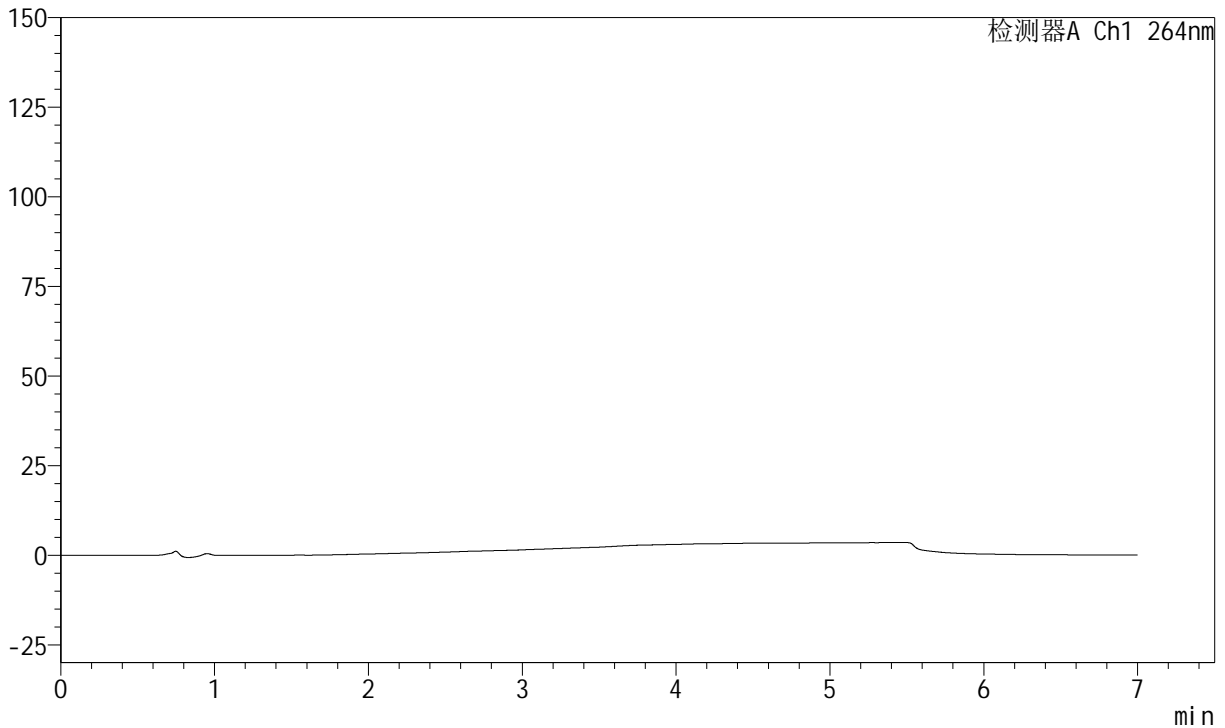


<样品信息>

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 - 28-56/7-1008-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:31:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:11 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)
总计							

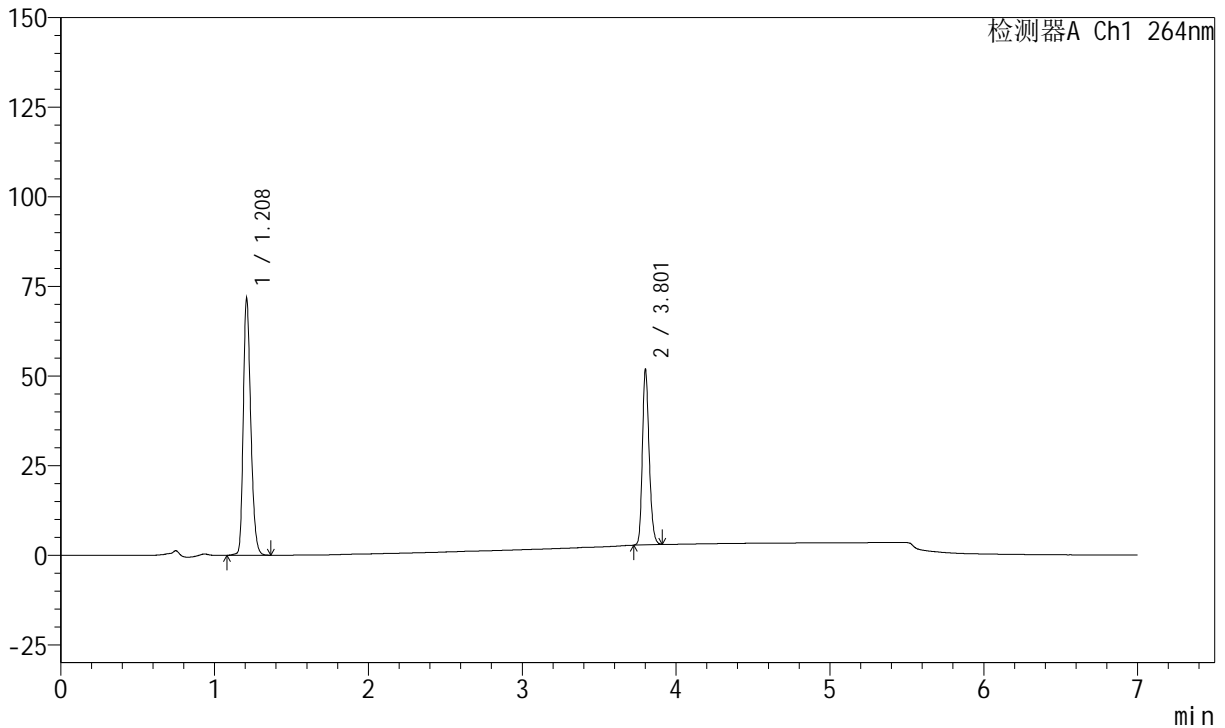
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 28-56/7-1009-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:16 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	1.208	241258	61.736	71901	3012	1.257	--
2	3.801	149535	38.264	48667	35816	1.218	30.789
总计		390793	100.000	120569			

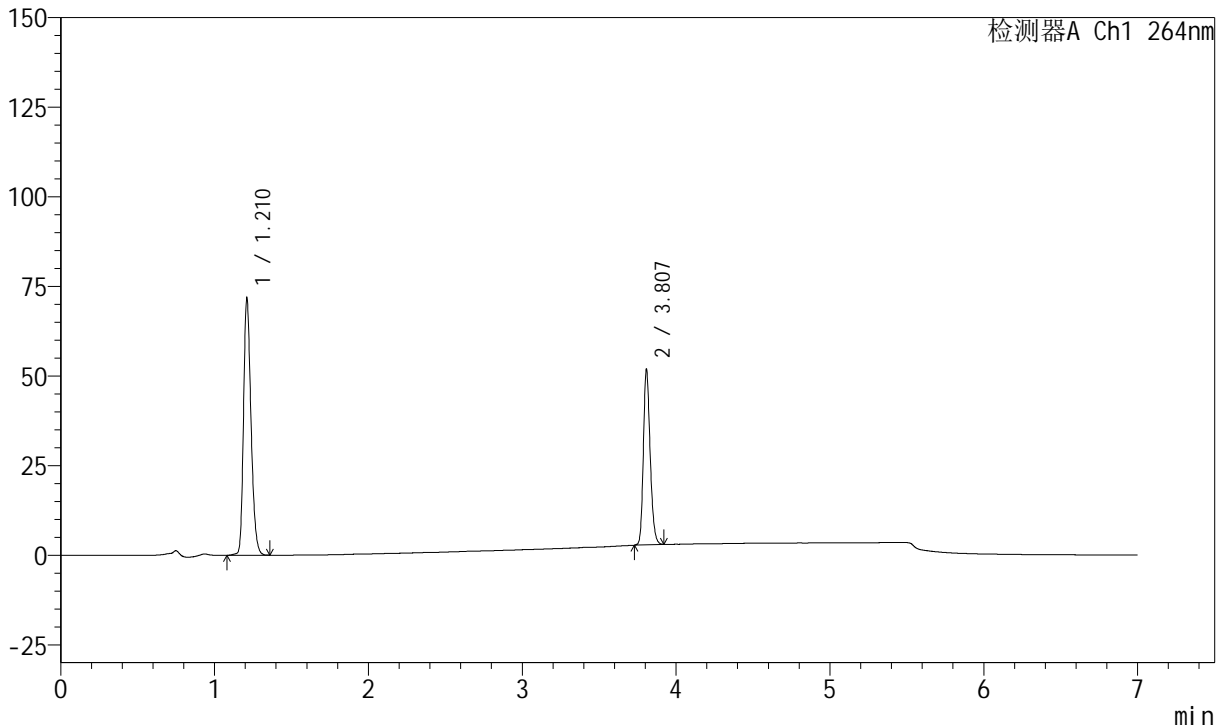
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 28-56/7-1010-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:46:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:19 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	241168	61.680	71714	3022	1.258	--
2	3.807	149830	38.320	49022	35866	1.216	30.840
总计		390998	100.000	120736			

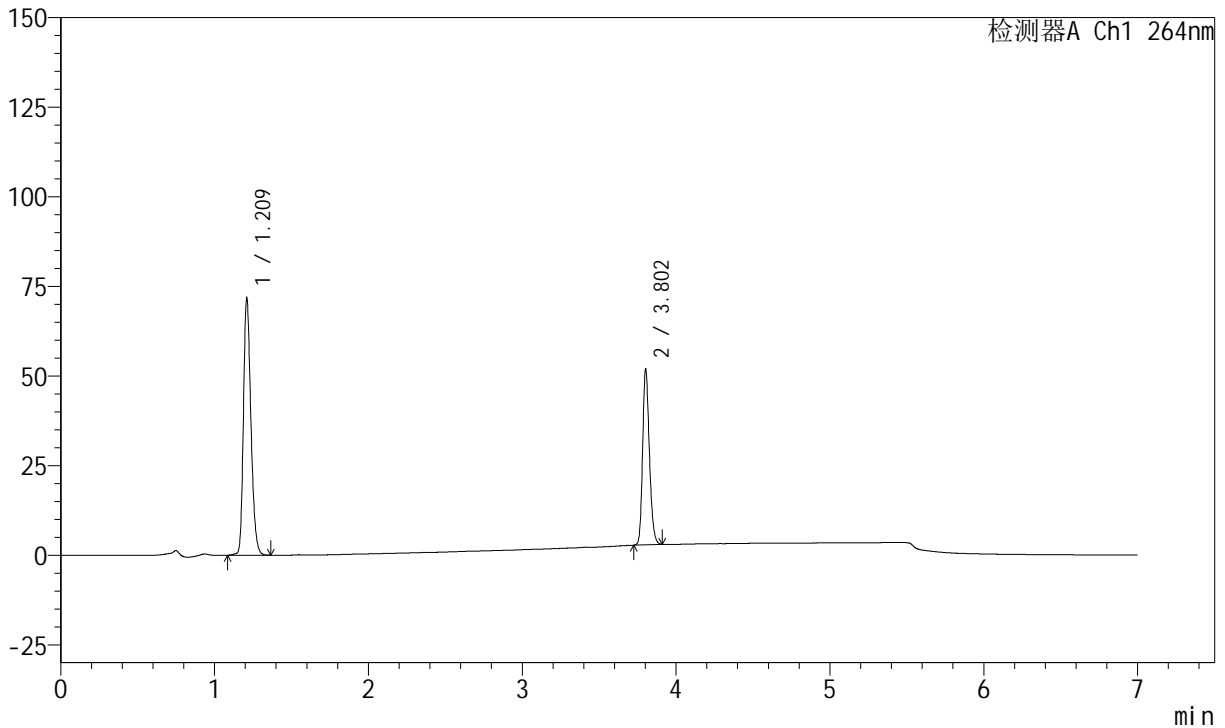
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-56/7-1011-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-3.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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:22 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	241169	61.698	71866	3018	1.256	--
2	3.802	149715	38.302	49084	35818	1.214	30.795
总计		390884	100.000	120950			

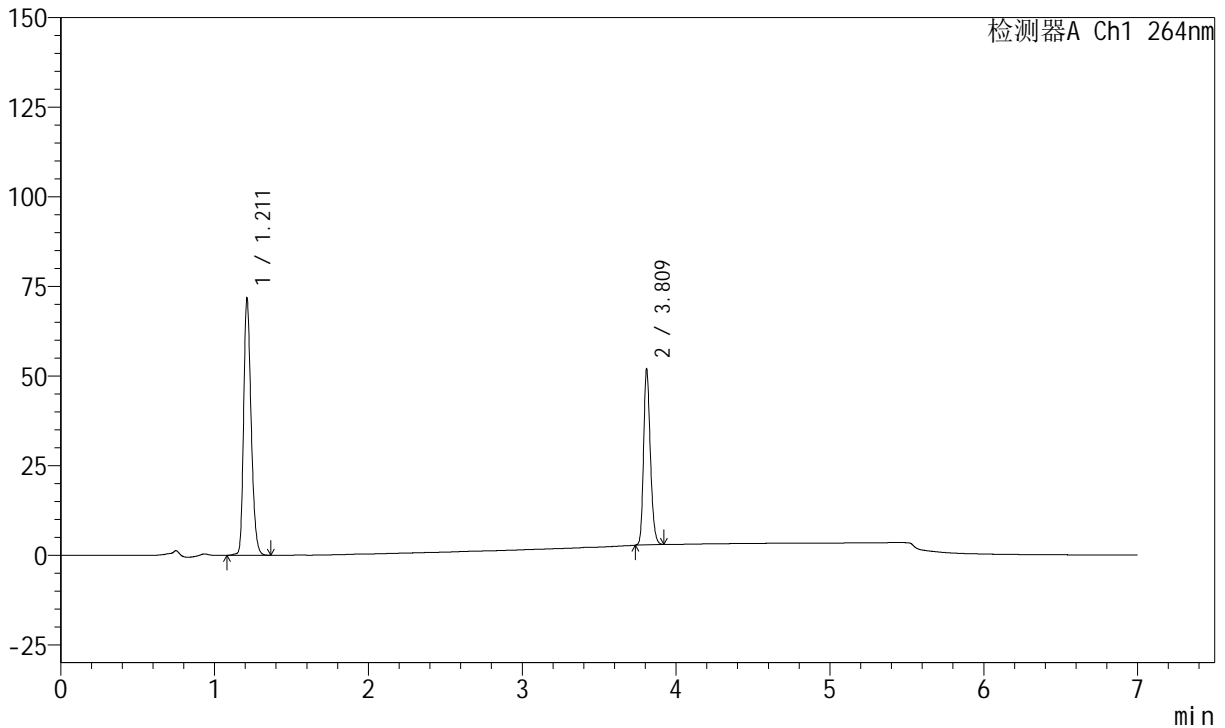
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-56/7-1012-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-4.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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:24 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)
1	1.211	241419	61.707	71461	3023	1.258	--
2	3.809	149817	38.293	49179	35980	1.216	30.856
总计		391236	100.000	120640			

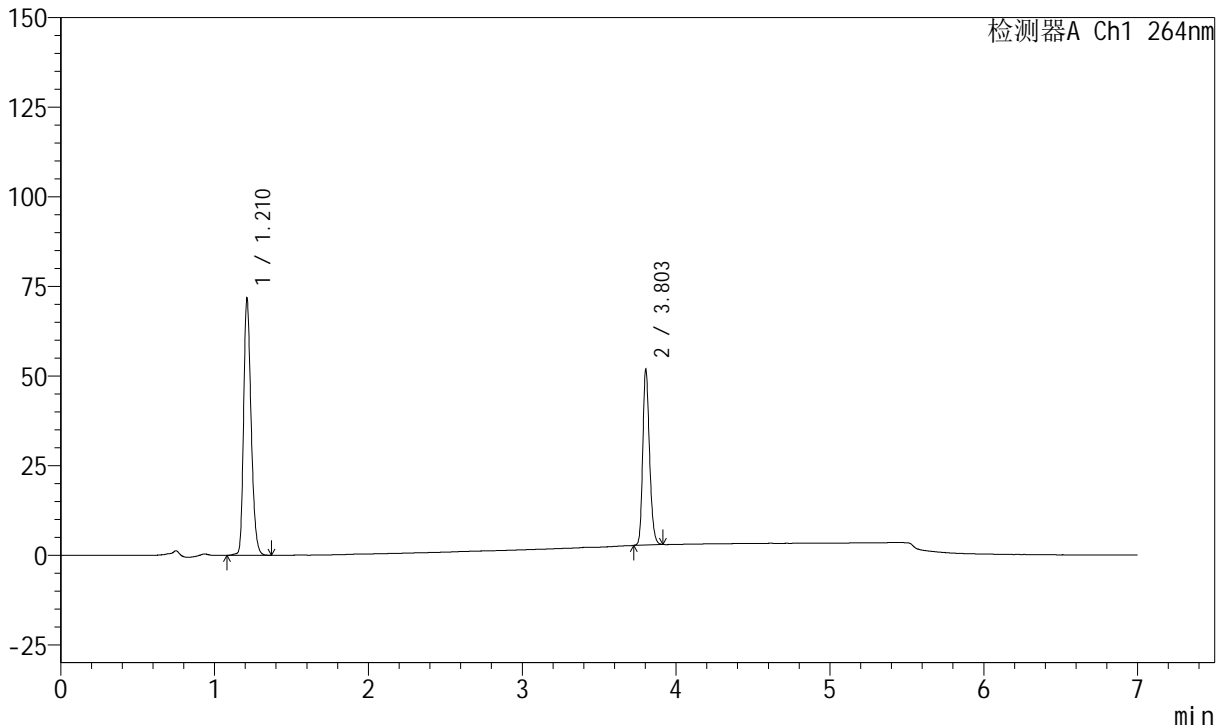
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1013-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:27 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	241401	61.689	71510	3018	1.260	--
2	3.803	149921	38.311	49134	35760	1.214	30.760
总计		391321	100.000	120644			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



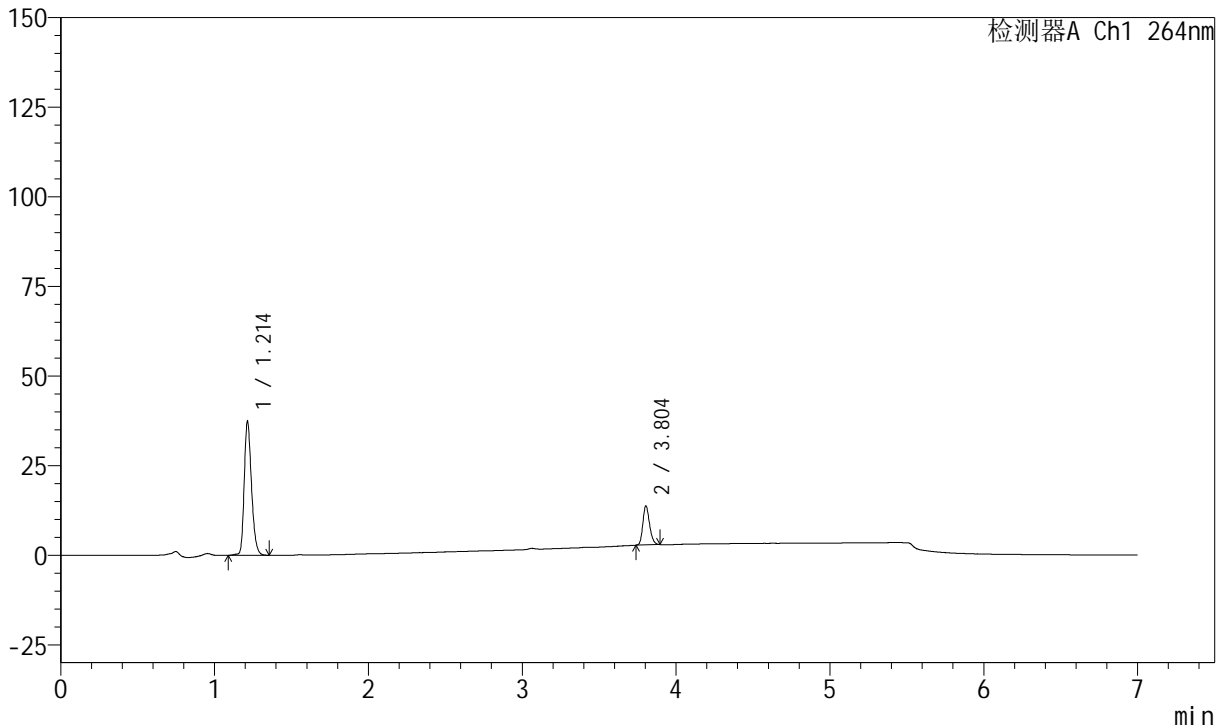
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1014-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.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 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:15:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:30 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	1.214	122449	78.692	37479	3222	1.252	--
2	3.804	33157	21.308	10956	36023	1.208	31.261
总计		155606	100.000	48434			

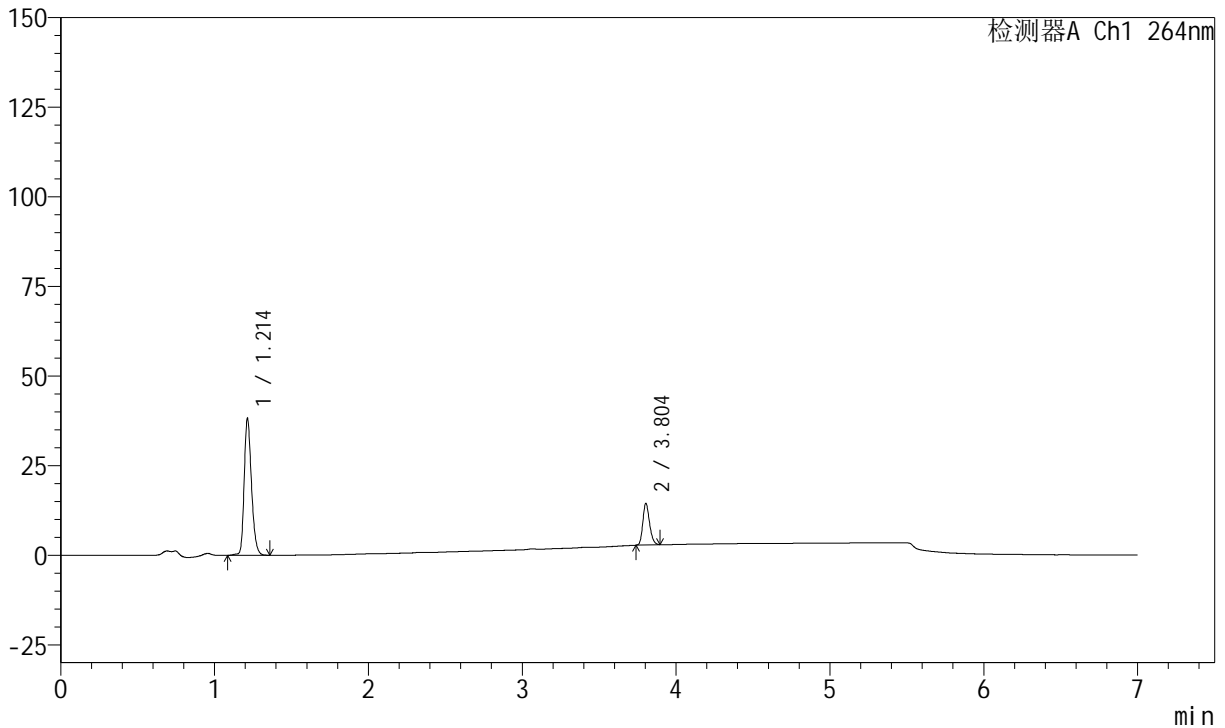
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1015-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.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 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:23:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:33 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	1.214	125210	78.040	38310	3219	1.251	--
2	3.804	35233	21.960	11652	36050	1.210	31.262
总计		160443	100.000	49962			

图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



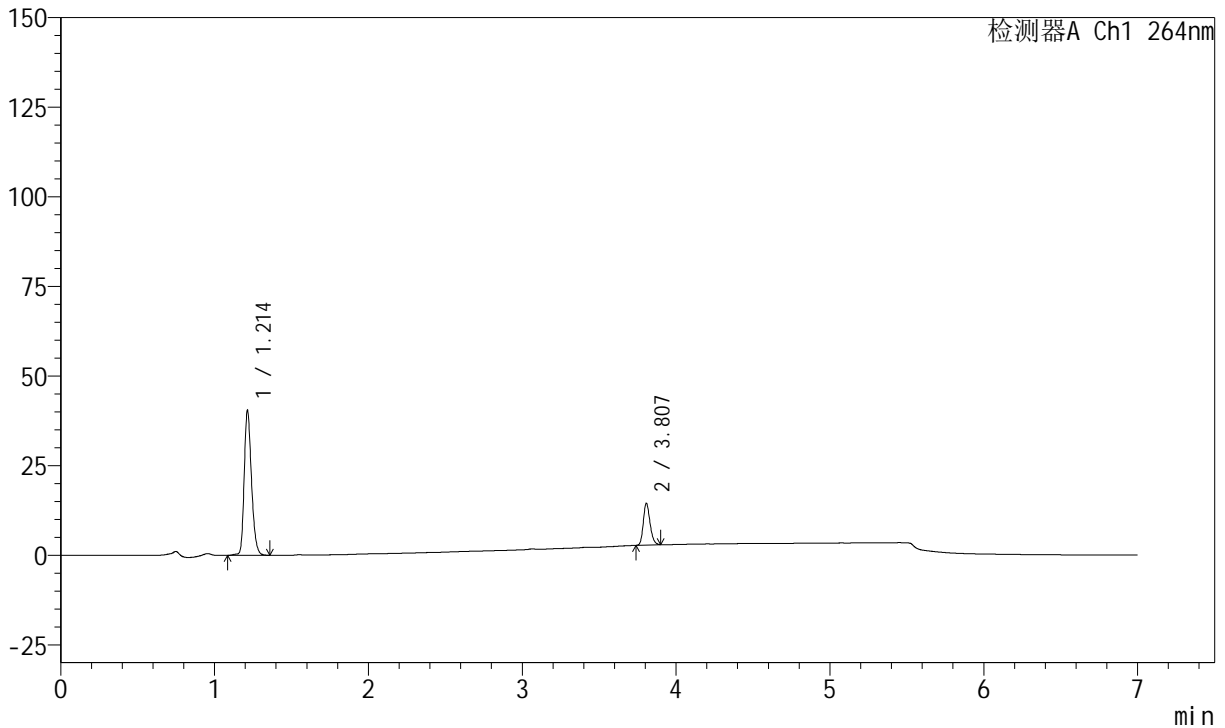
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1016-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.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 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:35 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	1.214	132338	78.892	40516	3223	1.252	--
2	3.807	35408	21.108	11665	36065	1.204	31.299
总计		167746	100.000	52182			

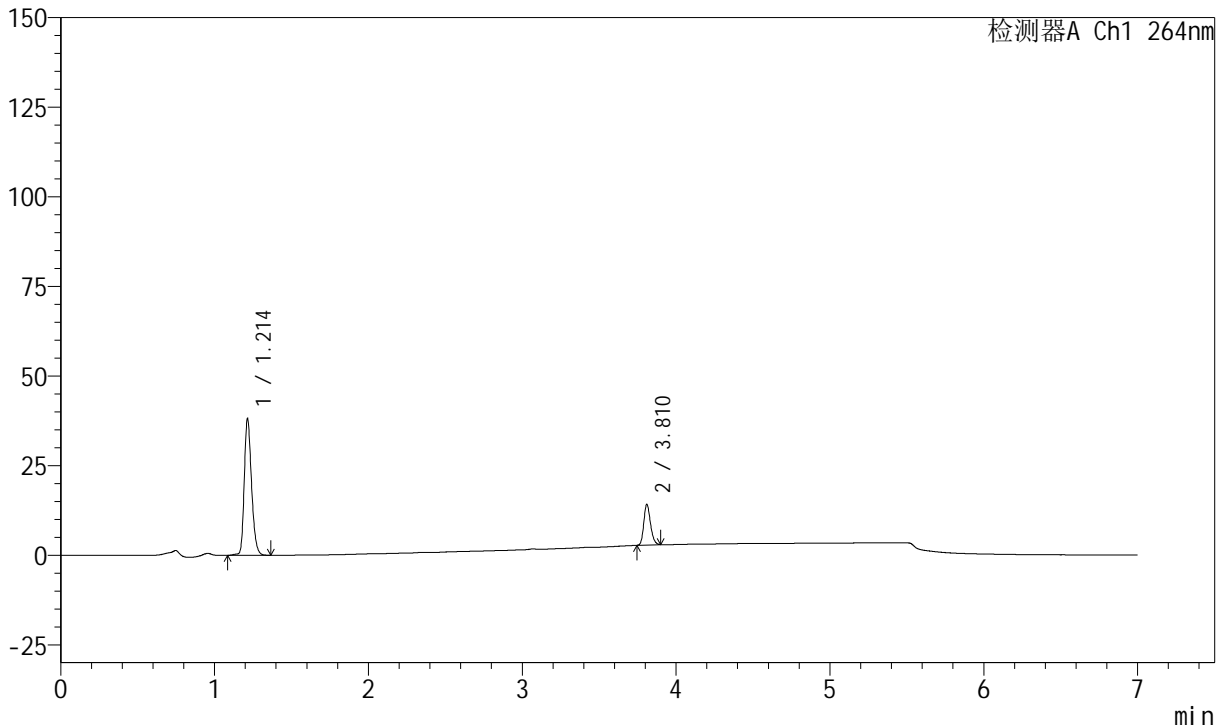
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1017-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.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 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:38 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	1.214	125095	78.432	38253	3224	1.252	--
2	3.810	34399	21.568	11353	36183	1.208	31.341
总计		159494	100.000	49606			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



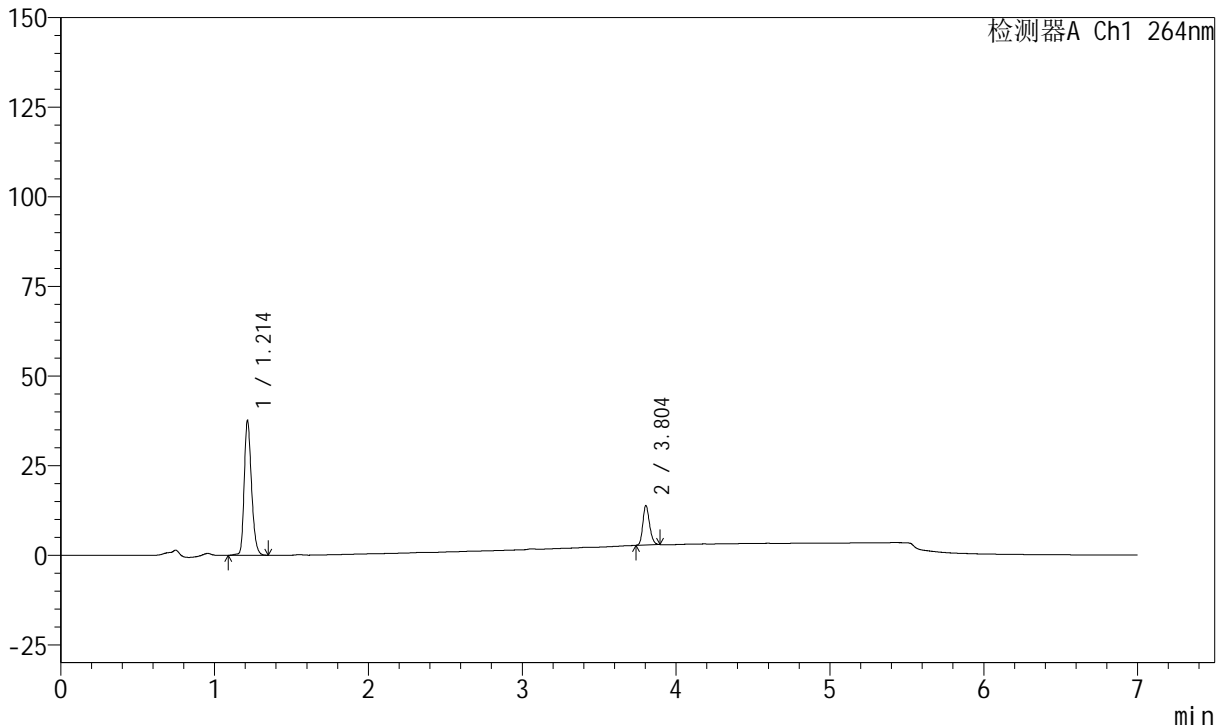
J338

<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 - 28-56/7-1018-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.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 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:40 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	1.214	123253	78.643	37717	3223	1.251	--
2	3.804	33472	21.357	11066	36037	1.203	31.263
总计		156724	100.000	48783			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



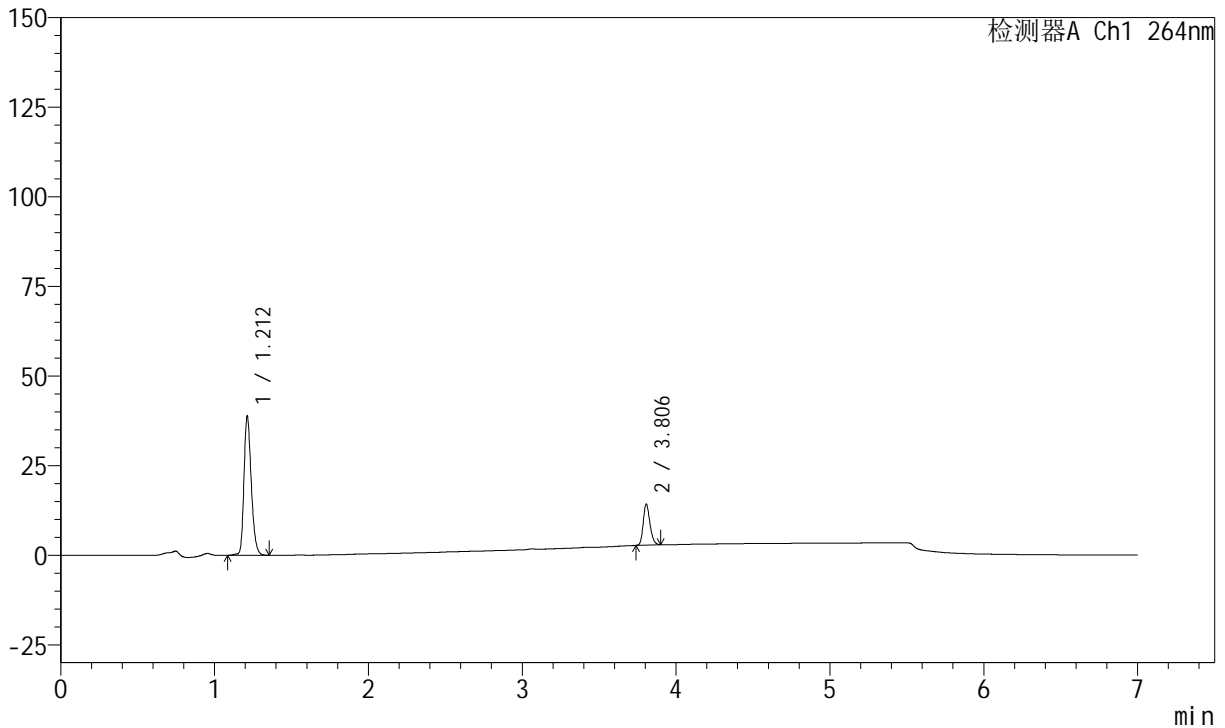
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1019-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.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 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:43 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	1.212	127576	78.560	38938	3213	1.252	--
2	3.806	34818	21.440	11400	35919	1.214	31.275
总计		162394	100.000	50339			

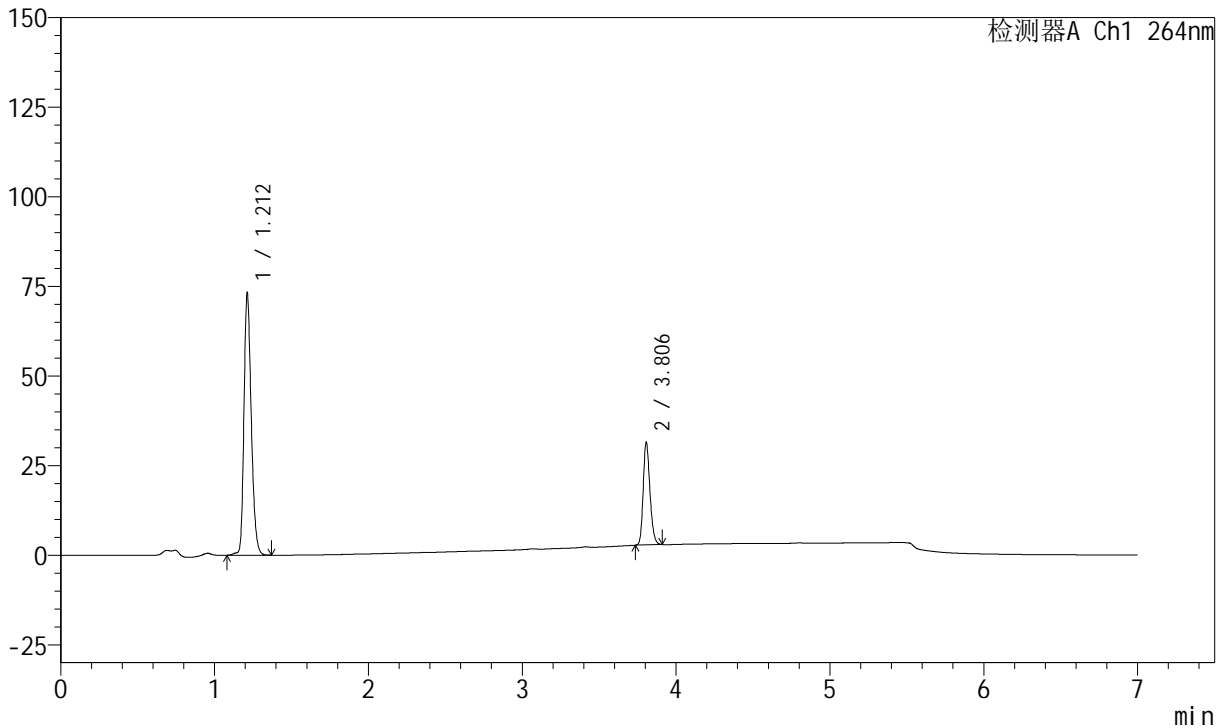
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1020-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.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 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:00:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:45 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	1.212	240076	73.317	73253	3209	1.253	--
2	3.806	87373	26.683	28515	35873	1.215	31.254
总计		327449	100.000	101768			

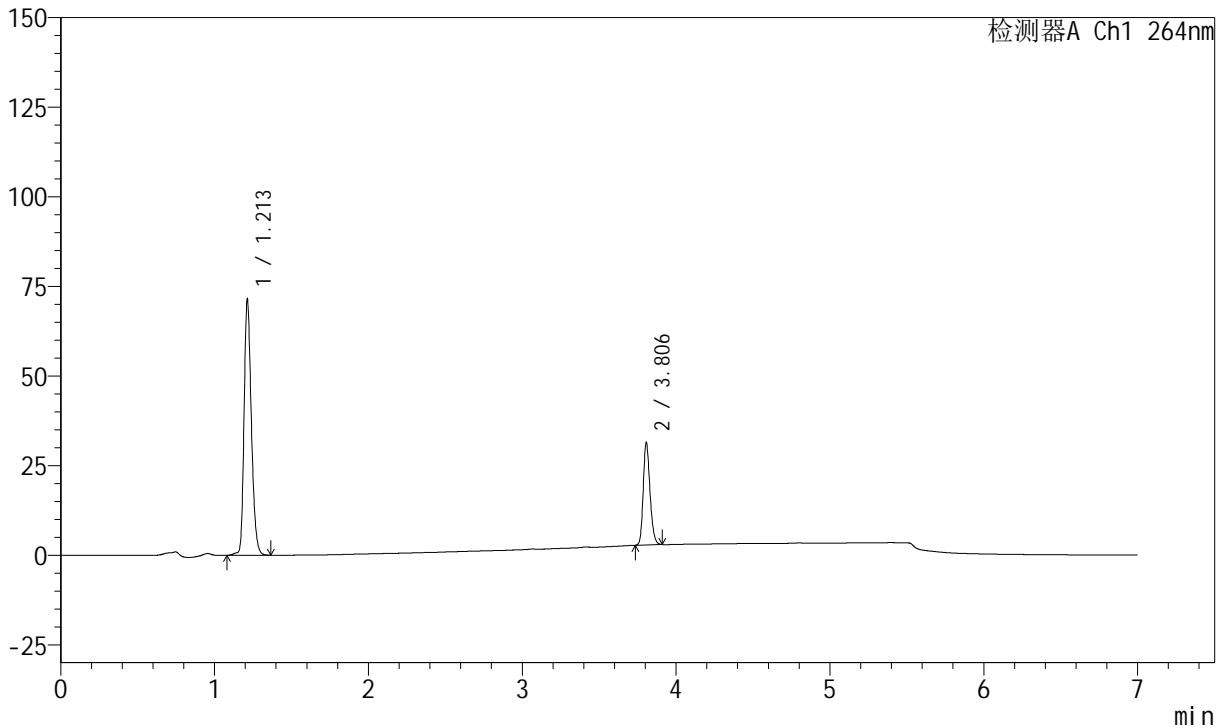
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1021-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.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 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:48 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	1.213	234388	72.884	71593	3211	1.253	--
2	3.806	87202	27.116	28486	35802	1.217	31.231
总计		321590	100.000	100079			

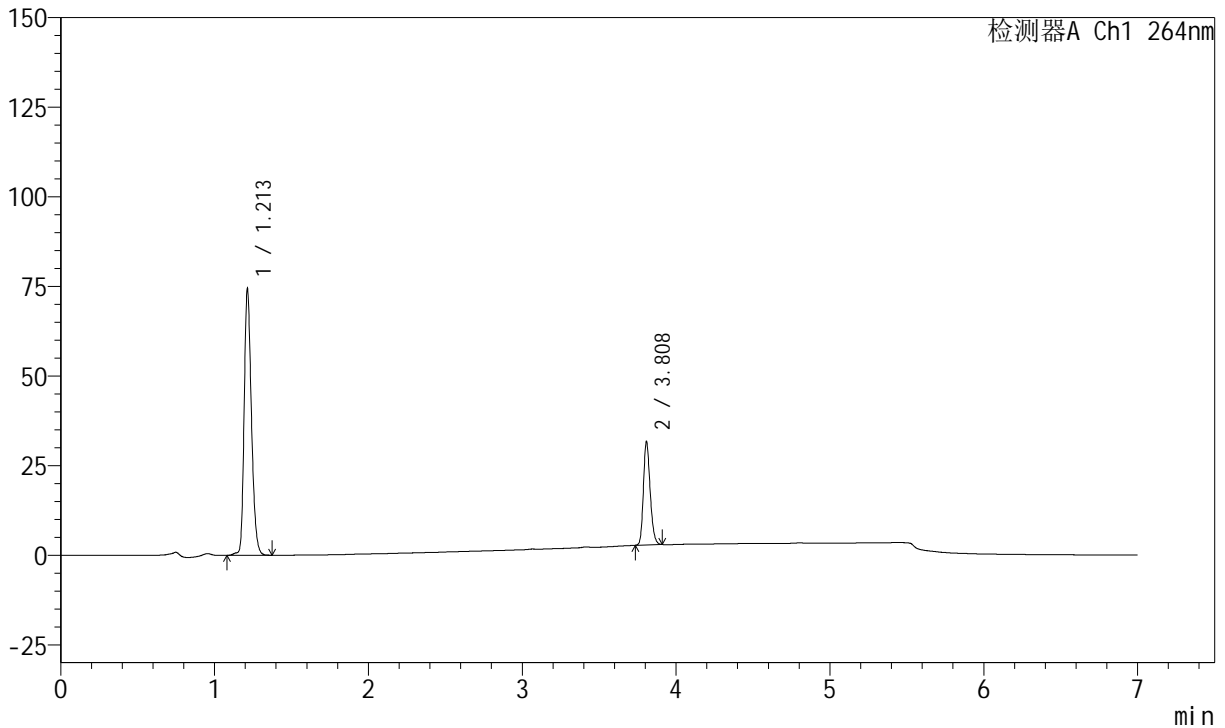
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1022-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.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 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:51 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	243893	73.490	74513	3214	1.253	--
2	3.808	87979	26.510	28903	35943	1.213	31.264
总计		331871	100.000	103416			

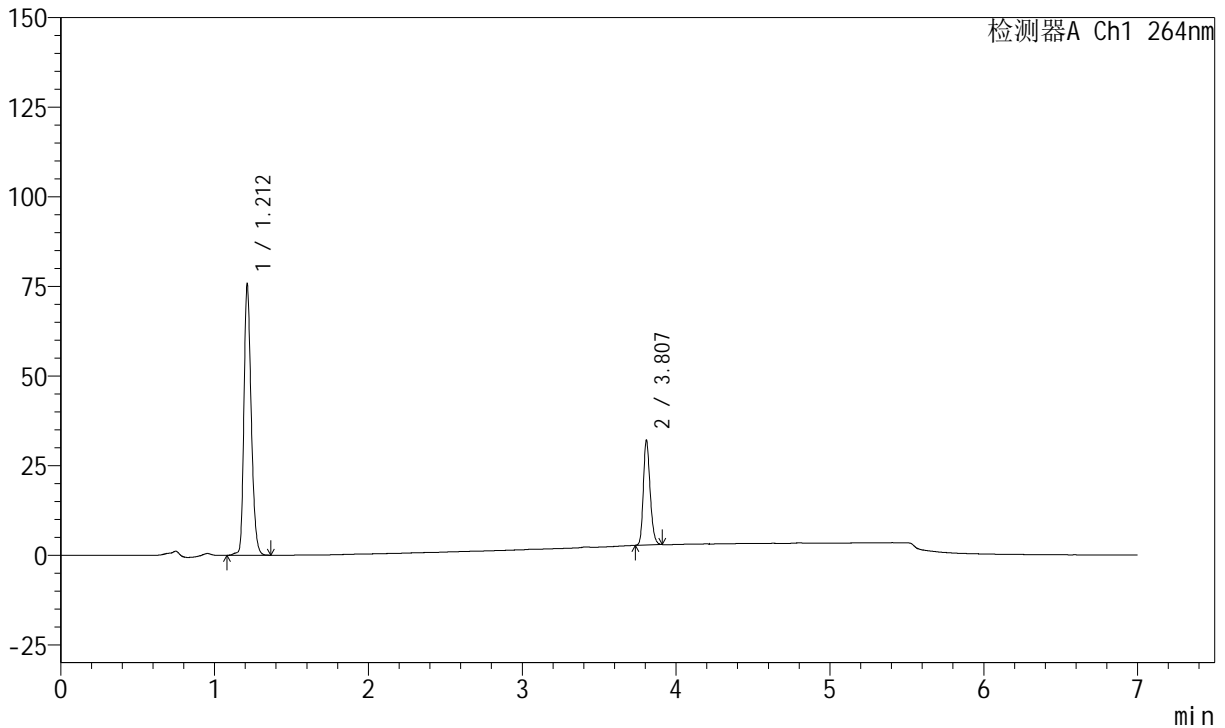
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1023-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.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 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:53 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	1.212	247614	73.507	75556	3212	1.254	--
2	3.807	89243	26.493	29254	35788	1.213	31.257
总计		336857	100.000	104810			

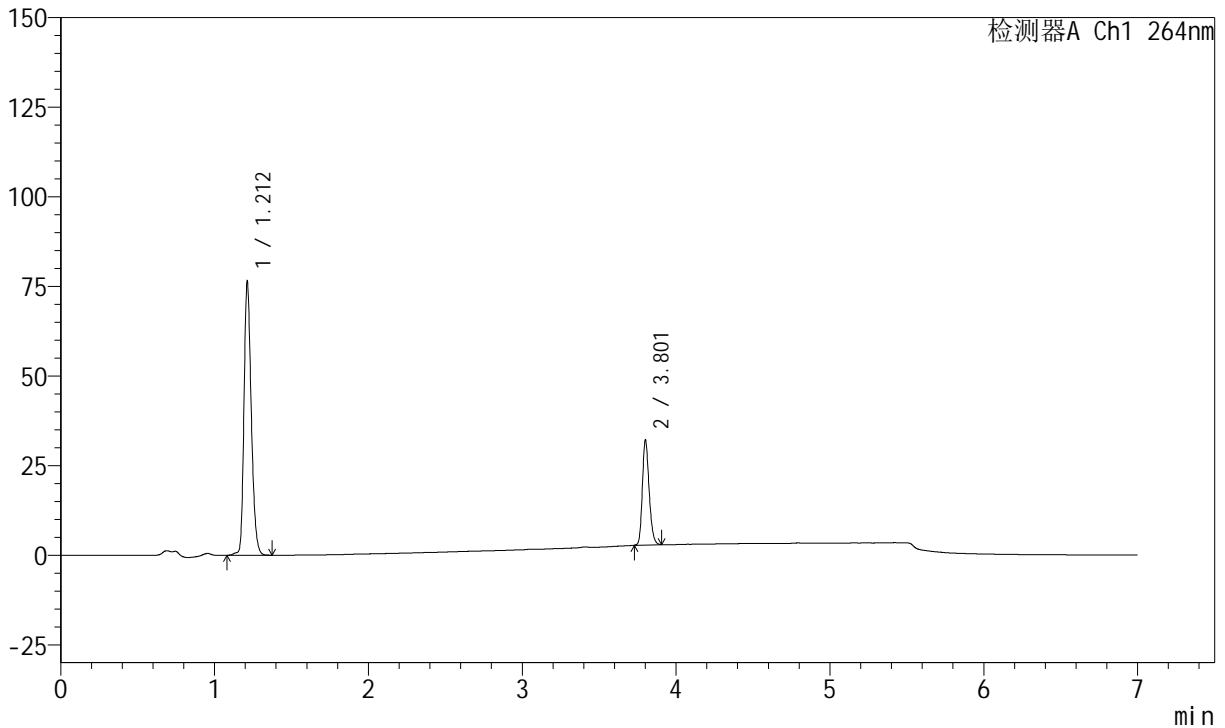
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1024-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.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 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:29:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:56 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	250713	73.720	76475	3206	1.252	--
2	3.801	89377	26.280	29158	35785	1.215	31.181
总计		340091	100.000	105633			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



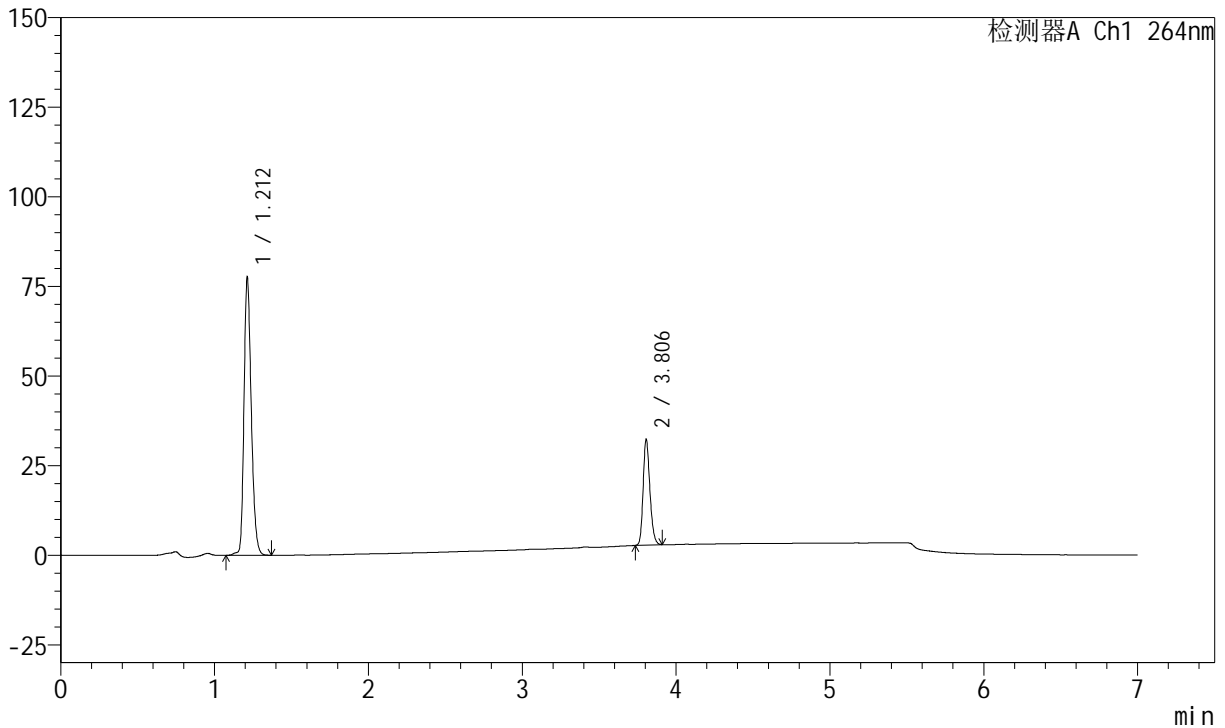
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1025-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.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 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:37:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:17:58 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	1.212	254515	73.860	77660	3214	1.253	--
2	3.806	90075	26.140	29353	35880	1.214	31.260
总计		344589	100.000	107013			

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



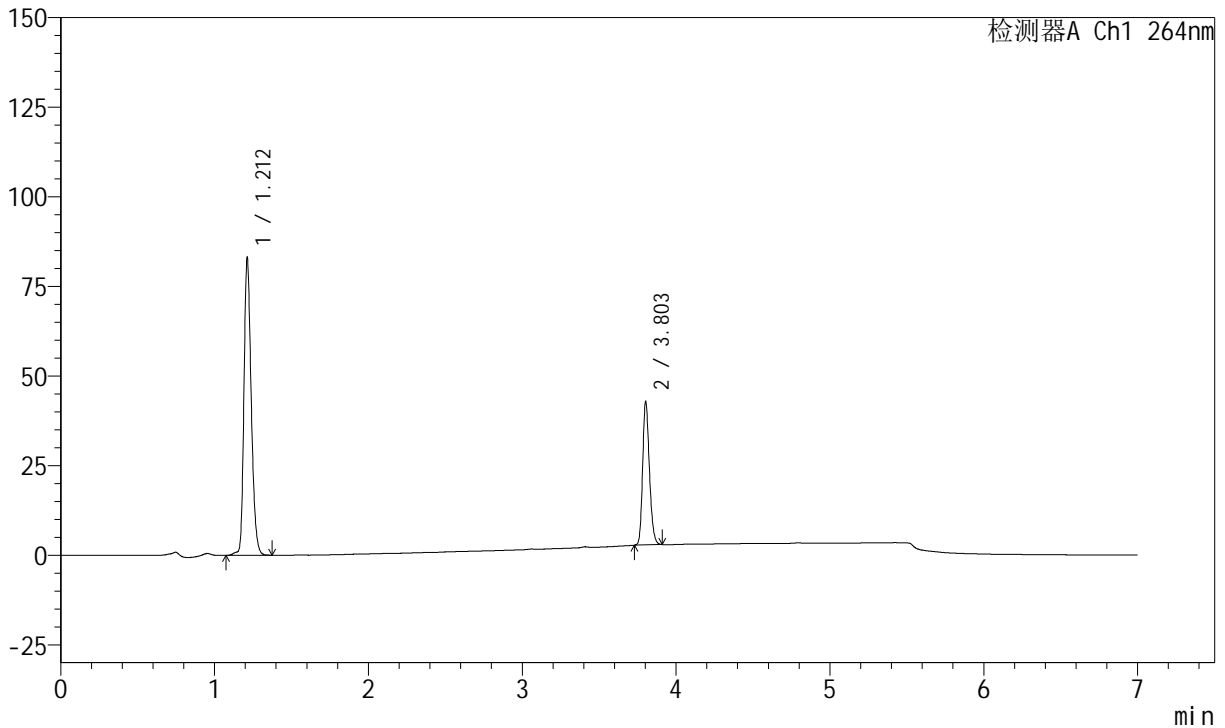
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1026-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.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 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:01 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	272402	69.007	83052	3210	1.251	--
2	3.803	122341	30.993	40095	35746	1.215	31.204
总计		394742	100.000	123147			

图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



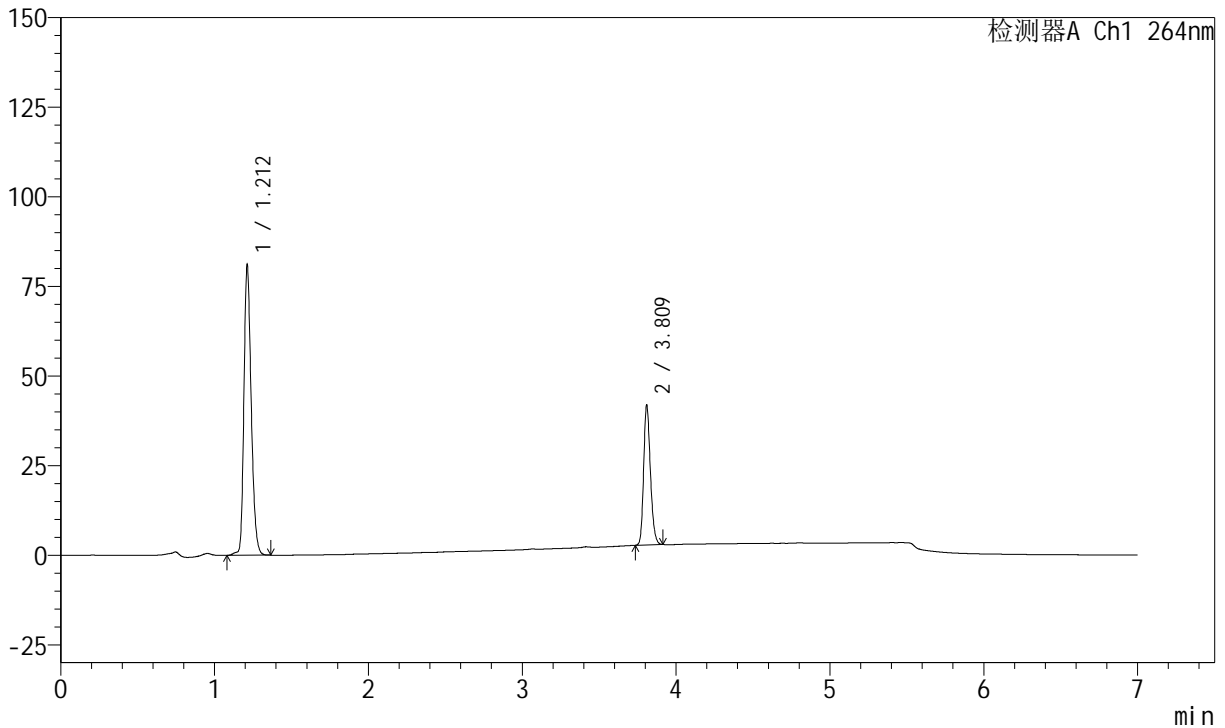
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1027-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.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 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:04 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	265807	69.039	80976	3206	1.251	--
2	3.809	119204	30.961	39125	35928	1.214	31.290
总计		385011	100.000	120101			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



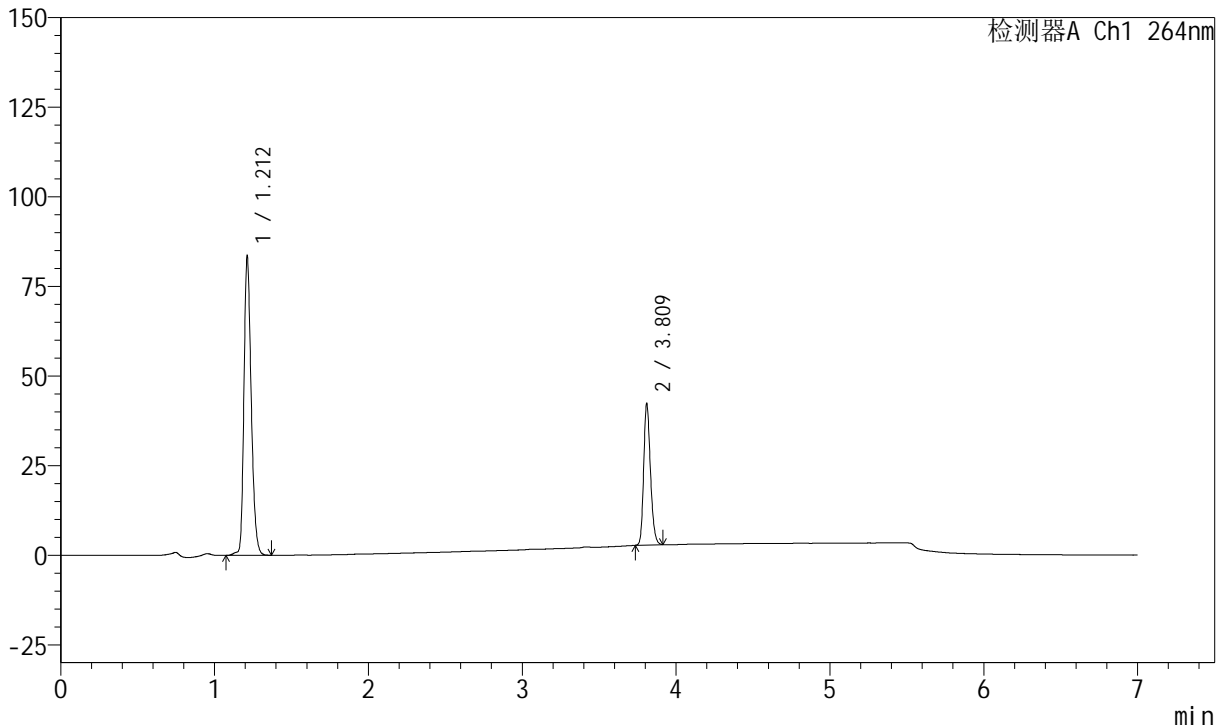
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1028-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.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 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:06 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	1.212	273861	69.424	83415	3207	1.253	--
2	3.809	120617	30.576	39531	35902	1.217	31.286
总计		394478	100.000	122946			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



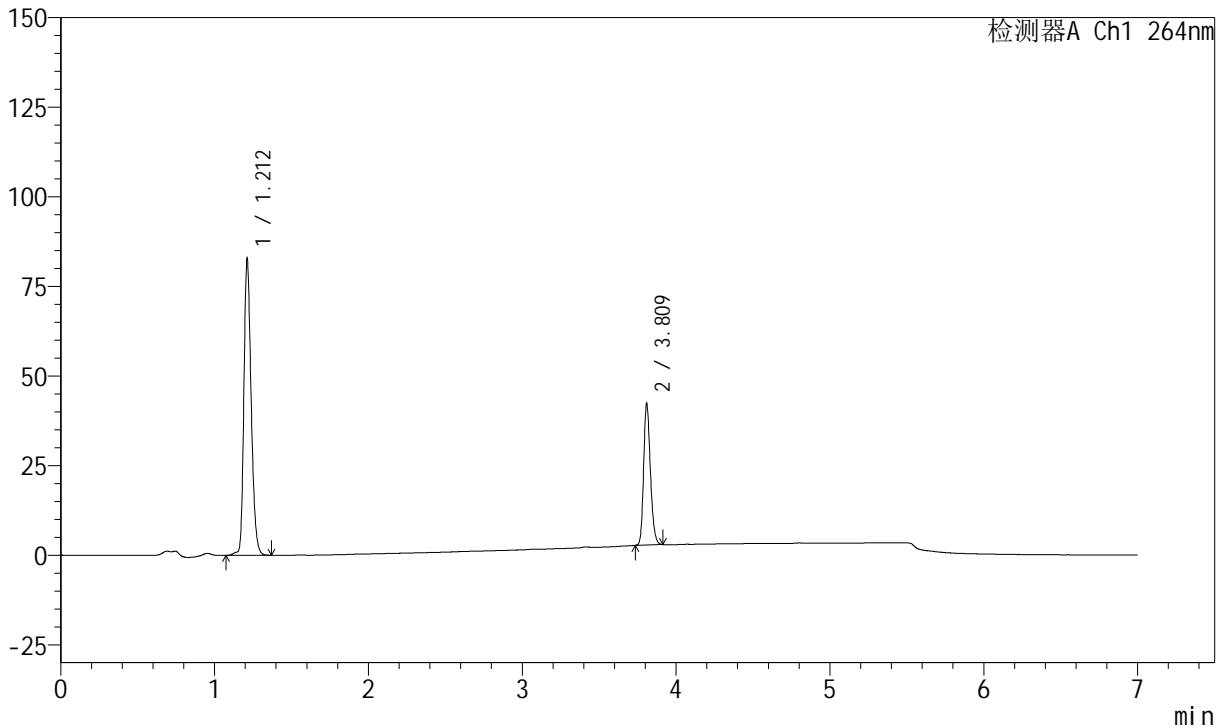
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1029-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.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 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:06:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:09 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	271177	69.190	82568	3201	1.252	--
2	3.809	120752	30.810	39618	35866	1.215	31.271
总计		391929	100.000	122185			

图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



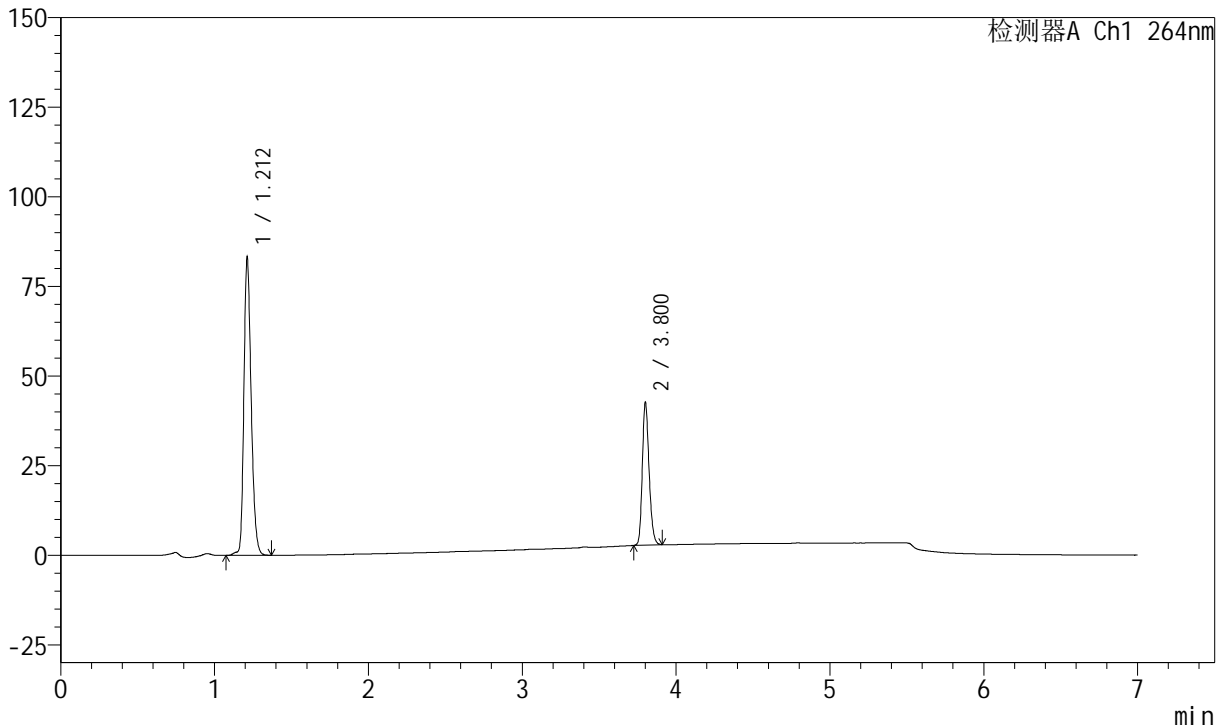
J338

<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 - 28-56/7-1030-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.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 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:11 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	1.212	272892	69.141	83033	3201	1.252	--
2	3.800	121797	30.859	39728	35750	1.215	31.172
总计		394688	100.000	122761			

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



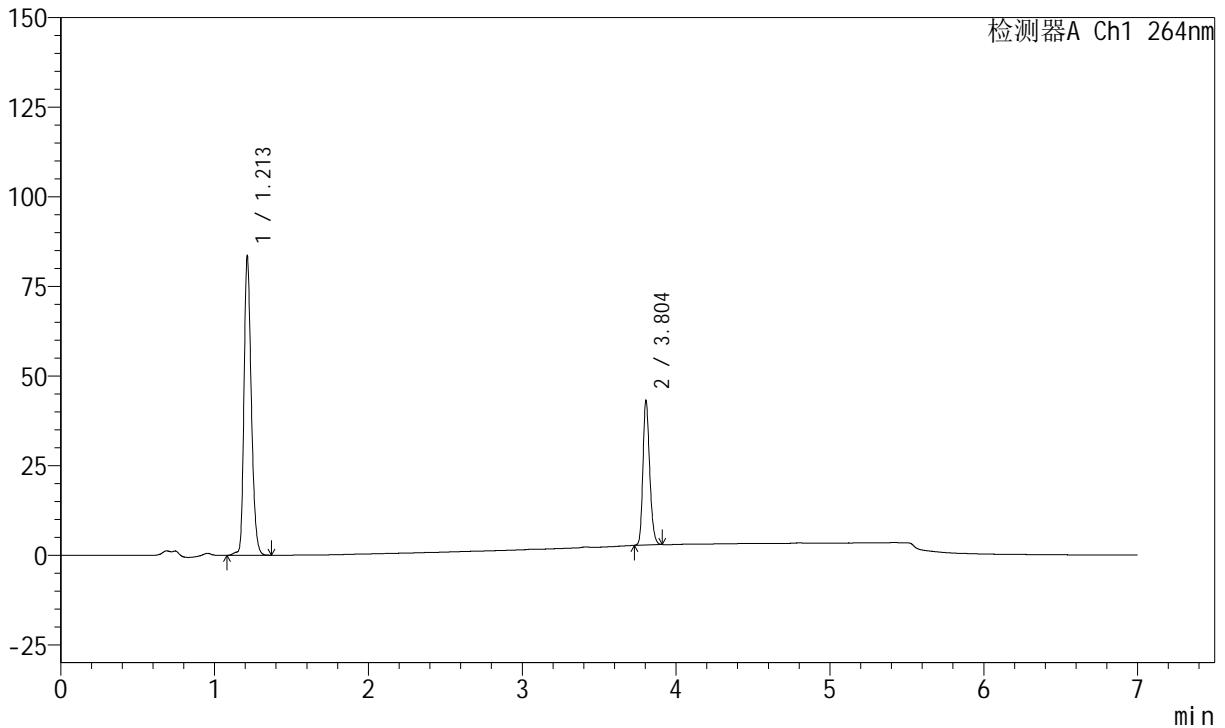
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1031-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.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 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:14 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	274473	69.091	83622	3204	1.251	--
2	3.804	122789	30.909	40299	35898	1.216	31.227
总计		397262	100.000	123921			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



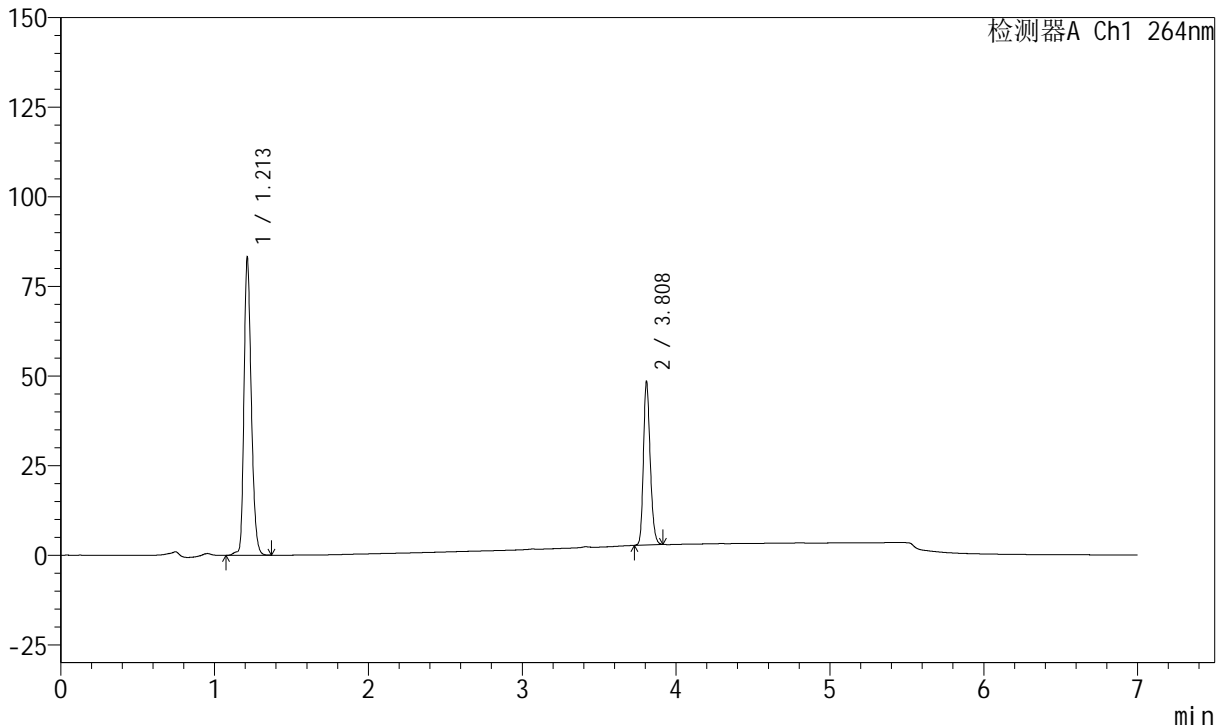
J338

<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 - 28-56/7-1032-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.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 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:17 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	273081	66.204	83171	3208	1.250	--
2	3.808	139404	33.796	45696	35828	1.214	31.249
总计		412486	100.000	128867			

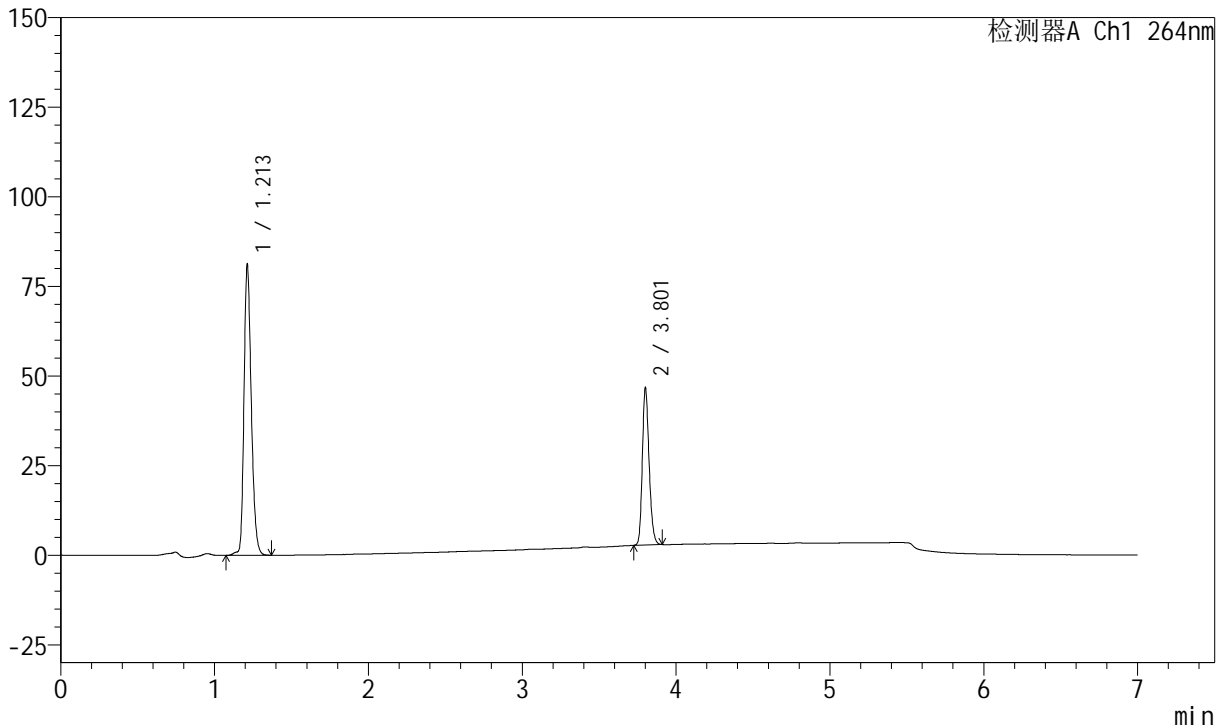
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1033-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.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 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:20 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	1.213	266849	66.552	81248	3205	1.251	--
2	3.801	134115	33.448	43697	35693	1.215	31.156
总计		400964	100.000	124945			

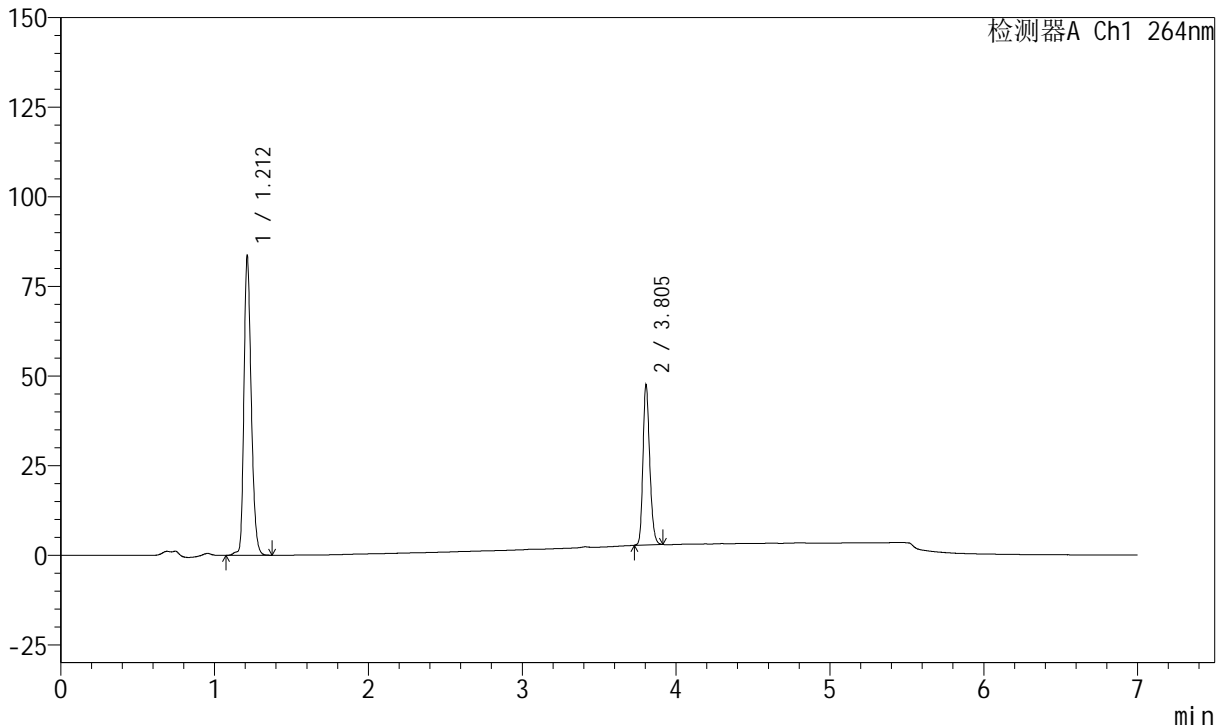
图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1034-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.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 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:22 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	274630	66.778	83590	3205	1.251	--
2	3.805	136628	33.222	44705	35726	1.215	31.204
总计		411258	100.000	128295			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



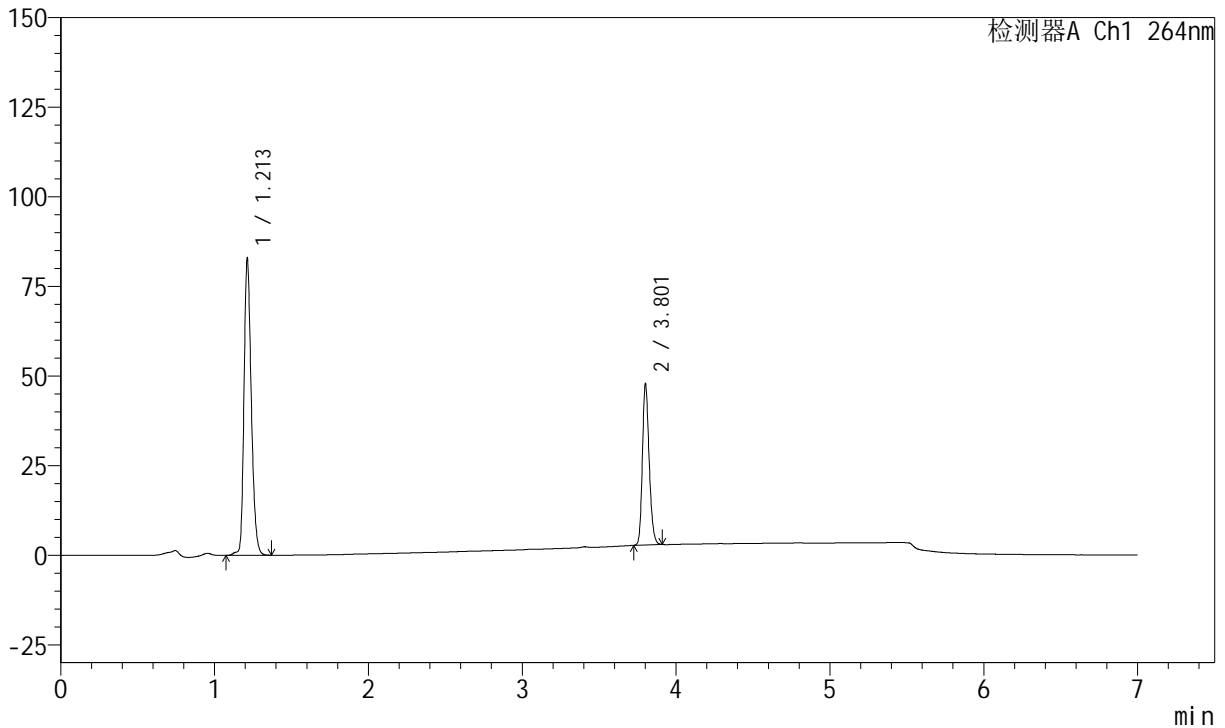
J338

<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 - 28-56/7-1035-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.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 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:25 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	1.213	272398	66.461	82945	3203	1.251	--
2	3.801	137465	33.539	44773	35745	1.215	31.164
总计		409862	100.000	127717			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



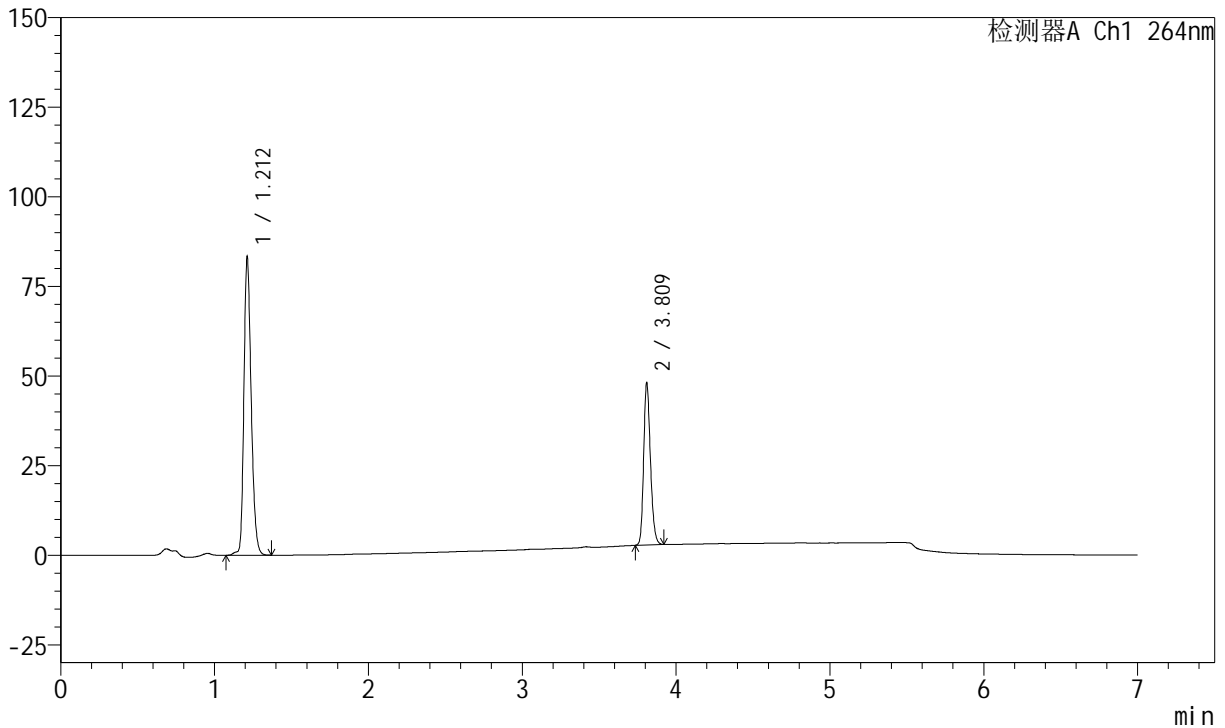
J338

<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 - 28-56/7-1036-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.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 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:27 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	273370	66.386	83175	3205	1.251	--
2	3.809	138419	33.614	45330	35857	1.216	31.275
总计		411789	100.000	128505			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



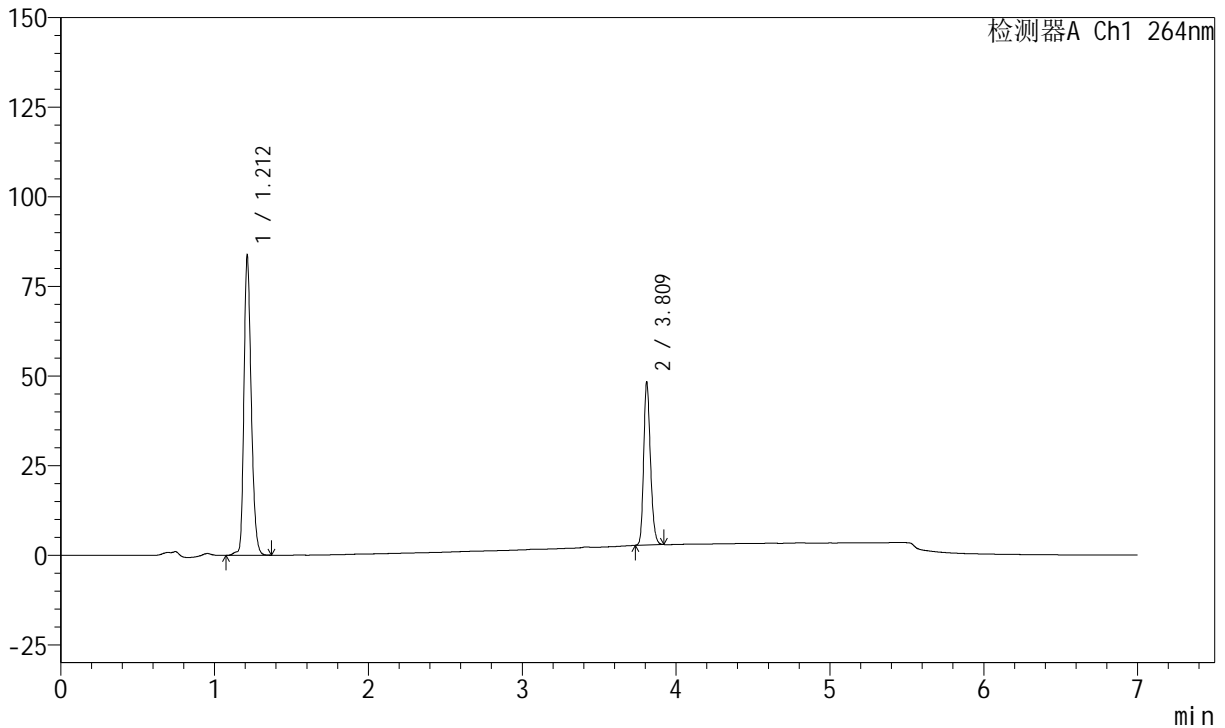
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1037-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.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 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:30 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	1.212	274416	66.392	83585	3211	1.249	--
2	3.809	138913	33.608	45495	35858	1.216	31.285
总计		413329	100.000	129080			

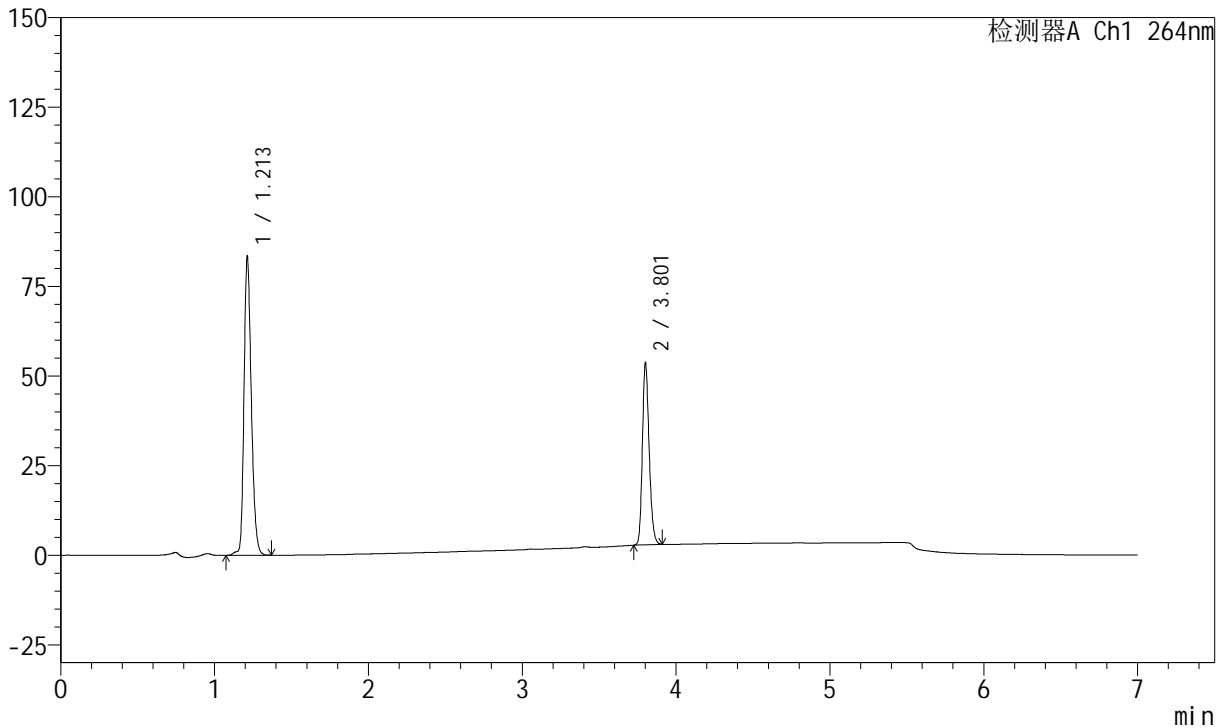
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1038-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.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 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:32 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	1.213	274537	63.861	83531	3205	1.250	--
2	3.801	155362	36.139	50543	35715	1.217	31.159
总计		429899	100.000	134074			

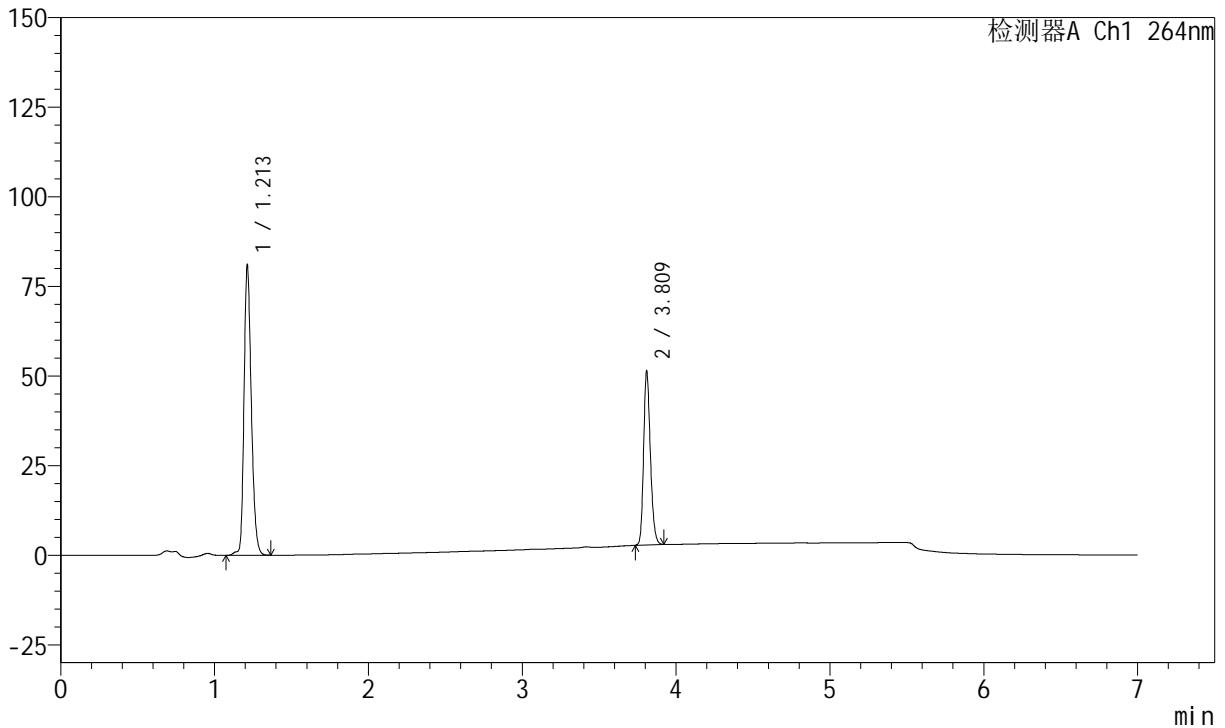
图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1039-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.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 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:20:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:35 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	1.213	266346	64.257	81079	3206	1.249	--
2	3.809	148157	35.743	48570	35790	1.216	31.241
总计		414503	100.000	129649			

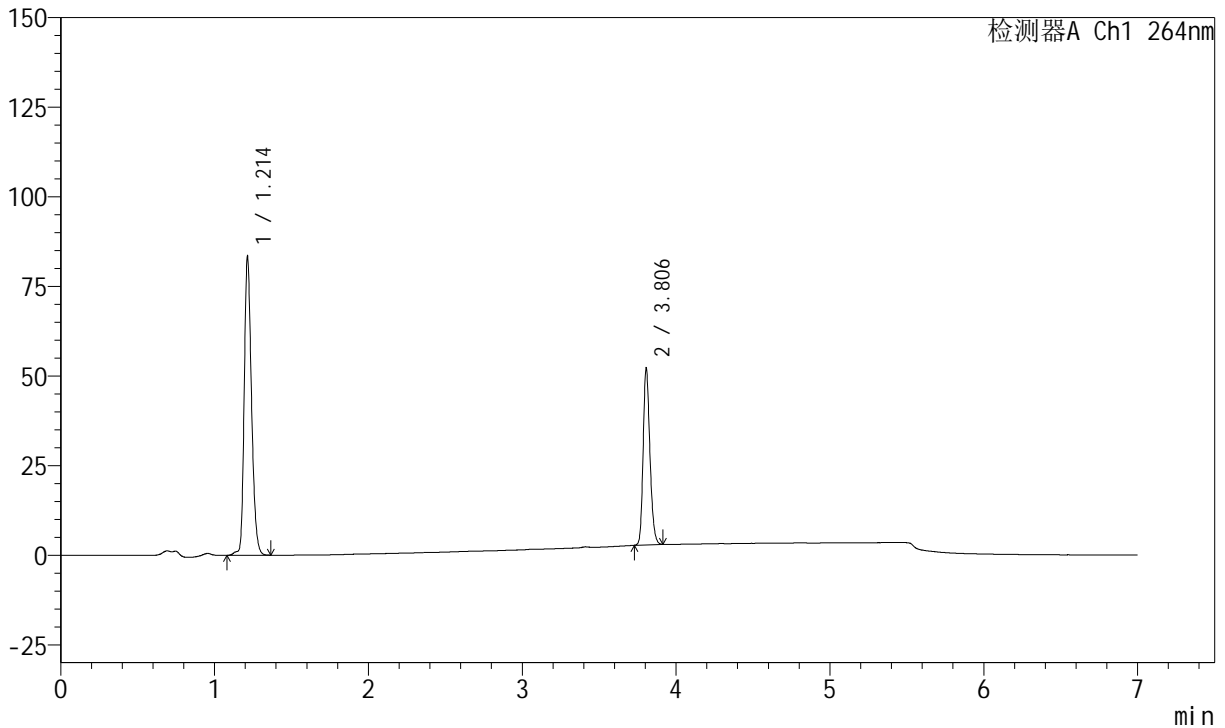
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1040-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.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 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:37 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	1.214	274446	64.563	83473	3203	1.249	--
2	3.806	150639	35.437	49022	35822	1.215	31.185
总计		425084	100.000	132496			

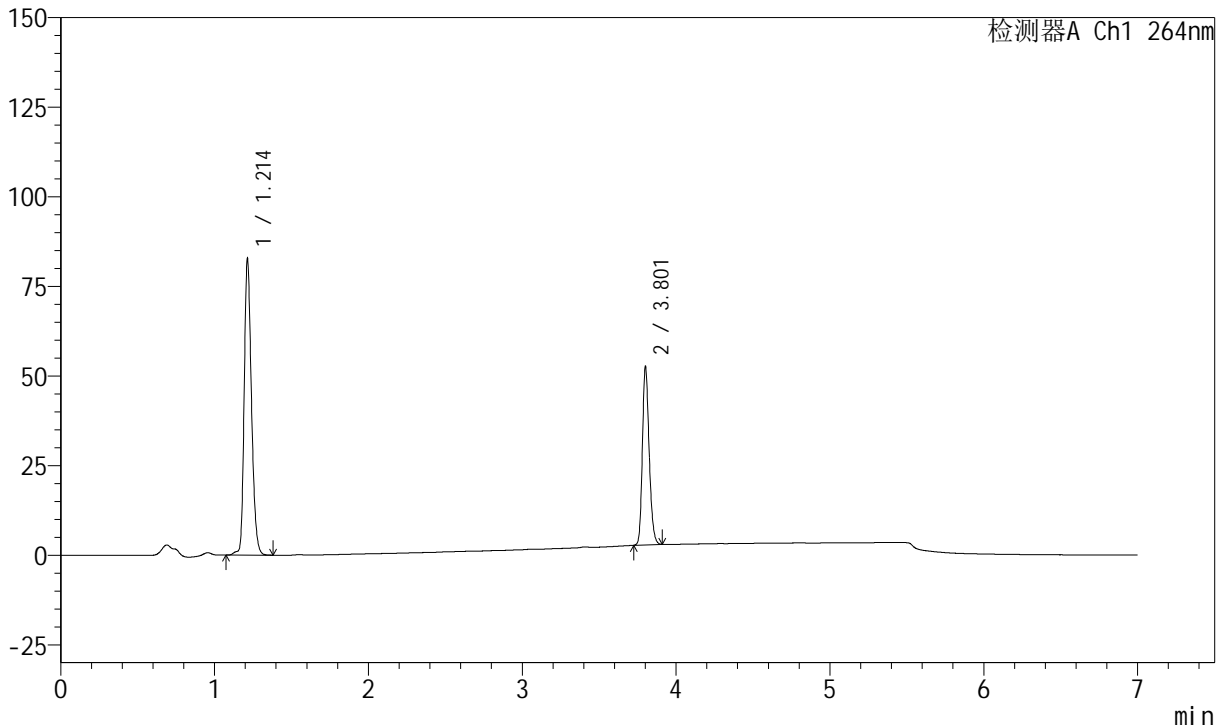
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1041-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.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 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:40 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	1.214	272089	64.137	82872	3213	1.247	--
2	3.801	152139	35.863	49485	35714	1.217	31.153
总计		424228	100.000	132356			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



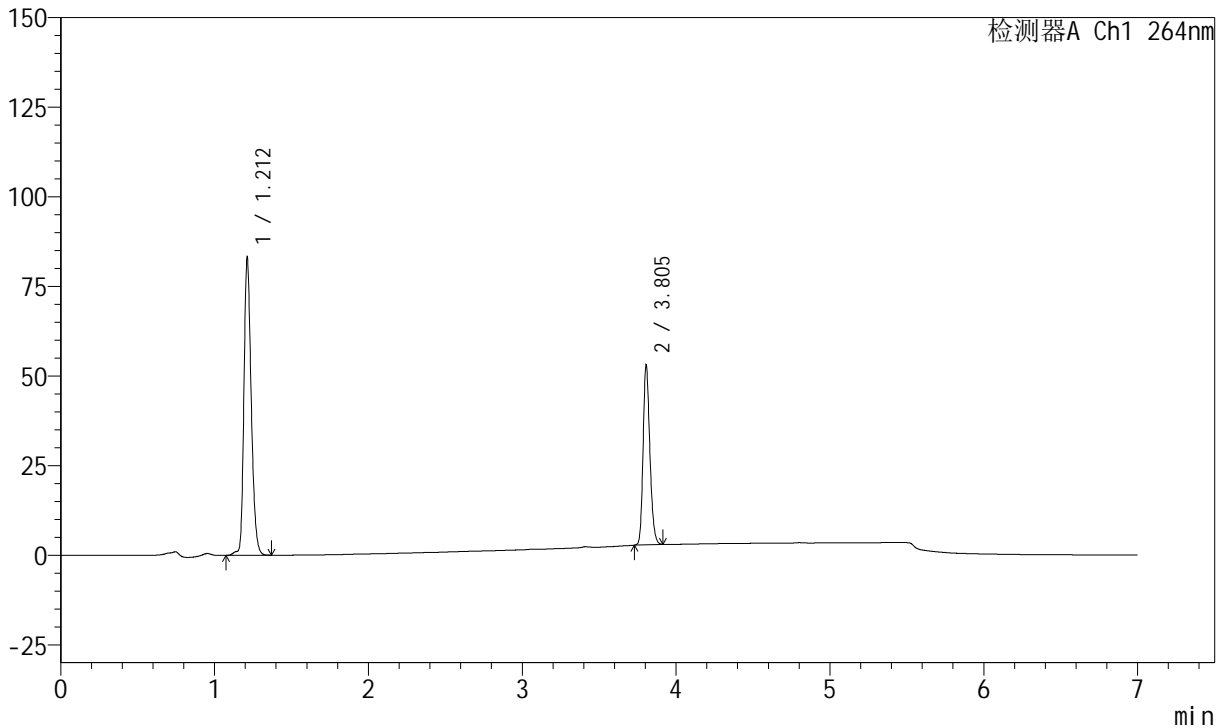
J338

<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 - 28-56/7-1042-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.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 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:43:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:42 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	1.212	273364	64.076	83043	3199	1.248	--
2	3.805	153259	35.924	49982	35711	1.217	31.196
总计		426623	100.000	133025			

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



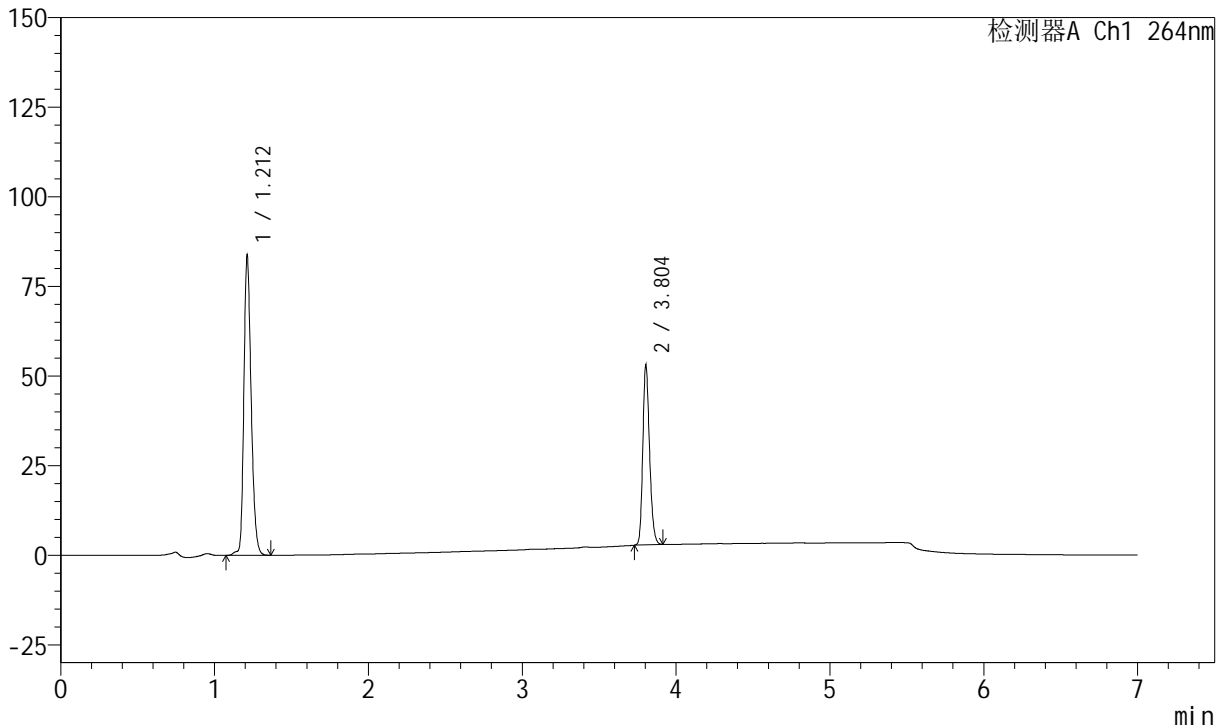
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1043-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.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 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:45 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	1.212	275167	64.238	83525	3190	1.249	--
2	3.804	153191	35.762	50286	35750	1.215	31.174
总计		428358	100.000	133811			

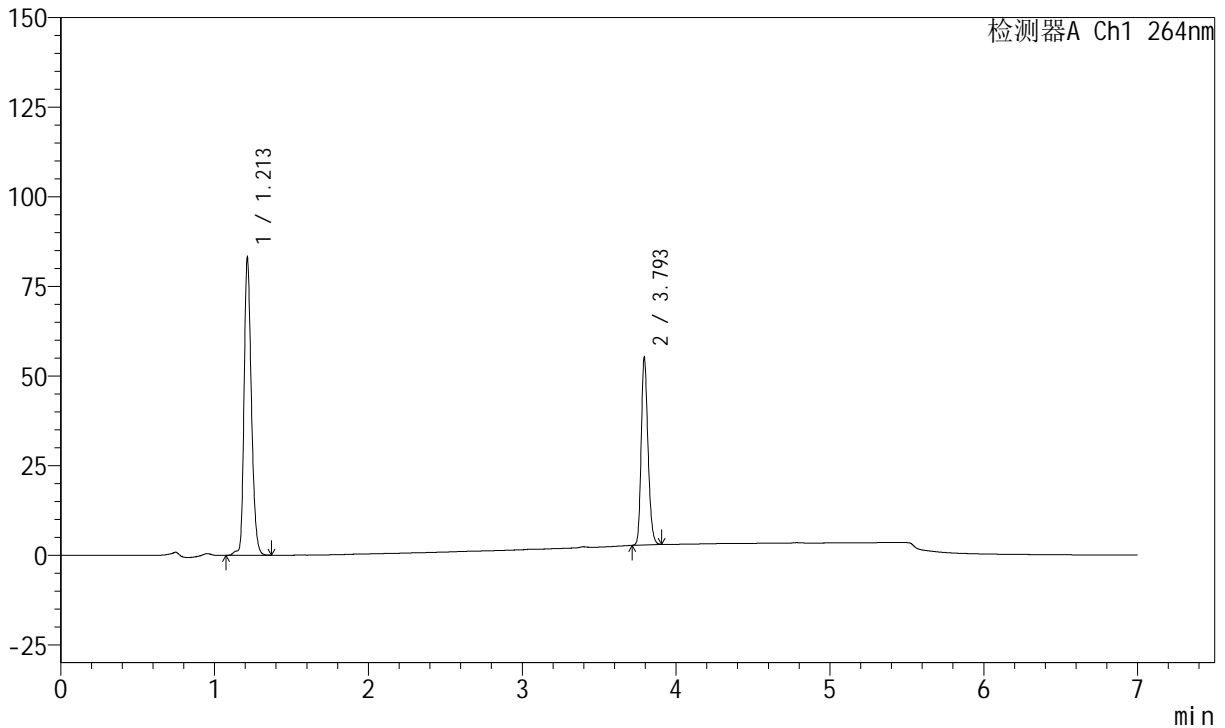
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1044-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.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 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:57:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:47 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	1.213	273804	63.059	83229	3205	1.246	--
2	3.793	160396	36.941	52497	35410	1.214	31.021
总计		434200	100.000	135726			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



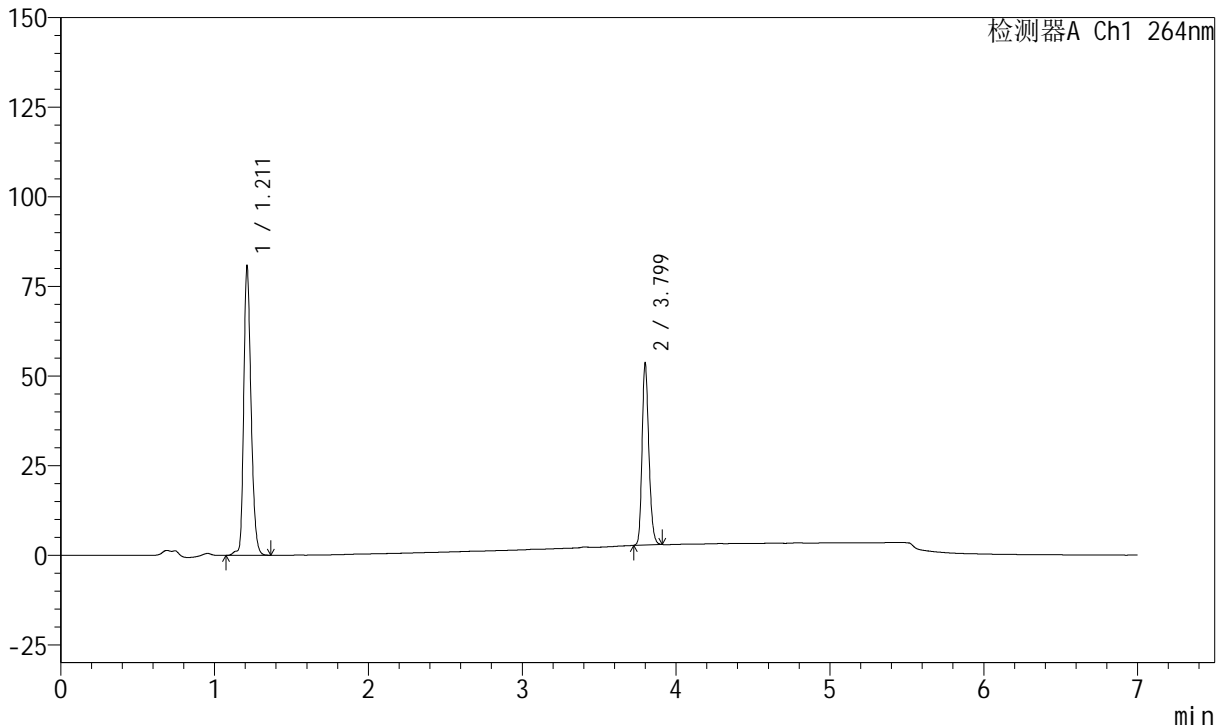
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1045-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.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 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:05:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:50 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	1.211	266291	63.174	80310	3191	1.249	--
2	3.799	155230	36.826	50865	35648	1.215	31.142
总计		421521	100.000	131175			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



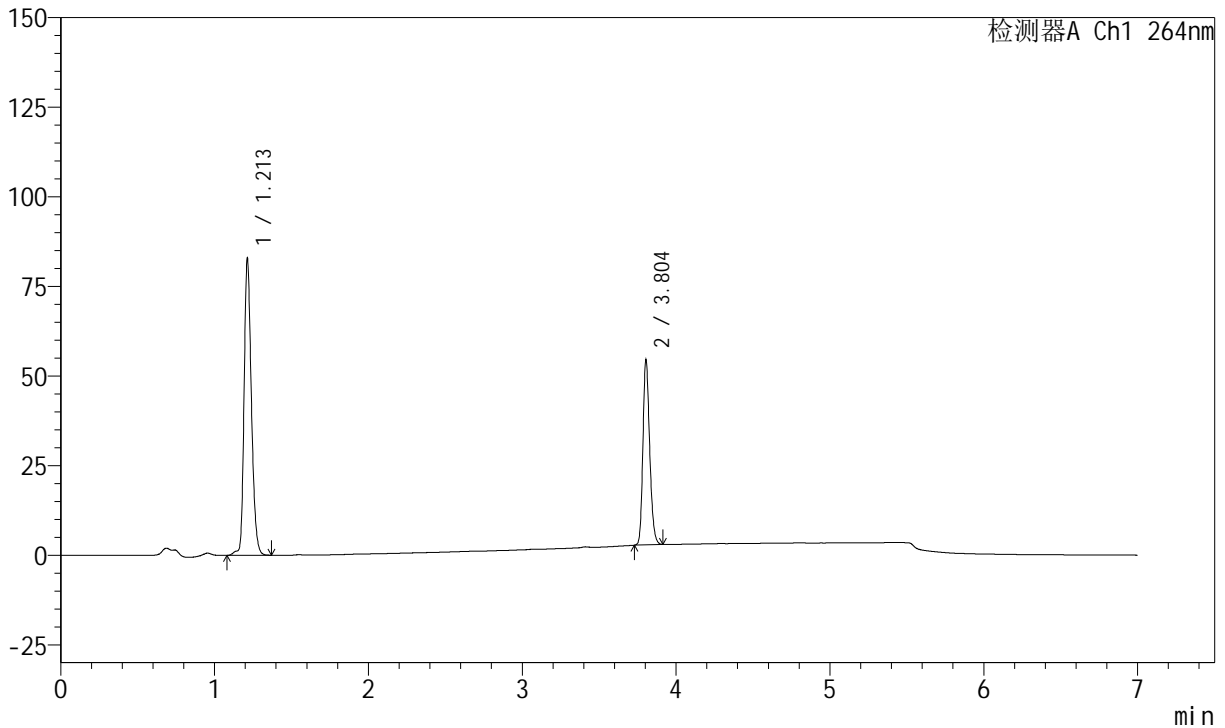
J338

<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 - 28-56/7-1046-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.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 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:12:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:52 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	1.213	273116	63.389	83014	3206	1.247	--
2	3.804	157743	36.611	51709	35853	1.217	31.207
总计		430859	100.000	134723			

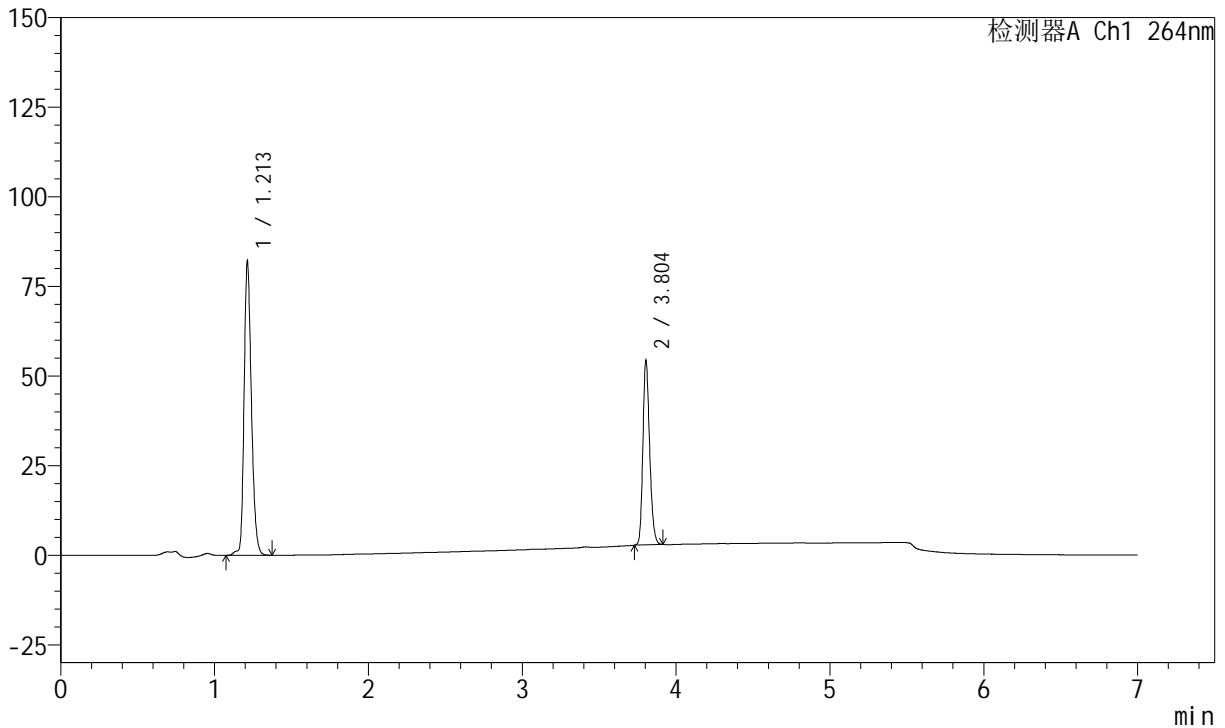
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1047-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.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 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:55 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	1.213	270656	63.248	82226	3199	1.246	--
2	3.804	157273	36.752	51581	35790	1.216	31.172
总计		427929	100.000	133807			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



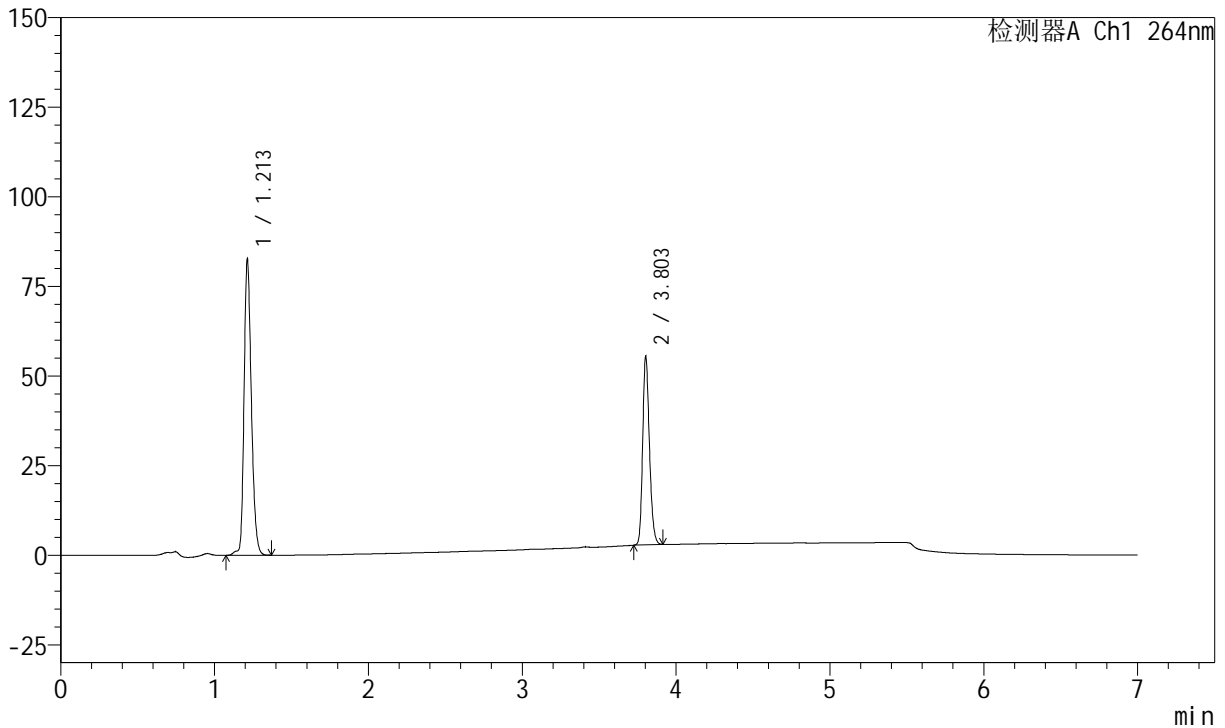
J338

<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 - 28-56/7-1048-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.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 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:18:57 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	1.213	272266	62.886	82787	3208	1.246	--
2	3.803	160688	37.114	52692	35824	1.215	31.196
总计		432954	100.000	135479			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



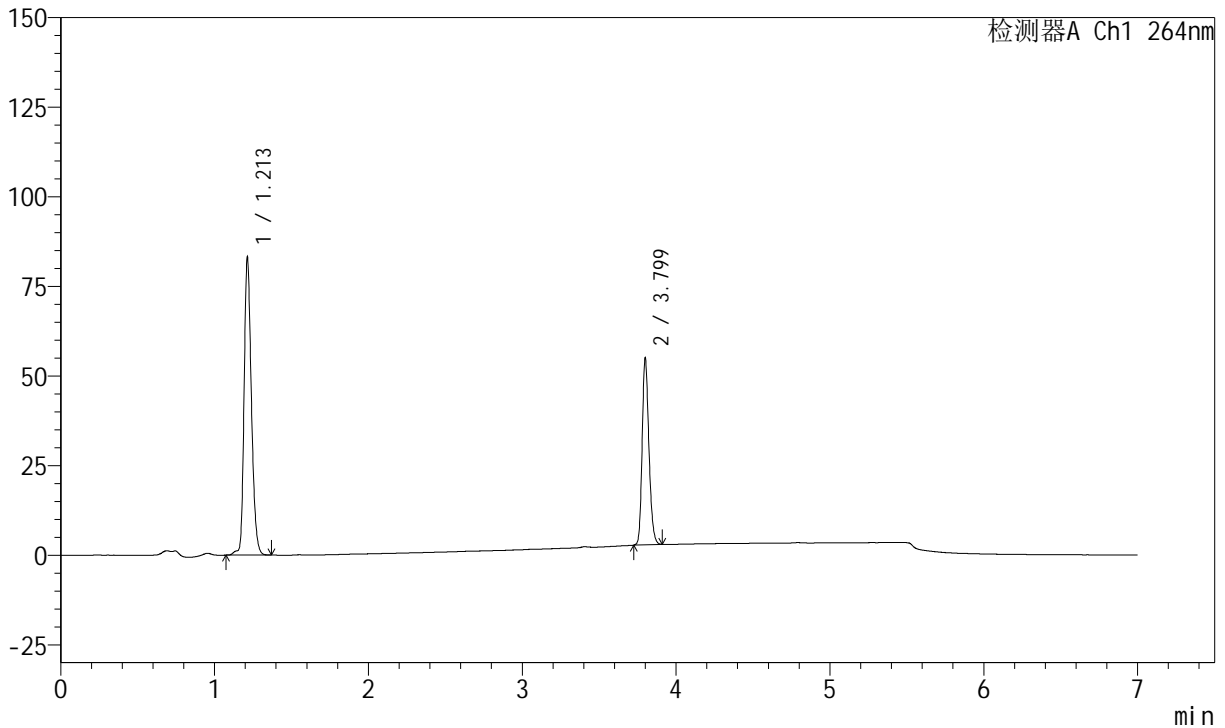
J338

<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 - 28-56/7-1049-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.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 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:00 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	1.213	274049	63.257	83286	3200	1.247	--
2	3.799	159182	36.743	52176	35790	1.217	31.137
总计		433231	100.000	135462			

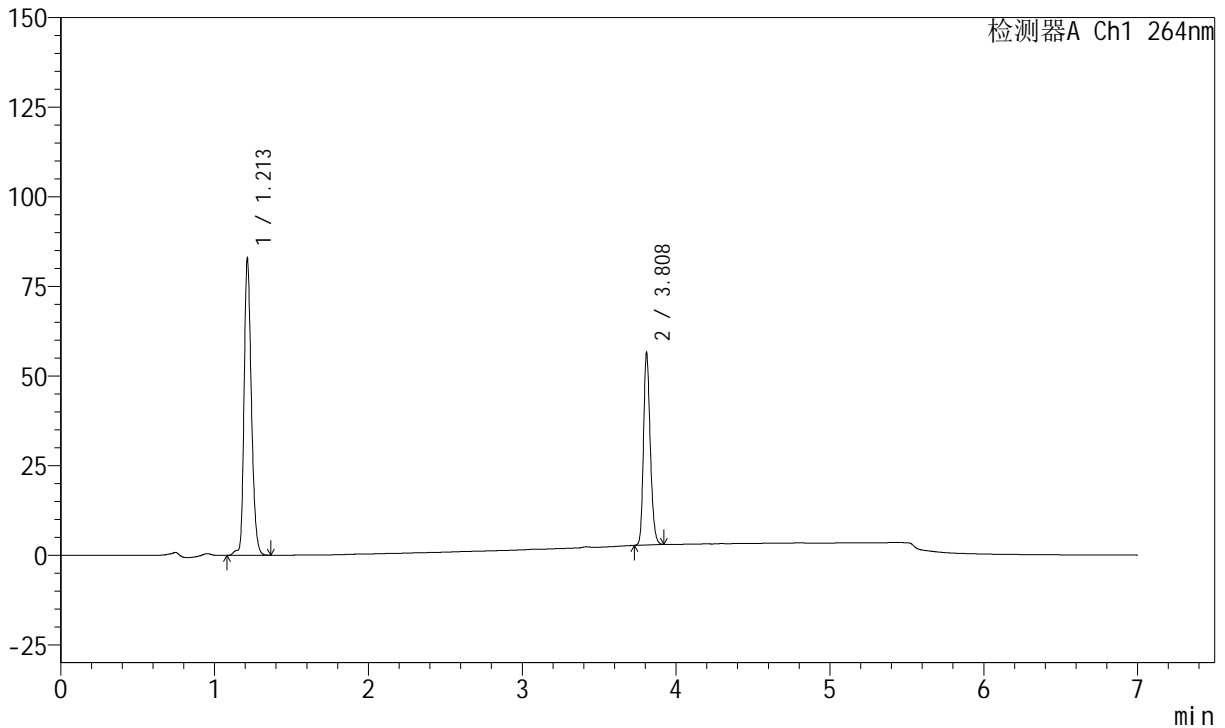
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1050-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.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 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:02 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	273455	62.519	82973	3206	1.244	--
2	3.808	163942	37.481	53786	35806	1.216	31.228
总计		437397	100.000	136758			

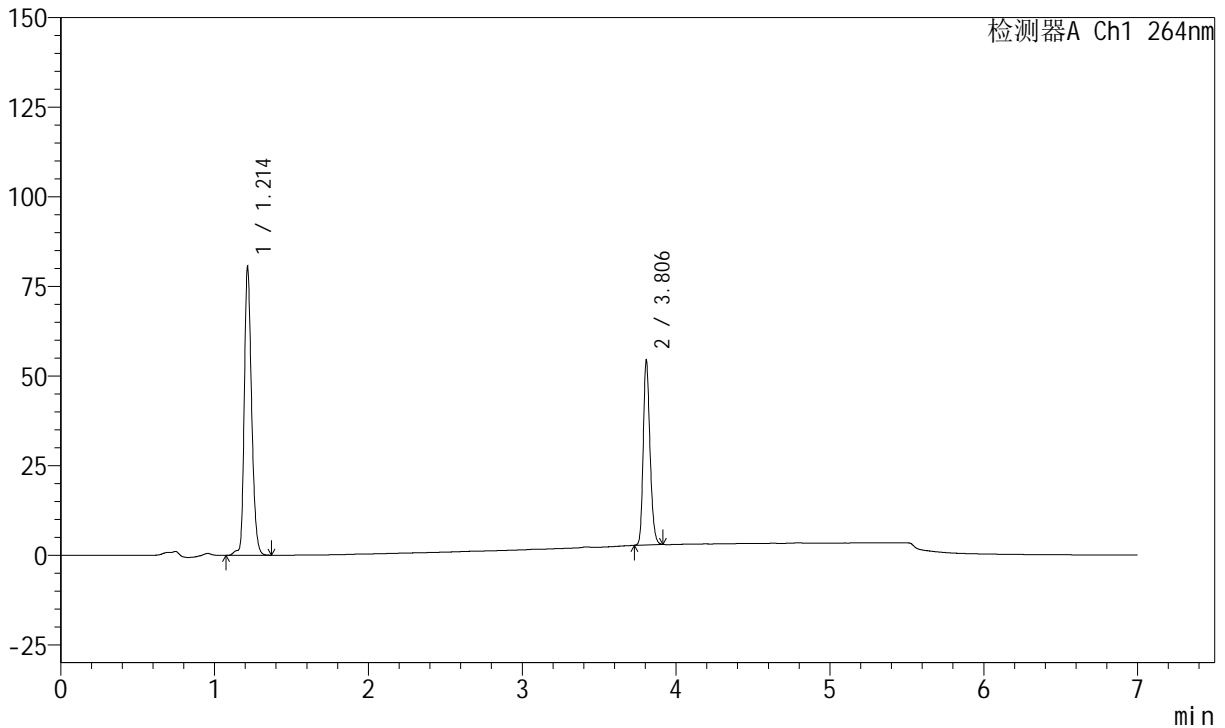
图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1051-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.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 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:49:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:05 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	1.214	266098	62.827	80556	3203	1.245	--
2	3.806	157446	37.173	51395	35817	1.217	31.175
总计		423544	100.000	131951			

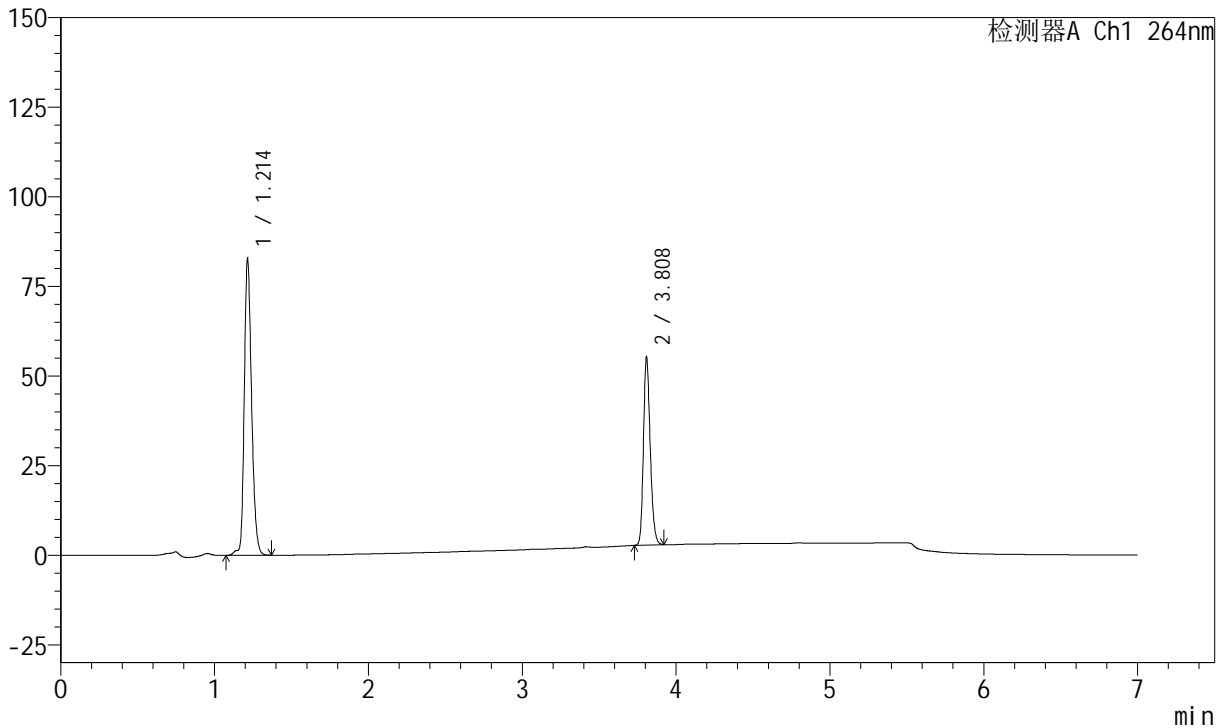
图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1052-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.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 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:08 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	1.214	273405	63.054	82798	3205	1.245	--
2	3.808	160203	36.946	52529	35935	1.217	31.219
总计		433608	100.000	135327			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



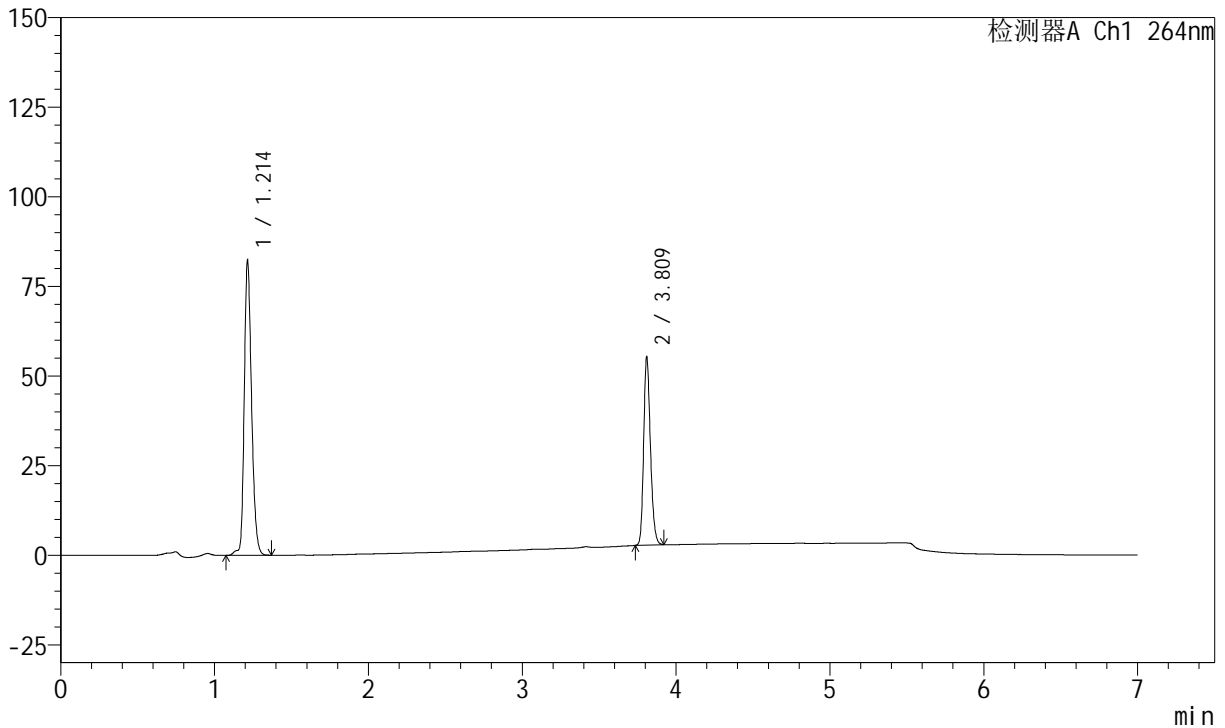
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1053-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.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 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:10 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	1.214	271703	62.870	82384	3210	1.245	--
2	3.809	160462	37.130	52613	35976	1.217	31.252
总计		432165	100.000	134996			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



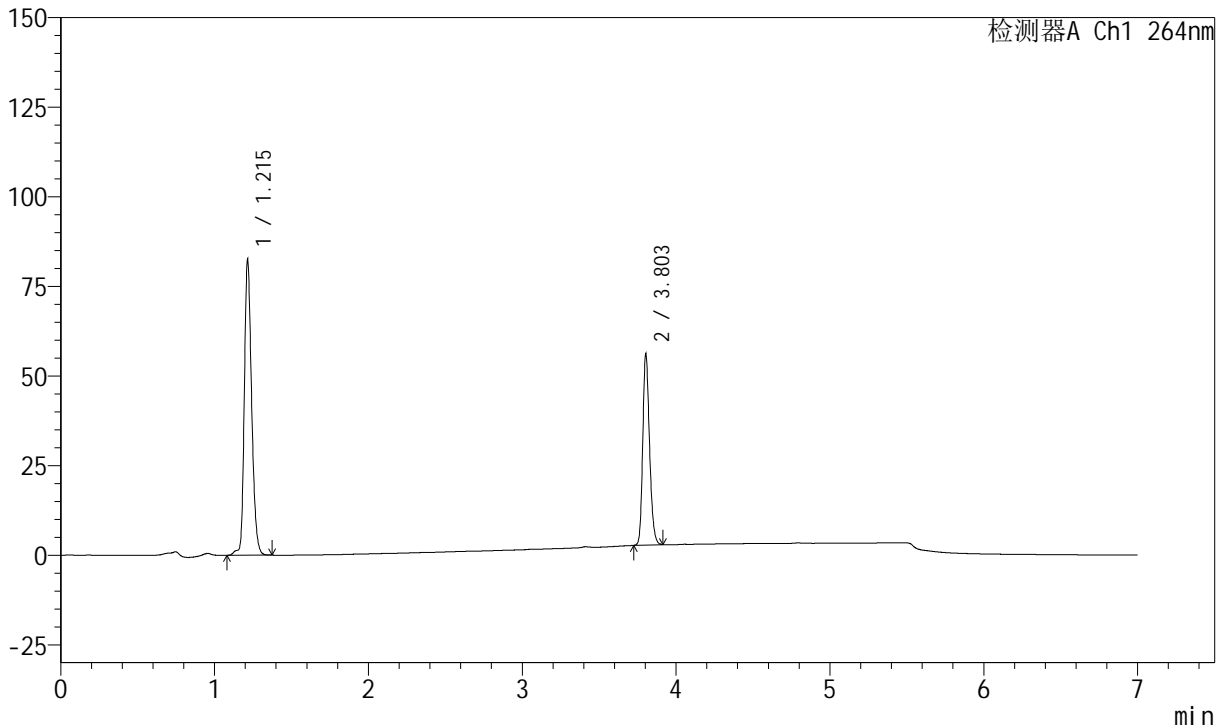
J338

<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 - 28-56/7-1054-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.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 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:13 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	1.215	272576	62.559	82504	3208	1.246	--
2	3.803	163133	37.441	53459	35745	1.217	31.142
总计		435709	100.000	135963			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



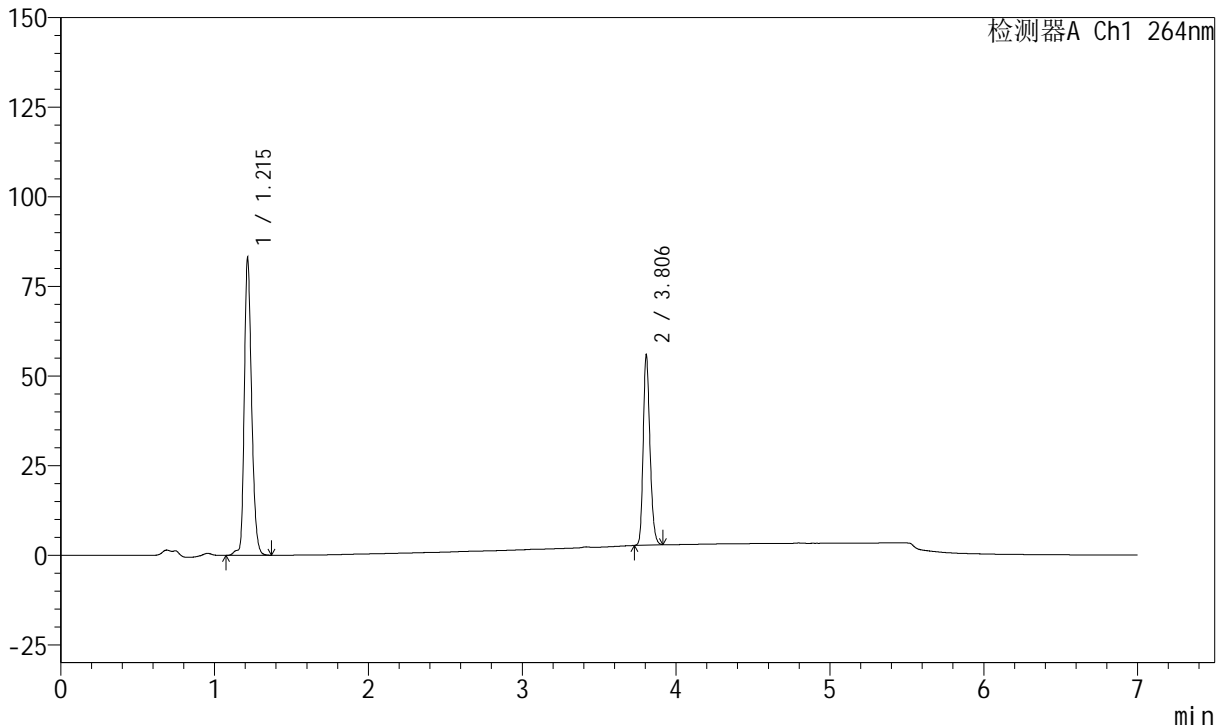
J338

<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 - 28-56/7-1055-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.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 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:16 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	1.215	274247	62.856	83005	3210	1.244	--
2	3.806	162062	37.144	52852	35873	1.217	31.199
总计		436309	100.000	135856			

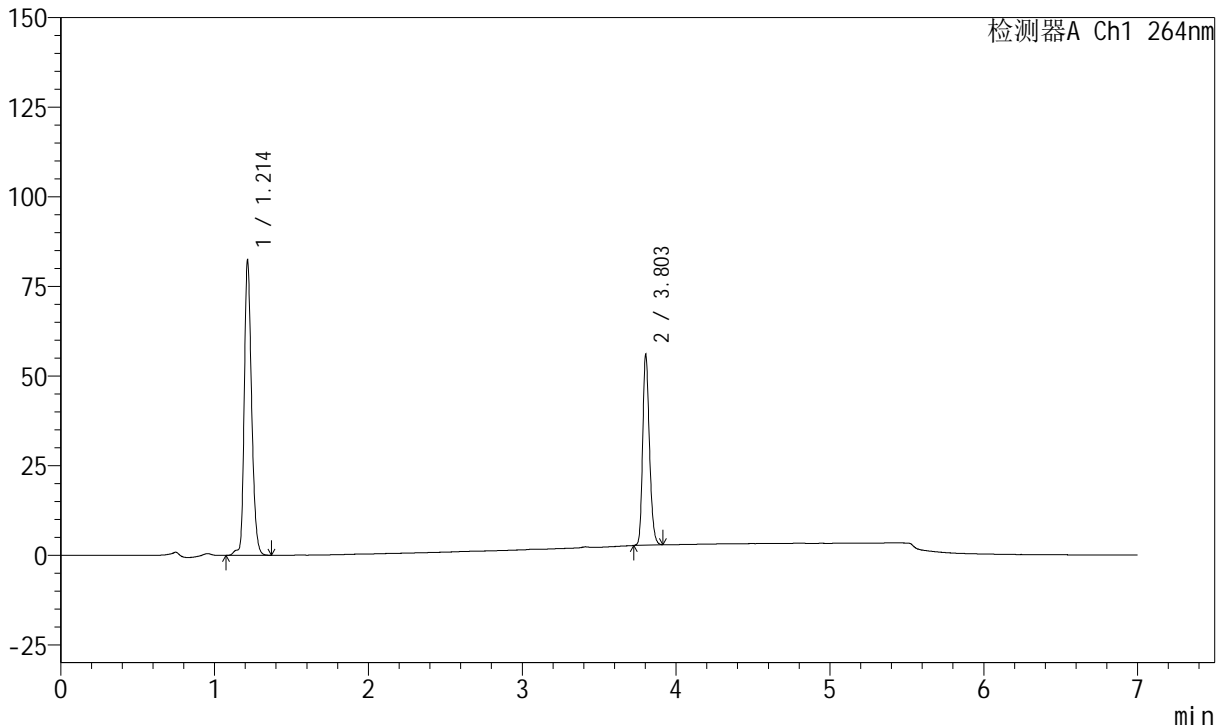
图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1056-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.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 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:19 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	1.214	272946	62.665	82478	3203	1.243	--
2	3.803	162615	37.335	53321	35795	1.217	31.143
总计		435561	100.000	135799			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片1

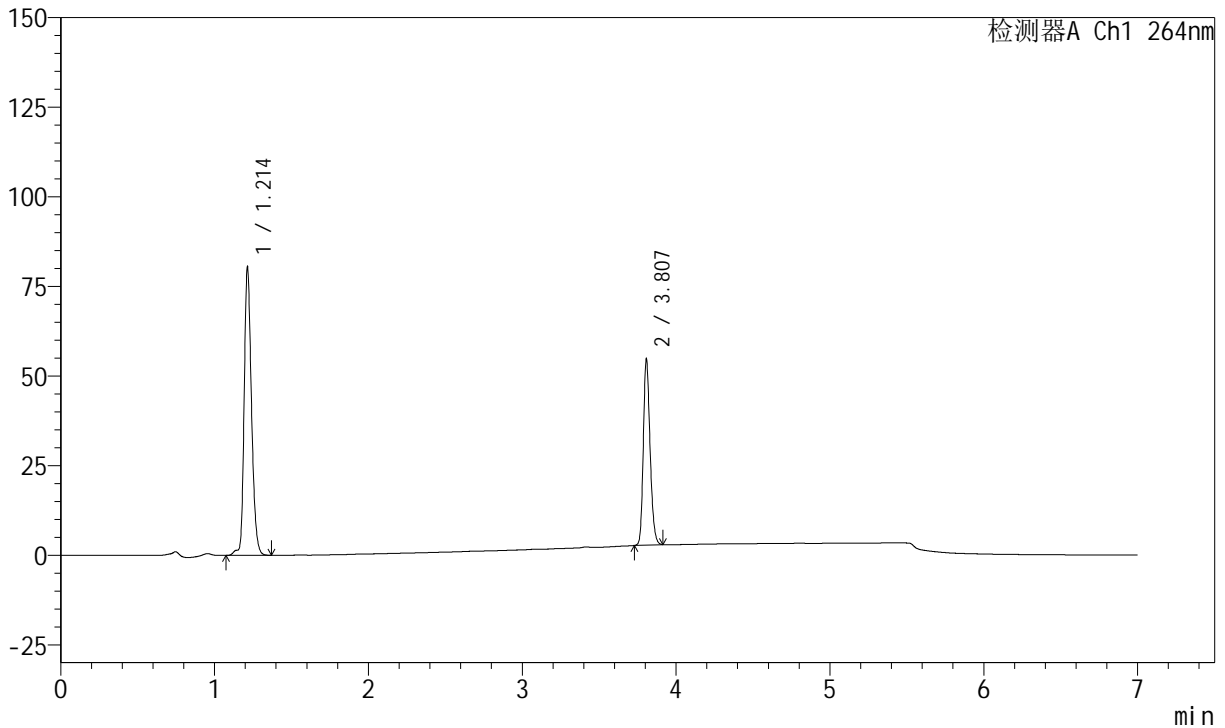
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1057-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.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 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:21 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

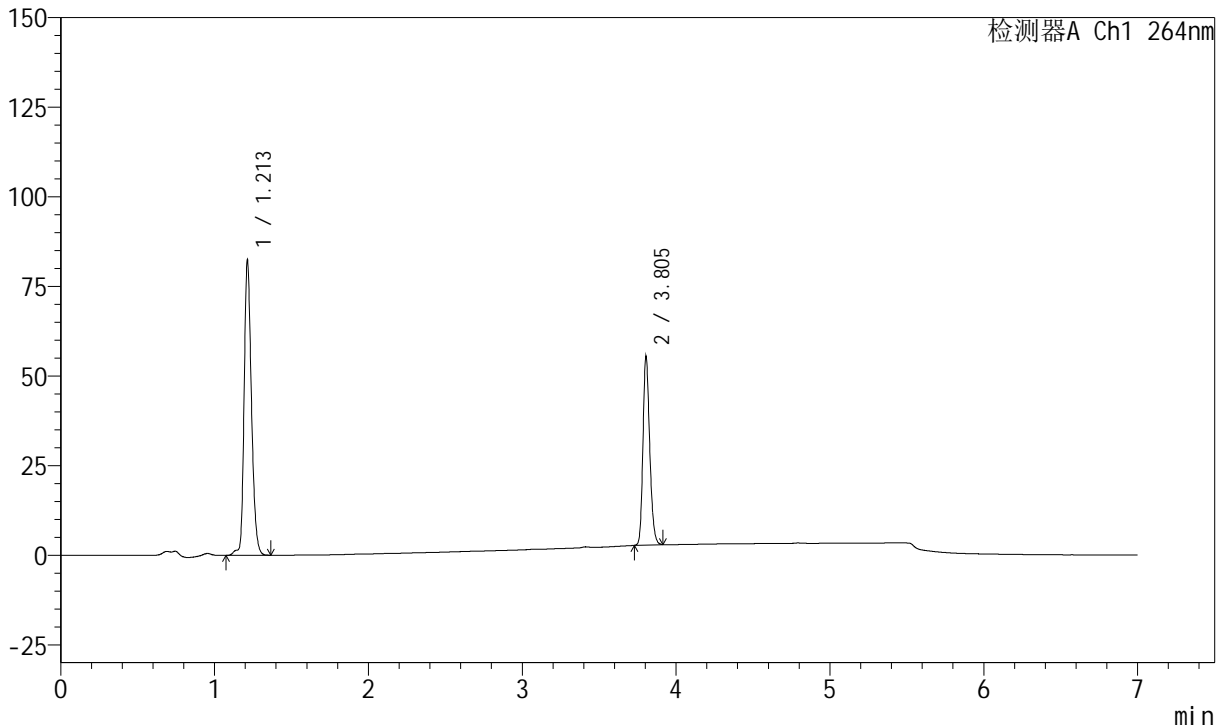
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	266104	62.675	80602	3203	1.242	--
2	3.807	158471	37.325	51880	35799	1.215	31.194
总计		424575	100.000	132482			

<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 - 28-56/7-1058-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.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 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:24 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)
1	1.213	272351	62.921	82524	3193	1.244	--
2	3.805	160497	37.079	52631	35812	1.217	31.159
总计		432848	100.000	135155			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



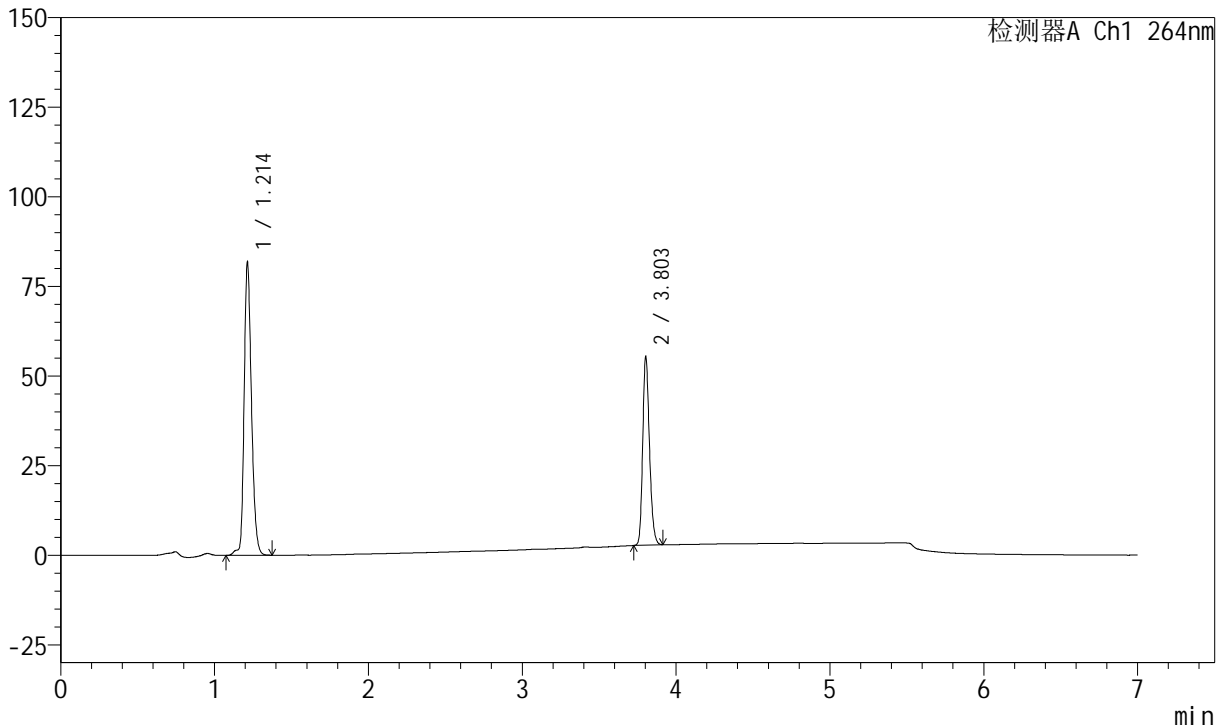
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1059-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.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 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:27 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	1.214	270695	62.733	81932	3202	1.242	--
2	3.803	160805	37.267	52744	35784	1.217	31.160
总计		431500	100.000	134675			

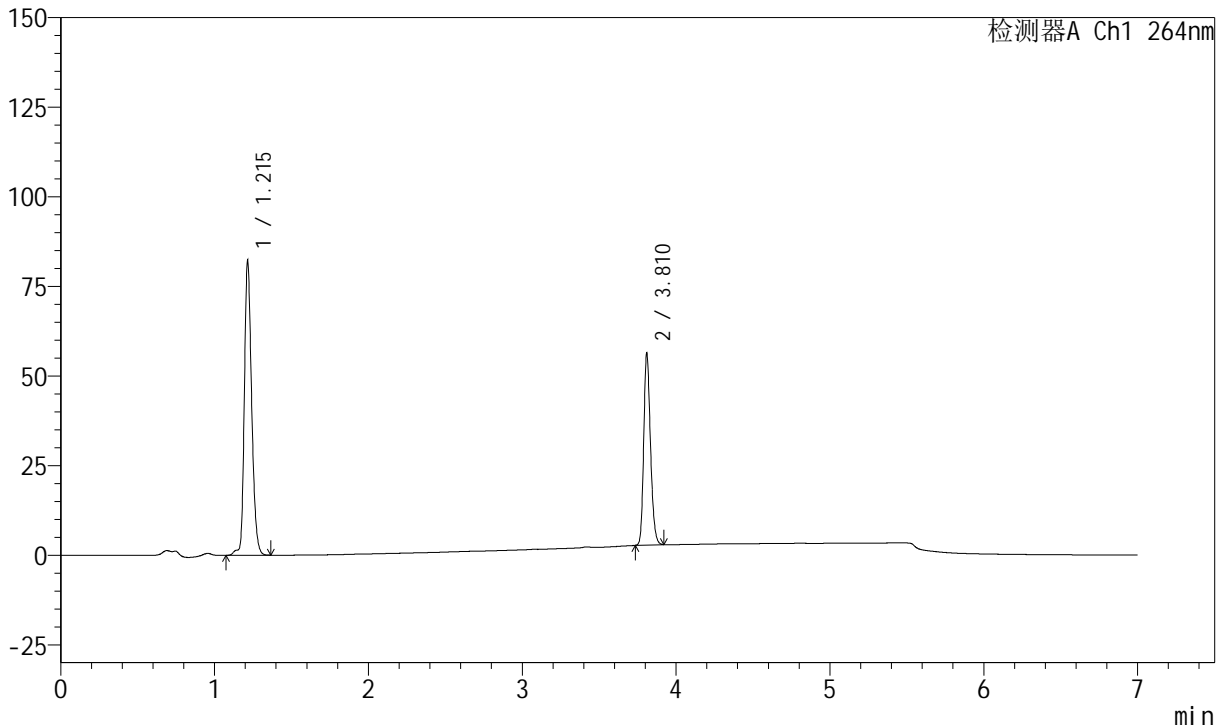
图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1060-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.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 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:30 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	1.215	271619	62.437	82110	3210	1.243	--
2	3.810	163409	37.563	53562	35981	1.218	31.243
总计		435028	100.000	135672			



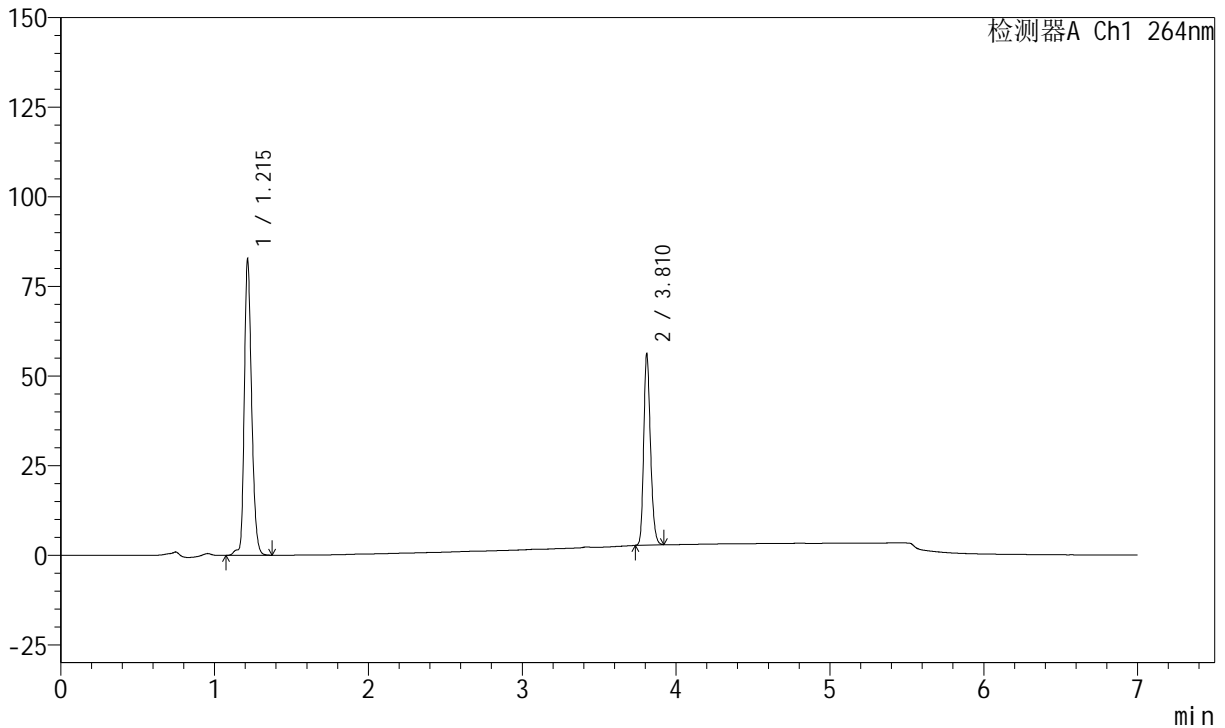
J338

<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 - 28-56/7-1061-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.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 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:32 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	1.215	273605	62.690	82681	3206	1.243	--
2	3.810	162834	37.310	53378	35996	1.217	31.242
总计		436439	100.000	136059			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1



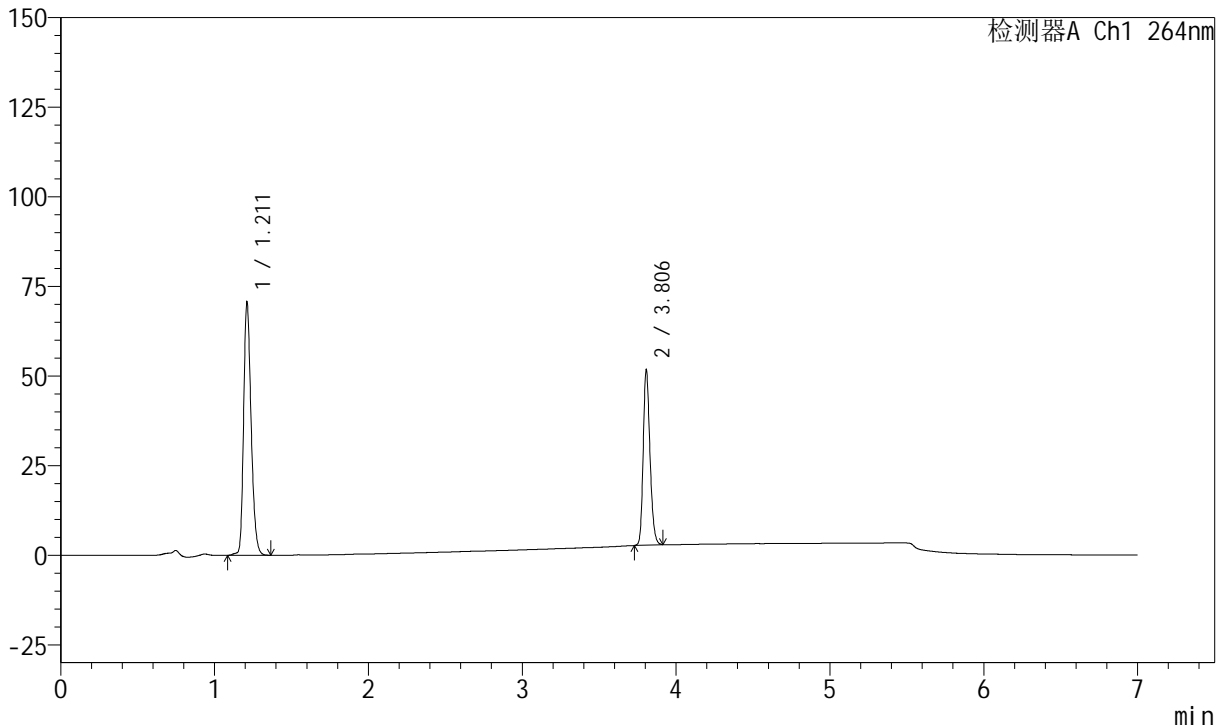
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1062-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.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 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:11:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:35 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	1.211	238225	61.425	70428	3014	1.258	--
2	3.806	149603	38.575	48790	35889	1.216	30.798
总计		387828	100.000	119218			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



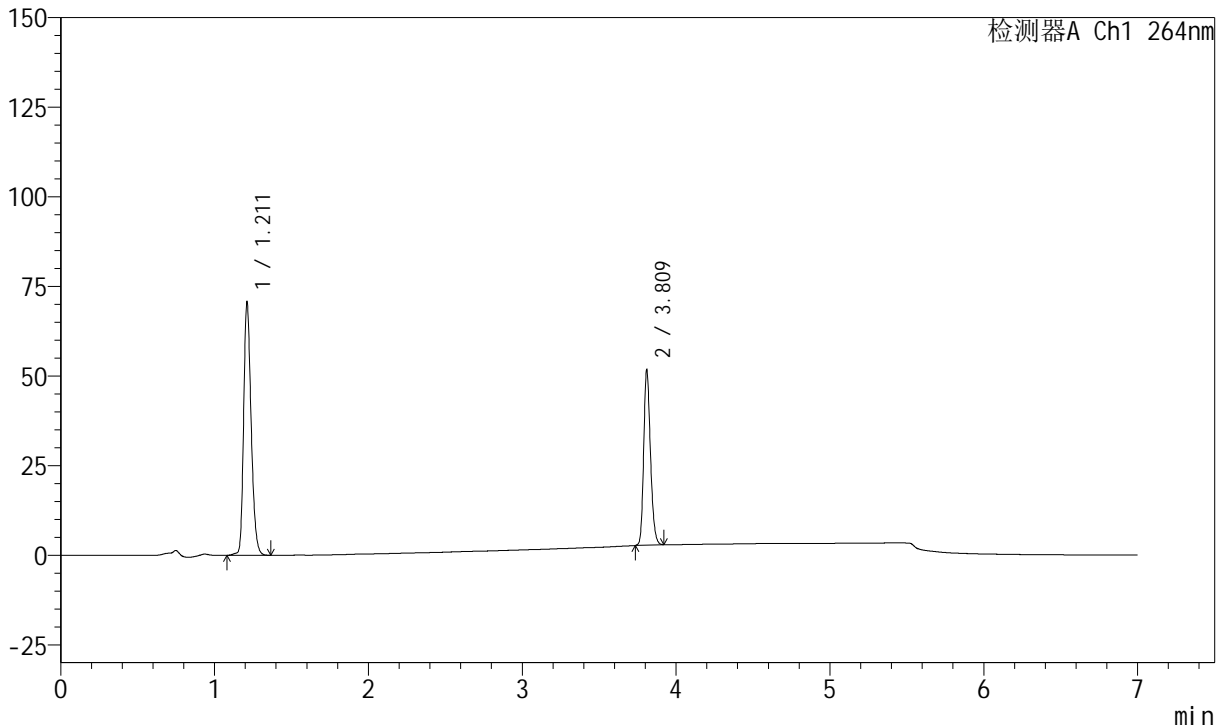
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1063-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:37 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	1.211	238274	61.449	70362	3021	1.256	--
2	3.809	149484	38.551	48986	35963	1.217	30.851
总计		387758	100.000	119348			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



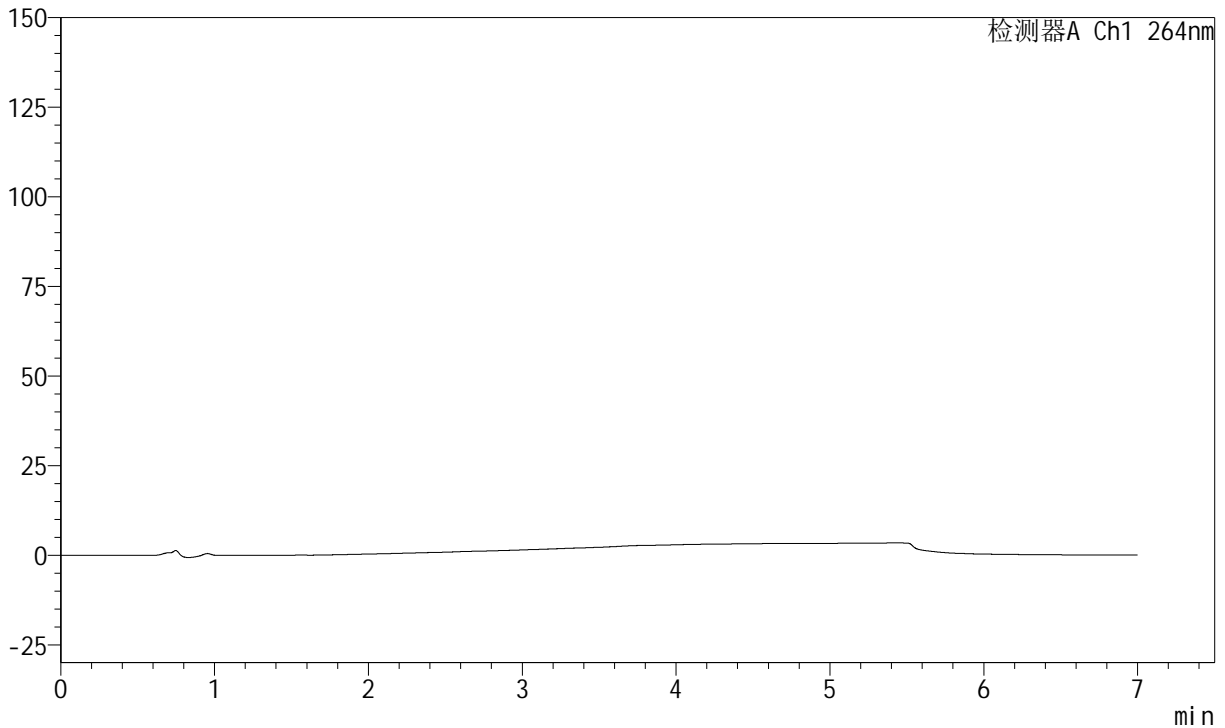
J338

<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 - 28-56/7-1064-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:25:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:40 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)
总计							

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 溶剂



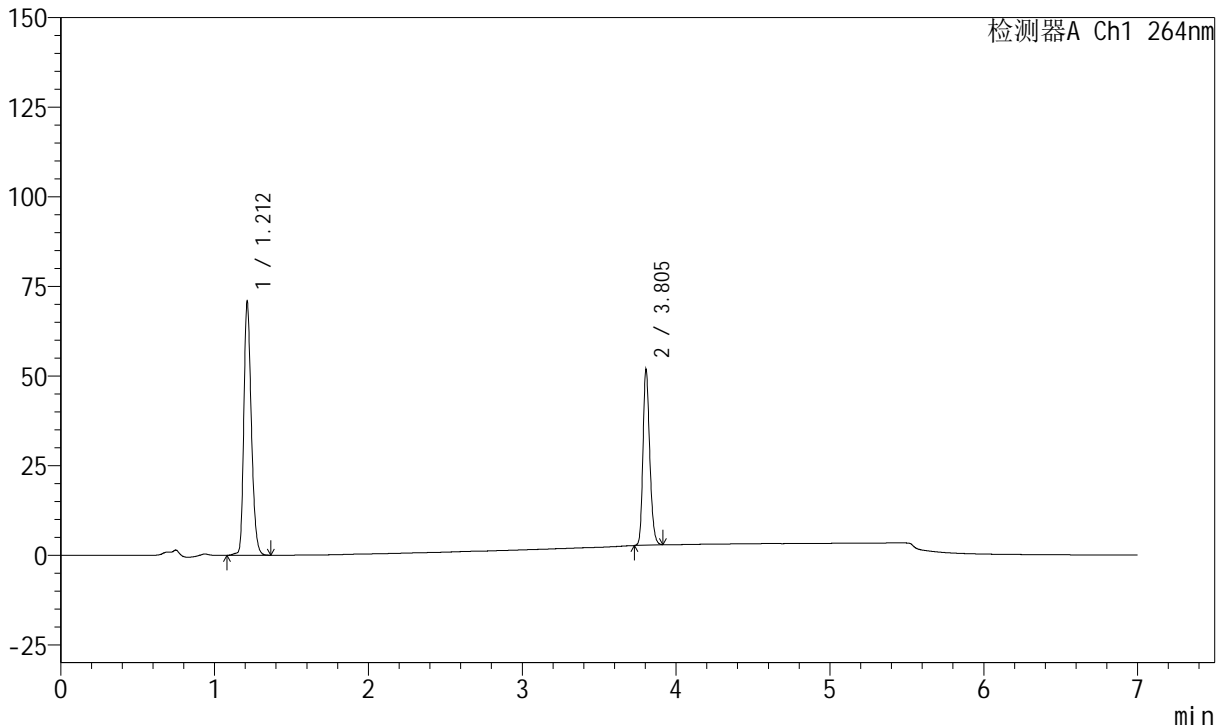
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1065-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:42 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	1.212	238769	61.461	70756	3023	1.256	--
2	3.805	149722	38.539	49051	35799	1.217	30.756
总计		388491	100.000	119806			

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



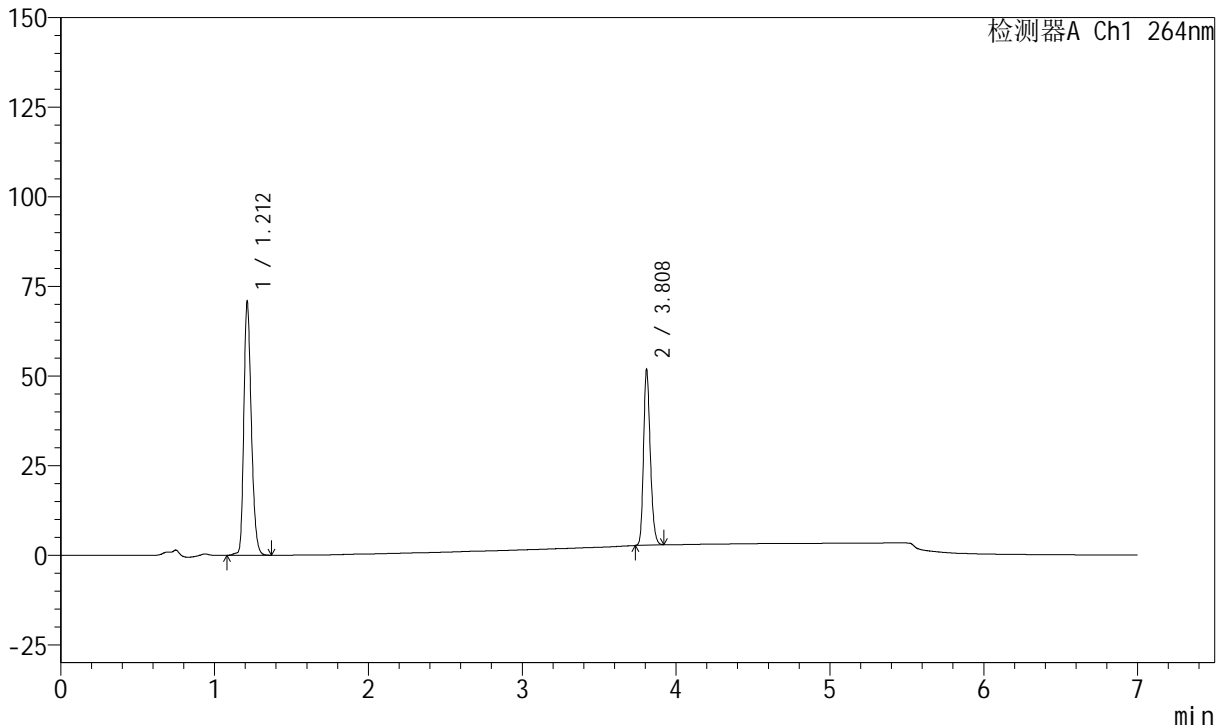
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1066-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:45 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	1.212	238907	61.481	70770	3023	1.255	--
2	3.808	149680	38.519	49131	35870	1.218	30.800
总计		388588	100.000	119902			

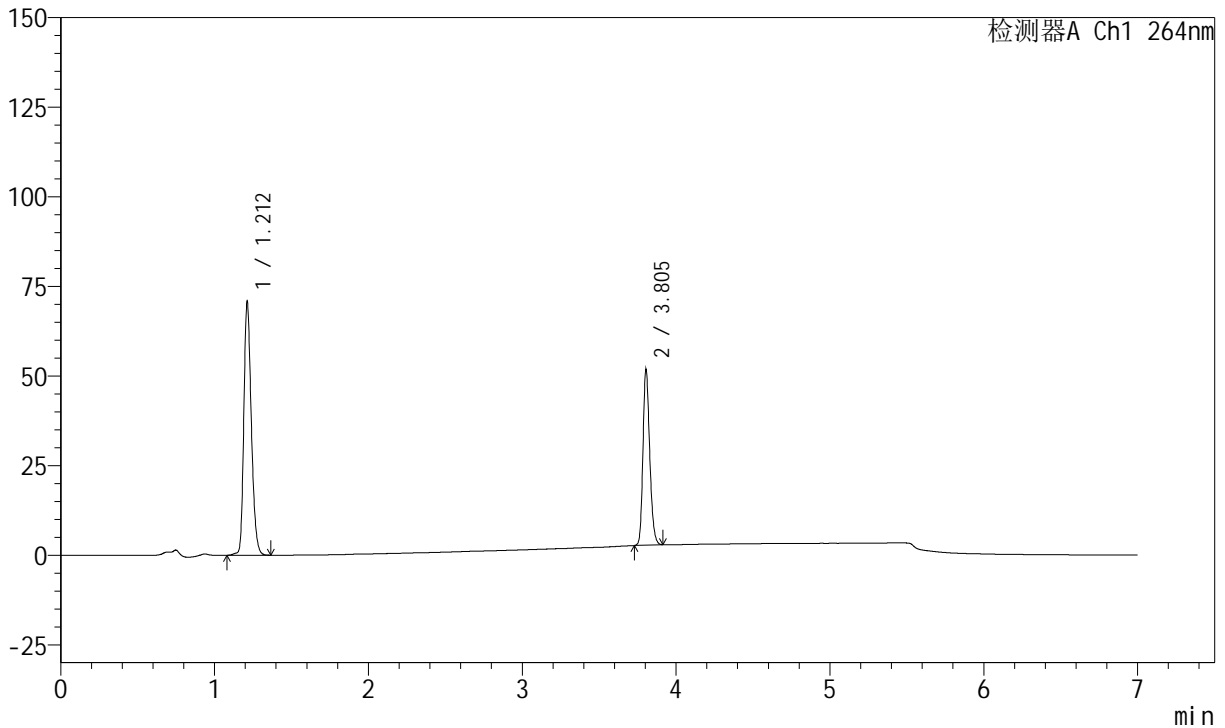
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1067-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:47 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	1.212	238742	61.452	70728	3021	1.254	--
2	3.805	149757	38.548	49052	35873	1.217	30.764
总计		388498	100.000	119780			

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



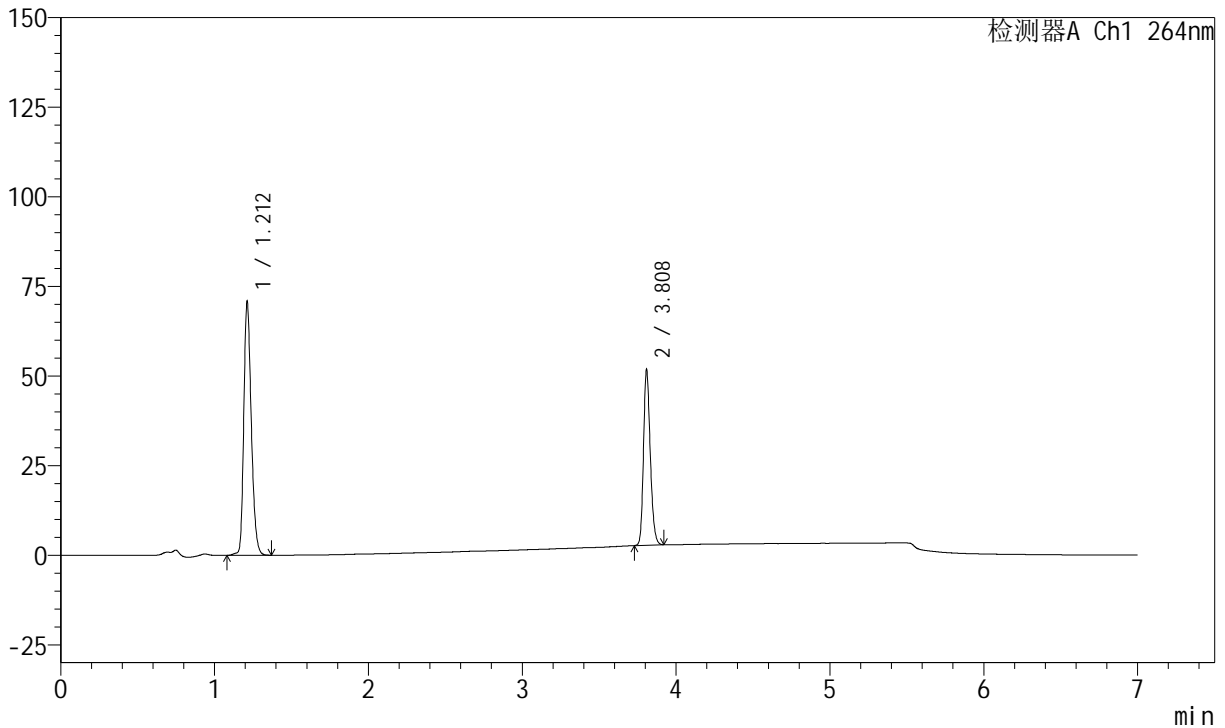
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1068-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:55:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:50 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	238818	61.454	70693	3023	1.255	--
2	3.808	149795	38.546	49112	35837	1.215	30.798
总计		388614	100.000	119805			

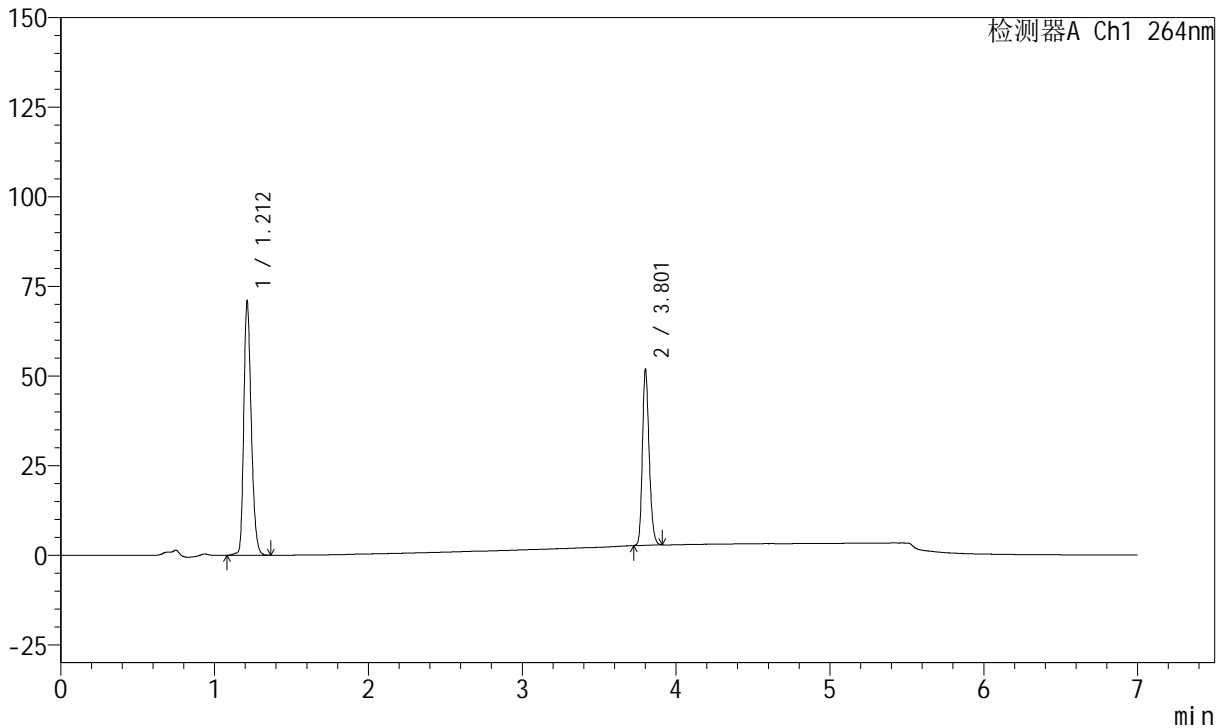
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1069-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:02:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:52 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	1.212	238785	61.430	70756	3027	1.255	--
2	3.801	149923	38.570	48819	35760	1.217	30.738
总计		388708	100.000	119574			

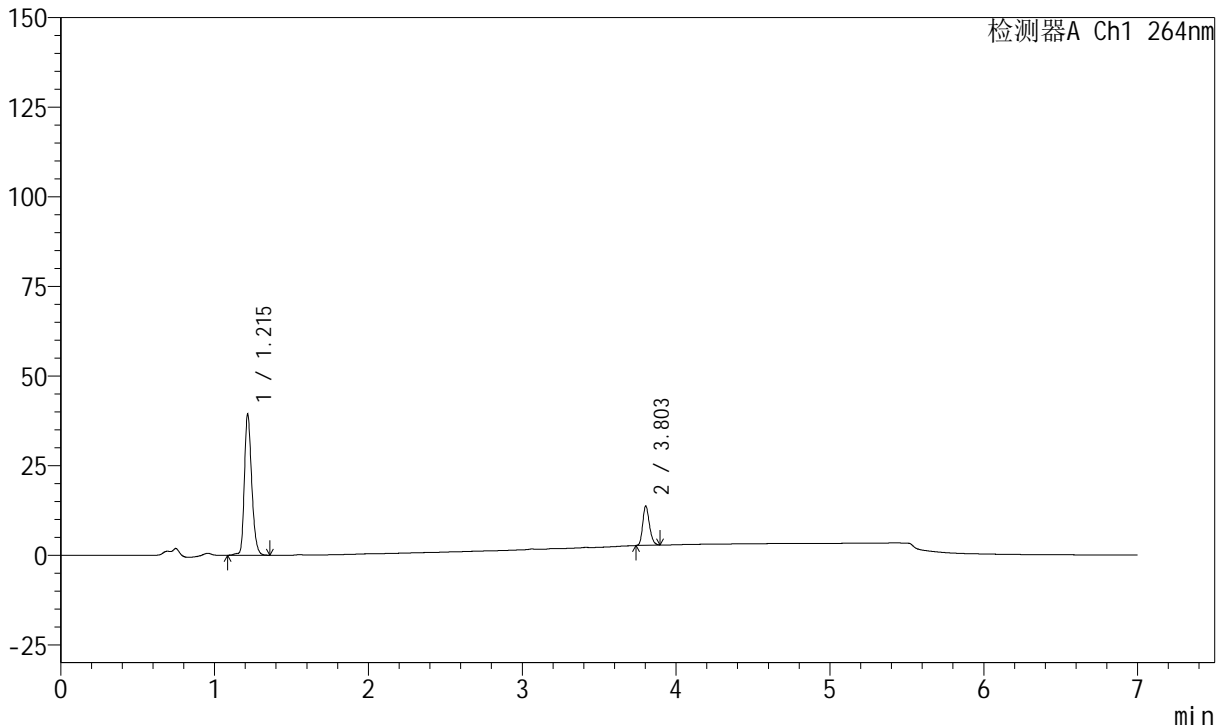
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1070-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.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 : 3-1
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:55 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	1.215	129638	79.599	39342	3214	1.250	--
2	3.803	33226	20.401	11000	36081	1.211	31.213
总计		162864	100.000	50342			

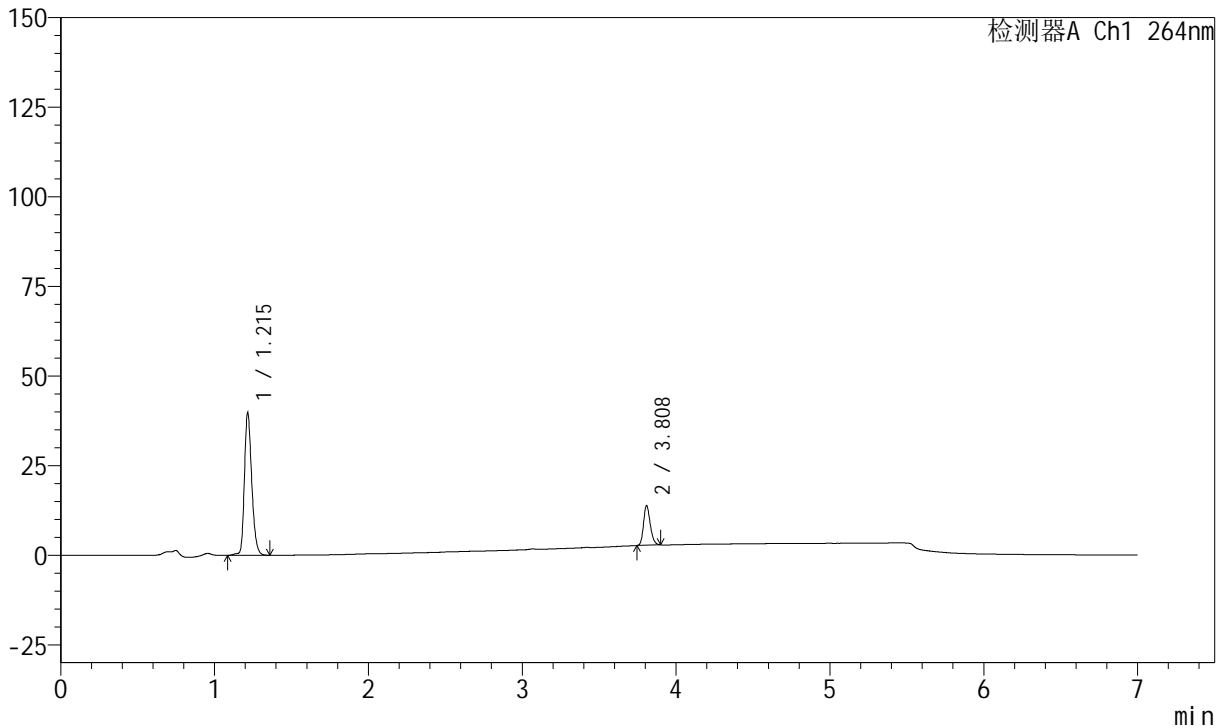
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1071-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.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 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:19:58 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	1.215	131137	79.598	39722	3212	1.250	--
2	3.808	33613	20.402	11116	36062	1.210	31.244
总计		164750	100.000	50837			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



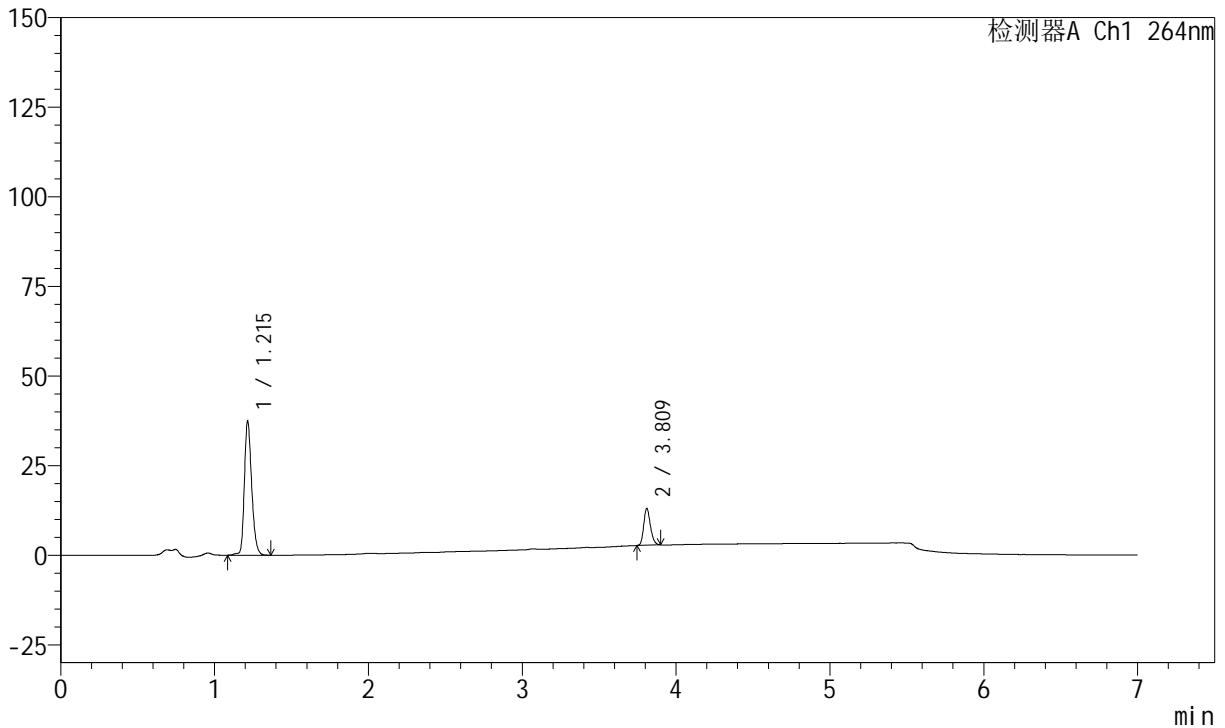
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1072-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.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 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:00 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	1.215	123319	79.819	37428	3216	1.249	--
2	3.809	31180	20.181	10322	36265	1.210	31.312
总计		154498	100.000	47750			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



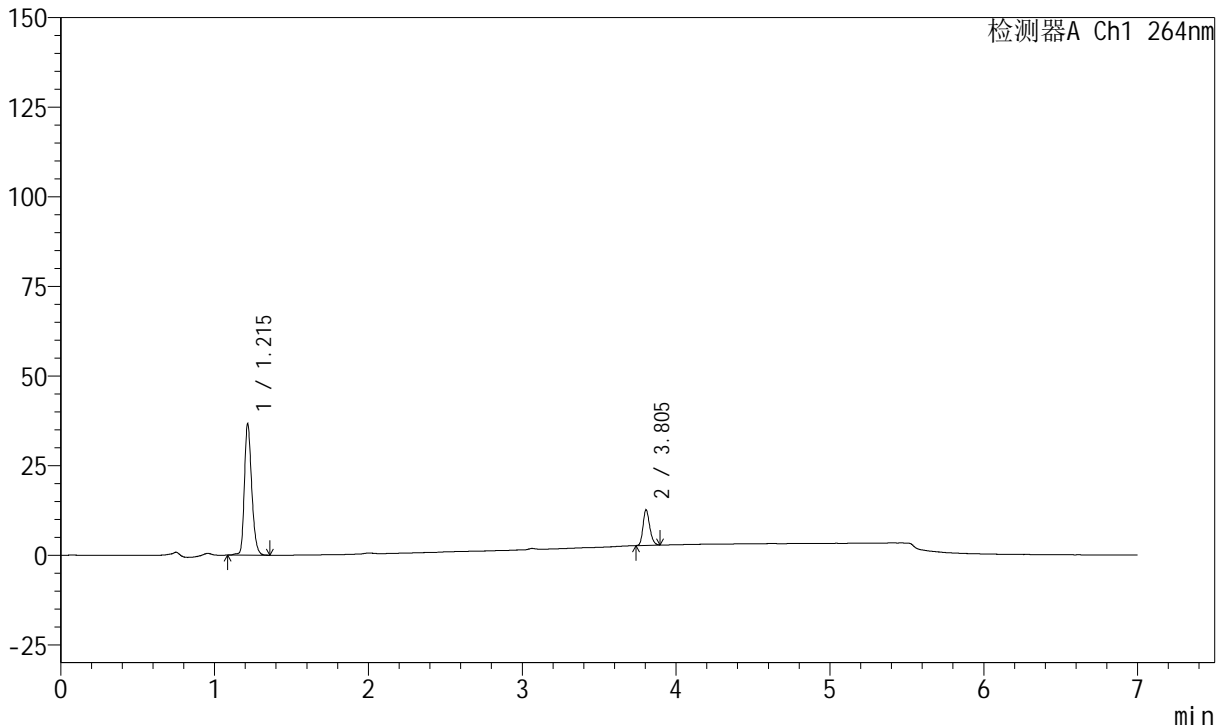
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1073-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.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 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:03 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	1.215	120633	80.082	36665	3220	1.251	--
2	3.805	30003	19.918	9894	35998	1.214	31.227
总计		150636	100.000	46559			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



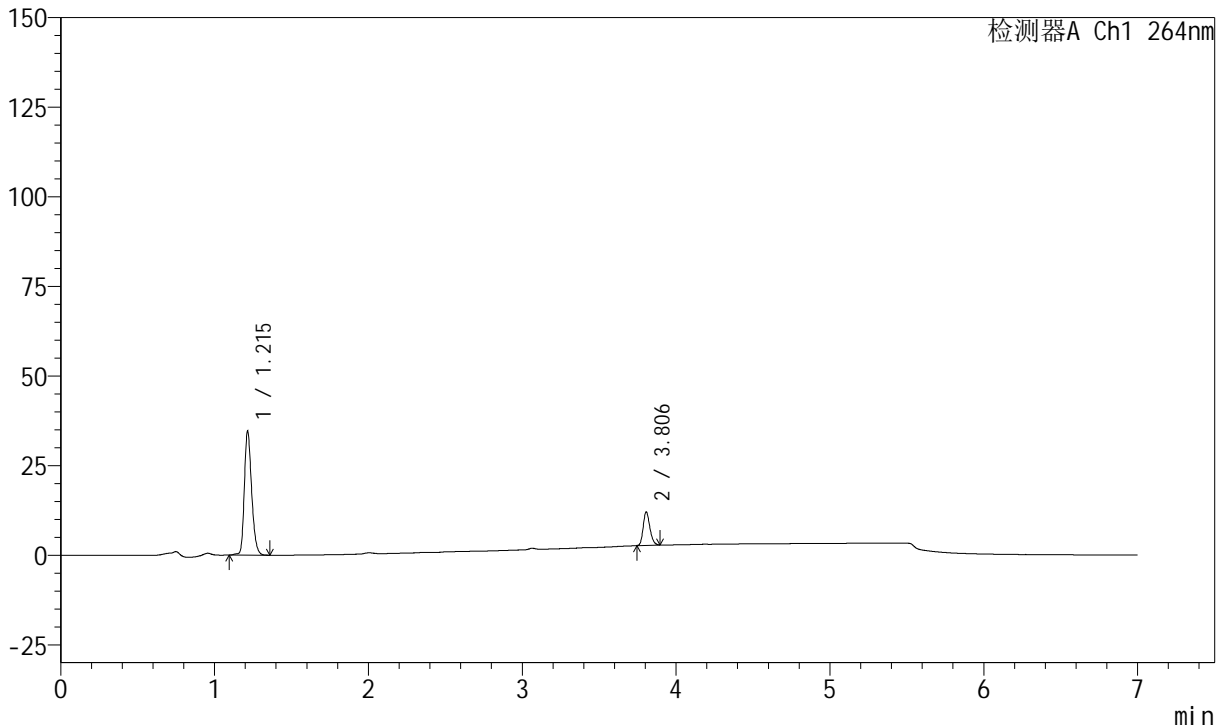
J338

<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 - 28-56/7-1074-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.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 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:05 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	1.215	113756	80.107	34653	3222	1.250	--
2	3.806	28249	19.893	9305	36273	1.212	31.307
总计		142005	100.000	43958			

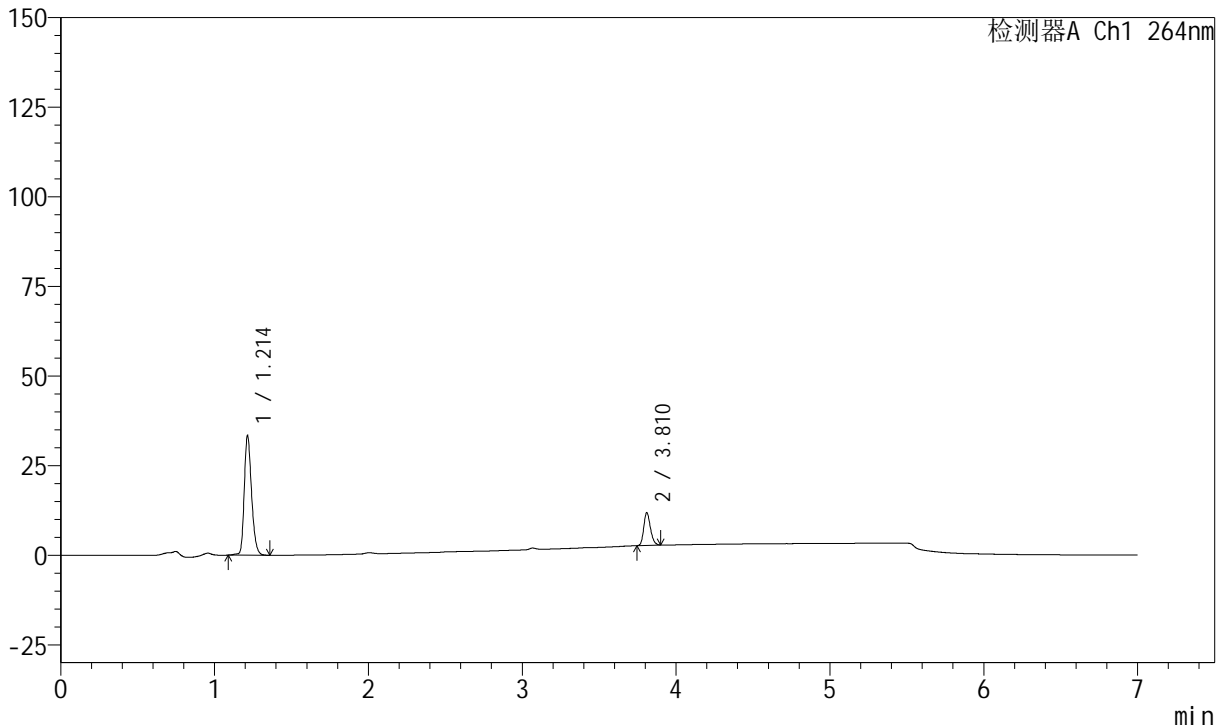
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1075-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.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 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:08 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	1.214	109746	79.853	33476	3218	1.251	--
2	3.810	27689	20.147	9169	36267	1.213	31.339
总计		137434	100.000	42646			

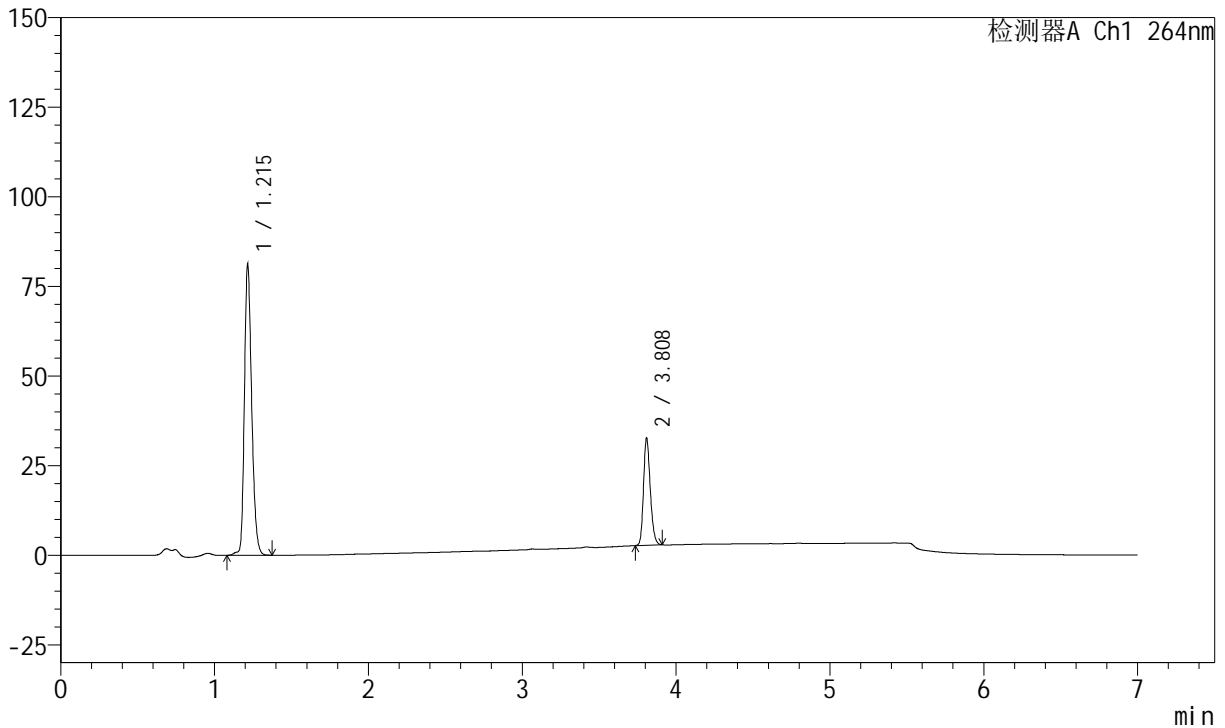
图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1076-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:54:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:10 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	1.215	266657	74.505	81078	3219	1.252	--
2	3.808	91247	25.495	30003	35928	1.212	31.237
总计		357904	100.000	111081			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



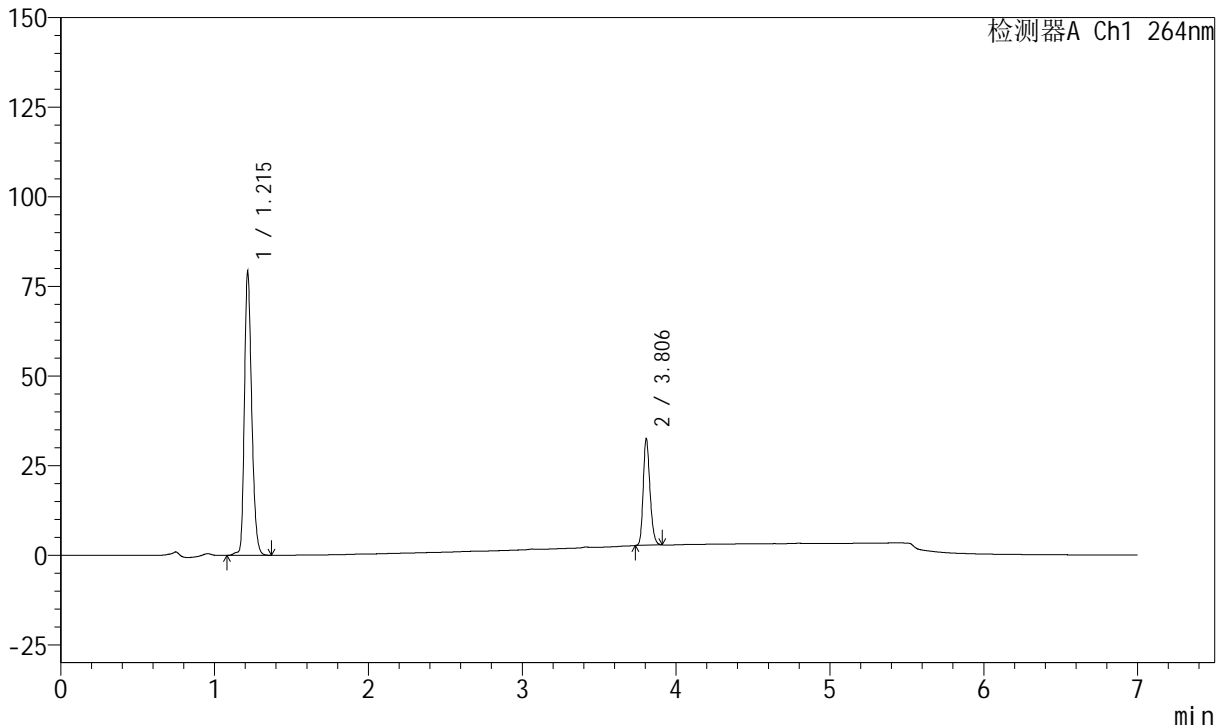
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1077-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:01:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:13 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	1.215	260184	74.154	79017	3213	1.253	--
2	3.806	90687	25.846	29657	35875	1.216	31.193
总计		350871	100.000	108674			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



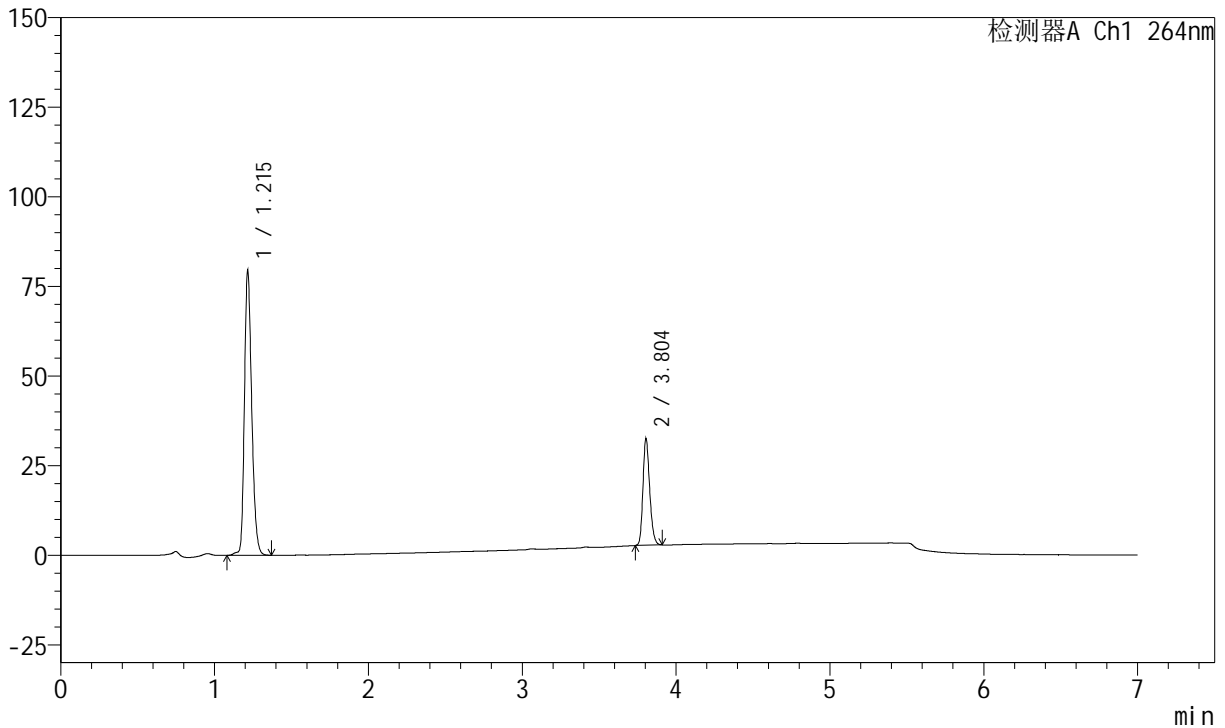
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1078-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:09:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:15 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	1.215	261118	74.237	79302	3218	1.251	--
2	3.804	90618	25.763	29763	35930	1.218	31.198
总计		351735	100.000	109065			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



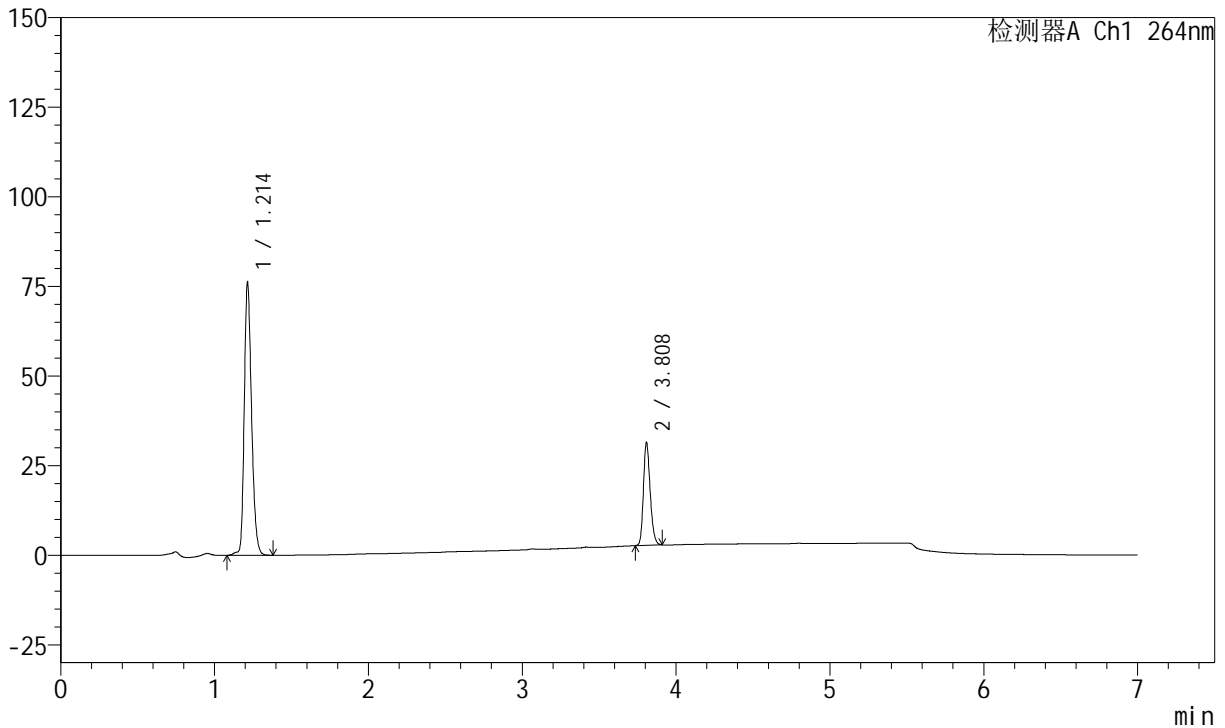
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1079-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:18 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	1.214	250734	74.130	76279	3211	1.251	--
2	3.808	87501	25.870	28740	36005	1.216	31.249
总计		338235	100.000	105020			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



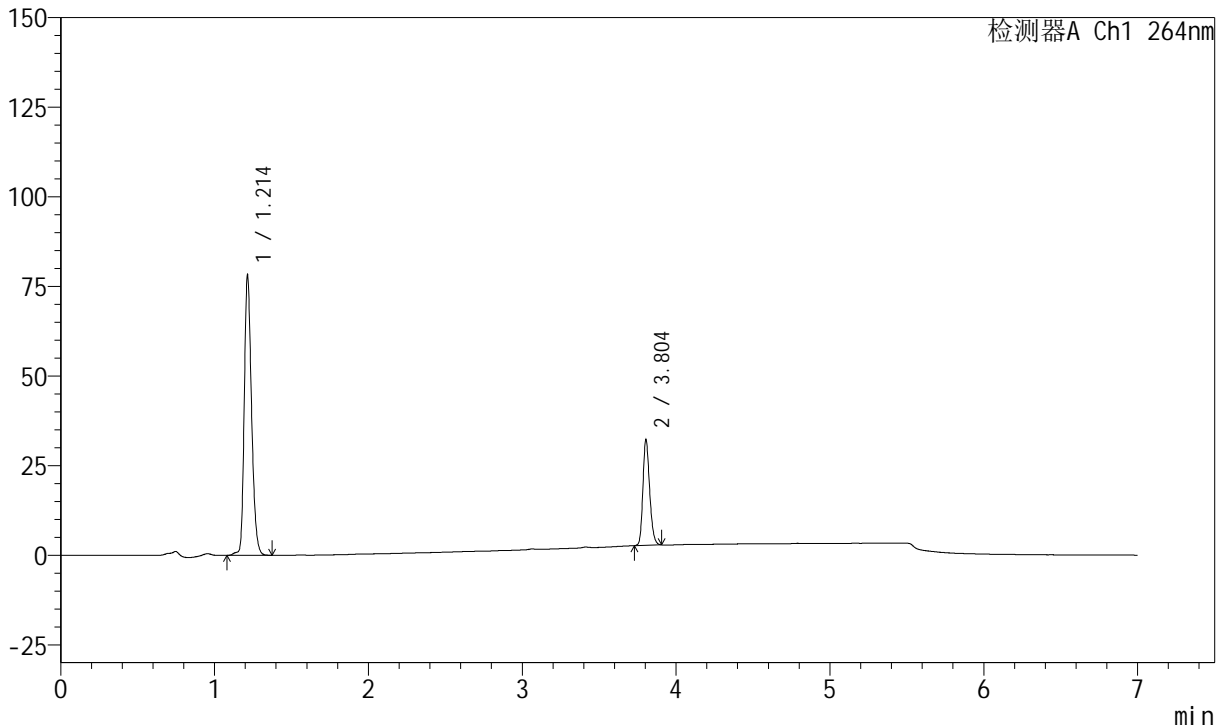
J338

<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 - 28-56/7-1080-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:21 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	1.214	257338	74.142	78343	3208	1.252	--
2	3.804	89752	25.858	29519	35925	1.213	31.200
总计		347090	100.000	107862			

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



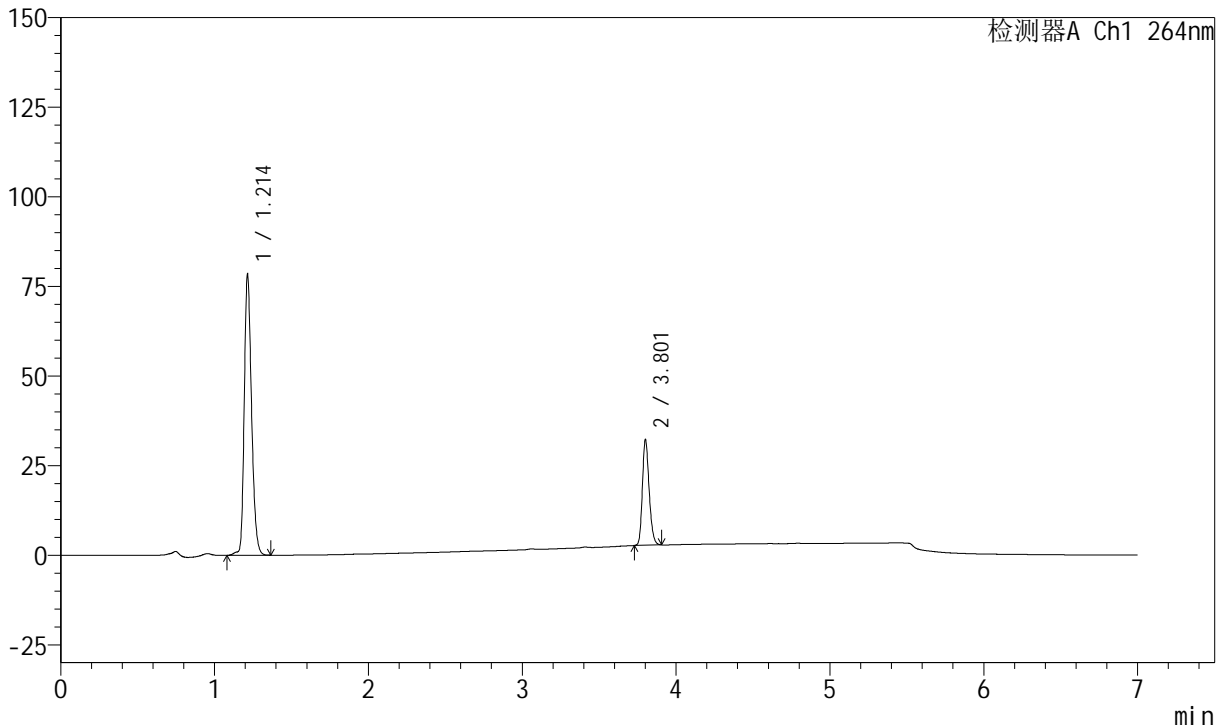
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1081-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:24 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)
1	1.214	257724	74.140	78507	3210	1.250	--
2	3.801	89893	25.860	29349	35890	1.220	31.170
总计		347617	100.000	107856			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



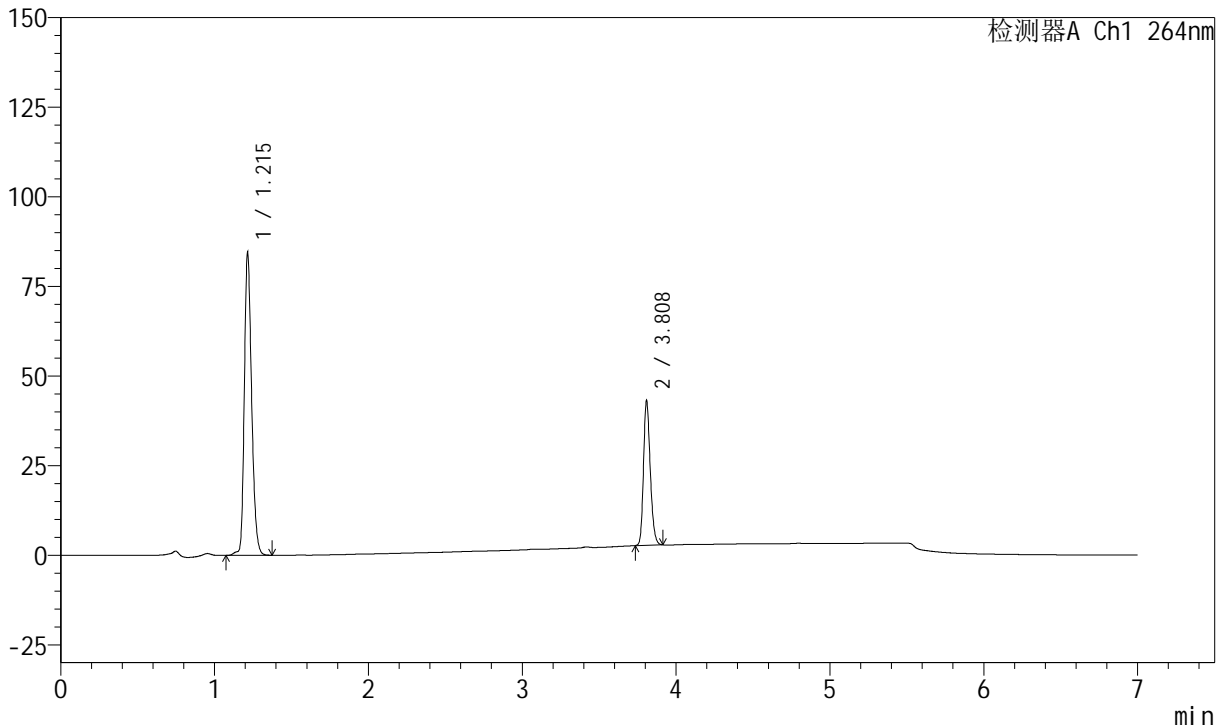
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1082-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:26 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	1.215	278267	69.325	84493	3207	1.250	--
2	3.808	123127	30.675	40464	35895	1.216	31.209
总计		401394	100.000	124957			

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



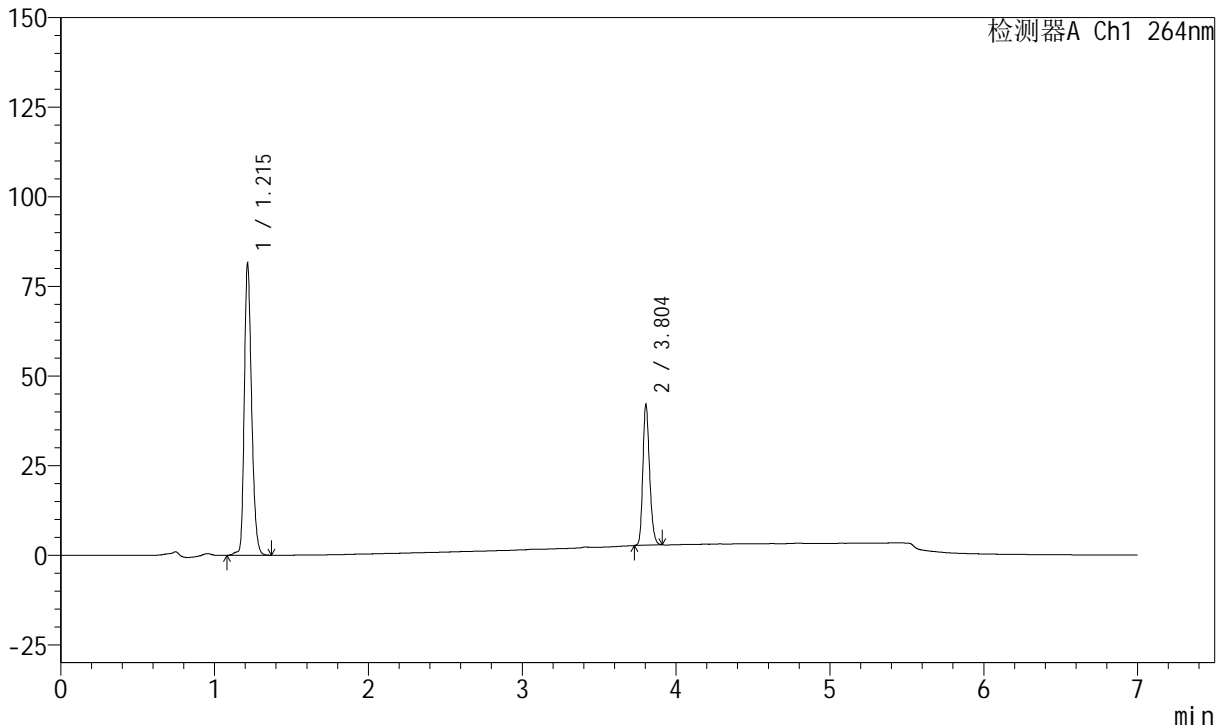
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1083-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:29 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	1.215	268322	69.150	81577	3211	1.250	--
2	3.804	119709	30.850	39330	35889	1.217	31.187
总计		388031	100.000	120907			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



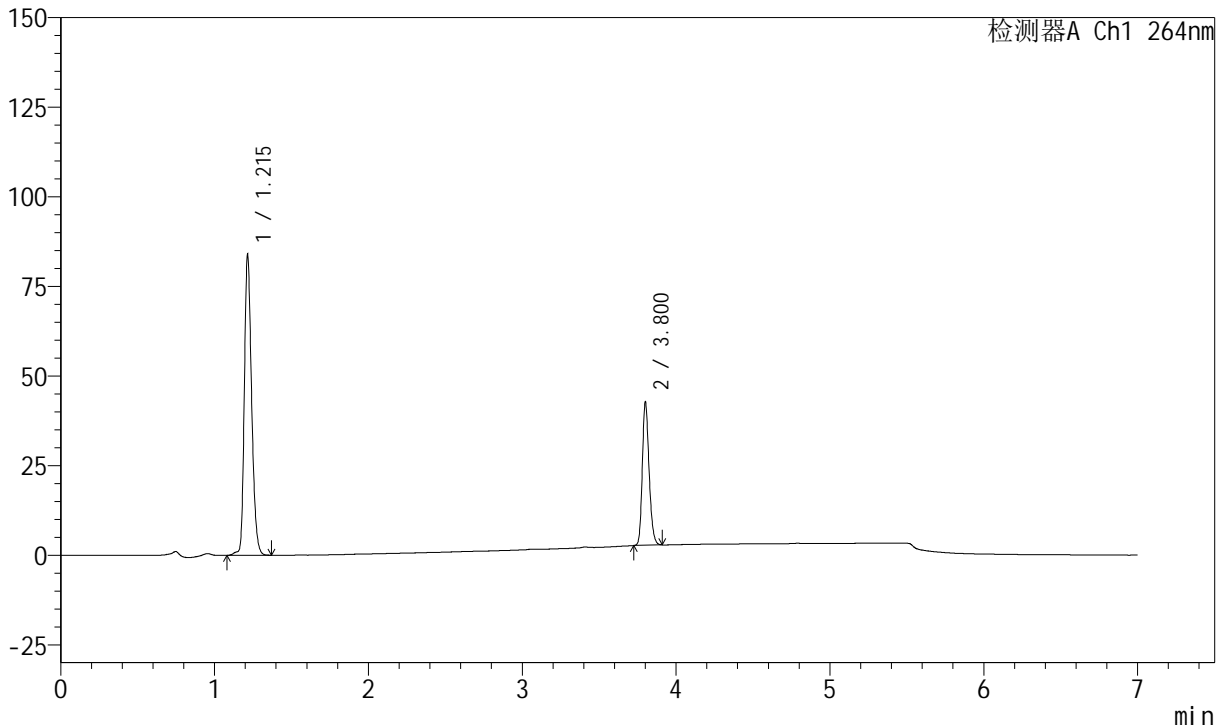
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1084-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:31 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	1.215	276170	69.333	83975	3210	1.252	--
2	3.800	122153	30.667	39890	35779	1.217	31.132
总计		398324	100.000	123866			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



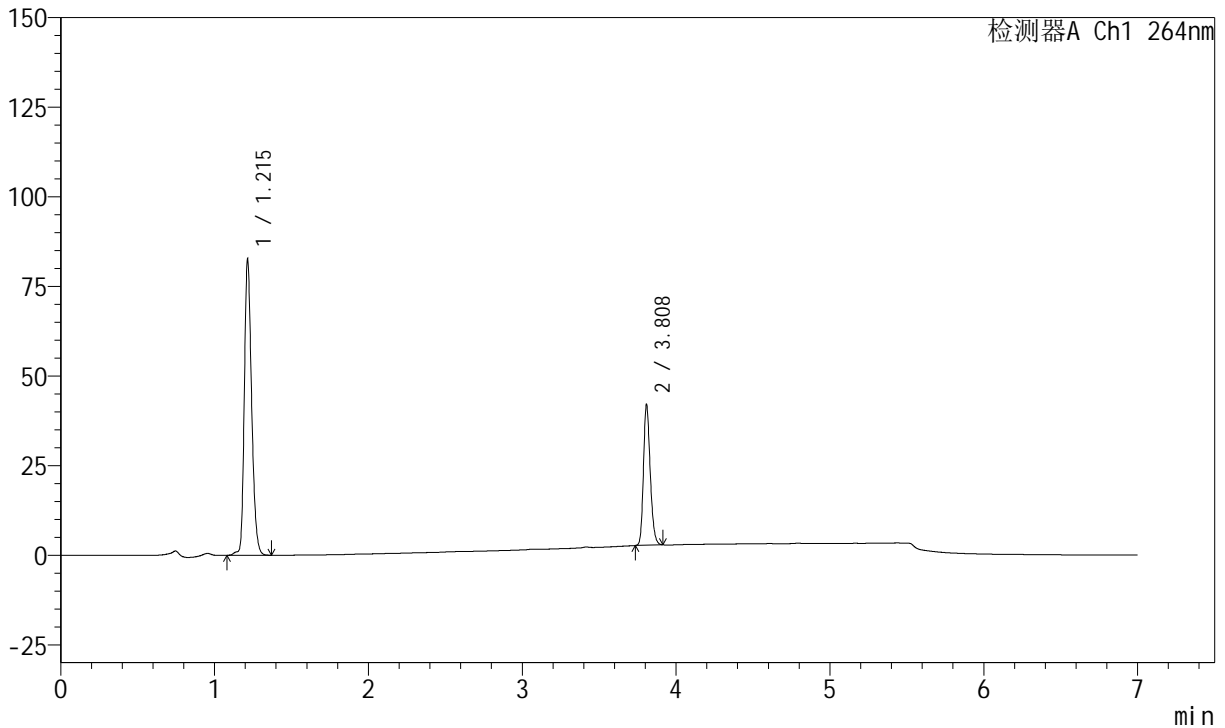
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1085-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:34 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	1.215	271882	69.410	82685	3210	1.252	--
2	3.808	119823	30.590	39363	35980	1.217	31.236
总计		391704	100.000	122048			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



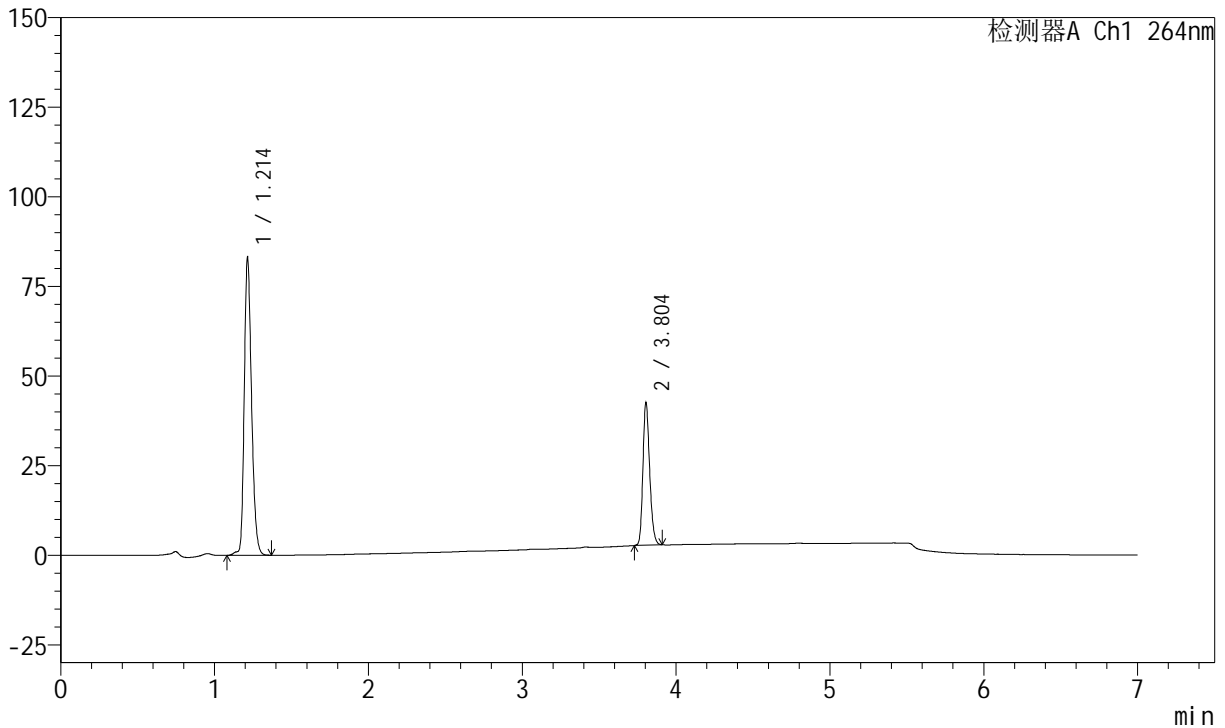
J338

<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 - 28-56/7-1086-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:08:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:36 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	1.214	273448	69.261	83194	3207	1.250	--
2	3.804	121357	30.739	39858	35942	1.217	31.200
总计		394805	100.000	123052			

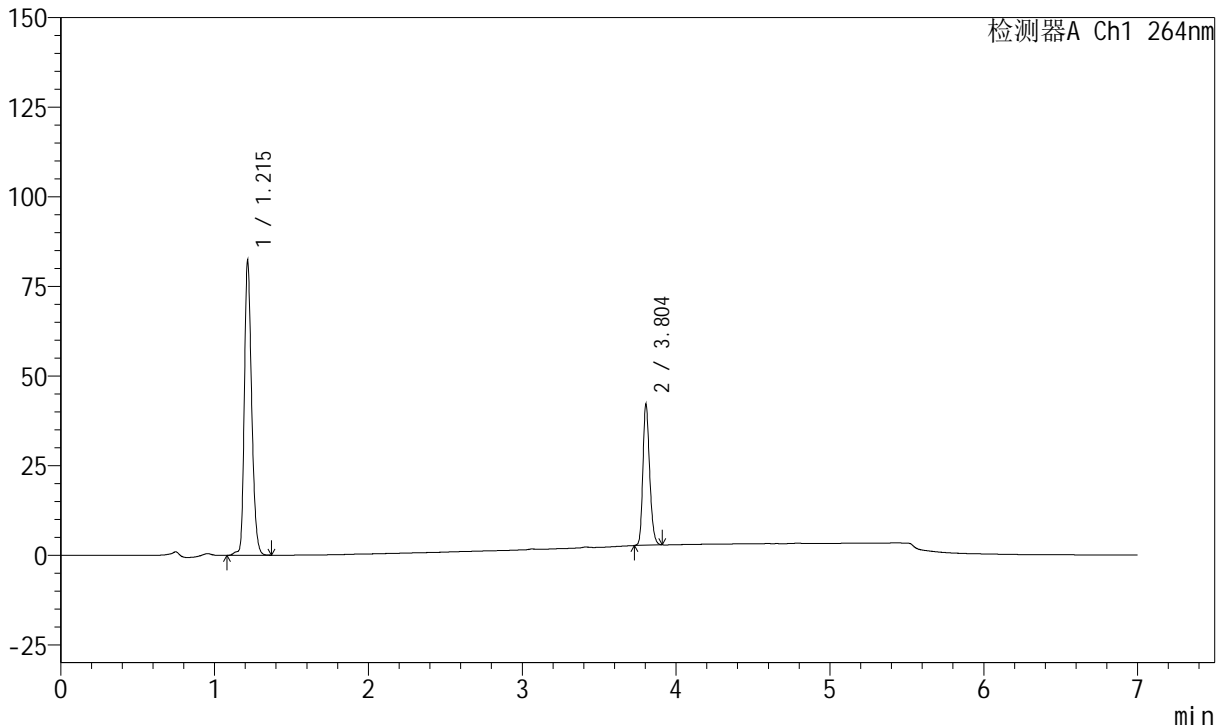
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1087-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:39 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	1.215	270905	69.300	82210	3208	1.249	--
2	3.804	120012	30.700	39409	35909	1.216	31.178
总计		390917	100.000	121619			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



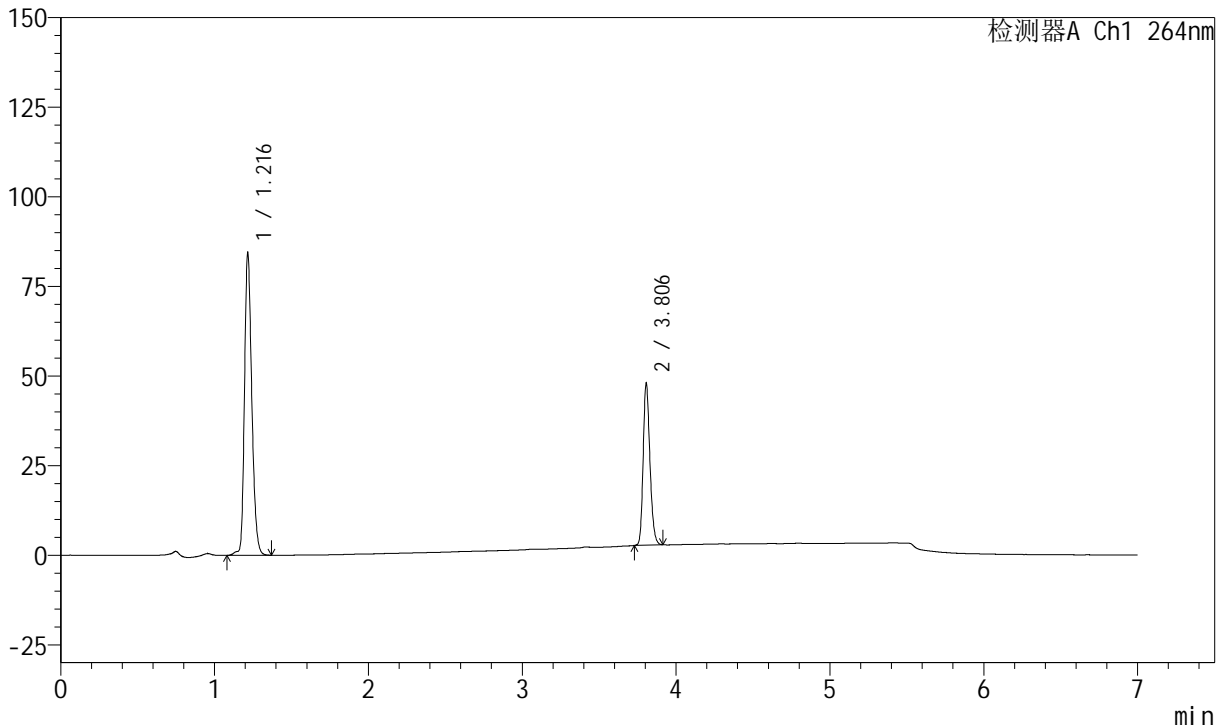
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1088-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.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 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:41 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	1.216	278072	66.863	84046	3211	1.251	--
2	3.806	137813	33.137	44928	35943	1.219	31.186
总计		415885	100.000	128974			

图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



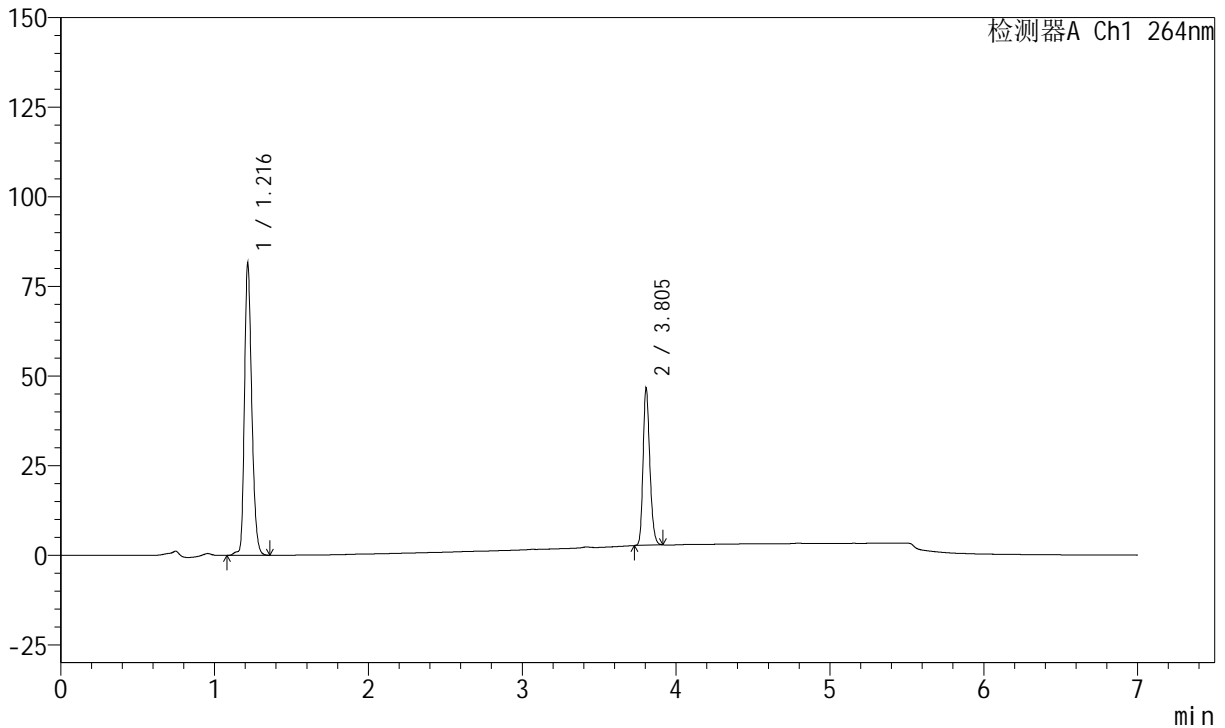
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1089-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.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 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:44 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	1.216	268193	66.741	81233	3220	1.251	--
2	3.805	133647	33.259	43724	35870	1.219	31.192
总计		401840	100.000	124957			

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



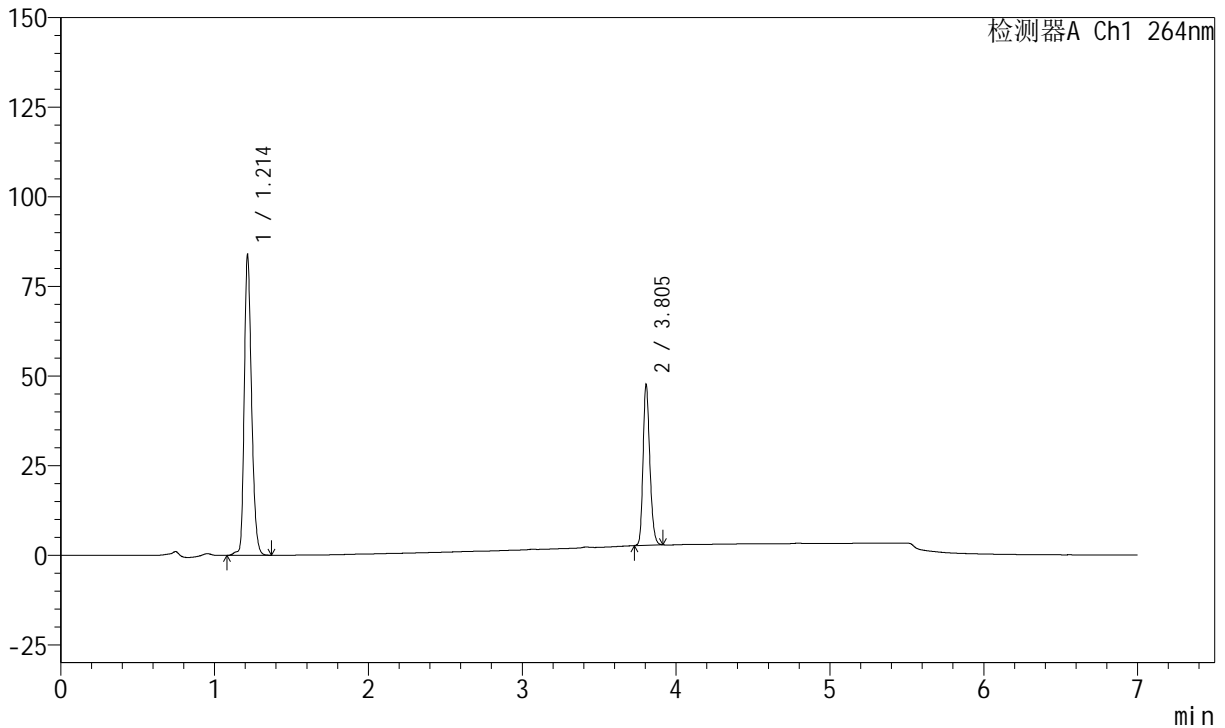
J338

<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 - 28-56/7-1090-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.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 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:46 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	1.214	276246	66.849	83951	3207	1.248	--
2	3.805	136995	33.151	44752	35826	1.217	31.182
总计		413241	100.000	128703			

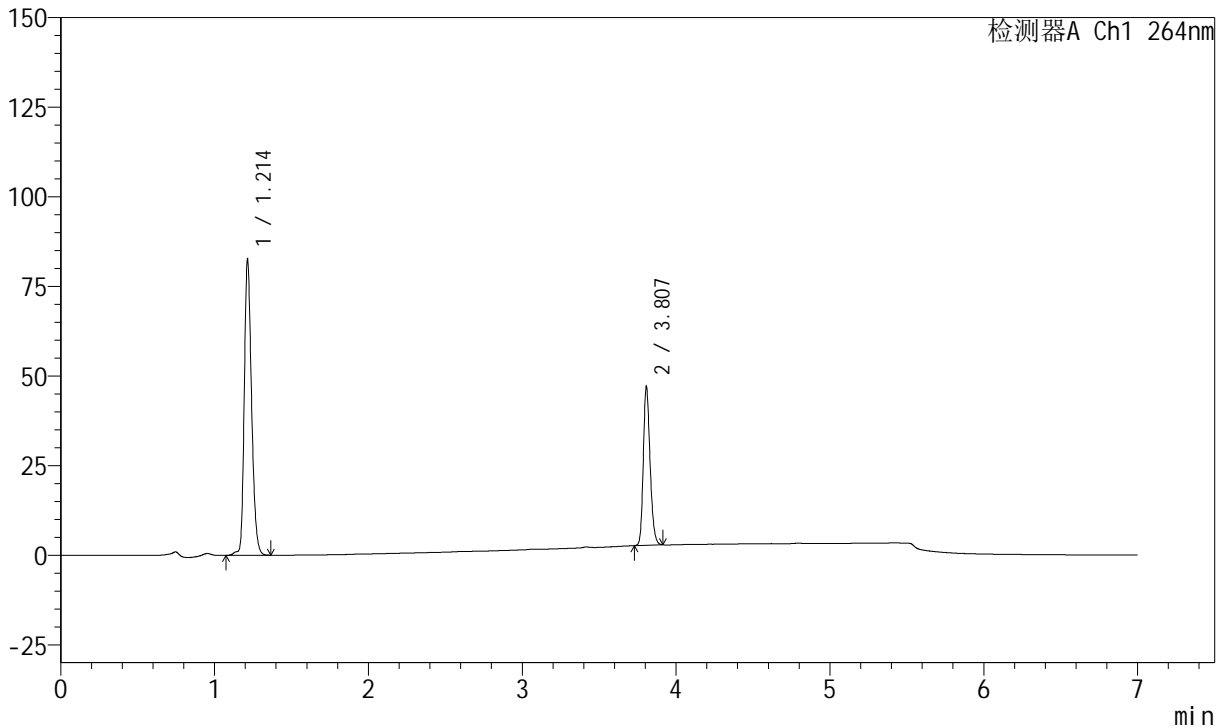
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1091-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.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 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:44:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:49 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	1.214	271890	66.774	82672	3208	1.250	--
2	3.807	135289	33.226	44285	35813	1.216	31.197
总计		407180	100.000	126957			

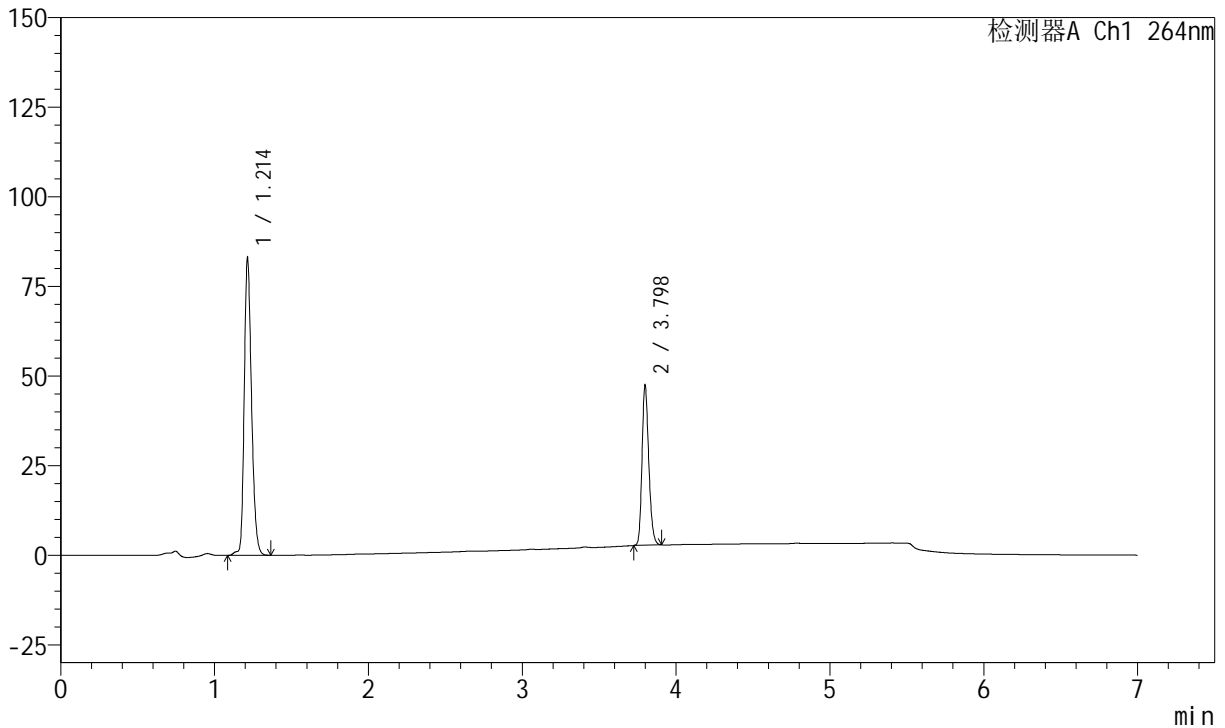
图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1092-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.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 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:52:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:51 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	1.214	273255	66.752	83139	3209	1.249	--
2	3.798	136102	33.248	44738	35713	1.216	31.113
总计		409357	100.000	127877			

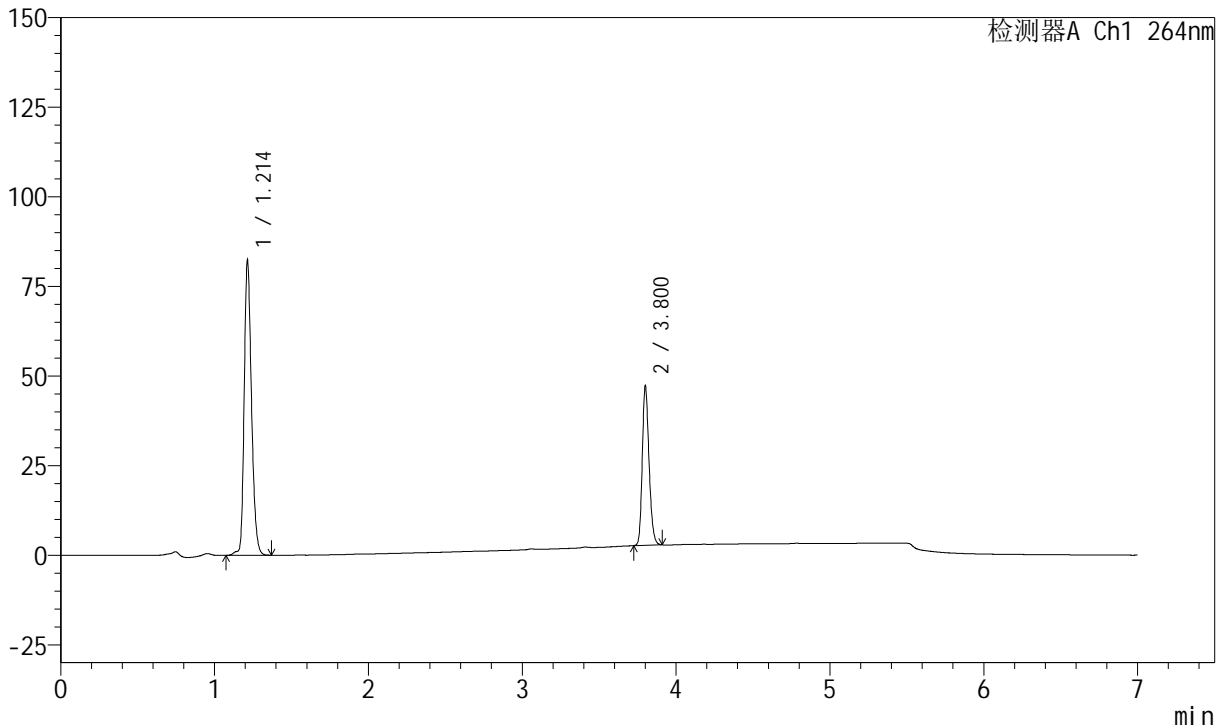
图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1093-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.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 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:54 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	1.214	271178	66.636	82480	3208	1.248	--
2	3.800	135776	33.364	44393	35745	1.217	31.139
总计		406954	100.000	126872			

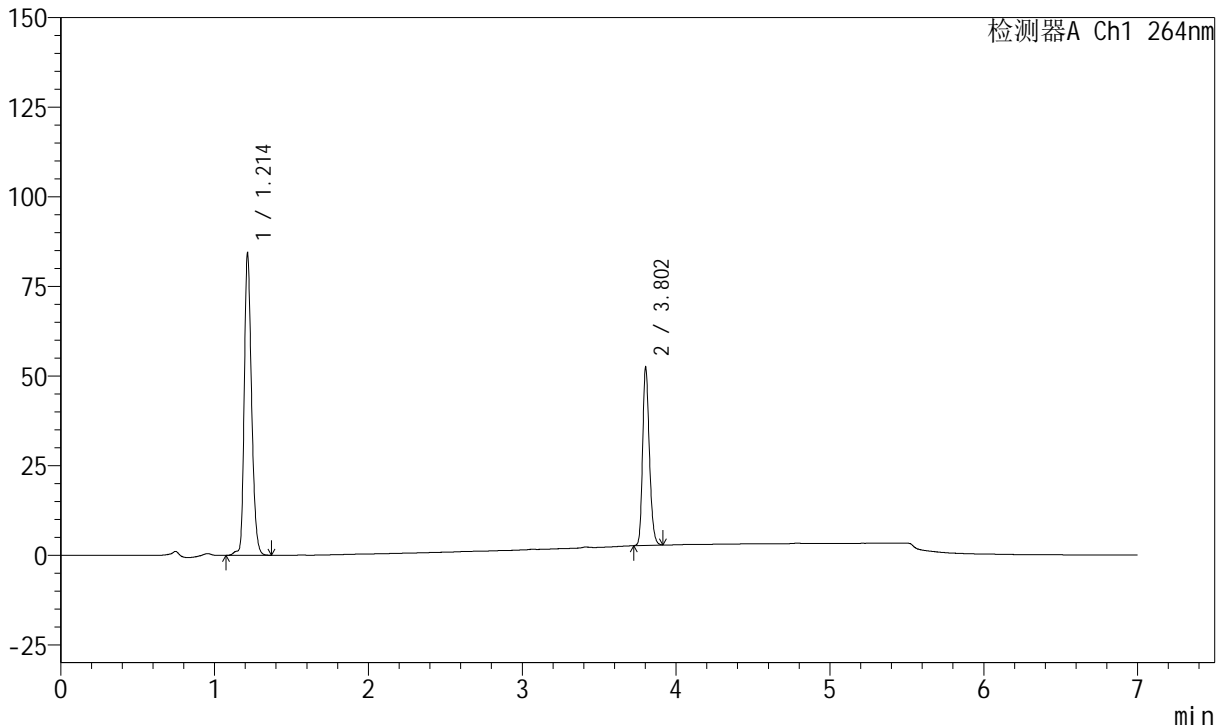
图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1094-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.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 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:56 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	1.214	277934	64.686	84426	3212	1.247	--
2	3.802	151731	35.314	49724	35817	1.216	31.170
总计		429665	100.000	134150			

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



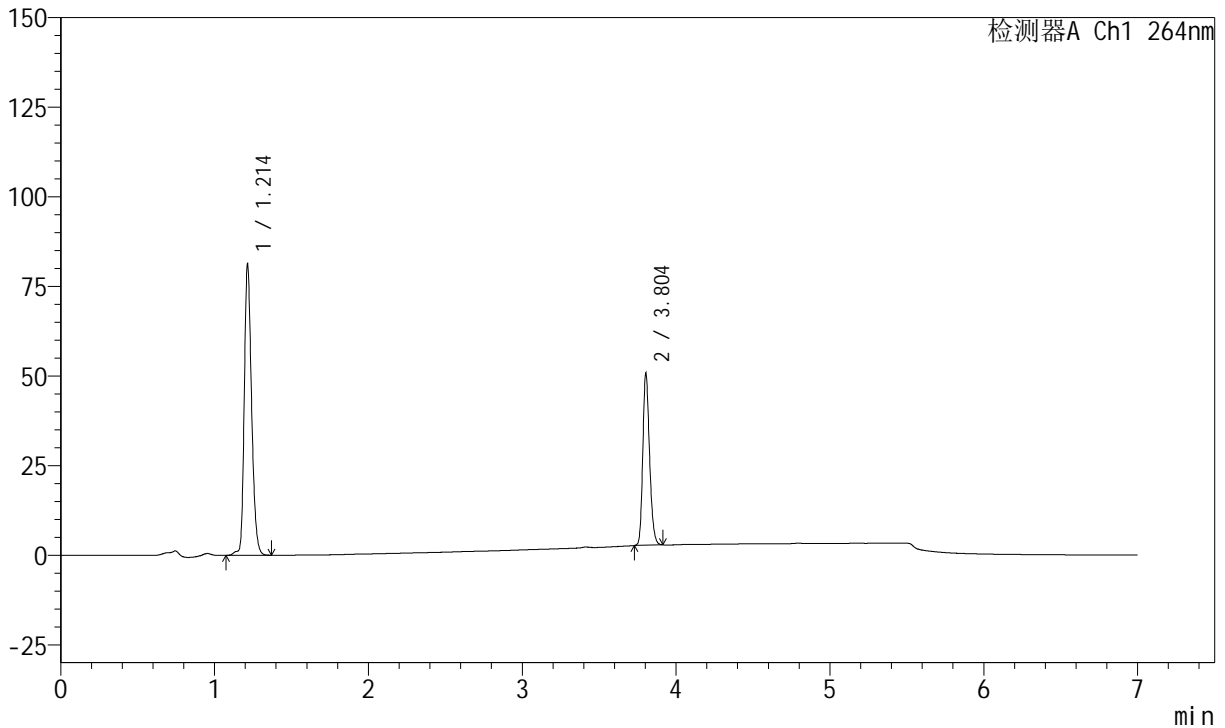
J338

<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 - 28-56/7-1095-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.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 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:20:59 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	1.214	268024	64.672	81348	3207	1.247	--
2	3.804	146411	35.328	48087	35839	1.216	31.171
总计		414434	100.000	129435			

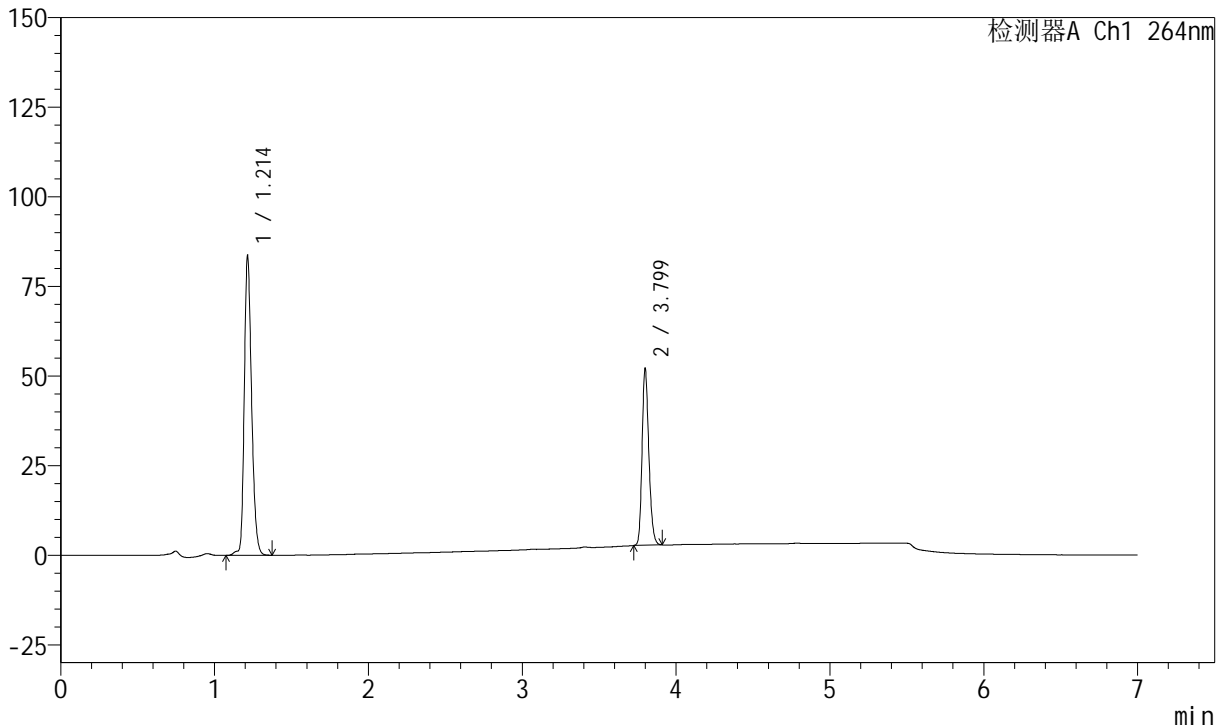
图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1096-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.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 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:01 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	1.214	275976	64.688	83687	3204	1.247	--
2	3.799	150647	35.312	49462	35794	1.217	31.113
总计		426623	100.000	133149			

图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



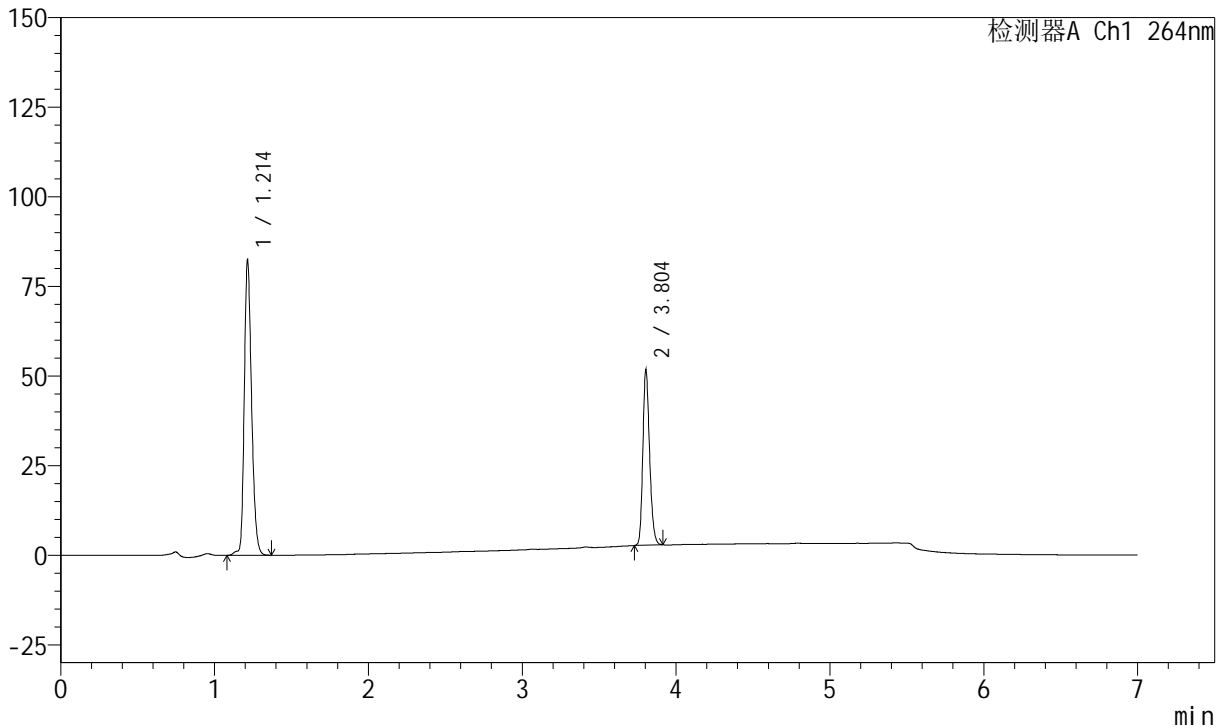
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1097-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.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 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:29:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:04 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	1.214	271782	64.549	82530	3211	1.247	--
2	3.804	149268	35.451	49017	35755	1.217	31.164
总计		421050	100.000	131547			

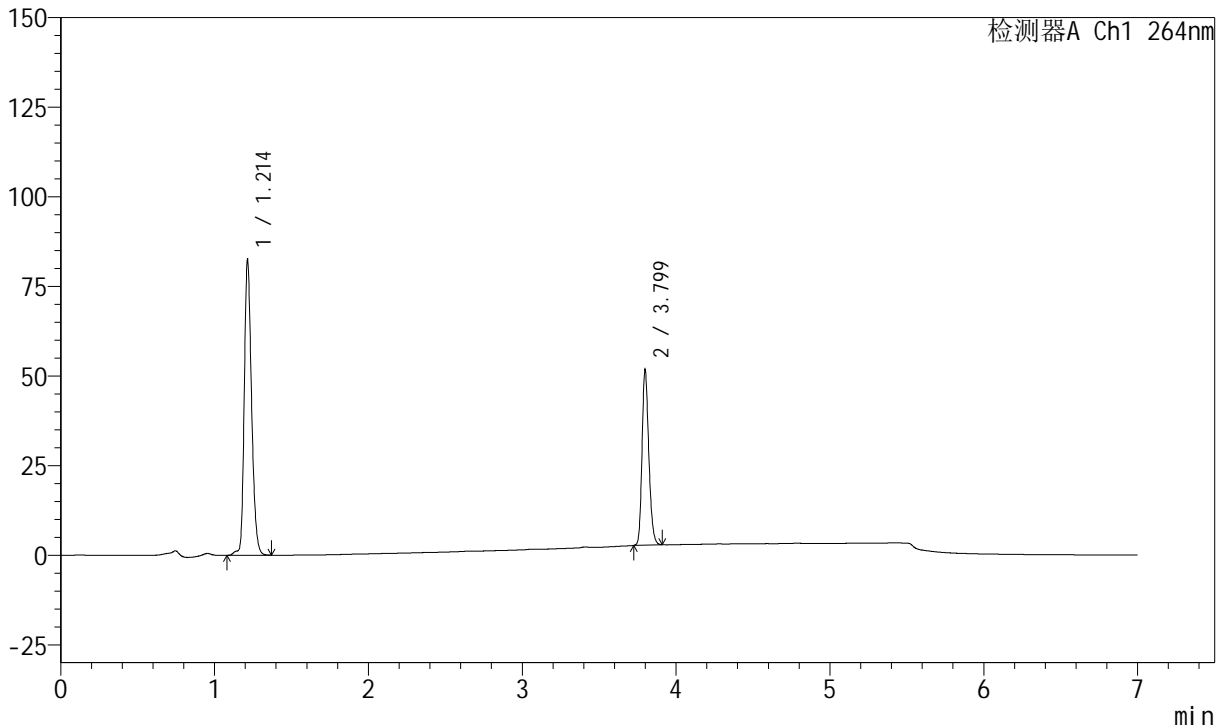
图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1098-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.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 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:06 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	1.214	272017	64.549	82574	3204	1.247	--
2	3.799	149394	35.451	49077	35715	1.218	31.099
总计		421411	100.000	131651			

图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



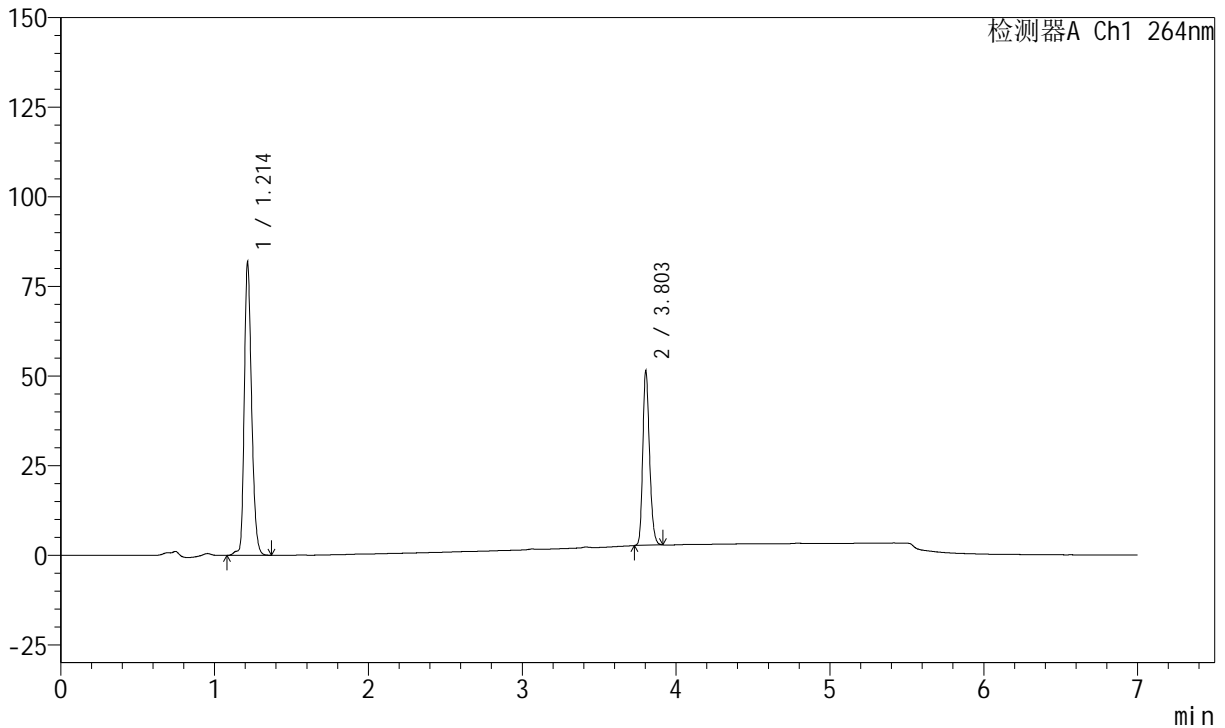
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1099-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.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 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:09 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	1.214	270084	64.497	81868	3204	1.247	--
2	3.803	148671	35.503	48803	35806	1.218	31.151
总计		418755	100.000	130670			

图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



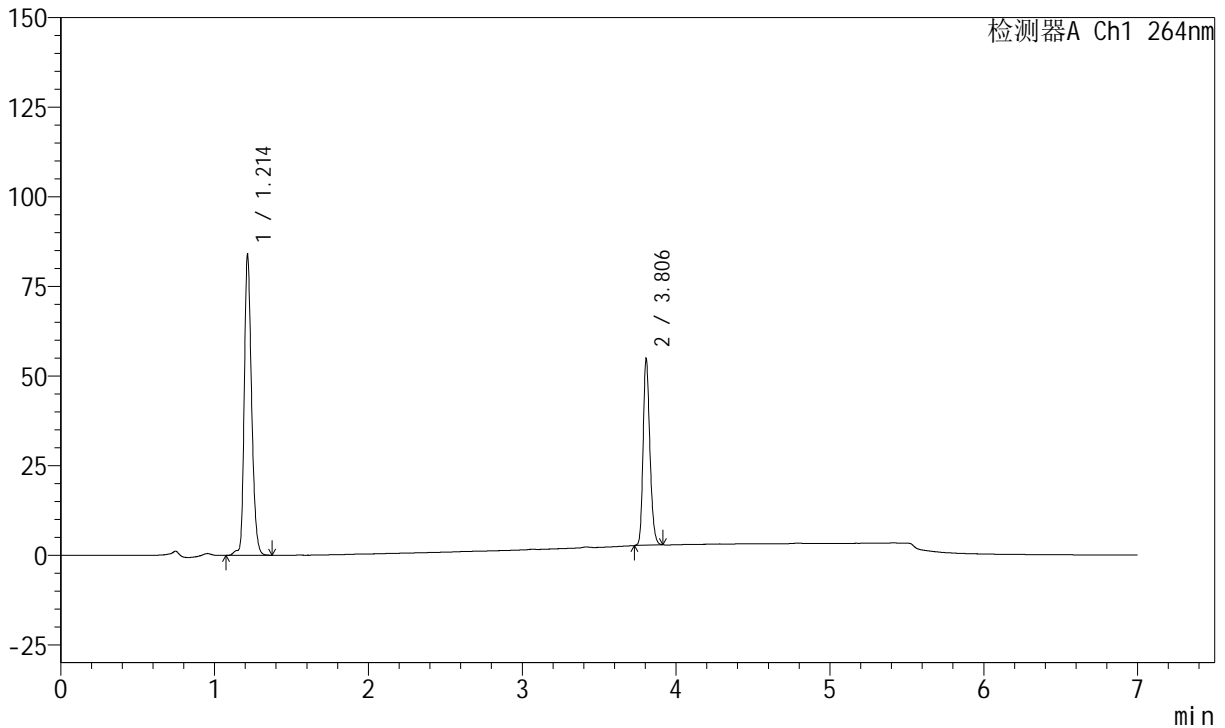
J338

<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 - 28-56/7-1100-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.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 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:11 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	1.214	277190	63.565	84029	3209	1.246	--
2	3.806	158882	36.435	51811	35862	1.218	31.195
总计		436072	100.000	135840			

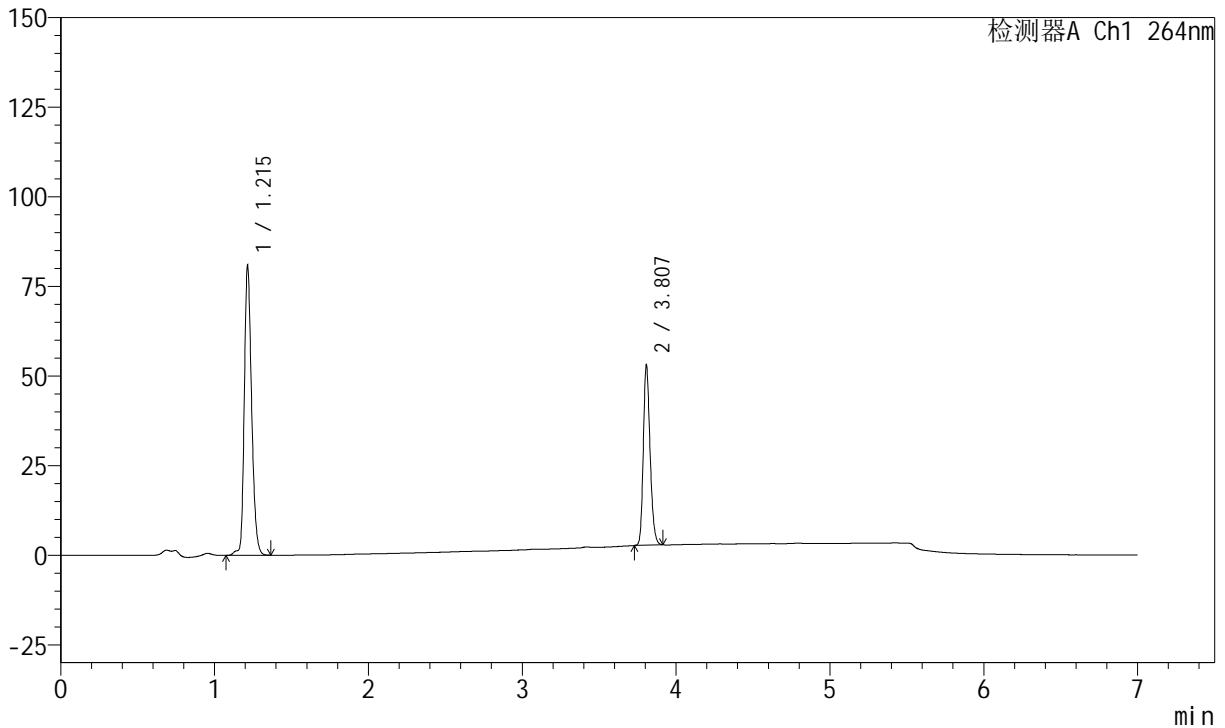
图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1101-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.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 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:14 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	1.215	267114	63.506	80893	3205	1.244	--
2	3.807	153499	36.494	50245	35886	1.218	31.196
总计		420614	100.000	131137			

图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



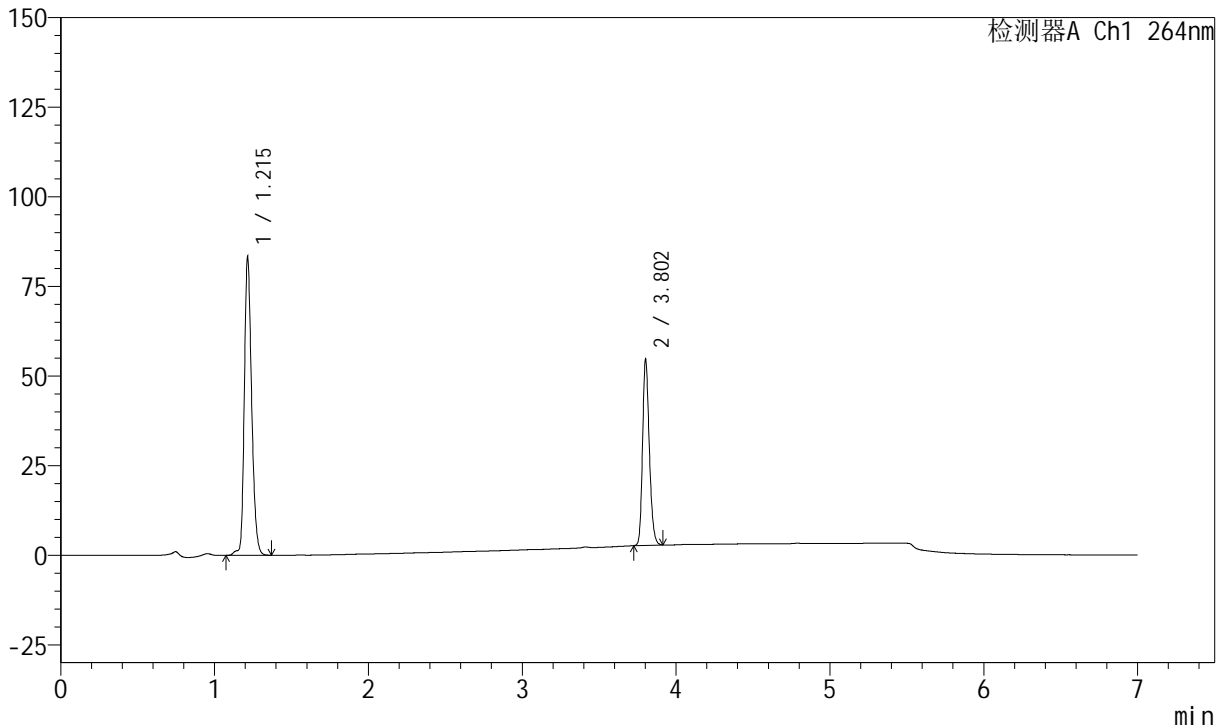
J338

<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 - 28-56/7-1102-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.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 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:05:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:17 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	1.215	275076	63.443	83246	3201	1.247	--
2	3.802	158502	36.557	51865	35794	1.219	31.122
总计		433579	100.000	135111			

图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



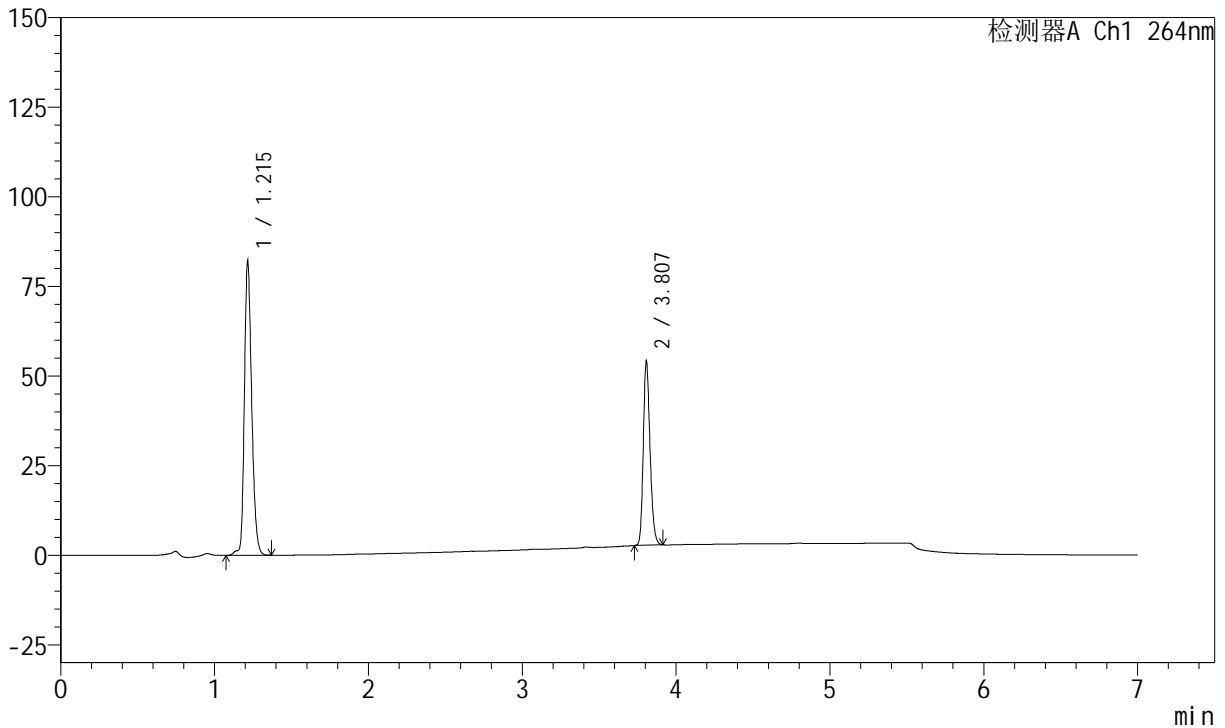
J338

<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 - 28-56/7-1103-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.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 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:19 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	1.215	270949	63.356	81925	3208	1.246	--
2	3.807	156713	36.644	51313	35869	1.215	31.184
总计		427662	100.000	133238			

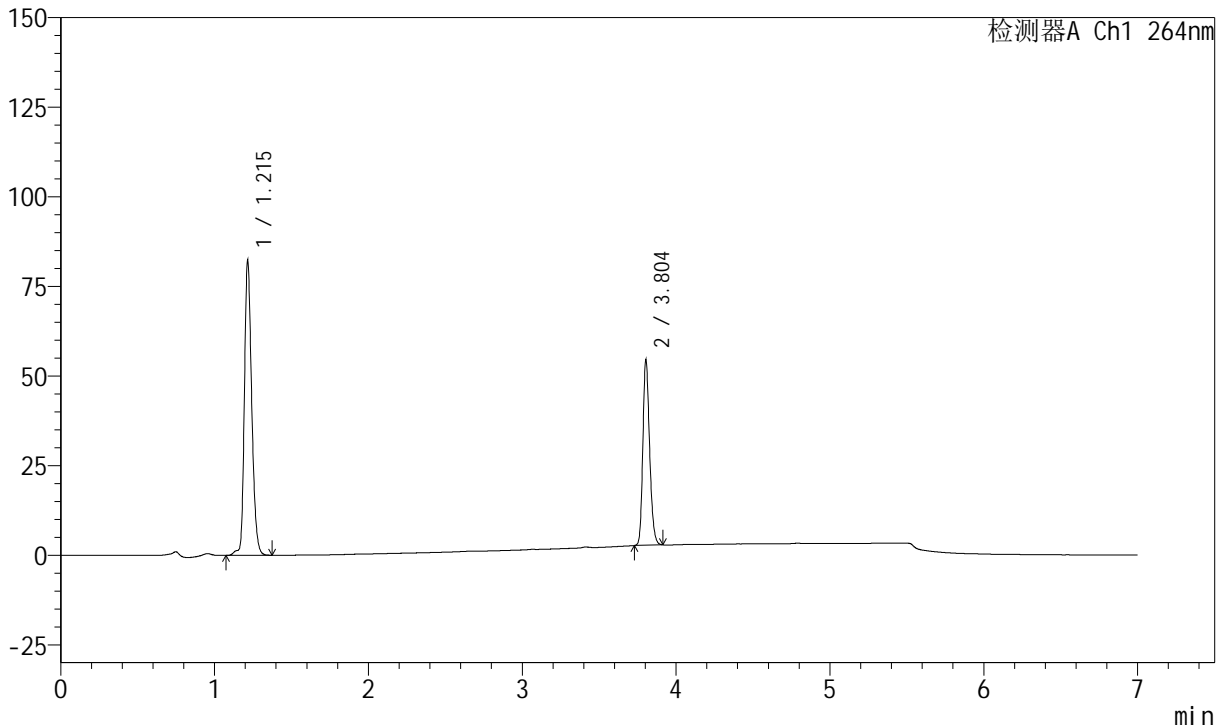
图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1104-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.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 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:22 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	1.215	272269	63.294	82169	3205	1.245	--
2	3.804	157894	36.706	51830	35889	1.217	31.159
总计		430163	100.000	133998			

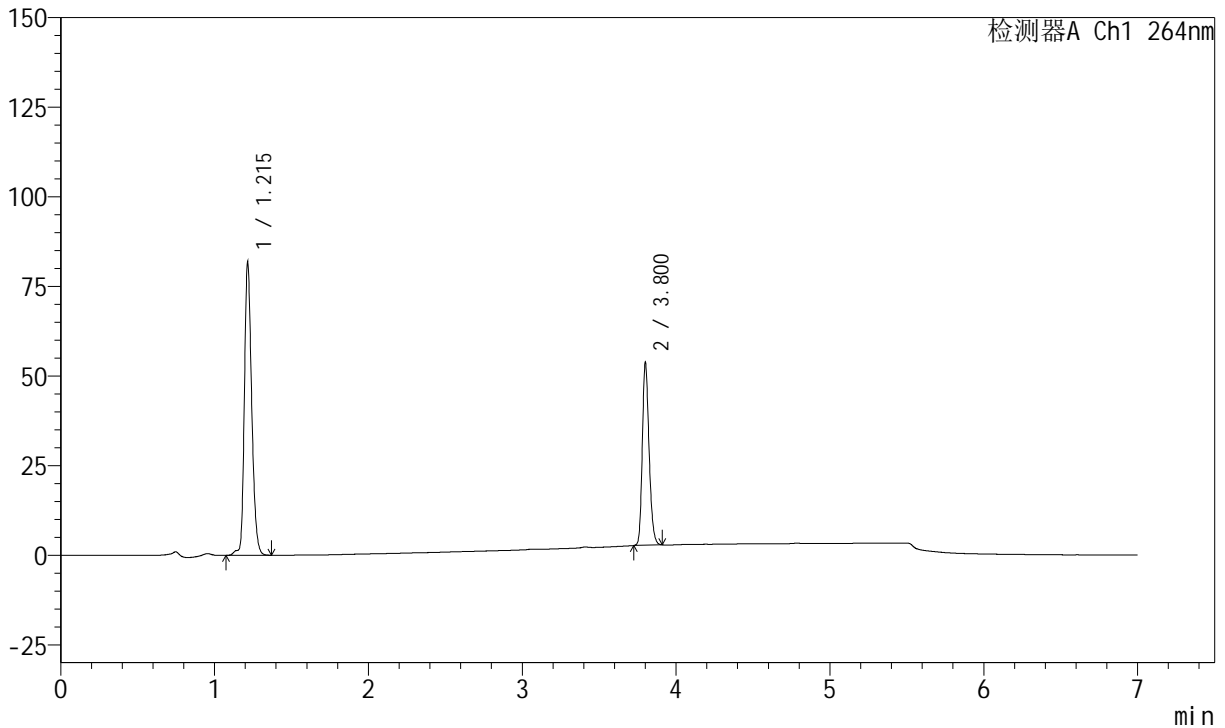
图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1105-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.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 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:25 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	1.215	270386	63.460	81726	3202	1.246	--
2	3.800	155685	36.540	50870	35807	1.220	31.108
总计		426070	100.000	132596			

图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



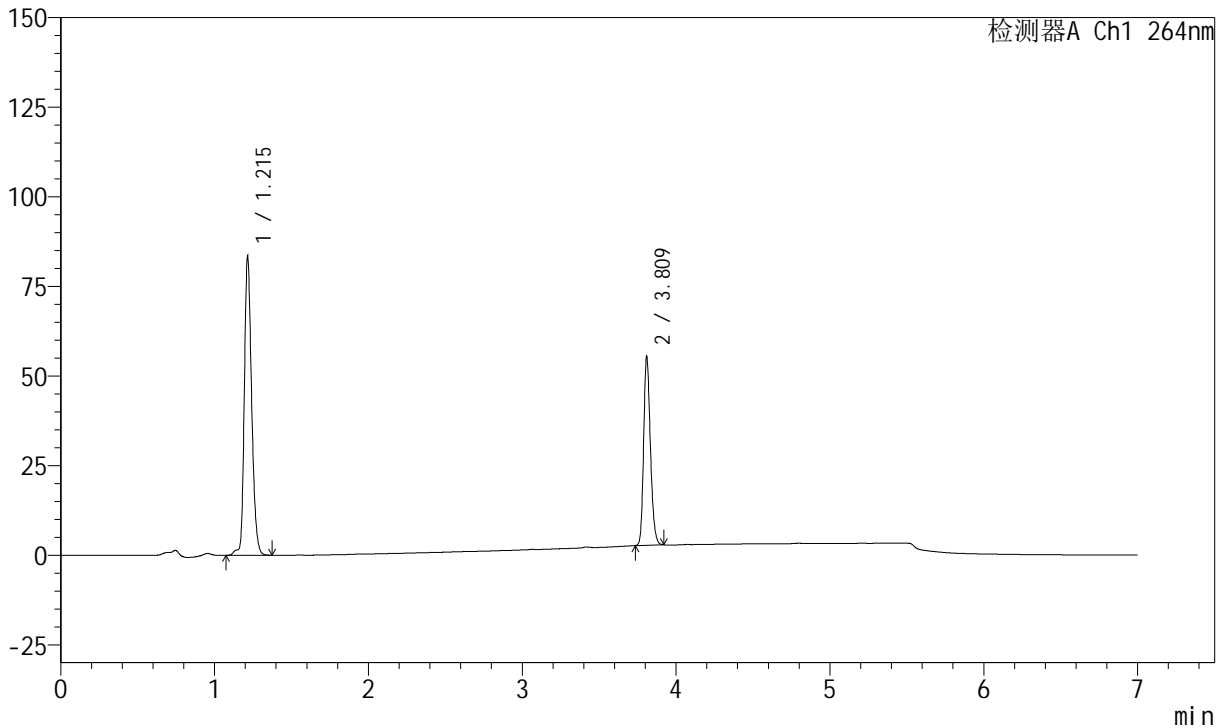
J338

<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 - 28-56/7-1106-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.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 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:28 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	1.215	276449	63.223	83435	3204	1.241	--
2	3.809	160811	36.777	52801	35957	1.219	31.223
总计		437260	100.000	136237			

图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



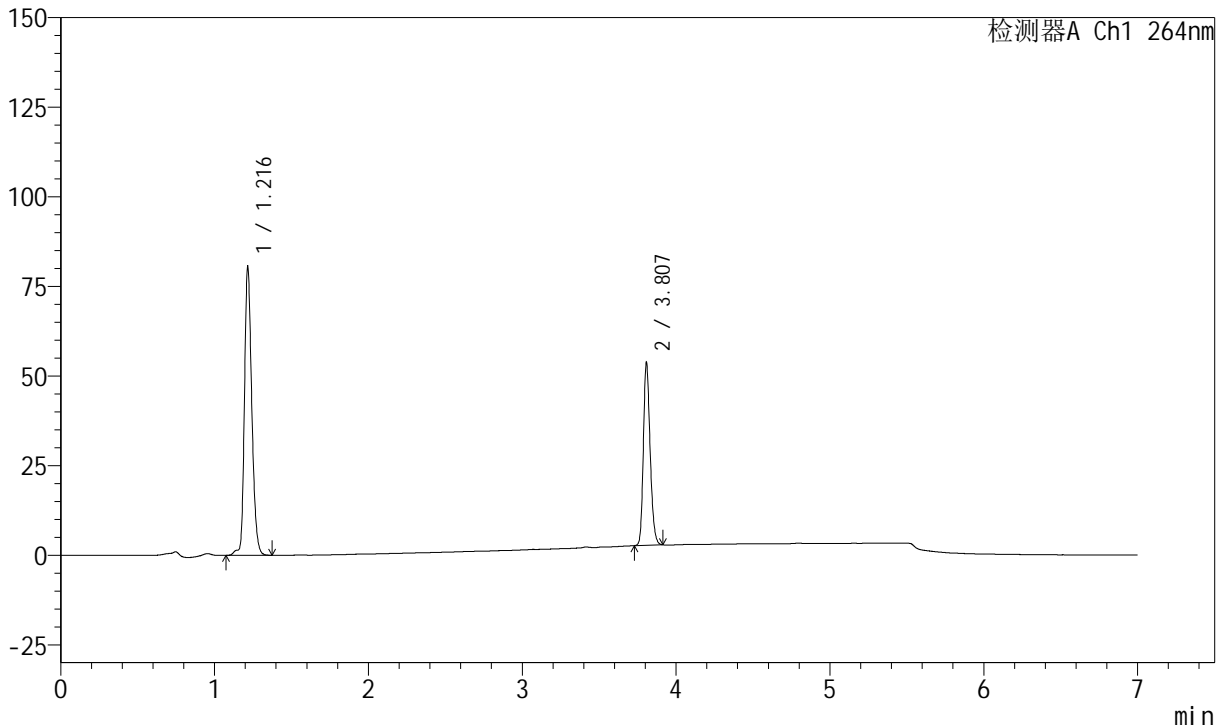
J338

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1107-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.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 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:30 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	1.216	267171	63.195	80279	3202	1.244	--
2	3.807	155602	36.805	51027	35924	1.215	31.176
总计		422773	100.000	131306			

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



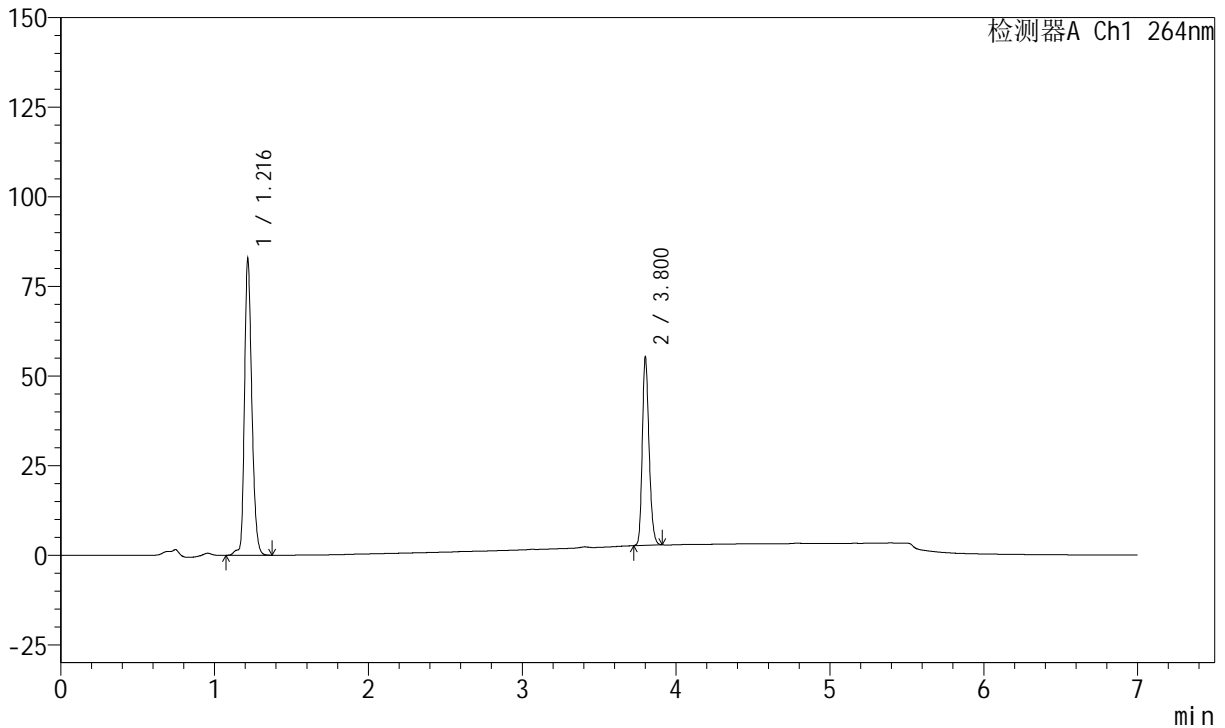
J338

<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 - 28-56/7-1108-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.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 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:33 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	1.216	274293	63.115	82314	3203	1.244	--
2	3.800	160300	36.885	52403	35731	1.218	31.071
总计		434593	100.000	134717			

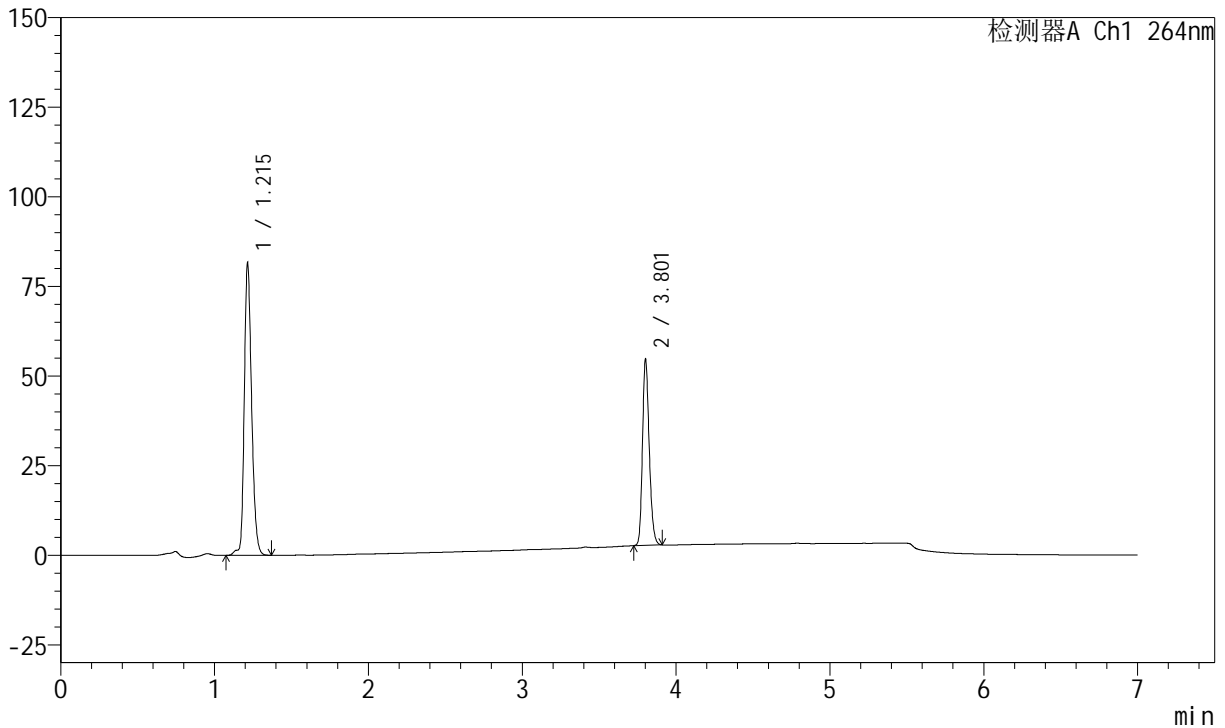
图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1109-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.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 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:35 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	1.215	270036	63.014	81643	3205	1.243	--
2	3.801	158498	36.986	51809	35799	1.218	31.133
总计		428535	100.000	133452			

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



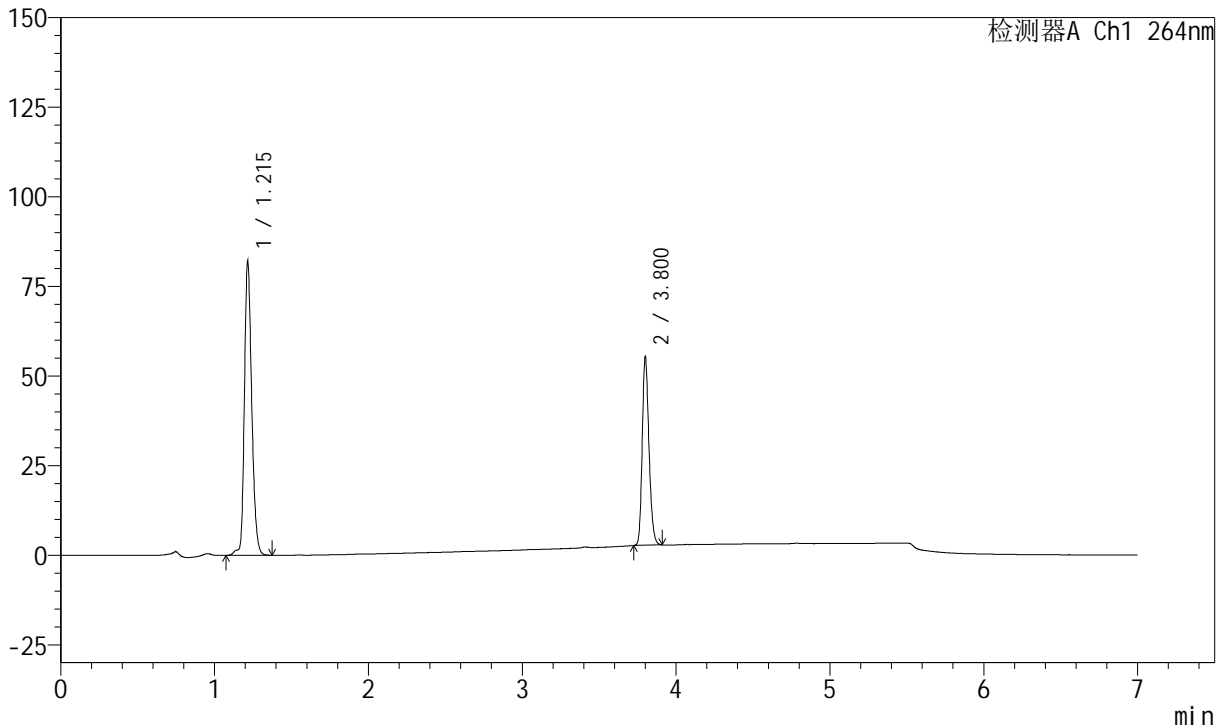
J338

<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 - 28-56/7-1110-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.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 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:38 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	1.215	271730	62.875	81850	3207	1.242	--
2	3.800	160447	37.125	52562	35723	1.218	31.092
总计		432177	100.000	134412			

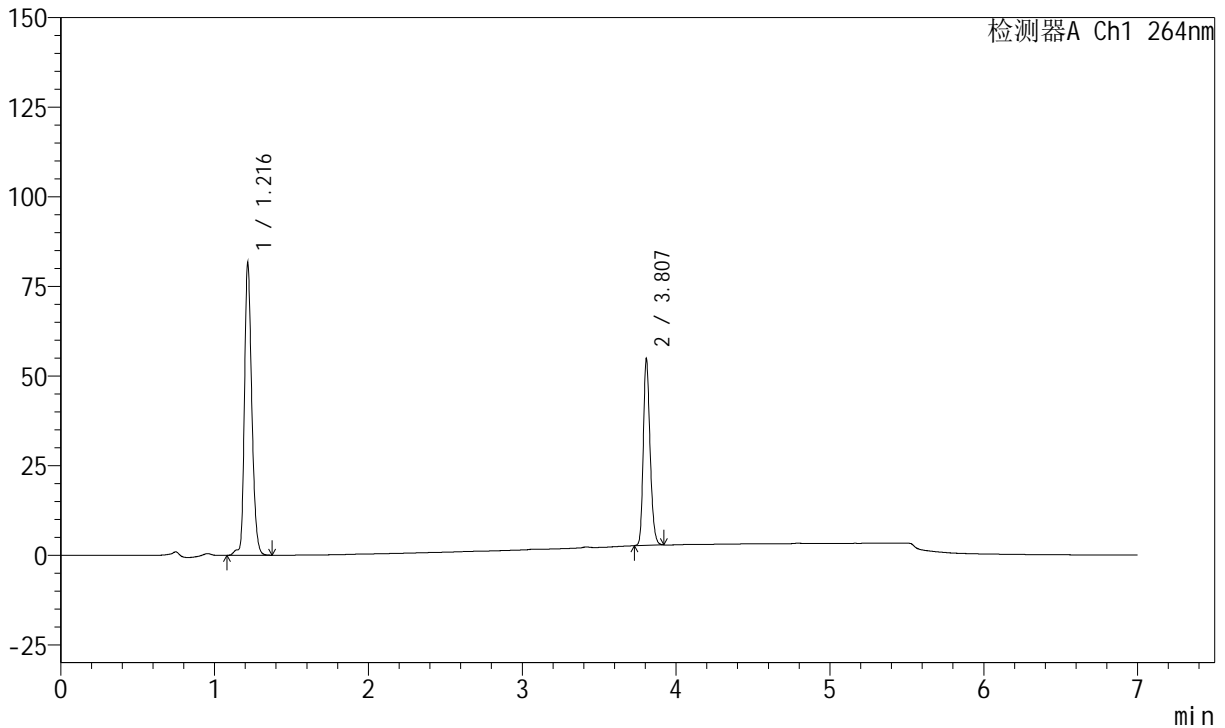
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1111-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.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 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:12:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:40 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	1.216	270454	62.989	81319	3211	1.243	--
2	3.807	158911	37.011	51982	35855	1.219	31.180
总计		429365	100.000	133301			

图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



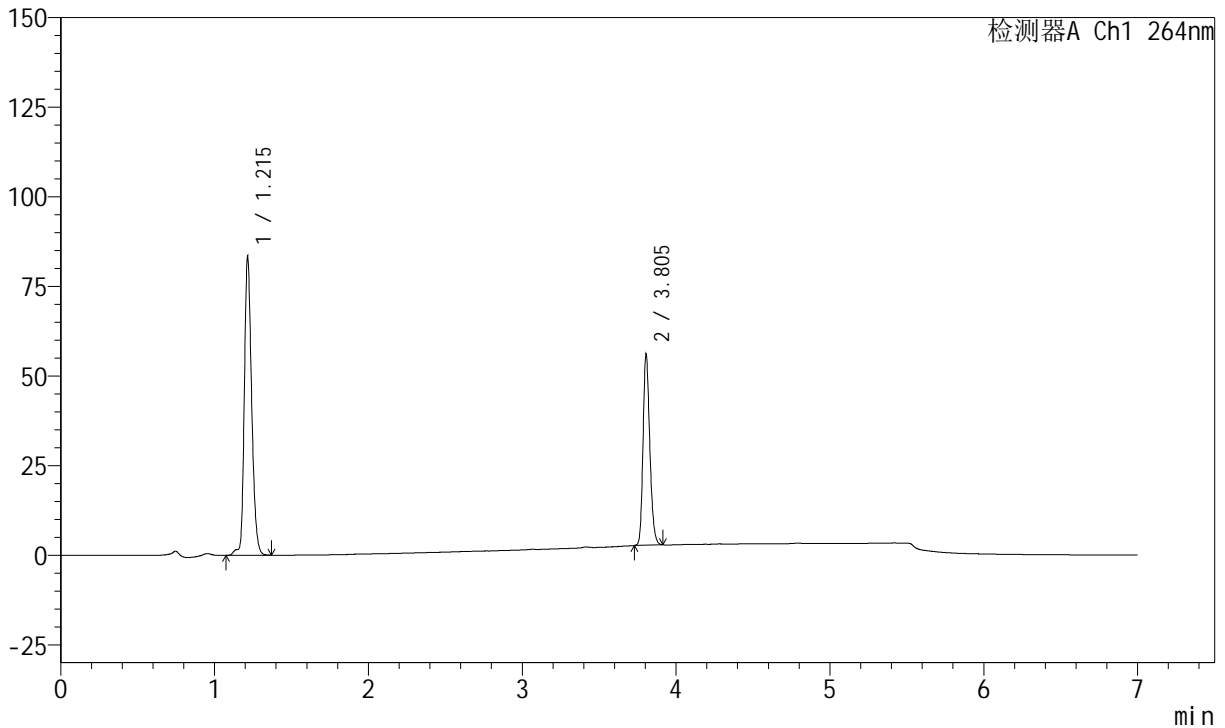
J338

<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 - 28-56/7-1112-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.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 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:43 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	1.215	276323	62.942	83312	3200	1.239	--
2	3.805	162690	37.058	53193	35808	1.218	31.146
总计		439013	100.000	136505			

图105 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

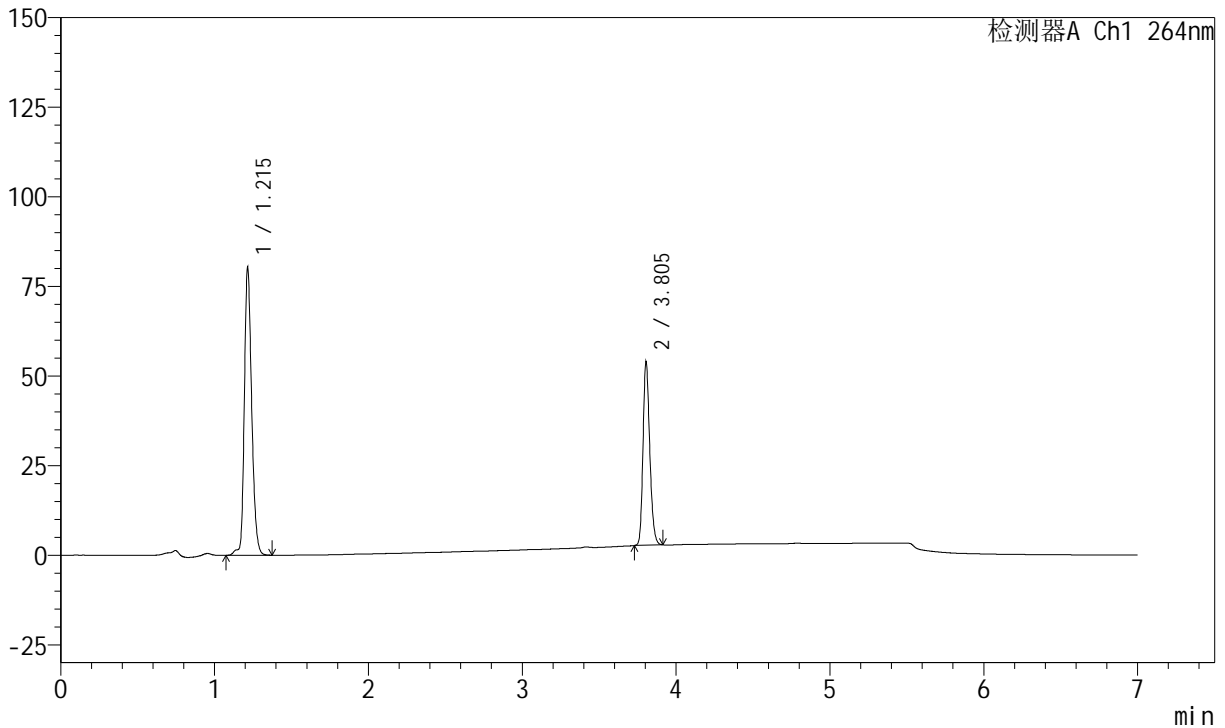
供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1113-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.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 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:45 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	1.215	266392	63.051	80274	3202	1.240	--
2	3.805	156109	36.949	51120	35863	1.218	31.157
总计		422501	100.000	131393			



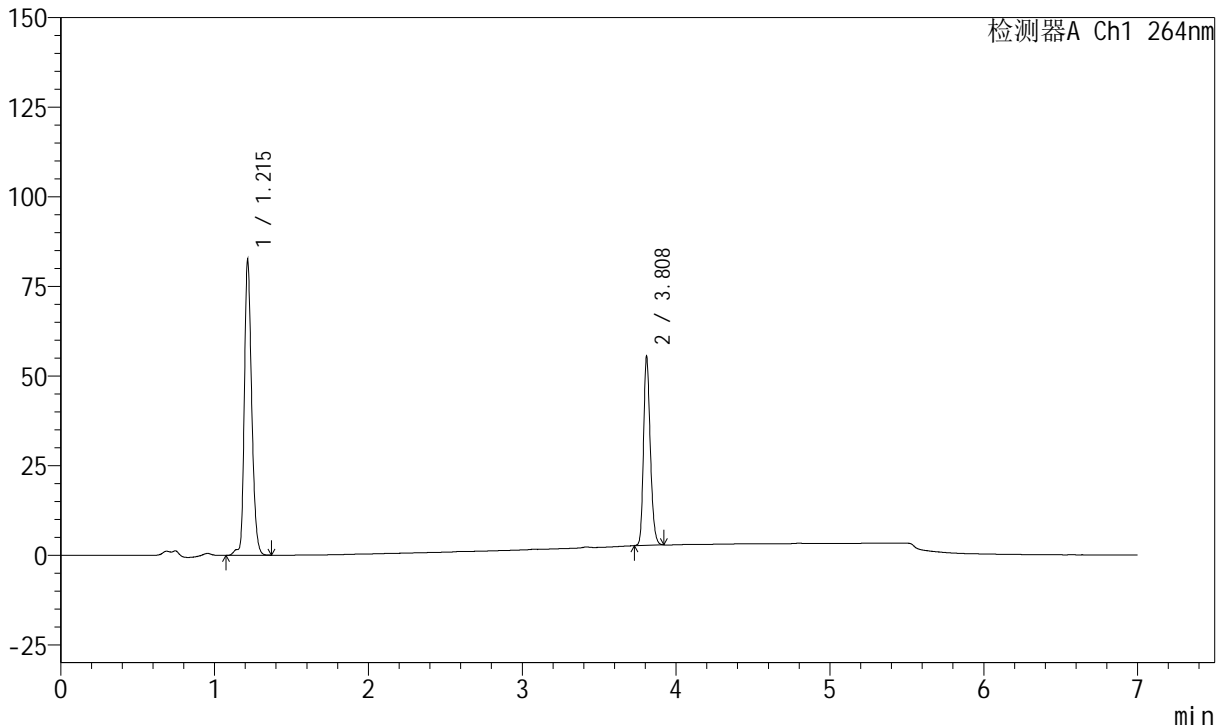
J338

<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 - 28-56/7-1114-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.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 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:48 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

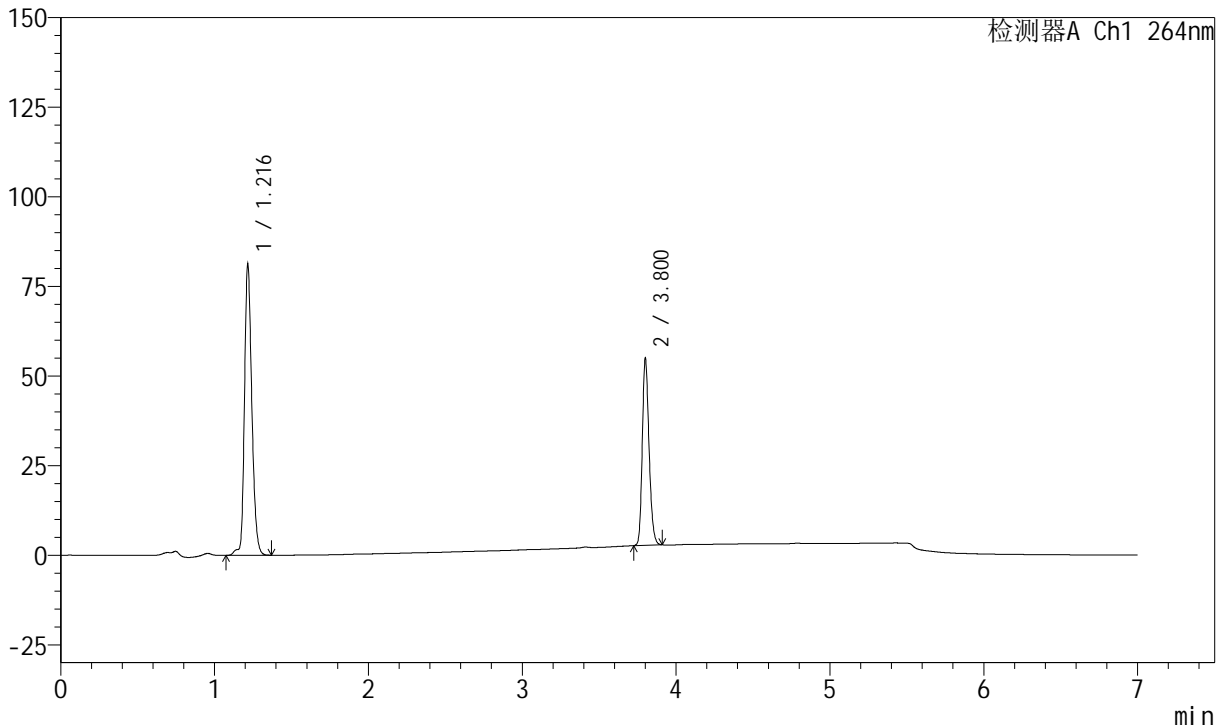
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	273446	62.977	82347	3193	1.239	--
2	3.808	160757	37.023	52783	35869	1.217	31.164
总计		434203	100.000	135131			

<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 - 28-56/7-1115-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.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 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:50 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	1.216	269568	62.867	80867	3209	1.242	--
2	3.800	159221	37.133	52052	35745	1.218	31.091
总计		428789	100.000	132918			

图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1



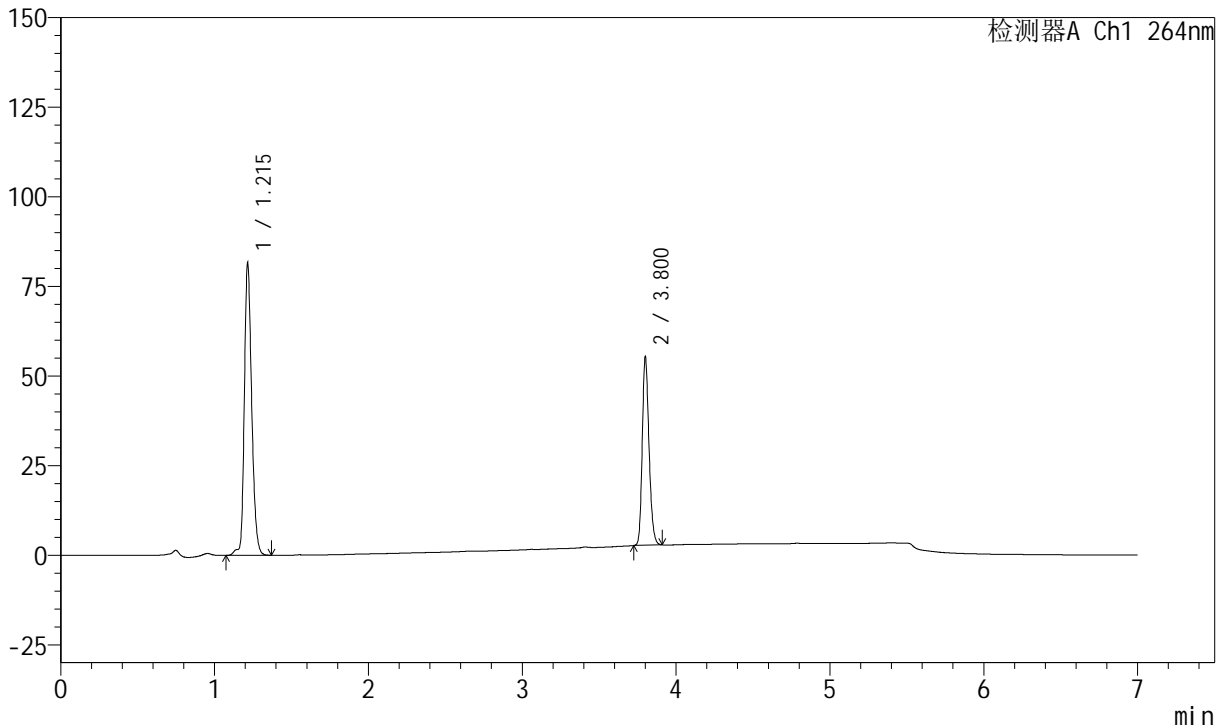
J338

<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 - 28-56/7-1116-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.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 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:53 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

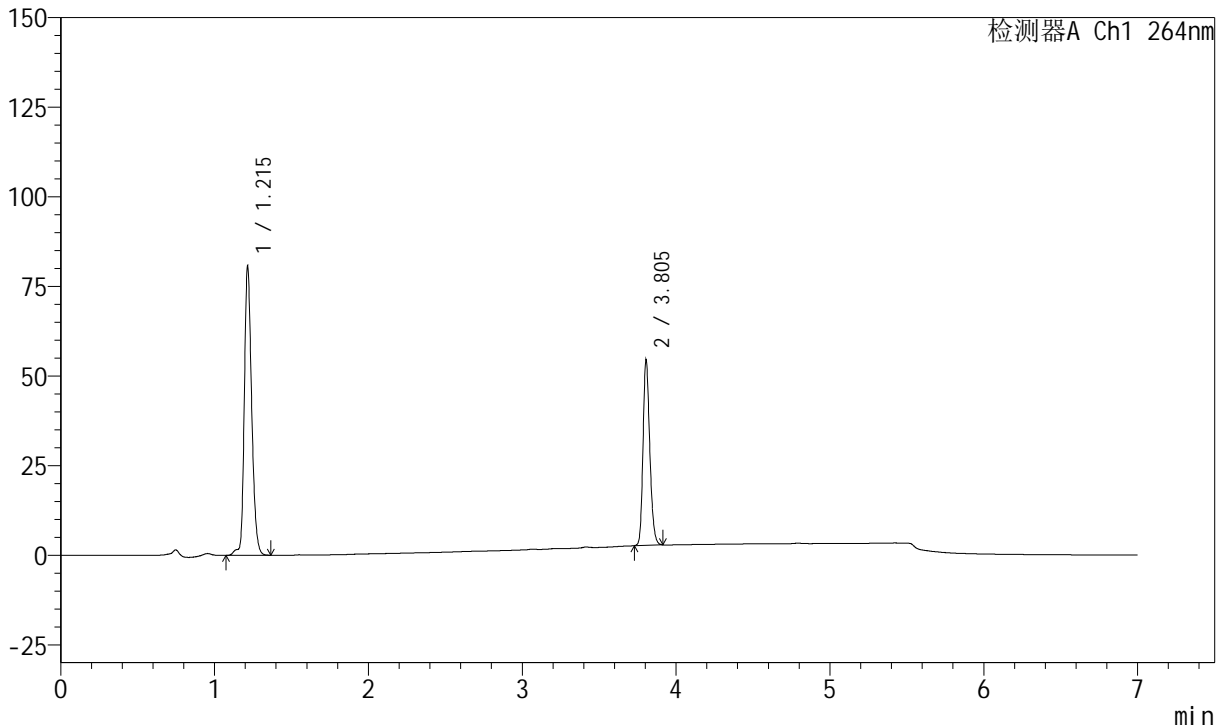
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	270905	62.783	81539	3190	1.241	--
2	3.800	160590	37.217	52538	35742	1.217	31.061
总计		431495	100.000	134077			

<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 - 28-56/7-1117-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.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 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:56 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	1.215	268116	62.938	80729	3196	1.239	--
2	3.805	157884	37.062	51670	35820	1.218	31.139
总计		425999	100.000	132399			

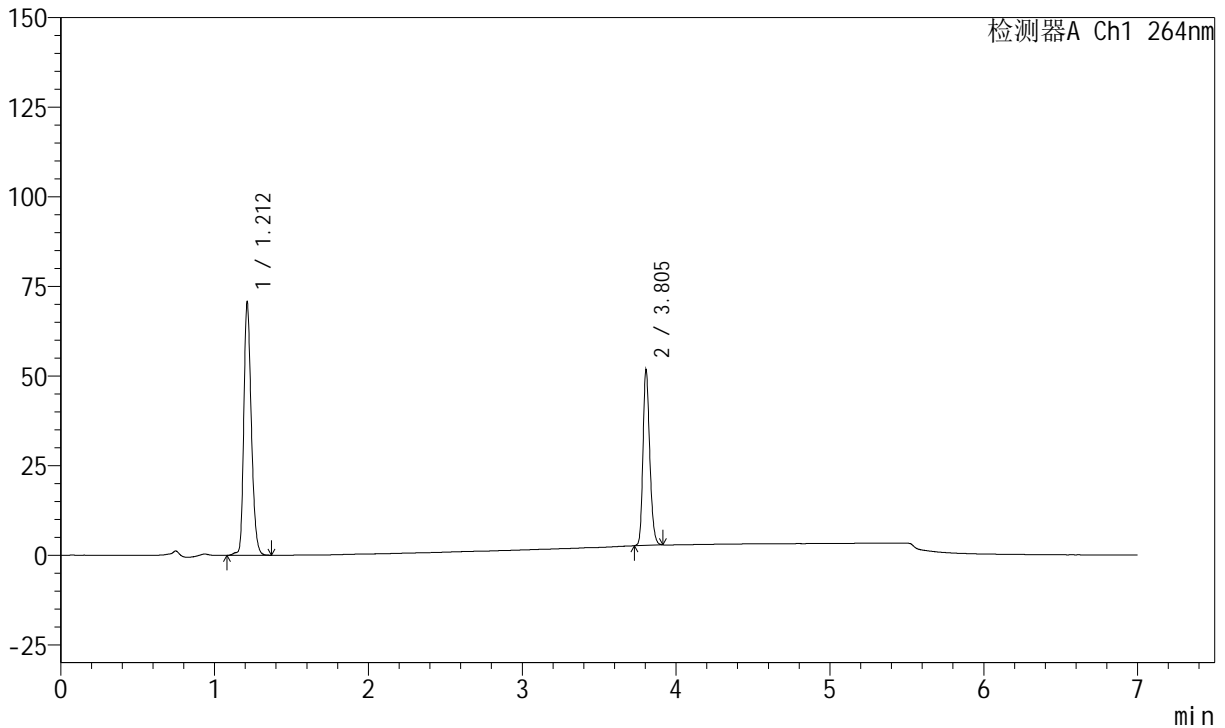
图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1118-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:03:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:21:58 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	1.212	238763	61.490	70607	3024	1.250	--
2	3.805	149531	38.510	48983	35816	1.217	30.764
总计		388294	100.000	119590			

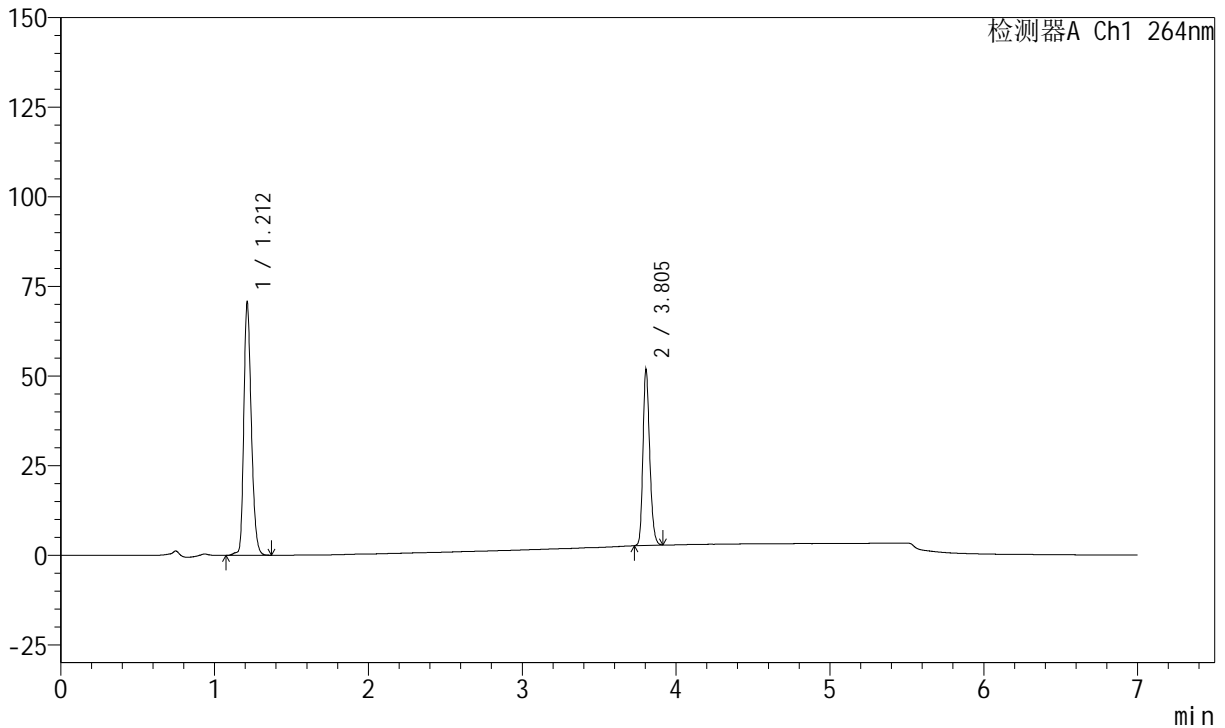
图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-56/7-1119-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:01 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	238925	61.468	70566	3017	1.250	--
2	3.805	149774	38.532	49090	35901	1.218	30.761
总计		388699	100.000	119656			

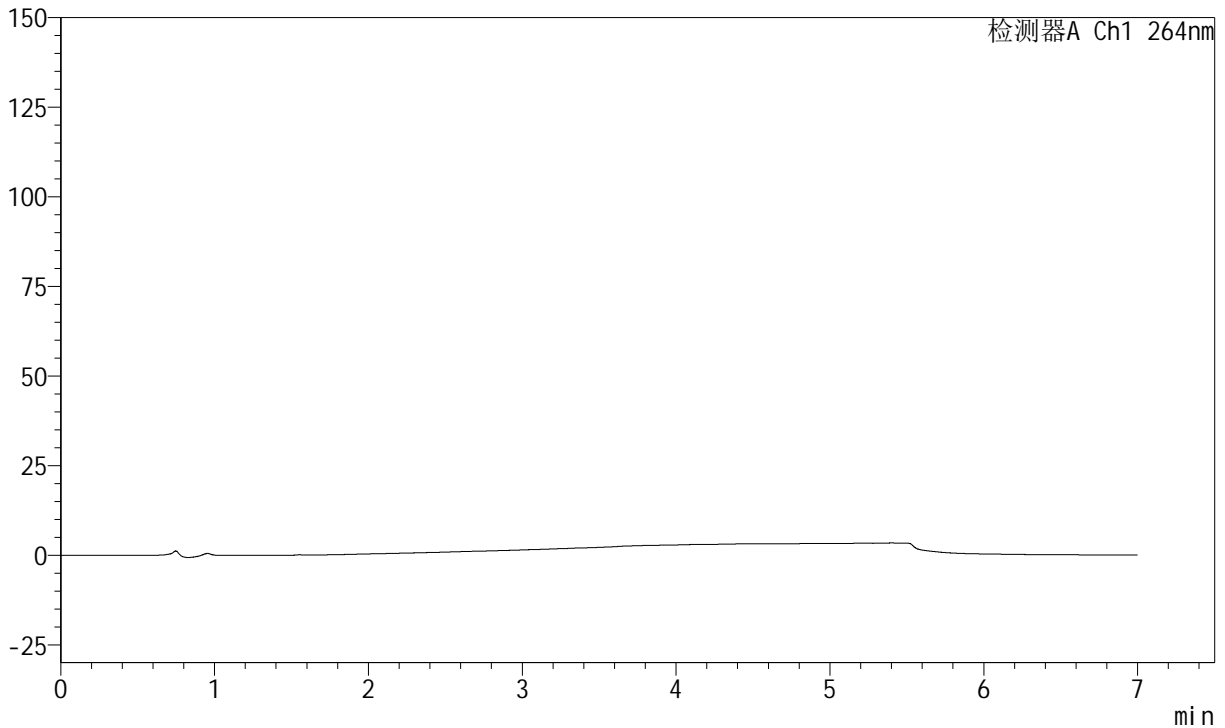
图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1120-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:03 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)
总计							

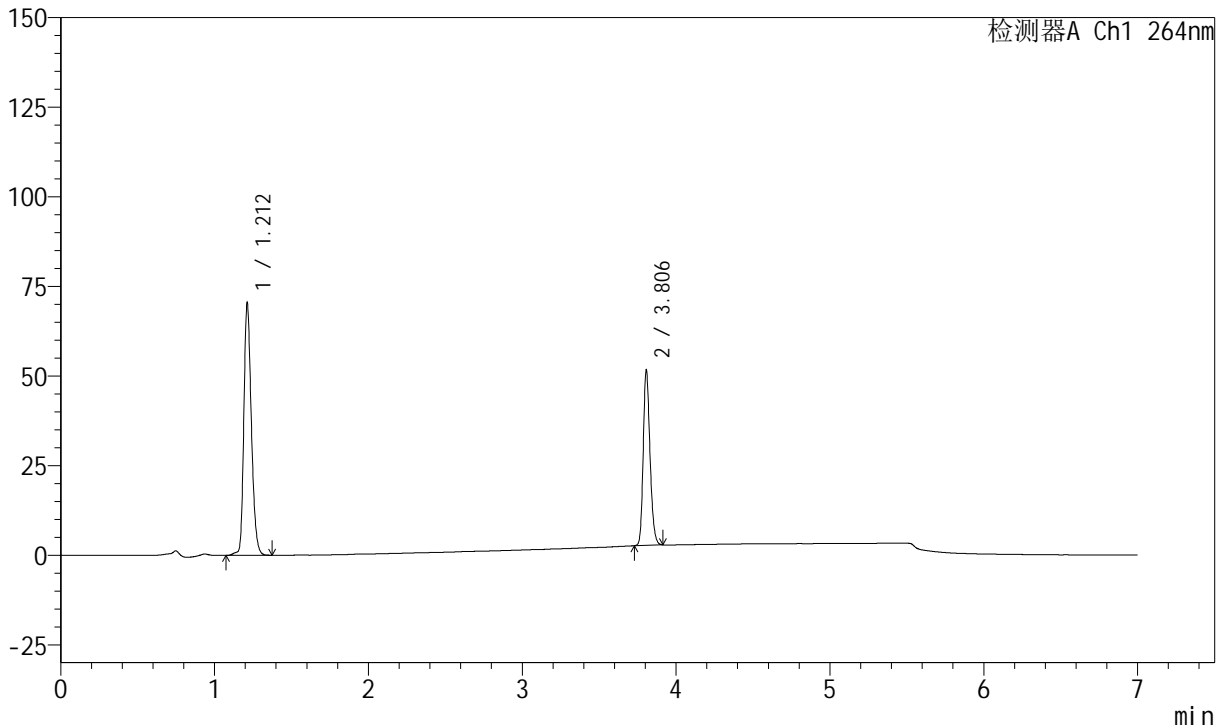
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 28-56/7-1121-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 4-18
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:06 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	1.212	238458	61.468	70437	3016	1.250	--
2	3.806	149478	38.532	48792	35832	1.217	30.753
总计		387936	100.000	119229			

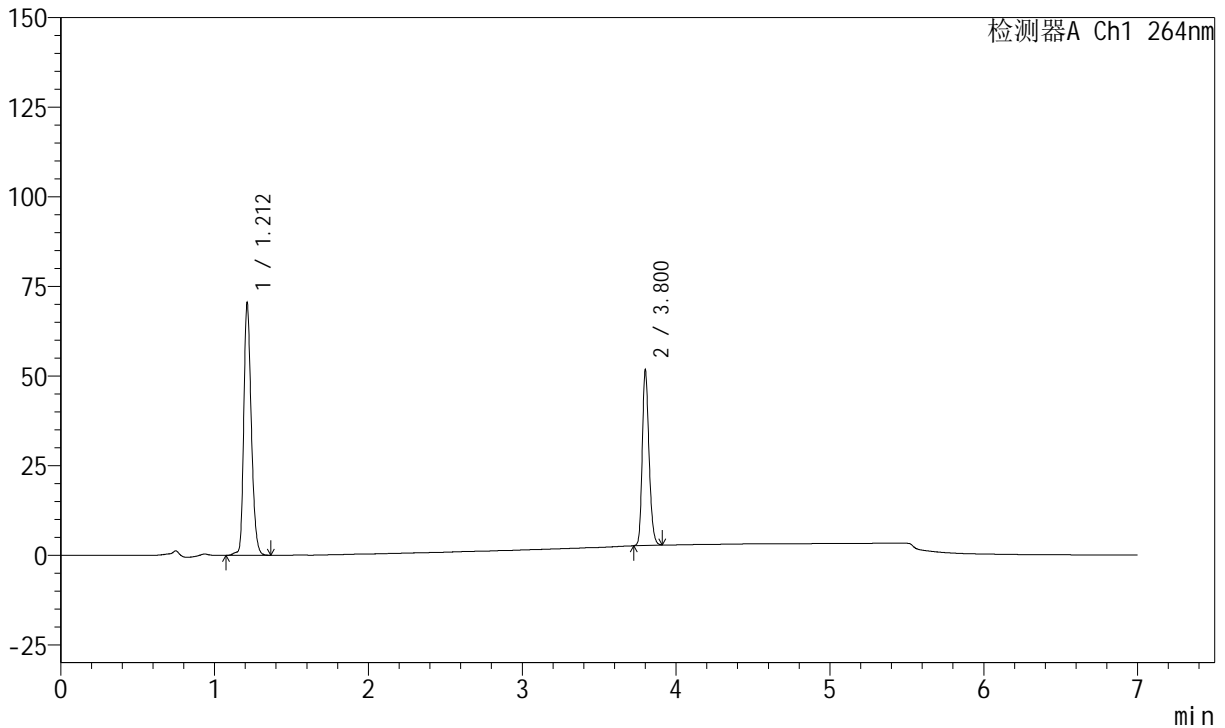
图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-56/7-1122-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-2.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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:33:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:08 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	238445	61.476	70361	3018	1.250	--
2	3.800	149424	38.524	48886	35727	1.218	30.698
总计		387869	100.000	119247			

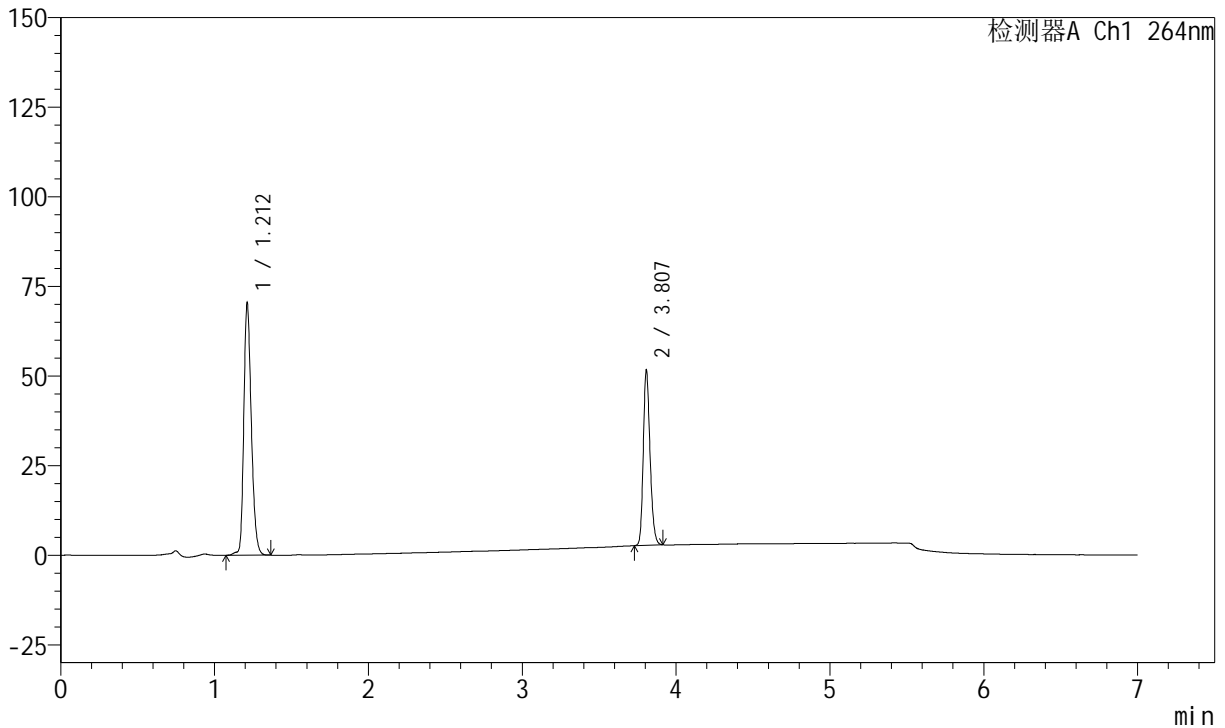
图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1123-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:11 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	1.212	238476	61.507	70379	3014	1.249	--
2	3.807	149246	38.493	48806	35897	1.217	30.768
总计		387722	100.000	119185			

图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



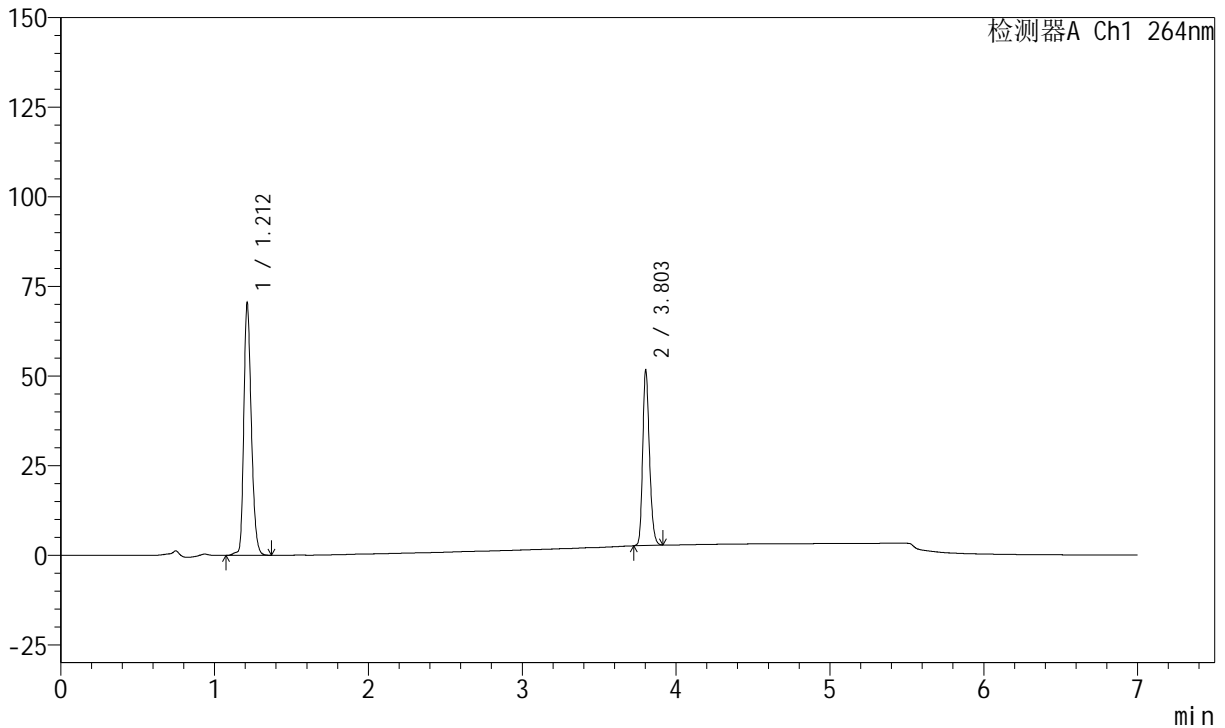
J338

<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 - 28-56/7-1124-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:13 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	1.212	238490	61.471	70419	3020	1.251	--
2	3.803	149483	38.529	49040	35886	1.216	30.751
总计		387973	100.000	119459			

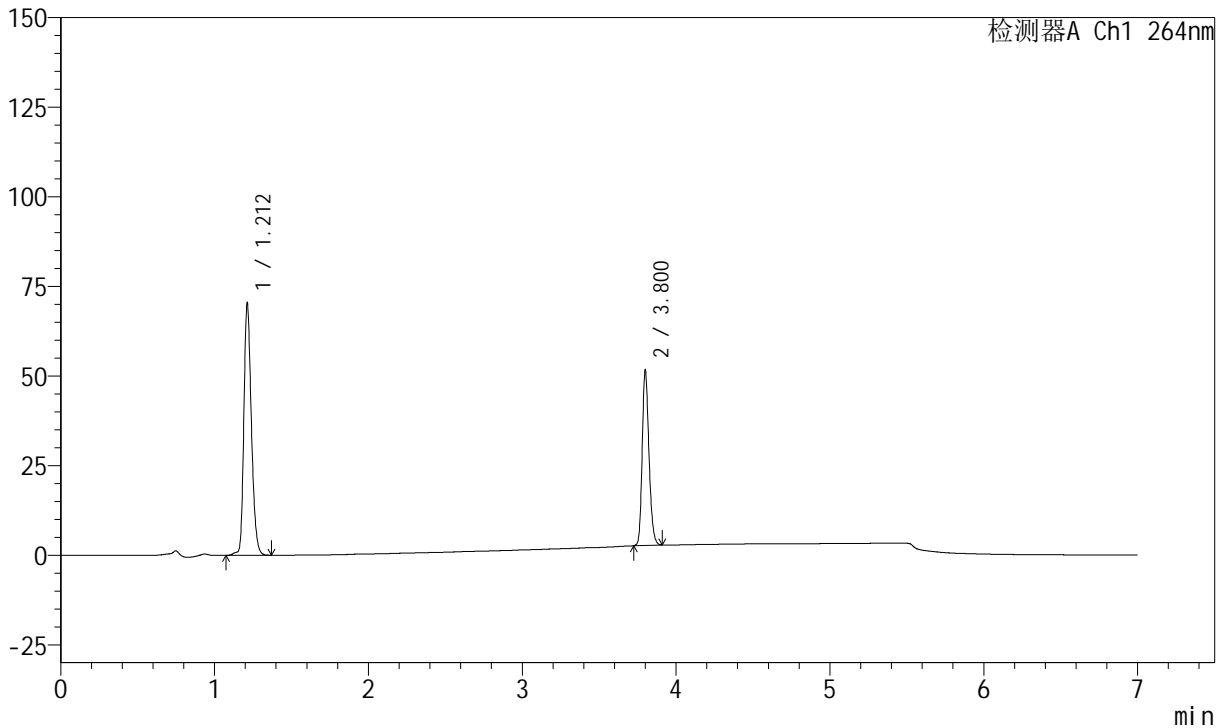
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-56/7-1125-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:16 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	1.212	238525	61.483	70464	3014	1.249	--
2	3.800	149425	38.517	48958	35735	1.218	30.668
总计		387950	100.000	119422			

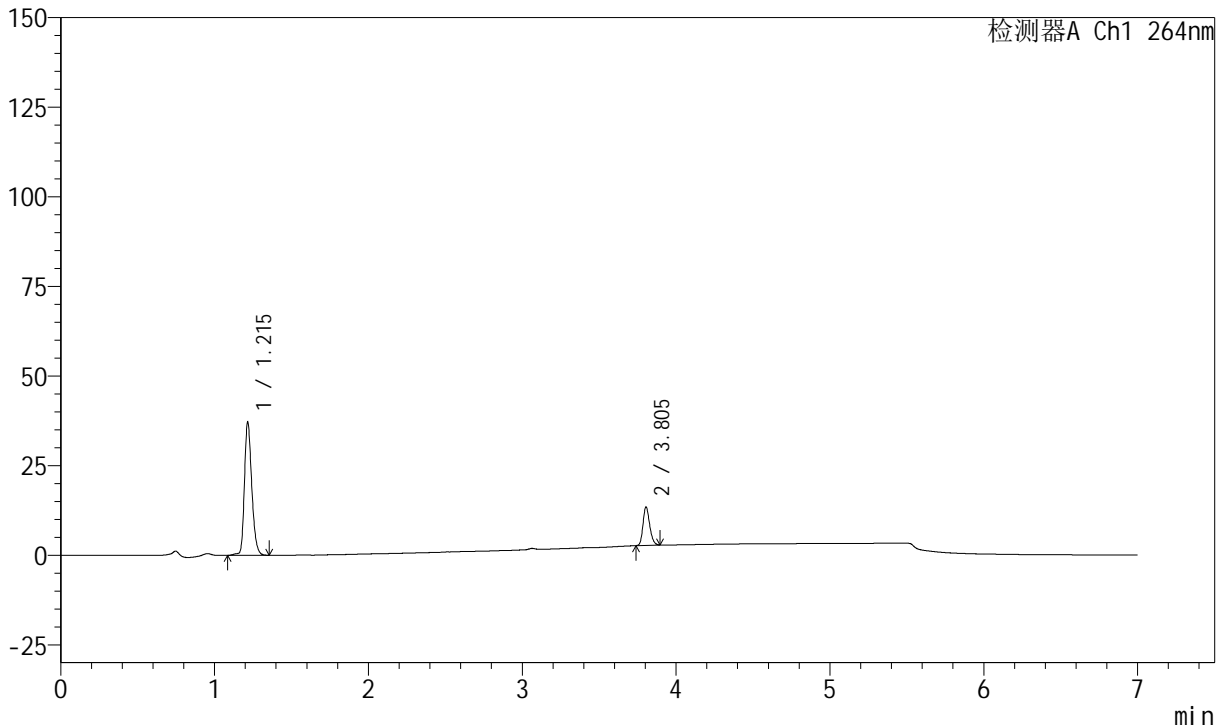
图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-56/7-1126-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.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 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:18 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	1.215	122584	79.068	37120	3210	1.250	--
2	3.805	32452	20.932	10749	36159	1.209	31.228
总计		155036	100.000	47869			

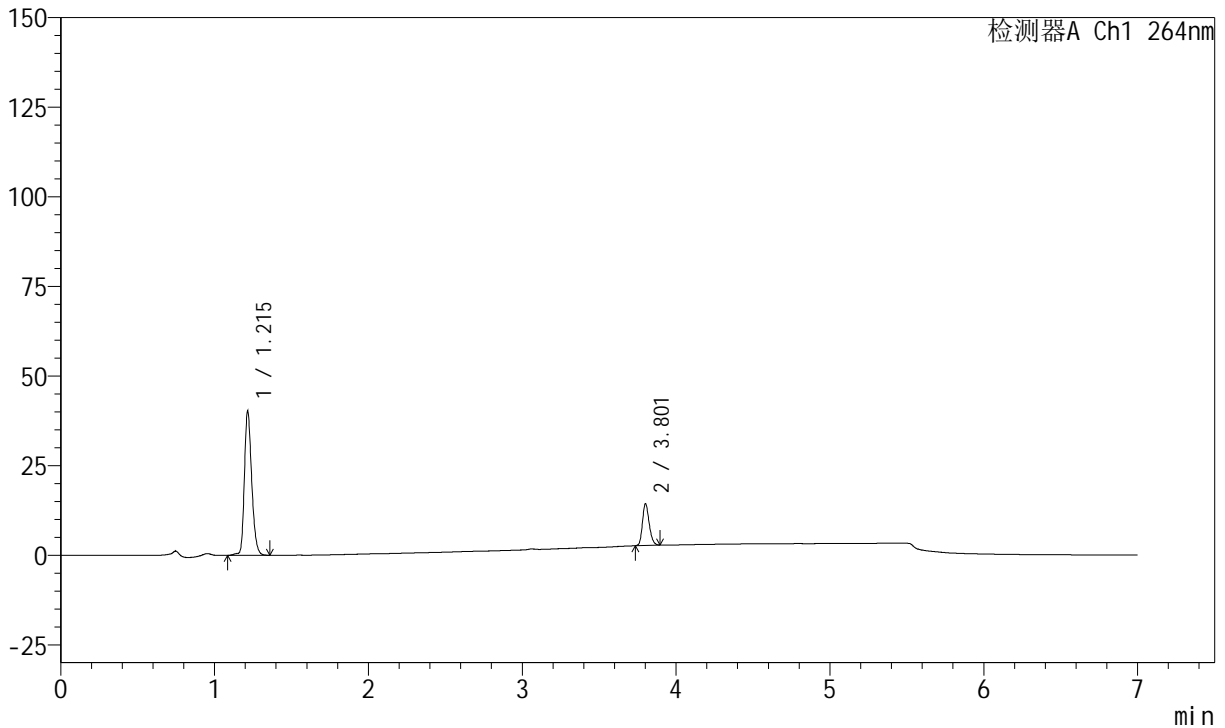
图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1127-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.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 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:21 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	1.215	132542	78.901	40206	3211	1.249	--
2	3.801	35443	21.099	11641	36005	1.214	31.178
总计		167985	100.000	51847			

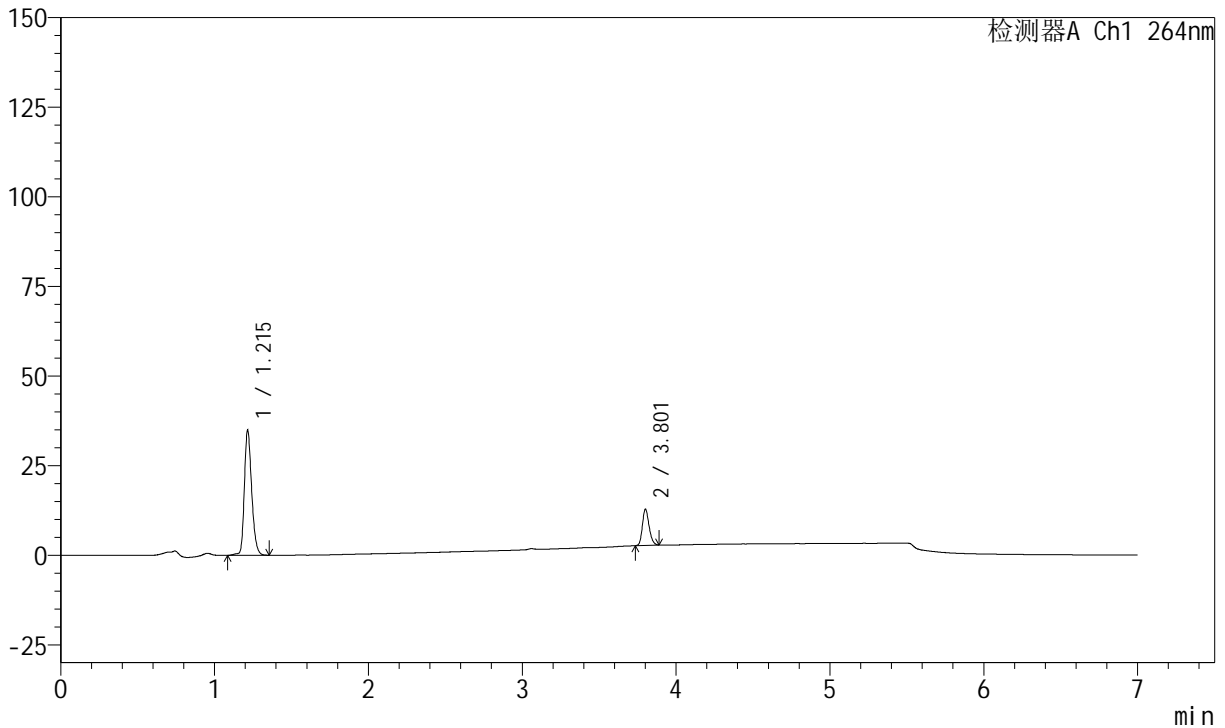
图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1128-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.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 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:23 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	1.215	114966	78.953	34904	3203	1.249	--
2	3.801	30648	21.047	10073	36130	1.213	31.184
总计		145613	100.000	44976			

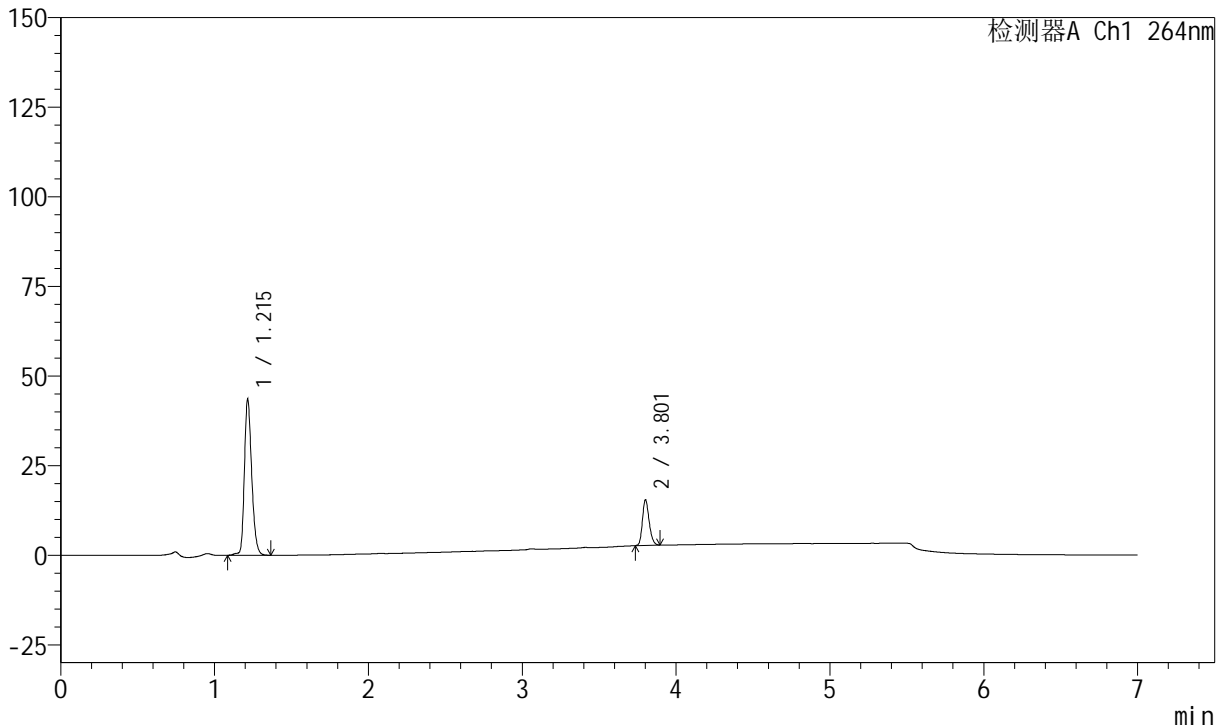
图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1129-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.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 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:26 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	1.215	143409	78.722	43481	3213	1.249	--
2	3.801	38761	21.278	12709	35926	1.214	31.162
总计		182171	100.000	56189			

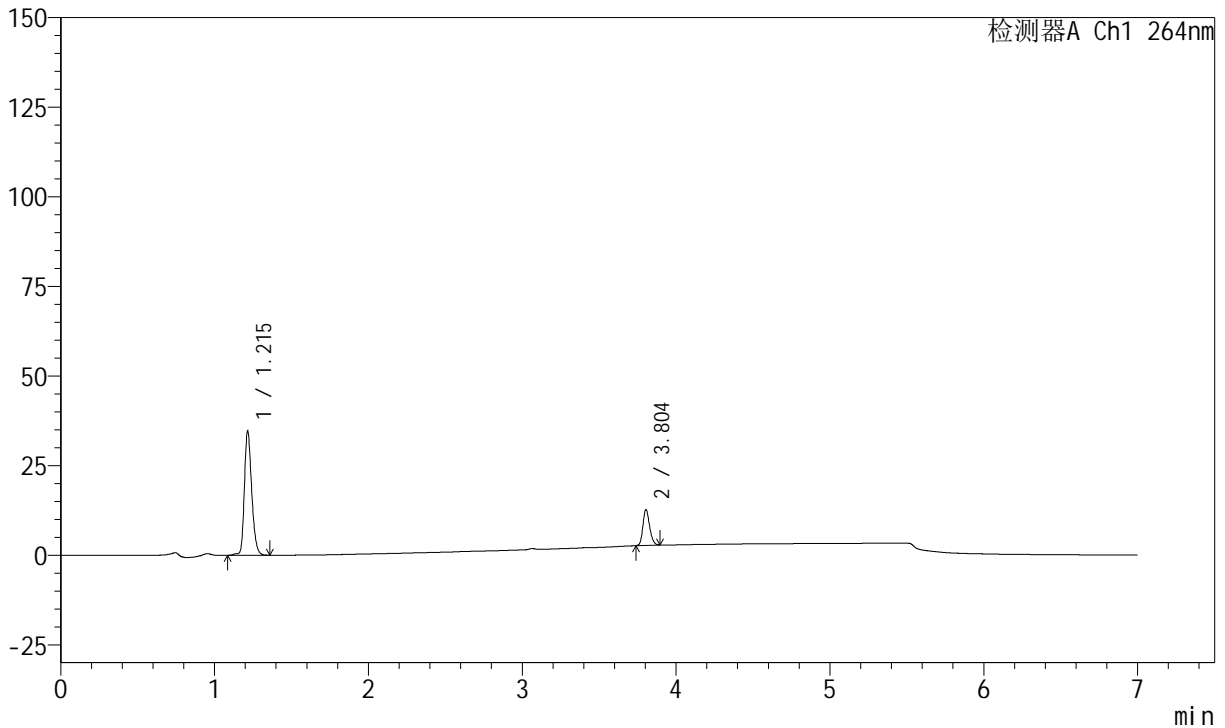
图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1130-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:28 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	1.215	114363	79.015	34645	3204	1.249	--
2	3.804	30372	20.985	10028	36014	1.210	31.185
总计		144735	100.000	44673			

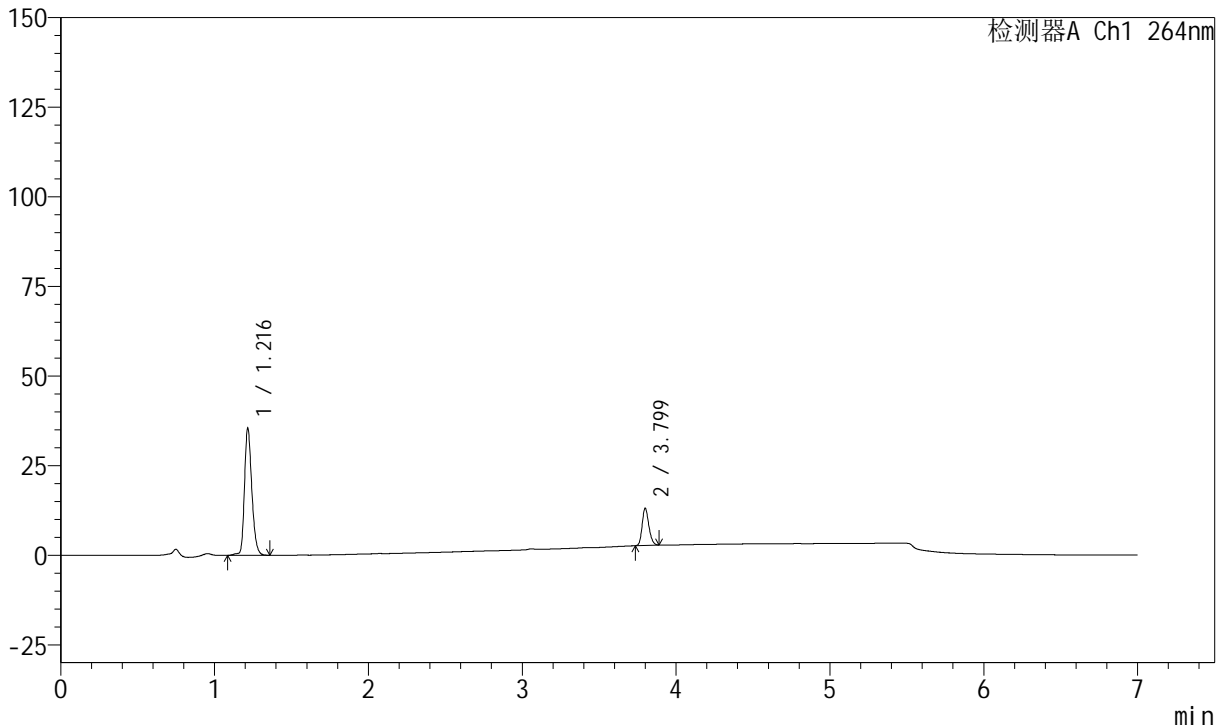
图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1131-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.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 : 4-46
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:39:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:31 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	1.216	117189	78.837	35375	3214	1.248	--
2	3.799	31458	21.163	10412	36102	1.207	31.171
总计		148647	100.000	45787			

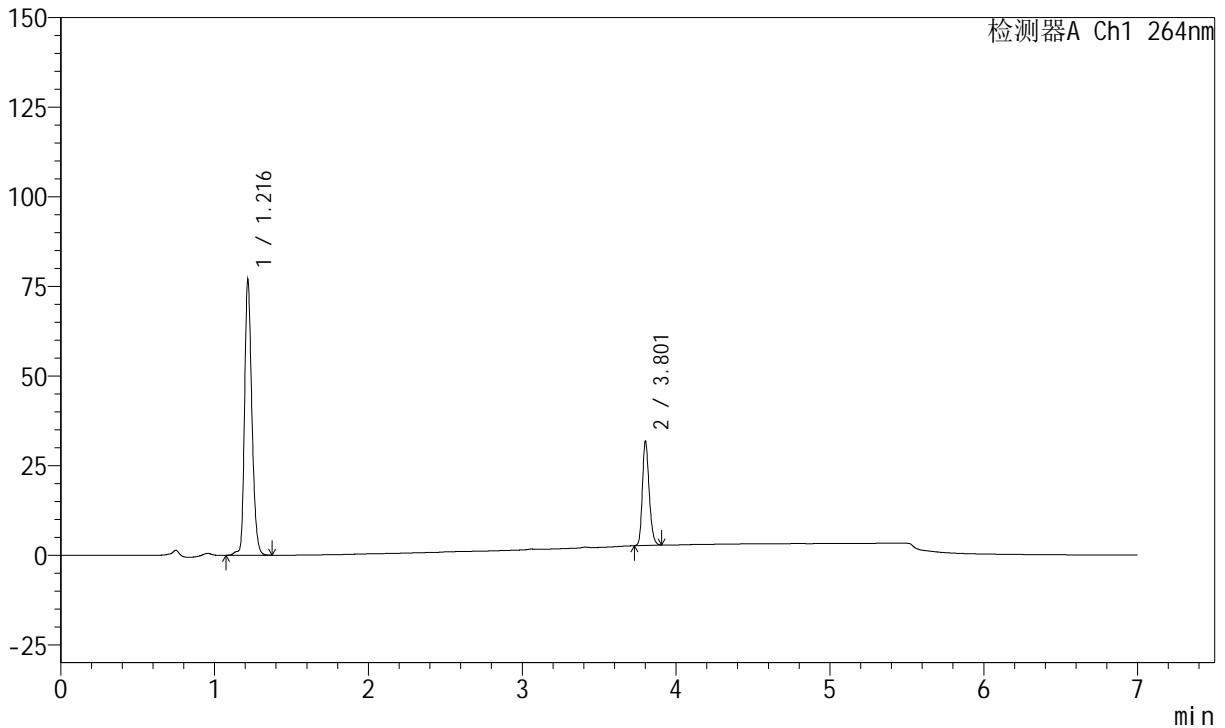
图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1132-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.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 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:33 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	1.216	253707	74.077	76602	3215	1.247	--
2	3.801	88782	25.923	28948	35832	1.219	31.118
总计		342489	100.000	105551			

图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



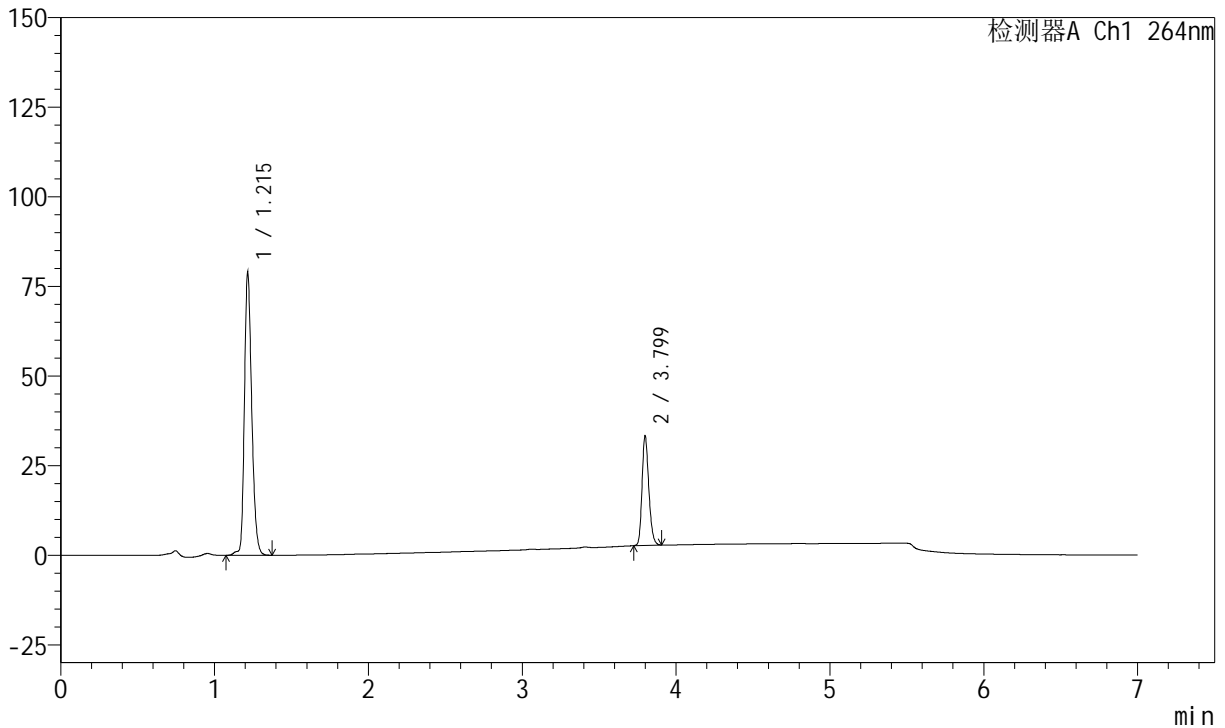
J338

<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 - 28-56/7-1133-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.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 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:36 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	1.215	260528	73.635	78743	3204	1.250	--
2	3.799	93284	26.365	30682	35730	1.218	31.075
总计		353812	100.000	109425			

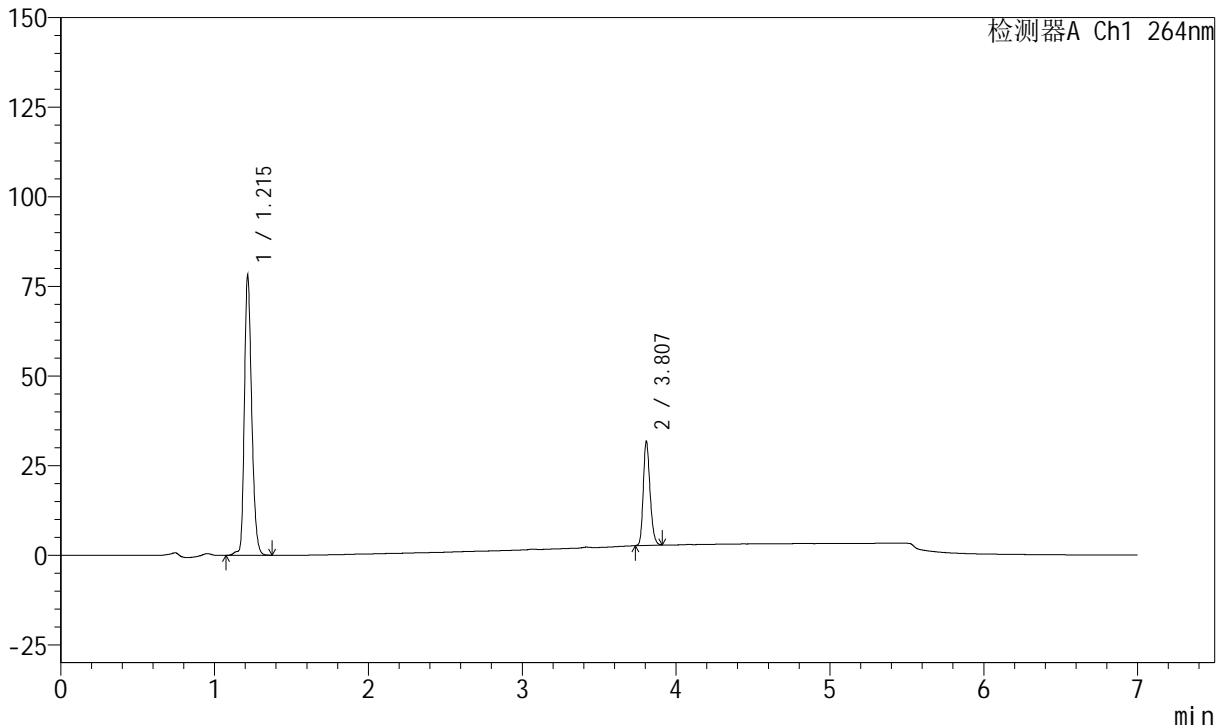
图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1134-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.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 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:38 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	1.215	258021	74.444	78063	3195	1.249	--
2	3.807	88575	25.556	29039	35898	1.216	31.159
总计		346596	100.000	107103			

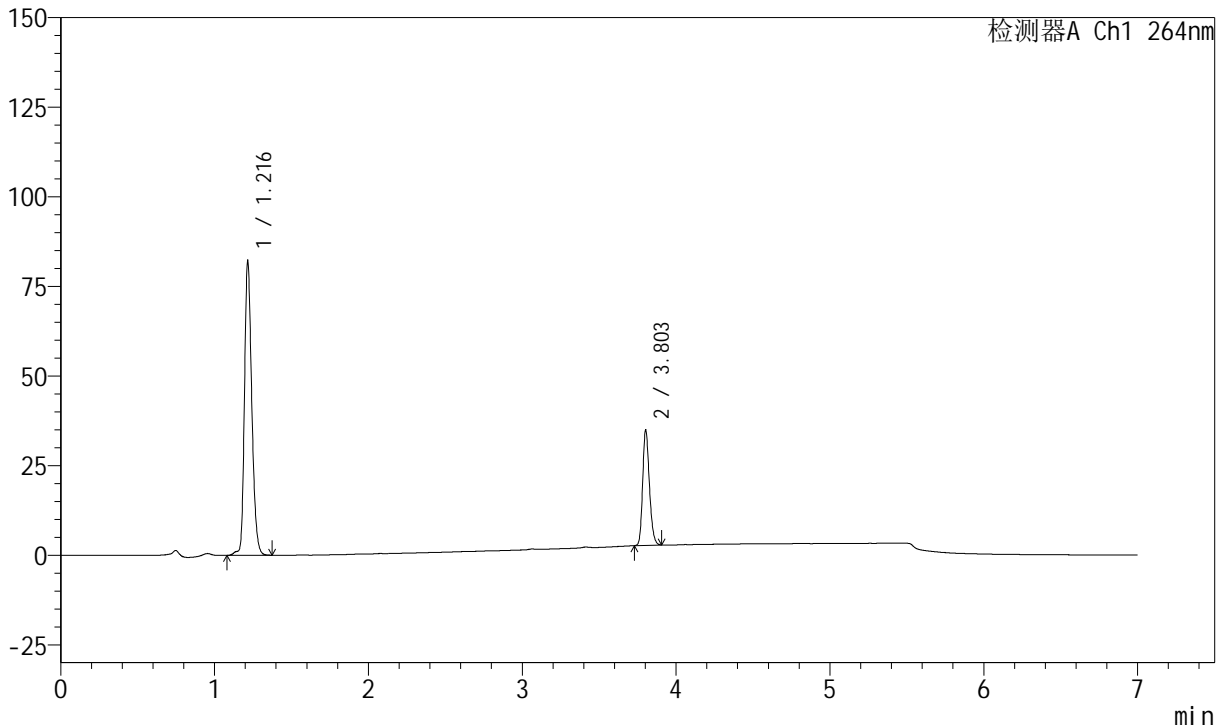
图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1135-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.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 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:41 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	1.216	271121	73.427	81838	3206	1.250	--
2	3.803	98118	26.573	32246	35925	1.214	31.148
总计		369239	100.000	114084			

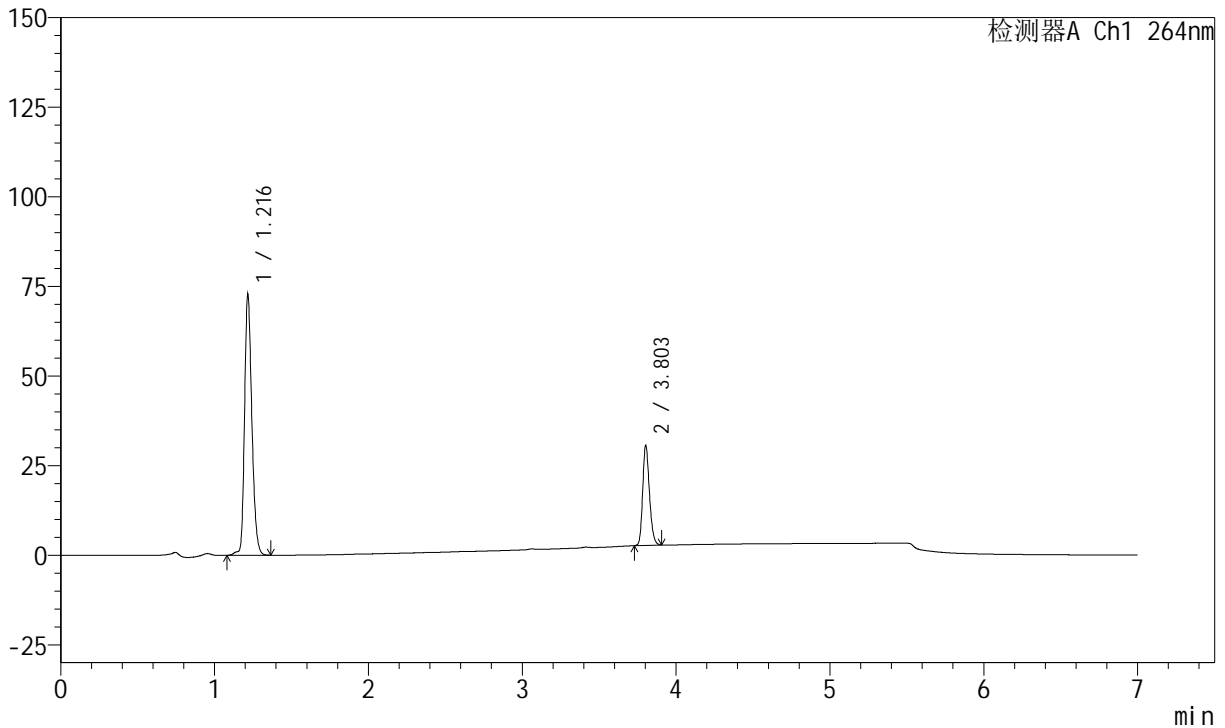
图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1136-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.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 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:43 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	1.216	240106	73.850	72531	3213	1.248	--
2	3.803	85021	26.150	27976	35885	1.215	31.143
总计		325127	100.000	100507			

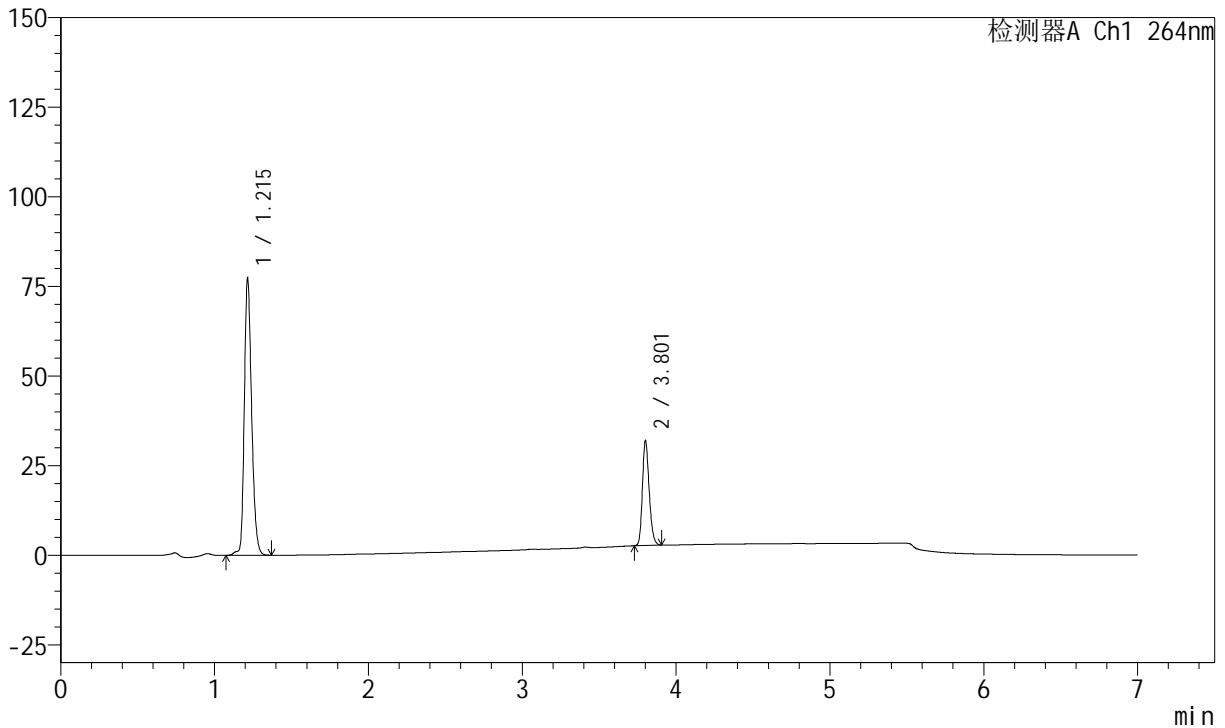
图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1137-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.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 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:46 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	1.215	255344	74.103	77357	3203	1.248	--
2	3.801	89236	25.897	29143	35865	1.218	31.136
总计		344581	100.000	106500			

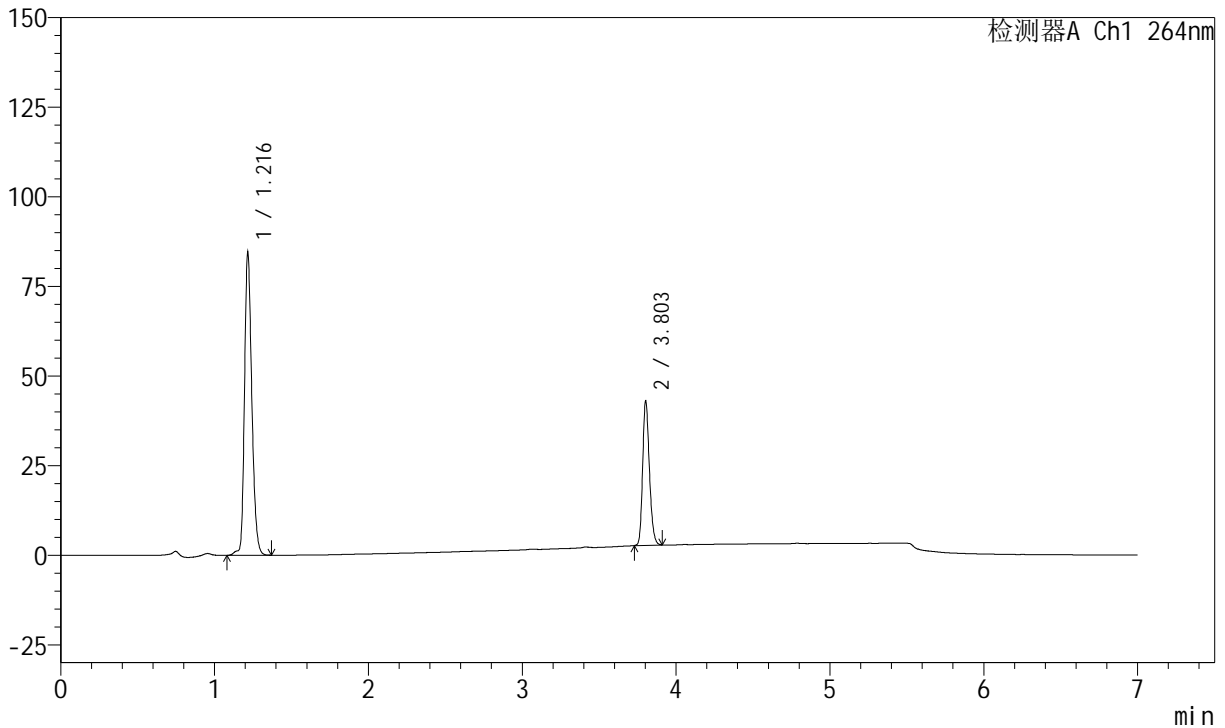
图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1138-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.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 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:31:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:48 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	1.216	279261	69.421	84110	3206	1.249	--
2	3.803	123011	30.579	40392	35910	1.218	31.139
总计		402272	100.000	124503			

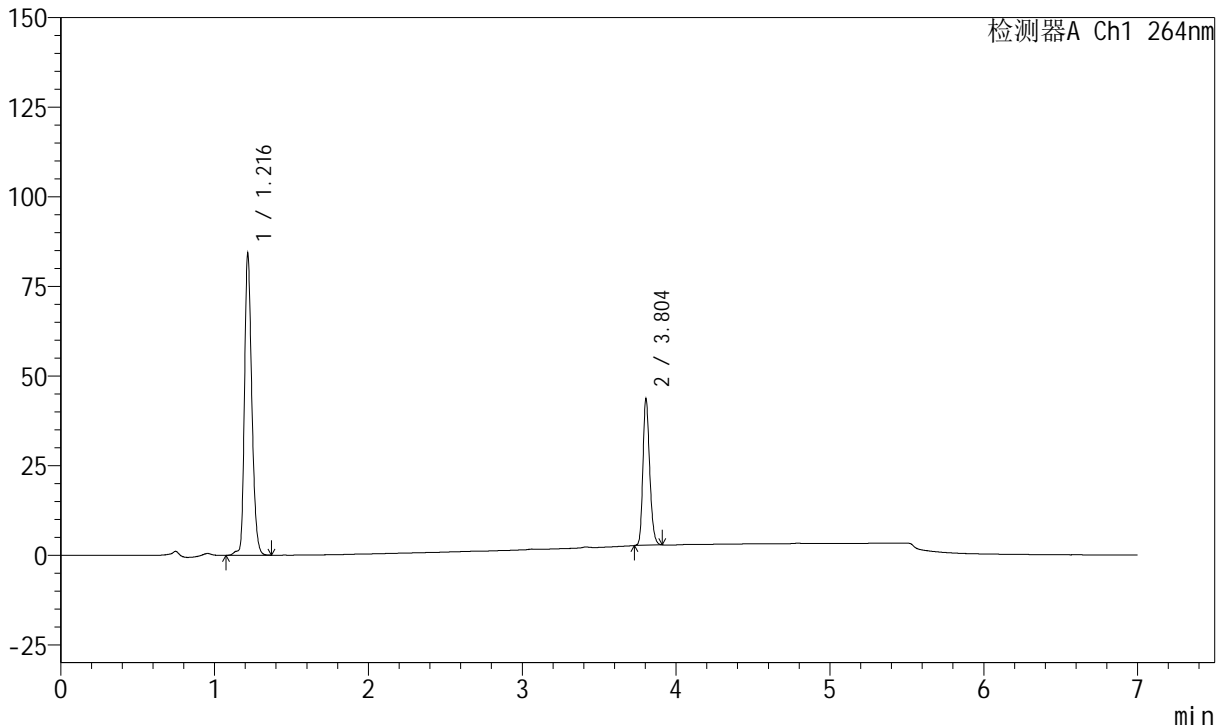
图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1139-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.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 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:51 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	1.216	277920	69.037	83807	3210	1.247	--
2	3.804	124645	30.963	40930	35927	1.217	31.165
总计		402564	100.000	124736			

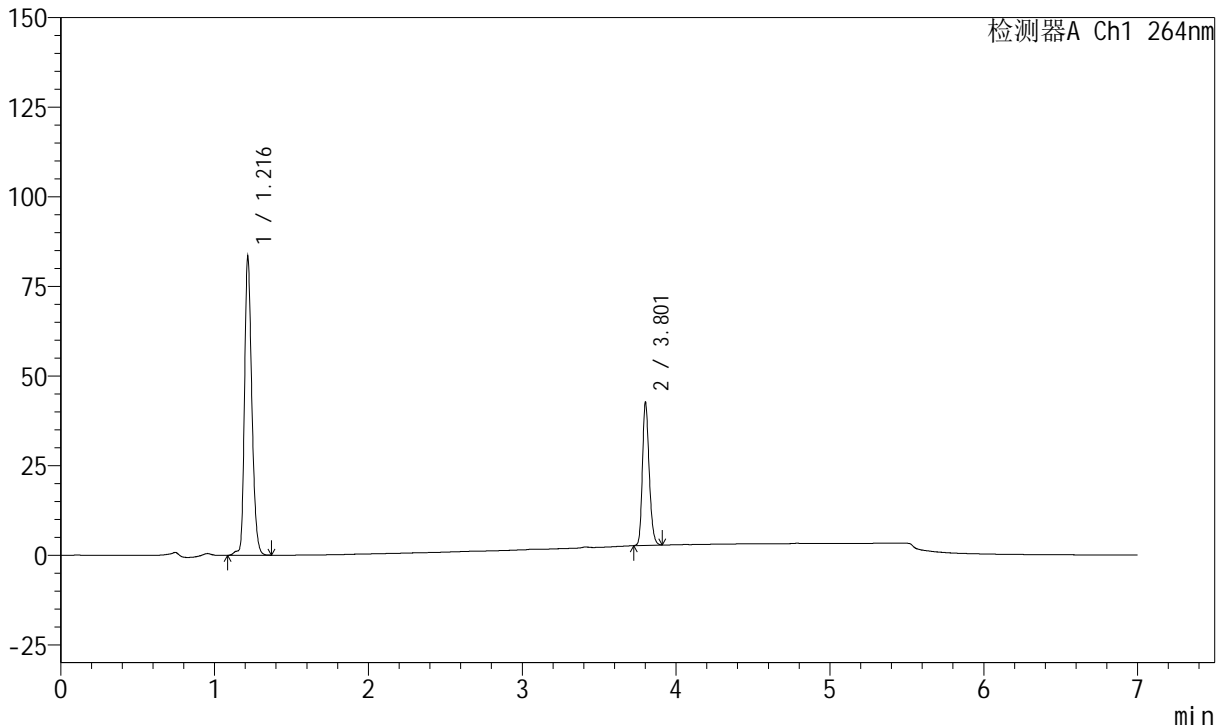
图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1140-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.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 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:53 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	1.216	275171	69.321	82898	3209	1.249	--
2	3.801	121781	30.679	39700	35864	1.219	31.121
总计		396952	100.000	122598			

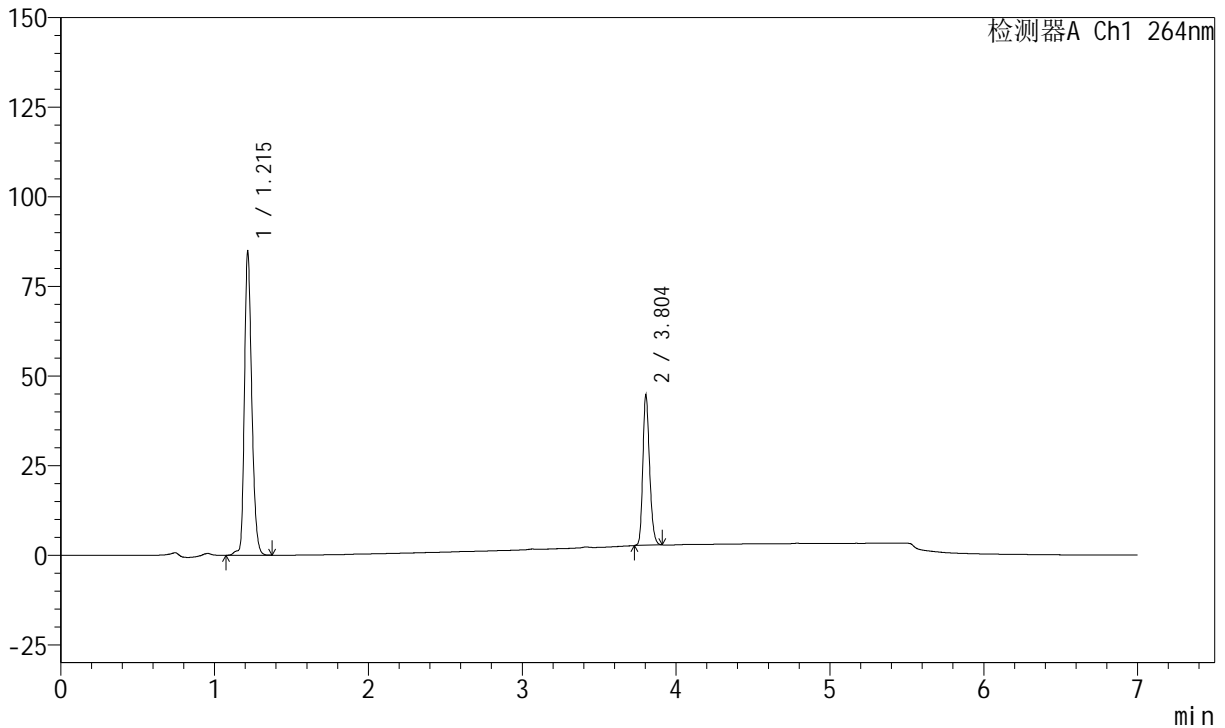
图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1141-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.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 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:56 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	1.215	280368	68.701	84583	3205	1.249	--
2	3.804	127729	31.299	42005	35827	1.217	31.135
总计		408097	100.000	126588			

图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



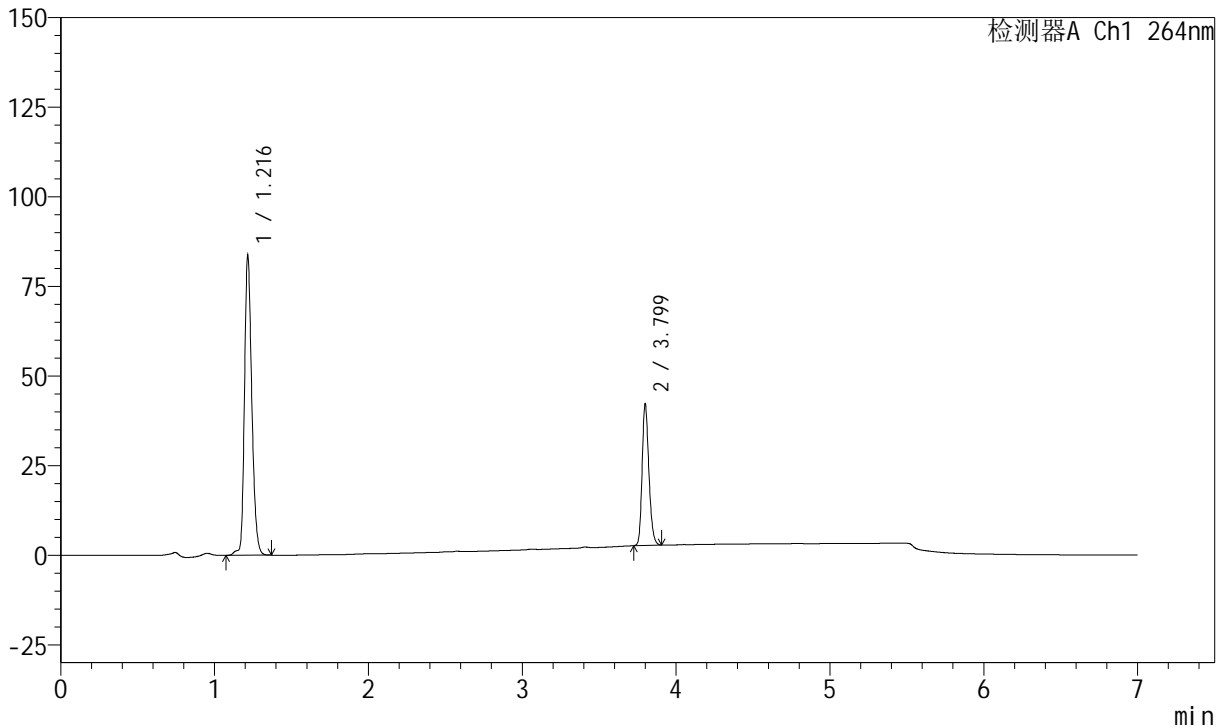
J338

<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 - 28-56/7-1142-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.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 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:22:58 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	1.216	276548	69.657	83277	3209	1.245	--
2	3.799	120467	30.343	39548	35830	1.218	31.101
总计		397015	100.000	122825			

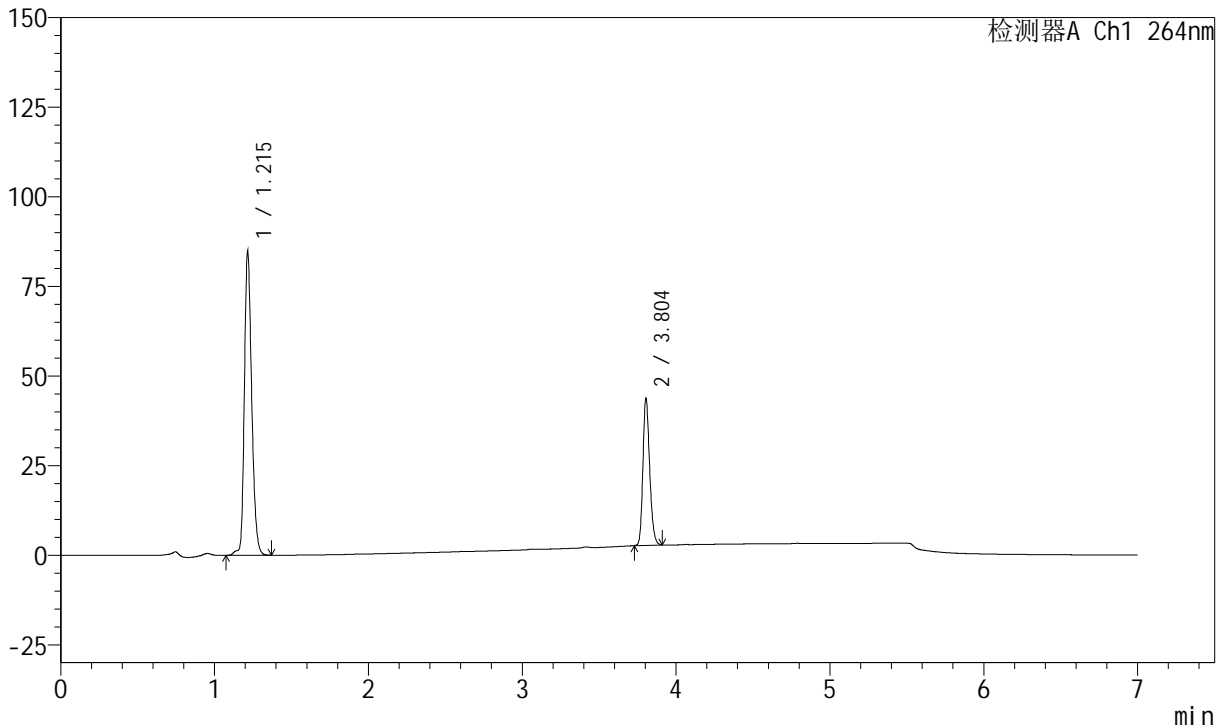
图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1143-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.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 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:01 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	1.215	280327	69.152	84676	3198	1.246	--
2	3.804	125048	30.848	41047	35912	1.215	31.148
总计		405375	100.000	125723			

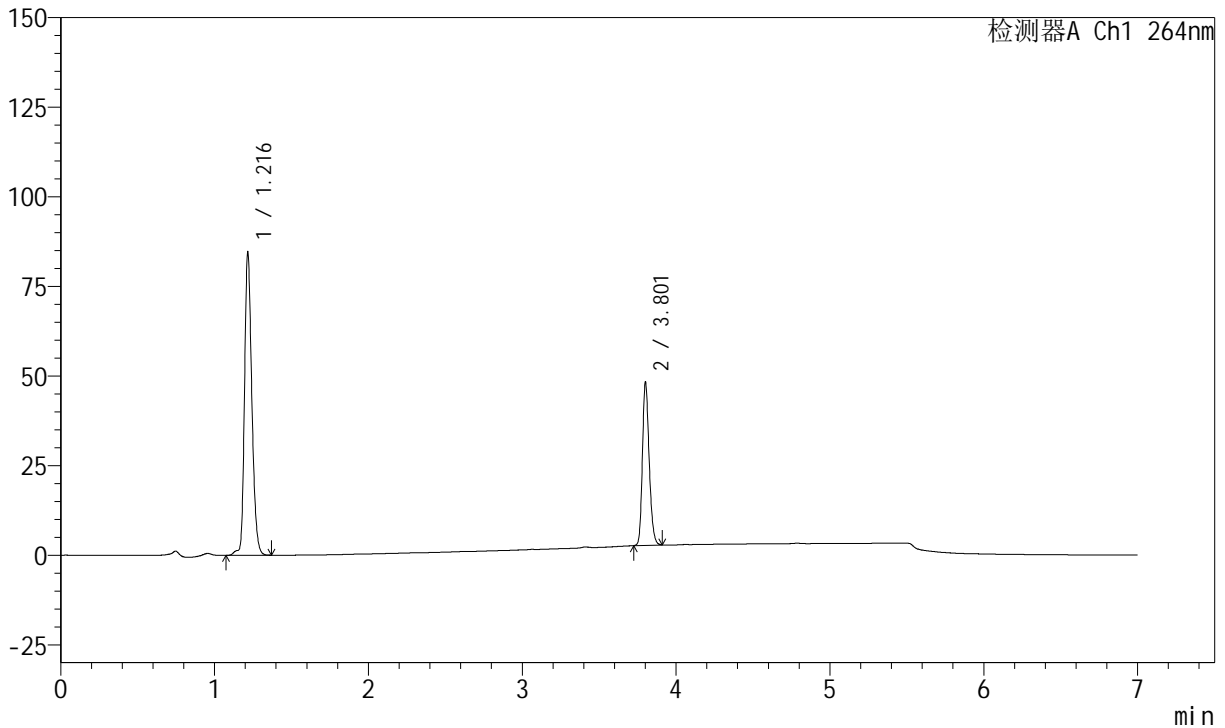
图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1144-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.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 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:03 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	1.216	279567	66.807	84135	3209	1.247	--
2	3.801	138905	33.193	45277	35863	1.221	31.120
总计		418471	100.000	129412			

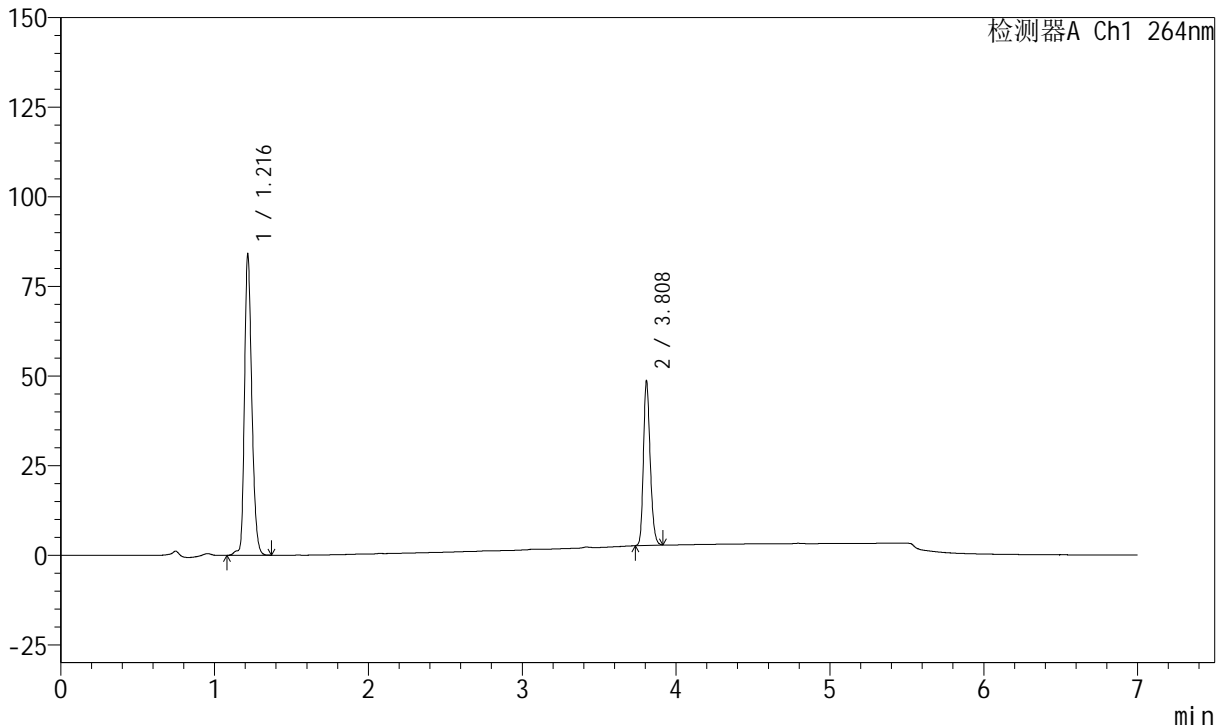
图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1145-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.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 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:23:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:06 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	1.216	277910	66.516	83681	3208	1.248	--
2	3.808	139900	33.484	45929	35976	1.218	31.197
总计		417810	100.000	129609			

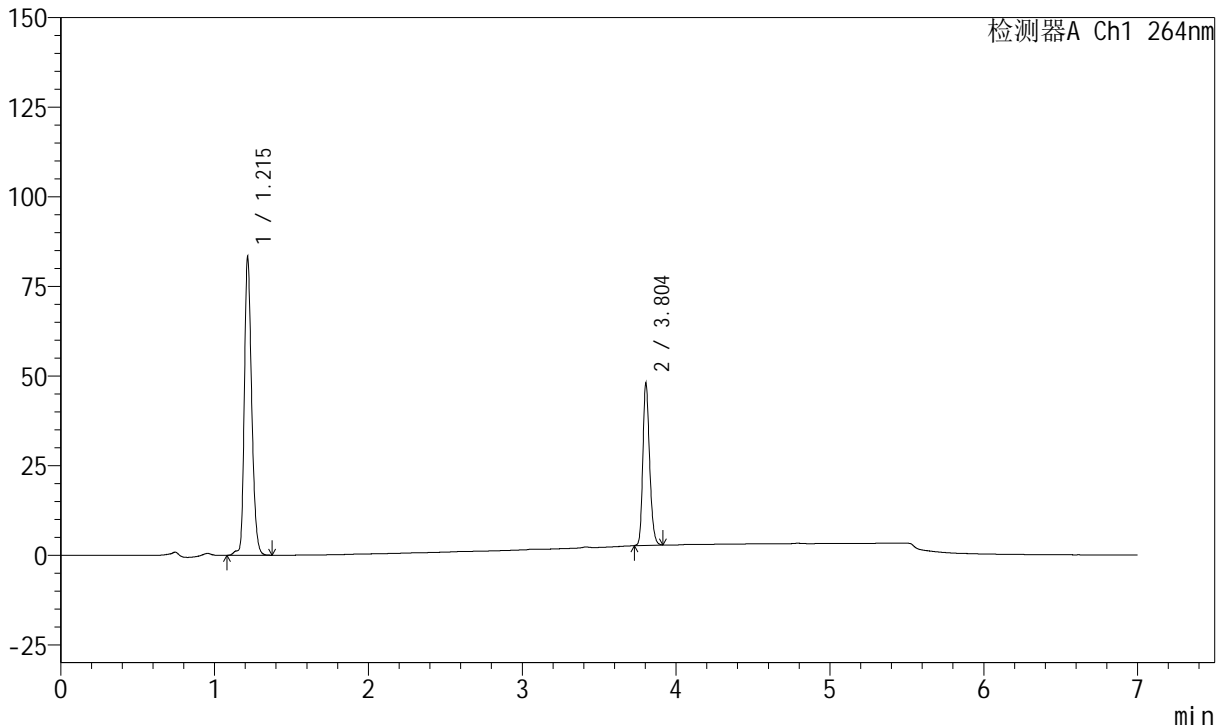
图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1146-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.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 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:09 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	1.215	275255	66.613	83215	3199	1.247	--
2	3.804	137963	33.387	45343	35814	1.218	31.133
总计		413218	100.000	128557			

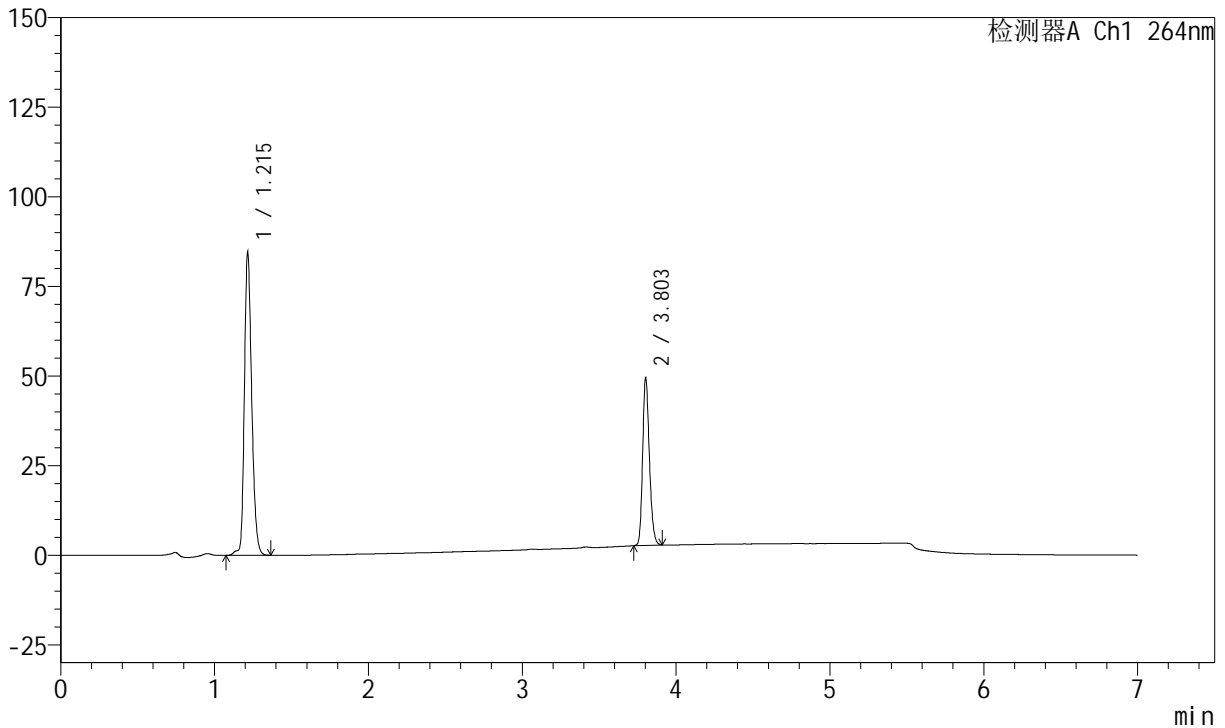
图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1147-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.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 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:12 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	1.215	279748	66.220	84487	3200	1.246	--
2	3.803	142707	33.780	46859	35879	1.215	31.133
总计		422455	100.000	131346			

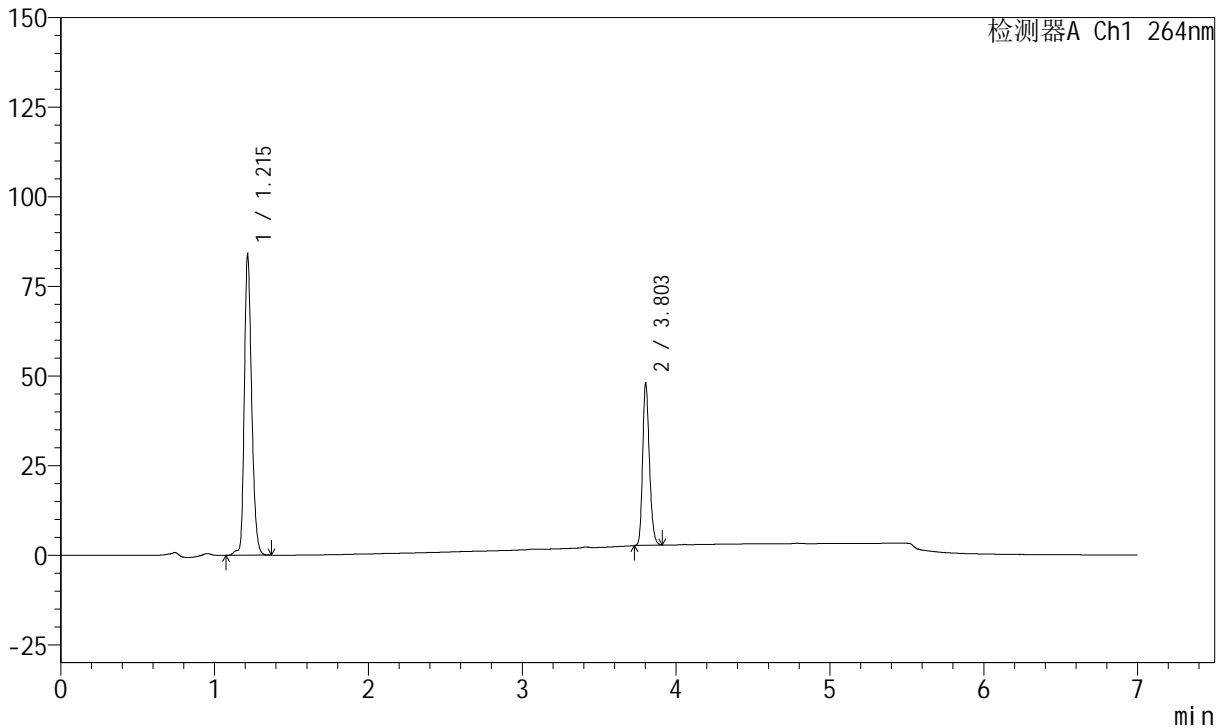
图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1148-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.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 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:45:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:14 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	1.215	277807	66.839	83844	3184	1.247	--
2	3.803	137831	33.161	45291	35938	1.217	31.112
总计		415639	100.000	129134			

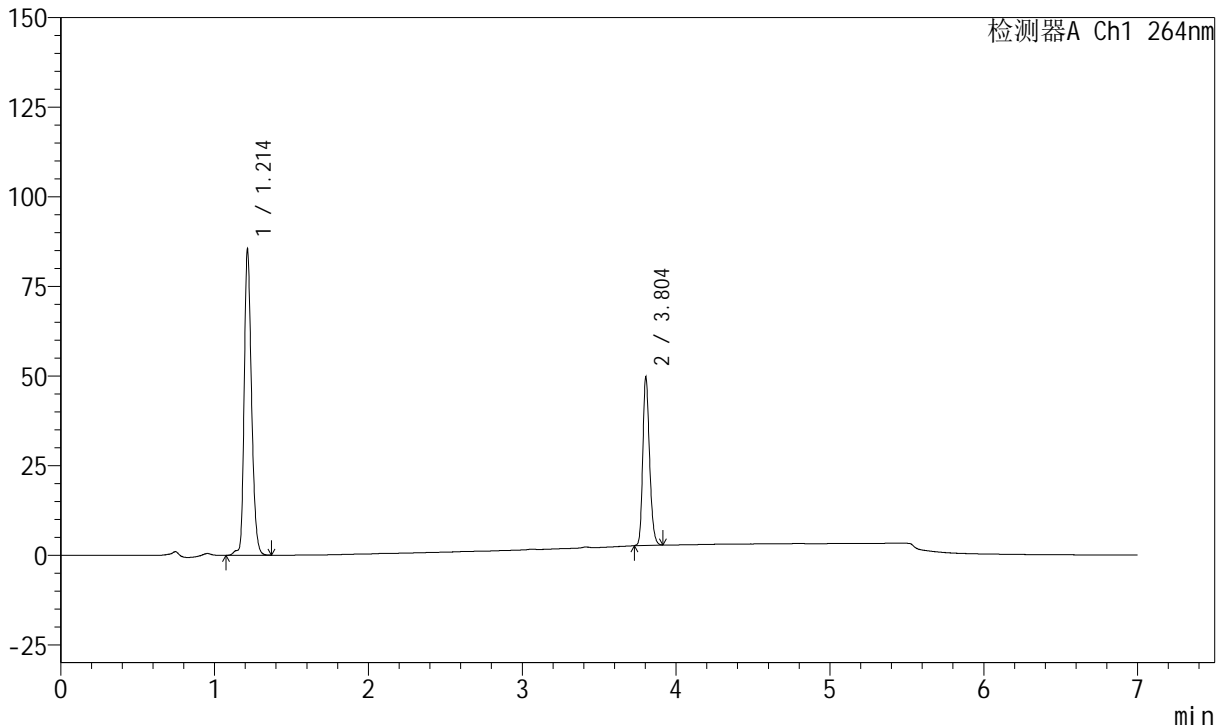
图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1149-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.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 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:17 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	1.214	282370	66.339	85509	3198	1.244	--
2	3.804	143277	33.661	47063	35837	1.216	31.156
总计		425647	100.000	132571			

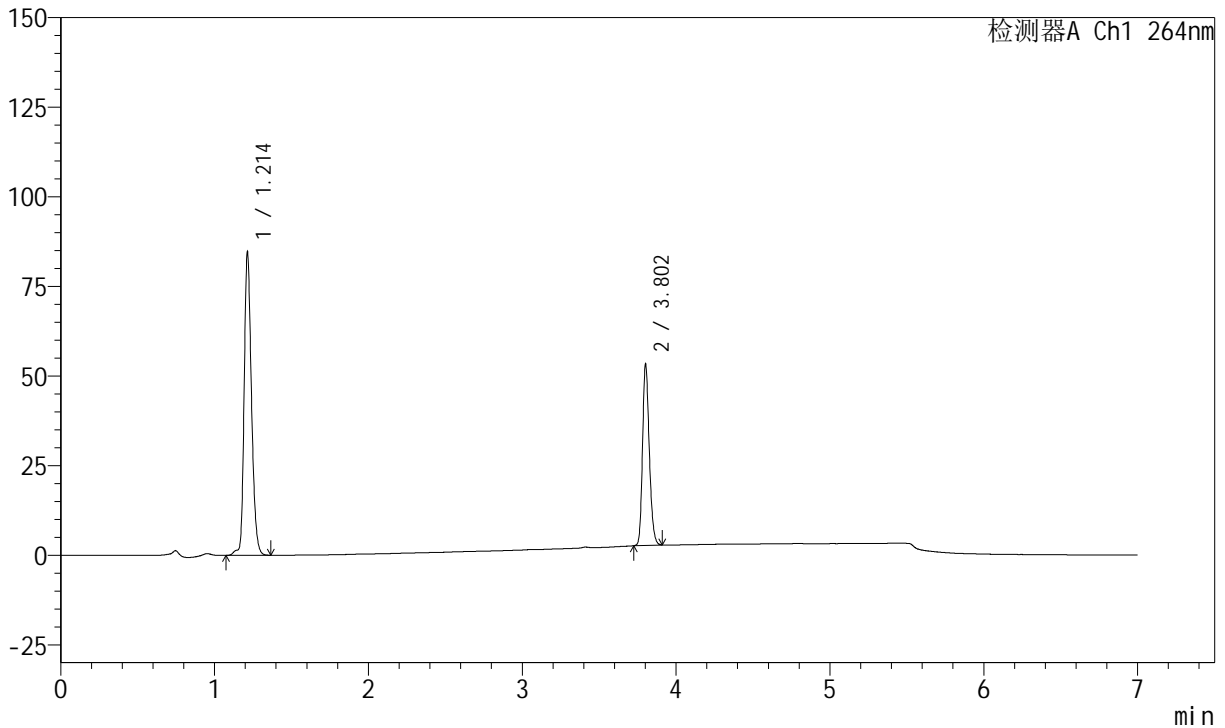
图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1150-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.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 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:19 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	1.214	280028	64.448	84792	3197	1.243	--
2	3.802	154474	35.552	50576	35732	1.215	31.127
总计		434501	100.000	135367			

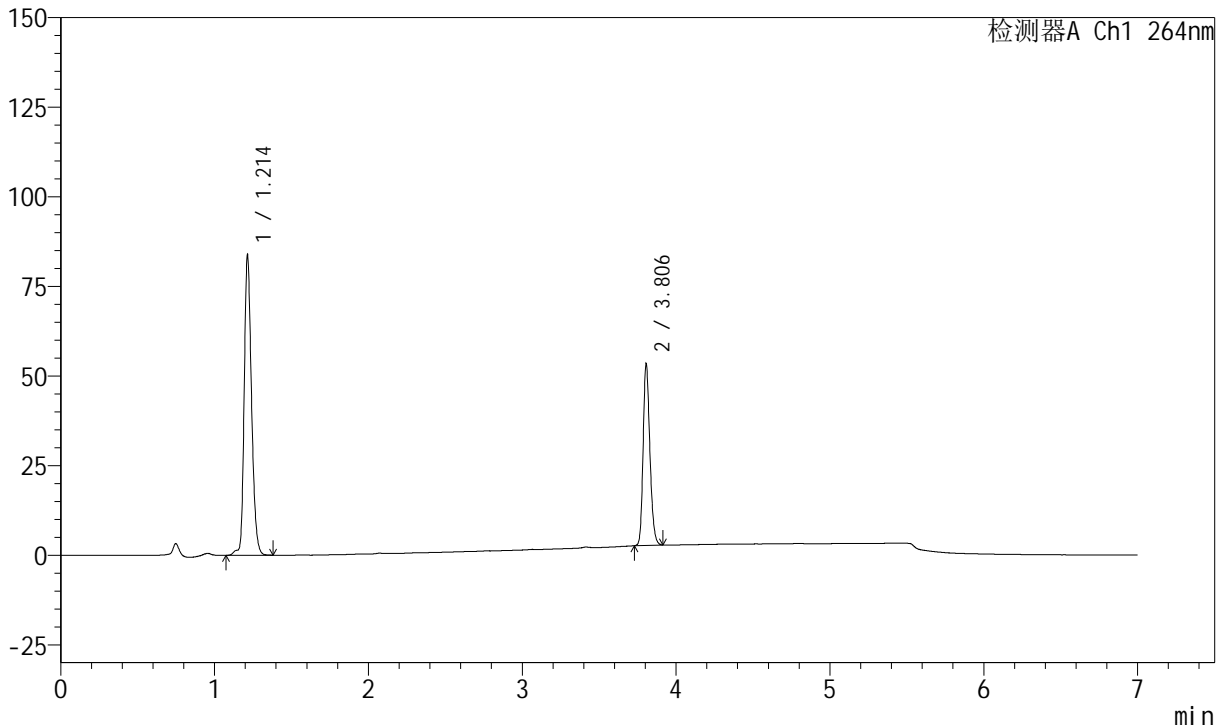
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1151-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.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 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:21 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	1.214	277459	64.201	83930	3193	1.243	--
2	3.806	154710	35.799	50444	35892	1.218	31.172
总计		432169	100.000	134374			

图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



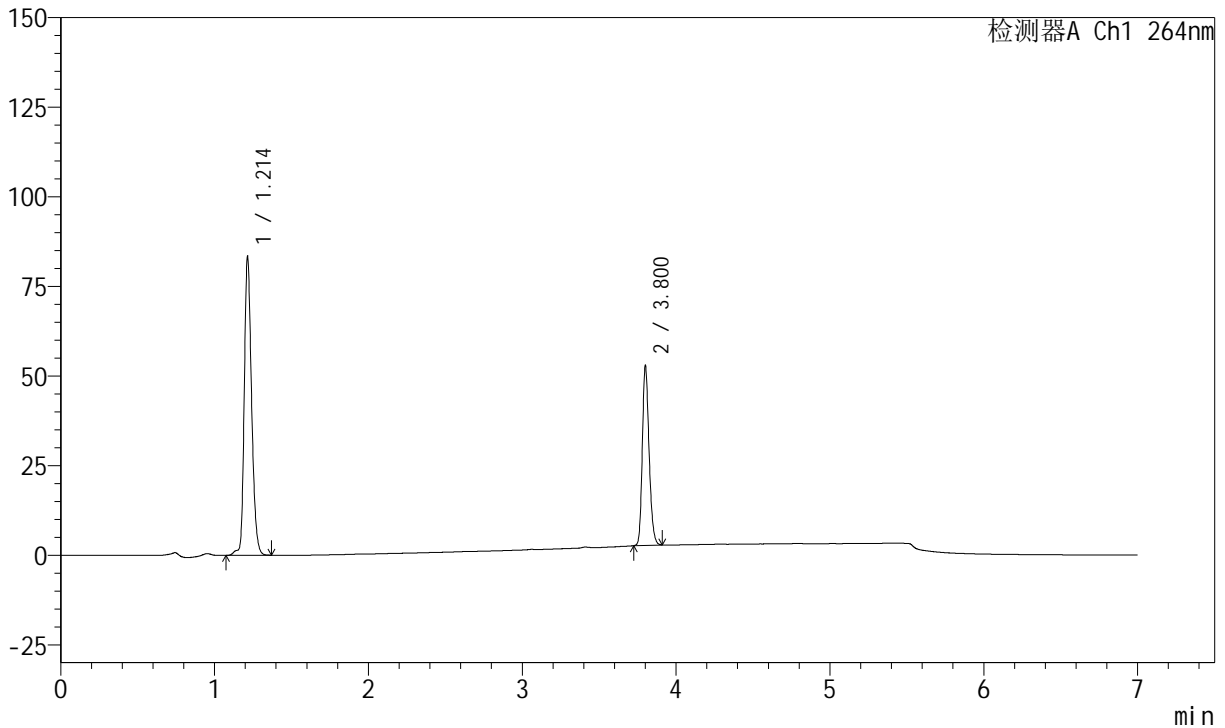
J338

<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 - 28-56/7-1152-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.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 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:24 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)
1	1.214	275900	64.314	83462	3202	1.242	--
2	3.800	153092	35.686	49996	35735	1.216	31.111
总计		428992	100.000	133458			

图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



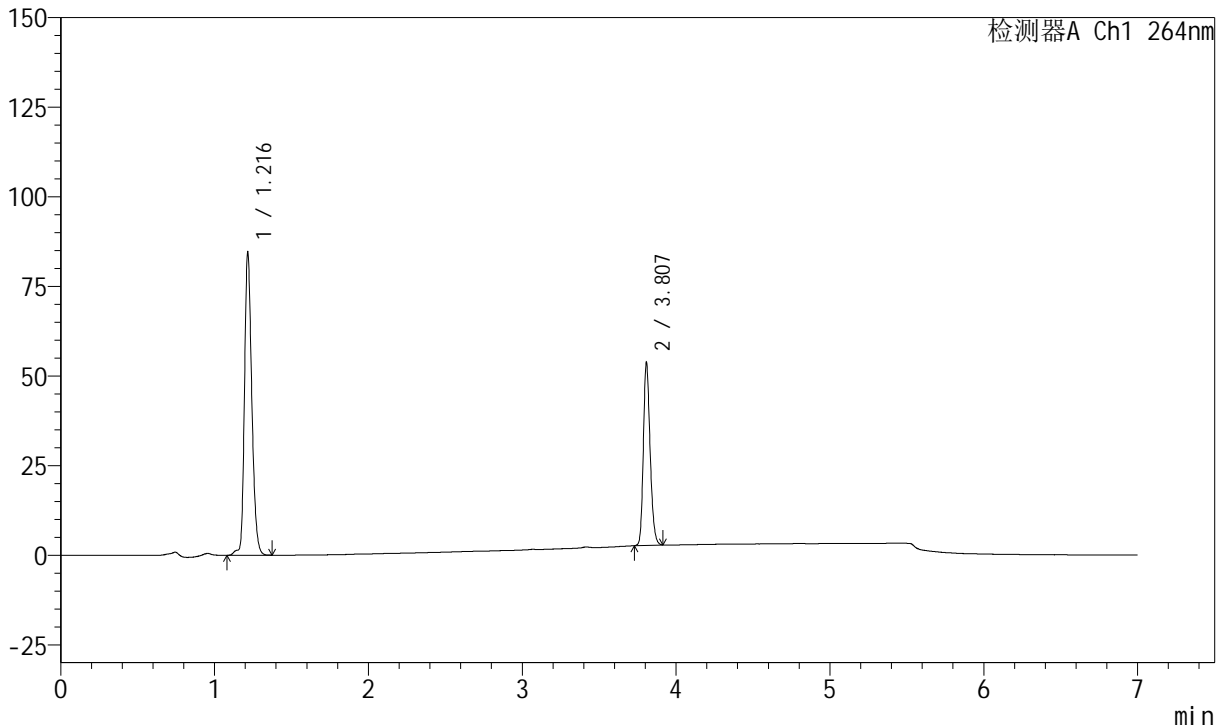
J338

<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 - 28-56/7-1153-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.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 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:22:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:26 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	1.216	279973	64.279	84193	3207	1.244	--
2	3.807	155585	35.721	51040	35863	1.215	31.170
总计		435559	100.000	135233			

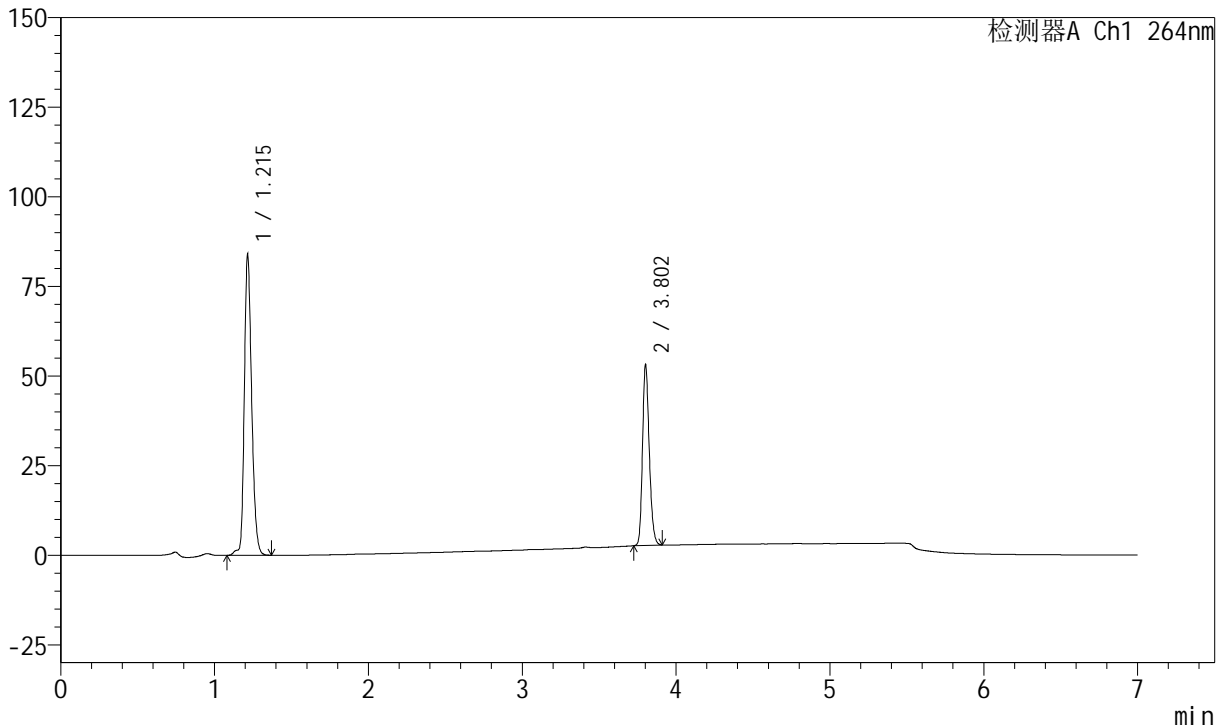
图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1154-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.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 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:29 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	1.215	278127	64.359	83915	3194	1.244	--
2	3.802	154024	35.641	50382	35788	1.217	31.099
总计		432151	100.000	134298			

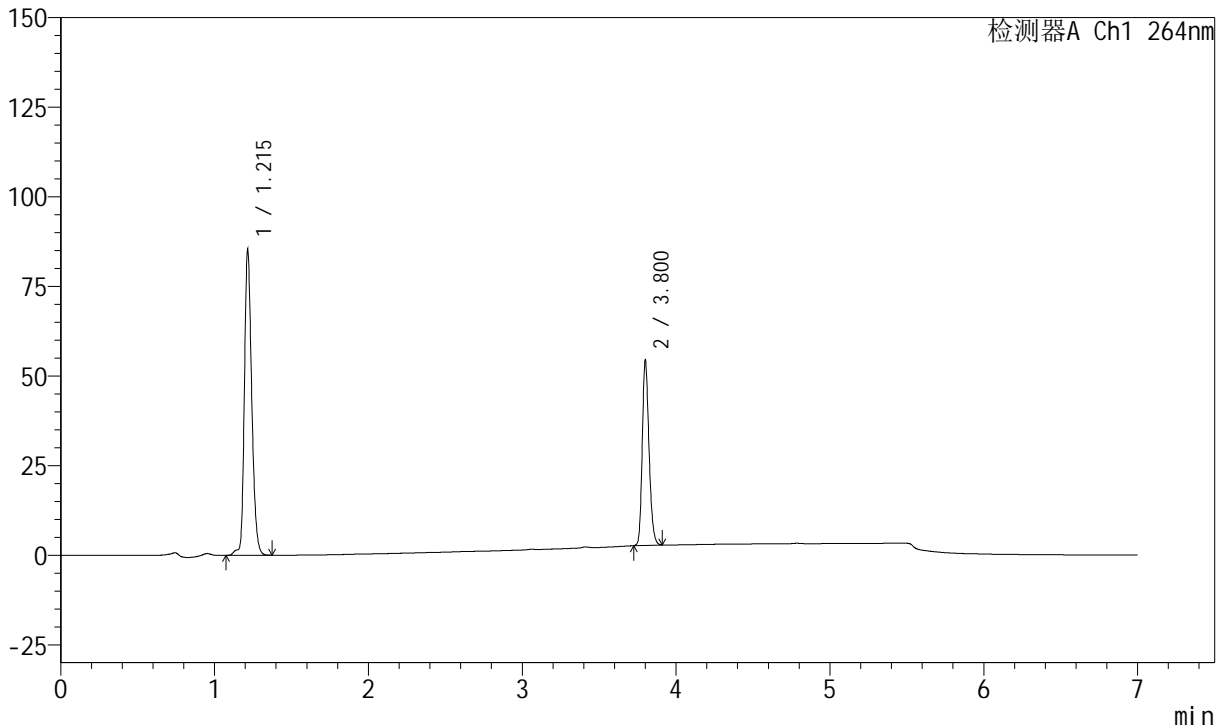
图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1155-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.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 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:31 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	1.215	282968	64.222	85145	3192	1.243	--
2	3.800	157640	35.778	51609	35756	1.218	31.065
总计		440607	100.000	136755			

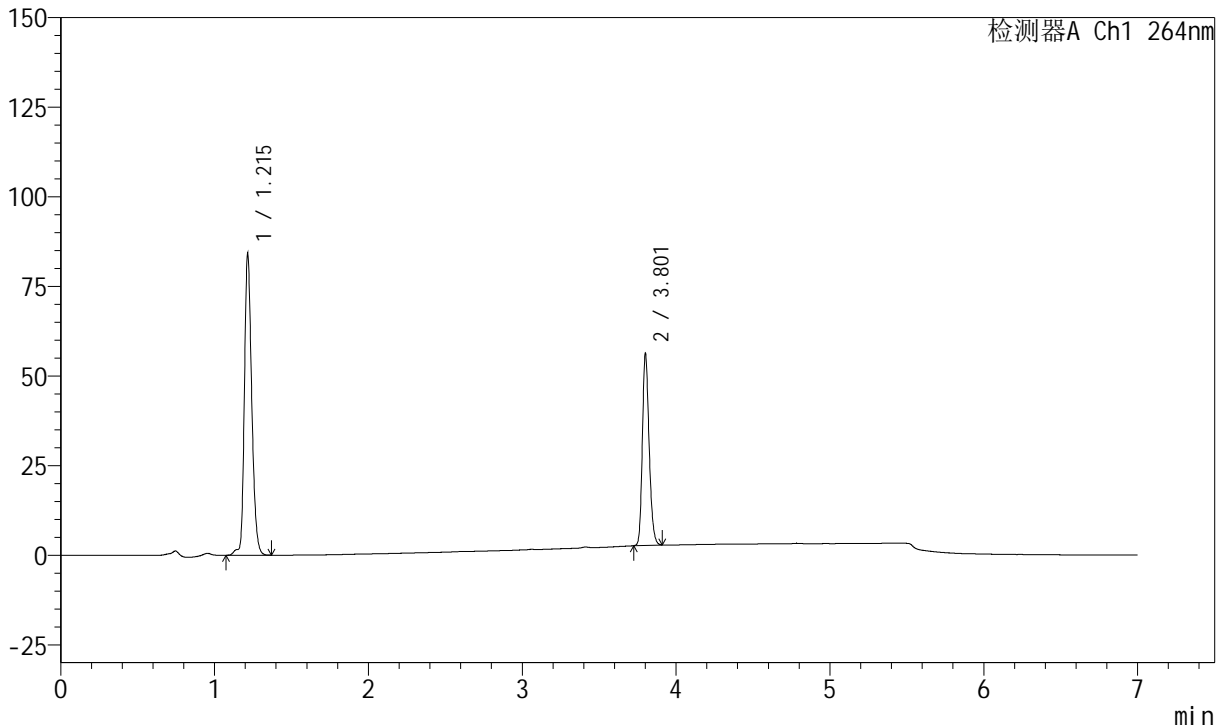
图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1156-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.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 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:44:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:34 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	1.215	279301	63.066	84002	3196	1.242	--
2	3.801	163570	36.934	53315	35813	1.219	31.091
总计		442871	100.000	137317			

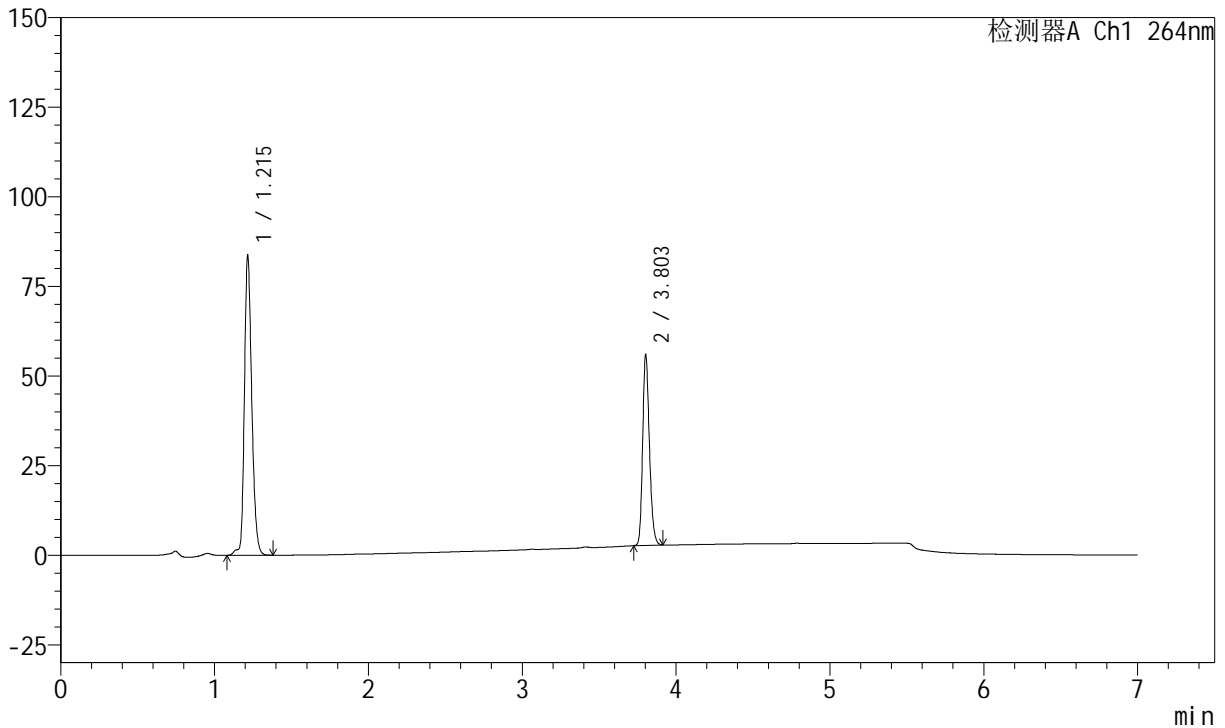
图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1157-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.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 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:36 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	1.215	277785	63.080	83421	3197	1.242	--
2	3.803	162586	36.920	53320	35866	1.218	31.116
总计		440372	100.000	136741			

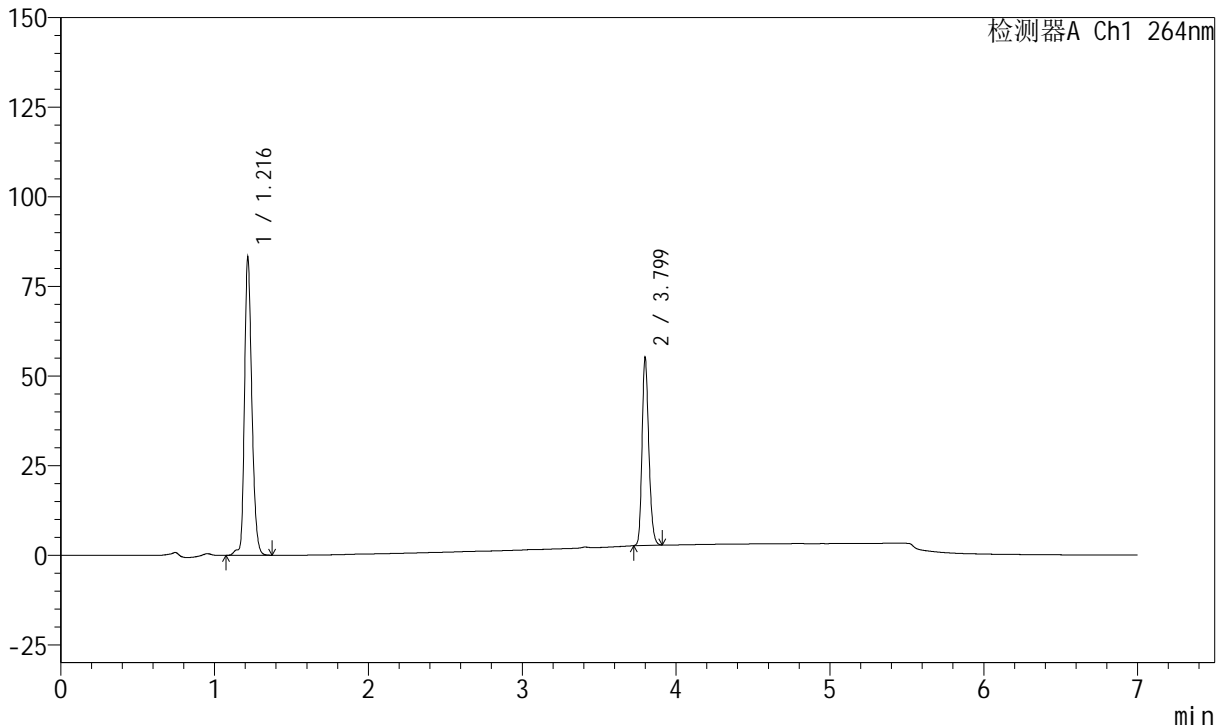
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1158-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.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 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:39 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	1.216	276203	63.329	82861	3202	1.241	--
2	3.799	159937	36.671	52533	35748	1.217	31.058
总计		436139	100.000	135393			

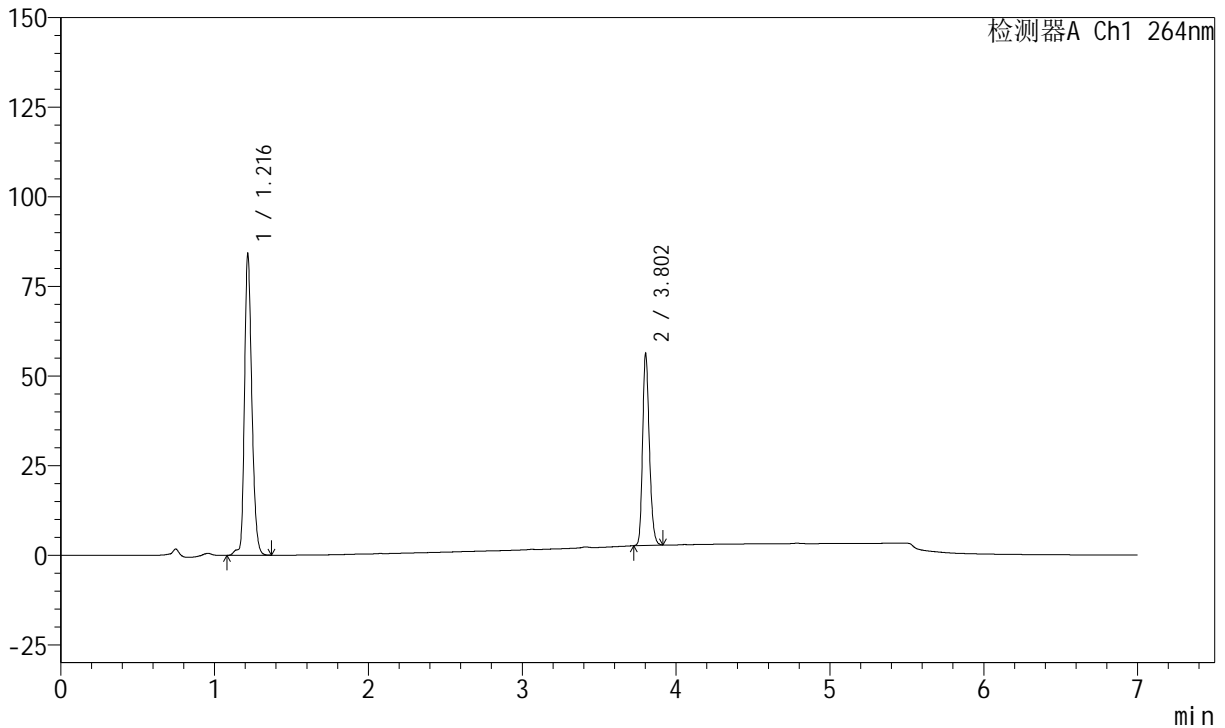
图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1159-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.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 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:06:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:41 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	1.216	279104	63.045	83732	3203	1.242	--
2	3.802	163604	36.955	53558	35785	1.217	31.099
总计		442709	100.000	137290			

图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



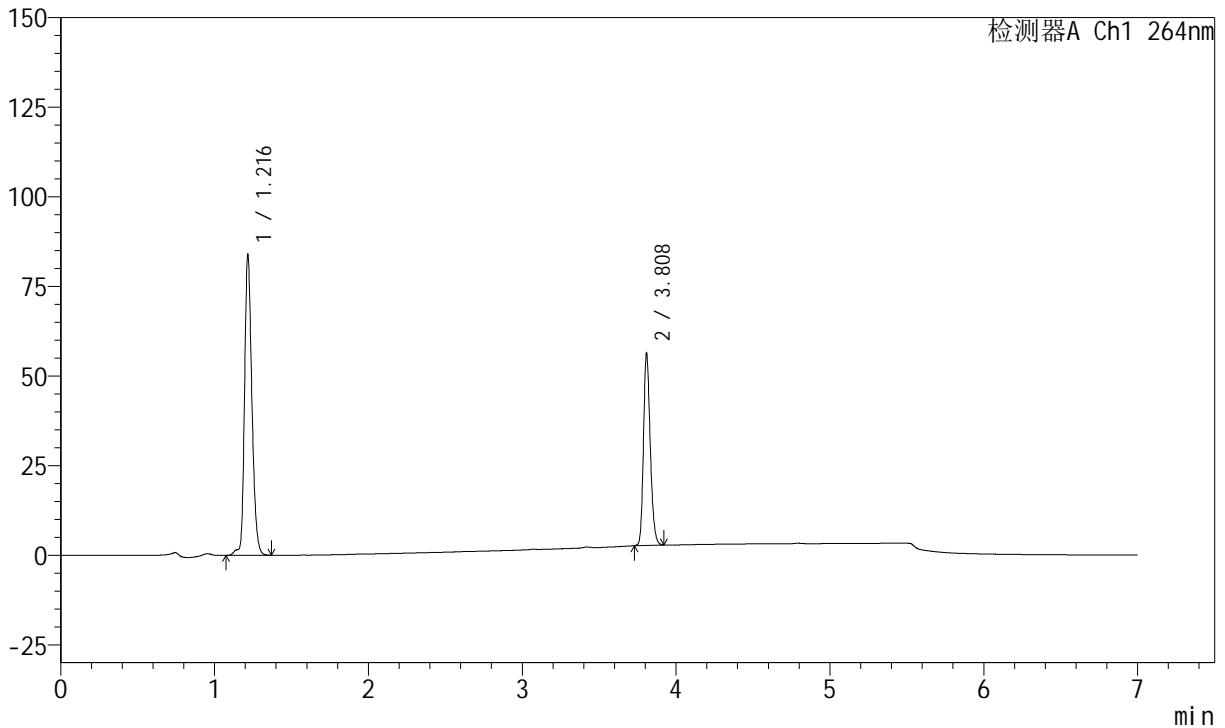
J338

<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 - 28-56/7-1160-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.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 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:44 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	1.216	278530	62.972	83618	3199	1.239	--
2	3.808	163776	37.028	53746	35849	1.218	31.139
总计		442306	100.000	137365			

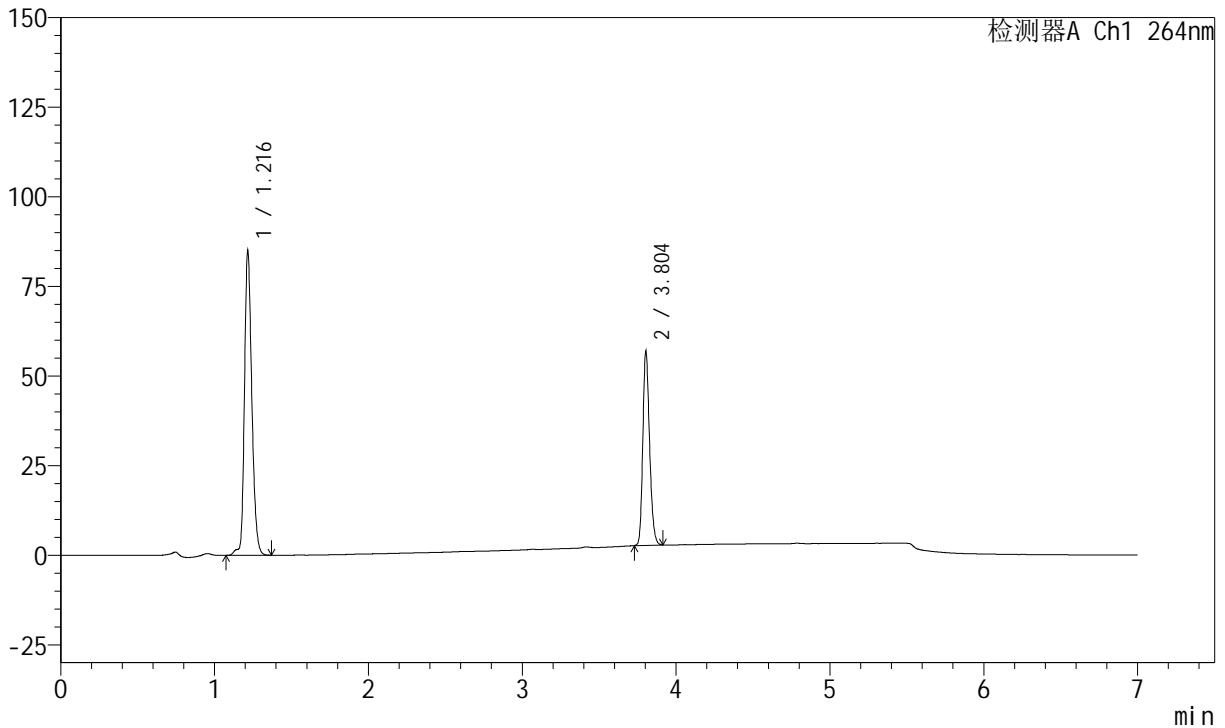
图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1161-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.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 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:21:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:47 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	1.216	282285	63.084	84603	3201	1.240	--
2	3.804	165190	36.916	54239	35871	1.217	31.127
总计		447474	100.000	138842			

图154 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



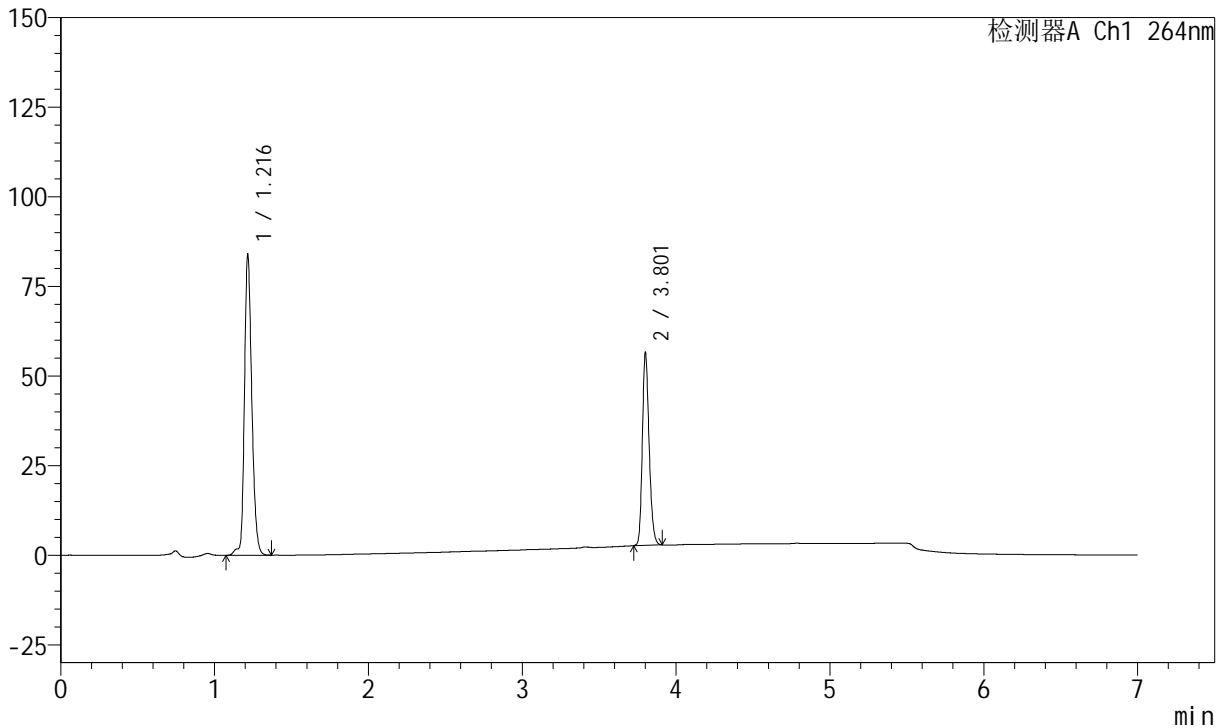
J338

<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 - 28-56/7-1162-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.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 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:29:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:49 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	1.216	279141	62.956	83606	3204	1.239	--
2	3.801	164251	37.044	53563	35828	1.219	31.104
总计		443392	100.000	137169			

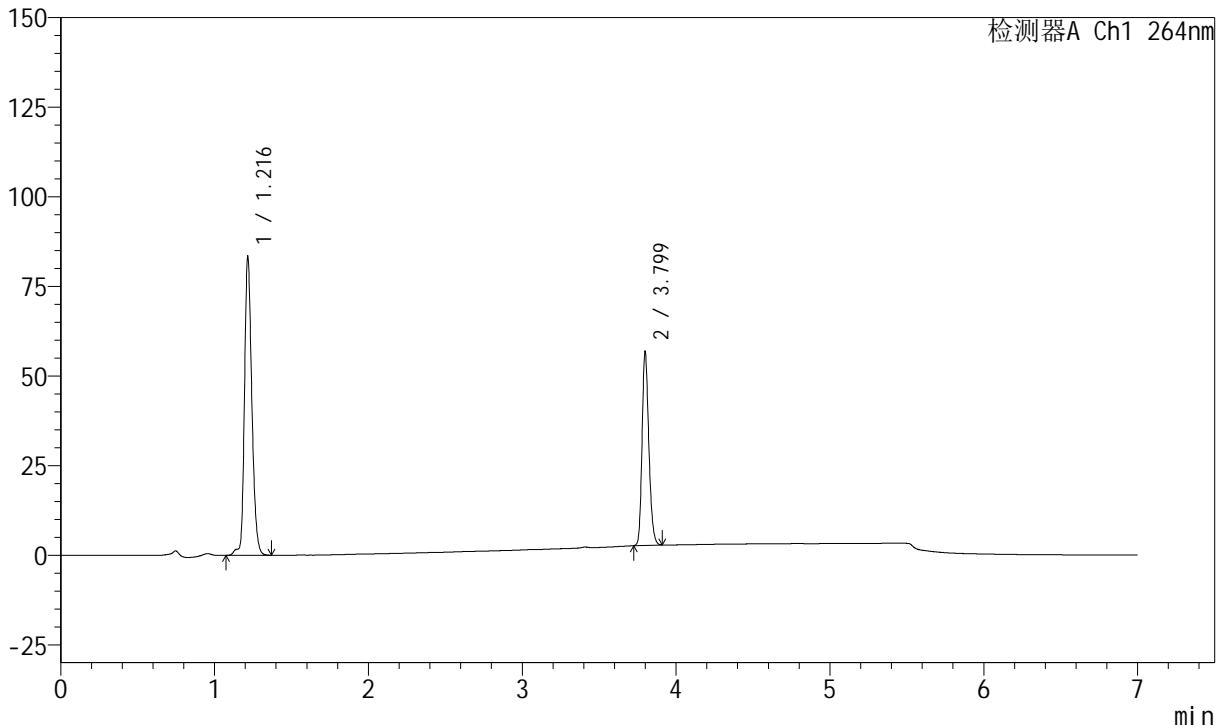
图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1163-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.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 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:52 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	1.216	277412	62.712	82953	3199	1.239	--
2	3.799	164945	37.288	54175	35808	1.217	31.067
总计		442356	100.000	137128			

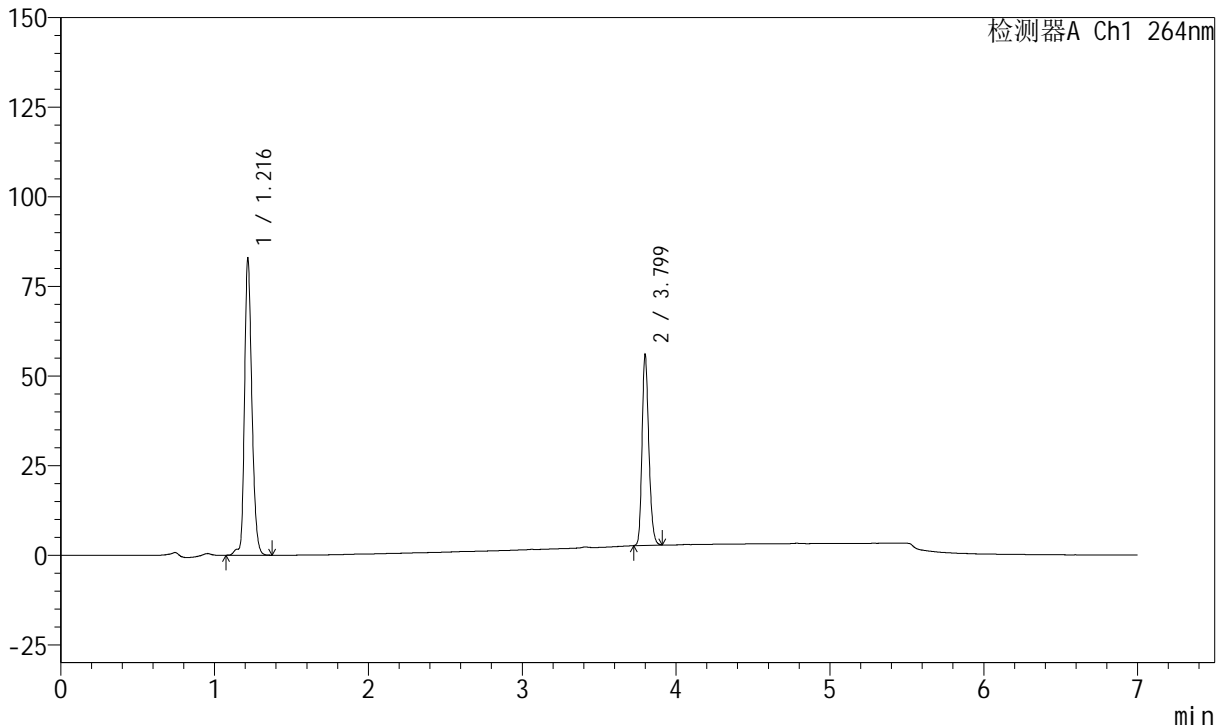
图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1164-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.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 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:43:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:54 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	1.216	275639	62.886	82645	3204	1.238	--
2	3.799	162679	37.114	53377	35748	1.218	31.056
总计		438317	100.000	136022			

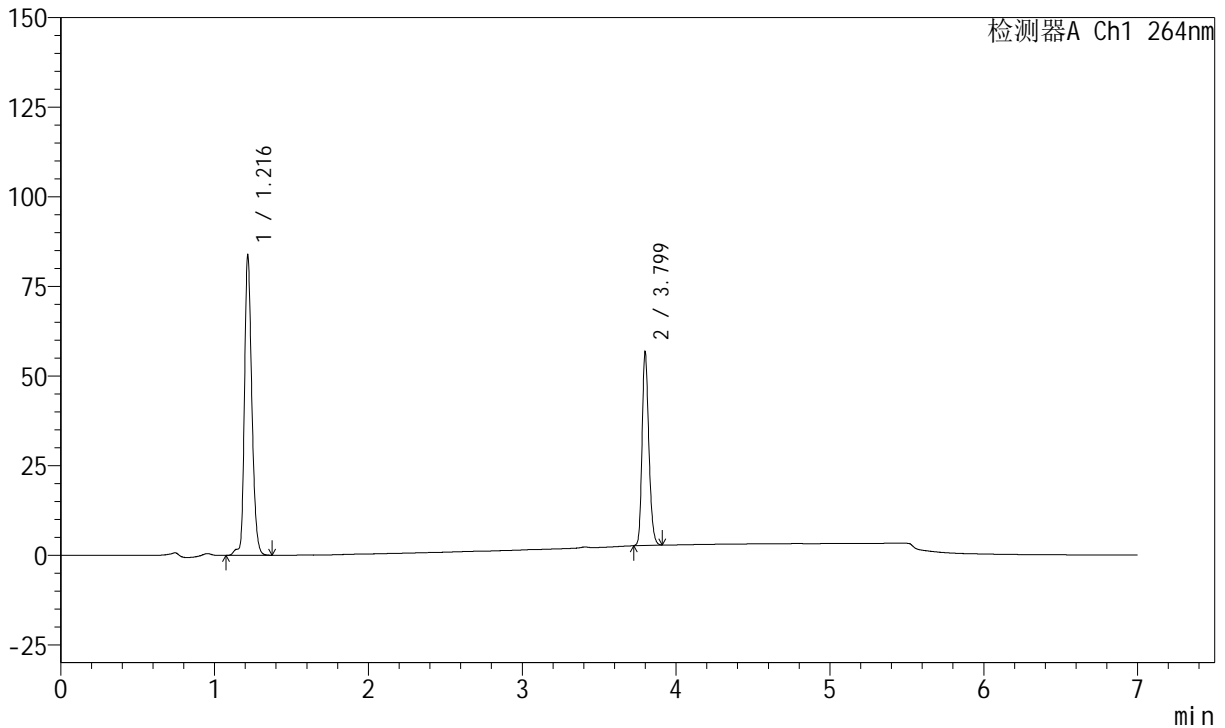
图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 28-56/7-1165-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.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 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:51:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:57 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	1.216	278804	62.859	83446	3202	1.240	--
2	3.799	164736	37.141	54062	35780	1.218	31.072
总计		443540	100.000	137509			

图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



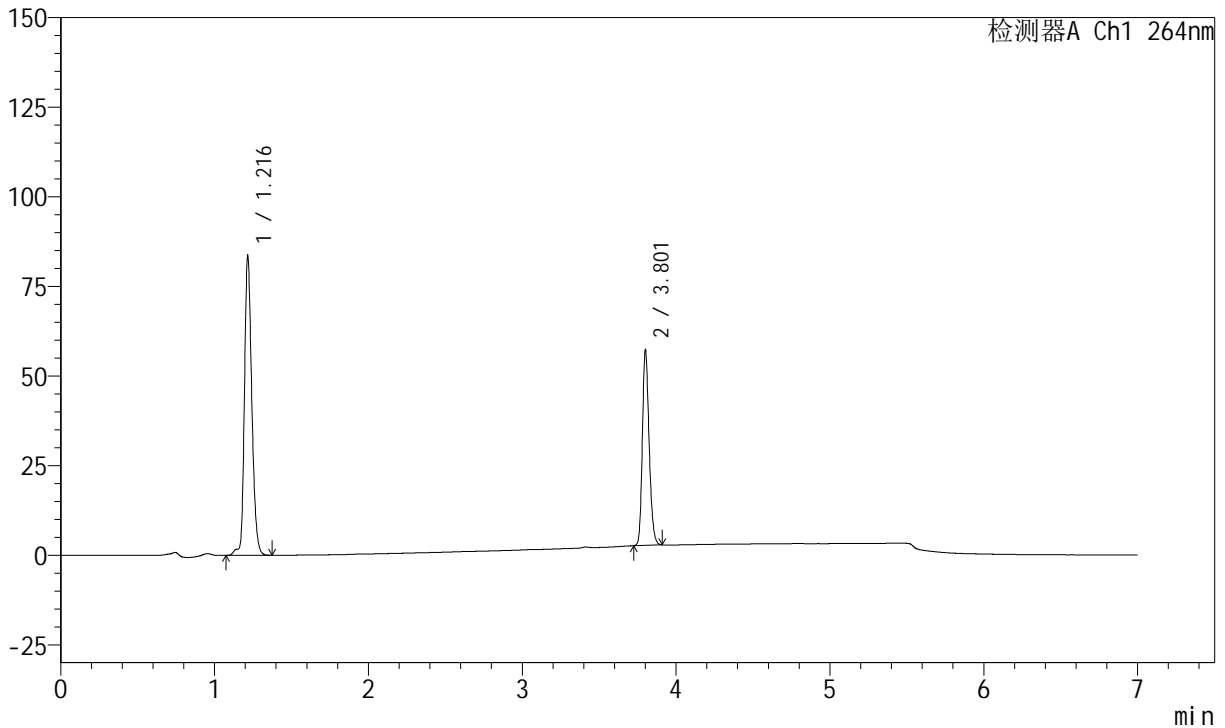
J338

<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 - 28-56/7-1166-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.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 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:58:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:23:59 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	1.216	277826	62.540	83267	3201	1.240	--
2	3.801	166414	37.460	54278	35843	1.217	31.102
总计		444240	100.000	137545			

图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



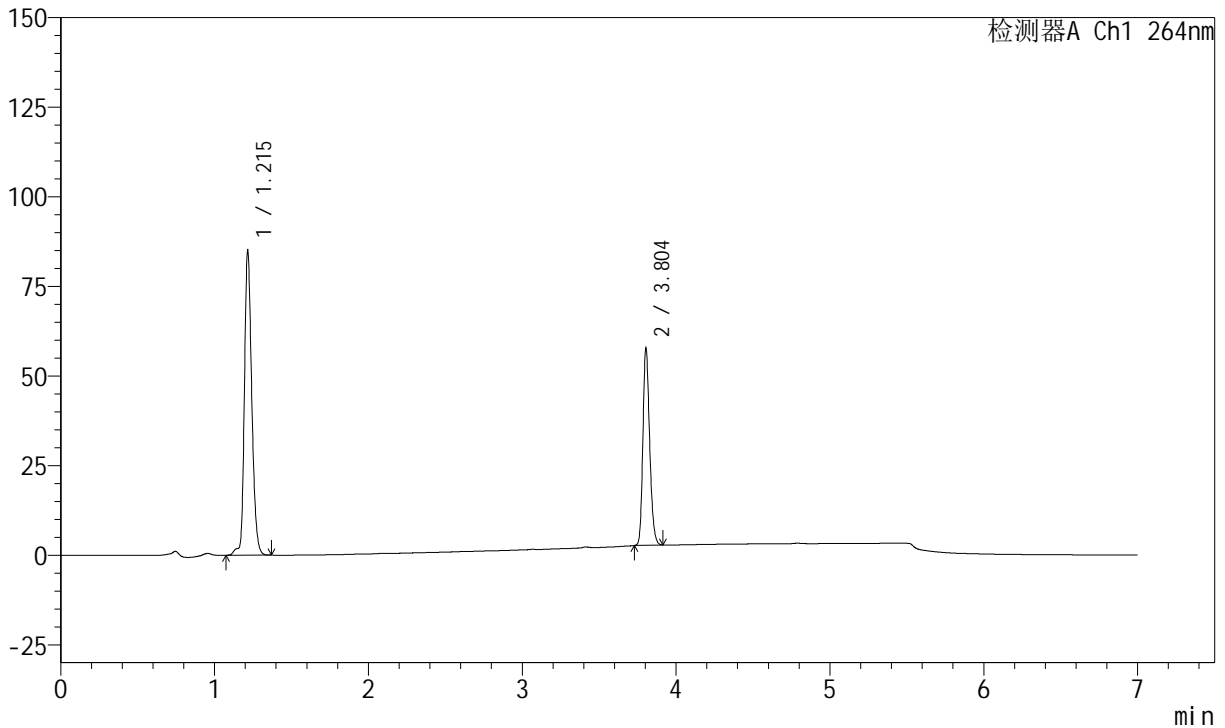
J338

<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: RC\$J338 - 28-56/7-1167-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.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 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:02 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	1.215	283077	62.772	84822	3197	1.236	--
2	3.804	167881	37.228	55078	35880	1.216	31.131
总计		450958	100.000	139901			

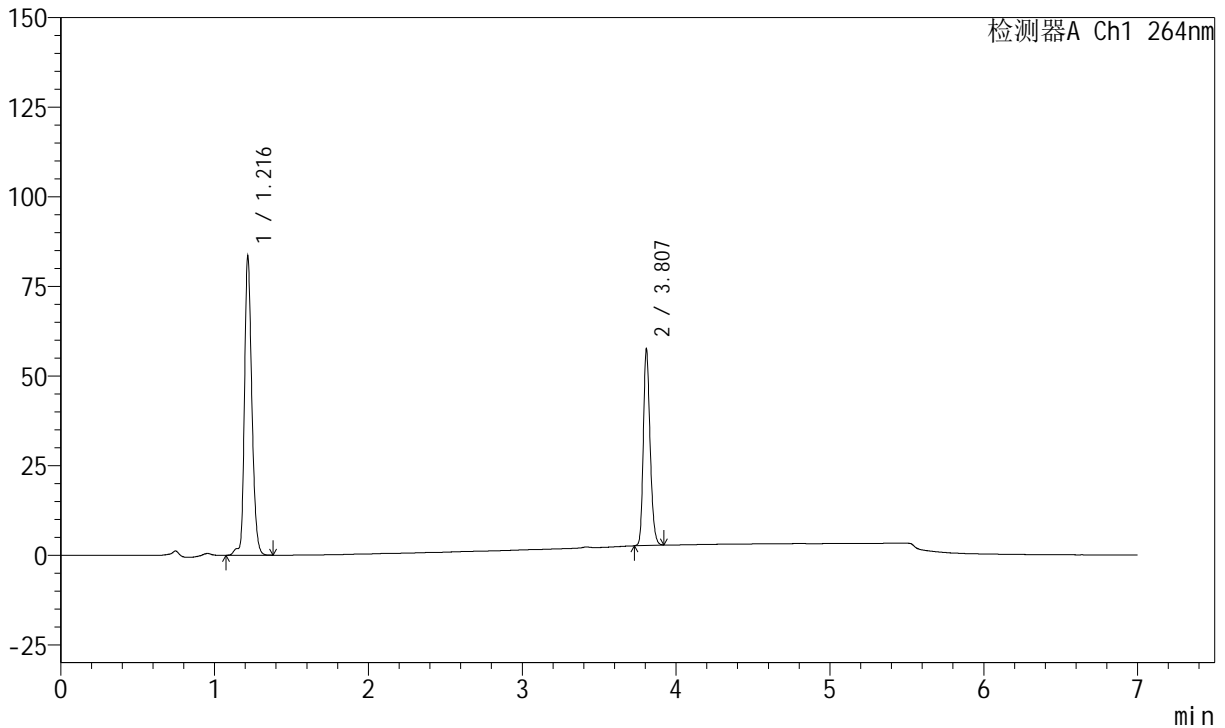
图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1168-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.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 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:13:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:04 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	1.216	278460	62.463	83119	3195	1.235	--
2	3.807	167338	37.537	54752	35830	1.216	31.125
总计		445798	100.000	137871			

图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

供试品溶液-1



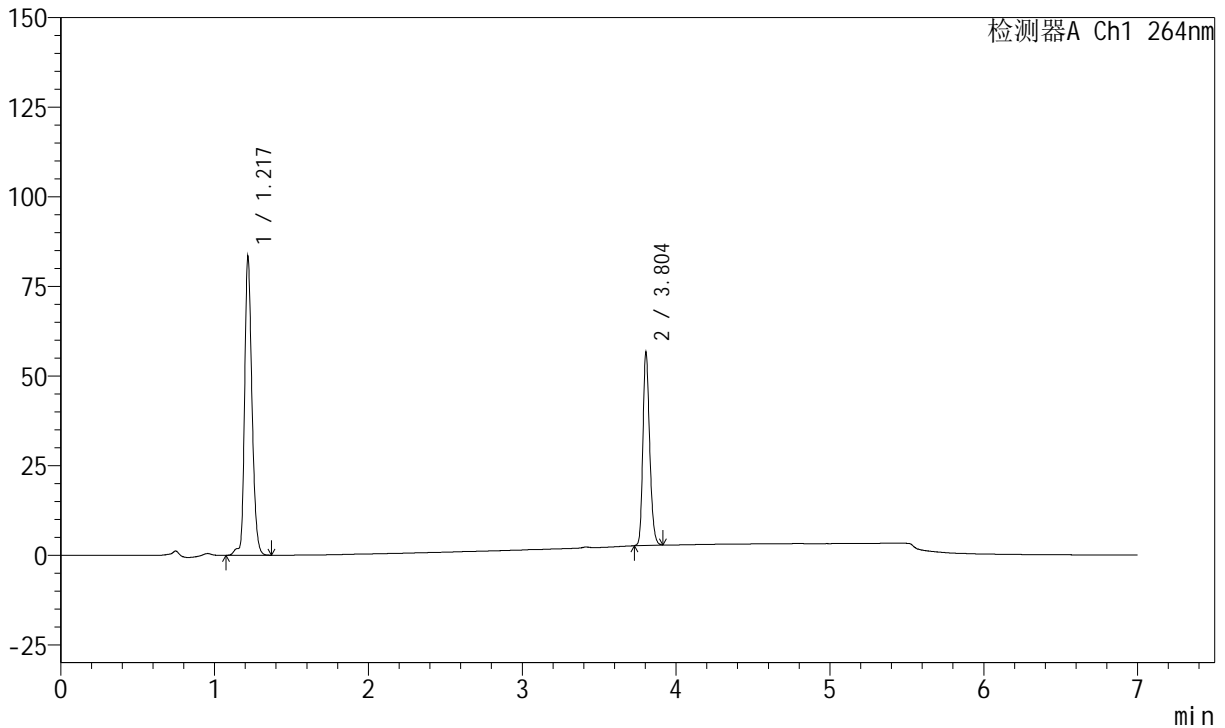
J338

<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 - 28-56/7-1169-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.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 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:07 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

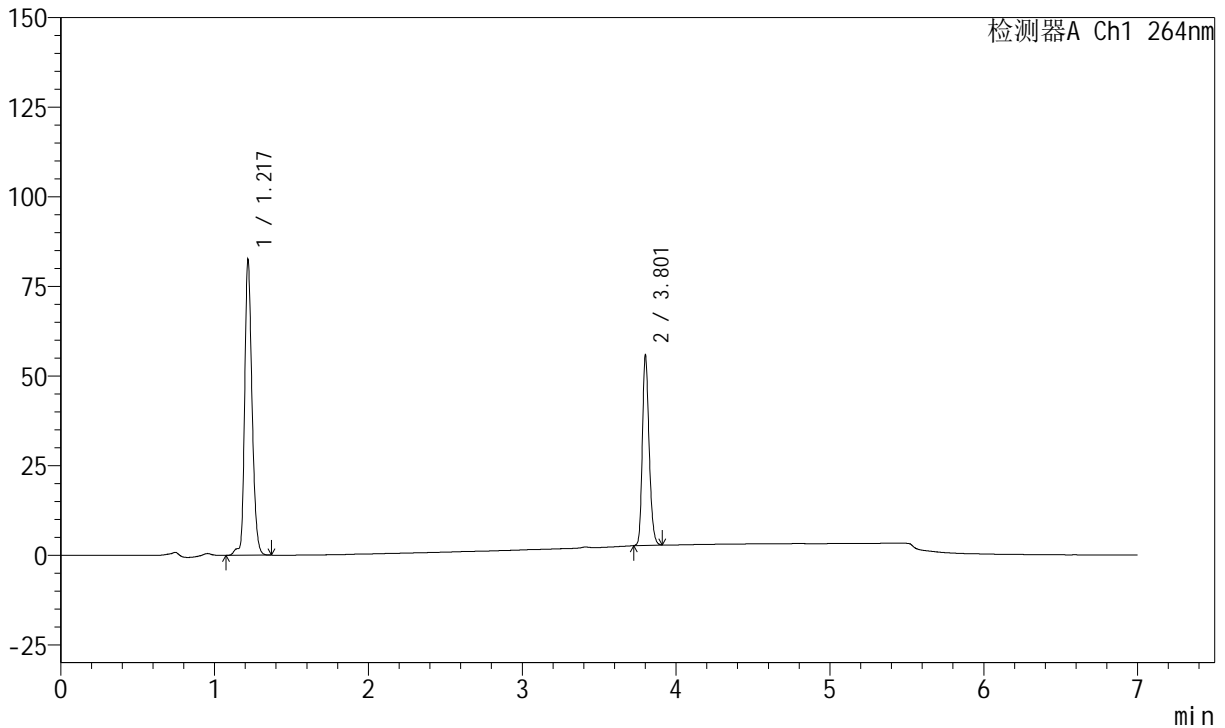
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	277383	62.762	83170	3193	1.235	--
2	3.804	164576	37.238	53955	35866	1.216	31.084
总计		441959	100.000	137125			

<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 - 28-56/7-1170-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.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 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:09 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	1.217	274646	62.917	82456	3204	1.235	--
2	3.801	161877	37.083	52819	35828	1.217	31.064
总计		436523	100.000	135275			

图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3

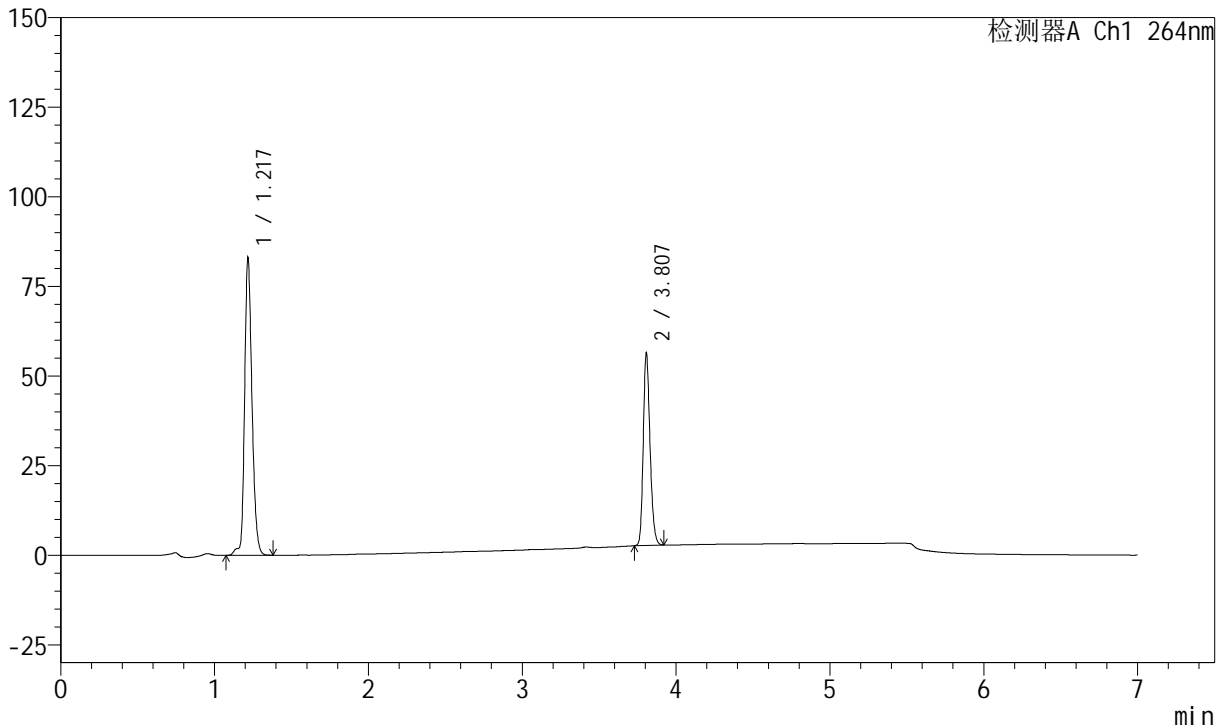
供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1171-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.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 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:12 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	1.217	276719	62.775	82949	3198	1.233	--
2	3.807	164089	37.225	53644	35837	1.217	31.105
总计		440808	100.000	136594			

图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1



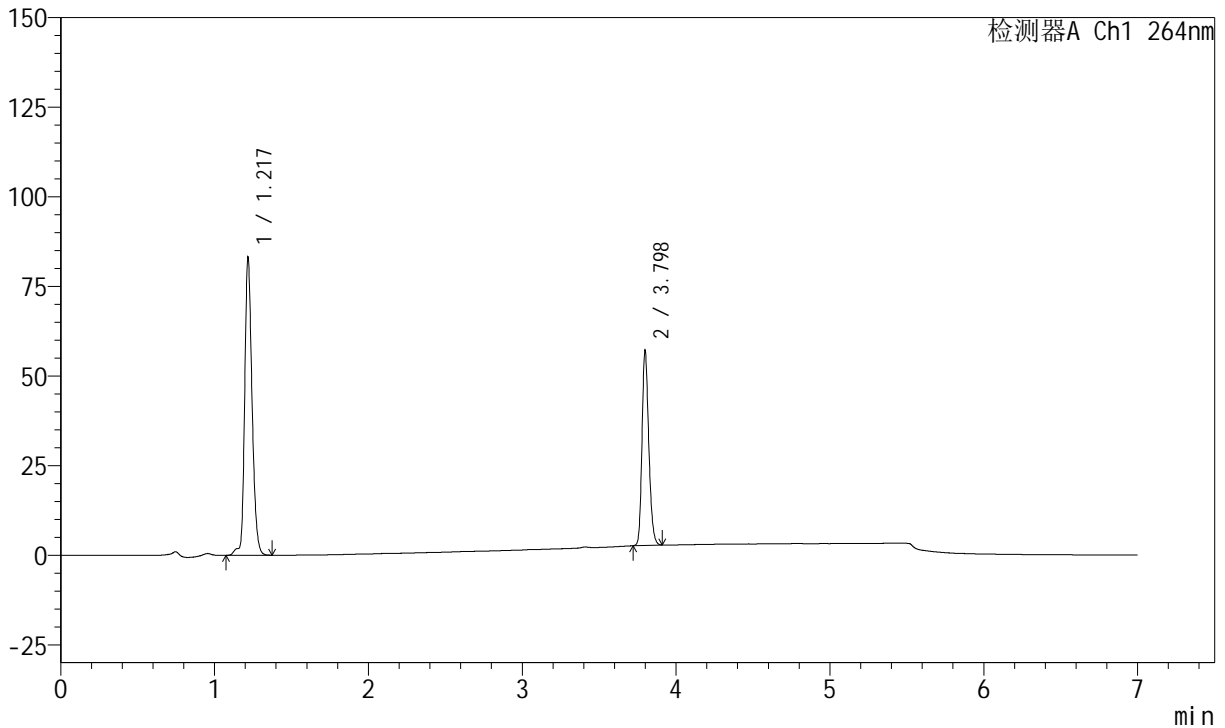
J338

<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 - 28-56/7-1172-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.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 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:14 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	1.217	277141	62.517	83146	3203	1.235	--
2	3.798	166168	37.483	54535	35653	1.216	31.004
总计		443309	100.000	137681			

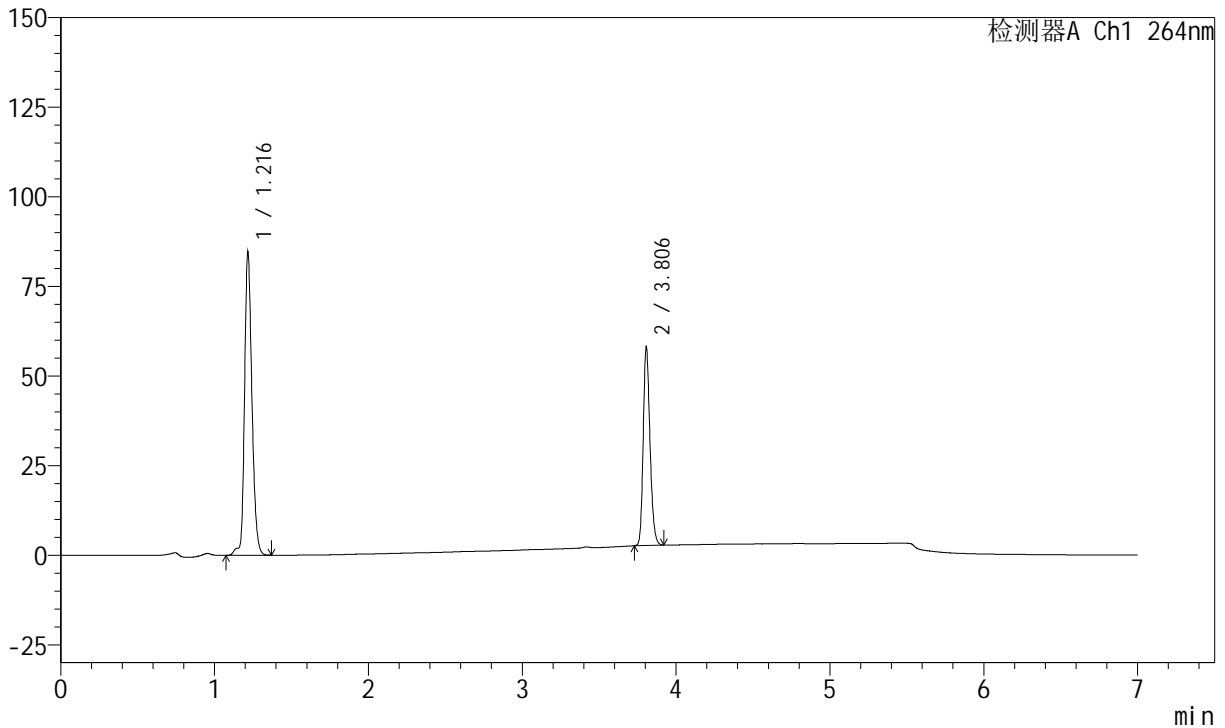
图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1173-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.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 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:17 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	1.216	282202	62.509	84384	3194	1.233	--
2	3.806	169257	37.491	55221	35831	1.219	31.103
总计		451460	100.000	139605			

图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6

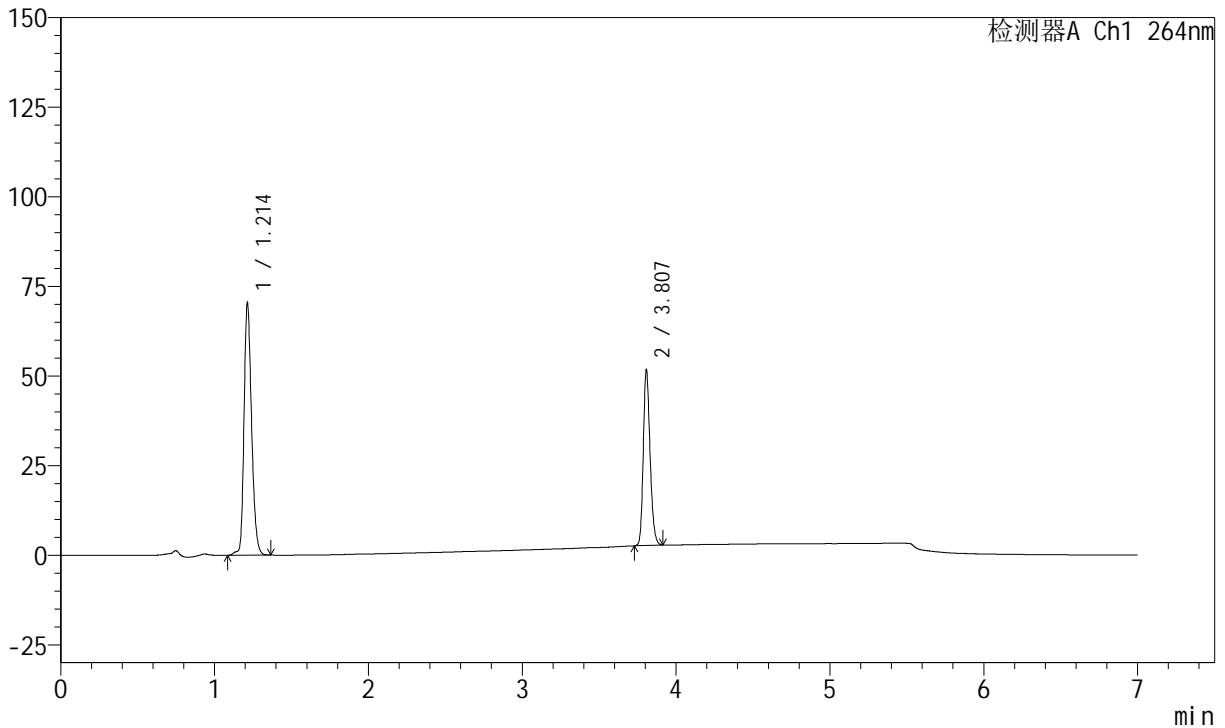
供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1174-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.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 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:57:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:19 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	1.214	239420	61.505	70610	3015	1.244	--
2	3.807	149850	38.495	49008	35825	1.215	30.717
总计		389270	100.000	119618			

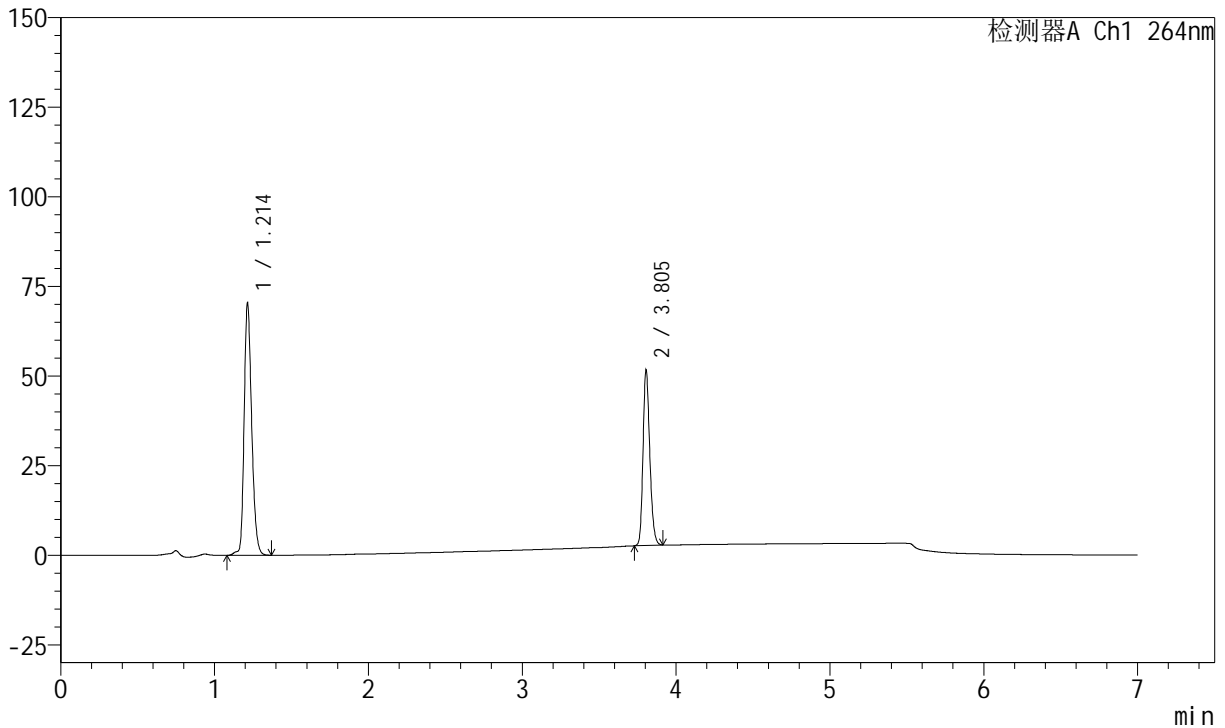
图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-56/7-1175-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:22 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	1.214	239296	61.540	70522	3014	1.245	--
2	3.805	149551	38.460	48874	35807	1.215	30.679
总计		388847	100.000	119396			

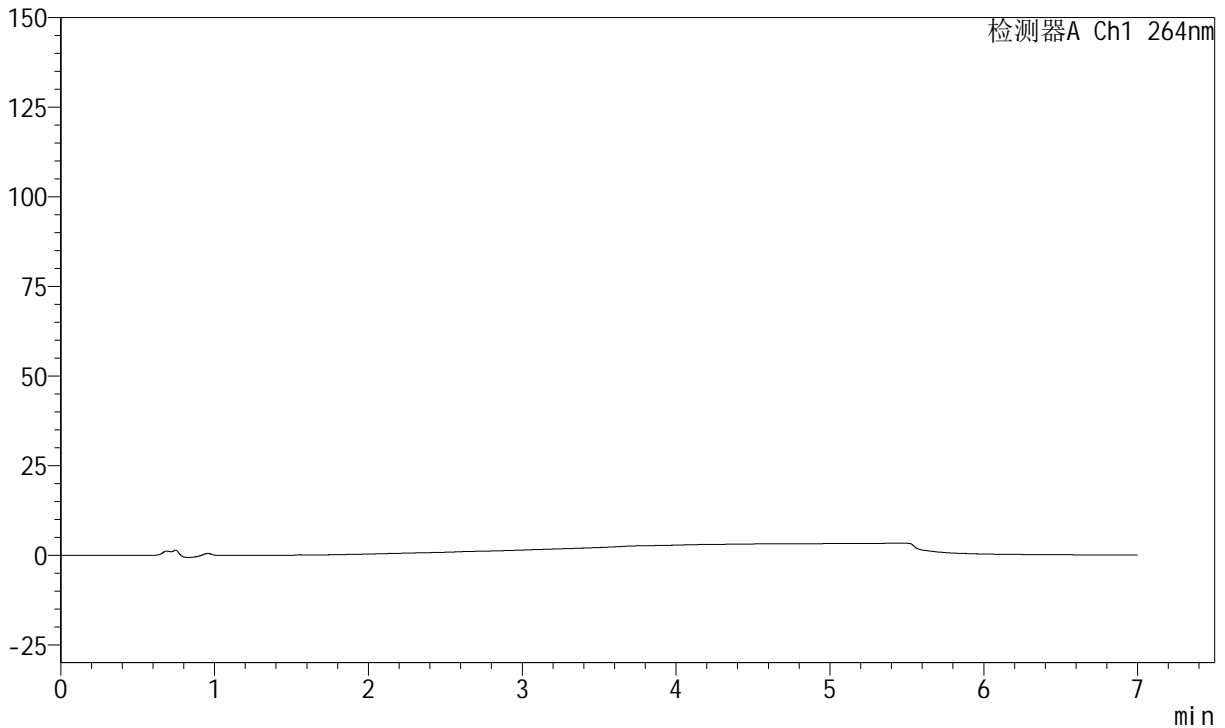
图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-56/7-1176-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-rj.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 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:25 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)
总计							

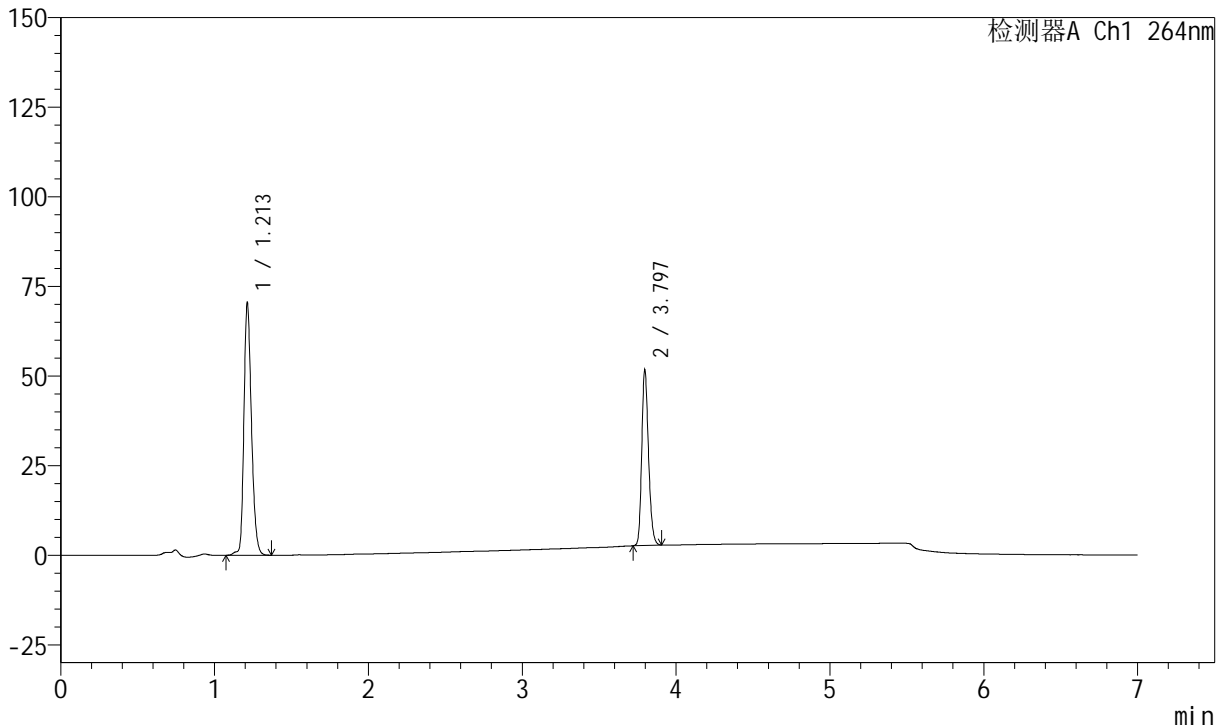
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 28-56/7-1177-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2025/03/22 13:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:27 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	239455	61.533	70582	3009	1.246	--
2	3.797	149696	38.467	48943	35679	1.217	30.609
总计		389151	100.000	119525			

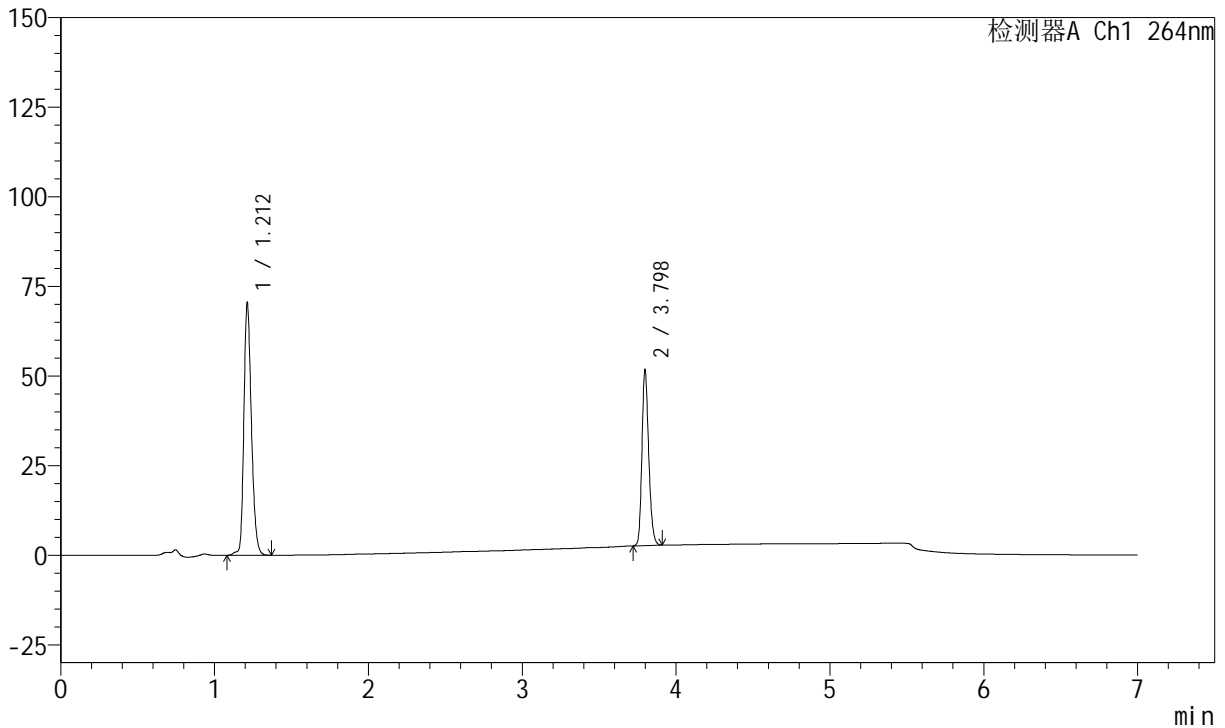
图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-56/7-1178-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2025/03/22 13:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:29 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	1.212	239483	61.498	70545	3002	1.246	--
2	3.798	149935	38.502	49148	35645	1.215	30.601
总计		389418	100.000	119693			

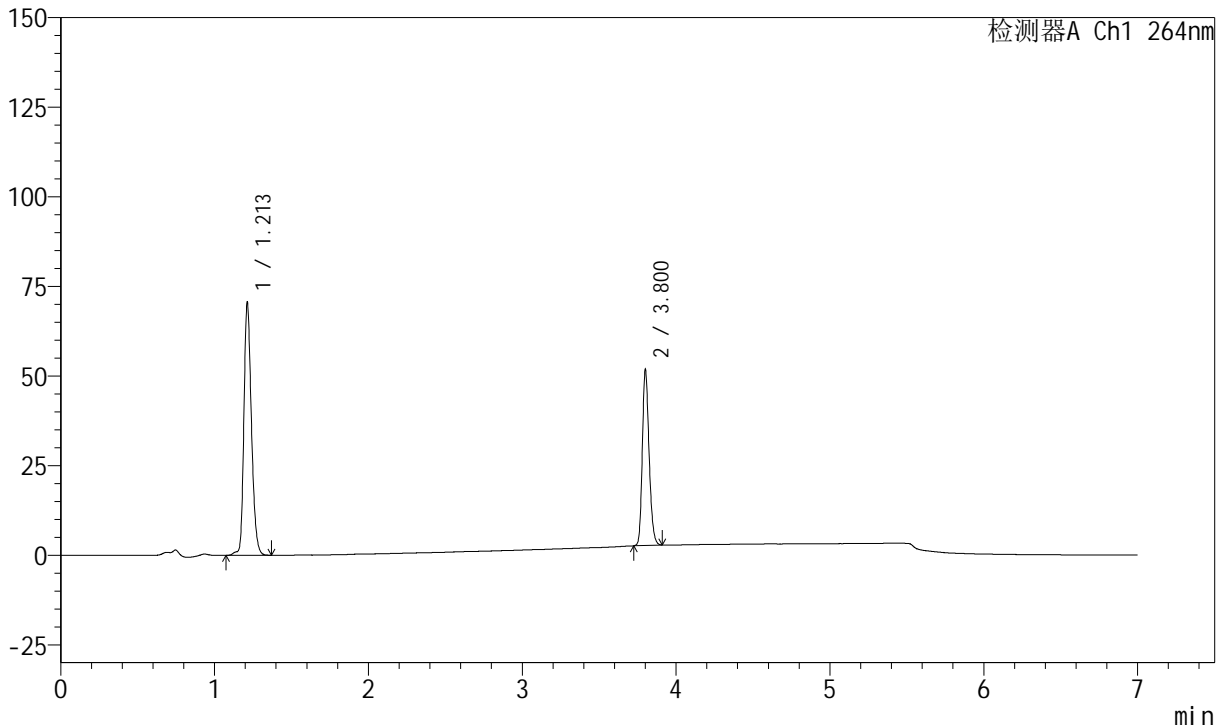
图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-56/7-1179-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2025/03/22 13:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:32 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	1.213	239531	61.511	70646	3009	1.245	--
2	3.800	149879	38.489	48920	35779	1.218	30.664
总计		389410	100.000	119566			

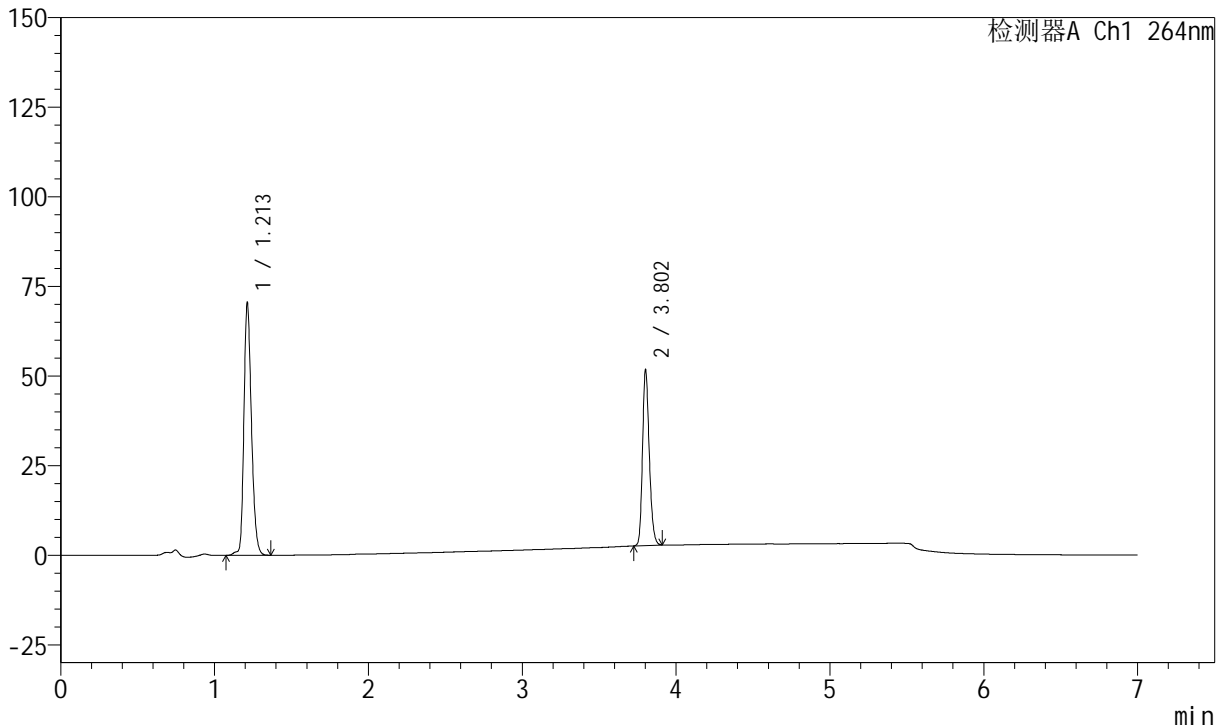
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-56/7-1180-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2025/03/22 13:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:35 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	1.213	239391	61.513	70608	3010	1.245	--
2	3.802	149783	38.487	48971	35789	1.216	30.675
总计		389173	100.000	119579			

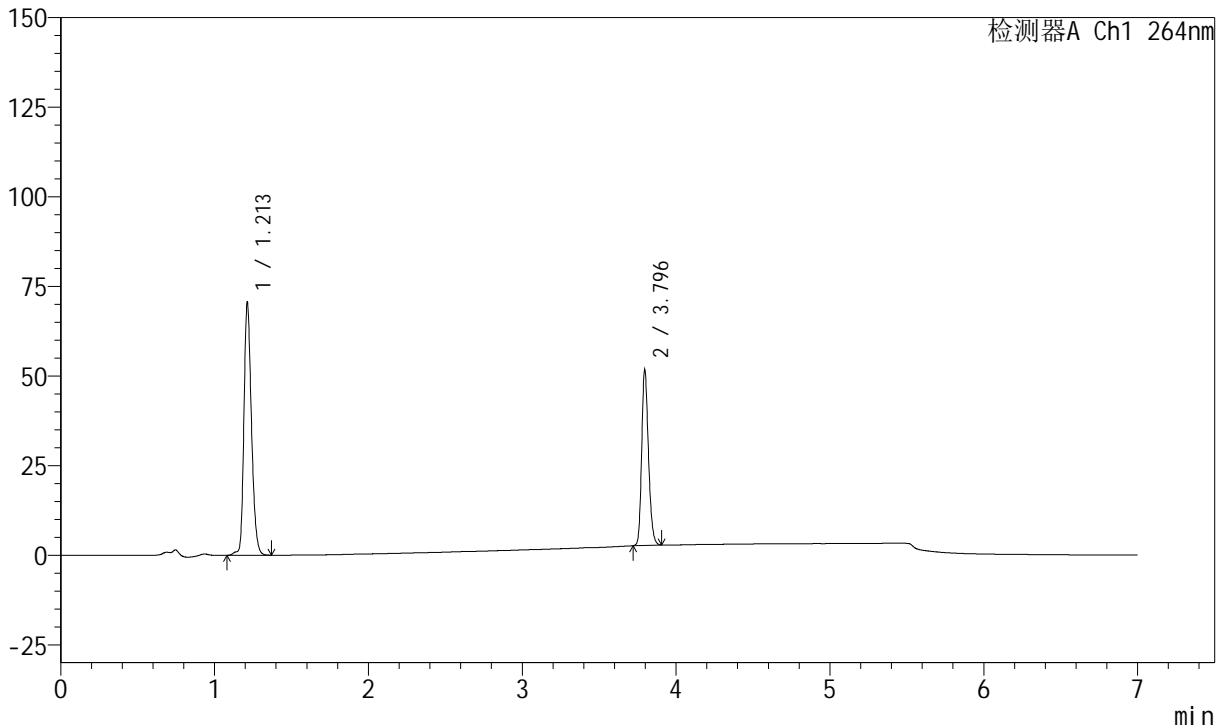
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-56/7-1181-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2025/03/22 13:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:37 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	1.213	239574	61.534	70674	3014	1.246	--
2	3.796	149764	38.466	48873	35716	1.217	30.626
总计		389338	100.000	119547			

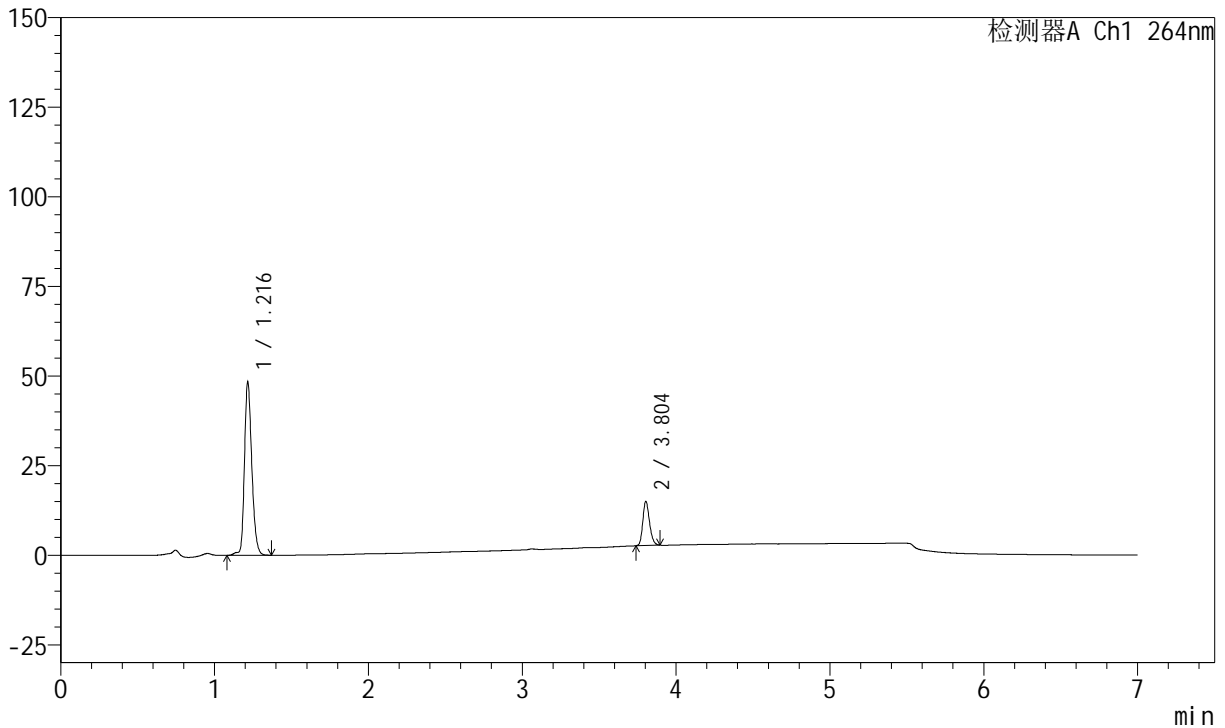
图174 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-56/7-1182-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.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 : 2025/03/22 13:57:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:40 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	1.216	160179	81.092	48186	3203	1.242	--
2	3.804	37350	18.908	12361	36017	1.209	31.163
总计		197529	100.000	60547			

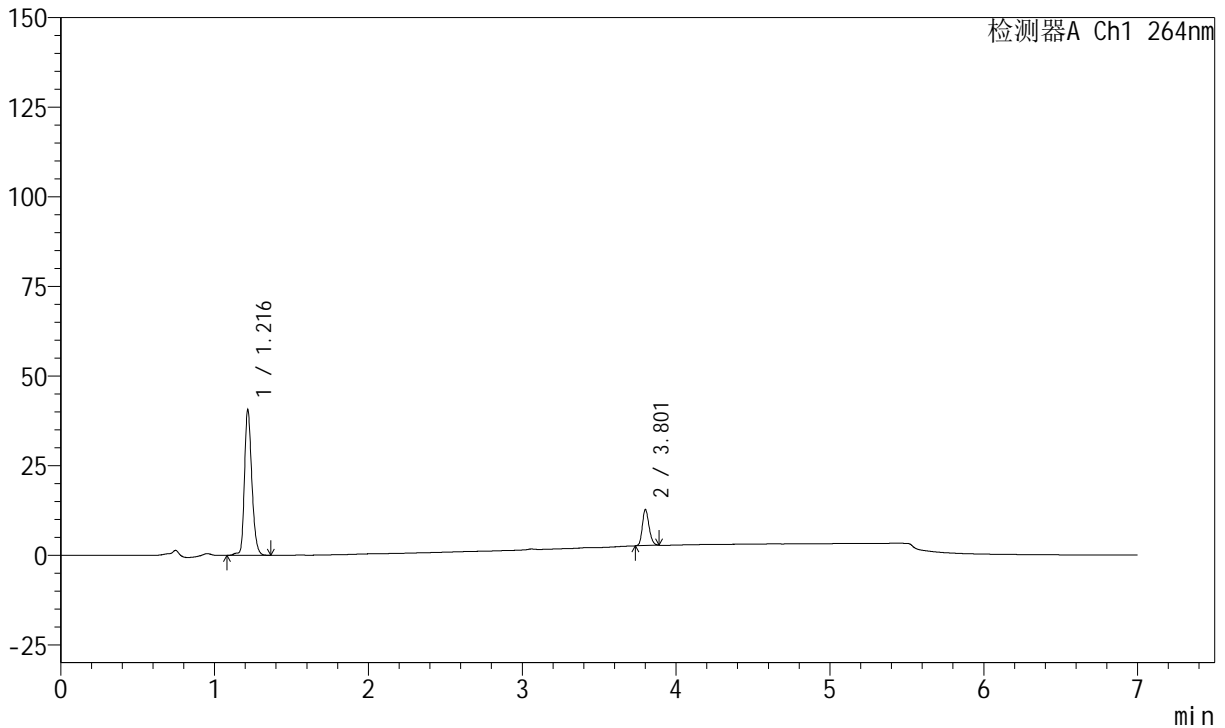
图175 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1183-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.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 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:42 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	1.216	134827	81.555	40501	3200	1.245	--
2	3.801	30494	18.445	10038	36066	1.204	31.139
总计		165321	100.000	50539			

图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



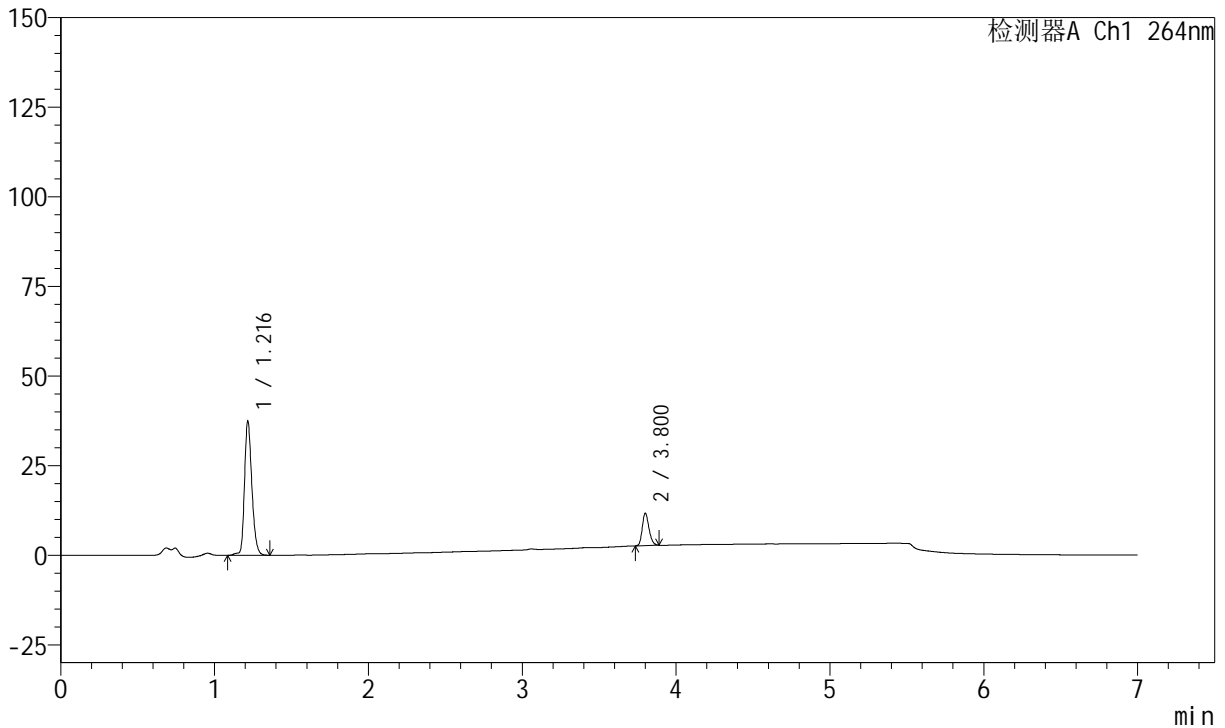
J338

<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 - 28-56/7-1184-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.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 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:11:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:45 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	1.216	124030	81.860	37335	3205	1.244	--
2	3.800	27486	18.140	9066	35965	1.211	31.121
总计		151516	100.000	46401			

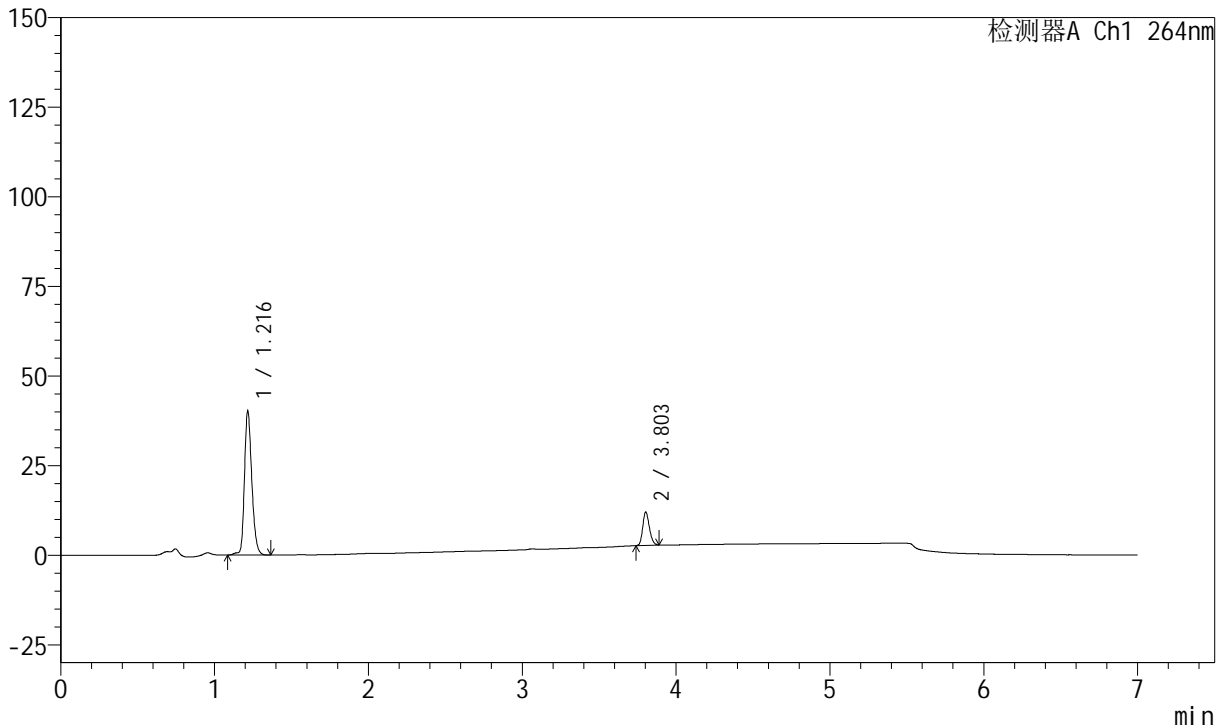
图177 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1185-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.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 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:48 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	1.216	133151	82.528	40068	3203	1.247	--
2	3.803	28189	17.472	9351	36172	1.206	31.192
总计		161341	100.000	49419			

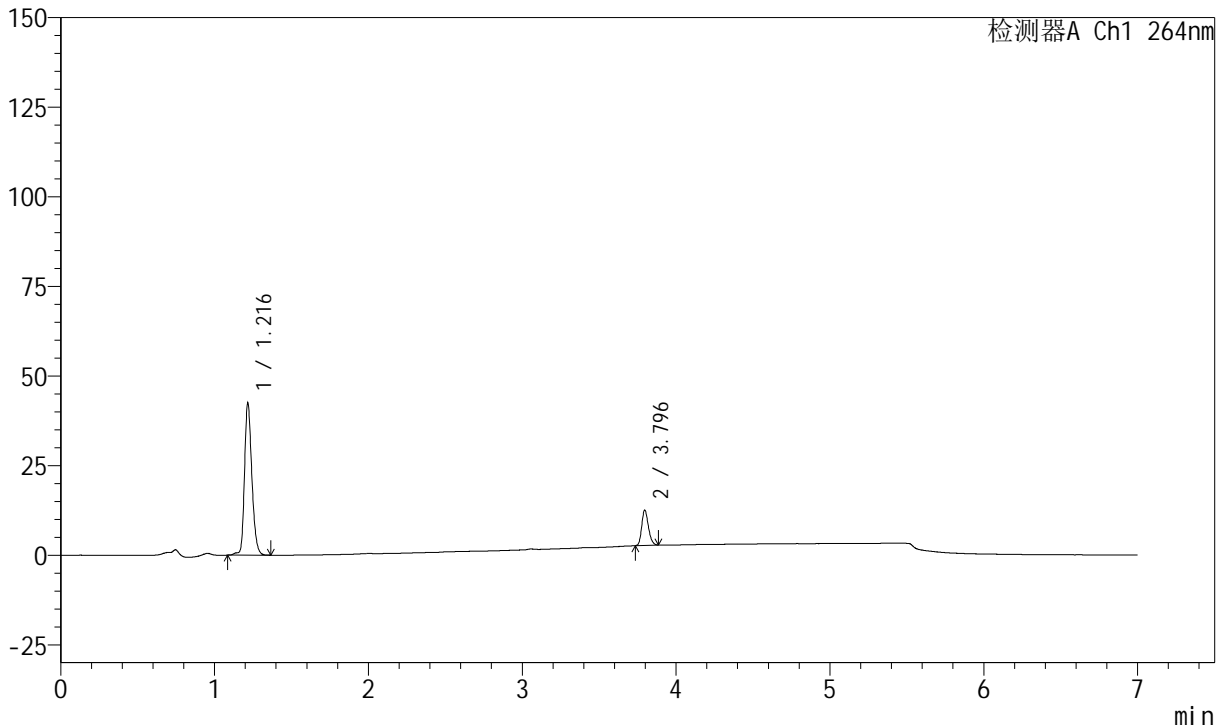
图178 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1186-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.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 : 2025/03/22 14:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:50 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	1.216	140754	82.508	42331	3200	1.242	--
2	3.796	29839	17.492	9851	36047	1.212	31.095
总计		170594	100.000	52182			

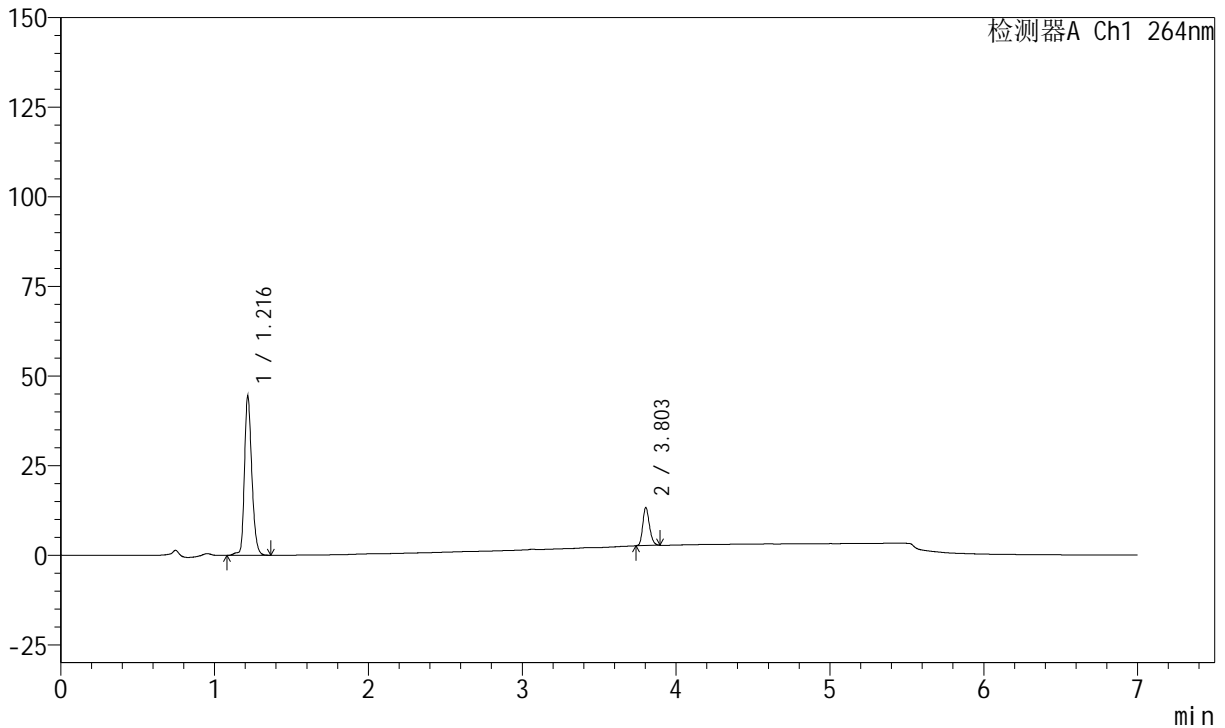
图179 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1187-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.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 : 2025/03/22 14:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:52 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	1.216	147348	82.125	44245	3202	1.242	--
2	3.803	32071	17.875	10624	36056	1.214	31.165
总计		179419	100.000	54869			

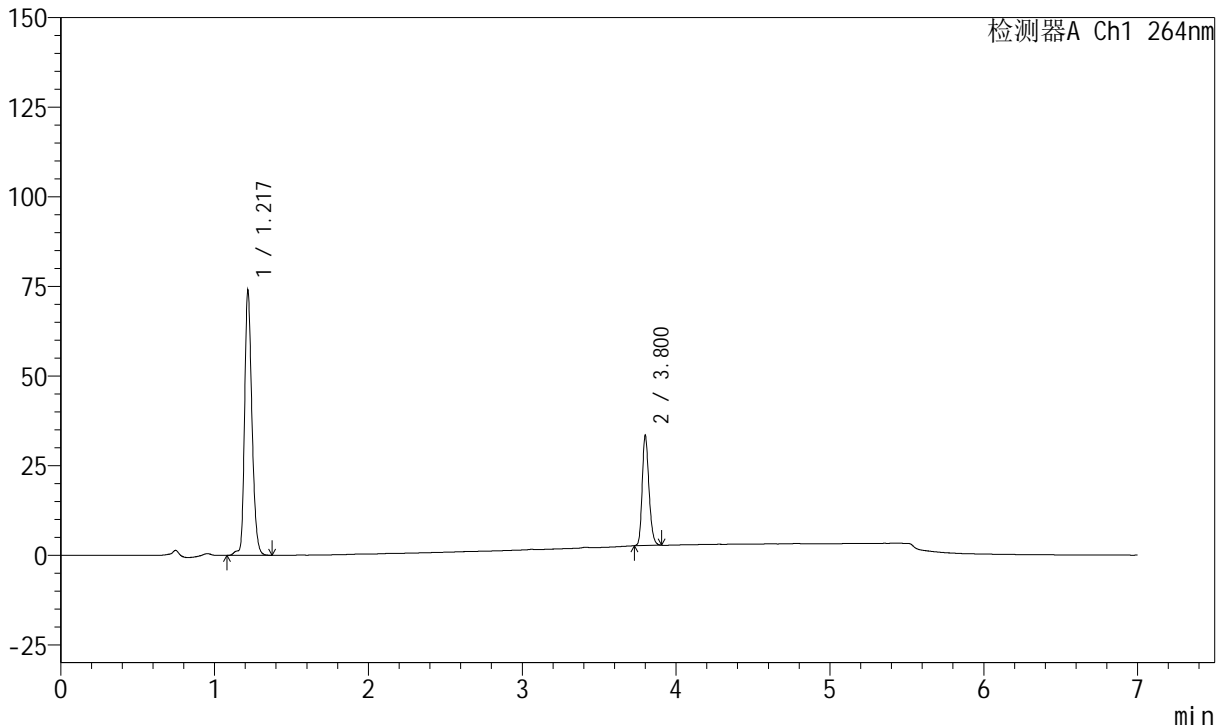
图180 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1188-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.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 : 2025/03/22 14:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:55 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	1.217	245342	72.398	73781	3187	1.242	--
2	3.800	93539	27.602	30732	35794	1.218	31.022
总计		338880	100.000	104514			

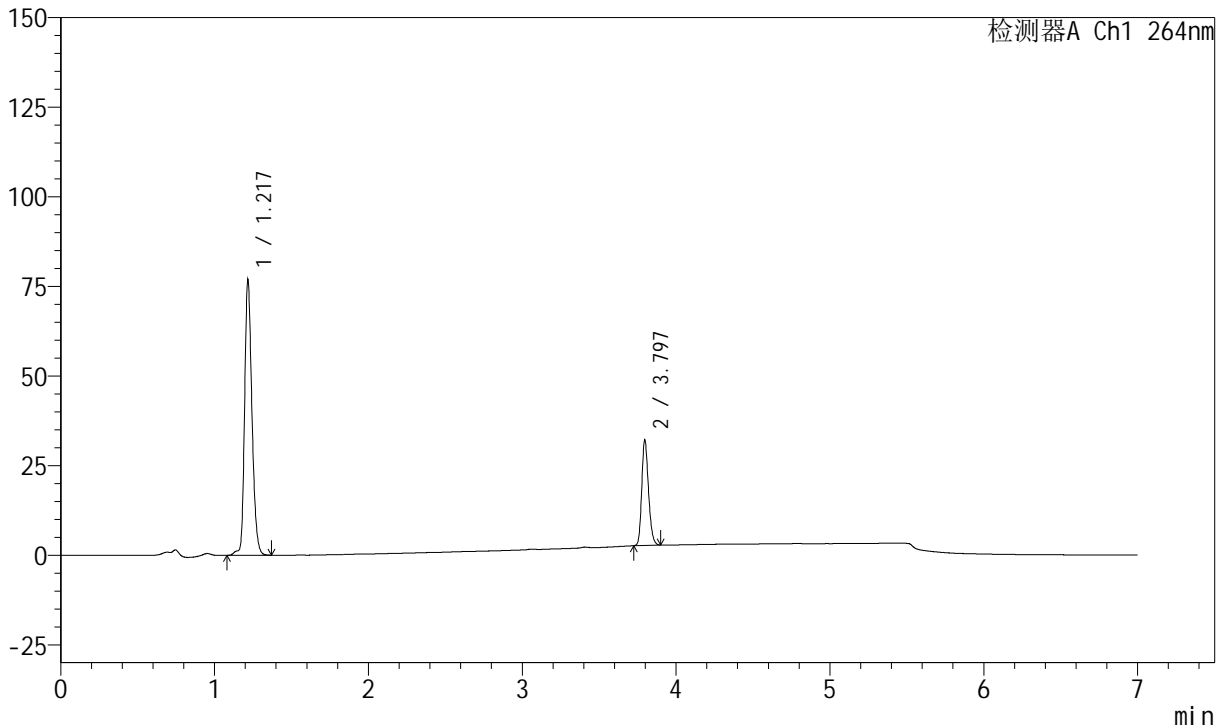
图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1189-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.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 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:24:58 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	1.217	254745	73.968	76726	3190	1.243	--
2	3.797	89653	26.032	29397	35768	1.215	30.998
总计		344399	100.000	106123			

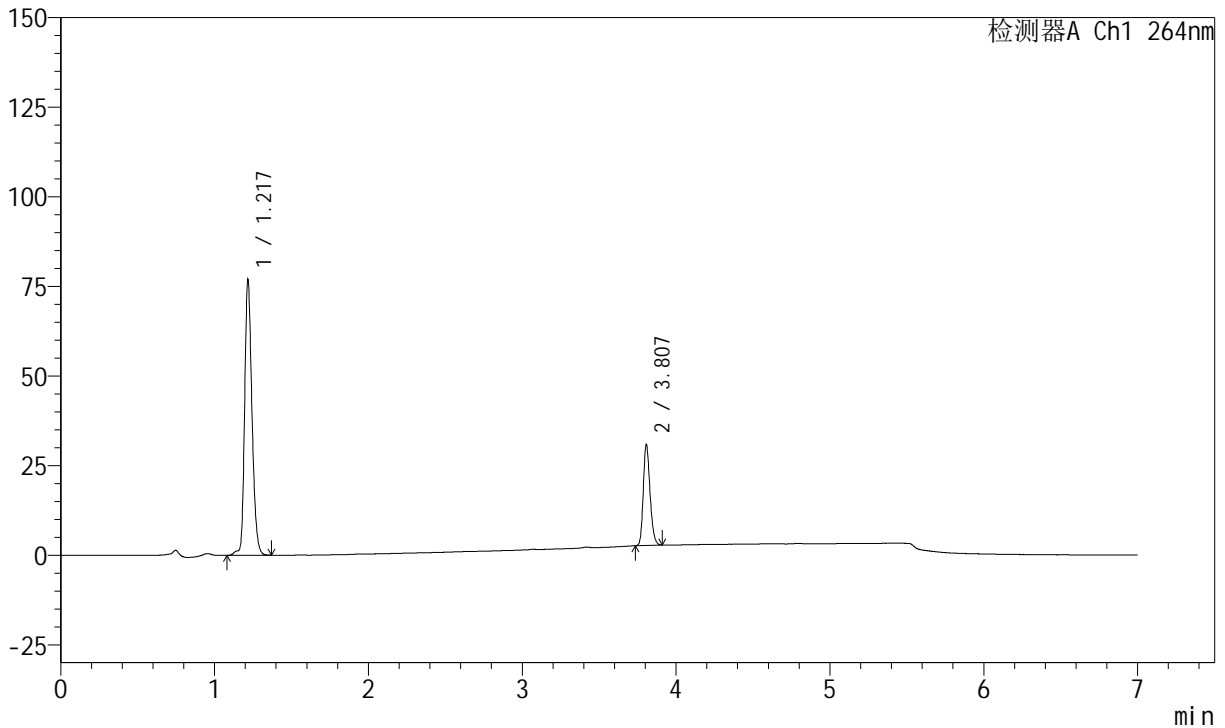
图182 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1190-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.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 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:00 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	1.217	254613	74.772	76821	3201	1.243	--
2	3.807	85906	25.228	28178	36001	1.216	31.150
总计		340519	100.000	104999			

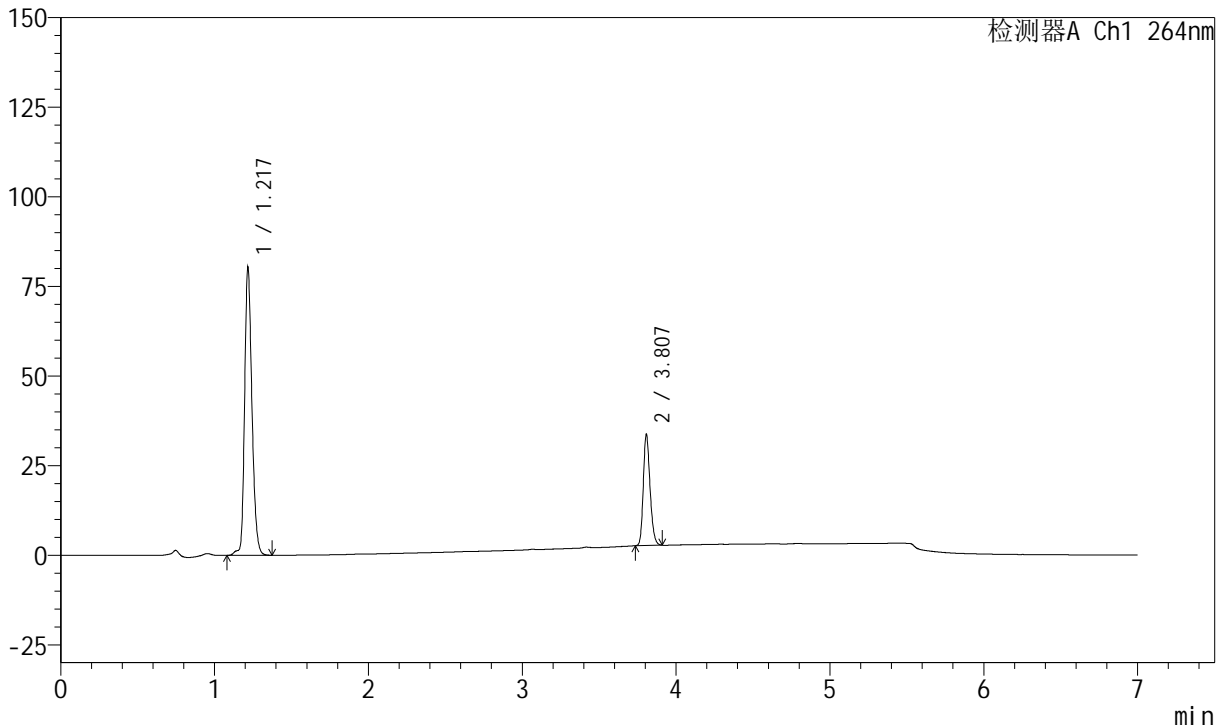
图183 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1191-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.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 : 2025/03/22 15:03:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:03 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	1.217	266040	73.788	80203	3196	1.243	--
2	3.807	94507	26.212	30997	35899	1.216	31.122
总计		360547	100.000	111200			

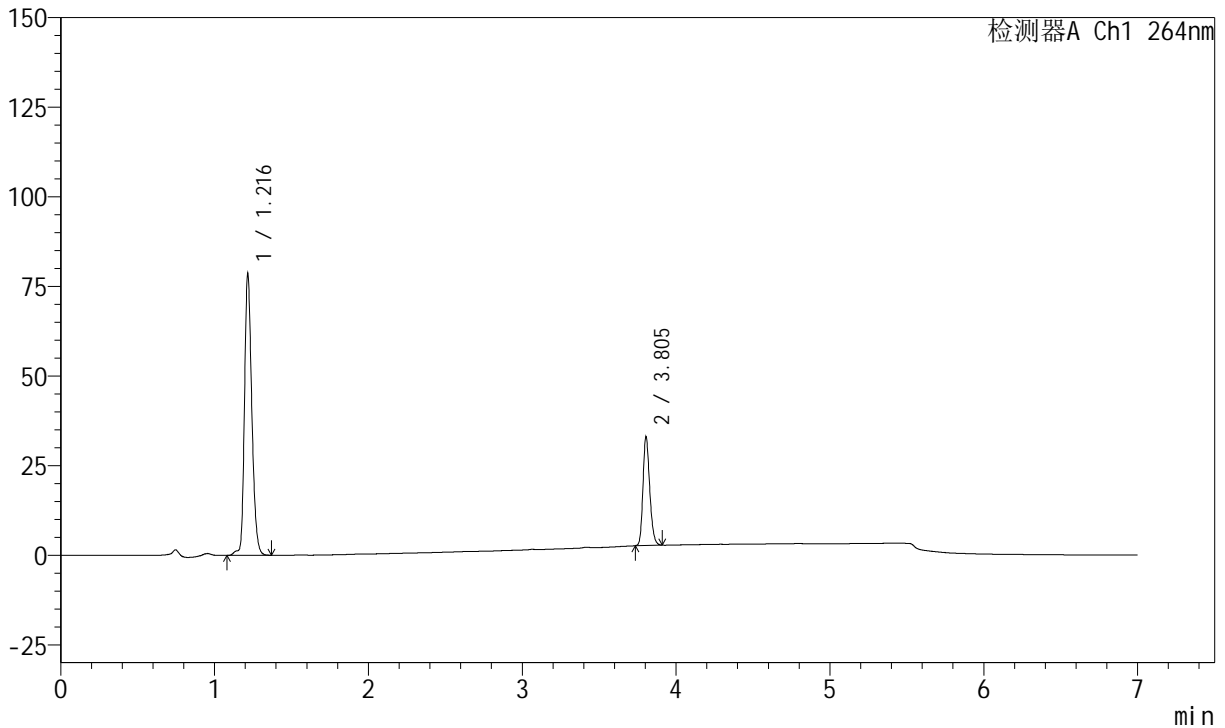
图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1192-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.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 : 2025/03/22 15:10:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:05 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	1.216	260326	73.790	78219	3200	1.243	--
2	3.805	92466	26.210	30339	35903	1.217	31.138
总计		352792	100.000	108557			

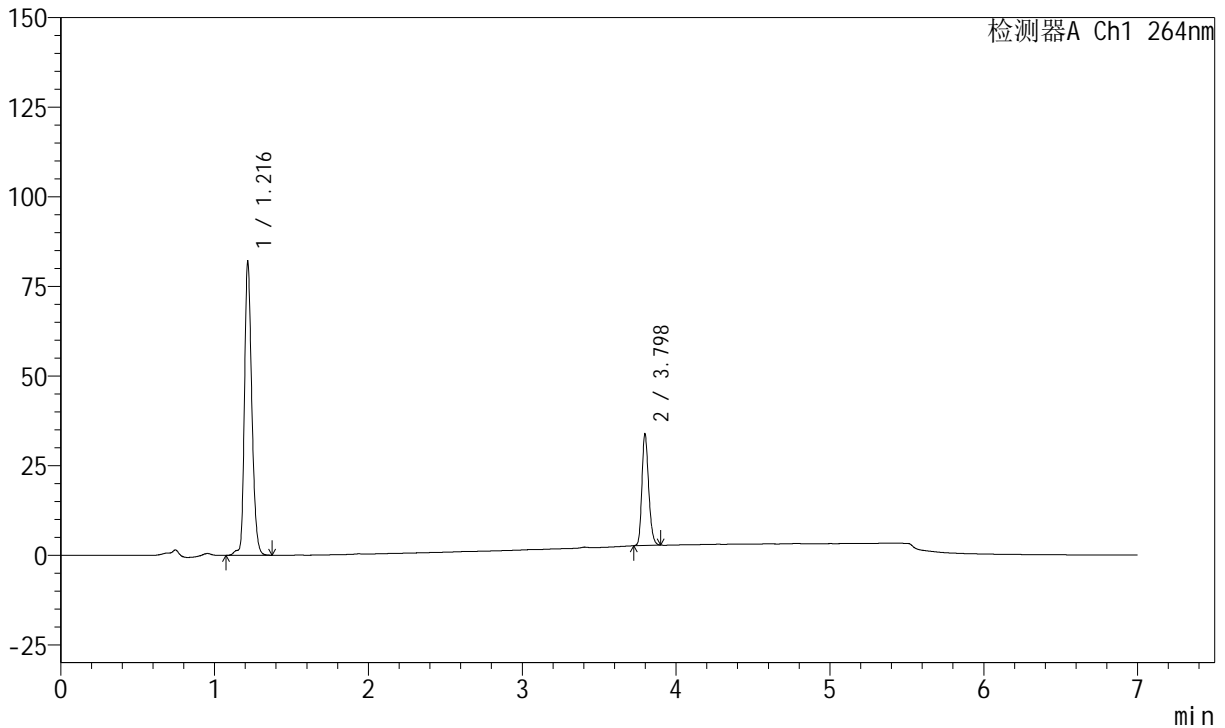
图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1193-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.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 : 2025/03/22 15:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:08 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	1.216	271549	74.133	81647	3205	1.243	--
2	3.798	94753	25.867	31197	35819	1.215	31.079
总计		366303	100.000	112844			

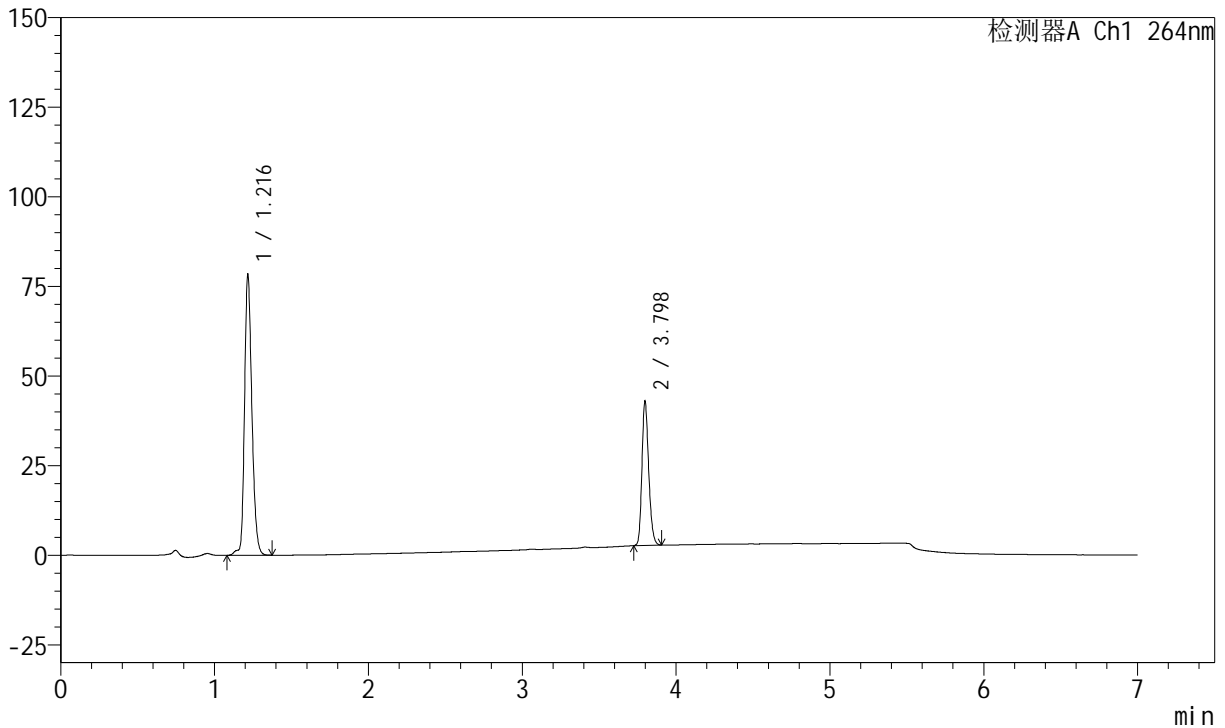
图186 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1194-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.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 : 2025/03/22 15:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:10 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	1.216	259927	67.936	78081	3199	1.241	--
2	3.798	122681	32.064	40336	35704	1.217	31.028
总计		382608	100.000	118417			

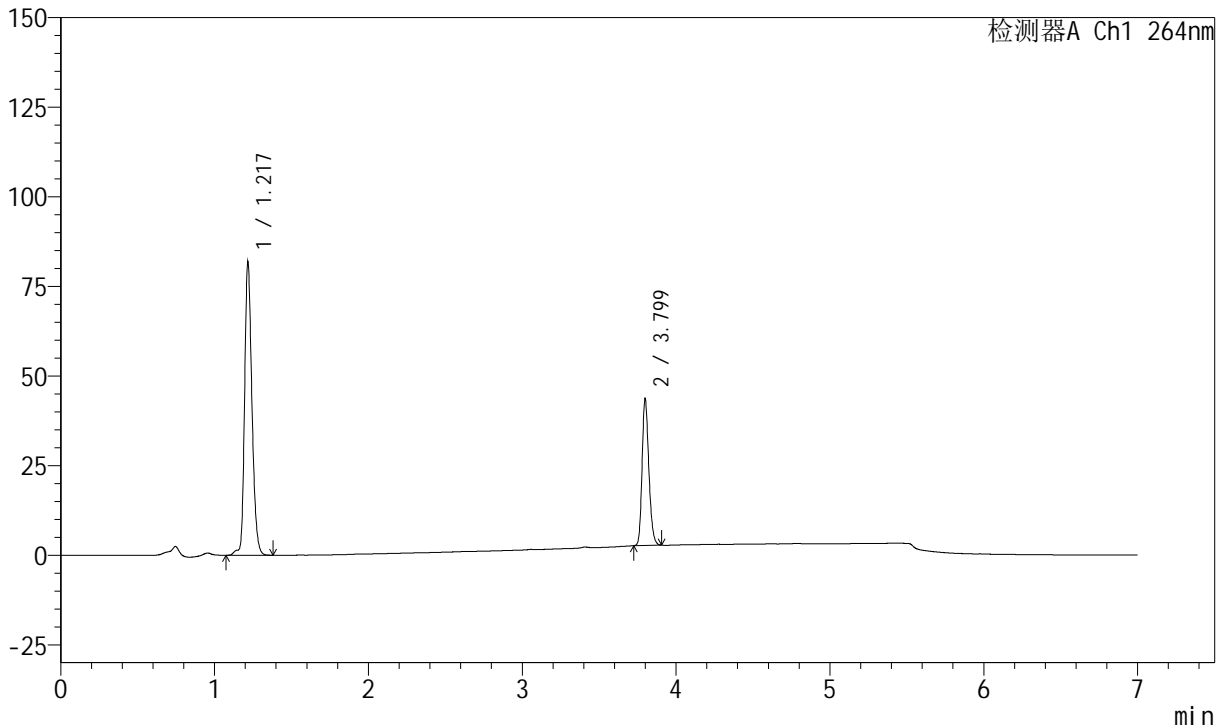
图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1195-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.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 : 2025/03/22 15:33:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:13 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	1.217	271477	68.510	81655	3193	1.243	--
2	3.799	124782	31.490	41040	35824	1.216	31.037
总计		396259	100.000	122695			

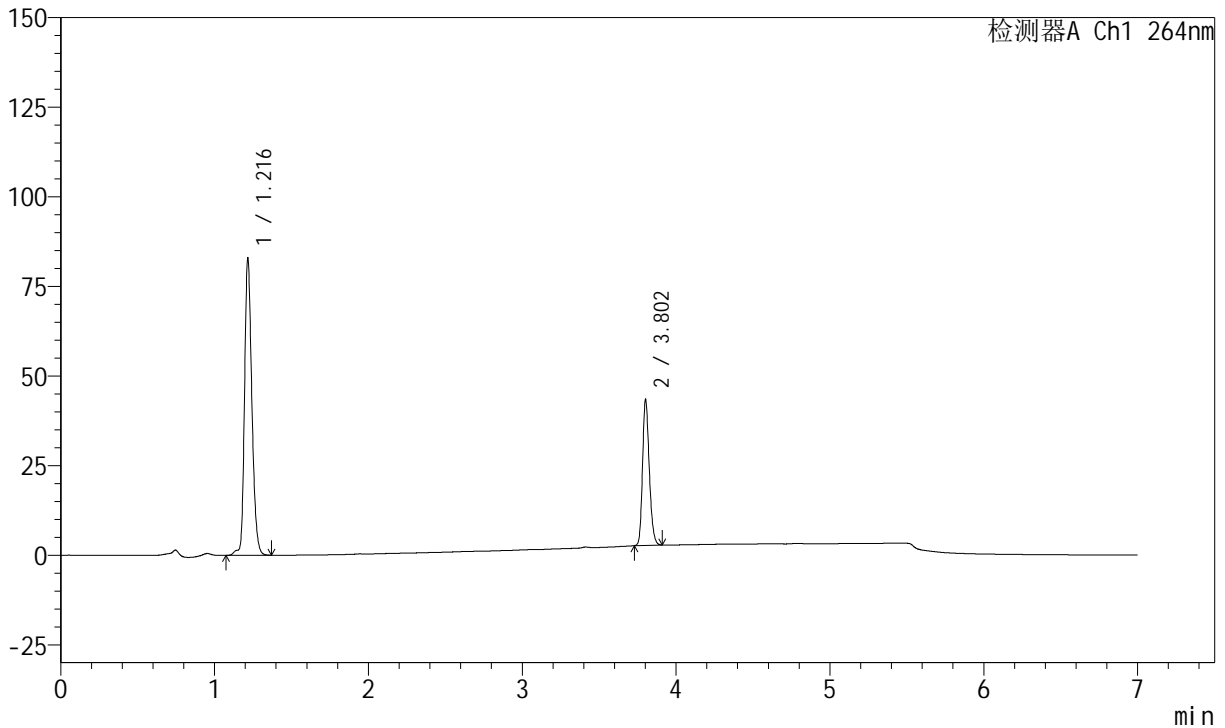
图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1196-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.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 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:15 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	1.216	274574	68.919	82604	3207	1.241	--
2	3.802	123826	31.081	40614	35835	1.216	31.109
总计		398399	100.000	123218			

图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



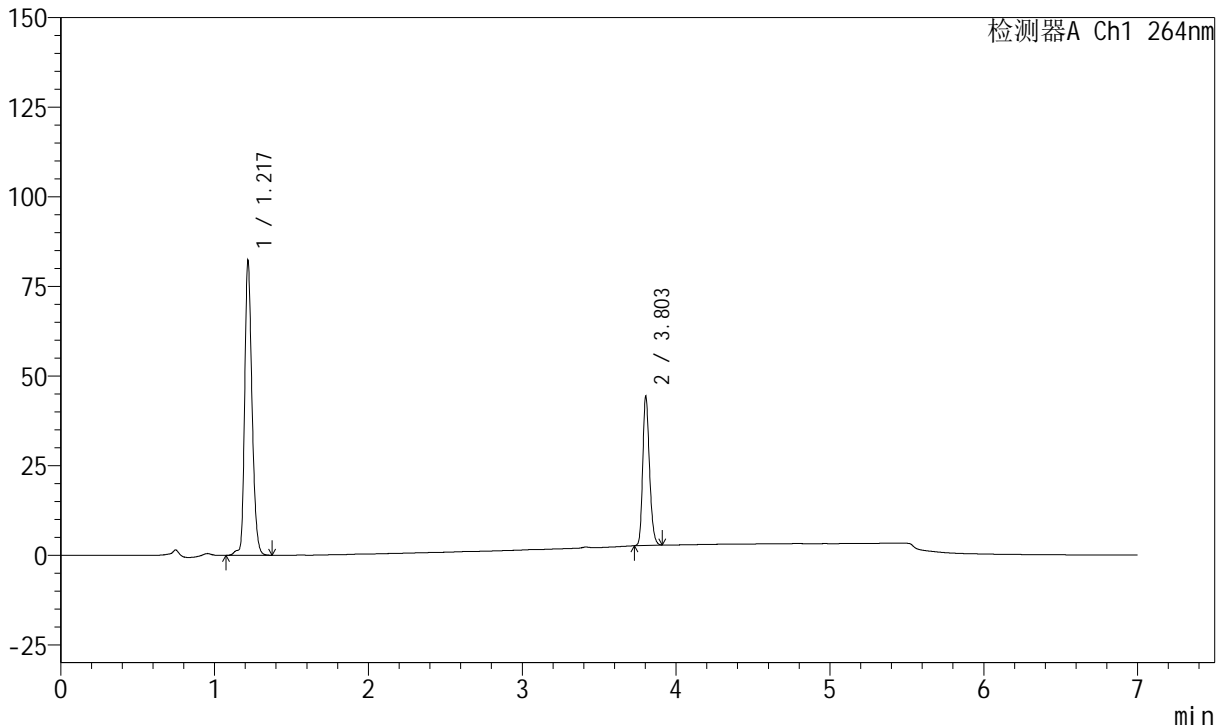
J338

<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 - 28-56/7-1197-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.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 : 2025/03/22 15:47:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:18 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	1.217	272329	68.214	82185	3208	1.242	--
2	3.803	126900	31.786	41715	35875	1.217	31.107
总计		399229	100.000	123900			

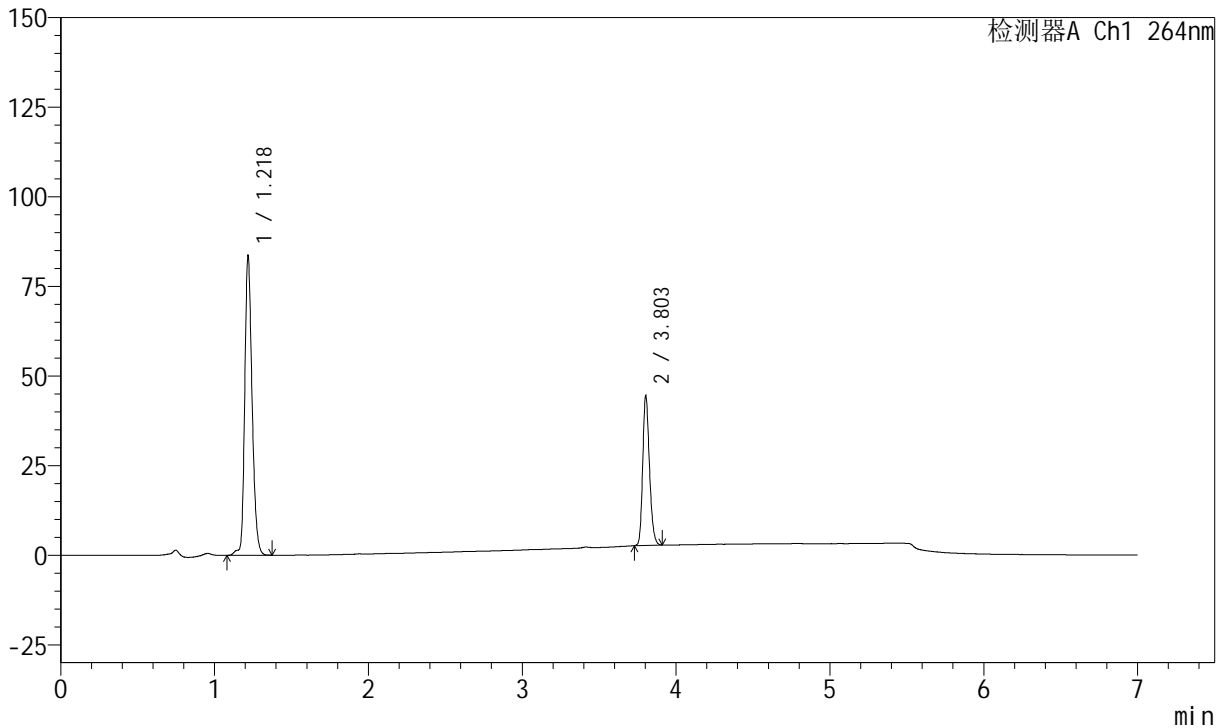
图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1198-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.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 : 2025/03/22 15:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:21 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	1.218	277093	68.507	83650	3203	1.240	--
2	3.803	127383	31.493	41889	35813	1.216	31.069
总计		404476	100.000	125540			

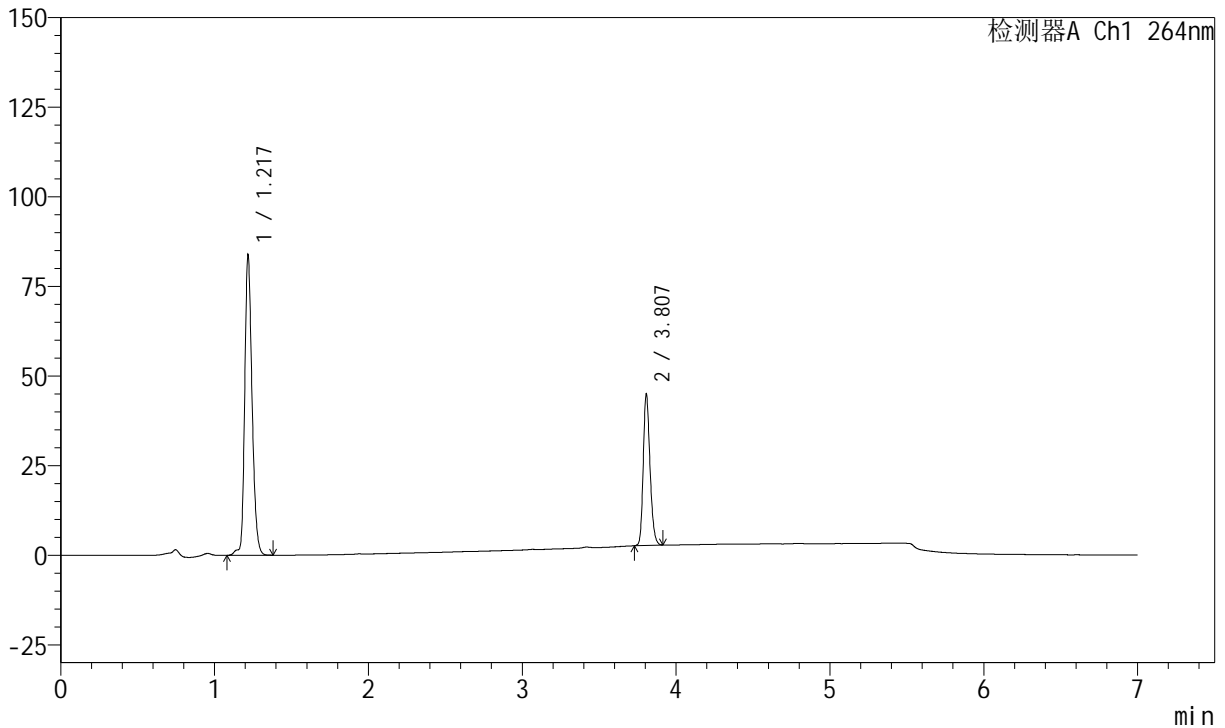
图191 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1199-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.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 : 2025/03/22 16:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:24 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)
1	1.217	278017	68.321	83897	3209	1.239	--
2	3.807	128909	31.679	42163	35879	1.216	31.128
总计		406926	100.000	126060			

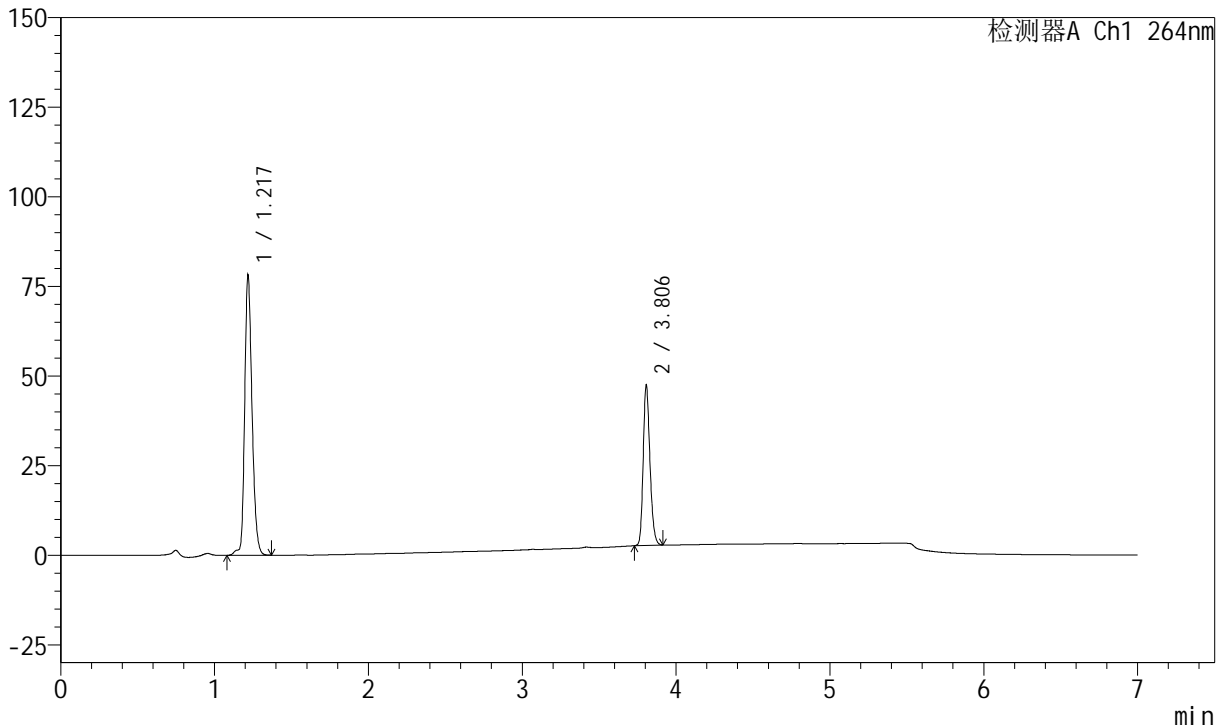
图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1200-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.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 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:26 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	1.217	259440	65.532	78178	3202	1.238	--
2	3.806	136460	34.468	44539	35933	1.216	31.123
总计		395900	100.000	122717			

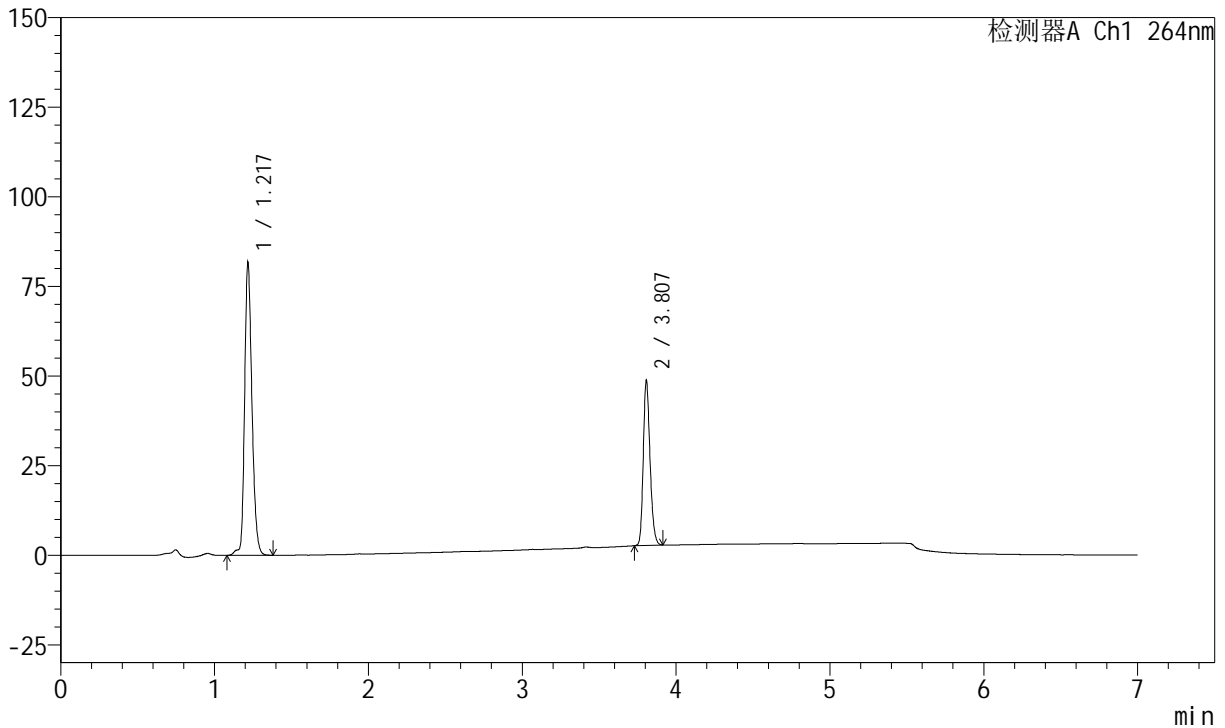
图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1201-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.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 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:29 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	1.217	270534	65.838	81518	3200	1.239	--
2	3.807	140377	34.162	45956	35897	1.215	31.129
总计		410911	100.000	127474			

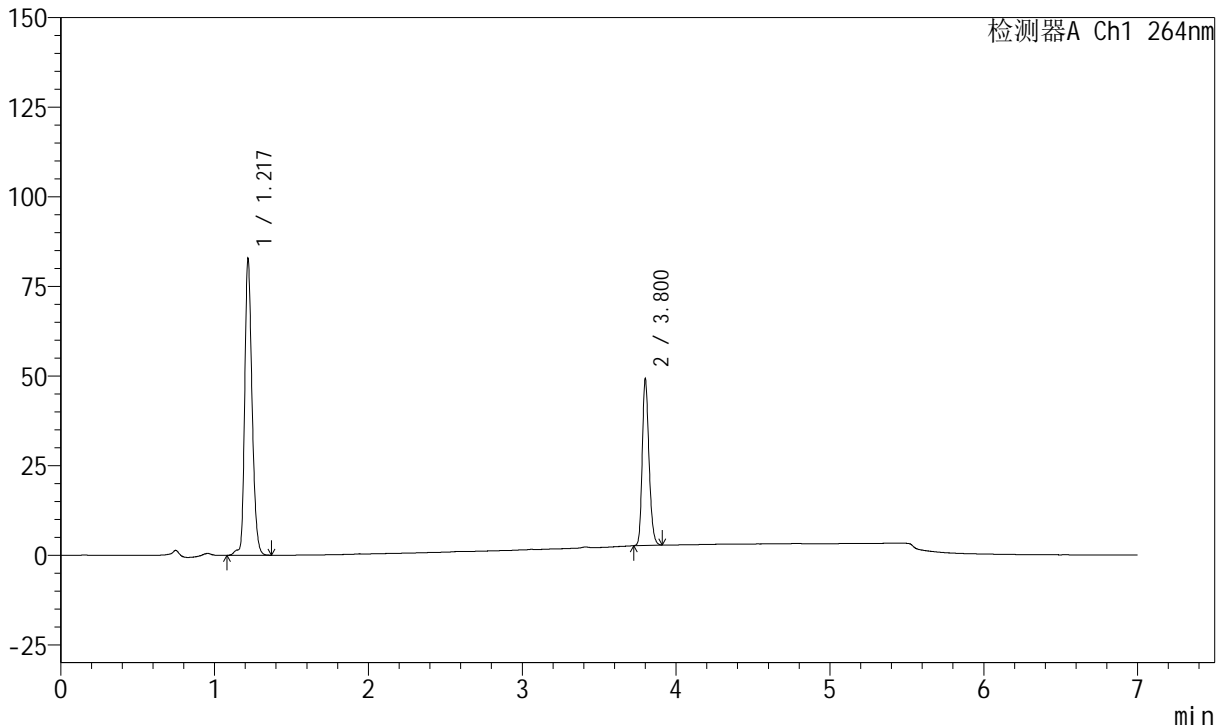
图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1202-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.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 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:32 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	1.217	274700	65.971	82829	3203	1.239	--
2	3.800	141698	34.029	46426	35799	1.217	31.047
总计		416399	100.000	129255			

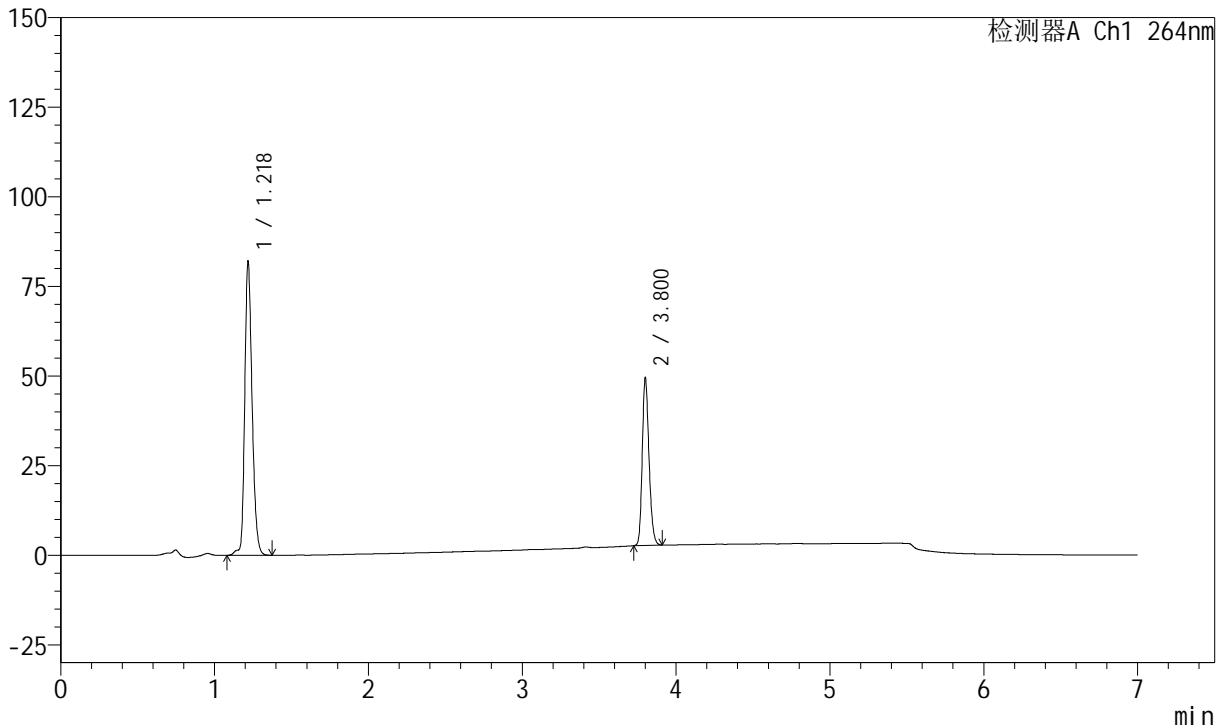
图195 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1203-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.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 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:34 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	1.218	271934	65.591	82090	3209	1.241	--
2	3.800	142656	34.409	46750	35786	1.217	31.049
总计		414590	100.000	128840			

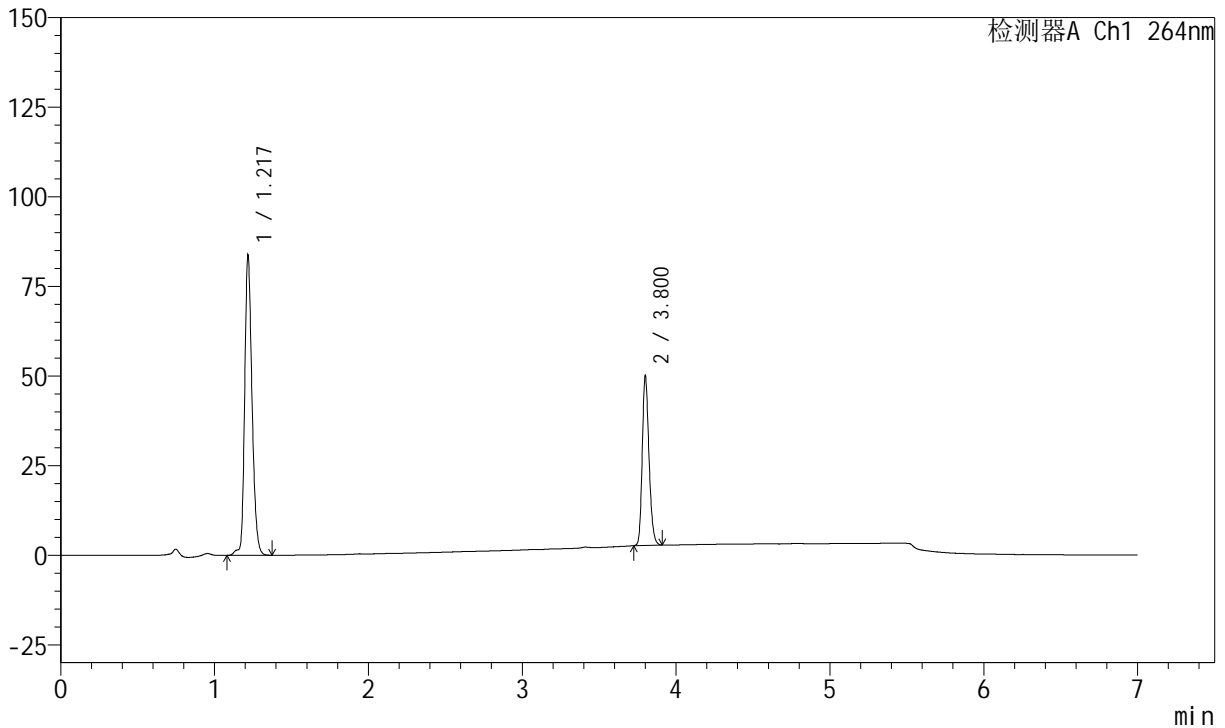
图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1204-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.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 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:37 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	1.217	277482	65.764	83702	3205	1.239	--
2	3.800	144454	34.236	47312	35770	1.217	31.049
总计		421936	100.000	131014			

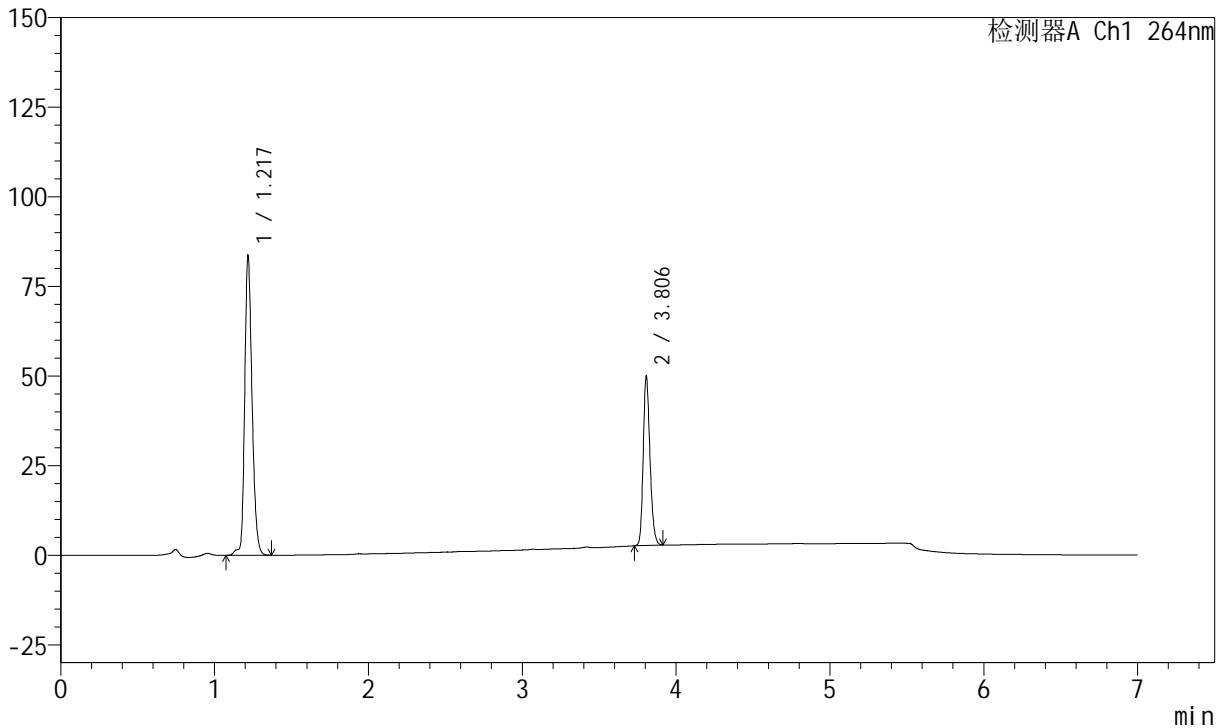
图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1205-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.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 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:39 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	1.217	276985	65.809	83546	3208	1.238	--
2	3.806	143906	34.191	47037	35876	1.216	31.123
总计		420891	100.000	130583			

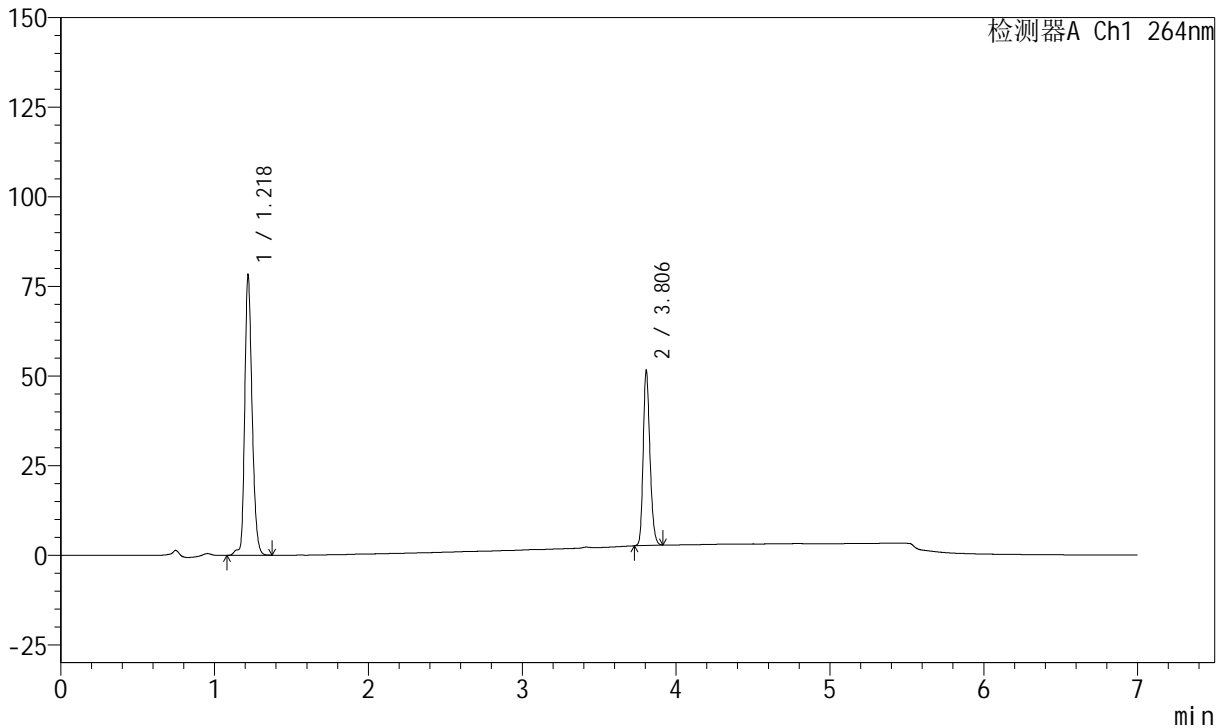
图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1206-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.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 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:54:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:42 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	1.218	259833	63.576	78305	3206	1.236	--
2	3.806	148861	36.424	48595	35961	1.217	31.130
总计		408694	100.000	126900			

图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



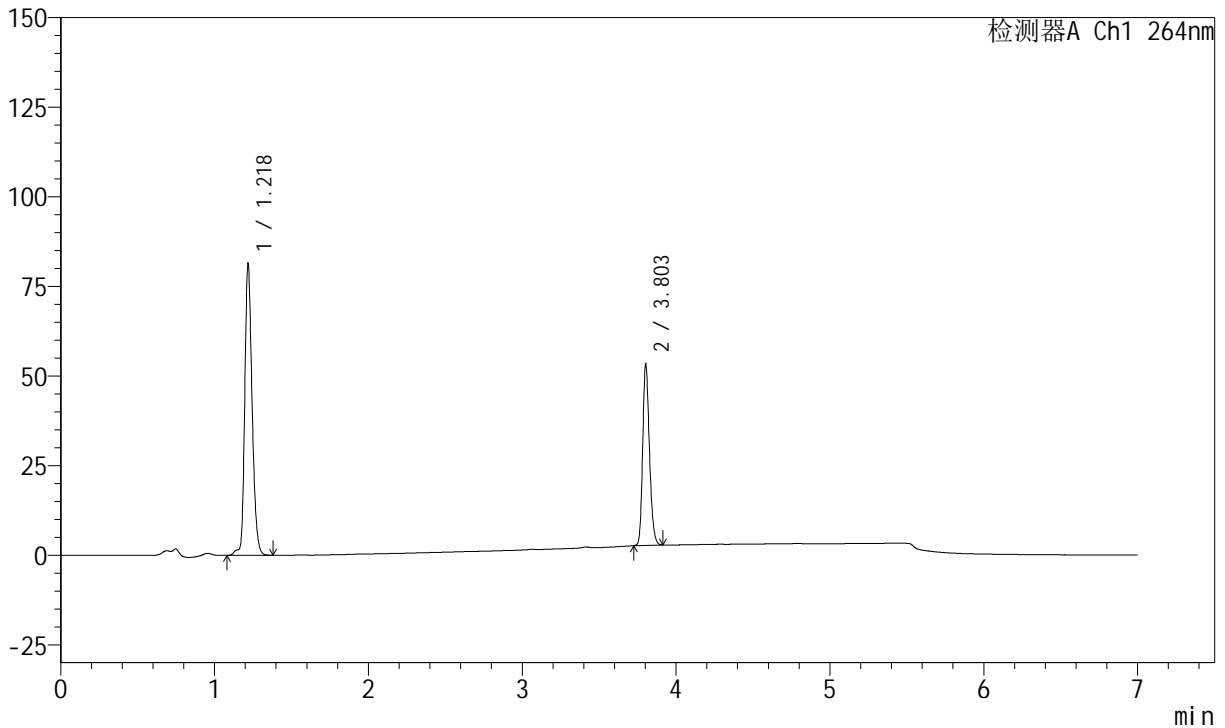
J338

<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 - 28-56/7-1207-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.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 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:01:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:44 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	1.218	270002	63.619	81434	3209	1.238	--
2	3.803	154406	36.381	50680	35885	1.218	31.094
总计		424408	100.000	132114			

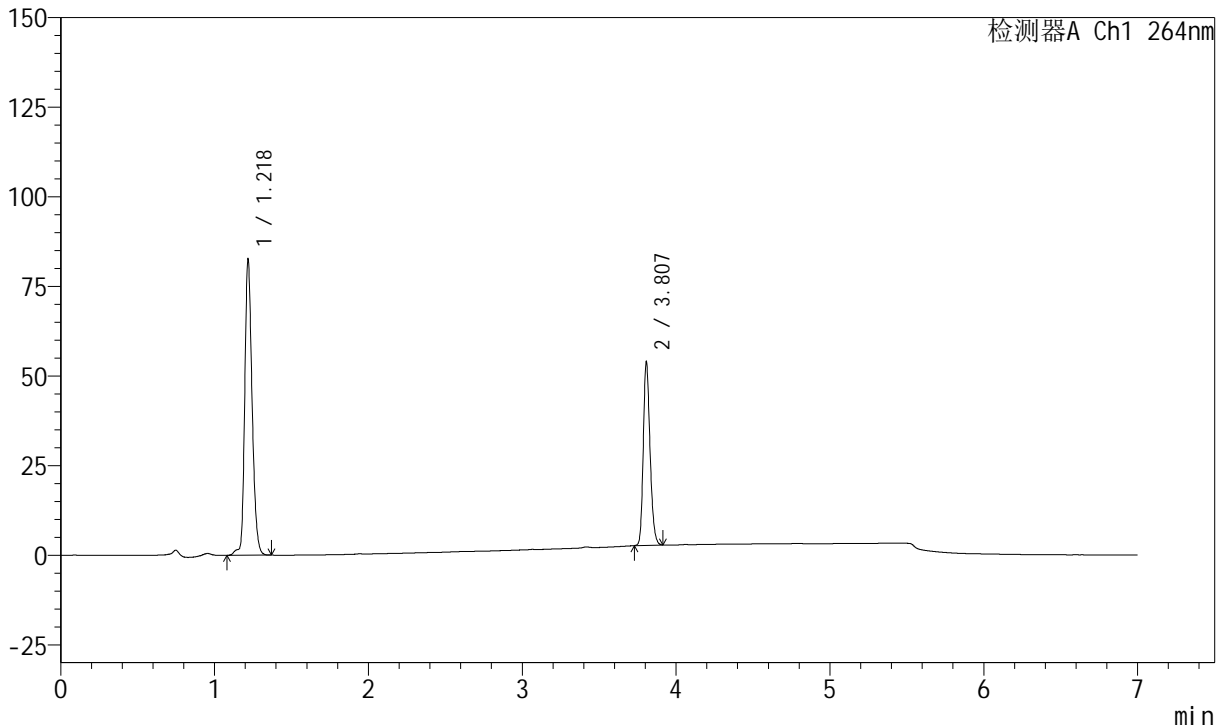
图200 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1208-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.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 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:47 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	1.218	274542	63.742	82711	3202	1.237	--
2	3.807	156165	36.258	51116	35941	1.218	31.122
总计		430707	100.000	133827			

图201 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



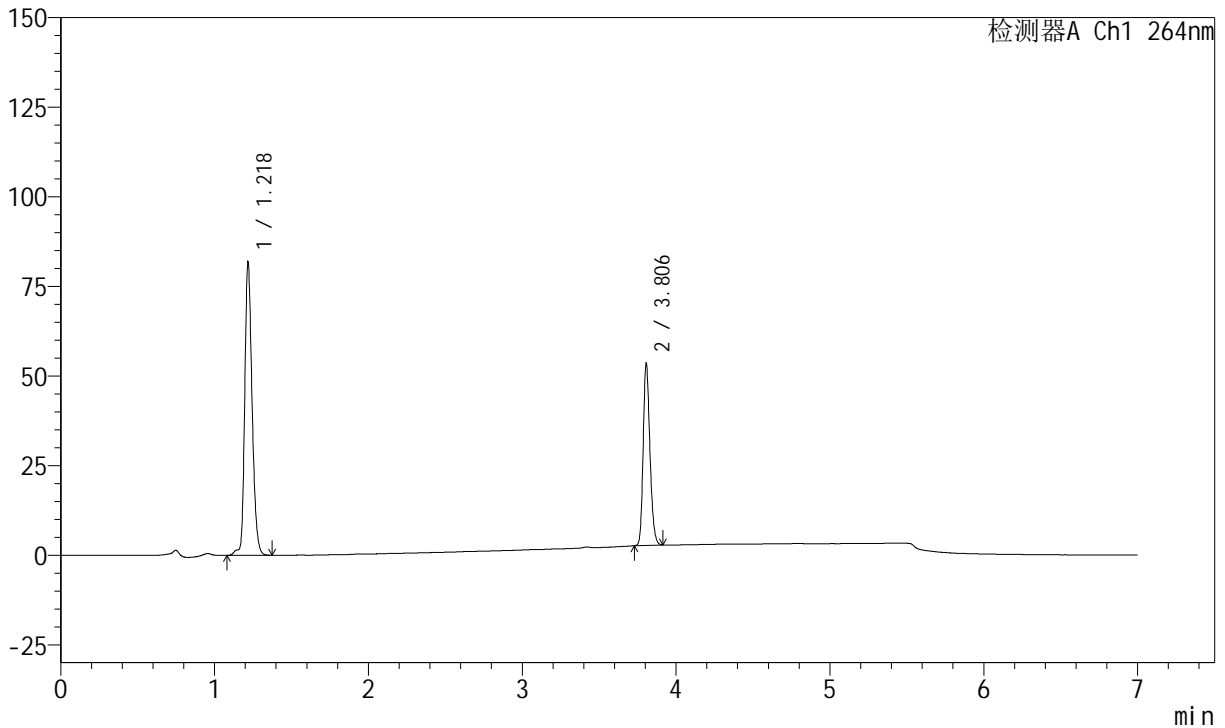
J338

<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 - 28-56/7-1209-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.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 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:49 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	1.218	271833	63.709	81874	3204	1.239	--
2	3.806	154844	36.291	50524	35959	1.217	31.127
总计		426677	100.000	132398			

图202 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



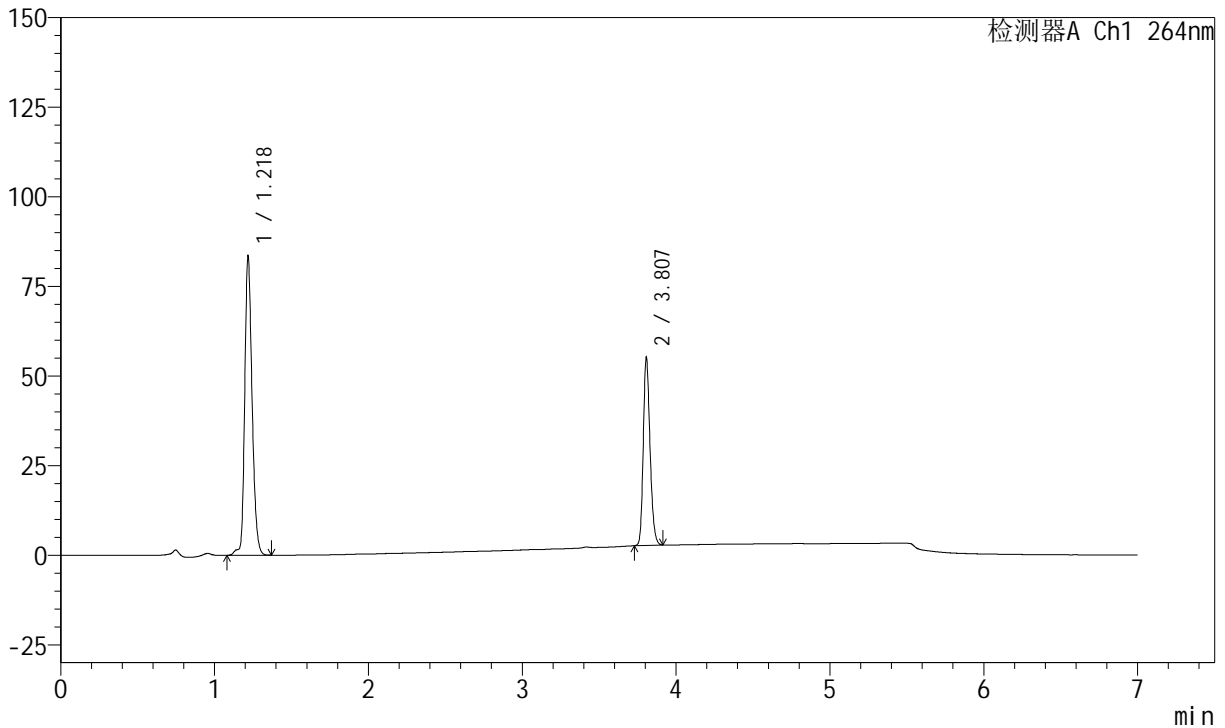
J338

<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 - 28-56/7-1210-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.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 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:52 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	1.218	277230	63.405	83560	3201	1.237	--
2	3.807	160009	36.595	52345	35897	1.218	31.109
总计		437240	100.000	135905			

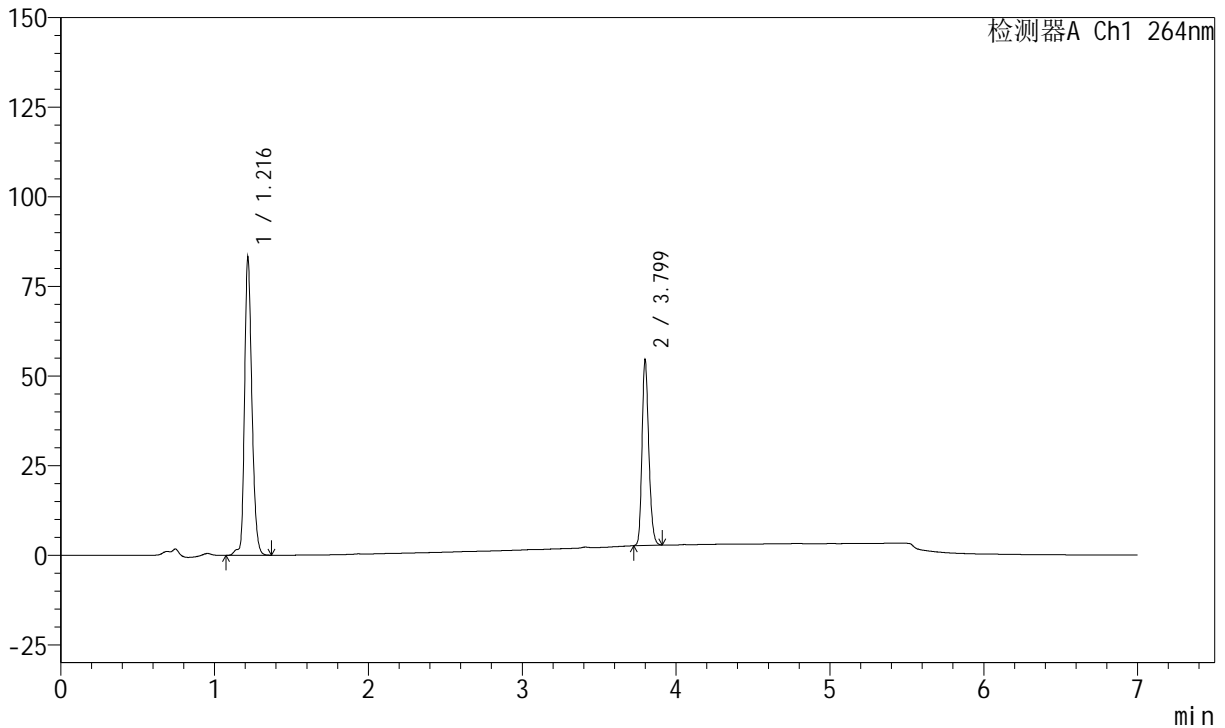
图203 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1211-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.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 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:31:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:54 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	1.216	276373	63.615	82949	3198	1.239	--
2	3.799	158072	36.385	51949	35700	1.218	31.027
总计		434445	100.000	134898			

图204 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



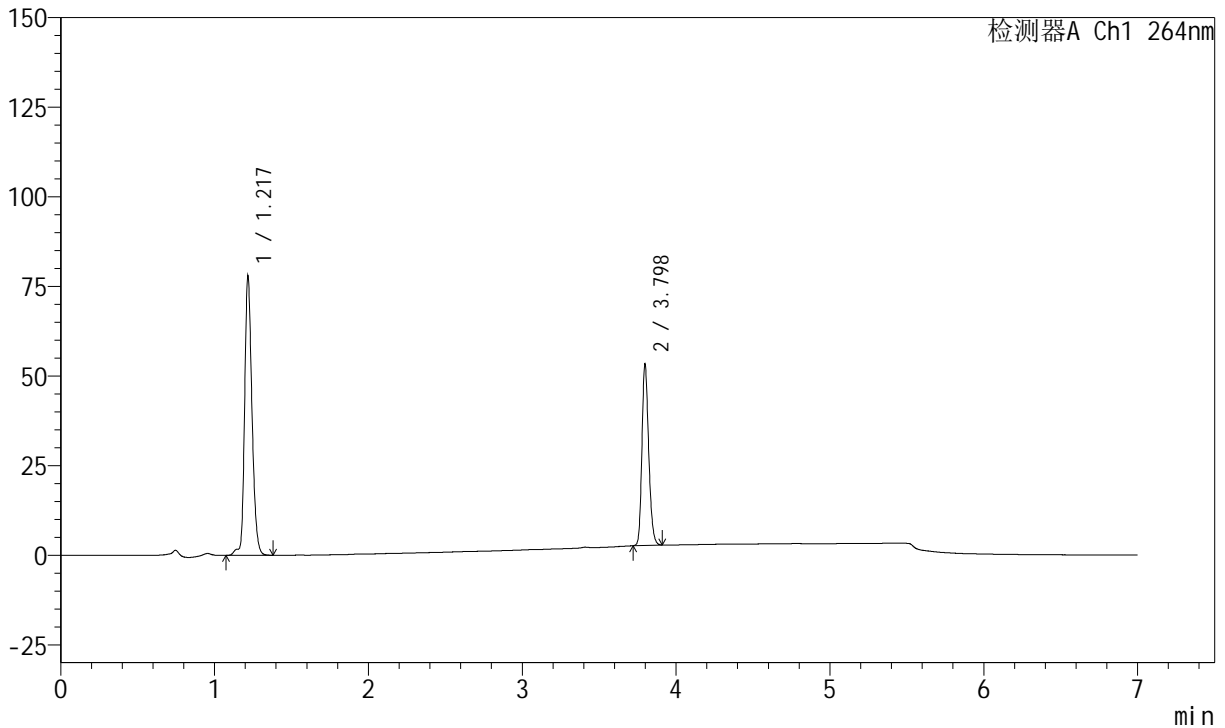
J338

<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 - 28-56/7-1212-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.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 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:57 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	1.217	259526	62.669	77834	3201	1.235	--
2	3.798	154595	37.331	50735	35644	1.216	31.005
总计		414121	100.000	128569			

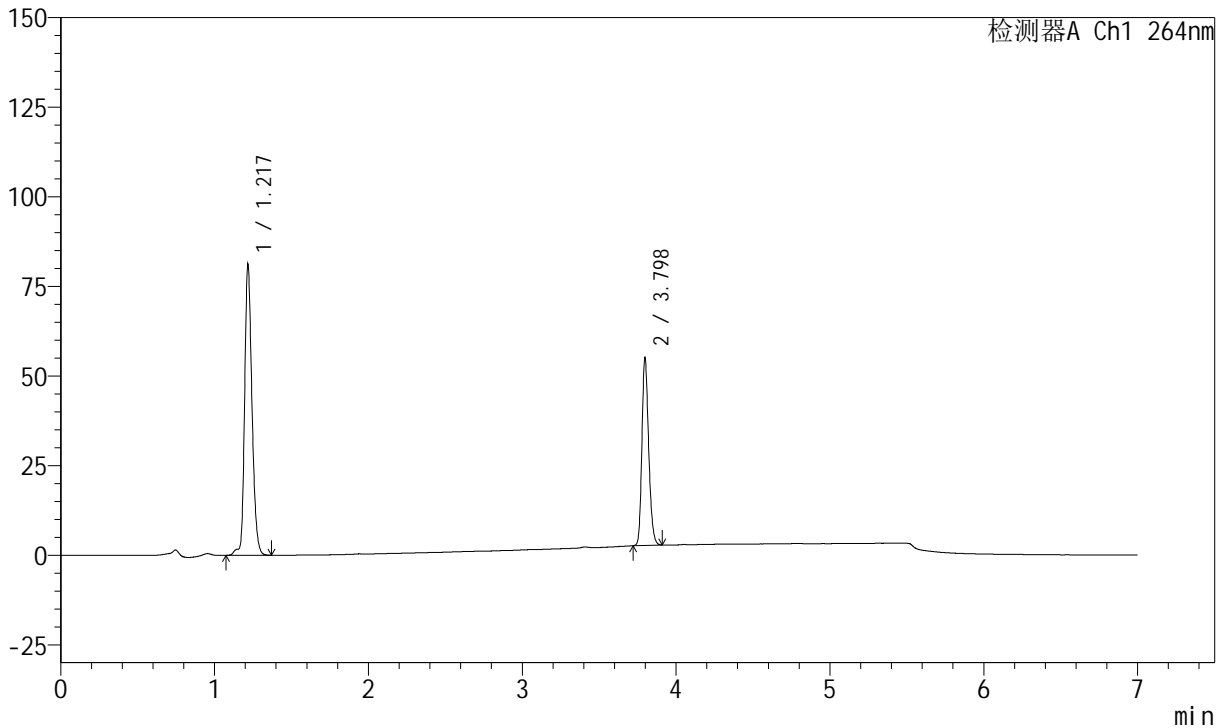
图205 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1213-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.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 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:46:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:59 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	1.217	269668	62.792	80981	3199	1.236	--
2	3.798	159796	37.208	52469	35774	1.218	31.027
总计		429464	100.000	133450			

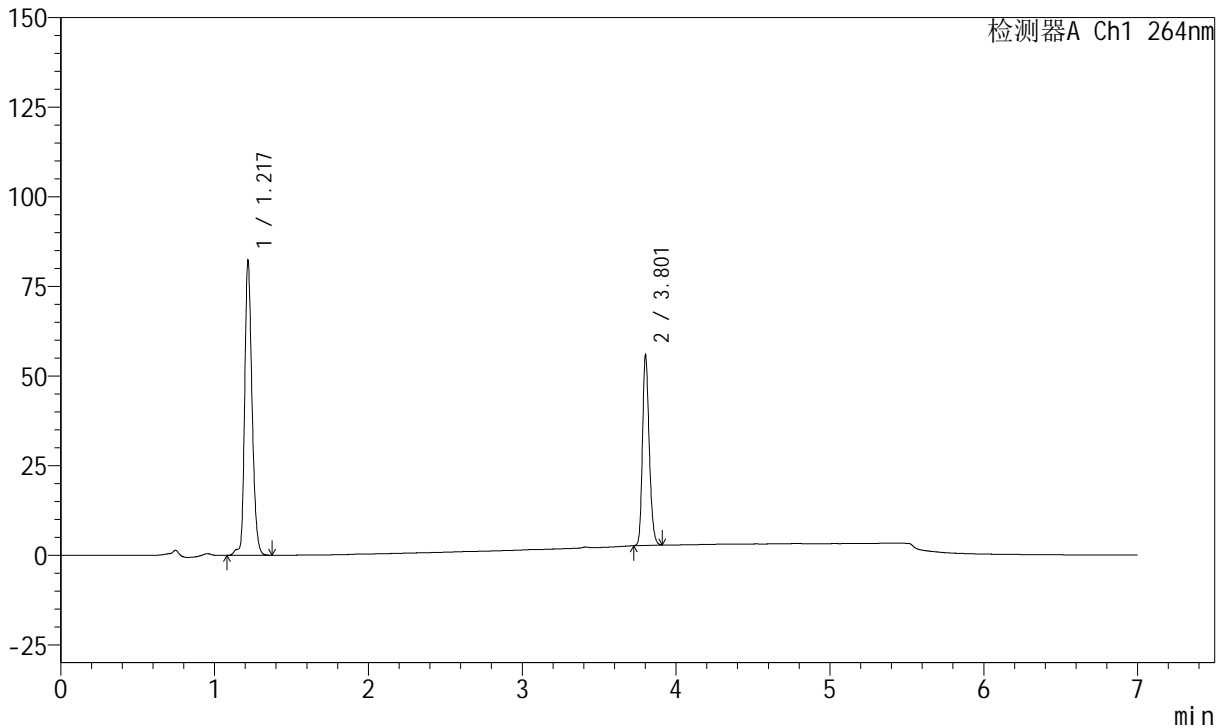
图206 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1214-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.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 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:02 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	1.217	273857	62.833	82276	3195	1.235	--
2	3.801	161989	37.167	52960	35739	1.217	31.029
总计		435845	100.000	135236			

图207 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



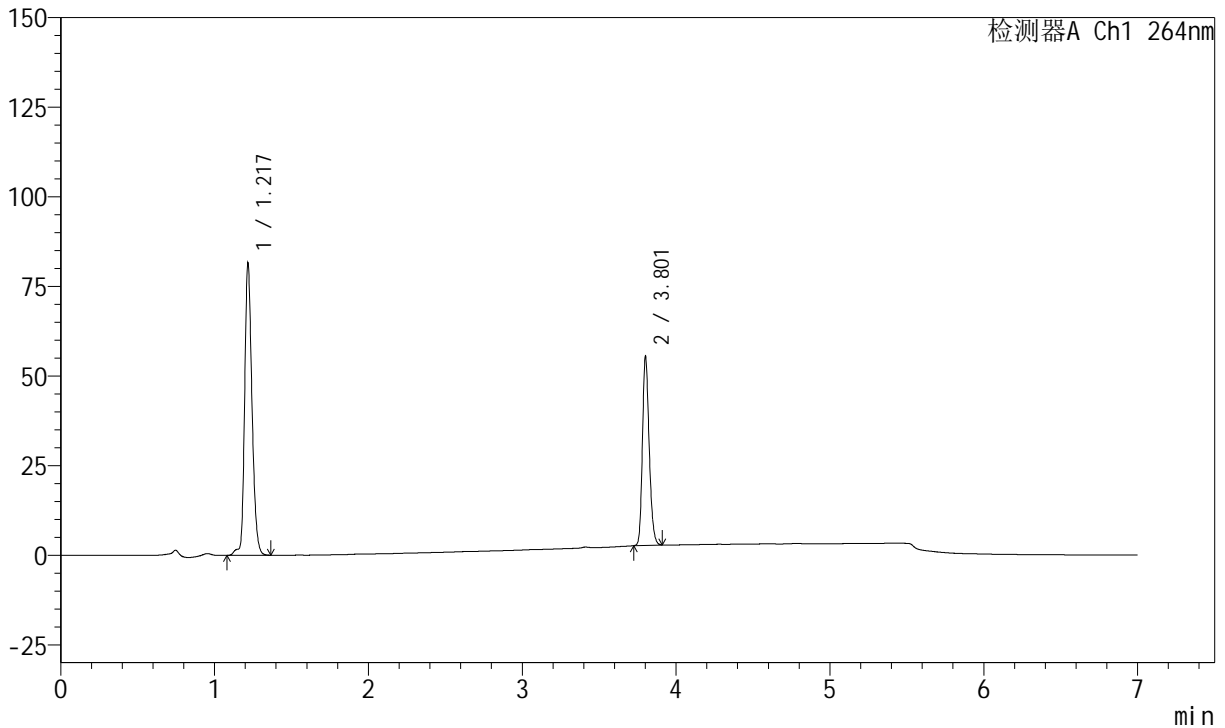
J338

<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 - 28-56/7-1215-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.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 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:00:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:04 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	1.217	270922	62.740	81458	3206	1.236	--
2	3.801	160892	37.260	52501	35866	1.219	31.088
总计		431814	100.000	133959			

图208 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



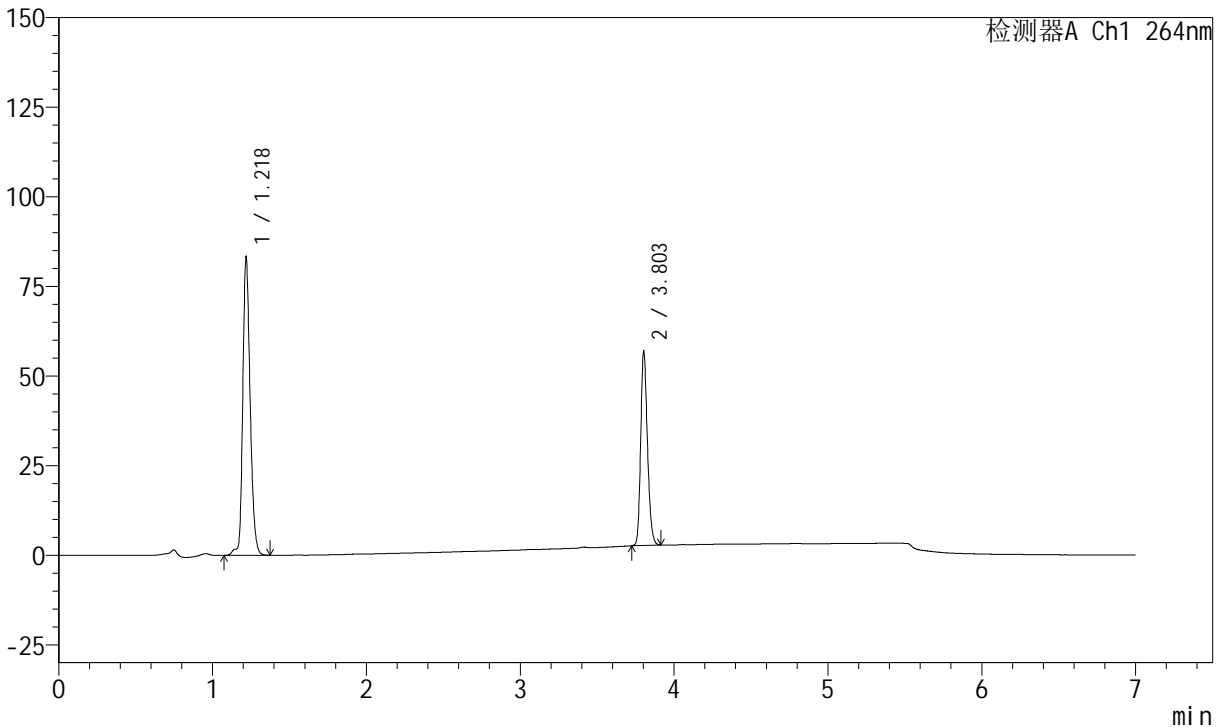
J338

<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 - 28-56/7-1216-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.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 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:07 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	1.218	276576	62.591	83295	3208	1.234	--
2	3.803	165305	37.409	54253	35811	1.217	31.070
总计		441881	100.000	137549			

图209 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



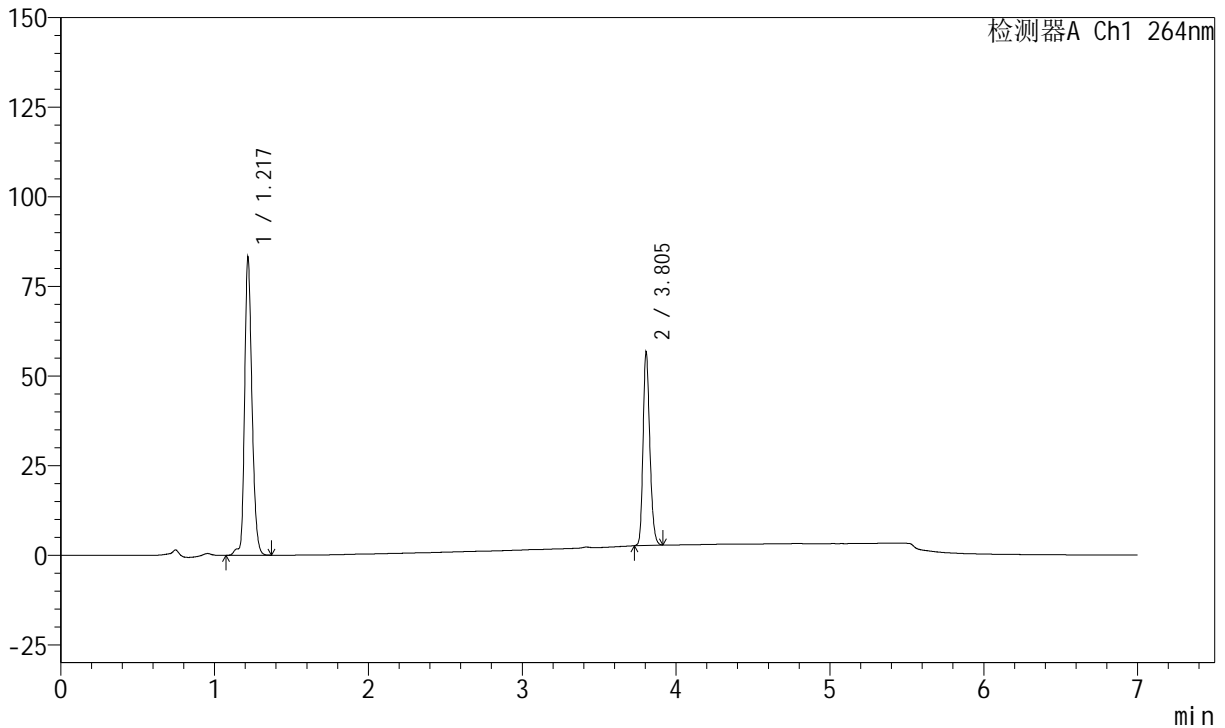
J338

<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: RC\$J338 - 28-56/7-1217-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.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 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:09 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	1.217	276836	62.719	83081	3200	1.234	--
2	3.805	164553	37.281	53799	35856	1.217	31.104
总计		441389	100.000	136880			

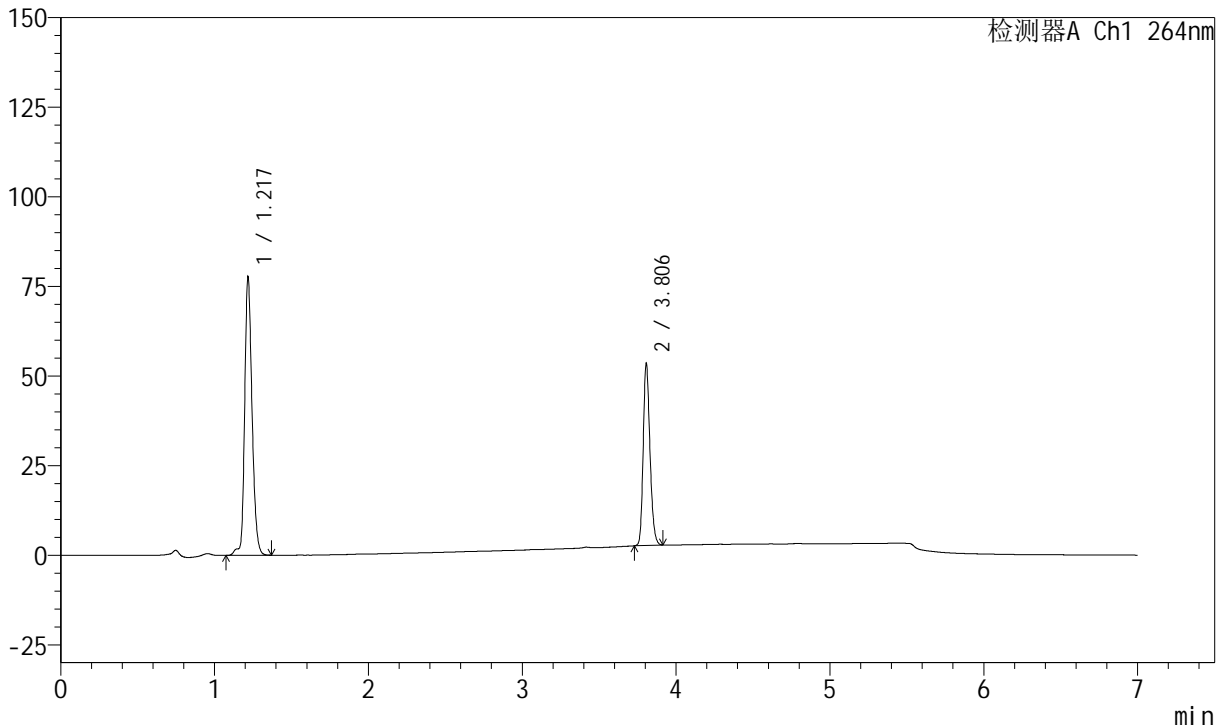
图210 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1218-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.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 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:23:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:12 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	1.217	259085	62.556	77732	3205	1.231	--
2	3.806	155078	37.444	50643	35934	1.217	31.129
总计		414163	100.000	128375			

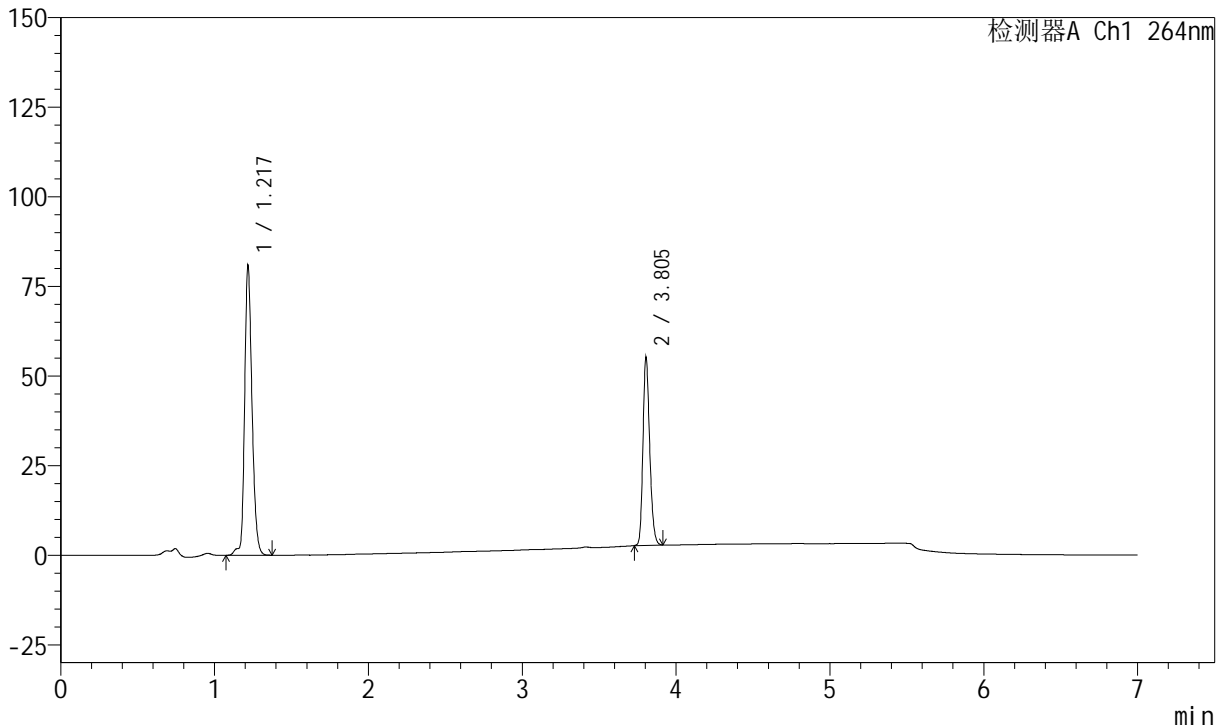
图211 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1219-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.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 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:30:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:14 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	1.217	269746	62.772	80827	3197	1.233	--
2	3.805	159980	37.228	52450	35857	1.218	31.087
总计		429726	100.000	133276			

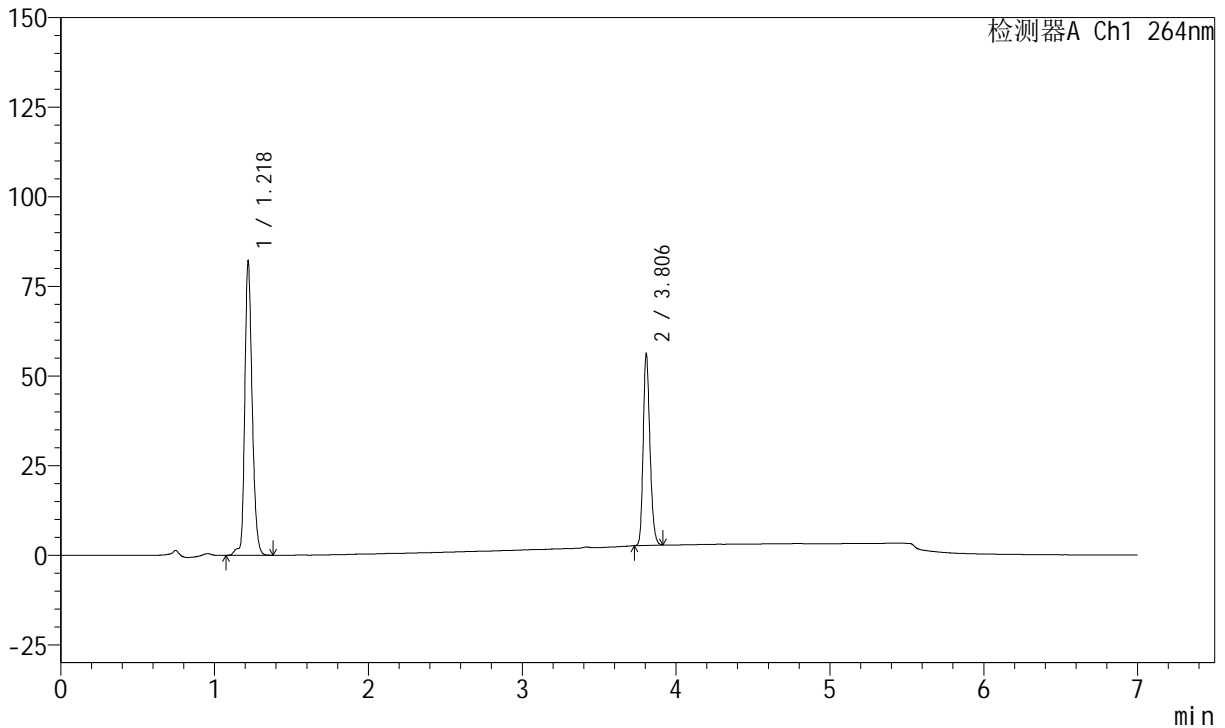
图212 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1220-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.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 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:37:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:17 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	1.218	273895	62.674	82219	3197	1.232	--
2	3.806	163119	37.326	53217	35945	1.219	31.093
总计		437014	100.000	135437			

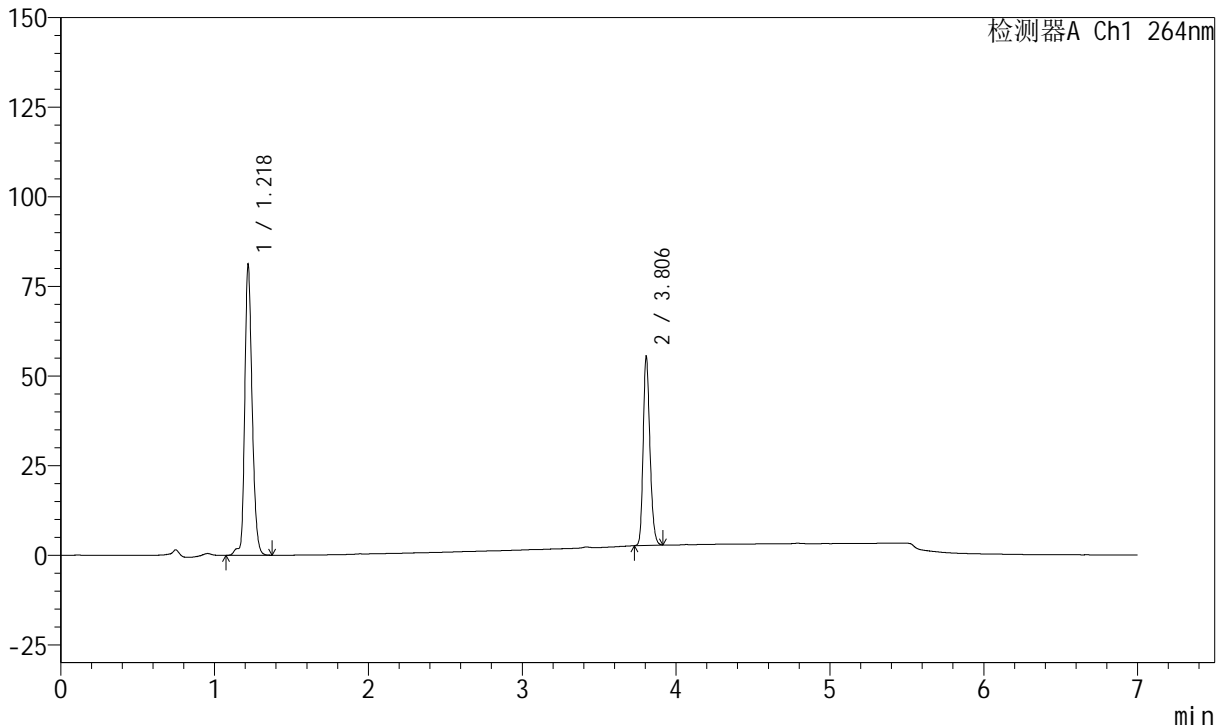
图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1221-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.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 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:19 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	1.218	270635	62.699	81269	3204	1.231	--
2	3.806	161008	37.301	52492	35929	1.218	31.110
总计		431643	100.000	133762			

图214 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



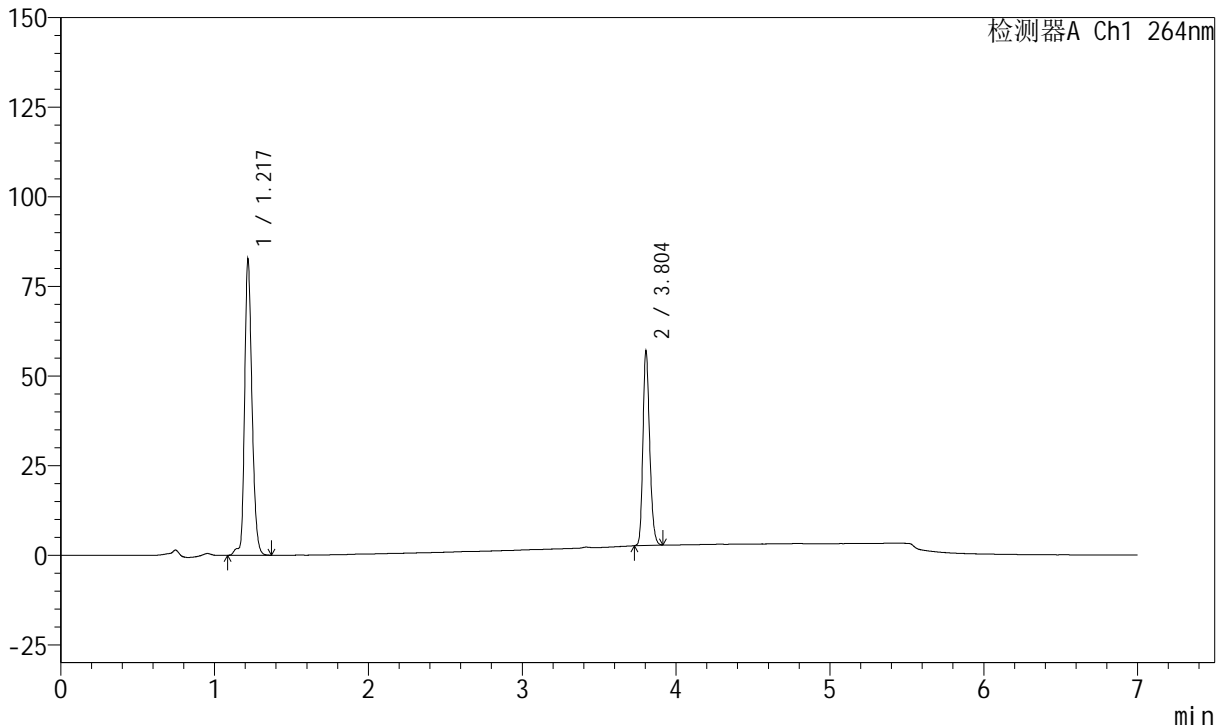
J338

<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 - 28-56/7-1222-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.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 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:22 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	1.217	275539	62.467	82537	3190	1.232	--
2	3.804	165559	37.533	54328	35944	1.218	31.089
总计		441098	100.000	136865			

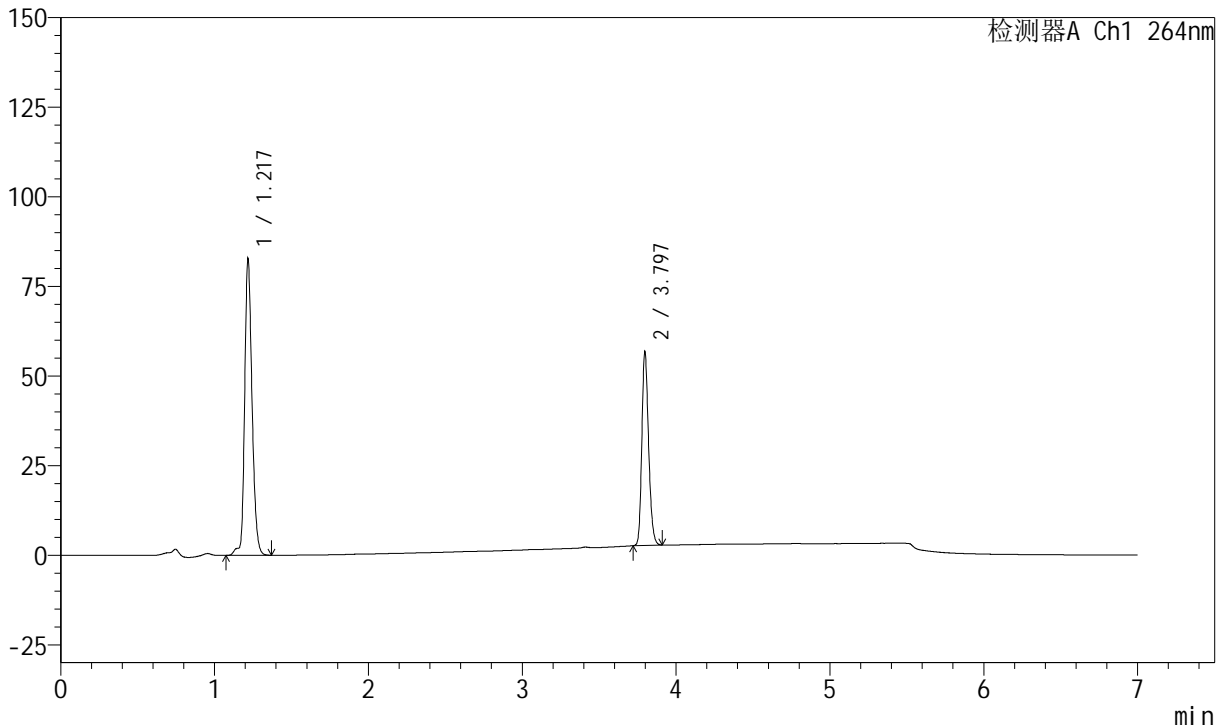
图215 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1223-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.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 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:25 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	1.217	275938	62.585	82716	3199	1.231	--
2	3.797	164964	37.415	54111	35765	1.217	31.010
总计		440903	100.000	136827			

图216 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



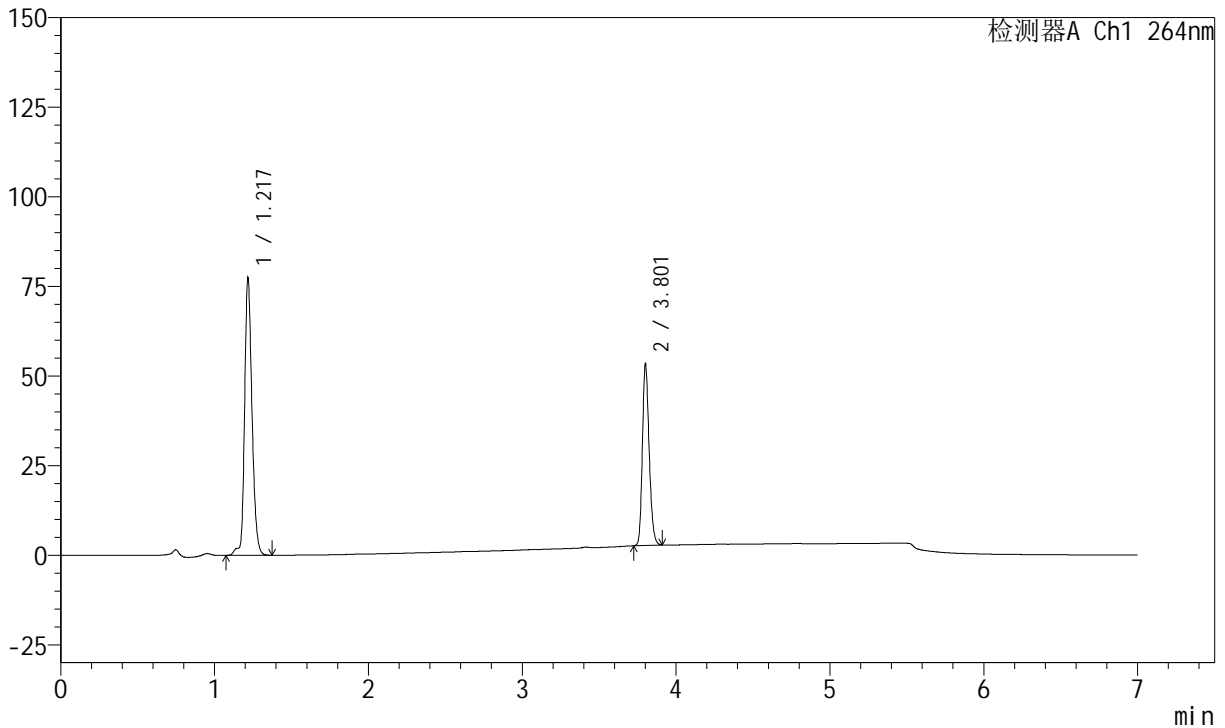
J338

<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 - 28-56/7-1224-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.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 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:27 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	1.217	258761	62.580	77371	3193	1.228	--
2	3.801	154725	37.420	50411	35789	1.218	31.036
总计		413486	100.000	127782			

图217 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



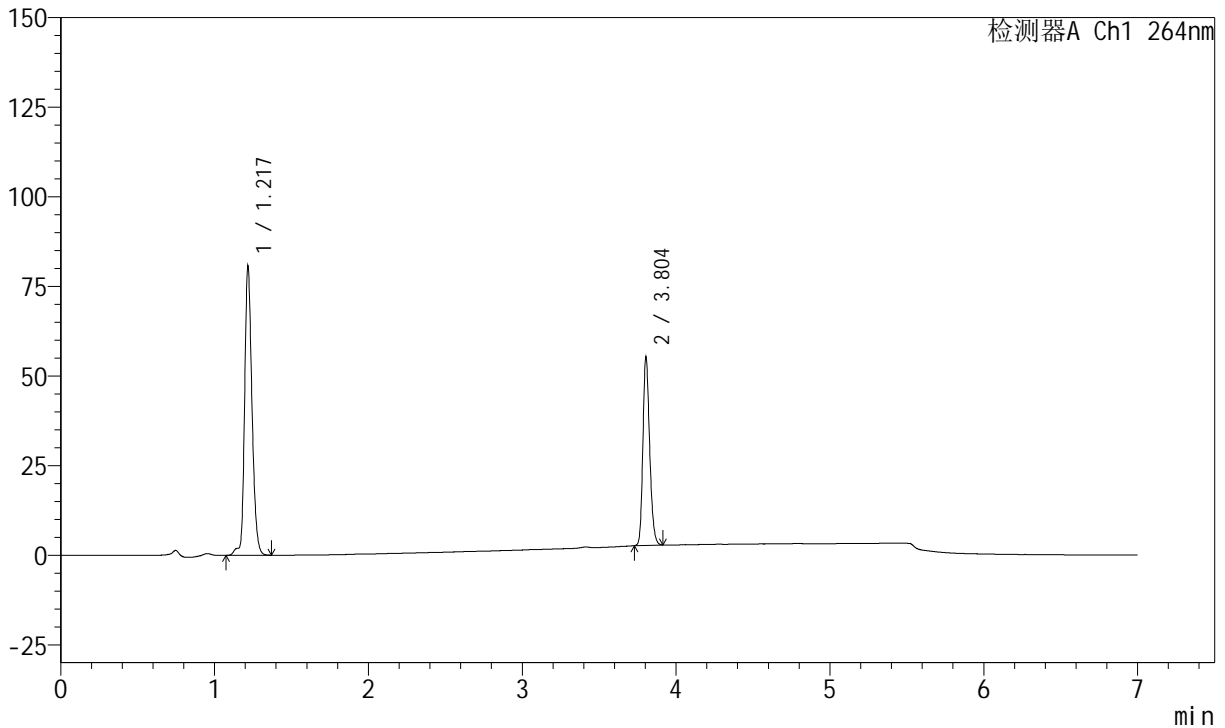
J338

<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 - 28-56/7-1225-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.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 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:30 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	1.217	269287	62.685	80583	3197	1.231	--
2	3.804	160299	37.315	52649	35910	1.218	31.101
总计		429587	100.000	133232			

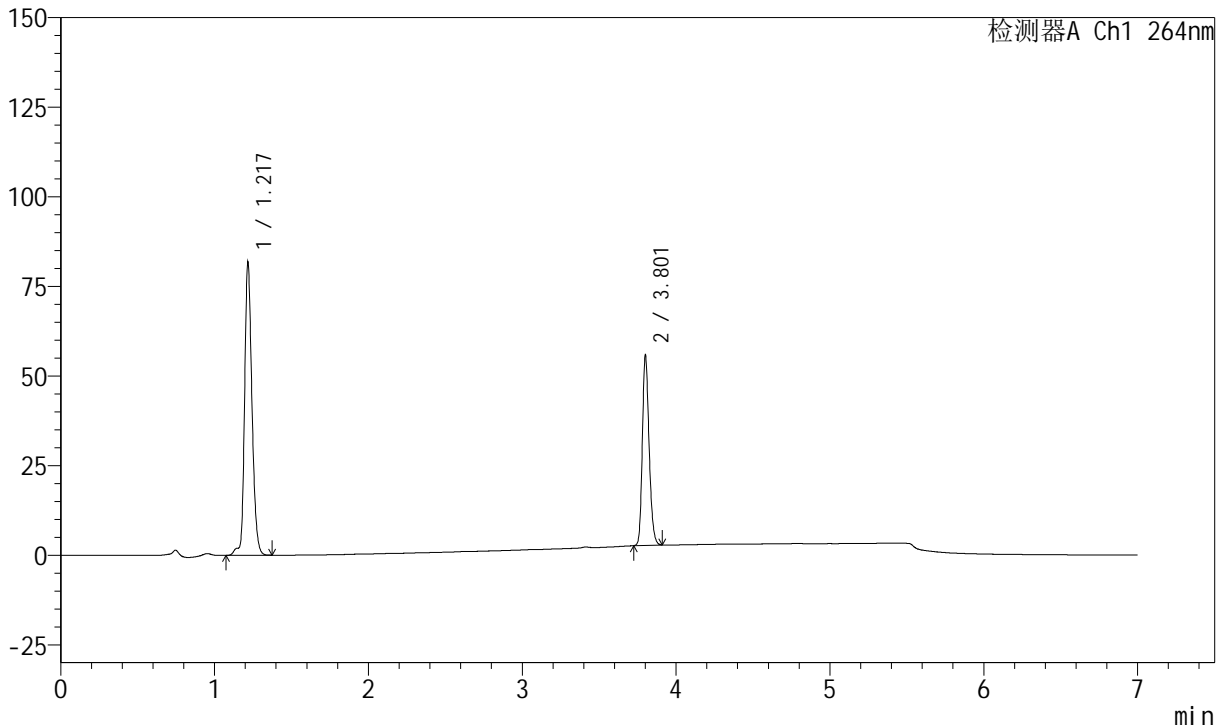
图218 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1226-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.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 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:32 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	1.217	272954	62.766	81613	3193	1.230	--
2	3.801	161924	37.234	52831	35812	1.218	31.044
总计		434877	100.000	134444			

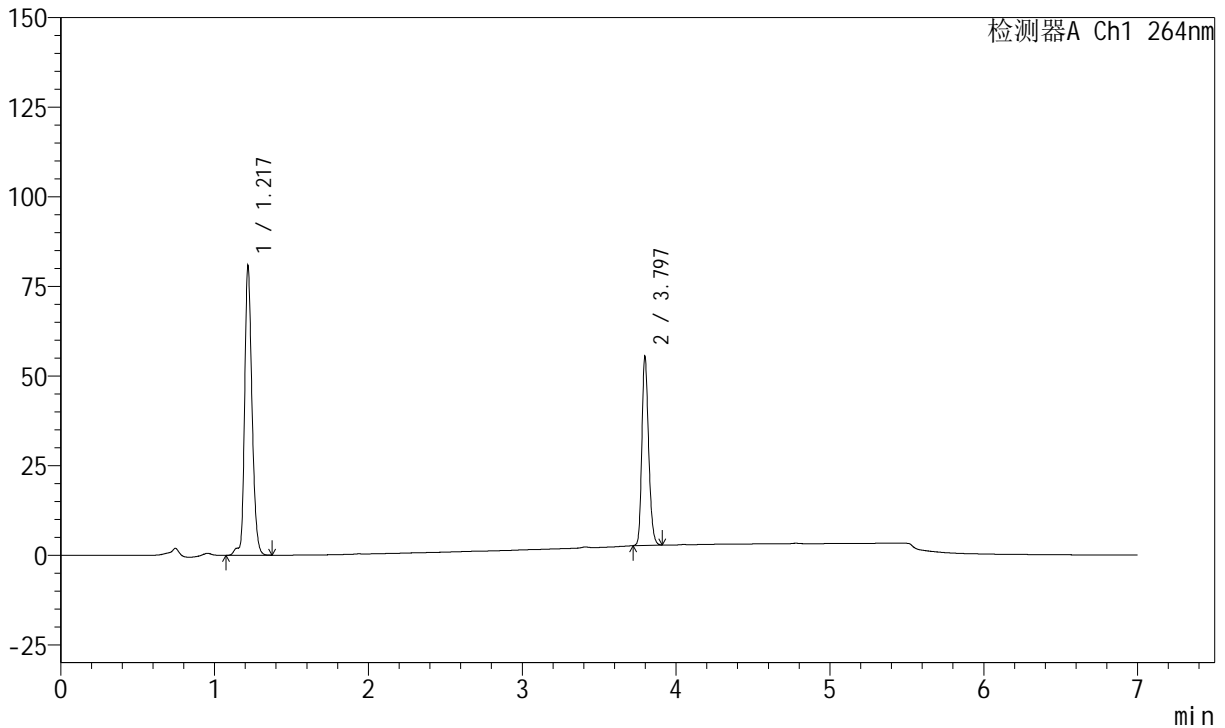
图219 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1227-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.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 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:29:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:35 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	1.217	269697	62.624	80714	3197	1.228	--
2	3.797	160966	37.376	52779	35797	1.218	31.018
总计		430663	100.000	133493			

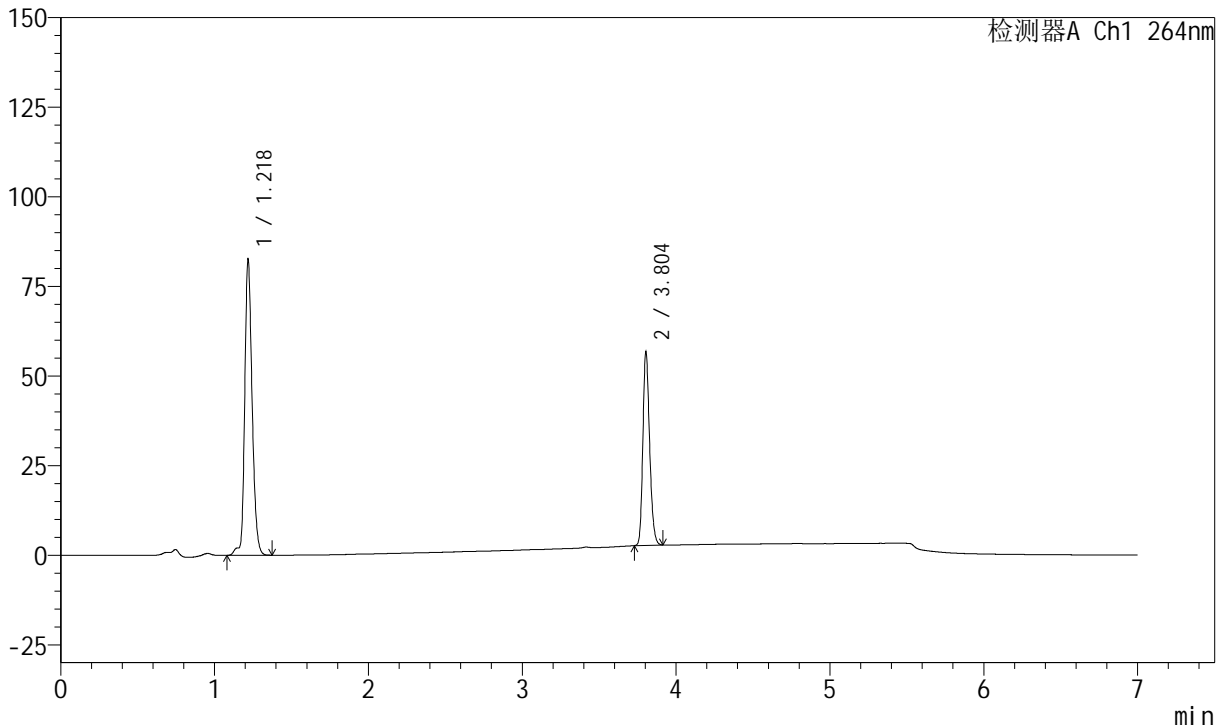
图220 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1228-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.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 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:38 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	1.218	276059	62.618	82722	3198	1.229	--
2	3.804	164804	37.382	54122	35921	1.218	31.082
总计		440863	100.000	136844			

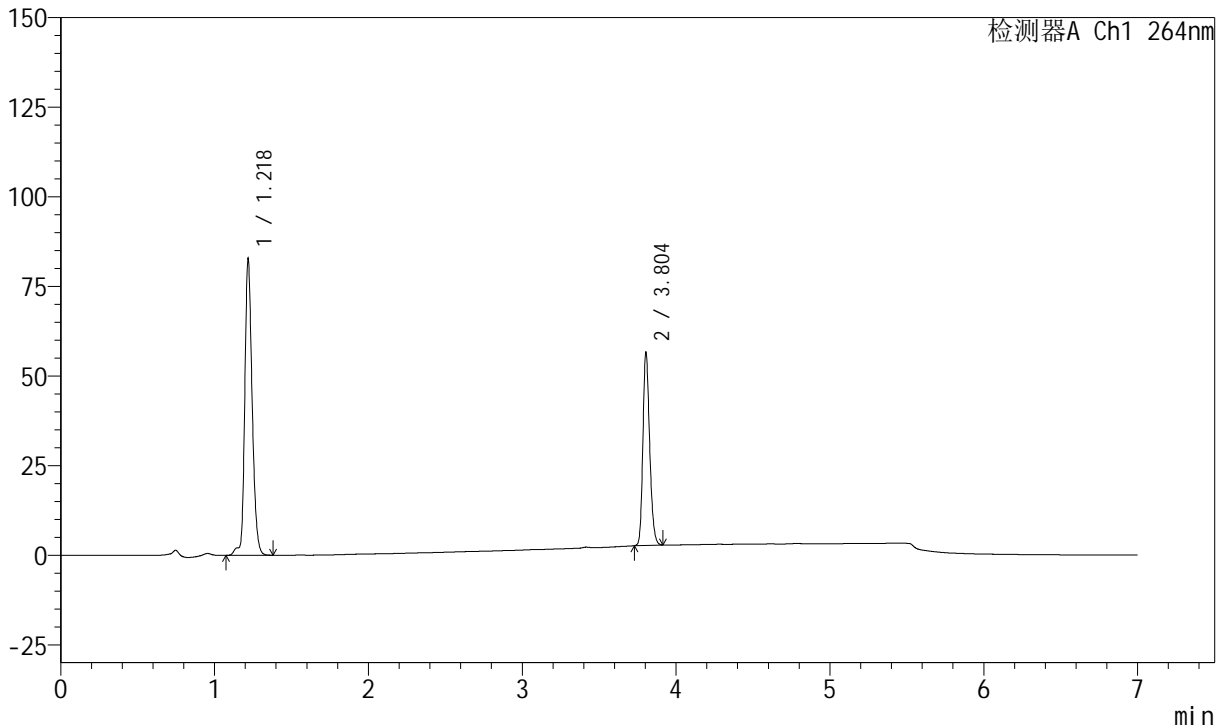
图221 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1229-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.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 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:40 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	1.218	276678	62.730	82843	3194	1.228	--
2	3.804	164384	37.270	53986	35954	1.219	31.075
总计		441063	100.000	136829			

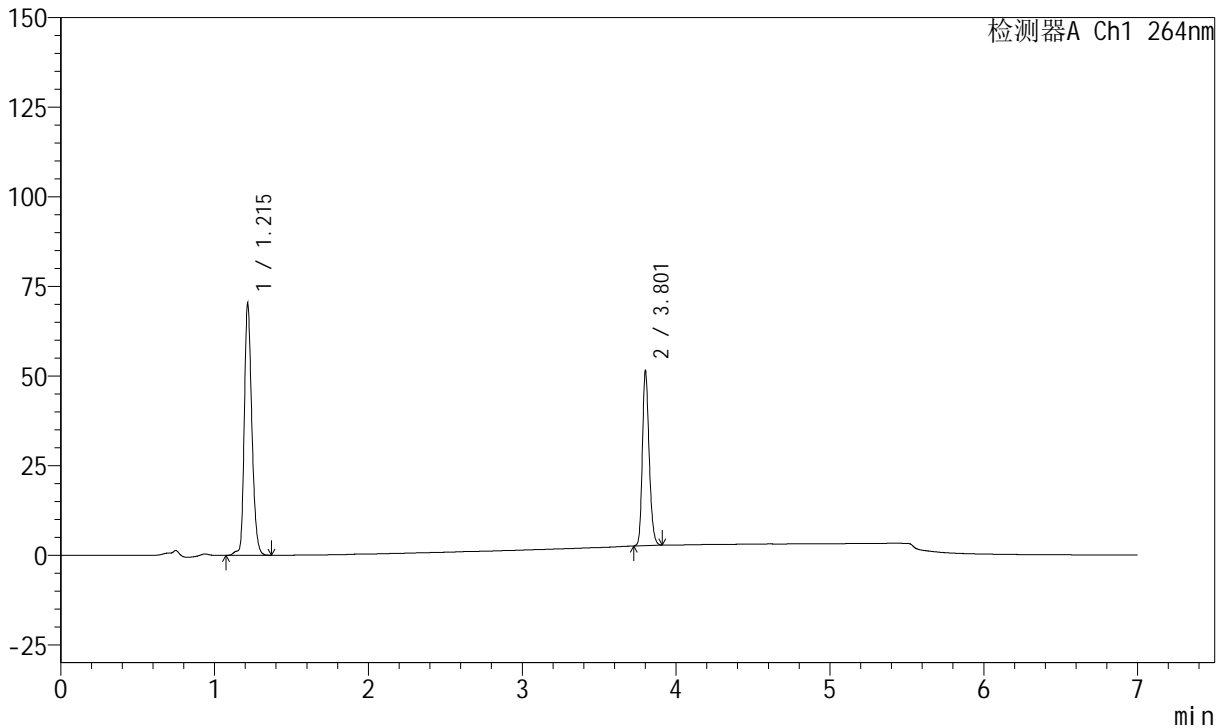
图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-56/7-1230-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-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 : 2025/03/22 19:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:43 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	1.215	239294	61.633	70148	3022	1.242	--
2	3.801	148962	38.367	48500	35786	1.217	30.638
总计		388256	100.000	118647			

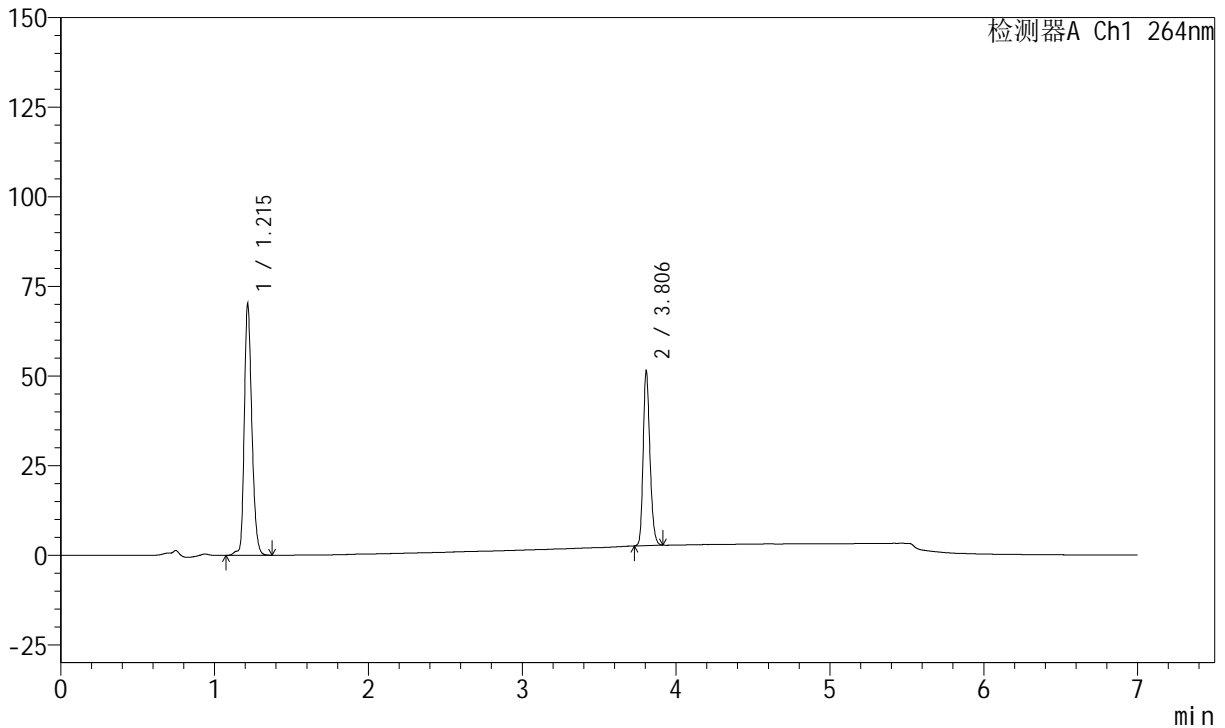
图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-56/7-1231-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-2.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 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:46 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	1.215	239138	61.612	70032	3016	1.243	--
2	3.806	148997	38.388	48523	35913	1.218	30.687
总计		388135	100.000	118555			

图224 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2