



SHIMADZU
LabSolutions

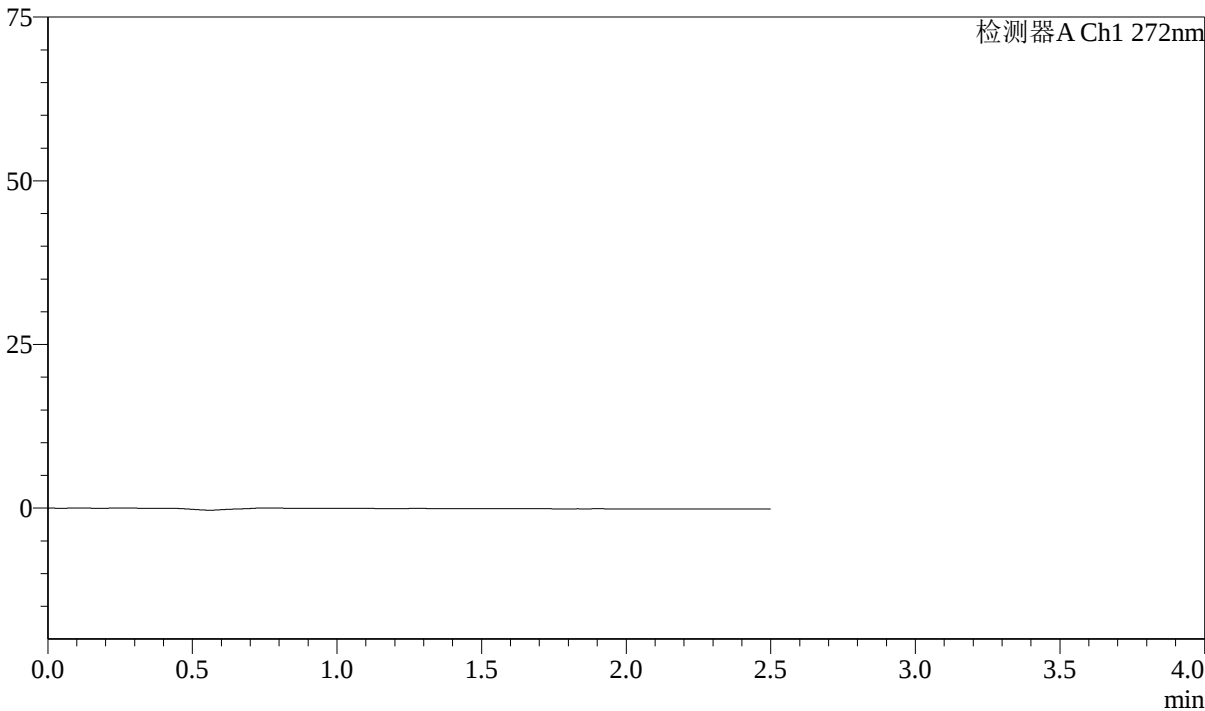
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-800-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:03:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:15 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

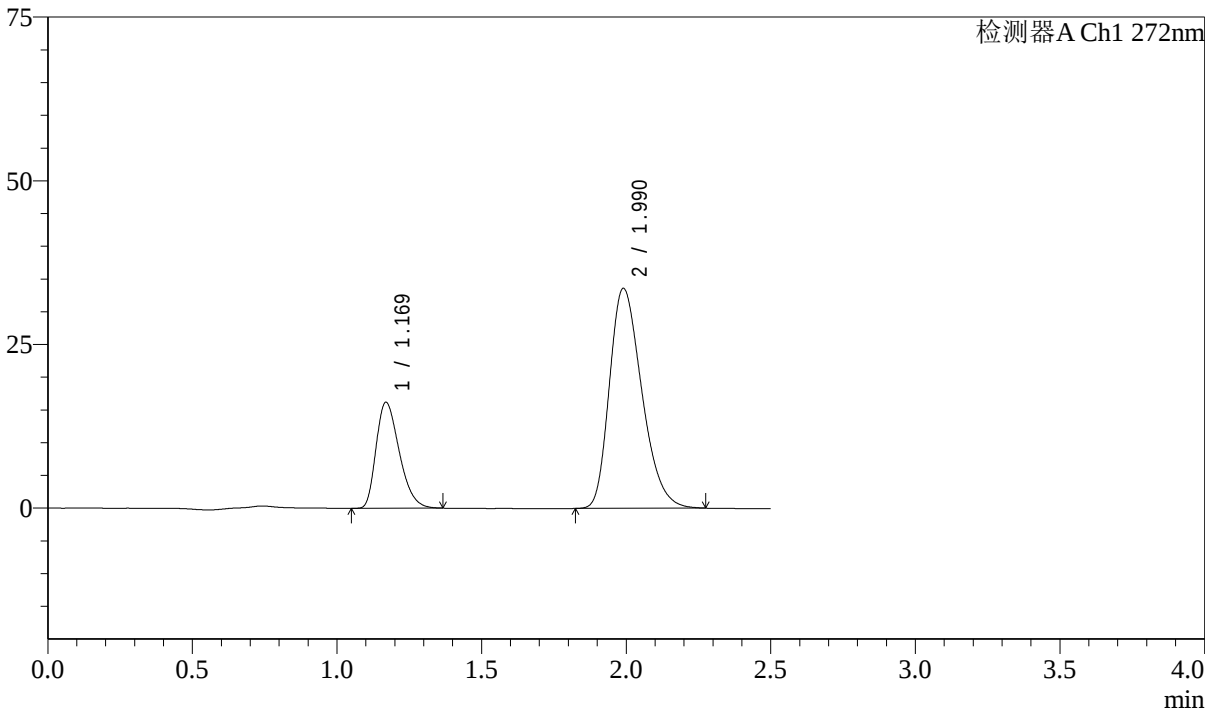
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-801-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:06:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:19 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	90317	25.681	16163	1014	1.334	--
2	1.990	261372	74.319	33577	1520	1.294	4.678
总计		351689	100.000	49740			

图2 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

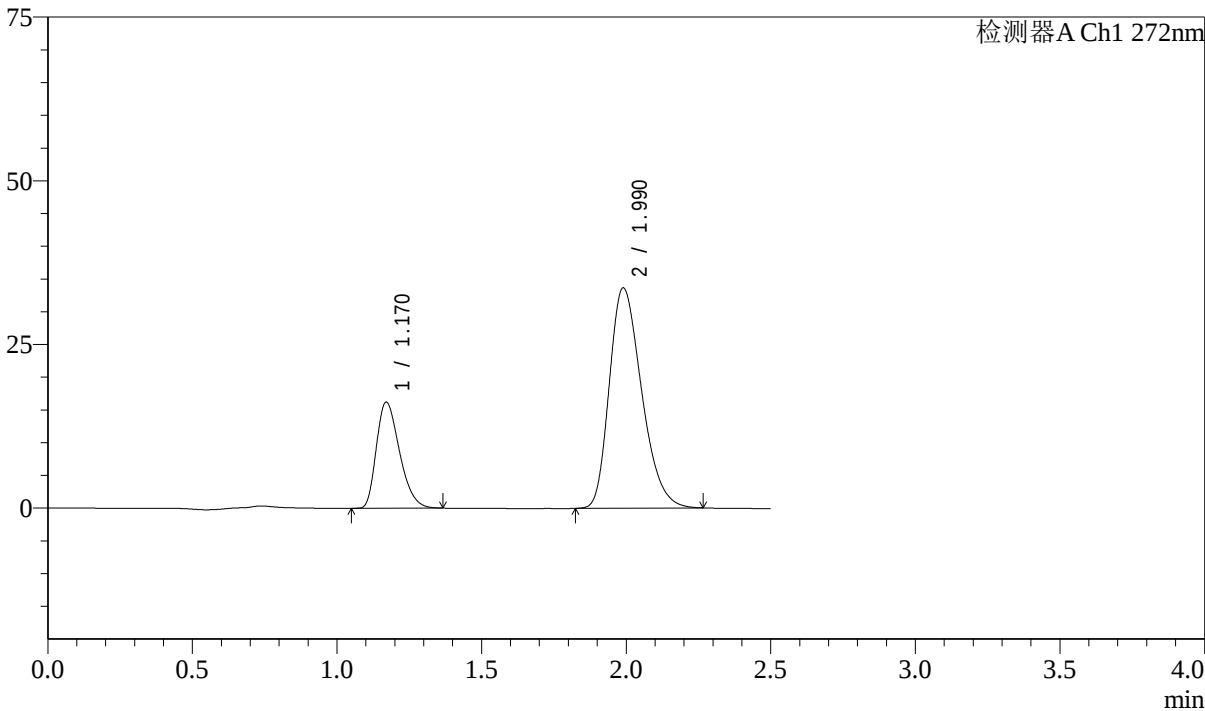
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-802-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:09:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:22 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	90109	25.662	16193	1018	1.333	--
2	1.990	261030	74.338	33644	1525	1.291	4.677
总计		351139	100.000	49837			

图3 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

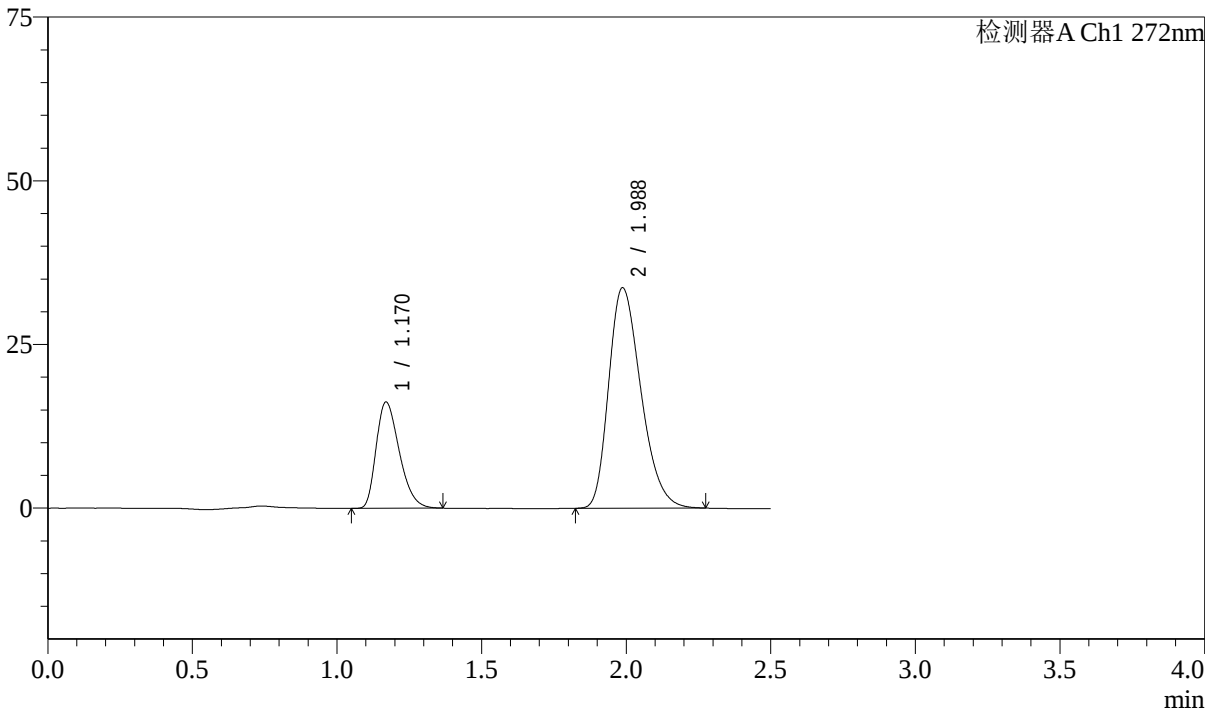
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-803-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:12:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:24 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	90506	25.731	16210	1015	1.335	--
2	1.988	261229	74.269	33693	1526	1.290	4.671
总计		351735	100.000	49904			

图4 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

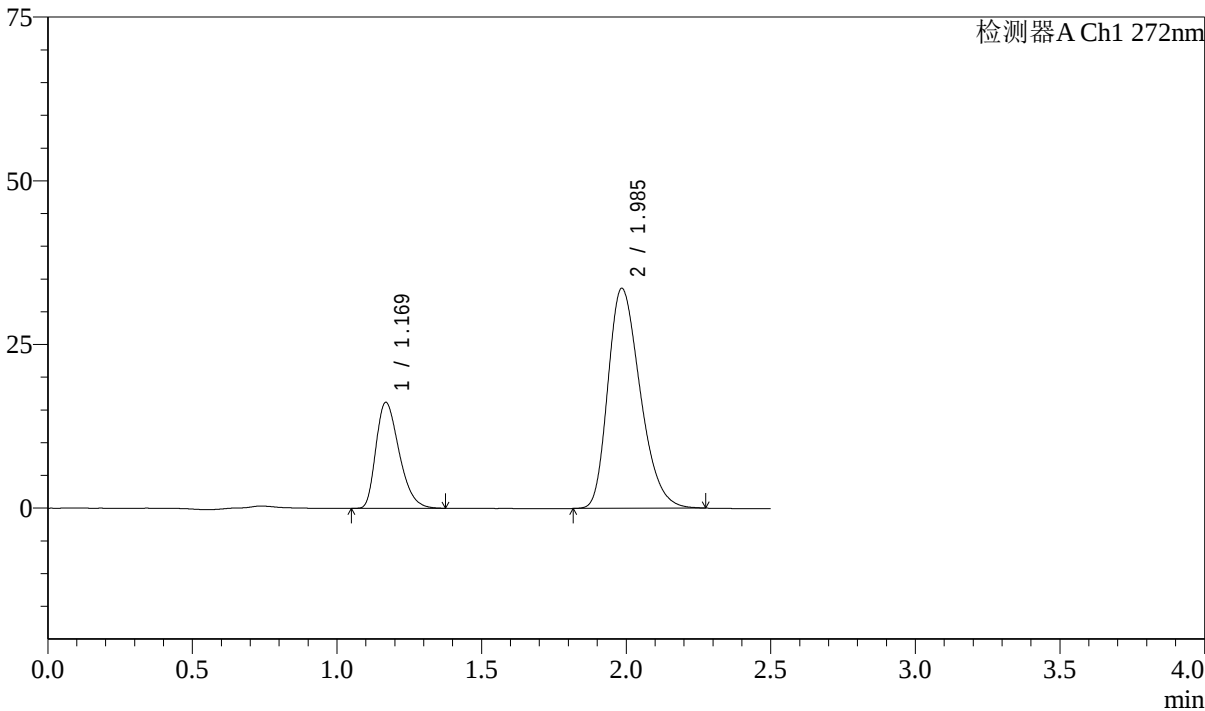
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-804-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:15:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:27 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	90291	25.728	16134	1016	1.340	--
2	1.985	260655	74.272	33555	1523	1.291	4.663
总计		350946	100.000	49688			

图5 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

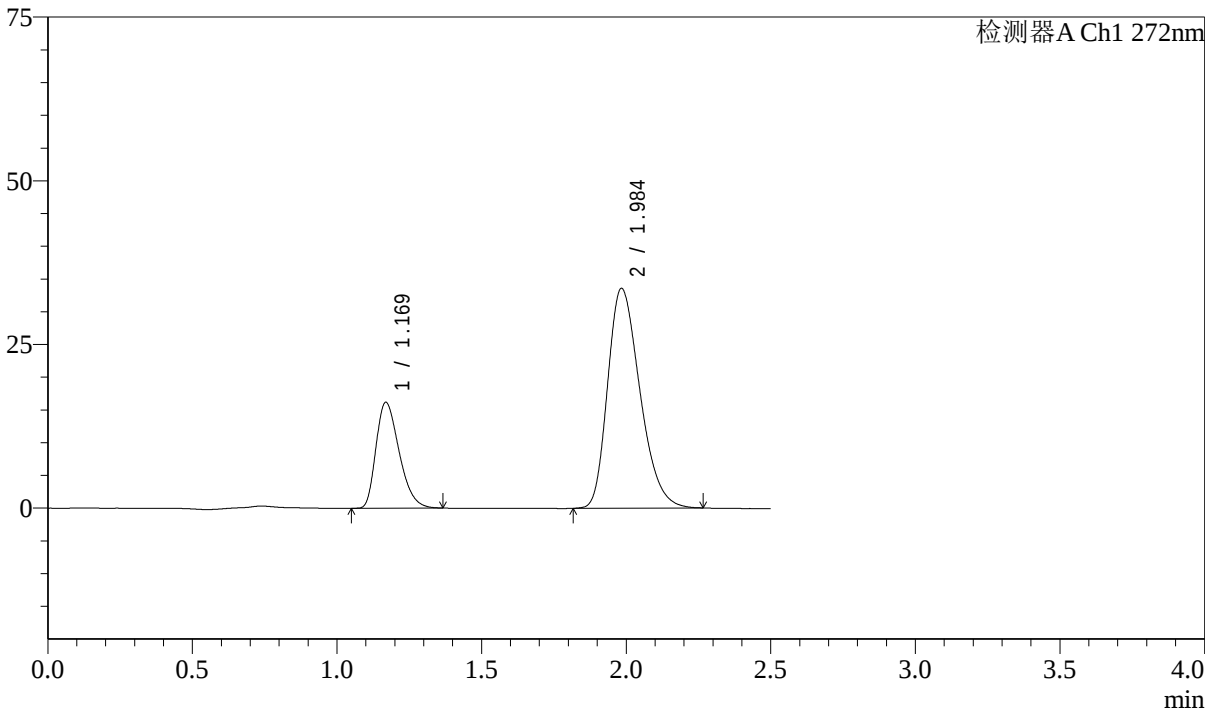
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-805-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:18:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:29 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.169	90133	25.695	16126	1014	1.337	--
2	1.984	260643	74.305	33484	1519	1.293	4.652
总计		350776	100.000	49610			

图6 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

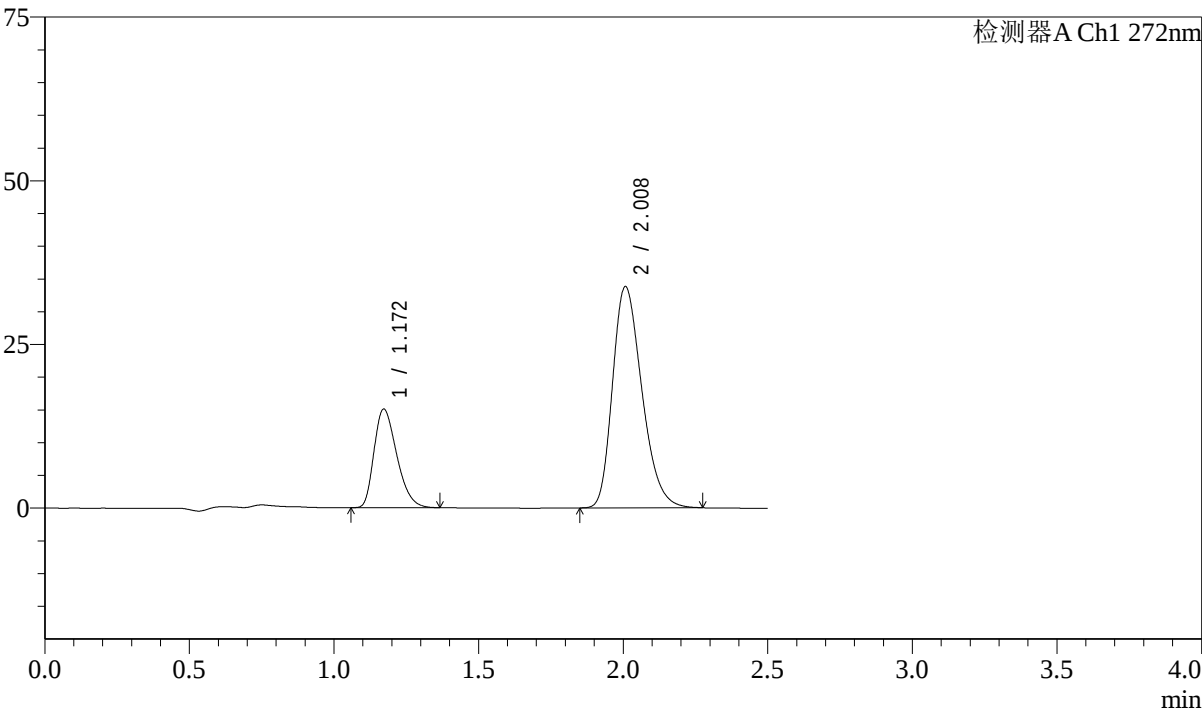
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-806-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:20:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:31 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	82569	25.724	15074	1054	1.326	--
2	2.008	238411	74.276	33748	1886	1.277	5.074
总计		320980	100.000	48821			

图7 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-807-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-1

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 11:23:45

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:34

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

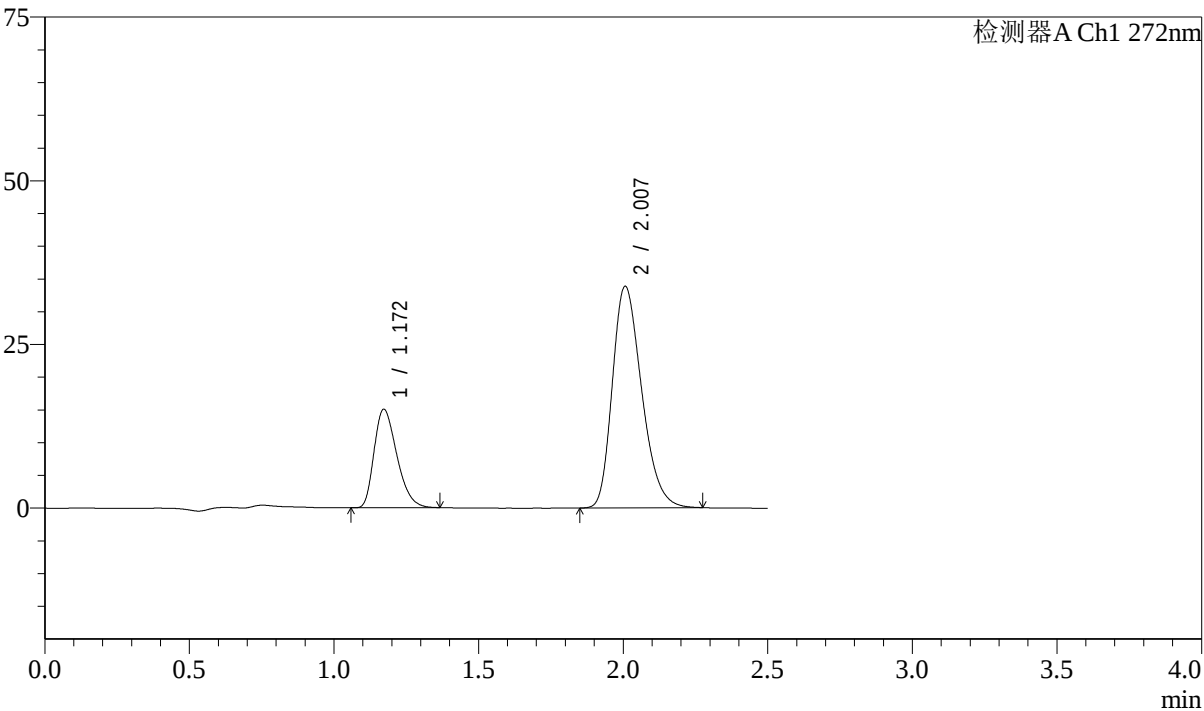
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	82430	25.691	15049	1054	1.329	--
2	2.007	238421	74.309	33832	1889	1.276	5.072
总计		320852	100.000	48881			

图8 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-808-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-10

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 11:26:37

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:36

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

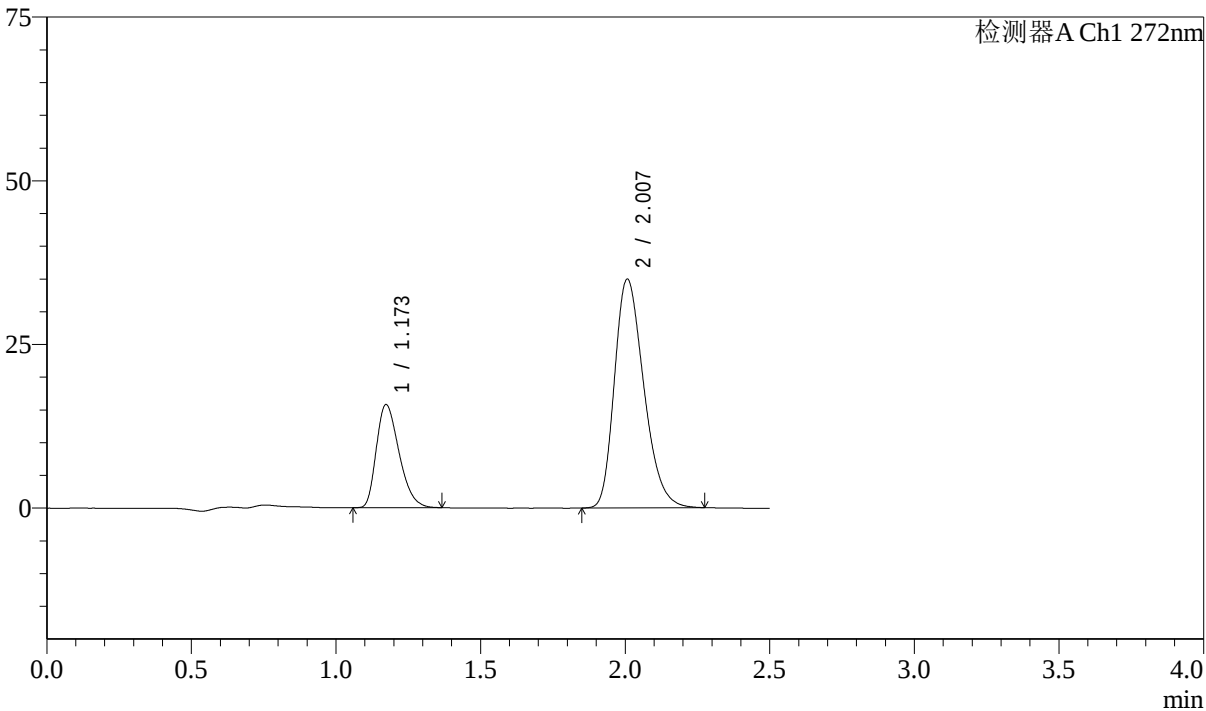
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	86214	25.911	15749	1057	1.328	--
2	2.007	246512	74.089	34918	1883	1.277	5.066
总计		332726	100.000	50667			

图9 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

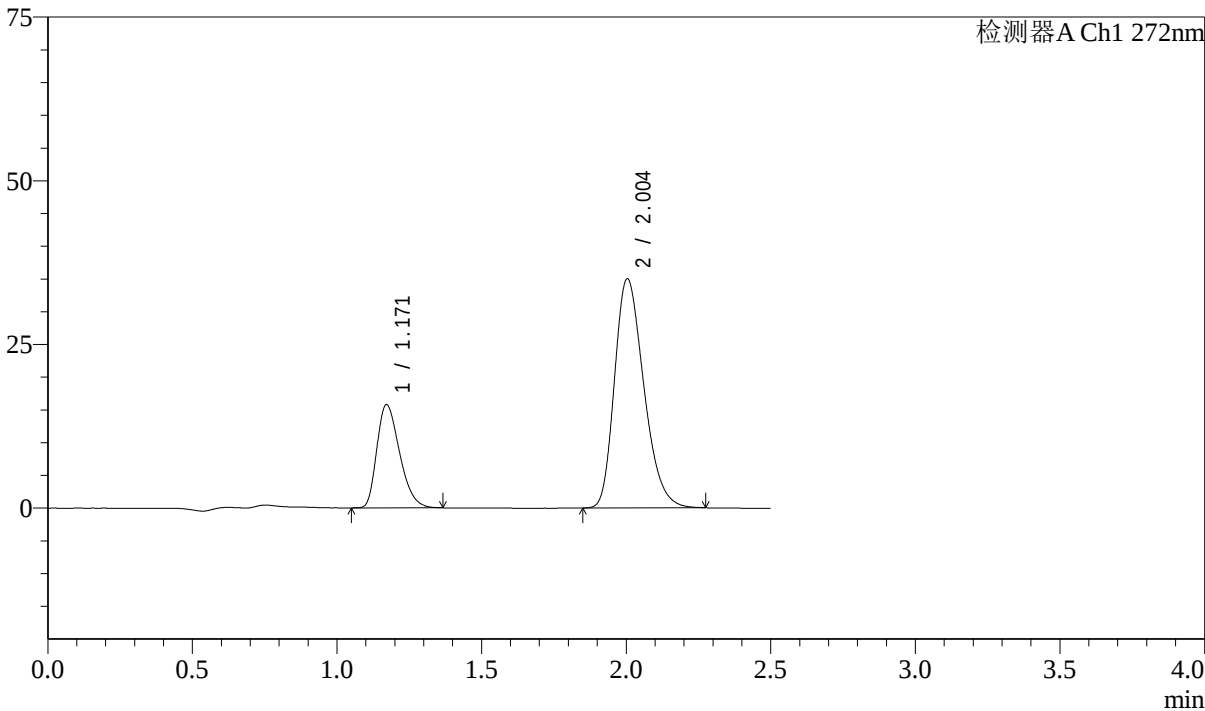
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-809-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:29:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:39 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	86344	25.949	15765	1051	1.330	--
2	2.004	246407	74.051	34984	1881	1.277	5.056
总计		332751	100.000	50749			

图10 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

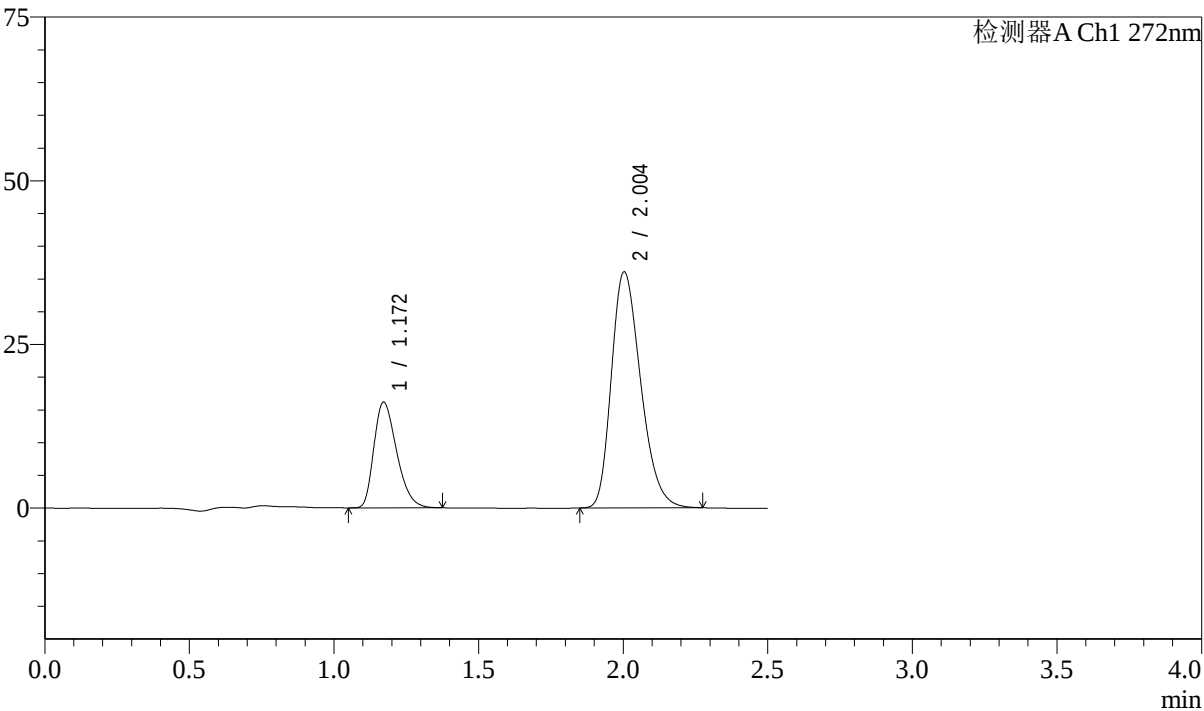
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-810-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:32:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:41 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	88590	25.864	16150	1051	1.333	--
2	2.004	253933	74.136	36033	1879	1.278	5.051
总计		342523	100.000	52182			

图11 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-811-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-19

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 11:35:13

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:43

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

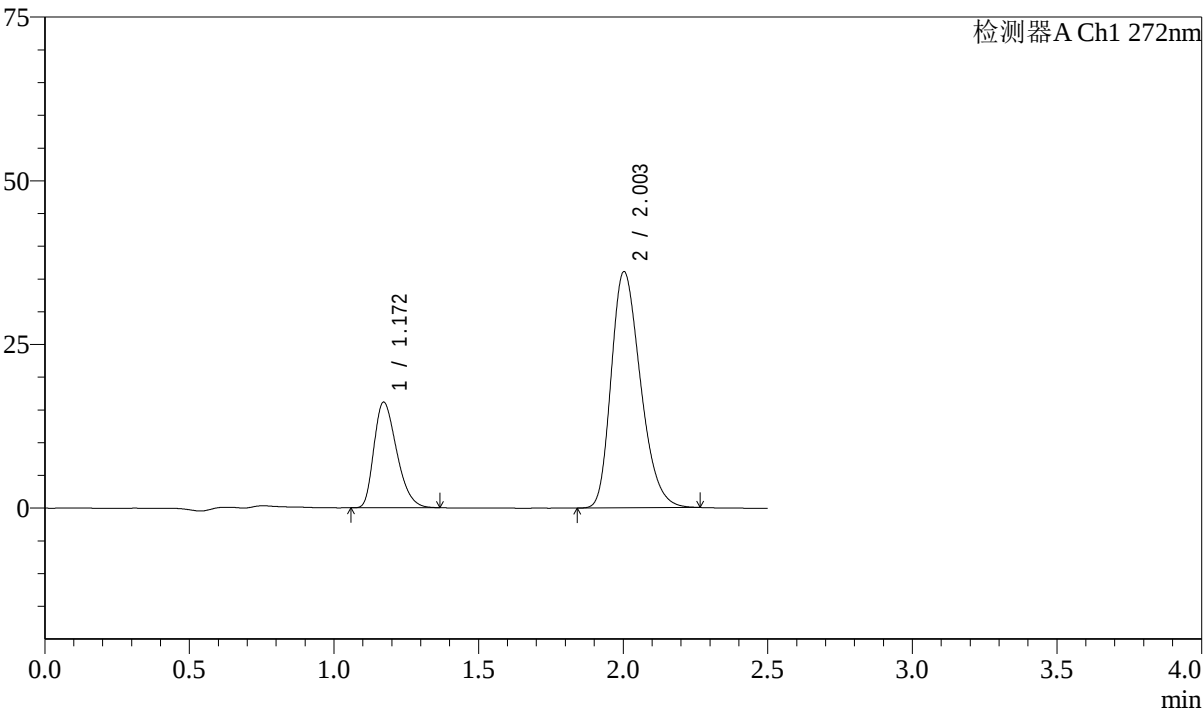
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	88372	25.802	16144	1051	1.330	--
2	2.003	254124	74.198	36038	1877	1.275	5.045
总计		342496	100.000	52183			

图12 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

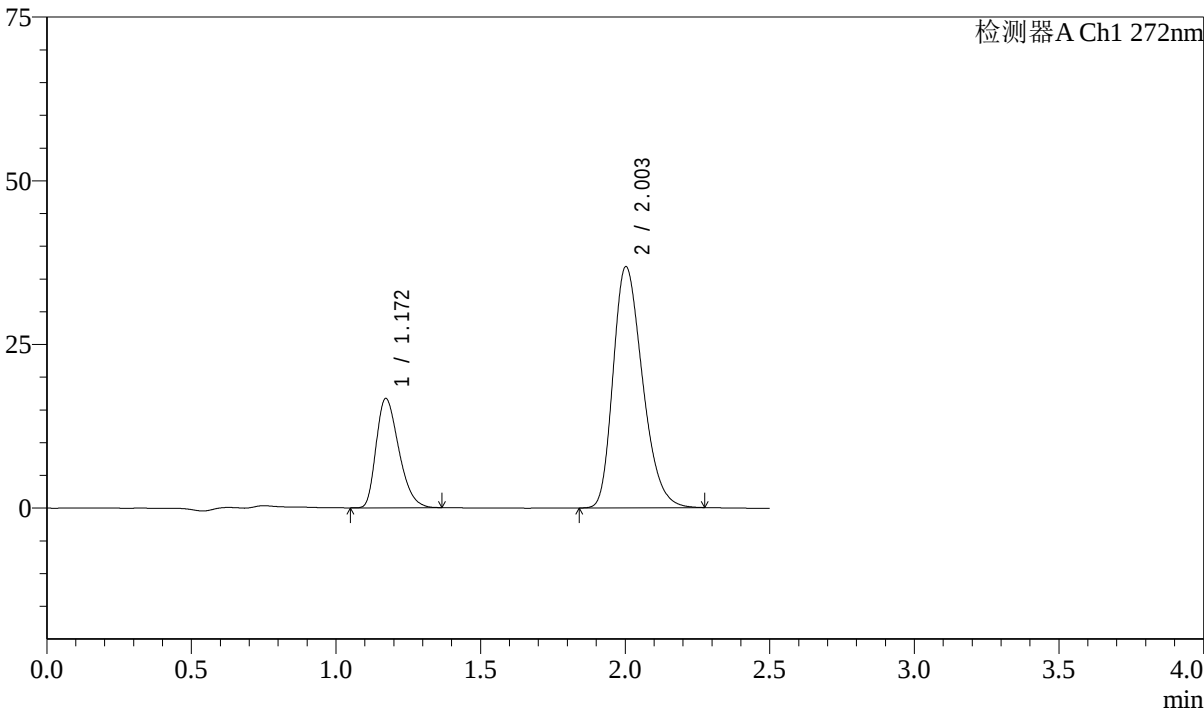
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-812-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:38:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:46 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	91091	25.933	16703	1064	1.330	--
2	2.003	260158	74.067	36791	1870	1.280	5.047
总计		351248	100.000	53495			

图13 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

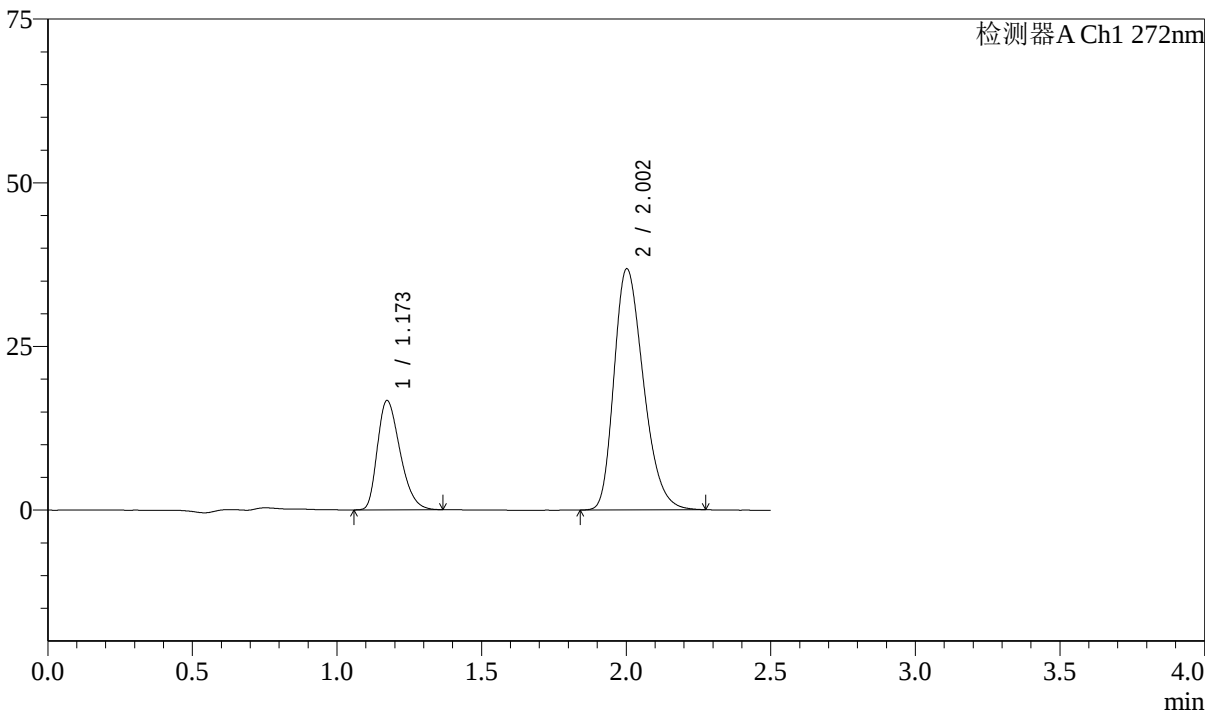
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-813-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:40:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:48 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	91066	25.933	16679	1064	1.328	--
2	2.002	260097	74.067	36770	1869	1.281	5.039
总计		351162	100.000	53449			

图14 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

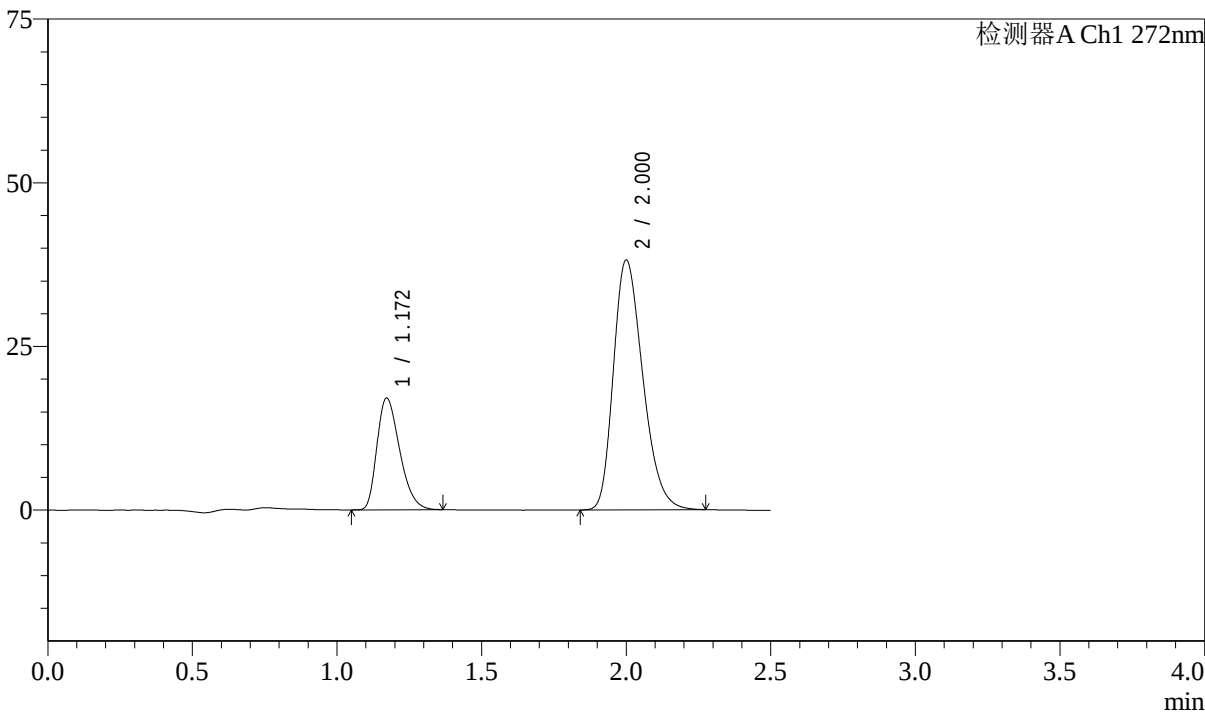
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-814-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:43:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:50 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	93326	25.685	17073	1056	1.330	--
2	2.000	270028	74.315	38057	1862	1.283	5.026
总计		363354	100.000	55131			

图15 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

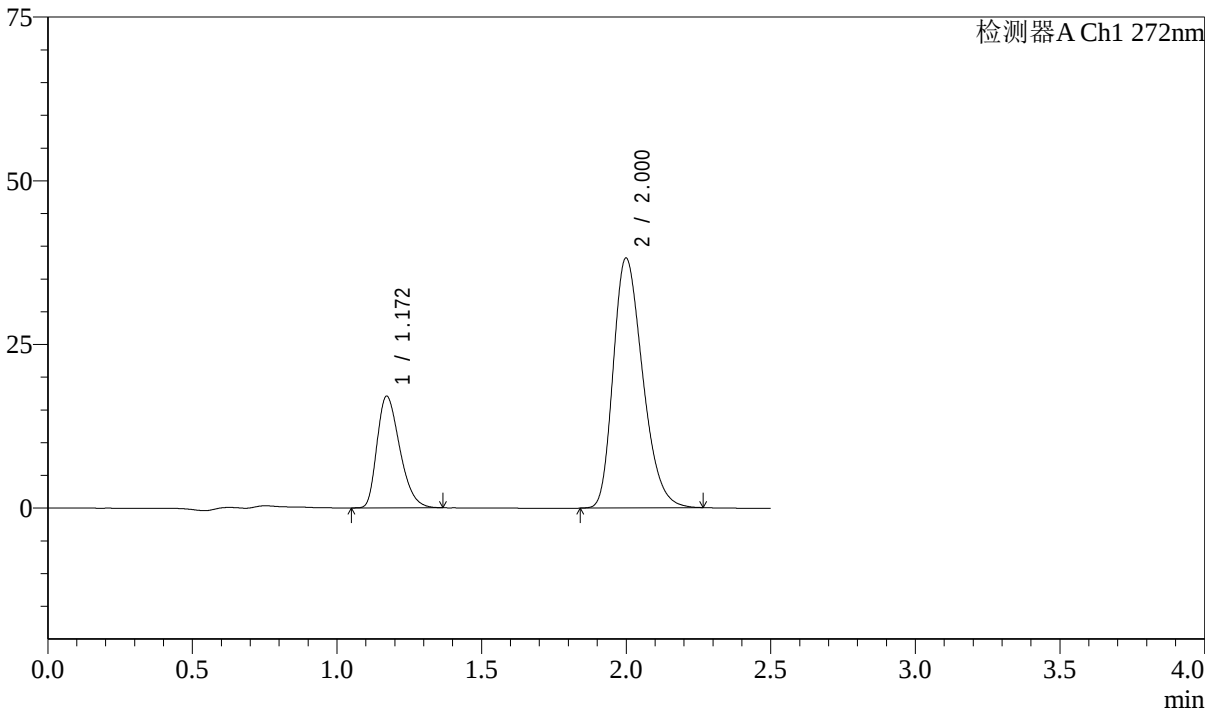
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-815-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:46:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:53 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	93411	25.714	17052	1055	1.332	--
2	2.000	269854	74.286	38093	1857	1.284	5.017
总计		363265	100.000	55145			

图16 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

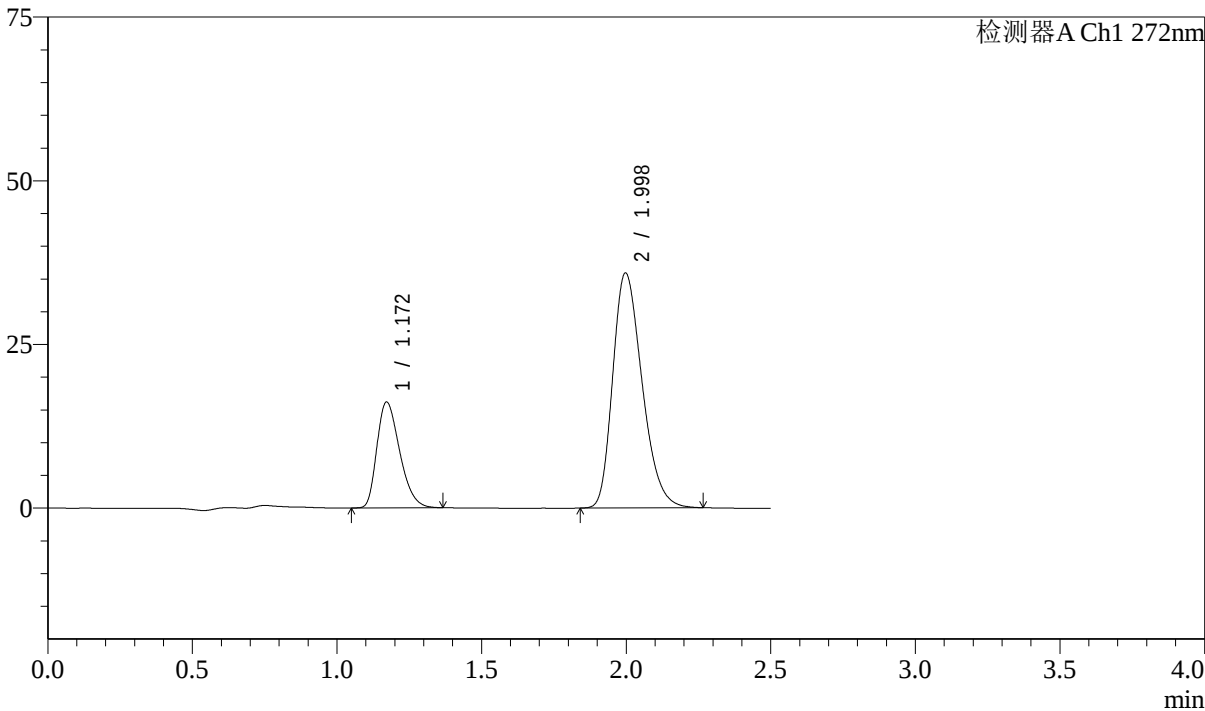
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-816-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:49:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:55 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	88709	25.943	16176	1050	1.331	--
2	1.998	253224	74.057	35881	1861	1.280	5.010
总计		341933	100.000	52057			

图17 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

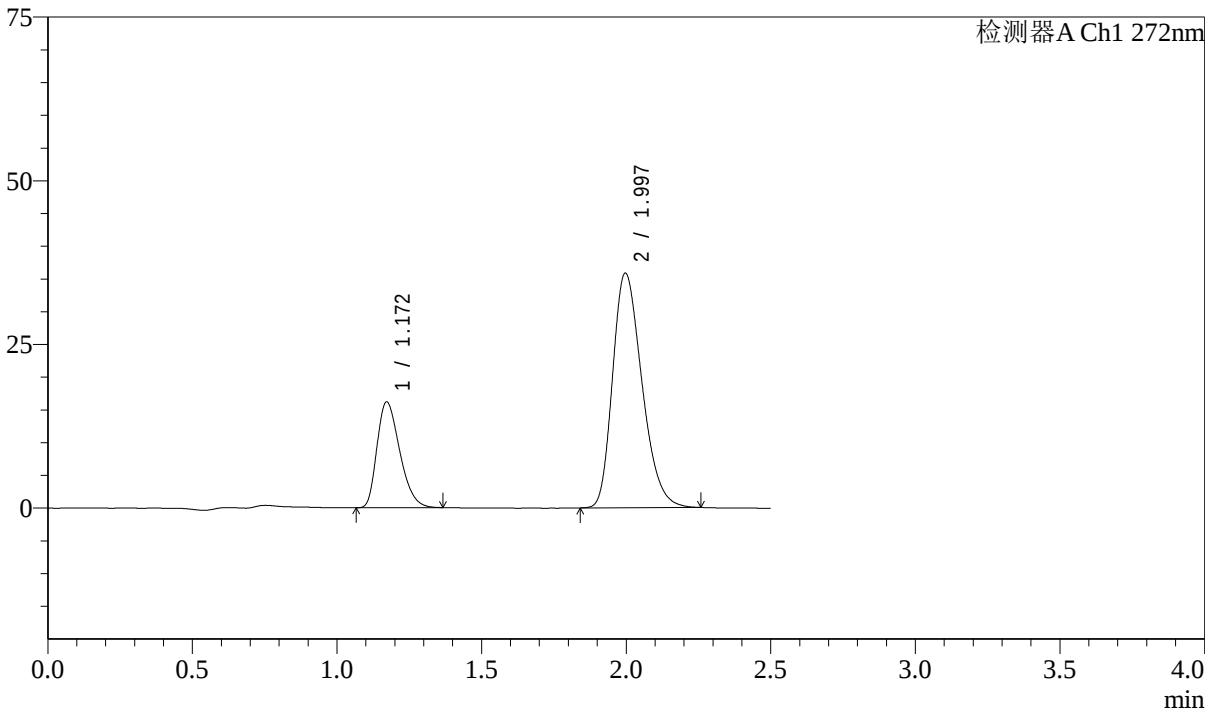
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-817-2 - zzp-2023061421p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:52:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:25:57 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	88625	25.965	16166	1049	1.330	--
2	1.997	252694	74.035	35828	1860	1.280	5.004
总计		341319	100.000	51995			

图18 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061421批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-818-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-2

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 11:55:17

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:00

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

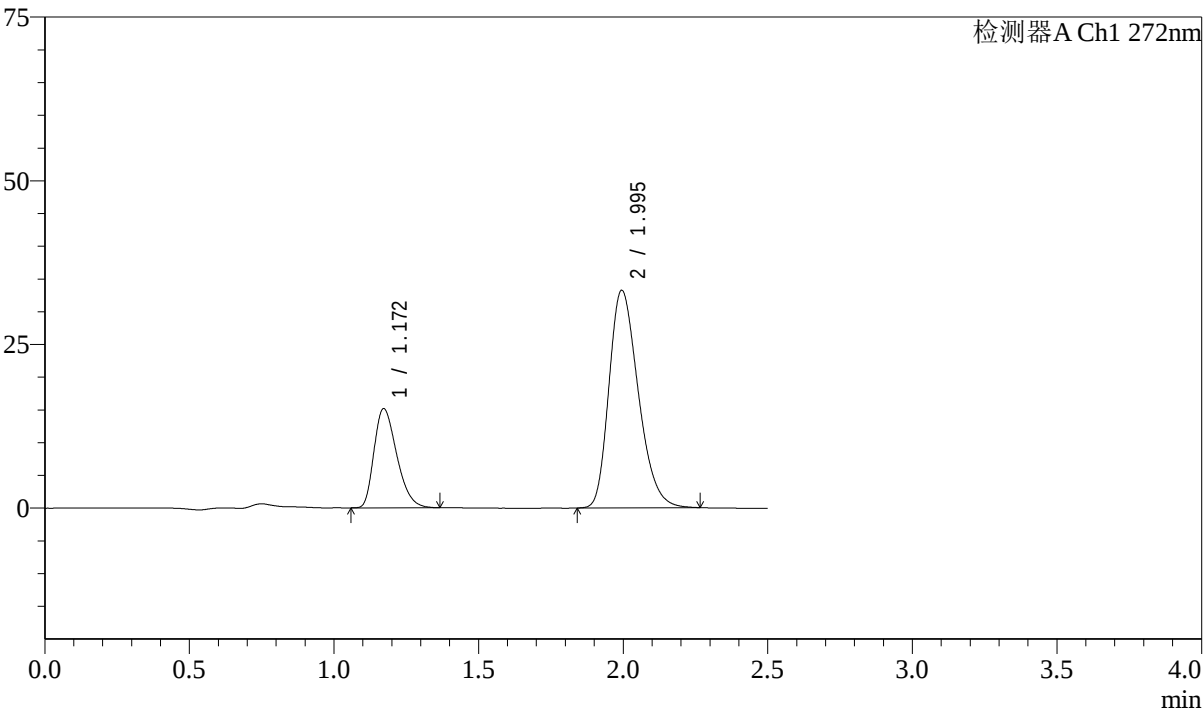
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	82932	26.156	15161	1057	1.332	--
2	1.995	234141	73.844	33205	1864	1.280	5.004
总计		317073	100.000	48366			

图19 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

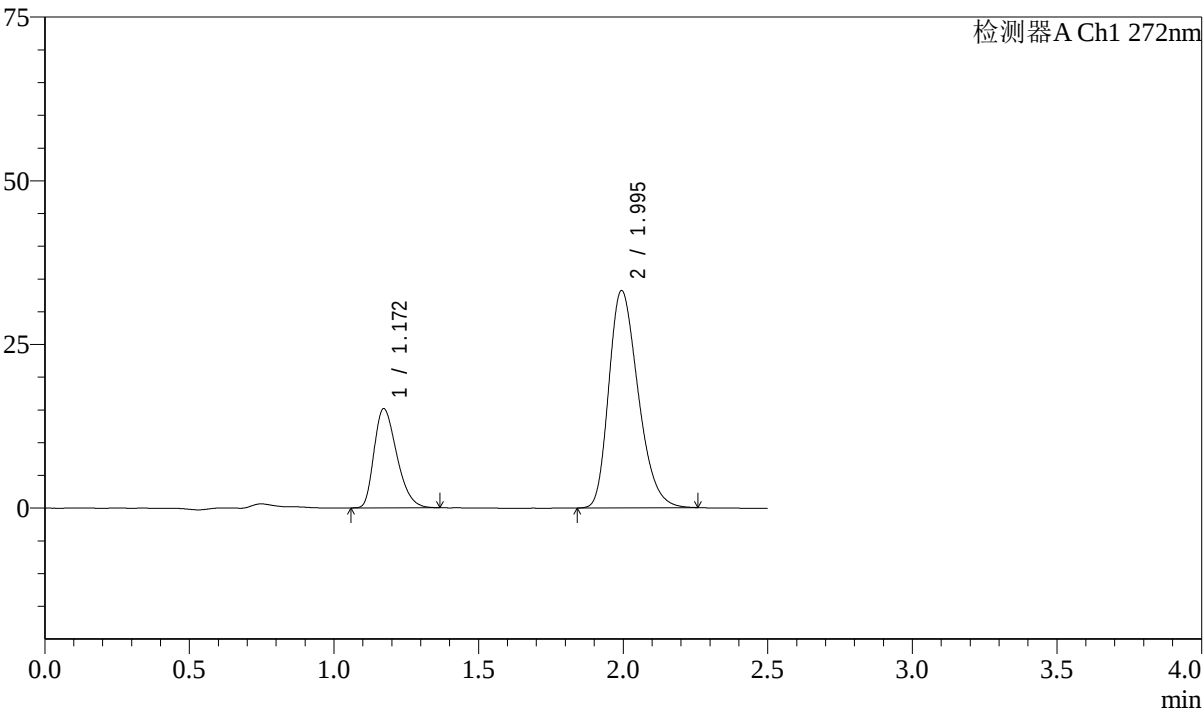
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-819-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 11:58:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:02 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	82911	26.164	15162	1059	1.333	--
2	1.995	233974	73.836	33154	1859	1.280	4.998
总计		316886	100.000	48316			

图20 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

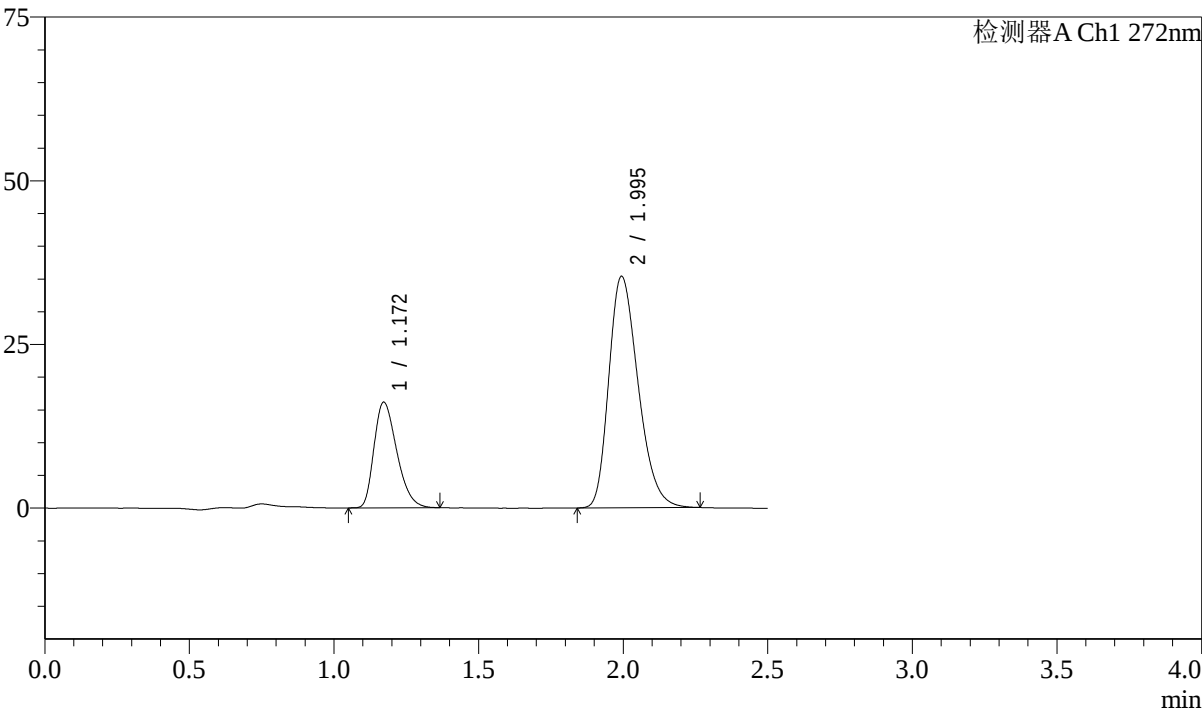
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-820-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:01:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:04 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	88497	26.168	16142	1052	1.330	--
2	1.995	249689	73.832	35314	1854	1.282	4.988
总计		338186	100.000	51456			

图21 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-821-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-11

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 12:03:54

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:07

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

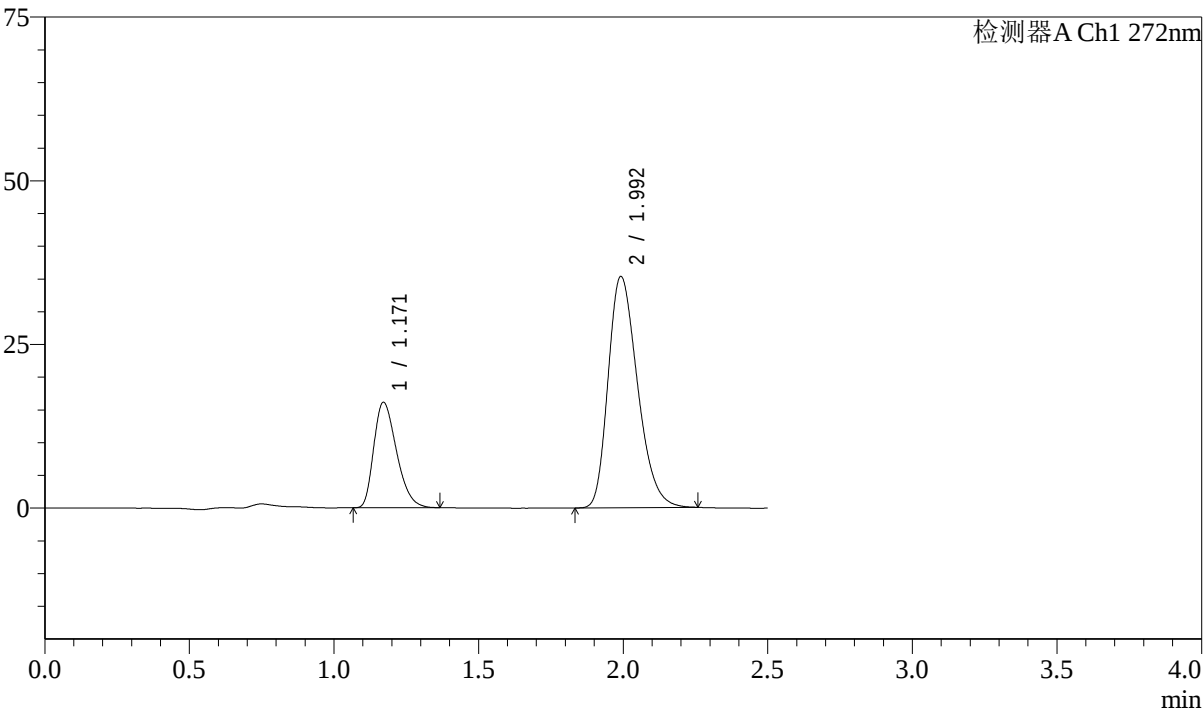
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	88405	26.151	16119	1049	1.331	--
2	1.992	249651	73.849	35220	1850	1.285	4.977
总计		338056	100.000	51339			

图22 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

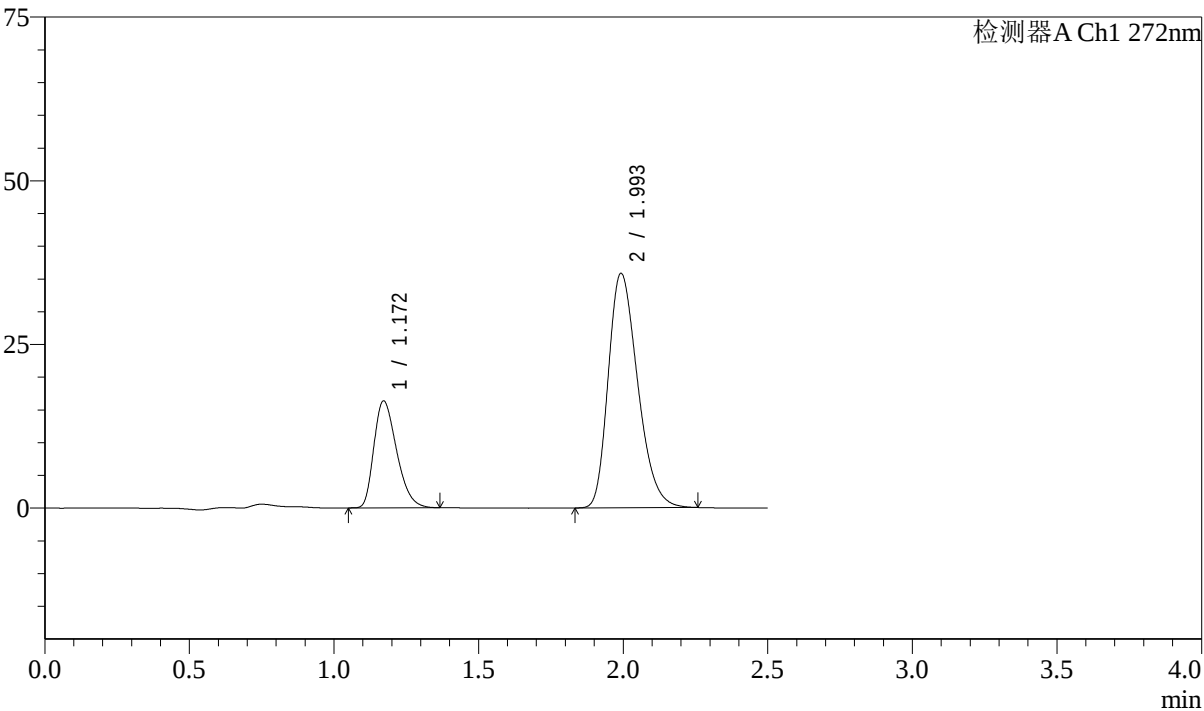
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-822-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:06:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:09 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	89381	26.086	16327	1053	1.331	--
2	1.993	253252	73.914	35682	1841	1.284	4.973
总计		342633	100.000	52009			

图23 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

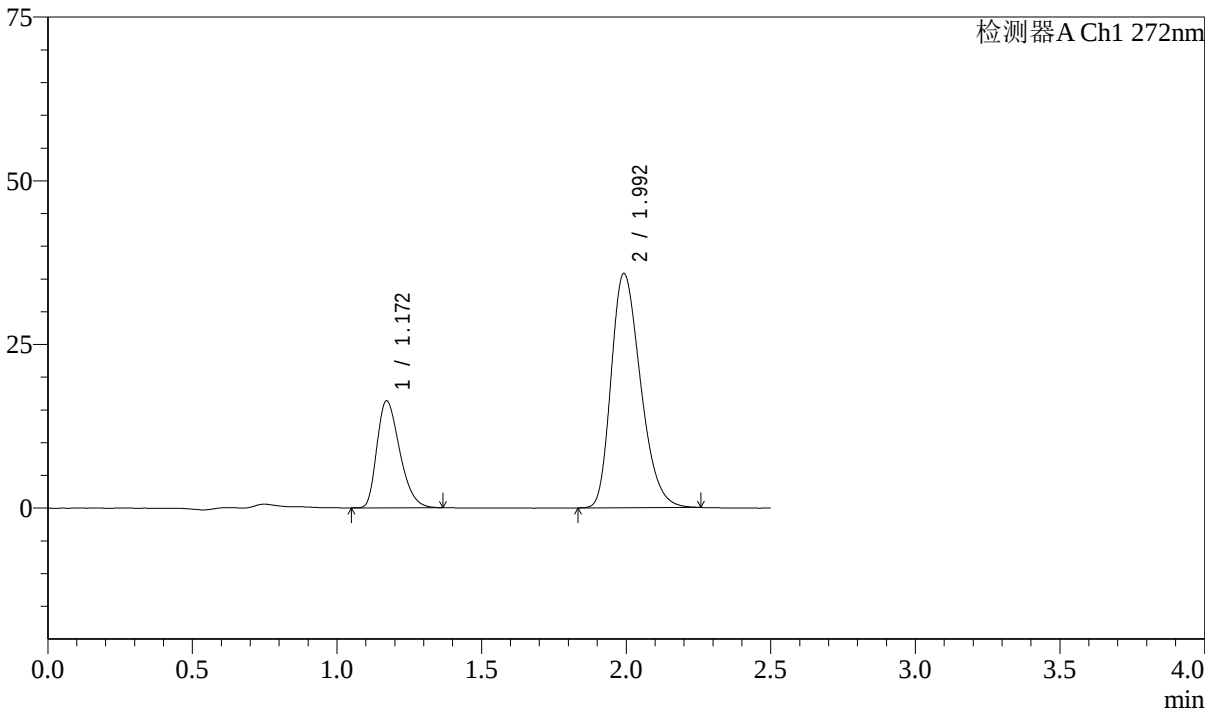
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-823-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:09:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:12 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	89515	26.130	16342	1053	1.331	--
2	1.992	253065	73.870	35670	1841	1.283	4.971
总计		342580	100.000	52012			

图24 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

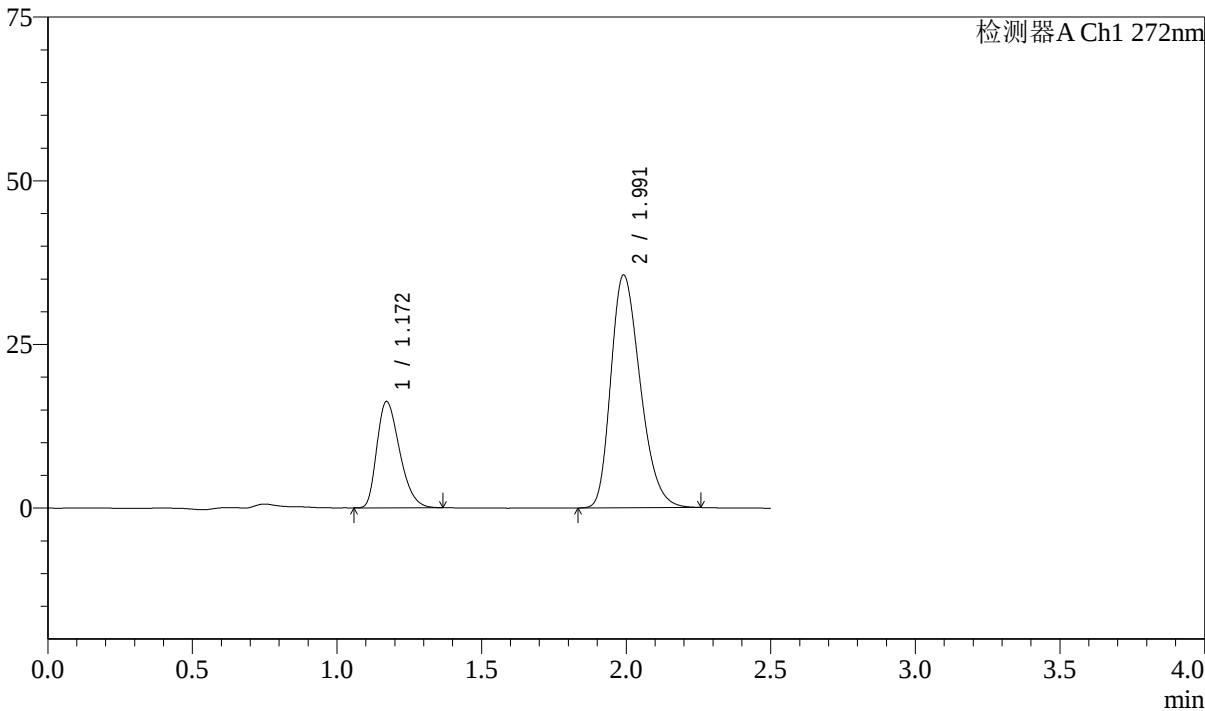
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-824-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:12:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:14 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	89108	26.184	16249	1047	1.330	--
2	1.991	251213	73.816	35500	1843	1.282	4.963
总计		340322	100.000	51749			

图25 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-825-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-29

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 12:15:22

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

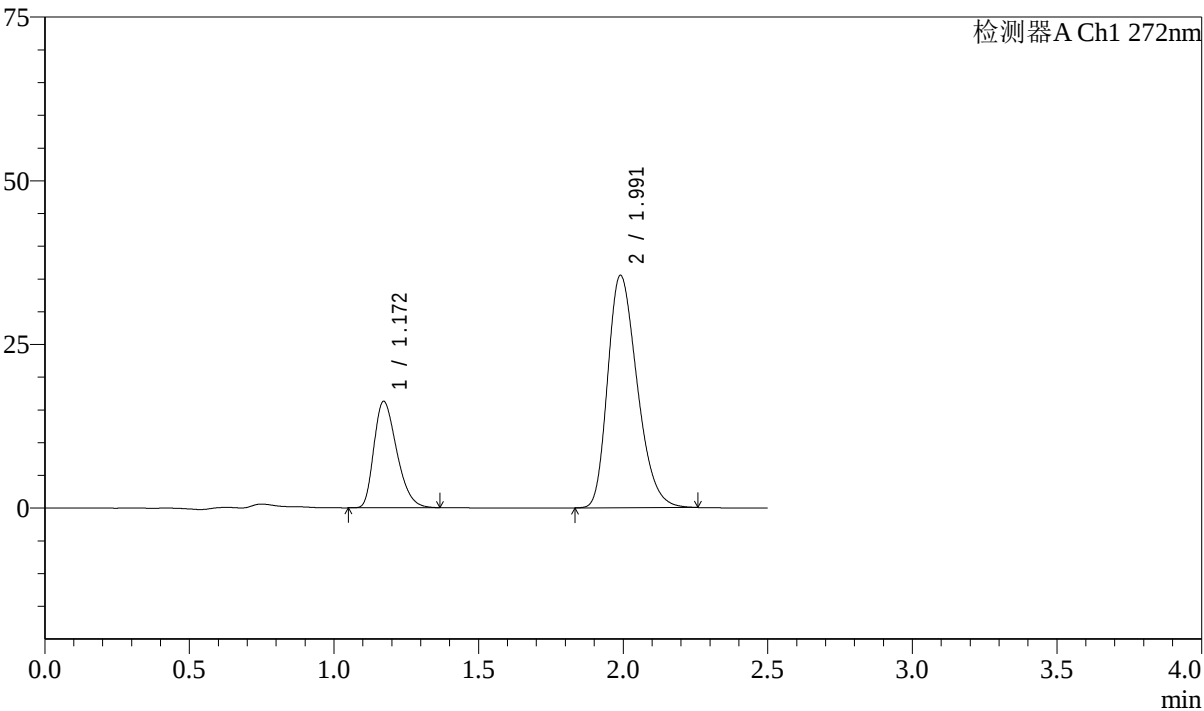
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	89243	26.198	16260	1049	1.330	--
2	1.991	251409	73.802	35454	1833	1.283	4.953
总计		340652	100.000	51714			

图26 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

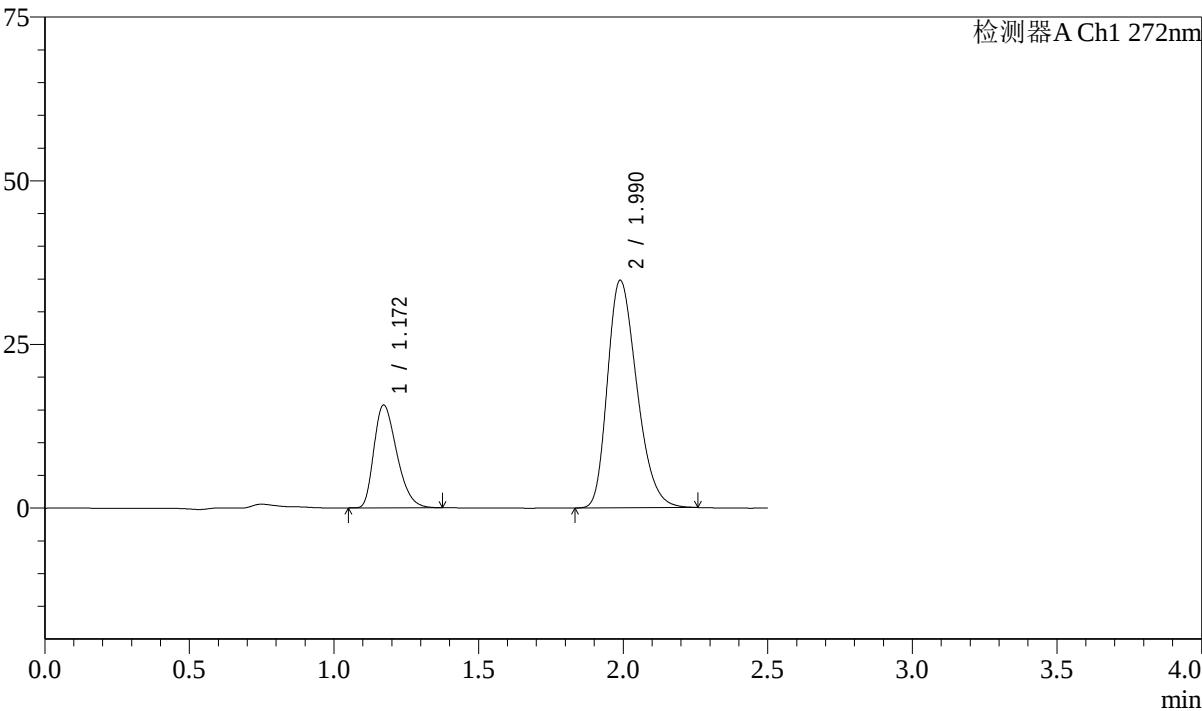
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-826-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:18:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:19 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	86476	26.030	15714	1041	1.335	--
2	1.990	245747	73.970	34750	1839	1.282	4.946
总计		332223	100.000	50464			

图27 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

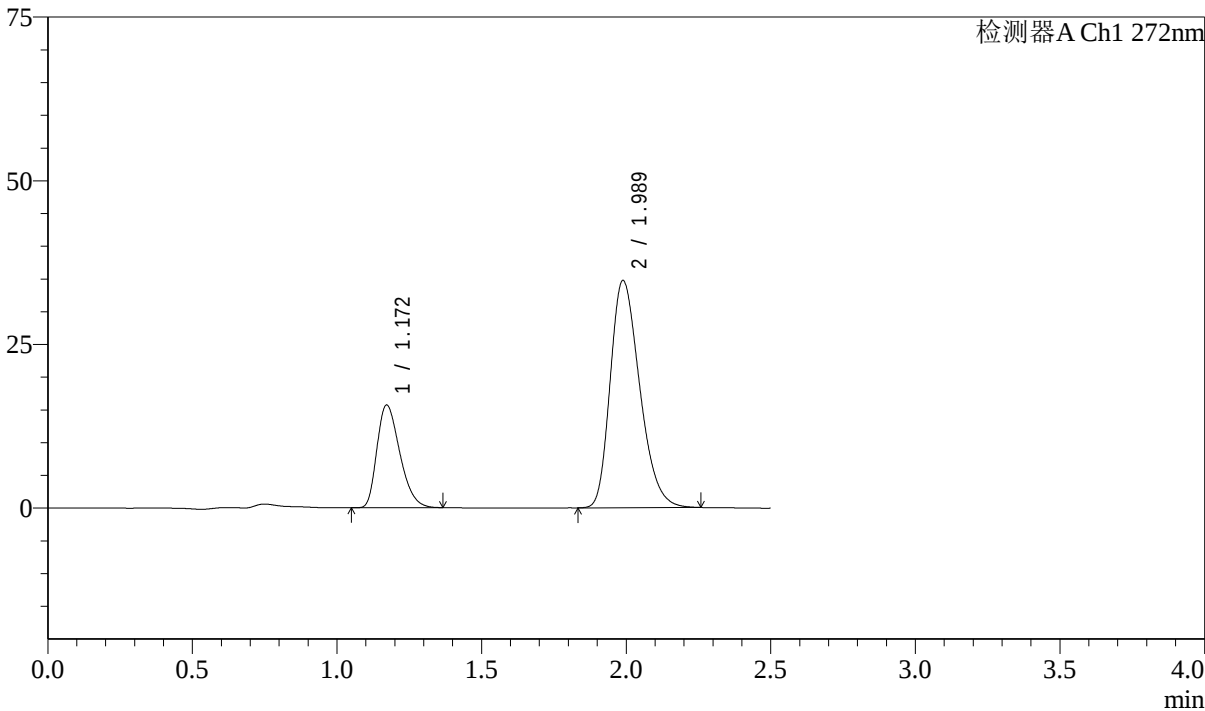
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-827-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:21:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:21 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	86446	26.024	15700	1042	1.334	--
2	1.989	245732	73.976	34717	1832	1.286	4.937
总计		332178	100.000	50418			

图28 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

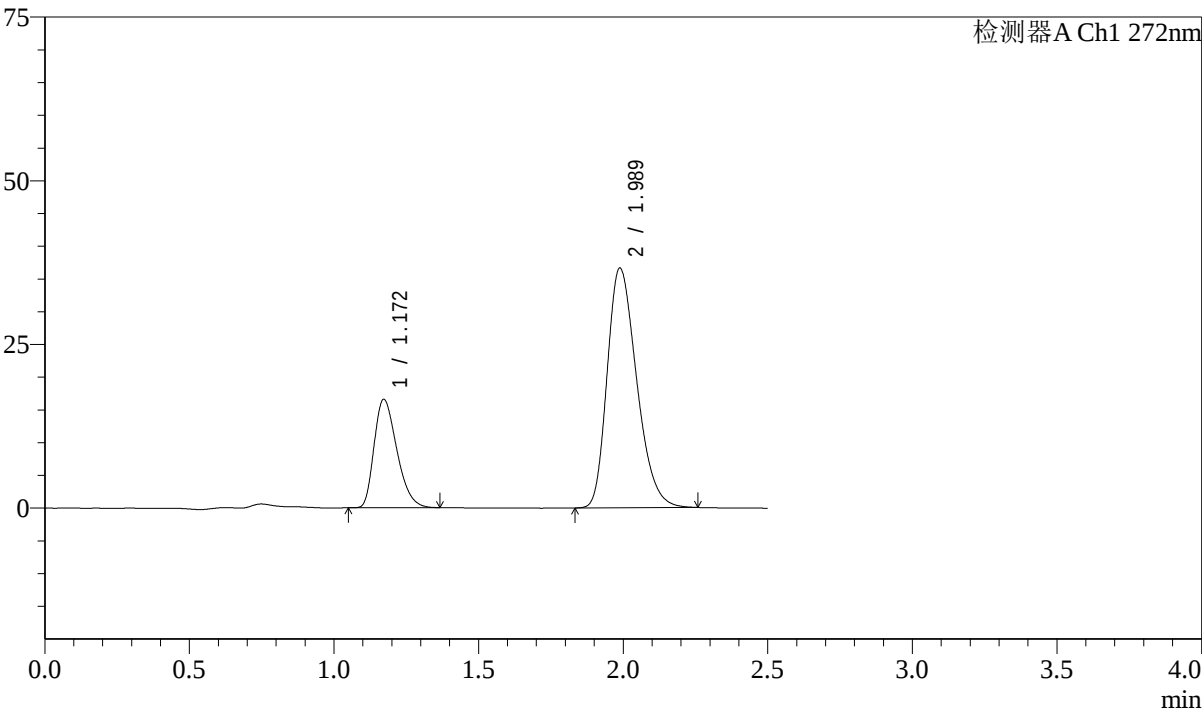
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-828-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:23:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:23 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	90702	25.899	16564	1055	1.333	--
2	1.989	259505	74.101	36631	1826	1.287	4.942
总计		350207	100.000	53195			

图29 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

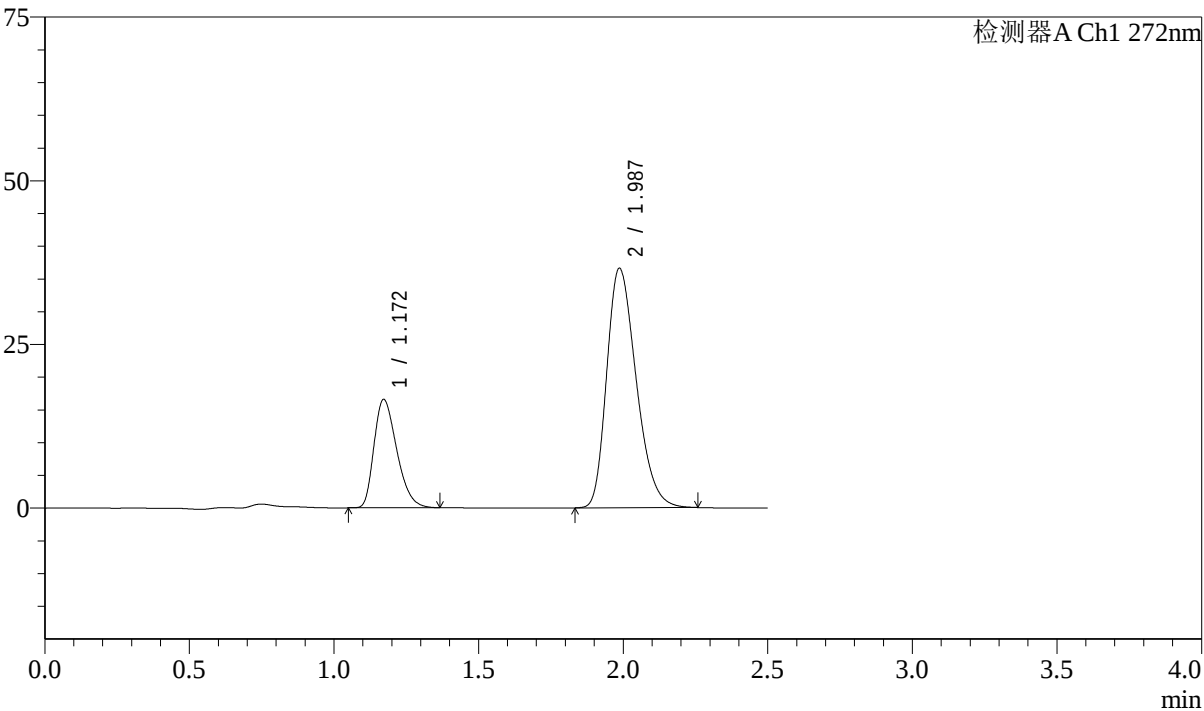
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-829-2 - zzp-2023061521p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 12:26:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:26 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	90719	25.911	16553	1052	1.332	--
2	1.987	259395	74.089	36580	1822	1.288	4.931
总计		350114	100.000	53133			

图30 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061521批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

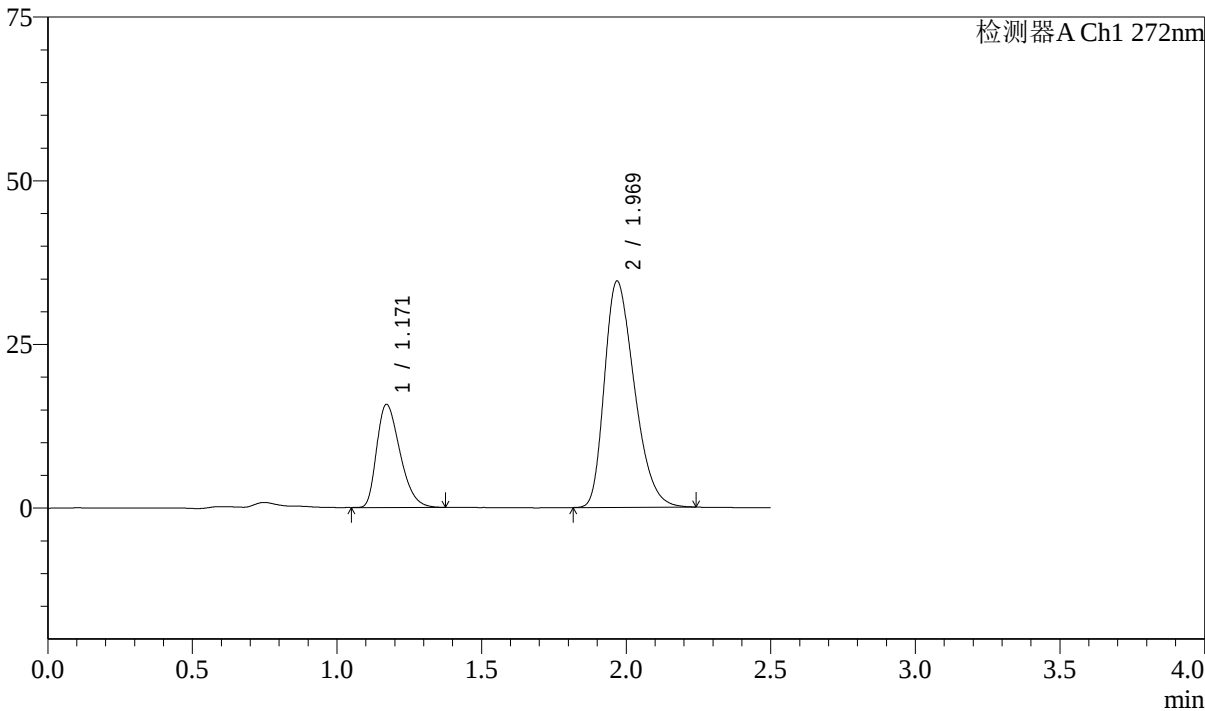
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-830-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:39:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:28 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	88363	26.175	15747	1002	1.353	--
2	1.969	249219	73.825	34506	1720	1.322	4.721
总计		337582	100.000	50253			

图31 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

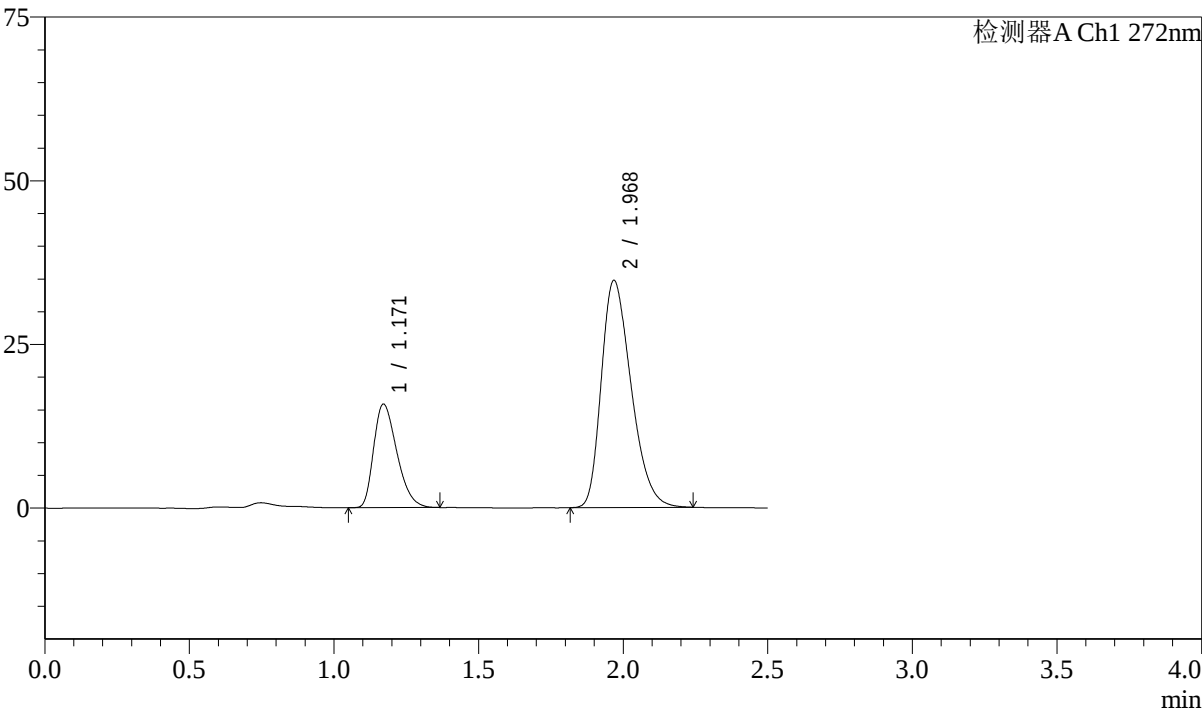
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-831-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:41:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:31 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	88338	26.172	15815	1010	1.350	--
2	1.968	249187	73.828	34607	1739	1.317	4.742
总计		337525	100.000	50422			

图32 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-832-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-12

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 13:44:48

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:33

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

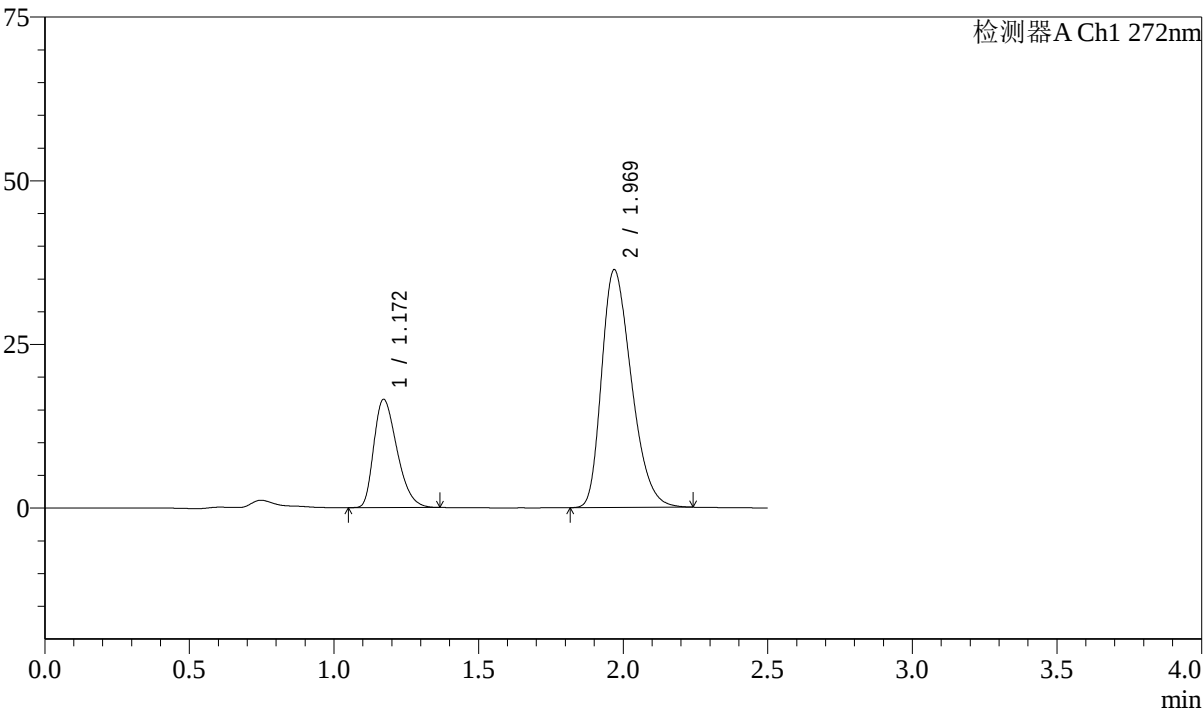
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	92298	26.184	16546	1014	1.344	--
2	1.969	260205	73.816	36277	1745	1.313	4.752
总计		352503	100.000	52823			

图33 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

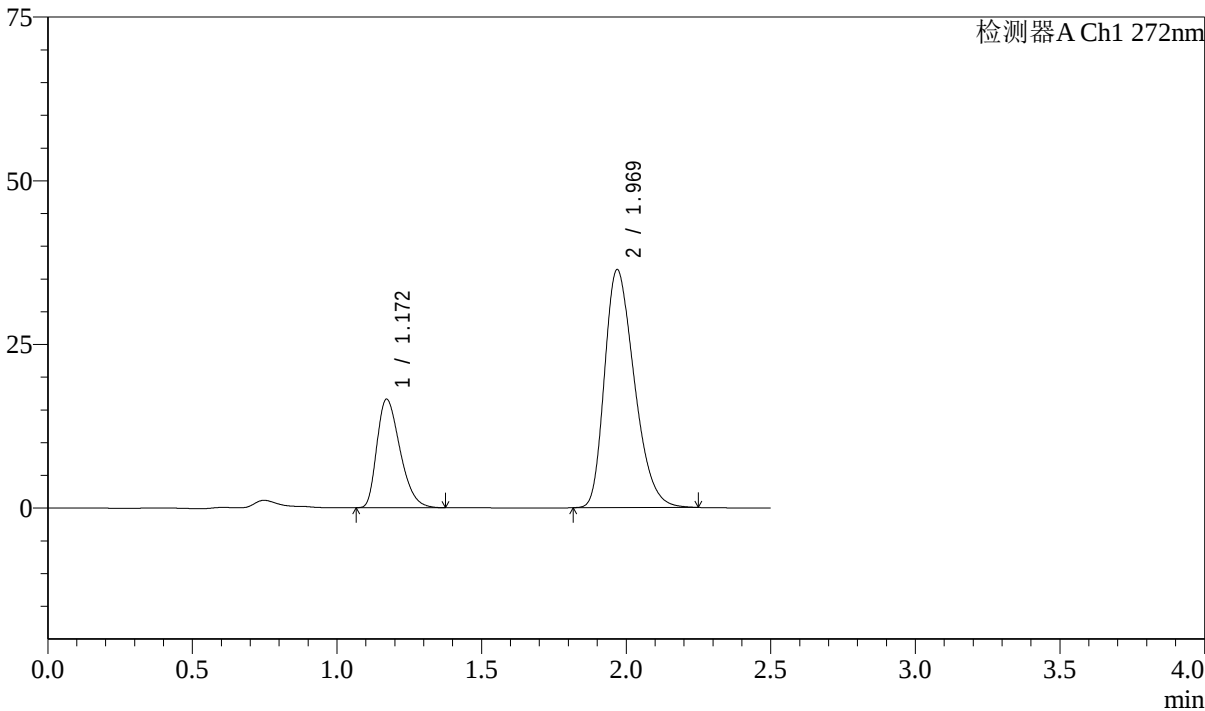
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-833-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:47:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:36 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	92370	26.171	16587	1019	1.351	--
2	1.969	260575	73.829	36306	1744	1.312	4.754
总计		352945	100.000	52893			

图34 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

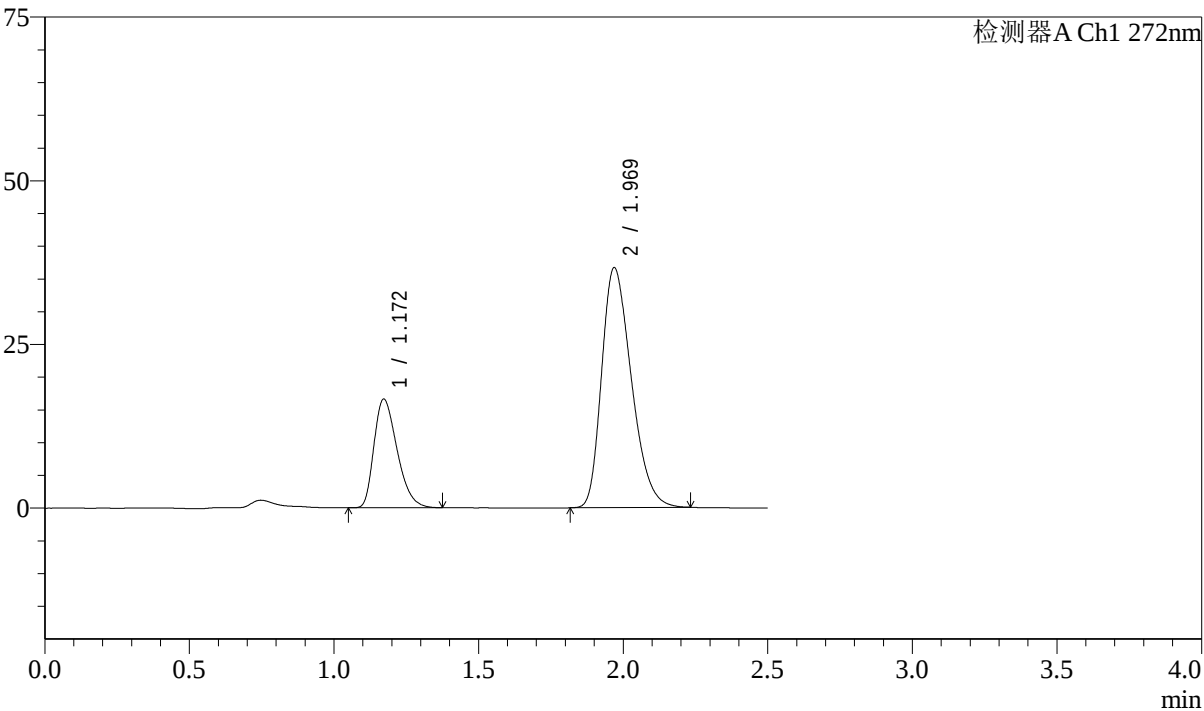
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-834-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:50:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:38 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	92327	26.051	16595	1021	1.347	--
2	1.969	262084	73.949	36609	1750	1.308	4.760
总计		354411	100.000	53204			

图35 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

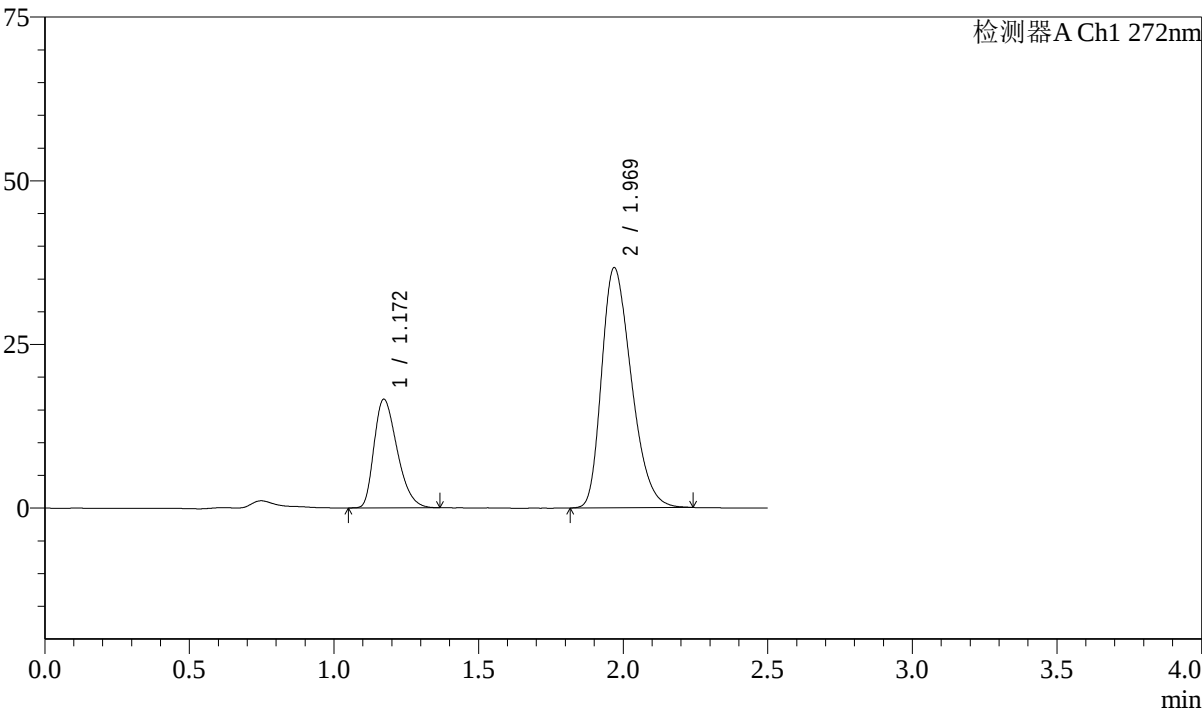
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30 $^{\circ}$ C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-835-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:53:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:40 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	92260	26.027	16594	1022	1.346	--
2	1.969	262212	73.973	36633	1752	1.308	4.761
总计		354472	100.000	53227			

图36 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

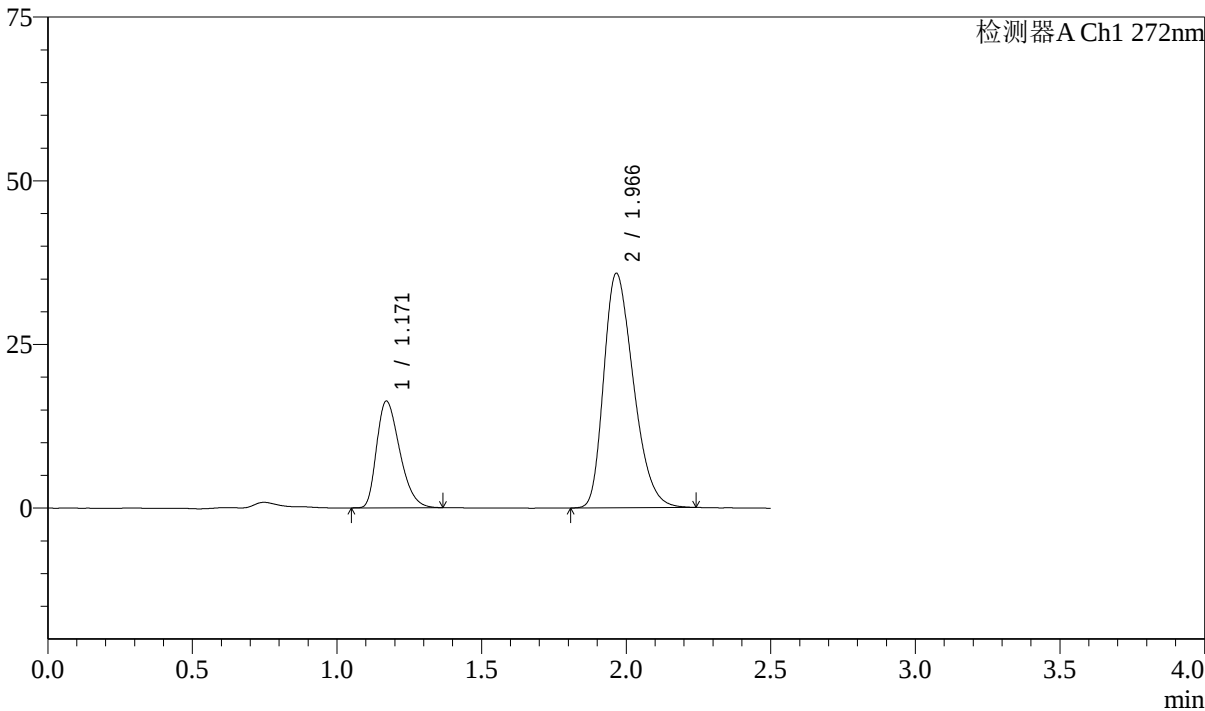
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-836-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:56:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:43 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	90509	26.132	16294	1024	1.345	--
2	1.966	255849	73.868	35754	1750	1.308	4.758
总计		346358	100.000	52049			

图37 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

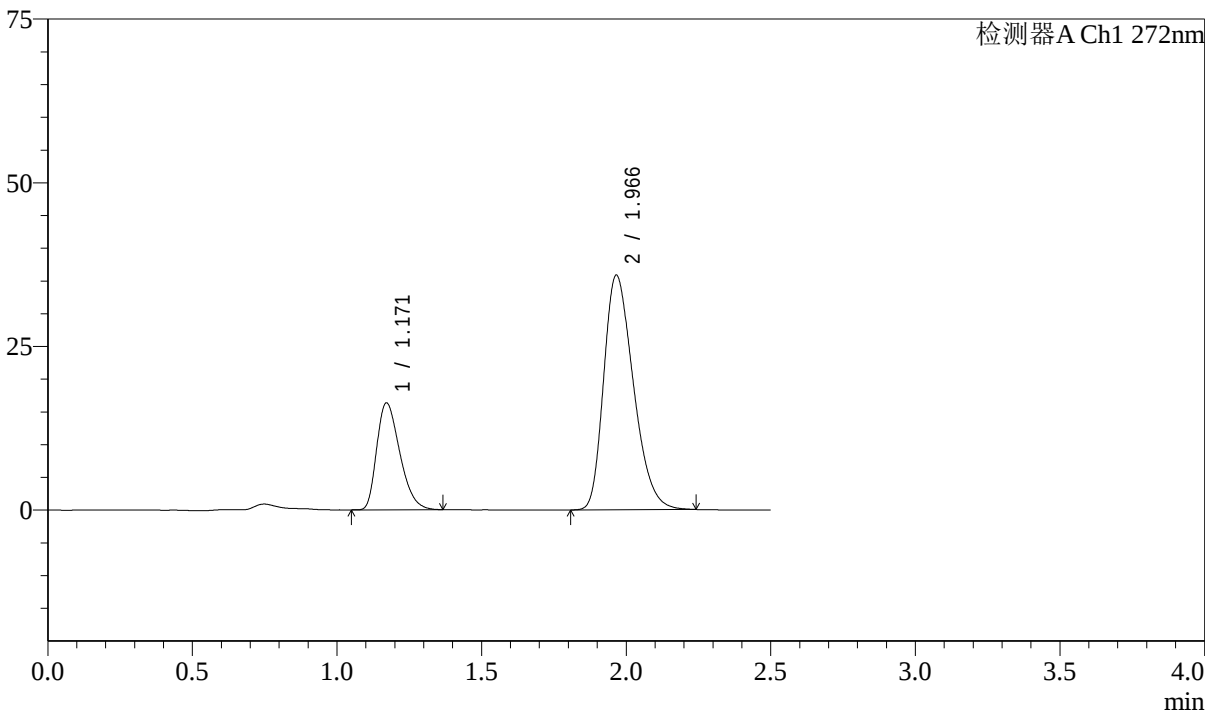
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-837-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 13:59:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:46 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	90684	26.146	16330	1023	1.348	--
2	1.966	256149	73.854	35783	1750	1.307	4.755
总计		346833	100.000	52113			

图38 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-838-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-39

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 14:02:05

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:48

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

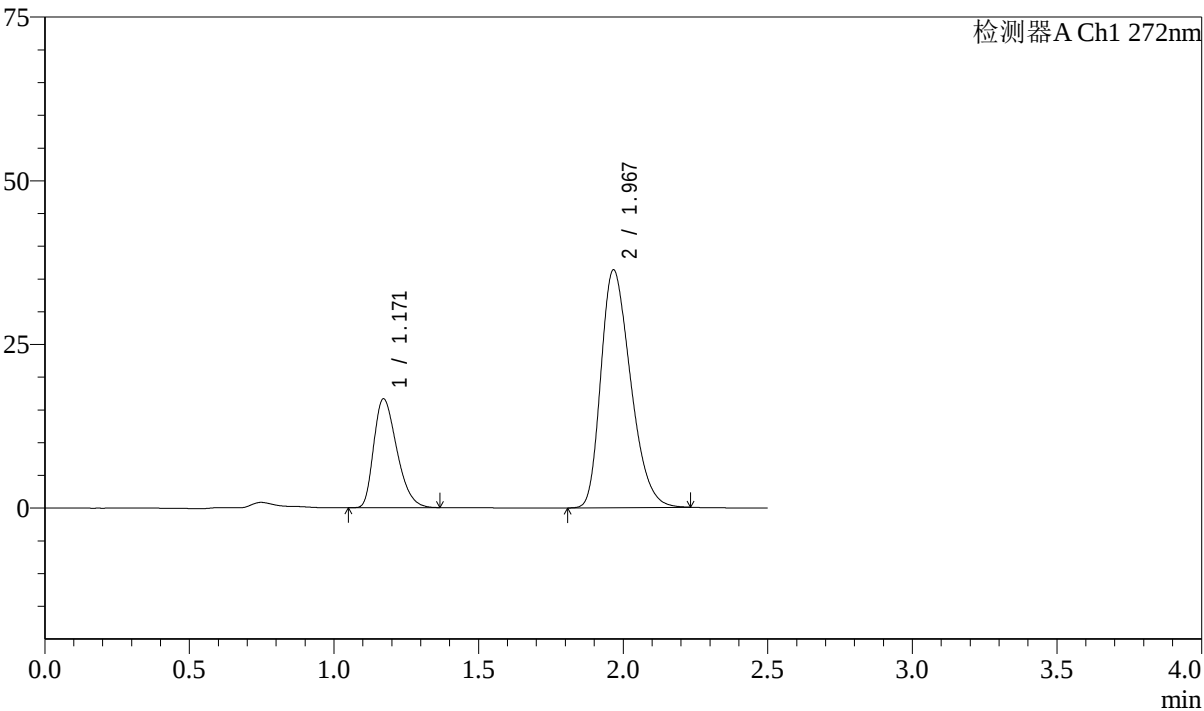
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	92349	26.228	16639	1024	1.343	--
2	1.967	259752	73.772	36243	1739	1.307	4.749
总计		352101	100.000	52882			

图39 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

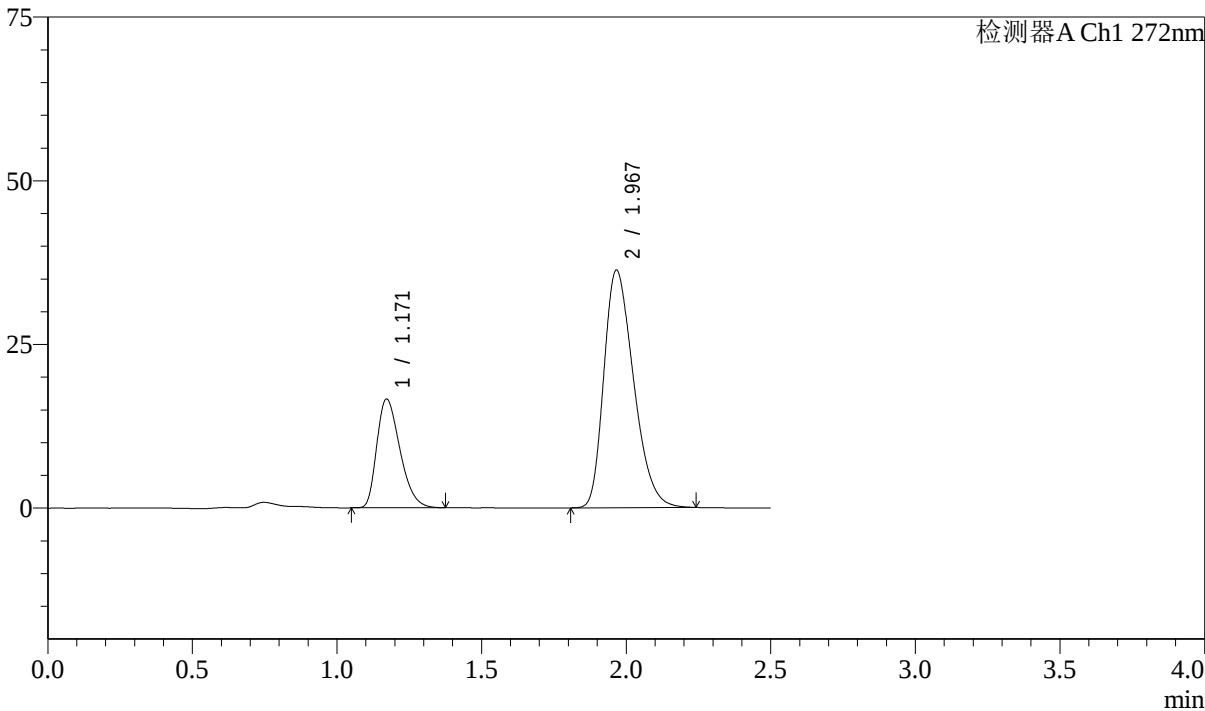
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-839-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 14:04:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:51 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	92661	26.273	16618	1017	1.346	--
2	1.967	260027	73.727	36222	1734	1.312	4.735
总计		352688	100.000	52840			

图40 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm)

柱温 : 30℃

数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-840-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb

样品瓶号 : 1-48

进样体积 : 20μl

进样时间 : 2025/01/14 14:07:51

处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:53

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

流速: 1.0ml/min

波长: 272nm

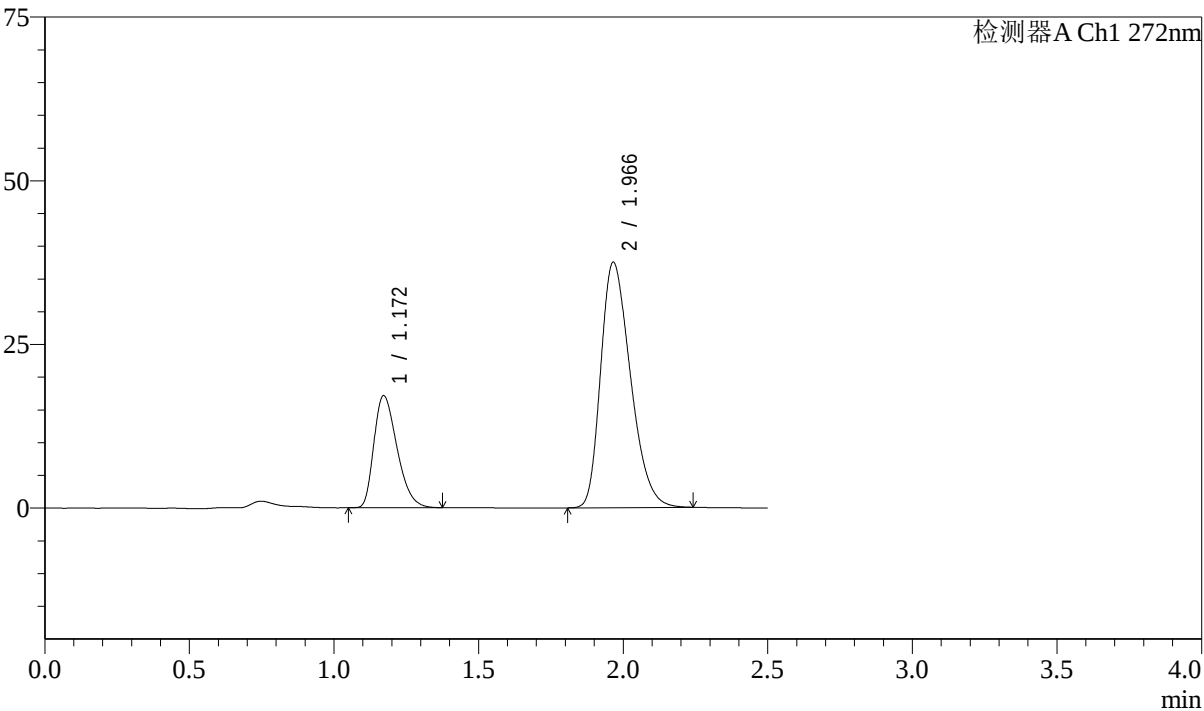
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 272nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	95489	26.215	17130	1018	1.348	--
2	1.966	268765	73.785	37438	1731	1.311	4.729
总计		364254	100.000	54568			

图41 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

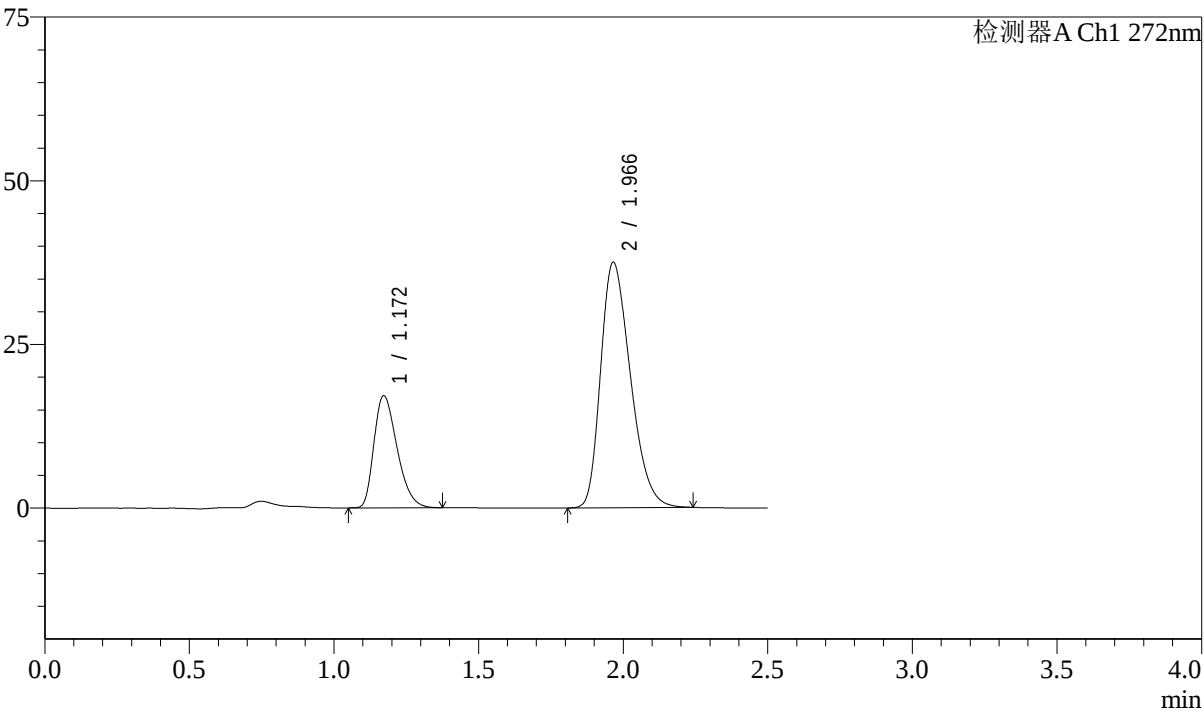
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-841-2 - zzp-2023061621p-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 14:10:44 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:55 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	95356	26.187	17140	1021	1.346	--
2	1.966	268774	73.813	37452	1732	1.310	4.731
总计		364130	100.000	54593			

图42 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品(2023061621批)-pH1.0介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

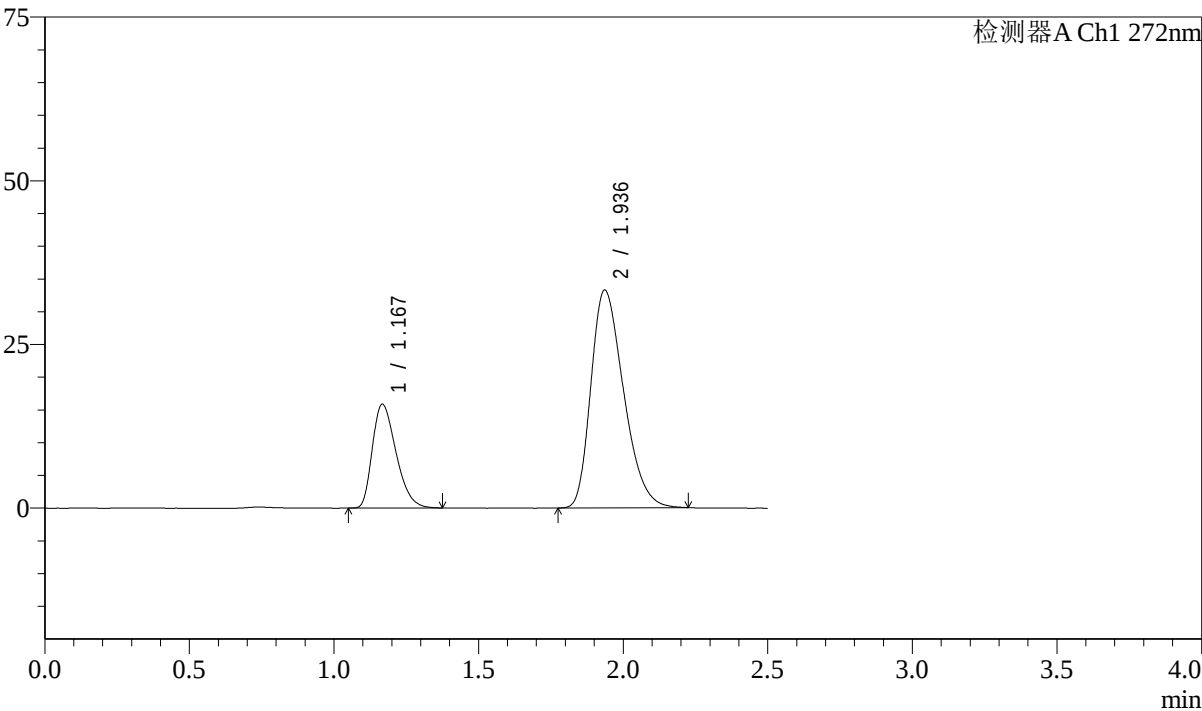
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-842-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 14:13:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:26:58 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	90431	25.666	15783	963	1.348	--
2	1.936	261907	74.334	33245	1400	1.318	4.304
总计		352337	100.000	49029			

图43 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

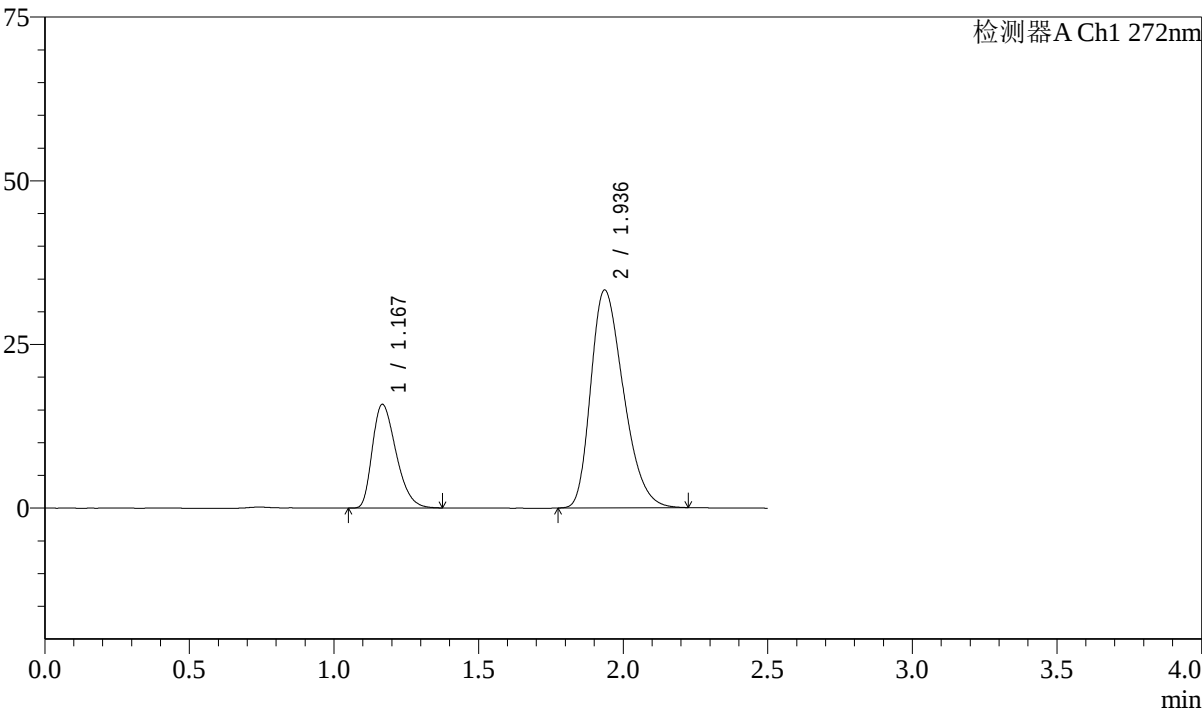
SMF-4045

<样品信息>

色谱柱 : XB-CN(4.6*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温 : 30℃ 波长: 272nm
数据文件名 : RC\$SMF-4045 - 10-10/10-843-2 - zzp-cq18y-rcd-pH1.0jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4045 - SMF-4045-rcd-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4045 - 20250114-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/01/14 14:16:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/14 14:27:00 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	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.167	90444	25.645	15766	963	1.348	--
2	1.936	262235	74.355	33250	1396	1.316	4.299
总计		352679	100.000	49016			

图44 氢氯噻嗪厄贝沙坦片溶出度测定长期18月HPLC图谱
自制品-pH1.0介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2