



氢氯噻嗪缬沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	H220807-2	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

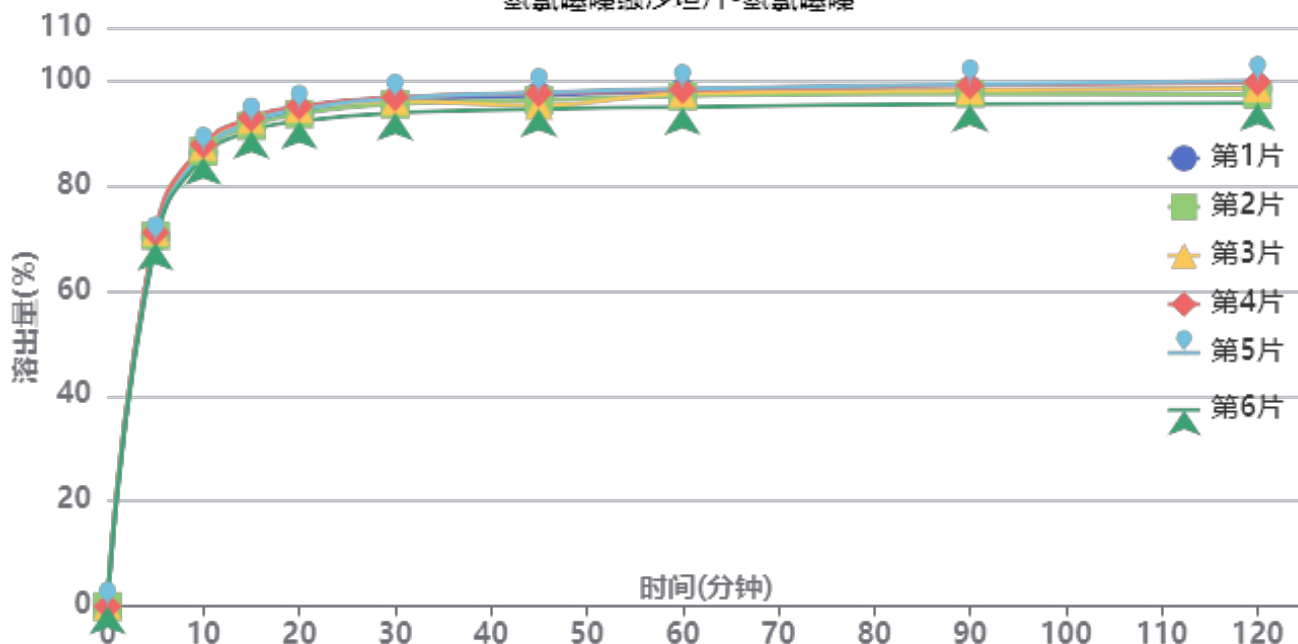
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.02	256657	256790	256589	256745	256481	256652	0.05
2	14.08	257015	257342				257178	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
18306.13	18265.48	0.16
		数据可信

溶出曲线测定

氢氯噻嗪缬沙坦片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121903批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	359807	-	359807	70.199	70.23	1.19	70.20	70.23	1.19
	2	361016	-	361016	70.435			70.44		
	3	364832	-	364832	71.180			71.18		
	4	364054	-	364054	71.028			71.03		
	5	355818	-	355818	69.421			69.42		
	6	354285	-	354285	69.122			69.12		
10min	1	441106	-	441106	86.061	86.48	1.00	86.18	86.59	1.00
	2	442611	-	442611	86.354			86.47		
	3	447305	-	447305	87.270			87.39		
	4	449075	-	449075	87.616			87.73		
	5	442551	-	442551	86.343			86.46		
	6	436769	-	436769	85.215			85.33		
15min	1	469906	-	469906	91.680	91.56	0.97	91.94	91.83	0.97
	2	466641	-	466641	91.043			91.30		
	3	472635	-	472635	92.212			92.48		
	4	474496	-	474496	92.575			92.84		
	5	470363	-	470363	91.769			92.03		
	6	461860	-	461860	90.110			90.37		
20min	1	479150	-	479150	93.483	93.54	1.07	93.90	93.95	1.07
	2	477373	-	477373	93.137			93.55		
	3	482507	-	482507	94.138			94.56		
	4	485133	-	485133	94.651			95.07		
	5	481879	-	481879	94.016			94.43		
	6	470526	-	470526	91.801			92.21		
30min	1	488822	-	488822	95.370	95.17	1.12	95.94	95.74	1.12
	2	486218	-	486218	94.862			95.43		
	3	489104	-	489104	95.425			96.00		
	4	492881	-	492881	96.162			96.74		
	5	491852	-	491852	95.961			96.53		
	6	477815	-	477815	93.223			93.78		
45min	1	493666	-	493666	96.315	95.62	1.35	97.04	96.35	1.34
	2	489419	-	489419	95.487			96.21		
	3	484094	-	484094	94.448			95.18		
	4	496134	-	496134	96.797			97.53		
	5	496671	-	496671	96.902			97.63		
	6	480699	-	480699	93.786			94.50		
60min	1	496670	-	496670	96.901	96.40	1.30	97.79	97.29	1.30
	2	492535	-	492535	96.095			96.98		
	3	495120	-	495120	96.599			97.49		
	4	498531	-	498531	97.265			98.16		
	5	499717	-	499717	97.496			98.39		
	6	482095	-	482095	94.058			94.93		
90min	1	497010	-	497010	96.968	96.80	1.40	98.02	97.85	1.40
	2	493908	-	493908	96.363			97.41		
	3	497158	-	497158	96.997			98.05		
	4	501880	-	501880	97.918			98.98		
	5	503228	-	503228	98.181			99.23		
	6	483861	-	483861	94.402			95.43		
120min	1	498393	-	498393	97.238	97.02	1.61	98.45	98.22	1.60
	2	492371	-	492371	96.063			97.27		
	3	498494	-	498494	97.257			98.47		
	4	504391	-	504391	98.408			99.63		
	5	505671	-	505671	98.658			99.87		
	6	484243	-	484243	94.477			95.66		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	516303	-	516303	100.732	100.38	1.80	102.11	101.75	1.79
	2	512142	-	512142	99.920			101.29		
	3	515304	-	515304	100.537			101.91		
	4	516992	-	516992	100.866			102.25		
	5	527345	-	527345	102.886			104.27		
	6	498822	-	498822	97.321			98.67		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



氢氯噻嗪缬沙坦片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	67824040658	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

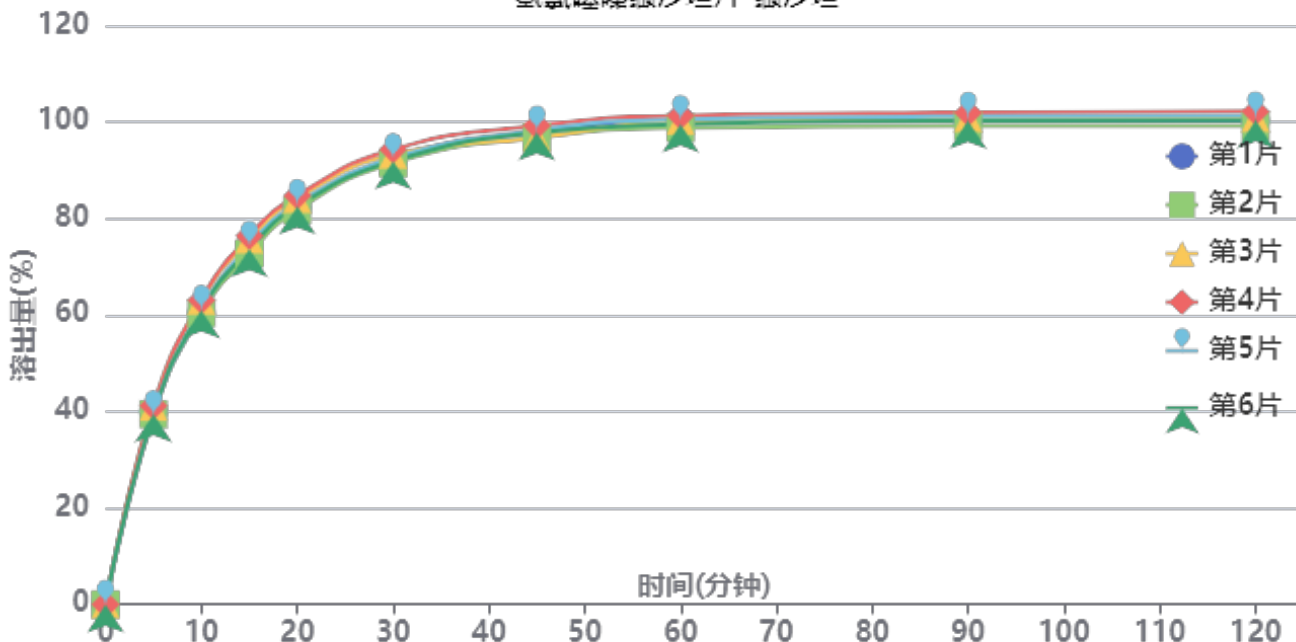
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.91	684040	684796	684733	683922	684382	684375	0.06
2	17.88	687284	687588				687436	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
38211.89	38447.20	0.44	数据可信

溶出曲线测定

氢氯噻嗪缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121903批-缬沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	274041	-	274041	39.976	40.04	2.08	39.98	40.04	2.08
	2	270295	-	270295	39.429			39.43		
	3	280923	-	280923	40.979			40.98		
	4	282096	-	282096	41.151			41.15		
	5	269311	-	269311	39.286			39.29		
	6	270185	-	270185	39.413			39.41		
10min	1	412791	-	412791	60.216	61.42	2.03	60.28	61.48	2.04
	2	413833	-	413833	60.368			60.43		
	3	431284	-	431284	62.913			62.98		
	4	432093	-	432093	63.031			63.10		
	5	418685	-	418685	61.075			61.14		
	6	417519	-	417519	60.905			60.97		
15min	1	505598	-	505598	73.754	74.30	1.82	73.92	74.47	1.82
	2	497544	-	497544	72.579			72.75		
	3	517590	-	517590	75.503			75.68		
	4	522628	-	522628	76.238			76.41		
	5	508992	-	508992	74.249			74.42		
	6	503766	-	503766	73.487			73.65		
20min	1	561897	-	561897	81.966	82.78	1.36	82.26	83.08	1.36
	2	558793	-	558793	81.514			81.80		
	3	574222	-	574222	83.764			84.06		
	4	578829	-	578829	84.436			84.74		
	5	567524	-	567524	82.787			83.08		
	6	563773	-	563773	82.240			82.53		
30min	1	630124	-	630124	91.919	92.21	1.10	92.35	92.64	1.10
	2	624301	-	624301	91.070			91.49		
	3	636272	-	636272	92.816			93.25		
	4	643516	-	643516	93.873			94.31		
	5	631589	-	631589	92.133			92.56		
	6	626922	-	626922	91.452			91.88		
45min	1	666744	-	666744	97.261	97.21	0.98	97.84	97.79	0.98
	2	660121	-	660121	96.295			96.87		
	3	658533	-	658533	96.063			96.66		
	4	676305	-	676305	98.656			99.25		
	5	670050	-	670050	97.743			98.33		
	6	666469	-	666469	97.221			97.80		
60min	1	681889	-	681889	99.470	99.36	0.88	100.21	100.11	0.88
	2	672084	-	672084	98.040			98.78		
	3	682417	-	682417	99.547			100.30		
	4	689399	-	689399	100.566			101.33		
	5	684035	-	684035	99.783			100.53		
	6	676926	-	676926	98.746			99.49		
90min	1	680211	-	680211	99.225	99.69	0.95	100.13	100.60	0.95
	2	673852	-	673852	98.298			99.20		
	3	685124	-	685124	99.942			100.86		
	4	692515	-	692515	101.020			101.95		
	5	687309	-	687309	100.261			101.17		
	6	681338	-	681338	99.390			100.30		
120min	1	680027	-	680027	99.199	99.62	1.01	100.27	100.70	1.01
	2	672753	-	672753	98.137			99.20		
	3	684150	-	684150	99.800			100.89		
	4	693045	-	693045	101.098			102.20		
	5	686862	-	686862	100.196			101.27		
	6	680769	-	680769	99.307			100.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	681481	-	681481	99.411	99.68	0.97	100.65	100.93	0.98
	2	673783	-	673783	98.288			99.51		
	3	683283	-	683283	99.674			100.93		
	4	692902	-	692902	101.077			102.34		
	5	688301	-	688301	100.406			101.65		
	6	680374	-	680374	99.249			100.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



氢氯噻嗪缬沙坦片项目信息

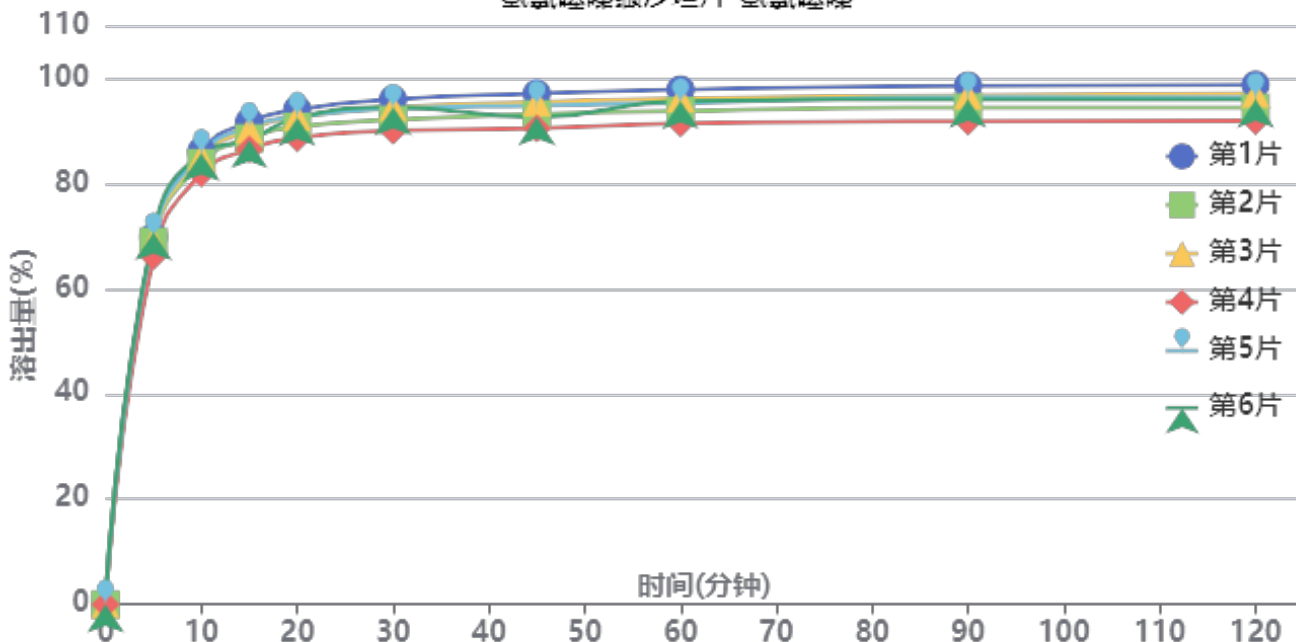
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	H220807-2	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.02	257754	257773	257661	257414	257119	257544	0.11
2	14.08	257486	257440				257463	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
18369.76		18285.72		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

氢氯噻嗪缬沙坦片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121904批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	358902	-	358902	69.863	69.08	2.27	69.86	69.08	2.26
	2	354148	-	354148	68.937			68.94		
	3	354795	-	354795	69.063			69.06		
	4	339893	-	339893	66.162			66.16		
	5	358393	-	358393	69.764			69.76		
	6	363123	-	363123	70.684			70.68		
10min	1	441989	-	441989	86.036	84.59	1.89	86.15	84.70	1.89
	2	430257	-	430257	83.752			83.87		
	3	435897	-	435897	84.850			84.97		
	4	420026	-	420026	81.761			81.87		
	5	439287	-	439287	85.510			85.63		
	6	439816	-	439816	85.613			85.73		
15min	1	469931	-	469931	91.475	89.07	2.18	91.74	89.33	2.17
	2	453679	-	453679	88.312			88.57		
	3	462093	-	462093	89.950			90.21		
	4	442790	-	442790	86.192			86.44		
	5	464961	-	464961	90.508			90.77		
	6	451952	-	451952	87.976			88.24		
20min	1	481034	-	481034	93.637	91.48	2.10	94.05	91.89	2.10
	2	464300	-	464300	90.379			90.78		
	3	473874	-	473874	92.243			92.65		
	4	453089	-	453089	88.197			88.59		
	5	474326	-	474326	92.331			92.74		
	6	473200	-	473200	92.112			92.52		
30min	1	490194	-	490194	95.420	93.00	2.28	95.99	93.56	2.28
	2	470277	-	470277	91.543			92.09		
	3	482523	-	482523	93.926			94.49		
	4	459751	-	459751	89.494			90.03		
	5	481262	-	481262	93.681			94.24		
	6	482522	-	482522	93.926			94.49		
45min	1	495023	-	495023	96.360	93.21	2.50	97.09	93.92	2.50
	2	474912	-	474912	92.445			93.15		
	3	486541	-	486541	94.708			95.43		
	4	461205	-	461205	89.777			90.46		
	5	483411	-	483411	94.099			94.82		
	6	472046	-	472046	91.887			92.60		
60min	1	498129	-	498129	96.964	94.16	2.33	97.85	95.03	2.33
	2	477306	-	477306	92.911			93.77		
	3	489538	-	489538	95.292			96.17		
	4	465306	-	465306	90.575			91.41		
	5	485030	-	485030	94.414			95.29		
	6	487150	-	487150	94.827			95.70		
90min	1	501109	-	501109	97.544	94.64	2.44	98.59	95.66	2.43
	2	479954	-	479954	93.426			94.44		
	3	491673	-	491673	95.707			96.74		
	4	466496	-	466496	90.807			91.79		
	5	490304	-	490304	95.441			96.47		
	6	487560	-	487560	94.907			95.94		
120min	1	501177	-	501177	97.557	94.54	2.49	98.77	95.72	2.49
	2	478756	-	478756	93.193			94.36		
	3	492494	-	492494	95.867			97.06		
	4	466062	-	466062	90.722			91.86		
	5	488614	-	488614	95.112			96.30		
	6	486810	-	486810	94.761			95.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

**未审阅版本**



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	515587	-	515587	100.362	97.37	2.81	101.74	98.71	2.81
	2	493930	-	493930	96.147			97.47		
	3	508714	-	508714	99.025			100.38		
	4	475711	-	475711	92.600			93.89		
	5	506363	-	506363	98.567			99.92		
	6	500907	-	500907	97.505			98.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



氢氯噻嗪缬沙坦片项目信息

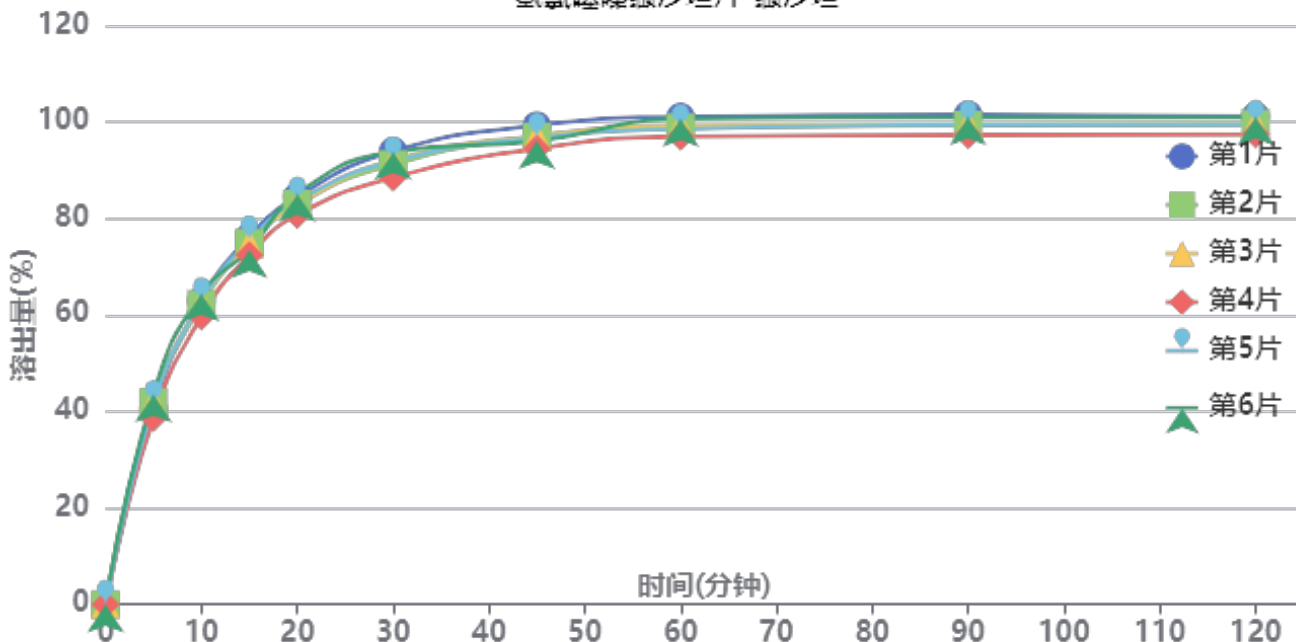
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	67824040658	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.91	687675	687760	687689	686786	685280	687038	0.16
2	17.88	687850	688285				688068	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
38360.58			38482.55		0.23		数据可信	

溶出曲线测定

氢氯噻嗪缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121904批-缙沙坦-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	277141	-	277141	40.331	41.27	4.01	40.33	41.27	4.00
	2	287658	-	287658	41.861			41.86		
	3	287701	-	287701	41.867			41.87		
	4	265560	-	265560	38.645			38.65		
	5	284248	-	284248	41.365			41.36		
	6	299193	-	299193	43.540			43.54		
10min	1	432089	-	432089	62.879	62.34	2.49	62.95	62.41	2.49
	2	427155	-	427155	62.161			62.23		
	3	428513	-	428513	62.359			62.43		
	4	409738	-	409738	59.627			59.69		
	5	430338	-	430338	62.625			62.69		
	6	442527	-	442527	64.398			64.47		
15min	1	522082	-	522082	75.976	74.37	1.86	76.15	74.54	1.86
	2	513733	-	513733	74.761			74.93		
	3	512521	-	512521	74.584			74.76		
	4	496258	-	496258	72.218			72.38		
	5	517842	-	517842	75.358			75.53		
	6	503667	-	503667	73.296			73.48		
20min	1	578561	-	578561	84.195	83.02	1.81	84.49	83.31	1.81
	2	568528	-	568528	82.735			83.03		
	3	567674	-	567674	82.610			82.91		
	4	553092	-	553092	80.488			80.77		
	5	572243	-	572243	83.275			83.57		
	6	582643	-	582643	84.789			85.09		
30min	1	642555	-	642555	93.507	91.48	2.19	93.95	91.91	2.20
	2	624005	-	624005	90.808			91.24		
	3	629609	-	629609	91.623			92.06		
	4	605099	-	605099	88.056			88.47		
	5	628422	-	628422	91.451			91.89		
	6	641943	-	641943	93.418			93.86		
45min	1	678142	-	678142	98.686	96.19	1.62	99.28	96.77	1.61
	2	662141	-	662141	96.357			96.94		
	3	663139	-	663139	96.503			97.09		
	4	645442	-	645442	93.927			94.49		
	5	660962	-	660962	96.186			96.78		
	6	656000	-	656000	95.464			96.06		
60min	1	689293	-	689293	100.309	98.48	1.50	101.07	99.23	1.51
	2	674244	-	674244	98.119			98.87		
	3	676540	-	676540	98.453			99.20		
	4	661421	-	661421	96.253			96.97		
	5	672314	-	672314	97.838			98.59		
	6	686479	-	686479	99.899			100.66		
90min	1	691386	-	691386	100.613	98.78	1.50	101.54	99.69	1.50
	2	676804	-	676804	98.491			99.40		
	3	677246	-	677246	98.556			99.47		
	4	662553	-	662553	96.417			97.30		
	5	676873	-	676873	98.501			99.41		
	6	687980	-	687980	100.118			101.04		
120min	1	687858	-	687858	100.100	98.67	1.33	101.19	99.74	1.33
	2	677495	-	677495	98.592			99.67		
	3	677383	-	677383	98.576			99.65		
	4	662599	-	662599	96.424			97.47		
	5	676626	-	676626	98.465			99.54		
	6	686182	-	686182	99.856			100.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	685800	-	685800	99.800	98.74	1.29	101.06	99.98	1.30
	2	675978	-	675978	98.371			99.61		
	3	677133	-	677133	98.539			99.78		
	4	663570	-	663570	96.565			97.77		
	5	680538	-	680538	99.035			100.28		
	6	688159	-	688159	100.144			101.40		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



### 氢氯噻嗪缬沙坦片项目信息

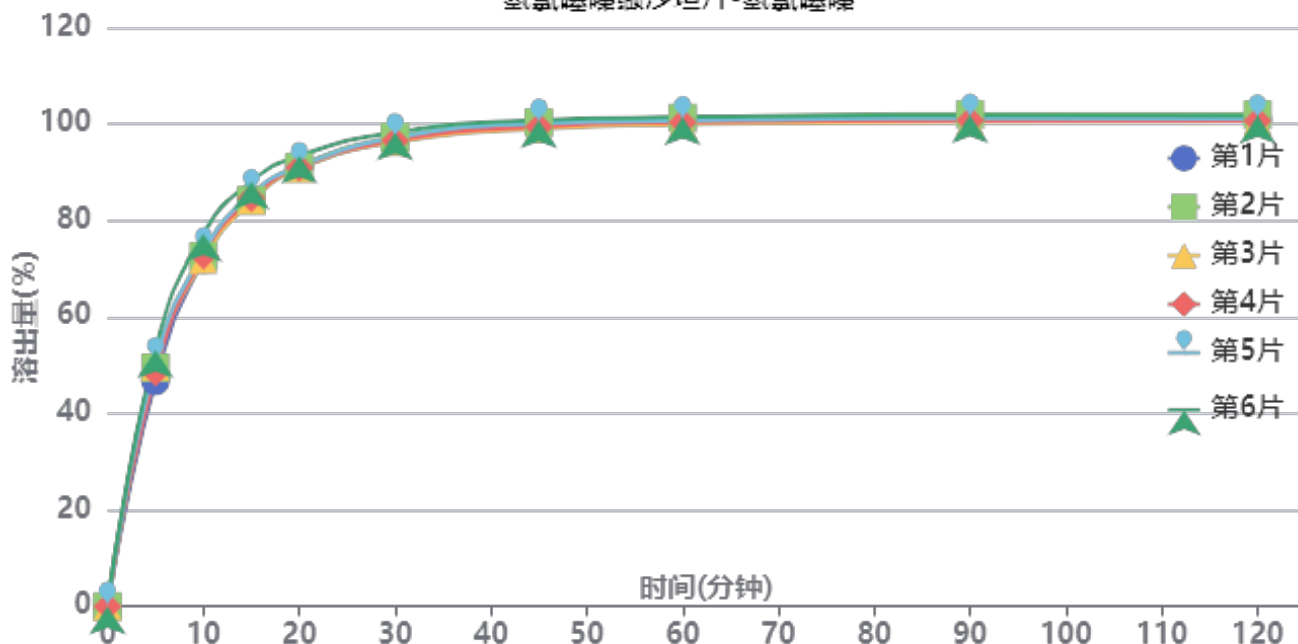
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	H220807-2	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.02	256973	256948	256935	257119	256966	256988	0.03
2	14.08	258732	259106				258919	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
18330.10		18389.13		0.23		数据可信		

## 溶出曲线测定

氢氯噻嗪缬沙坦片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-TERT7批-氢氯噻嗪-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	240218	-	240218	46.679	49.70	4.34	46.68	49.70	4.34
	2	254606	-	254606	49.475			49.47		
	3	255909	-	255909	49.728			49.73		
	4	249694	-	249694	48.520			48.52		
	5	260938	-	260938	50.705			50.71		
	6	273292	-	273292	53.106			53.11		
10min	1	369755	-	369755	71.850	73.23	2.74	71.93	73.31	2.74
	2	373222	-	373222	72.524			72.61		
	3	369361	-	369361	71.774			71.86		
	4	374085	-	374085	72.692			72.77		
	5	377728	-	377728	73.399			73.48		
	6	396903	-	396903	77.126			77.21		
15min	1	433997	-	433997	84.334	84.98	1.79	84.53	85.19	1.79
	2	432285	-	432285	84.001			84.20		
	3	431799	-	431799	83.906			84.11		
	4	434478	-	434478	84.427			84.63		
	5	439091	-	439091	85.323			85.53		
	6	452371	-	452371	87.904			88.12		
20min	1	468238	-	468238	90.987	91.10	1.07	91.33	91.44	1.07
	2	467011	-	467011	90.749			91.09		
	3	465203	-	465203	90.397			90.74		
	4	466271	-	466271	90.605			90.95		
	5	467310	-	467310	90.807			91.16		
	6	478770	-	478770	93.034			93.40		
30min	1	495232	-	495232	96.233	96.55	0.73	96.72	97.04	0.74
	2	497999	-	497999	96.770			97.26		
	3	493049	-	493049	95.808			96.30		
	4	494222	-	494222	96.036			96.53		
	5	497463	-	497463	96.666			97.17		
	6	503133	-	503133	97.768			98.29		
45min	1	510138	-	510138	99.129	99.26	0.65	99.78	99.92	0.65
	2	513112	-	513112	99.707			100.36		
	3	506283	-	506283	98.380			99.03		
	4	508281	-	508281	98.768			99.42		
	5	511841	-	511841	99.460			100.12		
	6	515332	-	515332	100.138			100.82		
60min	1	512654	-	512654	99.618	99.86	0.57	100.43	100.68	0.58
	2	516963	-	516963	100.455			101.28		
	3	510078	-	510078	99.117			99.93		
	4	512149	-	512149	99.520			100.34		
	5	513903	-	513903	99.861			100.69		
	6	517604	-	517604	100.580			101.43		
90min	1	516416	-	516416	100.349	100.30	0.60	101.33	101.28	0.60
	2	520094	-	520094	101.064			102.05		
	3	512403	-	512403	99.569			100.55		
	4	513210	-	513210	99.726			100.71		
	5	515655	-	515655	100.201			101.19		
	6	519070	-	519070	100.865			101.88		
120min	1	514183	-	514183	99.915	100.03	0.55	101.06	101.19	0.55
	2	518888	-	518888	100.829			101.99		
	3	512018	-	512018	99.494			100.64		
	4	512092	-	512092	99.509			100.66		
	5	514117	-	514117	99.902			101.06		
	6	517375	-	517375	100.535			101.72		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	512702	-	512702	99.627	99.90	0.56	100.94	101.22	0.57
	2	517267	-	517267	100.514			101.84		
	3	512360	-	512360	99.561			100.87		
	4	510687	-	510687	99.236			100.55		
	5	513651	-	513651	99.812			101.14		
	6	517865	-	517865	100.631			101.98		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



### 氢氯噻嗪缬沙坦片项目信息

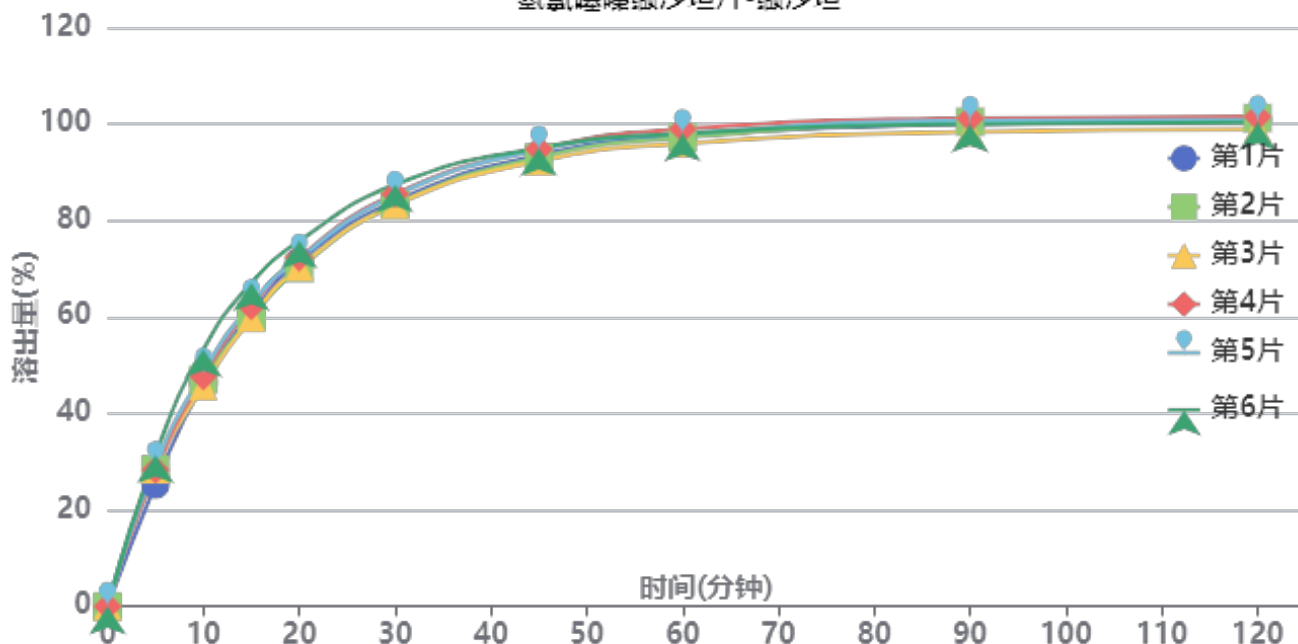
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	67824040658	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	200
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	17.91	686444	686133	686122	686580	685609	686178	0.06
2	17.88	693238	693645				693442	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
38312.56		38783.11		0.87		数据可信		

## 溶出曲线测定

氢氯噻嗪缬沙坦片-缬沙坦



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-TERT7批-缬沙坦-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	173939	-	173939	25.230	28.48	6.88	25.23	28.48	6.88
	2	195746	-	195746	28.393			28.39		
	3	195829	-	195829	28.405			28.41		
	4	195323	-	195323	28.332			28.33		
	5	201172	-	201172	29.180			29.18		
	6	215938	-	215938	31.322			31.32		
10min	1	319768	-	319768	46.383	48.06	5.72	46.43	48.11	5.72
	2	323743	-	323743	46.960			47.01		
	3	314510	-	314510	45.620			45.67		
	4	328547	-	328547	47.657			47.70		
	5	334171	-	334171	48.472			48.52		
	6	367435	-	367435	53.297			53.35		
15min	1	418044	-	418044	60.638	61.95	4.37	60.76	62.08	4.37
	2	411961	-	411961	59.756			59.88		
	3	411433	-	411433	59.679			59.80		
	4	428093	-	428093	62.096			62.22		
	5	432019	-	432019	62.665			62.79		
	6	461092	-	461092	66.883			67.02		
20min	1	491124	-	491124	71.239	71.81	2.81	71.46	72.04	2.82
	2	482060	-	482060	69.924			70.15		
	3	483818	-	483818	70.179			70.40		
	4	497086	-	497086	72.104			72.33		
	5	495782	-	495782	71.914			72.15		
	6	520551	-	520551	75.507			75.76		
30min	1	576833	-	576833	83.671	84.42	1.89	84.01	84.77	1.90
	2	571747	-	571747	82.933			83.28		
	3	571524	-	571524	82.901			83.24		
	4	586792	-	586792	85.116			85.47		
	5	584952	-	584952	84.849			85.20		
	6	600144	-	600144	87.052			87.43		
45min	1	641729	-	641729	93.084	93.41	1.16	93.56	93.90	1.17
	2	638202	-	638202	92.573			93.05		
	3	633069	-	633069	91.828			92.31		
	4	650191	-	650191	94.312			94.80		
	5	648820	-	648820	94.113			94.61		
	6	651659	-	651659	94.525			95.05		
60min	1	668443	-	668443	96.959	96.97	1.04	97.59	97.62	1.04
	2	665391	-	665391	96.517			97.15		
	3	657102	-	657102	95.314			95.95		
	4	677764	-	677764	98.311			98.96		
	5	671148	-	671148	97.352			98.00		
	6	671230	-	671230	97.364			98.04		
90min	1	684033	-	684033	99.221	99.31	0.96	100.02	100.12	0.96
	2	687267	-	687267	99.690			100.48		
	3	672812	-	672812	97.593			98.38		
	4	691708	-	691708	100.334			101.15		
	5	688587	-	688587	99.881			100.70		
	6	683500	-	683500	99.143			99.99		
120min	1	687935	-	687935	99.787	99.64	0.94	100.75	100.61	0.93
	2	691368	-	691368	100.285			101.25		
	3	675141	-	675141	97.931			98.88		
	4	693120	-	693120	100.539			101.52		
	5	688728	-	688728	99.902			100.88		
	6	685131	-	685131	99.380			100.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
极限	1	686581	-	686581	99.590	99.64	0.94	100.72	100.78	0.93
	2	692834	-	692834	100.497			101.63		
	3	675557	-	675557	97.991			99.11		
	4	692482	-	692482	100.446			101.59		
	5	689383	-	689383	99.997			101.14		
	6	684689	-	684689	99.316			100.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-27

复核者:

未审阅版本



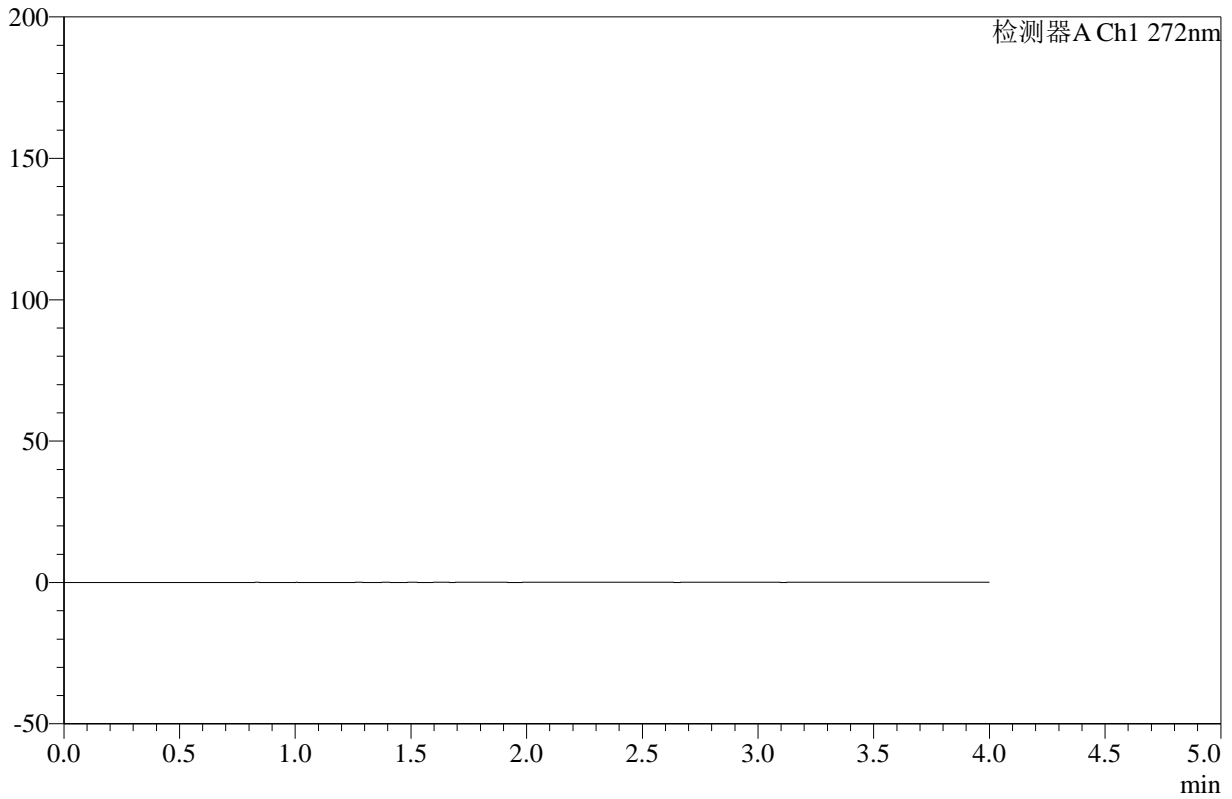
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-1-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:21:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



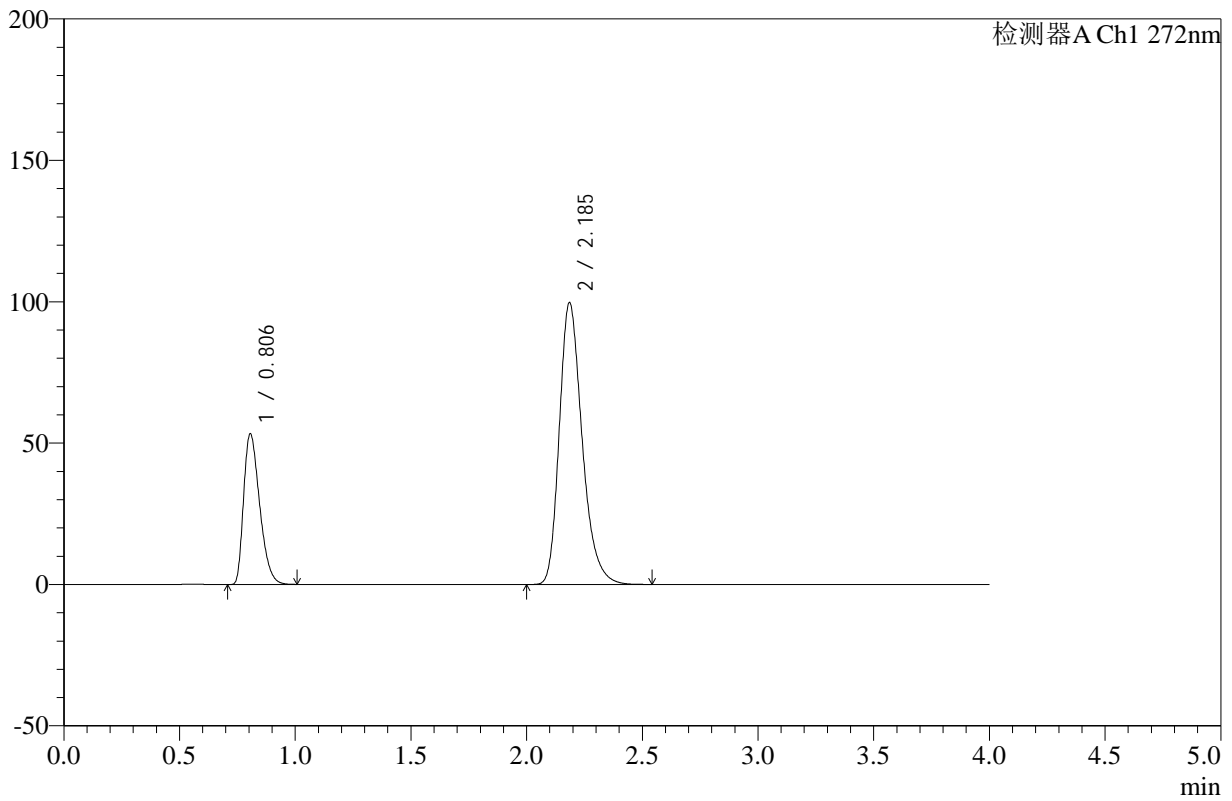
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-2-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:25:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	256657	53273	27.284	643	1.381	--
2	2.185	684040	99457	72.716	2439	1.276	9.072
总计		940697	152730	100.000			

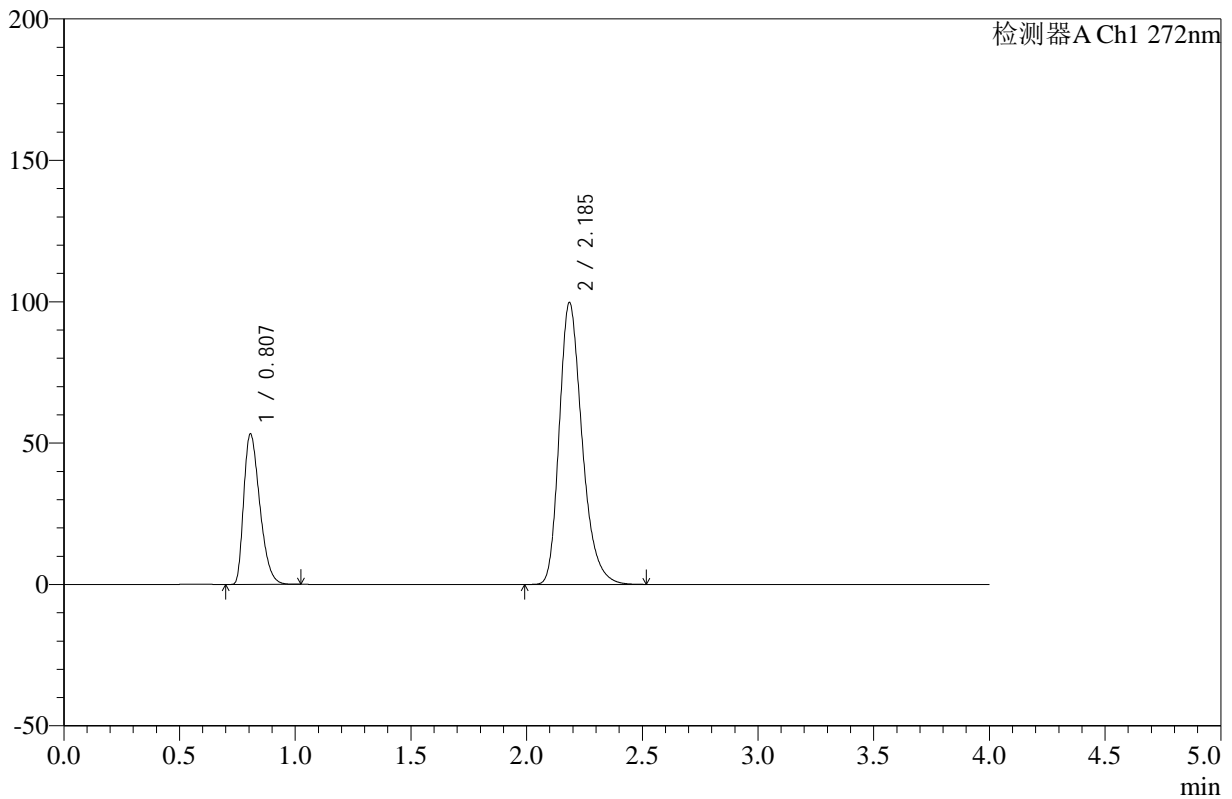
图2 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-3-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:33:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	256790	53187	27.272	643	1.380	--
2	2.185	684796	99442	72.728	2433	1.276	9.059
总计		941586	152629	100.000			

图3 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



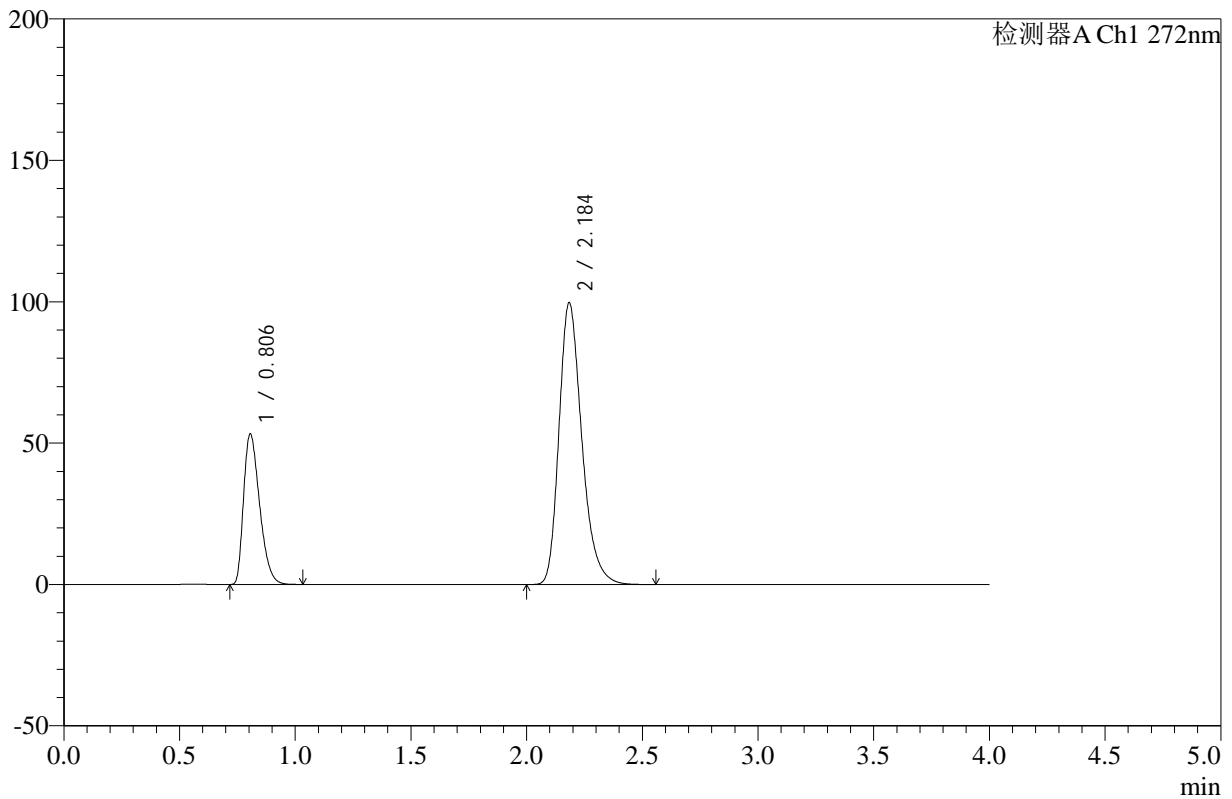
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-4-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:38:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	256589	53193	27.258	642	1.380	--
2	2.184	684733	99269	72.742	2430	1.278	9.055
总计		941322	152462	100.000			

图4 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



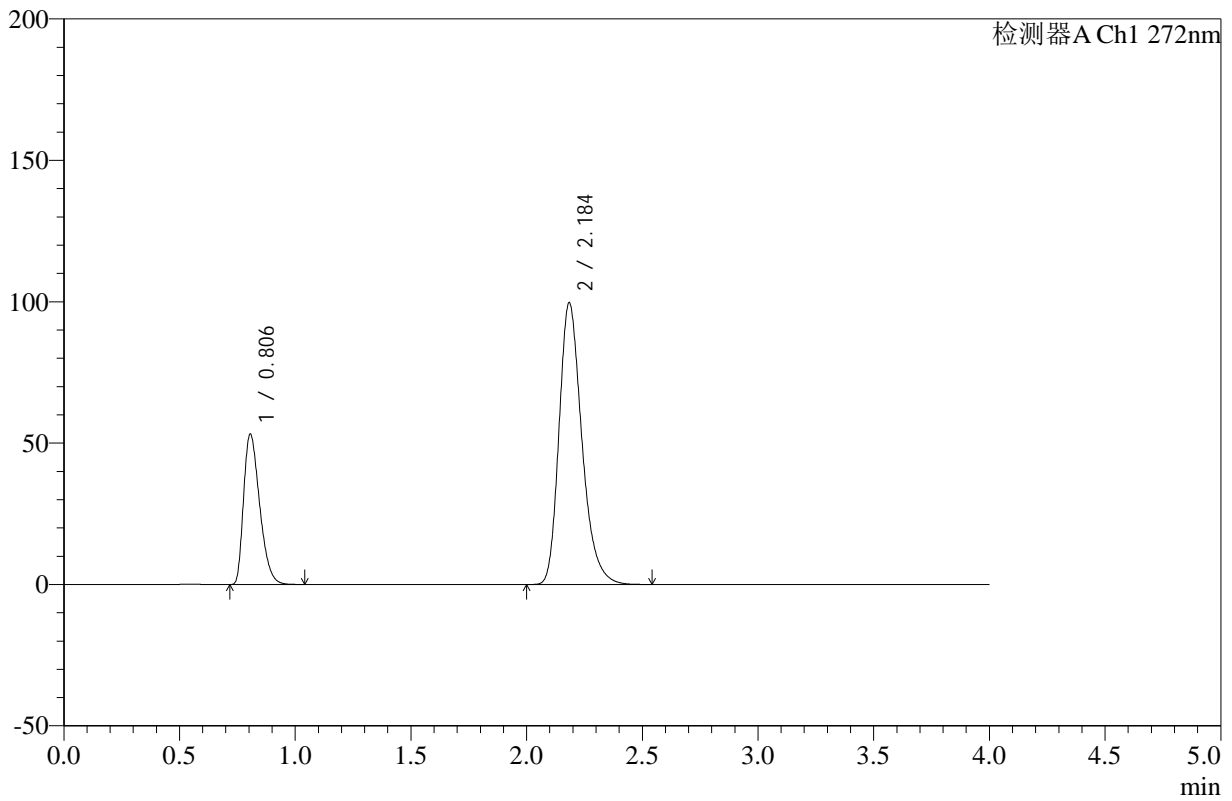
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-5-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:42:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	256745	53183	27.294	641	1.380	--
2	2.184	683922	99221	72.706	2434	1.277	9.055
总计		940666	152404	100.000			

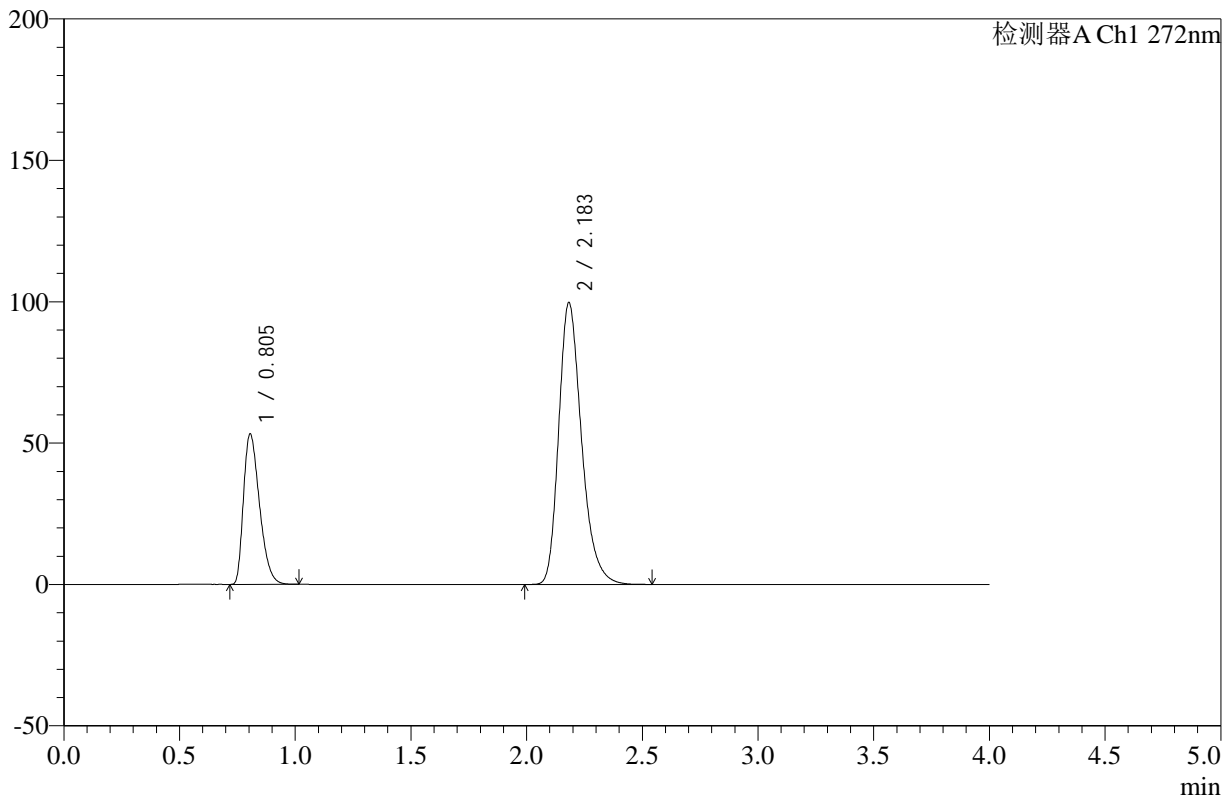
图5 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-6-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:46:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 08:59:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.805	256481	53202	27.260	642	1.380	--
2	2.183	684382	99510	72.740	2429	1.278	9.054
总计		940863	152712	100.000			

图6 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



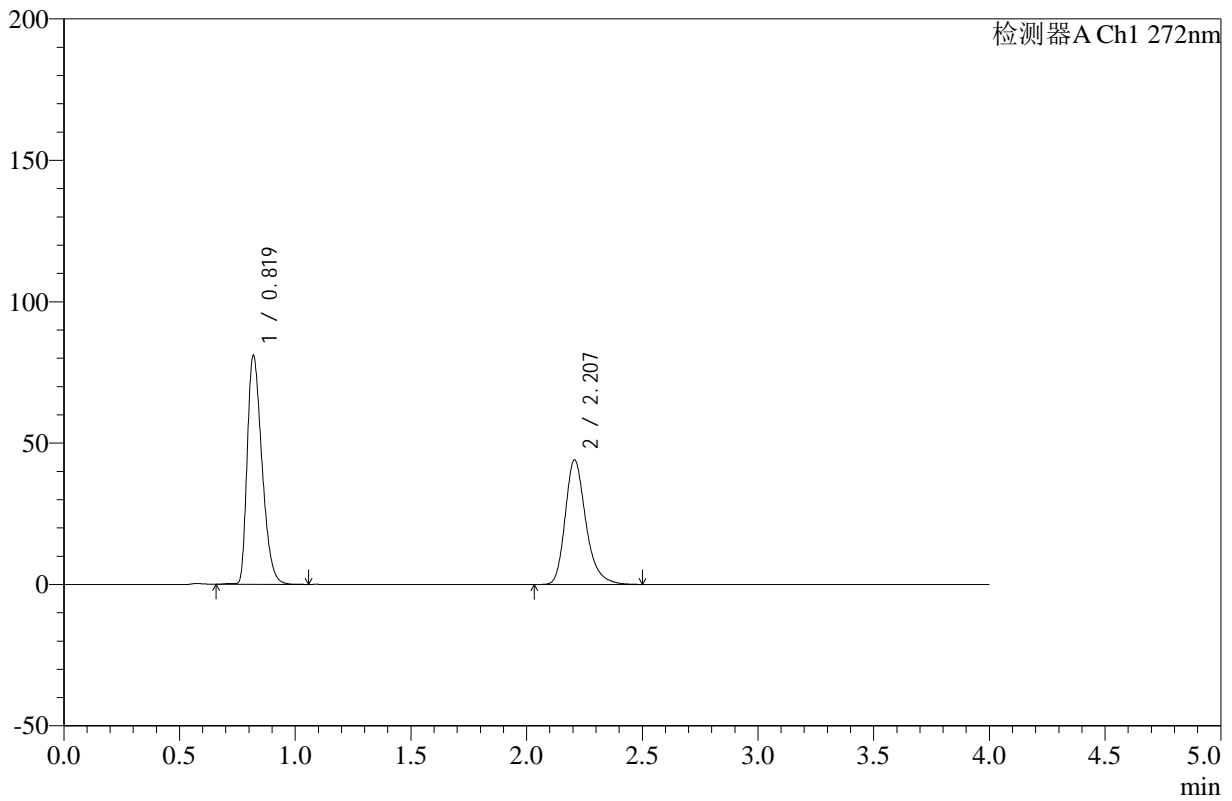
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-7-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:51:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	359807	80640	56.765	789	1.378	--
2	2.207	274041	44009	43.235	3086	1.275	10.071
总计		633848	124649	100.000			

图7 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



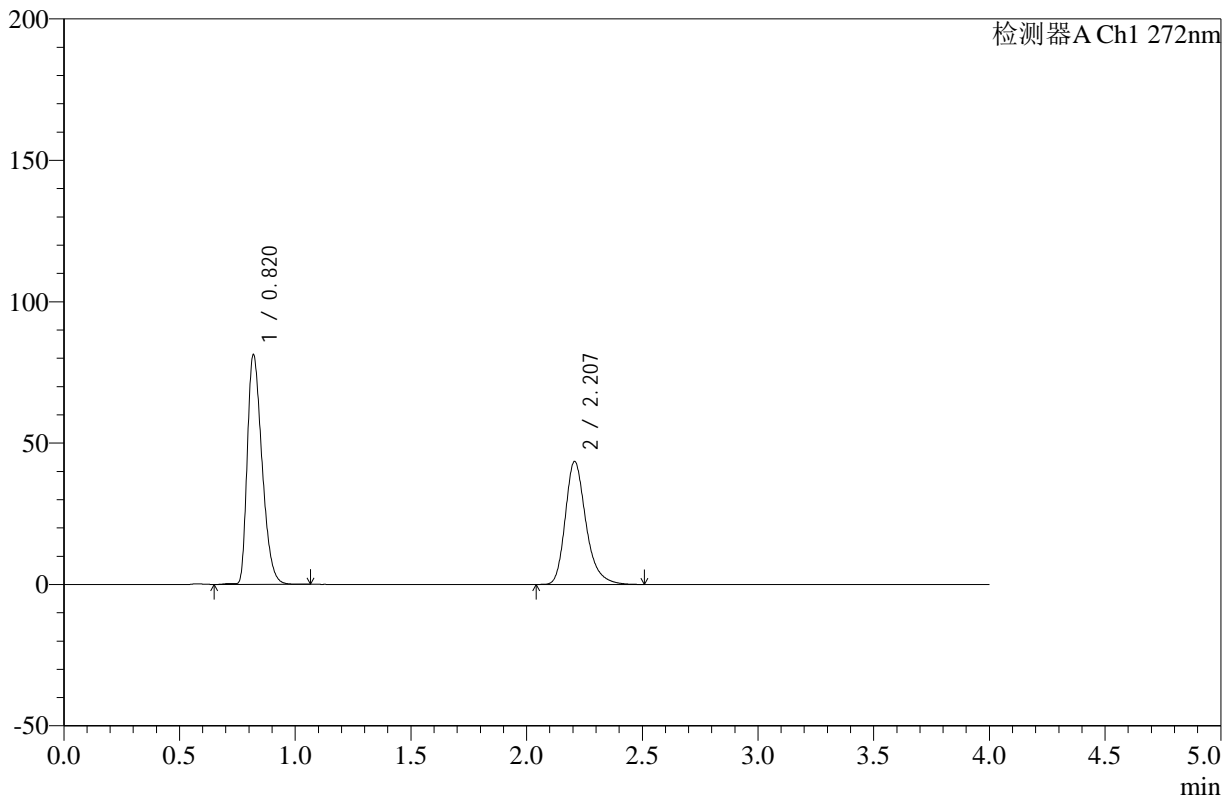
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-8-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 11:55:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	361016	80961	57.185	788	1.376	--
2	2.207	270295	43422	42.815	3088	1.278	10.068
总计		631311	124383	100.000			

图8 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



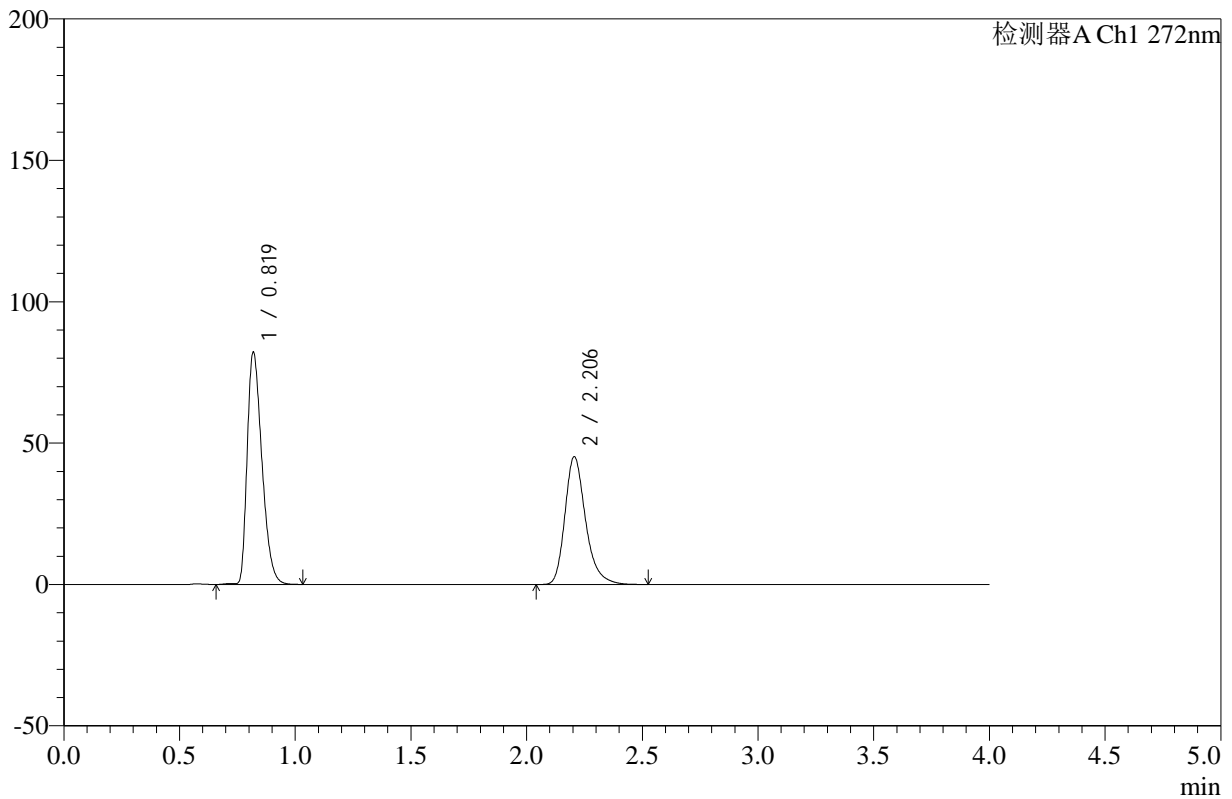
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-9-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	364832	81766	56.497	788	1.376	--
2	2.206	280923	45189	43.503	3089	1.278	10.069
总计		645756	126955	100.000			

图9 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



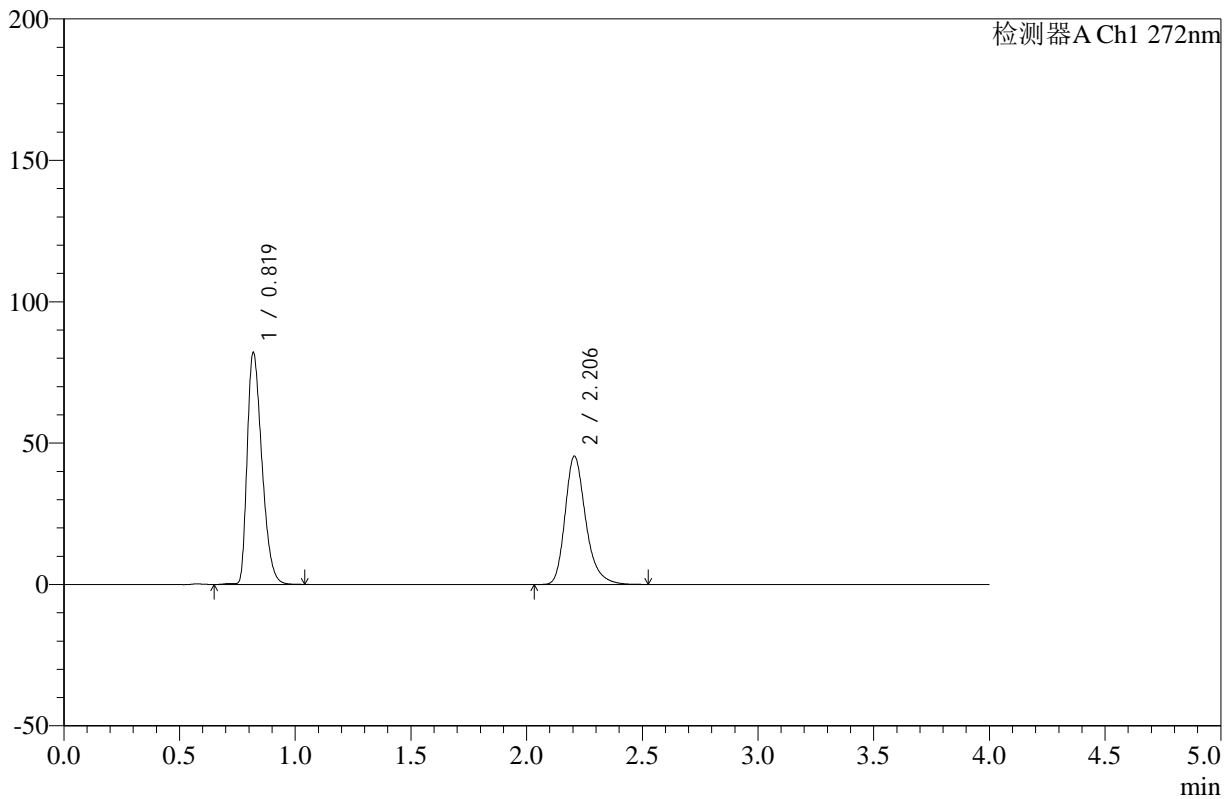
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-10-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:04:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	364054	81639	56.342	790	1.375	--
2	2.206	282096	45357	43.658	3089	1.277	10.078
总计		646151	126995	100.000			

图10 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



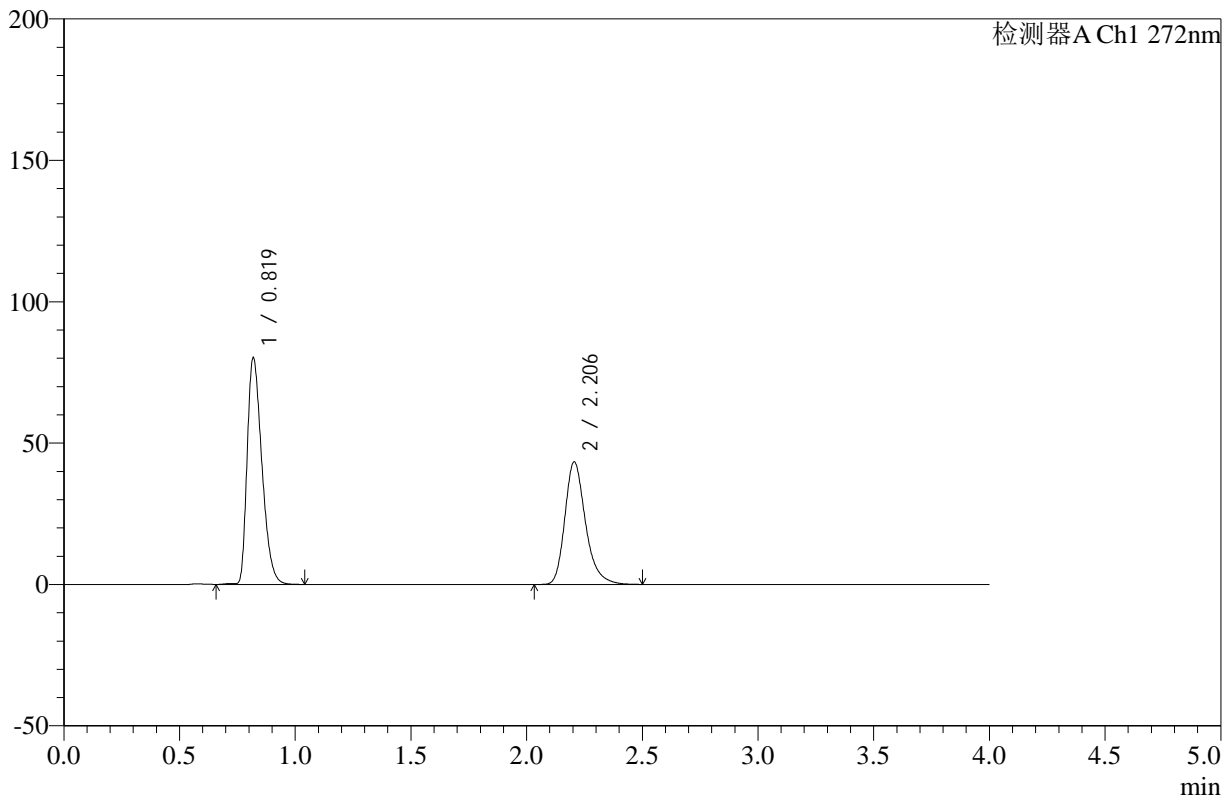
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-11-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	355818	79736	56.919	789	1.377	--
2	2.206	269311	43363	43.081	3085	1.275	10.069
总计		625130	123099	100.000			

图11 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



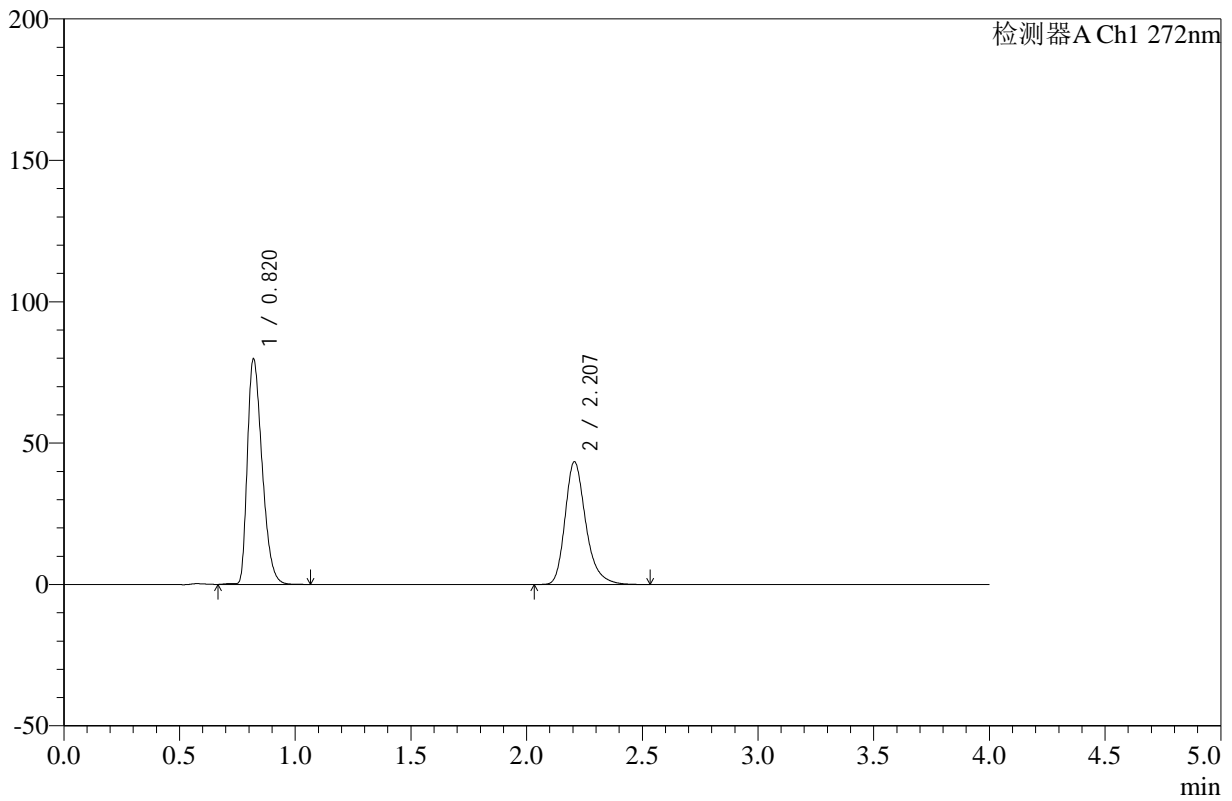
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-12-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:13:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	354285	79570	56.734	789	1.376	--
2	2.207	270185	43406	43.266	3087	1.279	10.063
总计		624470	122976	100.000			

图12 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



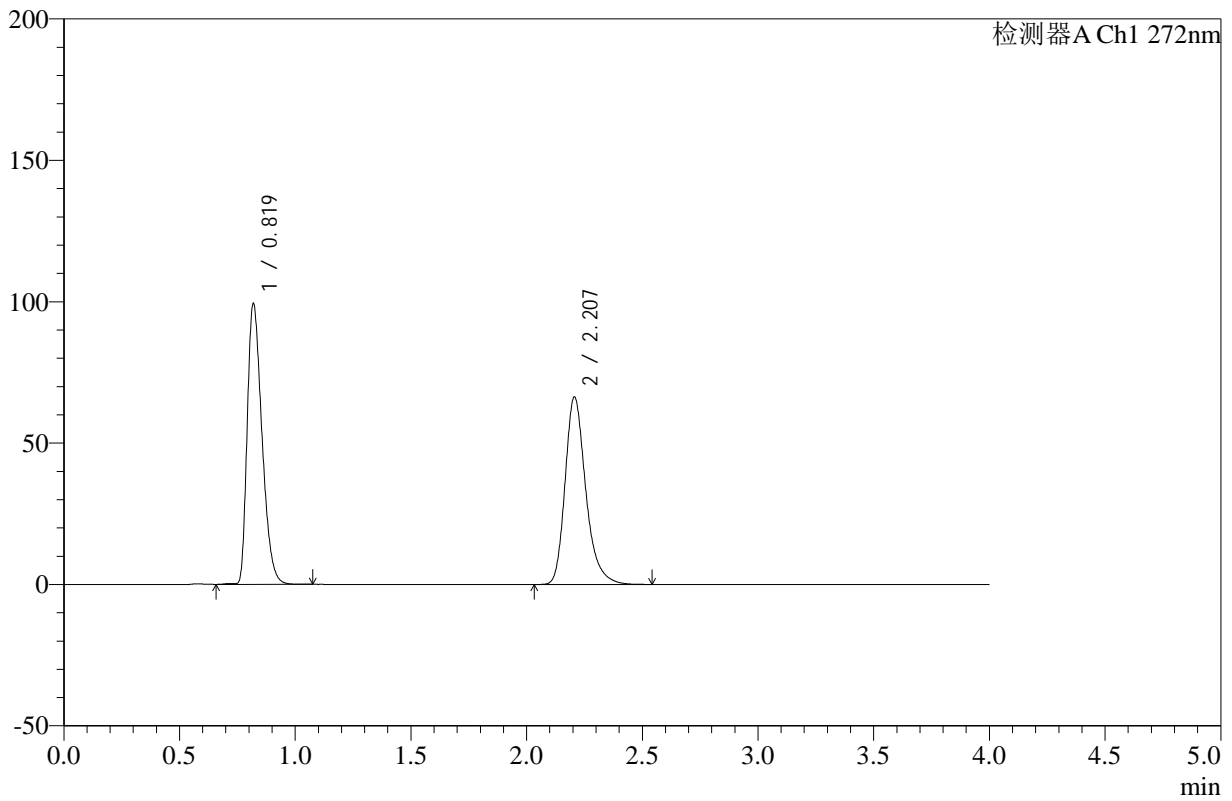
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-13-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:17:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	441106	98896	51.658	787	1.376	--
2	2.207	412791	66281	48.342	3083	1.278	10.060
总计		853897	165177	100.000			

图13 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



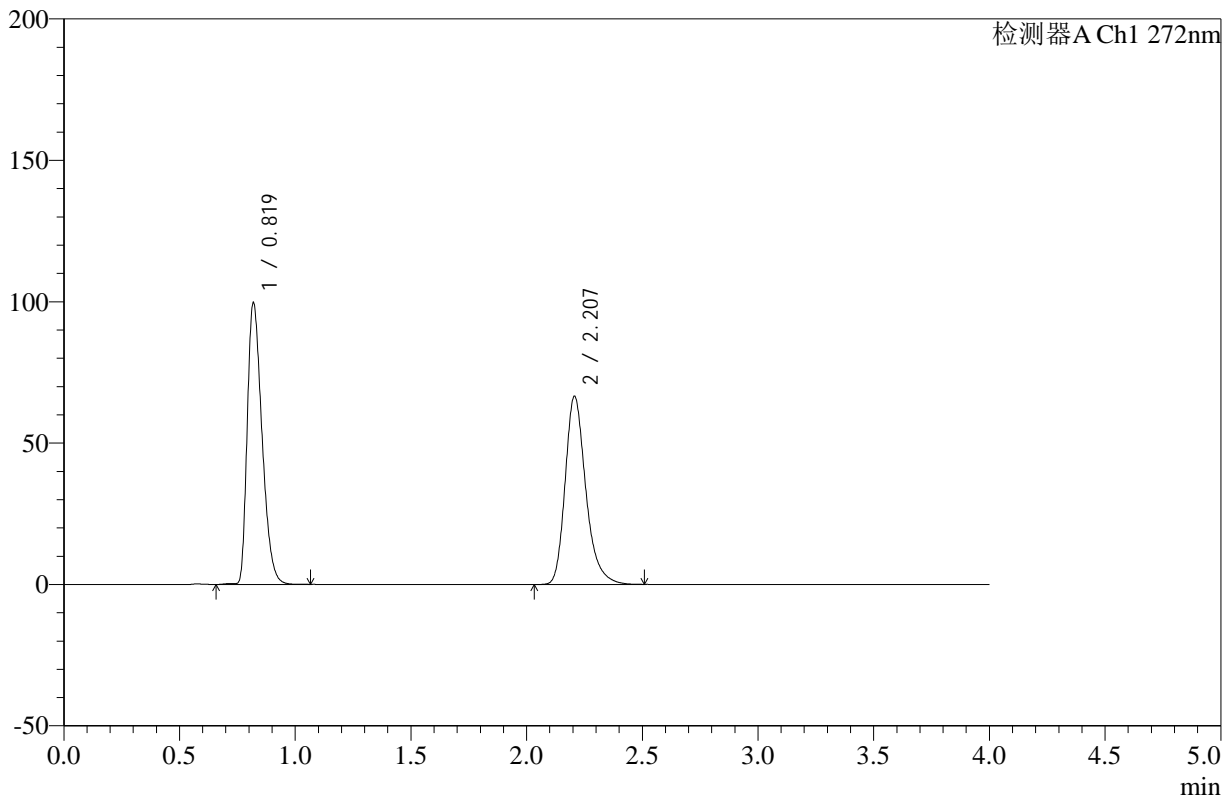
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-14-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:21:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	442611	99241	51.680	787	1.376	--
2	2.207	413833	66479	48.320	3082	1.277	10.059
总计		856444	165720	100.000			

图14 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



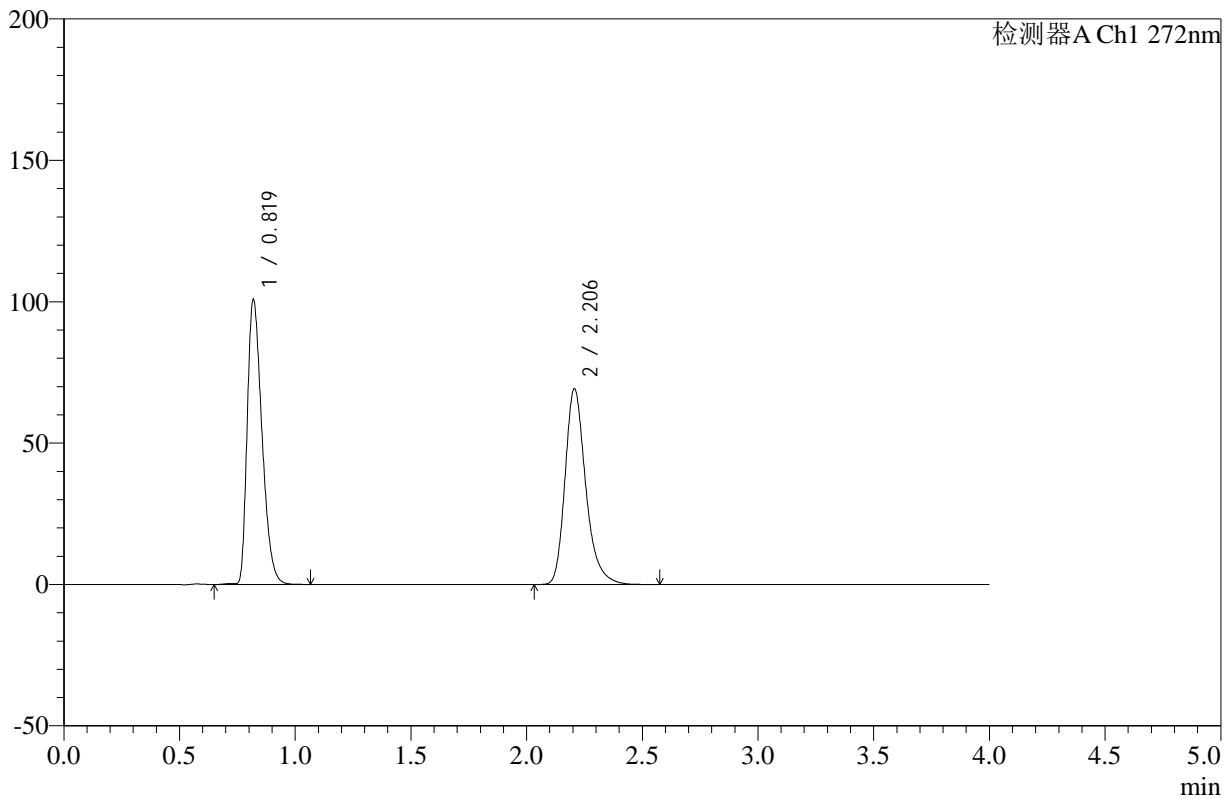
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-15-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:26:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	447305	100307	50.912	787	1.376	--
2	2.206	431284	69220	49.088	3082	1.278	10.061
总计		878589	169527	100.000			

图15 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



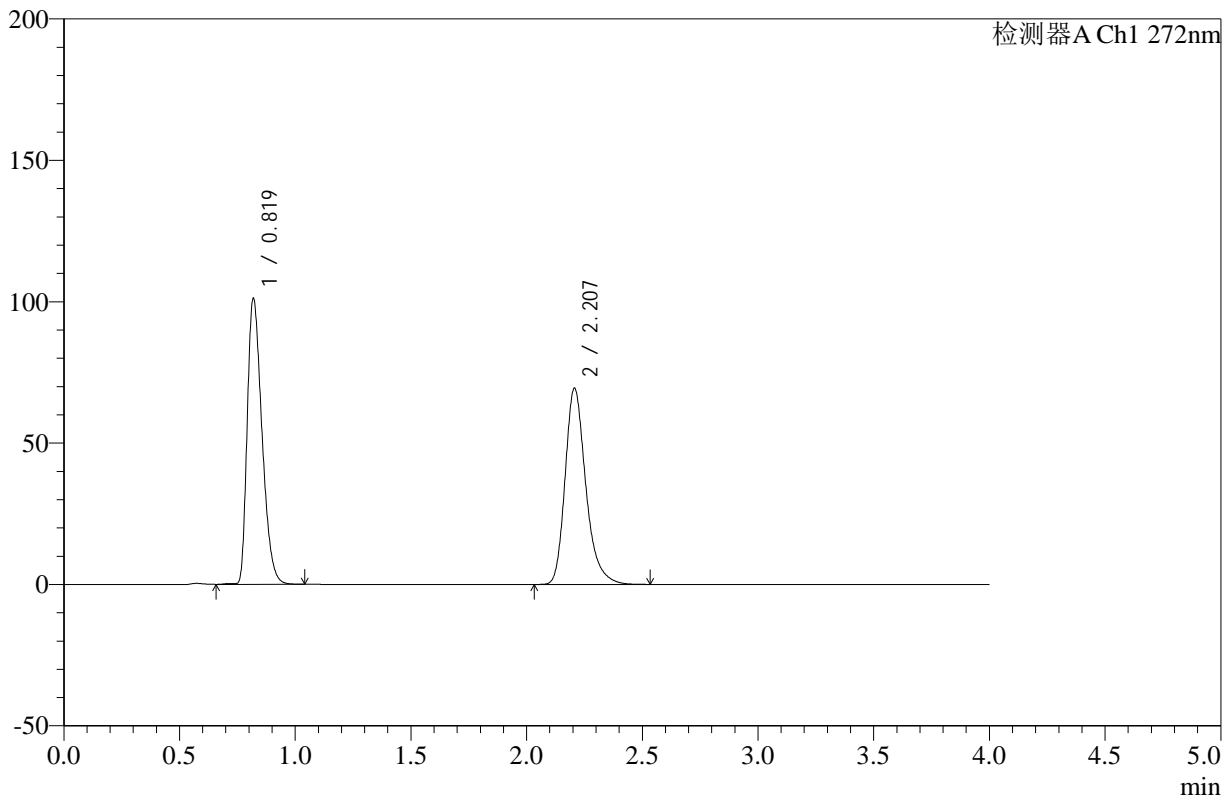
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-16-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:30:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	449075	100712	50.964	787	1.376	--
2	2.207	432093	69361	49.036	3084	1.279	10.062
总计		881168	170072	100.000			

图16 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



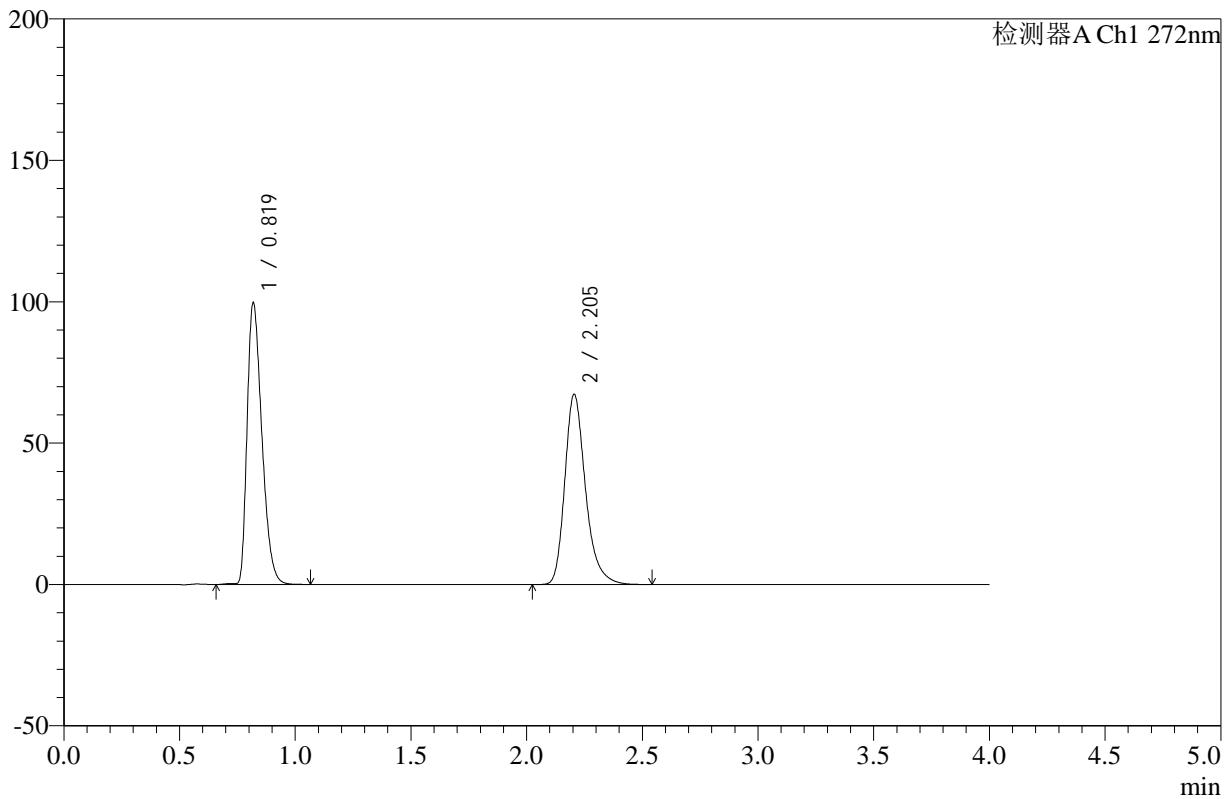
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-17-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:34:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	442551	99039	51.386	787	1.377	--
2	2.205	418685	67286	48.614	3082	1.278	10.061
总计		861236	166325	100.000			

图17 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



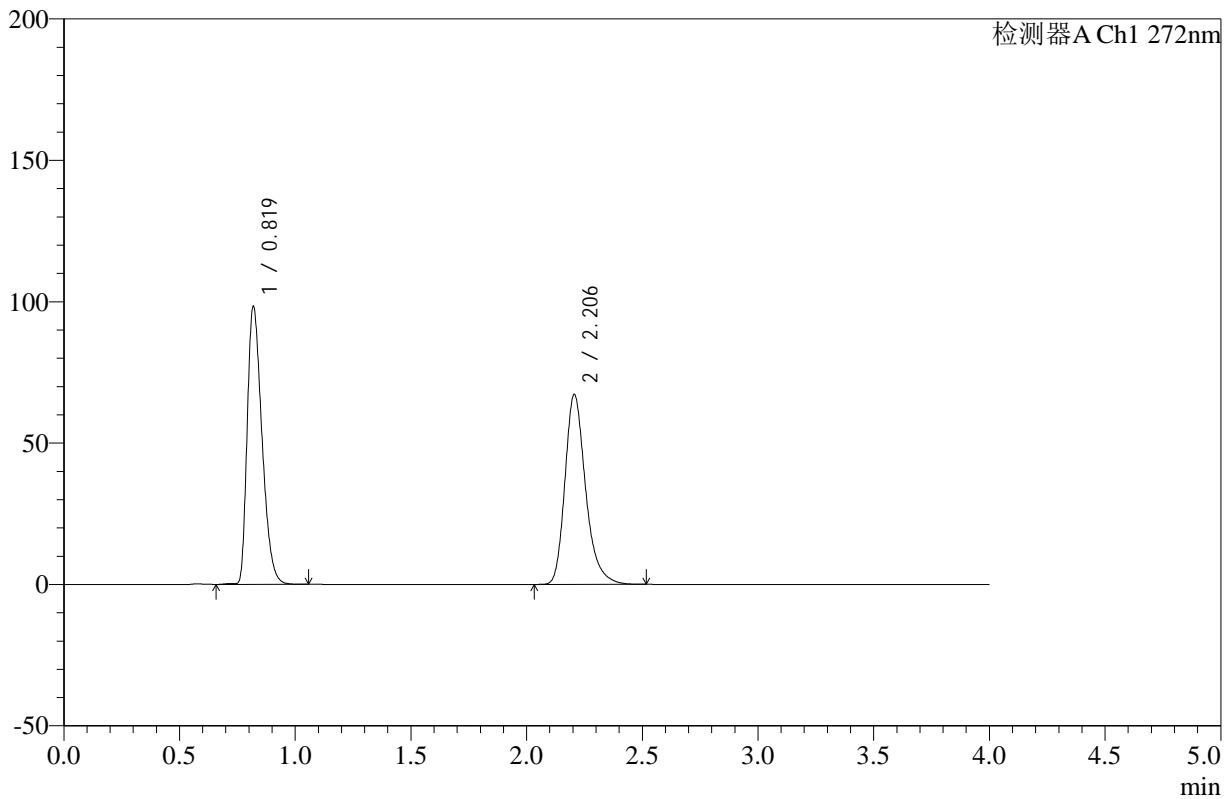
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-18-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:39:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	436769	97872	51.127	785	1.377	--
2	2.206	417519	67163	48.873	3084	1.277	10.056
总计		854288	165035	100.000			

图18 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



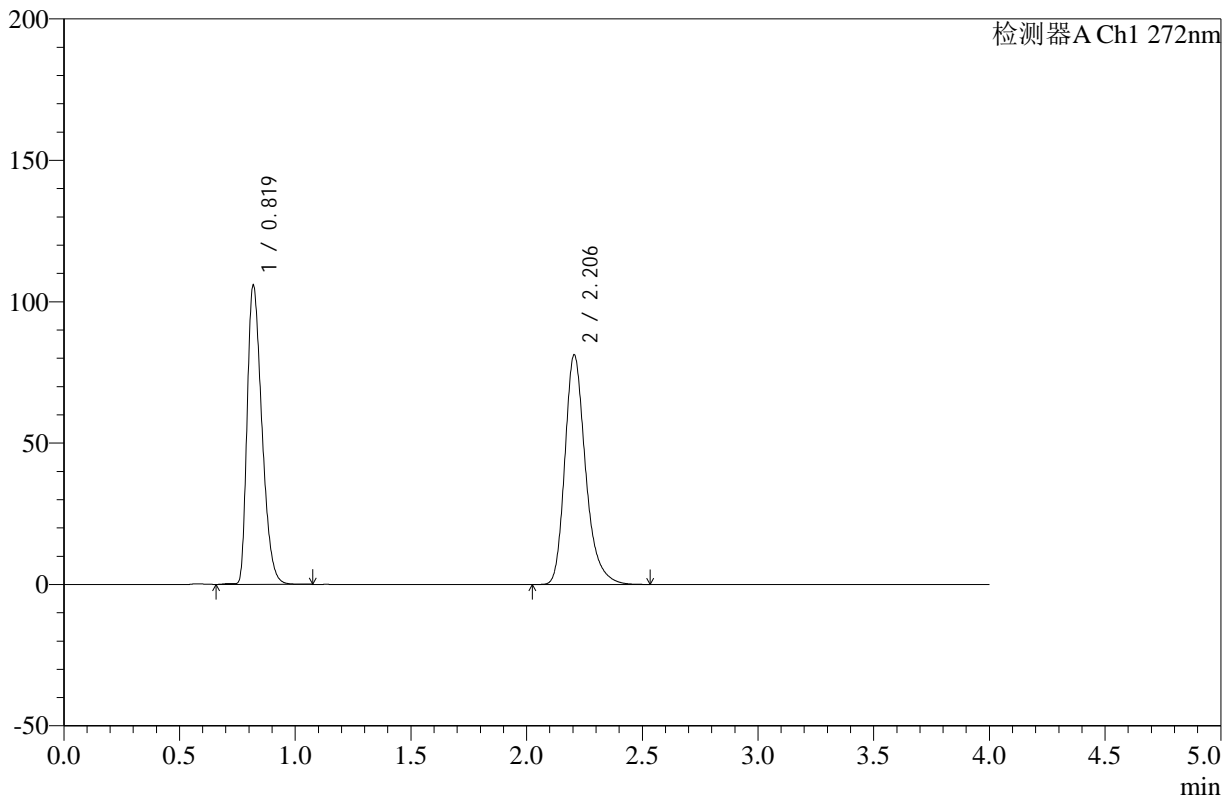
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-19-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:43:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	469906	105215	48.171	787	1.378	--
2	2.206	505598	81195	51.829	3077	1.279	10.057
总计		975504	186409	100.000			

图19 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



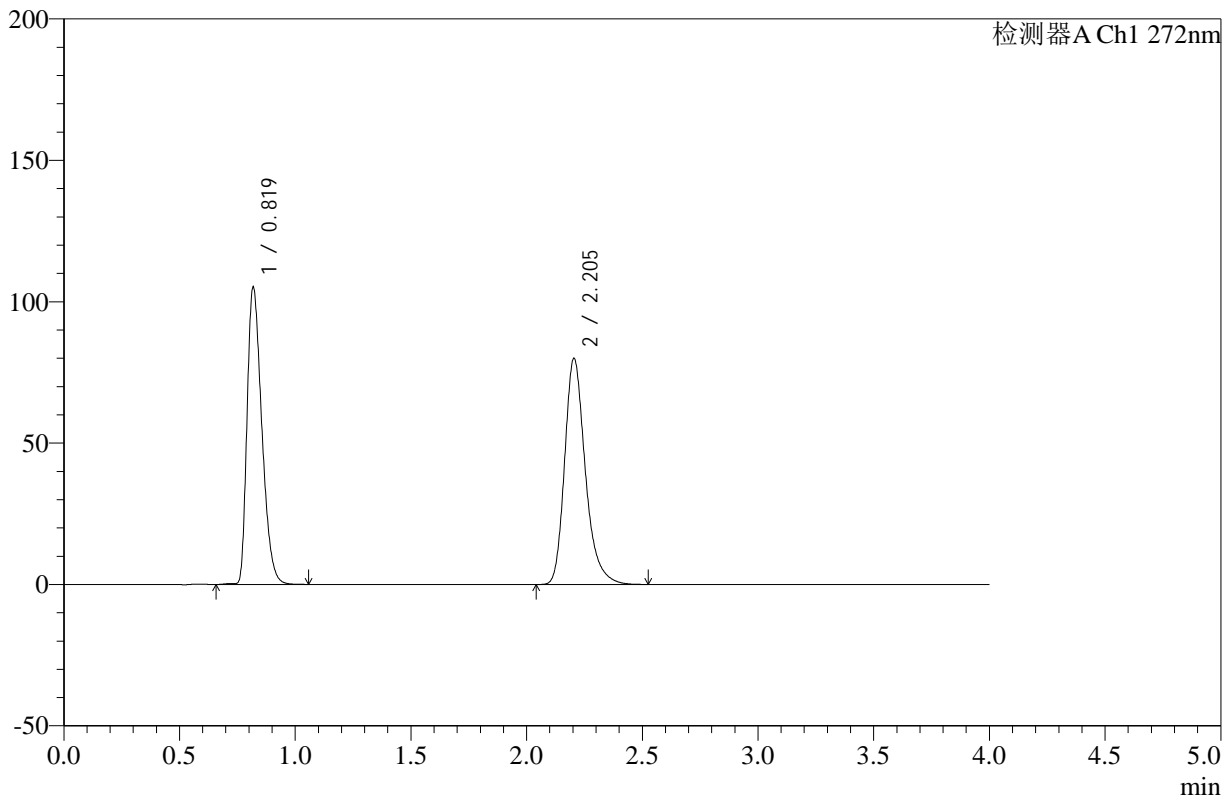
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-20-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:48:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	466641	104410	48.397	786	1.377	--
2	2.205	497544	79971	51.603	3077	1.278	10.055
总计		964185	184381	100.000			

图20 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



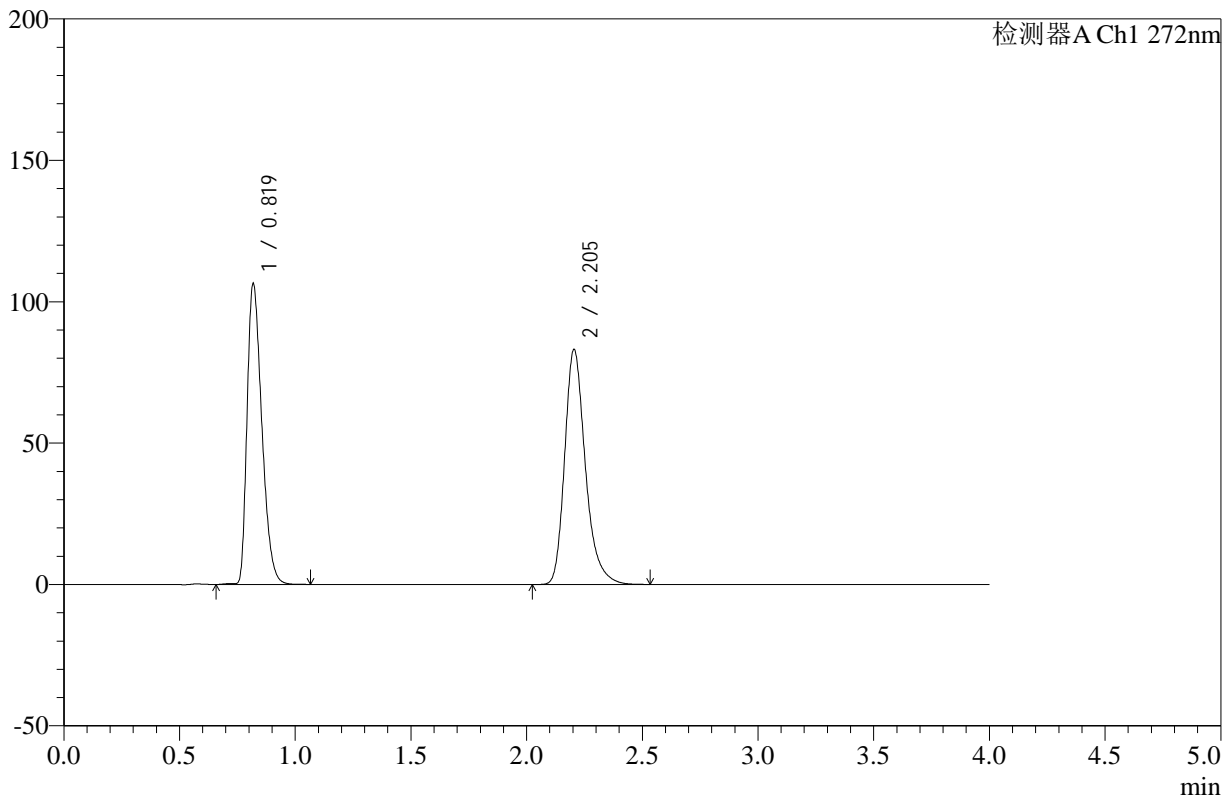
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-21-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:52:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	472635	105718	47.730	786	1.379	--
2	2.205	517590	83146	52.270	3078	1.279	10.054
总计		990225	188864	100.000			

图21 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



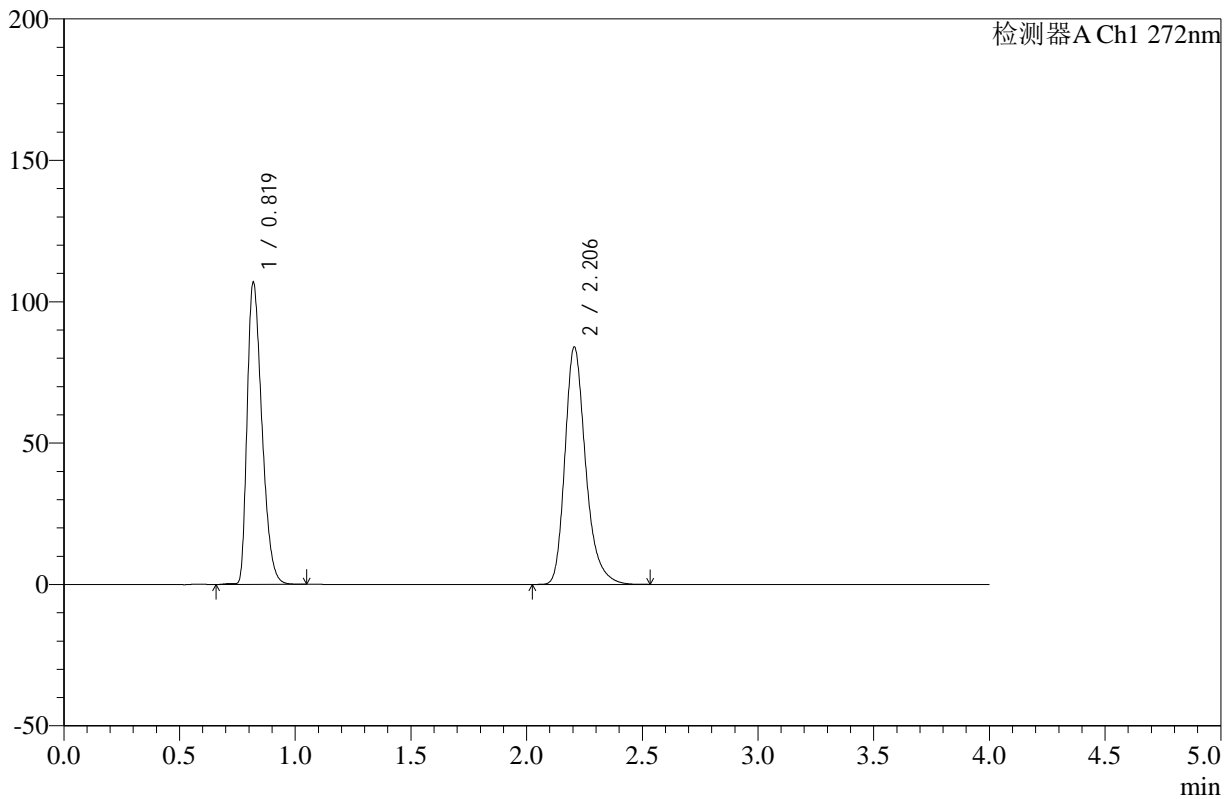
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-22-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 12:56:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	474496	106338	47.586	788	1.377	--
2	2.206	522628	83962	52.414	3081	1.278	10.062
总计		997124	190300	100.000			

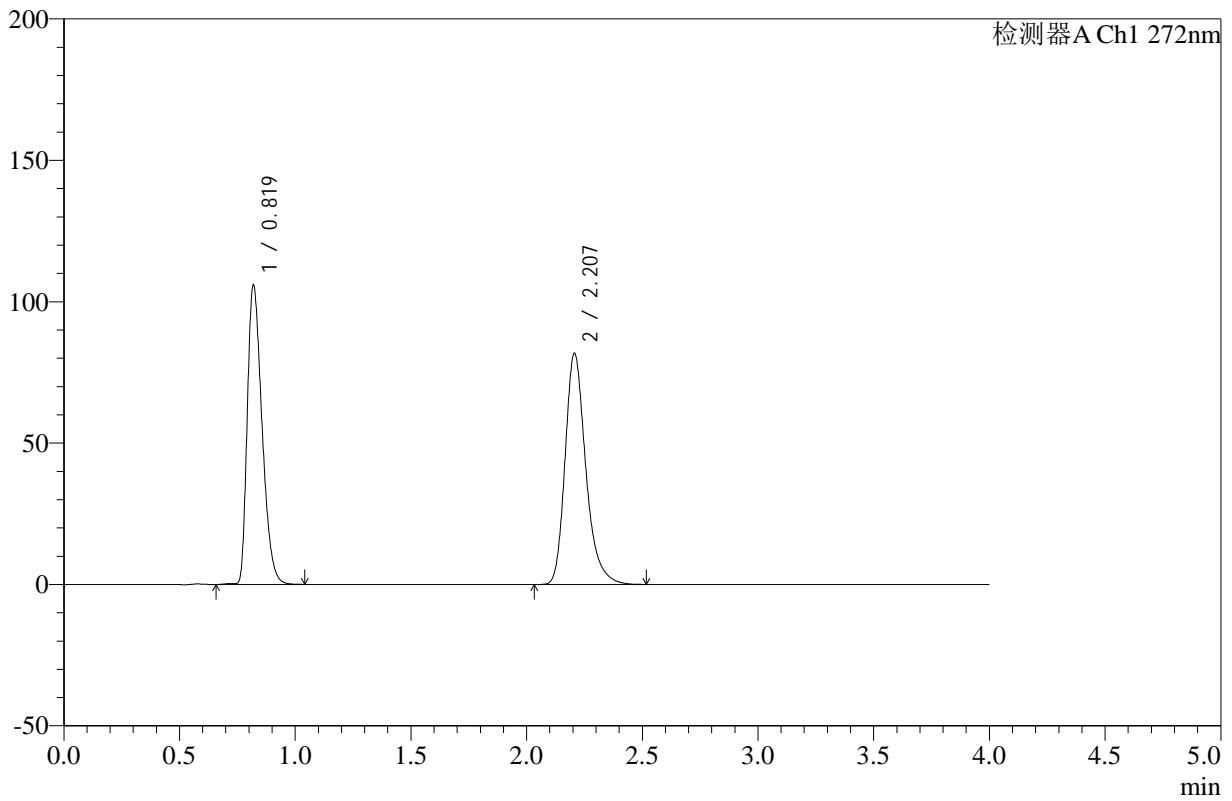
图22 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-23-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:01:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	470363	105456	48.028	786	1.376	--
2	2.207	508992	81685	51.972	3082	1.279	10.055
总计		979355	187141	100.000			

图23 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



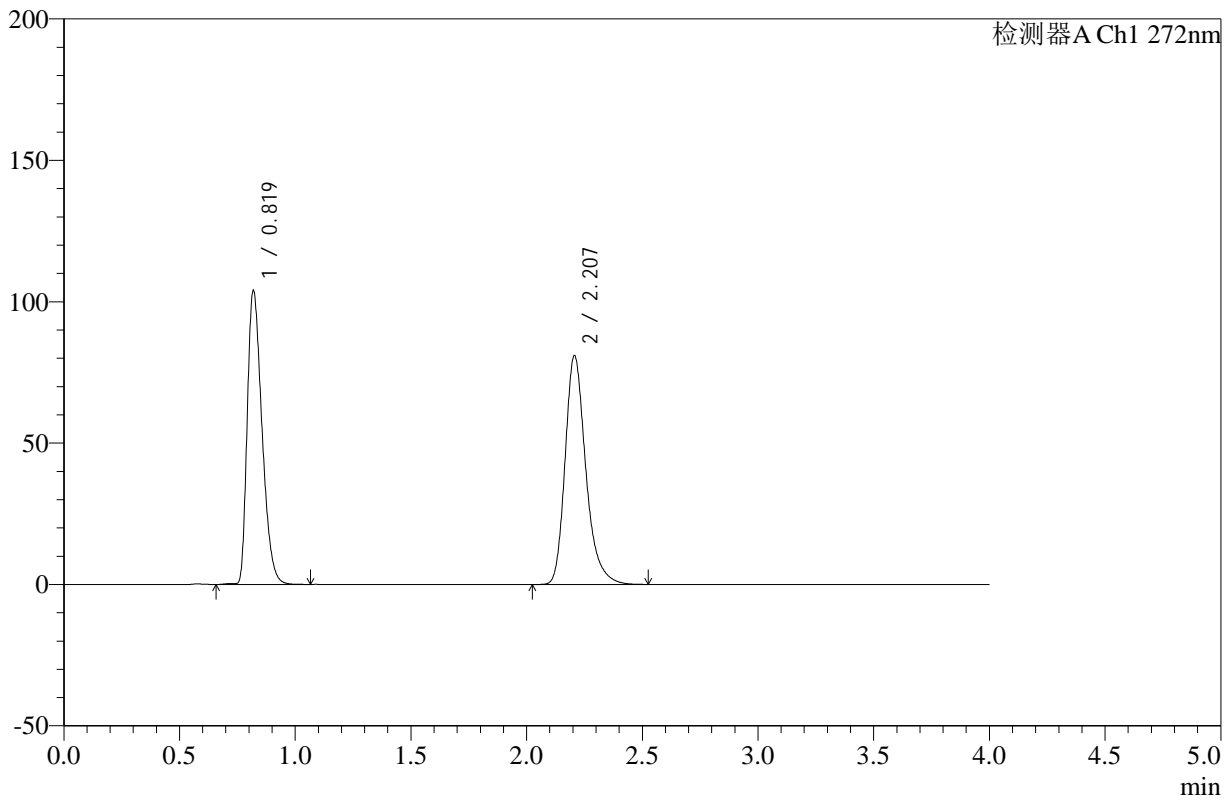
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-24-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:05:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	461860	103518	47.830	786	1.377	--
2	2.207	503766	80860	52.170	3077	1.279	10.053
总计		965627	184378	100.000			

图24 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



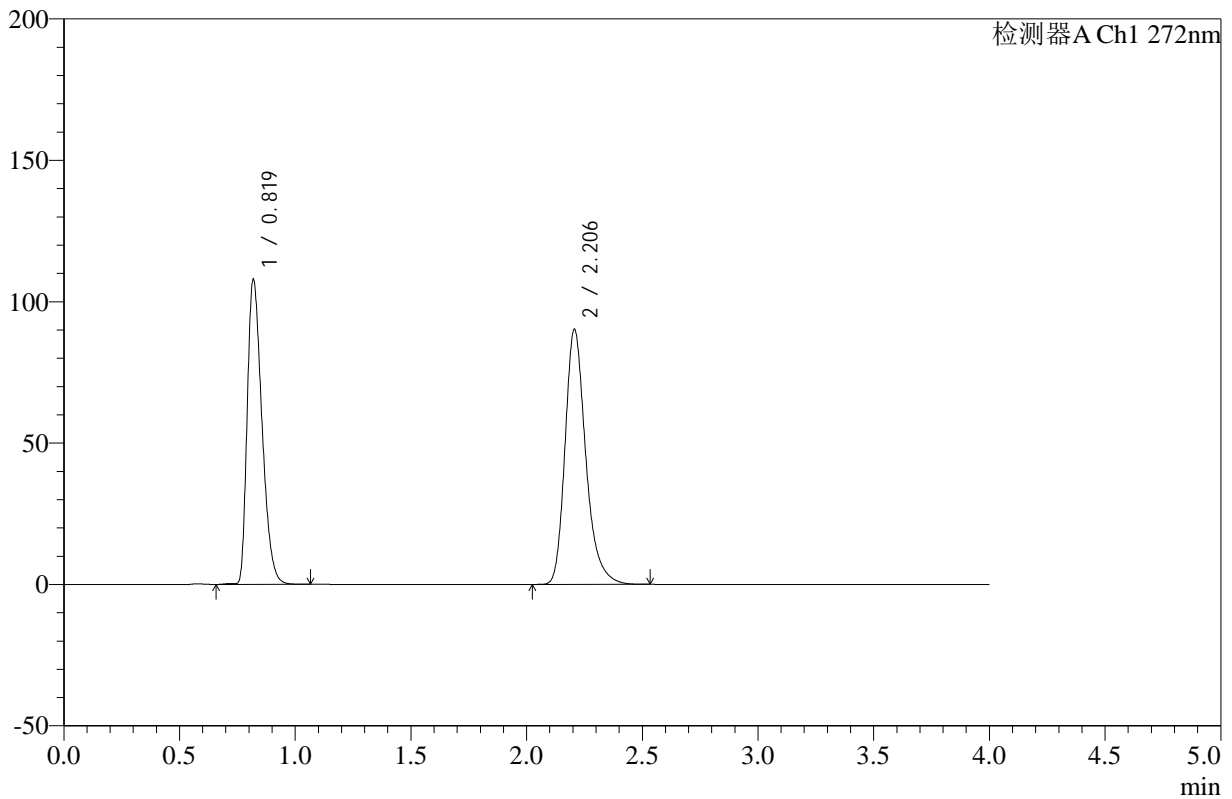
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-25-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:10:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	479150	107349	46.026	786	1.377	--
2	2.206	561897	90159	53.974	3080	1.279	10.057
总计		1041047	197508	100.000			

图25 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



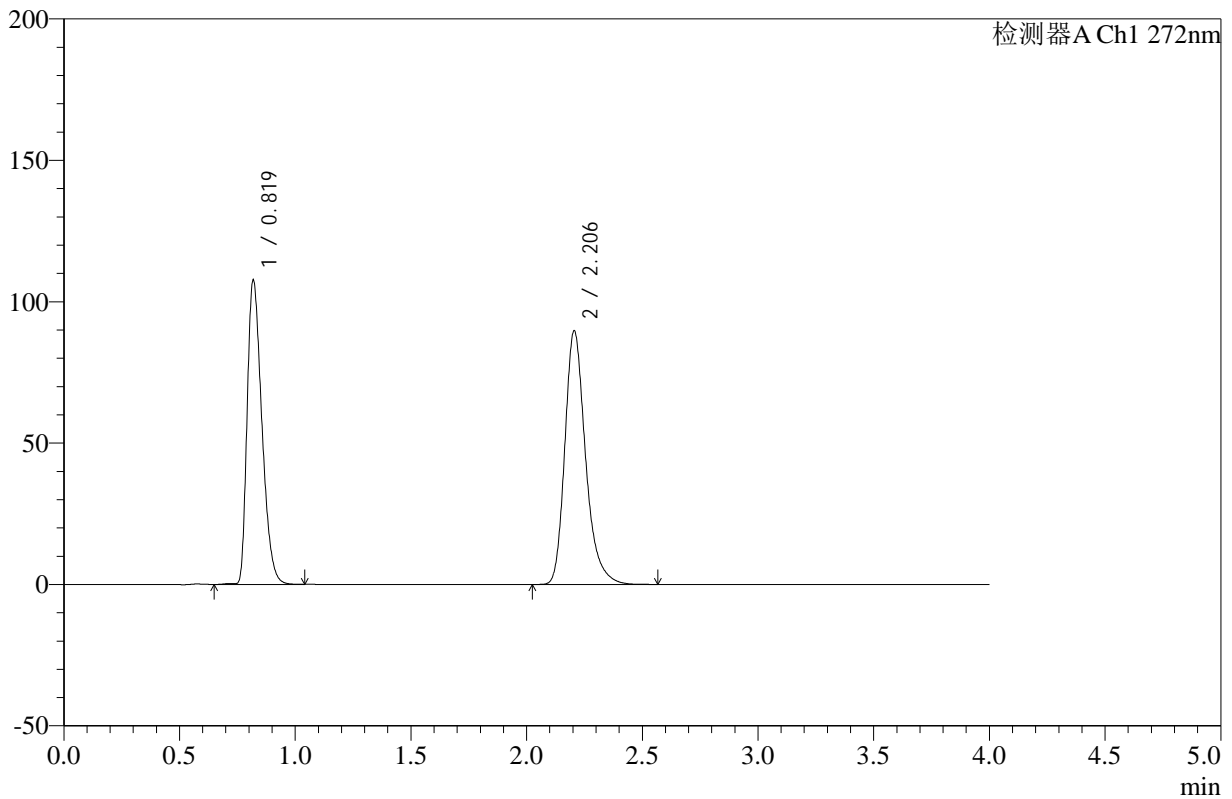
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-26-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:14:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	477373	106996	46.071	788	1.377	--
2	2.206	558793	89748	53.929	3078	1.279	10.060
总计		1036166	196744	100.000			

图26 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



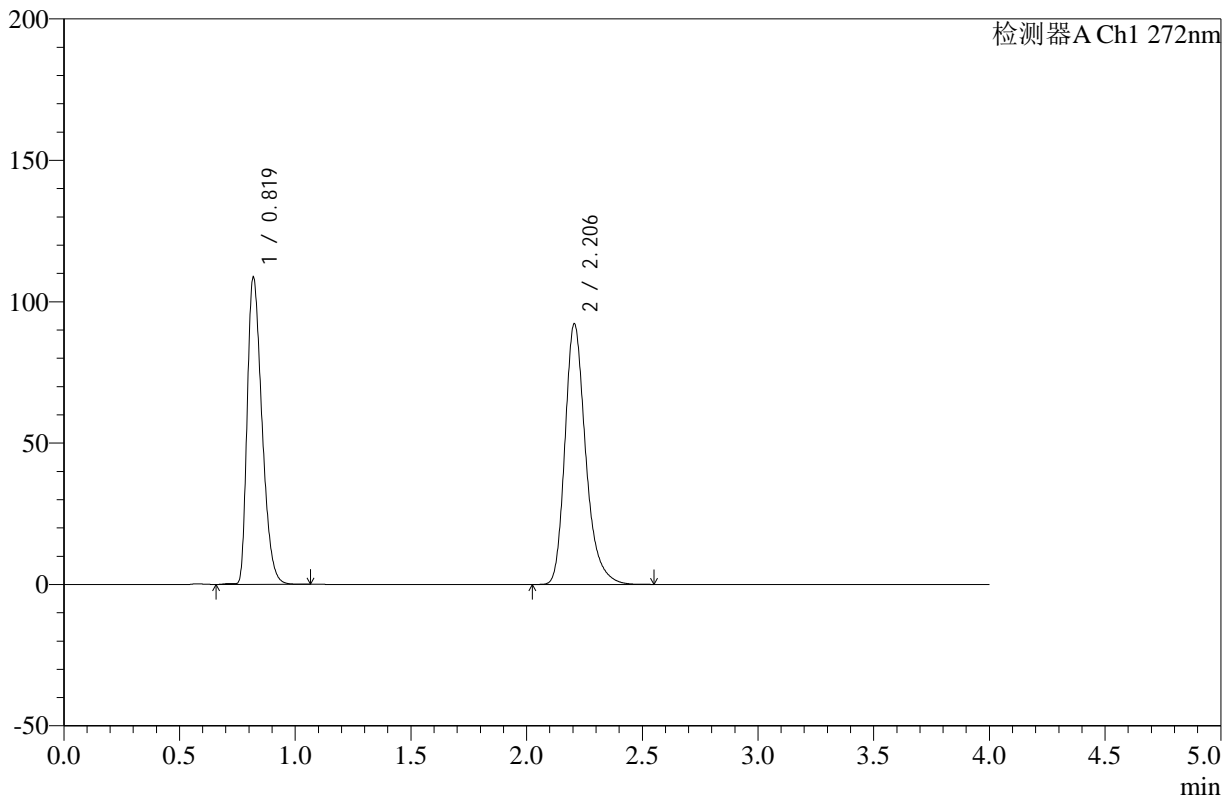
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-27-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:18:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	482507	108122	45.660	787	1.377	--
2	2.206	574222	92154	54.340	3076	1.279	10.054
总计		1056728	200276	100.000			

图27 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



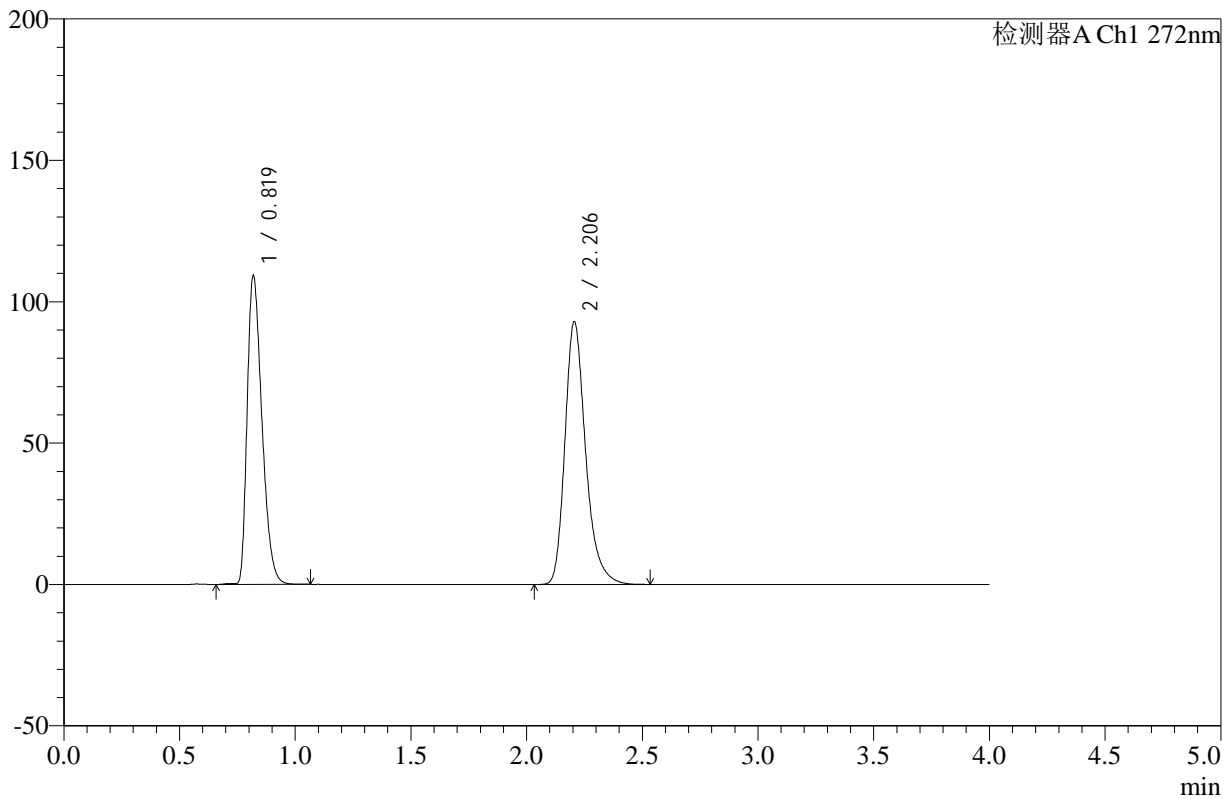
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-28-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:23:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	485133	108657	45.597	787	1.377	--
2	2.206	578829	92930	54.403	3077	1.278	10.055
总计		1063961	201587	100.000			

图28 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



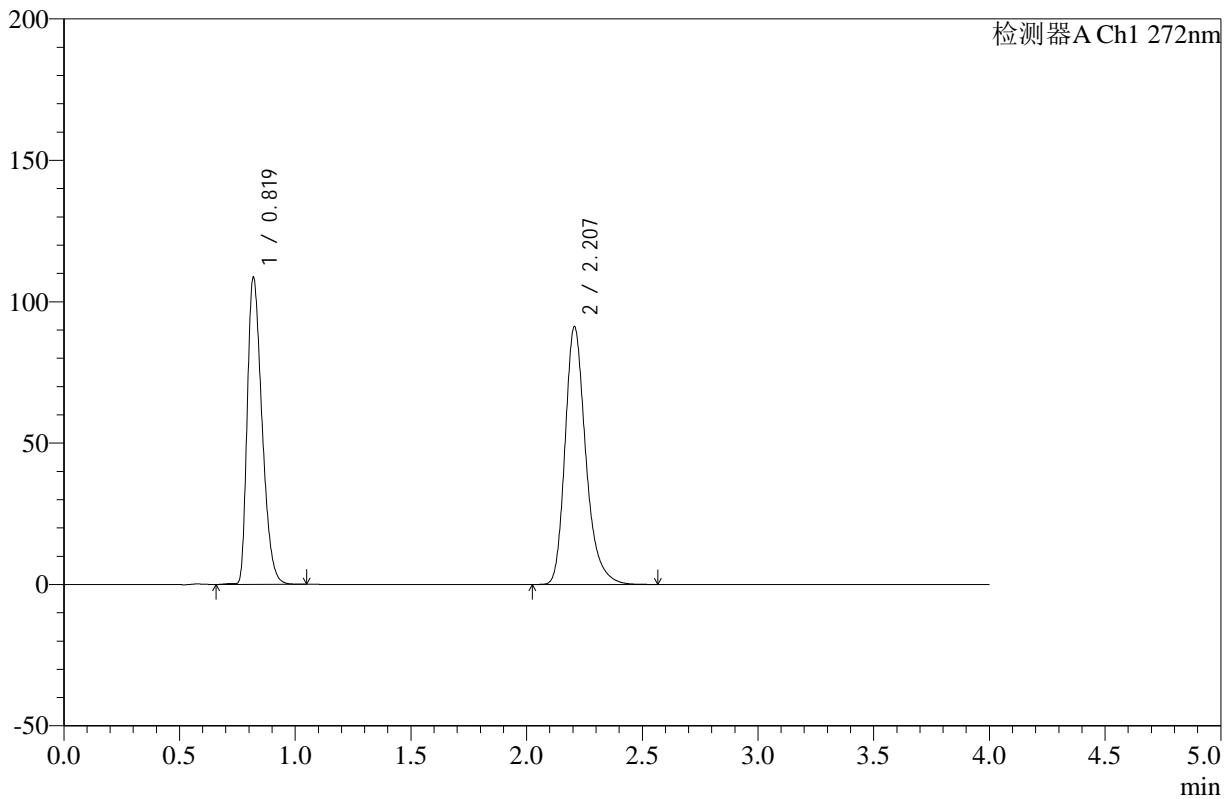
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-29-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:27:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:00:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	481879	108179	45.919	788	1.374	--
2	2.207	567524	91092	54.081	3083	1.279	10.061
总计		1049402	199271	100.000			

图29 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



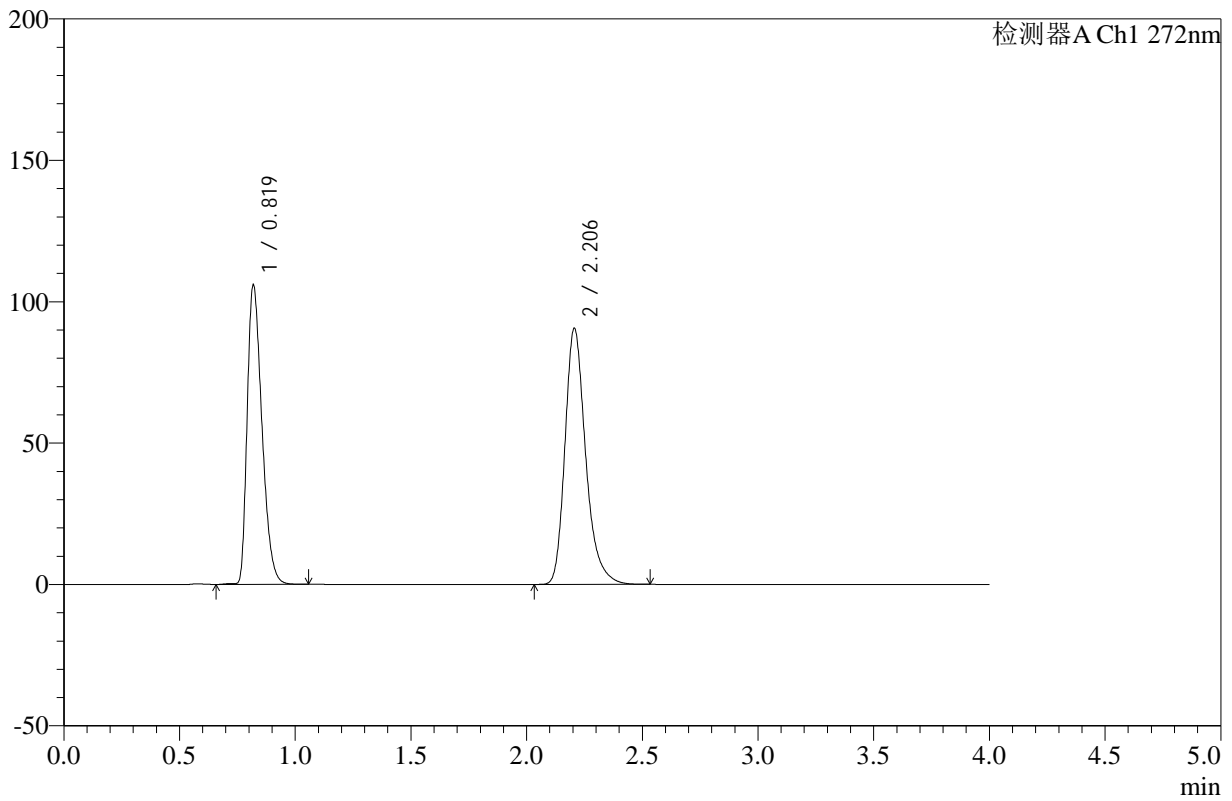
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-30-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:31:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	470526	105426	45.492	786	1.376	--
2	2.206	563773	90539	54.508	3079	1.279	10.056
总计		1034298	195966	100.000			

图30 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



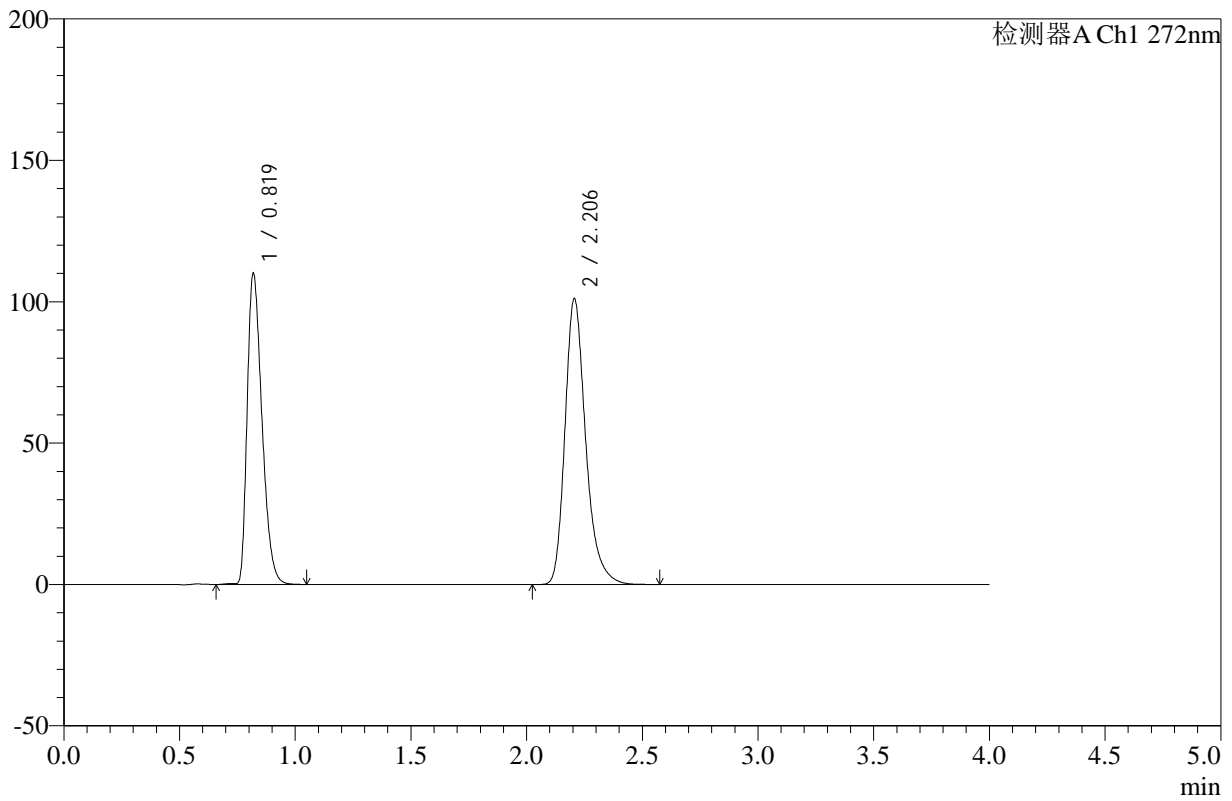
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-31-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:36:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	488822	109523	43.686	787	1.377	--
2	2.206	630124	101063	56.314	3075	1.280	10.053
总计		1118945	210587	100.000			

图31 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



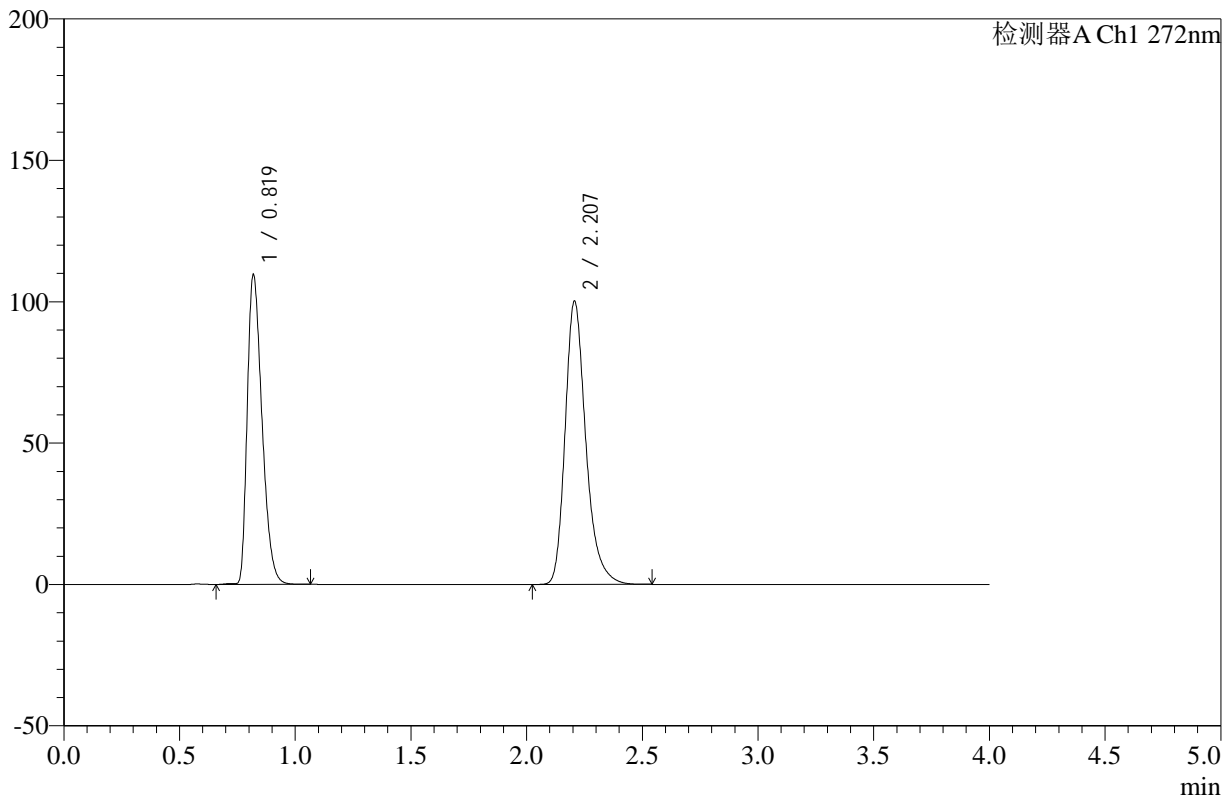
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-32-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:40:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	486218	109101	43.783	787	1.377	--
2	2.207	624301	100123	56.217	3078	1.279	10.058
总计		1110519	209224	100.000			

图32 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



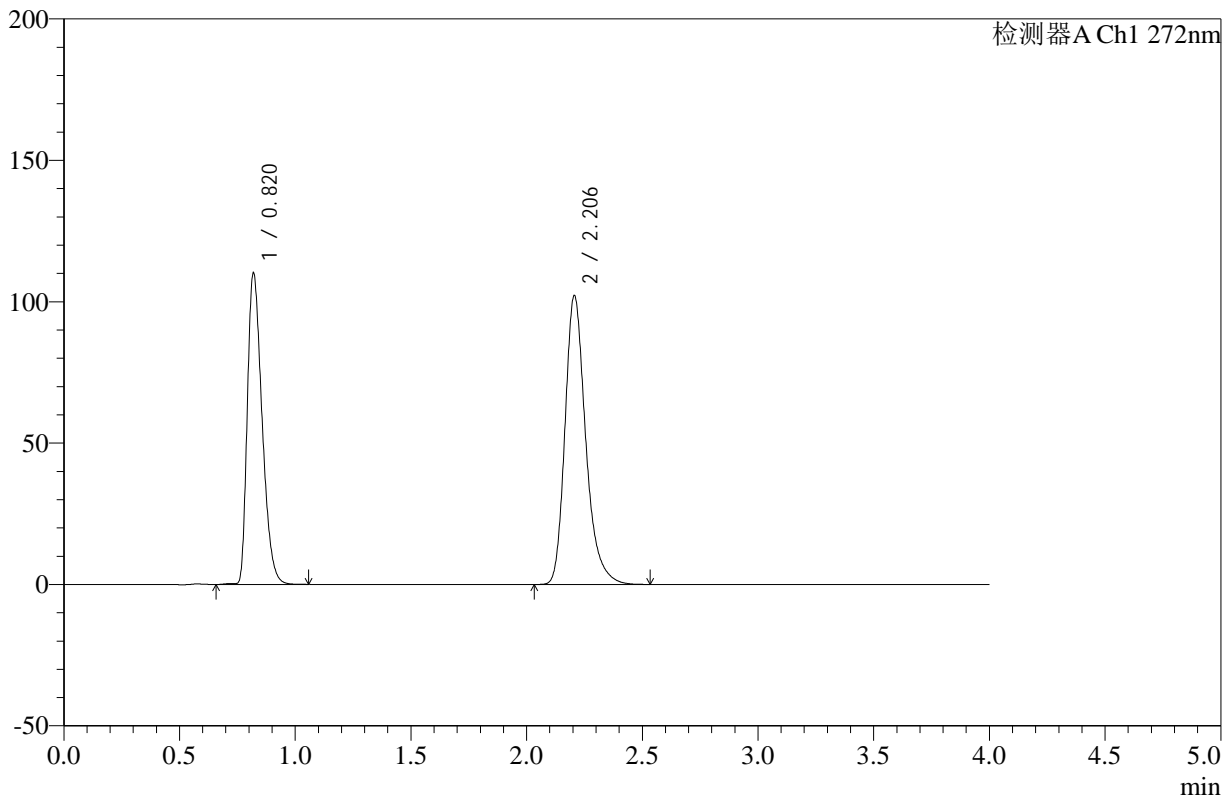
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-33-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:44:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	489104	109821	43.461	788	1.376	--
2	2.206	636272	102157	56.539	3078	1.278	10.052
总计		1125377	211978	100.000			

图33 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



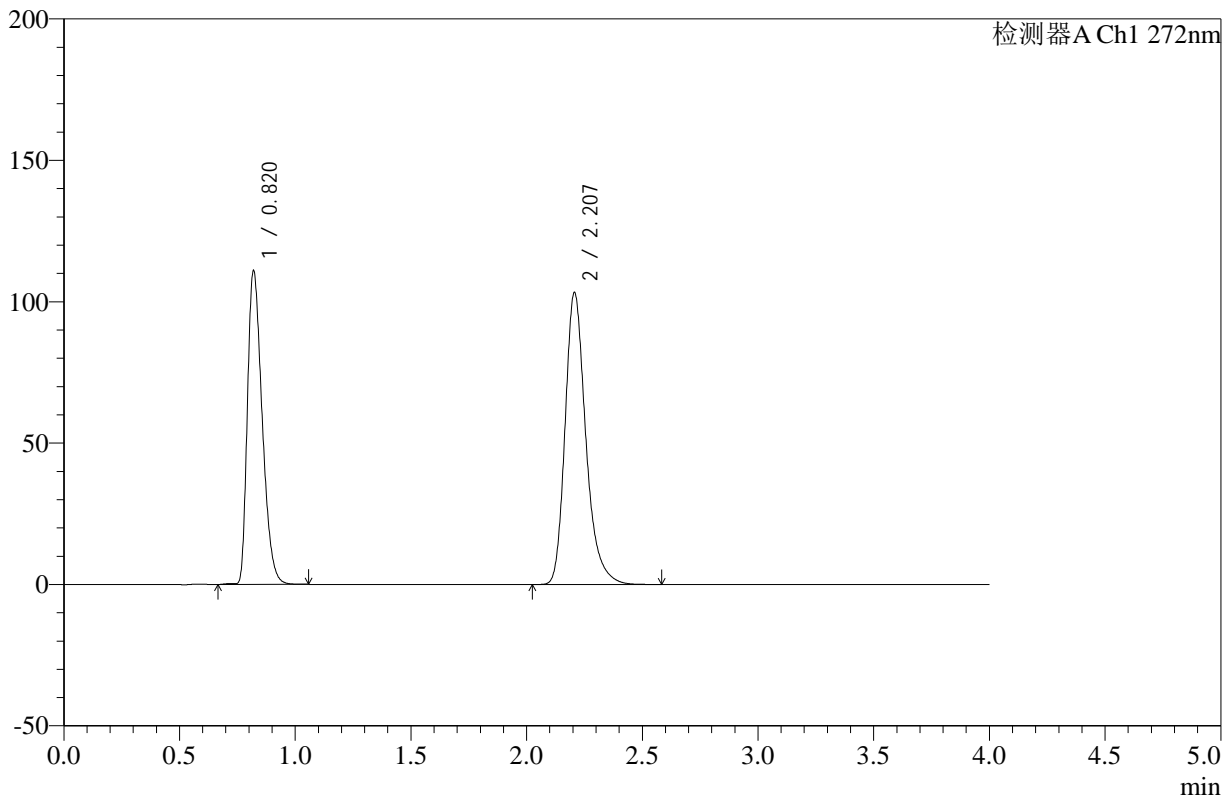
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-34-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:49:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	492881	110732	43.372	789	1.375	--
2	2.207	643516	103201	56.628	3079	1.280	10.051
总计		1136396	213933	100.000			

图34 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



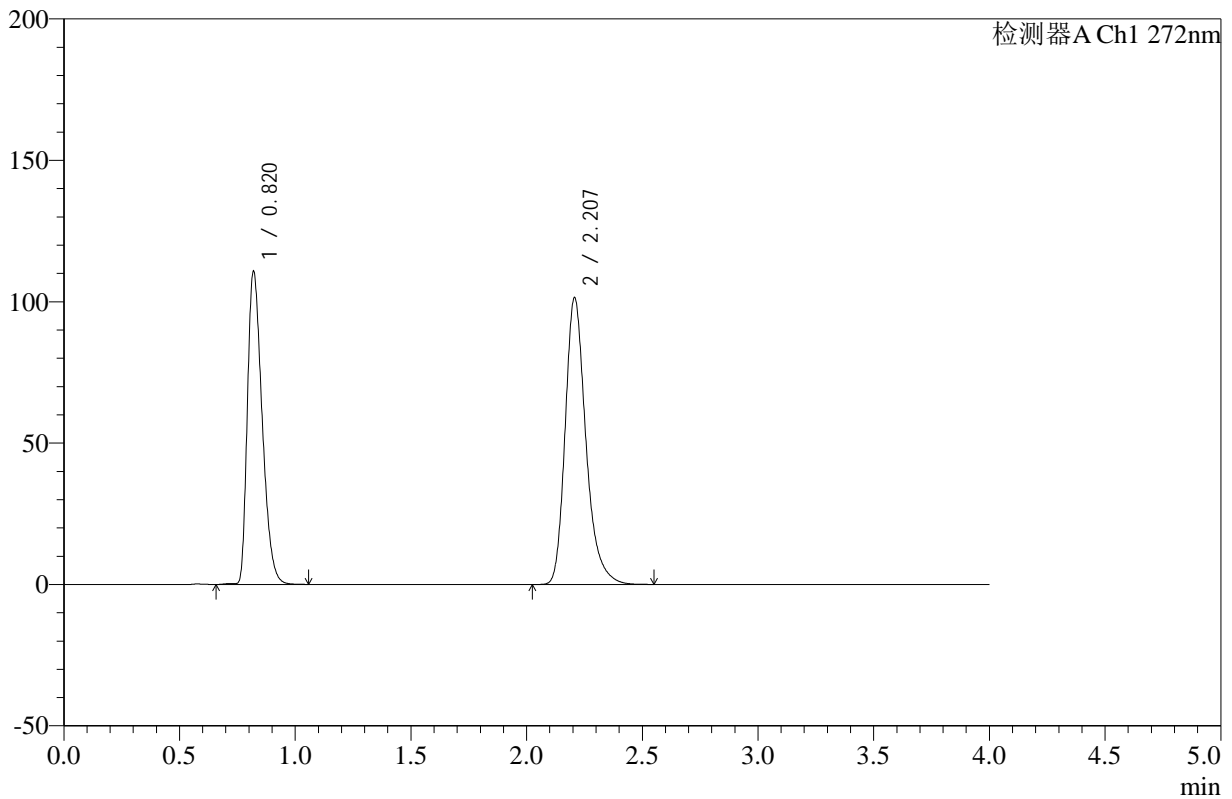
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-35-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:53:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	491852	110464	43.781	788	1.376	--
2	2.207	631589	101275	56.219	3080	1.280	10.055
总计		1123441	211739	100.000			

图35 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



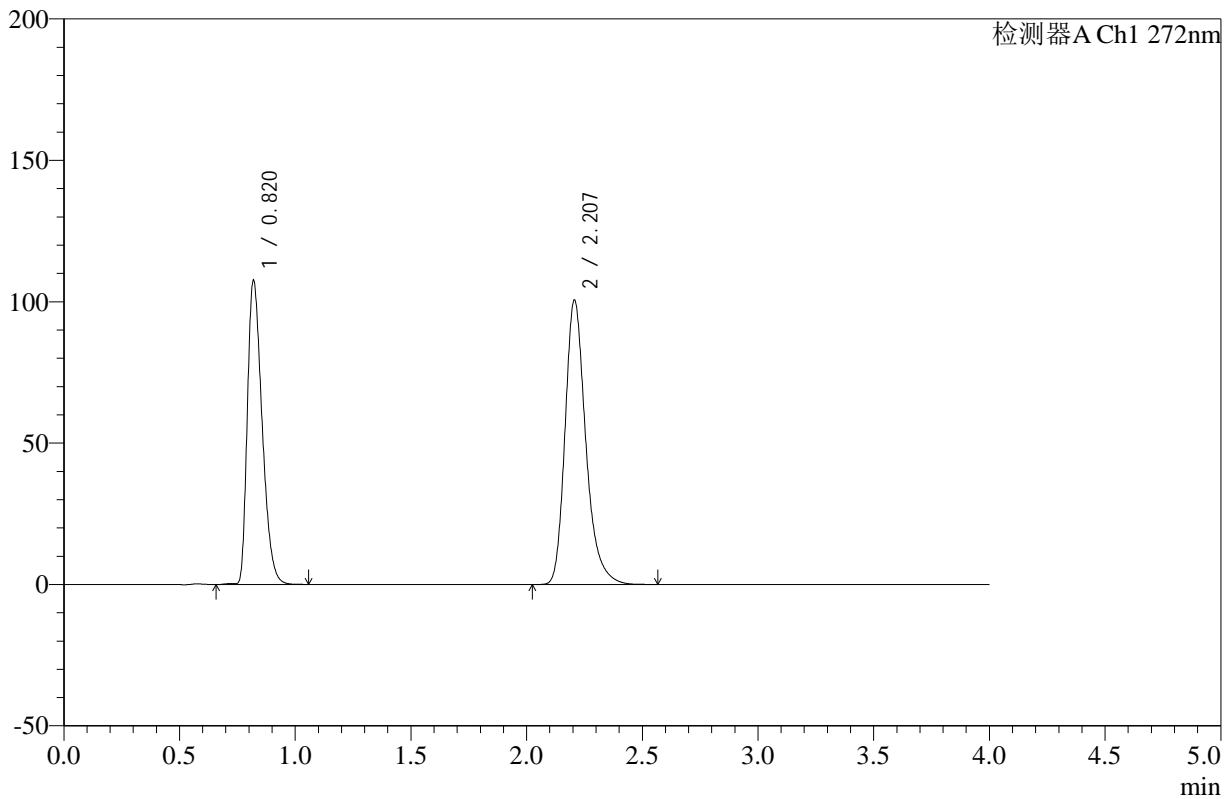
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-36-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 13:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	477815	107243	43.251	787	1.376	--
2	2.207	626922	100535	56.749	3078	1.279	10.050
总计		1104737	207778	100.000			

图36 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



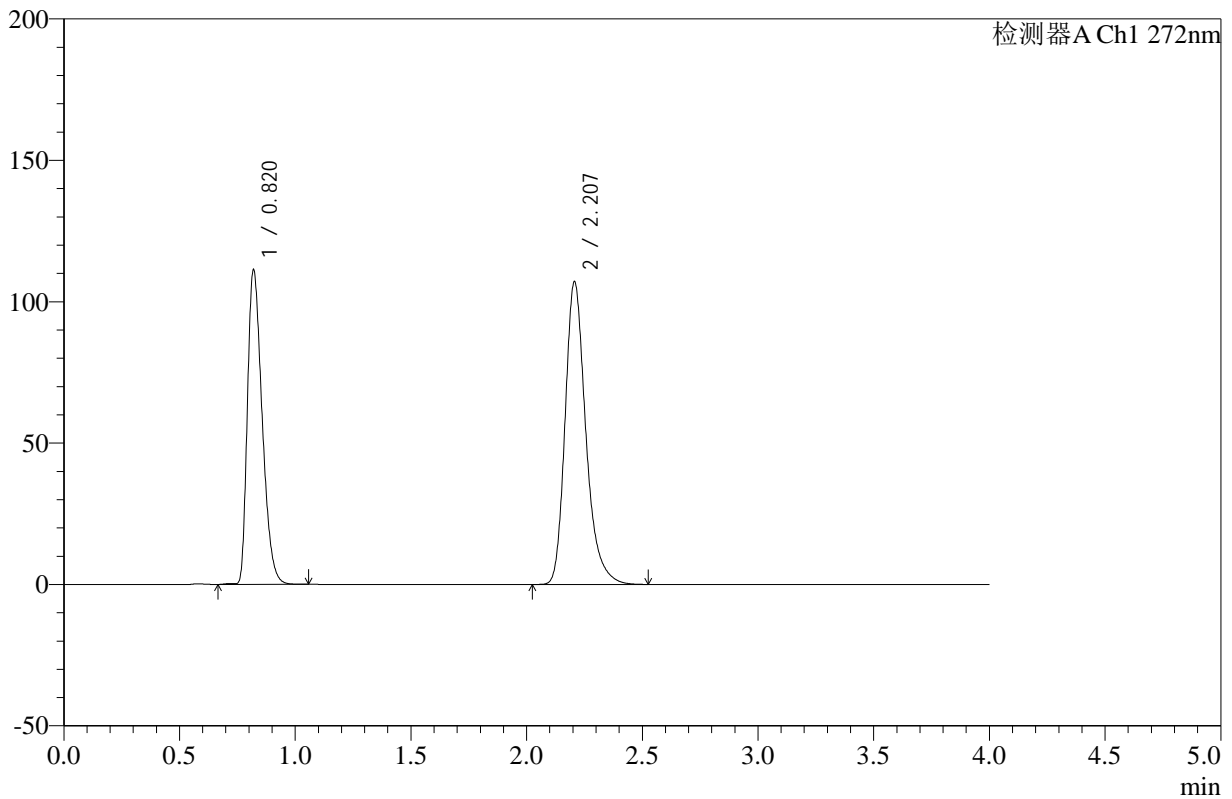
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-37-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	493666	110993	42.542	790	1.375	--
2	2.207	666744	106954	57.458	3077	1.280	10.055
总计		1160409	217947	100.000			

图37 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



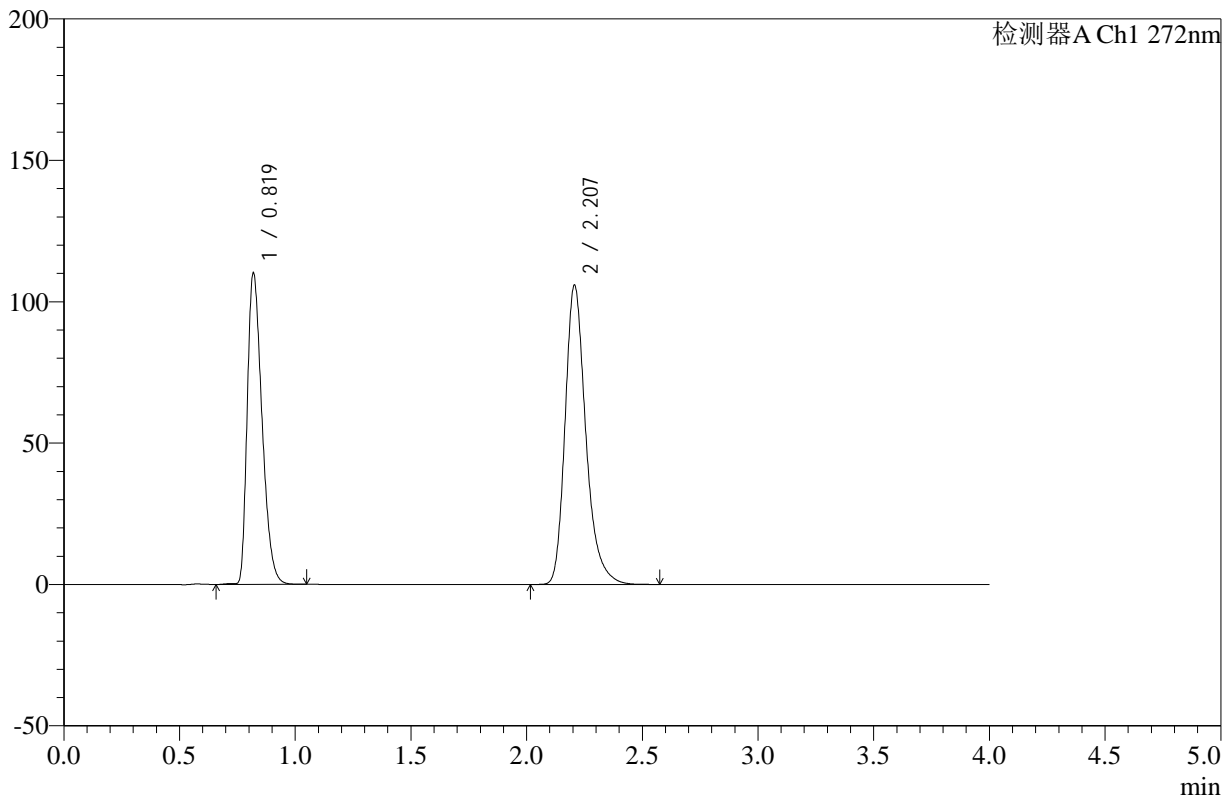
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-38-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:06:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	489419	109713	42.575	785	1.376	--
2	2.207	660121	105779	57.425	3075	1.280	10.048
总计		1149539	215491	100.000			

图38 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



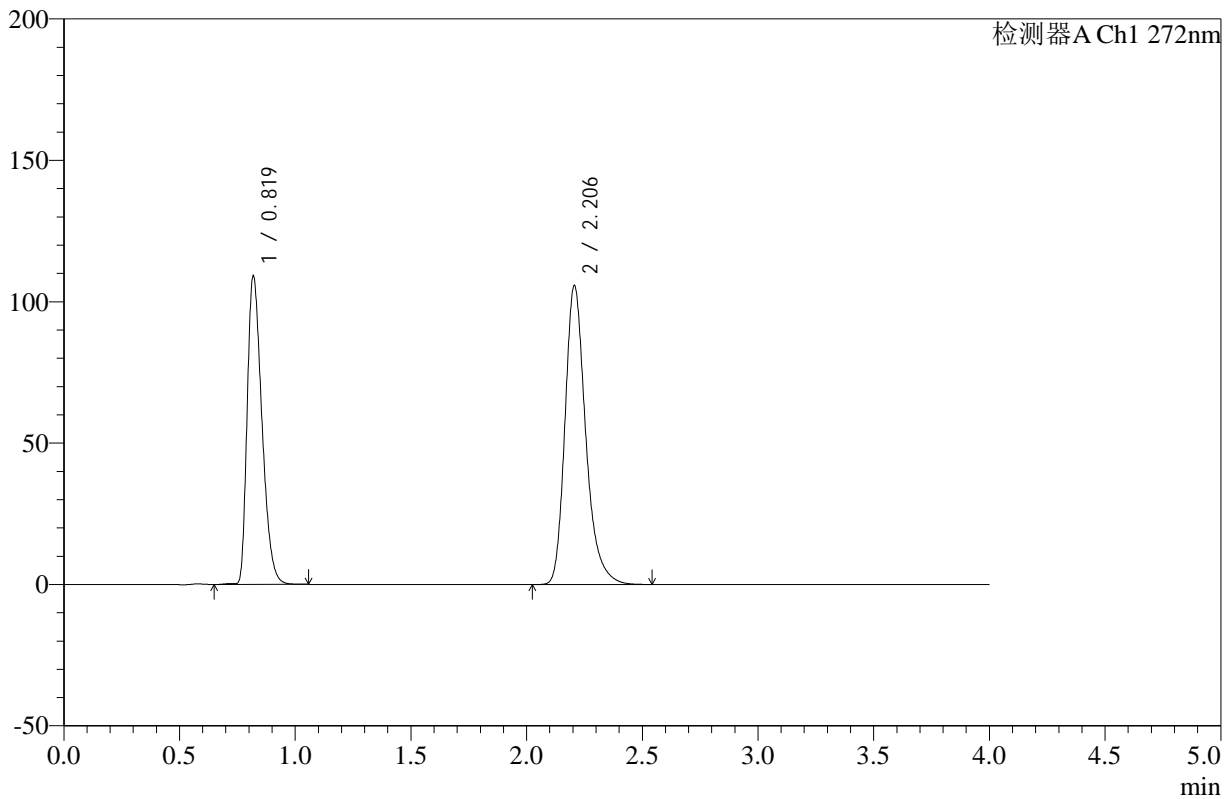
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-39-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:11:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	484094	108565	42.367	788	1.376	--
2	2.206	658533	105697	57.633	3079	1.279	10.062
总计		1142627	214263	100.000			

图39 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



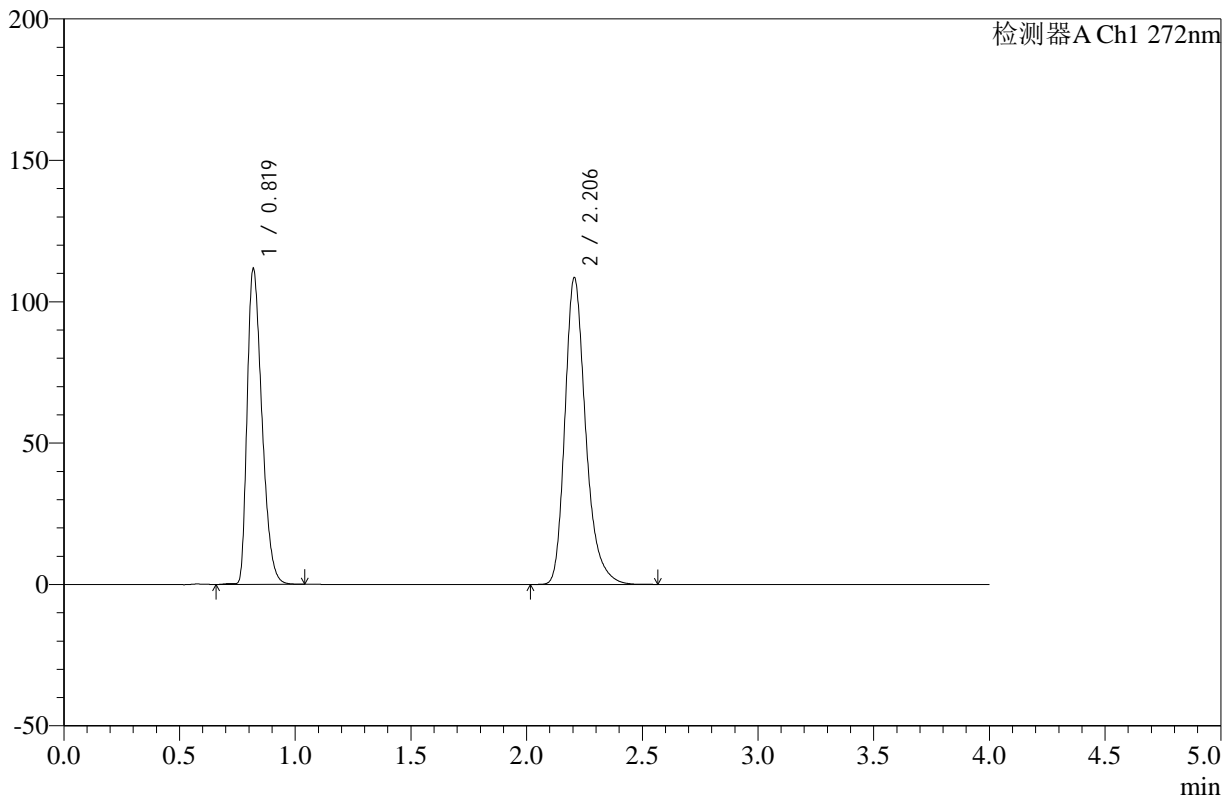
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-40-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:15:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	496134	111100	42.316	786	1.377	--
2	2.206	676305	108490	57.684	3075	1.280	10.051
总计		1172439	219591	100.000			

图40 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



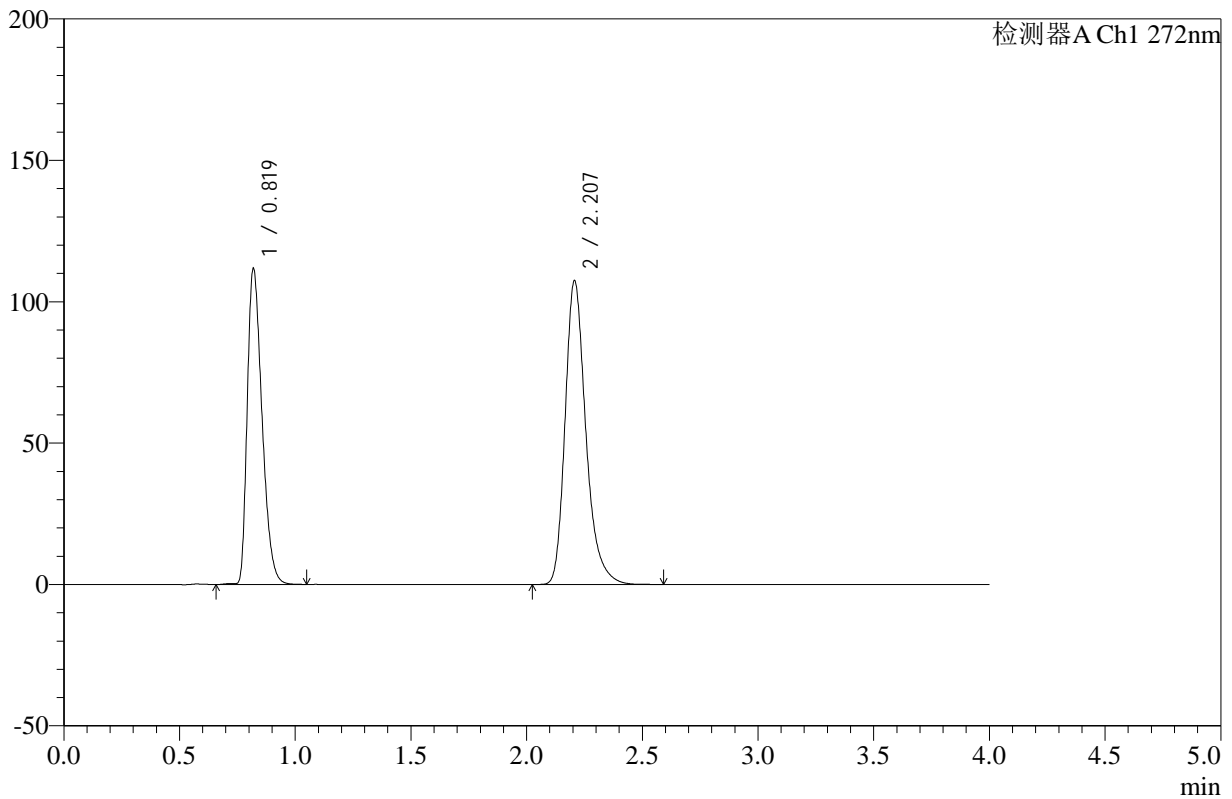
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-41-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:19:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	496671	111292	42.570	785	1.376	--
2	2.207	670050	107363	57.430	3075	1.281	10.048
总计		1166721	218655	100.000			

图41 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



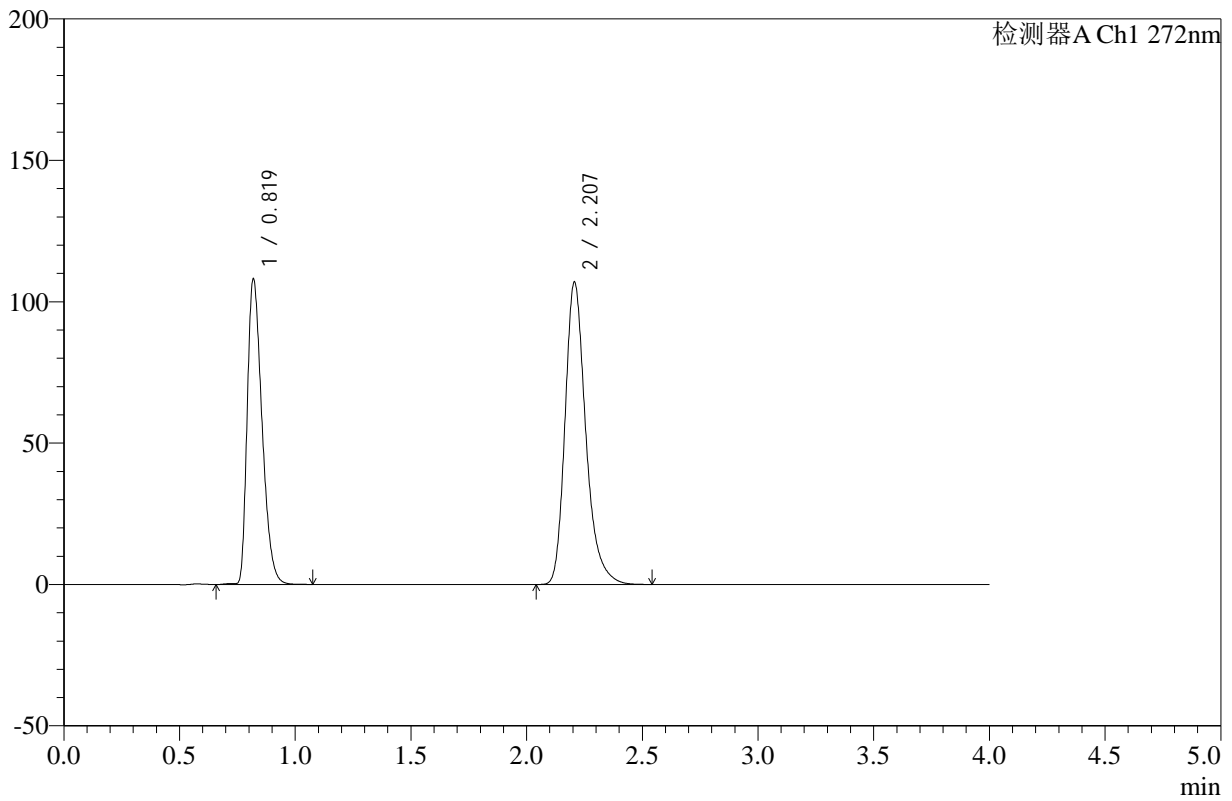
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-42-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:24:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	480699	107619	41.903	785	1.377	--
2	2.207	666469	106880	58.097	3076	1.280	10.049
总计		1147167	214499	100.000			

图42 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



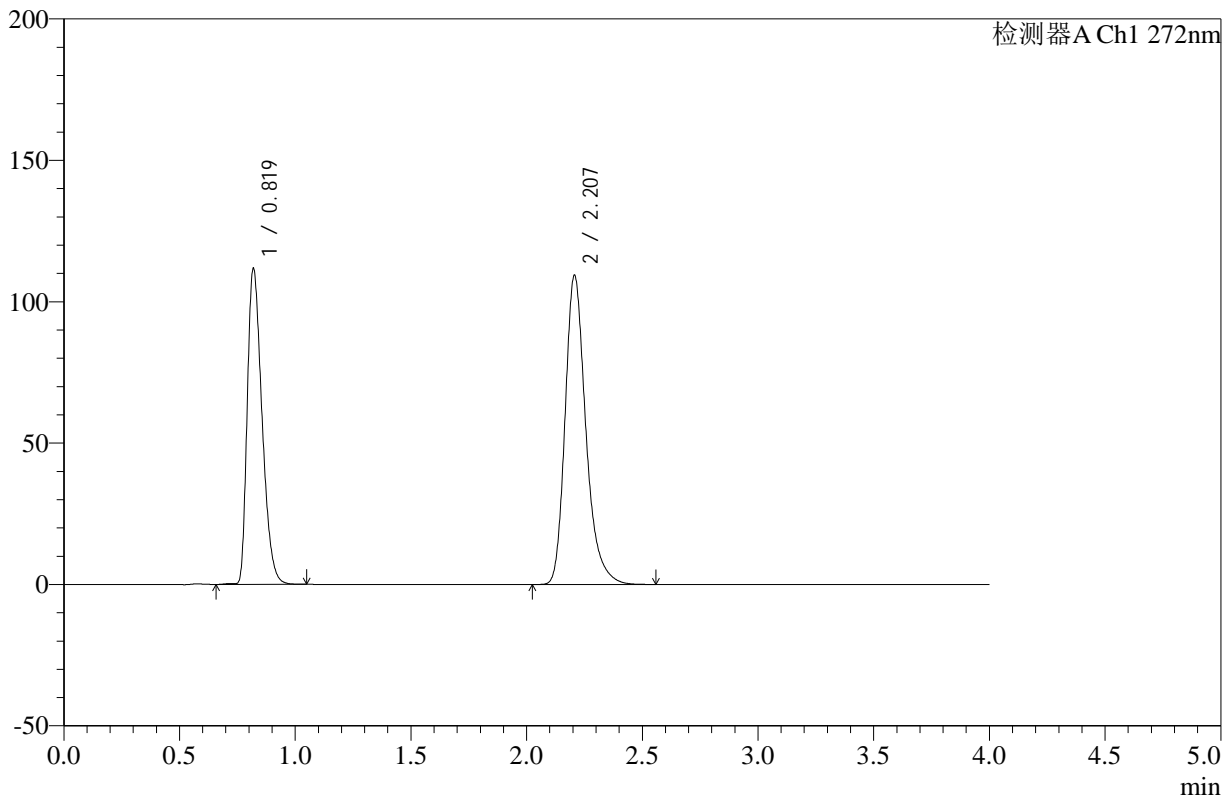
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-43-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:28:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	496670	111295	42.142	785	1.376	--
2	2.207	681889	109236	57.858	3073	1.281	10.047
总计		1178559	220531	100.000			

图43 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



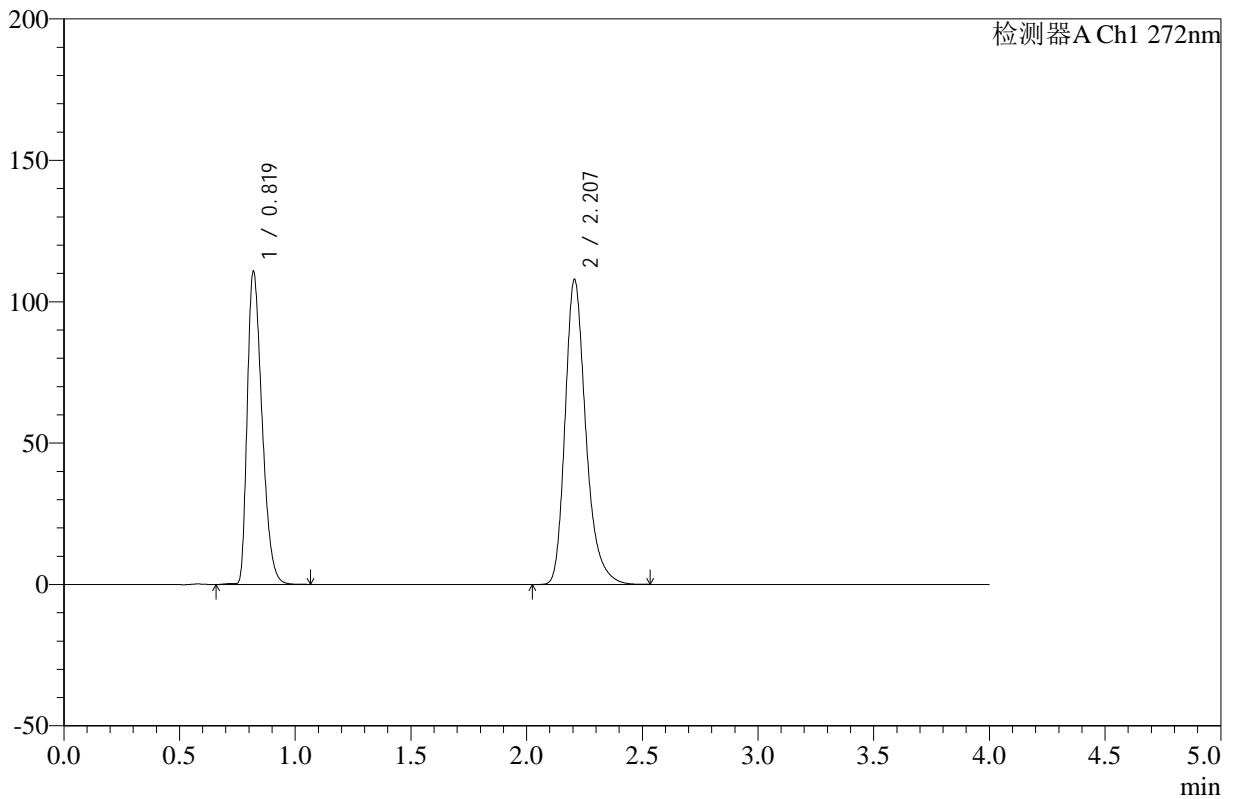
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-44-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:33:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	492535	110375	42.292	785	1.377	--
2	2.207	672084	107784	57.708	3077	1.280	10.049
总计		1164619	218159	100.000			

图44 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



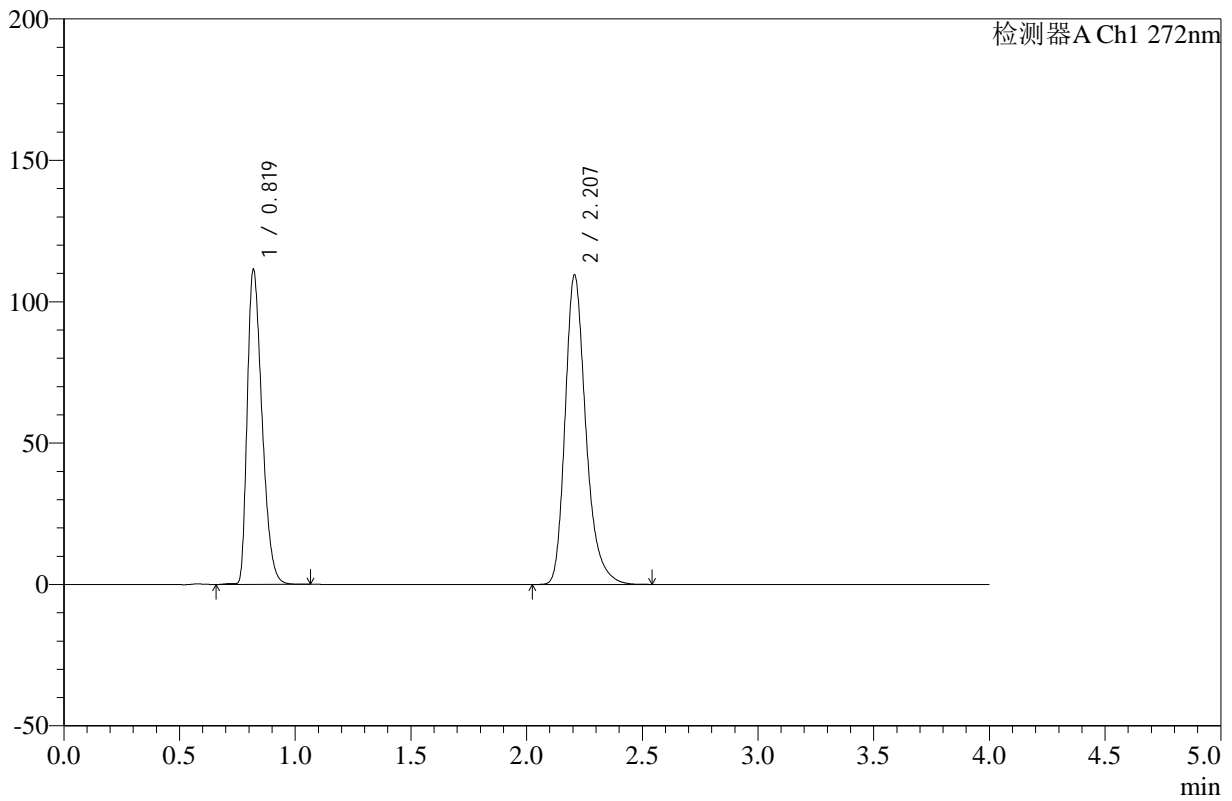
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-45-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	495120	110949	42.047	786	1.376	--
2	2.207	682417	109349	57.953	3075	1.280	10.049
总计		1177536	220298	100.000			

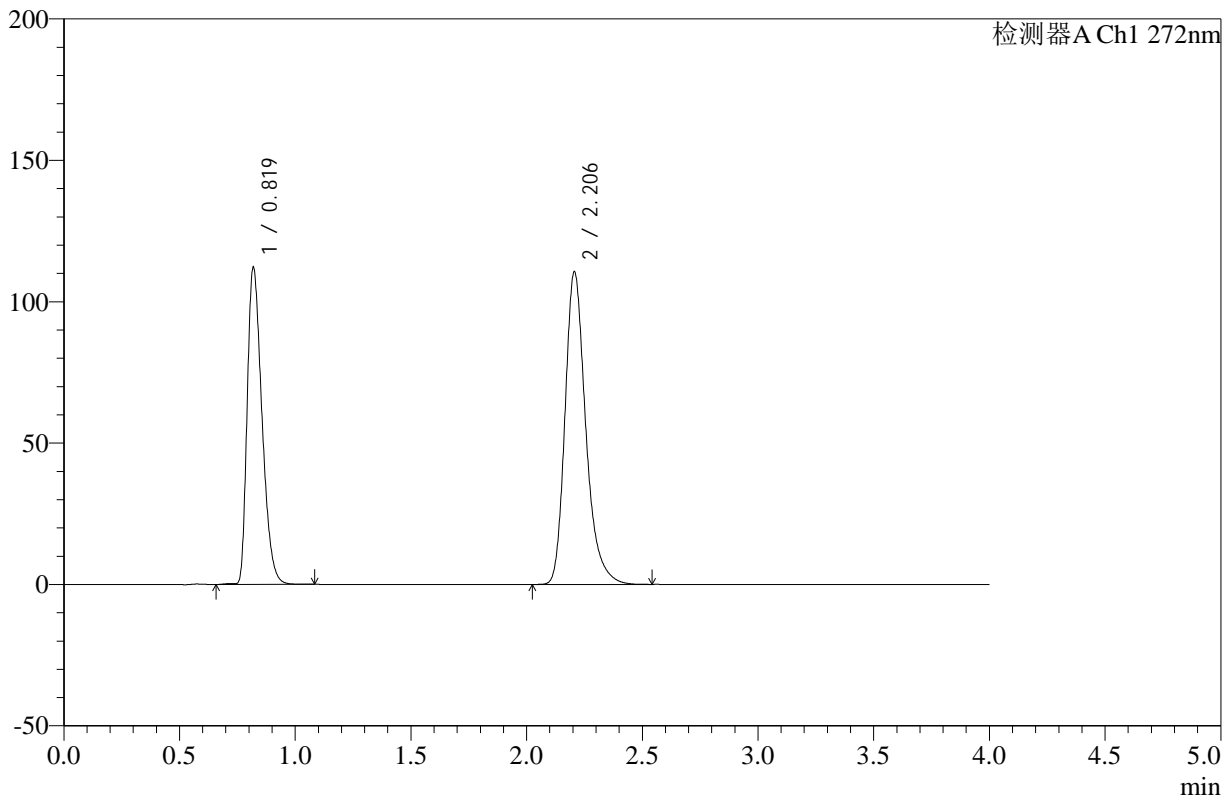
图45 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-46-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:41:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	498531	111596	41.966	786	1.377	--
2	2.206	689399	110517	58.034	3073	1.280	10.049
总计		1187930	222113	100.000			

图46 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



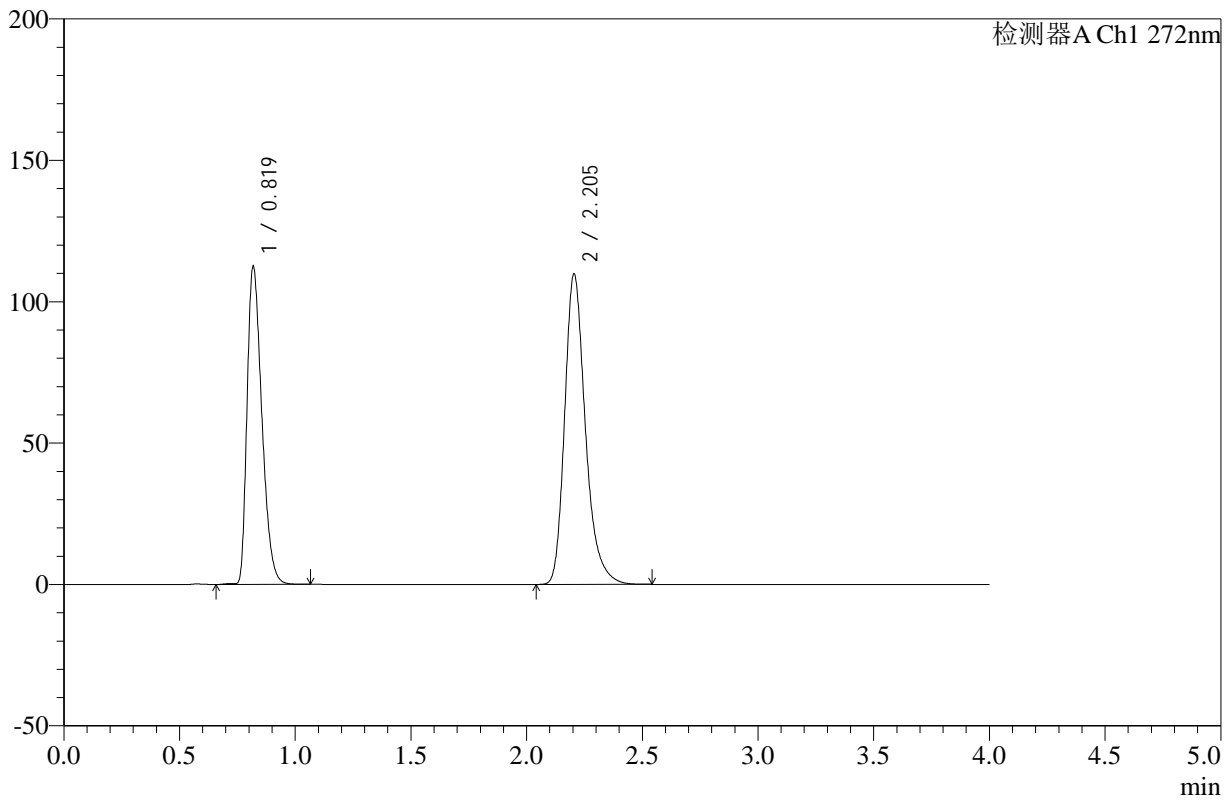
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-47-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:46:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	499717	111732	42.215	785	1.378	--
2	2.205	684035	109809	57.785	3074	1.280	10.050
总计		1183752	221541	100.000			

图47 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



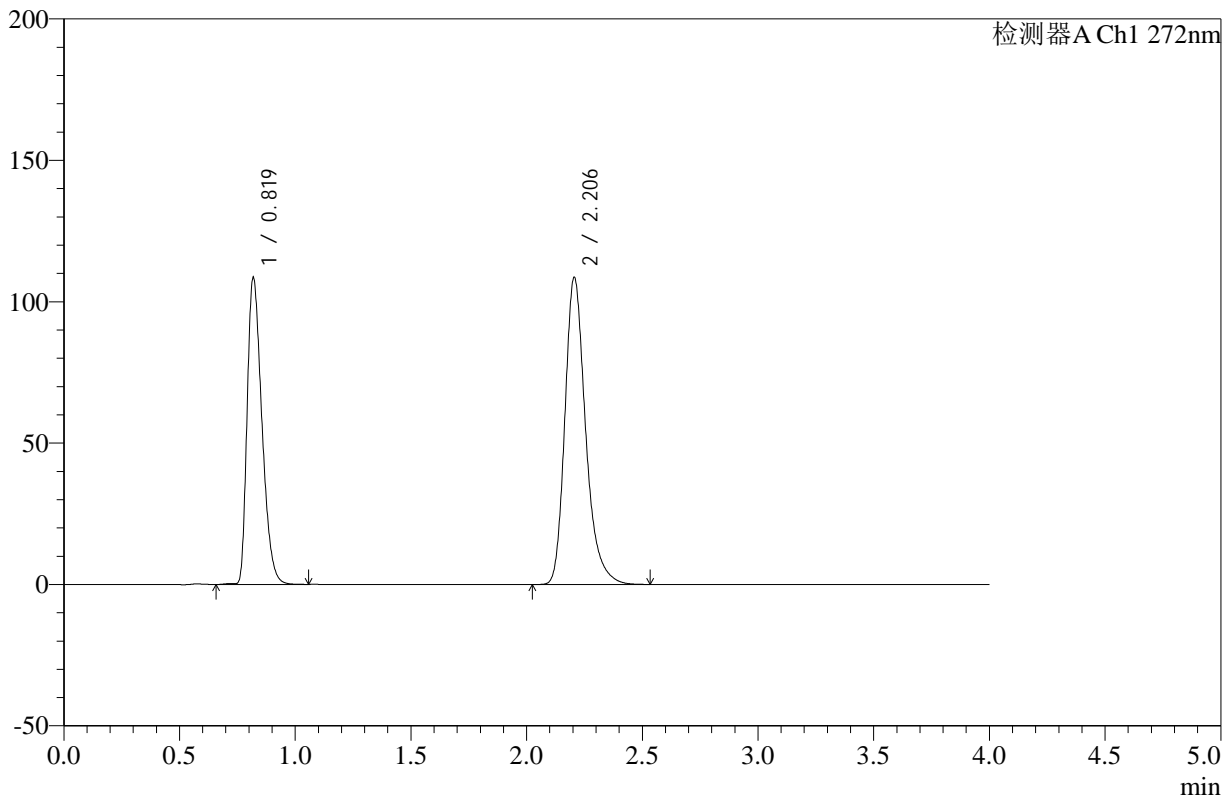
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-48-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:50:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	482095	107893	41.595	786	1.378	--
2	2.206	676926	108615	58.405	3075	1.280	10.052
总计		1159020	216507	100.000			

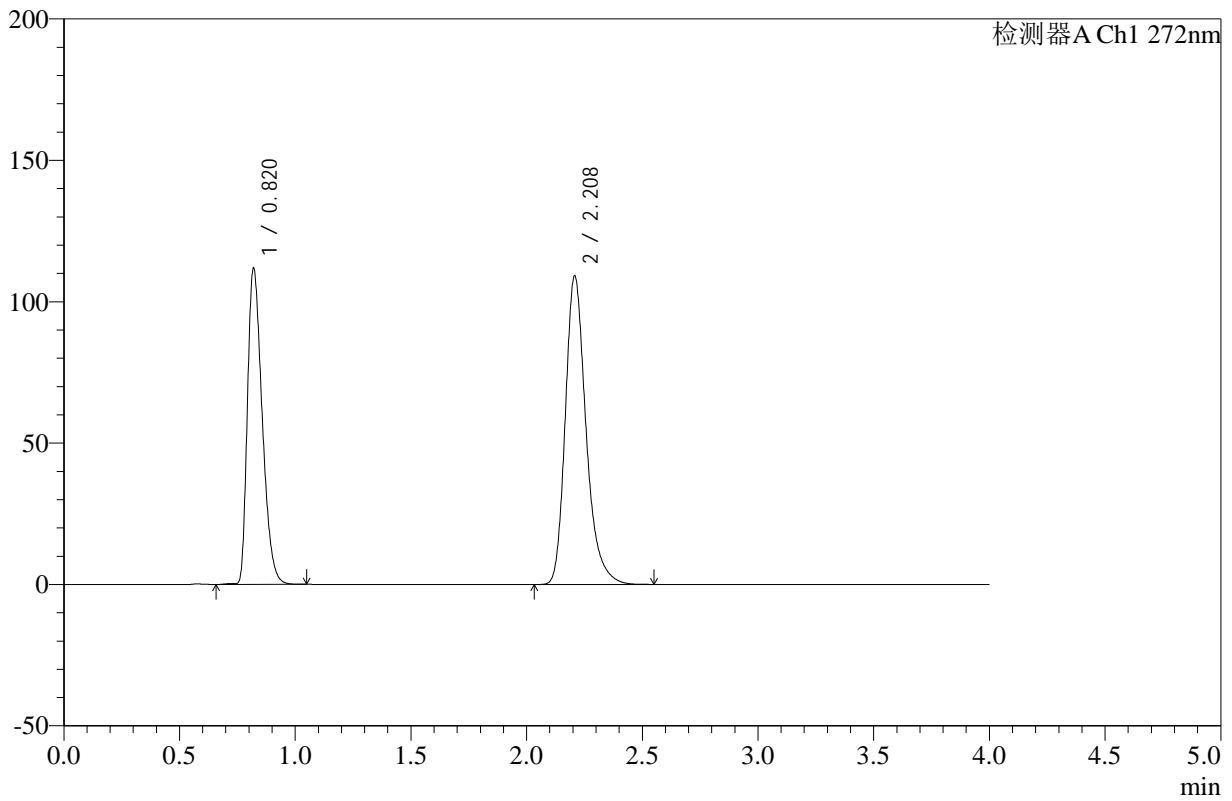
图48 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-49-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:54:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	497010	111591	42.219	788	1.376	--
2	2.208	680211	108873	57.781	3077	1.281	10.051
总计		1177220	220464	100.000			

图49 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



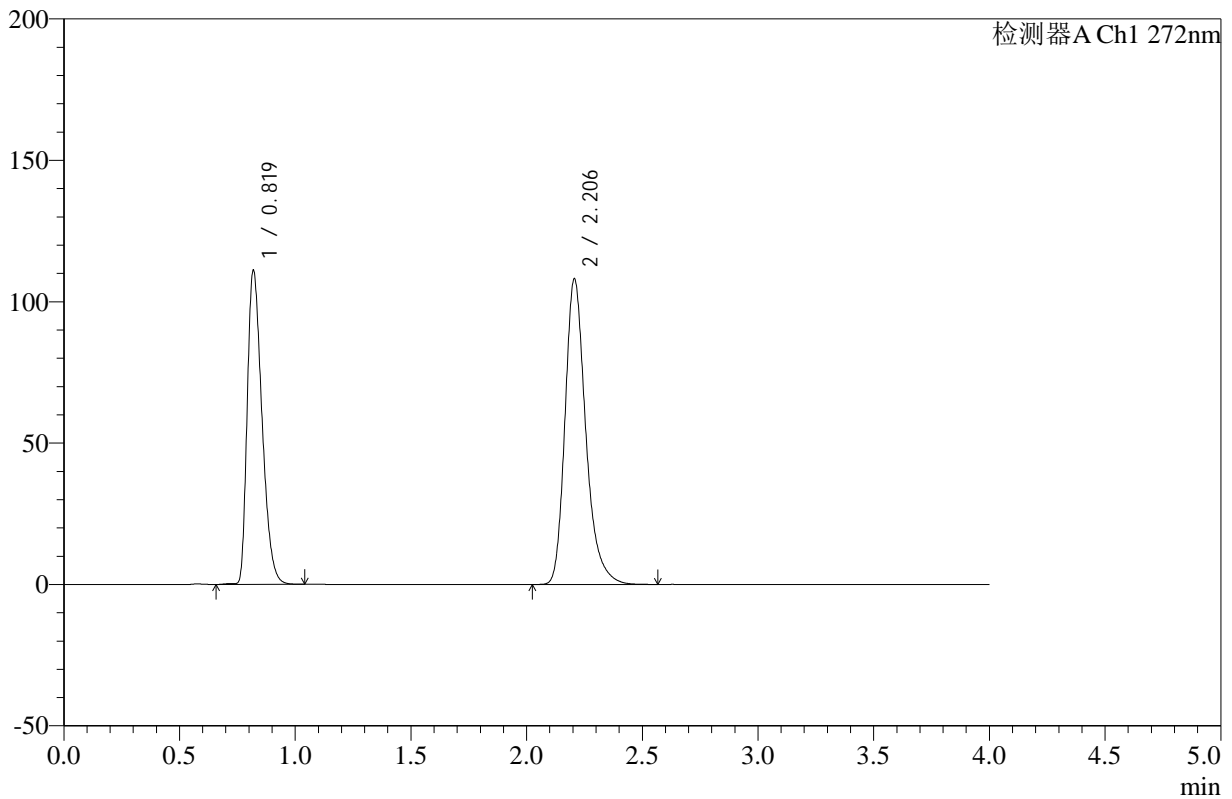
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-50-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 14:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	493908	110595	42.295	784	1.376	--
2	2.206	673852	108036	57.705	3075	1.281	10.046
总计		1167760	218631	100.000			

图50 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-51-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:03:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	497158	111184	42.051	785	1.378	--
2	2.206	685124	109816	57.949	3070	1.281	10.043
总计		1182282	221000	100.000			

图51 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



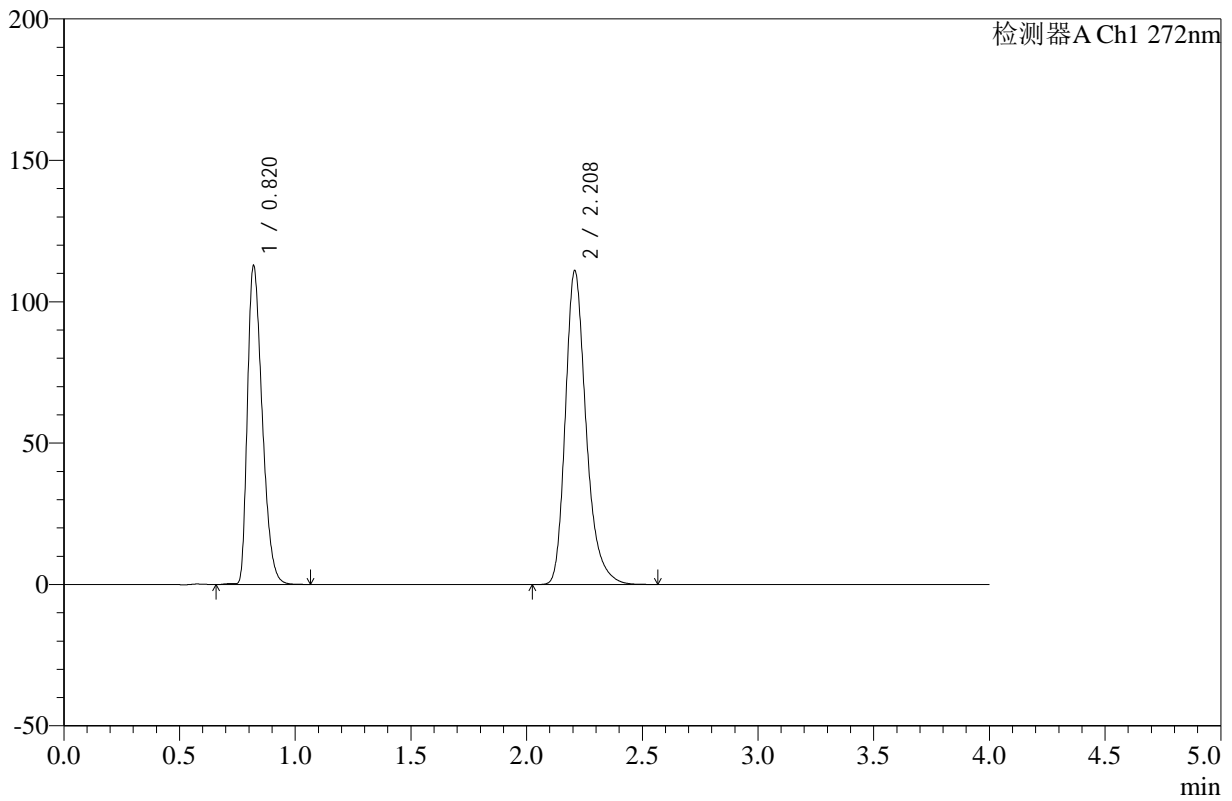
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-52-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:08:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:01:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	501880	112561	42.020	787	1.376	--
2	2.208	692515	110677	57.980	3073	1.281	10.044
总计		1194395	223239	100.000			

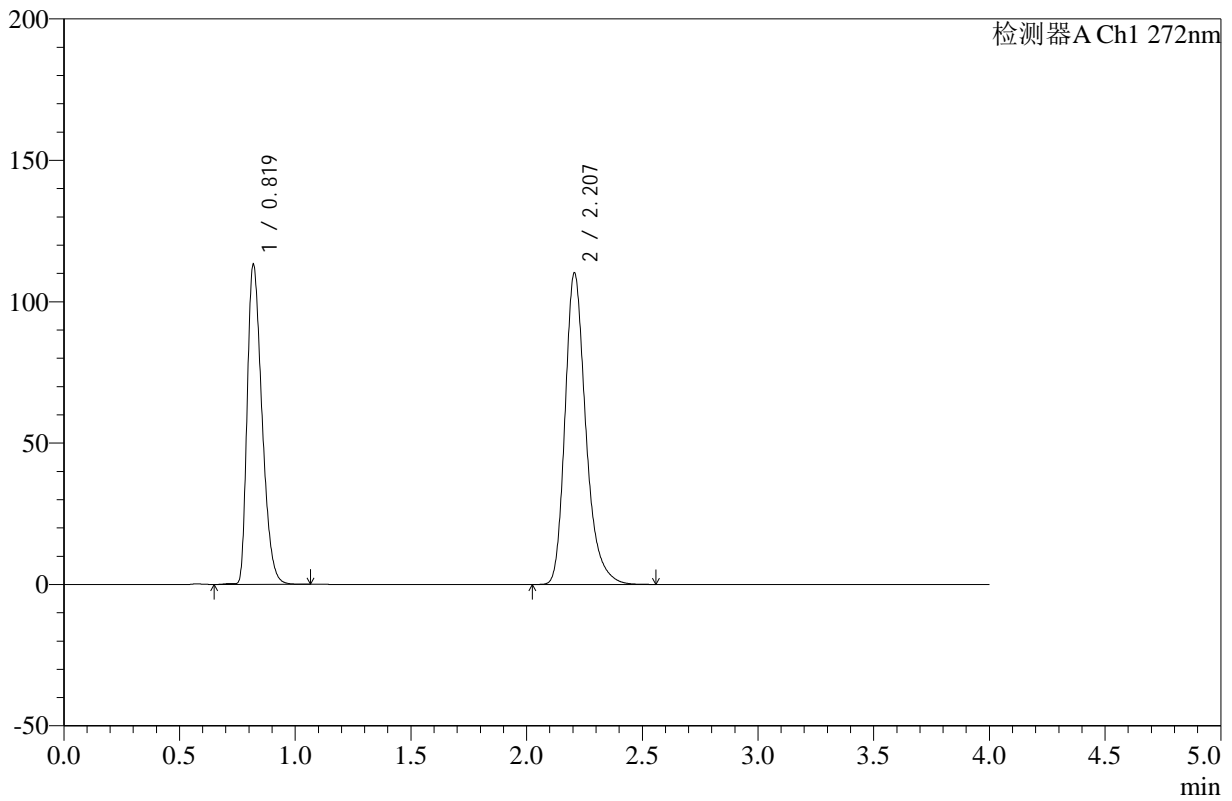
图52 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-53-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:12:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	503228	112631	42.269	784	1.377	--
2	2.207	687309	110123	57.731	3075	1.281	10.047
总计		1190537	222754	100.000			

图53 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



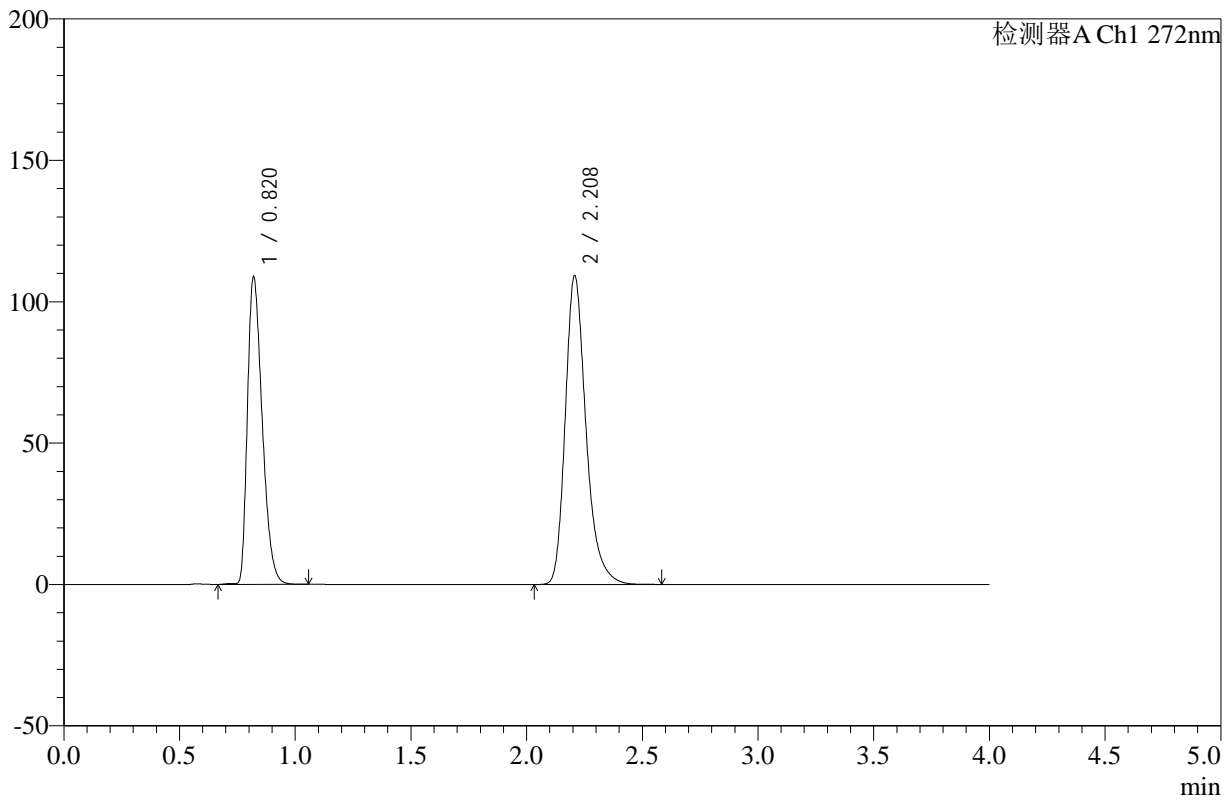
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-54-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:16:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	483861	108544	41.526	786	1.376	--
2	2.208	681338	108986	58.474	3075	1.282	10.044
总计		1165199	217530	100.000			

图54 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1



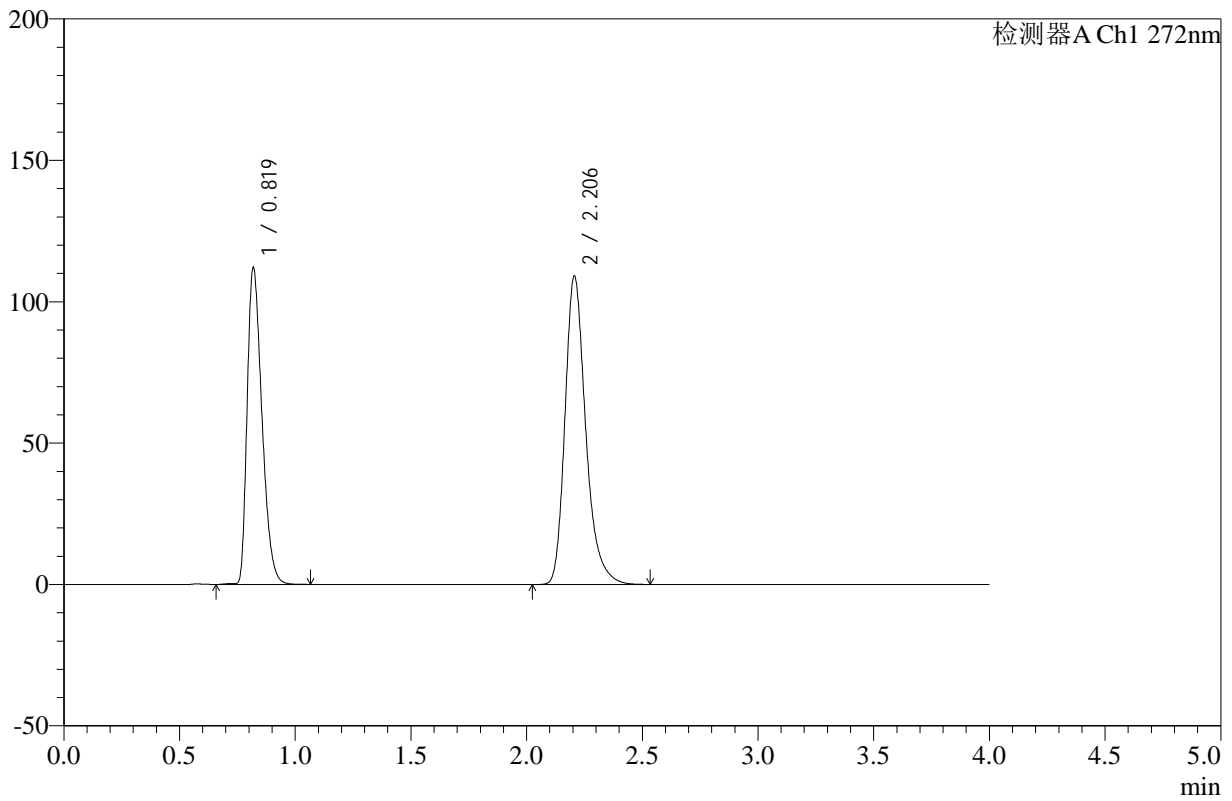
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-55-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:21:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	498393	111477	42.293	784	1.378	--
2	2.206	680027	109018	57.707	3074	1.281	10.046
总计		1178420	220496	100.000			

图55 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



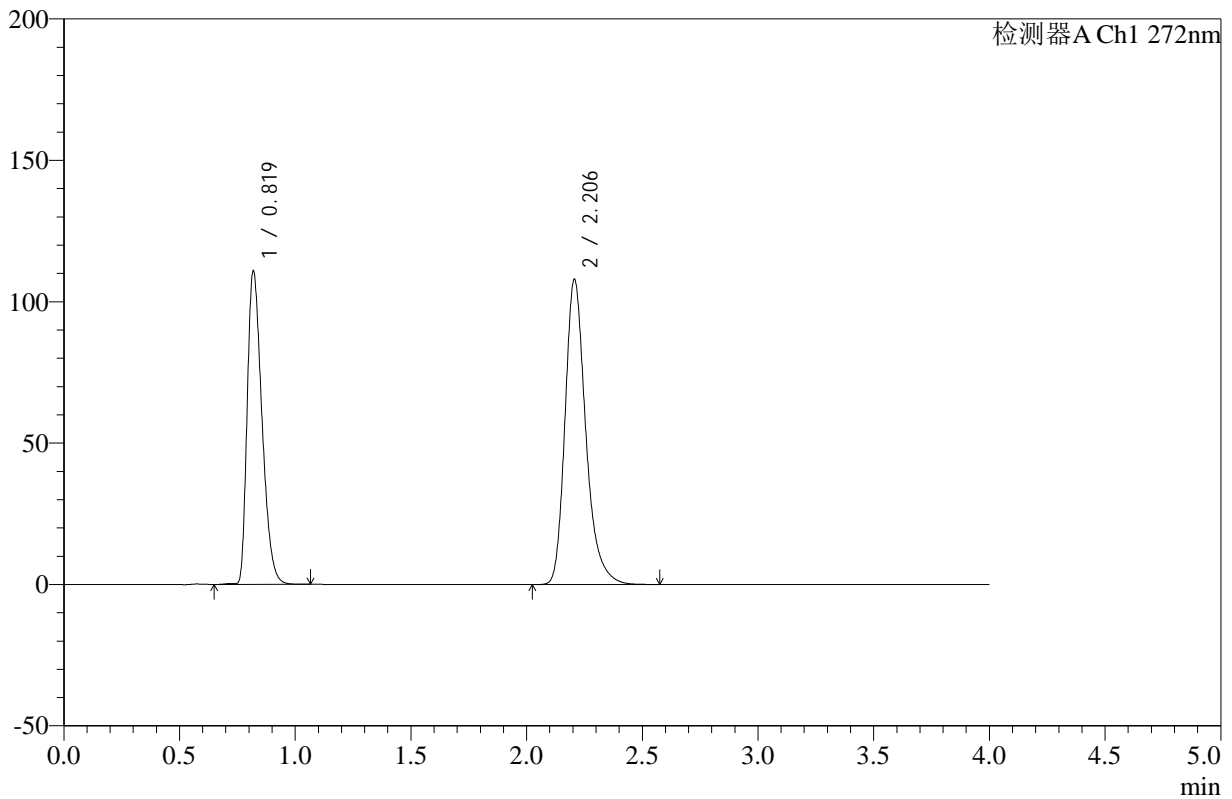
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-56-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:25:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	492371	110326	42.259	785	1.377	--
2	2.206	672753	107851	57.741	3076	1.281	10.051
总计		1165125	218176	100.000			

图56 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



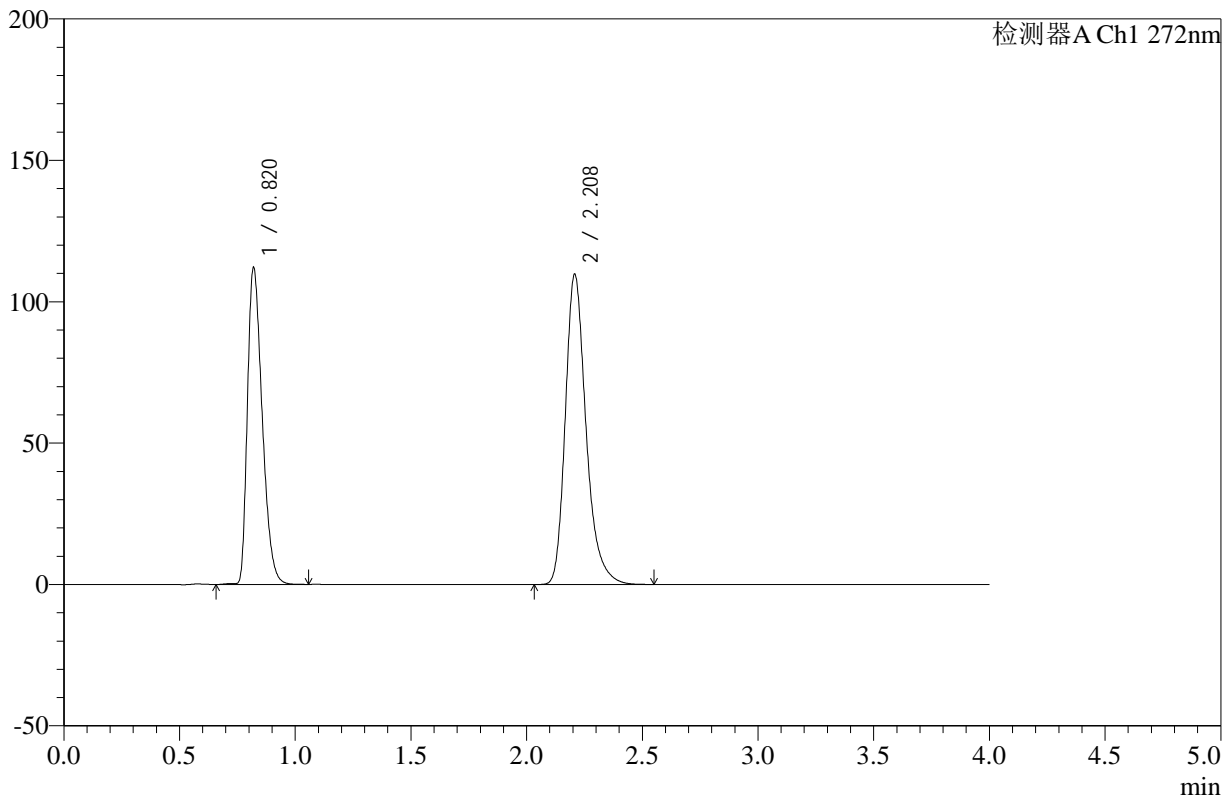
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-57-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:30:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	498494	111866	42.151	787	1.375	--
2	2.208	684150	109444	57.849	3076	1.282	10.046
总计		1182644	221309	100.000			

图57 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



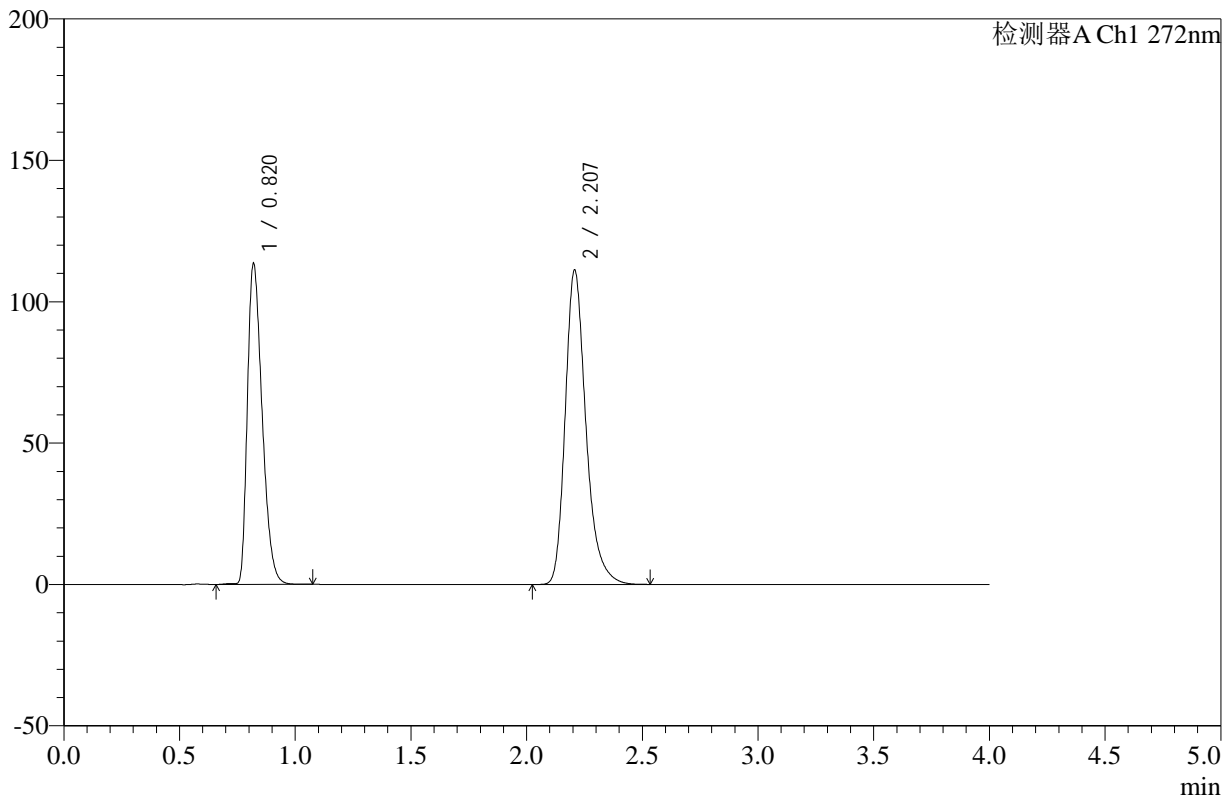
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-58-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:34:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	504391	113215	42.123	787	1.376	--
2	2.207	693045	110995	57.877	3078	1.281	10.049
总计		1197436	224210	100.000			

图58 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



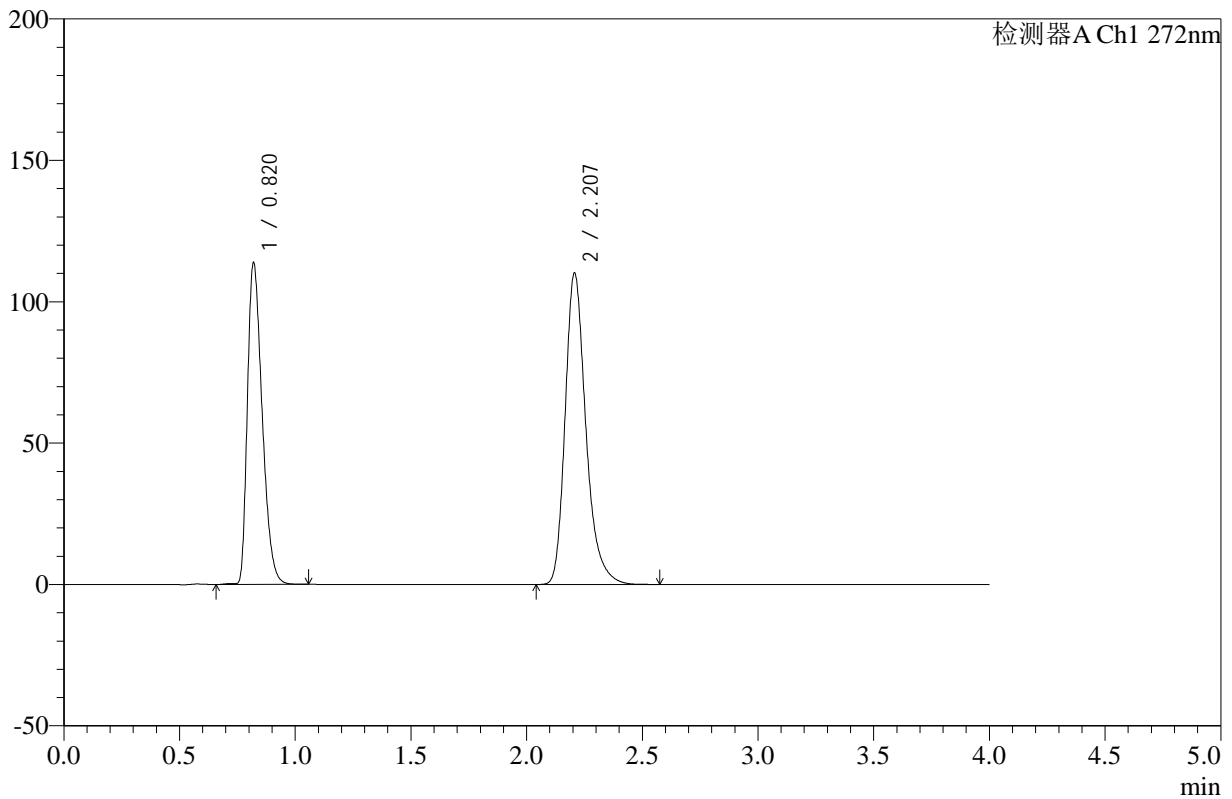
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-59-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:38:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	505671	113522	42.403	788	1.376	--
2	2.207	686862	110055	57.597	3077	1.281	10.048
总计		1192534	223577	100.000			

图59 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



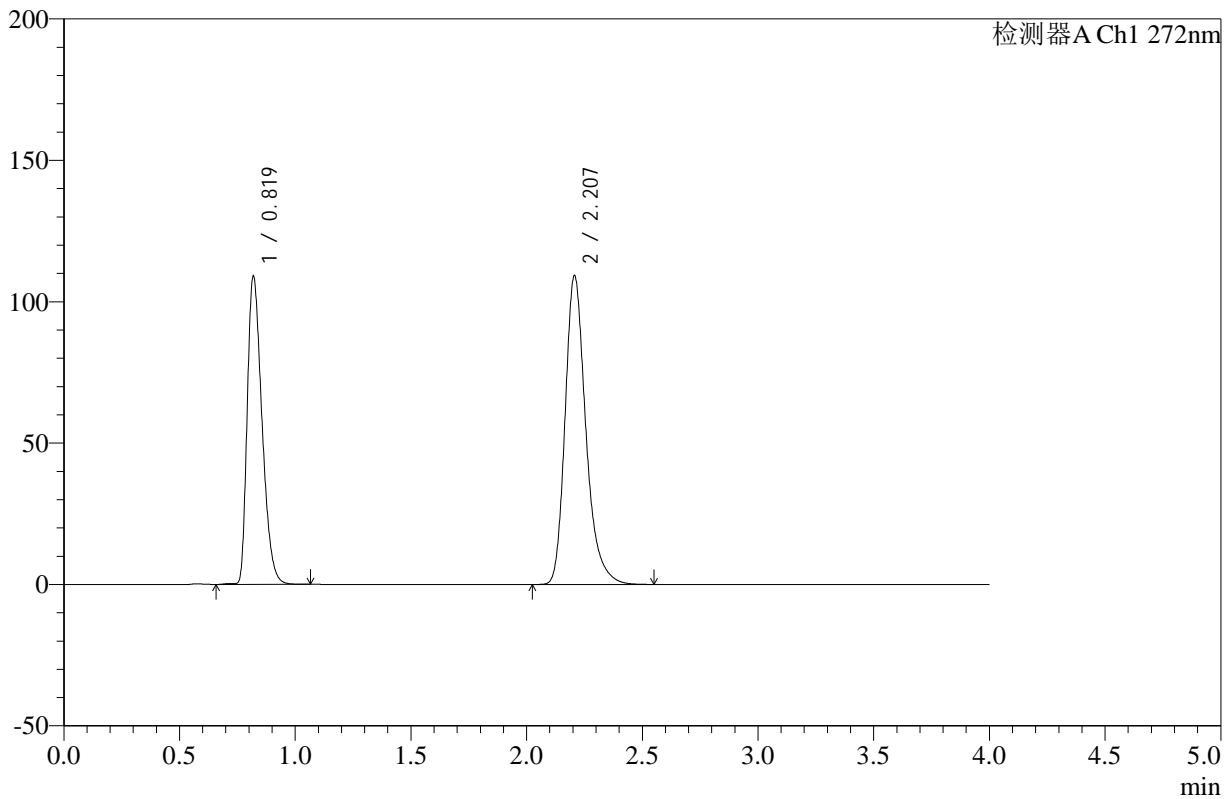
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-60-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:43:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	484243	108548	41.565	786	1.376	--
2	2.207	680769	109101	58.435	3076	1.281	10.054
总计		1165012	217650	100.000			

图60 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



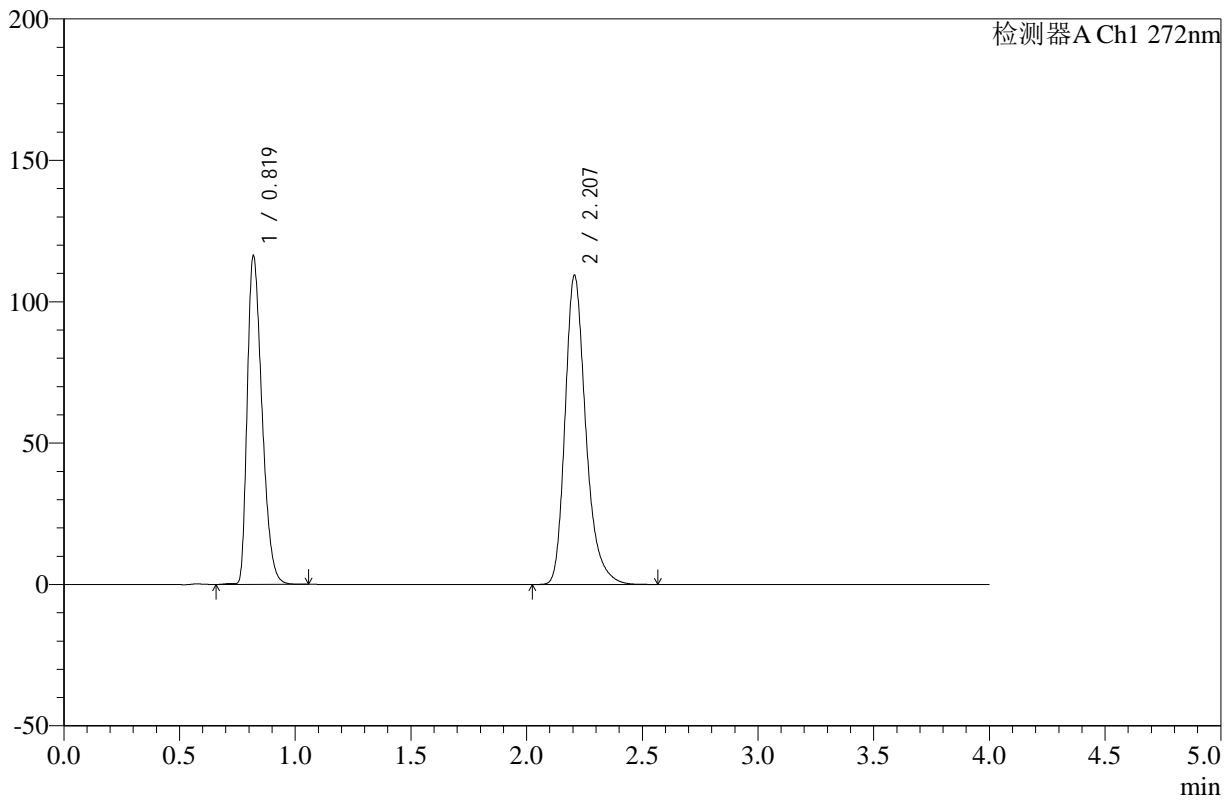
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-61-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:47:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	516303	115826	43.105	787	1.374	--
2	2.207	681481	109254	56.895	3076	1.280	10.052
总计		1197784	225080	100.000			

图61 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



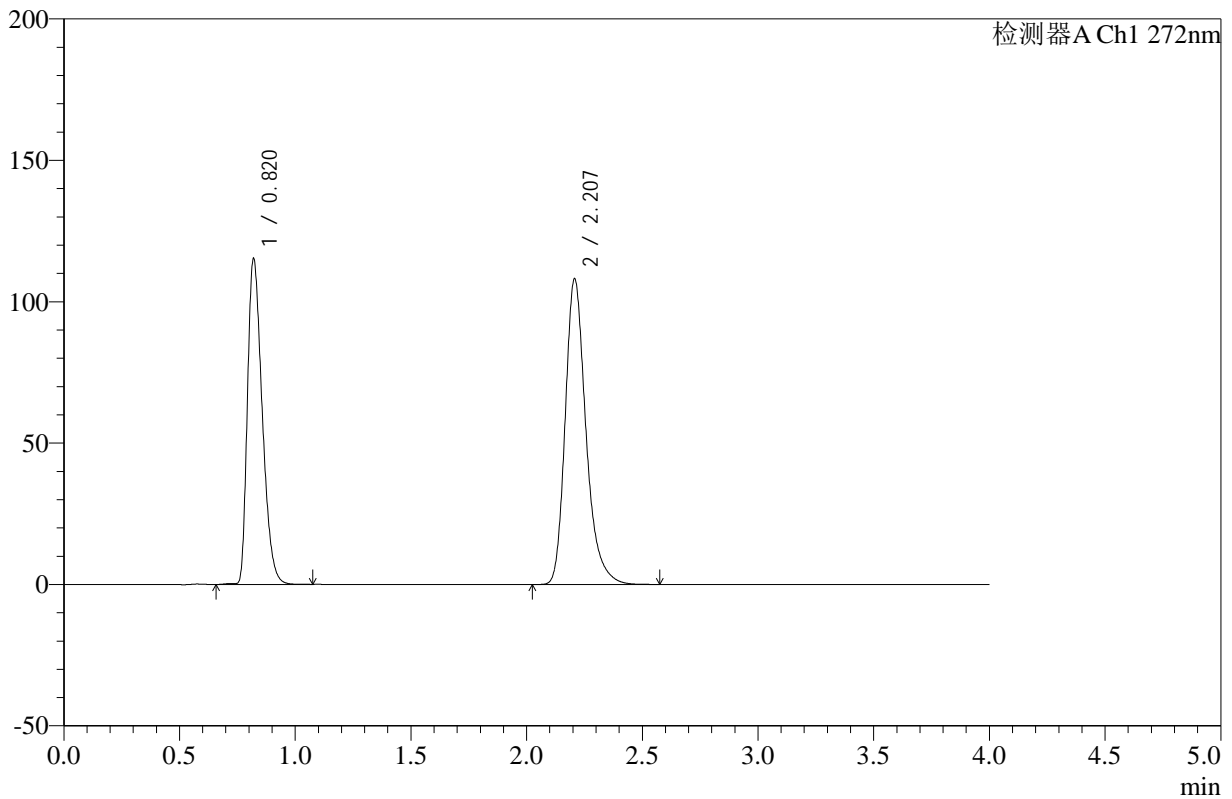
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-62-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:51:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	512142	115002	43.185	788	1.373	--
2	2.207	673783	107937	56.815	3080	1.281	10.051
总计		1185925	222939	100.000			

图62 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



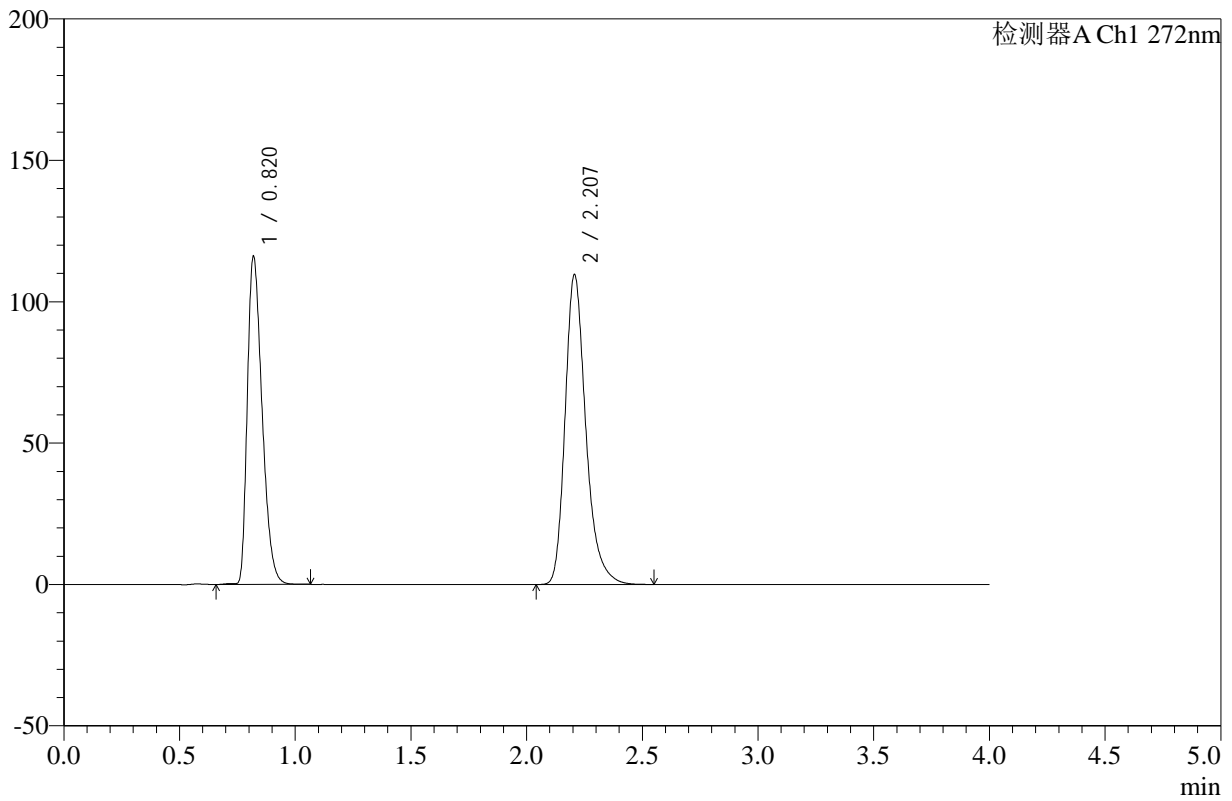
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-63-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 15:56:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	515304	115693	42.993	787	1.375	--
2	2.207	683283	109508	57.007	3076	1.281	10.049
总计		1198587	225201	100.000			

图63 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



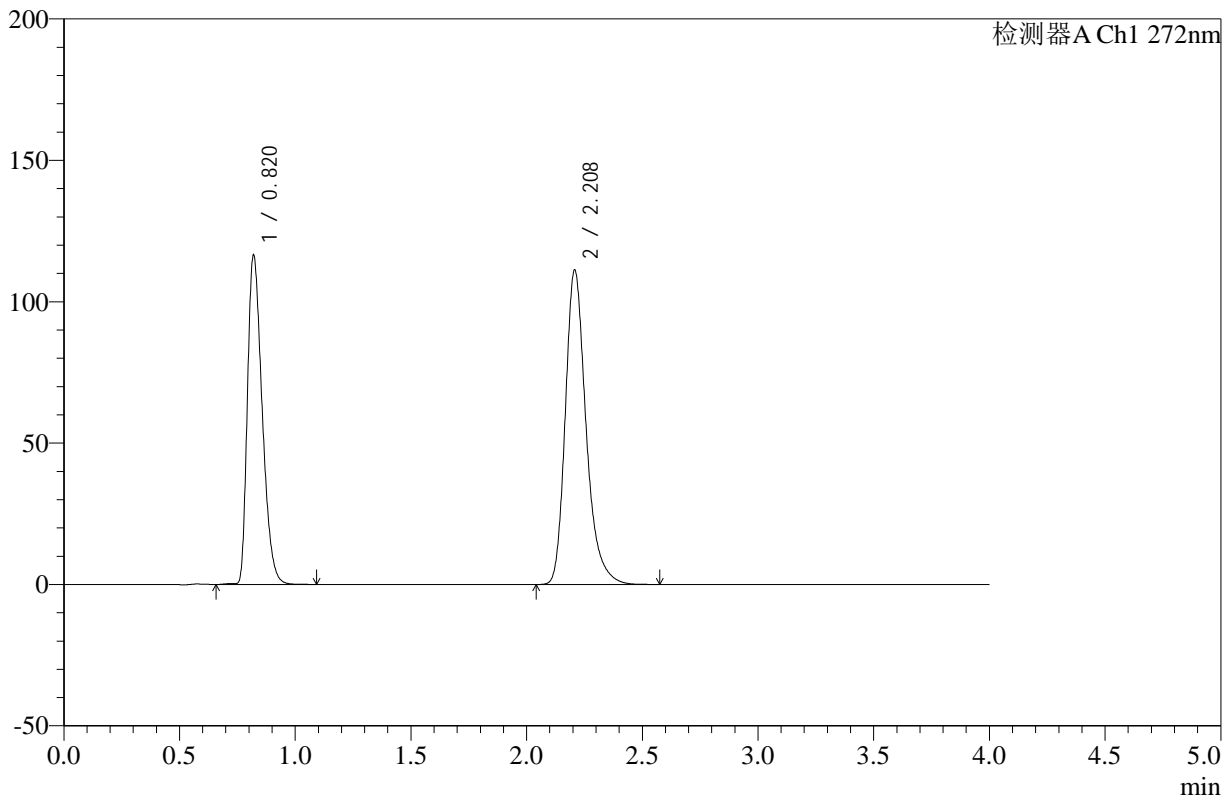
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-64-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:00:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	516992	116225	42.730	790	1.373	--
2	2.208	692902	110959	57.270	3083	1.280	10.063
总计		1209894	227184	100.000			

图64 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



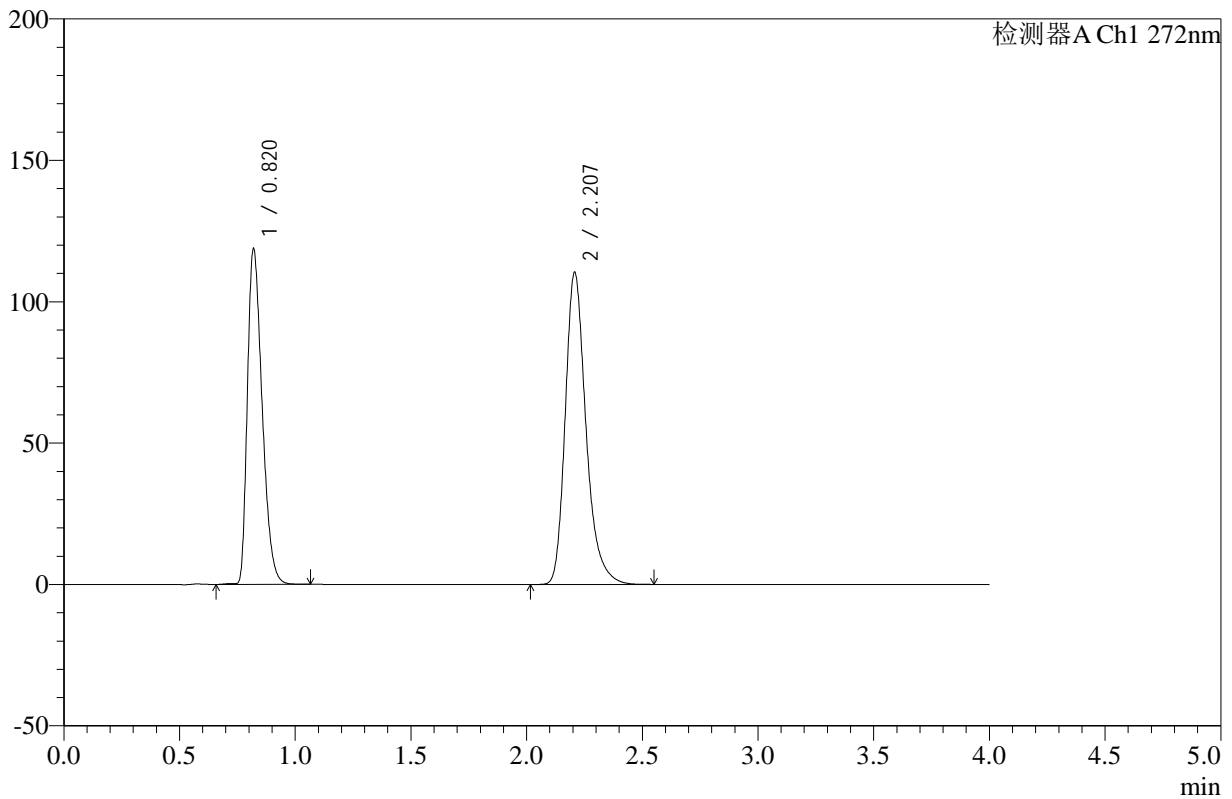
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-65-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:05:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	527345	118403	43.380	788	1.374	--
2	2.207	688301	110167	56.620	3075	1.281	10.050
总计		1215646	228570	100.000			

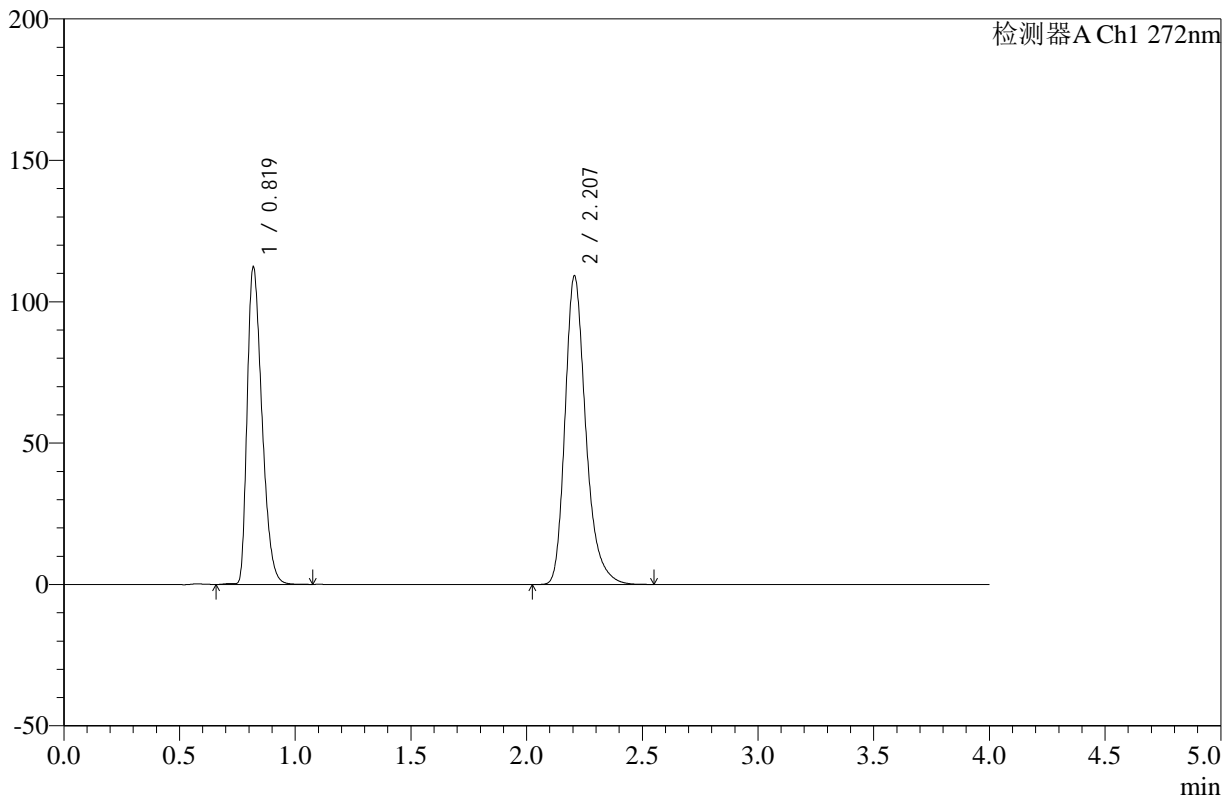
图65 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-66-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:09:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	498822	111756	42.302	786	1.375	--
2	2.207	680374	109070	57.698	3077	1.281	10.053
总计		1179196	220827	100.000			

图66 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



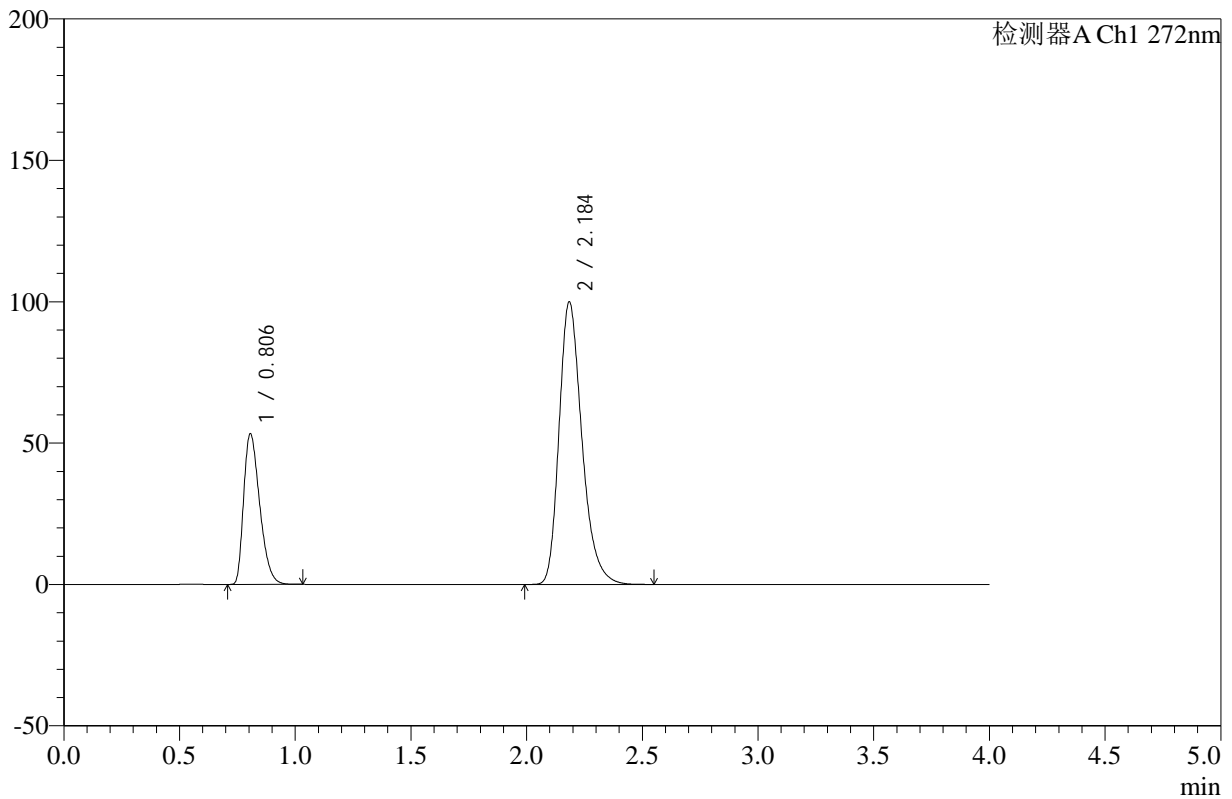
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-67-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:13:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	257015	53266	27.218	643	1.378	--
2	2.184	687284	99547	72.782	2432	1.281	9.055
总计		944300	152813	100.000			

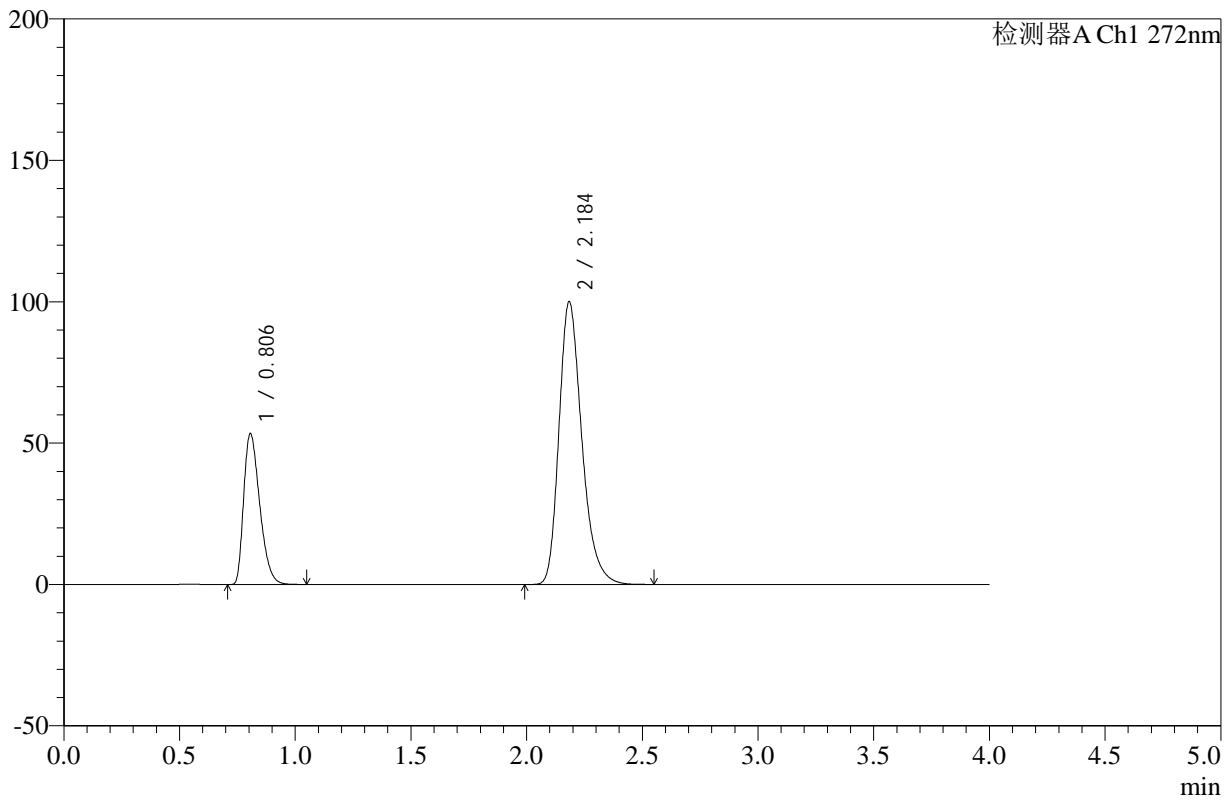
图67 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-68-2 - zzp-24121903p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:18:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	257342	53329	27.234	644	1.378	--
2	2.184	687588	99642	72.766	2430	1.281	9.055
总计		944930	152971	100.000			

图68 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121903批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



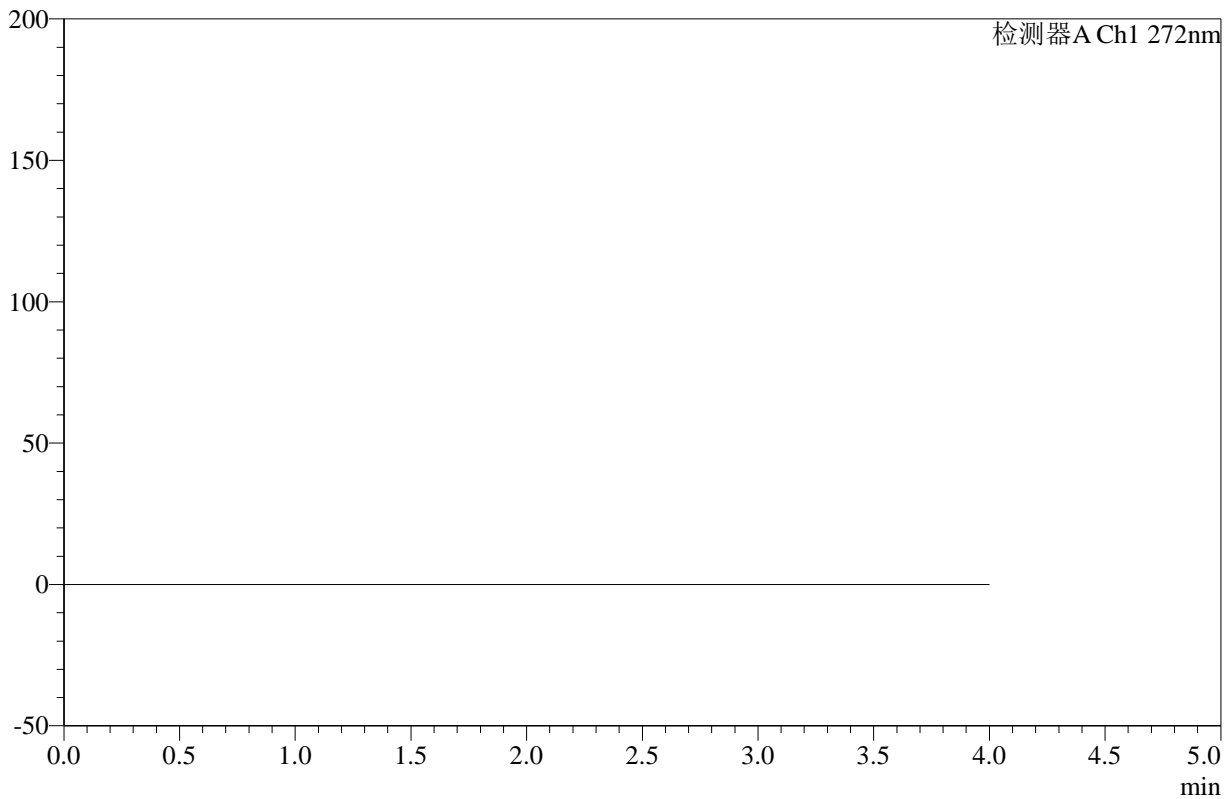
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-69-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:22:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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69 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



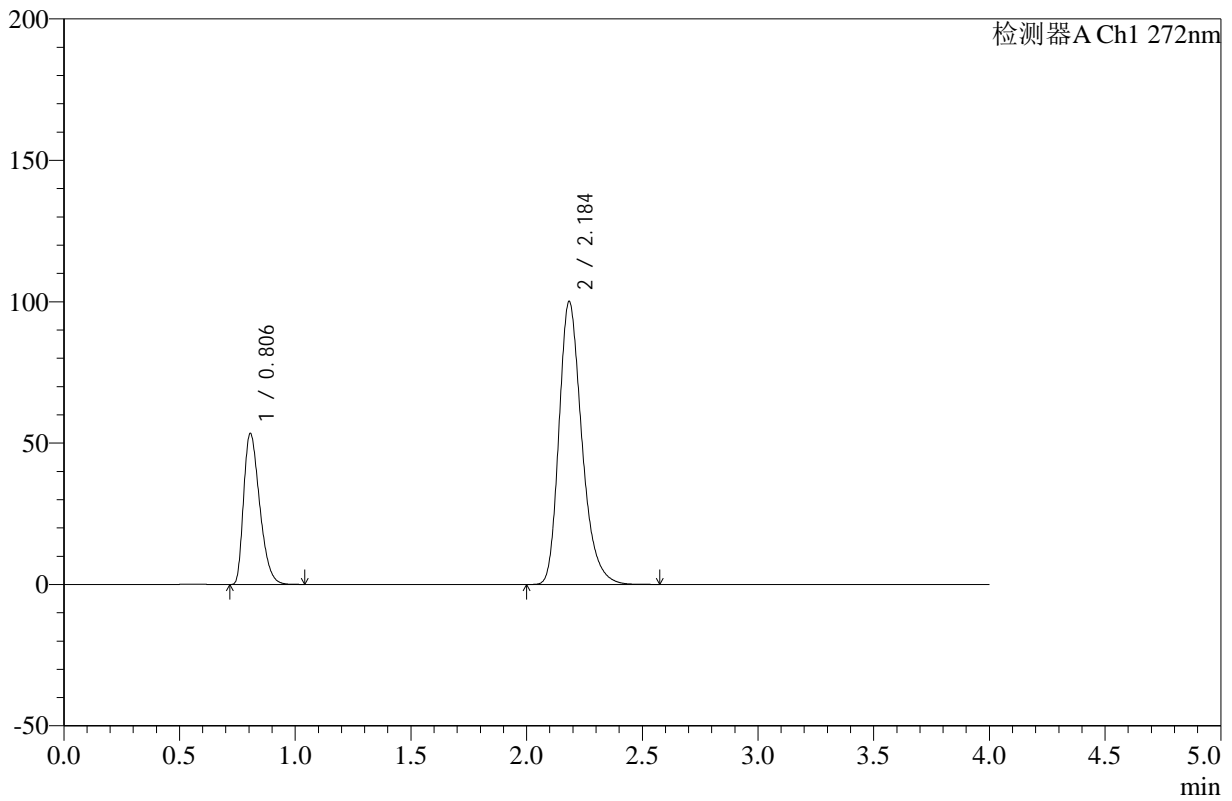
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-70-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:27:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	257754	53422	27.263	643	1.379	--
2	2.184	687675	99698	72.737	2431	1.281	9.055
总计		945429	153120	100.000			

图70 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



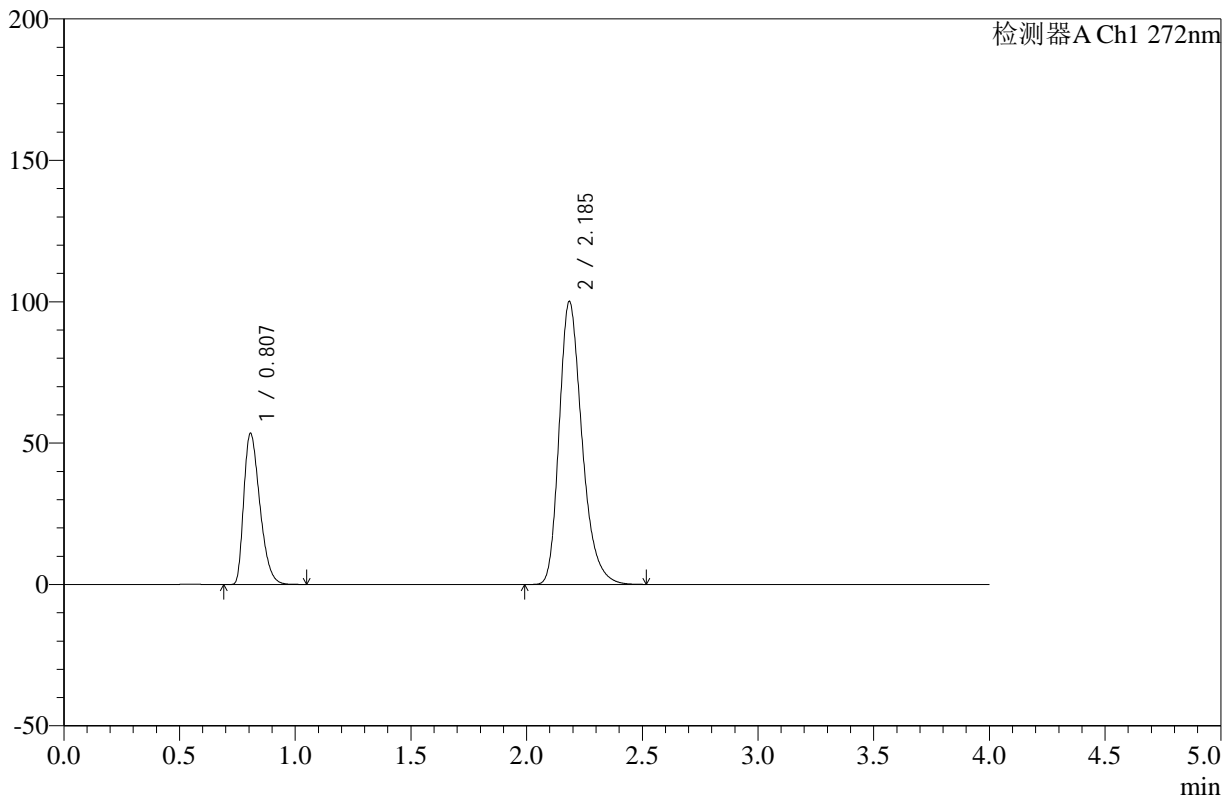
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-71-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:31:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257773	53379	27.262	644	1.380	--
2	2.185	687760	99760	72.738	2436	1.281	9.059
总计		945533	153140	100.000			

图71 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



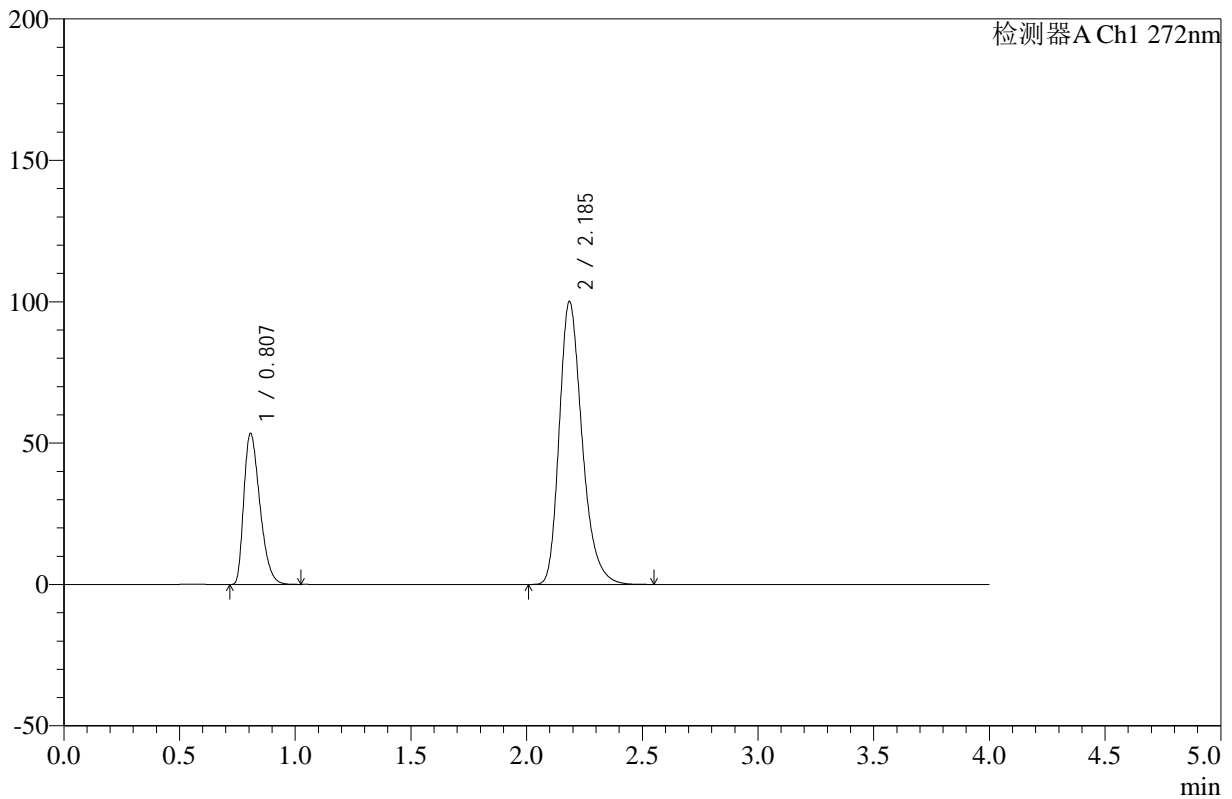
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-72-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:35:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257661	53352	27.256	644	1.380	--
2	2.185	687689	99831	72.744	2435	1.280	9.058
总计		945350	153183	100.000			

图72 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



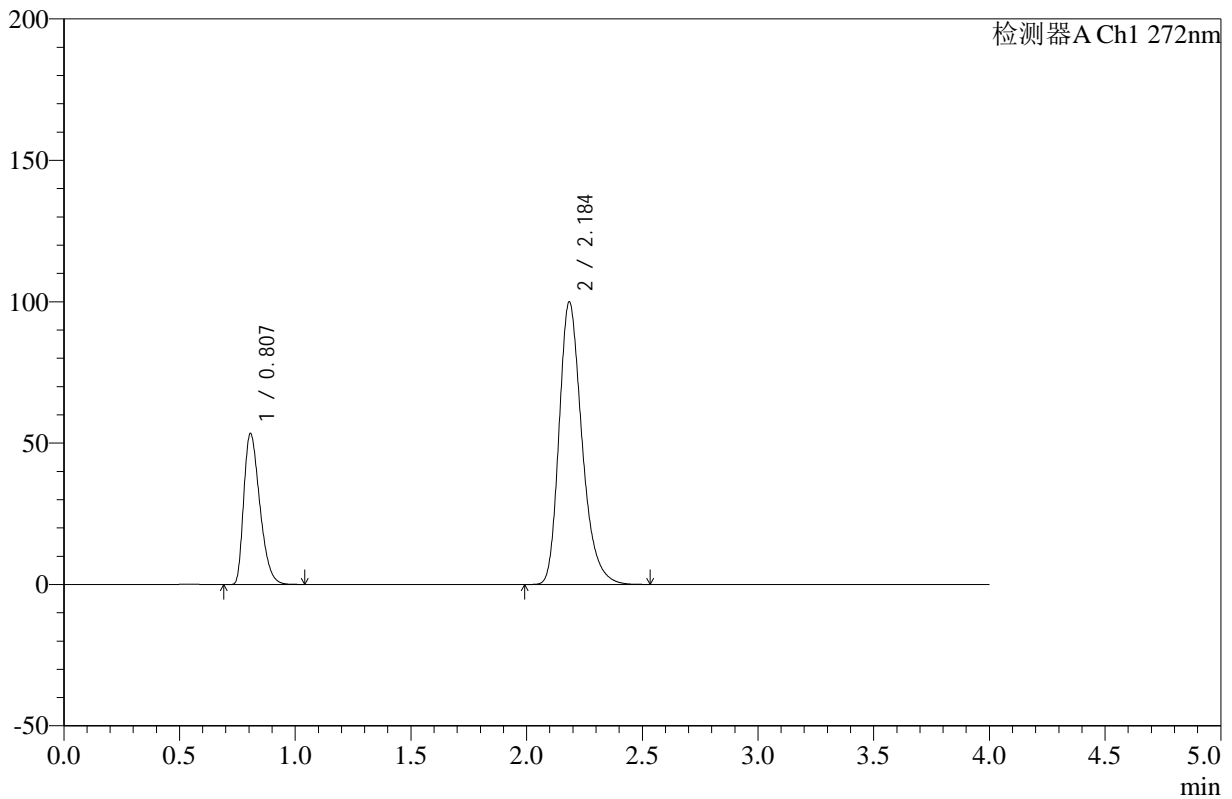
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-73-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:40:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257414	53342	27.263	645	1.379	--
2	2.184	686786	99546	72.737	2435	1.281	9.059
总计		944200	152888	100.000			

图73 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



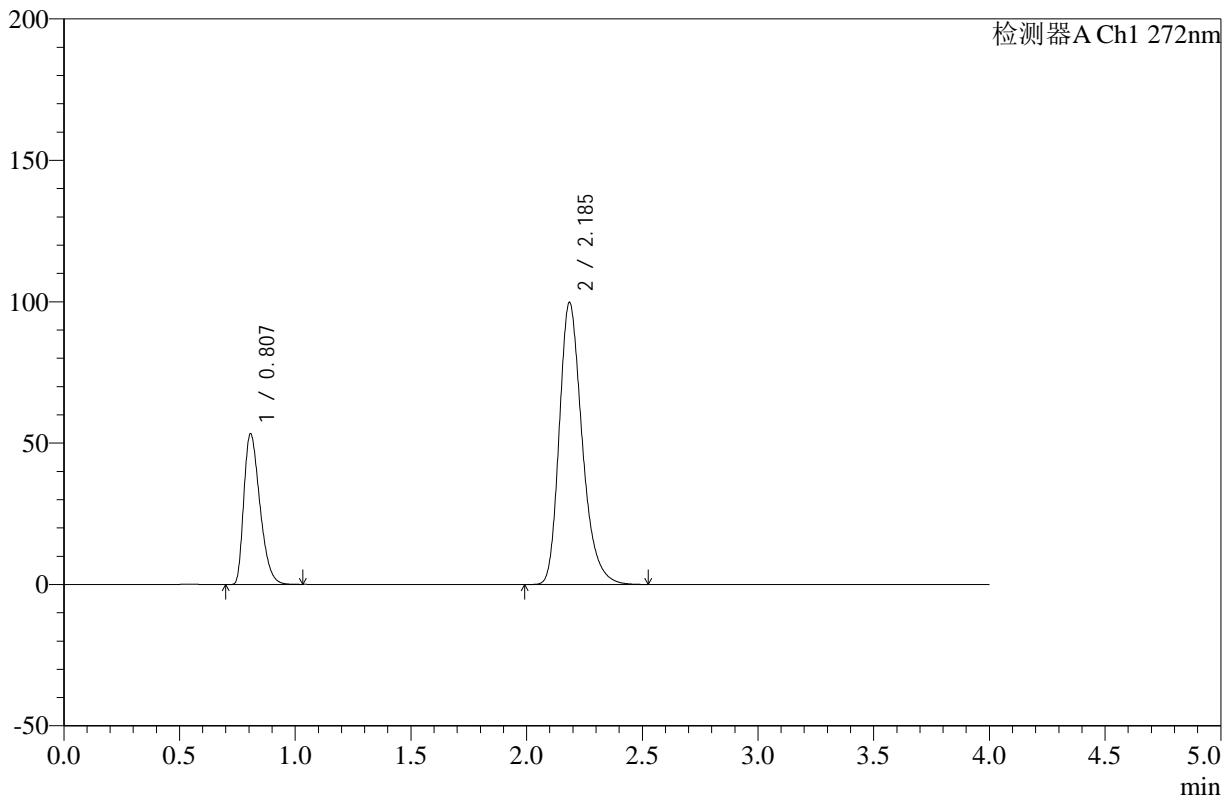
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-74-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:44:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:02:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257119	53216	27.283	645	1.381	--
2	2.185	685280	99500	72.717	2436	1.280	9.061
总计		942399	152716	100.000			

图74 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



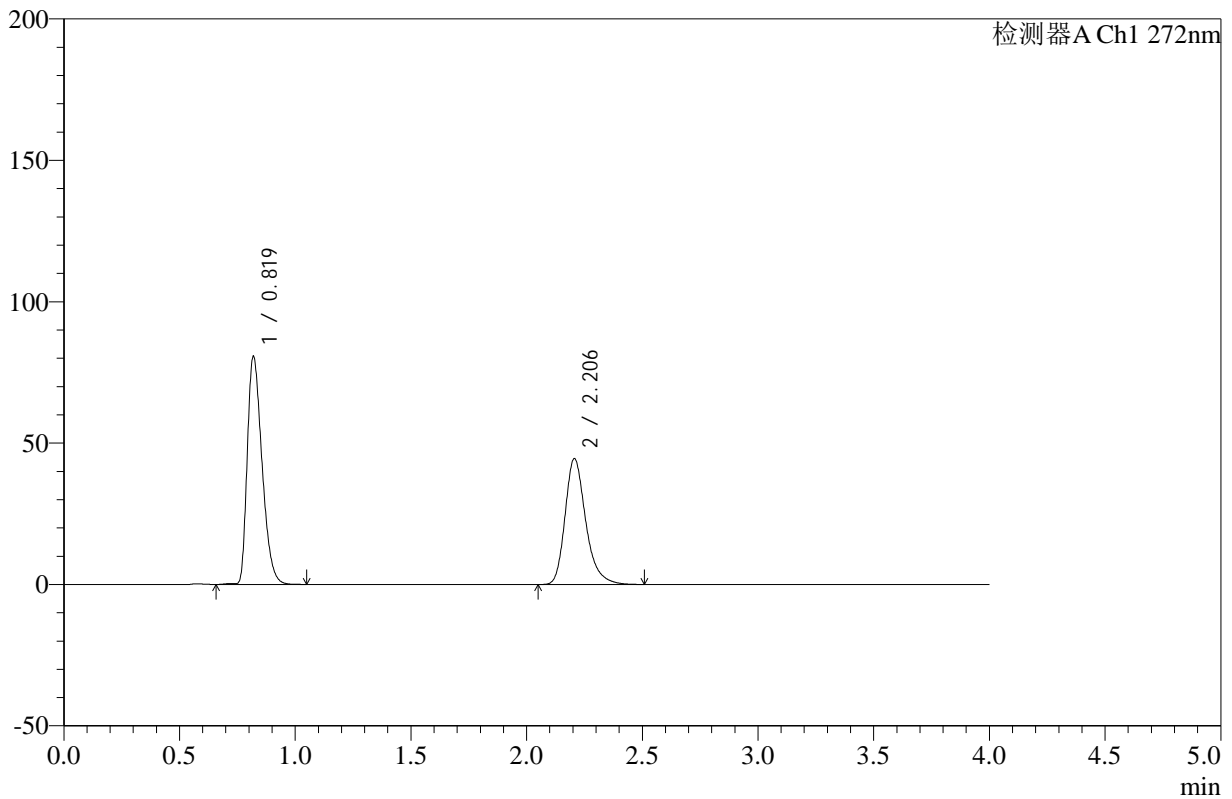
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-75-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:49:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	358902	80351	56.427	786	1.375	--
2	2.206	277141	44505	43.573	3085	1.279	10.057
总计		636043	124856	100.000			

图75 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



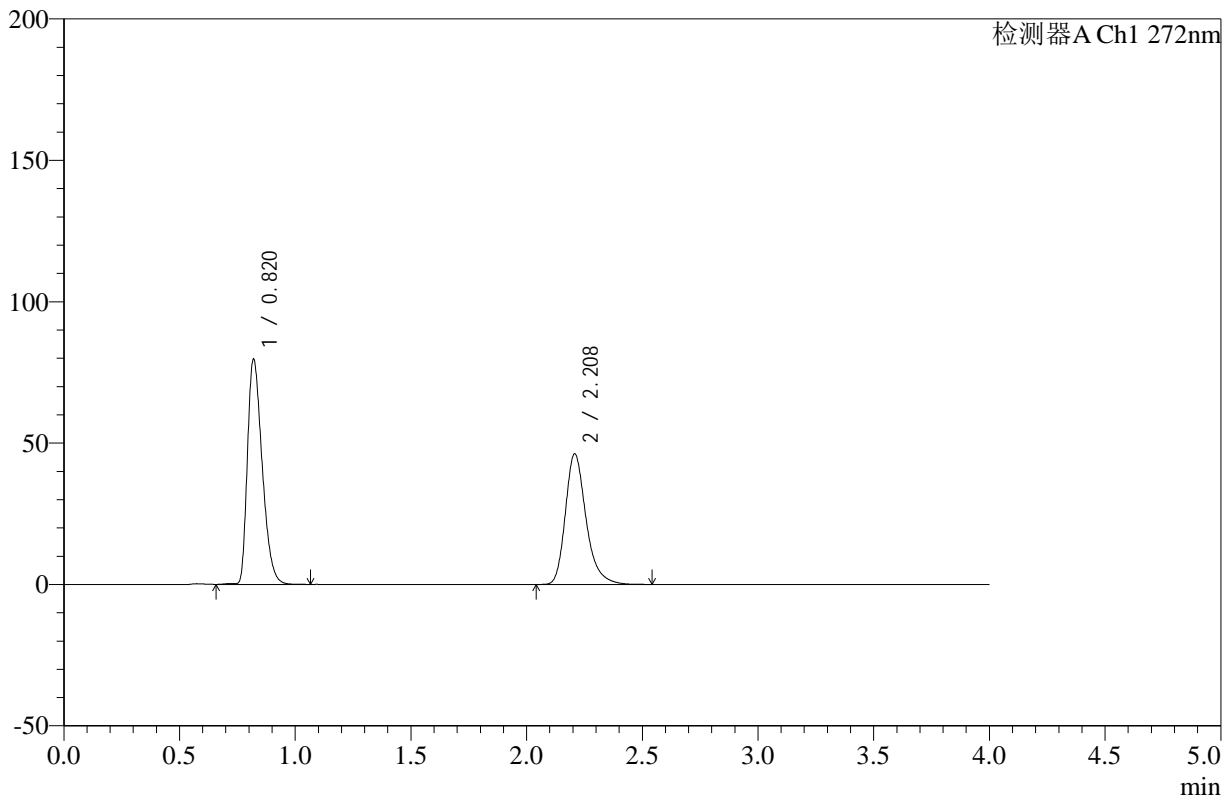
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-76-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:53:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	354148	79485	55.180	789	1.374	--
2	2.208	287658	46093	44.820	3089	1.282	10.066
总计		641806	125578	100.000			

图76 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



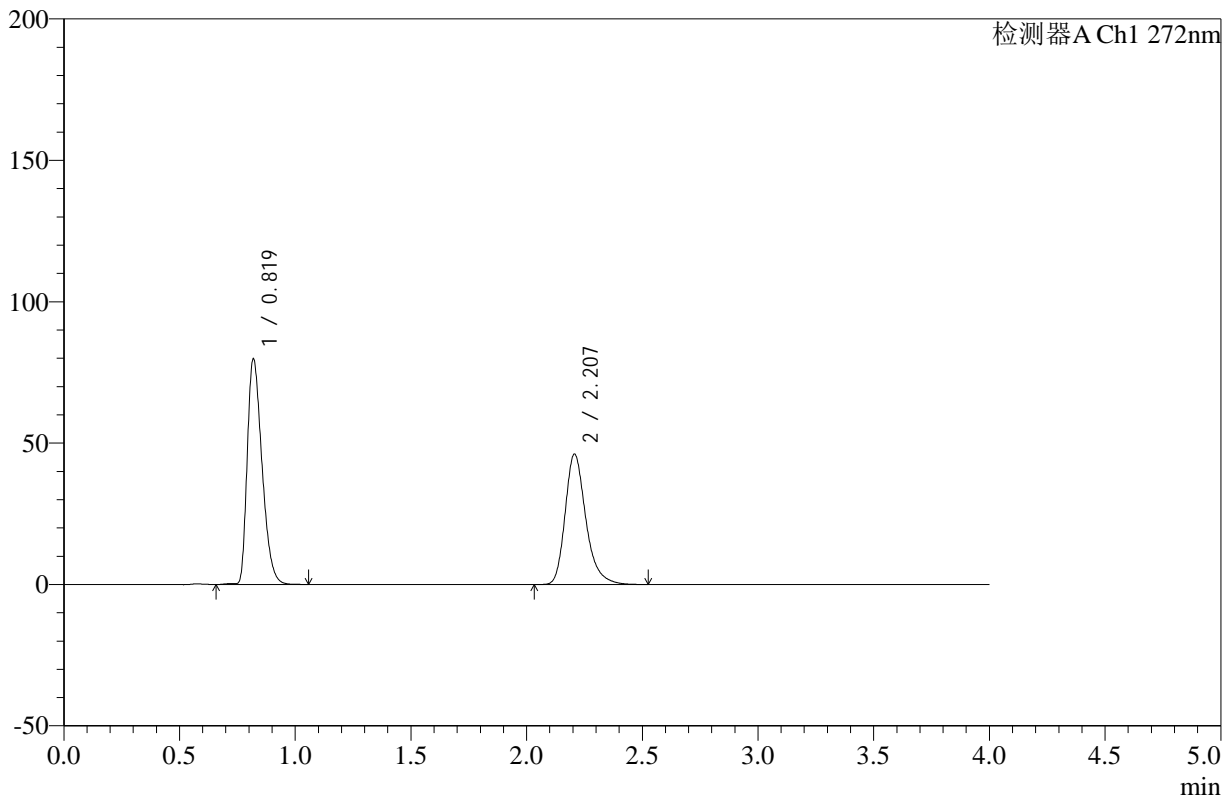
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-77-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 16:57:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	354795	79479	55.221	786	1.374	--
2	2.207	287701	46104	44.779	3076	1.281	10.052
总计		642496	125582	100.000			

图77 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



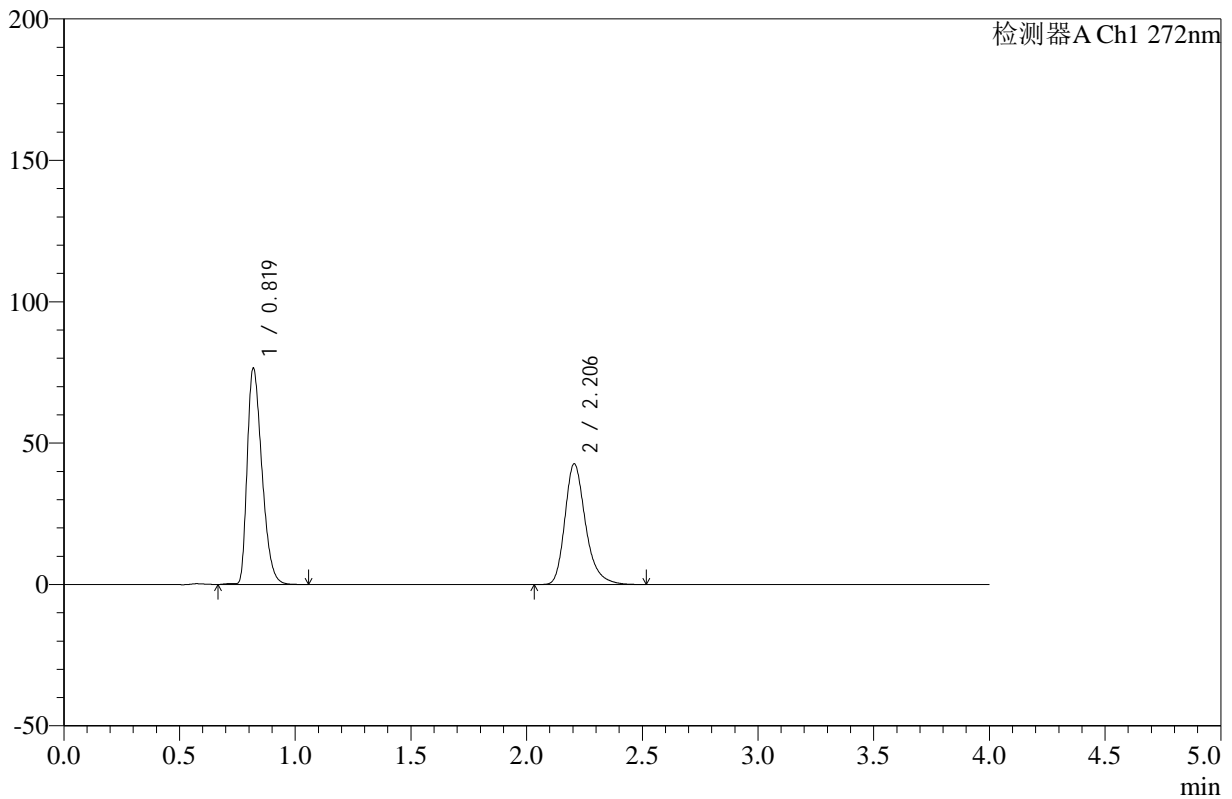
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-78-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	339893	76152	56.139	788	1.376	--
2	2.206	265560	42692	43.861	3090	1.281	10.068
总计		605453	118844	100.000			

图78 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



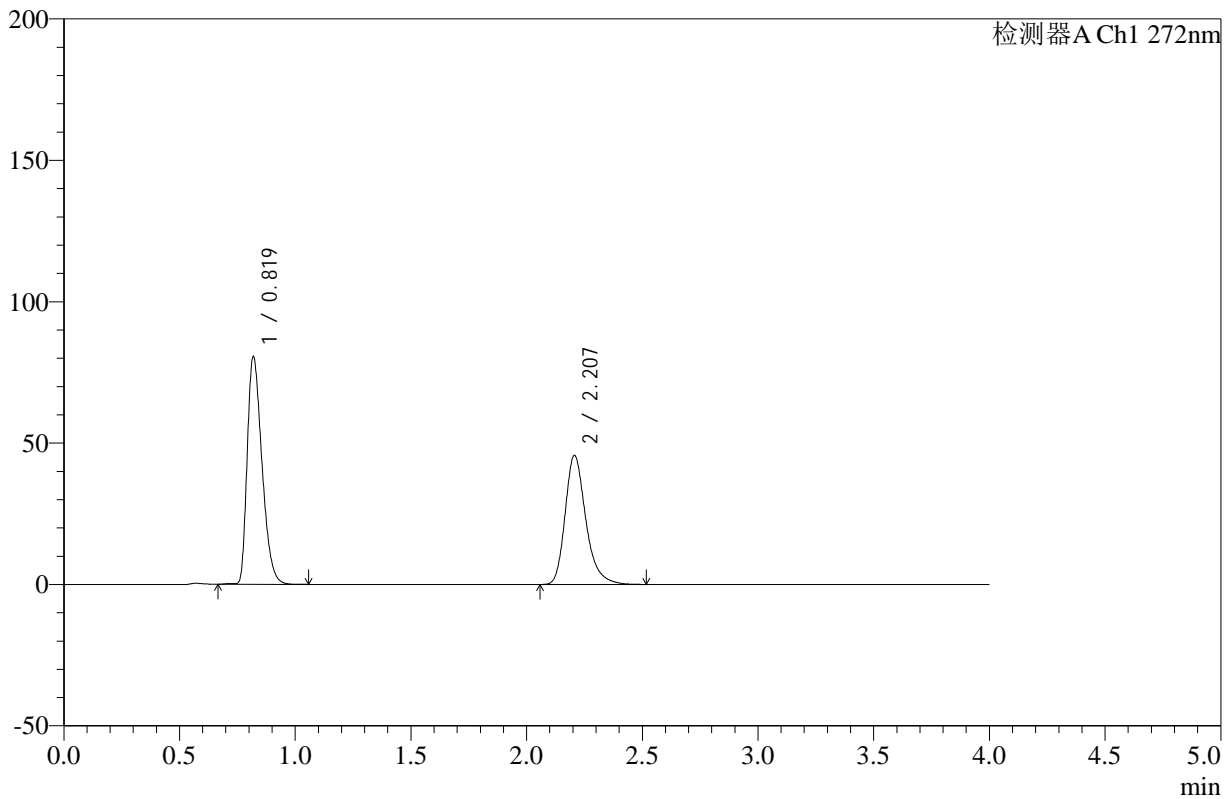
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-79-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:06:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	358393	80217	55.769	786	1.376	--
2	2.207	284248	45599	44.231	3079	1.282	10.057
总计		642641	125816	100.000			

图79 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



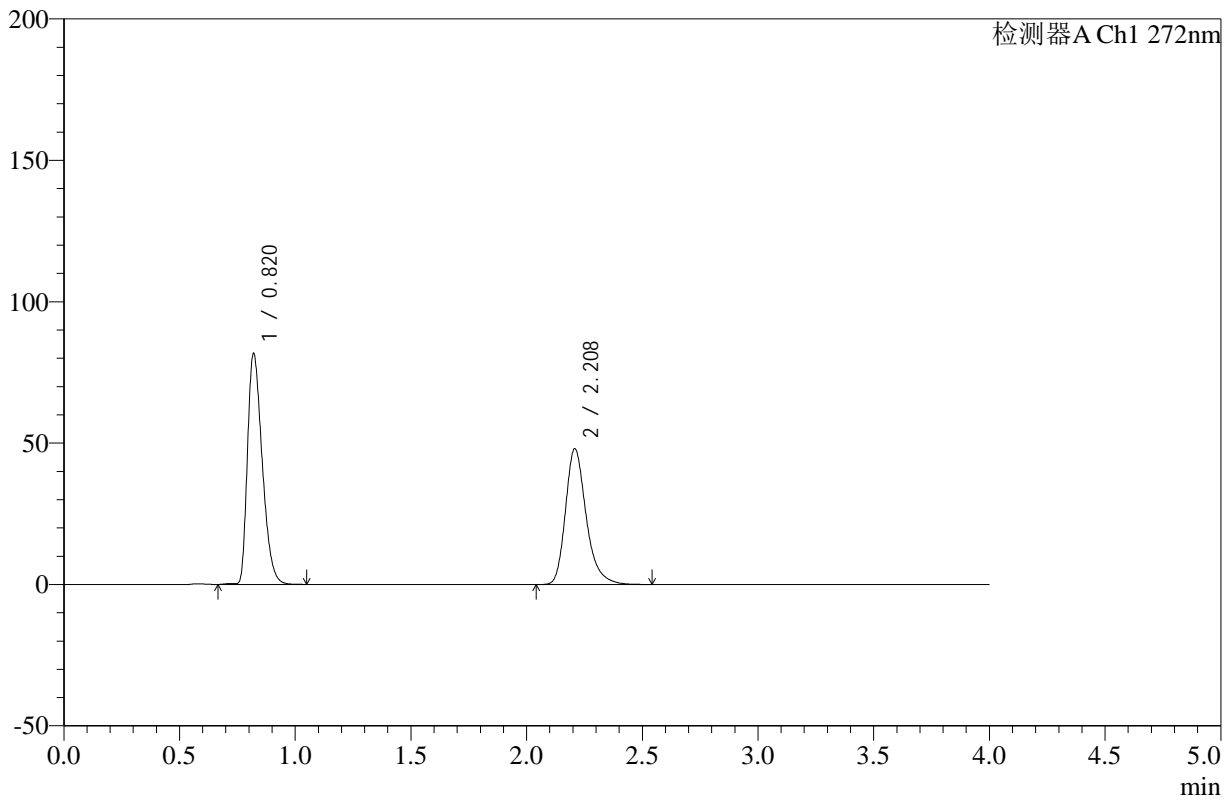
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-80-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	363123	81546	54.826	789	1.374	--
2	2.208	299193	47853	45.174	3088	1.283	10.067
总计		662316	129399	100.000			

图80 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



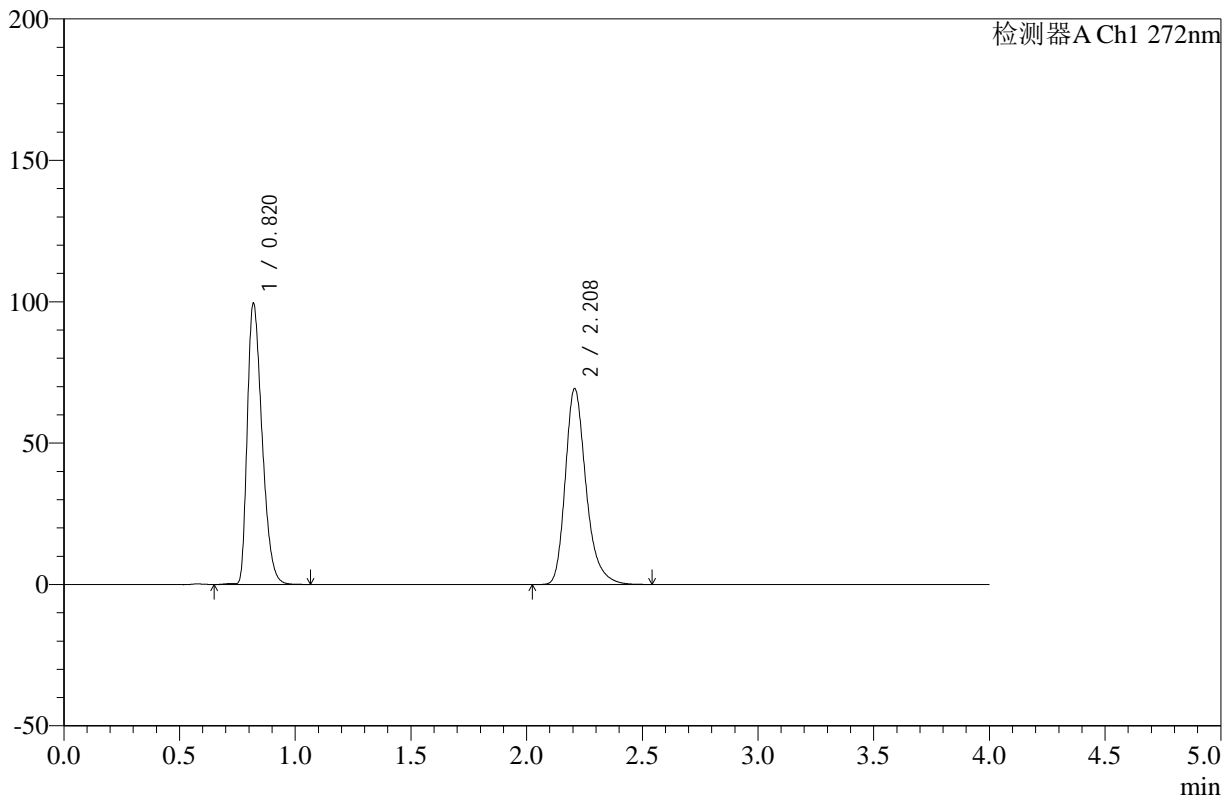
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-81-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:15:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	441989	99119	50.566	786	1.374	--
2	2.208	432089	69147	49.434	3082	1.282	10.059
总计		874078	168265	100.000			

图81 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



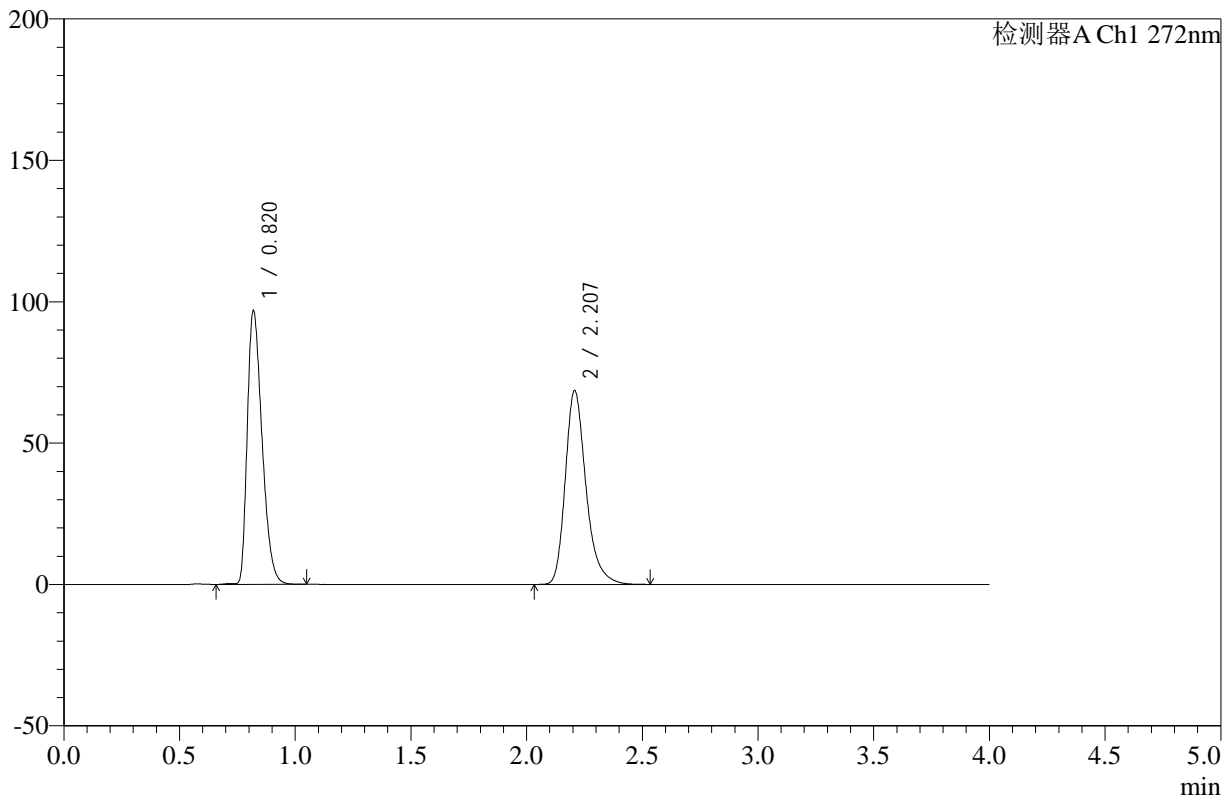
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-82-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:19:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	430257	96442	50.181	786	1.374	--
2	2.207	427155	68420	49.819	3083	1.282	10.058
总计		857411	164862	100.000			

图82 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



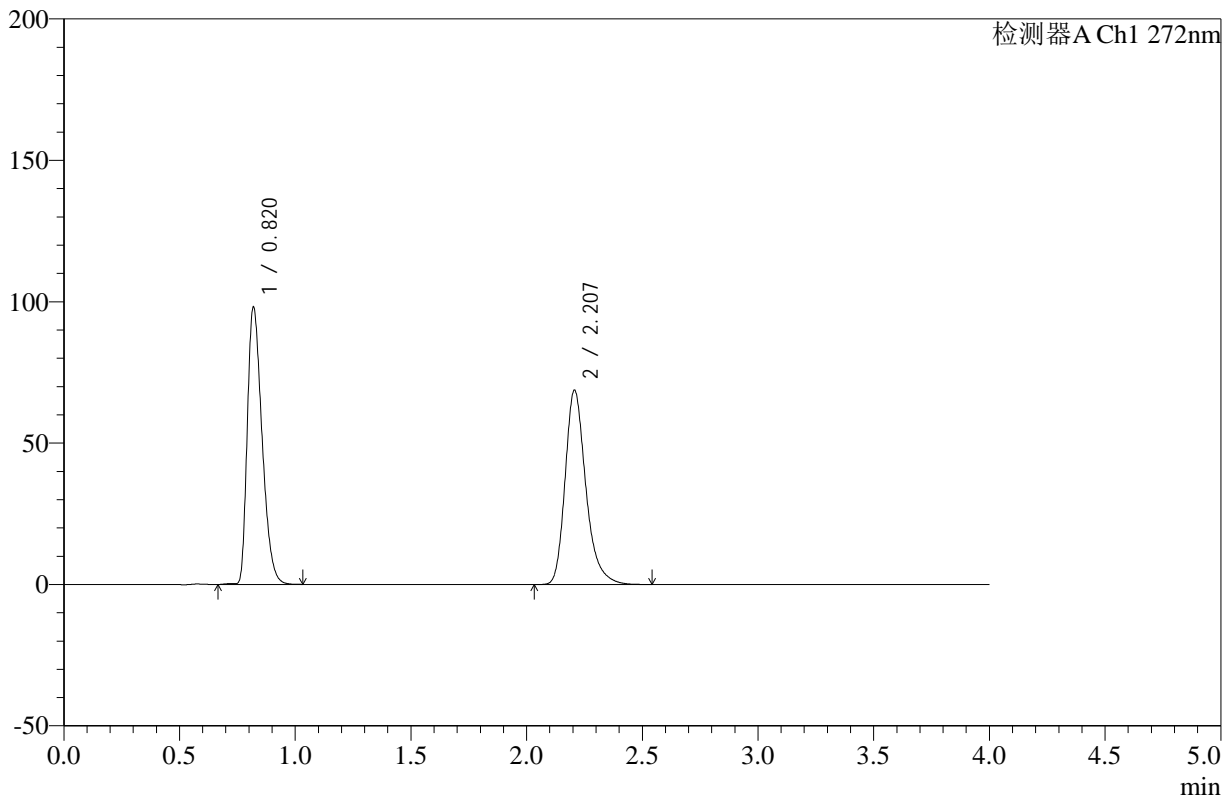
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-83-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:24:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	435897	97790	50.427	787	1.374	--
2	2.207	428513	68668	49.573	3079	1.281	10.053
总计		864410	166458	100.000			

图83 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



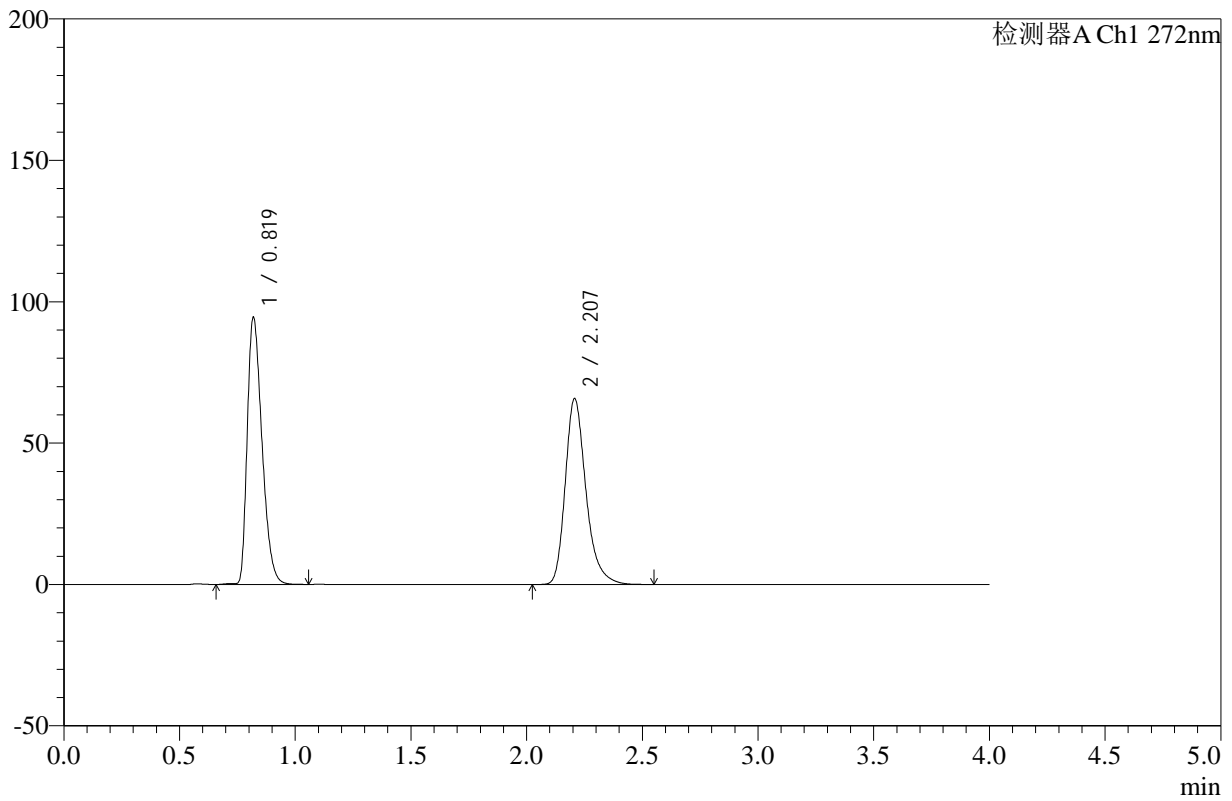
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-84-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:28:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	420026	94109	50.620	786	1.375	--
2	2.207	409738	65629	49.380	3079	1.283	10.057
总计		829764	159738	100.000			

图84 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



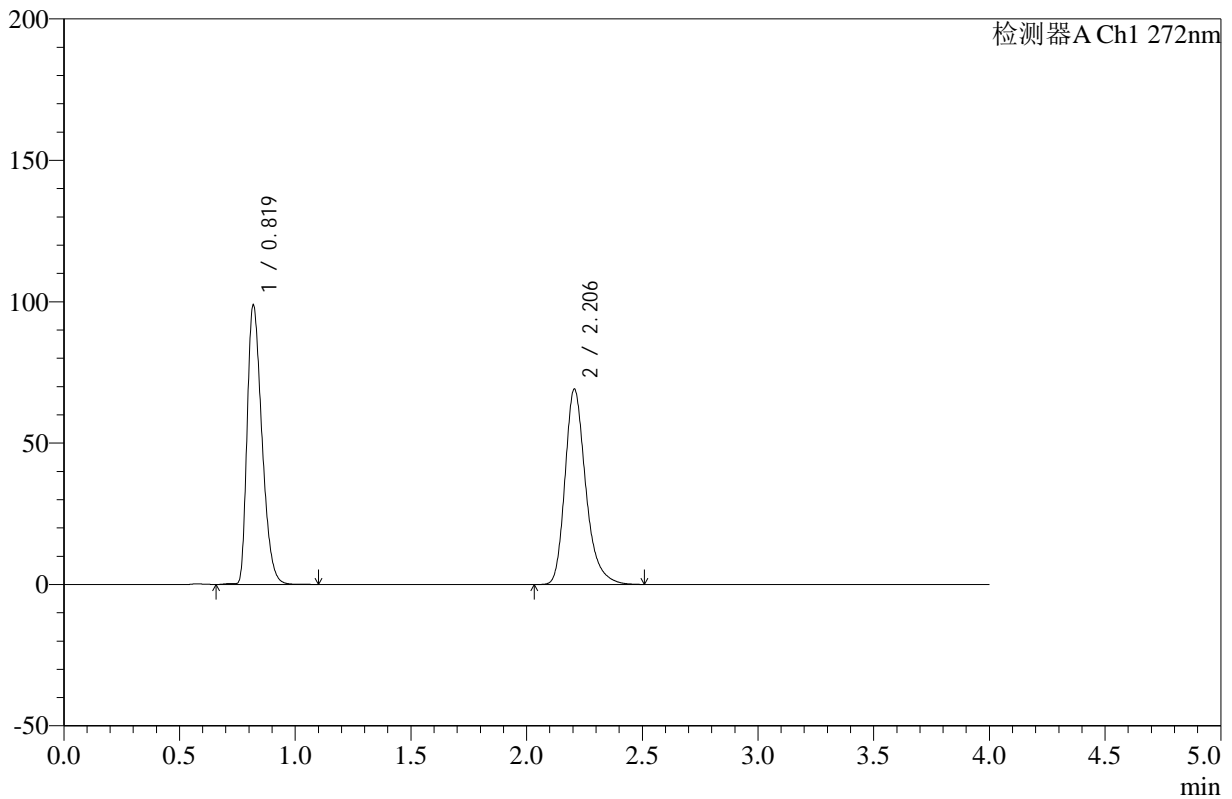
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-85-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:33:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	439287	98313	50.514	787	1.376	--
2	2.206	430338	69049	49.486	3078	1.281	10.058
总计		869625	167361	100.000			

图85 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



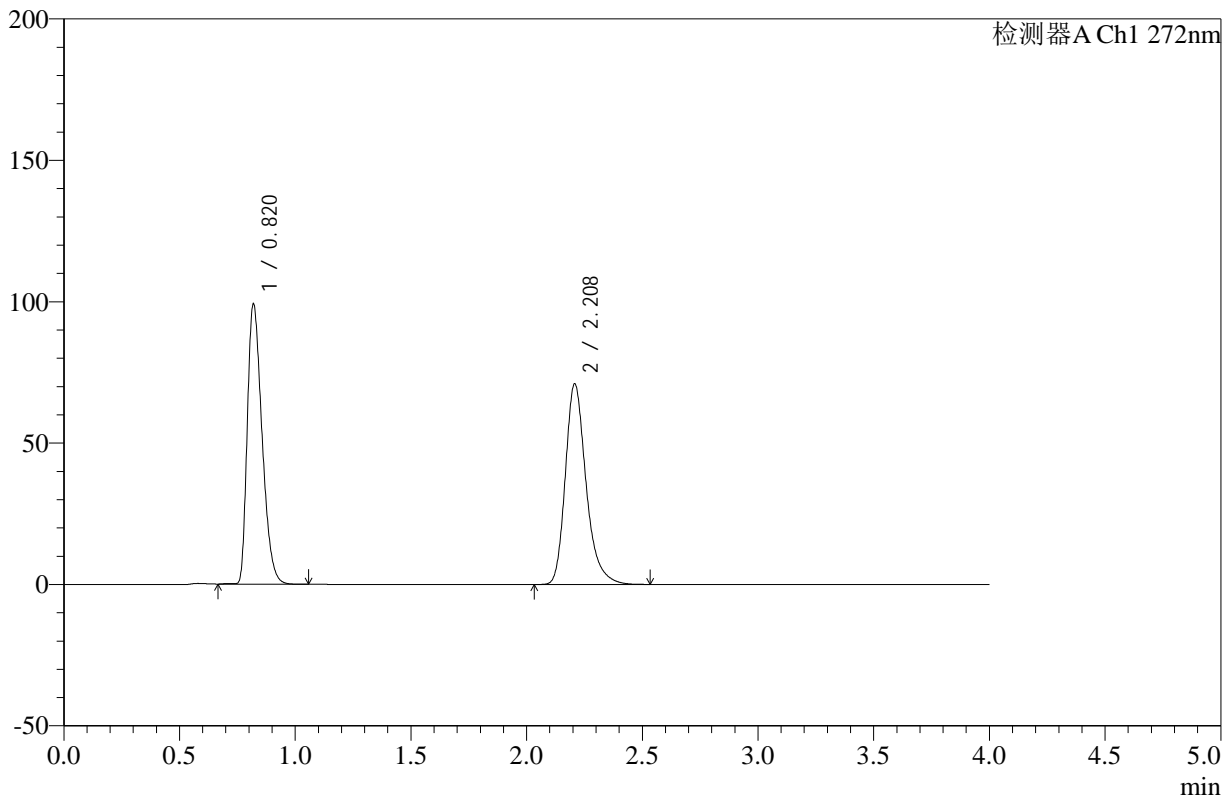
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-86-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:37:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	439816	98769	49.846	787	1.375	--
2	2.208	442527	70793	50.154	3079	1.282	10.058
总计		882343	169562	100.000			

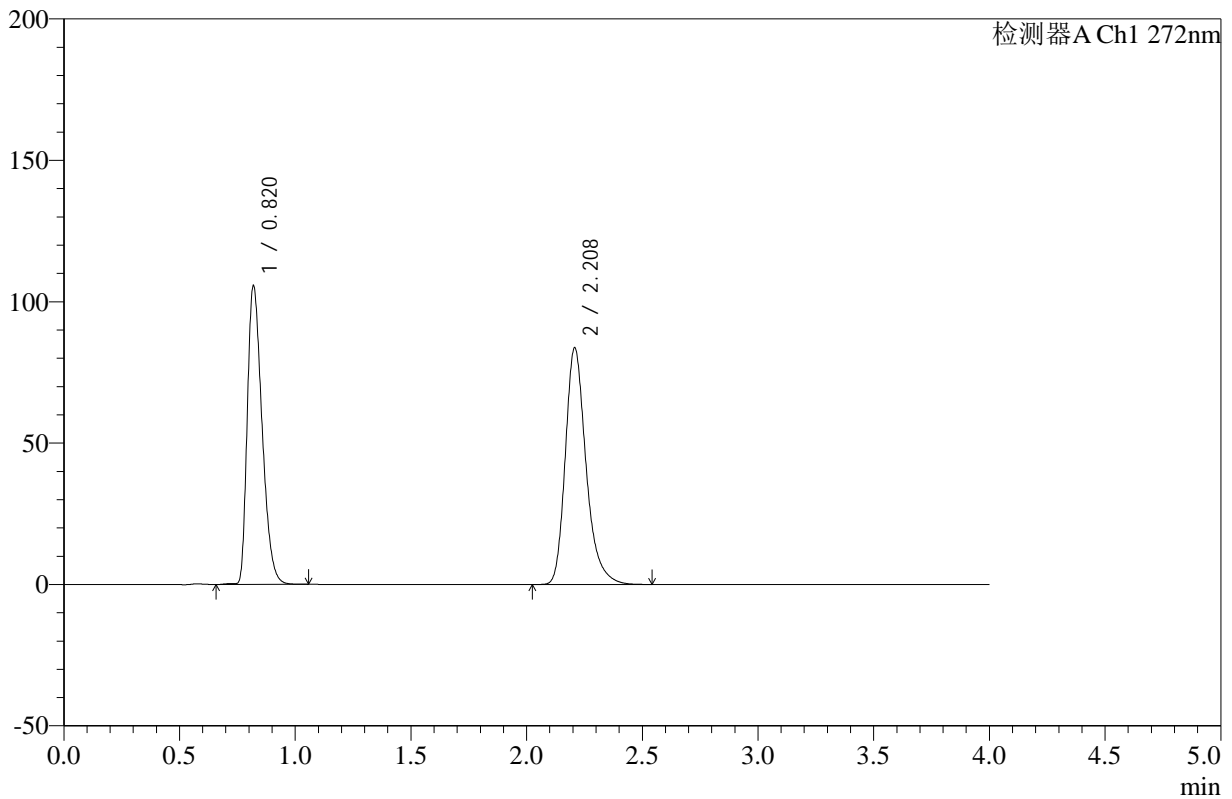
图86 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-87-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:41:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	469931	105319	47.372	786	1.372	--
2	2.208	522082	83508	52.628	3075	1.282	10.050
总计		992013	188827	100.000			

图87 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



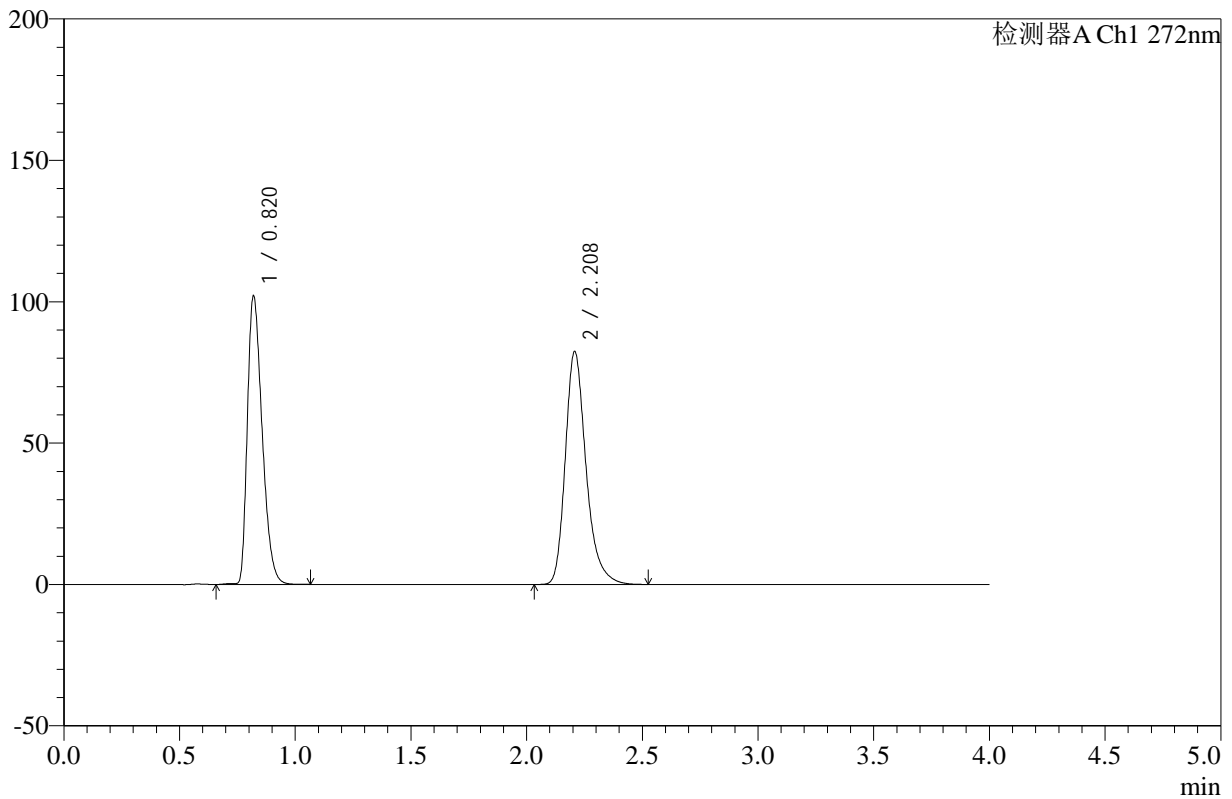
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-88-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:46:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	453679	101805	46.896	788	1.372	--
2	2.208	513733	82194	53.104	3075	1.282	10.051
总计		967412	184000	100.000			

图88 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



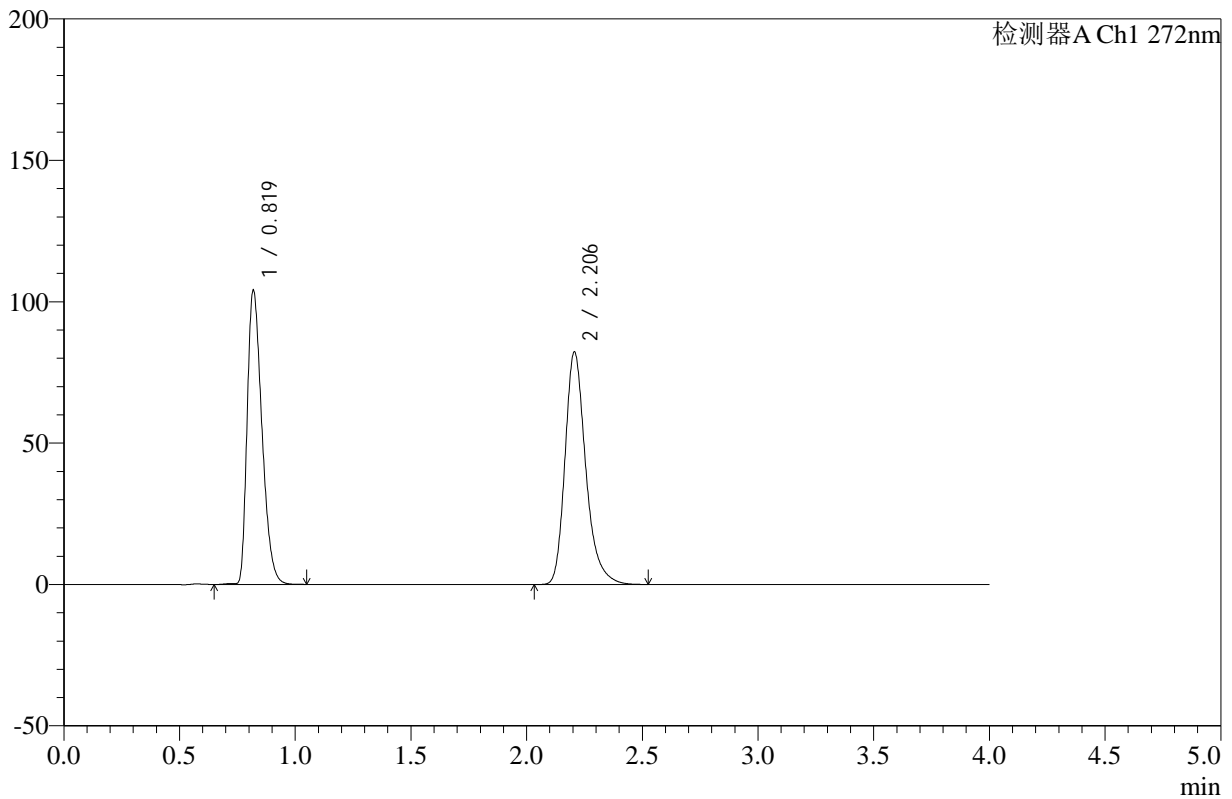
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-89-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21      版本号: 6.115  
 进样体积 : 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/12/26 17:50:42      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	462093	103534	47.413	787	1.373	--
2	2.206	512521	82195	52.587	3078	1.282	10.057
总计		974614	185728	100.000			

图89 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



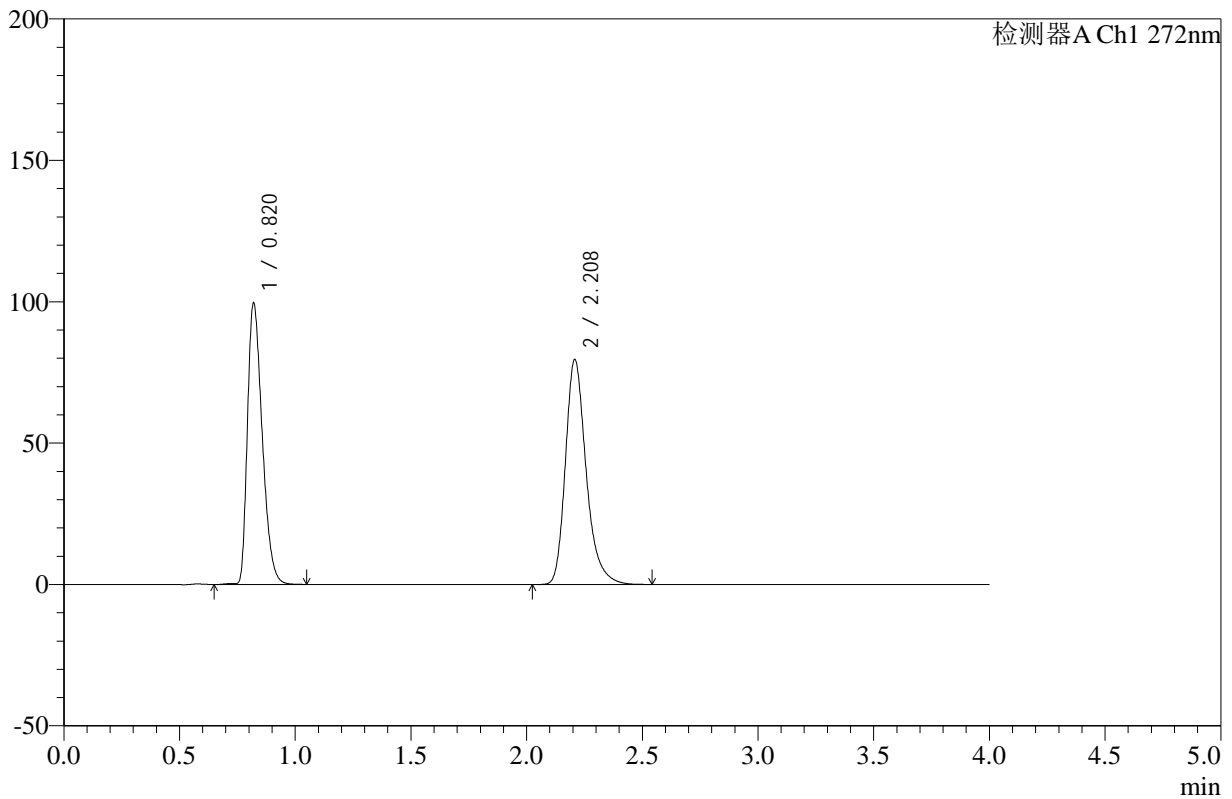
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-90-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:55:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	442790	99388	47.153	788	1.371	--
2	2.208	496258	79320	52.847	3080	1.282	10.055
总计		939048	178708	100.000			

图90 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



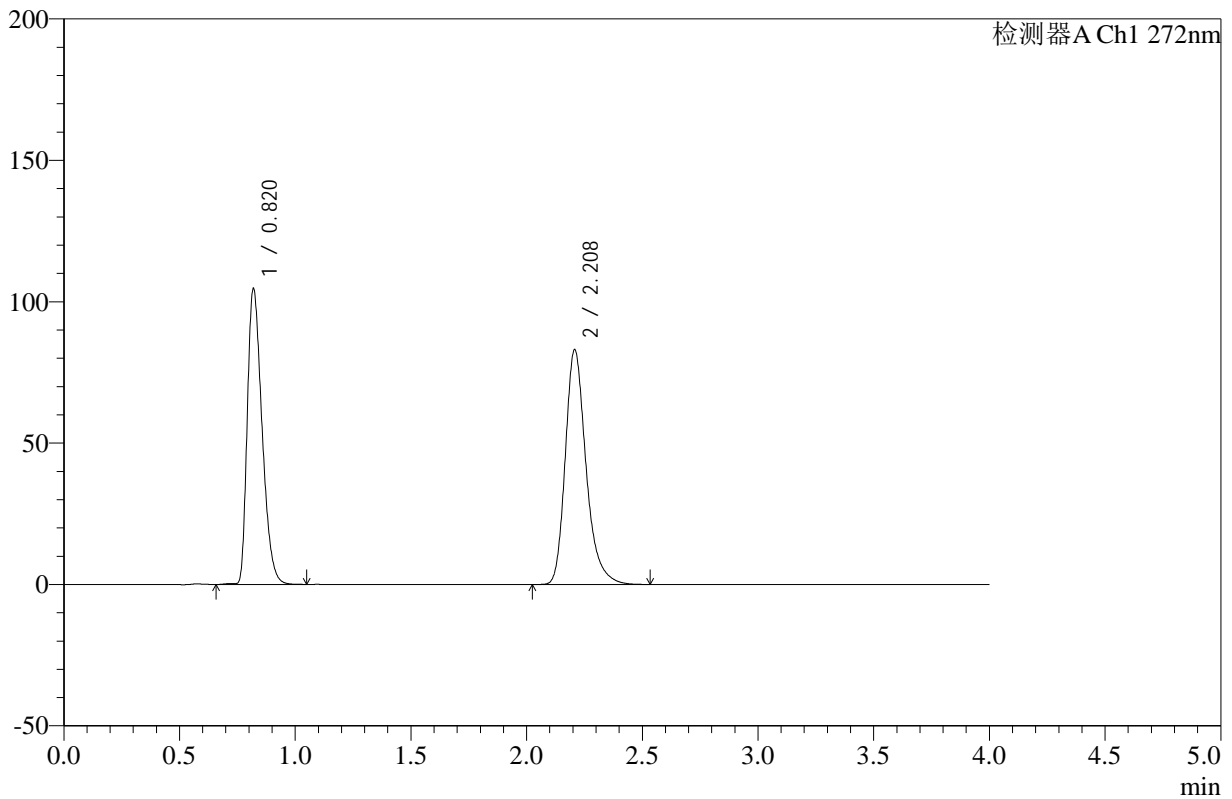
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-91-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 17:59:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	464961	104247	47.310	786	1.373	--
2	2.208	517842	82862	52.690	3076	1.282	10.054
总计		982803	187109	100.000			

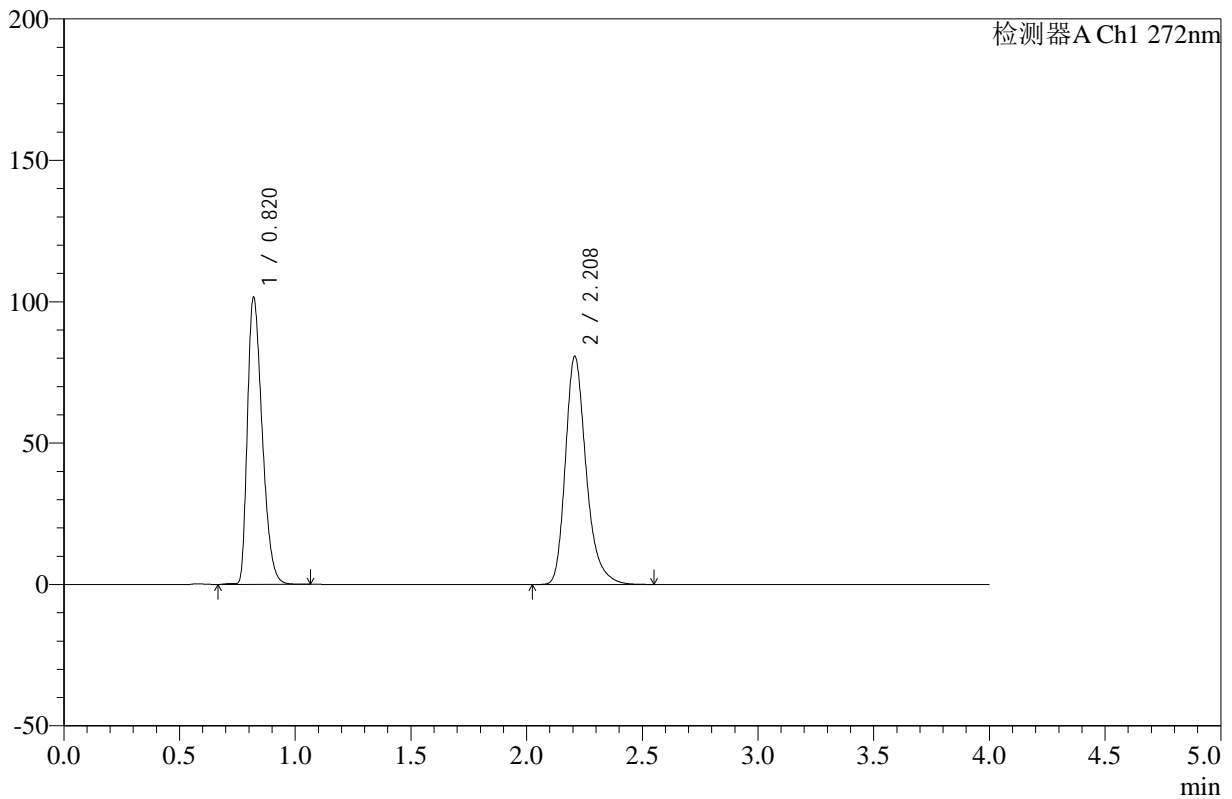
图91 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-92-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:03:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	451952	101405	47.294	787	1.371	--
2	2.208	503667	80441	52.706	3077	1.283	10.050
总计		955618	181846	100.000			

图92 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



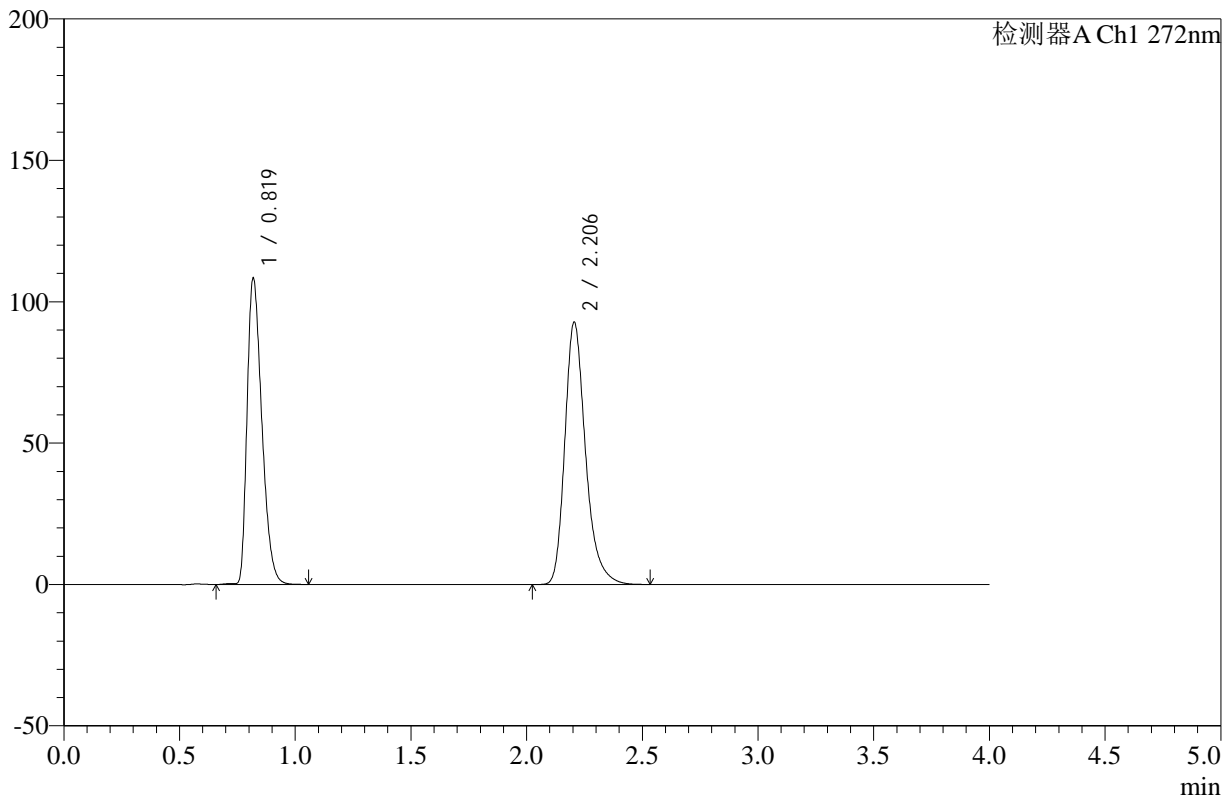
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-93-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	481034	107678	45.398	787	1.375	--
2	2.206	578561	92800	54.602	3073	1.282	10.054
总计		1059595	200478	100.000			

图93 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



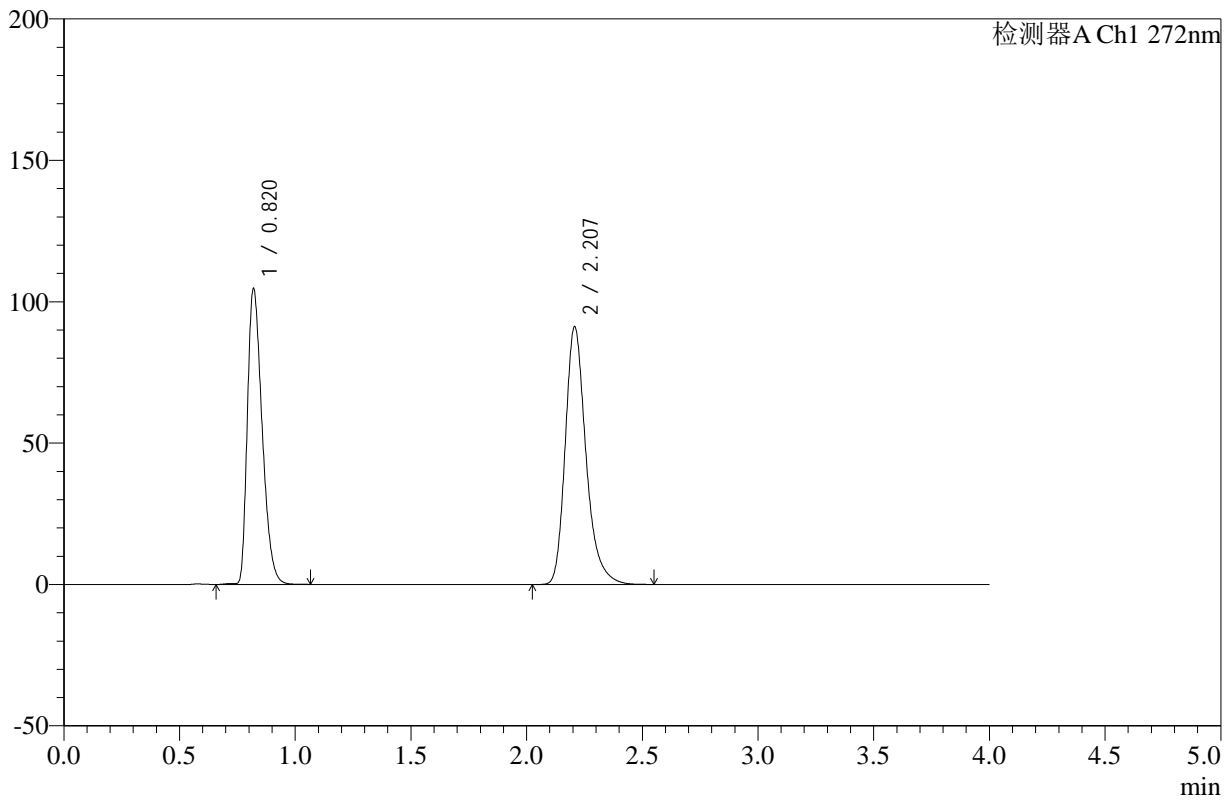
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-94-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:12:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	464300	104352	44.954	790	1.371	--
2	2.207	568528	90996	55.046	3080	1.283	10.060
总计		1032828	195348	100.000			

图94 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



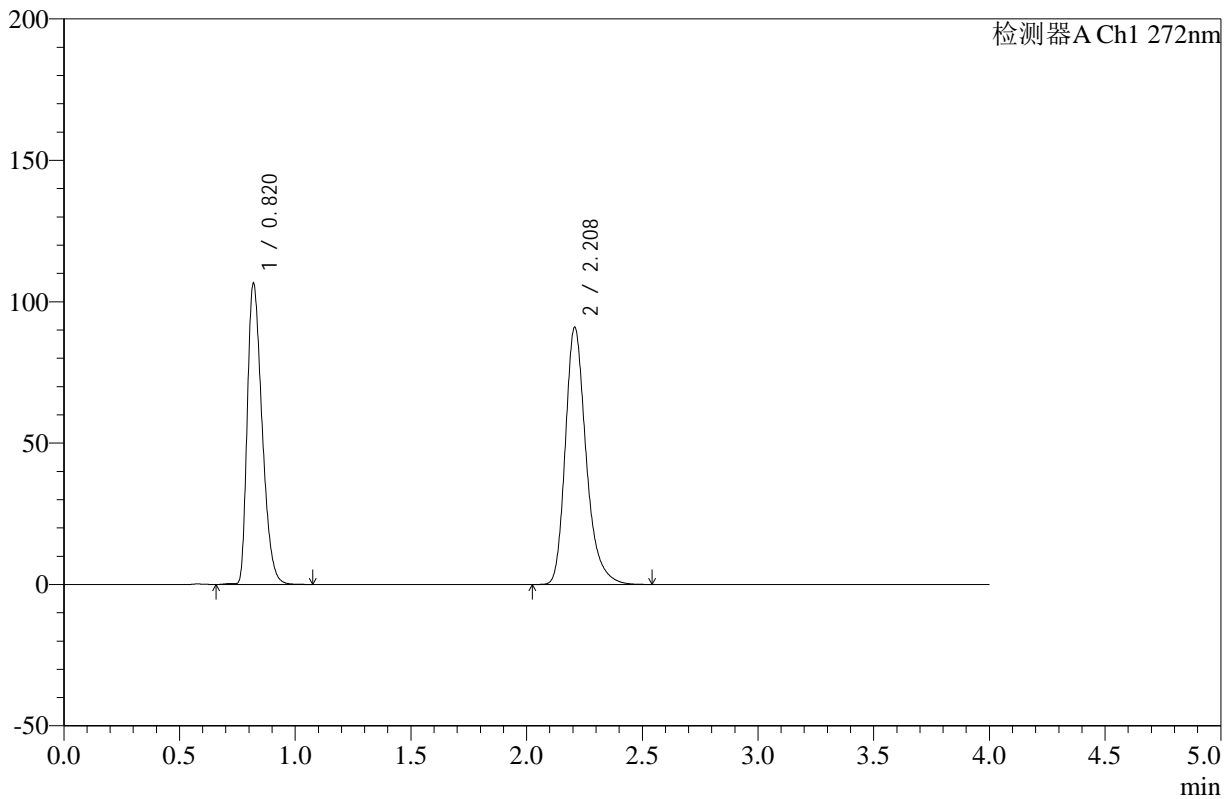
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-95-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:17:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	473874	106153	45.497	785	1.373	--
2	2.208	567674	90755	54.503	3077	1.283	10.052
总计		1041548	196908	100.000			

图95 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



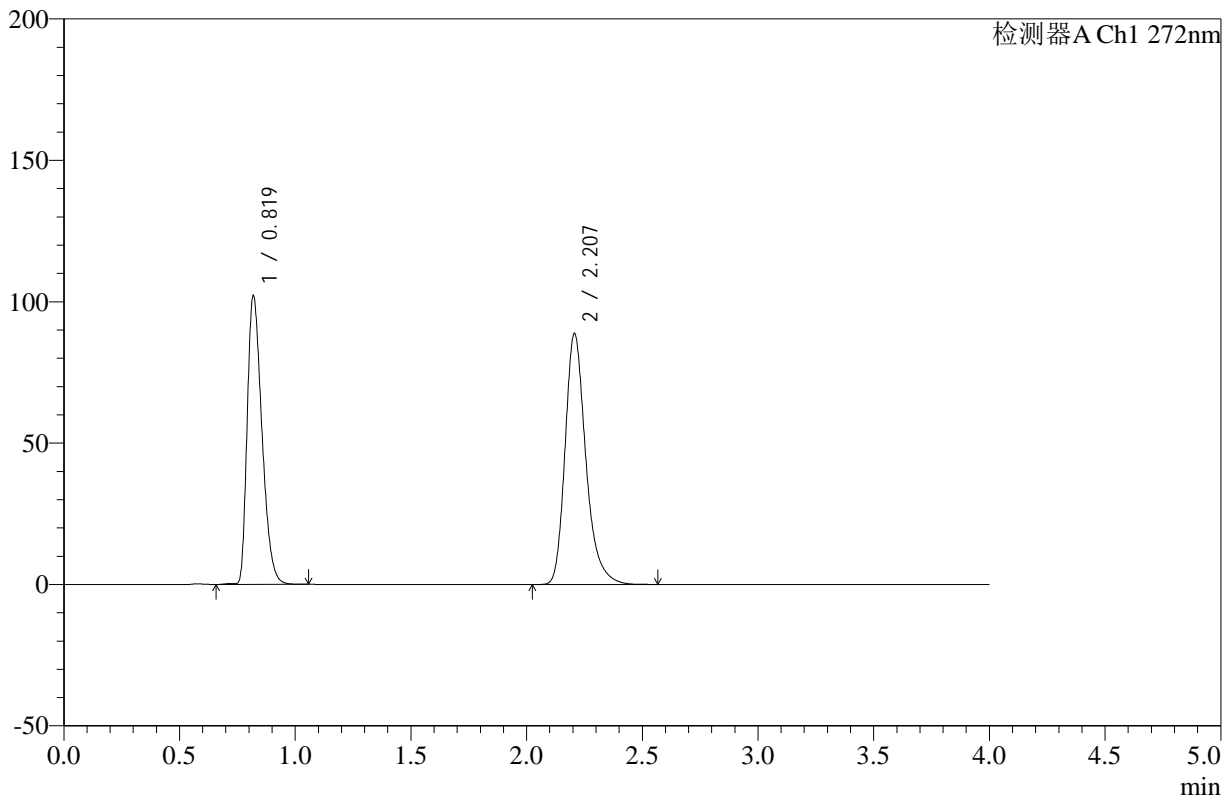
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-96-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:21:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	453089	101632	45.031	787	1.371	--
2	2.207	553092	88676	54.969	3080	1.282	10.061
总计		1006181	190308	100.000			

图96 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



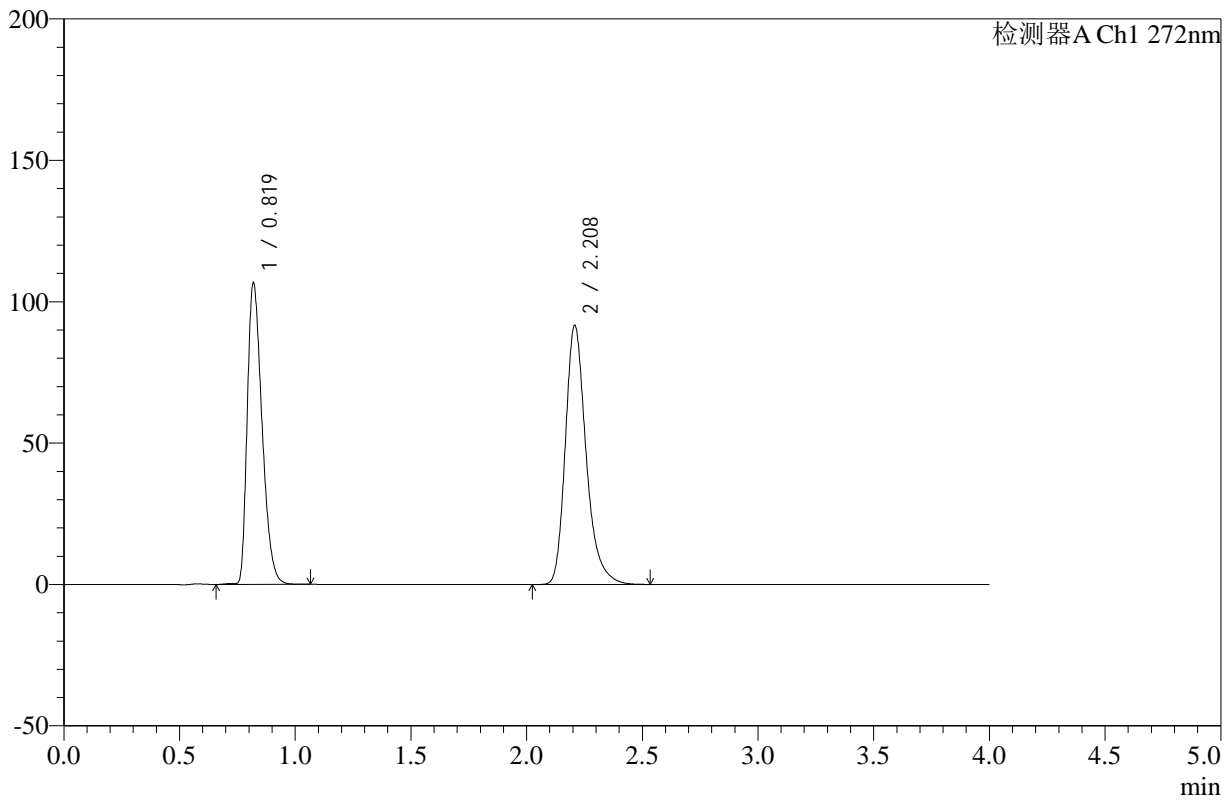
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-97-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:25:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	474326	106237	45.322	784	1.374	--
2	2.208	572243	91457	54.678	3074	1.284	10.049
总计		1046569	197694	100.000			

图97 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



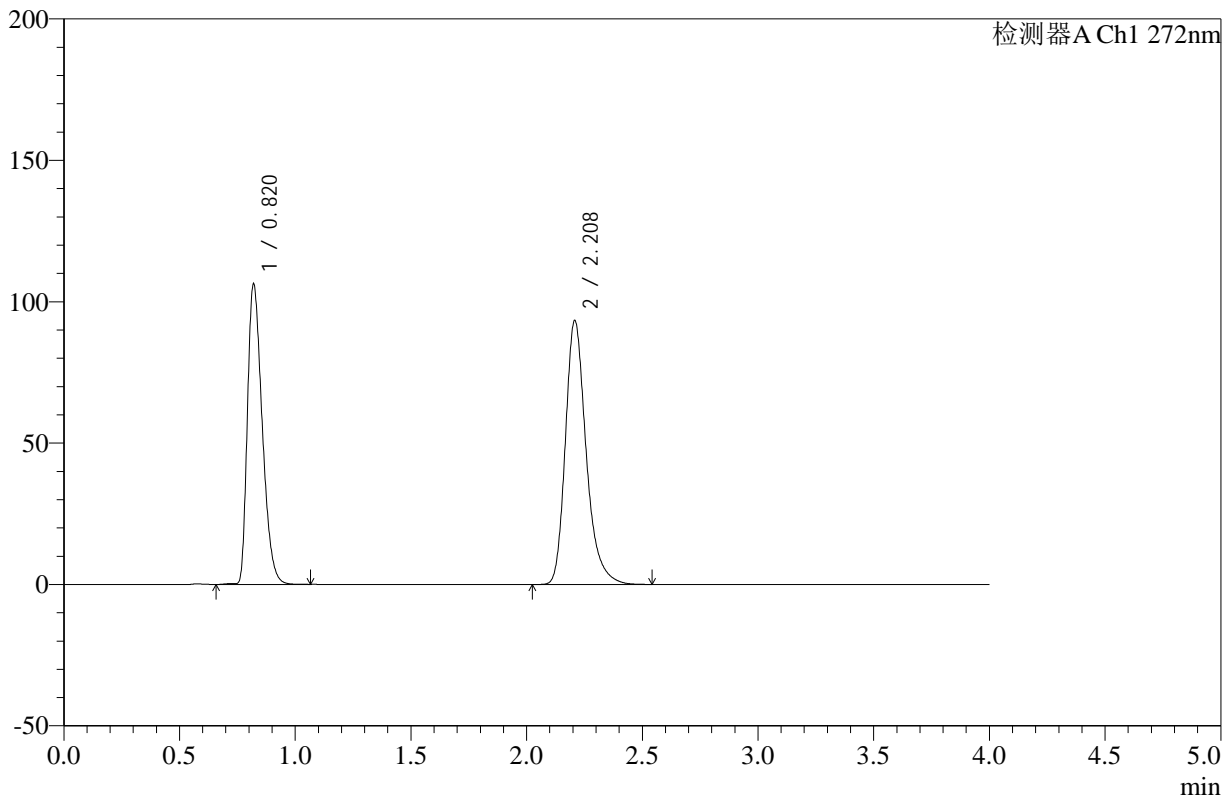
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-98-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:03:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	473200	106031	44.817	785	1.375	--
2	2.208	582643	93085	55.183	3074	1.284	10.042
总计		1055843	199115	100.000			

图98 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



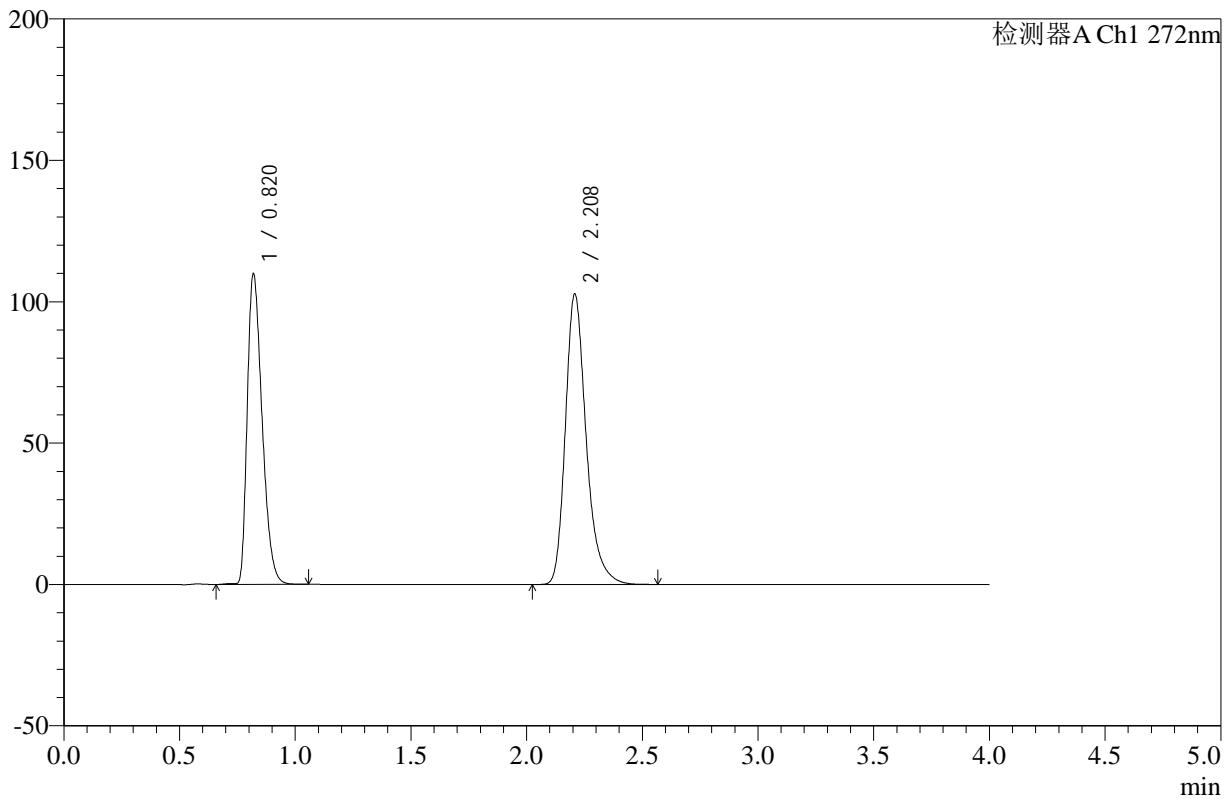
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-99-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:34:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	490194	109498	43.275	780	1.375	--
2	2.208	642555	102442	56.725	3066	1.286	10.028
总计		1132749	211940	100.000			

图99 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



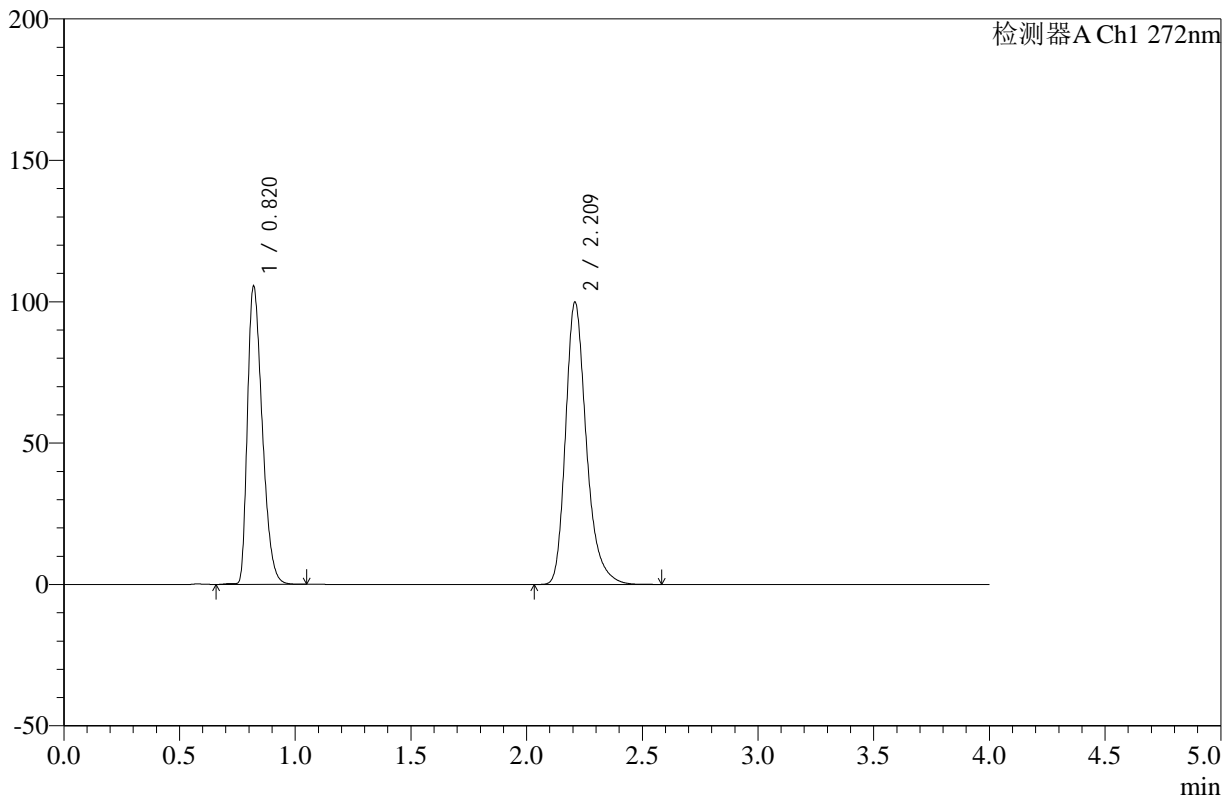
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-100-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:39:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	470277	105321	42.976	784	1.376	--
2	2.209	624005	99340	57.024	3072	1.286	10.039
总计		1094281	204661	100.000			

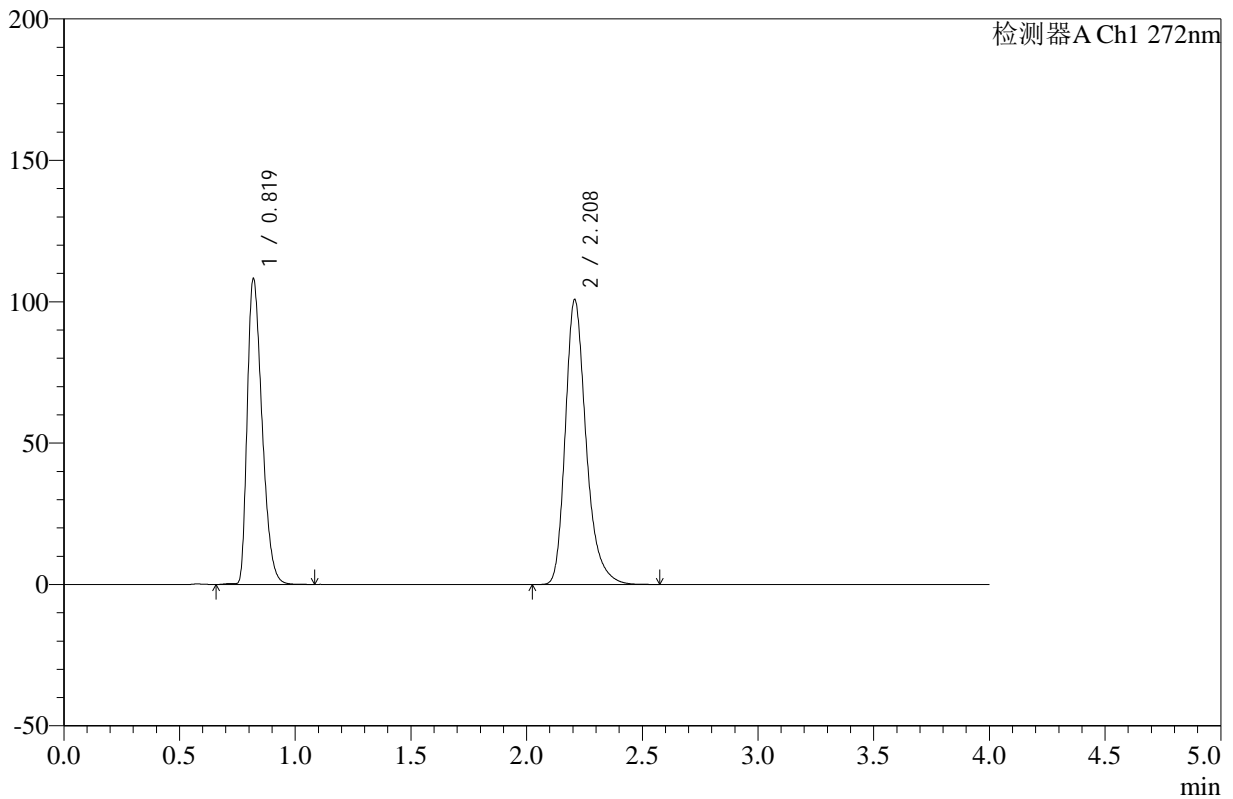
图100 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-101-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:43:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	482523	107804	43.387	781	1.377	--
2	2.208	629609	100501	56.613	3070	1.285	10.036
总计		1112133	208305	100.000			

图101 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



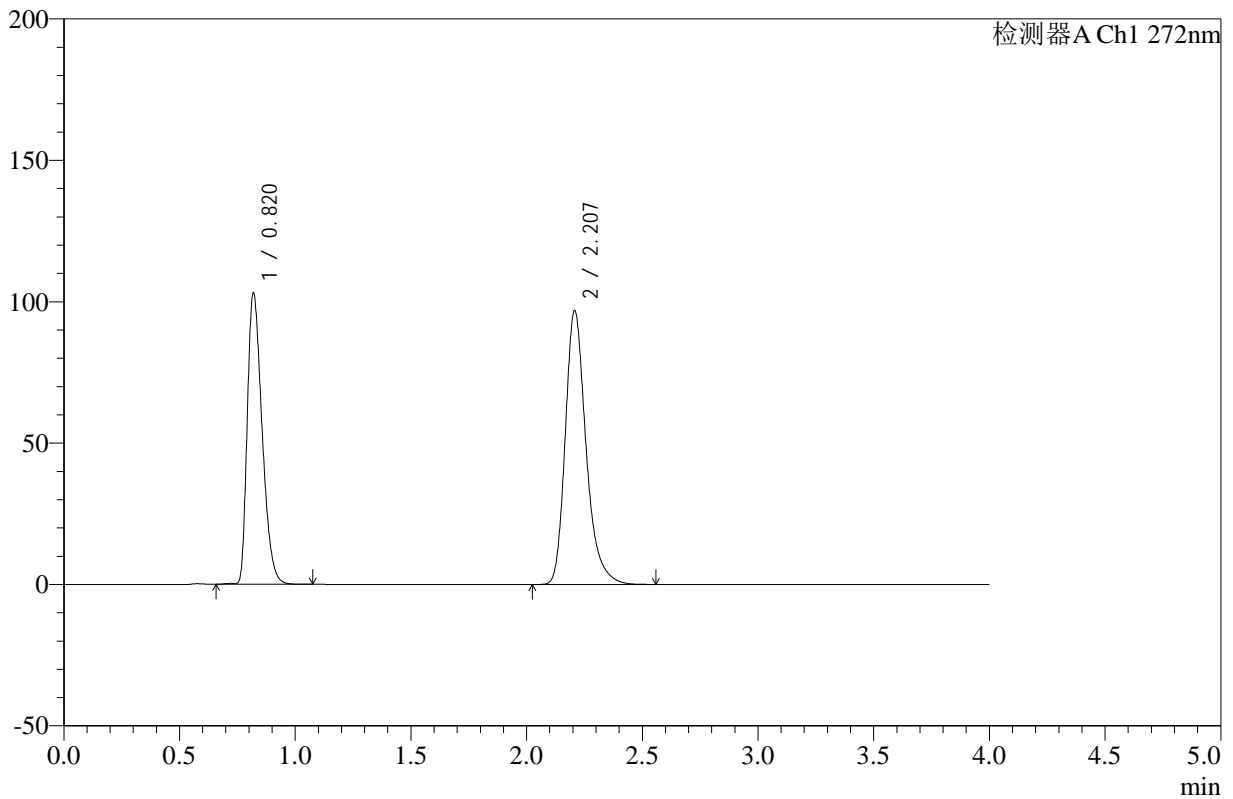
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-102-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:47:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	459751	102723	43.175	782	1.377	--
2	2.207	605099	96671	56.825	3071	1.286	10.035
总计		1064849	199394	100.000			

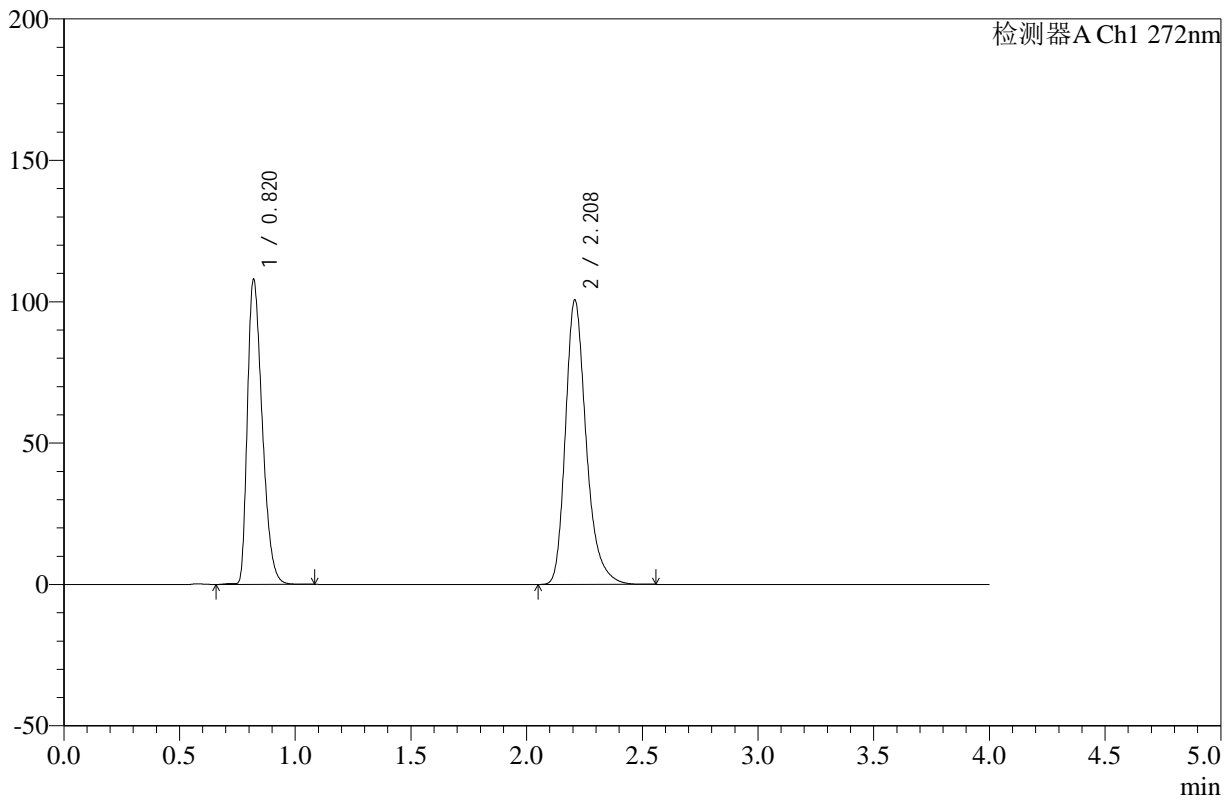
图102 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-103-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:52:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	481262	107702	43.369	783	1.376	--
2	2.208	628422	100249	56.631	3075	1.286	10.038
总计		1109684	207951	100.000			

图103 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



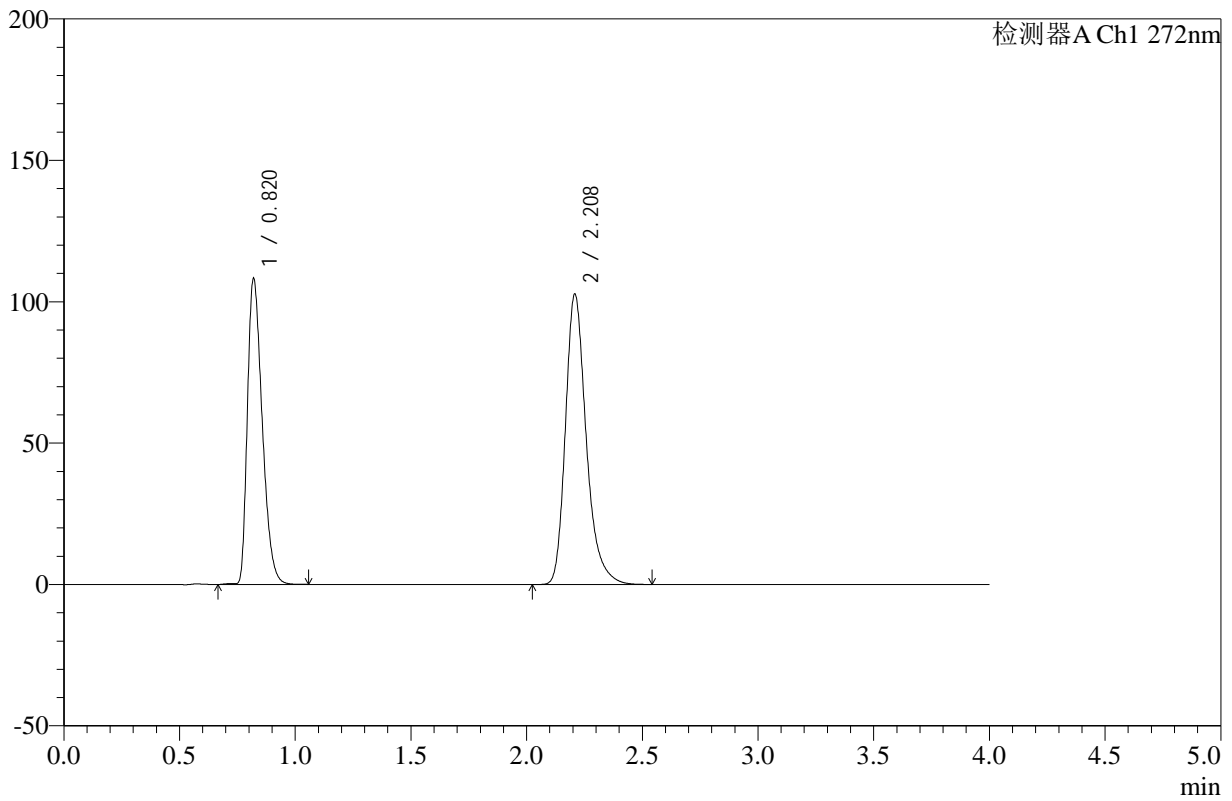
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-104-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 18:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	482522	107961	42.911	782	1.376	--
2	2.208	641943	102351	57.089	3071	1.286	10.034
总计		1124465	210312	100.000			

图104 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



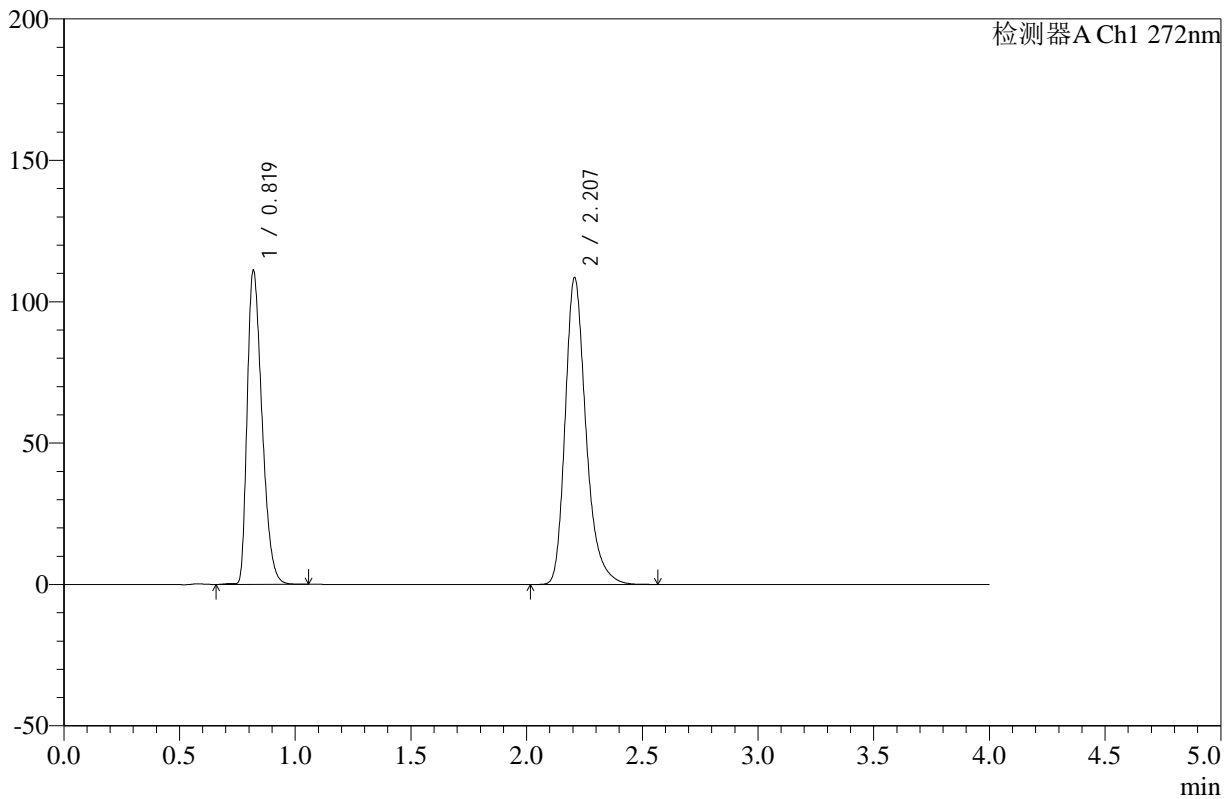
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-105-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:01:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	495023	110603	42.195	781	1.377	--
2	2.207	678142	108339	57.805	3067	1.285	10.033
总计		1173165	218942	100.000			

图105 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



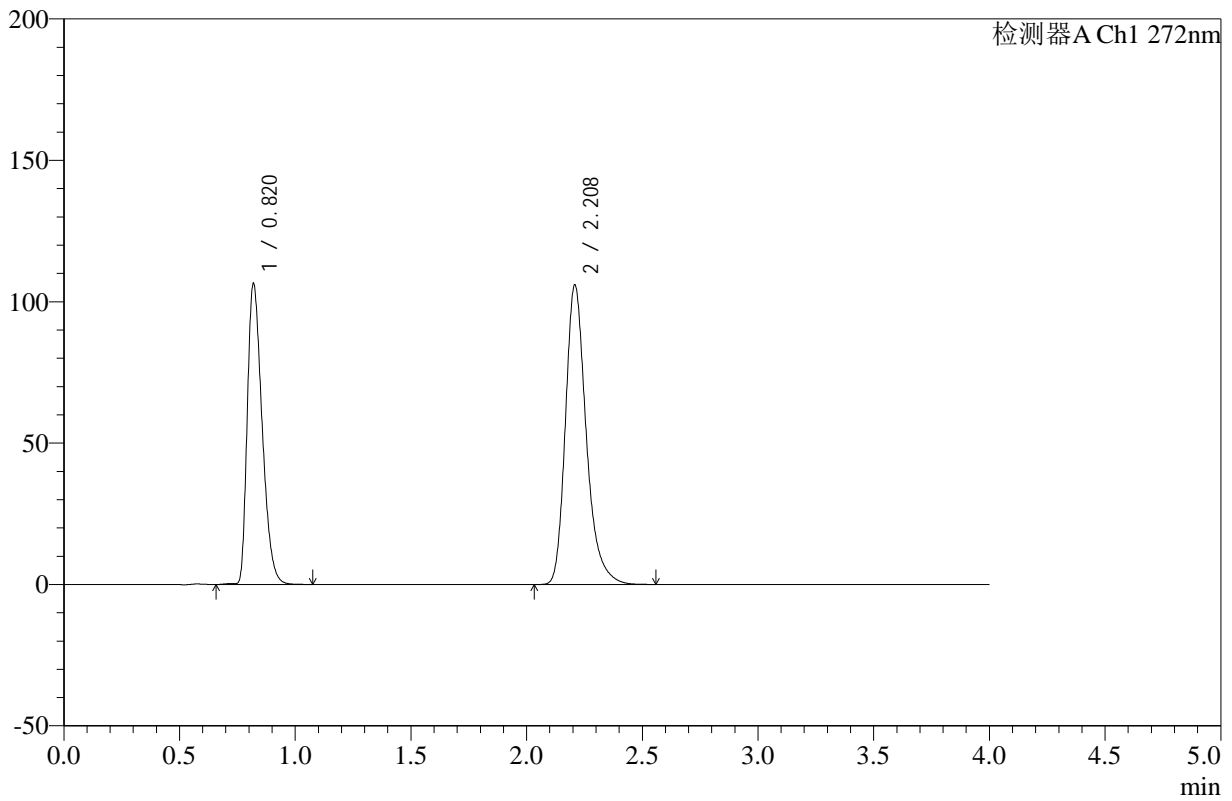
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-106-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:05:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	474912	106069	41.767	780	1.376	--
2	2.208	662141	105571	58.233	3066	1.285	10.029
总计		1137053	211640	100.000			

图106 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



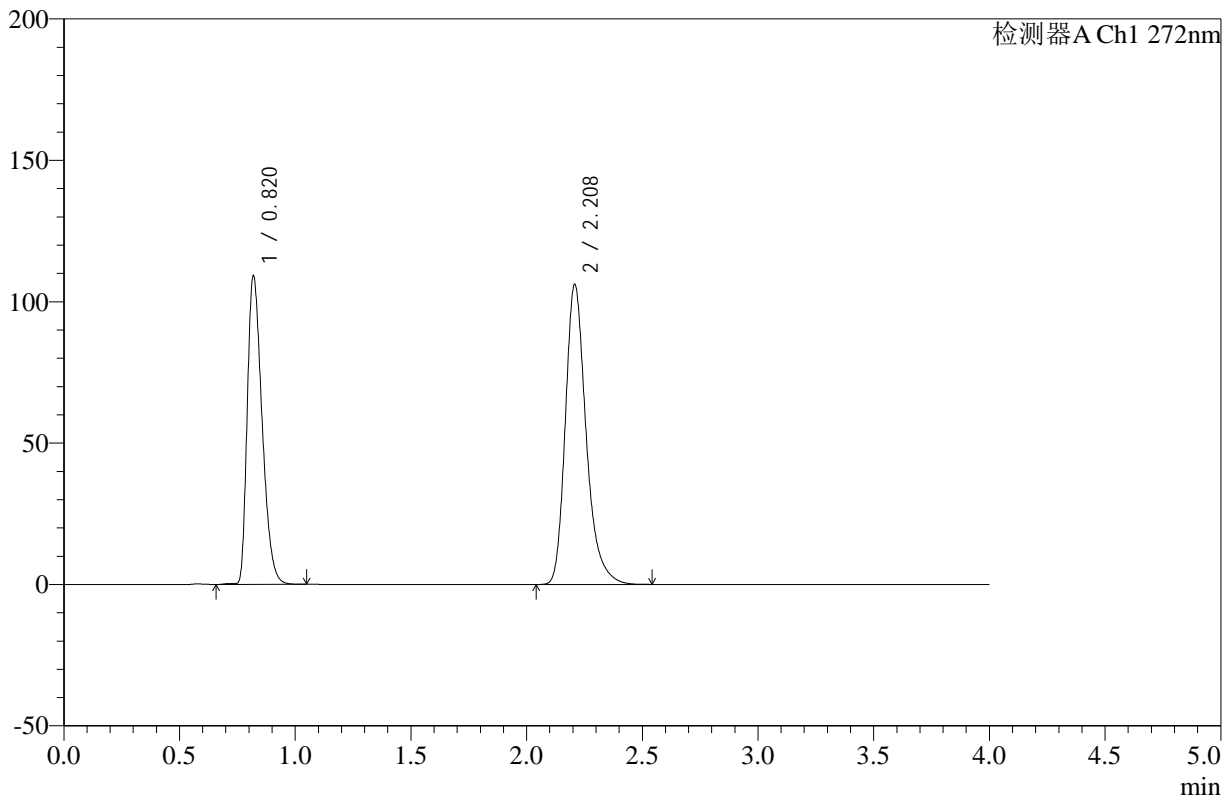
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-107-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:09:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	486541	108737	42.320	781	1.376	--
2	2.208	663139	105859	57.680	3067	1.285	10.032
总计		1149680	214596	100.000			

图107 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



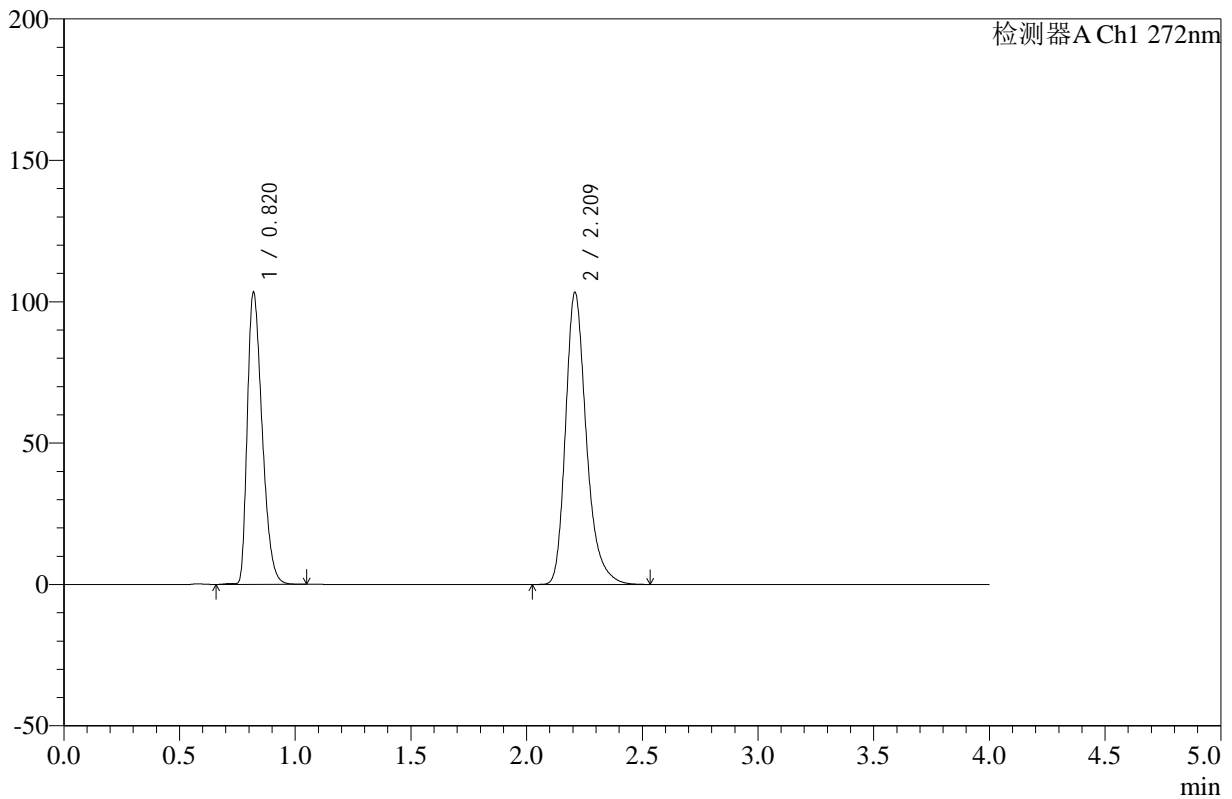
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-108-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:14:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	461205	103064	41.676	781	1.376	--
2	2.209	645442	102766	58.324	3070	1.286	10.034
总计		1106648	205831	100.000			

图108 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



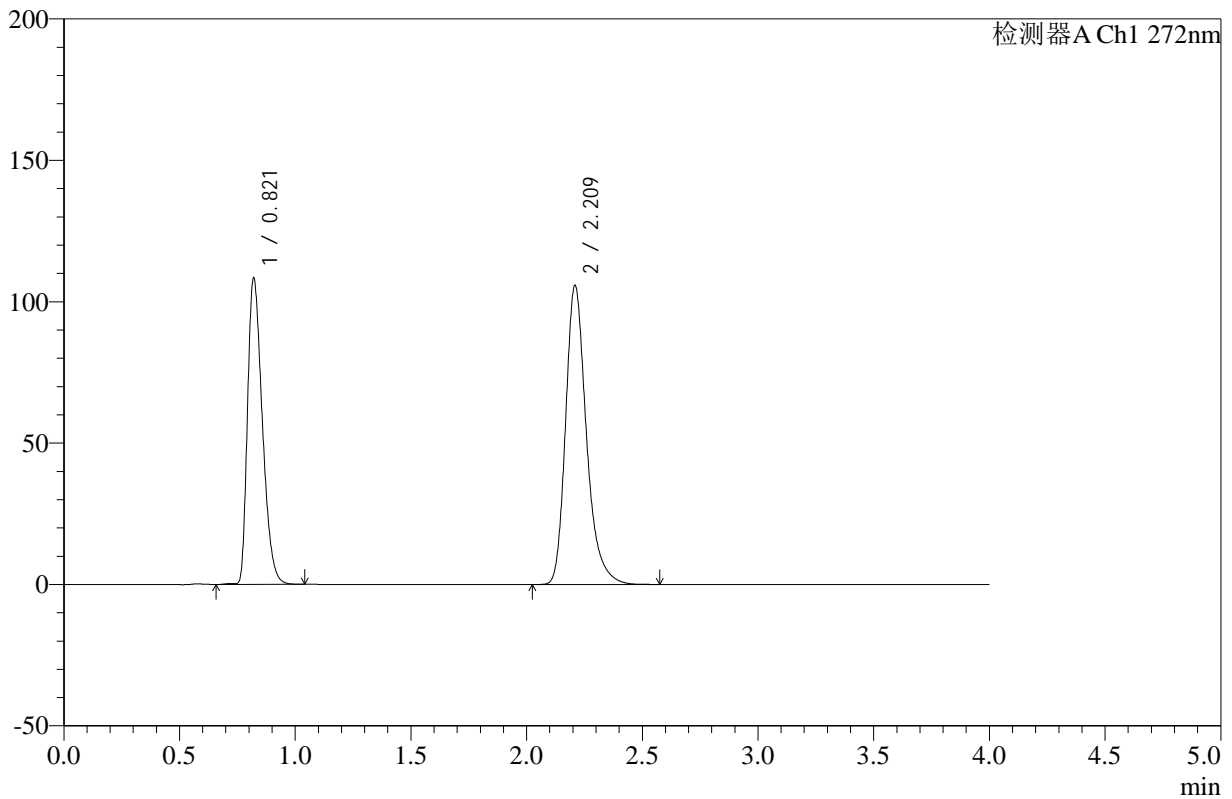
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-109-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:18:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	483411	108237	42.242	783	1.375	--
2	2.209	660962	105205	57.758	3073	1.286	10.035
总计		1144373	213442	100.000			

图109 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



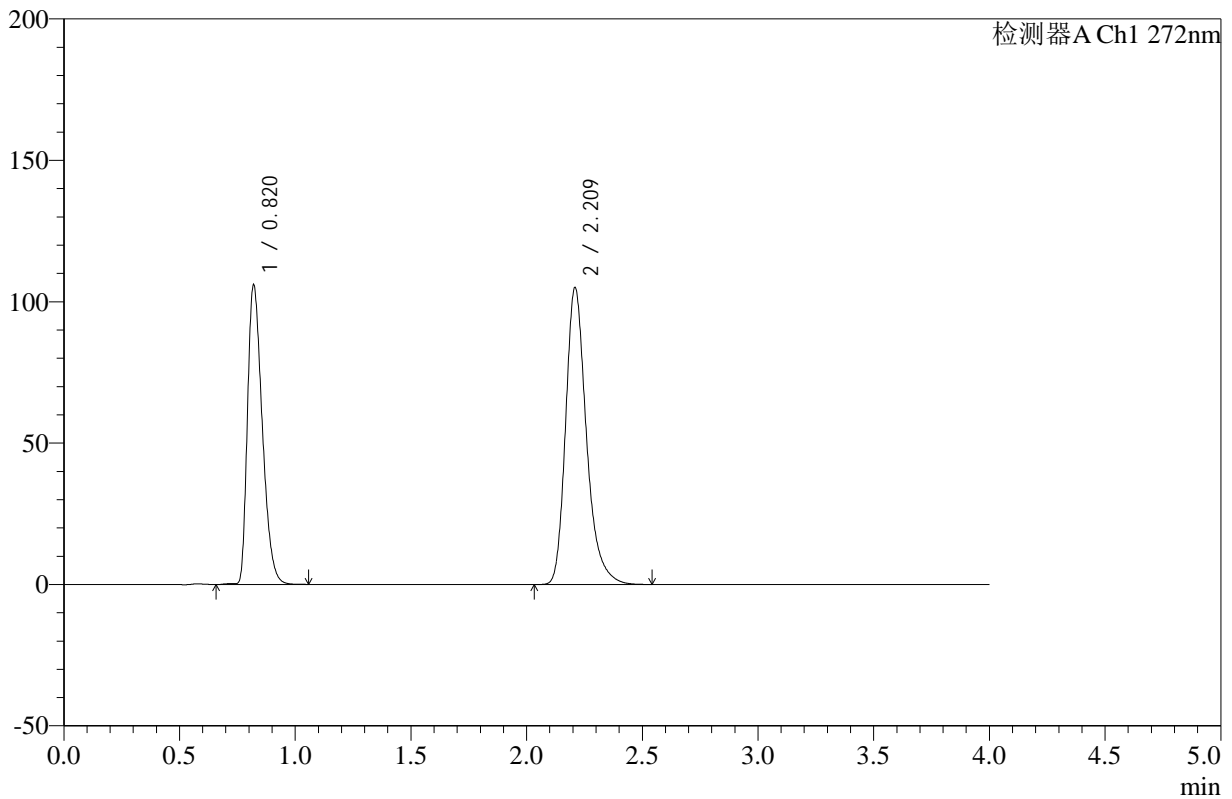
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-110-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:23:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	472046	105785	41.846	785	1.375	--
2	2.209	656000	104431	58.154	3072	1.286	10.043
总计		1128046	210216	100.000			

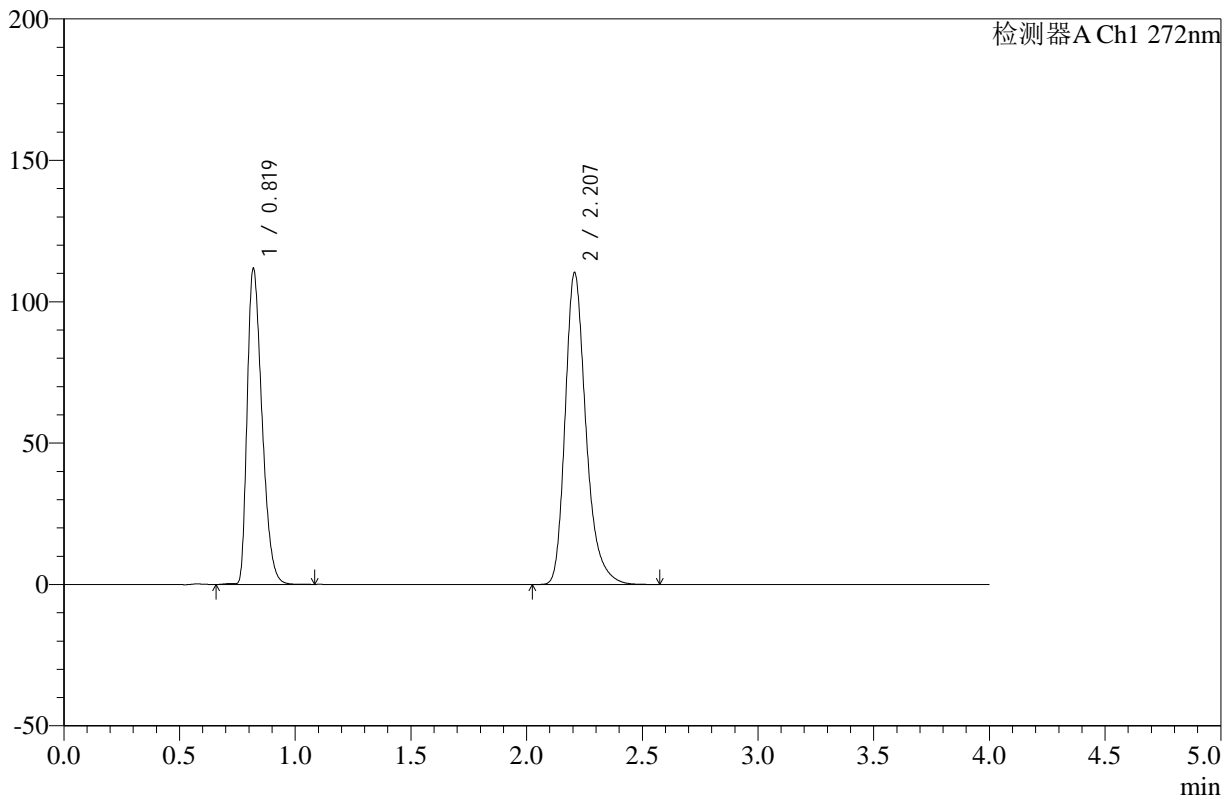
图110 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-111-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:27:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	498129	111274	41.950	781	1.377	--
2	2.207	689293	110131	58.050	3068	1.286	10.034
总计		1187422	221406	100.000			

图111 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



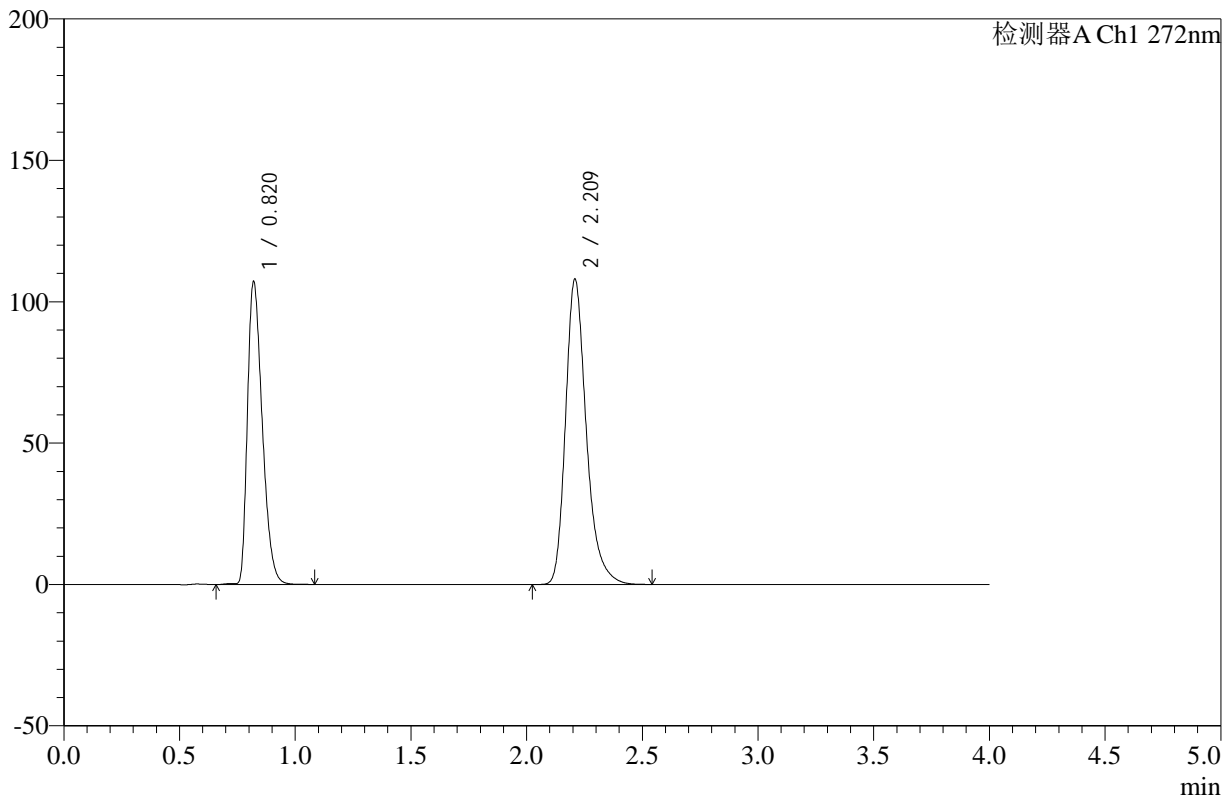
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-112-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	477306	106937	41.449	785	1.375	--
2	2.209	674244	107500	58.551	3076	1.286	10.045
总计		1151550	214437	100.000			

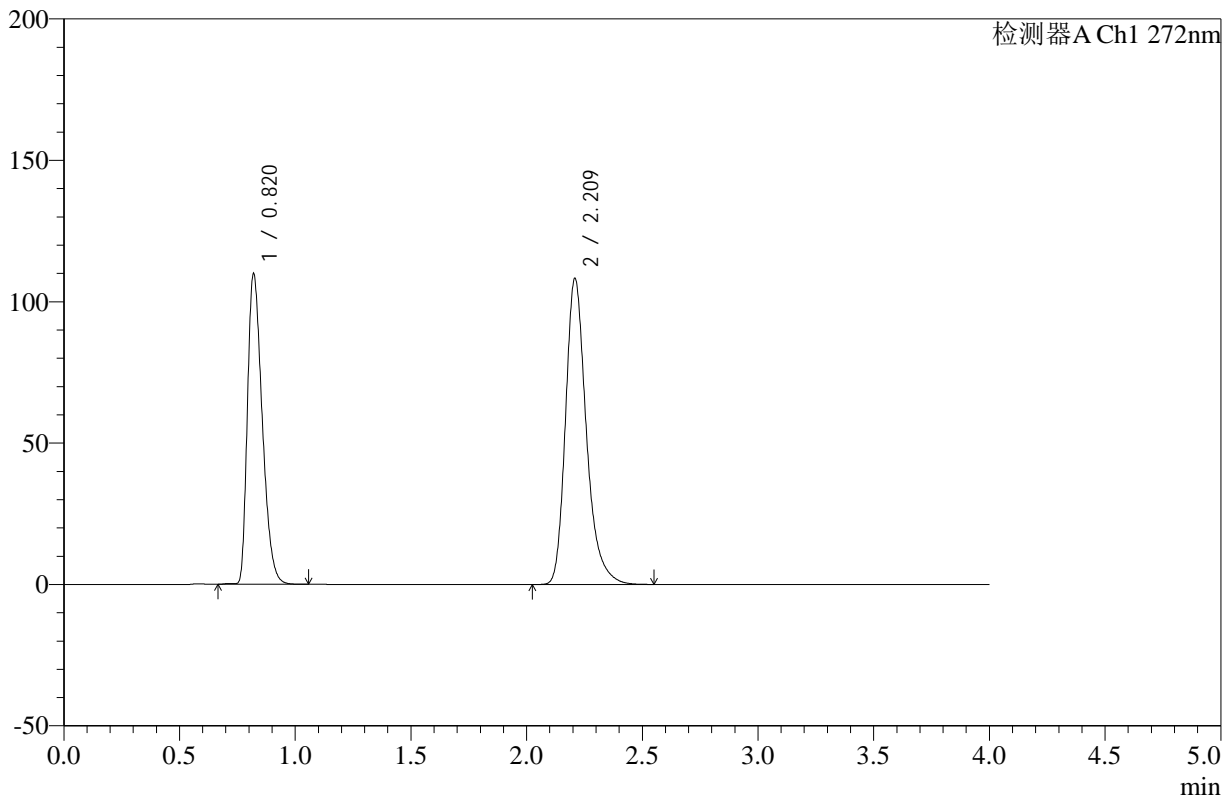
图112 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-113-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:36:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	489538	109649	41.982	784	1.376	--
2	2.209	676540	107764	58.018	3071	1.287	10.038
总计		1166078	217413	100.000			

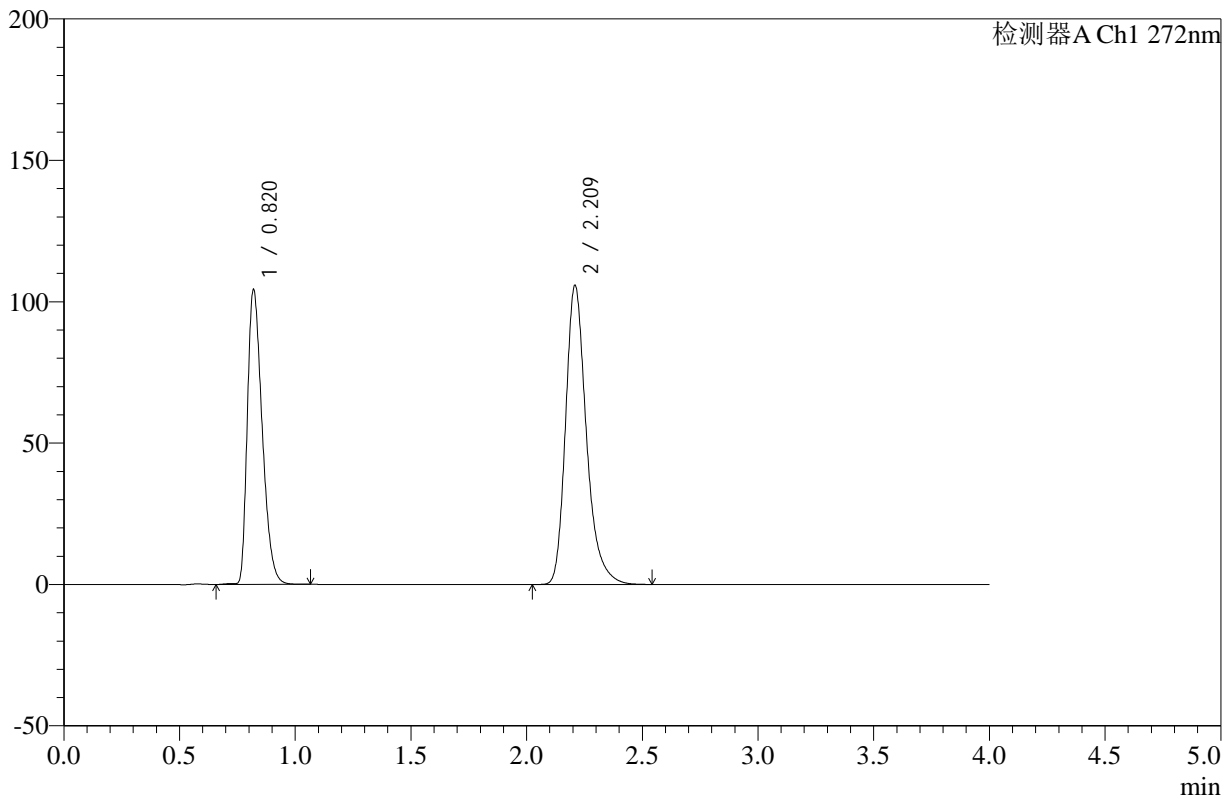
图113 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-114-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:40:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	465306	104001	41.297	781	1.376	--
2	2.209	661421	105242	58.703	3067	1.287	10.032
总计		1126727	209244	100.000			

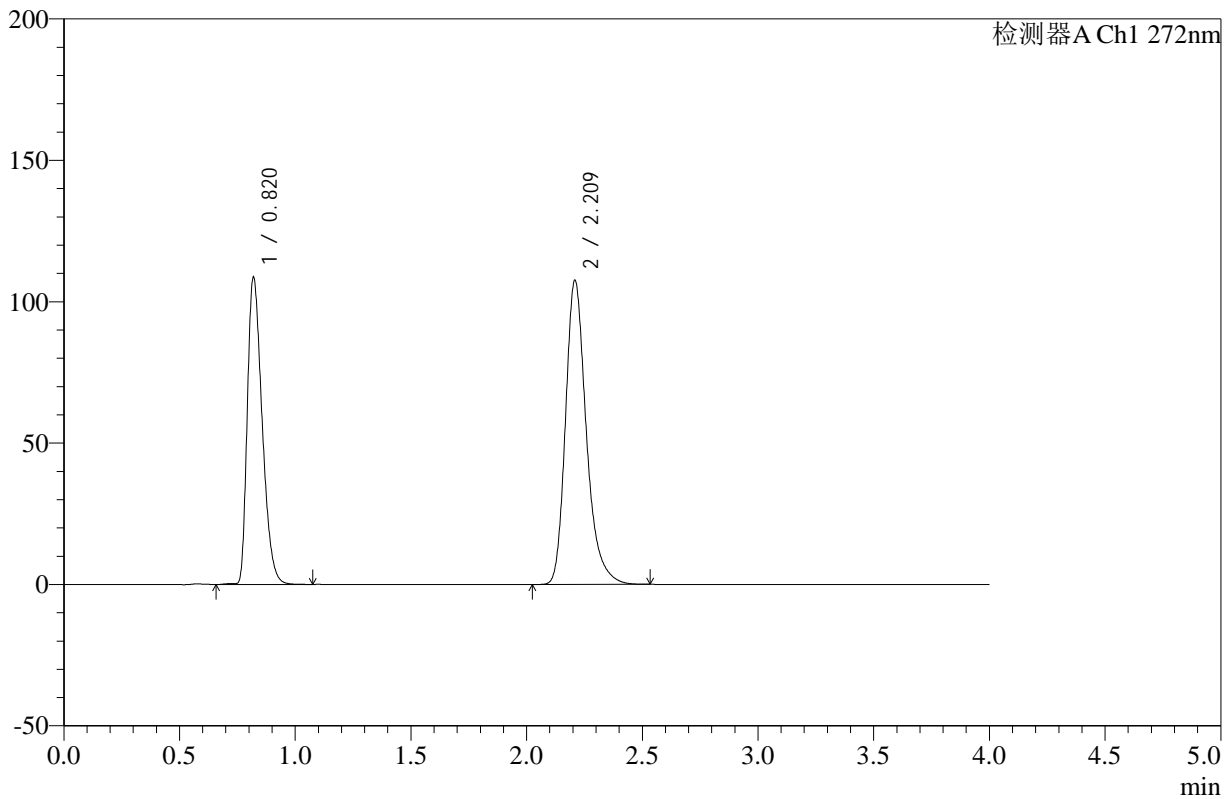
图114 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-115-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:45:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	485030	108344	41.909	780	1.377	--
2	2.209	672314	107108	58.091	3070	1.286	10.033
总计		1157345	215452	100.000			

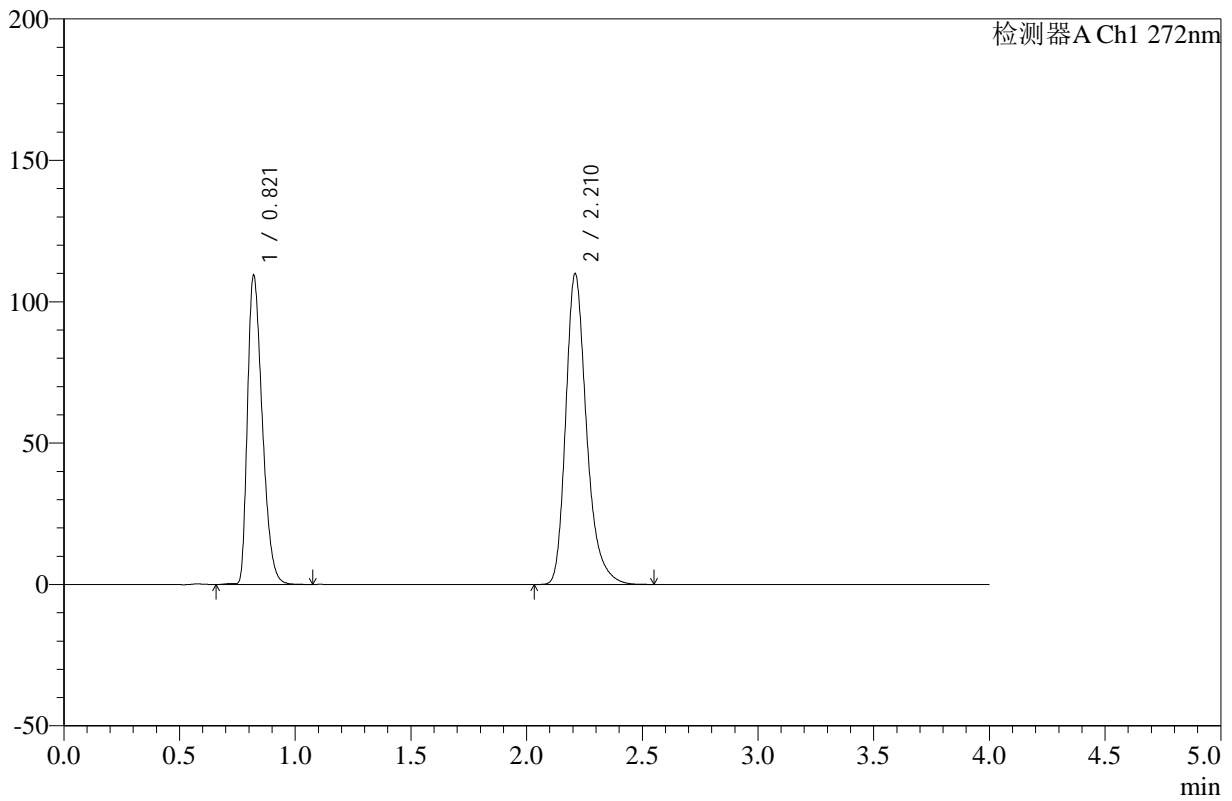
图115 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-116-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:49:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	487150	109212	41.508	786	1.376	--
2	2.210	686479	109390	58.492	3075	1.286	10.050
总计		1173629	218602	100.000			

图116 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



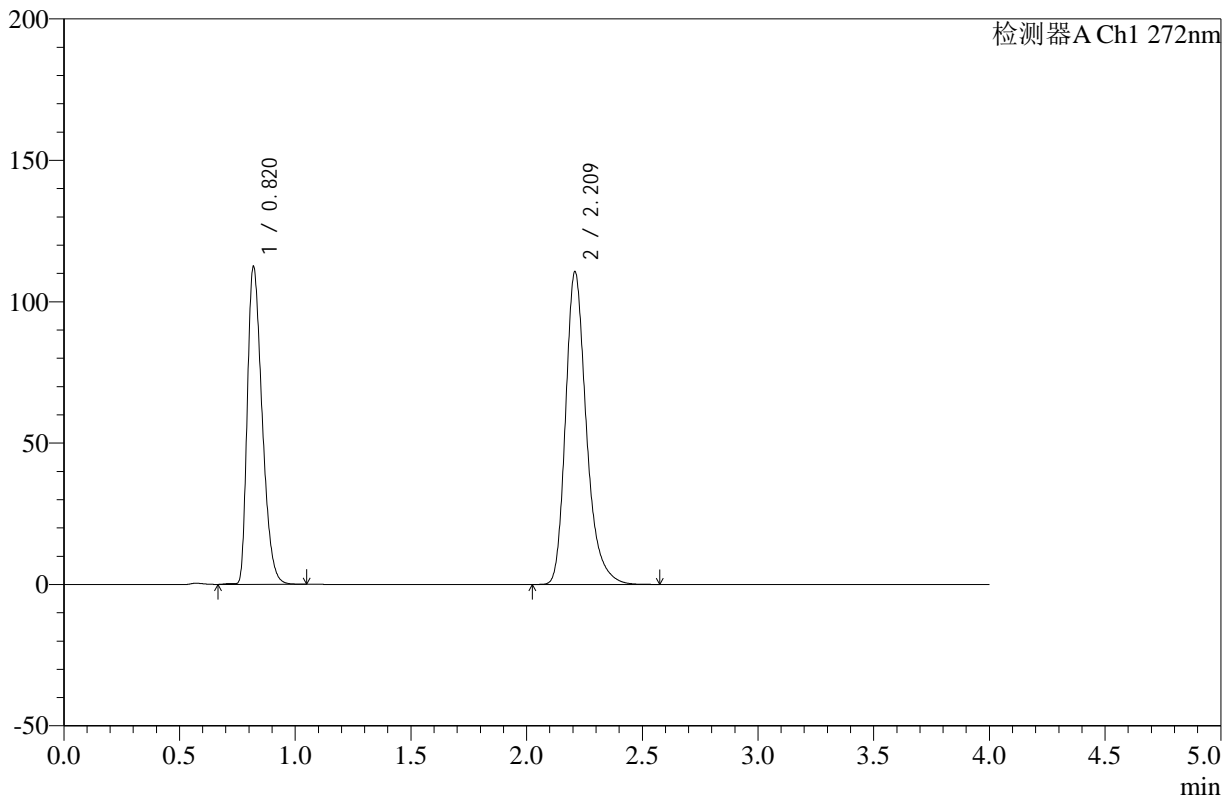
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-117-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:53:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	501109	112061	42.022	781	1.377	--
2	2.209	691386	110036	57.978	3070	1.287	10.038
总计		1192495	222097	100.000			

图117 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1



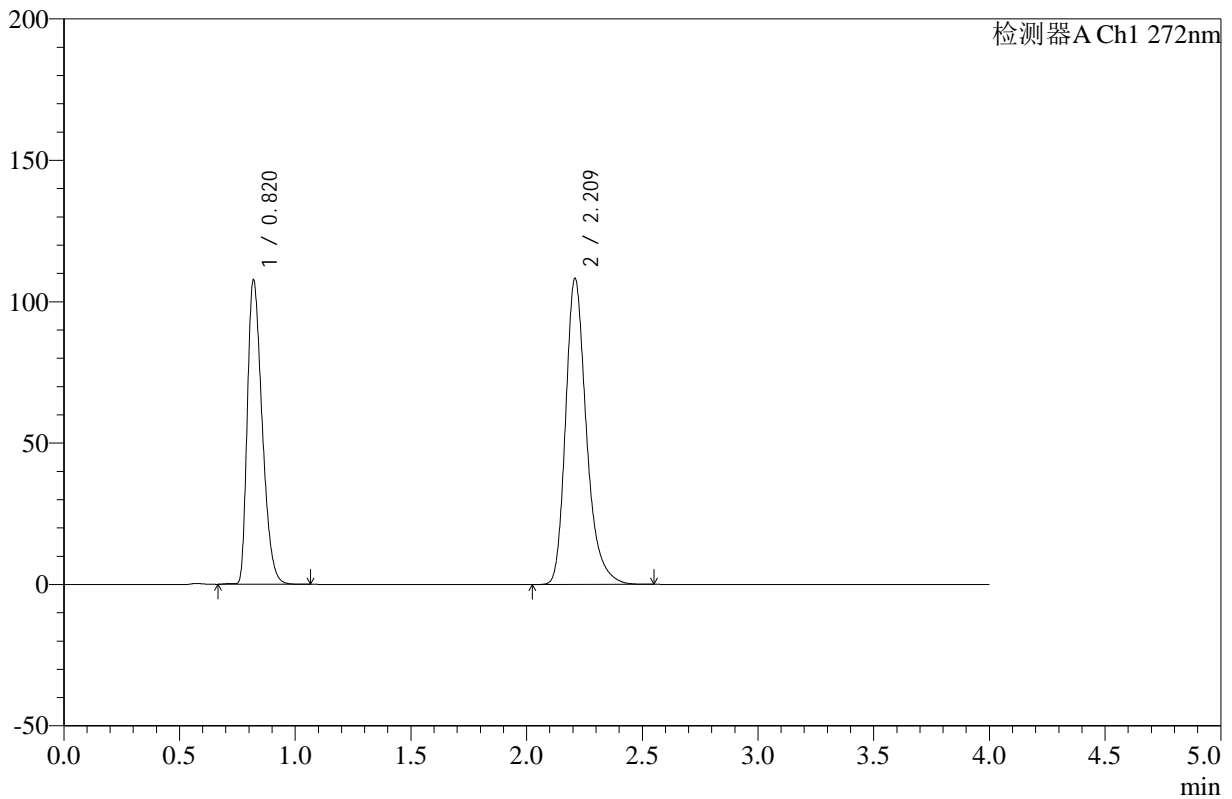
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-118-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 19:58:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	479954	107380	41.491	782	1.376	--
2	2.209	676804	107658	58.509	3072	1.287	10.040
总计		1156757	215038	100.000			

图118 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1



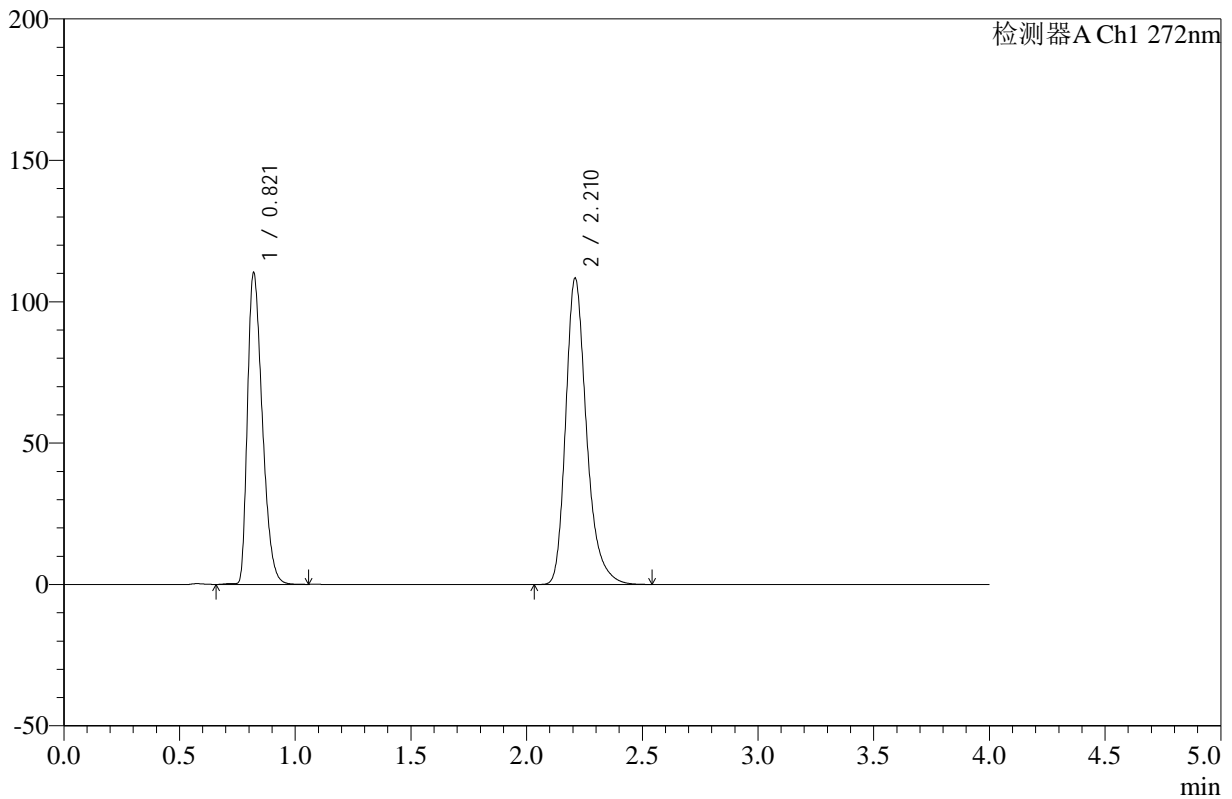
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-119-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:02:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	491673	110071	42.062	783	1.375	--
2	2.210	677246	107791	57.938	3071	1.287	10.036
总计		1168920	217862	100.000			

图119 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



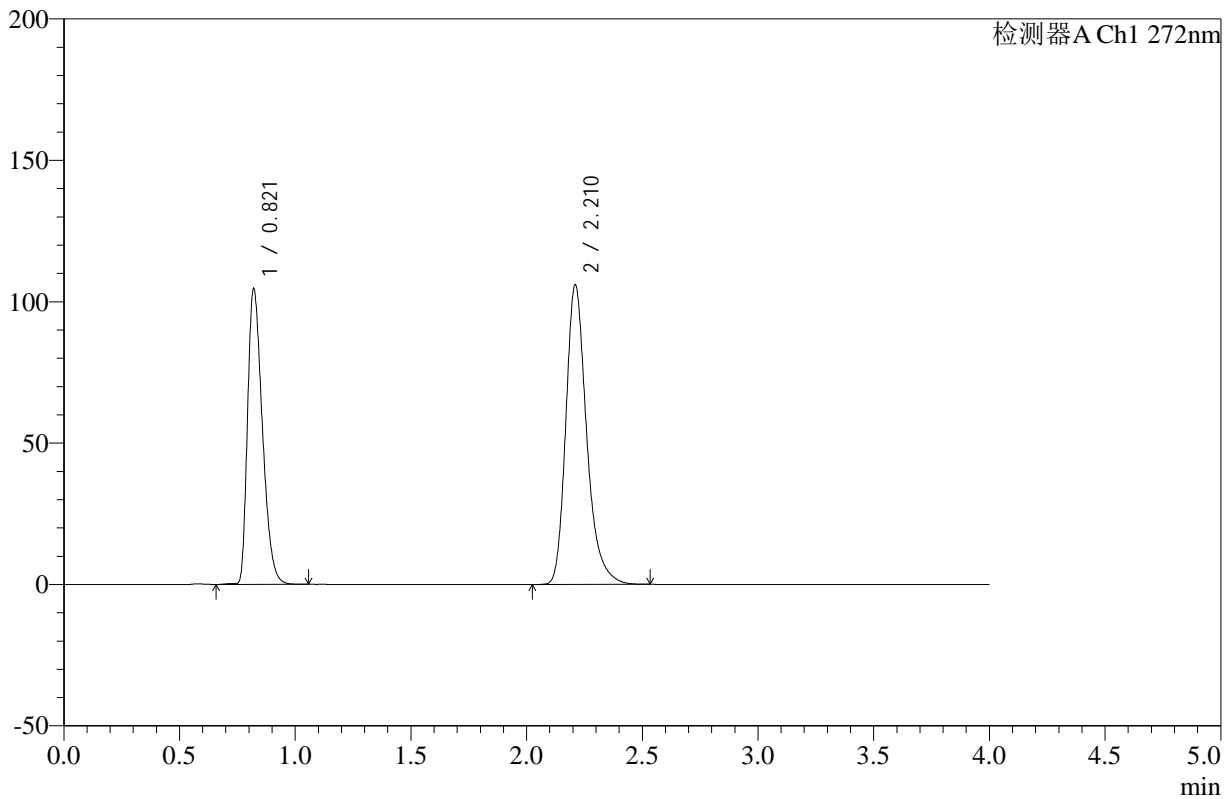
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-120-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:07:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	466496	104465	41.318	782	1.375	--
2	2.210	662553	105607	58.682	3073	1.286	10.035
总计		1129048	210072	100.000			

图120 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1



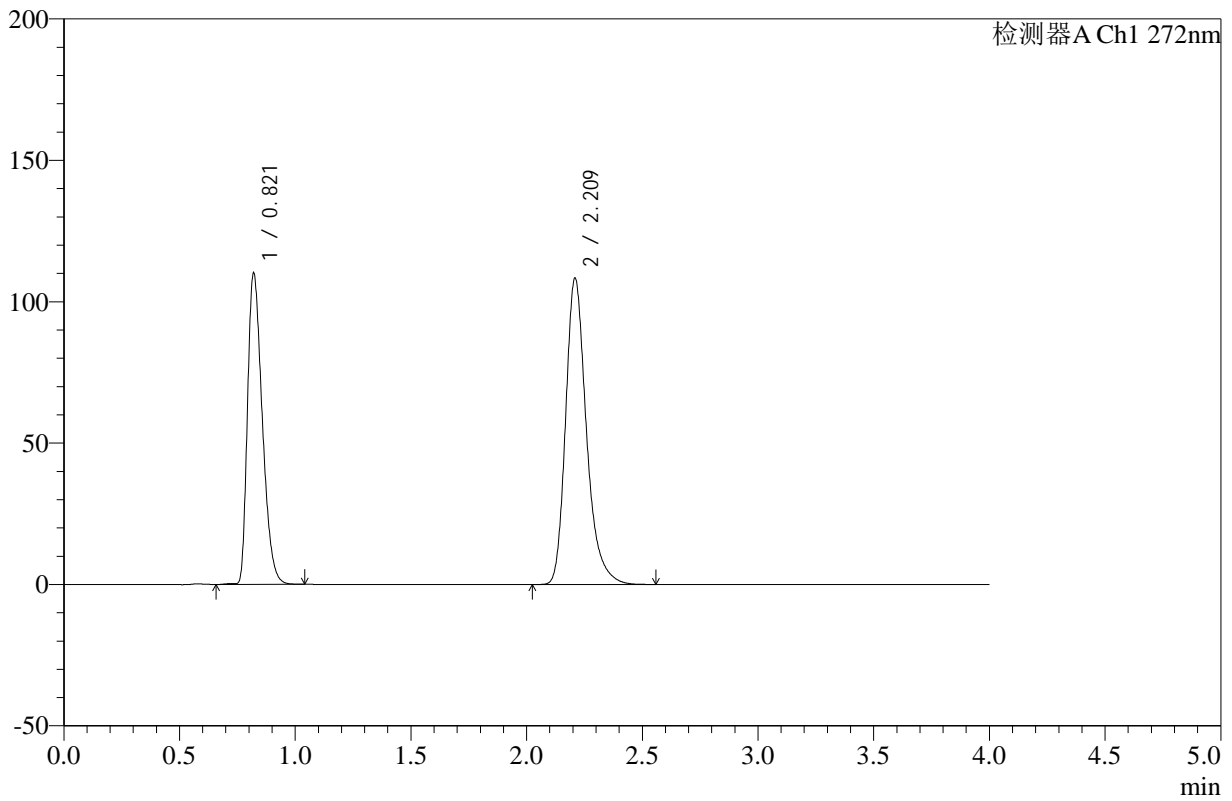
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-121-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:11:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	490304	109942	42.008	785	1.375	--
2	2.209	676873	107722	57.992	3074	1.287	10.043
总计		1167177	217664	100.000			

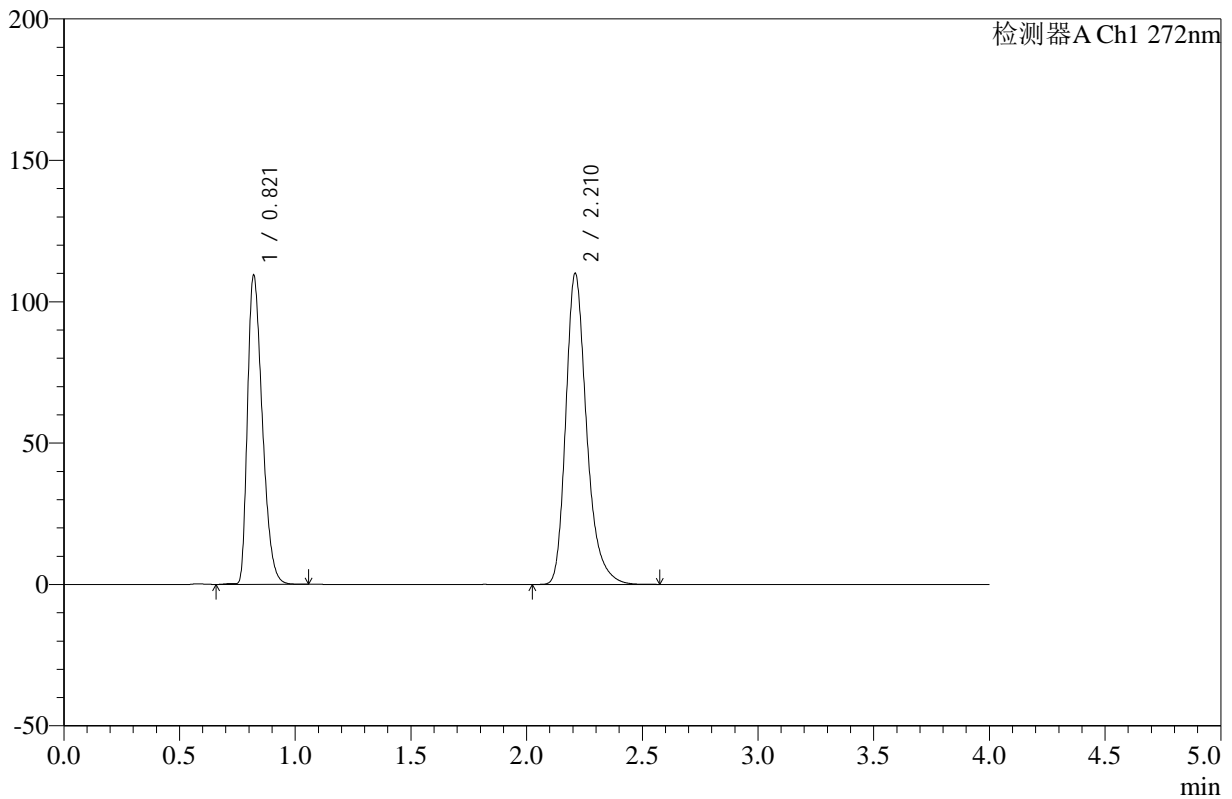
图121 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-122-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:16:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:04:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	487560	109232	41.475	784	1.376	--
2	2.210	687980	109559	58.525	3070	1.287	10.039
总计		1175540	218791	100.000			

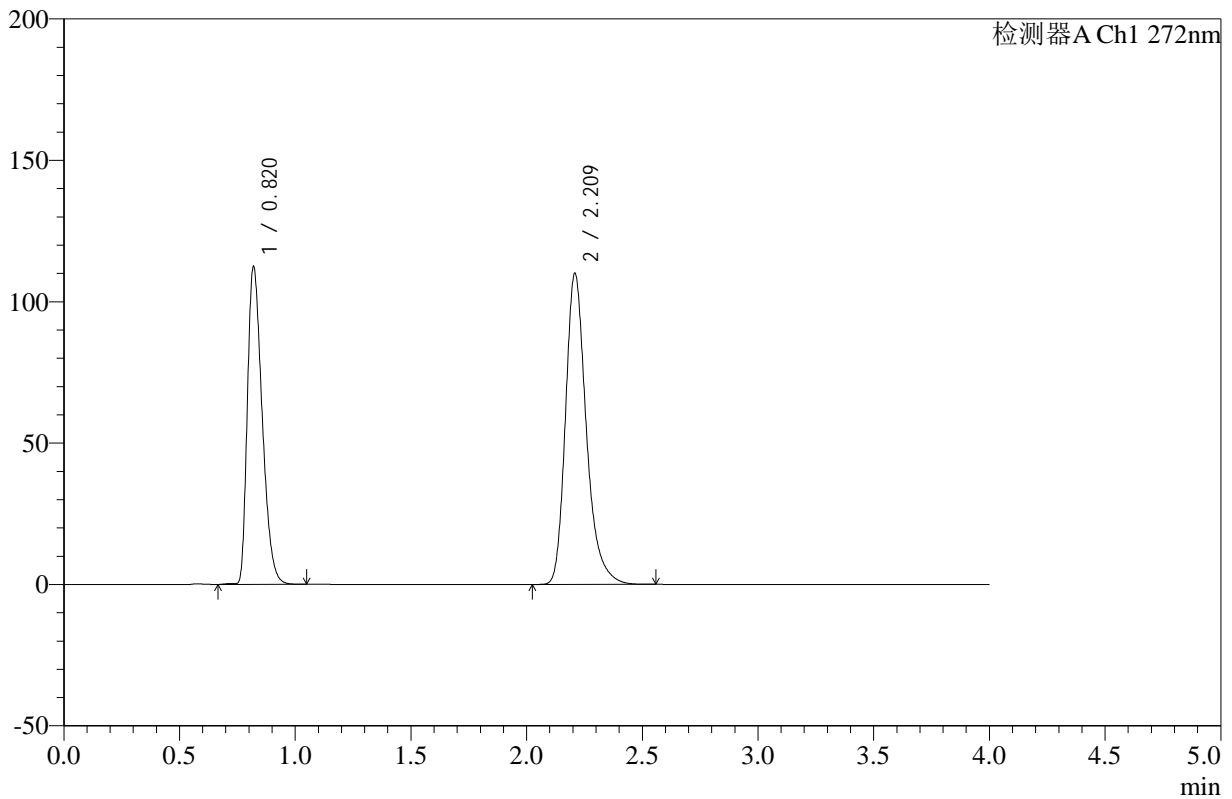
图122 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-123-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:20:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	501177	112123	42.150	781	1.376	--
2	2.209	687858	109587	57.850	3071	1.287	10.034
总计		1189035	221710	100.000			

图123 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



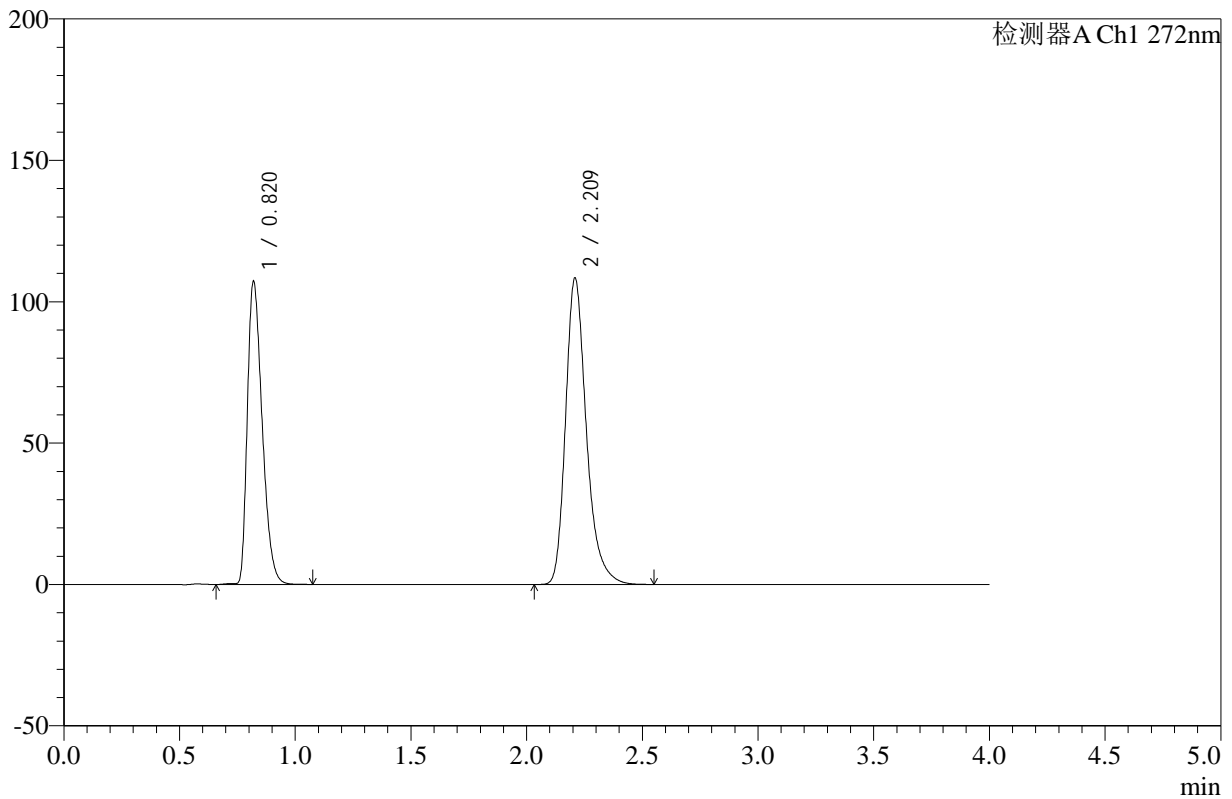
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-124-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:24:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	478756	106934	41.406	780	1.376	--
2	2.209	677495	107816	58.594	3072	1.287	10.033
总计		1156251	214750	100.000			

图124 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



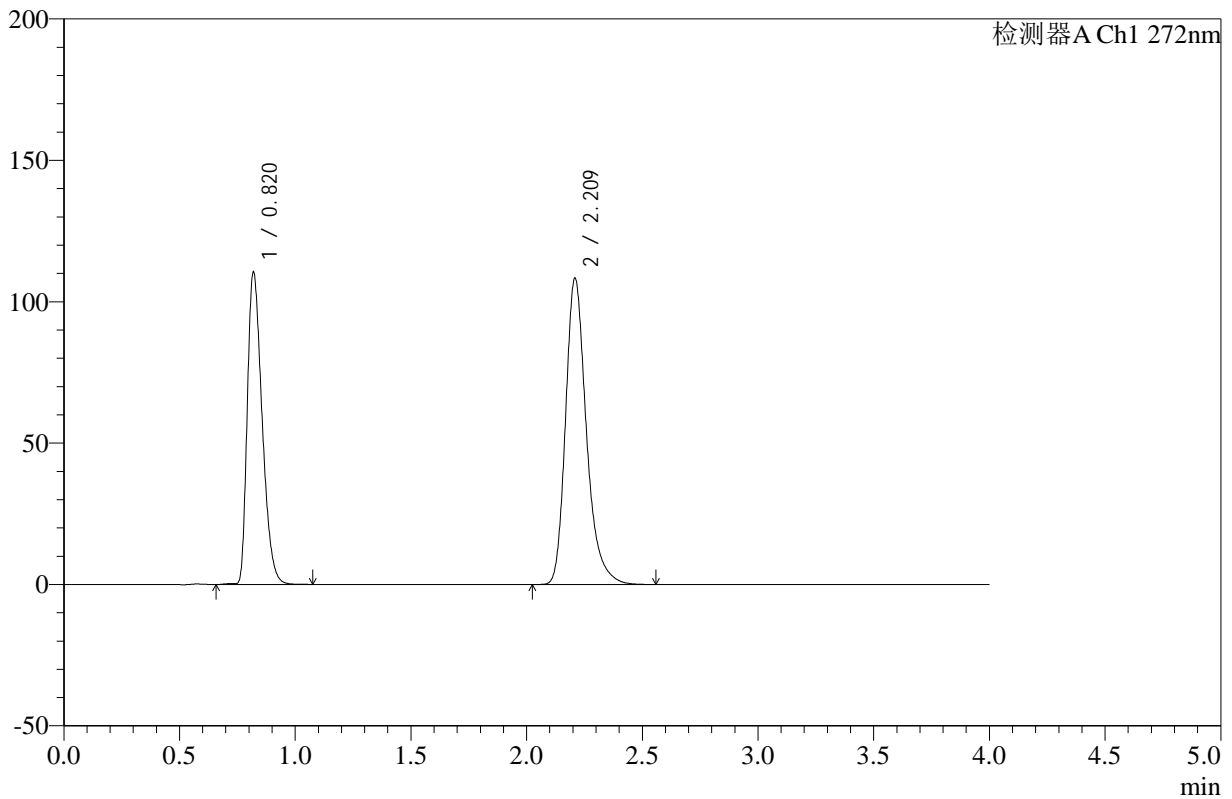
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-125-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:29:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	492494	110105	42.098	781	1.376	--
2	2.209	677383	107808	57.902	3072	1.287	10.041
总计		1169877	217912	100.000			

图125 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1



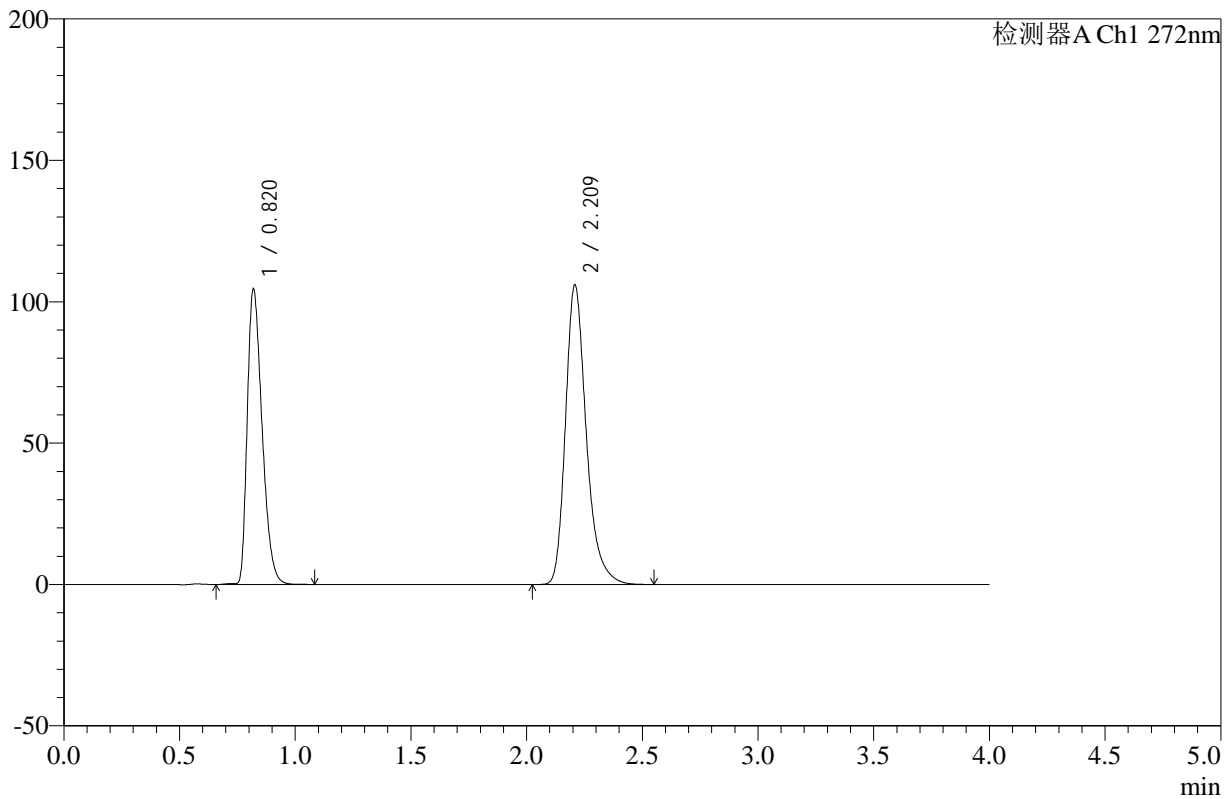
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-126-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	466062	104137	41.293	781	1.376	--
2	2.209	662599	105533	58.707	3068	1.287	10.037
总计		1128661	209670	100.000			

图126 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



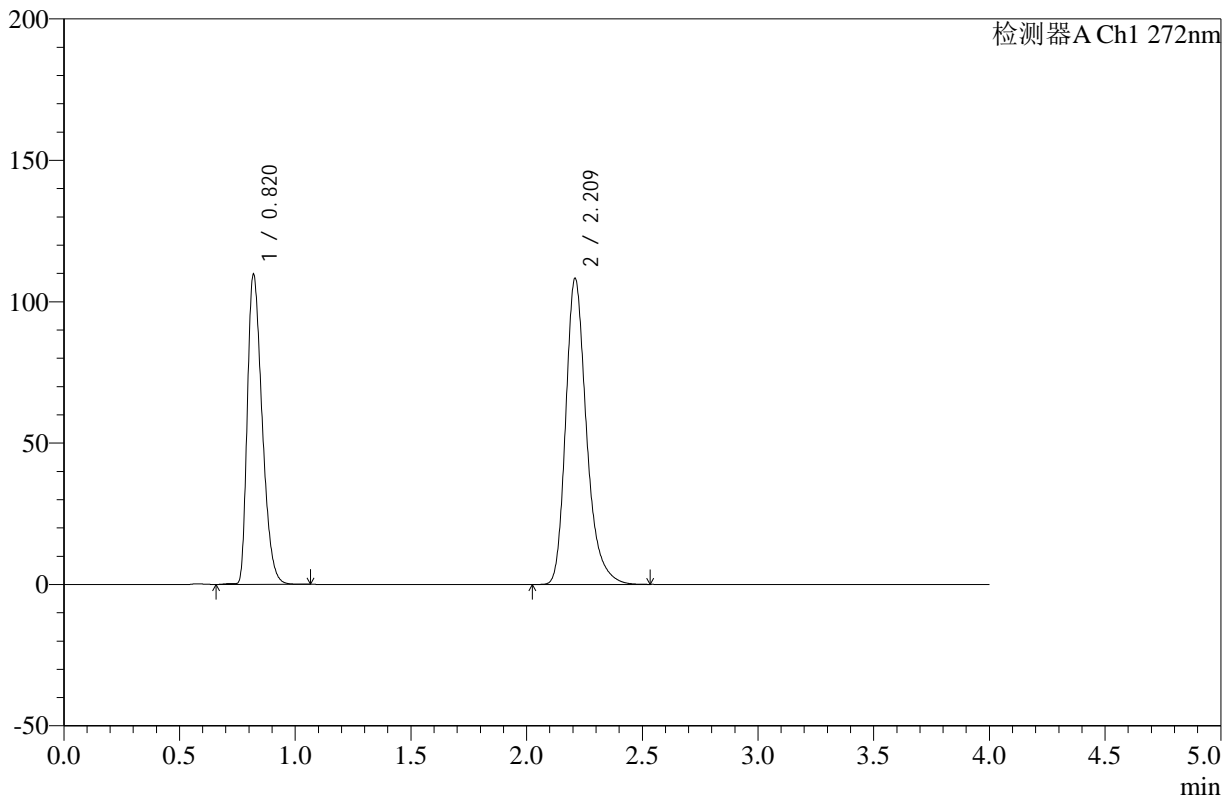
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-127-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:37:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	488614	109348	41.932	782	1.376	--
2	2.209	676626	107680	58.068	3071	1.287	10.042
总计		1165240	217028	100.000			

图127 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



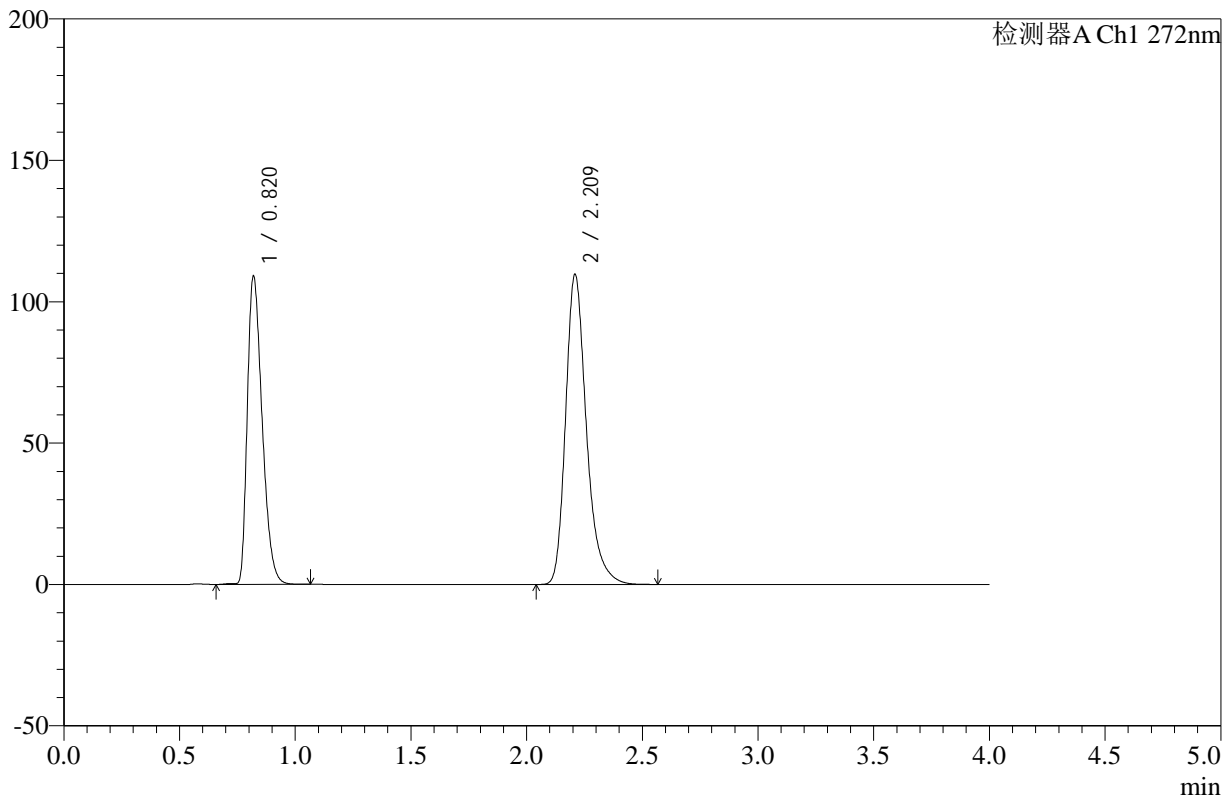
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-128-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:42:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	486810	108764	41.502	781	1.376	--
2	2.209	686182	109077	58.498	3069	1.288	10.036
总计		1172991	217841	100.000			

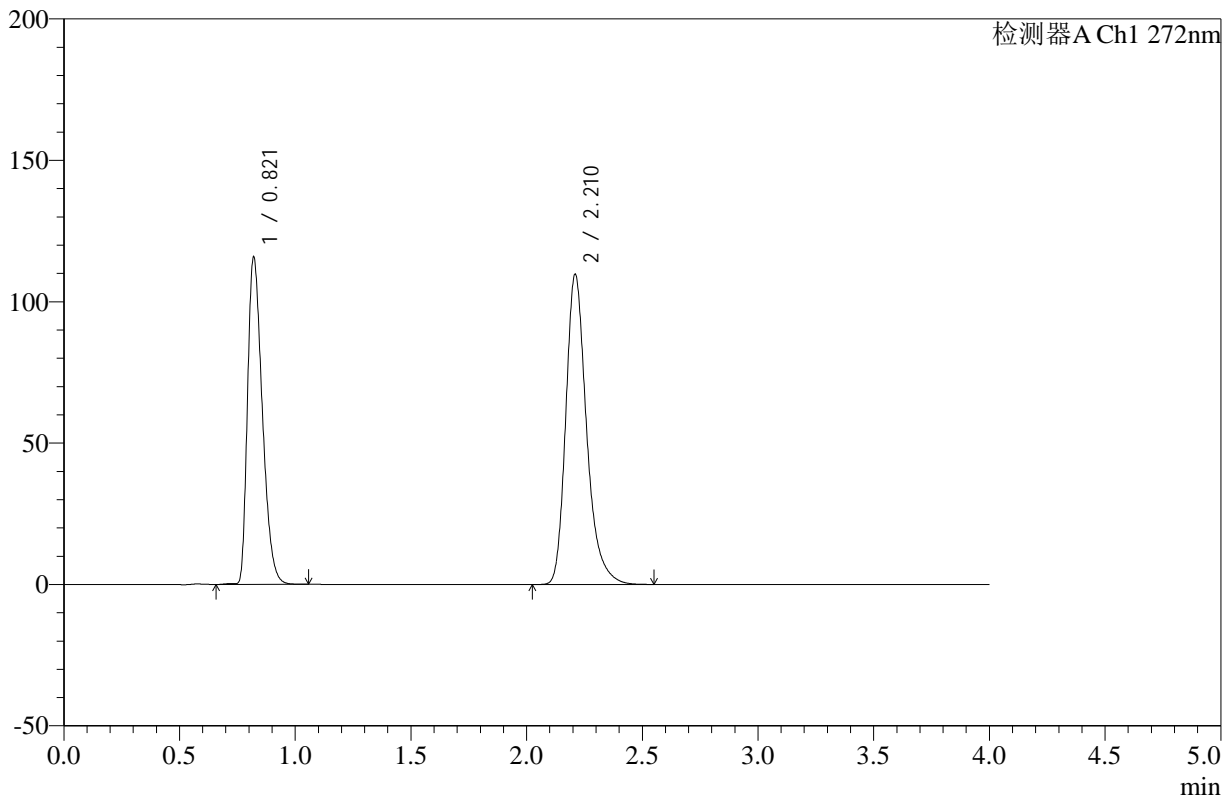
图128 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-129-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:46:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	515587	115610	42.916	785	1.375	--
2	2.210	685800	109234	57.084	3074	1.287	10.046
总计		1201387	224843	100.000			

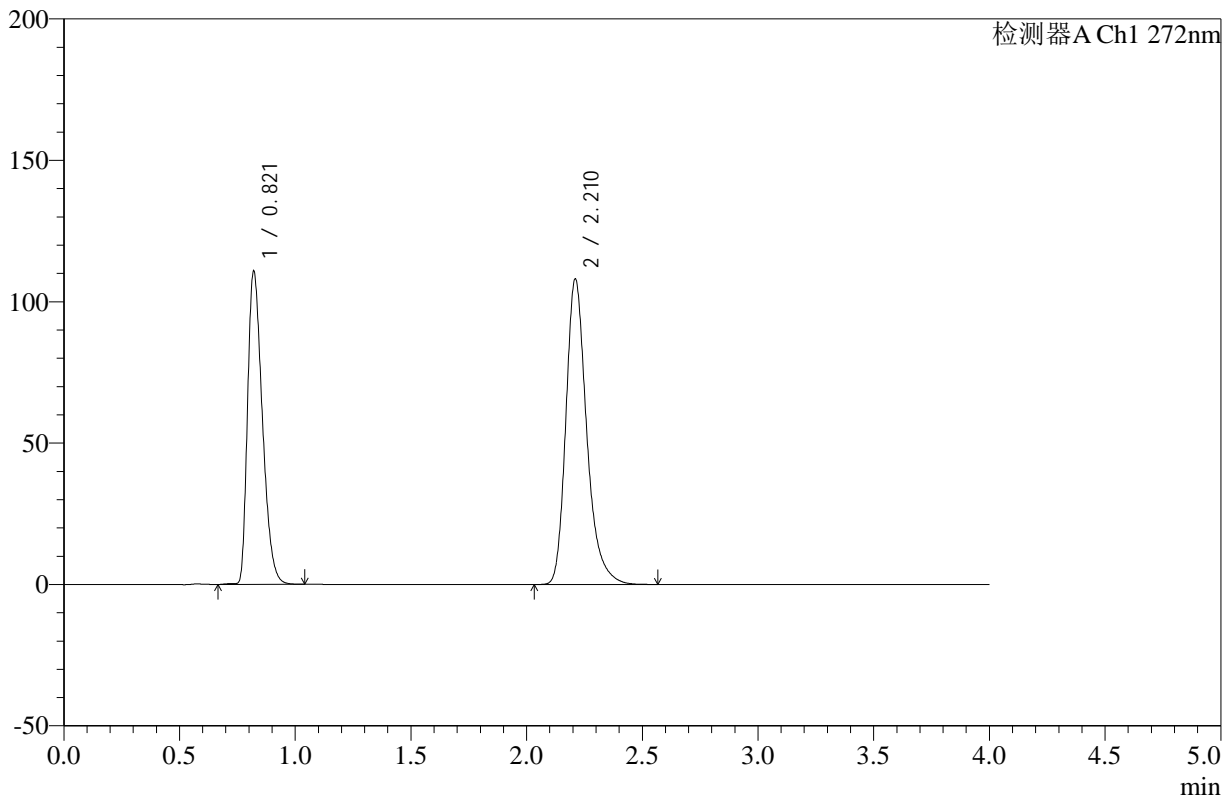
图129 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-130-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:51:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	493930	110628	42.220	783	1.376	--
2	2.210	675978	107688	57.780	3071	1.288	10.036
总计		1169908	218316	100.000			

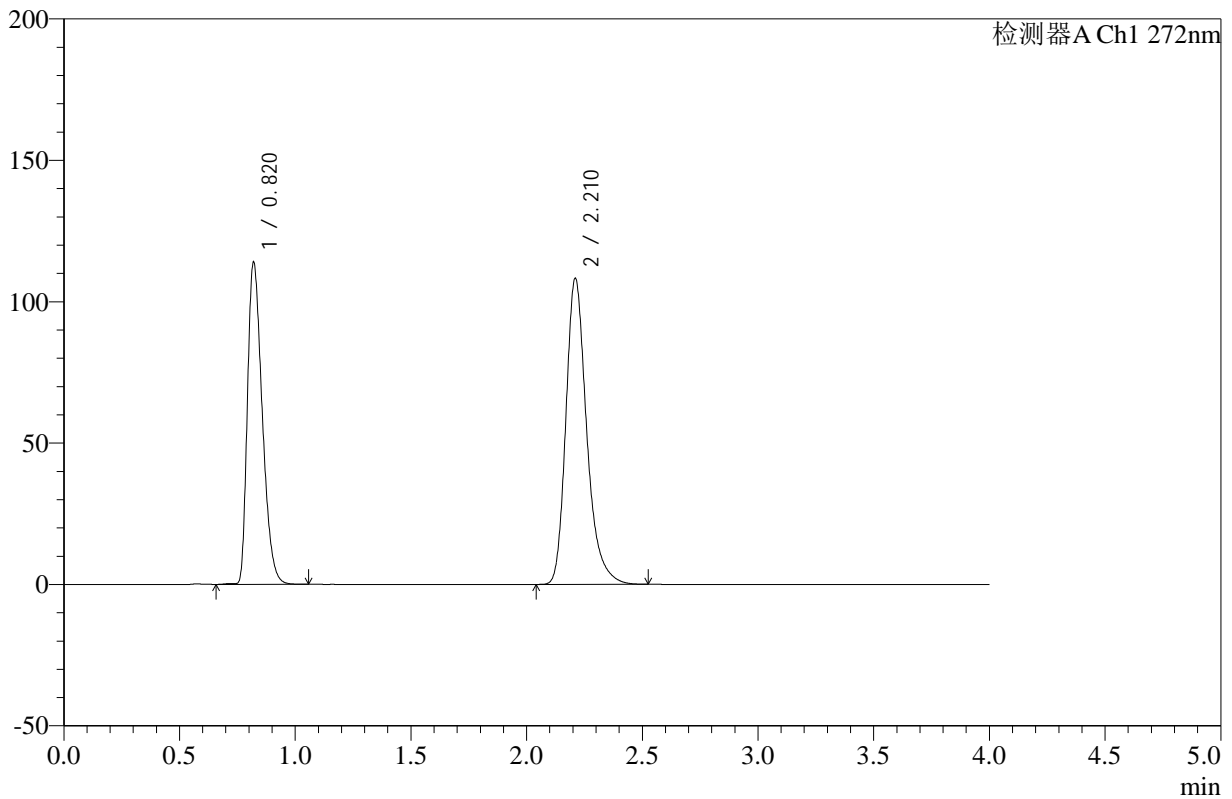
图130 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-131-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:55:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	508714	113749	42.899	781	1.376	--
2	2.210	677133	107905	57.101	3070	1.287	10.037
总计		1185846	221654	100.000			

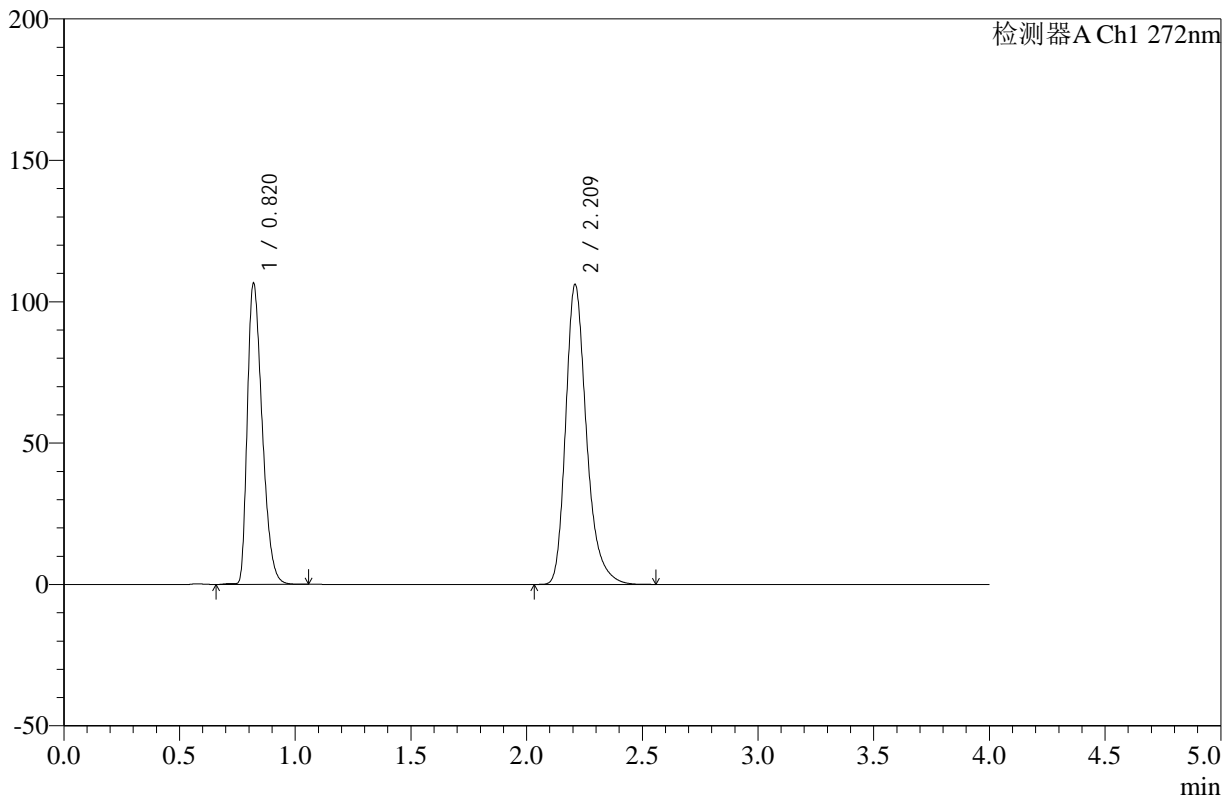
图131 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-132-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 20:59:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	475711	106286	41.755	780	1.378	--
2	2.209	663570	105546	58.245	3071	1.288	10.035
总计		1139280	211832	100.000			

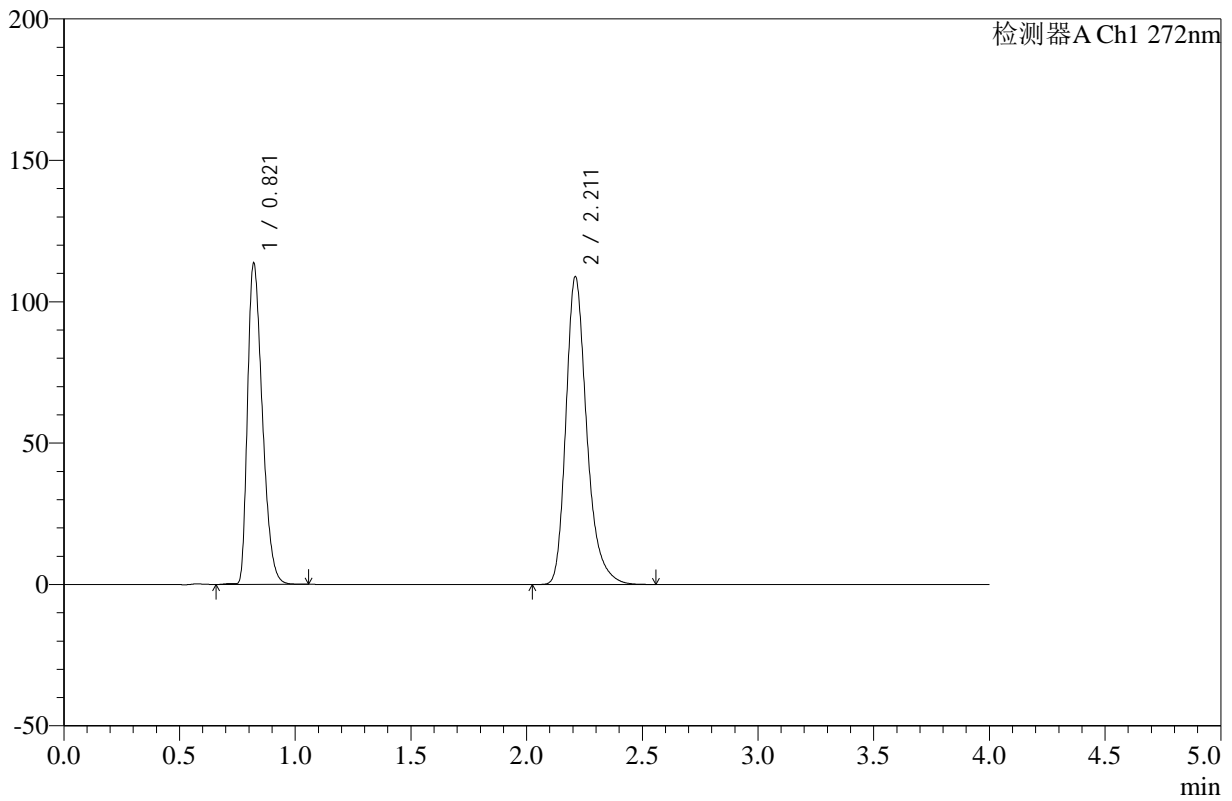
图132 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-133-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:04:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	506363	113529	42.663	784	1.375	--
2	2.211	680538	108549	57.337	3076	1.287	10.046
总计		1186901	222078	100.000			

图133 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



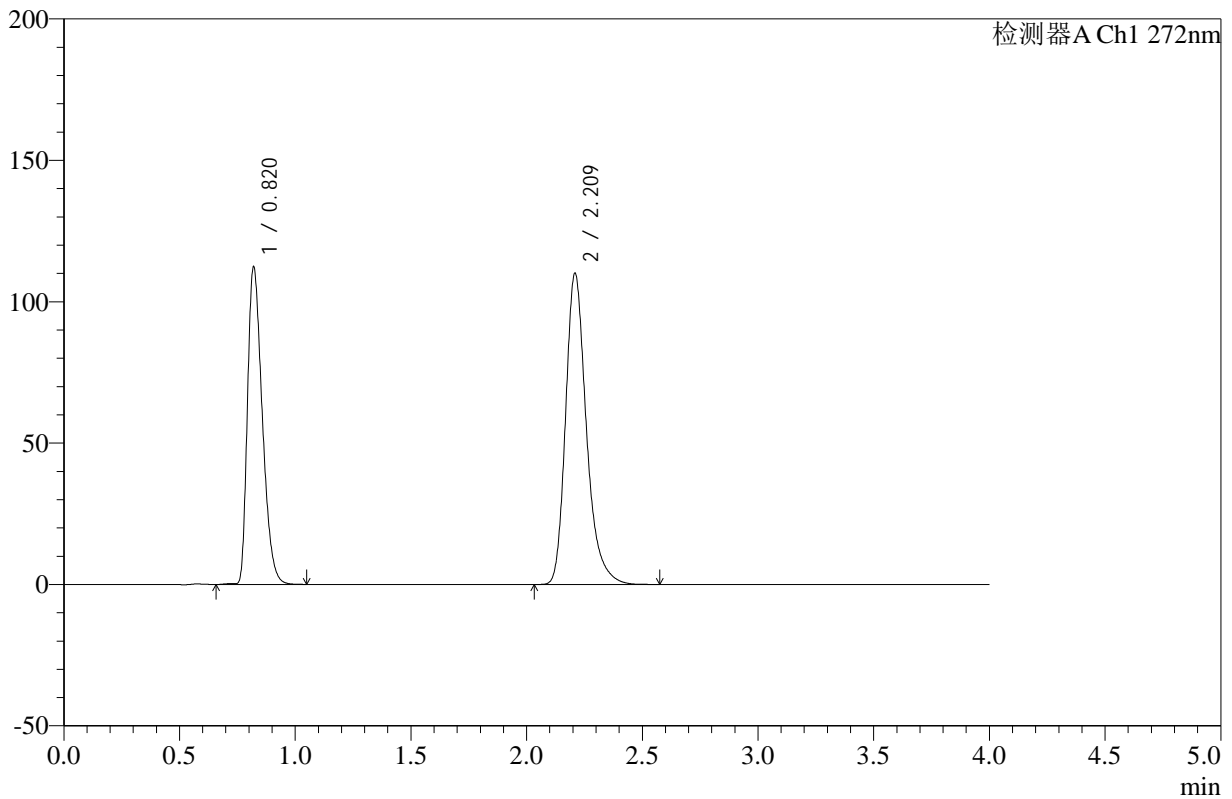
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-134-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:08:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	500907	112127	42.126	783	1.377	--
2	2.209	688159	109484	57.874	3072	1.289	10.036
总计		1189066	221612	100.000			

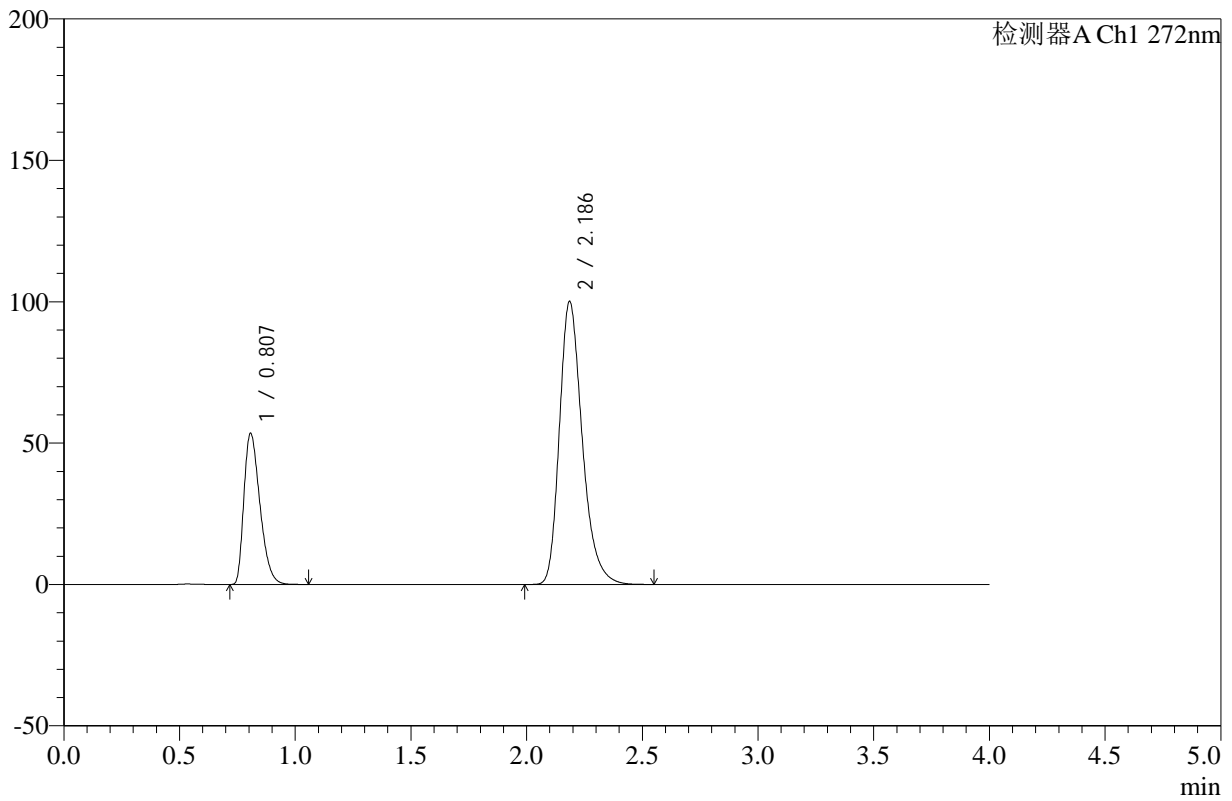
图134 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-135-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:13:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257486	53352	27.238	646	1.380	--
2	2.186	687850	99949	72.762	2443	1.283	9.074
总计		945336	153301	100.000			

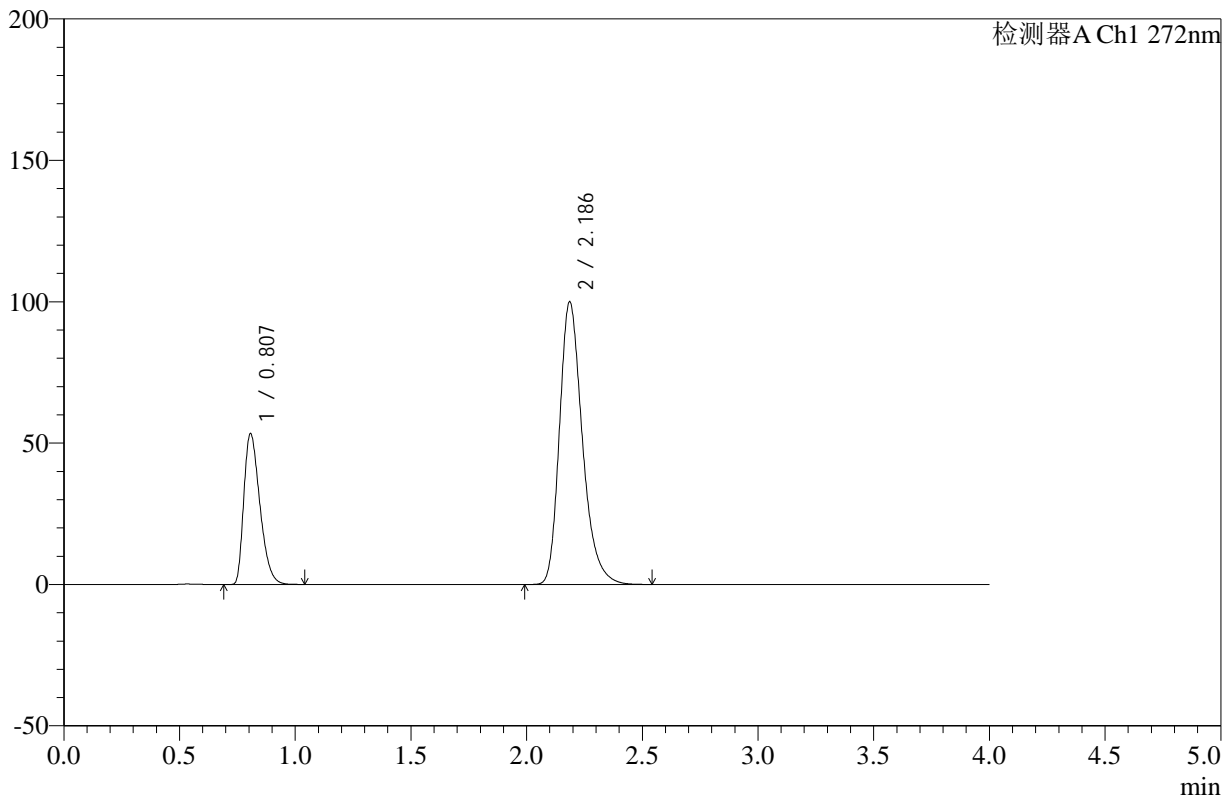
图135 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-136-2 - zzp-24121904p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:17:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257440	53278	27.221	644	1.382	--
2	2.186	688285	99856	72.779	2434	1.285	9.061
总计		945725	153134	100.000			

图136 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24121904批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



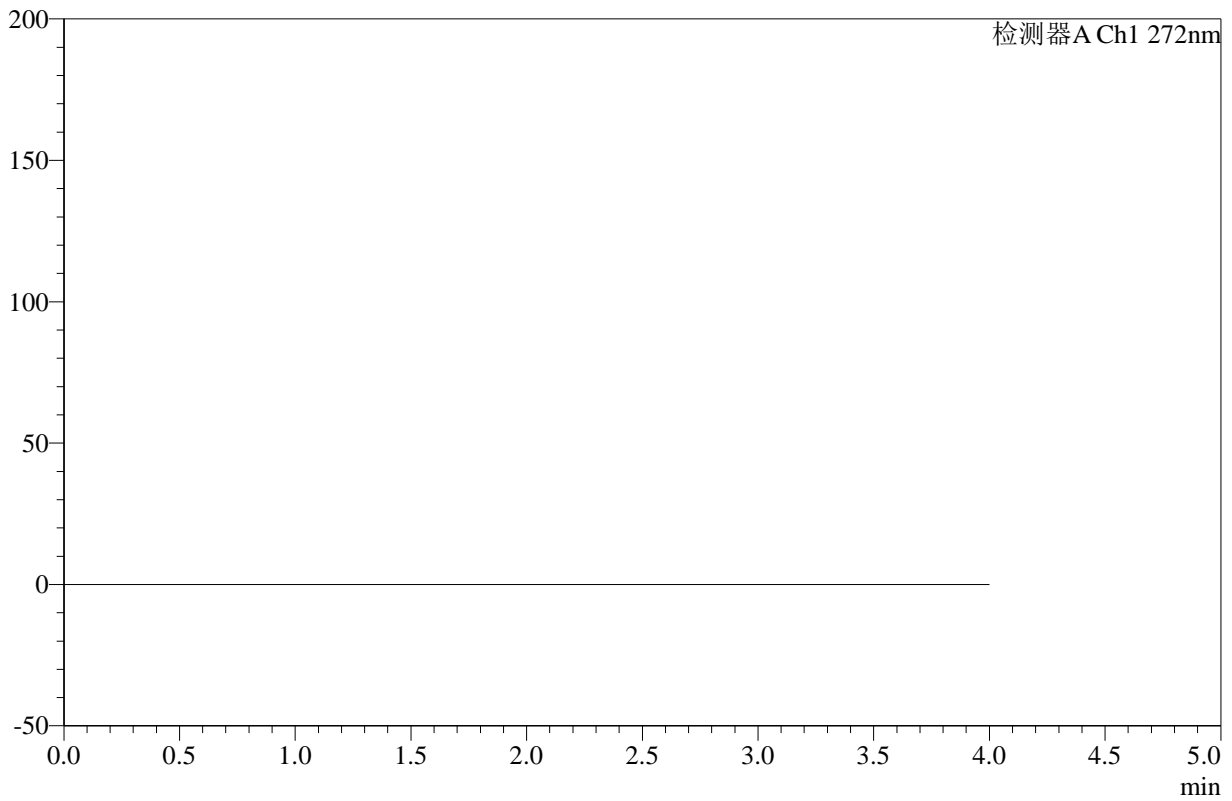
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-137-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:21:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	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137 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂



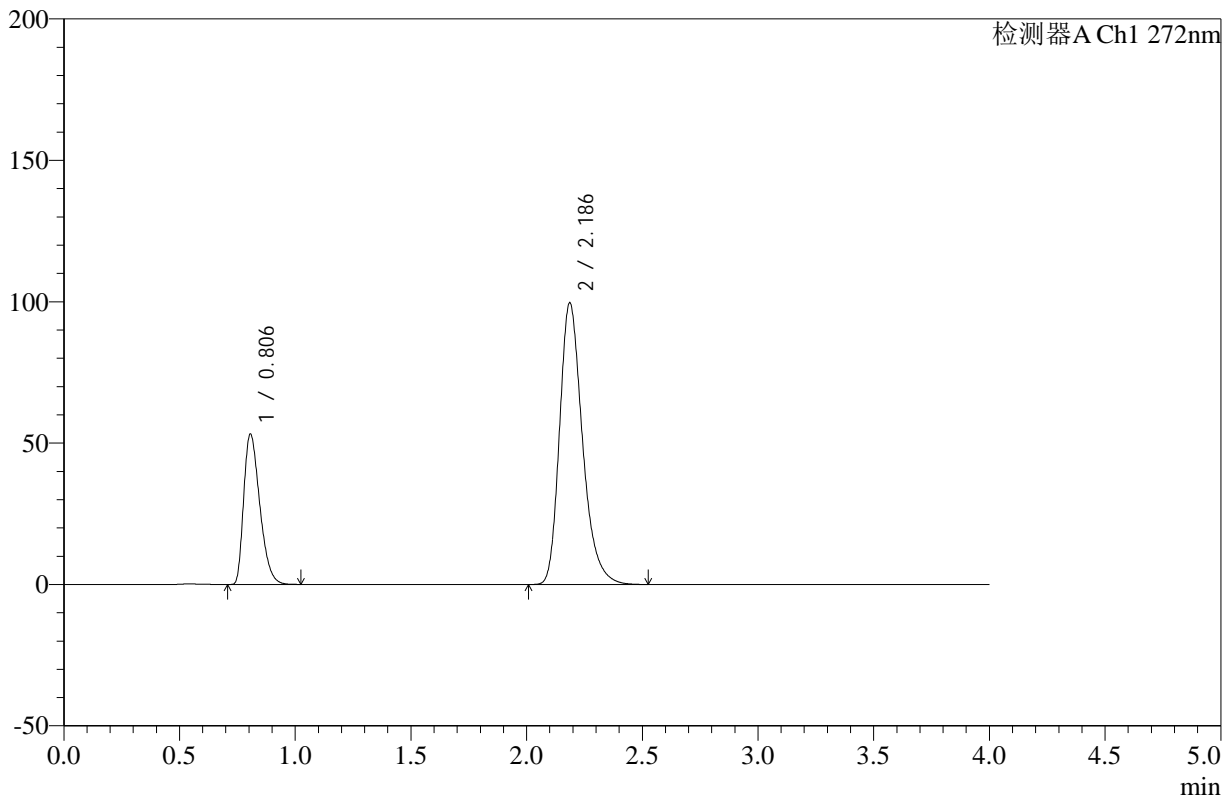
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-138-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:26:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	256973	53165	27.239	642	1.382	--
2	2.186	686444	99557	72.761	2431	1.284	9.059
总计		943417	152722	100.000			

图138 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



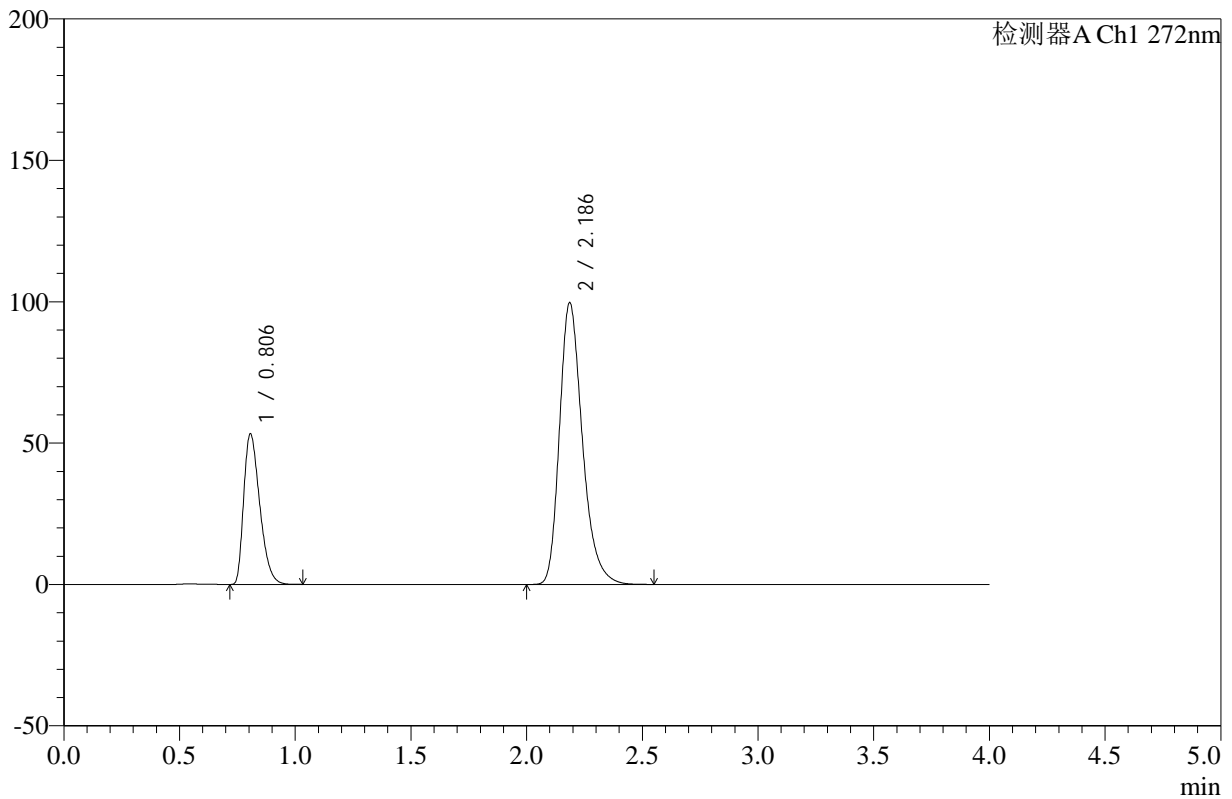
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-139-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:30:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	256948	53213	27.246	644	1.381	--
2	2.186	686133	99545	72.754	2436	1.284	9.068
总计		943081	152759	100.000			

图139 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



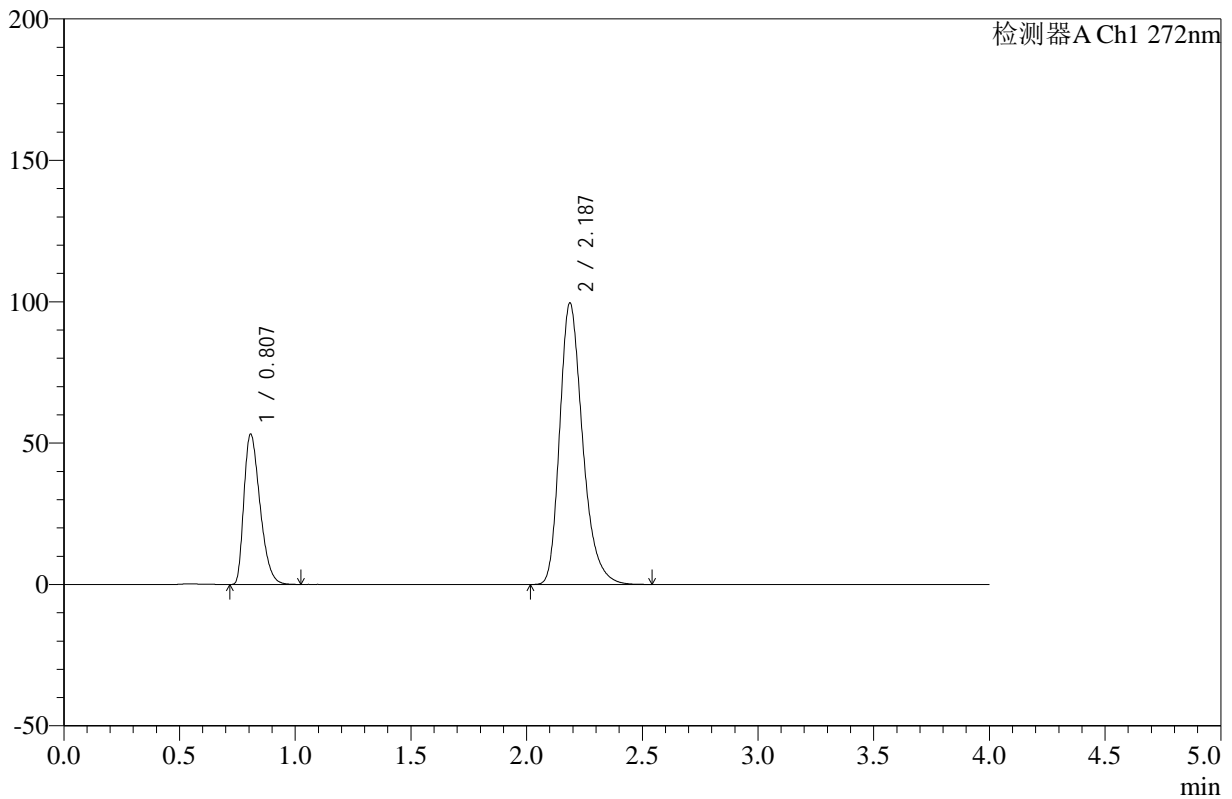
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-140-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:34:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	256935	53063	27.245	643	1.383	--
2	2.187	686122	99542	72.755	2430	1.285	9.053
总计		943057	152604	100.000			

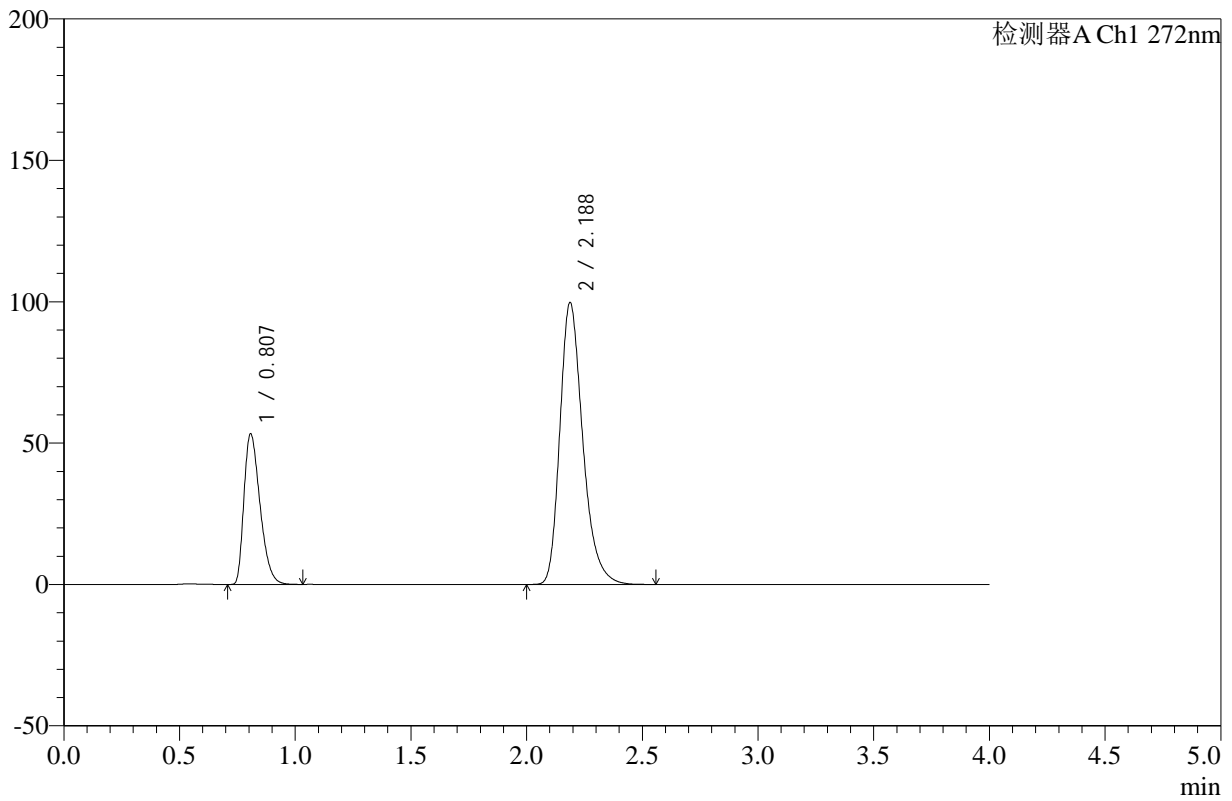
图140 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-141-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:39:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	257119	53141	27.246	645	1.383	--
2	2.188	686580	99721	72.754	2438	1.285	9.070
总计		943699	152862	100.000			

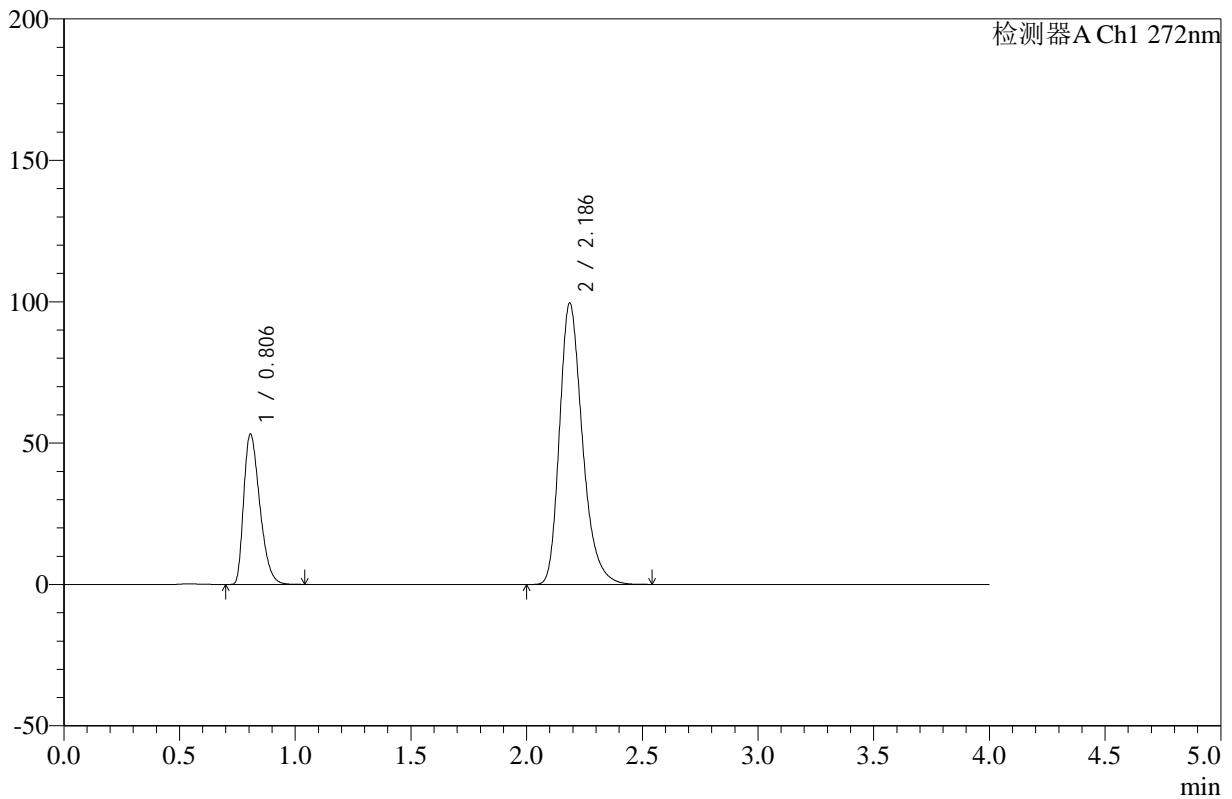
图141 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-142-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:43:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	256966	53136	27.262	642	1.381	--
2	2.186	685609	99448	72.738	2431	1.285	9.058
总计		942574	152583	100.000			

图142 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



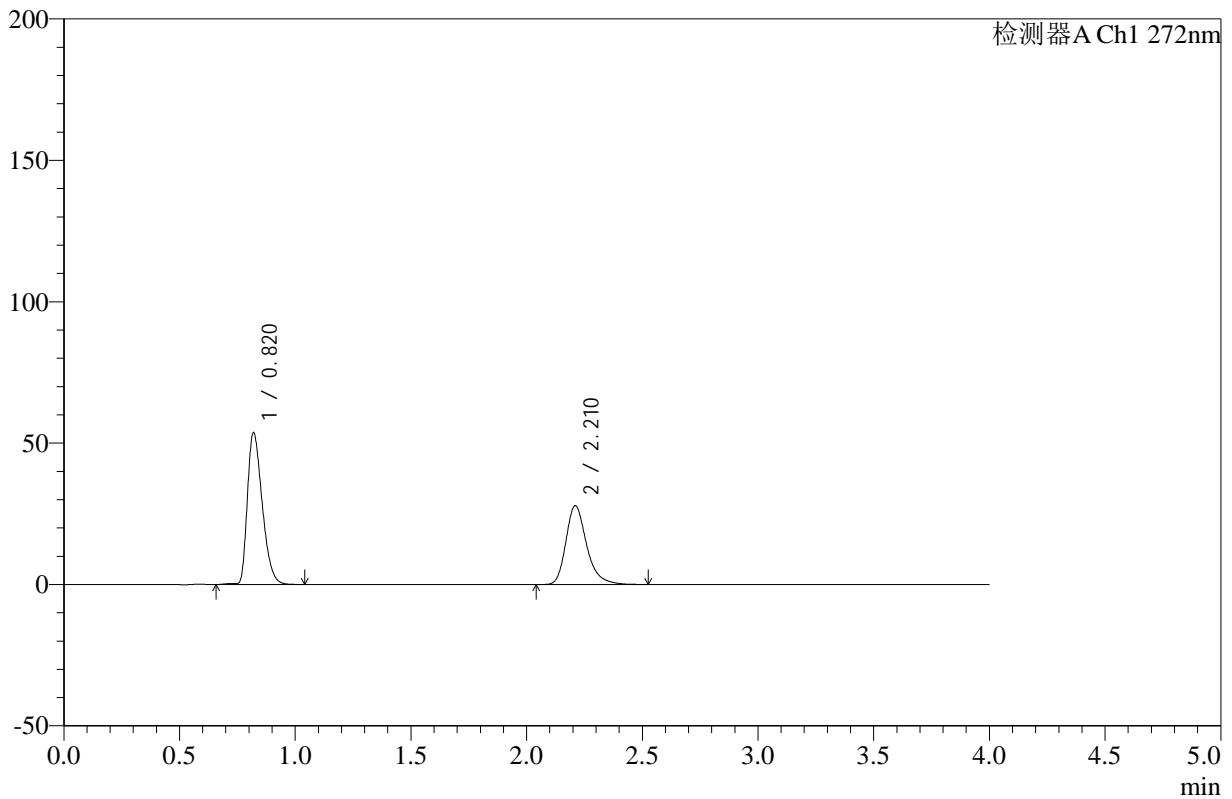
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-143-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:48:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	240218	53581	58.002	781	1.373	--
2	2.210	173939	27747	41.998	3078	1.288	10.045
总计		414157	81327	100.000			

图143 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



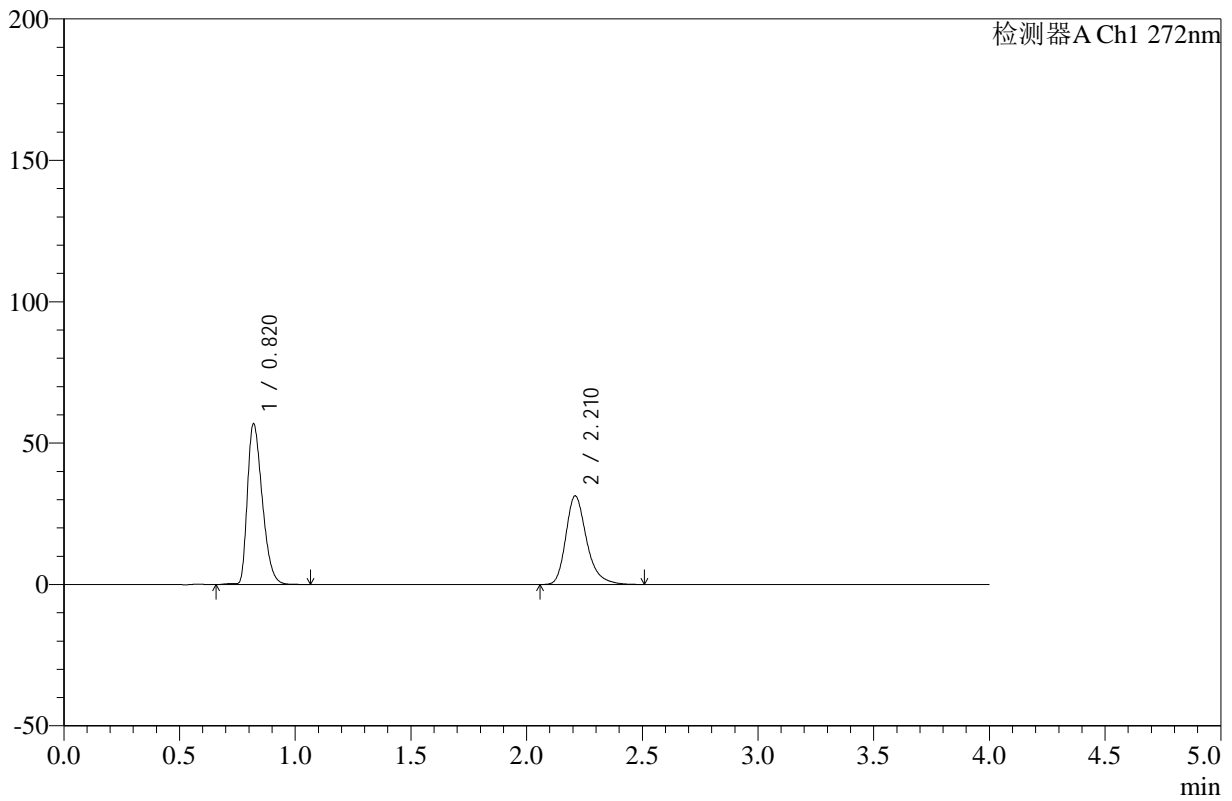
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-144-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:52:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	254606	56759	56.535	780	1.372	--
2	2.210	195746	31220	43.465	3079	1.289	10.041
总计		450352	87979	100.000			

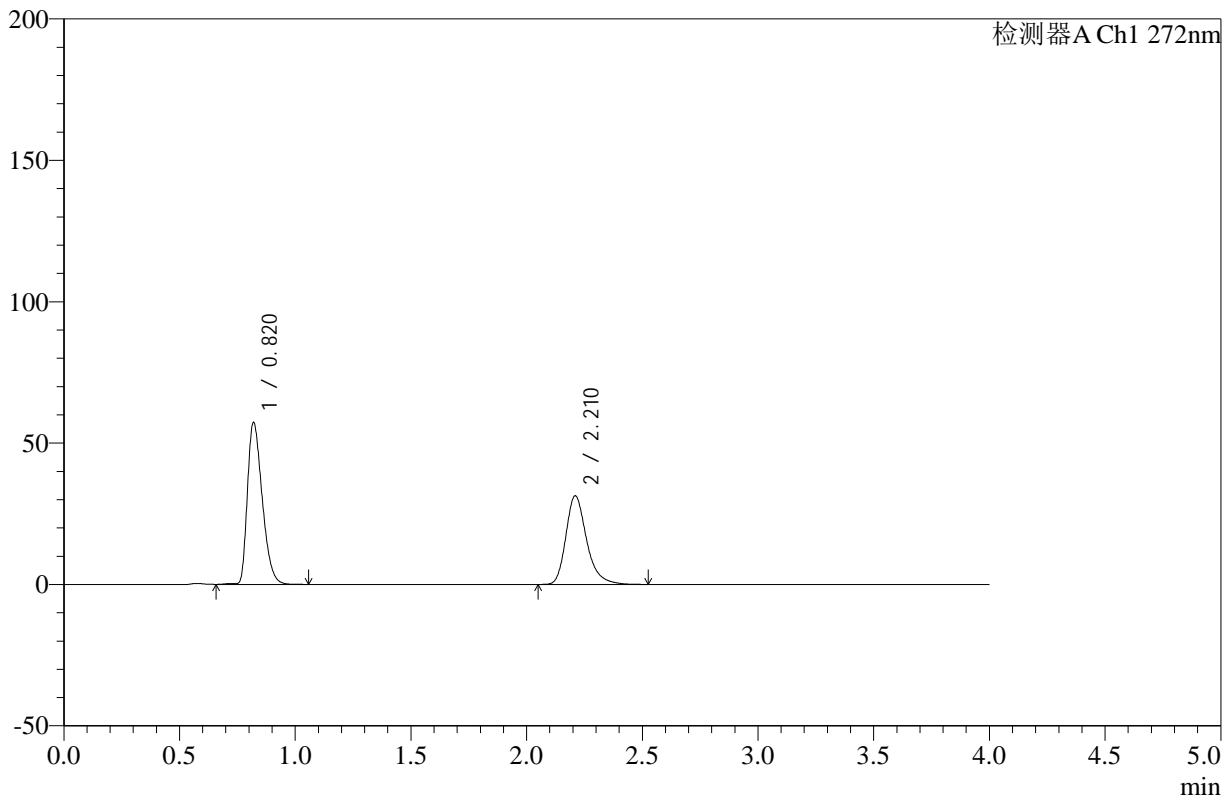
图144 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-145-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 21:56:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	255909	57156	56.650	783	1.374	--
2	2.210	195829	31228	43.350	3084	1.287	10.056
总计		451738	88384	100.000			

图145 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



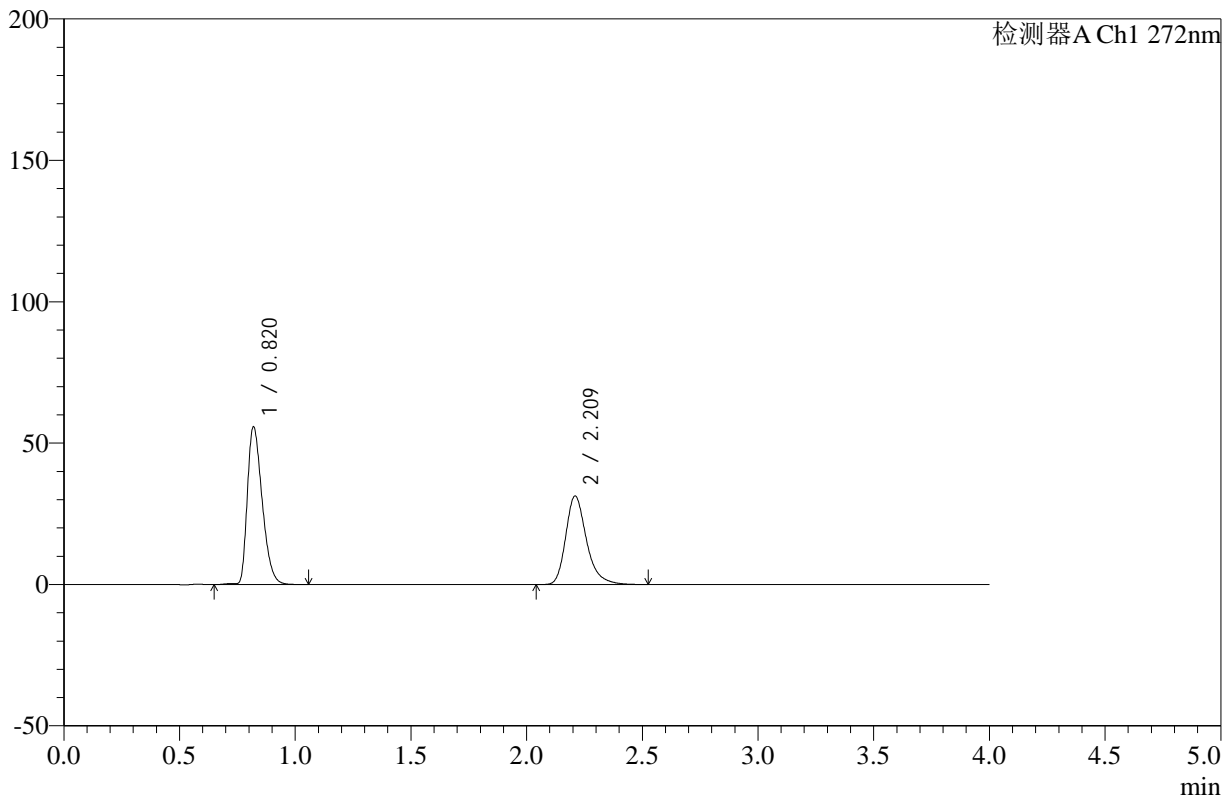
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-146-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:01:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:05:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	249694	55662	56.109	781	1.371	--
2	2.209	195323	31138	43.891	3082	1.290	10.049
总计		445016	86799	100.000			

图146 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



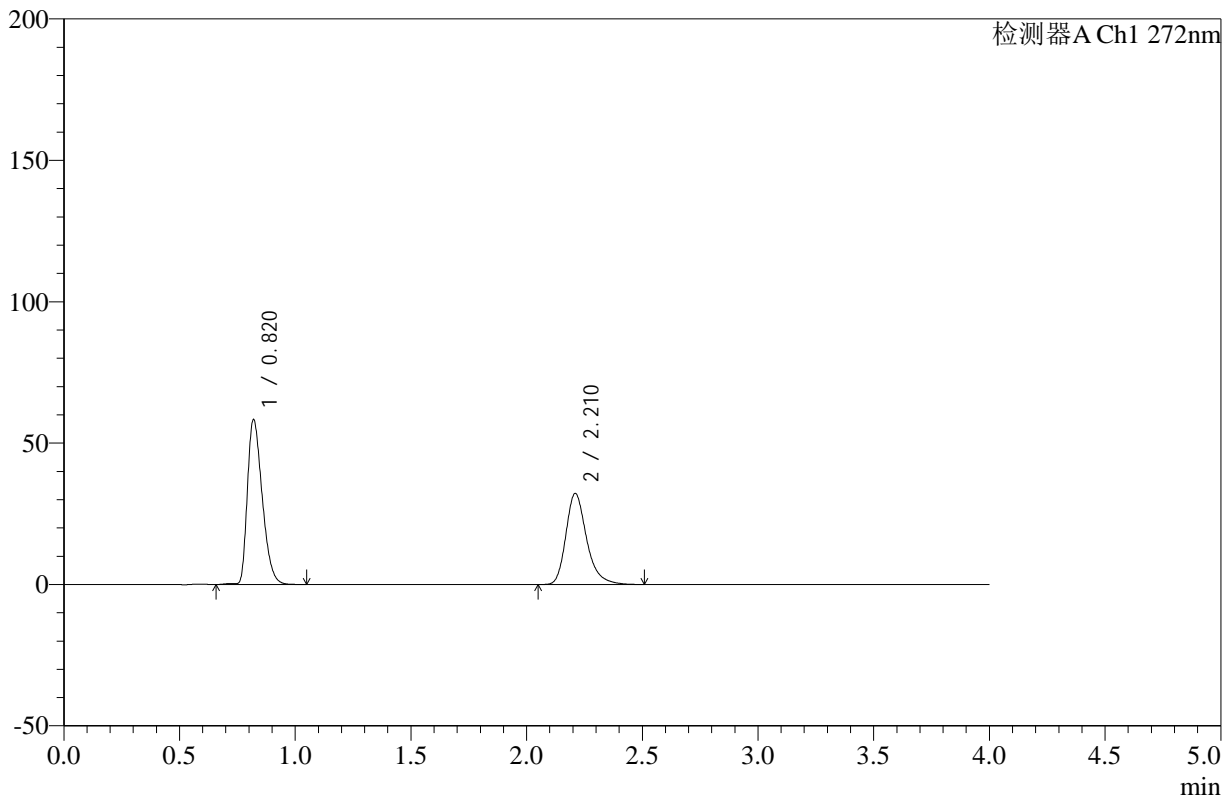
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-147-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	260938	58183	56.467	780	1.372	--
2	2.210	201172	32081	43.533	3079	1.287	10.043
总计		462109	90264	100.000			

图147 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



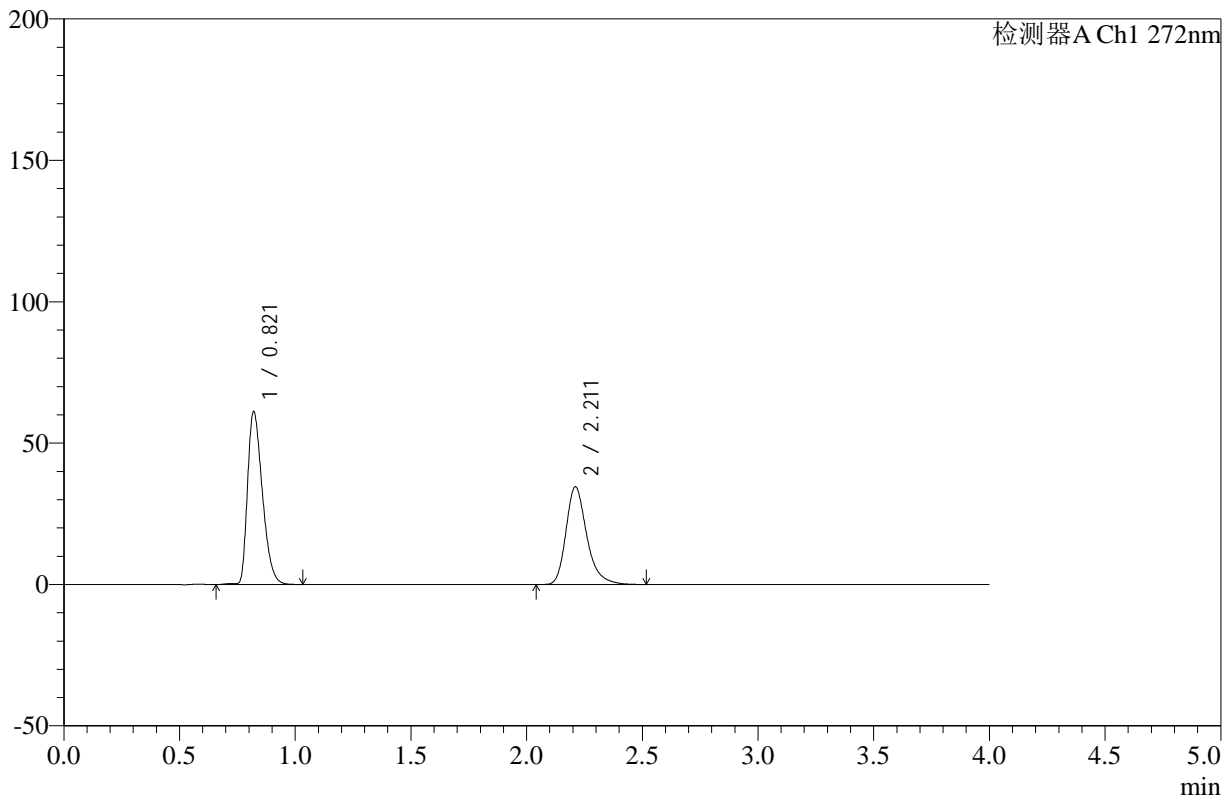
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-148-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:09:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	273292	61048	55.862	781	1.373	--
2	2.211	215938	34439	44.138	3076	1.288	10.040
总计		489230	95488	100.000			

图148 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



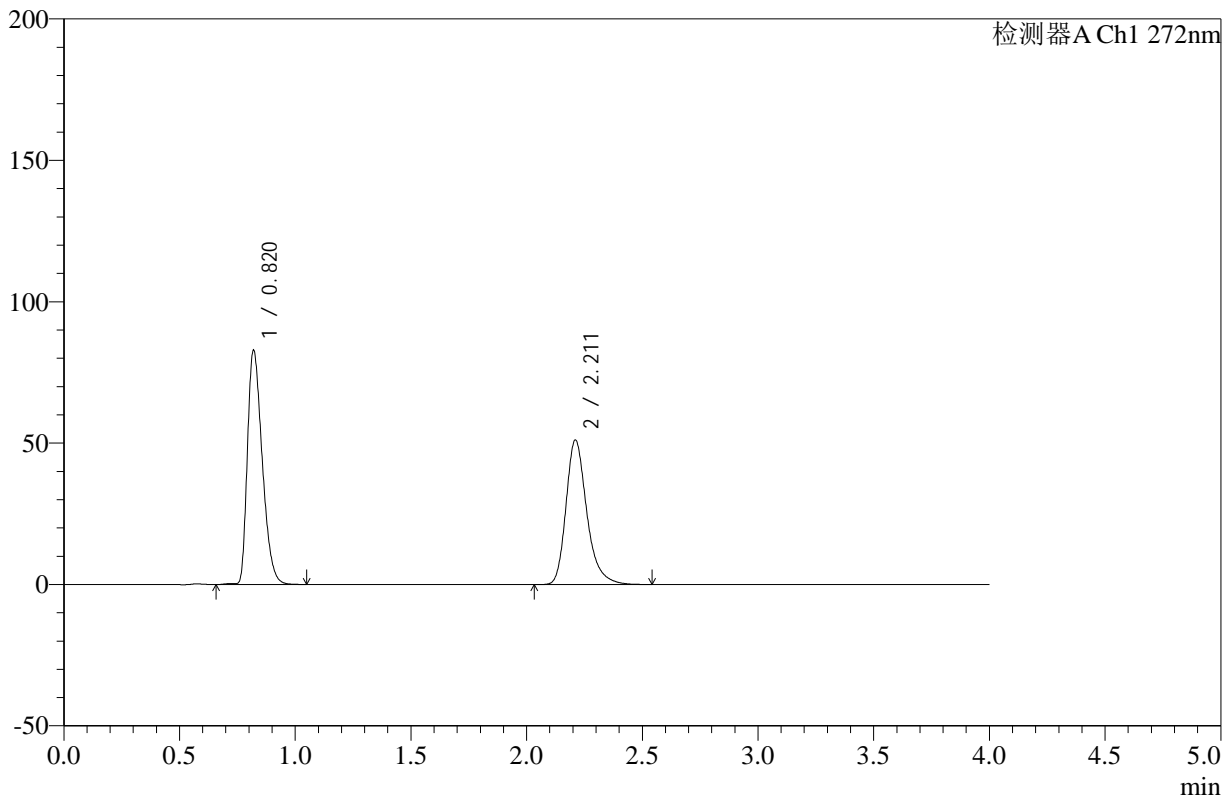
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-149-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:14:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	369755	82660	53.625	782	1.376	--
2	2.211	319768	50993	46.375	3079	1.288	10.052
总计		689523	133654	100.000			

图149 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



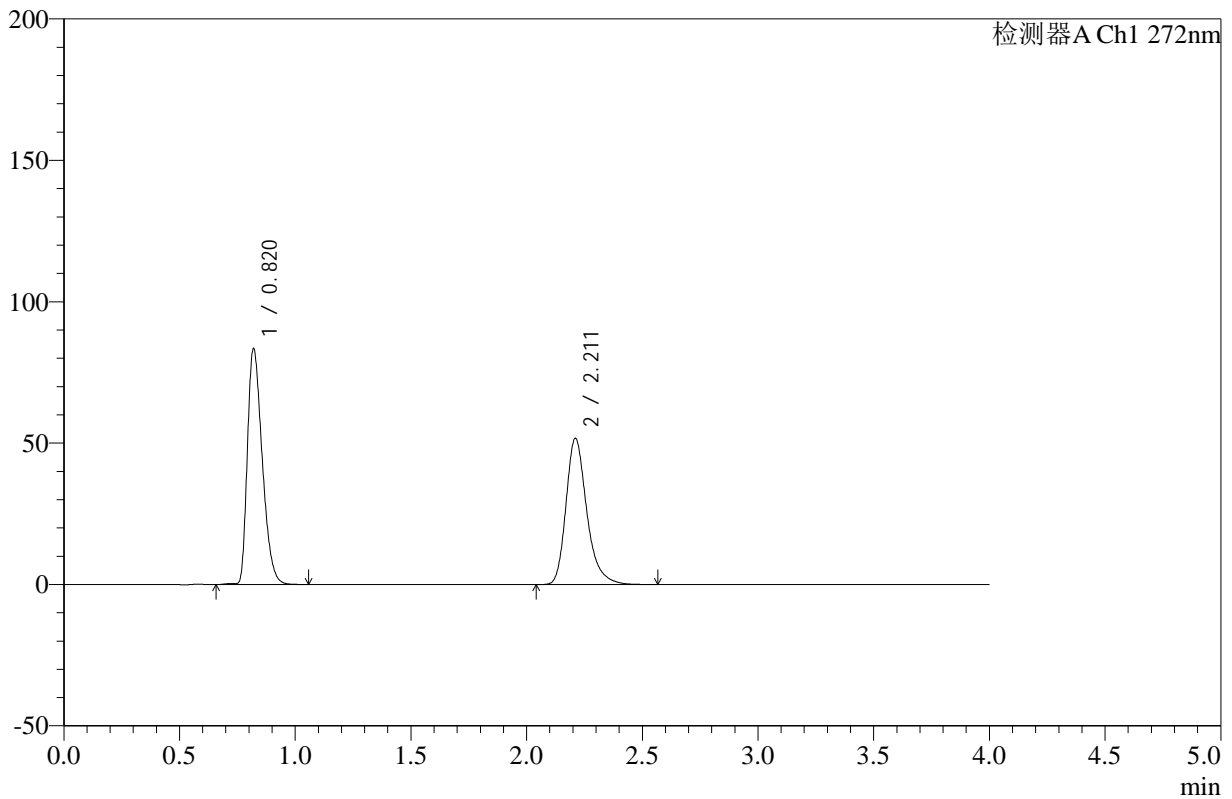
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-150-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:18:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	373222	83286	53.550	779	1.374	--
2	2.211	323743	51579	46.450	3073	1.288	10.039
总计		696965	134865	100.000			

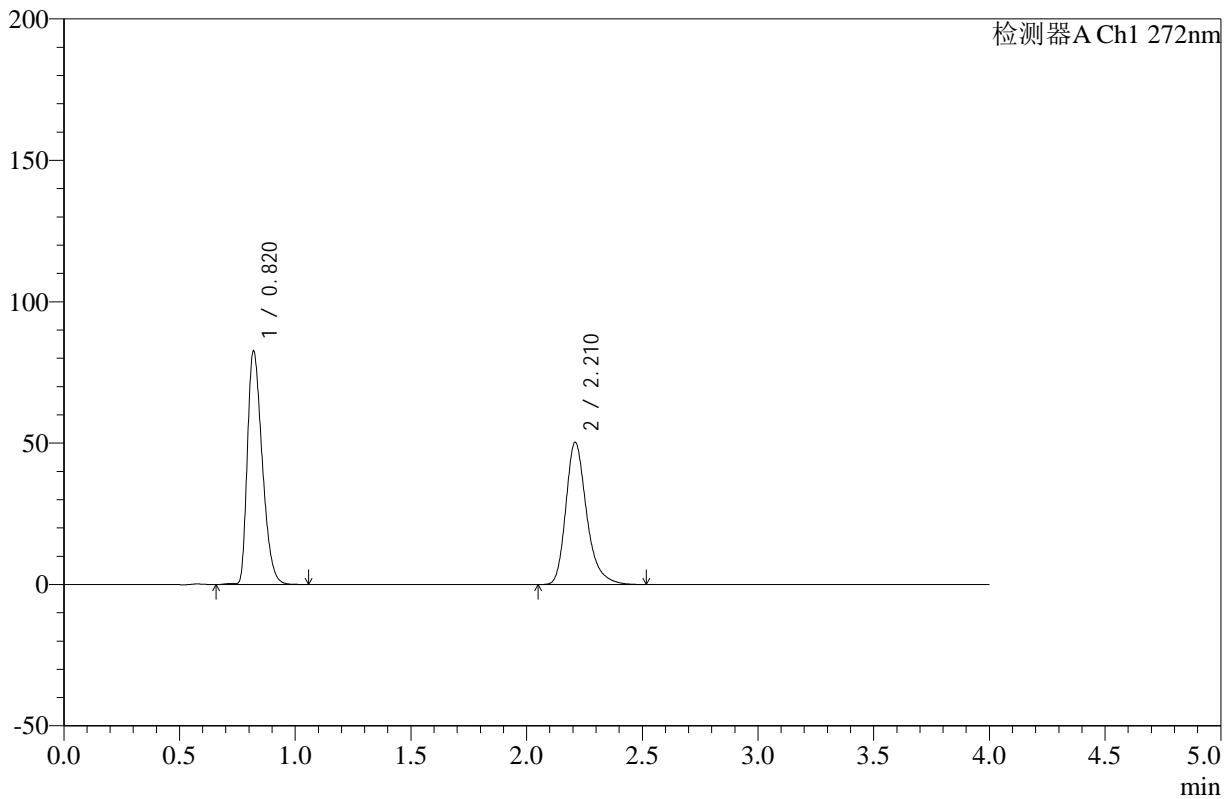
图150 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-151-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:23:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	369361	82437	54.010	779	1.376	--
2	2.210	314510	50116	45.990	3077	1.290	10.038
总计		683871	132554	100.000			

图151 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



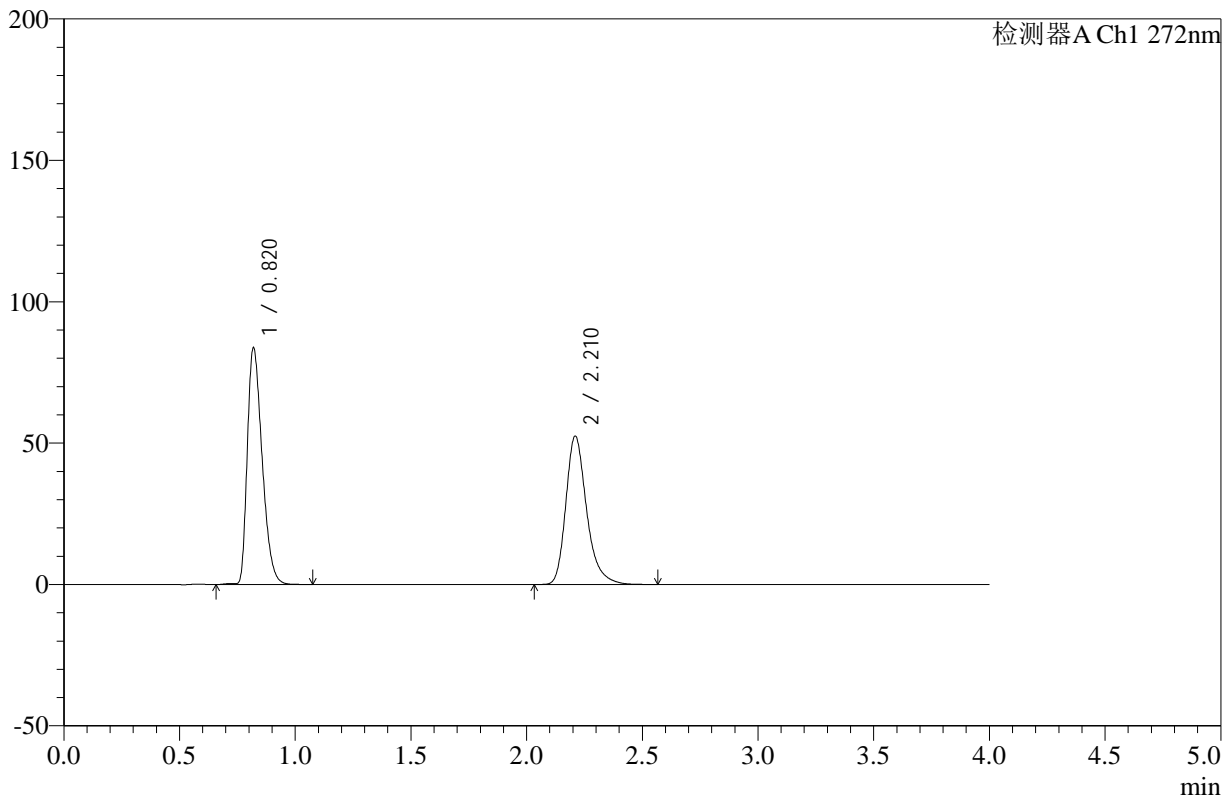
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-152-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:27:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	374085	83478	53.241	780	1.376	--
2	2.210	328547	52275	46.759	3075	1.290	10.044
总计		702632	135753	100.000			

图152 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



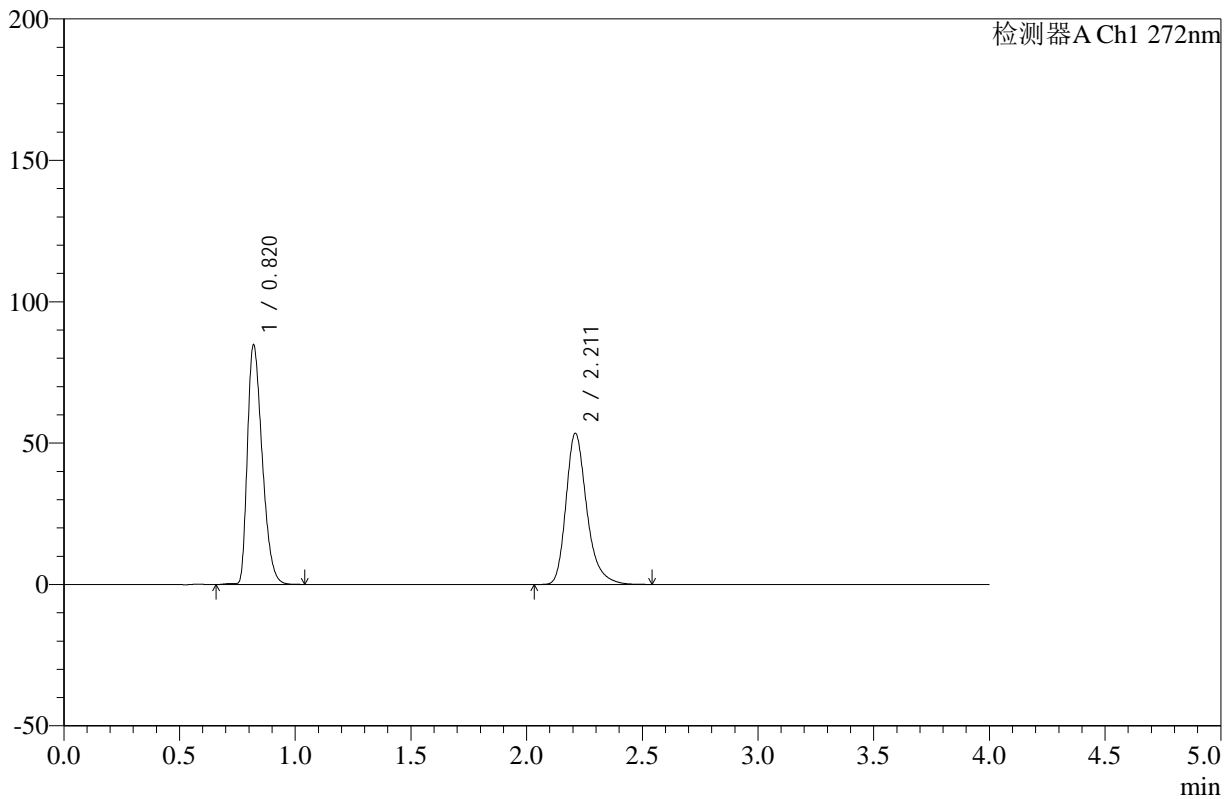
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-153-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:31:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	377728	84575	53.059	784	1.373	--
2	2.211	334171	53344	46.941	3081	1.288	10.058
总计		711899	137918	100.000			

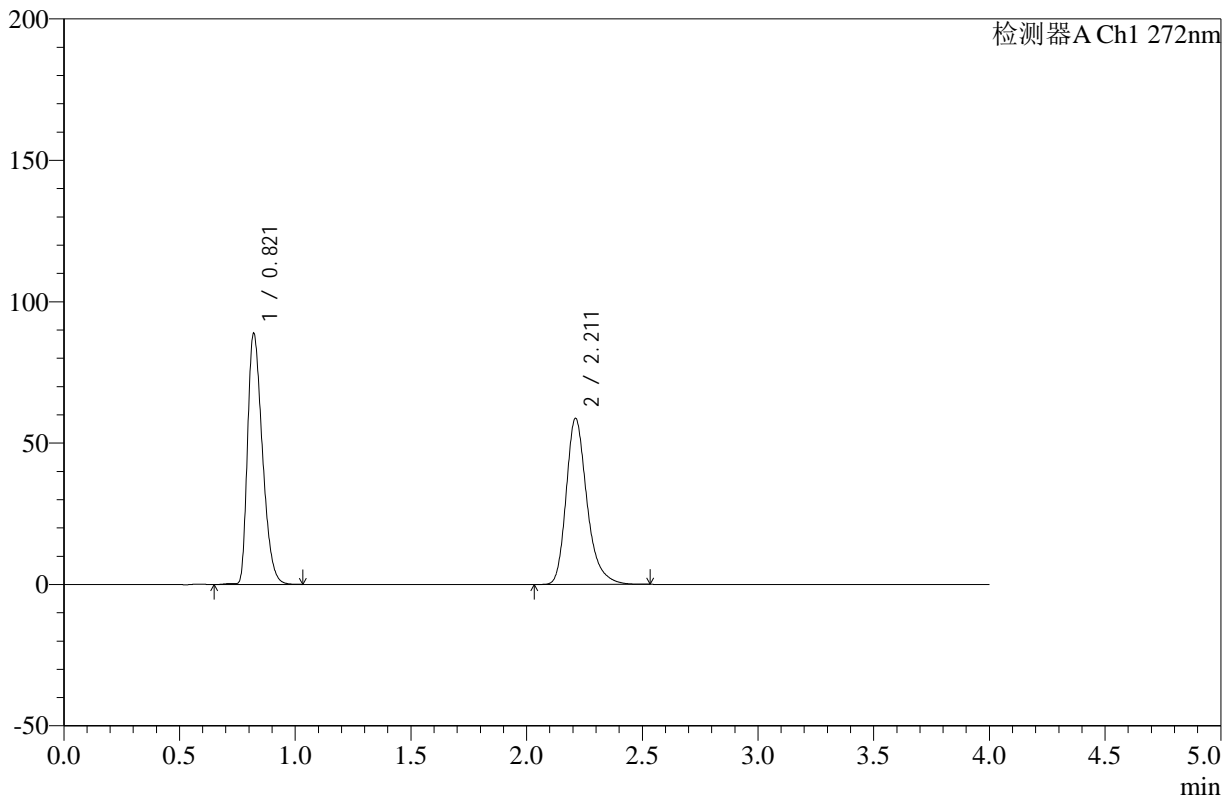
图153 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-154-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:36:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	396903	88723	51.928	780	1.374	--
2	2.211	367435	58665	48.072	3076	1.288	10.038
总计		764338	147388	100.000			

图154 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



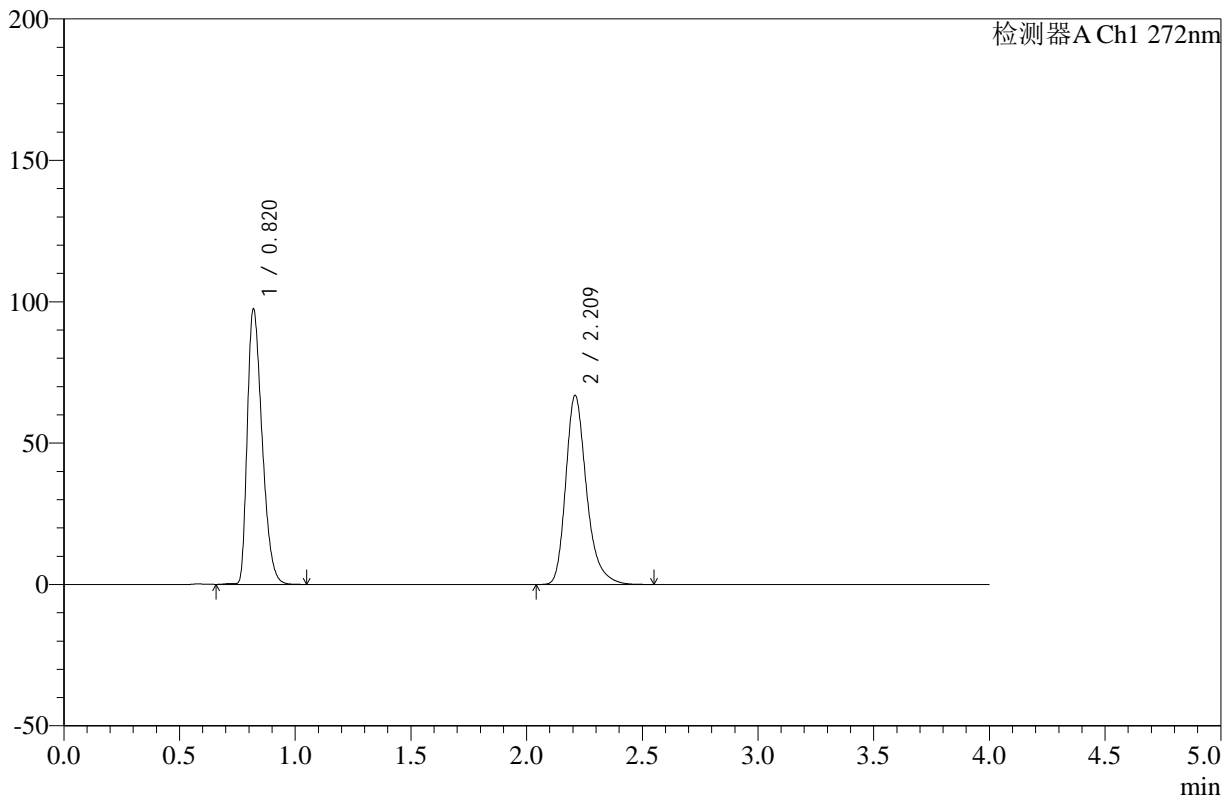
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-155-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:40:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	433997	97112	50.936	782	1.375	--
2	2.209	418044	66528	49.064	3075	1.290	10.047
总计		852041	163640	100.000			

图155 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



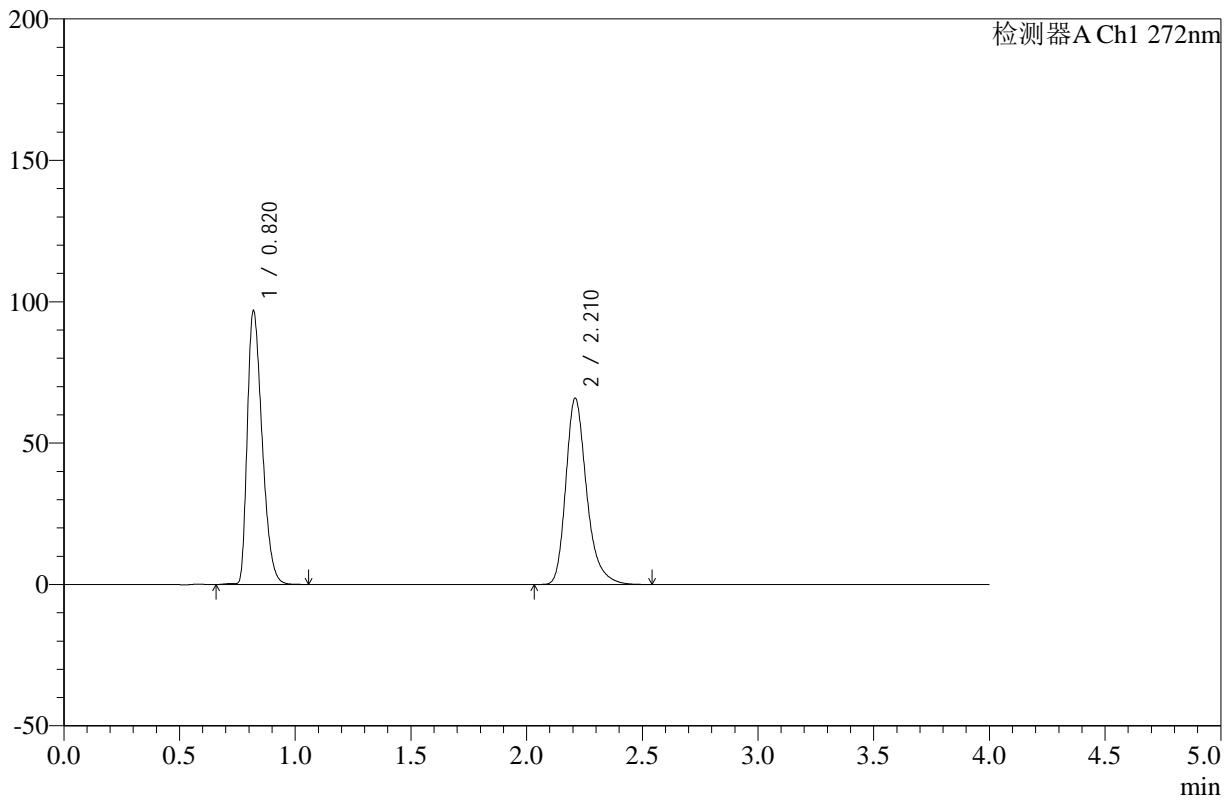
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-156-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	432285	96552	51.204	780	1.376	--
2	2.210	411961	65609	48.796	3075	1.289	10.043
总计		844246	162161	100.000			

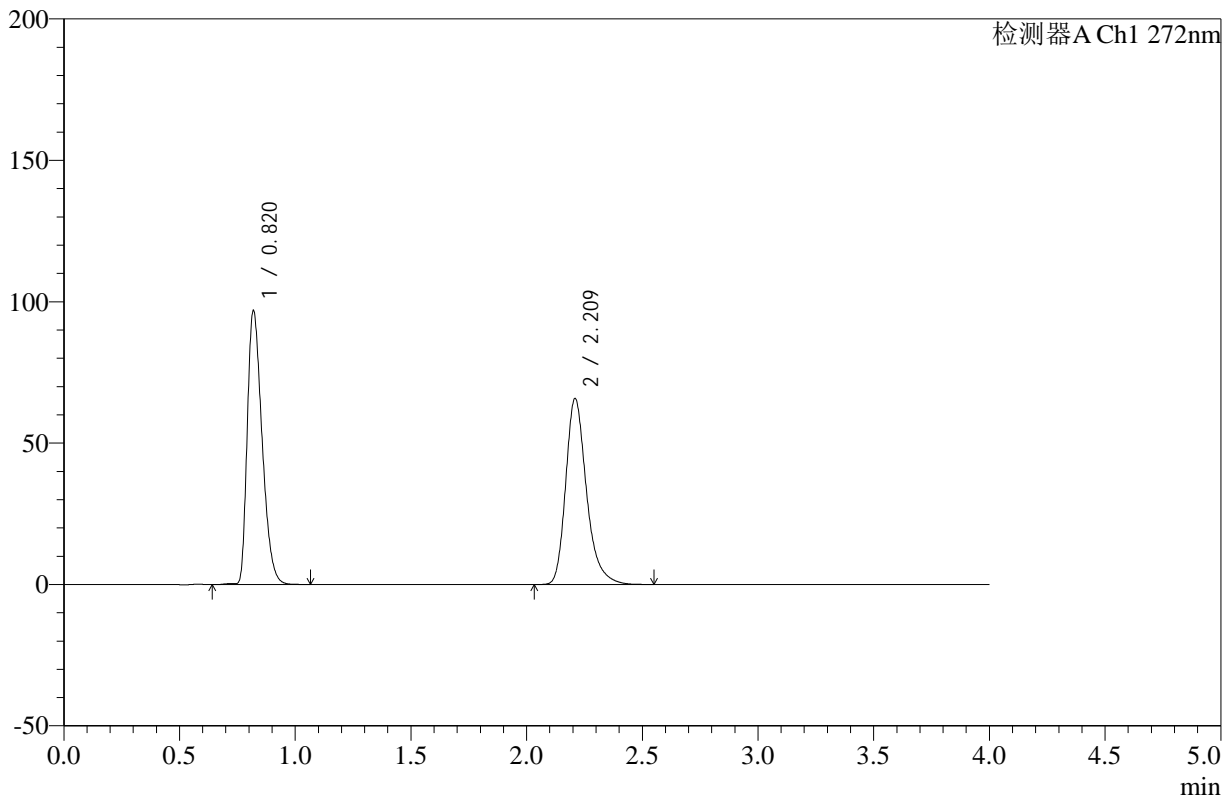
图156 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-157-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:49:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	431799	96501	51.208	781	1.376	--
2	2.209	411433	65453	48.792	3076	1.290	10.047
总计		843232	161954	100.000			

图157 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



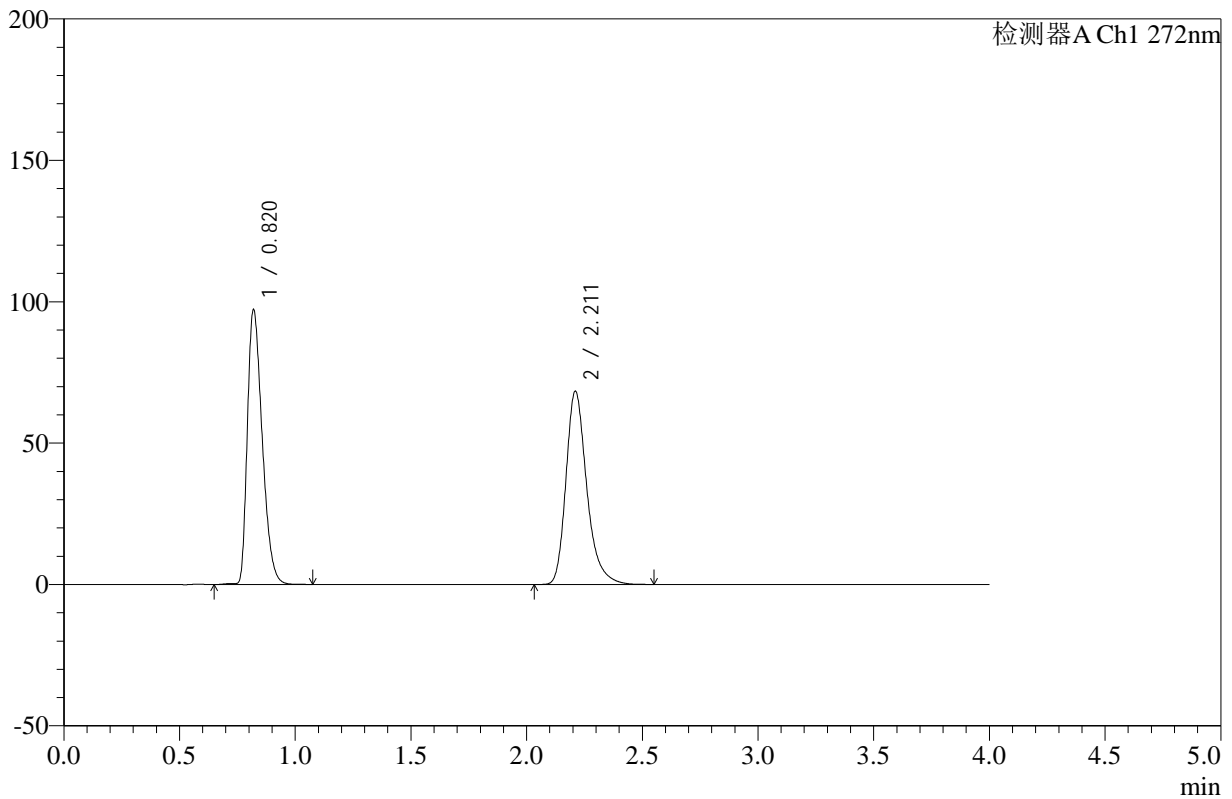
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-158-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:53:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	434478	96969	50.370	778	1.376	--
2	2.211	428093	68183	49.630	3070	1.290	10.034
总计		862570	165152	100.000			

图158 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



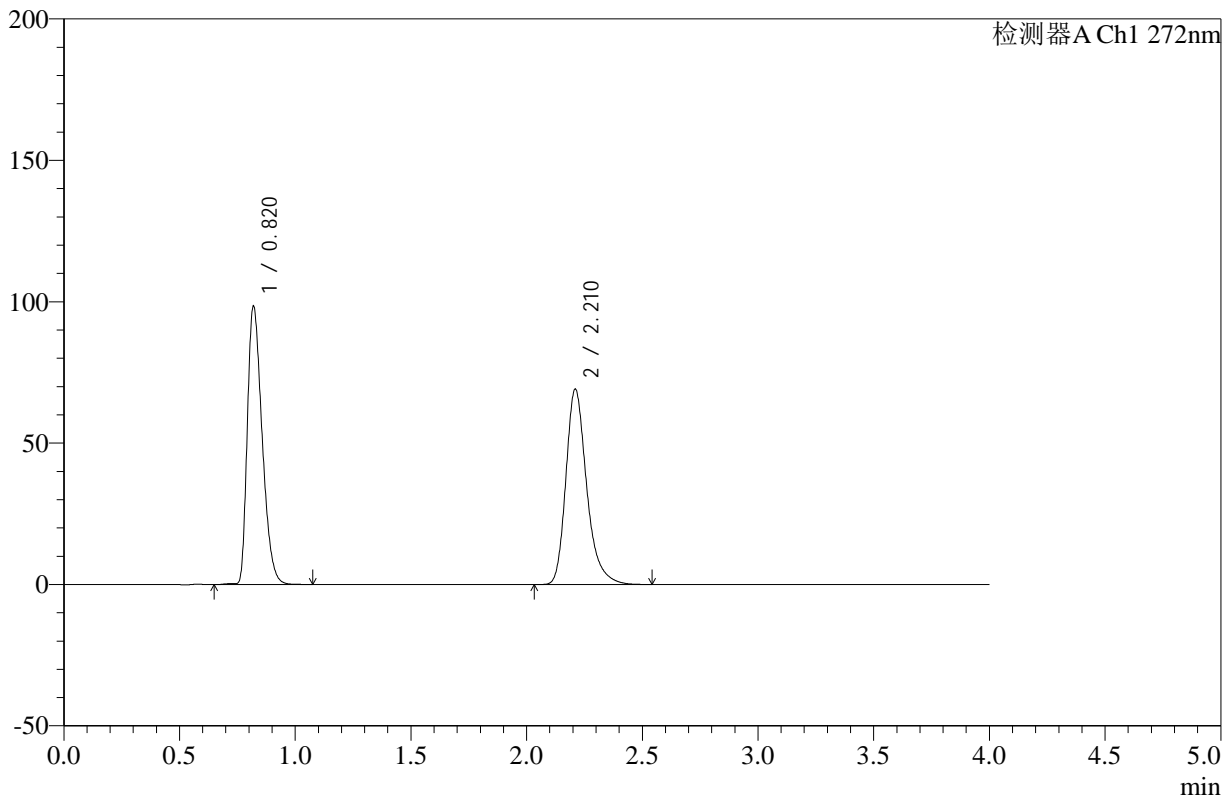
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-159-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 22:58:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	439091	98151	50.406	781	1.376	--
2	2.210	432019	68862	49.594	3075	1.290	10.047
总计		871110	167013	100.000			

图159 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



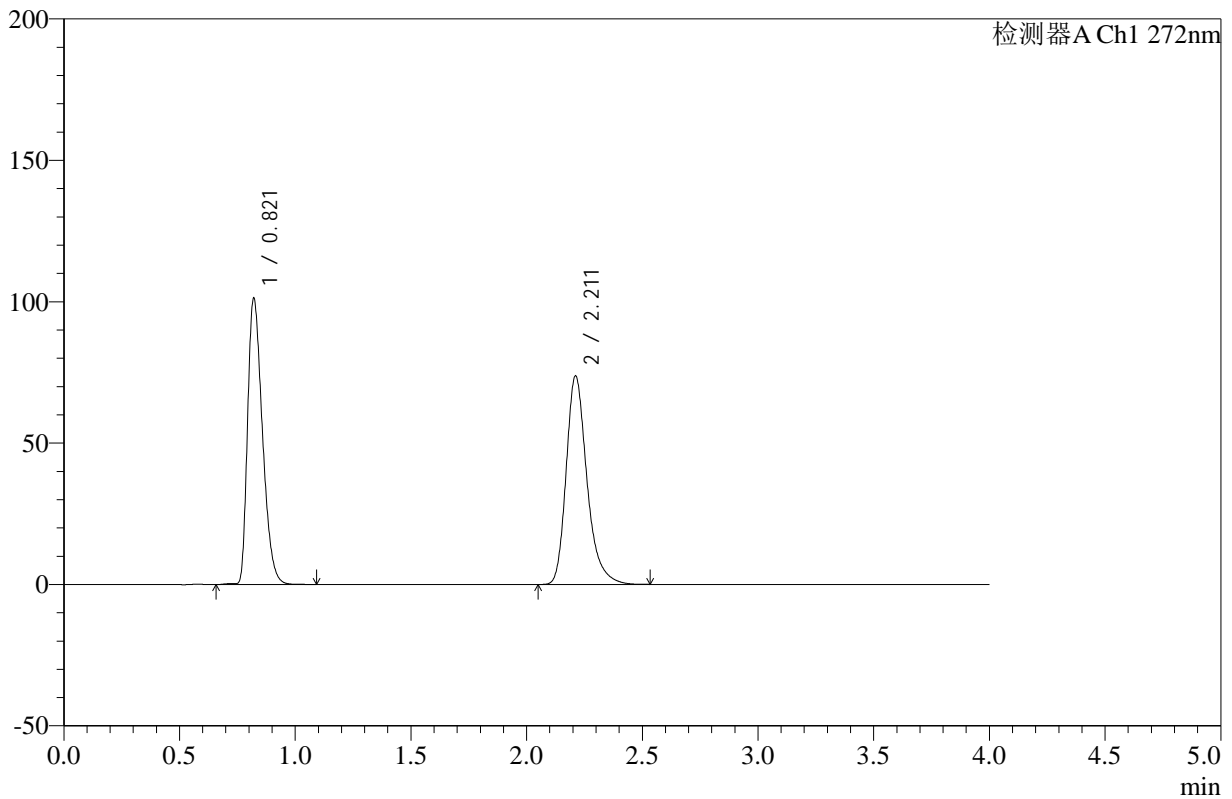
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-160-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:02:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	452371	101167	49.523	781	1.375	--
2	2.211	461092	73617	50.477	3074	1.289	10.037
总计		913463	174784	100.000			

图160 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



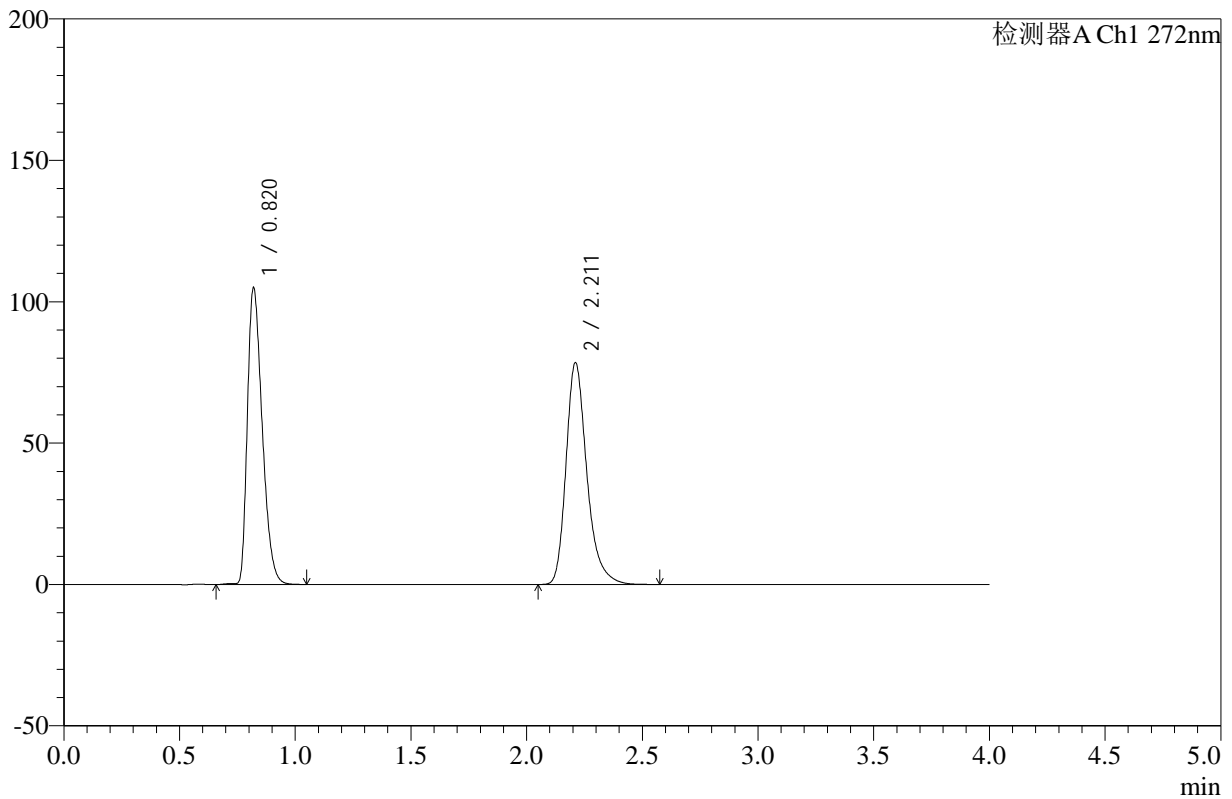
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-161-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	468238	104683	48.807	780	1.375	--
2	2.211	491124	78295	51.193	3073	1.290	10.043
总计		959362	182978	100.000			

图161 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



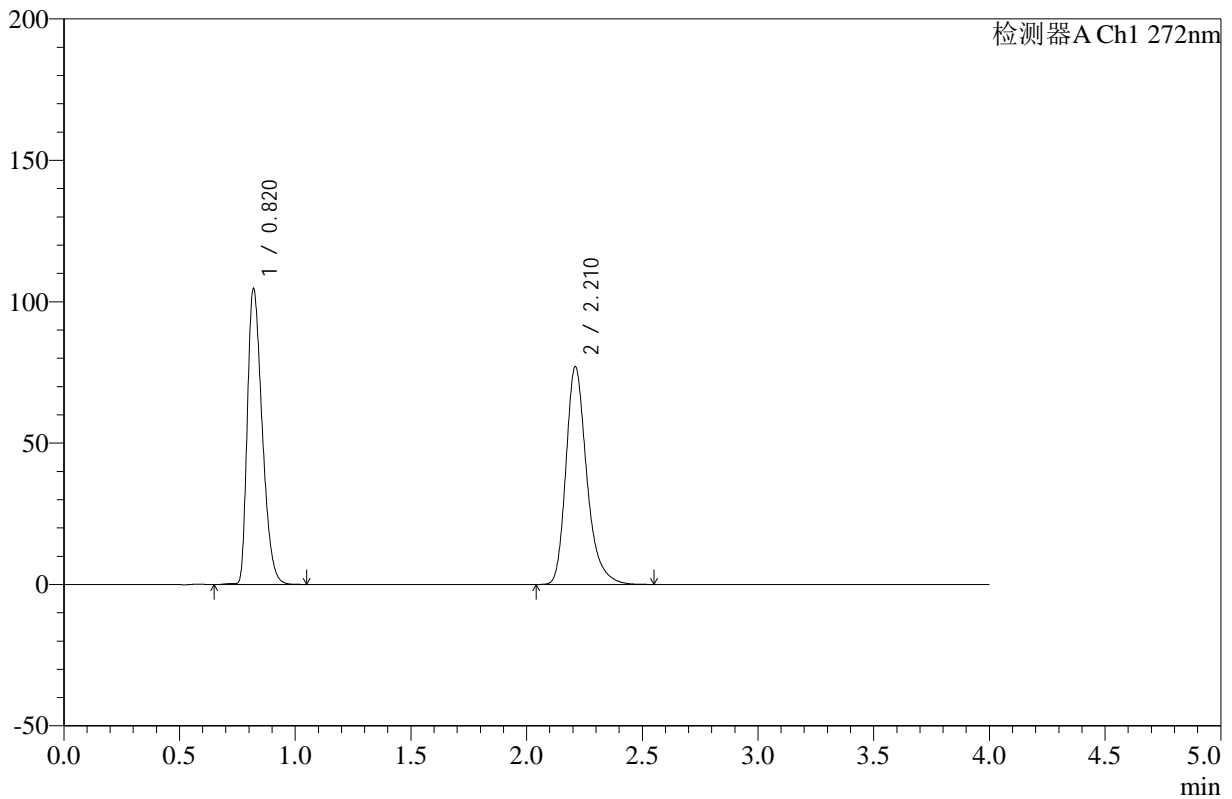
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-162-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:11:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	467011	104393	49.207	779	1.375	--
2	2.210	482060	76781	50.793	3071	1.291	10.038
总计		949071	181174	100.000			

图162 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



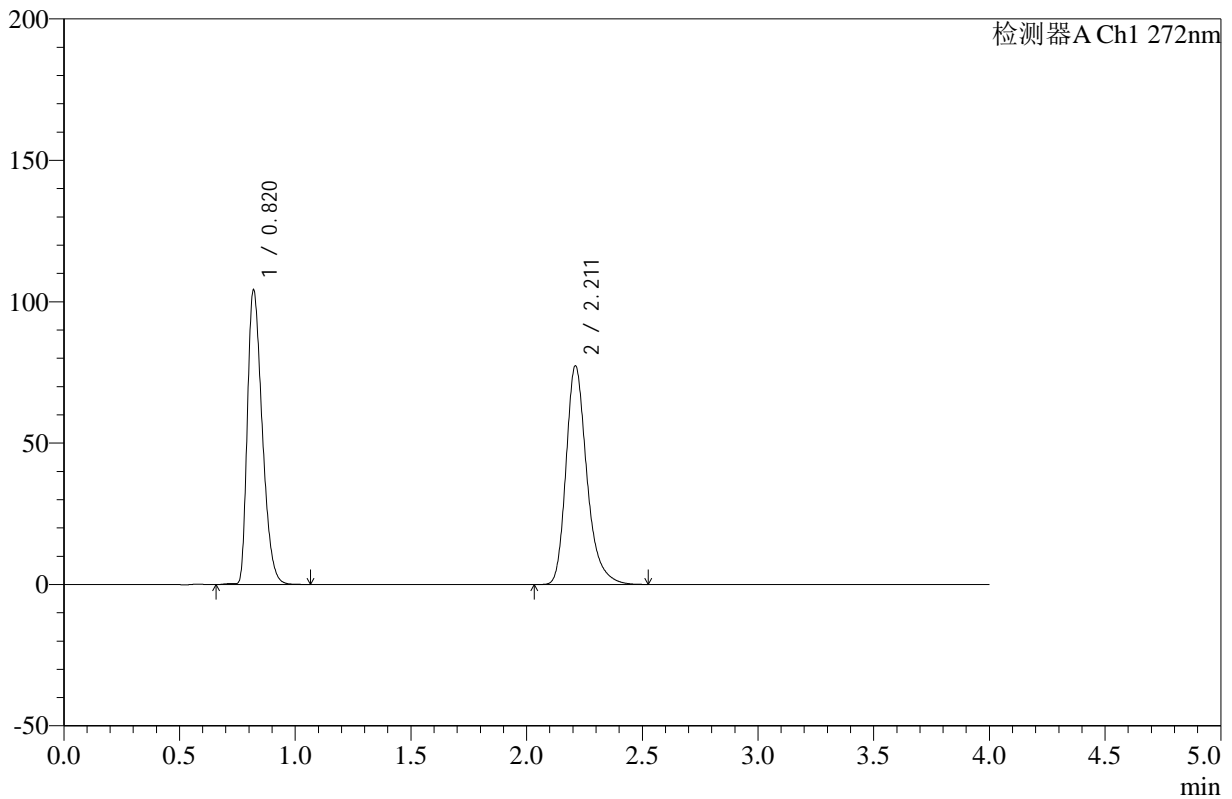
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-163-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:15:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	465203	103961	49.019	780	1.375	--
2	2.211	483818	77168	50.981	3072	1.288	10.041
总计		949021	181129	100.000			

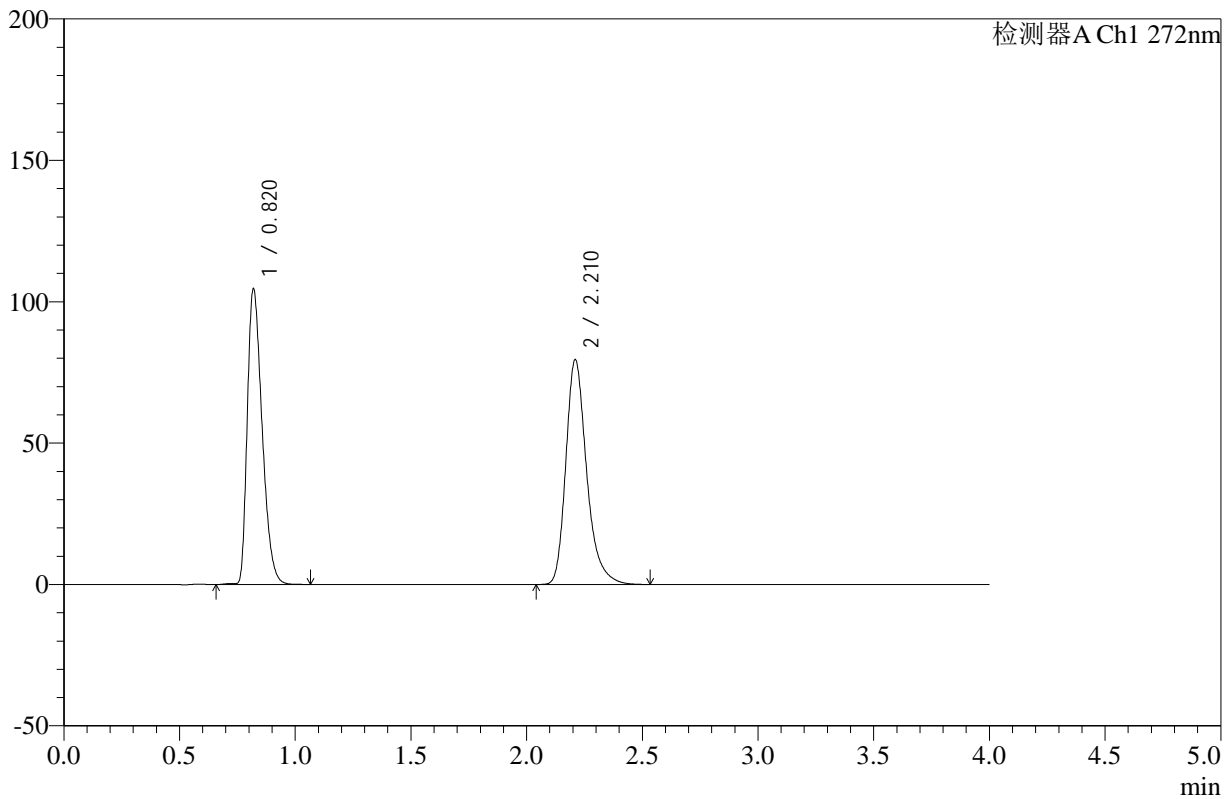
图163 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-164-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	466271	104246	48.401	781	1.376	--
2	2.210	497086	79181	51.599	3071	1.290	10.044
总计		963356	183427	100.000			

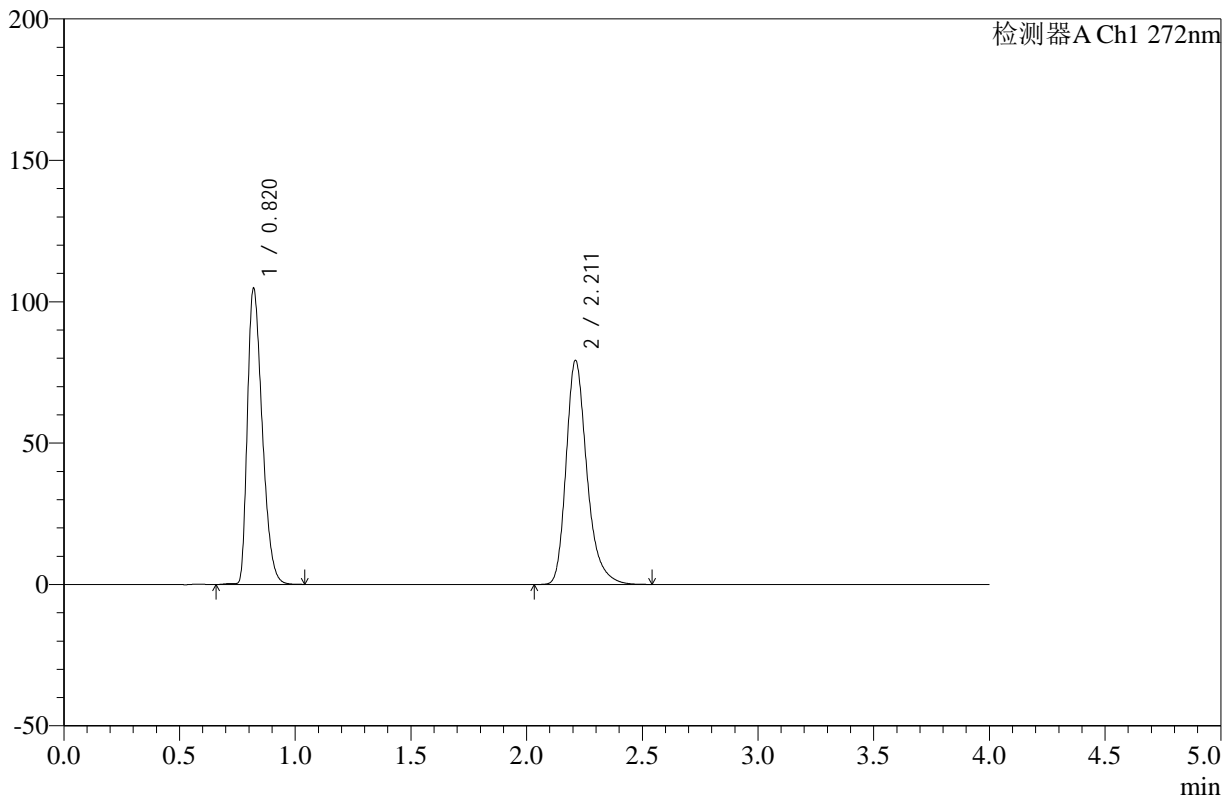
图164 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-165-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:24:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	467310	104539	48.522	781	1.374	--
2	2.211	495782	79113	51.478	3076	1.288	10.048
总计		963092	183651	100.000			

图165 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



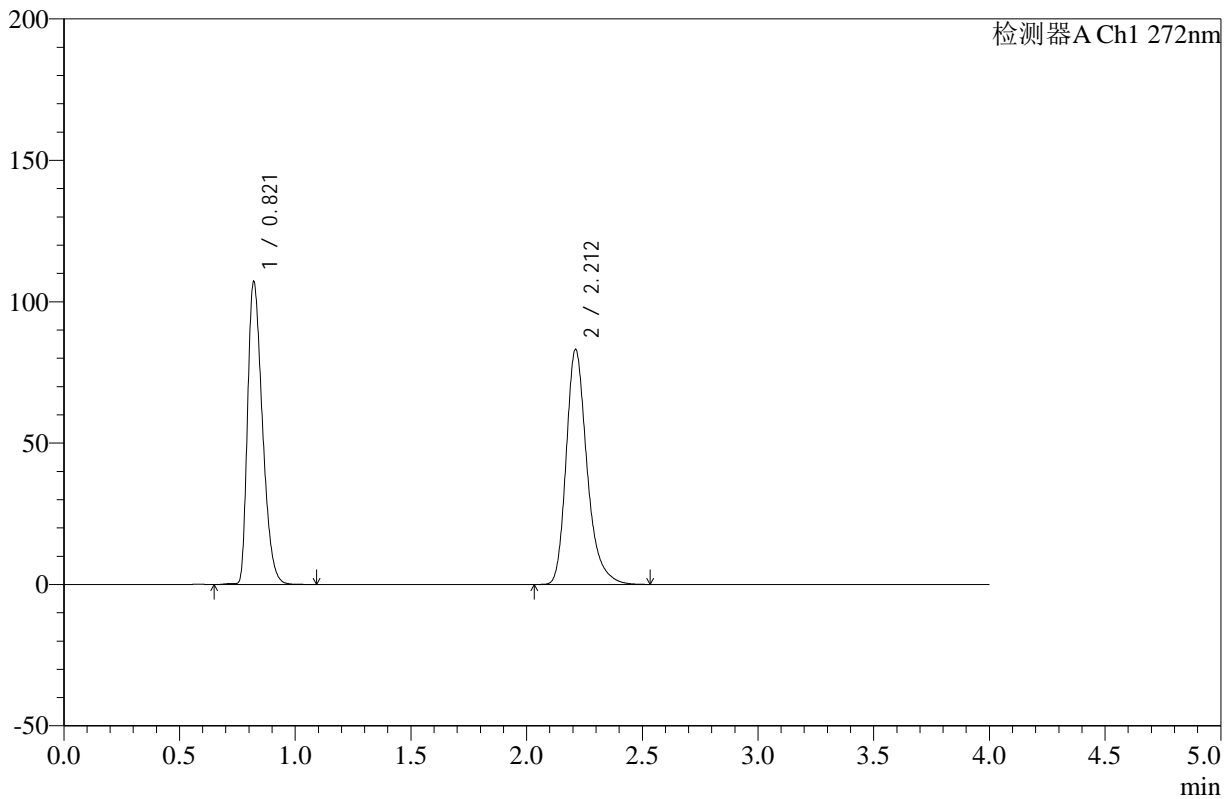
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-166-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:28:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	478770	107002	47.910	780	1.375	--
2	2.212	520551	83031	52.090	3069	1.289	10.031
总计		999321	190033	100.000			

图166 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



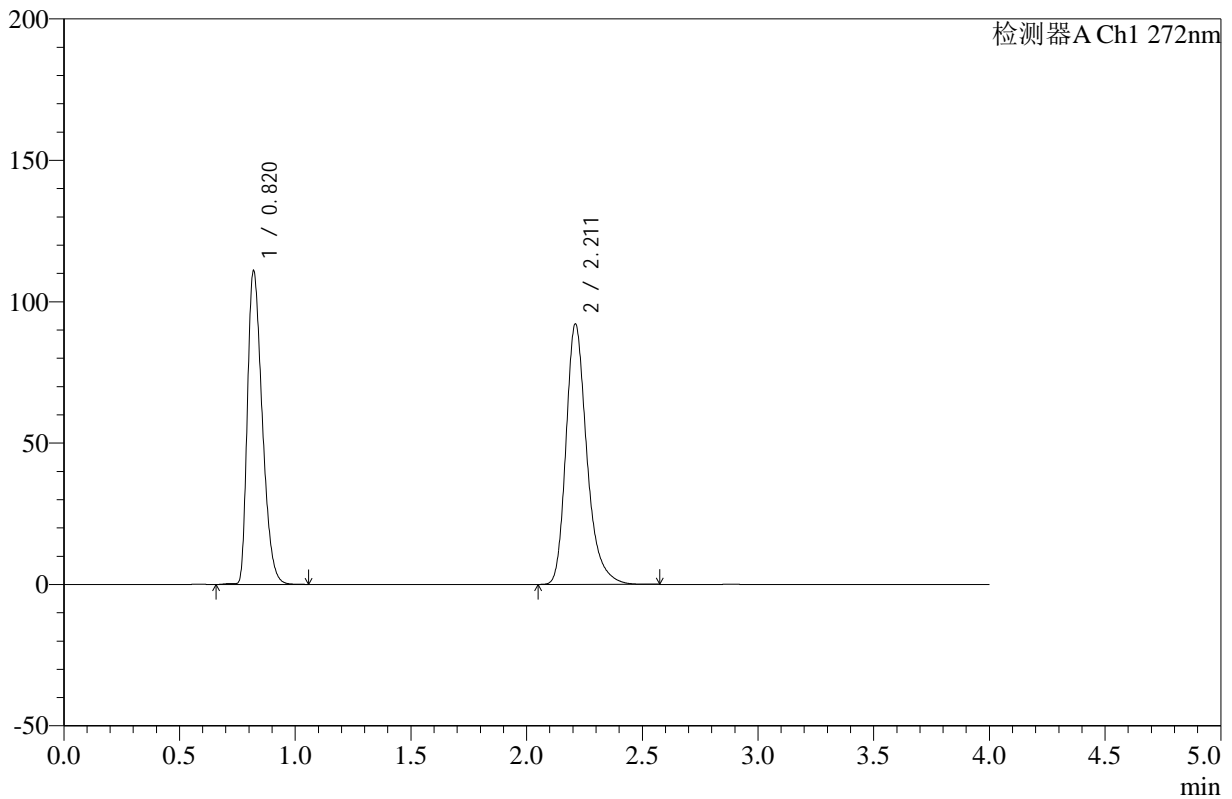
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-167-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:32:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	495232	110727	46.194	780	1.375	--
2	2.211	576833	91904	53.806	3071	1.289	10.039
总计		1072065	202631	100.000			

图167 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



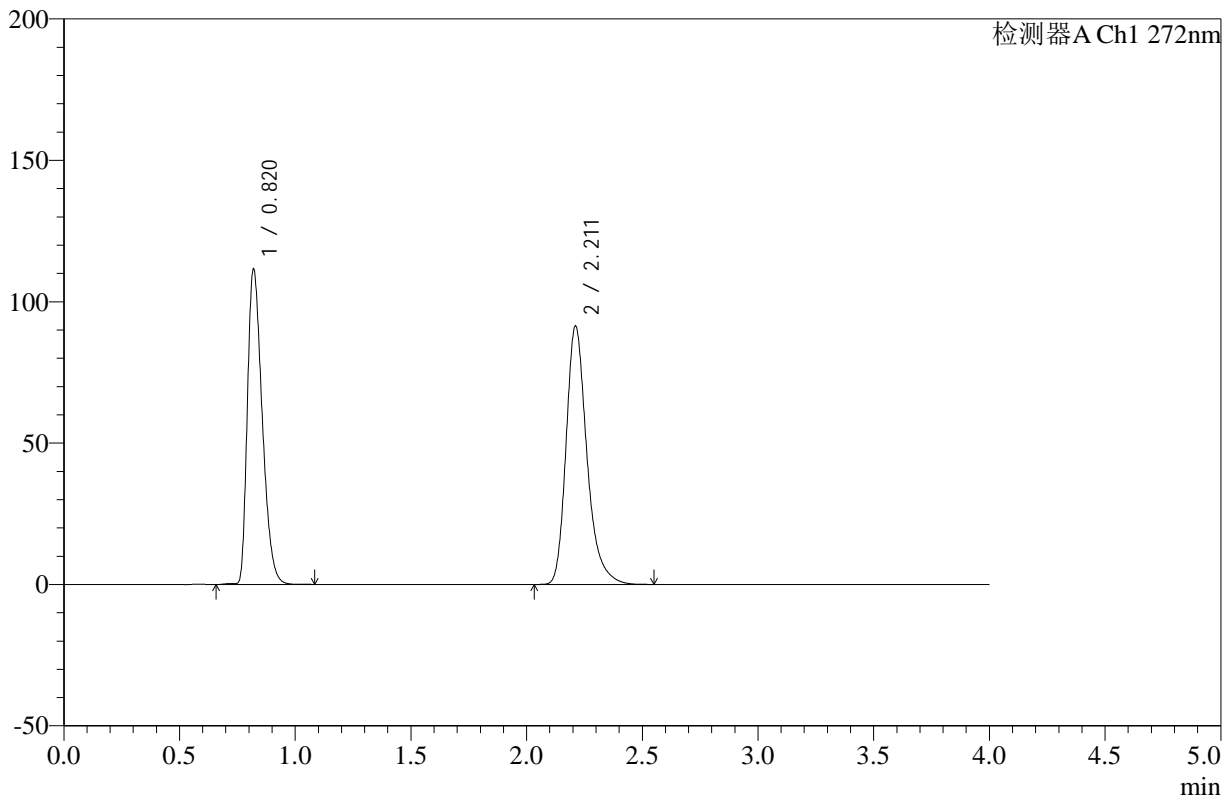
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-168-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	497999	111303	46.553	780	1.375	--
2	2.211	571747	91204	53.447	3073	1.289	10.044
总计		1069746	202507	100.000			

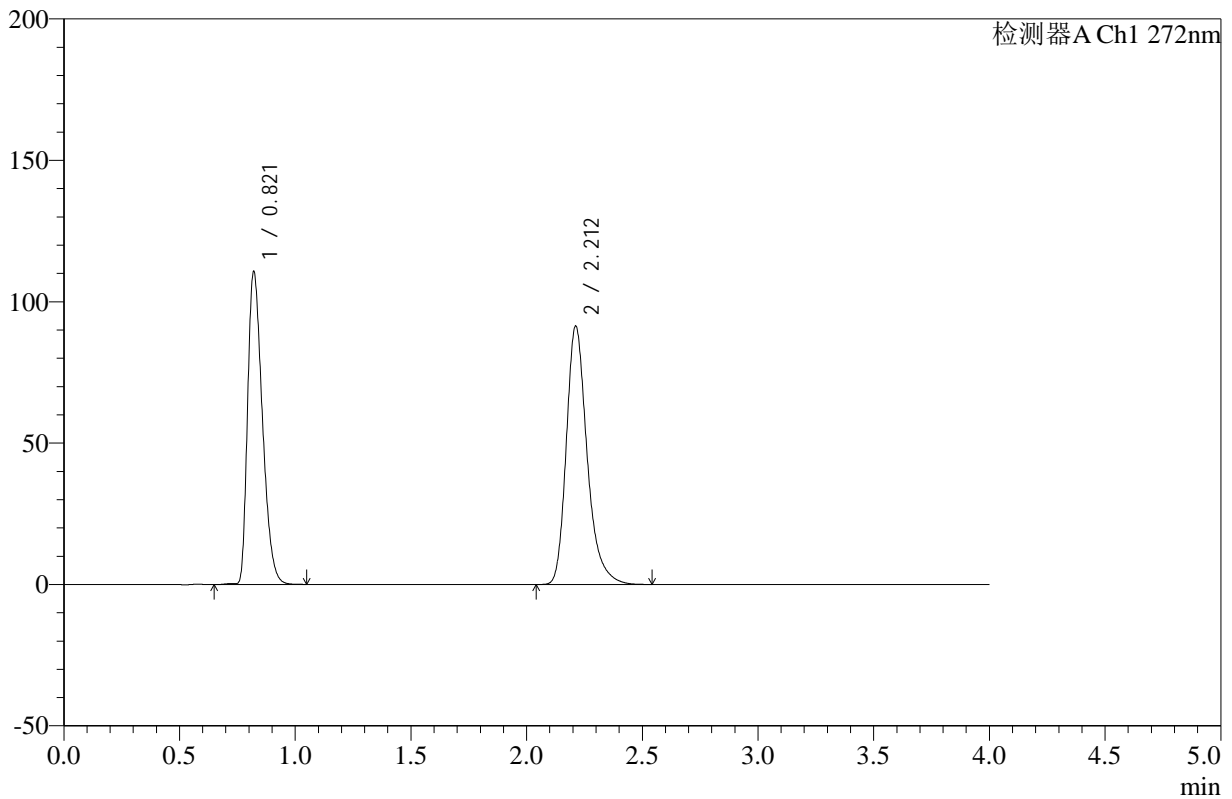
图168 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-169-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:41:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:06:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	493049	110566	46.314	784	1.374	--
2	2.212	571524	91338	53.686	3079	1.288	10.053
总计		1064573	201904	100.000			

图169 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



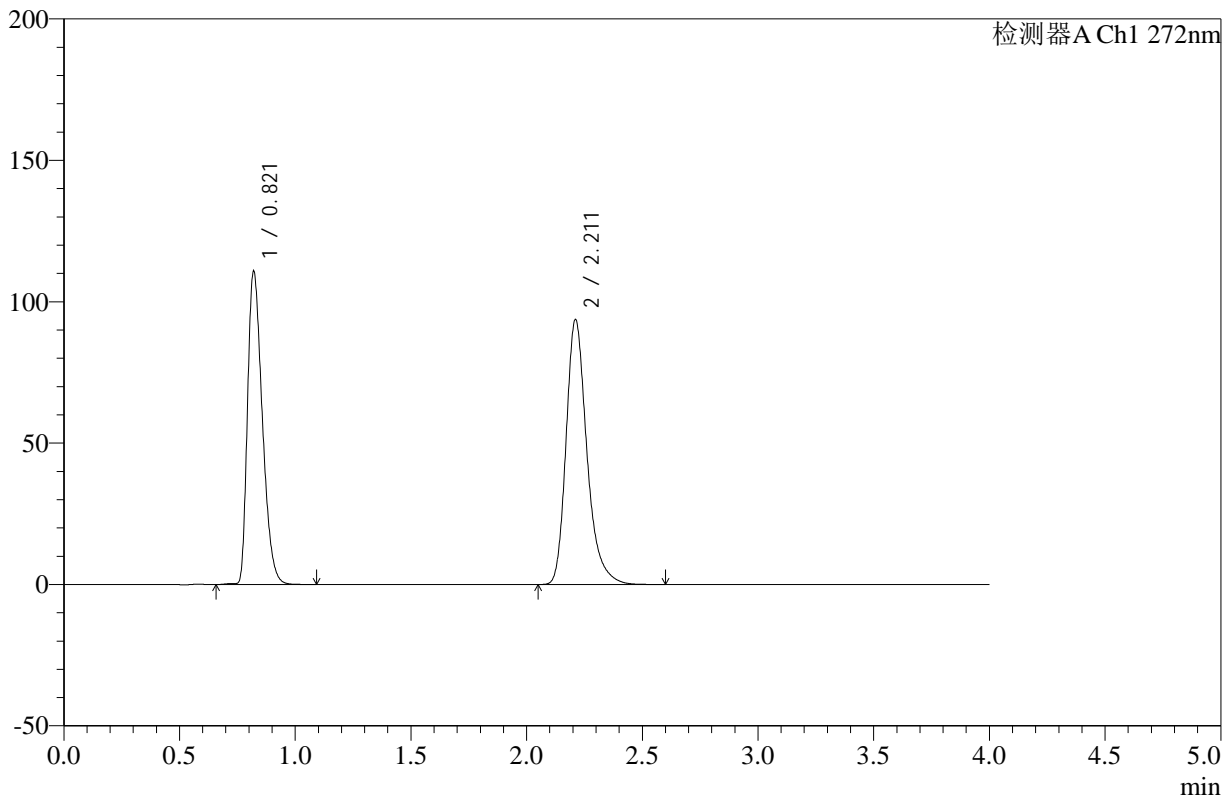
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-170-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:45:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	494222	110655	45.718	783	1.374	--
2	2.211	586792	93535	54.282	3074	1.290	10.047
总计		1081014	204190	100.000			

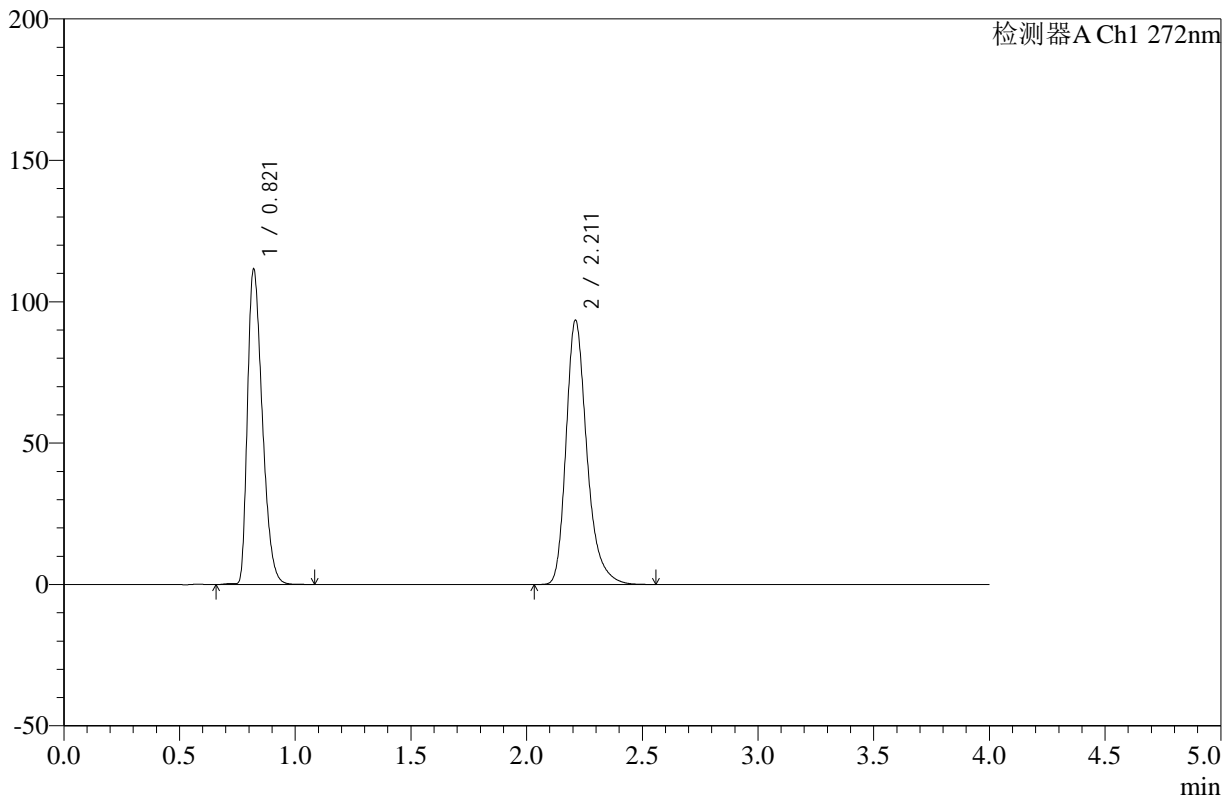
图170 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-171-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:50:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	497463	111414	45.959	783	1.374	--
2	2.211	584952	93275	54.041	3075	1.289	10.048
总计		1082416	204689	100.000			

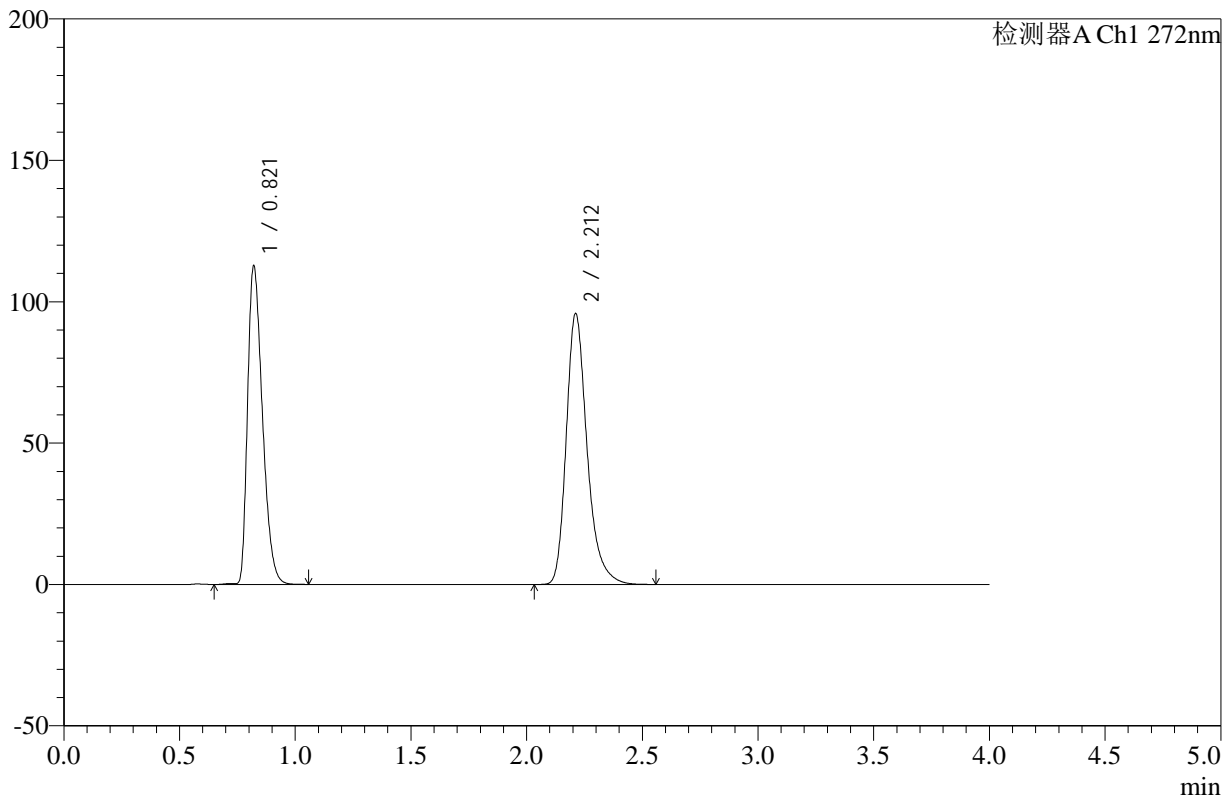
图171 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-172-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:54:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	503133	112572	45.604	780	1.375	--
2	2.212	600144	95740	54.396	3072	1.288	10.036
总计		1103276	208312	100.000			

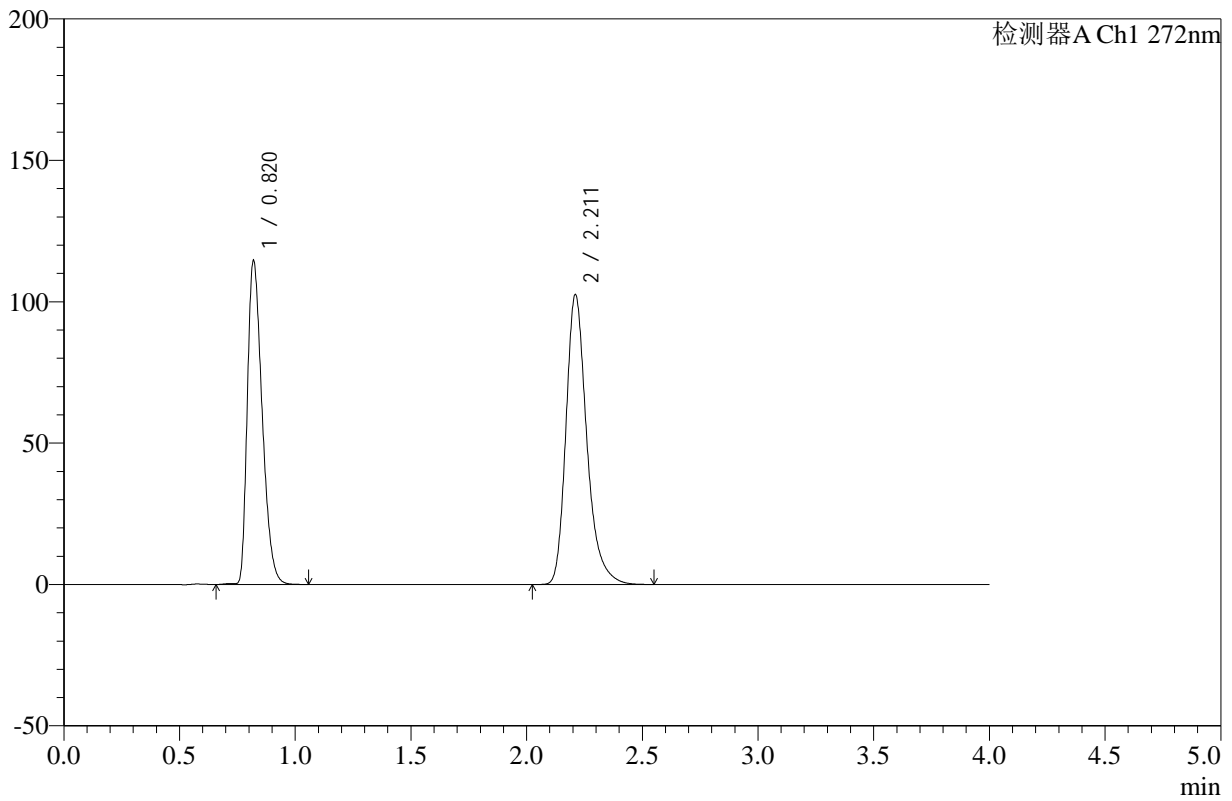
图172 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-173-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/26 23:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	510138	114207	44.288	782	1.375	--
2	2.211	641729	102268	55.712	3073	1.289	10.049
总计		1151867	216475	100.000			

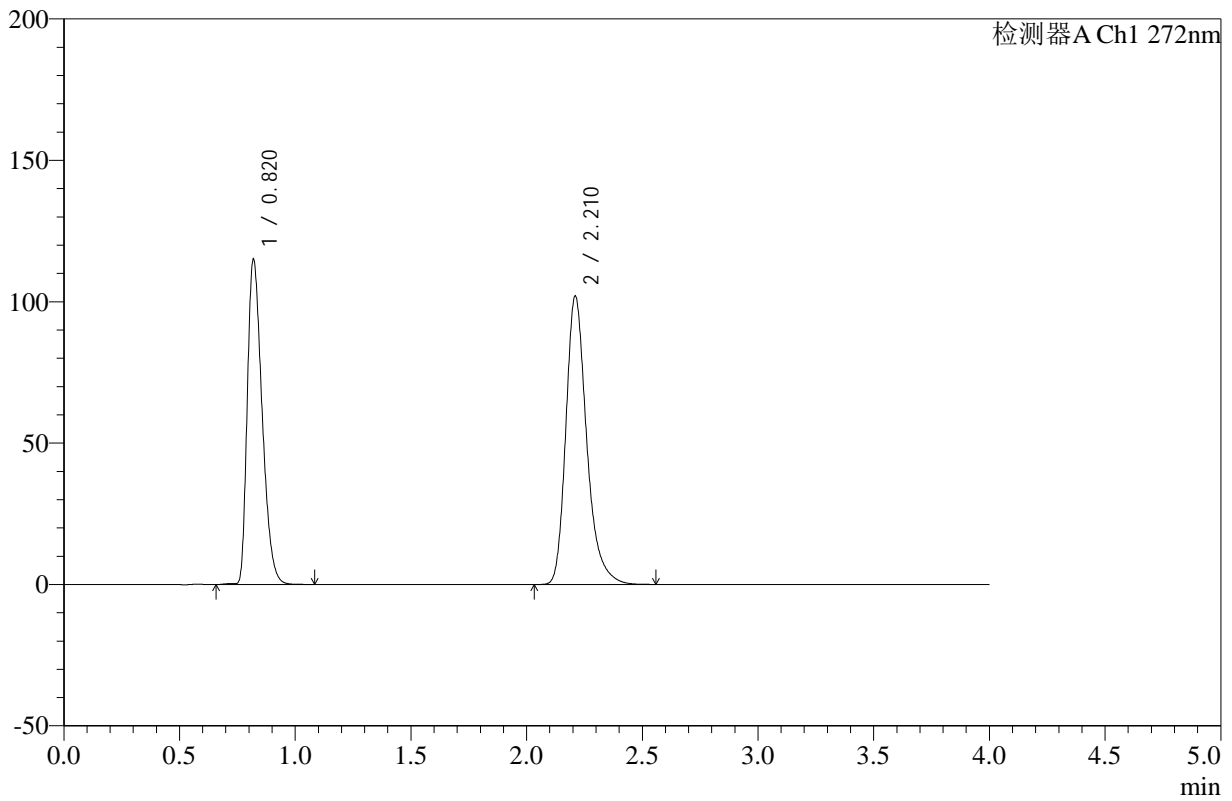
图173 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-174-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:03:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	513112	114628	44.568	780	1.376	--
2	2.210	638202	101591	55.432	3068	1.290	10.040
总计		1151313	216219	100.000			

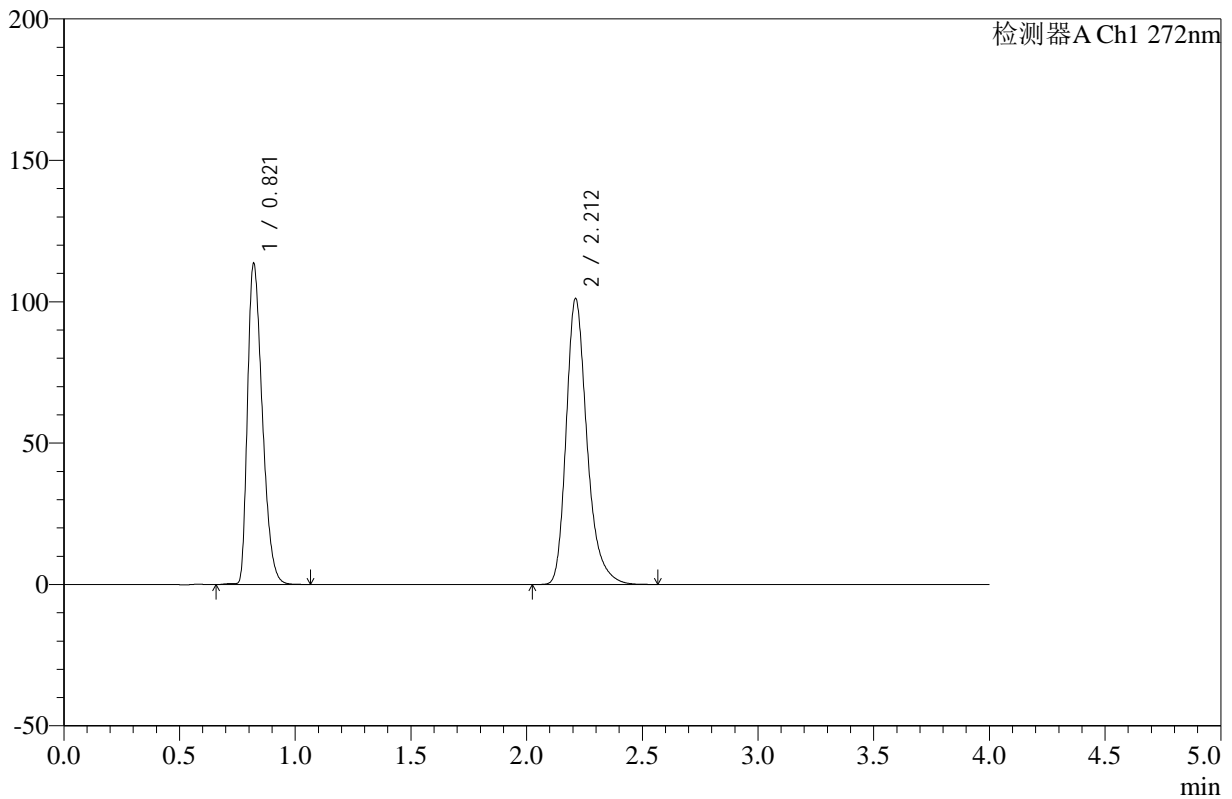
图174 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-175-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:07:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	506283	113438	44.436	783	1.374	--
2	2.212	633069	101008	55.564	3072	1.288	10.047
总计		1139351	214446	100.000			

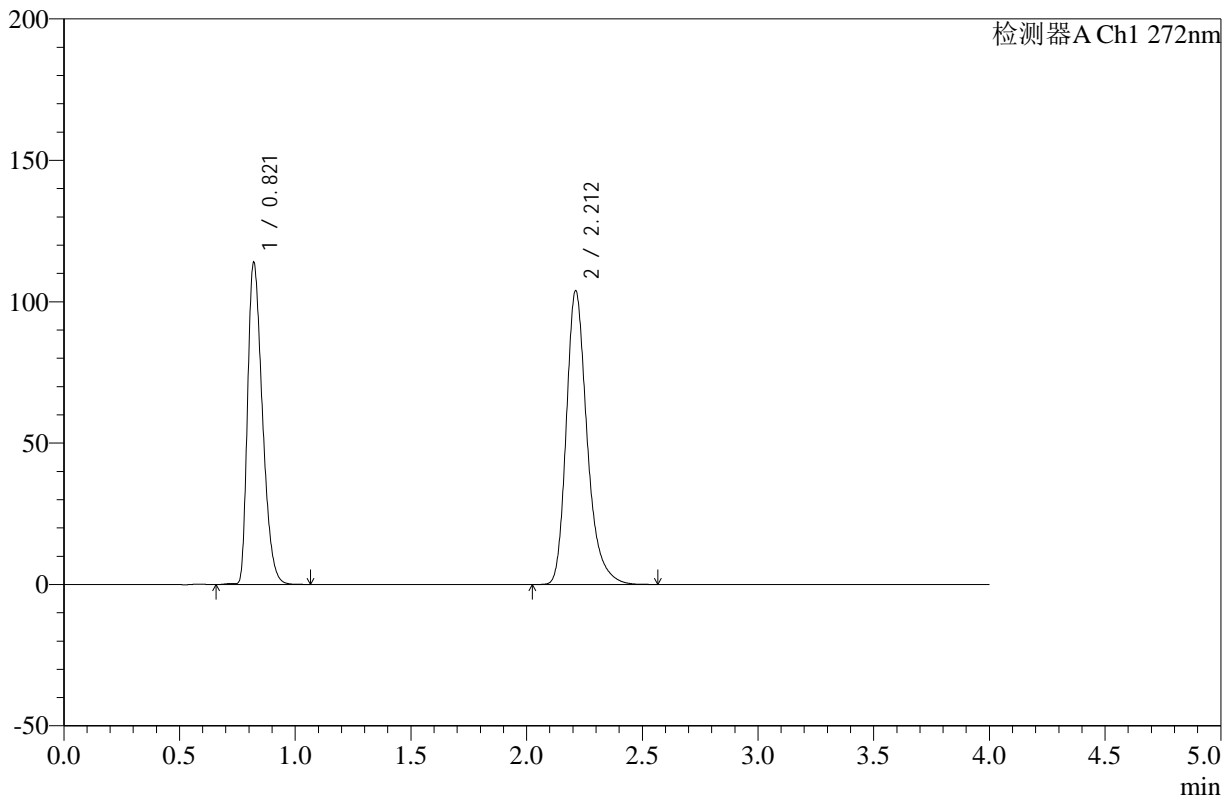
图175 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-176-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:12:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	508281	113802	43.875	782	1.375	--
2	2.212	650191	103806	56.125	3077	1.289	10.045
总计		1158472	217608	100.000			

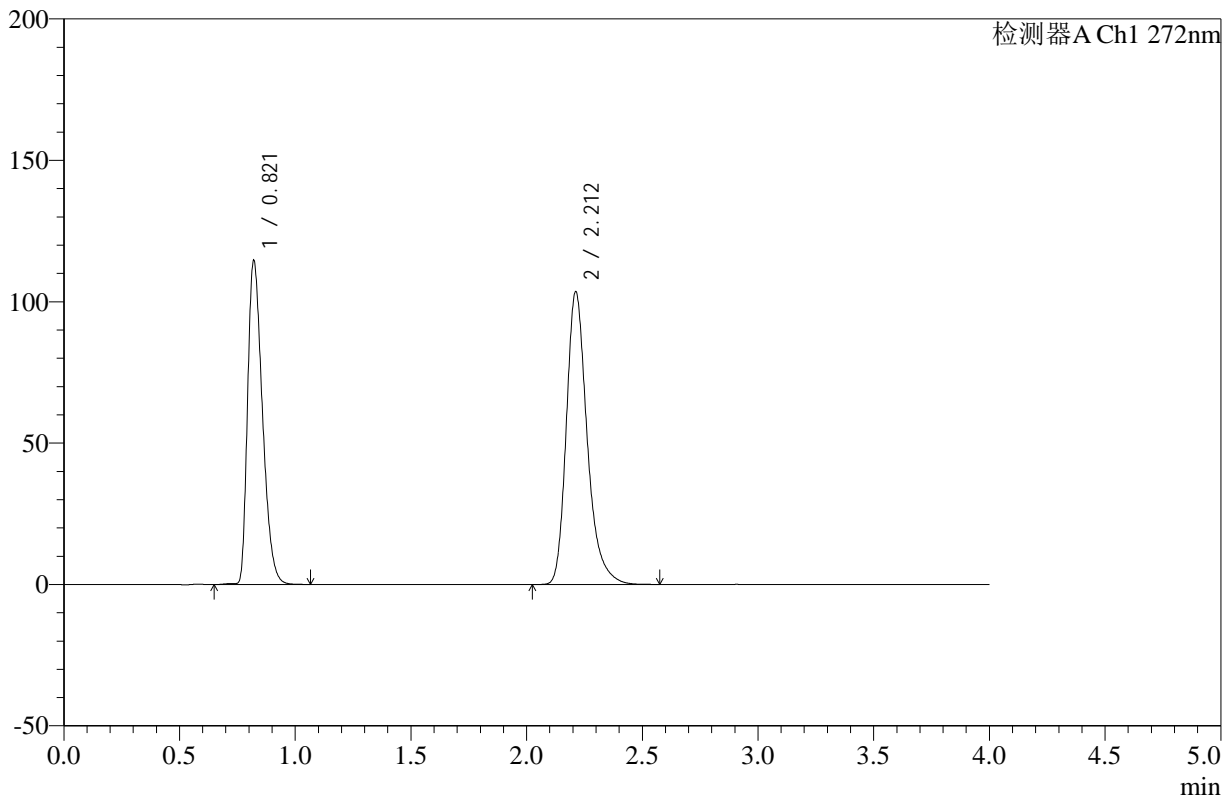
图176 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-177-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:16:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	511841	114468	44.099	780	1.375	--
2	2.212	648820	103476	55.901	3069	1.290	10.034
总计		1160661	217944	100.000			

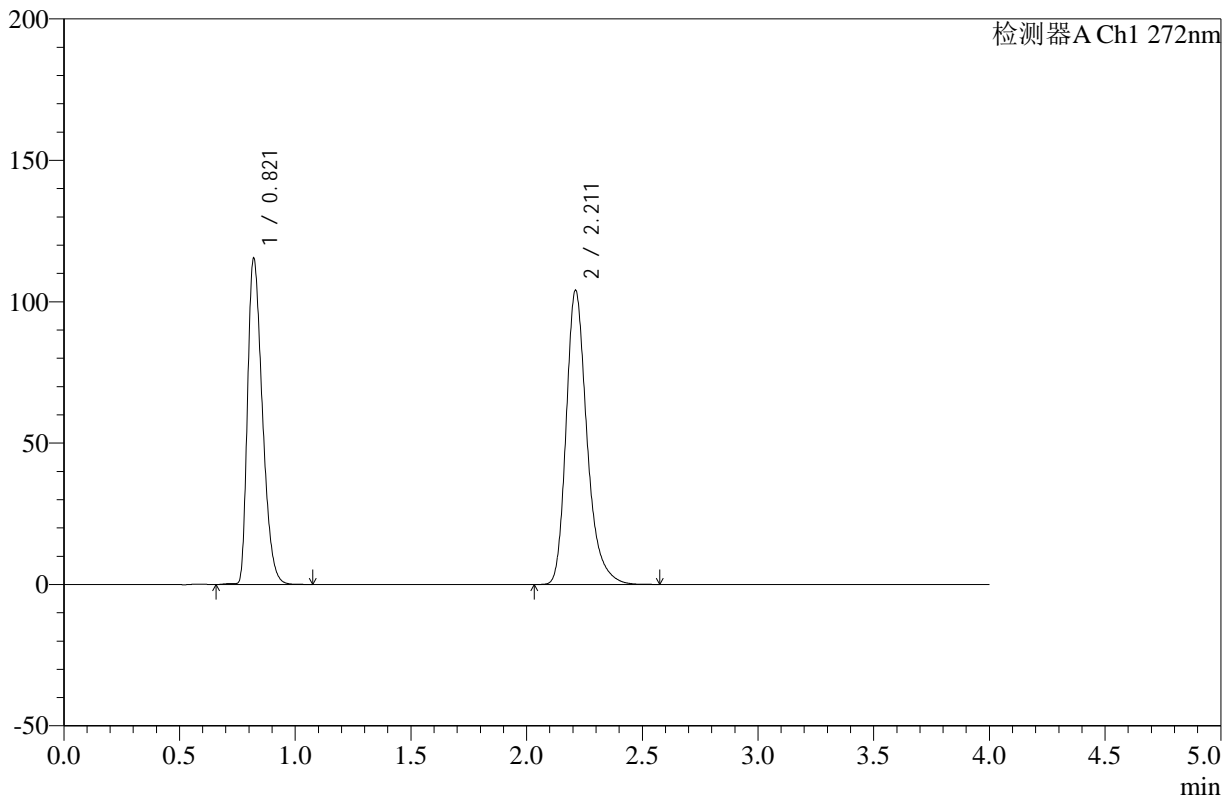
图177 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-178-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:20:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	515332	115259	44.159	780	1.375	--
2	2.211	651659	103905	55.841	3071	1.290	10.035
总计		1166991	219163	100.000			

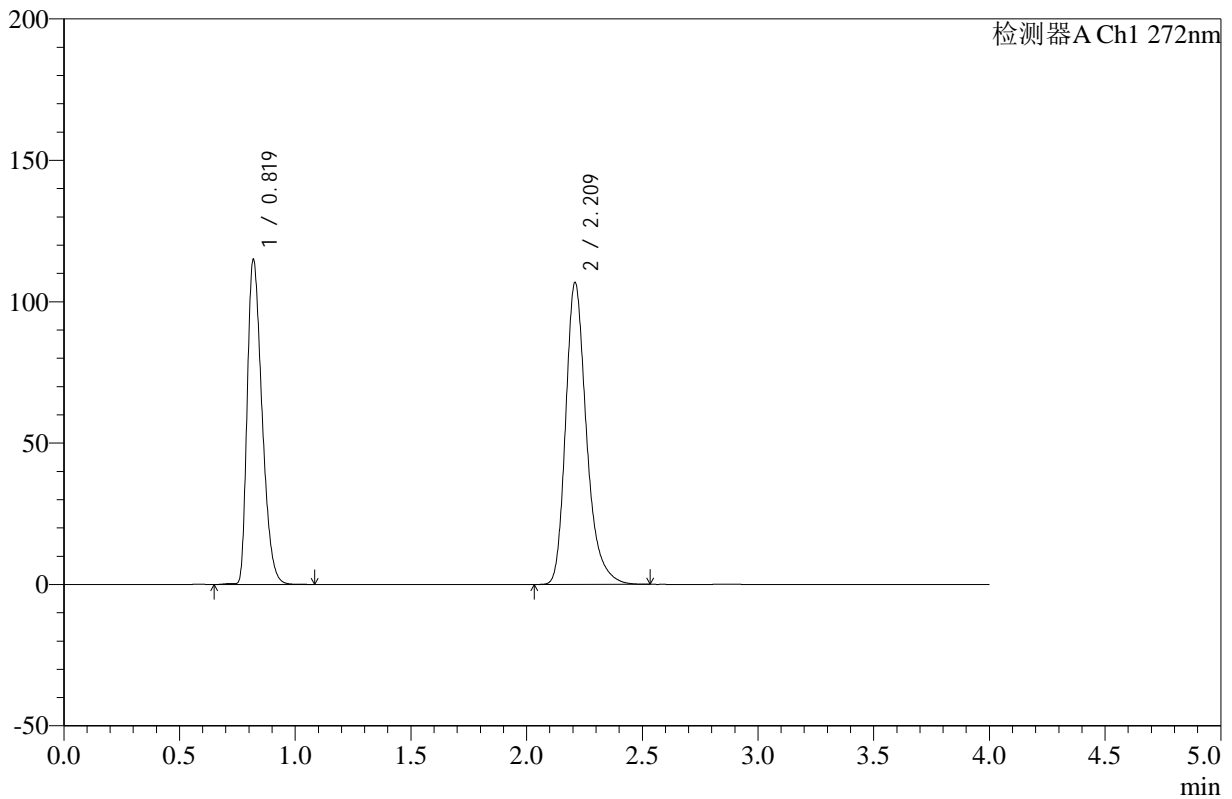
图178 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-179-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:25:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.819	512654	114453	43.405	780	1.377	--
2	2.209	668443	106180	56.595	3067	1.291	10.039
总计		1181097	220632	100.000			

图179 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



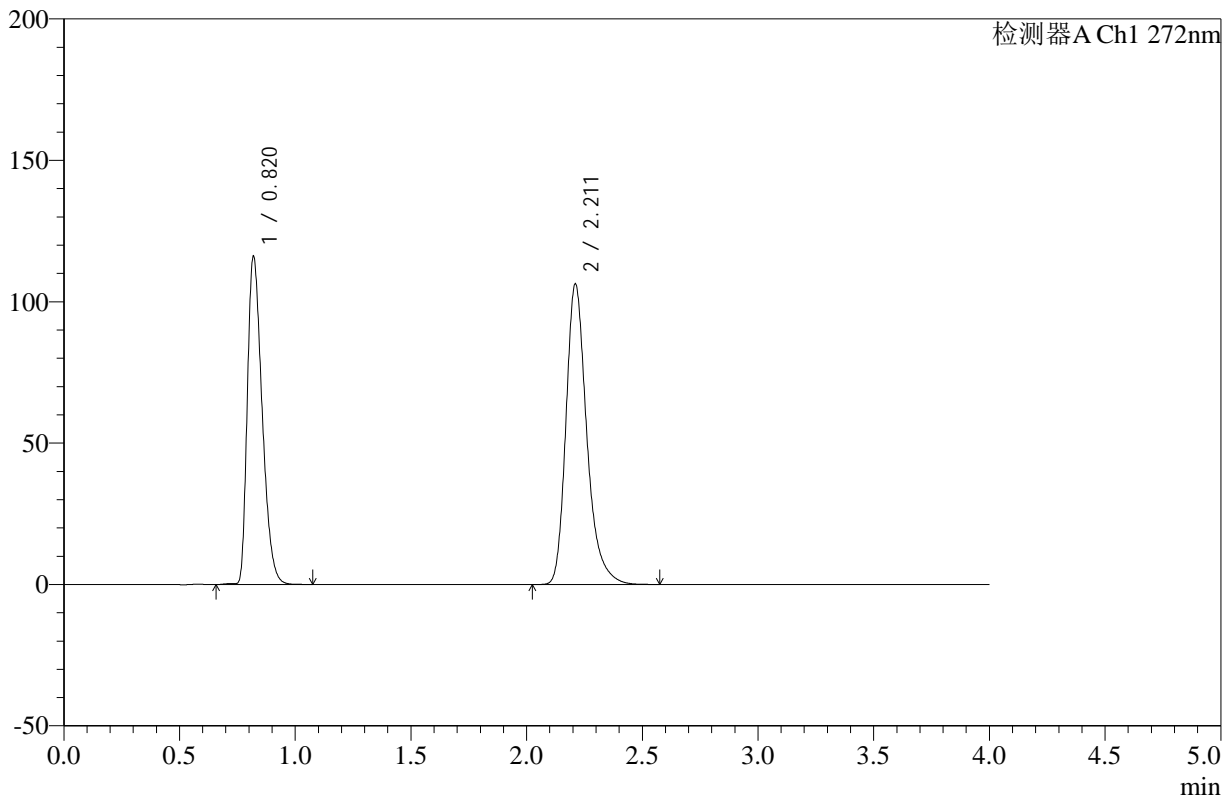
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-180-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:29:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	516963	115705	43.723	782	1.377	--
2	2.211	665391	105994	56.277	3077	1.292	10.055
总计		1182355	221699	100.000			

图180 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



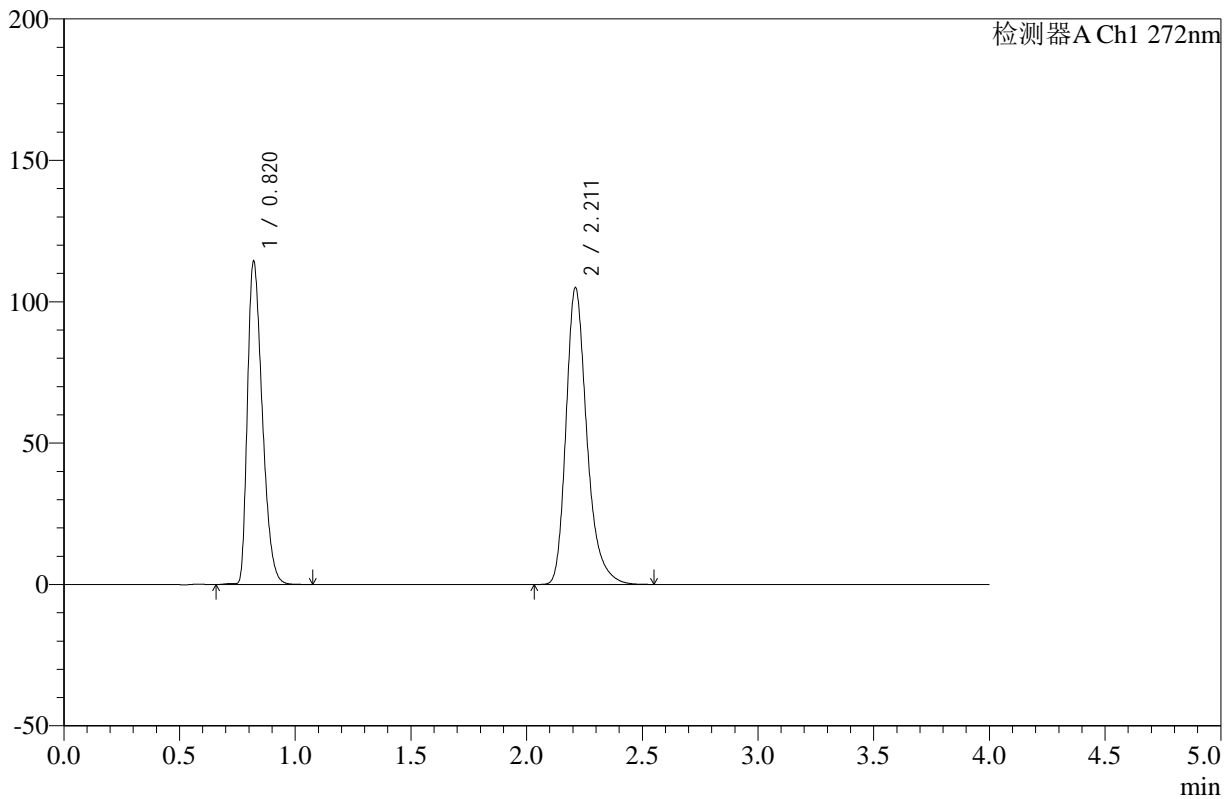
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-181-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:34:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	510078	114178	43.702	782	1.374	--
2	2.211	657102	104757	56.298	3070	1.289	10.042
总计		1167180	218935	100.000			

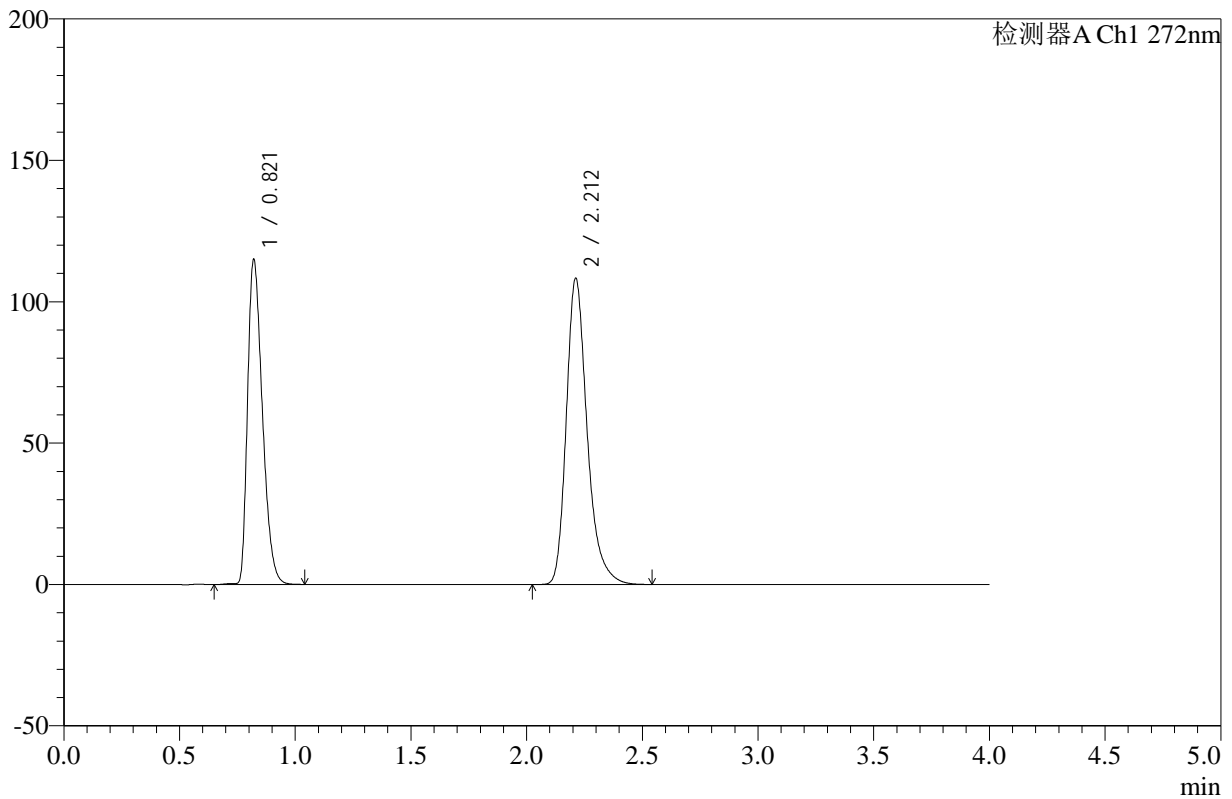
图181 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-182-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:38:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	512149	114867	43.041	784	1.373	--
2	2.212	677764	108243	56.959	3078	1.289	10.054
总计		1189913	223110	100.000			

图182 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



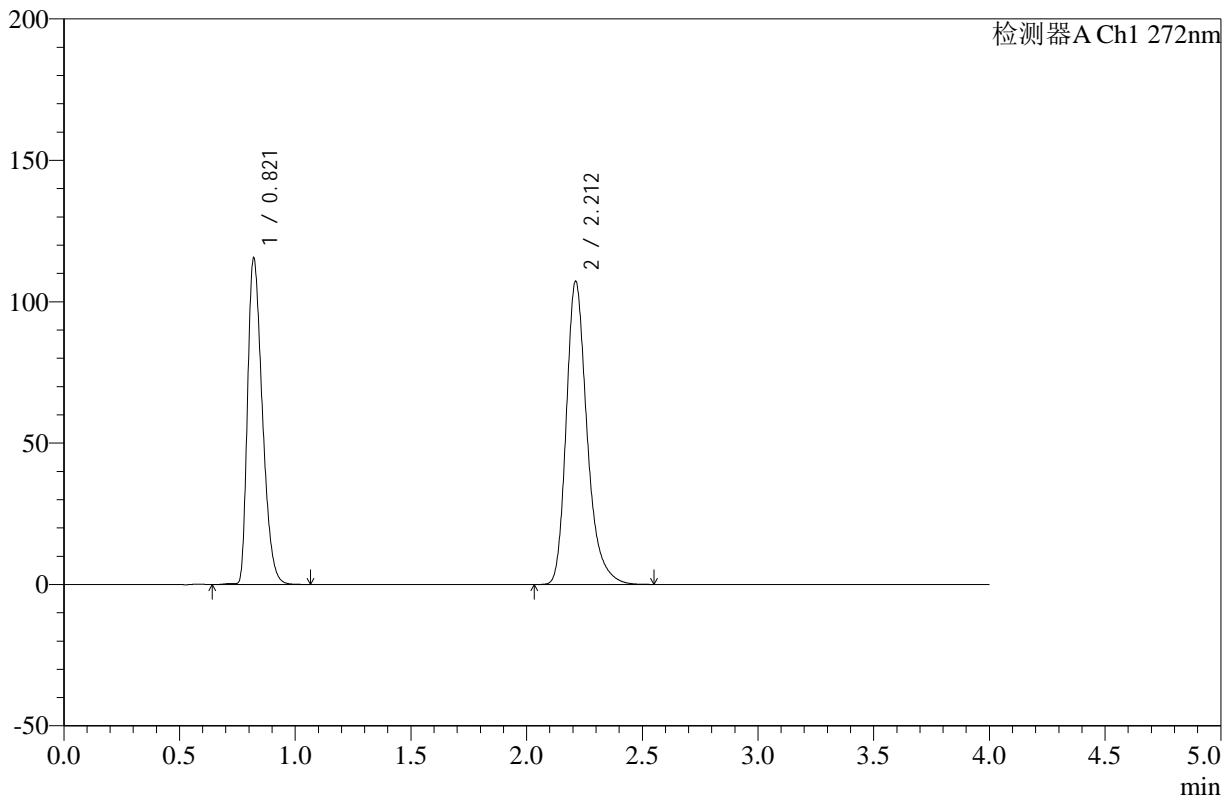
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-183-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:42:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	513903	115288	43.365	785	1.373	--
2	2.212	671148	107144	56.635	3075	1.289	10.055
总计		1185052	222433	100.000			

图183 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



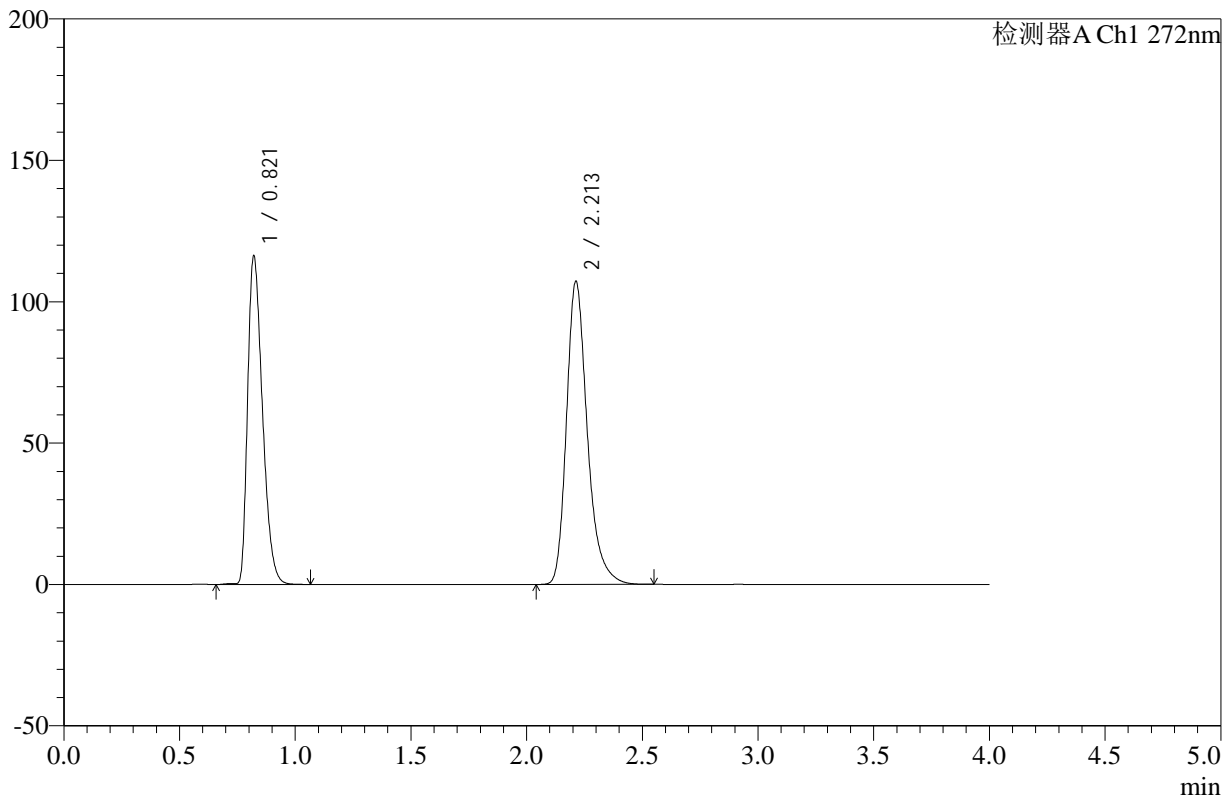
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-184-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:47:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	517604	116092	43.539	785	1.374	--
2	2.213	671230	107204	56.461	3077	1.289	10.055
总计		1188834	223296	100.000			

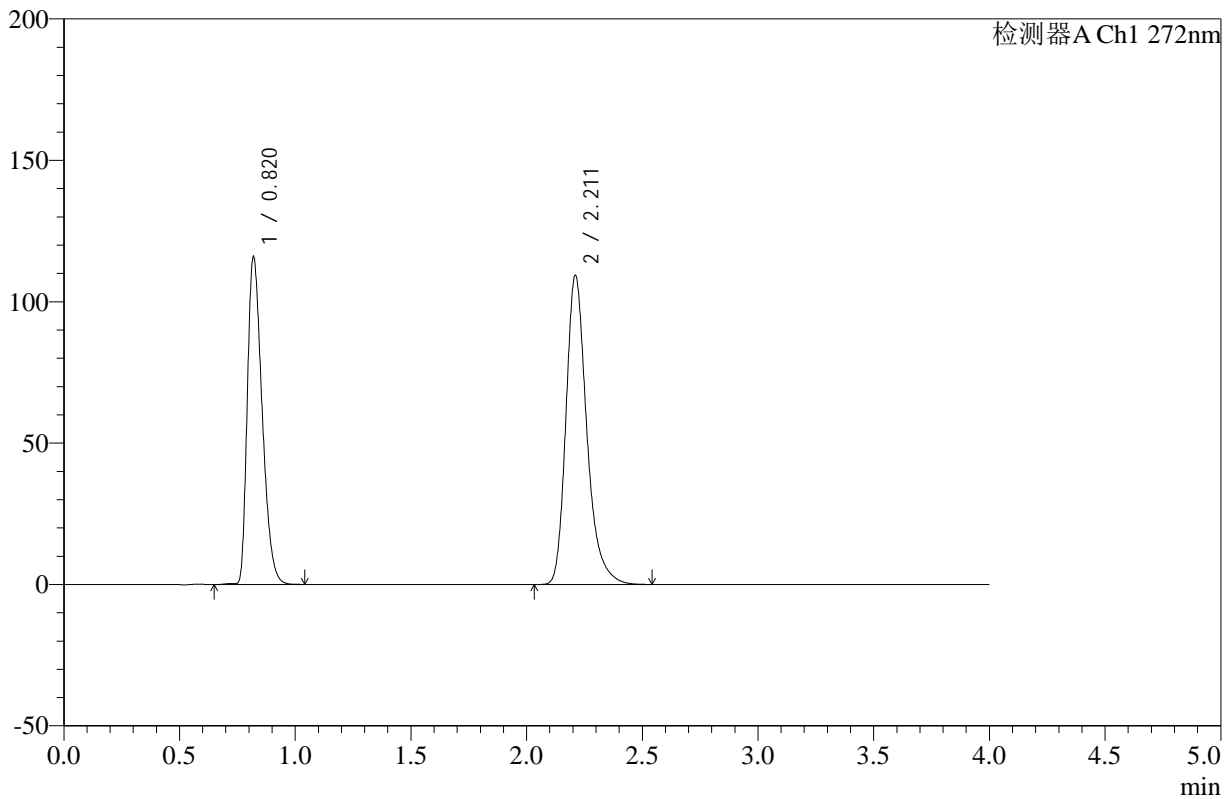
图184 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-185-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:51:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	516416	115550	43.019	781	1.375	--
2	2.211	684033	109014	56.981	3072	1.289	10.048
总计		1200449	224564	100.000			

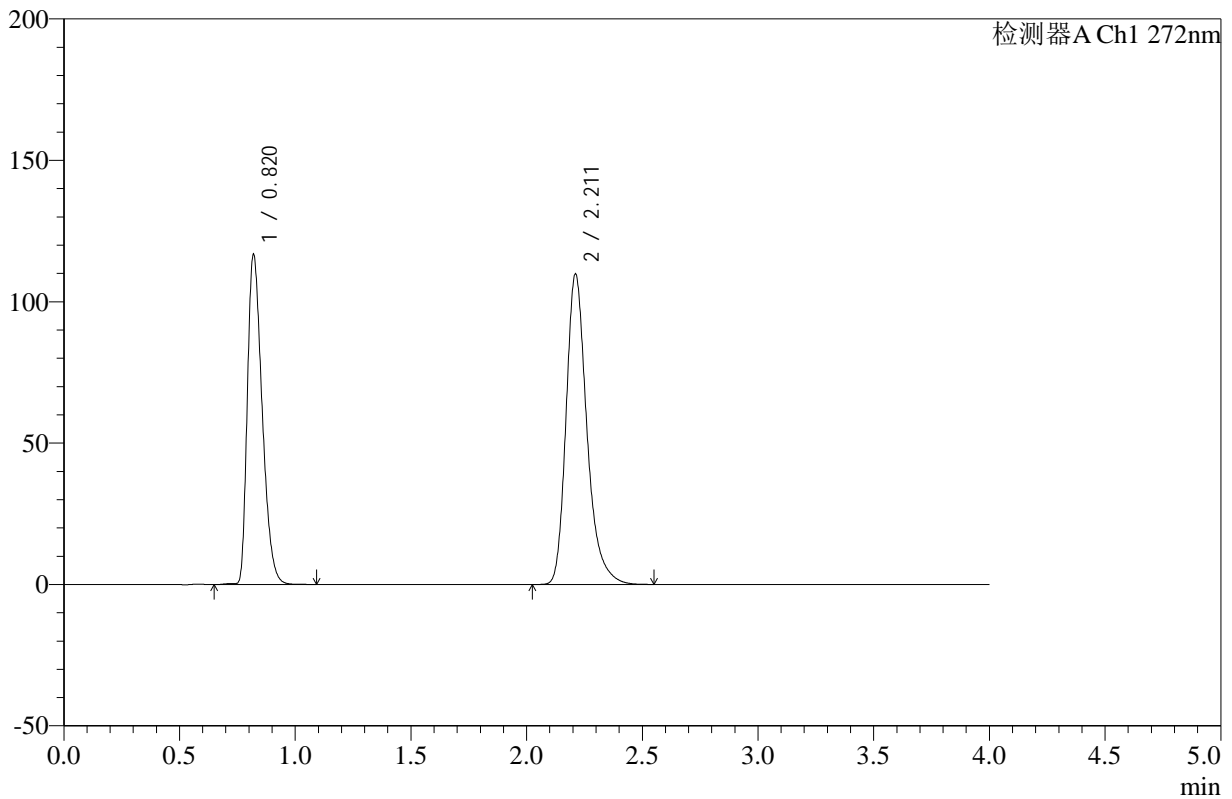
图185 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-186-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 00:55:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	520094	116398	43.077	782	1.373	--
2	2.211	687267	109590	56.923	3074	1.290	10.053
总计		1207361	225987	100.000			

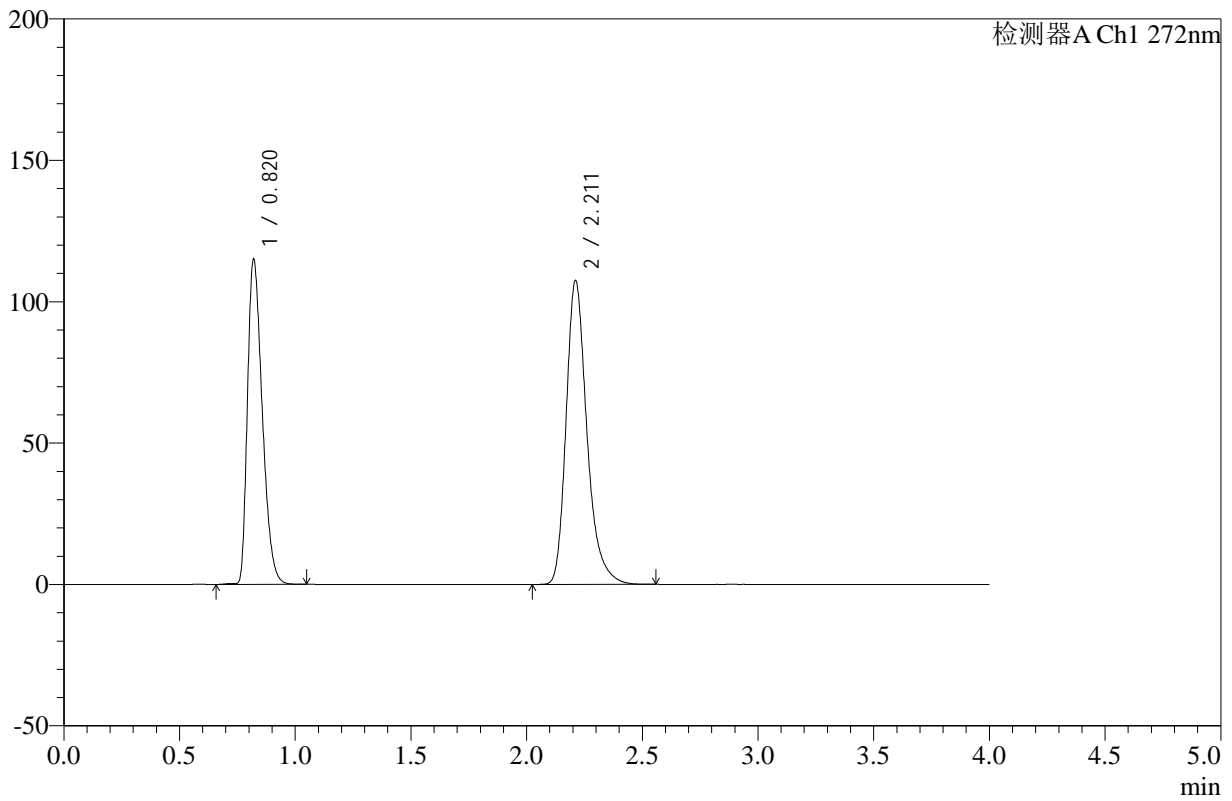
图186 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-187-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	512403	114798	43.233	783	1.374	--
2	2.211	672812	107285	56.767	3073	1.289	10.048
总计		1185214	222083	100.000			

图187 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片3  
 供试品溶液-1



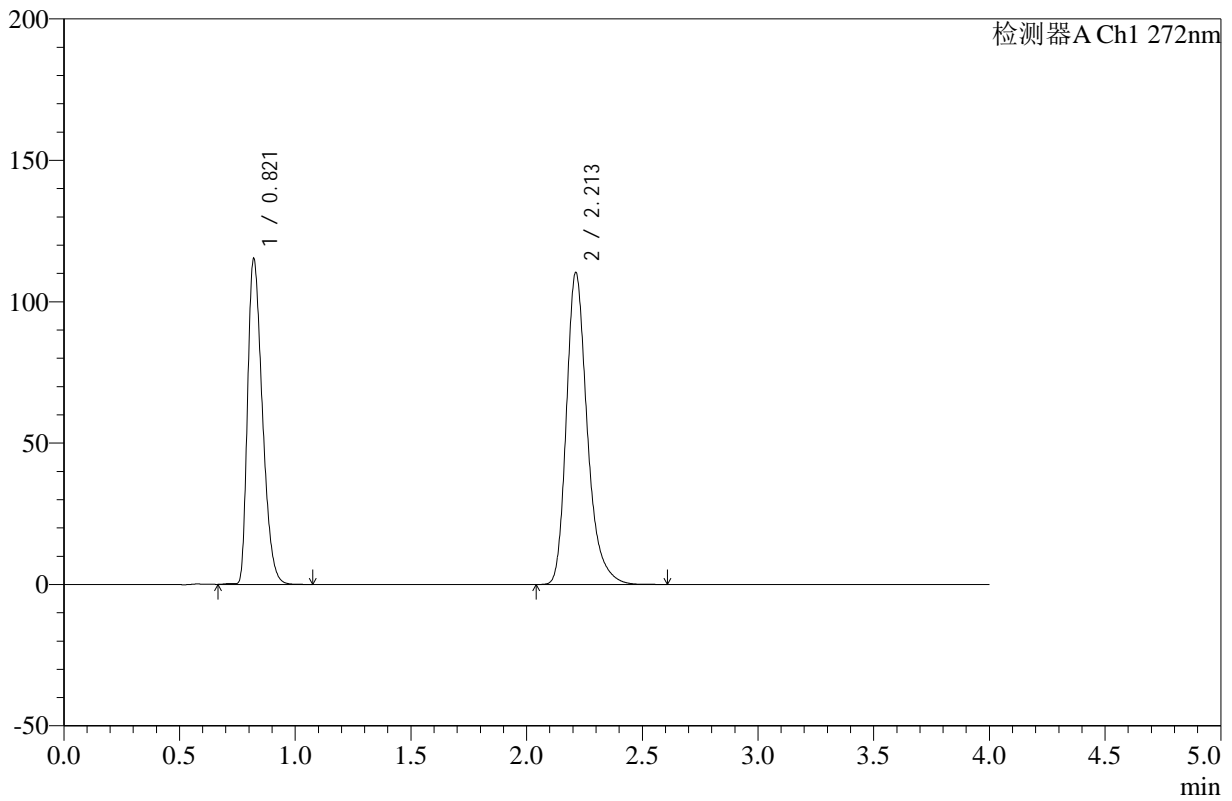
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-188-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:04:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	513210	115051	42.593	783	1.374	--
2	2.213	691708	110311	57.407	3073	1.291	10.047
总计		1204917	225362	100.000			

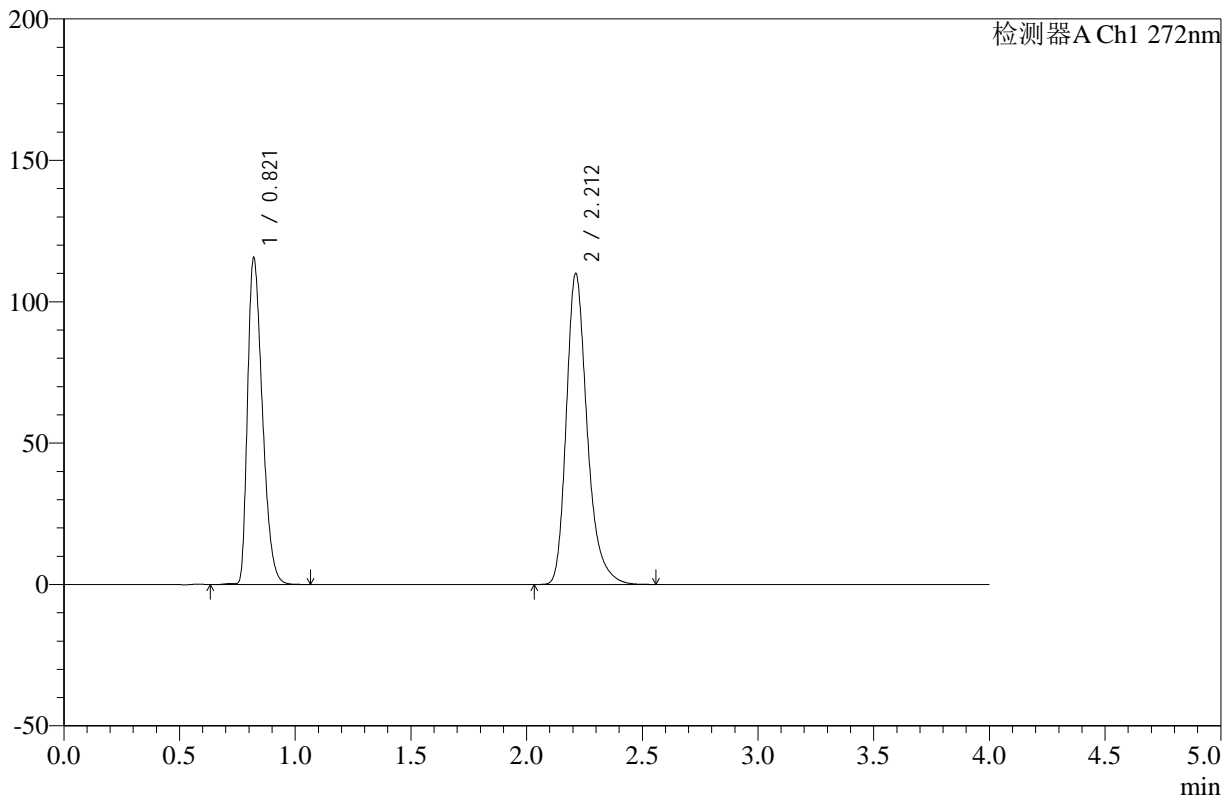
图188 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-189-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	515655	115439	42.820	782	1.375	--
2	2.212	688587	109899	57.180	3074	1.289	10.044
总计		1204242	225338	100.000			

图189 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片5  
 供试品溶液-1



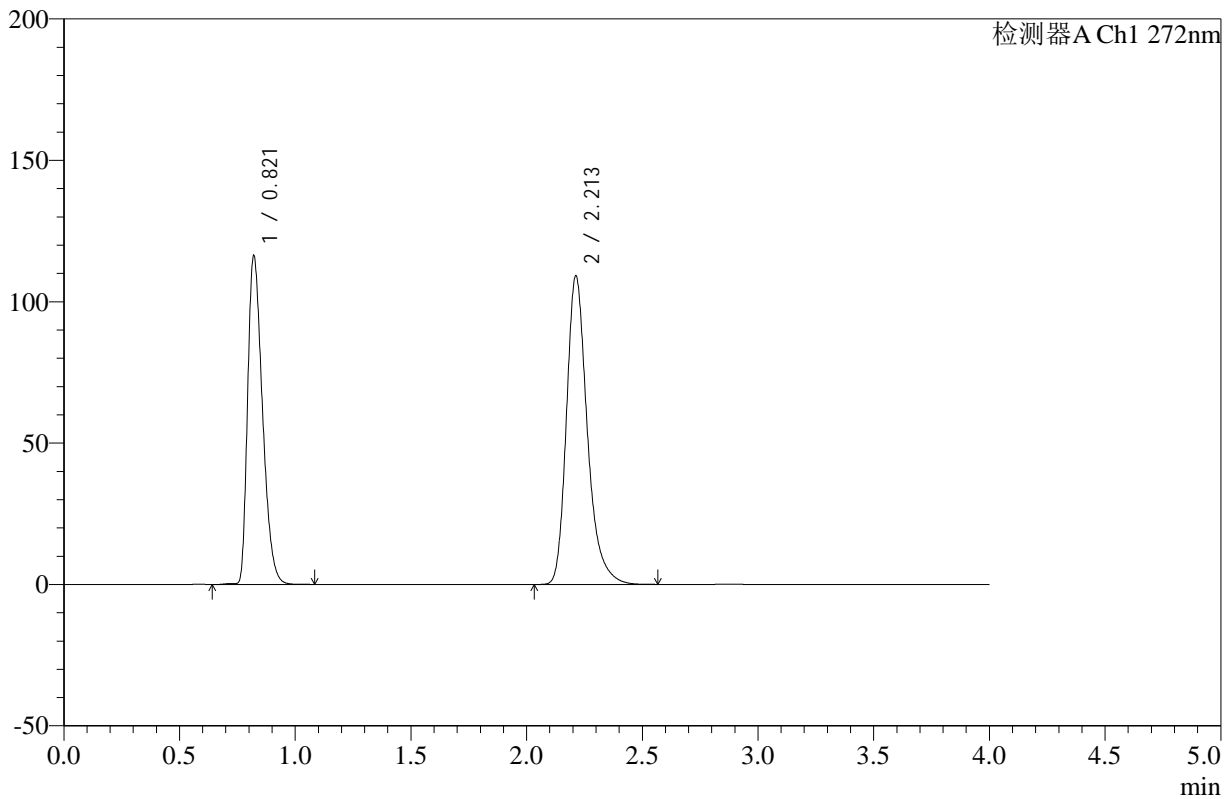
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-190-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-90min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:13:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	519070	116175	43.163	781	1.375	--
2	2.213	683500	109095	56.837	3076	1.290	10.045
总计		1202570	225270	100.000			

图190 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-90min-片6  
 供试品溶液-1



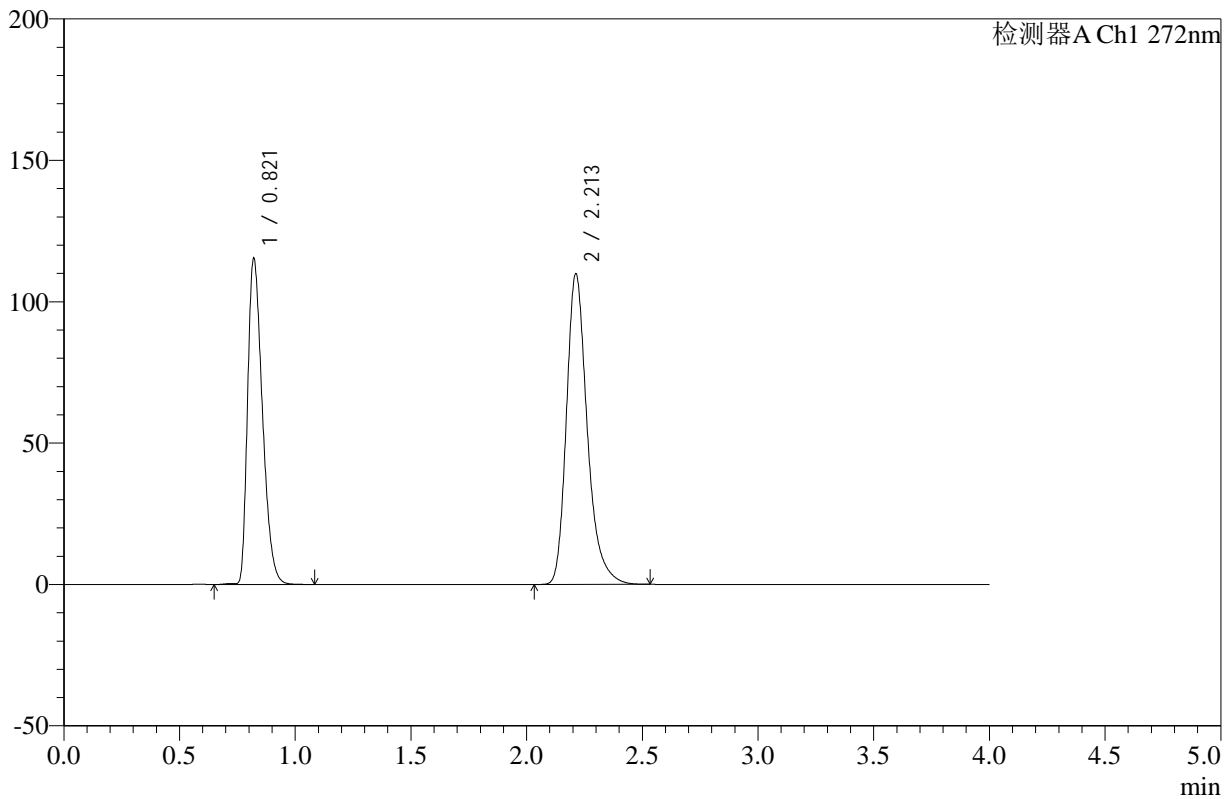
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-191-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:17:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	514183	115236	42.773	783	1.374	--
2	2.213	687935	109869	57.227	3077	1.289	10.052
总计		1202117	225105	100.000			

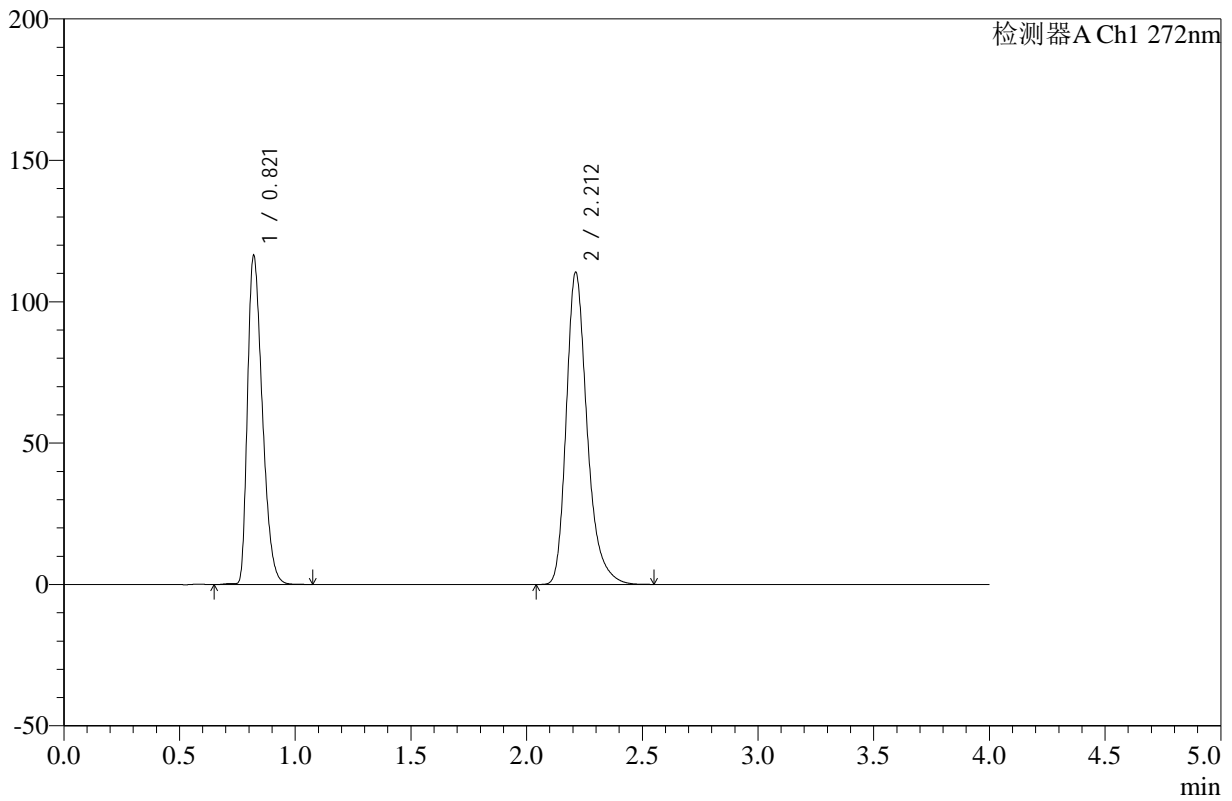
图191 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-192-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:22:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:07:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	518888	116182	42.874	782	1.374	--
2	2.212	691368	110342	57.126	3074	1.290	10.048
总计		1210256	226524	100.000			

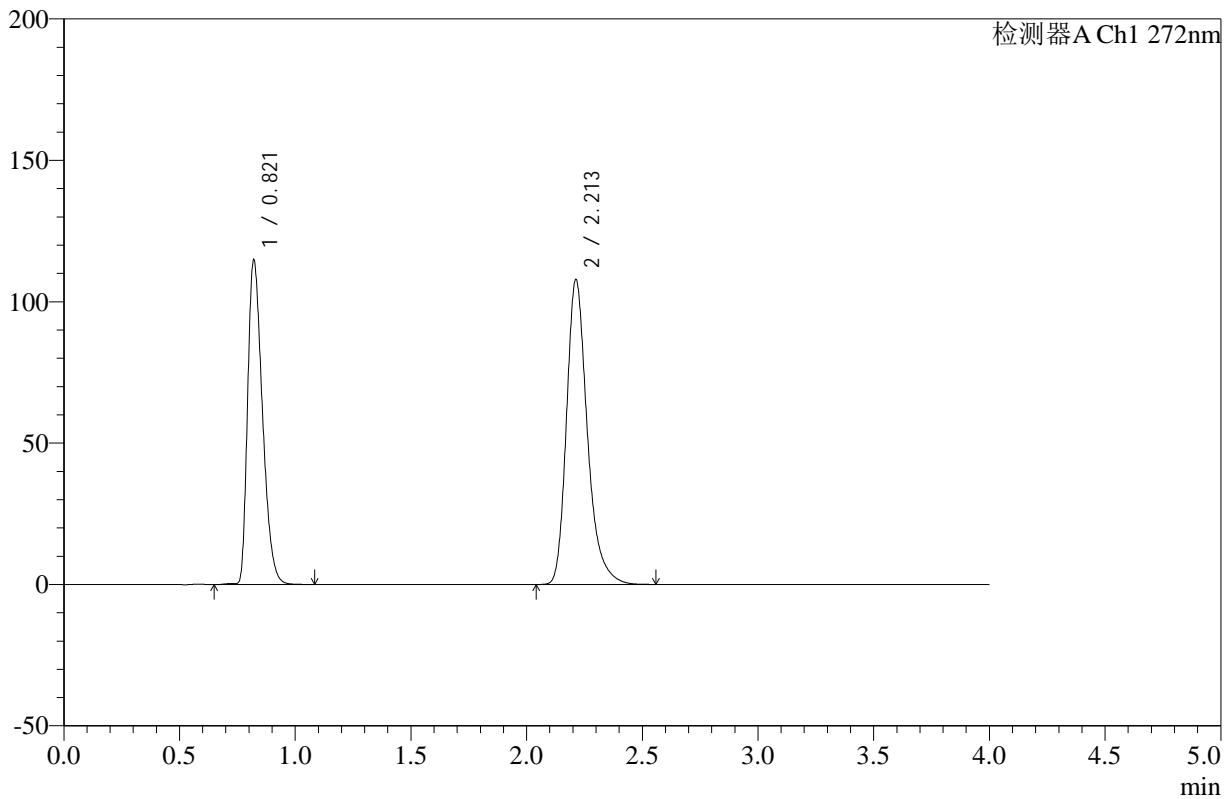
图192 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-193-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:26:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	512018	114692	43.130	783	1.375	--
2	2.213	675141	107810	56.870	3077	1.290	10.052
总计		1187159	222502	100.000			

图193 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1



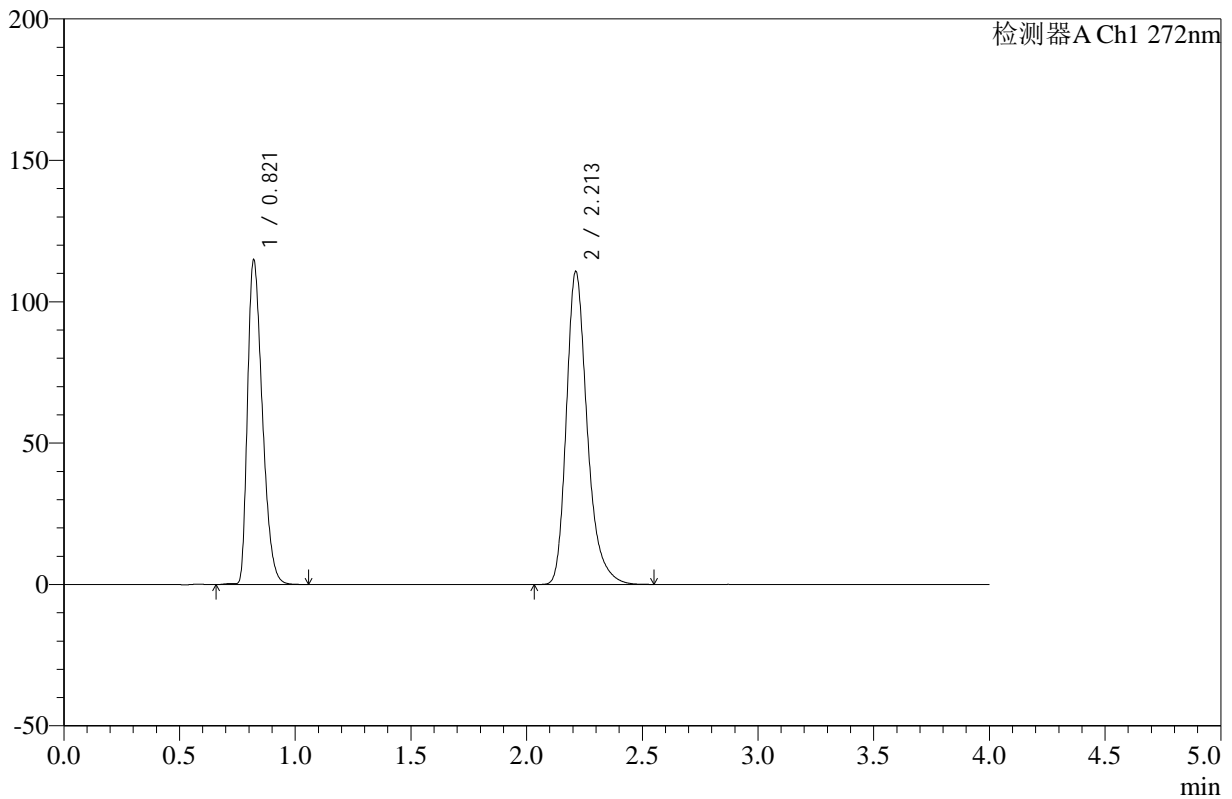
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-194-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:30:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	512092	114683	42.490	783	1.375	--
2	2.213	693120	110659	57.510	3076	1.290	10.053
总计		1205212	225342	100.000			

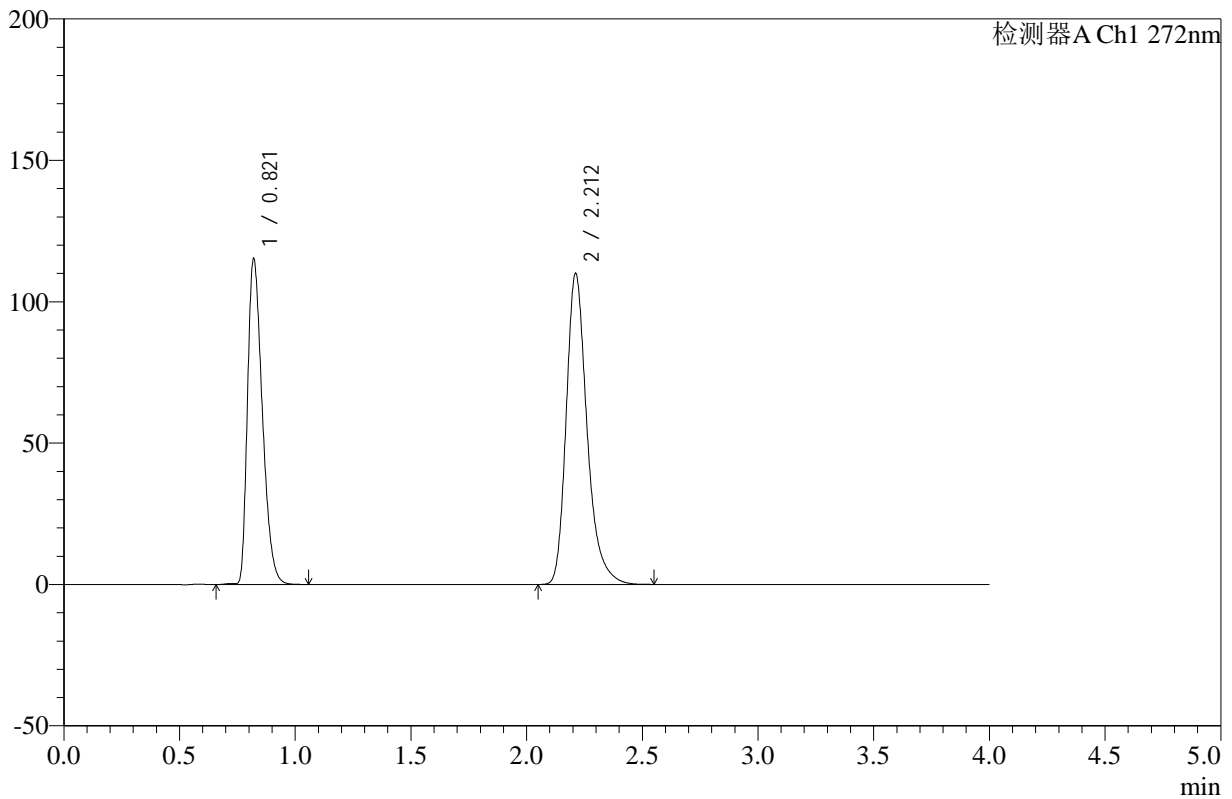
图194 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-195-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:35:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	514117	115064	42.742	782	1.376	--
2	2.212	688728	109879	57.258	3073	1.290	10.044
总计		1202844	224943	100.000			

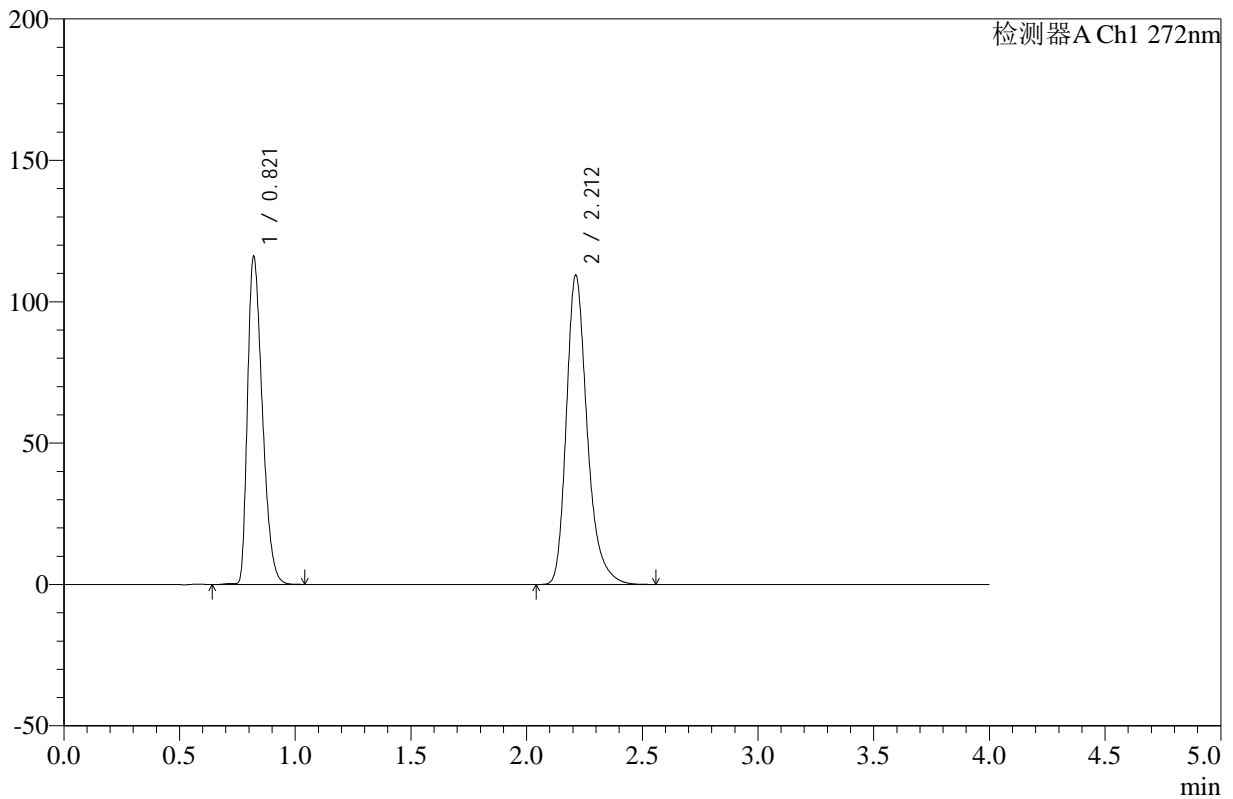
图195 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-196-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-120min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	517375	115881	43.025	781	1.375	--
2	2.212	685131	109319	56.975	3075	1.291	10.047
总计		1202506	225199	100.000			

图196 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-浆法-50转-120min-片6  
供试品溶液-1



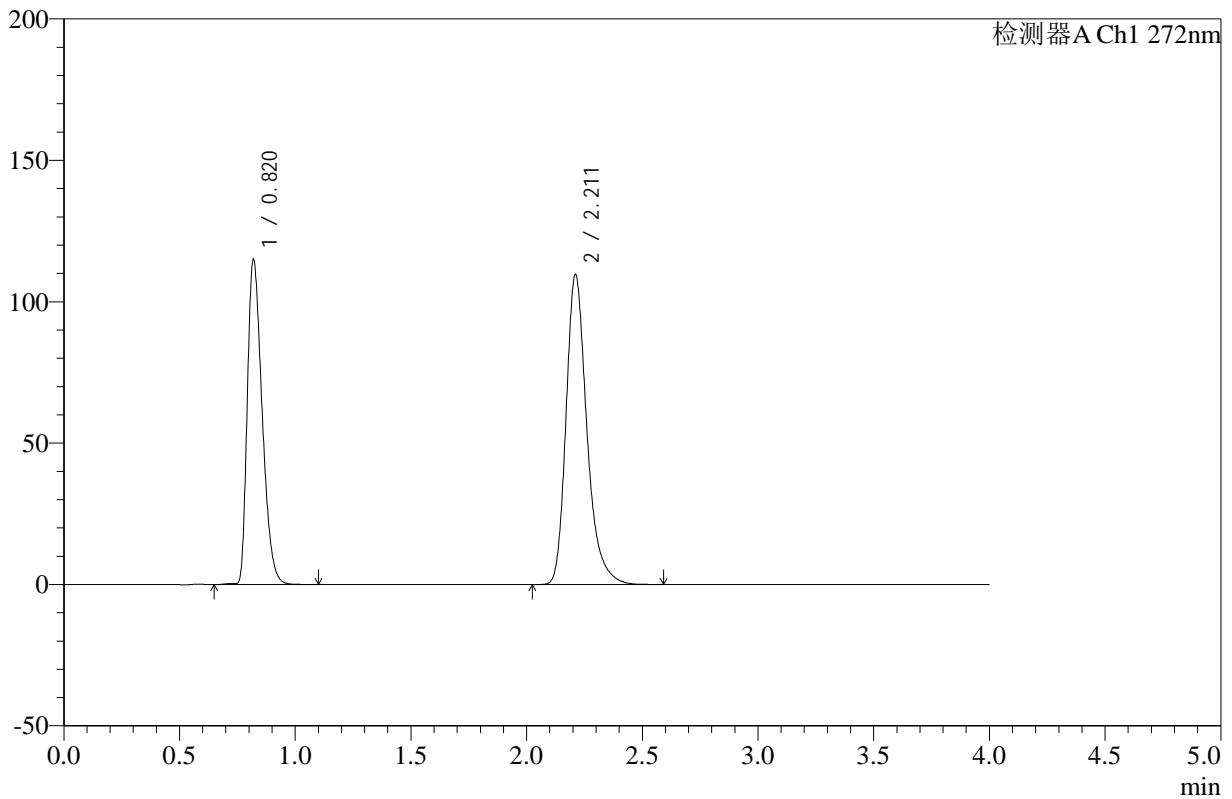
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-197-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:44:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.820	512702	114605	42.751	781	1.377	--
2	2.211	686581	109410	57.249	3075	1.291	10.052
总计		1199284	224015	100.000			

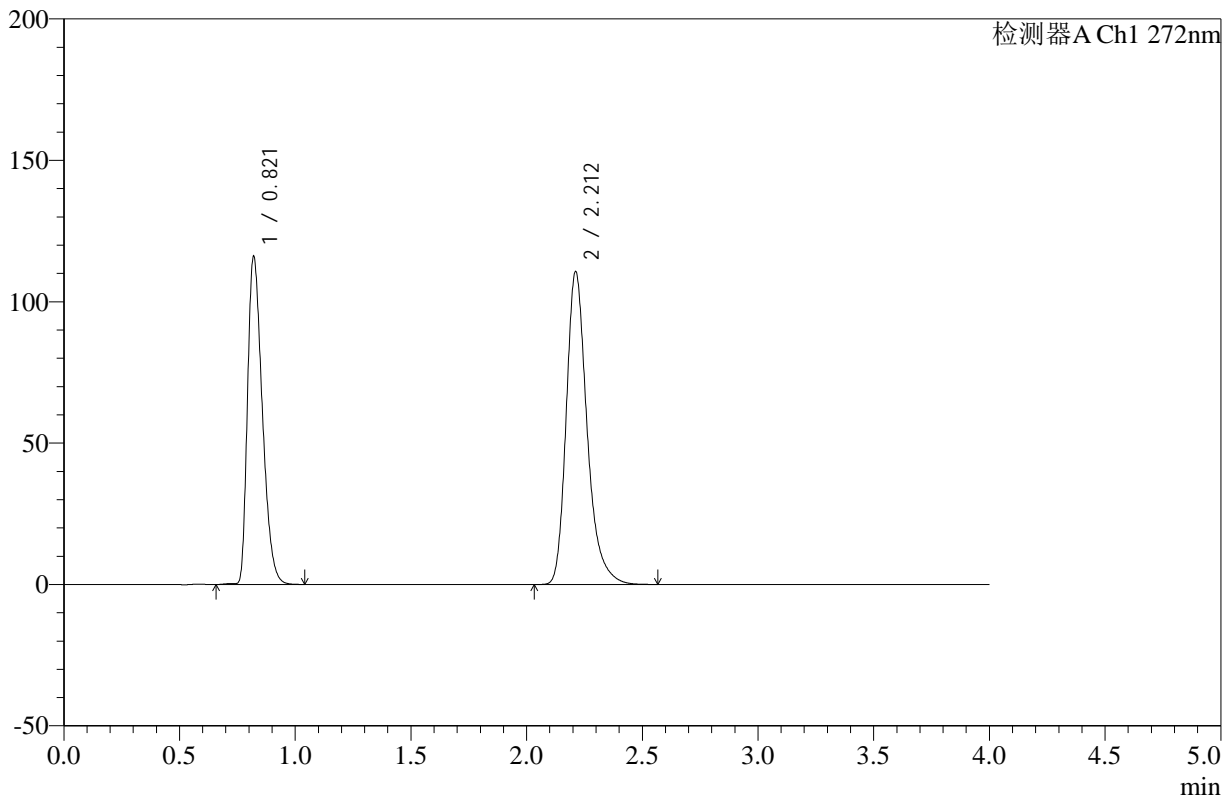
图197 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-198-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:48:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	517267	115838	42.746	782	1.377	--
2	2.212	692834	110535	57.254	3074	1.291	10.048
总计		1210101	226374	100.000			

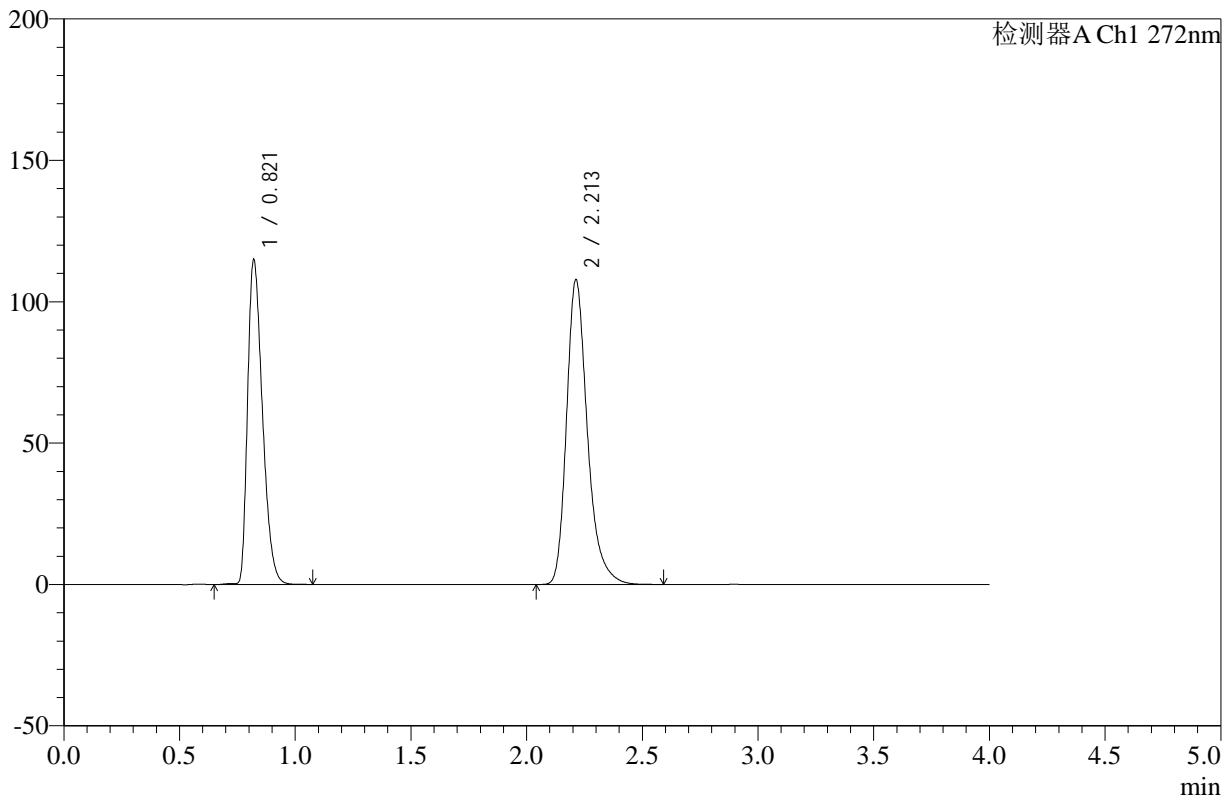
图198 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-199-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:52:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	512360	114766	43.131	783	1.376	--
2	2.213	675557	107789	56.869	3076	1.291	10.052
总计		1187917	222554	100.000			

图199 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



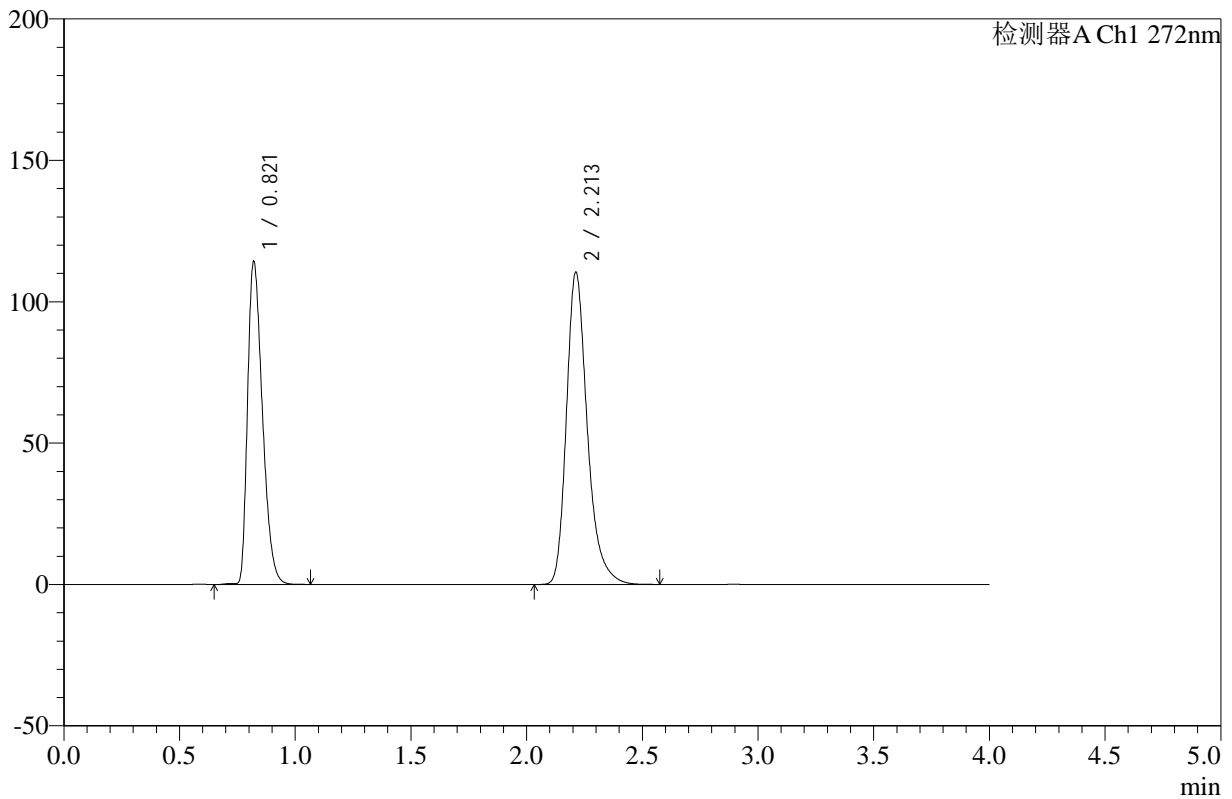
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-200-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 01:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	510687	114142	42.445	780	1.377	--
2	2.213	692482	110434	57.555	3073	1.291	10.039
总计		1203168	224575	100.000			

图200 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



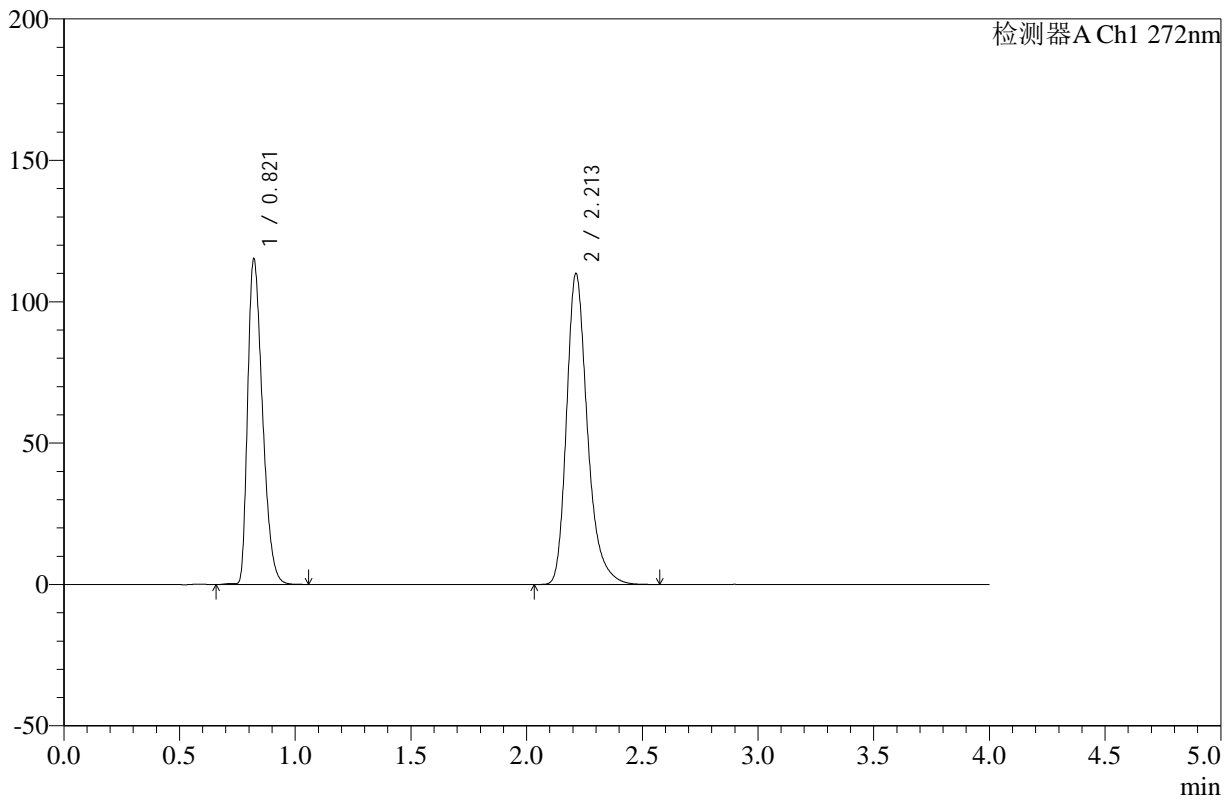
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-201-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 02:01:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	513651	115066	42.696	782	1.376	--
2	2.213	689383	109981	57.304	3073	1.292	10.044
总计		1203033	225047	100.000			

图201 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



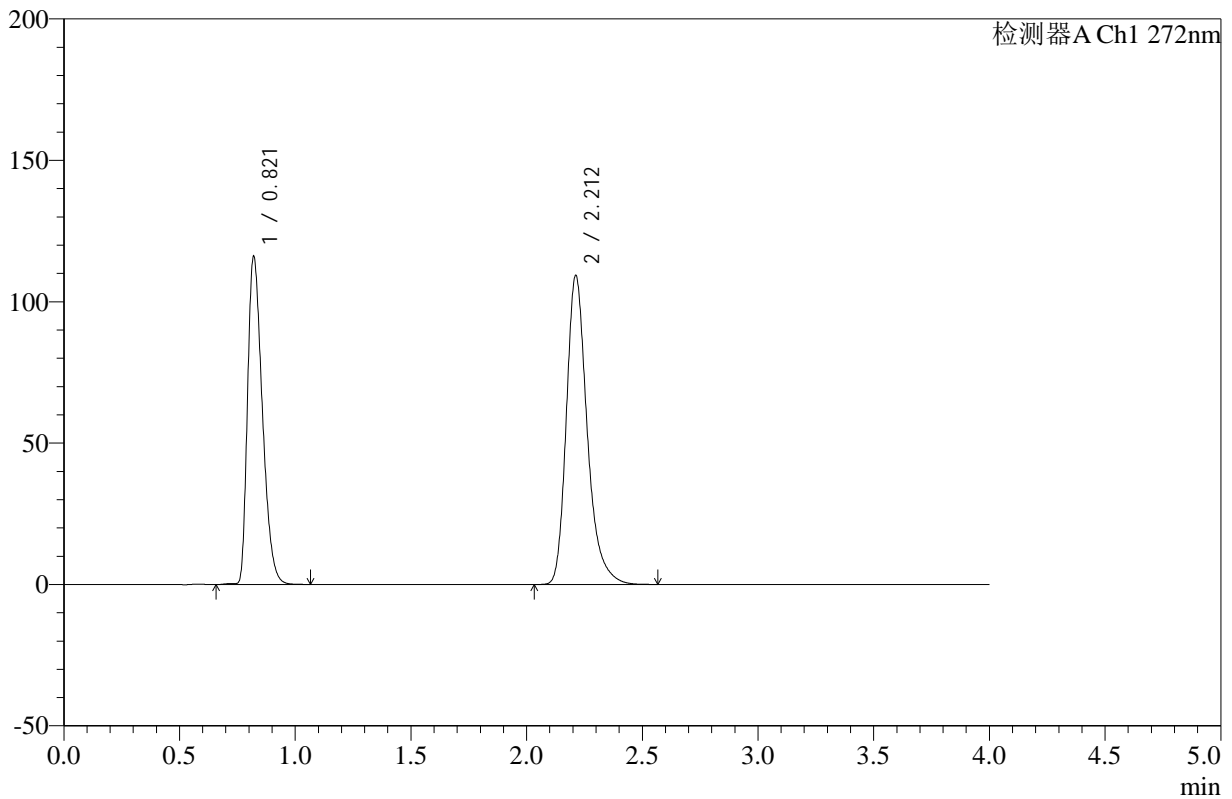
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-202-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 02:06:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.821	517865	115878	43.064	782	1.377	--
2	2.212	684689	109254	56.936	3076	1.291	10.049
总计		1202553	225131	100.000			

图202 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



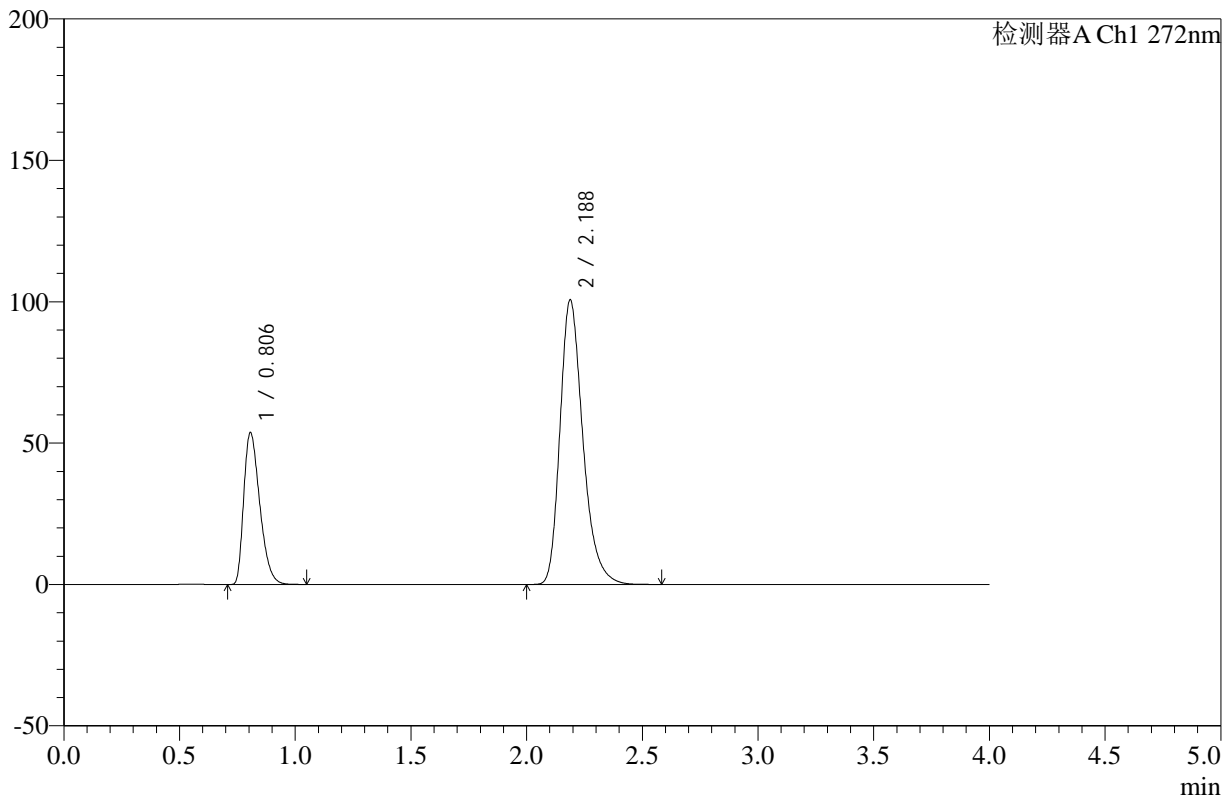
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-203-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 02:10:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.806	258732	53660	27.179	646	1.381	--
2	2.188	693238	100675	72.821	2442	1.288	9.089
总计		951970	154335	100.000			

图203 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



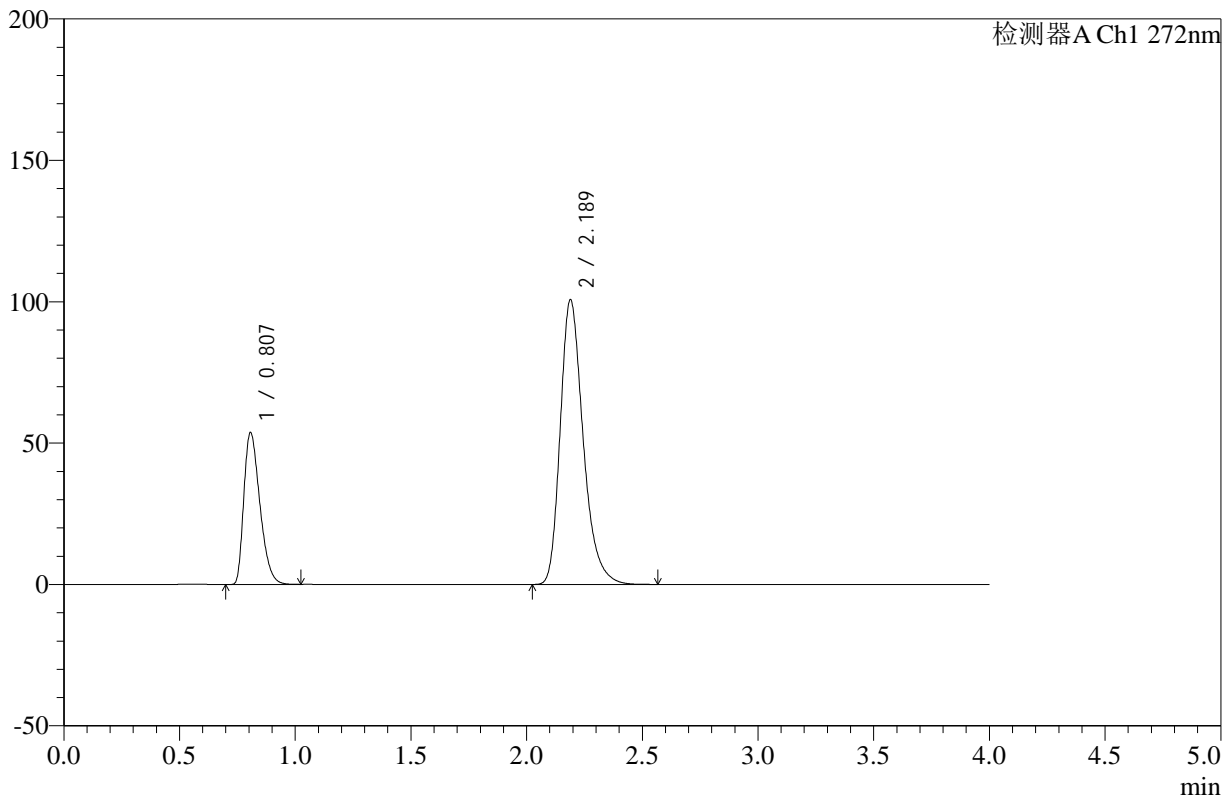
# SMF-4110

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温 :30°C      波长: 272nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4110 - 10-3/10-204-2 - cbzj-TERT7p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4110 - SMF-4110-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4110 - 20241226-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 10 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/27 02:14:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/27 09:08:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	0.807	259106	53659	27.196	644	1.382	--
2	2.189	693645	100716	72.804	2444	1.288	9.087
总计		952751	154375	100.000			

图204 氢氯噻嗪缬沙坦片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-TERT7批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2