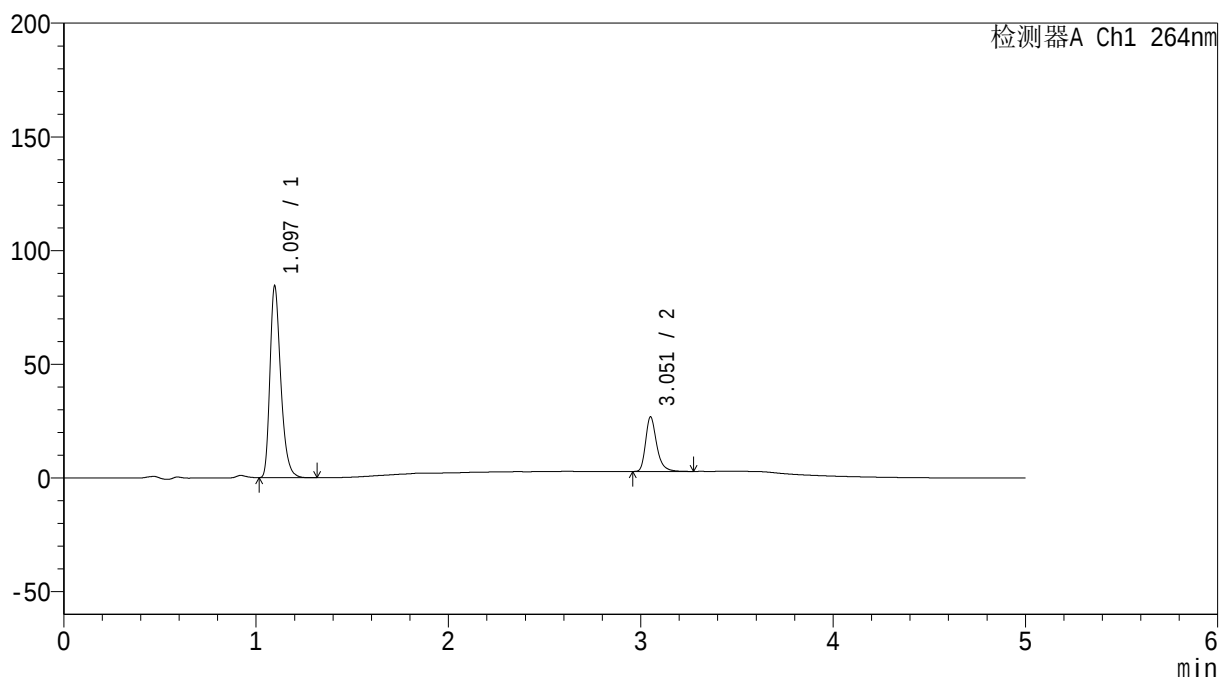
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2289-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.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 : 4-19
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:22:59 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:27 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	1.097	329635	84329	77.480	1879	1.315	--
2	3.051	95809	23682	22.520	14313	1.314	19.219
总计		425444	108011	100.000			

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



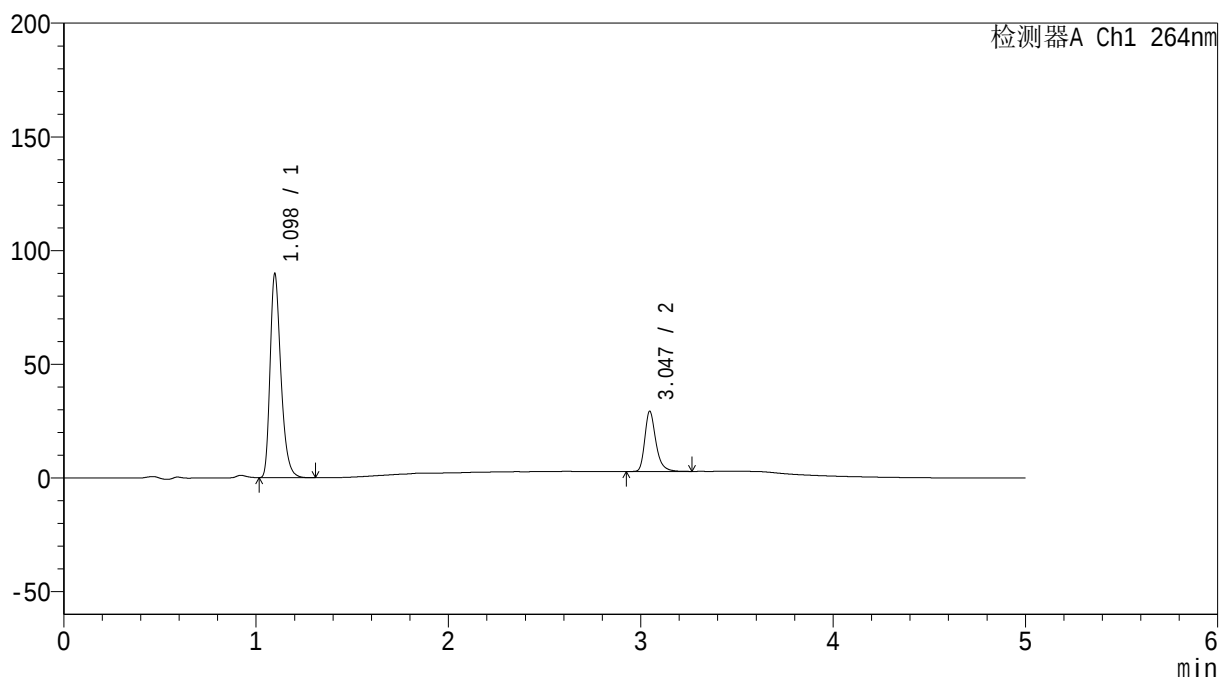
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2290-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.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 : 4-28
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:28:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:35 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	1.098	350460	89542	76.844	1881	1.316	--
2	3.047	105605	26477	23.156	14290	1.308	19.176
总计		456066	116019	100.000			

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



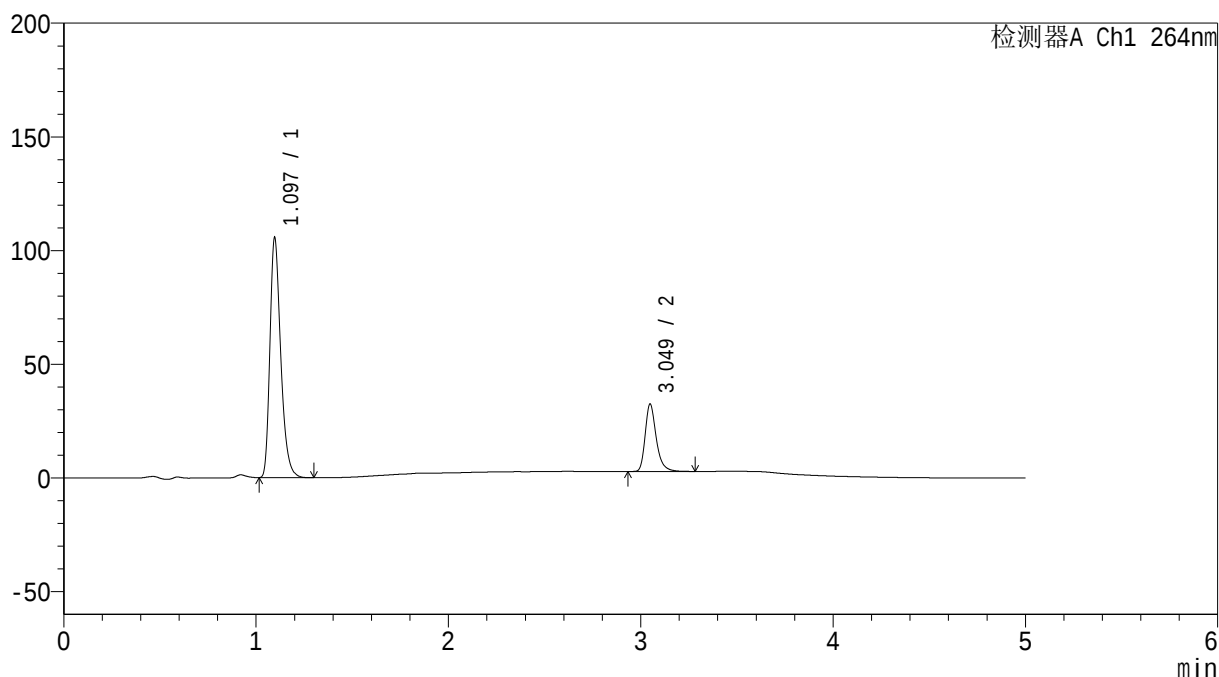
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2291-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.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 : 4-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:33:45 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:42 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	1.097	412562	105515	77.689	1876	1.315	--
2	3.049	118481	29591	22.311	14279	1.311	19.187
总计		531043	135105	100.000			

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



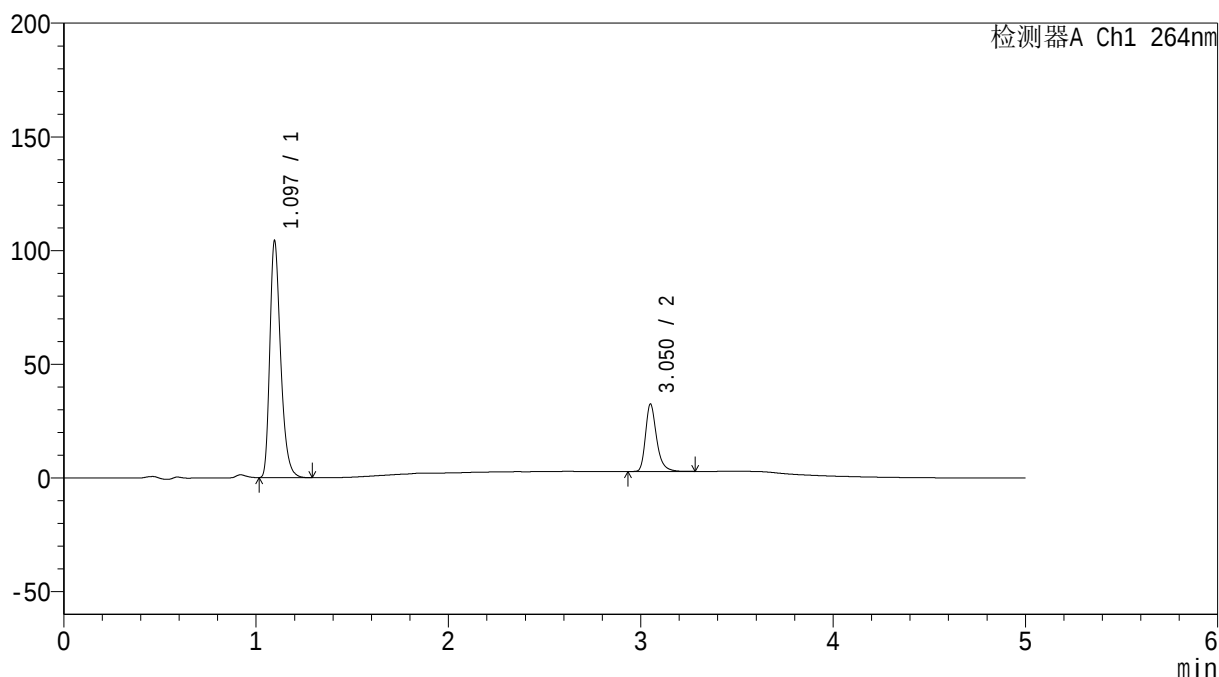
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2292-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.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 : 4-46
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:39:07 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:49 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	1.097	407530	104194	77.489	1873	1.316	--
2	3.050	118389	29334	22.511	14291	1.313	19.204
总计		525919	133528	100.000			

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



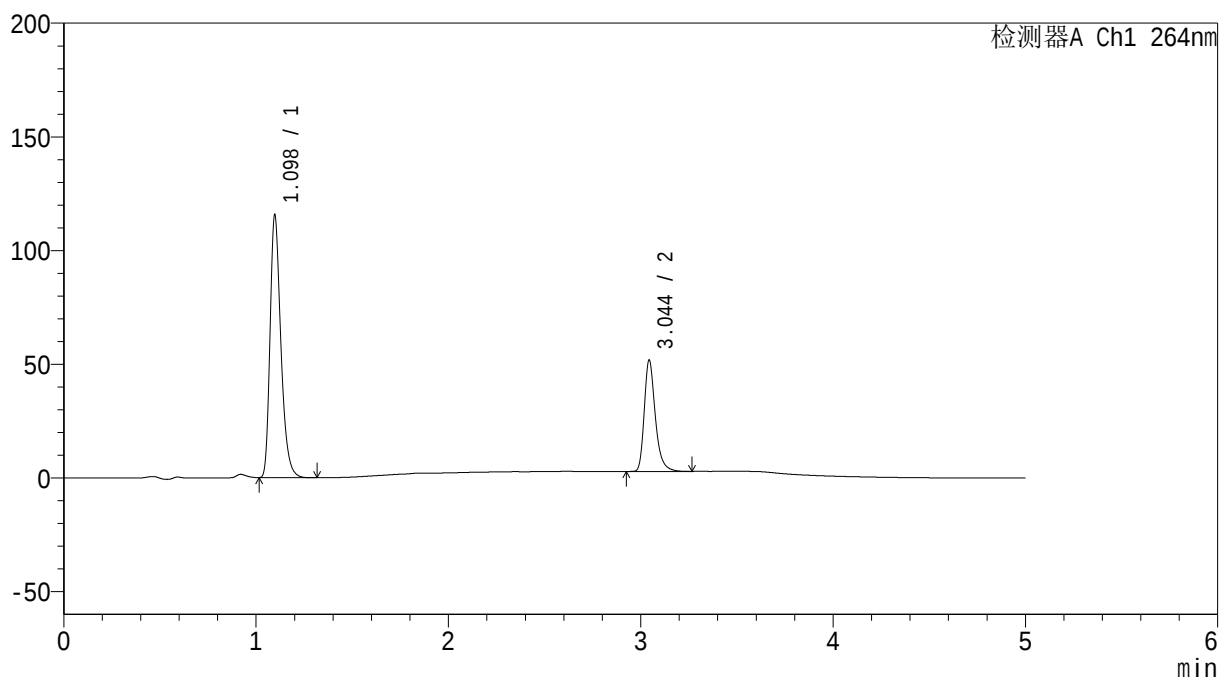
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2293-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.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 : 4-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:44:31 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:17:57 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	1.098	451357	115369	69.780	1882	1.317	--
2	3.044	195467	48627	30.220	14230	1.311	19.141
总计		646824	163996	100.000			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片1
供试品溶液-1



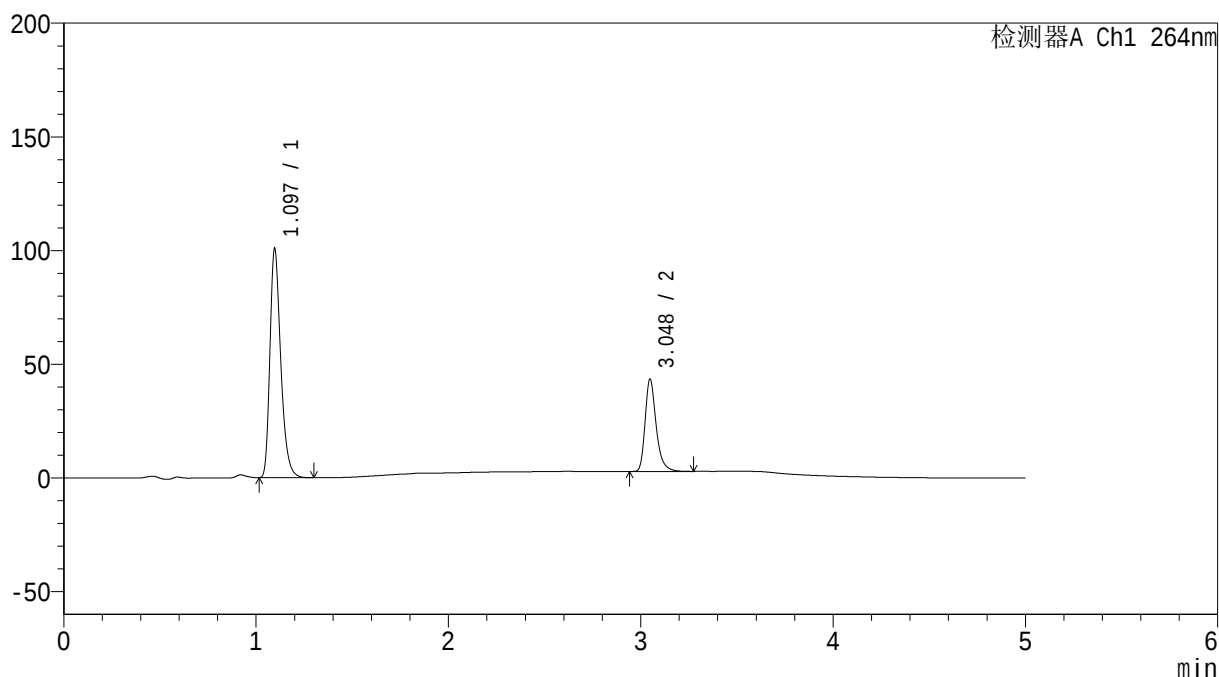
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2294-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.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 : 4-11
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:49:55 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:04 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	1.097	393736	100681	70.818	1875	1.315	--
2	3.048	162249	40556	29.182	14285	1.312	19.185
总计		555985	141237	100.000			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片2
供试品溶液-1



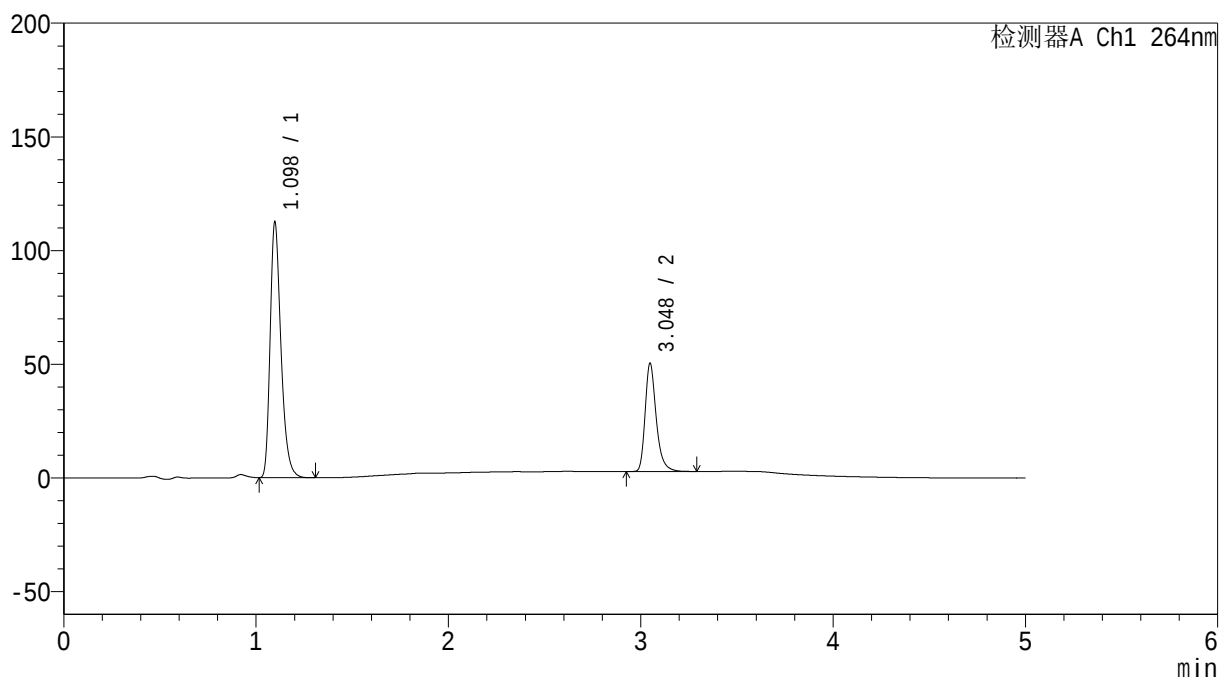
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2295-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.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 : 4-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 04:55:18 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:12 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	1.098	439760	112199	69.812	1878	1.318	--
2	3.048	190162	47503	30.188	14240	1.311	19.159
总计		629922	159702	100.000			

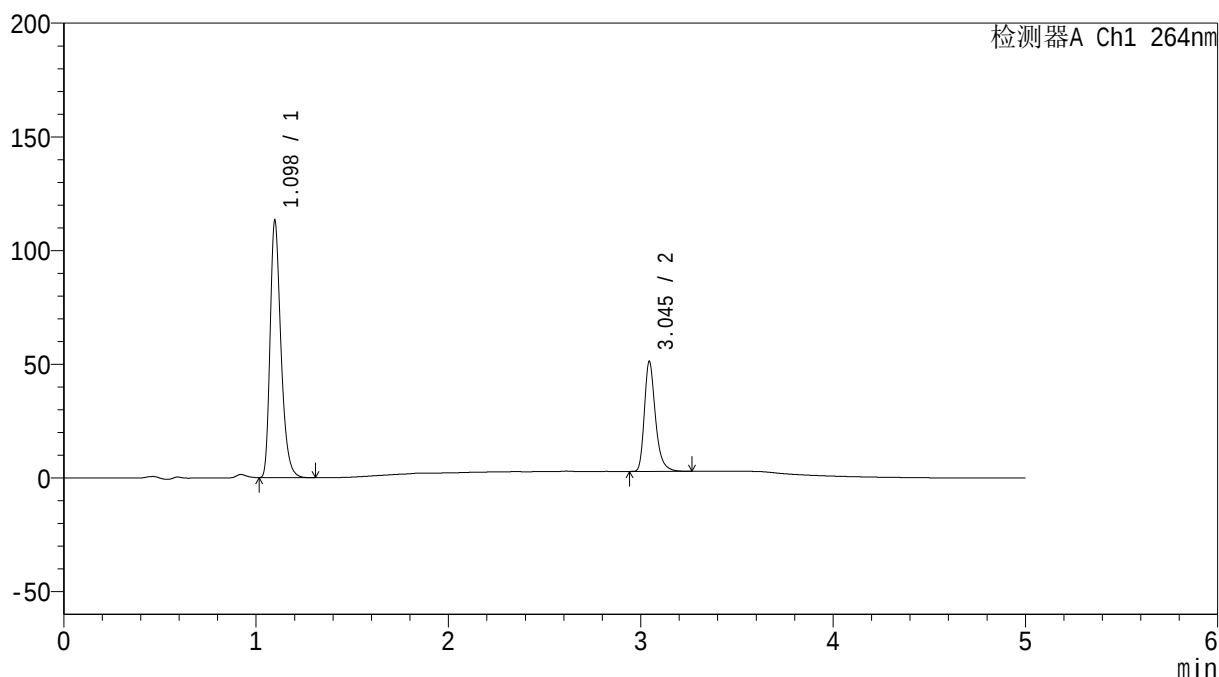
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2296-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.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 : 4-29
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:00:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:19 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	1.098	442391	112865	69.613	1876	1.318	--
2	3.045	193106	48168	30.387	14264	1.310	19.139
总计		635496	161033	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片4
供试品溶液-1



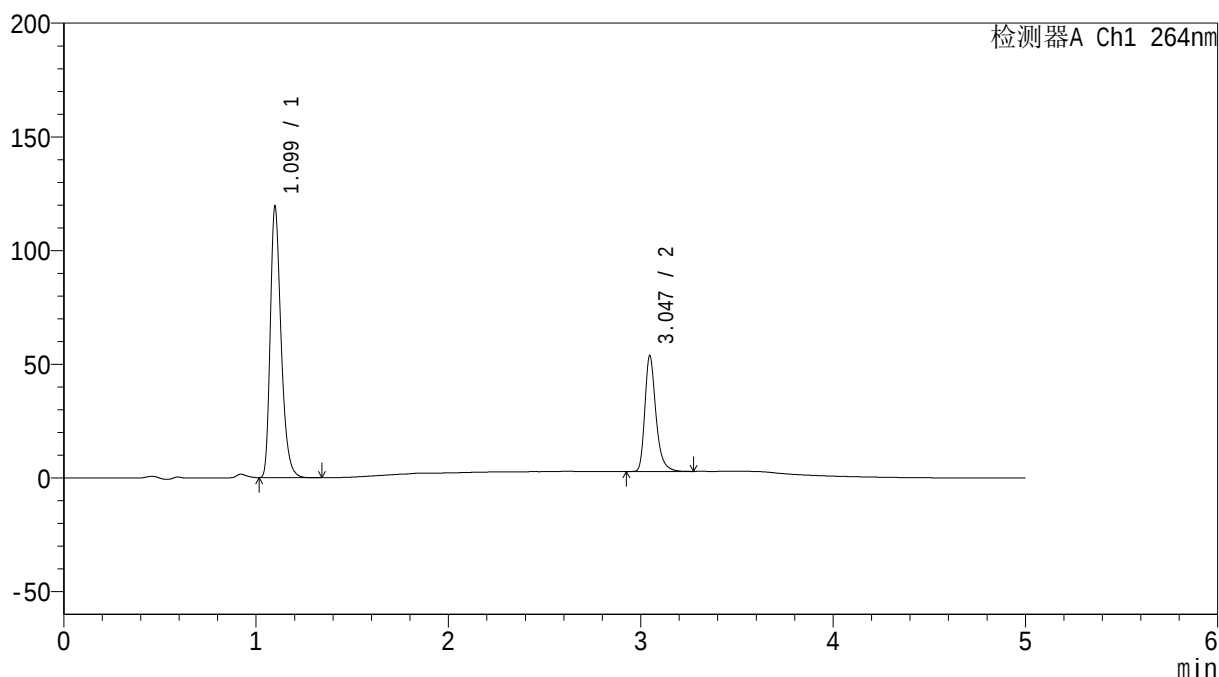
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2297-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.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 : 4-38
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:06:05 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:27 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	1.099	466427	118708	69.624	1879	1.318	--
2	3.047	203492	50935	30.376	14245	1.309	19.141
总计		669920	169644	100.000			

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



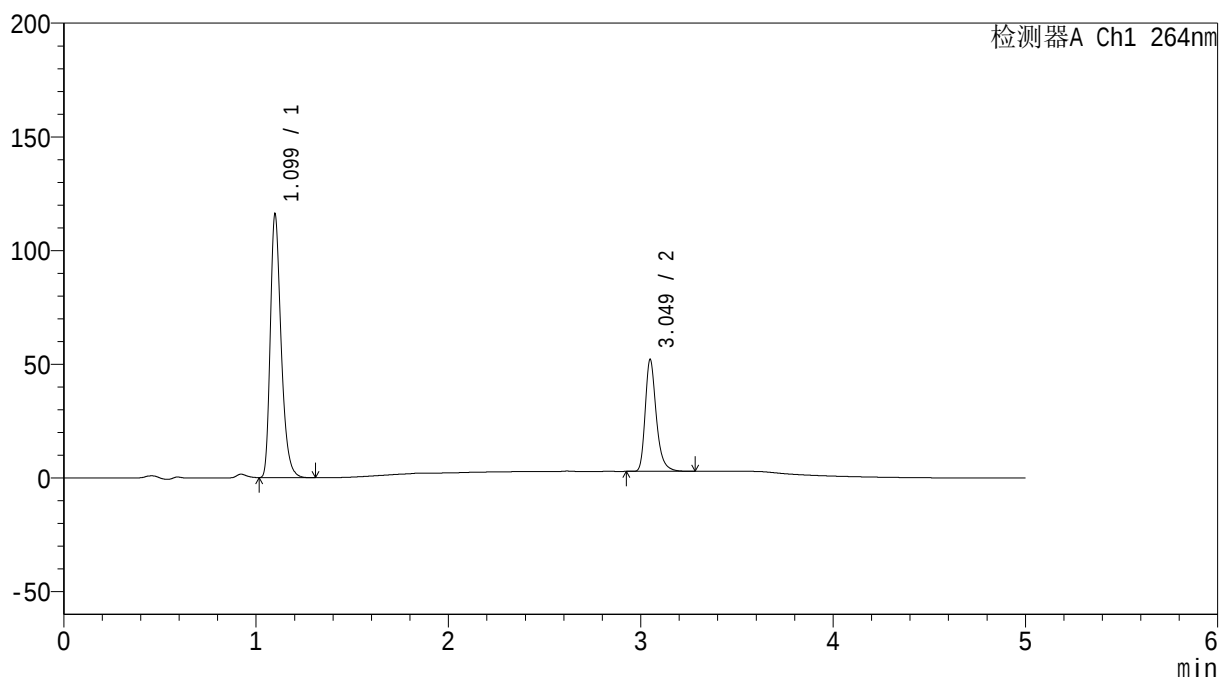
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2298-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.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 : 4-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:11:29 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:35 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	1.099	453377	115299	69.747	1880	1.319	--
2	3.049	196651	49070	30.253	14262	1.310	19.160
总计		650027	164369	100.000			

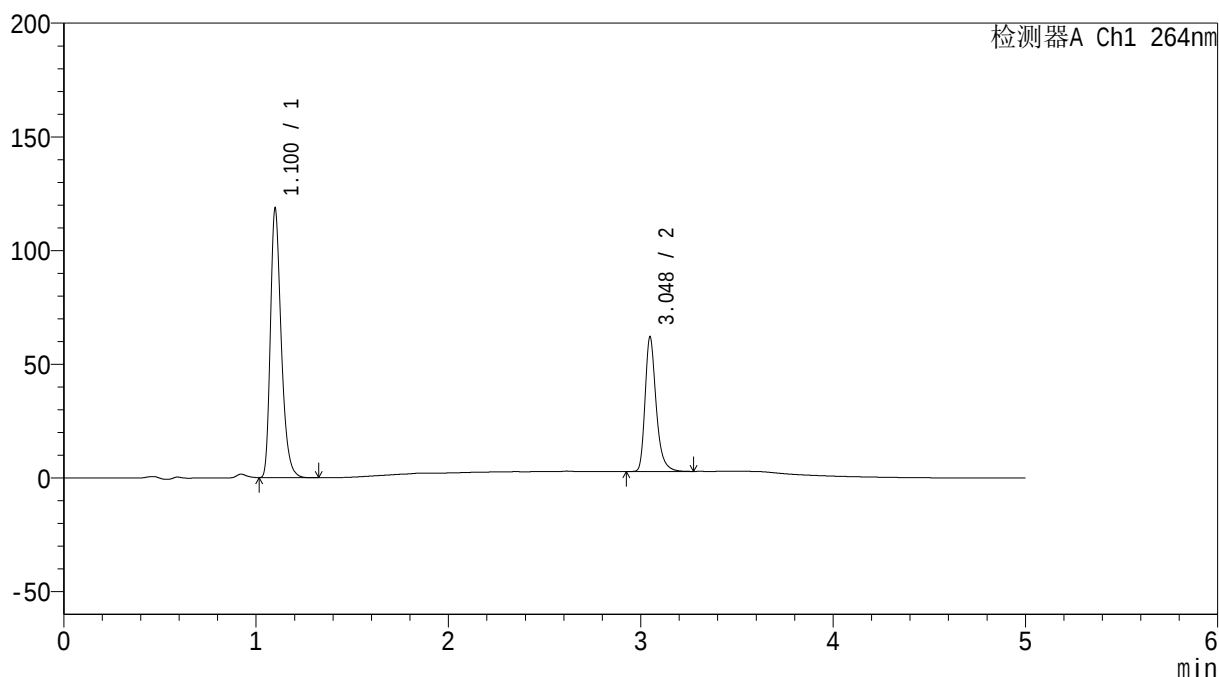
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2299-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.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 : 4-3
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:16:53 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:43 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	1.100	463144	117476	66.237	1883	1.320	--
2	3.048	236078	59066	33.763	14303	1.311	19.166
总计		699222	176542	100.000			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片1
供试品溶液-1



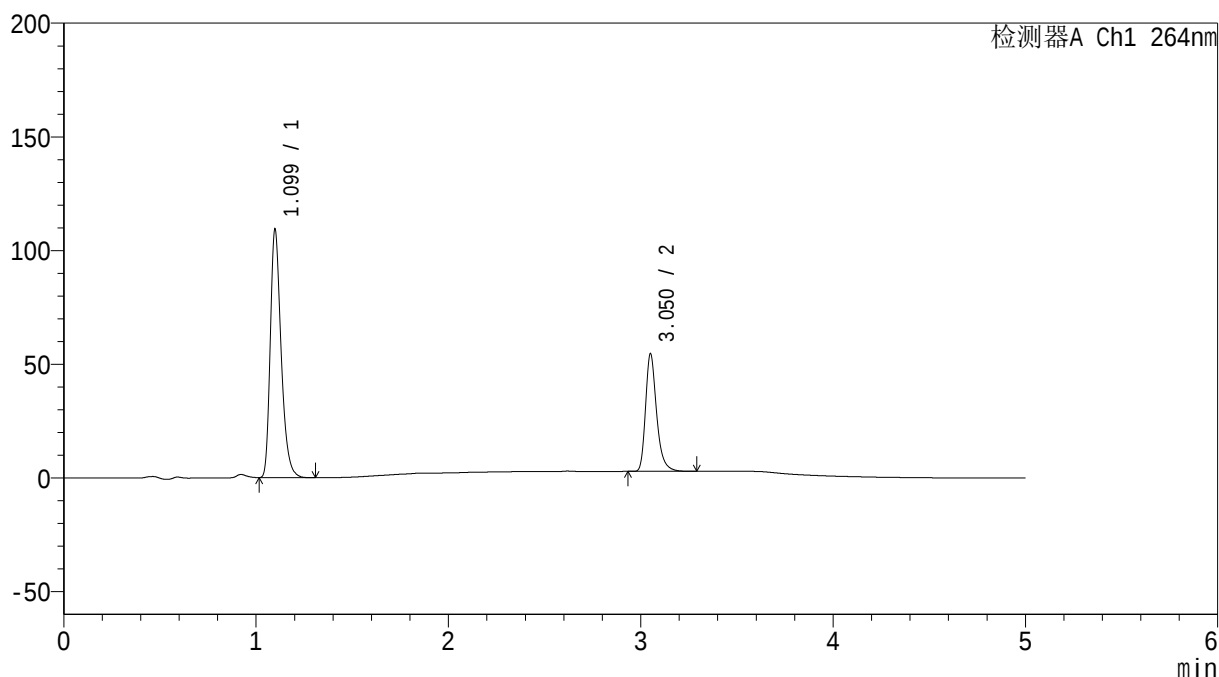
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2300-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.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 : 4-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:22:16 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:50 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	1.099	427413	108684	67.417	1877	1.318	--
2	3.050	206571	51148	32.583	14292	1.313	19.175
总计		633984	159832	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片2
供试品溶液-1



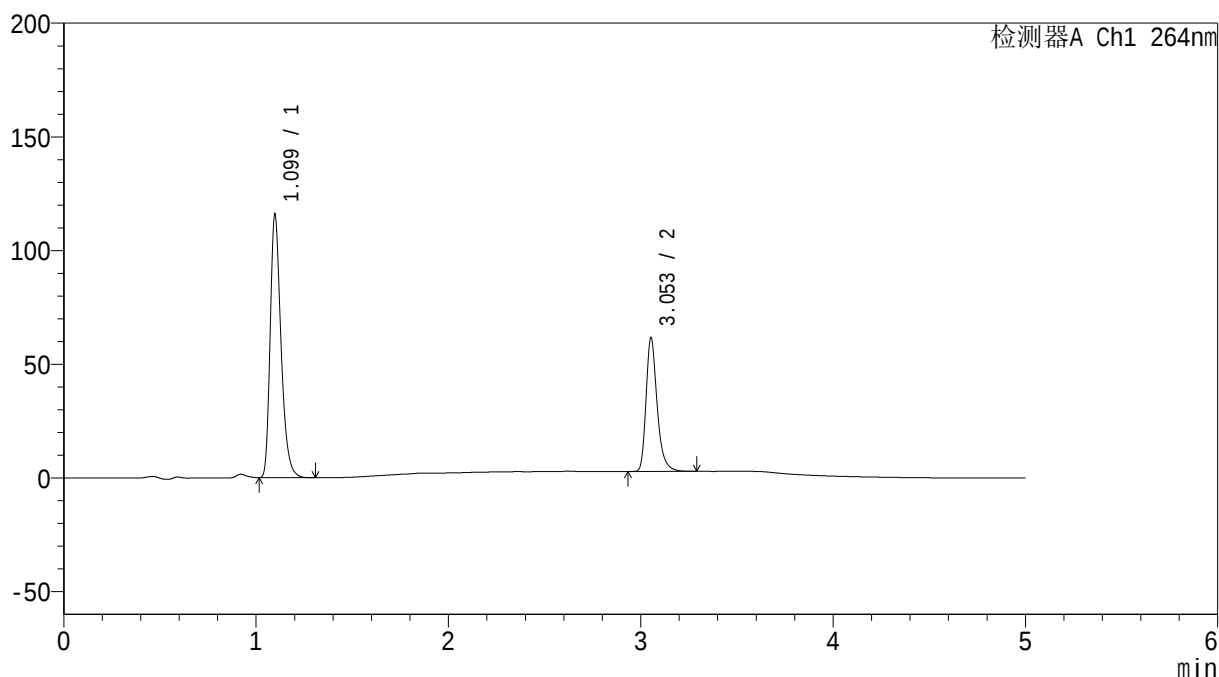
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2301-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.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 : 4-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:27:39 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:18:58 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	1.099	452608	115377	65.804	1876	1.318	--
2	3.053	235201	58686	34.196	14291	1.308	19.200
总计		687809	174063	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片3
供试品溶液-1



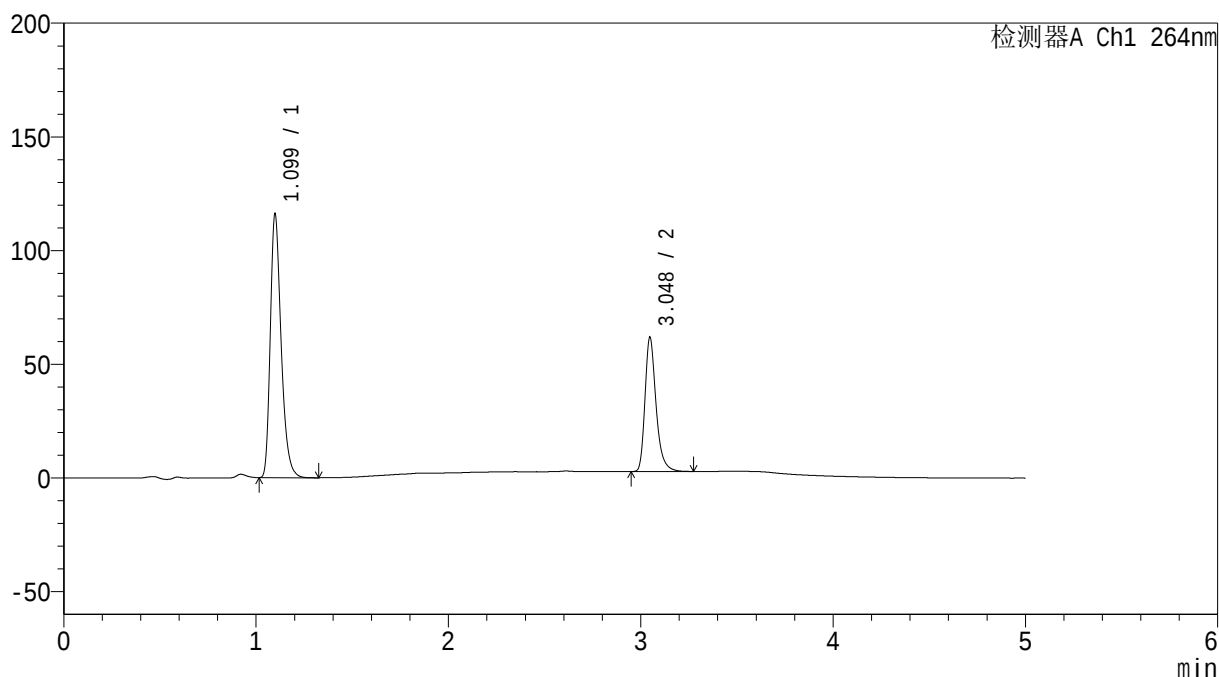
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2302-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.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 : 4-30
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:33:03 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:07 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	1.099	453867	115353	65.836	1879	1.318	--
2	3.048	235523	59002	34.164	14293	1.311	19.158
总计		689390	174355	100.000			

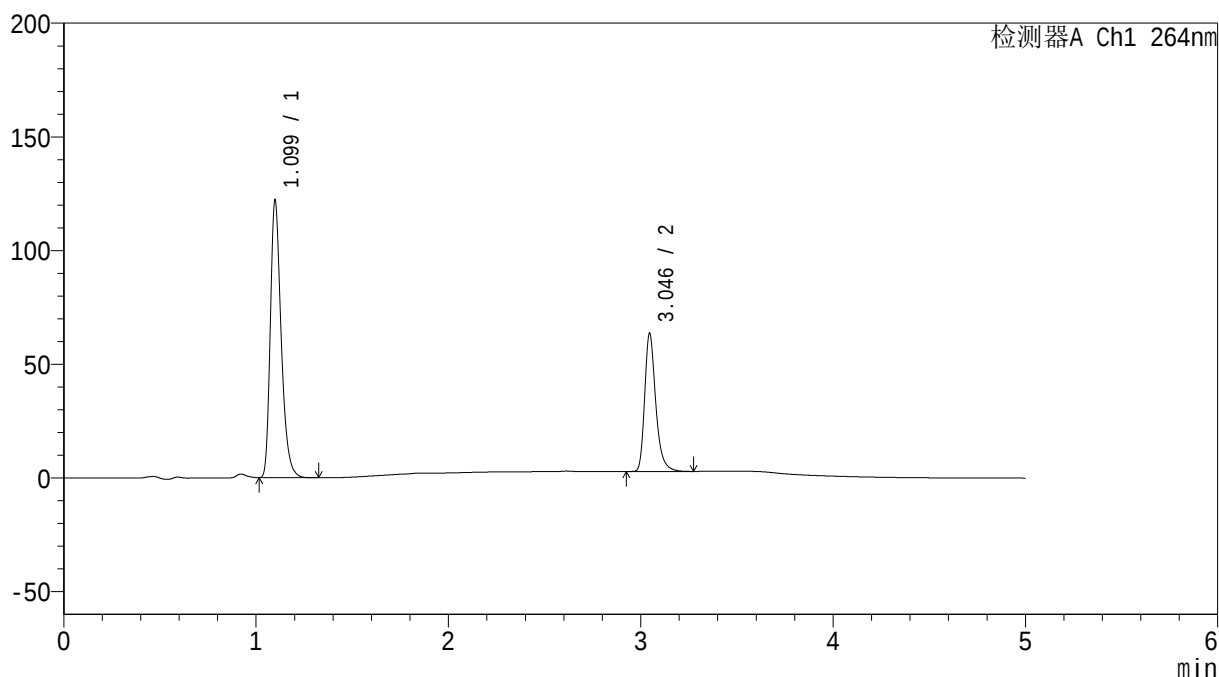
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2303-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.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 : 4-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:38:26 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:15 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	1.099	477197	121262	66.289	1881	1.318	--
2	3.046	242680	60706	33.711	14256	1.310	19.138
总计		719878	181968	100.000			

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



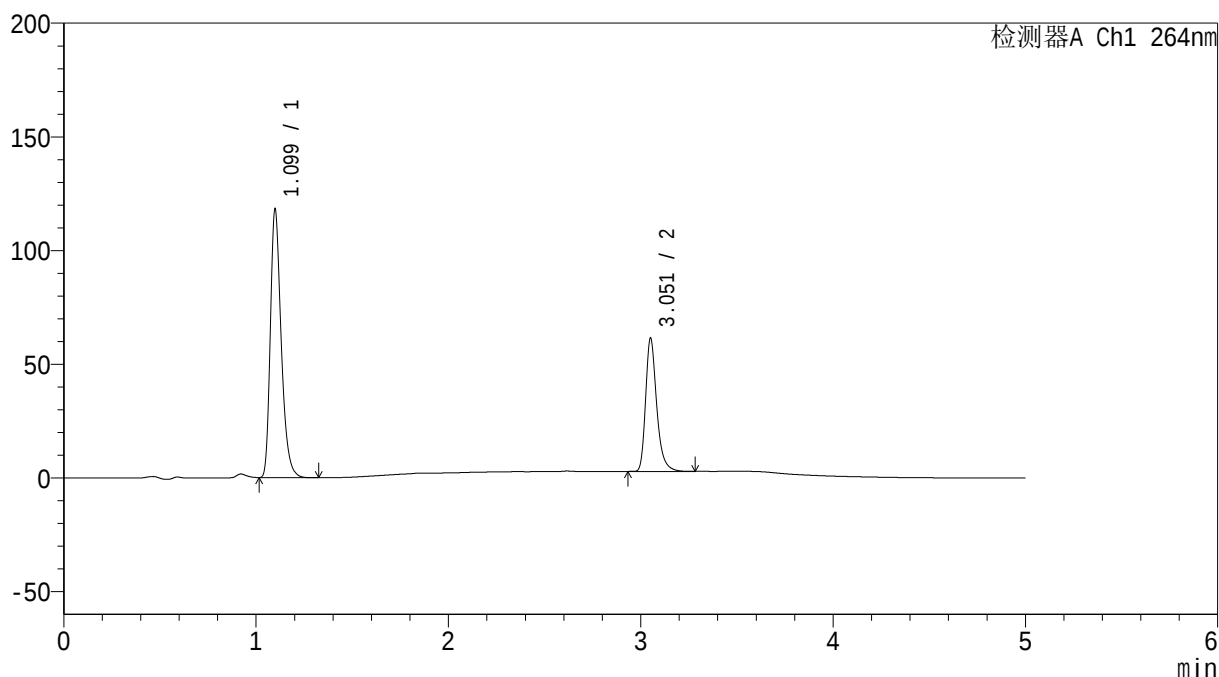
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2304-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.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 : 4-48
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:43:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:22 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	1.099	462346	117329	66.373	1879	1.319	--
2	3.051	234243	57823	33.627	14300	1.313	19.179
总计		696589	175152	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片6
供试品溶液-1



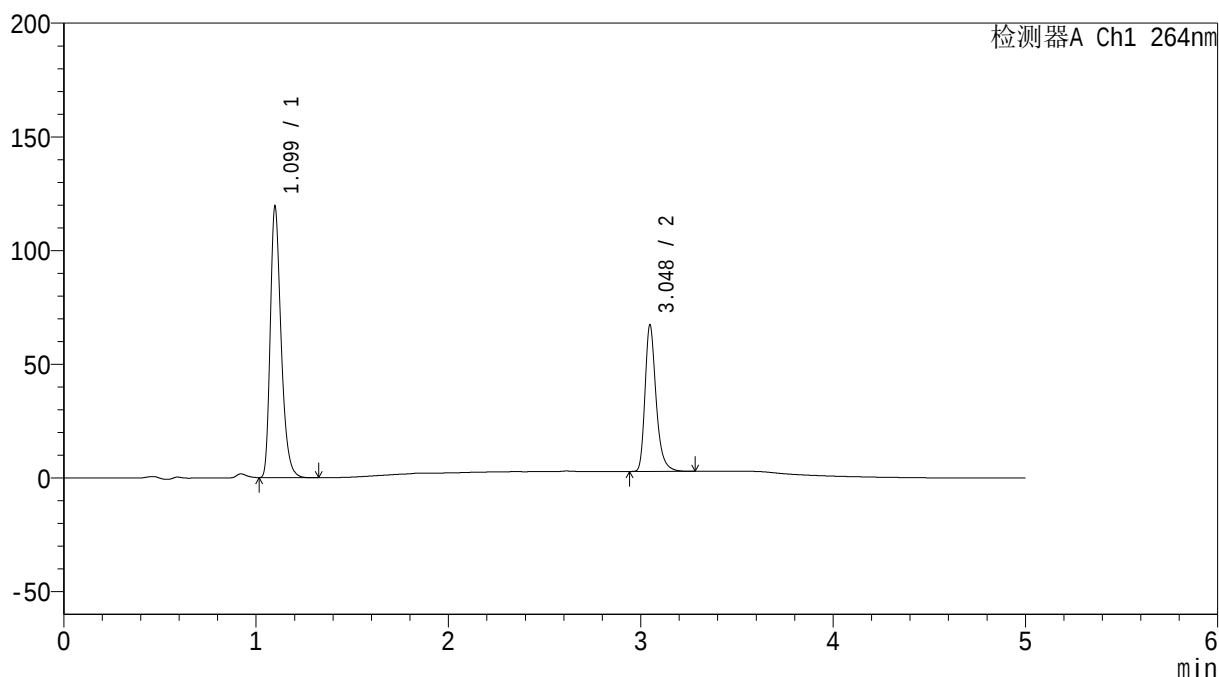
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2305-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.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 : 4-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:49:12 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:29 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	1.099	466409	118699	64.422	1881	1.318	--
2	3.048	257583	64405	35.578	14263	1.310	19.158
总计		723992	183103	100.000			

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片1
供试品溶液-1



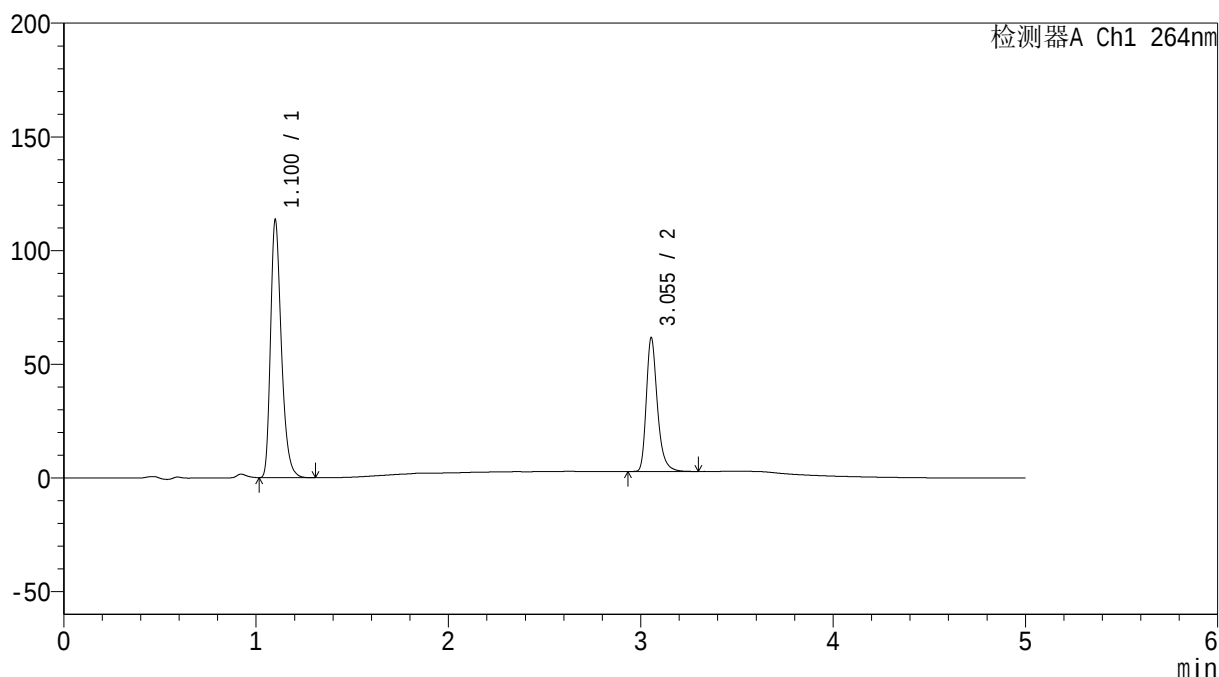
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2306-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.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 : 4-13
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 05:54:37 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:37 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	1.100	444146	112059	65.394	1878	1.321	--
2	3.055	235034	58826	34.606	14335	1.309	19.193
总计		679179	170885	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片2
供试品溶液-1



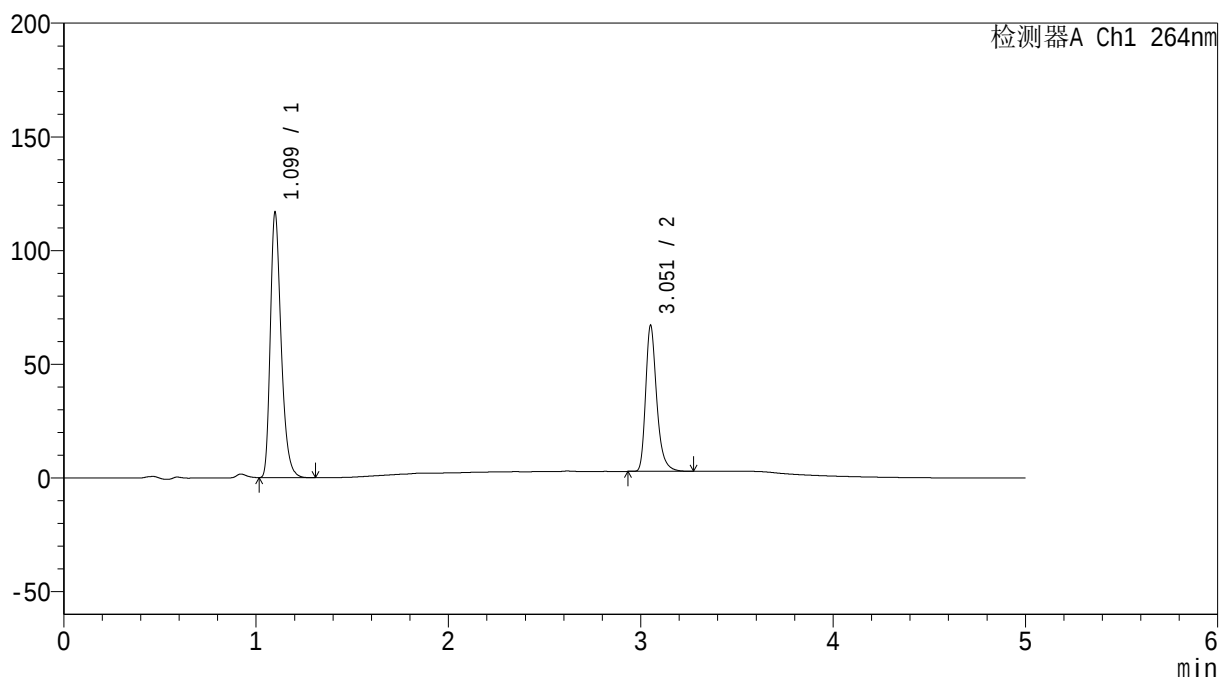
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2307-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.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 : 4-22
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:00:00 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:44 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	1.099	456497	115987	64.021	1879	1.318	--
2	3.051	256548	63383	35.979	14288	1.314	19.178
总计		713045	179370	100.000			

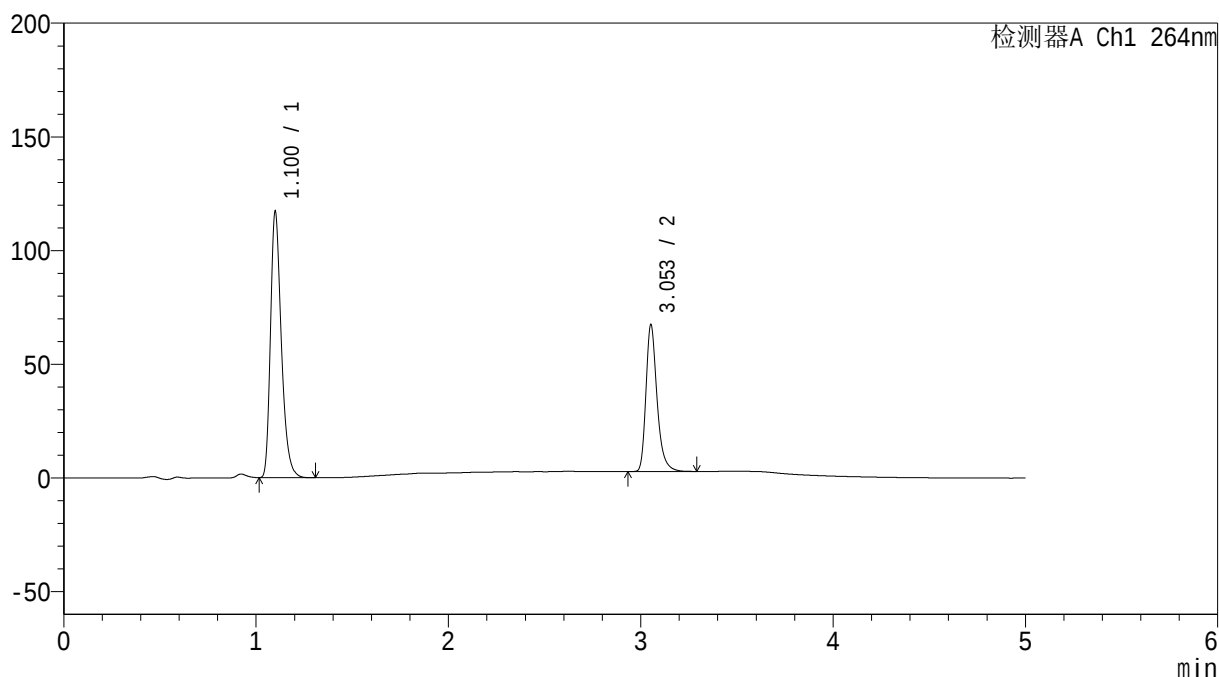
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2308-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.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 : 4-31
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:05:24 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:51 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	1.100	458352	115862	63.970	1877	1.319	--
2	3.053	258156	64249	36.030	14276	1.309	19.163
总计		716508	180110	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片4
供试品溶液-1



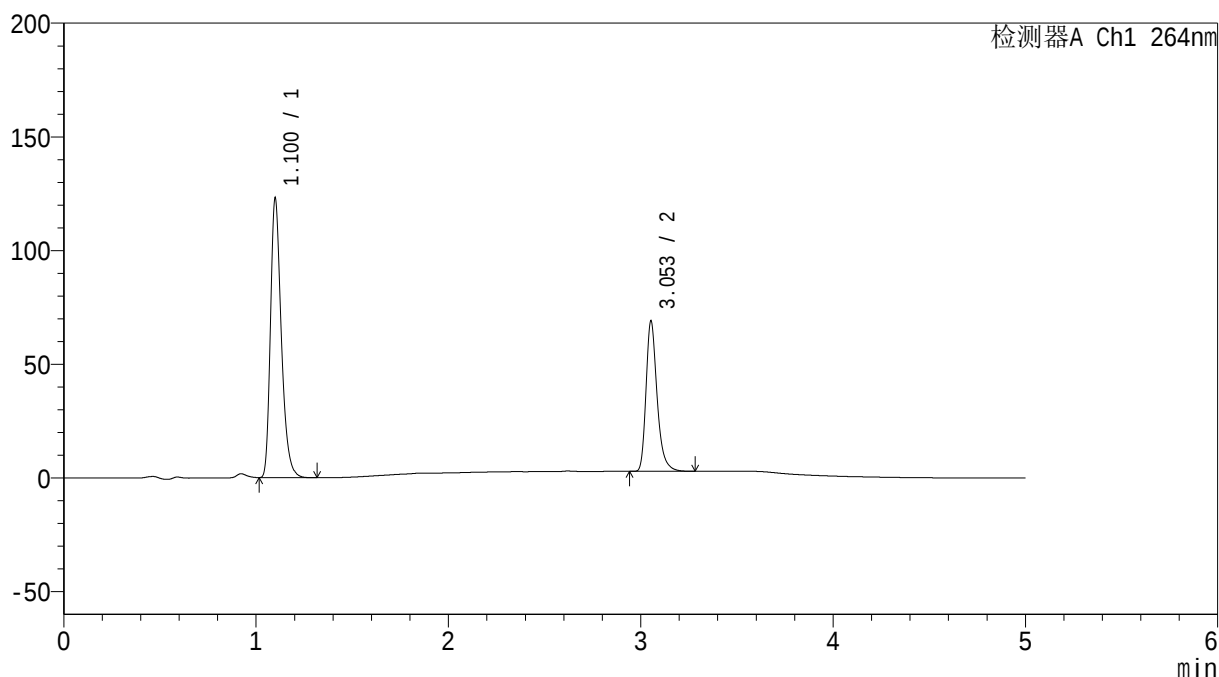
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2309-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.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 : 4-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:10:48 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:19:59 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	1.100	480913	121713	64.536	1880	1.320	--
2	3.053	264269	65931	35.464	14298	1.309	19.186
总计		745182	187644	100.000			

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



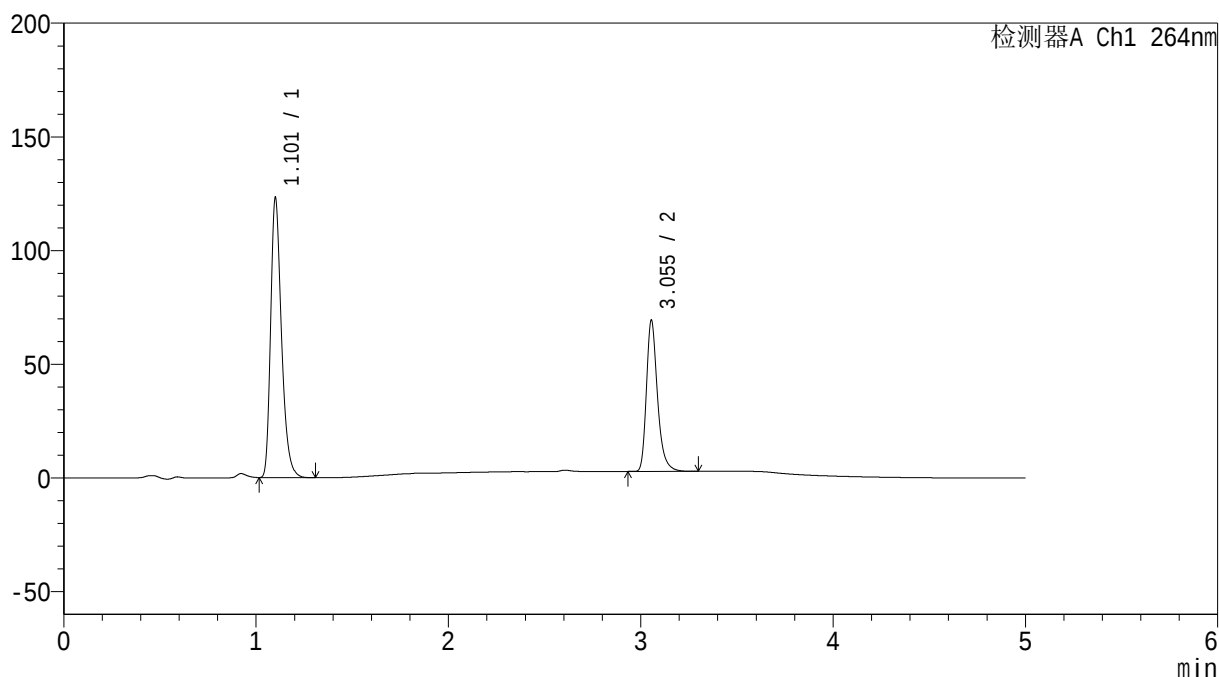
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2310-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.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 : 4-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:16:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:07 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	1.101	481574	121351	64.449	1886	1.320	--
2	3.055	265646	66482	35.551	14294	1.308	19.195
总计		747220	187834	100.000			

图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片6
供试品溶液-1



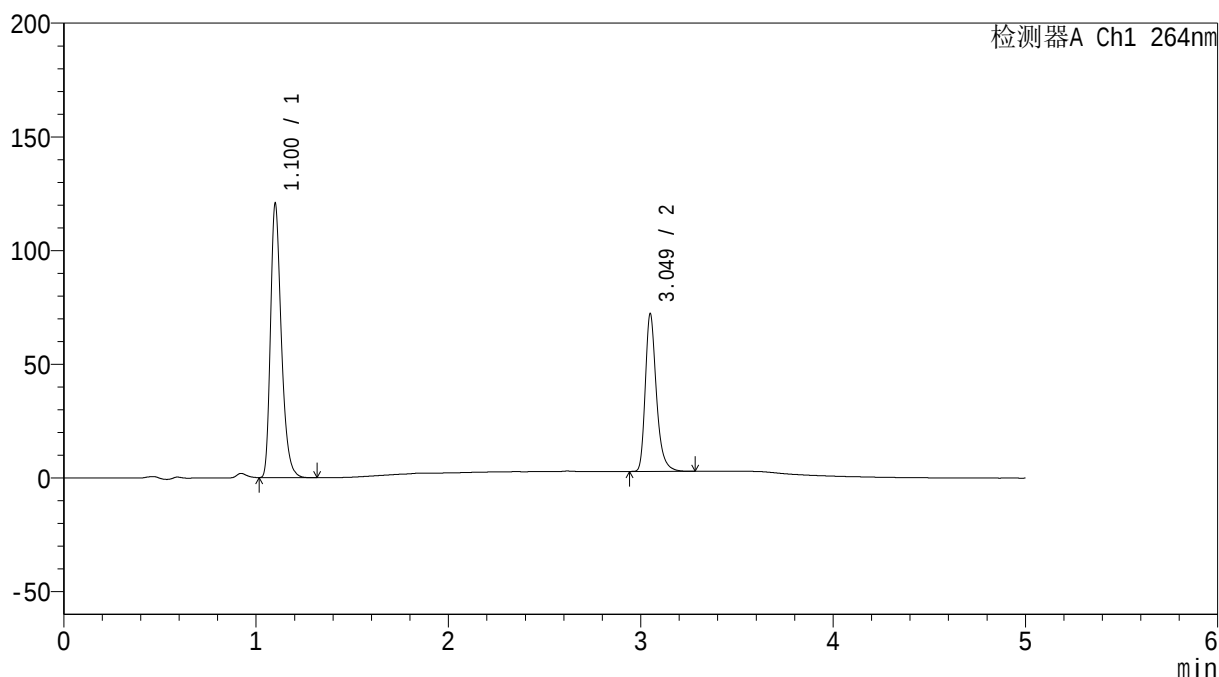
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35°C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2311-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.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 : 4-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:21:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:14 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	1.100	471885	119297	63.002	1879	1.319	--
2	3.049	277115	68993	36.998	14239	1.312	19.134
总计		749000	188290	100.000			

图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片1
供试品溶液-1



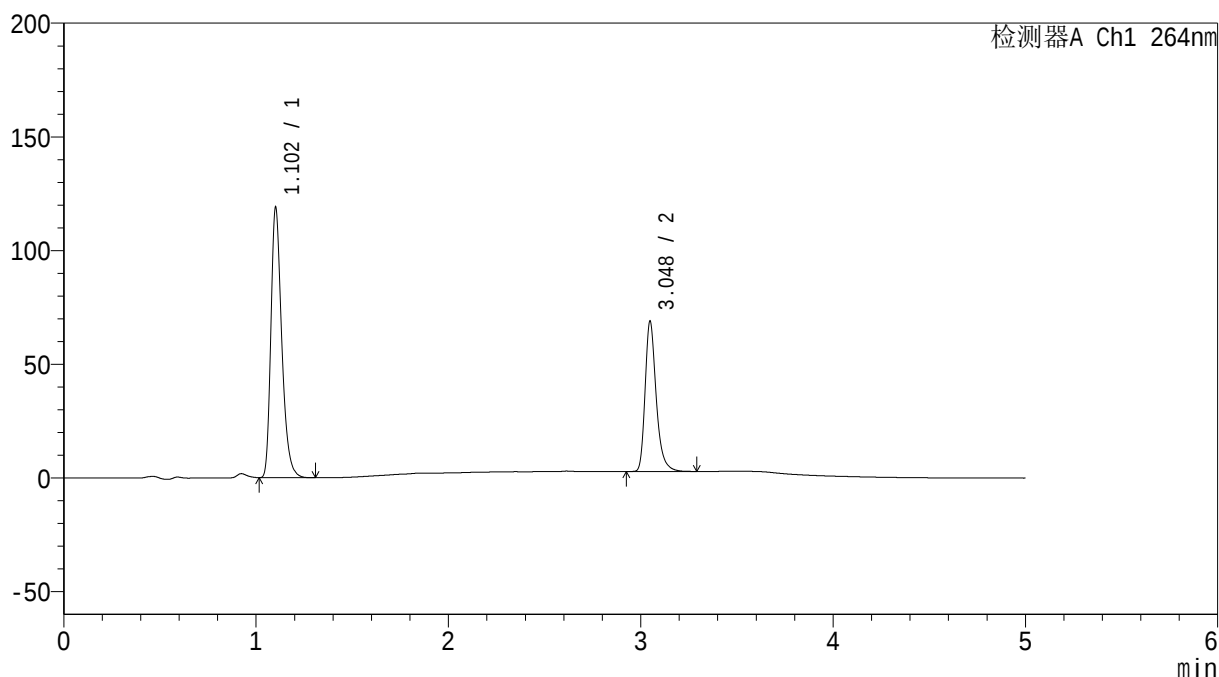
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2312-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.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 : 4-14
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:27:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:21 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	1.102	465161	118059	63.779	1888	1.314	--
2	3.048	264175	65940	36.221	14244	1.311	19.110
总计		729336	184000	100.000			

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片2
供试品溶液-1



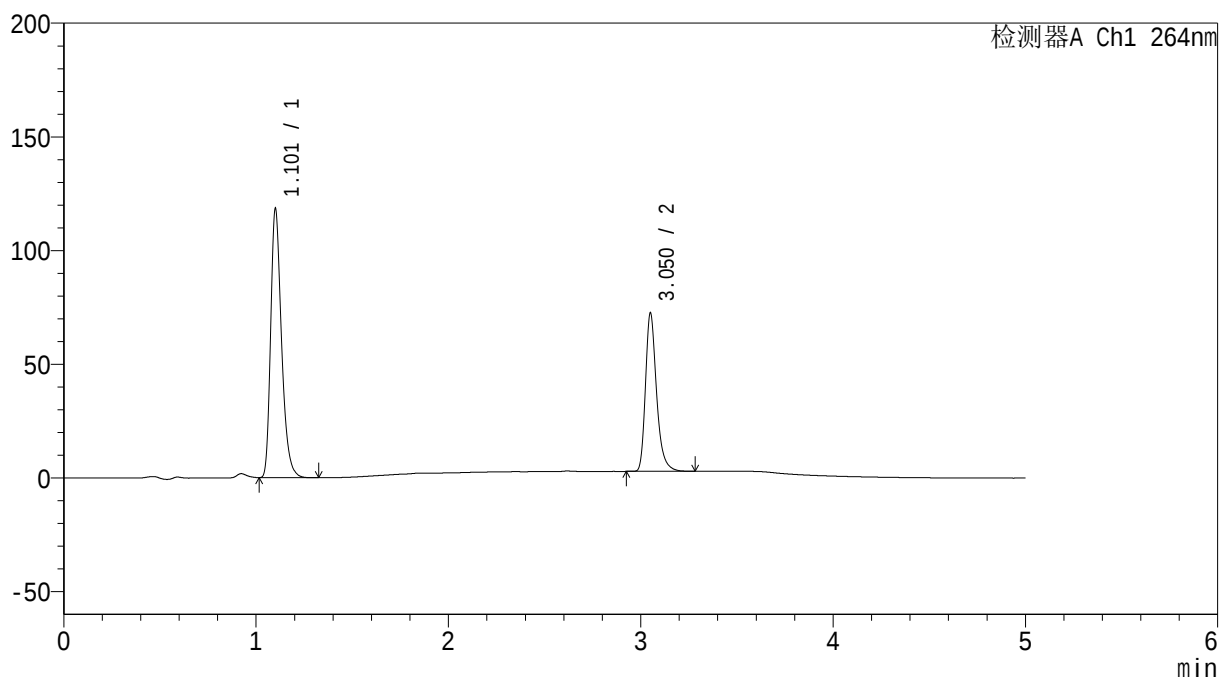
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2313-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.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 : 4-23
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:32:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:29 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	1.101	463203	116801	62.433	1883	1.318	--
2	3.050	278721	68975	37.567	14219	1.313	19.124
总计		741924	185776	100.000			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片3
供试品溶液-1



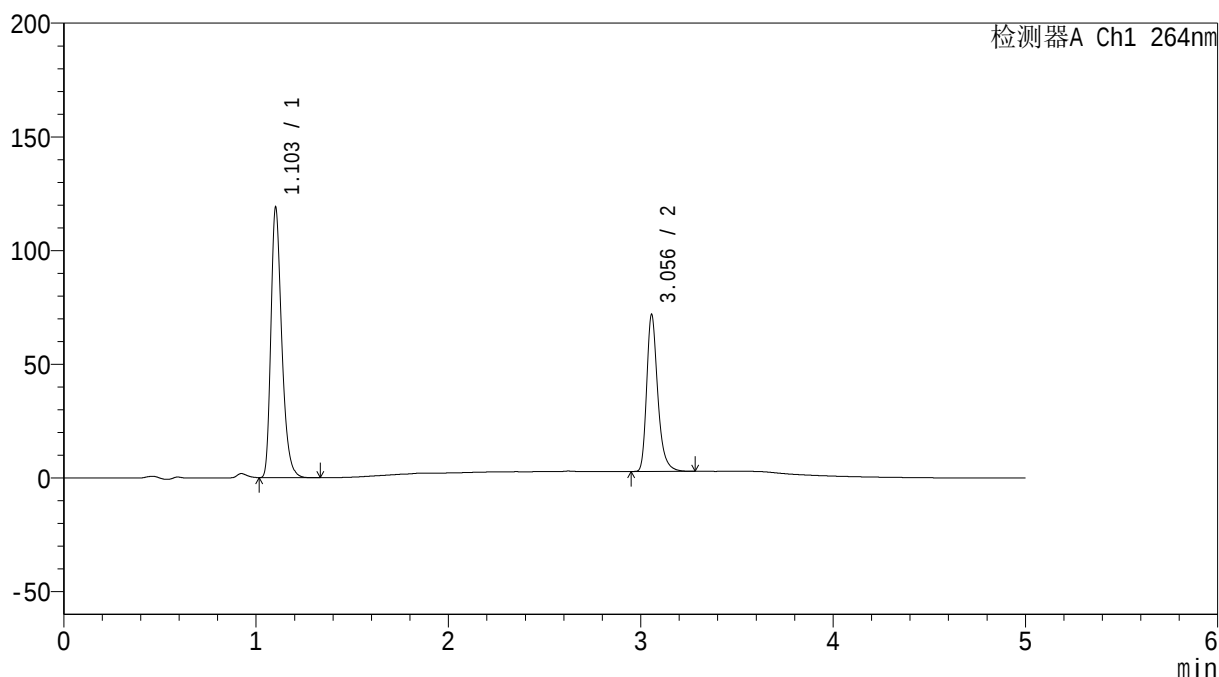
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2314-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.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 : 4-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:37:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:37 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	1.103	465578	118125	62.791	1887	1.316	--
2	3.056	275894	68920	37.209	14320	1.310	19.186
总计		741472	187045	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片4
供试品溶液-1



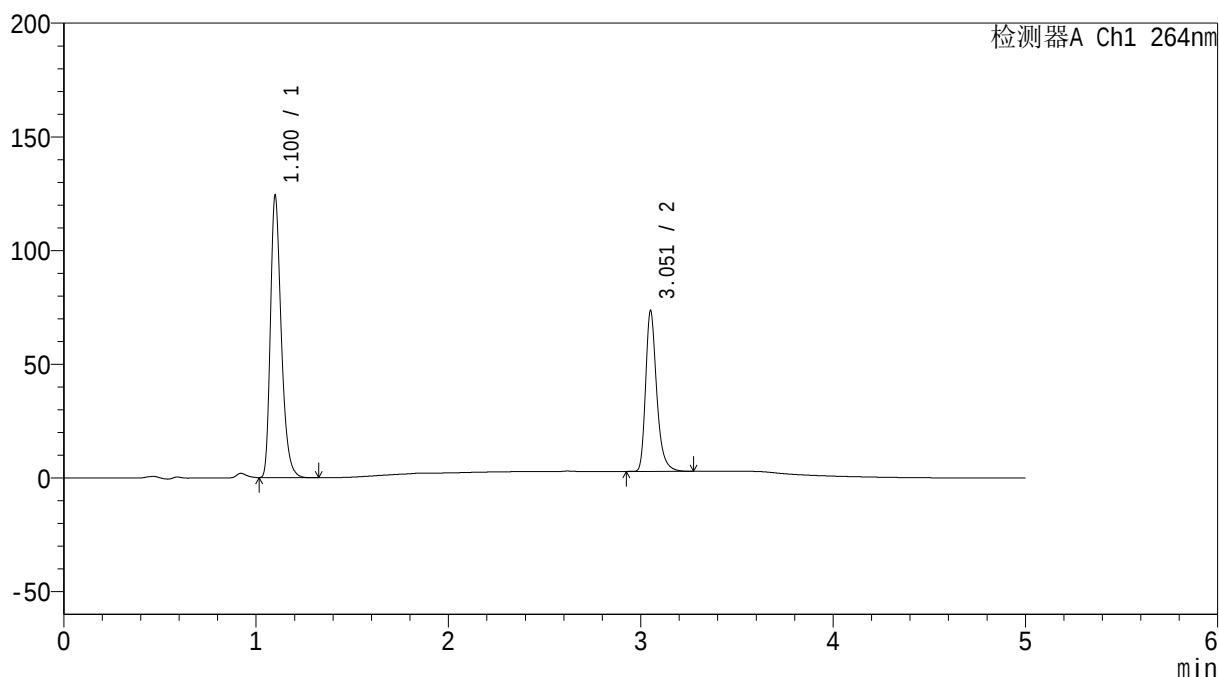
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2315-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.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 : 4-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:43:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:46 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	1.100	485723	122979	63.234	1879	1.319	--
2	3.051	282413	69698	36.766	14273	1.315	19.161
总计		768137	192677	100.000			

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



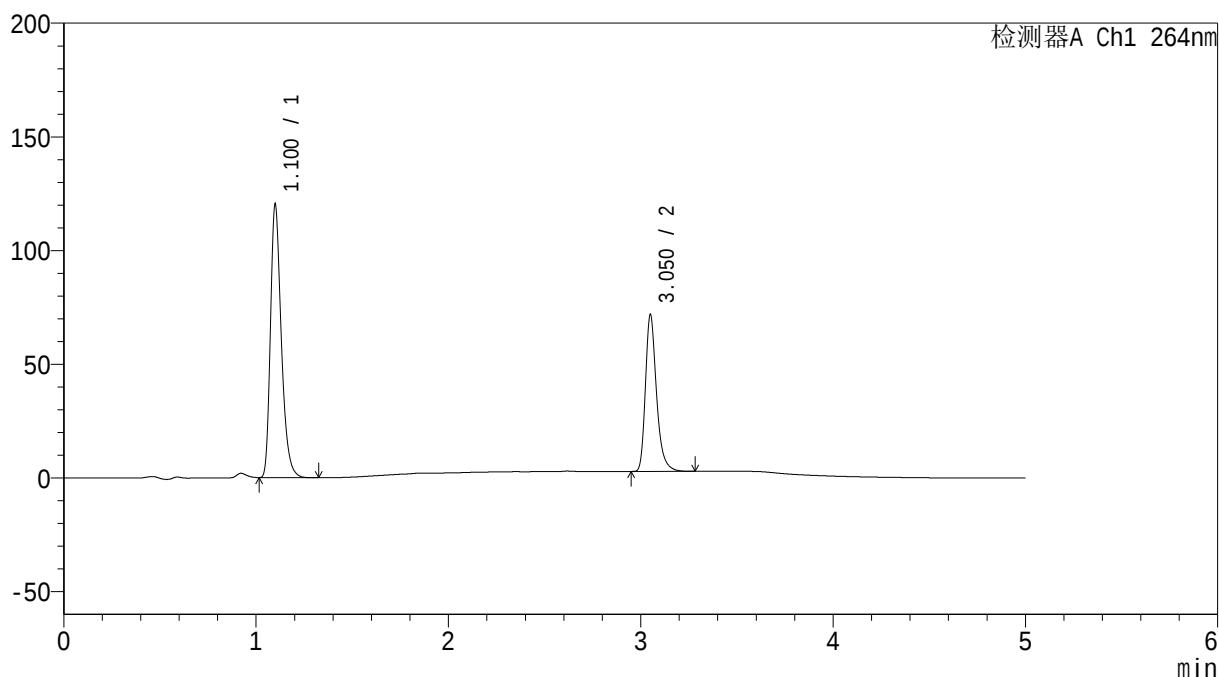
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2316-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.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 : 4-50
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:48:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:20:53 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	1.100	470427	119040	63.037	1879	1.319	--
2	3.050	275850	68392	36.963	14254	1.312	19.145
总计		746277	187432	100.000			

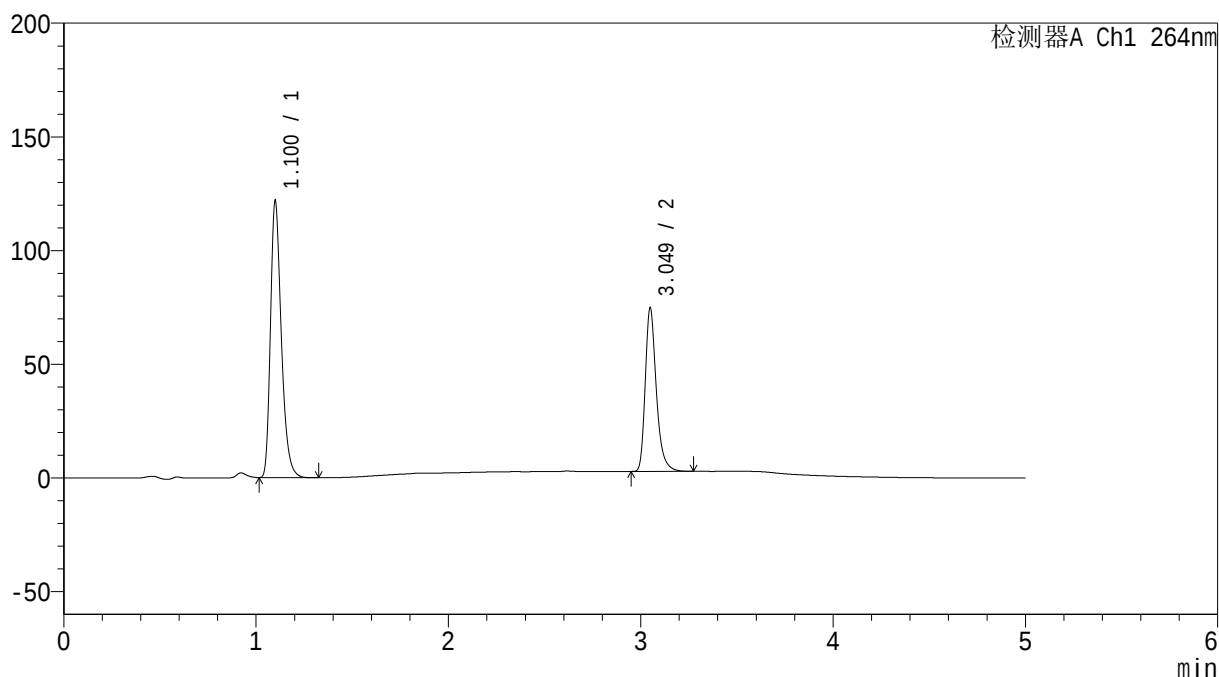
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2317-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.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 : 4-6
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:53:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:01 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	1.100	476307	120515	62.347	1878	1.318	--
2	3.049	287656	71658	37.653	14236	1.312	19.129
总计		763962	192173	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片1
供试品溶液-1



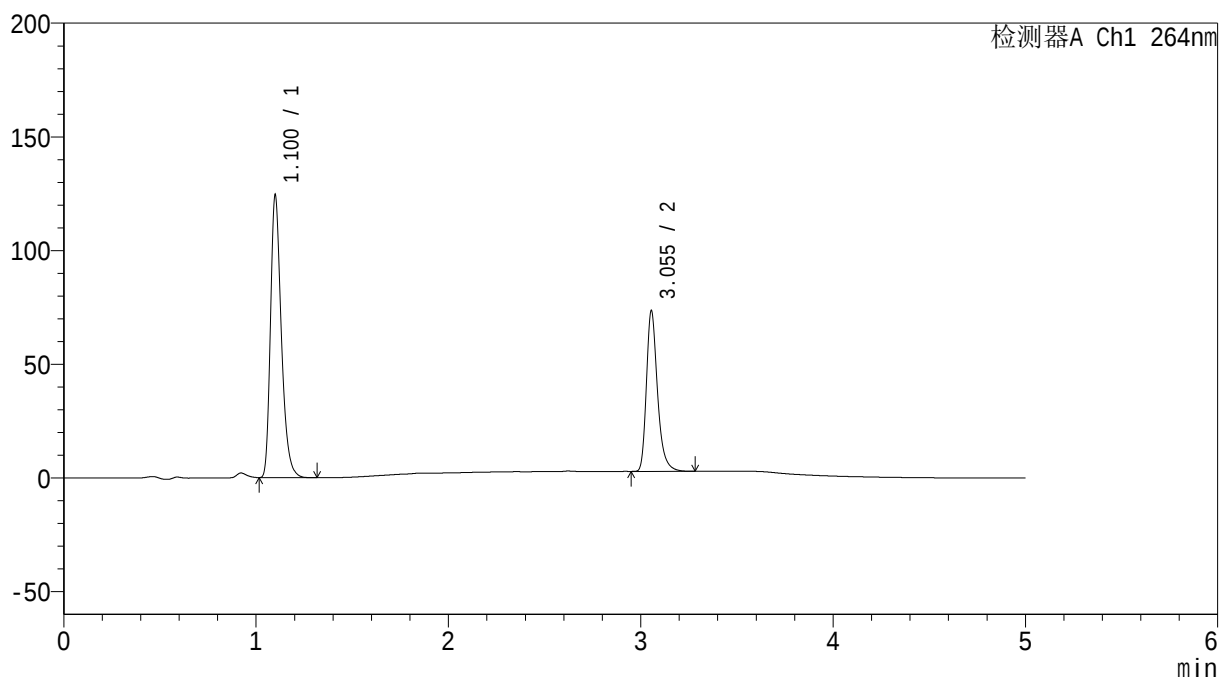
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2318-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.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 : 4-15
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 06:59:23 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:08 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	1.100	486683	123000	63.264	1876	1.319	--
2	3.055	282604	70678	36.736	14280	1.310	19.180
总计		769287	193678	100.000			

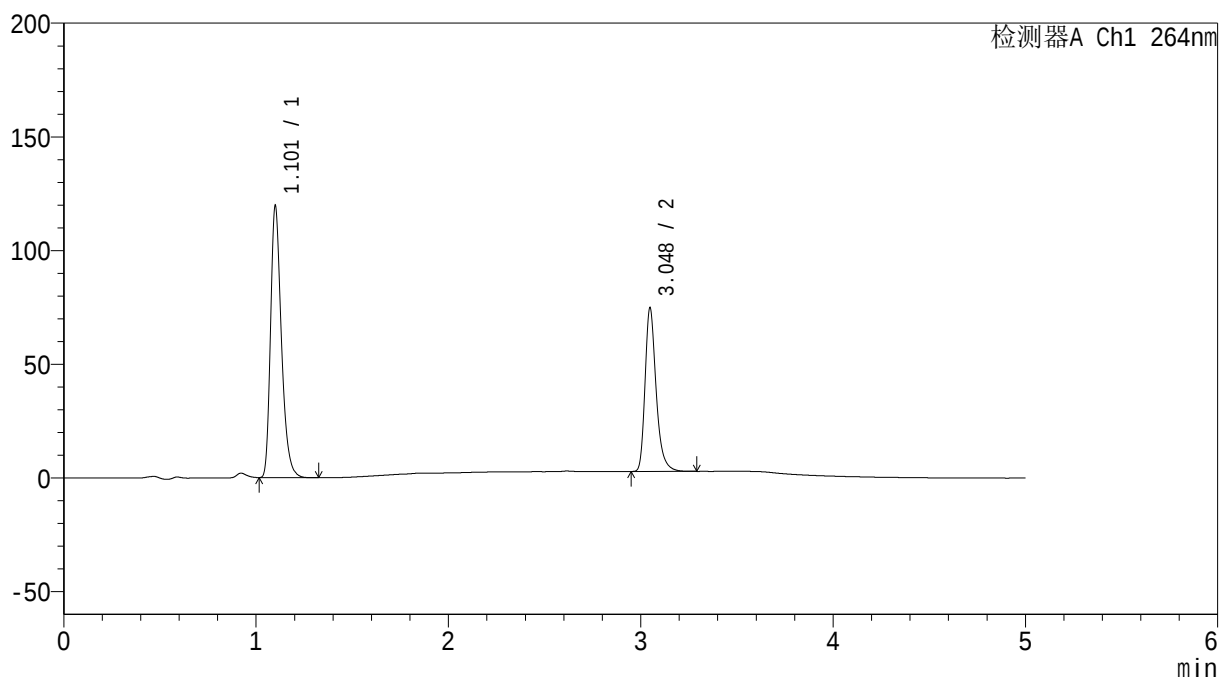
图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2319-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.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 : 4-24
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:04:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:16 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	1.101	468293	118032	61.939	1875	1.319	--
2	3.048	287762	71852	38.061	14227	1.311	19.105
总计		756055	189885	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片3
供试品溶液-1



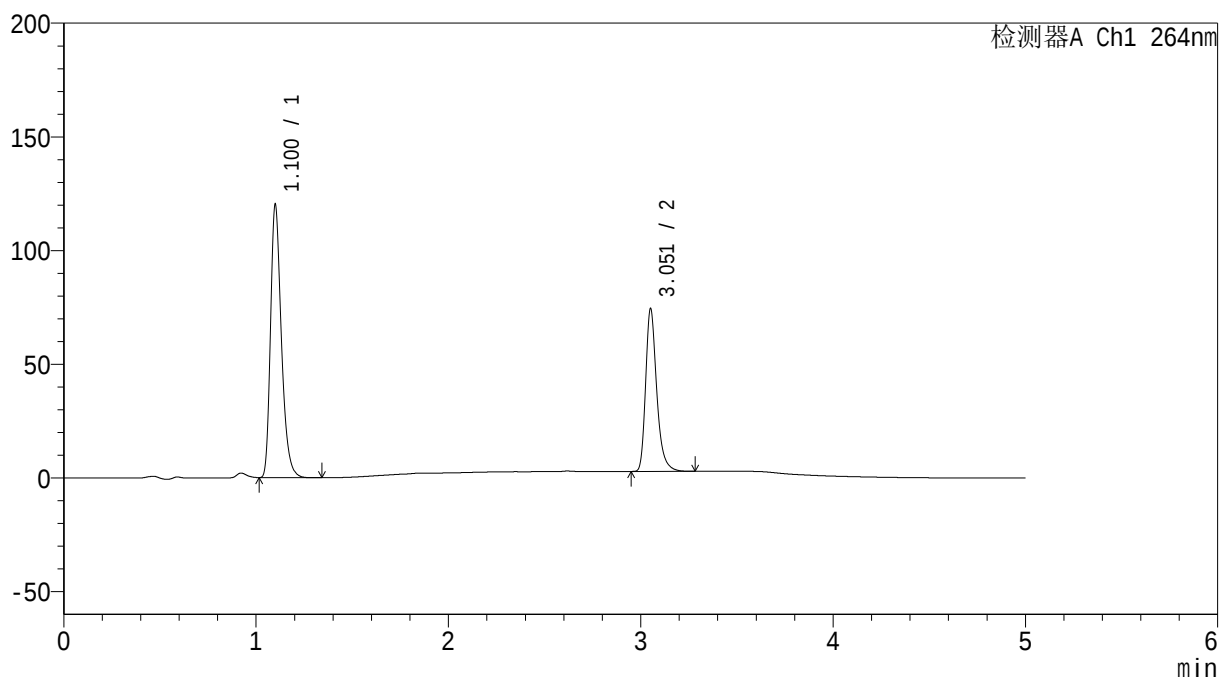
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2320-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.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 : 4-33
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:10:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:24 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	1.100	470636	118741	62.179	1876	1.319	--
2	3.051	286266	70695	37.821	14274	1.314	19.145
总计		756902	189436	100.000			

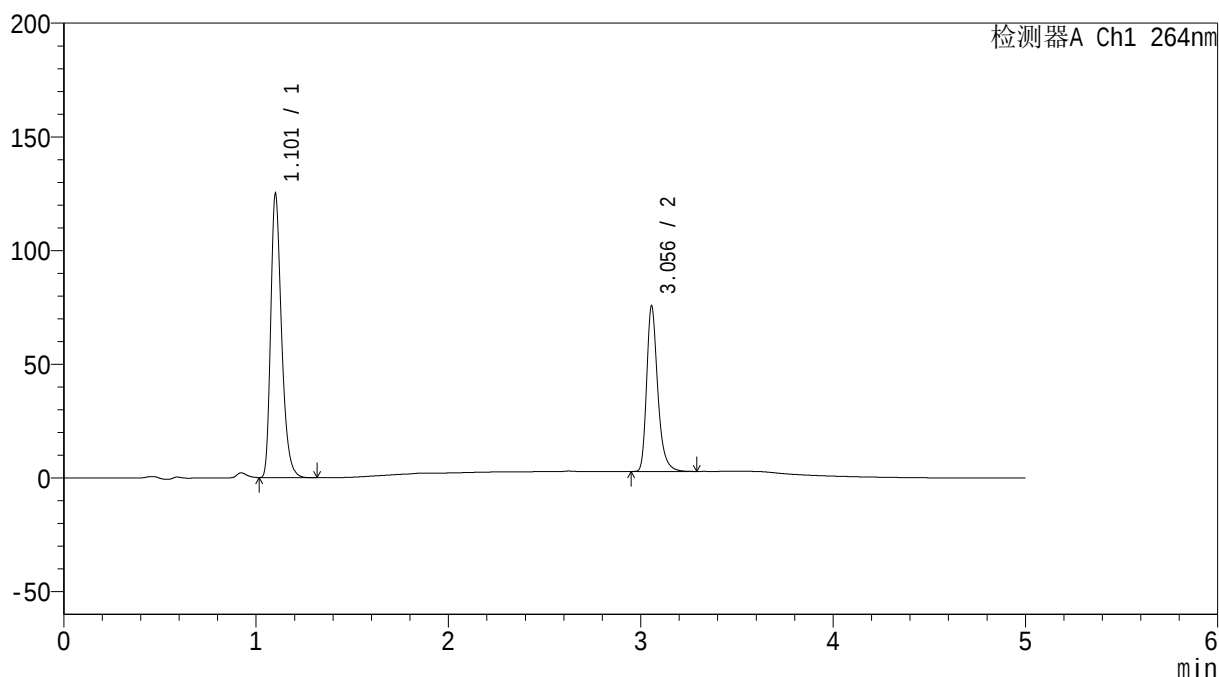
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2321-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.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 : 4-42
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:15:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:31 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	1.101	489403	123360	62.688	1880	1.318	--
2	3.056	291295	72709	37.312	14291	1.312	19.179
总计		780698	196069	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-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 - 7-31/7-2322-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.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 : 4-51

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2026/03/31 07:20:59

处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速: 1.5ml/min

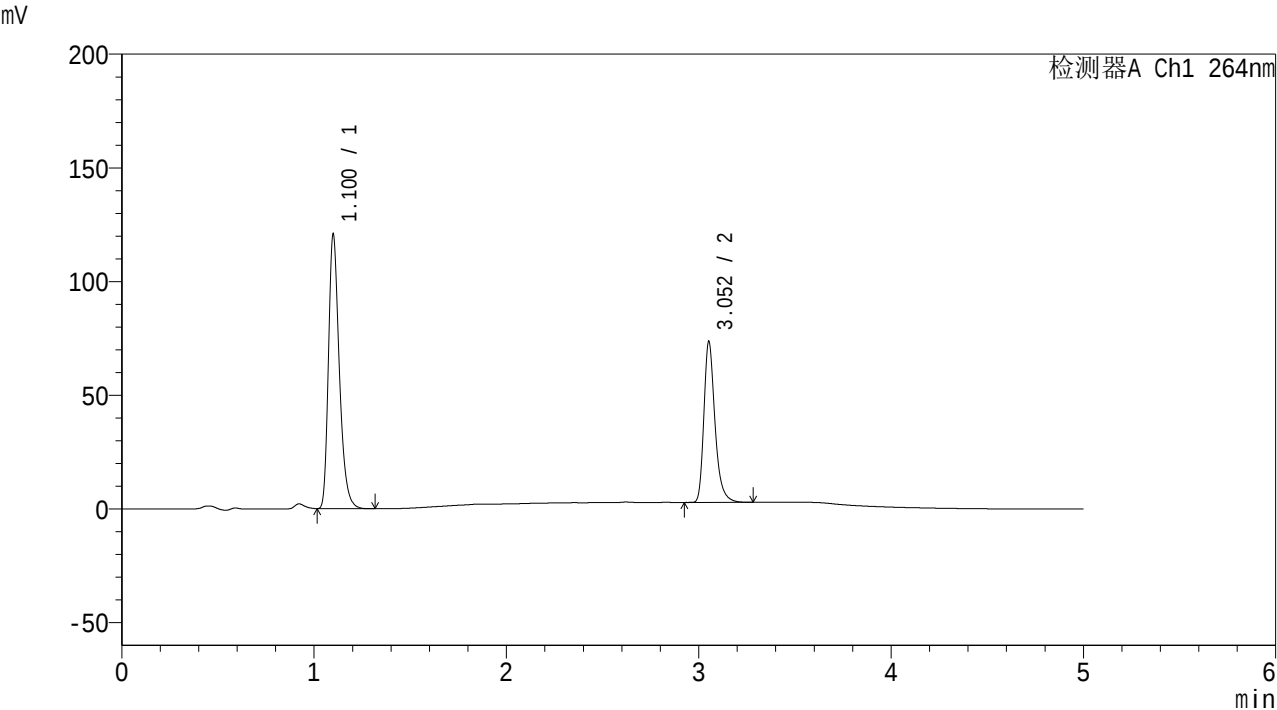
波长: 264nm

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	1.100	472673	119517	62.540	1879	1.319	--
2	3.052	283117	70329	37.460	14249	1.310	19.159
总计		755790	189846	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片6
供试品溶液-1



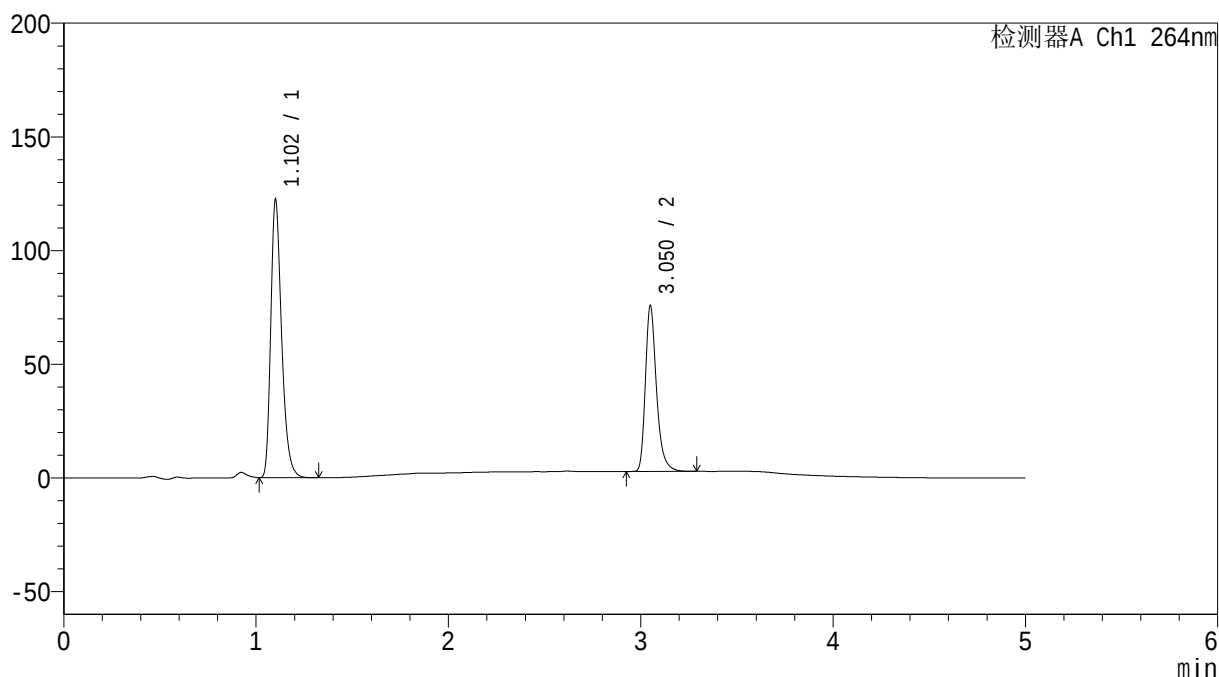
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2323-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.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 : 4-7
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:26:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:48 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	1.102	479424	121115	62.165	1880	1.317	--
2	3.050	291787	72370	37.835	14243	1.314	19.111
总计		771211	193486	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片1
供试品溶液-1



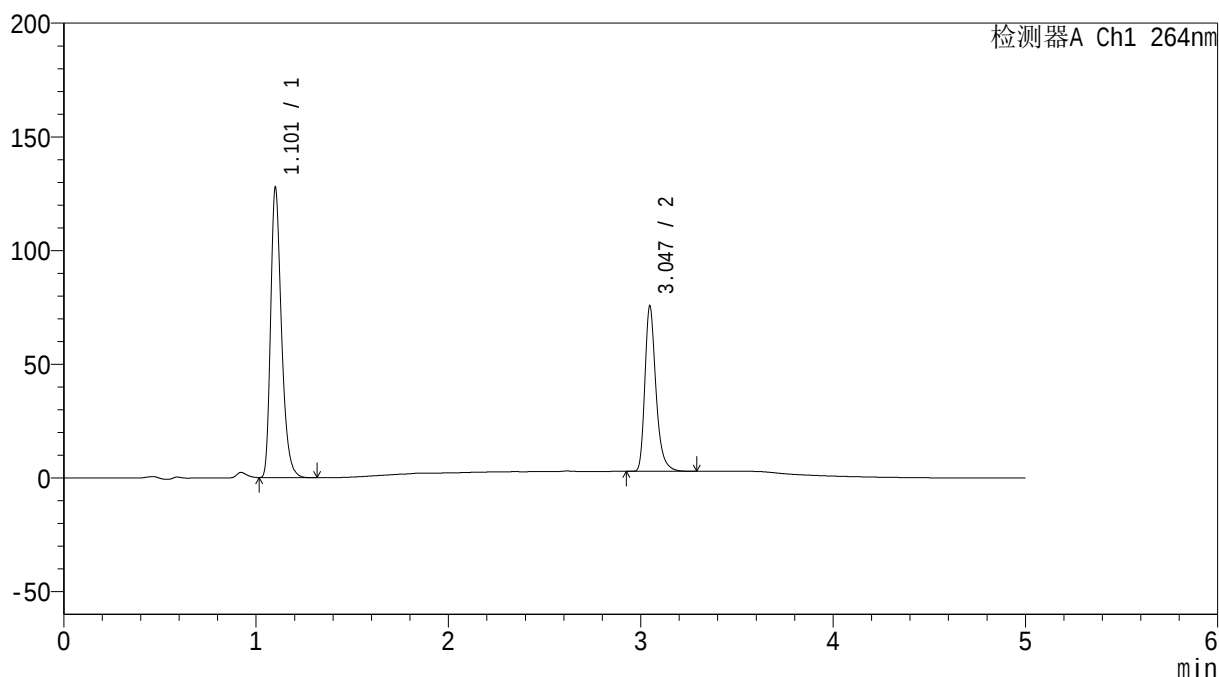
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2324-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.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 : 4-16
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:31:46 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:21:55 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	1.101	500089	125758	63.233	1877	1.319	--
2	3.047	290782	72690	36.767	14200	1.310	19.089
总计		790872	198448	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片2
供试品溶液-1



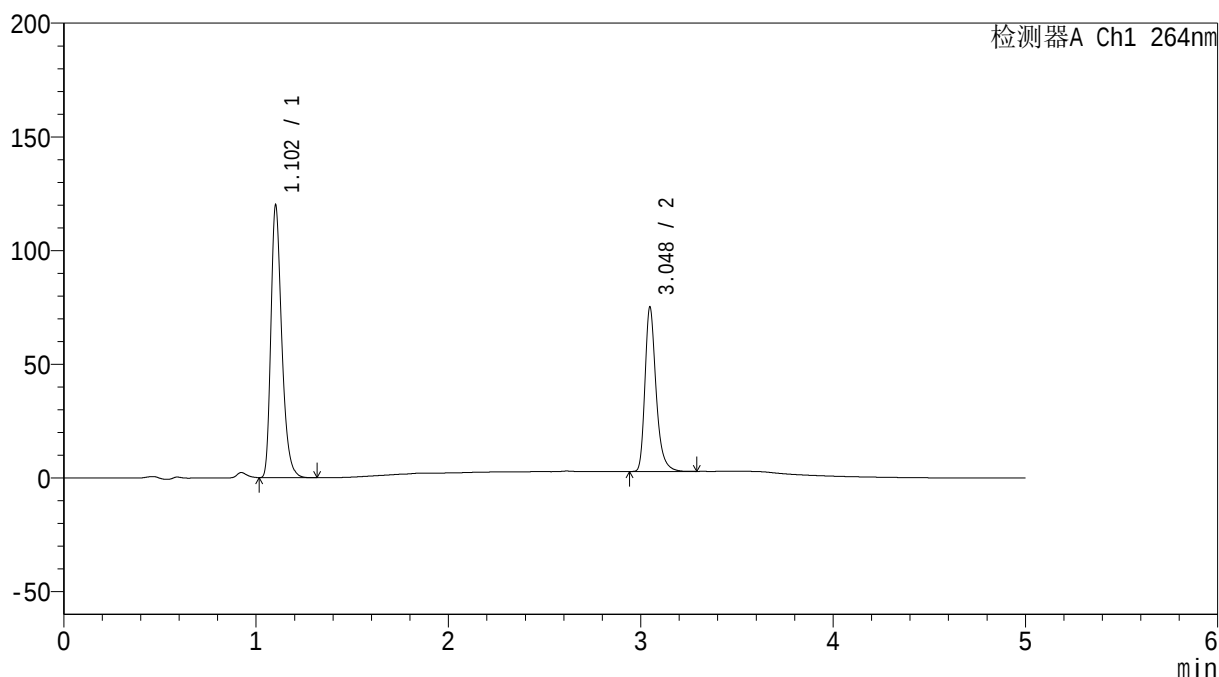
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2325-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.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 : 4-25
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:37:10 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:03 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	1.102	470047	119060	61.902	1881	1.314	--
2	3.048	289290	72257	38.098	14219	1.311	19.078
总计		759337	191316	100.000			

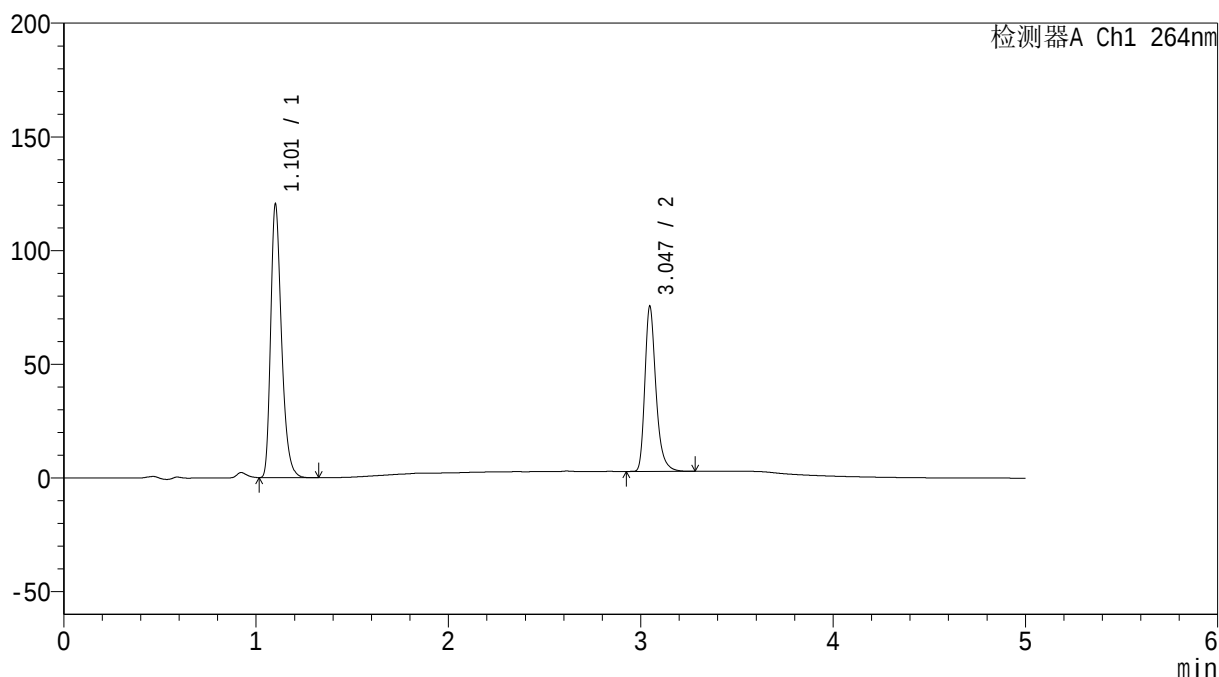
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 7-31/7-2326-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.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 : 4-34
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:42:34 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:10 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	1.101	471441	118860	61.854	1880	1.318	--
2	3.047	290745	72625	38.146	14196	1.310	19.086
总计		762186	191485	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片4
供试品溶液-1



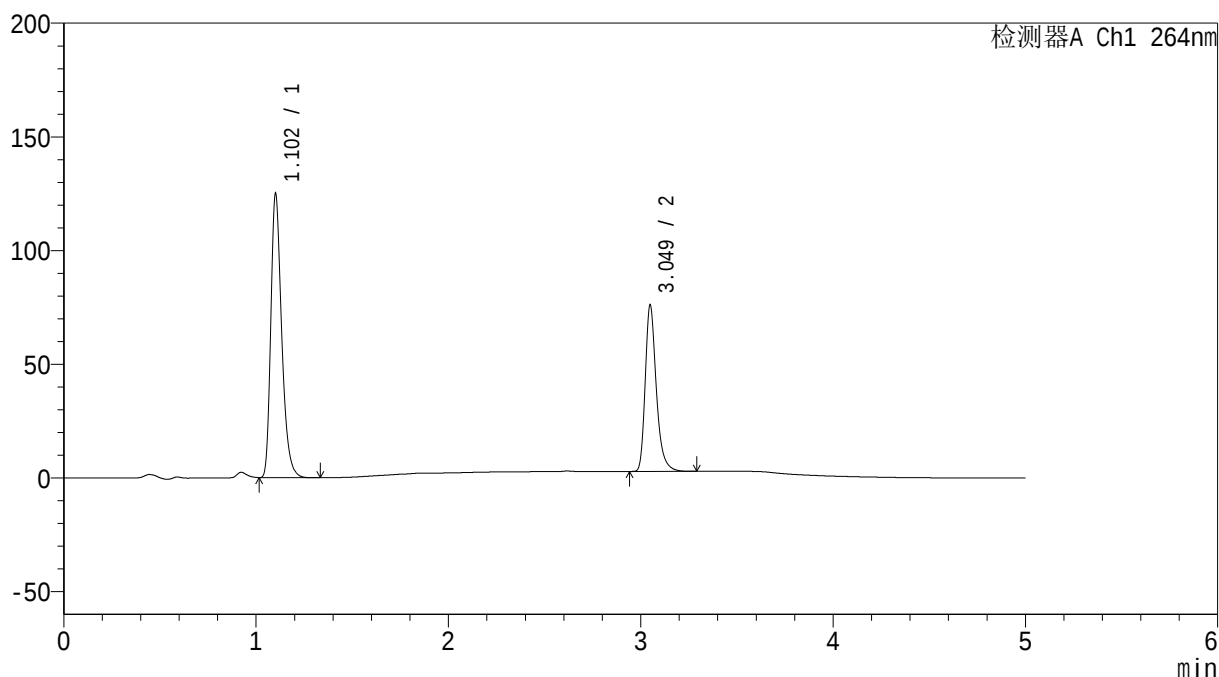
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2327-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.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 : 4-43
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:47:58 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:17 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	1.102	489682	123829	62.581	1876	1.316	--
2	3.049	292789	72928	37.419	14231	1.312	19.087
总计		782471	196757	100.000			

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



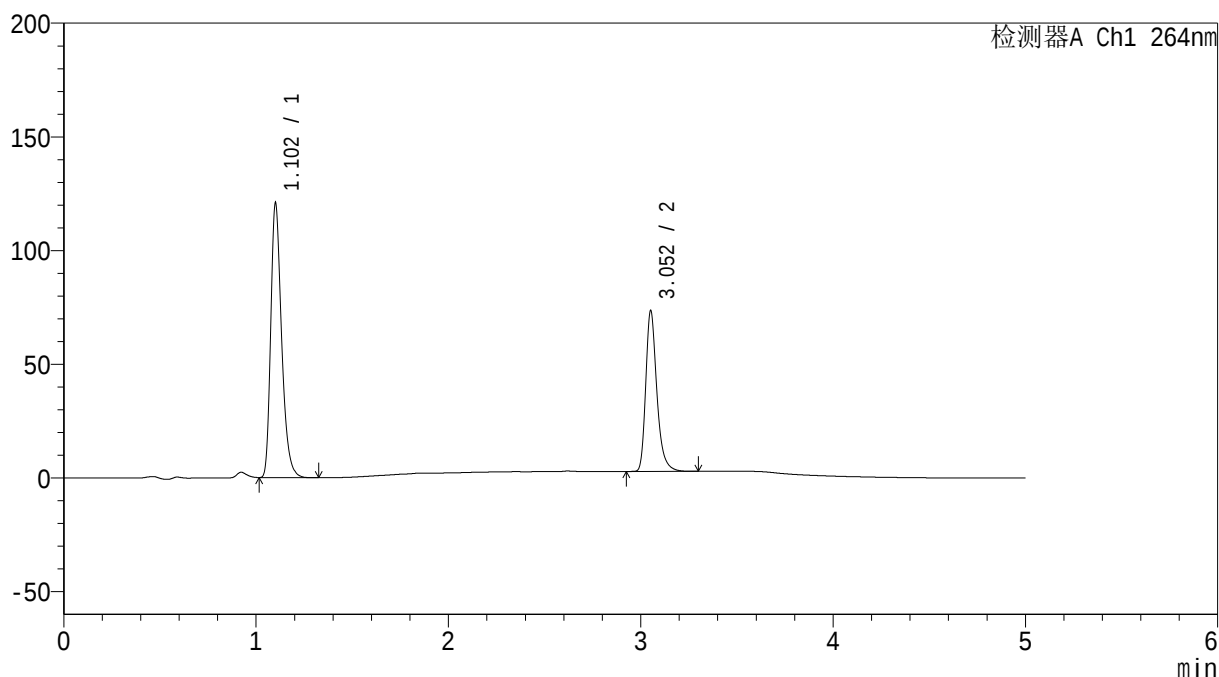
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2328-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.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 : 4-52
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:53:22 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:25 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	1.102	473058	119438	62.550	1882	1.317	--
2	3.052	283231	70082	37.450	14257	1.312	19.136
总计		756288	189520	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-
均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片6
供试品溶液-1



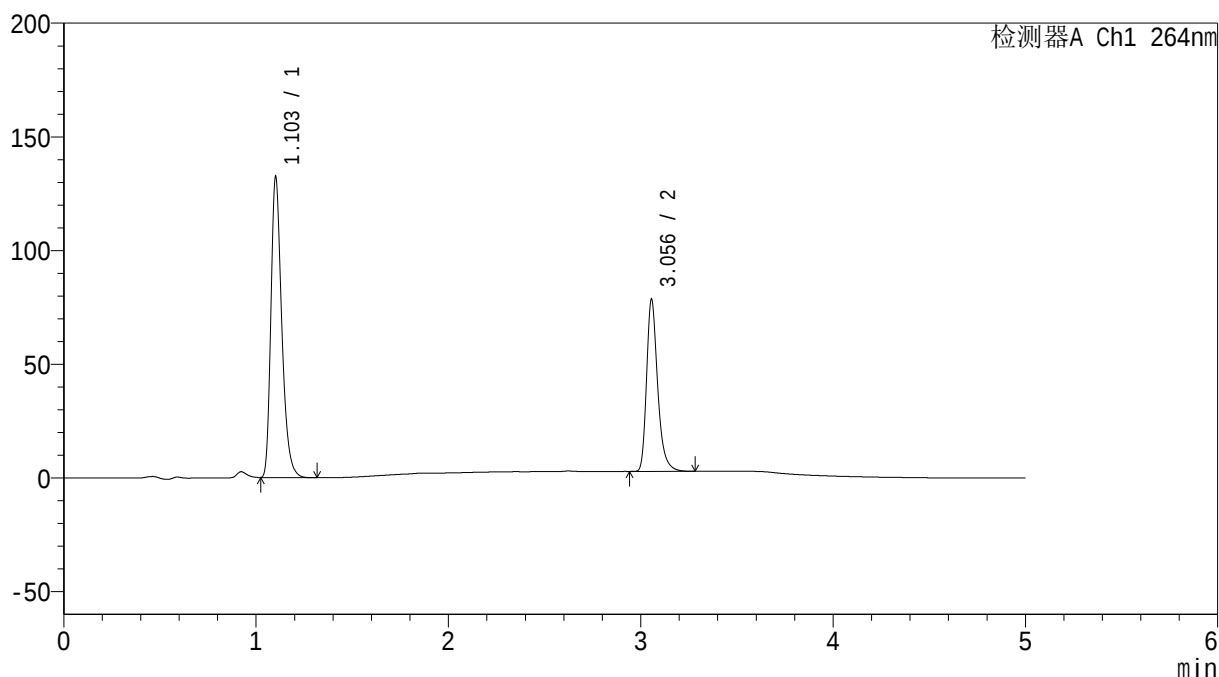
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2329-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.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 : 4-8
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 07:58:47 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:32 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	1.103	518754	131421	63.129	1881	1.314	--
2	3.056	302977	75657	36.871	14274	1.310	19.152
总计		821732	207078	100.000			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1



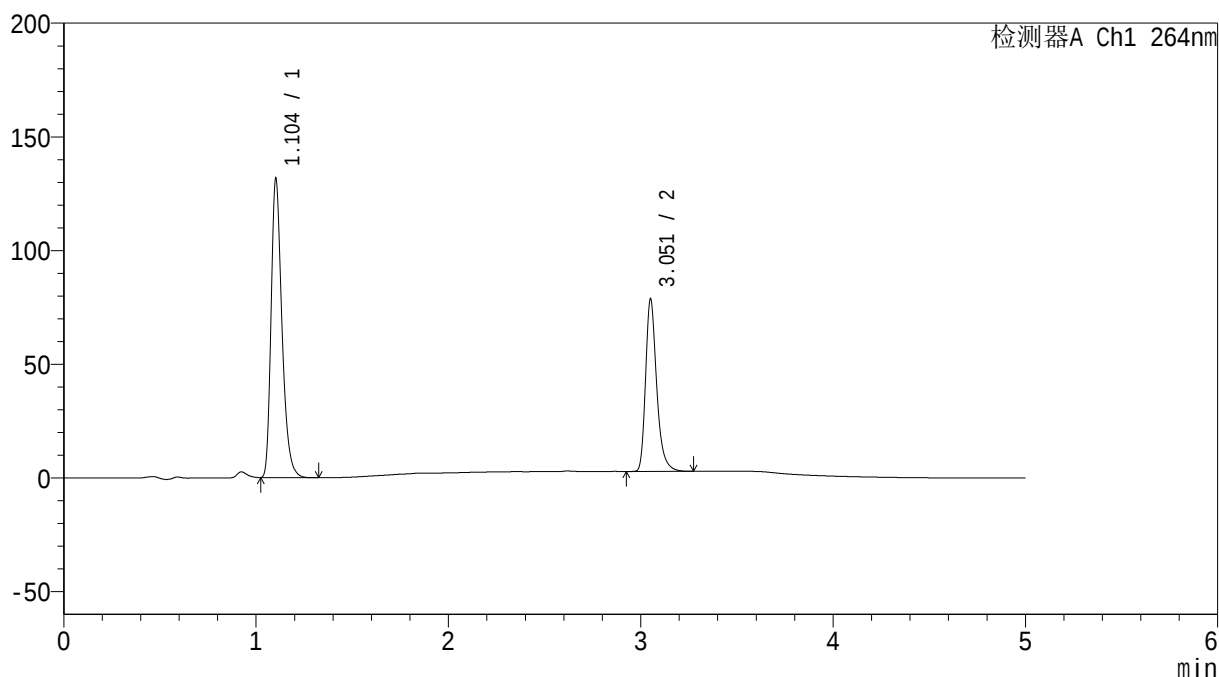
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2330-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.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 : 4-17
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 08:04:11 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:41 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	1.104	515770	131100	62.940	1880	1.313	--
2	3.051	303689	74822	37.060	14216	1.315	19.077
总计		819459	205921	100.000			

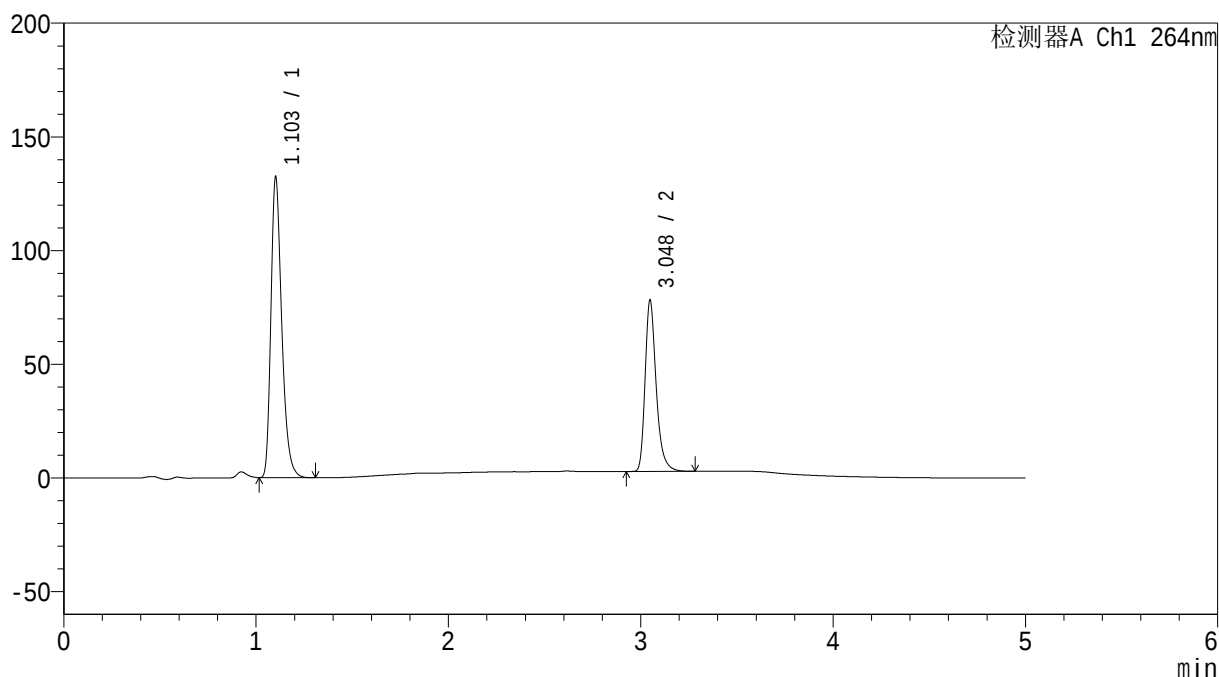
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2331-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.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 : 4-26
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 08:09:35 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:48 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	1.103	517126	131430	63.156	1894	1.313	--
2	3.048	301687	75161	36.844	14174	1.311	19.098
总计		818812	206592	100.000			



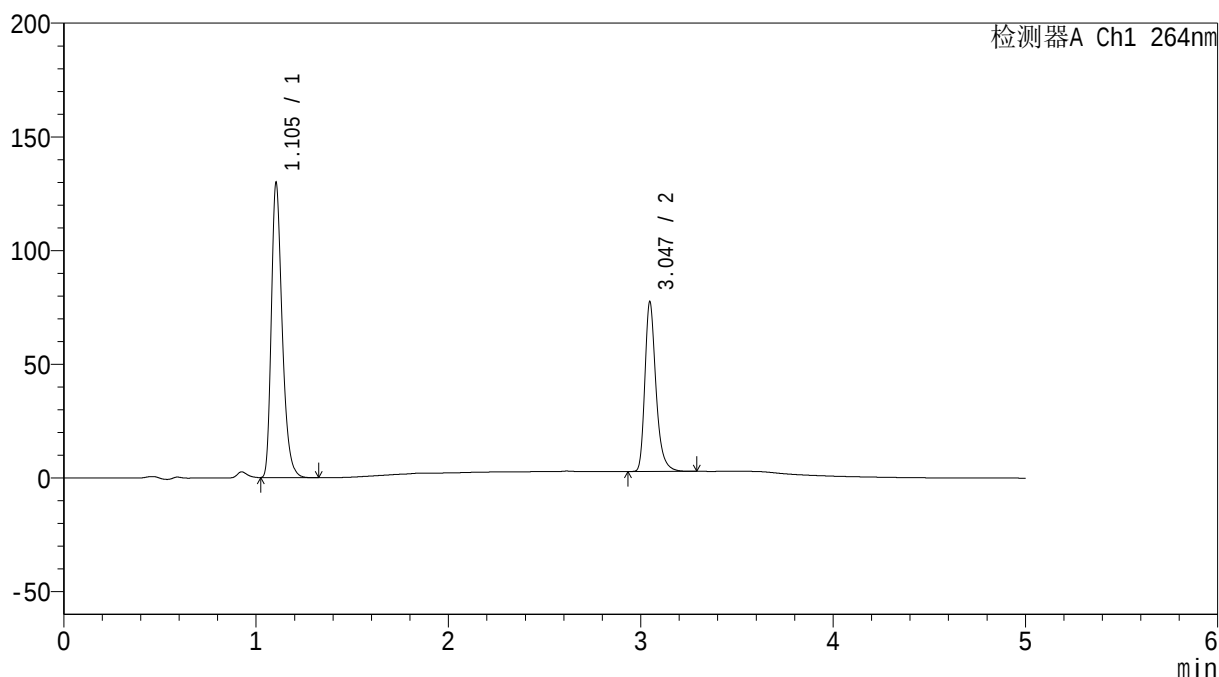
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2332-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.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 : 4-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 08:15:01 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:22:56 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	1.105	508573	129578	63.025	1888	1.313	--
2	3.047	298364	74601	36.975	14210	1.310	19.046
总计		806938	204179	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1



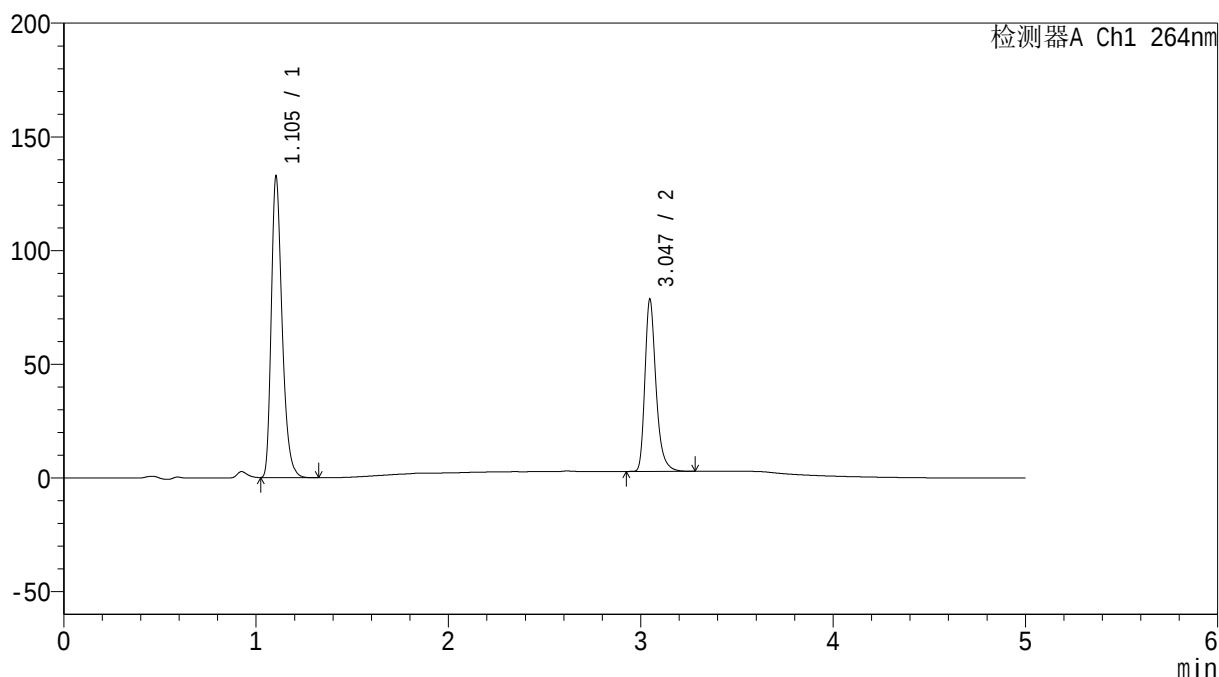
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-31/7-2333-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.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 : 4-44
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 08:20:25 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:23:03 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	1.105	519540	132412	63.162	1888	1.313	--
2	3.047	303012	75677	36.838	14189	1.311	19.048
总计		822552	208088	100.000			



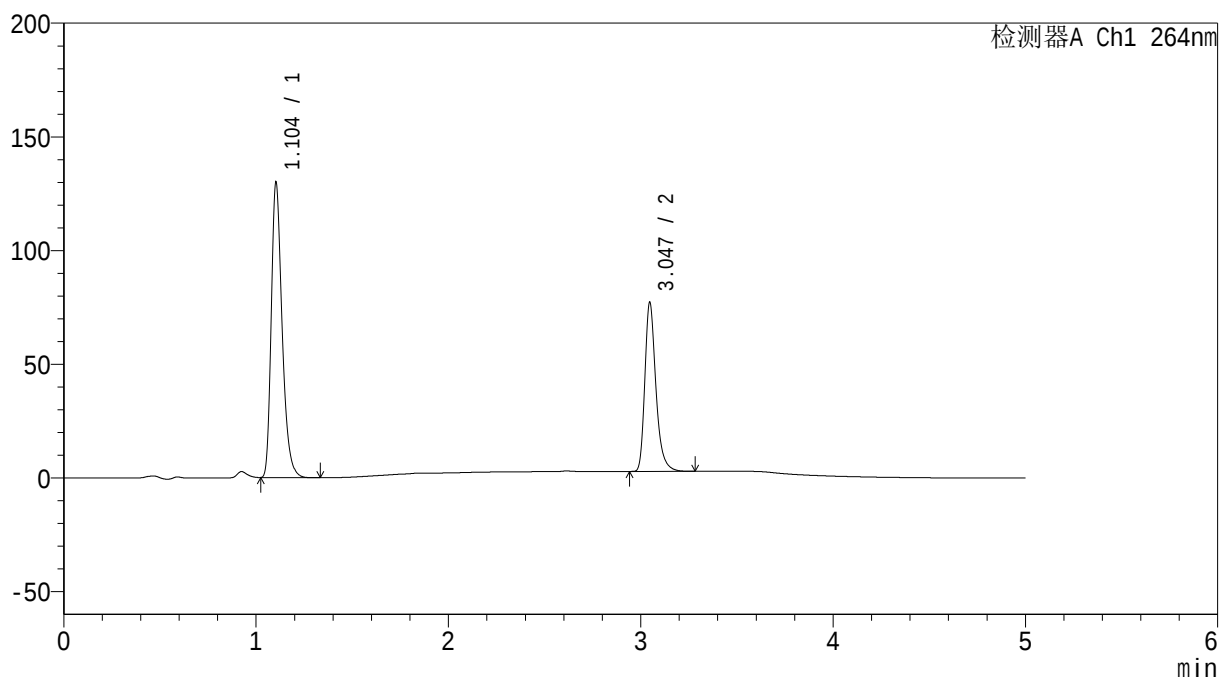
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2334-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.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 : 4-53
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 08:25:49 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:23:11 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	1.104	508765	129679	63.121	1889	1.313	--
2	3.047	297255	74329	36.879	14203	1.311	19.054
总计		806020	204008	100.000			



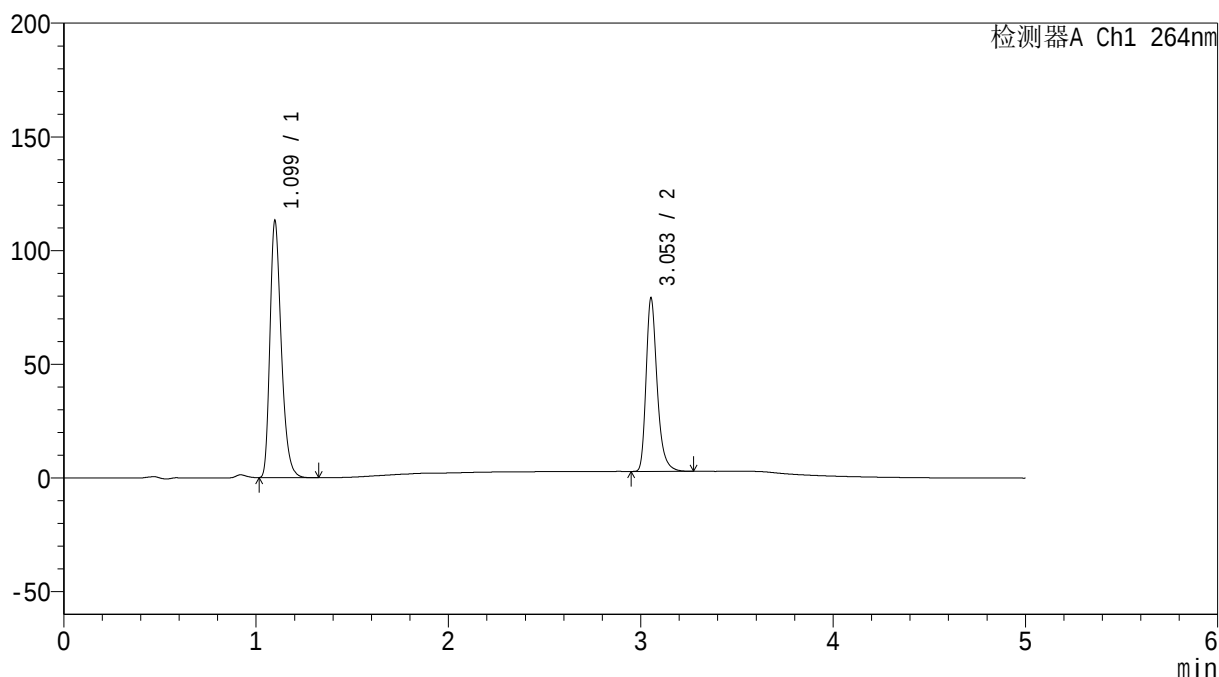
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2335-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2026/03/31 08:31:13 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:23:18 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	1.099	463063	112686	60.290	1701	1.309	--
2	3.053	304997	76087	39.710	14292	1.309	18.732
总计		768059	188773	100.000			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-1



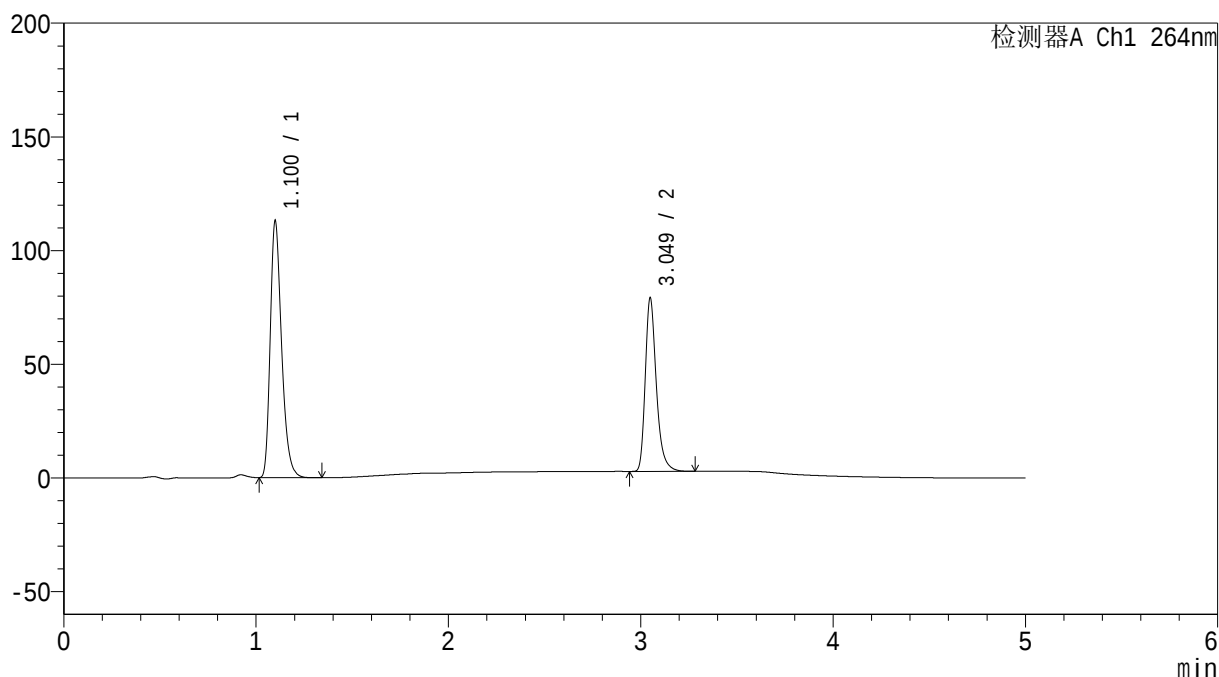
SMF-4078

<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 - 7-31/7-2336-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-1-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 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 08:36:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 13:23:25 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	1.100	463116	111944	60.265	1705	1.310	--
2	3.049	305344	75962	39.735	14218	1.313	18.663
总计		768460	187906	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性1-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2