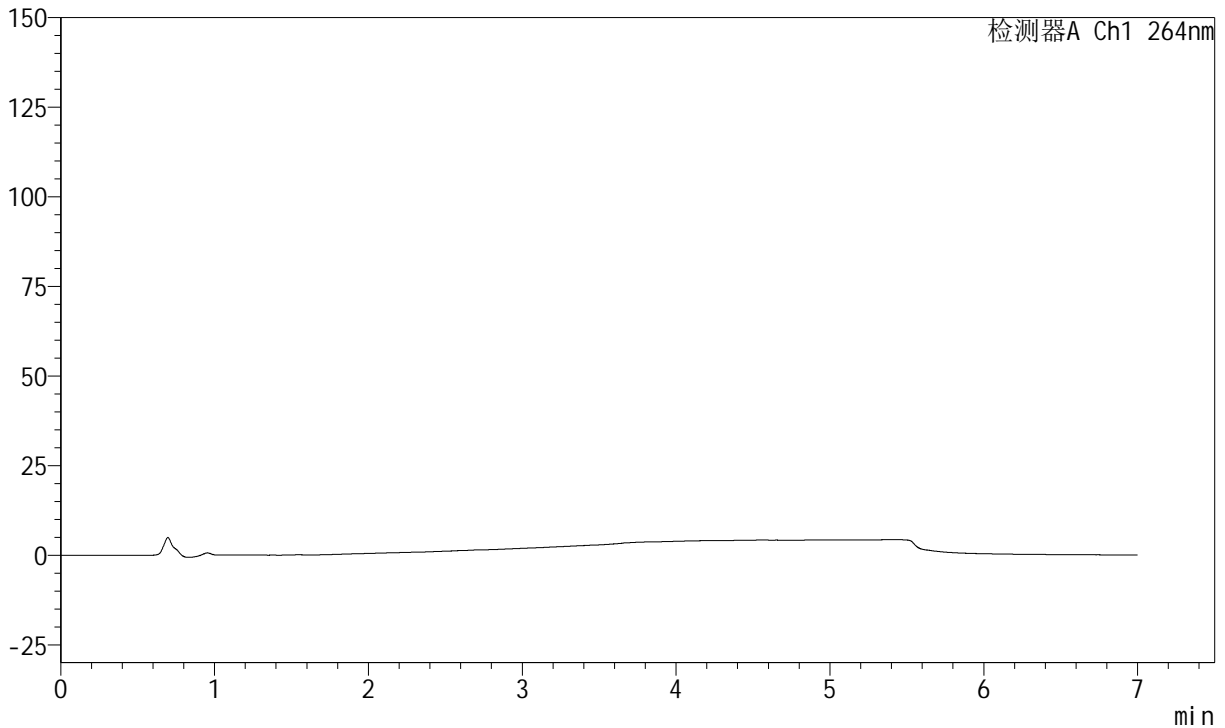


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-964-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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							

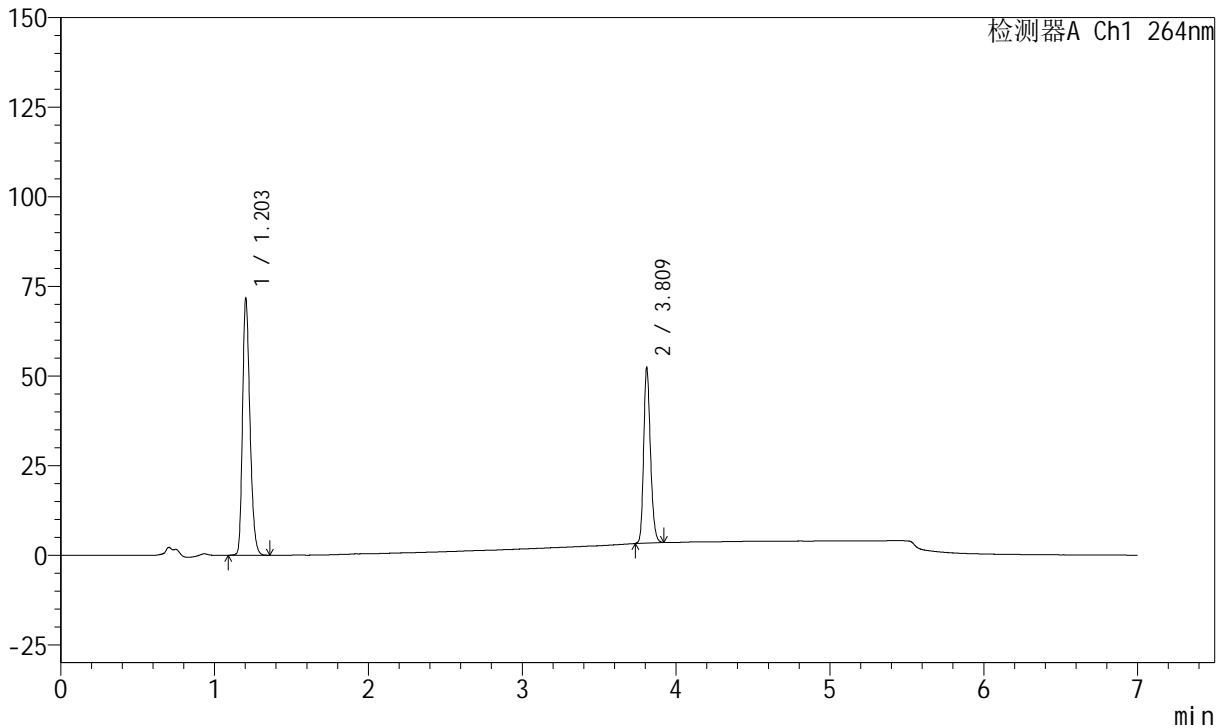
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-965-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:13:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.203	238937	61.439	71764	3019	1.262	--
2	3.809	149962	38.561	49023	35754	1.212	30.990
总计		388899	100.000	120787			

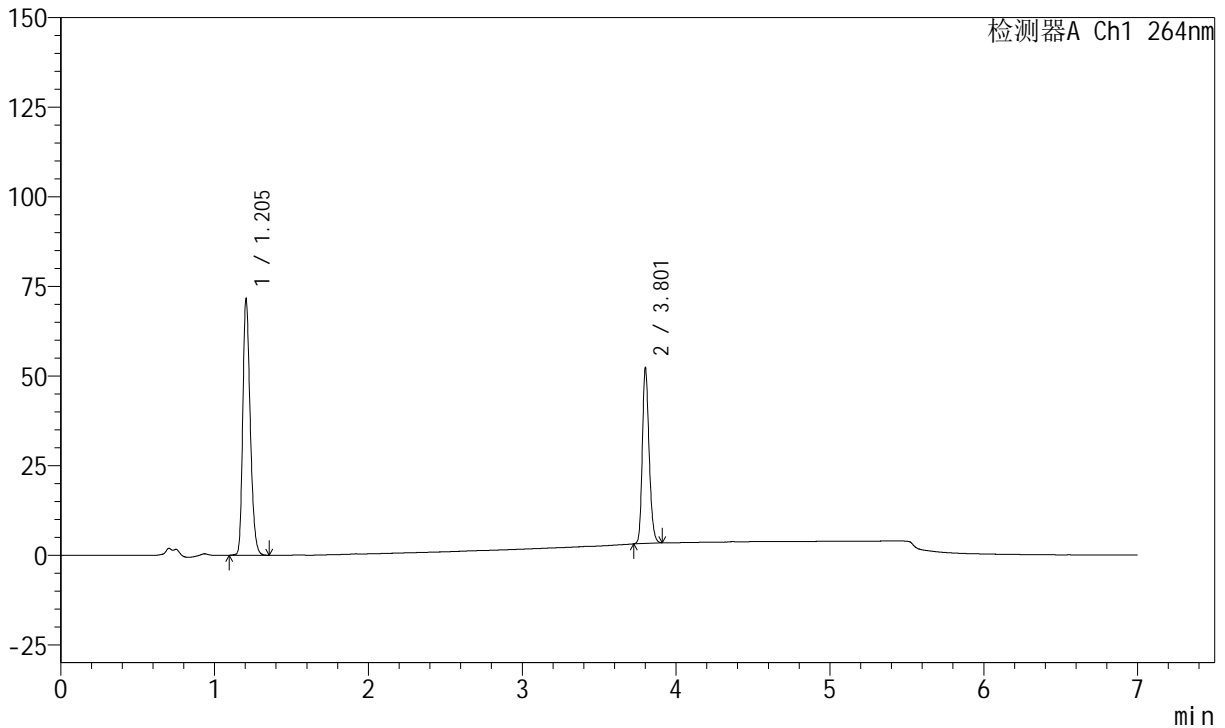
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-966-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.205	238828	61.403	71504	3020	1.264	--
2	3.801	150121	38.597	48820	35634	1.213	30.859
总计		388949	100.000	120324			

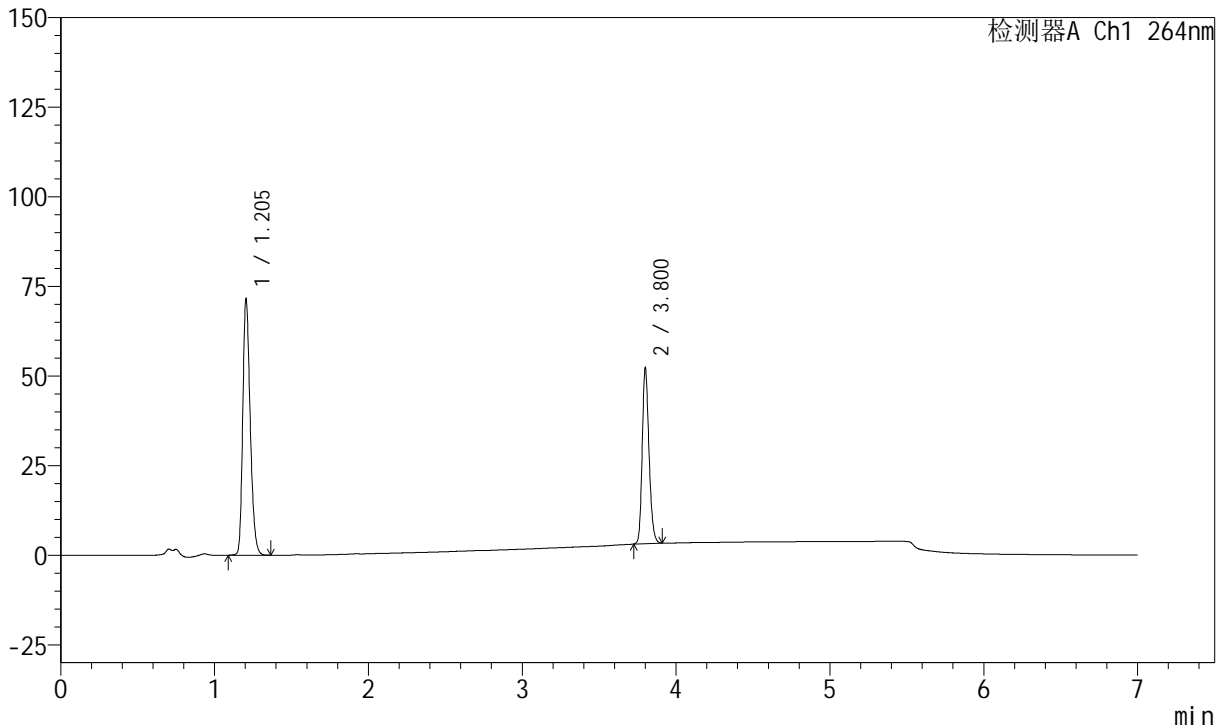
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-967-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.205	238968	61.414	71518	3017	1.263	--
2	3.800	150140	38.586	48989	35562	1.214	30.833
总计		389108	100.000	120506			

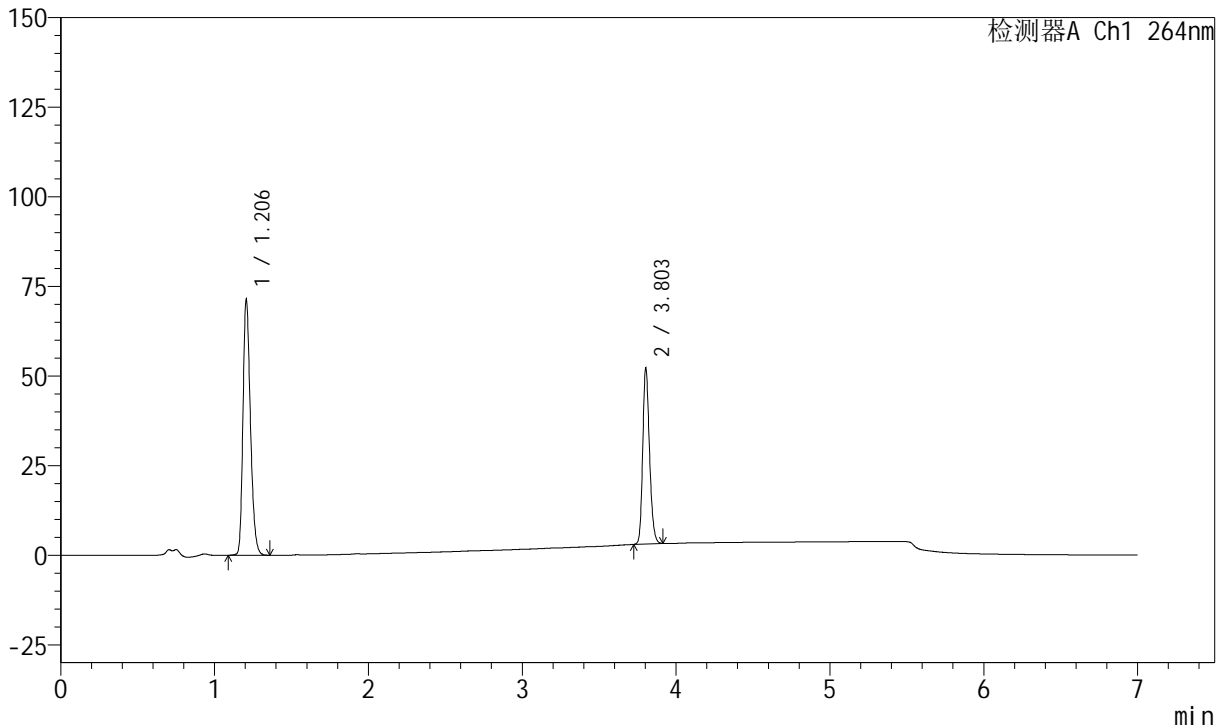
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-968-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.206	239051	61.366	71197	3015	1.263	--
2	3.803	150497	38.634	49210	35625	1.213	30.832
总计		389549	100.000	120407			

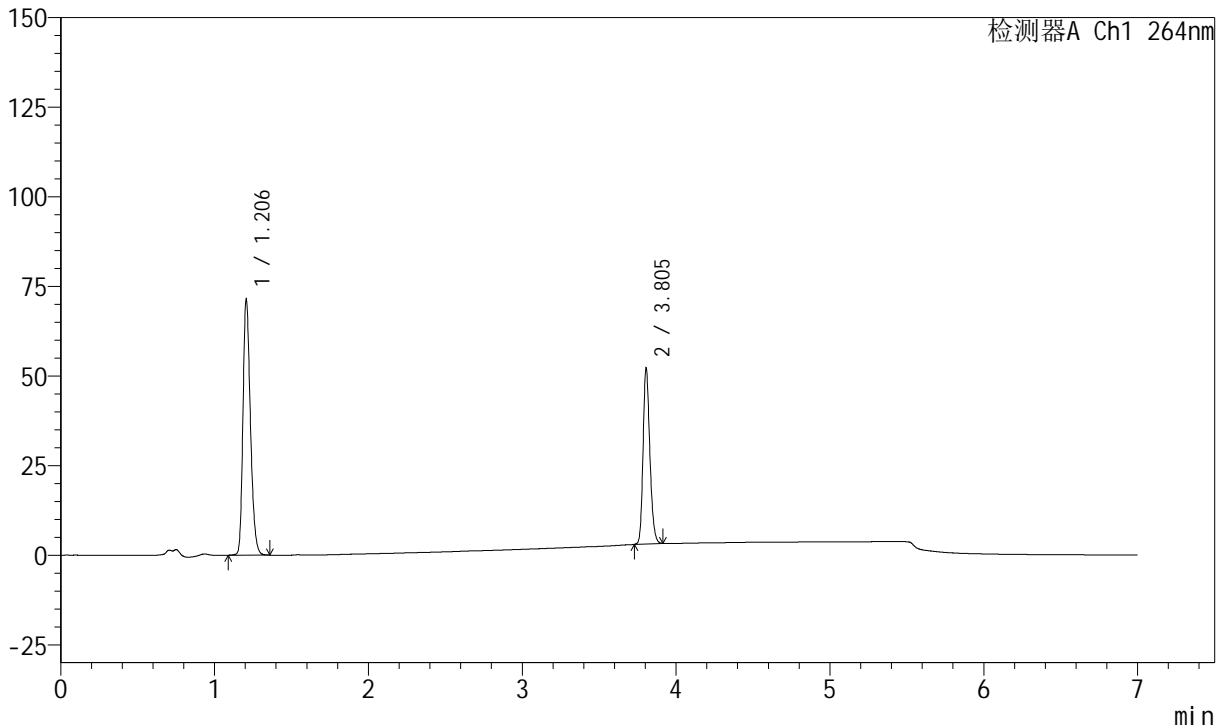
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-969-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.206	239029	61.423	71197	3017	1.262	--
2	3.805	150121	38.577	48922	35739	1.215	30.880
总计		389150	100.000	120118			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



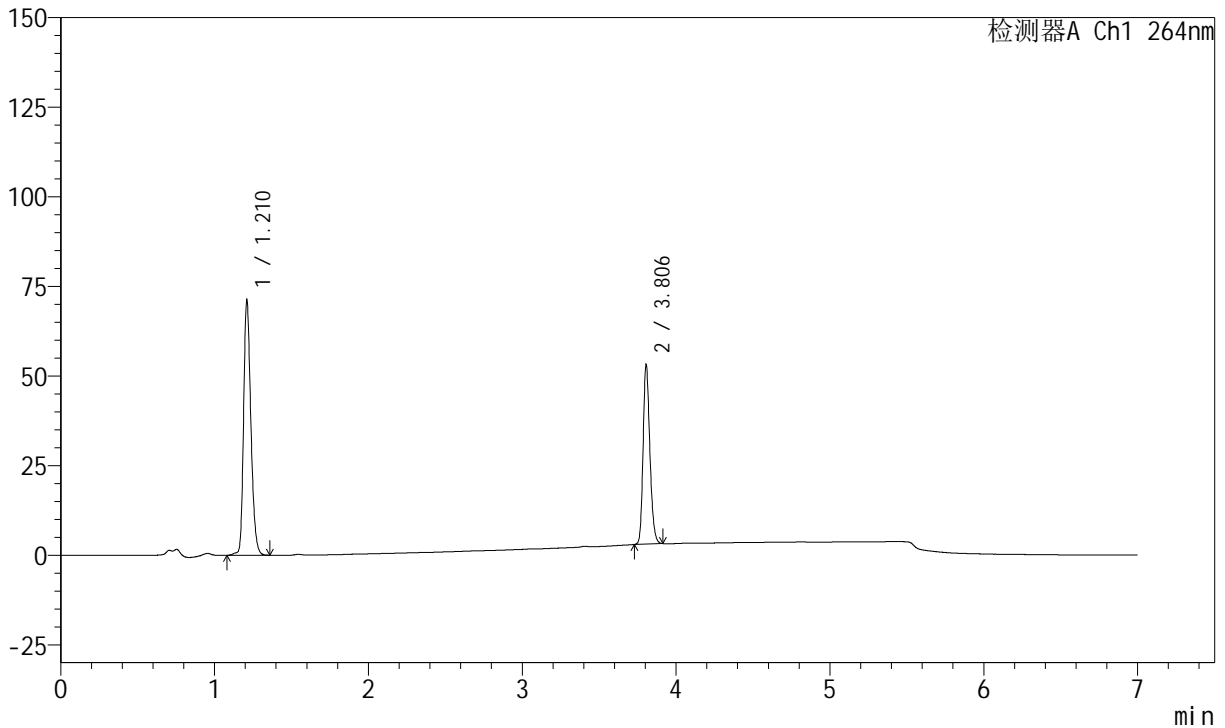
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-970-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	233046	60.356	71211	3207	1.255	--
2	3.806	153070	39.644	49894	35860	1.217	31.306
总计		386116	100.000	121104			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



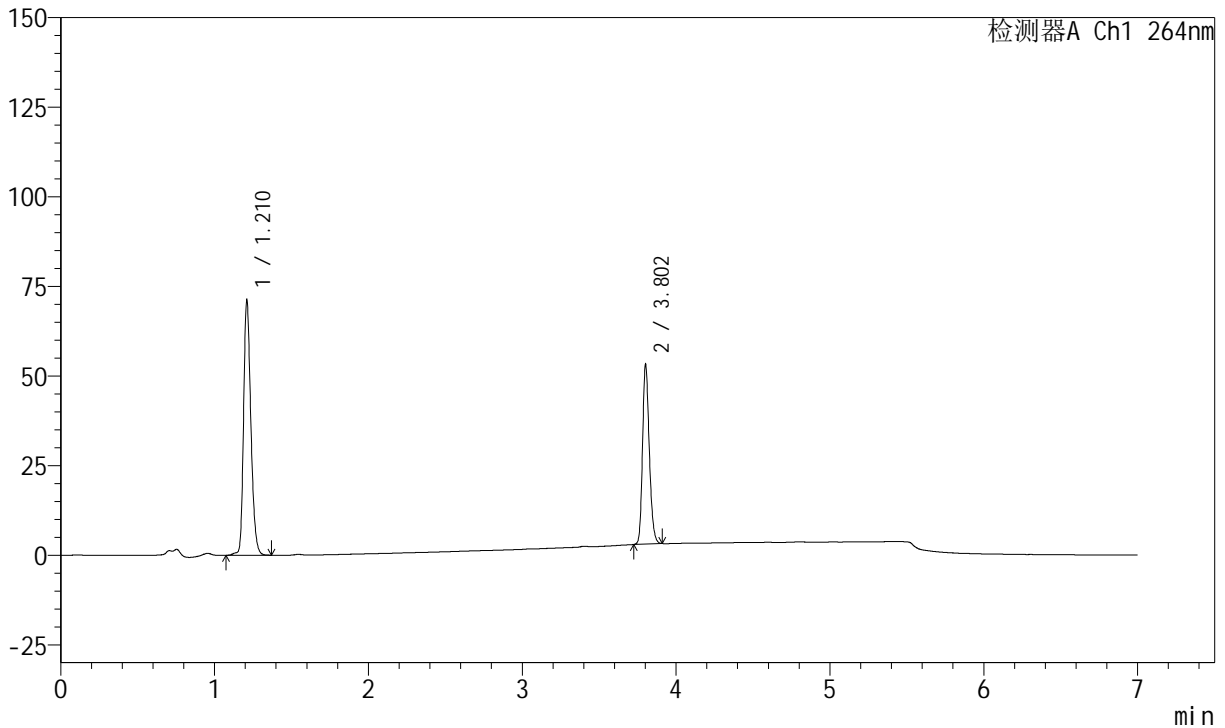
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-971-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	233155	60.369	71253	3210	1.255	--
2	3.802	153062	39.631	50053	35732	1.215	31.259
总计		386216	100.000	121306			

图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



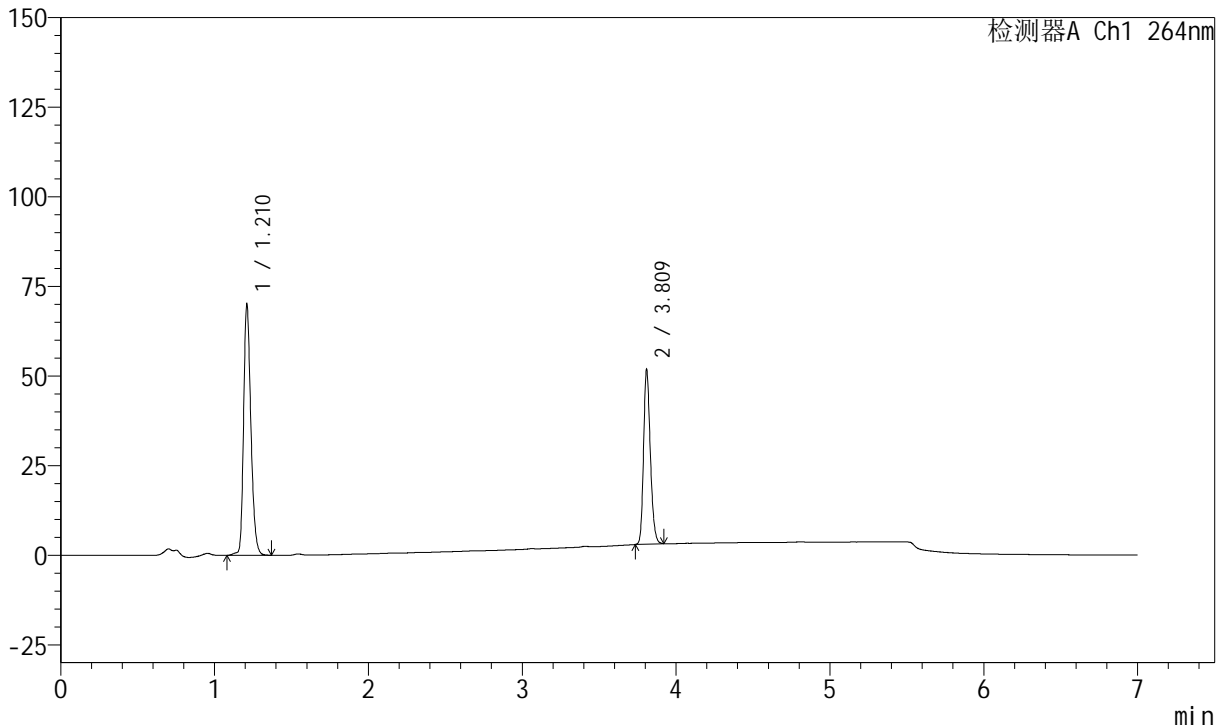
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-972-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	229223	60.640	70082	3216	1.255	--
2	3.809	148785	39.360	48853	35844	1.216	31.348
总计		378009	100.000	118935			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



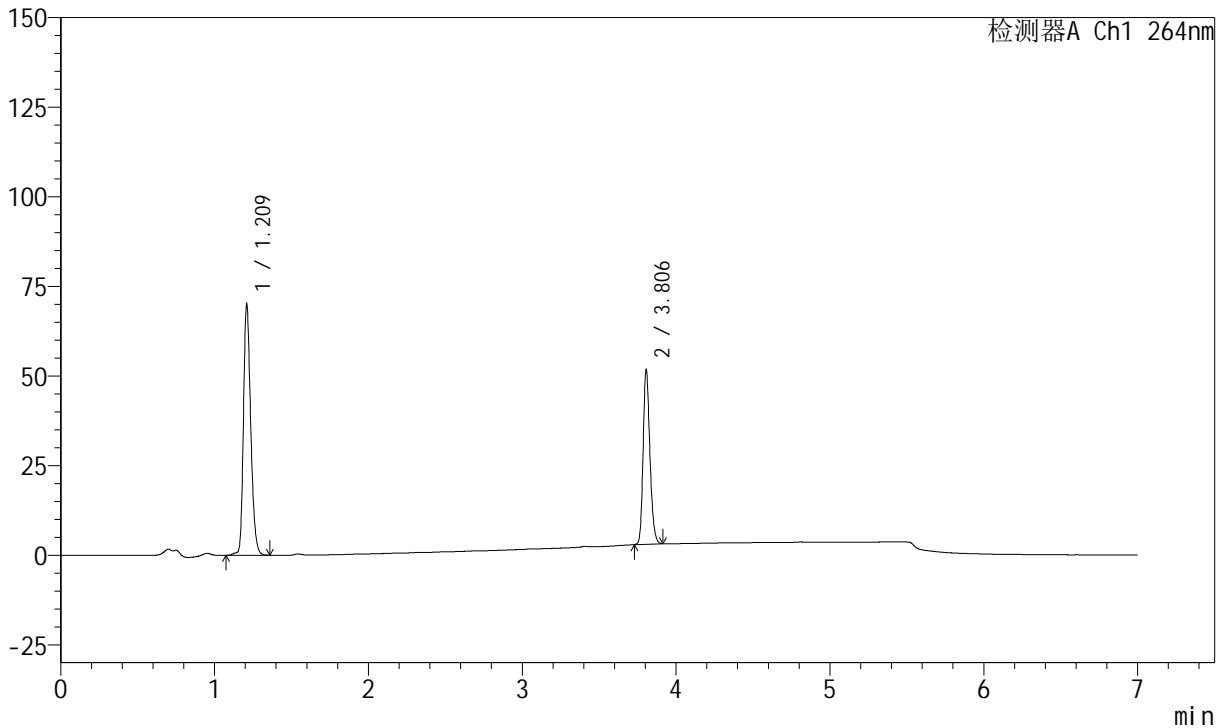
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-973-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:12:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.209	229025	60.572	70213	3212	1.252	--
2	3.806	149079	39.428	48492	35805	1.215	31.332
总计		378105	100.000	118705			

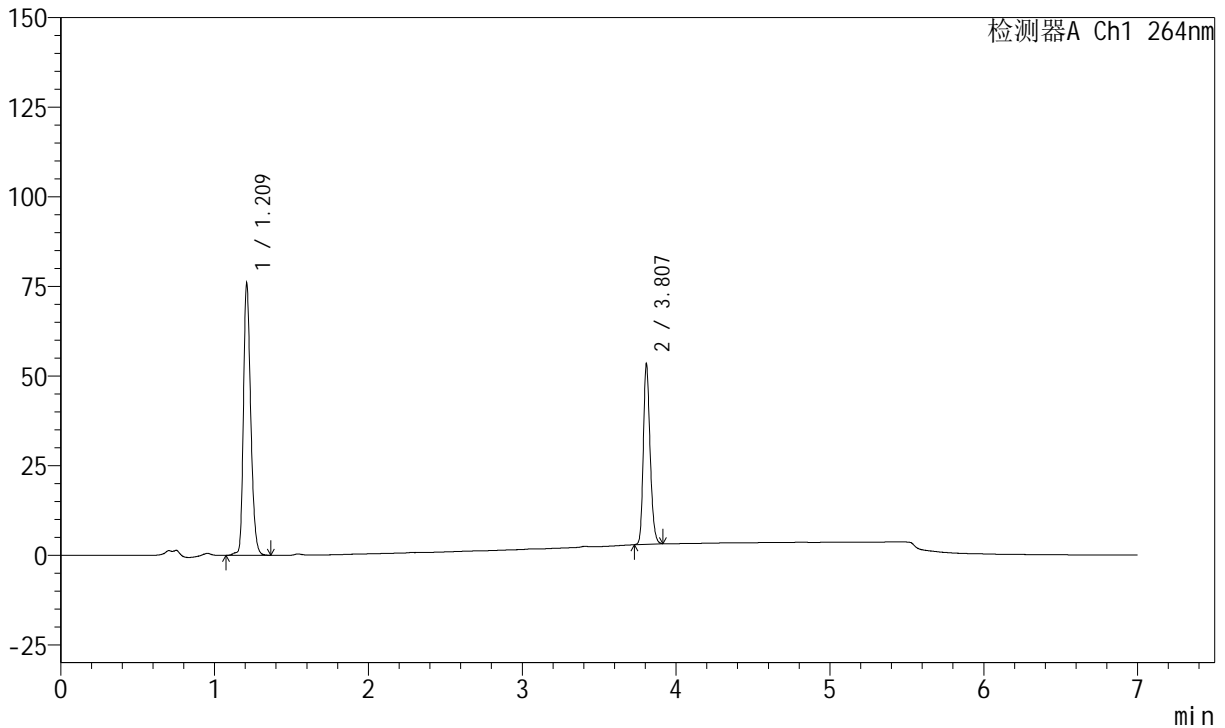
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-974-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.209	248205	61.762	76071	3216	1.252	--
2	3.807	153670	38.238	50302	35830	1.214	31.357
总计		401876	100.000	126373			

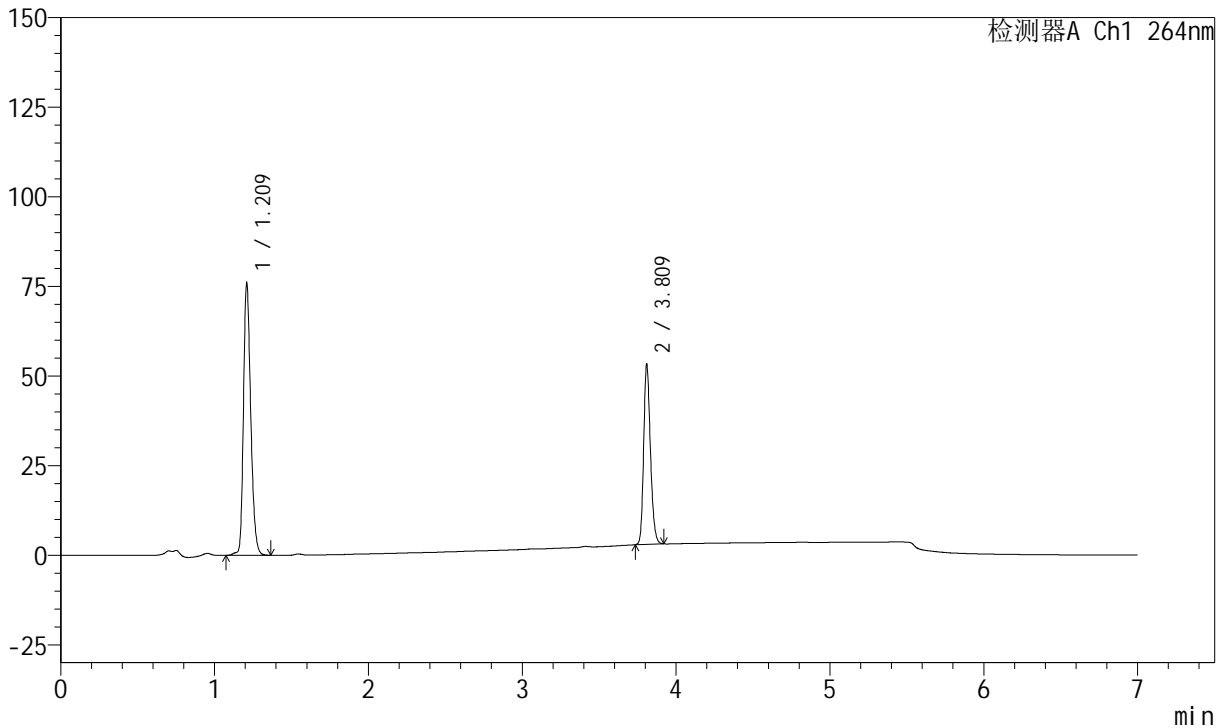
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-975-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.209	248224	61.794	76131	3220	1.252	--
2	3.809	153470	38.206	50339	35945	1.217	31.407
总计		401694	100.000	126470			

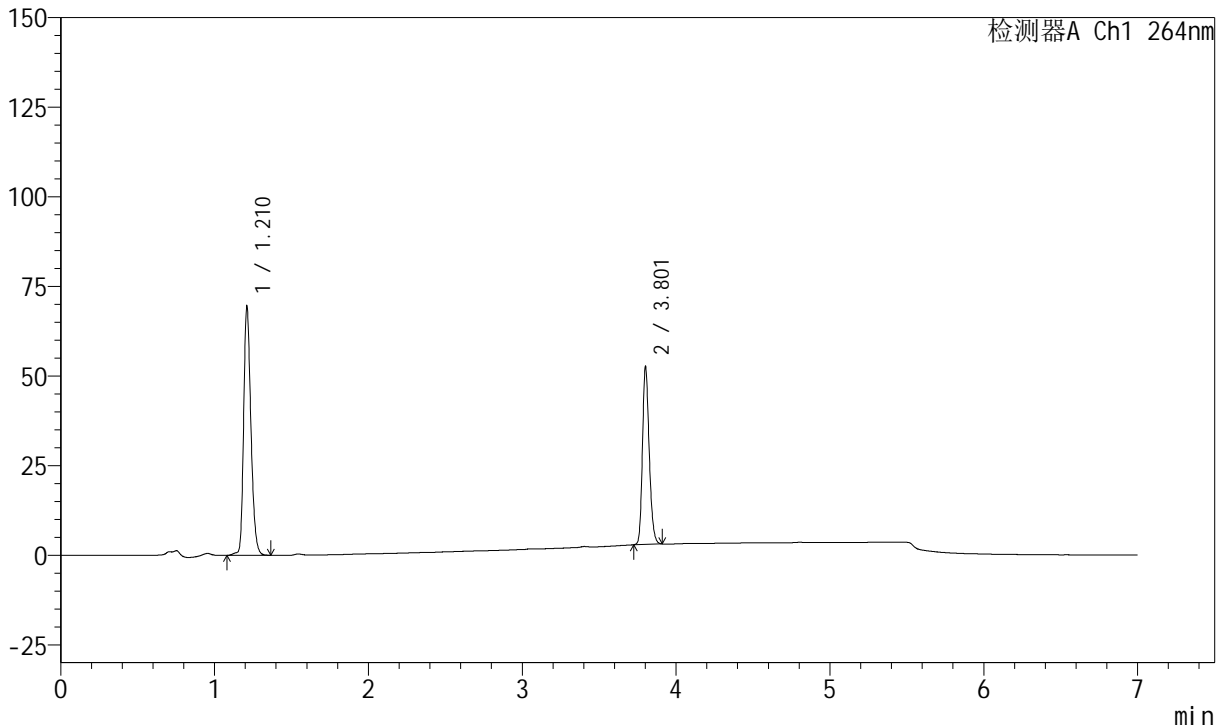
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-976-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	227209	60.017	69409	3219	1.253	--
2	3.801	151367	39.983	49420	35809	1.219	31.282
总计		378576	100.000	118829			

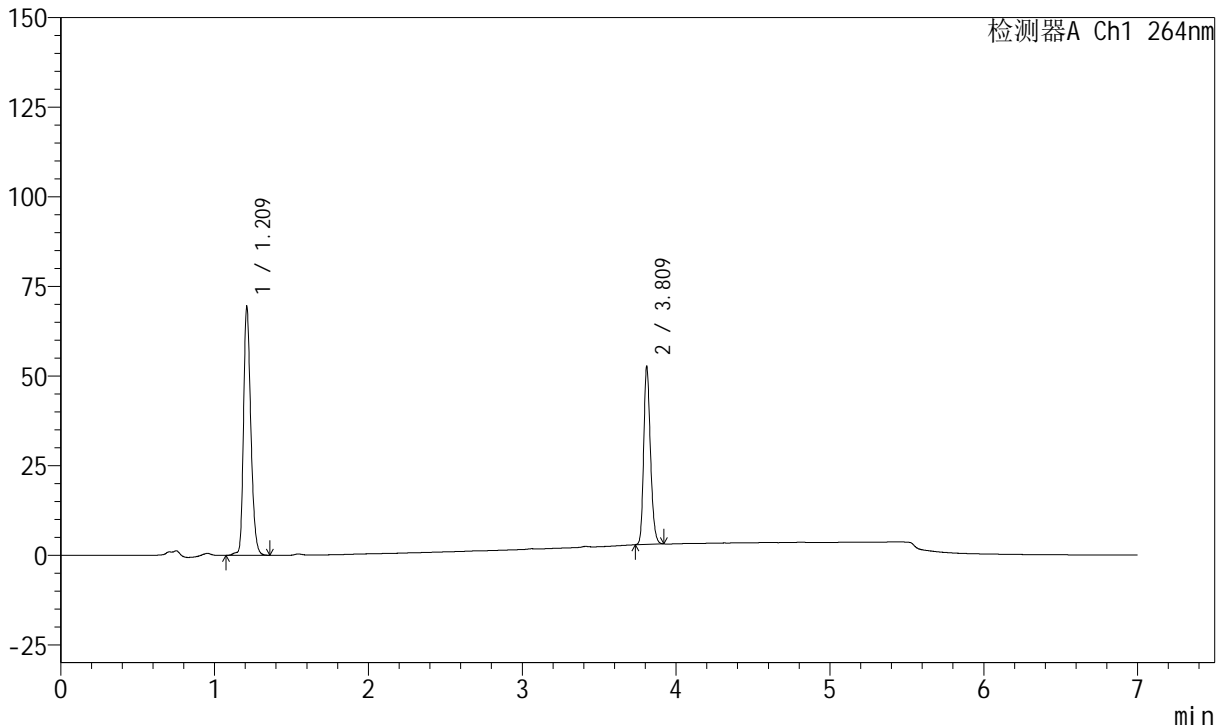
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-977-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:42:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.209	227288	60.023	69495	3209	1.254	--
2	3.809	151380	39.977	49680	36007	1.218	31.381
总计		378668	100.000	119175			

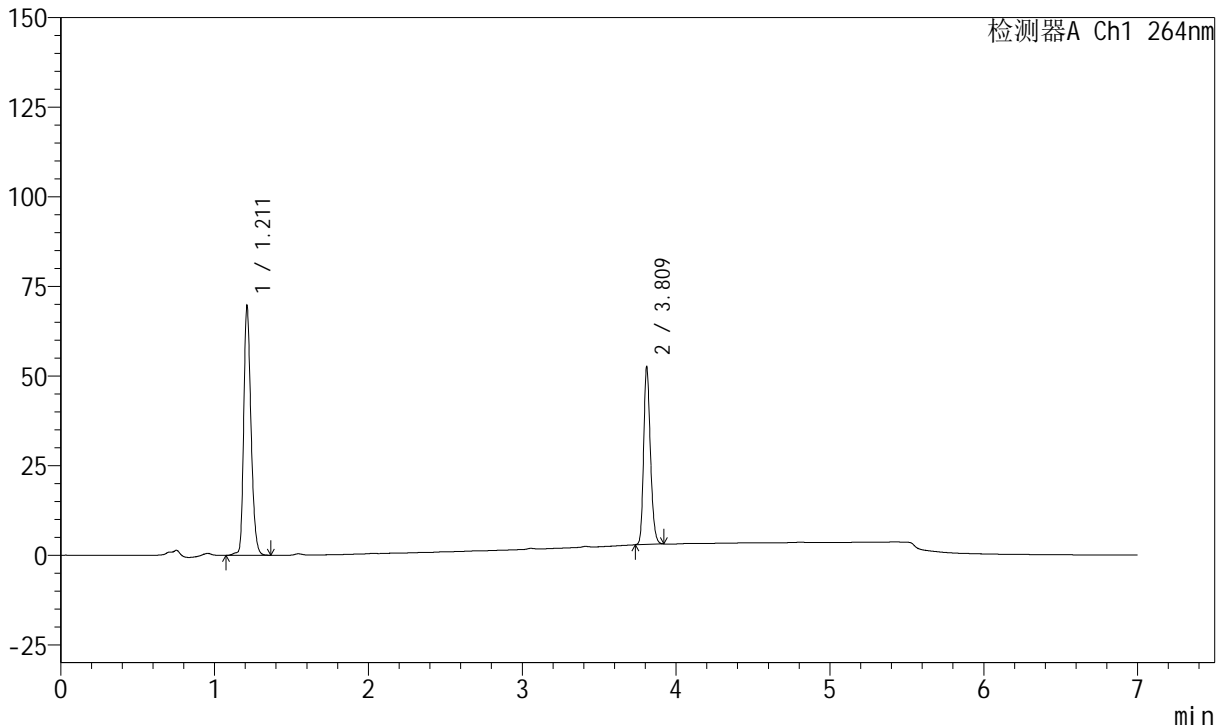
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-978-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	227552	60.087	69322	3223	1.254	--
2	3.809	151151	39.913	49622	36002	1.217	31.383
总计		378704	100.000	118944			

图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



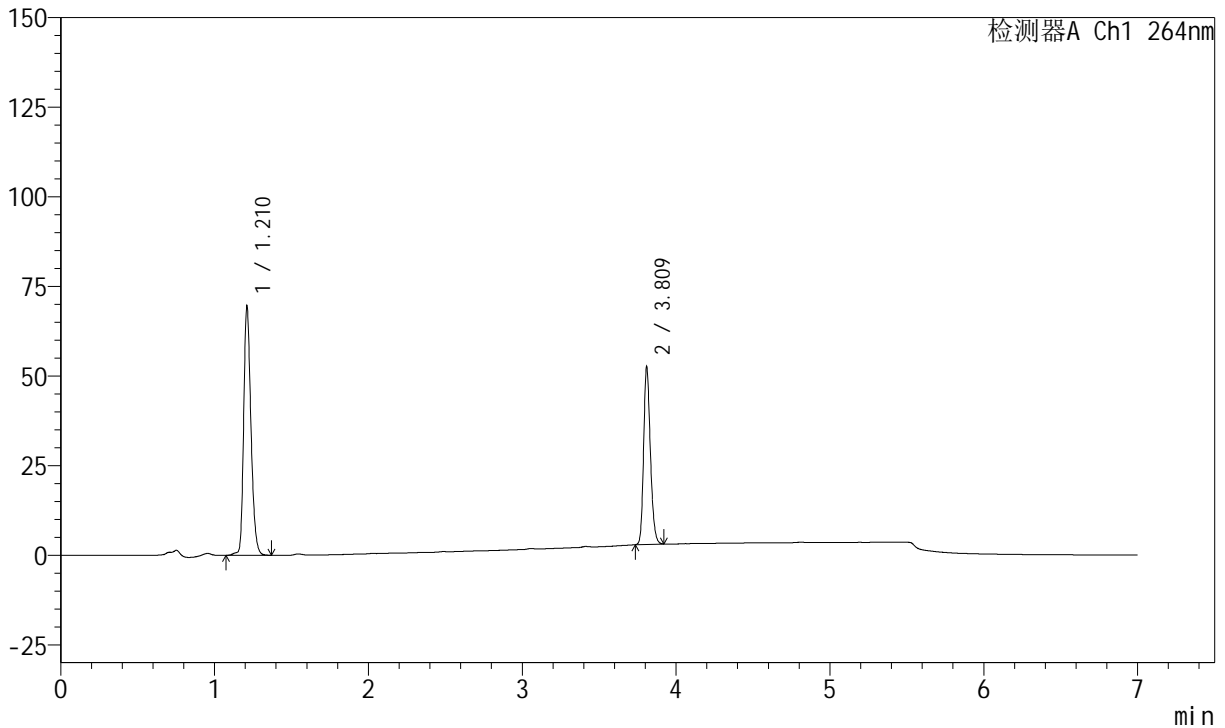
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-979-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:57:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	227554	60.083	69399	3220	1.255	--
2	3.809	151177	39.917	49661	36044	1.216	31.391
总计		378730	100.000	119060			

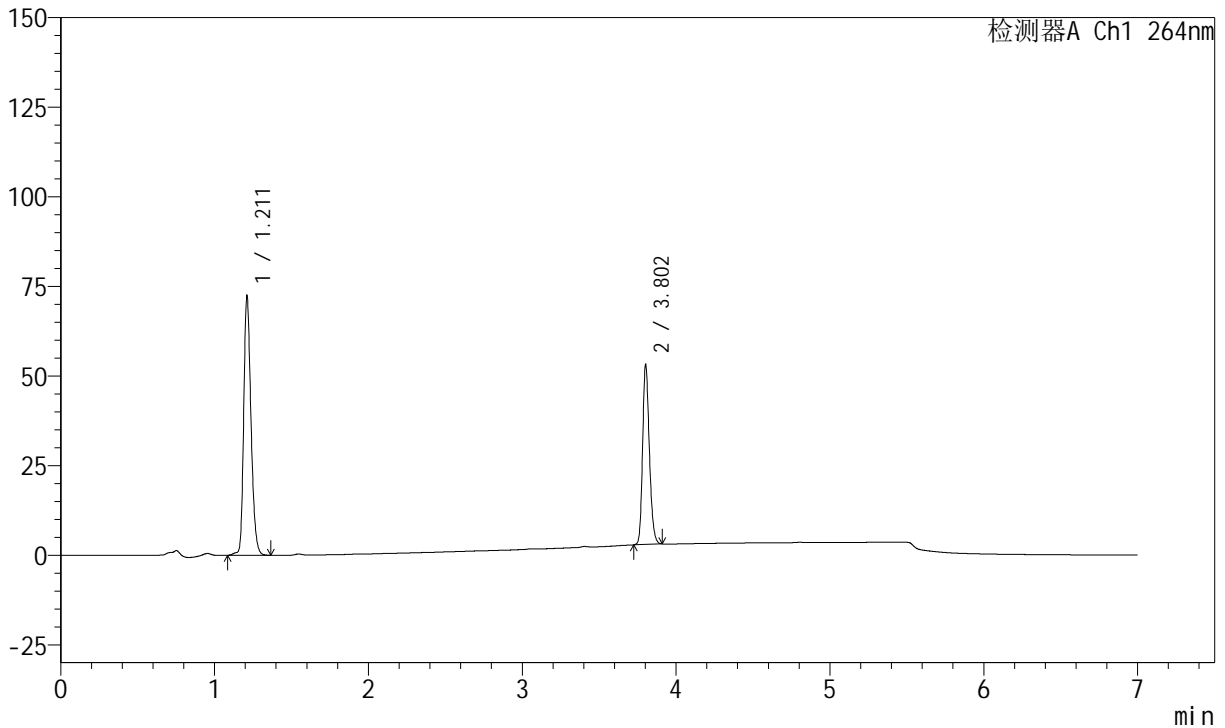
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-980-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	237186	60.760	72170	3215	1.254	--
2	3.802	153178	39.240	50238	35889	1.215	31.286
总计		390365	100.000	122408			

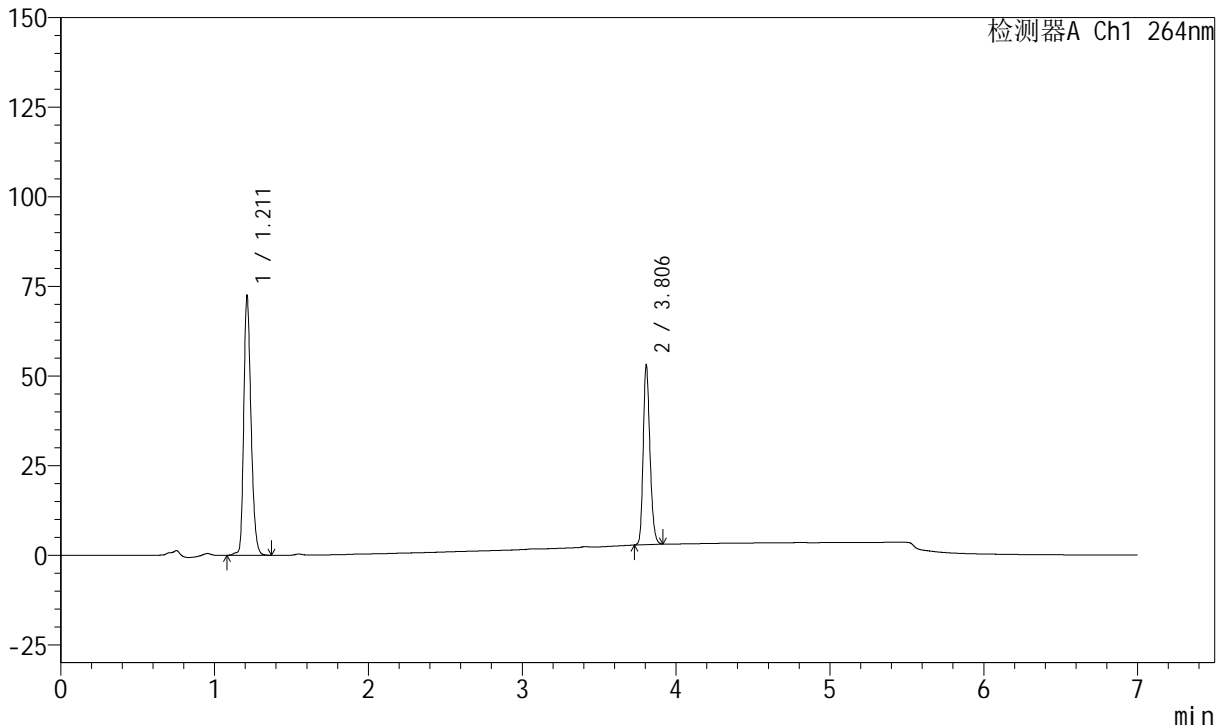
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-981-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	236843	60.771	72066	3224	1.253	--
2	3.806	152885	39.229	49918	36021	1.218	31.360
总计		389728	100.000	121984			

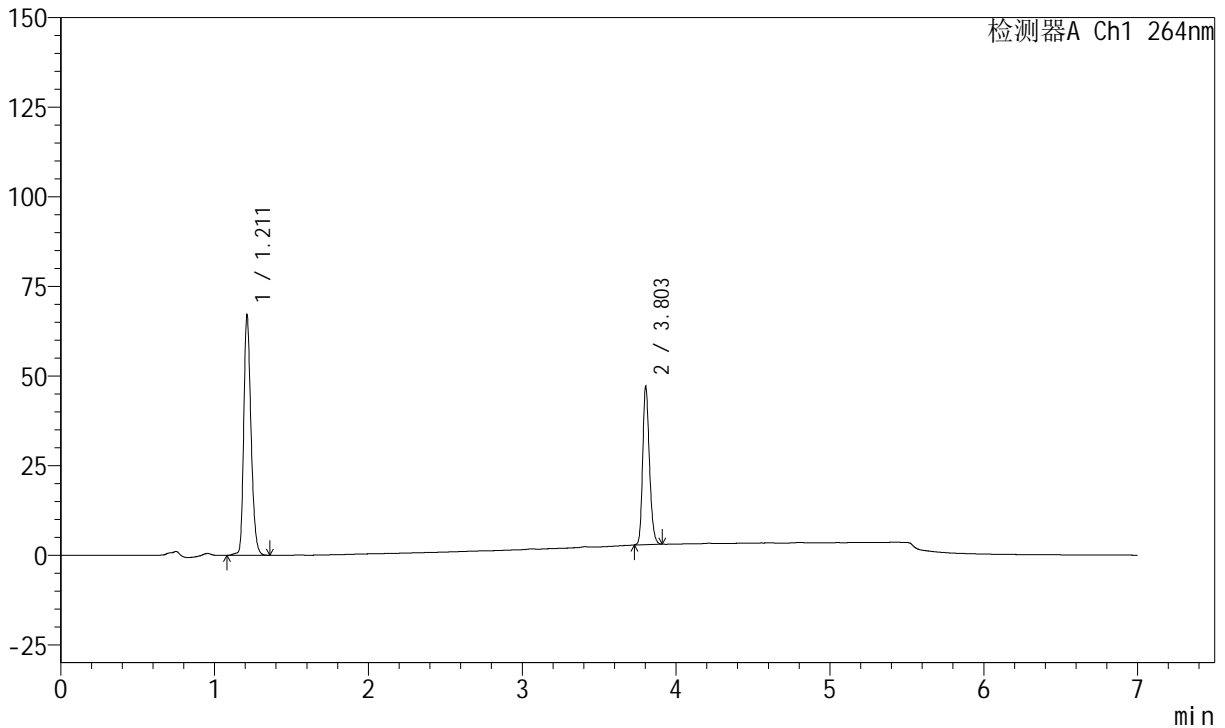
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020821批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-982-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	218997	61.944	66731	3222	1.255	--
2	3.803	134544	38.056	44210	35883	1.217	31.302
总计		353541	100.000	110942			

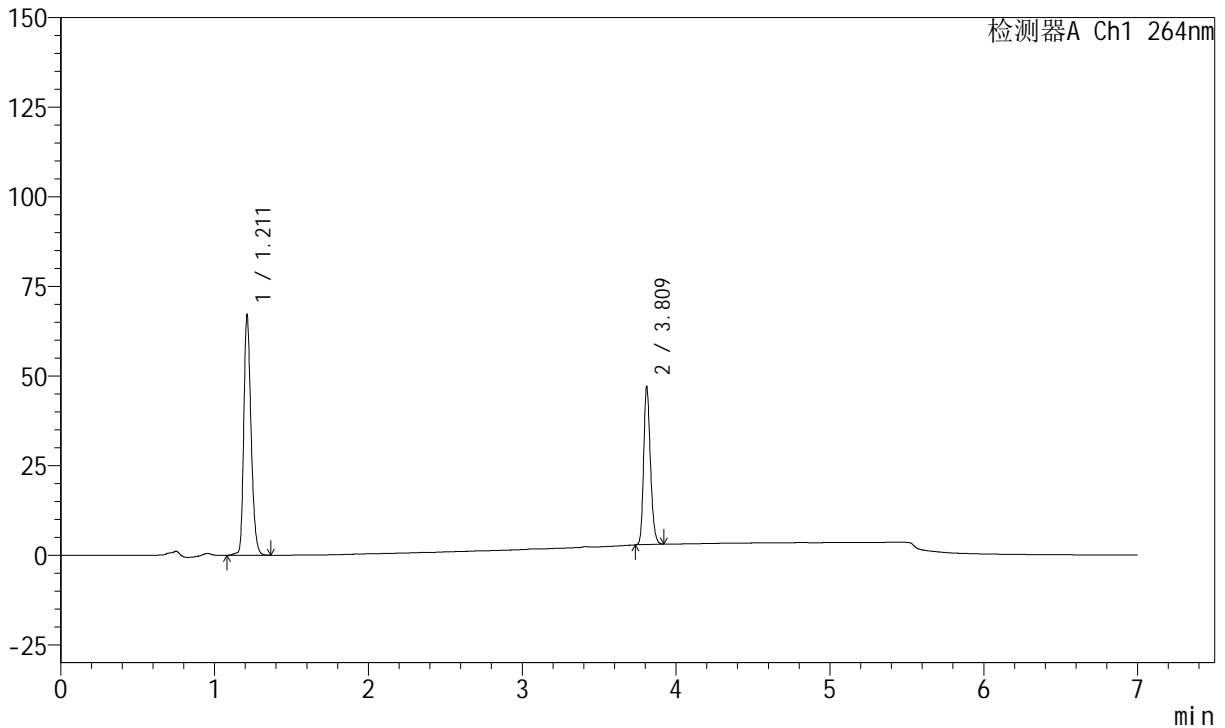
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-983-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:26:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	219256	61.948	66729	3217	1.256	--
2	3.809	134680	38.052	44199	36018	1.217	31.363
总计		353936	100.000	110928			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



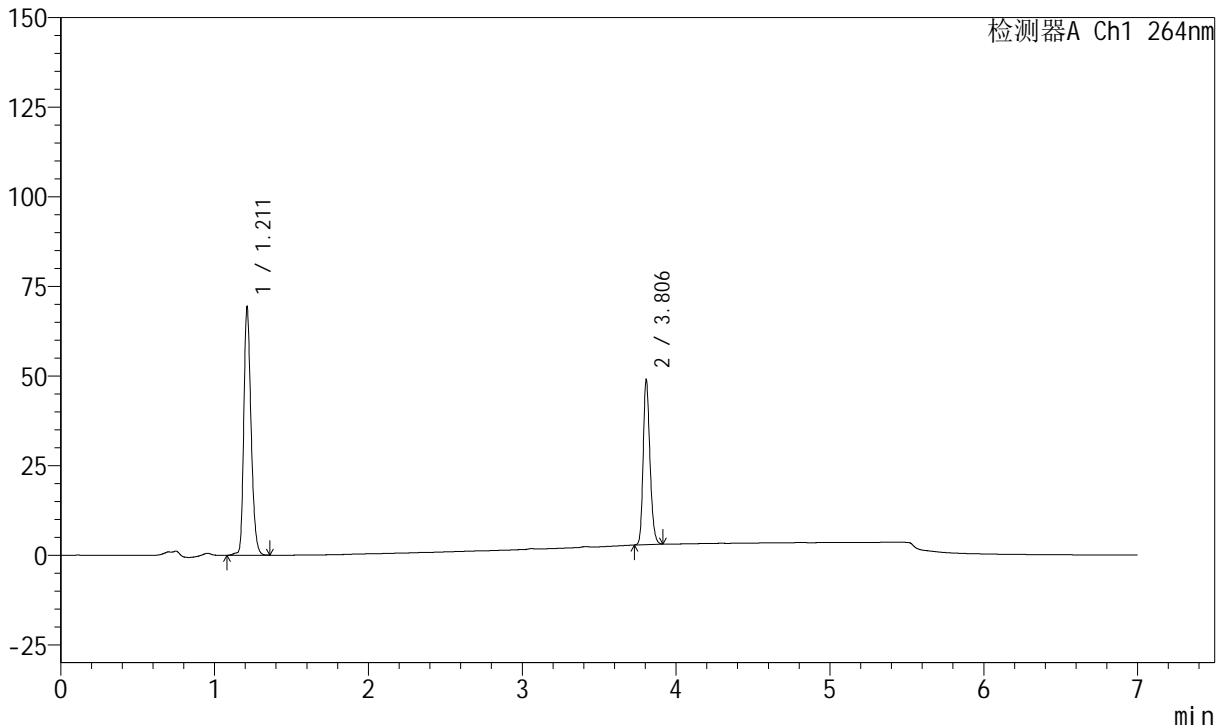
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-984-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:34:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	226206	61.679	68932	3222	1.255	--
2	3.806	140540	38.321	45812	35973	1.219	31.340
总计		366746	100.000	114745			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



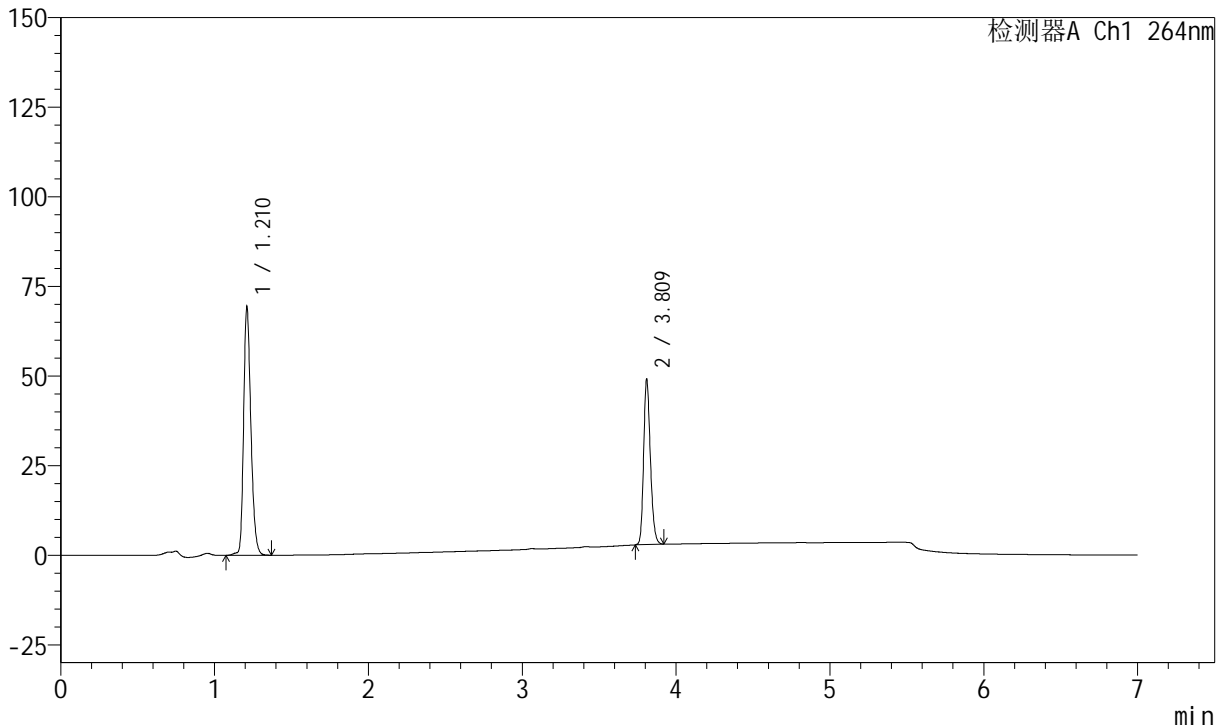
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-985-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	226476	61.669	69246	3217	1.253	--
2	3.809	140768	38.331	46219	36015	1.216	31.386
总计		367244	100.000	115464			

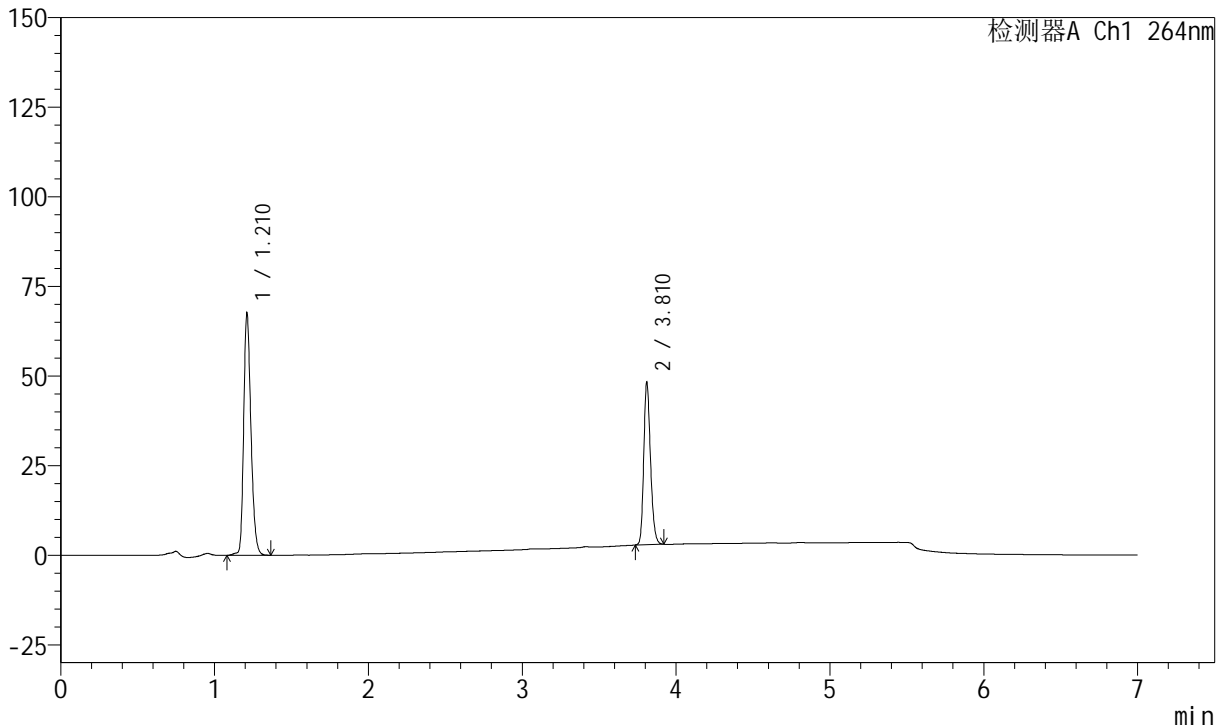
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-986-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.210	220823	61.518	67433	3221	1.255	--
2	3.810	138132	38.482	45327	36014	1.217	31.394
总计		358955	100.000	112760			

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



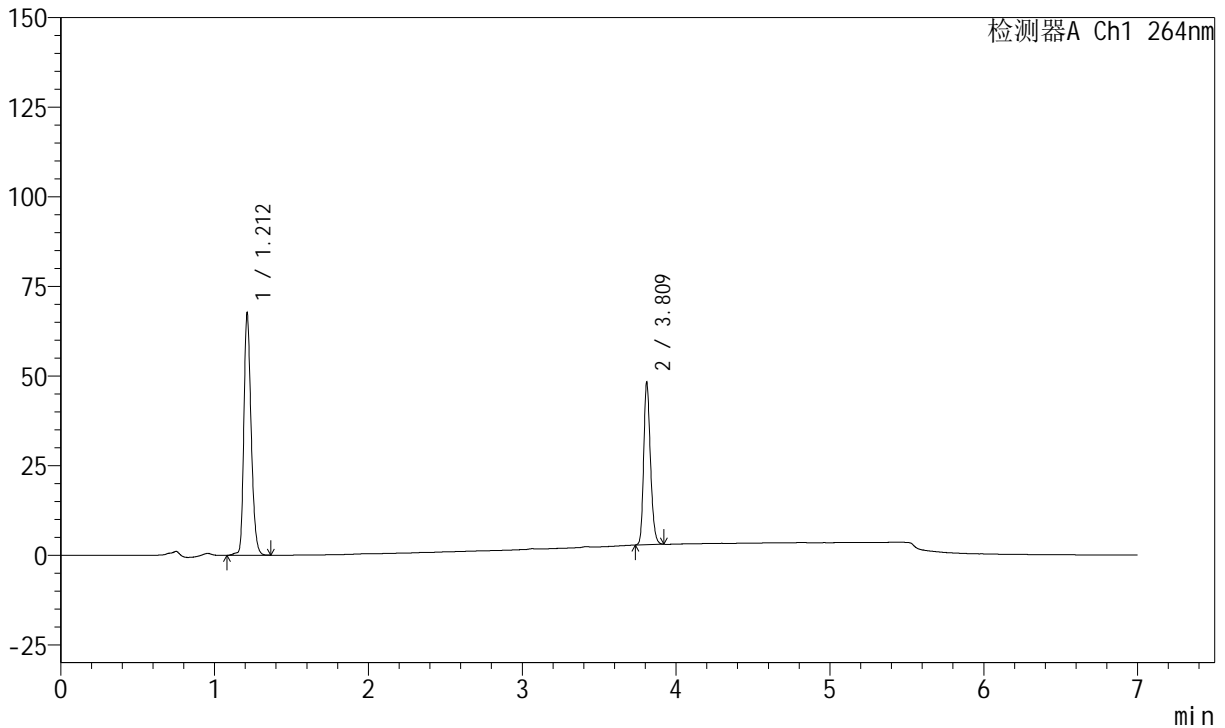
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-987-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:56:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	220924	61.520	67407	3221	1.254	--
2	3.809	138186	38.480	45347	36036	1.219	31.365
总计		359110	100.000	112755			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



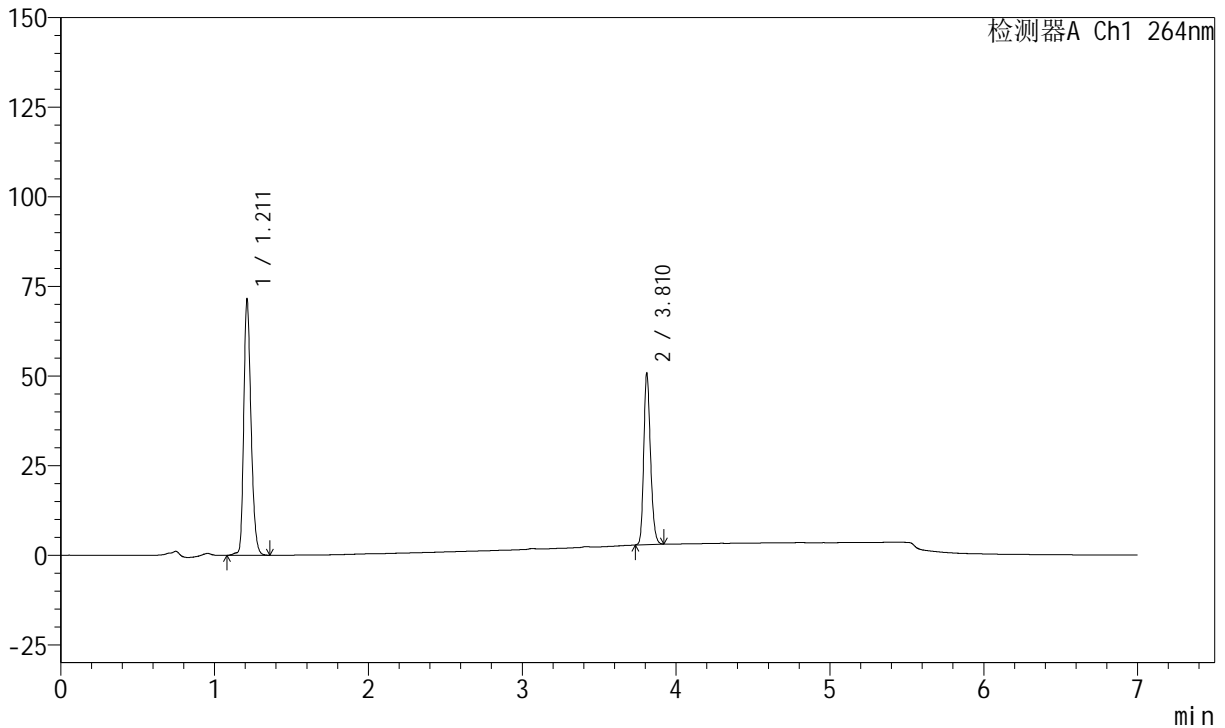
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-988-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	233606	61.553	71087	3221	1.255	--
2	3.810	145912	38.447	47842	35969	1.216	31.372
总计		379517	100.000	118929			

图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



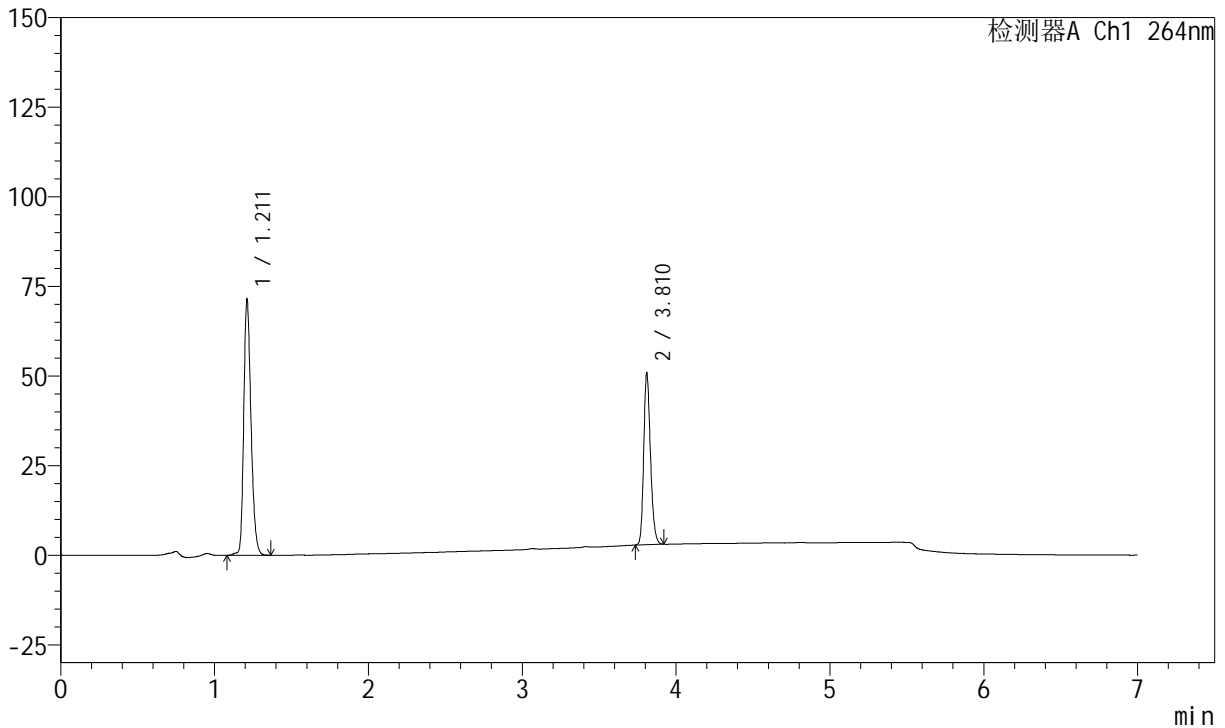
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-989-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	233673	61.538	71085	3213	1.256	--
2	3.810	146048	38.462	47899	35995	1.219	31.358
总计		379721	100.000	118984			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



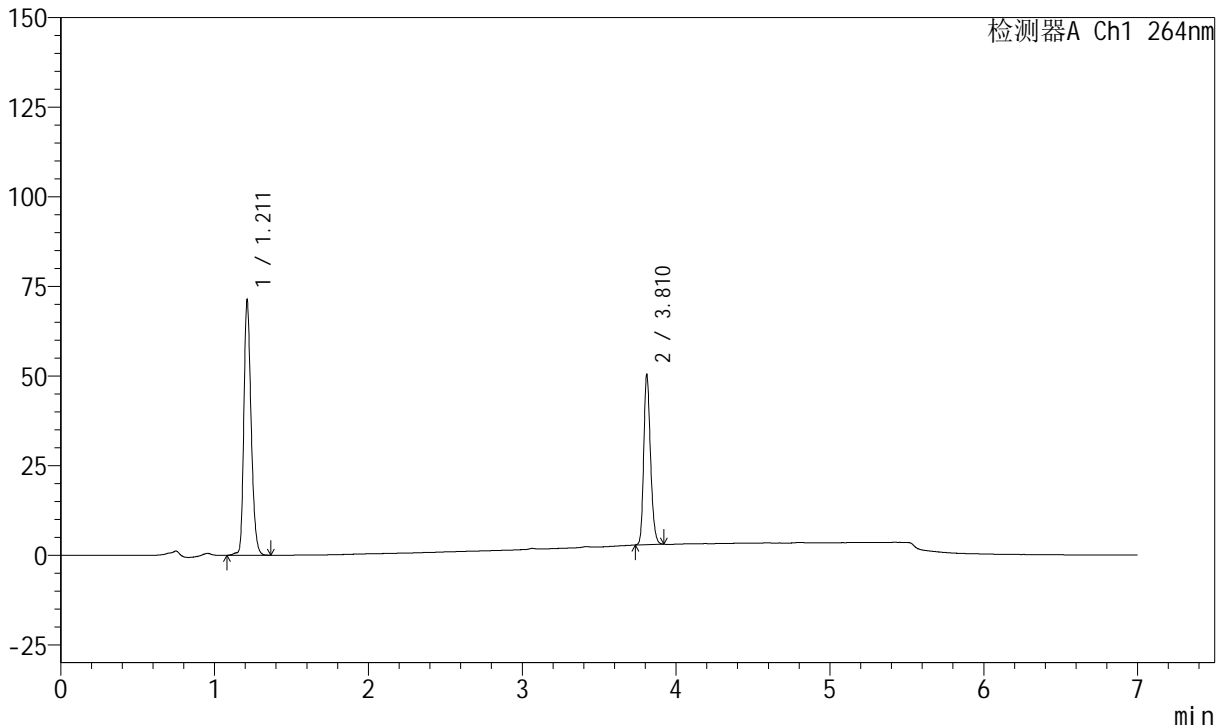
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-990-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:18:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	233011	61.646	71014	3213	1.253	--
2	3.810	144971	38.354	47490	35968	1.217	31.335
总计		377982	100.000	118504			

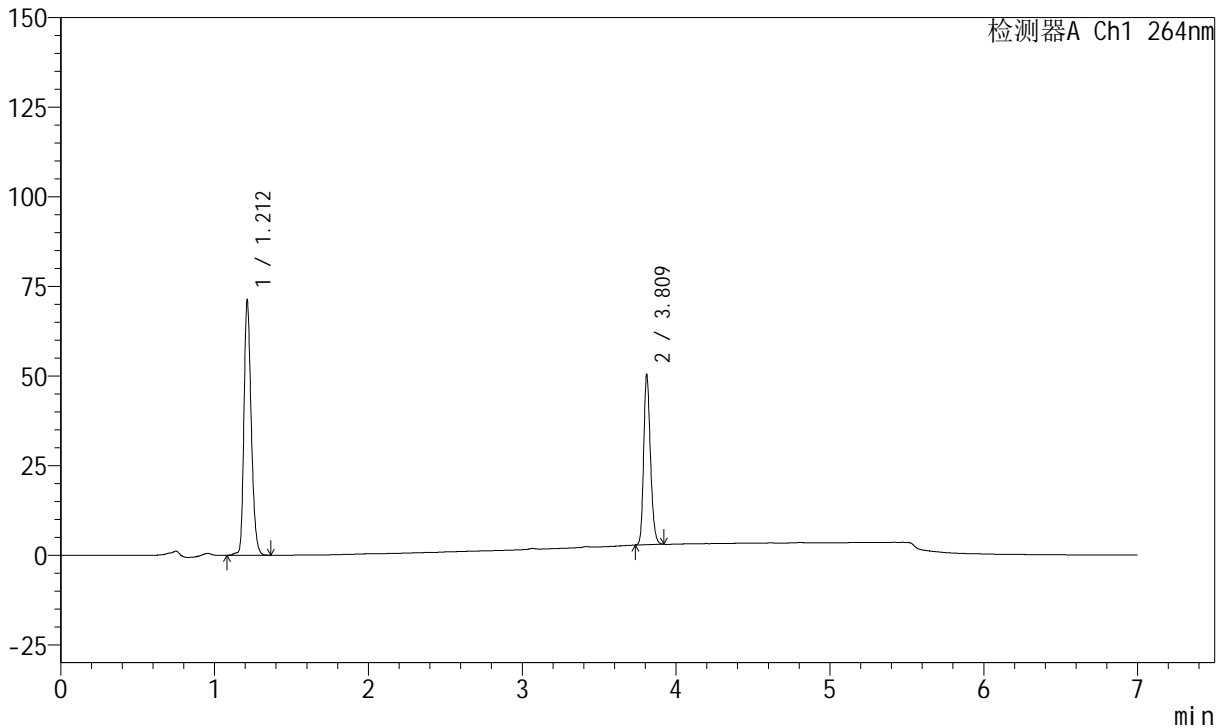
图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-991-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	232990	61.632	71162	3217	1.251	--
2	3.809	145041	38.368	47536	35916	1.216	31.312
总计		378031	100.000	118698			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



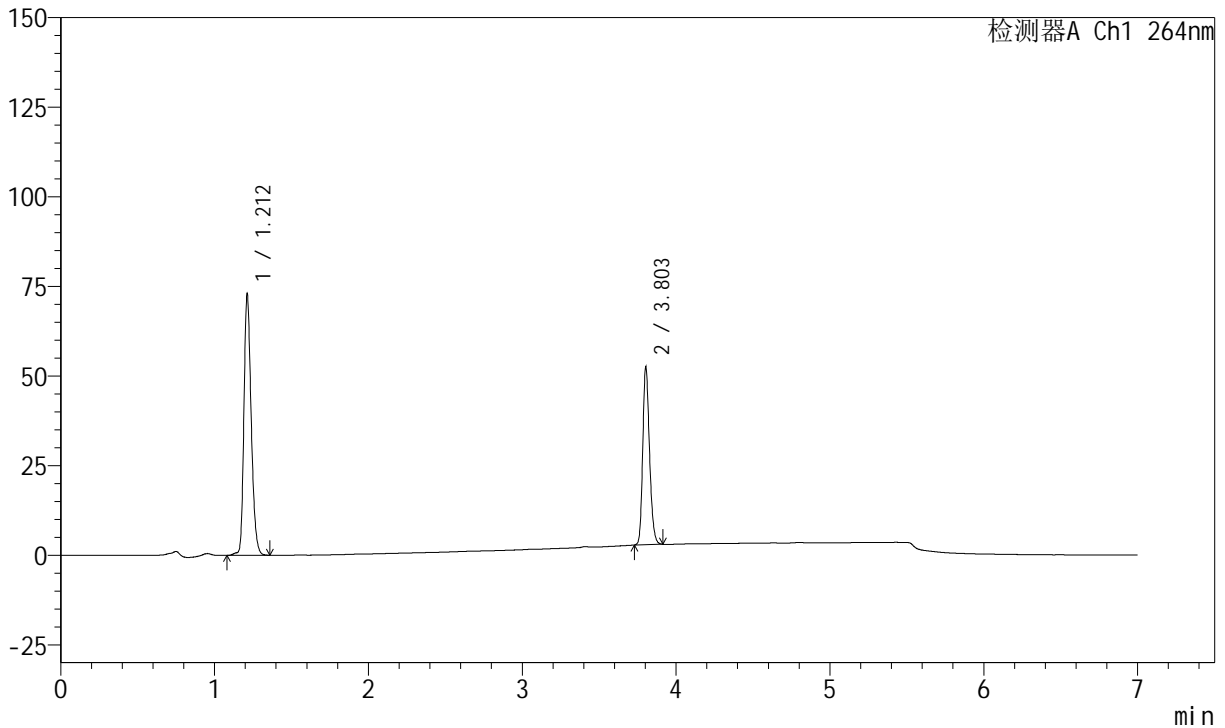
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-992-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	238891	61.199	72915	3210	1.251	--
2	3.803	151463	38.801	49713	35759	1.216	31.218
总计		390354	100.000	122628			

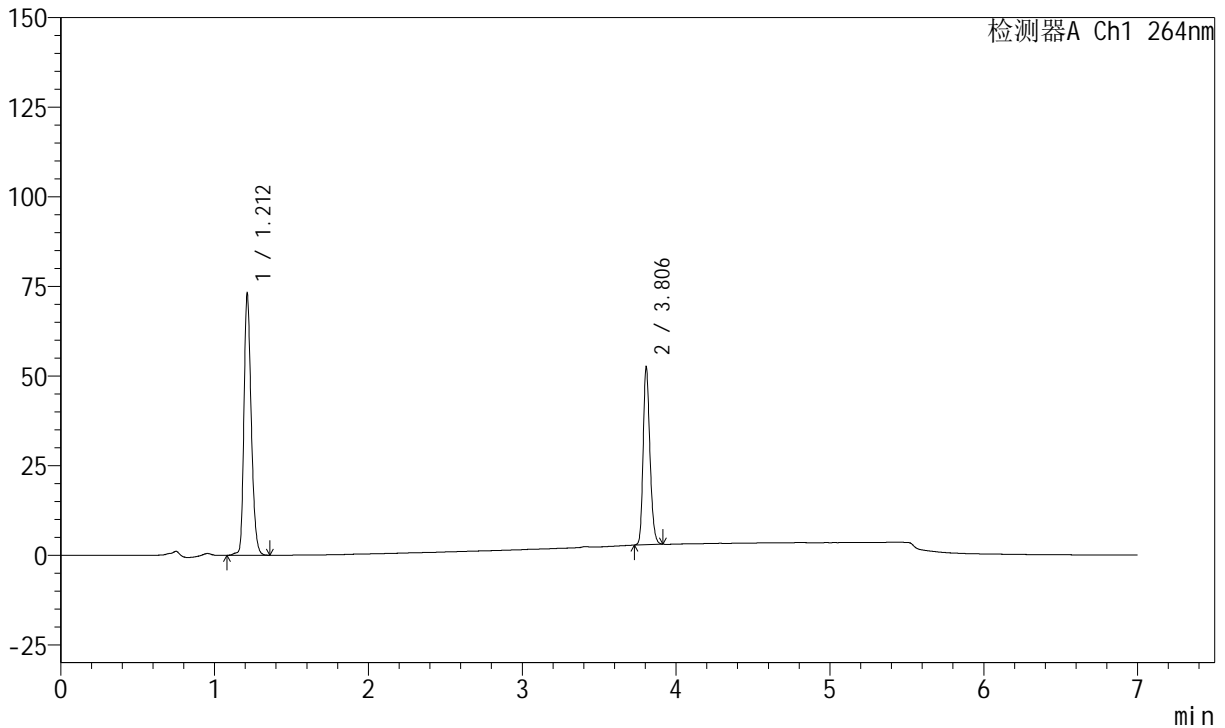
图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-993-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	239070	61.203	73018	3215	1.251	--
2	3.806	151545	38.797	49322	35895	1.220	31.274
总计		390616	100.000	122341			

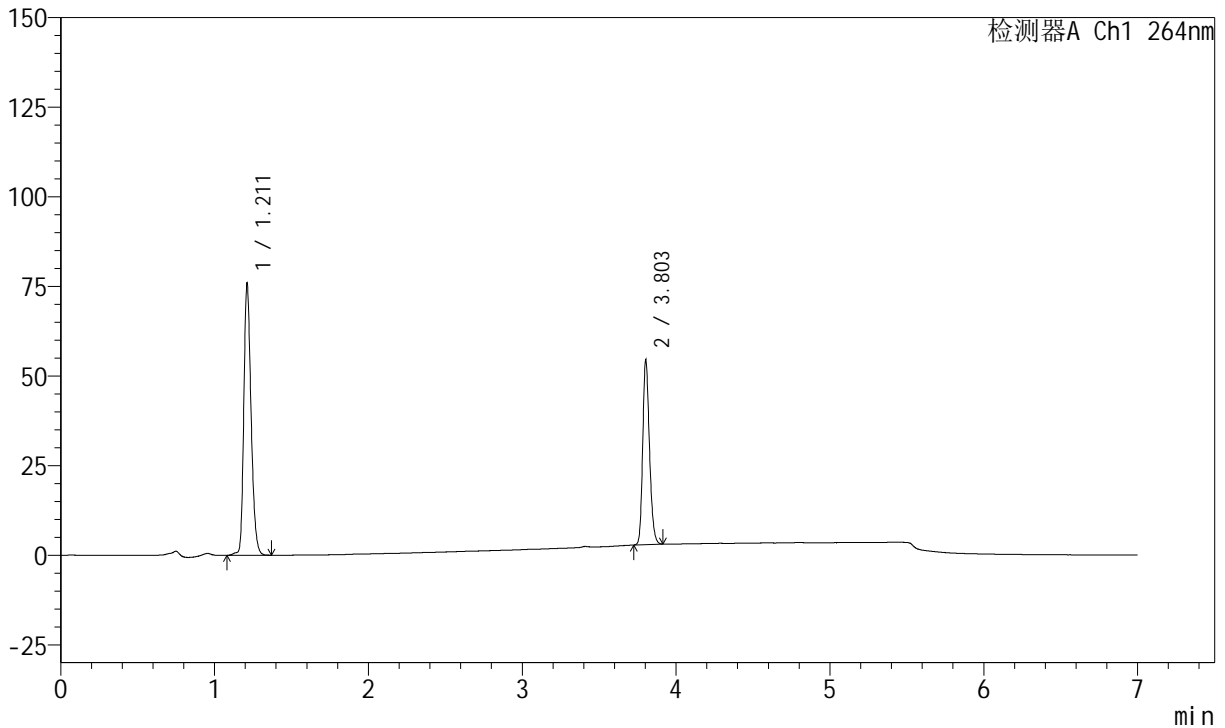
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023020921批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 28-51/7-994-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	248431	61.225	75545	3211	1.253	--
2	3.803	157337	38.775	51624	35740	1.217	31.234
总计		405768	100.000	127169			

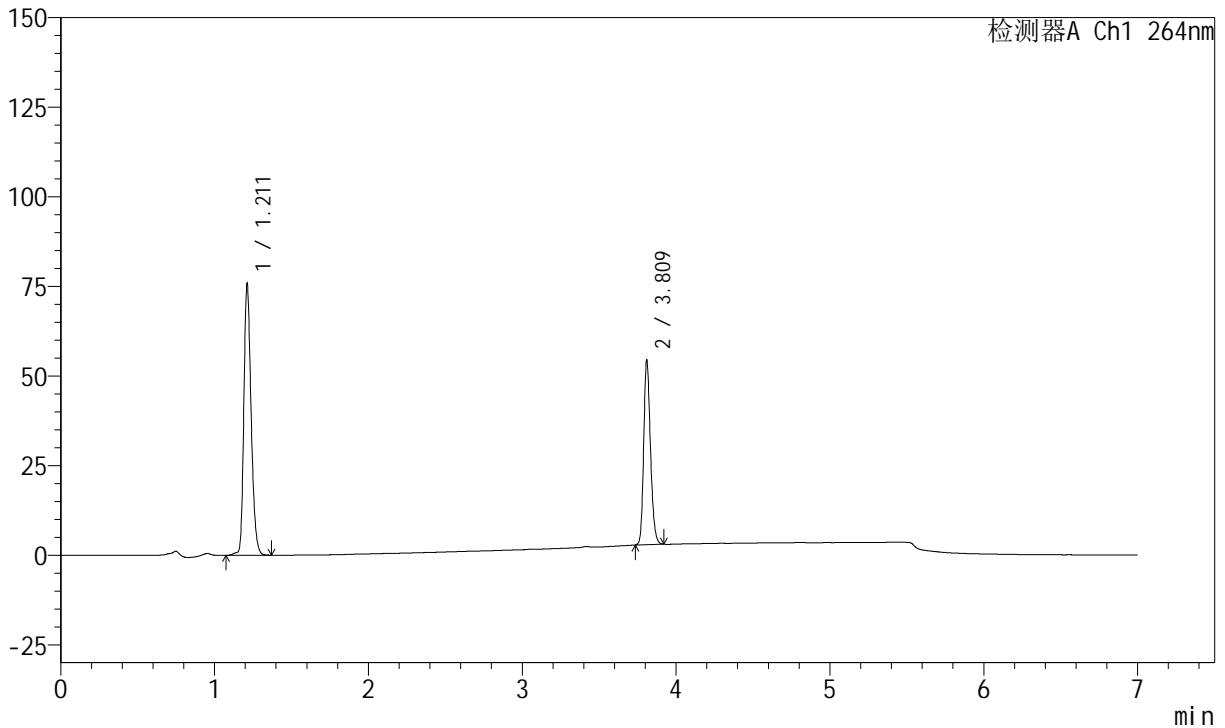
图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-995-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	248409	61.229	75590	3206	1.251	--
2	3.809	157296	38.771	51518	35920	1.216	31.305
总计		405705	100.000	127108			

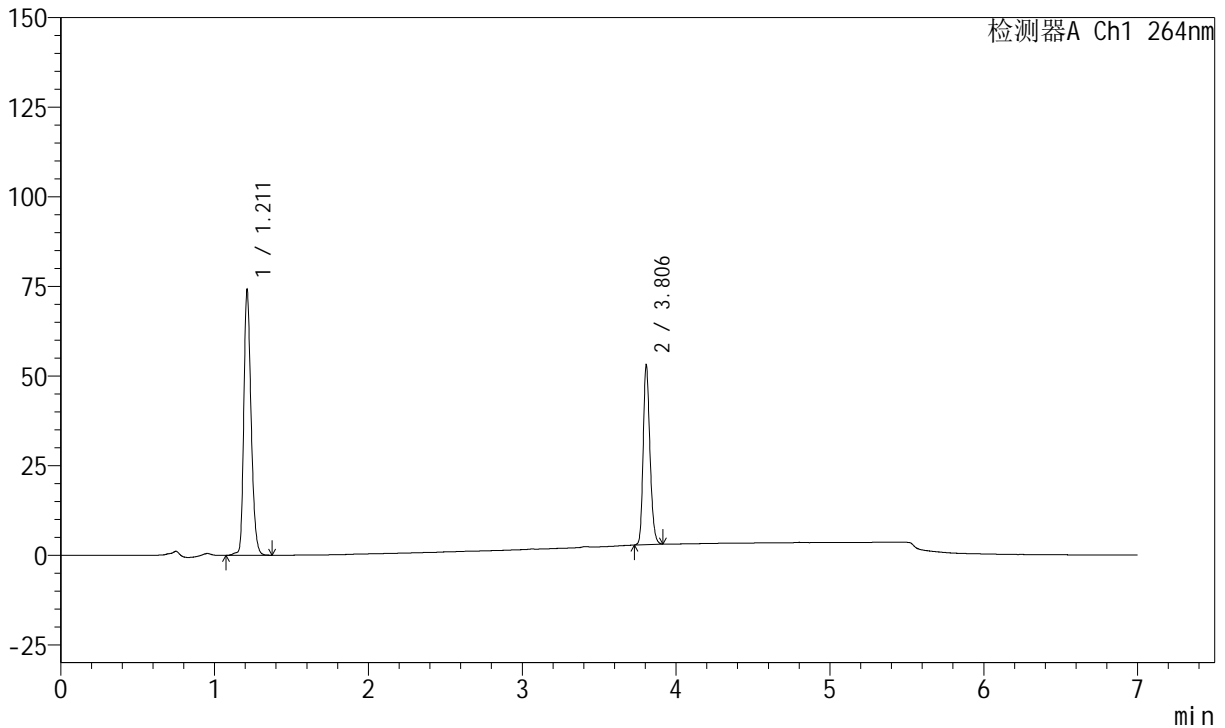
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-996-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	243079	61.350	73862	3208	1.253	--
2	3.806	153137	38.650	49880	35900	1.218	31.285
总计		396216	100.000	123741			

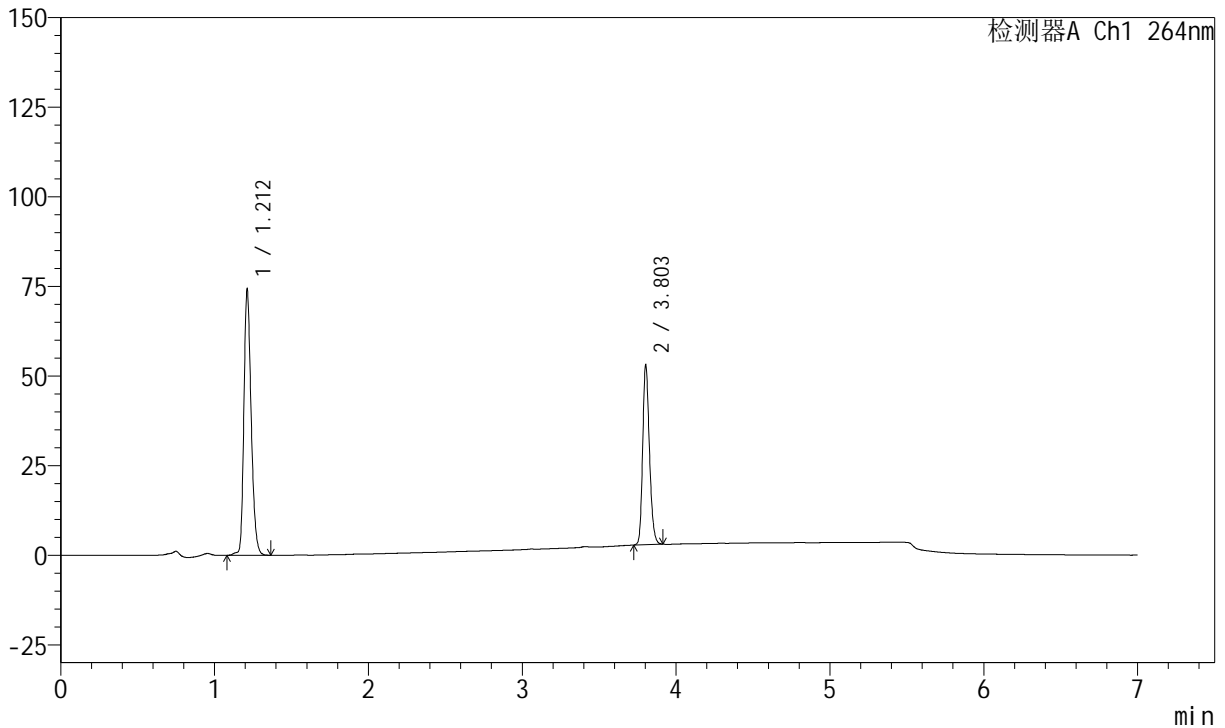
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-997-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	243115	61.335	74086	3203	1.251	--
2	3.803	153255	38.665	50262	35795	1.216	31.209
总计		396370	100.000	124348			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



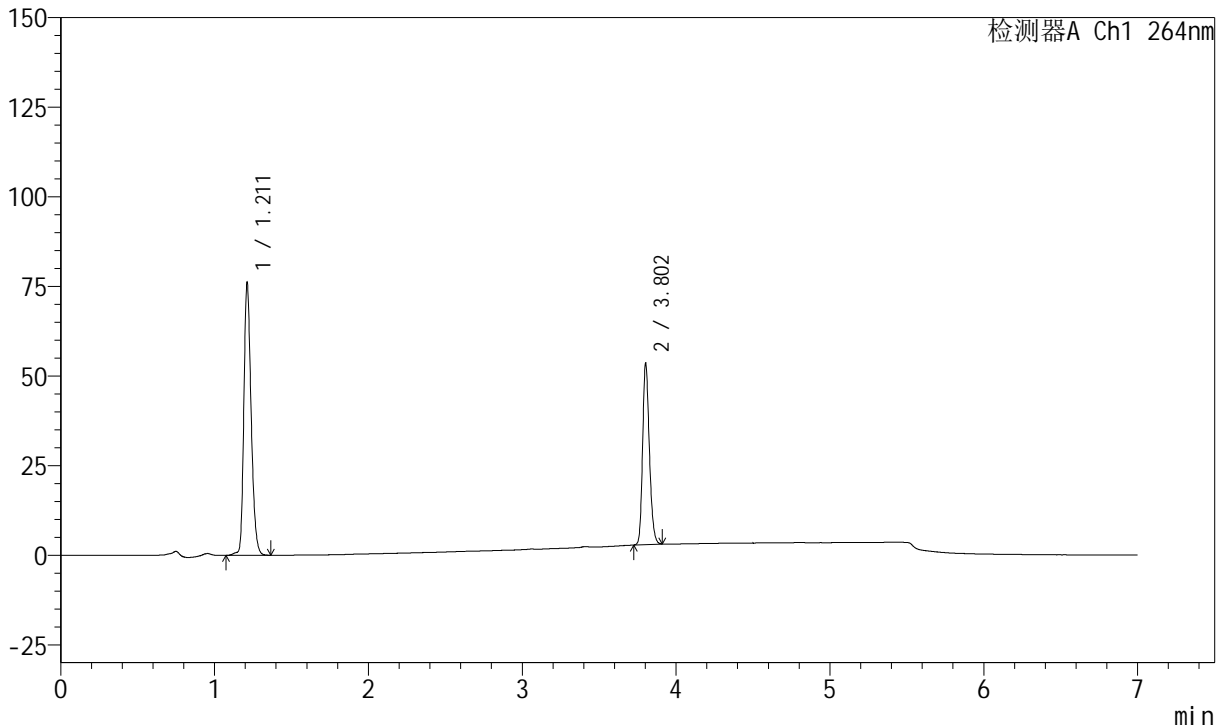
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-998-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	249618	61.762	75923	3206	1.252	--
2	3.802	154540	38.238	50639	35845	1.214	31.231
总计		404159	100.000	126561			

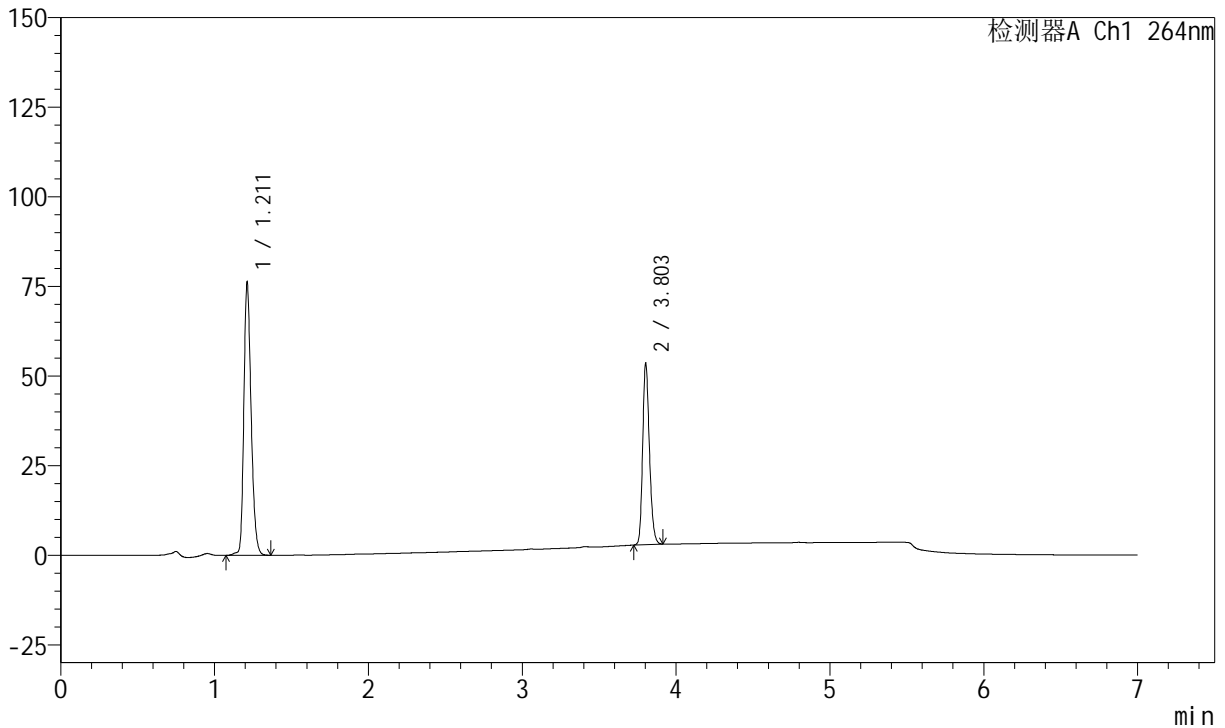
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-999-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	249466	61.728	75917	3207	1.252	--
2	3.803	154673	38.272	50717	35809	1.216	31.230
总计		404138	100.000	126634			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



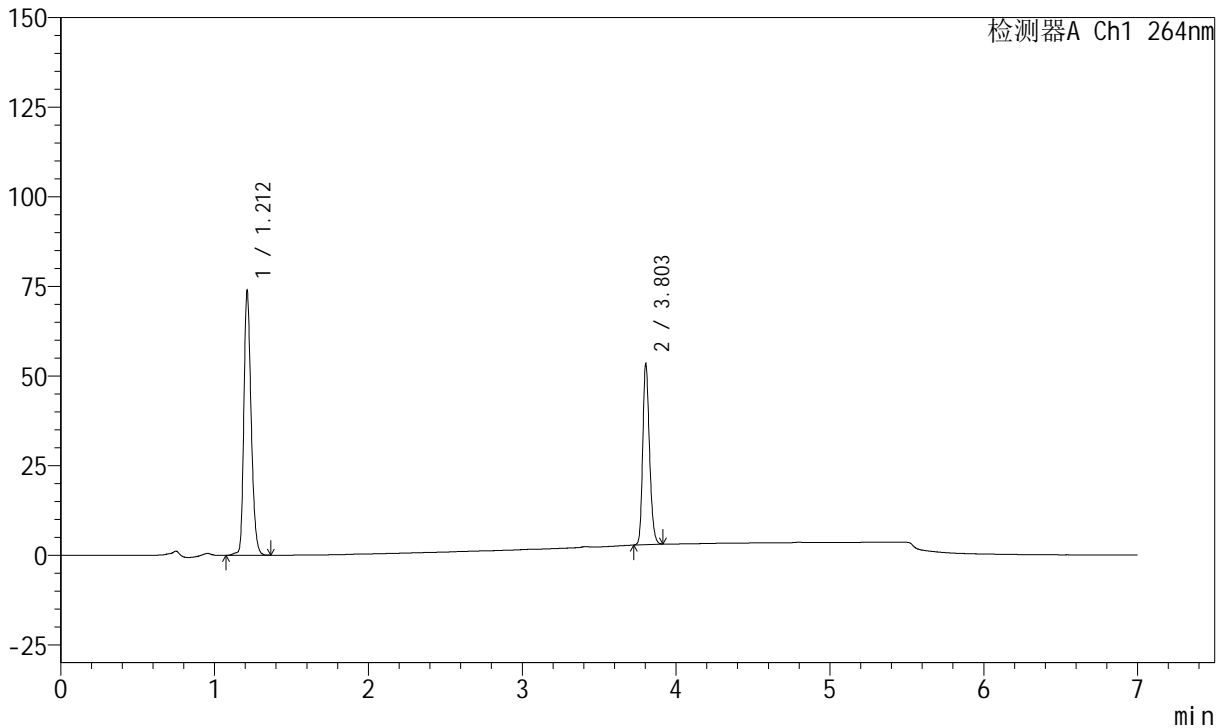
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-1000-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:05:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	241970	61.076	73688	3205	1.250	--
2	3.803	154210	38.924	50616	35772	1.216	31.218
总计		396180	100.000	124304			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



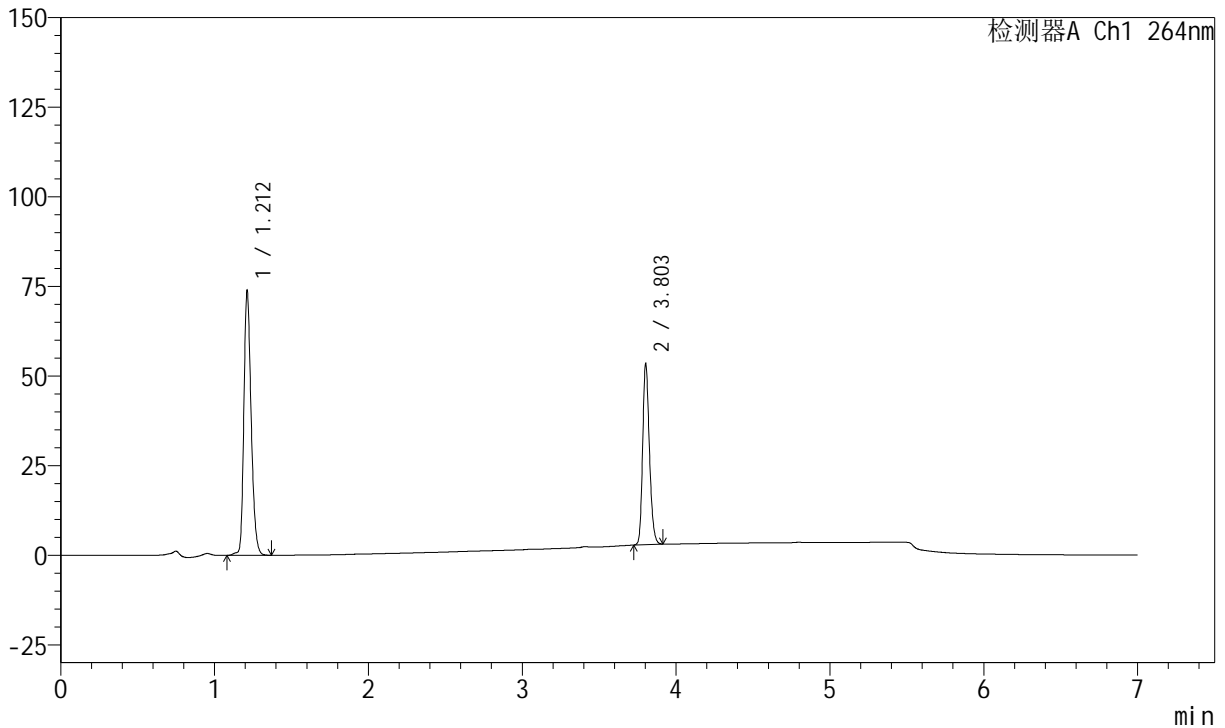
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-1001-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:39:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	242193	61.082	73713	3208	1.253	--
2	3.803	154313	38.918	50571	35837	1.216	31.234
总计		396506	100.000	124284			

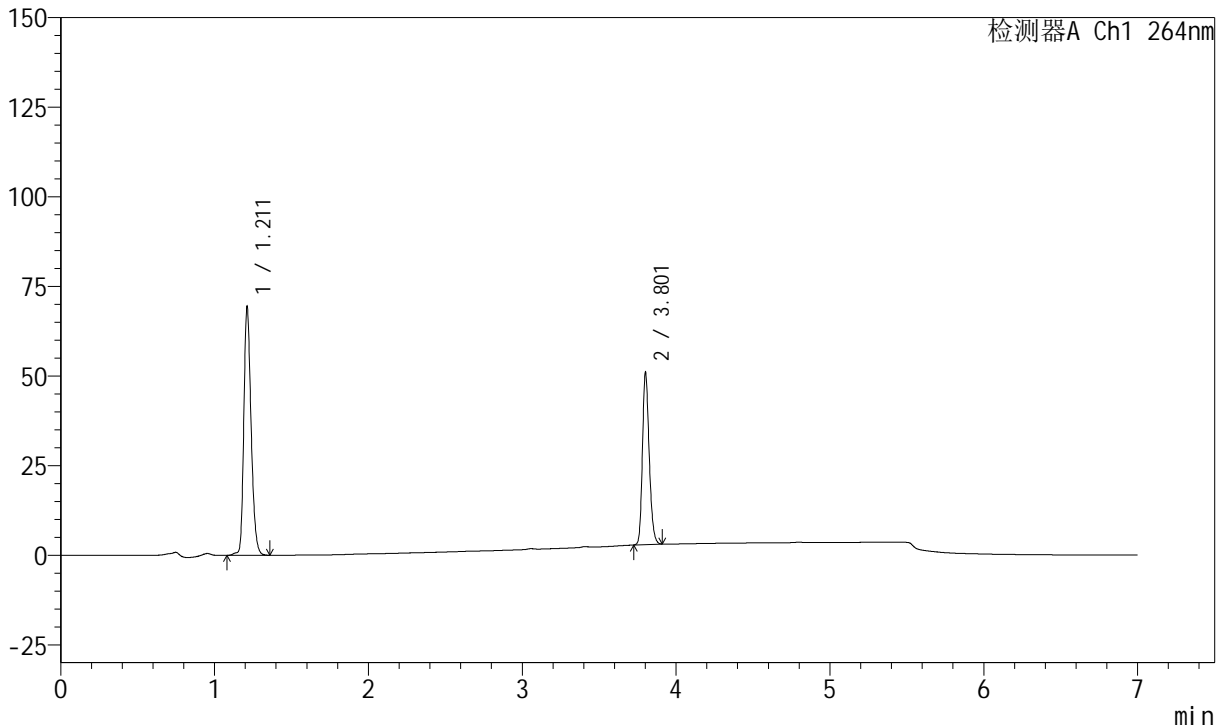
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-1002-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:47:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	227629	60.828	69170	3206	1.253	--
2	3.801	146590	39.172	47815	35764	1.218	31.211
总计		374219	100.000	116985			

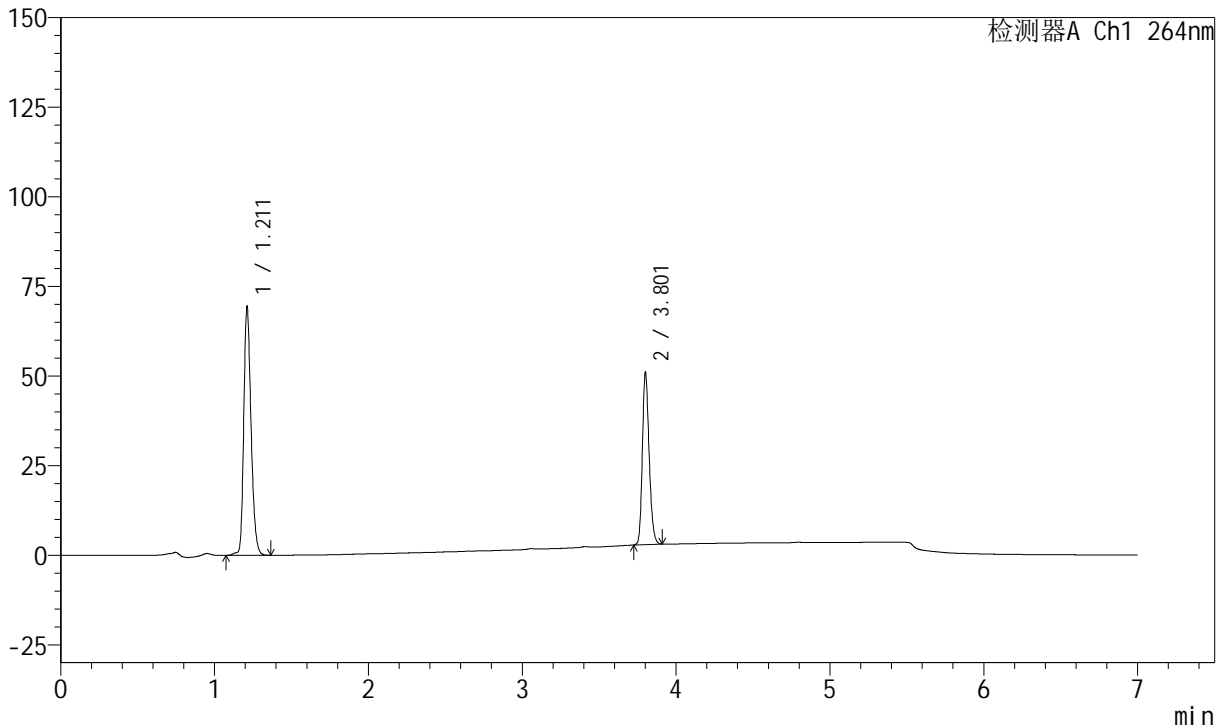
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-1003-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.211	227782	60.820	69053	3202	1.252	--
2	3.801	146738	39.180	47783	35815	1.218	31.215
总计		374519	100.000	116836			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



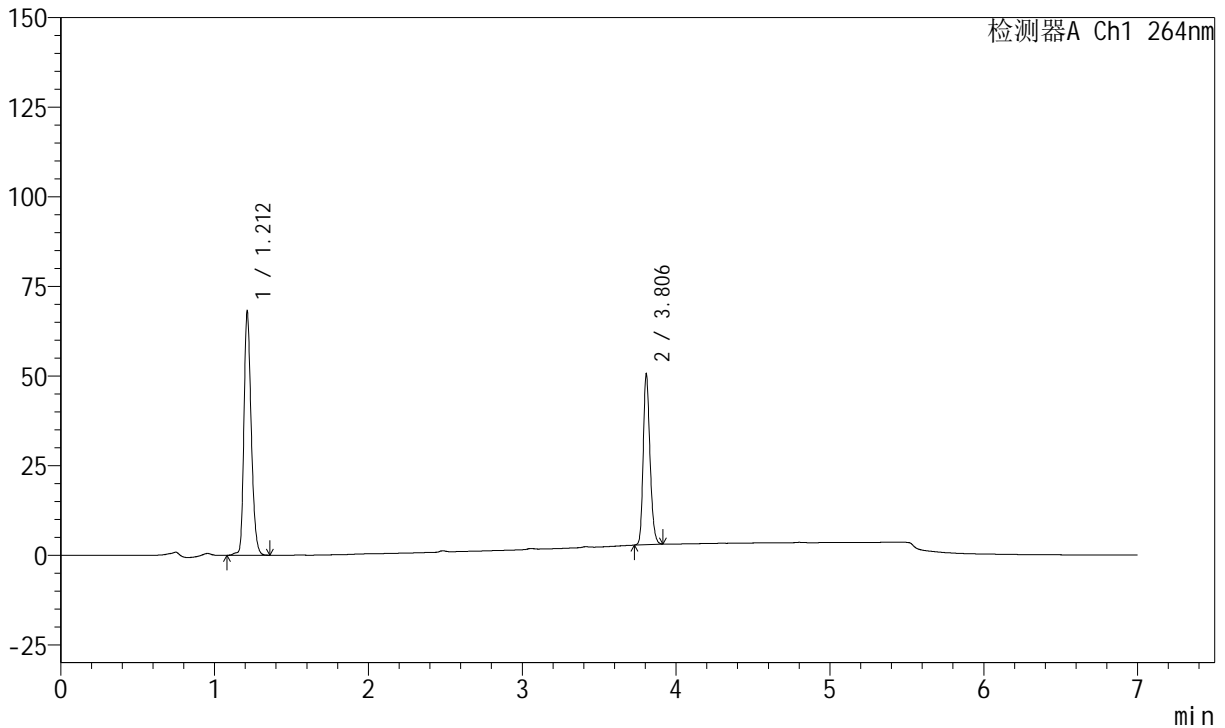
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-1004-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:01:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.212	222797	60.516	68011	3214	1.249	--
2	3.806	145363	39.484	47420	35815	1.217	31.261
总计		368160	100.000	115431			

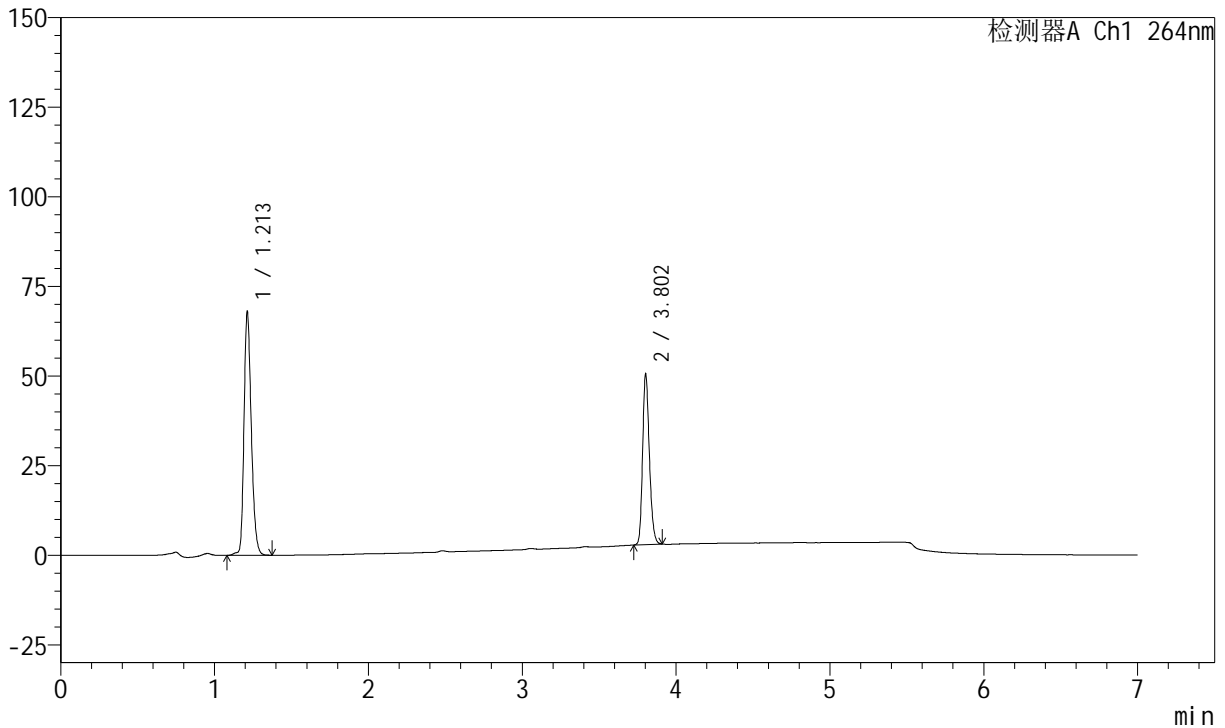
图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-51/7-1005-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.213	223187	60.574	68109	3216	1.249	--
2	3.802	145266	39.426	47662	35831	1.215	31.224
总计		368454	100.000	115771			

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021021批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



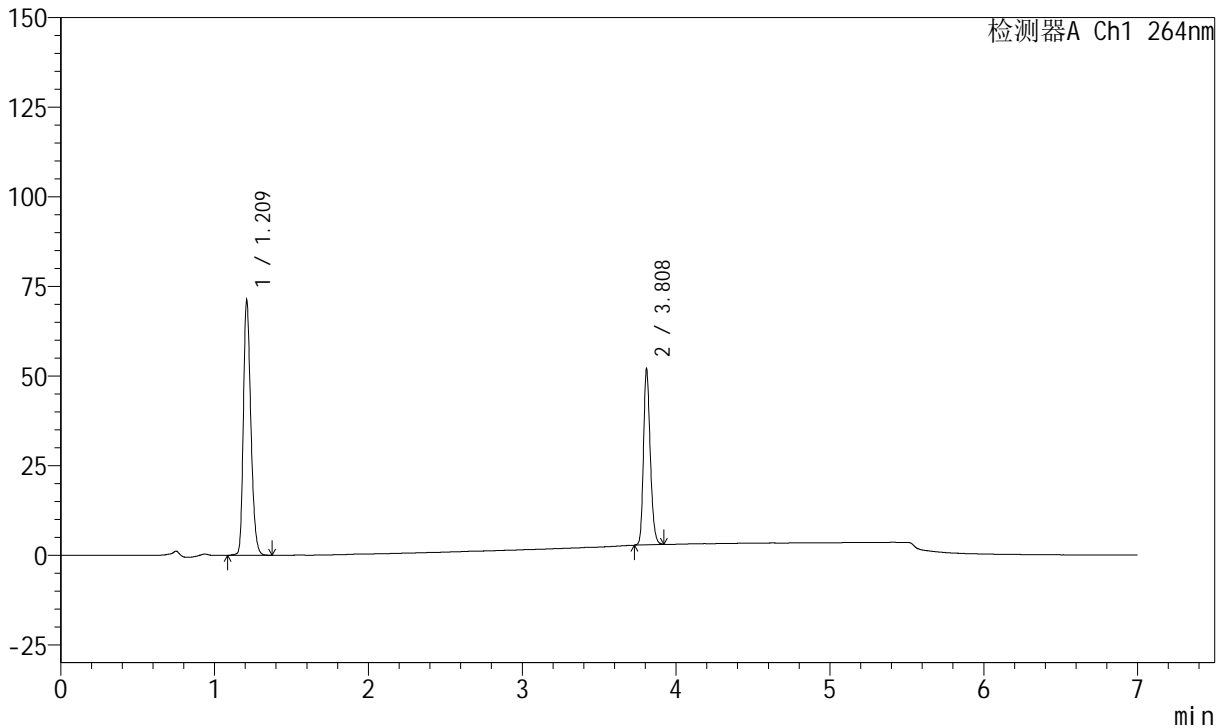
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-1006-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.209	238799	61.434	71353	3026	1.259	--
2	3.808	149911	38.566	49156	35834	1.216	30.875
总计		388709	100.000	120510			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



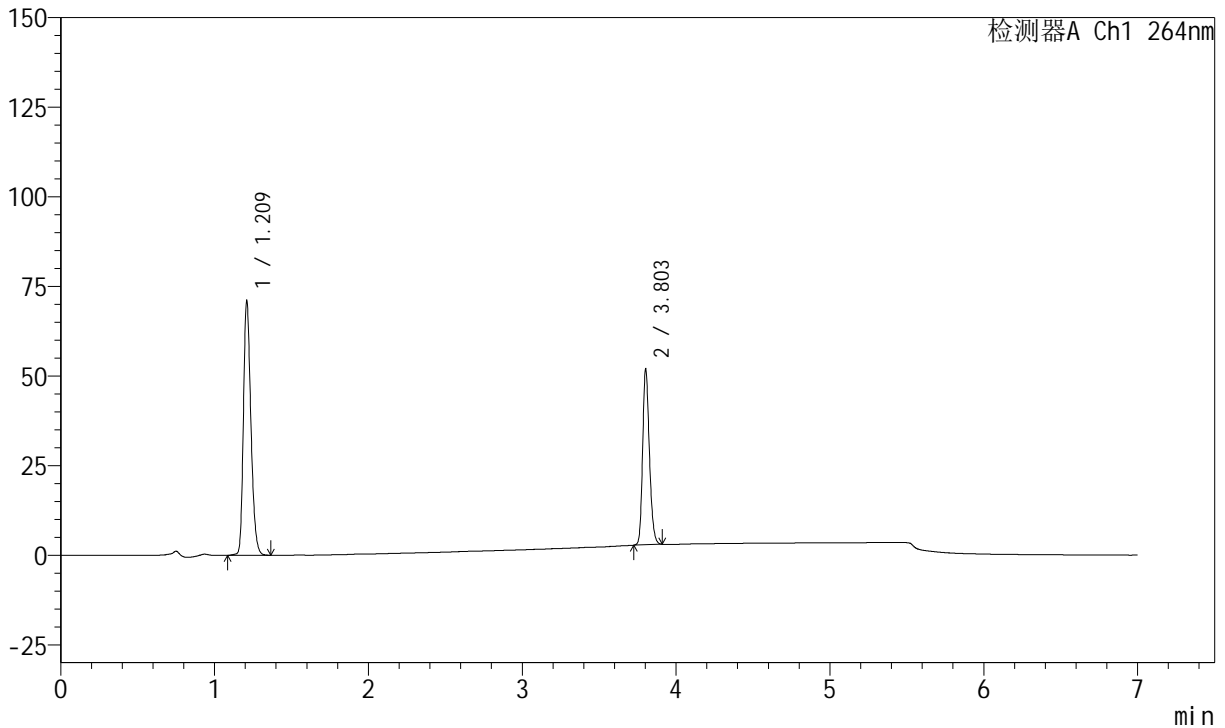
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-51/7-1007-2 - zzp-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:23:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.209	238572	61.423	71149	3023	1.258	--
2	3.803	149839	38.577	49112	35805	1.214	30.809
总计		388411	100.000	120261			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



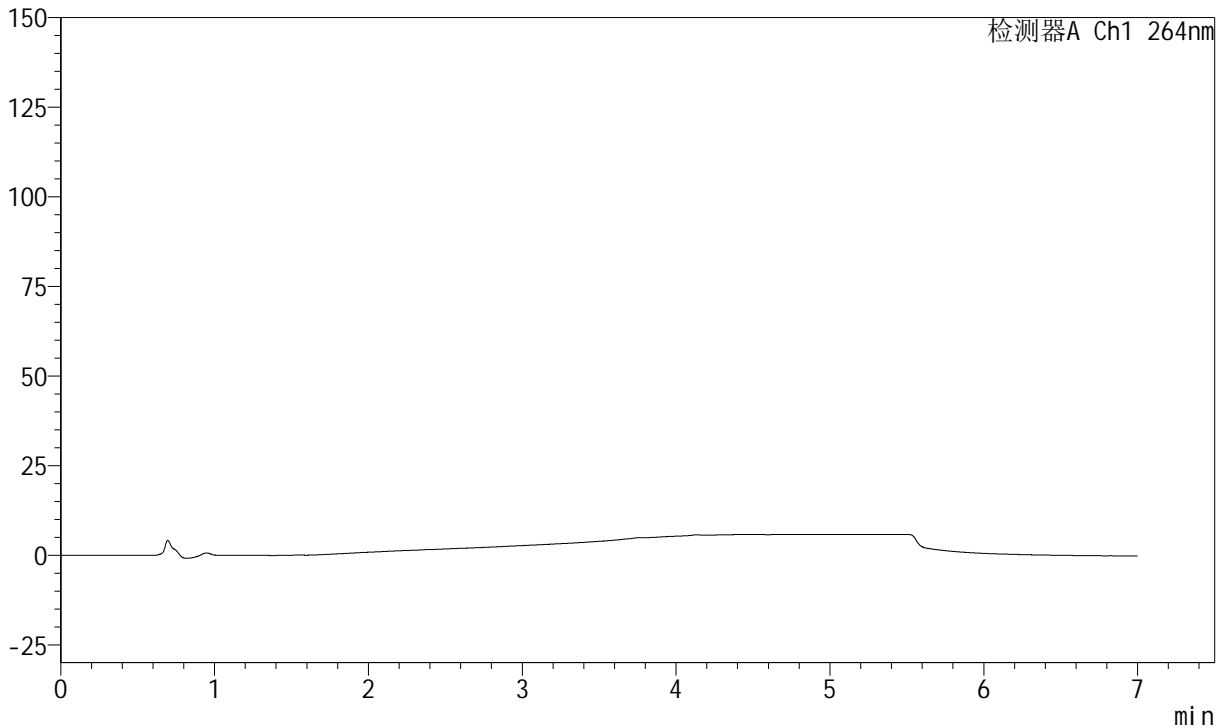
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 28-52/31-4805-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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							

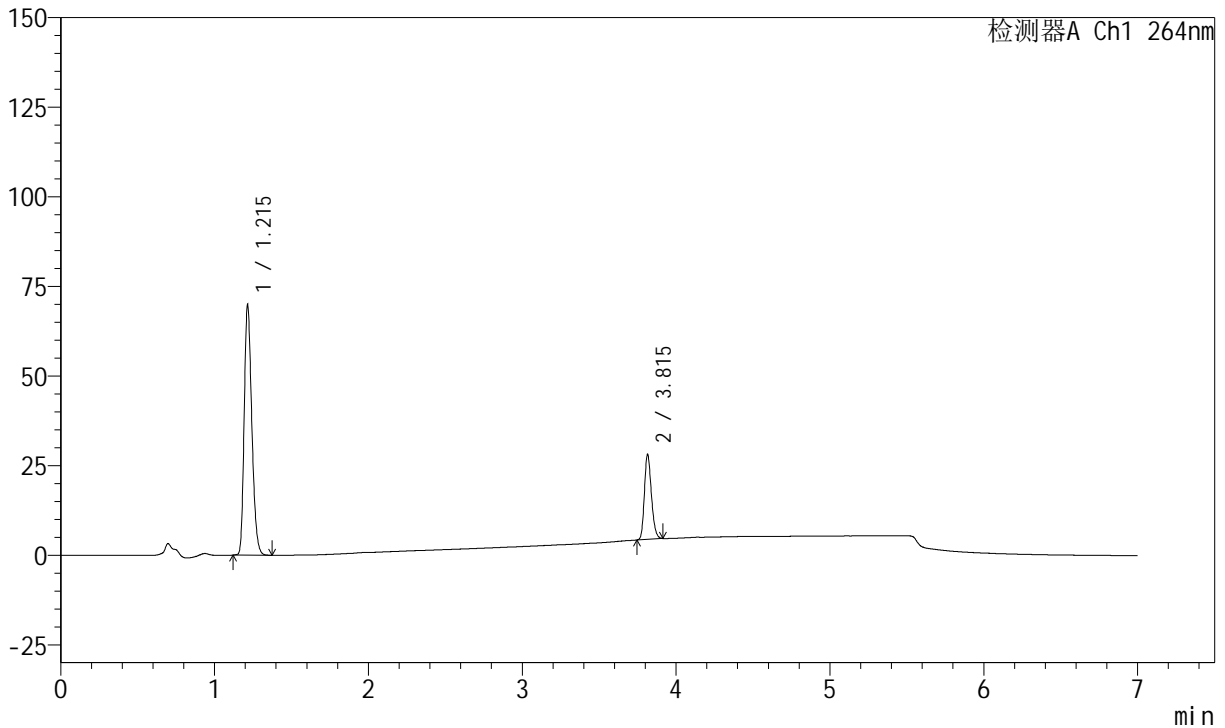
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4806-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:13:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:06:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.215	239414	76.178	69908	2889	1.261	--
2	3.815	74868	23.822	23725	33409	1.213	29.907
总计		314282	100.000	93633			

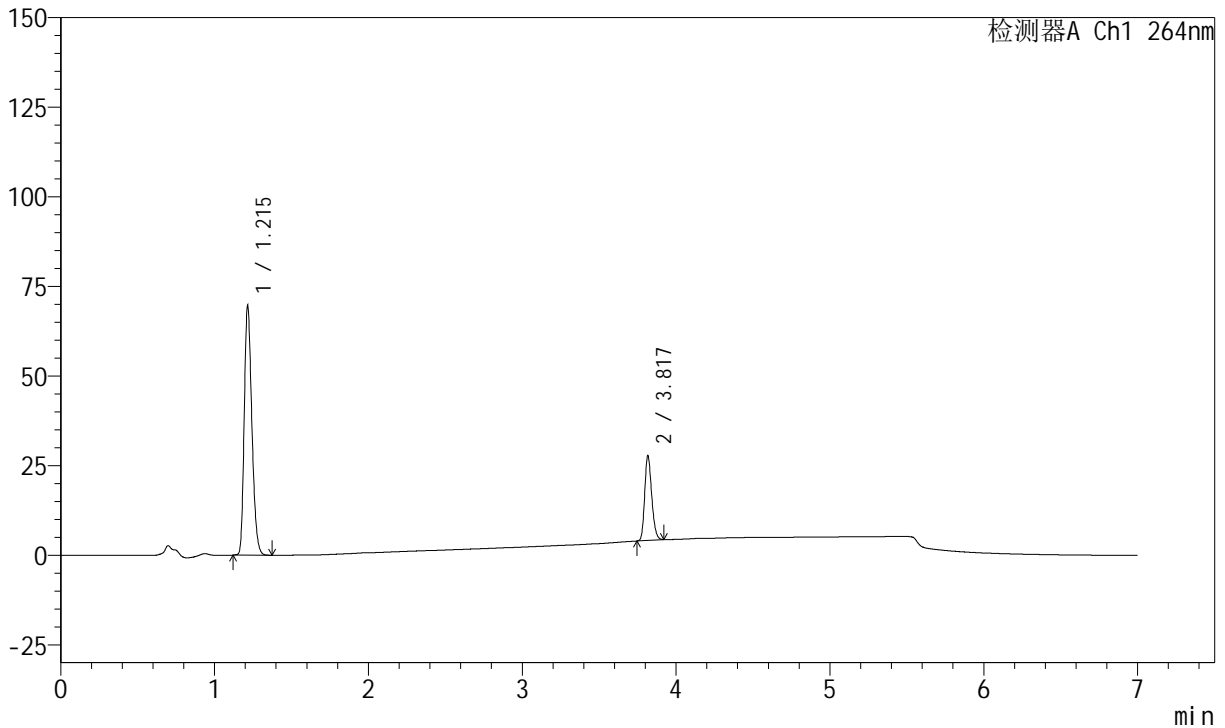
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4807-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:21:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.215	239230	76.157	69631	2879	1.261	--
2	3.817	74899	23.843	23682	33403	1.214	29.889
总计		314129	100.000	93314			

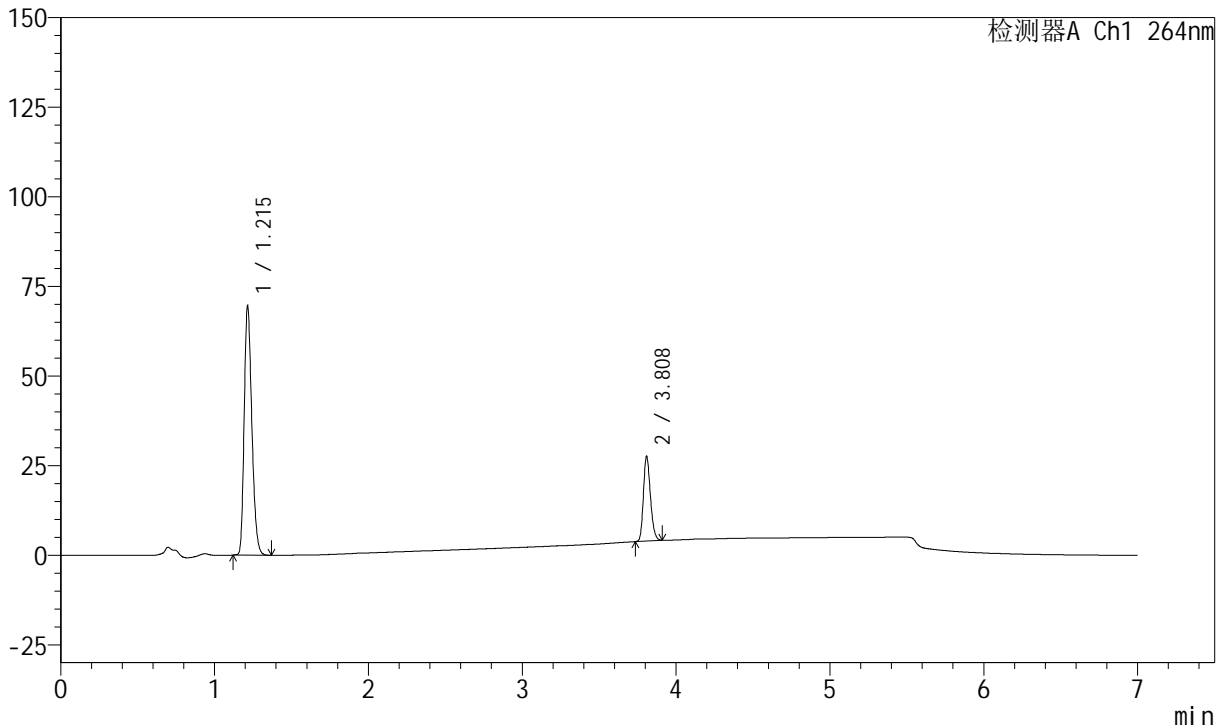
图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4808-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:28:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.215	239241	76.146	69614	2868	1.264	--
2	3.808	74945	23.854	23757	33257	1.215	29.767
总计		314185	100.000	93371			

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



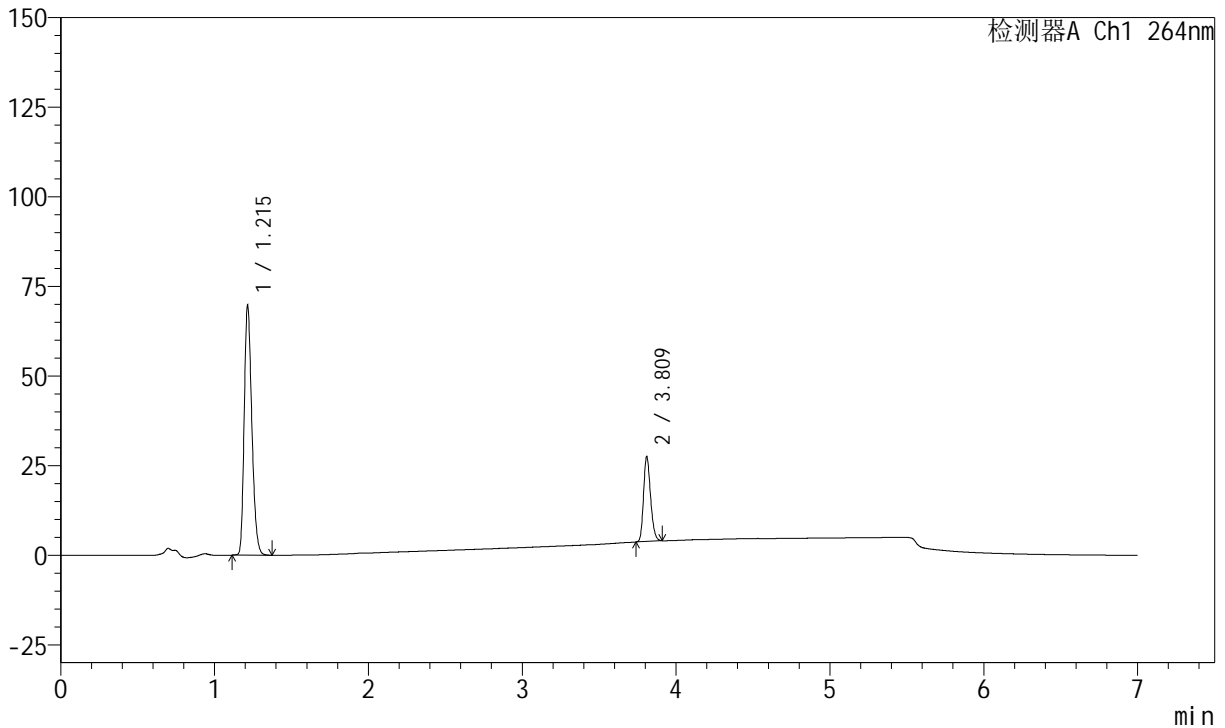
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4809-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.215	239382	76.151	69768	2879	1.263	--
2	3.809	74971	23.849	23727	33140	1.218	29.780
总计		314353	100.000	93495			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



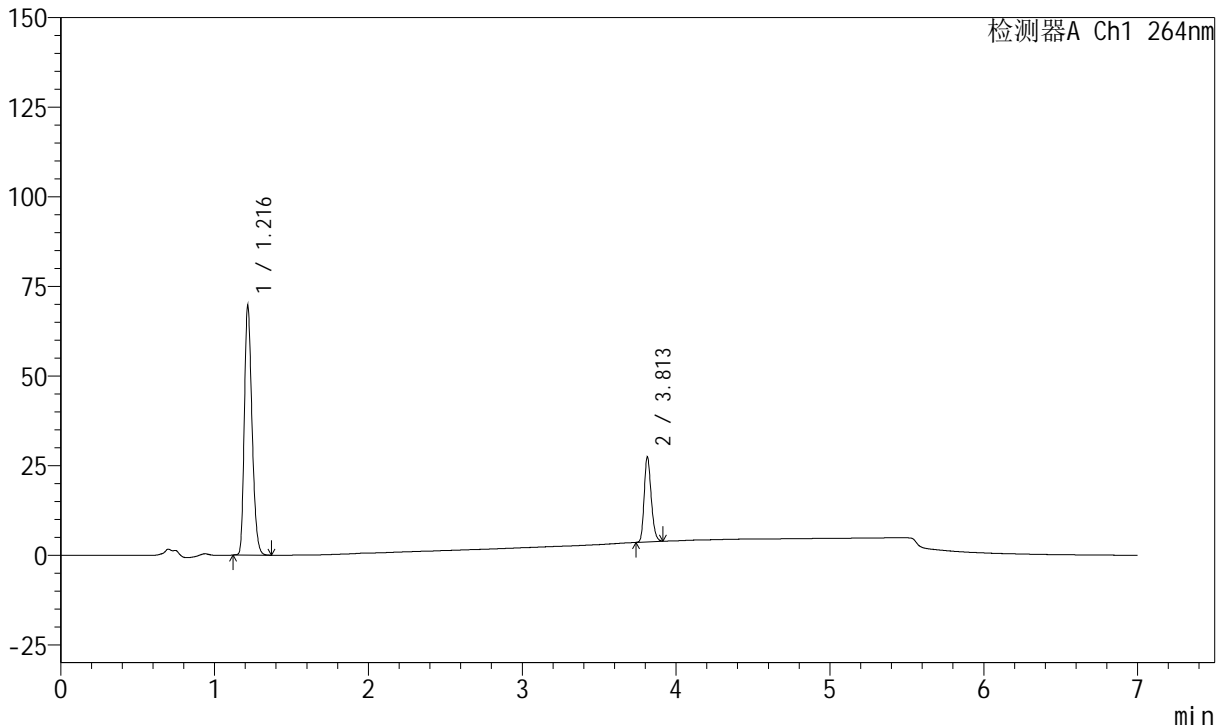
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4810-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.216	239974	76.175	69395	2861	1.267	--
2	3.813	75057	23.825	23754	33199	1.217	29.751
总计		315030	100.000	93149			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



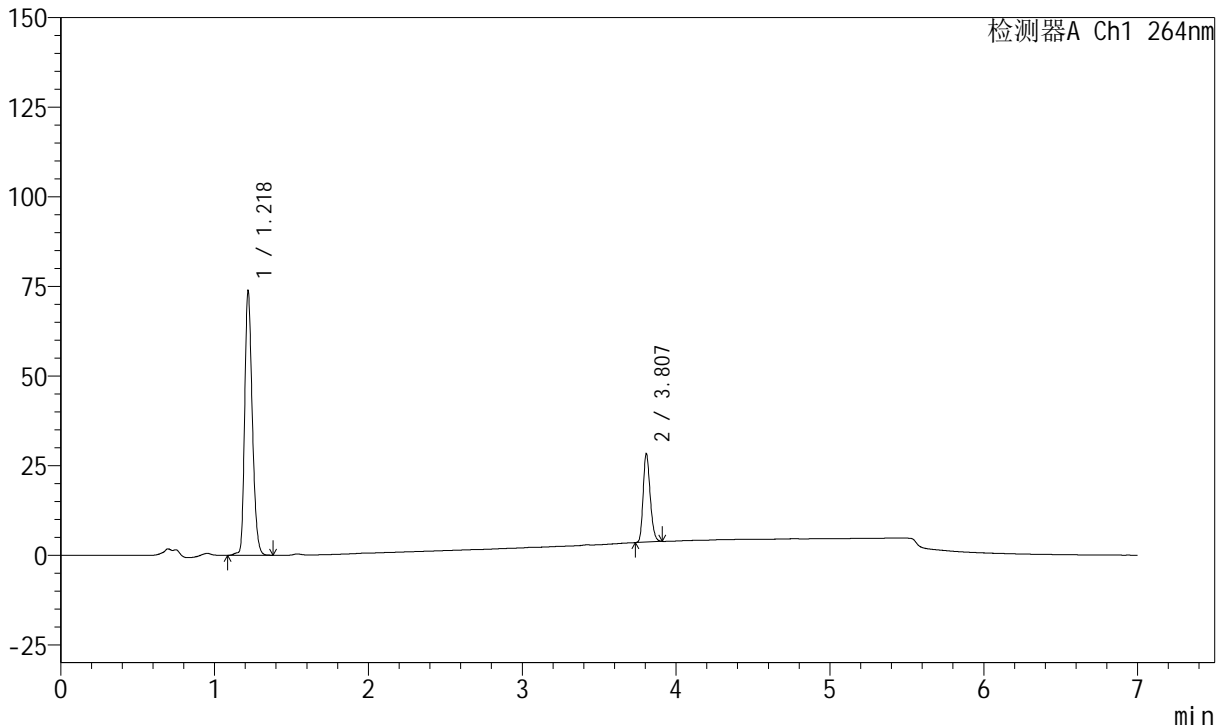
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4811-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:50:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	252531	76.345	73920	2949	1.255	--
2	3.807	78246	23.655	24677	33082	1.222	29.857
总计		330777	100.000	98598			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



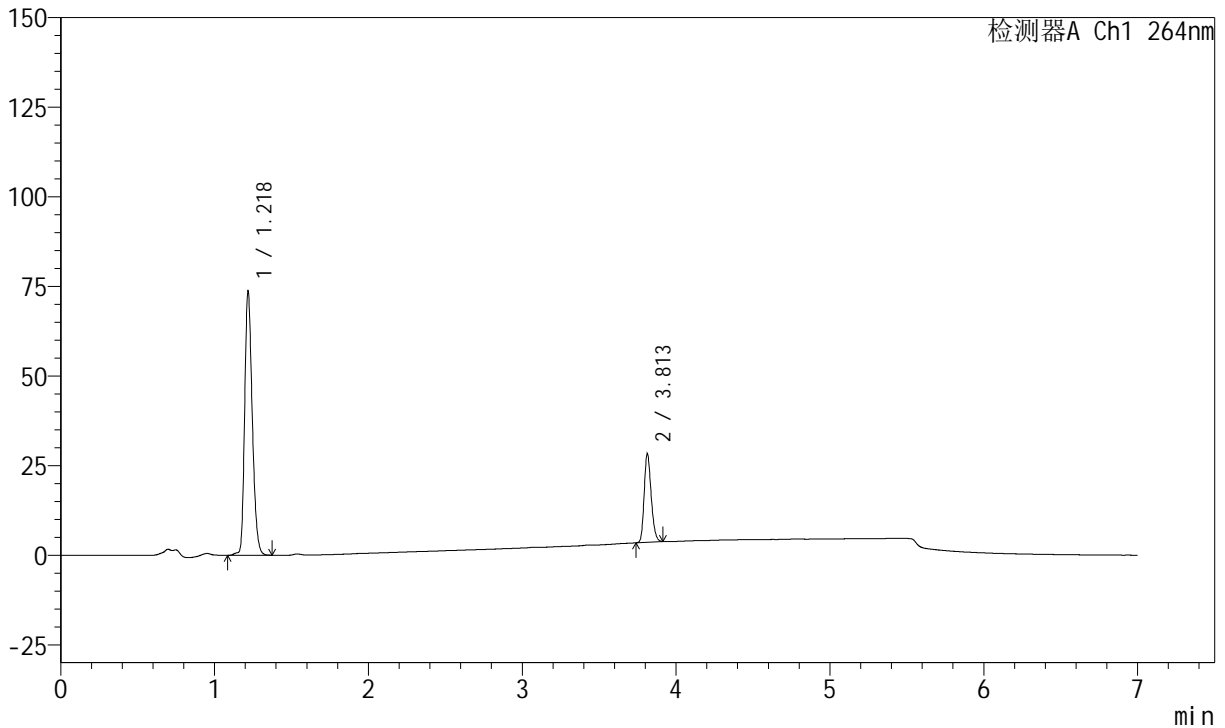
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4812-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 11:58:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	252591	76.353	73844	2944	1.255	--
2	3.813	78230	23.647	24764	33118	1.221	29.907
总计		330821	100.000	98608			

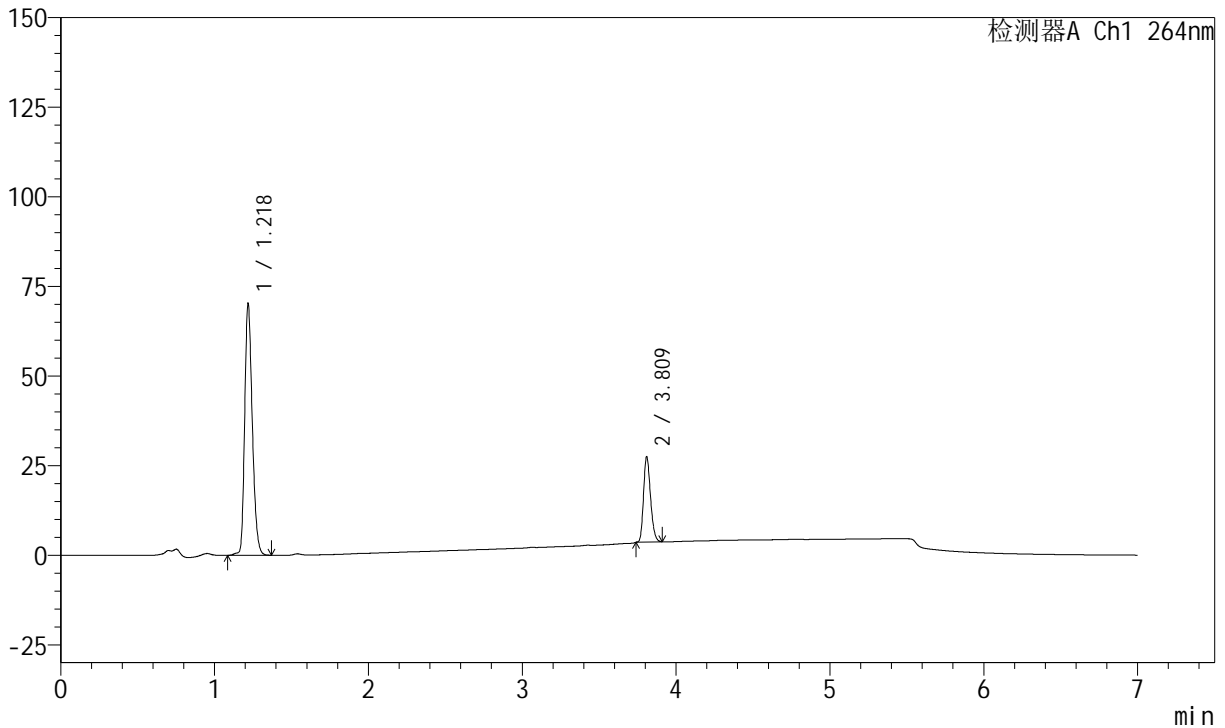
图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4813-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	240658	76.216	70351	2945	1.257	--
2	3.809	75101	23.784	23892	33308	1.224	29.912
总计		315759	100.000	94243			

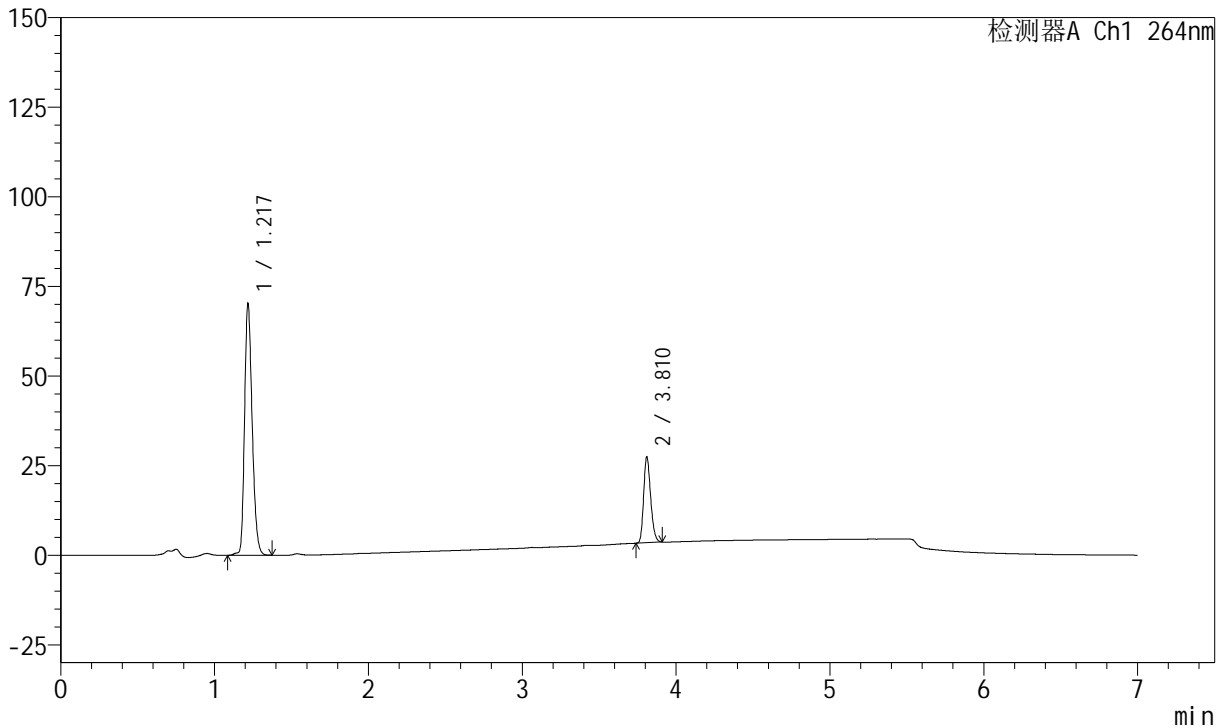
图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4814-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	240621	76.025	70231	2936	1.256	--
2	3.810	75882	23.975	23960	33044	1.222	29.856
总计		316504	100.000	94191			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



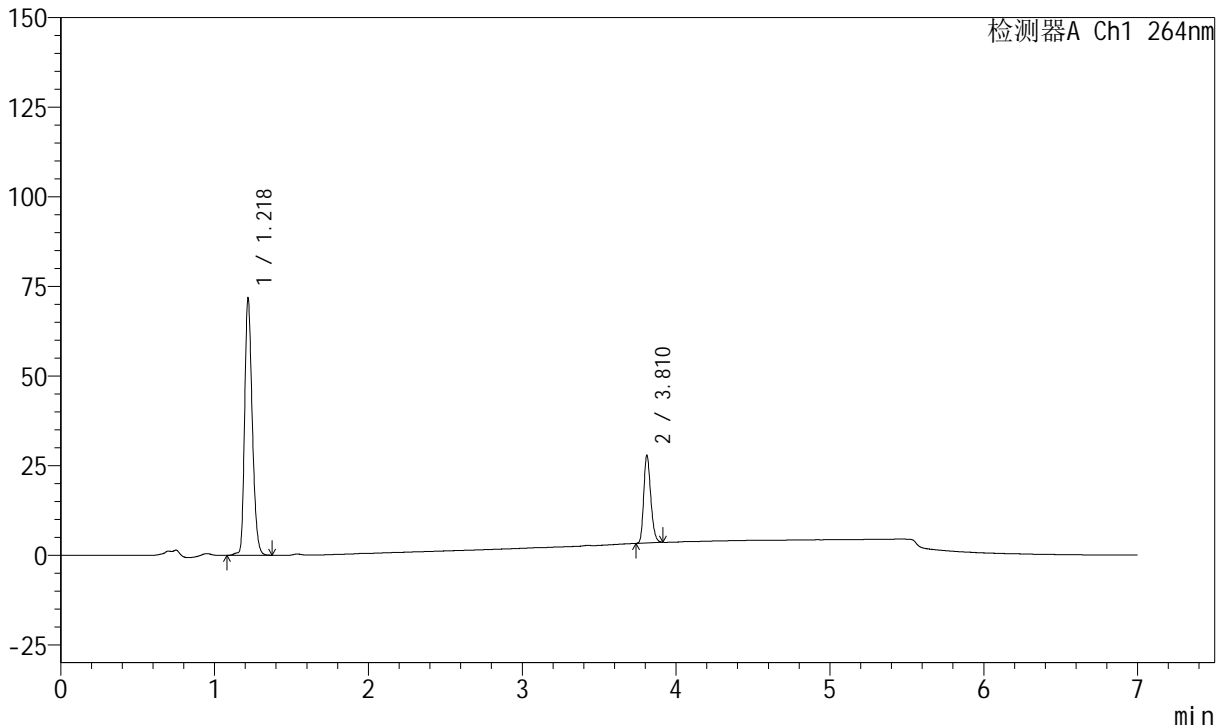
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4815-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	246180	76.041	71830	2934	1.258	--
2	3.810	77568	23.959	24416	33079	1.229	29.851
总计		323747	100.000	96246			

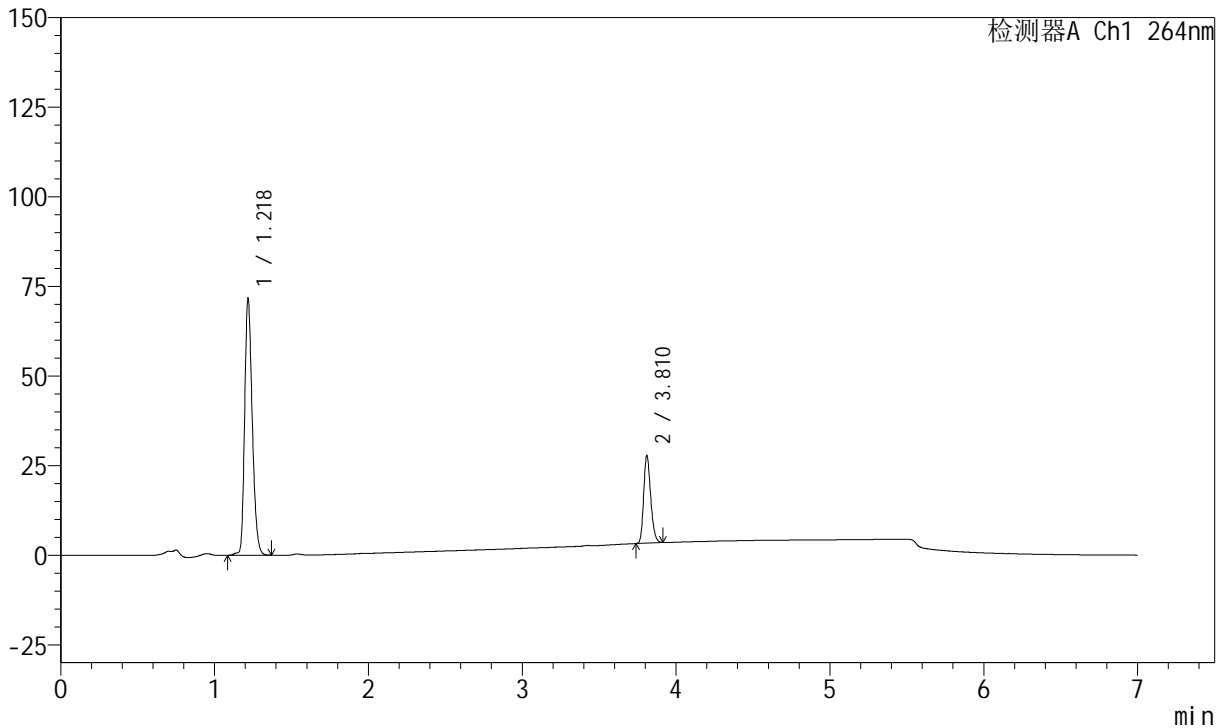
图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4816-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	245440	76.002	71776	2942	1.256	--
2	3.810	77497	23.998	24426	33073	1.227	29.865
总计		322937	100.000	96202			

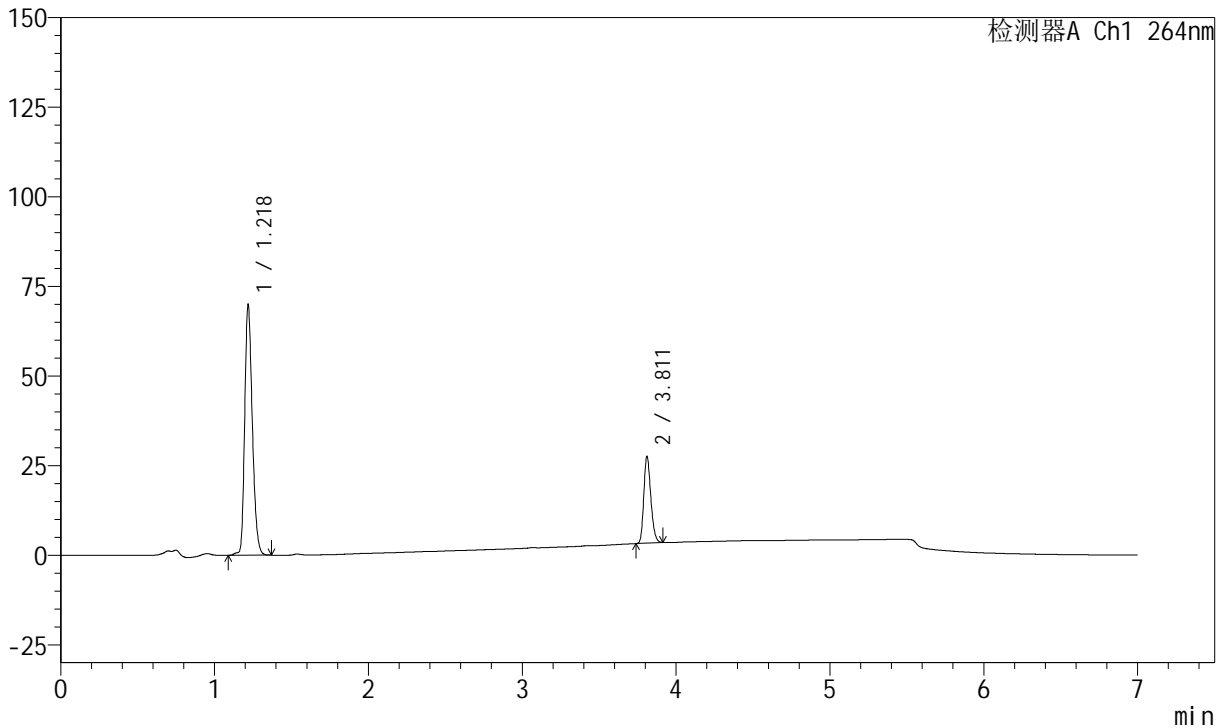
图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4817-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	239897	75.748	70038	2939	1.256	--
2	3.811	76807	24.252	24109	33074	1.225	29.856
总计		316704	100.000	94146			

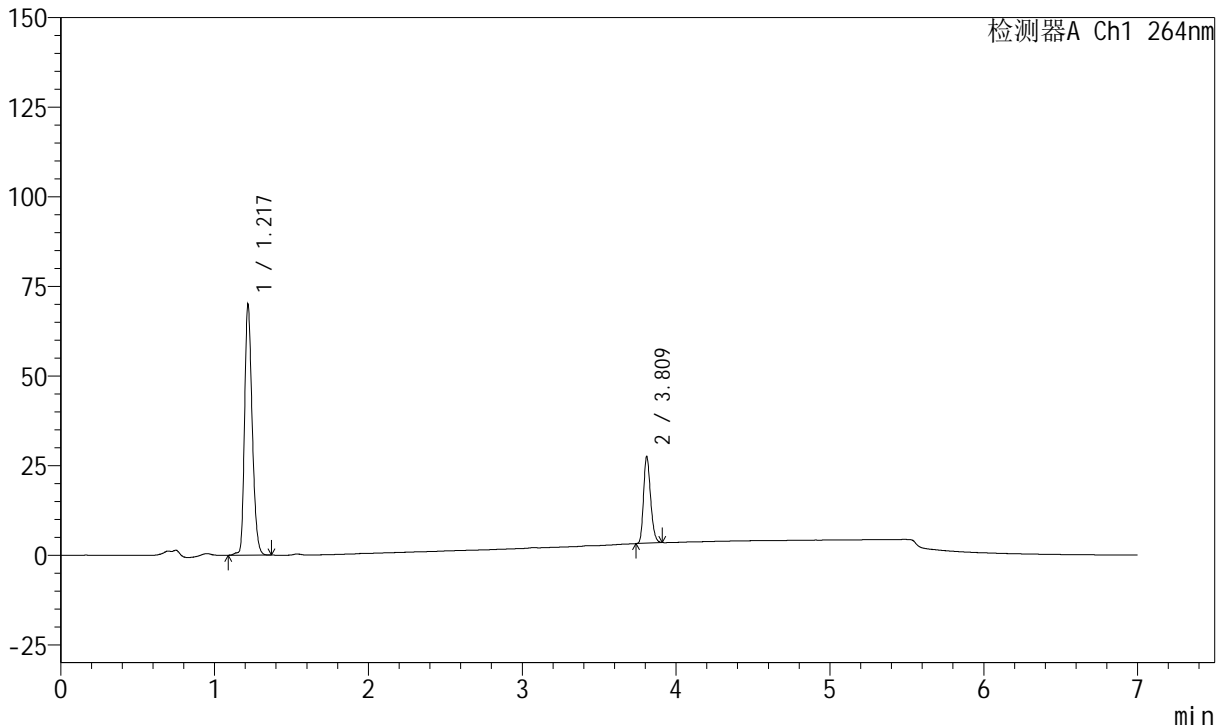
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4818-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	239873	75.776	69965	2933	1.256	--
2	3.809	76682	24.224	24260	33060	1.227	29.845
总计		316556	100.000	94226			

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



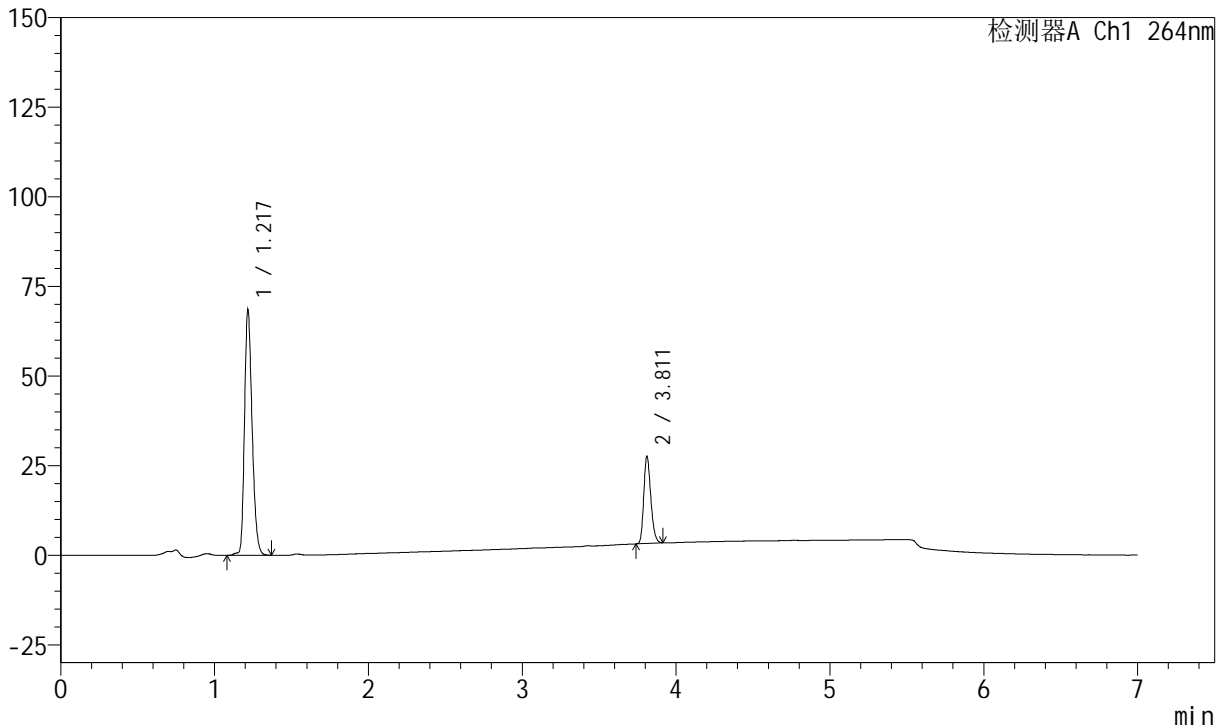
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4819-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:50:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	235199	75.283	68411	2929	1.258	--
2	3.811	77221	24.717	24254	33018	1.228	29.850
总计		312421	100.000	92665			

图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



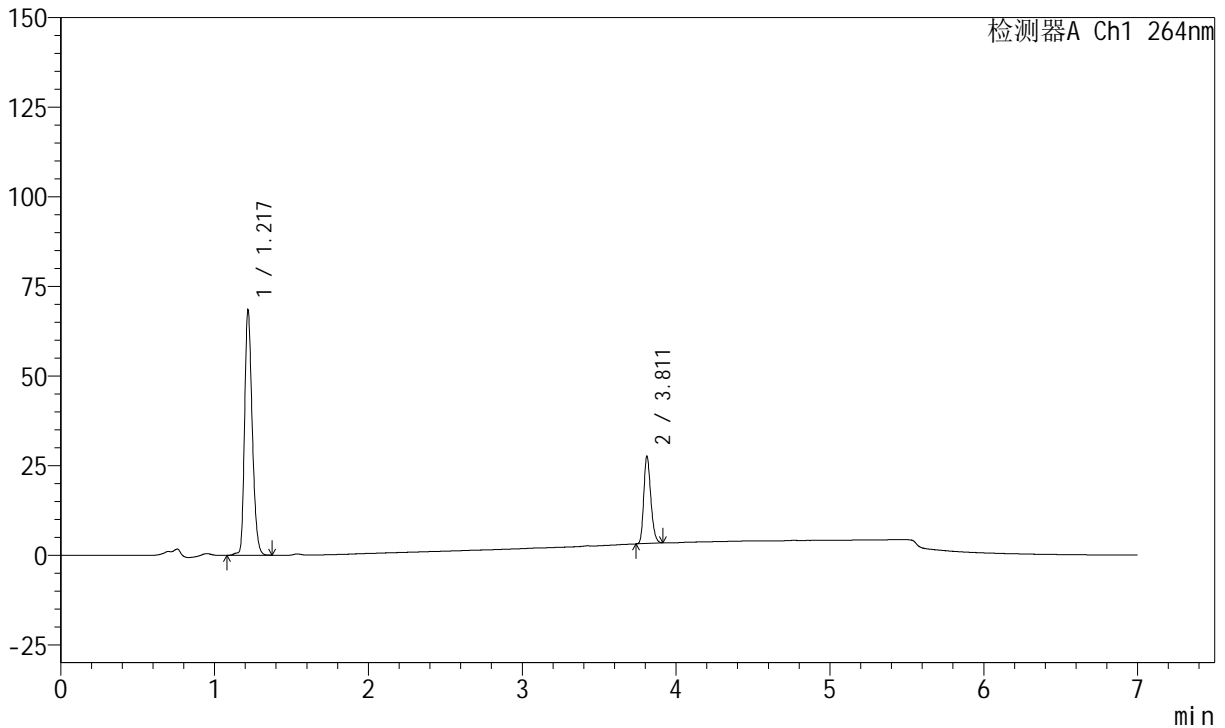
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4820-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 12:57:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	235349	75.289	68499	2924	1.259	--
2	3.811	77244	24.711	24260	33045	1.230	29.825
总计		312593	100.000	92759			

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



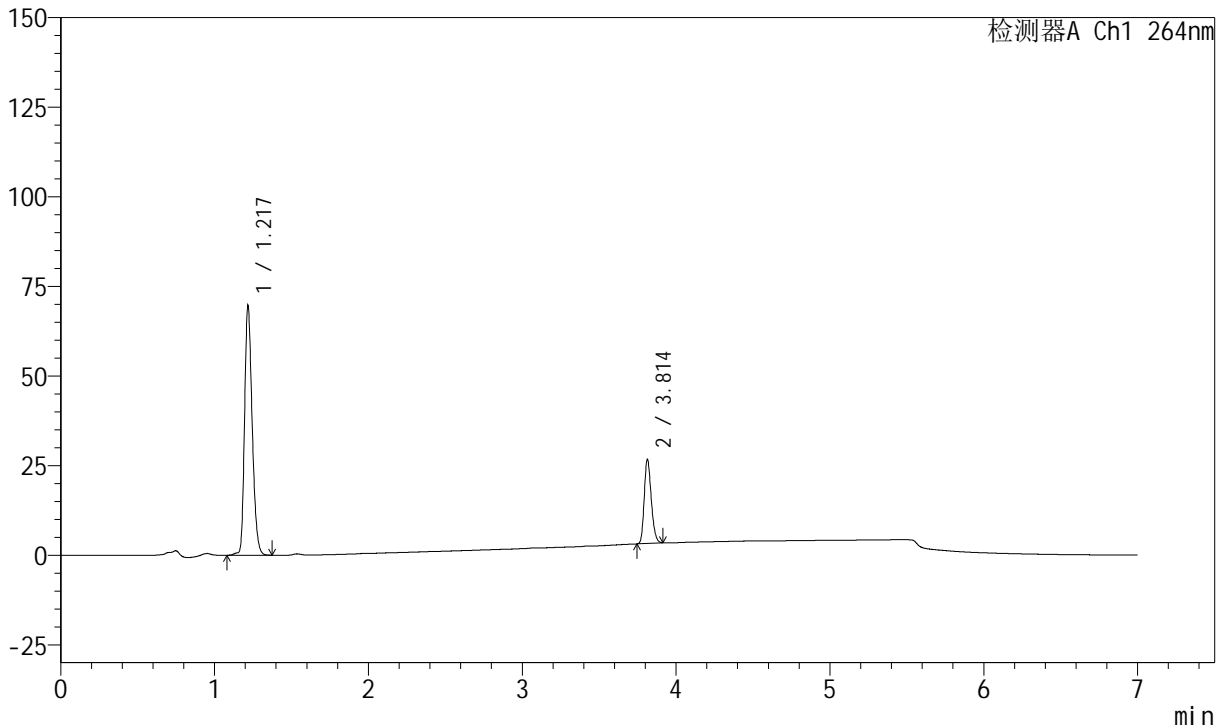
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4821-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:04:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	239221	76.265	69619	2923	1.260	--
2	3.814	74448	23.735	23568	33085	1.225	29.861
总计		313669	100.000	93188			

图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



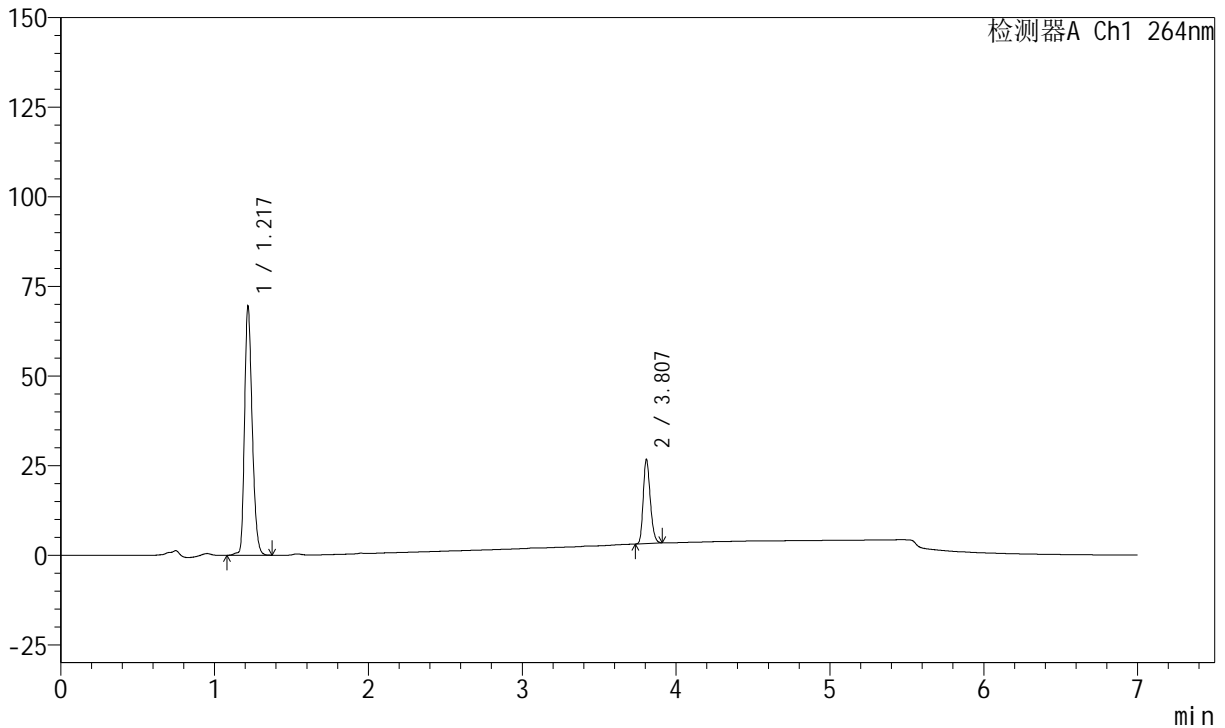
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4822-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	239245	76.242	69507	2915	1.260	--
2	3.807	74551	23.758	23518	32972	1.226	29.766
总计		313796	100.000	93025			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021121批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



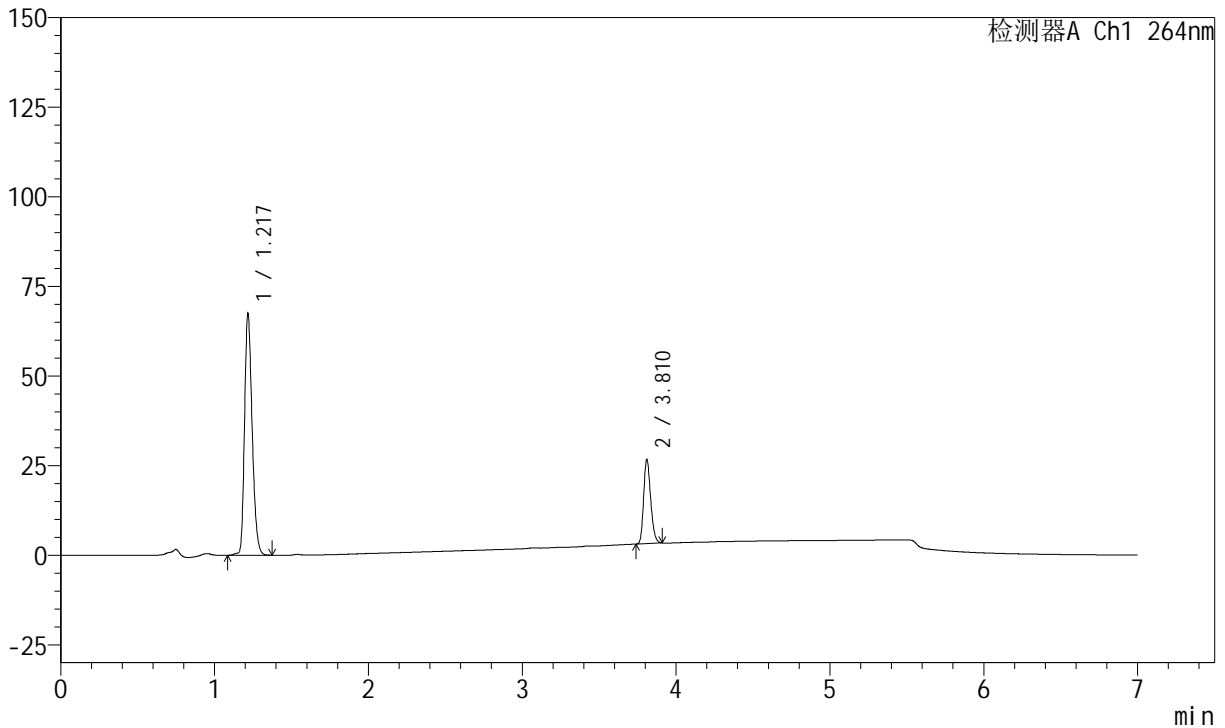
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4823-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	231306	75.643	67439	2934	1.262	--
2	3.810	74479	24.357	23520	33084	1.224	29.864
总计		305785	100.000	90960			

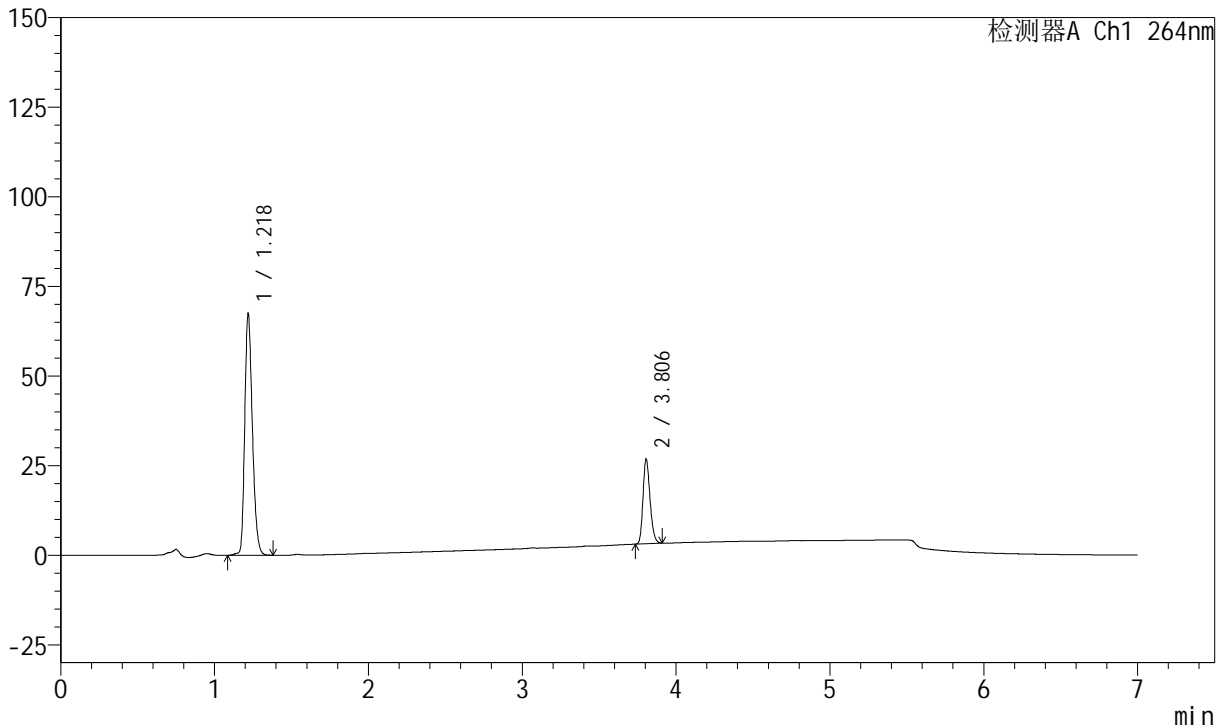
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4824-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:26:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	232068	75.623	67597	2924	1.261	--
2	3.806	74808	24.377	23498	32905	1.229	29.733
总计		306876	100.000	91095			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



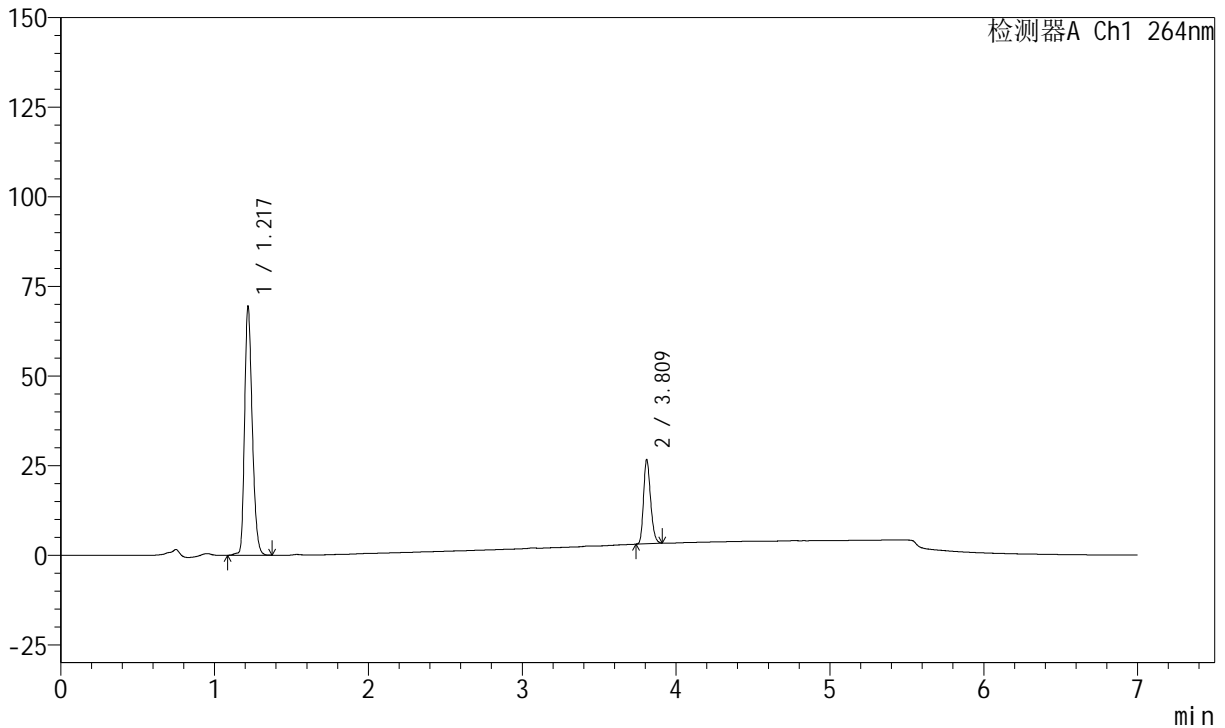
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4825-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:34:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	238901	76.242	69487	2912	1.264	--
2	3.809	74443	23.758	23521	33007	1.226	29.774
总计		313344	100.000	93009			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



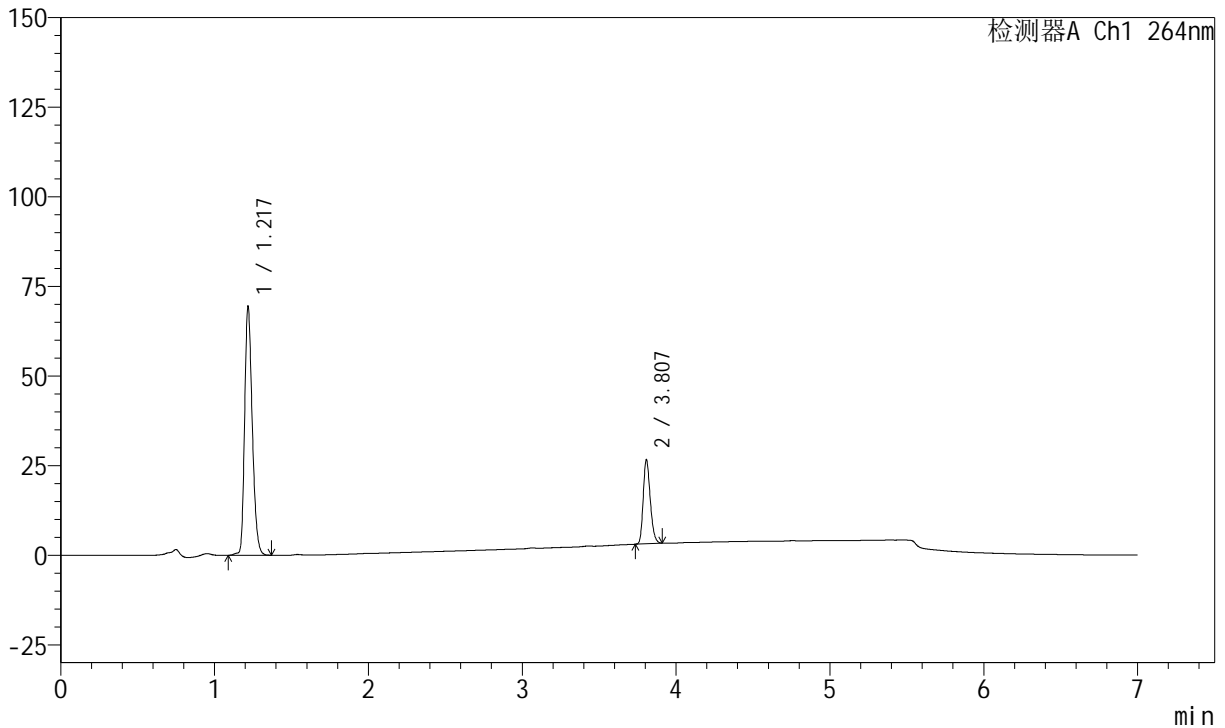
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4826-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	238865	76.212	69506	2912	1.263	--
2	3.807	74558	23.788	23500	32918	1.229	29.734
总计		313423	100.000	93005			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



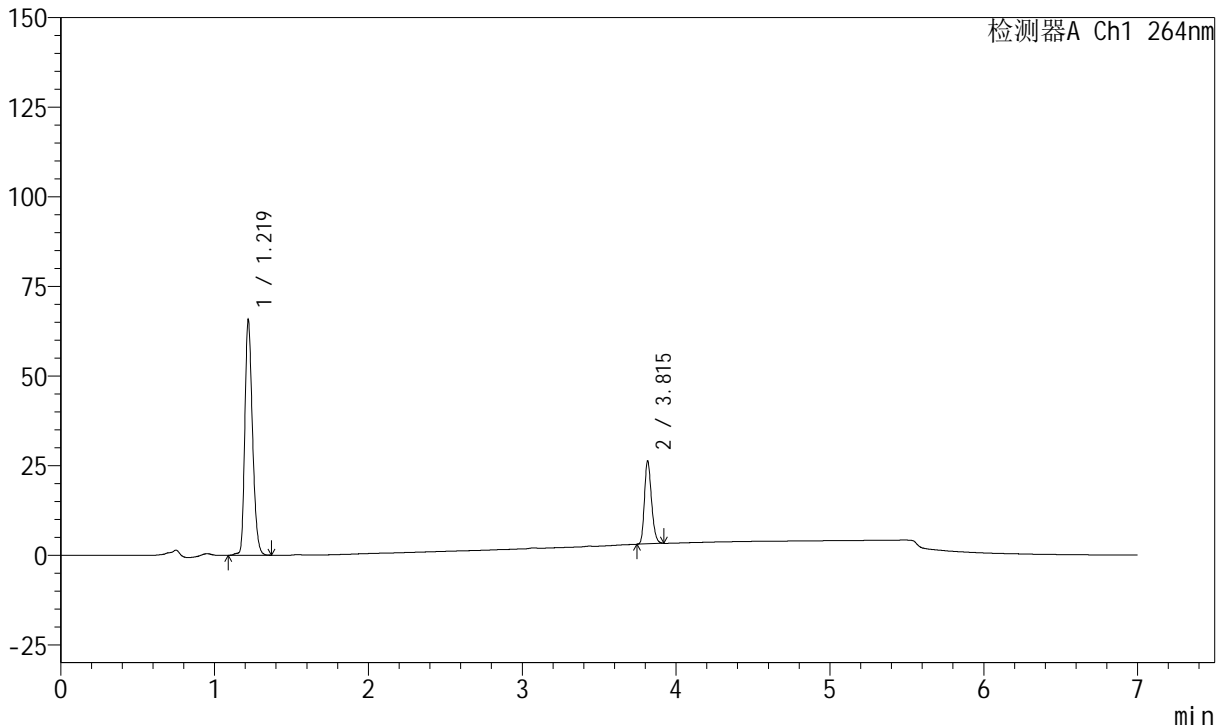
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4827-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	225997	75.435	65838	2921	1.262	--
2	3.815	73594	24.565	23128	33019	1.232	29.808
总计		299591	100.000	88966			

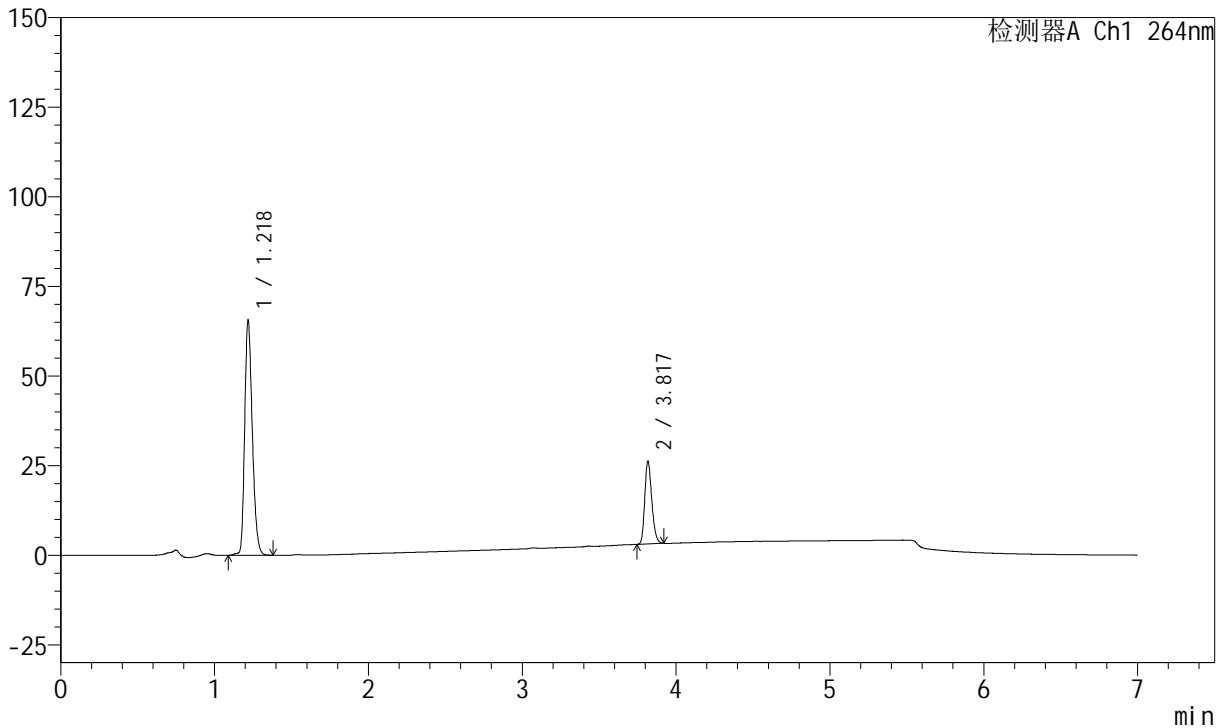
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4828-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	225334	75.449	65721	2929	1.262	--
2	3.817	73323	24.551	23107	33077	1.230	29.881
总计		298656	100.000	88827			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



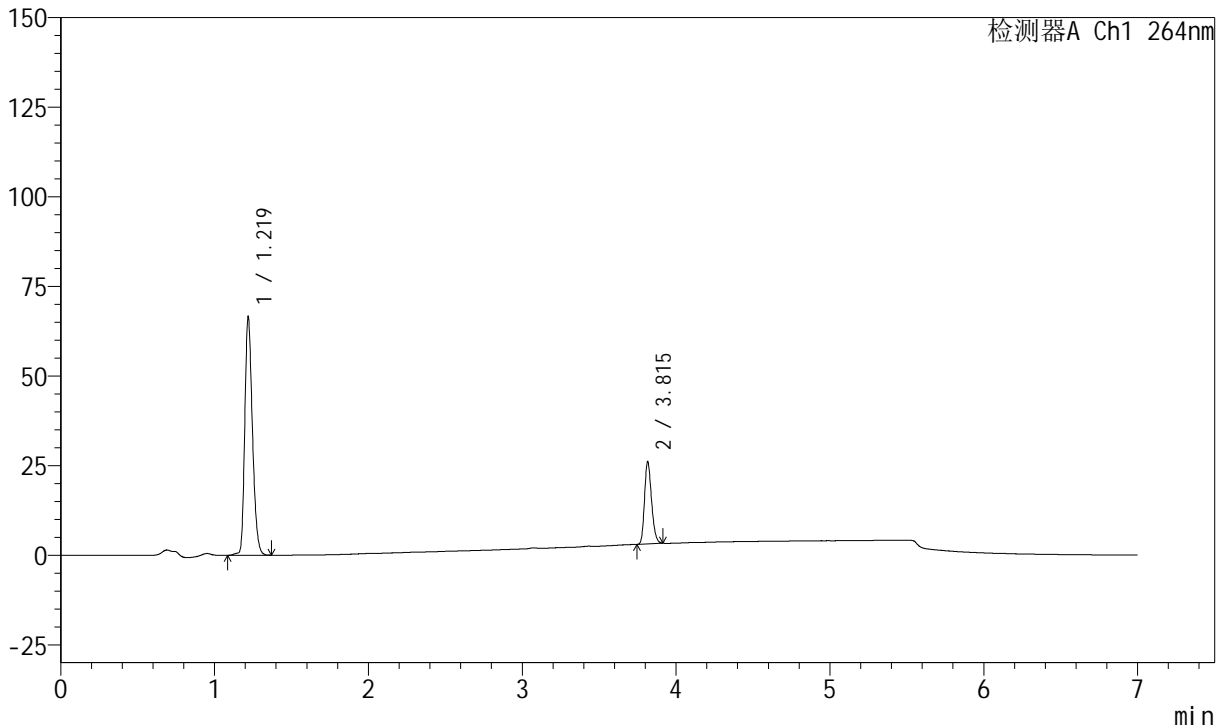
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4829-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	229002	75.909	66641	2919	1.262	--
2	3.815	72679	24.091	22891	33129	1.229	29.839
总计		301681	100.000	89532			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



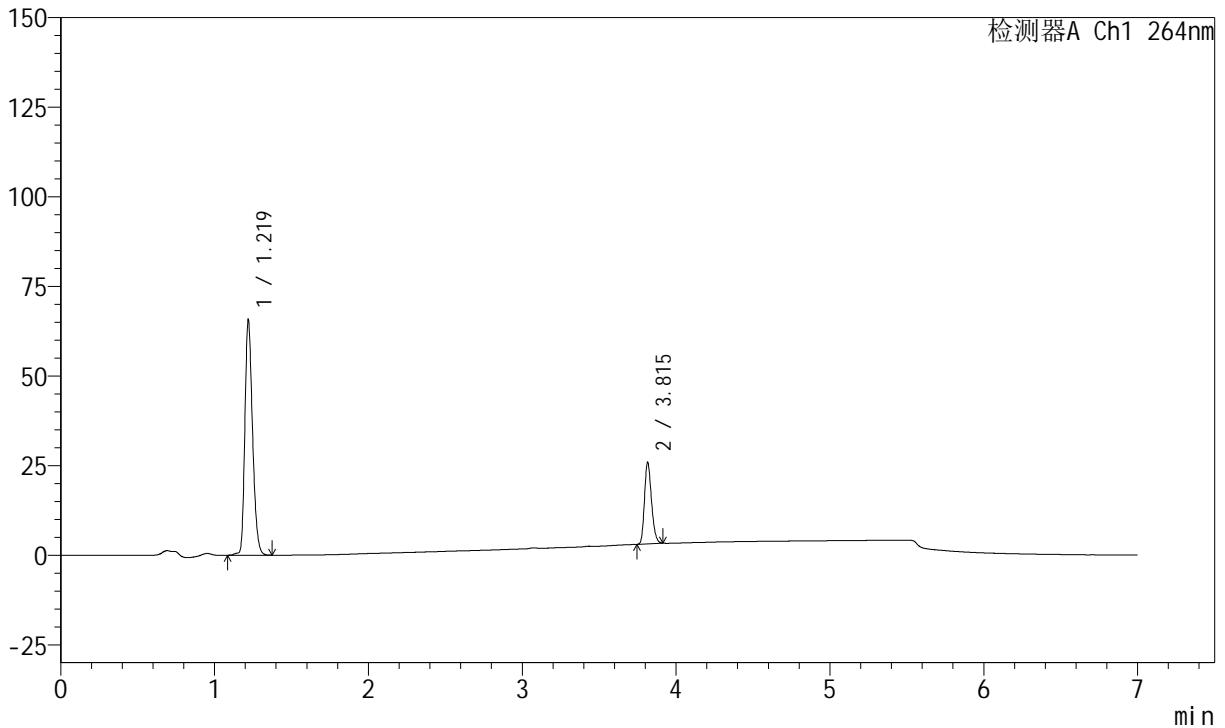
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4830-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:07:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	226410	75.854	65820	2915	1.264	--
2	3.815	72072	24.146	22699	33047	1.227	29.795
总计		298482	100.000	88519			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



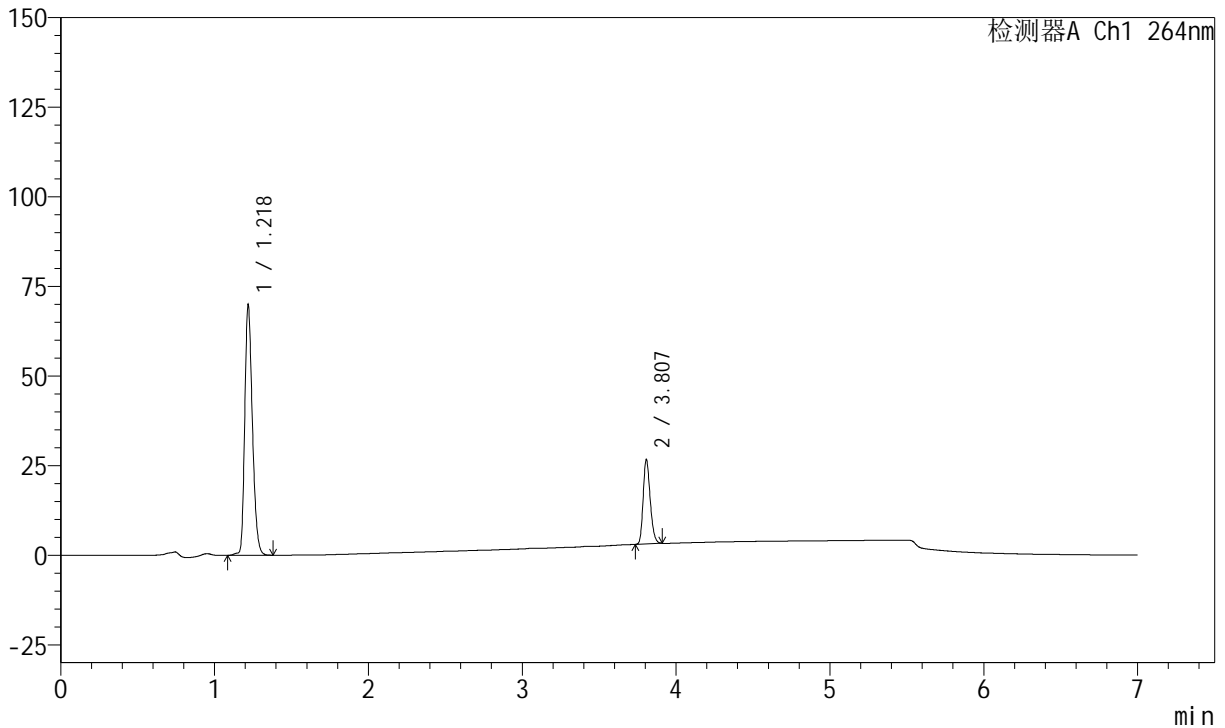
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4831-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	240808	76.297	70031	2915	1.263	--
2	3.807	74811	23.703	23534	32911	1.229	29.717
总计		315618	100.000	93565			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



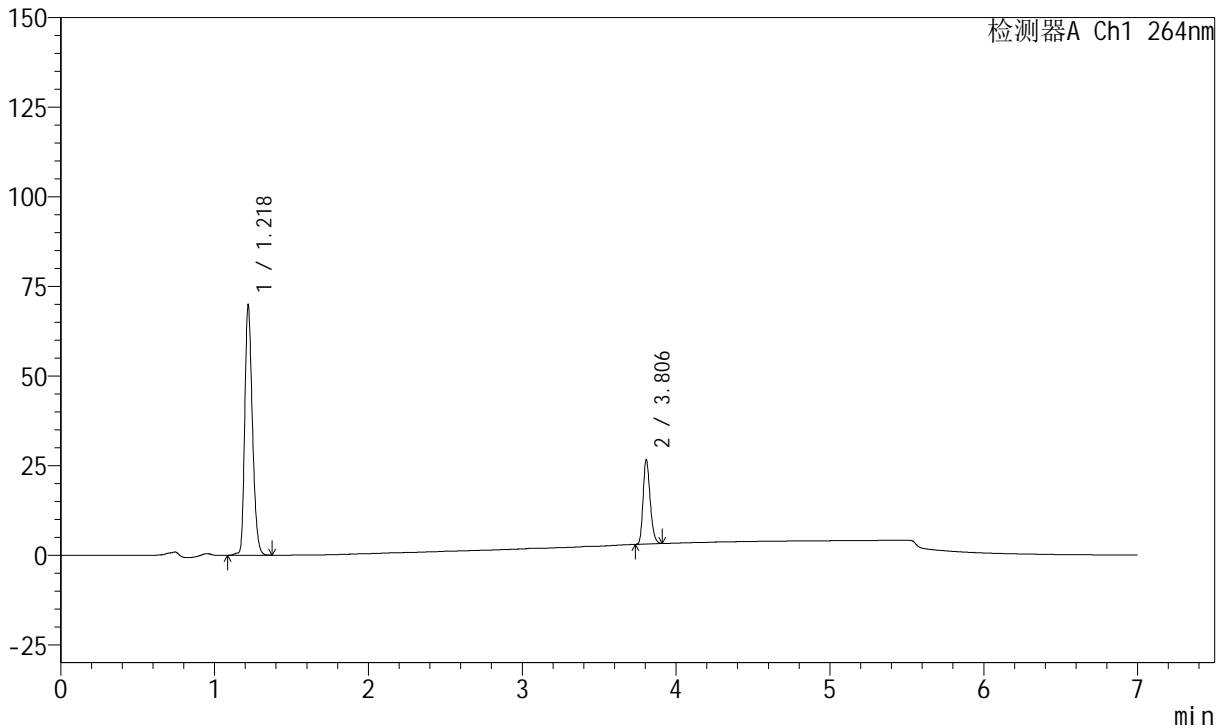
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4832-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:25:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	240487	76.314	69938	2913	1.262	--
2	3.806	74643	23.686	23466	32905	1.230	29.707
总计		315130	100.000	93405			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



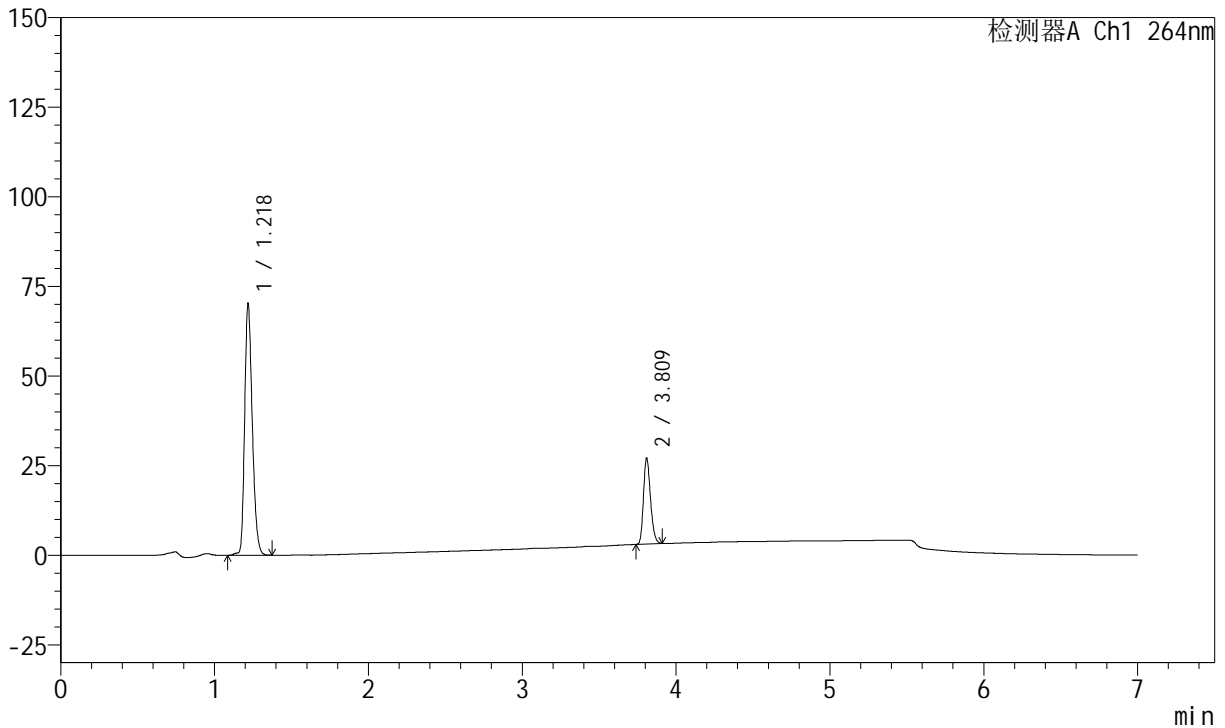
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4833-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:33:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.218	241239	76.035	70287	2920	1.262	--
2	3.809	76033	23.965	24056	32986	1.229	29.779
总计		317272	100.000	94343			

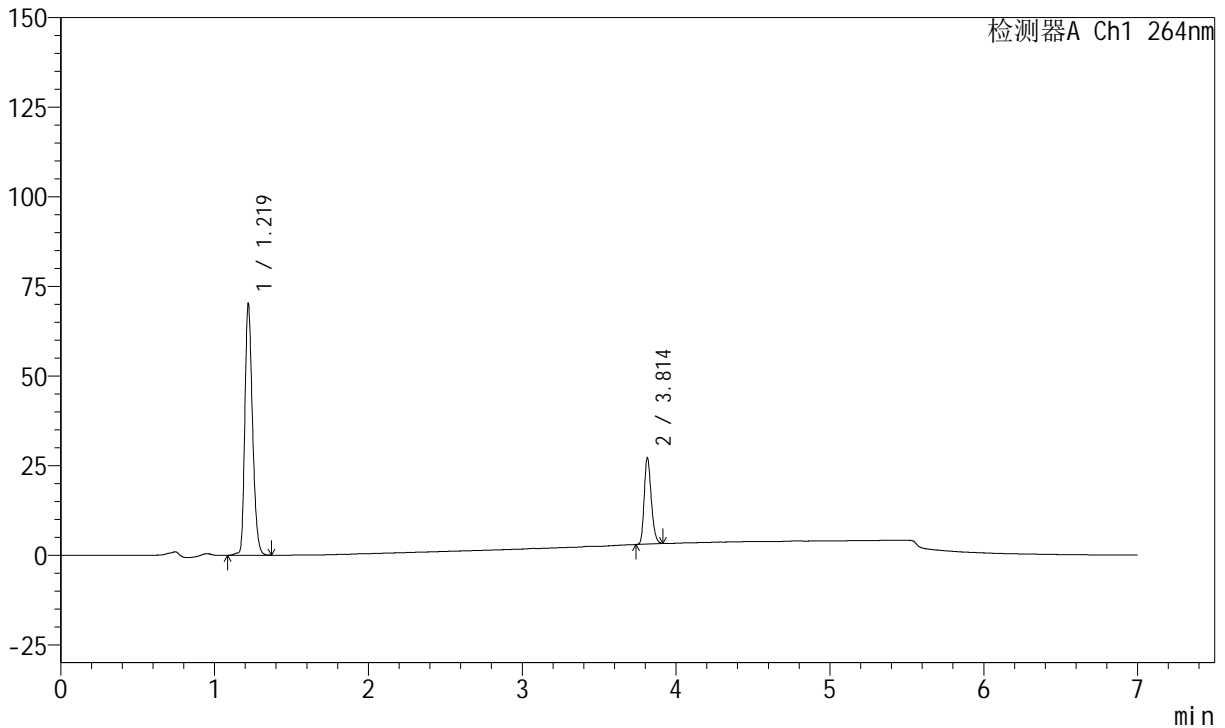
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4834-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	241835	75.958	70337	2916	1.264	--
2	3.814	76544	24.042	24148	32886	1.230	29.751
总计		318379	100.000	94485			

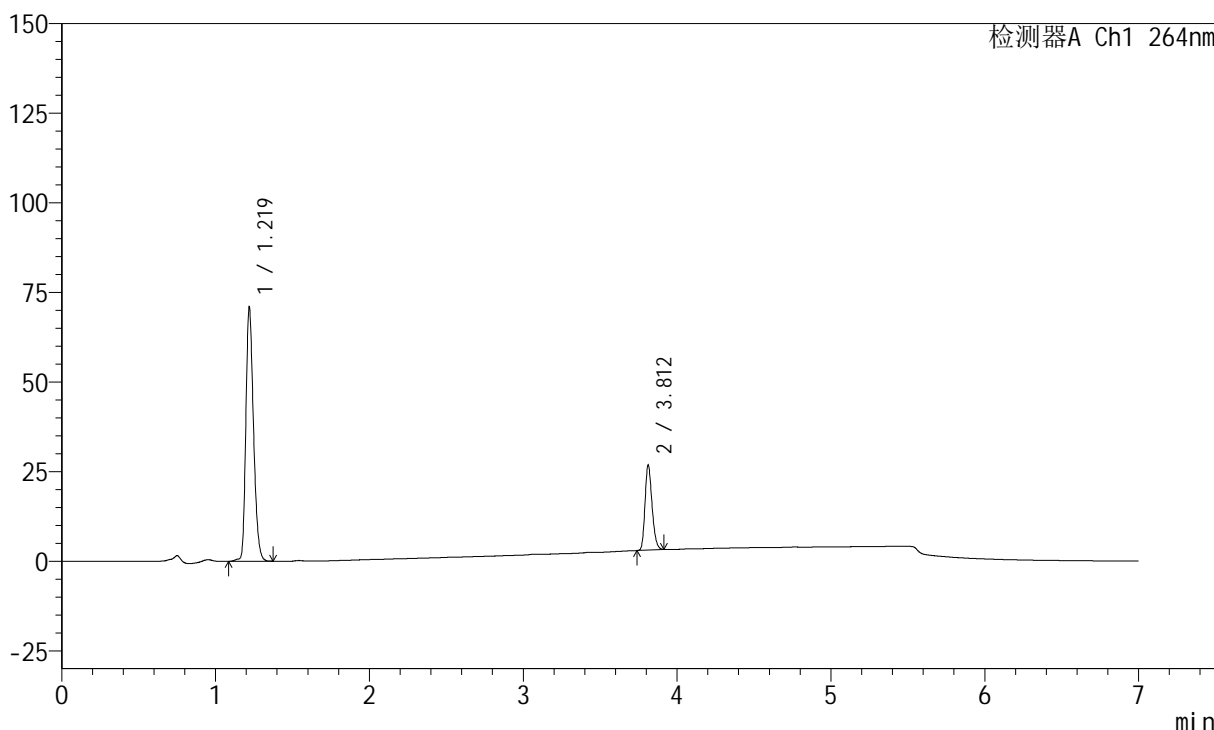
图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021221批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4835-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	244135	76.395	71069	2919	1.264	--
2	3.812	75434	23.605	23749	32929	1.230	29.759
总计		319570	100.000	94818			

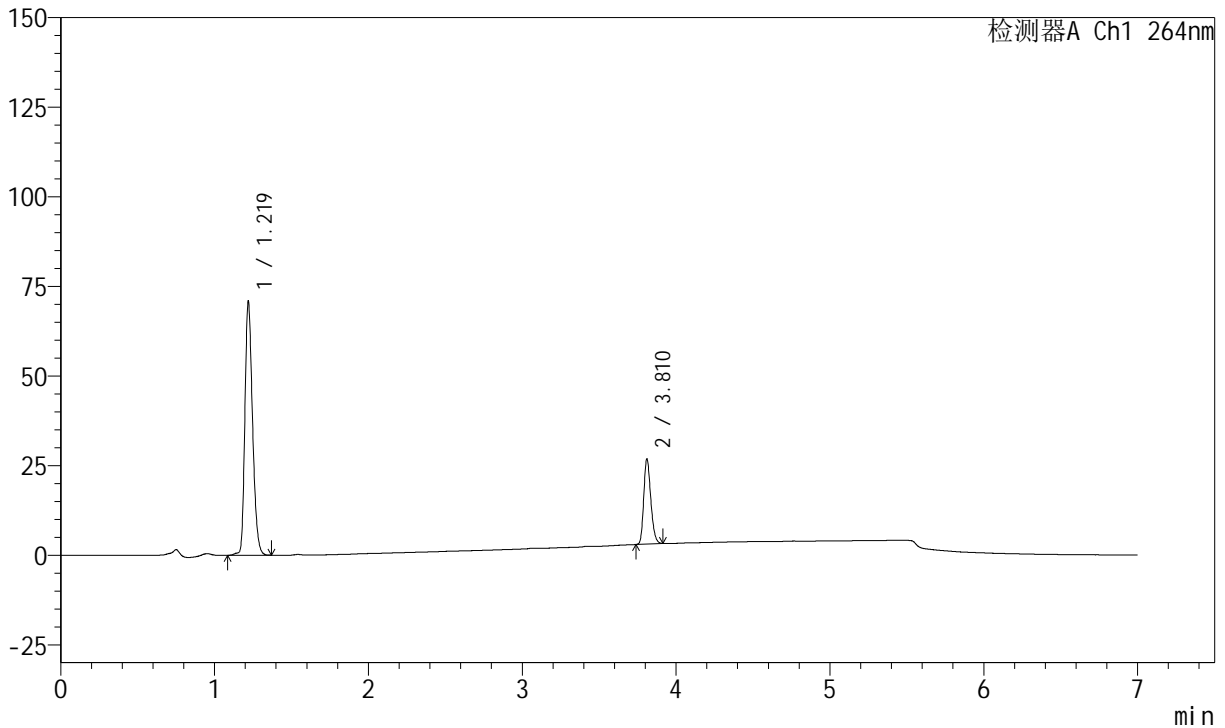
图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4836-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	244047	76.360	70939	2912	1.265	--
2	3.810	75554	23.640	23695	32833	1.231	29.702
总计		319601	100.000	94634			

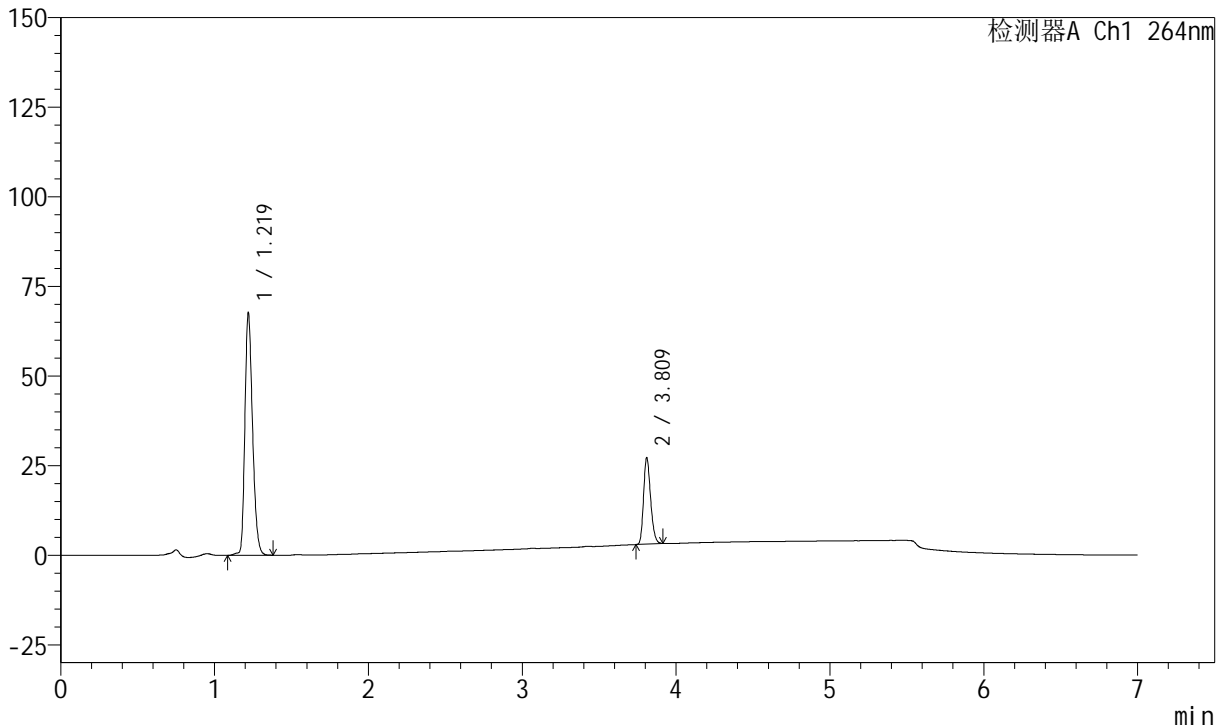
图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4837-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:02:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	233445	75.221	67764	2913	1.265	--
2	3.809	76901	24.779	24201	32839	1.231	29.694
总计		310346	100.000	91965			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



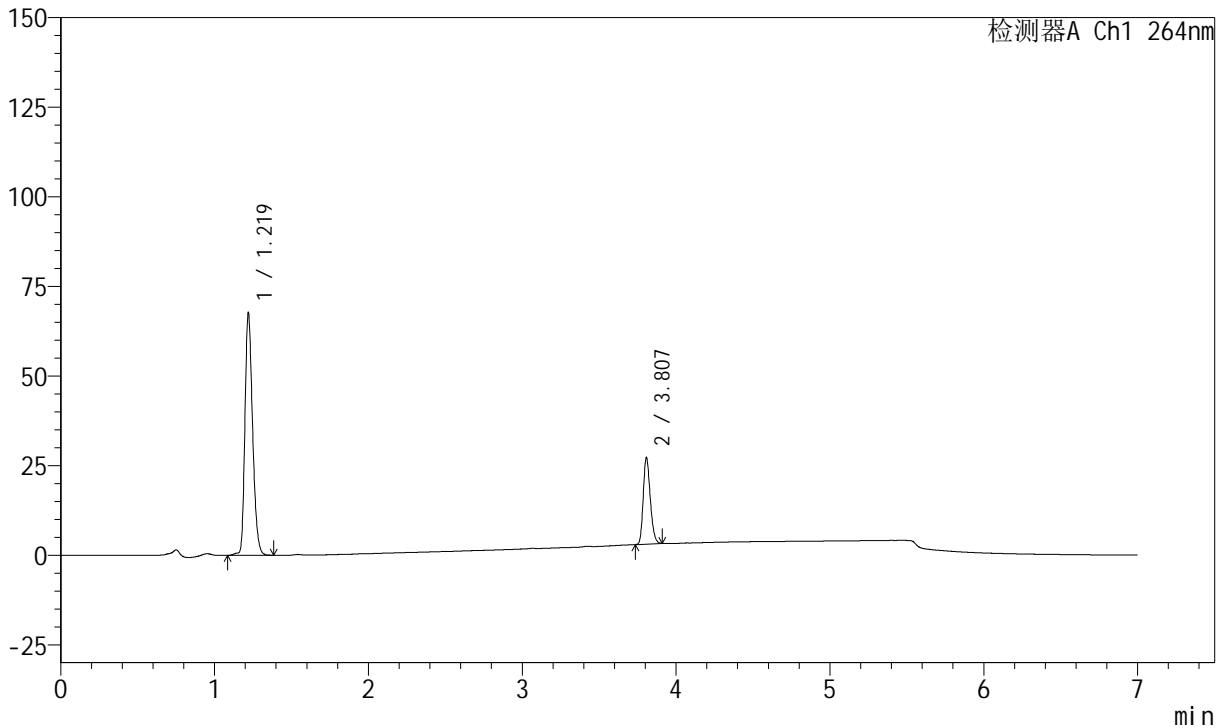
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4838-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	233459	75.229	67715	2912	1.265	--
2	3.807	76873	24.771	24180	32776	1.230	29.655
总计		310332	100.000	91895			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



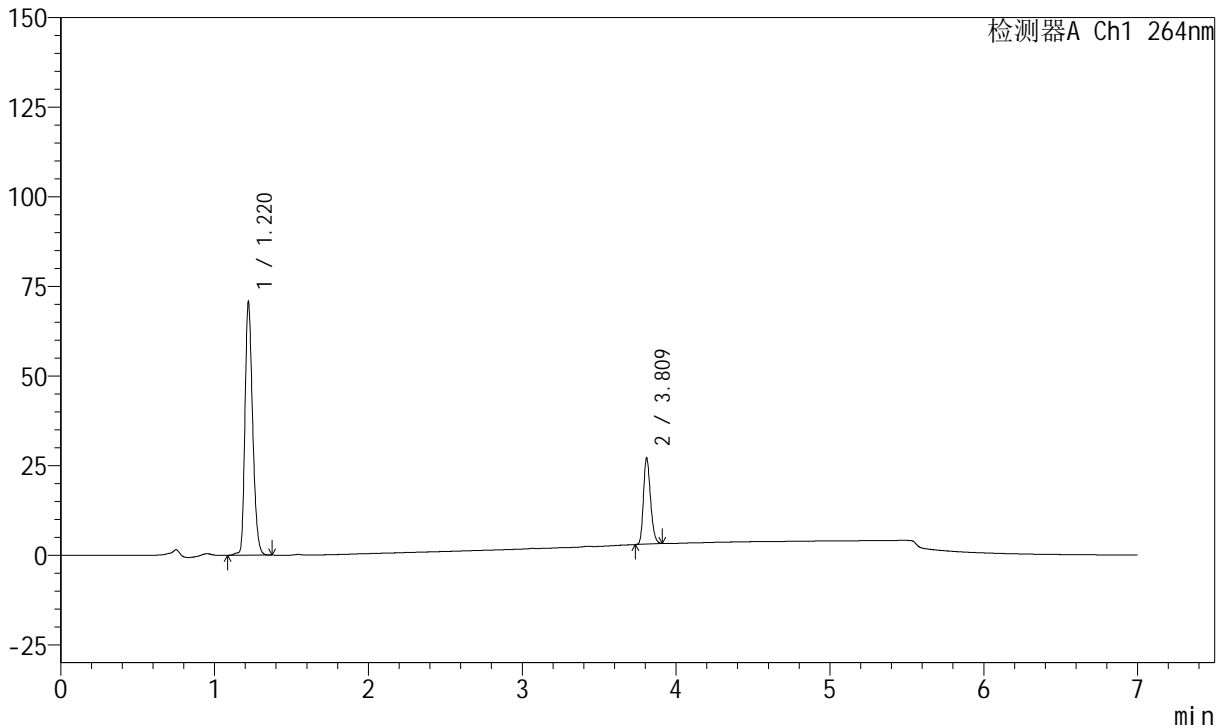
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4839-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:17:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.220	243757	76.117	70672	2915	1.264	--
2	3.809	76484	23.883	24132	32828	1.227	29.681
总计		320241	100.000	94804			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



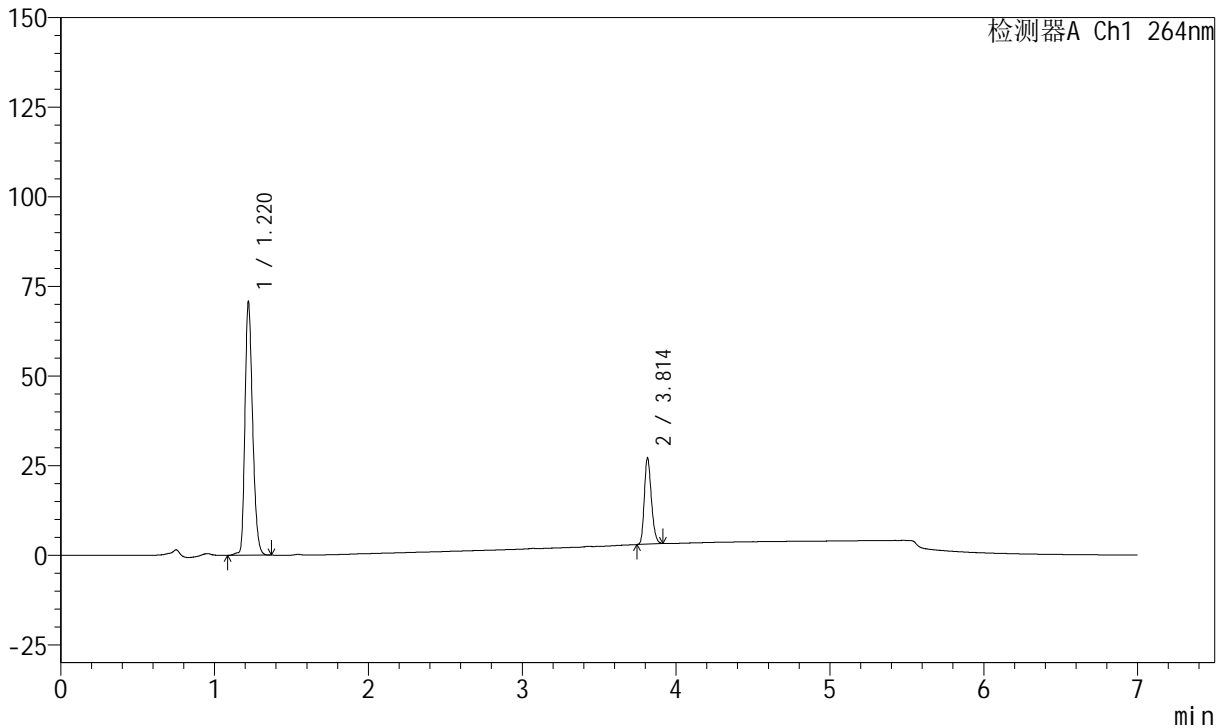
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4840-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.220	244016	76.153	70751	2916	1.263	--
2	3.814	76413	23.847	24100	32939	1.227	29.752
总计		320429	100.000	94851			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



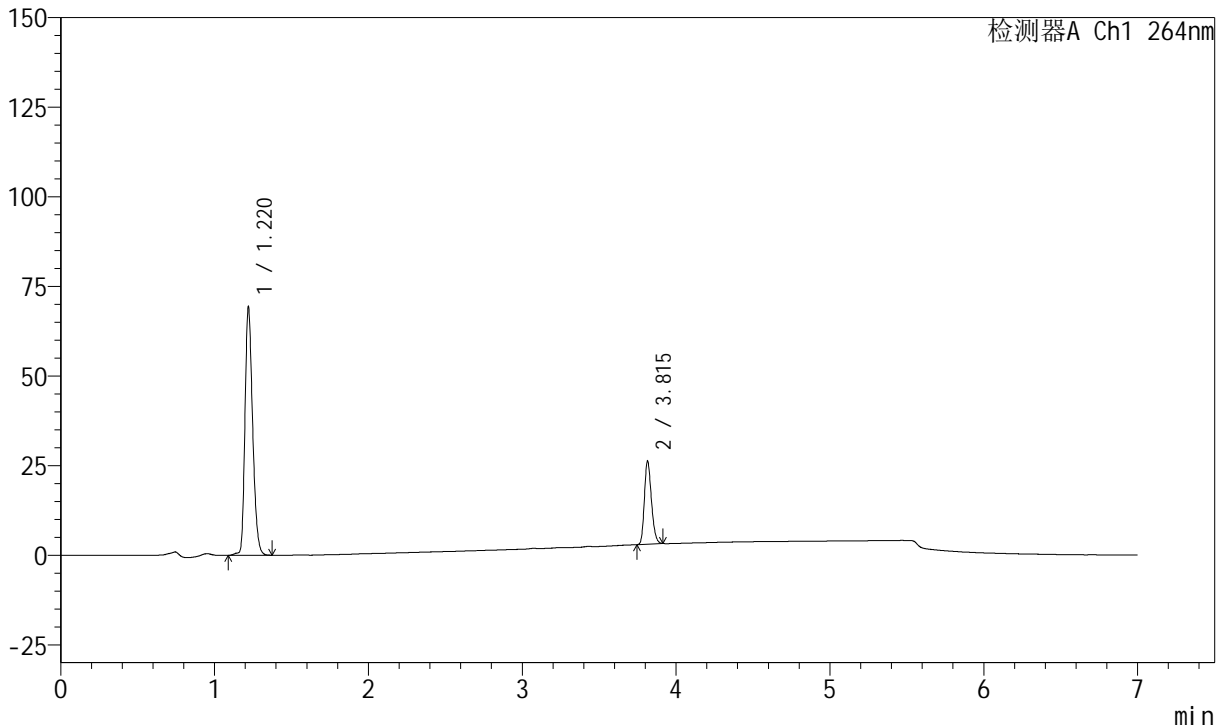
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4841-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:32:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.220	238944	76.429	69301	2917	1.264	--
2	3.815	73690	23.571	23208	32919	1.227	29.754
总计		312633	100.000	92509			

图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



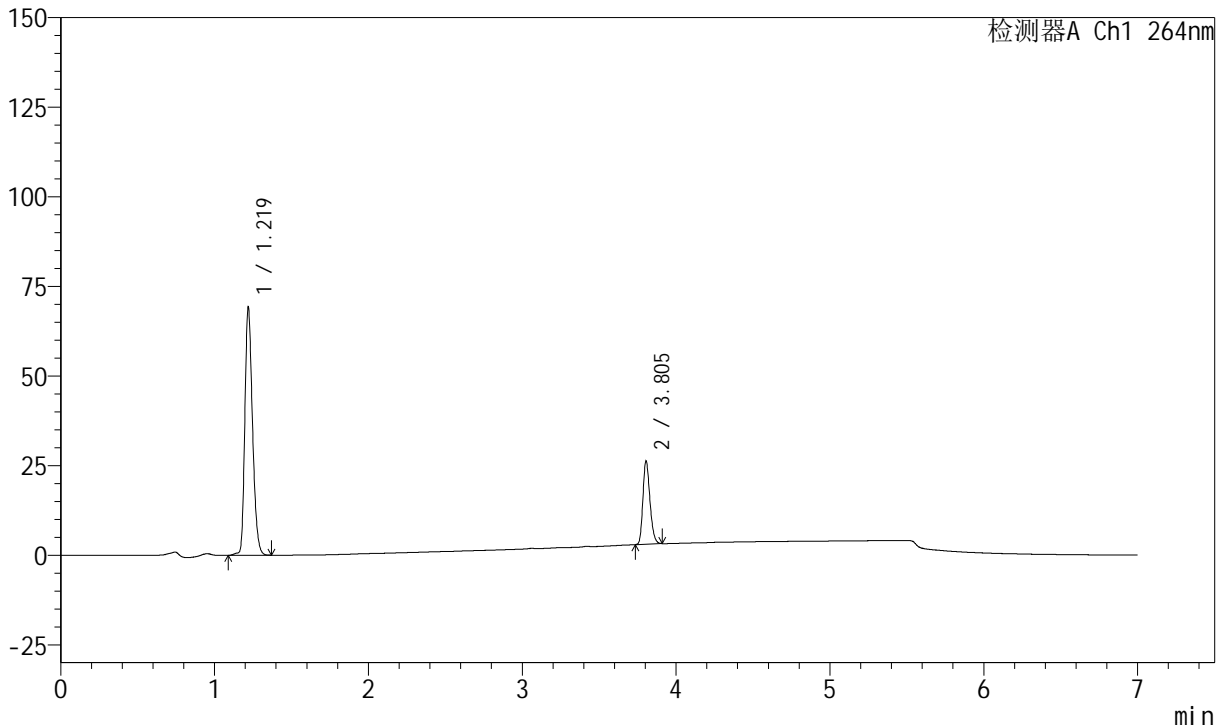
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4842-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	238711	76.382	69358	2908	1.265	--
2	3.805	73813	23.618	23187	32752	1.234	29.637
总计		312524	100.000	92545			

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



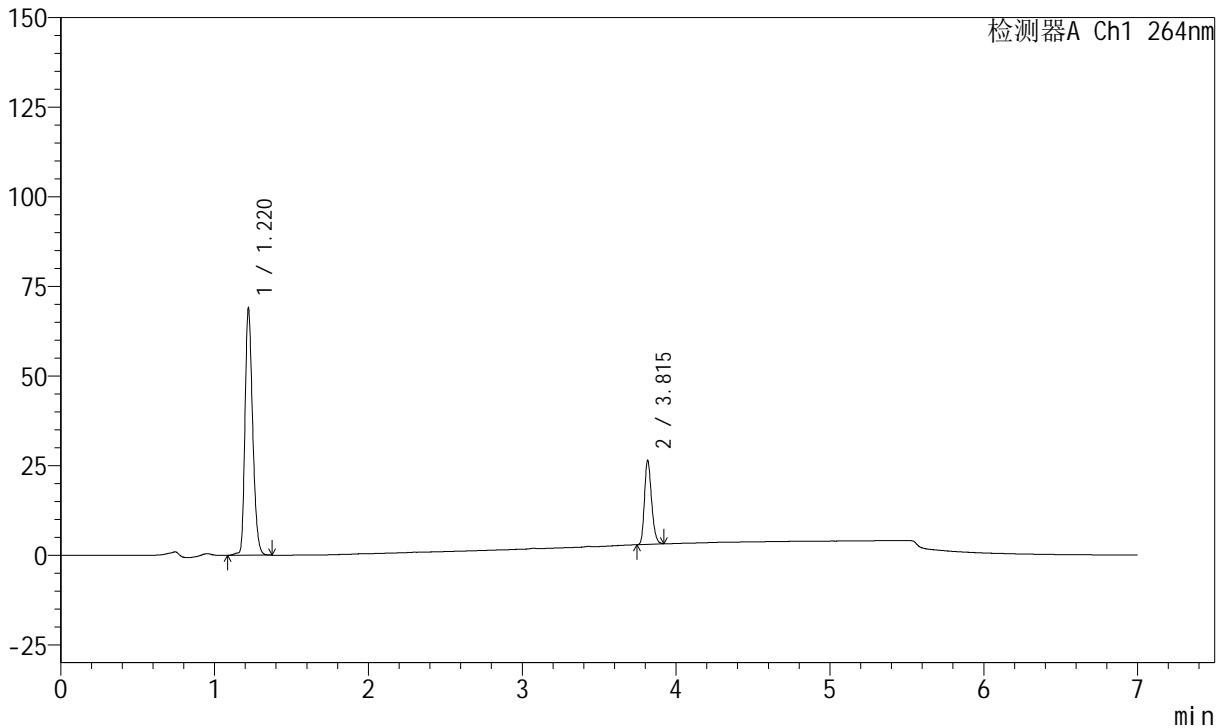
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4843-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.220	237605	76.109	68910	2918	1.266	--
2	3.815	74584	23.891	23373	32892	1.232	29.751
总计		312190	100.000	92283			

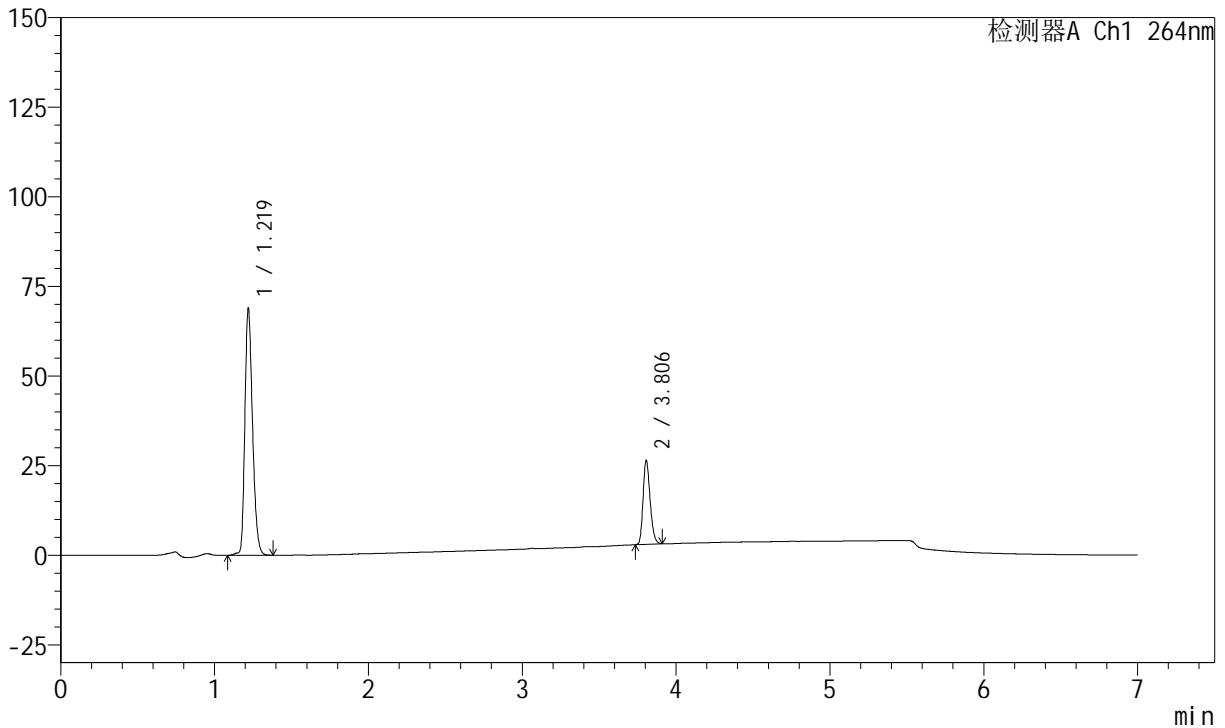
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4844-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:54:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	237913	76.151	69037	2911	1.265	--
2	3.806	74509	23.849	23332	32744	1.231	29.646
总计		312422	100.000	92369			

图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



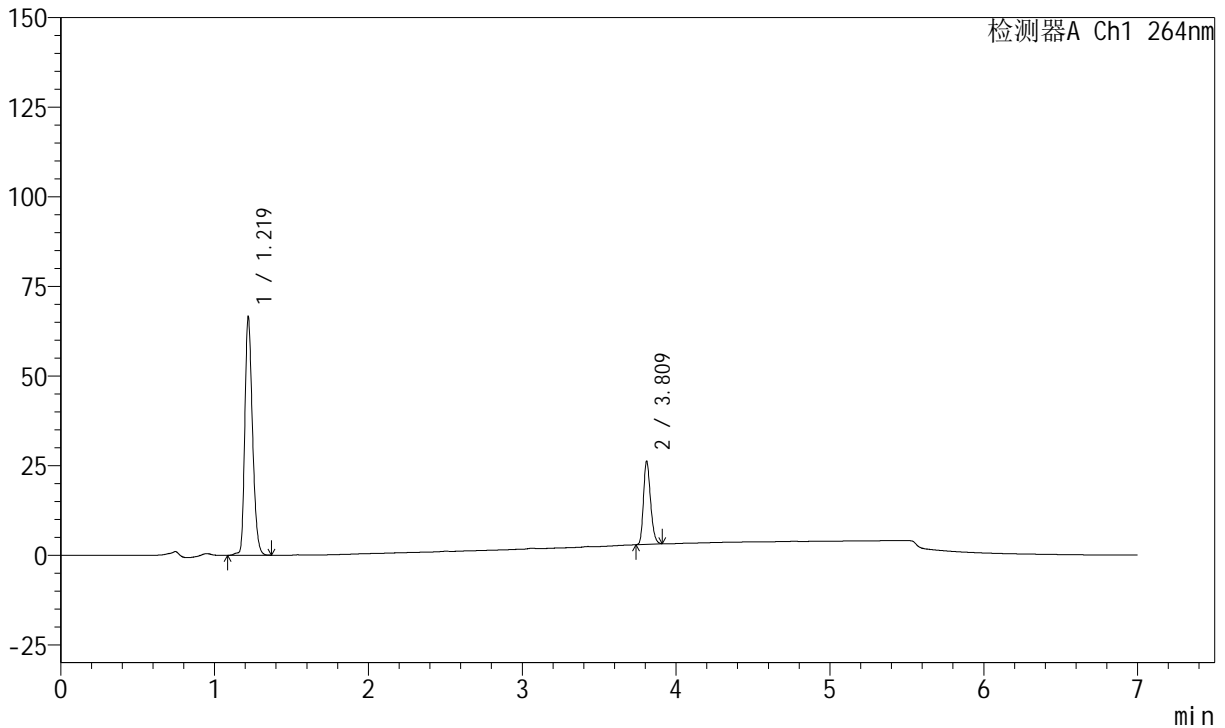
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4845-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.219	229500	75.678	66683	2912	1.263	--
2	3.809	73757	24.322	23267	32830	1.229	29.696
总计		303257	100.000	89950			

图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



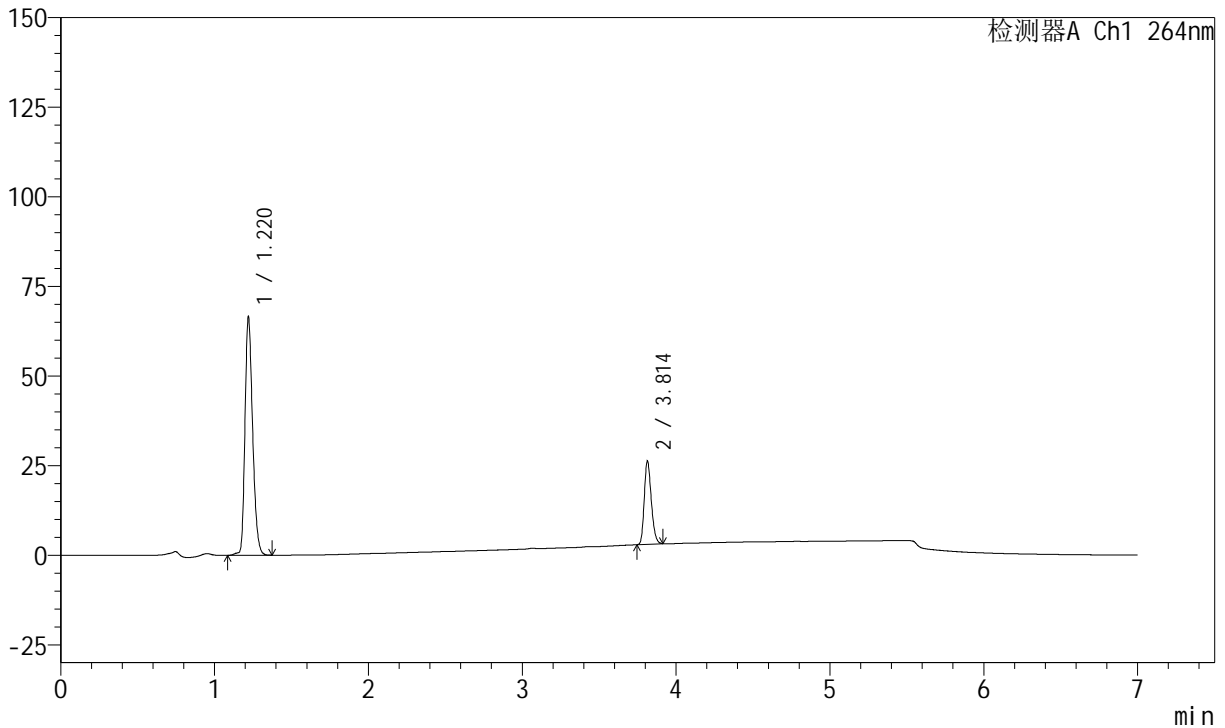
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4846-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:09:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.220	229389	75.671	66529	2919	1.264	--
2	3.814	73751	24.329	23273	32904	1.231	29.749
总计		303140	100.000	89801			

图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2023021321批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



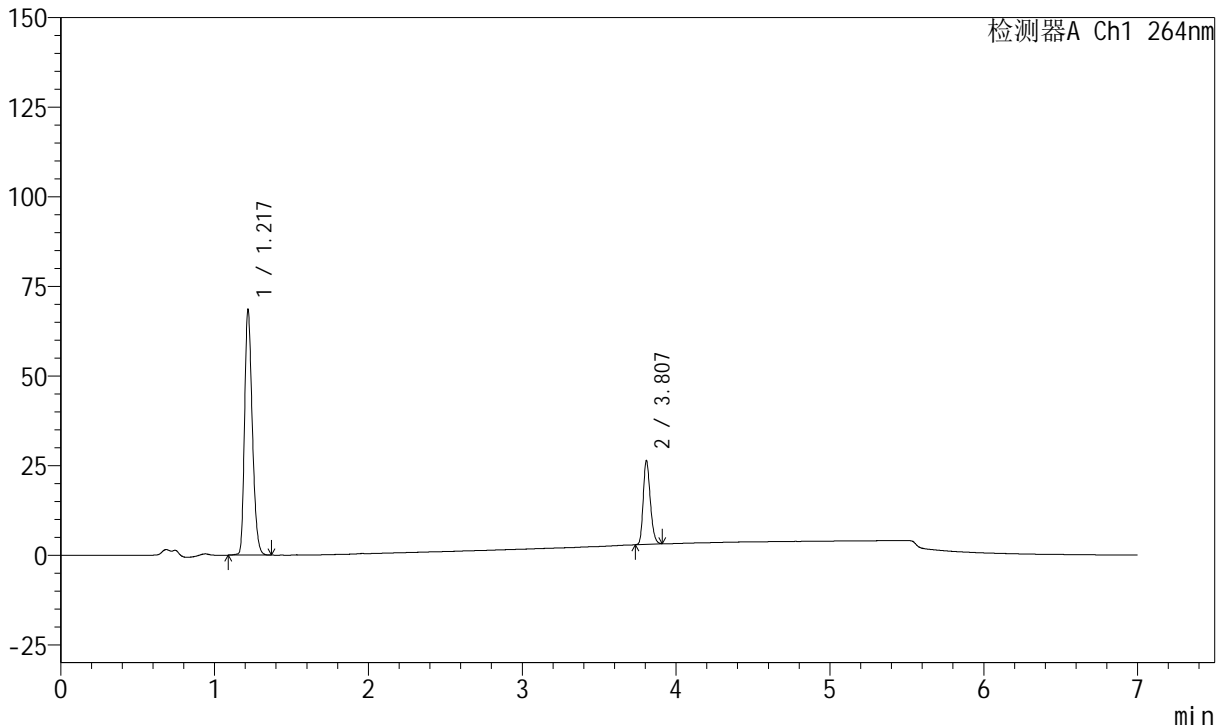
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4847-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	238136	76.208	68579	2835	1.270	--
2	3.807	74347	23.792	23382	32738	1.228	29.495
总计		312484	100.000	91961			

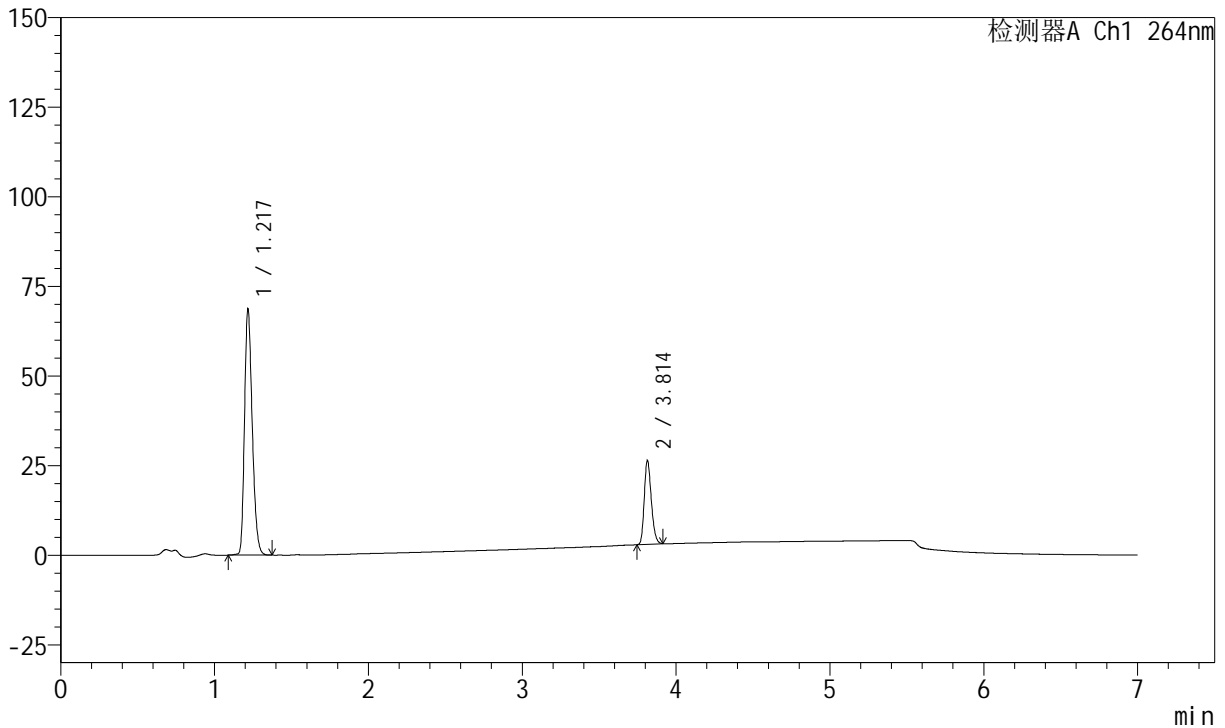
图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-52/31-4848-2 - zzp-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:08:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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	1.217	238877	76.248	68665	2827	1.271	--
2	3.814	74414	23.752	23459	32905	1.229	29.569
总计		313291	100.000	92125			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2