



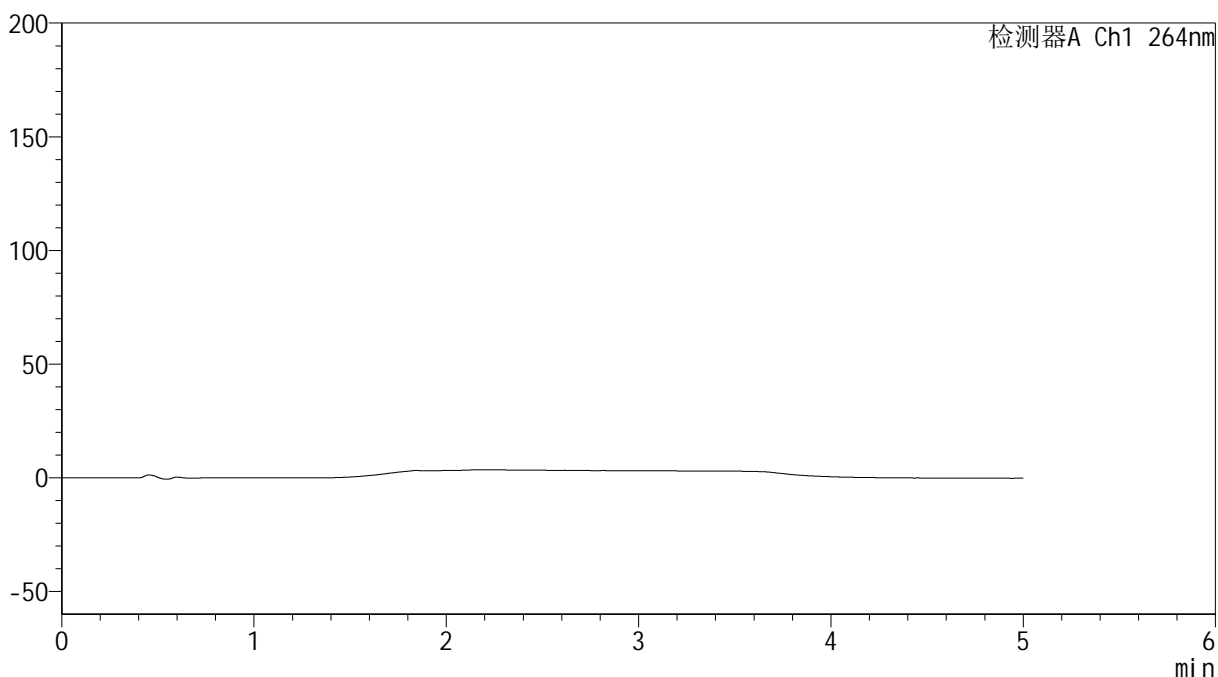
SMF-4078

<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 - 7-33/28-826-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:03:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

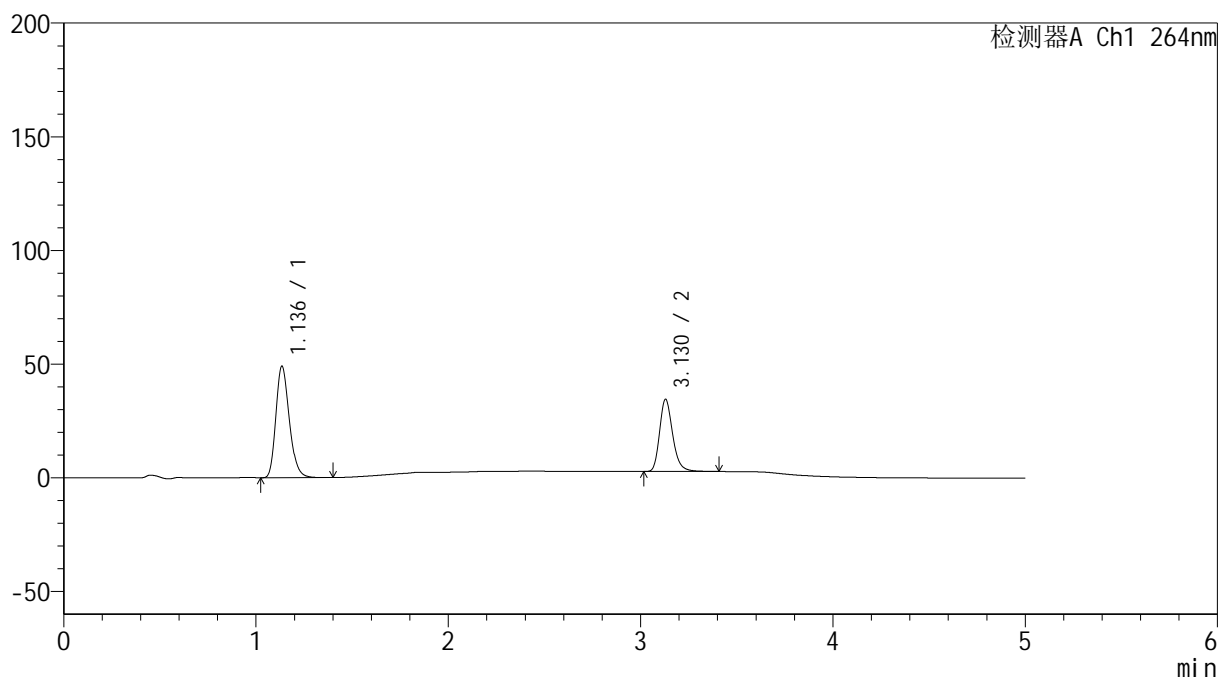
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 溶剂

<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 - 7-33/28-827-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:11:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:35:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

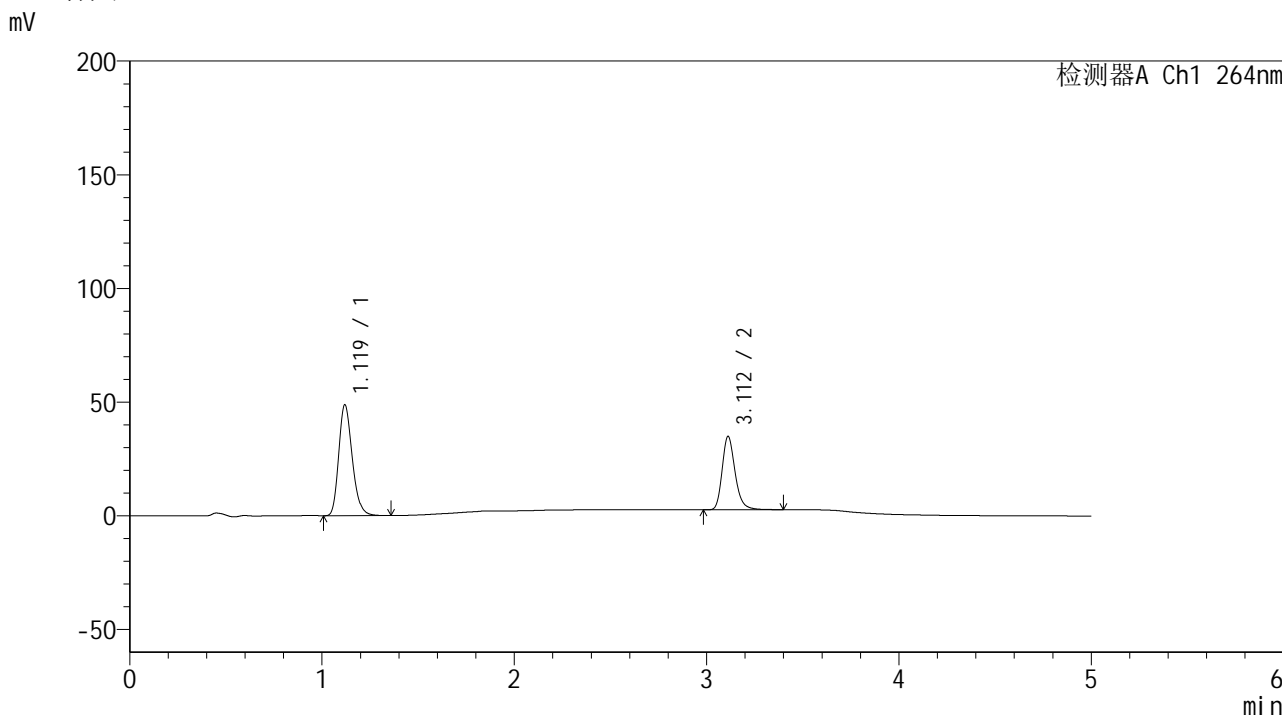
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	237717	48850	61.263	1288	1.231	--
2	3.130	150312	31773	38.737	10519	1.239	16.042
总计		388028	80624	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-828-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:16:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.119	238002	48669	61.223	1234	1.224	--
2	3.112	150744	32199	38.777	10675	1.240	16.069
总计		388746	80868	100.000			

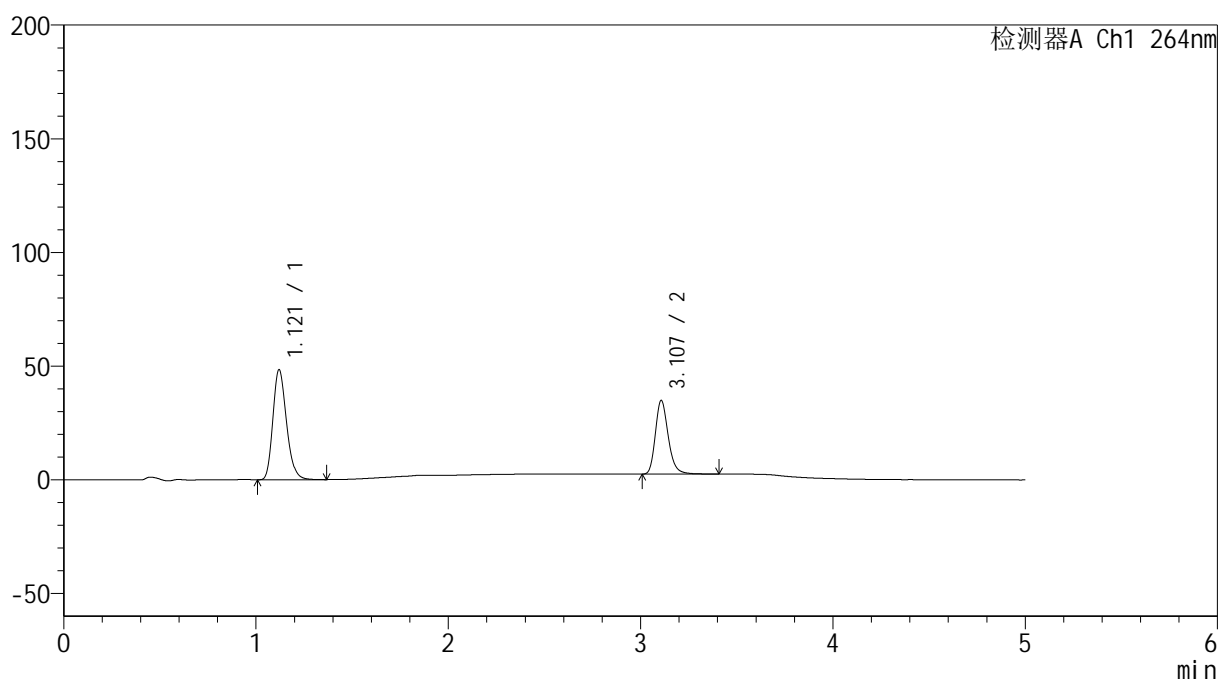
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-829-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:22:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:35:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	237790	48378	61.172	1218	1.220	--
2	3.107	150937	32324	38.828	10702	1.234	15.985
总计		388727	80702	100.000			

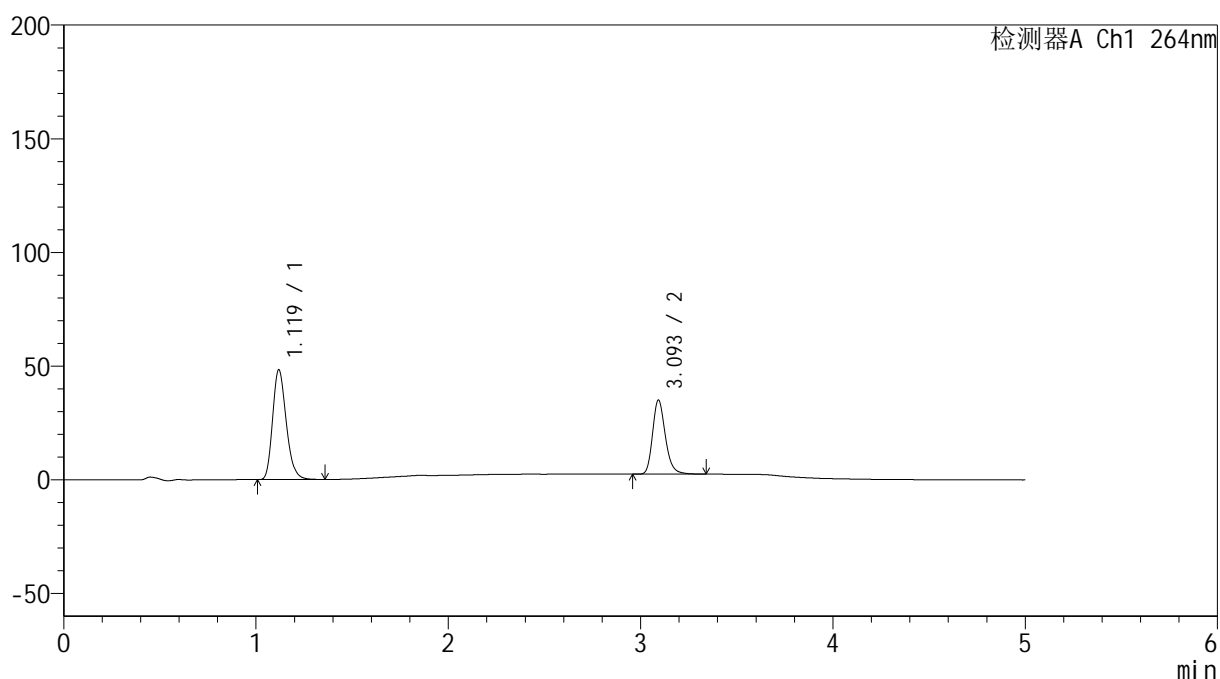
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-33/28-830-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:27:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:35:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	237996	48161	61.252	1207	1.222	--
2	3.093	150556	32292	38.748	10740	1.230	15.900
总计		388552	80453	100.000			

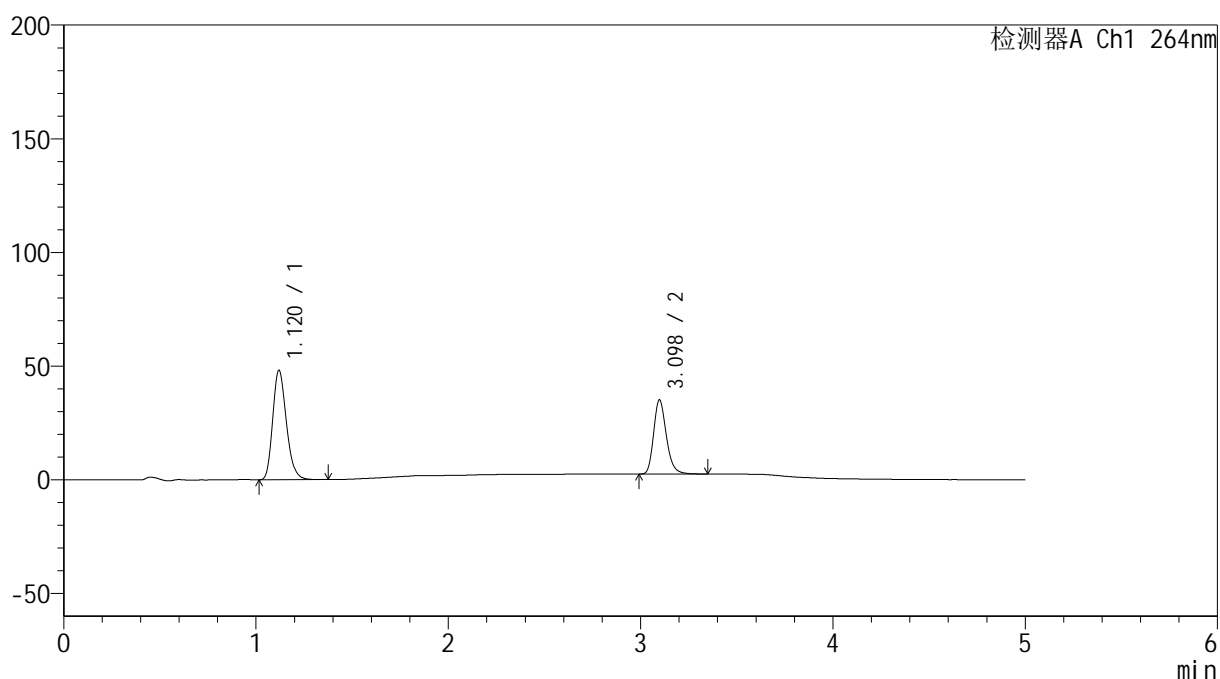
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-33/28-831-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:32:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

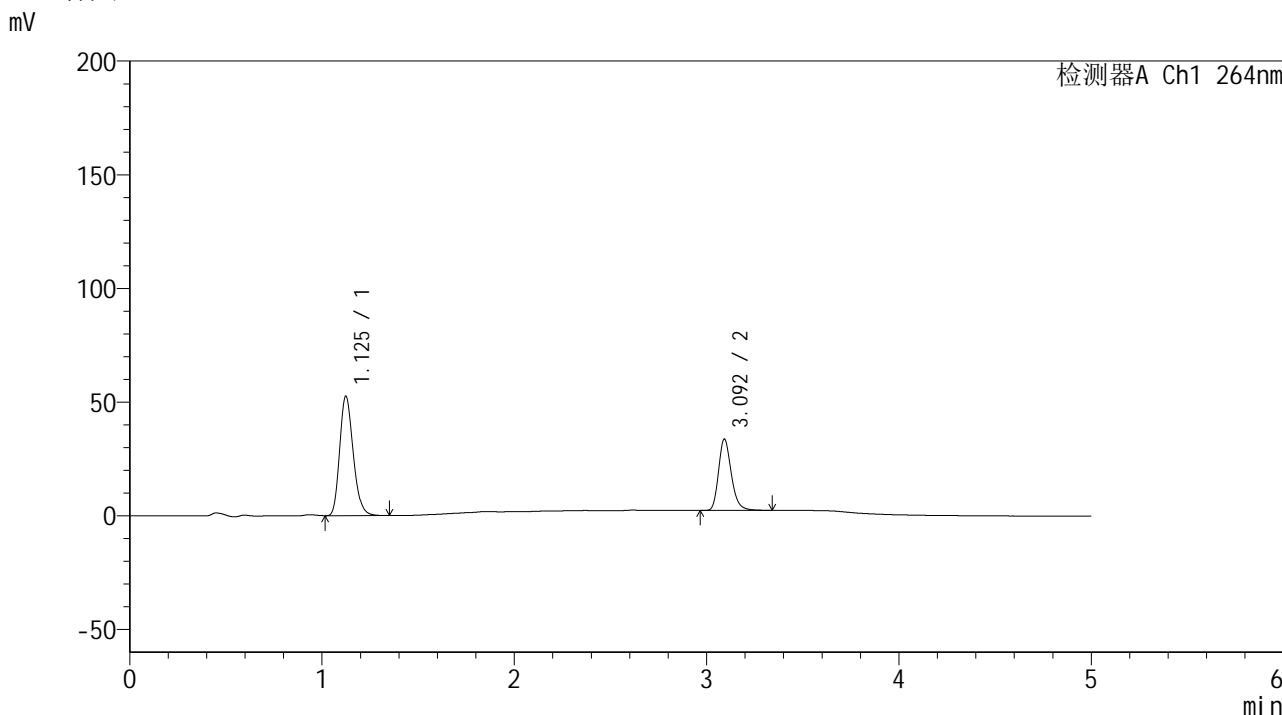
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	237650	48088	61.185	1203	1.217	--
2	3.098	150763	32652	38.815	10780	1.230	15.917
总计		388413	80740	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 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 - 7-33/28-832-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:38:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.125	256384	52371	63.886	1239	1.212	--
2	3.092	144931	31113	36.114	10750	1.235	15.926
总计		401315	83484	100.000			

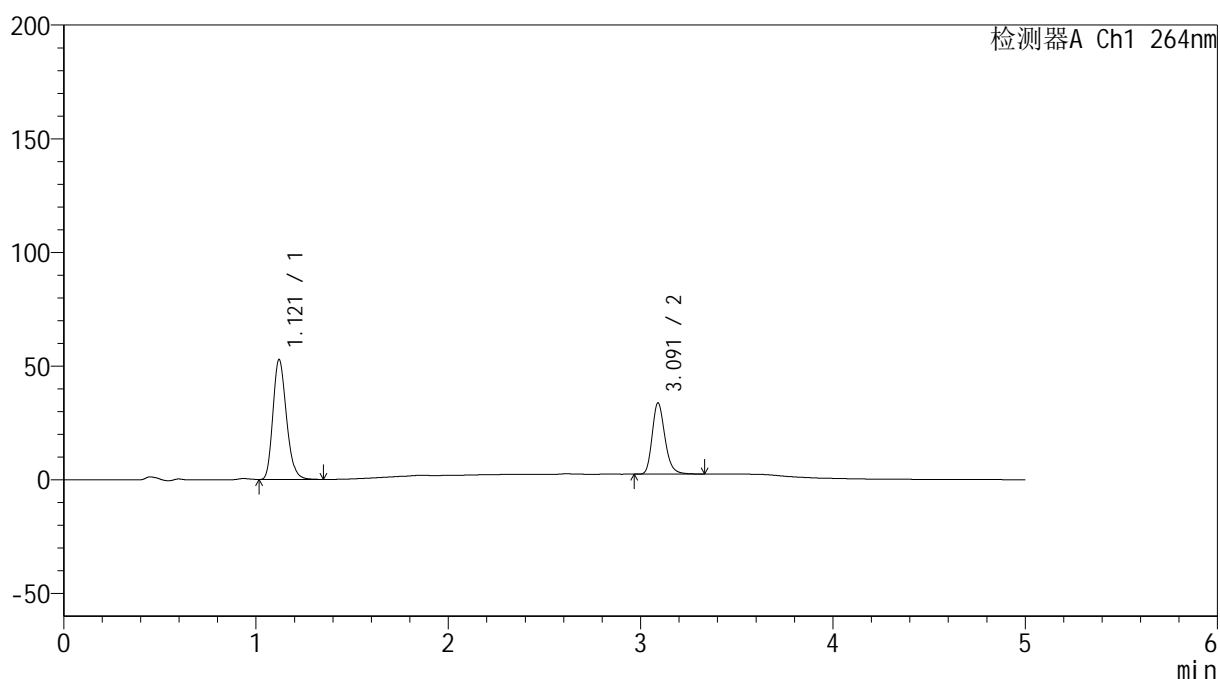
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-833-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:43:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	256836	52738	64.013	1234	1.211	--
2	3.091	144388	31271	35.987	10707	1.227	15.944
总计		401224	84009	100.000			

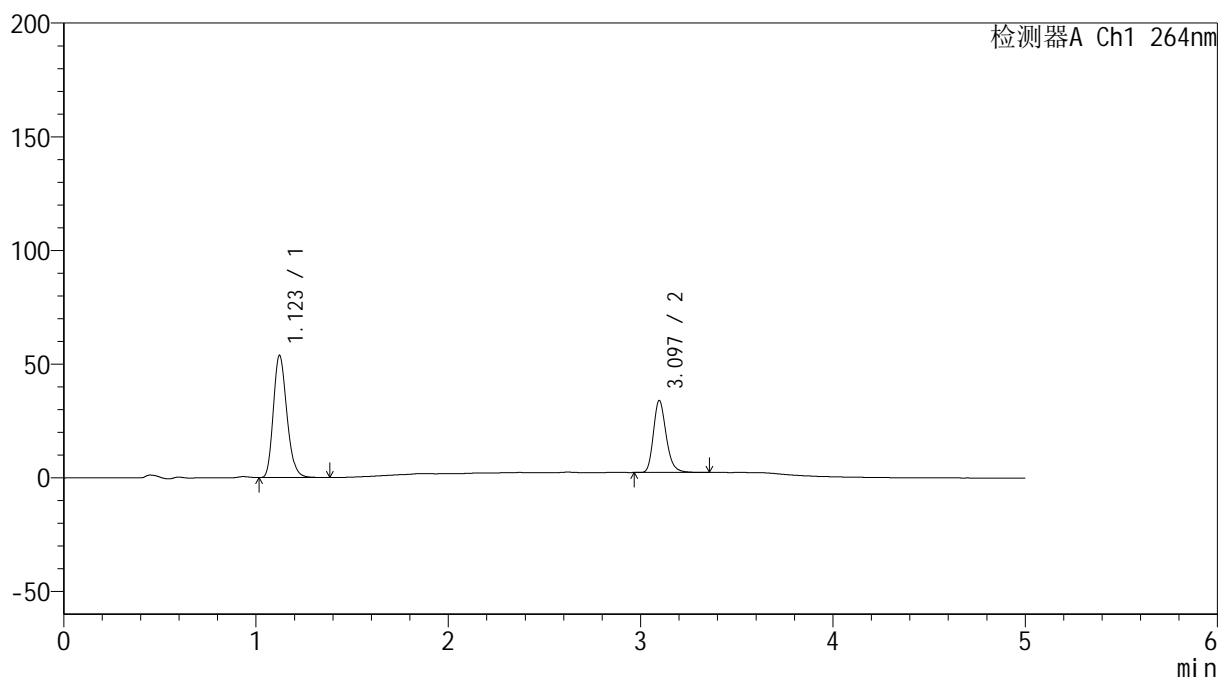
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-834-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	262075	53757	64.252	1236	1.211	--
2	3.097	145813	31681	35.748	10732	1.225	15.961
总计		407888	85438	100.000			

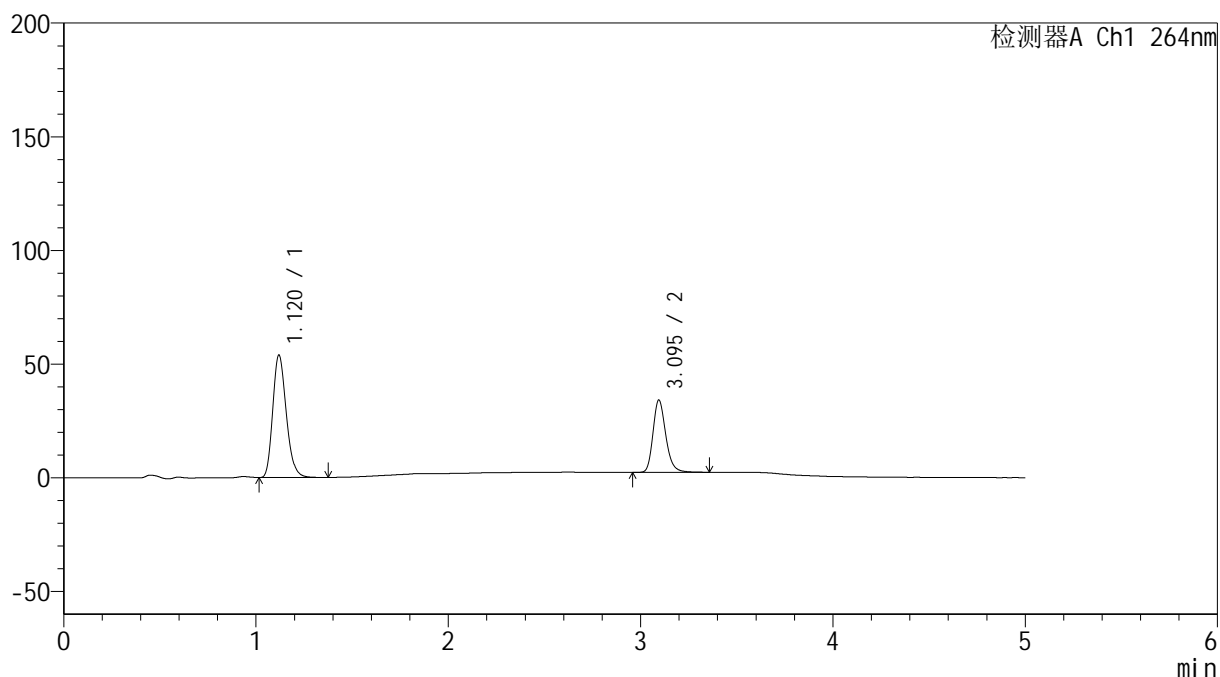
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-835-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:54:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	262570	53785	64.161	1230	1.212	--
2	3.095	146668	31729	35.839	10756	1.224	15.988
总计		409237	85514	100.000			

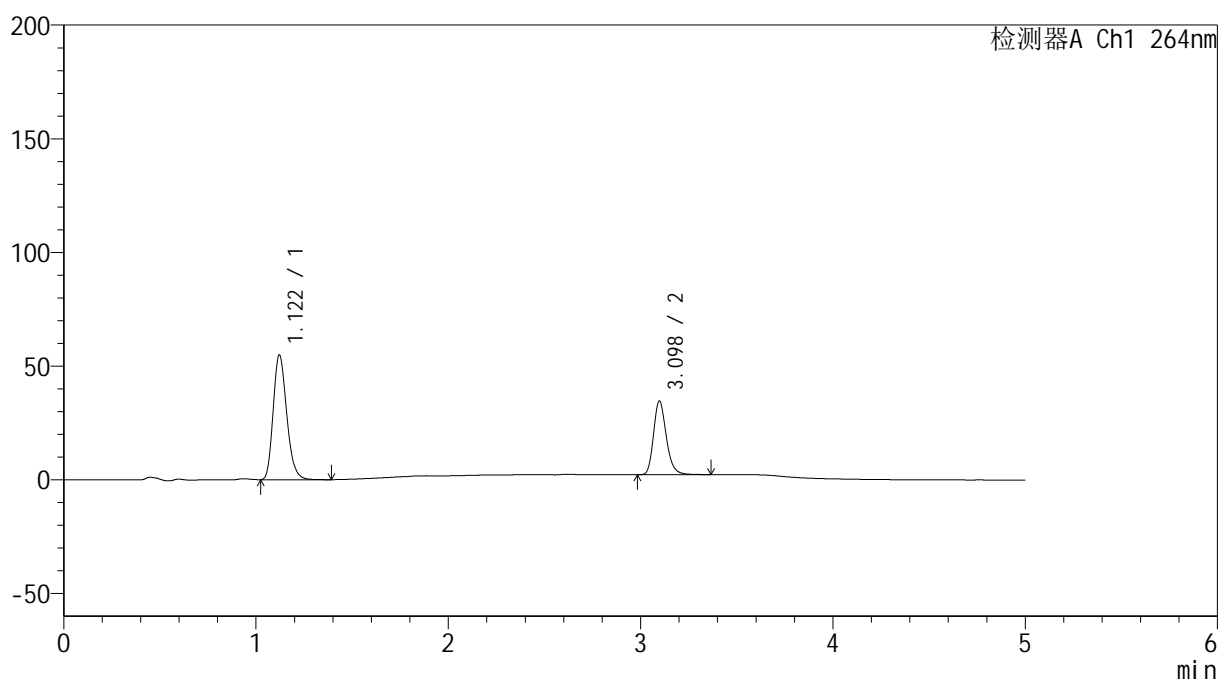
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-836-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 14:59:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	268412	54905	64.269	1225	1.209	--
2	3.098	149229	32385	35.731	10754	1.220	15.949
总计		417642	87290	100.000			

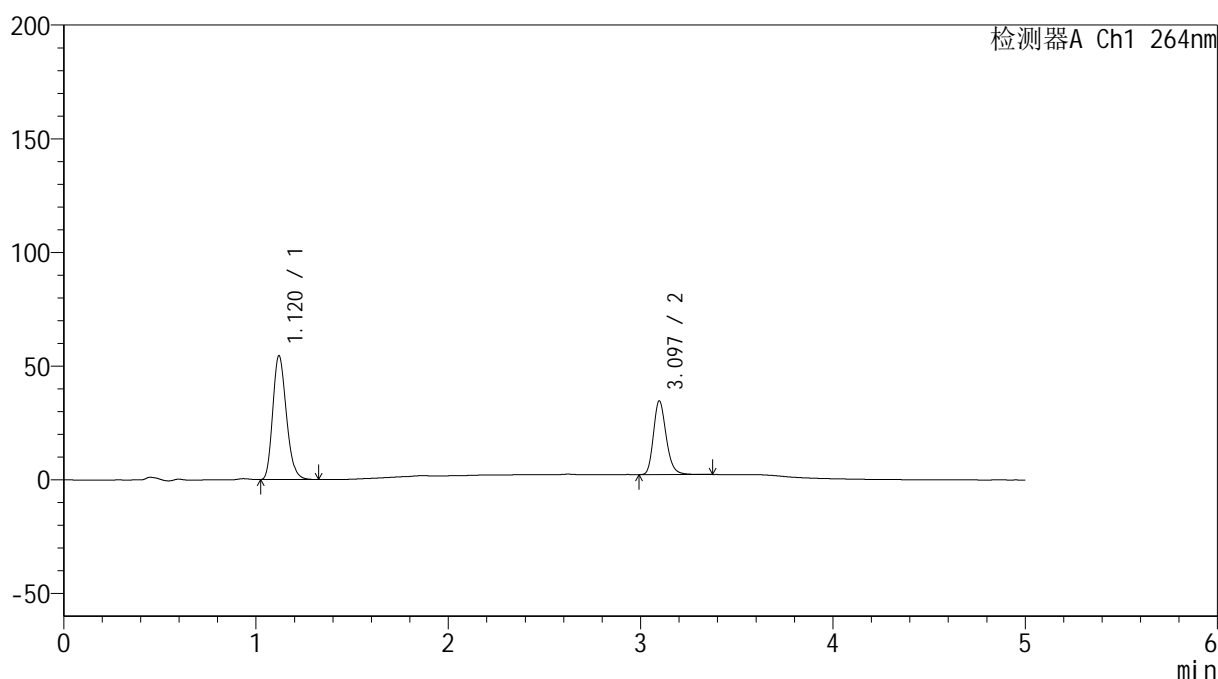
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-837-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:05:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

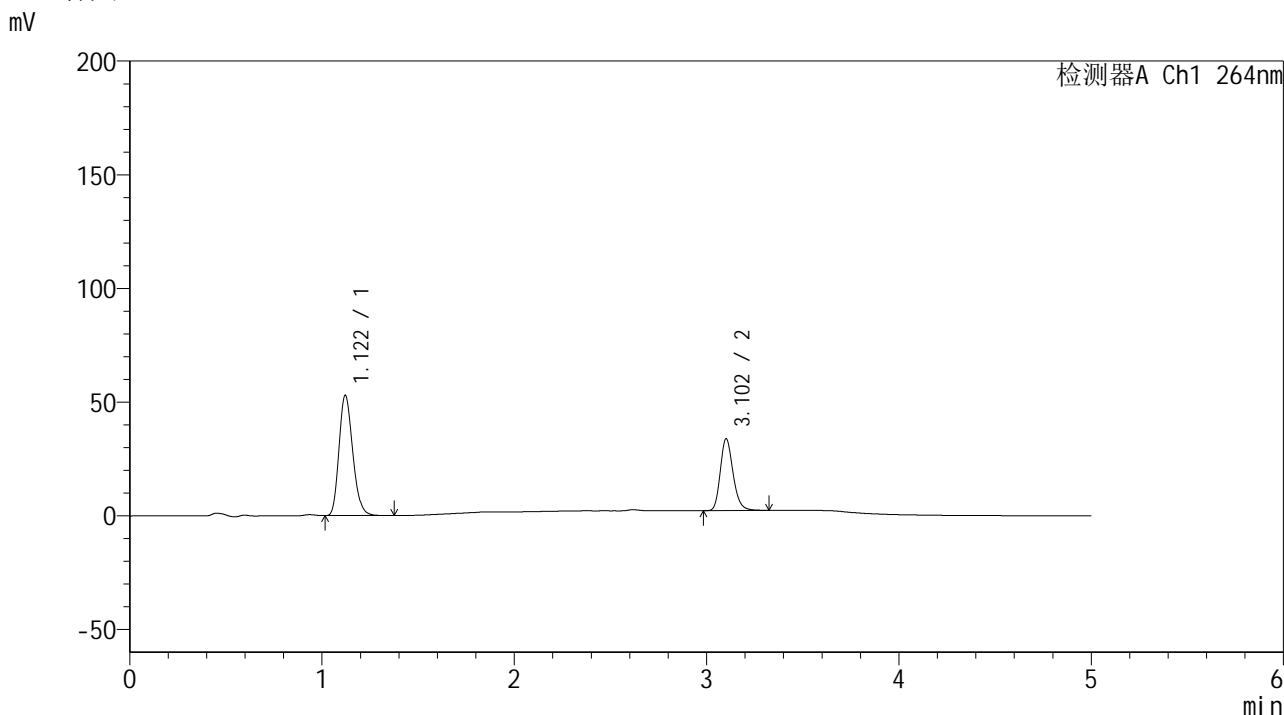
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	267513	54421	64.203	1204	1.207	--
2	3.097	149152	32424	35.797	10739	1.215	15.900
总计		416665	86845	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 - 7-33/28-838-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:10:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:36:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

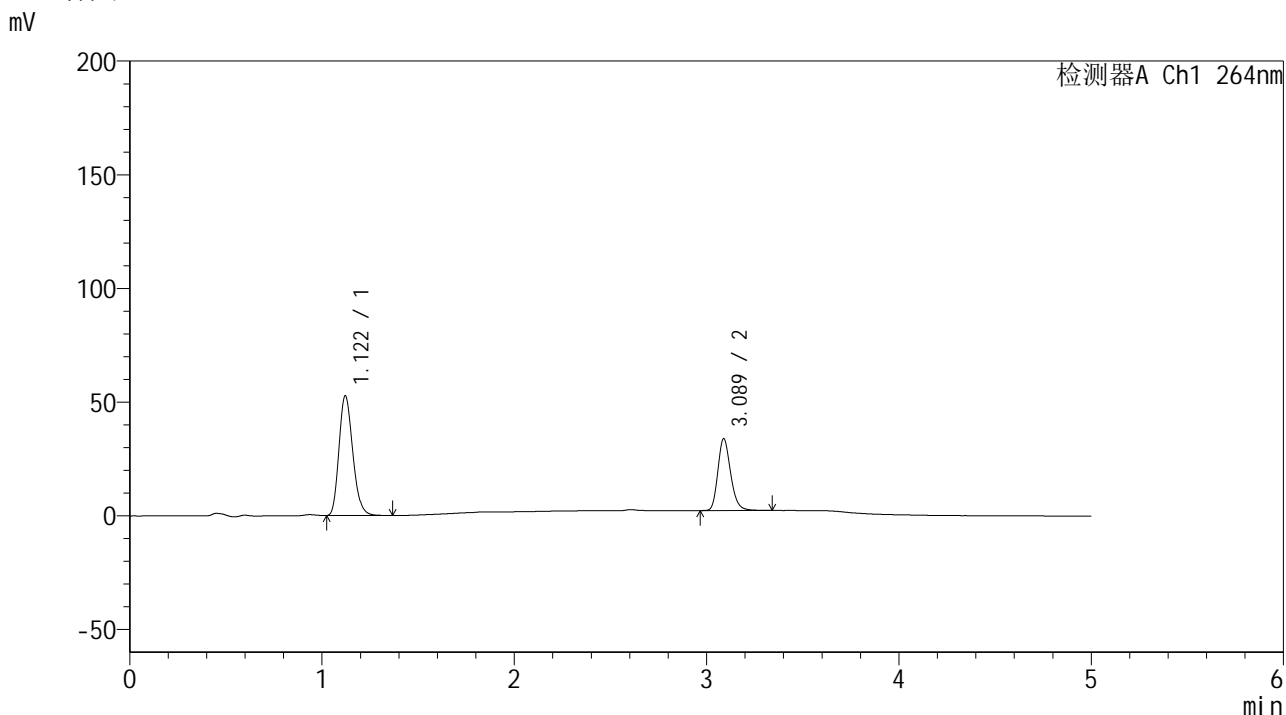
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	262405	52925	64.287	1186	1.204	--
2	3.102	145773	31399	35.713	10674	1.213	15.815
总计		408178	84324	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-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 - 7-33/28-839-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:15:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.122	262569	52726	64.281	1177	1.203	--
2	3.089	145904	31625	35.719	10617	1.216	15.695
总计		408472	84351	100.000			

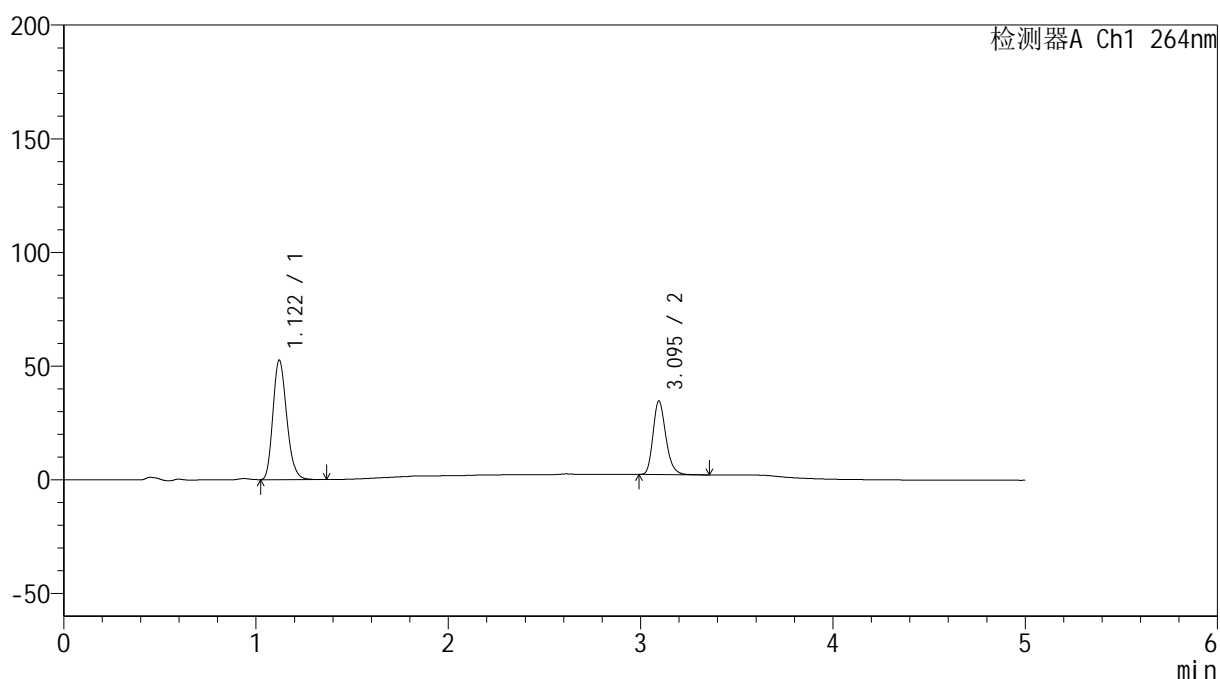
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-840-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	260960	52562	63.551	1182	1.201	--
2	3.095	149670	32300	36.449	10562	1.226	15.729
总计		410631	84862	100.000			

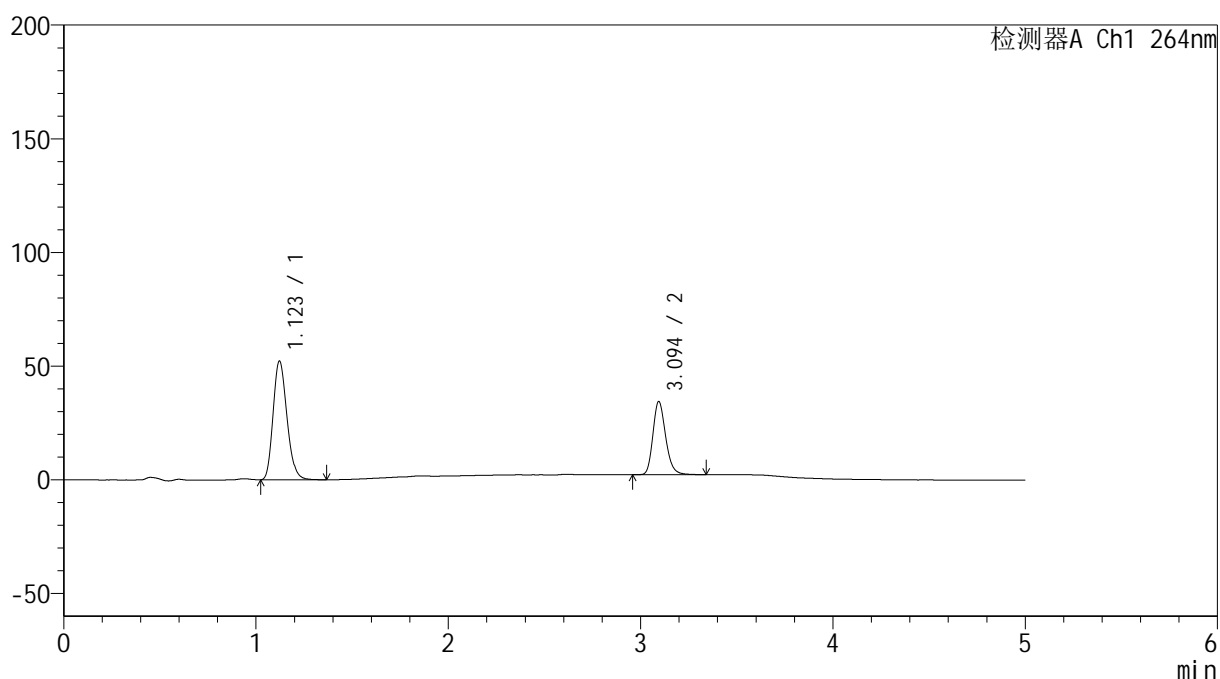
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-841-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:26:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

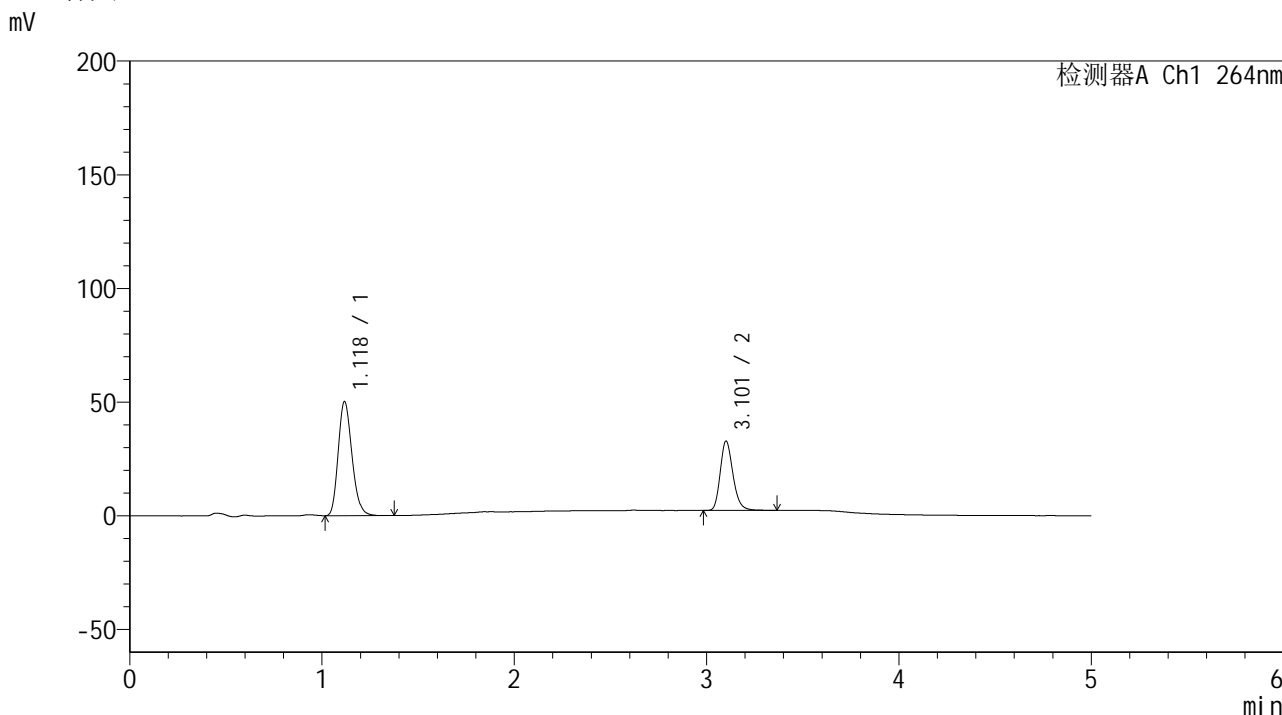
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	260661	52243	63.737	1171	1.198	--
2	3.094	148300	32099	36.263	10687	1.213	15.714
总计		408960	84341	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 - 7-33/28-842-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:32:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.118	249572	49802	63.898	1173	1.201	--
2	3.101	141005	30284	36.102	10686	1.218	15.832
总计		390577	80086	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



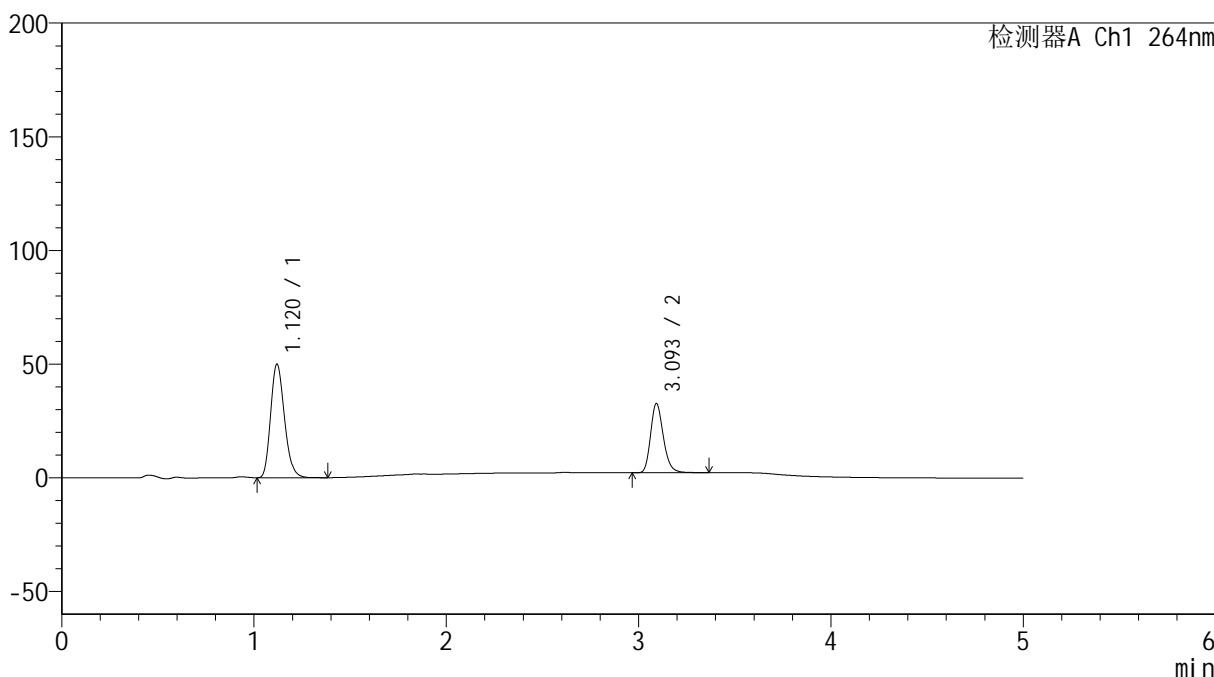
SMF-4078

<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 - 7-33/28-843-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:37:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	249329	49906	63.884	1168	1.203	--
2	3.093	140954	30203	36.116	10627	1.222	15.710
总计		390283	80109	100.000			

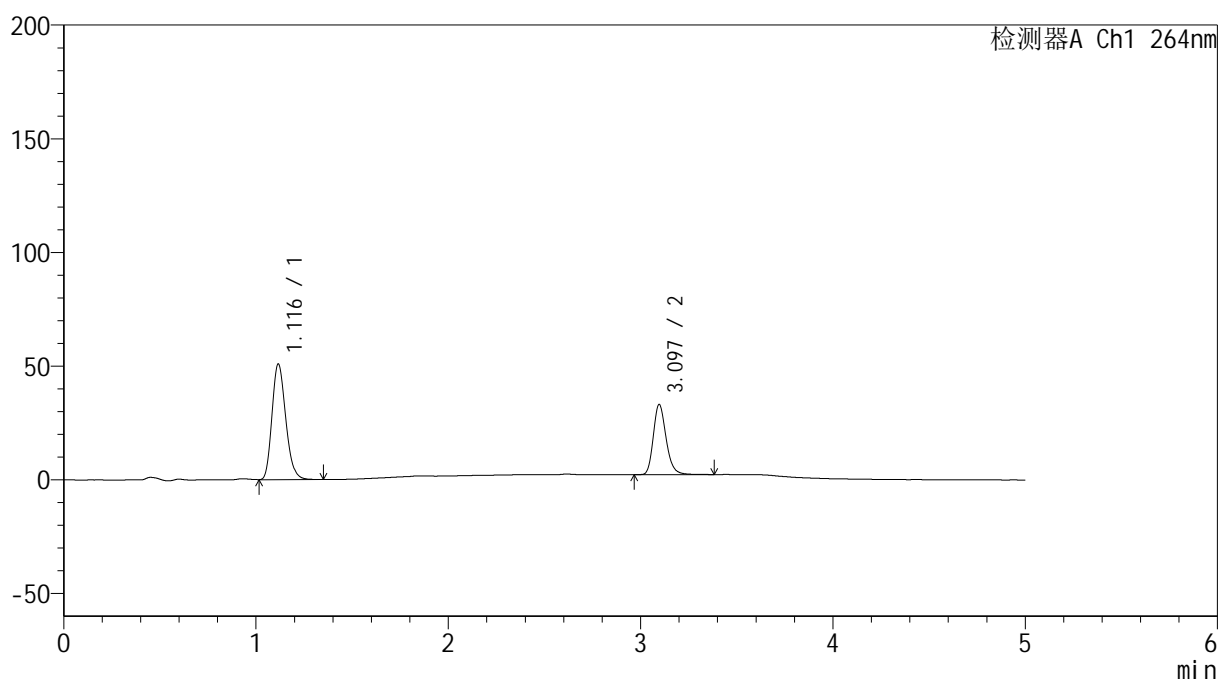
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-844-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:42:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

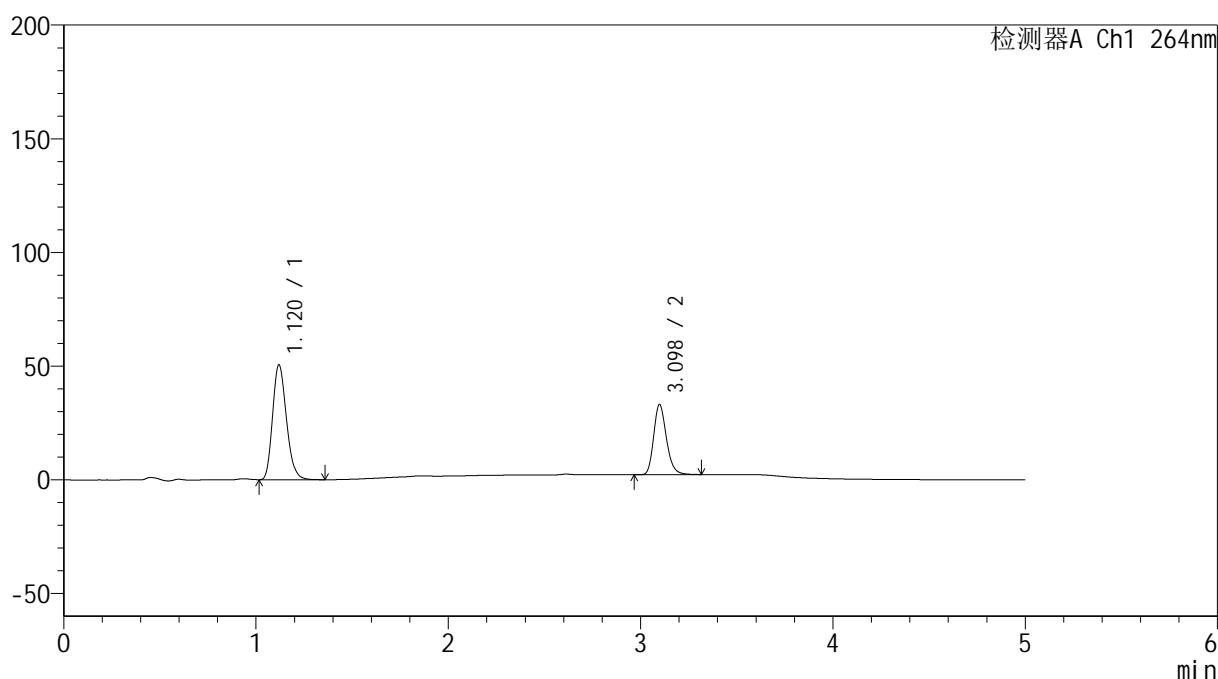
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	252524	50657	63.885	1174	1.205	--
2	3.097	142758	30874	36.115	10681	1.220	15.827
总计		395282	81532	100.000			

<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 - 7-33/28-845-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:48:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

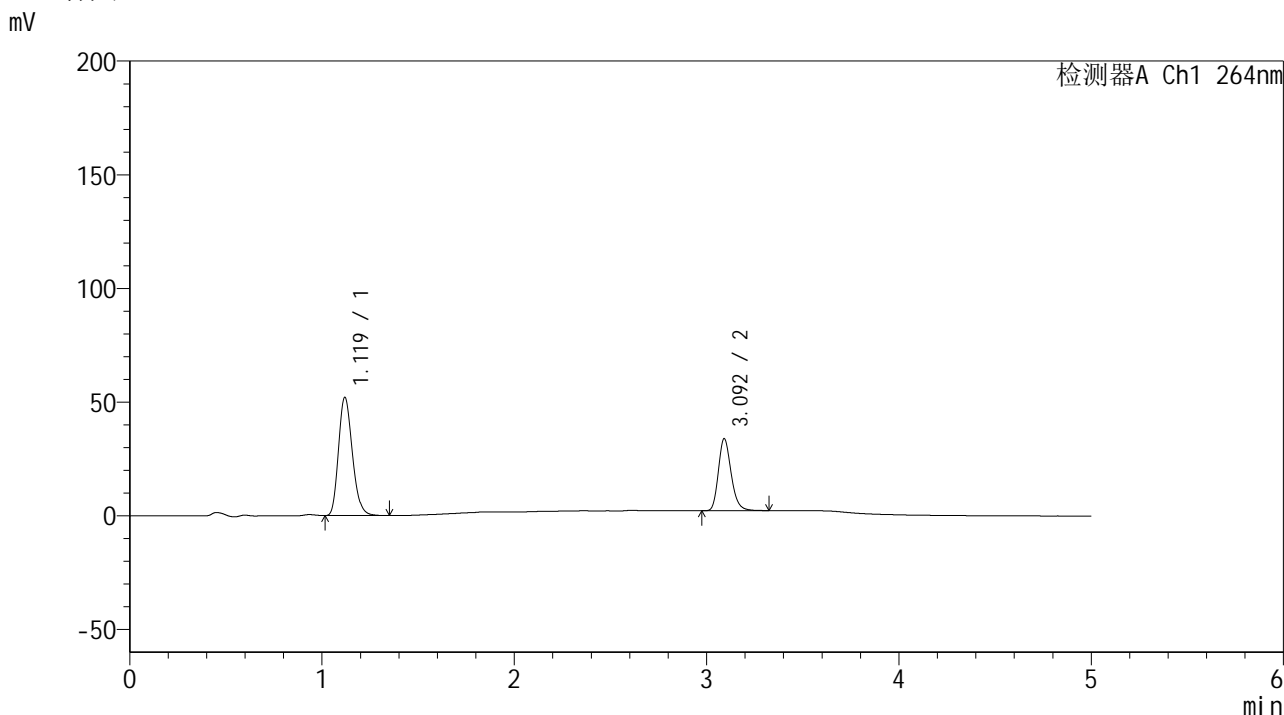
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	252436	50457	63.968	1165	1.204	--
2	3.098	142193	30809	36.032	10687	1.219	15.757
总计		394628	81266	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 - 7-33/28-846-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.119	259975	51910	64.011	1161	1.206	--
2	3.092	146165	31515	35.989	10667	1.221	15.708
总计		406140	83425	100.000			

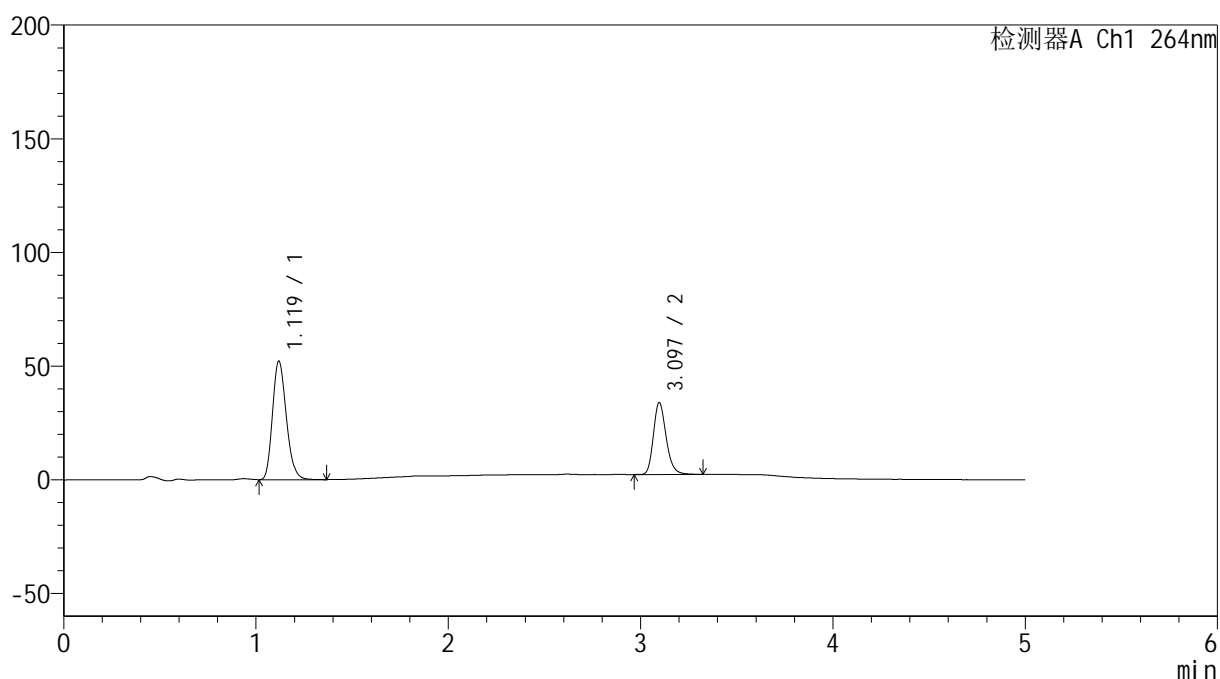
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片8
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-847-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 15:58:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

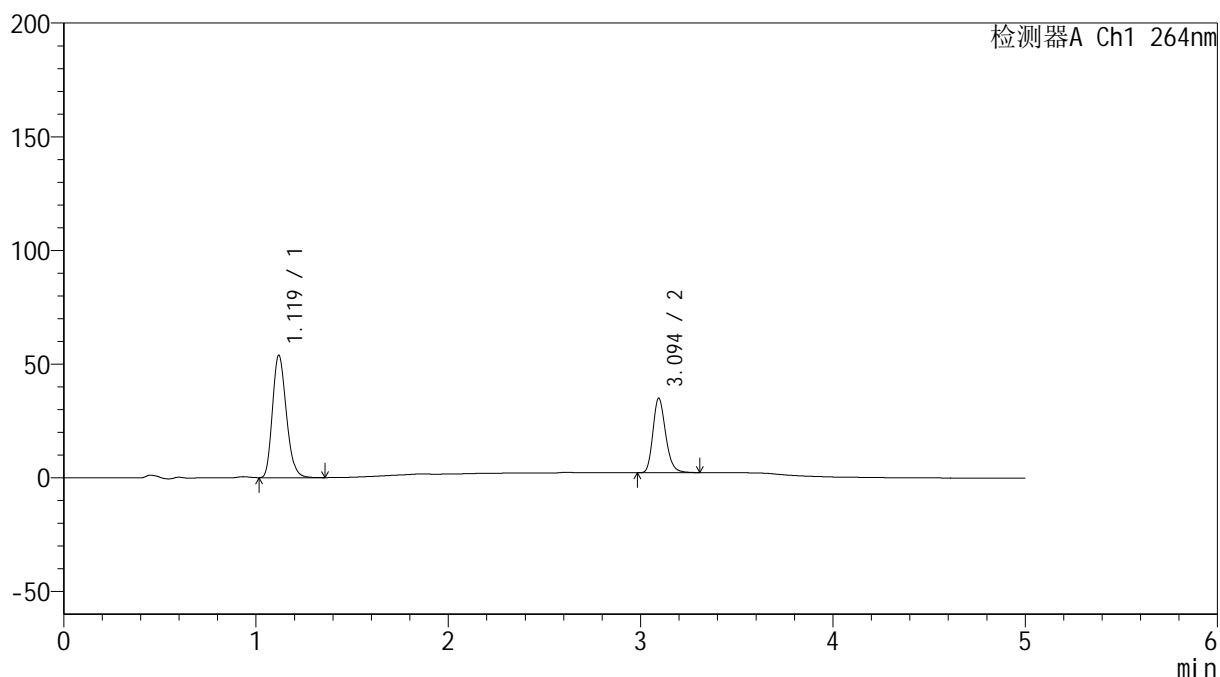
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	260402	52018	64.063	1165	1.205	--
2	3.097	146073	31687	35.937	10701	1.221	15.762
总计		406475	83705	100.000			

<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 - 7-33/28-848-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

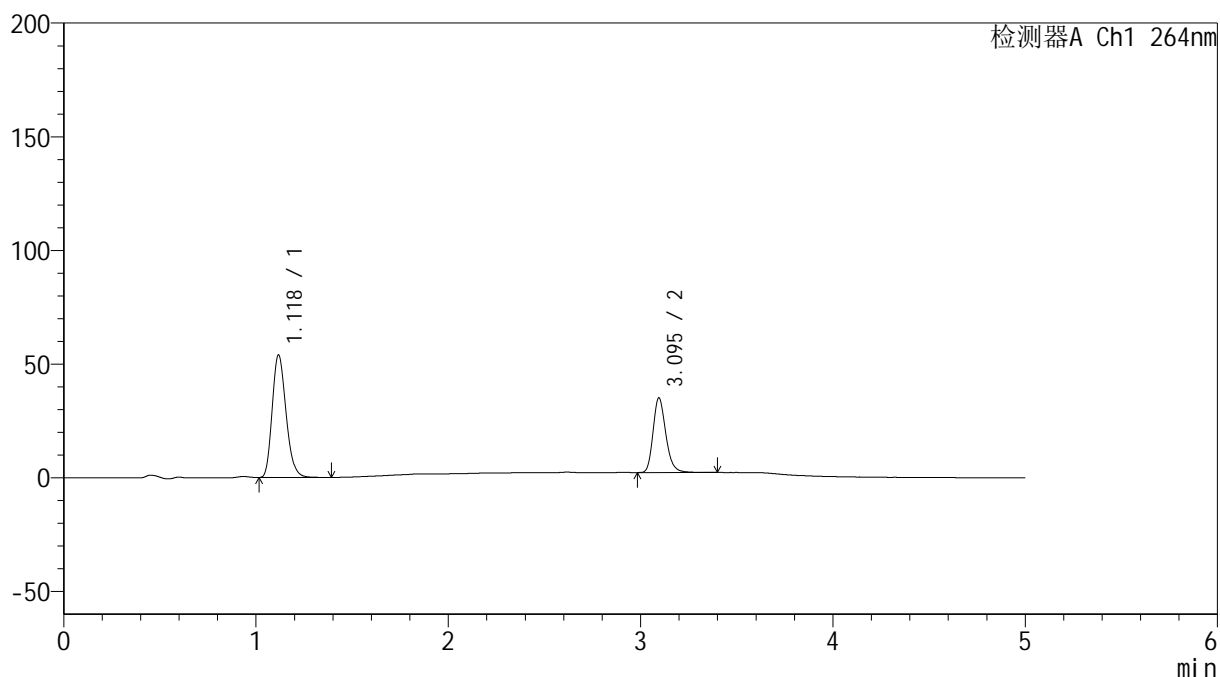
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	269462	53659	64.109	1159	1.207	--
2	3.094	150854	32702	35.891	10716	1.218	15.734
总计		420316	86361	100.000			

<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 - 7-33/28-849-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:09:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

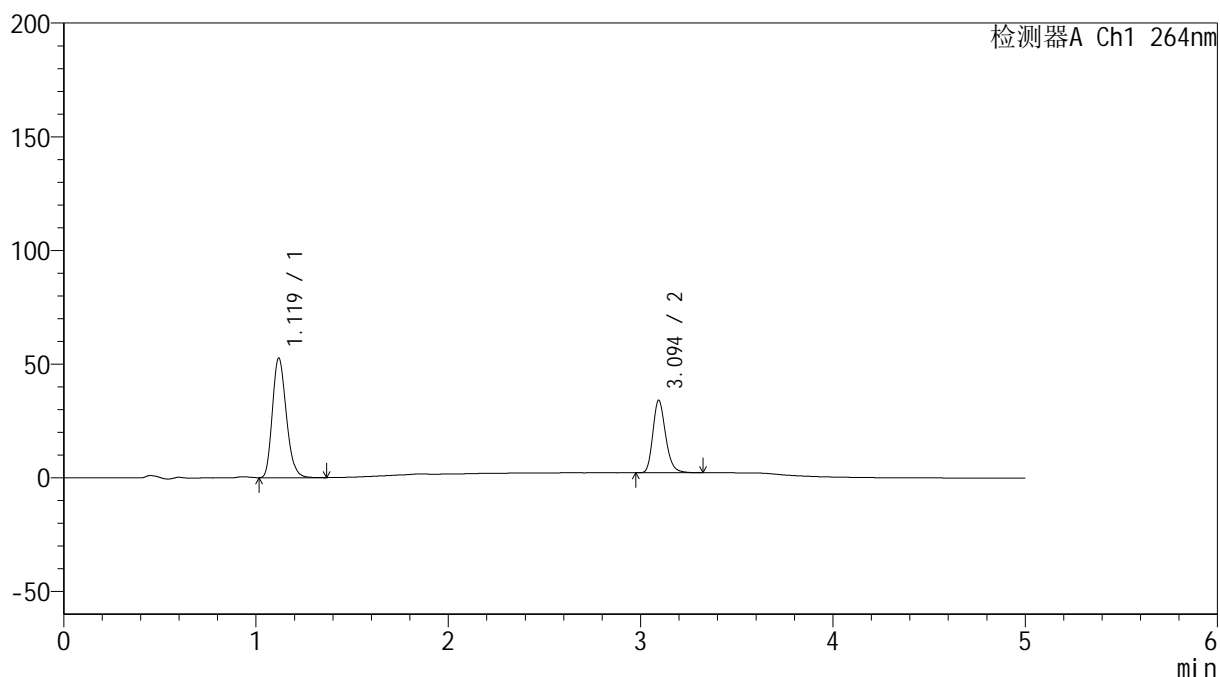
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	269393	53522	63.989	1163	1.209	--
2	3.095	151605	32788	36.011	10707	1.221	15.774
总计		420998	86310	100.000			

<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 - 7-33/28-850-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

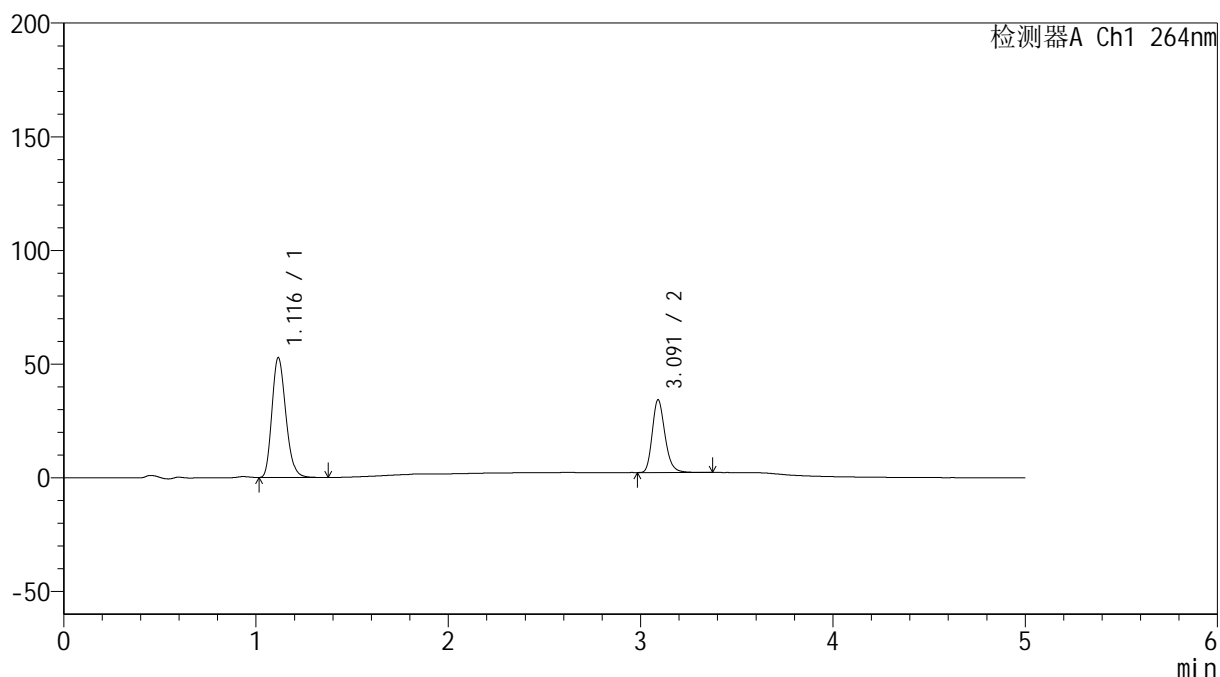
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	263992	52425	64.203	1153	1.207	--
2	3.094	147194	31808	35.797	10688	1.222	15.706
总计		411185	84233	100.000			

<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 - 7-33/28-851-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:20:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

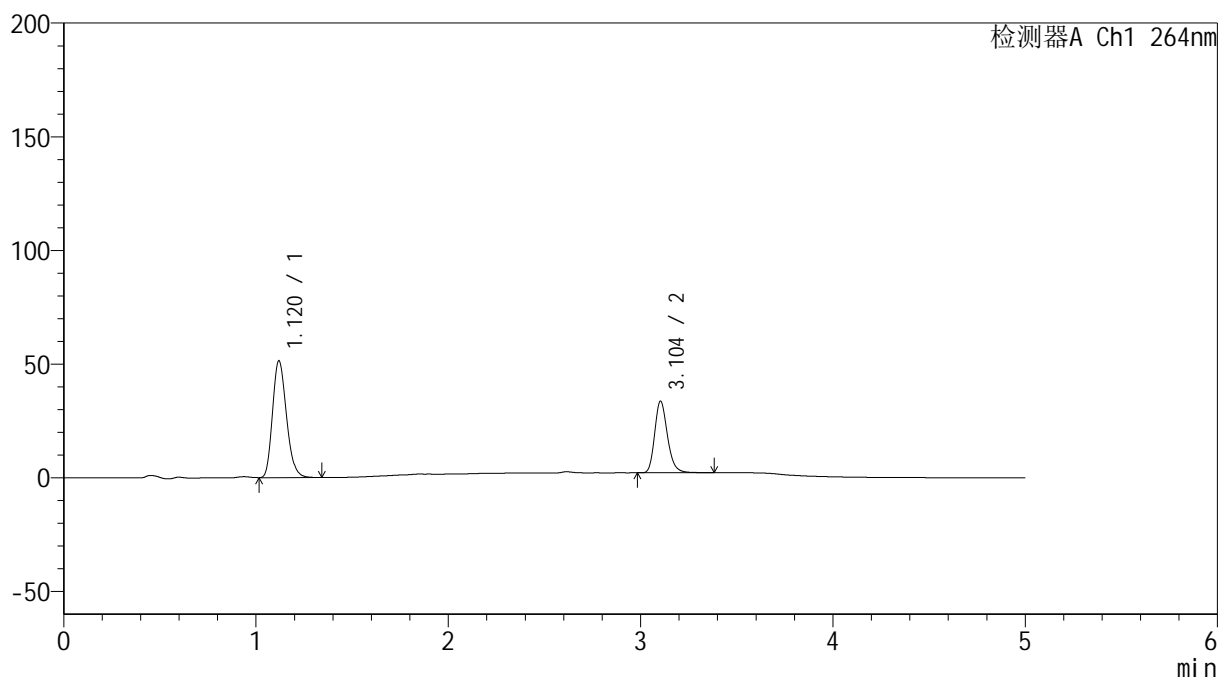
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	263878	52506	64.183	1157	1.211	--
2	3.091	147253	31906	35.817	10712	1.222	15.746
总计		411131	84412	100.000			

<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 - 7-33/28-852-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:25:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

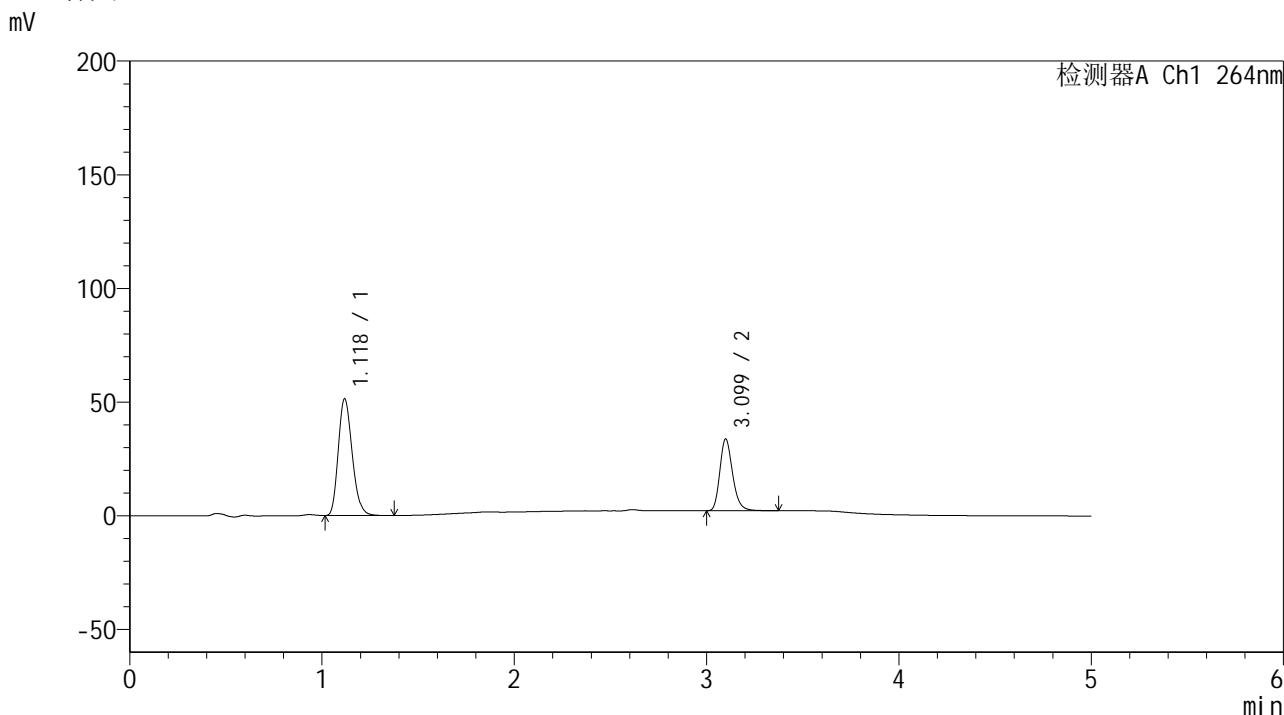
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	258327	51294	63.939	1150	1.205	--
2	3.104	145697	31497	36.061	10712	1.221	15.743
总计		404023	82792	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 - 7-33/28-853-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:31:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.118	258208	51099	63.923	1147	1.208	--
2	3.099	145727	31509	36.077	10746	1.229	15.740
总计		403935	82607	100.000			

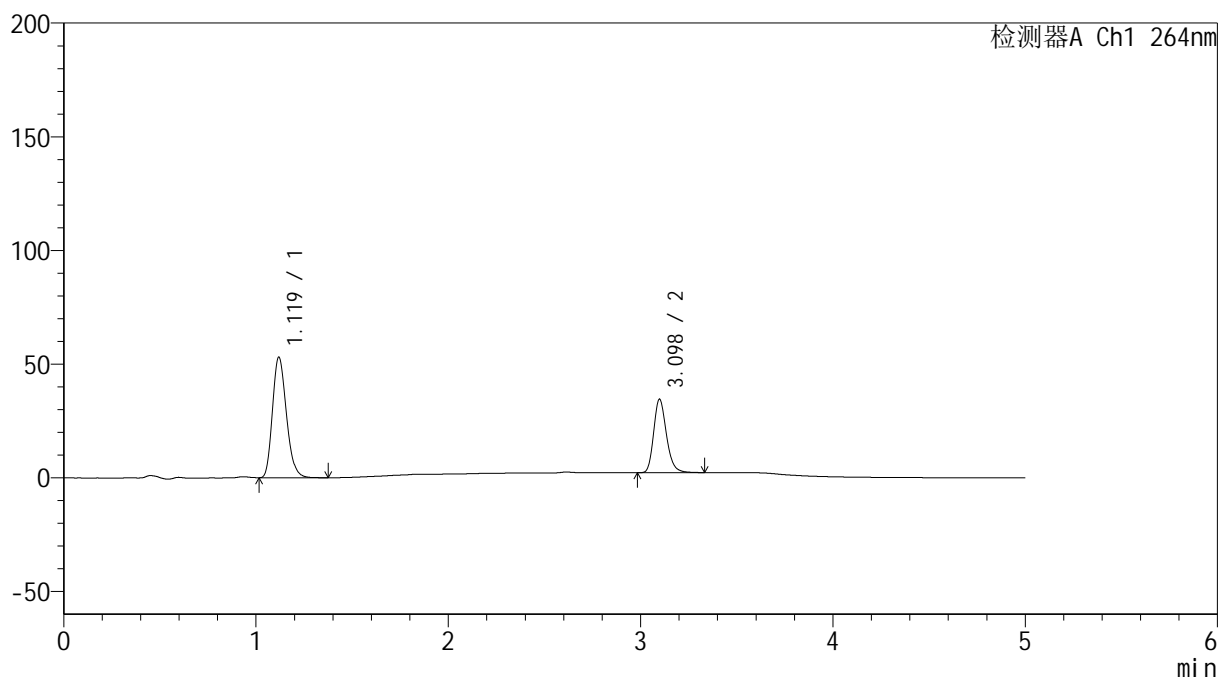
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片11
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-854-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:36:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:38:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

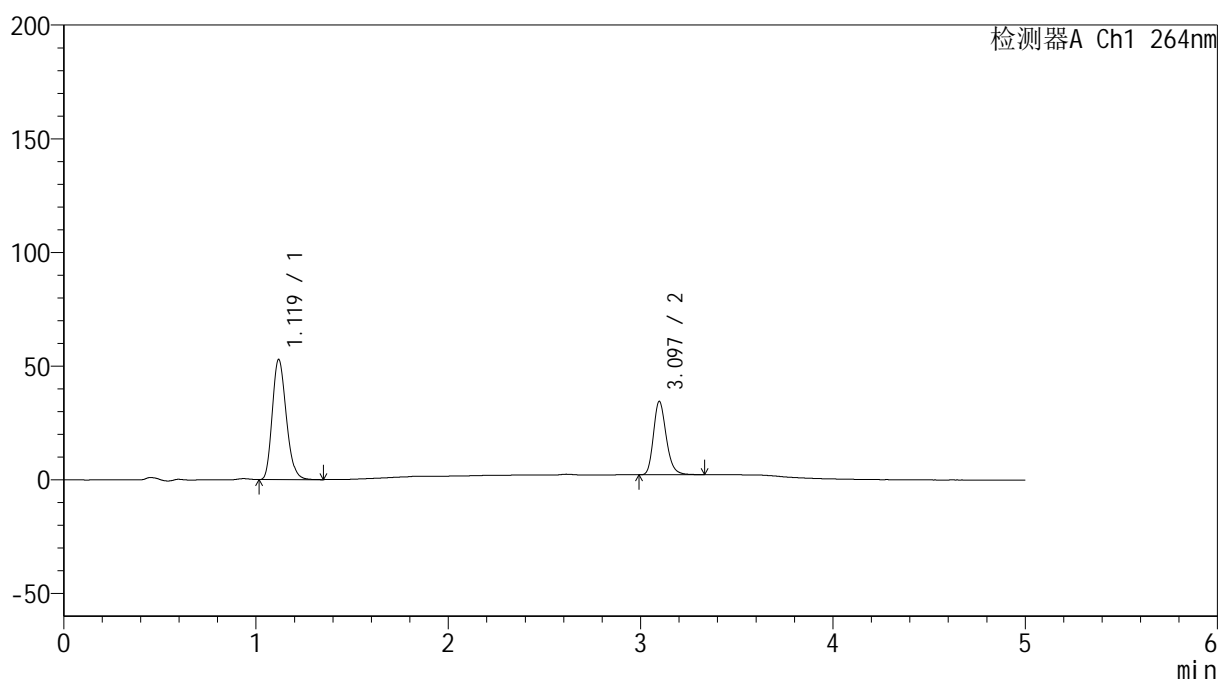
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	266749	52876	64.100	1147	1.210	--
2	3.098	149394	32293	35.900	10669	1.224	15.693
总计		416143	85169	100.000			

<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 - 7-33/28-855-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:41:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

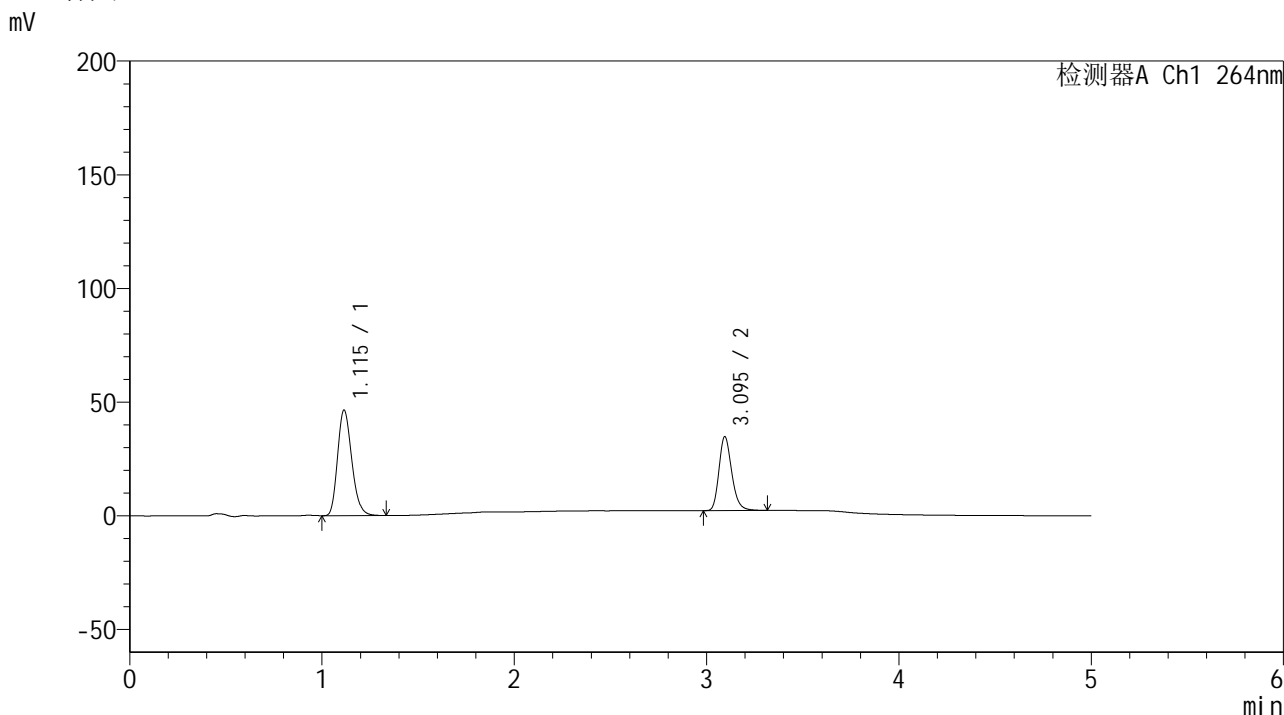
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	266262	52618	64.100	1143	1.209	--
2	3.097	149125	32308	35.900	10662	1.220	15.683
总计		415387	84926	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 - 7-33/28-856-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:47:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

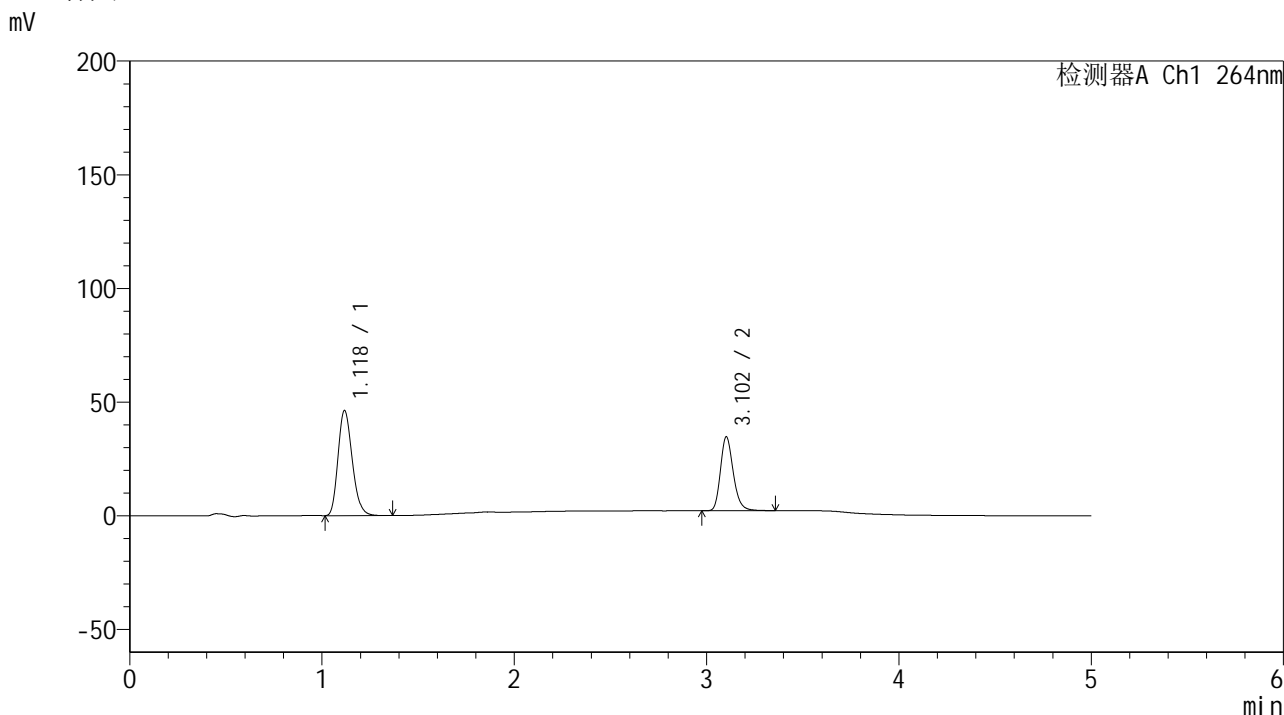
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	237730	46385	61.280	1102	1.210	--
2	3.095	150212	32477	38.720	10656	1.223	15.566
总计		387943	78862	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-33/28-857-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 16:52:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.118	237521	45954	61.252	1100	1.210	--
2	3.102	150254	32378	38.748	10671	1.224	15.572
总计		387775	78332	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

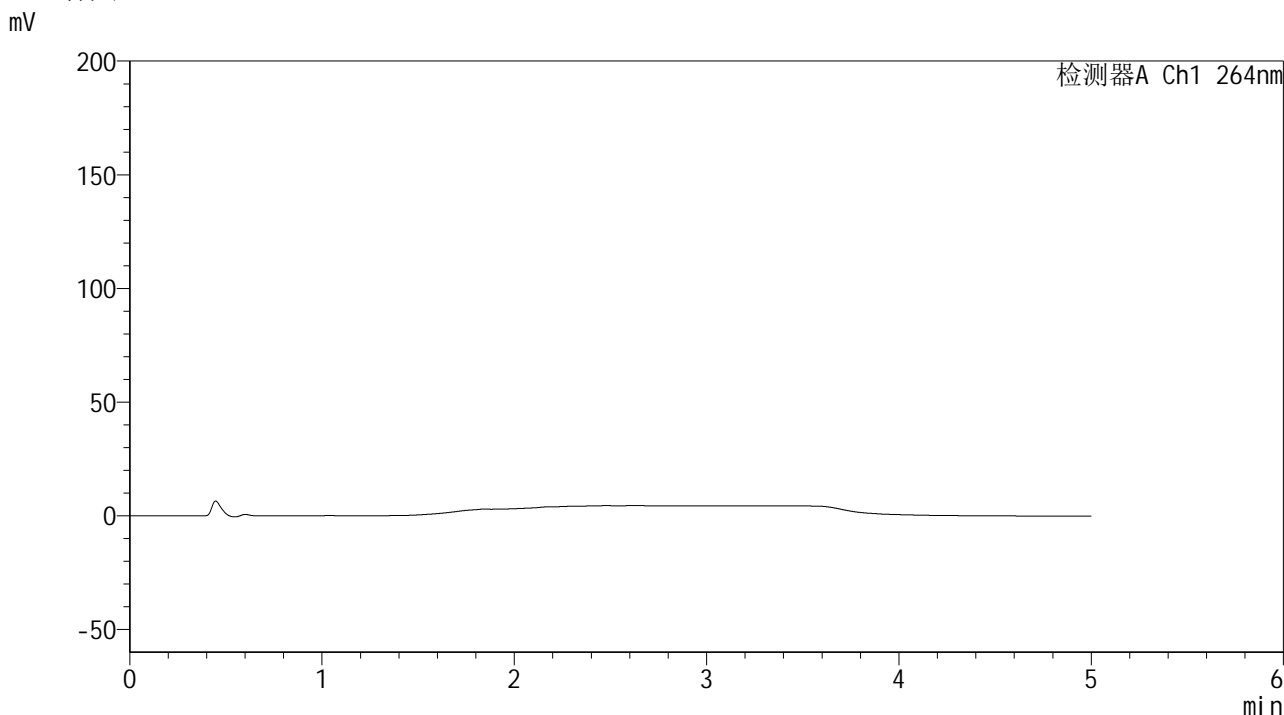


SMF-4078

<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 - 7-33/28-862-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 18:05:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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							

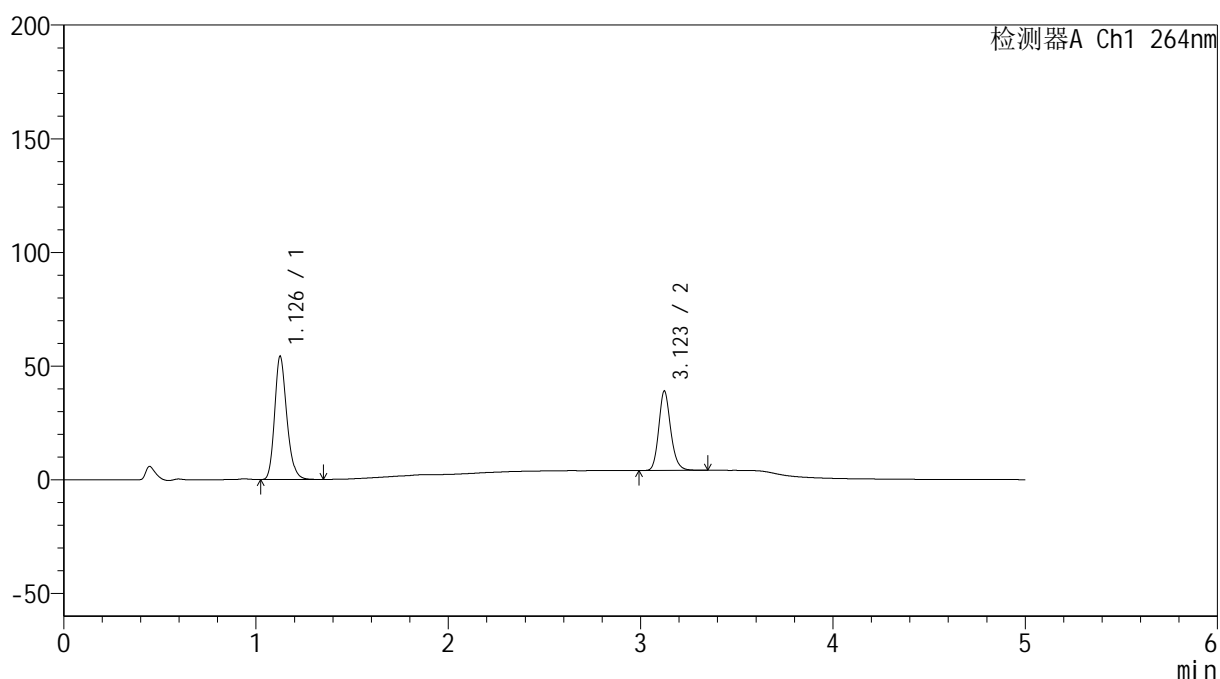
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 溶剂

<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 - 7-33/28-863-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 18:12:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

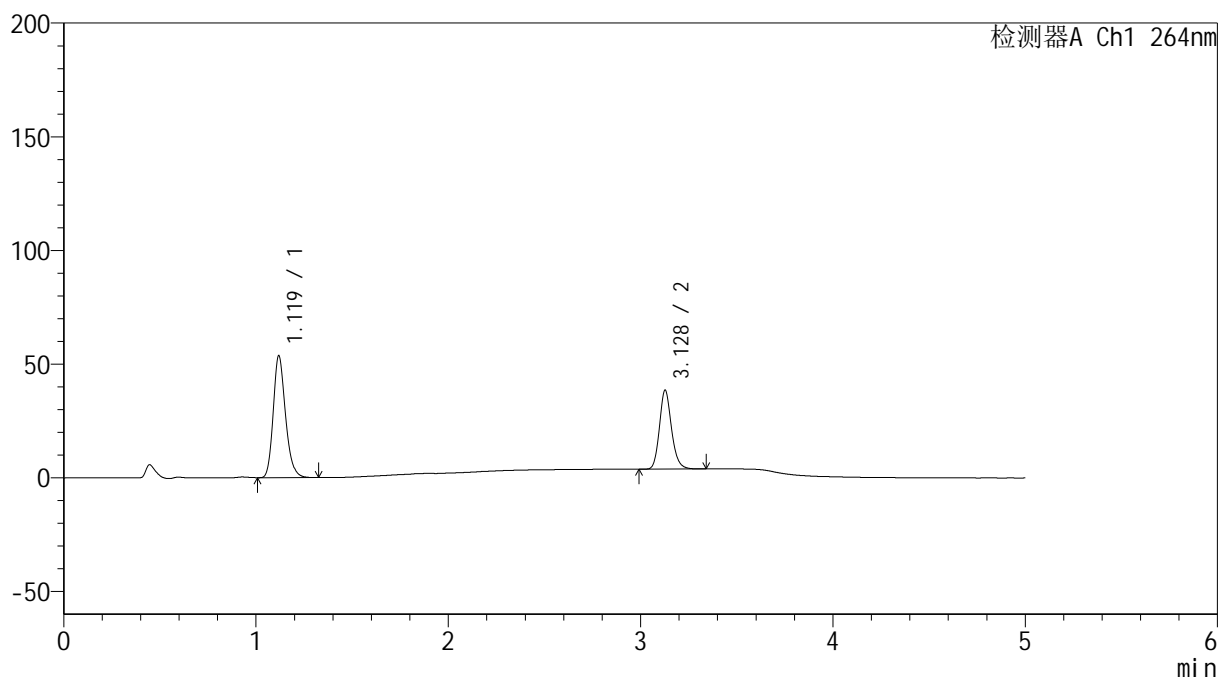
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	237451	53642	61.115	1559	1.216	--
2	3.123	151081	34872	38.885	12410	1.175	17.657
总计		388531	88514	100.000			

<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 - 7-33/28-864-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 18:17:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

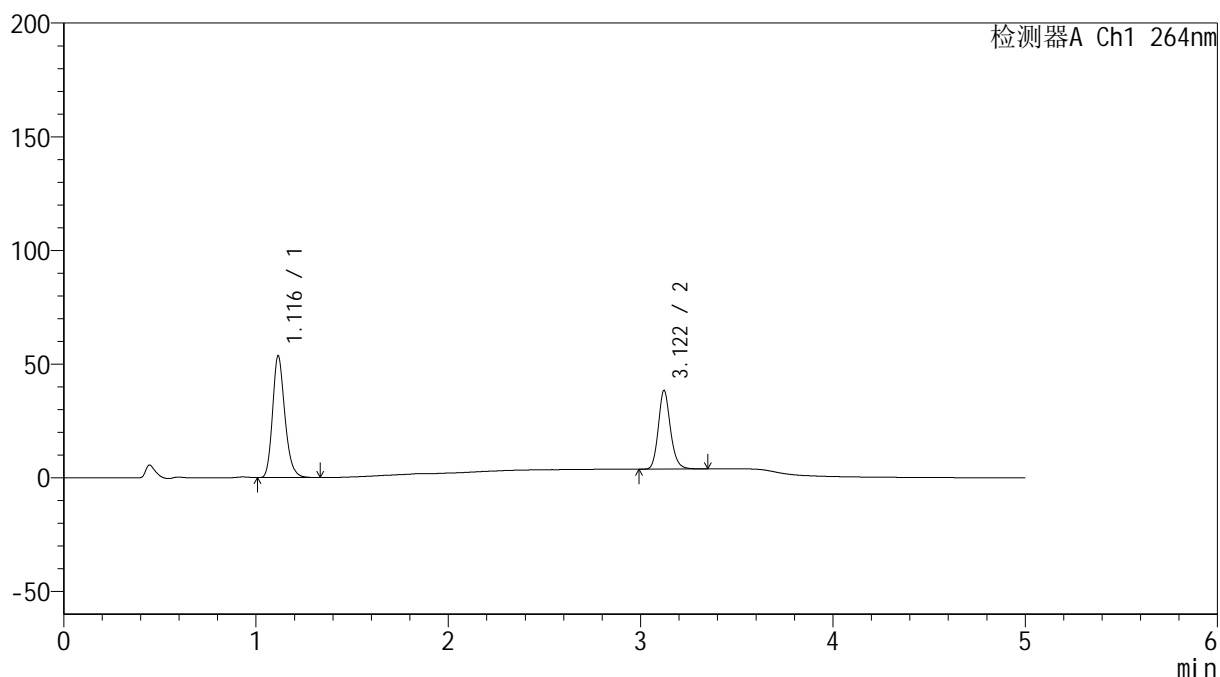
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	237340	53405	61.141	1506	1.211	--
2	3.128	150842	34547	38.859	12257	1.171	17.590
总计		388181	87952	100.000			

<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 - 7-33/28-865-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 18:22:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

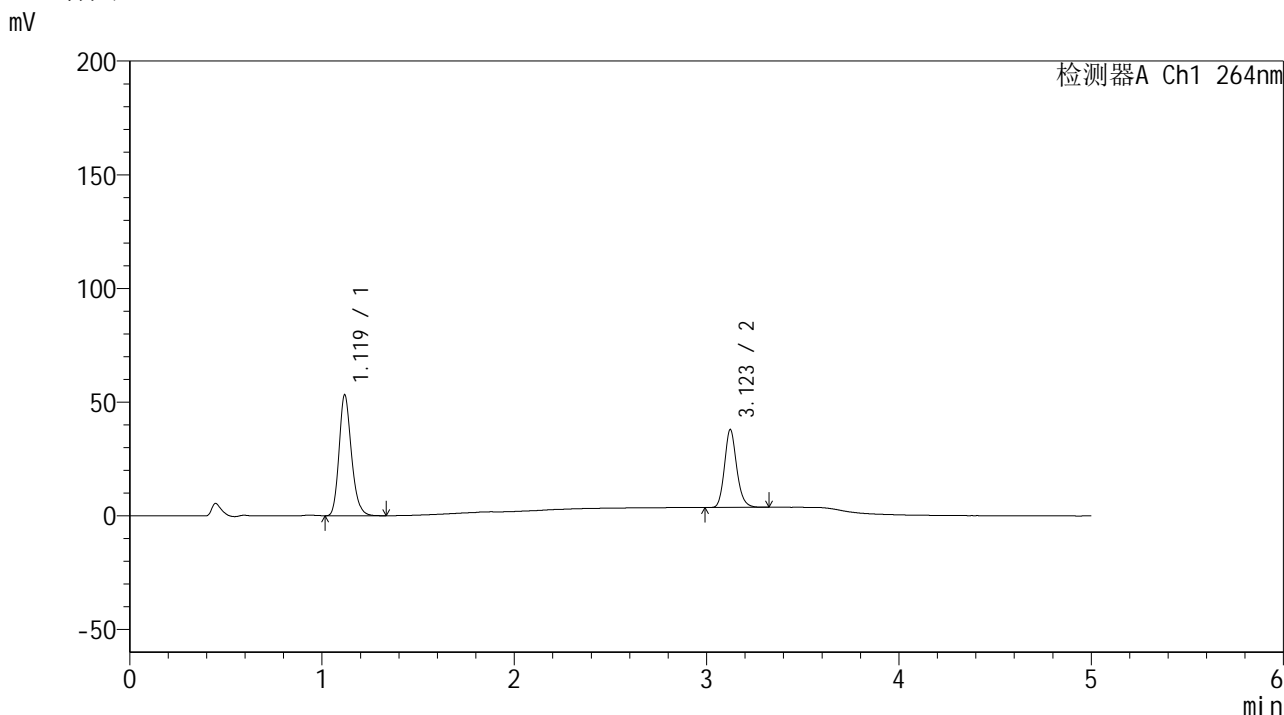
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	237543	53362	61.143	1493	1.211	--
2	3.122	150959	34559	38.857	12112	1.166	17.521
总计		388502	87921	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 - 7-33/28-866-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:39:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.119	237254	52881	61.127	1480	1.202	--
2	3.123	150878	34240	38.873	11910	1.164	17.370
总计		388131	87121	100.000			

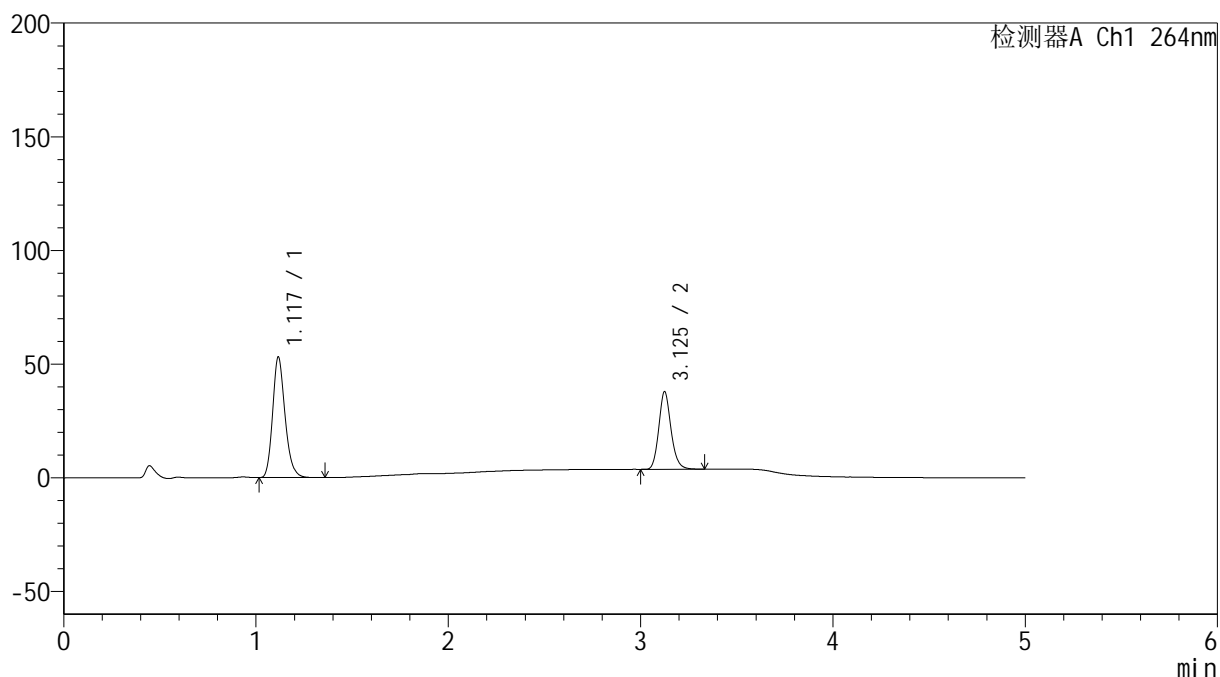
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-33/28-867-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 18:33:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

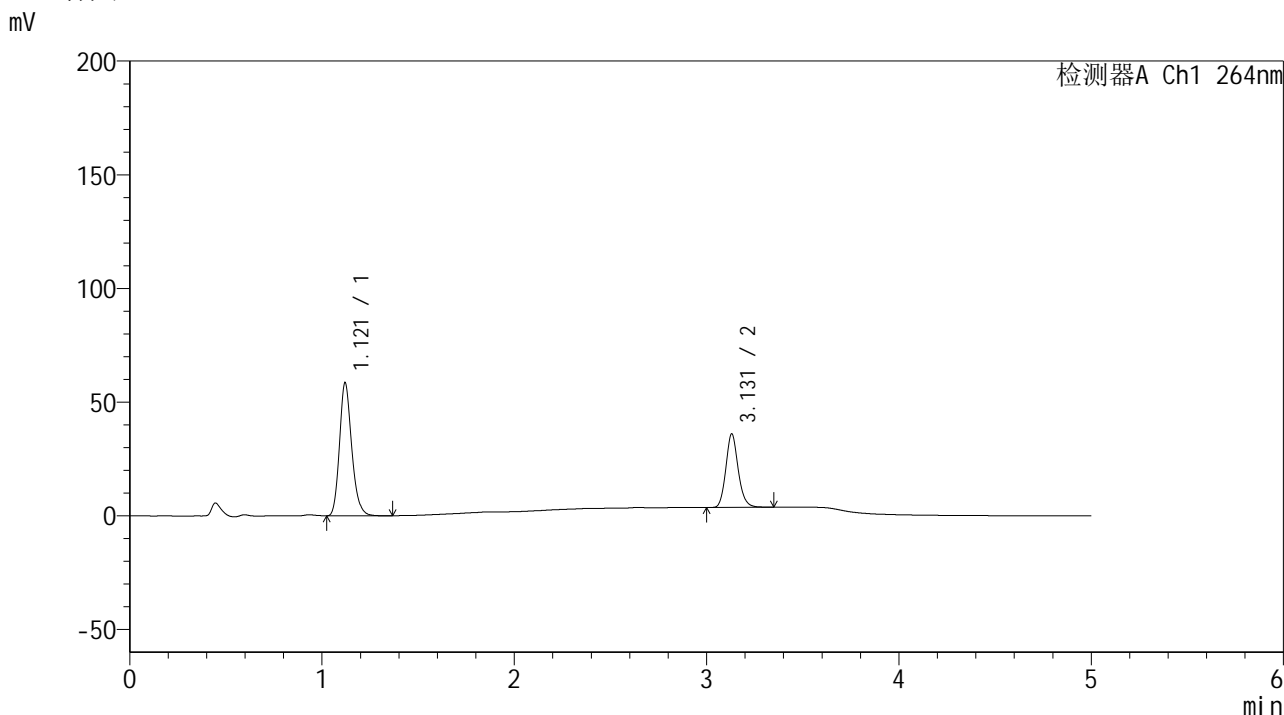
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	237604	52720	61.142	1466	1.203	--
2	3.125	151007	33950	38.858	11833	1.158	17.346
总计		388611	86670	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 - 7-33/28-868-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	258365	58530	64.128	1521	1.194	--
2	3.131	144526	32373	35.872	11671	1.153	17.411
总计		402891	90903	100.000			

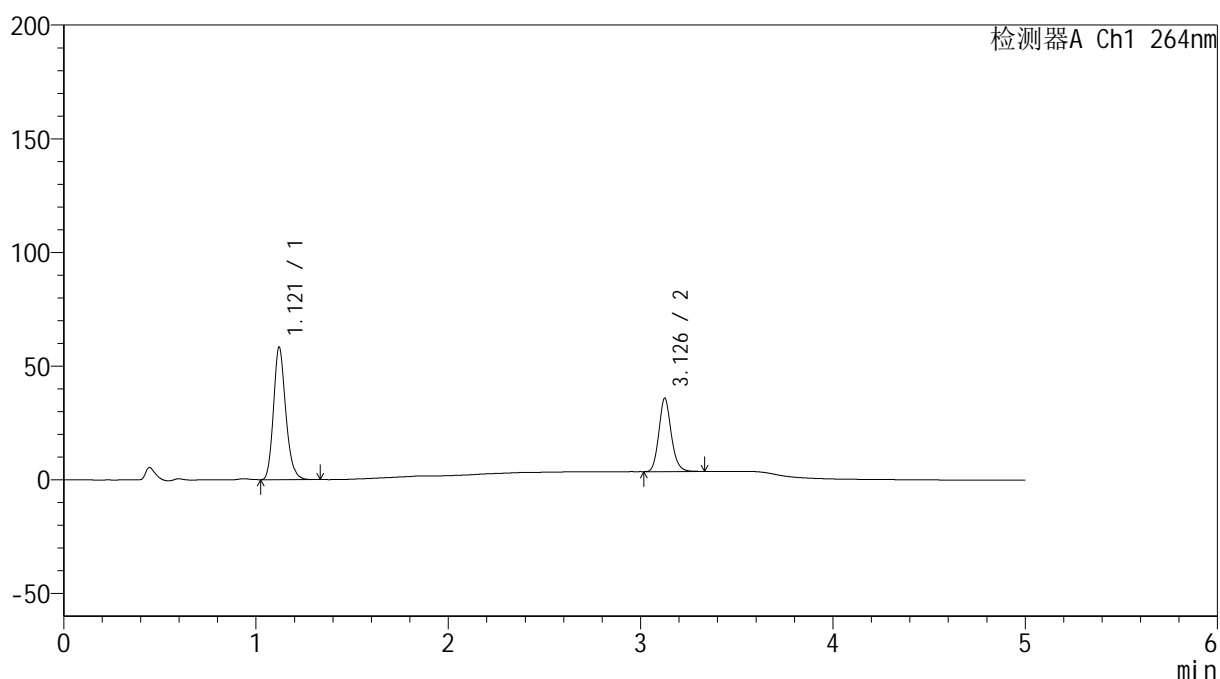
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-869-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

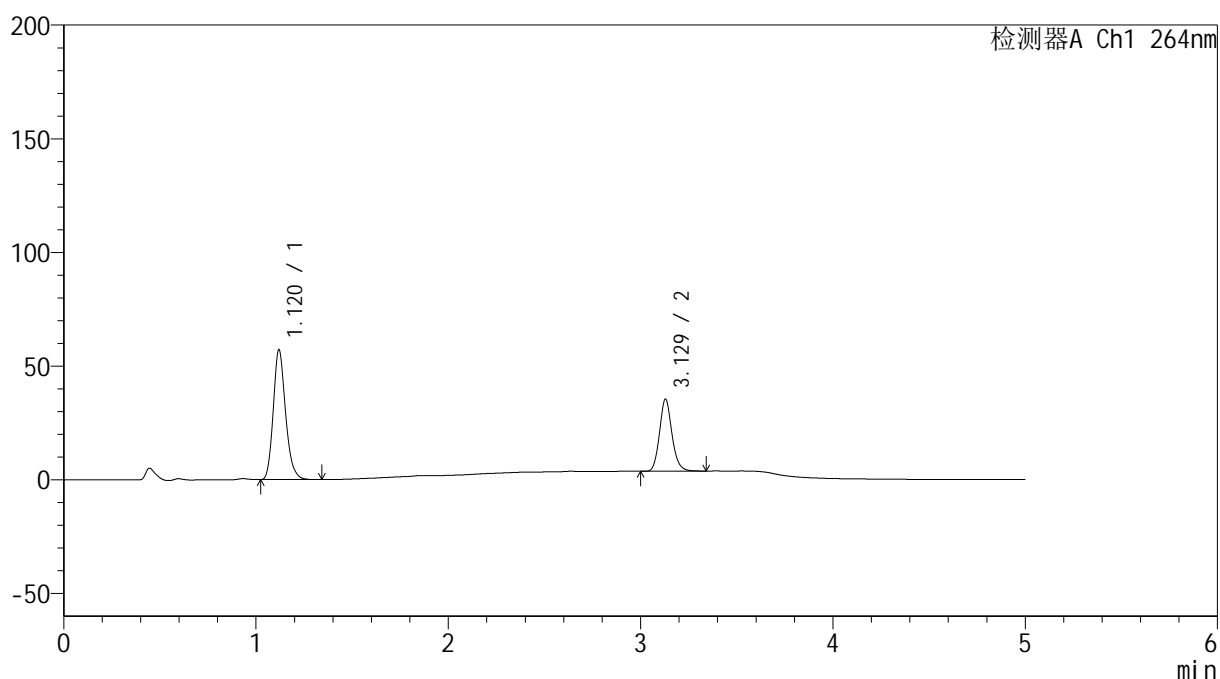
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	257763	58310	64.105	1511	1.191	--
2	3.126	144334	31961	35.895	11550	1.149	17.303
总计		402096	90271	100.000			

<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 - 7-33/28-870-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	253739	57052	64.001	1497	1.190	--
2	3.129	142721	31745	35.999	11443	1.143	17.262
总计		396460	88797	100.000			

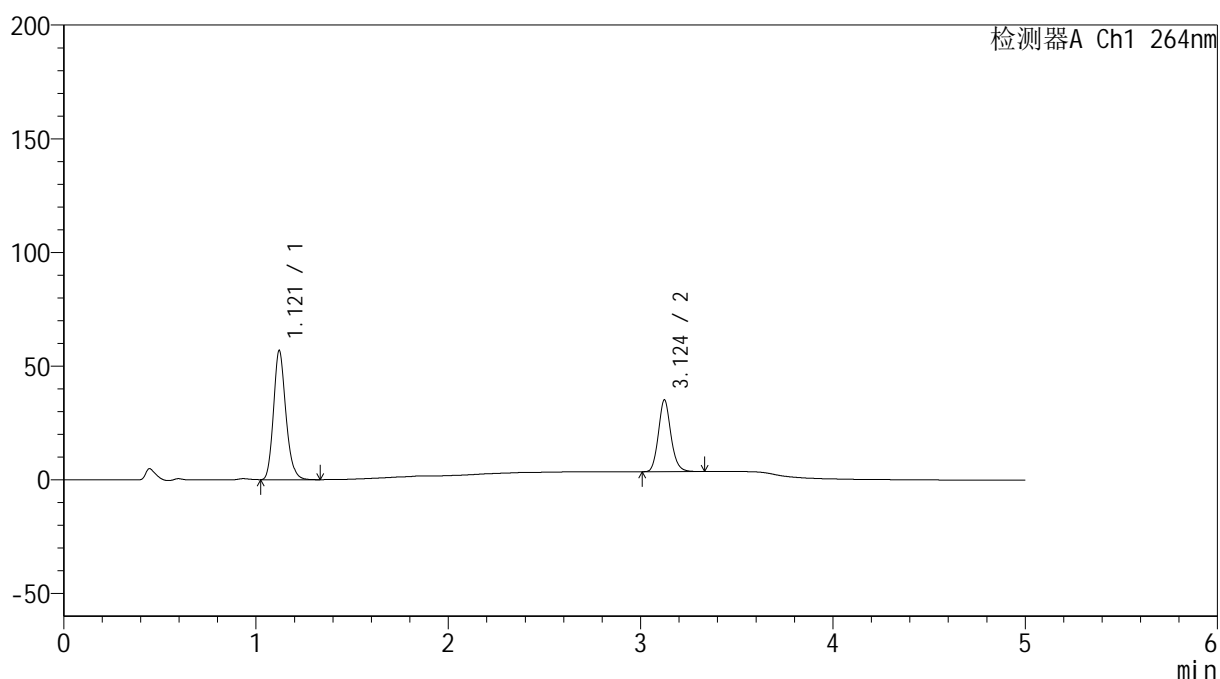
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-871-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 18:55:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

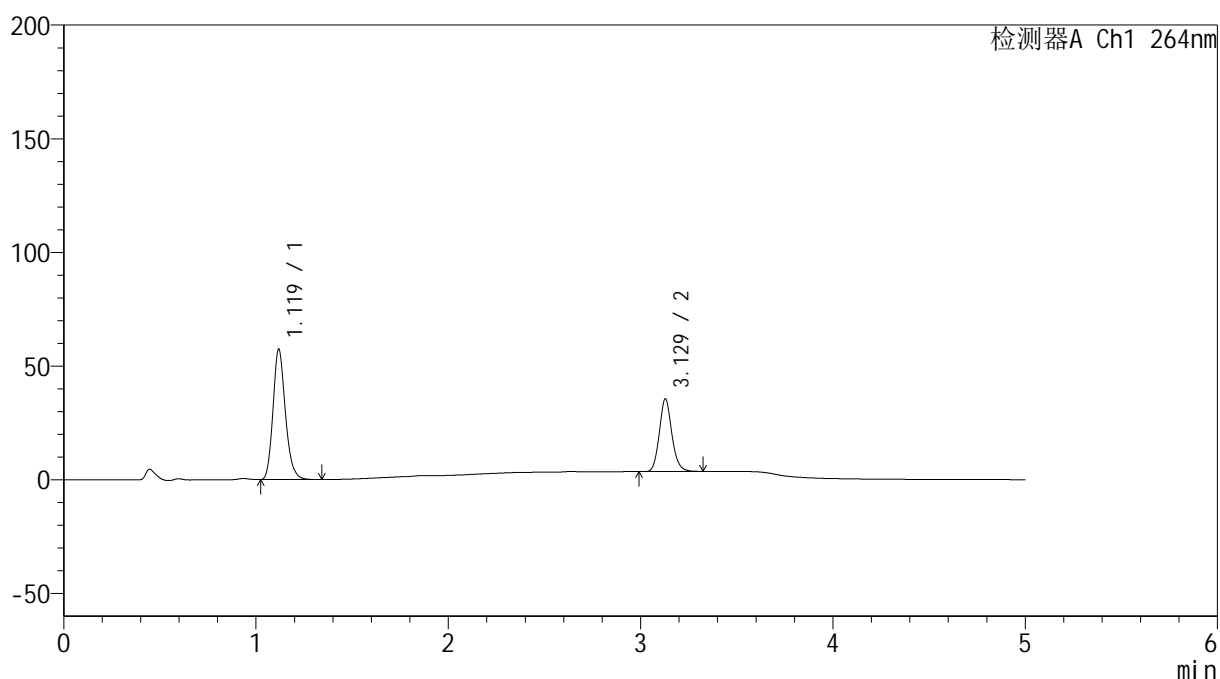
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	253470	56809	64.000	1484	1.184	--
2	3.124	142575	31502	36.000	11302	1.139	17.114
总计		396045	88311	100.000			

<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 - 7-33/28-872-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:00:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

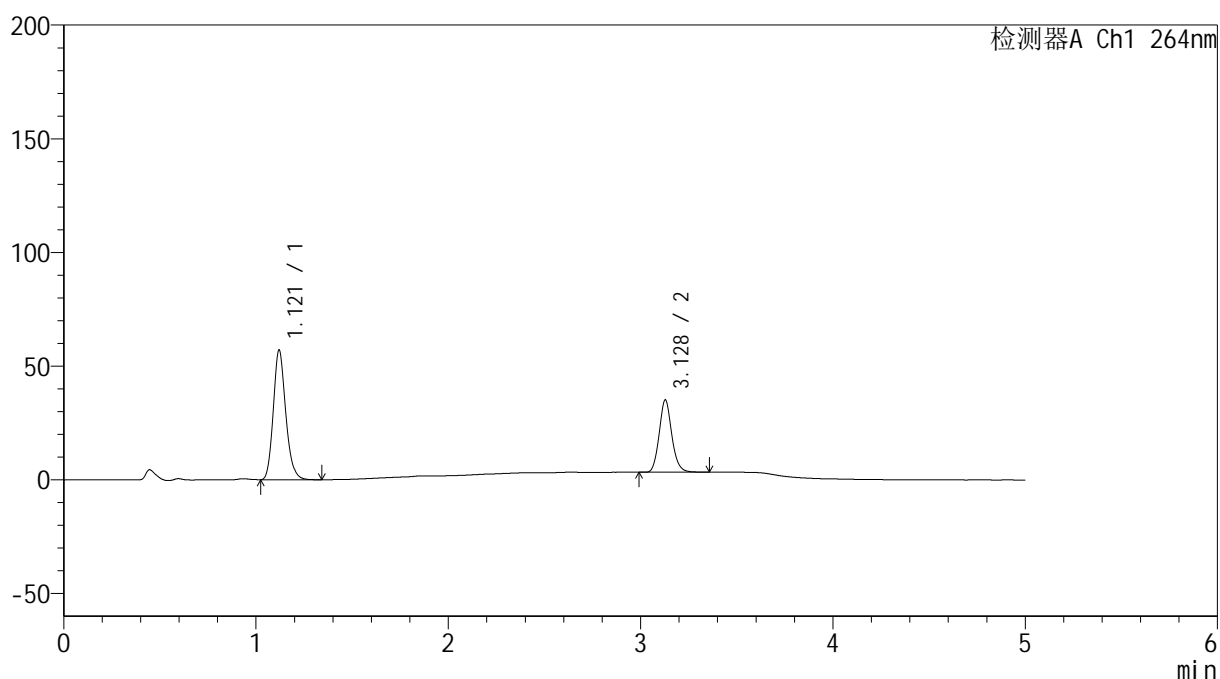
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	256277	57094	63.875	1475	1.184	--
2	3.129	144938	31963	36.125	11268	1.136	17.149
总计		401215	89057	100.000			

<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 - 7-33/28-873-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	256180	57046	63.832	1462	1.178	--
2	3.128	145157	31784	36.168	11089	1.131	17.010
总计		401337	88830	100.000			

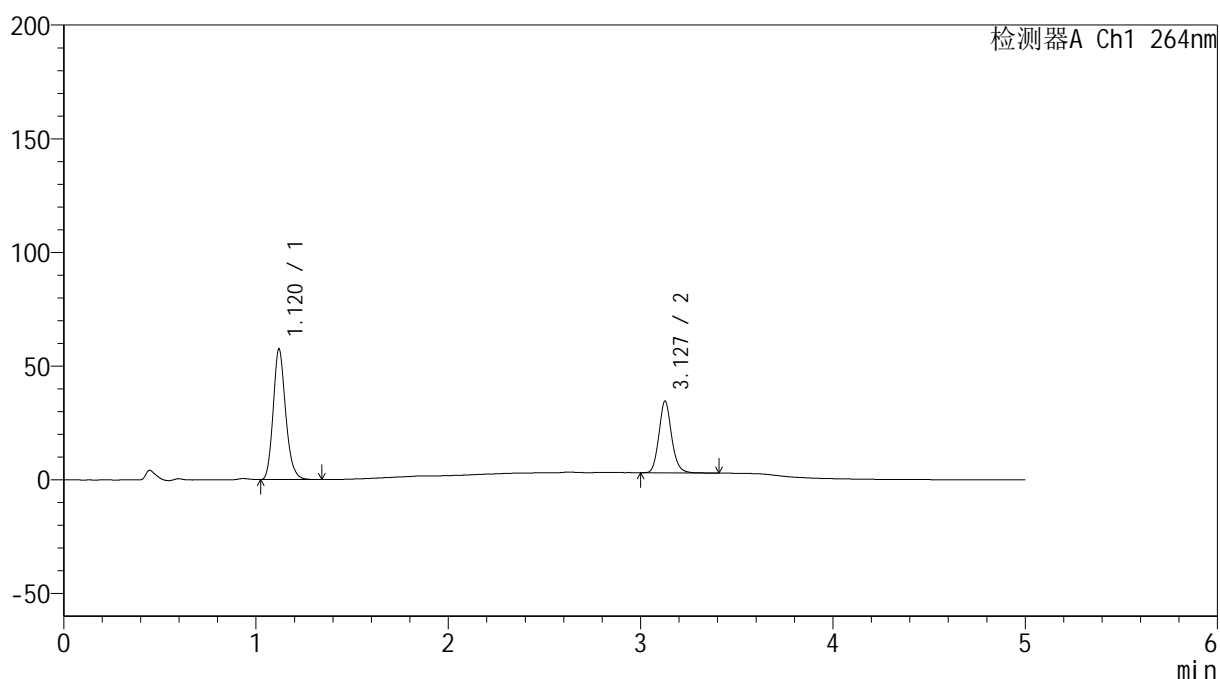
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-874-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:11:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:40:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

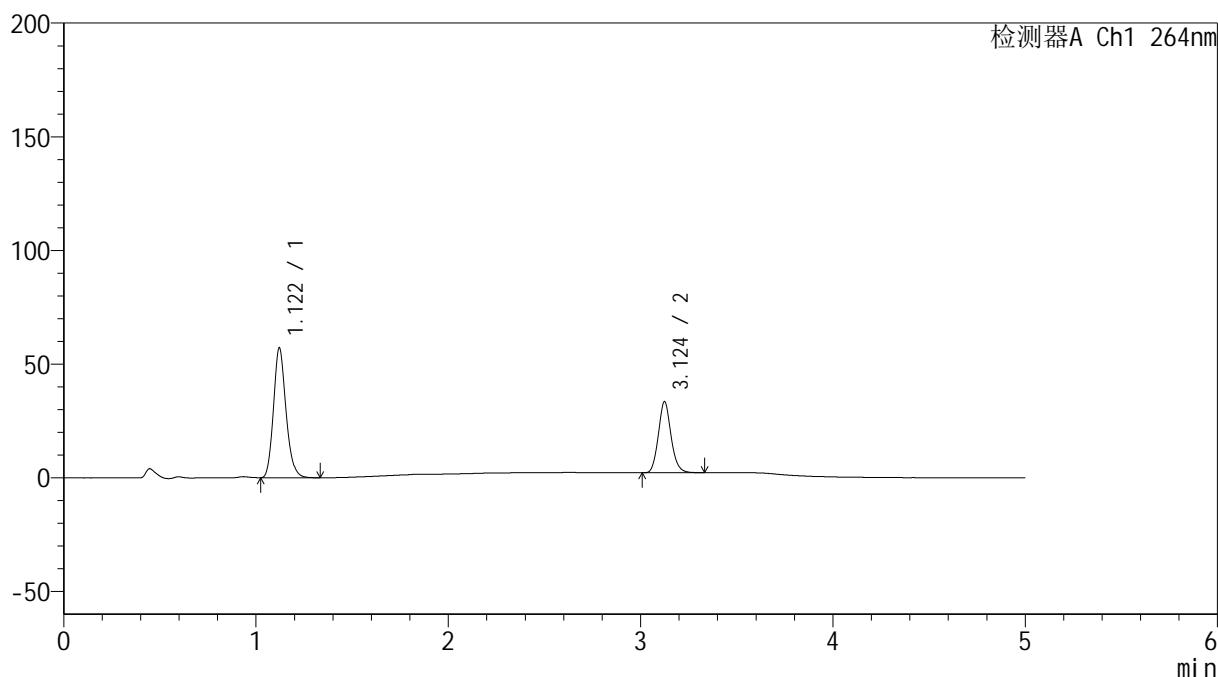
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	258321	57373	64.133	1455	1.177	--
2	3.127	144467	31402	35.867	11058	1.131	16.979
总计		402788	88775	100.000			

<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 - 7-33/28-875-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:16:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

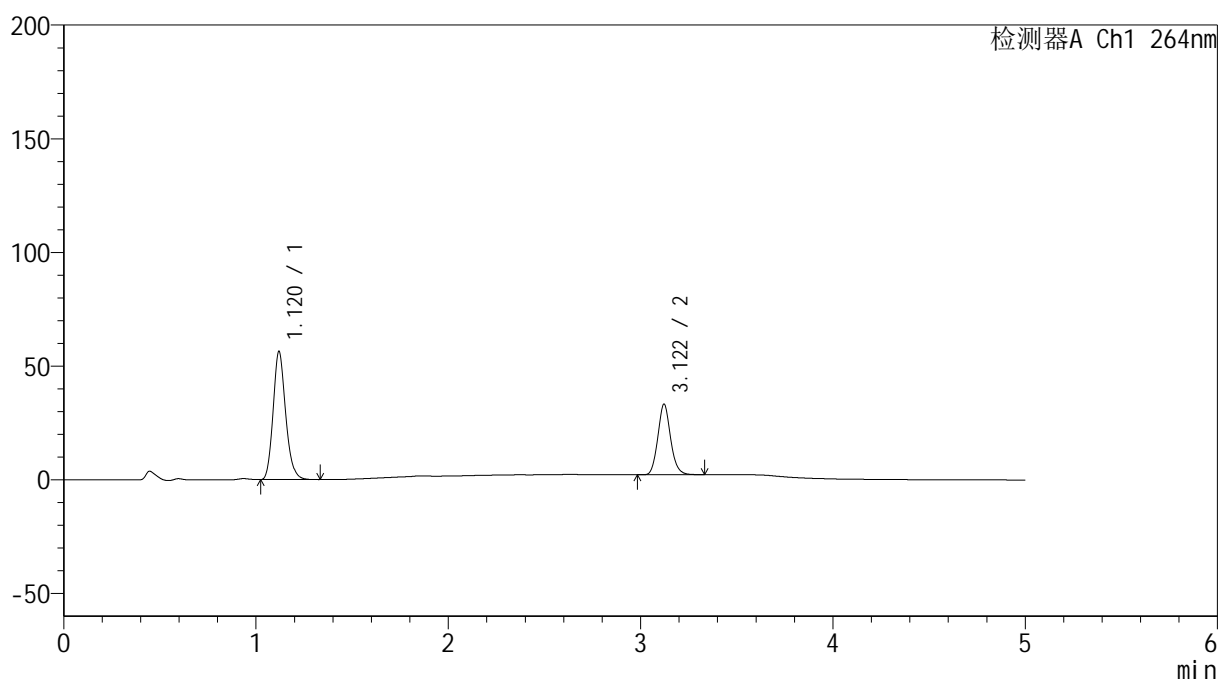
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	258207	57147	64.311	1445	1.174	--
2	3.124	143293	31148	35.689	10888	1.122	16.839
总计		401501	88295	100.000			

<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 - 7-33/28-876-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

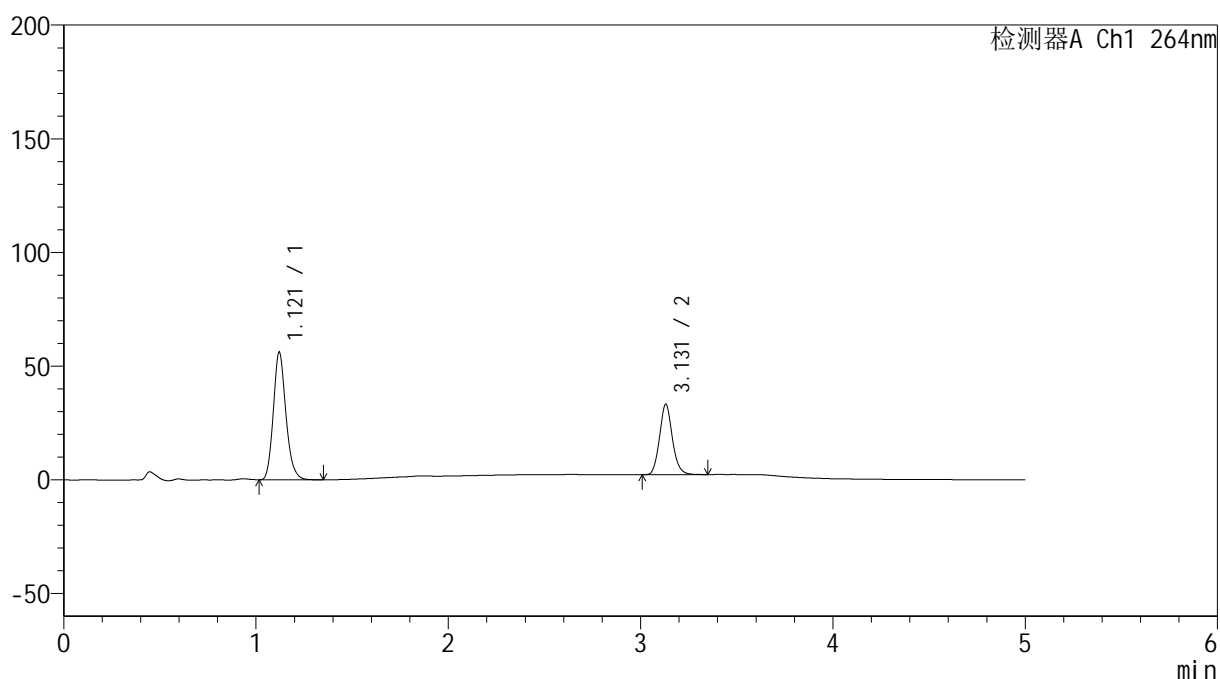
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	254907	56269	64.087	1437	1.174	--
2	3.122	142842	31080	35.913	10793	1.121	16.794
总计		397749	87349	100.000			

<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 - 7-33/28-877-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:27:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

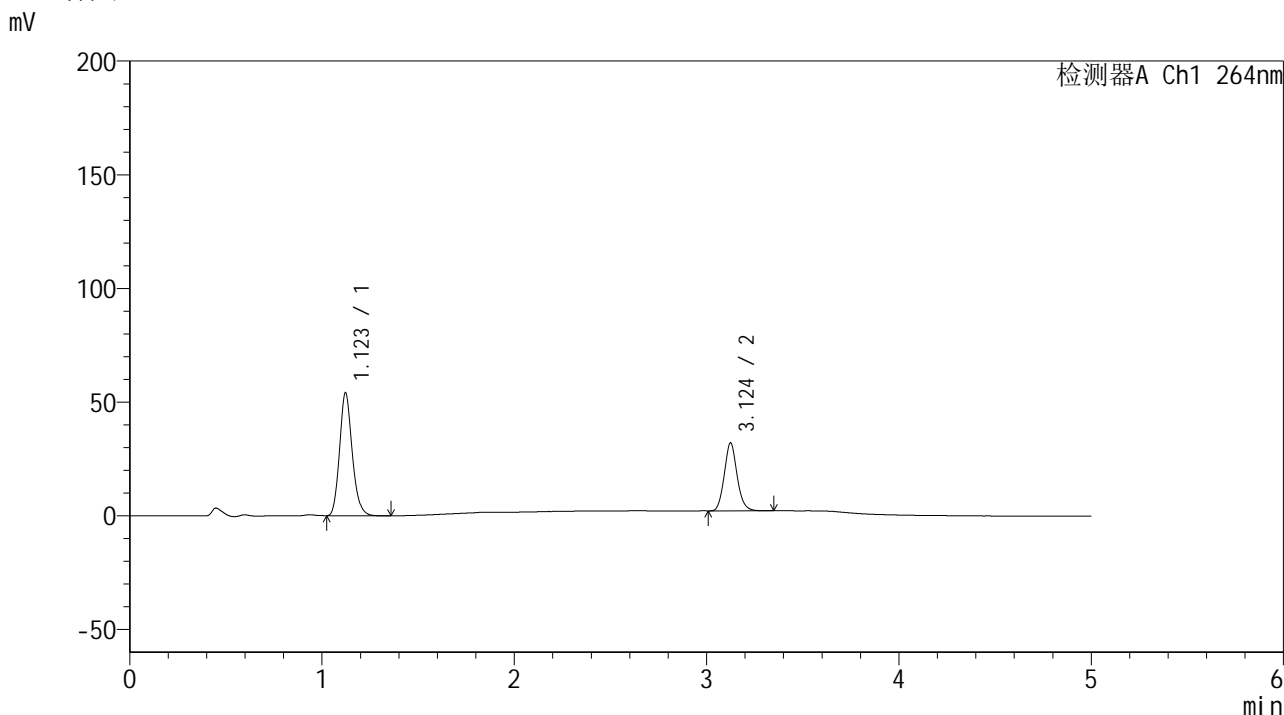
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	254924	56169	64.012	1428	1.167	--
2	3.131	143317	30999	35.988	10778	1.122	16.794
总计		398241	87168	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 - 7-33/28-878-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 19:33:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.123	246758	54103	64.025	1416	1.166	--
2	3.124	138650	29752	35.975	10624	1.119	16.640
总计		385408	83855	100.000			

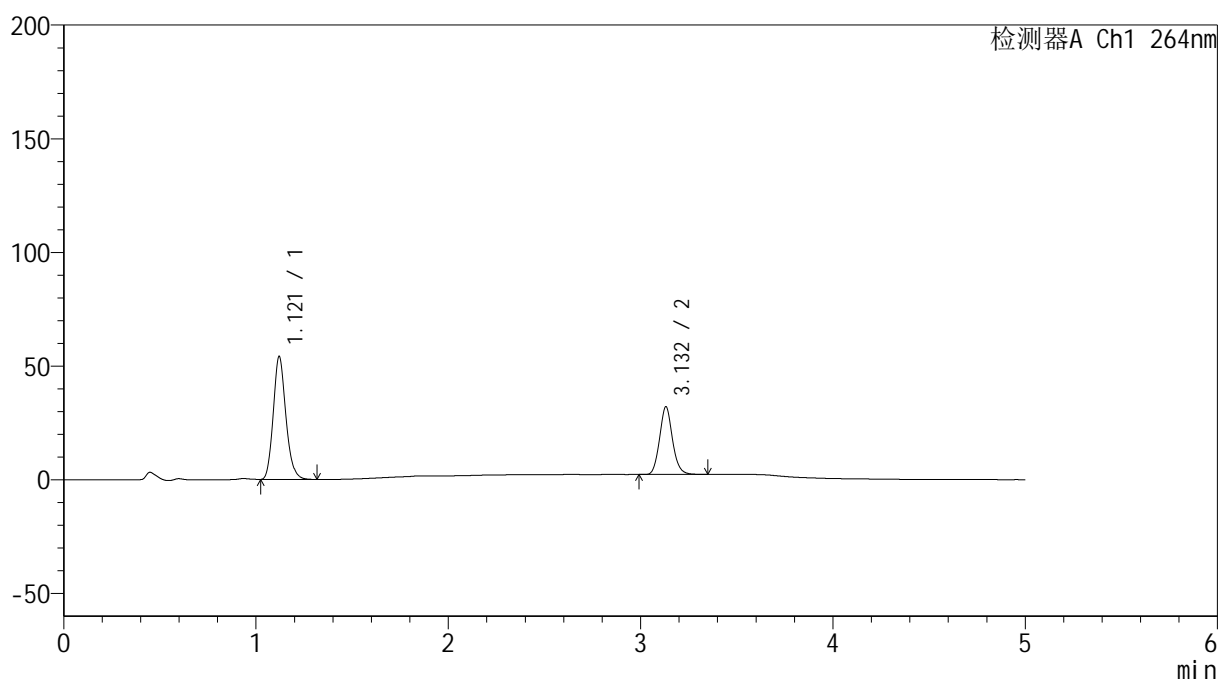
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-879-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:38:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

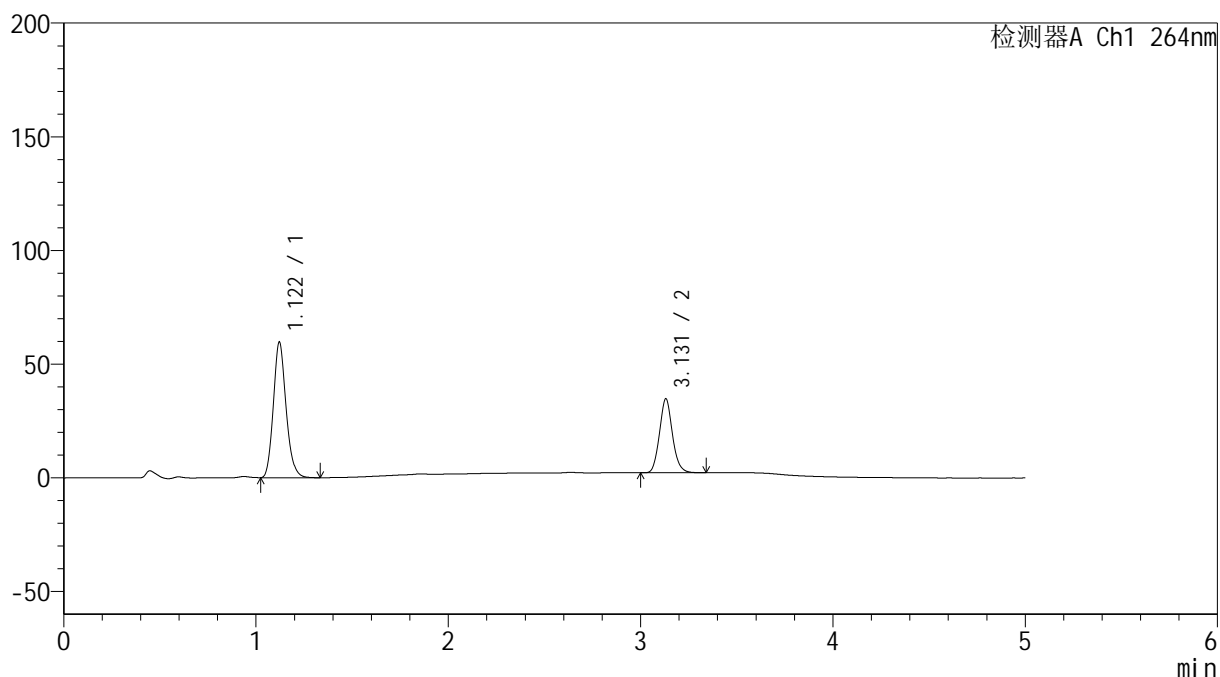
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	246409	54089	63.994	1414	1.164	--
2	3.132	138638	29757	36.006	10600	1.114	16.687
总计		385048	83847	100.000			

<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 - 7-33/28-880-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:43:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

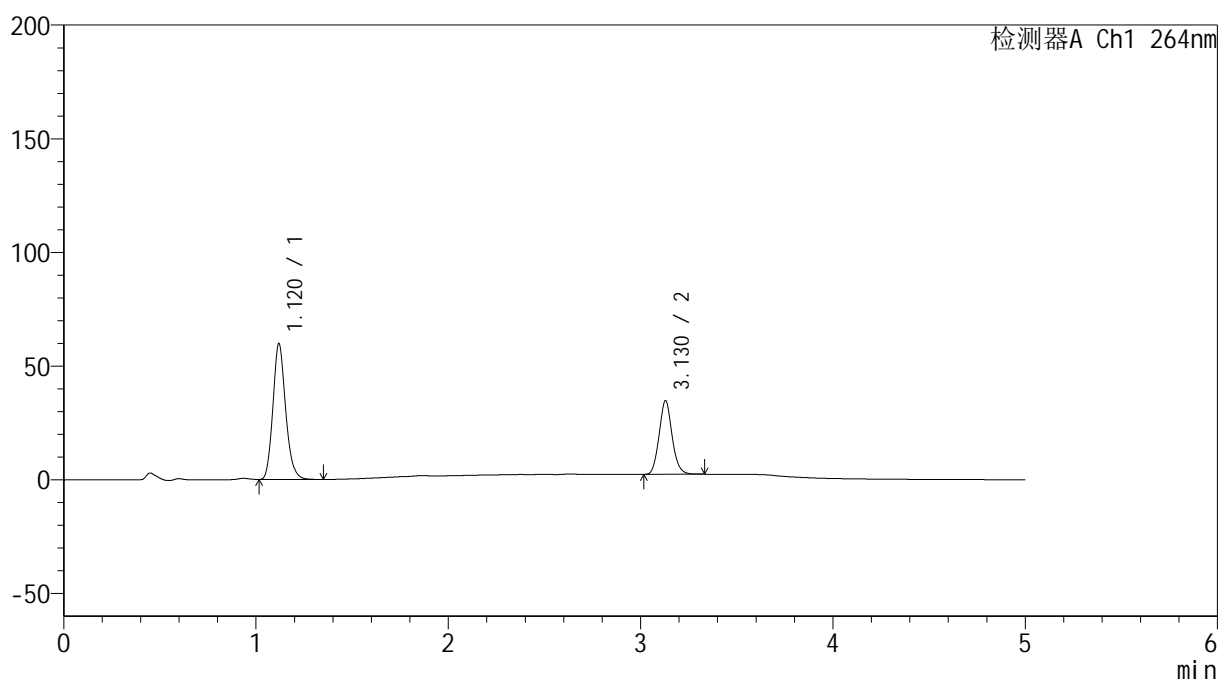
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	273708	59661	64.242	1394	1.161	--
2	3.131	152351	32527	35.758	10448	1.112	16.555
总计		426059	92188	100.000			

<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 - 7-33/28-881-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:49:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

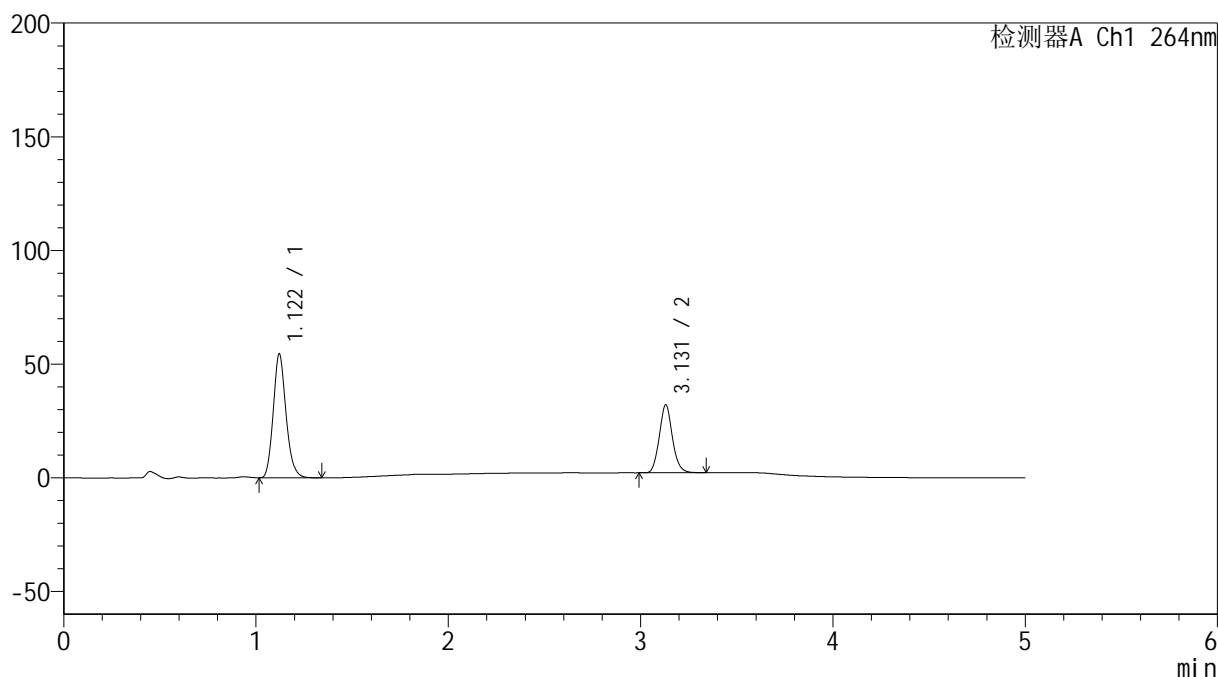
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	274436	59640	64.363	1389	1.162	--
2	3.130	151949	32442	35.637	10386	1.105	16.542
总计		426385	92082	100.000			

<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 - 7-33/28-882-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 19:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

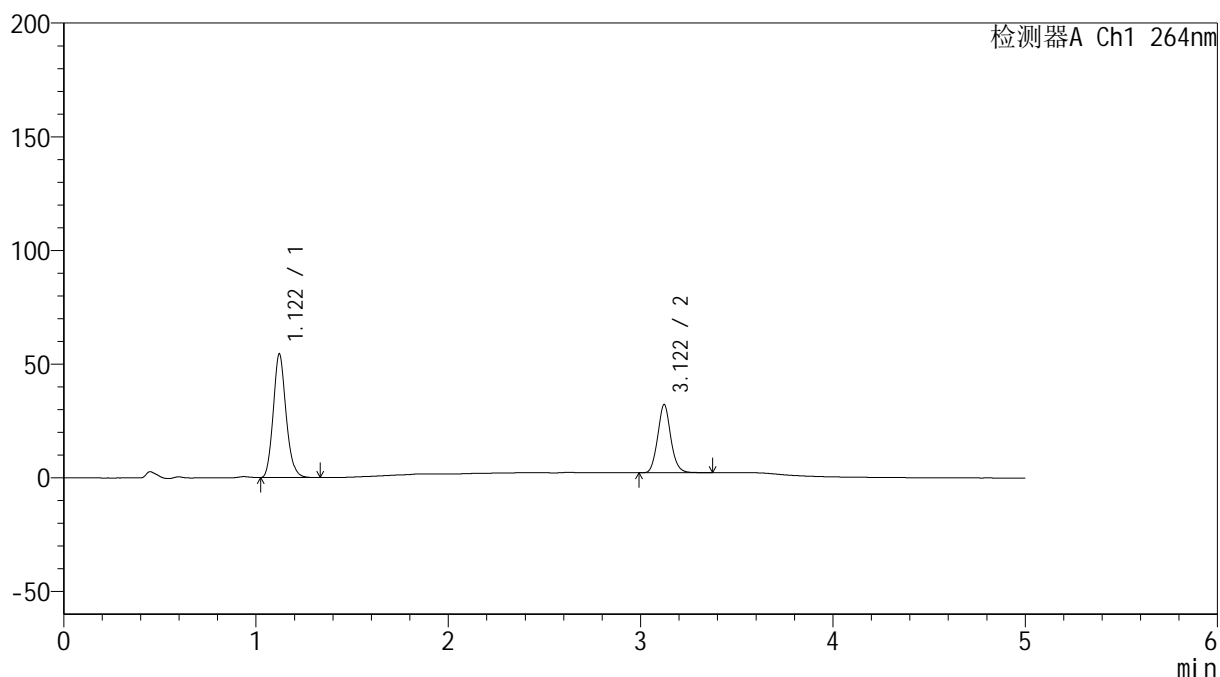
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	251438	54498	63.964	1376	1.158	--
2	3.131	141654	29941	36.036	10195	1.104	16.402
总计		393093	84439	100.000			

<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 - 7-33/28-883-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:00:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

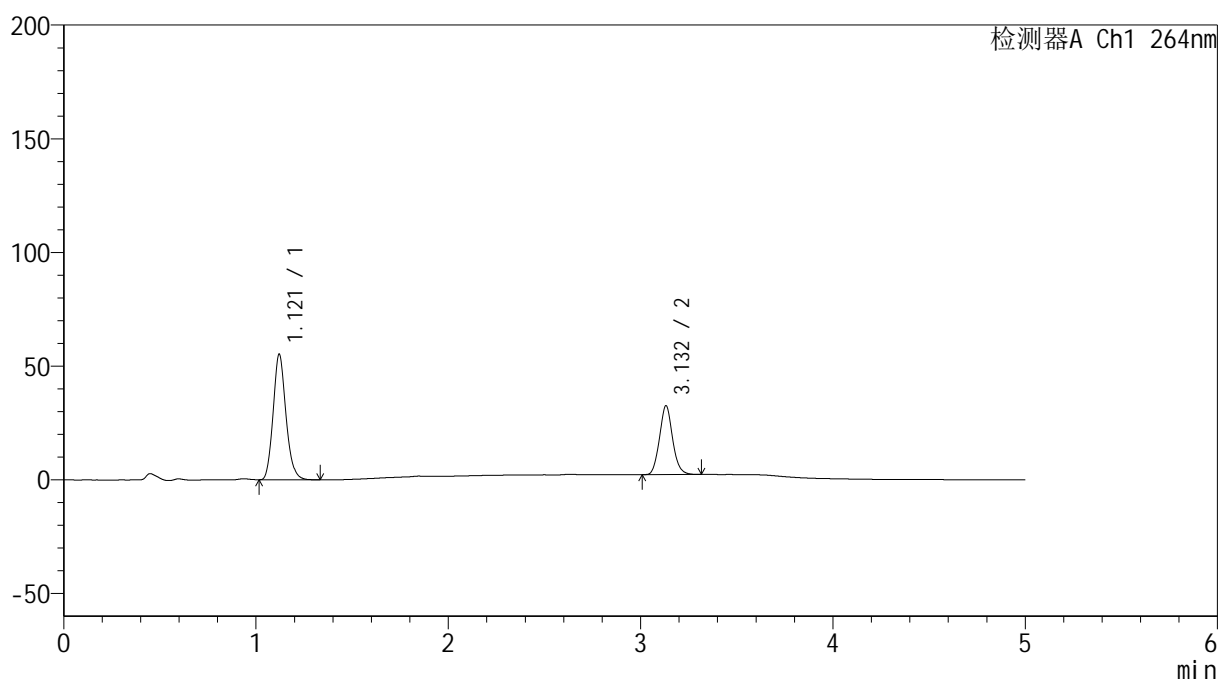
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	251441	54410	63.937	1373	1.152	--
2	3.122	141821	29998	36.063	10211	1.100	16.351
总计		393262	84408	100.000			

<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 - 7-33/28-884-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:05:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

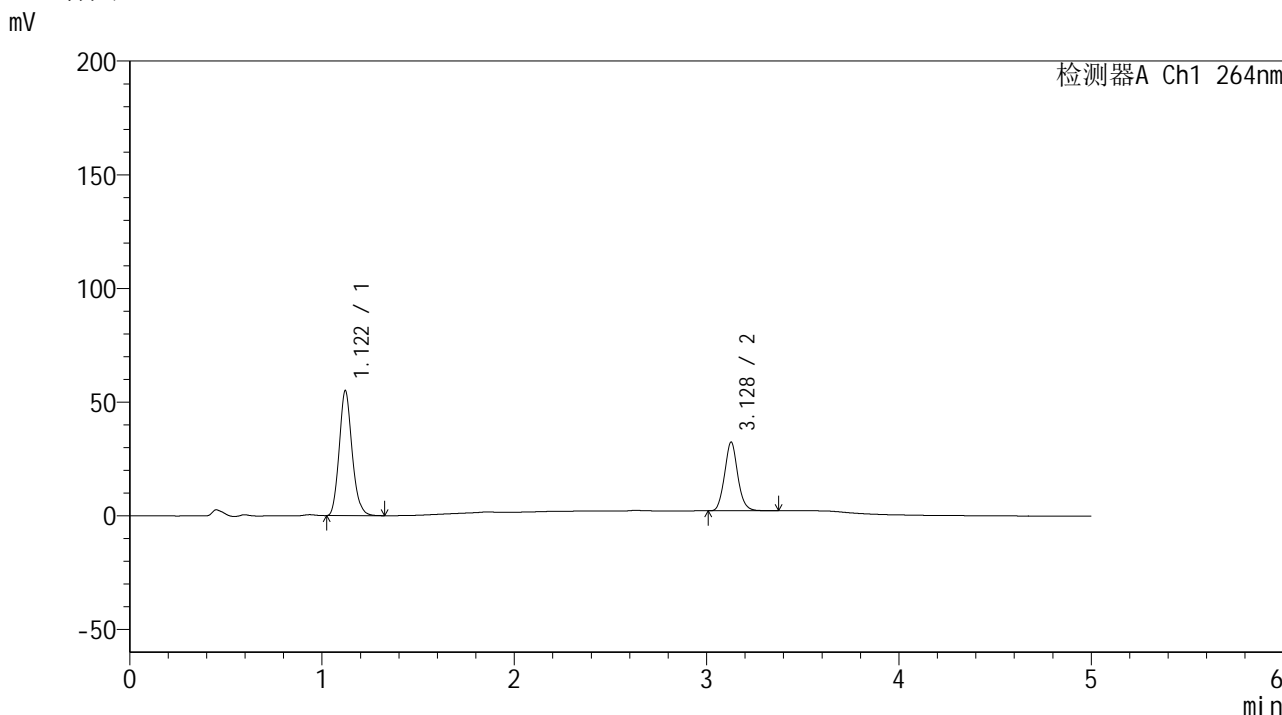
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	255795	55253	64.085	1367	1.152	--
2	3.132	143357	30249	35.915	10188	1.098	16.386
总计		399153	85501	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 - 7-33/28-885-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 20:10:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

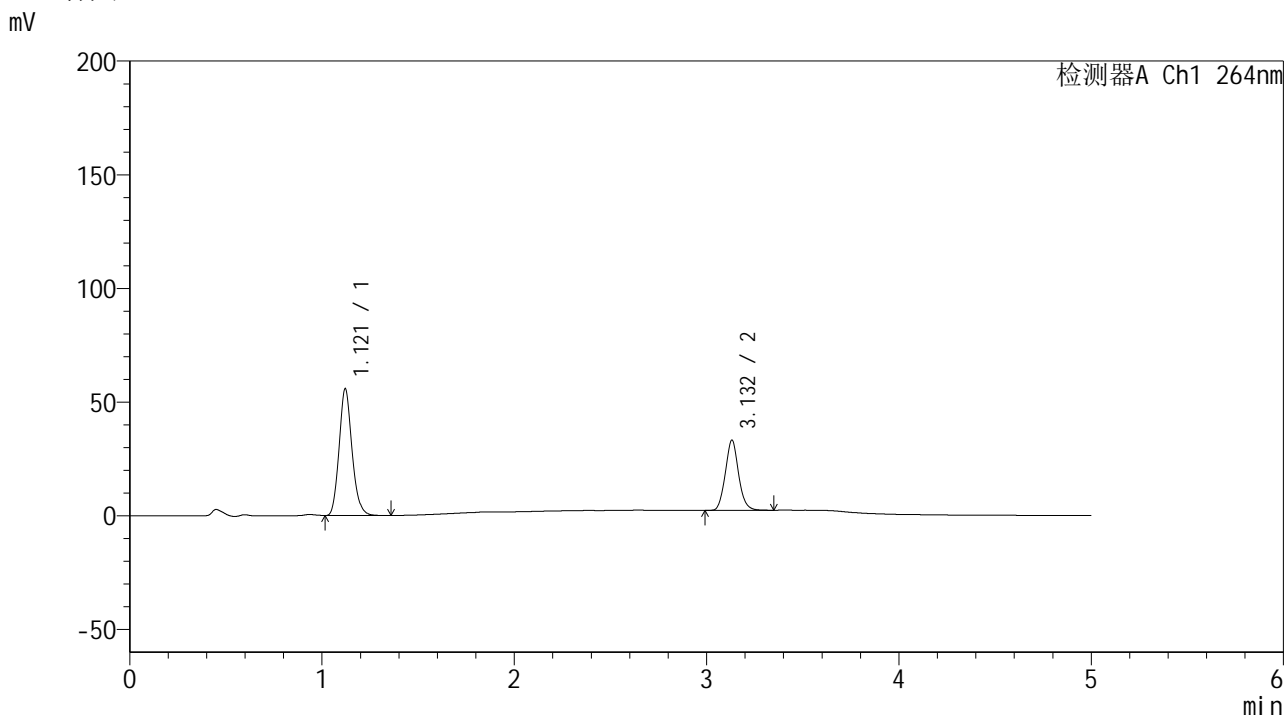
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	255737	54995	63.976	1354	1.152	--
2	3.128	143999	30140	36.024	10089	1.095	16.272
总计		399736	85136	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片9
 供试品溶液-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 - 7-33/28-886-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 20:16:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	259730	55776	63.749	1348	1.147	--
2	3.132	147695	30849	36.251	9989	1.093	16.244
总计		407424	86625	100.000			

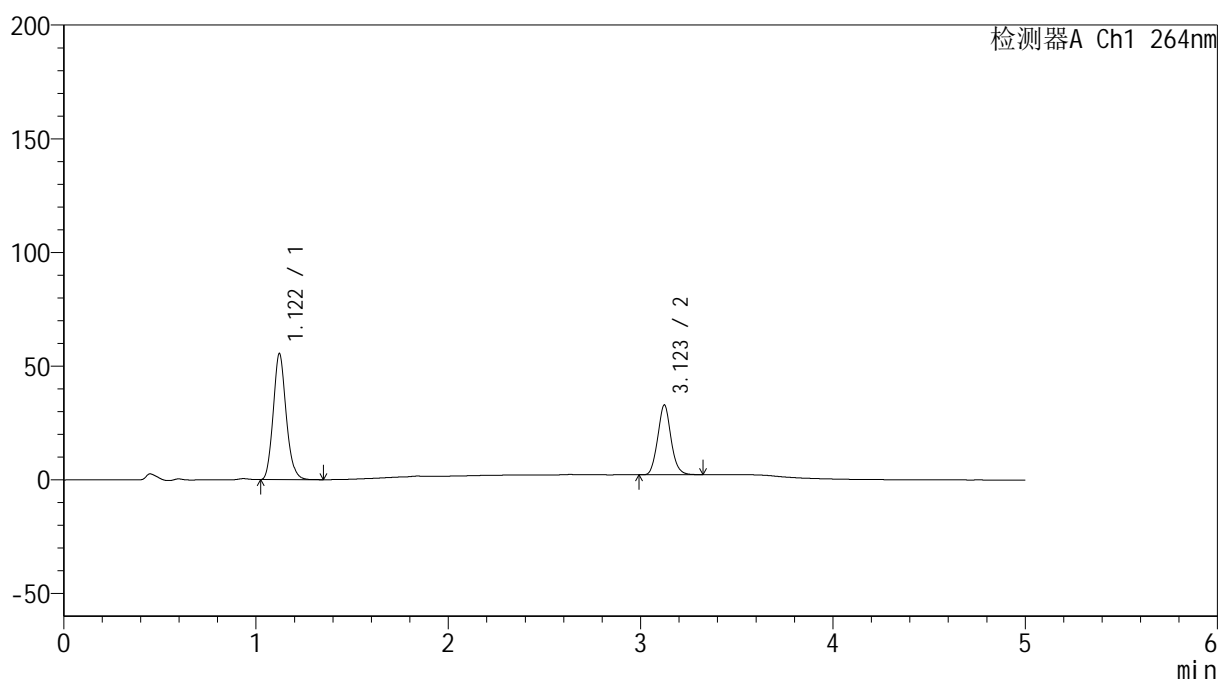
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片10
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-887-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:21:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

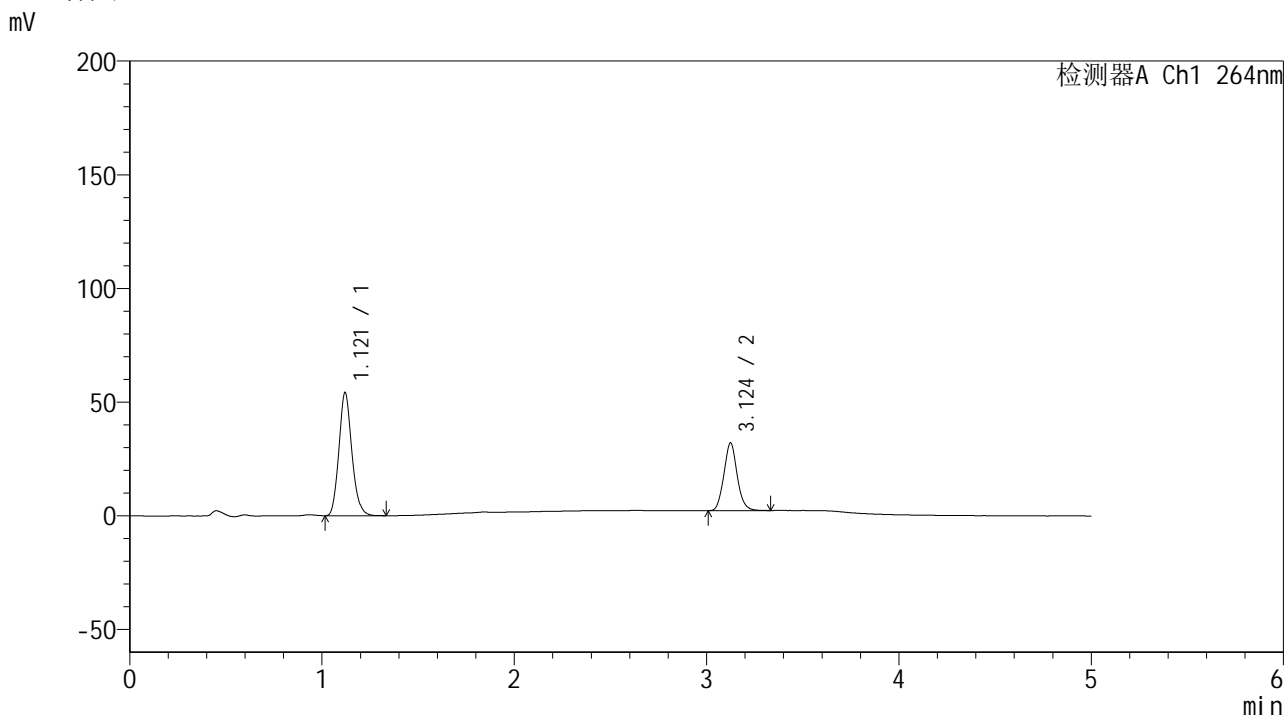
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	259094	55456	63.735	1339	1.144	--
2	3.123	147423	30677	36.265	9840	1.094	16.096
总计		406517	86133	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 - 7-33/28-888-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

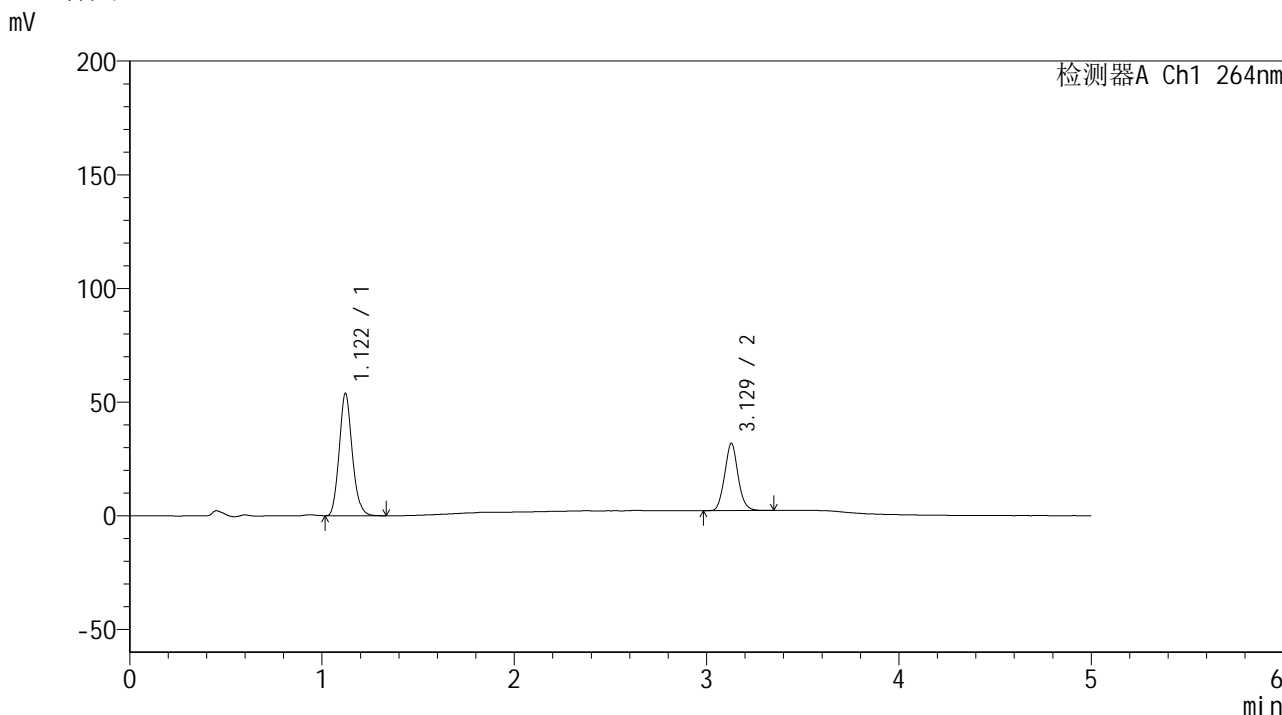
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	253619	54163	63.912	1333	1.145	--
2	3.124	143204	29665	36.088	9814	1.096	16.097
总计		396823	83829	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片11
 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 - 7-33/28-889-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:32:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

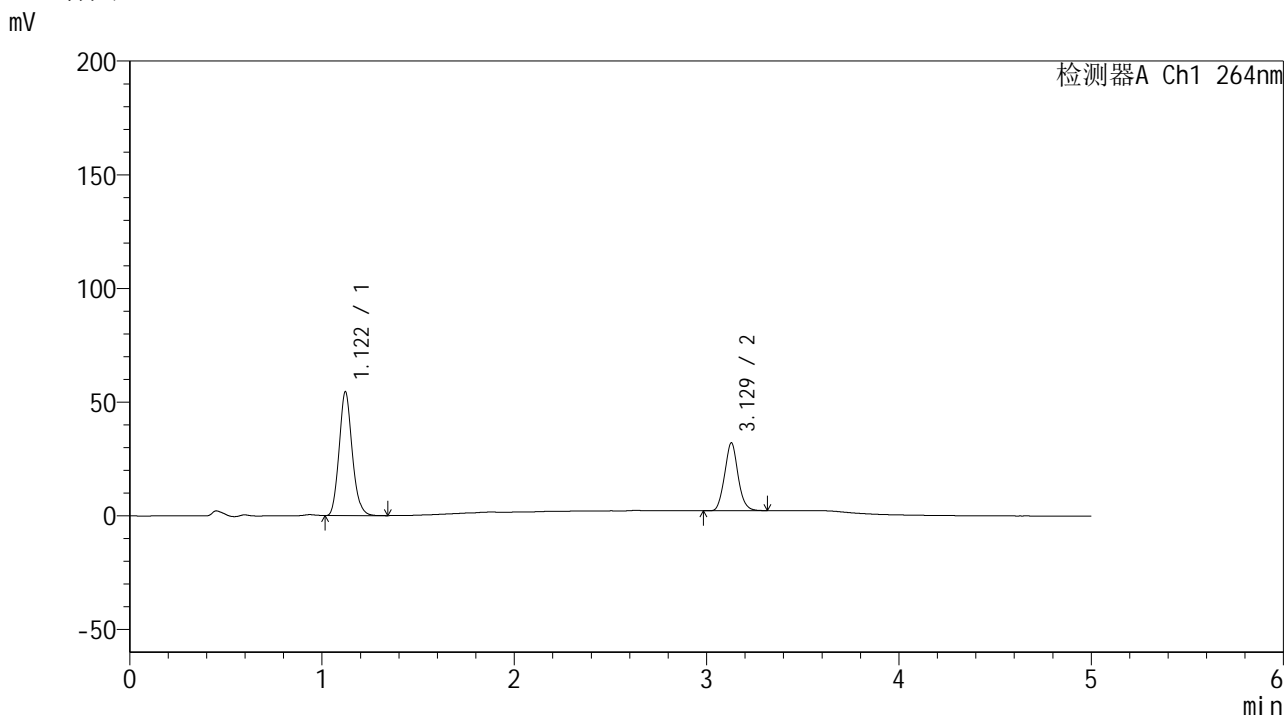
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	253340	53869	63.867	1321	1.142	--
2	3.129	143328	29596	36.133	9665	1.083	15.998
总计		396667	83465	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片11
 供试品溶液-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 - 7-33/28-890-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 20:37:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.122	257531	54542	63.987	1311	1.140	--
2	3.129	144942	29870	36.013	9630	1.086	15.957
总计		402473	84413	100.000			

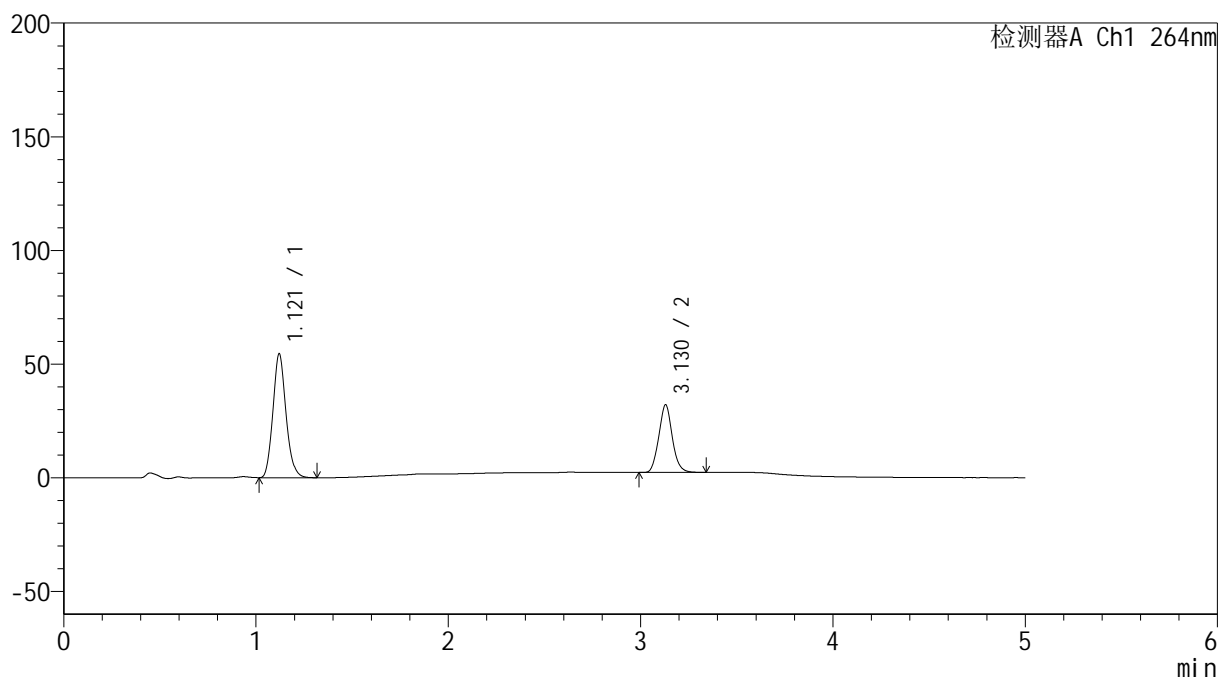
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片12
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-891-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

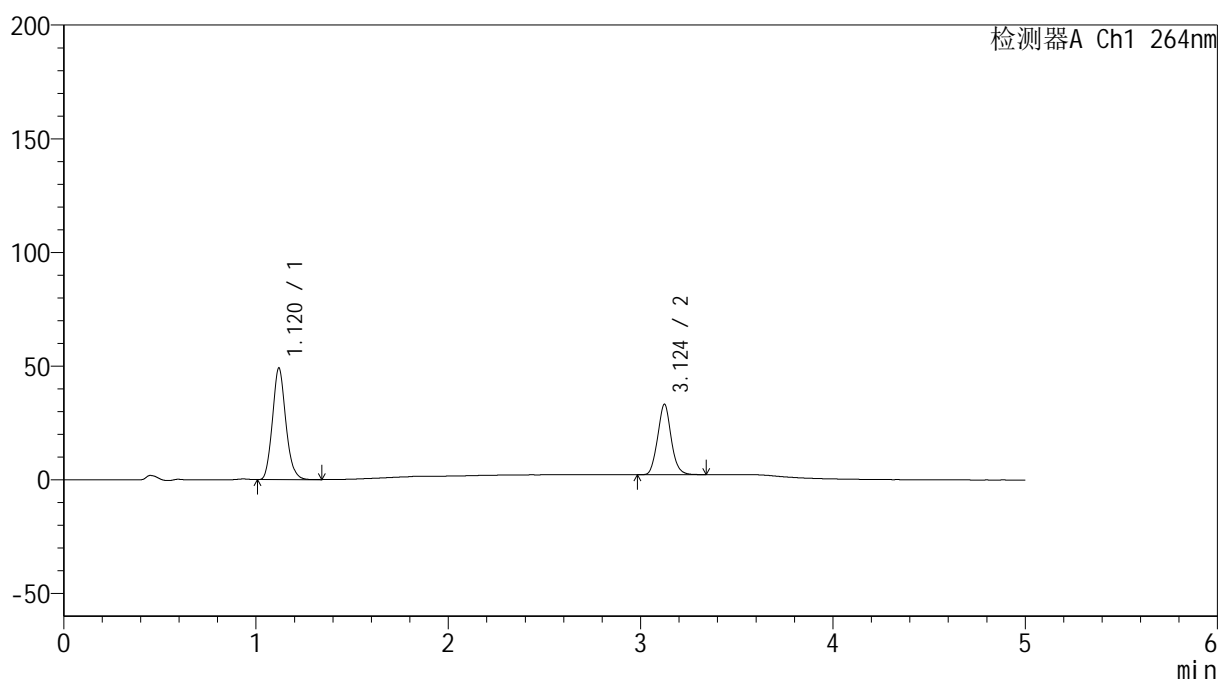
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	257447	54517	63.998	1306	1.138	--
2	3.130	144826	29752	36.002	9537	1.082	15.922
总计		402272	84269	100.000			

<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 - 7-33/28-892-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:48:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

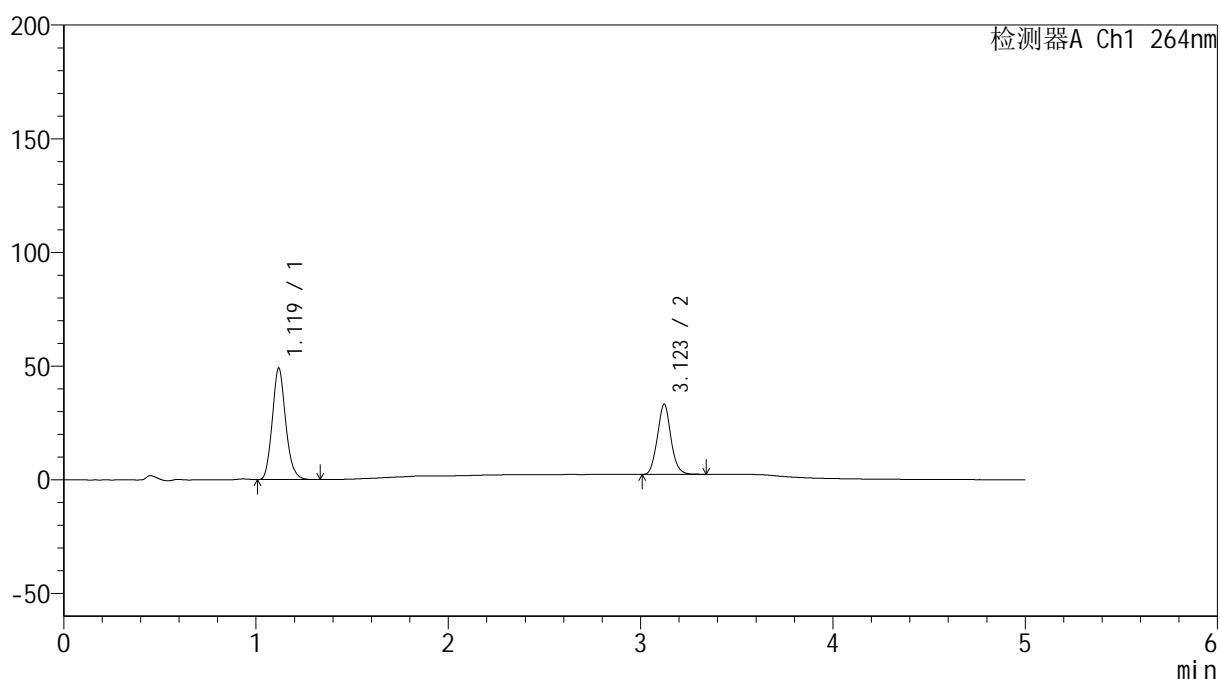
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	236676	48970	61.093	1246	1.135	--
2	3.124	150728	30874	38.907	9483	1.084	15.710
总计		387405	79844	100.000			

<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 - 7-33/28-893-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 20:54:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

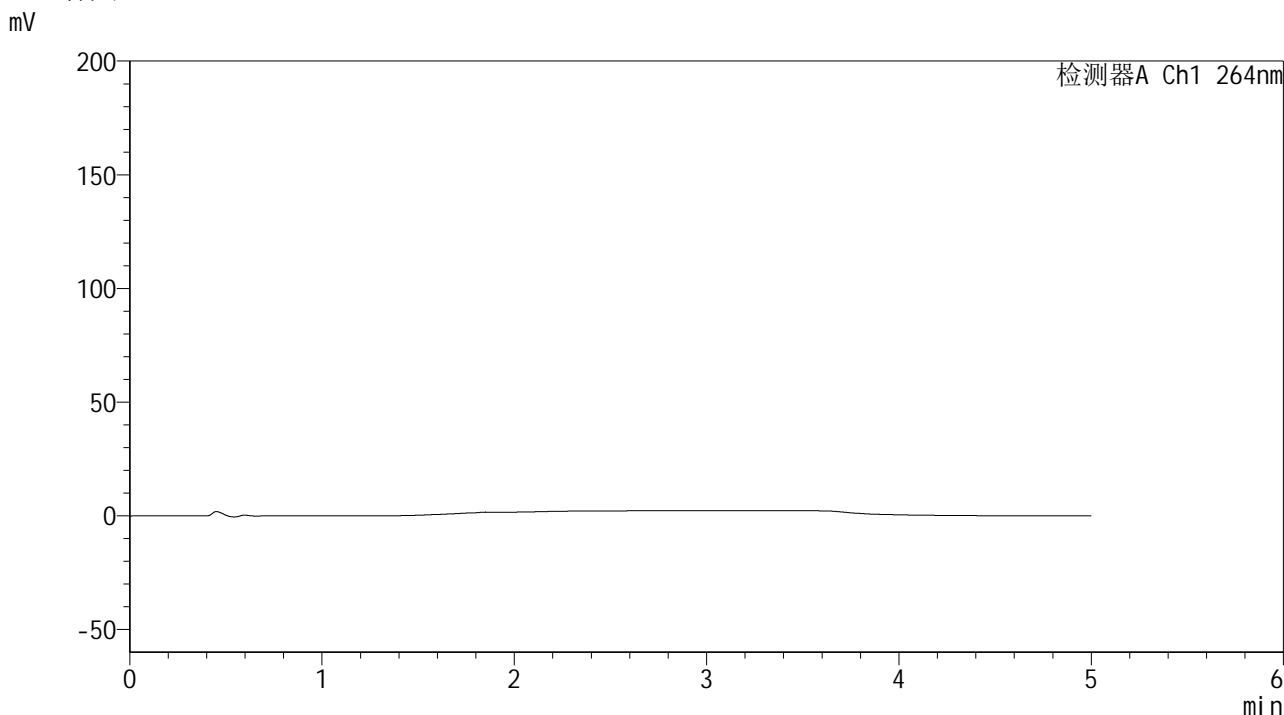
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	236921	48846	61.069	1244	1.138	--
2	3.123	151035	30927	38.931	9428	1.085	15.684
总计		387956	79772	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 - 7-33/28-894-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 20:59:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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							

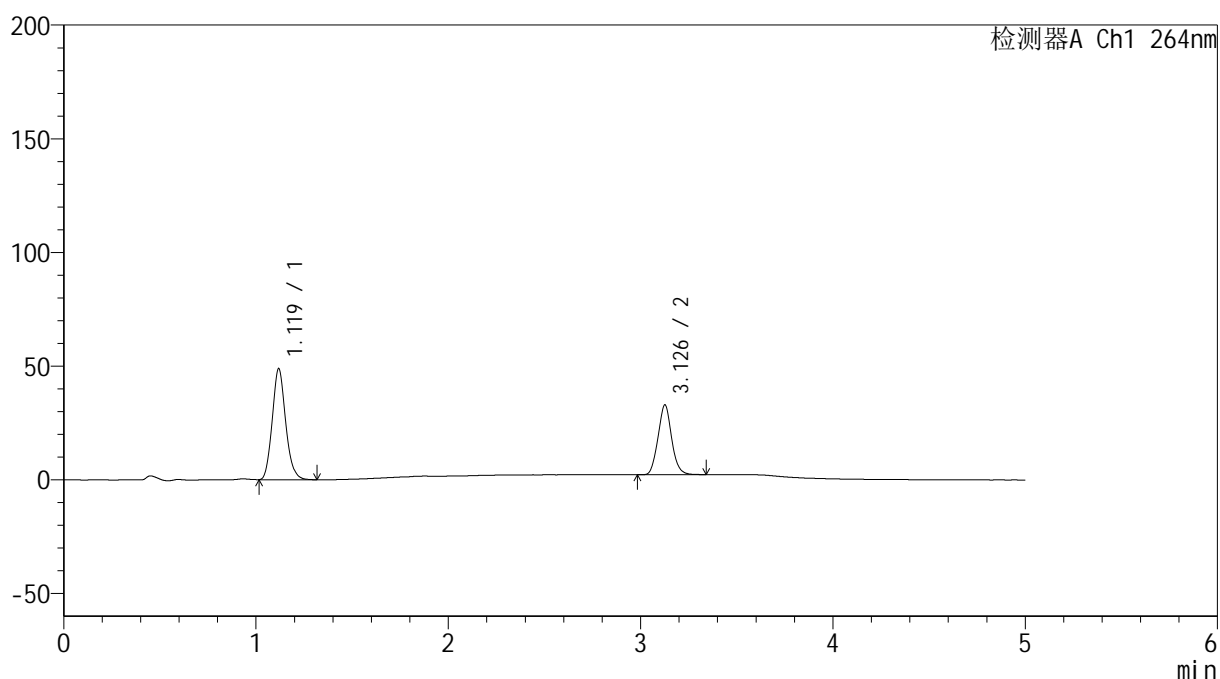
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转
 溶剂

<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 - 7-33/28-895-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:04:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

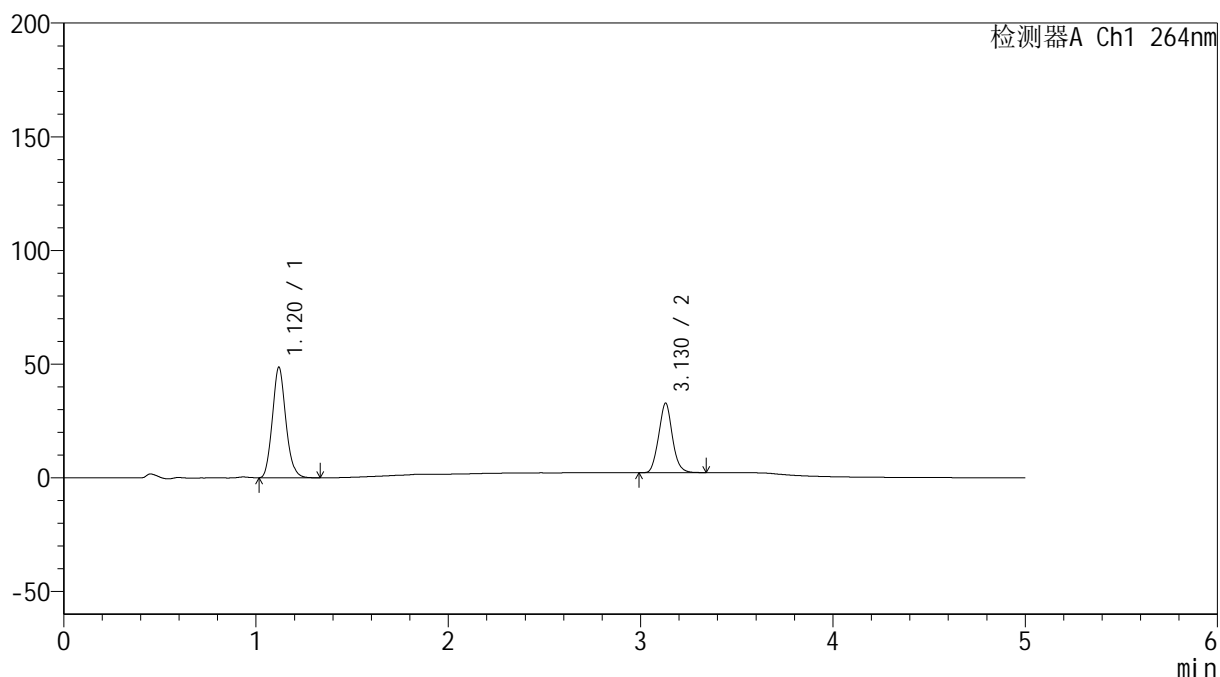
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	236705	48578	61.081	1230	1.135	--
2	3.126	150822	30473	38.919	9287	1.080	15.604
总计		387526	79051	100.000			

<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 - 7-33/28-896-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:10:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

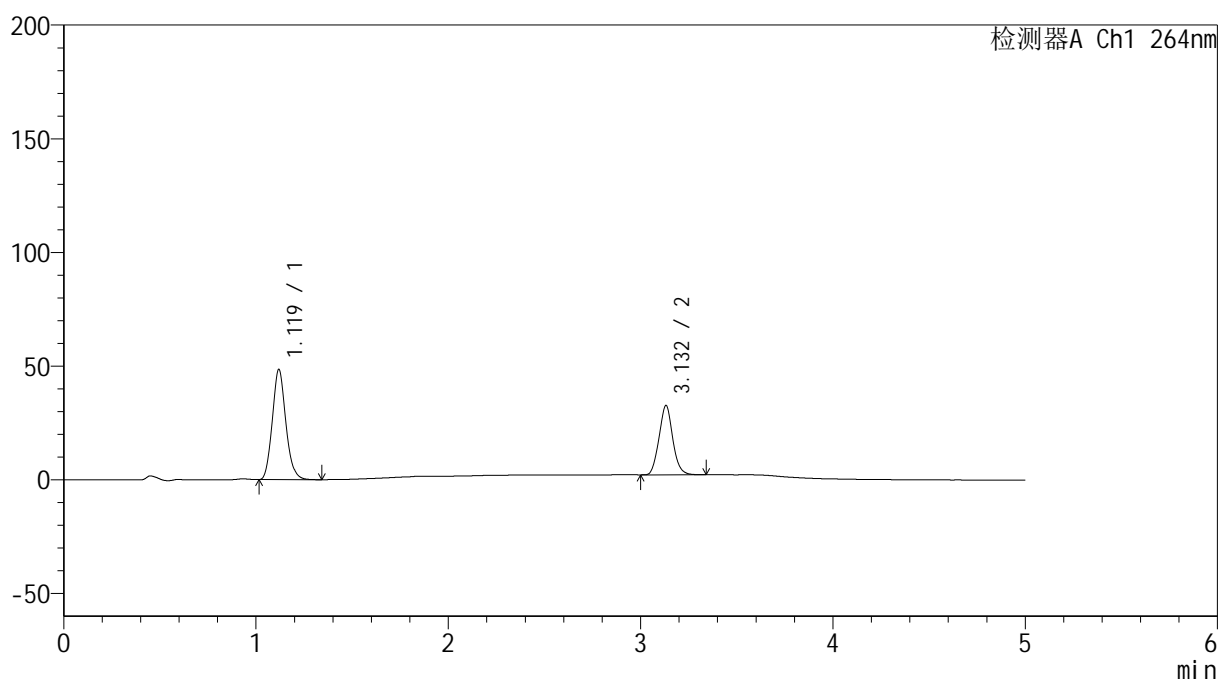
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	236562	48520	61.049	1221	1.130	--
2	3.130	150935	30561	38.951	9188	1.077	15.539
总计		387497	79080	100.000			

<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 - 7-33/28-897-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:15:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

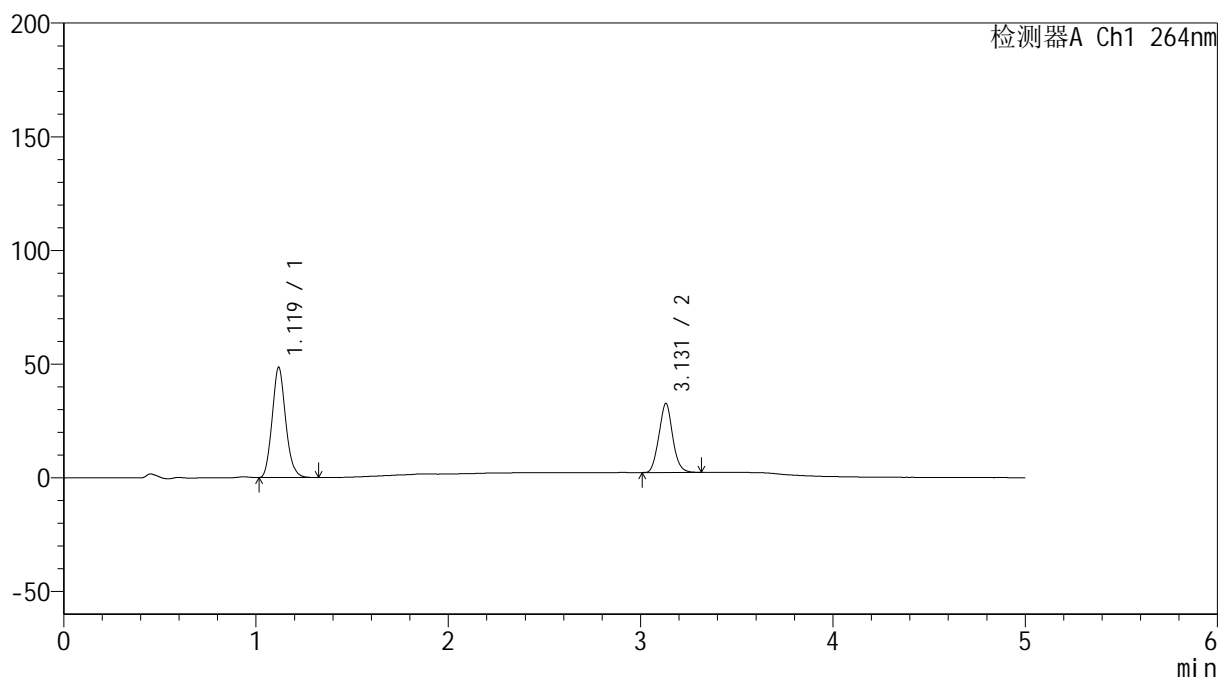
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	236701	48385	61.028	1216	1.131	--
2	3.132	151153	30453	38.972	9157	1.078	15.521
总计		387853	78838	100.000			

<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 - 7-33/28-898-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:20:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:43:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

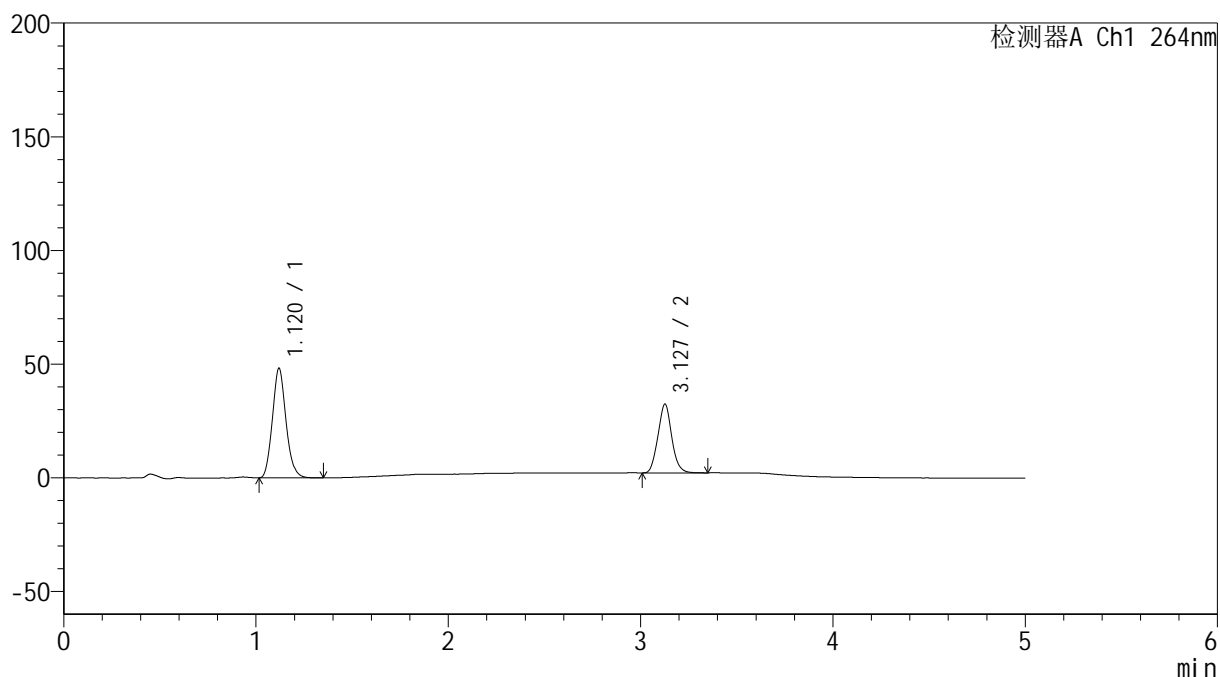
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	236796	48278	61.079	1211	1.131	--
2	3.131	150895	30378	38.921	9096	1.075	15.490
总计		387691	78656	100.000			

<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 - 7-33/28-899-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:26:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

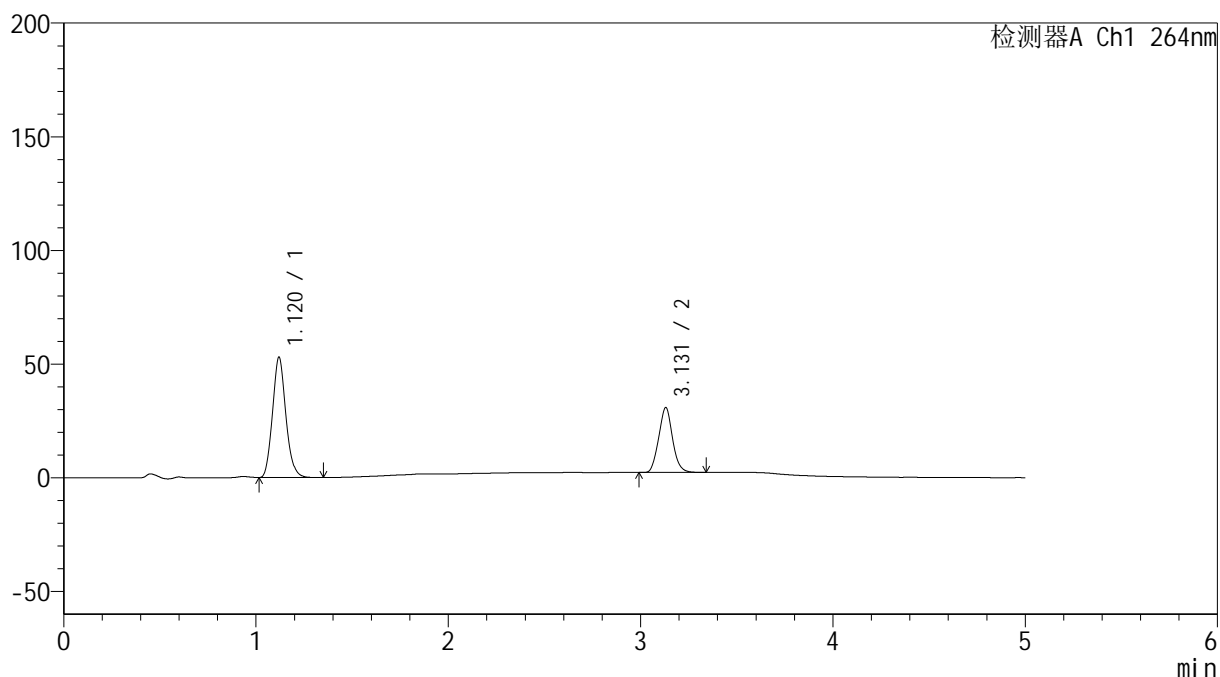
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	236472	48167	61.044	1201	1.128	--
2	3.127	150906	30132	38.956	9005	1.075	15.371
总计		387378	78299	100.000			

<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 - 7-33/28-900-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:31:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

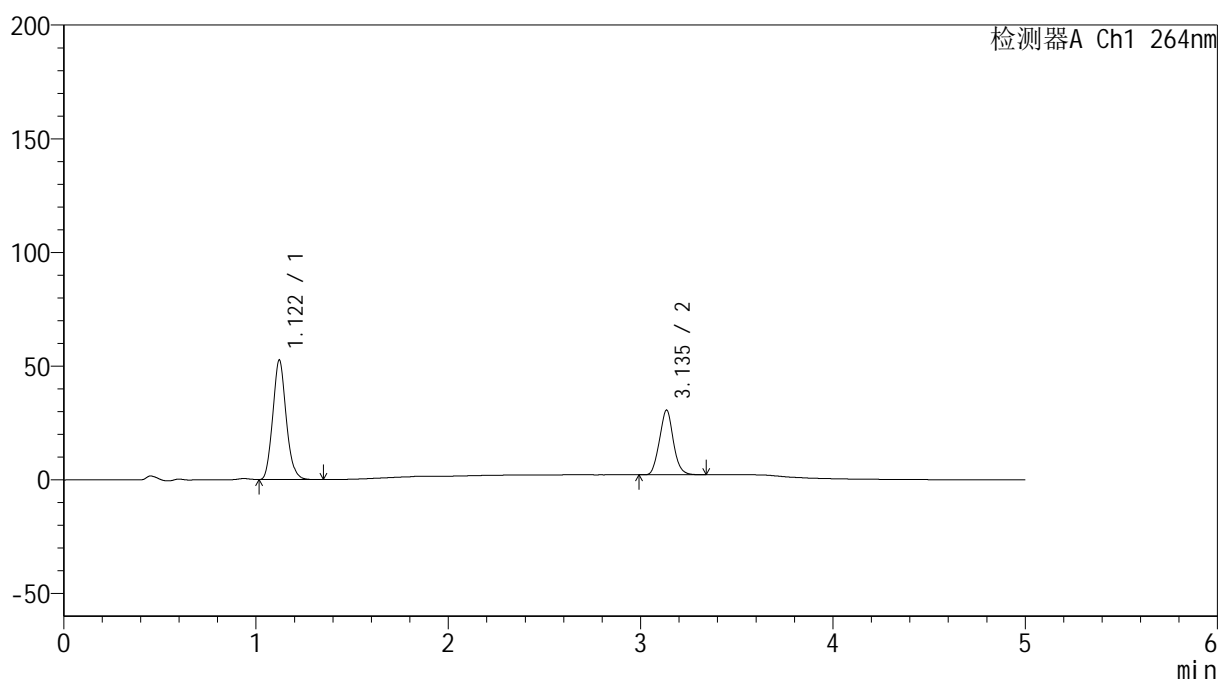
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	254745	52851	64.112	1245	1.129	--
2	3.131	142597	28563	35.888	8955	1.072	15.507
总计		397342	81414	100.000			

<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 - 7-33/28-901-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:37:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

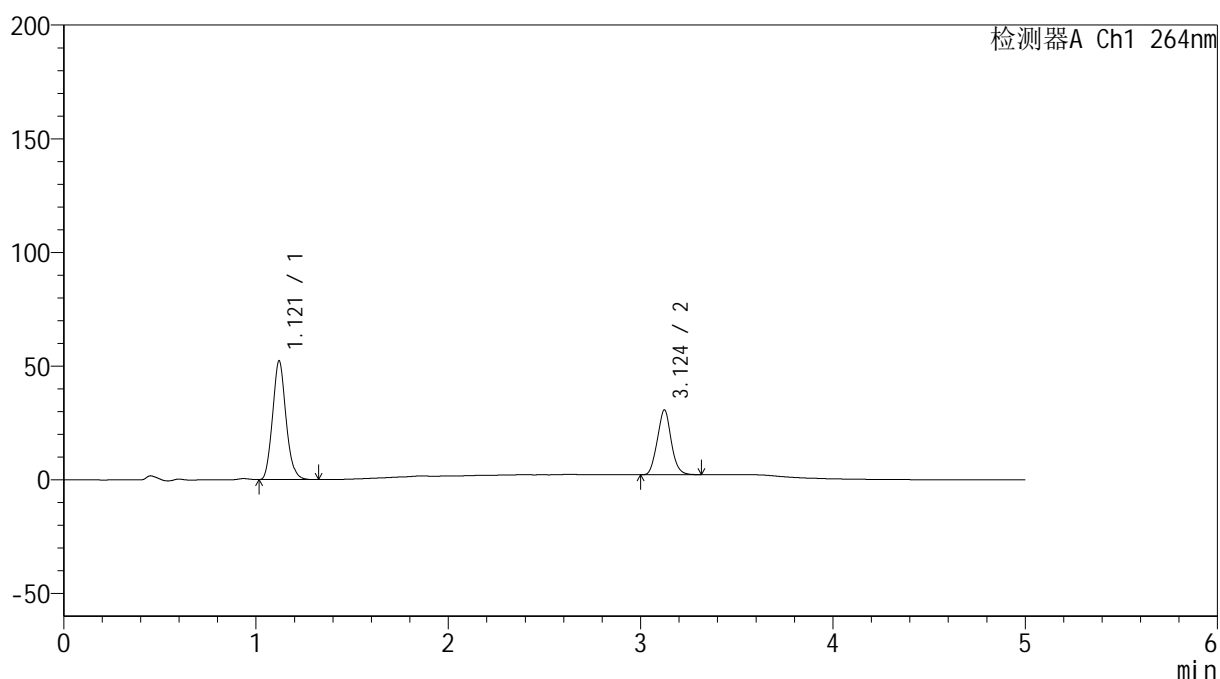
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	254282	52621	64.128	1237	1.124	--
2	3.135	142238	28291	35.872	8928	1.071	15.468
总计		396520	80913	100.000			

<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 - 7-33/28-902-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:42:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

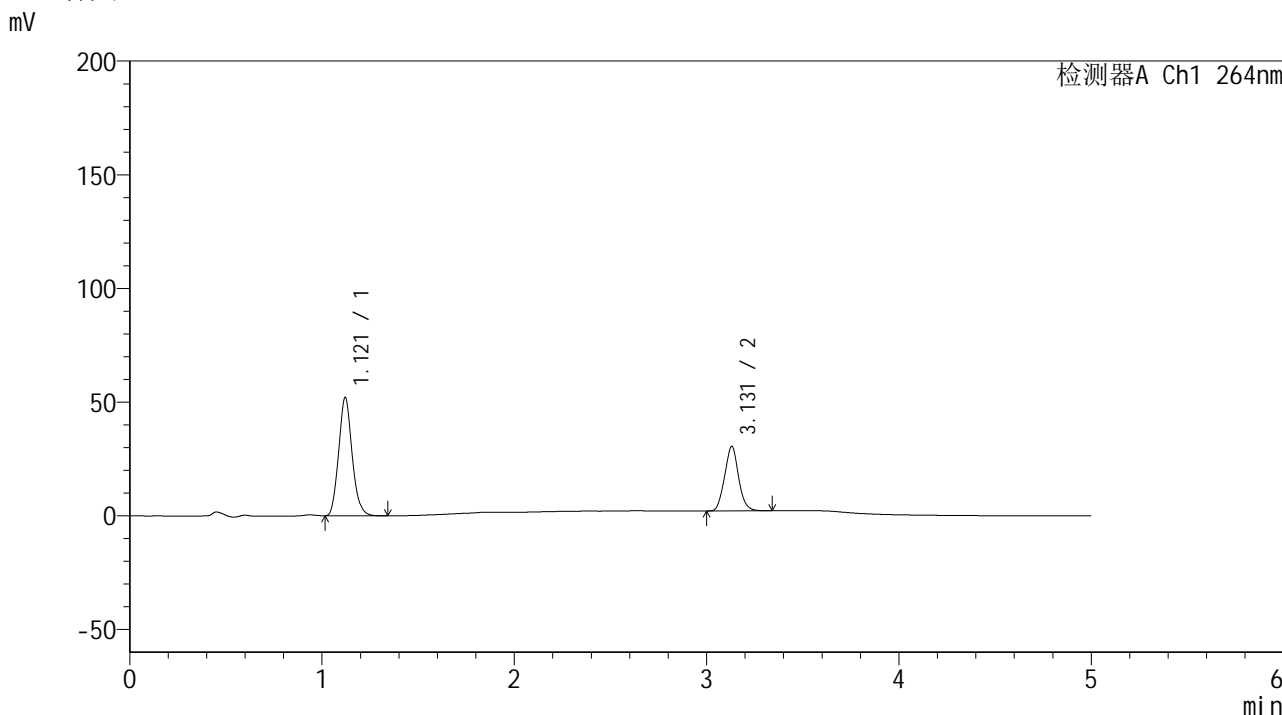
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	252700	52223	63.889	1231	1.126	--
2	3.124	142831	28443	36.111	8817	1.070	15.358
总计		395531	80666	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 - 7-33/28-903-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 21:47:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	252650	52098	63.880	1222	1.123	--
2	3.131	142854	28394	36.120	8767	1.067	15.336
总计		395504	80492	100.000			

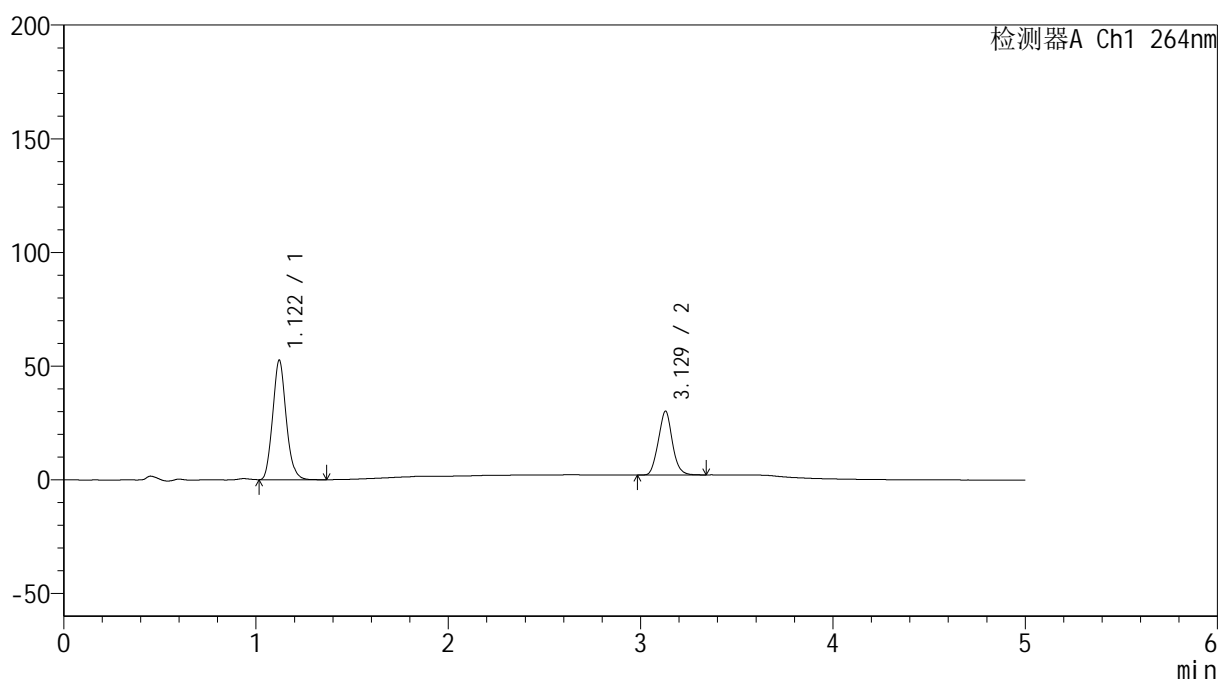
图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-904-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:53:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

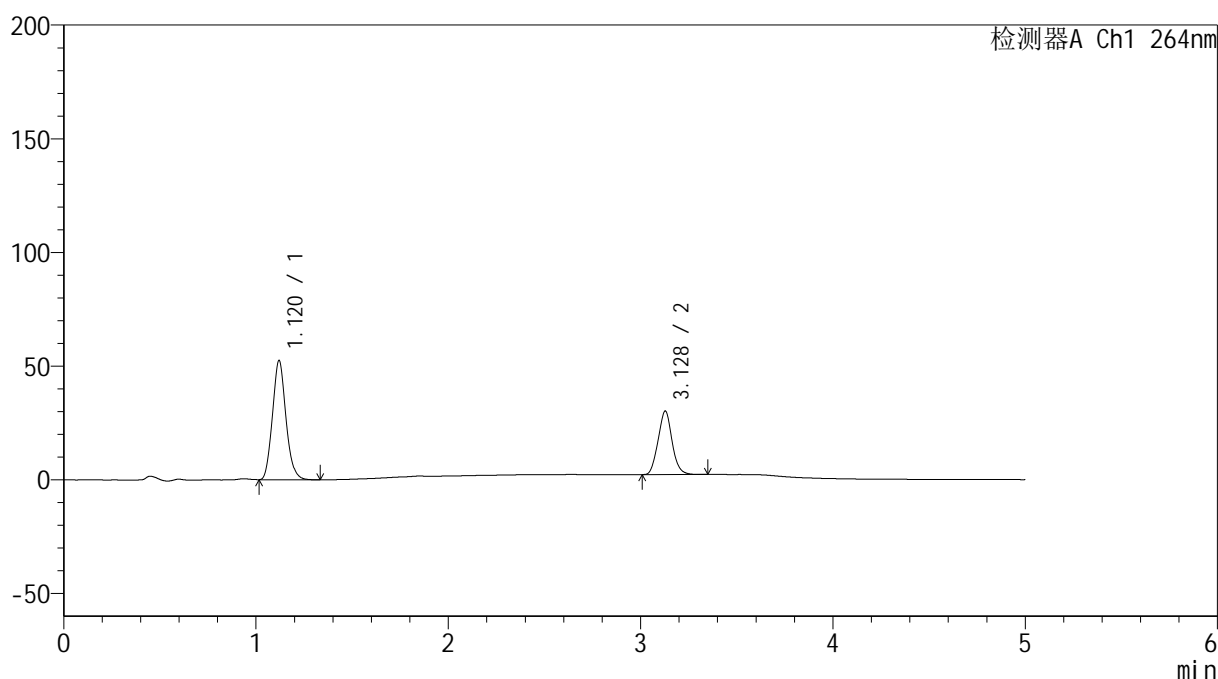
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	255875	52607	64.427	1218	1.126	--
2	3.129	141279	28042	35.573	8729	1.068	15.298
总计		397154	80649	100.000			

<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 - 7-33/28-905-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 21:58:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:44:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

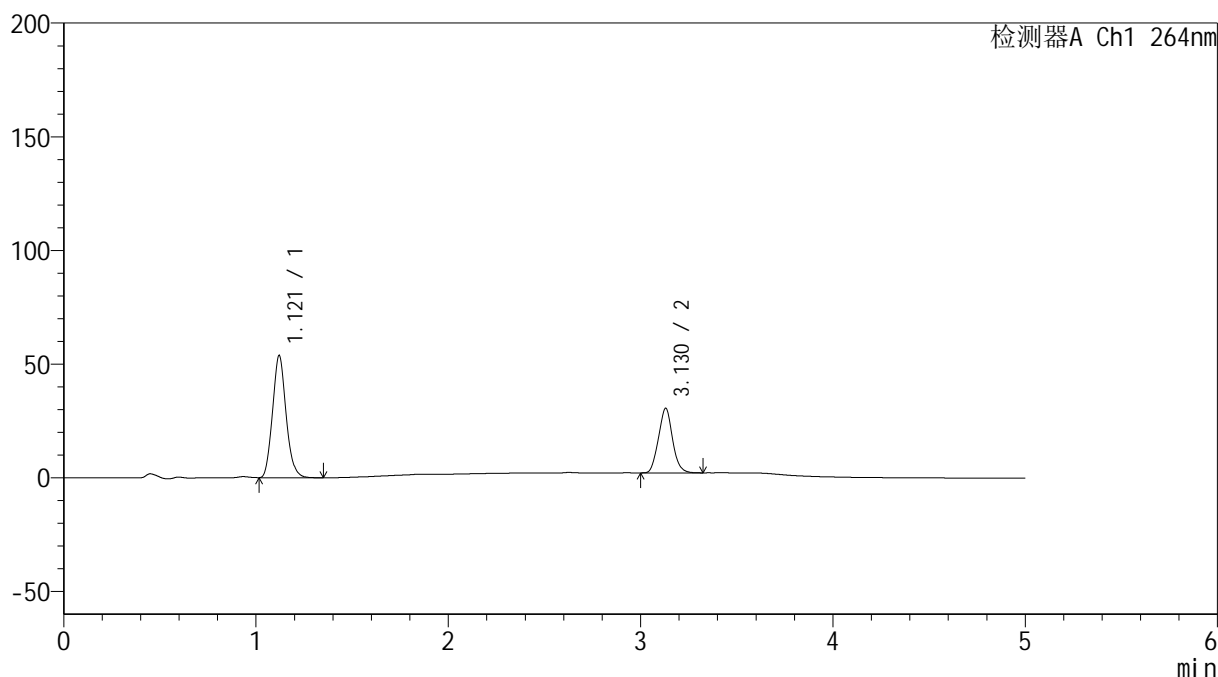
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	254953	52410	64.352	1214	1.123	--
2	3.128	141232	27926	35.648	8698	1.068	15.279
总计		396185	80336	100.000			

<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 - 7-33/28-906-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 22:03:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	263074	53774	64.597	1199	1.123	--
2	3.130	144181	28432	35.403	8599	1.067	15.193
总计		407255	82206	100.000			

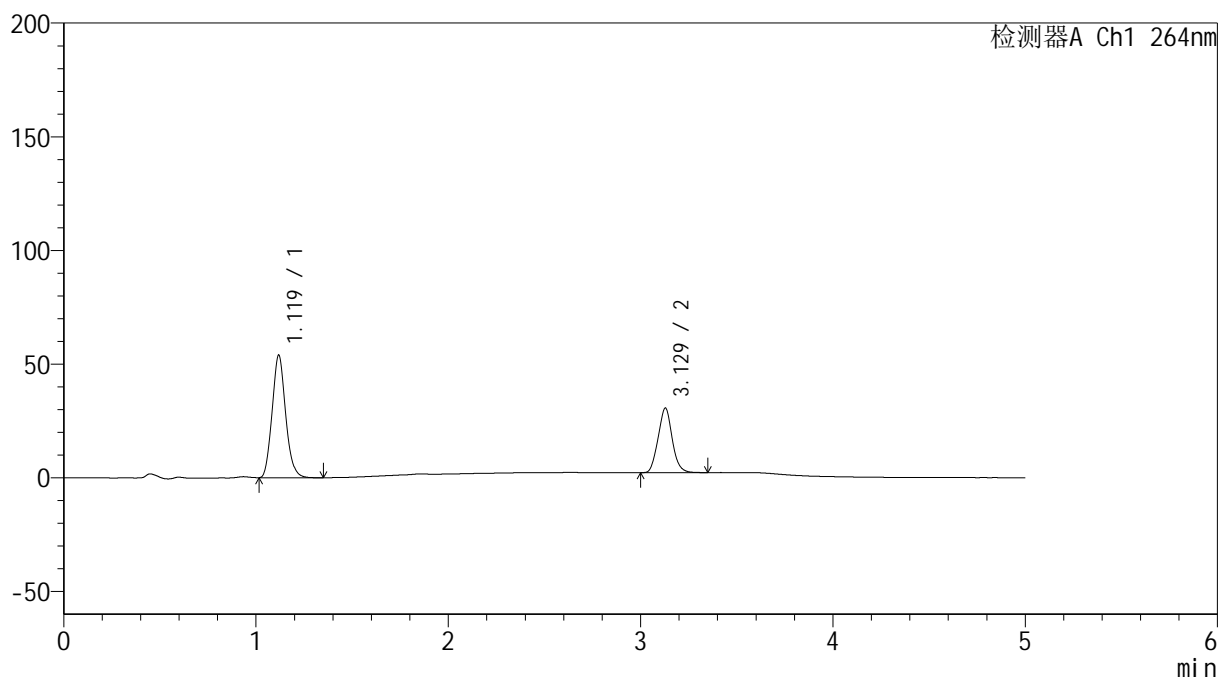
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-907-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:09:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

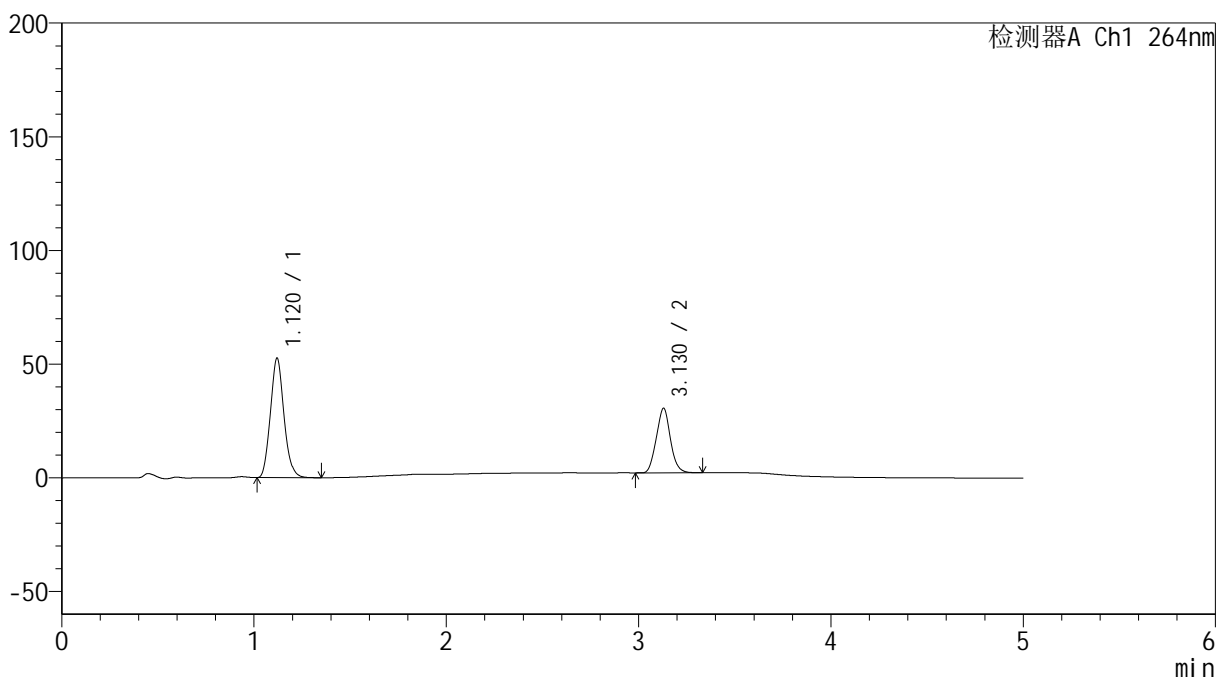
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	263113	53676	64.550	1201	1.123	--
2	3.129	144501	28400	35.450	8560	1.066	15.205
总计		407614	82076	100.000			

<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 - 7-33/28-908-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:14:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

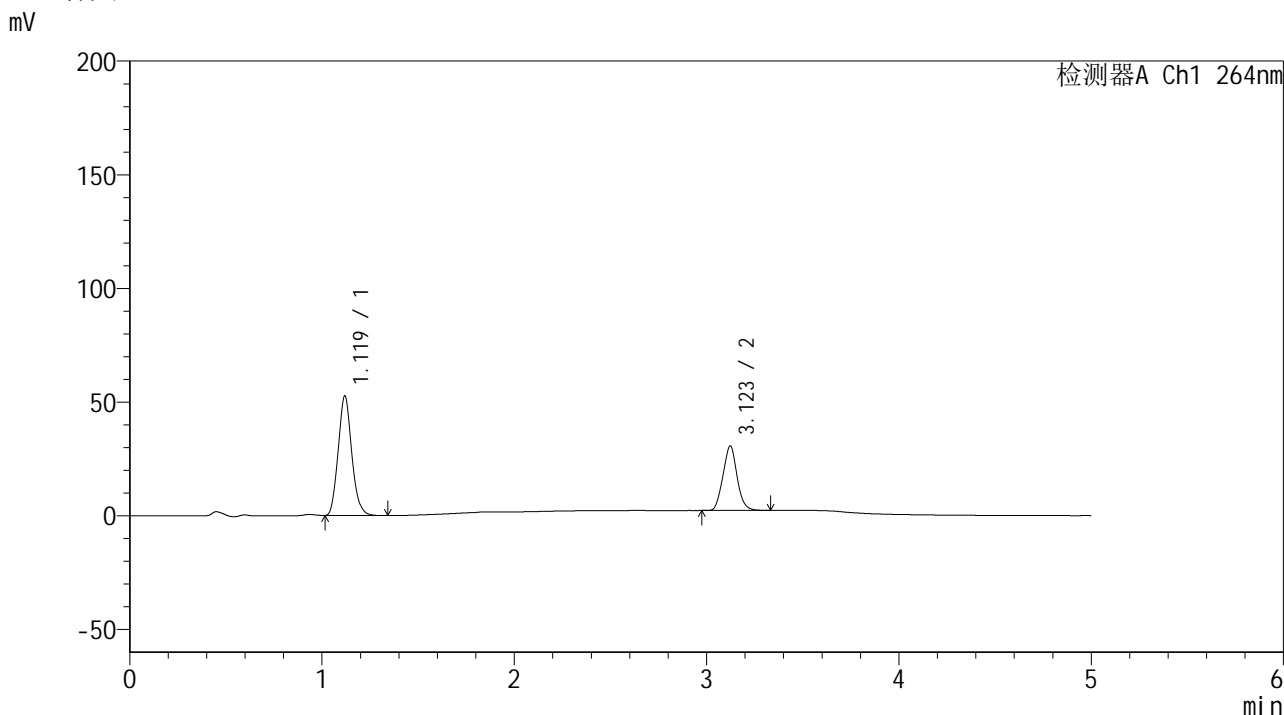
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	257679	52567	64.057	1191	1.121	--
2	3.130	144586	28445	35.943	8505	1.063	15.129
总计		402264	81013	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 - 7-33/28-909-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 22:20:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

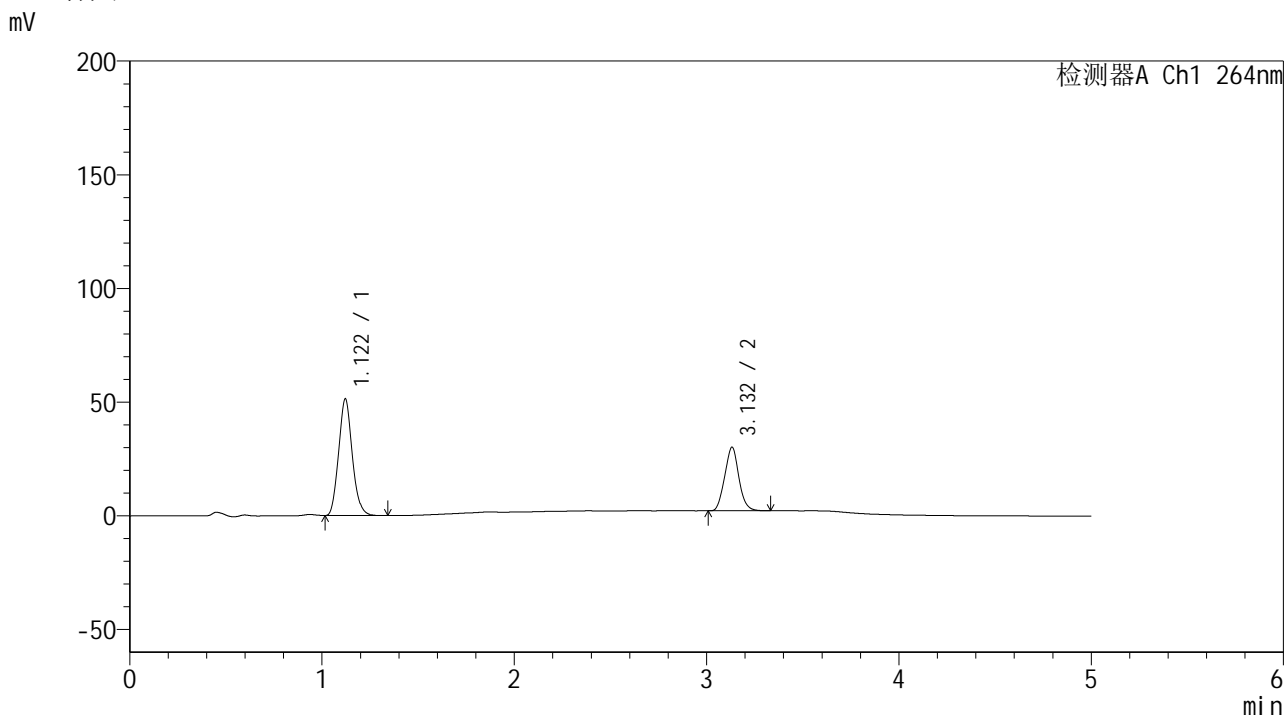
检测器A Ch1 264nm

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	1.119	258007	52489	64.071	1186	1.121	--
2	3.123	144684	28400	35.929	8430	1.063	15.063
总计		402691	80889	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 - 7-33/28-910-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 22:25:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.122	252592	51362	63.842	1182	1.121	--
2	3.132	143063	27946	36.158	8420	1.063	15.056
总计		395654	79308	100.000			

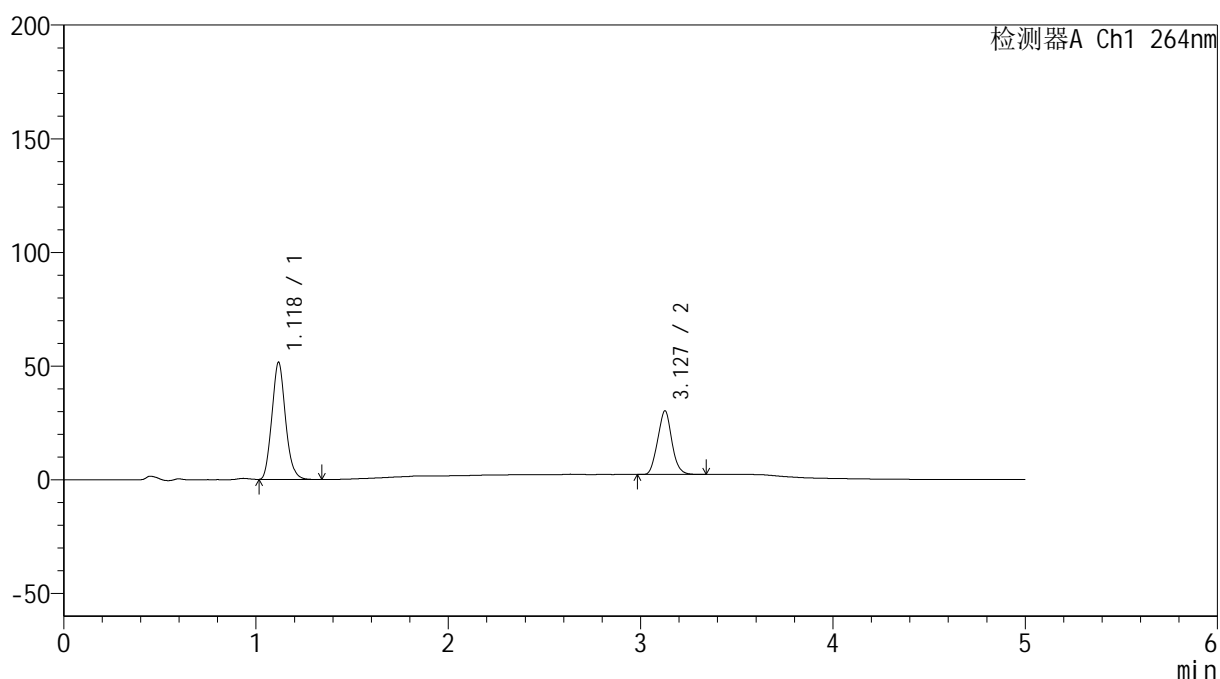
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-911-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:30:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

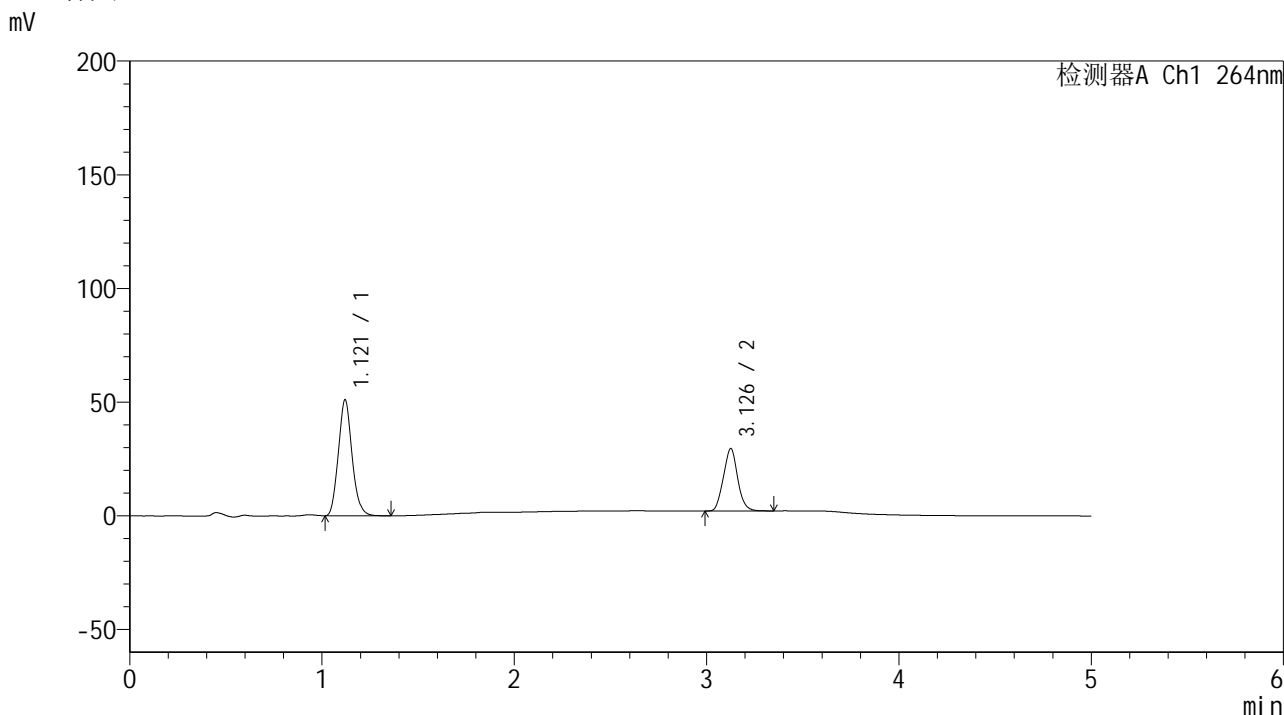
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	252973	51154	63.894	1180	1.124	--
2	3.127	142954	27850	36.106	8377	1.064	15.059
总计		395927	79004	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 - 7-33/28-912-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 22:36:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	252147	50997	64.104	1166	1.120	--
2	3.126	141196	27252	35.896	8280	1.062	14.925
总计		393343	78249	100.000			

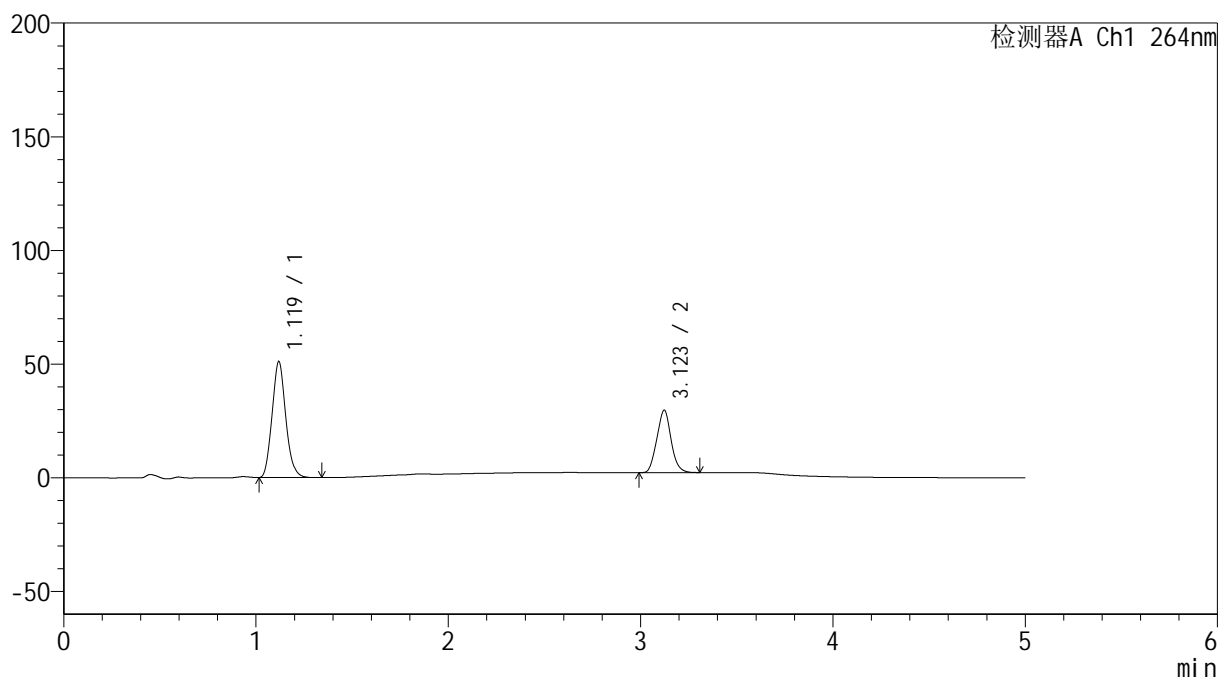
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片7
 供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-913-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P7-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:41:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:45:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

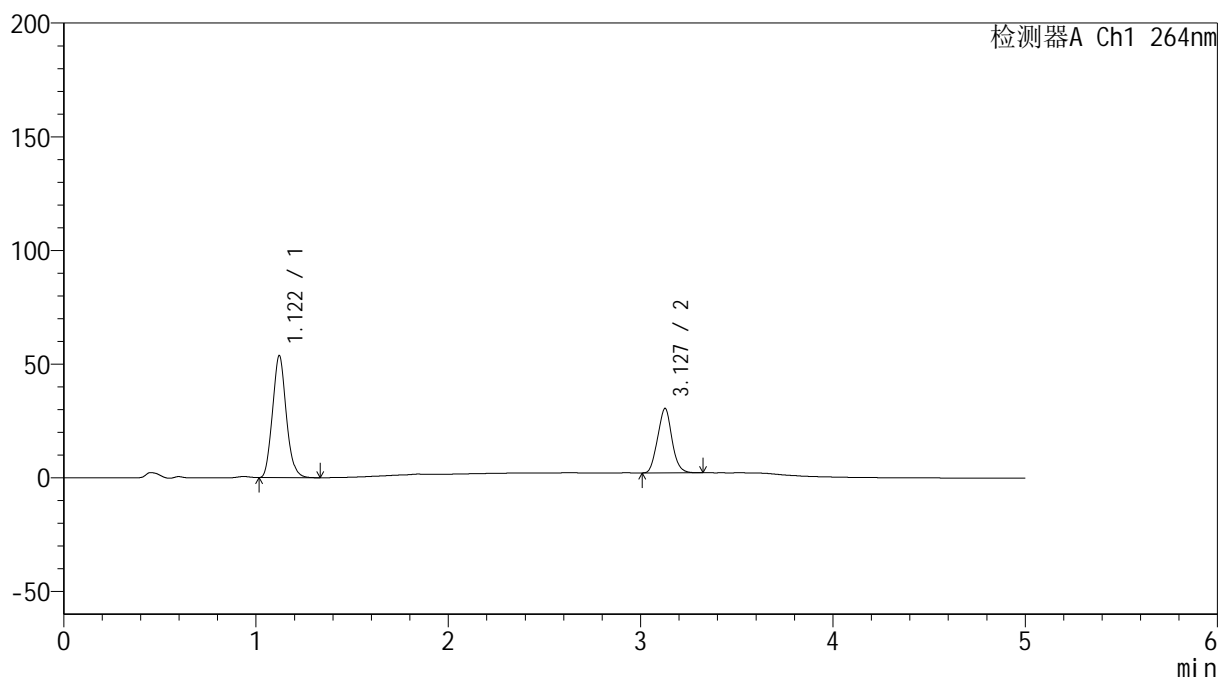
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	251851	50892	64.087	1167	1.120	--
2	3.123	141134	27478	35.913	8242	1.064	14.916
总计		392985	78370	100.000			

<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 - 7-33/28-914-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:46:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

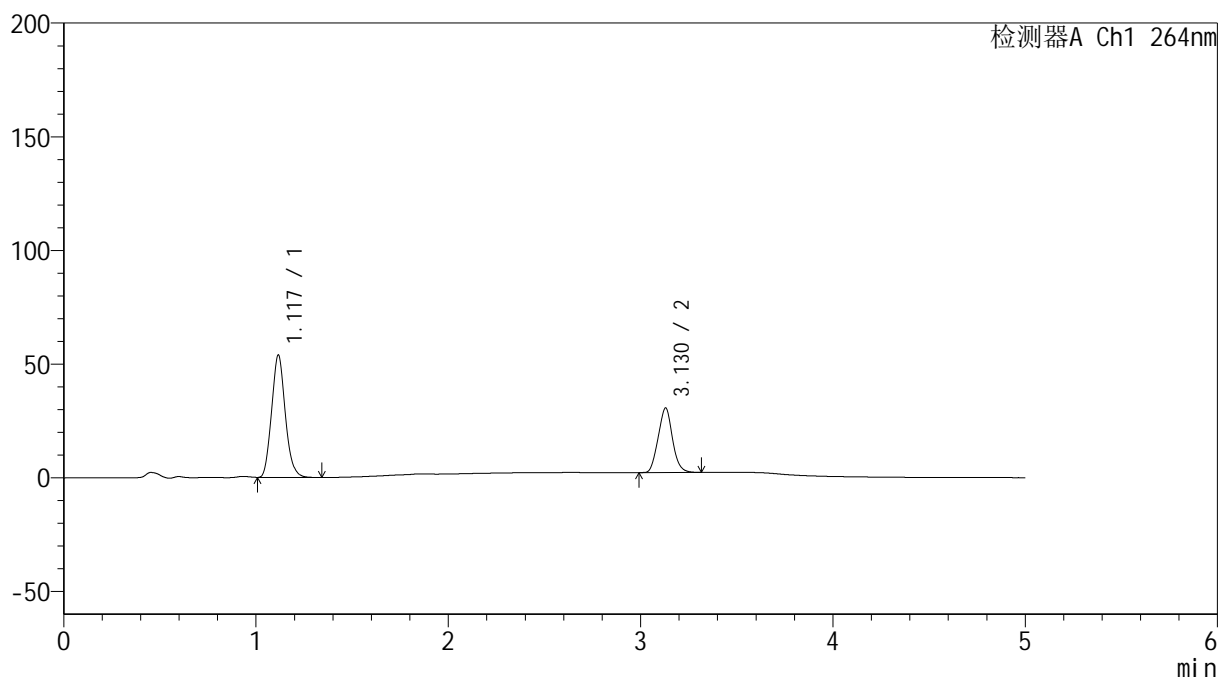
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	265861	53676	64.468	1161	1.118	--
2	3.127	146530	28251	35.532	8157	1.064	14.846
总计		412391	81927	100.000			

<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 - 7-33/28-915-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P8-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:52:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

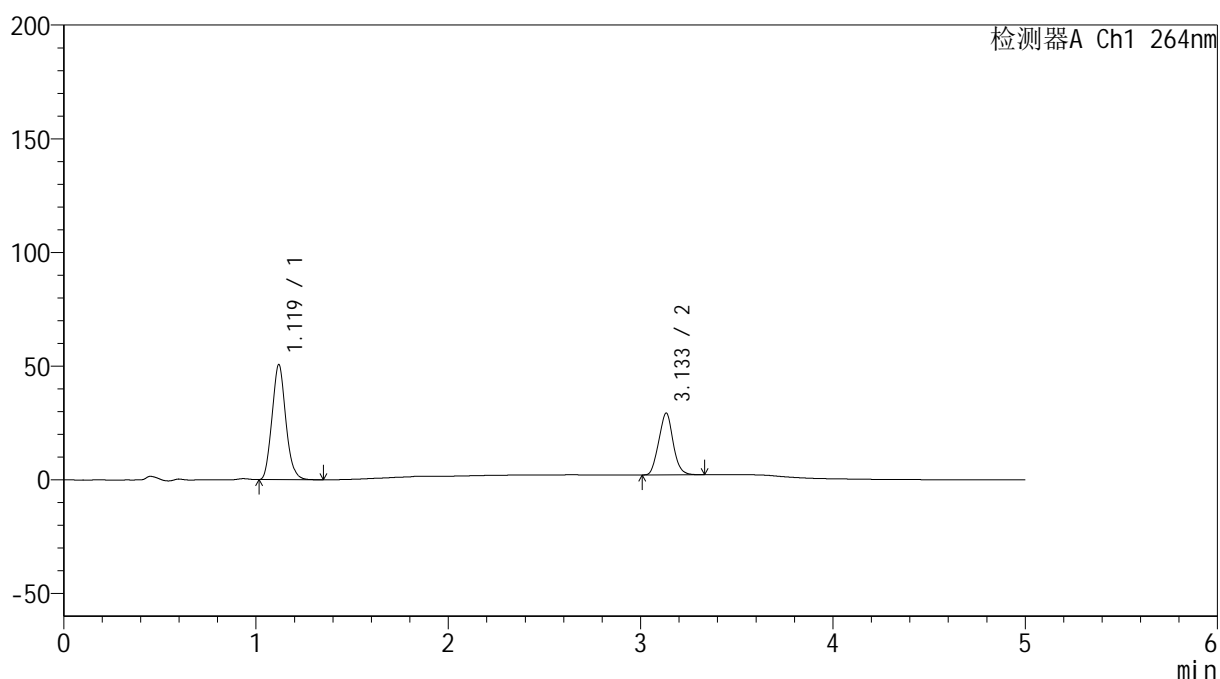
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	266004	53540	64.498	1160	1.123	--
2	3.130	146420	28386	35.502	8183	1.062	14.938
总计		412424	81926	100.000			

<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 - 7-33/28-916-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 22:57:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

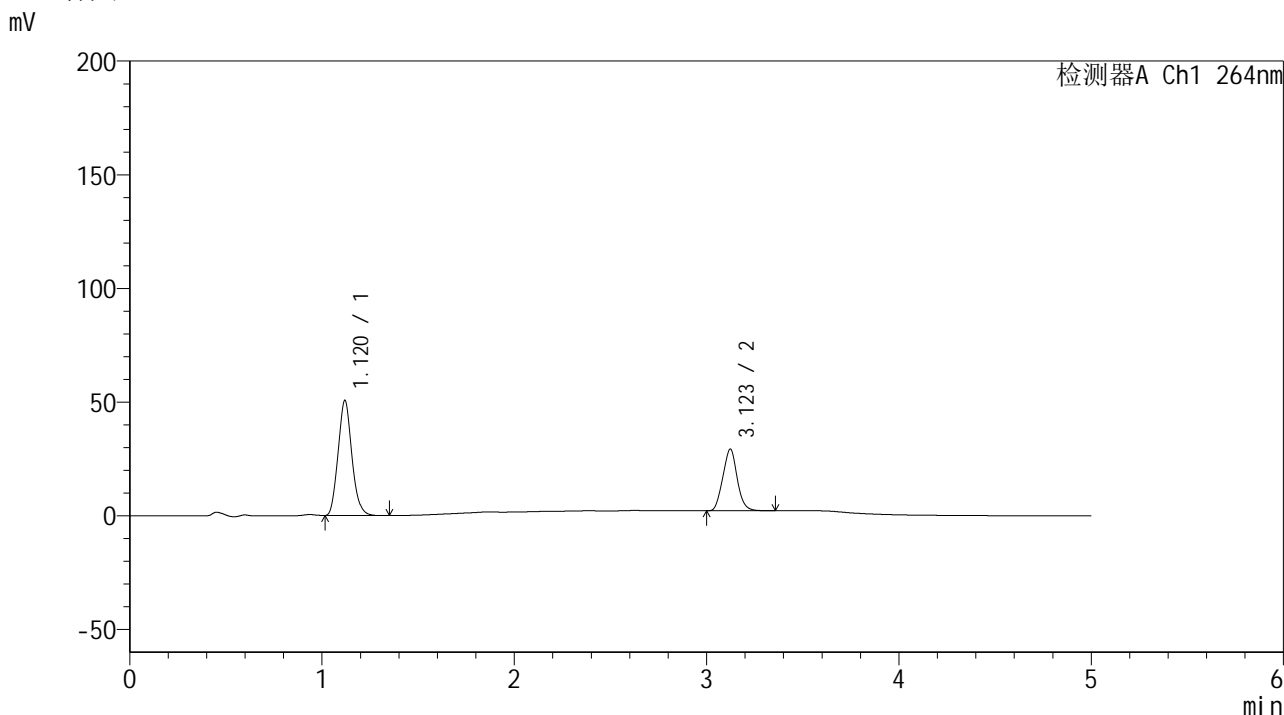
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	251895	50520	64.108	1147	1.120	--
2	3.133	141030	27046	35.892	8106	1.060	14.842
总计		392925	77567	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 - 7-33/28-917-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P9-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:03:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

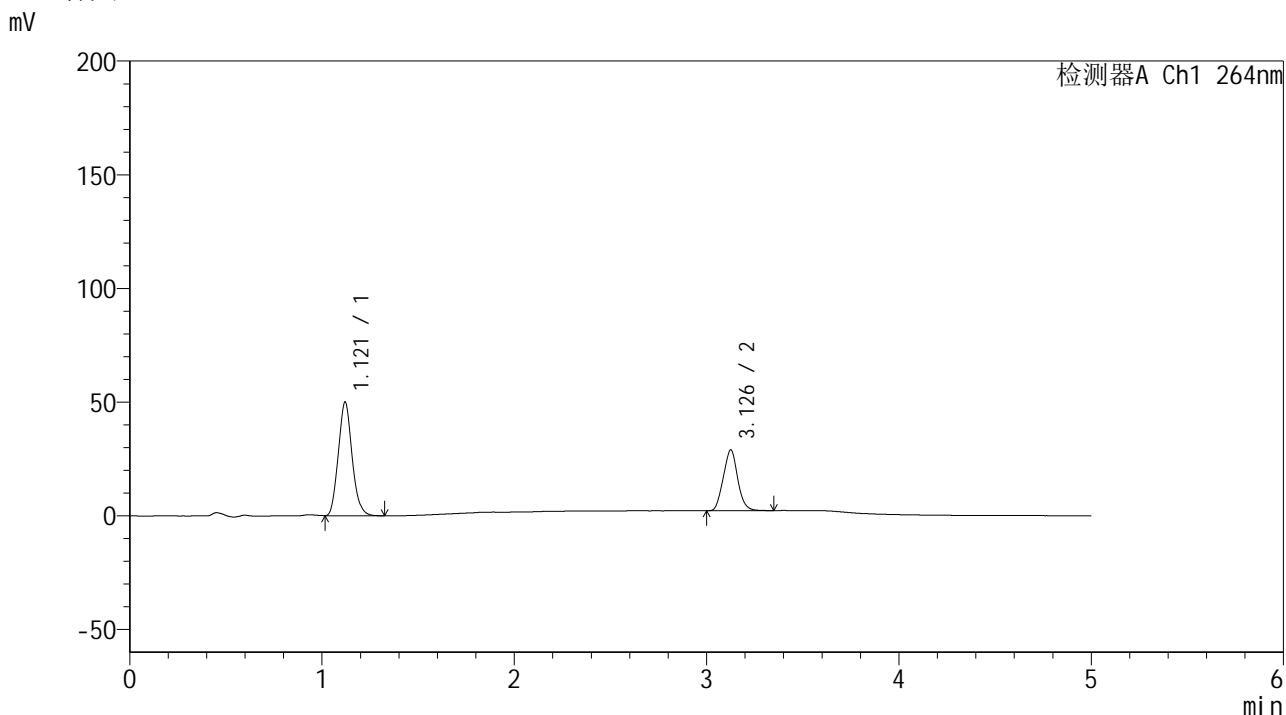
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	251993	50532	64.165	1144	1.119	--
2	3.123	140732	27106	35.835	8041	1.061	14.748
总计		392725	77637	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-桨法-50转-片9
 供试品溶液-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 - 7-33/28-918-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:08:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

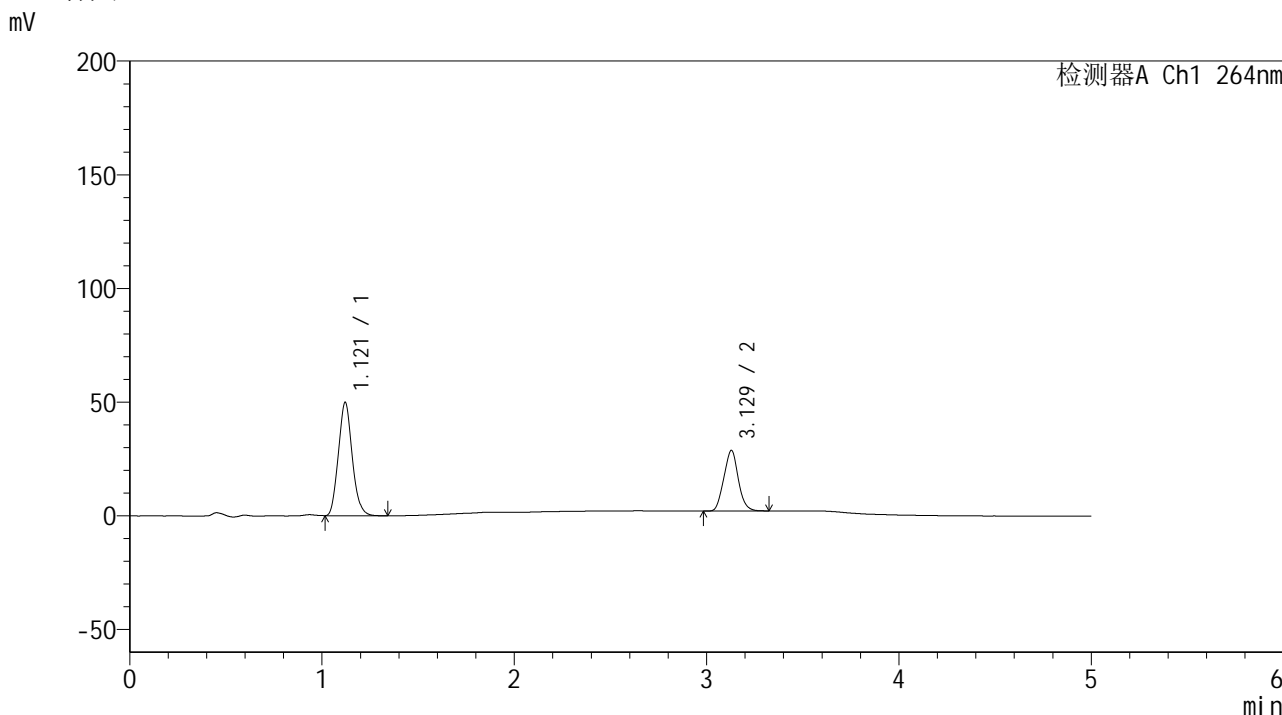
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	249172	50005	64.121	1142	1.119	--
2	3.126	139426	26551	35.879	7995	1.062	14.716
总计		388599	76556	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片10
 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 - 7-33/28-919-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P10-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:13:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

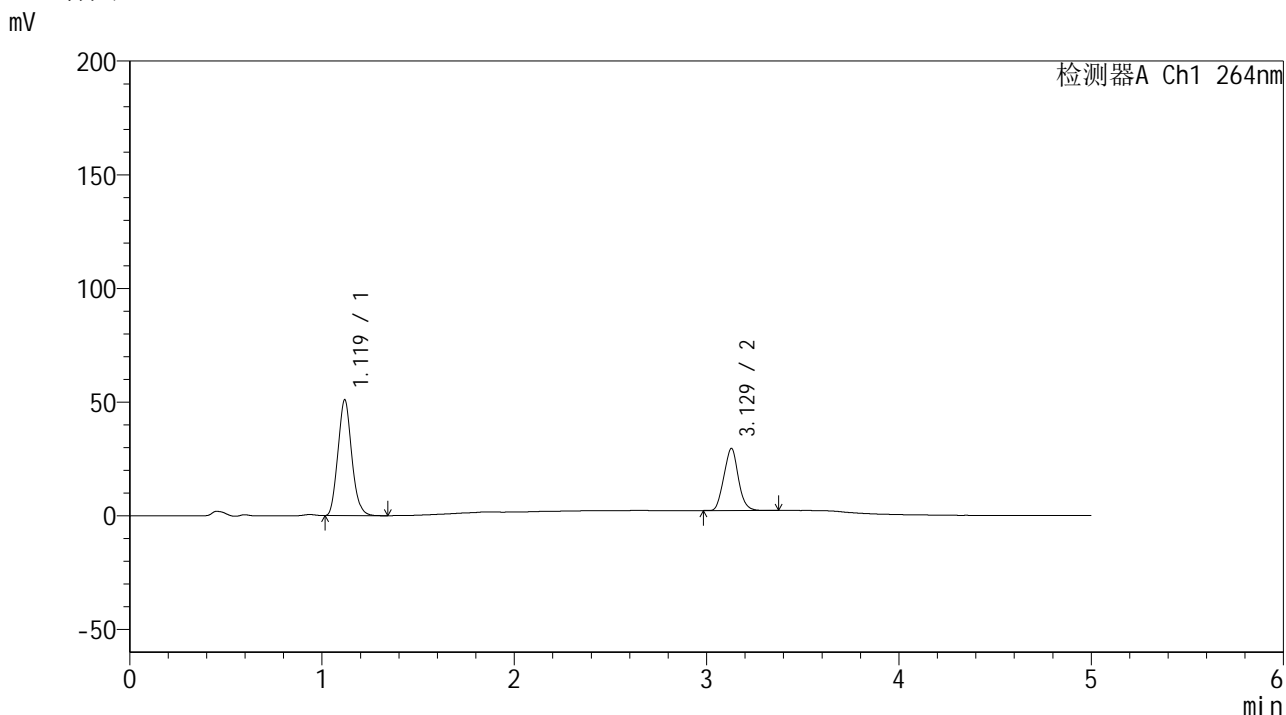
检测器A Ch1 264nm

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	1.121	249156	49872	64.224	1132	1.116	--
2	3.129	138795	26630	35.776	7963	1.060	14.678
总计		387952	76502	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 - 7-33/28-920-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 23:19:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

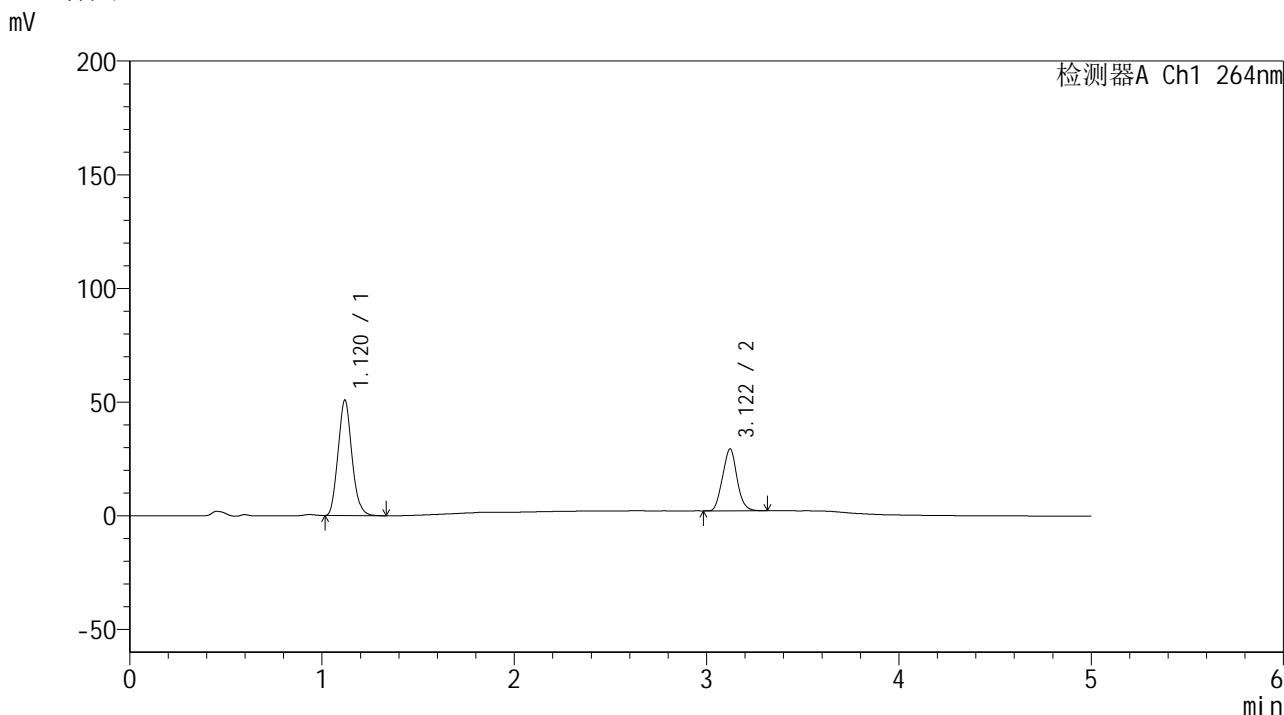
检测器A Ch1 264nm

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	1.119	253848	50779	64.024	1137	1.121	--
2	3.129	142644	27329	35.976	7973	1.063	14.732
总计		396492	78108	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 - 7-33/28-921-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P11-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 23:24:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:46:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

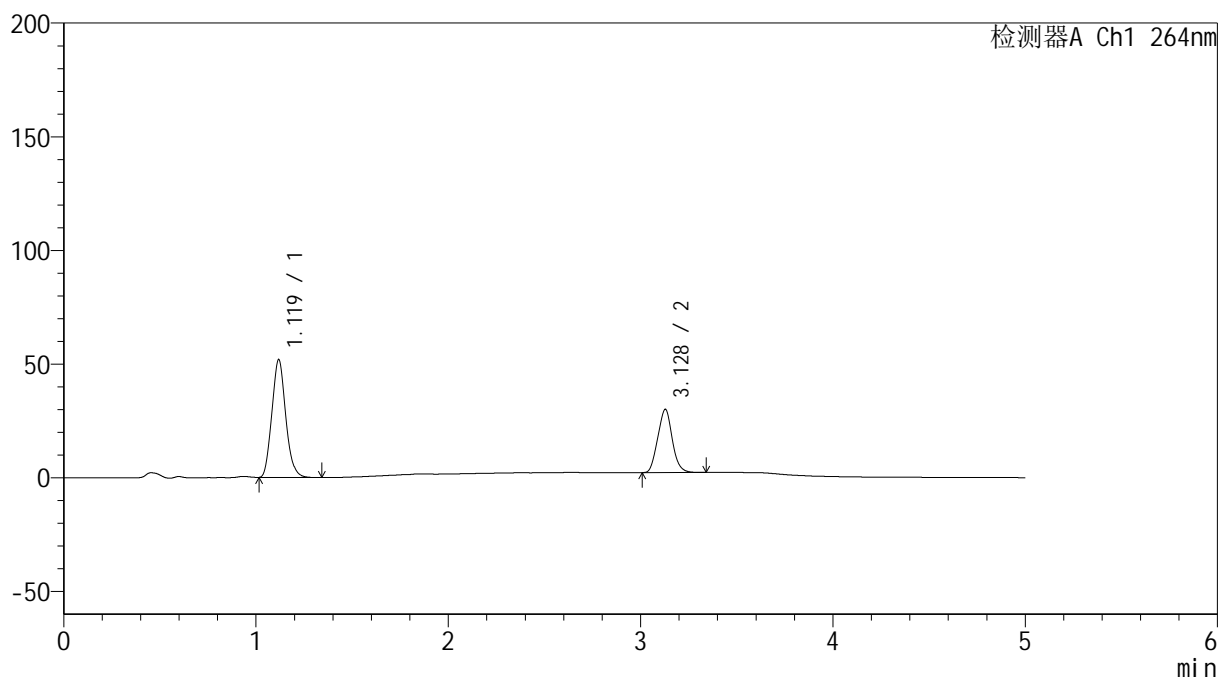
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	253946	50734	64.092	1130	1.120	--
2	3.122	142276	27276	35.908	7908	1.062	14.635
总计		396222	78010	100.000			

<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 - 7-33/28-922-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:29:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

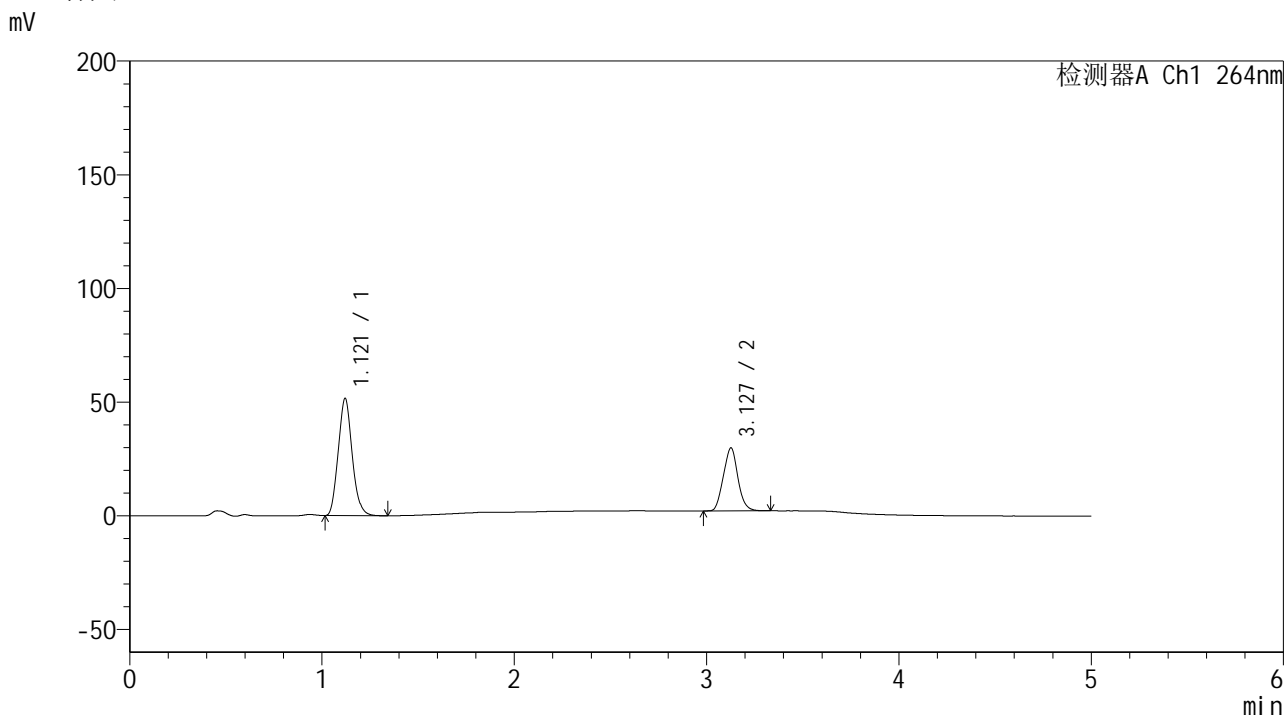
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	259005	51632	64.023	1128	1.120	--
2	3.128	145547	27801	35.977	7912	1.066	14.674
总计		404552	79433	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 - 7-33/28-923-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-P12-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 23:35:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	259059	51572	64.033	1116	1.119	--
2	3.127	145510	27564	35.967	7825	1.061	14.556
总计		404569	79136	100.000			

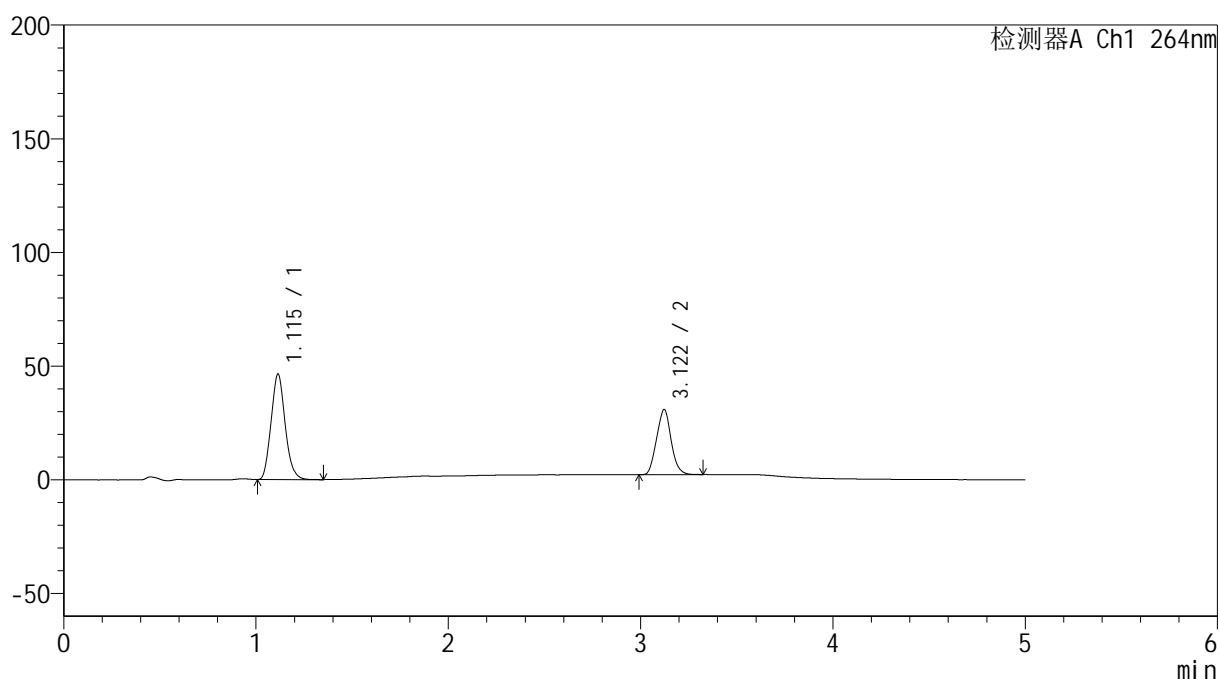
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-
 机械分割-浆法-50转-片12
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-924-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

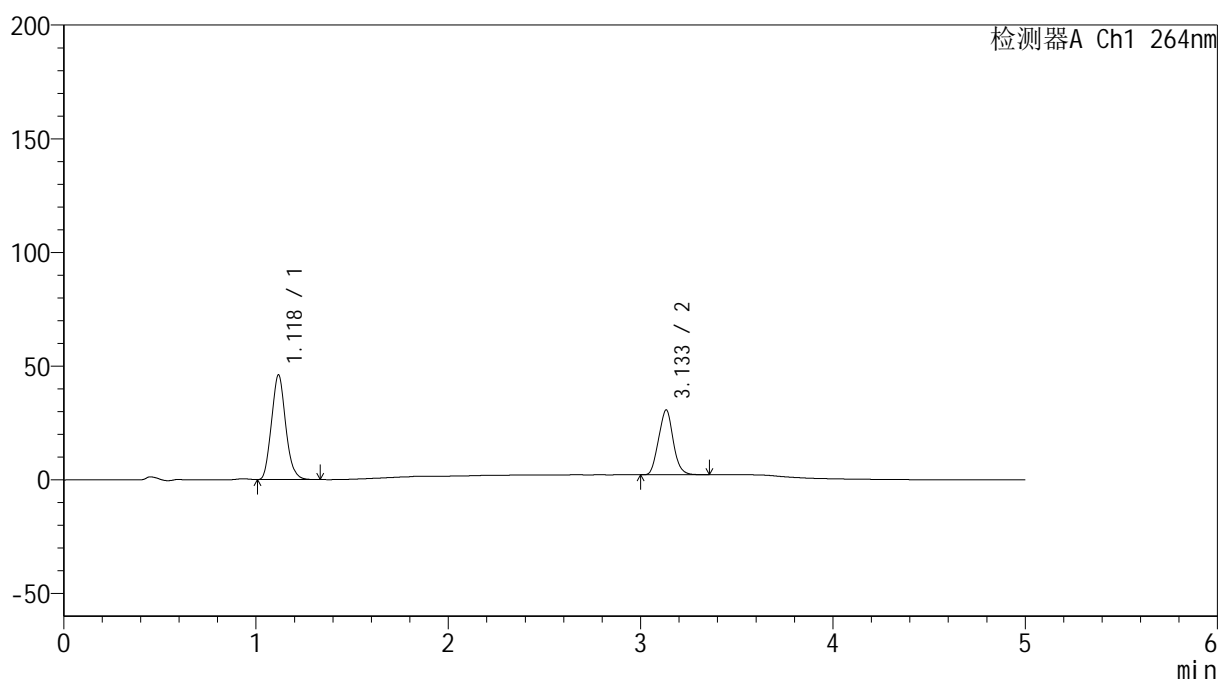
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	236030	46369	61.080	1084	1.126	--
2	3.122	150395	28671	38.920	7798	1.065	14.499
总计		386425	75040	100.000			

<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 - 7-33/28-925-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jf50z-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:46:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	235759	45685	61.025	1069	1.121	--
2	3.133	150575	28389	38.975	7780	1.066	14.457
总计		386334	74074	100.000			



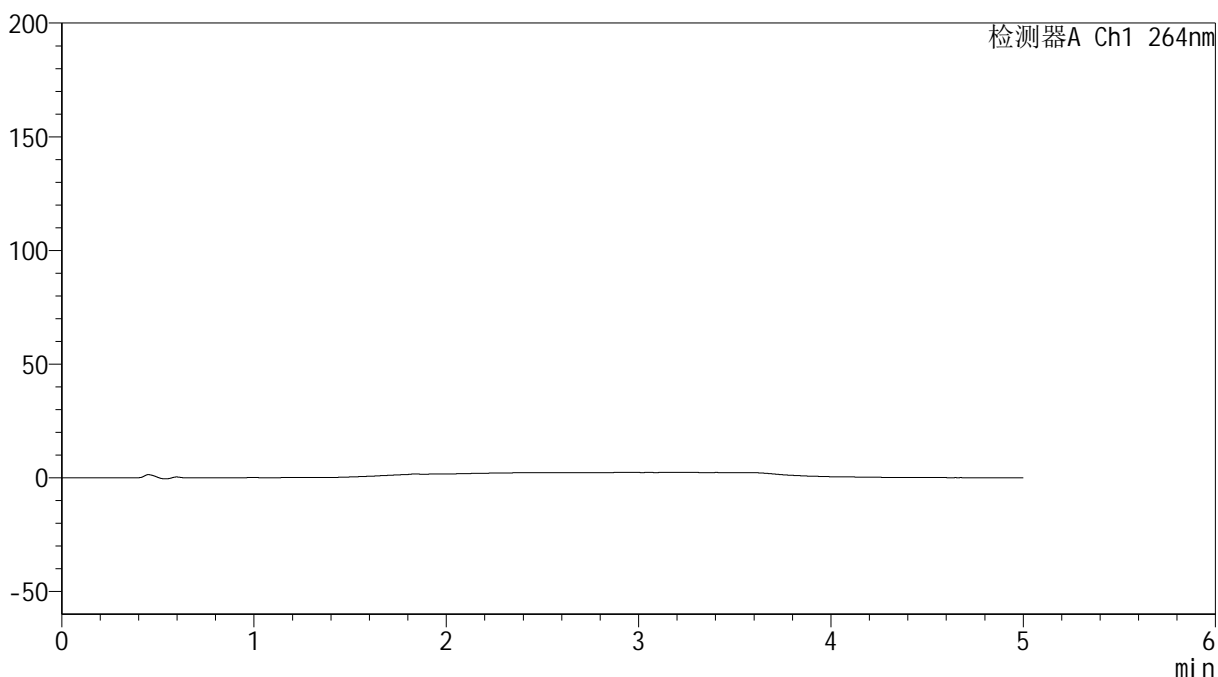
SMF-4078

<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 - 7-33/28-926-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:51:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

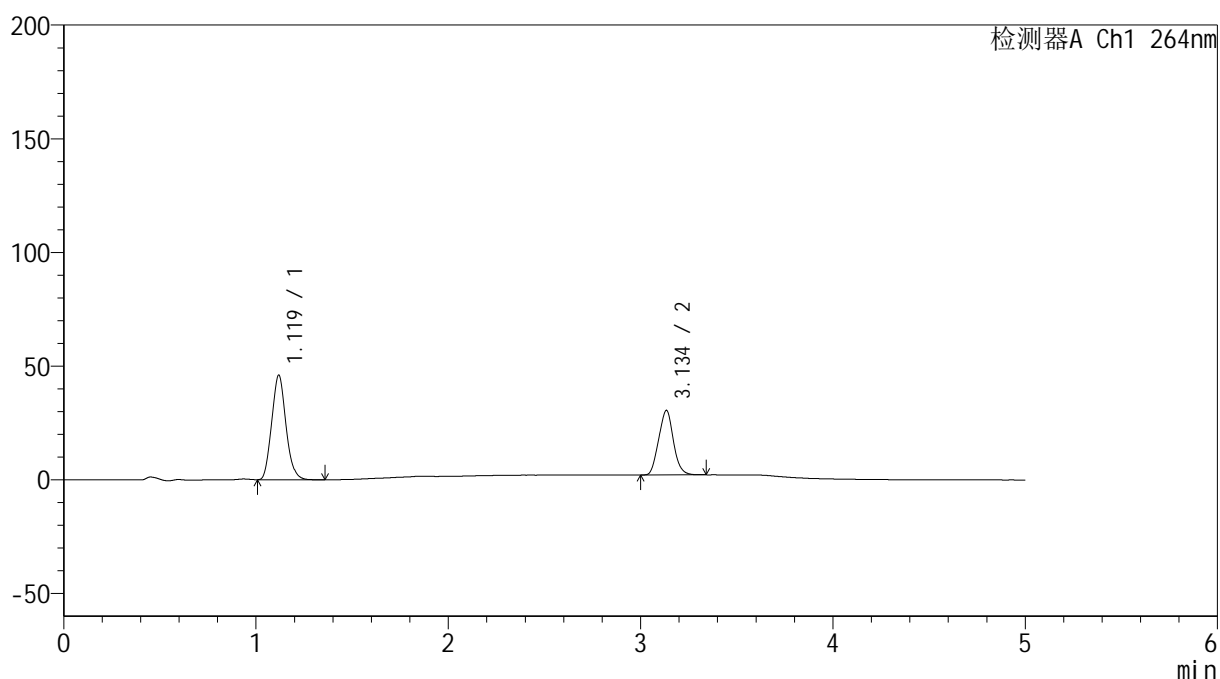
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-
 极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-927-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/30 23:56:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

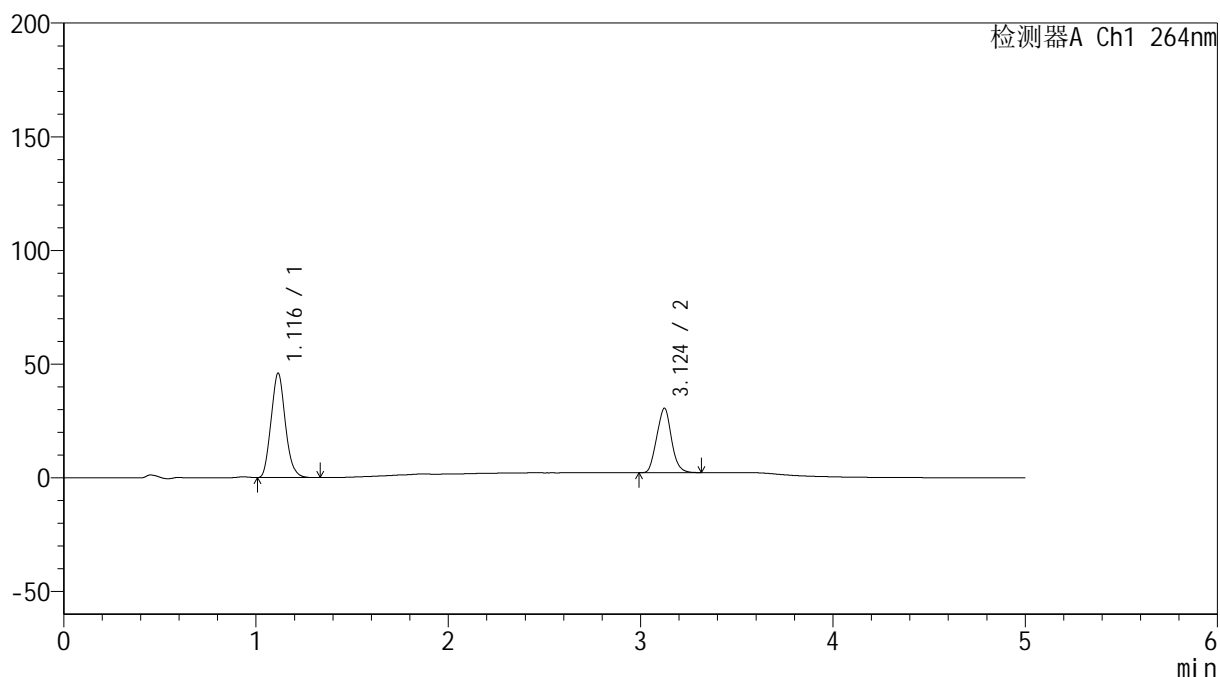
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	236702	45853	61.086	1058	1.117	--
2	3.134	150787	28162	38.914	7657	1.060	14.350
总计		387489	74015	100.000			

<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 - 7-33/28-928-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:02:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

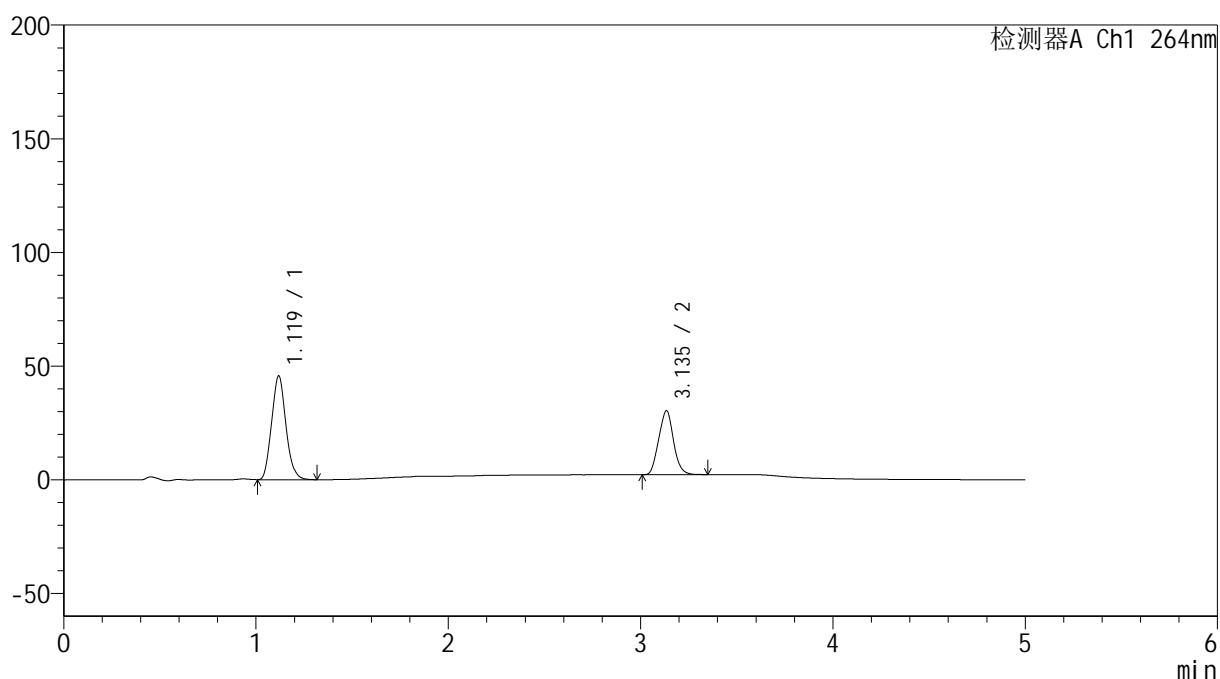
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	236047	45864	61.095	1054	1.121	--
2	3.124	150315	28298	38.905	7637	1.065	14.323
总计		386363	74161	100.000			

<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 - 7-33/28-929-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:47:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	235856	45491	61.061	1047	1.116	--
2	3.135	150406	27995	38.939	7592	1.060	14.287
总计		386262	73486	100.000			

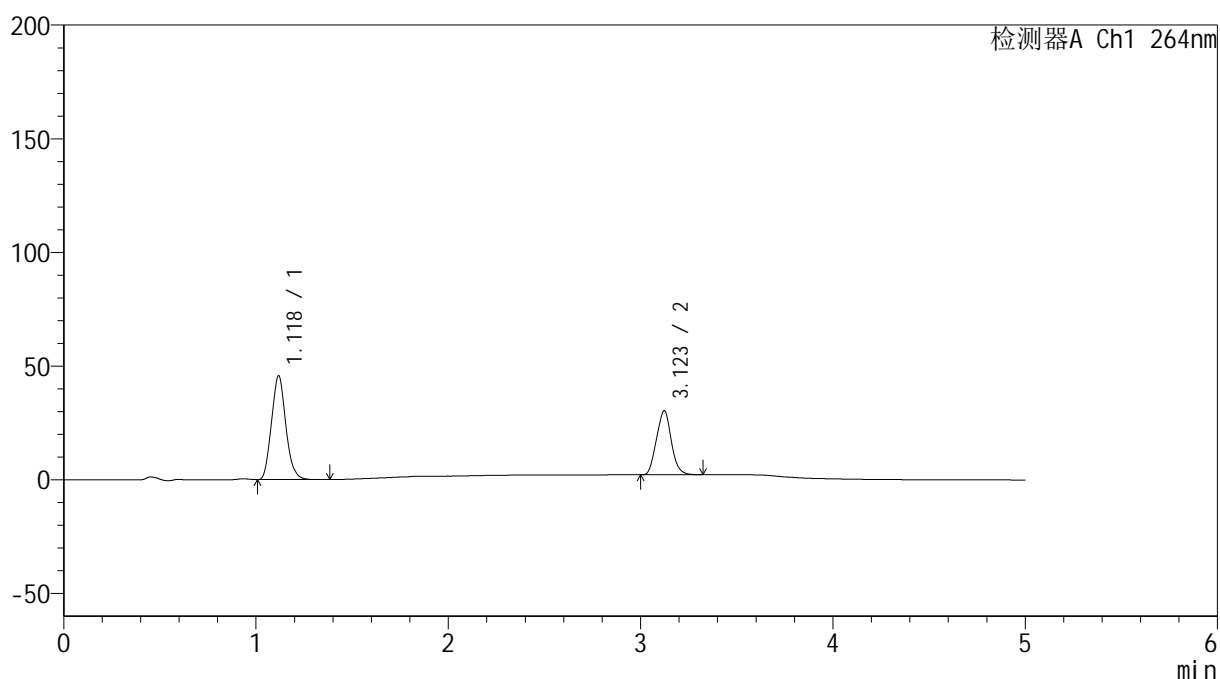
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-
 极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-930-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	236321	45423	61.070	1045	1.118	--
2	3.123	150643	28170	38.930	7511	1.063	14.192
总计		386964	73593	100.000			

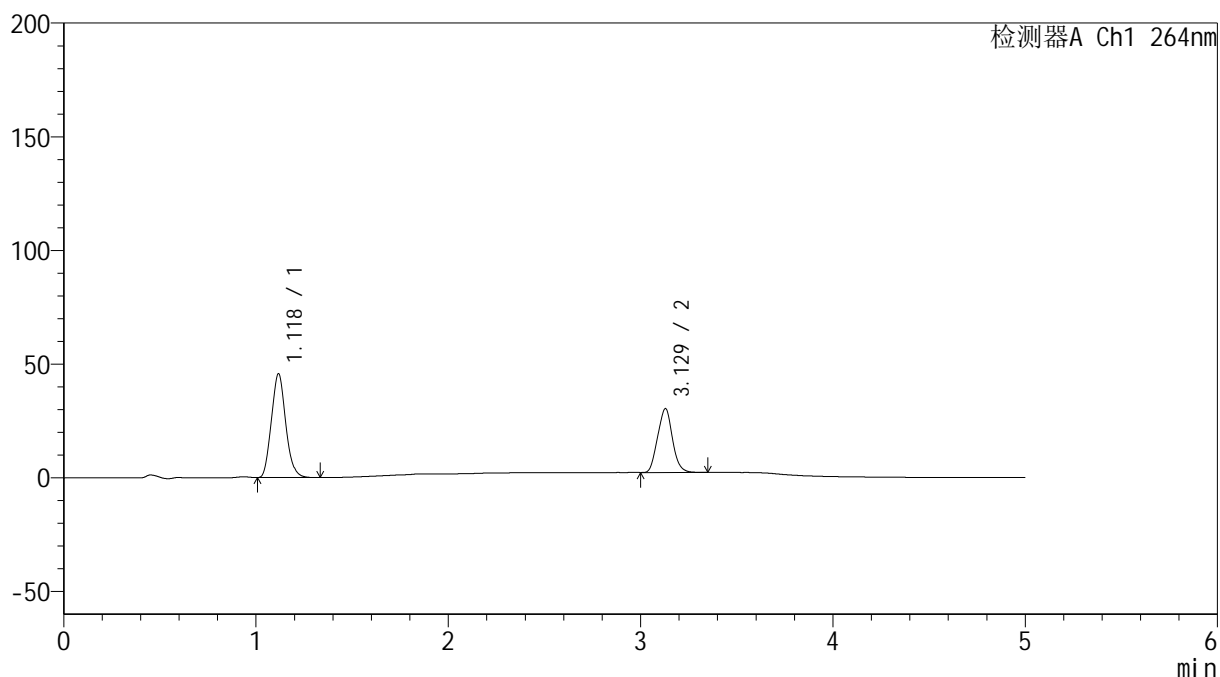
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-
 极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-33/28-931-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:18:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	236044	45349	61.100	1045	1.117	--
2	3.129	150282	28116	38.900	7513	1.059	14.230
总计		386326	73465	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-
 极限转速
 对照品溶液-1-5

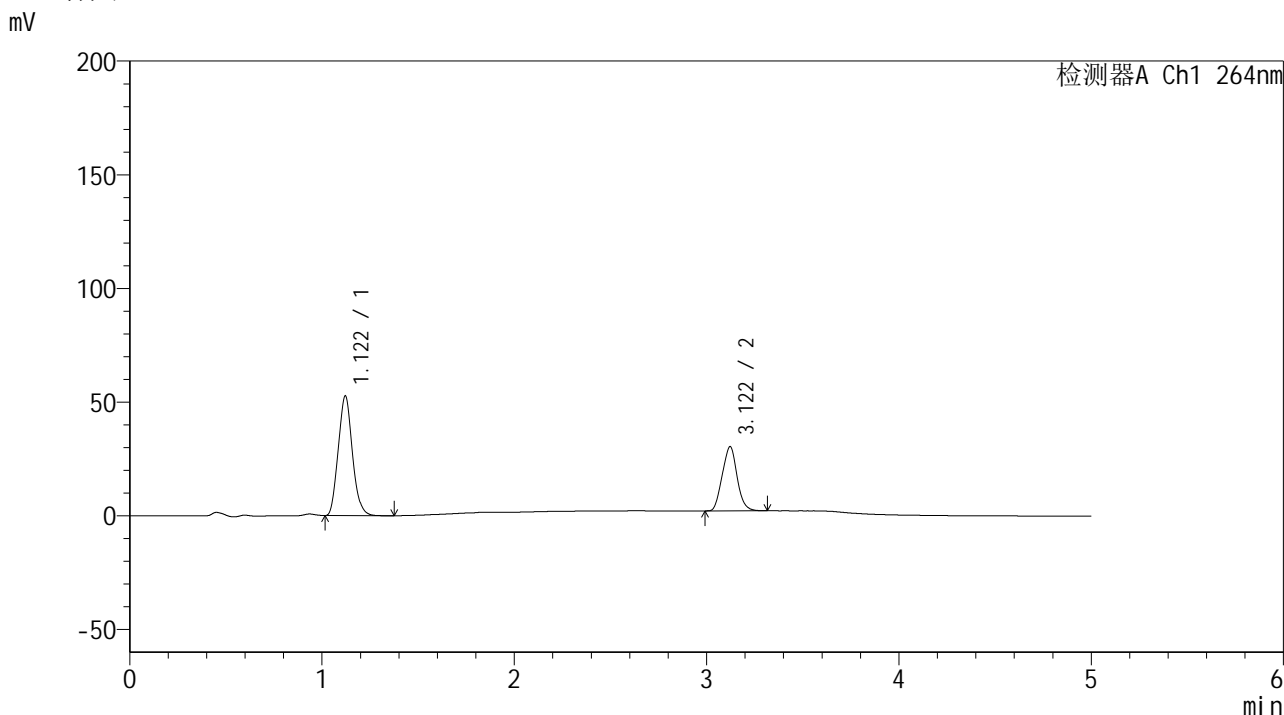


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-932-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:23:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.122	269500	52705	63.990	1067	1.113	--
2	3.122	151658	28273	36.010	7423	1.057	14.172
总计		421157	80977	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片1

供试品溶液-1

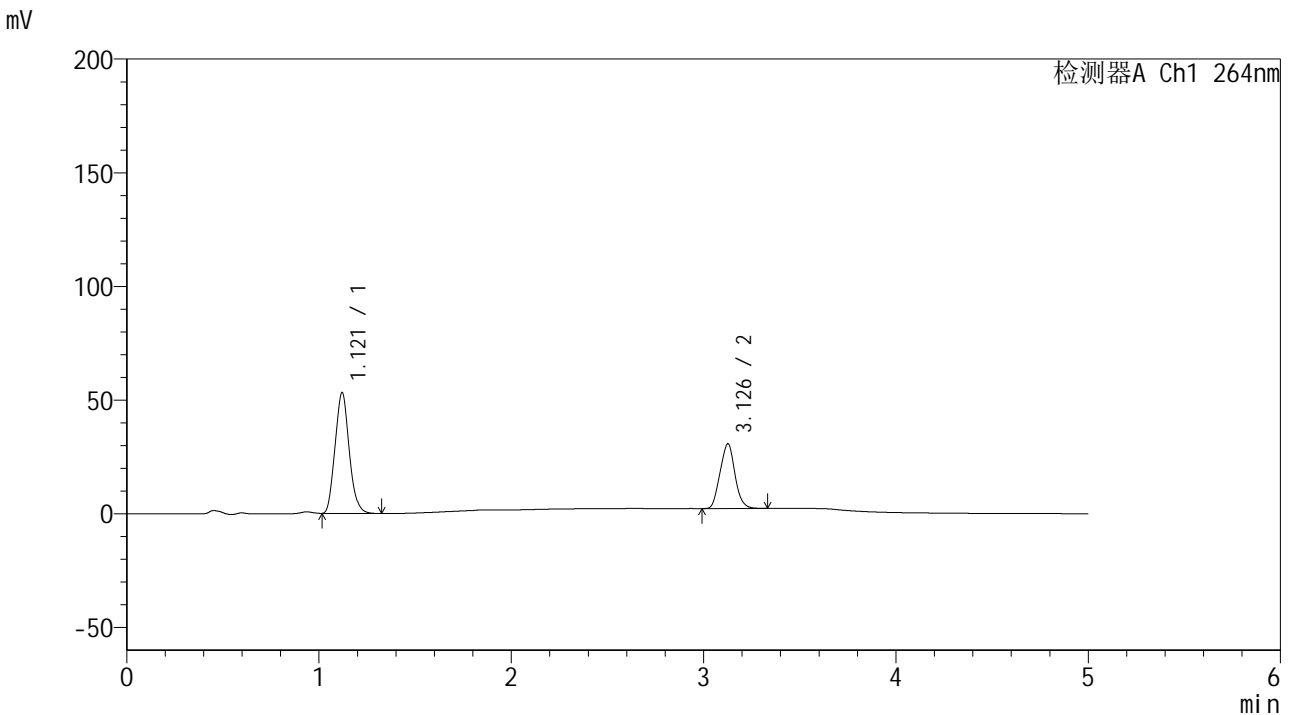


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-933-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

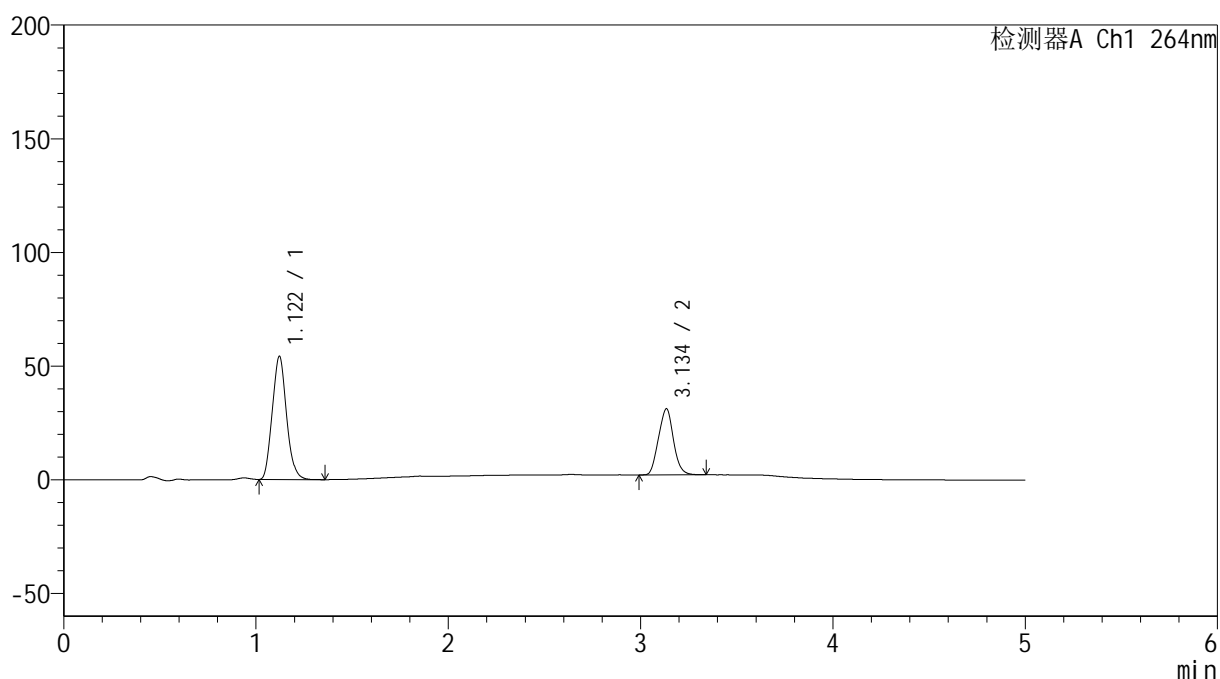
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	271750	53176	63.943	1068	1.115	--
2	3.126	153238	28354	36.057	7438	1.055	14.216
总计		424988	81530	100.000			

<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 - 7-33/28-934-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:34:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	278880	54257	64.010	1057	1.114	--
2	3.134	156803	28872	35.990	7445	1.052	14.200
总计		435683	83129	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

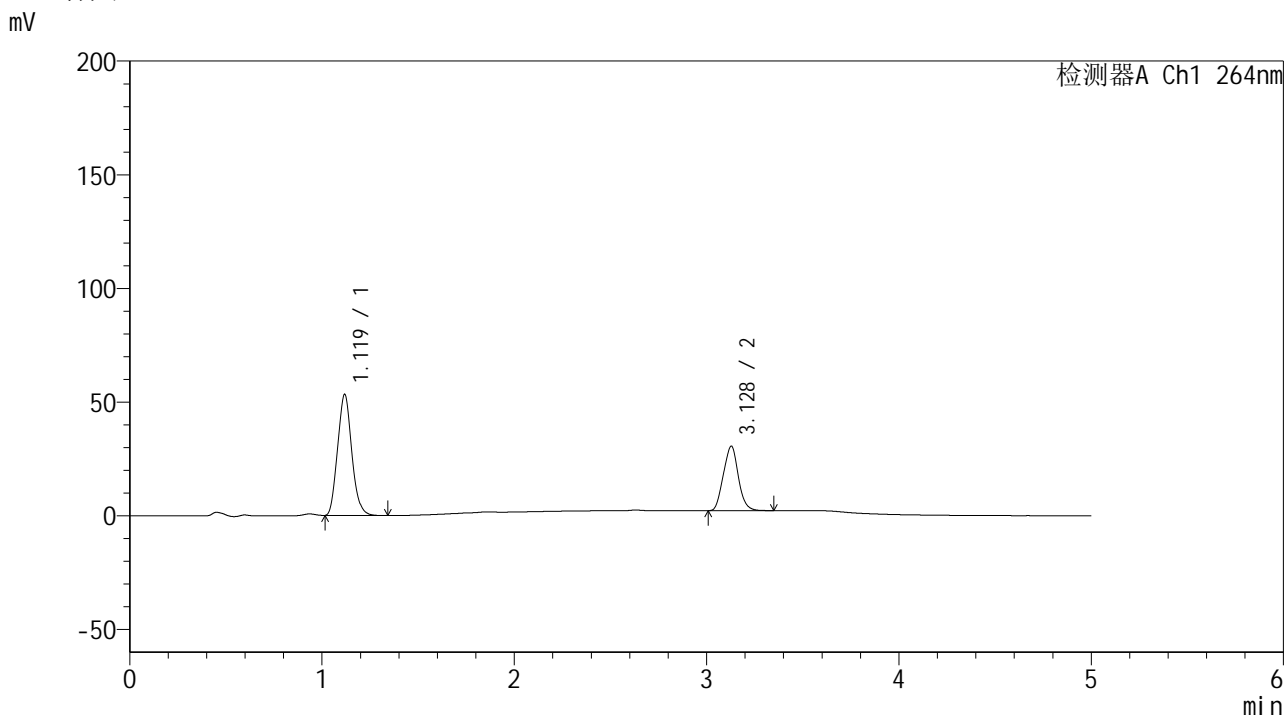
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片3

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-935-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:40:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

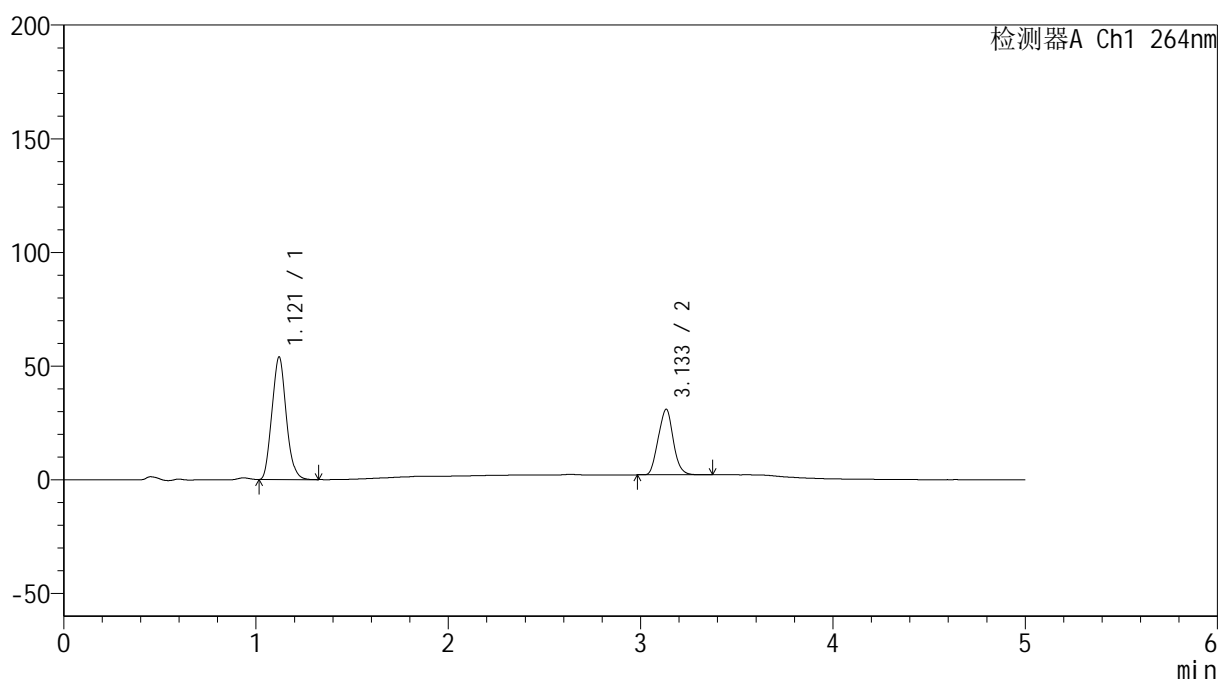
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	272908	53039	64.029	1060	1.115	--
2	3.128	153315	28378	35.971	7381	1.054	14.201
总计		426223	81417	100.000			

<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 - 7-33/28-936-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:45:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	277900	53949	64.001	1048	1.111	--
2	3.133	156311	28746	35.999	7368	1.054	14.150
总计		434210	82694	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片5

供试品溶液-1



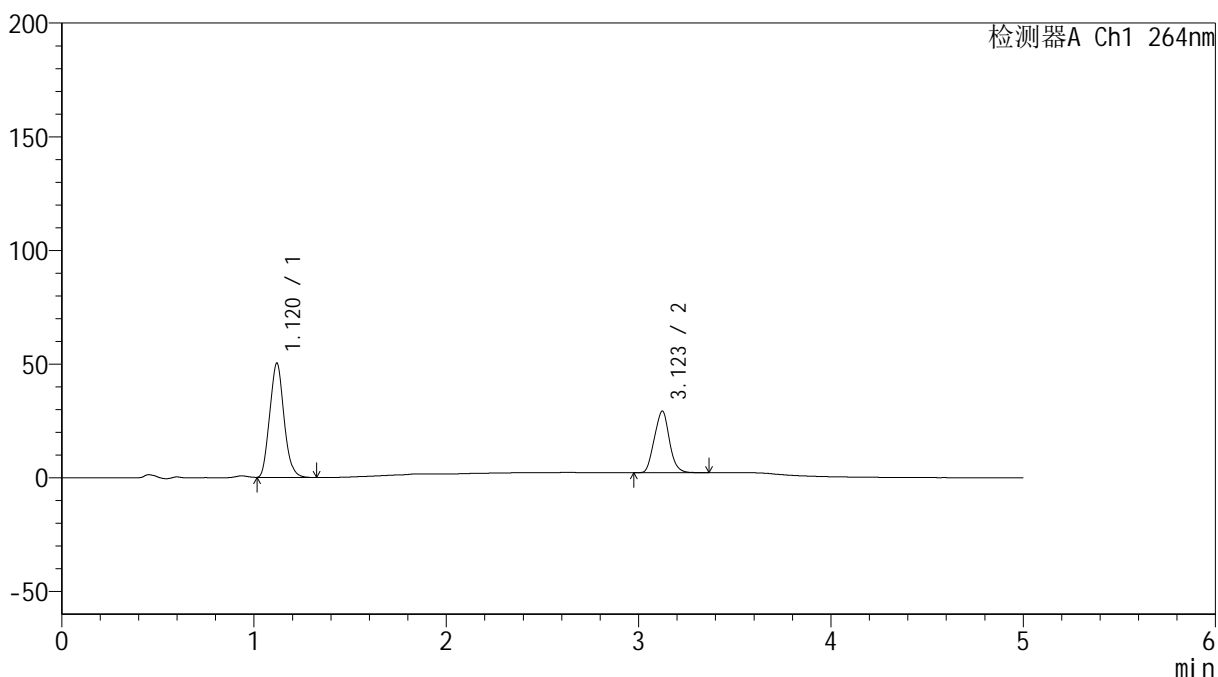
SMF-4078

<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 - 7-33/28-937-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 00:50:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:48:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	258914	50175	63.842	1047	1.111	--
2	3.123	146642	27038	36.158	7314	1.055	14.086
总计		405555	77213	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片6

供试品溶液-1



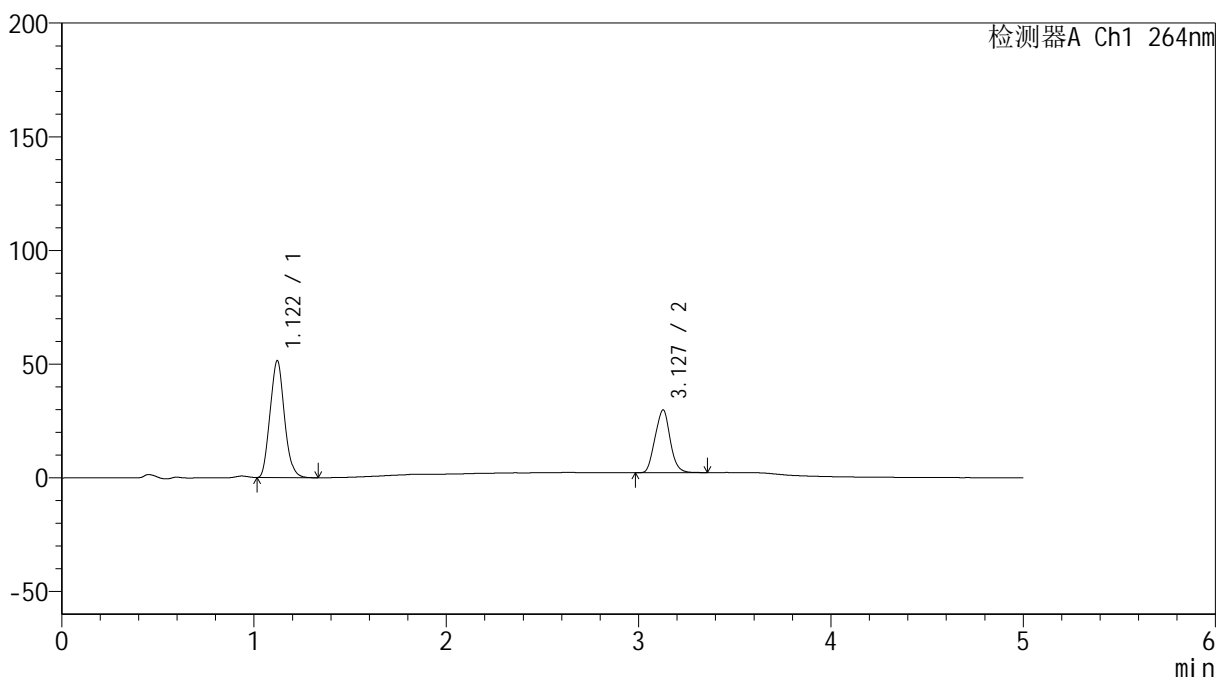
SMF-4078

<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 - 7-33/28-938-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 00:56:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	266125	51469	63.936	1039	1.109	--
2	3.127	150112	27530	36.064	7294	1.049	14.043
总计		416237	78999	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

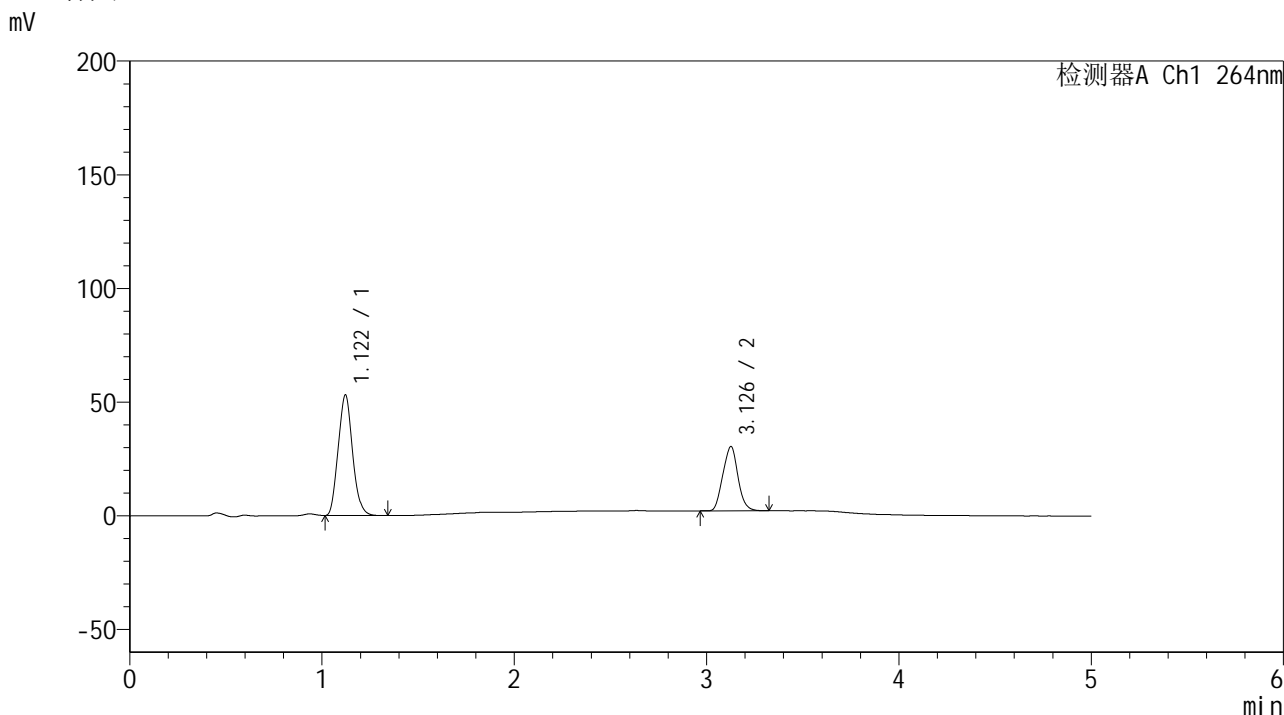
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片7

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 - 7-33/28-939-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:01:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

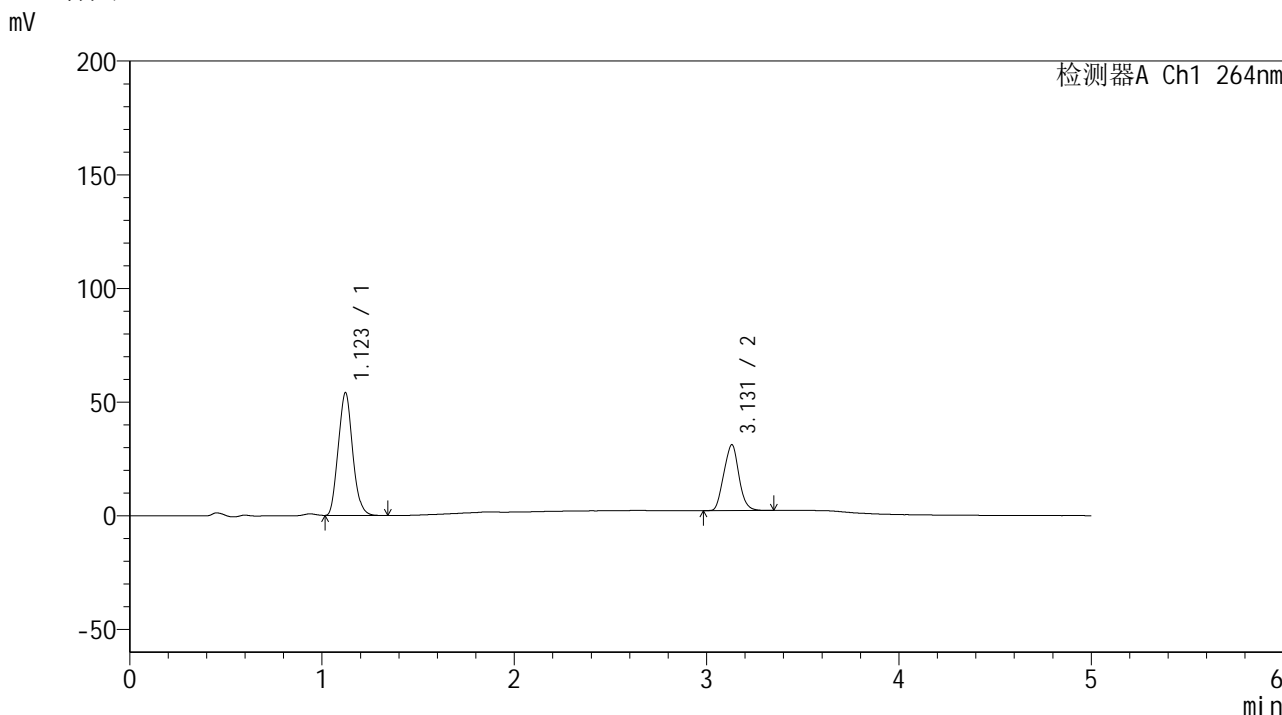
检测器A Ch1 264nm

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	1.122	275472	53098	64.099	1034	1.108	--
2	3.126	154291	28170	35.901	7262	1.047	13.998
总计		429763	81268	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 - 7-33/28-940-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 01:07:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.123	280554	54034	63.976	1034	1.109	--
2	3.131	157975	28946	36.024	7281	1.051	14.025
总计		438529	82981	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

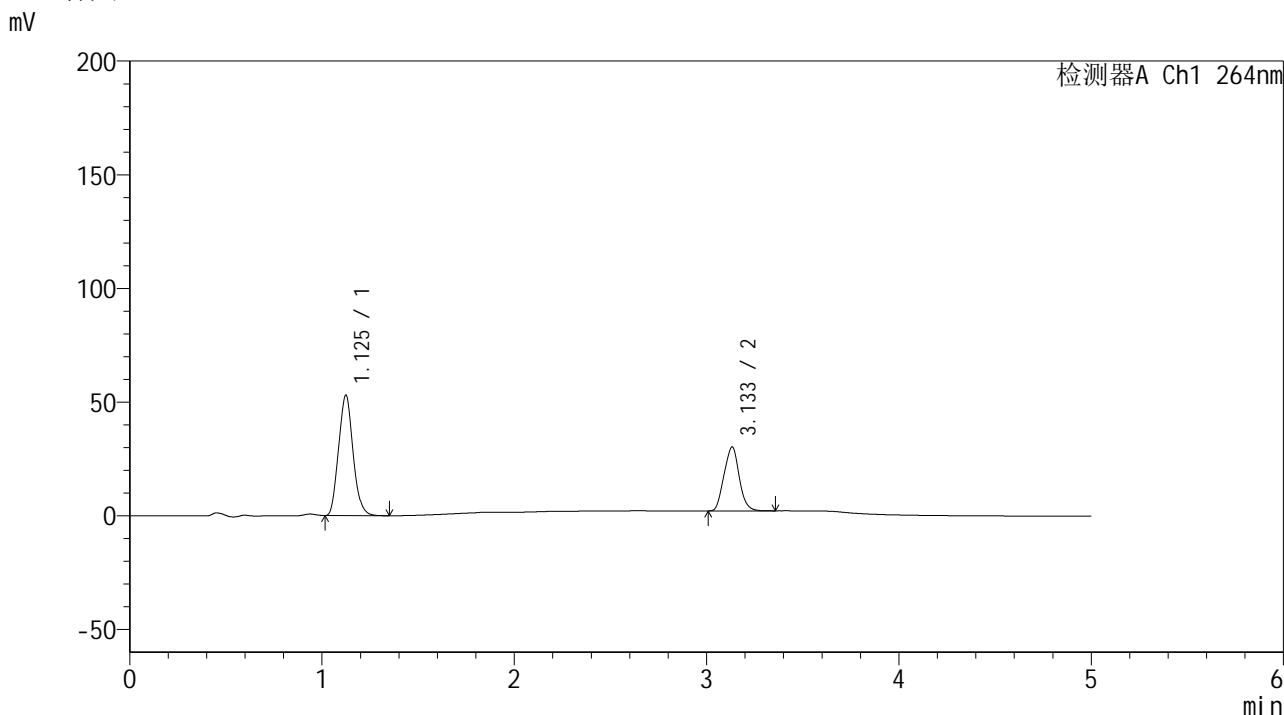
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片9

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 - 7-33/28-941-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:12:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

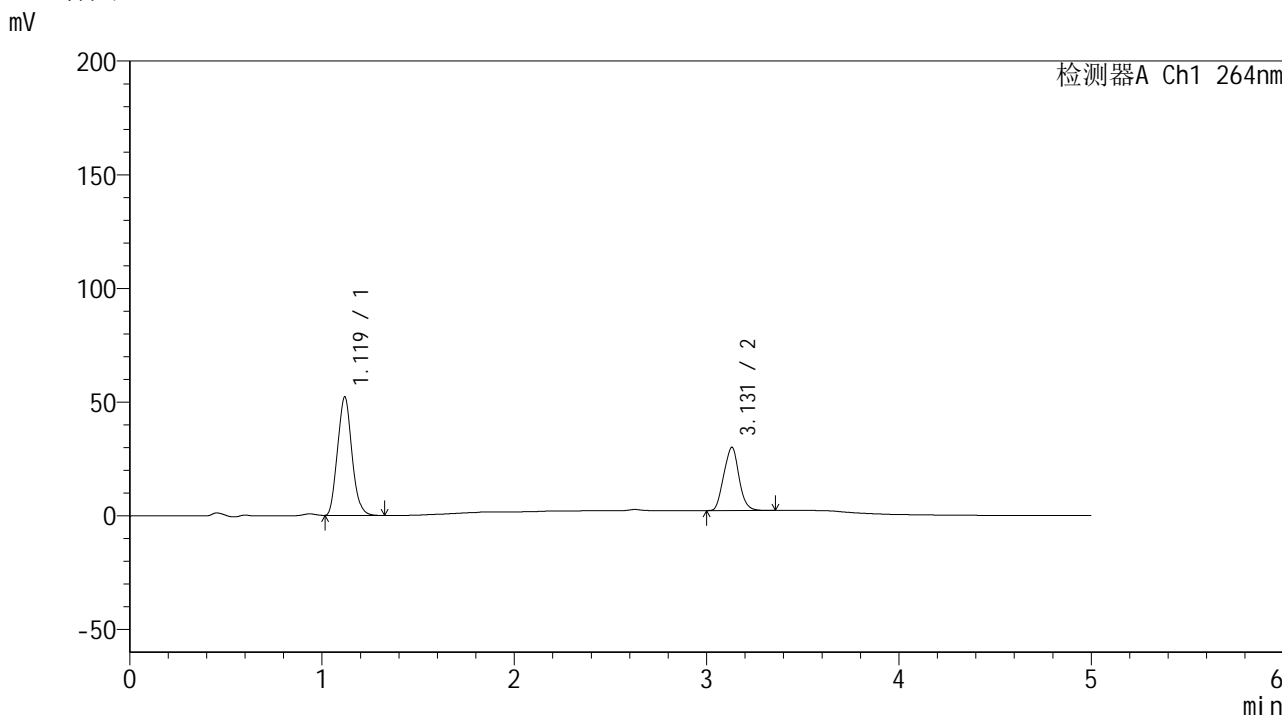
检测器A Ch1 264nm

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	1.125	276817	52802	64.250	1025	1.107	--
2	3.133	154023	28027	35.750	7234	1.051	13.954
总计		430840	80829	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 - 7-33/28-942-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:17:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.119	270802	52005	63.930	1027	1.108	--
2	3.131	152787	27792	36.070	7206	1.052	14.012
总计		423589	79797	100.000			

图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

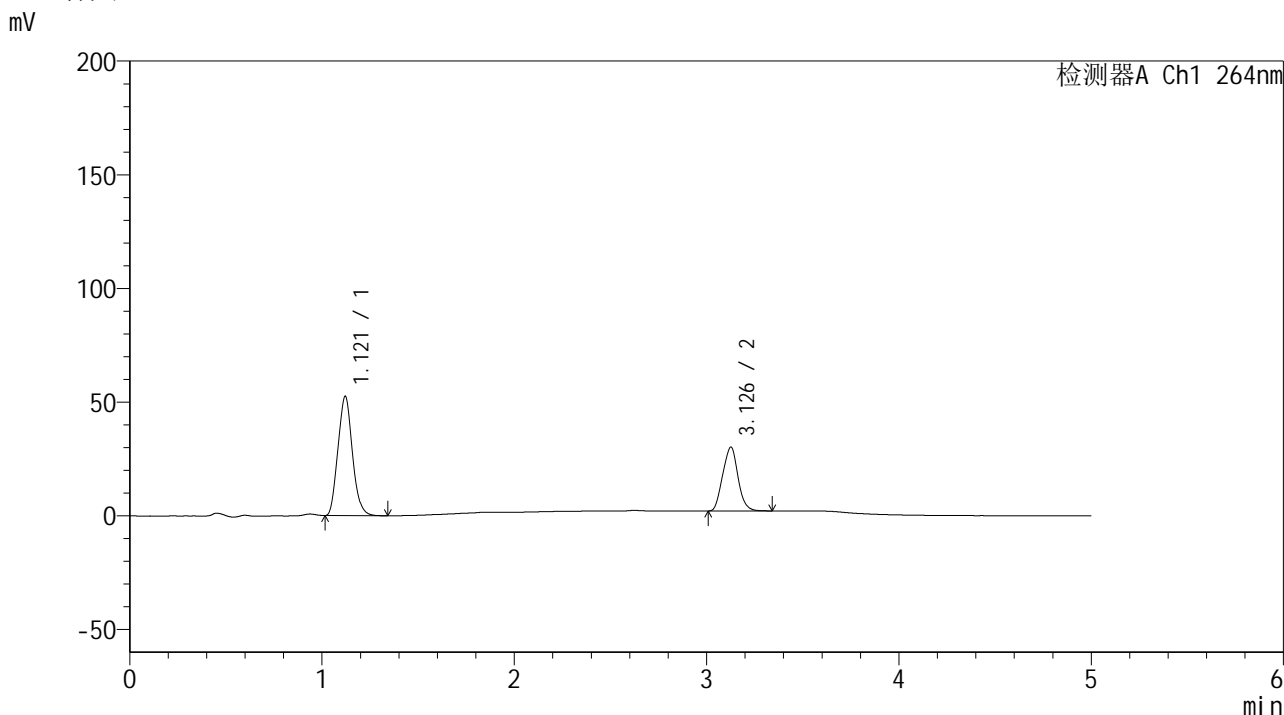
自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024082821批-极限转速-片11

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 - 7-33/28-943-2 - zzp-2024082821p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 01:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	274329	52538	63.915	1019	1.108	--
2	3.126	154879	27948	36.085	7126	1.047	13.892
总计		429207	80487	100.000			

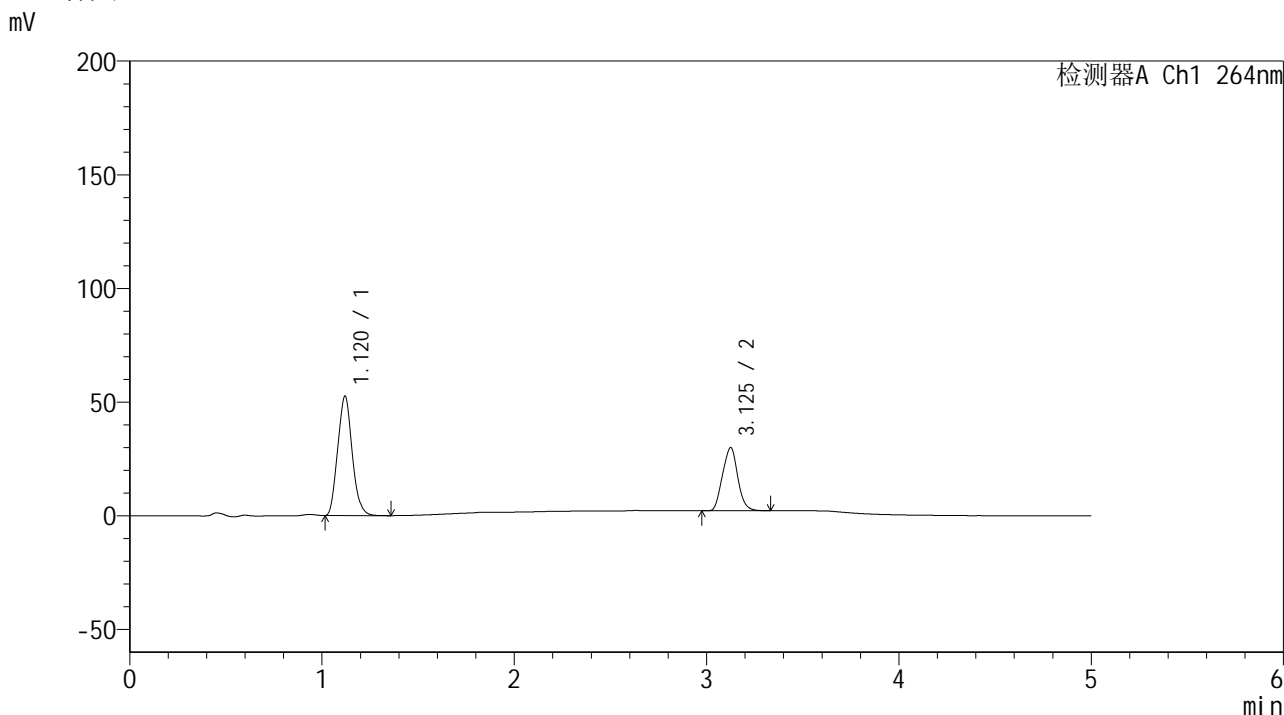


SMF-4078

<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 - 7-33/28-944-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:28:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.120	275115	52532	64.225	1015	1.108	--
2	3.125	153247	27666	35.775	7157	1.052	13.901
总计		428362	80198	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

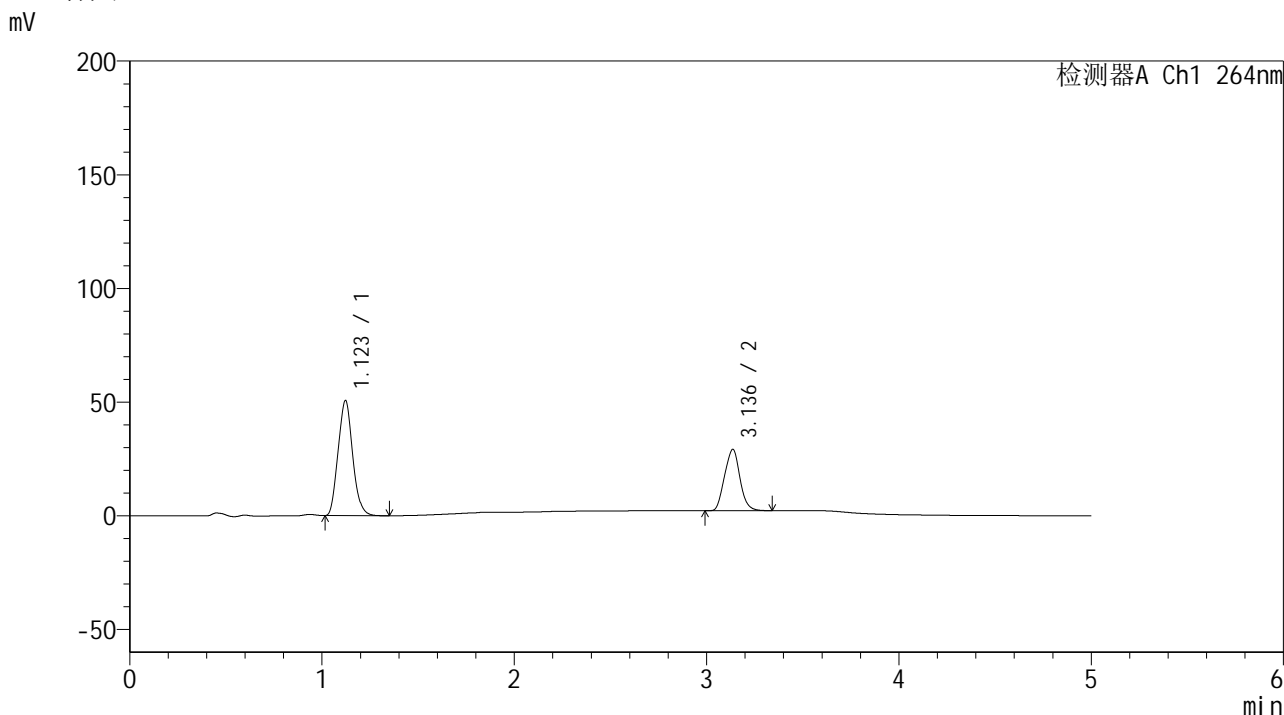
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024083021批-极限转速-片1

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 - 7-33/28-945-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 01:33:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:49:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

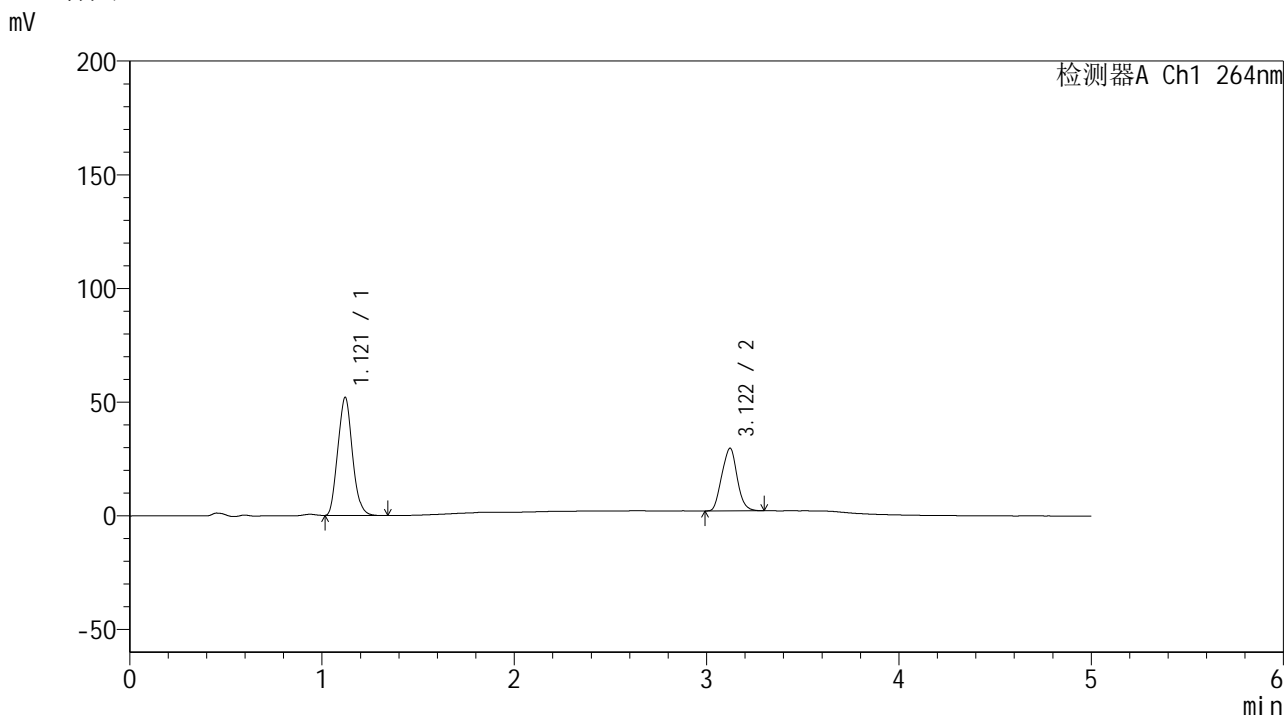
检测器A Ch1 264nm

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	1.123	266417	50678	63.984	1008	1.107	--
2	3.136	149966	26979	36.016	7112	1.054	13.878
总计		416383	77657	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 - 7-33/28-946-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 01:39:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

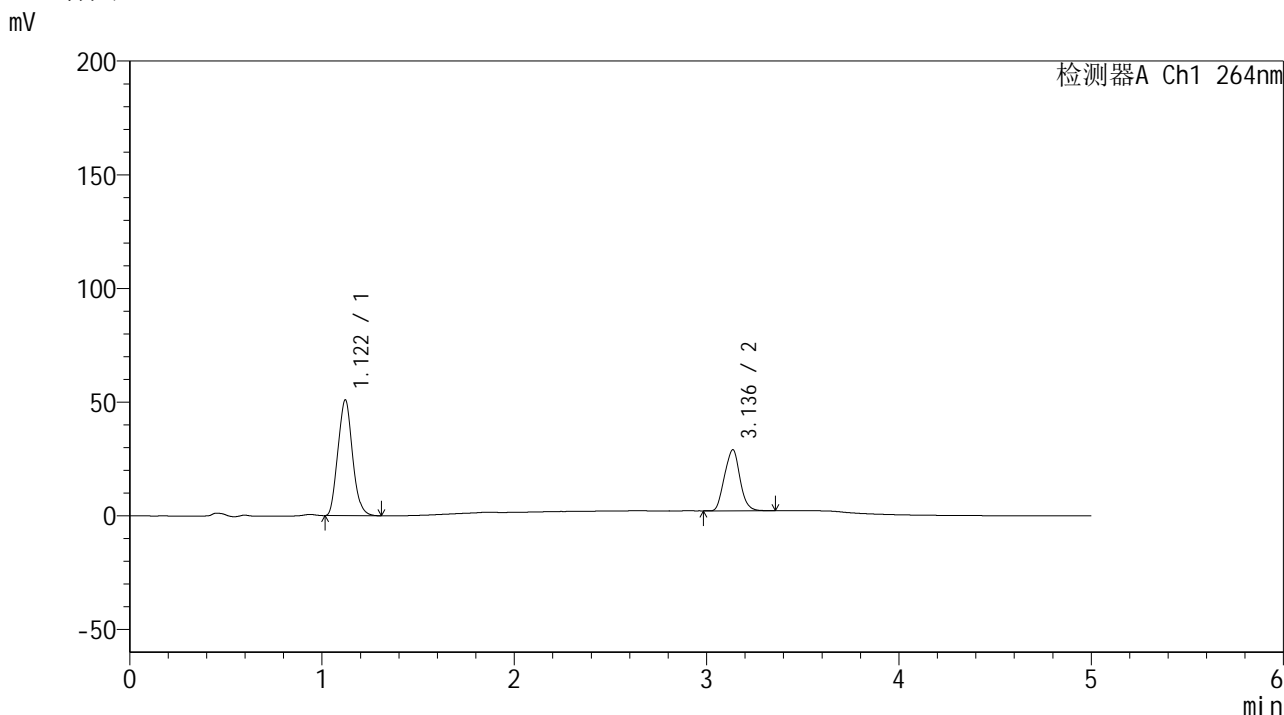
检测器A Ch1 264nm

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	1.121	273695	51988	64.170	1001	1.105	--
2	3.122	152820	27572	35.830	7042	1.049	13.773
总计		426514	79560	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 - 7-33/28-947-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 01:44:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

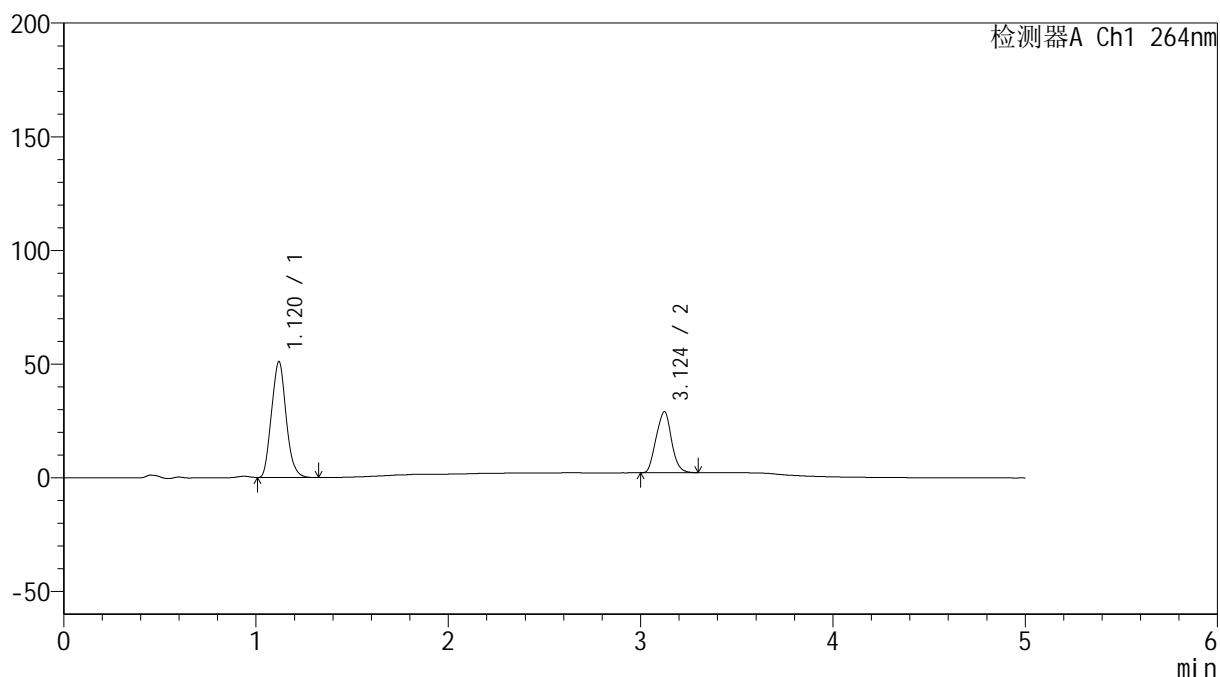
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	268541	50983	64.182	1003	1.107	--
2	3.136	149864	26821	35.818	7030	1.047	13.830
总计		418405	77804	100.000			

<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 - 7-33/28-948-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 01:50:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	269111	50972	64.259	999	1.105	--
2	3.124	149679	26842	35.741	7011	1.048	13.774
总计		418791	77814	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

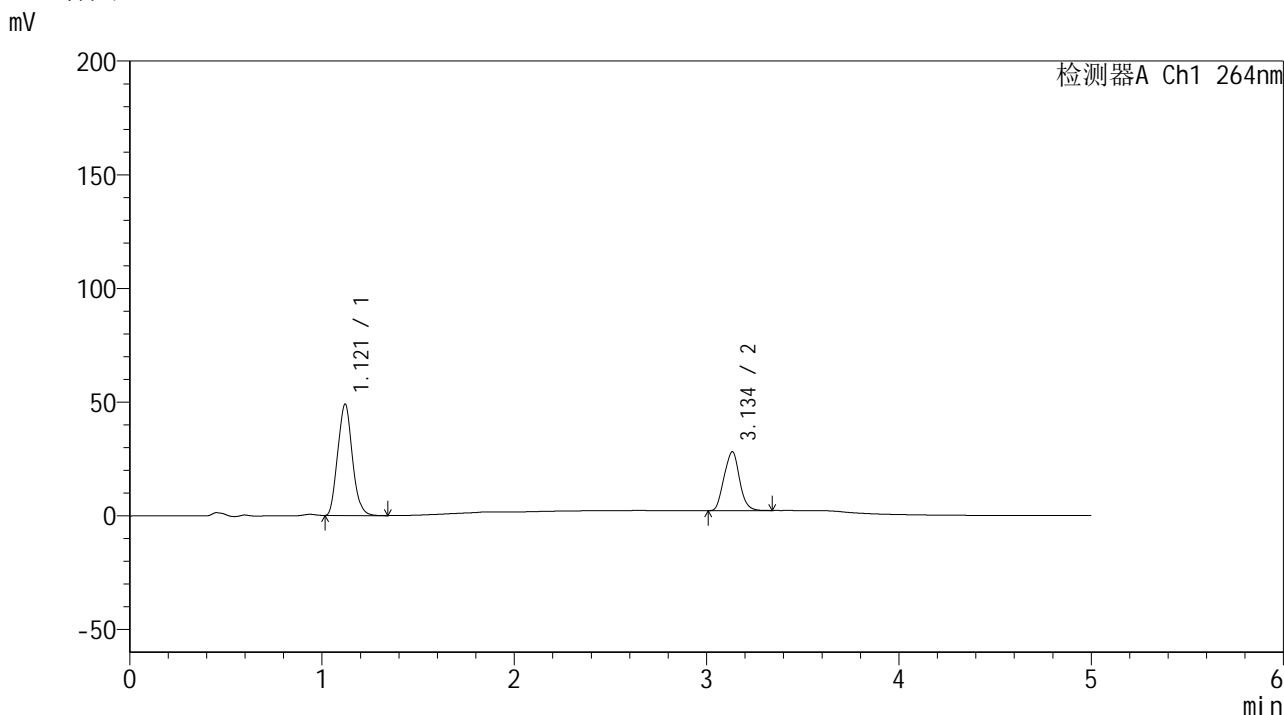
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024083021批-极限转速-片5

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 - 7-33/28-949-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 01:55:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

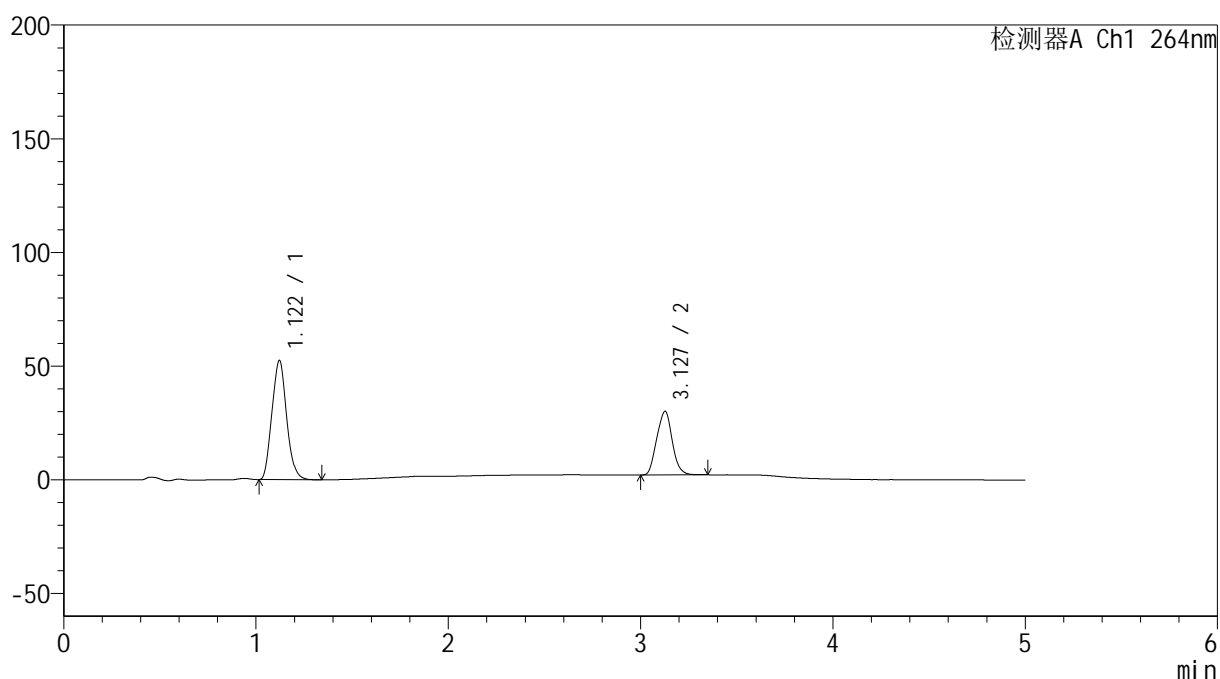
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	259189	49047	64.186	997	1.107	--
2	3.134	144622	25751	35.814	7048	1.051	13.820
总计		403811	74798	100.000			

<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 - 7-33/28-950-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 02:00:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	278236	52484	63.983	992	1.106	--
2	3.127	156626	27942	36.017	6998	1.050	13.731
总计		434861	80426	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

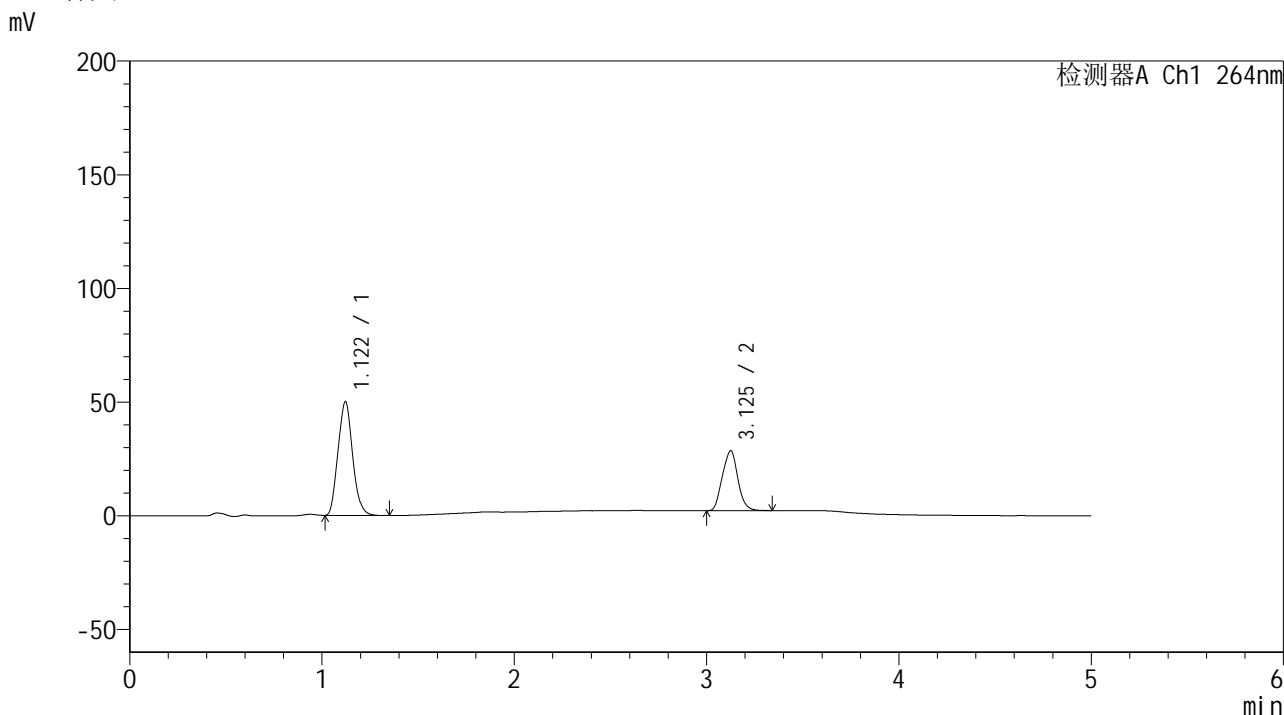
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024083021批-极限转速-片7

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 - 7-33/28-951-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 02:06:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

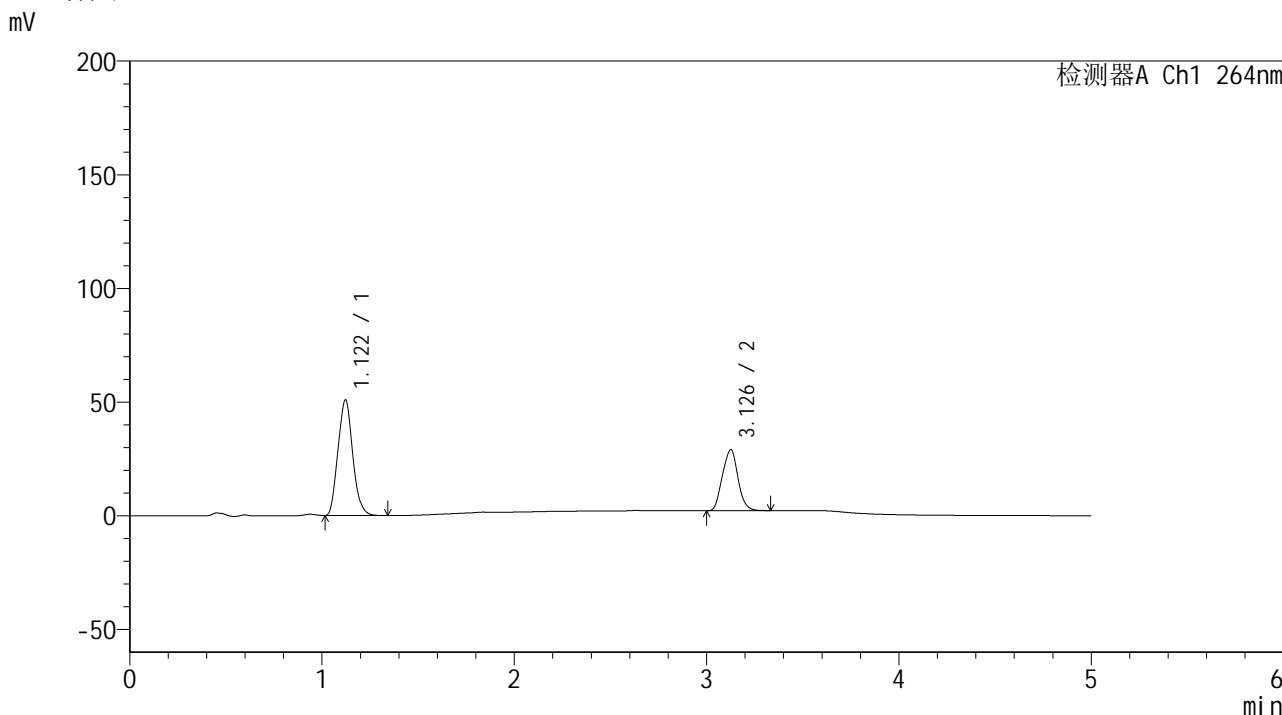
检测器A Ch1 264nm

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	1.122	264655	50081	64.218	998	1.108	--
2	3.125	147464	26184	35.782	6982	1.050	13.735
总计		412119	76265	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 - 7-33/28-952-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 02:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

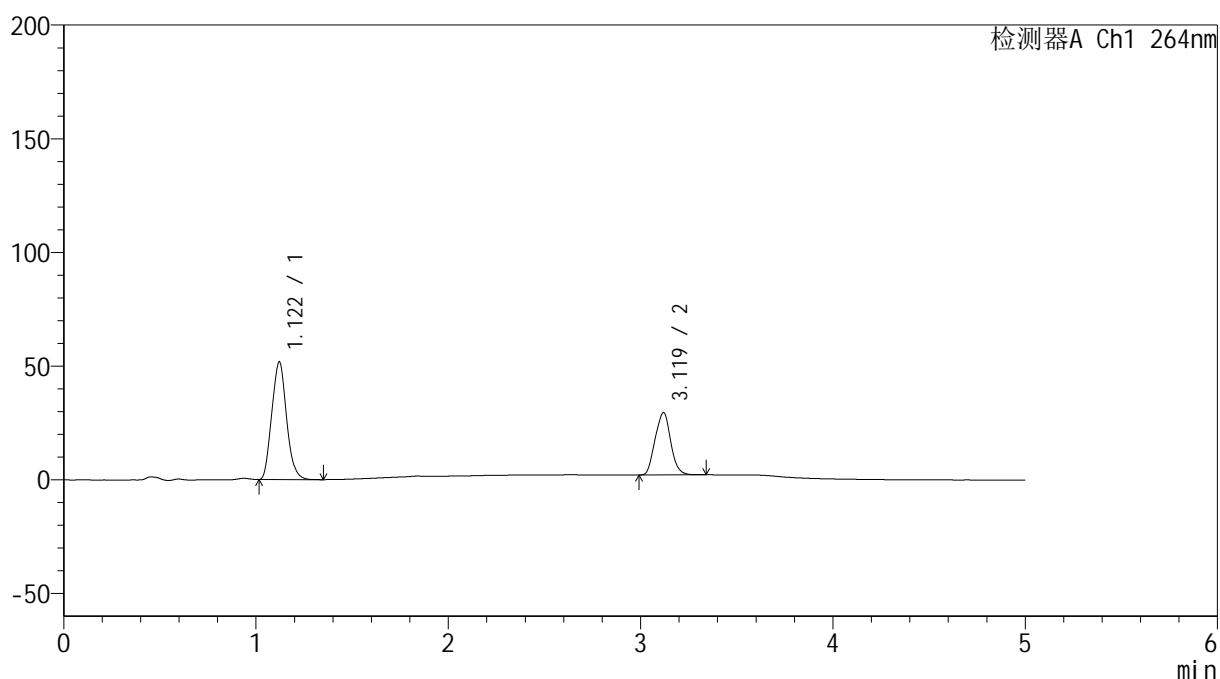
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	271213	50909	64.249	984	1.107	--
2	3.126	150917	26703	35.751	6954	1.045	13.673
总计		422131	77612	100.000			

<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 - 7-33/28-953-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:50:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	275899	51783	64.104	982	1.106	--
2	3.119	154492	27370	35.896	6883	1.047	13.609
总计		430391	79153	100.000			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

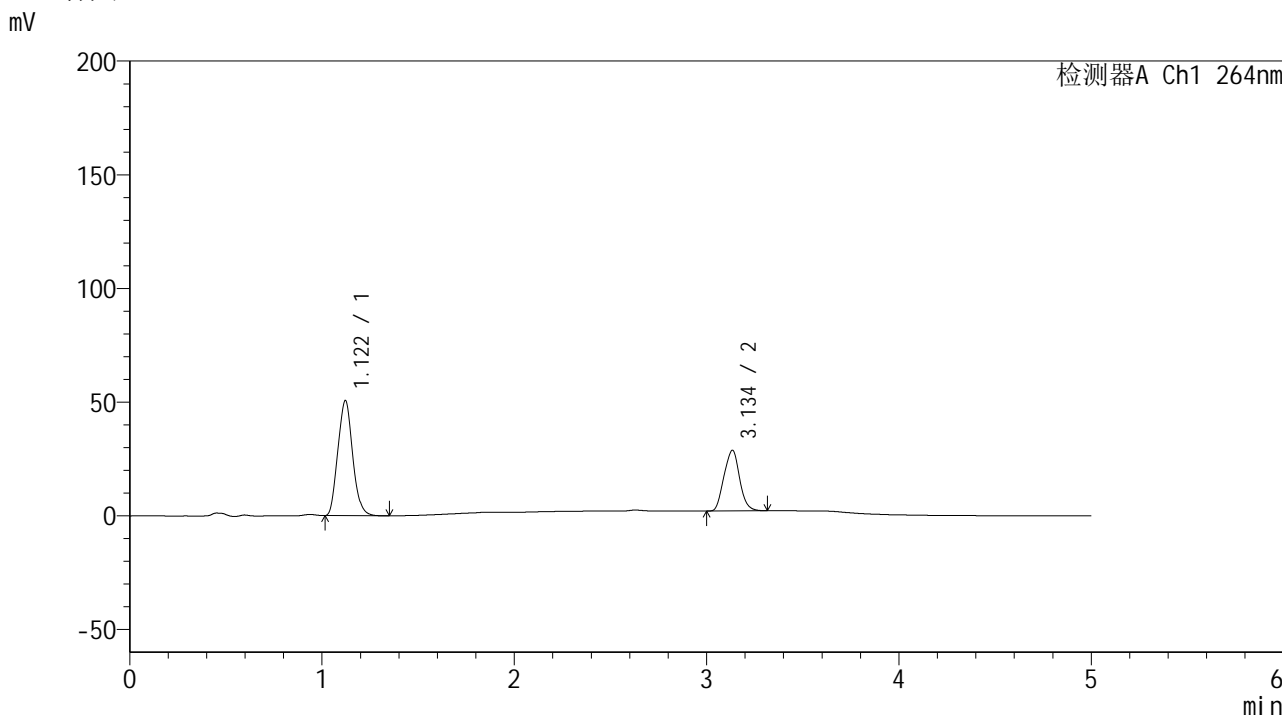
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024083021批-极限转速-片10

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 - 7-33/28-954-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.122	270509	50671	64.226	980	1.105	--
2	3.134	150677	26520	35.774	6912	1.047	13.680
总计		421186	77191	100.000			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024083021批-极限转速-片11

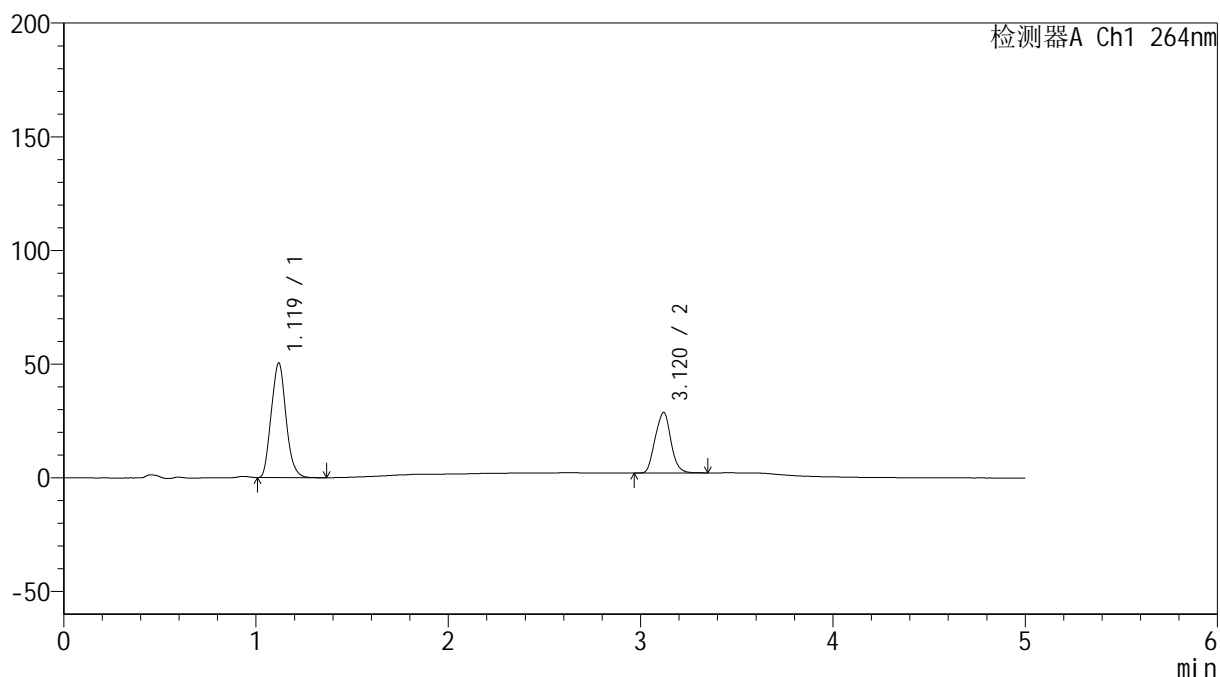
供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-955-2 - zzp-2024083021p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 02:27:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	268940	50327	64.071	980	1.105	--
2	3.120	150812	26607	35.929	6842	1.047	13.619
总计		419752	76934	100.000			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

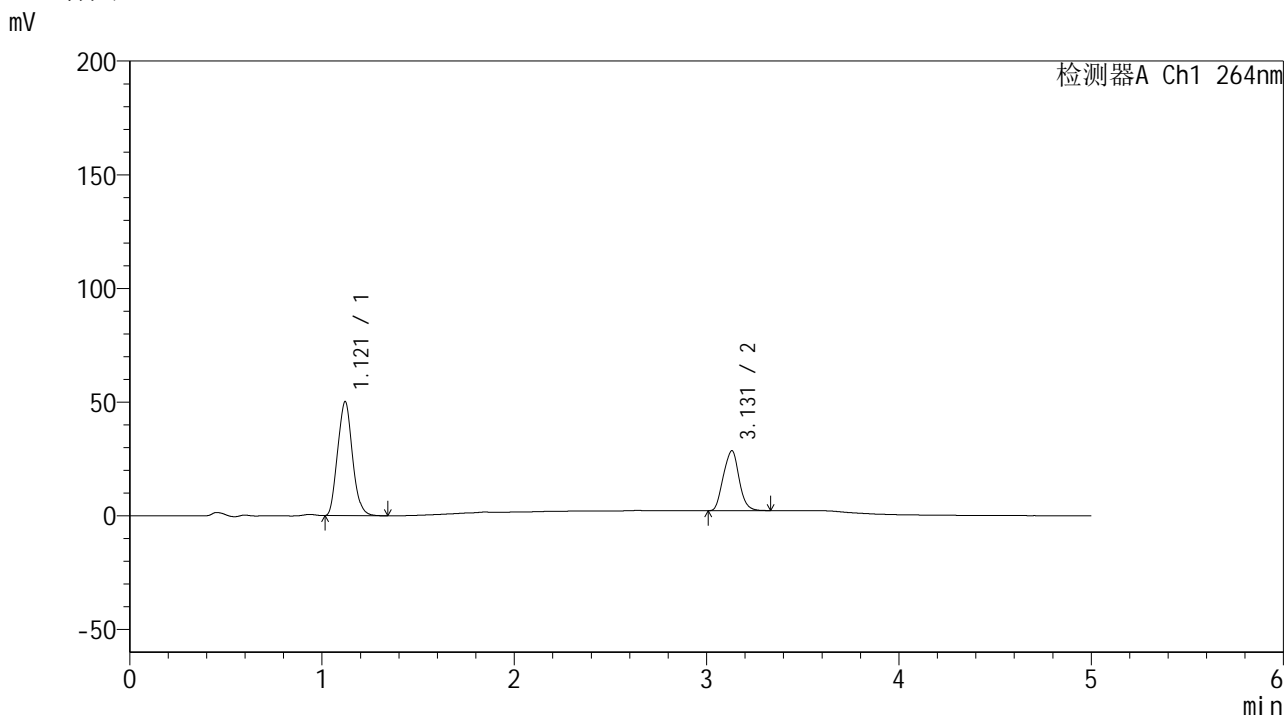
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024083021批-极限转速-片12

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 - 7-33/28-956-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:33:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	268038	50139	64.147	976	1.104	--
2	3.131	149808	26360	35.853	6850	1.048	13.635
总计		417846	76499	100.000			



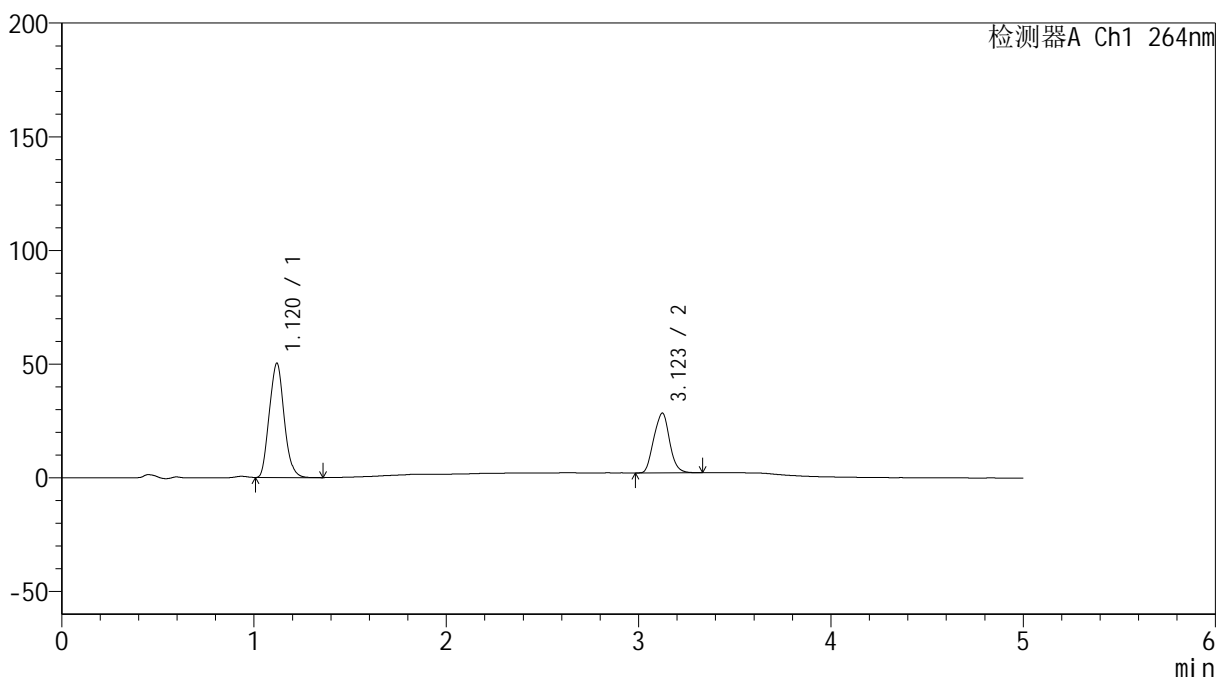
SMF-4078

<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 - 7-33/28-957-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:38:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	269239	50217	64.274	972	1.104	--
2	3.123	149656	26250	35.726	6791	1.048	13.575
总计		418895	76468	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

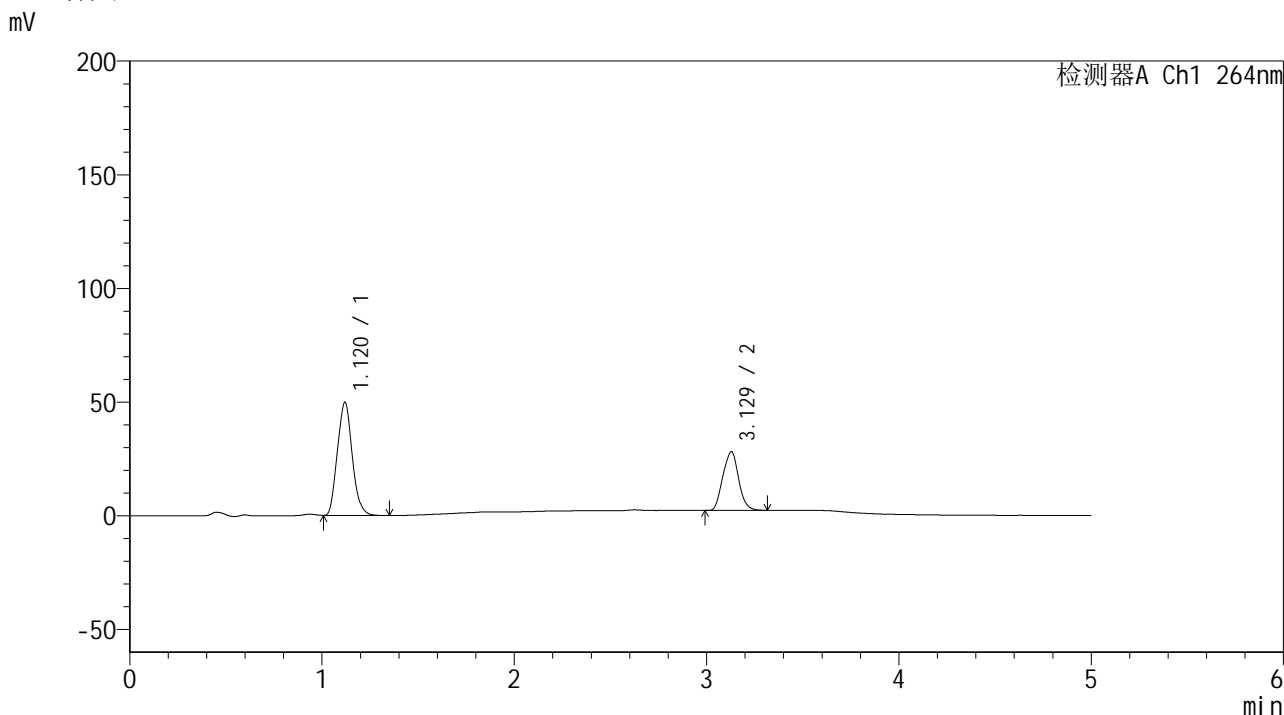
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-33/28-958-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:44:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

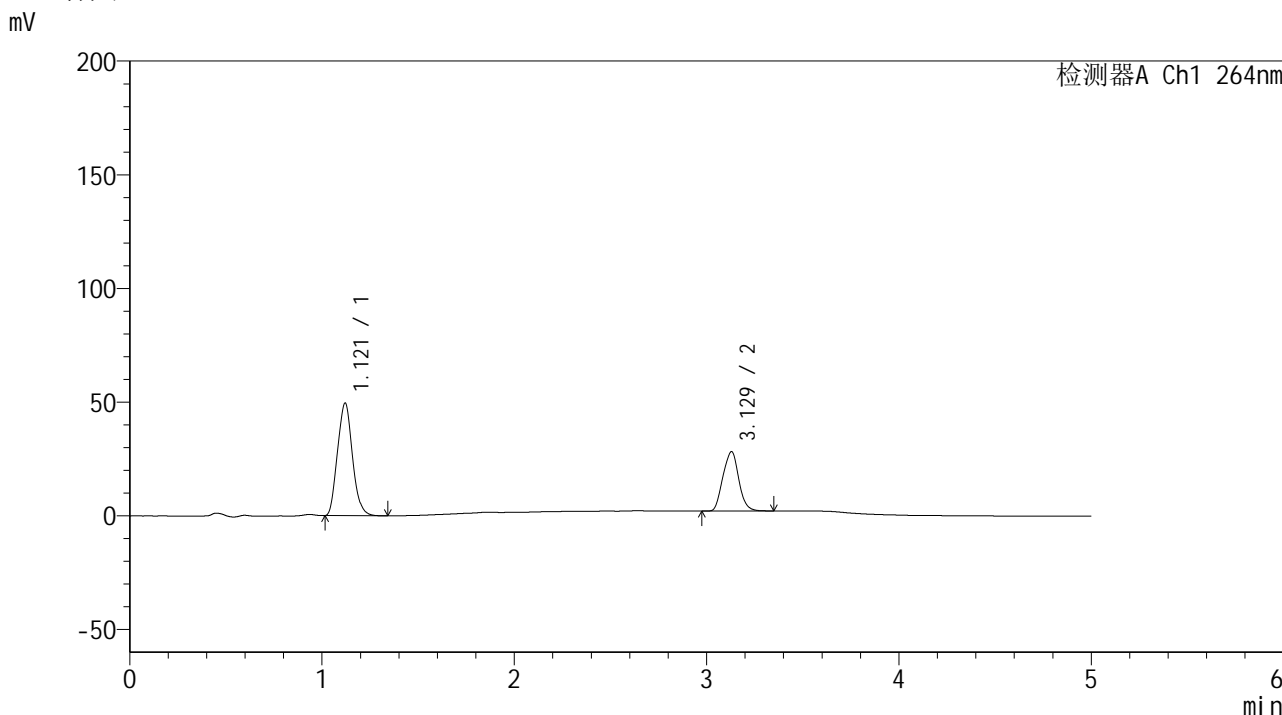
检测器A Ch1 264nm

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	1.120	266795	49735	64.435	969	1.105	--
2	3.129	147258	25847	35.565	6810	1.048	13.596
总计		414053	75582	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 - 7-33/28-959-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:49:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	267299	49567	64.165	960	1.104	--
2	3.129	149285	26135	35.835	6800	1.045	13.549
总计		416584	75702	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

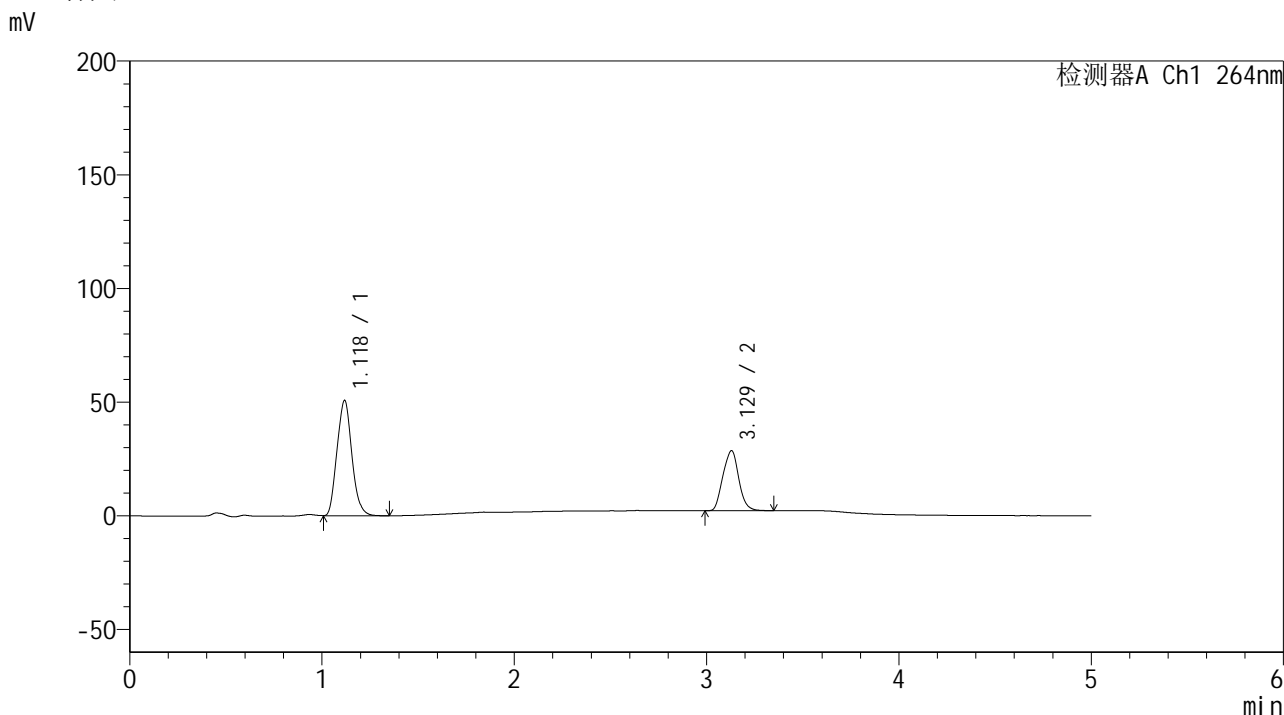
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片4

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 - 7-33/28-960-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 02:54:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.118	272296	50439	64.328	965	1.104	--
2	3.129	150997	26398	35.672	6783	1.046	13.594
总计		423292	76838	100.000			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

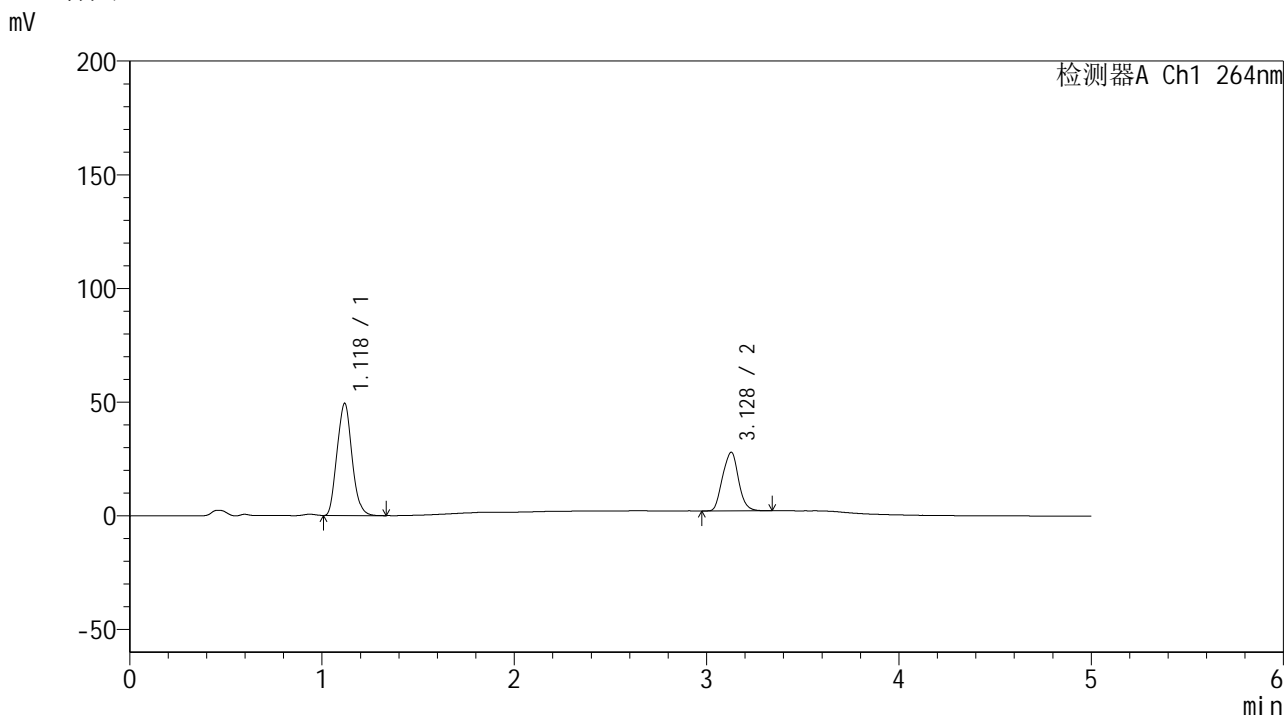
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片5

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 - 7-33/28-961-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 03:00:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:51:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.118	265814	49171	64.148	960	1.101	--
2	3.128	148560	25788	35.852	6720	1.044	13.531
总计		414373	74959	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

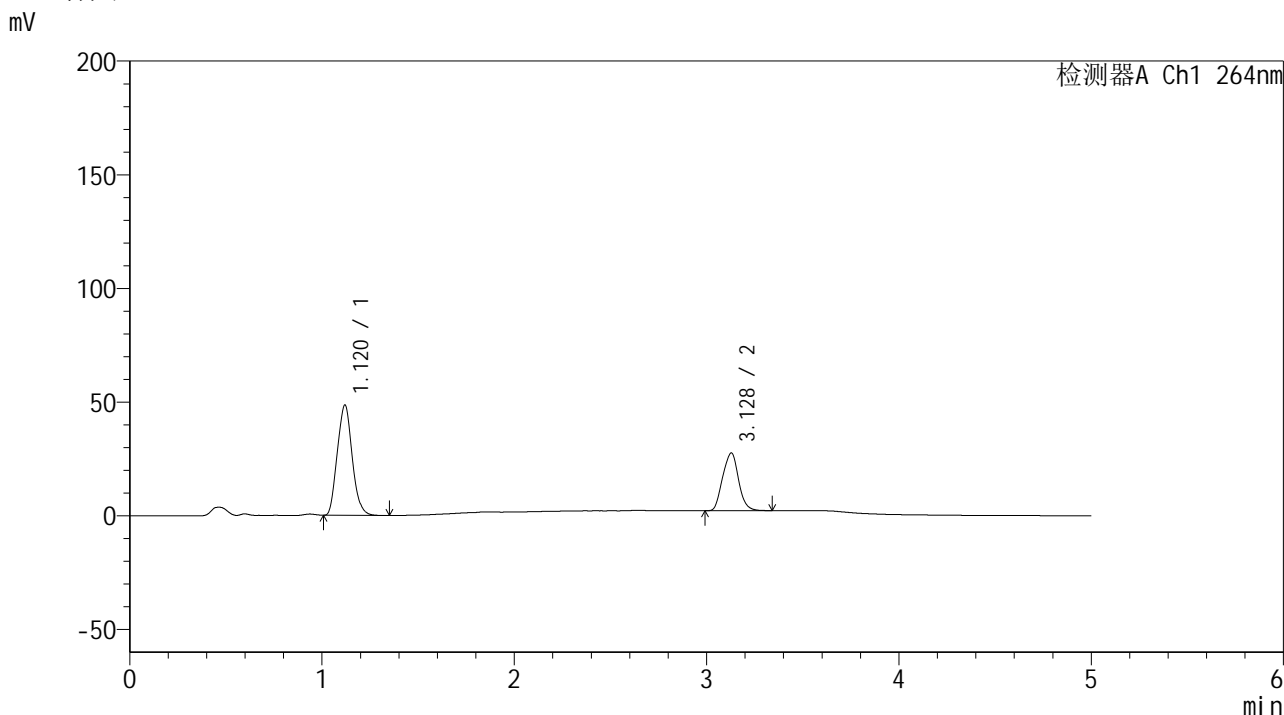
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片6

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 - 7-33/28-962-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P7-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:05:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.120	261538	48494	64.192	961	1.102	--
2	3.128	145891	25402	35.808	6760	1.044	13.540
总计		407429	73895	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

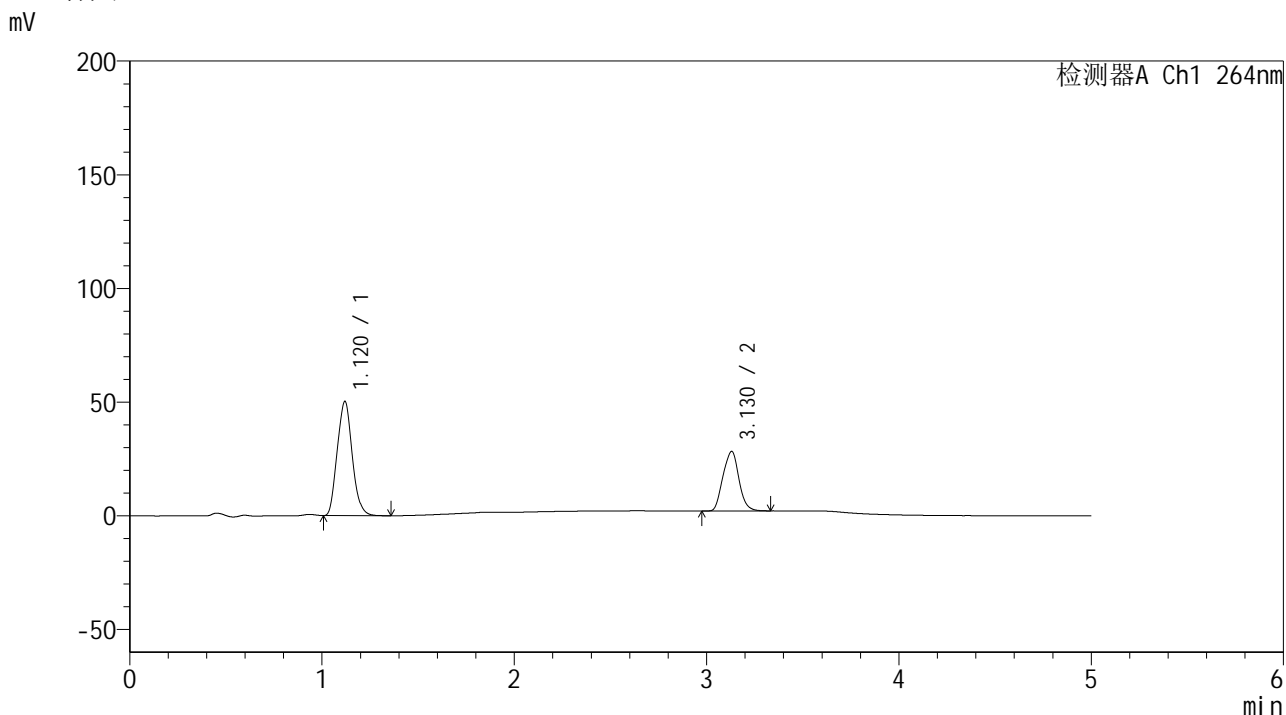
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片7

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 - 7-33/28-963-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P8-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:11:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.120	272060	50182	64.307	953	1.102	--
2	3.130	151008	26201	35.693	6705	1.043	13.494
总计		423068	76383	100.000			

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片8

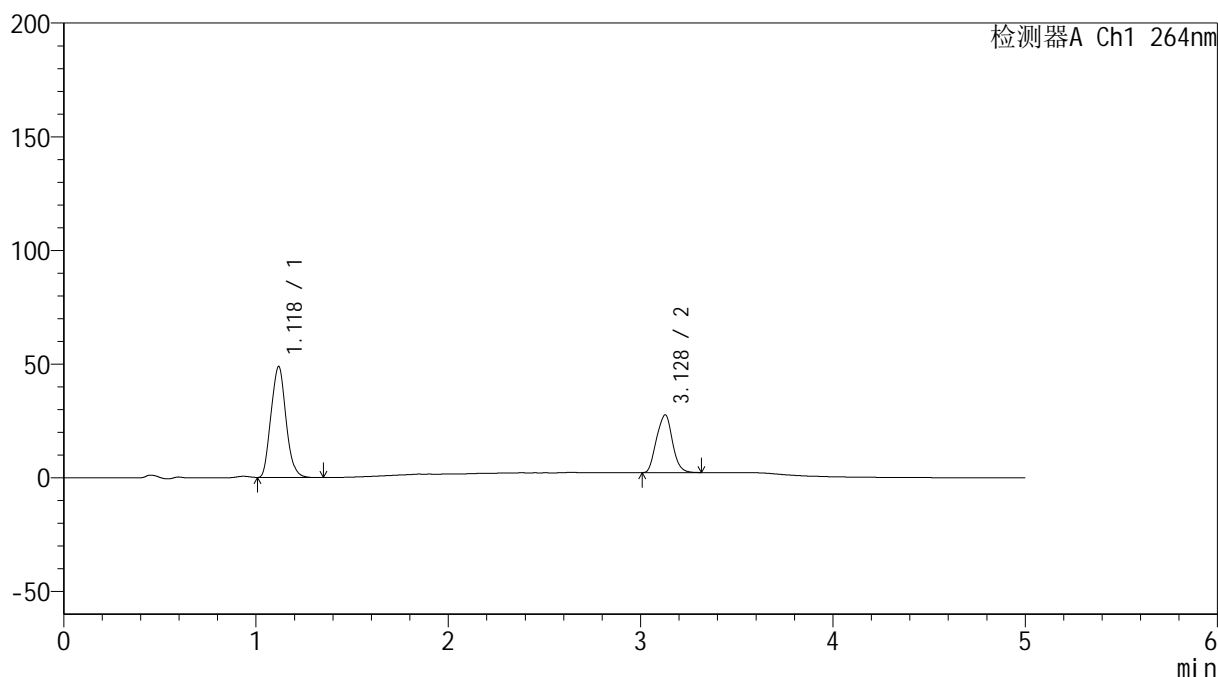
供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-964-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P9-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 03:16:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	264103	48641	64.358	955	1.103	--
2	3.128	146265	25378	35.642	6708	1.041	13.507
总计		410368	74019	100.000			

图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

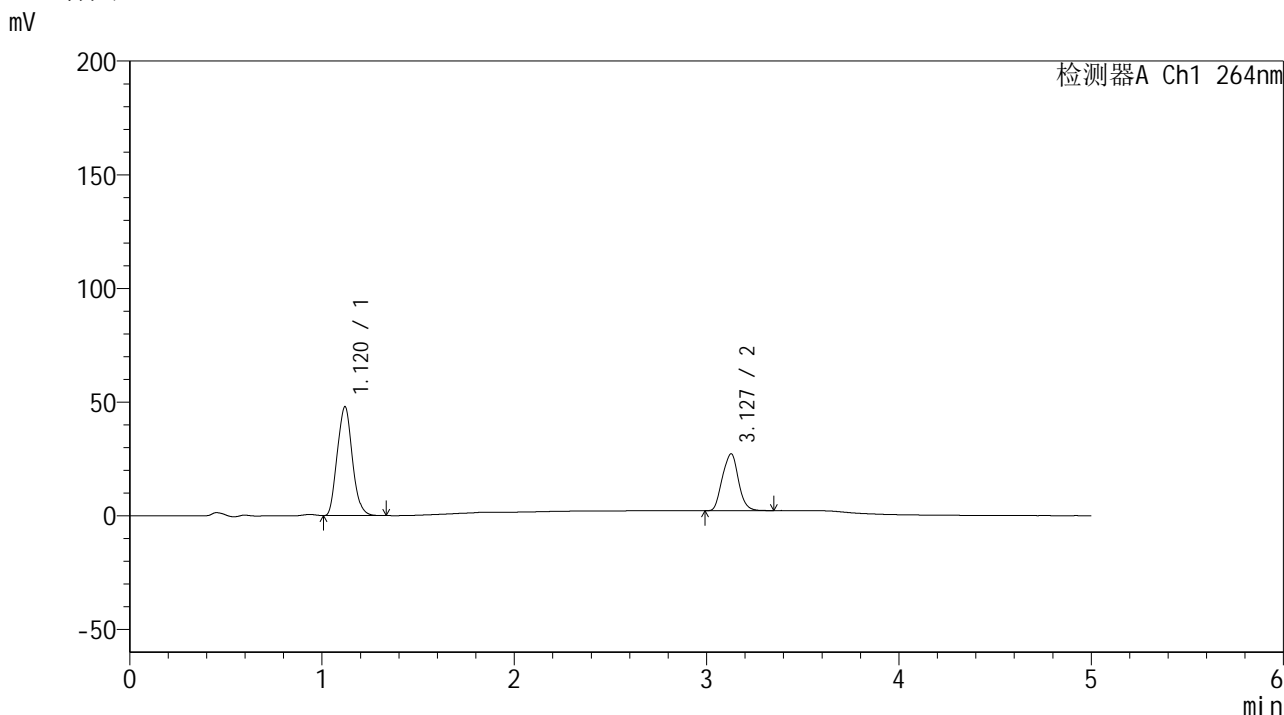
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片9

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 - 7-33/28-965-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P10-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:21:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.120	260705	47891	64.270	946	1.101	--
2	3.127	144937	24976	35.730	6645	1.042	13.421
总计		405642	72867	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

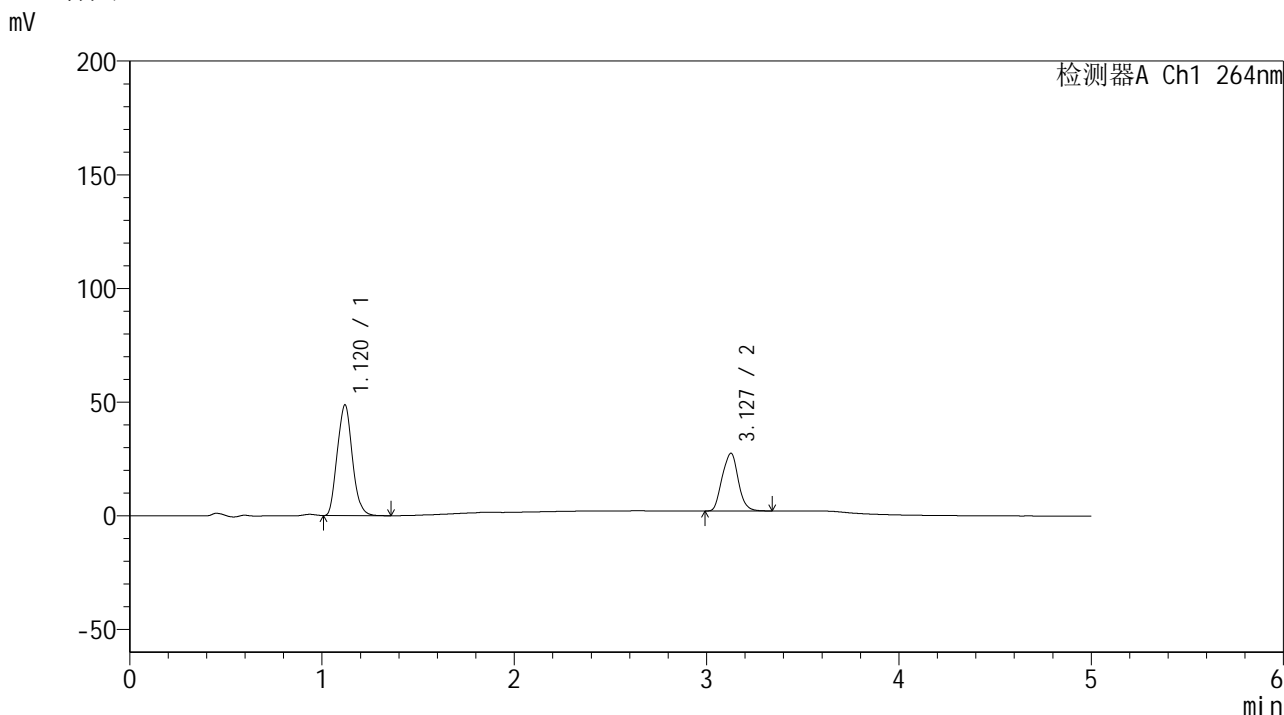
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片10

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 - 7-33/28-966-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P11-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:27:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.120	265071	48666	64.287	946	1.101	--
2	3.127	147253	25306	35.713	6659	1.042	13.427
总计		412323	73972	100.000			

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

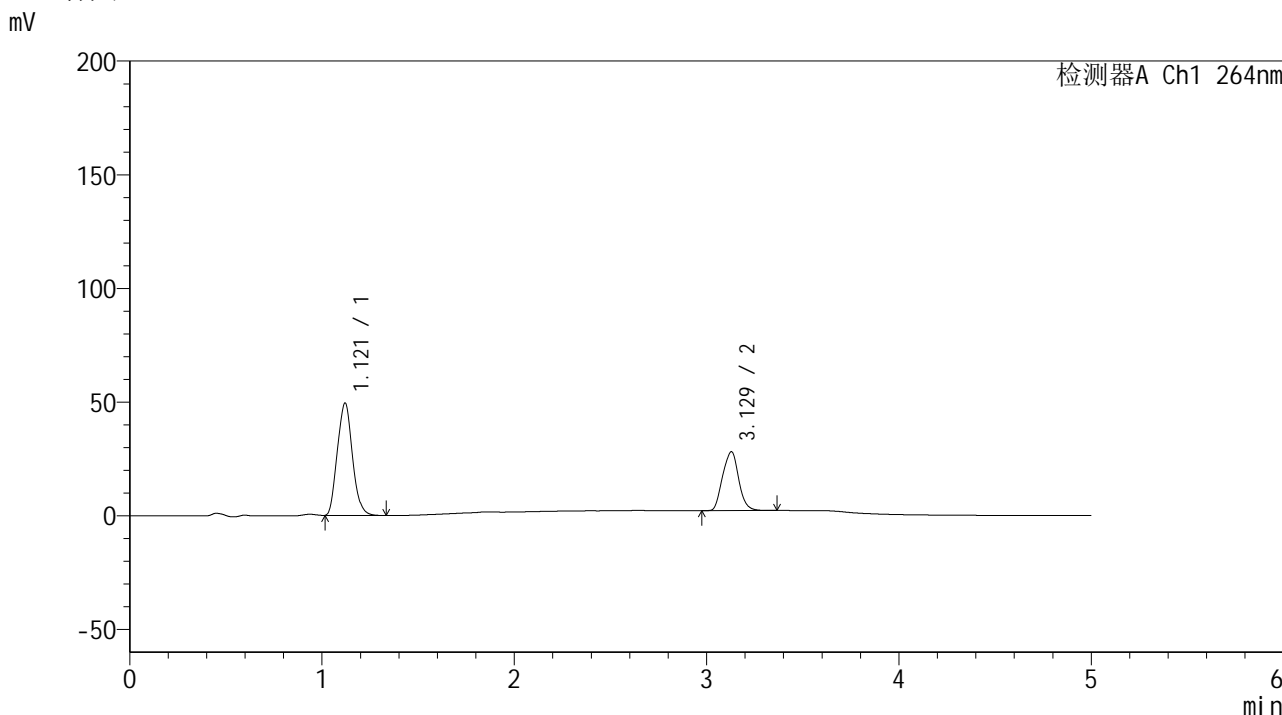
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片11

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 - 7-33/28-967-2 - zzp-2024090121p-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-P12-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/03/31 03:32:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	1.121	269747	49457	64.171	943	1.101	--
2	3.129	150607	25896	35.829	6643	1.046	13.411
总计		420354	75354	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱

自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-2024090121批-极限转速-片12

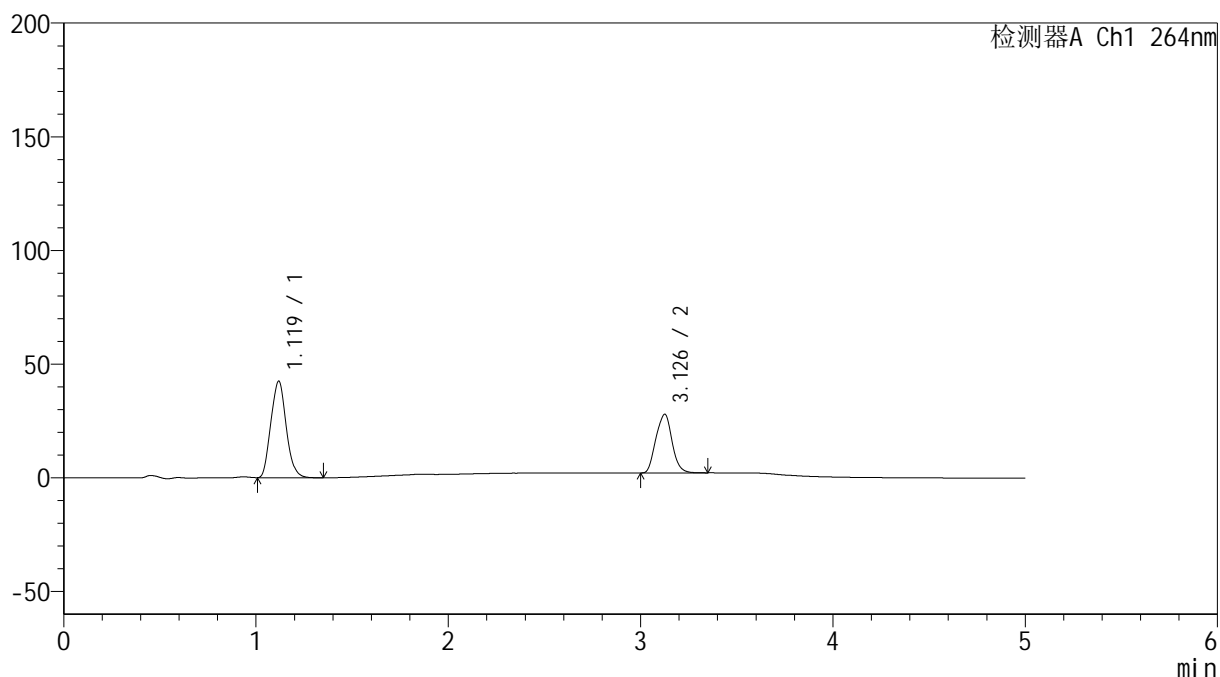
供试品溶液-1

<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 - 7-33/28-968-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 03:38:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	235643	42326	61.023	909	1.102	--
2	3.126	150508	25648	38.977	6585	1.043	13.268
总计		386151	67974	100.000			

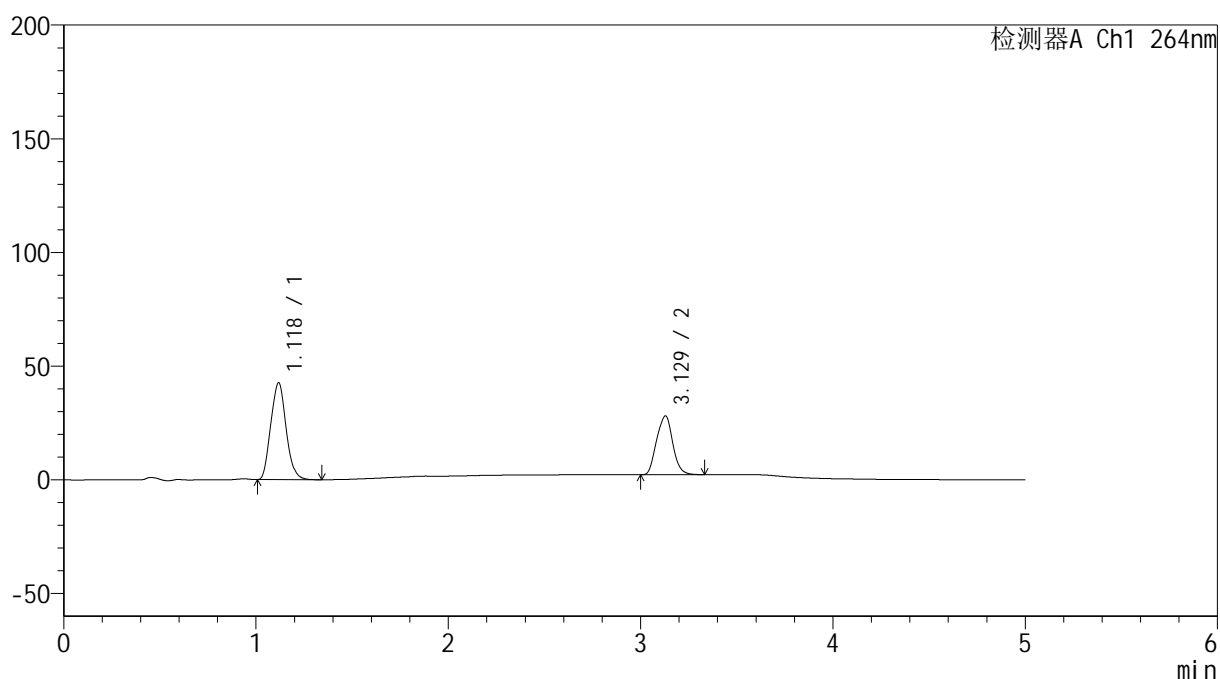
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-
 极限转速
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-33/28-969-2 - zzp-bp-rcd-jxfg-jxzs-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260330-FX277.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 03:43:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/03/31 14:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	235762	42441	60.988	913	1.101	--
2	3.129	150809	25860	39.012	6612	1.042	13.318
总计		386571	68301	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-半片-机械分割-
 极限转速
 对照品溶液-2-2