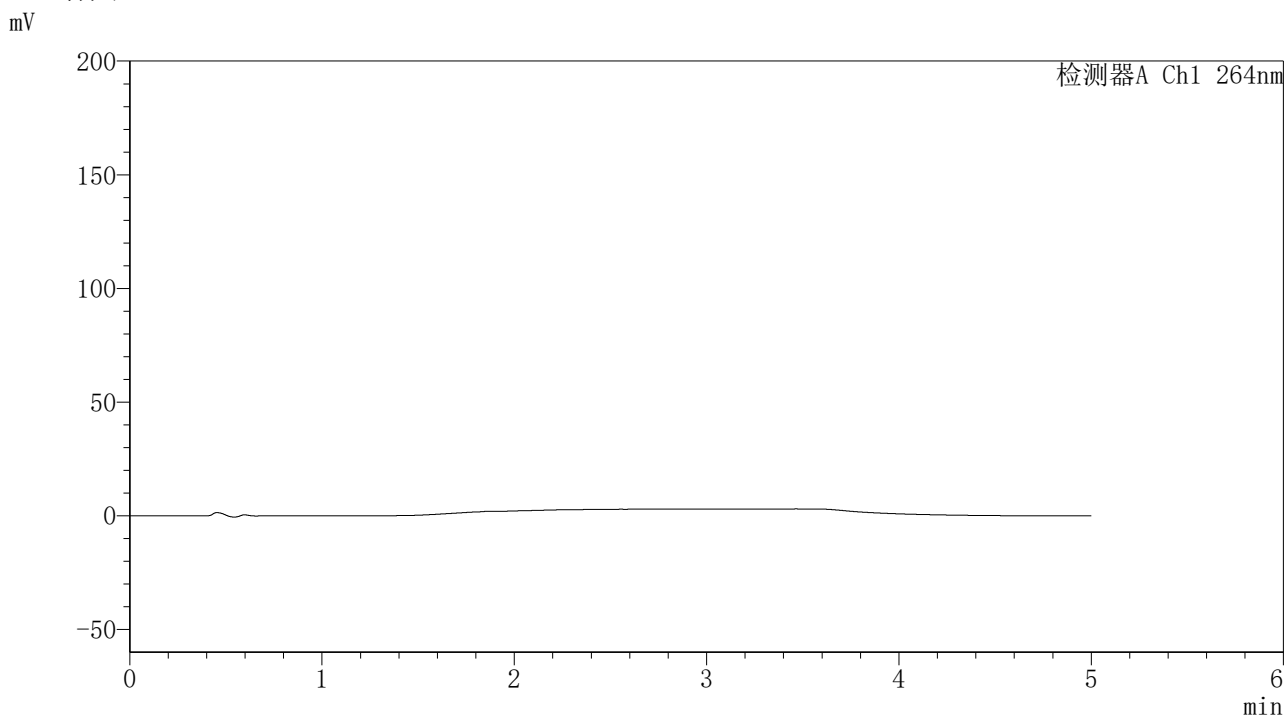


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2477-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:05:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

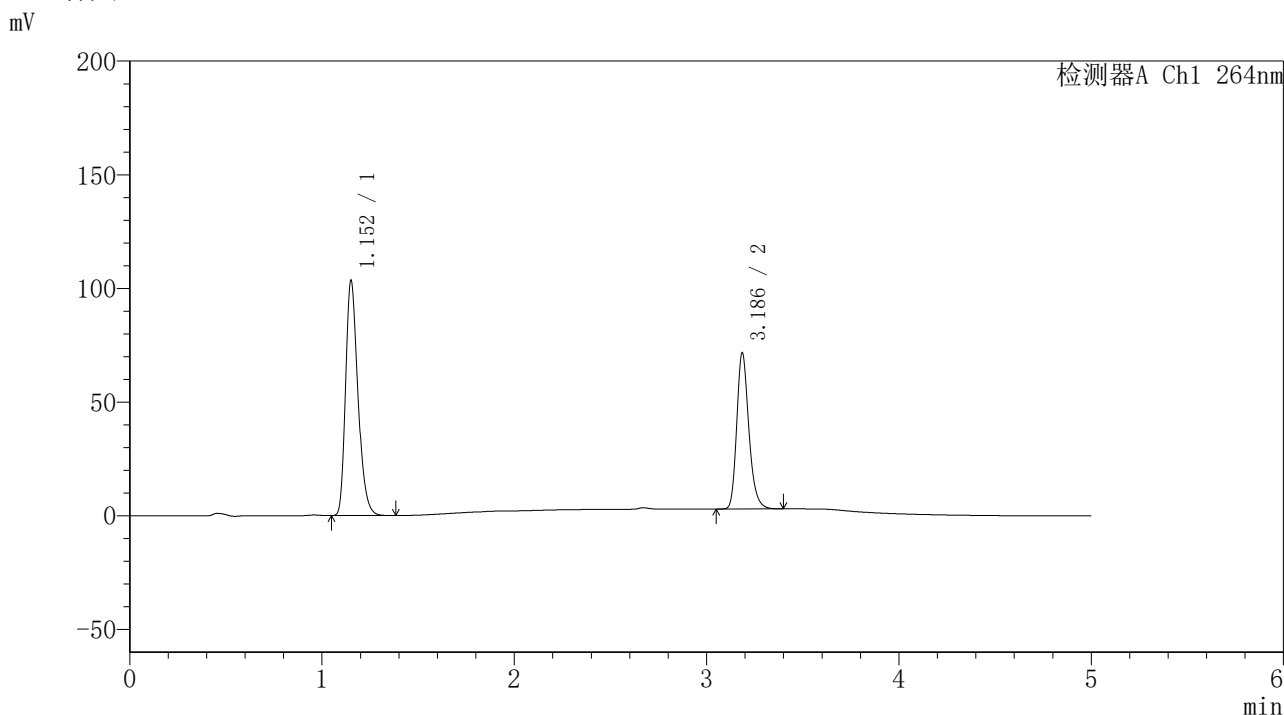
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2478-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:42 处理者: xiexinhui
 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	1.152	458796	102634	60.426	1582	1.281	--
2	3.186	300474	68329	39.574	12678	1.242	17.765
总计		759270	170962	100.000			

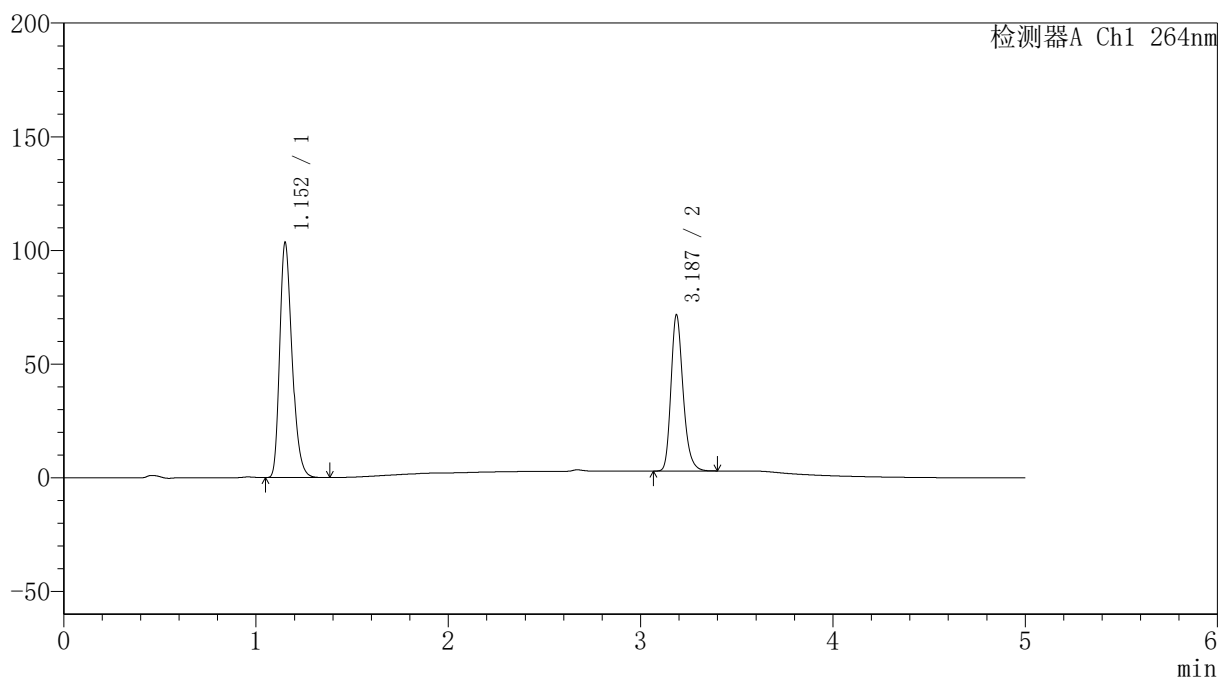
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2479-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:45 处理者: xiexinhui
 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	1.152	458742	102845	60.429	1582	1.280	--
2	3.187	300403	68573	39.571	12699	1.242	17.768
总计		759145	171418	100.000			

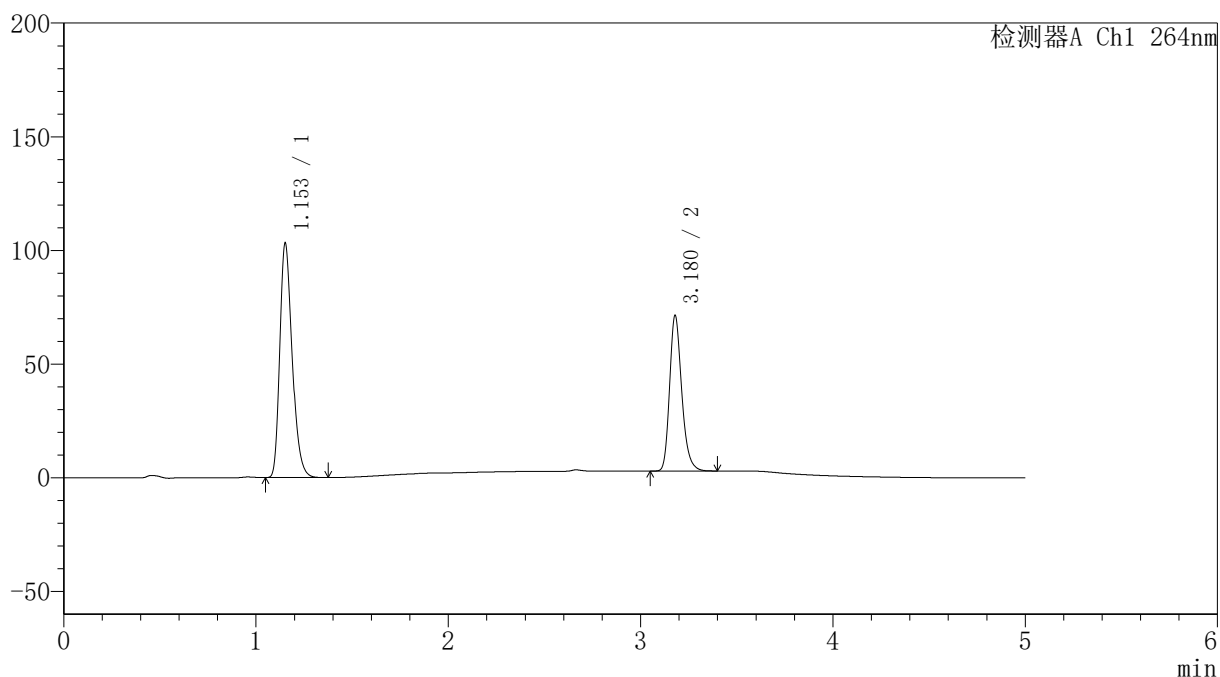
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2480-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:47 处理者: xiexinhui
 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	1.153	458211	102735	60.452	1580	1.281	--
2	3.180	299766	68449	39.548	12609	1.242	17.680
总计		757977	171184	100.000			

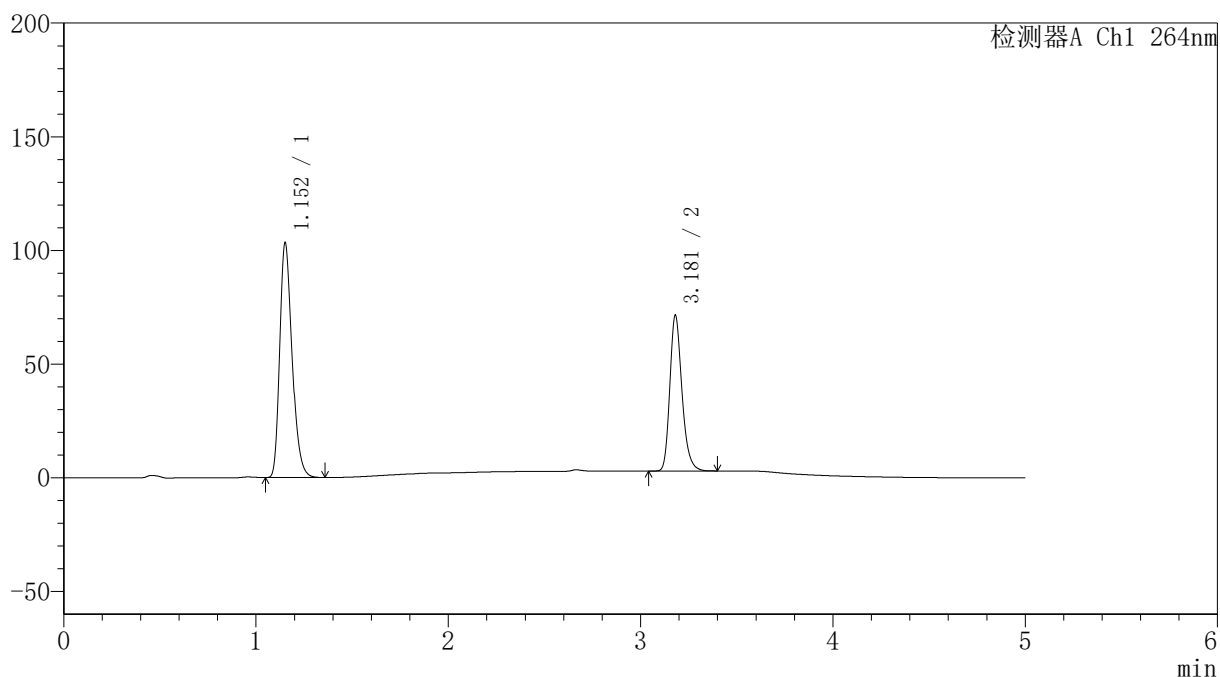
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2481-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:27:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:50 处理者: xiexinhui
 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	1.152	458378	102723	60.430	1580	1.281	--
2	3.181	300144	68517	39.570	12614	1.242	17.698
总计		758522	171239	100.000			

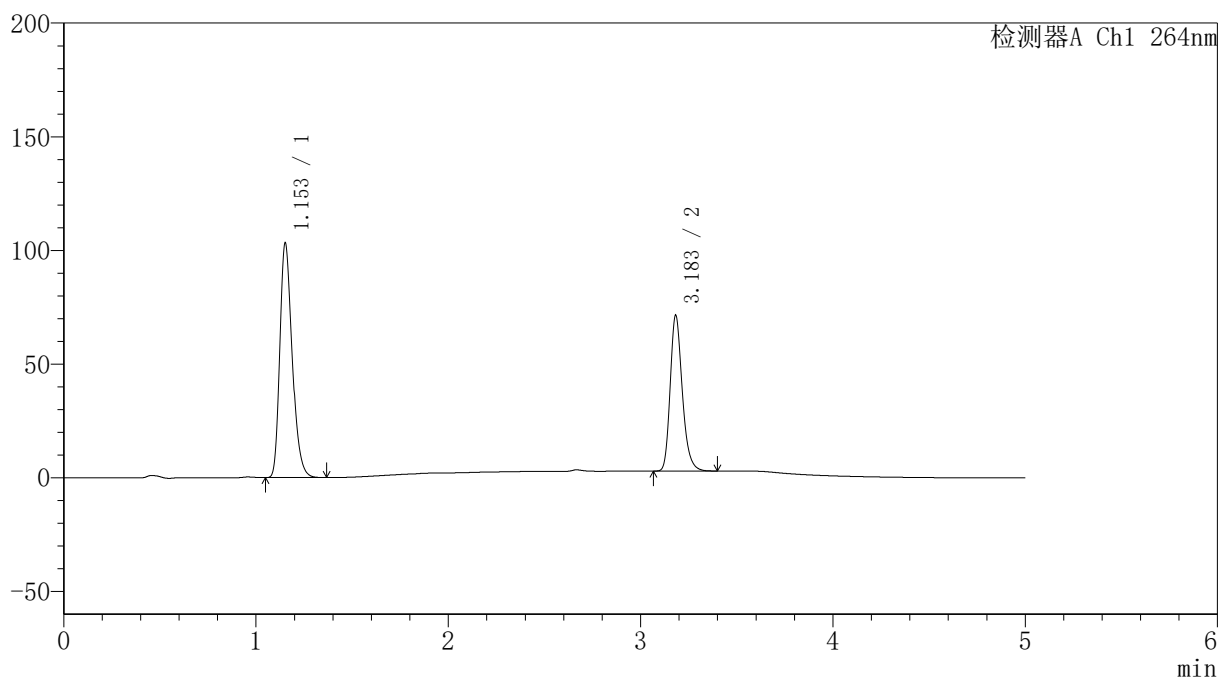
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2482-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:52 处理者: xiexinhui
 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	1.153	458472	102876	60.442	1583	1.281	--
2	3.183	300060	68248	39.558	12632	1.244	17.713
总计		758531	171124	100.000			

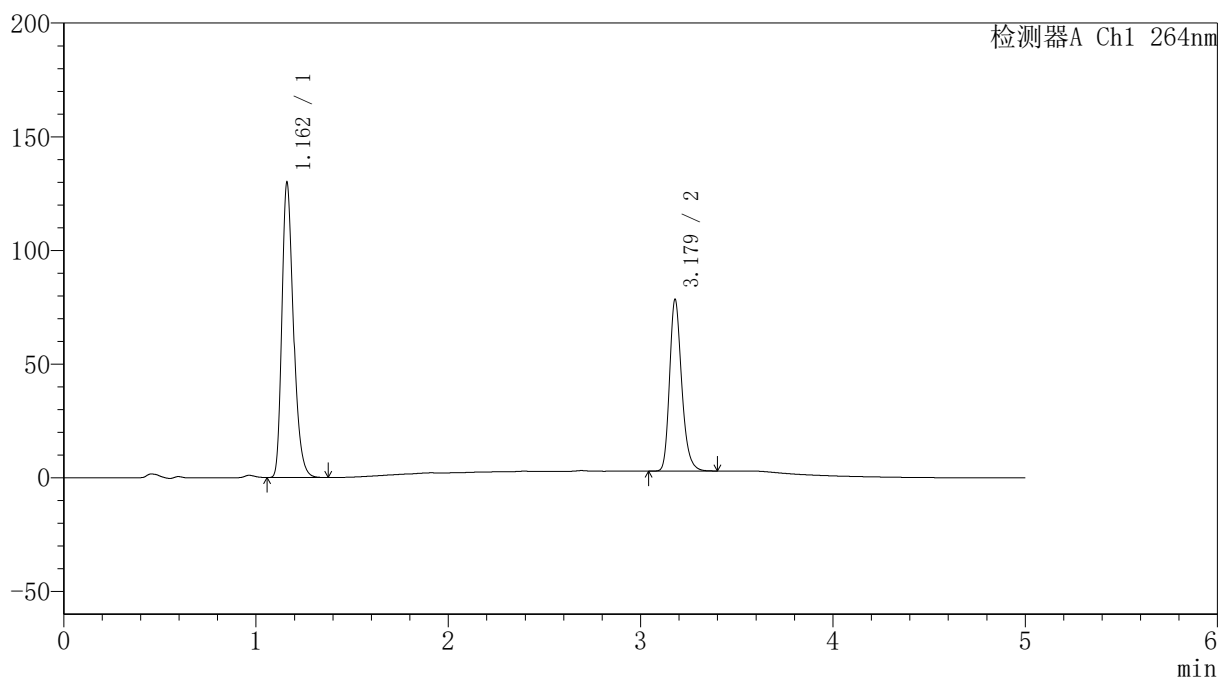
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2483-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:54 处理者: xiexinhui
 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	1.162	538332	129382	61.939	1856	1.288	--
2	3.179	330794	75487	38.061	12596	1.241	18.243
总计		869126	204869	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

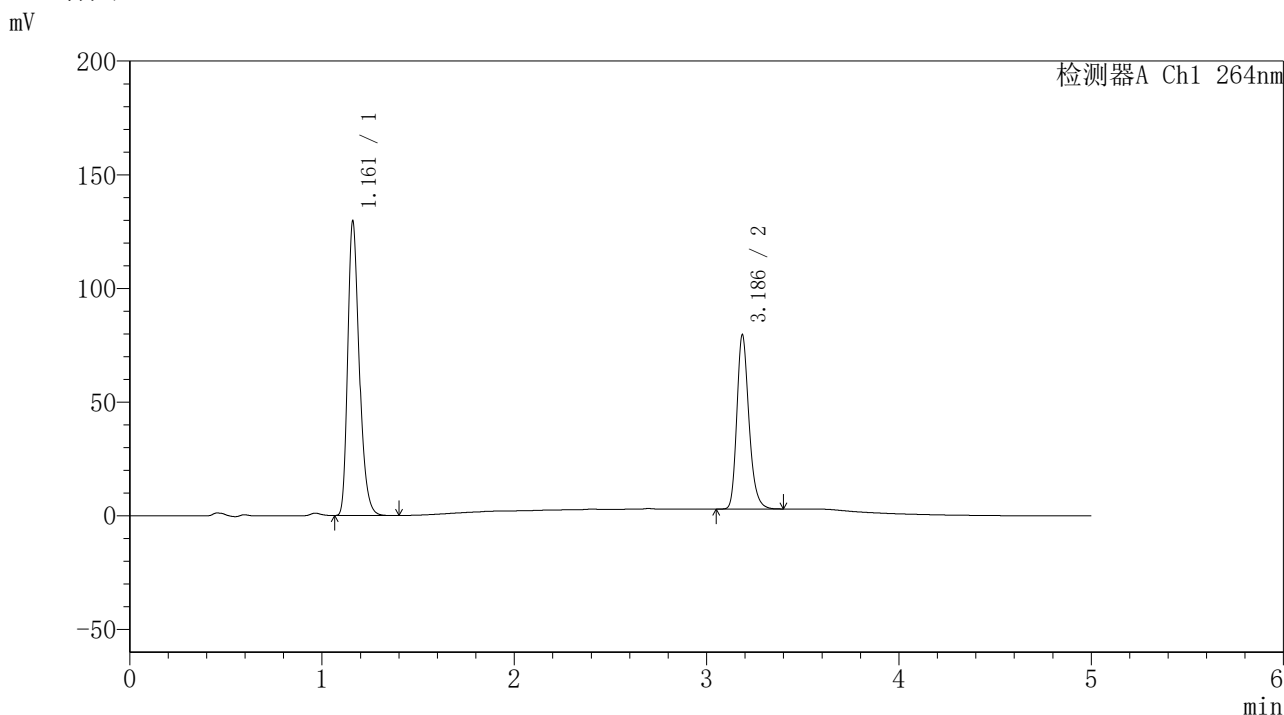


SMF-4078

<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 - 7-38/7-2484-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:57 处理者: xiexinhui
 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	1.161	536504	128843	61.513	1861	1.288	--
2	3.186	335673	76365	38.487	12664	1.242	18.338
总计		872178	205208	100.000			

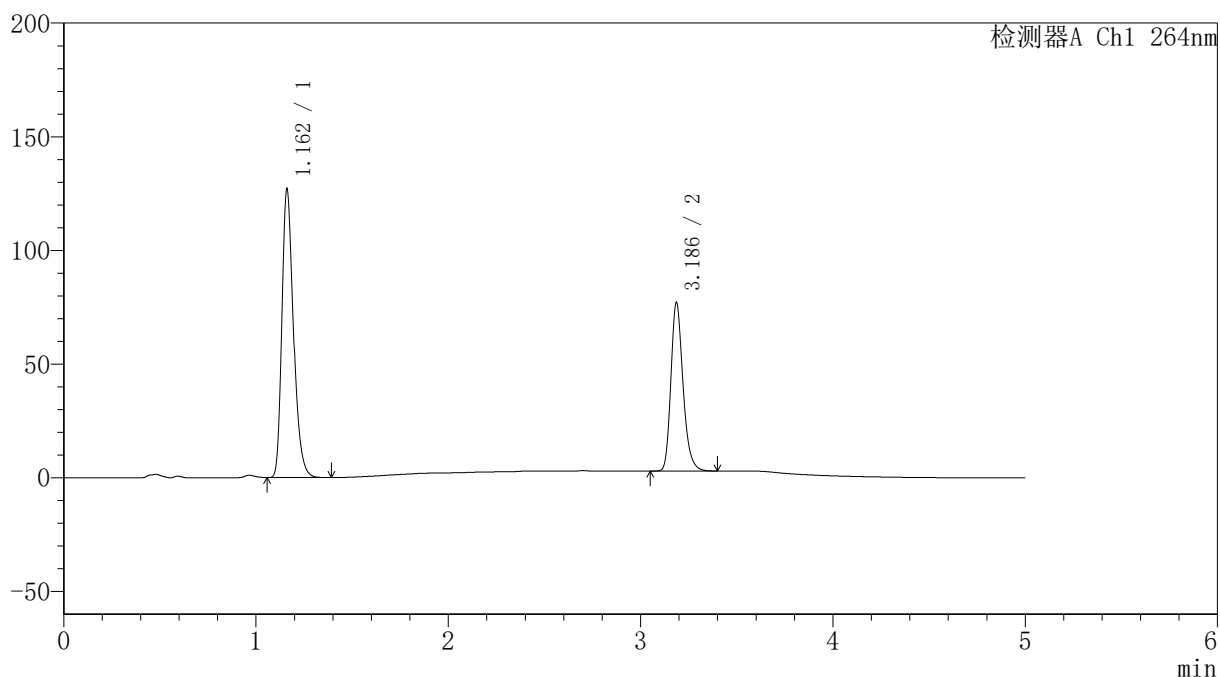
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2485-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:32:59 处理者: xiexinhui
 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	1.162	526946	126538	61.873	1853	1.289	--
2	3.186	324708	73948	38.127	12670	1.241	18.307
总计		851654	200486	100.000			

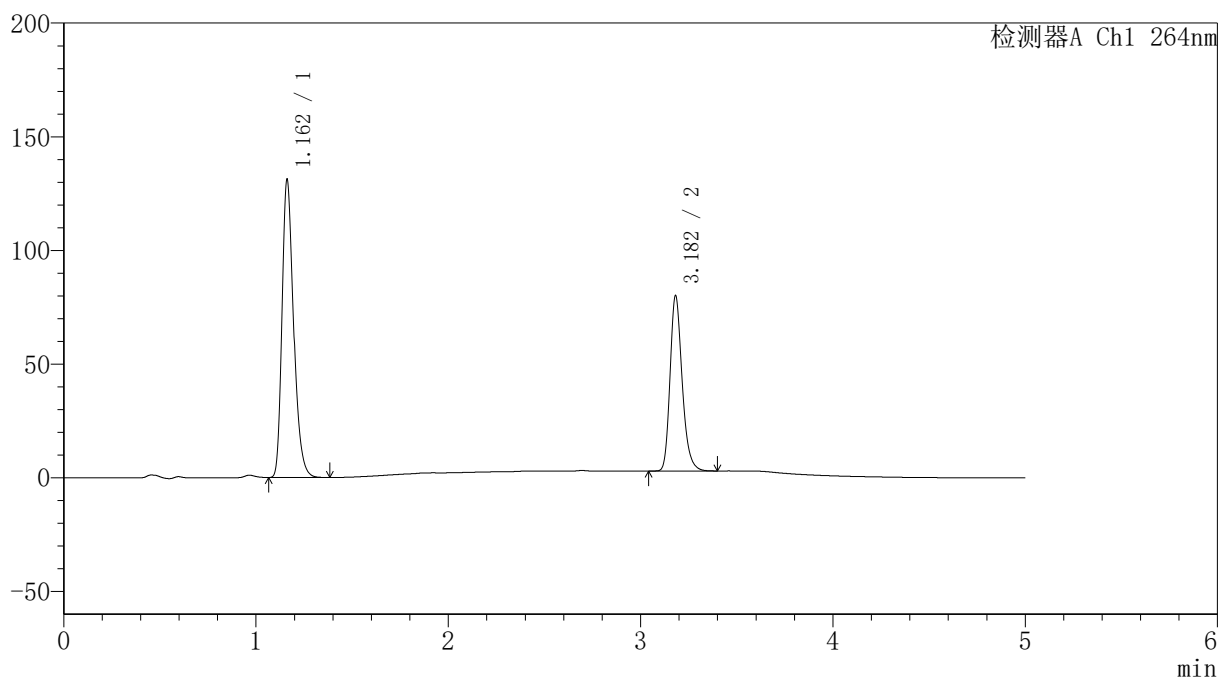
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2486-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

〈色谱图〉

mV



〈峰表〉

检测器A Ch1 264nm

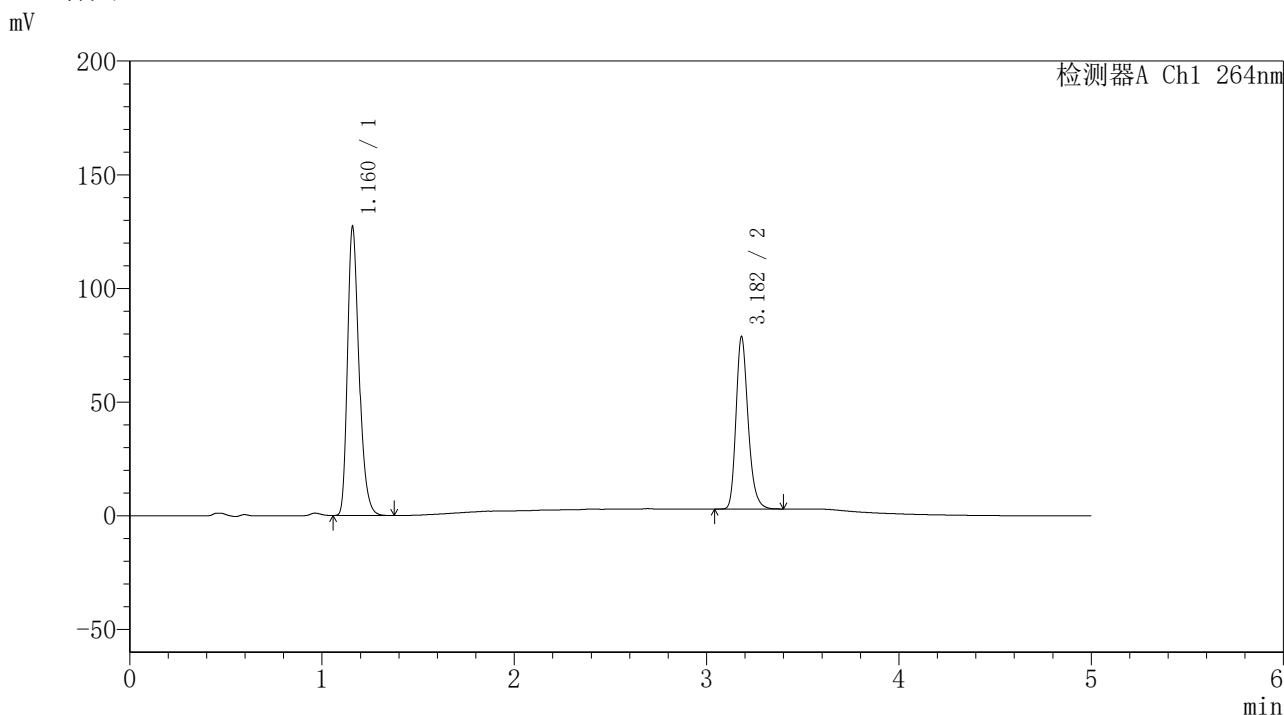
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.162	544350	130904	61.717	1855	1.290	--
2	3.182	337654	76996	38.283	12645	1.244	18.263
总计		882004	207900	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2487-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 15:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

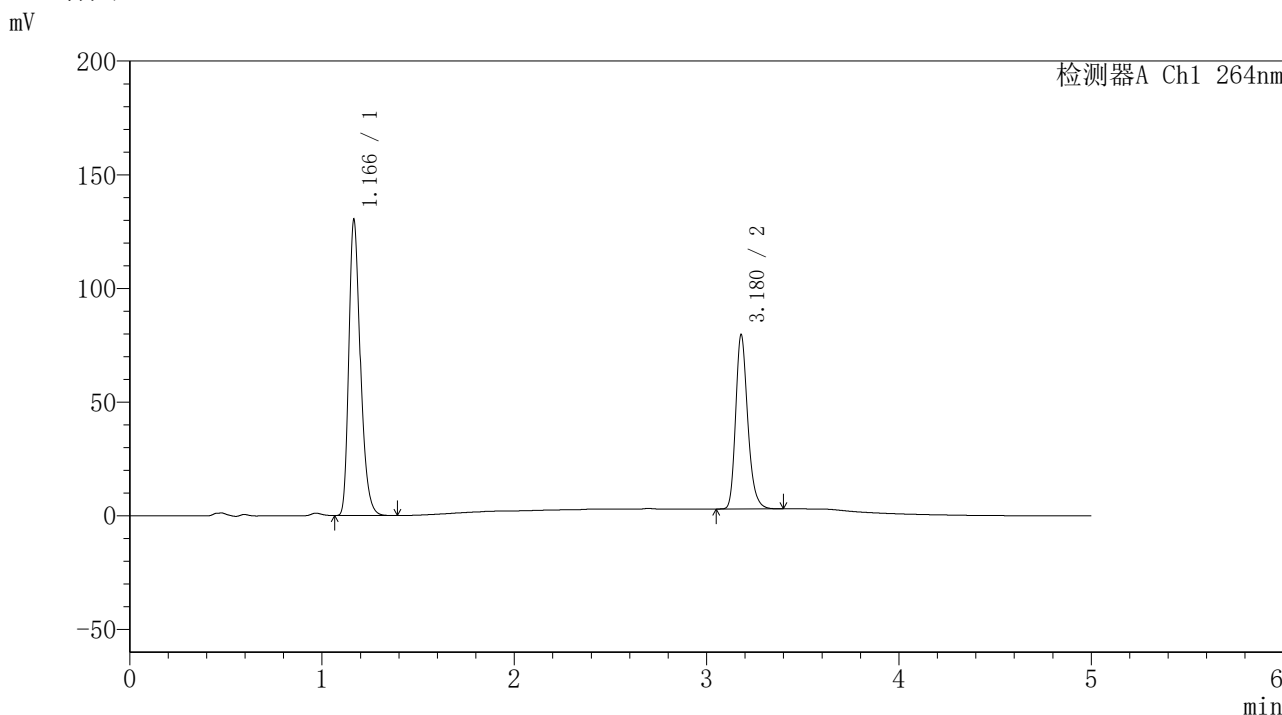
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.160	526828	125610	61.338	1851	1.293	--
2	3.182	332062	75711	38.662	12629	1.243	18.296
总计		858890	201321	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2488-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 16:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:33:07 处理者: xiexinhui
 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	1.166	540527	129161	61.777	1868	1.292	--
2	3.180	334444	76679	38.223	12711	1.243	18.240
总计		874971	205840	100.000			

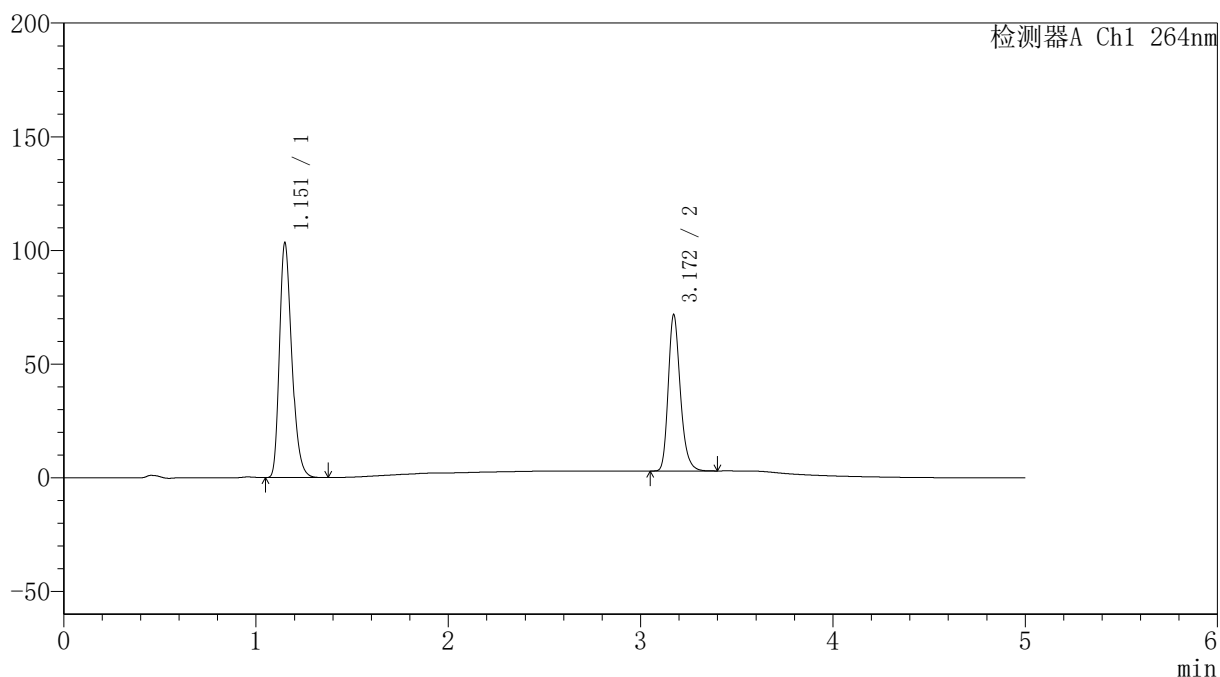
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(516246批)-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2489-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 16:10:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:33:09 处理者: xiexinhui
 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	1.151	458146	102203	60.407	1582	1.286	--
2	3.172	300288	68783	39.593	12640	1.245	17.688
总计		758434	170986	100.000			

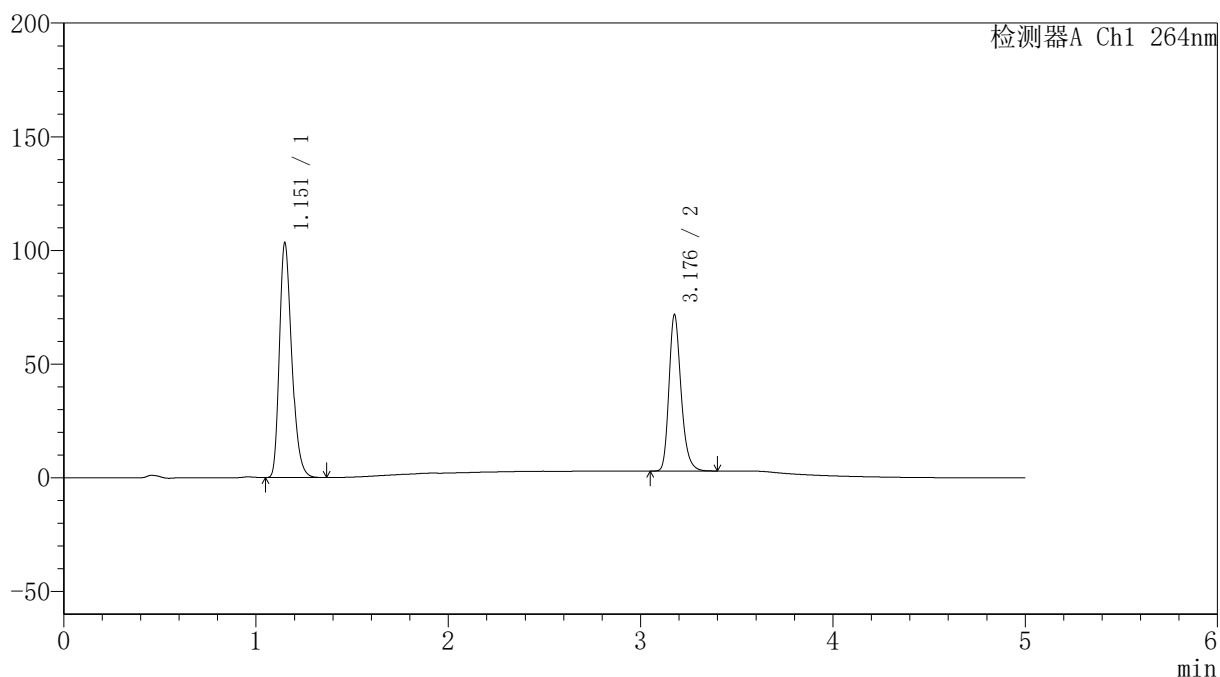
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

〈样品信息〉

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-38/7-2490-2 - cbzj-516246p-rcd-jx-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260408-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/08 16:15:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/09 08:33:12 处理者: xiexinhui
 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	1.151	458250	102286	60.394	1578	1.287	--
2	3.176	300512	68148	39.606	12660	1.247	17.709
总计		758762	170434	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-含0.35%吐温20的pH6.5介质-极限转速
 对照品溶液-2-2