



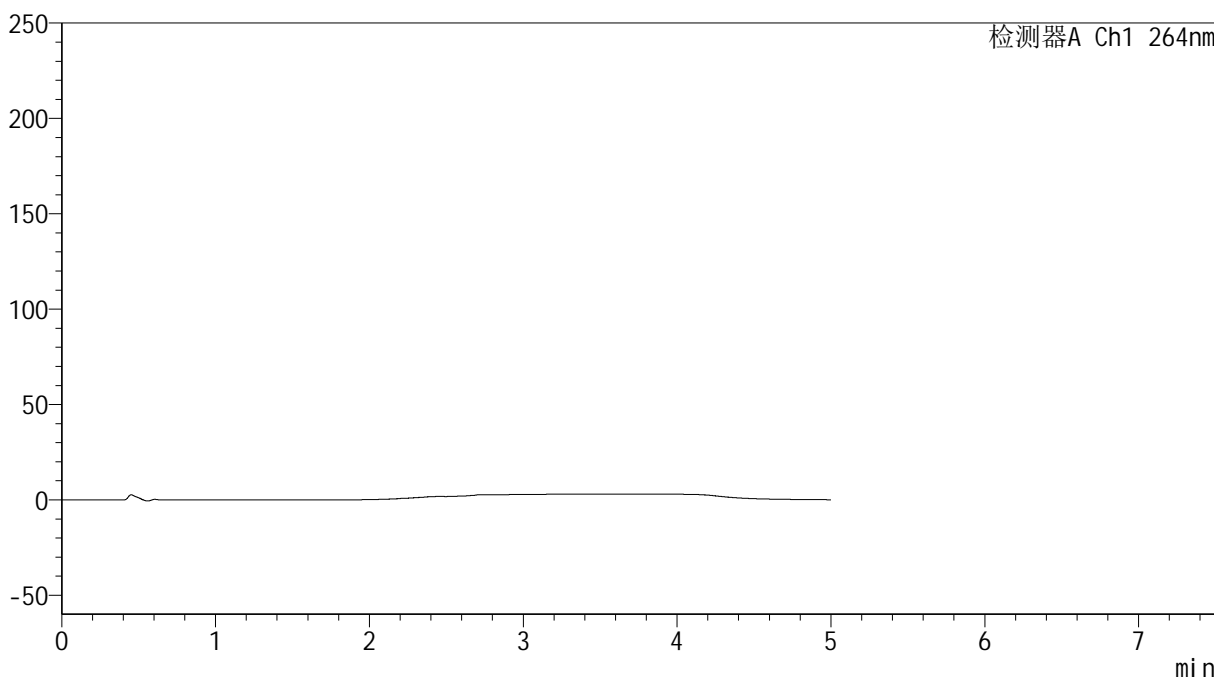
SMF-4078

<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 - 29-13/29-468-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:30:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

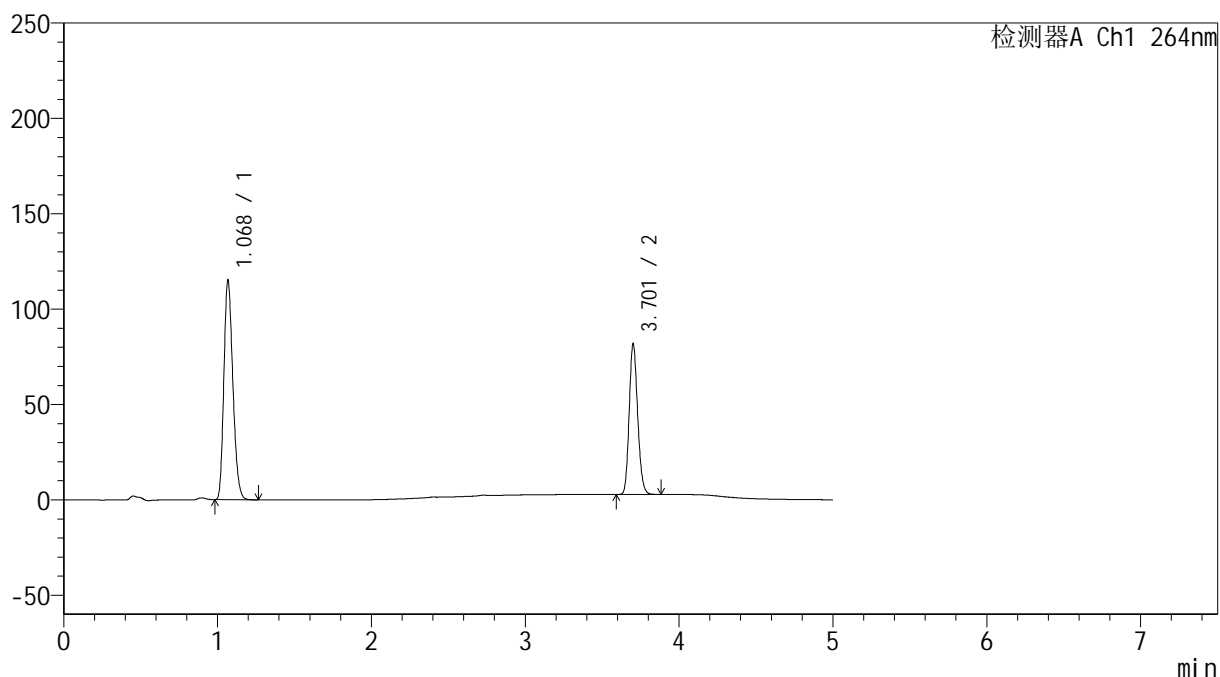
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-469-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:35:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	467963	113739	60.772	1580	1.224	--
2	3.701	302062	78126	39.228	21595	1.159	25.303
总计		770025	191865	100.000			

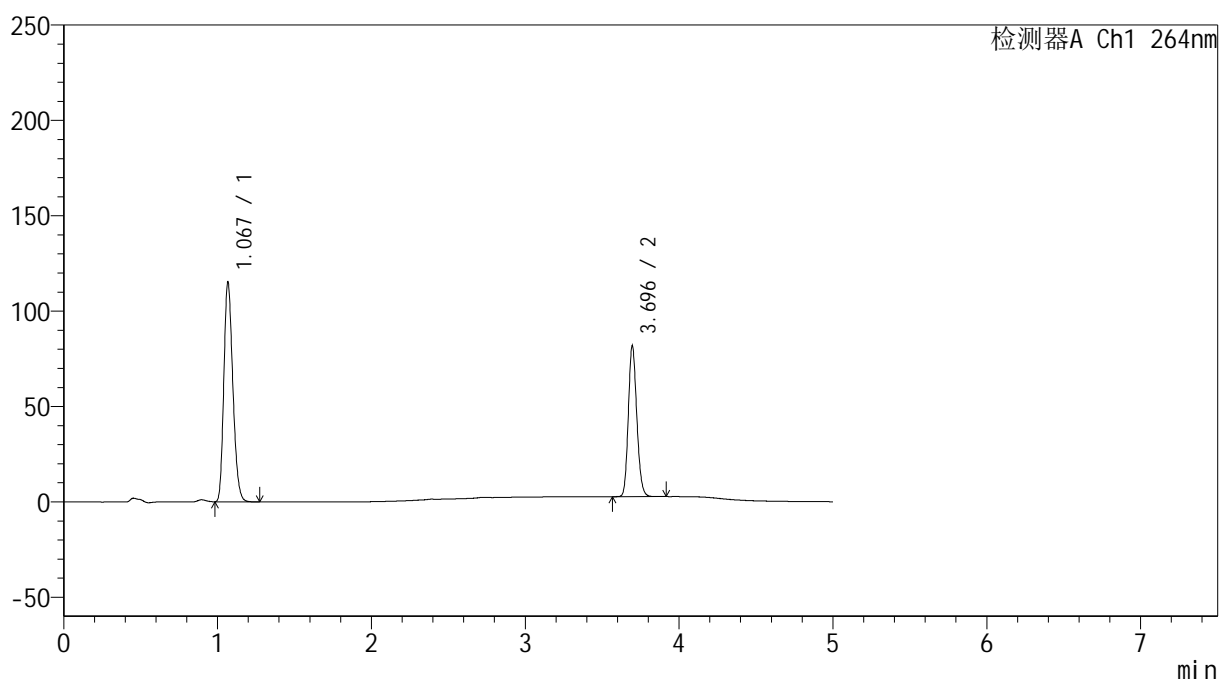
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-13/29-470-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:40:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.067	468529	113903	60.766	1581	1.224	--
2	3.696	302503	78986	39.234	21516	1.156	25.254
总计		771032	192889	100.000			

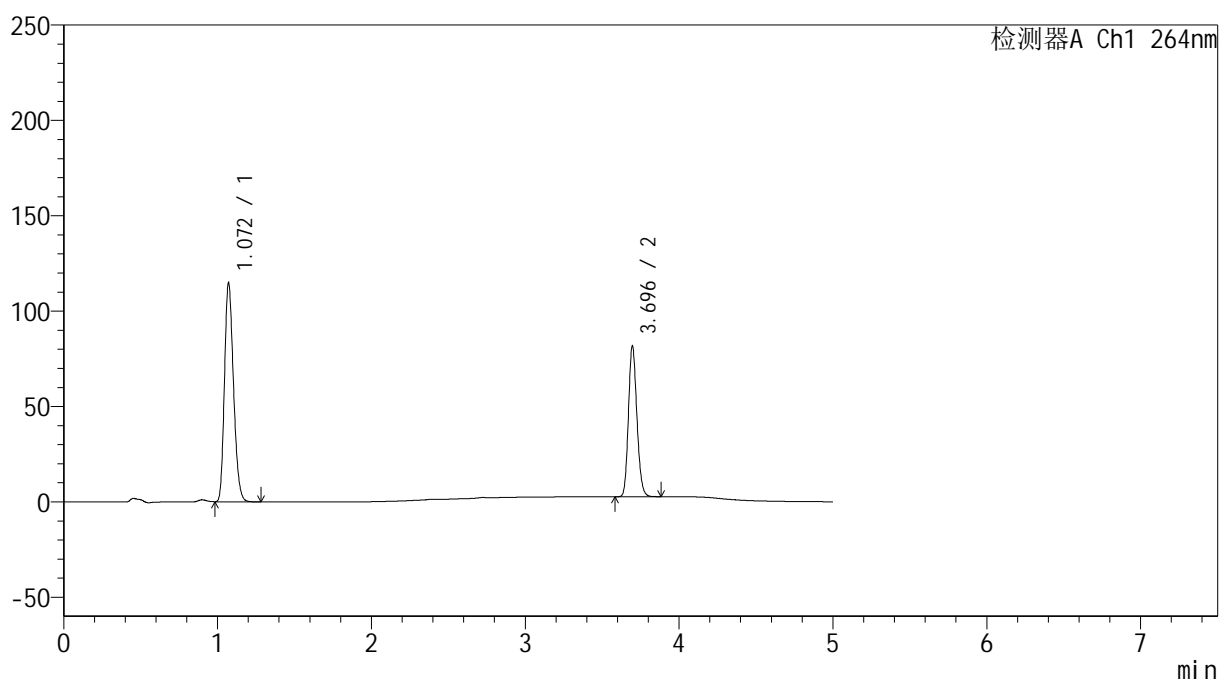
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-13/29-471-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:46:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	467841	114736	60.752	1586	1.220	--
2	3.696	302241	79046	39.248	21559	1.158	25.196
总计		770082	193782	100.000			

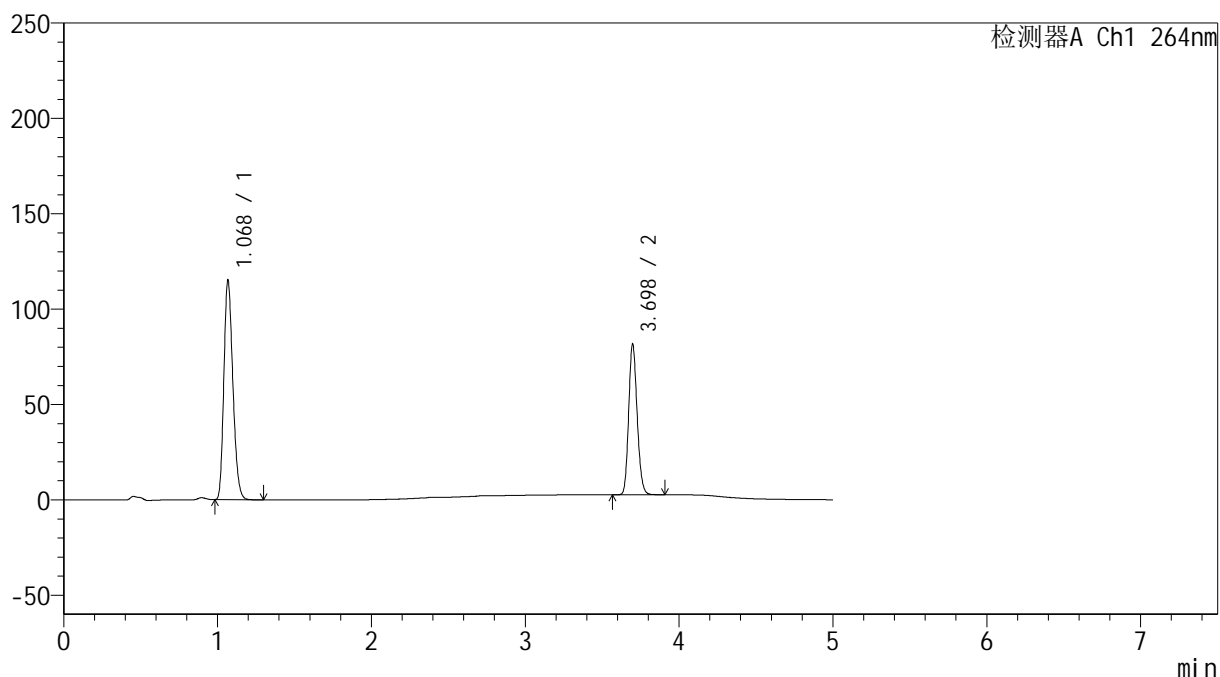
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-472-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:51:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

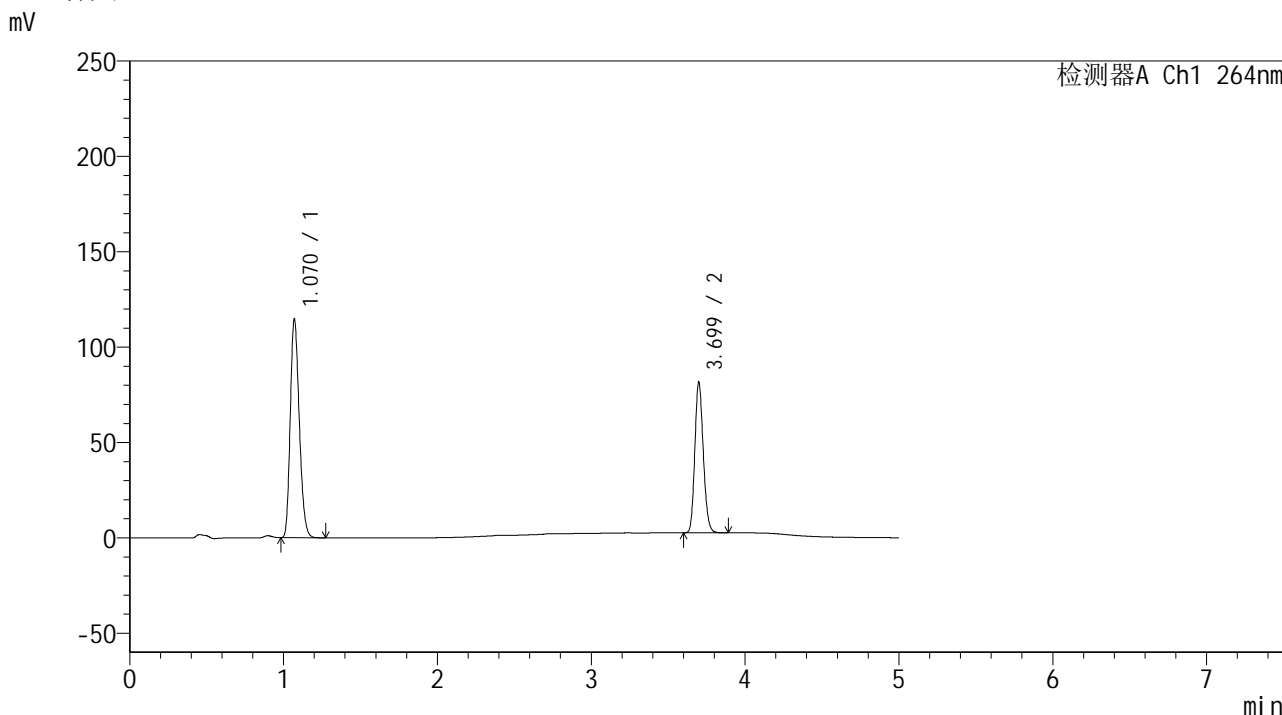
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	467854	113721	60.723	1581	1.225	--
2	3.698	302615	78947	39.277	21542	1.158	25.273
总计		770469	192668	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-473-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 16:57:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.070	467795	114489	60.747	1581	1.220	--
2	3.699	302278	78718	39.253	21560	1.160	25.220
总计		770073	193207	100.000			

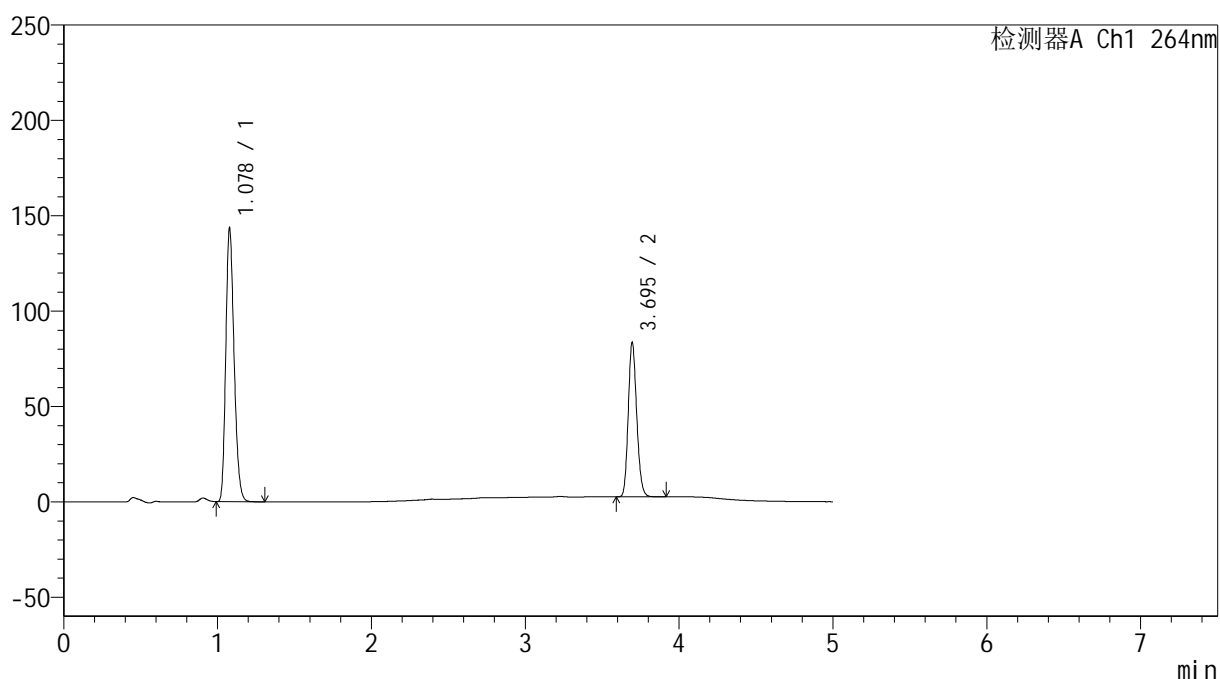
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-13/29-474-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:02:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	538571	142858	63.502	1899	1.223	--
2	3.695	309544	80776	36.498	21531	1.158	26.210
总计		848115	223634	100.000			

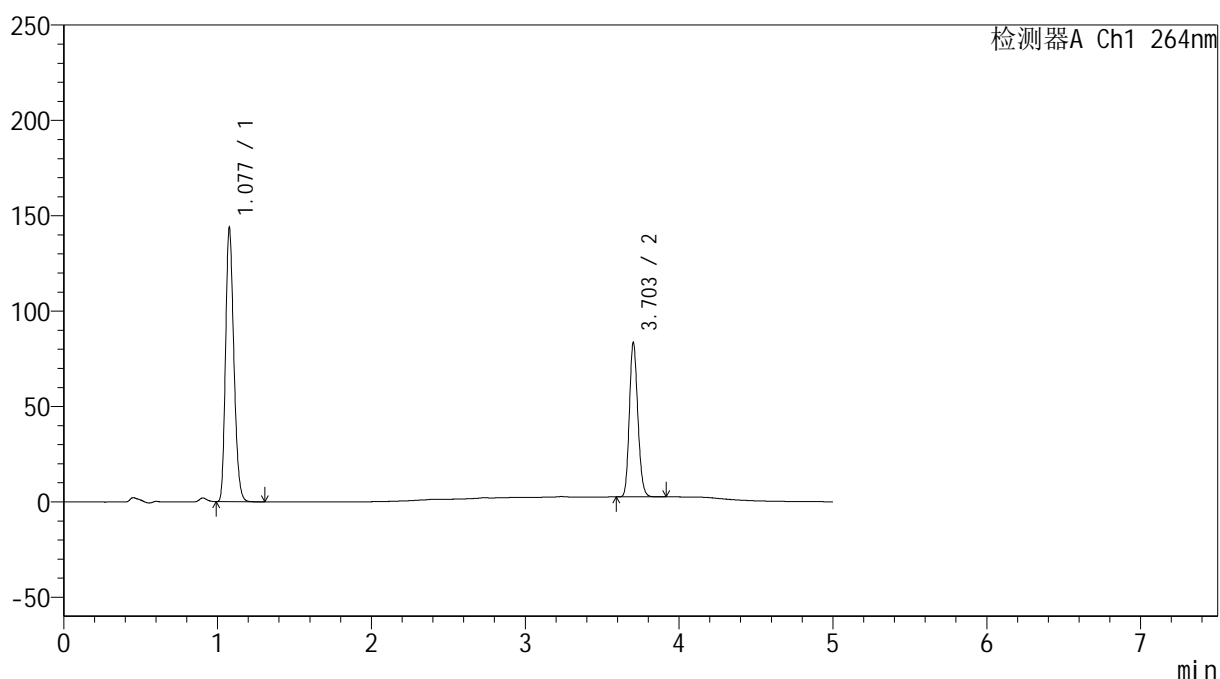
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-475-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:07:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	538959	141997	63.517	1893	1.225	--
2	3.703	309563	80487	36.483	21601	1.157	26.292
总计		848522	222484	100.000			

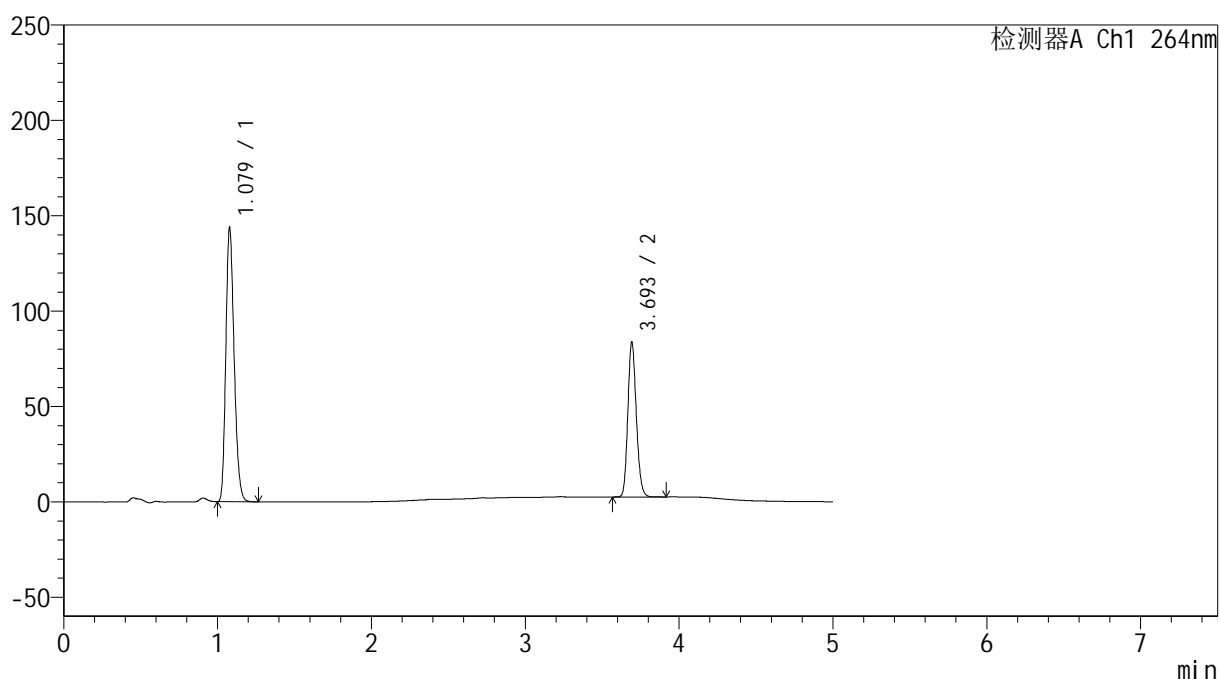
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-476-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:13:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:41:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	540132	143243	63.496	1893	1.222	--
2	3.693	310517	80031	36.504	21492	1.160	26.151
总计		850649	223274	100.000			

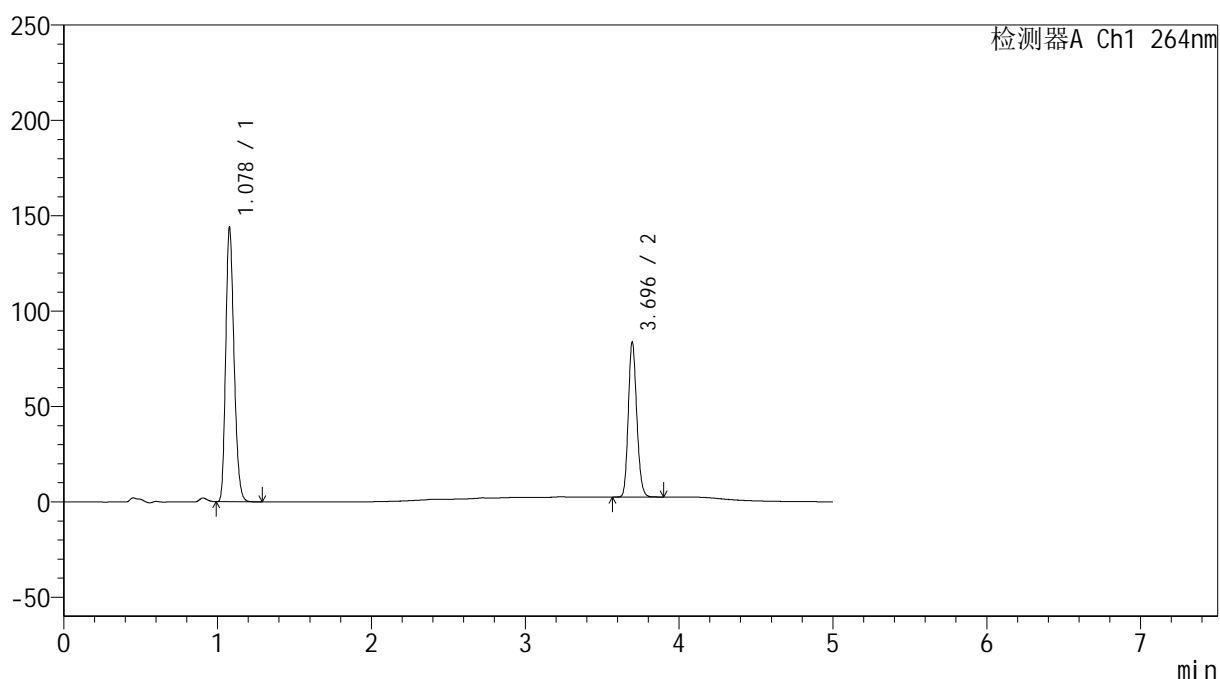
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-477-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:18:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

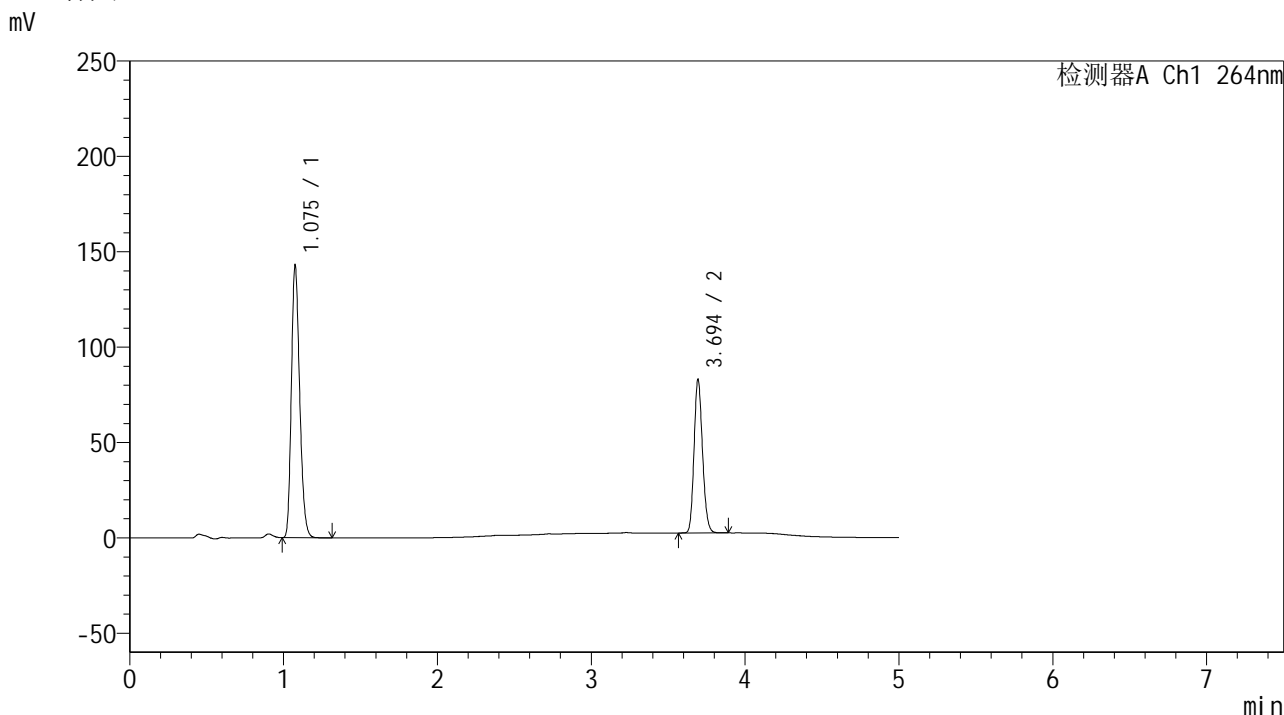
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	540888	142994	63.530	1892	1.223	--
2	3.696	310497	81133	36.470	21556	1.157	26.204
总计		851385	224126	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-478-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:23:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.075	536065	141181	63.541	1886	1.228	--
2	3.694	307593	79953	36.459	21523	1.157	26.220
总计		843658	221135	100.000			

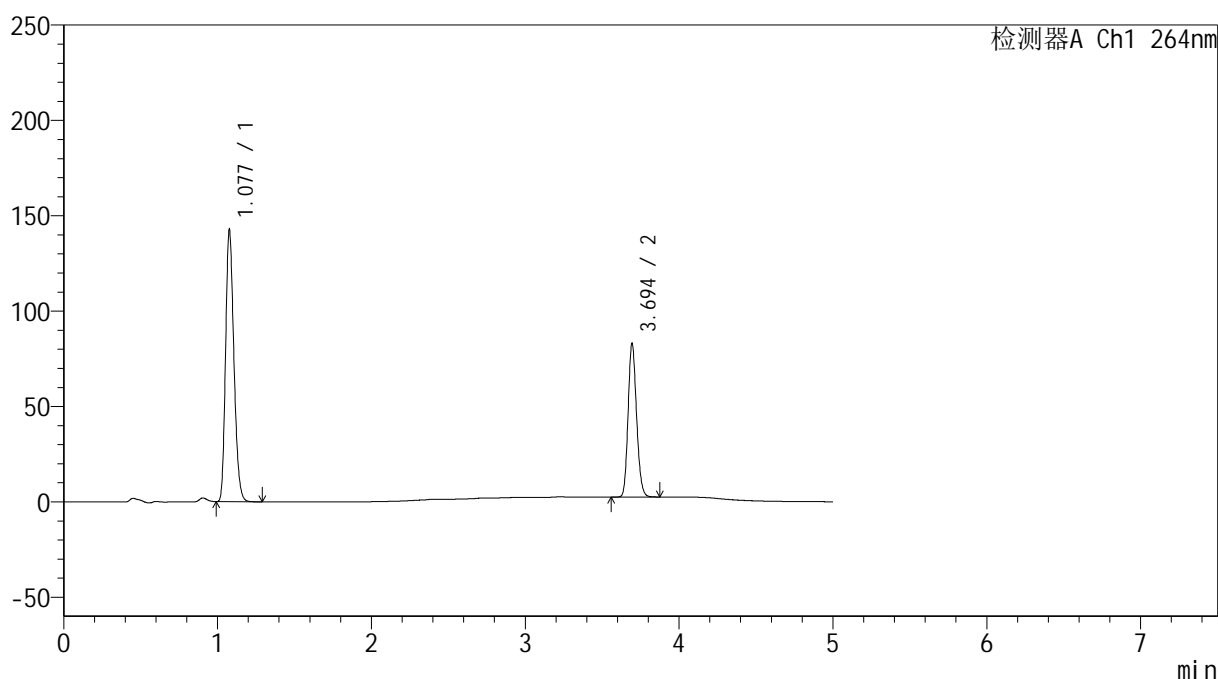
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-479-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:29:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	535915	141186	63.517	1888	1.225	--
2	3.694	307819	80091	36.483	21505	1.157	26.190
总计		843734	221278	100.000			

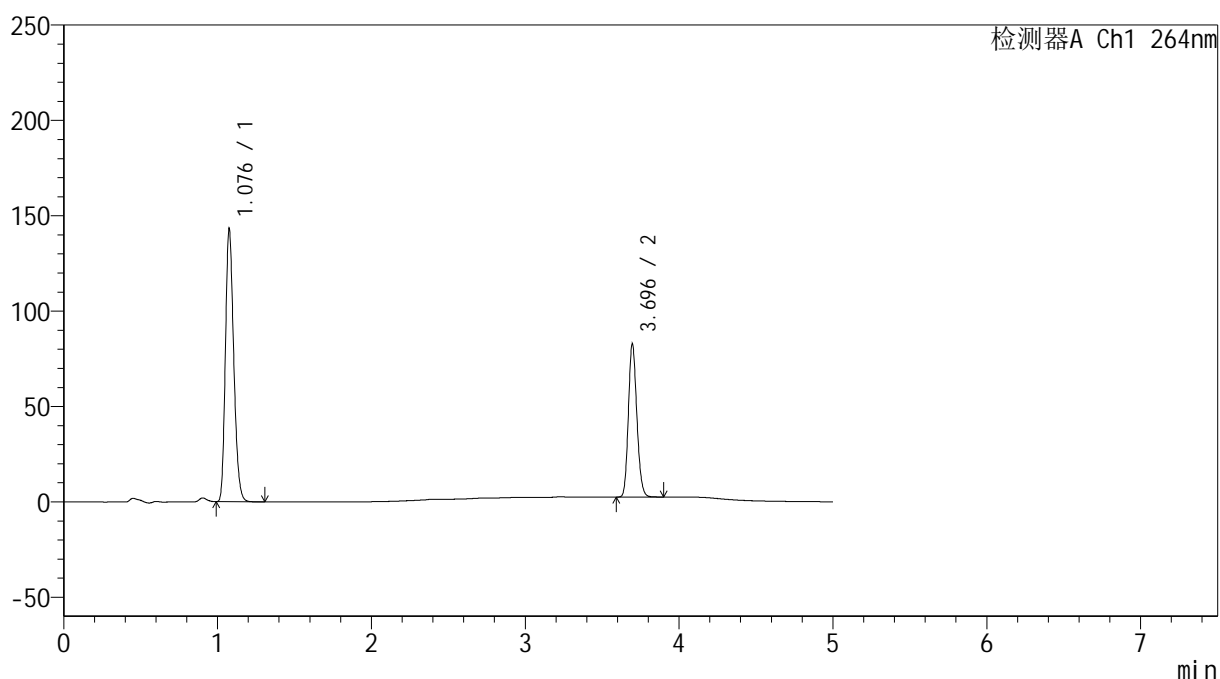
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-480-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:34:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	537867	141158	63.655	1884	1.226	--
2	3.696	307104	80283	36.345	21484	1.157	26.208
总计		844971	221441	100.000			

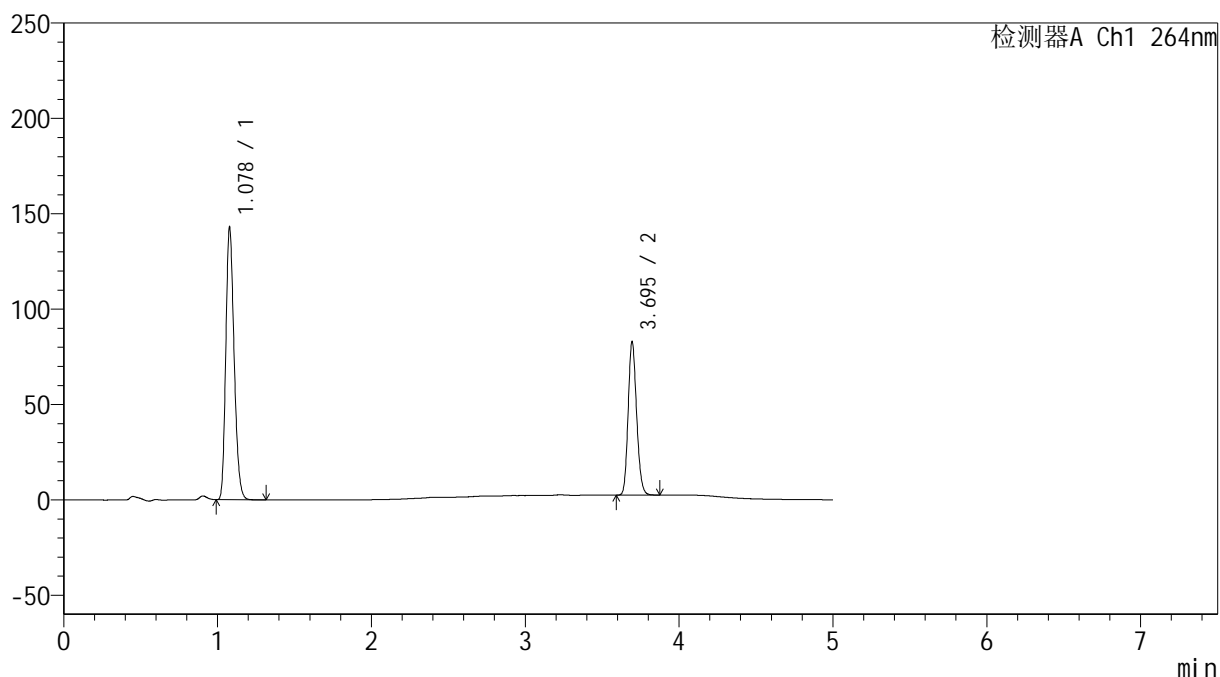
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-481-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:40:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	537396	142277	63.619	1887	1.223	--
2	3.695	307309	80005	36.381	21480	1.157	26.148
总计		844705	222282	100.000			

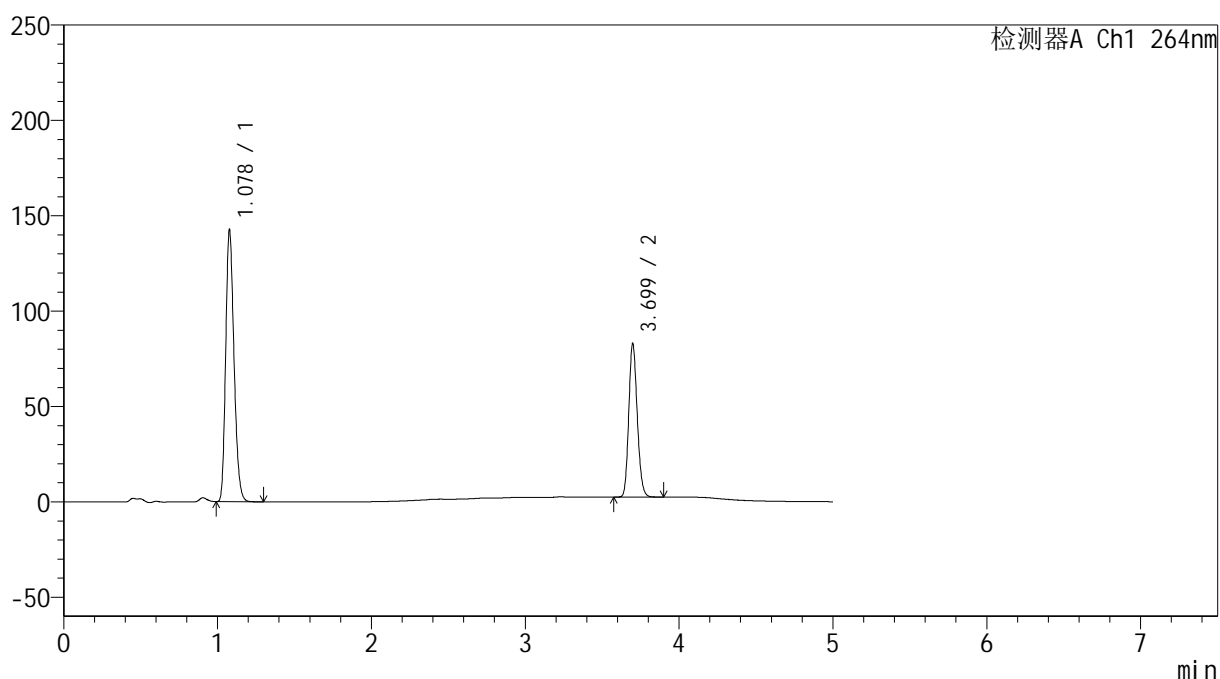
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-482-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:45:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	535233	141701	63.457	1899	1.223	--
2	3.699	308230	80359	36.543	21563	1.159	26.256
总计		843464	222059	100.000			

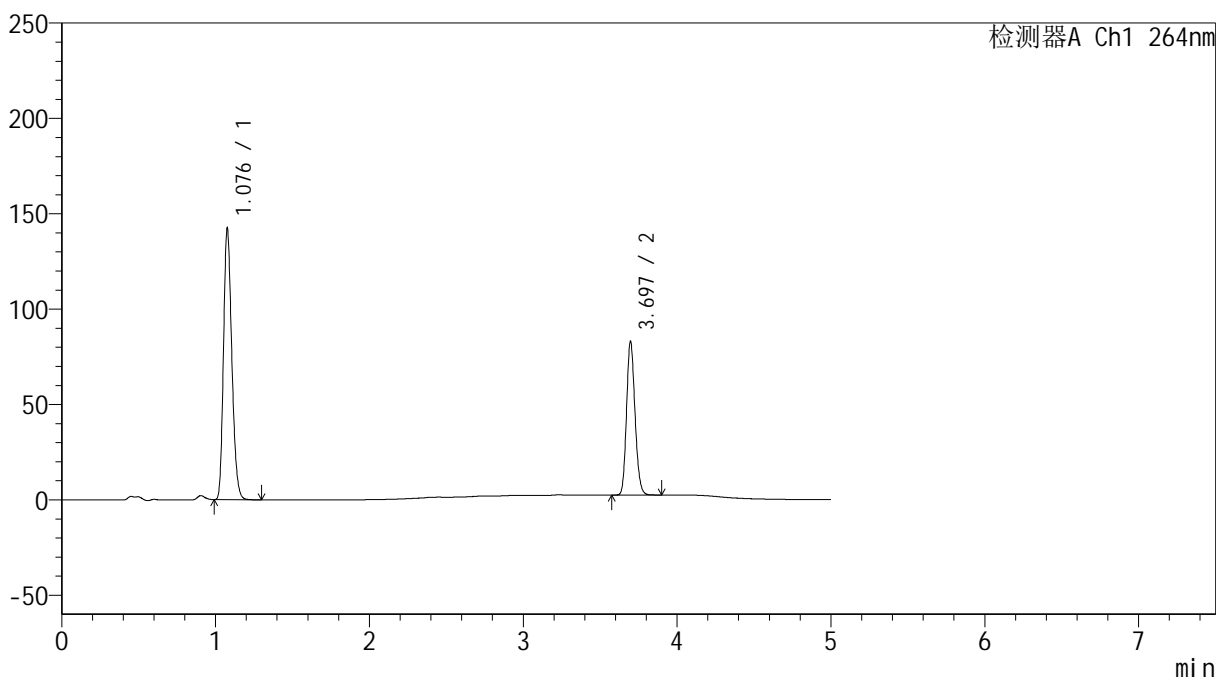
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-483-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:50:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	534522	140335	63.451	1891	1.226	--
2	3.697	307889	80569	36.549	21574	1.158	26.252
总计		842411	220904	100.000			

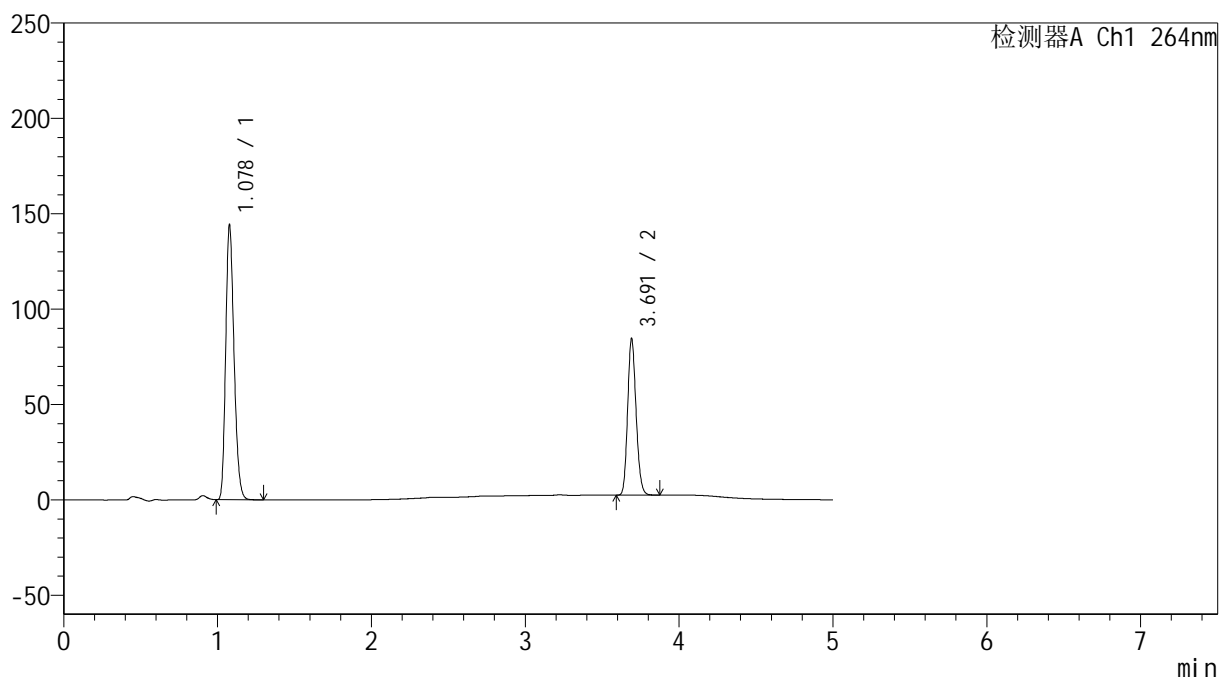
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-484-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 17:56:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

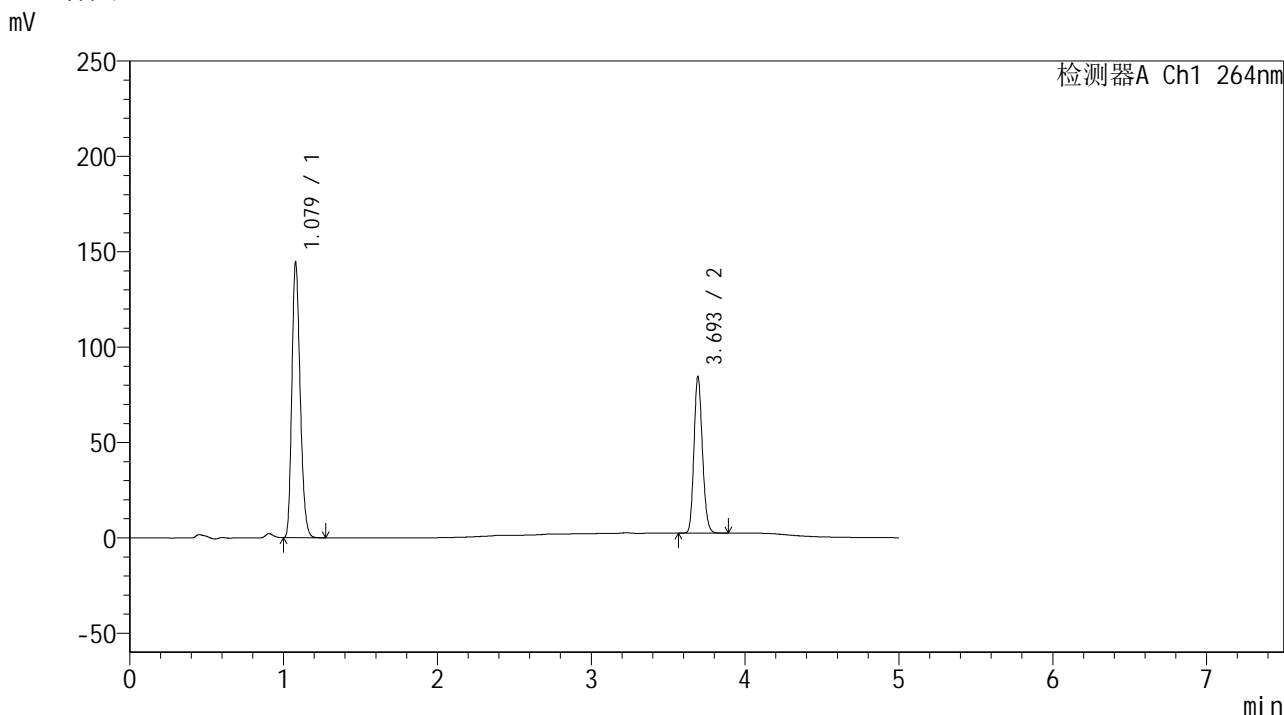
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	543023	143233	63.403	1882	1.222	--
2	3.691	313438	81512	36.597	21462	1.159	26.114
总计		856461	224744	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-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 - 29-13/29-485-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.079	542652	144001	63.367	1893	1.222	--
2	3.693	313711	81293	36.633	21516	1.158	26.162
总计		856363	225294	100.000			

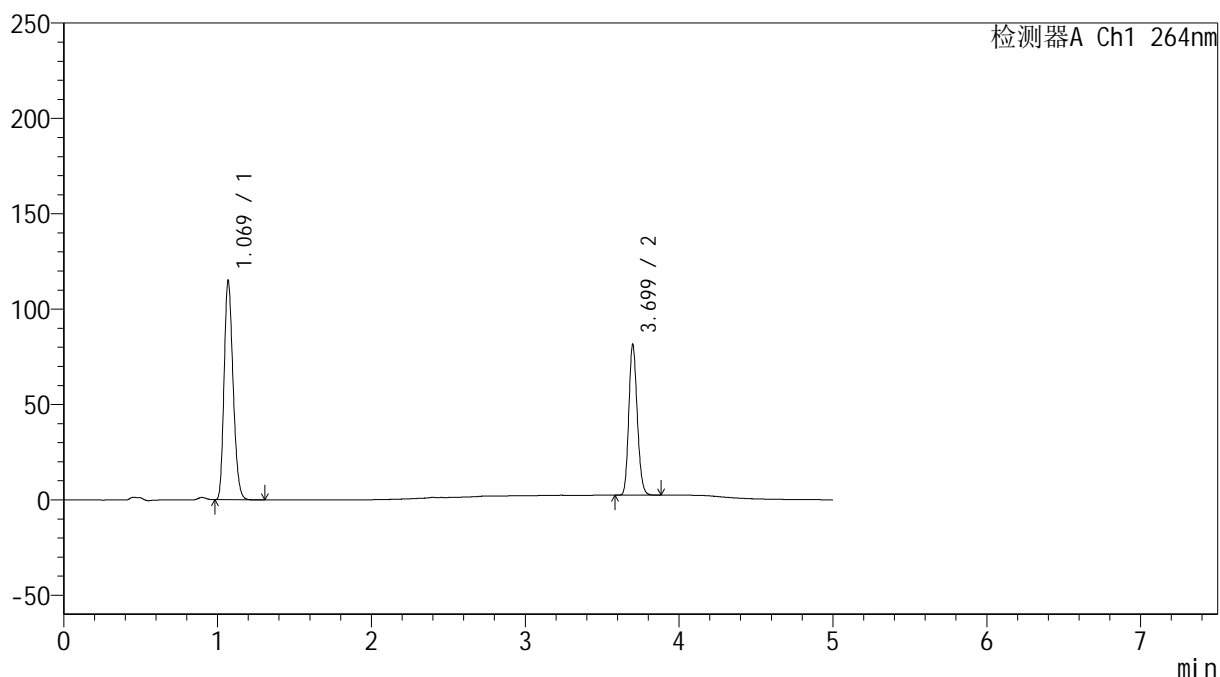
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-486-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	467069	114293	60.711	1587	1.221	--
2	3.699	302258	78774	39.289	21550	1.160	25.271
总计		769327	193068	100.000			

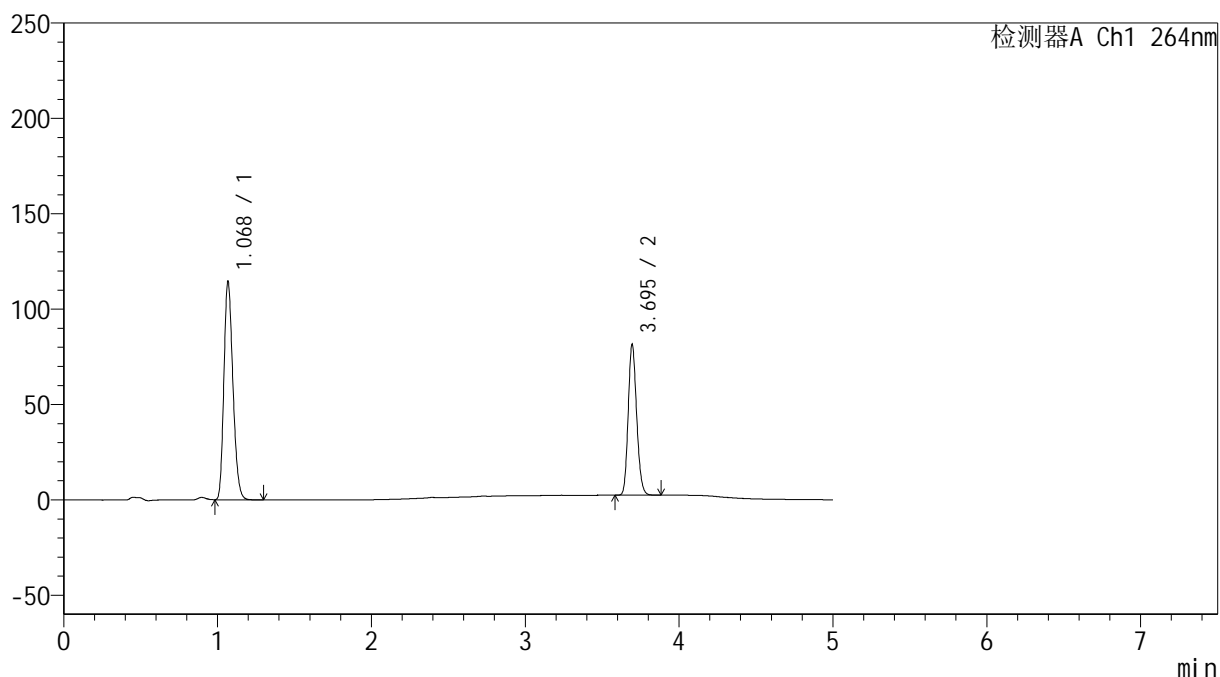
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-13/29-487-2 - zzp-2024082821p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:12:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

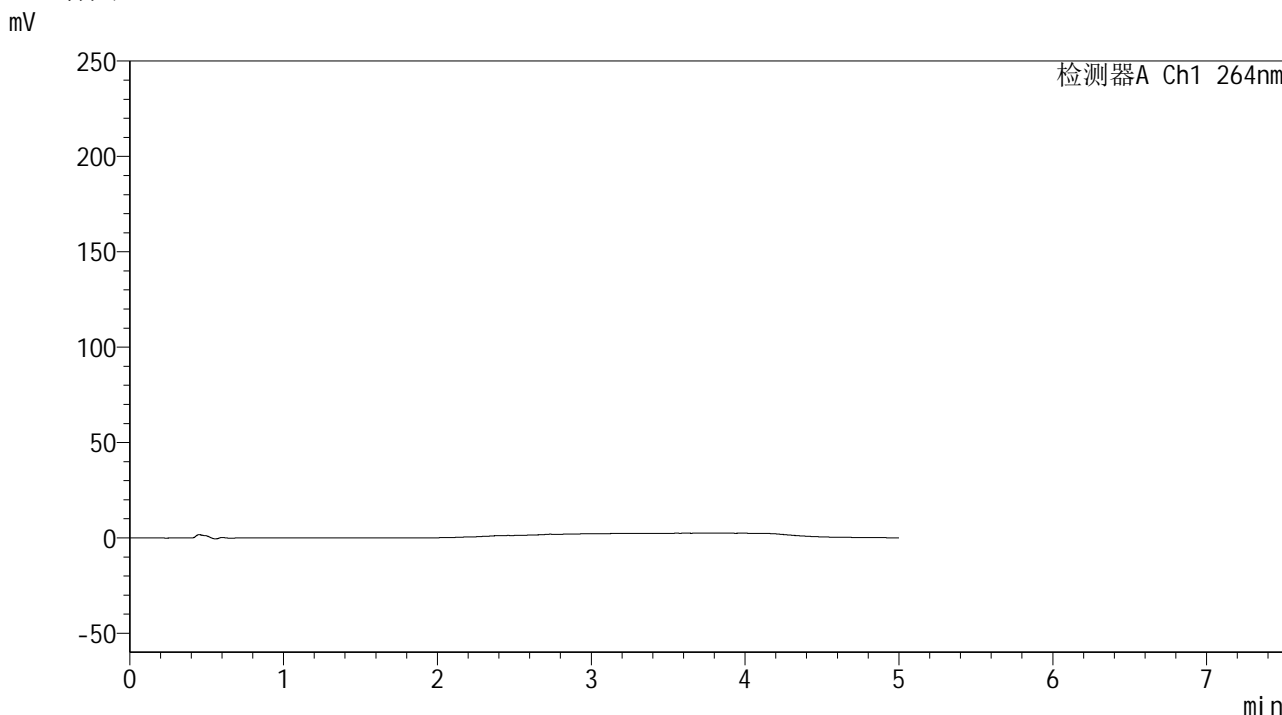
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.068	466691	113272	60.702	1576	1.223	--
2	3.695	302129	78796	39.298	21519	1.157	25.218
总计		768820	192068	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024082821批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-488-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:17:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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							

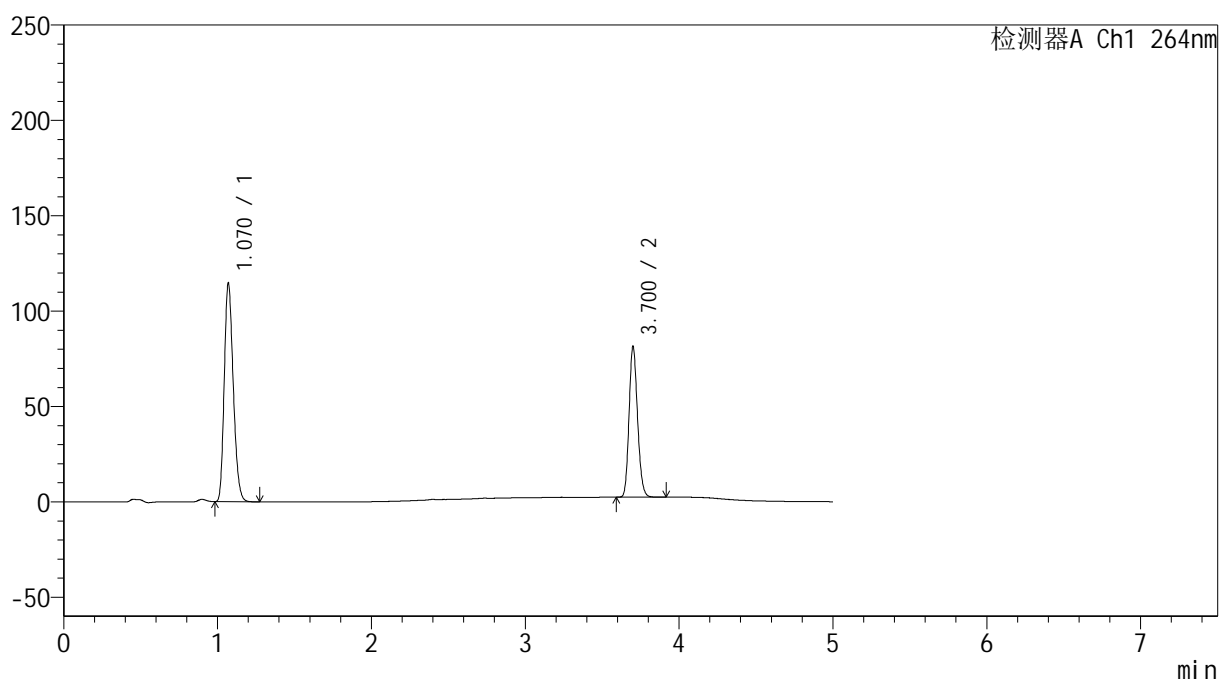
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-489-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:23:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	466813	114425	60.697	1586	1.220	--
2	3.700	302275	78134	39.303	21577	1.160	25.258
总计		769088	192559	100.000			

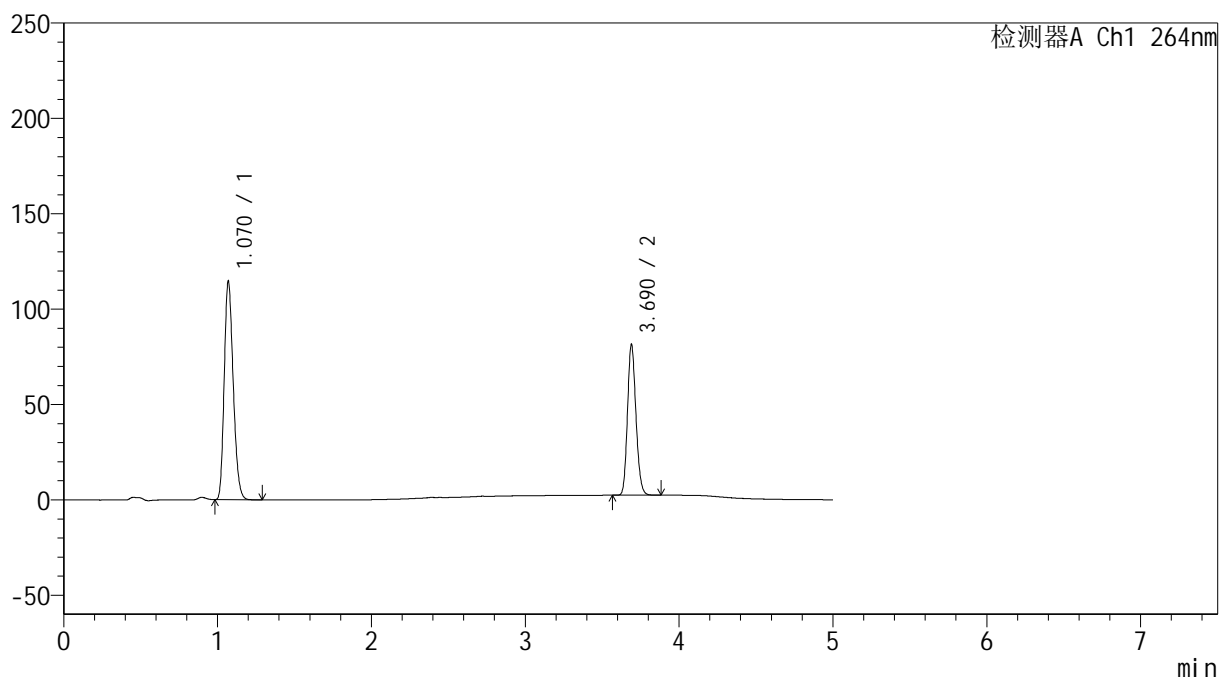
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-13/29-490-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	466540	114319	60.697	1585	1.220	--
2	3.690	302092	78806	39.303	21479	1.160	25.166
总计		768631	193125	100.000			

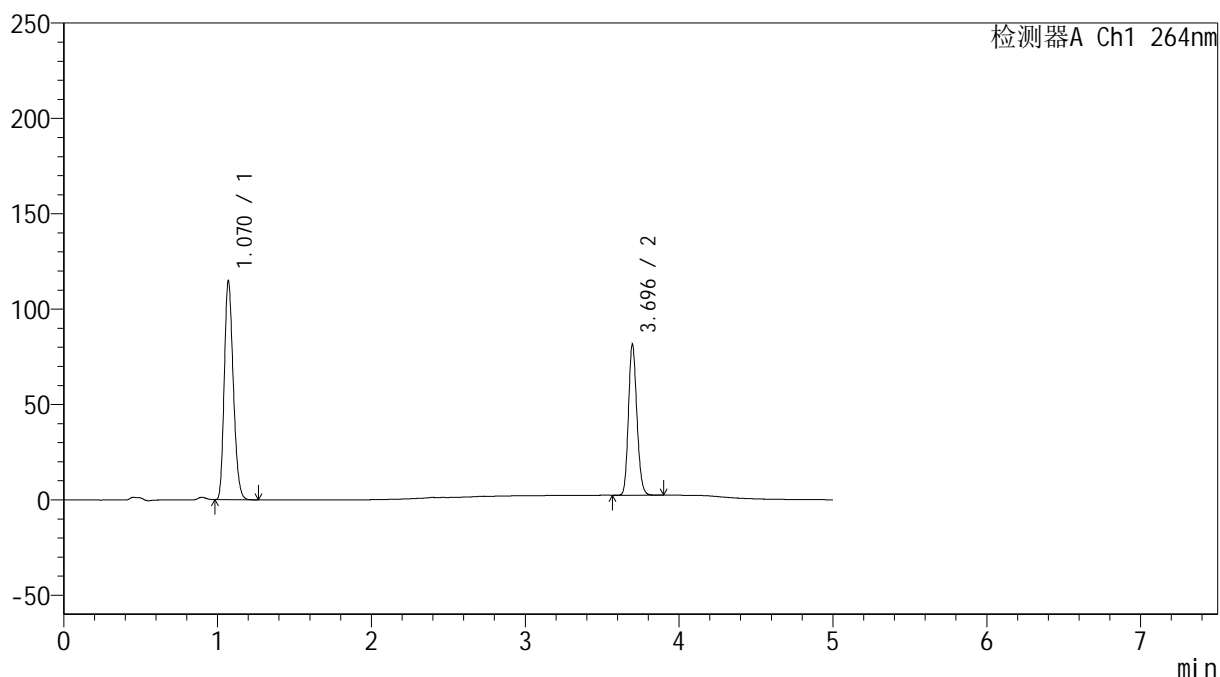
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-13/29-491-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:34:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	466644	114631	60.676	1590	1.219	--
2	3.696	302429	79078	39.324	21545	1.157	25.239
总计		769072	193709	100.000			

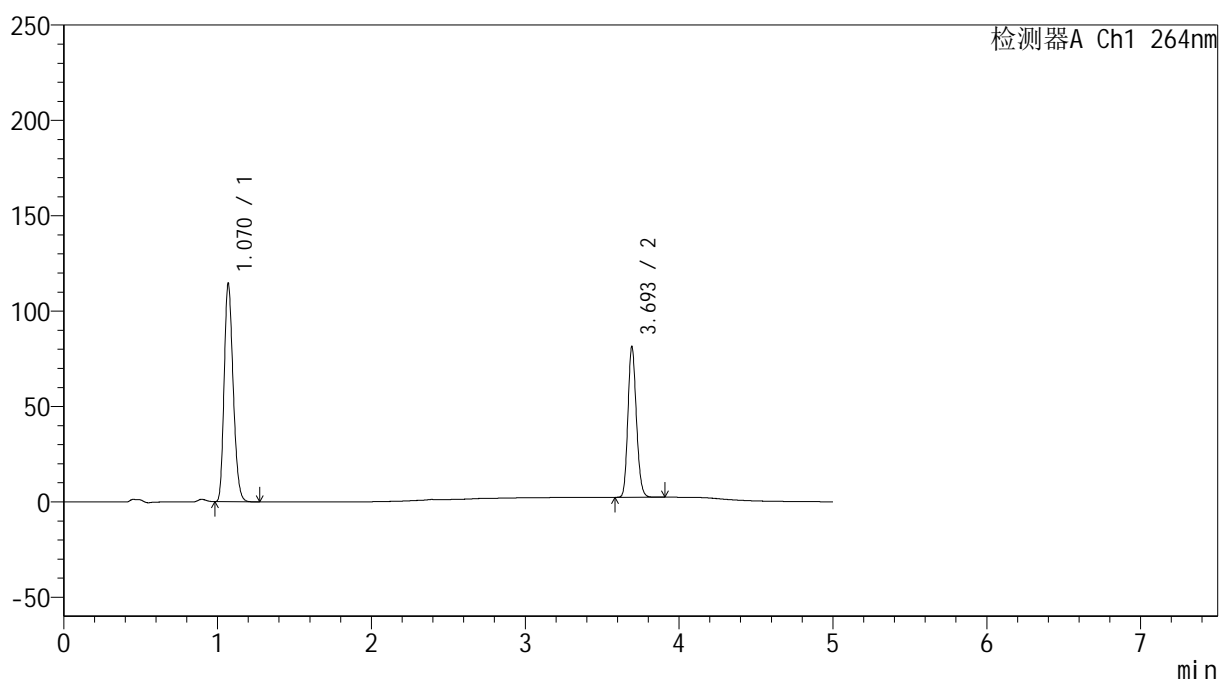
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-492-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:39:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	466289	114079	60.689	1583	1.220	--
2	3.693	302039	78119	39.311	21512	1.159	25.196
总计		768328	192198	100.000			

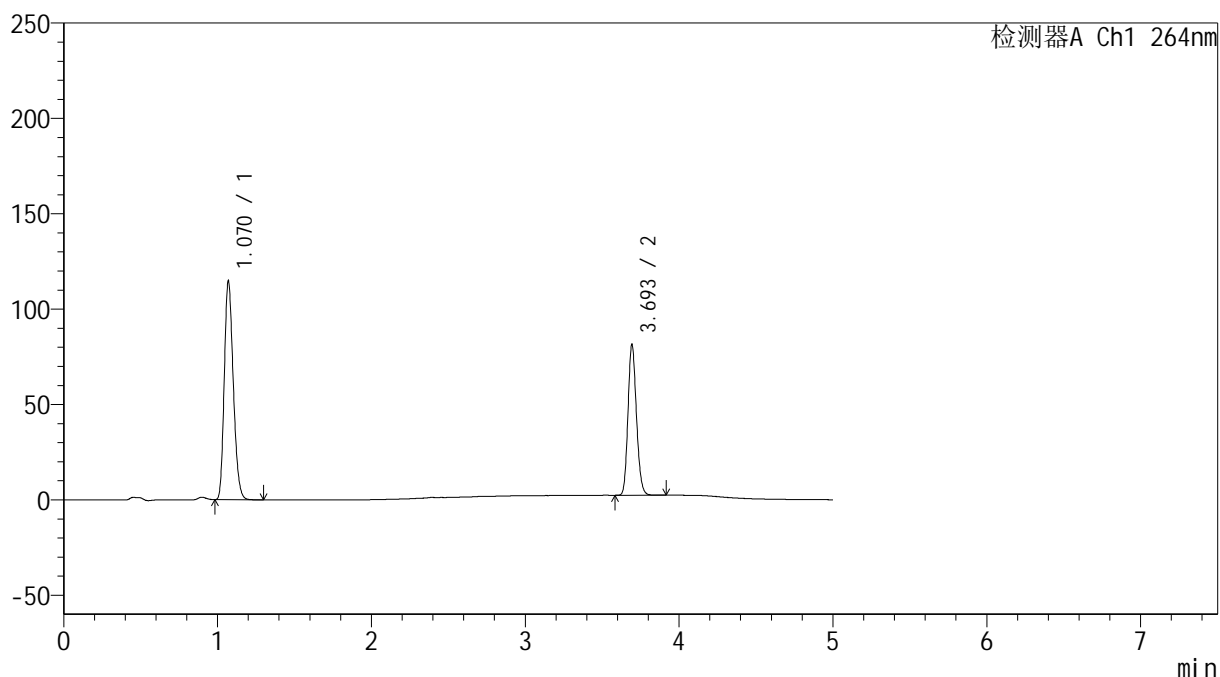
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-13/29-493-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:44:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.070	467022	114501	60.715	1586	1.218	--
2	3.693	302176	78321	39.285	21524	1.158	25.198
总计		769198	192822	100.000			

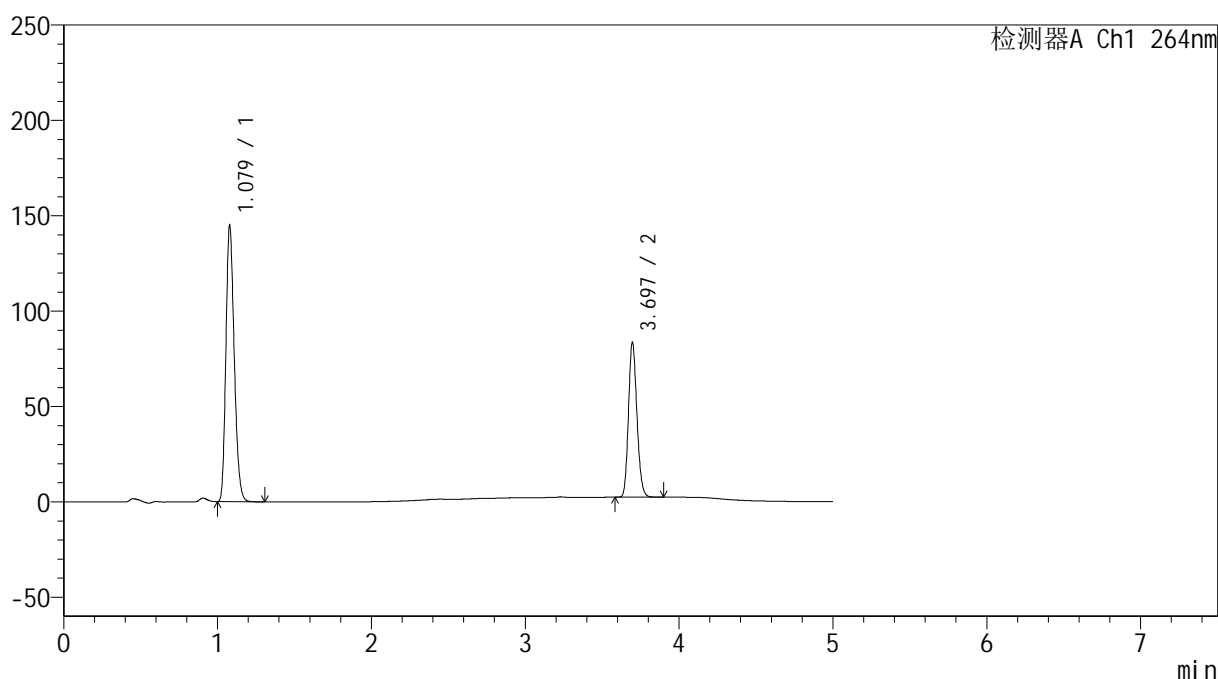
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-13/29-494-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:50:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	545302	144549	63.741	1889	1.221	--
2	3.697	310197	81140	36.259	21533	1.157	26.166
总计		855499	225688	100.000			

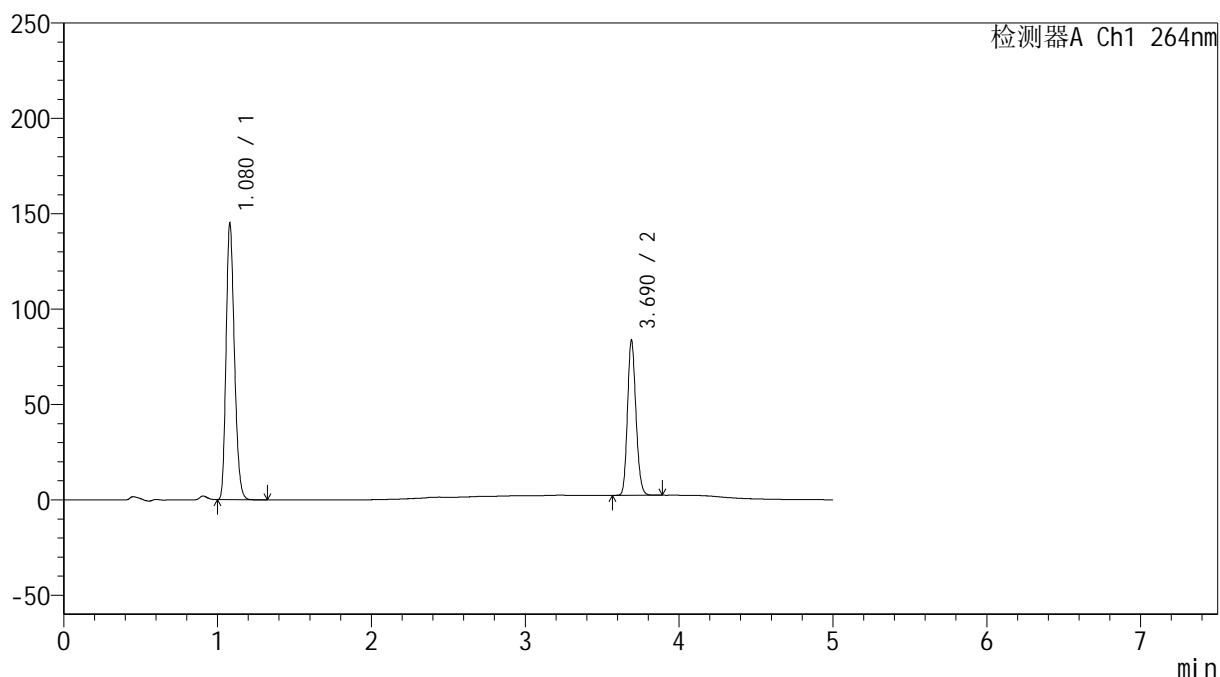
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-495-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 18:55:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	545850	144821	63.748	1890	1.222	--
2	3.690	310415	81005	36.252	21486	1.159	26.089
总计		856265	225826	100.000			

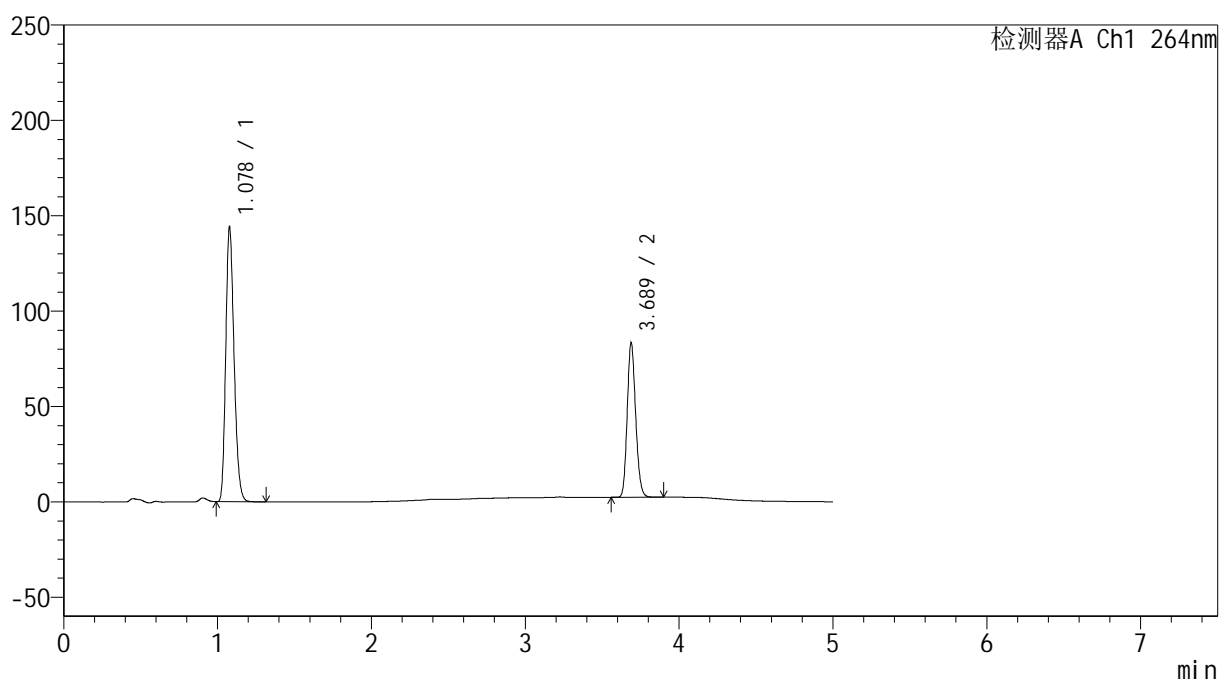
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-496-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:01:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	541648	143348	63.662	1893	1.221	--
2	3.689	309173	80873	36.338	21445	1.157	26.122
总计		850821	224221	100.000			

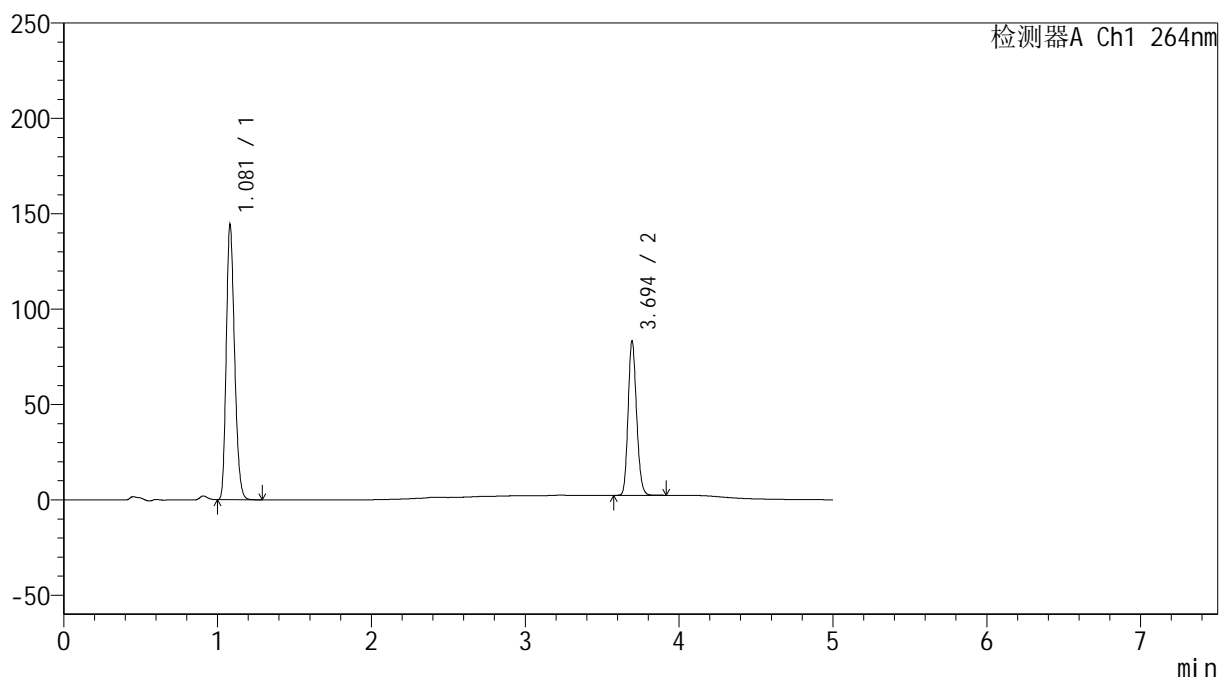
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-497-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:06:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	541926	143969	63.653	1906	1.221	--
2	3.694	309445	80515	36.347	21520	1.156	26.157
总计		851371	224484	100.000			

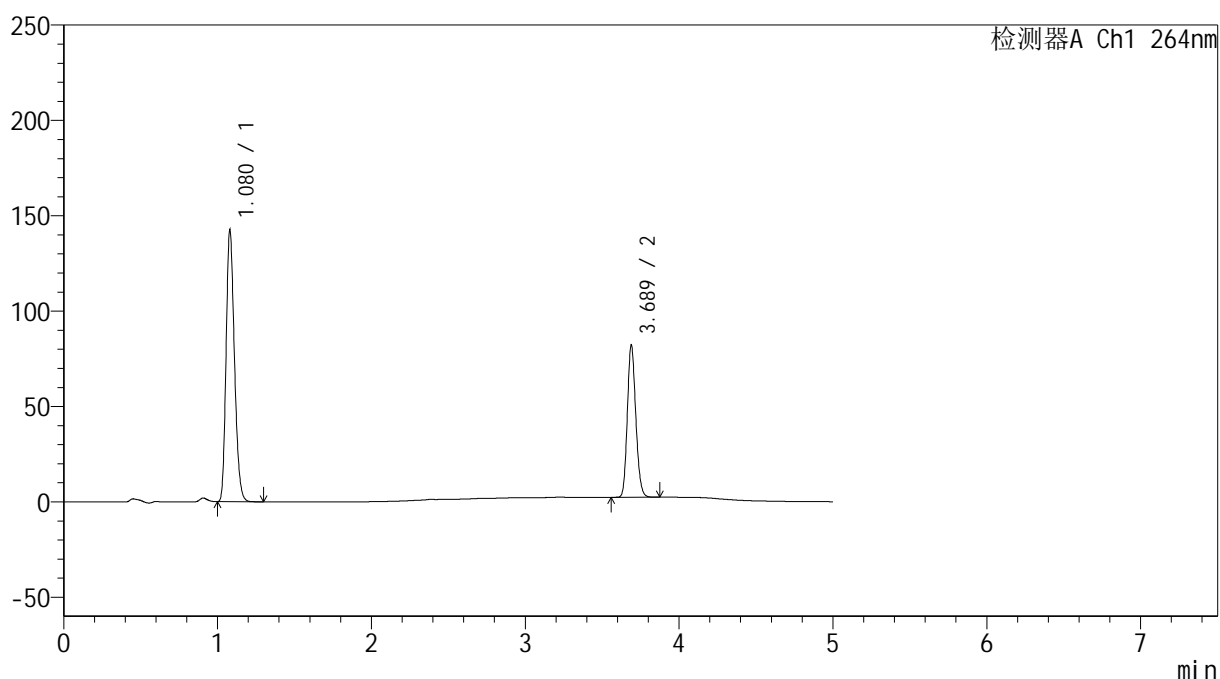
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-498-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:12:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	536990	142360	63.796	1889	1.222	--
2	3.689	304739	79726	36.204	21461	1.157	26.071
总计		841729	222086	100.000			

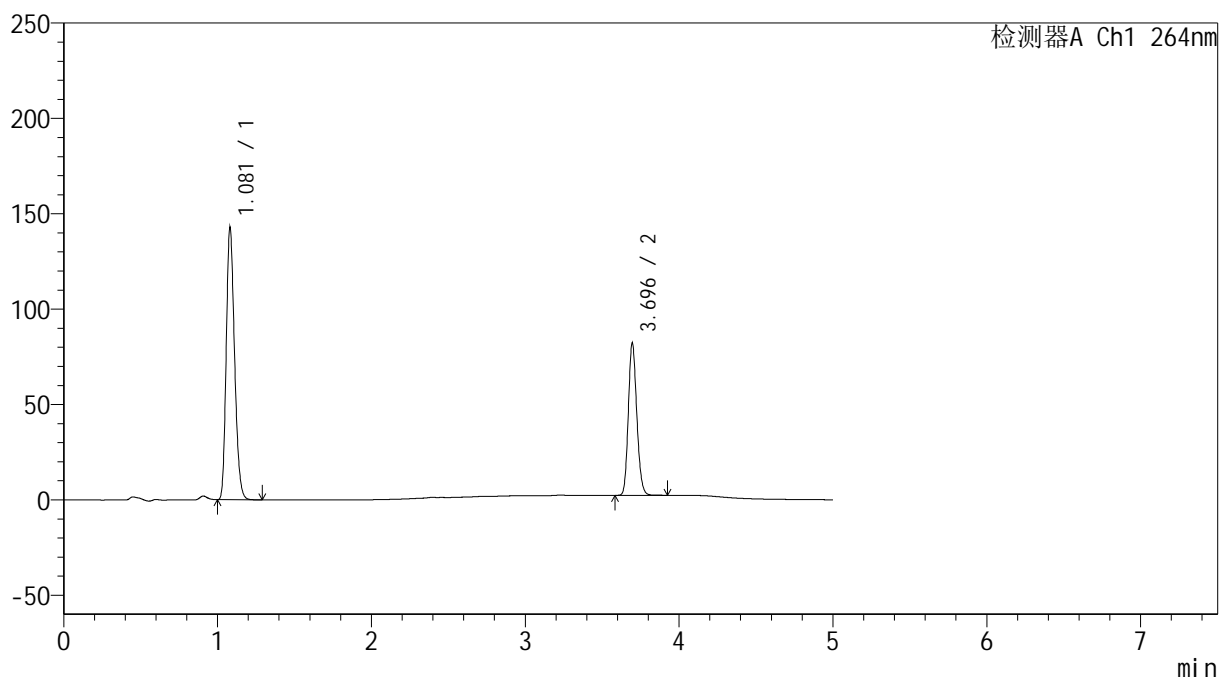
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-499-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	536732	142477	63.753	1901	1.221	--
2	3.696	305159	79704	36.247	21516	1.156	26.152
总计		841891	222181	100.000			

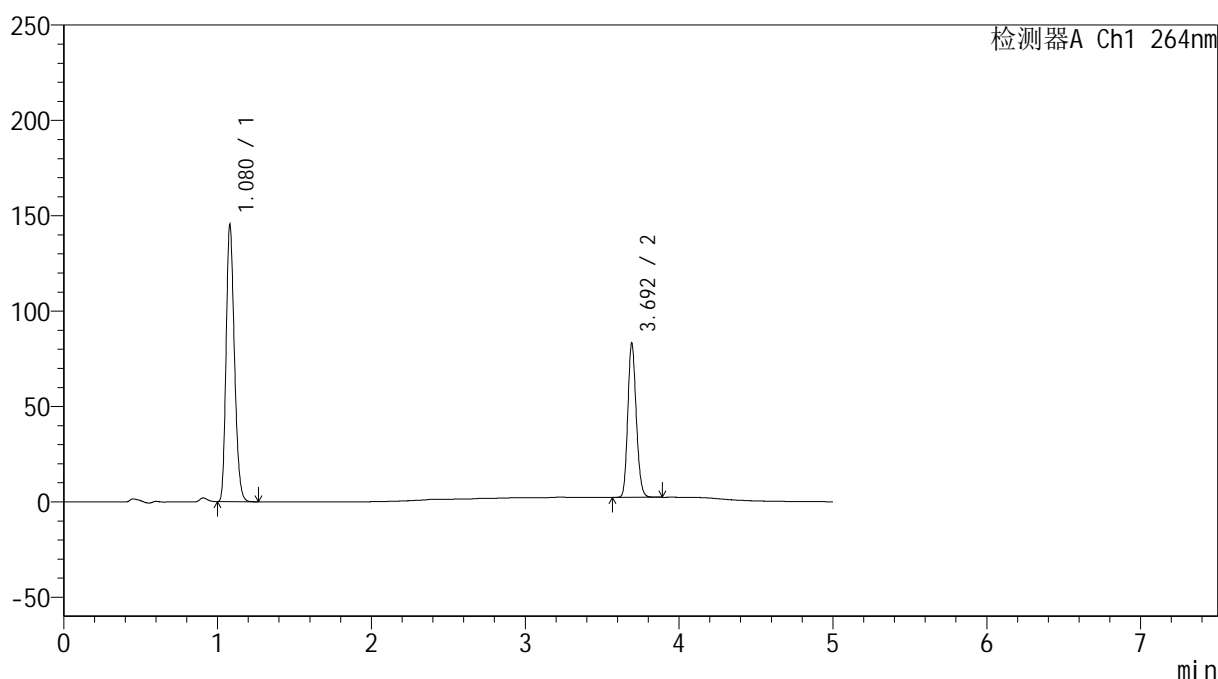
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-500-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:22:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:42:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	545271	145119	63.865	1902	1.221	--
2	3.692	308515	79783	36.135	21502	1.160	26.145
总计		853786	224902	100.000			

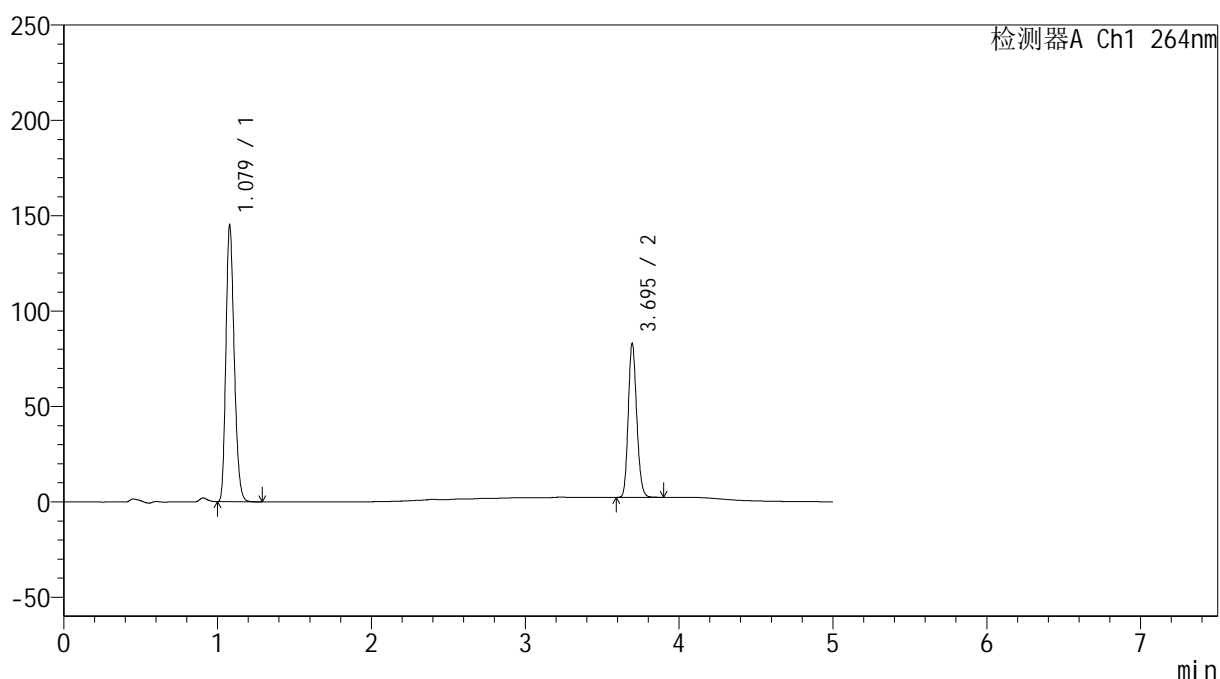
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-501-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:28:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

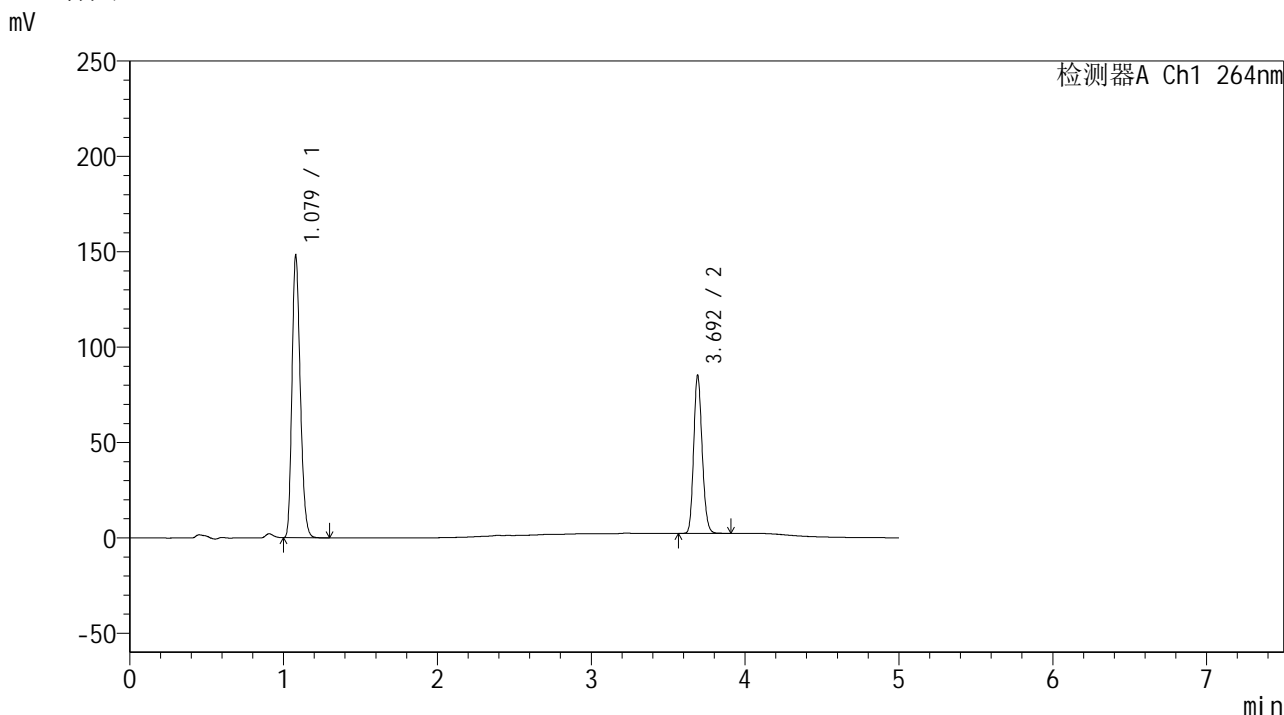
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	544465	144684	63.821	1899	1.220	--
2	3.695	308643	80577	36.179	21531	1.157	26.194
总计		853108	225261	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-502-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:33:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.079	555820	147869	63.701	1903	1.220	--
2	3.692	316731	82184	36.299	21494	1.159	26.160
总计		872552	230052	100.000			

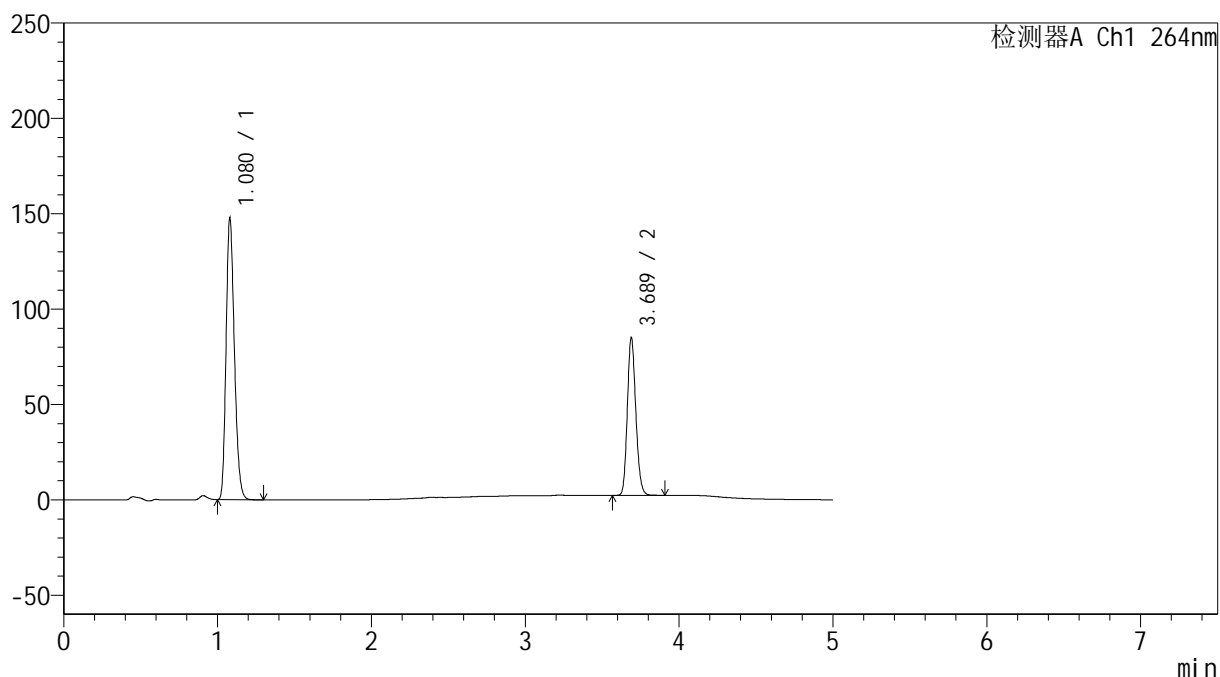
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-503-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	555268	147568	63.693	1896	1.221	--
2	3.689	316515	82697	36.307	21433	1.159	26.090
总计		871783	230266	100.000			

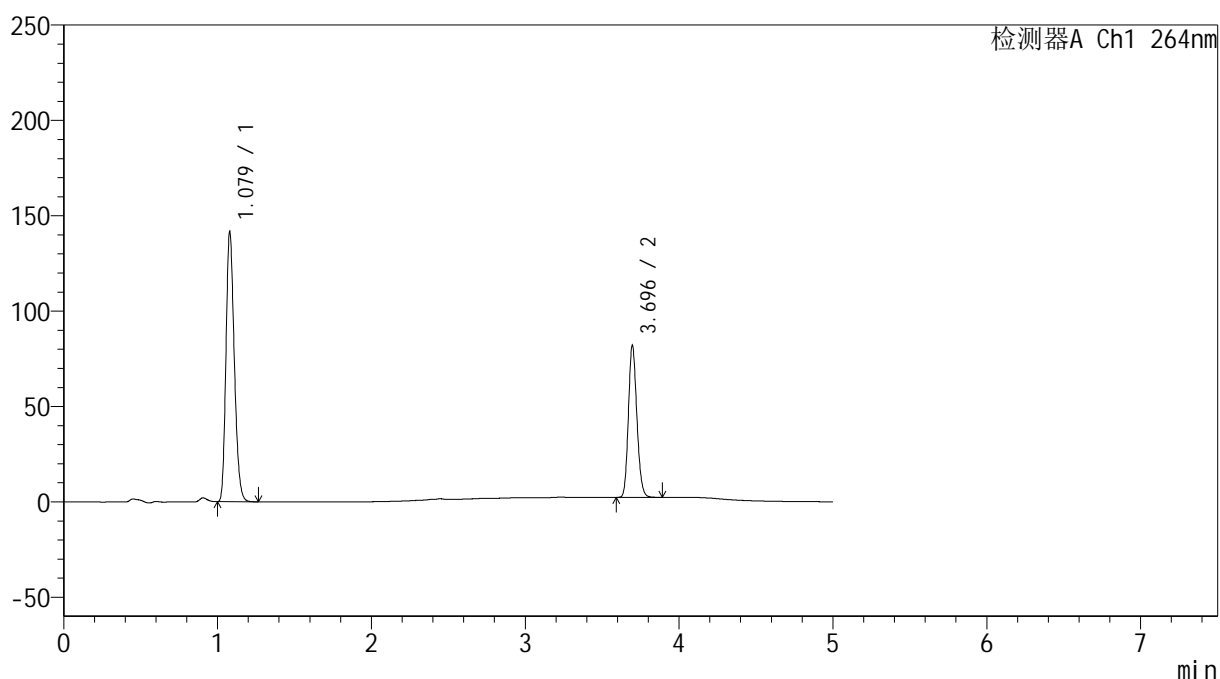
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-504-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	532410	141415	63.599	1898	1.220	--
2	3.696	304728	79689	36.401	21535	1.157	26.185
总计		837137	221104	100.000			

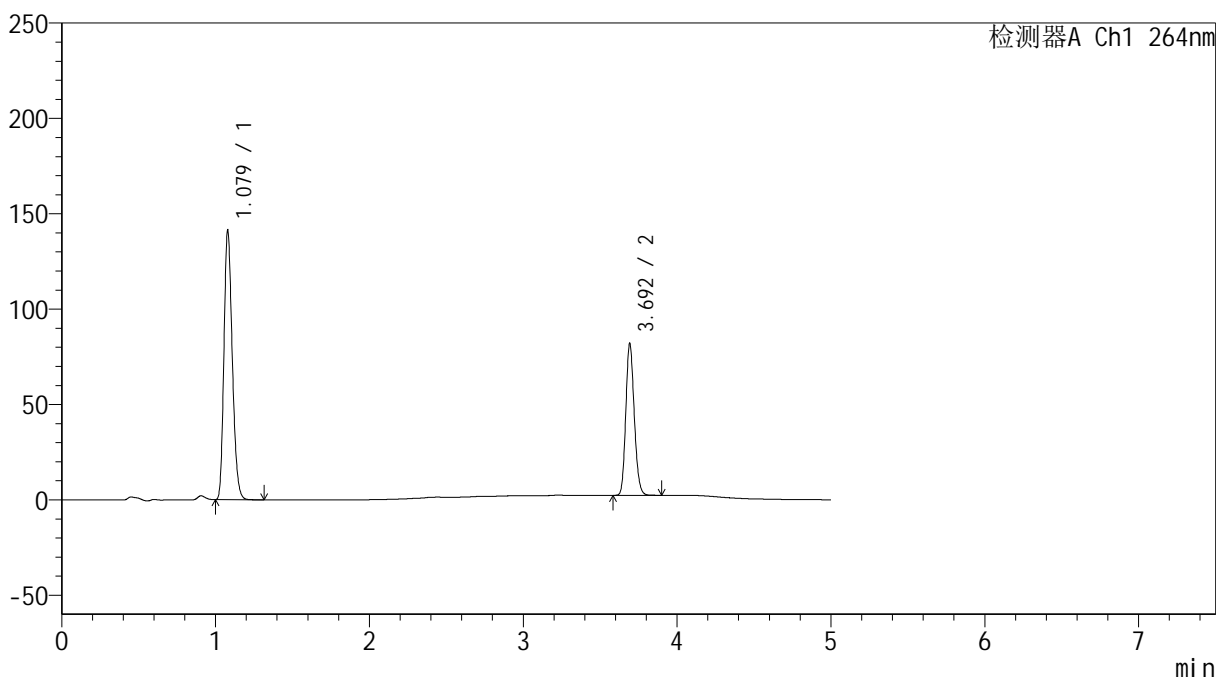
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-505-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:49:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	532360	141012	63.616	1888	1.222	--
2	3.692	304472	78651	36.384	21481	1.161	26.114
总计		836832	219663	100.000			

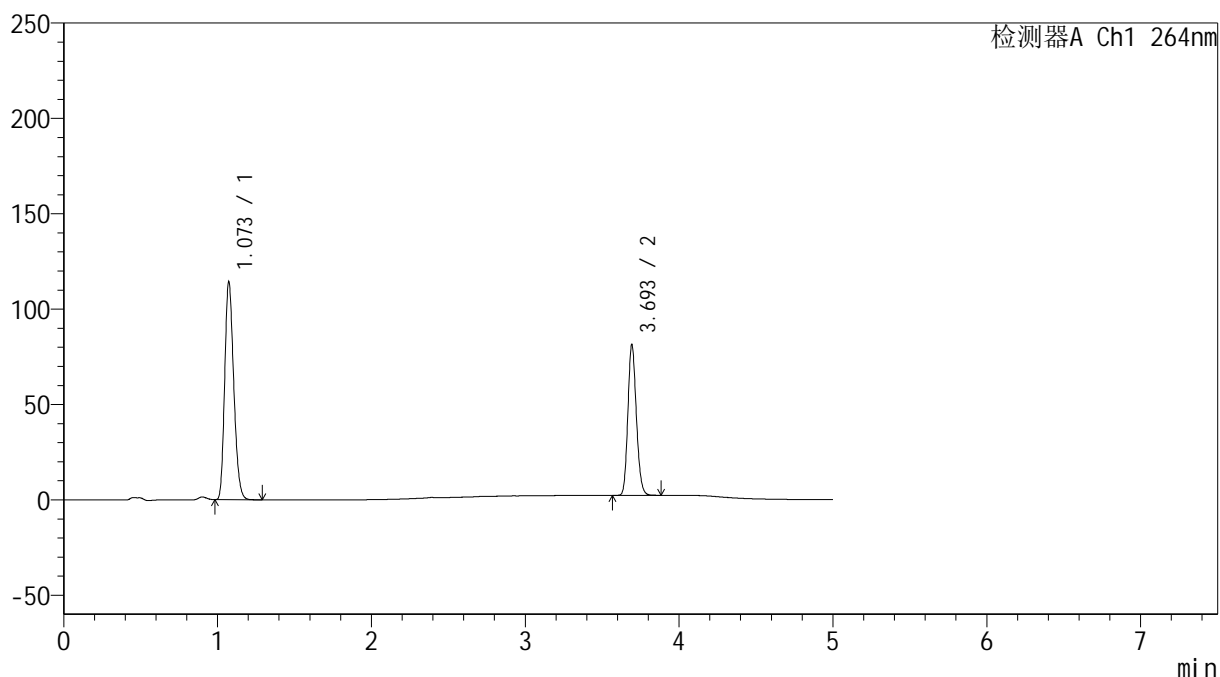
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-506-2 - zzp-2024083021p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 19:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.073	466343	114189	60.680	1589	1.219	--
2	3.693	302182	78067	39.320	21488	1.160	25.134
总计		768526	192256	100.000			

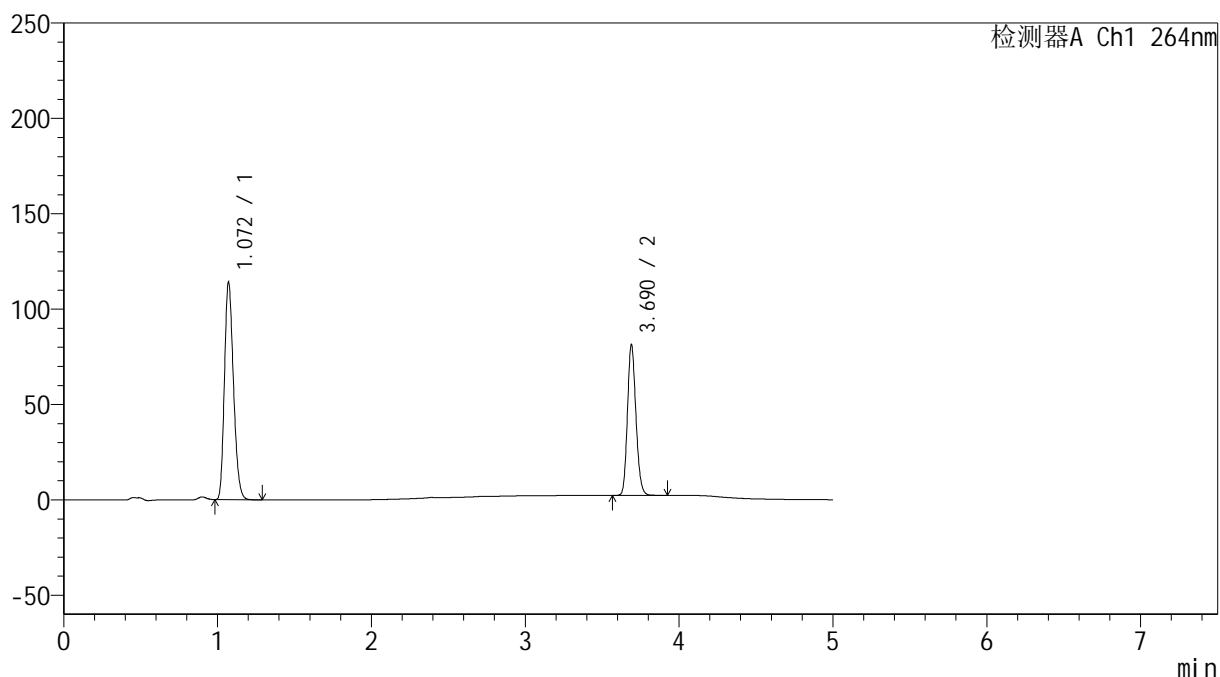
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-13/29-507-2 - zzp-2024083021p-zztj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:00:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	465690	114093	60.629	1582	1.220	--
2	3.690	302402	78864	39.371	21470	1.159	25.120
总计		768092	192957	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024083021批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2



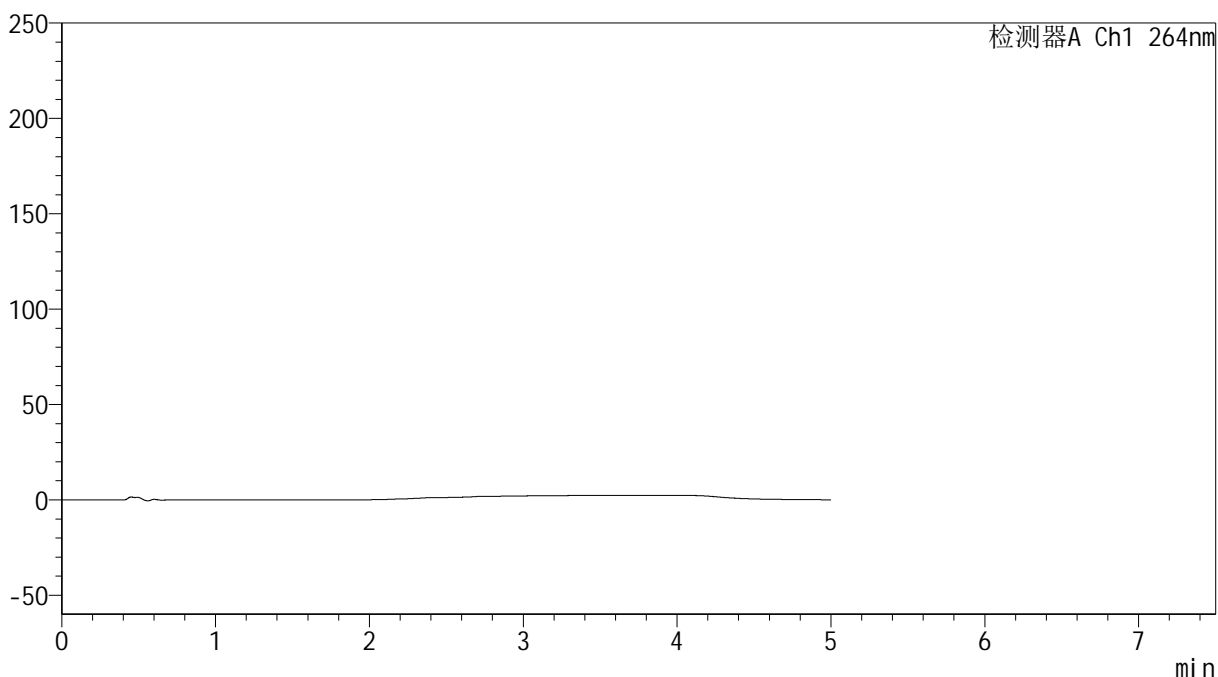
SMF-4078

<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 - 29-13/29-508-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

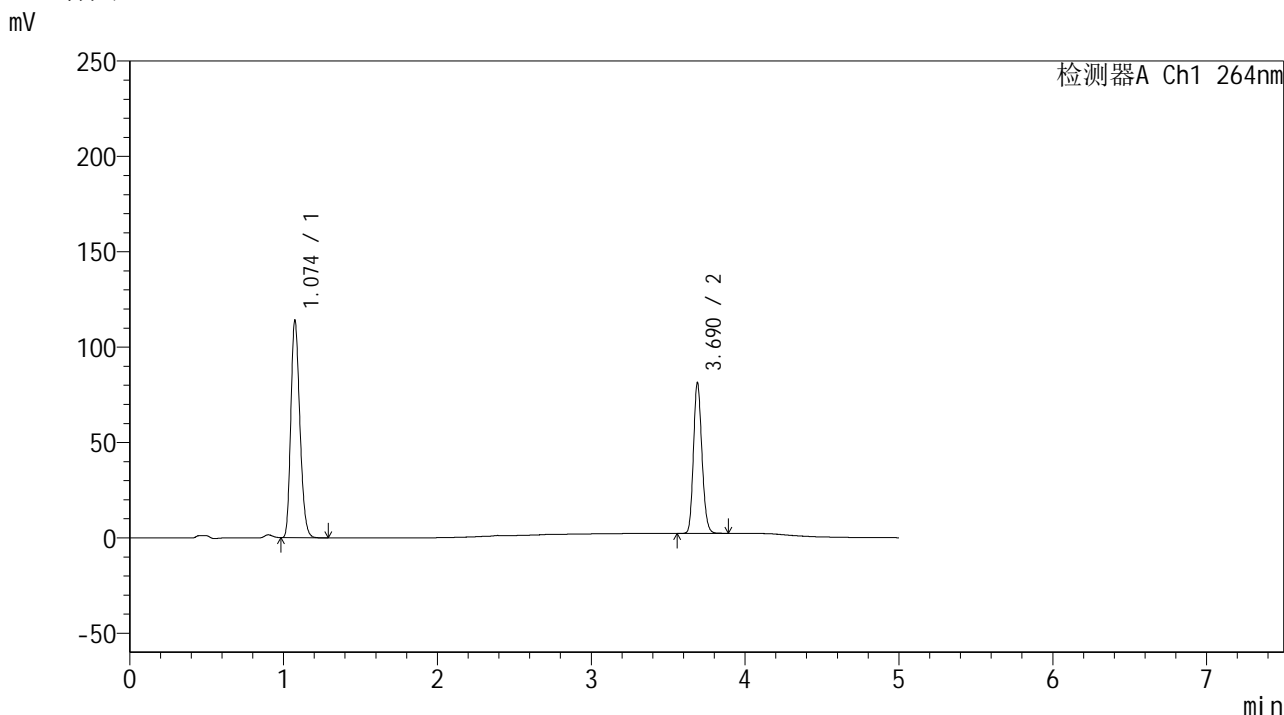
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 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 - 29-13/29-509-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.074	465846	113630	60.640	1584	1.220	--
2	3.690	302371	78814	39.360	21435	1.159	25.066
总计		768216	192444	100.000			

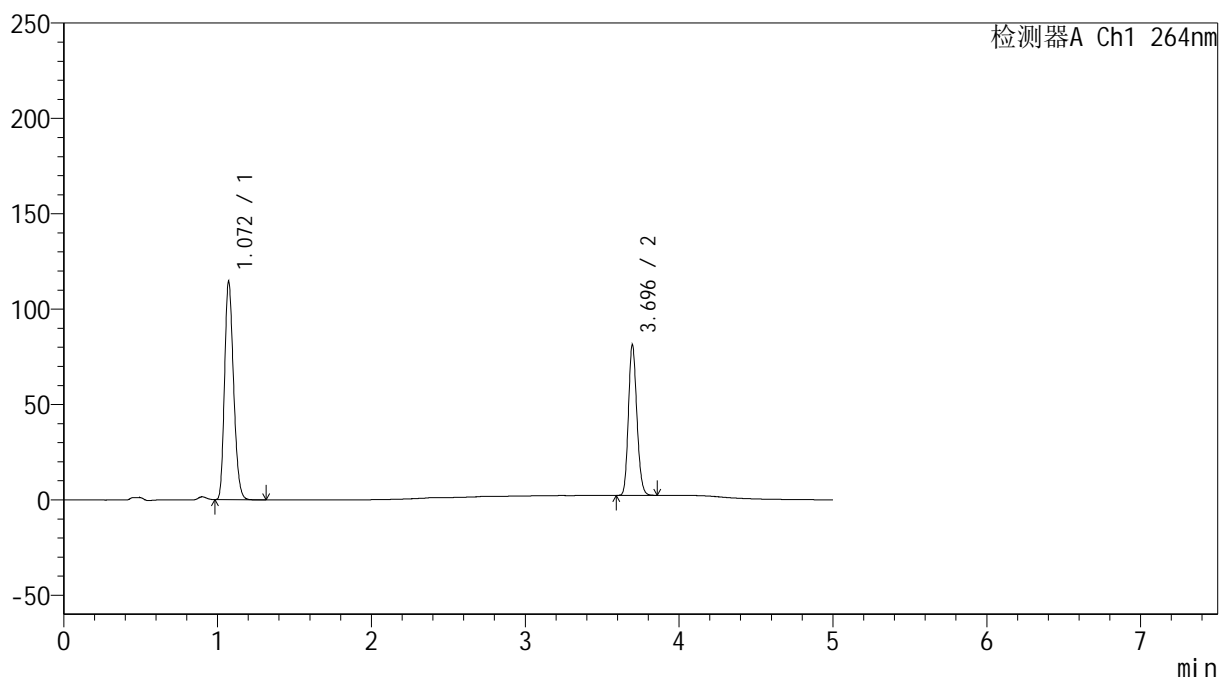
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-13/29-510-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

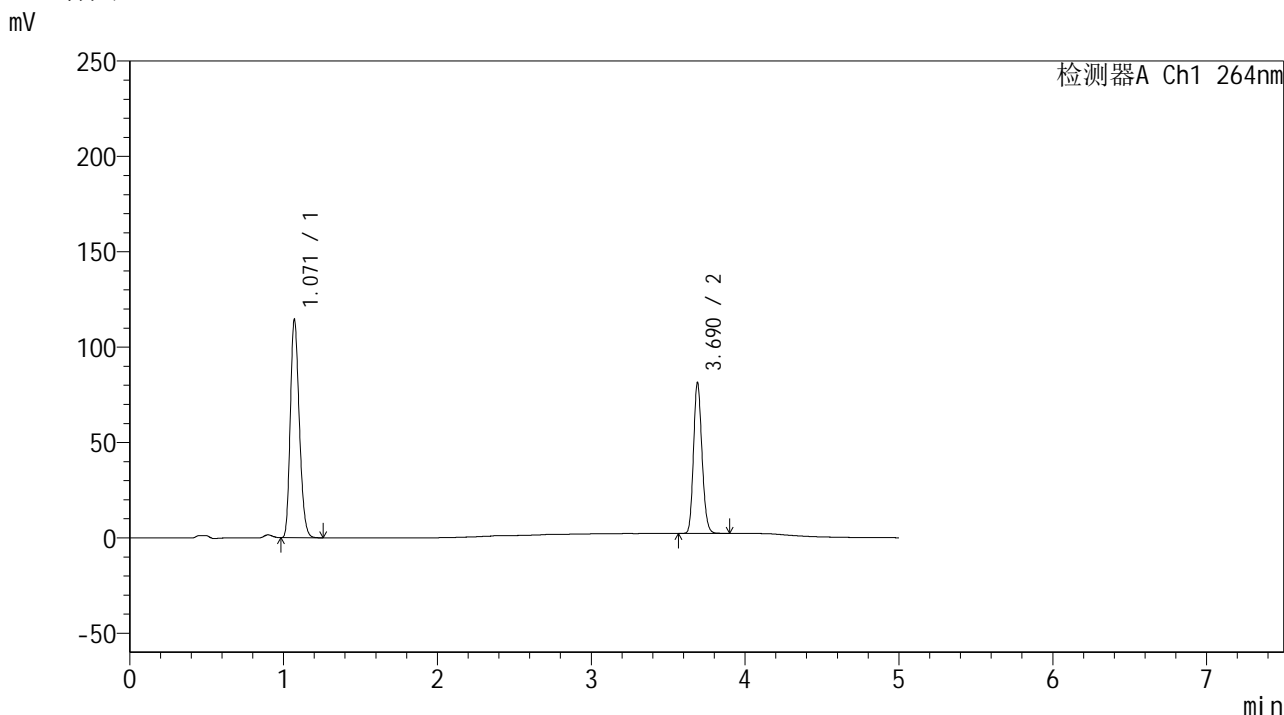
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.072	465647	114392	60.646	1591	1.219	--
2	3.696	302159	79000	39.354	21501	1.157	25.190
总计		767806	193391	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-511-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

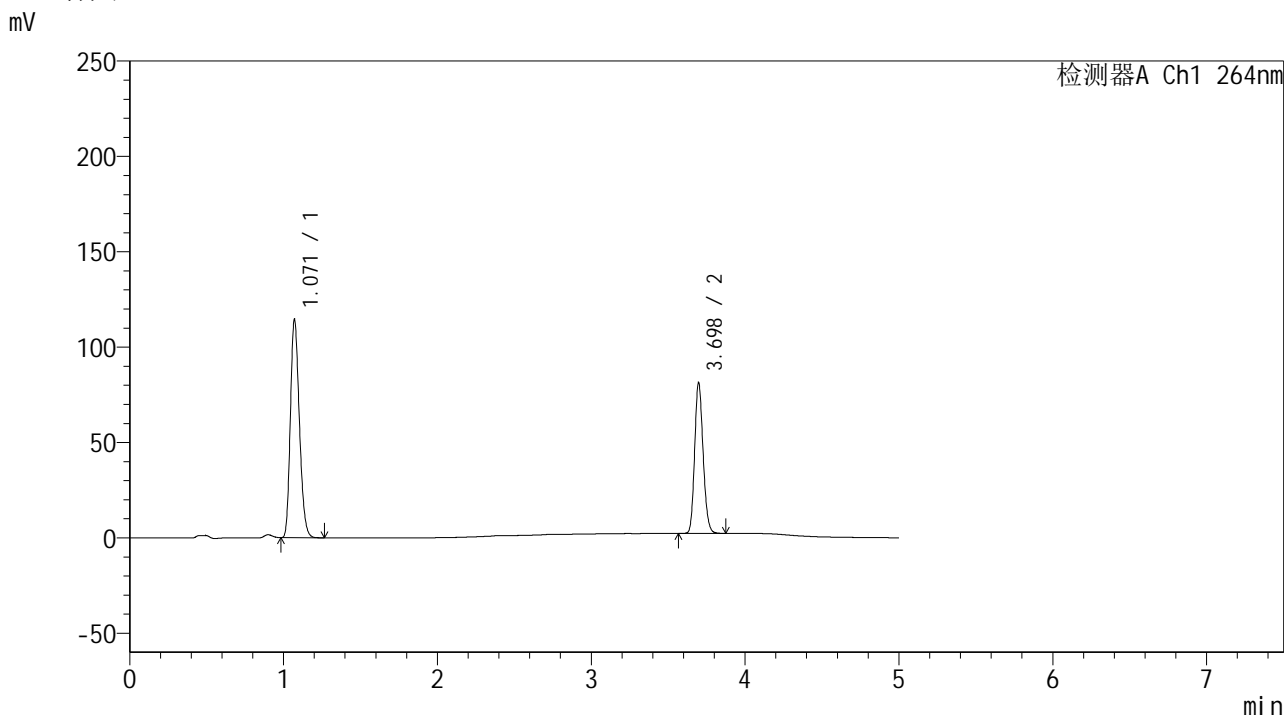
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	465607	114296	60.598	1588	1.219	--
2	3.690	302743	78807	39.402	21404	1.159	25.149
总计		768350	193103	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 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 - 29-13/29-512-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.071	465731	114346	60.647	1584	1.219	--
2	3.698	302200	78952	39.353	21504	1.158	25.197
总计		767931	193298	100.000			

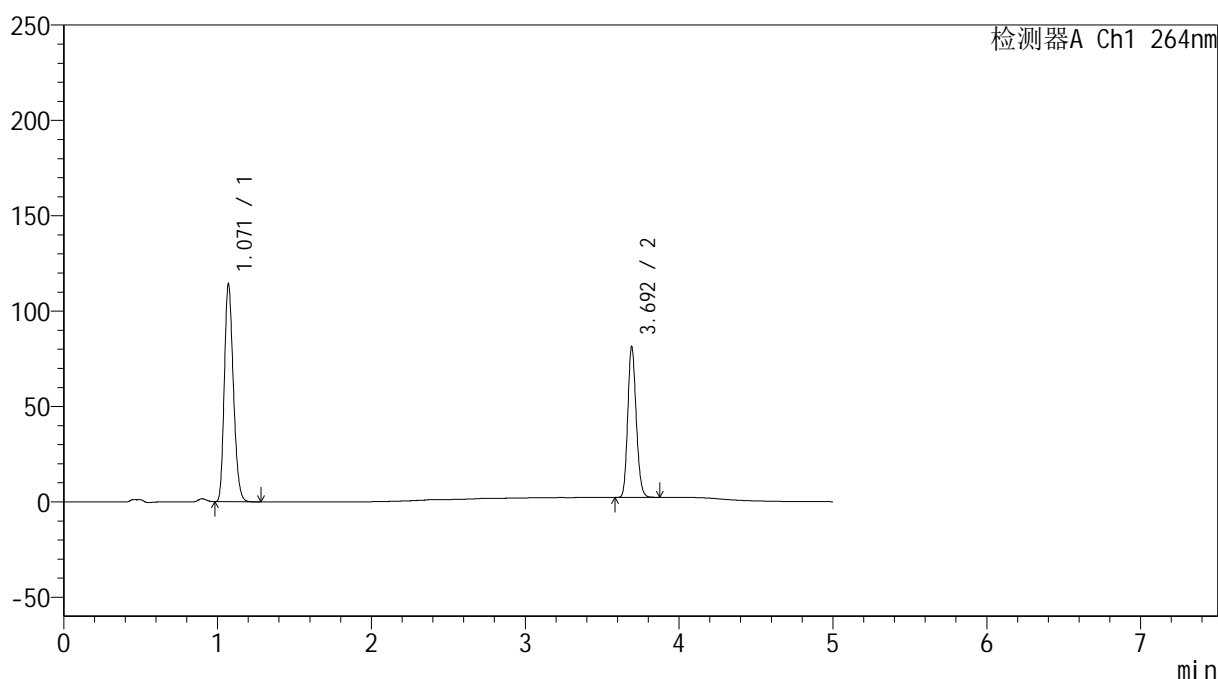
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-13/29-513-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:33:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.071	465523	114076	60.622	1582	1.219	--
2	3.692	302382	78239	39.378	21470	1.161	25.145
总计		767905	192314	100.000			

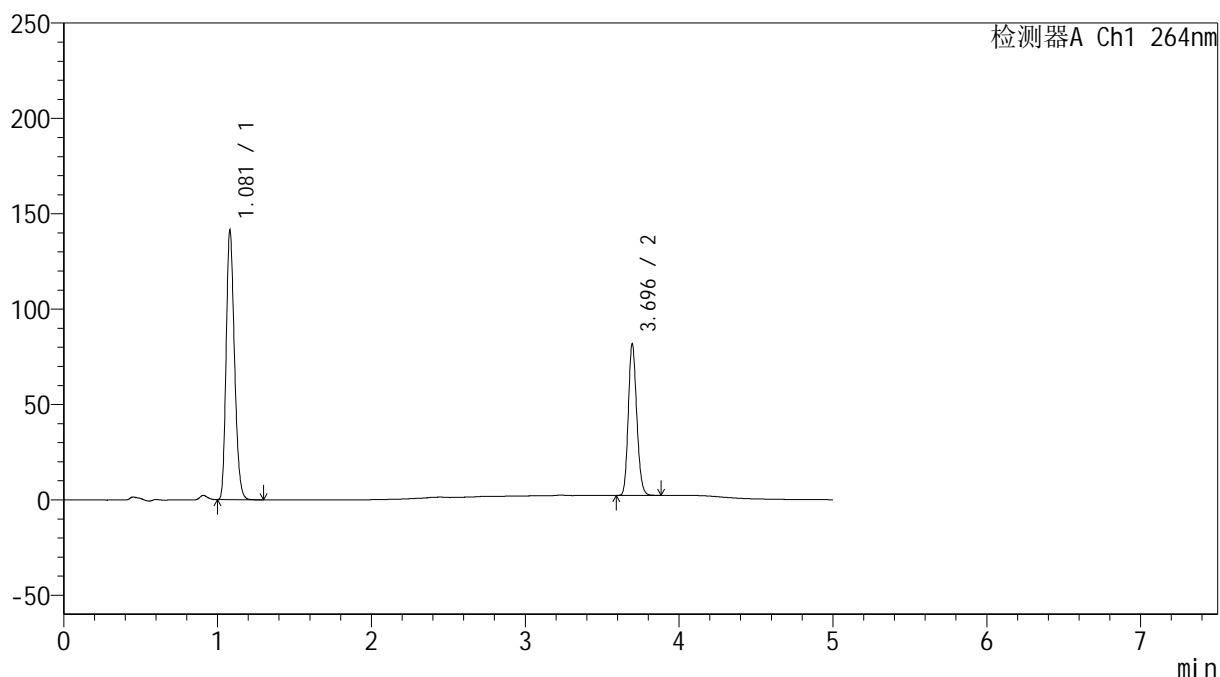
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-13/29-514-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:38:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

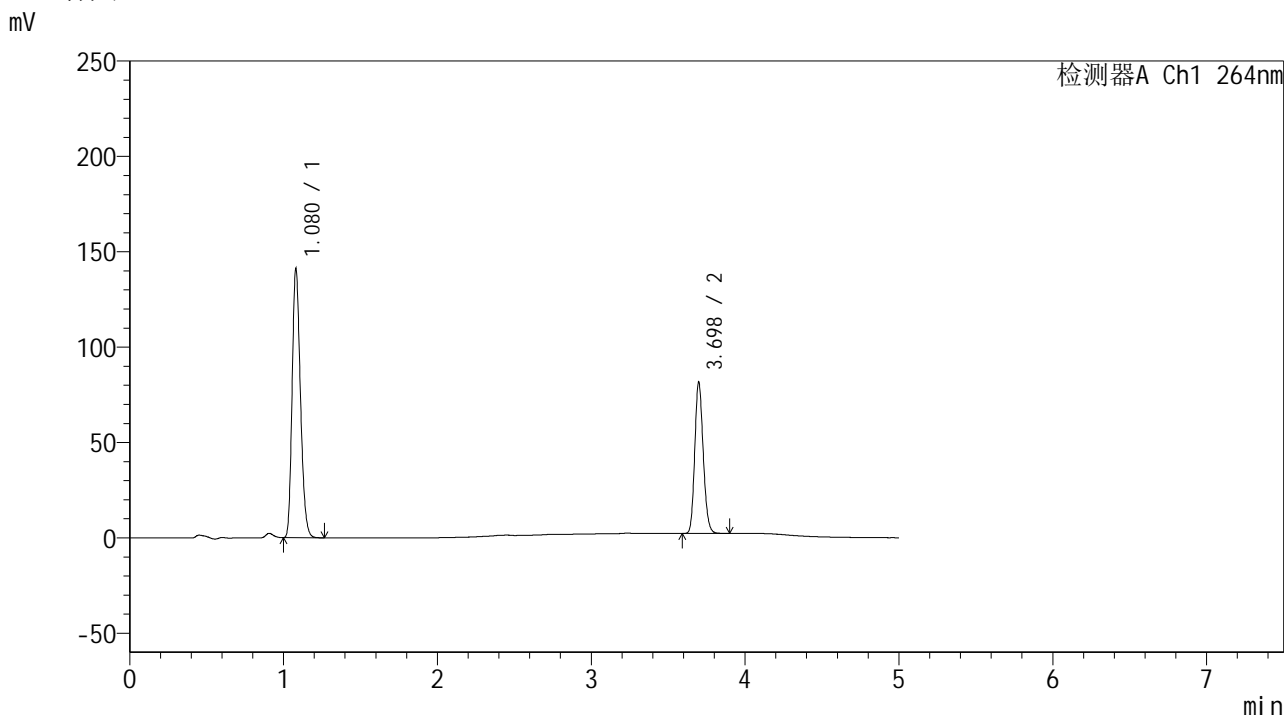
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	531072	141138	63.648	1897	1.221	--
2	3.696	303316	79238	36.352	21520	1.157	26.150
总计		834388	220376	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-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 - 29-13/29-515-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:43:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	1.080	530756	140971	63.621	1895	1.220	--
2	3.698	303493	79122	36.379	21561	1.160	26.177
总计		834250	220093	100.000			

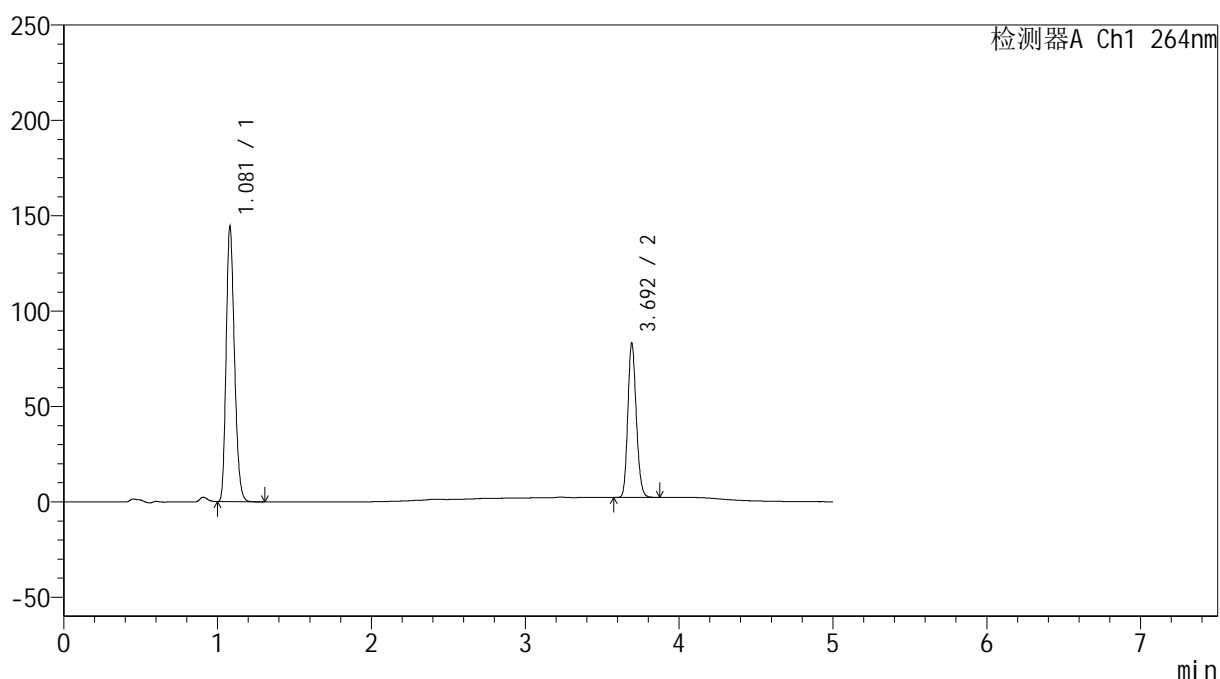
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-516-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:49:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	542623	144100	63.709	1900	1.221	--
2	3.692	309102	79813	36.291	21475	1.161	26.124
总计		851725	223913	100.000			

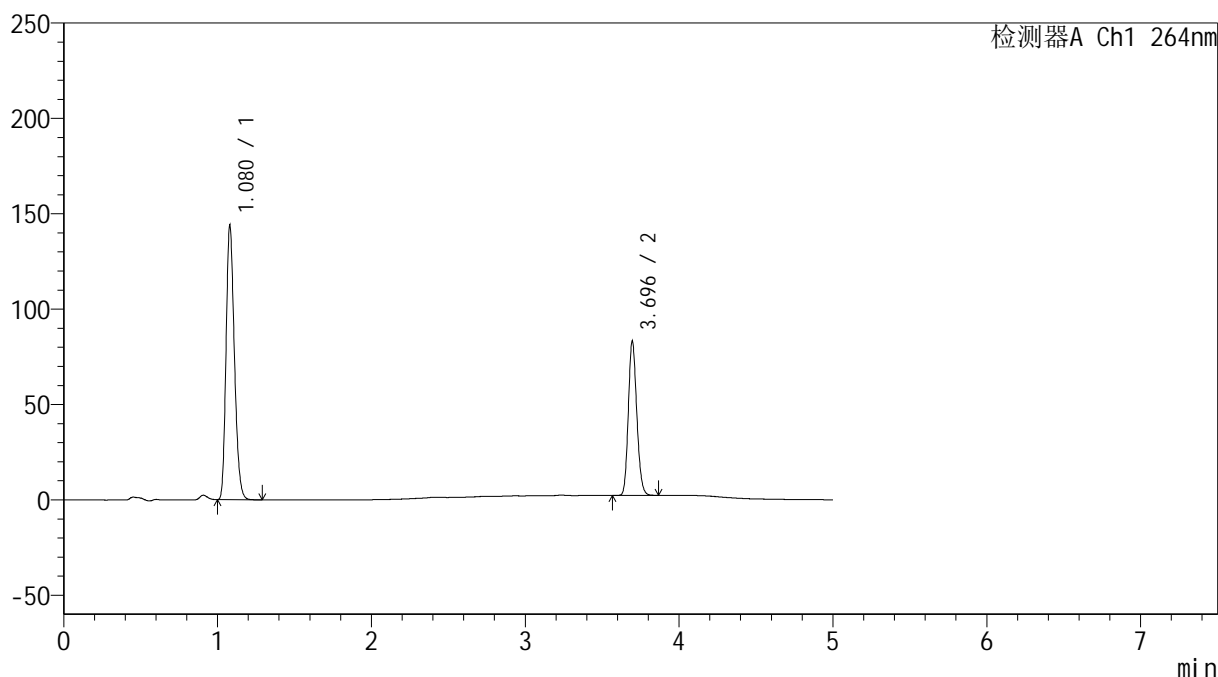
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-517-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:54:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	541679	143668	63.673	1889	1.222	--
2	3.696	309046	80729	36.327	21501	1.157	26.130
总计		850725	224397	100.000			

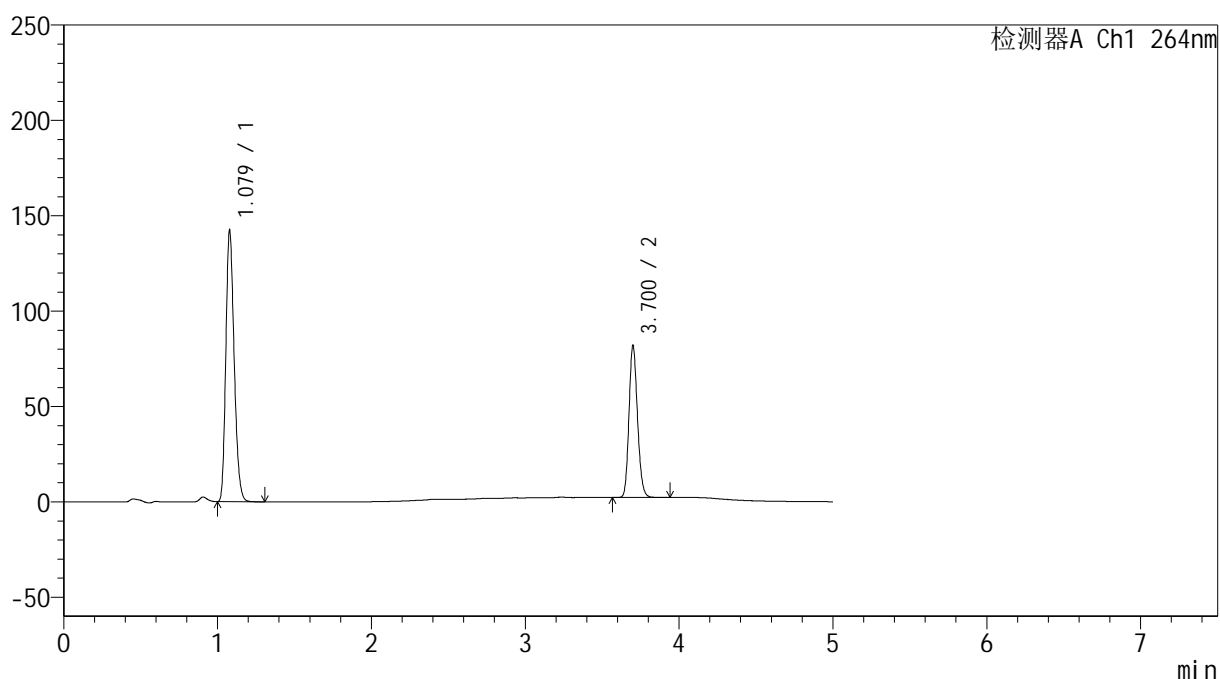
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-518-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 20:59:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	534917	141794	63.669	1890	1.221	--
2	3.700	305238	78958	36.331	21558	1.161	26.211
总计		840154	220752	100.000			

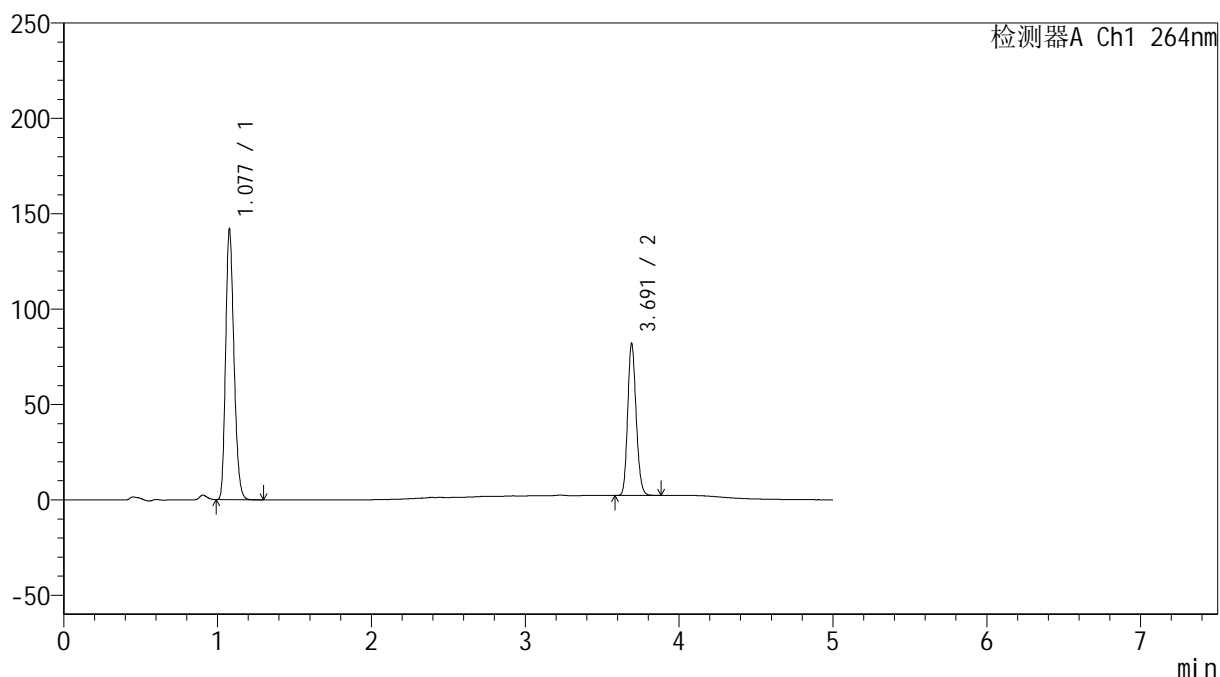
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-519-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:05:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	534565	140768	63.688	1879	1.222	--
2	3.691	304778	79061	36.312	21458	1.160	26.113
总计		839344	219829	100.000			

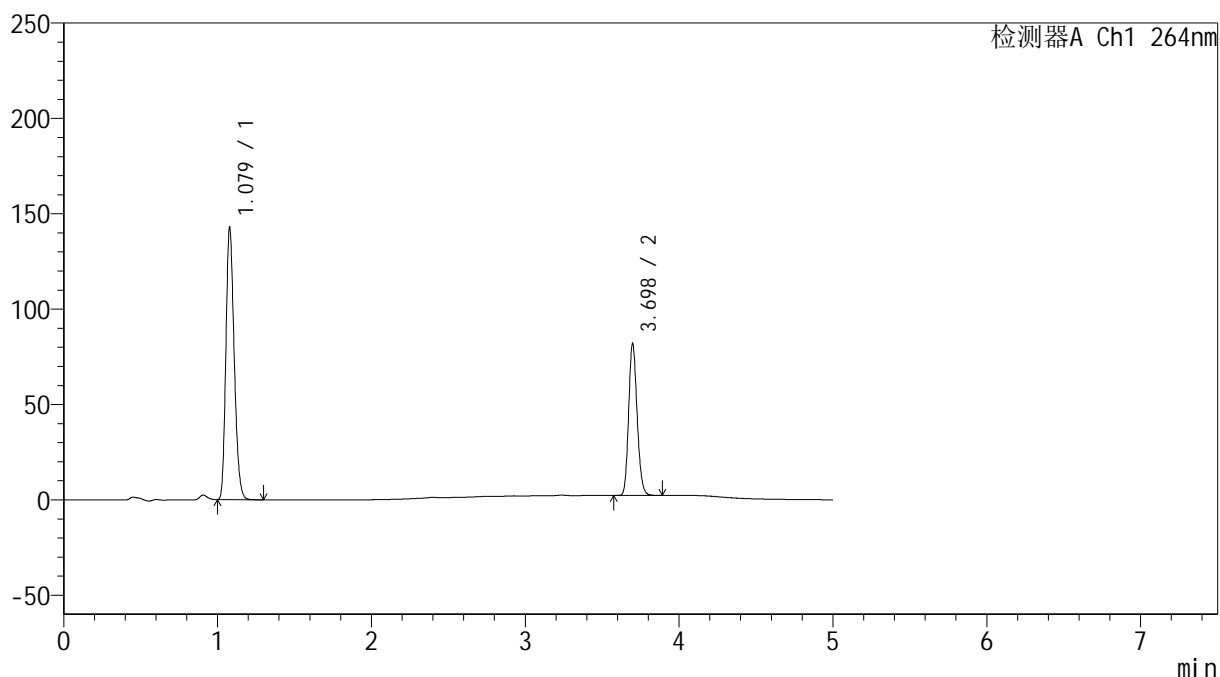
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-520-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:10:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	535984	142350	63.758	1896	1.220	--
2	3.698	304667	79595	36.242	21525	1.159	26.198
总计		840651	221945	100.000			

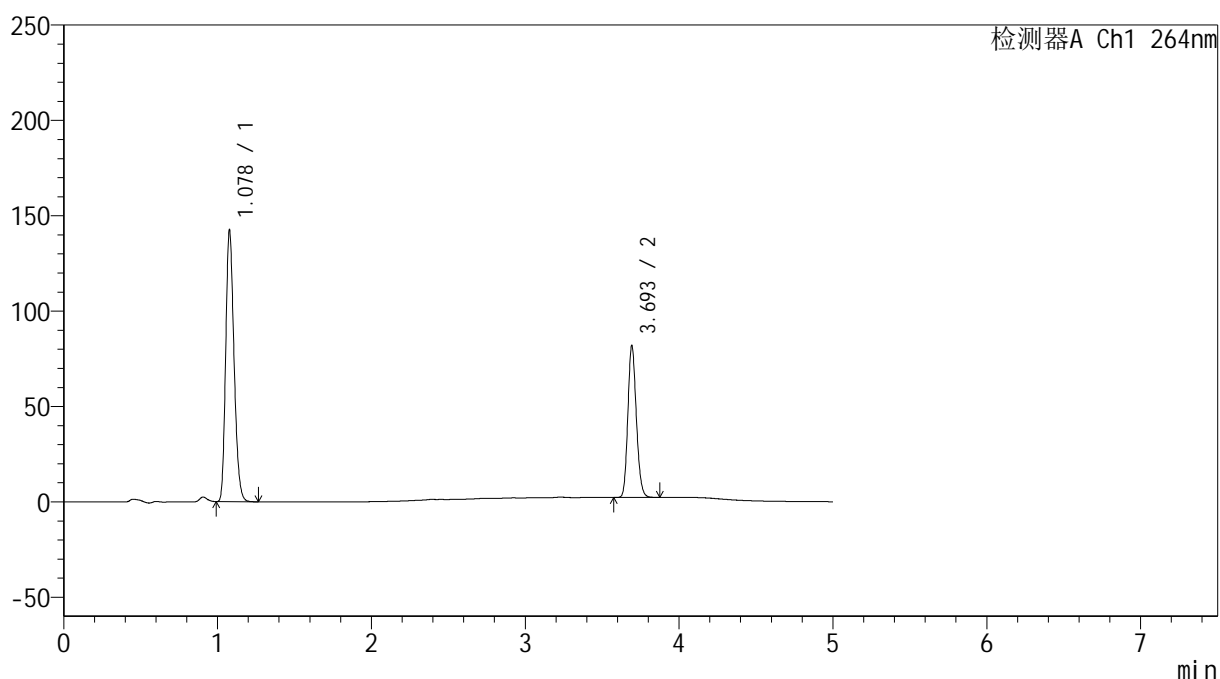
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-521-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:16:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	535474	141543	63.752	1890	1.221	--
2	3.693	304459	78532	36.248	21415	1.160	26.139
总计		839933	220075	100.000			

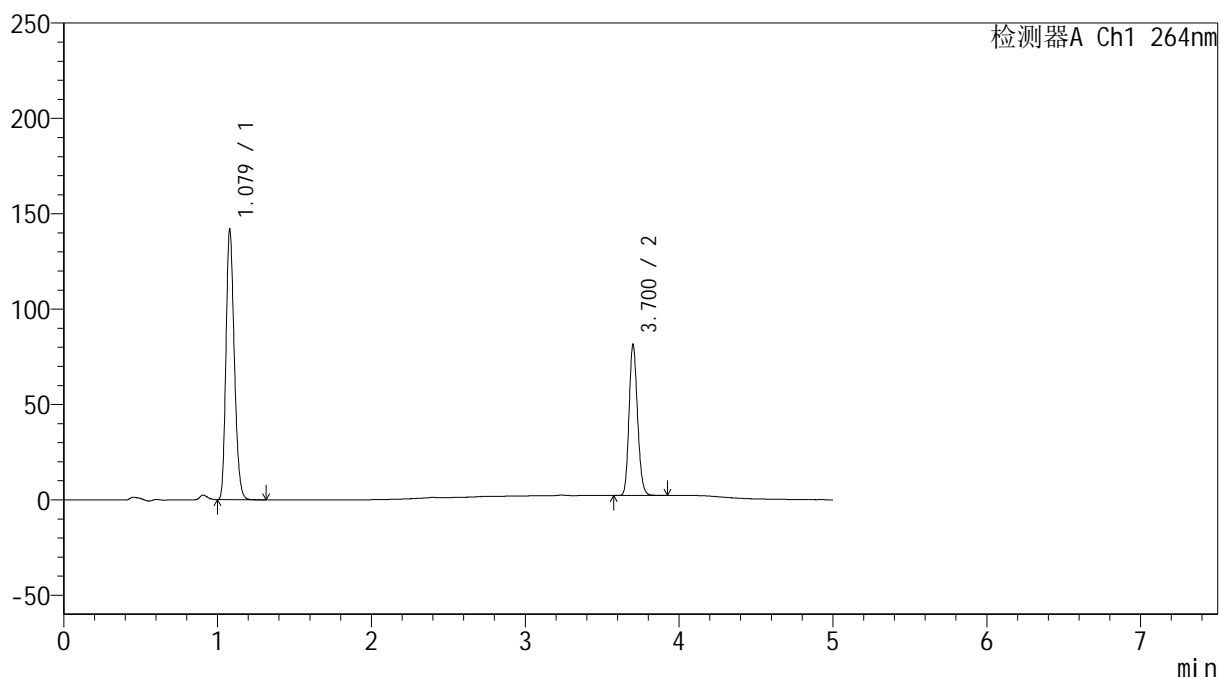
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-522-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:21:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	533042	141593	63.742	1898	1.221	--
2	3.700	303209	78261	36.258	21542	1.162	26.214
总计		836252	219855	100.000			

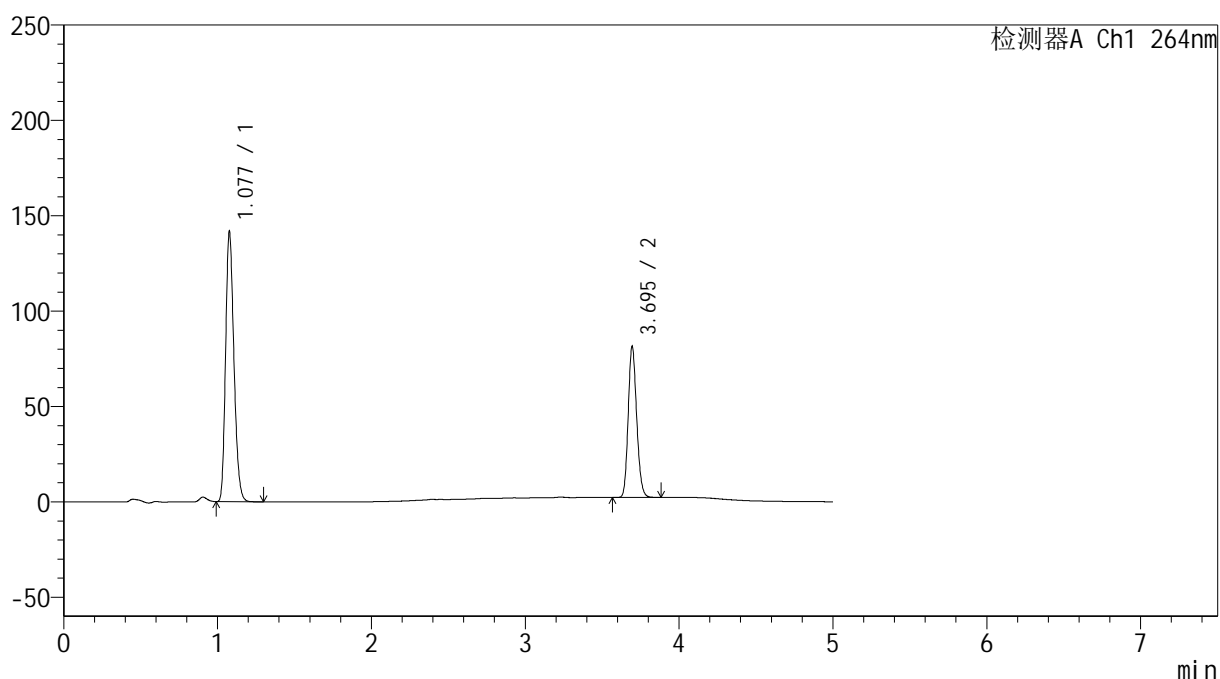
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-523-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:26:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.077	533261	140298	63.786	1881	1.224	--
2	3.695	302752	78923	36.214	21485	1.157	26.158
总计		836013	219221	100.000			

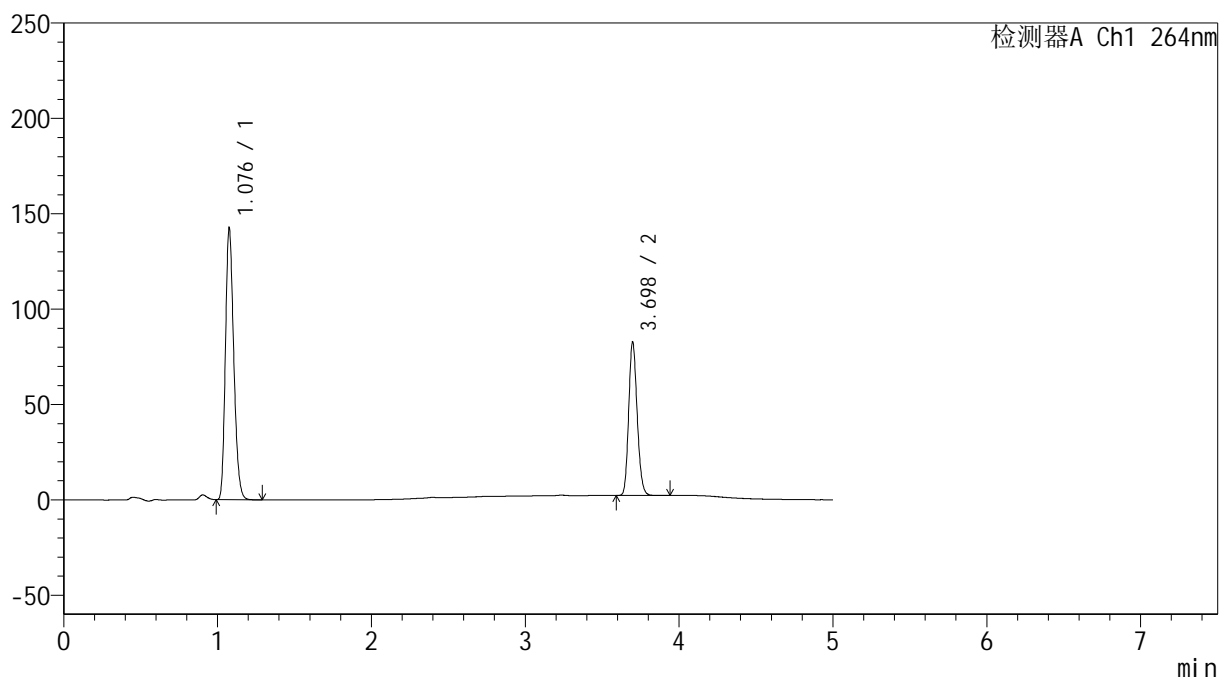
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-524-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:32:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:43:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.076	535865	140385	63.487	1883	1.226	--
2	3.698	308196	80361	36.513	21521	1.159	26.223
总计		844061	220746	100.000			

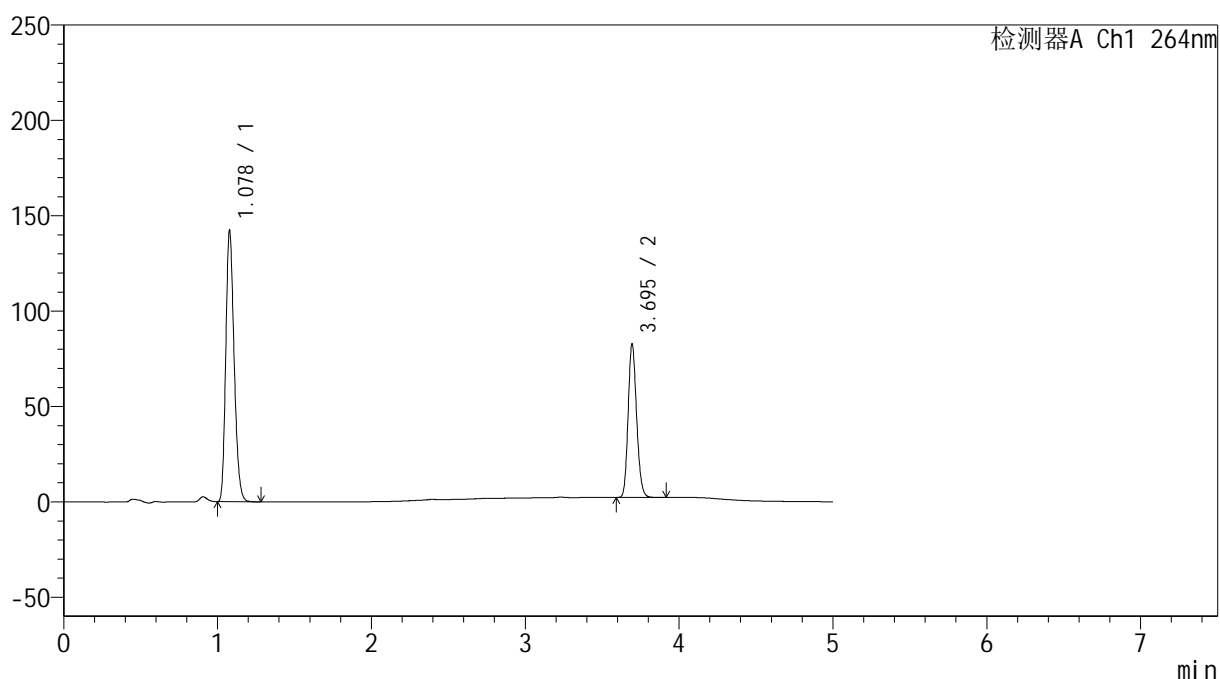
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-13/29-525-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:37:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:44:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	535342	141677	63.485	1885	1.221	--
2	3.695	307917	80111	36.515	21473	1.158	26.139
总计		843258	221788	100.000			

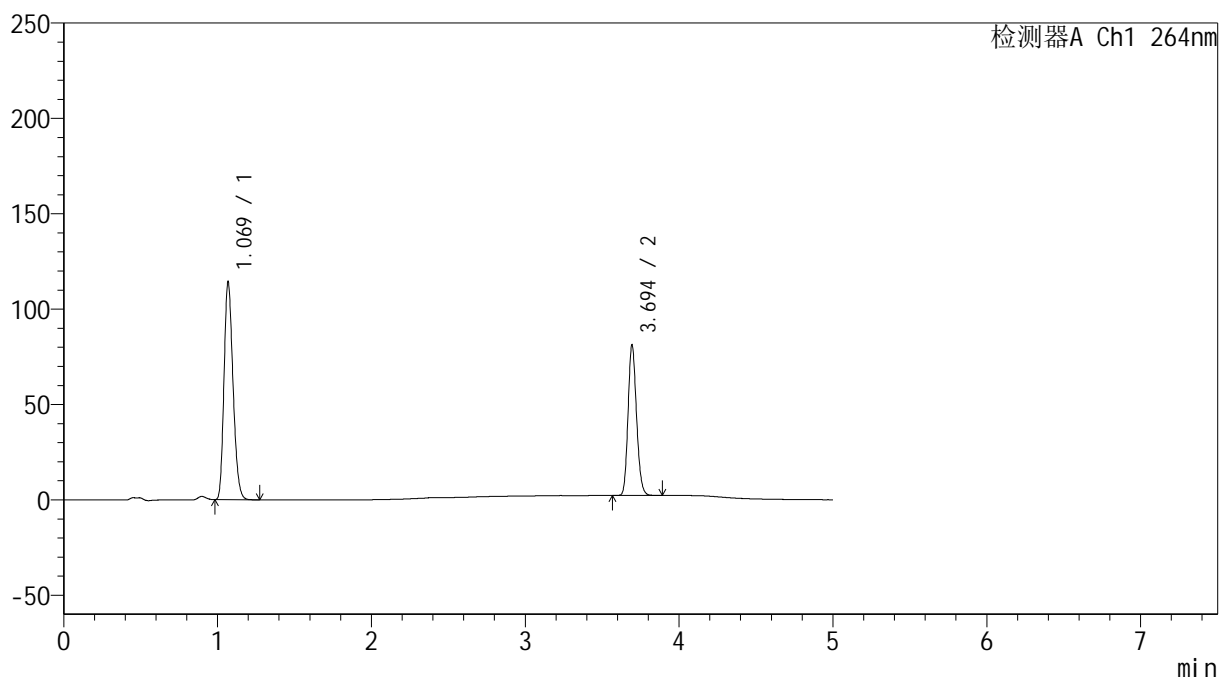
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 29-13/29-526-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:42:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:44:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	464756	113393	60.600	1583	1.220	--
2	3.694	302168	78446	39.400	21473	1.159	25.212
总计		766924	191839	100.000			

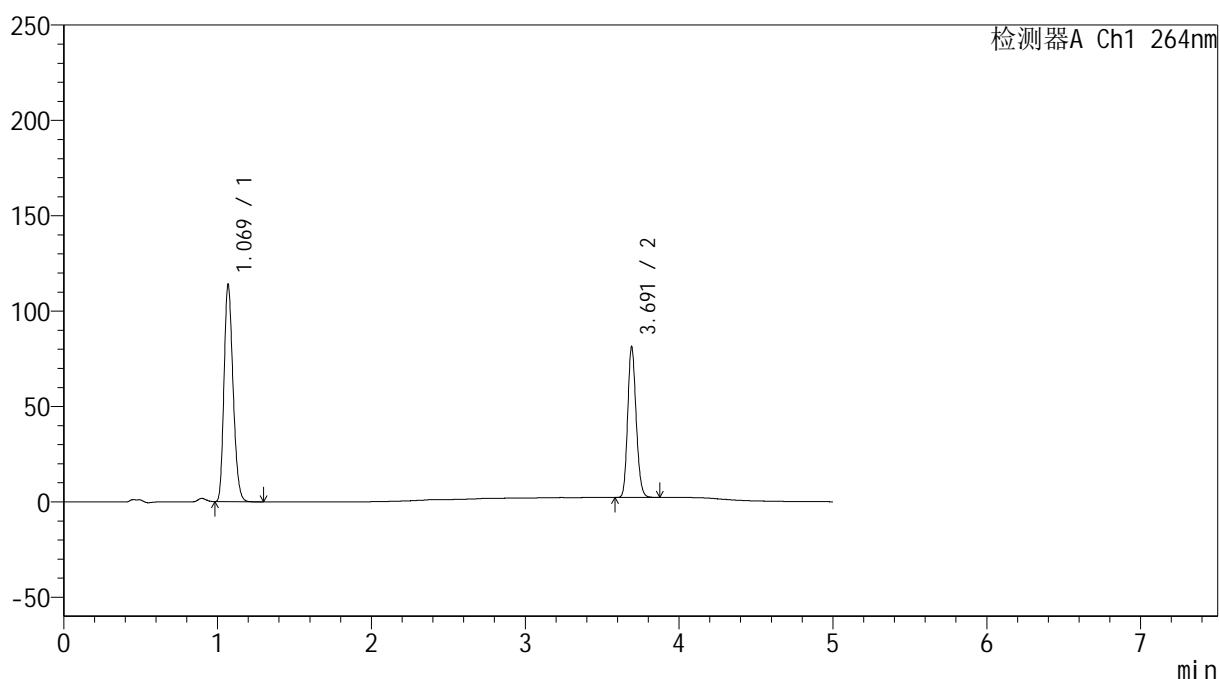
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 29-13/29-527-2 - zzp-2024090121p-zjtj18y-rcd-pH6.5+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rc-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20260414-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/04/14 21:48:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2) : 2026/04/16 14:44:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.069	464730	113150	60.617	1575	1.221	--
2	3.691	301933	78345	39.383	21473	1.160	25.162
总计		766662	191494	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 介质
 对照品溶液-2-2