



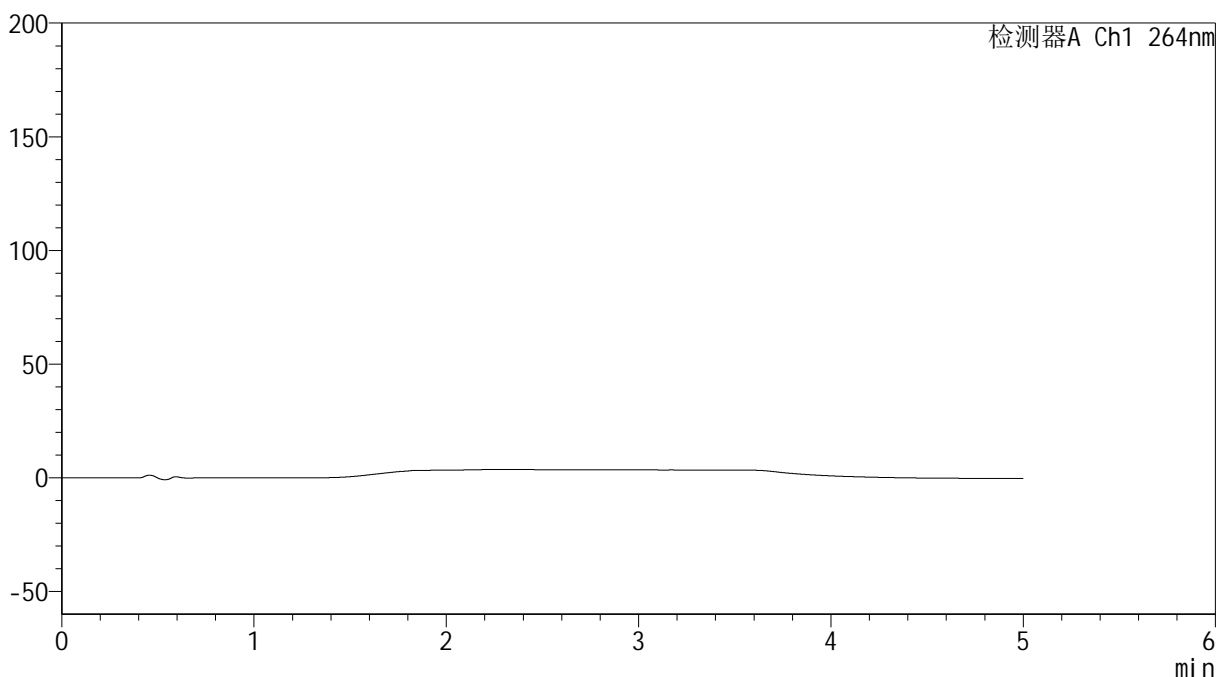
# SMF-4078

## <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 - 0-68/7-2339-3 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:08:45                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V3) : 2026/04/01 08:38:34              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

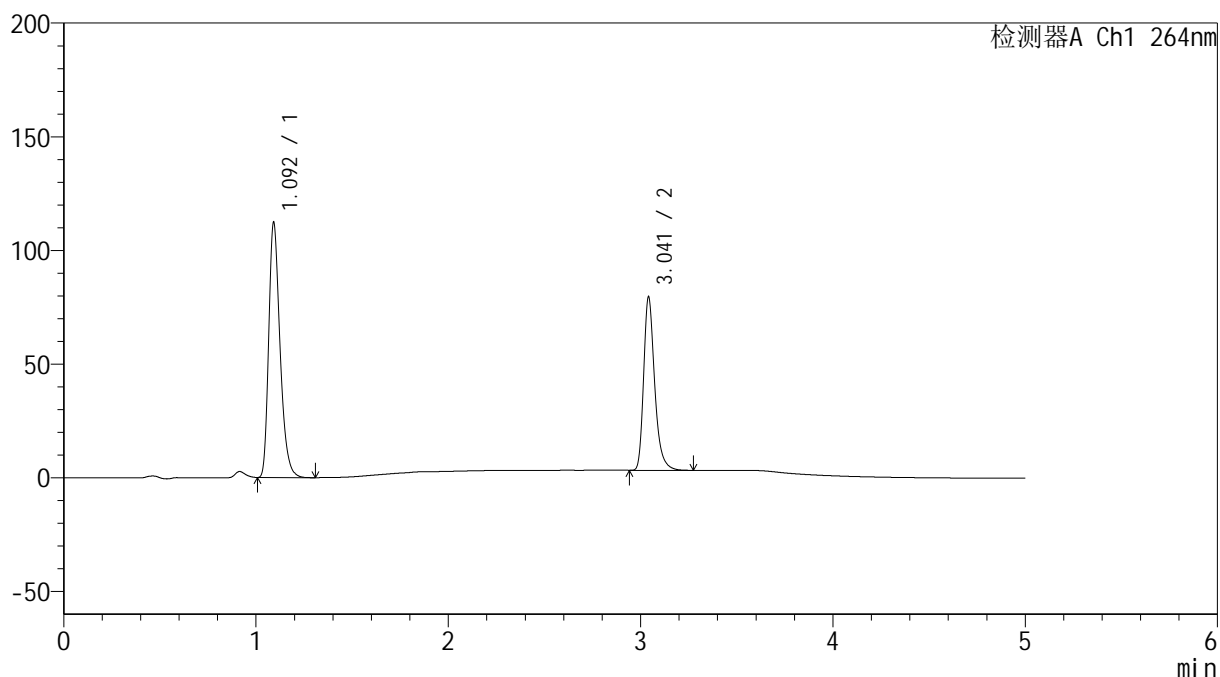
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2340-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:14:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:39:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

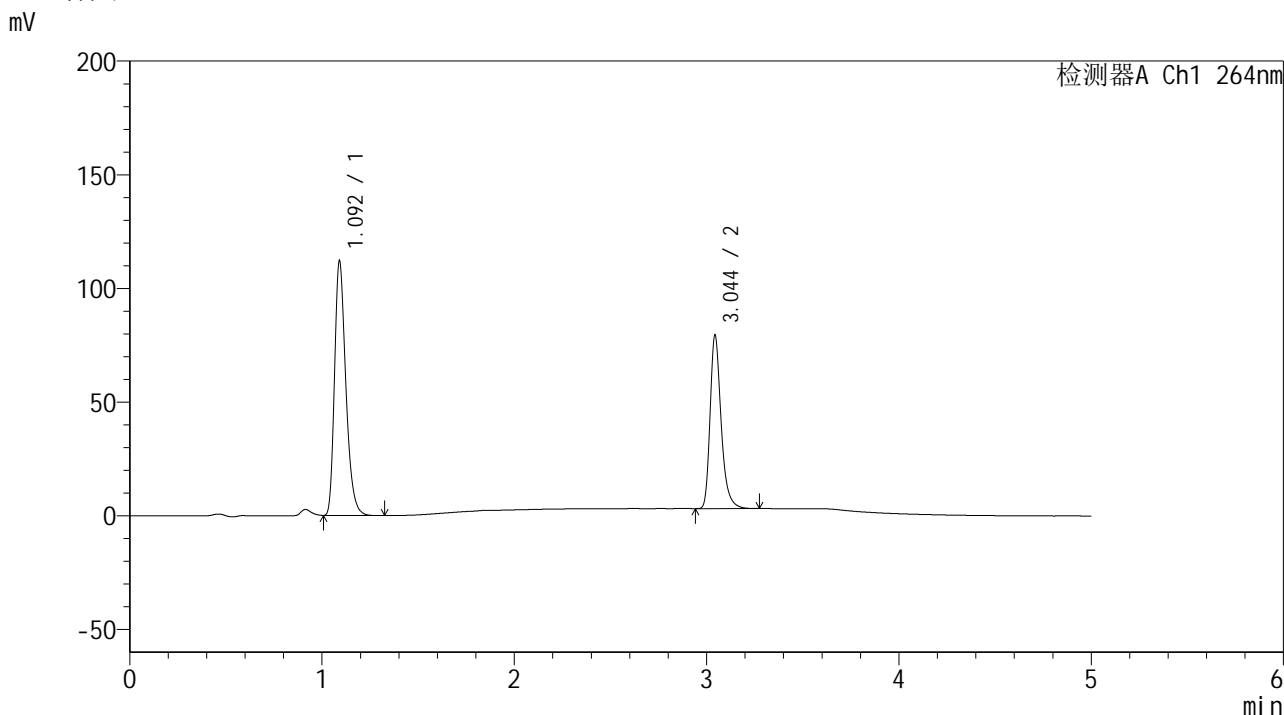
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	457990	110745	60.095	1695	1.315	--
2	3.041	304123	75753	39.905	14247	1.312	18.733
总计		762113	186499	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 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 - 0-69/7-2341-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:20:09                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:39:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.092	457646	111144	60.041	1687	1.313	--
2	3.044	304575	75713	39.959	14233	1.311	18.740
总计		762221	186857	100.000			

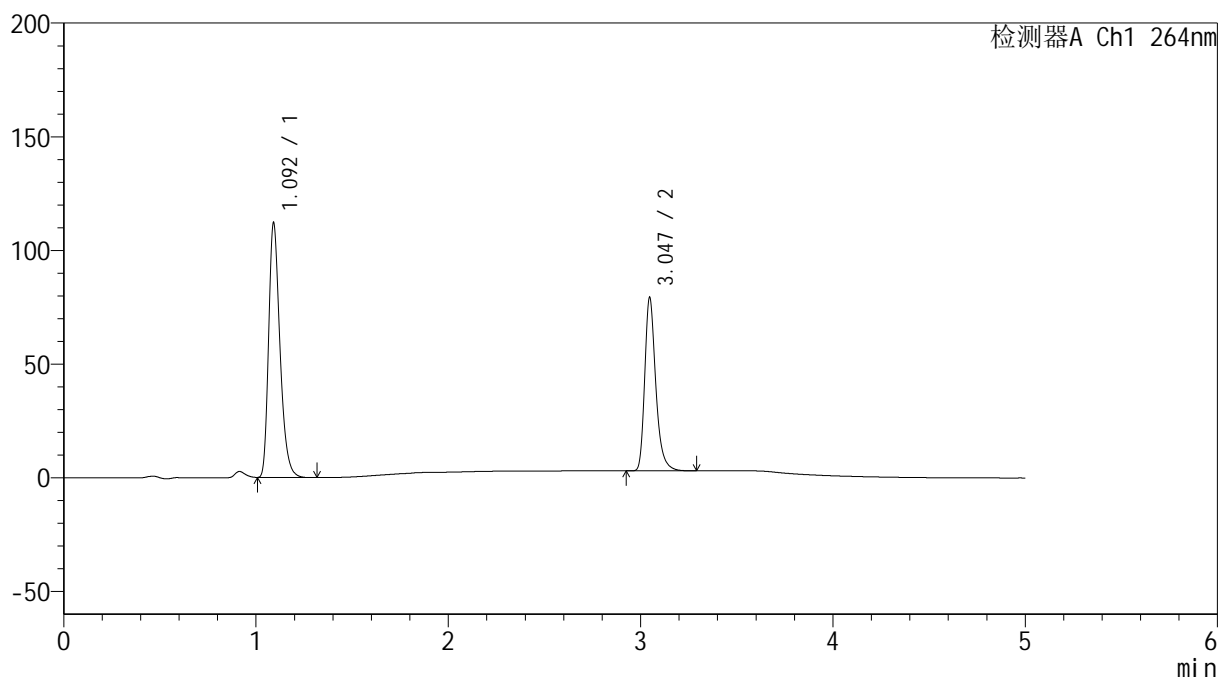
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2342-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:25:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:39:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	457966	110804	60.089	1689	1.313	--
2	3.047	304177	76266	39.911	14265	1.309	18.767
总计		762143	187069	100.000			

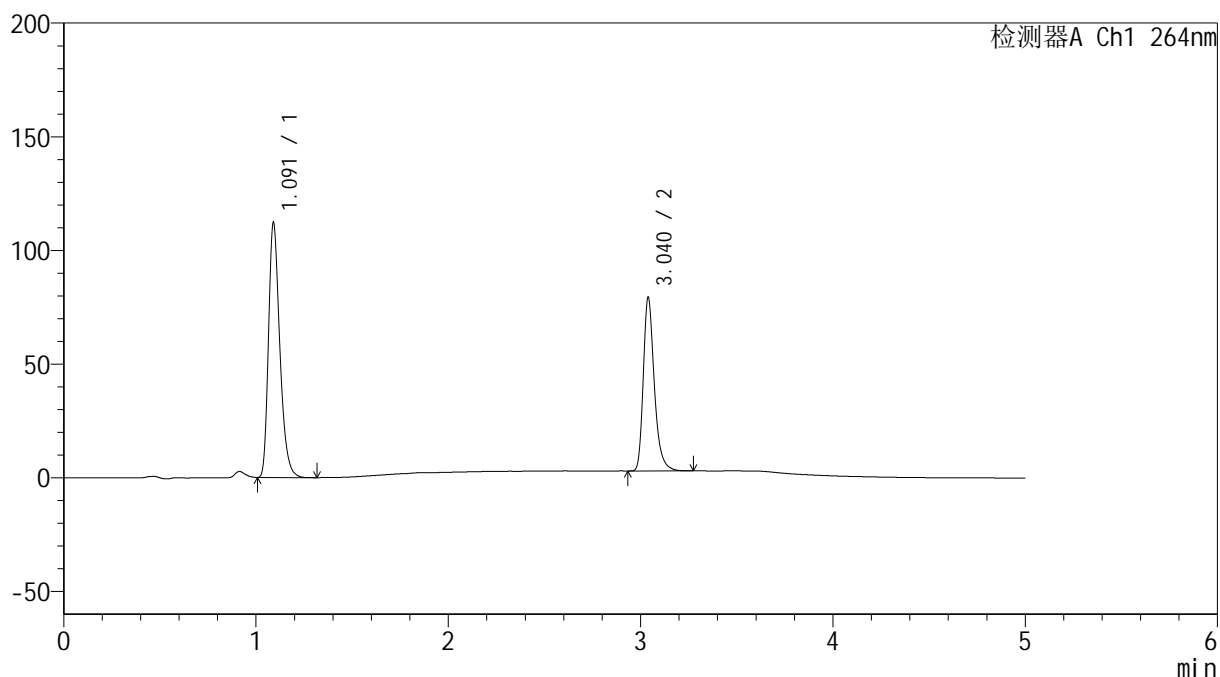
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2343-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:30:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	457765	111370	60.084	1690	1.312	--
2	3.040	304114	76260	39.916	14240	1.310	18.725
总计		761879	187630	100.000			

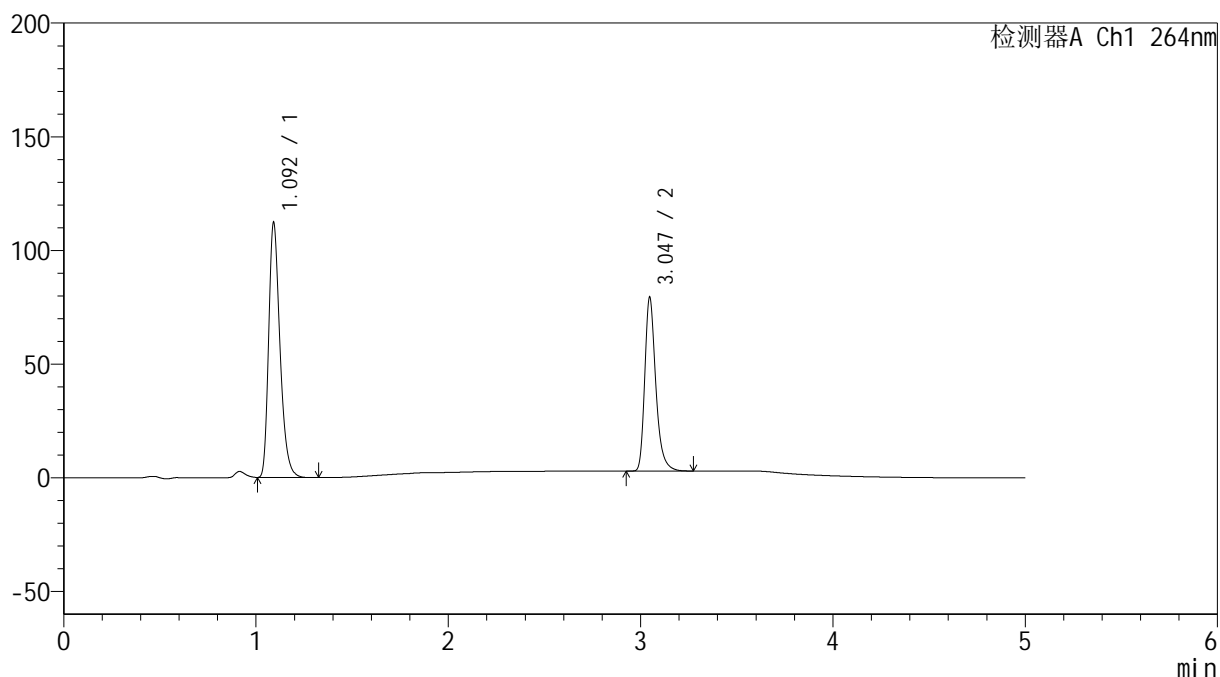
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2344-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:36:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	458021	110853	60.067	1691	1.314	--
2	3.047	304495	76415	39.933	14303	1.308	18.783
总计		762516	187268	100.000			

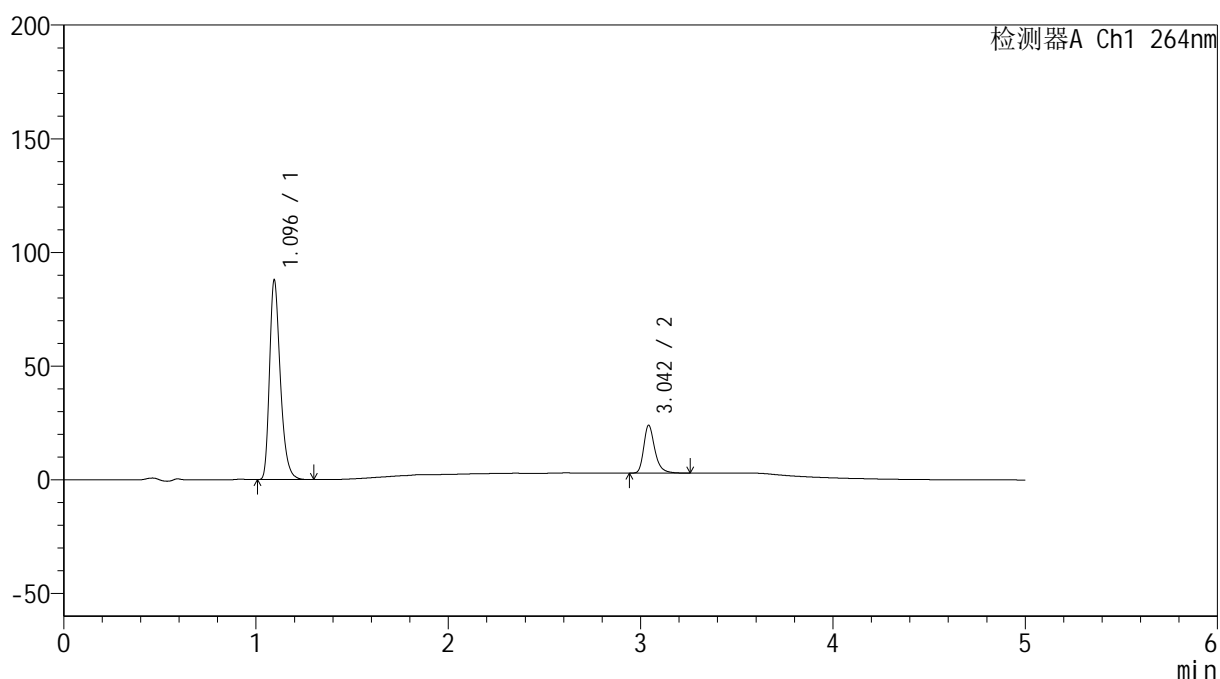
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2345-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:41:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	342728	87722	80.358	1879	1.315	--
2	3.042	83772	20837	19.642	14234	1.309	19.164
总计		426499	108559	100.000			

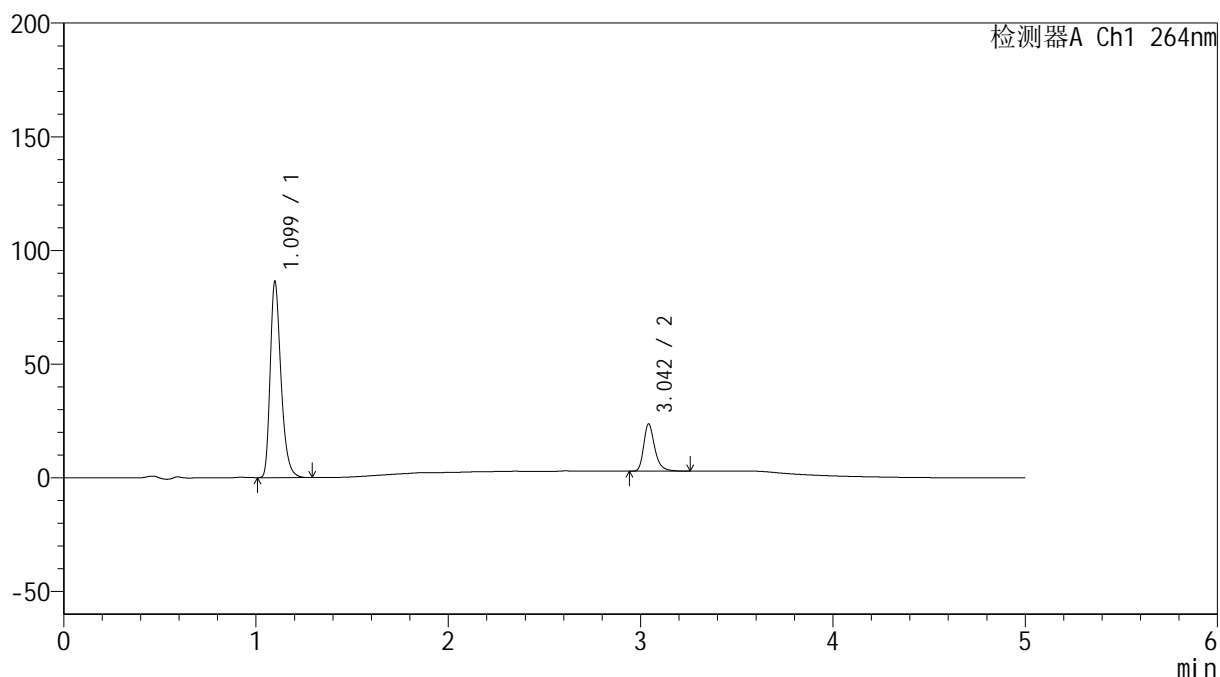
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2346-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:47:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	337068	85893	80.269	1888	1.318	--
2	3.042	82853	20587	19.731	14246	1.313	19.127
总计		419920	106480	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2

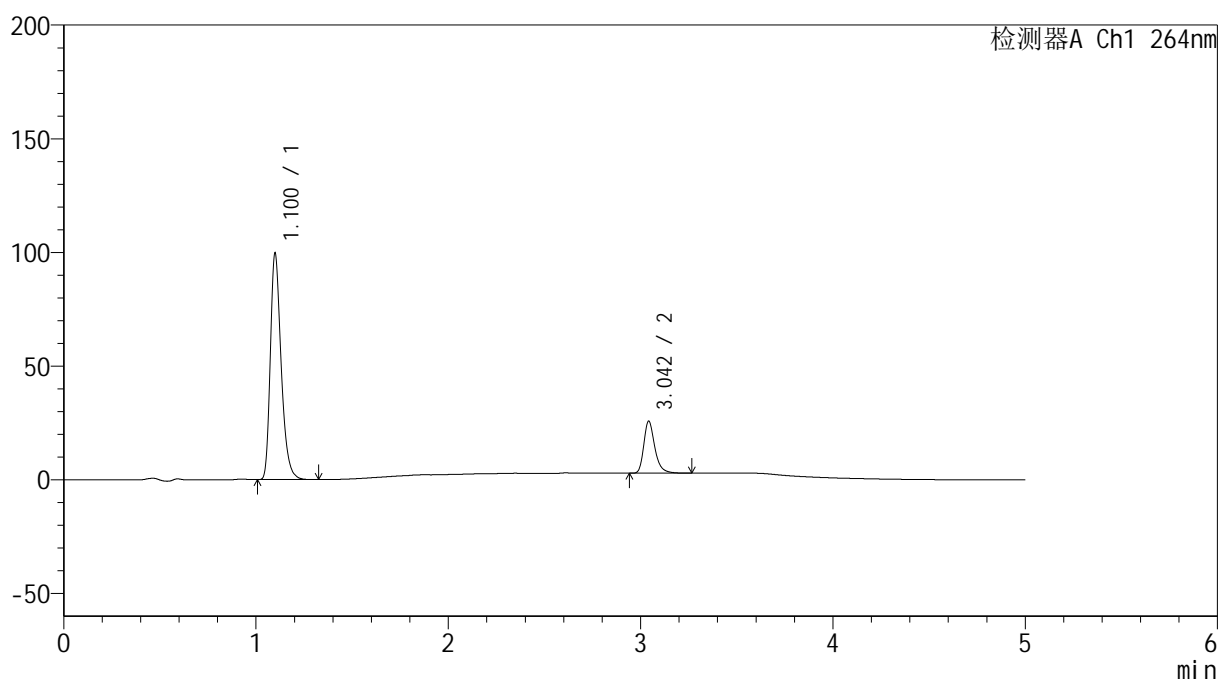
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2347-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:52:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	389032	98800	81.042	1891	1.320	--
2	3.042	91008	22619	18.958	14264	1.309	19.131
总计		480040	121419	100.000			

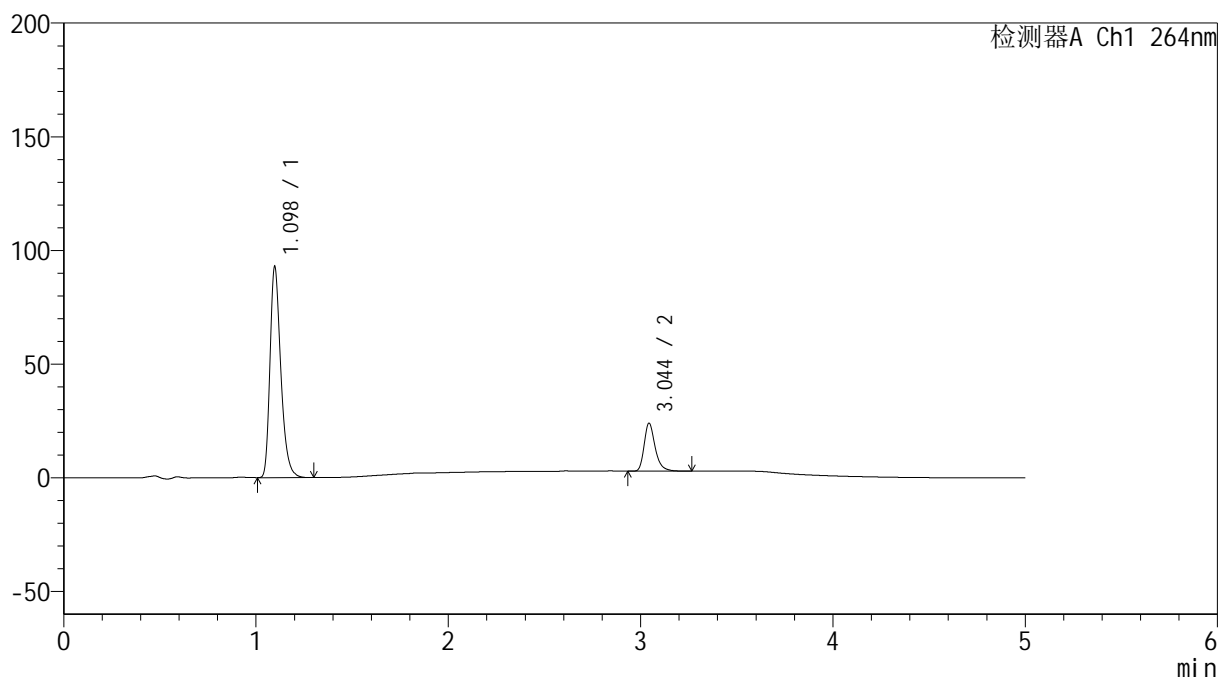
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2348-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 11:57:52 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	362630	92682	81.178	1883	1.316	--
2	3.044	84079	20965	18.822	14282	1.308	19.162
总计		446709	113646	100.000			

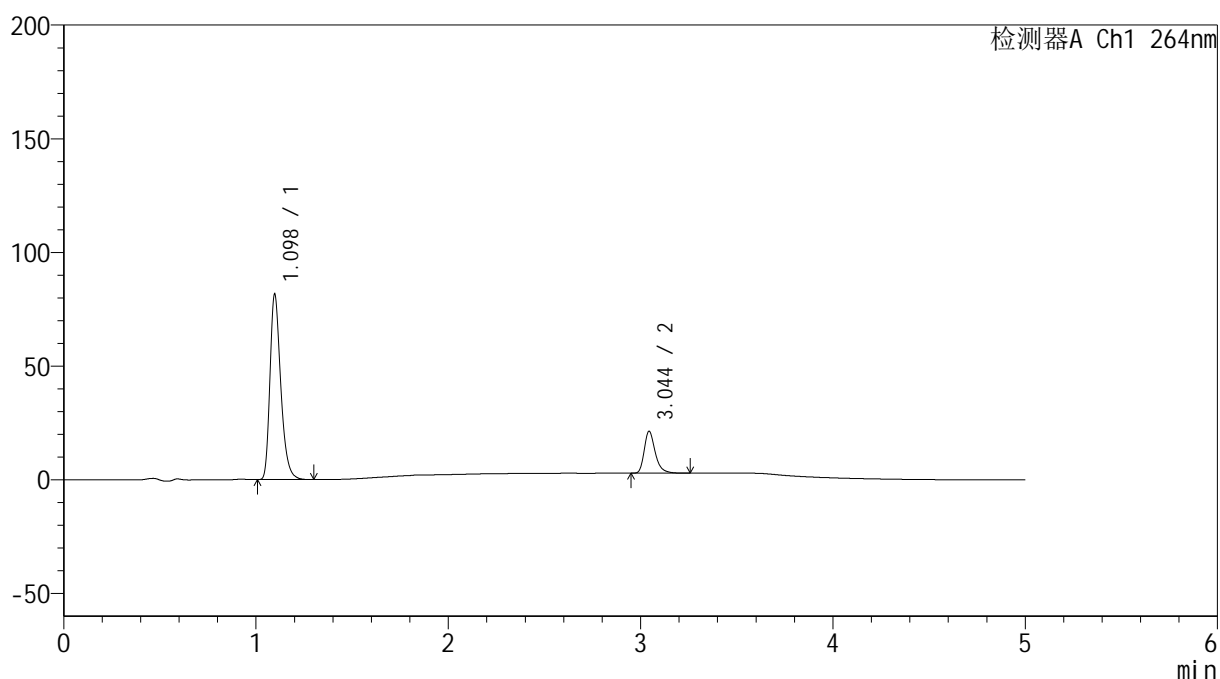
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2349-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:03:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	318803	81497	81.264	1883	1.316	--
2	3.044	73503	18362	18.736	14299	1.310	19.173
总计		392305	99860	100.000			

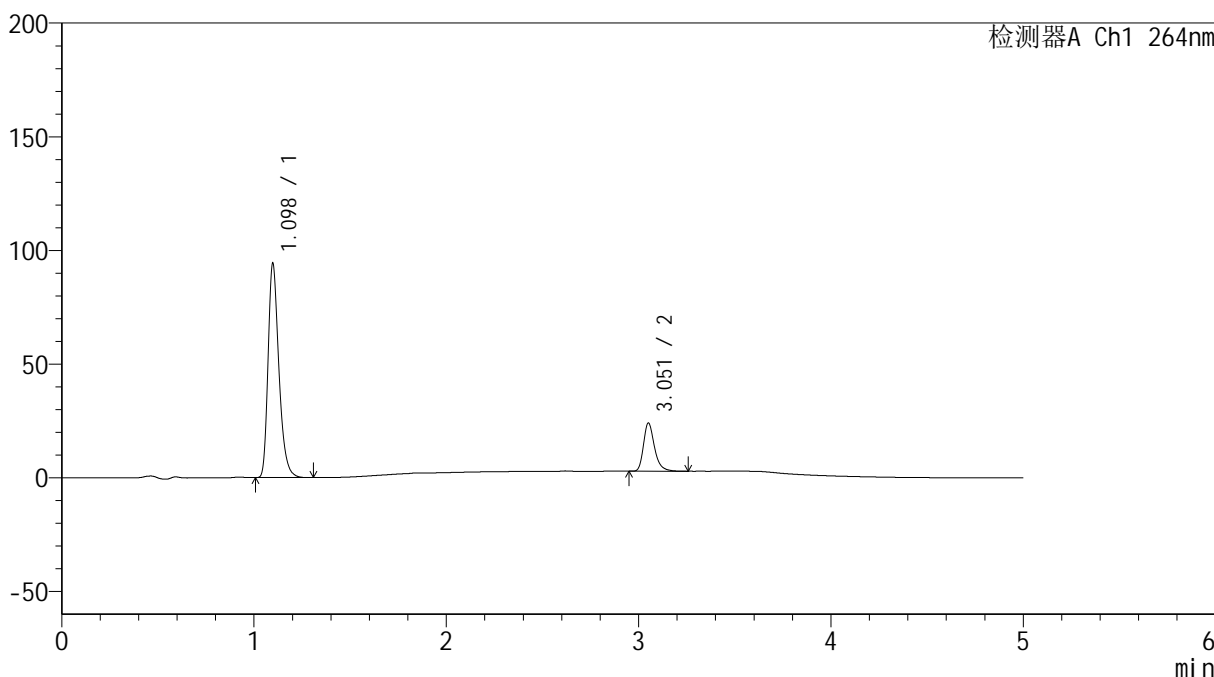
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2350-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:08:37                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:40:58              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	368102	94006	81.292	1886	1.317	--
2	3.051	84712	20955	18.708	14342	1.310	19.228
总计		452815	114961	100.000			

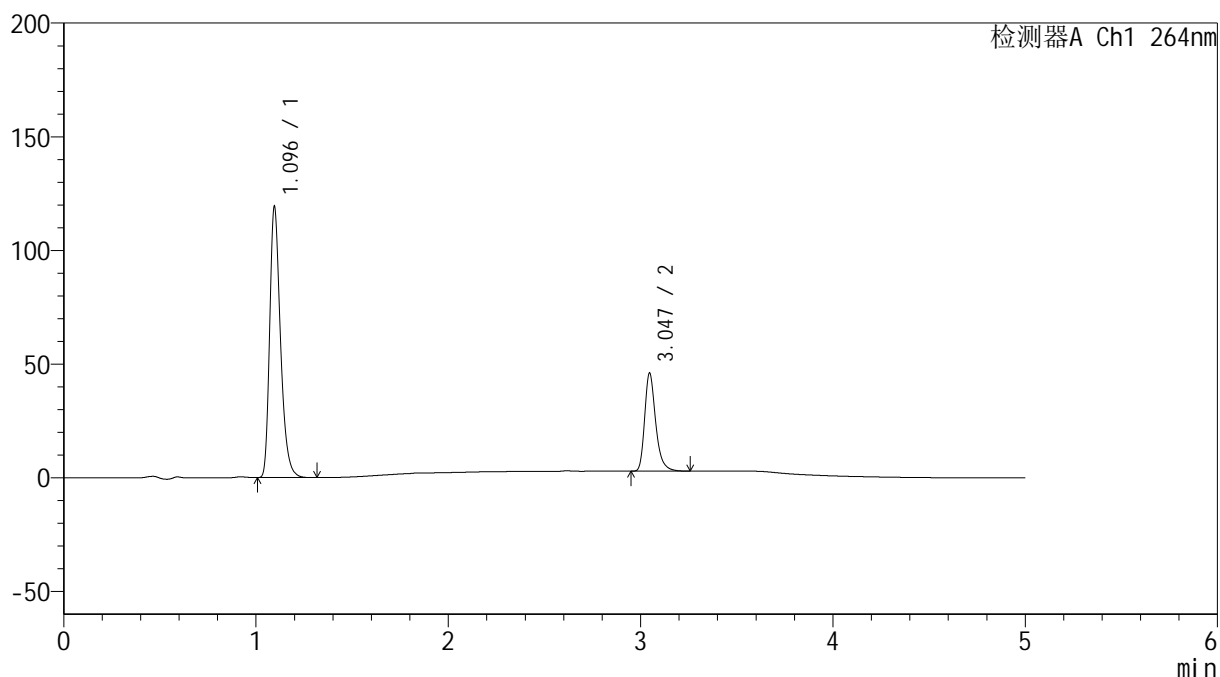
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2351-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:14:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	465240	119169	73.021	1882	1.315	--
2	3.047	171894	43163	26.979	14303	1.306	19.214
总计		637134	162332	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片1

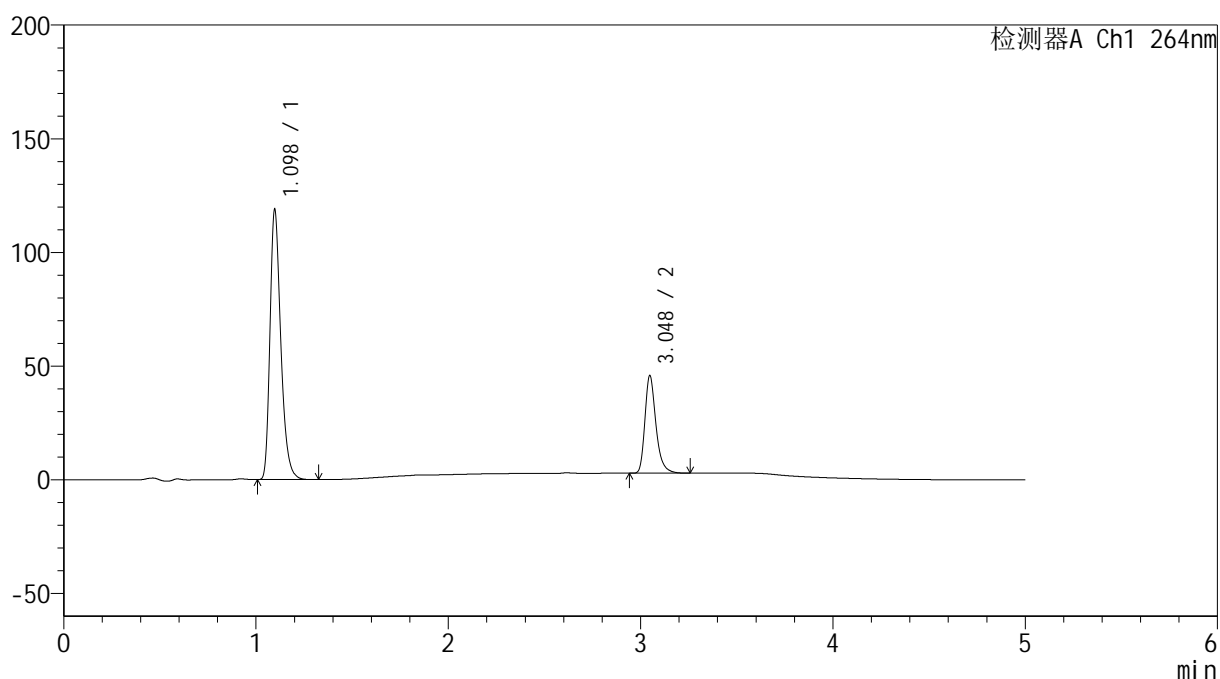
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2352-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:19:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	464223	118625	73.042	1884	1.317	--
2	3.048	171335	42917	26.958	14306	1.309	19.200
总计		635558	161542	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2

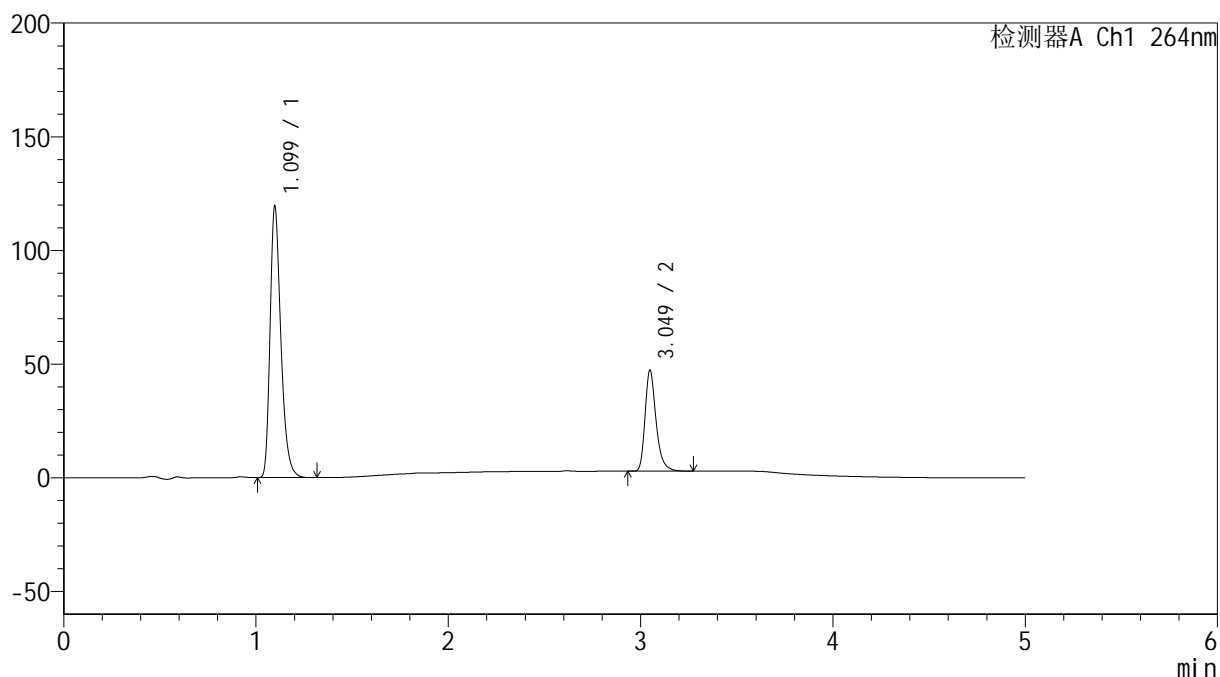
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2353-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:24:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	466186	119028	72.473	1885	1.318	--
2	3.049	177068	44300	27.527	14289	1.310	19.191
总计		643255	163329	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片3

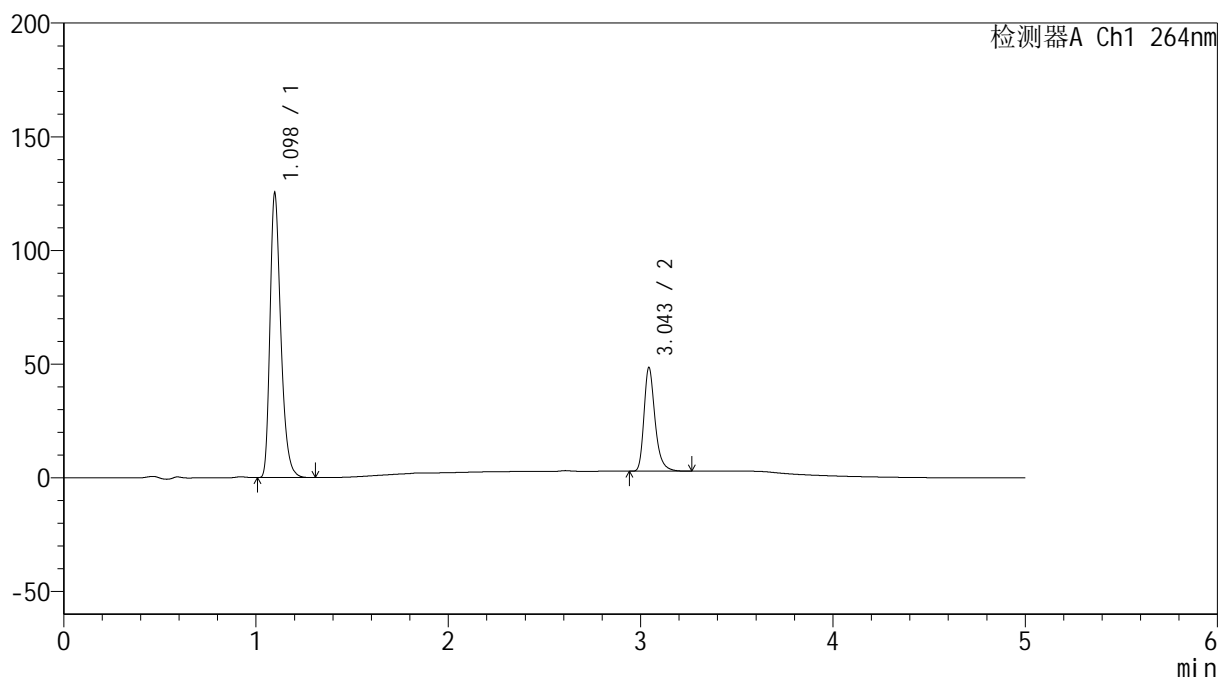
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2354-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:30:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	489561	124909	72.909	1880	1.316	--
2	3.043	181907	45179	27.091	14265	1.311	19.140
总计		671468	170088	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片4

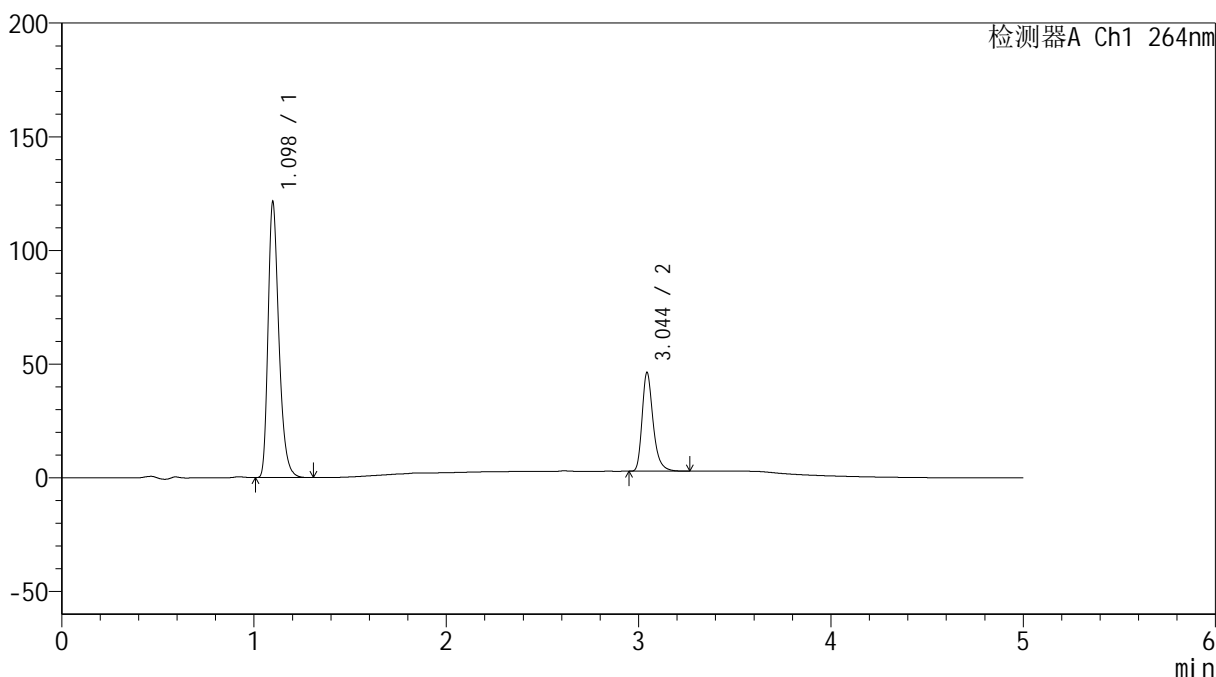
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2355-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:35:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	474161	120949	73.251	1881	1.318	--
2	3.044	173151	43101	26.749	14247	1.309	19.135
总计		647312	164049	100.000			

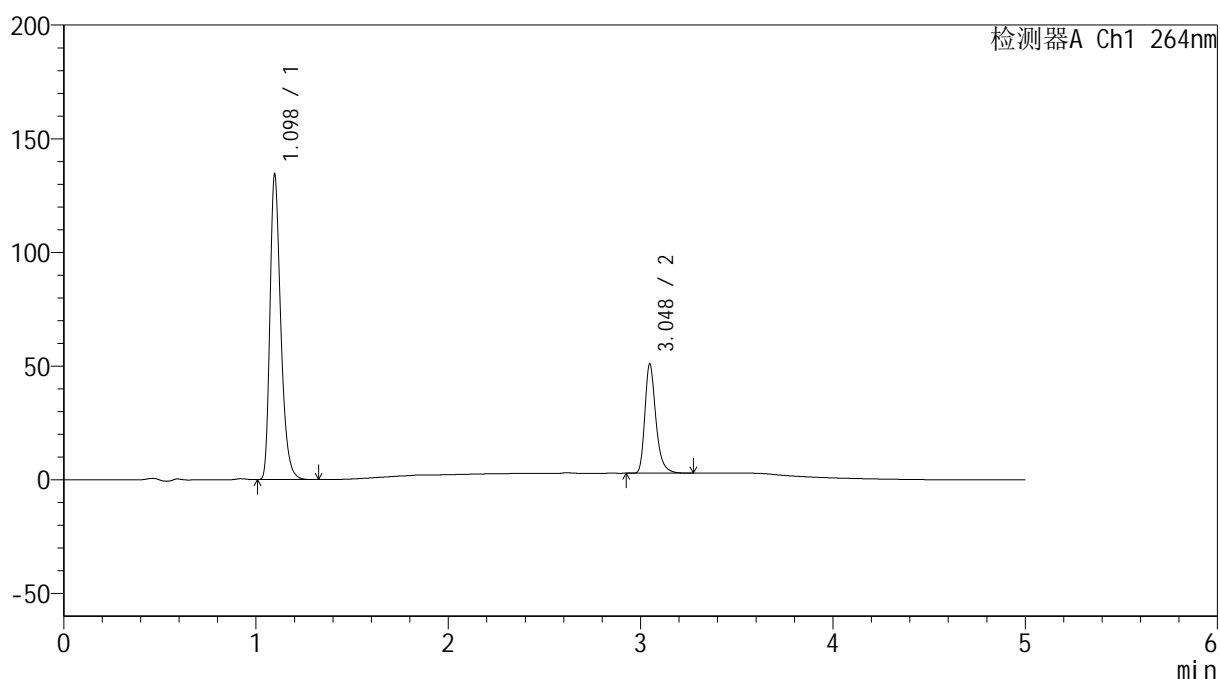
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2356-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:40:54 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	524573	134072	73.255	1882	1.317	--
2	3.048	191514	48078	26.745	14331	1.308	19.205
总计		716087	182150	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6

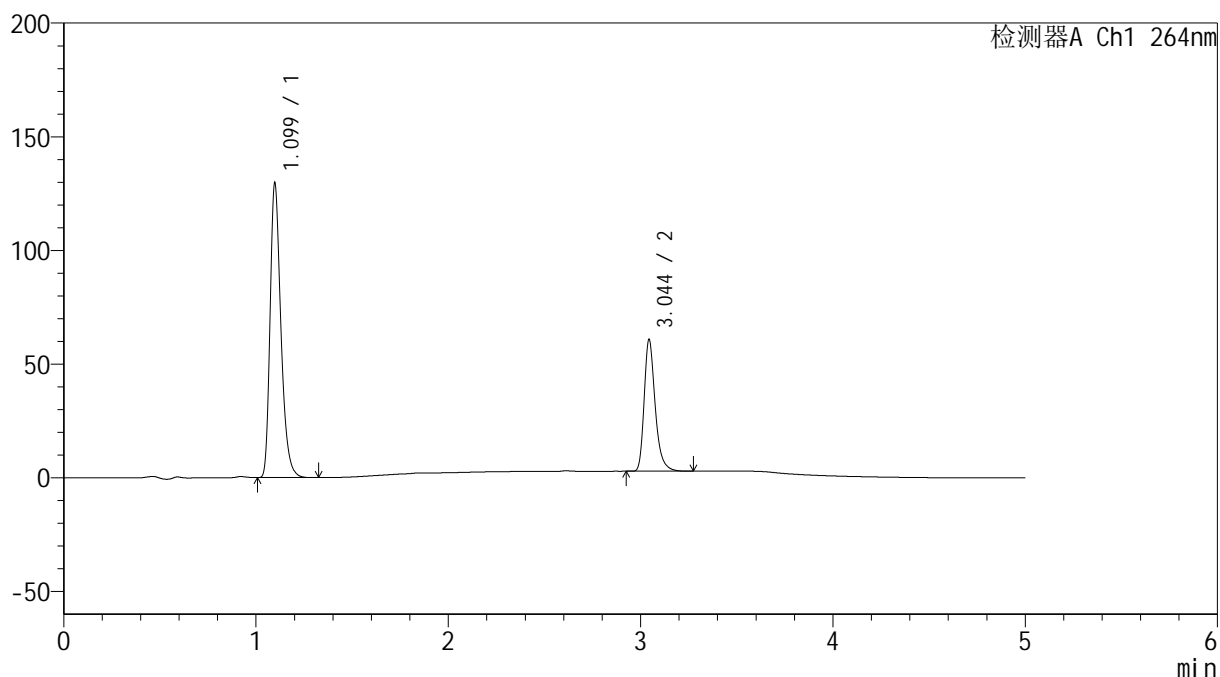
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2357-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:46:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	506220	129177	68.689	1883	1.317	--
2	3.044	230753	57603	31.311	14273	1.308	19.152
总计		736973	186779	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1

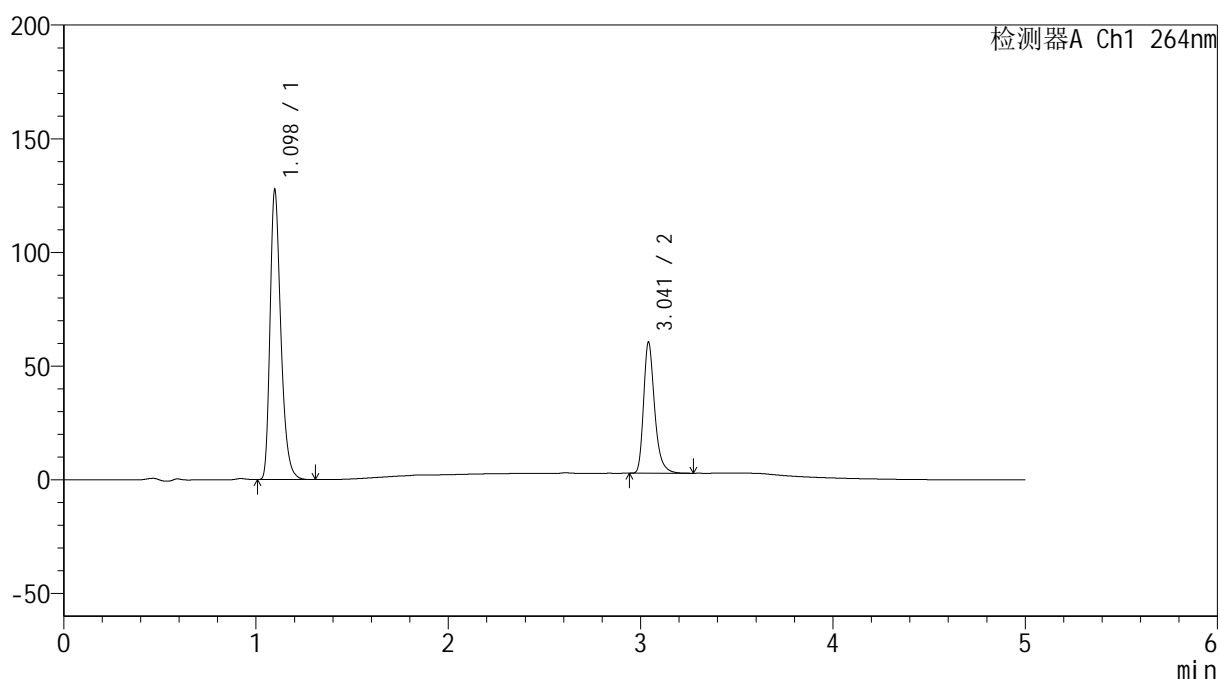
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2358-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 12:51:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:41:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	497629	127178	68.401	1888	1.318	--
2	3.041	229887	57338	31.599	14240	1.311	19.134
总计		727516	184516	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片2

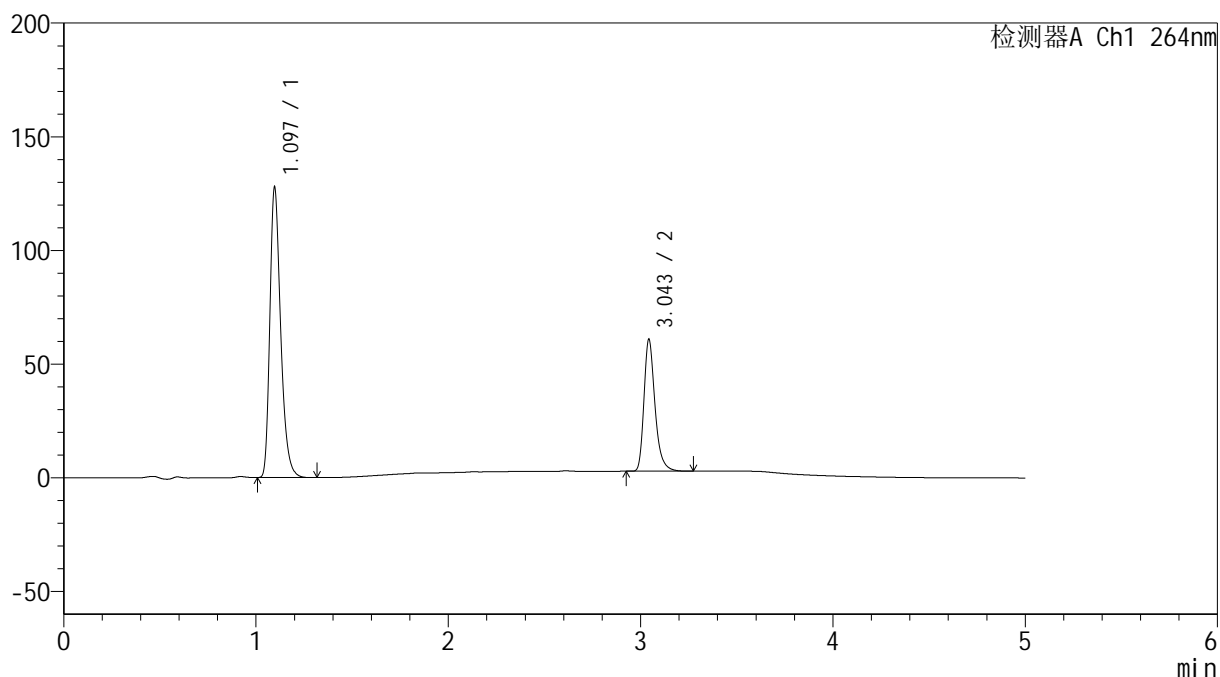
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2359-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21      版本号: 6.115  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      实验者: jiangjinwei  
 进样时间 : 2026/03/31 12:57:02      处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	499089	127624	68.335	1878	1.316	--
2	3.043	231268	57342	31.665	14259	1.311	19.148
总计		730357	184966	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片3

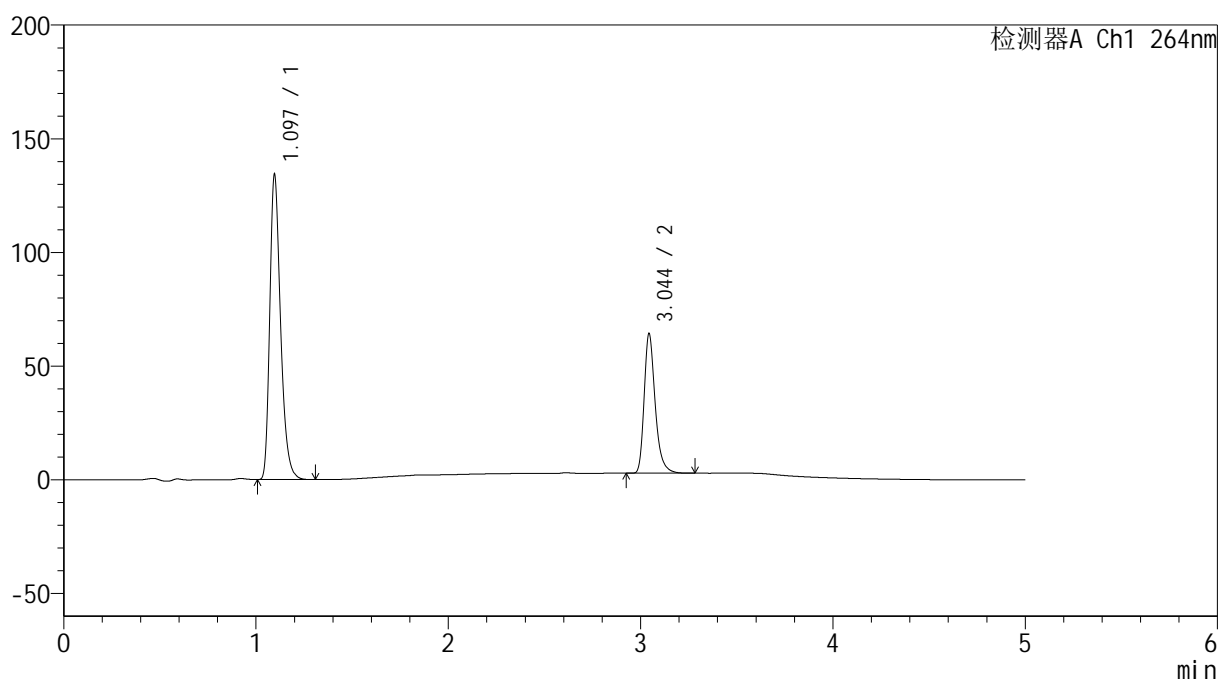
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2360-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:02:25 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	523987	134143	68.158	1881	1.315	--
2	3.044	244793	60990	31.842	14240	1.310	19.162
总计		768780	195133	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片4

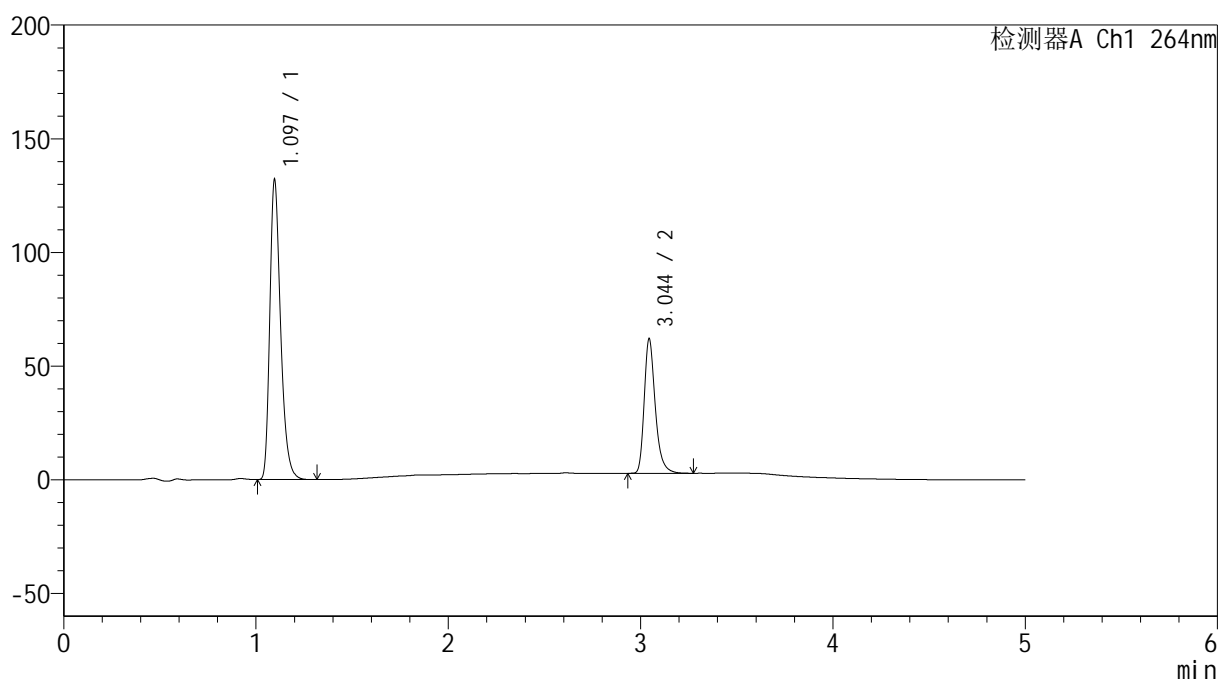
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2361-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:07:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	515134	131875	68.574	1878	1.316	--
2	3.044	236071	58885	31.426	14244	1.308	19.157
总计		751205	190759	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5

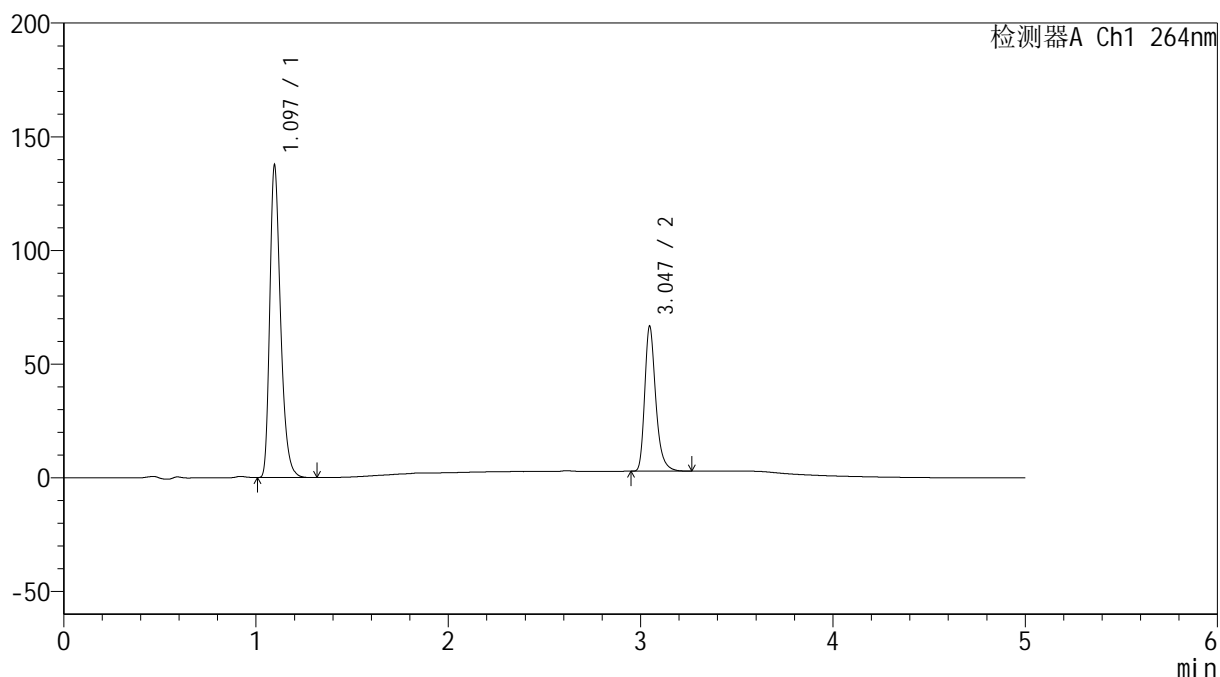
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2362-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:13:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	536598	137336	67.834	1879	1.315	--
2	3.047	254452	63821	32.166	14274	1.307	19.190
总计		791050	201157	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片6

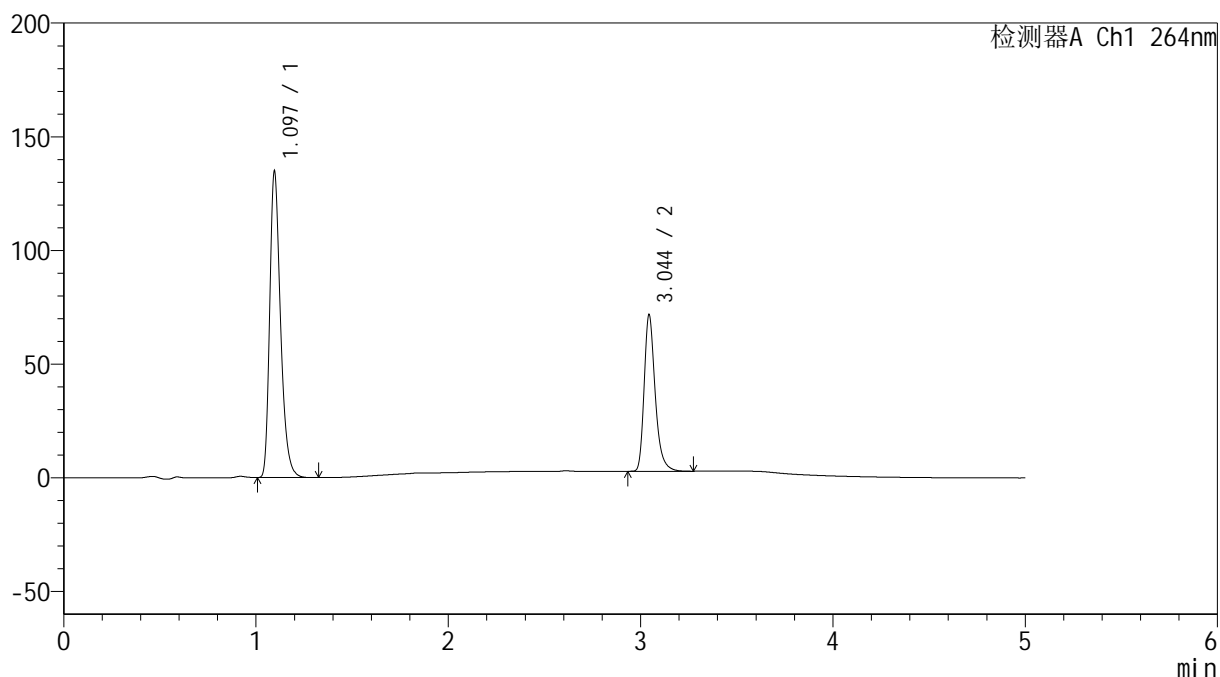
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2363-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:18:34 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	526288	134638	65.706	1877	1.315	--
2	3.044	274689	68401	34.294	14213	1.307	19.150
总计		800978	203039	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片1

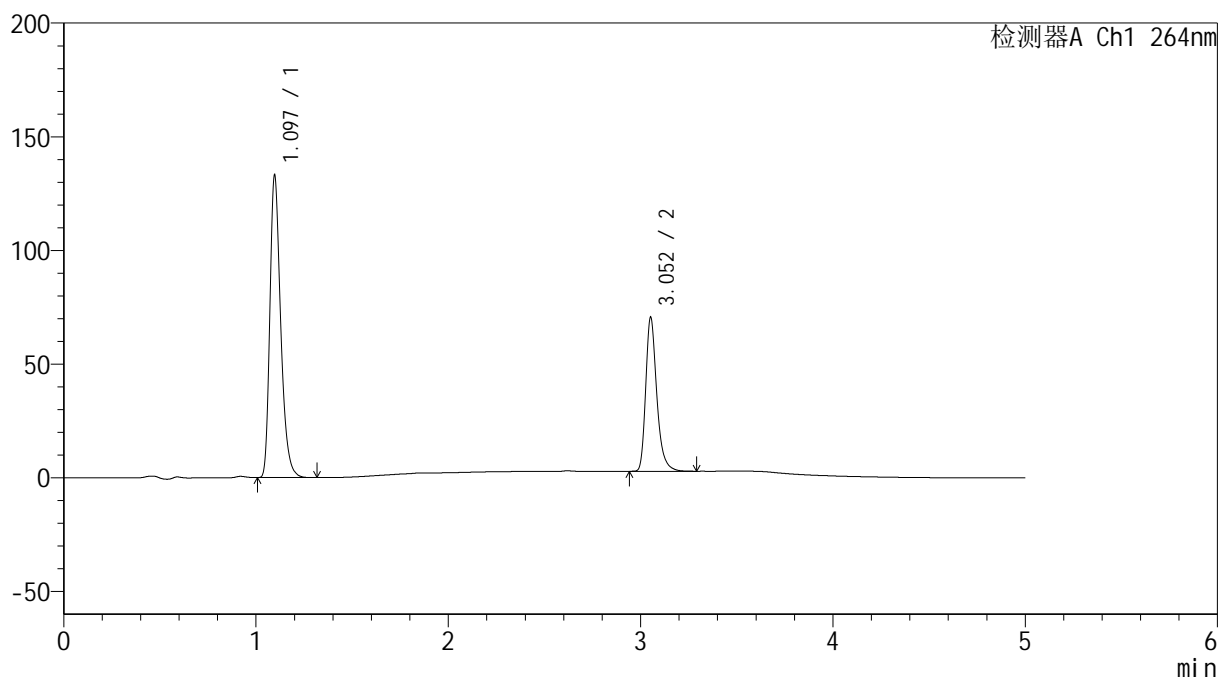
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2364-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:23:57 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	519886	132914	65.764	1879	1.315	--
2	3.052	270646	67290	34.236	14276	1.308	19.216
总计		790532	200205	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片2

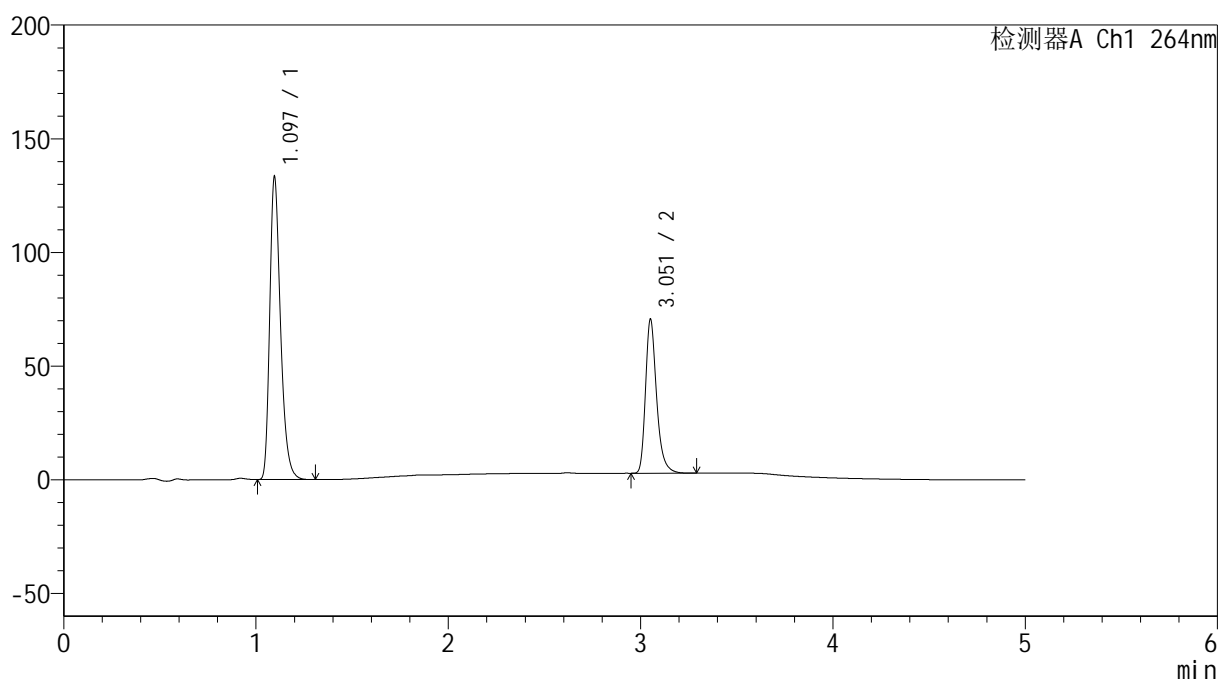
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2365-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:29:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	519729	133132	65.744	1883	1.315	--
2	3.051	270800	66918	34.256	14275	1.311	19.232
总计		790528	200051	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片3

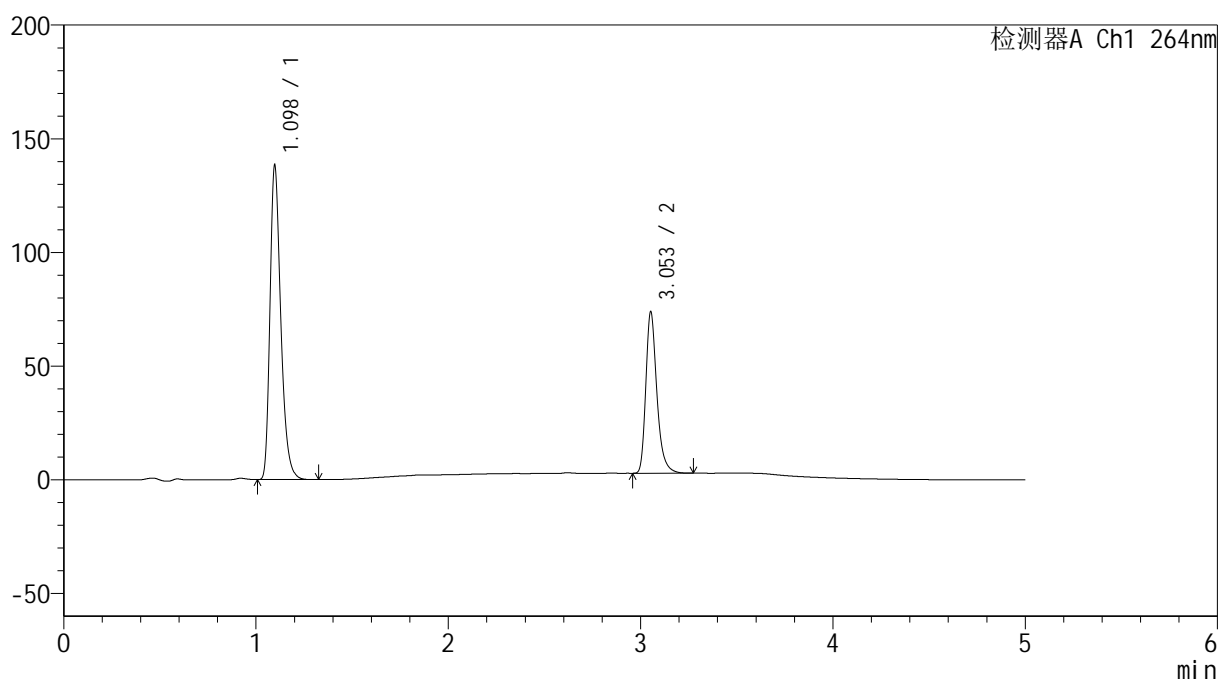
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2366-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:34:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:42:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	540011	137987	65.570	1884	1.318	--
2	3.053	283551	70698	34.430	14299	1.308	19.229
总计		823561	208685	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4

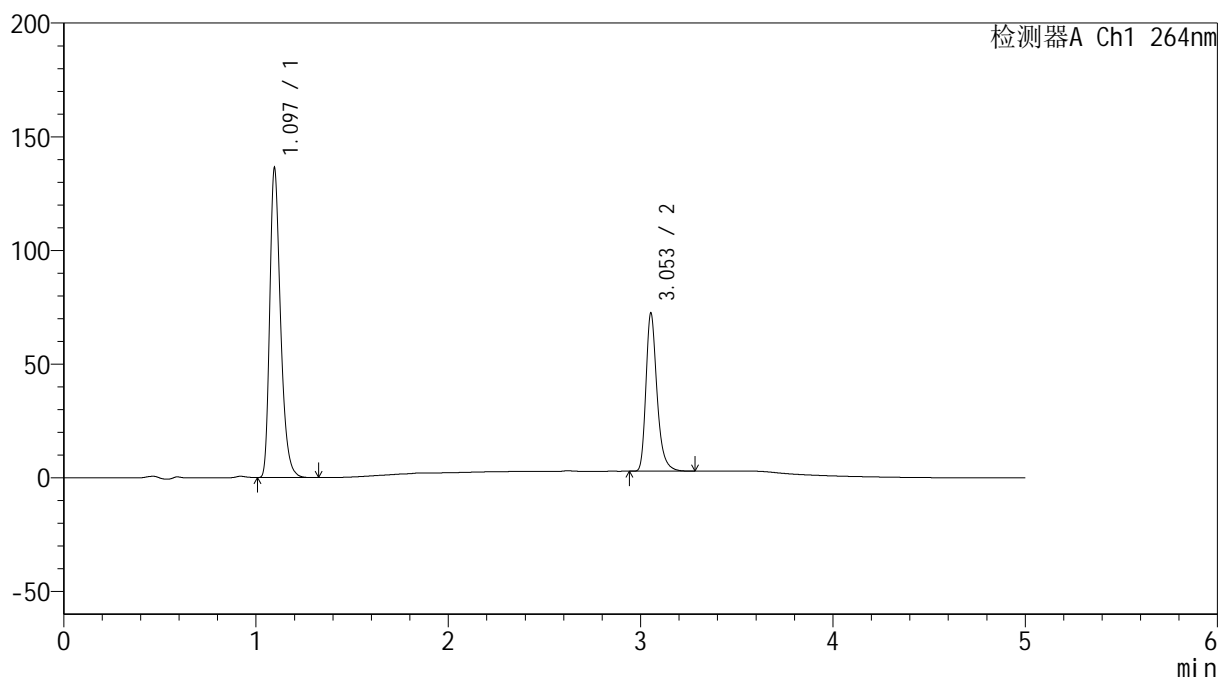
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2367-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:40:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	531853	136060	65.679	1877	1.315	--
2	3.053	277922	69391	34.321	14268	1.307	19.228
总计		809775	205451	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片5

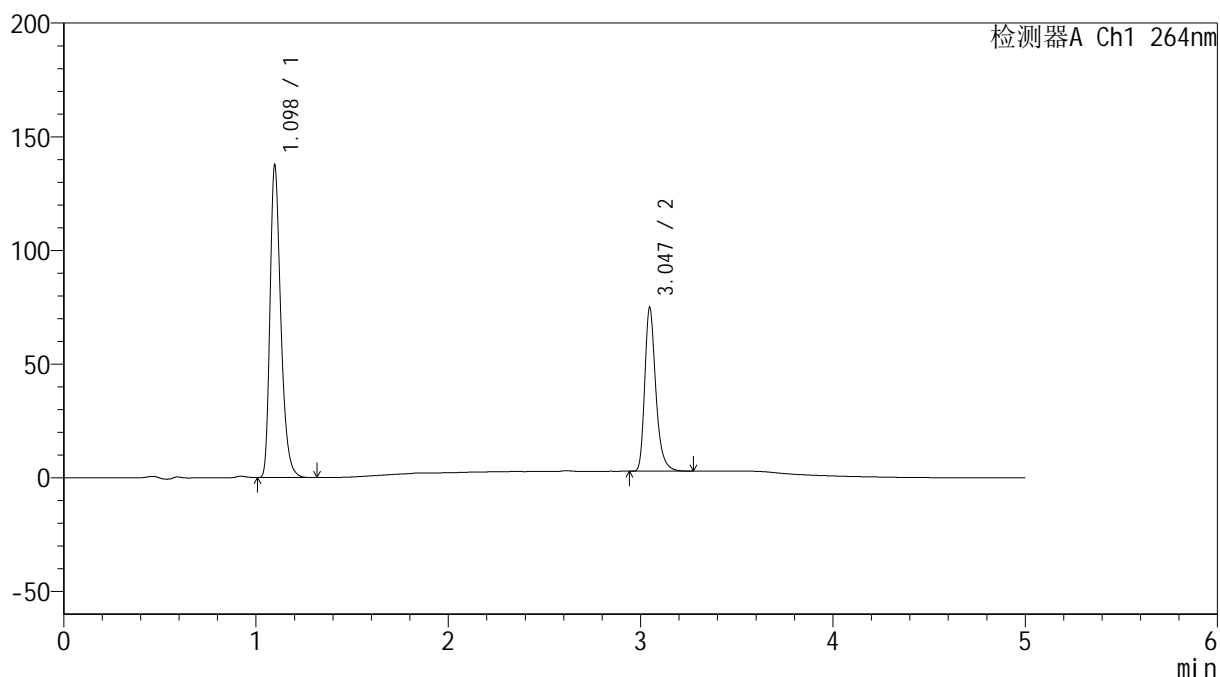
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2368-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:45:28 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	537369	137178	65.108	1881	1.317	--
2	3.047	287980	72047	34.892	14210	1.307	19.152
总计		825349	209226	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6

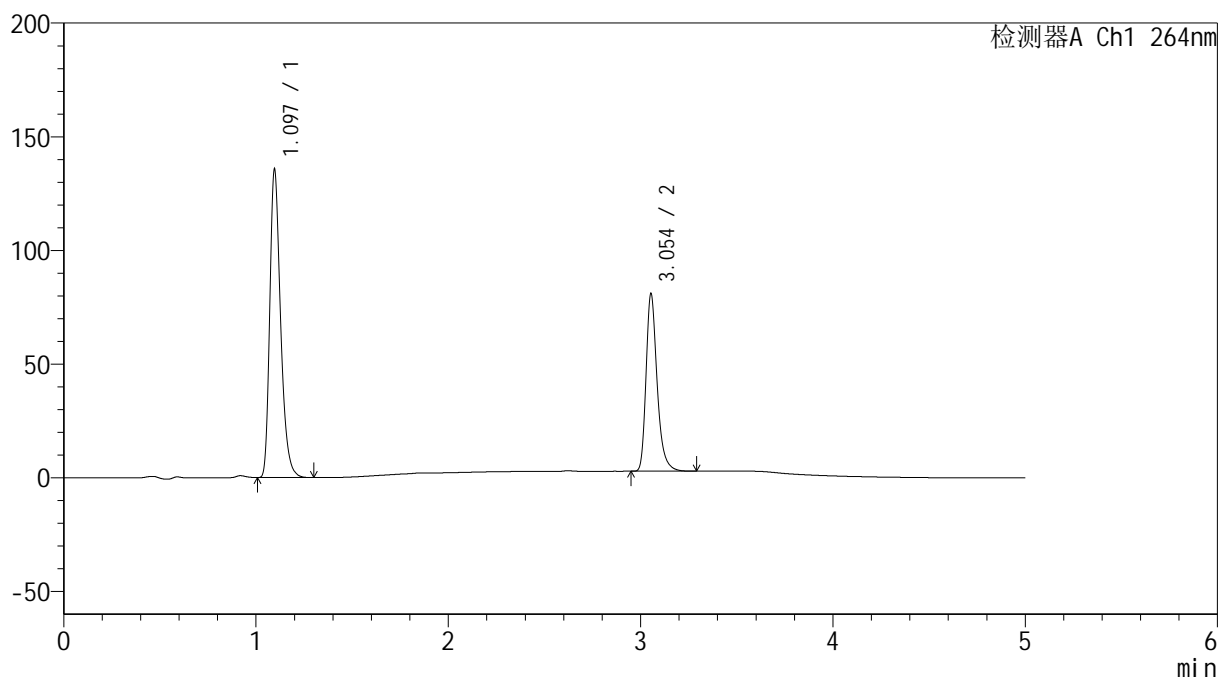
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2369-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:50:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:21              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	529728	135504	62.919	1874	1.315	--
2	3.054	312186	78035	37.081	14274	1.307	19.223
总计		841915	213539	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片1

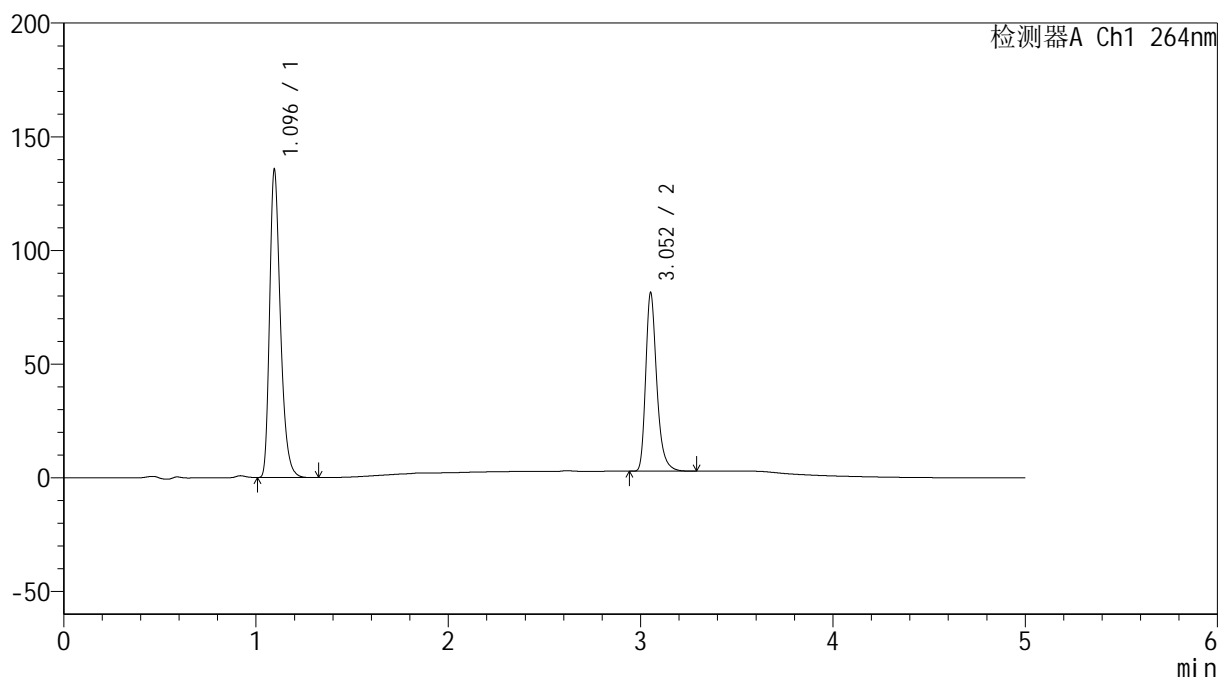
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2370-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 13:56:14 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	529143	135368	62.757	1877	1.314	--
2	3.052	314025	77972	37.243	14243	1.306	19.222
总计		843168	213339	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2

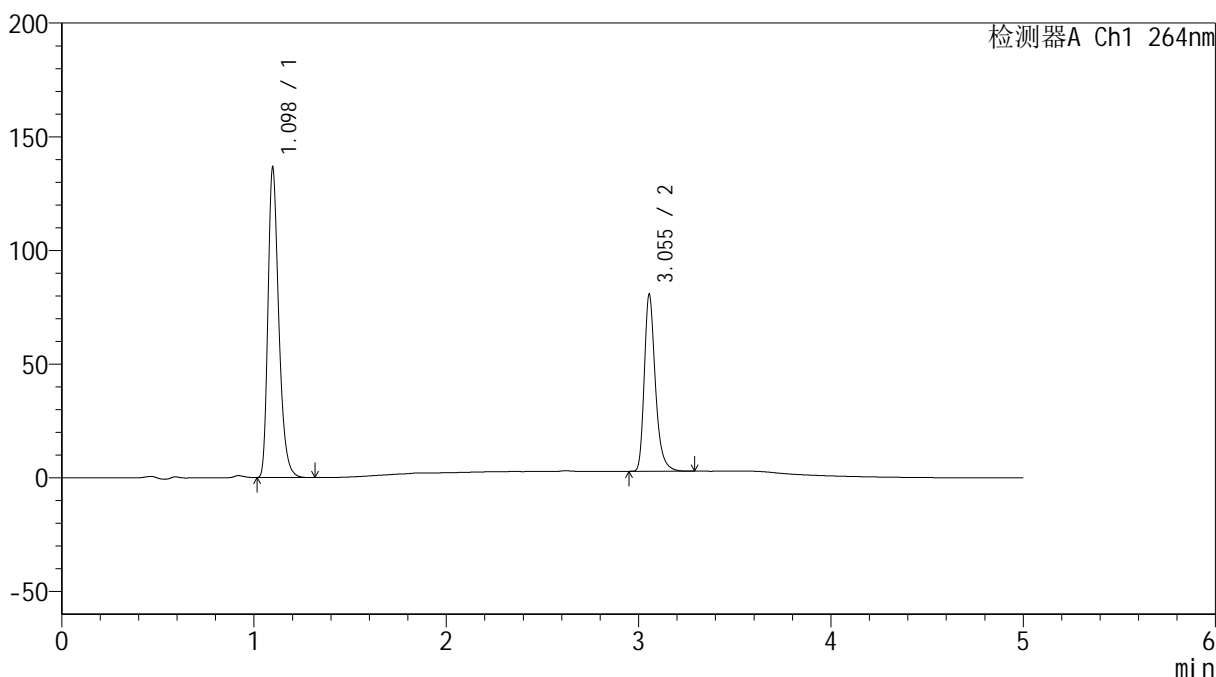
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2371-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:01:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:37      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	532890	136173	63.111	1883	1.316	--
2	3.055	311476	77836	36.889	14248	1.306	19.227
总计		844366	214009	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片3

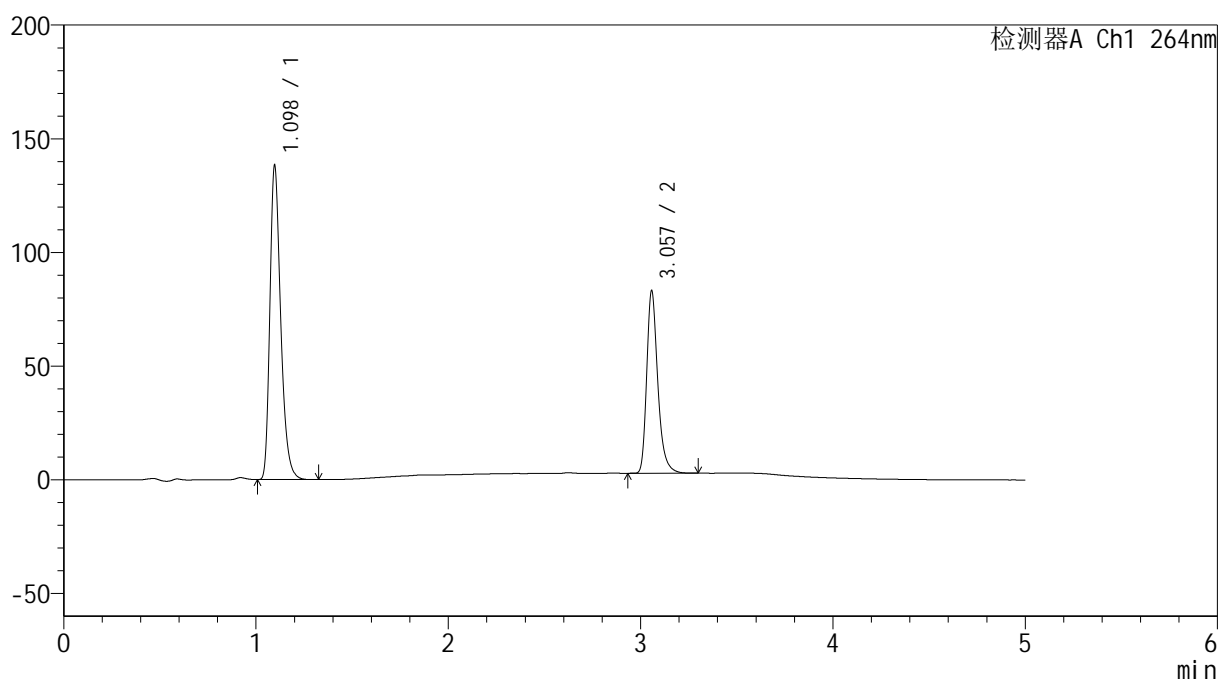
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2372-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:06:59 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	540345	138083	62.720	1878	1.315	--
2	3.057	321170	79941	37.280	14277	1.308	19.245
总计		861514	218024	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

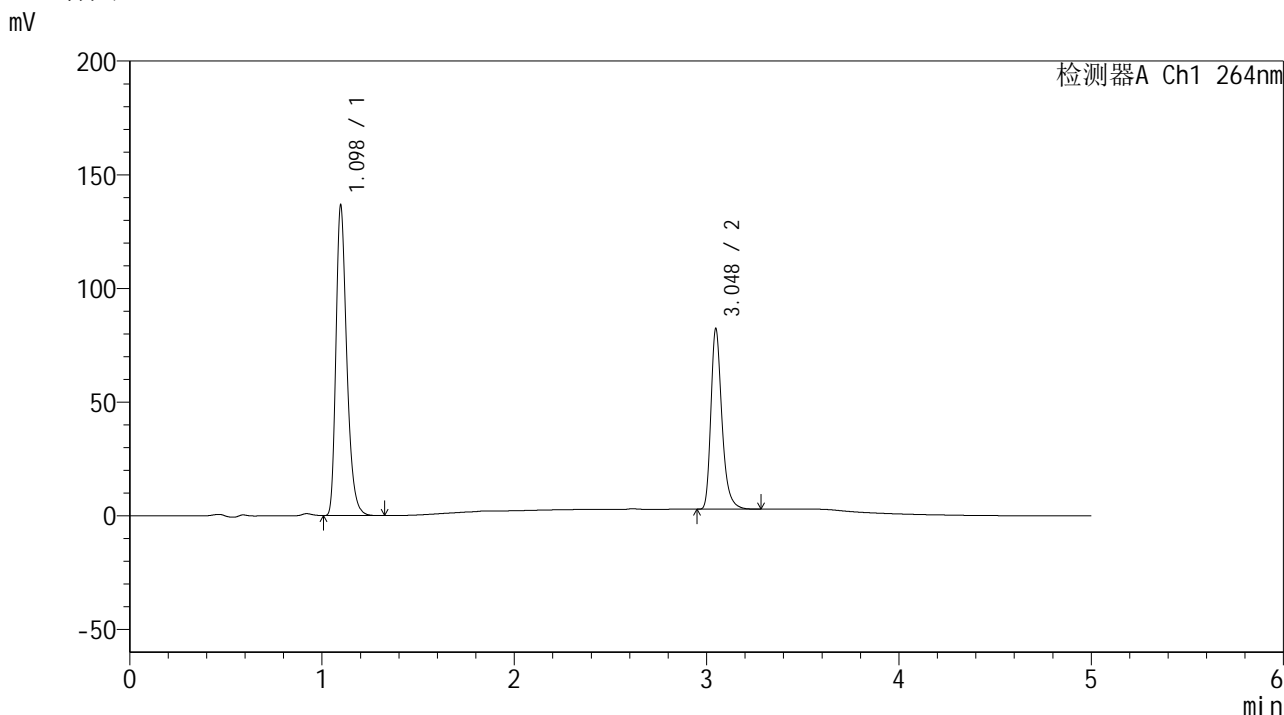
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片4

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2373-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:12:22                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:51              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.098	533709	136332	62.709	1881	1.316	--
2	3.048	317383	79361	37.291	14244	1.307	19.174
总计		851092	215693	100.000			

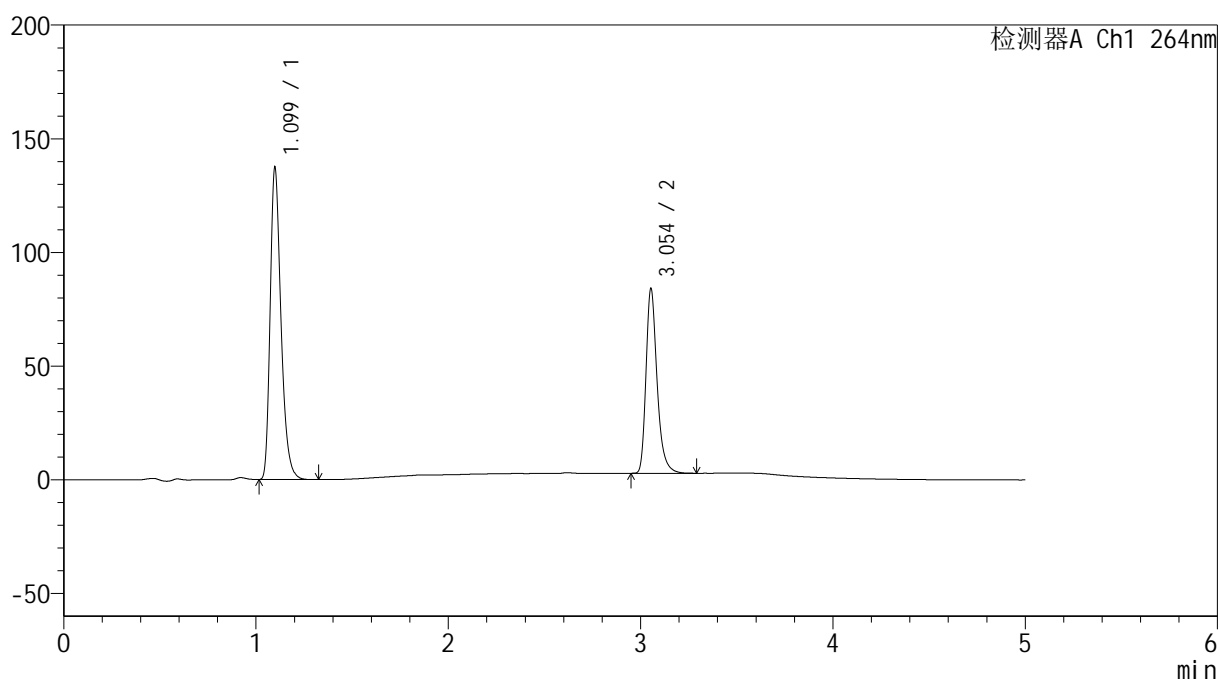
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2374-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:17:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:43:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	536693	136649	62.283	1883	1.318	--
2	3.054	325006	81159	37.717	14253	1.306	19.201
总计		861699	217809	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片6

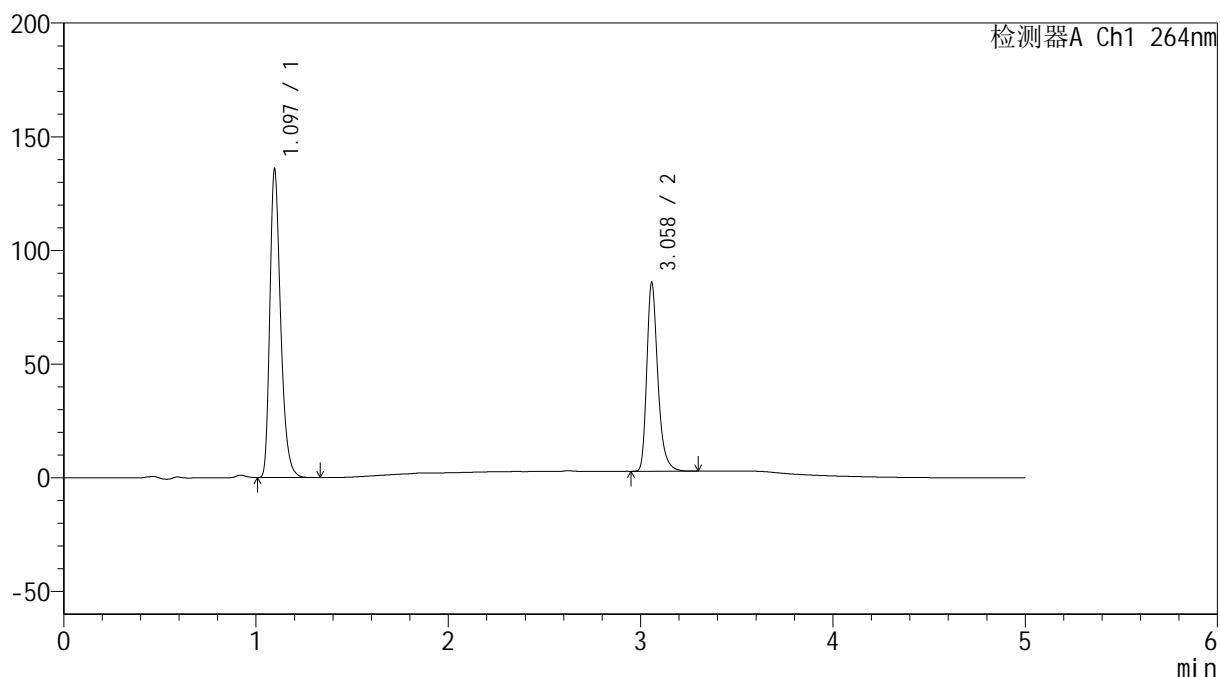
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2375-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:23:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	530059	135561	61.513	1876	1.315	--
2	3.058	331642	82476	38.487	14336	1.311	19.267
总计		861701	218037	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片1

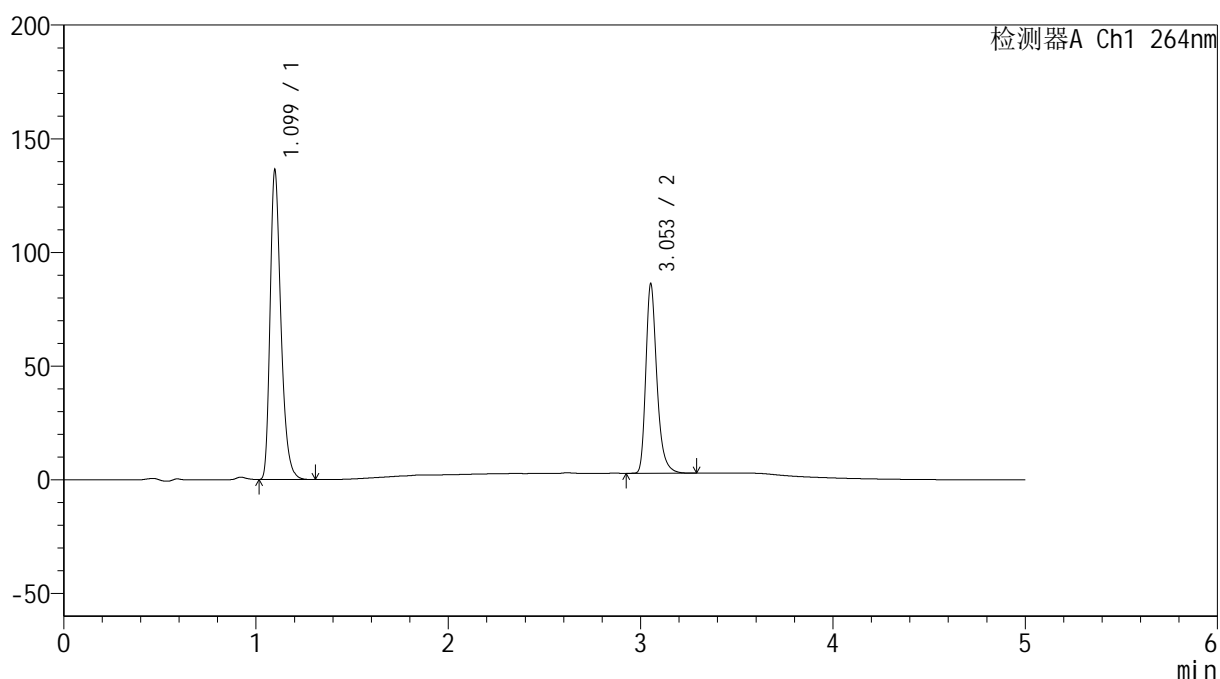
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2376-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:28:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	532524	135660	61.530	1876	1.317	--
2	3.053	332943	82937	38.470	14281	1.308	19.192
总计		865466	218598	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片2

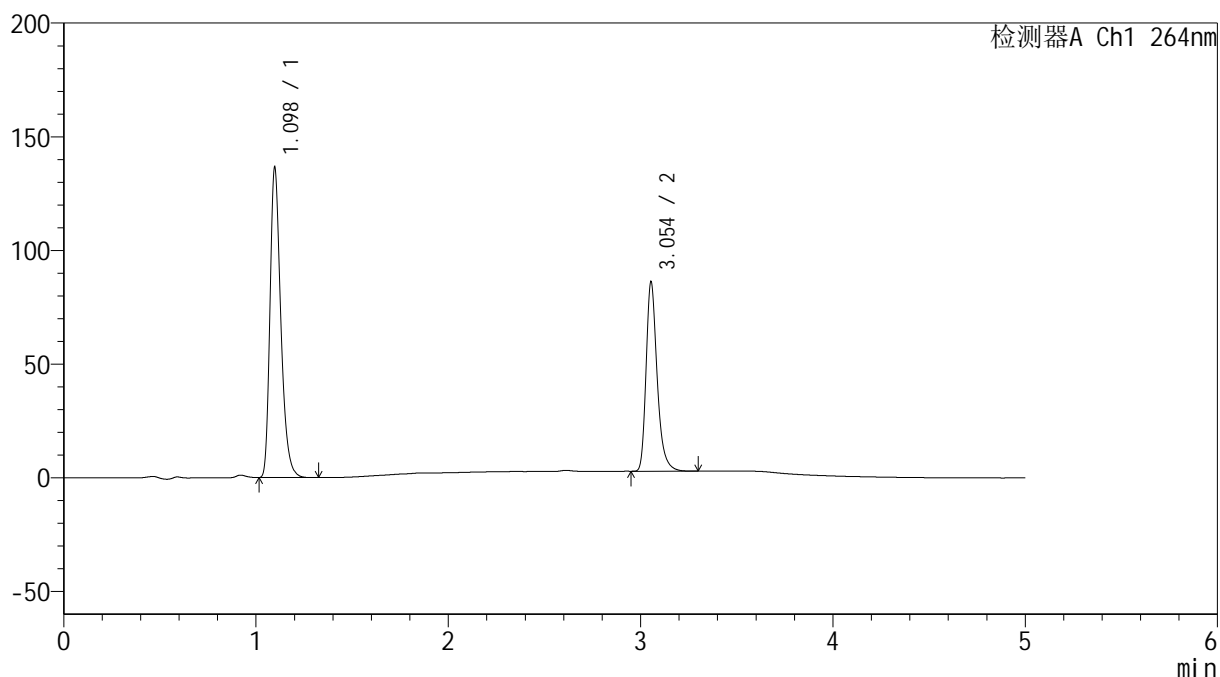
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2377-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:33:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	533097	136168	61.566	1882	1.316	--
2	3.054	332802	83226	38.434	14290	1.308	19.230
总计		865899	219393	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片3

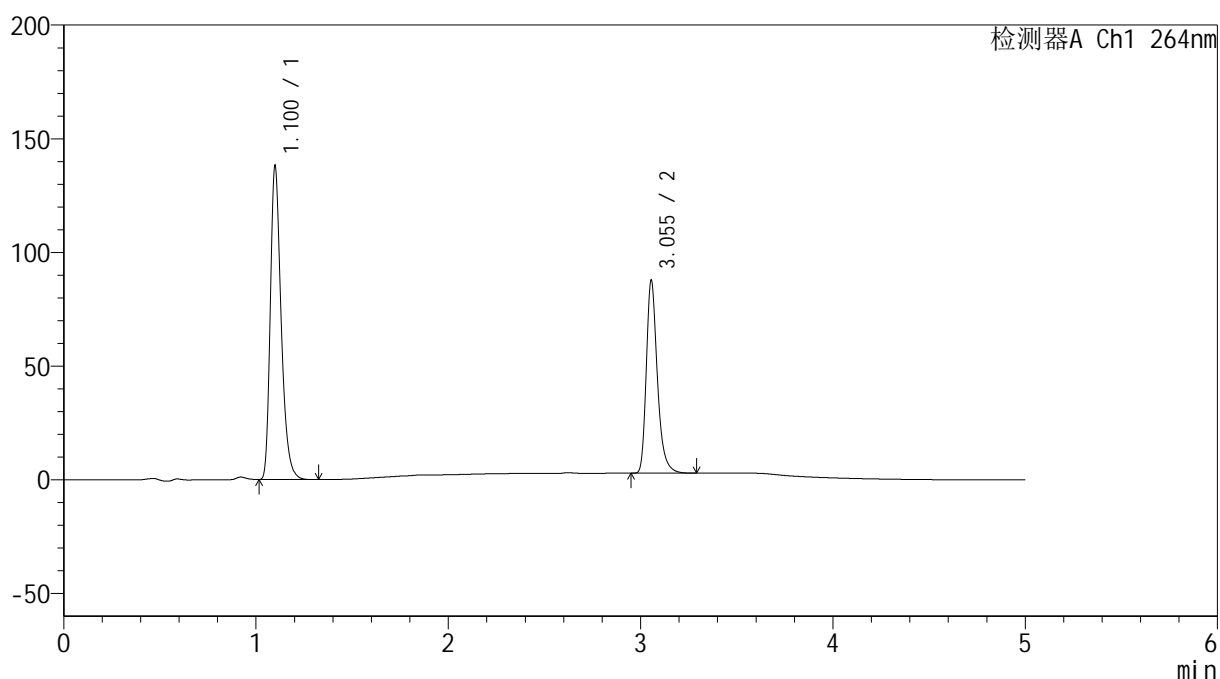
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2378-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:39:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:29      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	539924	136904	61.428	1882	1.319	--
2	3.055	339024	84883	38.572	14304	1.307	19.212
总计		878948	221787	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片4

供试品溶液-1



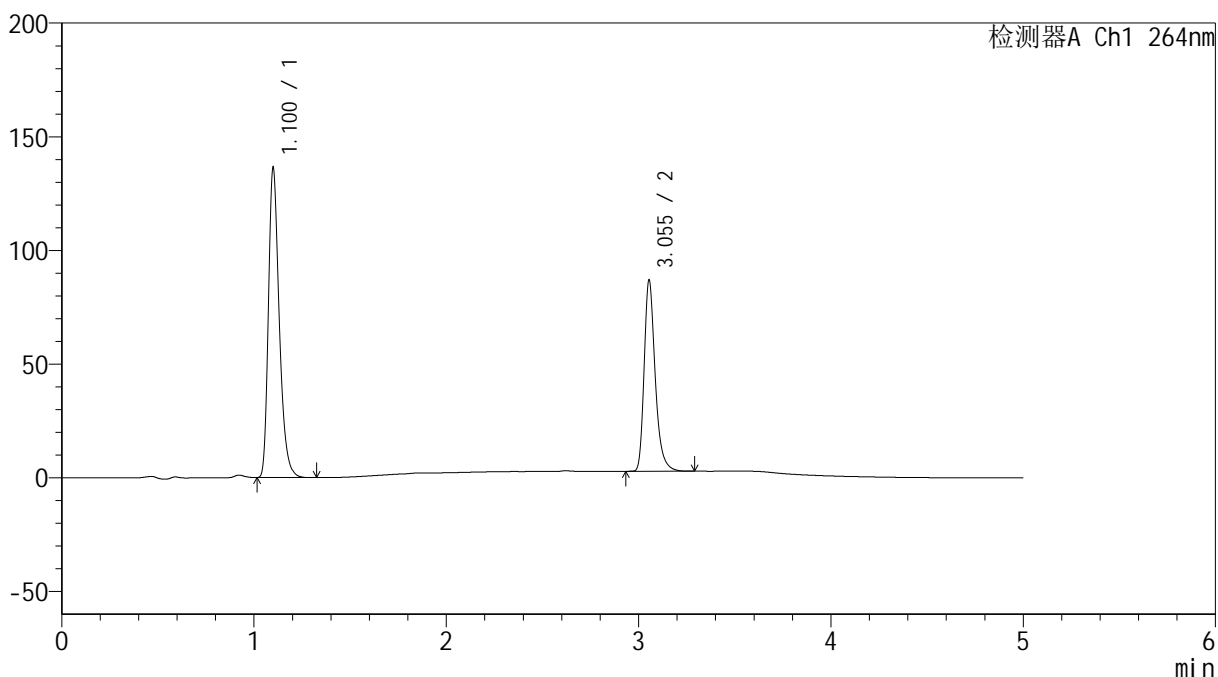
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2379-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:44:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	533233	134827	61.363	1881	1.320	--
2	3.055	335754	84068	38.637	14320	1.308	19.201
总计		868986	218895	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片5

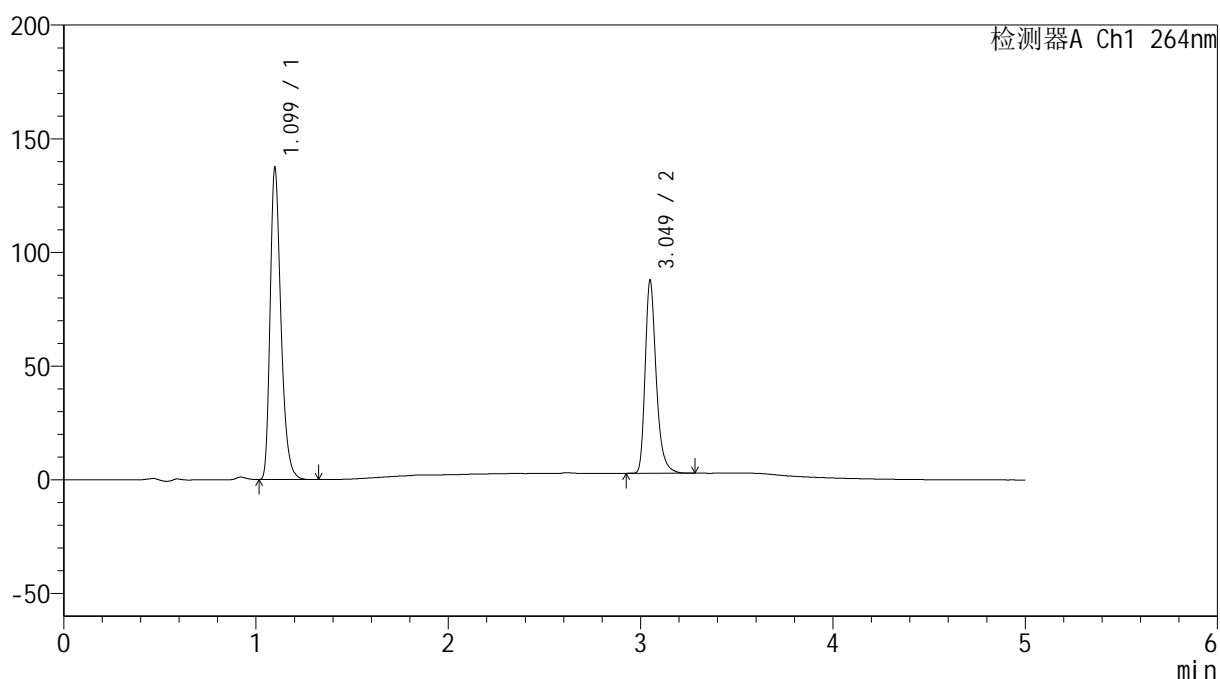
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2380-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:49:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	536468	136622	61.282	1878	1.317	--
2	3.049	338935	84401	38.718	14276	1.311	19.168
总计		875403	221022	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

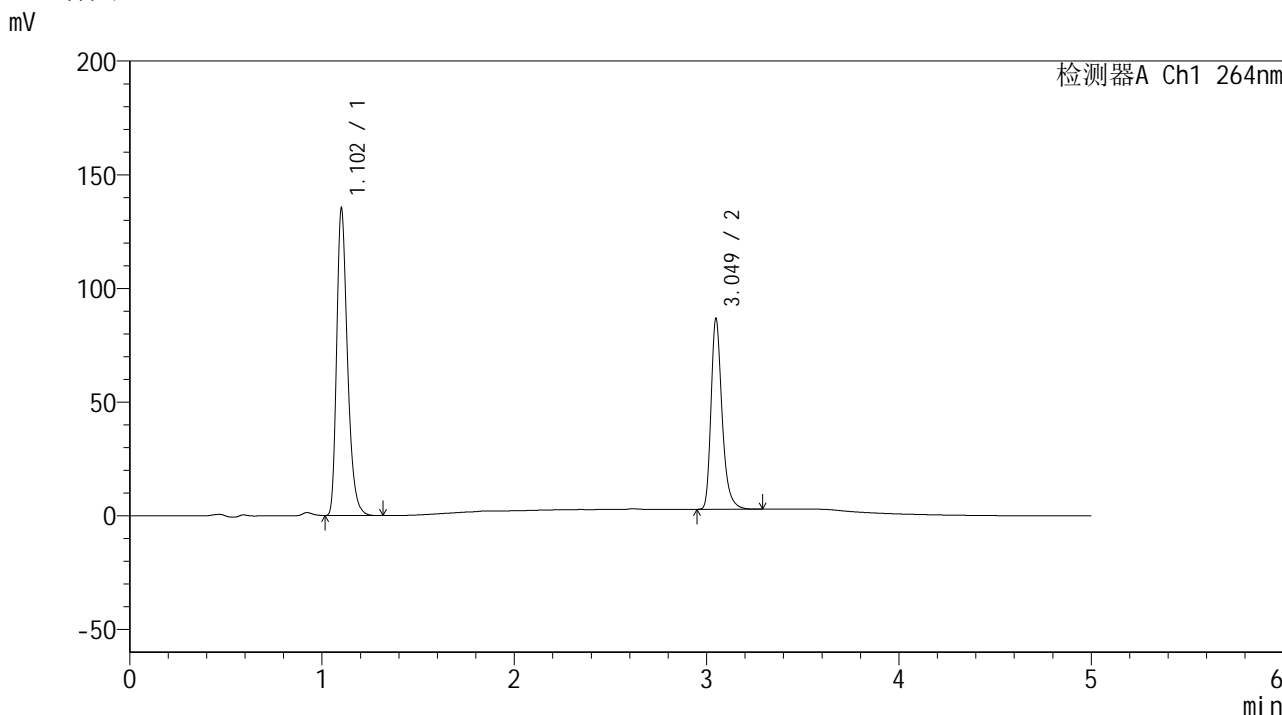
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片6

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2381-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 14:55:20                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:44:54              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.102	529076	133695	61.212	1888	1.317	--
2	3.049	335257	83655	38.788	14218	1.309	19.118
总计		864333	217350	100.000			

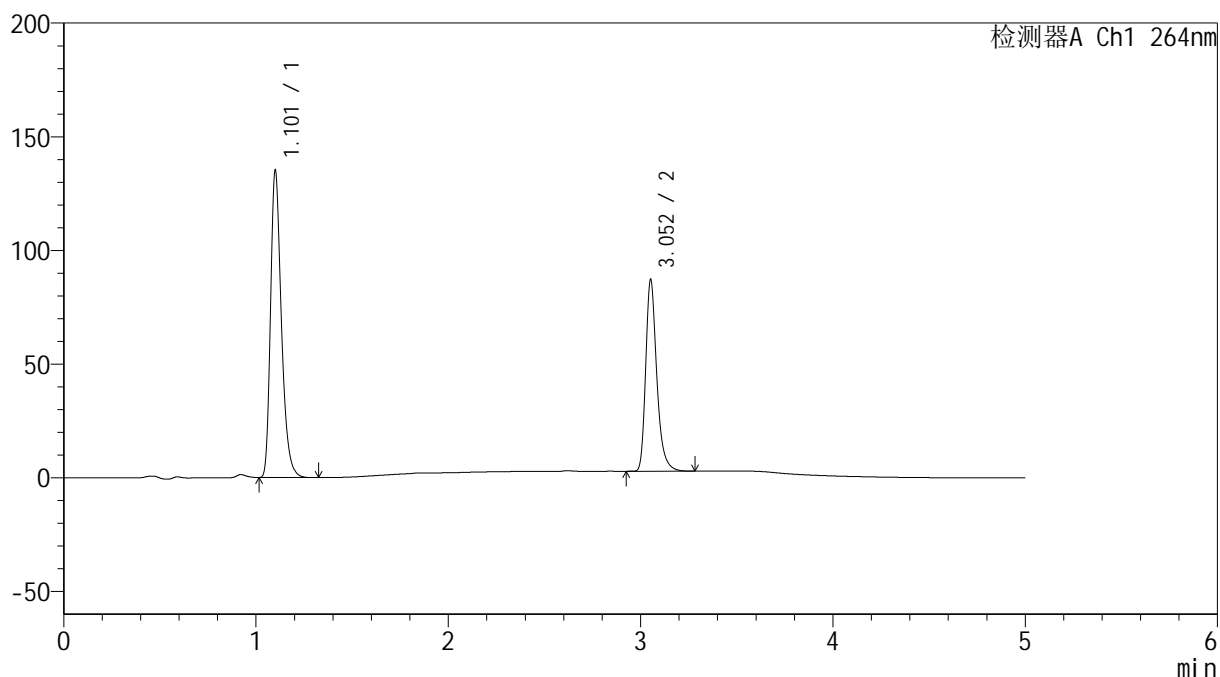
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2382-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:00:42 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	529154	133142	61.082	1884	1.320	--
2	3.052	337142	83732	38.918	14252	1.308	19.158
总计		866296	216874	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

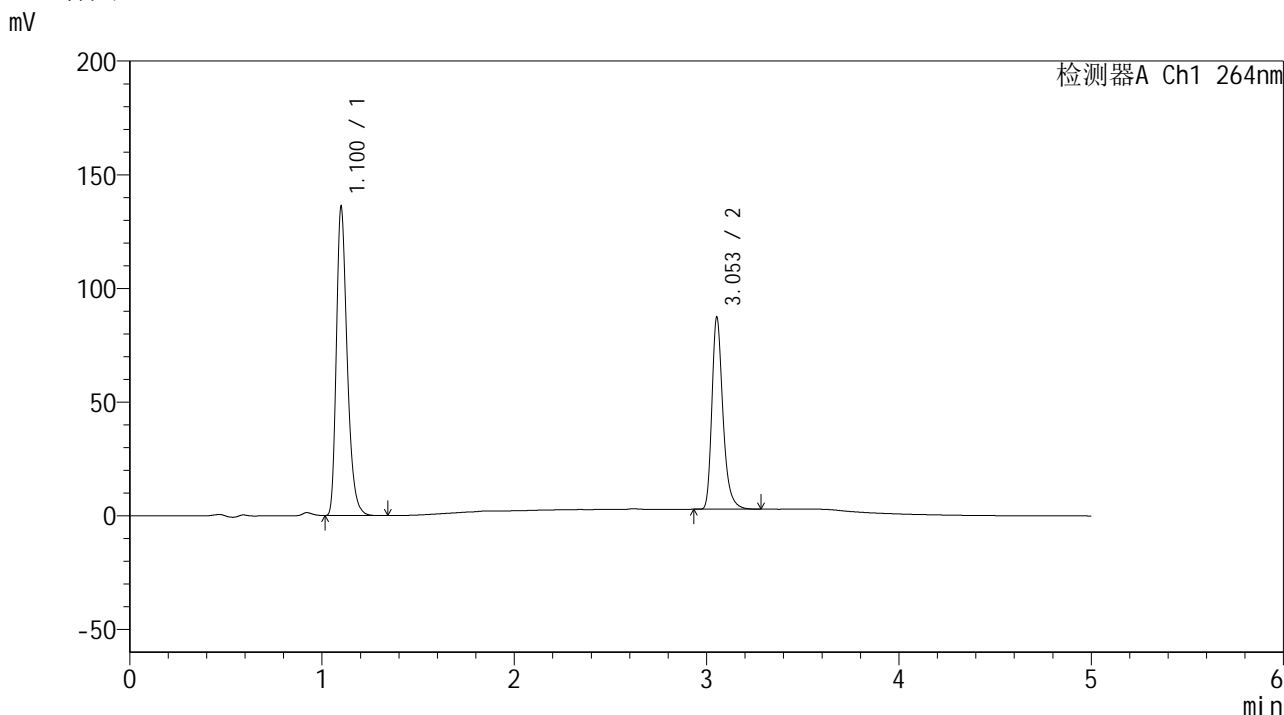
均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2383-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:06:05                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:10              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	531808	134615	61.172	1884	1.319	--
2	3.053	337562	84196	38.828	14280	1.307	19.189
总计		869371	218811	100.000			

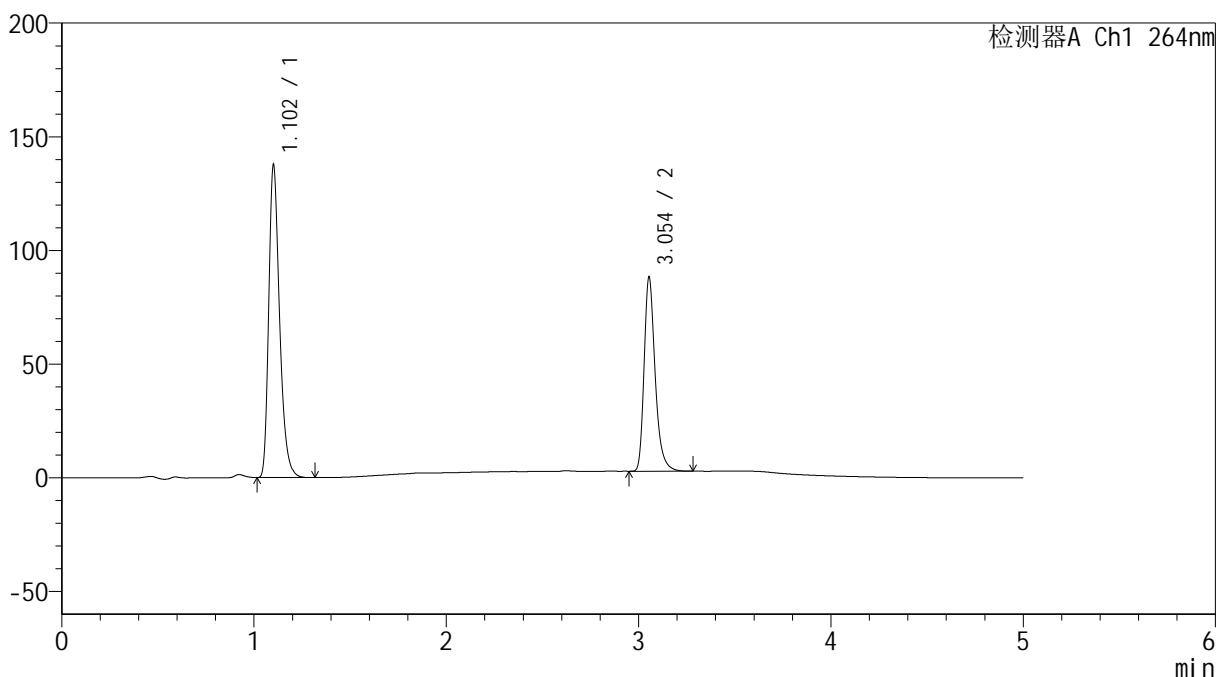
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2384-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:11:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	538481	136362	61.218	1885	1.317	--
2	3.054	341132	85346	38.782	14304	1.308	19.170
总计		879613	221708	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片4

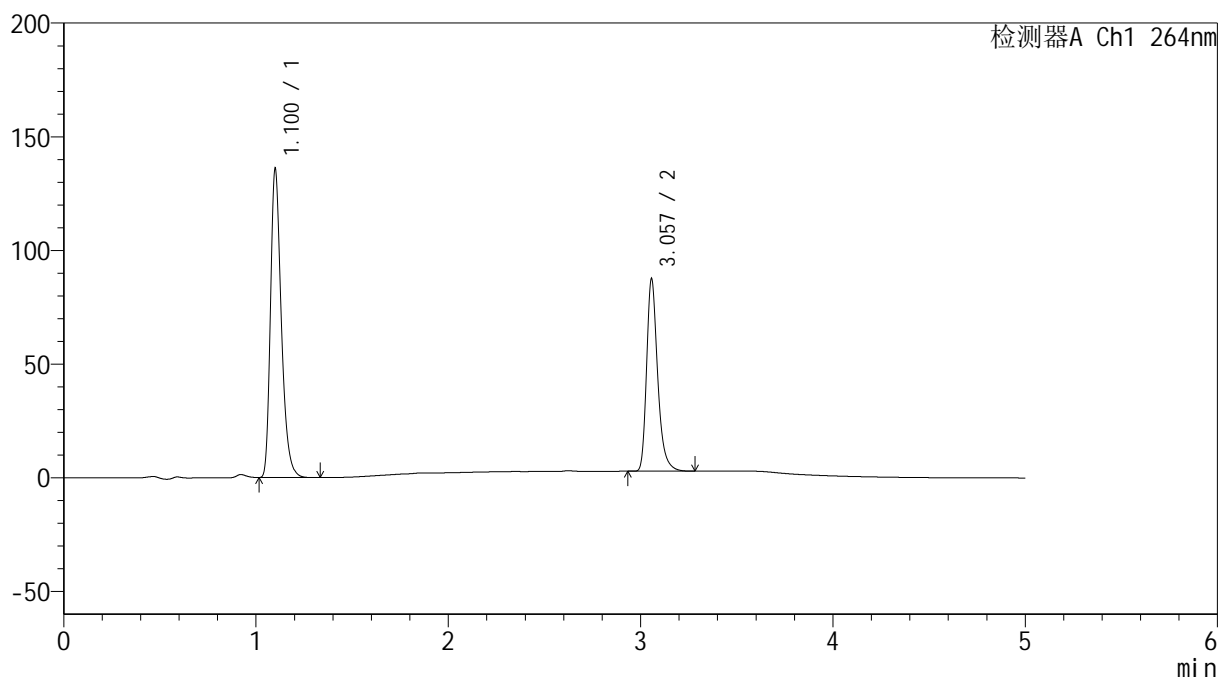
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2385-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:16:51                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:25              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

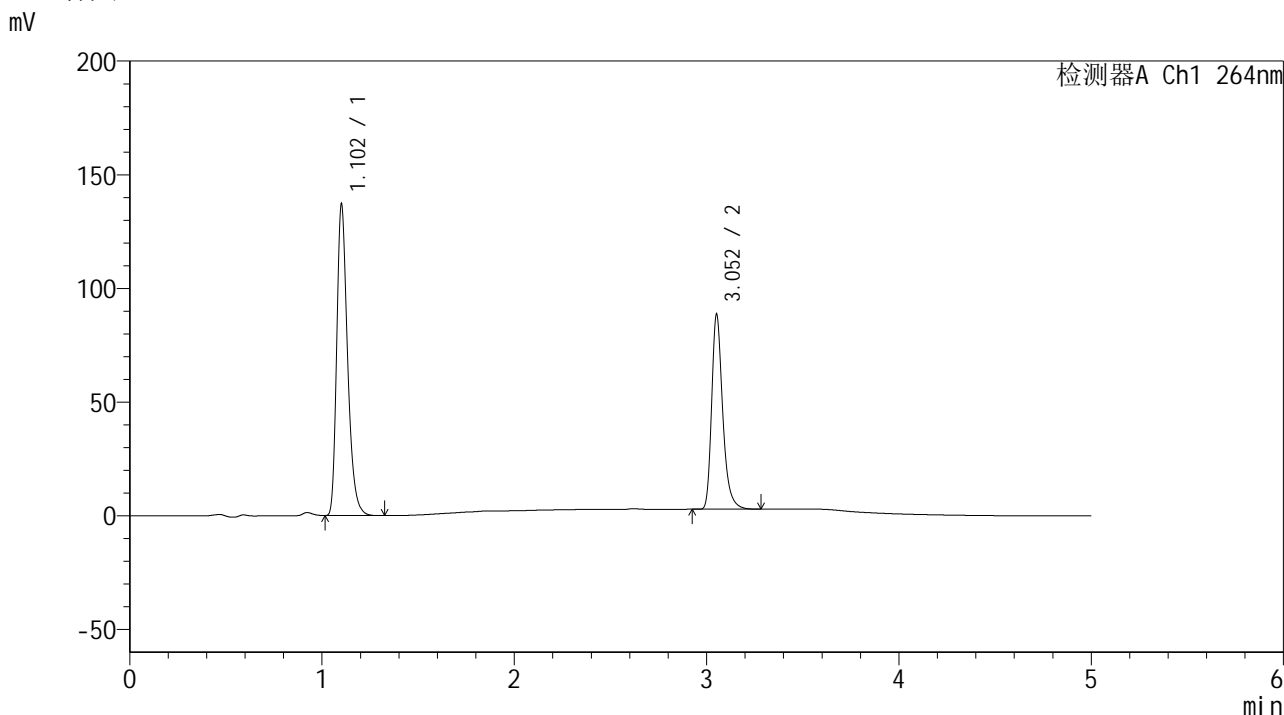
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	531619	134133	61.136	1881	1.320	--
2	3.057	337948	84445	38.864	14328	1.310	19.215
总计		869567	218579	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2386-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:22:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:32              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.102	536112	135743	61.032	1886	1.317	--
2	3.052	342303	85034	38.968	14287	1.308	19.152
总计		878415	220777	100.000			

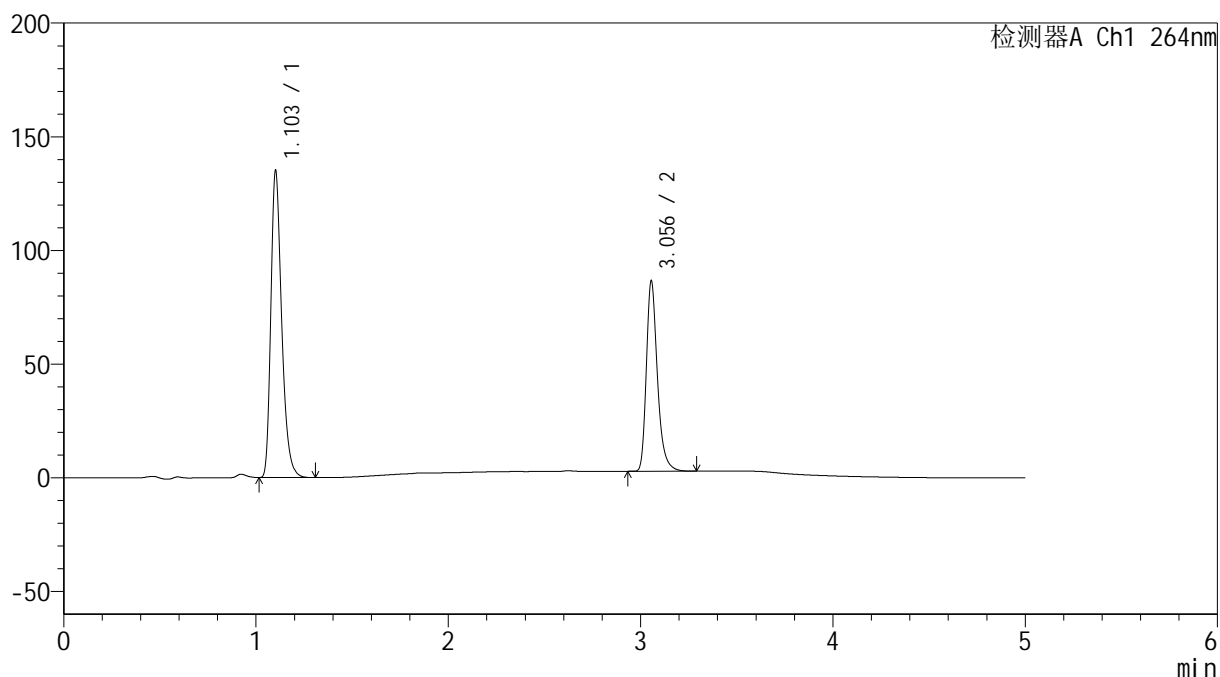
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2387-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:27:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	527913	134194	61.216	1895	1.315	--
2	3.056	334464	83739	38.784	14321	1.307	19.198
总计		862377	217933	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片1  
 供试品溶液-1



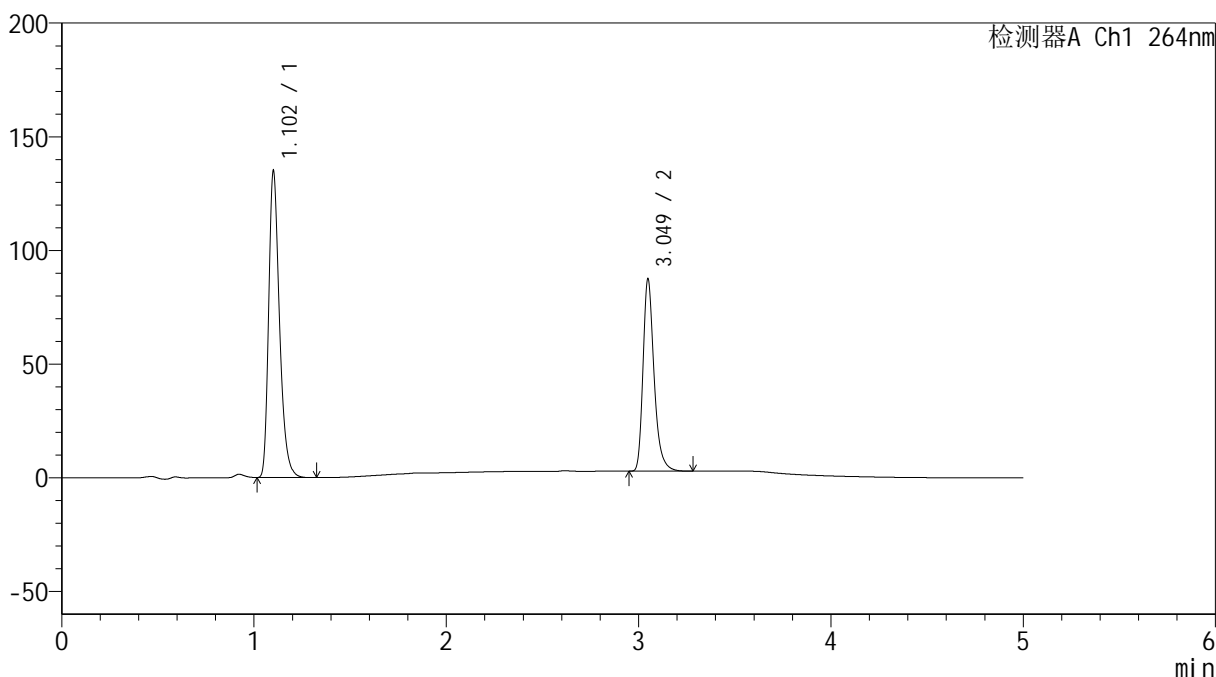
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2388-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:33:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

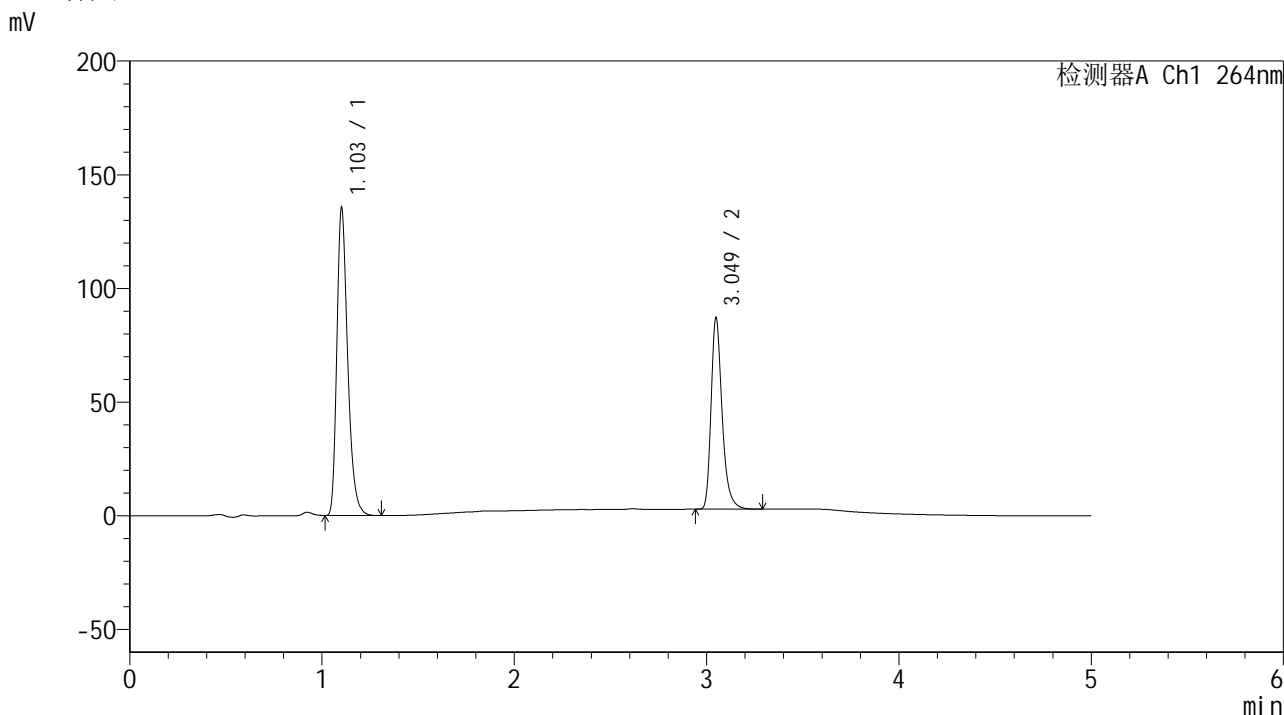
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	527426	133387	60.938	1891	1.318	--
2	3.049	338089	84381	39.062	14241	1.310	19.133
总计		865515	217767	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2389-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:38:25                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:45:56              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.103	530045	134625	61.168	1891	1.315	--
2	3.049	336496	84000	38.832	14272	1.310	19.127
总计		866541	218625	100.000			

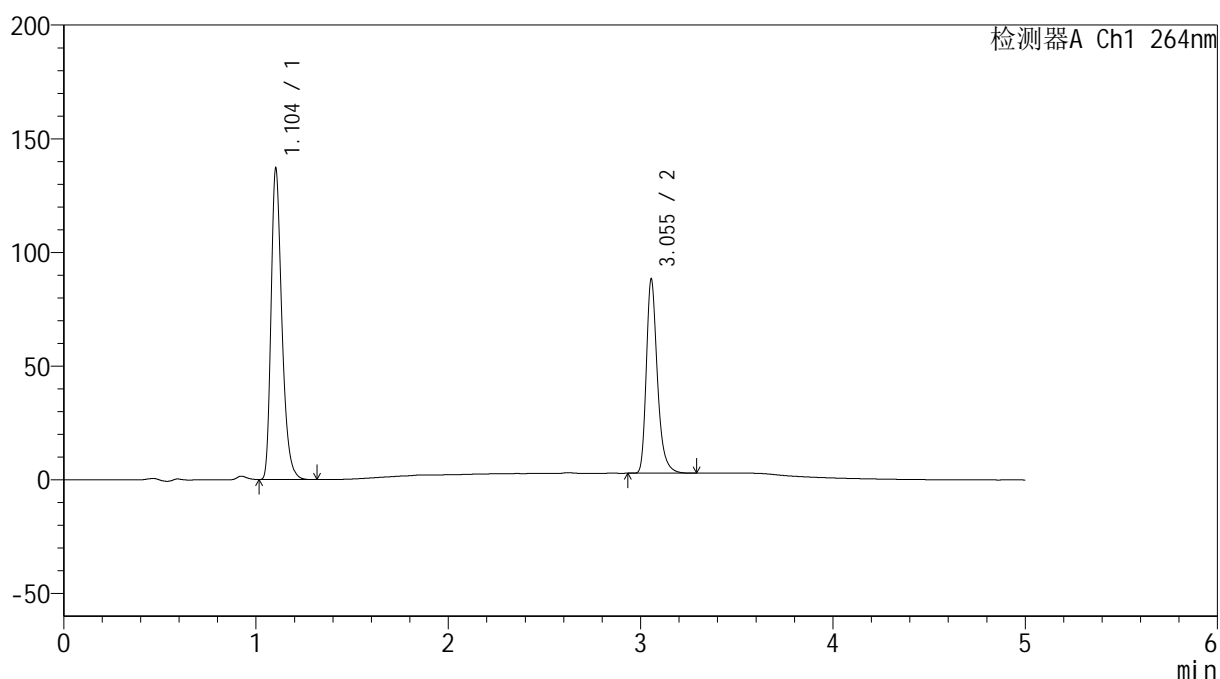
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2390-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:43:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

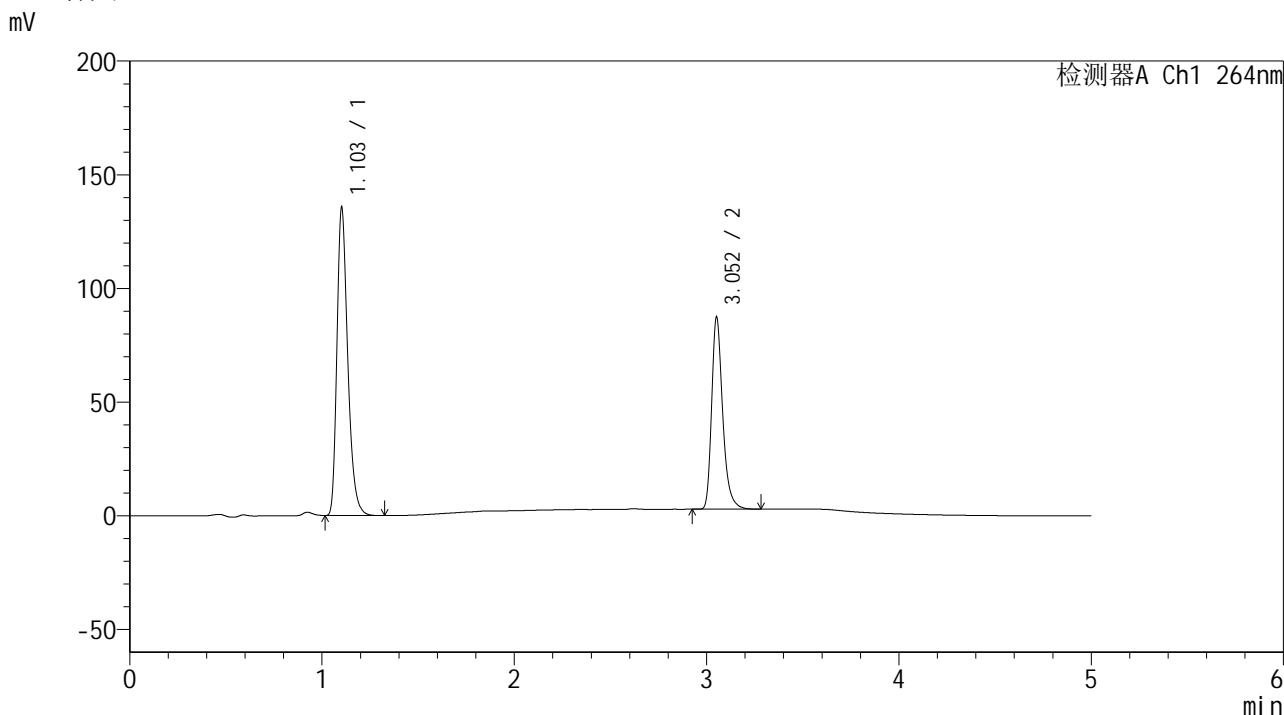
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	535712	136549	61.112	1892	1.314	--
2	3.055	340902	85399	38.888	14324	1.307	19.170
总计		876614	221948	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 - 0-69/7-2391-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:49:13                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:12              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.103	529855	134946	61.111	1898	1.314	--
2	3.052	337186	83770	38.889	14310	1.309	19.170
总计		867041	218716	100.000			

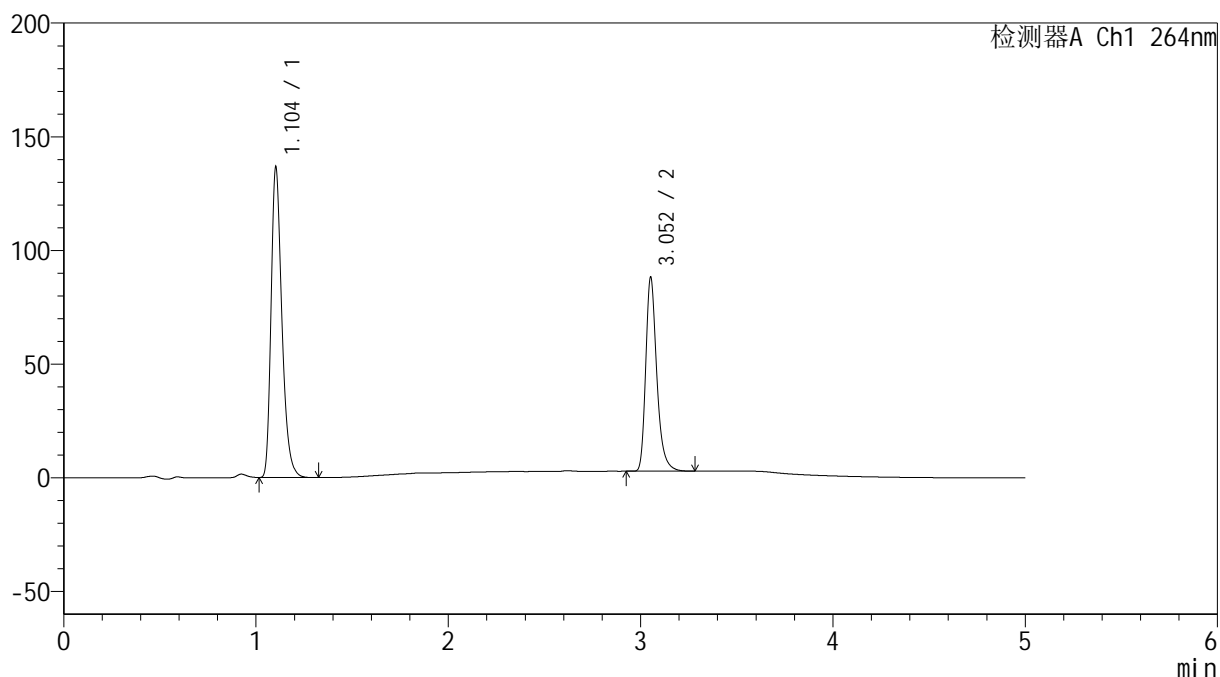
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2392-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 15:54:36 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

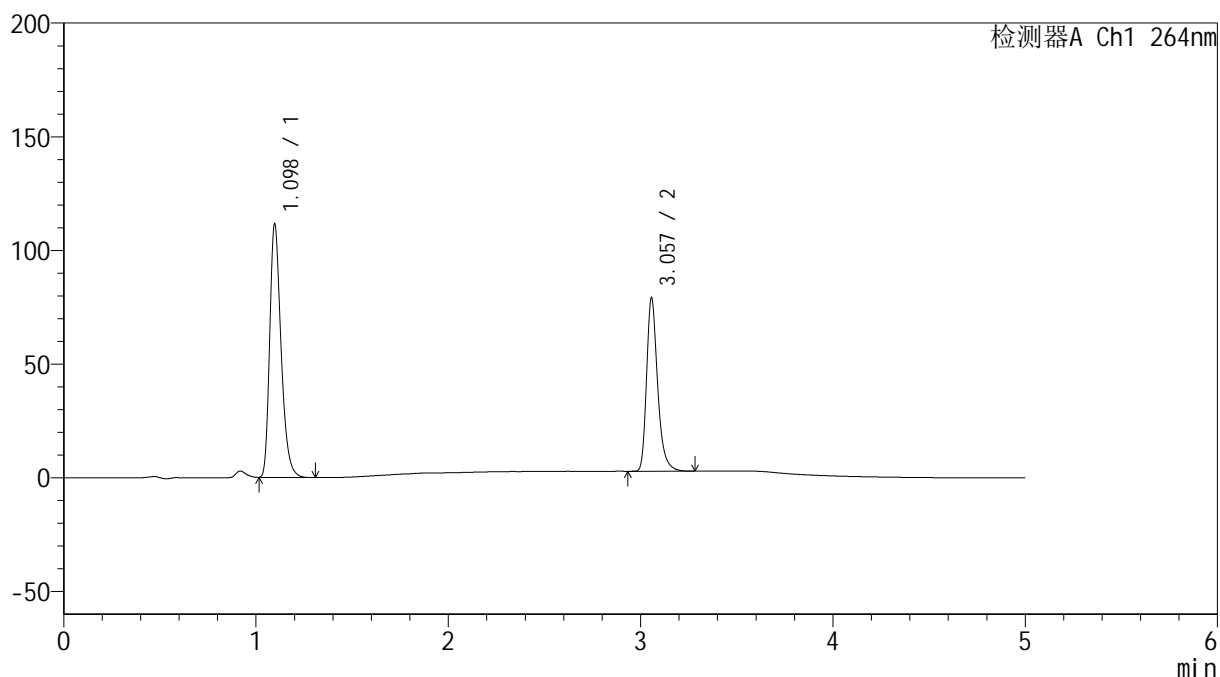
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	534158	136221	61.045	1892	1.313	--
2	3.052	340858	84779	38.955	14277	1.308	19.133
总计		875016	221001	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2393-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:00:00 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	456916	111439	60.007	1699	1.308	--
2	3.057	304524	76135	39.993	14360	1.310	18.784
总计		761440	187574	100.000			

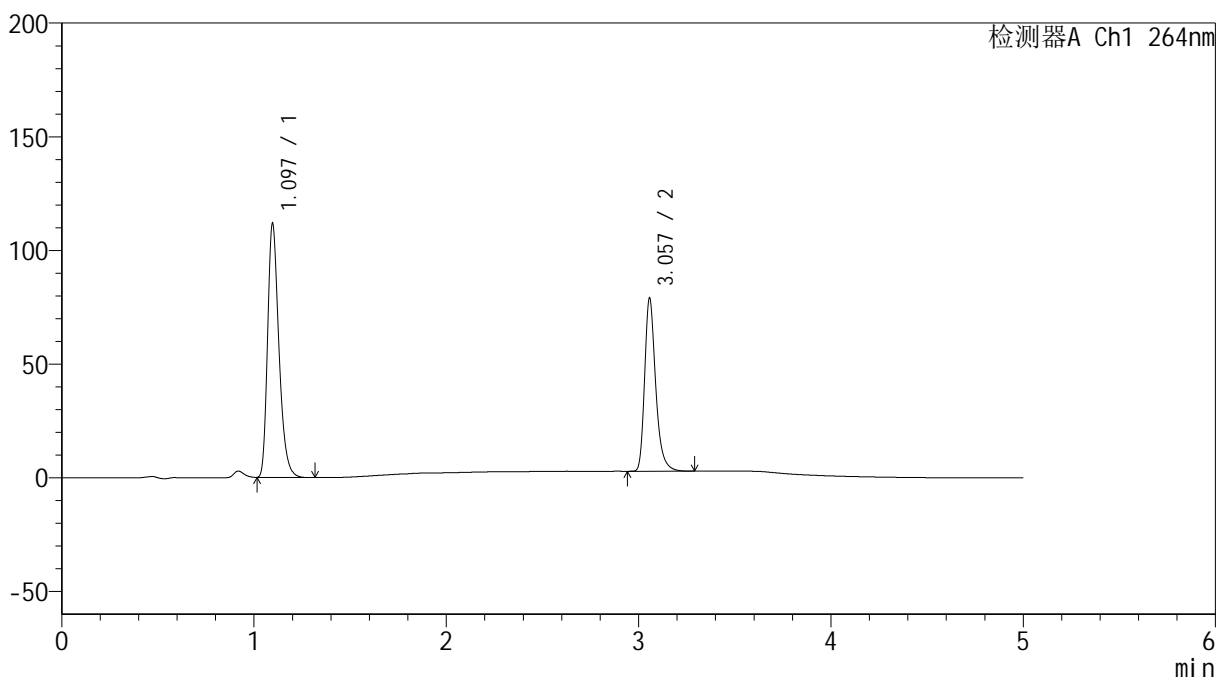
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 0-69/7-2394-2 - cbzj-506993p-rcqx-1-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:05:24      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:35      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	456805	111657	60.027	1704	1.307	--
2	3.057	304201	75953	39.973	14338	1.309	18.803
总计		761006	187610	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性1-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2

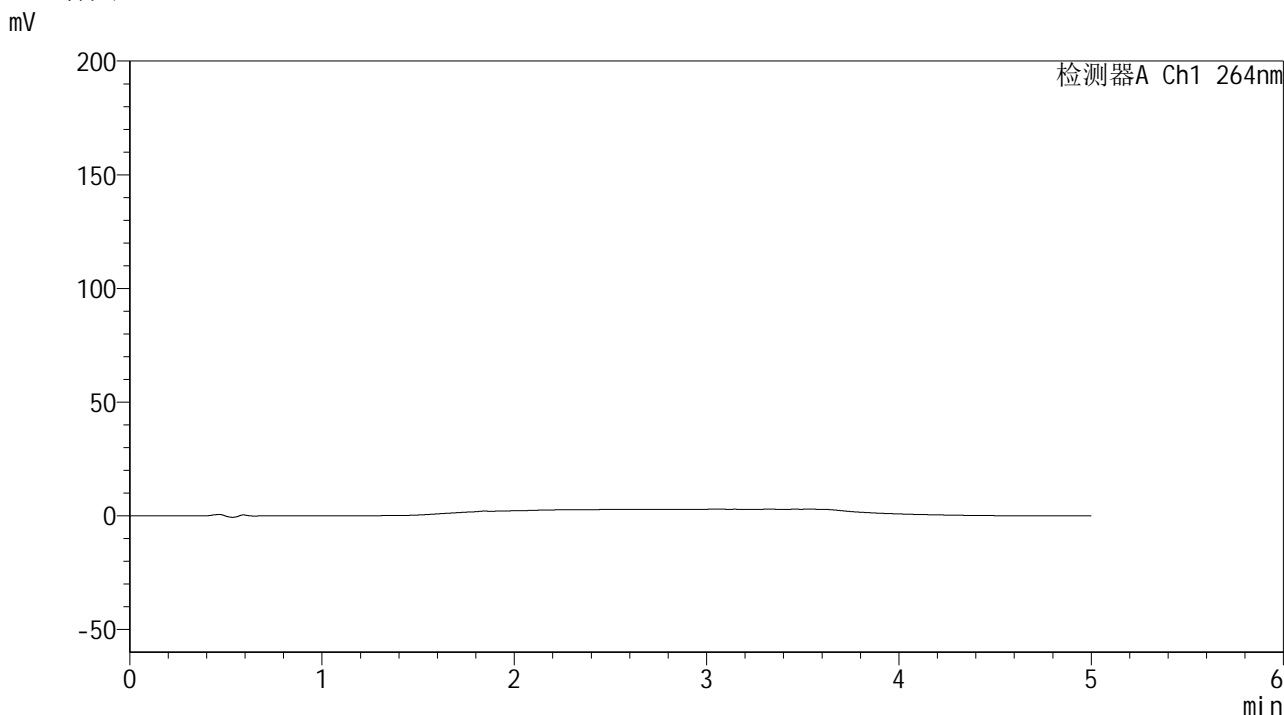


# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2395-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:10:49                                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:44                              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

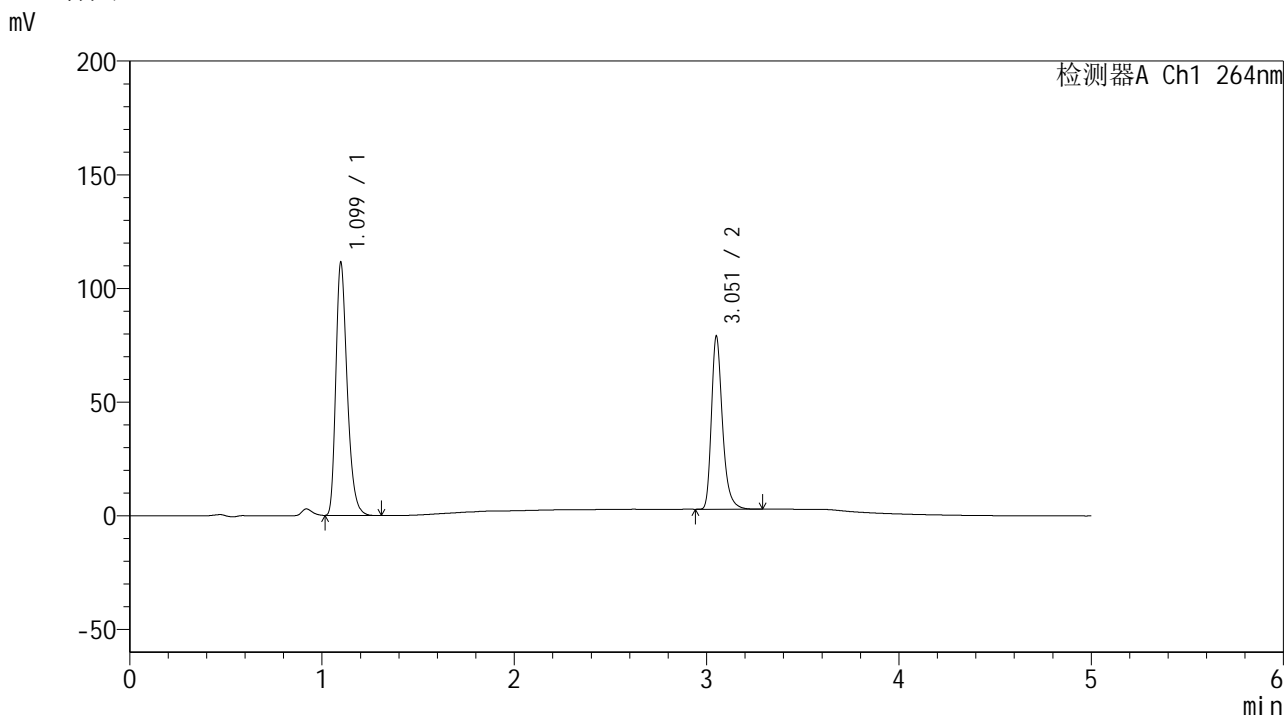
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2396-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:16:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:51      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	455738	111074	60.005	1705	1.308	--
2	3.051	303761	75134	39.995	14279	1.312	18.722
总计		759499	186208	100.000			

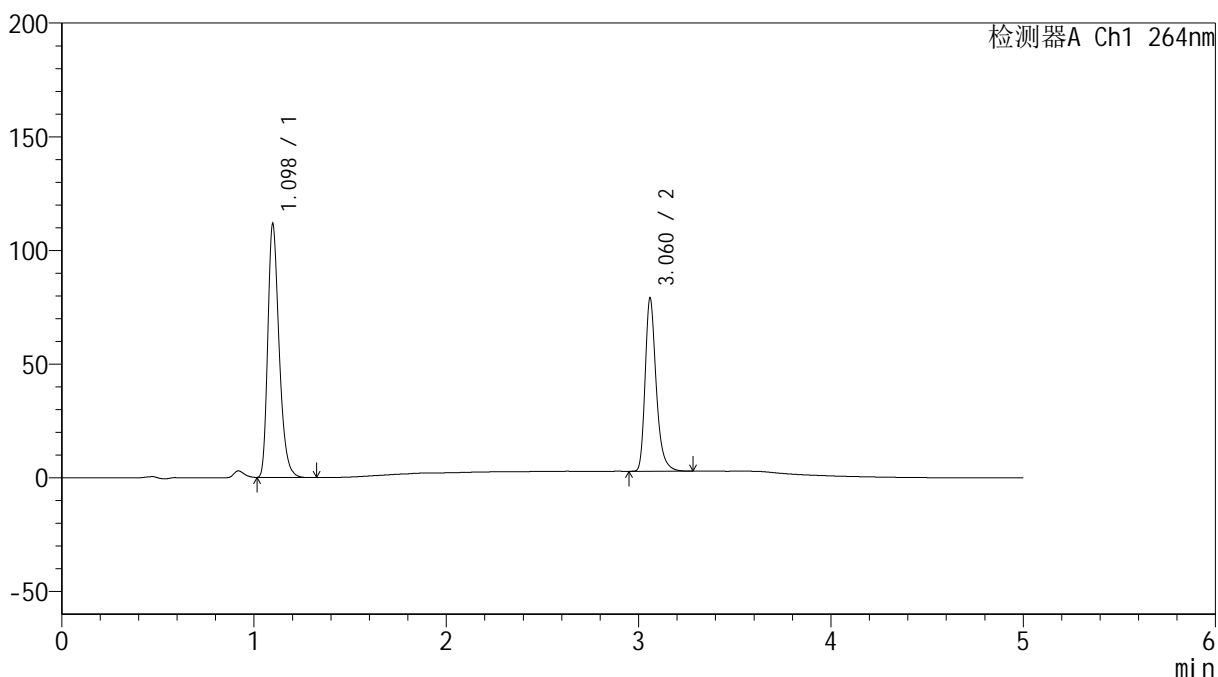
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-69/7-2397-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:21:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:46:58      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	456287	111347	60.013	1705	1.307	--
2	3.060	304024	75306	39.987	14396	1.309	18.823
总计		760312	186652	100.000			

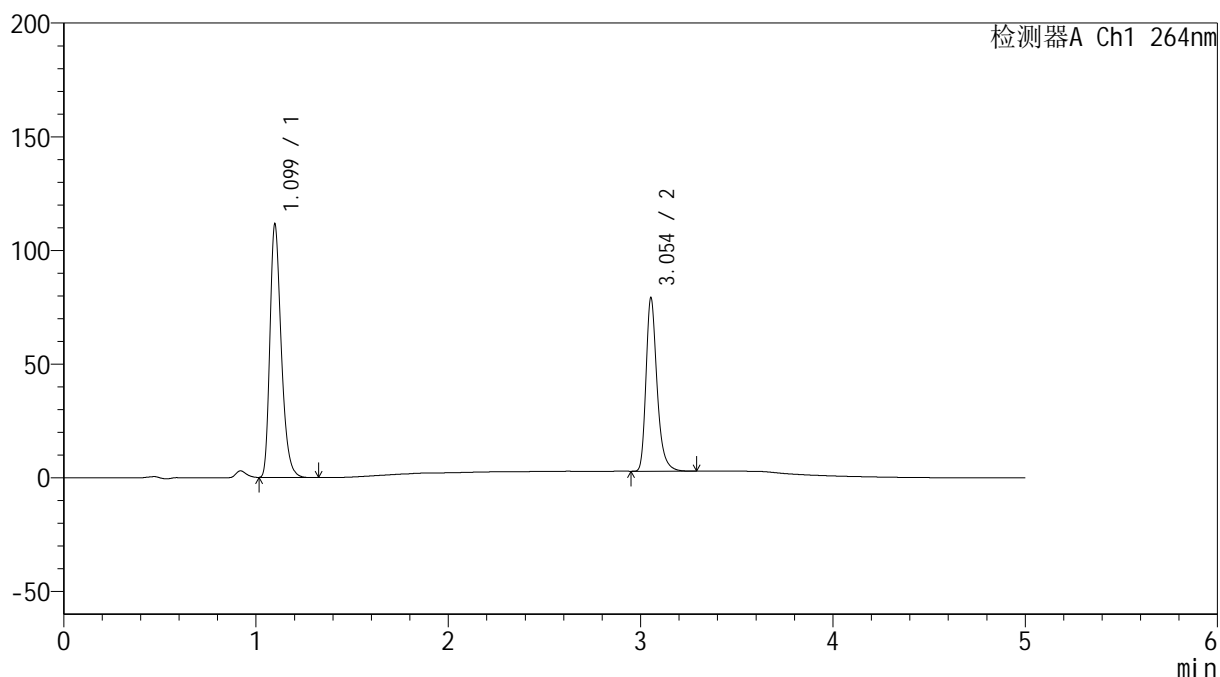
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2398-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:27:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	456229	111040	59.998	1702	1.309	--
2	3.054	304175	76153	40.002	14341	1.307	18.749
总计		760404	187192	100.000			

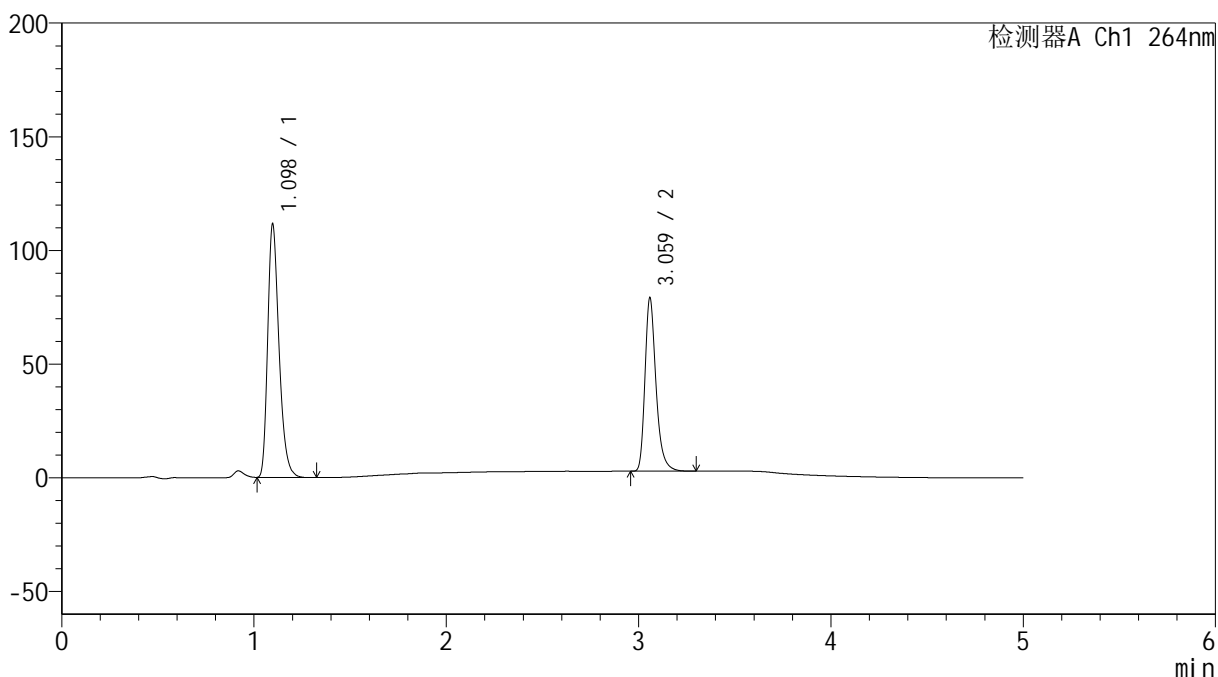
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-3

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2399-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:32:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:13      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455890	111371	59.986	1702	1.307	--
2	3.059	304099	75455	40.014	14378	1.311	18.814
总计		759989	186825	100.000			

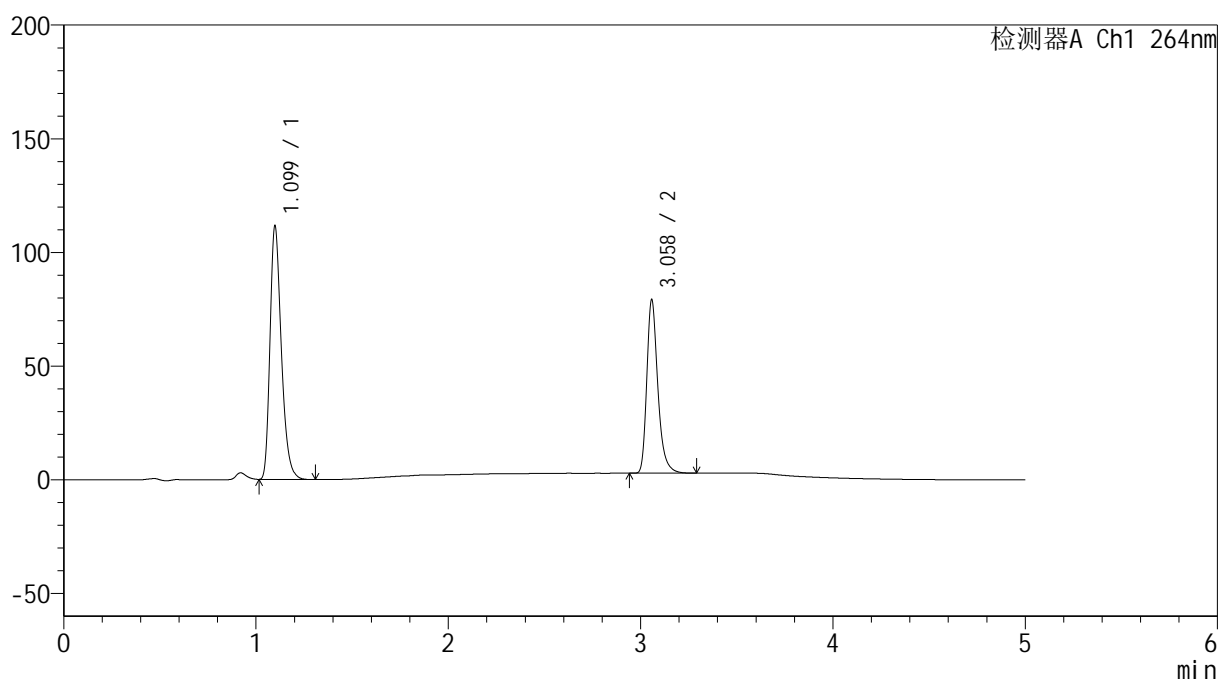
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2400-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:37:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	456386	110951	59.992	1706	1.309	--
2	3.058	304357	75895	40.008	14397	1.311	18.796
总计		760742	186846	100.000			

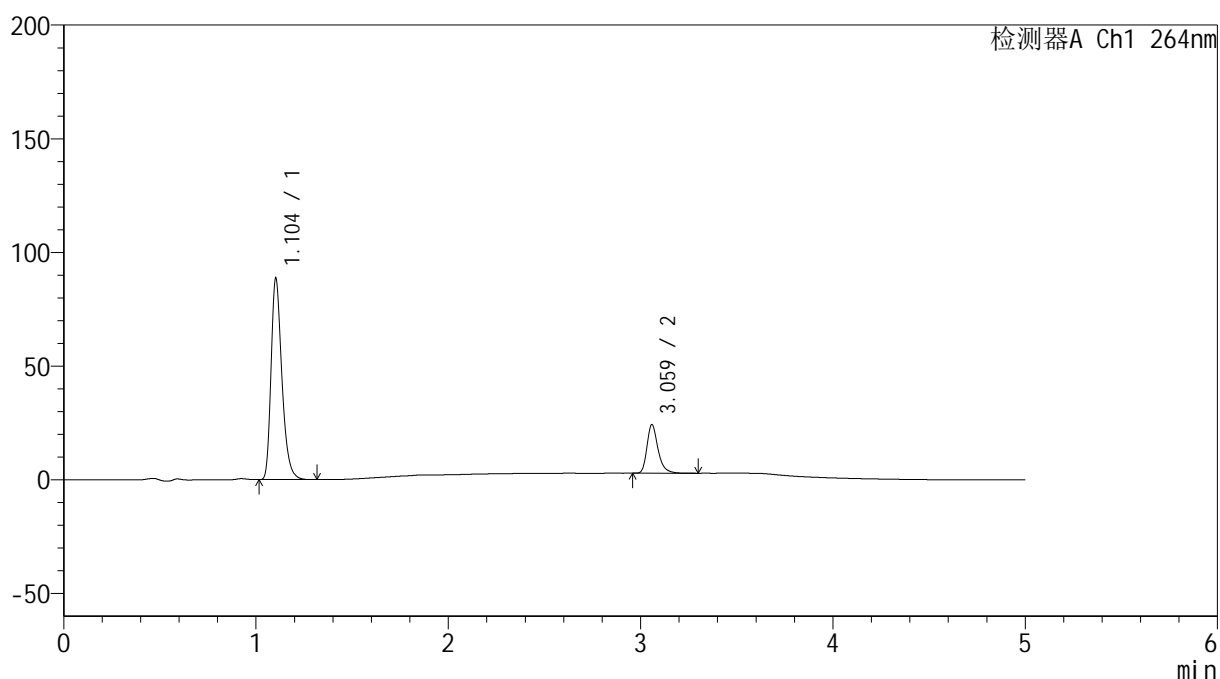
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2401-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:43:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	346970	88390	80.213	1890	1.312	--
2	3.059	85589	21190	19.787	14345	1.310	19.194
总计		432560	109579	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片1

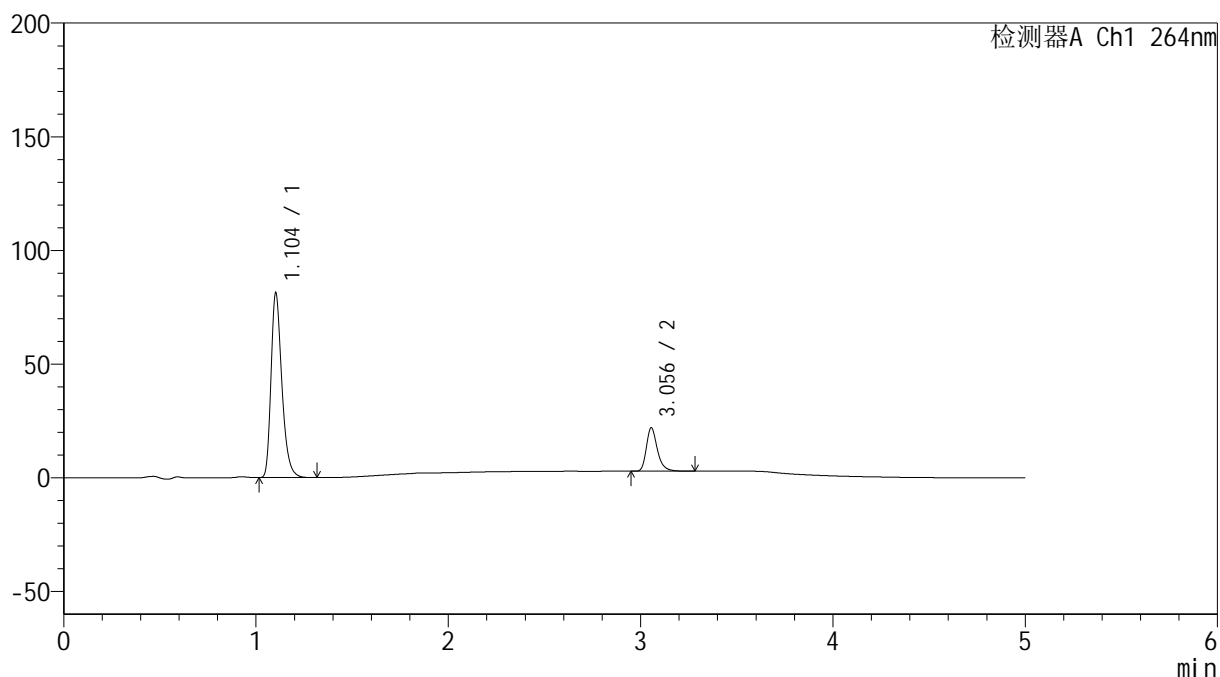
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2402-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:48:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	318316	81101	80.647	1895	1.313	--
2	3.056	76388	19128	19.353	14330	1.304	19.184
总计		394704	100230	100.000			

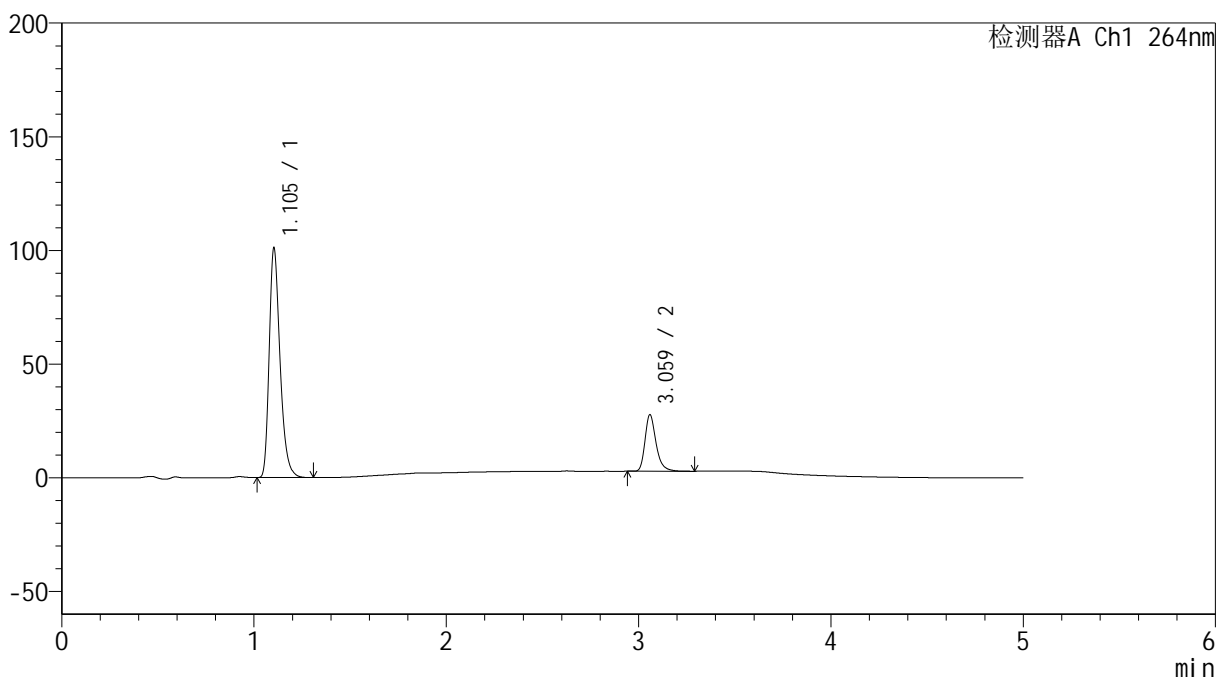
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2403-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:54:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

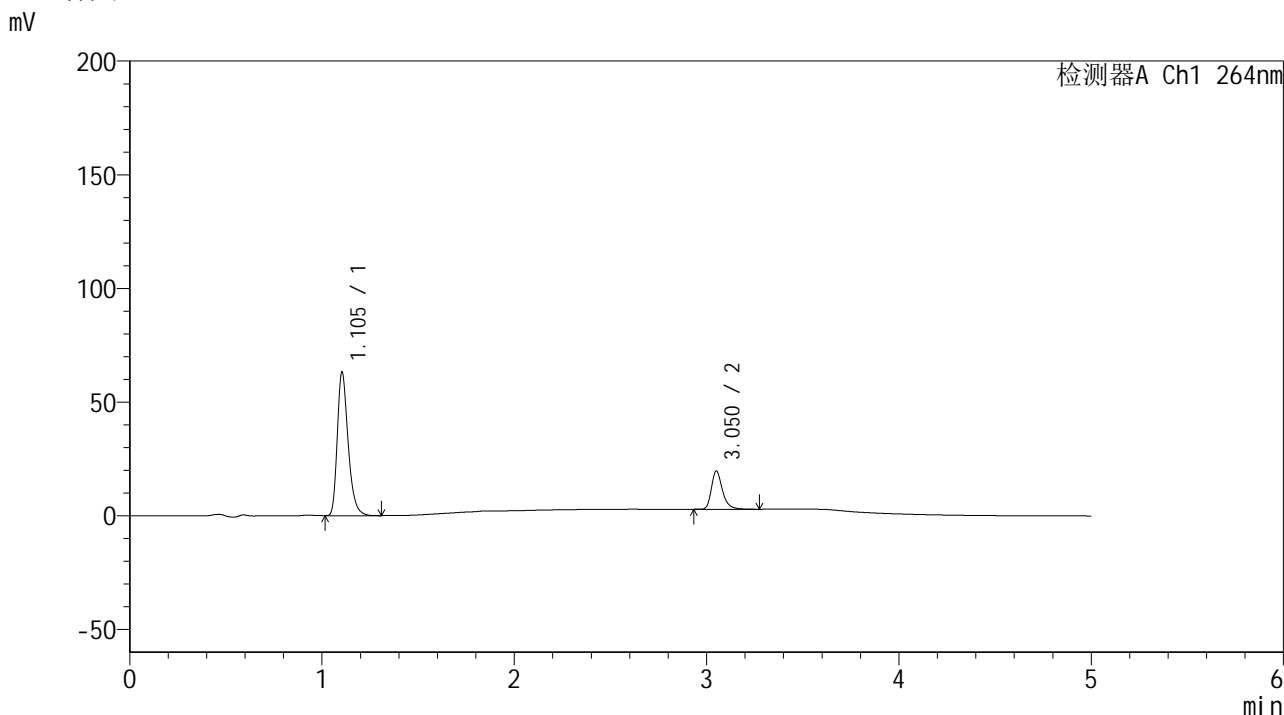
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	395878	100973	79.931	1896	1.312	--
2	3.059	99399	24581	20.069	14337	1.312	19.193
总计		495277	125554	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2404-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 16:59:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:47:52              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

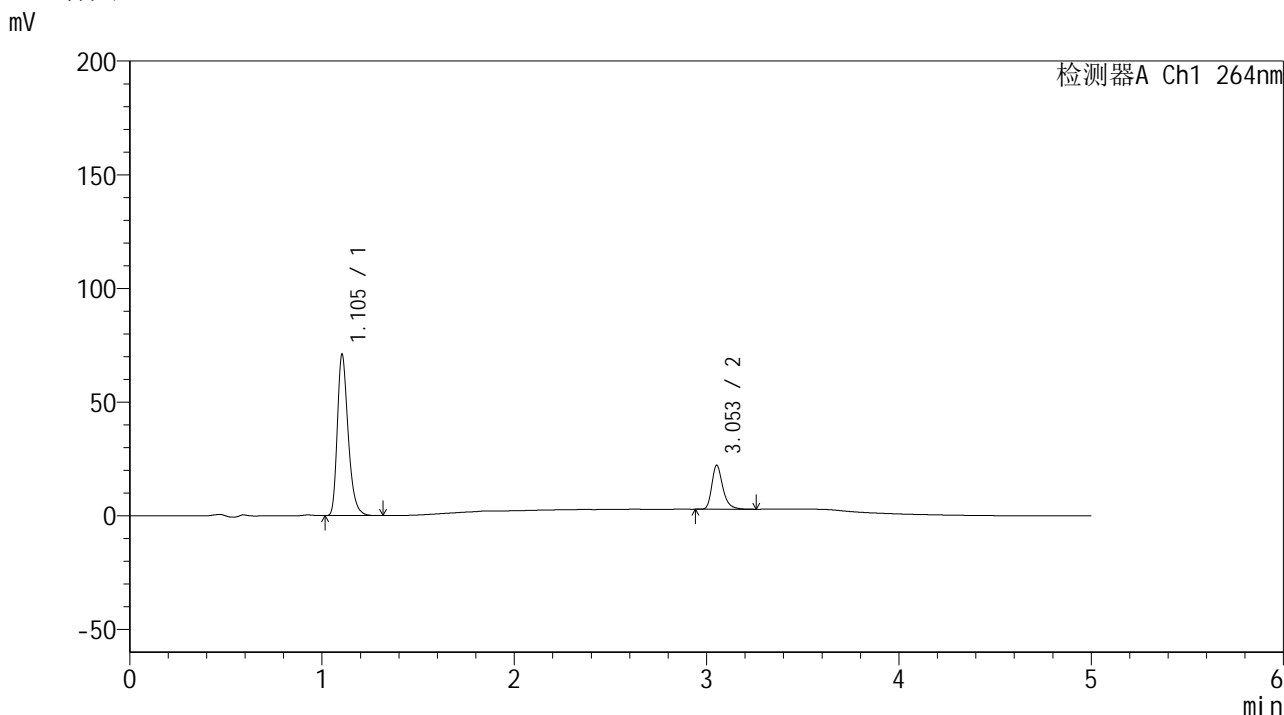
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	247678	63189	78.608	1897	1.312	--
2	3.050	67403	16662	21.392	14287	1.316	19.114
总计		315081	79851	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2405-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:04:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:00      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

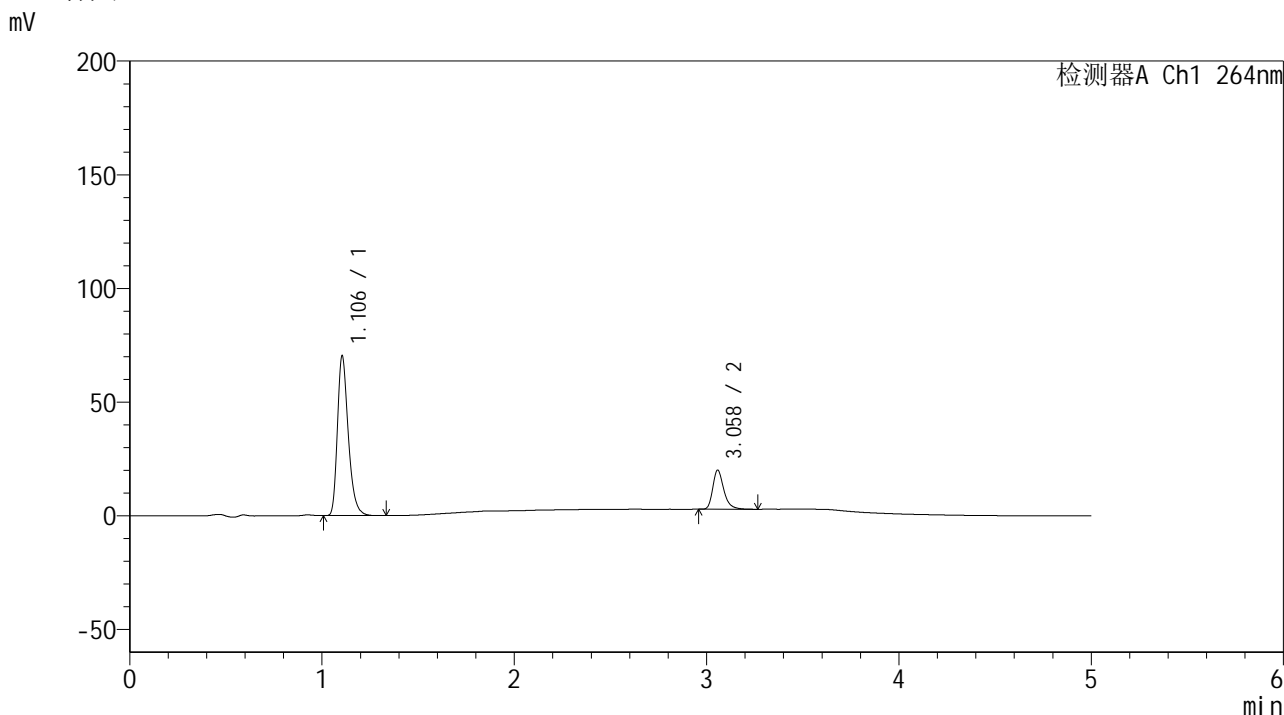
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	277900	70956	78.243	1897	1.312	--
2	3.053	77275	19245	21.757	14322	1.310	19.137
总计		355175	90201	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2406-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:10:19                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:07              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.106	275690	70290	80.032	1893	1.312	--
2	3.058	68783	17138	19.968	14368	1.312	19.167
总计		344473	87428	100.000			

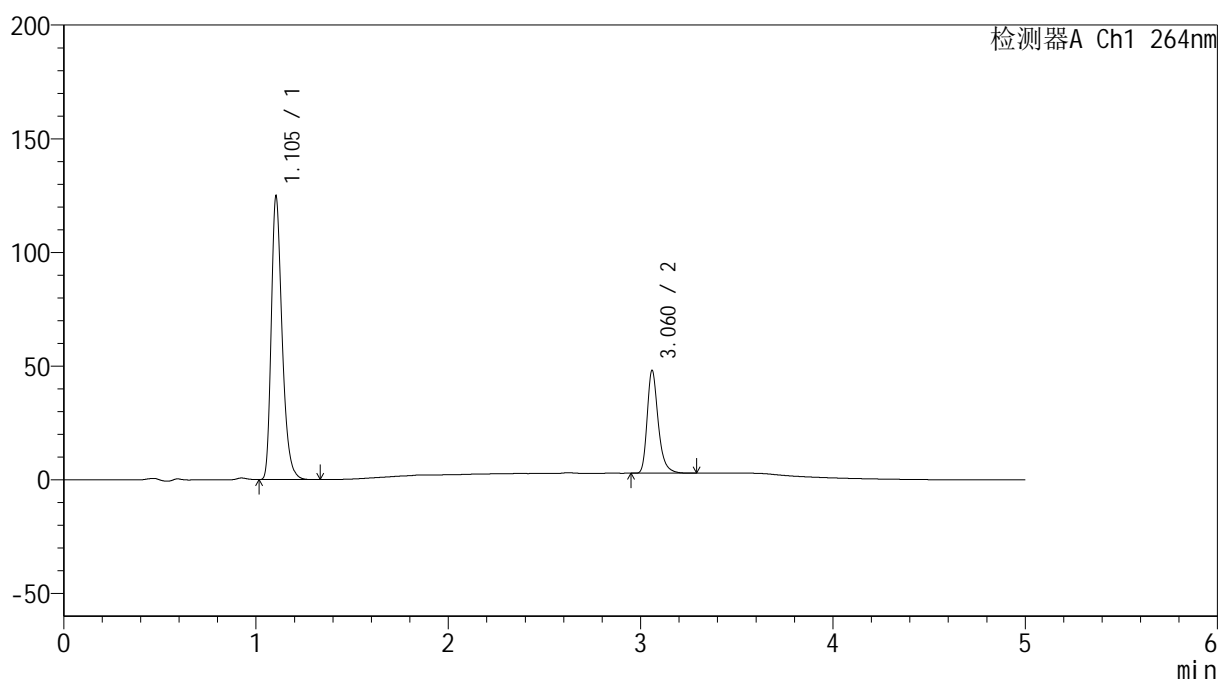
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2407-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:15:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	488884	124542	73.033	1890	1.312	--
2	3.060	180514	44739	26.967	14402	1.312	19.200
总计		669398	169281	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片1

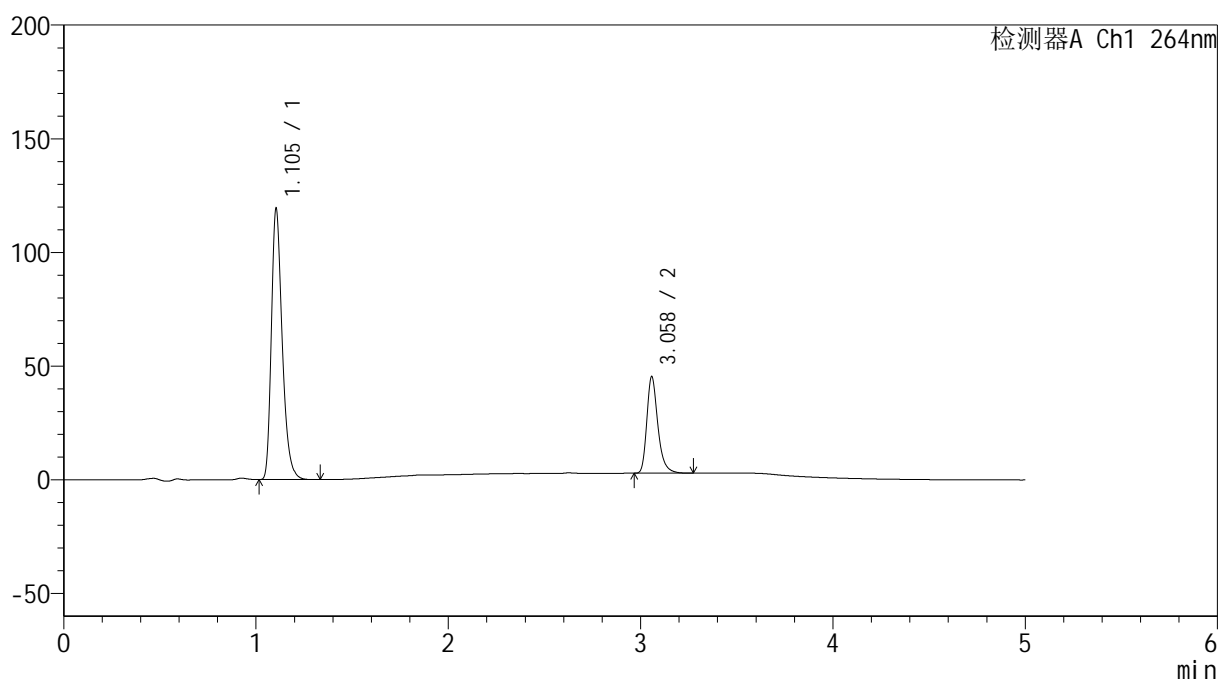
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2408-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:21:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	467662	119181	73.378	1890	1.312	--
2	3.058	169667	42249	26.622	14375	1.312	19.167
总计		637329	161430	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片2

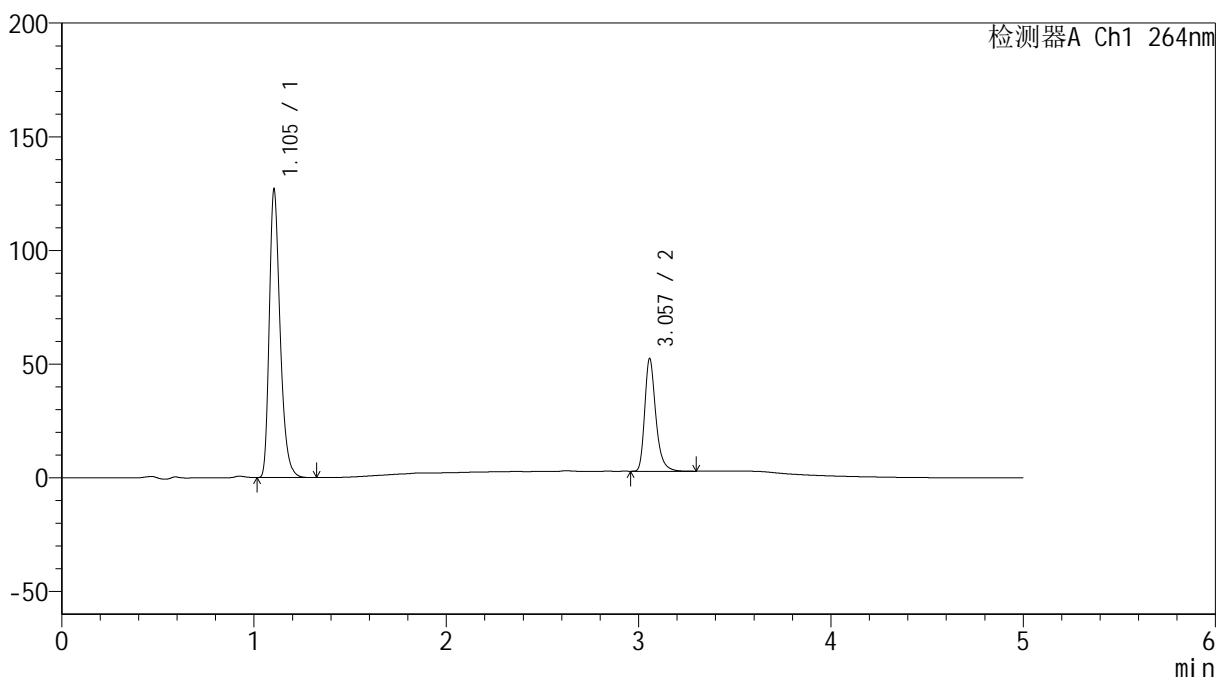
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2409-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:26:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:30              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

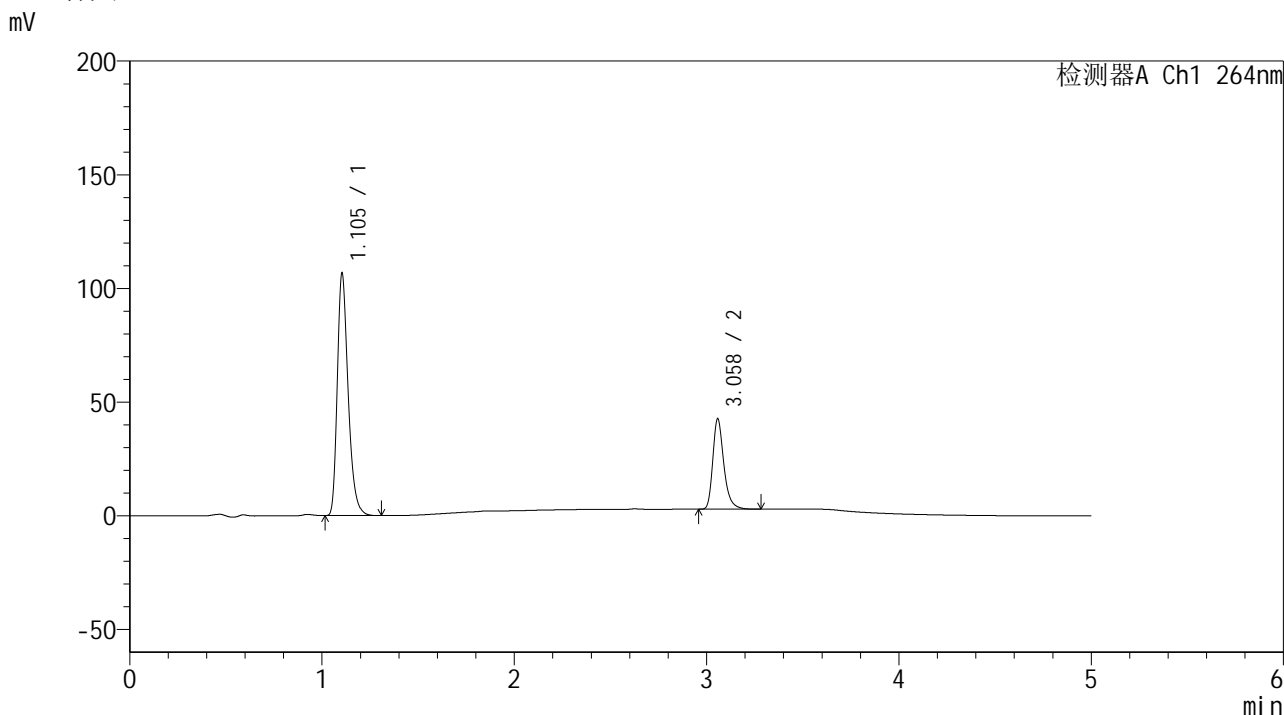
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	496860	126679	71.495	1893	1.312	--
2	3.057	198094	49369	28.505	14333	1.310	19.167
总计		694954	176048	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2410-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:31:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:37              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	417979	106530	72.448	1891	1.312	--
2	3.058	158960	39582	27.552	14359	1.310	19.170
总计		576939	146112	100.000			

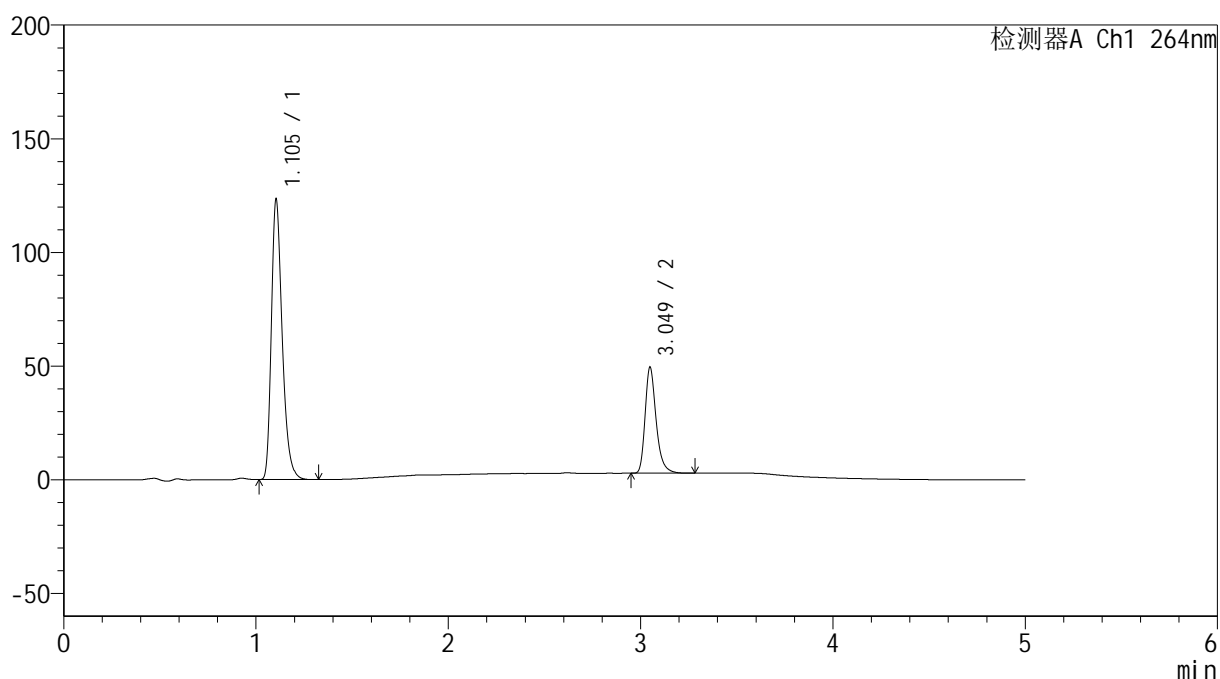
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2411-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:37:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:44      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	484116	123260	72.216	1886	1.313	--
2	3.049	186252	46480	27.784	14245	1.308	19.055
总计		670368	169740	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片5

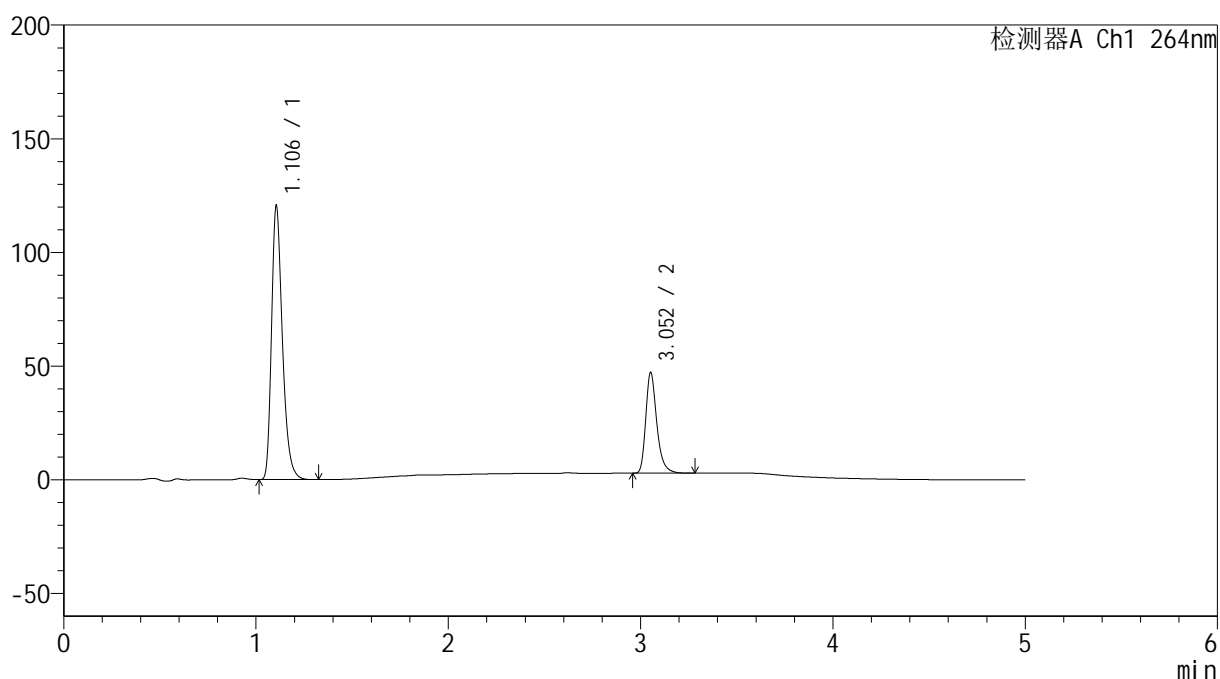
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2412-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:42:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:48:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	473217	120337	72.770	1893	1.313	--
2	3.052	177078	44097	27.230	14301	1.307	19.097
总计		650296	164434	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-10min-片6

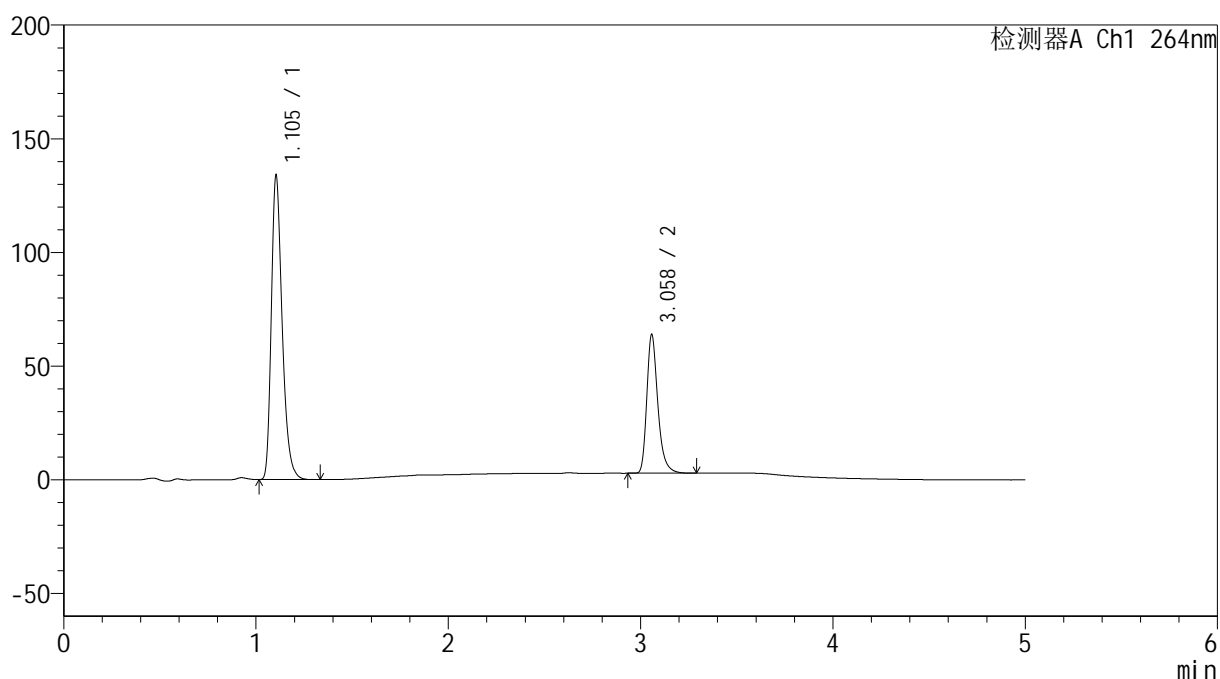
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2413-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:48:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:01      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	524841	133762	68.280	1891	1.312	--
2	3.058	243814	60671	31.720	14360	1.311	19.168
总计		768655	194433	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片1

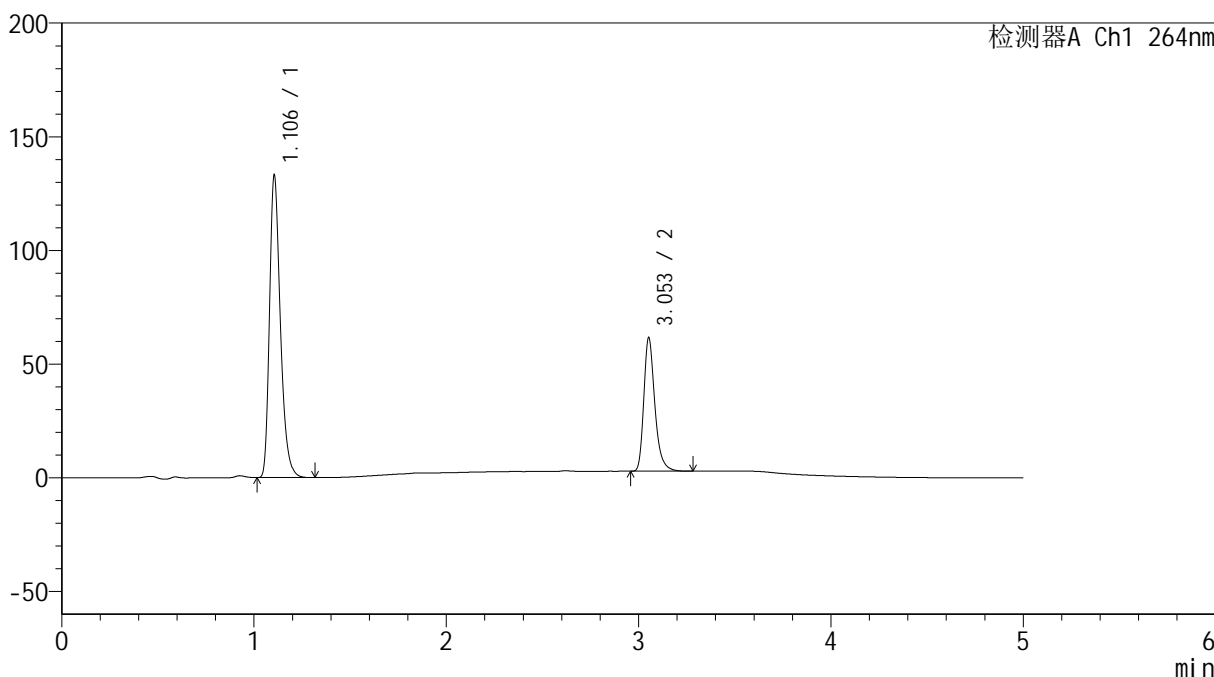
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2414-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:53:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	521999	132862	68.998	1893	1.313	--
2	3.053	234542	58466	31.002	14322	1.307	19.108
总计		756541	191328	100.000			

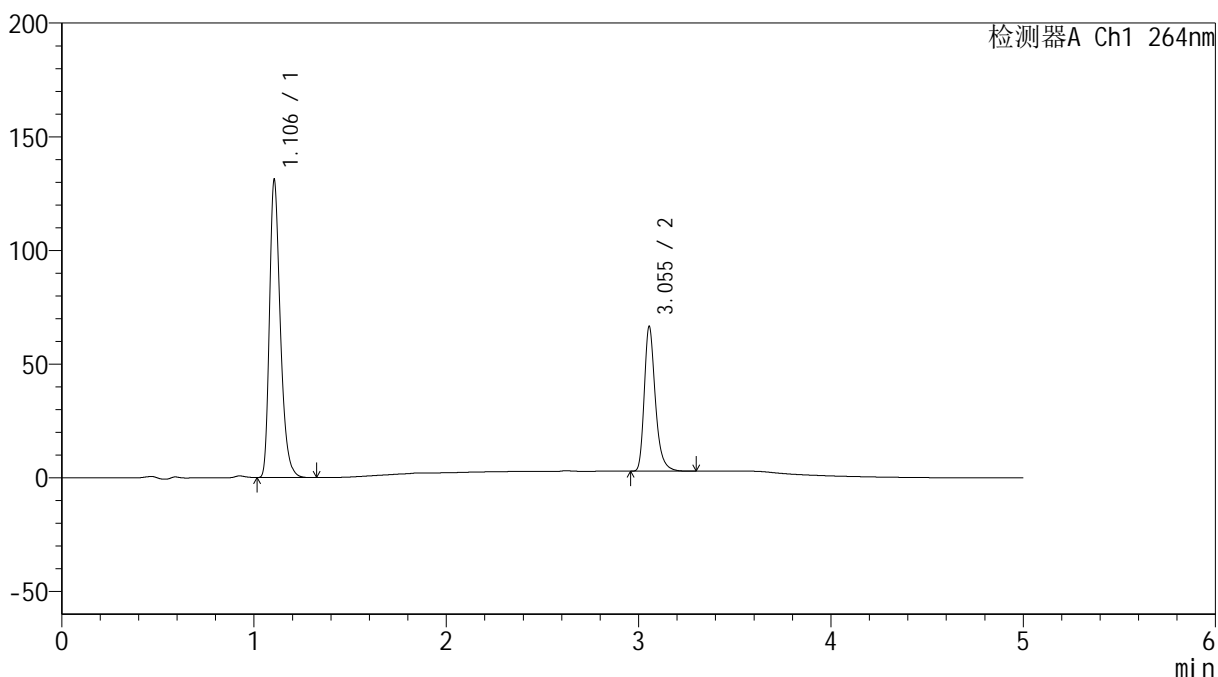
图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2415-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 17:58:57                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:16              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	514252	130890	66.899	1891	1.312	--
2	3.055	254445	63738	33.101	14308	1.306	19.121
总计		768697	194628	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片3

供试品溶液-1



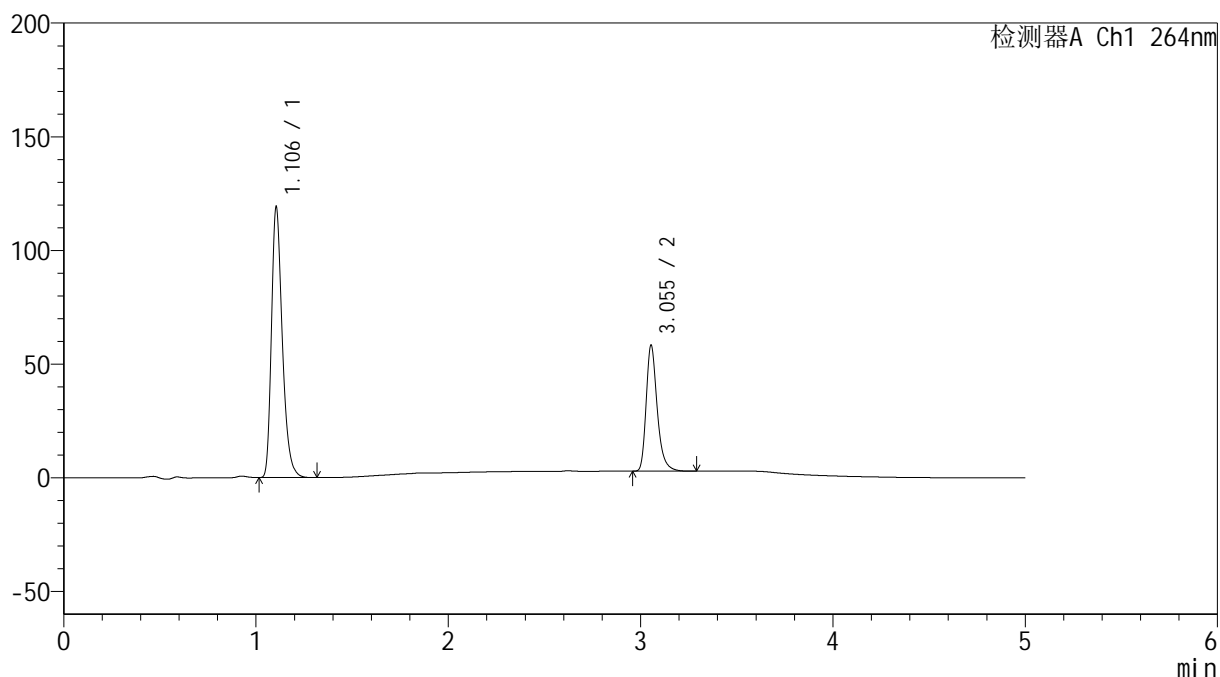
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2416-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:04:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	467025	119000	67.862	1896	1.312	--
2	3.055	221172	55428	32.138	14349	1.307	19.142
总计		688197	174428	100.000			

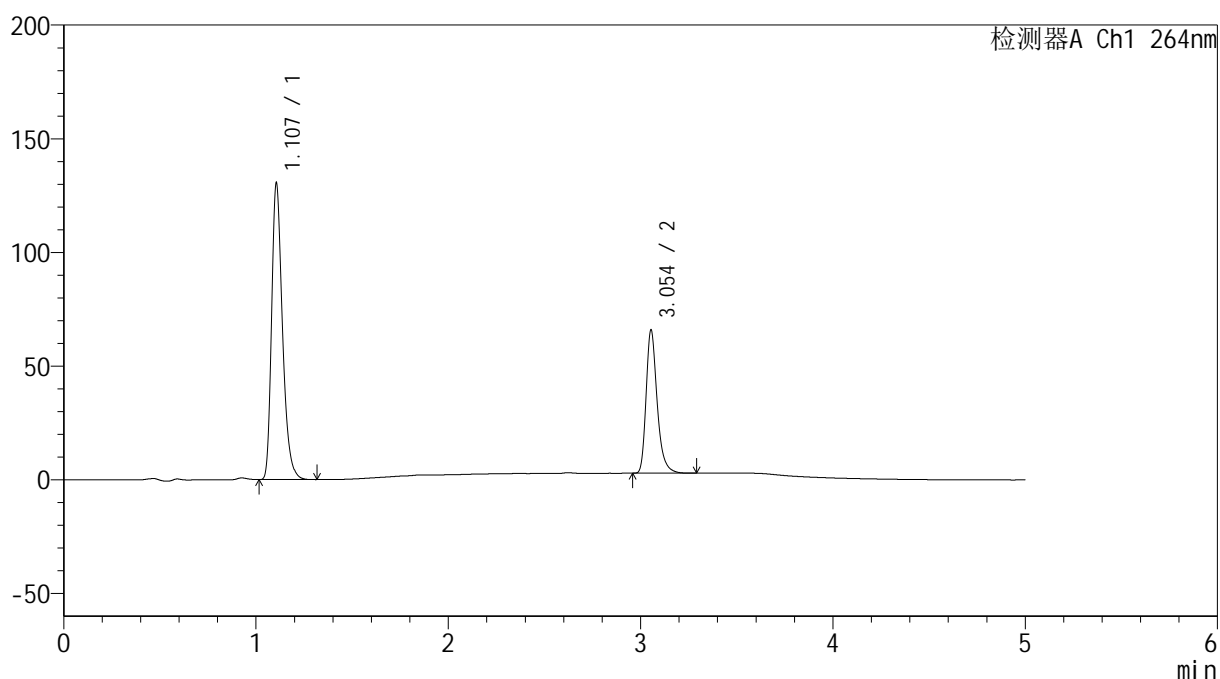
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2417-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:09:45 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	511918	130156	67.097	1895	1.314	--
2	3.054	251031	62993	32.903	14365	1.307	19.131
总计		762949	193149	100.000			

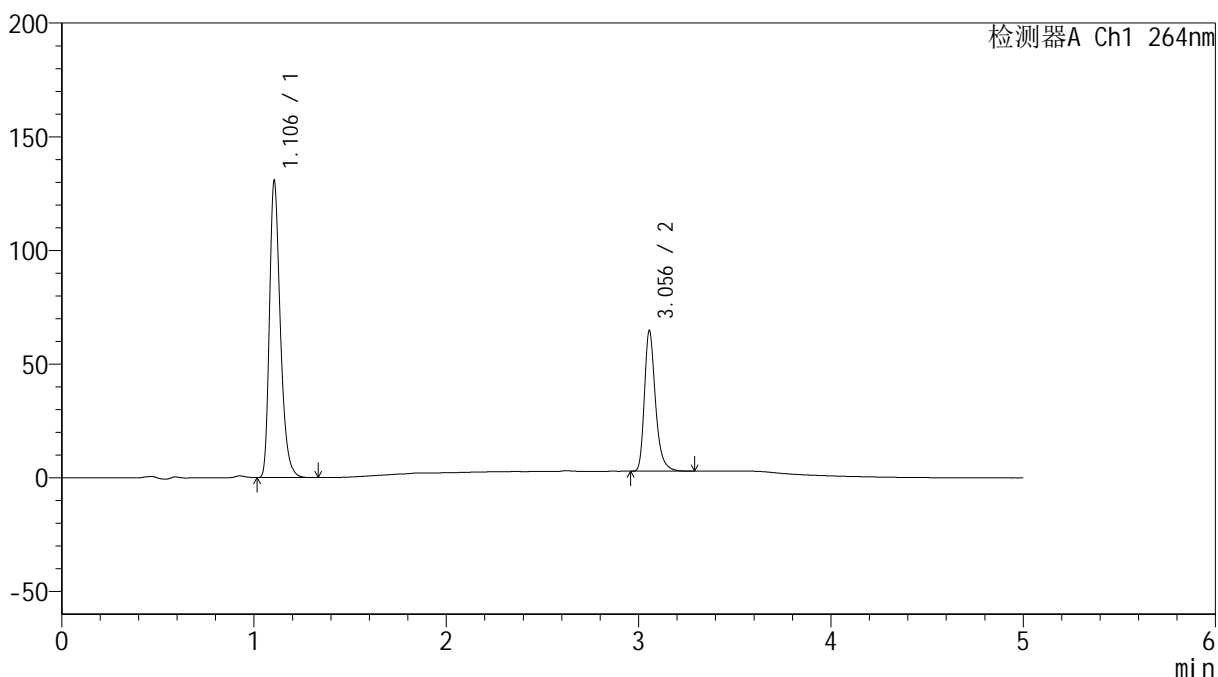
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2418-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:15:09                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:40              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	512825	130533	67.520	1891	1.312	--
2	3.056	246691	61838	32.480	14352	1.308	19.141
总计		759516	192372	100.000			

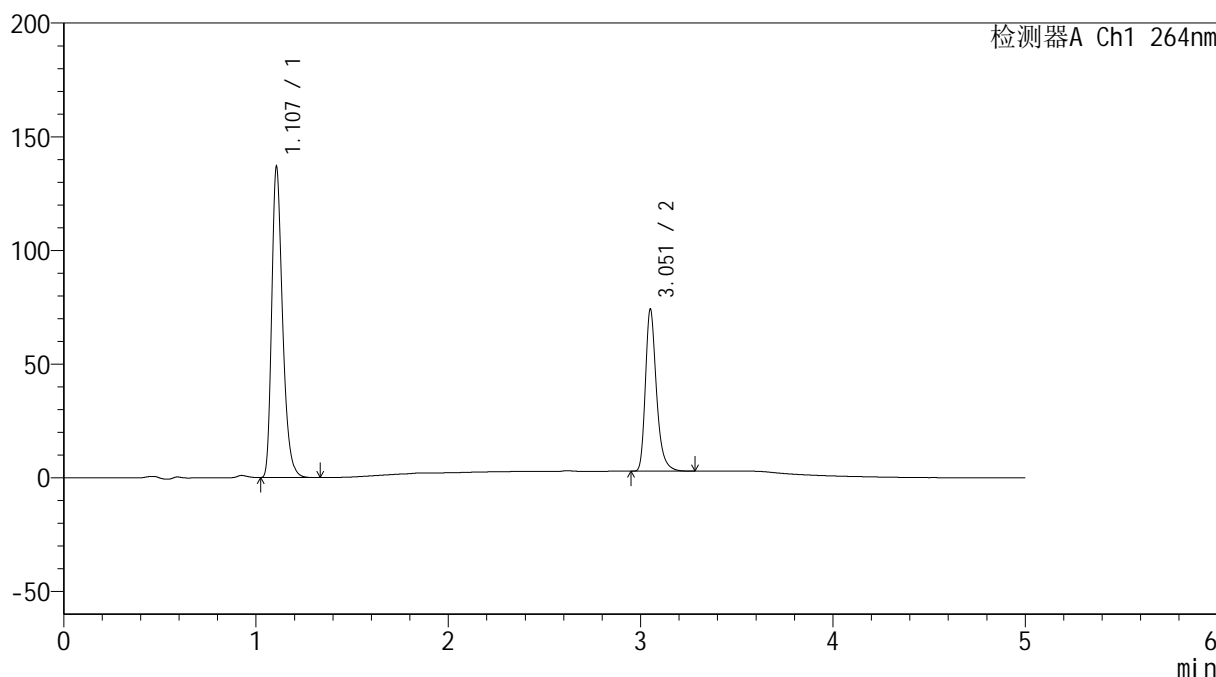
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2419-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:20:33                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:47              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	536449	136201	65.358	1894	1.314	--
2	3.051	284343	70416	34.642	14306	1.312	19.073
总计		820792	206618	100.000			

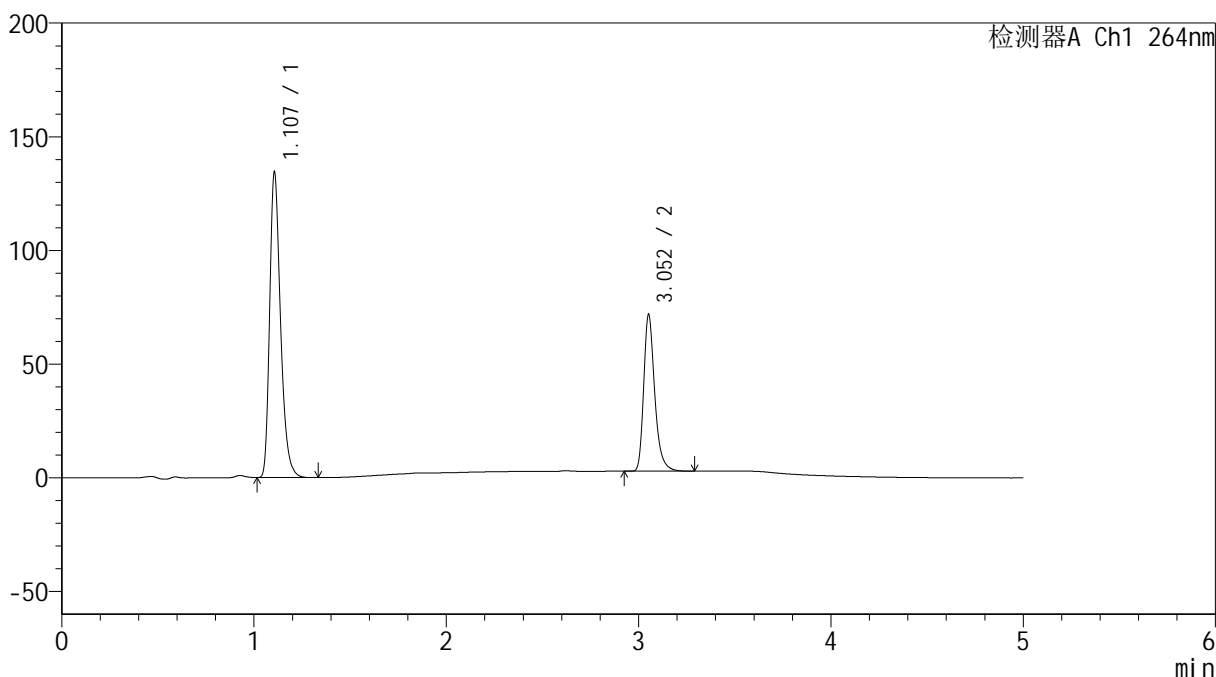
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2420-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:25:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:49:54      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	527307	133975	65.736	1892	1.314	--
2	3.052	274846	68402	34.264	14344	1.308	19.096
总计		802153	202377	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片2

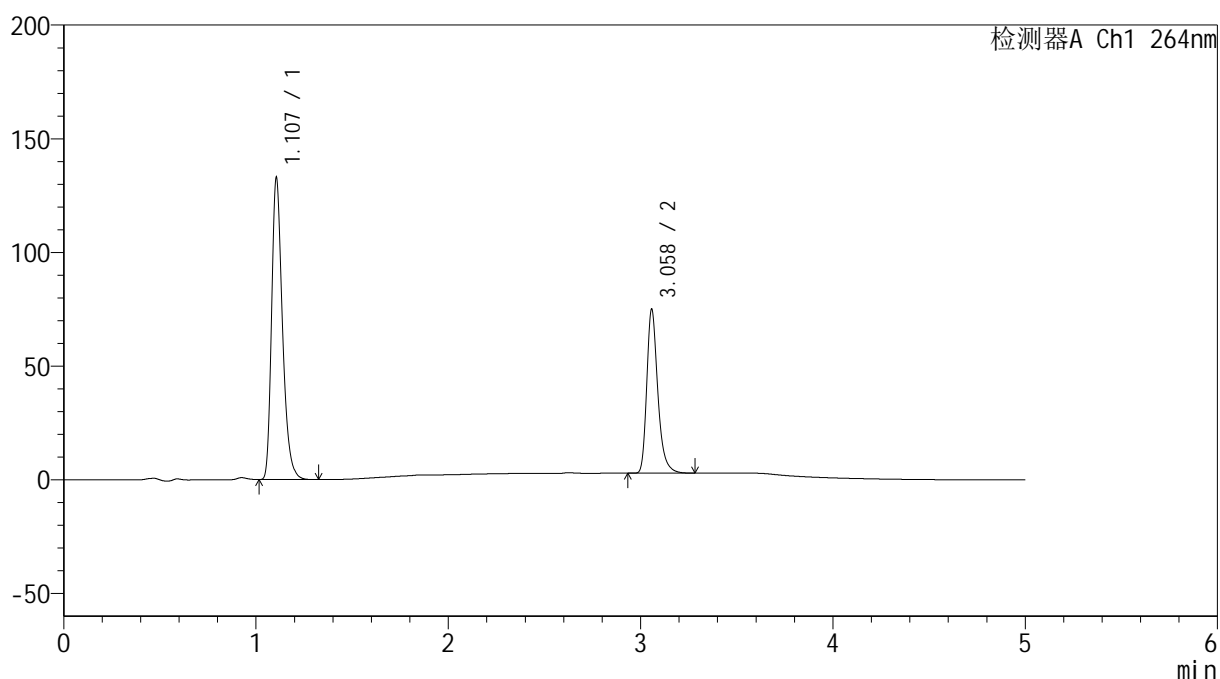
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2421-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:31:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:02      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	520650	132490	64.429	1896	1.312	--
2	3.058	287450	71775	35.571	14391	1.310	19.165
总计		808100	204265	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片3

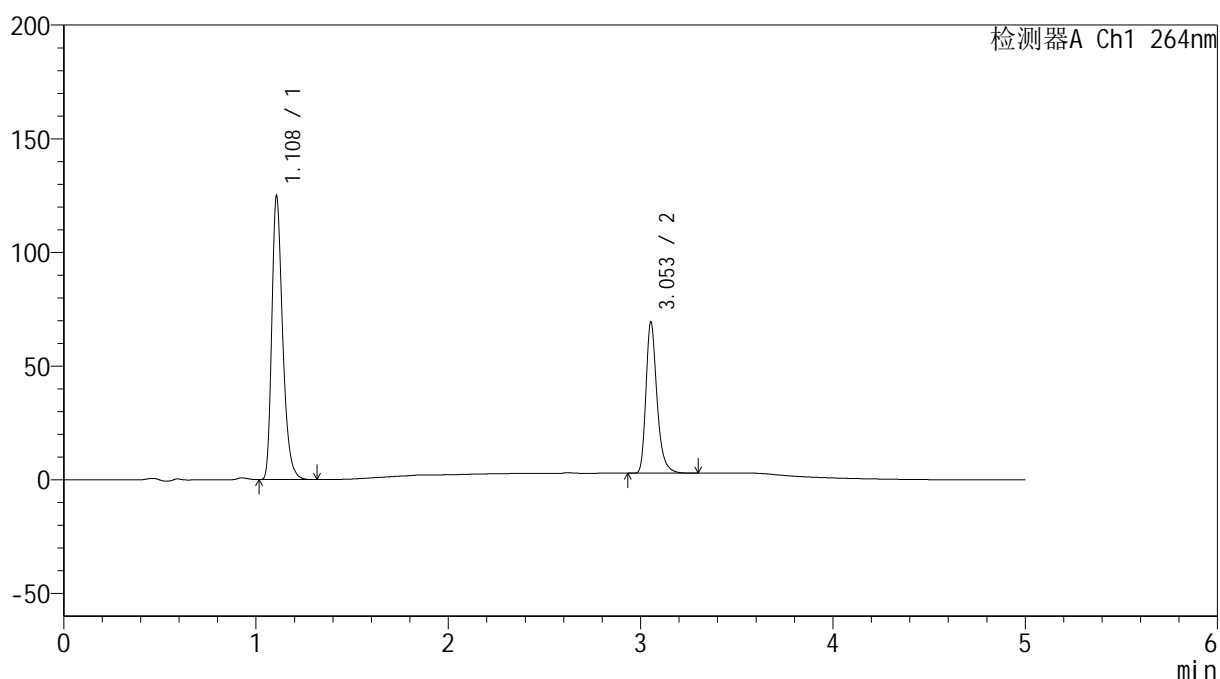
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2422-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:36:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	489107	124075	64.835	1902	1.315	--
2	3.053	265276	66352	35.165	14348	1.306	19.119
总计		754383	190427	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片4

供试品溶液-1



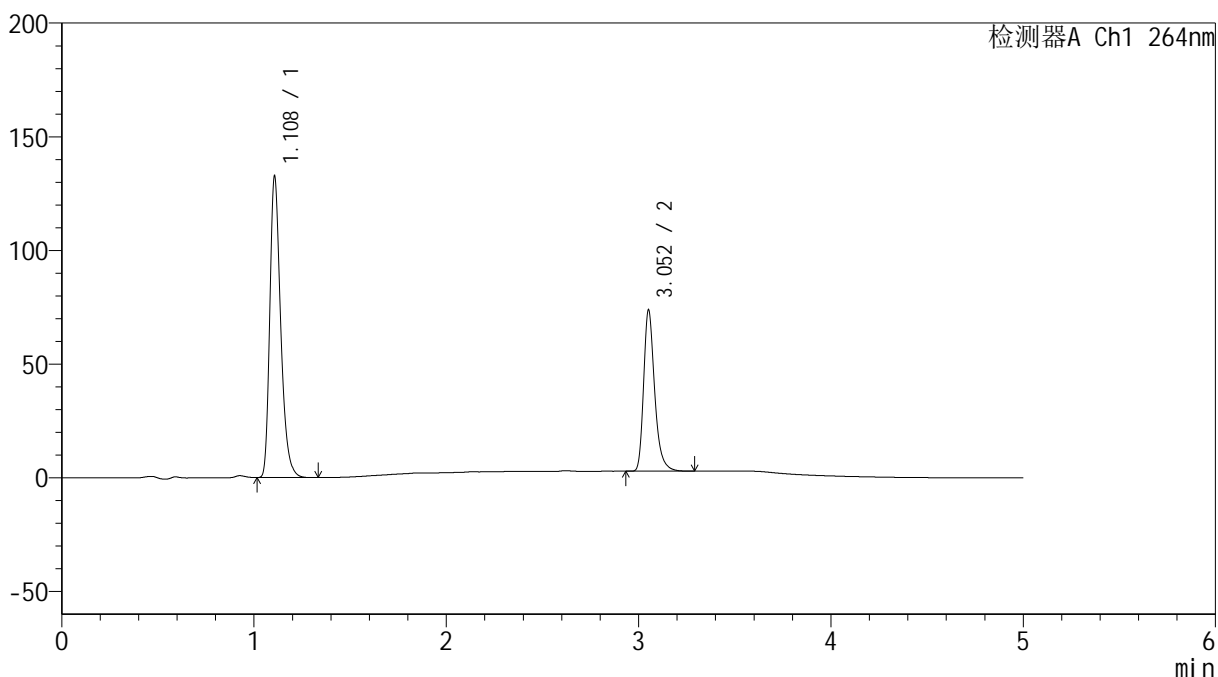
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2423-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:42:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:17      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	520609	131853	64.812	1895	1.313	--
2	3.052	282648	70234	35.188	14350	1.310	19.091
总计		803257	202087	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-20min-片5

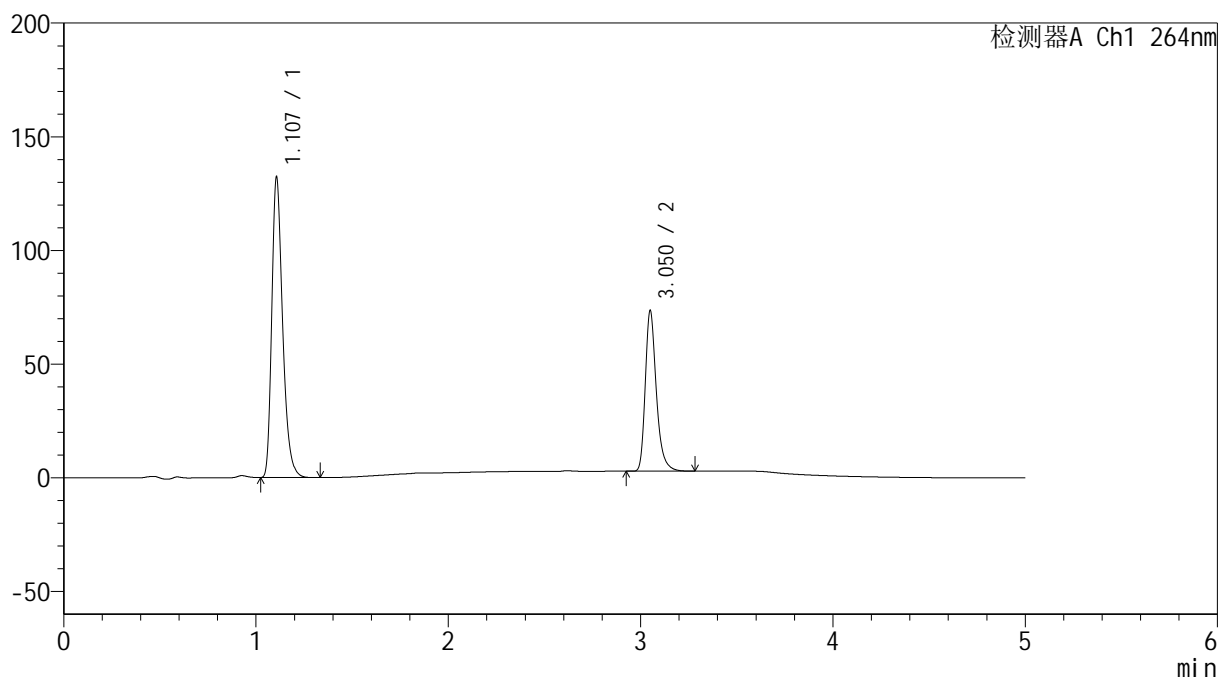
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2424-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:47:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	518208	131545	64.783	1900	1.314	--
2	3.050	281712	70053	35.217	14304	1.312	19.079
总计		799919	201598	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-20min-片6

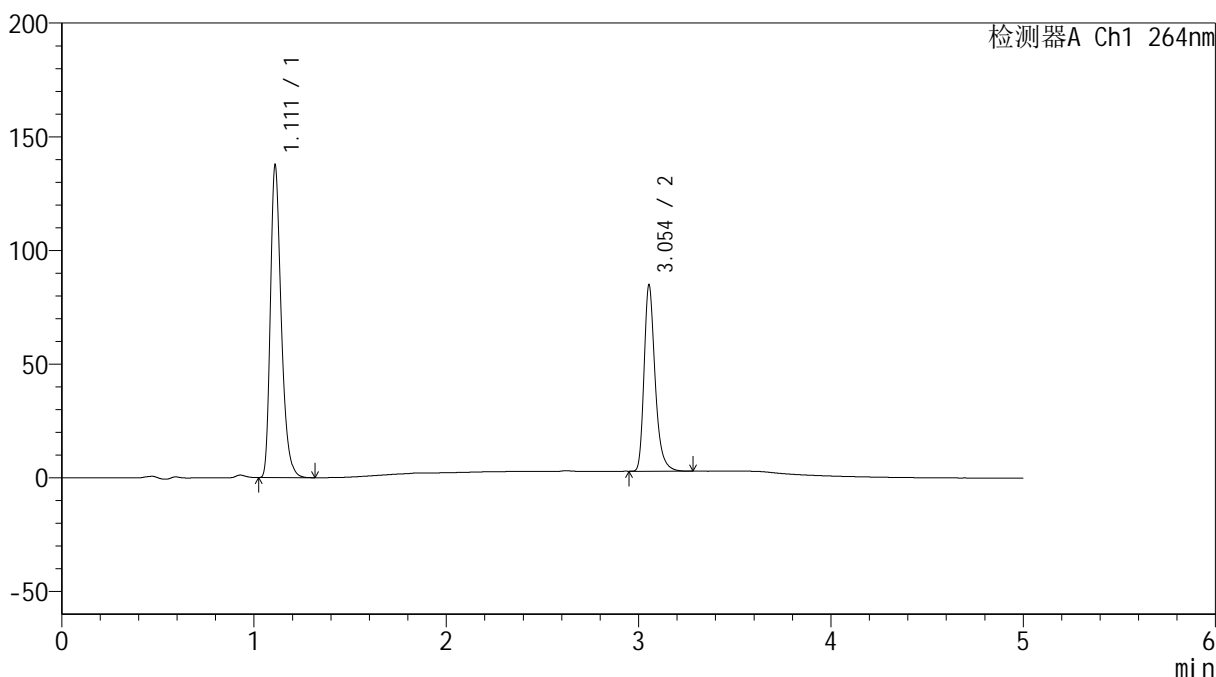
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2425-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:53:40                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:33              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	539619	136446	62.288	1904	1.313	--
2	3.054	326714	81863	37.712	14345	1.307	19.071
总计		866333	218309	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片1

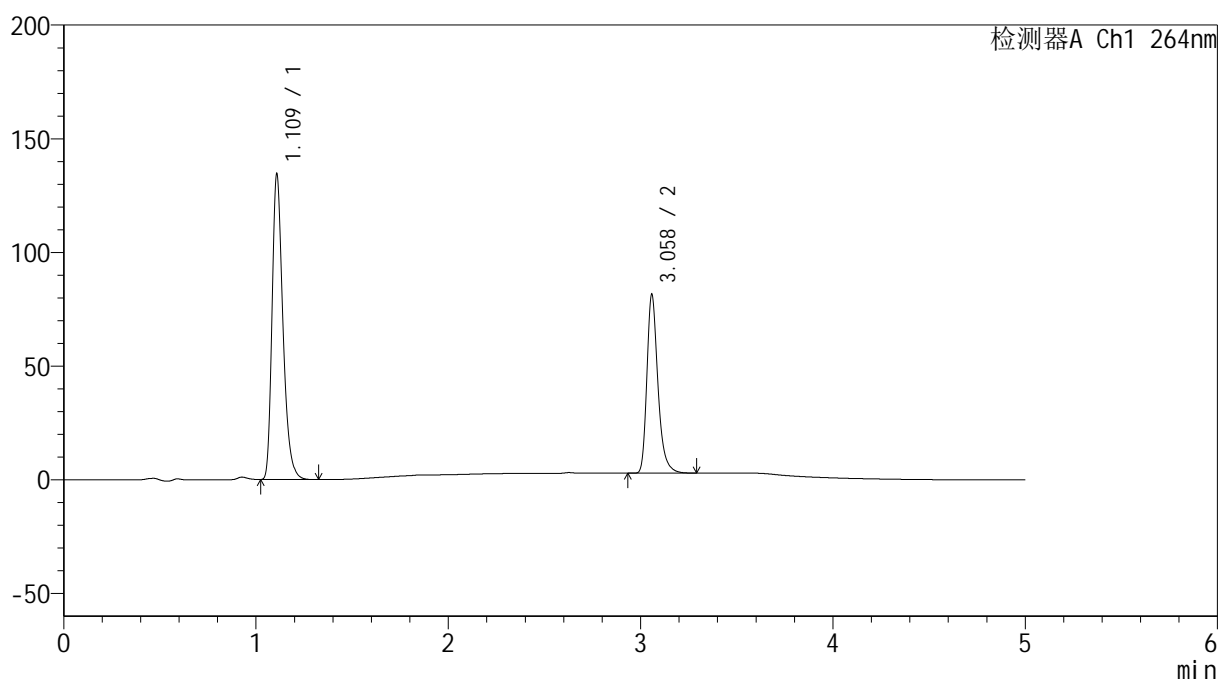
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2426-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 18:59:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	527938	132721	62.759	1896	1.316	--
2	3.058	313281	77968	37.241	14416	1.312	19.134
总计		841219	210690	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

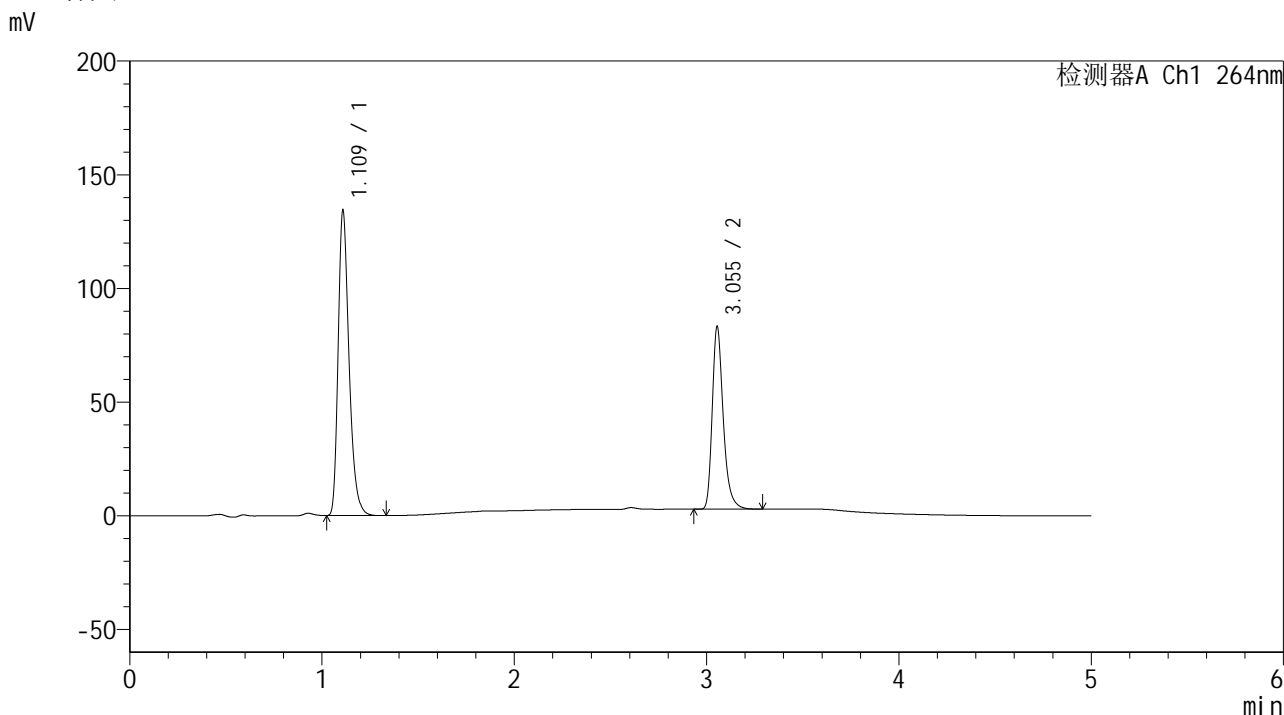
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片2

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2427-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:04:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.109	527565	132500	62.239	1900	1.316	--
2	3.055	320084	80329	37.761	14399	1.308	19.108
总计		847649	212829	100.000			

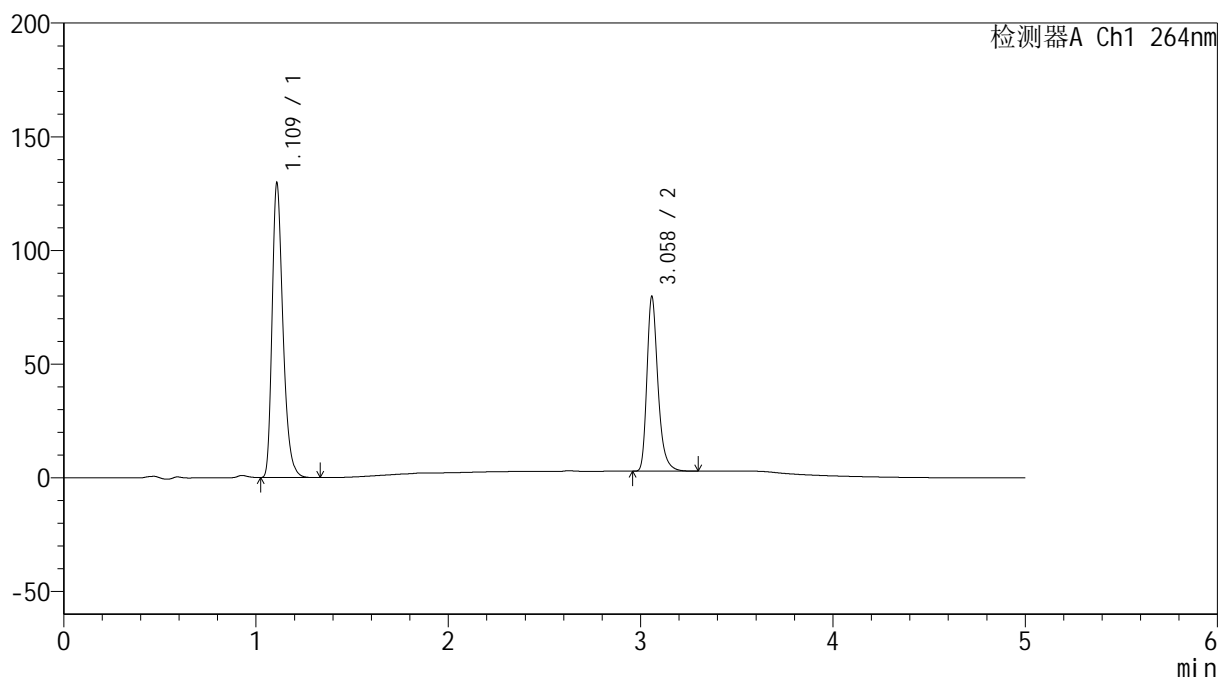
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2428-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:09:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:50:56      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	509091	127668	62.431	1899	1.316	--
2	3.058	306360	76133	37.569	14380	1.310	19.126
总计		815452	203801	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-30min-片4

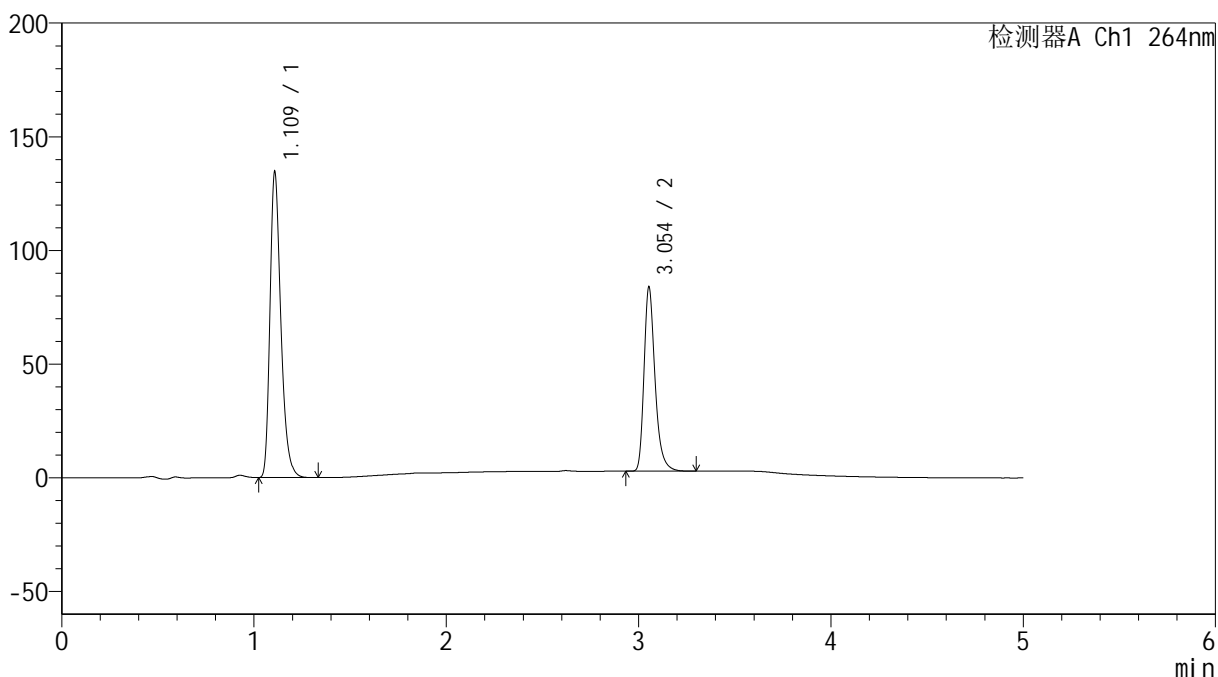
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2429-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:15:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:06      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	528496	133061	62.093	1892	1.316	--
2	3.054	322647	80877	37.907	14374	1.308	19.089
总计		851143	213938	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



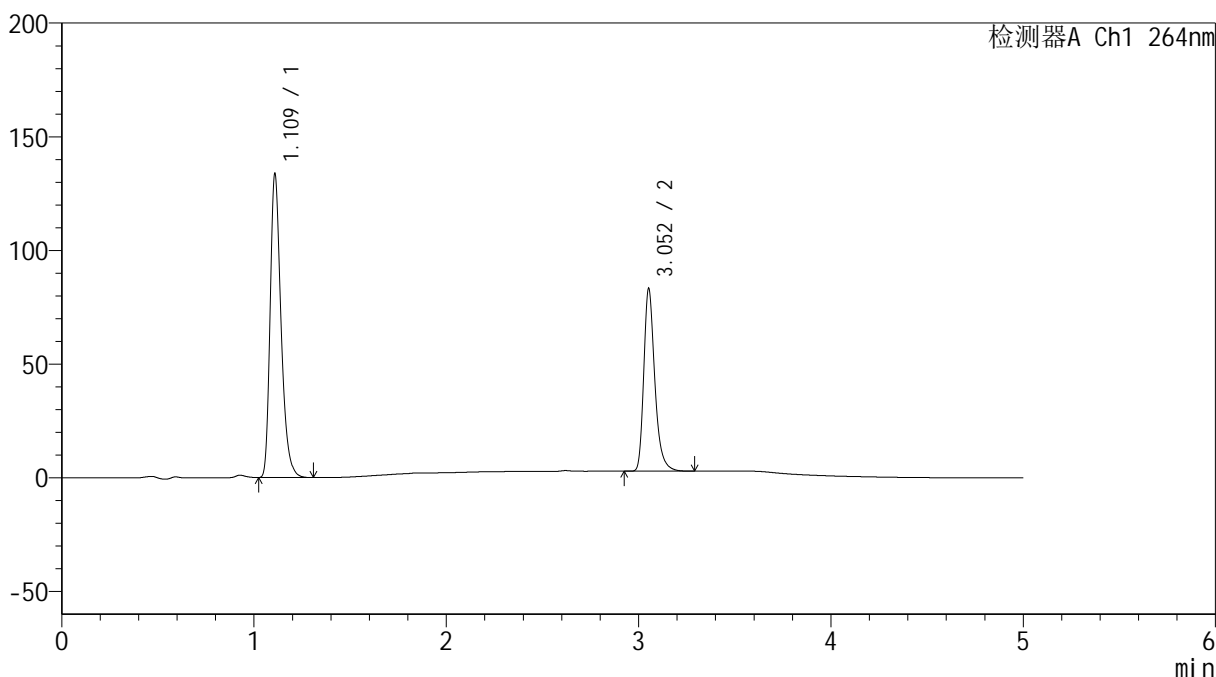
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2430-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:20:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	524989	131788	62.110	1899	1.315	--
2	3.052	320274	79849	37.890	14334	1.309	19.067
总计		845263	211637	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-30min-片6

供试品溶液-1



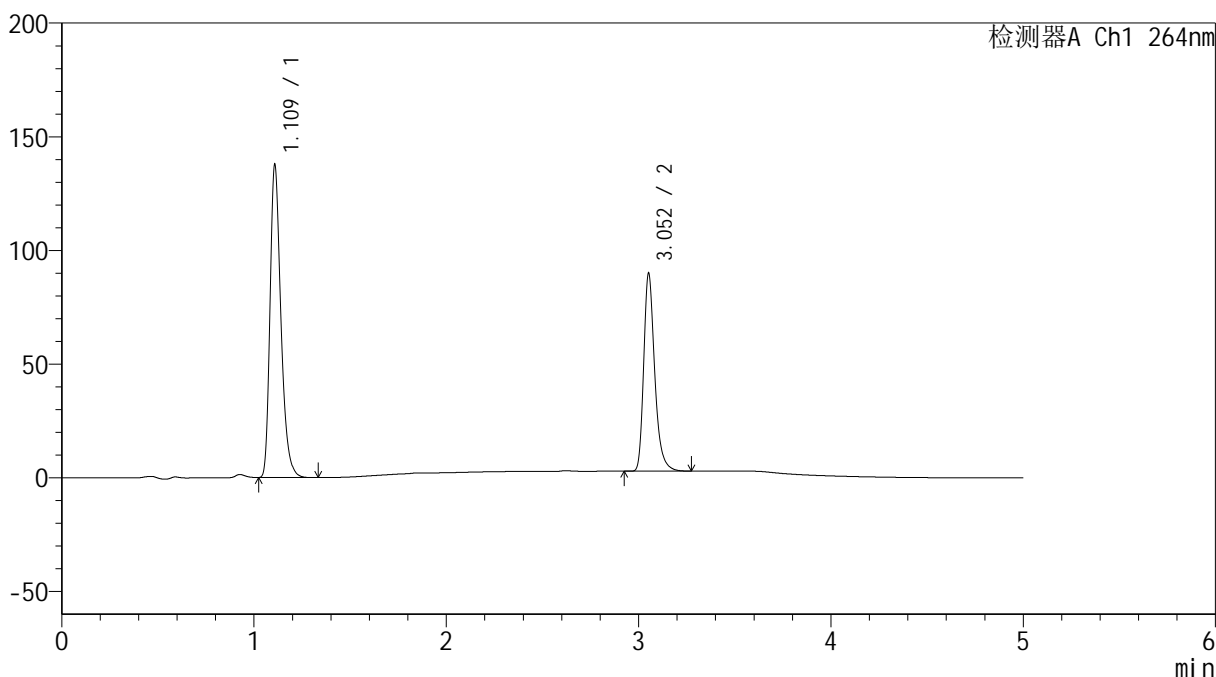
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2431-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:26:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:22      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	540602	135969	60.936	1895	1.316	--
2	3.052	346566	86342	39.064	14358	1.309	19.074
总计		887168	222311	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

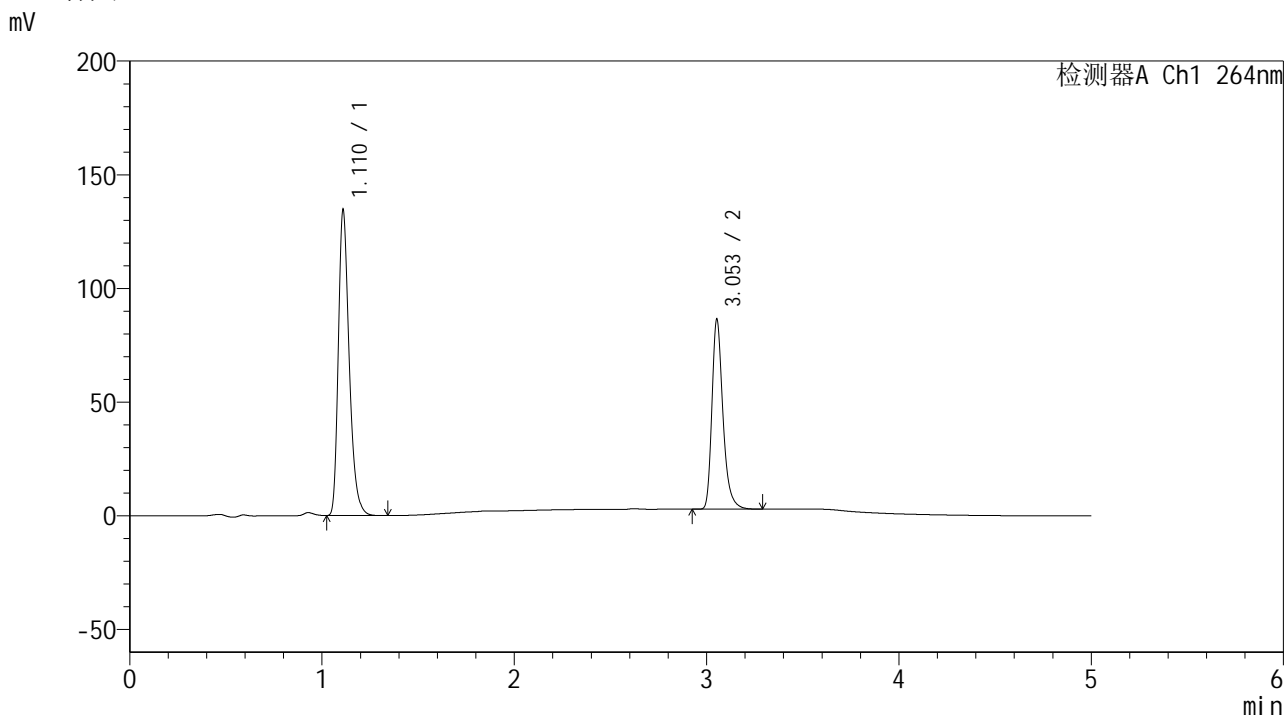
均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片1

供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2432-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:31:31                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:29              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.110	528277	133282	61.365	1900	1.313	--
2	3.053	332602	83228	38.635	14393	1.308	19.076
总计		860879	216511	100.000			

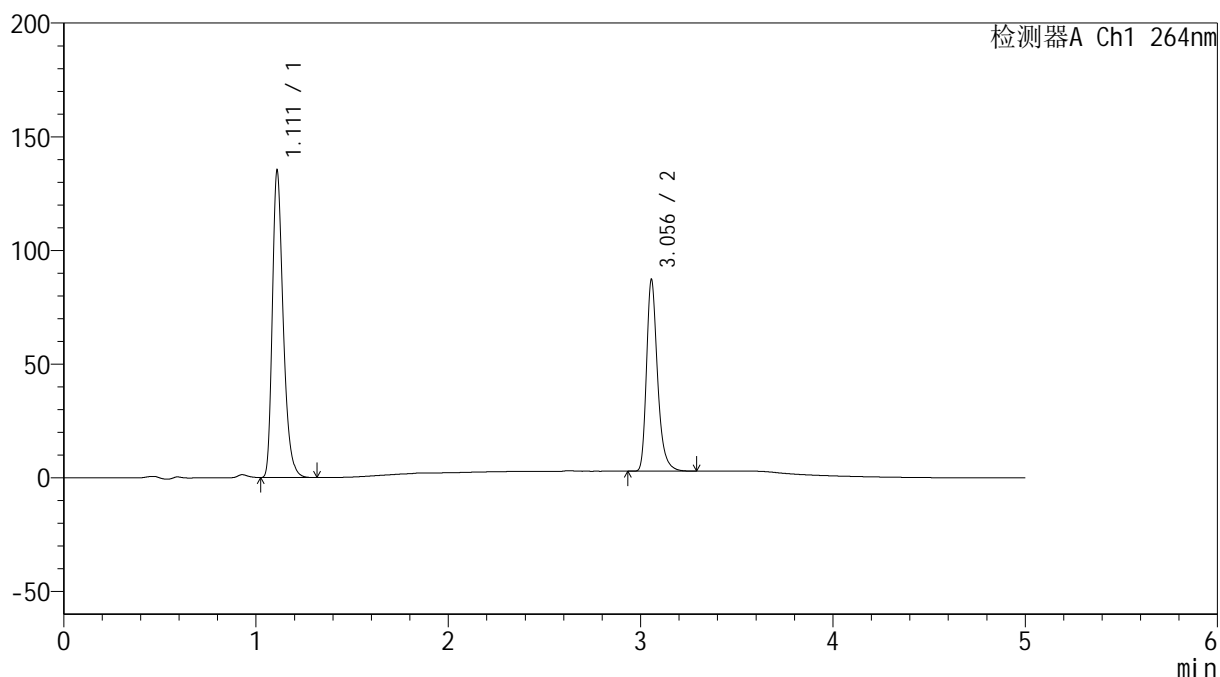
图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2433-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:36:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	529963	133905	61.256	1903	1.313	--
2	3.056	335191	84190	38.744	14450	1.309	19.120
总计		865154	218095	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片3

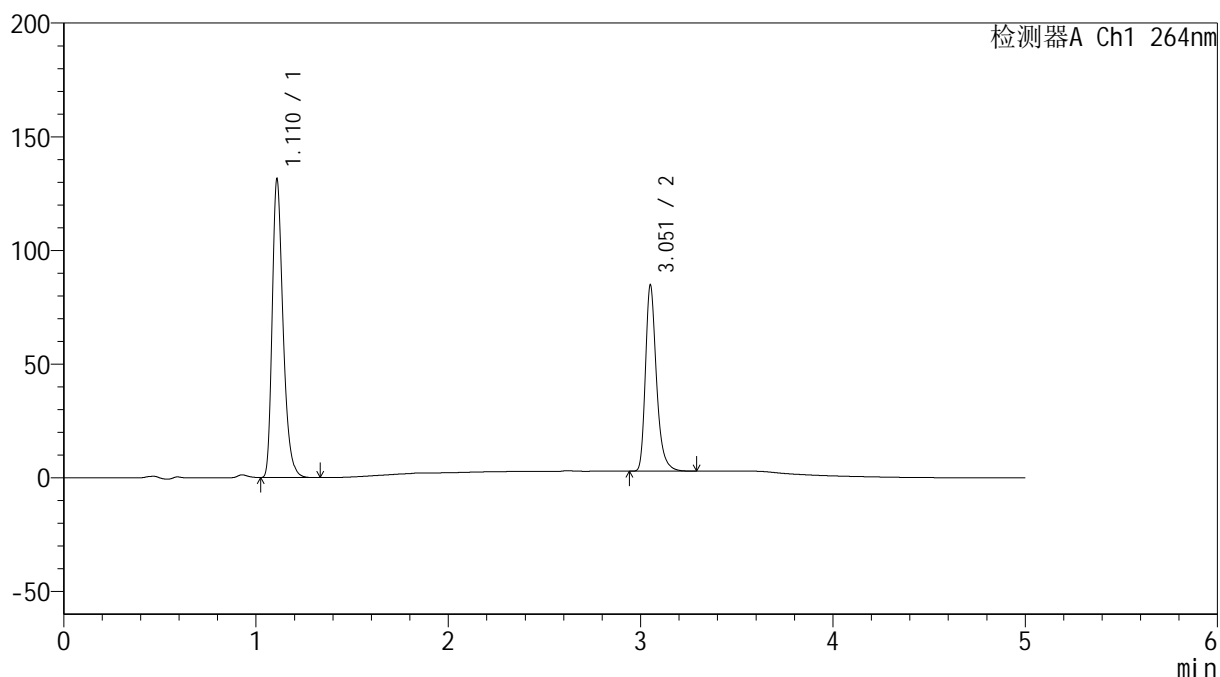
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2434-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:42:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	515330	129671	61.267	1904	1.315	--
2	3.051	325788	80834	38.733	14368	1.313	19.072
总计		841118	210504	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片4

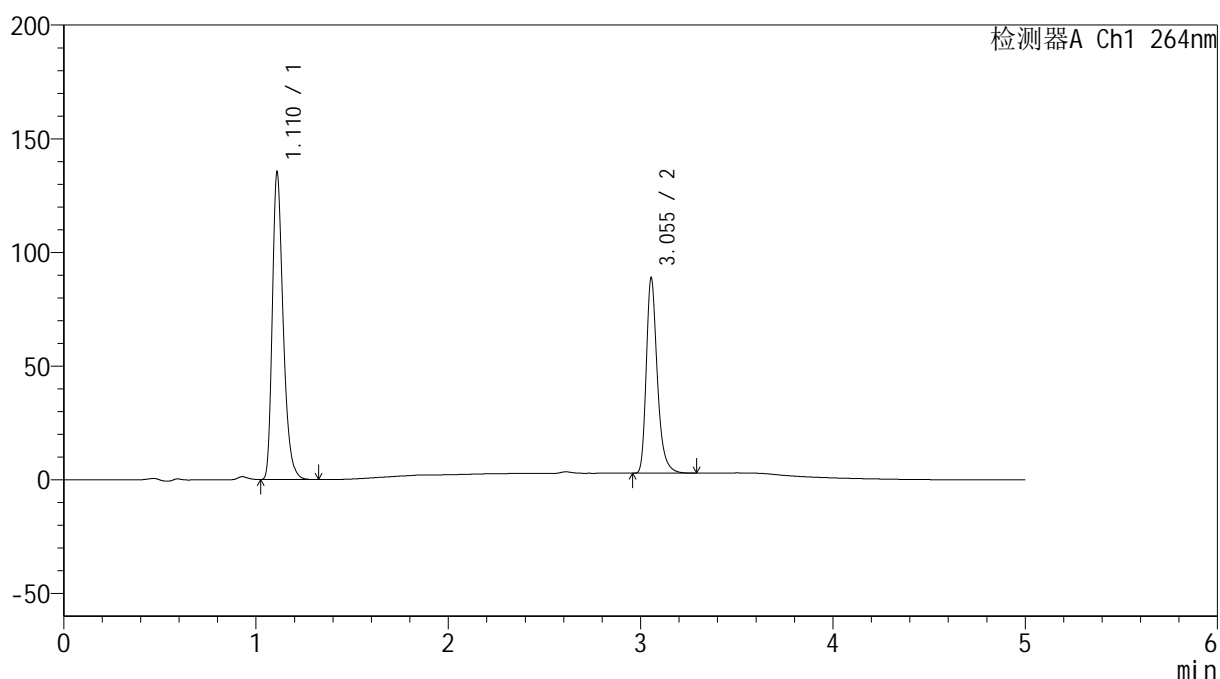
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2435-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:47:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:51:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	530519	133965	60.816	1904	1.314	--
2	3.055	341811	85943	39.184	14434	1.309	19.113
总计		872330	219908	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-45min-片5

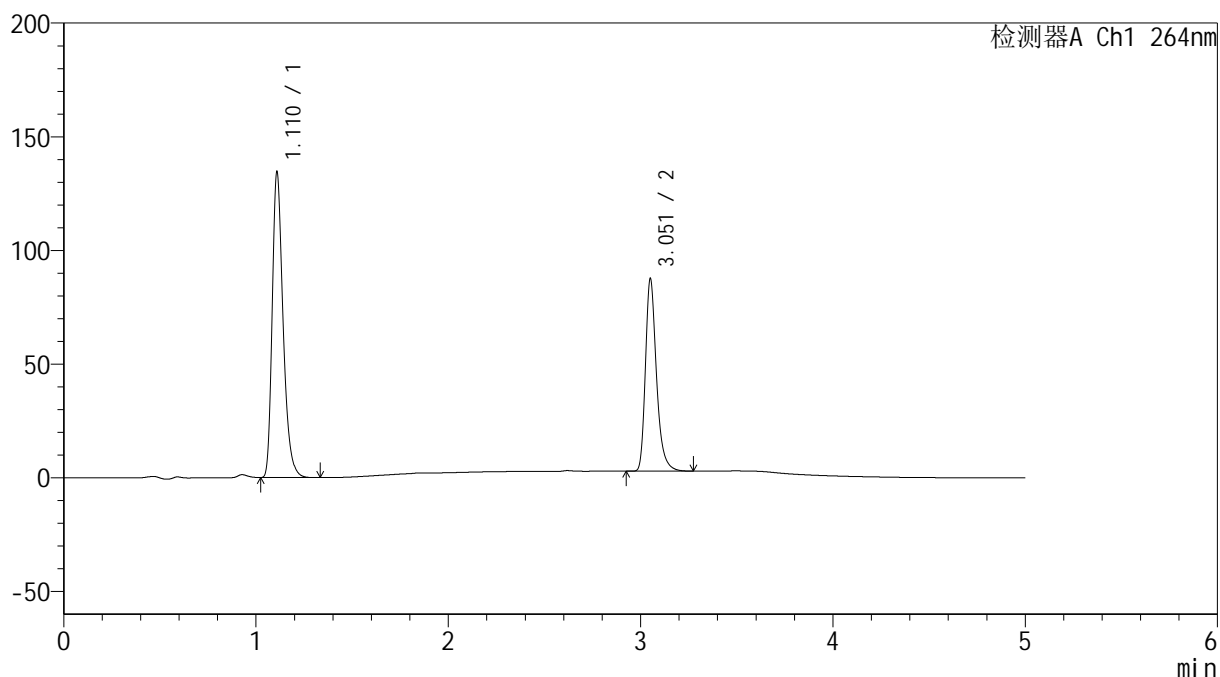
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2436-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:53:08 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	527468	132826	60.987	1905	1.316	--
2	3.051	337415	83604	39.013	14321	1.313	19.060
总计		864883	216430	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-45min-片6

供试品溶液-1



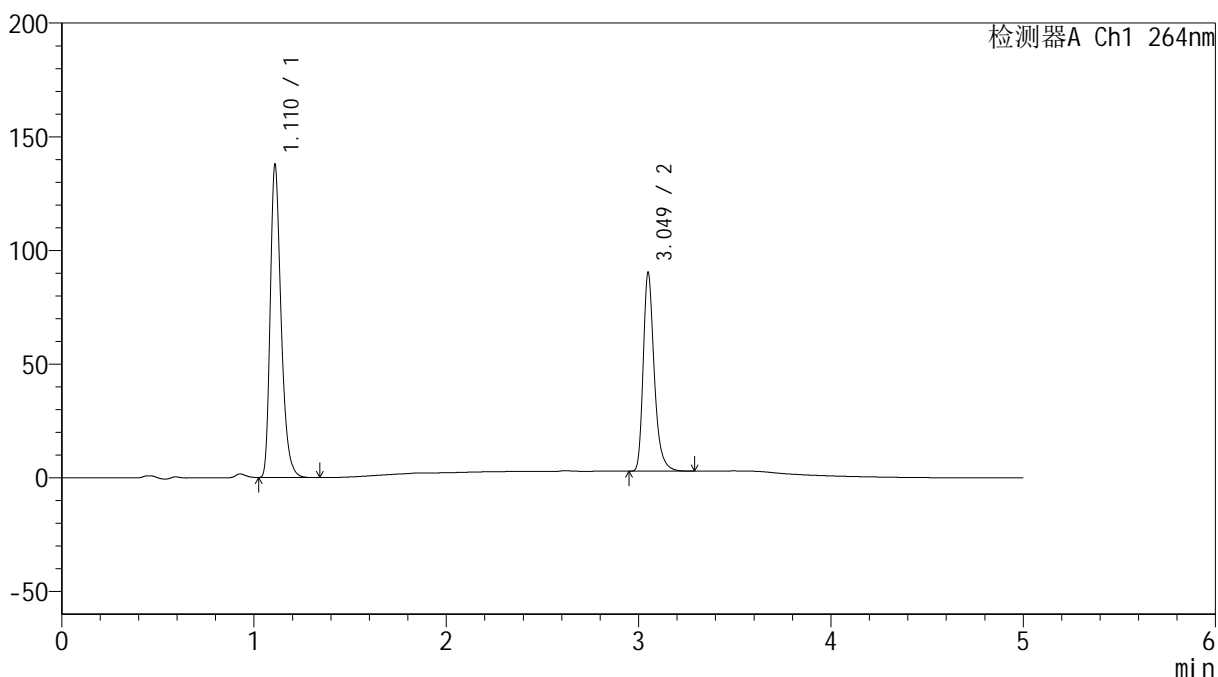
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2437-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 19:58:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:14      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	540539	136058	60.834	1903	1.315	--
2	3.049	348013	86829	39.166	14348	1.312	19.053
总计		888552	222887	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-506993批-

均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片1

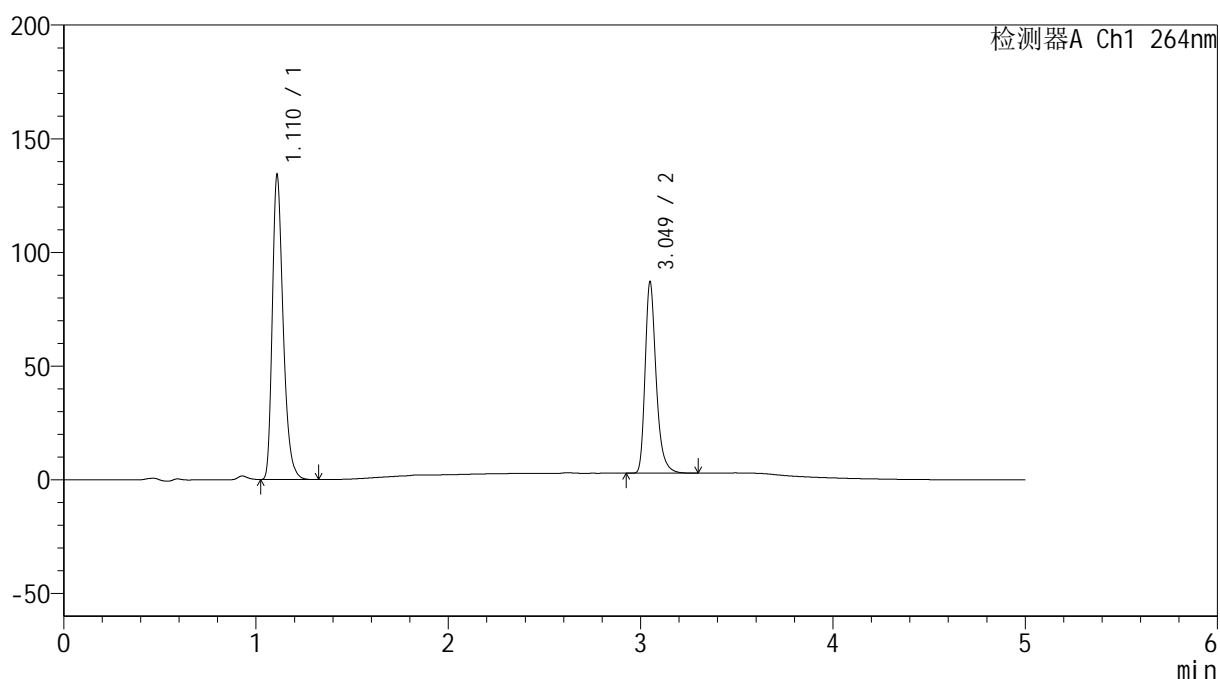
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2438-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:03:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	526145	132833	61.071	1903	1.313	--
2	3.049	335390	83860	38.929	14329	1.311	19.035
总计		861535	216693	100.000			

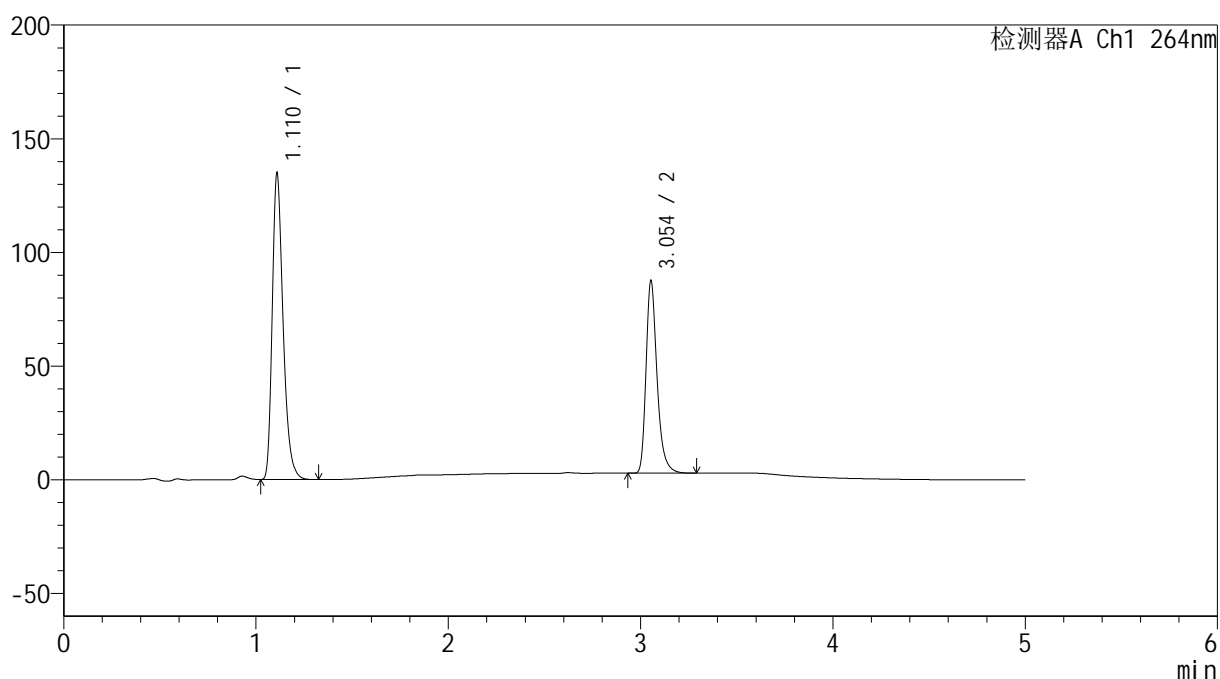
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2439-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:09:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	528623	133189	61.062	1905	1.315	--
2	3.054	337097	84551	38.938	14389	1.308	19.100
总计		865720	217739	100.000			

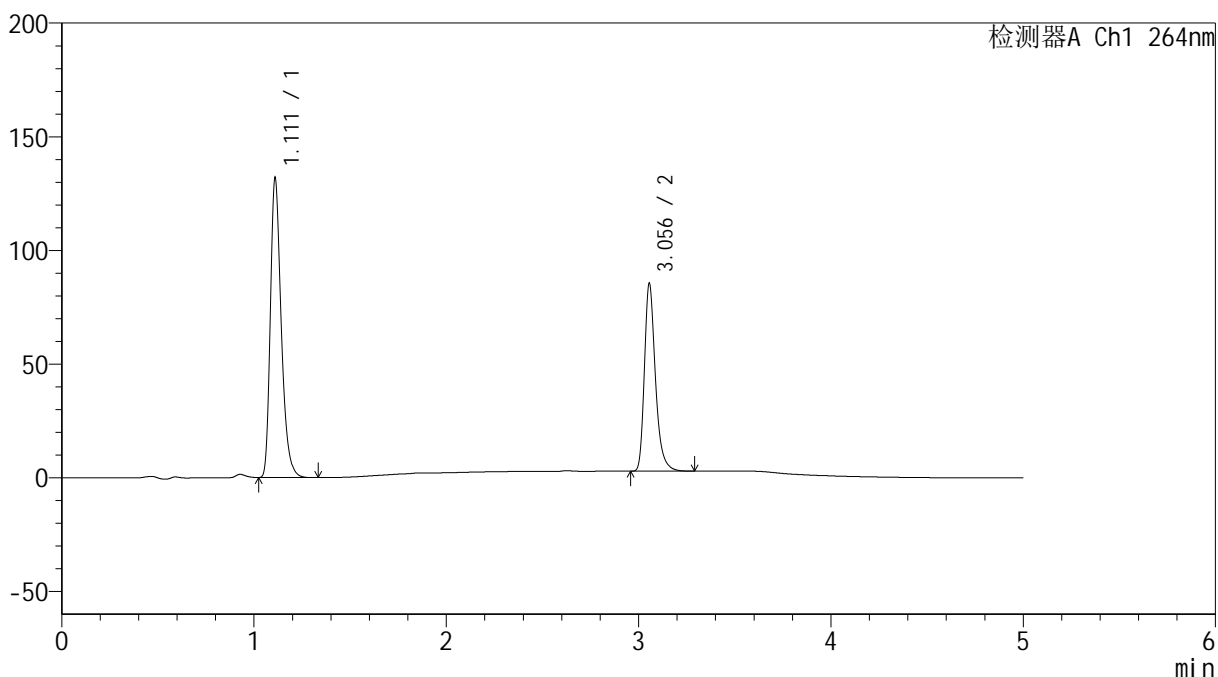
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2440-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:14:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	517350	130720	61.154	1903	1.314	--
2	3.056	328628	82564	38.846	14416	1.310	19.105
总计		845978	213284	100.000			

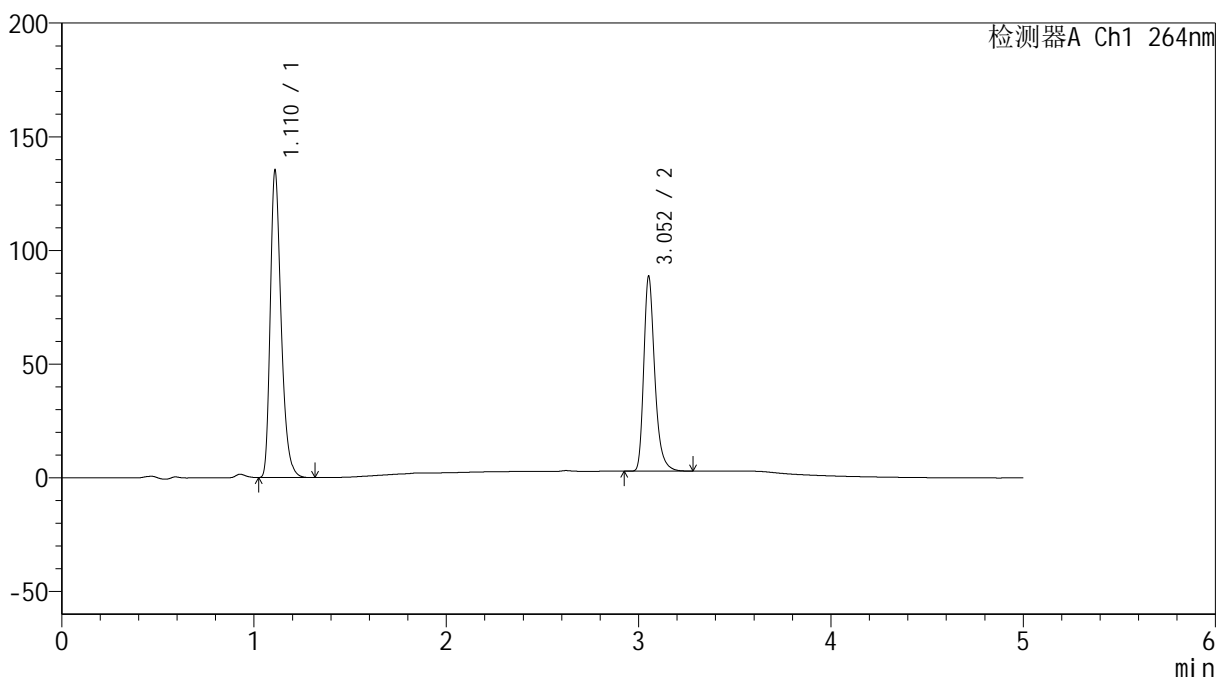
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2441-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:20:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:46      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	530597	133751	60.881	1903	1.315	--
2	3.052	340939	85154	39.119	14404	1.310	19.087
总计		871535	218905	100.000			

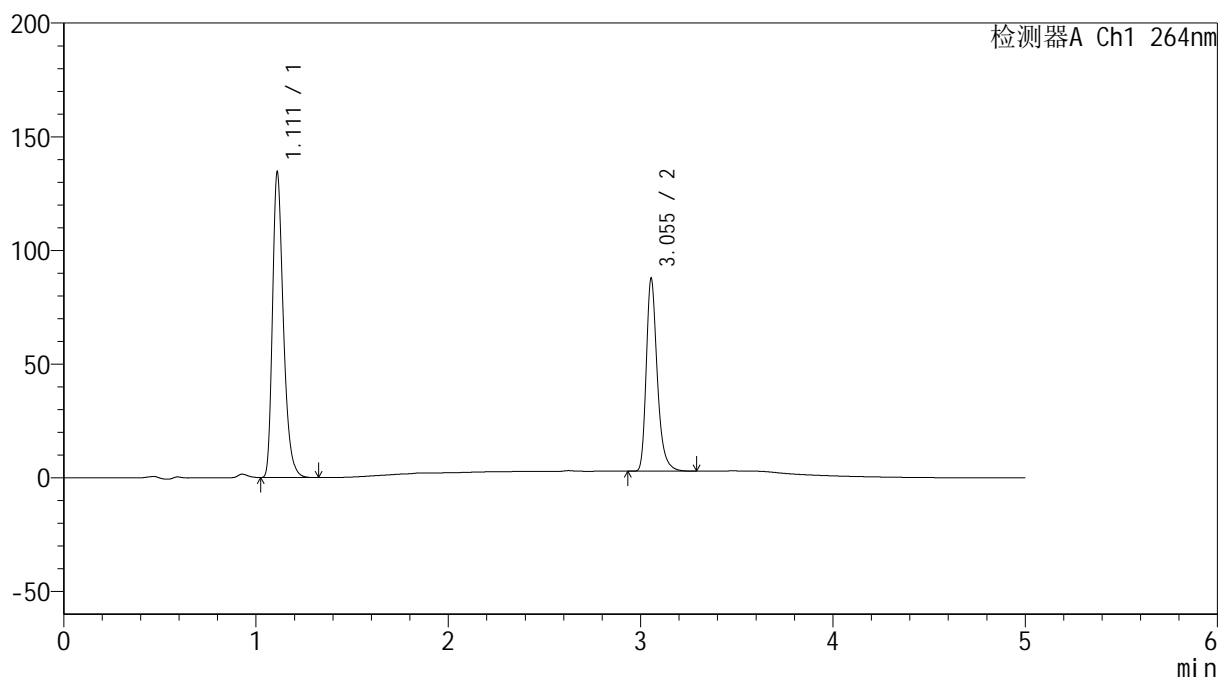
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 ( pH6.5 ) 介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2442-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:25:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:52:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	527786	133741	61.043	1909	1.313	--
2	3.055	336834	84791	38.957	14480	1.308	19.121
总计		864620	218532	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-  
 均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



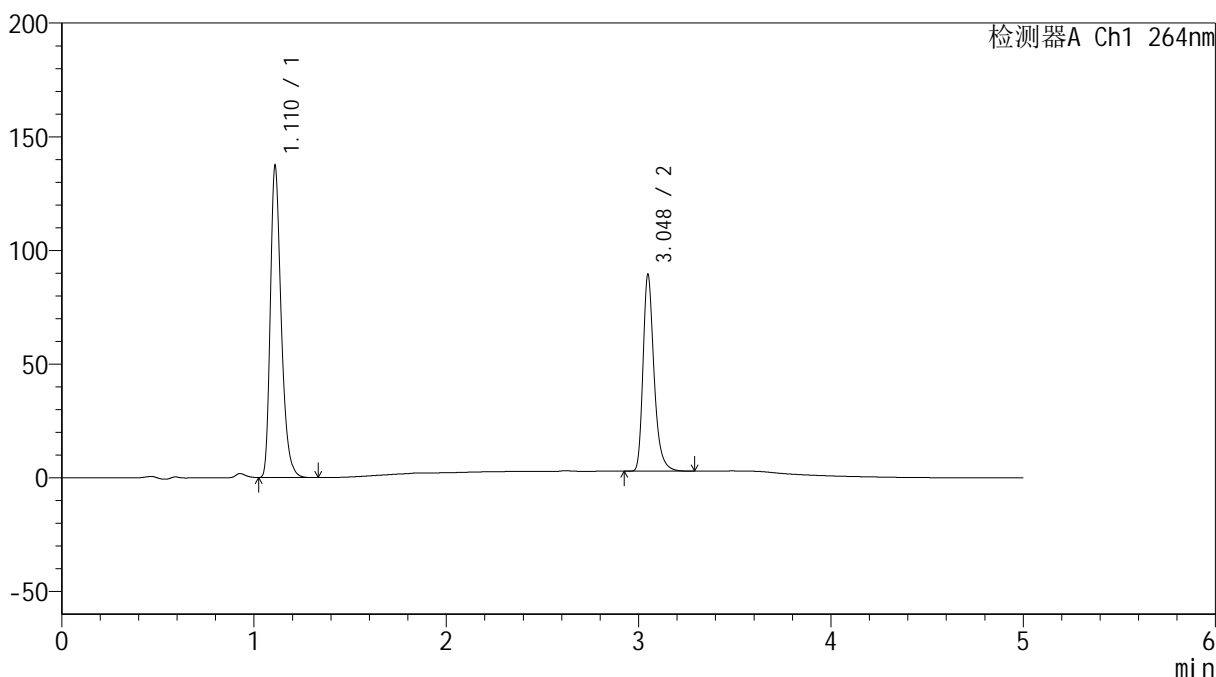
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2443-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:31:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:03      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

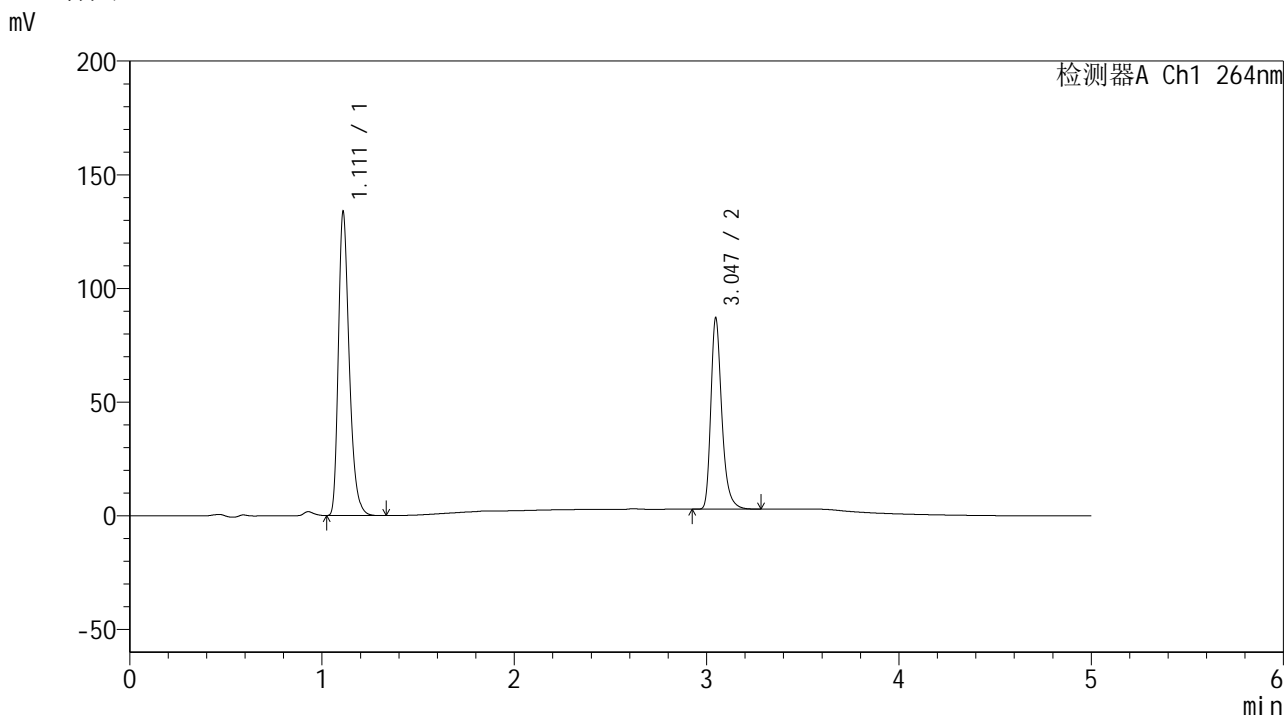
检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	538611	135948	61.006	1900	1.314	--
2	3.048	344268	86302	38.994	14376	1.311	19.038
总计		882879	222250	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 - 0-69/7-2444-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:36:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:11      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.111	524725	132652	61.127	1903	1.313	--
2	3.047	333698	84084	38.873	14433	1.310	19.054
总计		858423	216735	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1



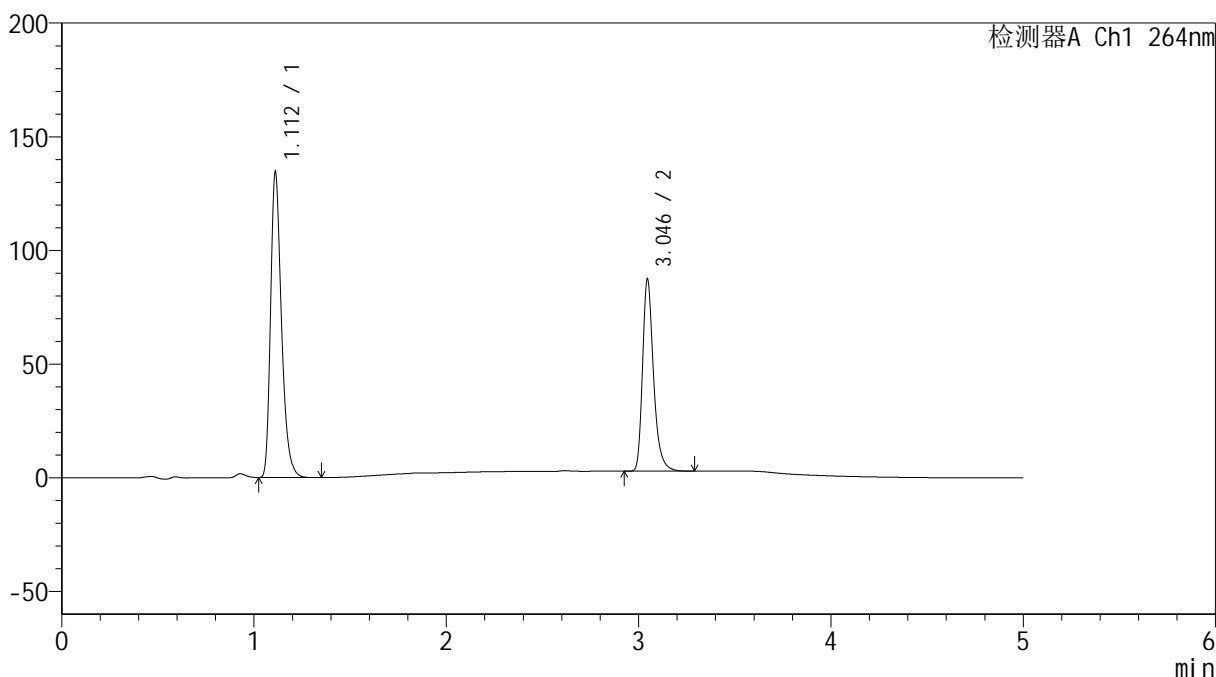
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2445-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:41:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:20      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	528640	134003	61.163	1905	1.311	--
2	3.046	335666	84443	38.837	14405	1.309	19.019
总计		864306	218446	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1



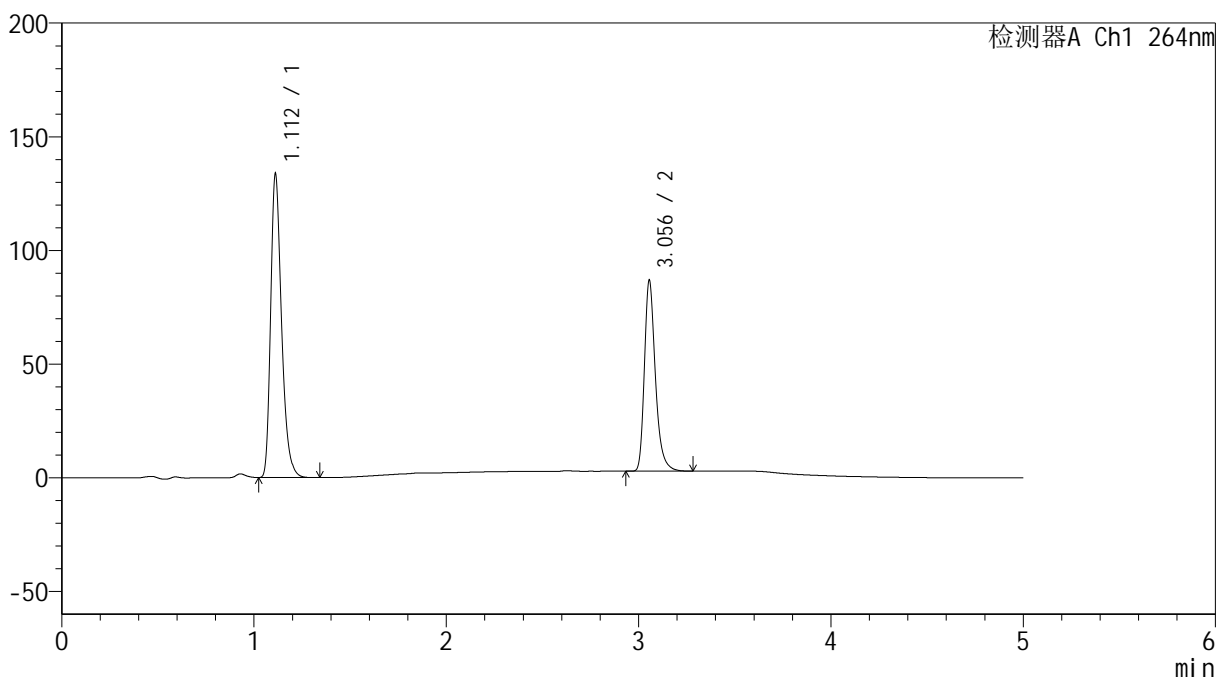
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2446-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:47:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:27      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	525180	133280	61.169	1903	1.312	--
2	3.056	333391	83924	38.831	14467	1.310	19.090
总计		858572	217203	100.000			

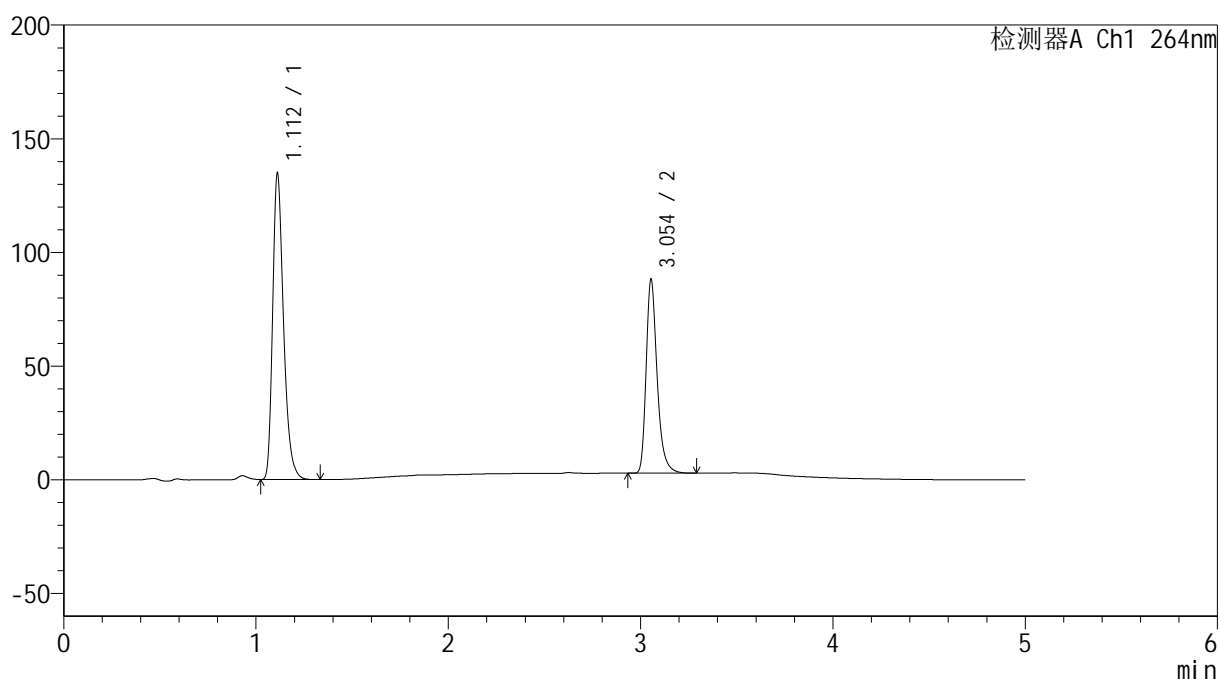
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2447-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:52:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

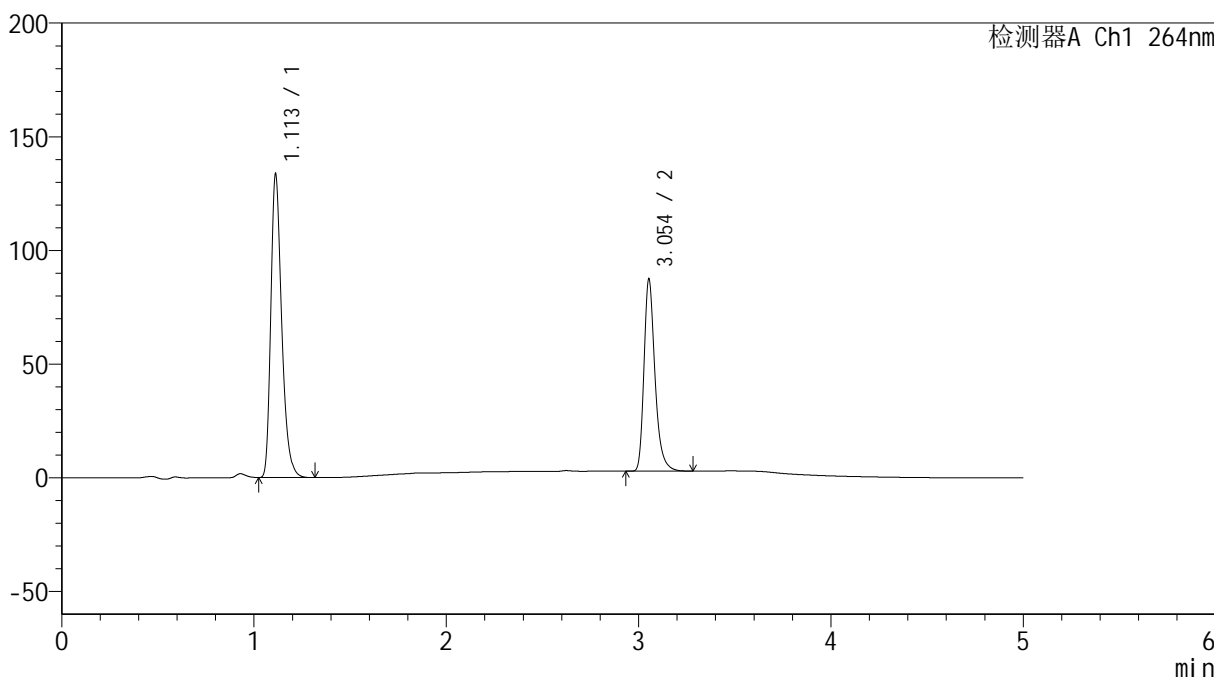
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	530256	134569	61.028	1903	1.311	--
2	3.054	338612	85207	38.972	14493	1.308	19.090
总计		868868	219776	100.000			

<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 - 0-69/7-2448-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 20:58:04                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:42              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	524631	133344	60.960	1911	1.311	--
2	3.054	335983	84310	39.040	14447	1.308	19.076
总计		860614	217654	100.000			

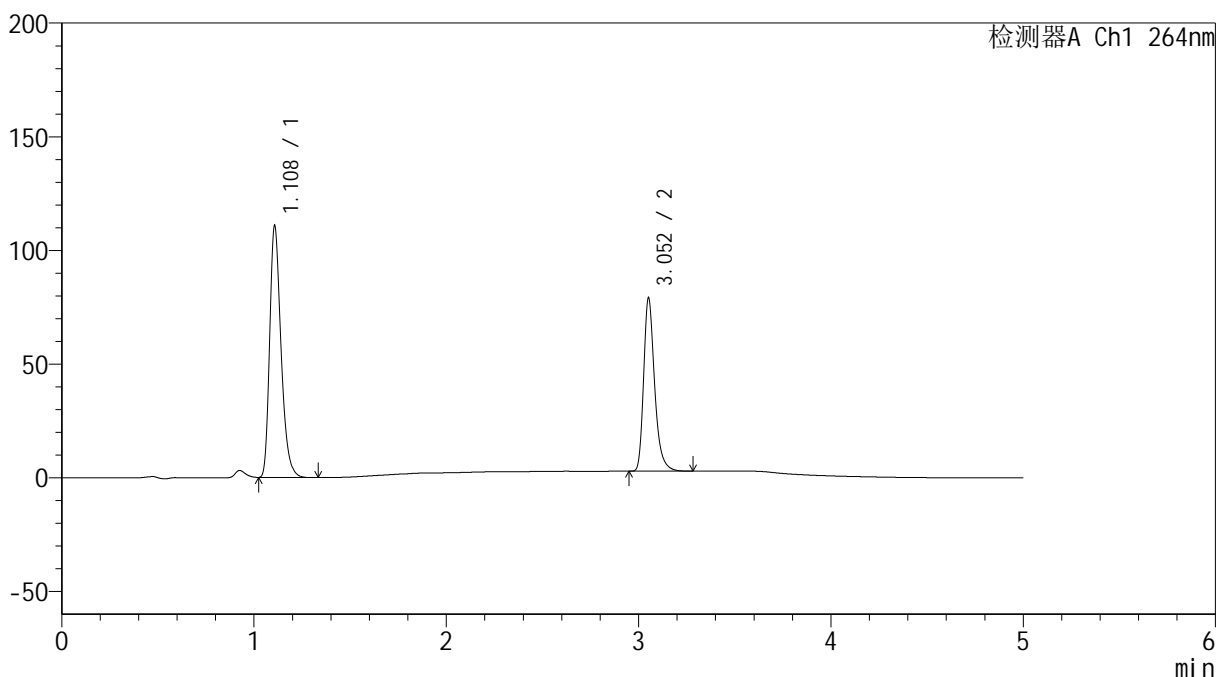
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-  
 极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 0-69/7-2449-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 21:03:29                      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:50              处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	454132	109958	60.012	1726	1.307	--
2	3.052	302598	75460	39.988	14477	1.310	18.677
总计		756730	185418	100.000			

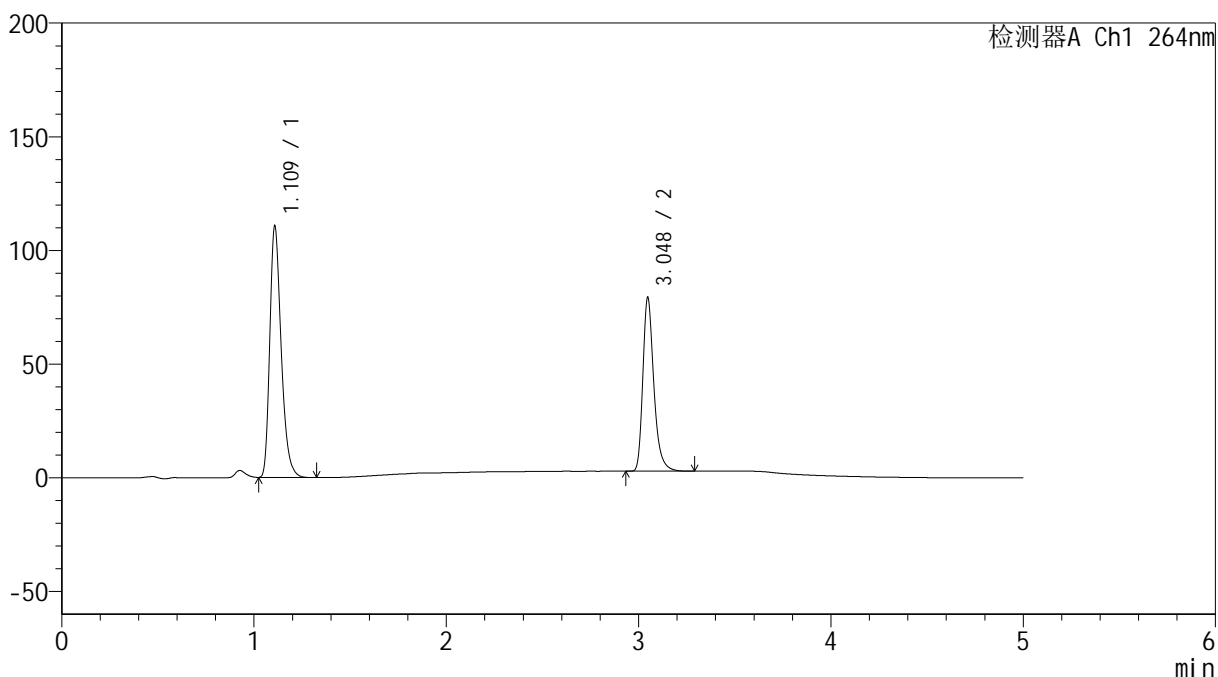
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 0-69/7-2450-2 - cbzj-506993p-rcqx-2-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260331-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/03/31 21:08:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/01 08:53:59      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	454602	109470	59.950	1721	1.308	--
2	3.048	303703	76382	40.050	14395	1.309	18.596
总计		758305	185852	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506993批-均一性2-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质  
 对照品溶液-2-2