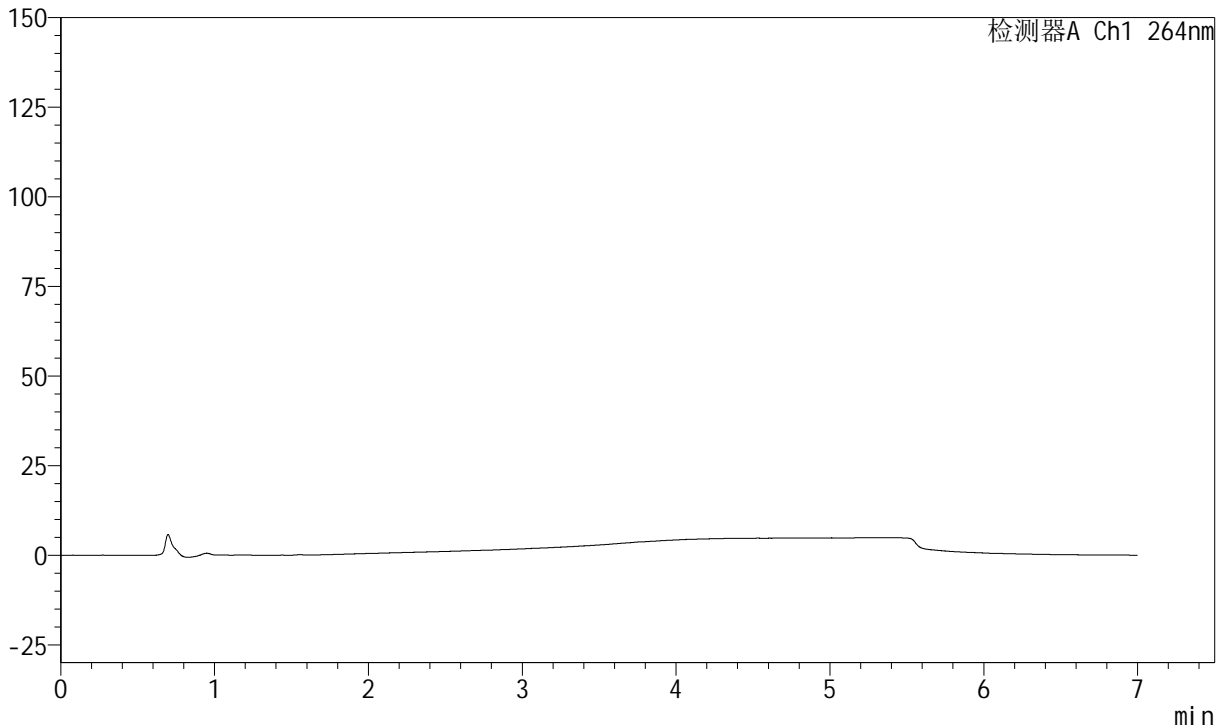


<样品信息>

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 - 28-53/10-3009-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.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 11:06:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:11:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

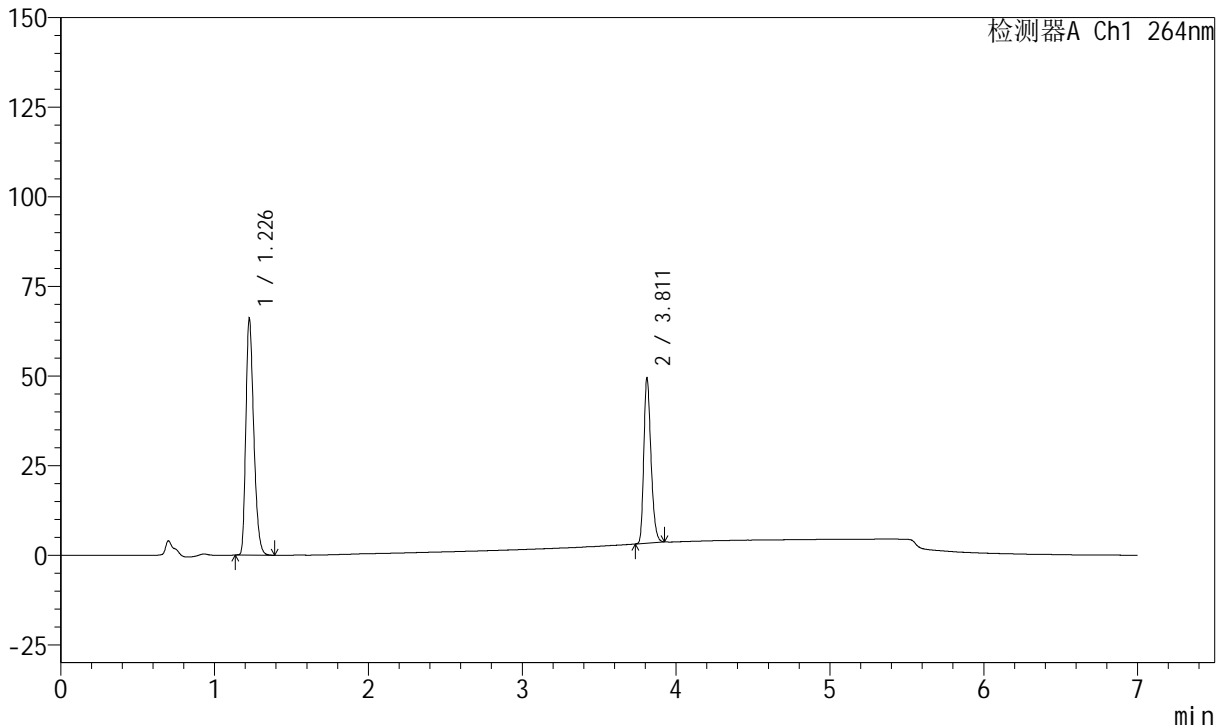
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 28-53/10-3010-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:13:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:11:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.226	234748	61.148	65830	2746	1.312	--
2	3.811	149156	38.852	45868	31959	1.274	28.915
总计		383904	100.000	111698			

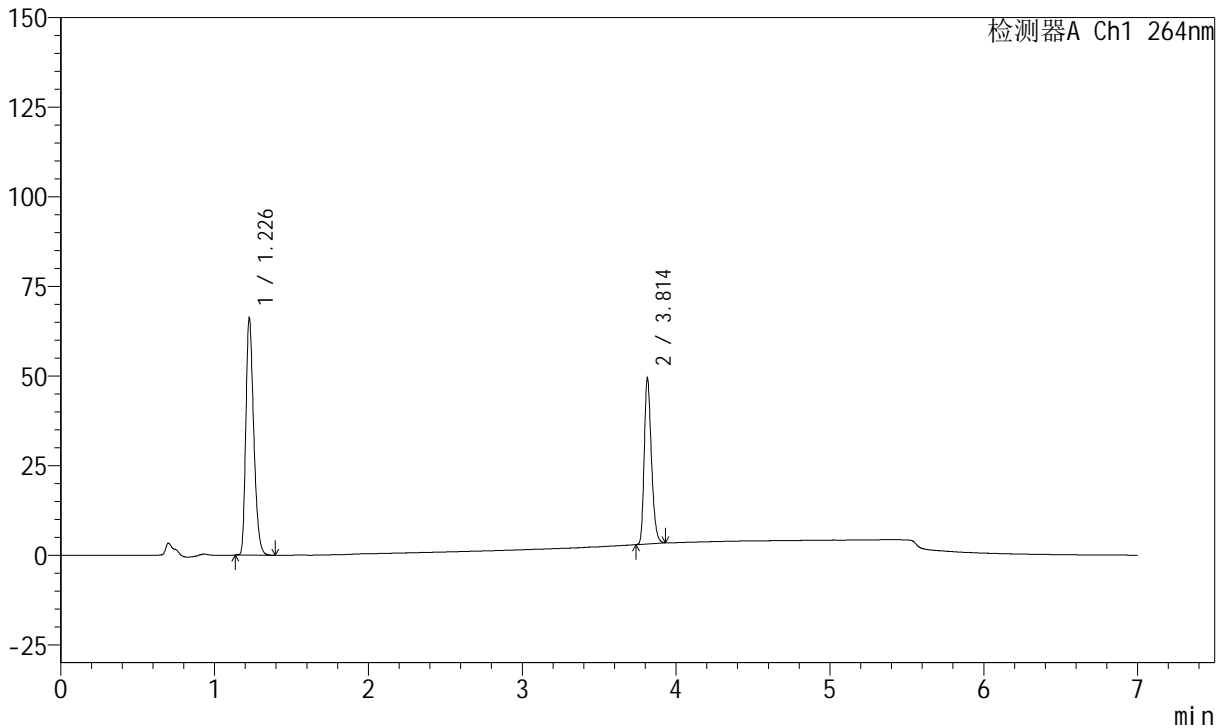
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-53/10-3011-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:21:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:11:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.226	234786	61.077	66027	2760	1.311	--
2	3.814	149623	38.923	46323	31995	1.272	28.986
总计		384408	100.000	112351			

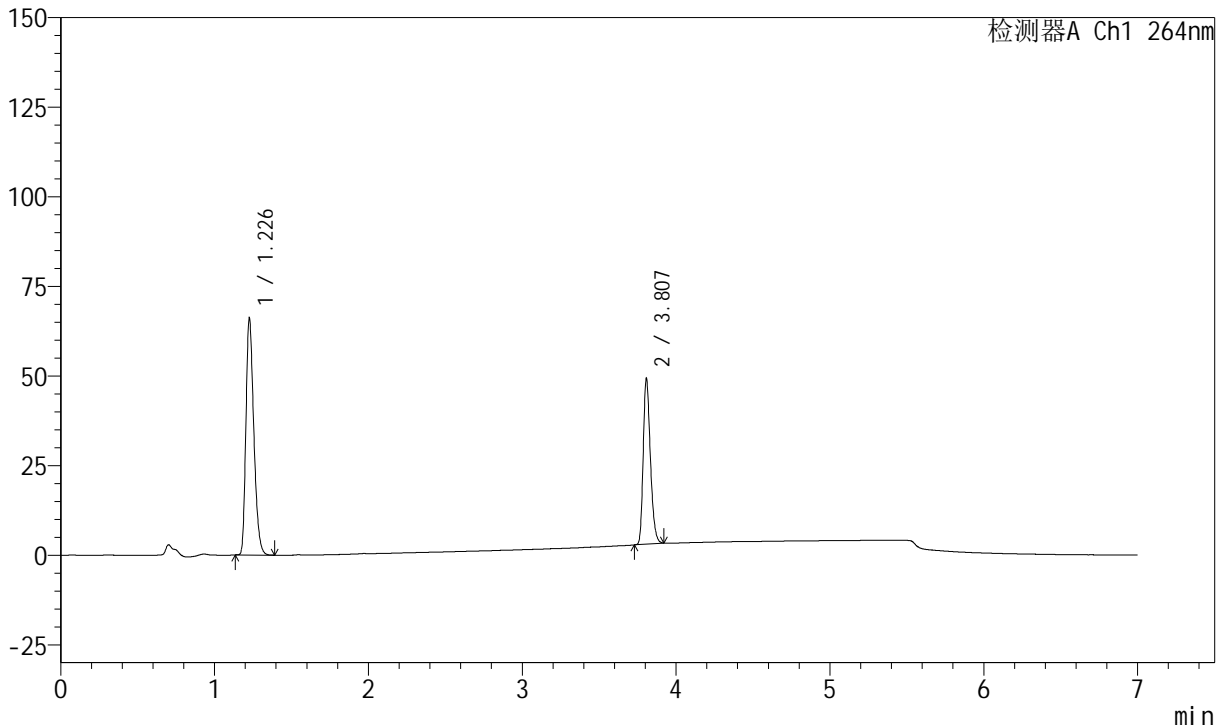
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-53/10-3012-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:28:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.226	234865	61.122	65884	2753	1.312	--
2	3.807	149394	38.878	46230	31946	1.268	28.893
总计		384259	100.000	112114			

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  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



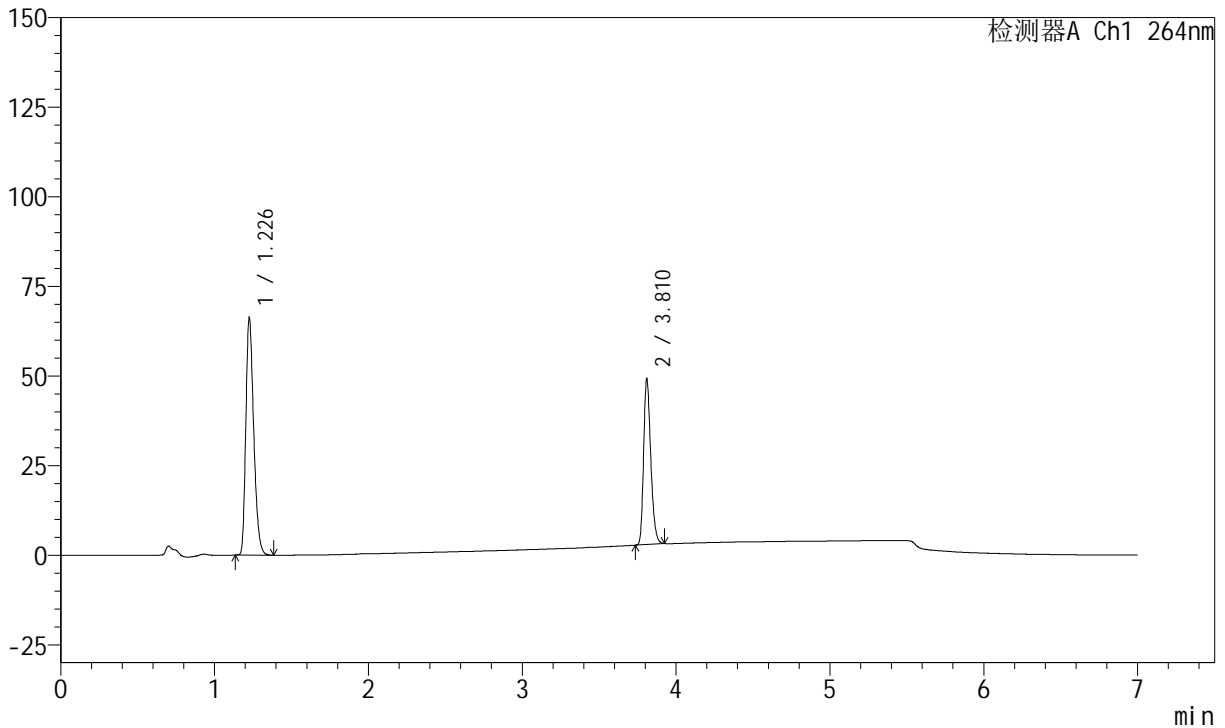
# J338

## <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 - 28-53/10-3013-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:36:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	1.226	234677	61.108	66017	2761	1.310	--
2	3.810	149359	38.892	46273	32051	1.270	28.967
总计		384036	100.000	112290			

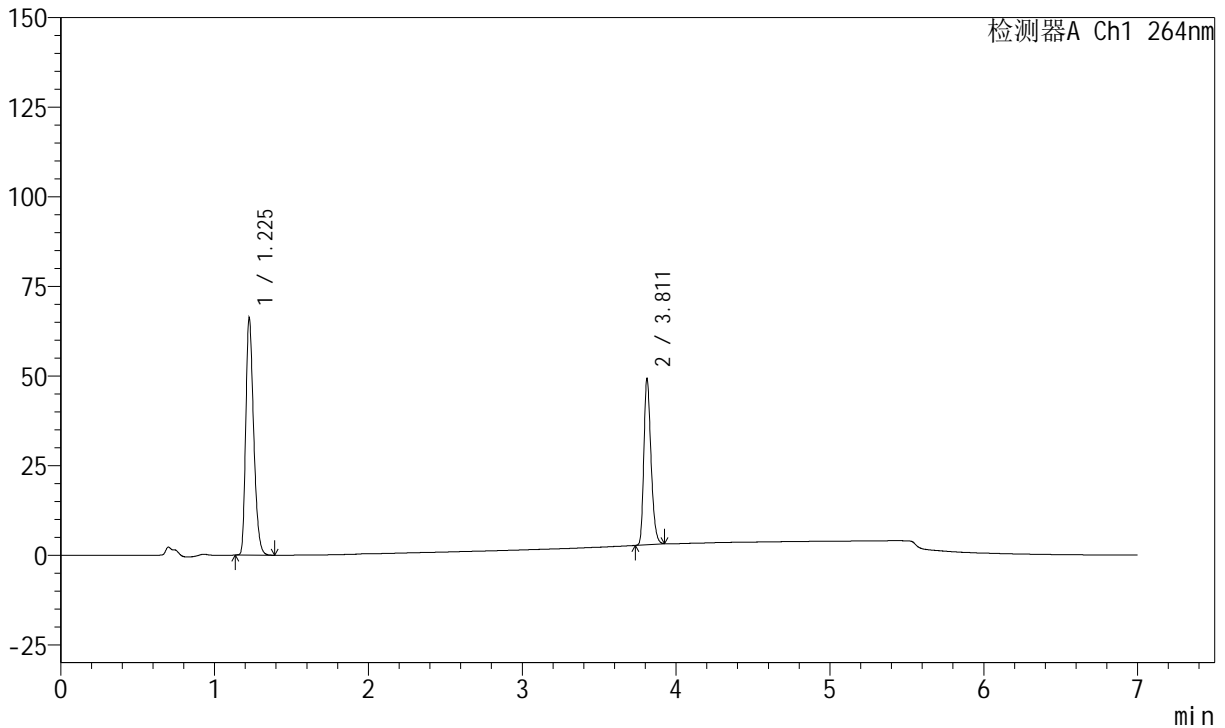
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-53/10-3014-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:43:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.225	234763	61.093	66164	2753	1.308	--
2	3.811	149507	38.907	46169	32128	1.268	28.984
总计		384269	100.000	112333			

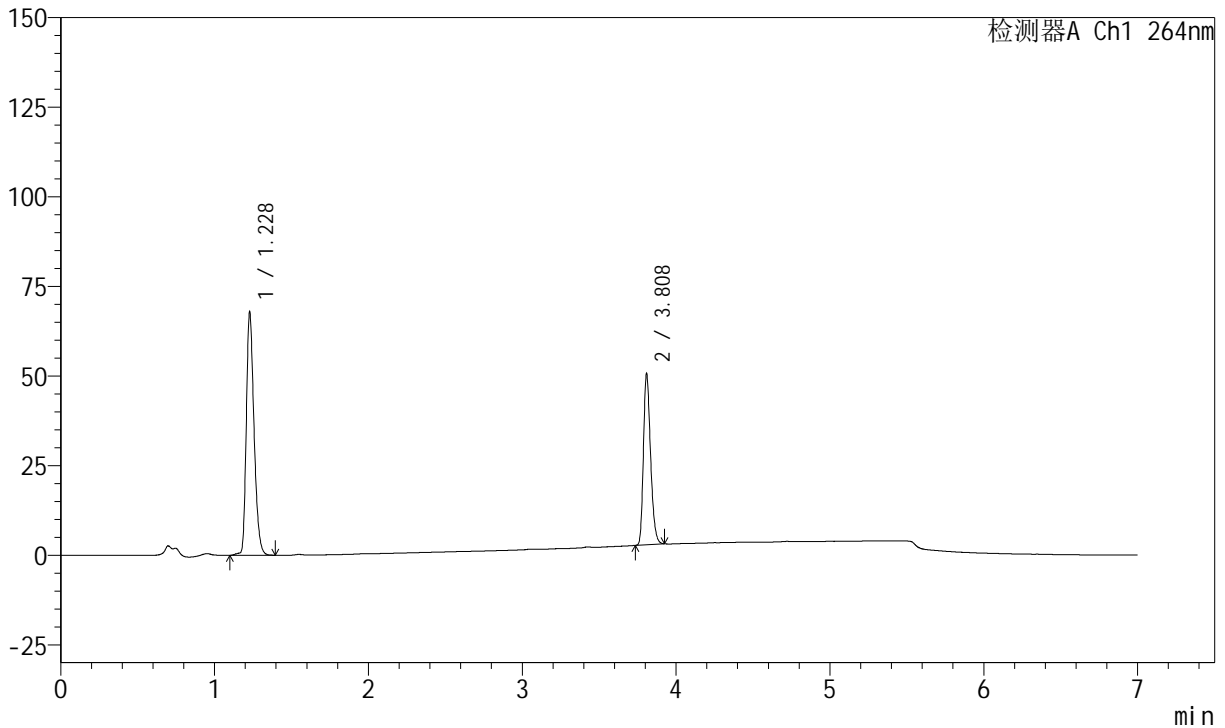
图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-53/10-3015-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:50:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.228	236661	60.605	67992	2906	1.297	--
2	3.808	153837	39.395	47864	32245	1.269	29.326
总计		390498	100.000	115856			

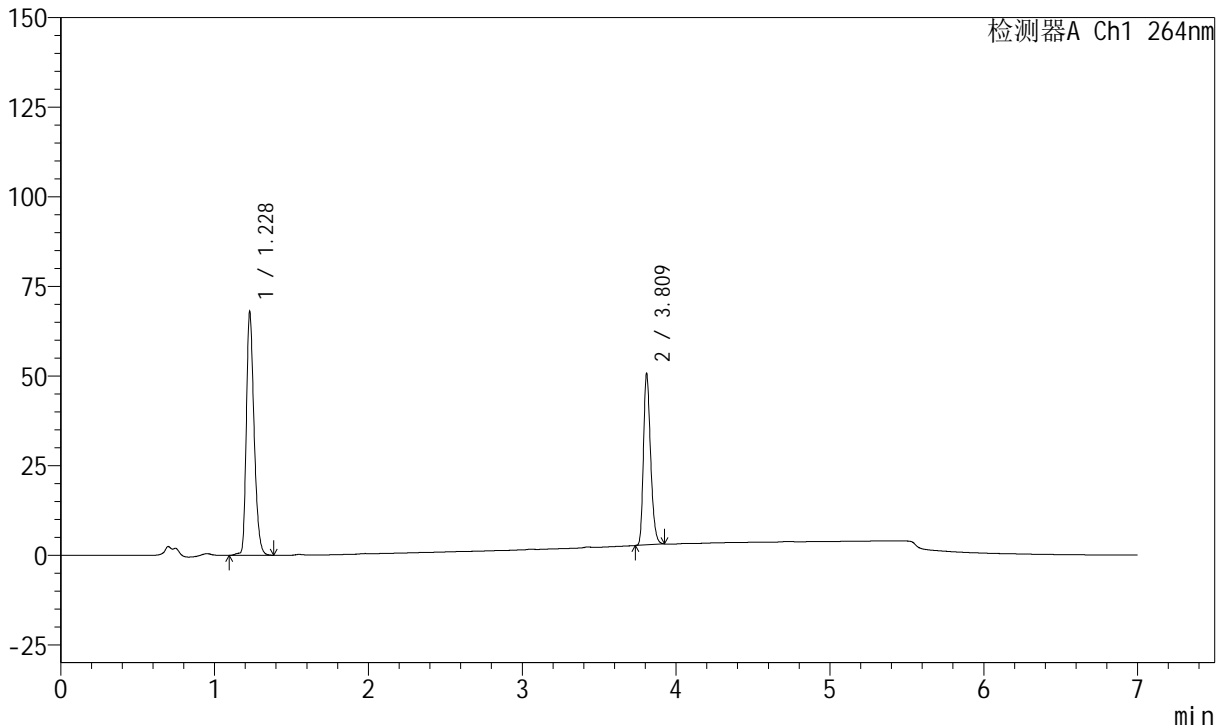
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-53/10-3016-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 11:58:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.228	236605	60.570	68062	2914	1.295	--
2	3.809	154028	39.430	47928	32287	1.266	29.350
总计		390633	100.000	115990			

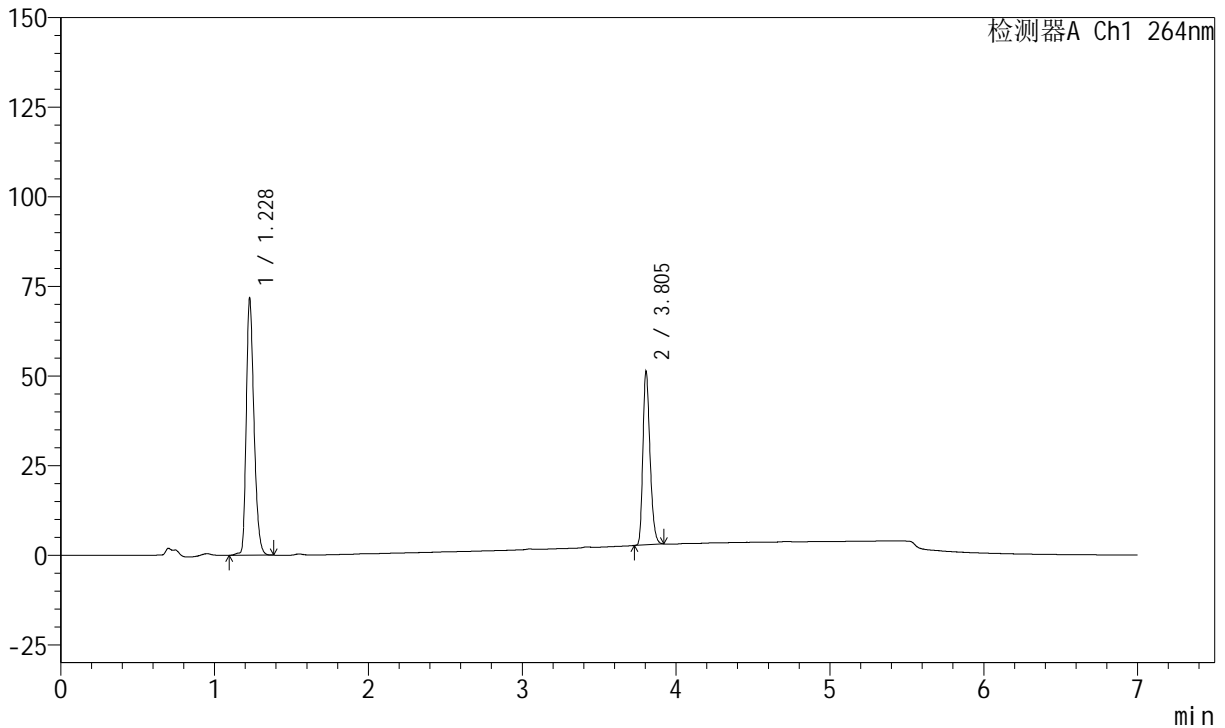
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 28-53/10-3017-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 12:05:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.228	249753	61.612	71851	2911	1.293	--
2	3.805	155609	38.388	48417	32261	1.268	29.321
总计		405362	100.000	120268			

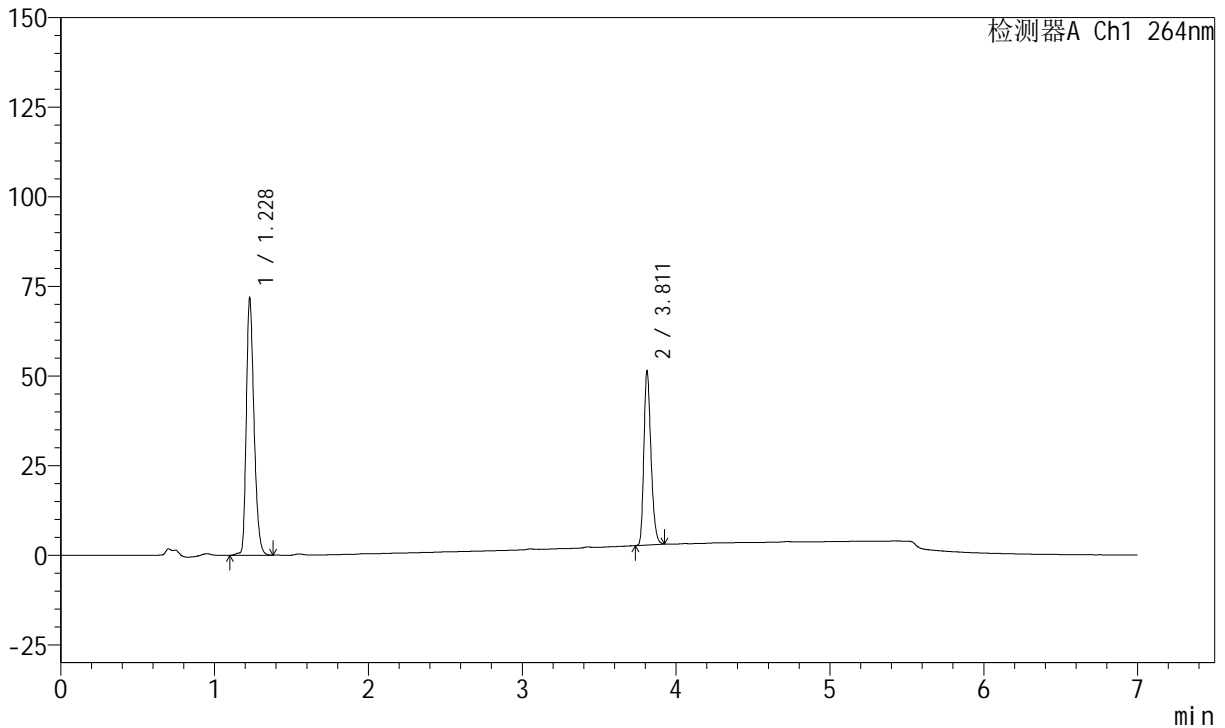
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-53/10-3018-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 12:13:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.228	249946	61.631	71949	2918	1.293	--
2	3.811	155609	38.369	48303	32458	1.267	29.424
总计		405555	100.000	120252			

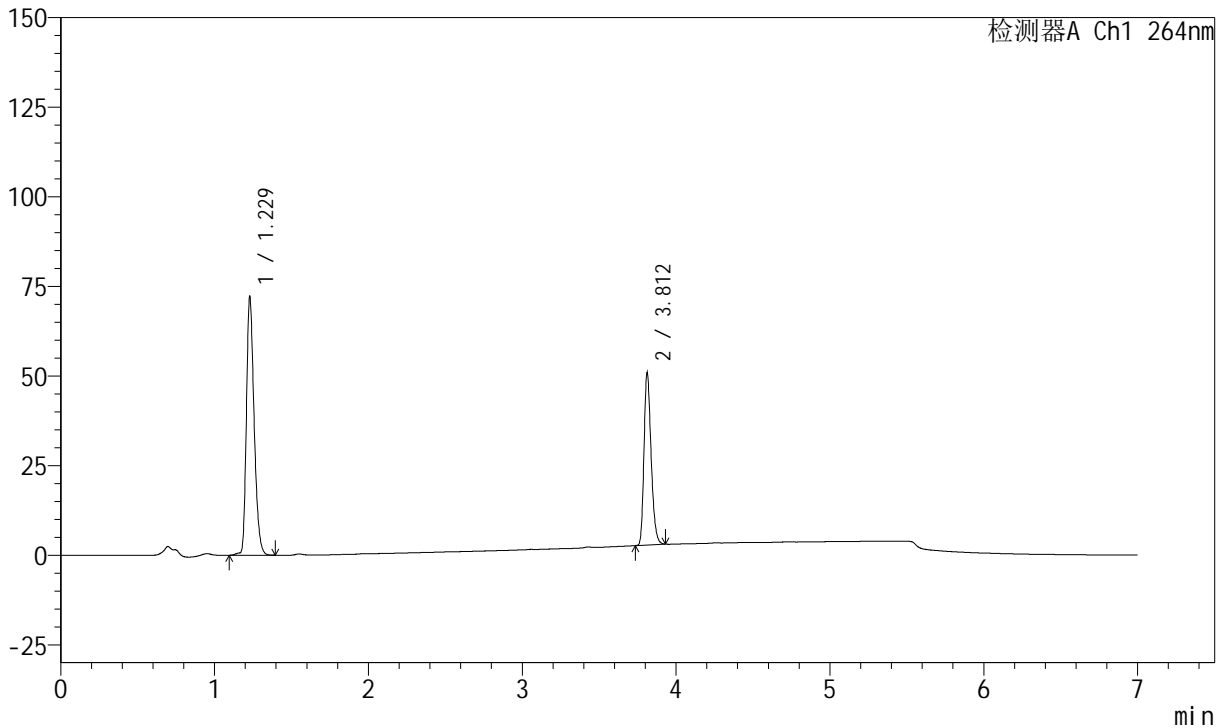
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 28-53/10-3019-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 12:20:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.229	250980	61.945	72269	2919	1.294	--
2	3.812	154188	38.055	48060	32627	1.266	29.454
总计		405168	100.000	120328			

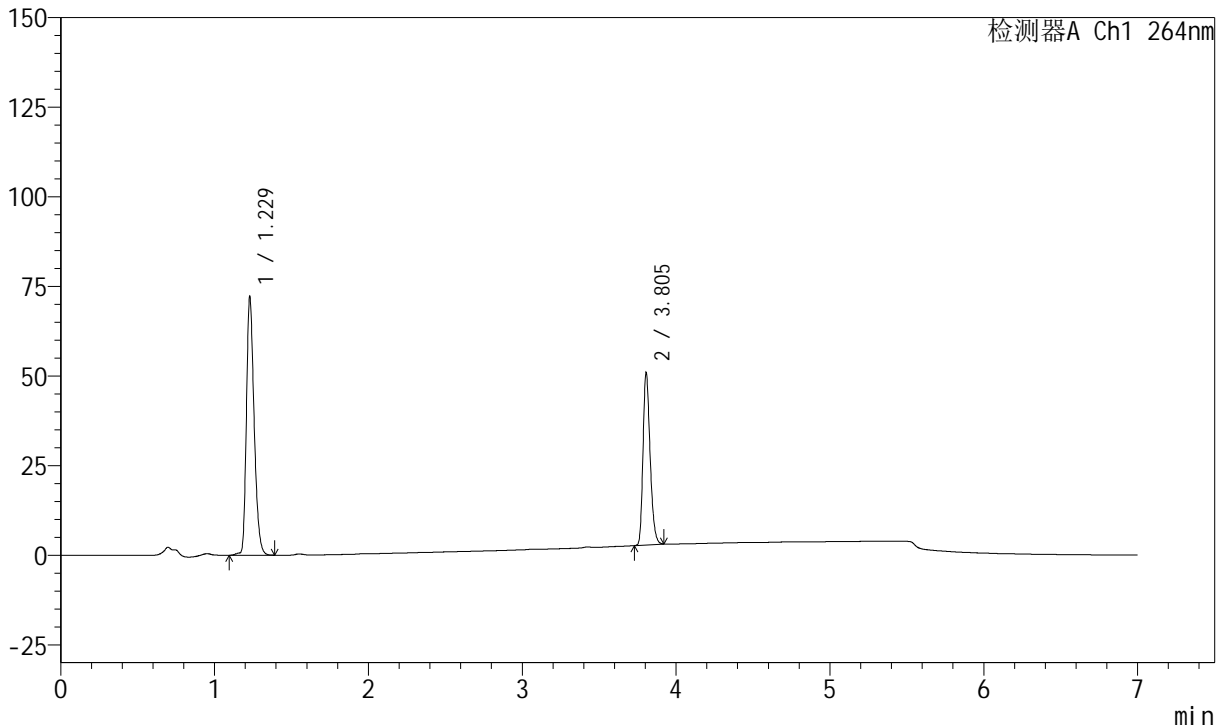
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-53/10-3020-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 08:12:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.229	250913	61.976	72295	2920	1.293	--
2	3.805	153945	38.024	47933	32541	1.266	29.388
总计		404858	100.000	120228			

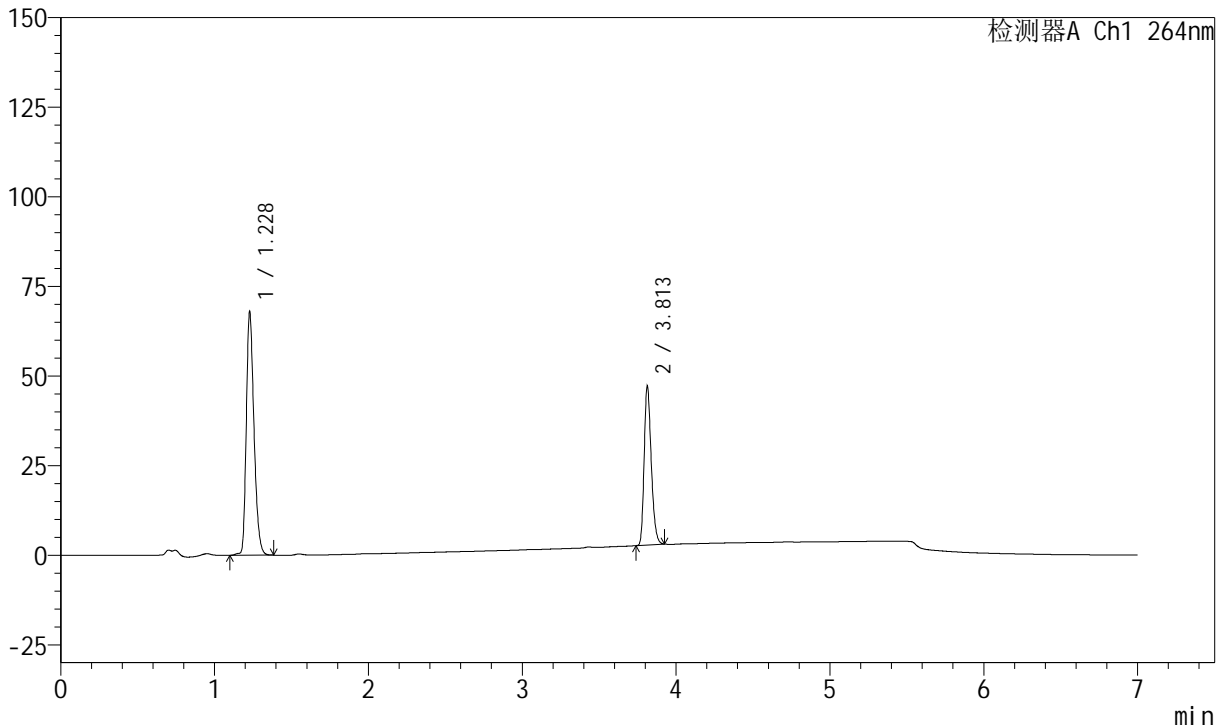
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-53/10-3021-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 08:12:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.228	235753	62.416	68059	2928	1.291	--
2	3.813	141960	37.584	44481	32697	1.263	29.520
总计		377713	100.000	112540			

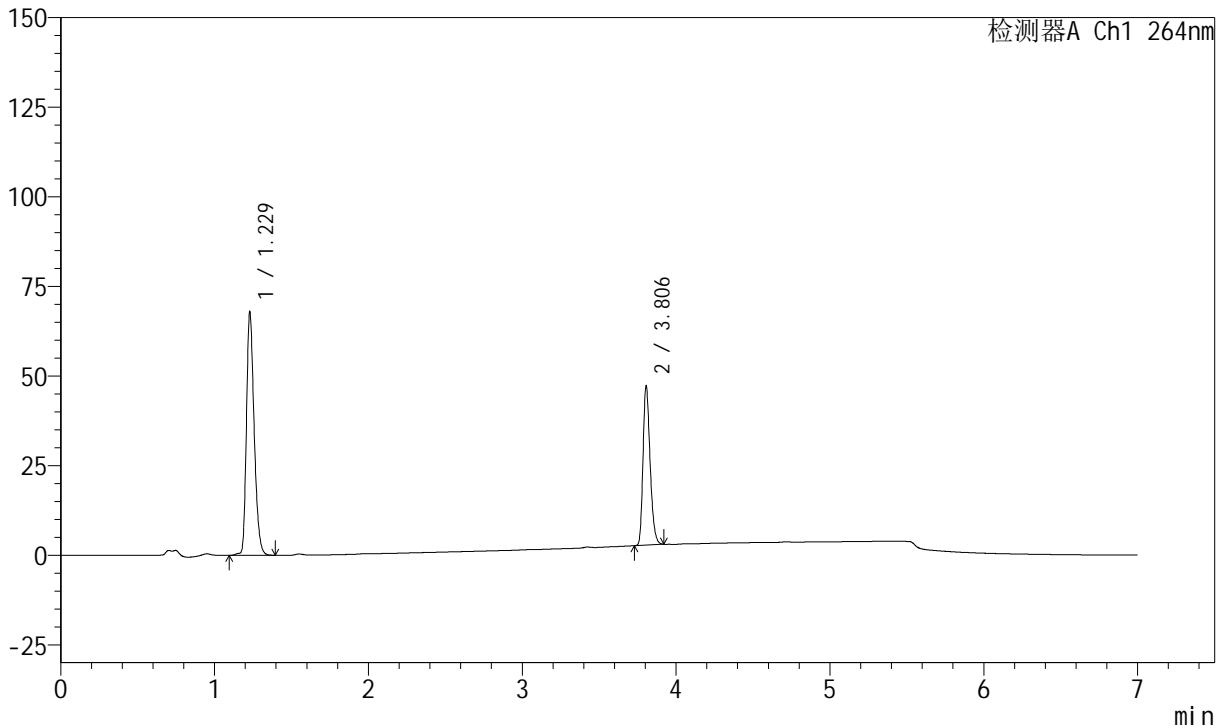
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-53/10-3022-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 08:12:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.229	236019	62.411	68016	2928	1.292	--
2	3.806	142147	37.589	44301	32605	1.266	29.416
总计		378166	100.000	112316			

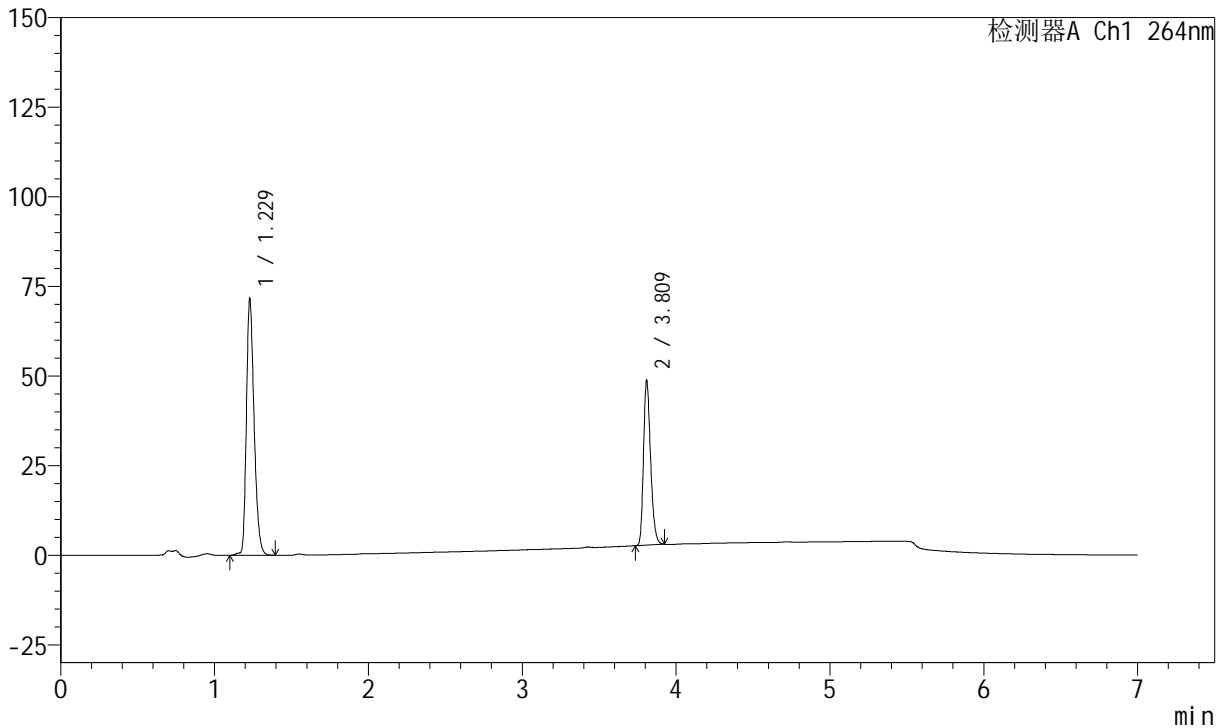
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-53/10-3023-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 08:12:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.229	248561	62.814	71714	2930	1.292	--
2	3.809	147148	37.186	46089	32675	1.264	29.471
总计		395708	100.000	117803			

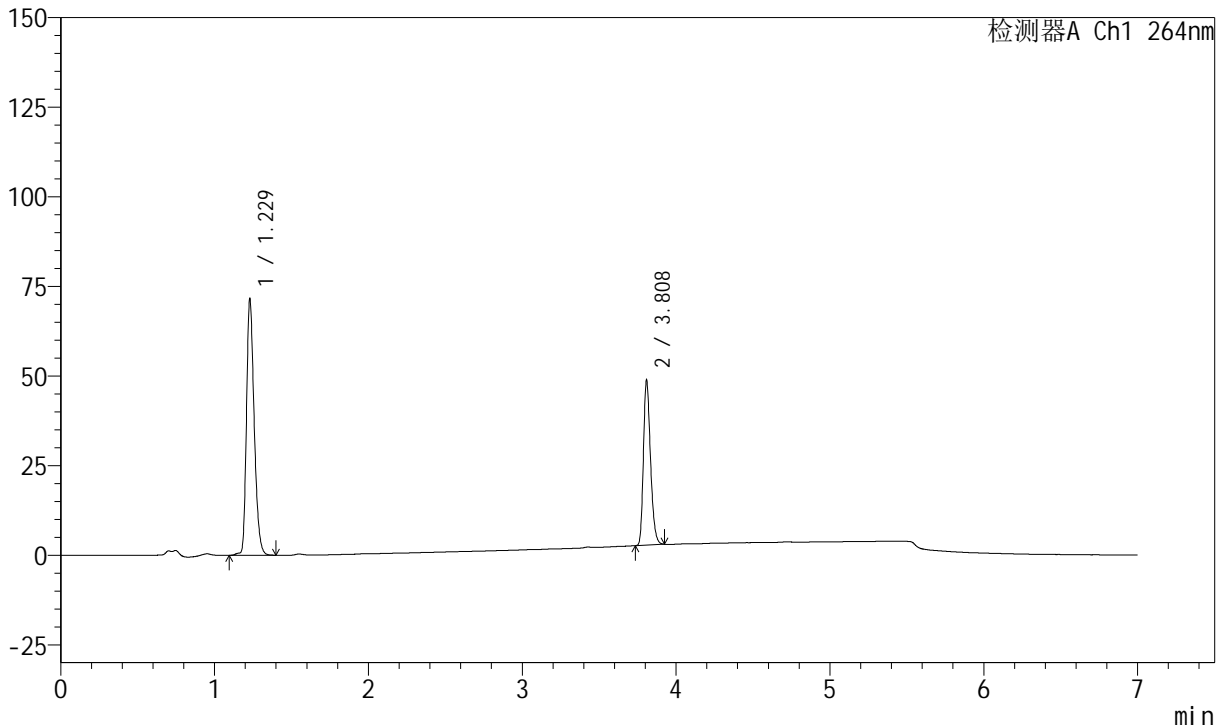
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-53/10-3024-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 08:12:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.229	248648	62.837	71661	2934	1.291	--
2	3.808	147054	37.163	46134	32717	1.264	29.473
总计		395703	100.000	117796			

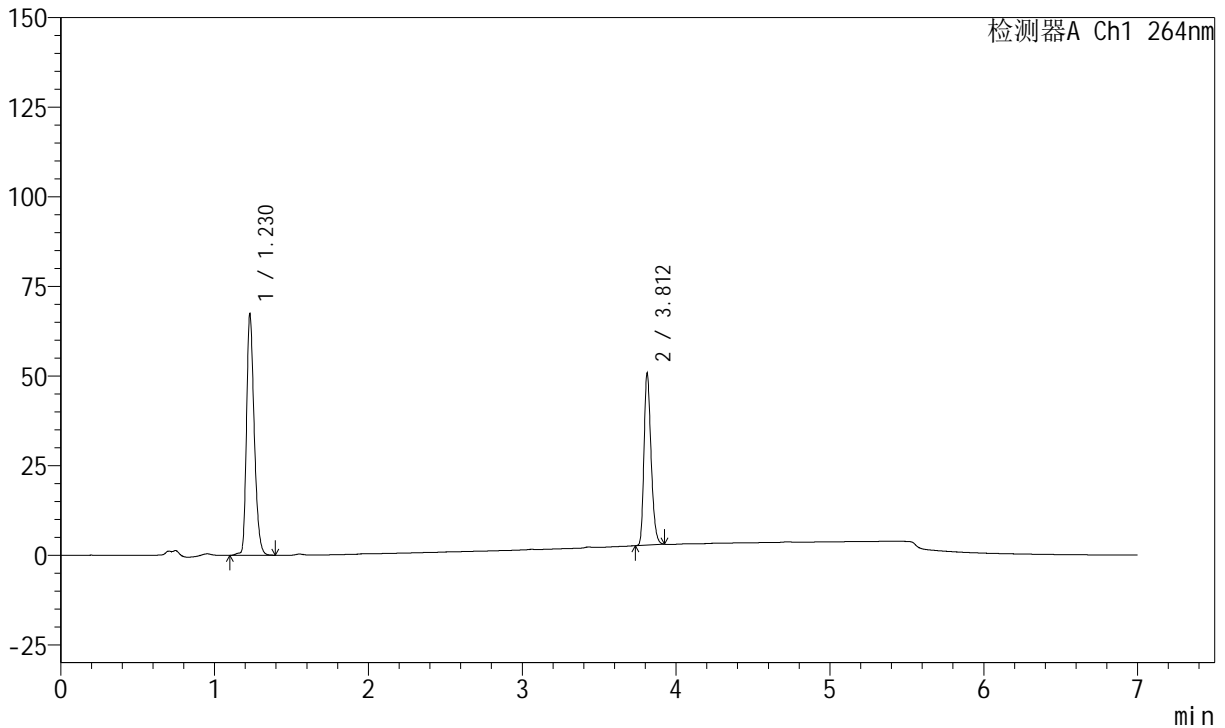
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-53/10-3025-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 13:04:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.230	233916	60.463	67403	2941	1.291	--
2	3.812	152960	39.537	47923	32885	1.262	29.553
总计		386875	100.000	115325			

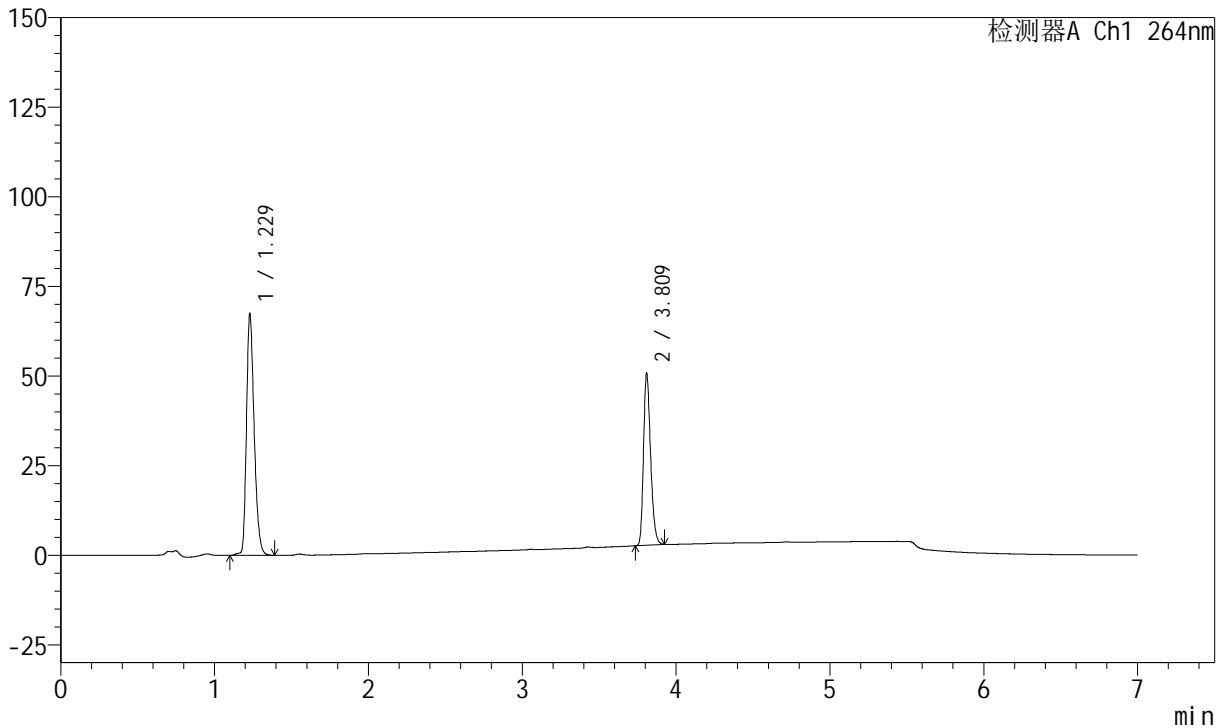
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-53/10-3026-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 13:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.229	233876	60.423	67443	2935	1.291	--
2	3.809	153190	39.577	48045	32753	1.262	29.489
总计		387066	100.000	115487			

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  
 参比制剂(GL031批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



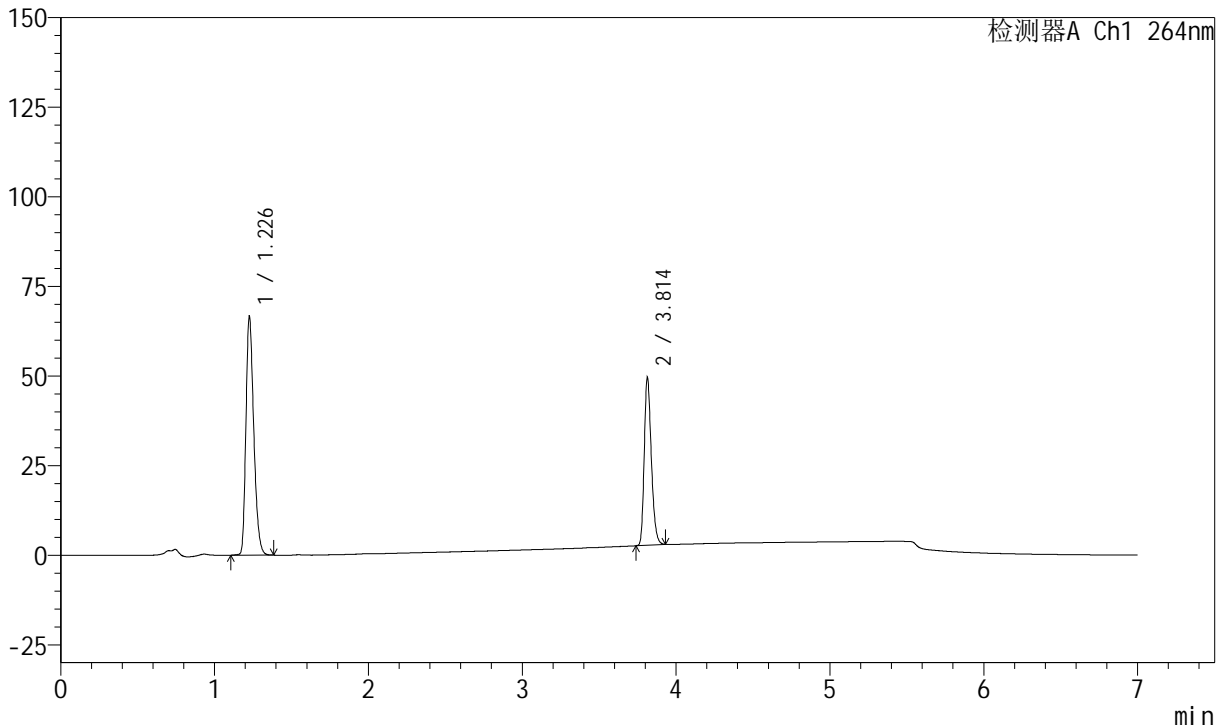
# J338

## <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 - 28-53/10-3027-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 13:19:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	1.226	235142	61.138	66401	2798	1.299	--
2	3.814	149463	38.862	46903	32952	1.263	29.279
总计		384605	100.000	113303			

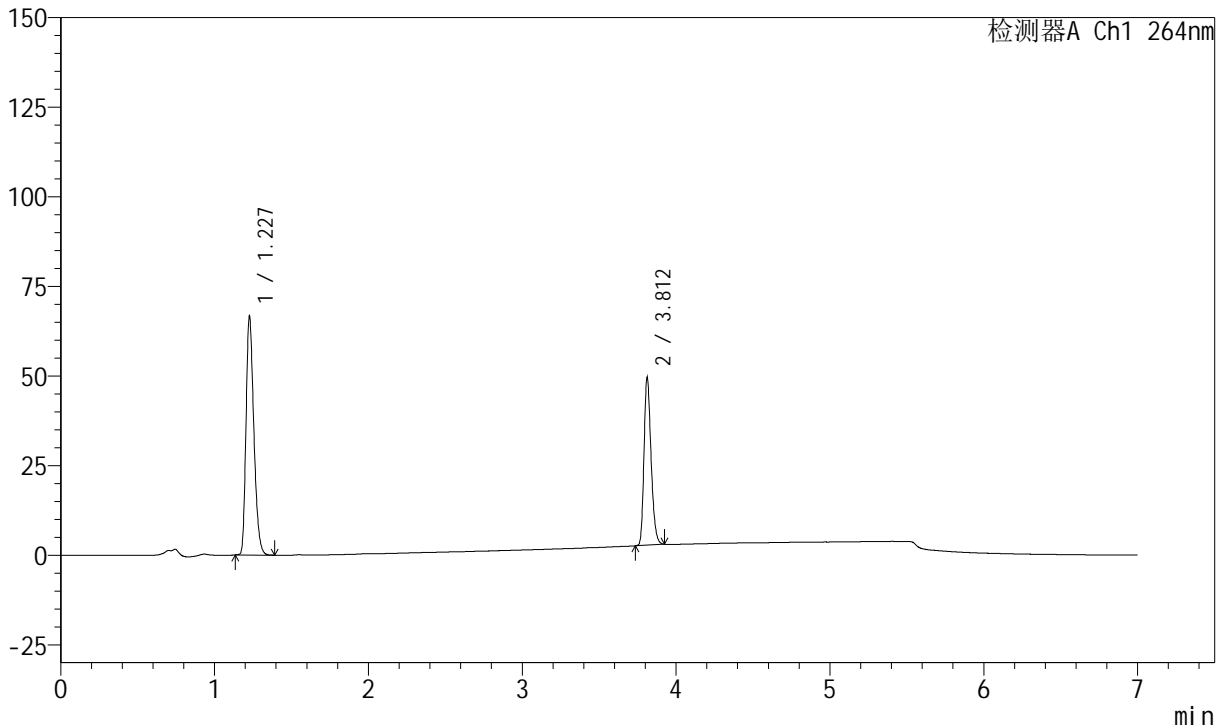
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-53/10-3028-2 - cbzj-zjtj24y-rcd-8mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.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 13:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:12:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.227	234611	61.106	66575	2798	1.299	--
2	3.812	149328	38.894	46809	32925	1.261	29.249
总计		383939	100.000	113384			

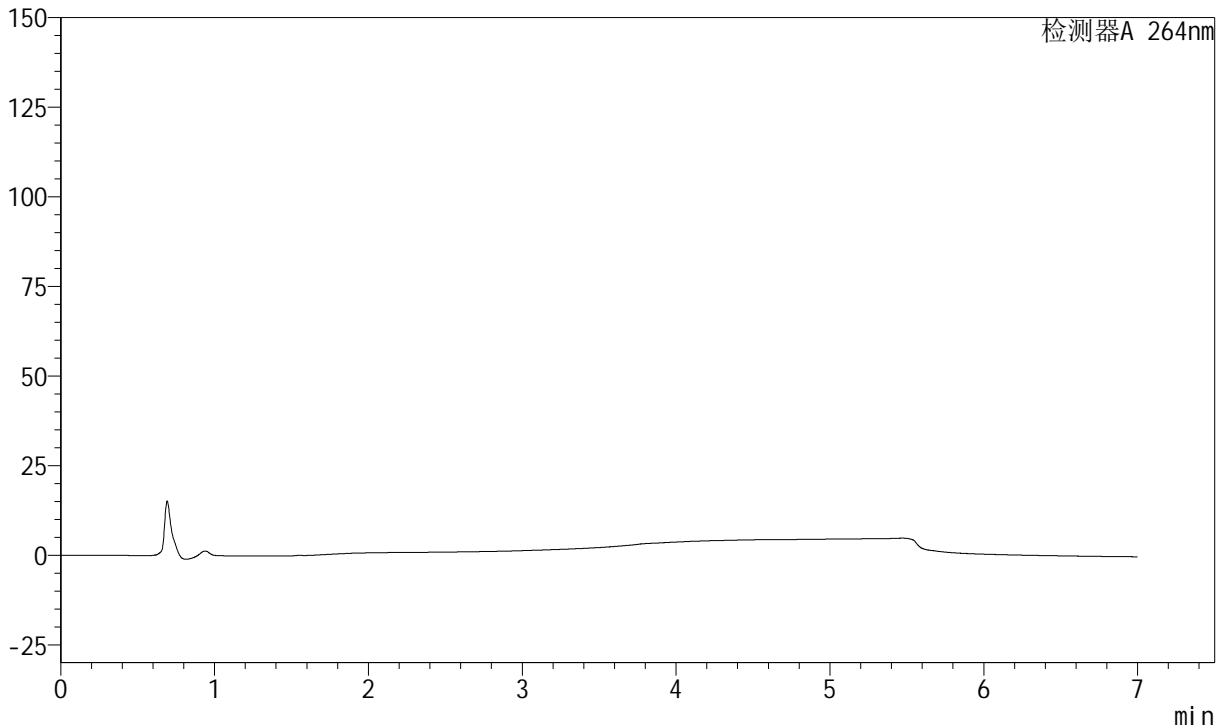
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-55/28-3871-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 11:06:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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  
参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
溶剂



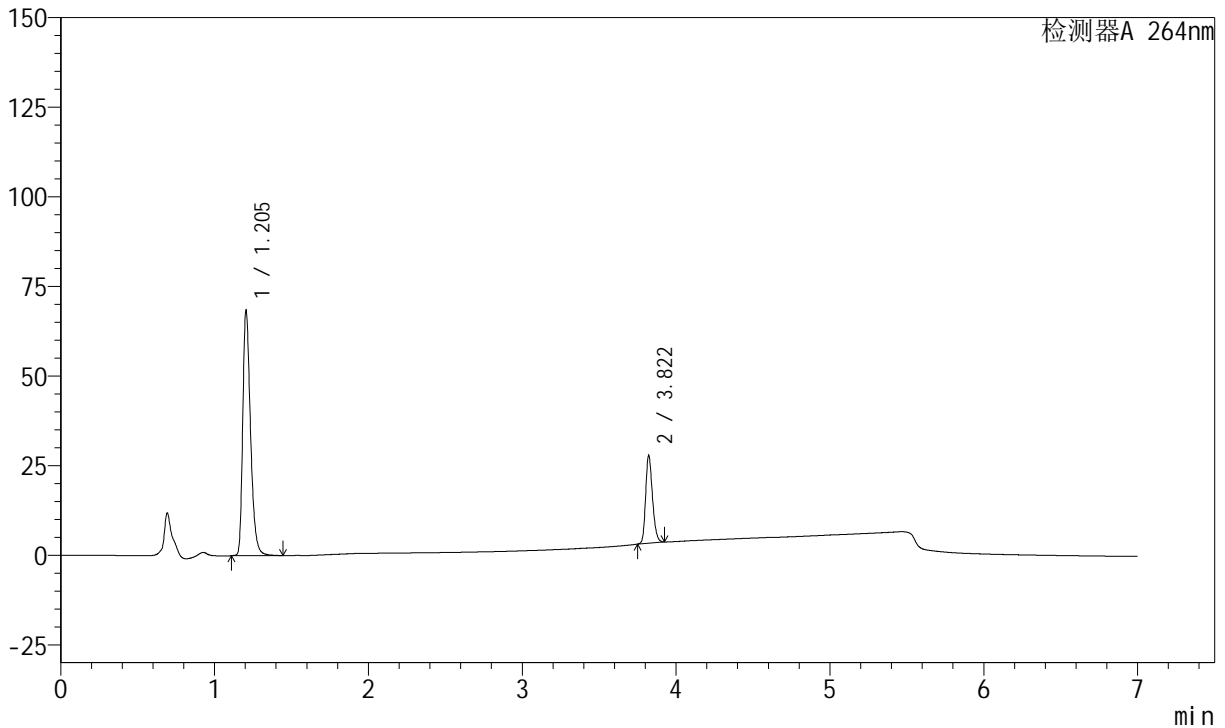
# J338

## <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 - 28-55/28-3872-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 (V3) : 2025/03/24 08:14:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	238452	75.910	68449	2853	1.353	--
2	3.822	75674	24.090	24551	35421	1.235	30.528
总计		314126	100.000	93001			

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  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



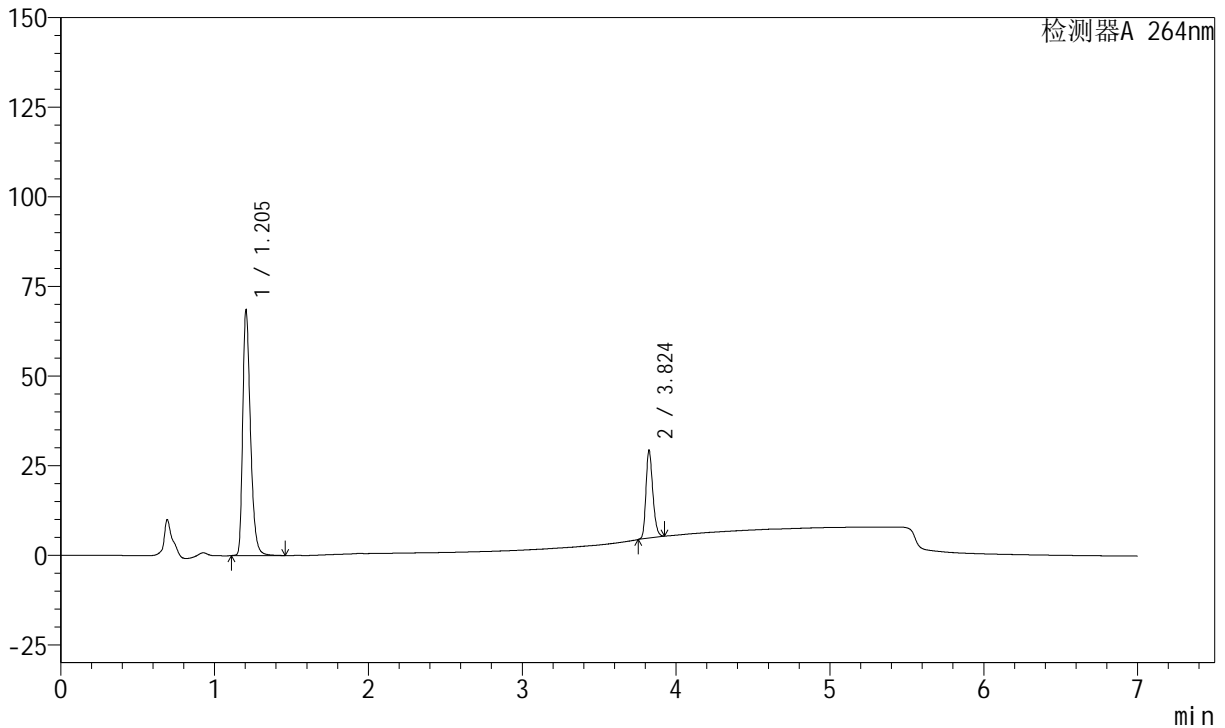
# J338

## <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 - 28-55/28-3873-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 11:21:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	238560	75.911	68582	2858	1.353	--
2	3.824	75701	24.089	24560	35402	1.238	30.561
总计		314262	100.000	93143			

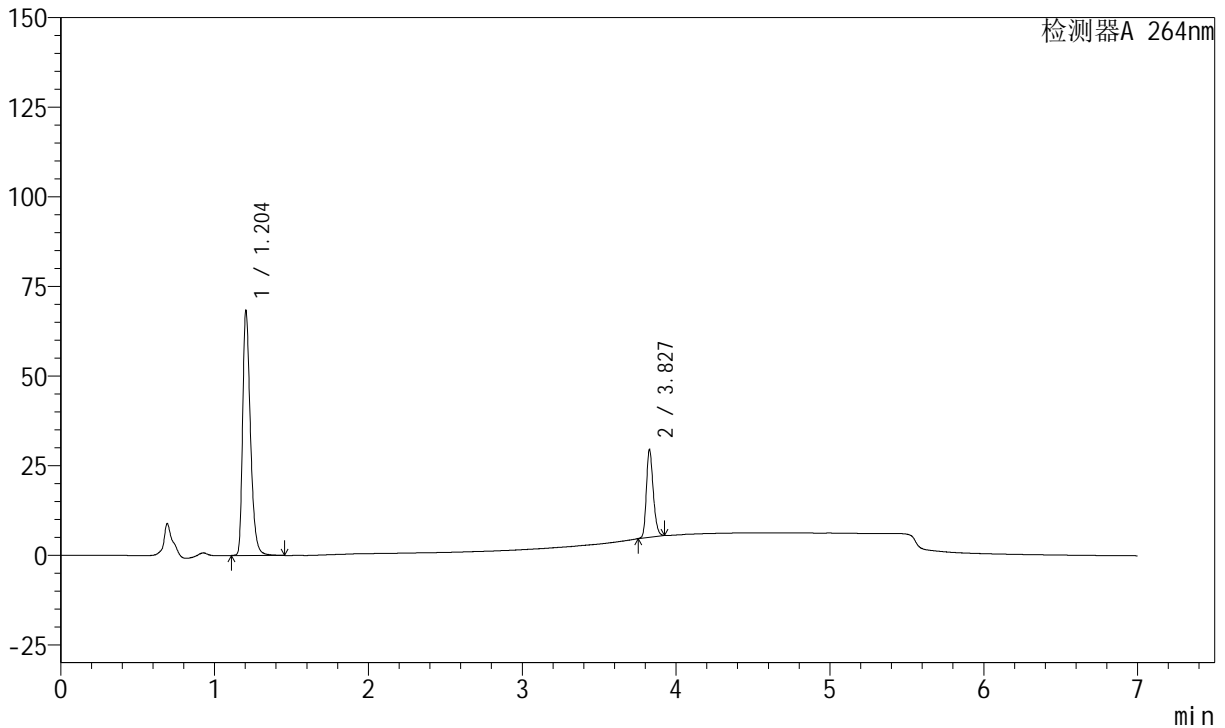
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-55/28-3874-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 11:28:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.204	238497	75.904	68398	2833	1.359	--
2	3.827	75712	24.096	24517	35425	1.236	30.529
总计		314210	100.000	92915			

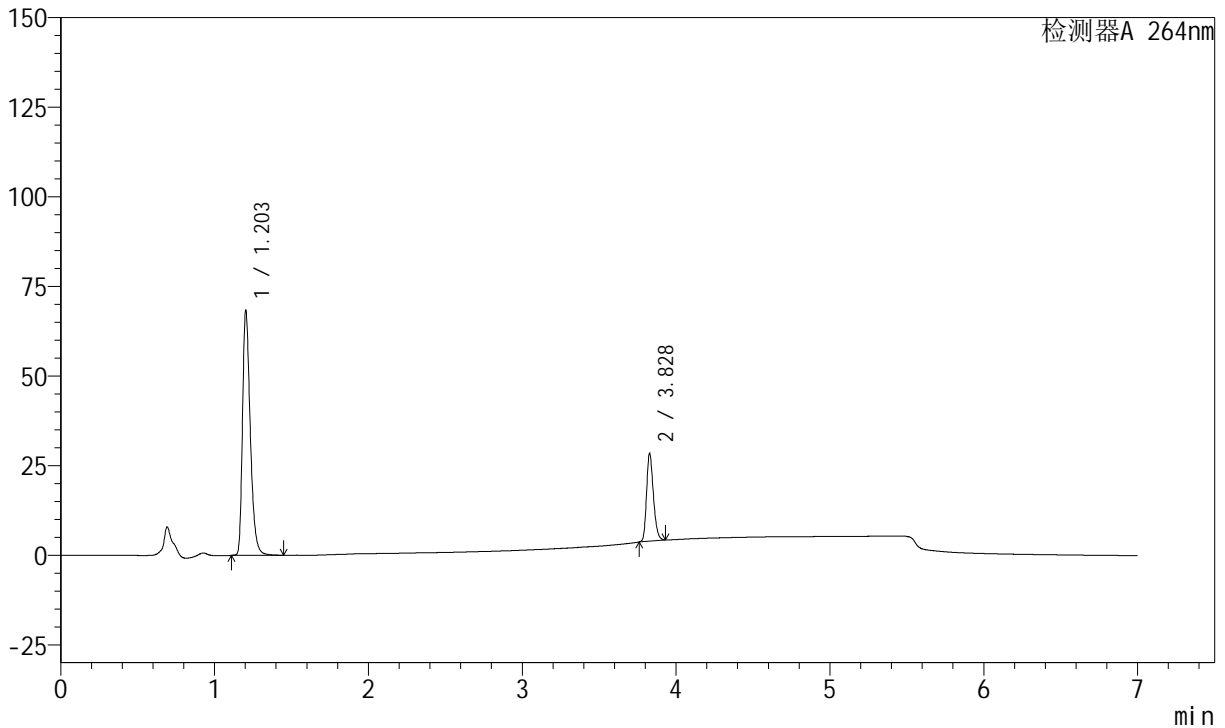
图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-55/28-3875-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 11:36:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	238342	75.911	68395	2833	1.358	--
2	3.828	75634	24.089	24550	35386	1.241	30.551
总计		313976	100.000	92945			

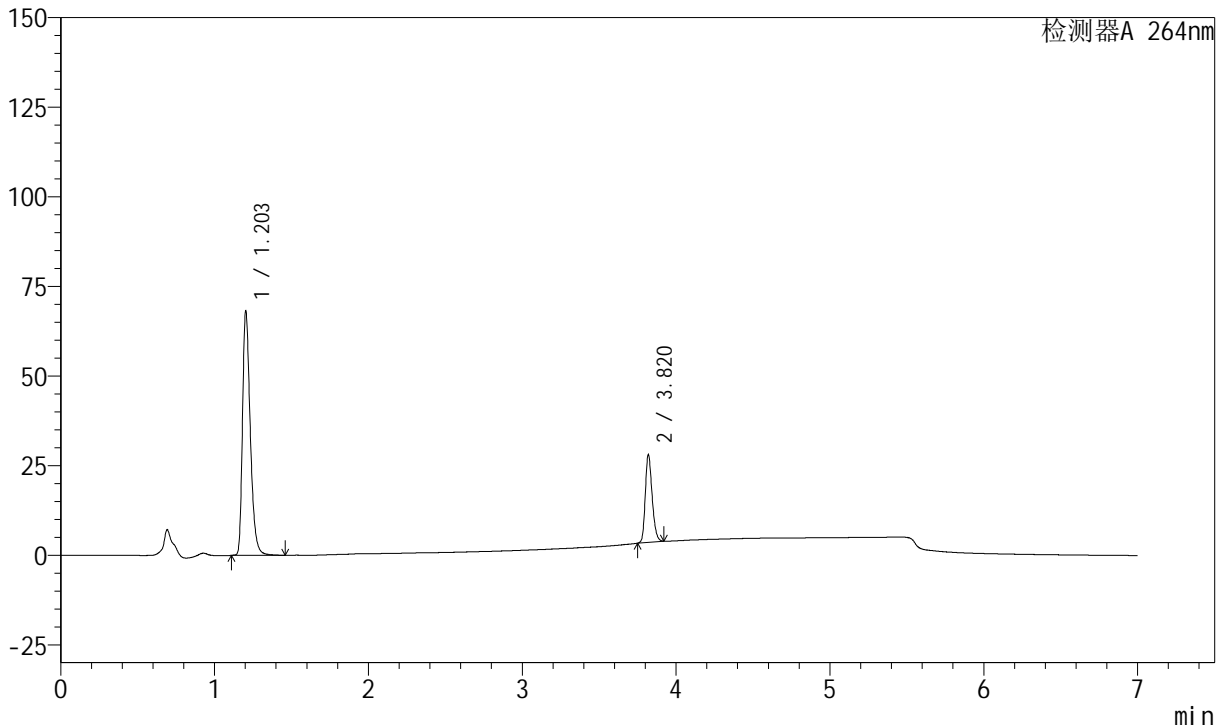
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-55/28-3876-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 11:43:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	238253	75.909	68255	2825	1.360	--
2	3.820	75614	24.091	24494	35262	1.242	30.440
总计		313867	100.000	92748			

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  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



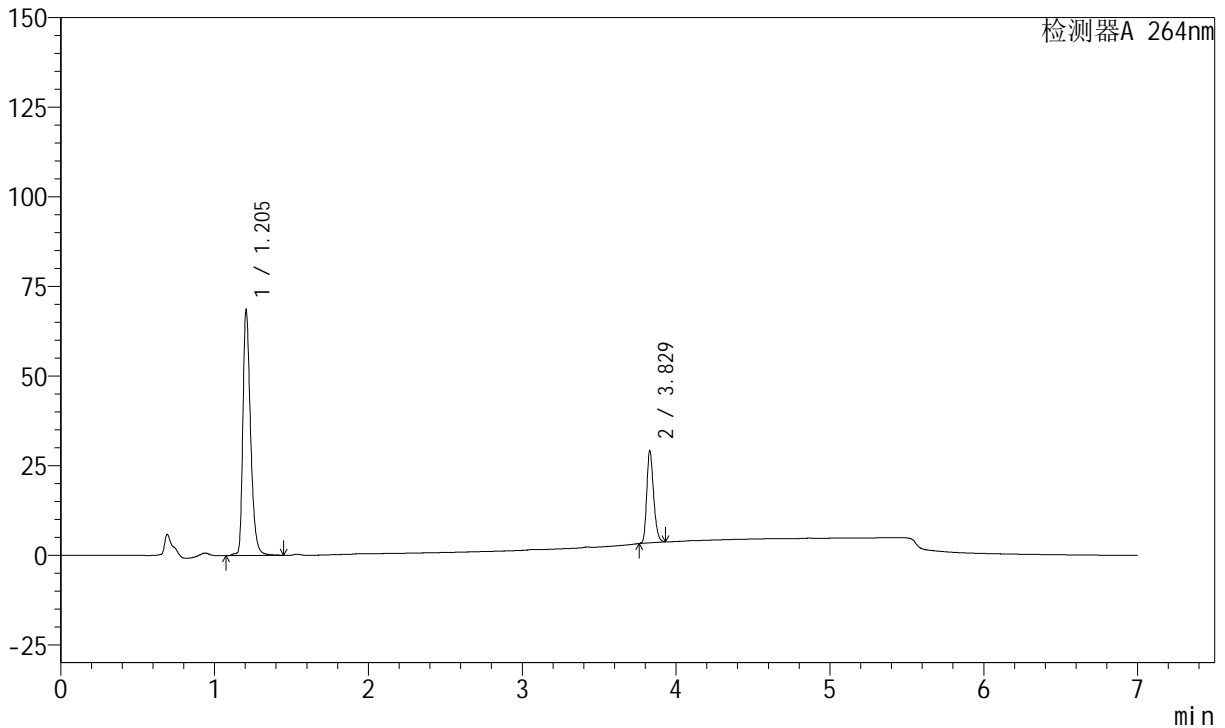
# J338

## <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 - 28-55/28-3877-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/21 11:50:55      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	236667	74.908	68372	2936	1.352	--
2	3.829	79275	25.092	25744	35452	1.245	30.809
总计		315942	100.000	94116			

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  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



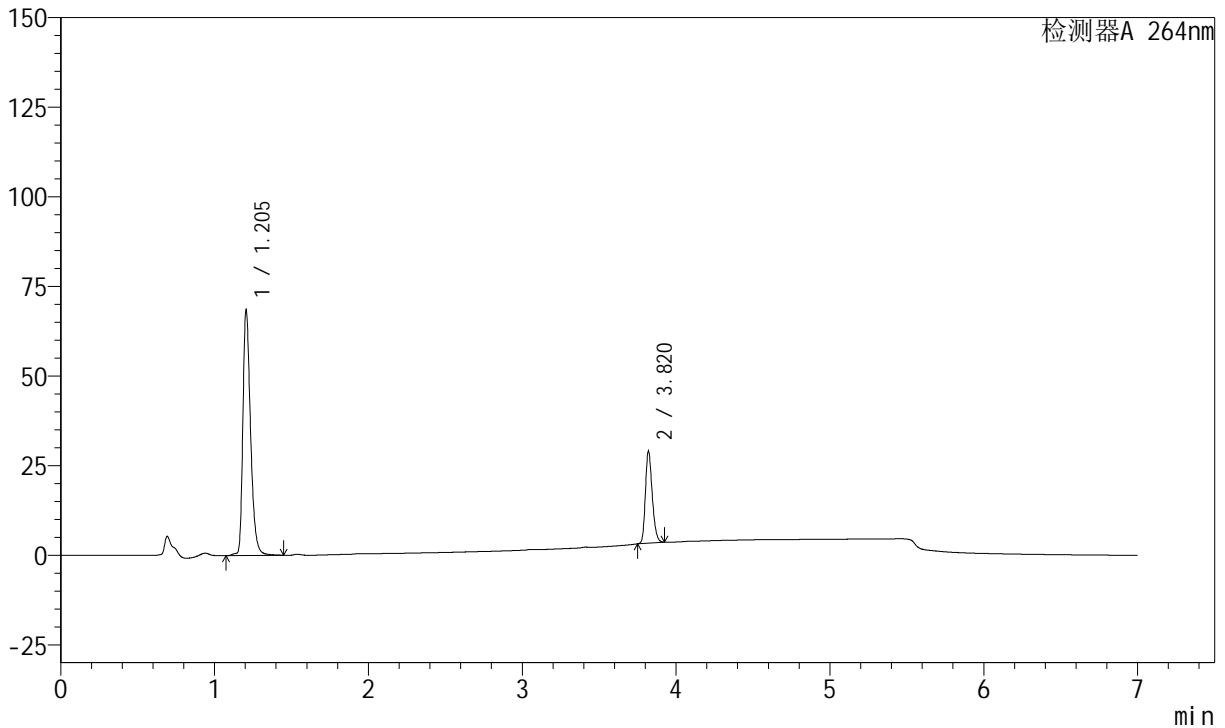
# J338

## <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 - 28-55/28-3878-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 11:58:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	236787	74.897	68426	2938	1.353	--
2	3.820	79363	25.103	25626	35259	1.249	30.705
总计		316150	100.000	94052			

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  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



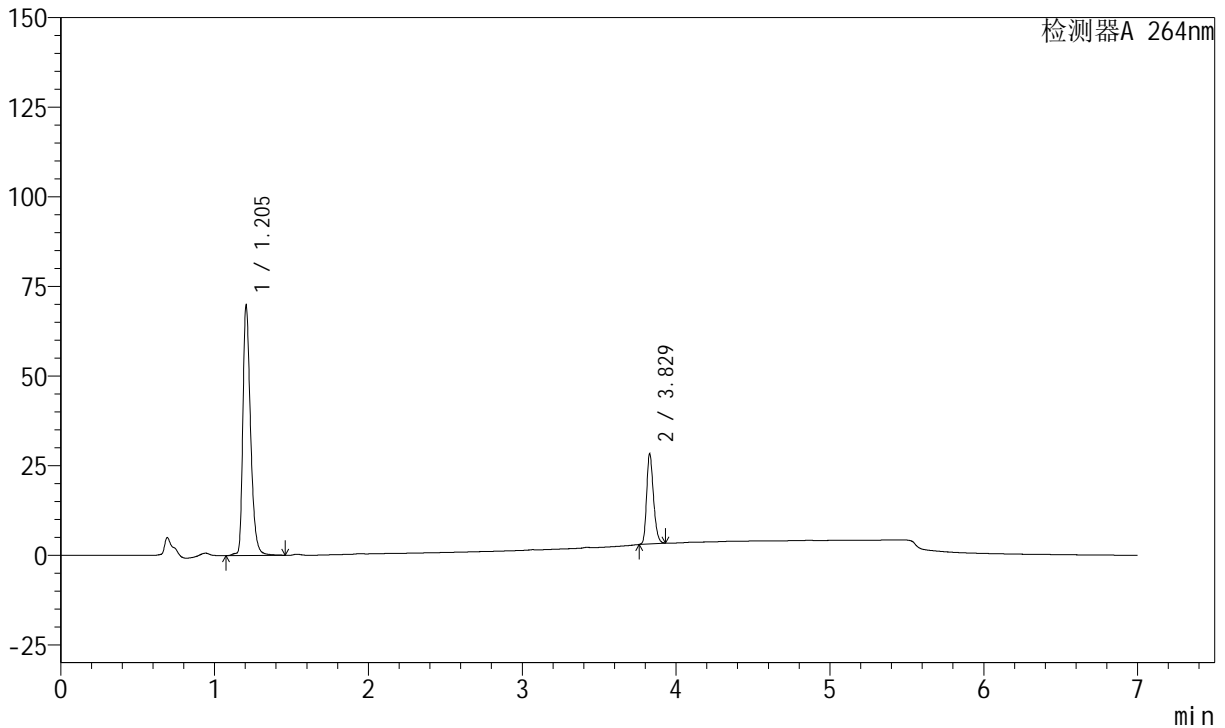
# J338

## <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 - 28-55/28-3879-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 12:05:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	241353	75.643	69661	2932	1.354	--
2	3.829	77714	24.357	25265	35423	1.248	30.789
总计		319066	100.000	94926			

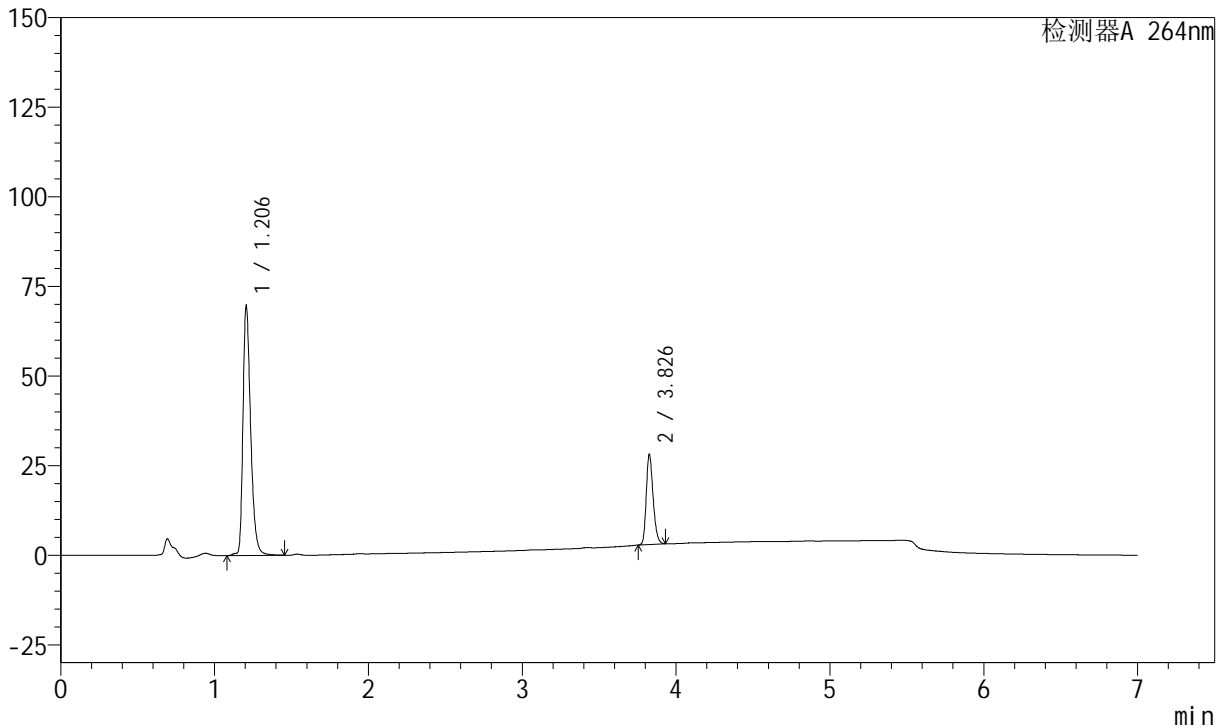
图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-55/28-3880-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 µl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/21 12:13:06      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	241258	75.602	69435	2929	1.356	--
2	3.826	77856	24.398	25108	35362	1.250	30.730
总计		319114	100.000	94543			

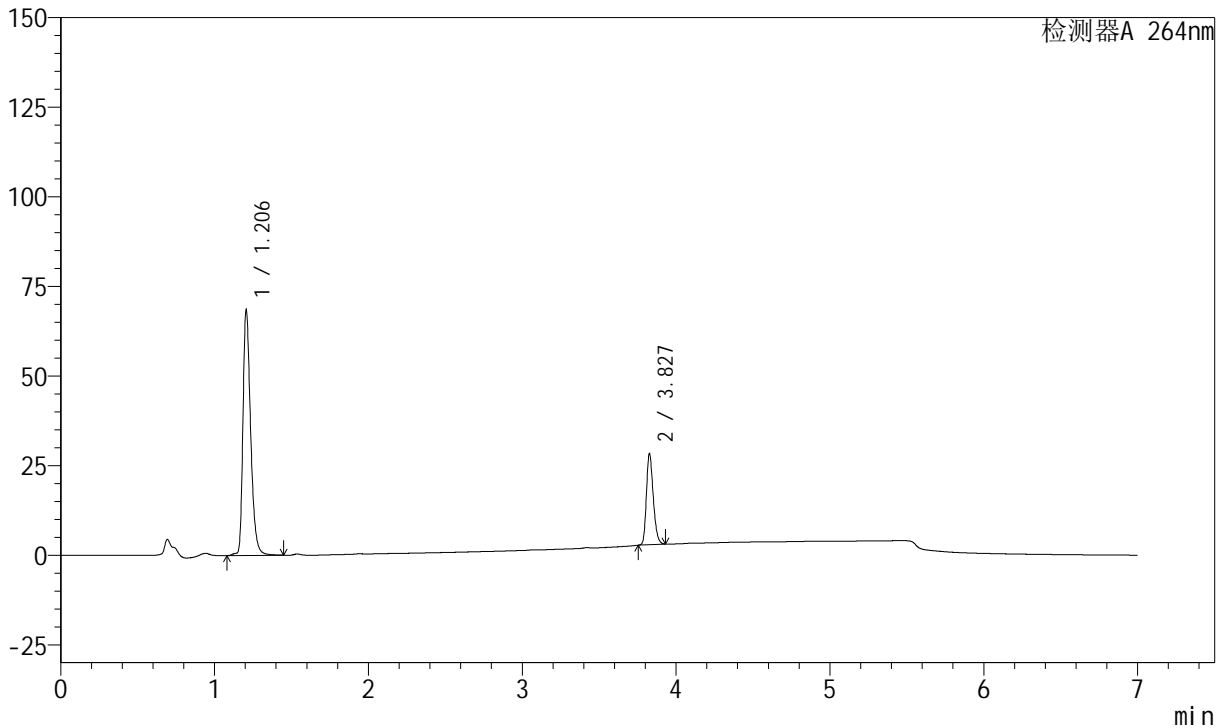
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 28-55/28-3881-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 (V3) : 2025/03/24 08:14:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	237086	75.092	68241	2930	1.356	--
2	3.827	78642	24.908	25457	35323	1.248	30.738
总计		315728	100.000	93699			

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  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1



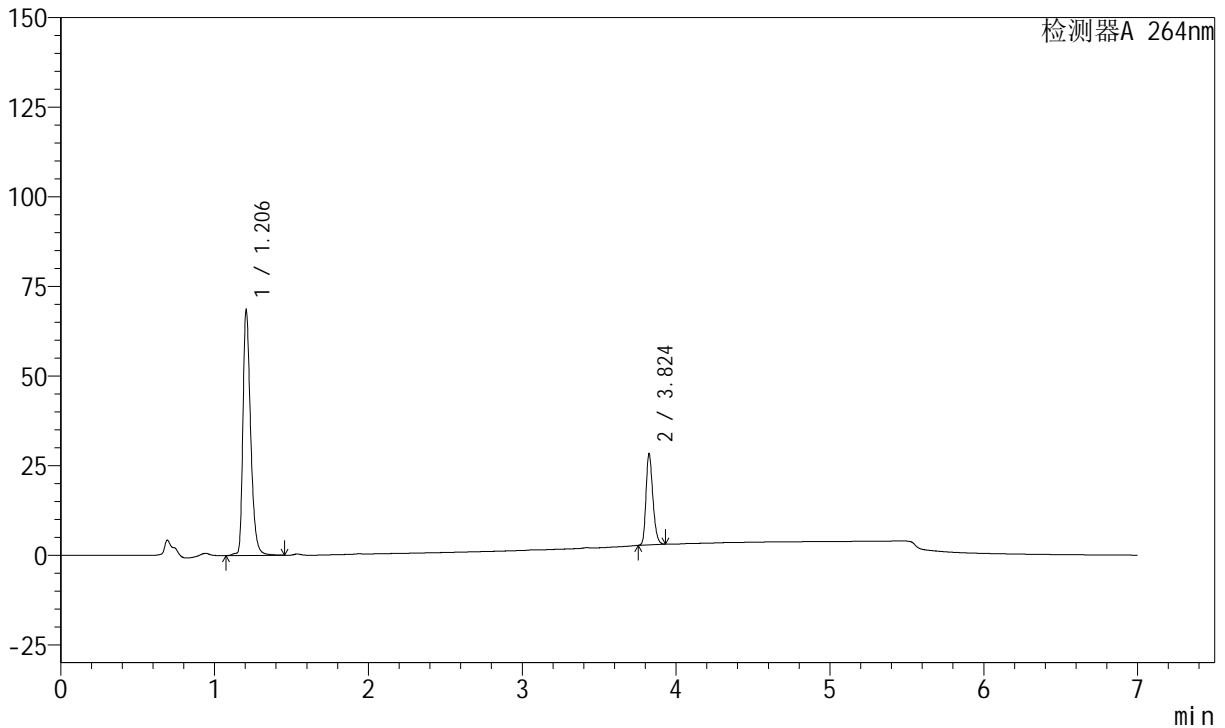
# J338

## <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 - 28-55/28-3882-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 12:27:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	237272	75.096	68244	2928	1.356	--
2	3.824	78687	24.904	25505	35274	1.252	30.702
总计		315960	100.000	93749			

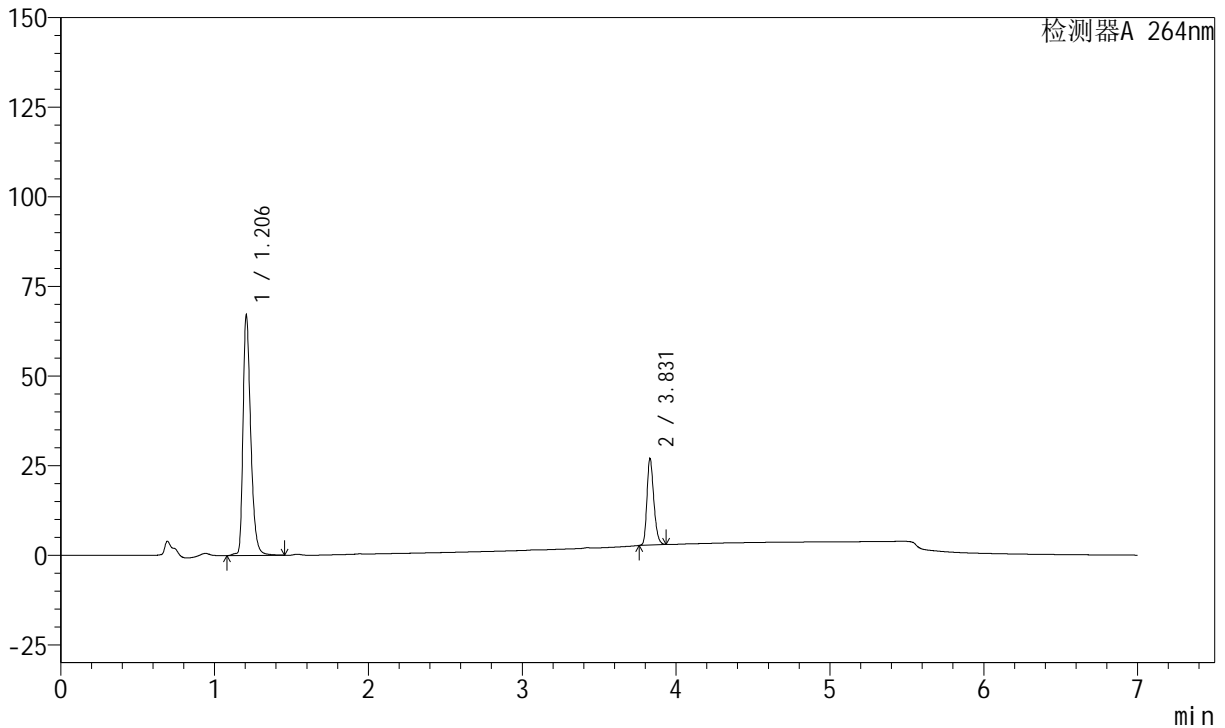
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 28-55/28-3883-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 12:35:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	232576	75.722	66977	2927	1.358	--
2	3.831	74567	24.278	24045	35344	1.253	30.745
总计		307144	100.000	91022			

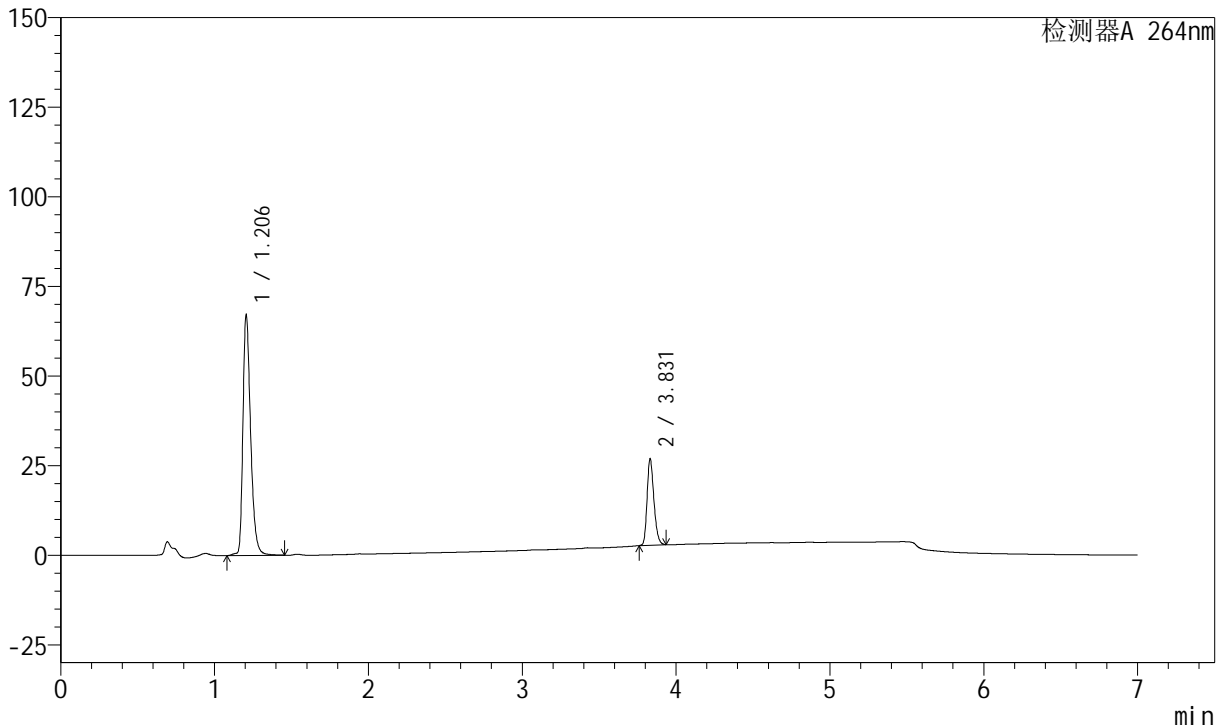
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-55/28-3884-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 12:42:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	232530	75.760	66877	2928	1.358	--
2	3.831	74400	24.240	24023	35416	1.253	30.786
总计		306930	100.000	90900			

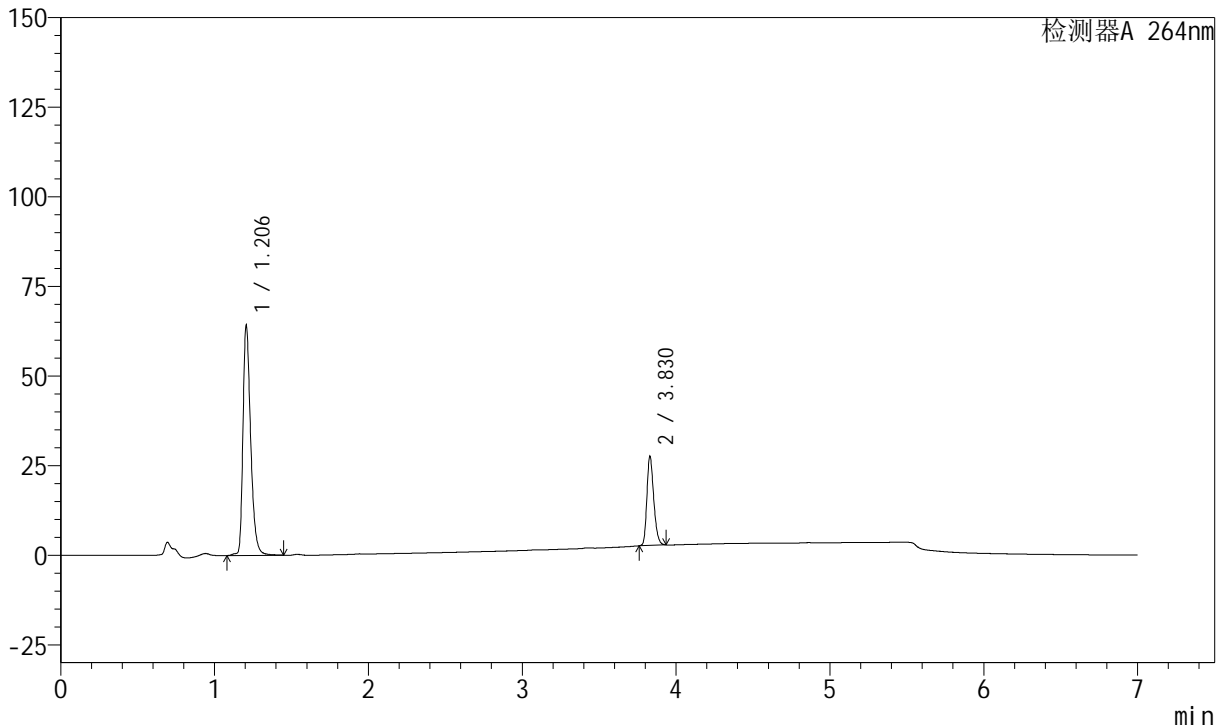
图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 28-55/28-3885-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 12:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	222463	74.319	63983	2924	1.359	--
2	3.830	76873	25.681	24849	35350	1.254	30.749
总计		299336	100.000	88832			

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  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



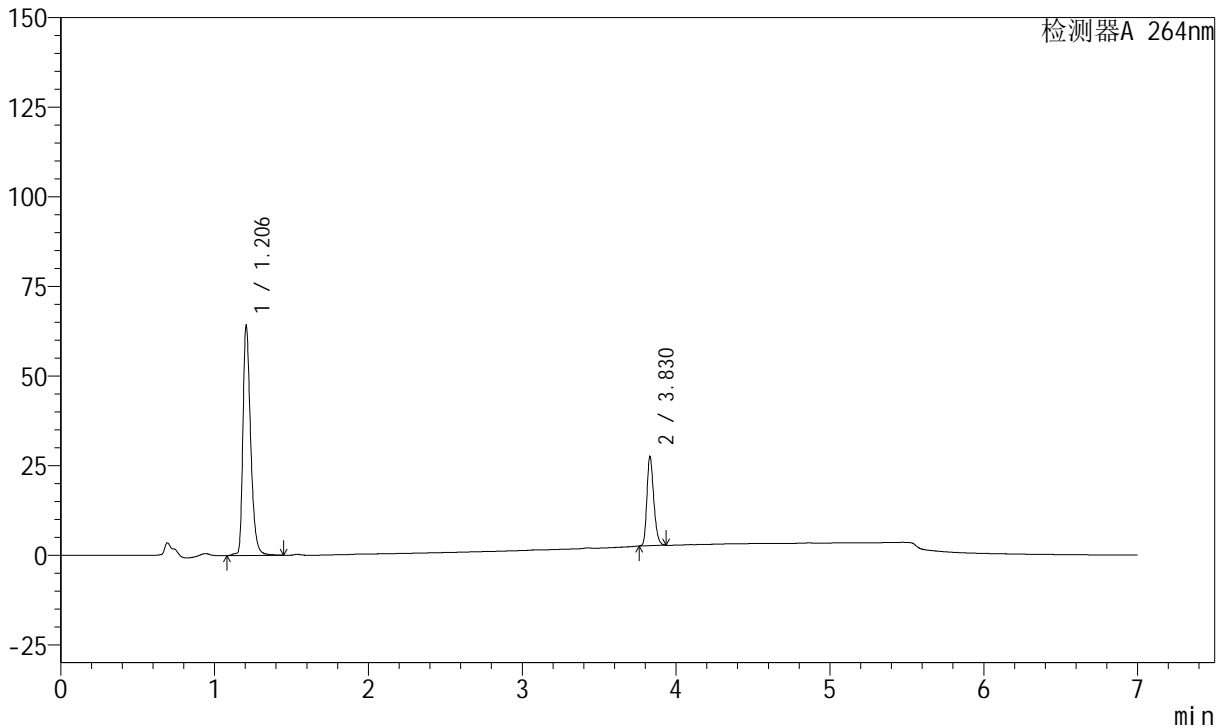
# J338

## <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 - 28-55/28-3886-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 12:57:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	222408	74.321	63951	2925	1.360	--
2	3.830	76847	25.679	24808	35295	1.254	30.747
总计		299255	100.000	88758			

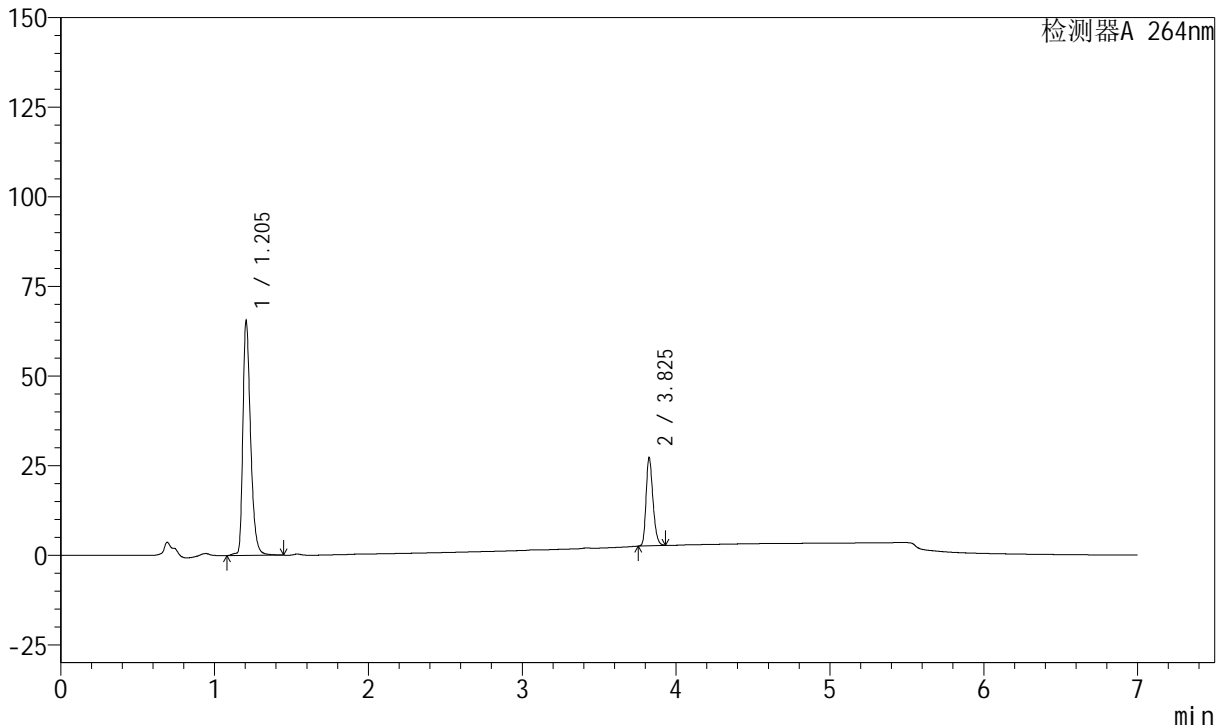
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 28-55/28-3887-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 13:04:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	227112	74.879	65306	2914	1.359	--
2	3.825	76193	25.121	24667	35298	1.254	30.682
总计		303305	100.000	89973			

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  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



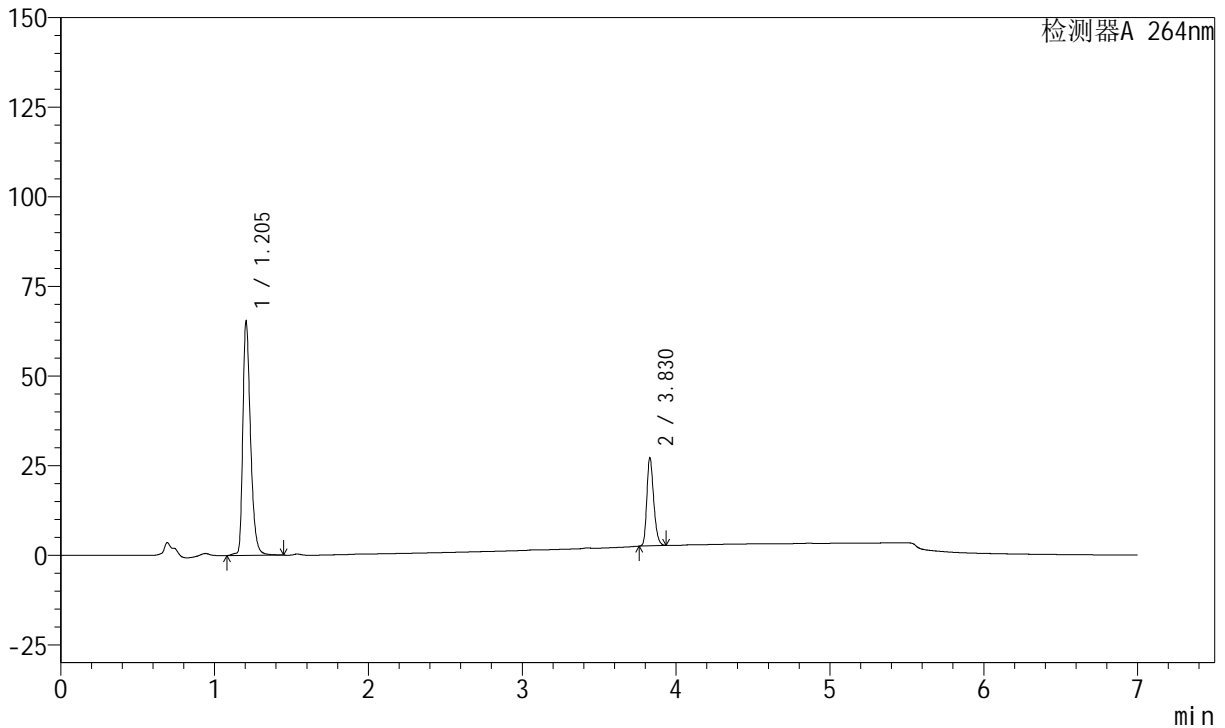
# J338

## <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 - 28-55/28-3888-3 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 13:12:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:14:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 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	226586	74.878	65263	2917	1.359	--
2	3.830	76023	25.122	24617	35373	1.255	30.752
总计		302609	100.000	89880			

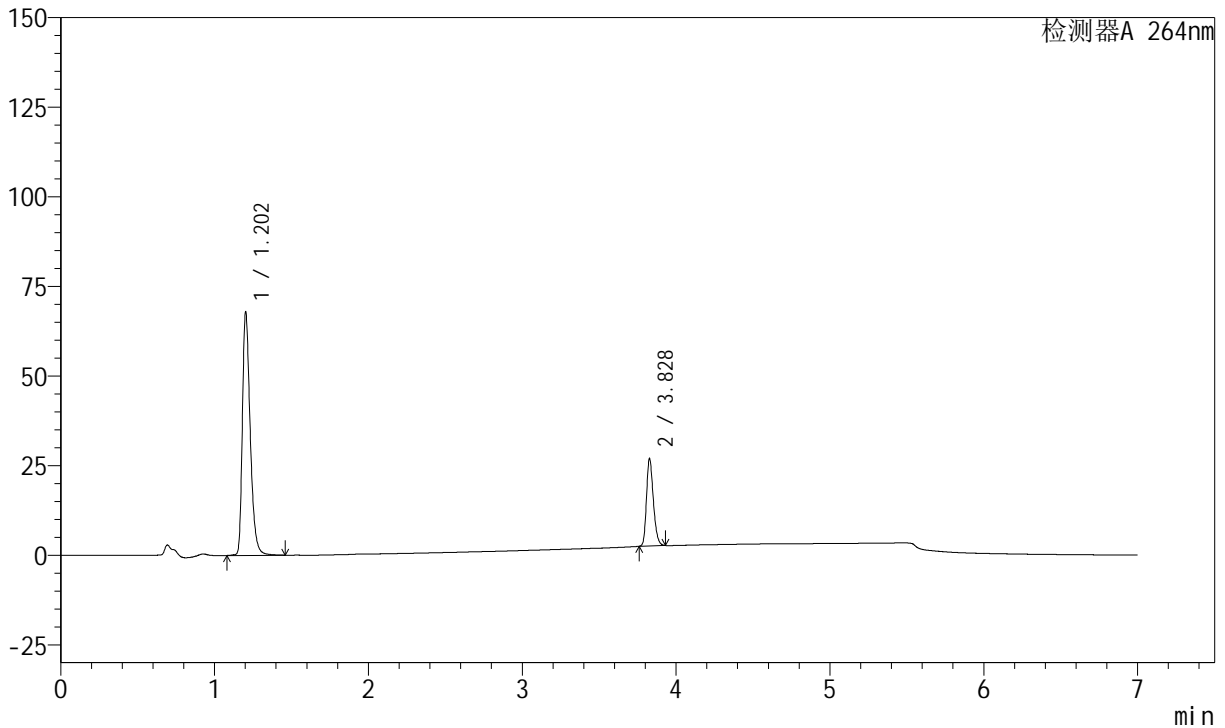
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂(FK011批)-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 28-55/28-3889-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 13:19:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:15:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.202	239223	76.039	67926	2790	1.371	--
2	3.828	75382	23.961	24427	35289	1.251	30.424
总计		314605	100.000	92353			

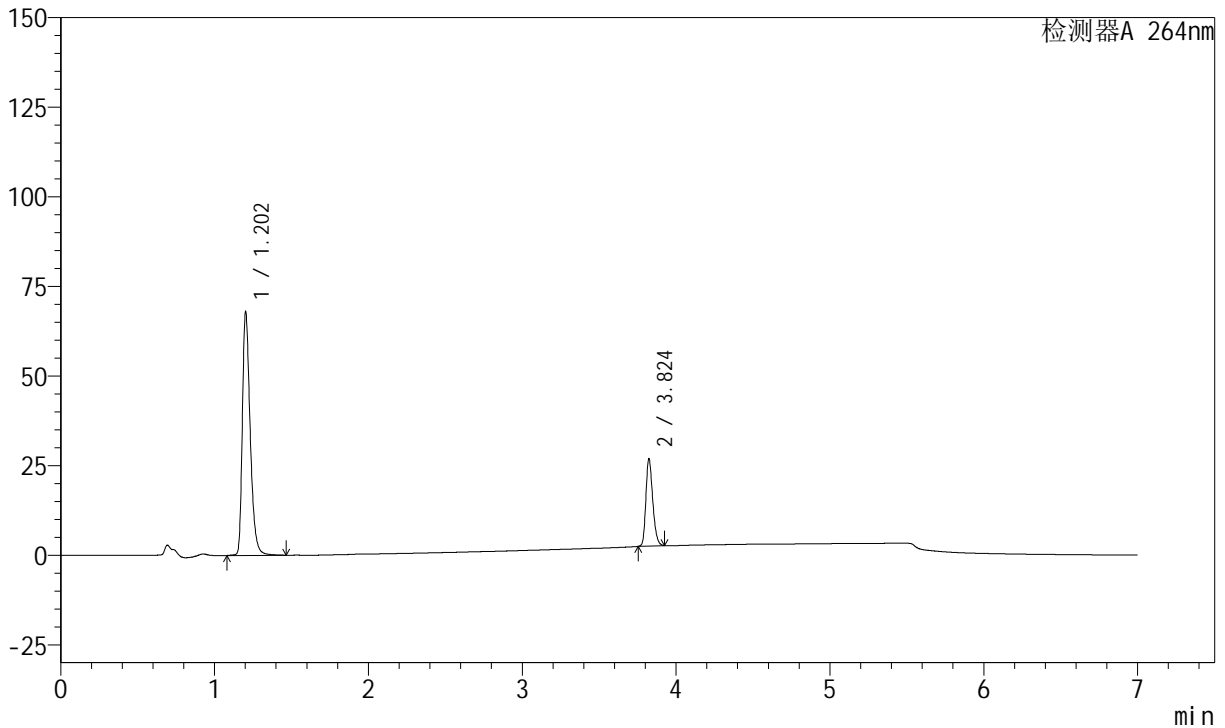
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-55/28-3890-3 - cbzj-zjtj24y-rcd-4mg6.25mg-pH6.8+0.1tw-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.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 13:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:15:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 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	1.202	239367	76.043	67932	2788	1.370	--
2	3.824	75410	23.957	24448	35159	1.252	30.365
总计		314777	100.000	92380			

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  
 参比制剂-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2