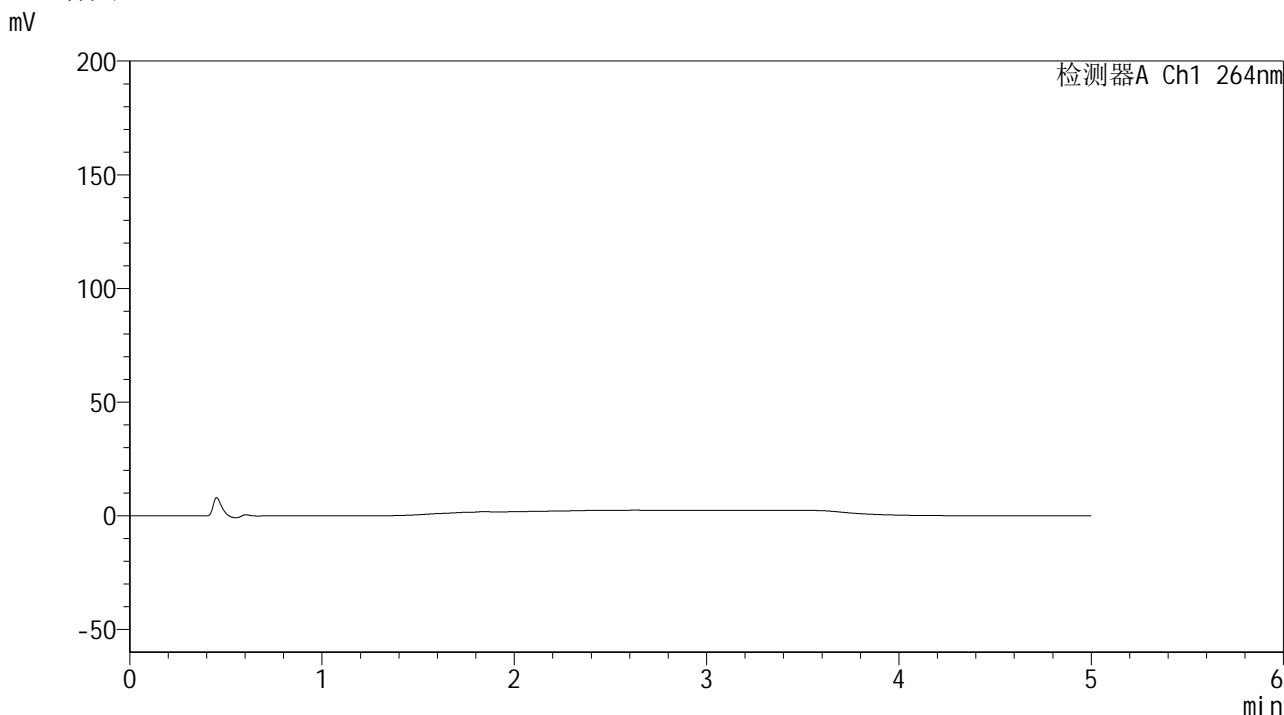


<样品信息>

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 - 7-27/10-2130-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:05:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:53:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

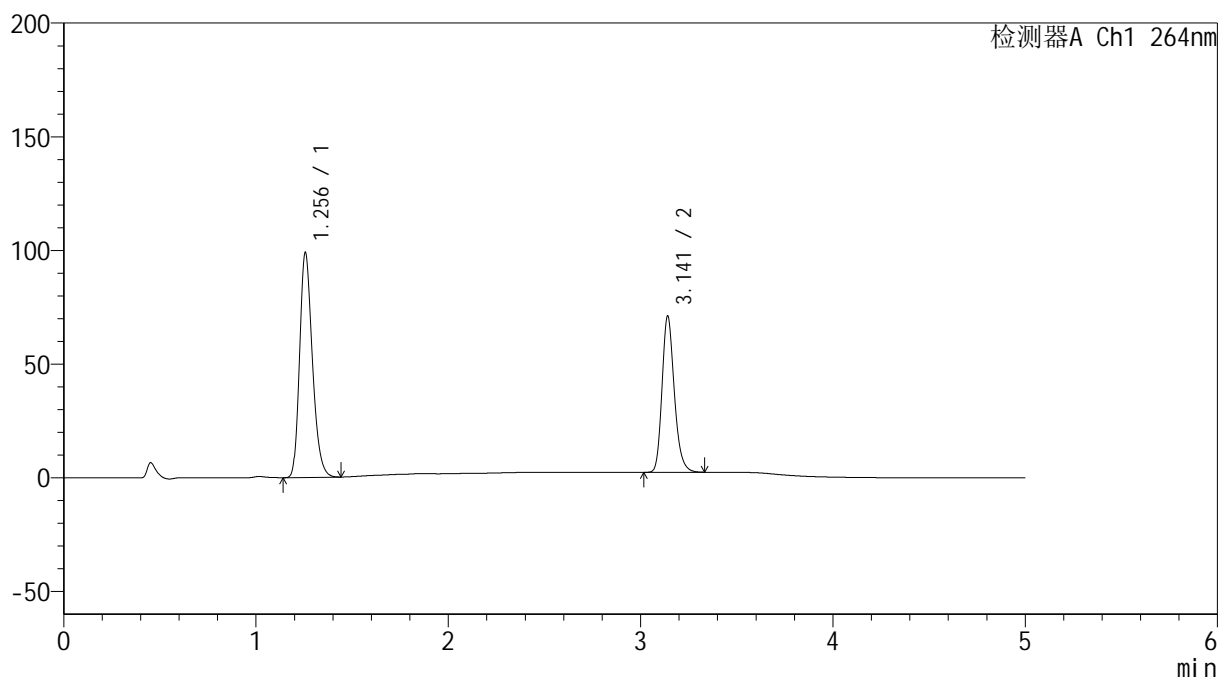
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
溶剂

<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 - 7-27/10-2131-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:10:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	455503	98891	59.892	1742	1.251	--
2	3.141	305039	68514	40.108	11917	1.219	16.012
总计		760542	167405	100.000			

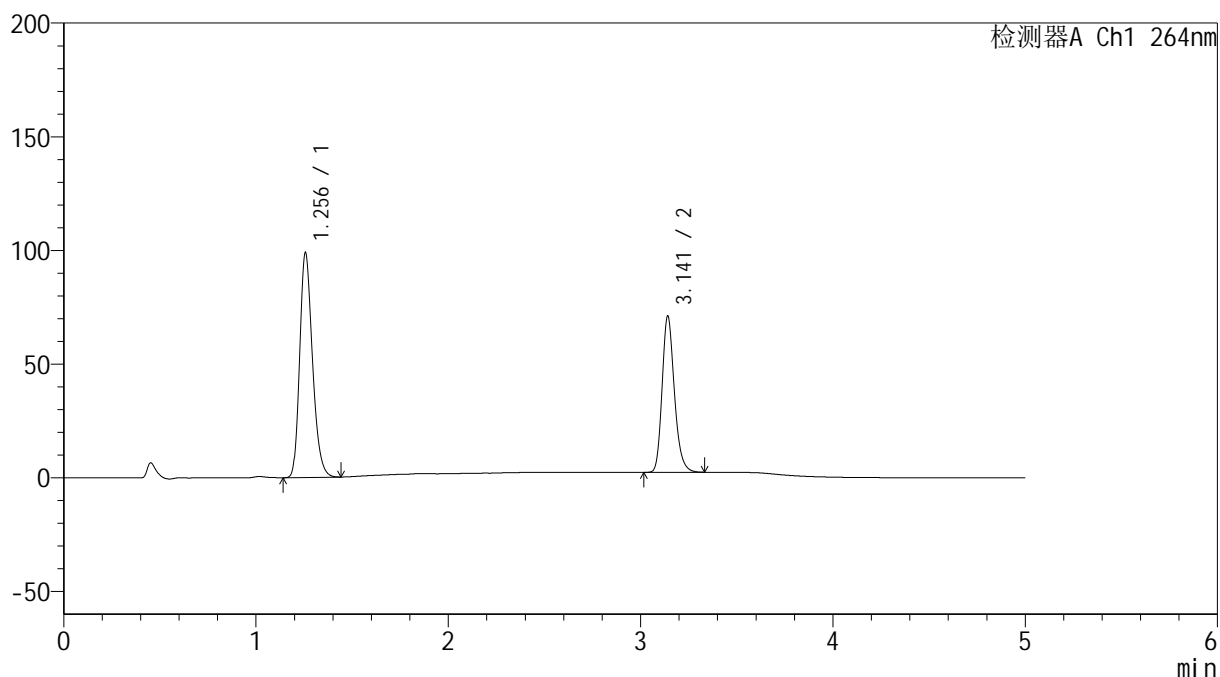
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2132-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:16:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	454967	98804	59.851	1747	1.251	--
2	3.141	305200	68442	40.149	11930	1.220	16.023
总计		760167	167246	100.000			

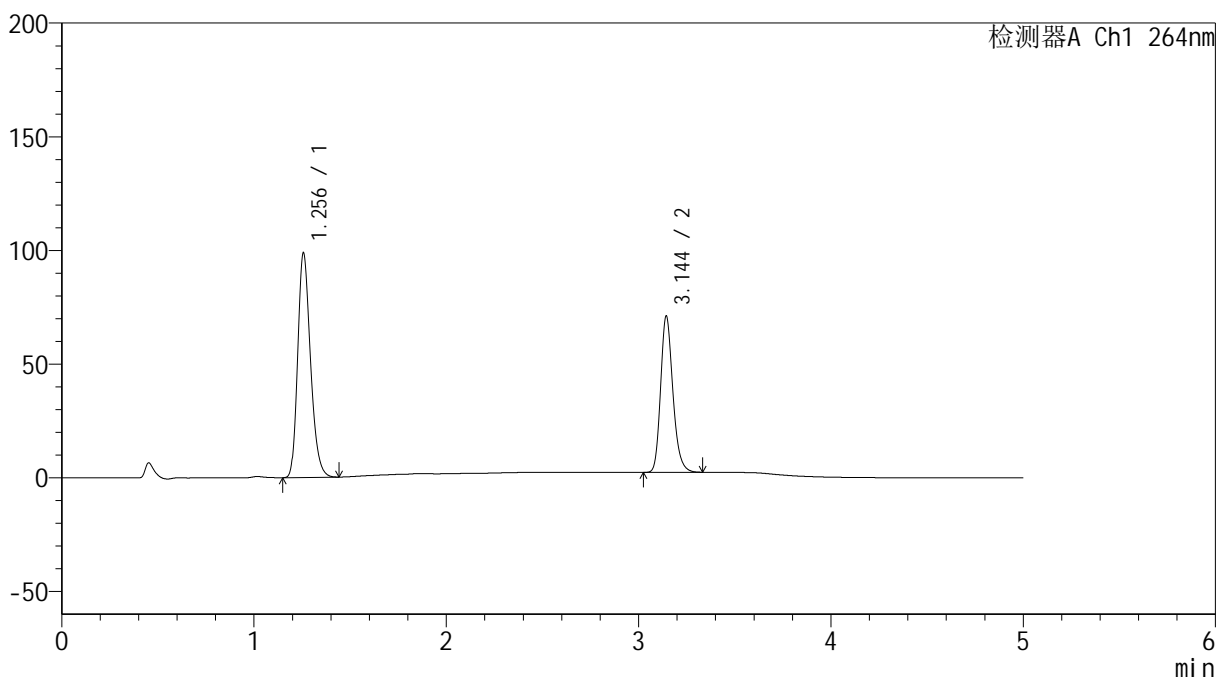
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-27/10-2133-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:21:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.256	455266	98727	59.882	1743	1.251	--
2	3.144	305006	68386	40.118	11931	1.216	16.030
总计		760273	167114	100.000			

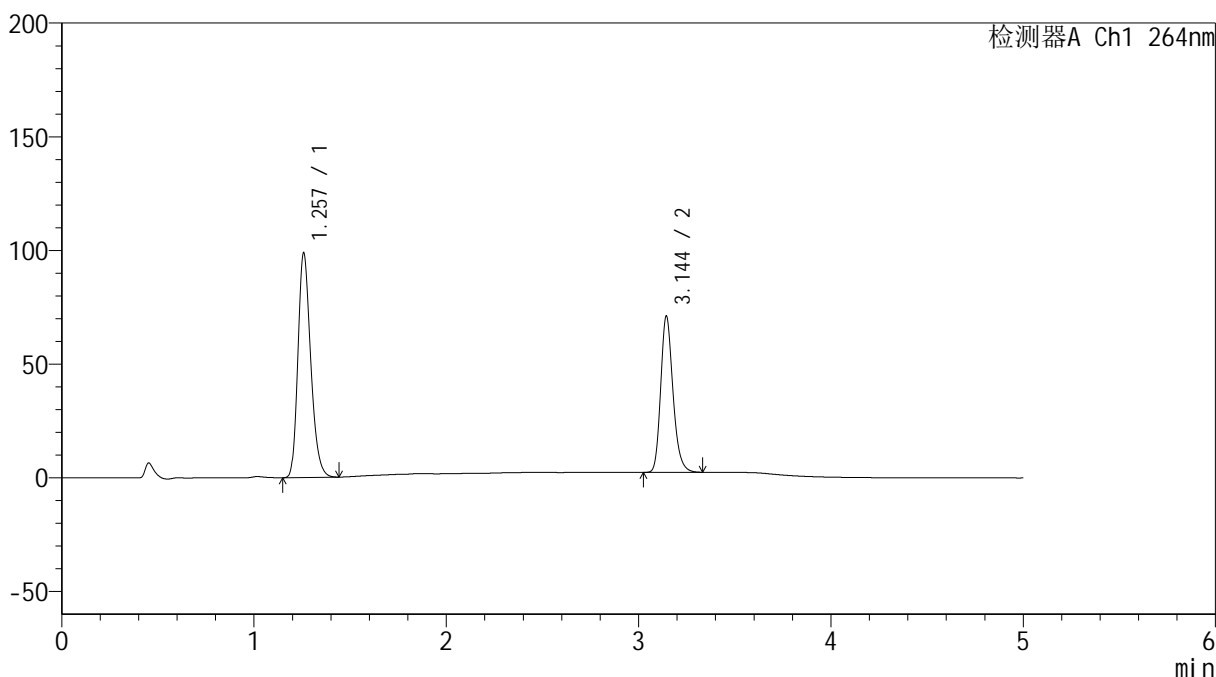
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-27/10-2134-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:27:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	455079	98479	59.858	1747	1.252	--
2	3.144	305186	68490	40.142	11944	1.217	16.030
总计		760265	166969	100.000			

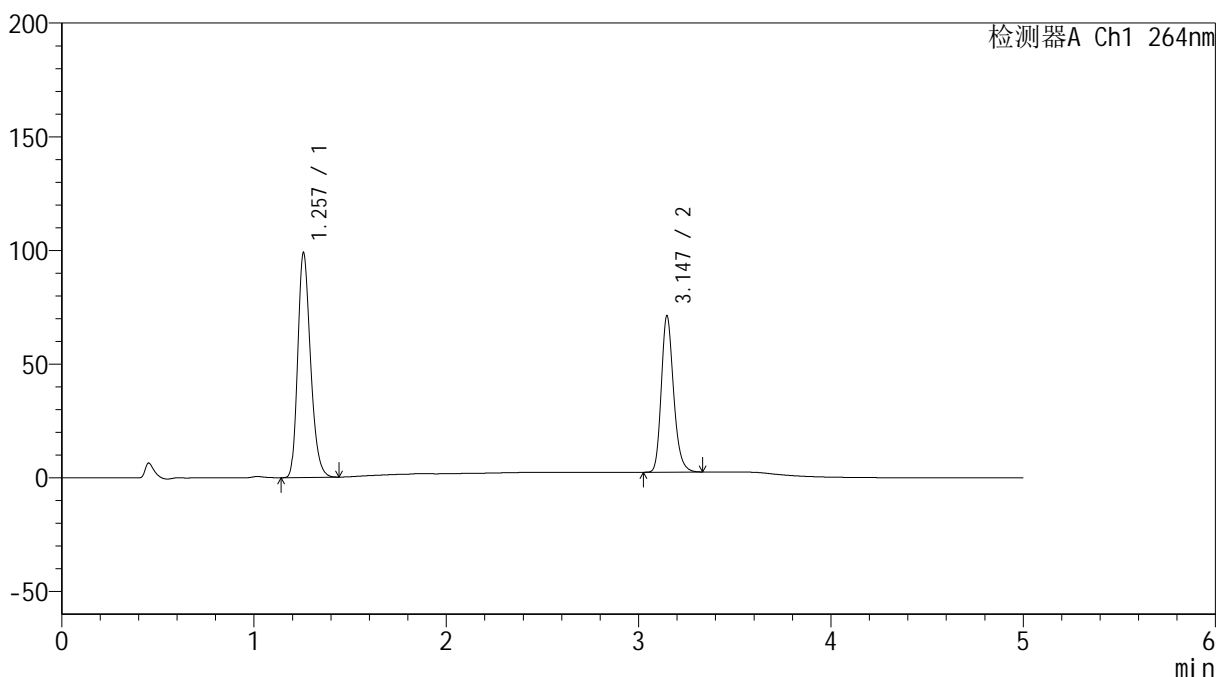
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2135-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:32:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

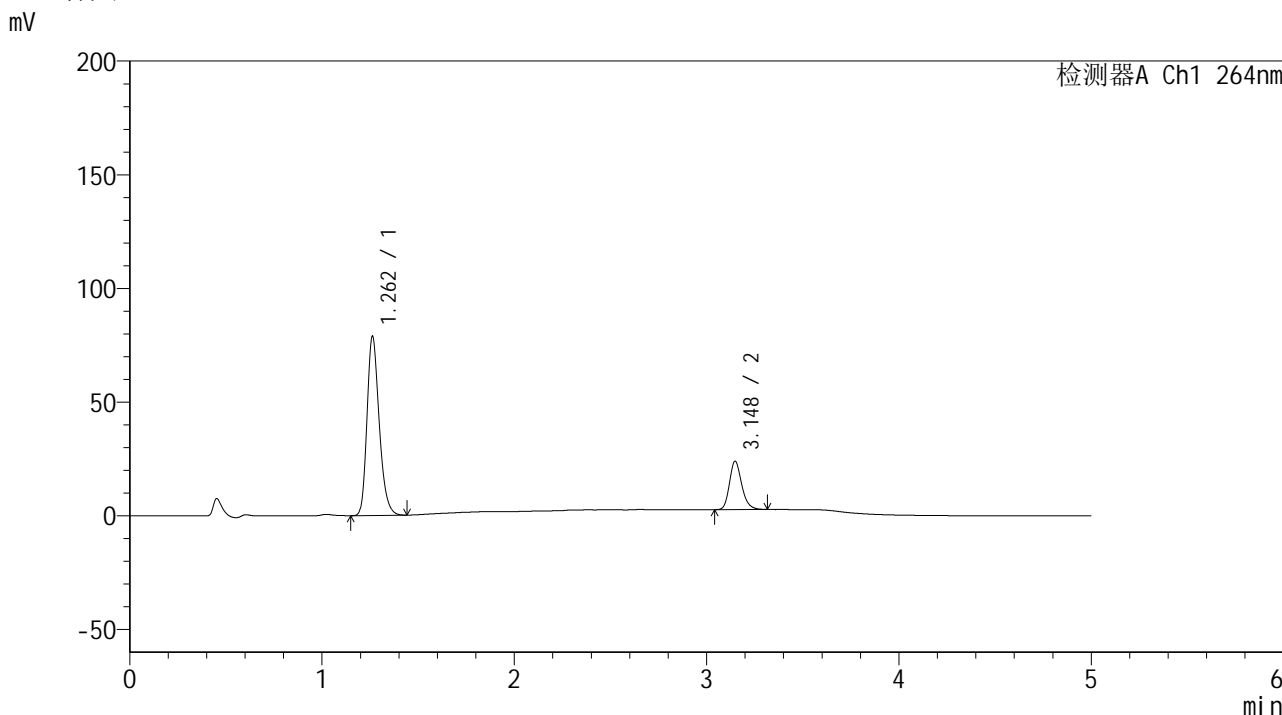
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.257	455317	98753	59.886	1744	1.251	--
2	3.147	304984	68754	40.114	11975	1.218	16.064
总计		760300	167507	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2136-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:37:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

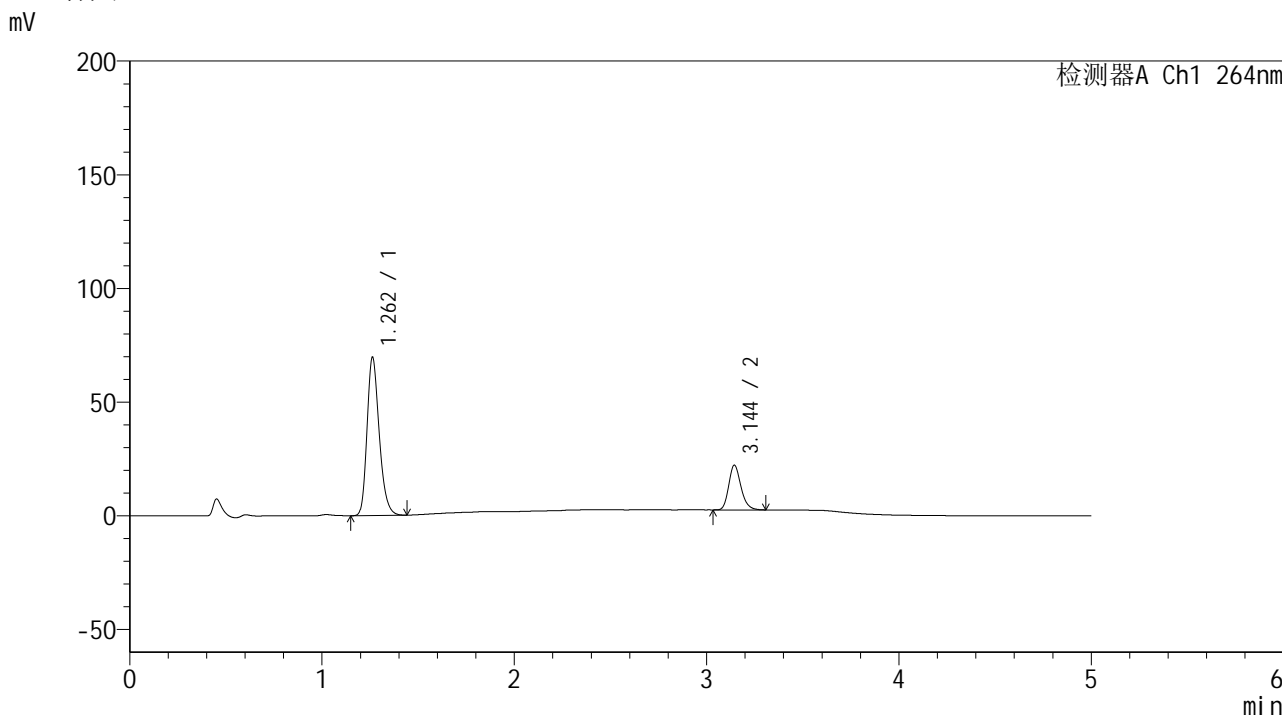
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	347444	78712	78.684	1933	1.254	--
2	3.148	94127	21235	21.316	11978	1.215	16.415
总计		441571	99947	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2137-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:43:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

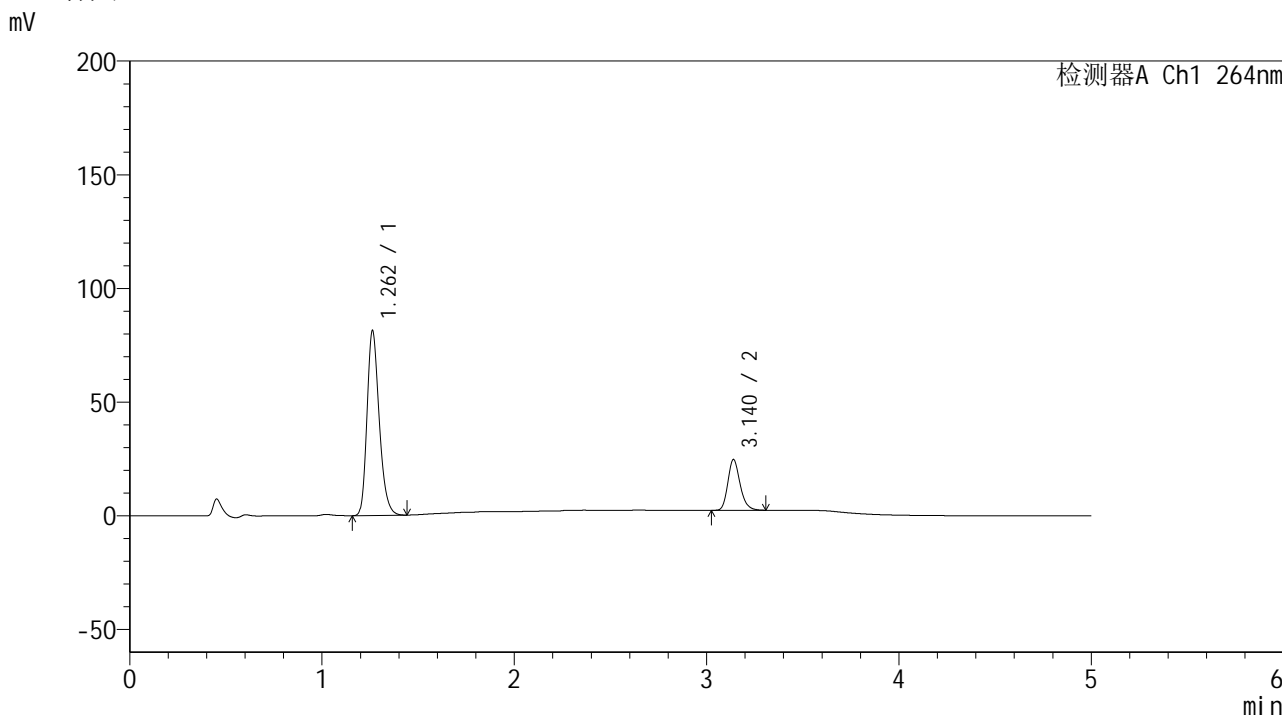
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	306433	69527	77.862	1934	1.252	--
2	3.144	87127	19634	22.138	11969	1.215	16.389
总计		393561	89161	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2138-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:48:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:54:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

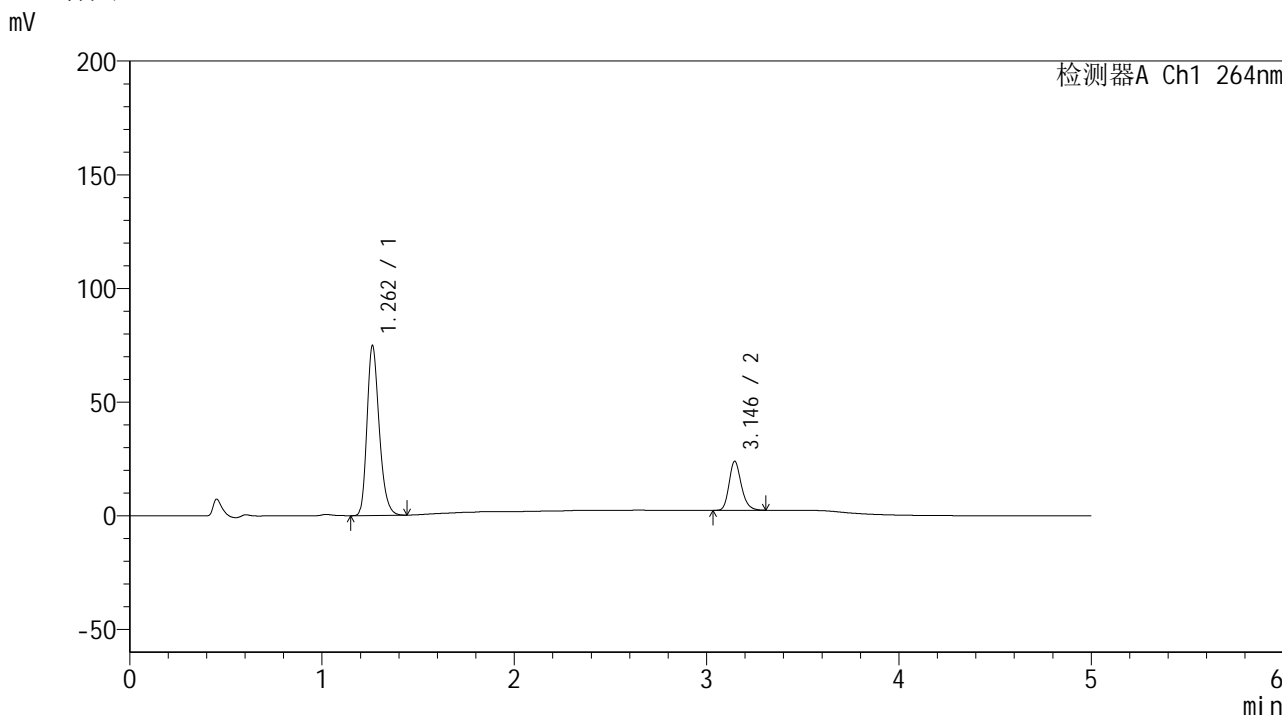
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	358298	81179	78.372	1929	1.253	--
2	3.140	98881	22317	21.628	11941	1.217	16.340
总计		457179	103496	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2139-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:54:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	329791	74645	77.561	1929	1.253	--
2	3.146	95409	21559	22.439	11979	1.213	16.394
总计		425200	96204	100.000			

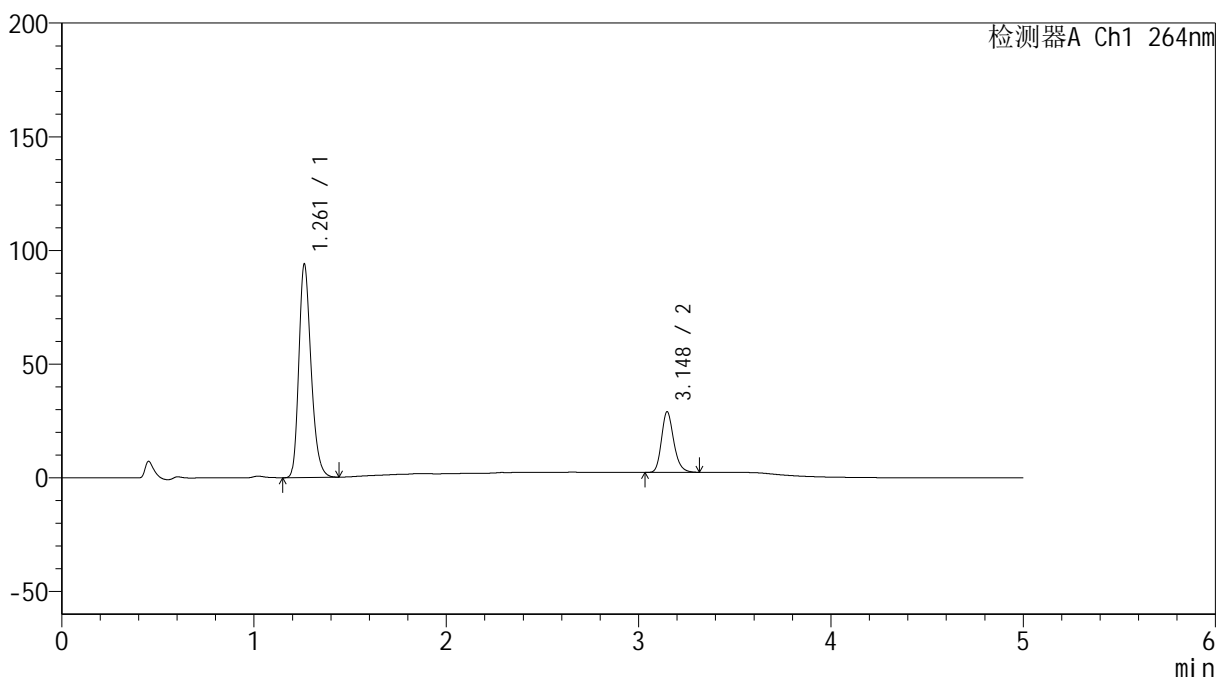
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2140-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:59:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

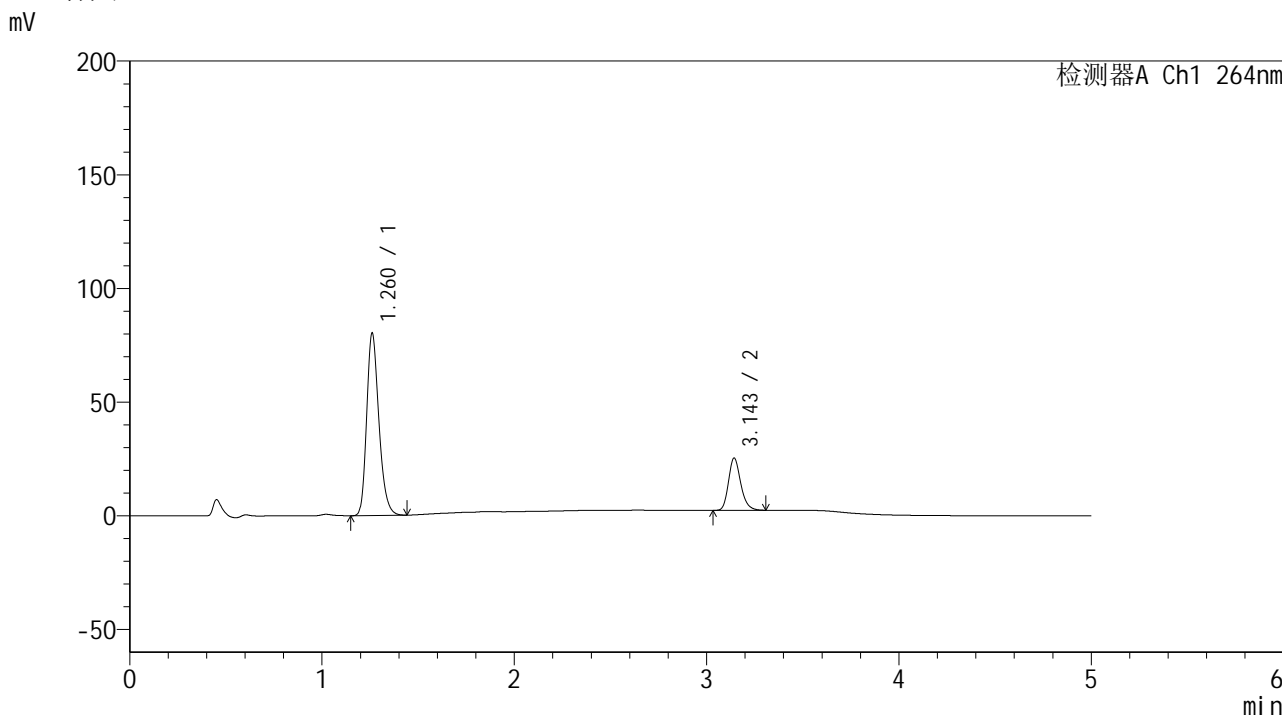
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	414212	93560	77.829	1927	1.255	--
2	3.148	117995	26598	22.171	11989	1.217	16.418
总计		532206	120157	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-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 - 7-27/10-2141-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:04:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.260	354001	79677	77.628	1925	1.256	--
2	3.143	102024	22840	22.372	11949	1.217	16.382
总计		456025	102517	100.000			

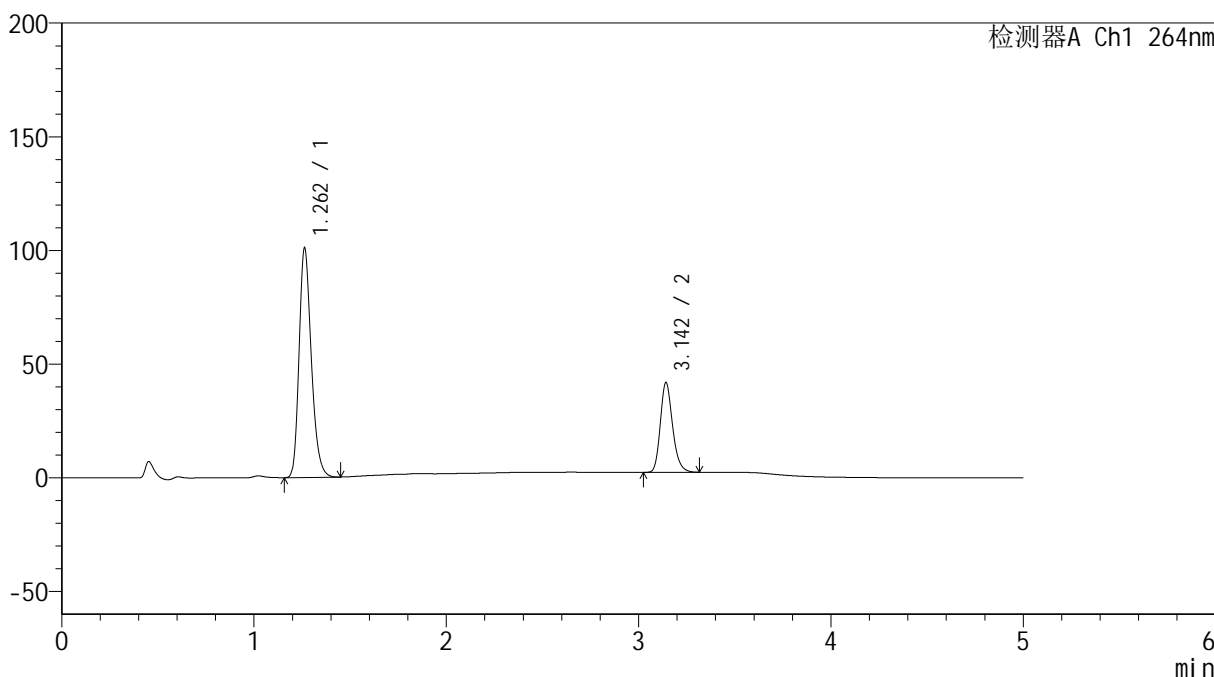
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2142-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:10:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

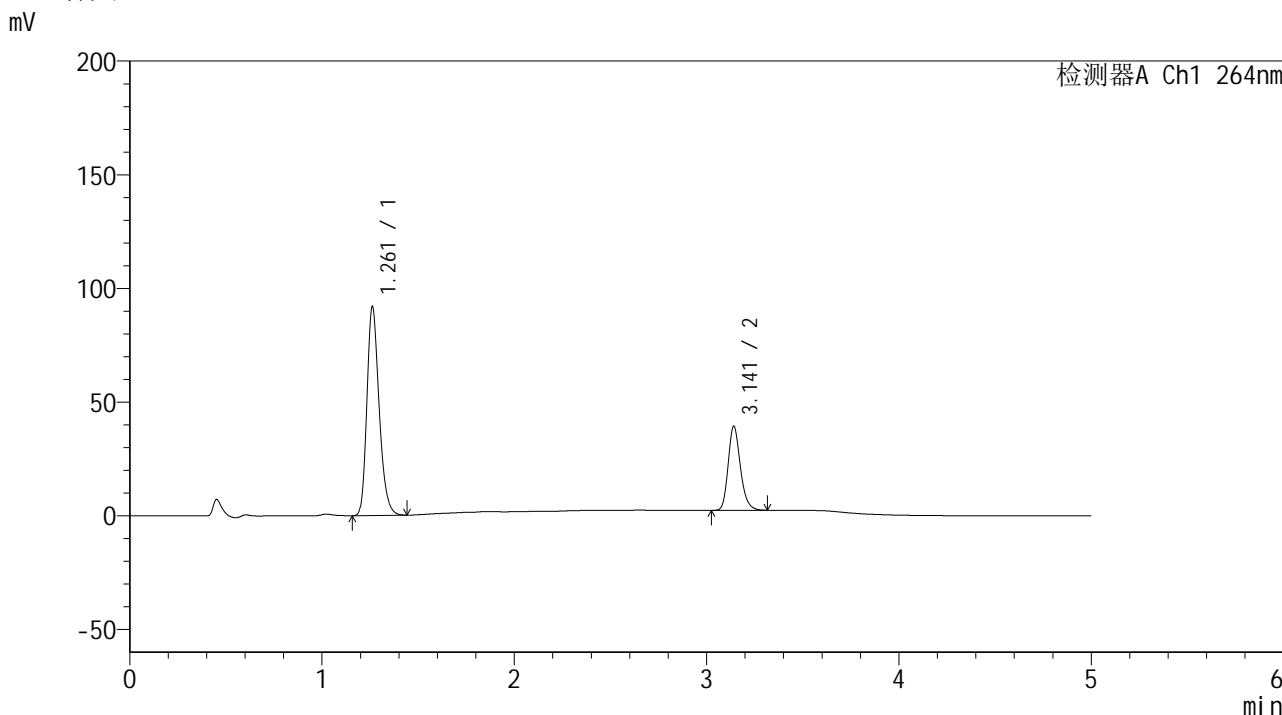
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	445676	100818	71.802	1923	1.254	--
2	3.142	175021	39122	28.198	11949	1.218	16.338
总计		620698	139940	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2143-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:15:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	405898	91677	71.262	1926	1.255	--
2	3.141	163688	36814	28.738	12001	1.219	16.371
总计		569586	128491	100.000			

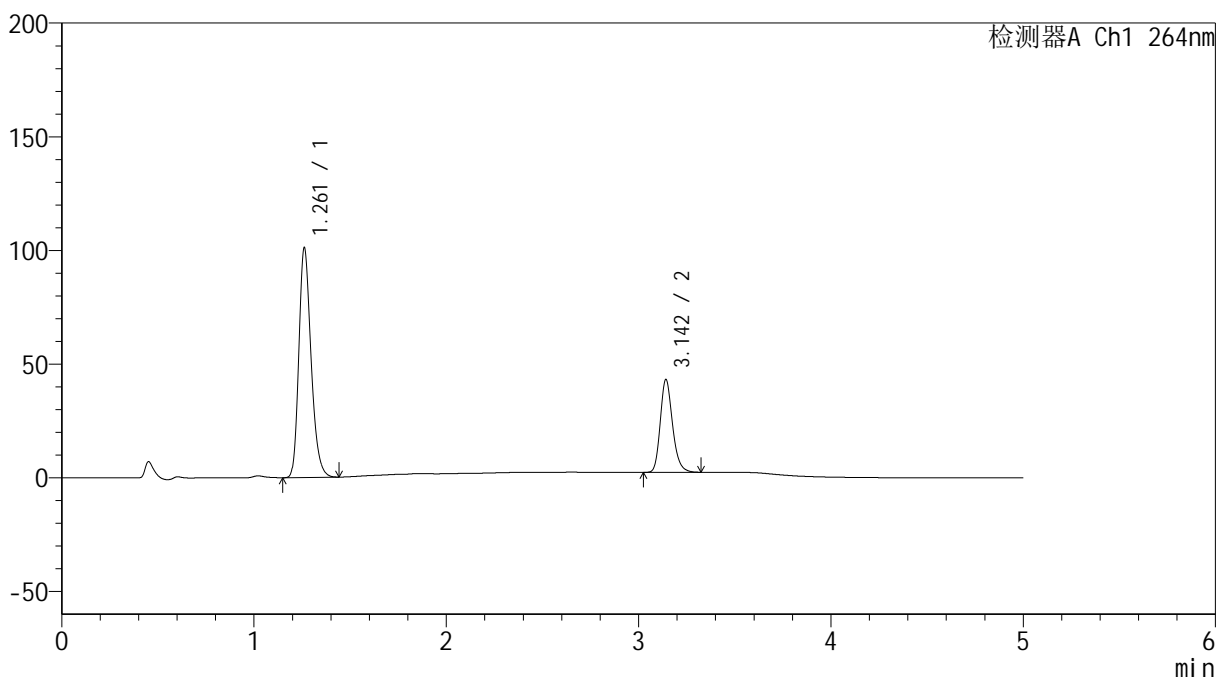
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2144-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:21:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	446097	100666	71.149	1925	1.256	--
2	3.142	180896	40508	28.851	11968	1.220	16.369
总计		626993	141175	100.000			

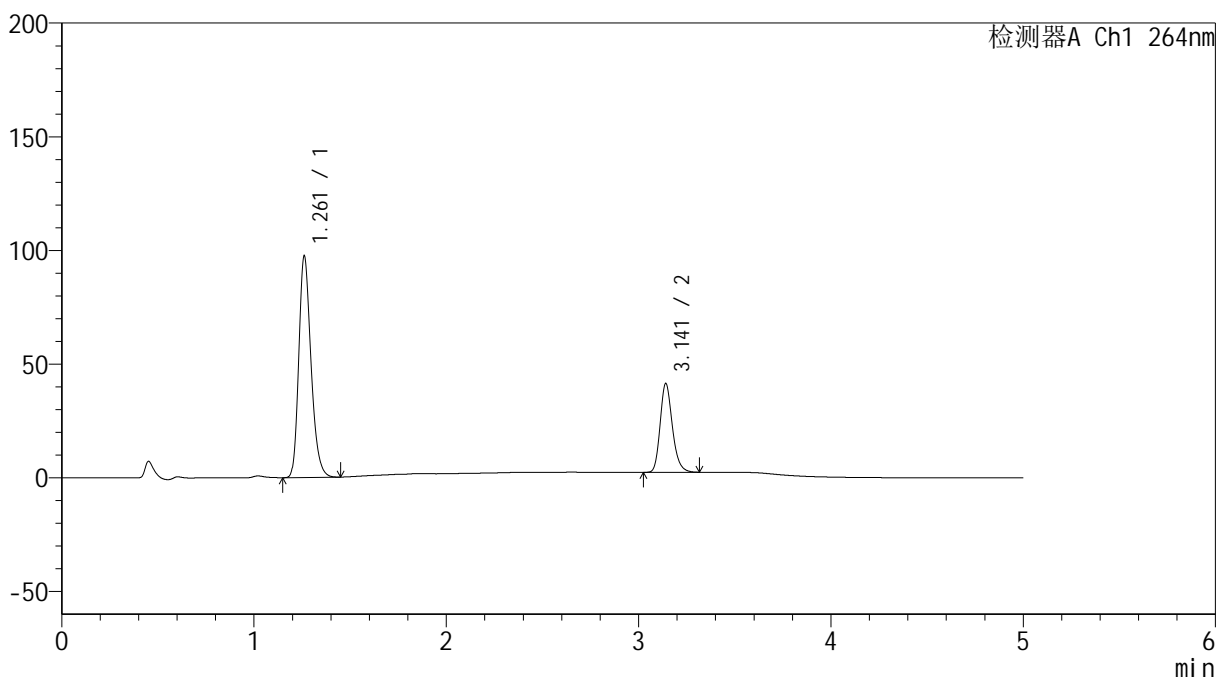
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2145-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:26:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	430029	96980	71.336	1926	1.256	--
2	3.141	172797	38870	28.664	11997	1.218	16.379
总计		602825	135850	100.000			

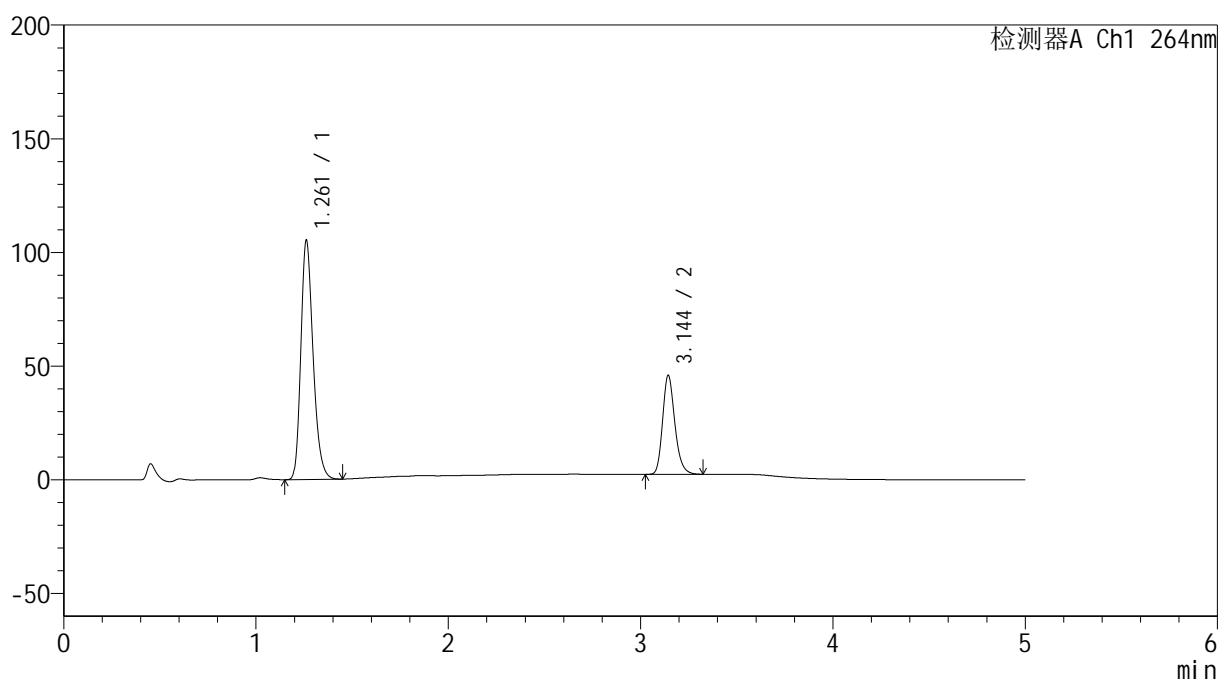
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2146-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:31:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	465456	104896	70.706	1919	1.256	--
2	3.144	192846	43295	29.294	11975	1.218	16.365
总计		658301	148192	100.000			

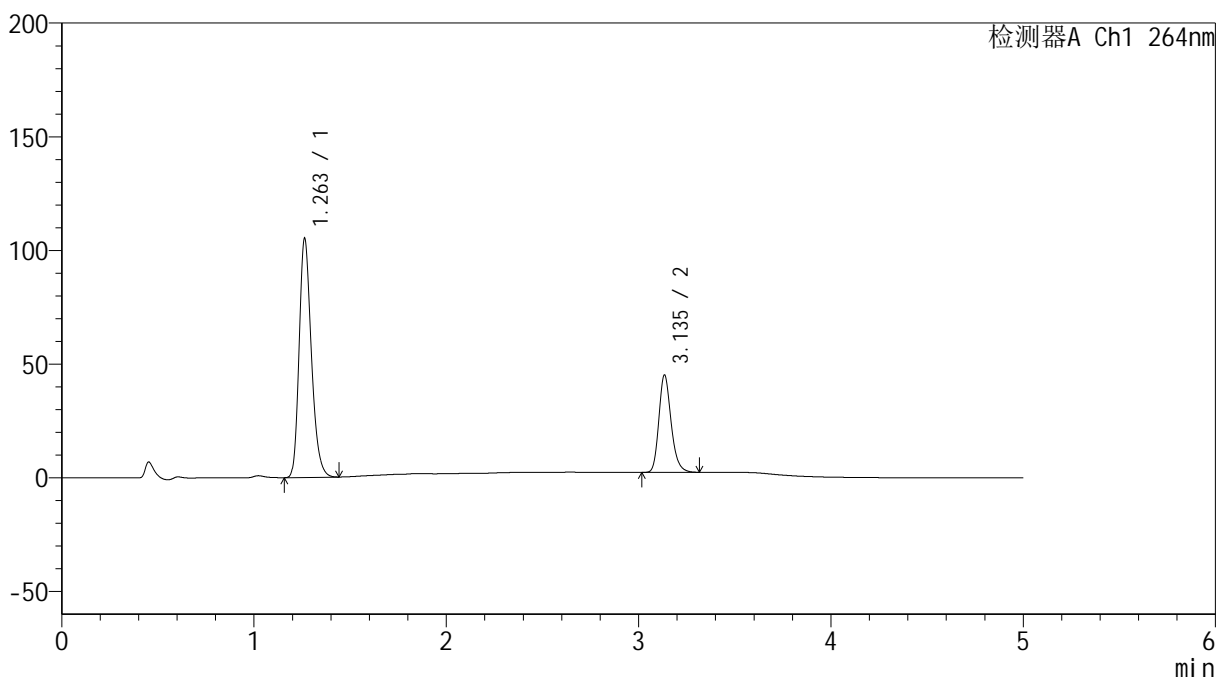
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2147-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:37:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:55:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	464053	105096	70.979	1929	1.254	--
2	3.135	189739	42476	29.021	11940	1.221	16.298
总计		653792	147572	100.000			

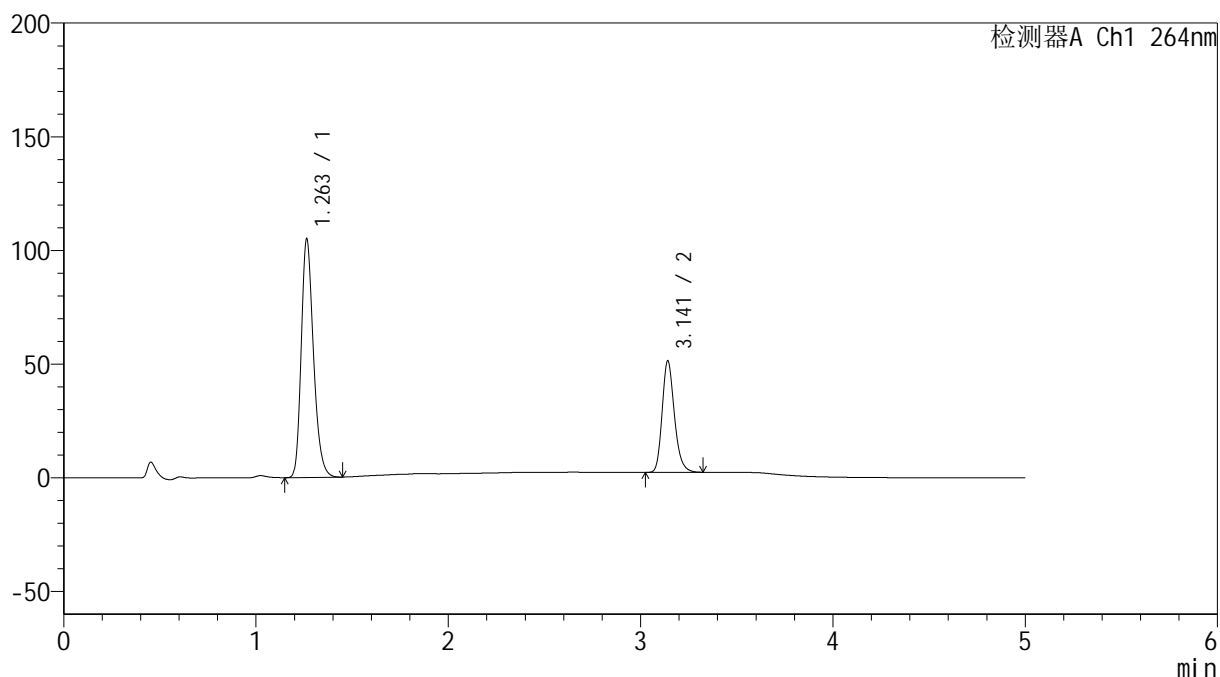
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2148-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:42:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	463673	104957	68.106	1930	1.254	--
2	3.141	217135	48762	31.894	11966	1.220	16.341
总计		680808	153718	100.000			

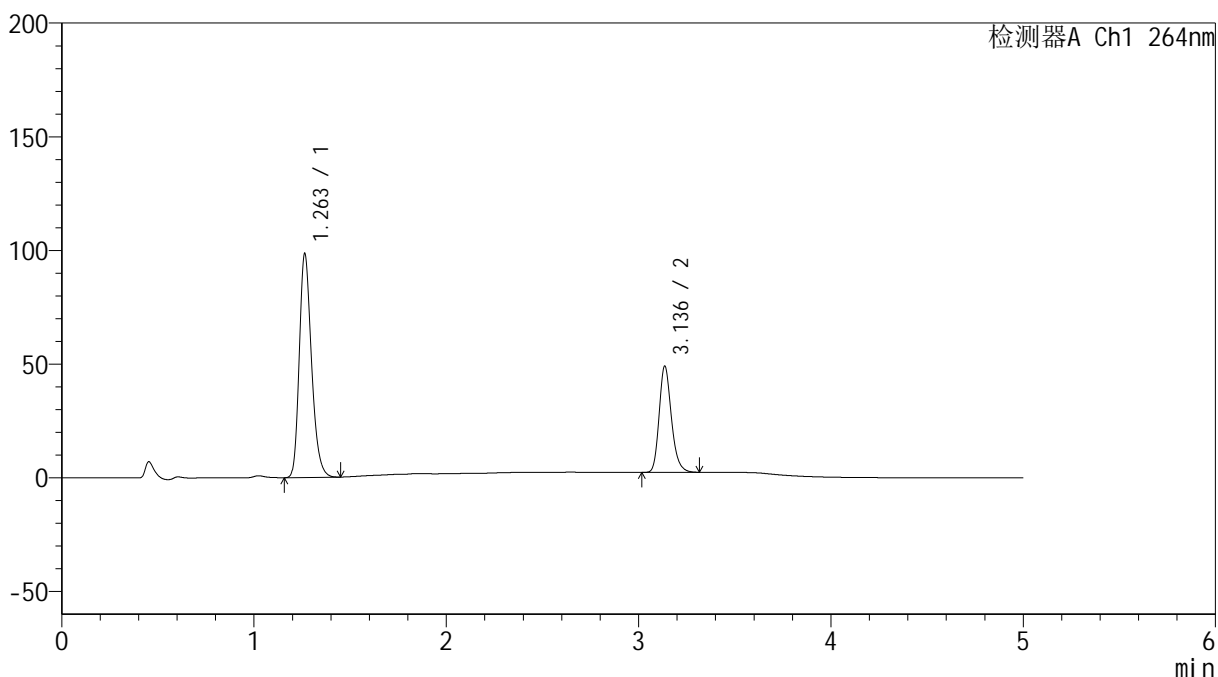
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2149-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:48:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	434834	98516	67.748	1931	1.254	--
2	3.136	207011	46628	32.252	11945	1.218	16.303
总计		641845	145144	100.000			

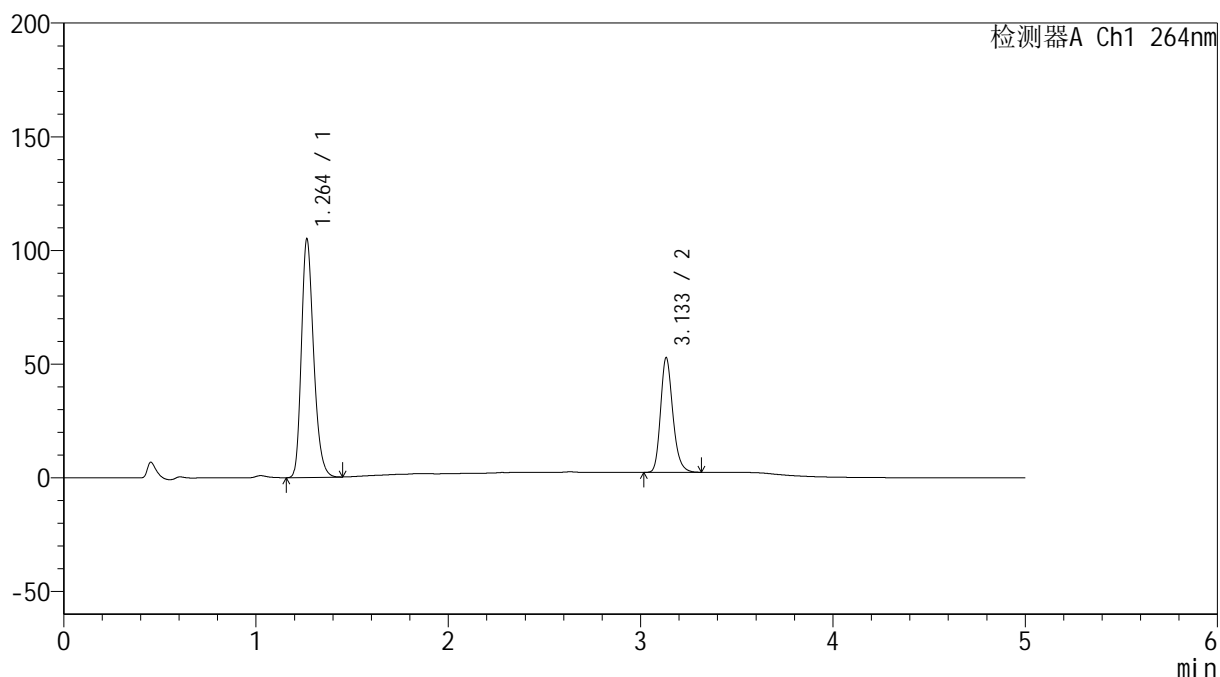
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2150-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:53:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	463954	104944	67.500	1926	1.255	--
2	3.133	223387	50151	32.500	11925	1.221	16.256
总计		687341	155095	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



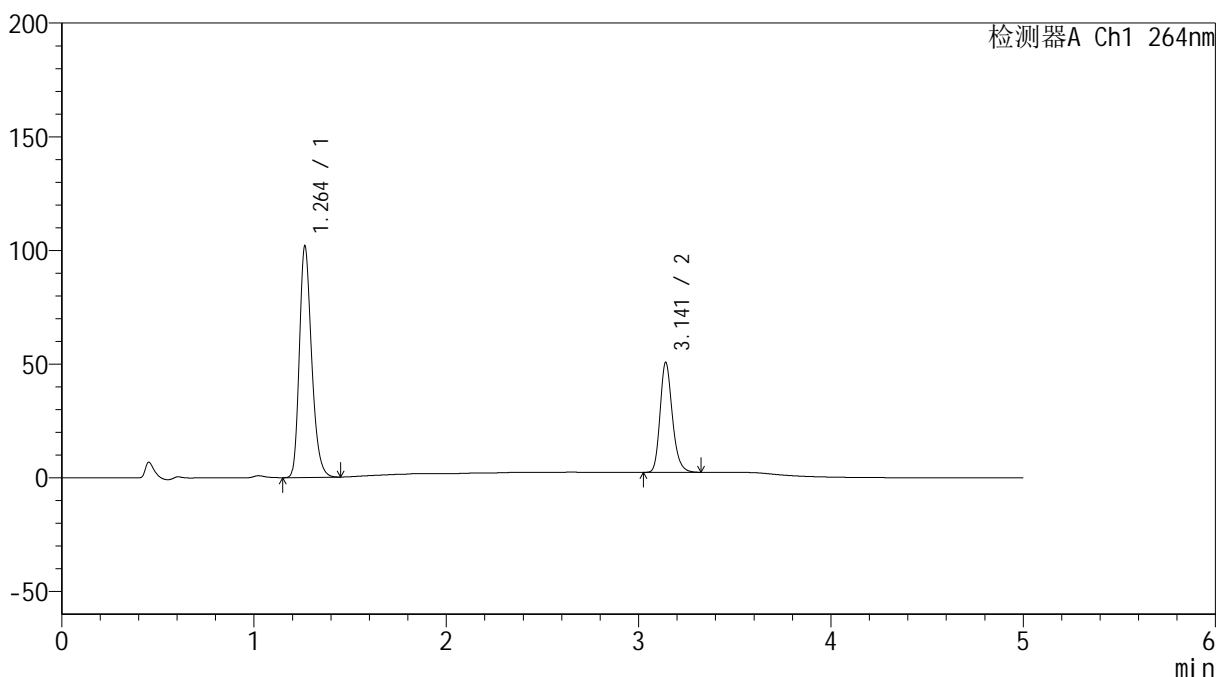
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2151-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 17:58:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	450486	101809	67.773	1922	1.255	--
2	3.141	214215	48180	32.227	11988	1.220	16.319
总计		664701	149989	100.000			

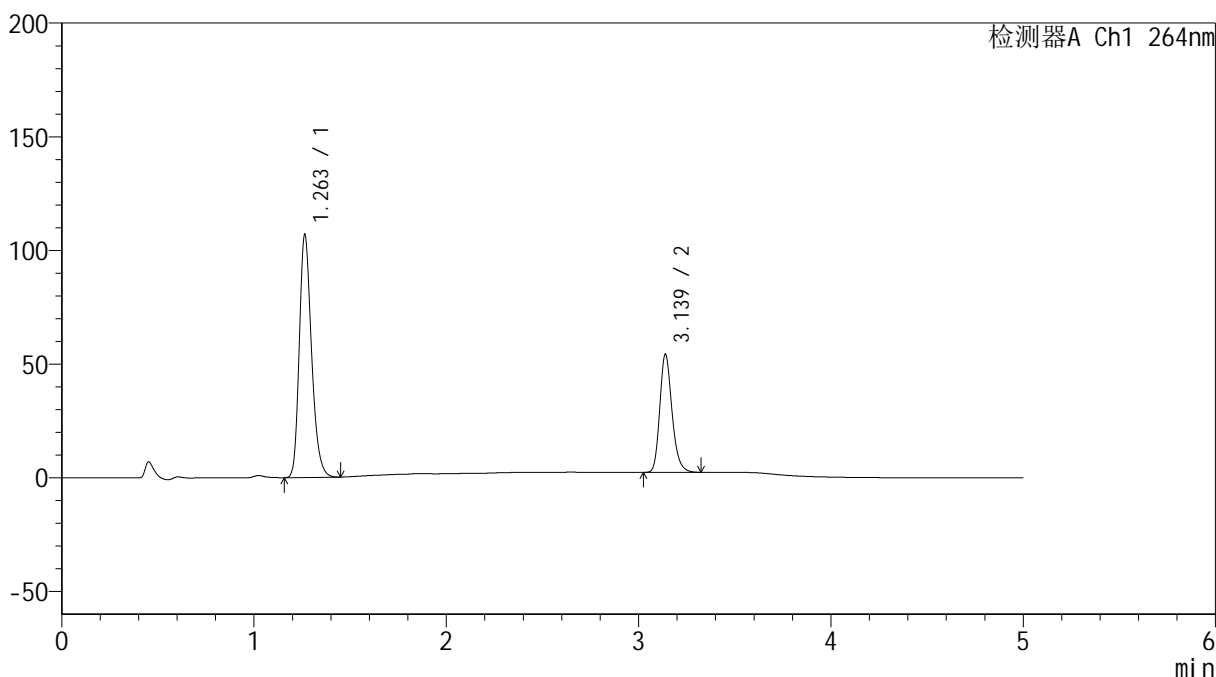
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2152-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	472616	106924	67.264	1924	1.254	--
2	3.139	230011	51965	32.736	11986	1.219	16.319
总计		702627	158889	100.000			

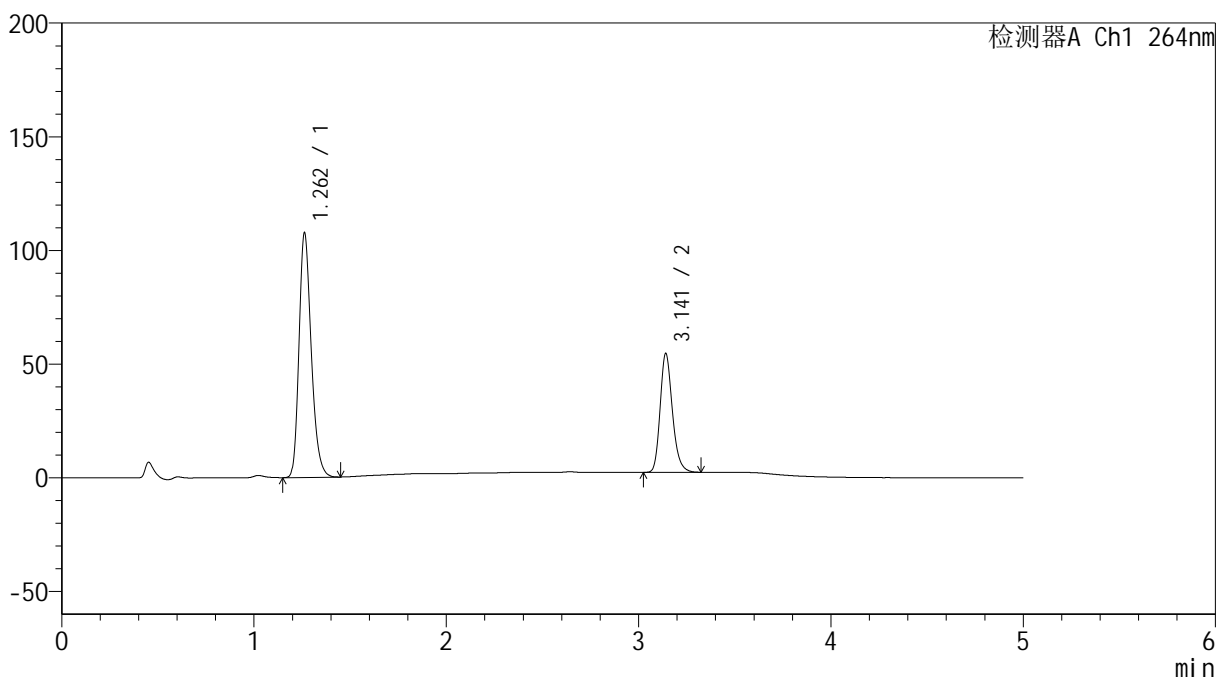
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2153-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:09:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	475340	107444	67.217	1924	1.255	--
2	3.141	231827	52036	32.783	11966	1.222	16.346
总计		707167	159480	100.000			

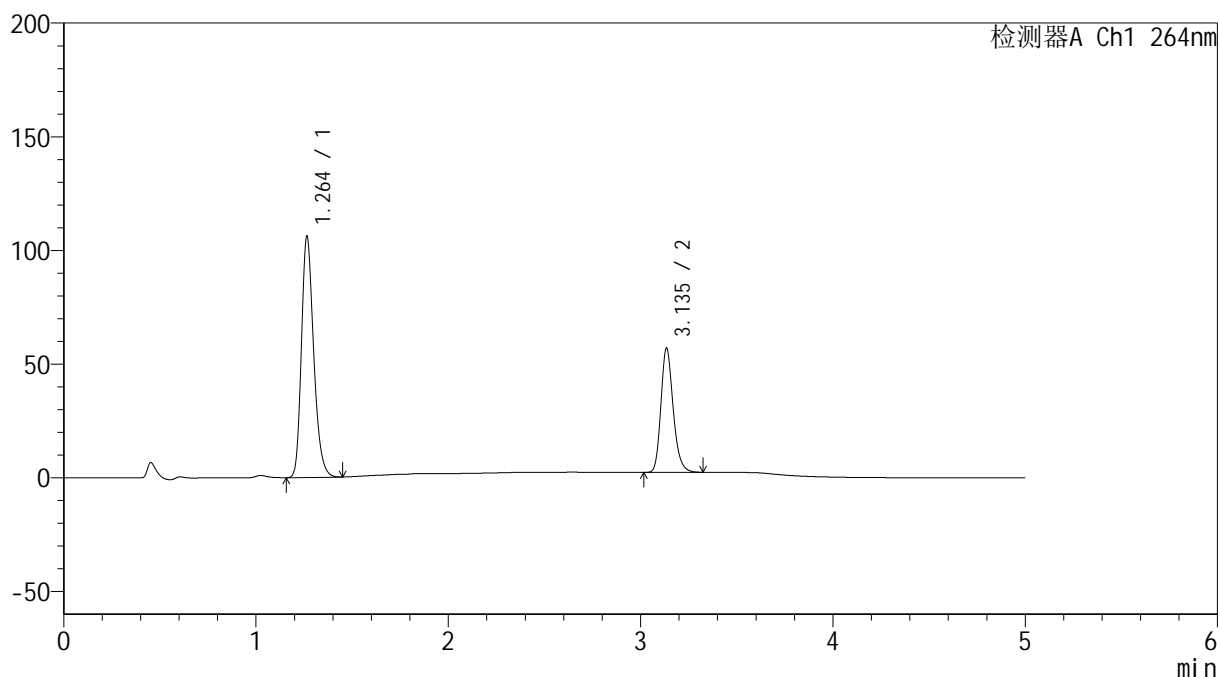
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2154-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:15:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

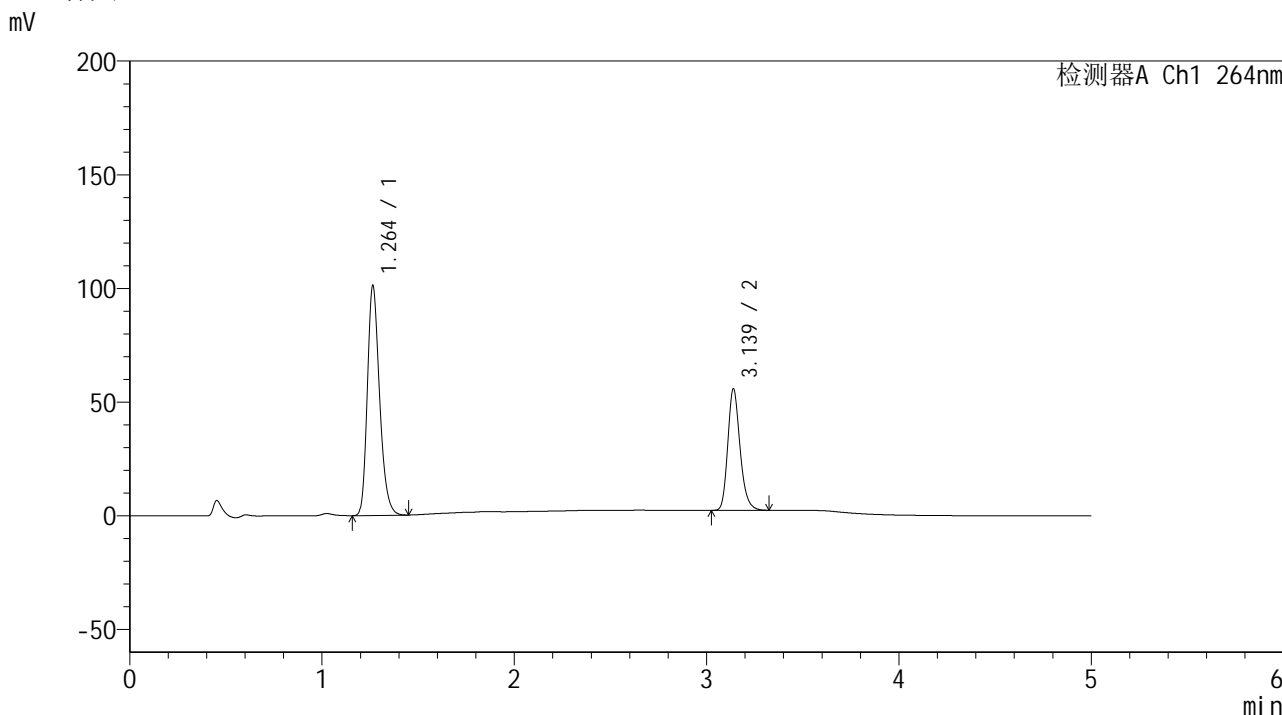
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	469094	106090	65.944	1928	1.255	--
2	3.135	242260	54258	34.056	11921	1.220	16.268
总计		711353	160348	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2155-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:20:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	446481	101112	65.315	1928	1.255	--
2	3.139	237098	53452	34.685	11952	1.220	16.314
总计		683579	154564	100.000			

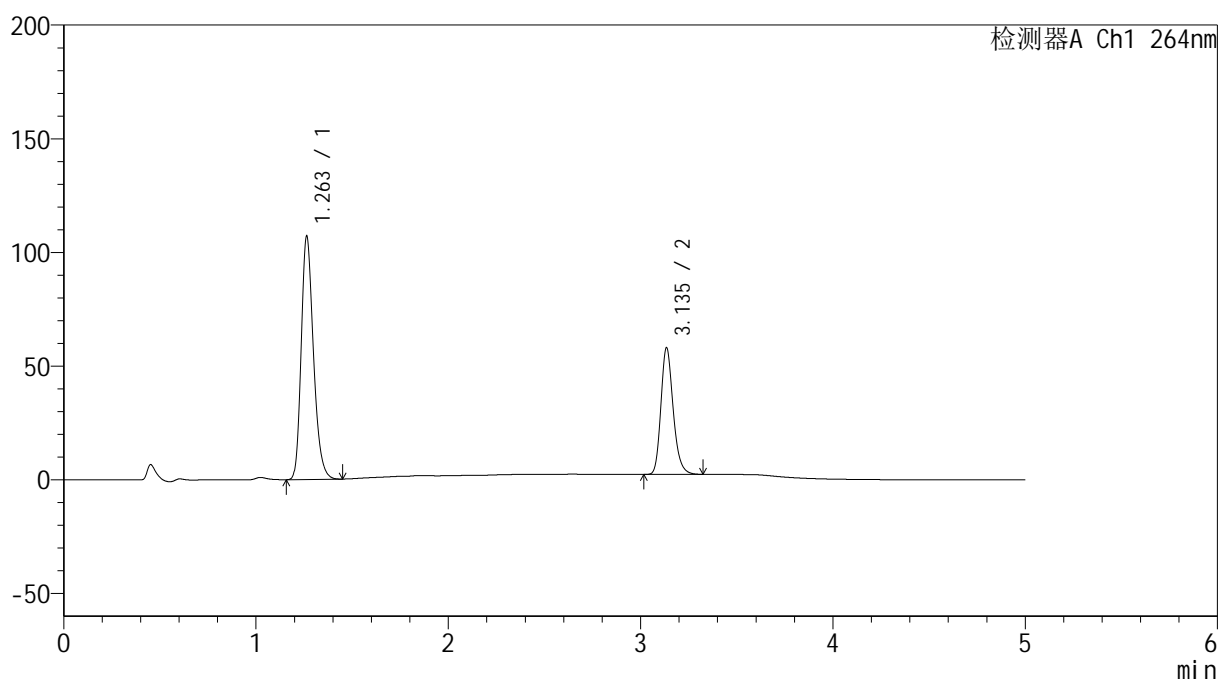
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2156-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:25:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

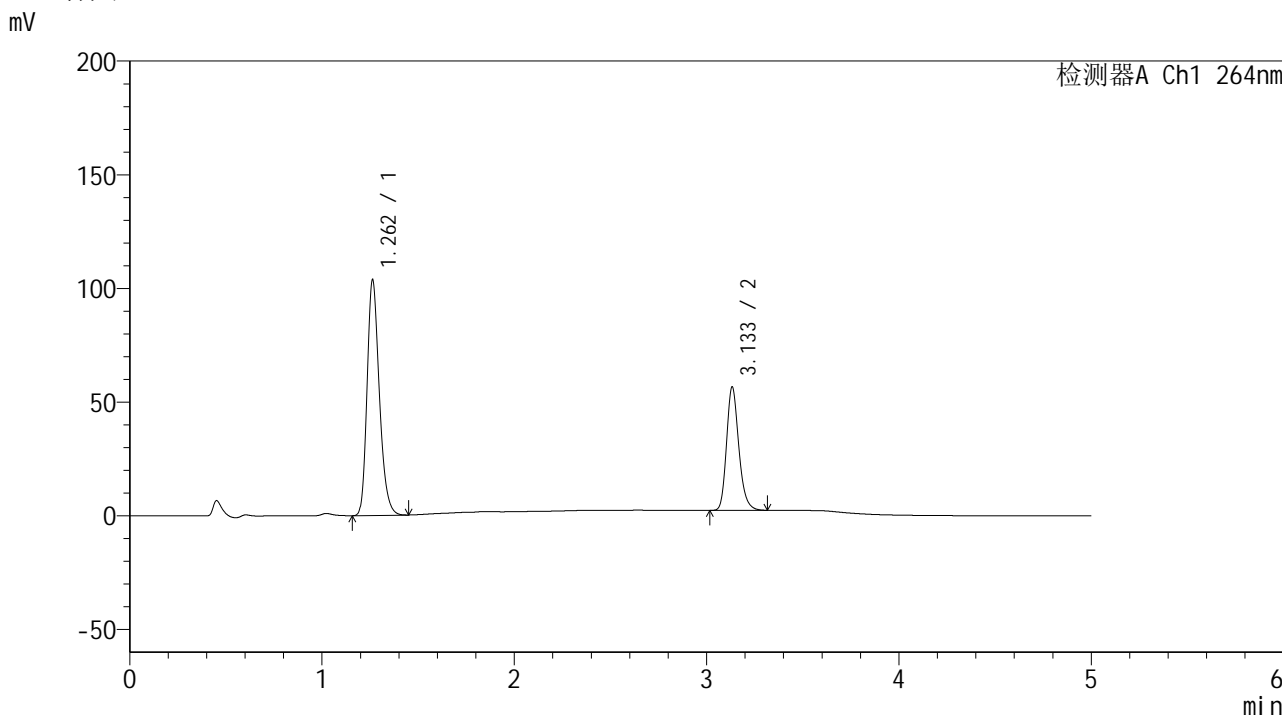
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	472972	107016	65.685	1926	1.255	--
2	3.135	247086	55337	34.315	11921	1.221	16.280
总计		720058	162353	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2157-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:31:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	458360	103586	65.584	1919	1.255	--
2	3.133	240532	53993	34.416	11910	1.221	16.261
总计		698893	157579	100.000			

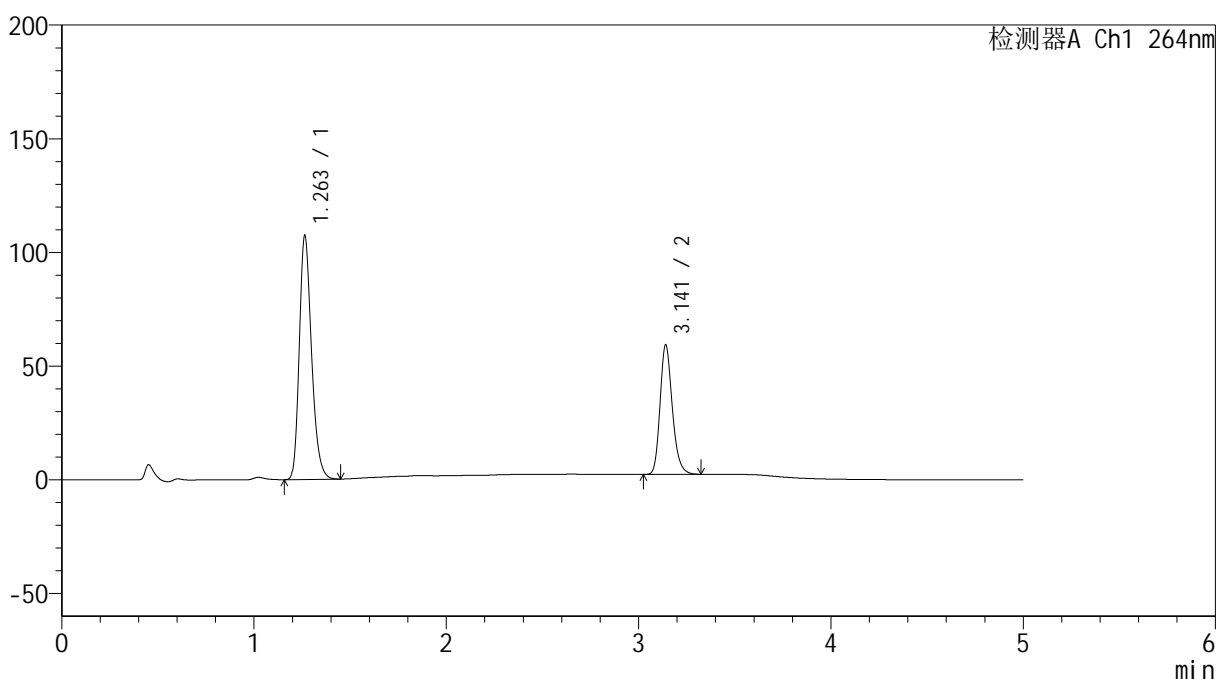
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2158-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:36:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	474593	107326	65.281	1923	1.254	--
2	3.141	252409	56758	34.719	11956	1.219	16.316
总计		727002	164084	100.000			

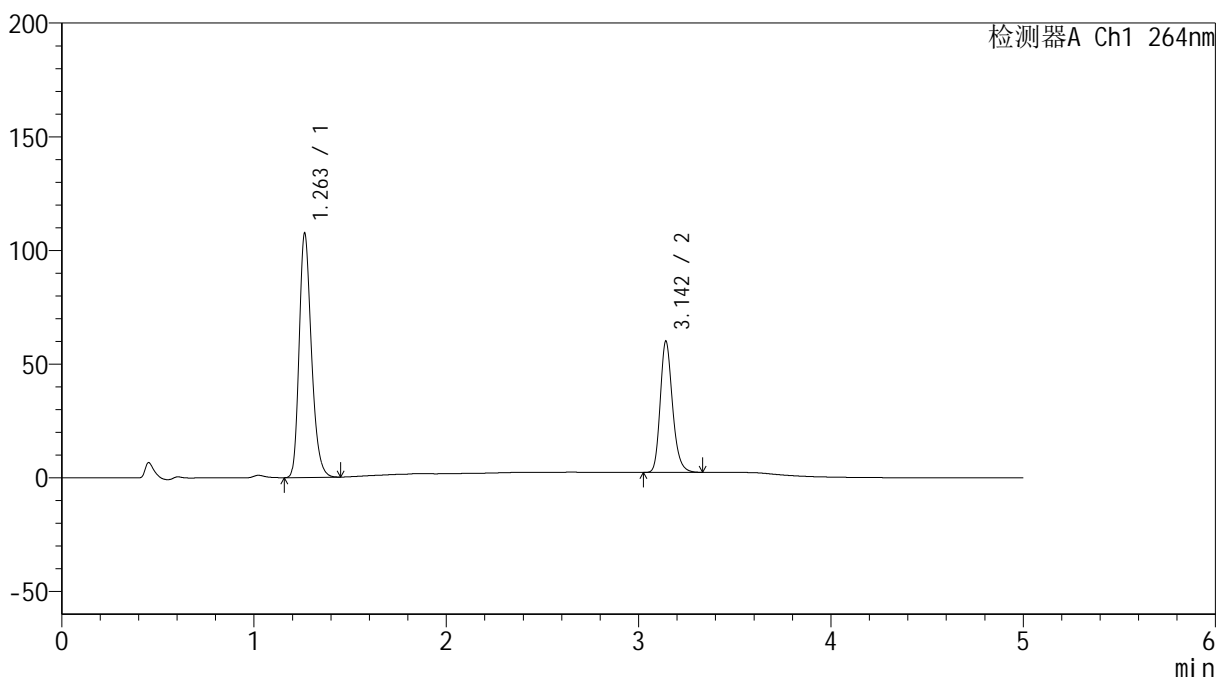
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2159-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:42:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	475439	107426	65.010	1923	1.255	--
2	3.142	255898	57285	34.990	11949	1.221	16.329
总计		731337	164712	100.000			

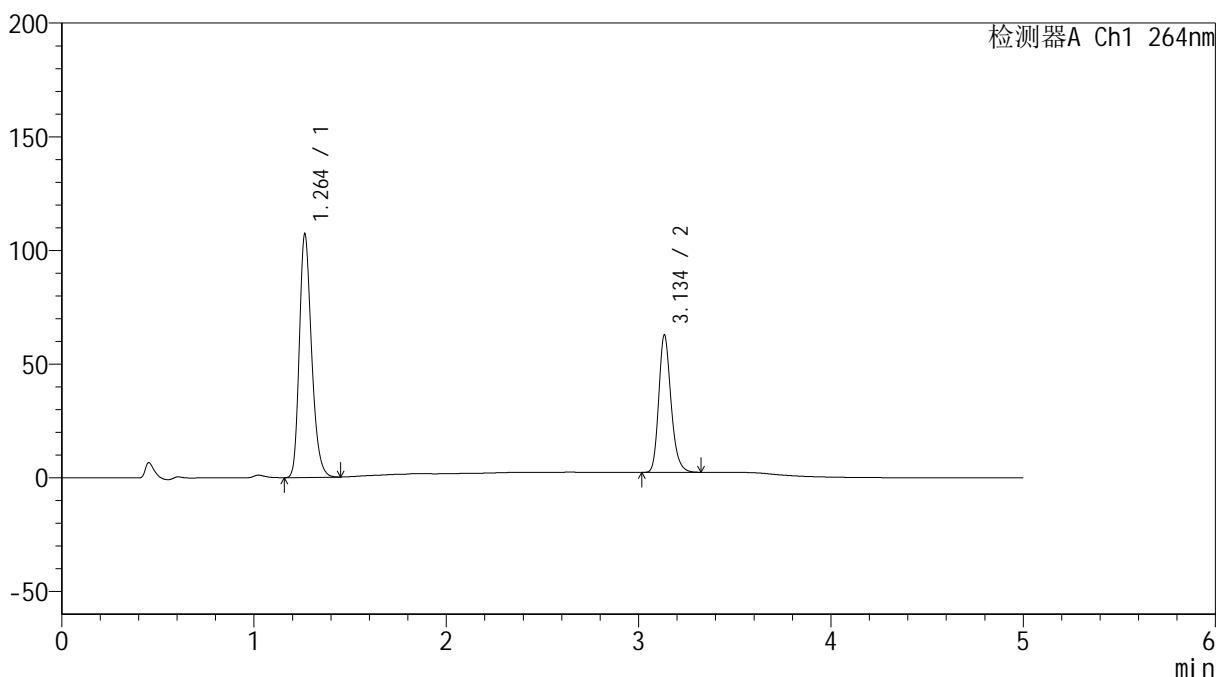
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2160-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:47:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

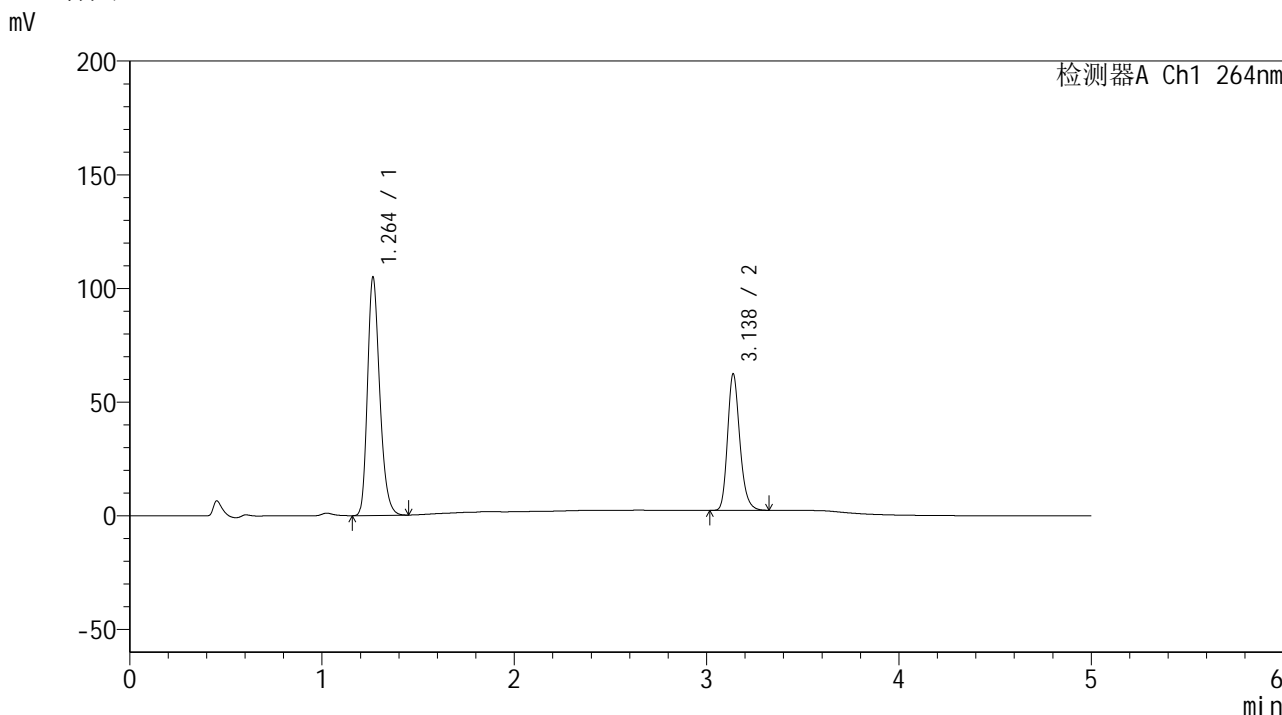
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	473447	107117	63.867	1926	1.255	--
2	3.134	267852	59768	36.133	11877	1.221	16.251
总计		741299	166885	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2161-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:53:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	463307	104813	63.515	1933	1.255	--
2	3.138	266136	60082	36.485	11951	1.218	16.305
总计		729443	164894	100.000			

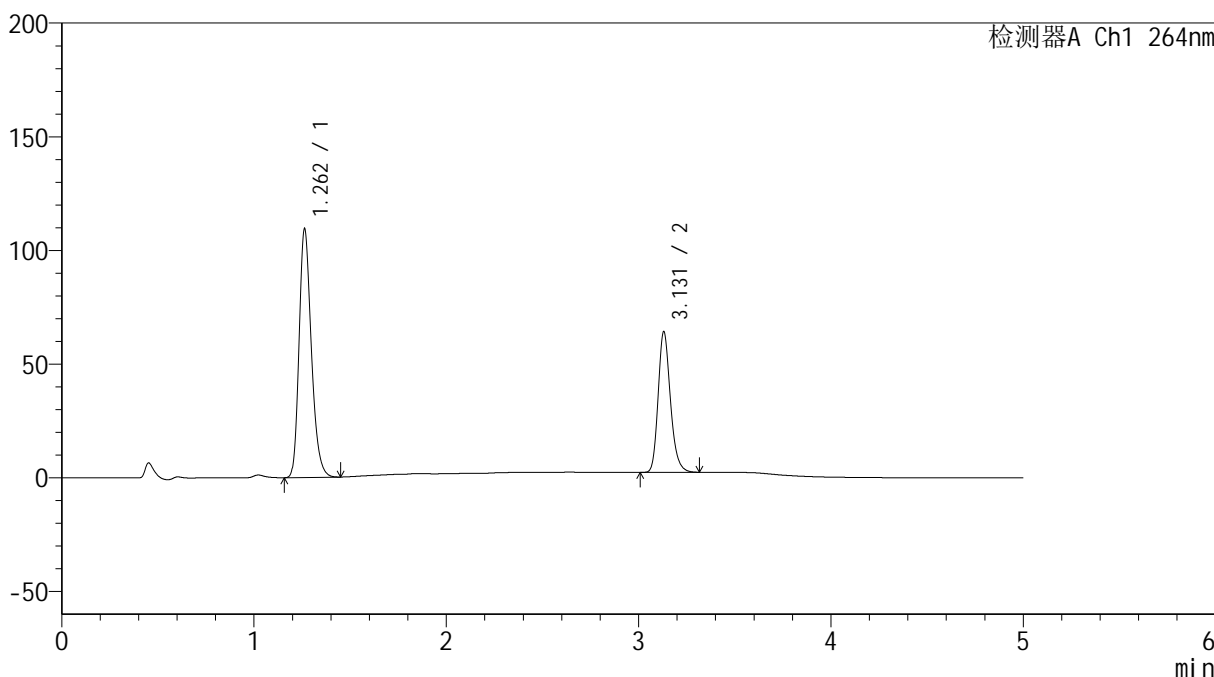
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2162-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:58:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	483965	109273	63.807	1917	1.255	--
2	3.131	274512	61908	36.193	11881	1.218	16.233
总计		758477	171181	100.000			

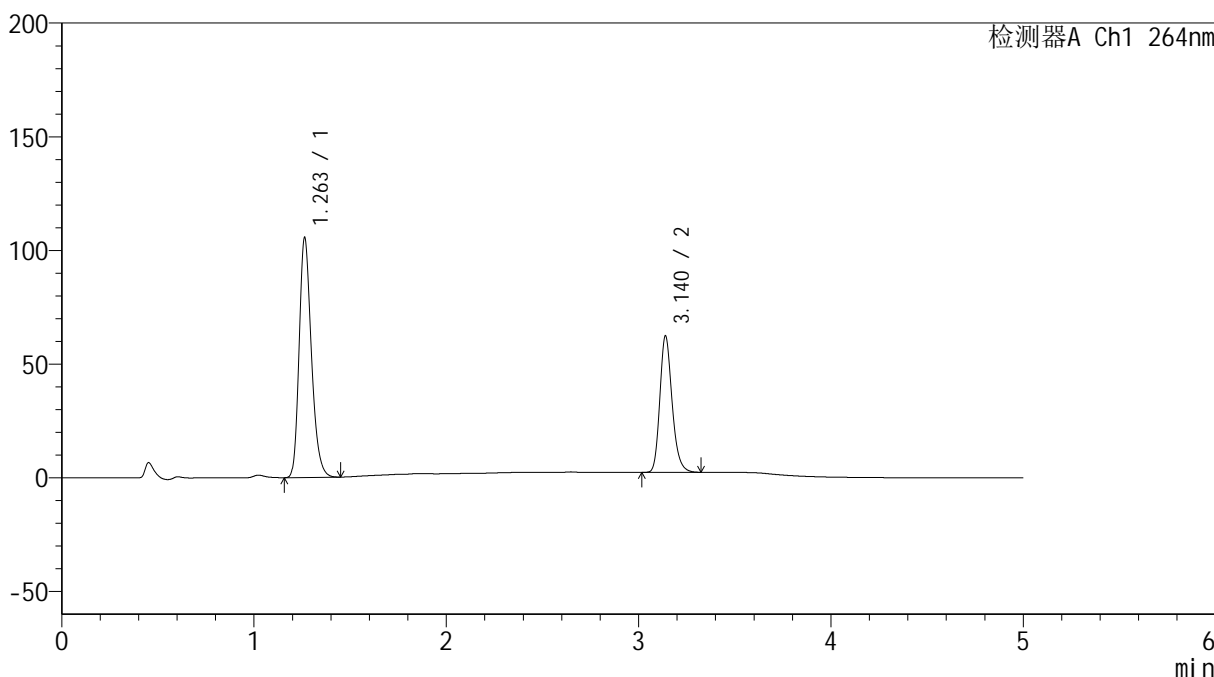
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2163-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:03:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	466634	105439	63.705	1923	1.255	--
2	3.140	265860	59978	36.295	11972	1.219	16.325
总计		732494	165417	100.000			

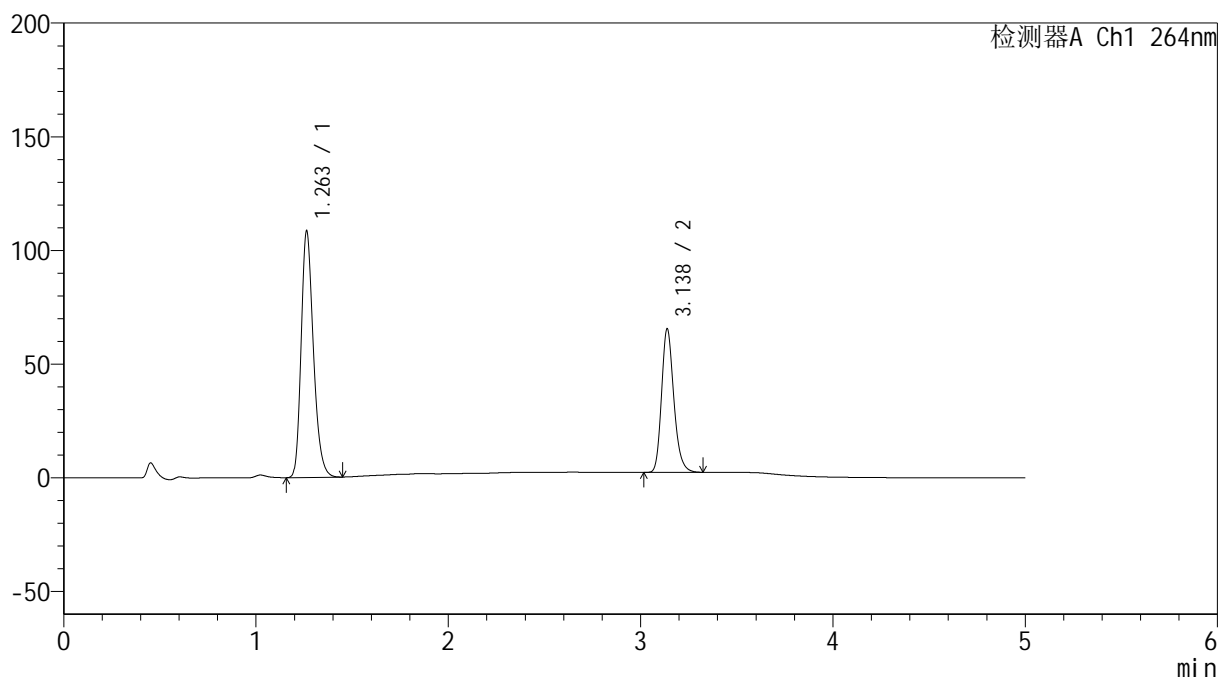
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2164-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:09:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

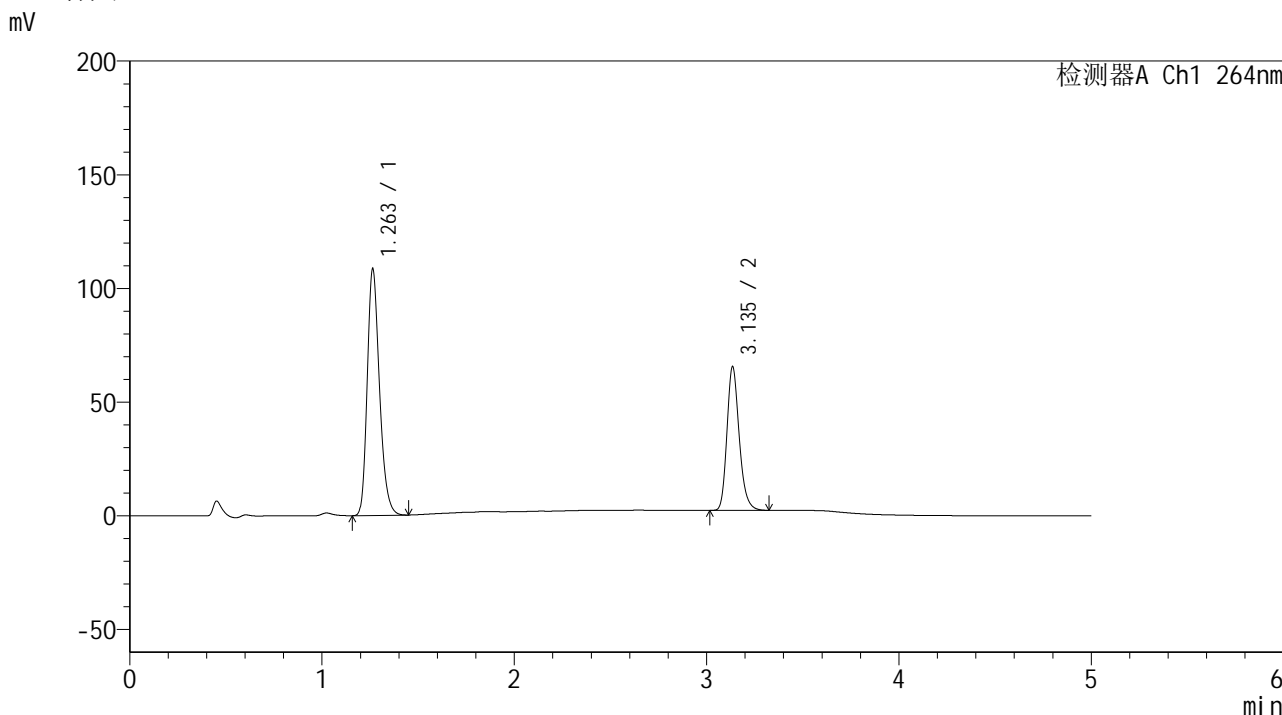
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	479560	108340	63.139	1920	1.255	--
2	3.138	279966	63171	36.861	11923	1.218	16.294
总计		759526	171511	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-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 - 7-27/10-2165-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:14:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	479840	108480	63.132	1924	1.255	--
2	3.135	280216	62812	36.868	11899	1.220	16.268
总计		760056	171293	100.000			

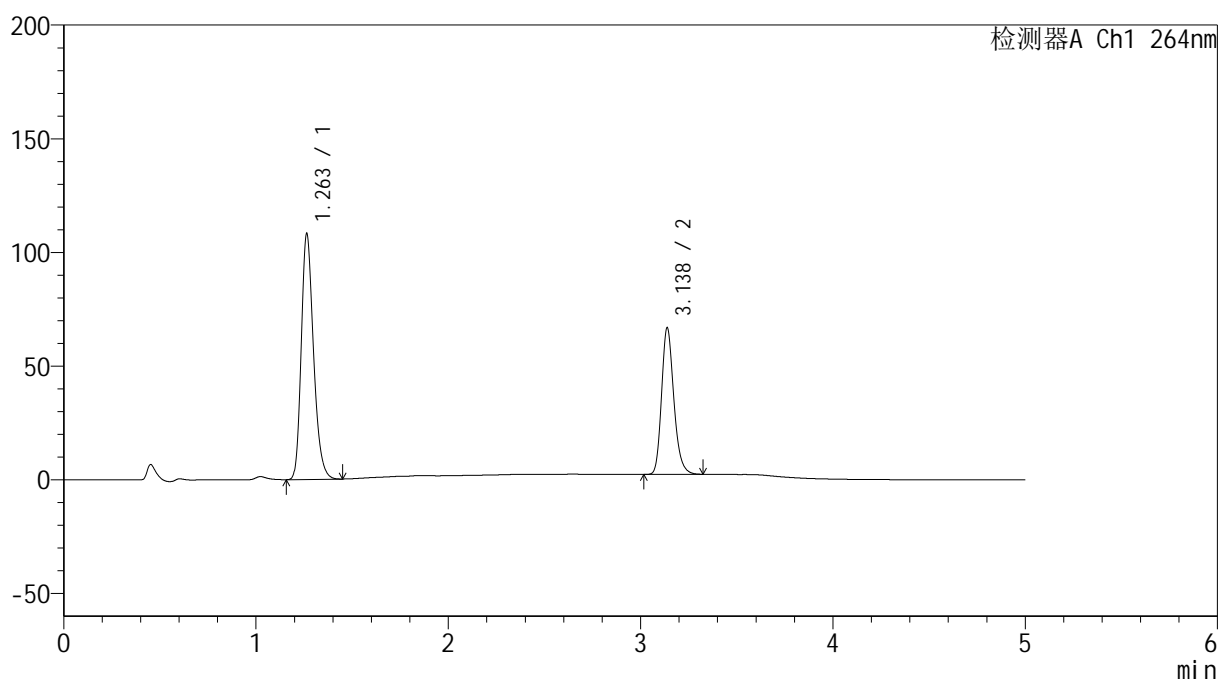
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2166-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2026/03/30 19:20:04 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	478277	108095	62.591	1923	1.256	--
2	3.138	285852	64519	37.409	11941	1.219	16.299
总计		764129	172615	100.000			

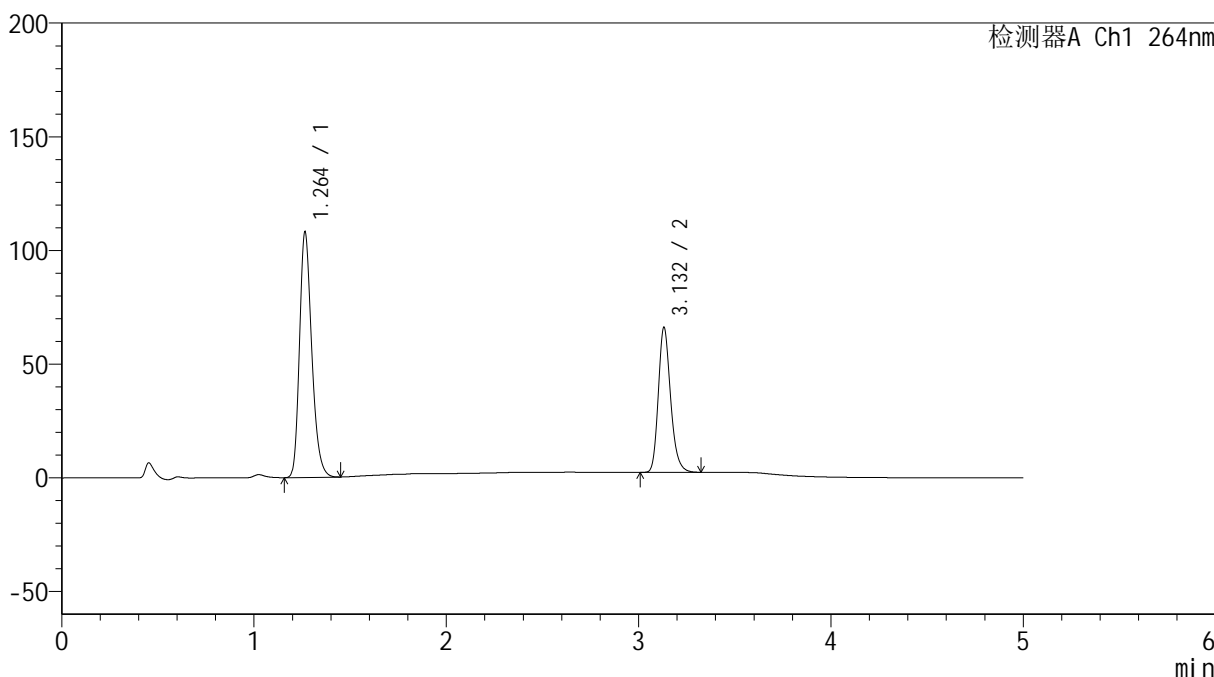
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2167-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:25:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	477387	107904	62.803	1930	1.256	--
2	3.132	282746	63664	37.197	11891	1.220	16.239
总计		760133	171567	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2-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



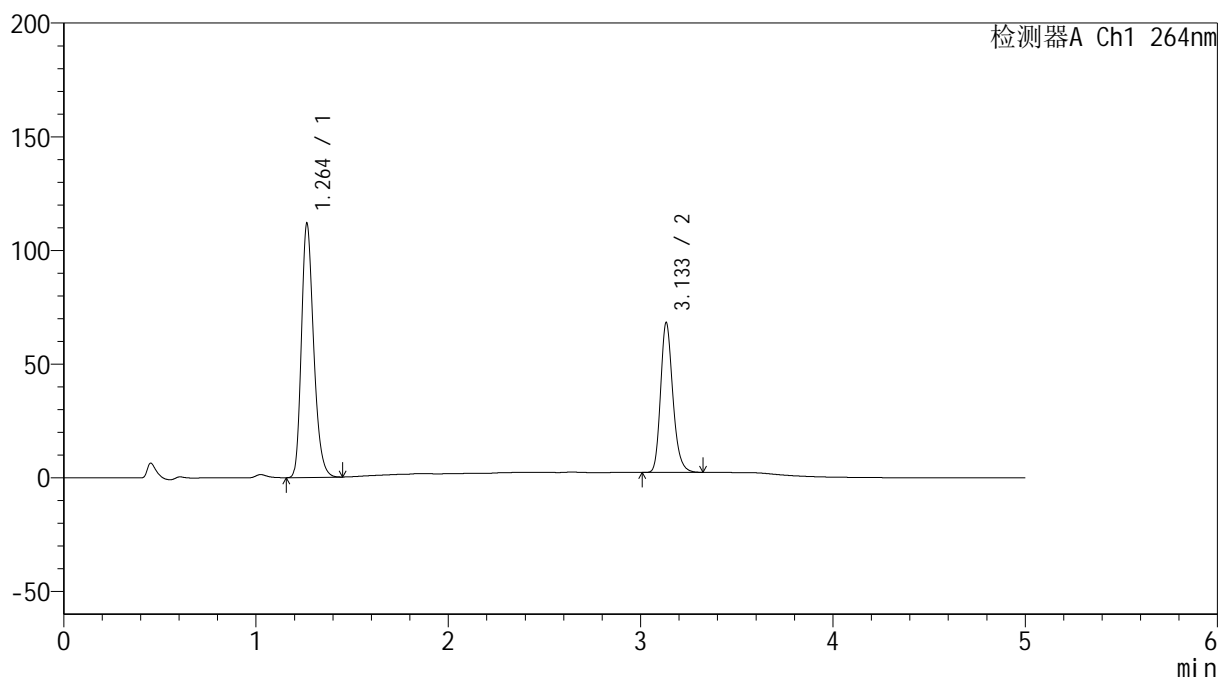
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2168-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间 : 2026/03/30 19:30:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

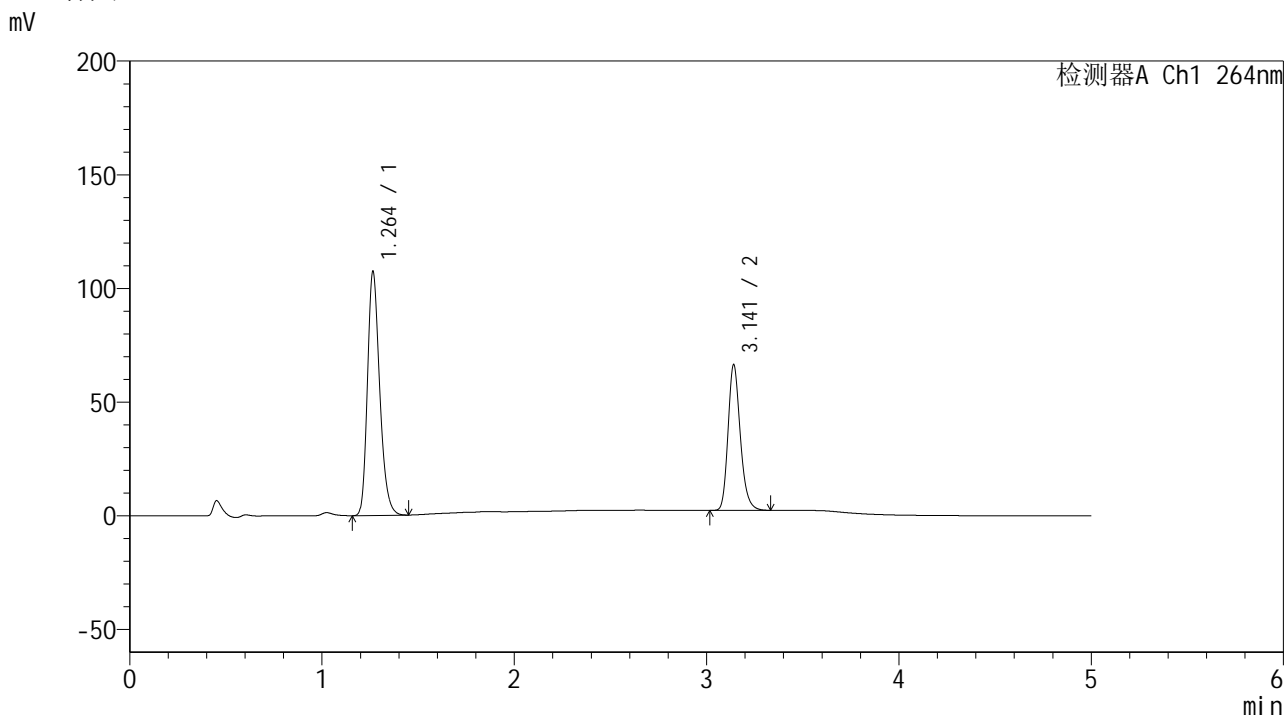
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	494057	111733	62.841	1926	1.255	--
2	3.133	292148	65508	37.159	11922	1.221	16.254
总计		786205	177241	100.000			

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2-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

<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 - 7-27/10-2169-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:36:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	474623	107315	62.537	1929	1.255	--
2	3.141	284321	63871	37.463	11962	1.221	16.318
总计		758944	171186	100.000			

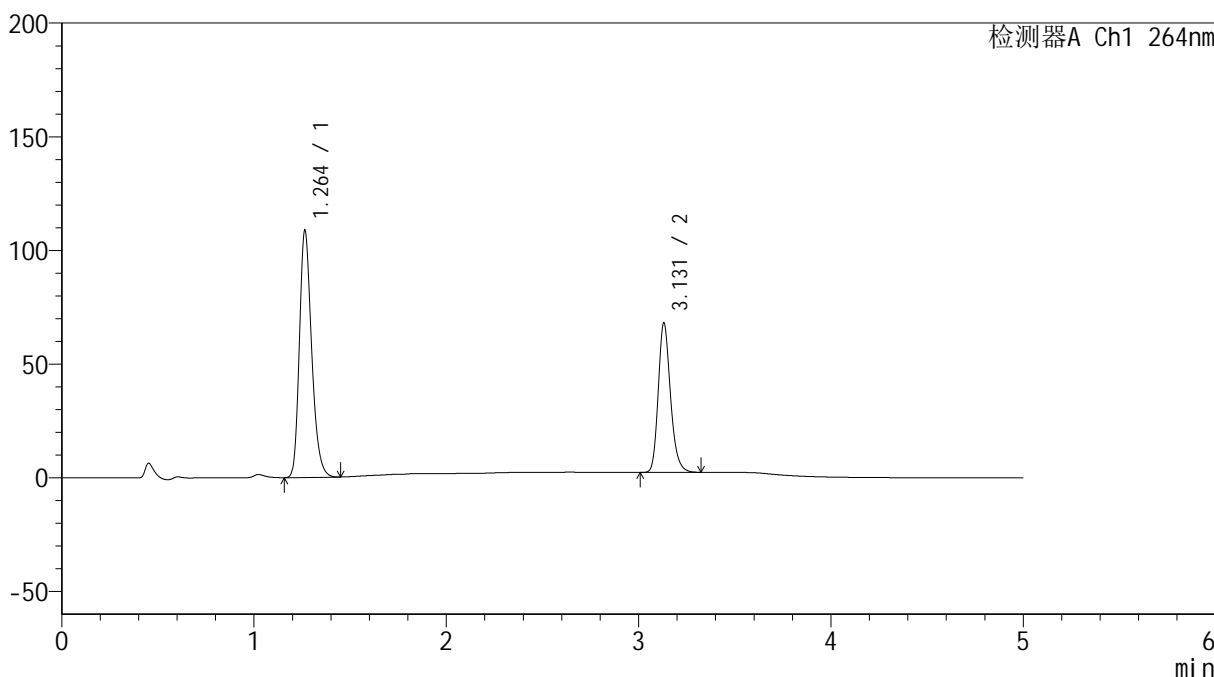
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2170-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

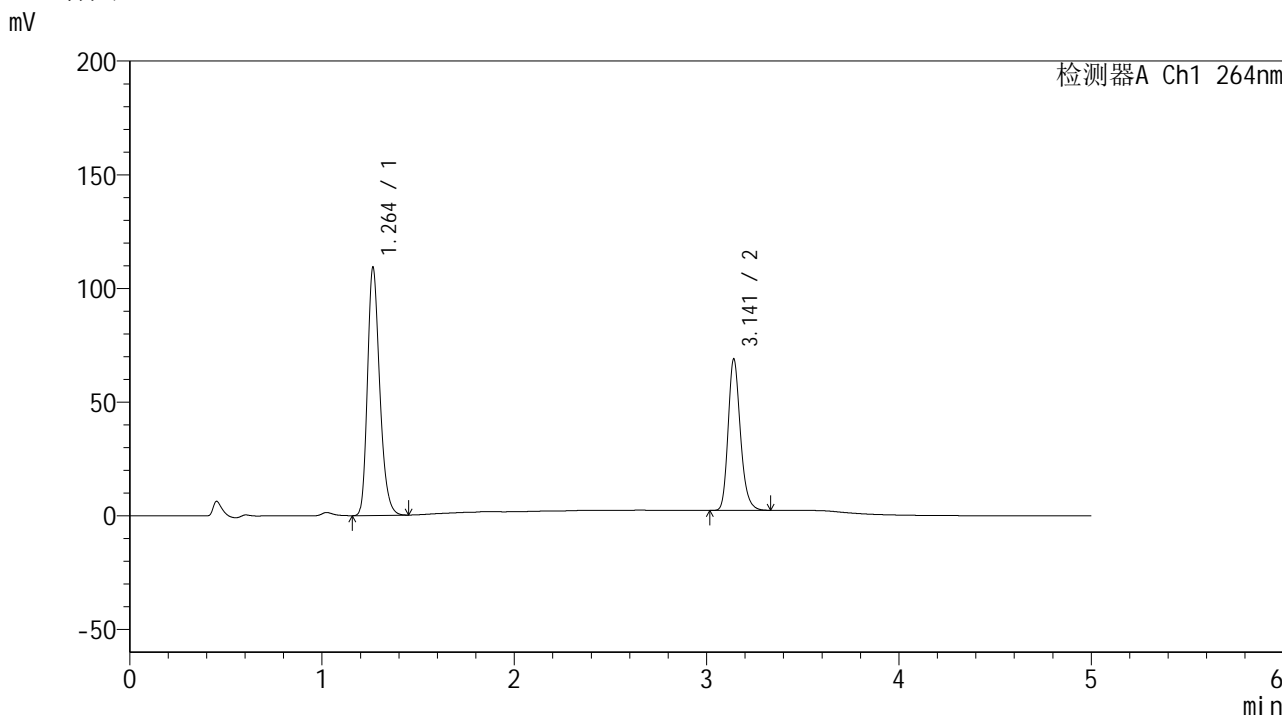
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	480366	108627	62.269	1925	1.256	--
2	3.131	291073	65655	37.731	11919	1.219	16.242
总计		771439	174282	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2171-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	482883	109094	62.079	1927	1.257	--
2	3.141	294971	66253	37.921	11987	1.220	16.323
总计		777855	175347	100.000			

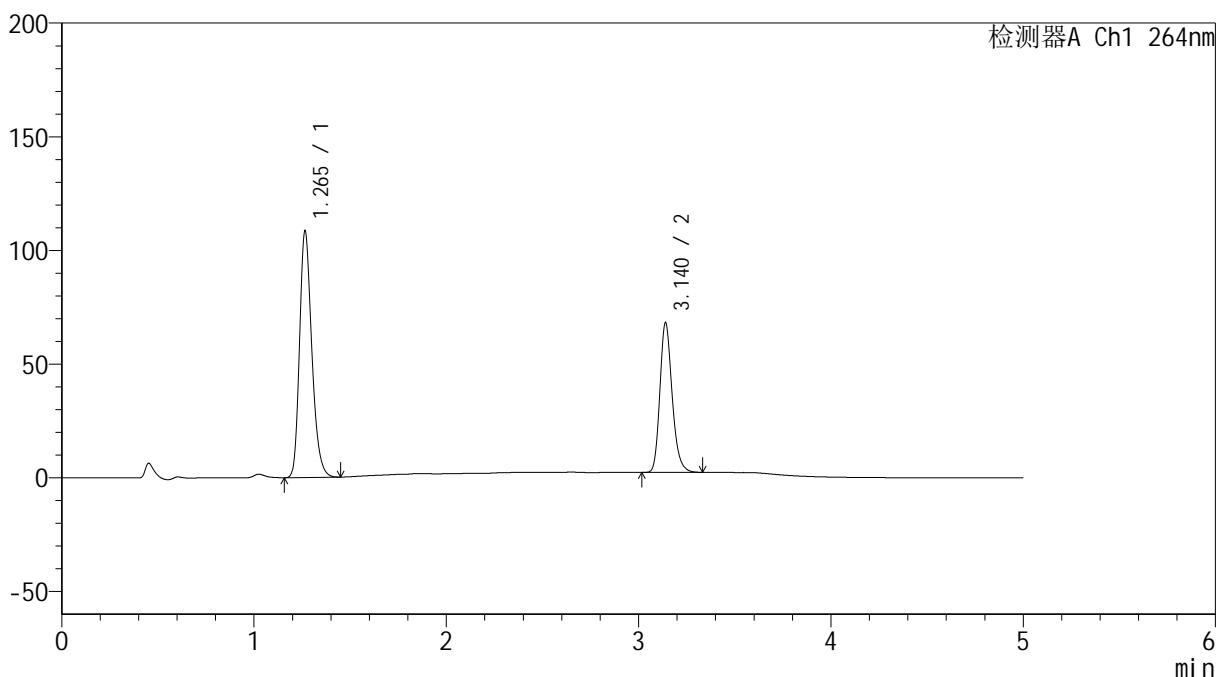
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2172-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:52:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	480287	108372	62.179	1925	1.256	--
2	3.140	292137	65795	37.821	11946	1.219	16.292
总计		772425	174167	100.000			

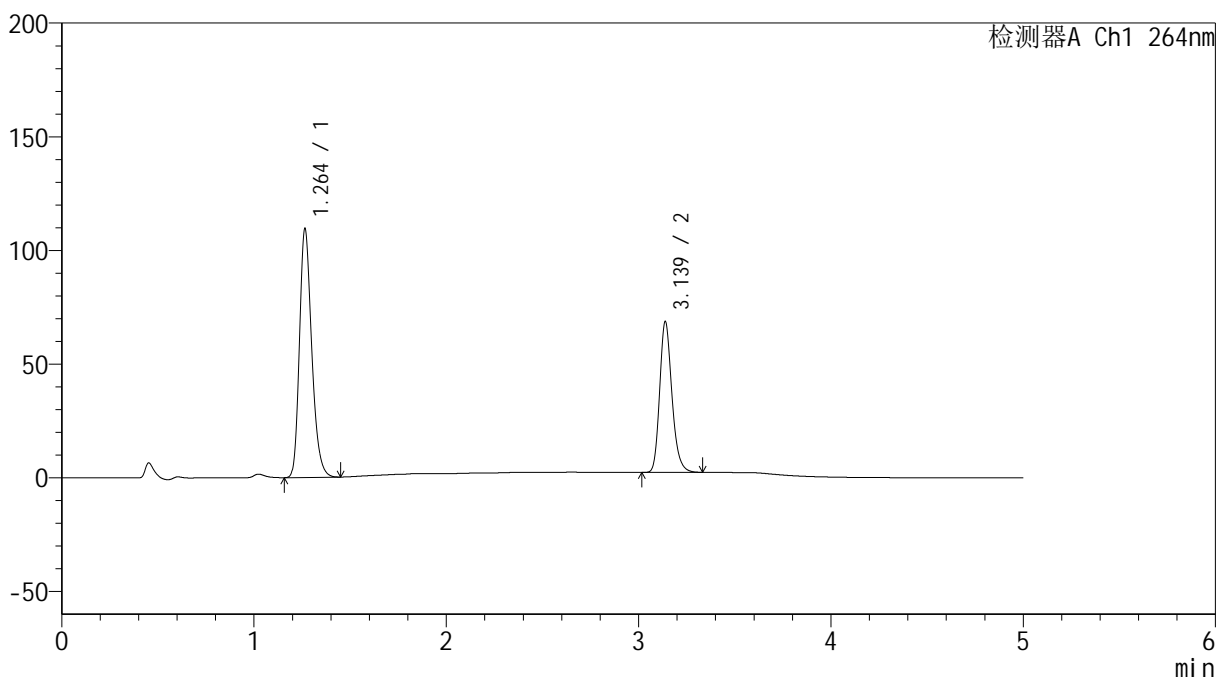
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2173-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:57:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

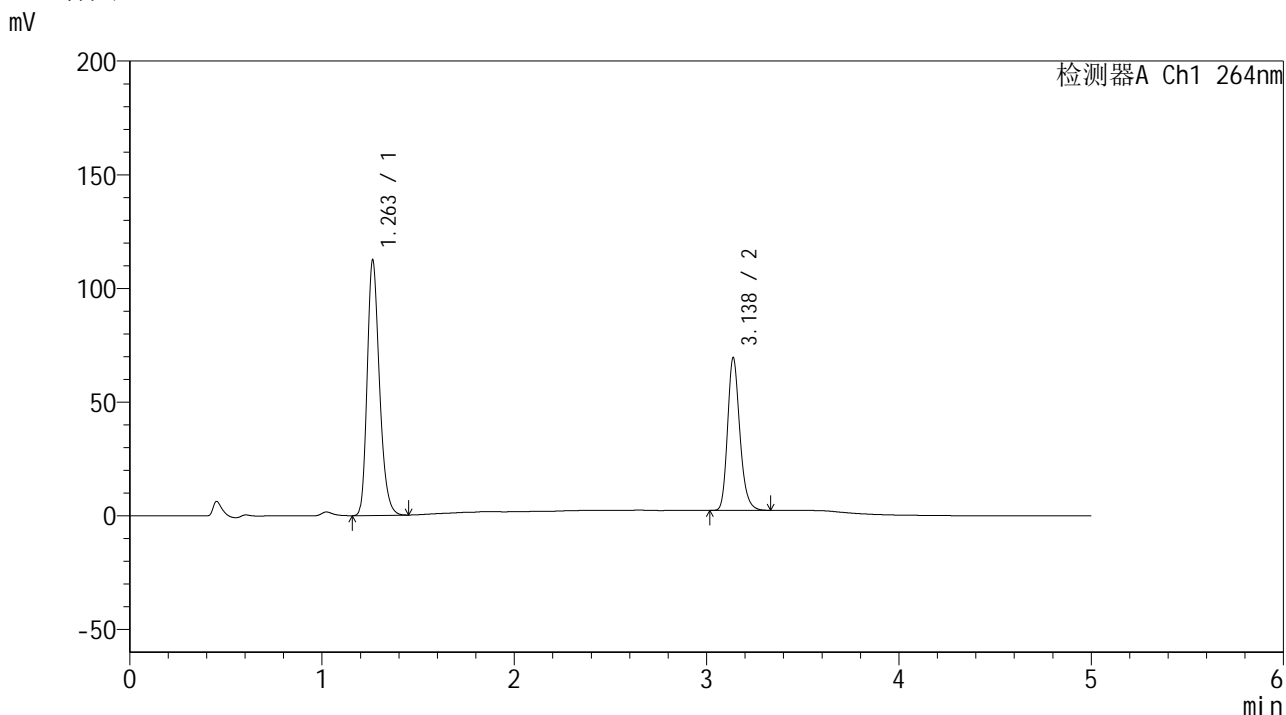
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	484233	109385	62.229	1929	1.257	--
2	3.139	293912	66350	37.771	11958	1.219	16.304
总计		778145	175734	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2174-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:03:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

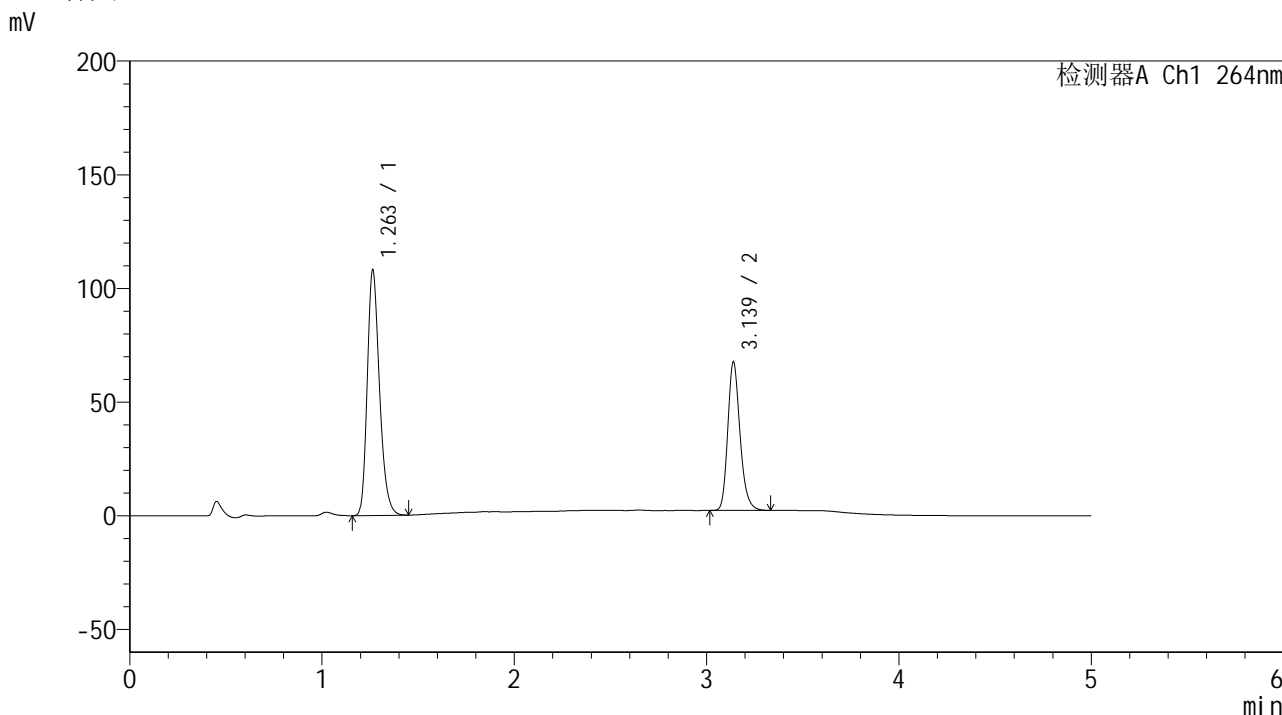
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	497966	112356	62.590	1918	1.255	--
2	3.138	297639	67205	37.410	11972	1.219	16.303
总计		795605	179561	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2175-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:08:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

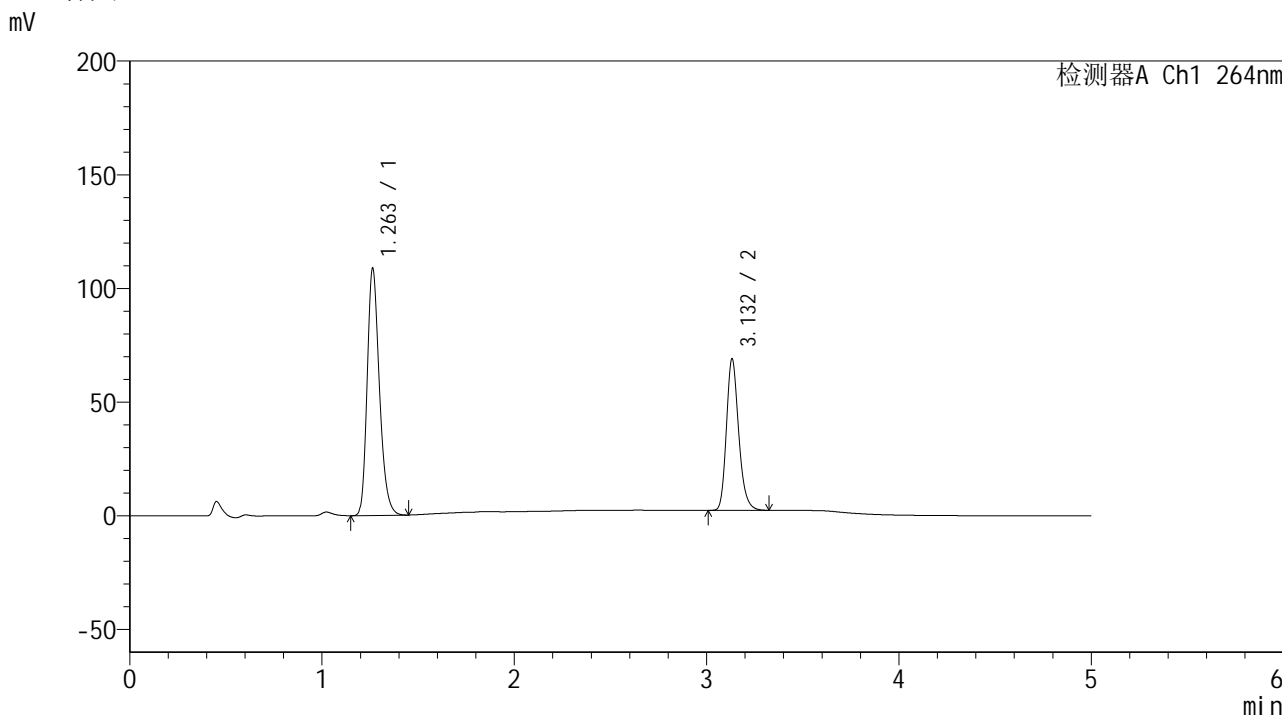
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	477694	108004	62.283	1925	1.255	--
2	3.139	289285	65314	37.717	11979	1.219	16.323
总计		766979	173318	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-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 - 7-27/10-2176-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:14:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

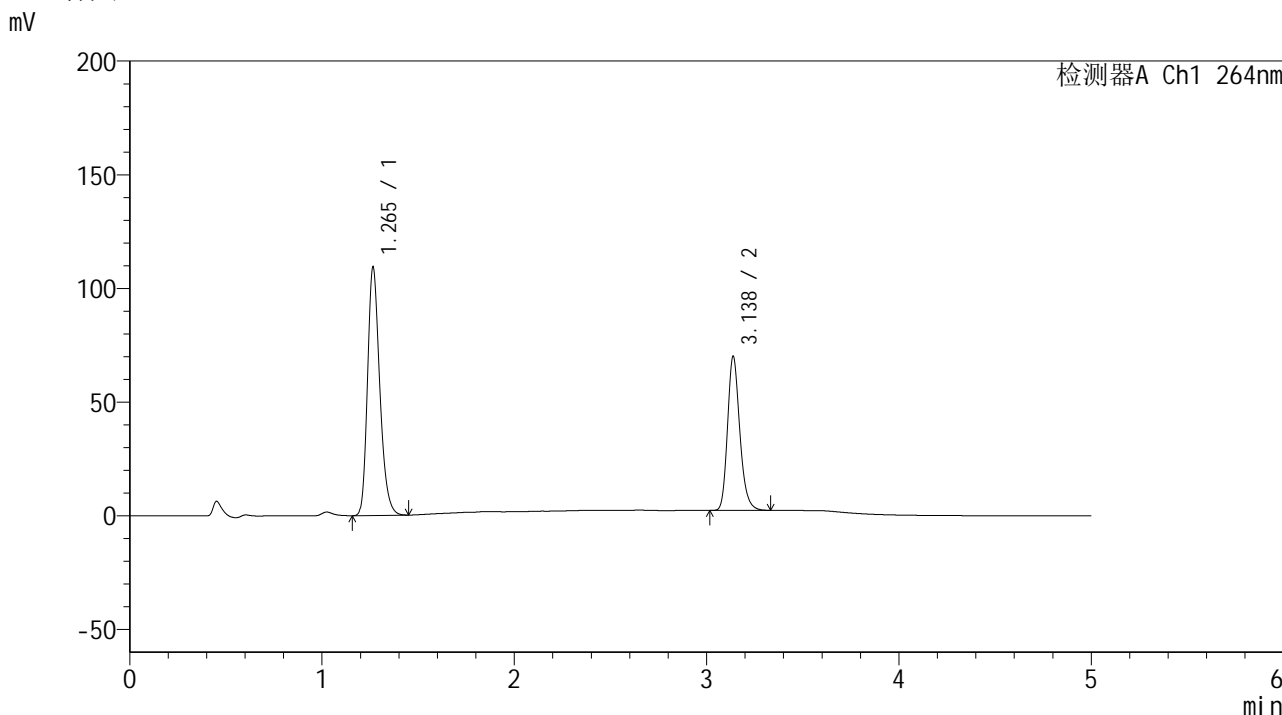
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	480520	108721	61.907	1929	1.255	--
2	3.132	295670	66445	38.093	11878	1.220	16.259
总计		776191	175165	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2177-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	483448	109168	61.673	1928	1.255	--
2	3.138	300441	67792	38.327	11950	1.218	16.291
总计		783889	176960	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



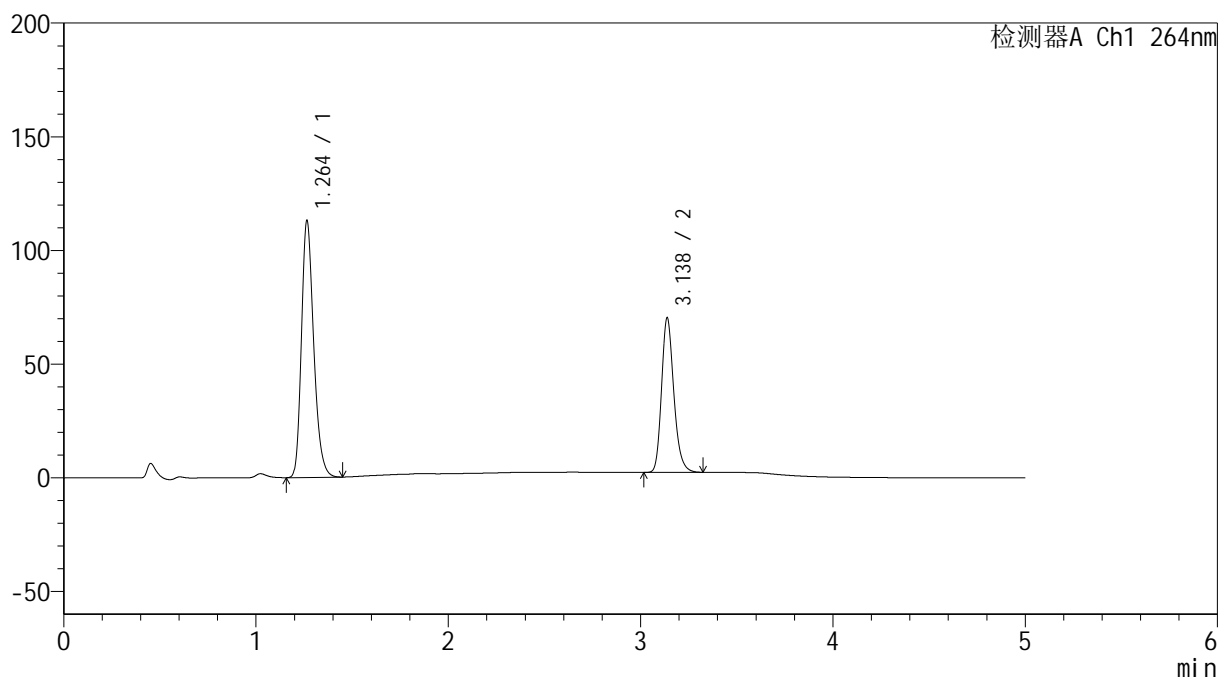
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2178-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:25:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 09:59:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	500228	112965	62.411	1925	1.256	--
2	3.138	301279	67988	37.589	11950	1.219	16.290
总计		801507	180953	100.000			

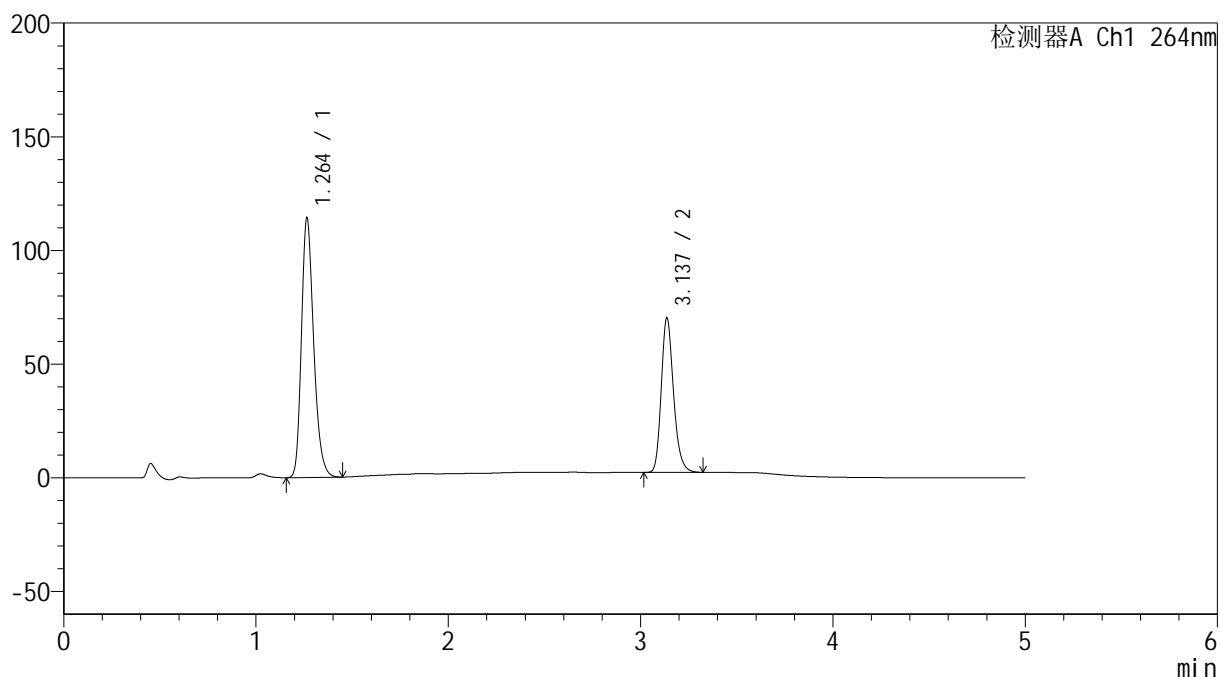
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2179-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:30:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	505095	114135	62.617	1927	1.257	--
2	3.137	301545	67926	37.383	11915	1.218	16.274
总计		806639	182061	100.000			



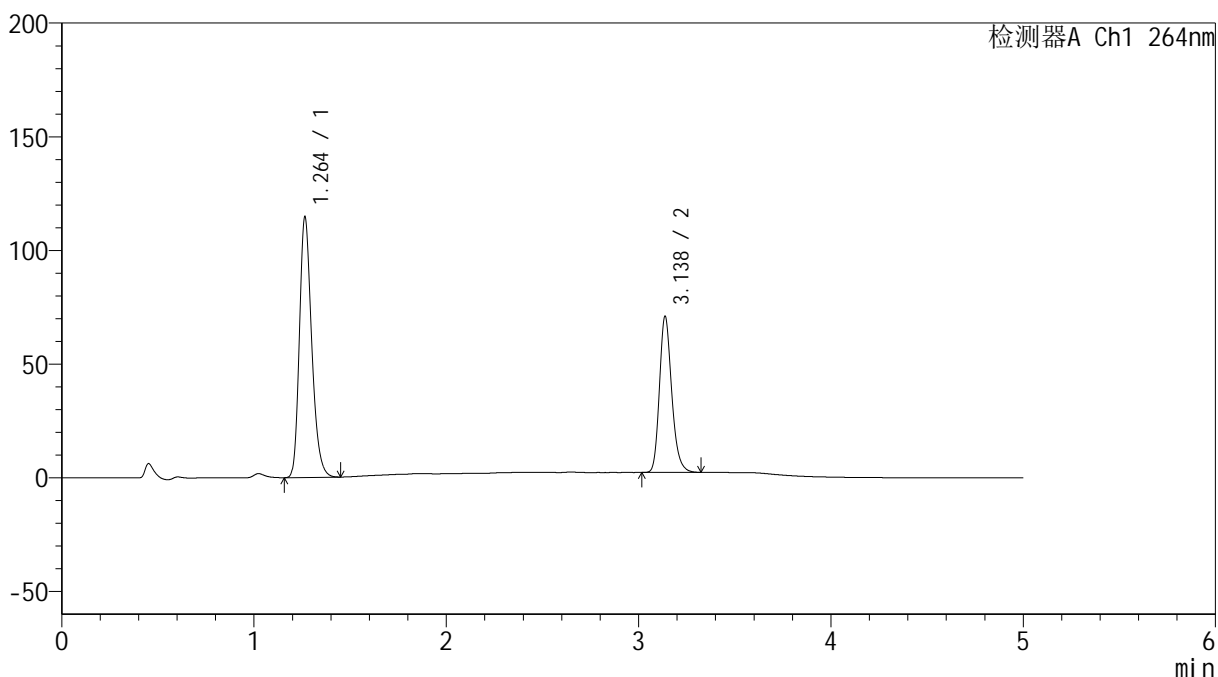
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2180-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:35:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	508399	114633	62.546	1915	1.257	--
2	3.138	304437	68685	37.454	11940	1.218	16.265
总计		812836	183318	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



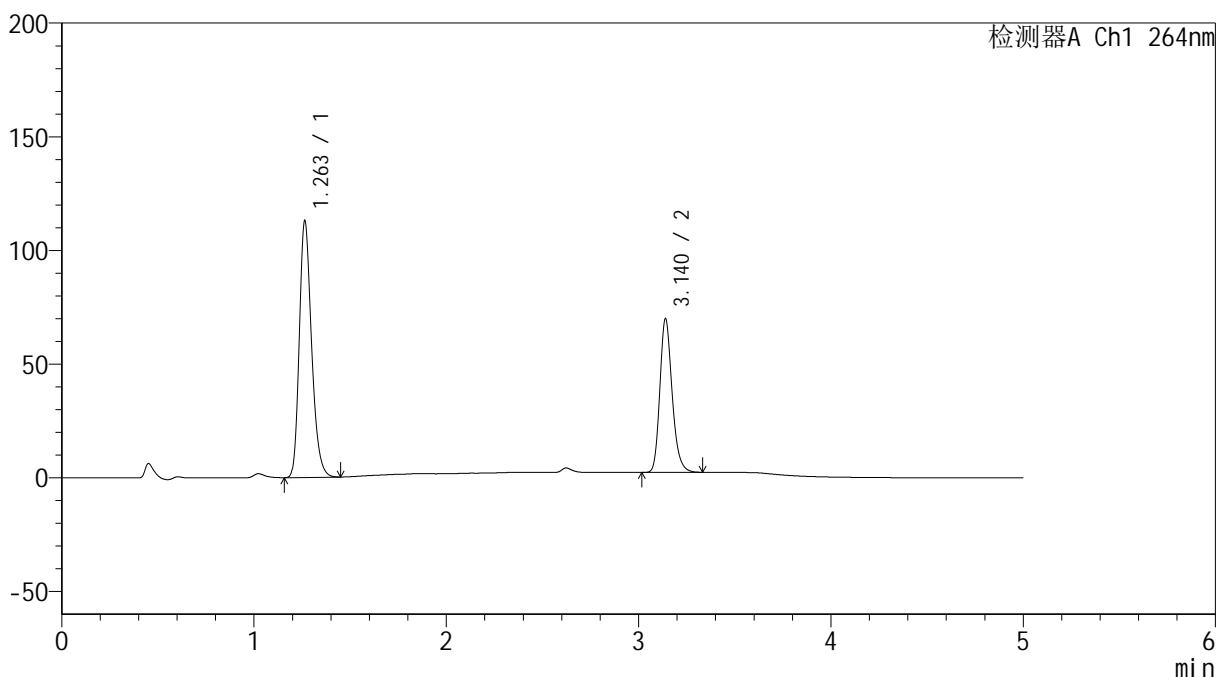
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2181-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:41:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	499889	112919	62.519	1921	1.255	--
2	3.140	299684	67509	37.481	11952	1.220	16.303
总计		799573	180428	100.000			

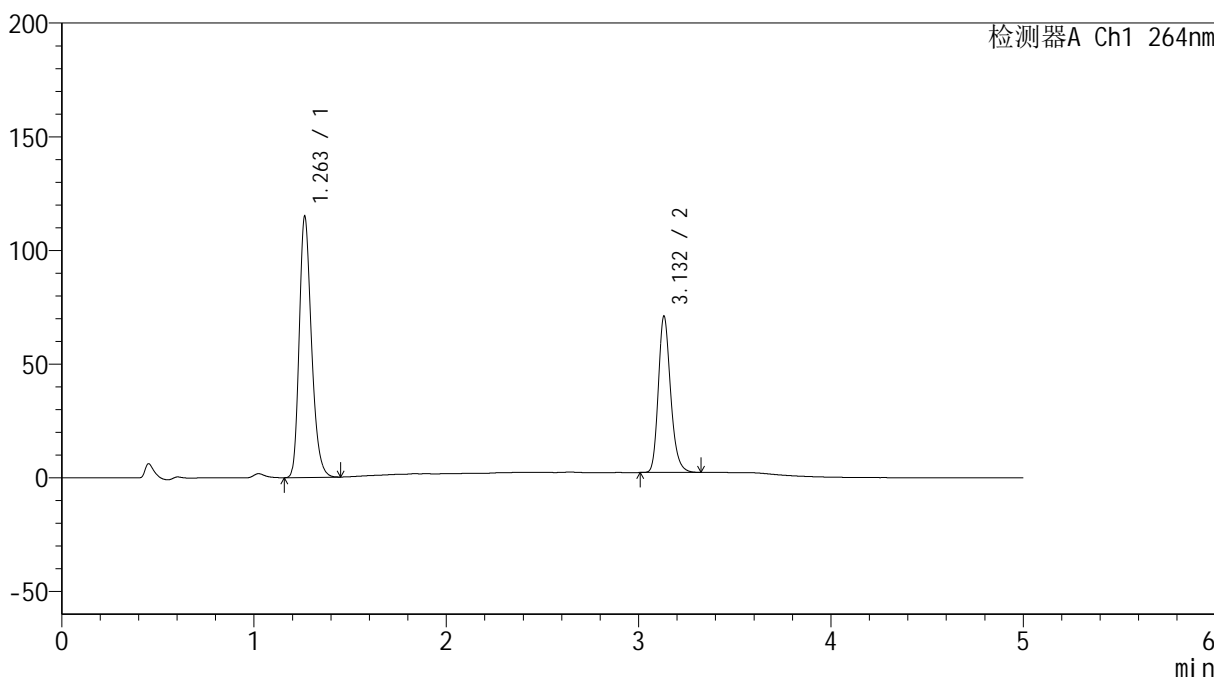
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2182-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:46:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	508001	114846	62.498	1925	1.256	--
2	3.132	304830	68631	37.502	11888	1.220	16.247
总计		812831	183477	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



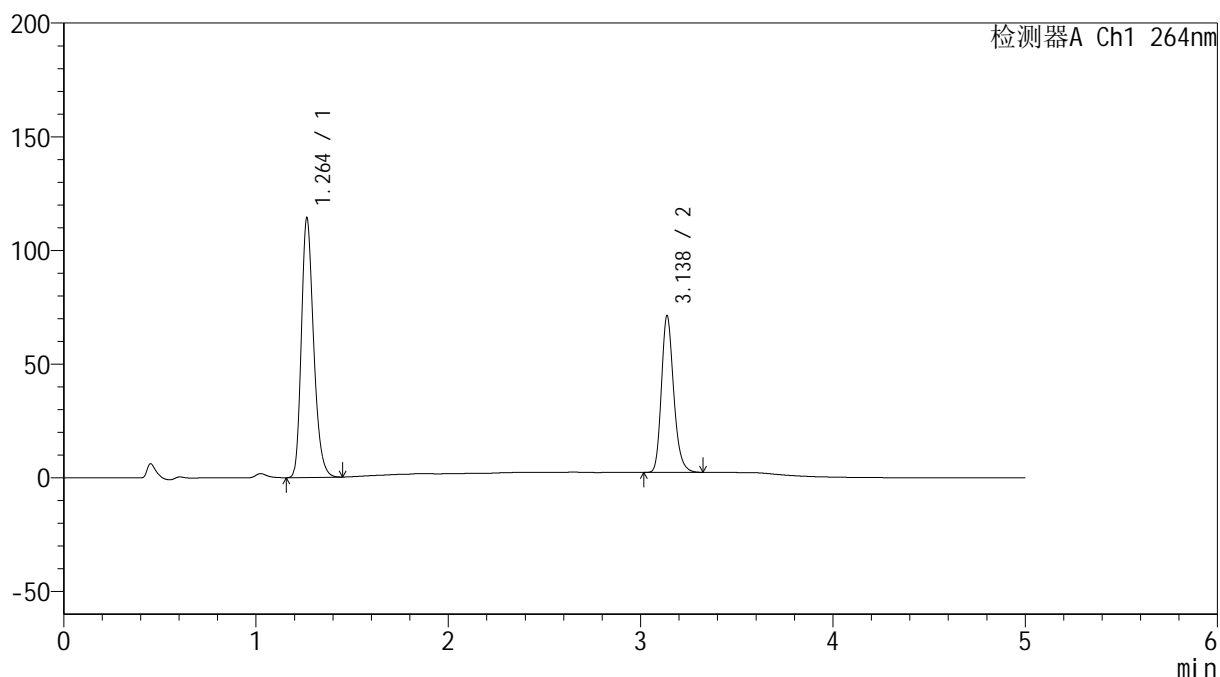
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2183-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:52:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	505611	114187	62.332	1921	1.256	--
2	3.138	305548	68948	37.668	11949	1.217	16.283
总计		811159	183135	100.000			

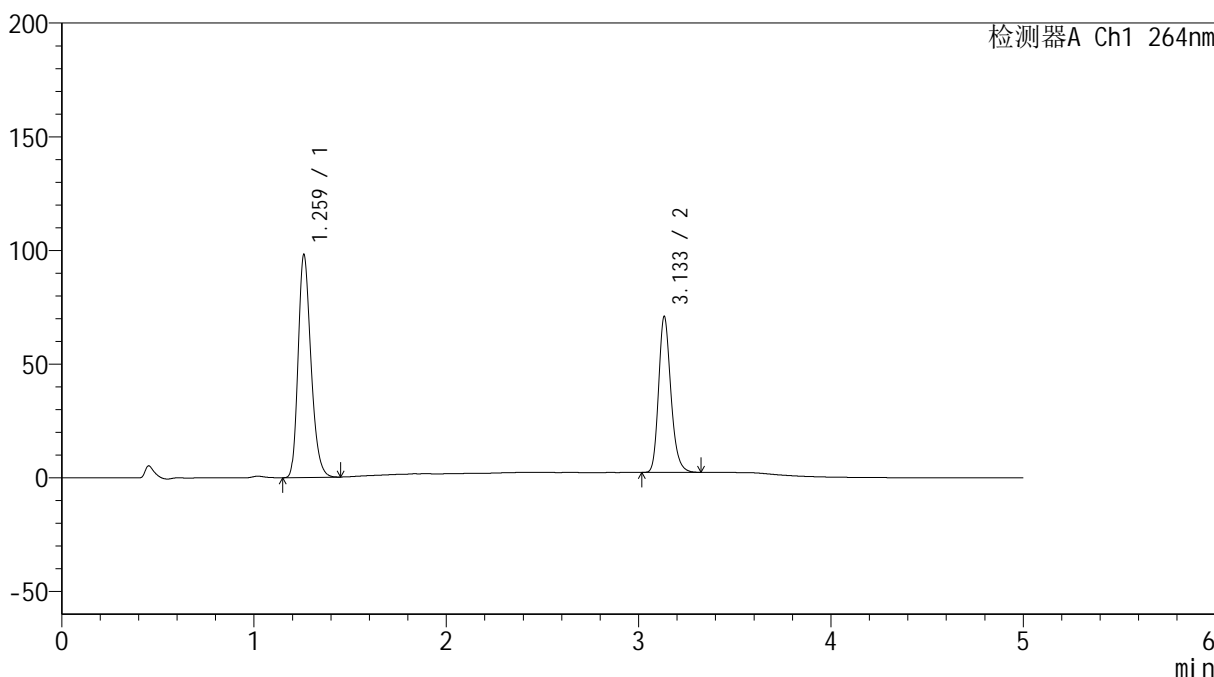
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2184-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:57:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	453041	97303	59.835	1737	1.255	--
2	3.133	304106	68150	40.165	11920	1.221	15.915
总计		757147	165453	100.000			

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



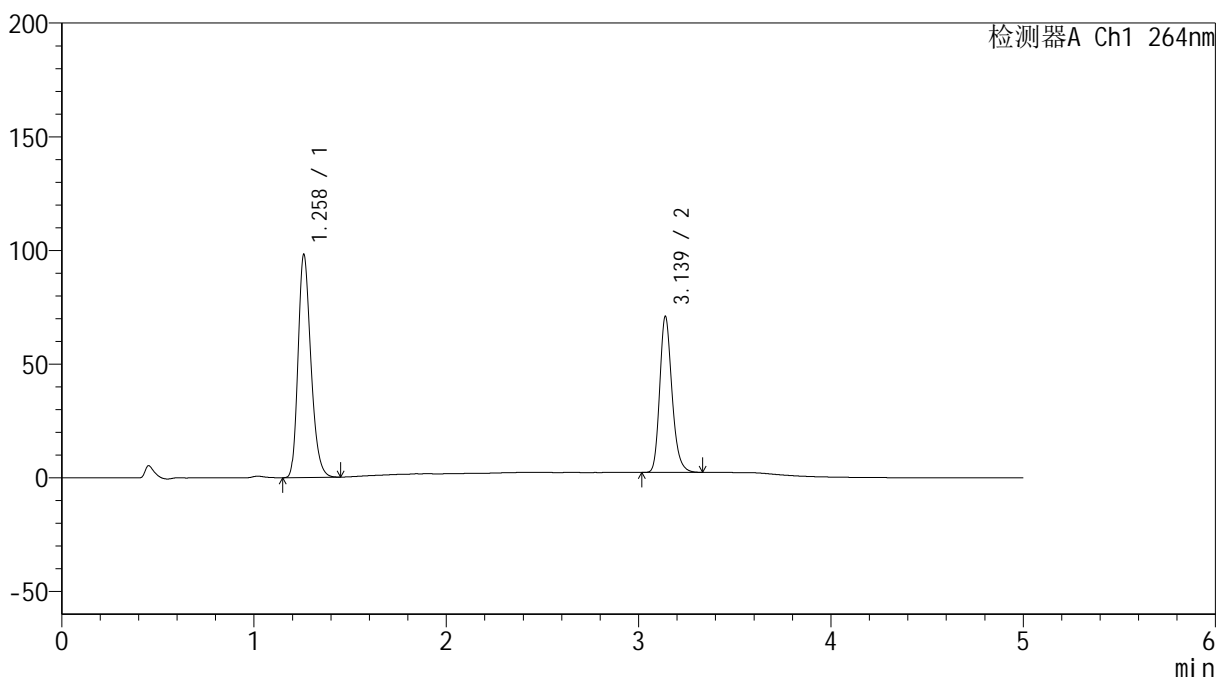
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2185-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:03:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:00:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	453333	97547	59.834	1742	1.255	--
2	3.139	304320	68638	40.166	11936	1.220	15.972
总计		757654	166185	100.000			

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

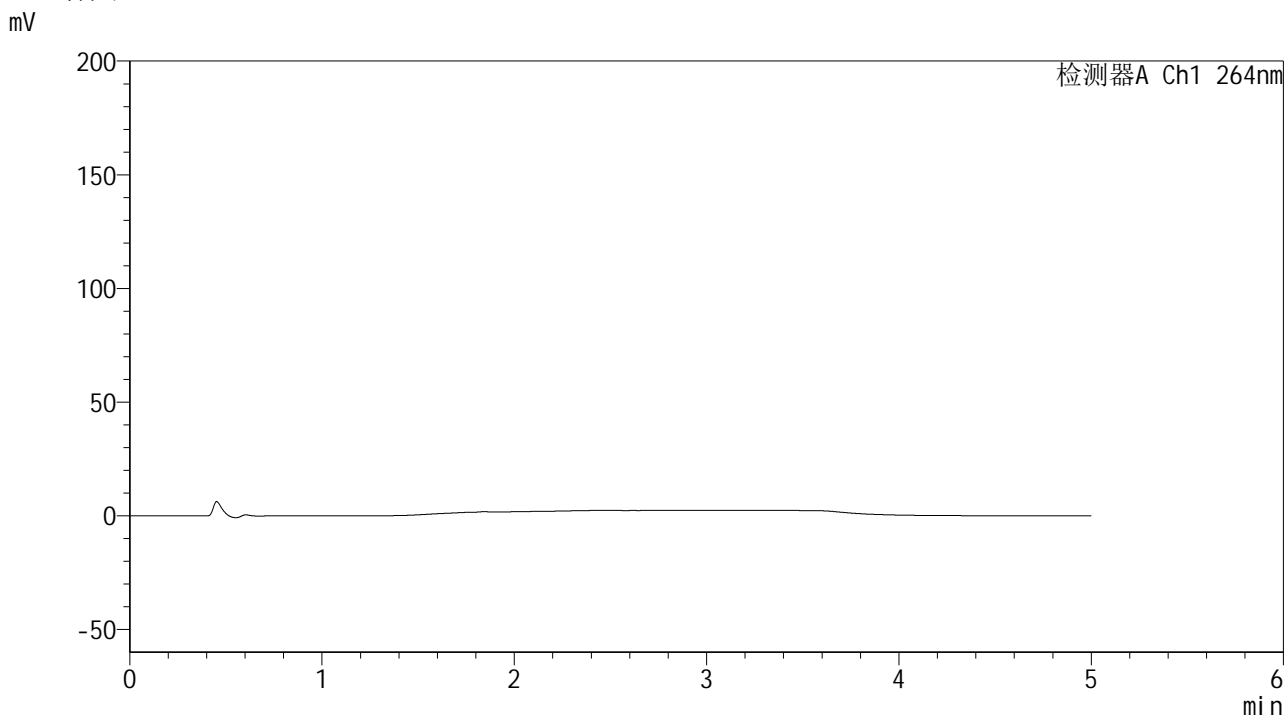


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2186-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 溶剂



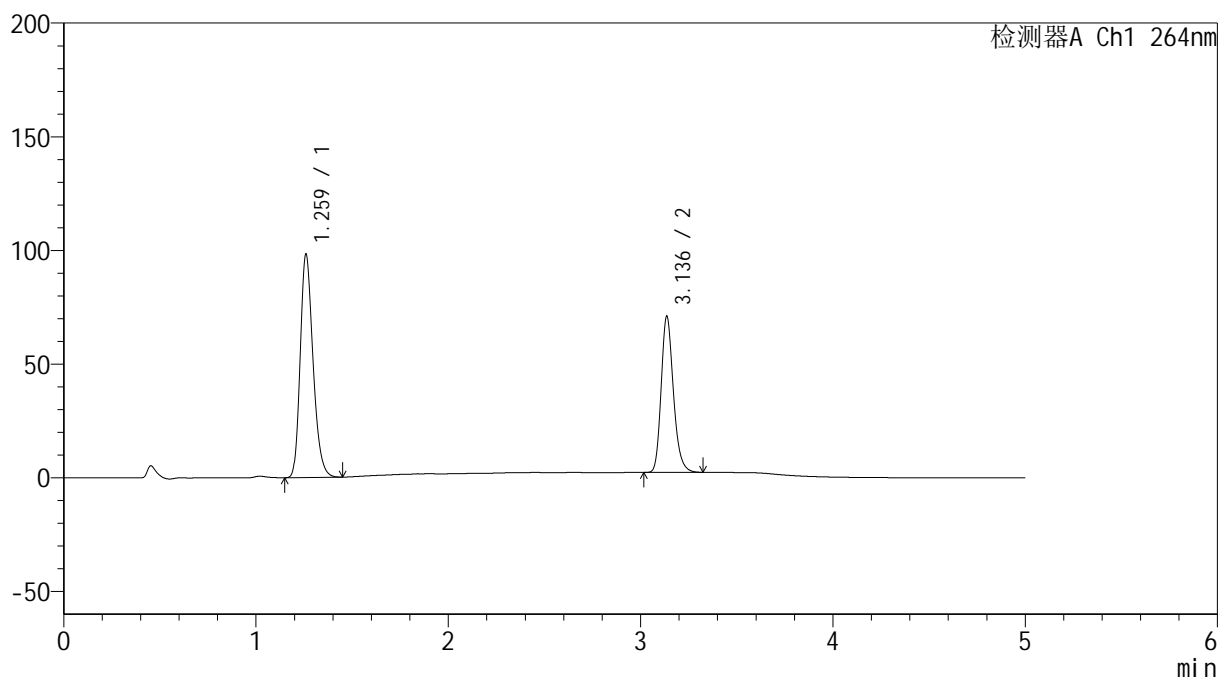
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2187-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	453930	97335	59.877	1743	1.256	--
2	3.136	304178	68516	40.123	11959	1.218	15.954
总计		758109	165851	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



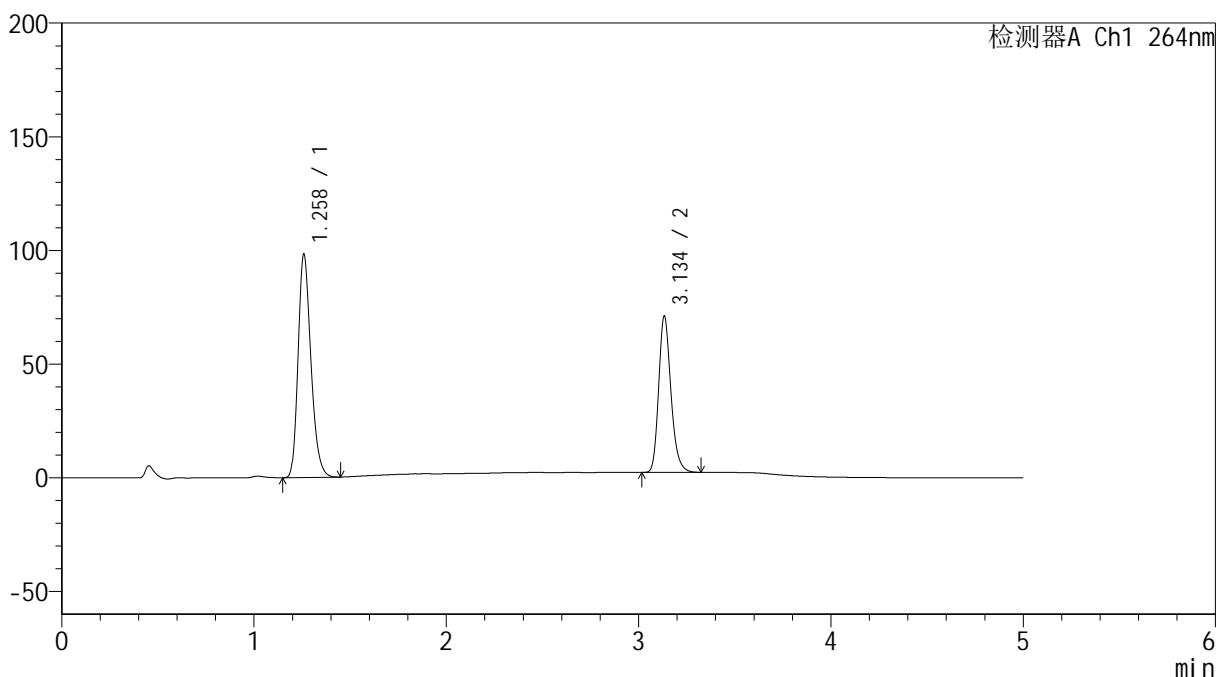
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2188-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:19:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	454121	97548	59.819	1734	1.256	--
2	3.134	305041	68218	40.181	11890	1.222	15.904
总计		759162	165766	100.000			

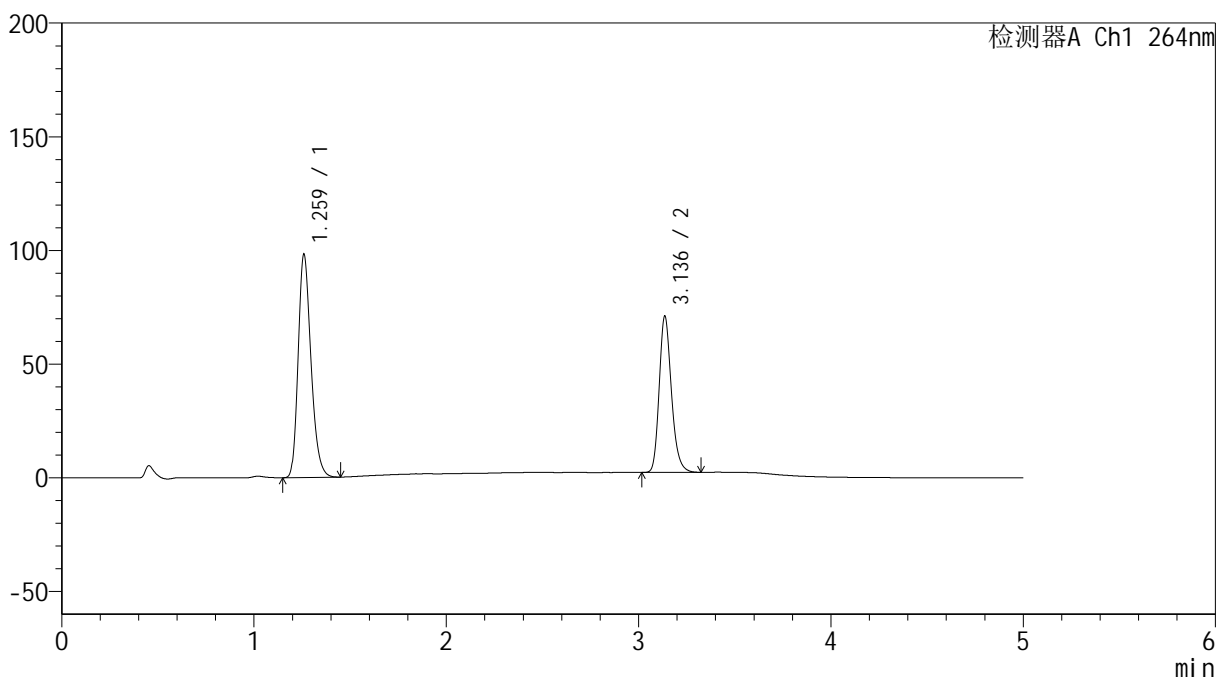
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-27/10-2189-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:24:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	453938	97433	59.863	1740	1.255	--
2	3.136	304361	68579	40.137	11957	1.218	15.950
总计		758299	166012	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



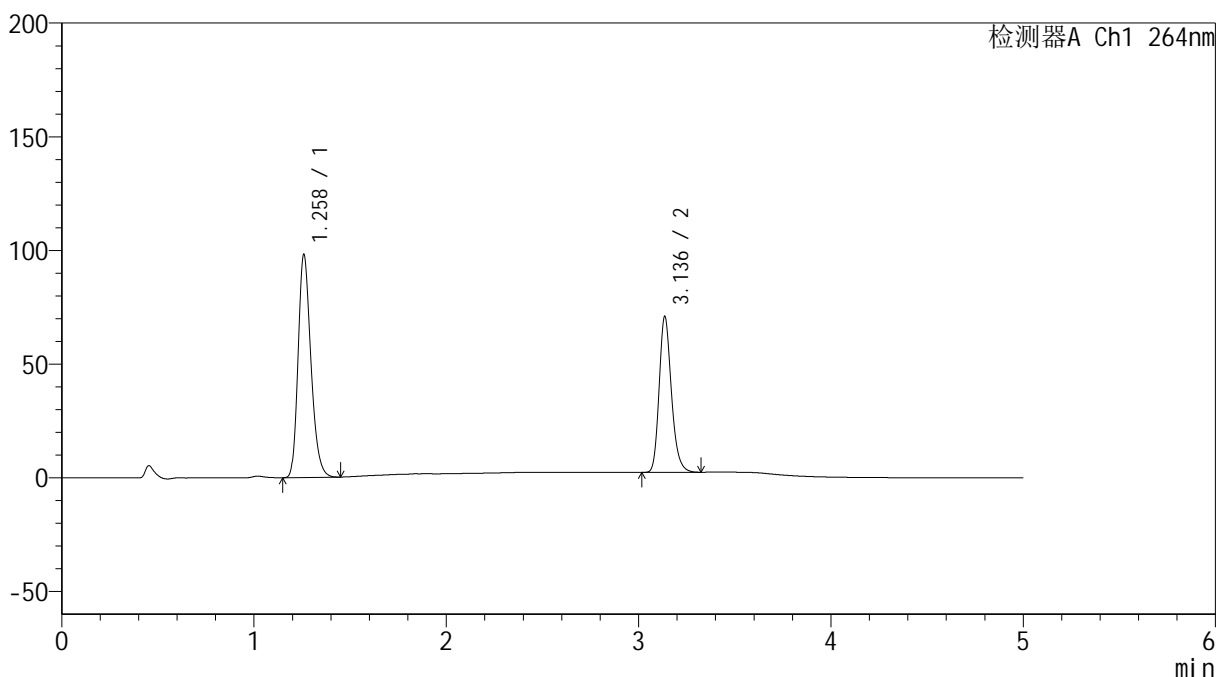
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2190-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:29:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.258	453439	97474	59.855	1739	1.256	--
2	3.136	304128	68396	40.145	11931	1.219	15.943
总计		757568	165871	100.000			

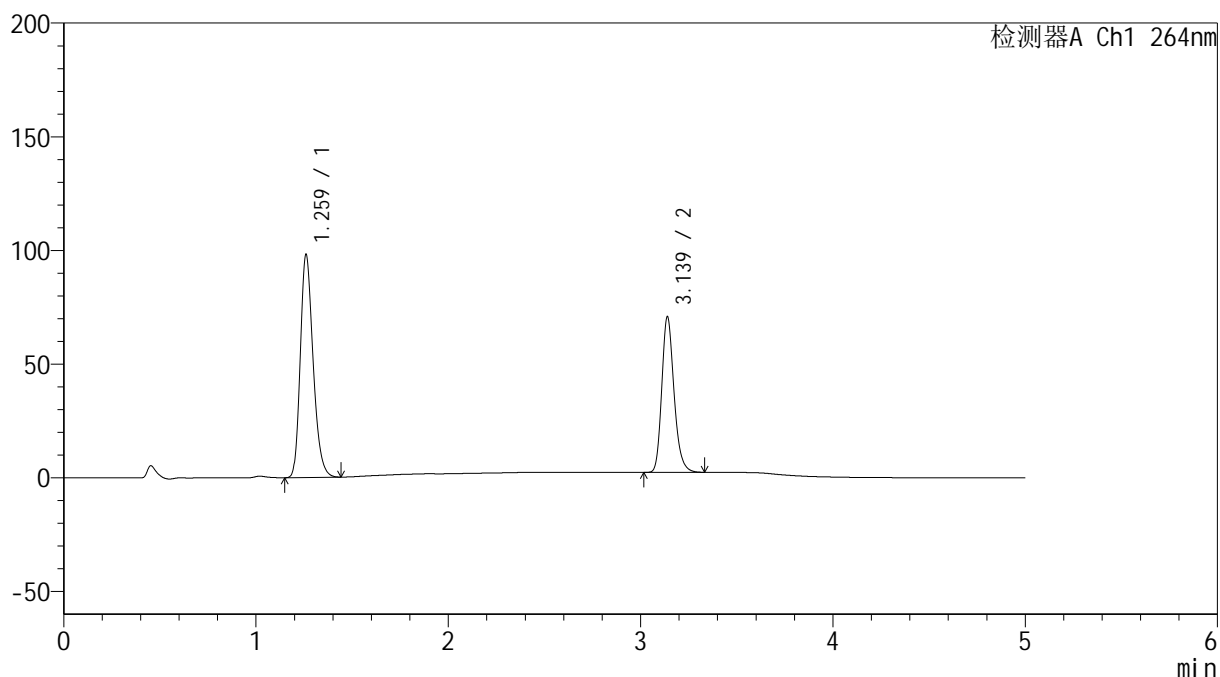
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2191-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:35:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.259	453112	97210	59.889	1745	1.255	--
2	3.139	303472	68457	40.111	11962	1.220	15.972
总计		756584	165667	100.000			

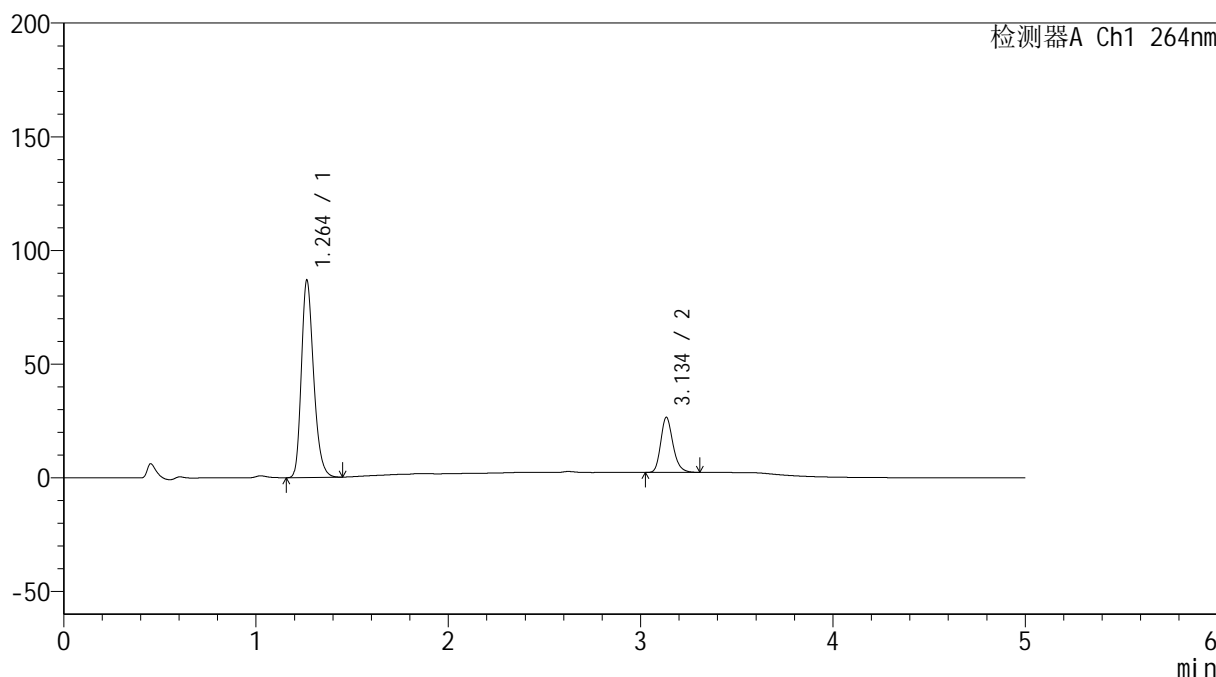
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2192-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:40:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

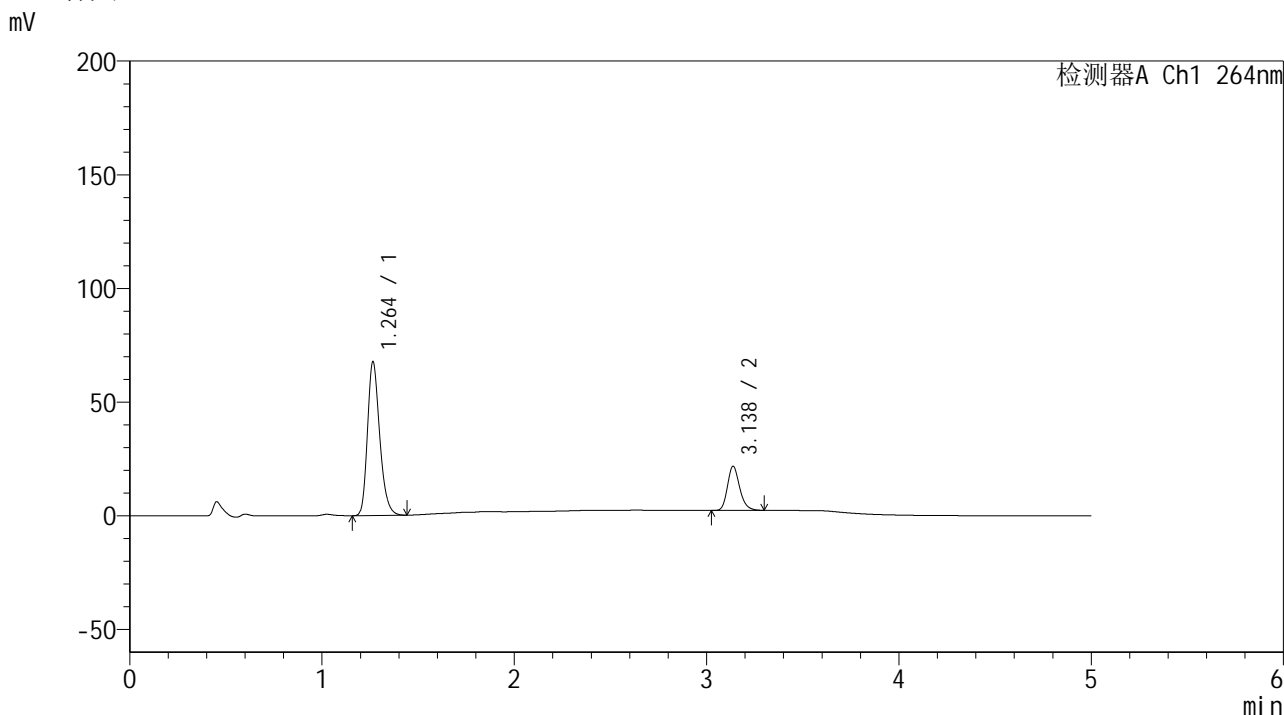
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	384373	86834	78.152	1922	1.257	--
2	3.134	107452	24035	21.848	11916	1.222	16.251
总计		491825	110869	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2193-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:46:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:01:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

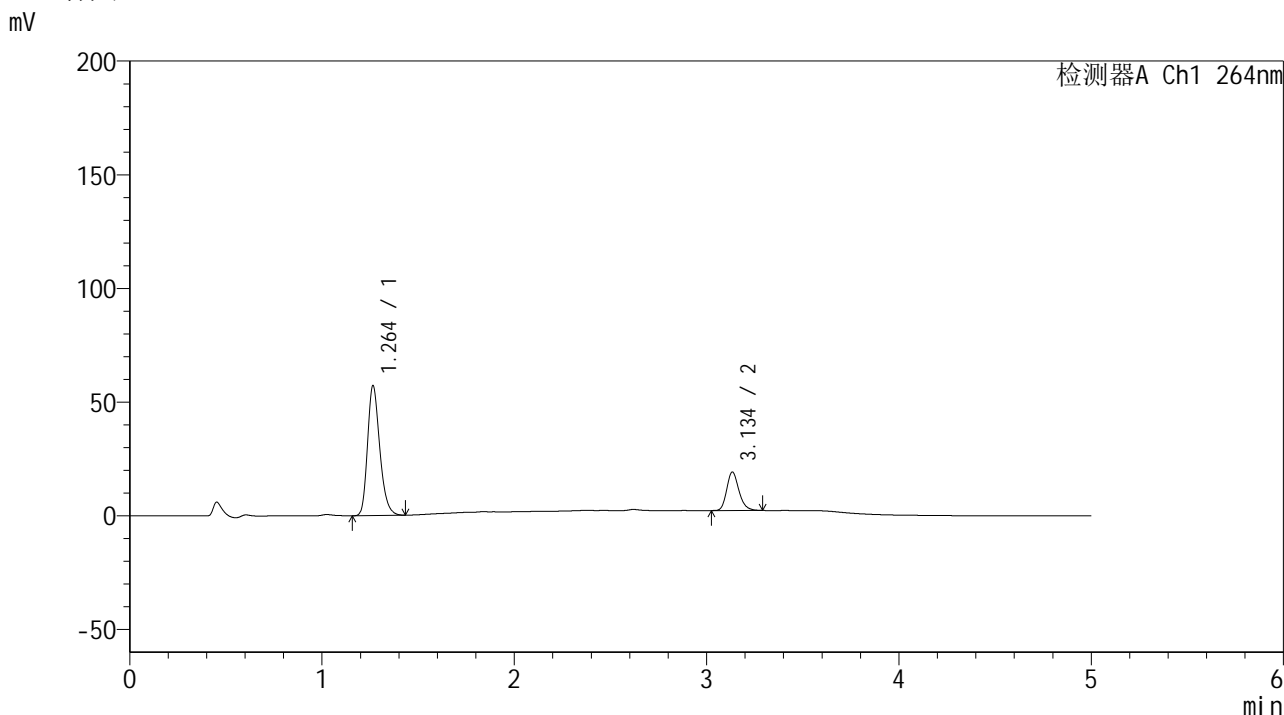
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	299052	67622	77.688	1930	1.256	--
2	3.138	85890	19447	22.312	11971	1.215	16.304
总计		384942	87068	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2194-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:51:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

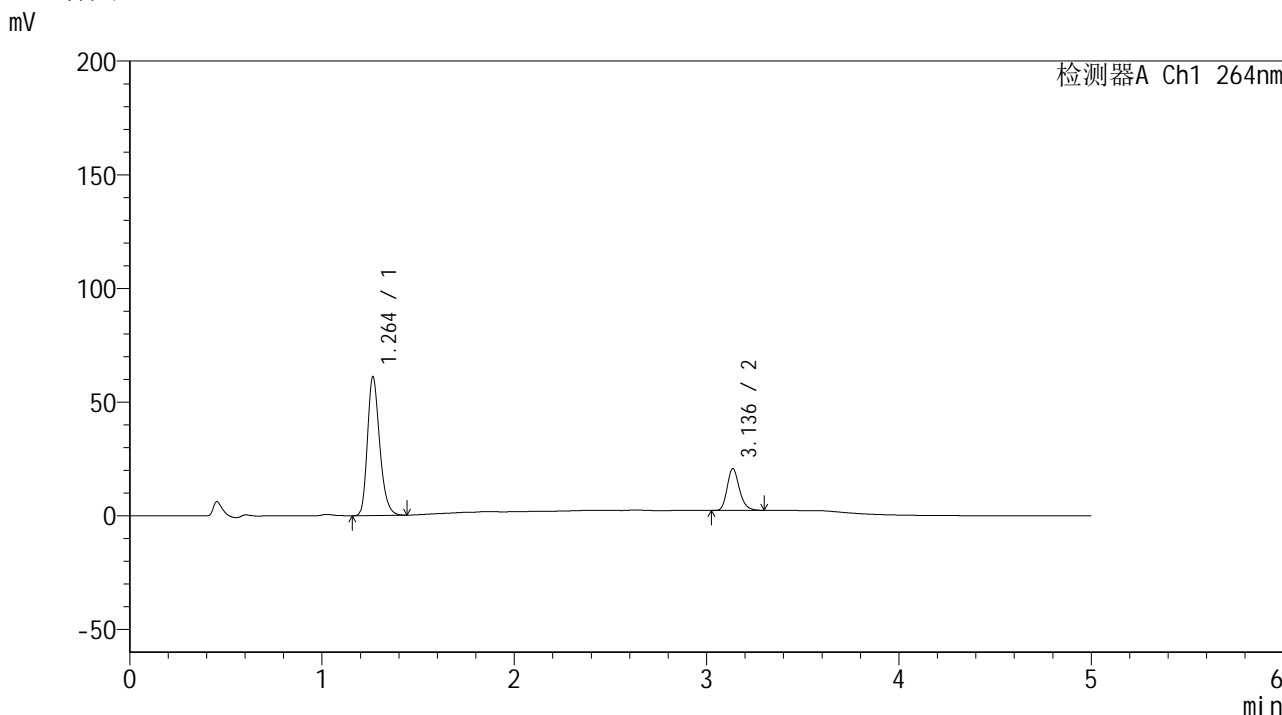
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	252636	57156	77.156	1930	1.254	--
2	3.134	74799	16799	22.844	11933	1.215	16.265
总计		327435	73955	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2195-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:56:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

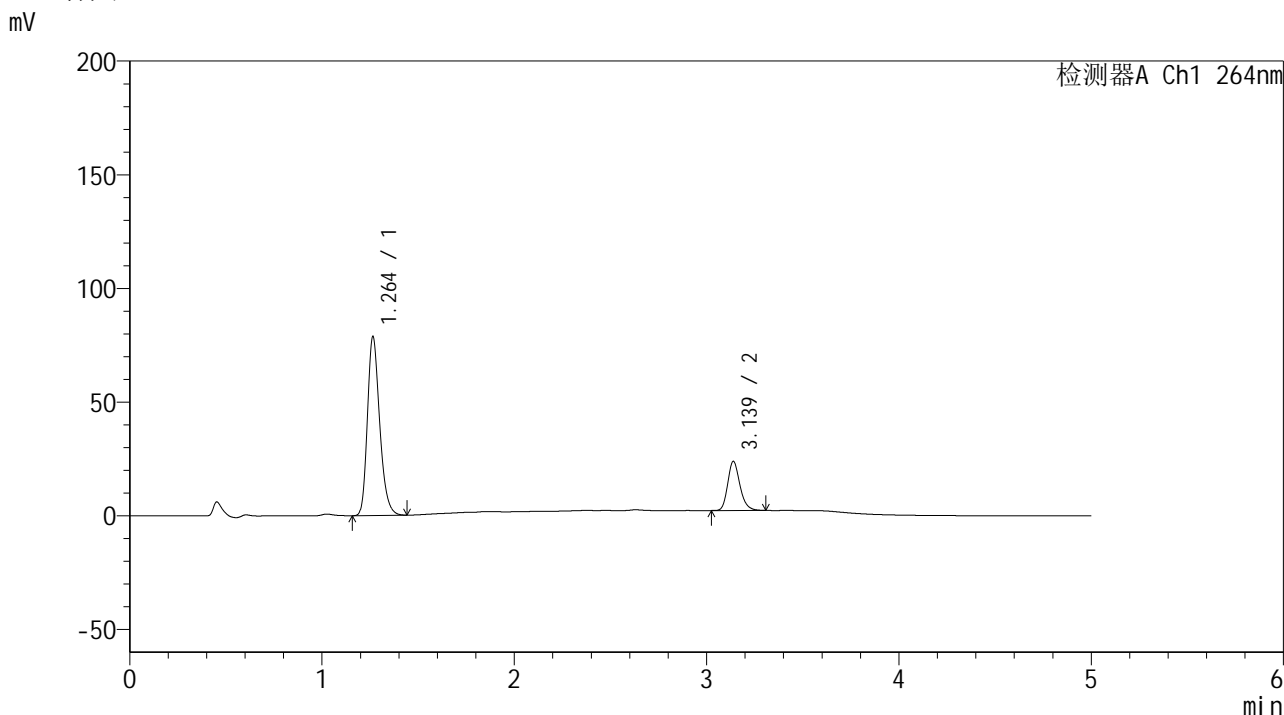
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	270295	61065	76.872	1921	1.256	--
2	3.136	81323	18371	23.128	11966	1.215	16.278
总计		351617	79436	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-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 - 7-27/10-2196-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:02:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

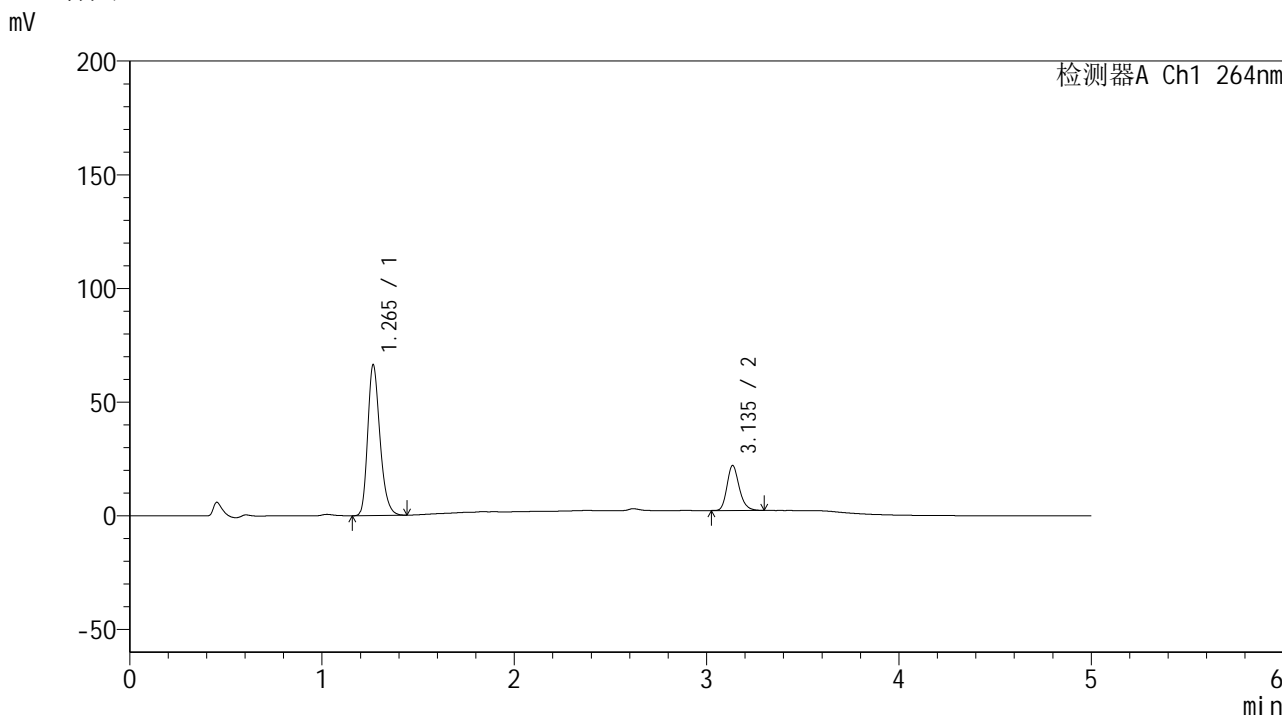
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	348478	78710	78.478	1921	1.258	--
2	3.139	95568	21632	21.522	11977	1.215	16.299
总计		444047	100342	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-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 - 7-27/10-2197-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:07:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

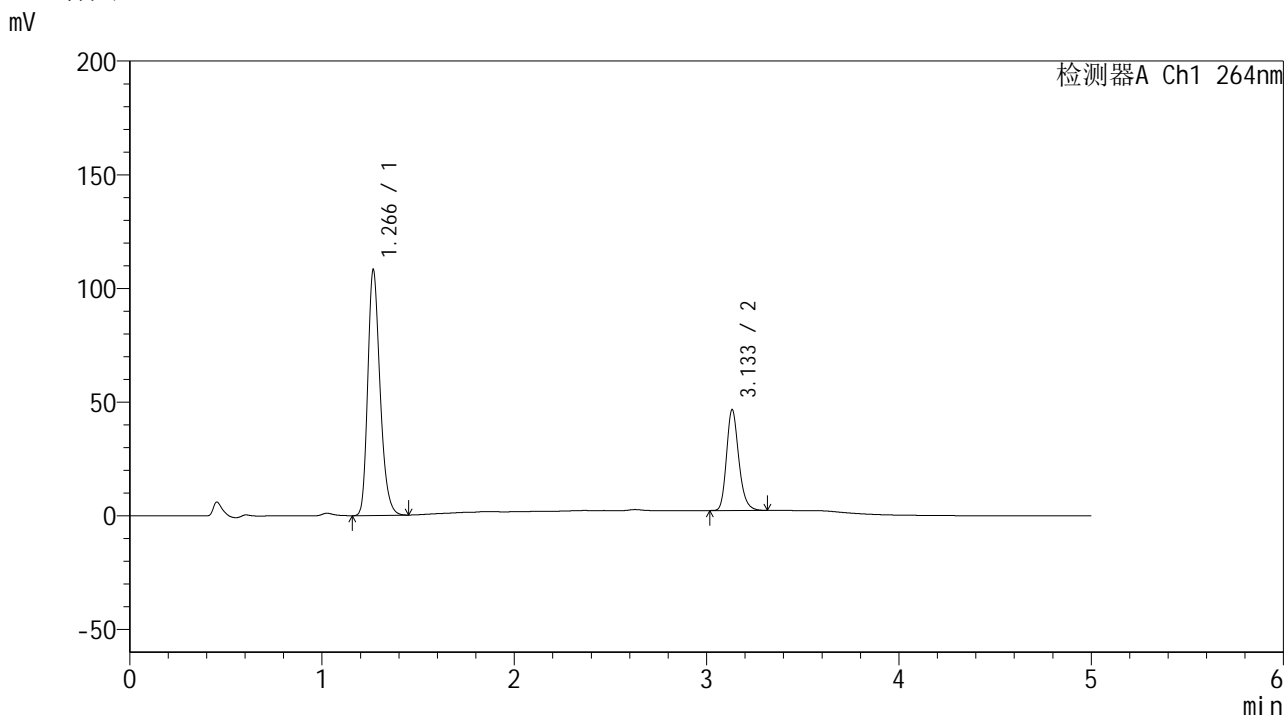
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	293696	66184	77.059	1926	1.258	--
2	3.135	87436	19675	22.941	11938	1.215	16.252
总计		381132	85859	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2198-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:13:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	479578	107717	70.953	1918	1.259	--
2	3.133	196333	44157	29.047	11936	1.221	16.214
总计		675911	151874	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



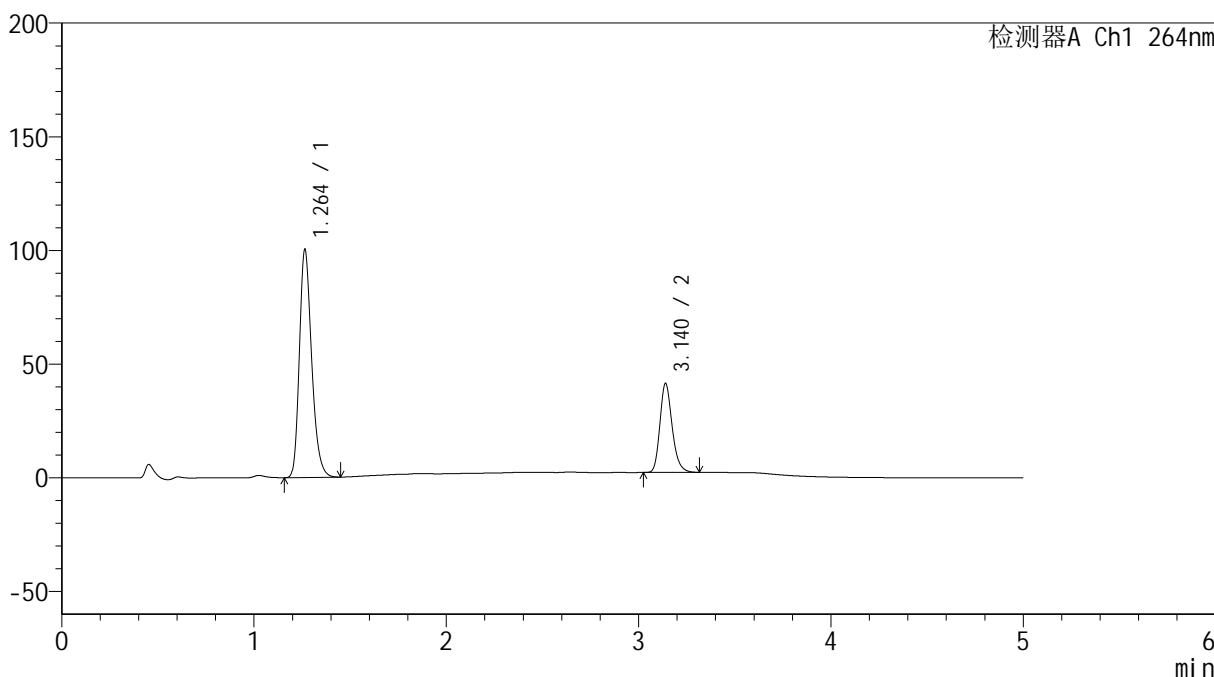
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2199-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:18:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

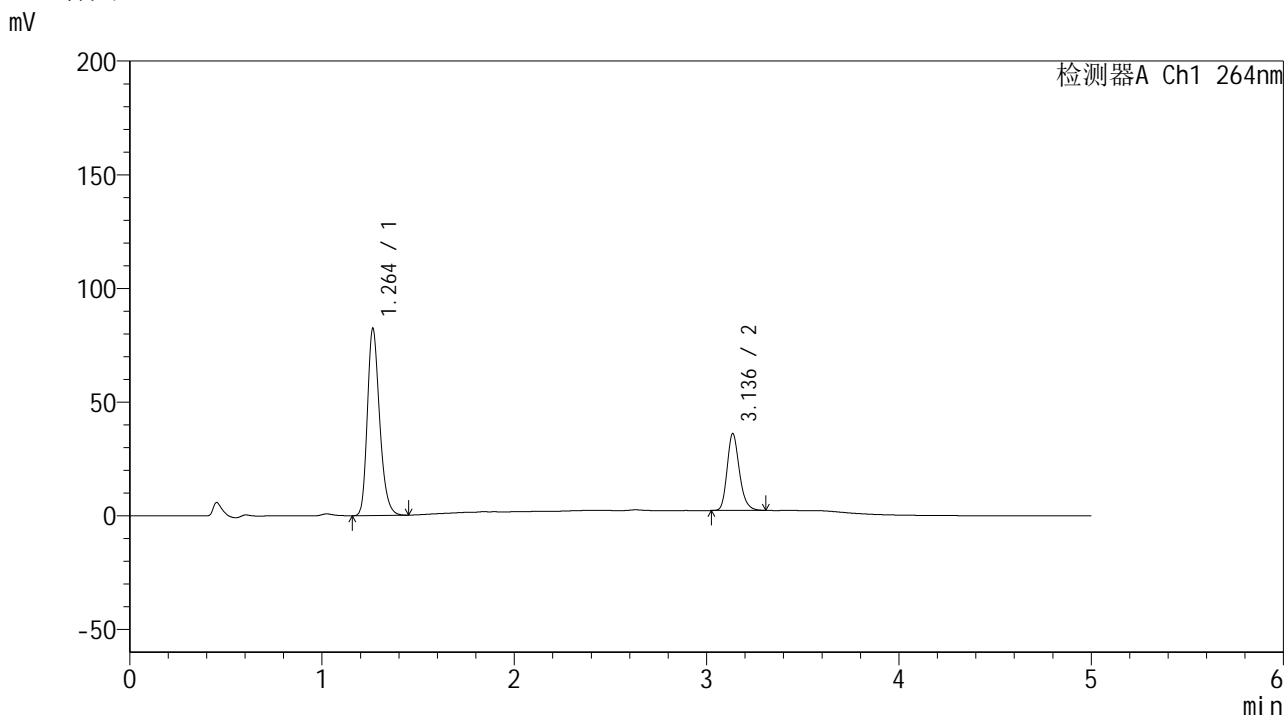
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	444314	100328	71.928	1922	1.258	--
2	3.140	173404	39124	28.072	11961	1.221	16.303
总计		617718	139452	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2200-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:23:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

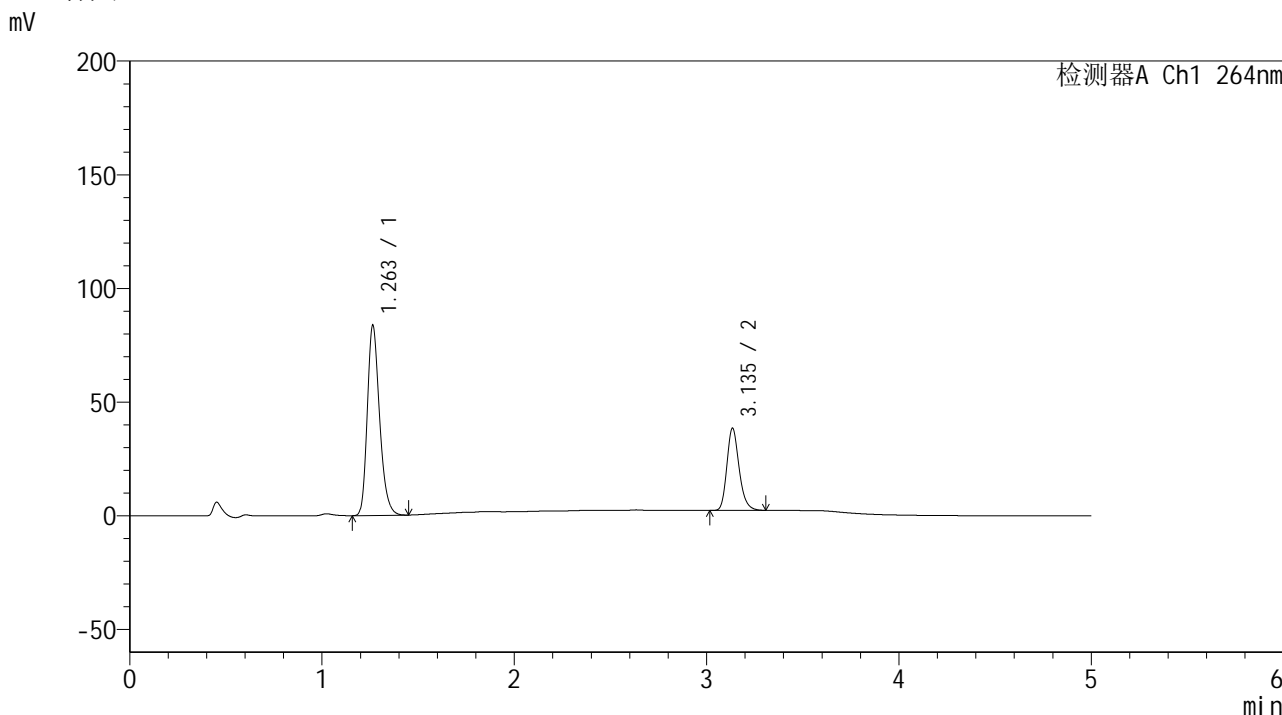
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	364535	82297	70.913	1920	1.256	--
2	3.136	149523	33687	29.087	11951	1.216	16.274
总计		514058	115984	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2201-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:29:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:02:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

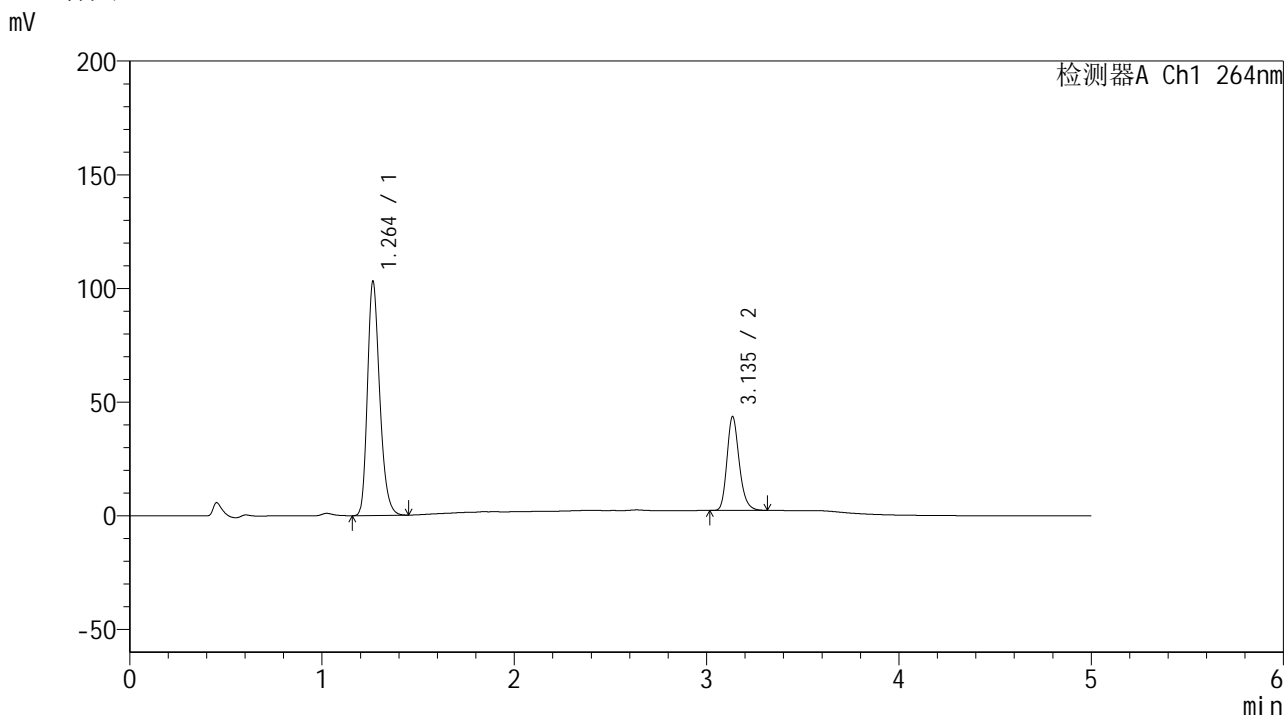
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	370670	83650	69.853	1916	1.257	--
2	3.135	159975	35881	30.147	11954	1.220	16.261
总计		530645	119531	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-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 - 7-27/10-2202-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:34:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	455906	102974	71.383	1926	1.257	--
2	3.135	182767	41031	28.617	11927	1.219	16.266
总计		638673	144005	100.000			

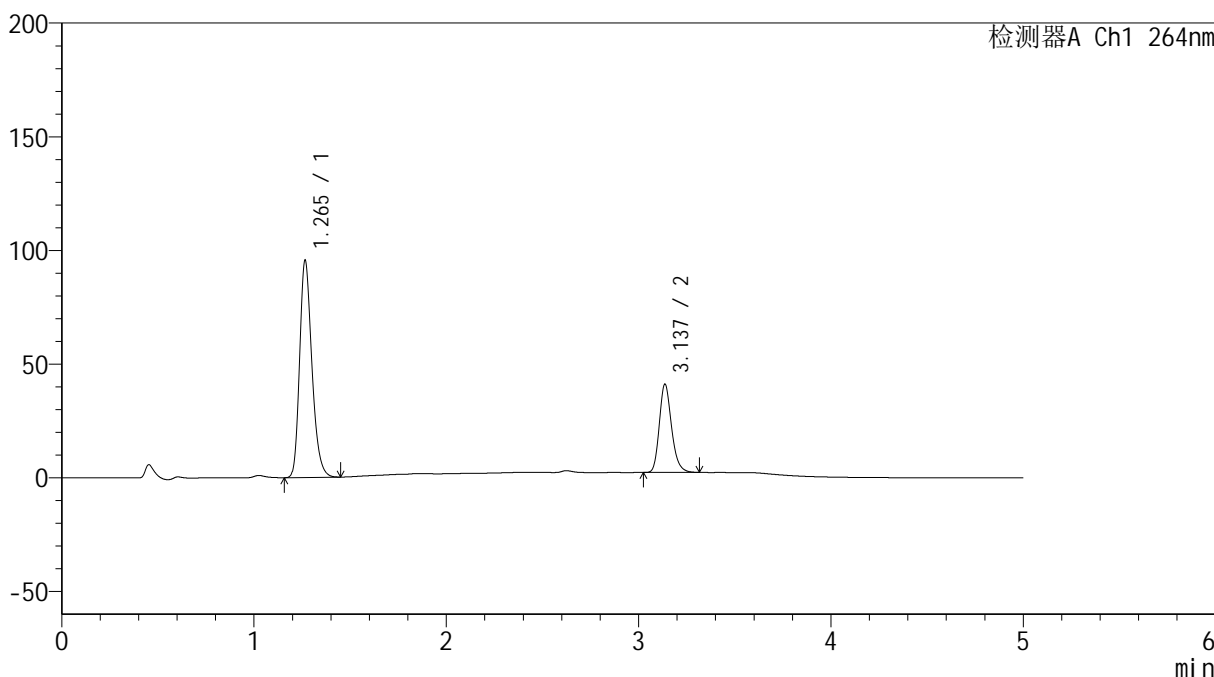
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2203-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	423728	95394	71.130	1921	1.259	--
2	3.137	171977	38823	28.870	11944	1.218	16.259
总计		595705	134217	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



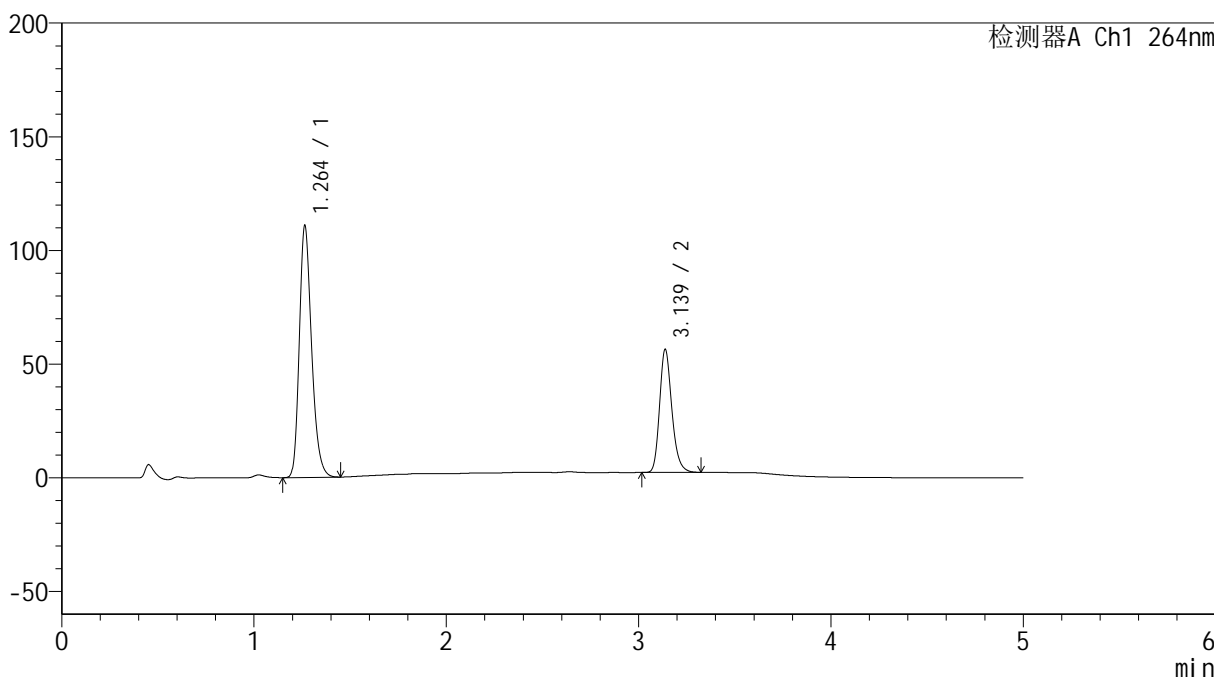
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2204-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:45:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	490874	110801	67.163	1919	1.258	--
2	3.139	239997	54197	32.837	11948	1.219	16.288
总计		730871	164997	100.000			

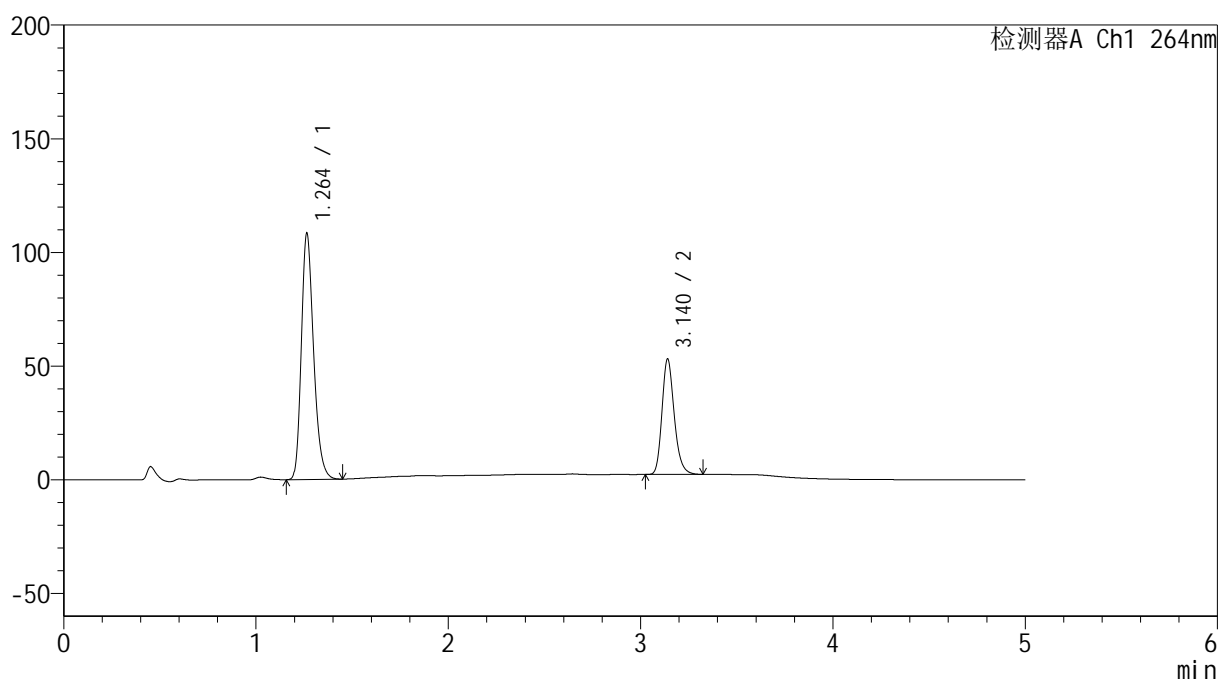
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2205-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

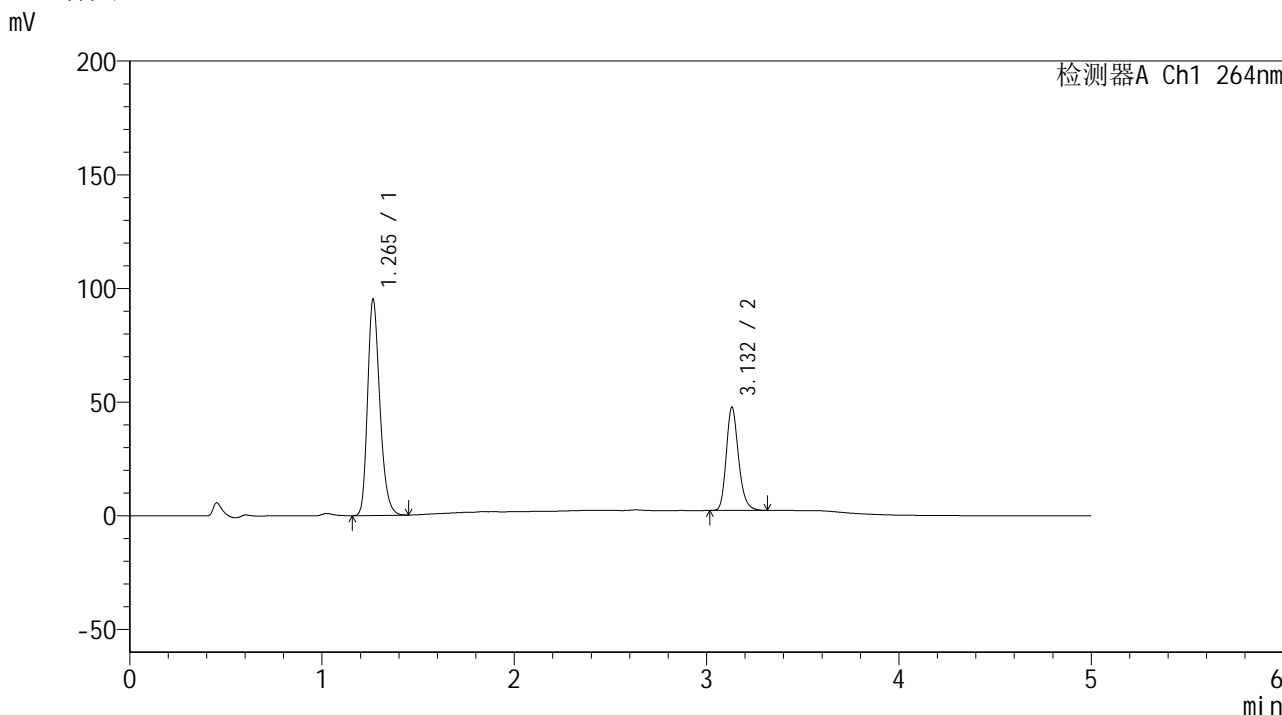
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	479958	108291	68.072	1918	1.258	--
2	3.140	225111	50694	31.928	11956	1.221	16.297
总计		705069	158985	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2206-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:56:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	421475	95015	67.673	1924	1.257	--
2	3.132	201340	45370	32.327	11907	1.220	16.222
总计		622815	140385	100.000			

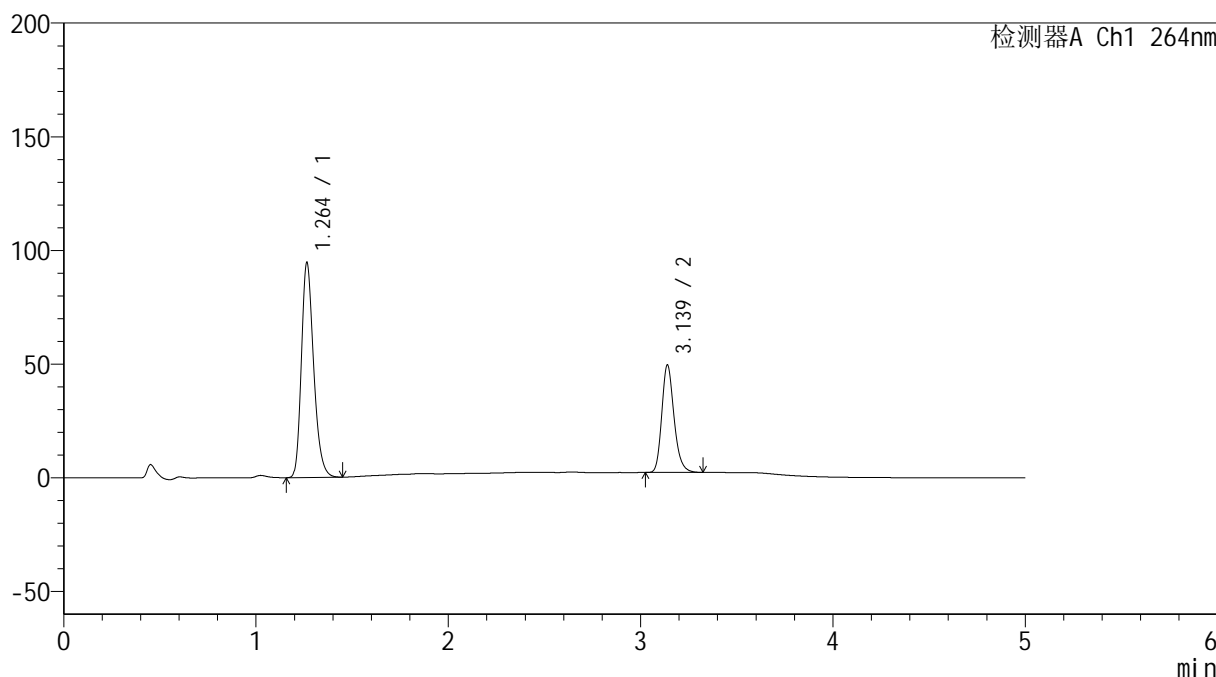
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2207-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:01:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	419016	94568	66.667	1919	1.258	--
2	3.139	209502	47290	33.333	11976	1.220	16.297
总计		628518	141859	100.000			

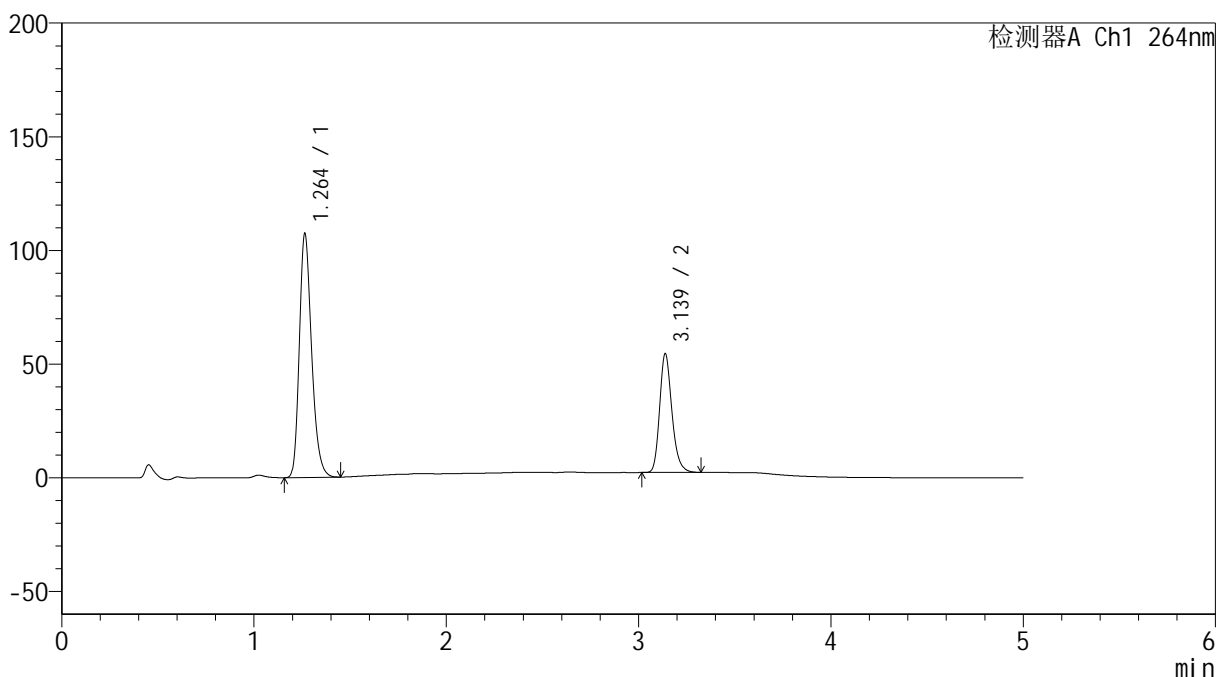
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2208-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:06:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

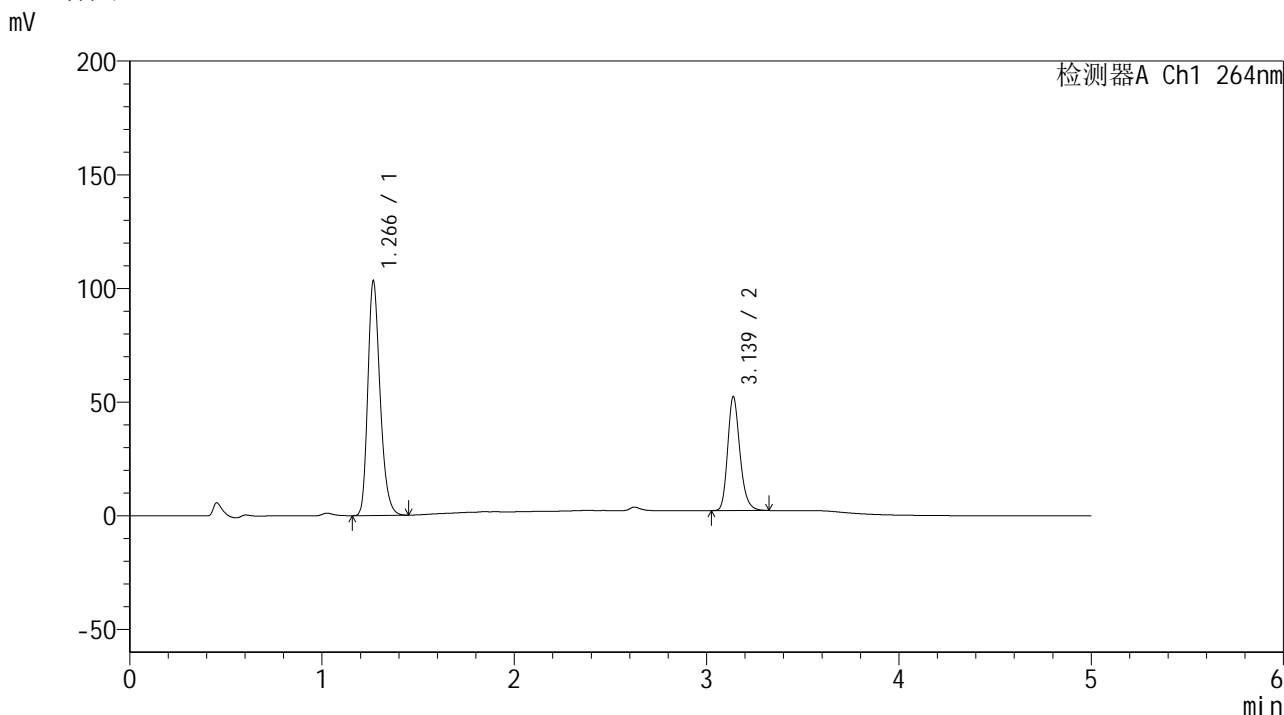
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	475717	107347	67.242	1919	1.258	--
2	3.139	231754	52295	32.758	11947	1.220	16.287
总计		707471	159642	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2209-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:12:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:03:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

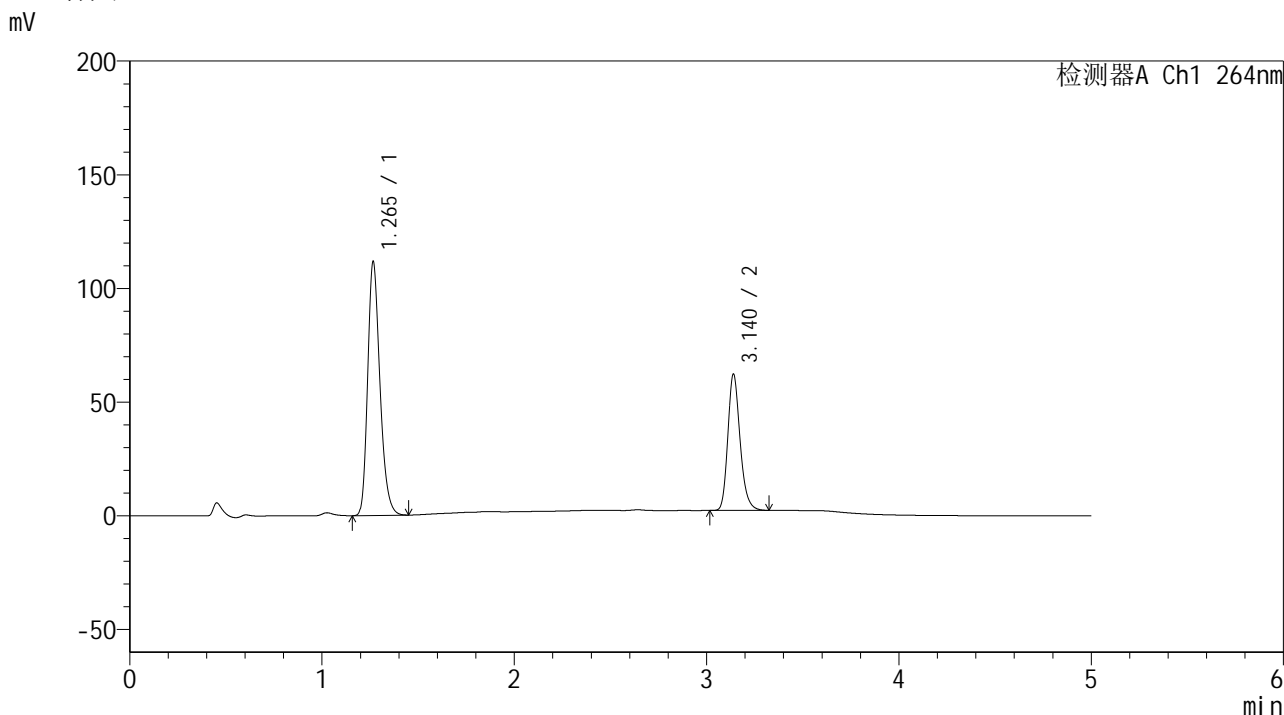
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	457575	102765	67.347	1928	1.259	--
2	3.139	221855	50085	32.653	11954	1.220	16.274
总计		679431	152851	100.000			

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2-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

<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 - 7-27/10-2210-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:17:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

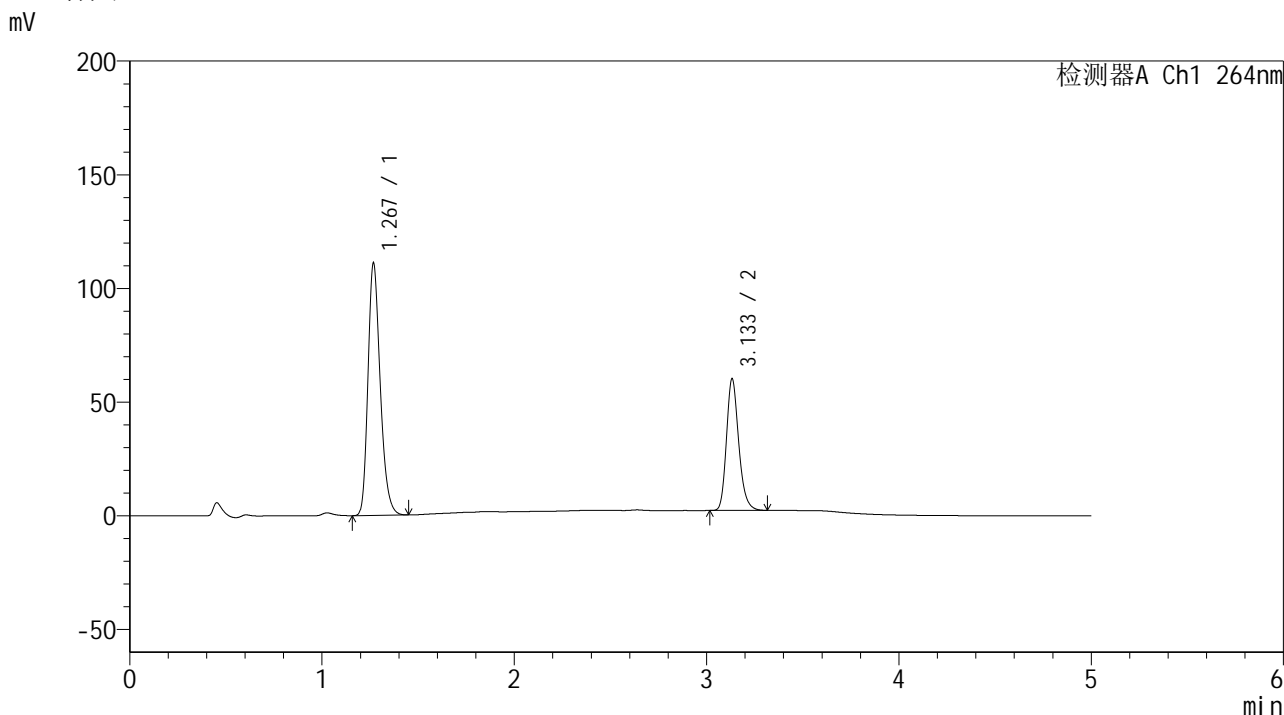
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	494714	111424	65.049	1924	1.258	--
2	3.140	265806	59939	34.951	11971	1.221	16.287
总计		760520	171362	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2211-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:22:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

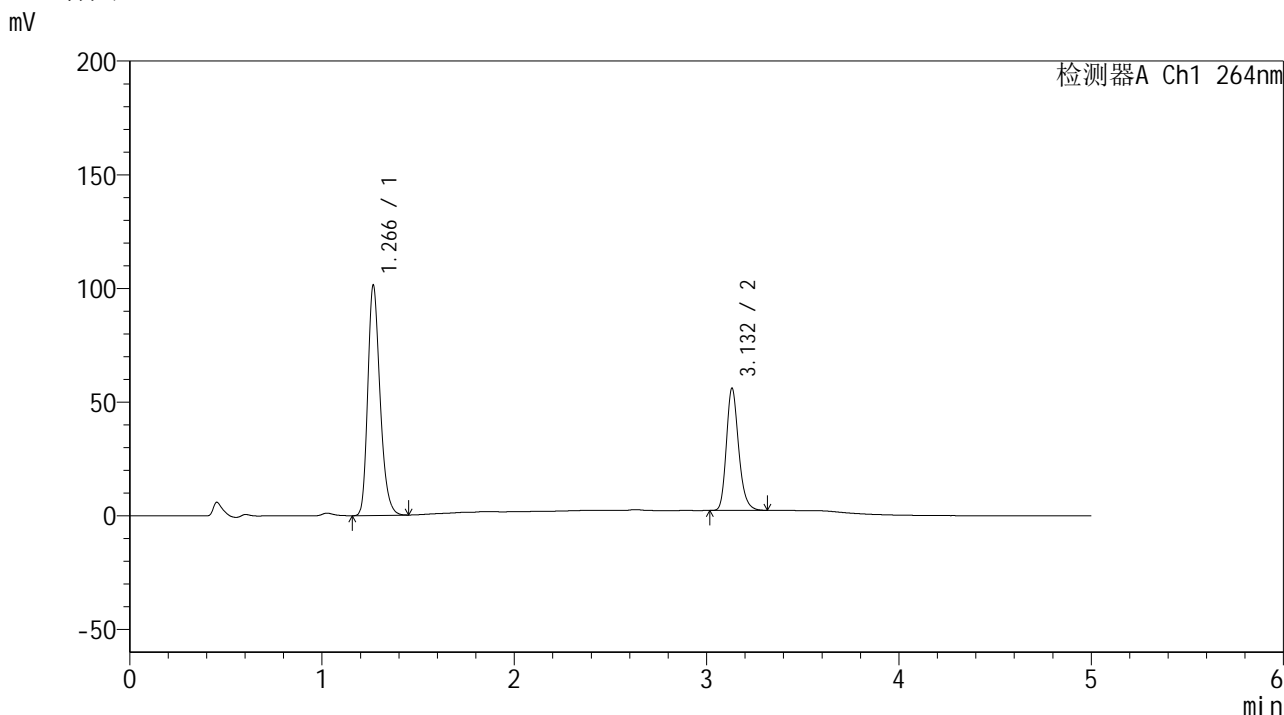
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	492237	110198	65.741	1926	1.260	--
2	3.133	256519	57712	34.259	11924	1.221	16.210
总计		748756	167909	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2212-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:28:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	449323	100958	65.364	1926	1.259	--
2	3.132	238091	53635	34.636	11921	1.223	16.219
总计		687414	154593	100.000			

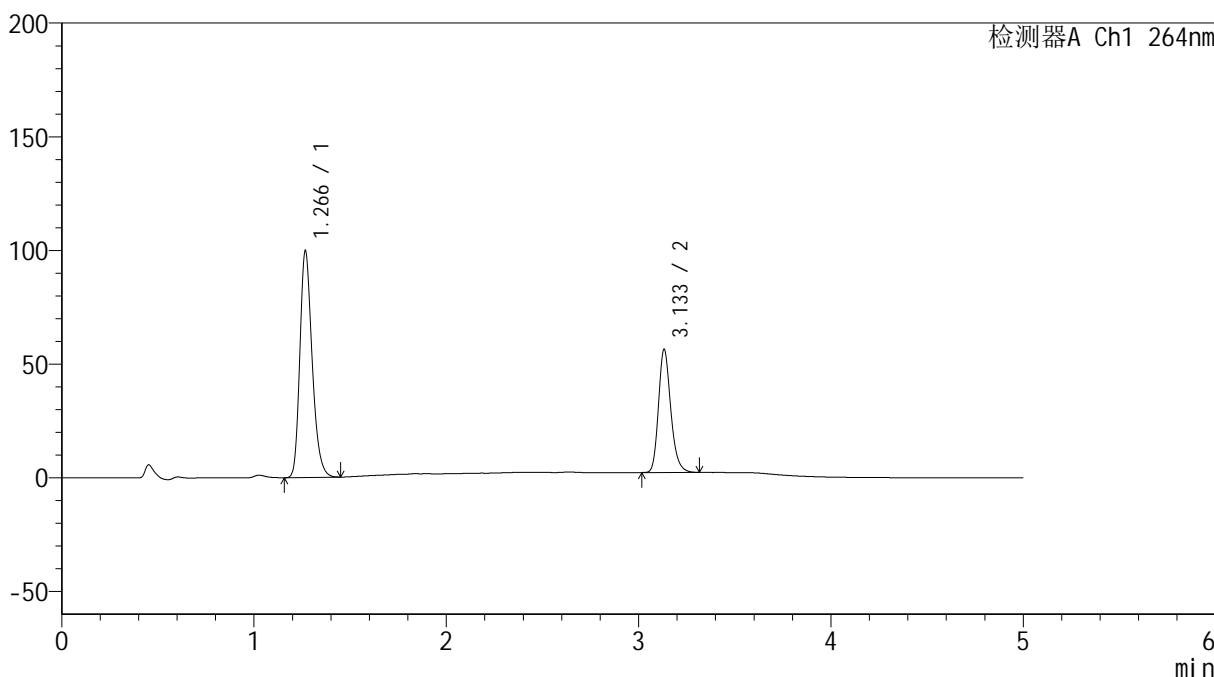
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2213-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:33:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	442621	99208	64.818	1923	1.259	--
2	3.133	240250	53979	35.182	11911	1.221	16.207
总计		682871	153188	100.000			

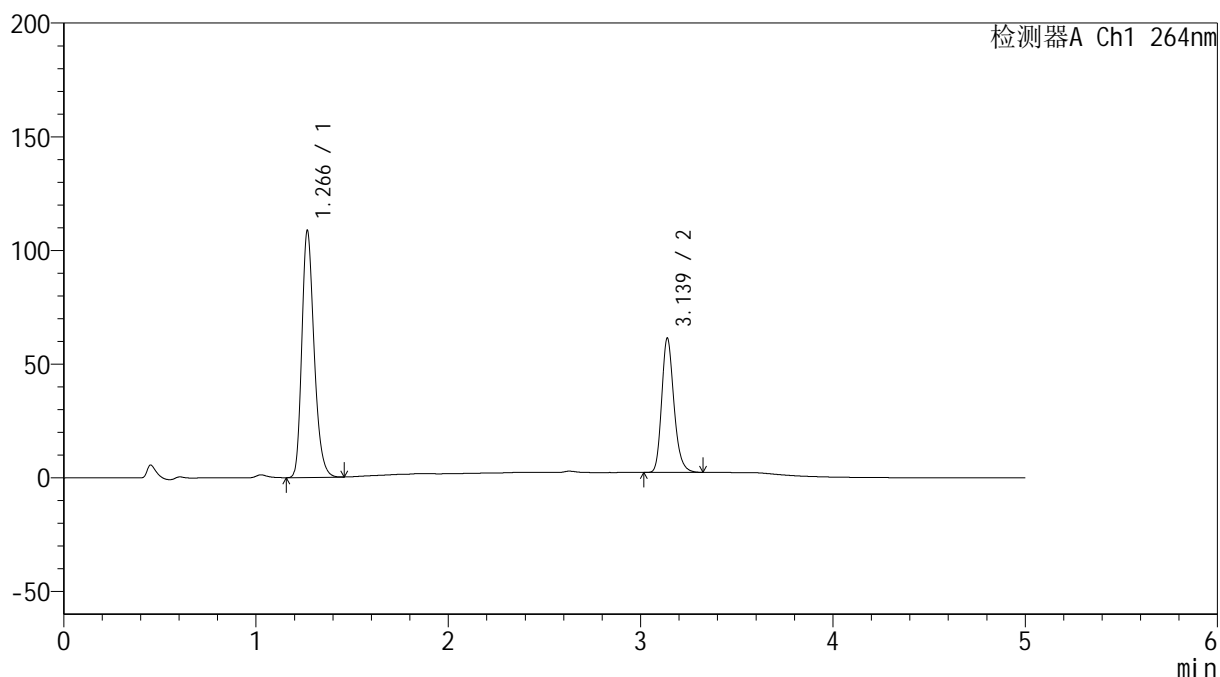
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2214-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:39:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

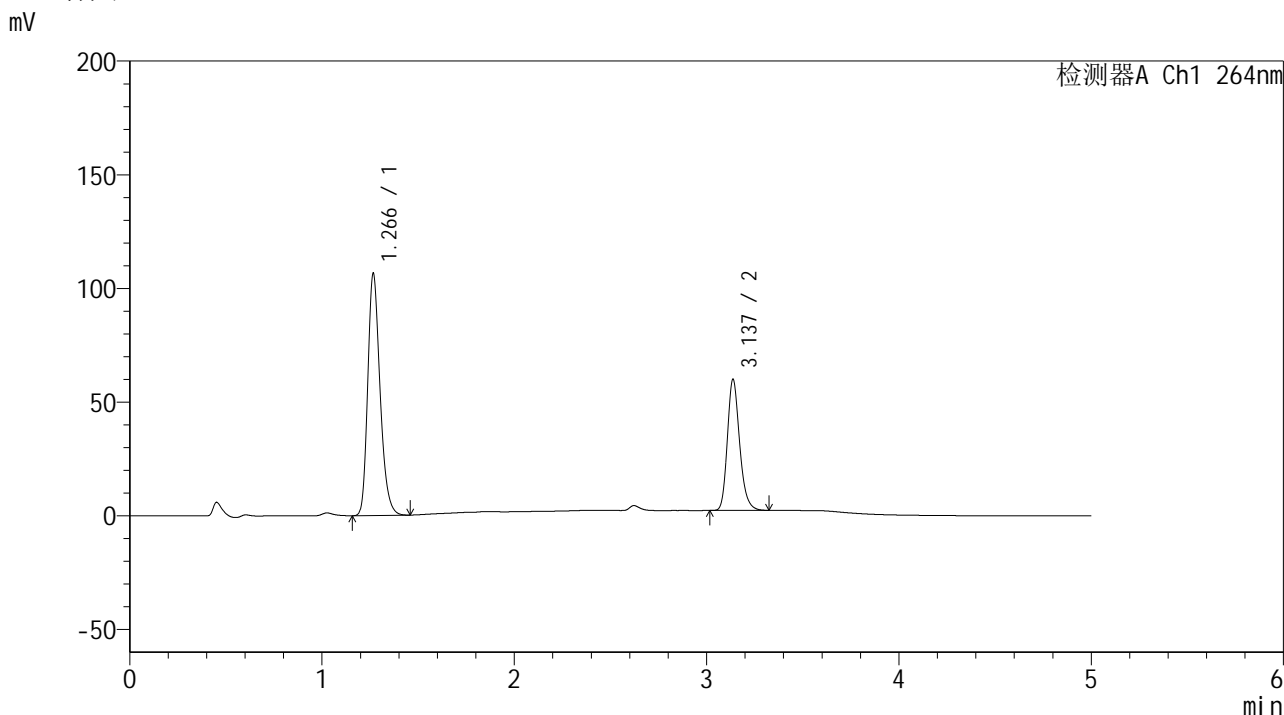
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	482117	108099	64.825	1922	1.258	--
2	3.139	261605	59066	35.175	11959	1.220	16.262
总计		743722	167166	100.000			

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2-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 - 7-27/10-2215-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:44:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	472882	106114	64.903	1916	1.259	--
2	3.137	255720	57665	35.097	11933	1.219	16.236
总计		728602	163779	100.000			

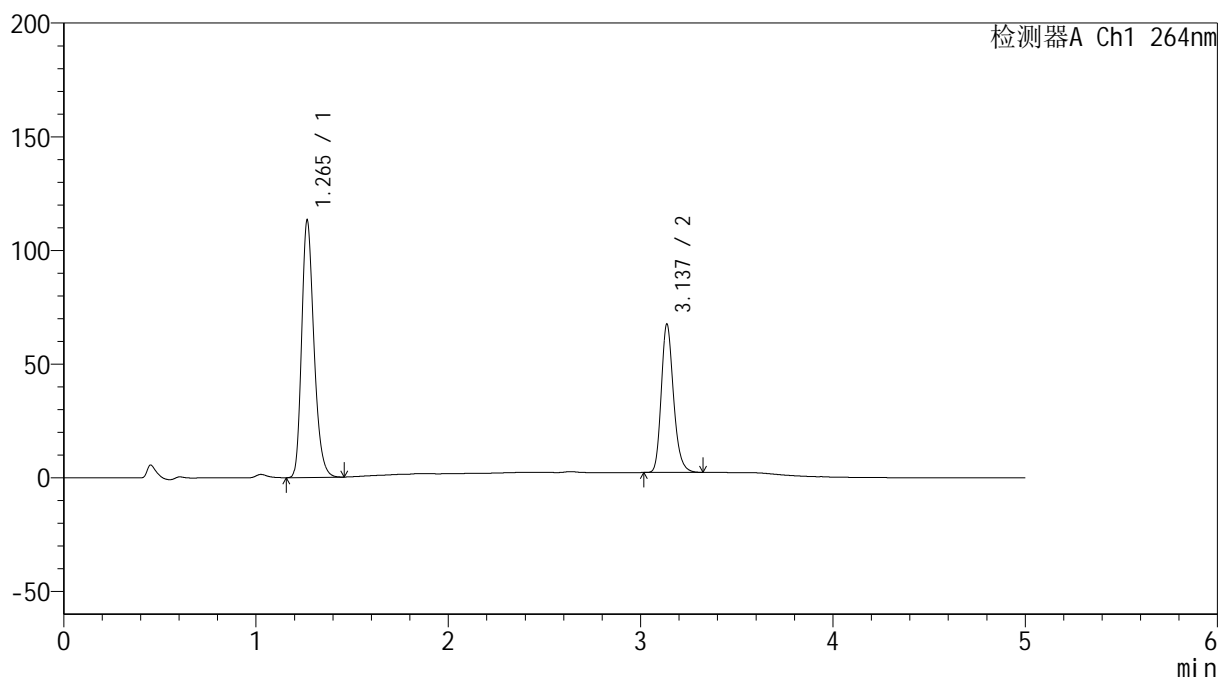
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2216-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:49:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	502601	112895	63.484	1915	1.259	--
2	3.137	289095	65192	36.516	11939	1.219	16.240
总计		791695	178087	100.000			

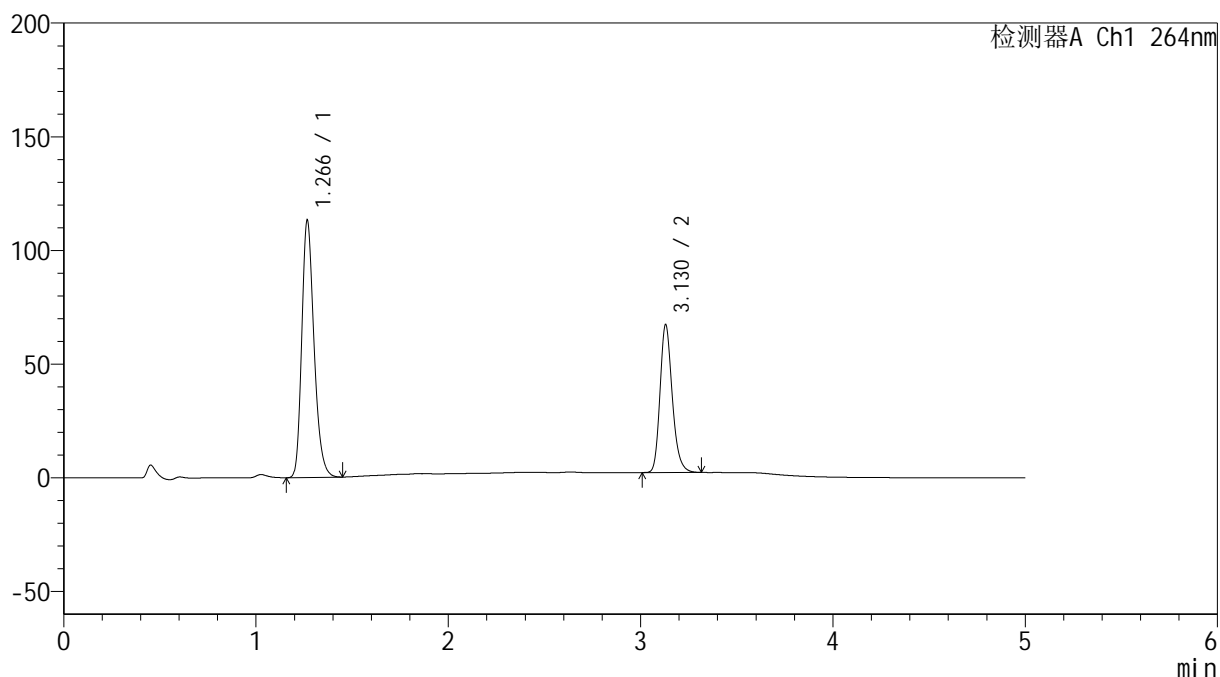
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2217-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:55:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:04:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	501994	112771	63.534	1923	1.259	--
2	3.130	288124	65070	36.466	11900	1.220	16.195
总计		790117	177841	100.000			

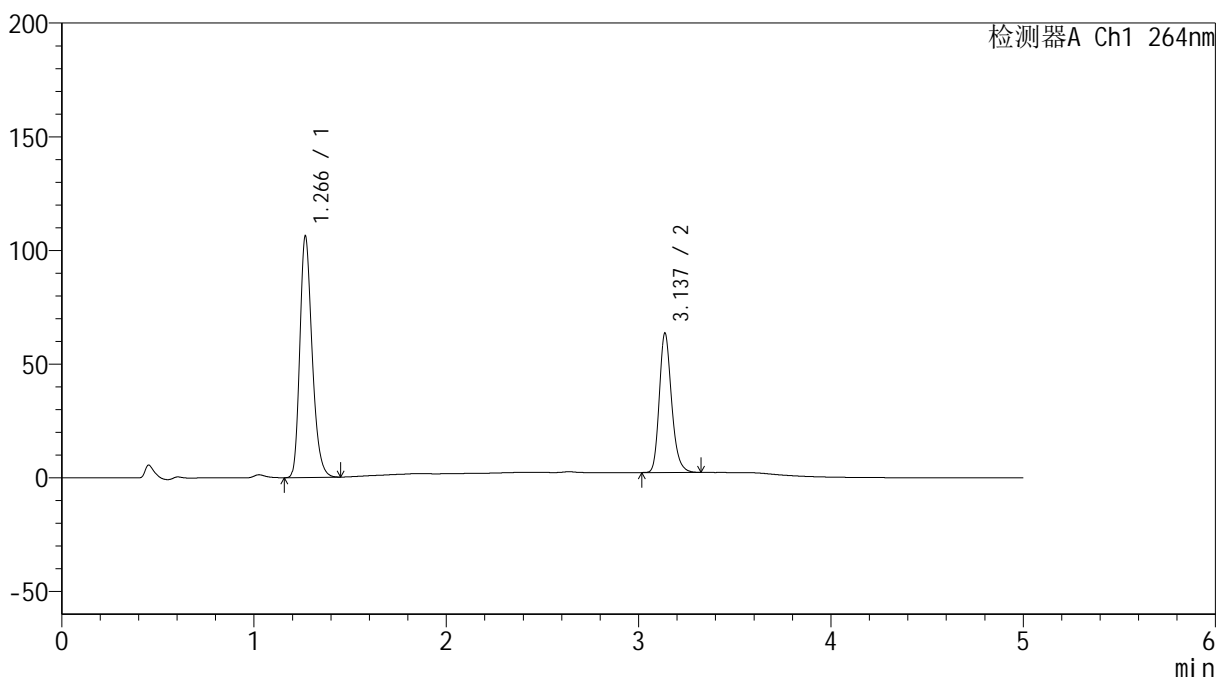
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2218-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

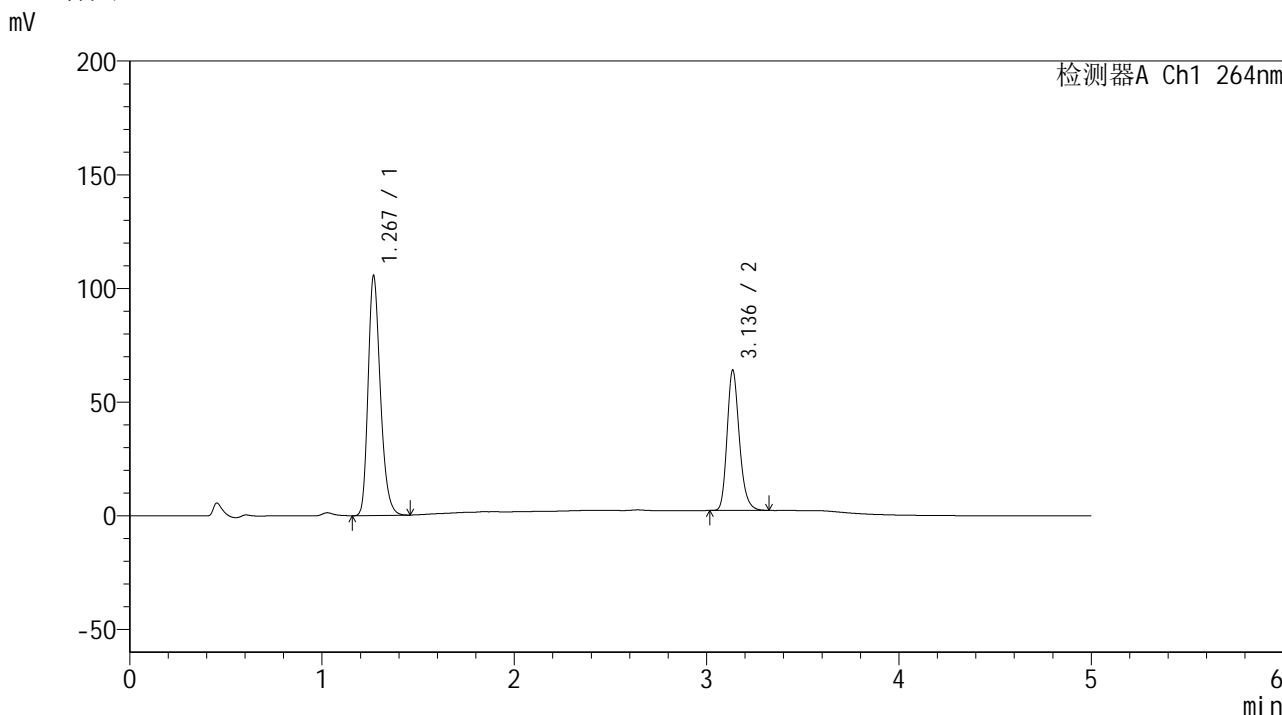
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	471553	105674	63.433	1921	1.259	--
2	3.137	271831	61269	36.567	11931	1.219	16.237
总计		743384	166942	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2219-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

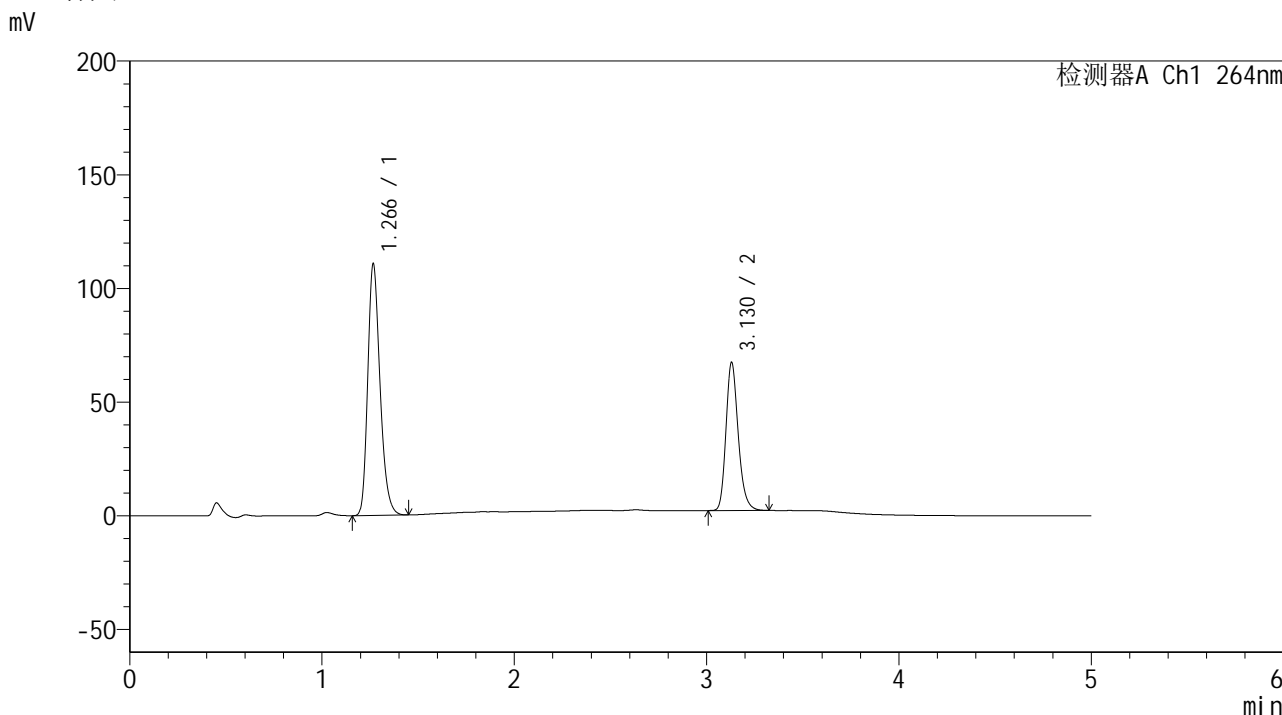
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	467903	104327	63.094	1927	1.259	--
2	3.136	273696	61486	36.906	11918	1.220	16.221
总计		741600	165813	100.000			

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2-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

<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 - 7-27/10-2220-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:11:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	491343	110369	62.973	1921	1.258	--
2	3.130	288901	65204	37.027	11905	1.220	16.192
总计		780244	175572	100.000			

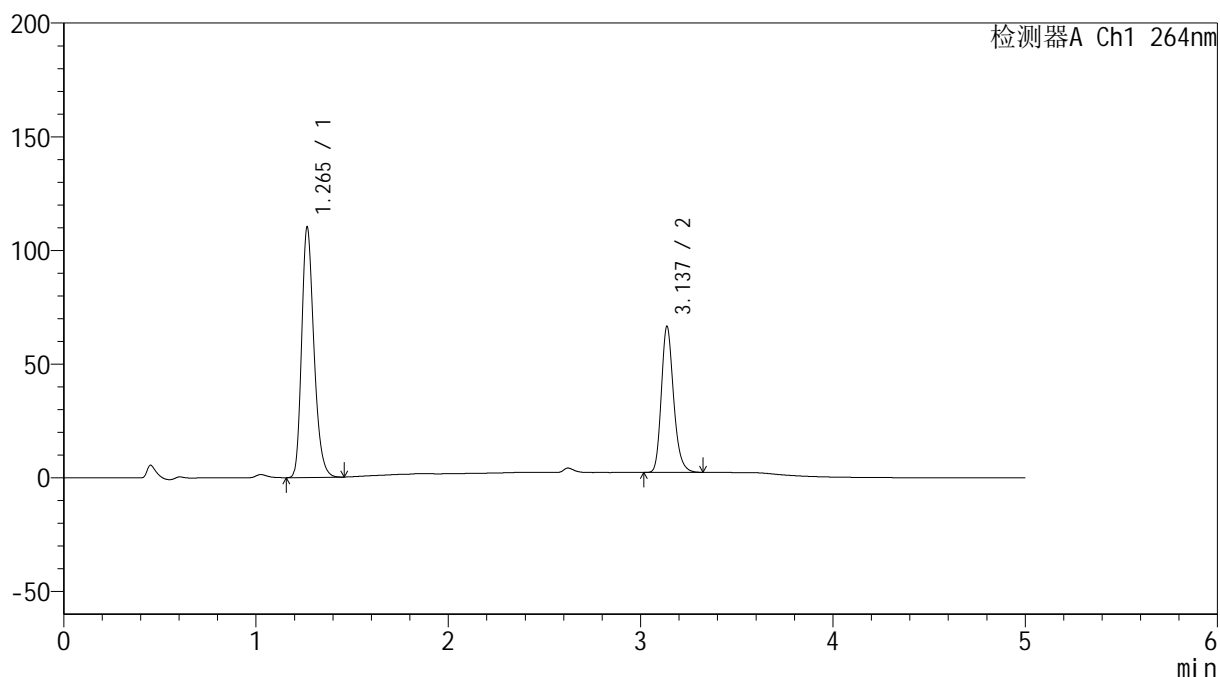
图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2221-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:16:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

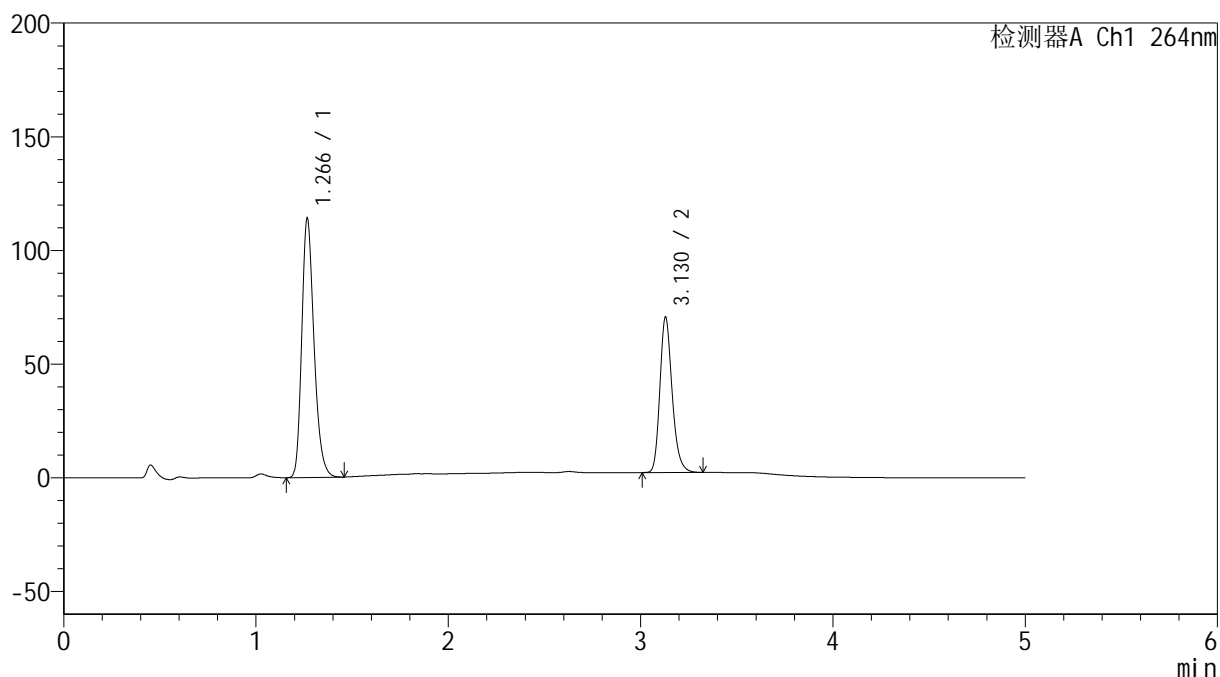
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	489157	109918	63.195	1916	1.258	--
2	3.137	284888	64195	36.805	11917	1.219	16.236
总计		774045	174113	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2222-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:22:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

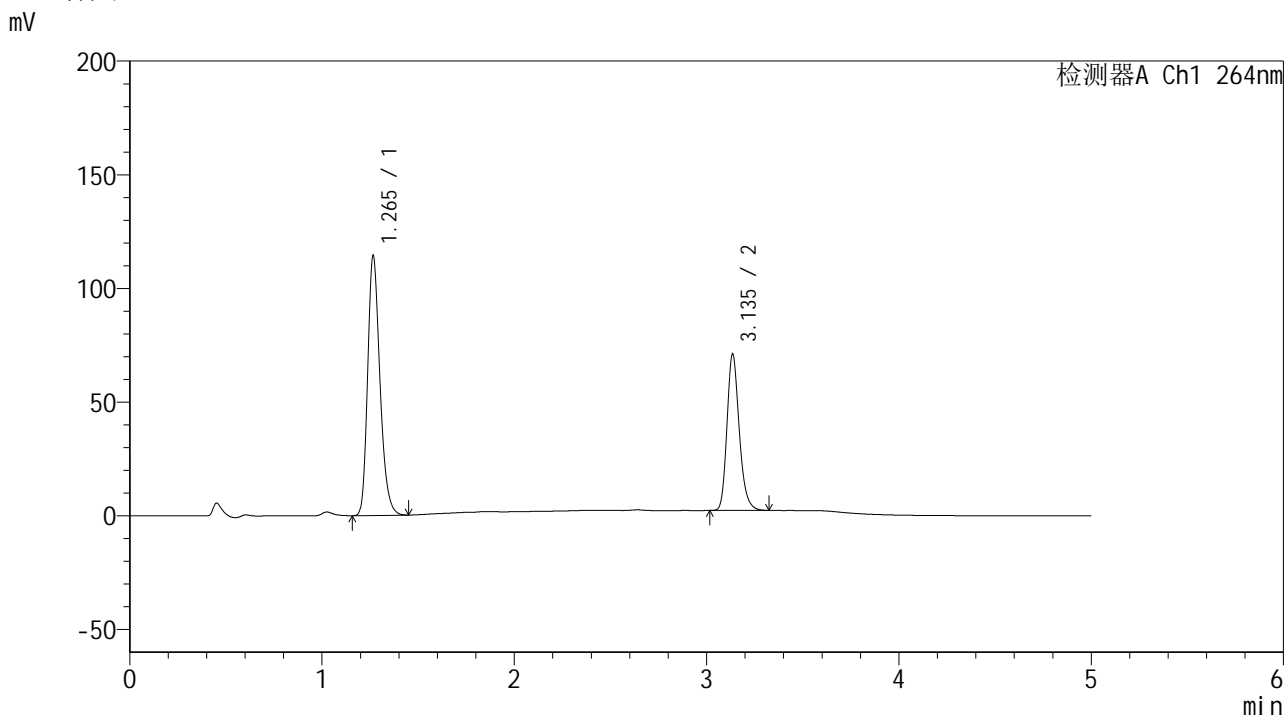
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	505930	113600	62.545	1918	1.259	--
2	3.130	302970	68378	37.455	11898	1.219	16.182
总计		808901	181978	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2223-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:27:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	507650	114079	62.463	1917	1.259	--
2	3.135	305076	68427	37.537	11904	1.221	16.222
总计		812726	182506	100.000			

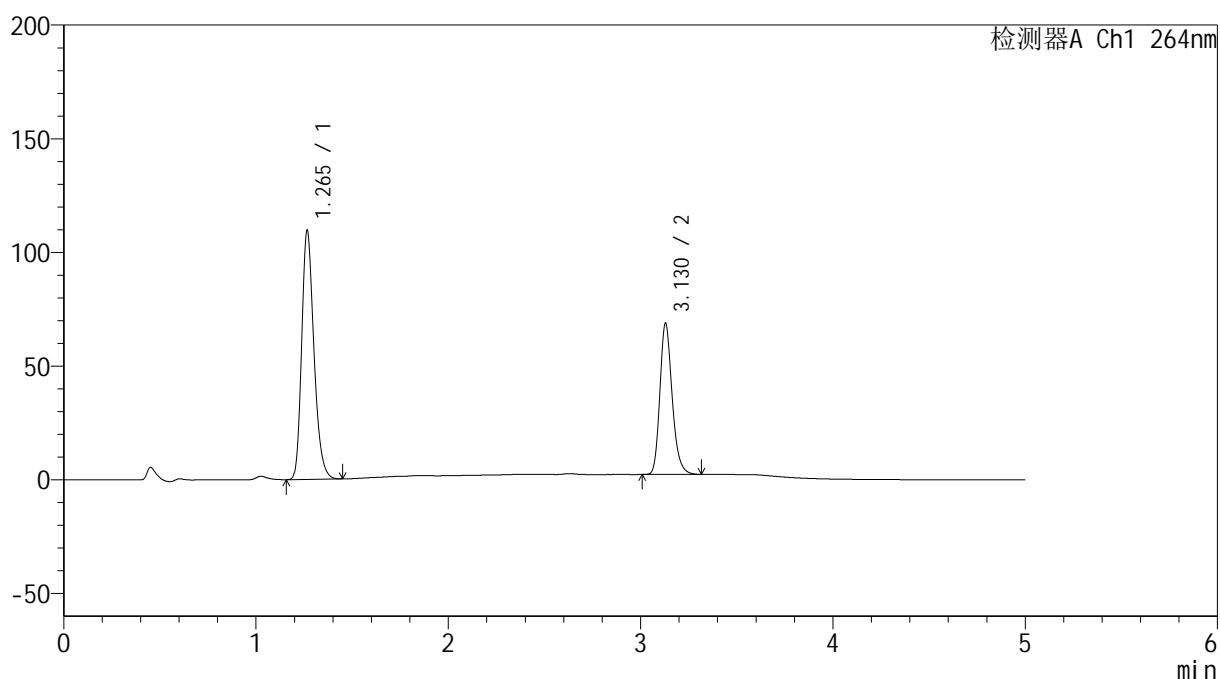
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2224-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	485264	109225	62.206	1923	1.258	--
2	3.130	294822	66505	37.794	11878	1.220	16.192
总计		780086	175730	100.000			

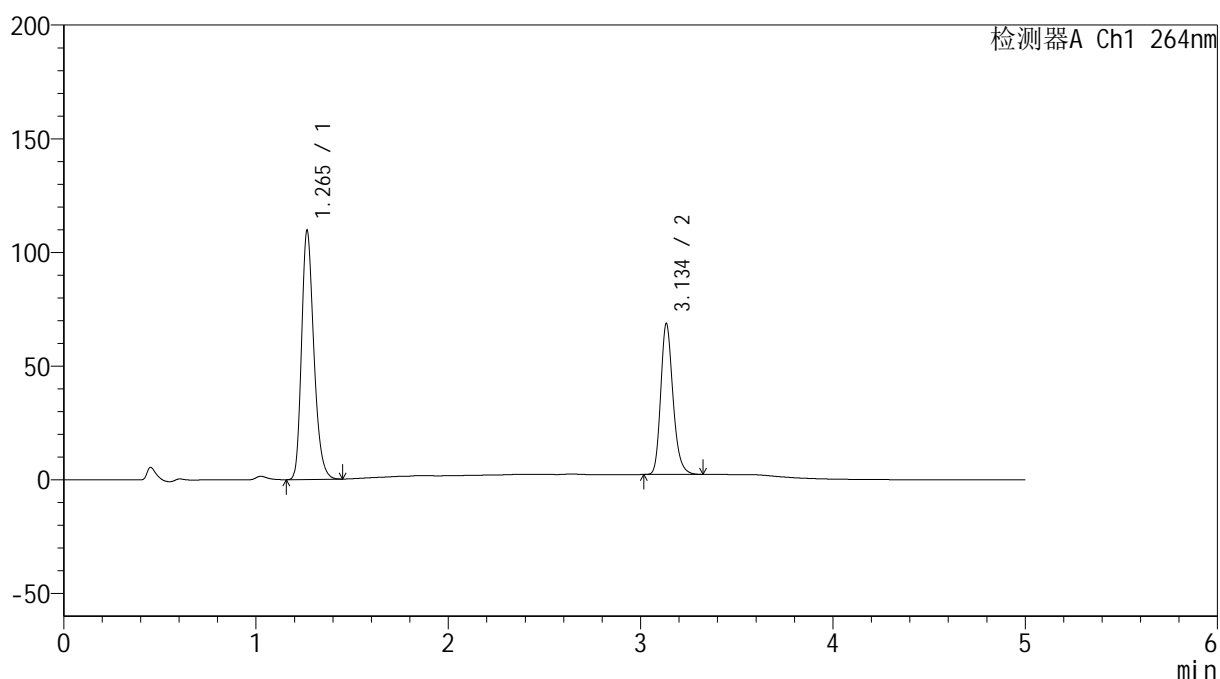
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2225-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:38:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:05:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	486114	109407	62.286	1919	1.258	--
2	3.134	294346	65769	37.714	11903	1.223	16.225
总计		780460	175176	100.000			

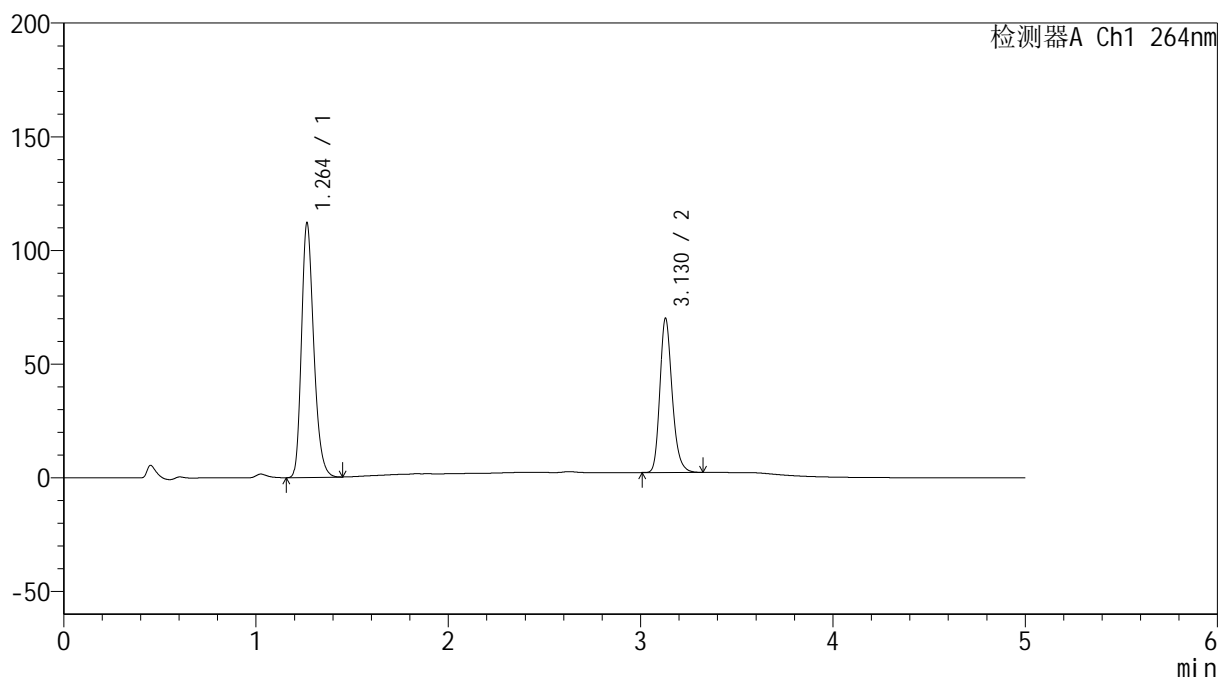
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2226-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

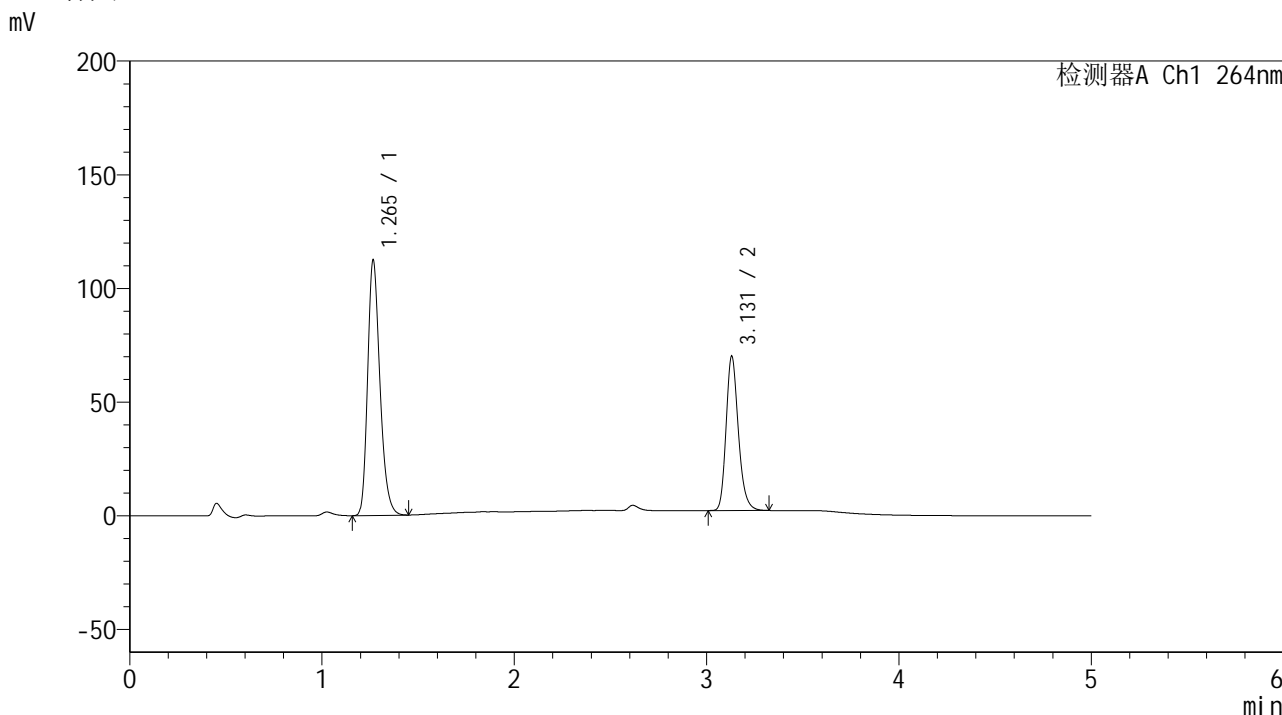
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.264	496470	111949	62.284	1921	1.257	--
2	3.130	300642	67814	37.716	11888	1.220	16.204
总计		797112	179763	100.000			

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2-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

<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 - 7-27/10-2227-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:49:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	499275	112126	62.376	1913	1.260	--
2	3.131	301155	67911	37.624	11875	1.220	16.177
总计		800430	180037	100.000			

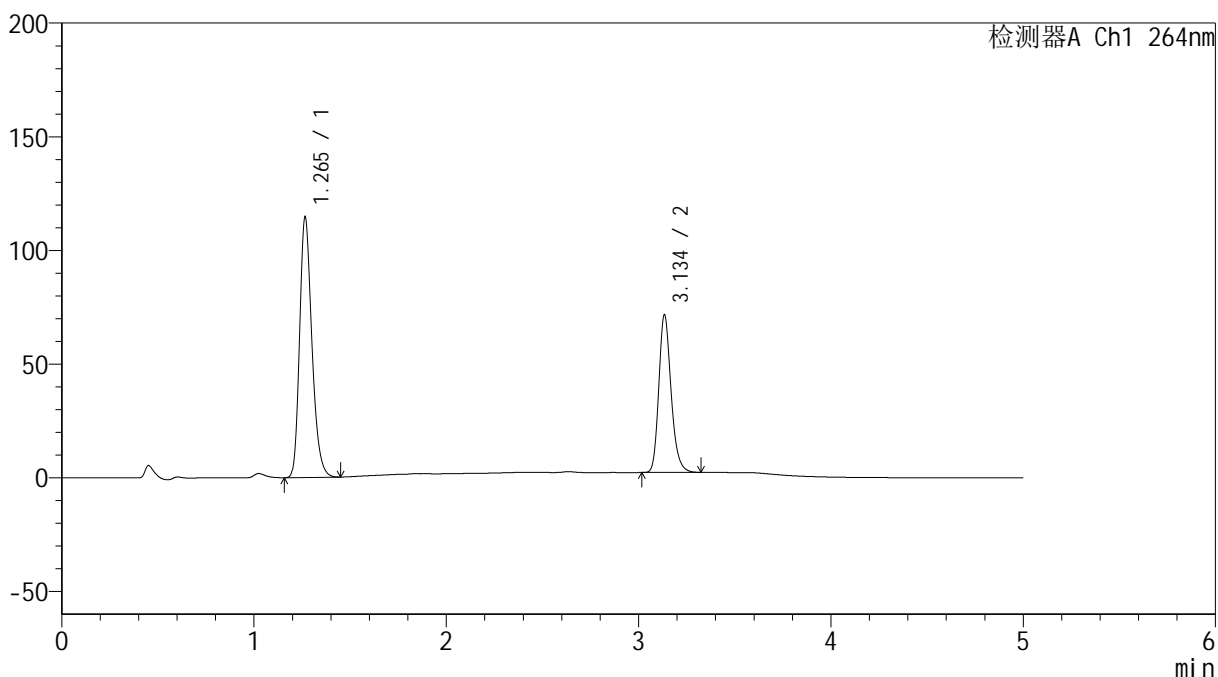
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2228-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:54:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	508833	114393	62.310	1914	1.258	--
2	3.134	307783	68704	37.690	11907	1.222	16.216
总计		816617	183096	100.000			

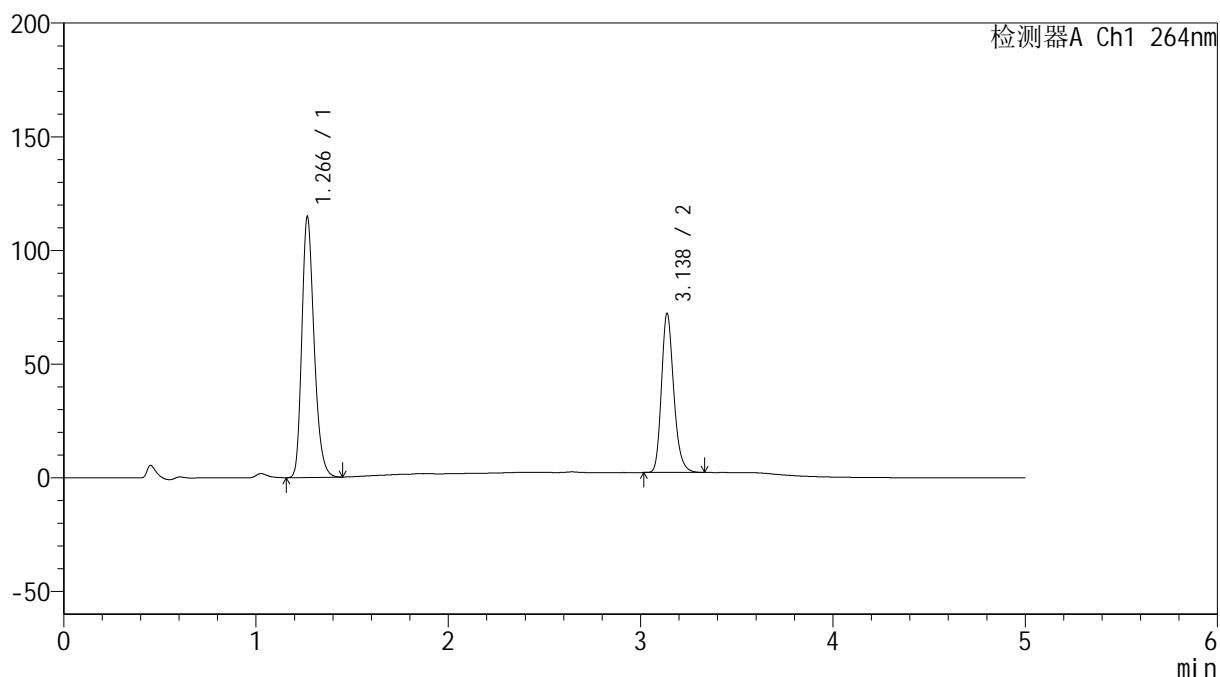
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2229-2 - zzp-2024083021p-zztj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:59:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	509382	114144	62.150	1920	1.259	--
2	3.138	310220	69971	37.850	11947	1.219	16.246
总计		819602	184115	100.000			

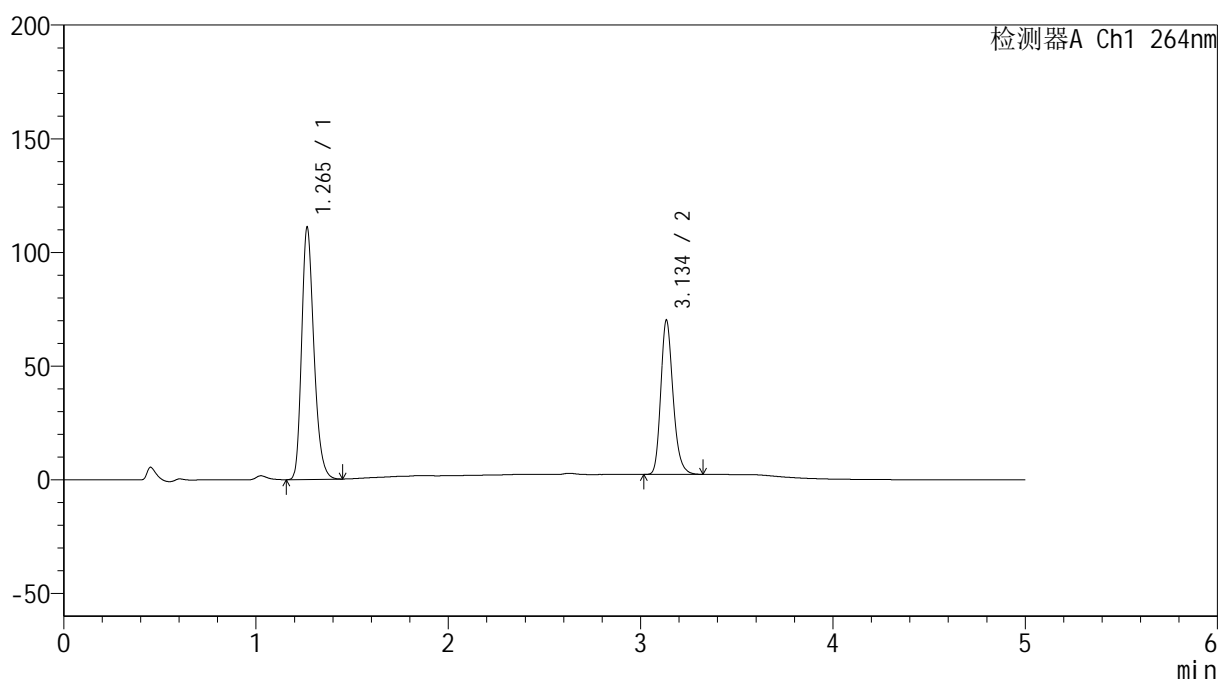
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2230-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:05:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	492151	110730	62.051	1918	1.259	--
2	3.134	300984	67127	37.949	11908	1.222	16.221
总计		793135	177857	100.000			

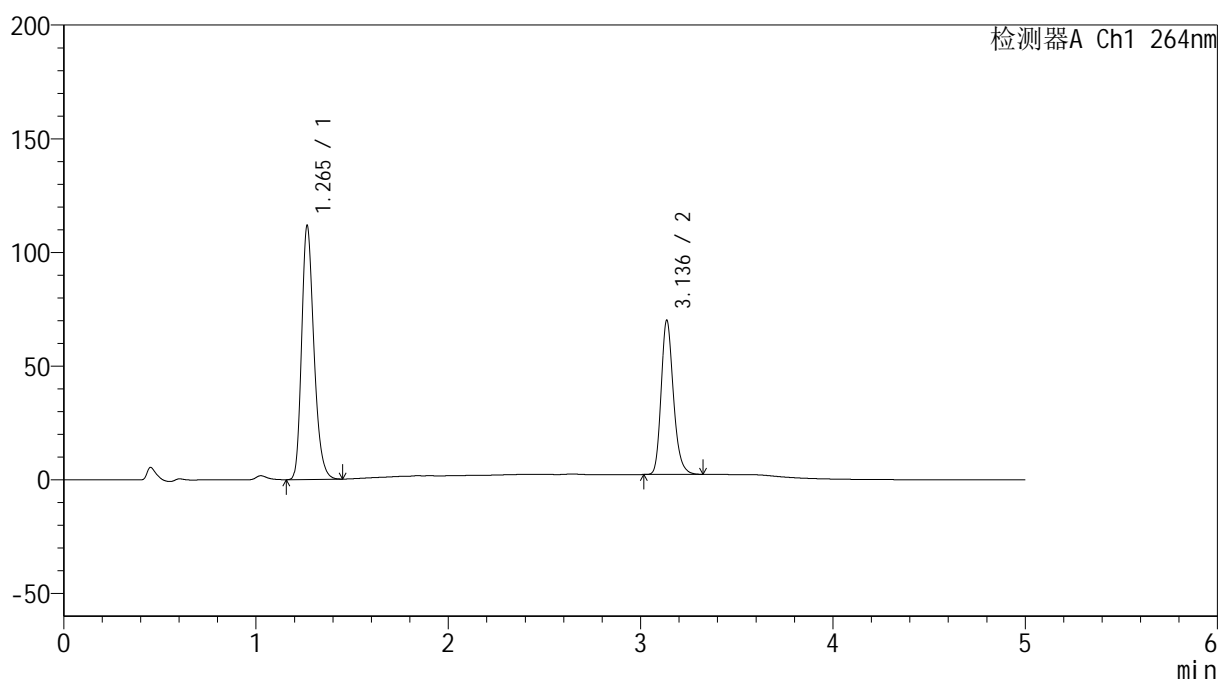
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2231-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:10:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	495817	111459	62.239	1915	1.258	--
2	3.136	300814	67652	37.761	11934	1.219	16.237
总计		796631	179110	100.000			

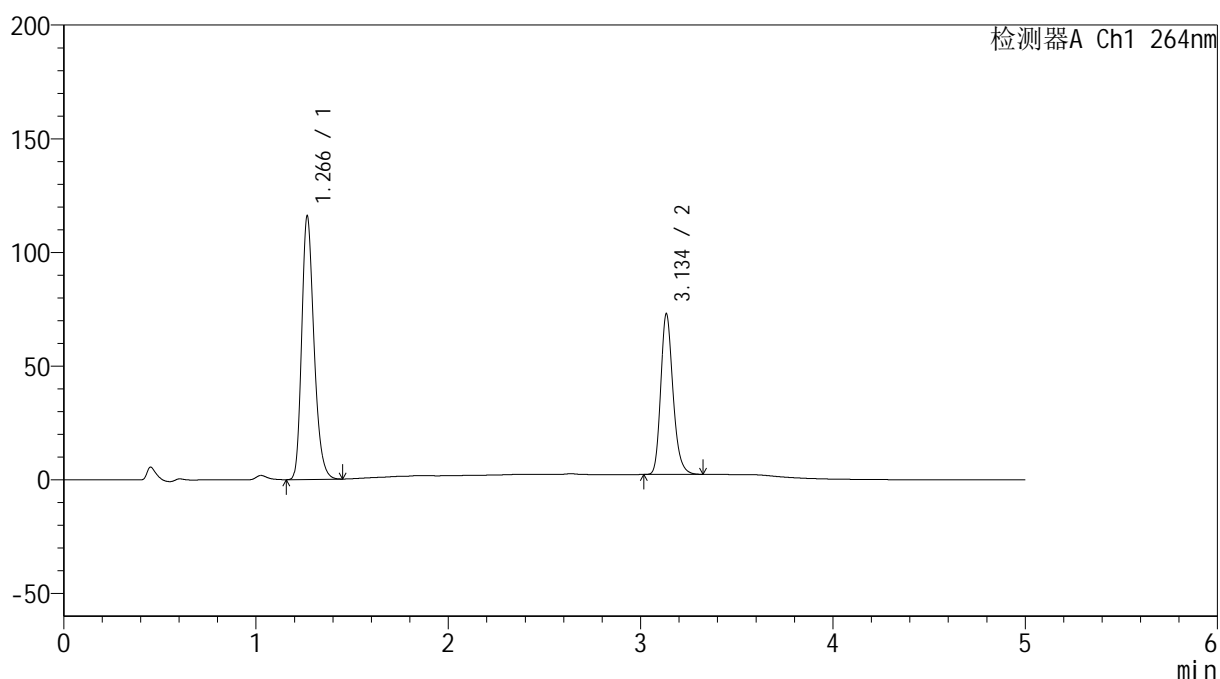
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2232-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:15:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	514695	115597	62.150	1917	1.258	--
2	3.134	313461	69964	37.850	11879	1.222	16.202
总计		828155	185561	100.000			

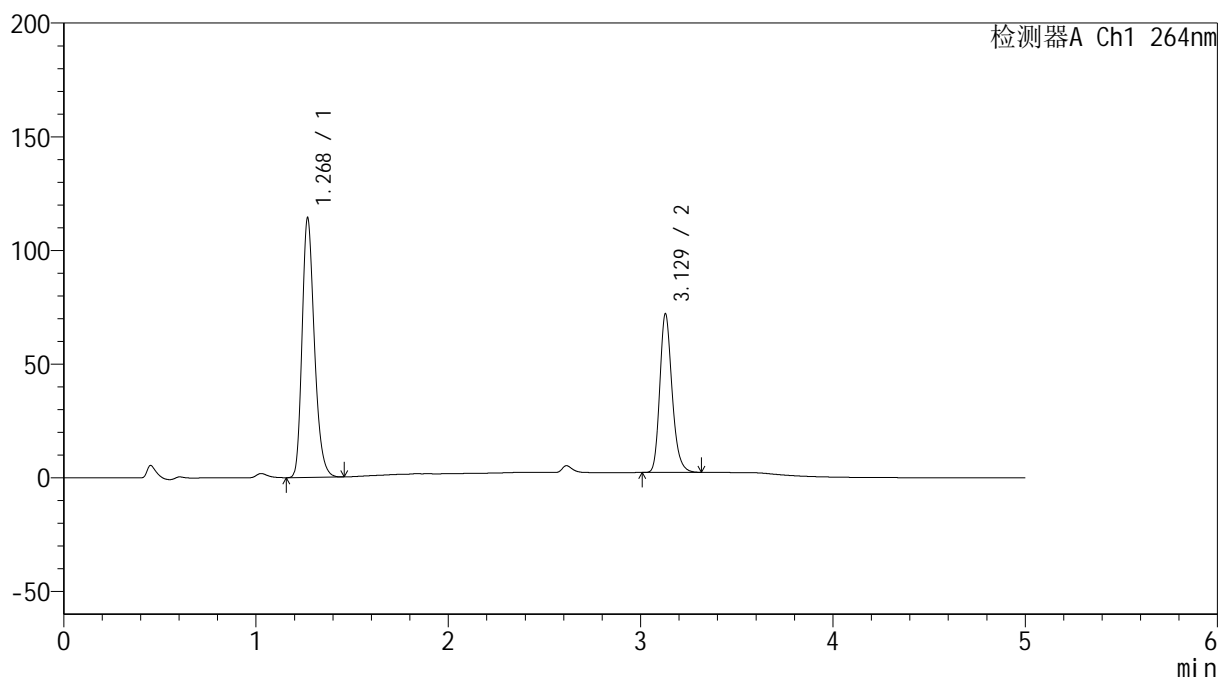
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2233-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:21:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:06:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	508040	112958	62.156	1915	1.261	--
2	3.129	309324	69790	37.844	11885	1.218	16.142
总计		817364	182747	100.000			

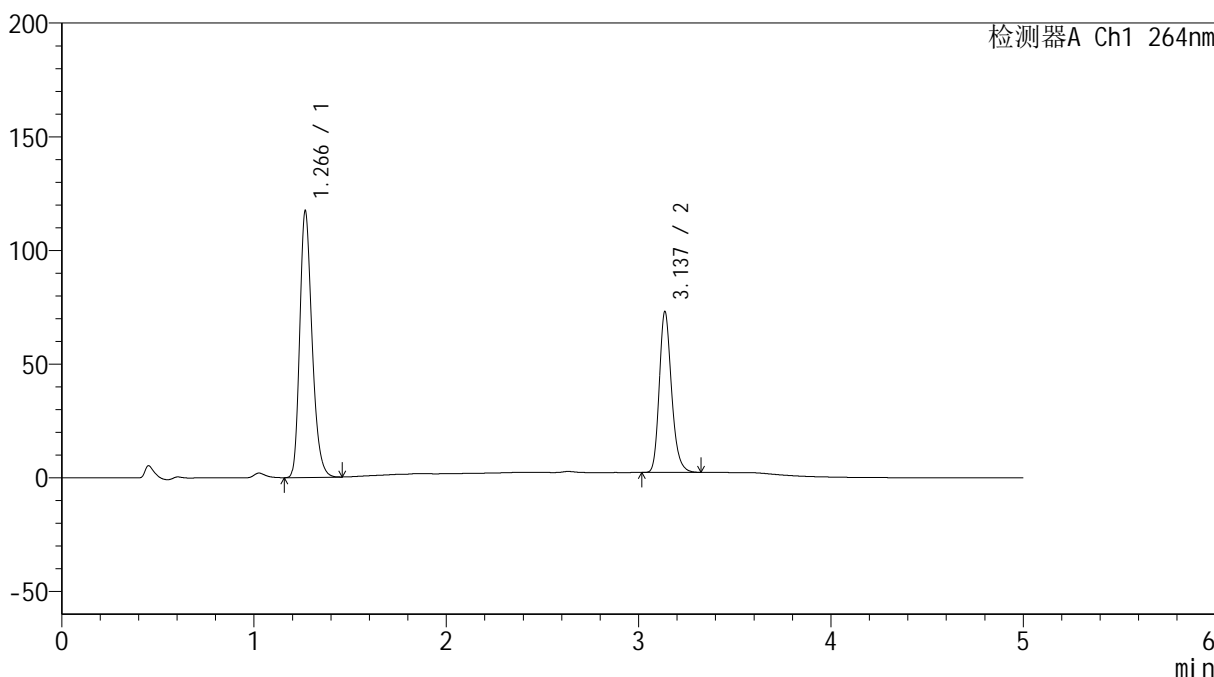
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2234-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:26:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	521970	116869	62.469	1908	1.260	--
2	3.137	313599	70662	37.531	11933	1.220	16.217
总计		835569	187532	100.000			

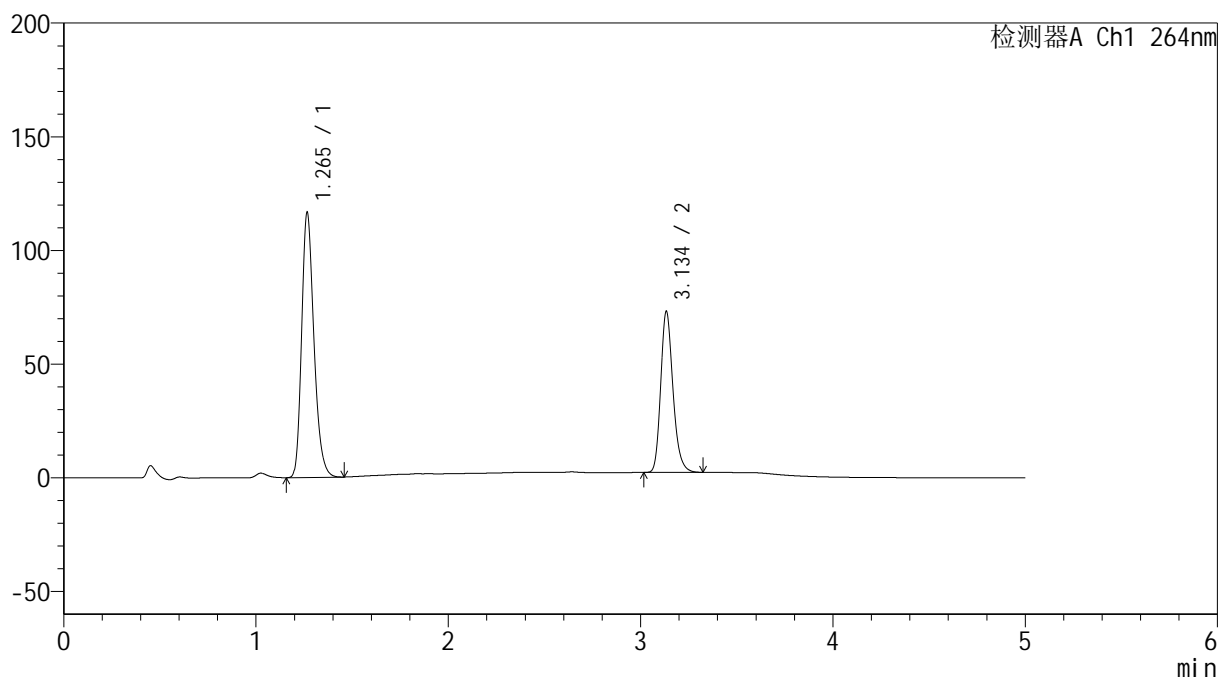
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2235-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

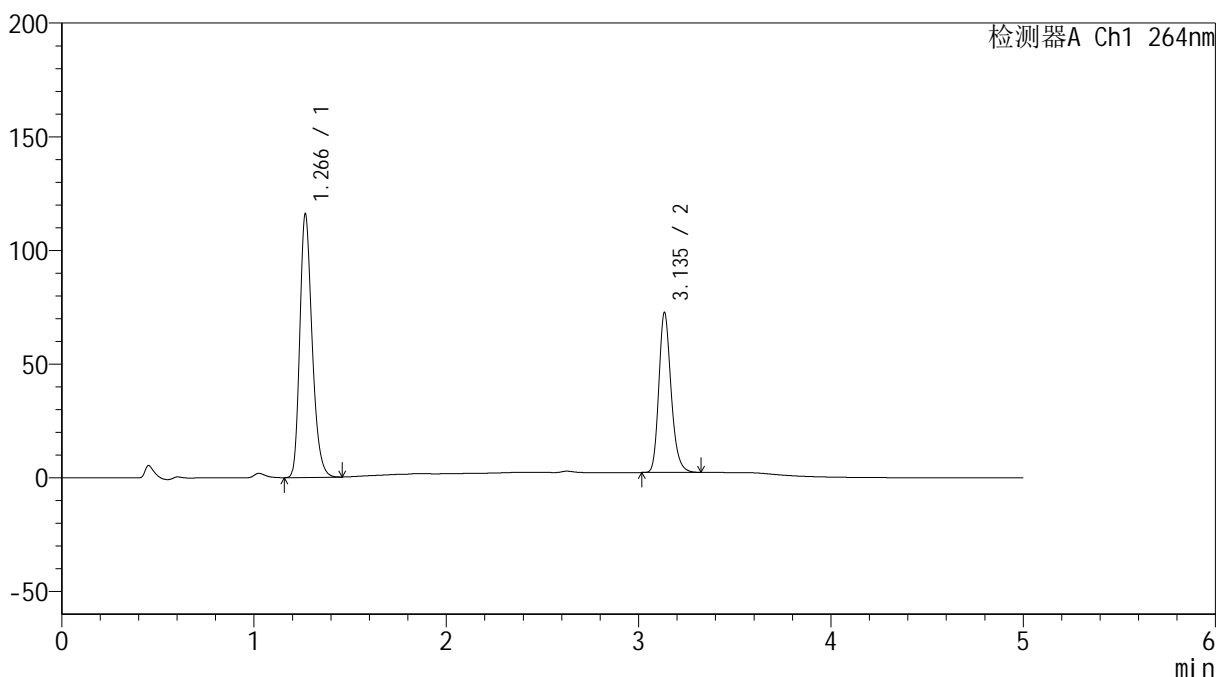
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.265	518120	116348	62.226	1913	1.258	--
2	3.134	314519	70214	37.774	11878	1.223	16.197
总计		832639	186561	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2236-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:37:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	515166	115373	62.295	1918	1.260	--
2	3.135	311814	69709	37.705	11929	1.222	16.216
总计		826980	185083	100.000			

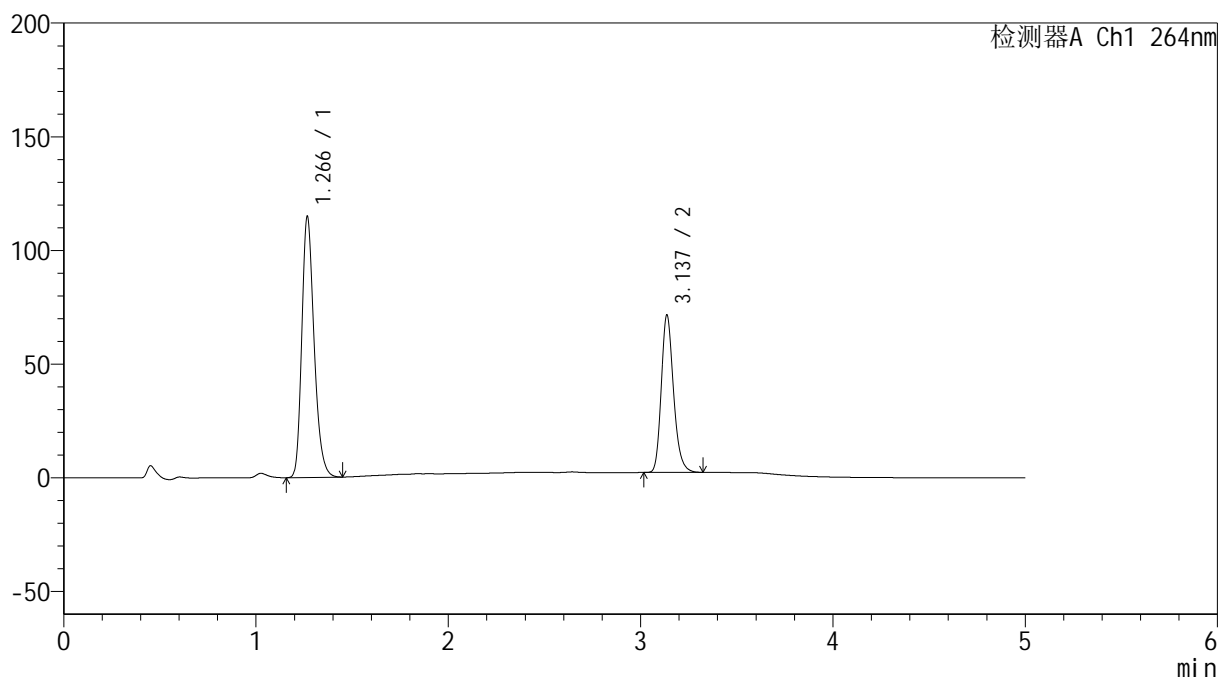
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2237-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:42:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

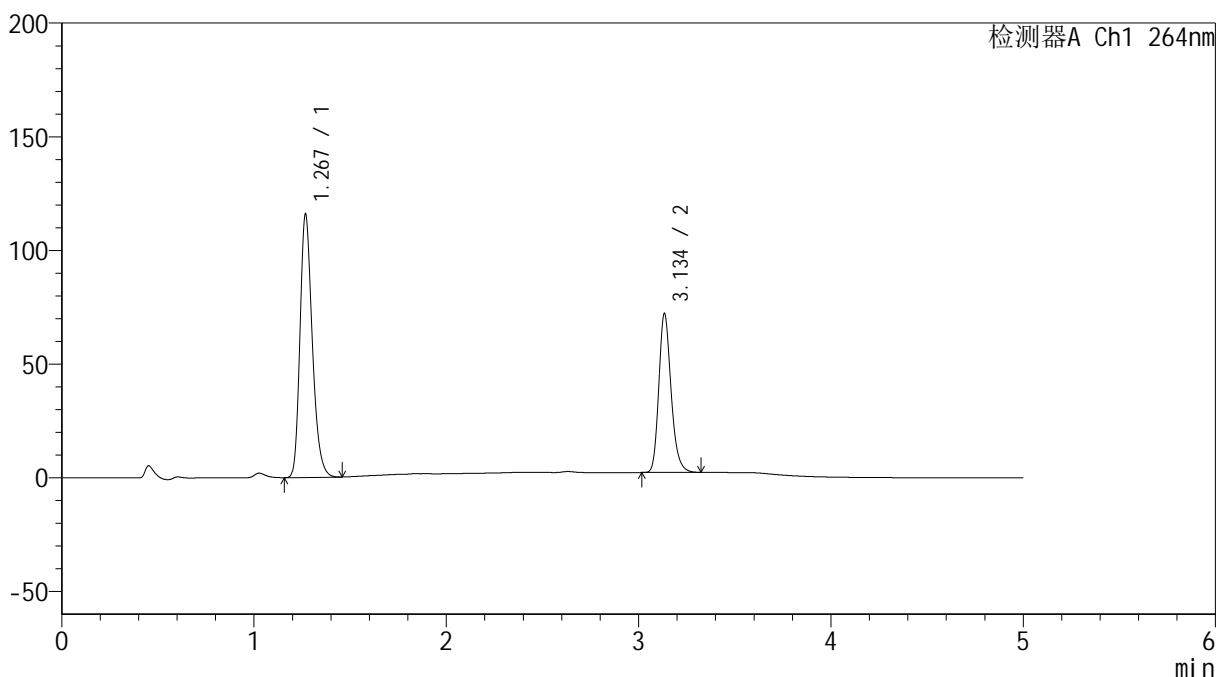
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	510566	114323	62.446	1915	1.259	--
2	3.137	307050	69162	37.554	11915	1.219	16.221
总计		817615	183486	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2238-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:48:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	514487	114840	62.400	1920	1.260	--
2	3.134	310014	69235	37.600	11914	1.222	16.202
总计		824501	184075	100.000			

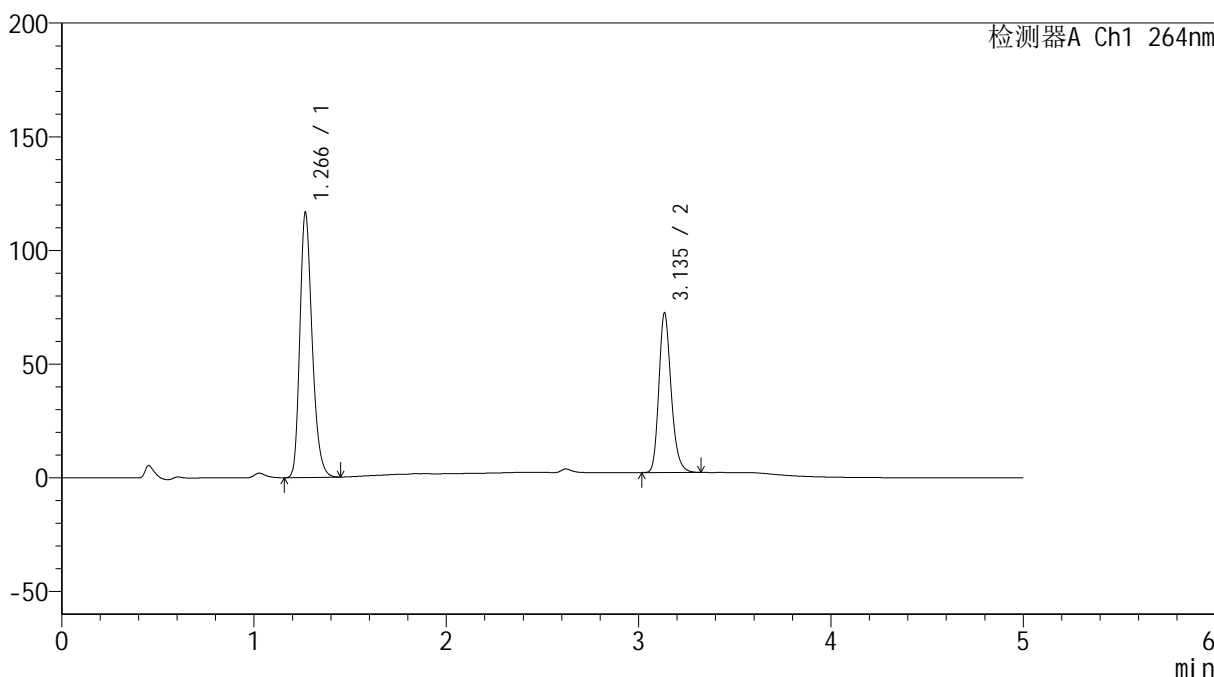
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2239-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:53:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.266	517818	115950	62.458	1921	1.260	--
2	3.135	311252	69591	37.542	11906	1.222	16.212
总计		829070	185541	100.000			

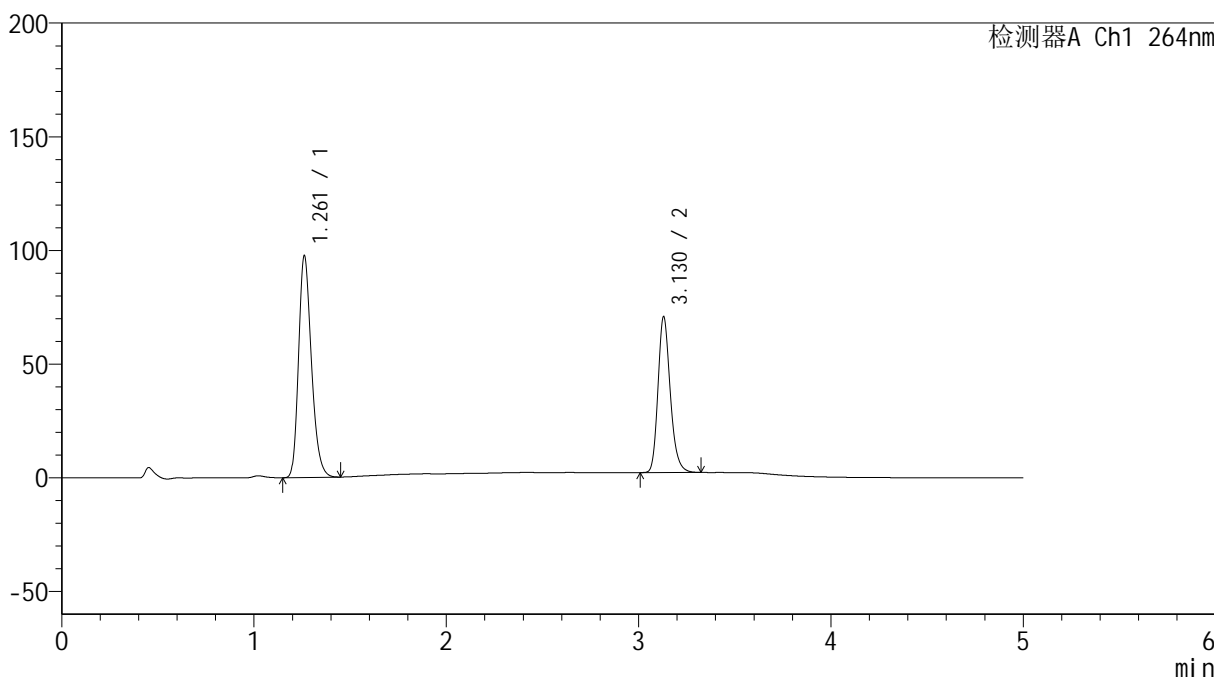
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2240-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:59:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	452419	97249	59.792	1737	1.253	--
2	3.130	304239	68586	40.208	11865	1.220	15.843
总计		756658	165835	100.000			

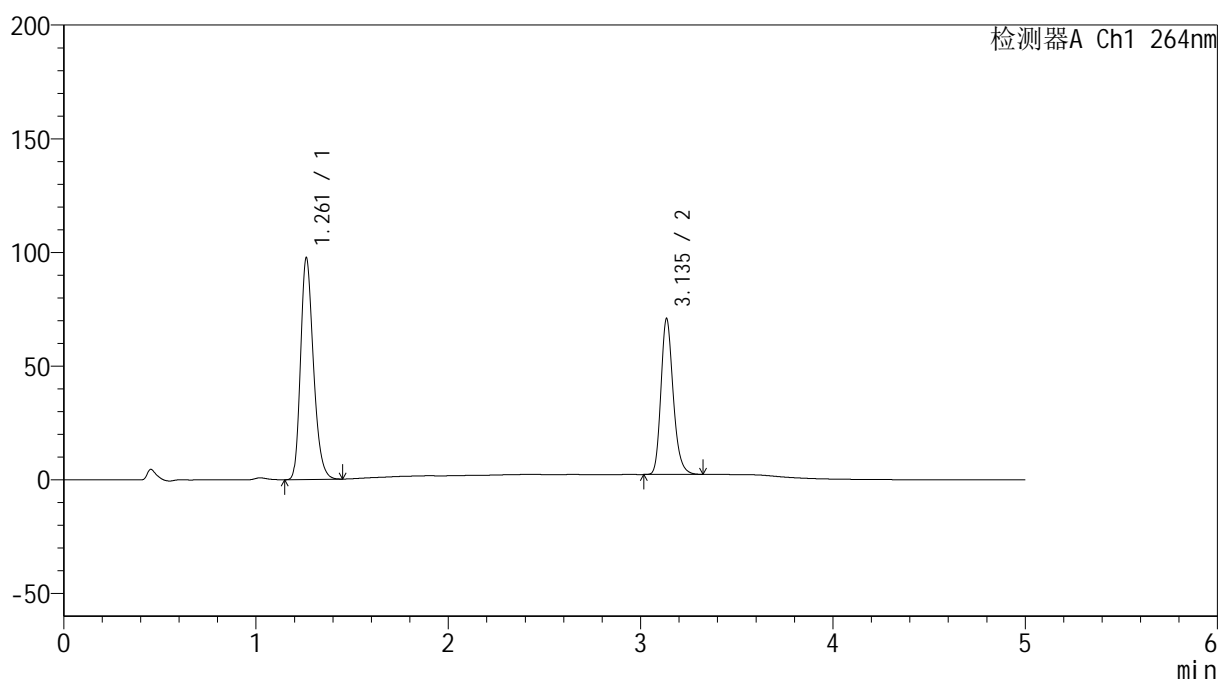
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2241-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:04:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:07:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

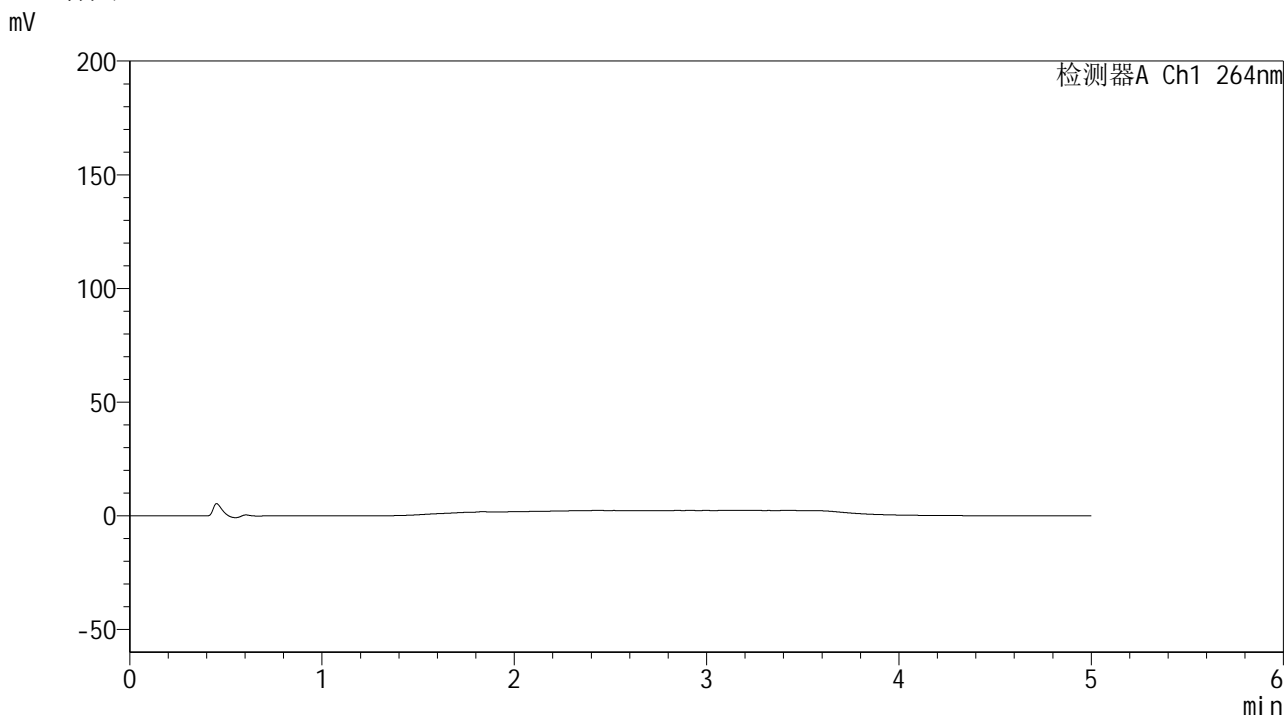
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.261	452274	97199	59.799	1738	1.254	--
2	3.135	304048	68072	40.201	11895	1.221	15.883
总计		756323	165271	100.000			

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

<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 - 7-27/10-2242-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:09:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

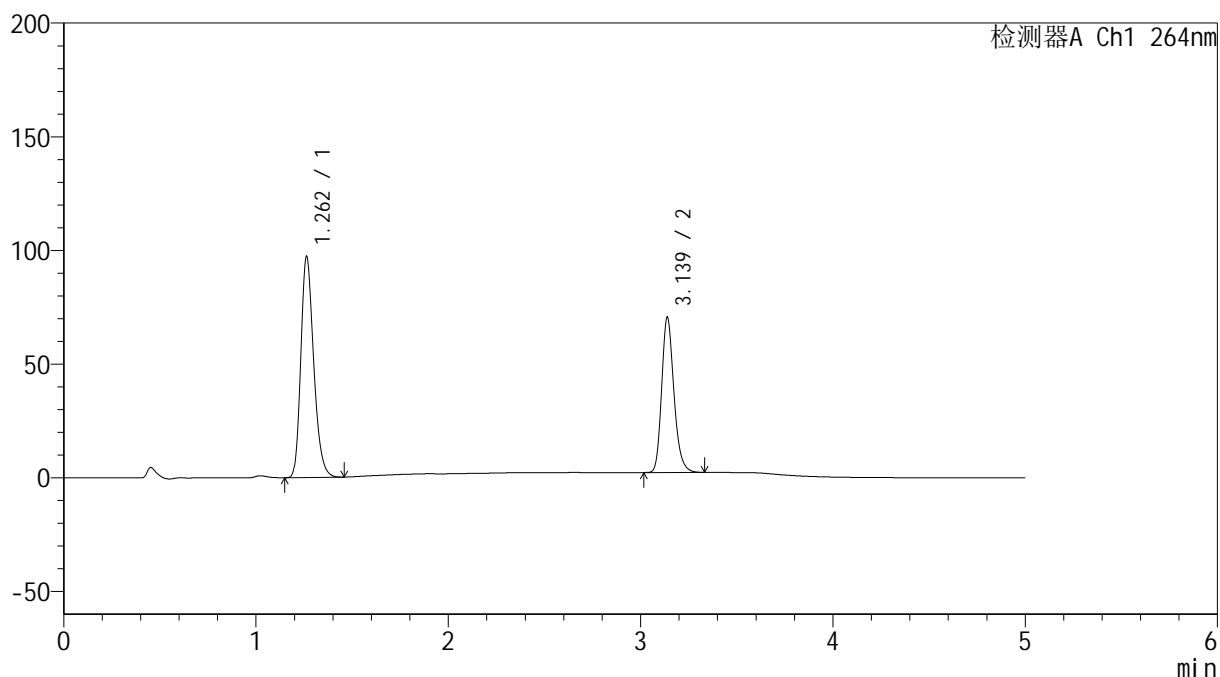
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
溶剂

<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 - 7-27/10-2243-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:15:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	451186	97170	59.846	1738	1.253	--
2	3.139	302732	68296	40.154	11938	1.220	15.901
总计		753917	165466	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



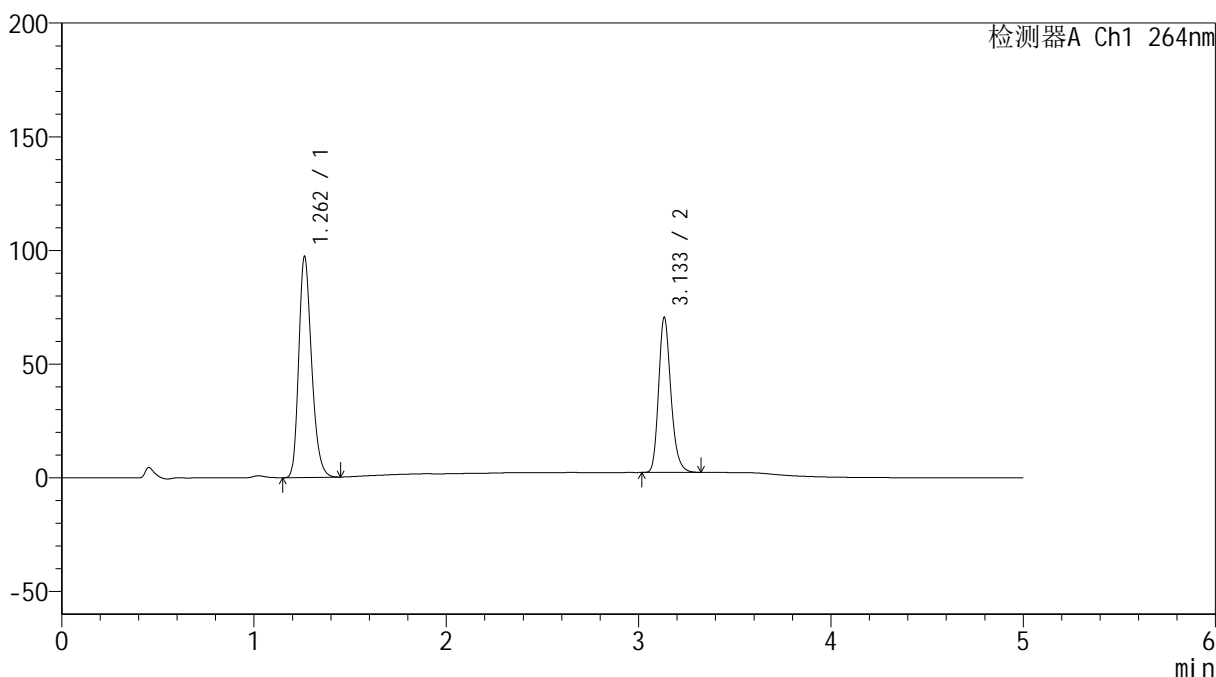
SMF-4078

<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 - 7-27/10-2244-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:20:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	450946	97114	59.838	1737	1.252	--
2	3.133	302664	67772	40.162	11889	1.222	15.854
总计		753611	164886	100.000			

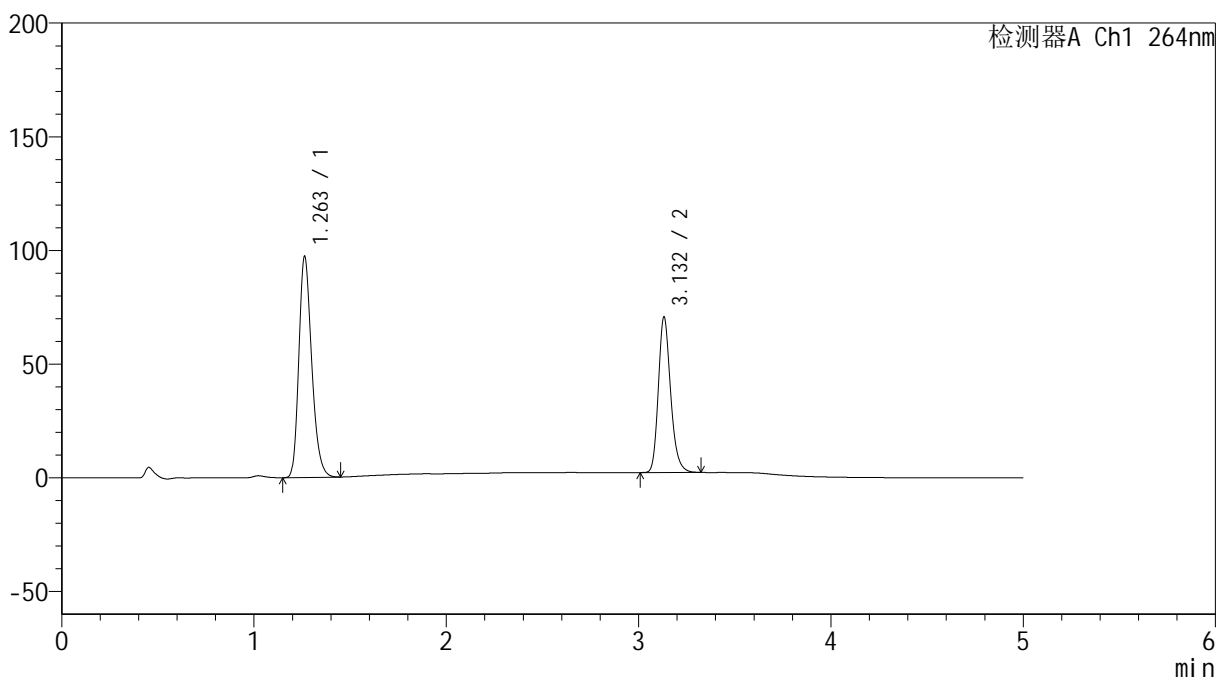
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-27/10-2245-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:26:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.263	451218	97231	59.784	1738	1.252	--
2	3.132	303529	68255	40.216	11879	1.220	15.838
总计		754747	165485	100.000			

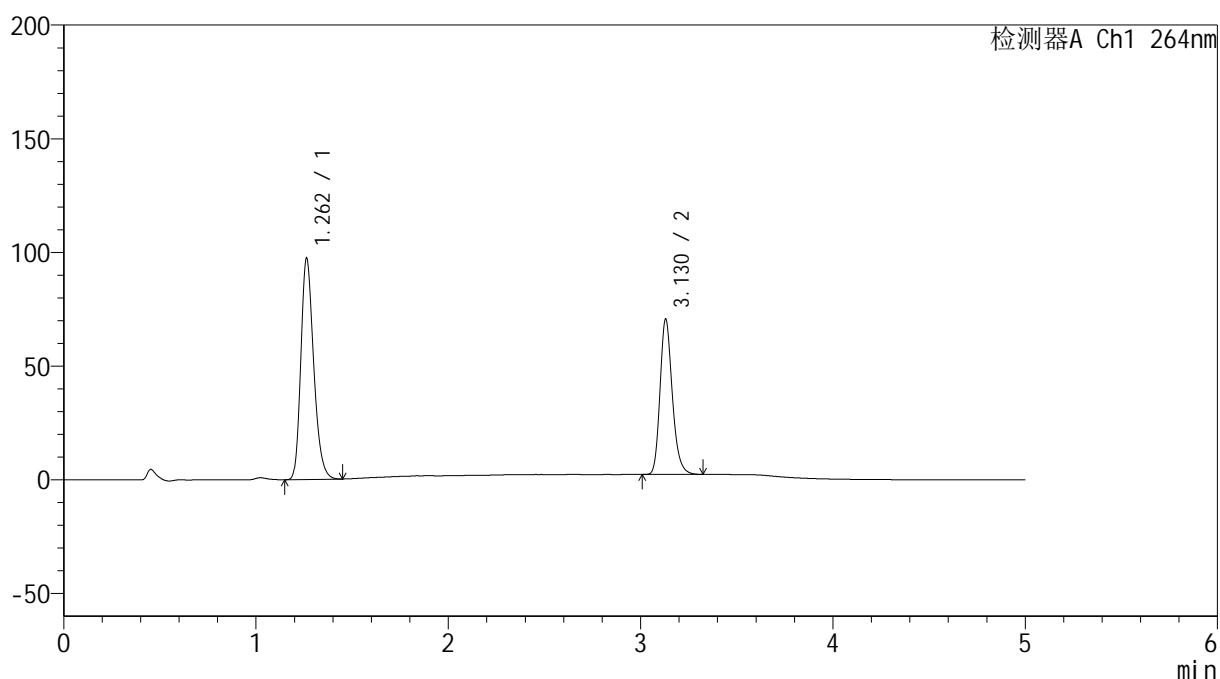
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2246-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:31:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	451297	97273	59.799	1741	1.253	--
2	3.130	303394	68371	40.201	11859	1.220	15.830
总计		754692	165643	100.000			

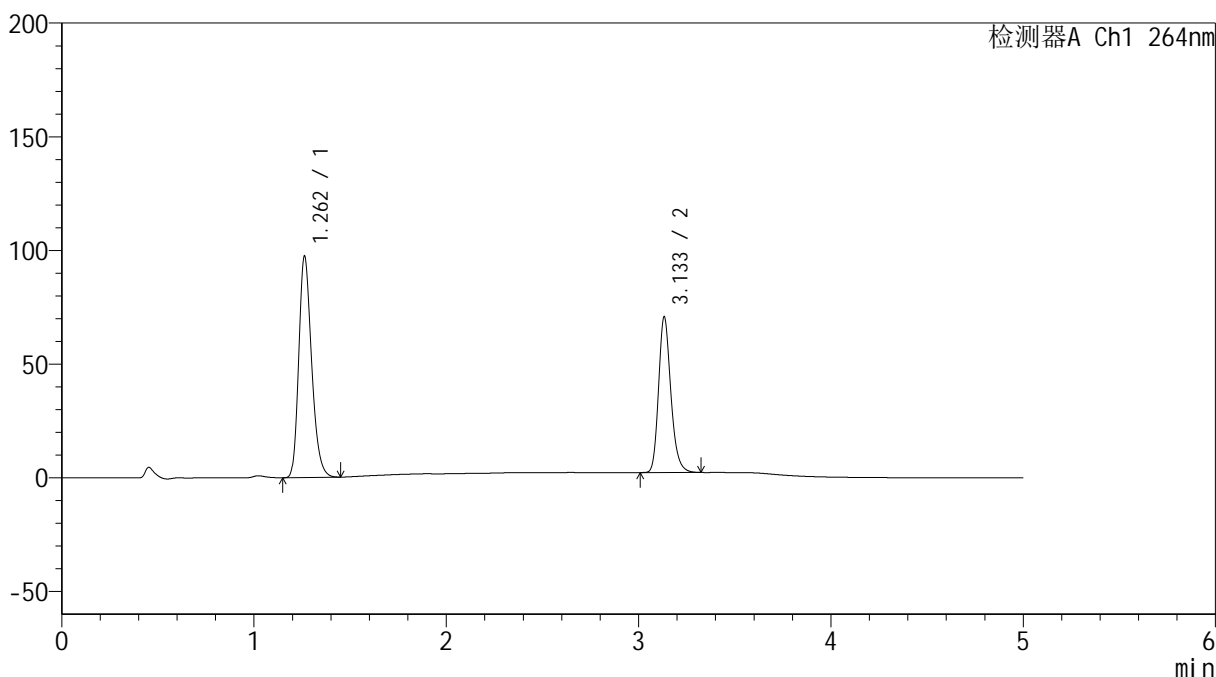
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2247-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:36:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.262	451654	97282	59.812	1737	1.253	--
2	3.133	303466	68040	40.188	11918	1.221	15.863
总计		755120	165323	100.000			

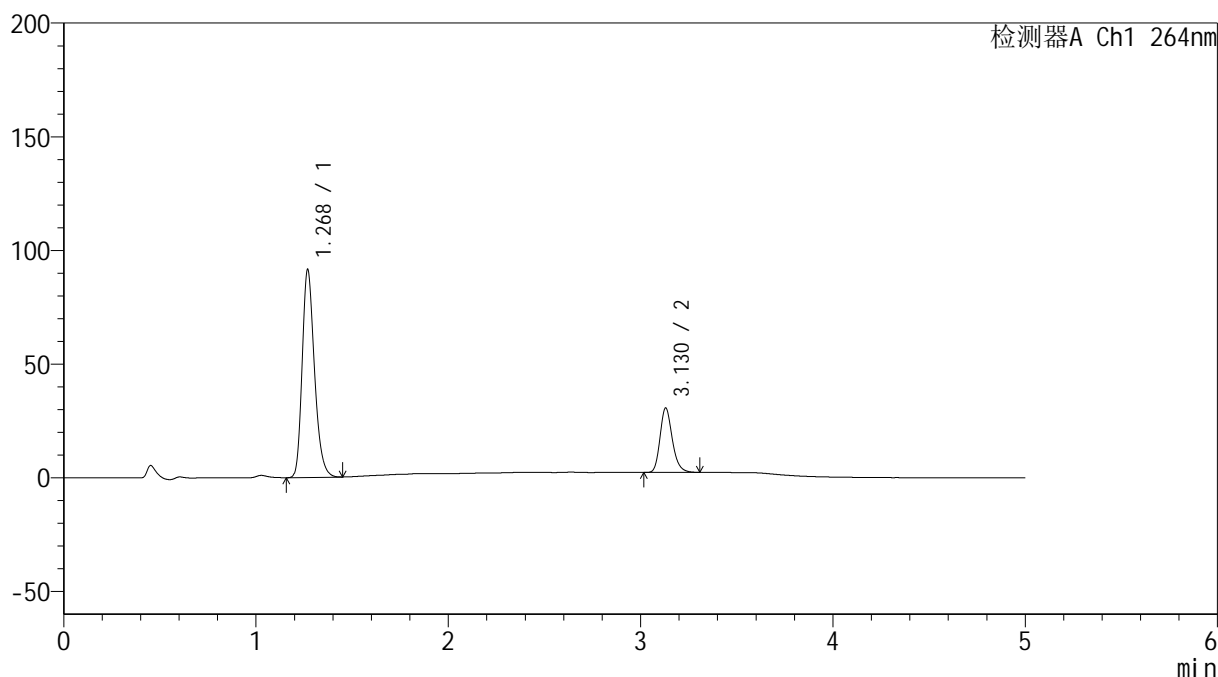
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-27/10-2248-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:42:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	406719	90609	76.350	1920	1.259	--
2	3.130	125982	28405	23.650	11849	1.219	16.141
总计		532701	119014	100.000			

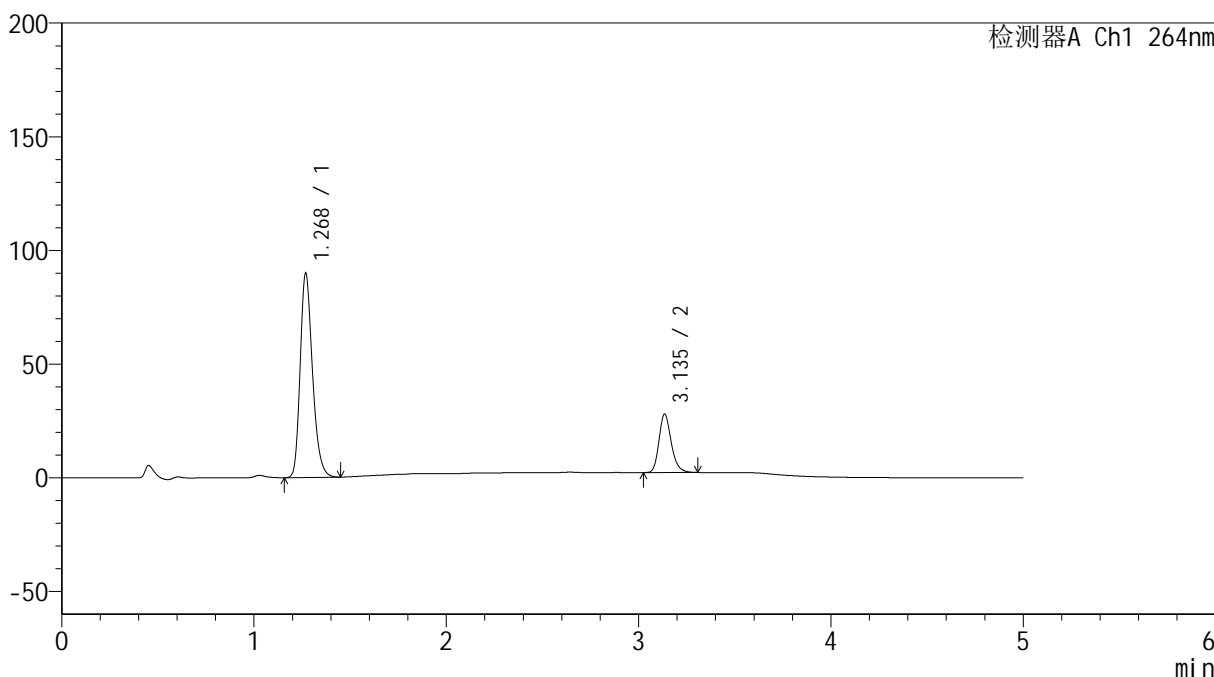
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2249-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:47:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:08:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	399722	89103	77.813	1922	1.258	--
2	3.135	113975	25593	22.187	11917	1.218	16.197
总计		513698	114696	100.000			

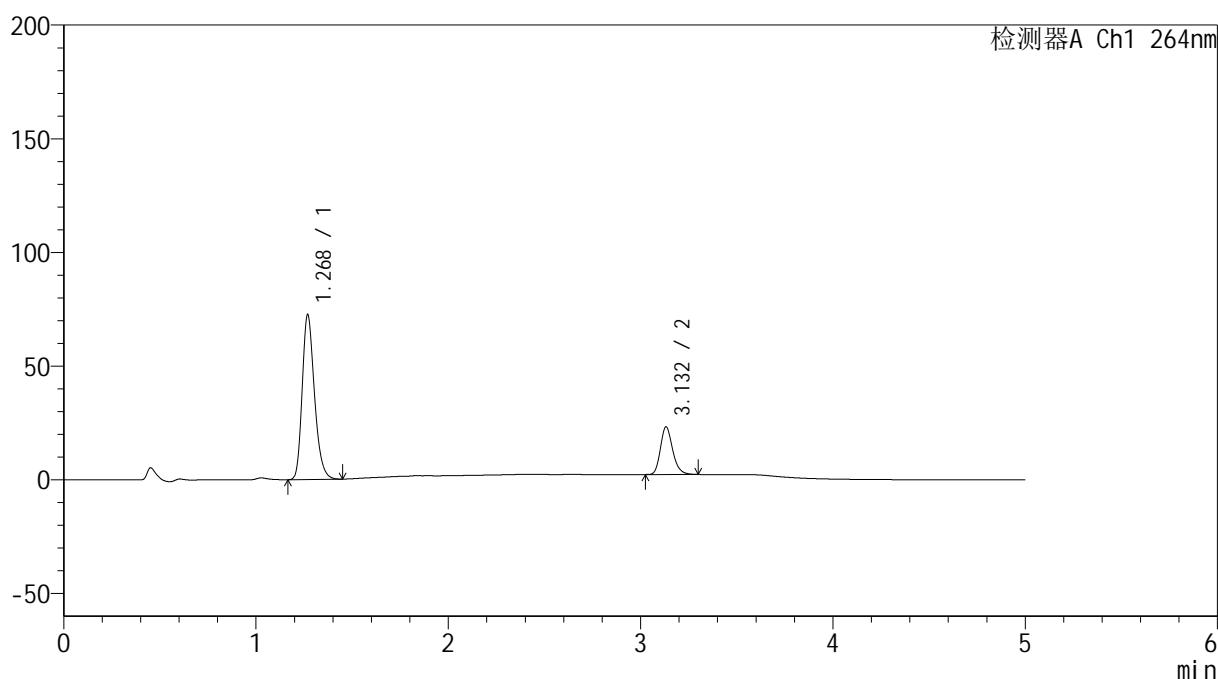
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2250-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:53:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	321758	71884	77.591	1927	1.257	--
2	3.132	92925	20919	22.409	11867	1.217	16.172
总计		414683	92804	100.000			

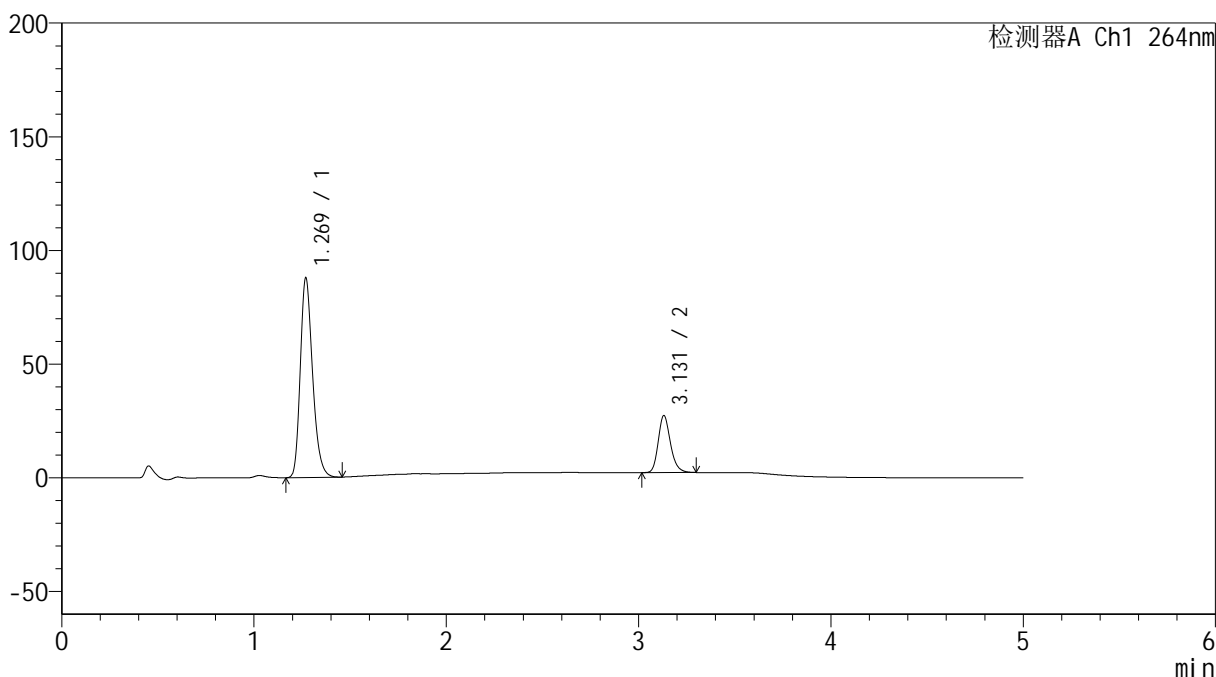
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2251-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:58:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	390348	87290	77.881	1922	1.257	--
2	3.131	110864	25065	22.119	11939	1.216	16.172
总计		501212	112355	100.000			

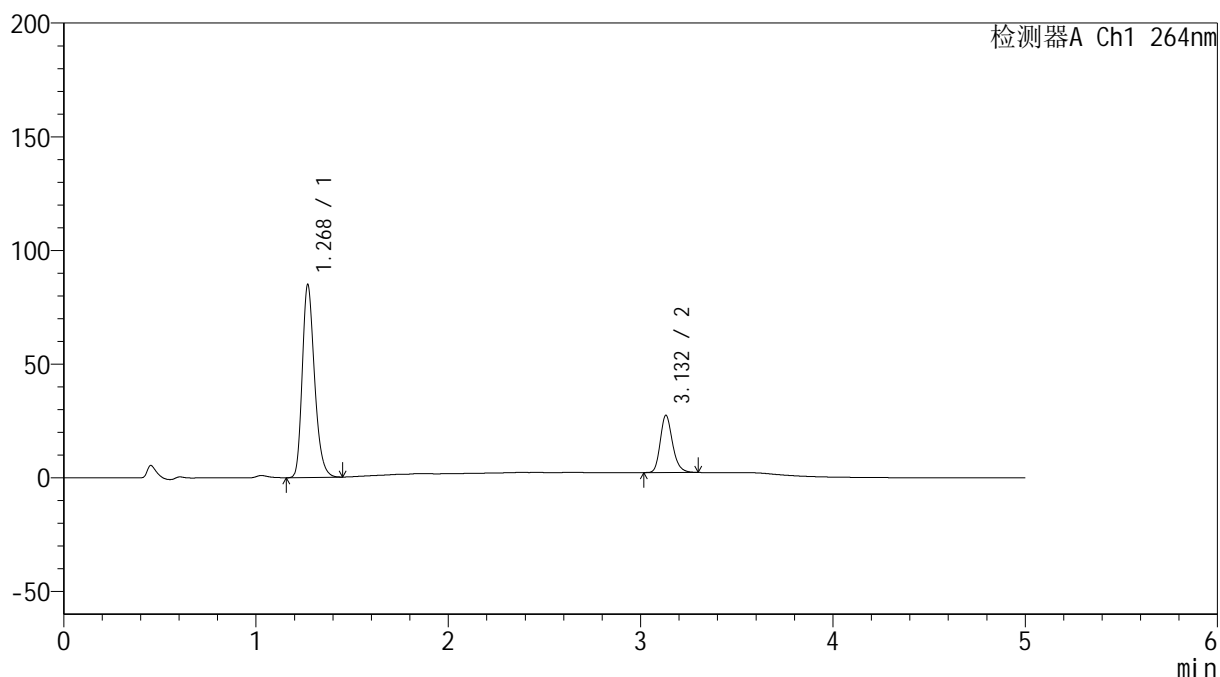
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2252-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:03:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	376780	84241	77.163	1924	1.258	--
2	3.132	111510	25139	22.837	11878	1.219	16.160
总计		488290	109380	100.000			

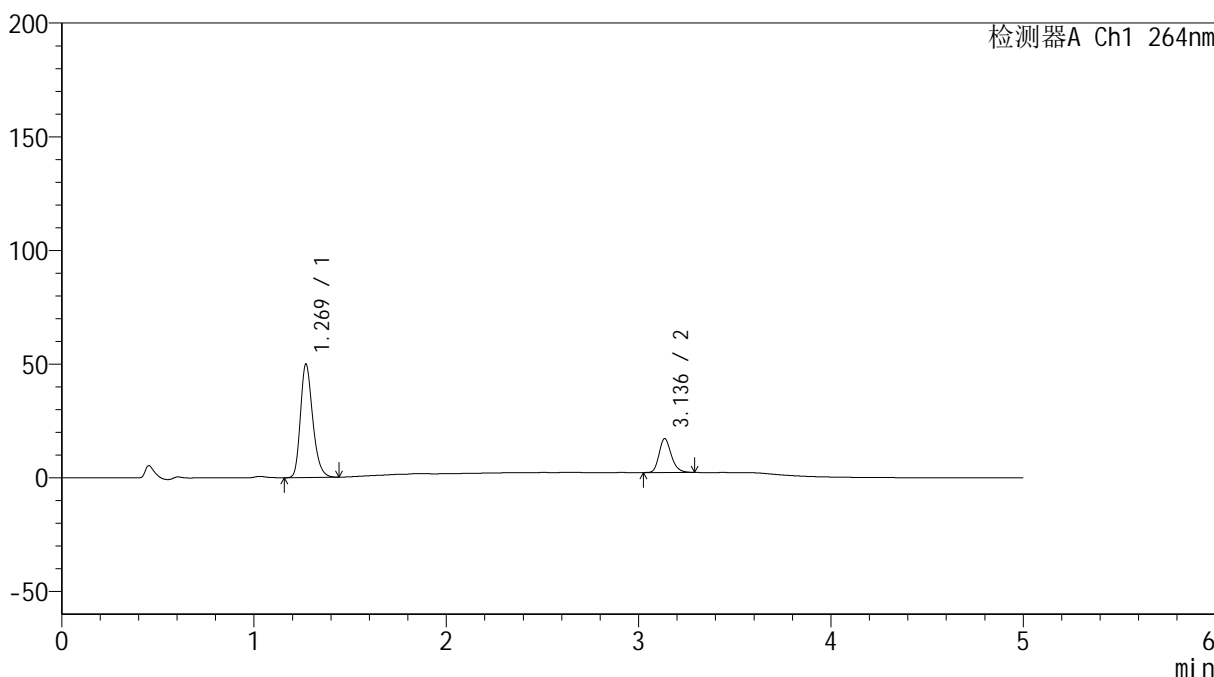
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2253-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:09:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	221396	49730	77.093	1931	1.254	--
2	3.136	65784	14839	22.907	11937	1.214	16.204
总计		287180	64568	100.000			

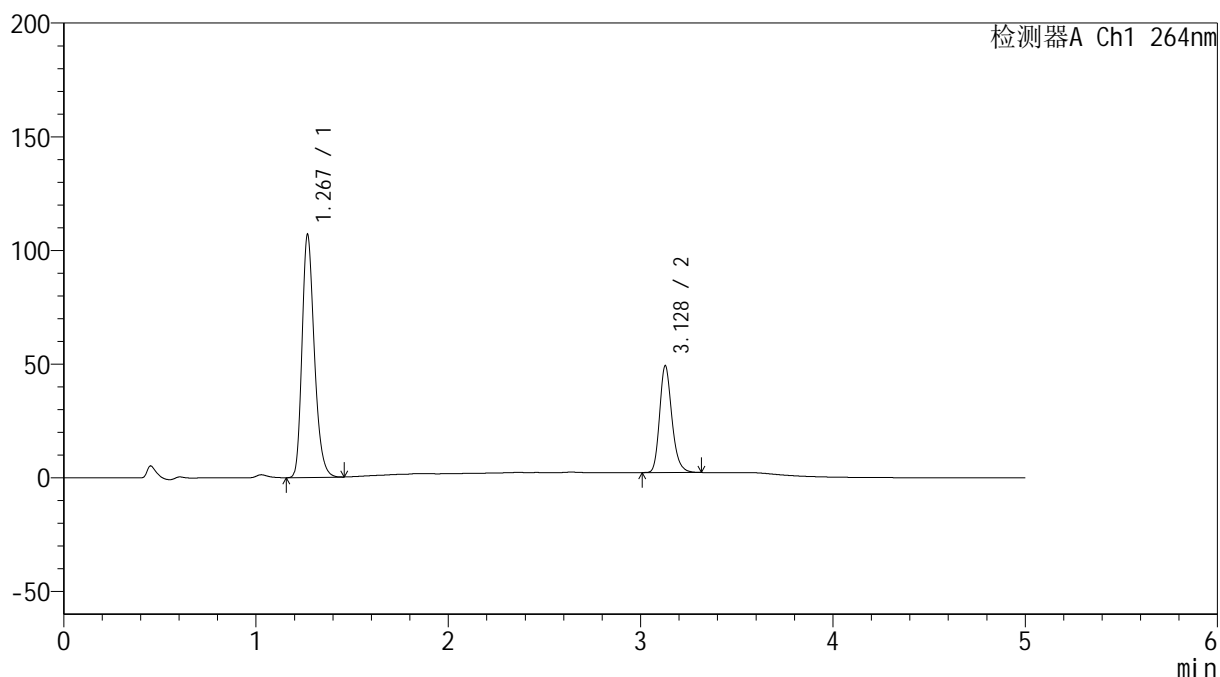
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2254-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:14:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	475511	105877	69.528	1915	1.261	--
2	3.128	208401	46885	30.472	11853	1.220	16.130
总计		683912	152762	100.000			

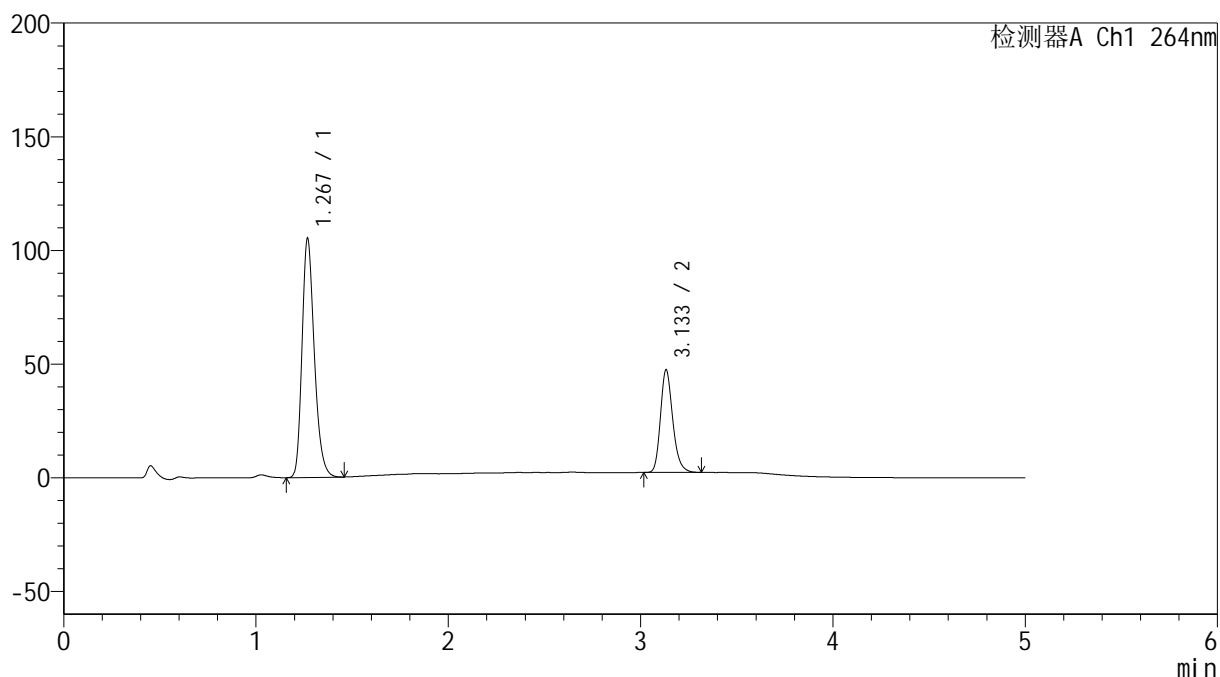
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2255-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

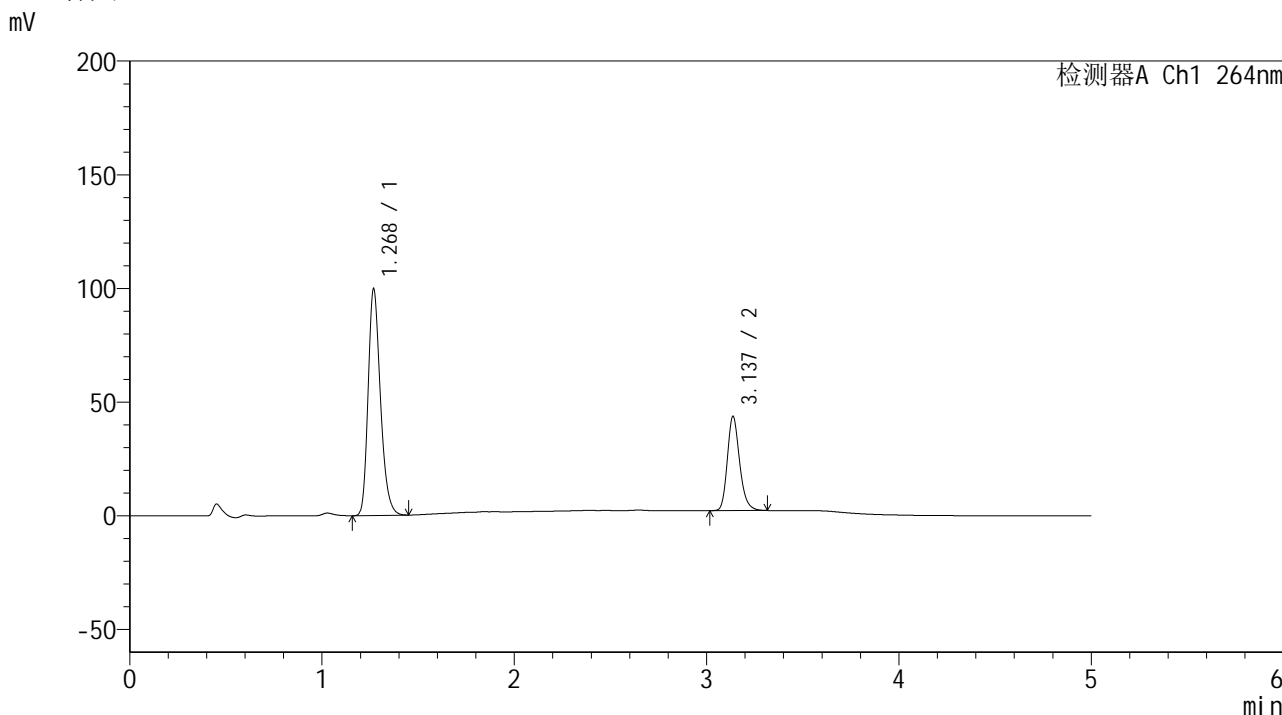
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	467798	104204	70.025	1916	1.260	--
2	3.133	200250	44984	29.975	11893	1.221	16.173
总计		668048	149188	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2256-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	443636	98717	70.725	1919	1.261	--
2	3.137	183632	41435	29.275	11939	1.218	16.214
总计		627269	140152	100.000			

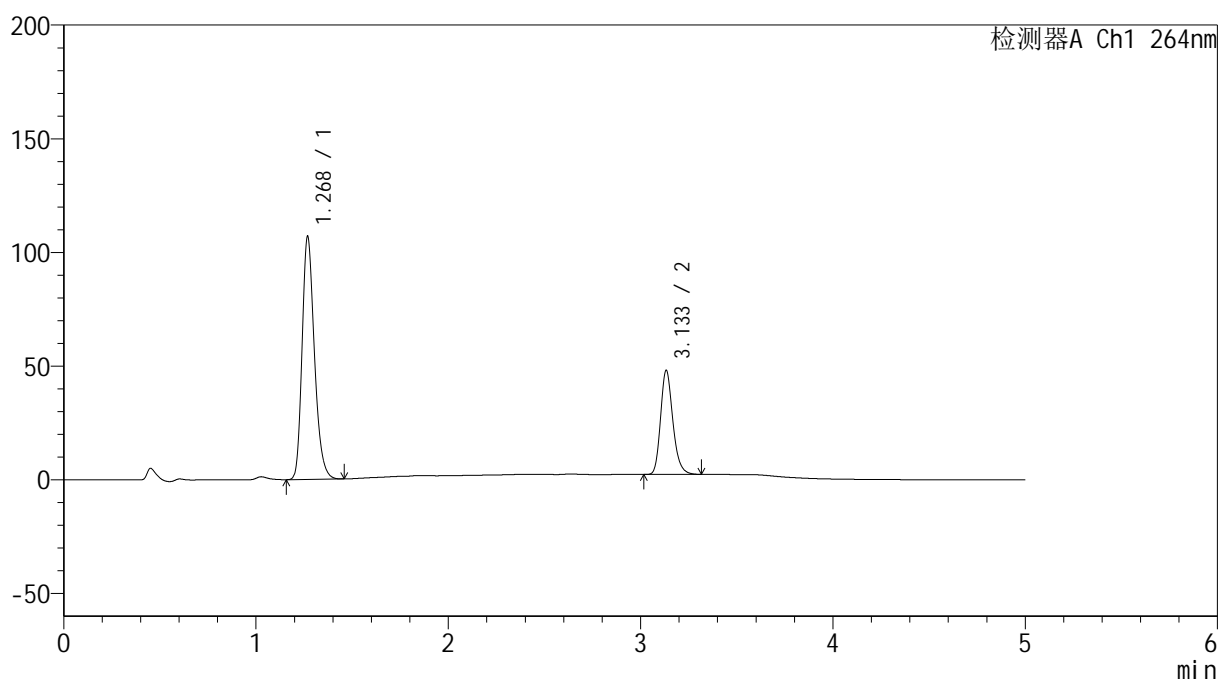
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2257-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:09:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	475663	105767	70.066	1918	1.261	--
2	3.133	203218	45528	29.934	11887	1.221	16.172
总计		678880	151295	100.000			

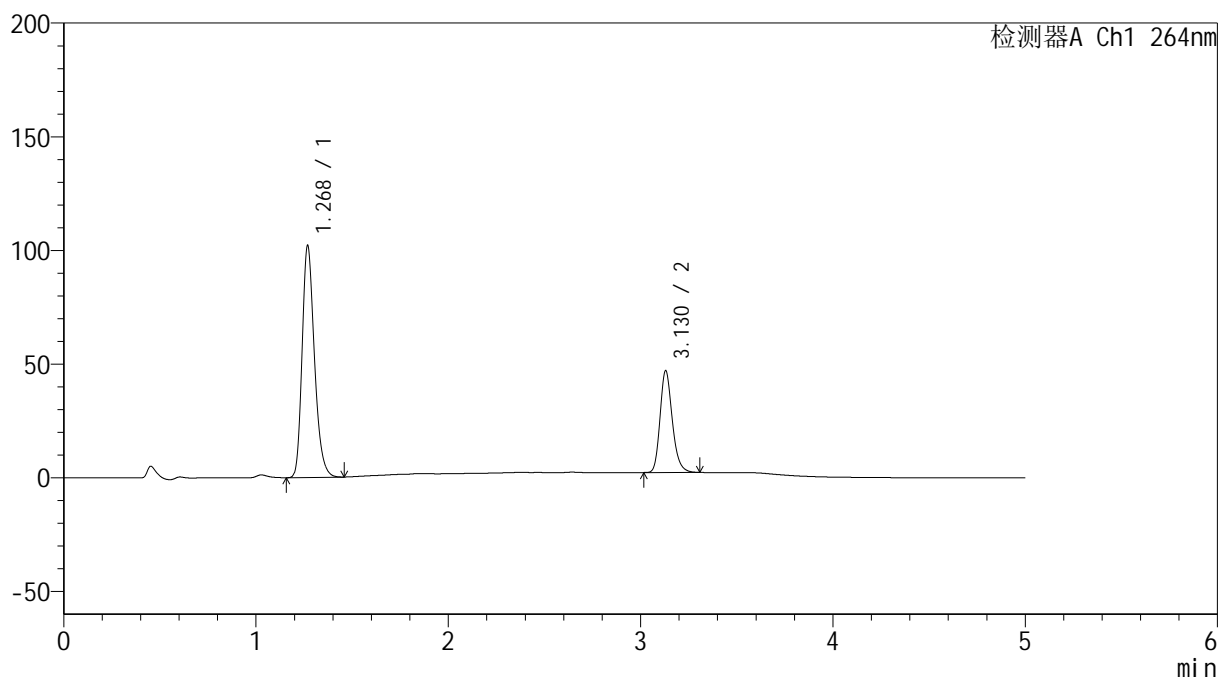
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2258-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	454173	101022	69.638	1918	1.262	--
2	3.130	198021	44802	30.362	11918	1.218	16.164
总计		652193	145823	100.000			

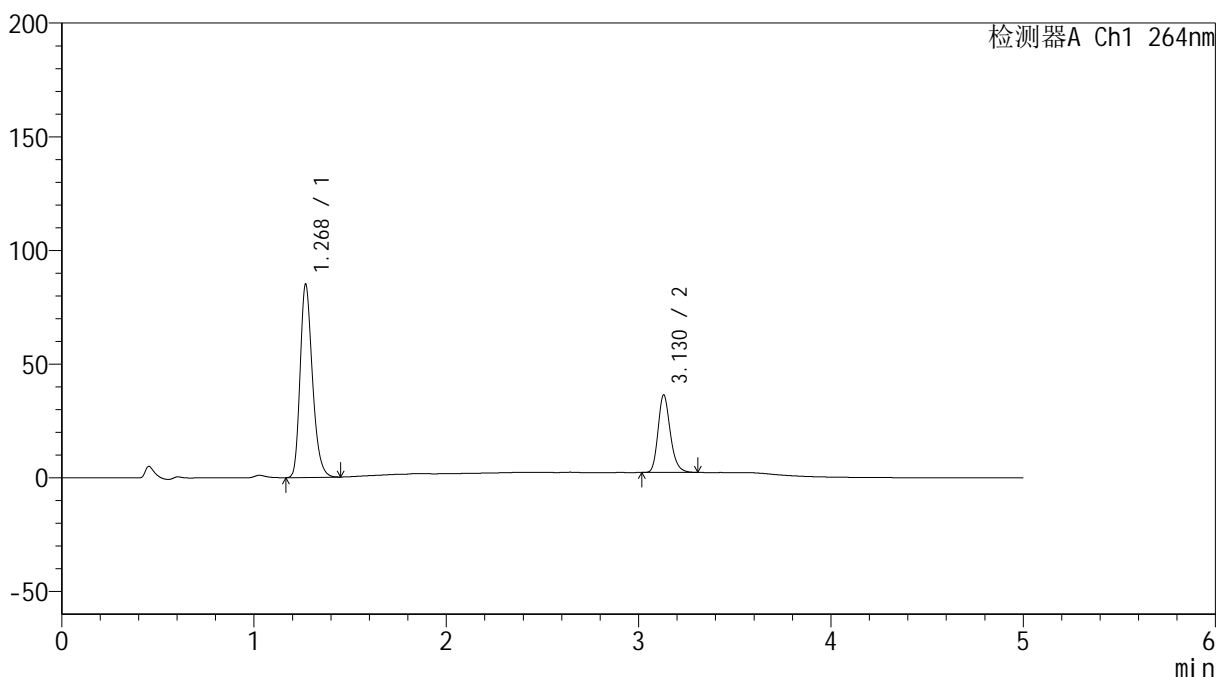
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2259-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	377872	84179	71.445	1921	1.260	--
2	3.130	151024	34125	28.555	11884	1.218	16.159
总计		528897	118305	100.000			

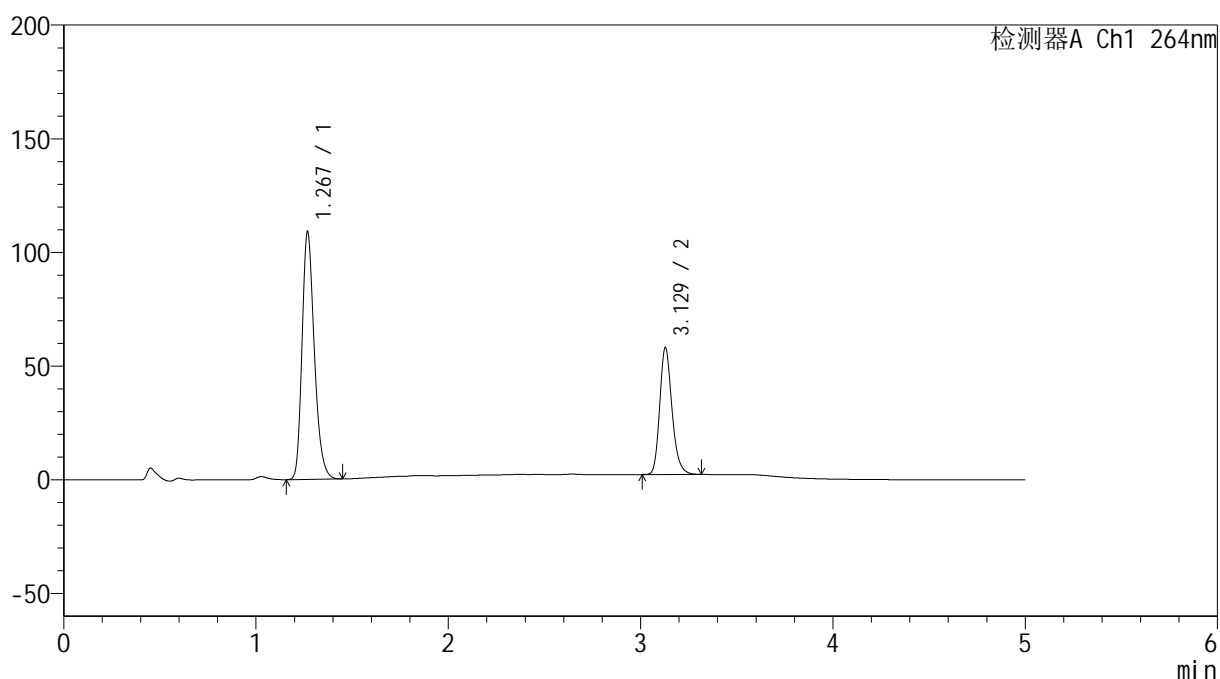
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2260-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:47:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	484357	107895	66.178	1917	1.261	--
2	3.129	247547	55800	33.822	11868	1.218	16.142
总计		731904	163694	100.000			

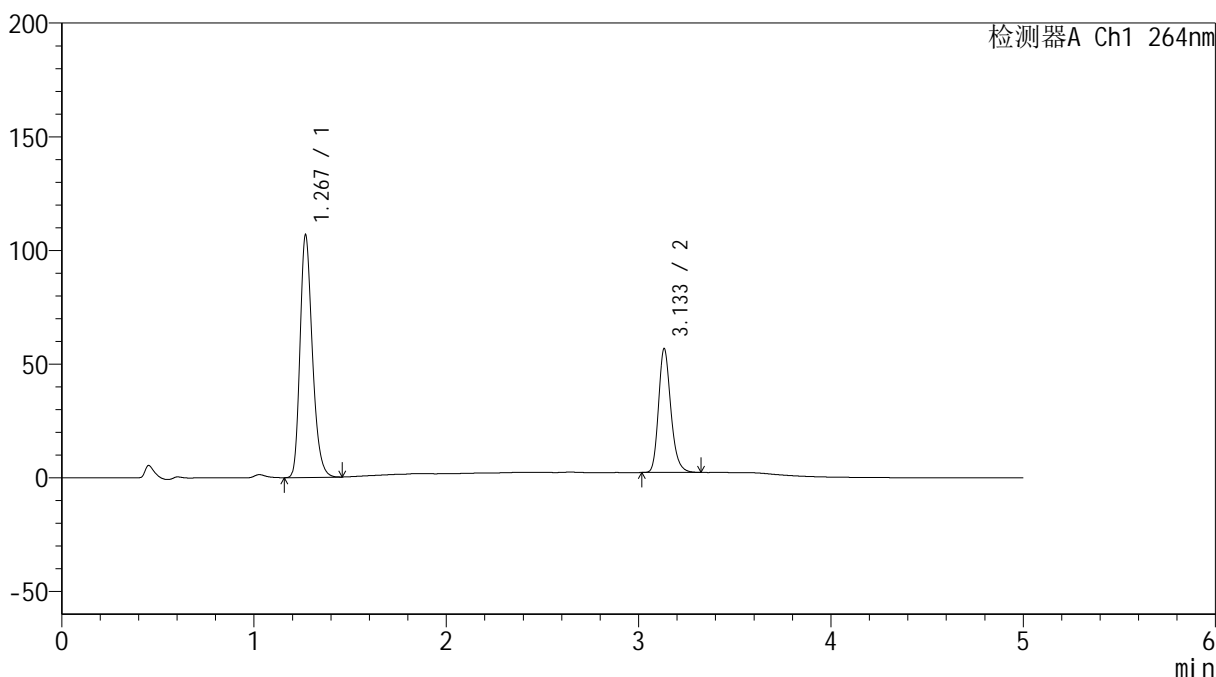
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2261-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:52:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	475140	105660	66.272	1913	1.261	--
2	3.133	241812	54191	33.728	11907	1.222	16.171
总计		716952	159850	100.000			

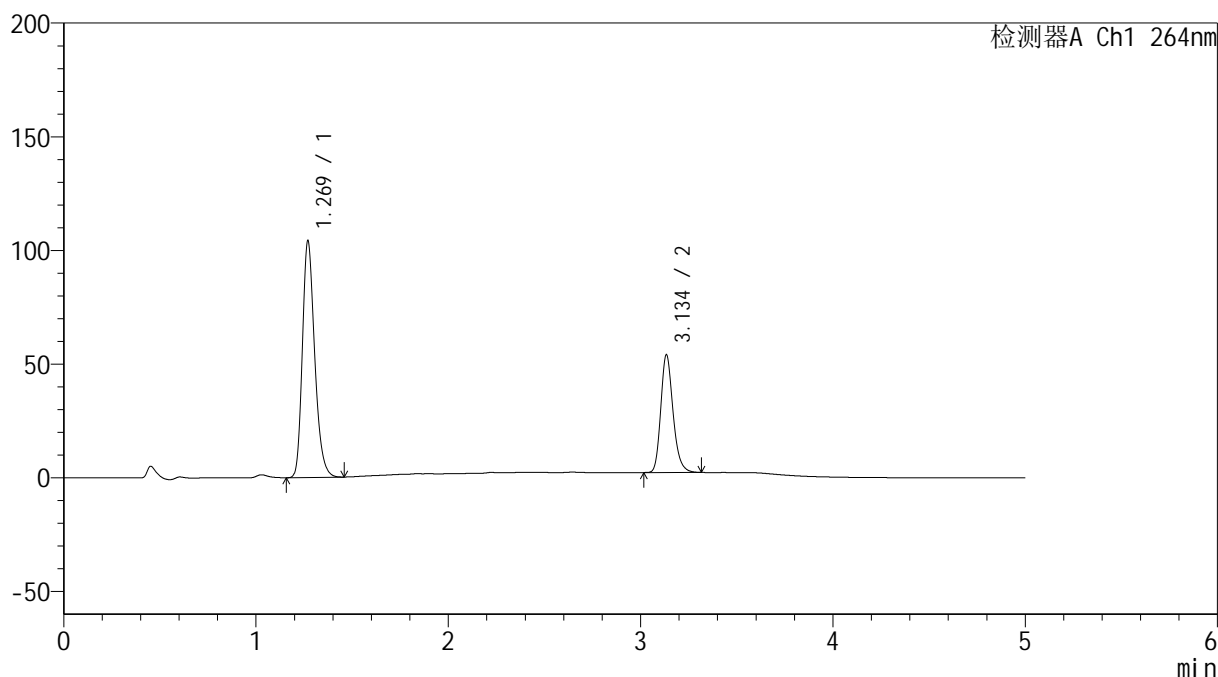
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2262-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:57:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	462875	103628	66.854	1924	1.257	--
2	3.134	229494	51215	33.146	11905	1.220	16.172
总计		692368	154843	100.000			

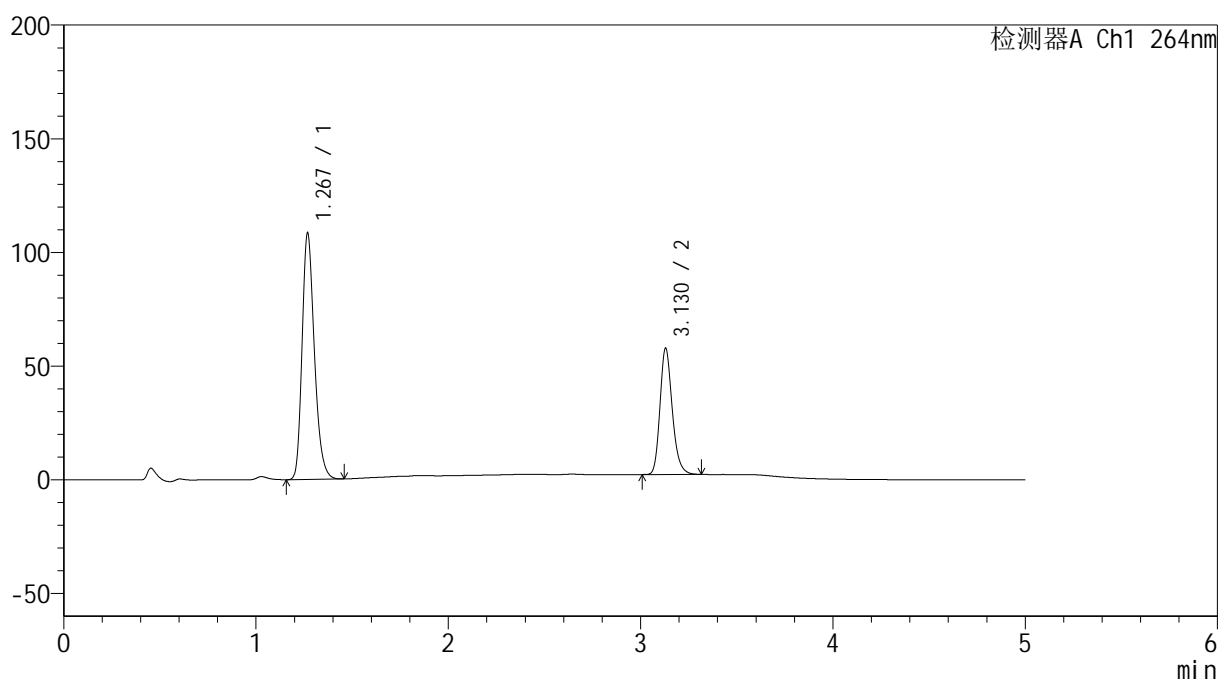
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2263-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	481919	107261	66.158	1922	1.262	--
2	3.130	246521	55584	33.842	11851	1.219	16.152
总计		728440	162845	100.000			

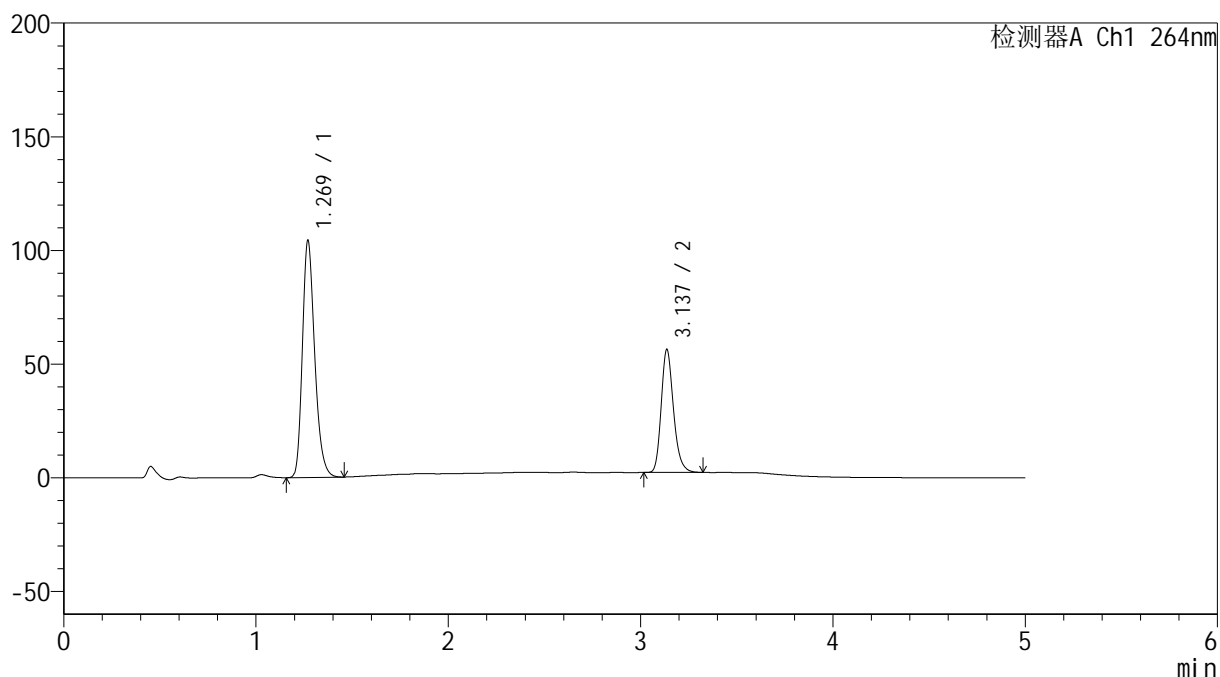
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2264-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:08:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	464014	103862	65.899	1920	1.258	--
2	3.137	240119	54026	34.101	11920	1.218	16.184
总计		704133	157888	100.000			

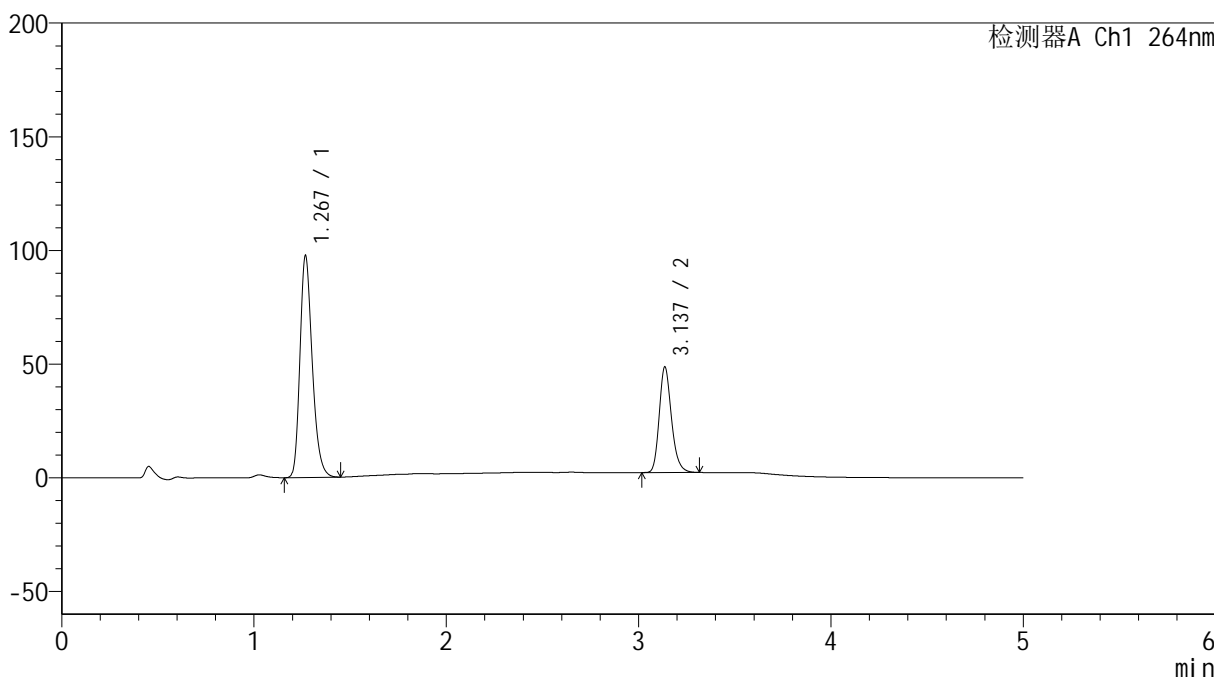
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2265-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:14:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:10:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	433716	96885	67.835	1918	1.260	--
2	3.137	205649	46361	32.165	11955	1.217	16.228
总计		639365	143246	100.000			

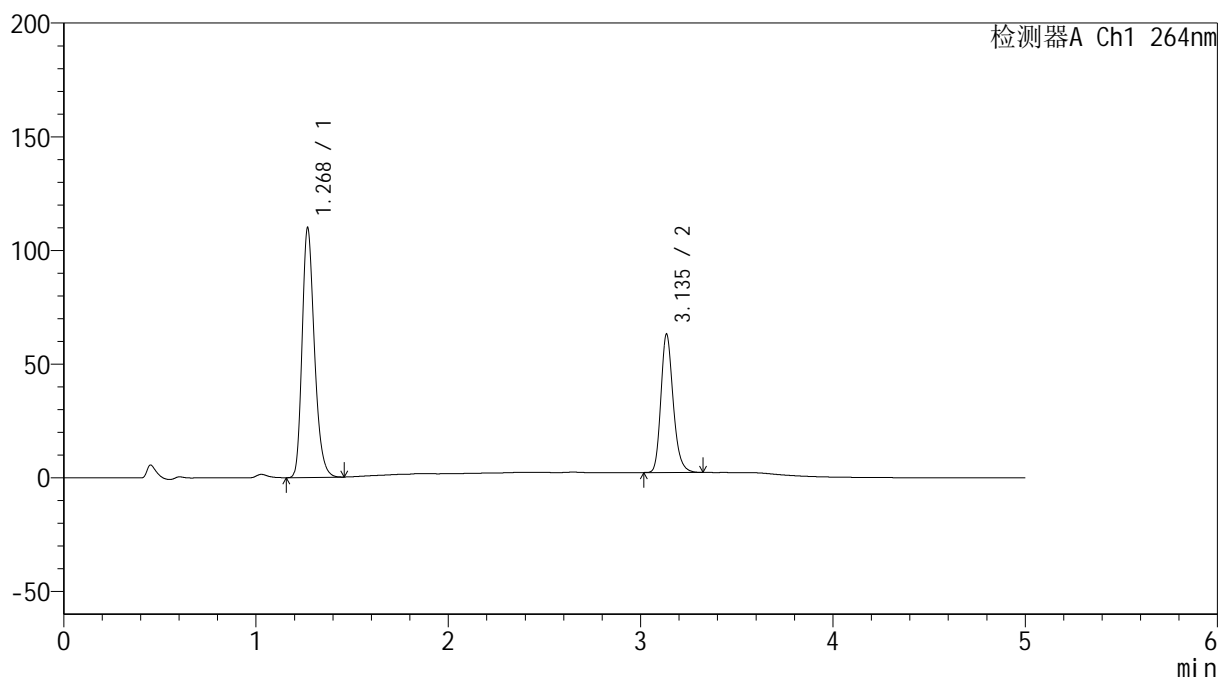
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2266-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:19:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	488314	108754	64.384	1923	1.260	--
2	3.135	270132	60421	35.616	11901	1.220	16.196
总计		758446	169175	100.000			

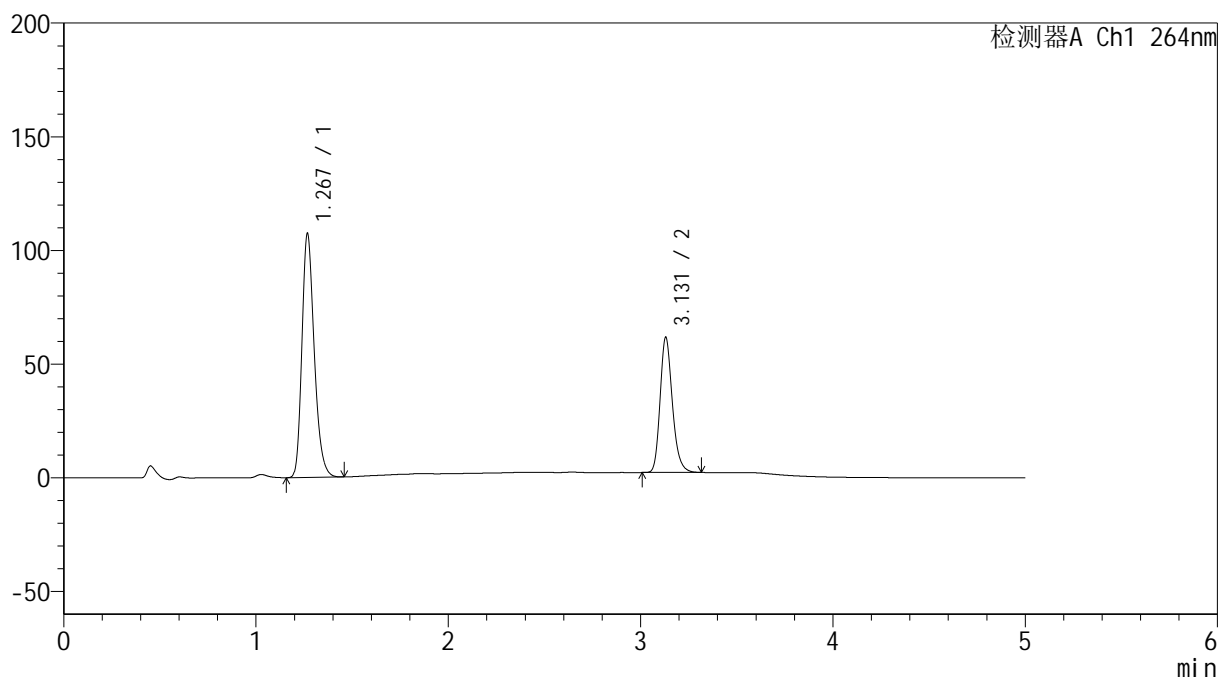
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2267-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:24:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.267	477174	106555	64.410	1916	1.260	--
2	3.131	263667	59476	35.590	11869	1.219	16.160
总计		740841	166031	100.000			

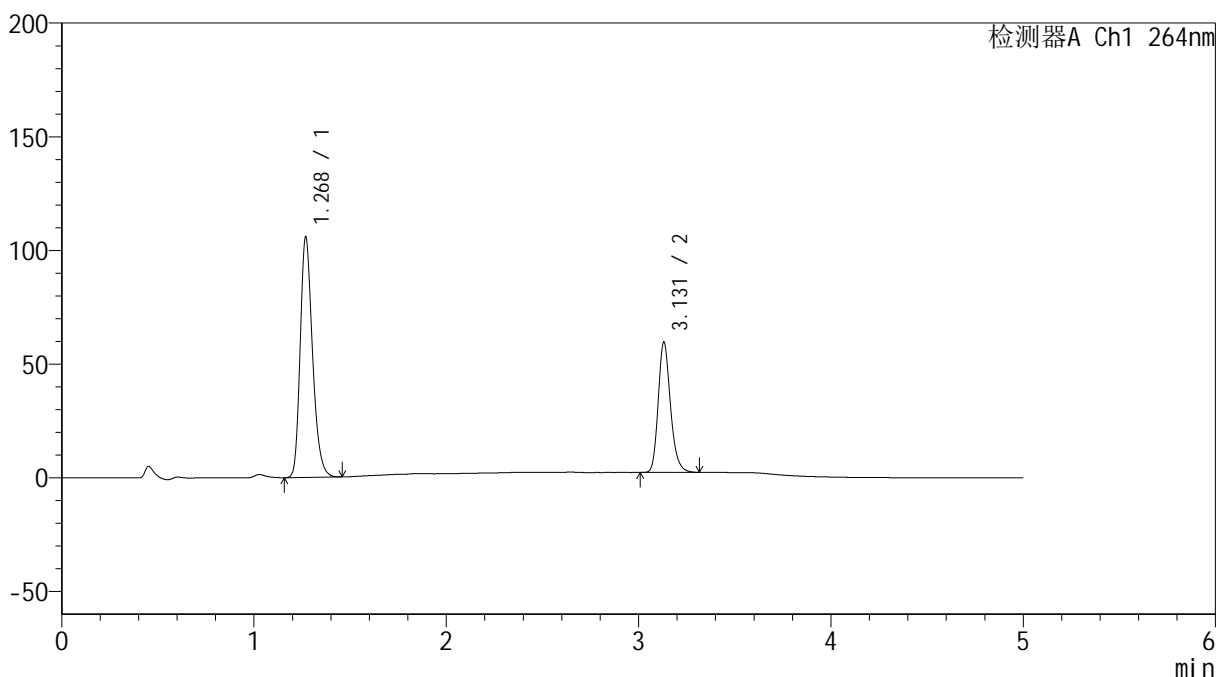
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2268-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

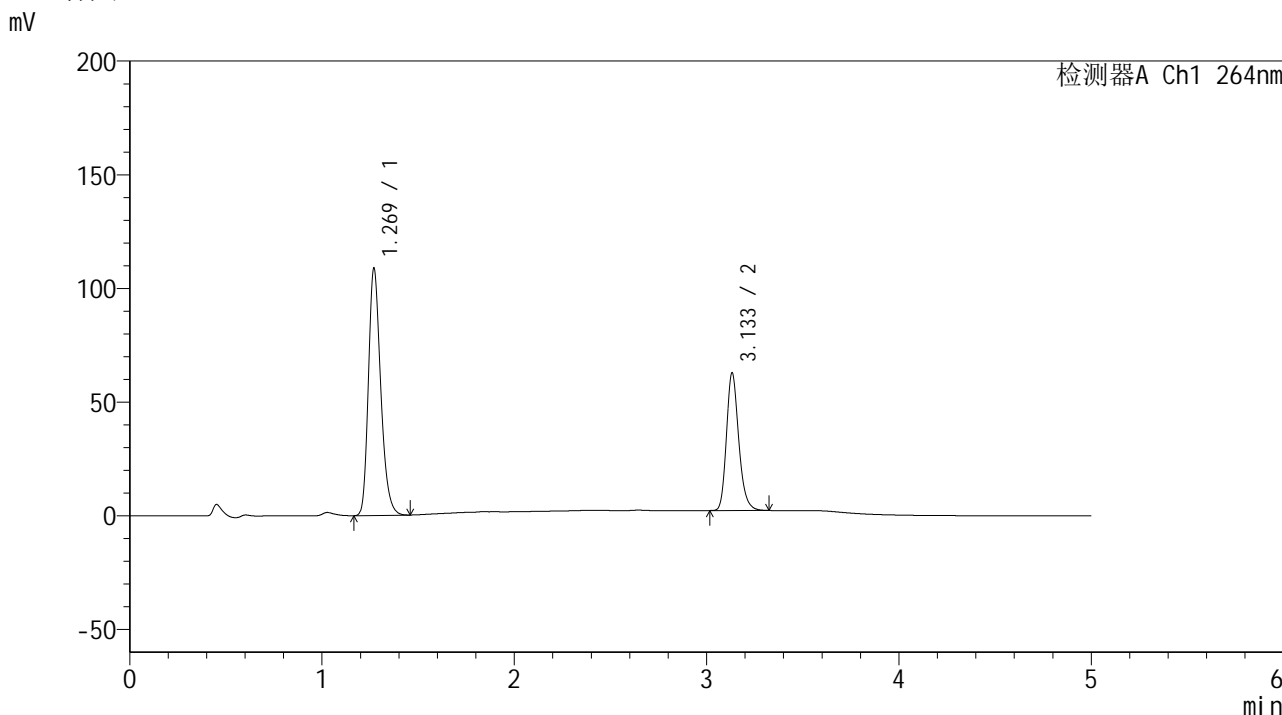
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	470480	104969	64.922	1923	1.258	--
2	3.131	254210	57288	35.078	11890	1.219	16.163
总计		724690	162256	100.000			

图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2269-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	484033	108340	64.330	1922	1.257	--
2	3.133	268390	60312	35.670	11914	1.221	16.159
总计		752422	168652	100.000			

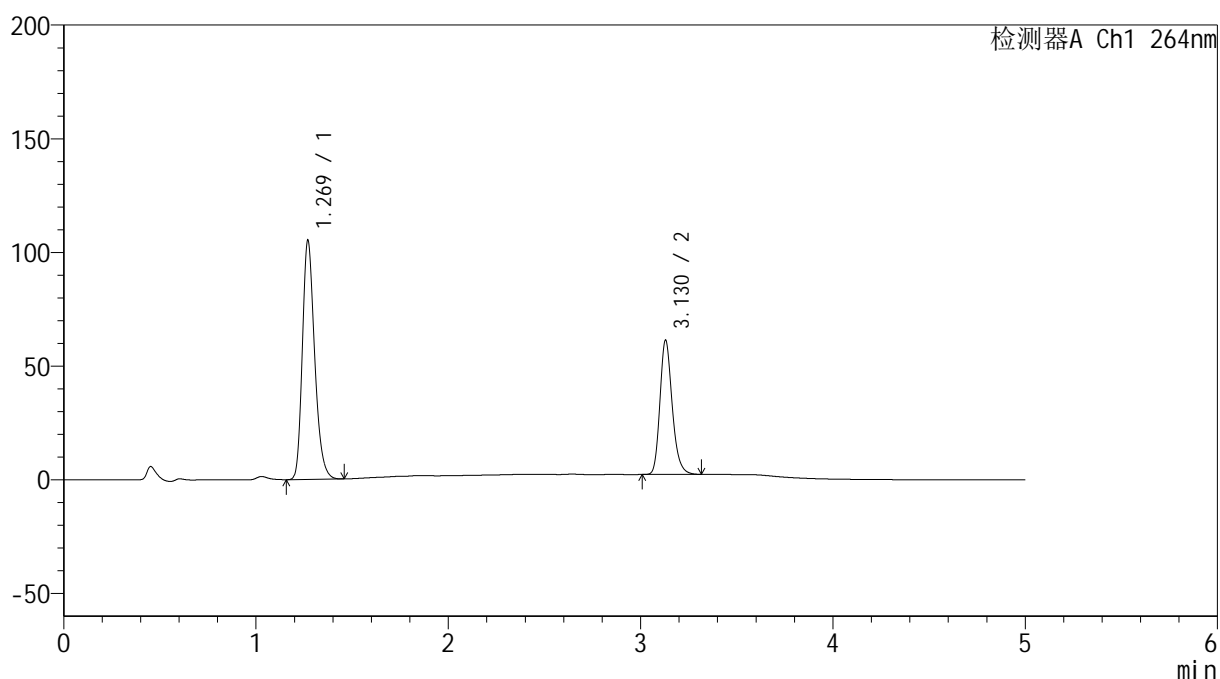
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2270-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	467446	104618	64.072	1923	1.258	--
2	3.130	262113	59105	35.928	11876	1.220	16.137
总计		729560	163722	100.000			

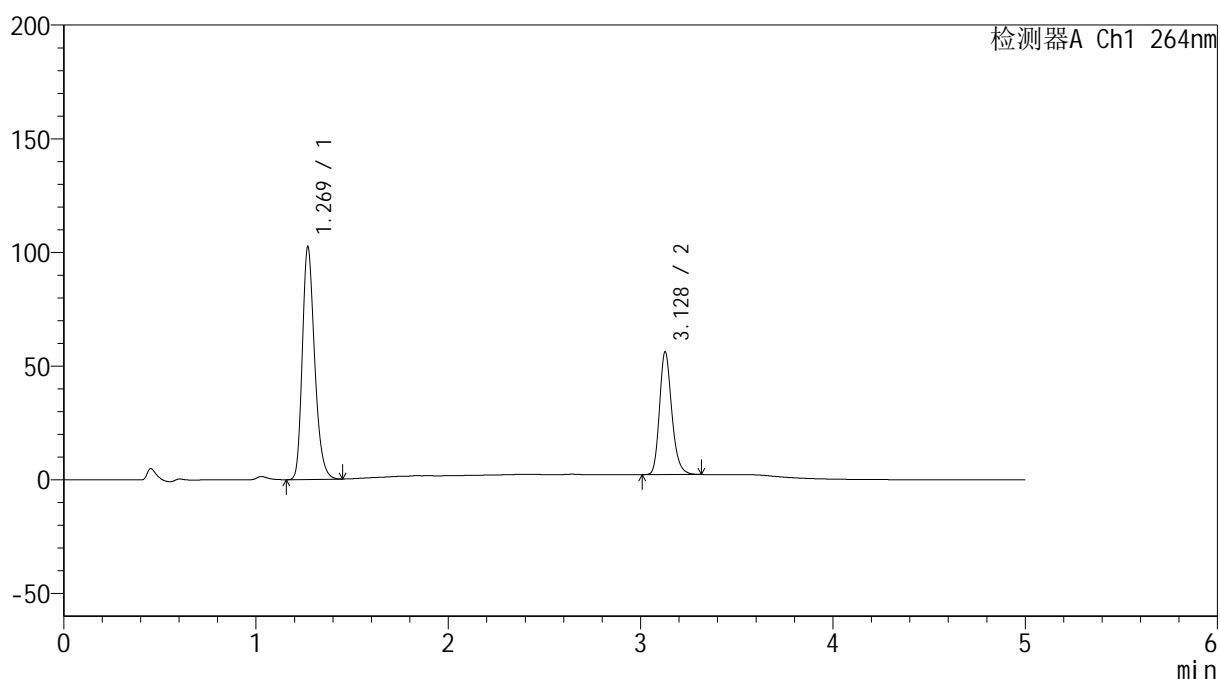
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2271-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	455237	101808	65.554	1923	1.258	--
2	3.128	239211	53807	34.446	11884	1.220	16.128
总计		694448	155615	100.000			

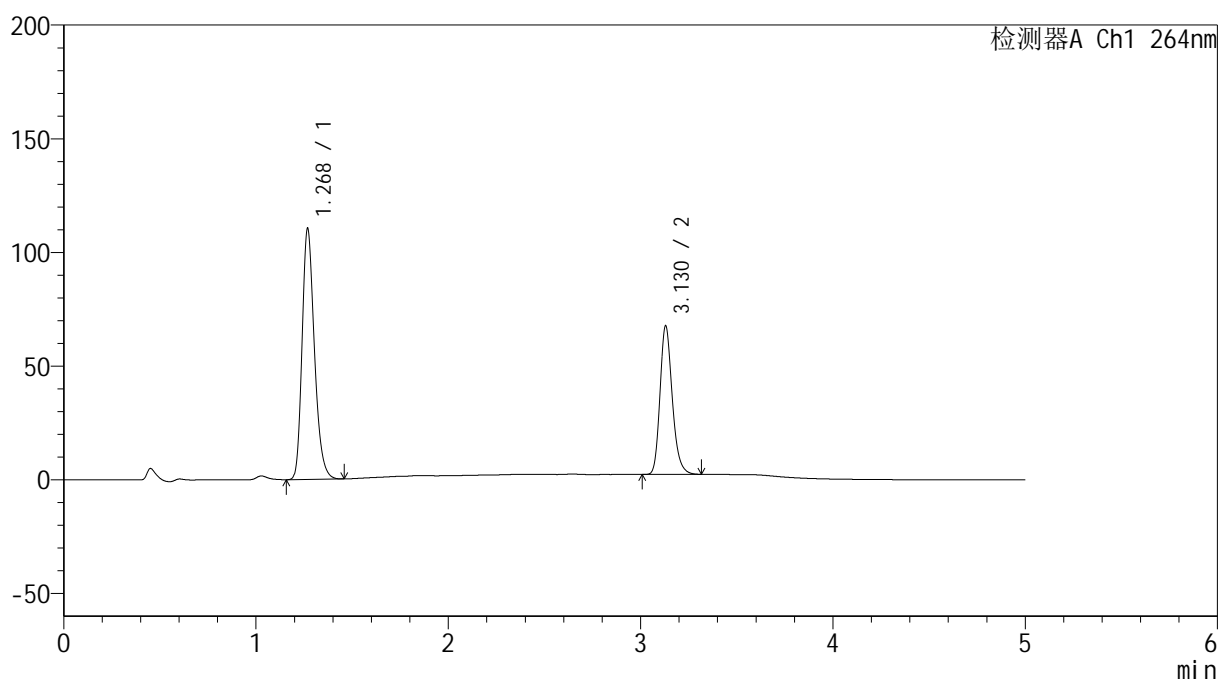
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2272-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:51:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:11:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	491328	109184	62.882	1916	1.262	--
2	3.130	290026	65410	37.118	11858	1.218	16.140
总计		781354	174594	100.000			

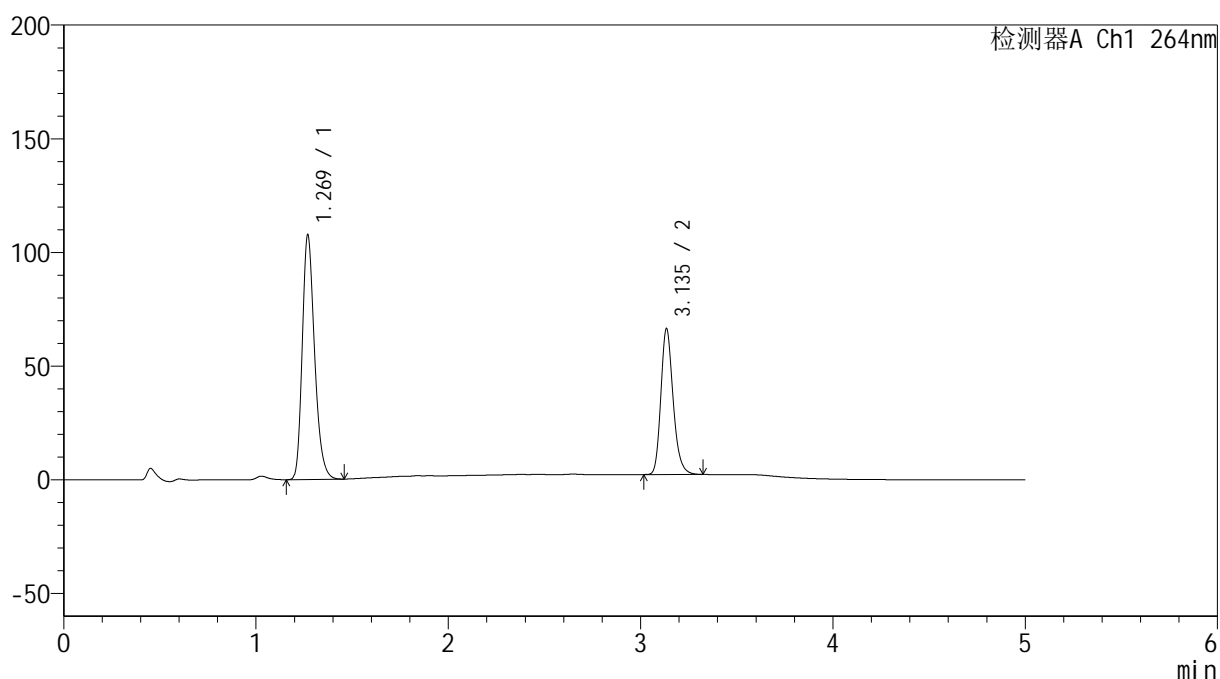
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2273-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 04:57:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	479081	106903	62.753	1917	1.258	--
2	3.135	284353	63613	37.247	11919	1.221	16.175
总计		763434	170516	100.000			

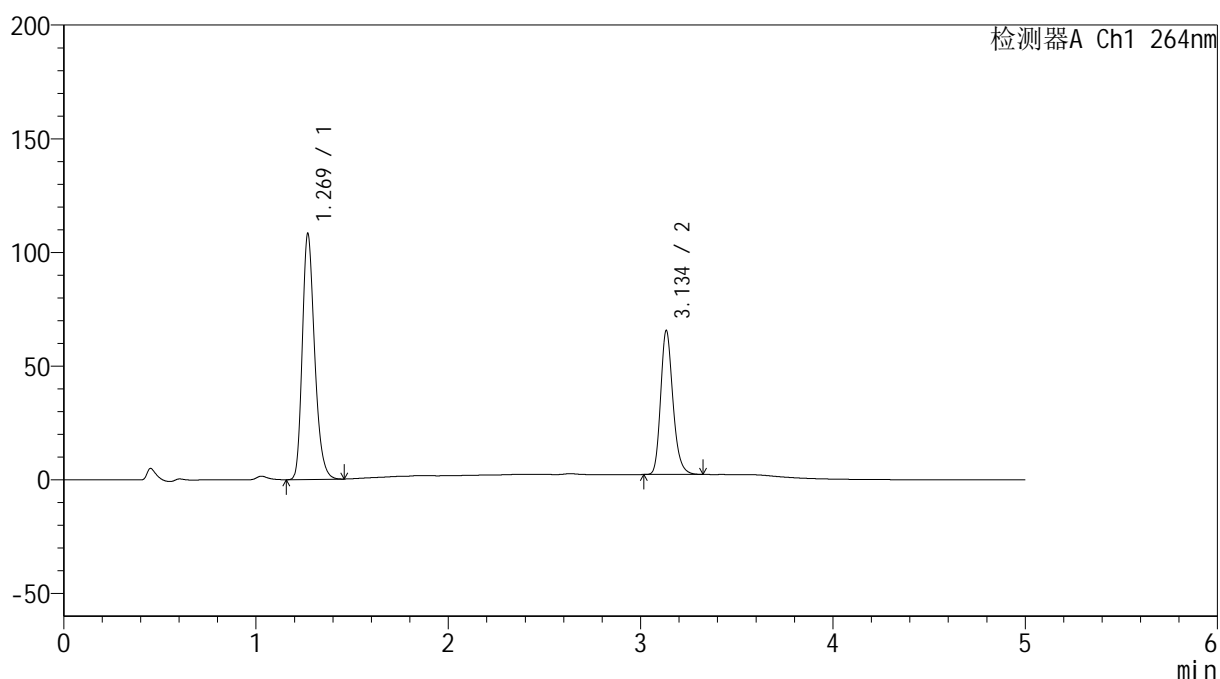
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2274-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:02:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	481757	107527	63.156	1918	1.259	--
2	3.134	281044	62854	36.844	11883	1.223	16.155
总计		762800	170381	100.000			

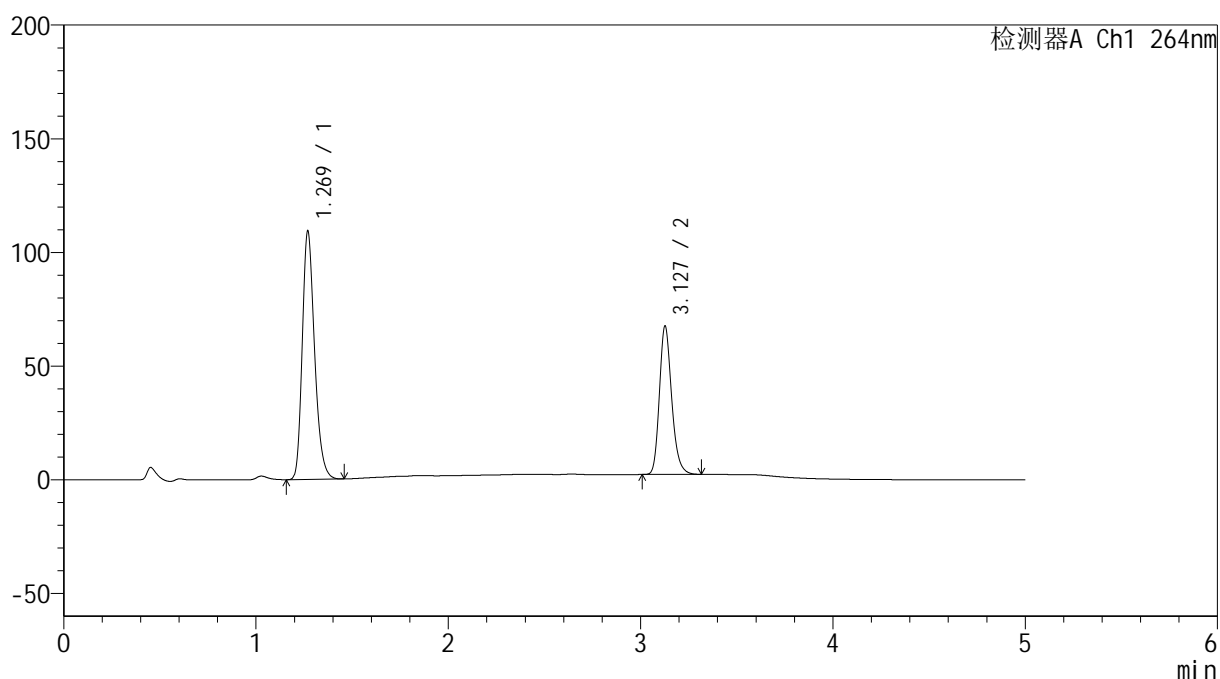
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2275-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:08:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	485916	108534	62.654	1919	1.258	--
2	3.127	289638	64952	37.346	11835	1.219	16.105
总计		775554	173486	100.000			

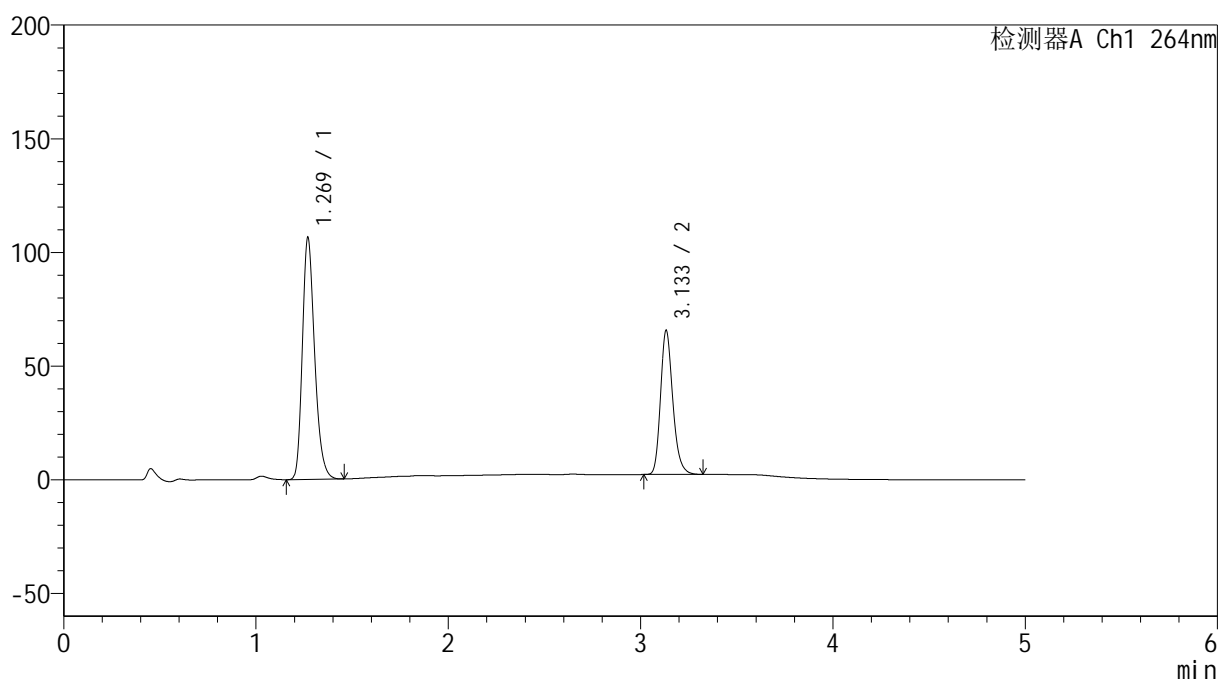
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2276-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	472747	105872	62.720	1926	1.258	--
2	3.133	280989	63061	37.280	11906	1.221	16.172
总计		753736	168933	100.000			

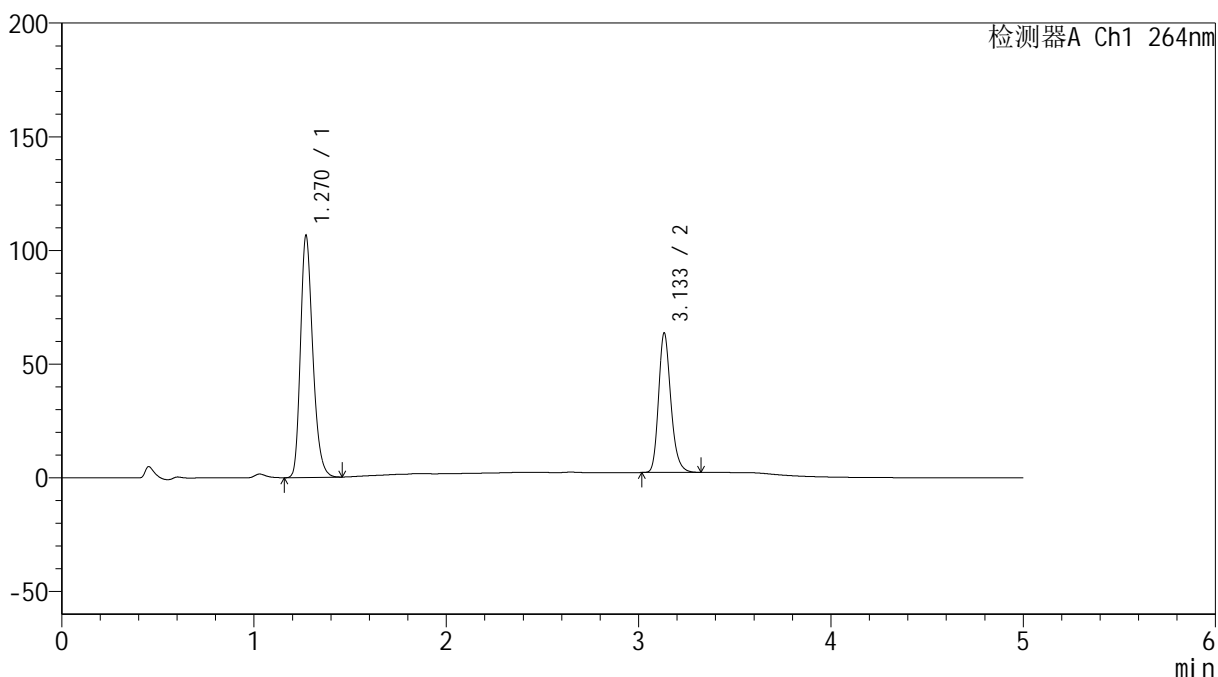
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2277-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:18:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	473854	106173	63.518	1924	1.257	--
2	3.133	272164	60988	36.482	11904	1.222	16.158
总计		746019	167161	100.000			

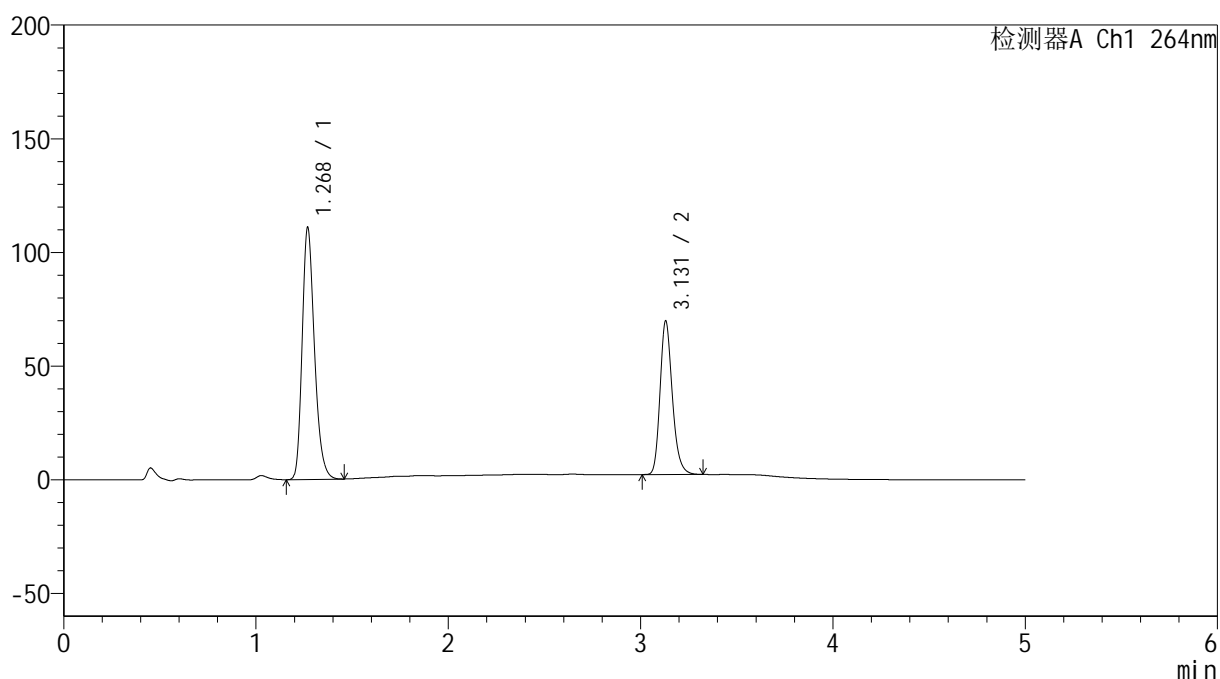
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2278-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:24:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.268	493165	109885	62.217	1922	1.261	--
2	3.131	299491	67578	37.783	11881	1.220	16.156
总计		792655	177463	100.000			

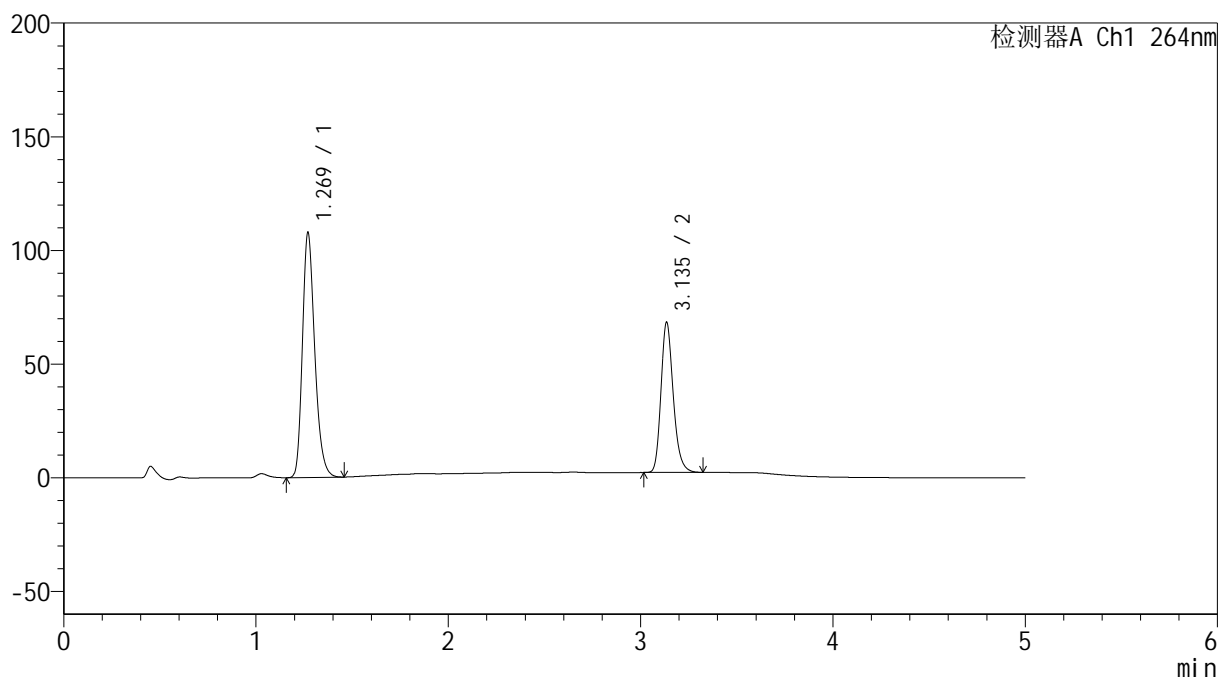
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2279-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:29:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

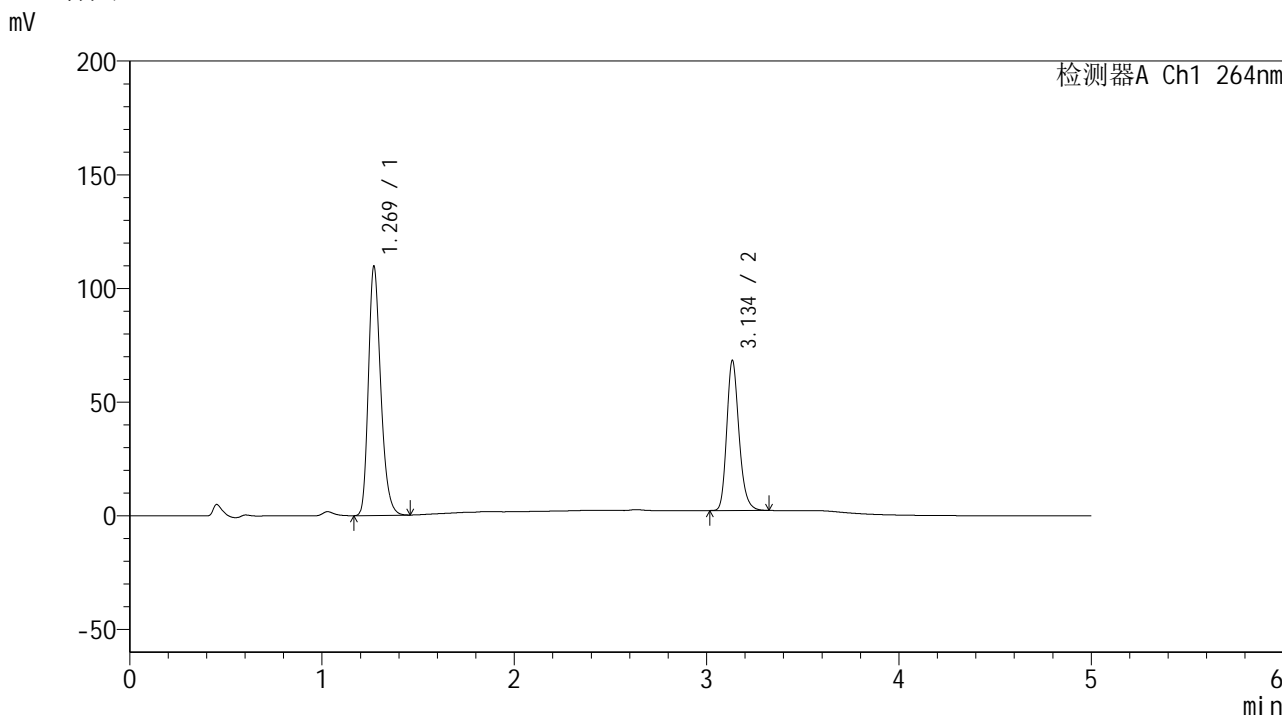
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	479602	107335	62.064	1922	1.257	--
2	3.135	293156	65683	37.936	11896	1.220	16.168
总计		772758	173019	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2280-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:35:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:12:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	488207	109209	62.538	1921	1.258	--
2	3.134	292448	65334	37.462	11932	1.221	16.172
总计		780655	174542	100.000			

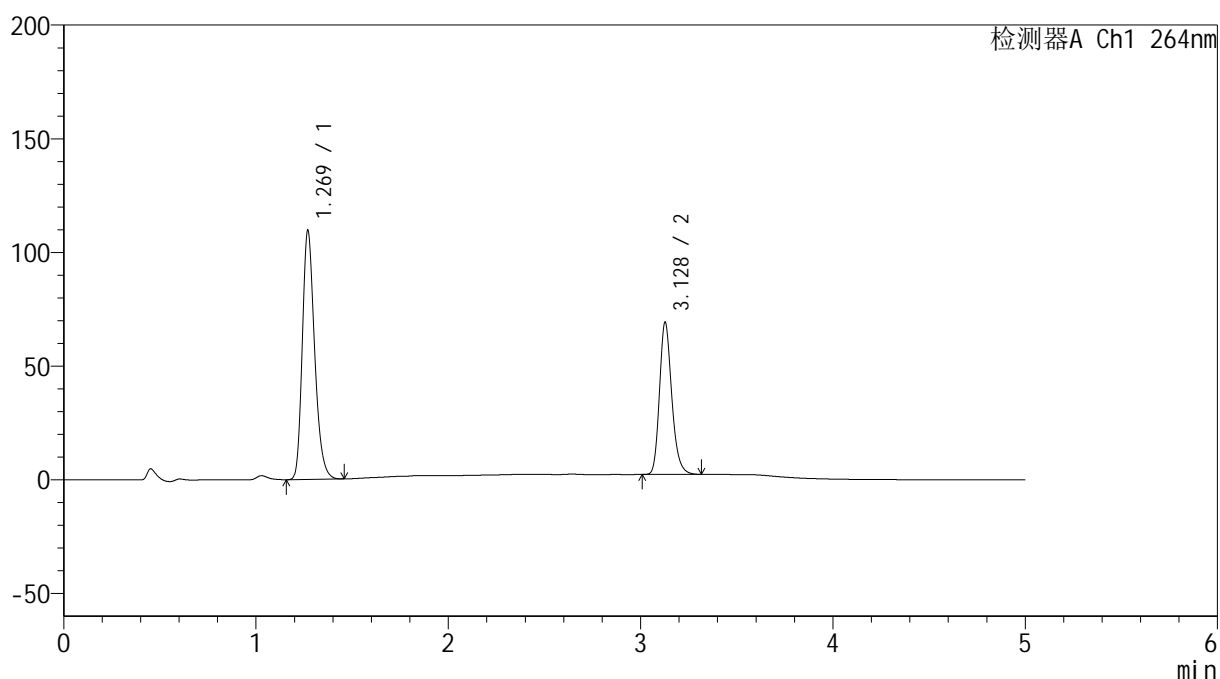
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2281-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:40:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	487745	108942	62.158	1919	1.259	--
2	3.128	296943	66702	37.842	11862	1.220	16.112
总计		784688	175644	100.000			

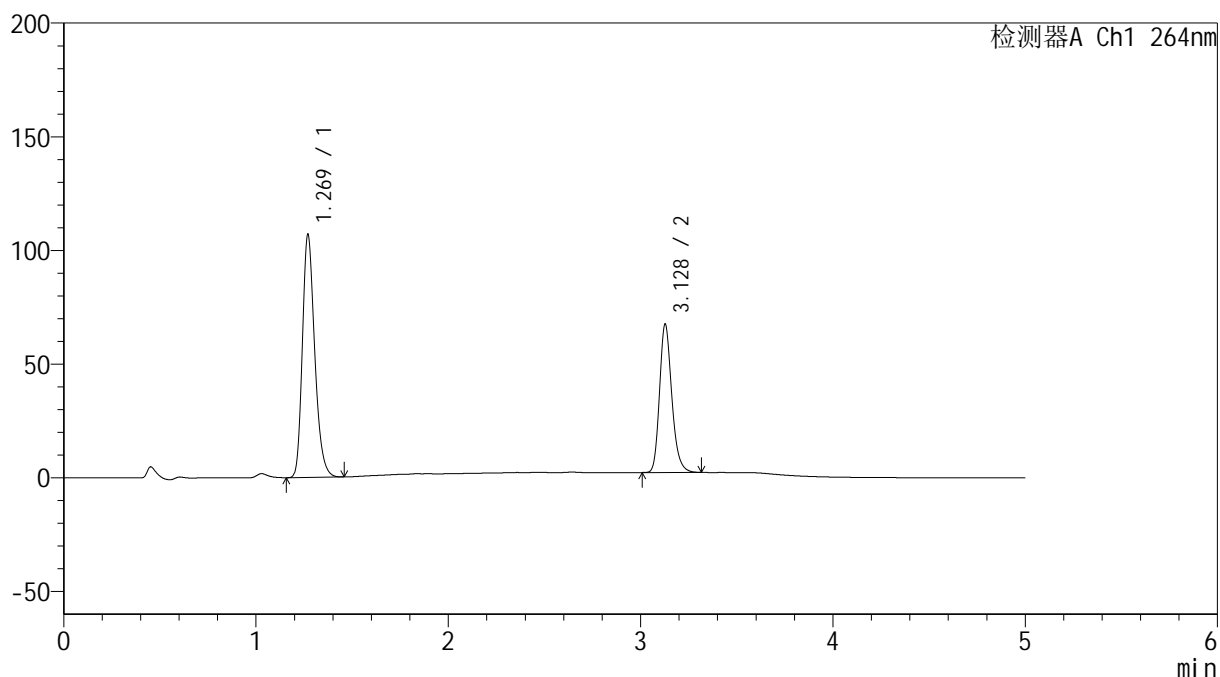
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2282-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:45:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	476251	106424	62.218	1914	1.258	--
2	3.128	289200	65047	37.782	11871	1.219	16.100
总计		765451	171472	100.000			

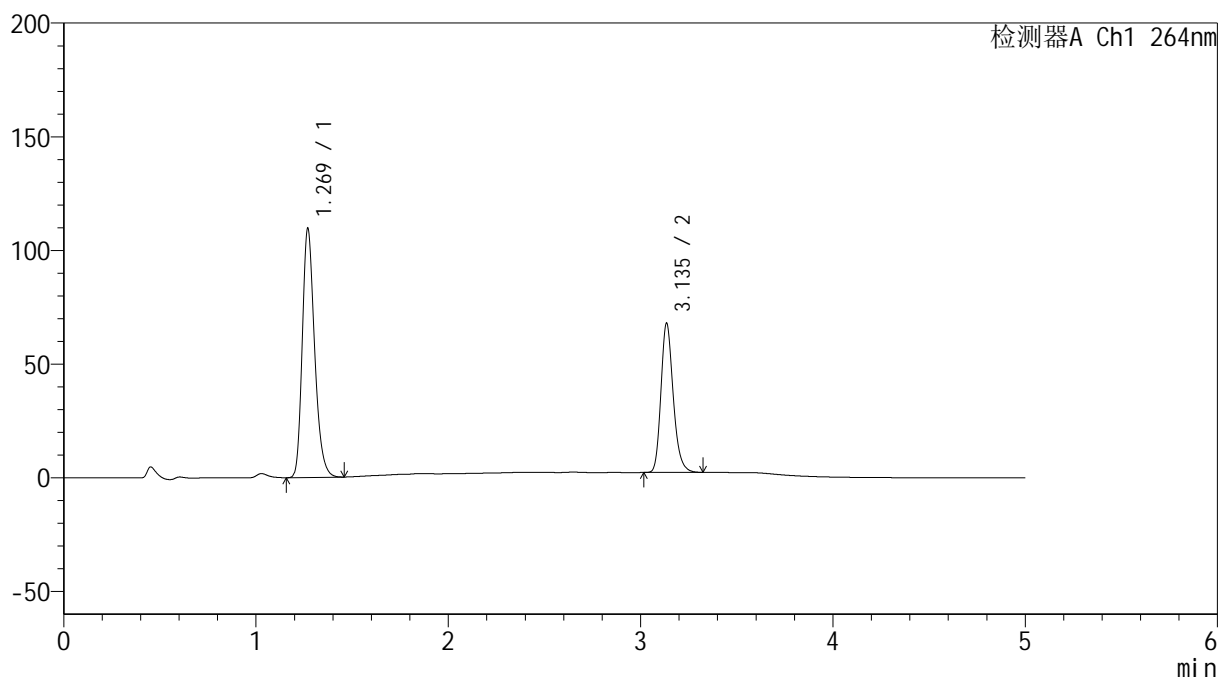
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2283-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:51:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	488037	108855	62.627	1916	1.260	--
2	3.135	291236	65234	37.373	11902	1.221	16.169
总计		779273	174088	100.000			

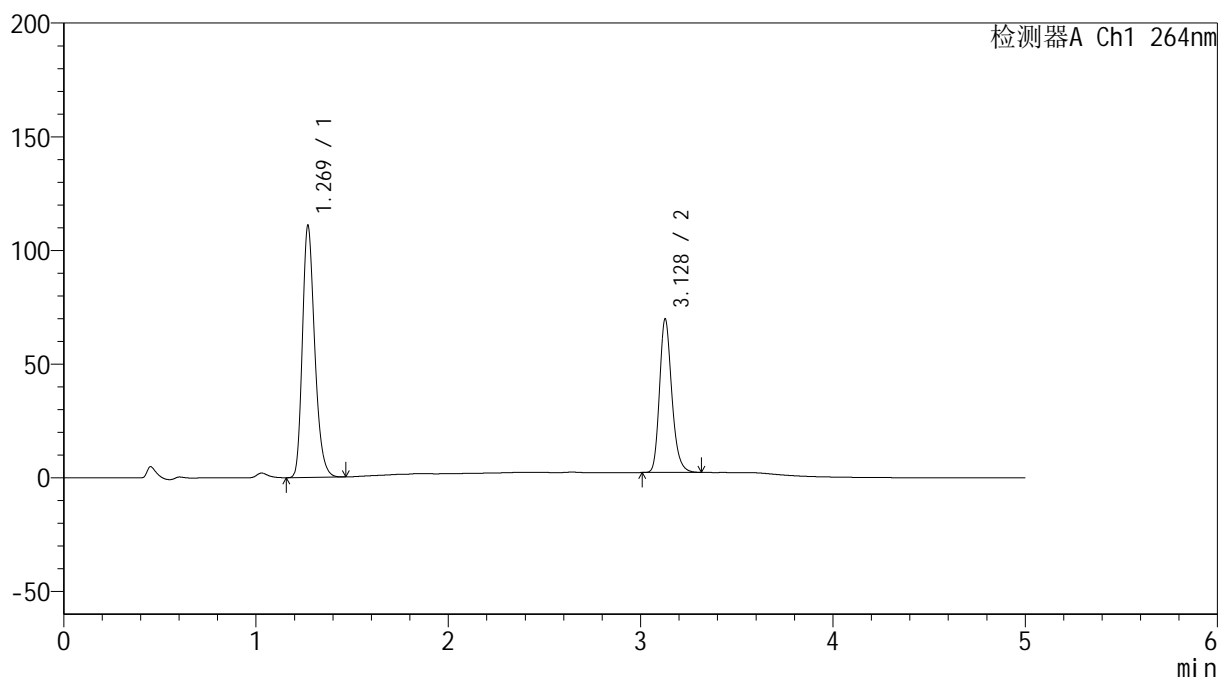
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2284-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 05:56:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	493597	110414	62.246	1918	1.258	--
2	3.128	299382	67343	37.754	11871	1.219	16.108
总计		792979	177757	100.000			

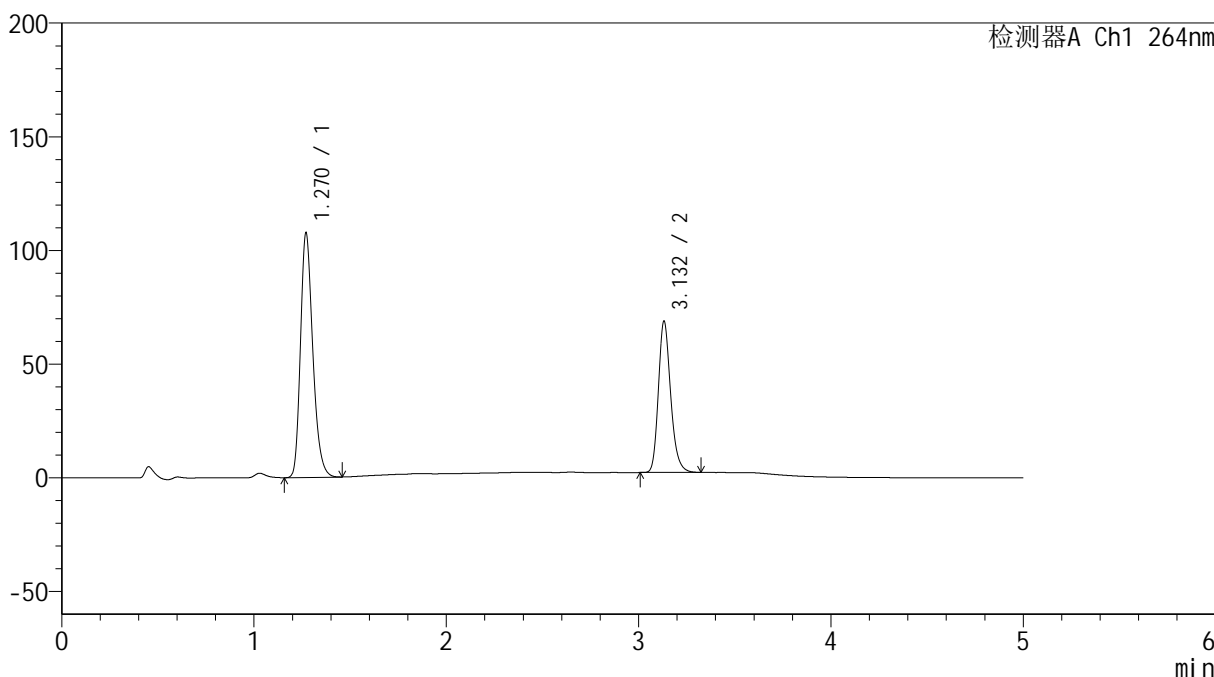
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2285-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:02:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	479019	107255	61.863	1920	1.258	--
2	3.132	295303	66390	38.137	11880	1.221	16.136
总计		774322	173645	100.000			

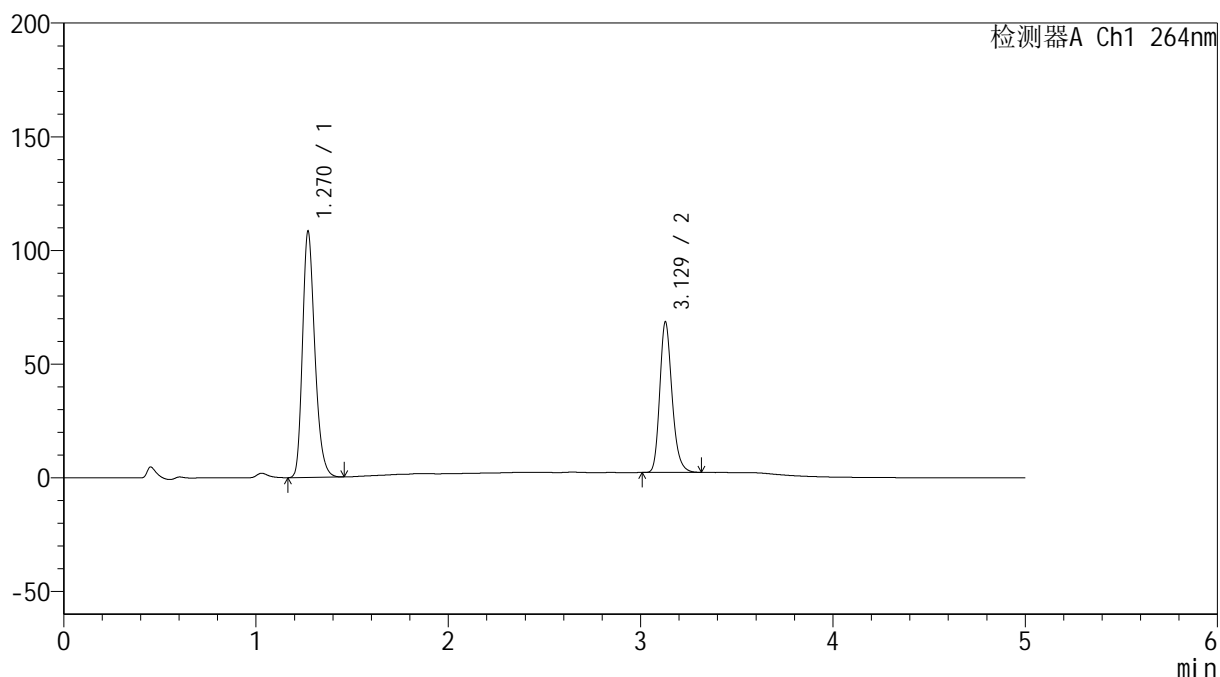
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2286-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:07:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	482721	108047	62.184	1917	1.257	--
2	3.129	293557	66208	37.816	11877	1.219	16.106
总计		776279	174255	100.000			

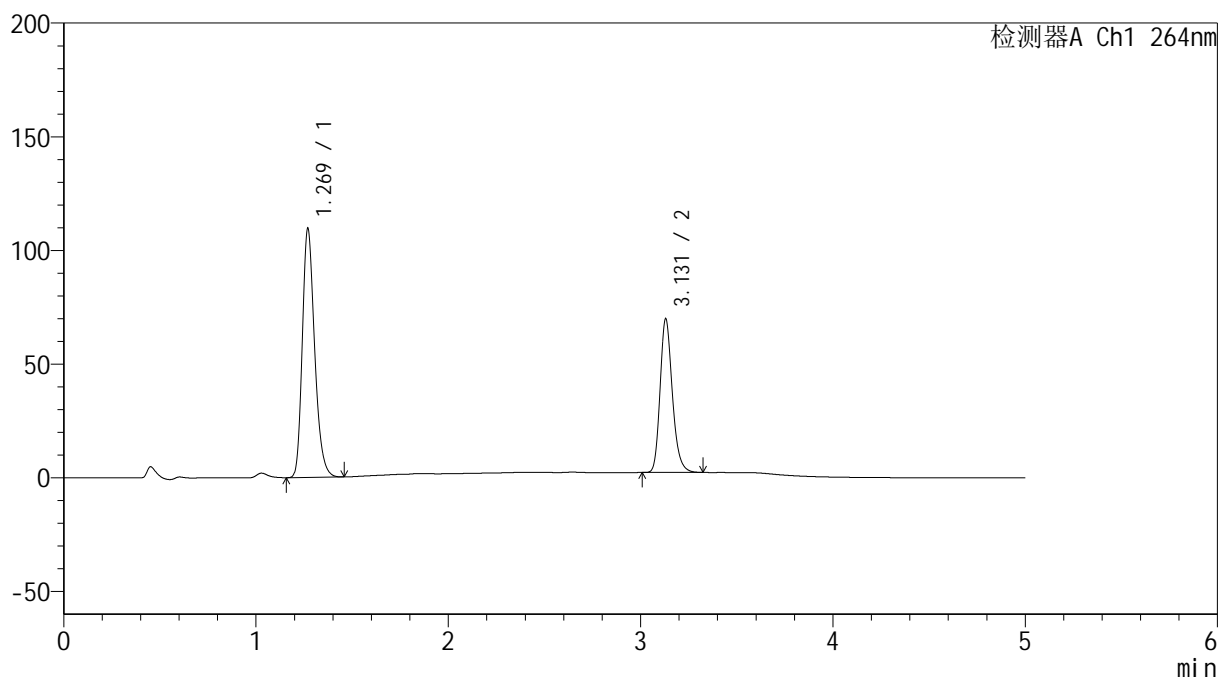
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2287-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:12:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

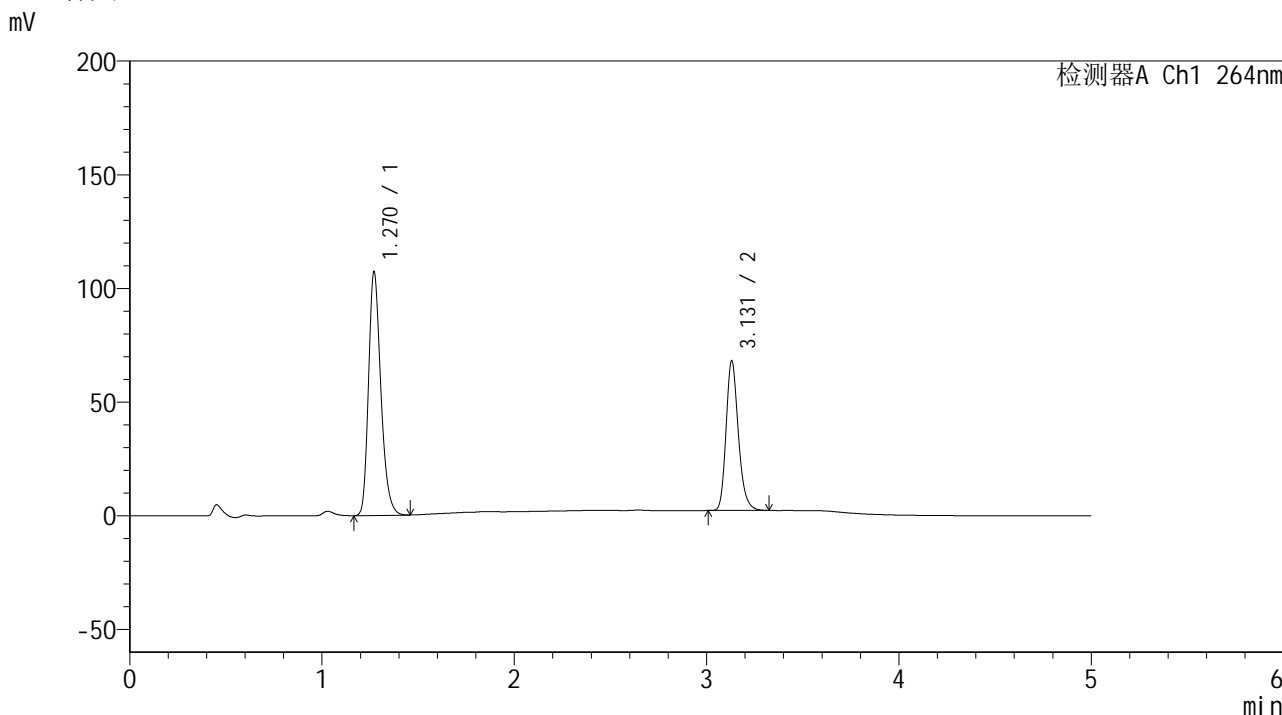
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	487849	108901	61.954	1917	1.260	--
2	3.131	299585	67597	38.046	11889	1.221	16.137
总计		787434	176497	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-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 - 7-27/10-2288-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:18:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:13:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	477518	106962	62.029	1918	1.257	--
2	3.131	292311	65899	37.971	11868	1.220	16.115
总计		769829	172861	100.000			

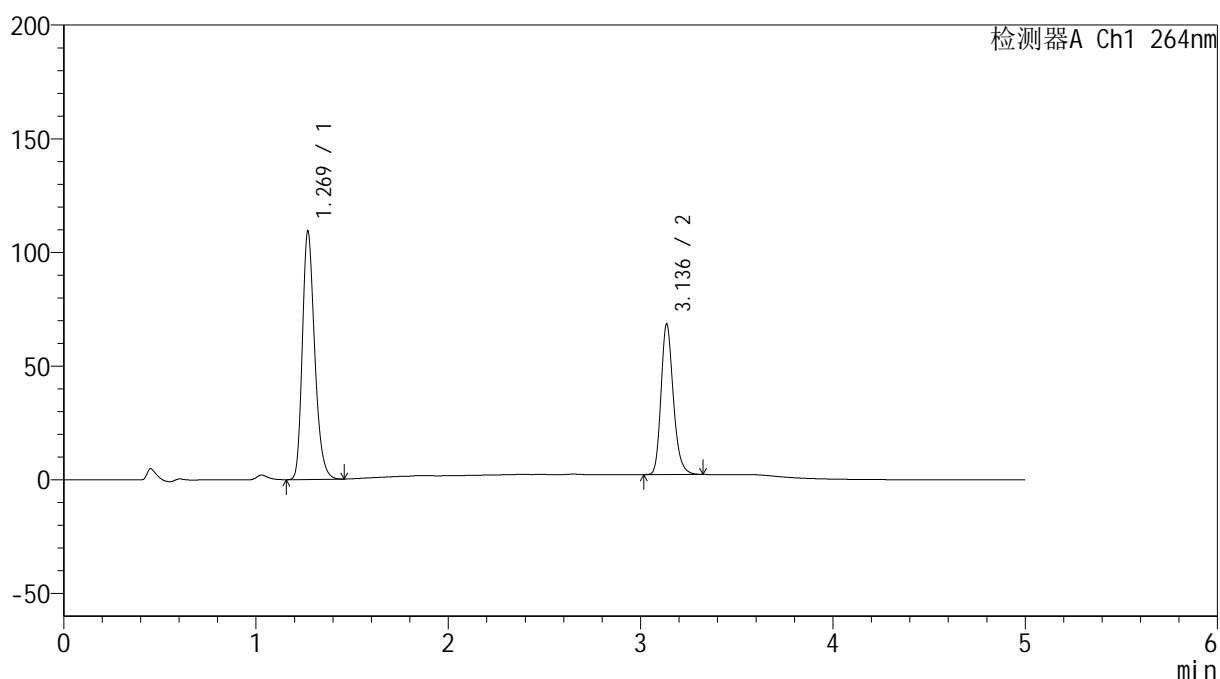
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2289-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:23:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.269	487105	108736	62.382	1913	1.259	--
2	3.136	293736	65943	37.618	11917	1.219	16.165
总计		780841	174679	100.000			

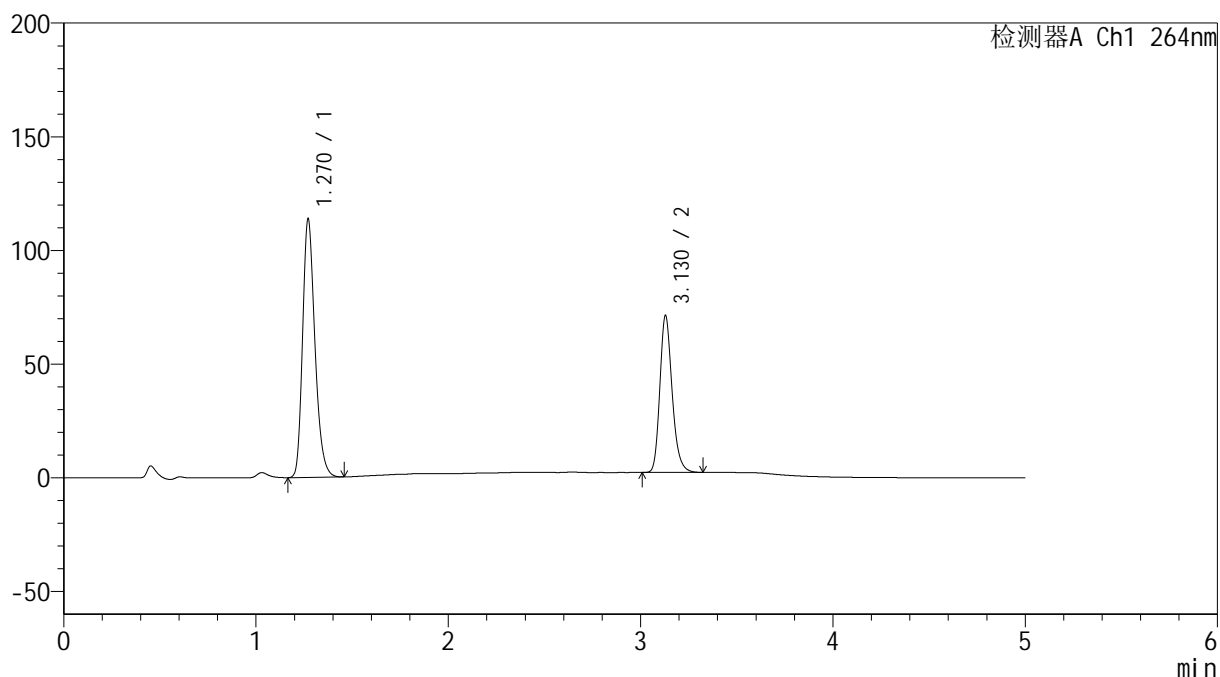
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-
 均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2290-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:29:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	506811	113557	62.341	1919	1.257	--
2	3.130	306161	69025	37.659	11883	1.220	16.108
总计		812972	182582	100.000			

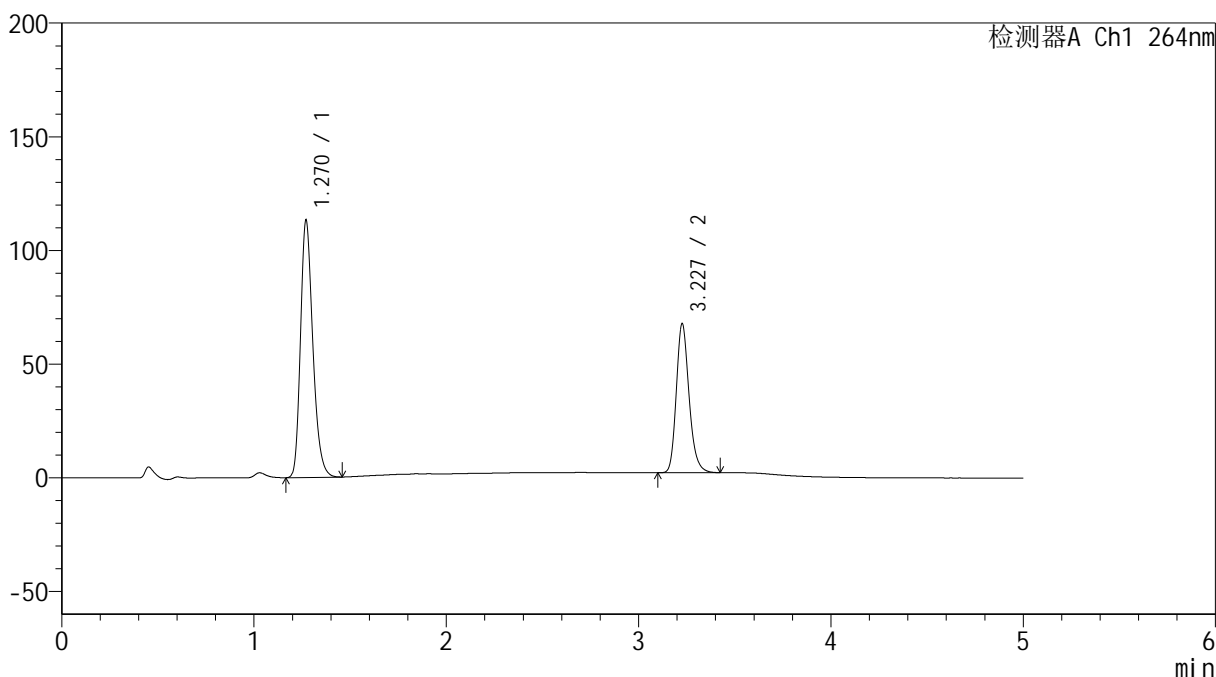
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2291-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:34:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.270	504348	112863	62.513	1920	1.259	--
2	3.227	302447	65178	37.487	11670	1.212	16.626
总计		806796	178041	100.000			

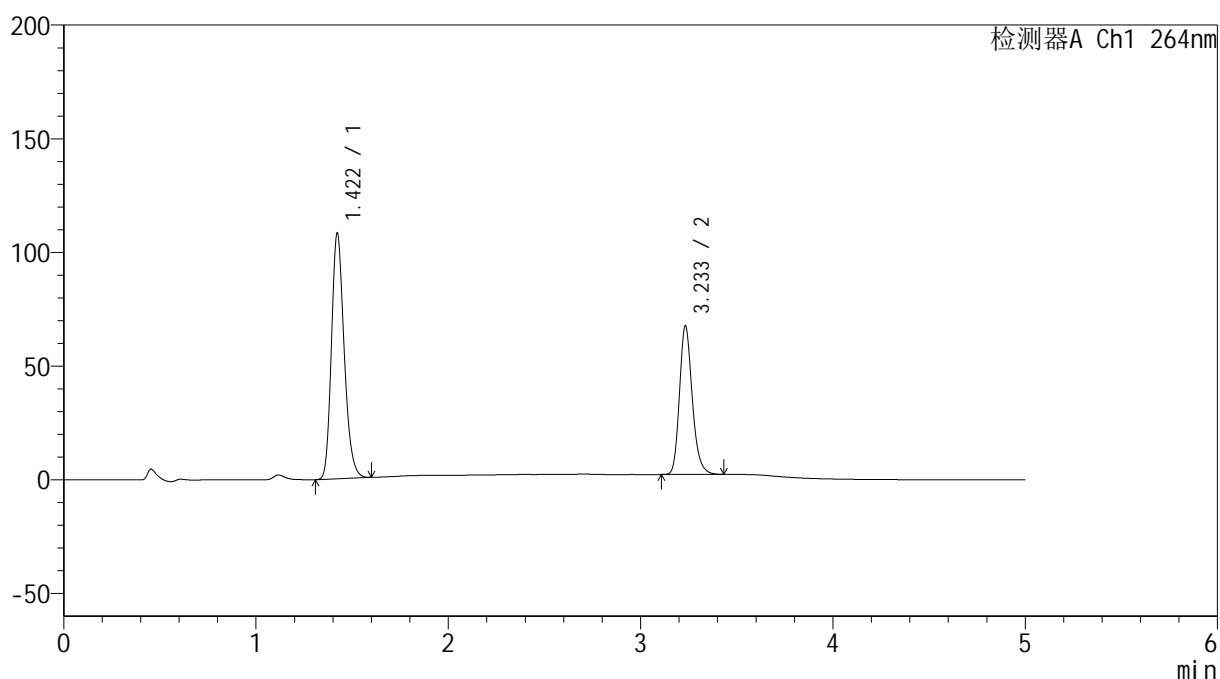
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2292-2 - zzp-2024090121p-zztj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:39:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

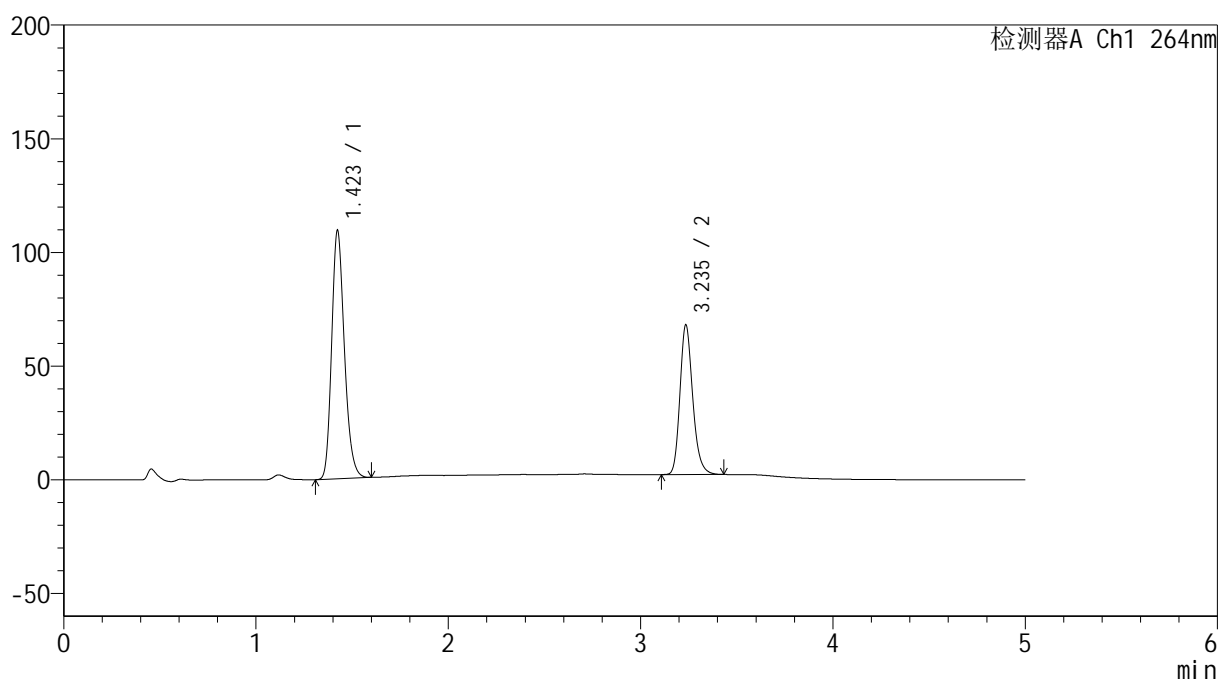
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	496878	108059	62.194	2246	1.217	--
2	3.233	302043	65082	37.806	11701	1.212	15.119
总计		798921	173141	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2293-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:45:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

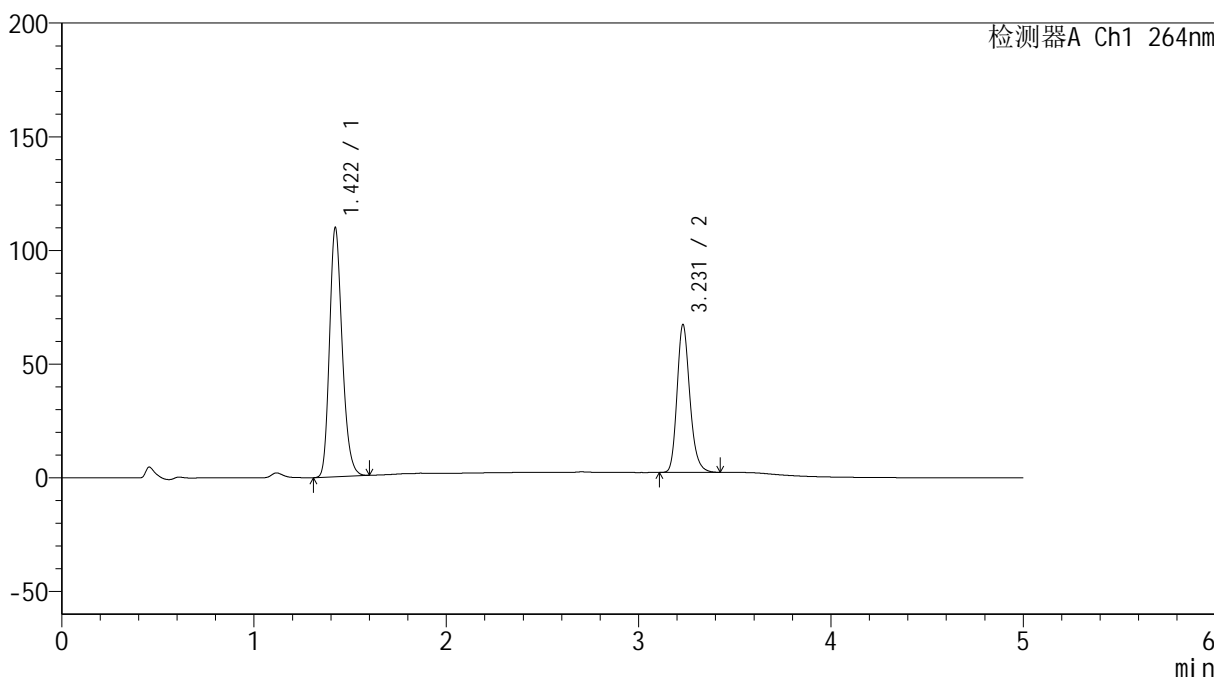
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	503059	109156	62.348	2247	1.218	--
2	3.235	303802	65501	37.652	11732	1.211	15.129
总计		806861	174657	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2294-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:50:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

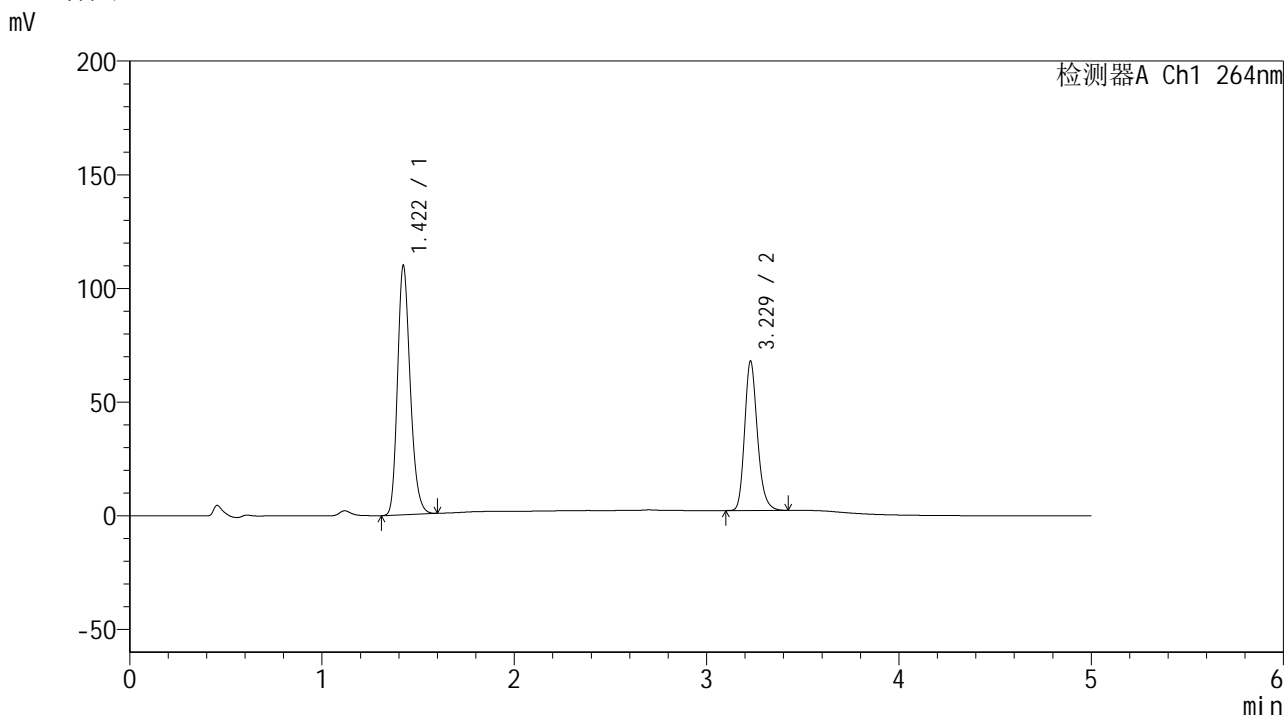
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	503255	109609	62.614	2254	1.217	--
2	3.231	300481	65052	37.386	11669	1.210	15.105
总计		803737	174661	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2295-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 06:56:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.422	503726	109652	62.429	2252	1.216	--
2	3.229	303153	65656	37.571	11683	1.210	15.092
总计		806879	175308	100.000			

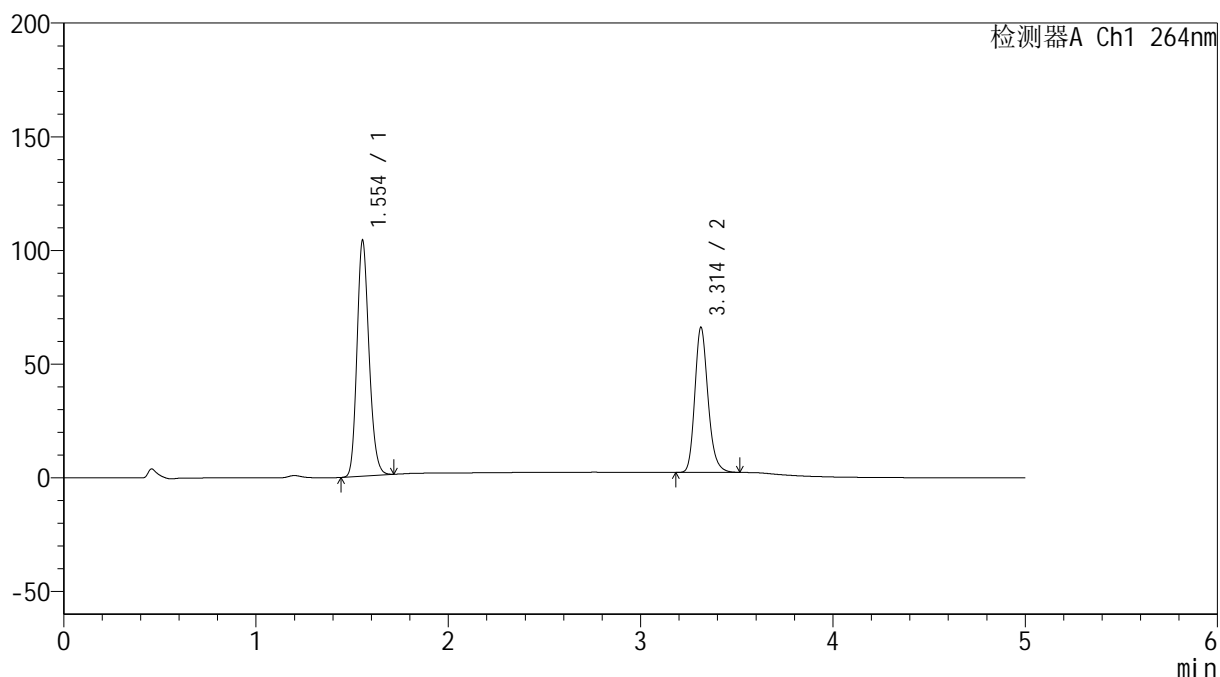
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-27/10-2296-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 07:01:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:14:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.554	450843	103601	59.696	2974	1.179	--
2	3.314	304391	63830	40.304	11543	1.204	14.833
总计		755234	167431	100.000			

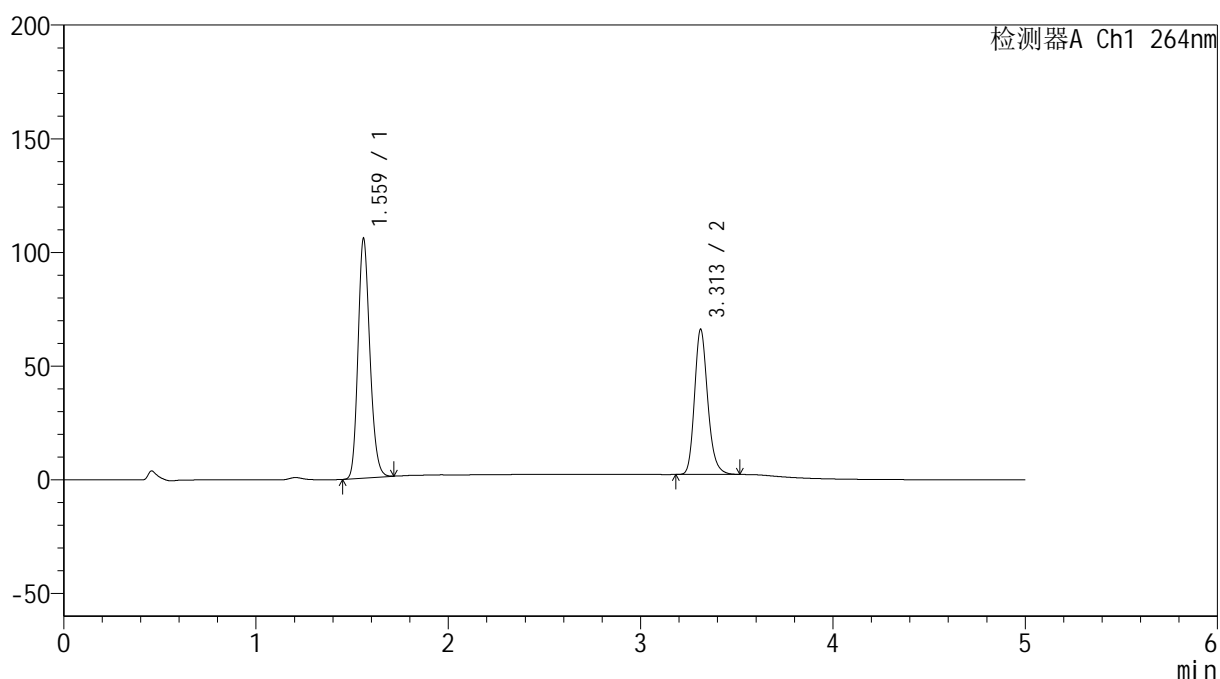
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-均一性2-含0.35%吐温20的pH6.5磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-27/10-2297-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 07:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 10:15:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.559	450656	104469	59.681	3097	1.183	--
2	3.313	304456	63859	40.319	11533	1.204	14.901
总计		755112	168328	100.000			

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