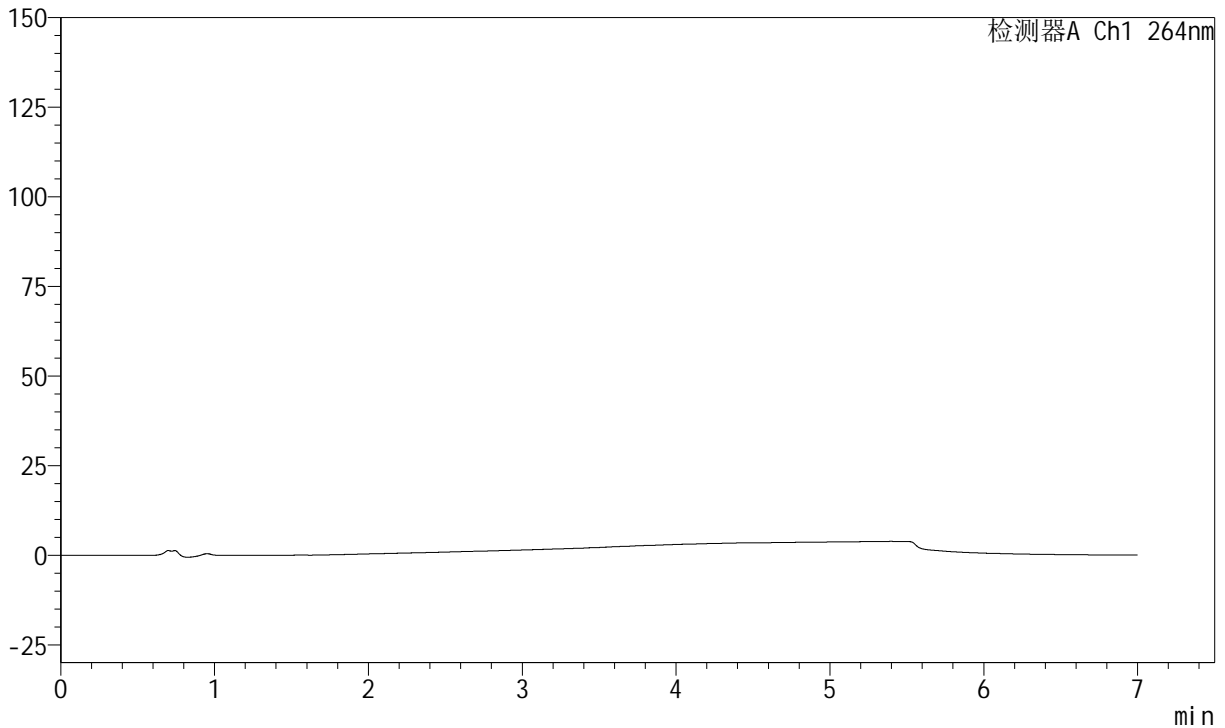


<样品信息>

色谱柱 :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 - 28-57/10-3029-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

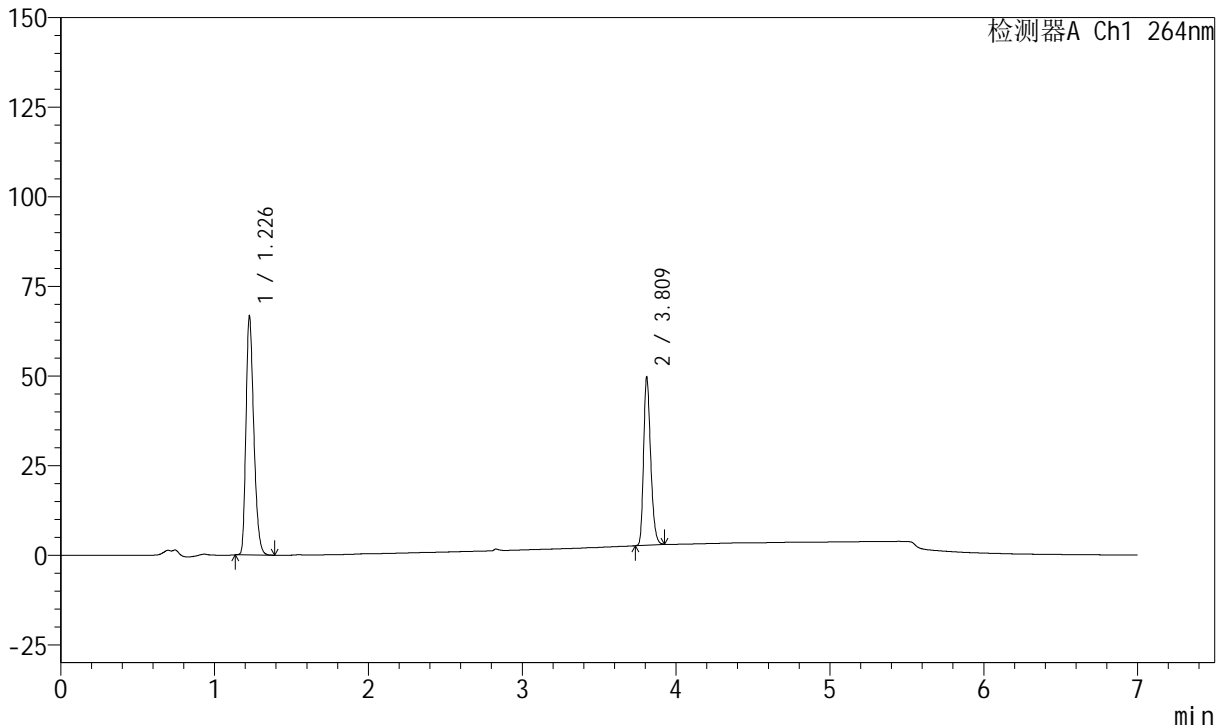
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3030-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:41:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	234606	61.079	66496	2805	1.300	--
2	3.809	149495	38.921	46970	32917	1.262	29.252
总计		384101	100.000	113466			

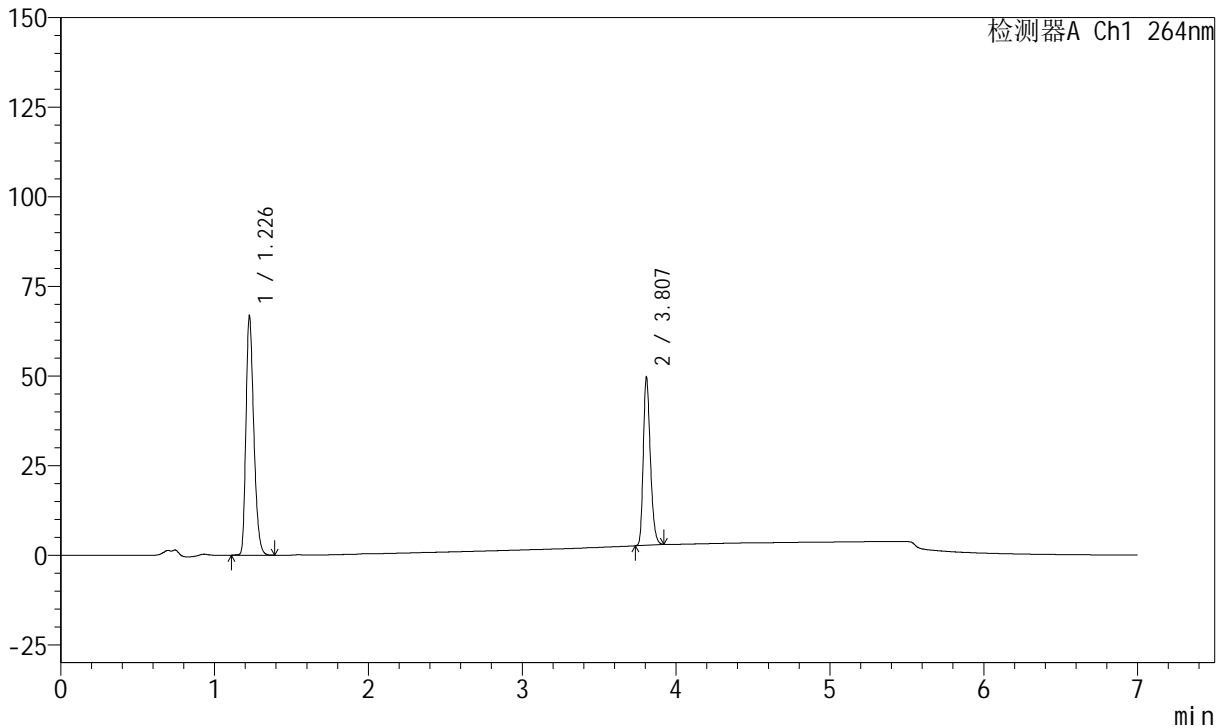
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3031-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	235383	61.179	66607	2805	1.298	--
2	3.807	149364	38.821	46926	32896	1.260	29.233
总计		384747	100.000	113533			

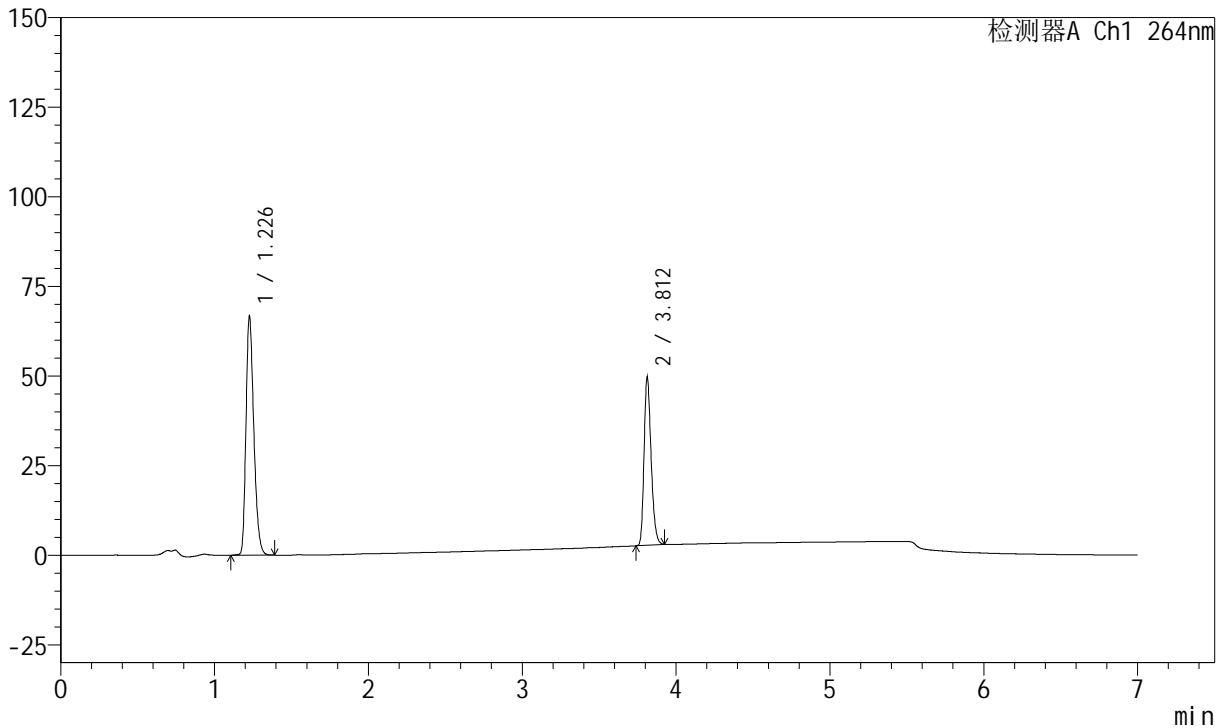
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-57/10-3032-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 13:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	235320	61.181	66586	2803	1.296	--
2	3.812	149308	38.819	46935	32997	1.260	29.283
总计		384628	100.000	113521			

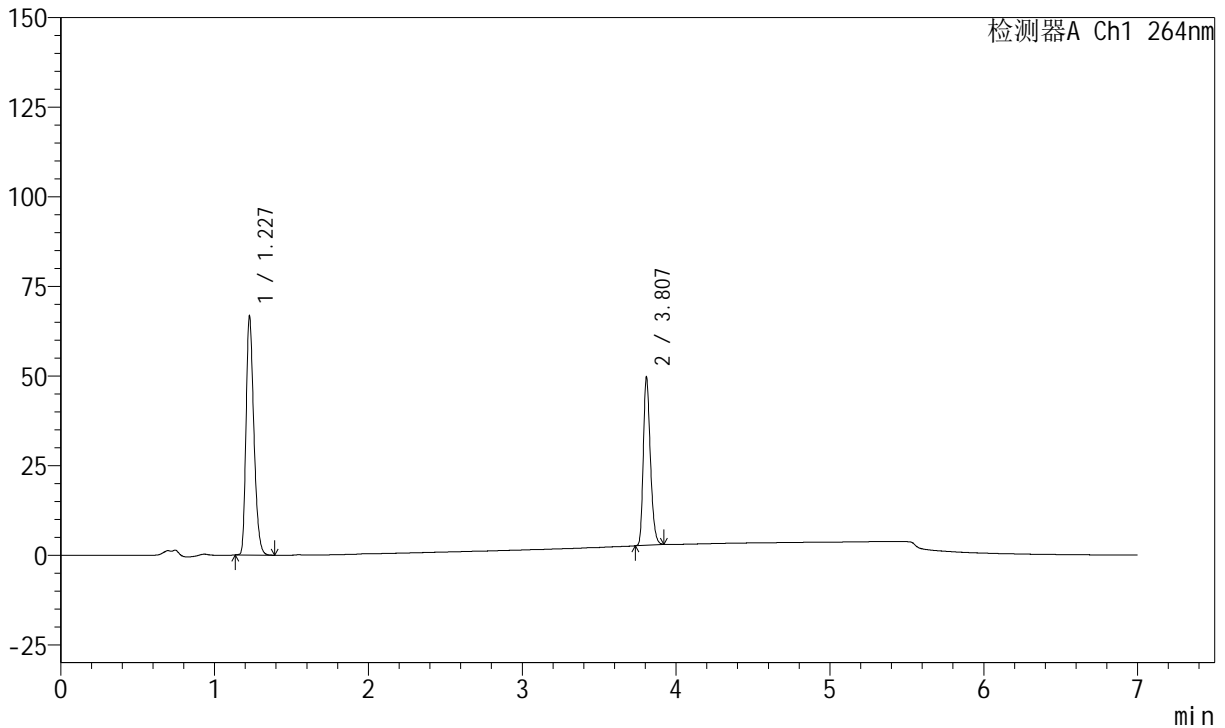
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-57/10-3033-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	234400	61.102	66621	2810	1.298	--
2	3.807	149224	38.898	46951	32977	1.259	29.254
总计		383624	100.000	113573			

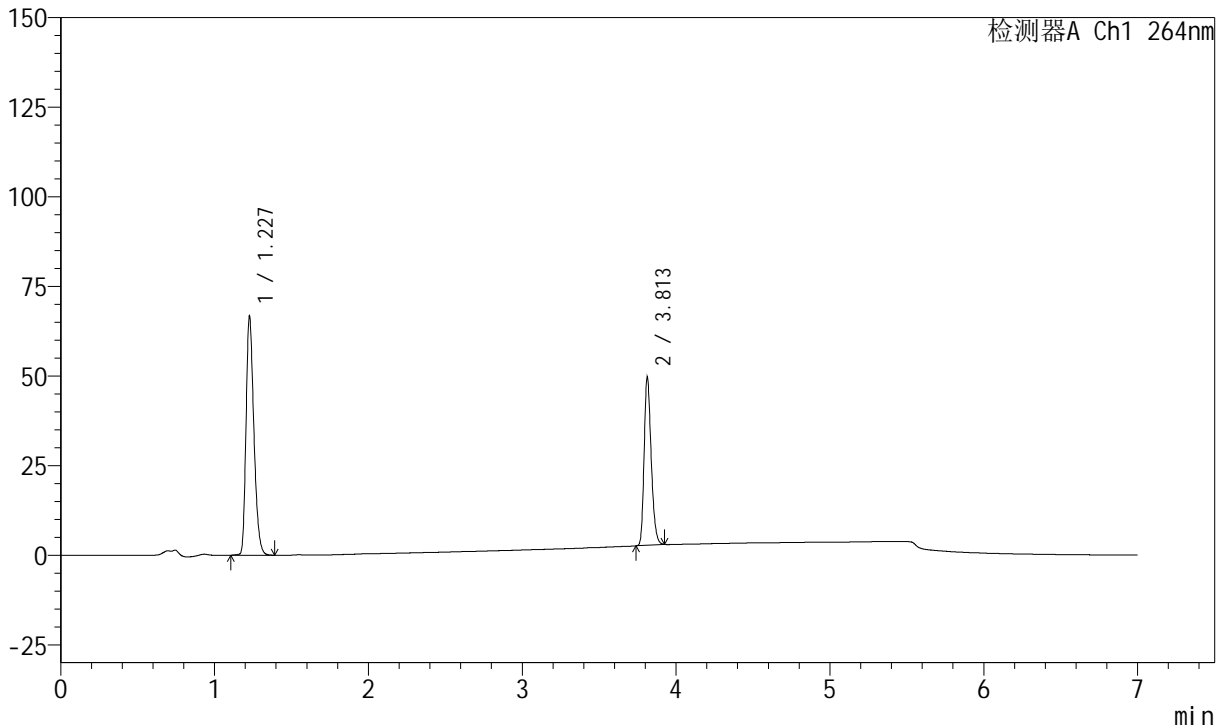
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3034-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:11:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235367	61.176	66673	2798	1.298	--
2	3.813	149372	38.824	47020	33044	1.259	29.276
总计		384739	100.000	113694			

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



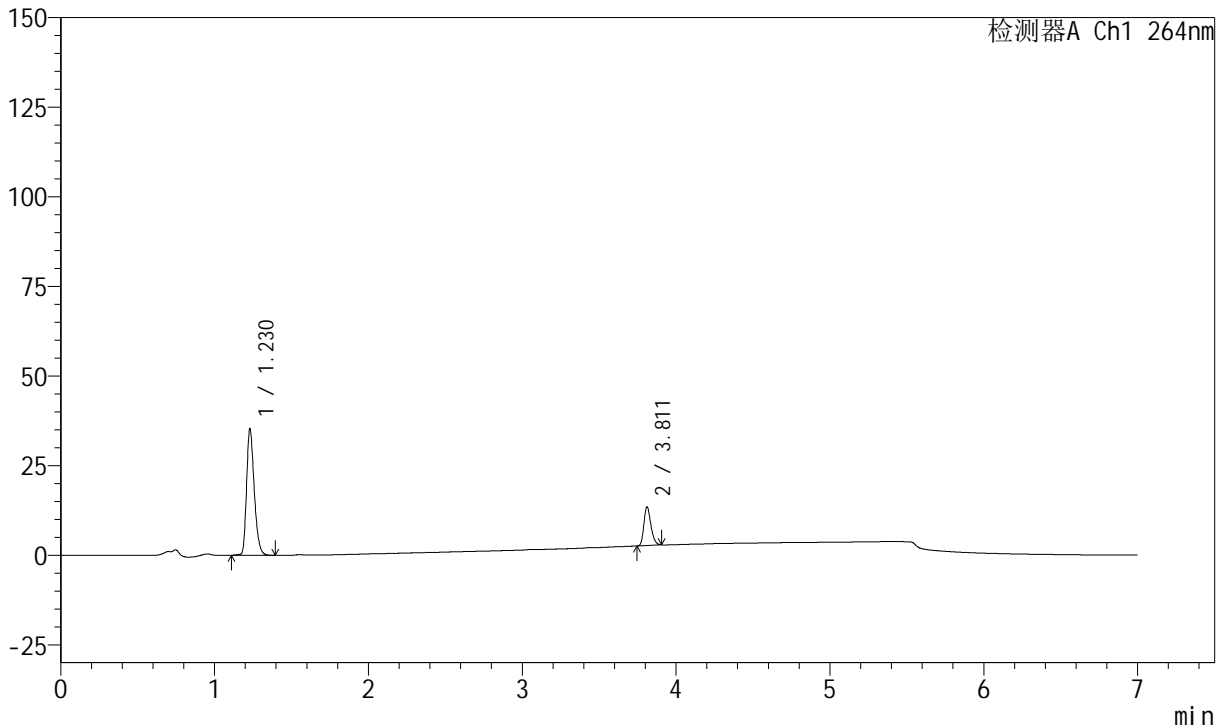
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3035-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:18:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	122157	78.175	35347	2961	1.294	--
2	3.811	34105	21.825	10757	33239	1.248	29.668
总计		156262	100.000	46104			

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



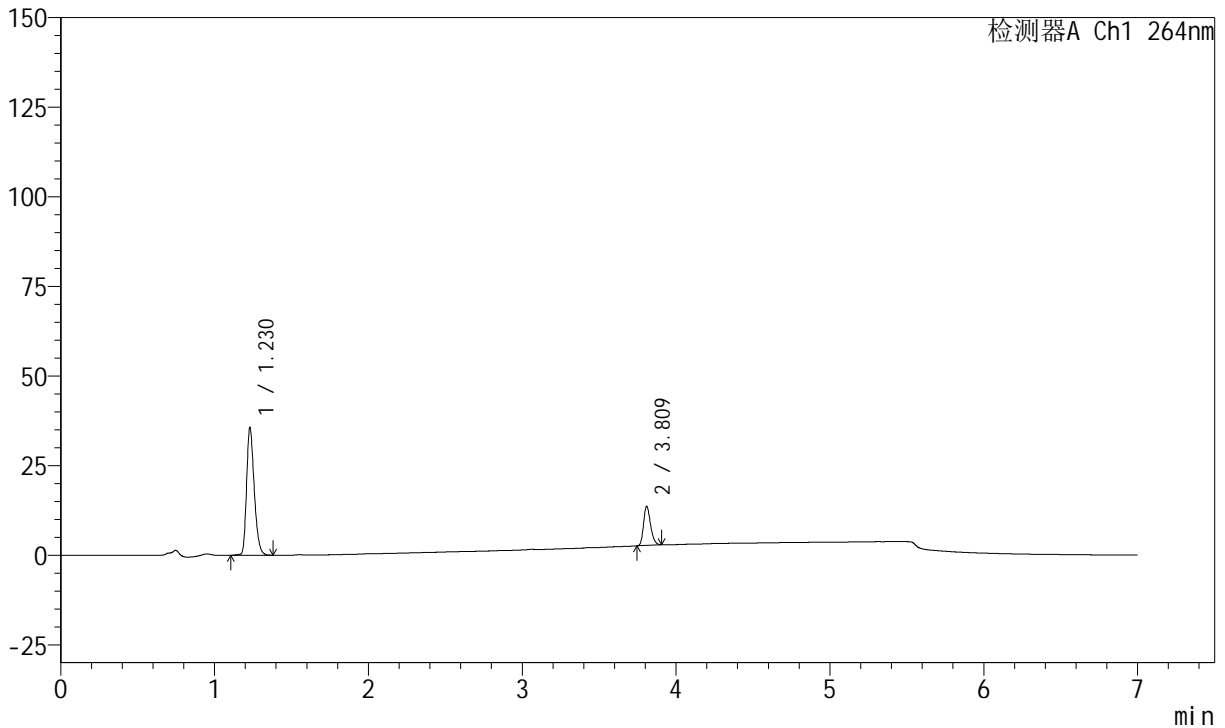
J338

<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 - 28-57/10-3036-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:26:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	123075	78.078	35633	2960	1.292	--
2	3.809	34555	21.922	10966	33227	1.249	29.646
总计		157630	100.000	46598			

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



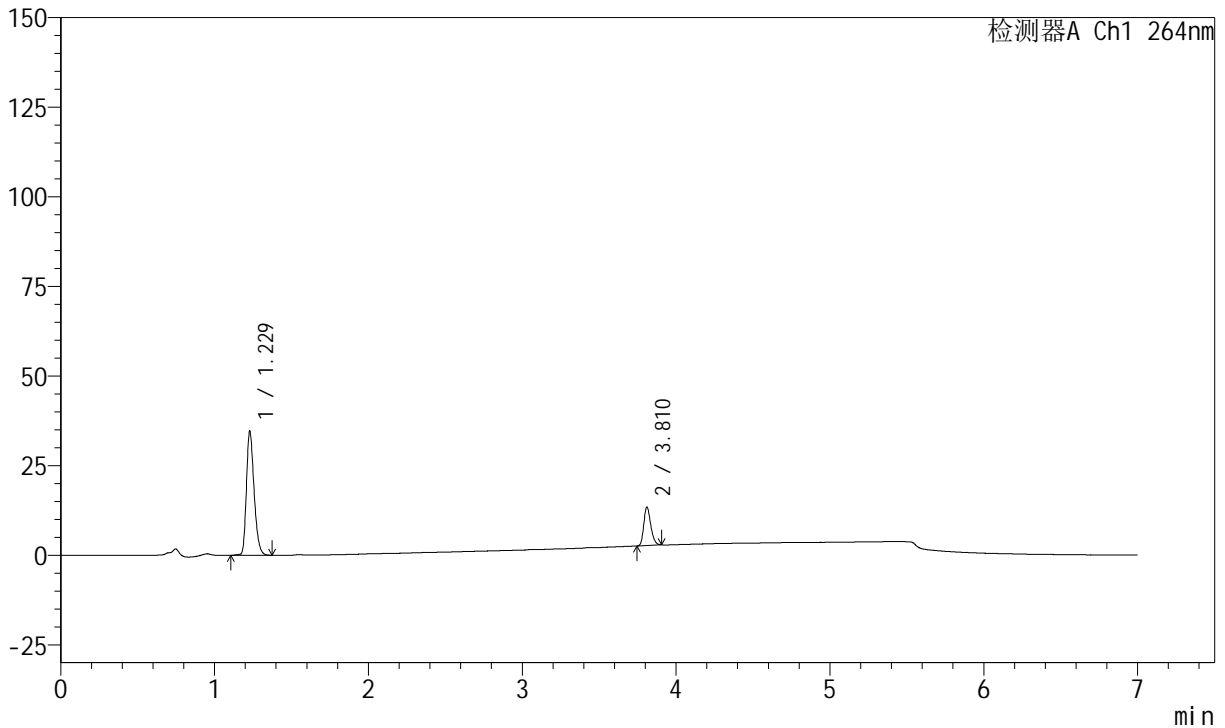
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3037-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:33:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	119662	77.962	34733	2959	1.290	--
2	3.810	33826	22.038	10698	33318	1.249	29.696
总计		153488	100.000	45432			

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



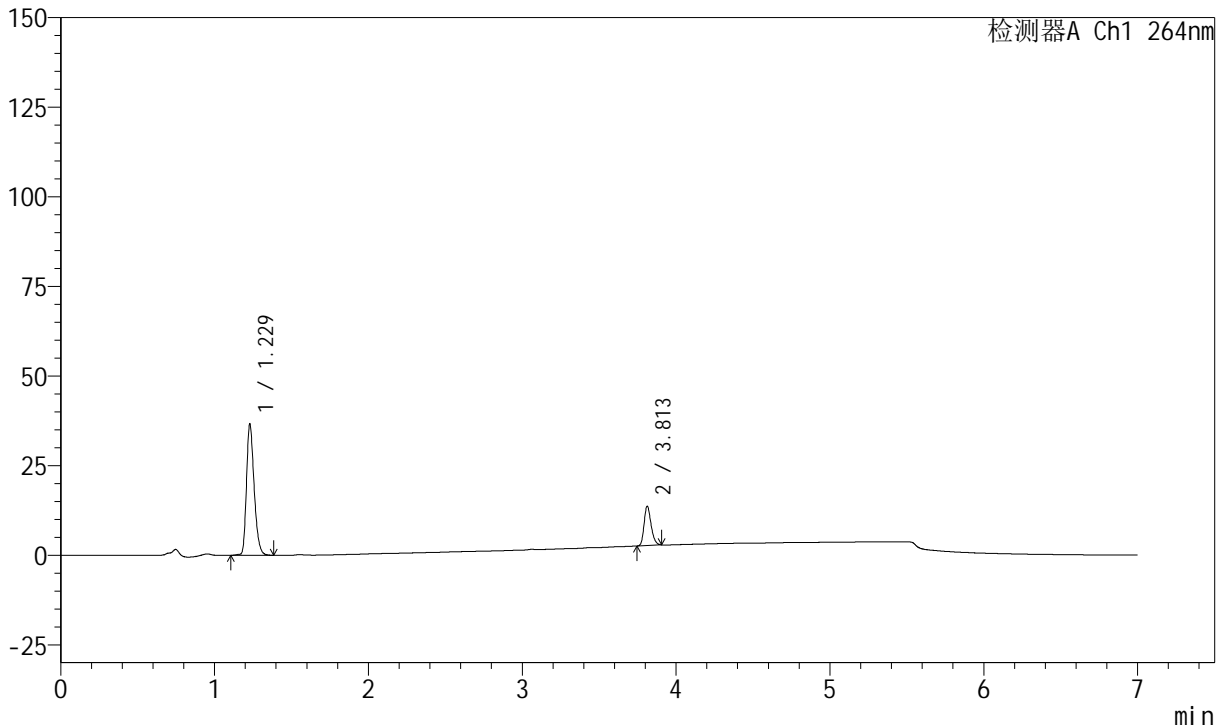
J338

<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 - 28-57/10-3038-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	126578	78.502	36705	2958	1.291	--
2	3.813	34663	21.498	11018	33369	1.240	29.713
总计		161242	100.000	47723			

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



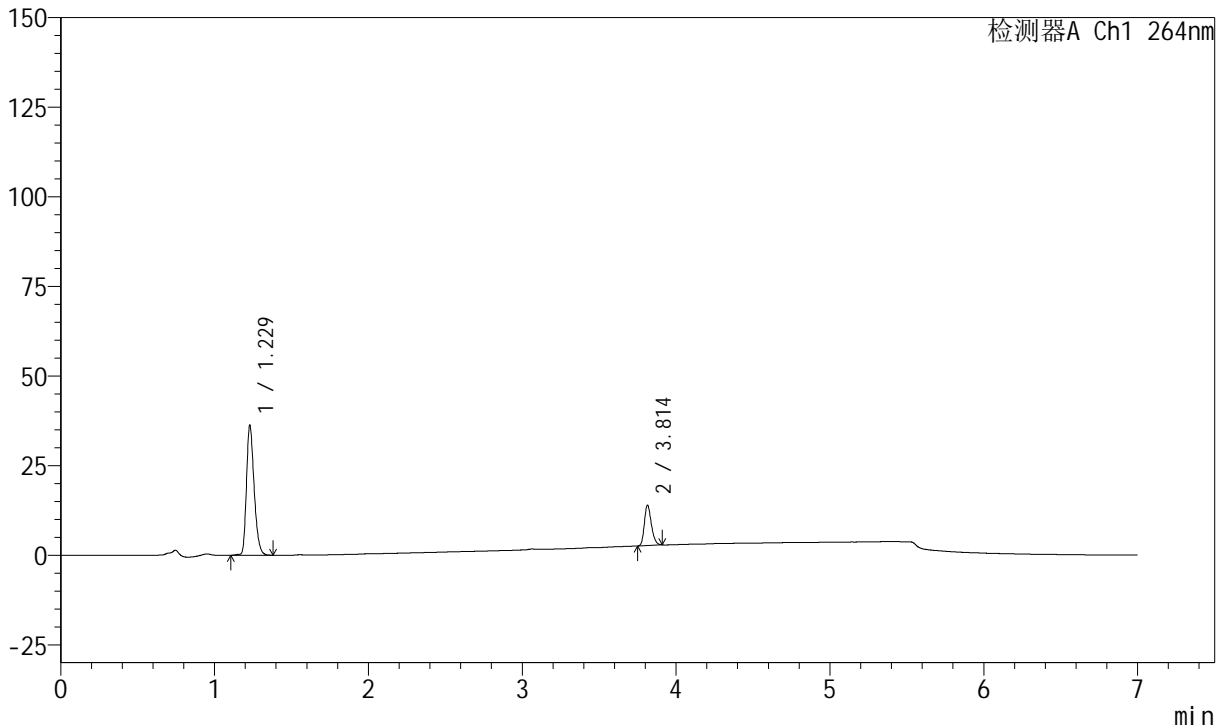
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3039-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	125351	77.874	36363	2952	1.291	--
2	3.814	35615	22.126	11299	33372	1.245	29.714
总计		160966	100.000	47662			

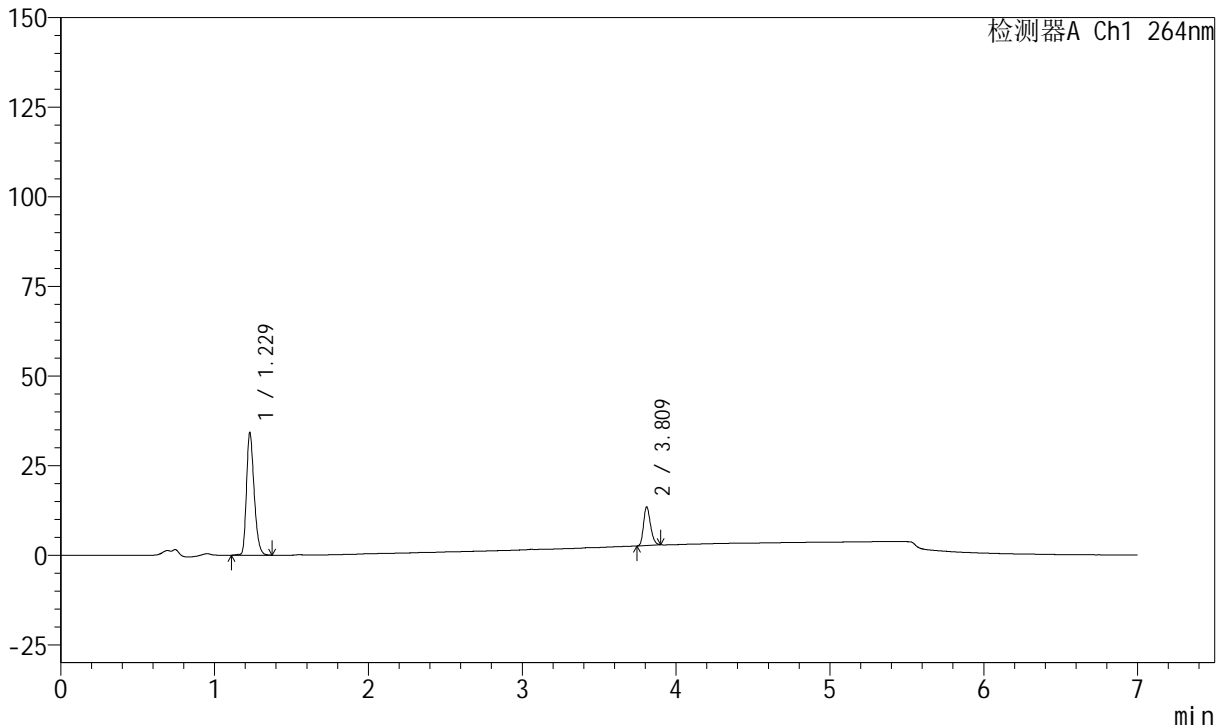
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 28-57/10-3040-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 14:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	118121	77.670	34282	2953	1.289	--
2	3.809	33959	22.330	10814	33306	1.239	29.658
总计		152079	100.000	45096			

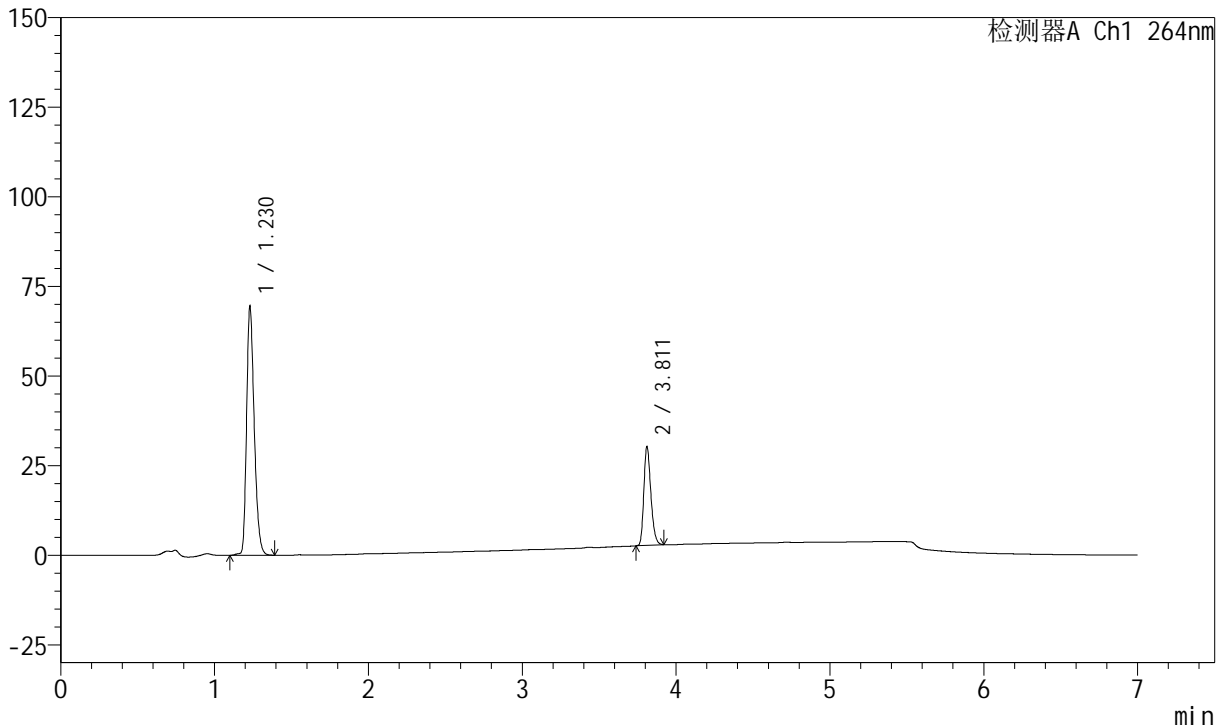
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3041-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	239882	73.268	69403	2963	1.292	--
2	3.811	87520	26.732	27443	33180	1.258	29.655
总计		327402	100.000	96846			

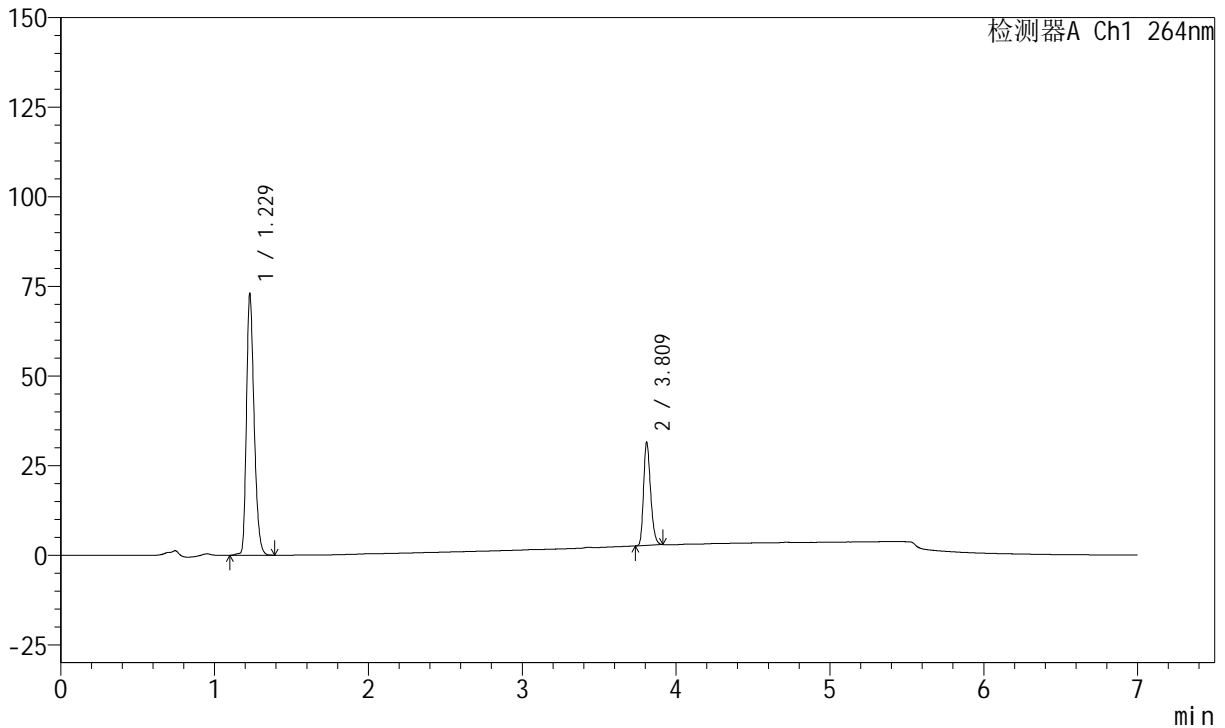
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3042-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:10:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	252181	73.427	73073	2953	1.290	--
2	3.809	91262	26.573	28856	33176	1.254	29.632
总计		343443	100.000	101928			

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



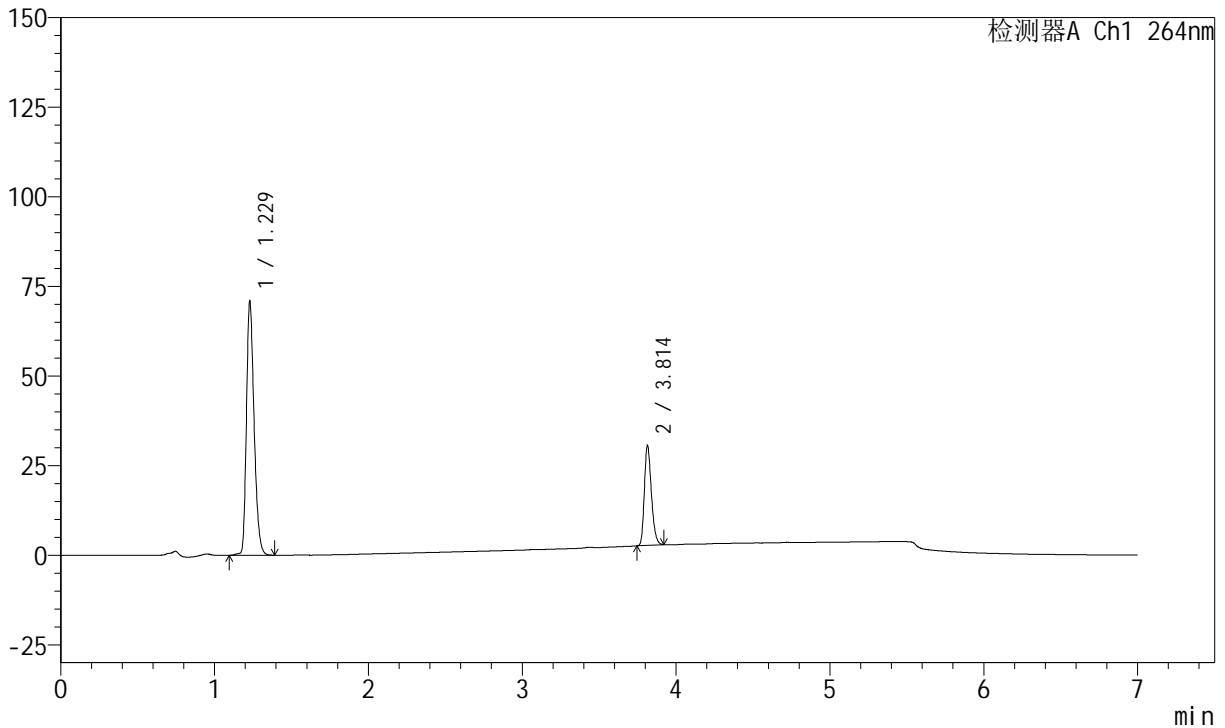
J338

<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 - 28-57/10-3043-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	245076	73.532	71080	2957	1.289	--
2	3.814	88218	26.468	27927	33346	1.255	29.723
总计		333294	100.000	99007			

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



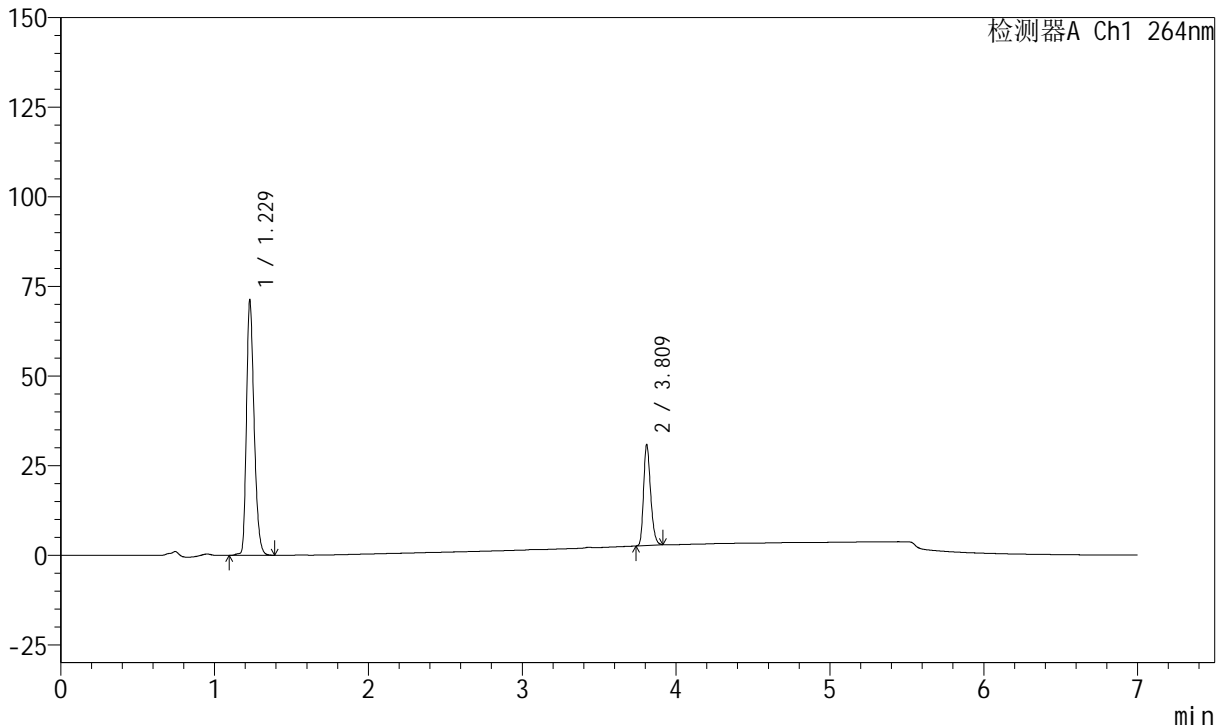
J338

<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 - 28-57/10-3044-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	245936	73.374	71318	2956	1.289	--
2	3.809	89245	26.626	28191	33178	1.256	29.642
总计		335181	100.000	99509			

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



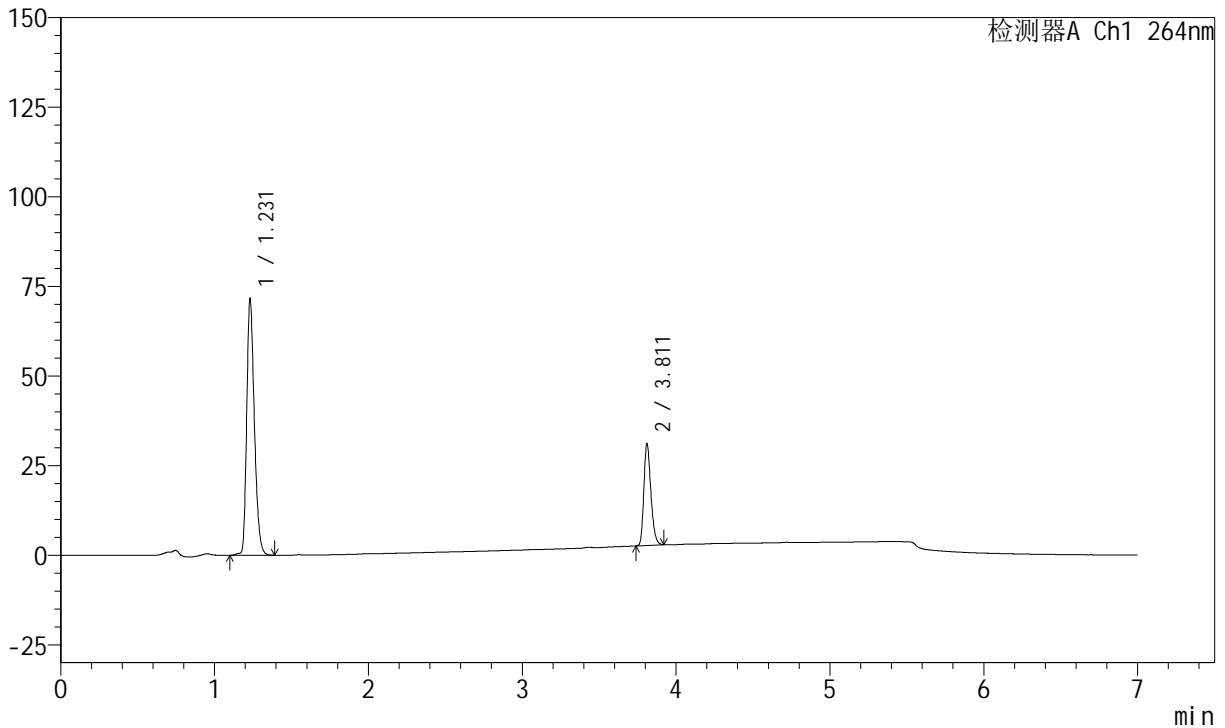
J338

<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 - 28-57/10-3045-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	247256	73.315	71255	2961	1.291	--
2	3.811	89994	26.685	28232	33234	1.259	29.643
总计		337250	100.000	99486			

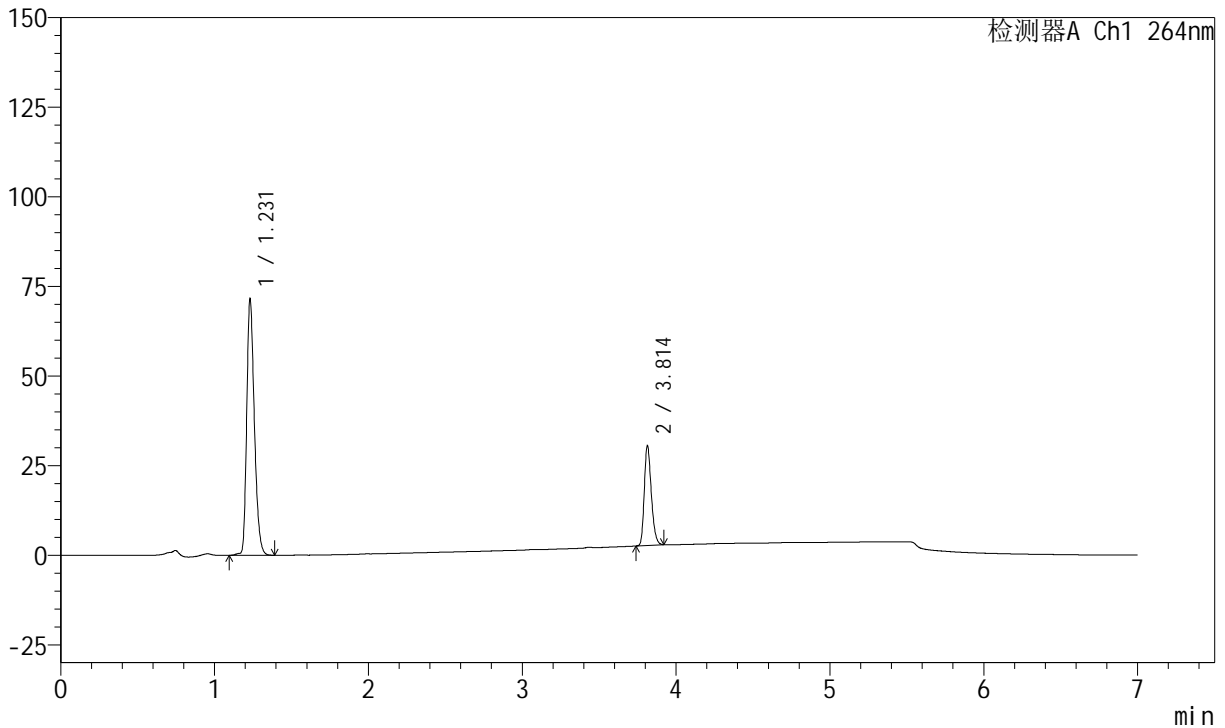
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 28-57/10-3046-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:40:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	247215	73.671	71251	2963	1.290	--
2	3.814	88352	26.329	27947	33391	1.255	29.704
总计		335567	100.000	99199			

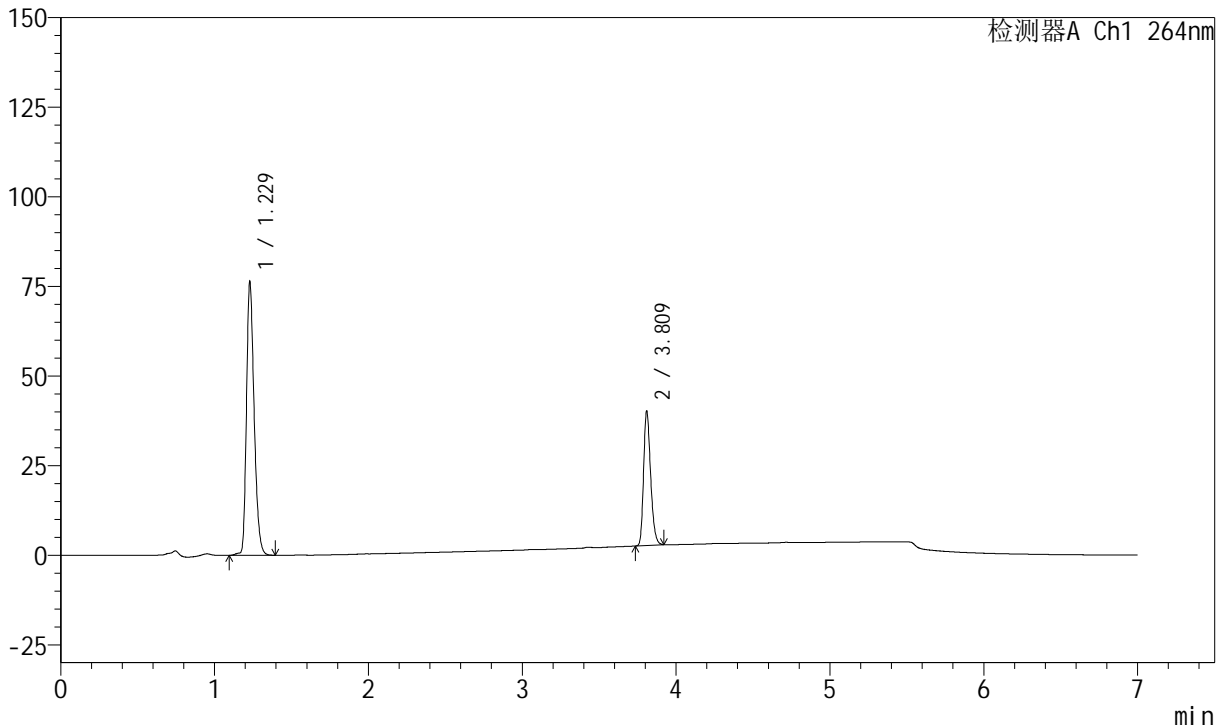
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3047-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	264020	68.924	76430	2953	1.288	--
2	3.809	119040	31.076	37582	33192	1.256	29.635
总计		383060	100.000	114013			

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



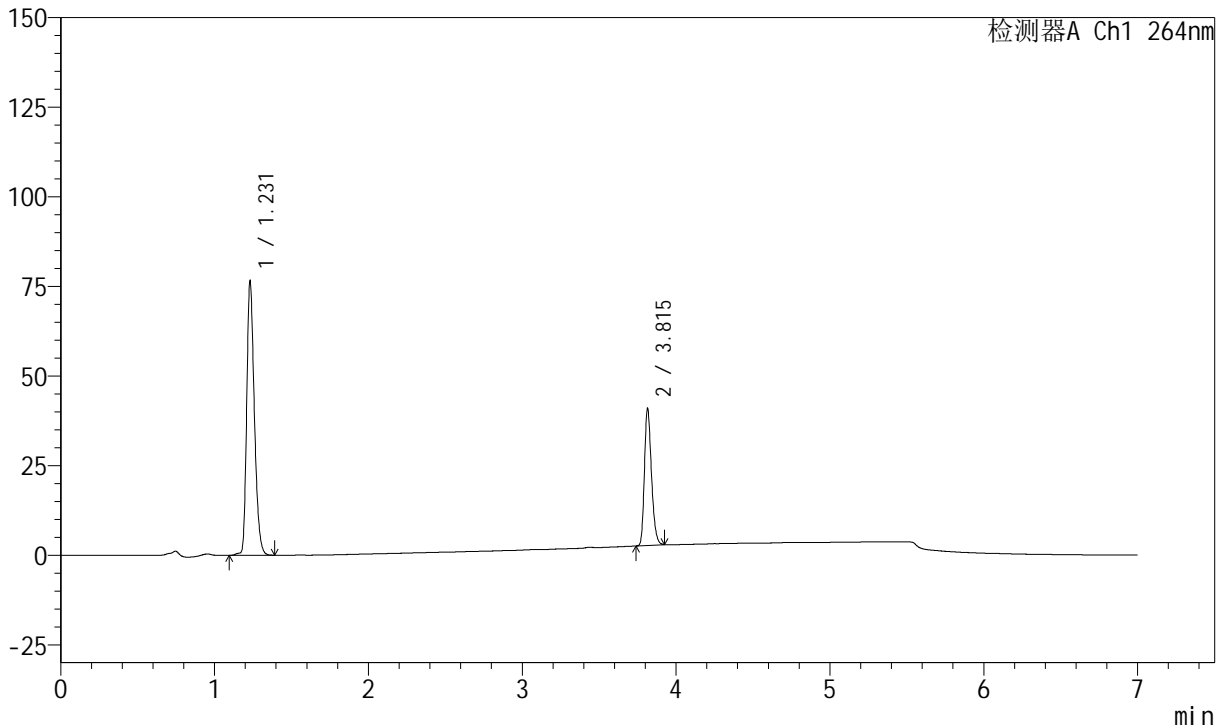
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3048-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 15:55:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264476	68.591	76250	2964	1.289	--
2	3.815	121108	31.409	38235	33381	1.257	29.713
总计		385584	100.000	114486			

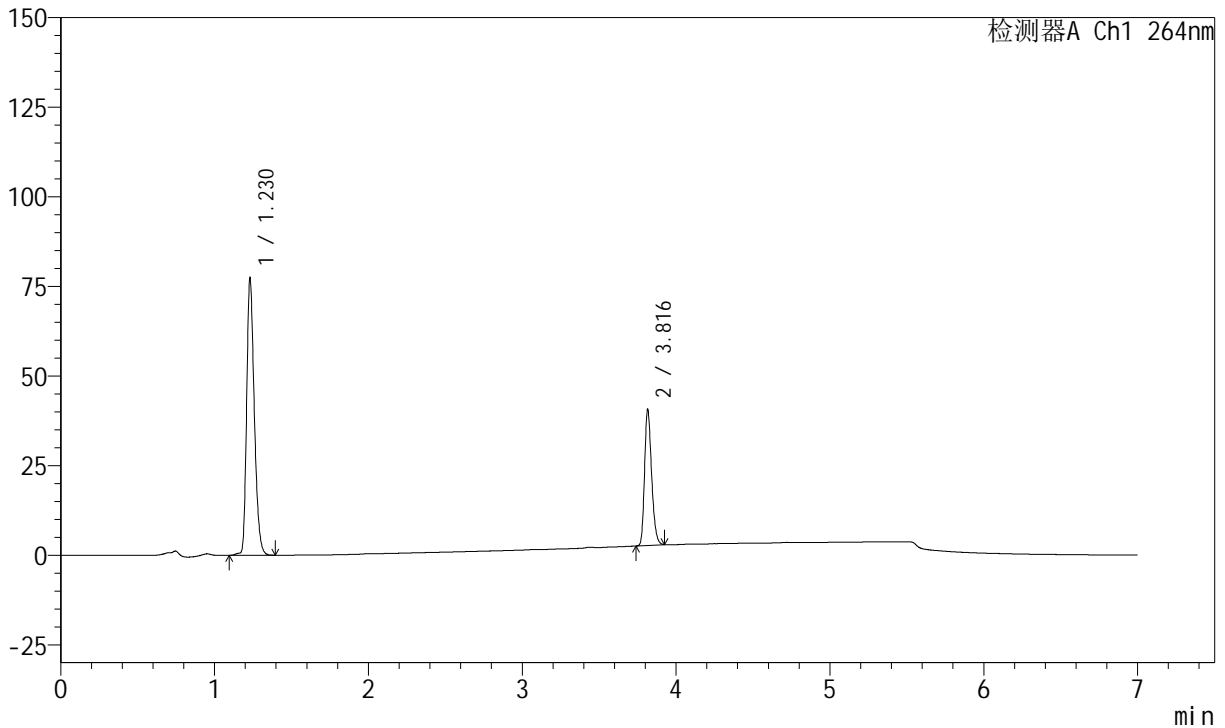
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3049-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	267197	68.929	77137	2967	1.290	--
2	3.816	120443	31.071	37856	33328	1.257	29.724
总计		387639	100.000	114993			

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



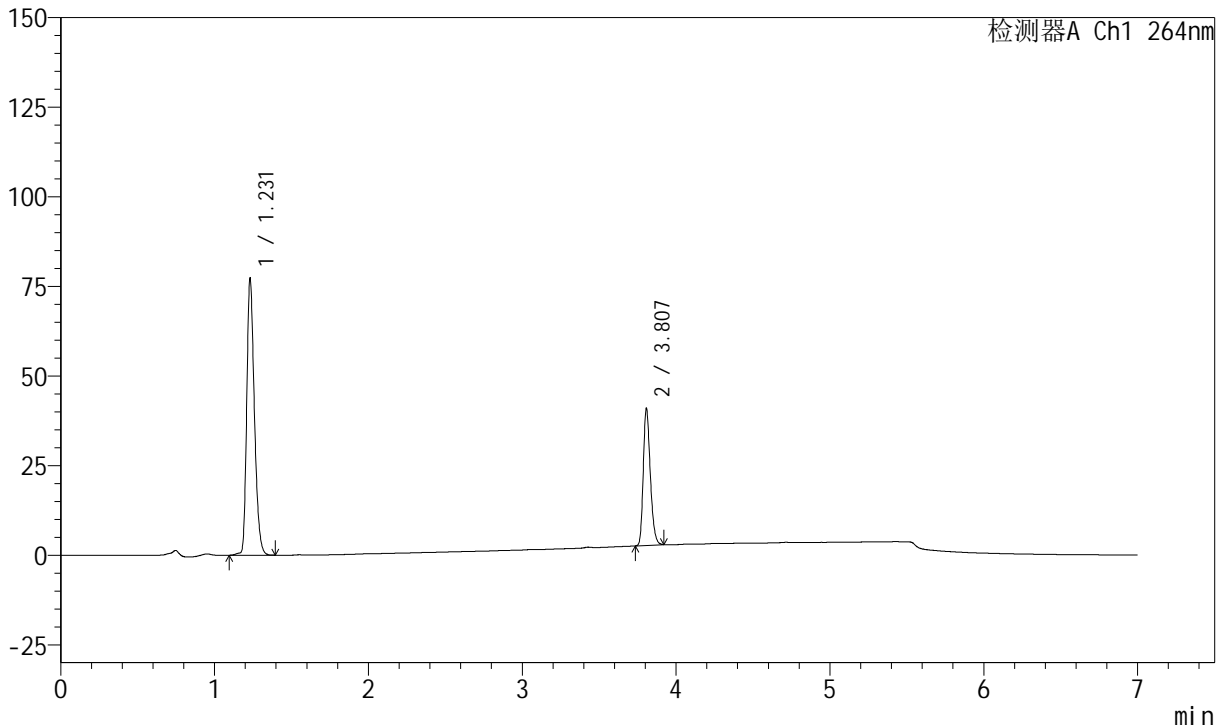
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3050-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267165	68.790	76933	2959	1.291	--
2	3.807	121210	31.210	38220	33274	1.256	29.616
总计		388375	100.000	115153			

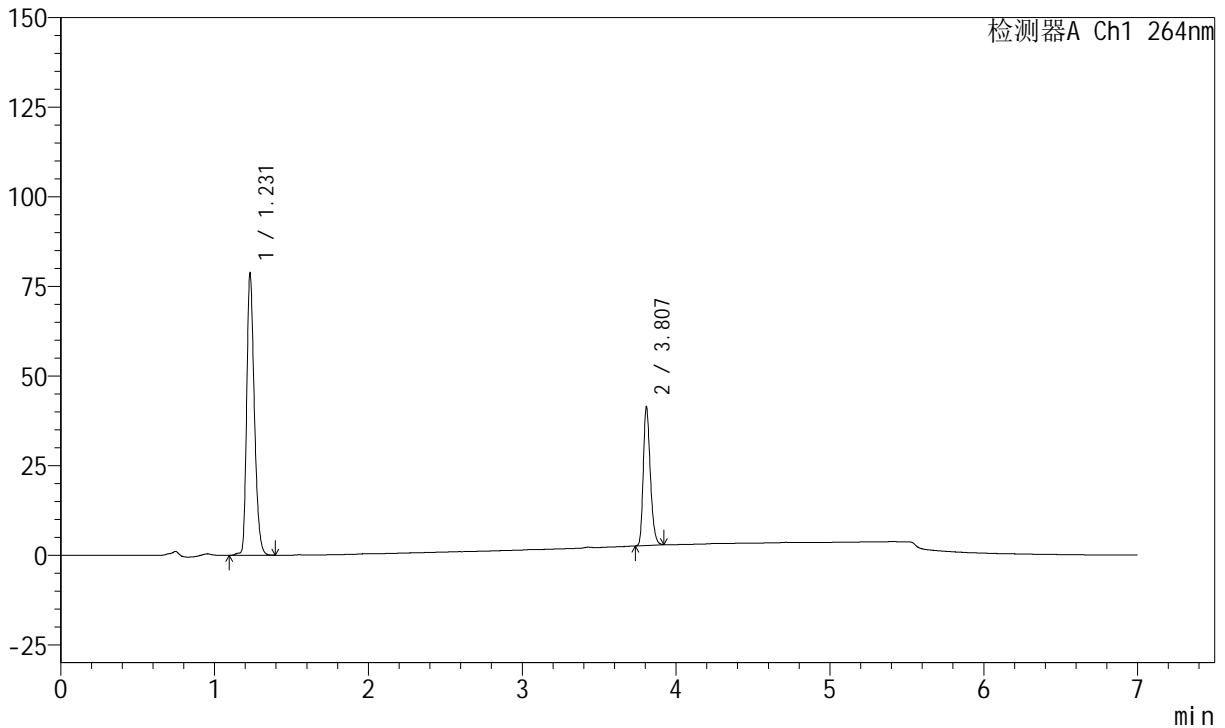
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3051-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	271818	68.917	78400	2962	1.291	--
2	3.807	122596	31.083	38671	33288	1.256	29.633
总计		394414	100.000	117072			

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



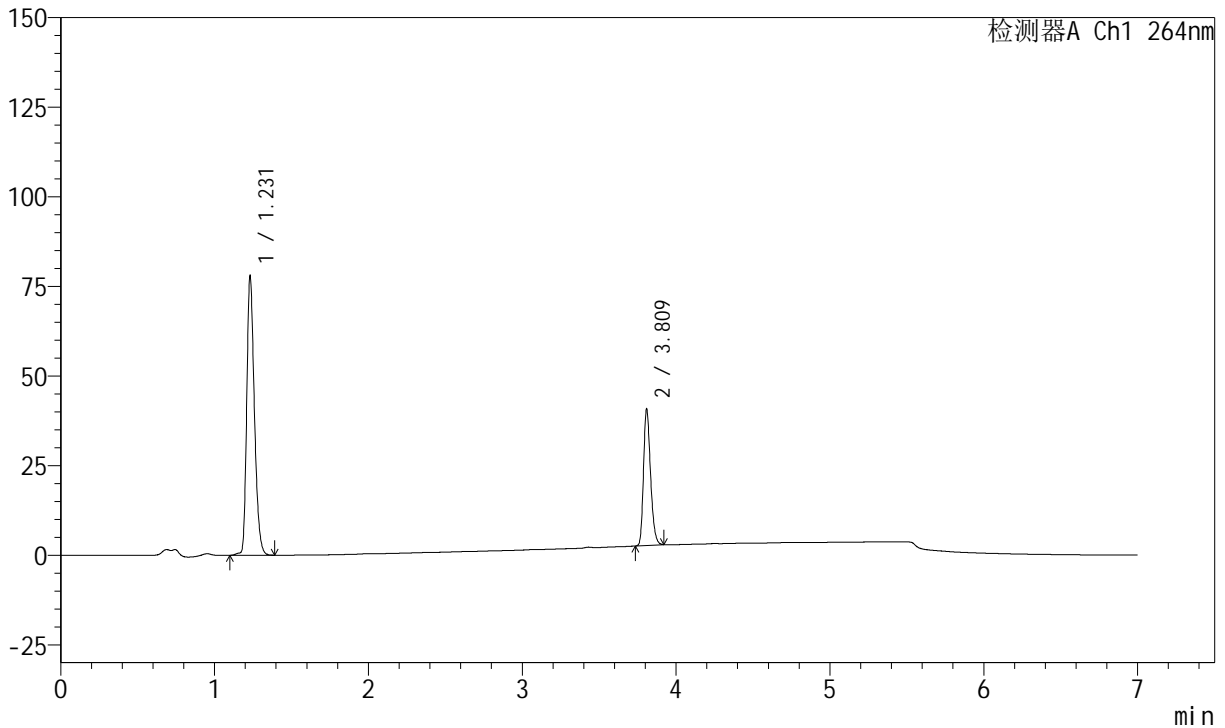
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3052-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269527	69.072	77625	2964	1.290	--
2	3.809	120686	30.928	38181	33369	1.254	29.659
总计		390213	100.000	115806			

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



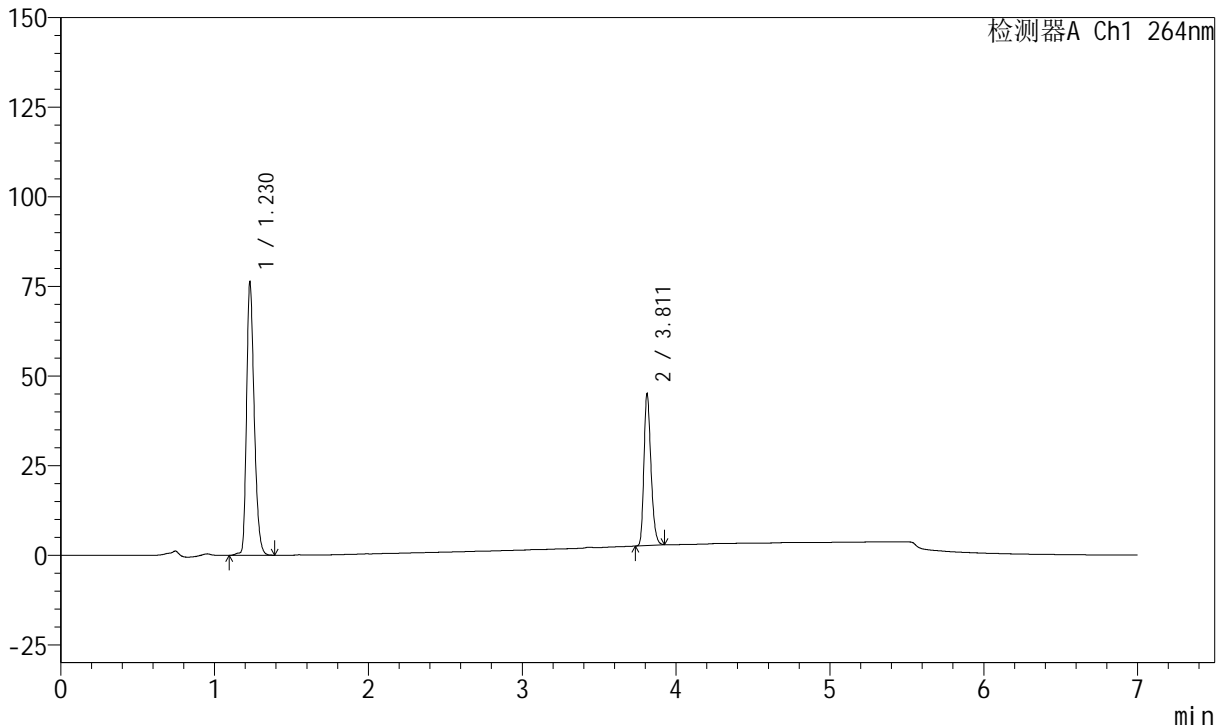
J338

<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 - 28-57/10-3053-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	263749	66.269	76273	2969	1.286	--
2	3.811	134247	33.731	42224	33337	1.257	29.711
总计		397996	100.000	118497			

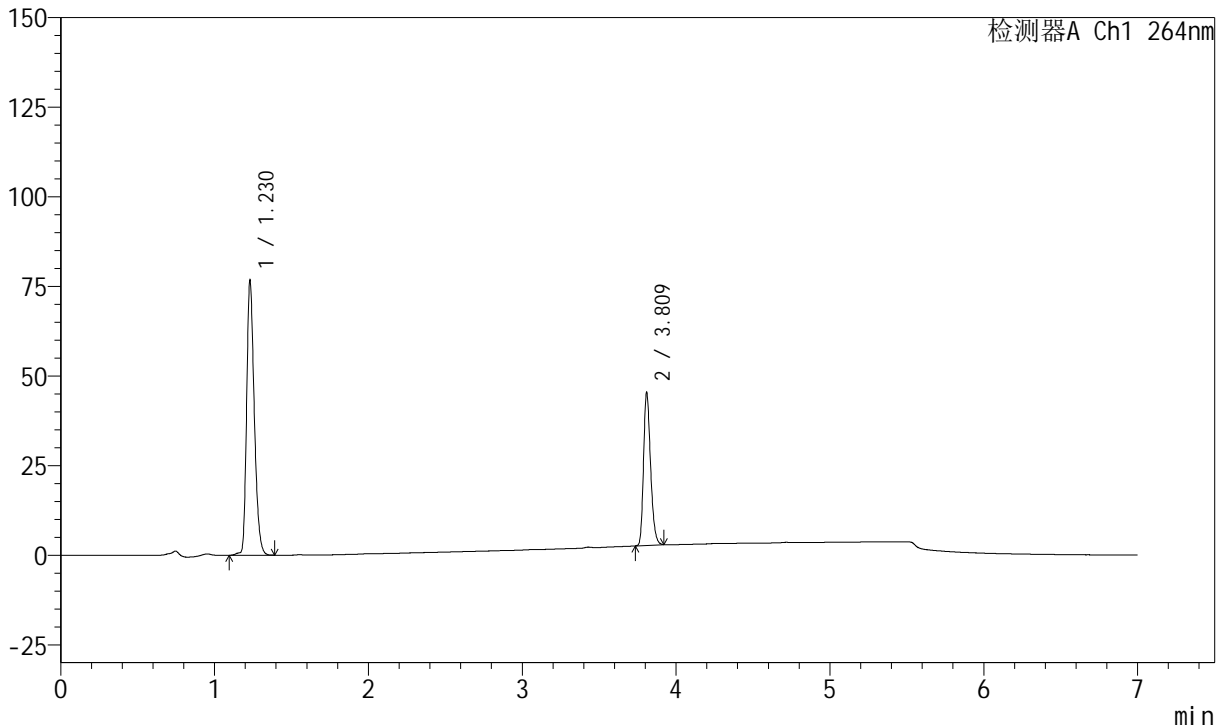
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3054-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	265076	66.210	76581	2971	1.287	--
2	3.809	135280	33.790	42782	33239	1.257	29.665
总计		400356	100.000	119363			

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



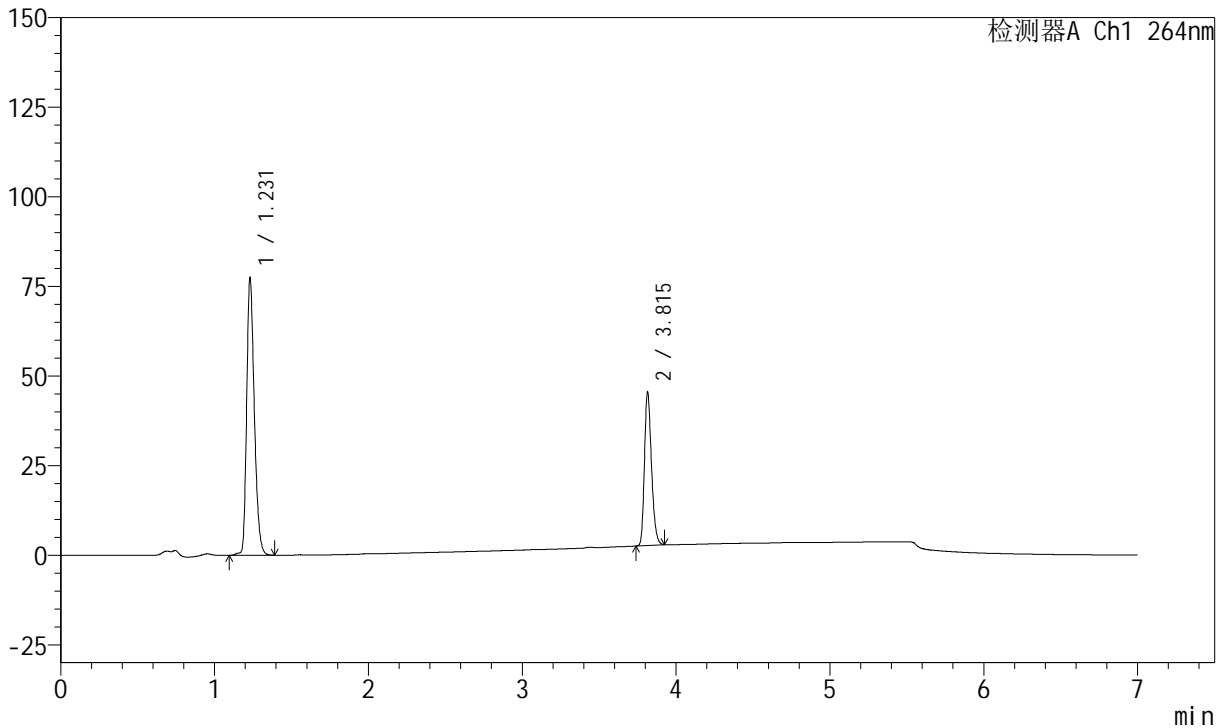
J338

<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 - 28-57/10-3055-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:47:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267723	66.386	77187	2968	1.289	--
2	3.815	135559	33.614	42786	33423	1.257	29.737
总计		403282	100.000	119973			

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



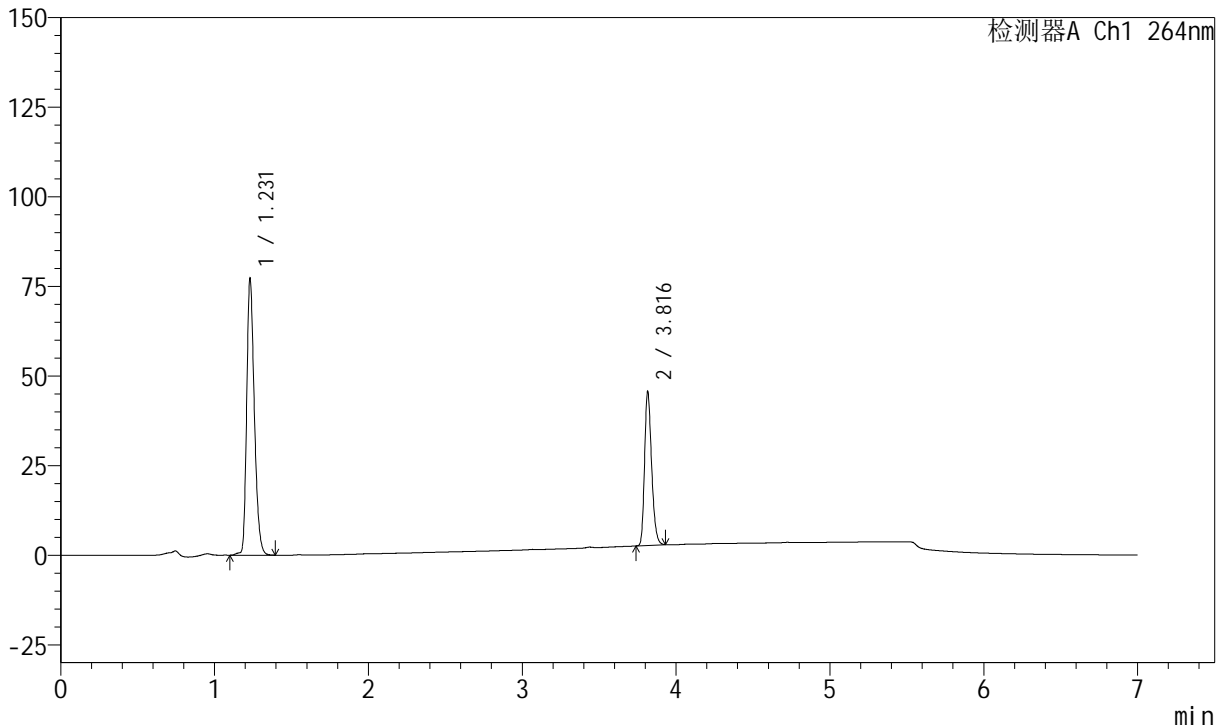
J338

<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 - 28-57/10-3056-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267416	66.263	77025	2959	1.289	--
2	3.816	136153	33.737	42762	33383	1.257	29.711
总计		403570	100.000	119787			

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



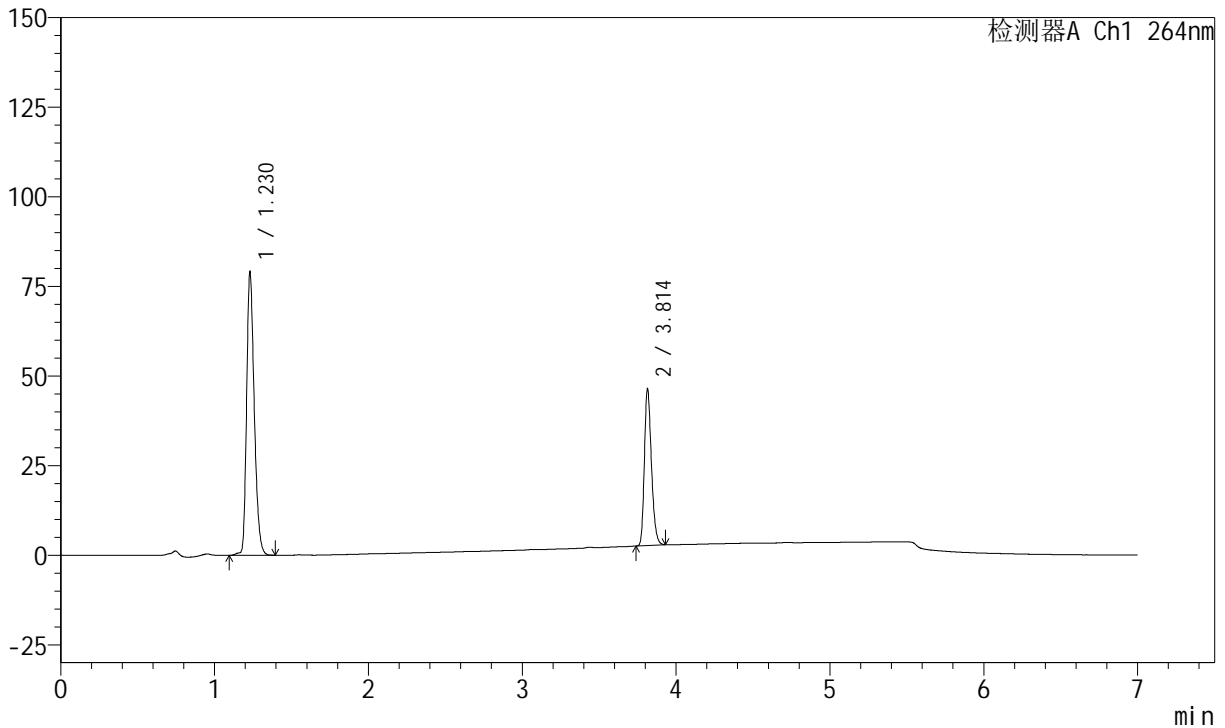
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3057-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	272927	66.303	78885	2972	1.286	--
2	3.814	138709	33.697	43764	33336	1.257	29.737
总计		411636	100.000	122649			

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



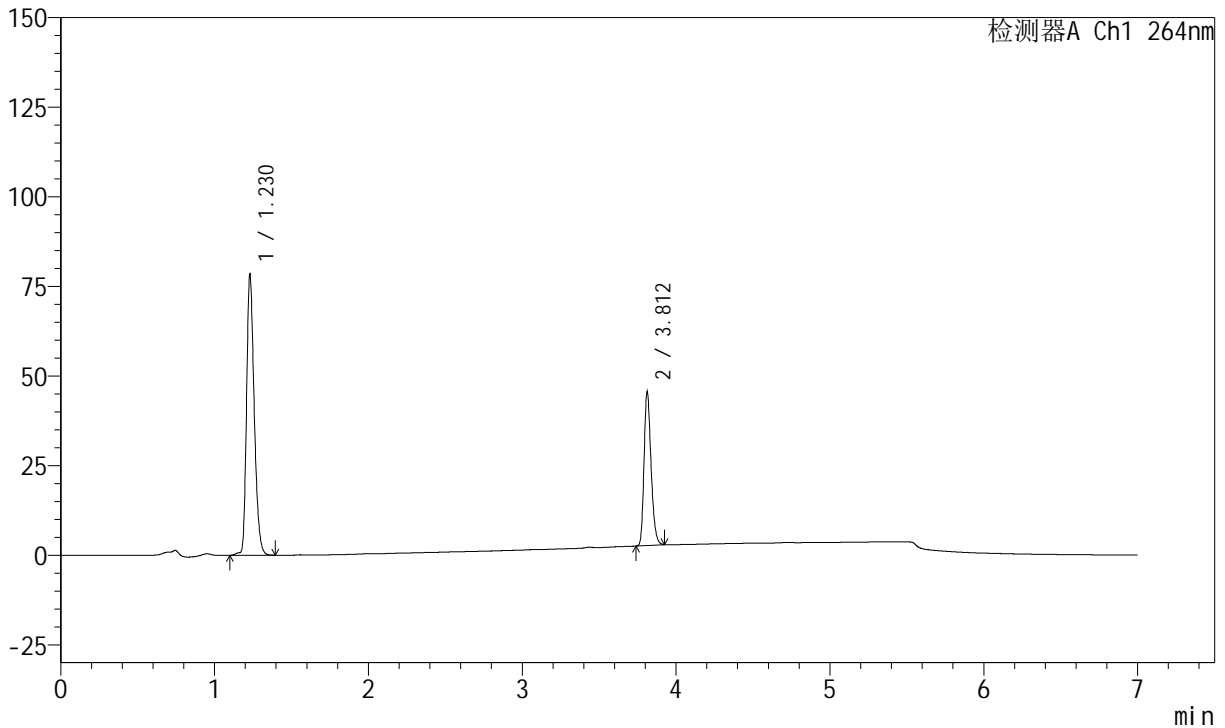
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3058-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:09:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	270990	66.607	78377	2967	1.285	--
2	3.812	135860	33.393	42882	33403	1.256	29.728
总计		406850	100.000	121259			

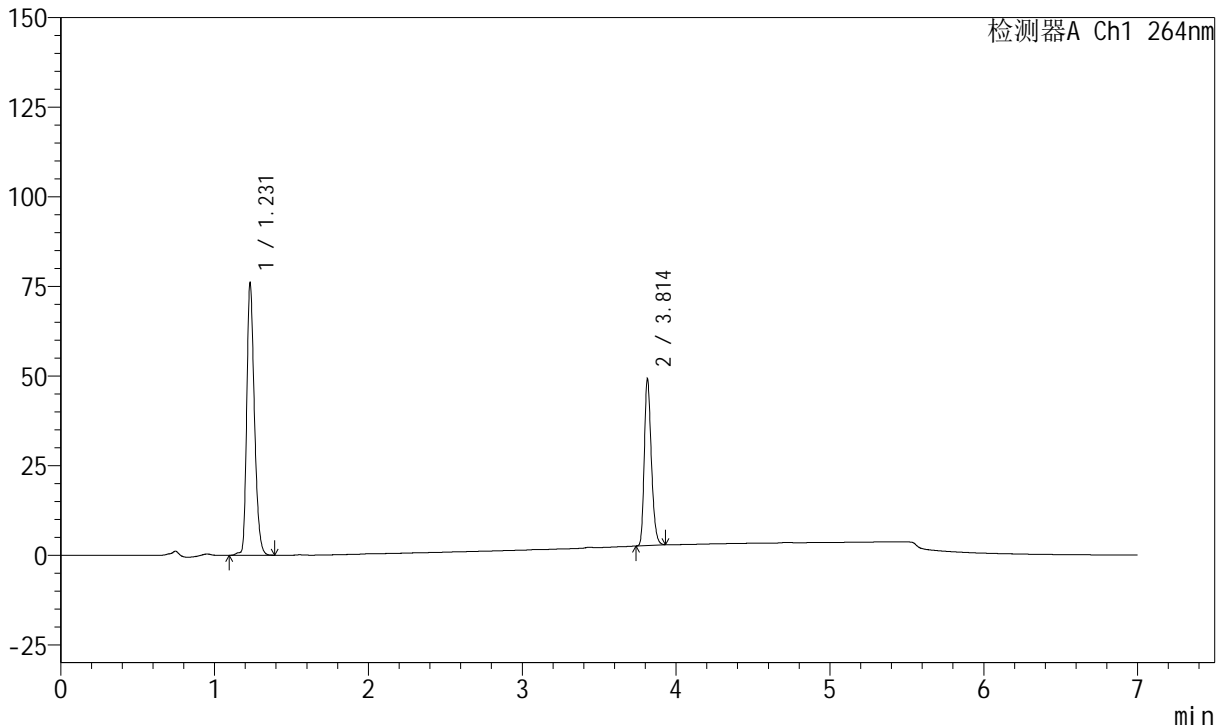
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3059-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:16:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	263412	64.093	75723	2963	1.285	--
2	3.814	147574	35.907	46652	33393	1.255	29.701
总计		410986	100.000	122375			

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



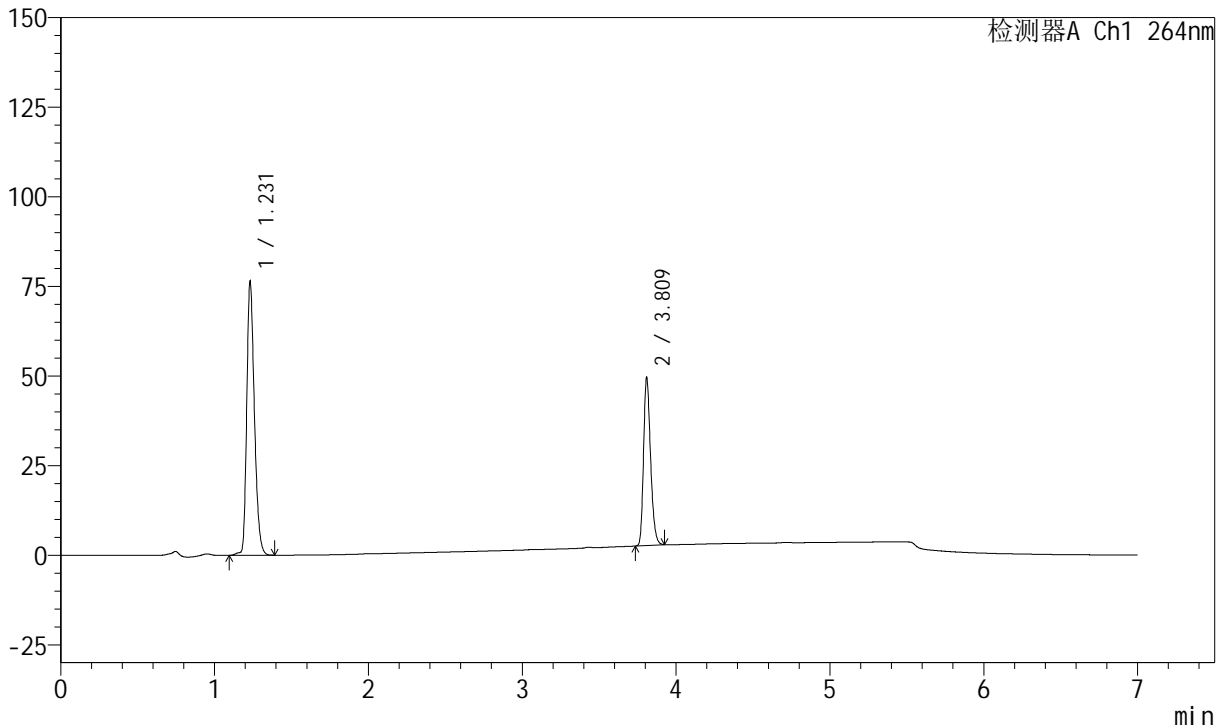
J338

<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 - 28-57/10-3060-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:24:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264447	64.034	76097	2966	1.285	--
2	3.809	148535	35.966	46956	33280	1.256	29.643
总计		412982	100.000	123053			

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



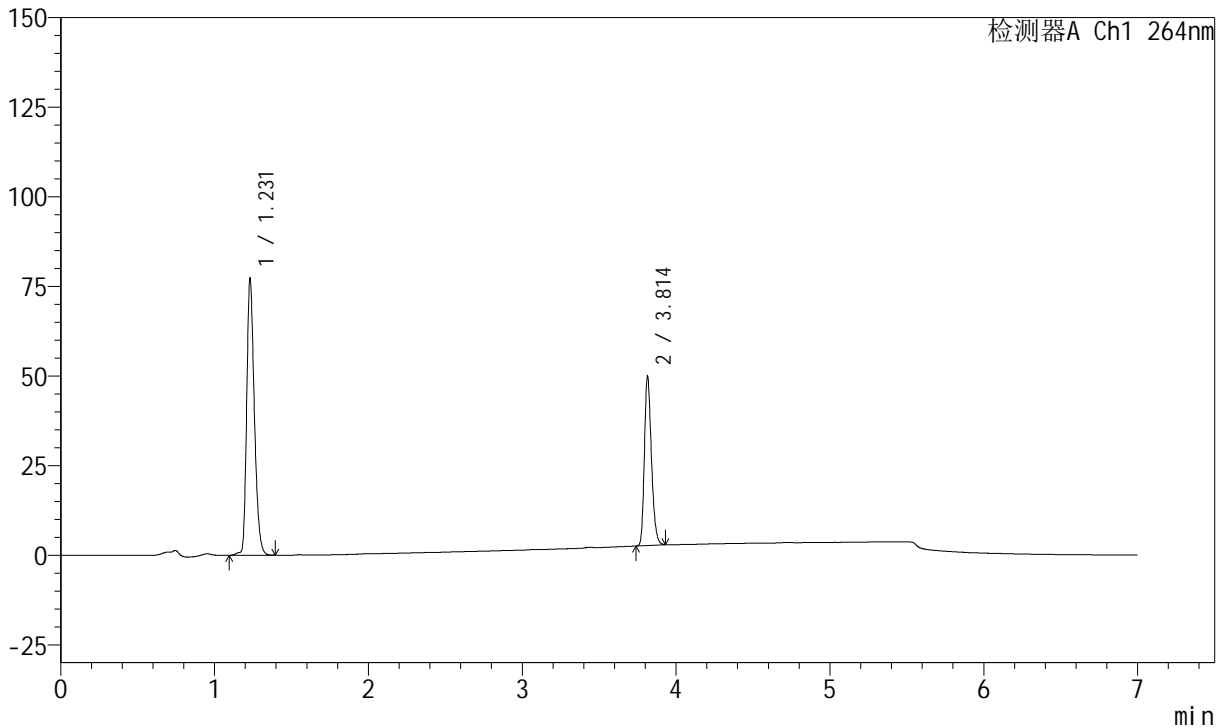
J338

<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 - 28-57/10-3061-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267173	64.106	76935	2965	1.287	--
2	3.814	149596	35.894	47260	33457	1.256	29.731
总计		416769	100.000	124195			

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



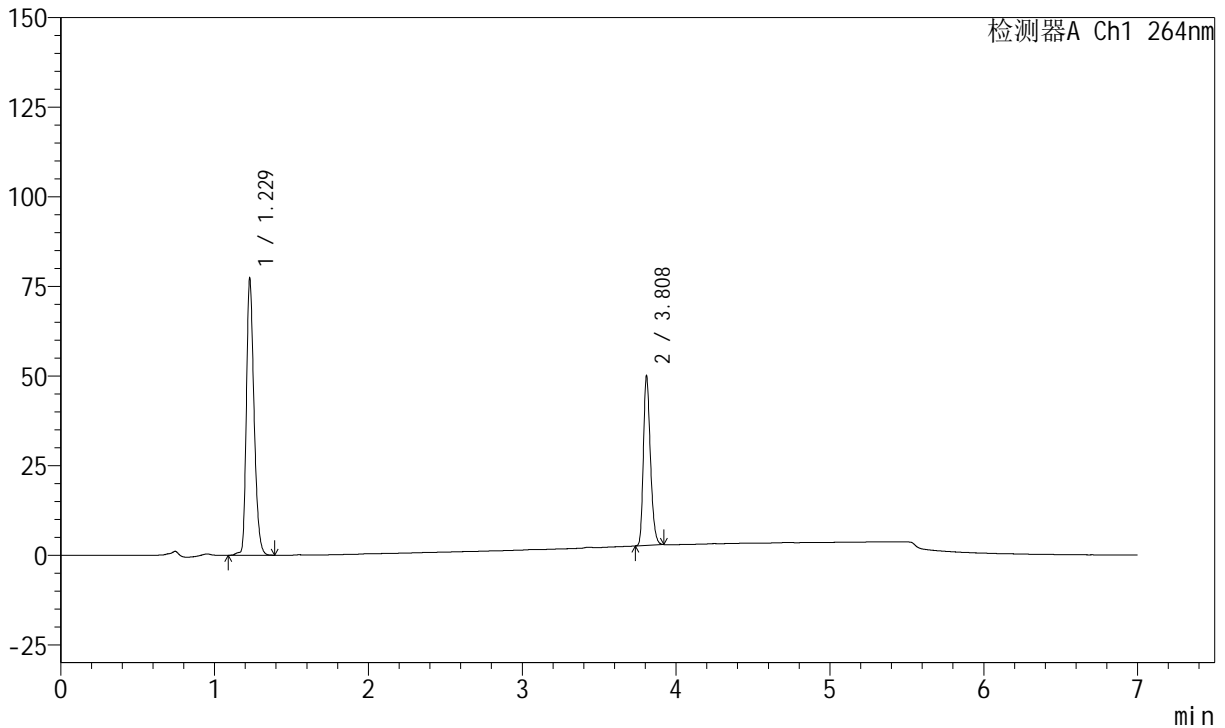
J338

<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 - 28-57/10-3062-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:38:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	267098	64.070	77375	2965	1.283	--
2	3.808	149789	35.930	47386	33341	1.255	29.703
总计		416887	100.000	124760			

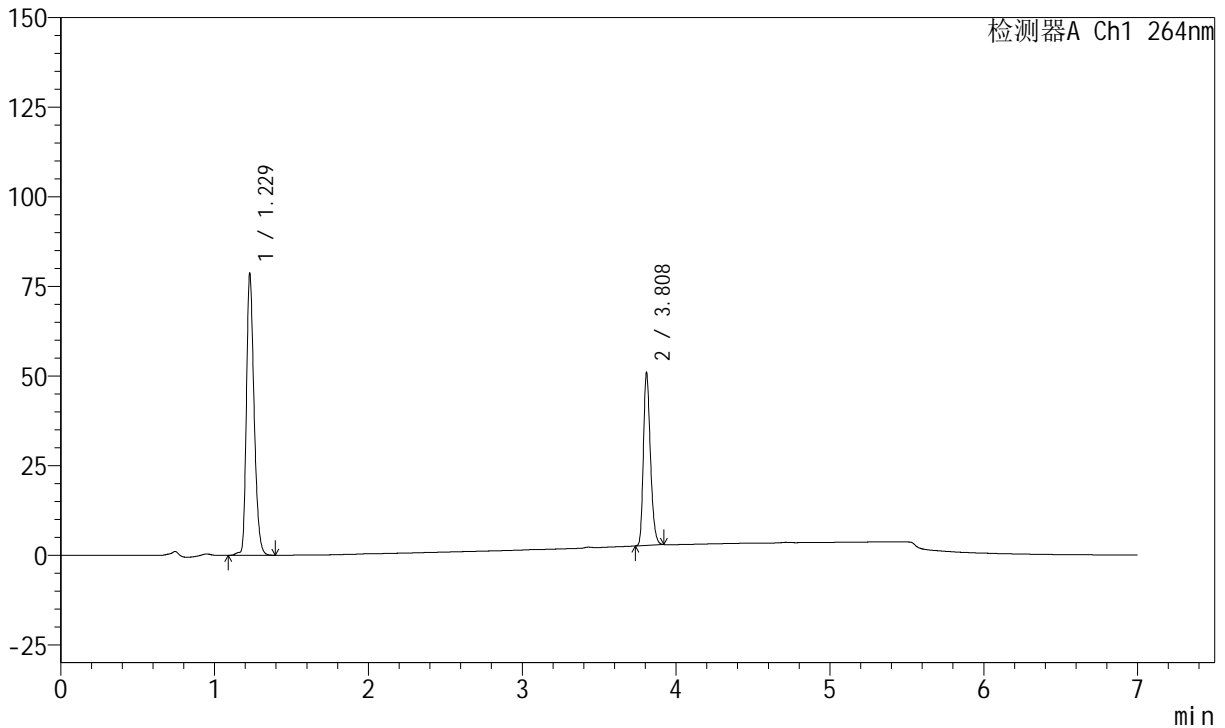
图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3063-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:46:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	272368	64.108	78756	2959	1.284	--
2	3.808	152492	35.892	48289	33316	1.256	29.675
总计		424860	100.000	127044			

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



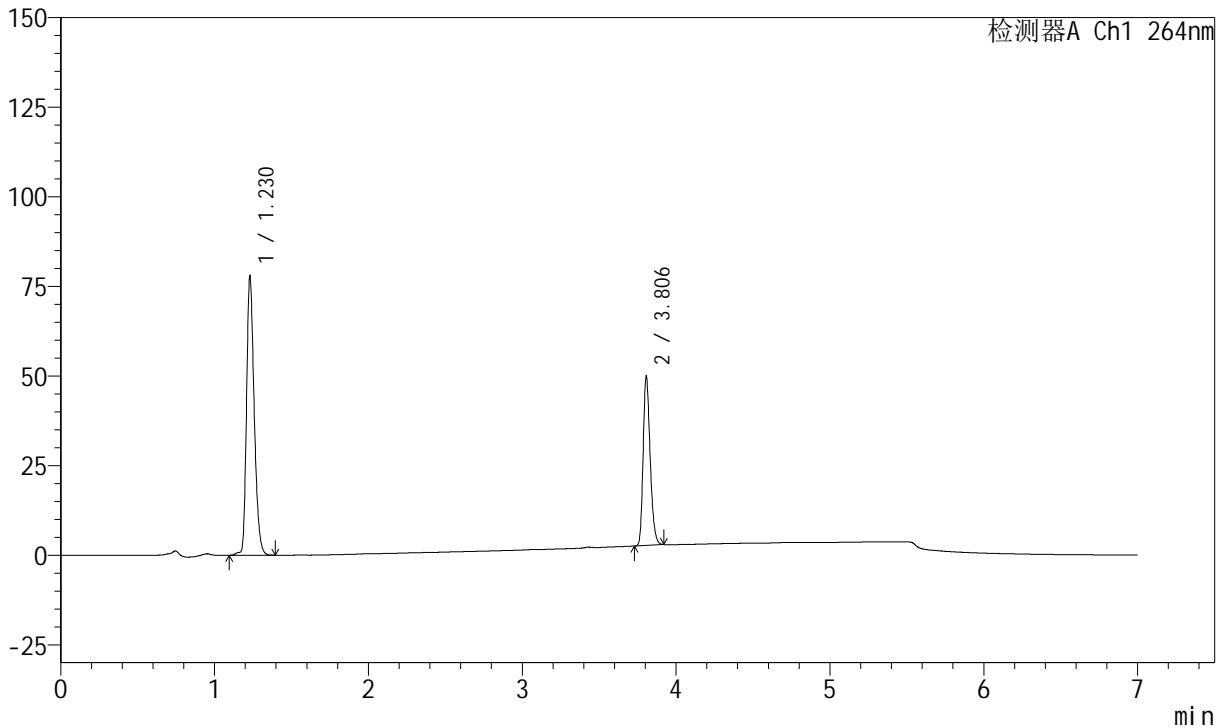
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3064-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:53:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	269300	64.309	77849	2972	1.283	--
2	3.806	149458	35.691	47054	33273	1.255	29.667
总计		418758	100.000	124903			

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



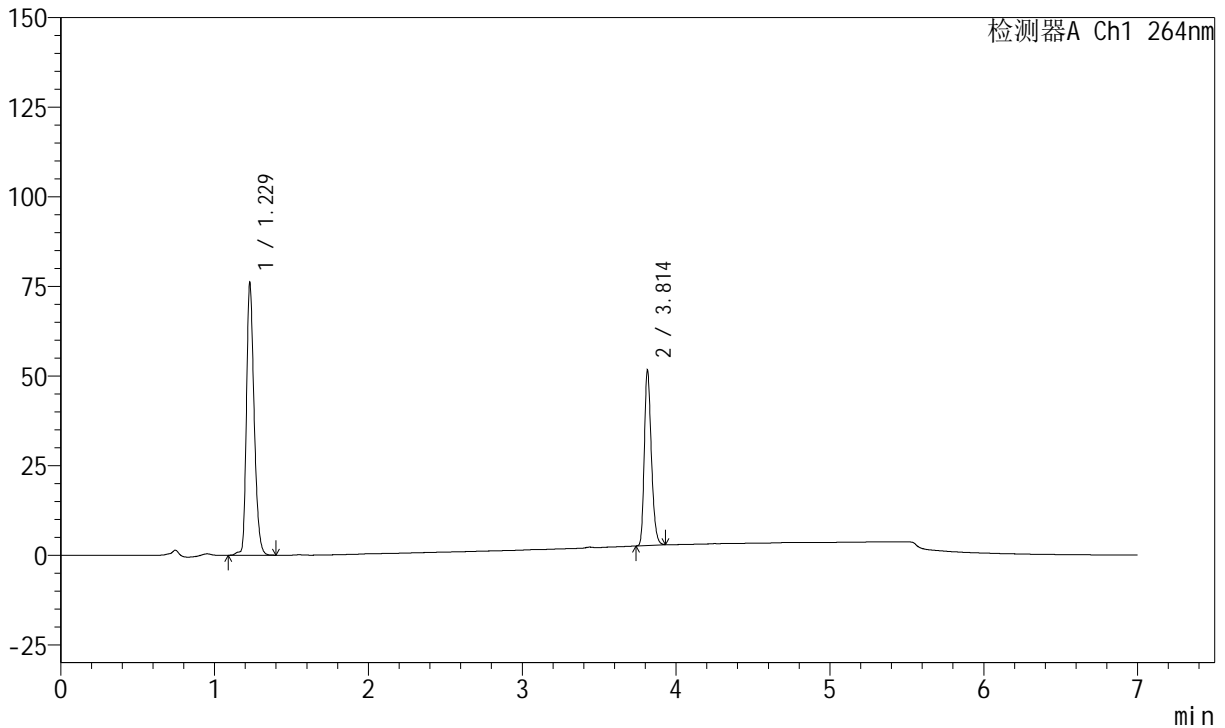
J338

<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 - 28-57/10-3065-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	263580	62.979	76142	2960	1.282	--
2	3.814	154939	37.021	49054	33462	1.257	29.751
总计		418519	100.000	125196			

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



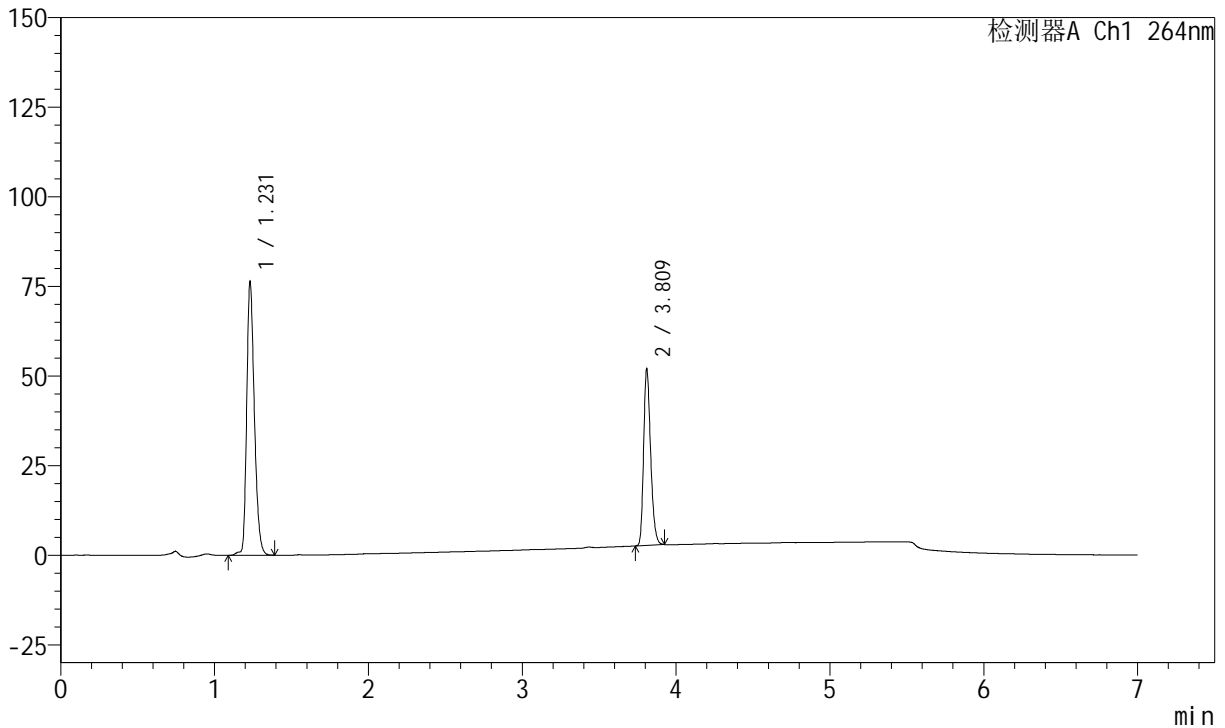
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3066-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264644	62.898	76021	2964	1.285	--
2	3.809	156107	37.102	49340	33354	1.257	29.665
总计		420750	100.000	125361			

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



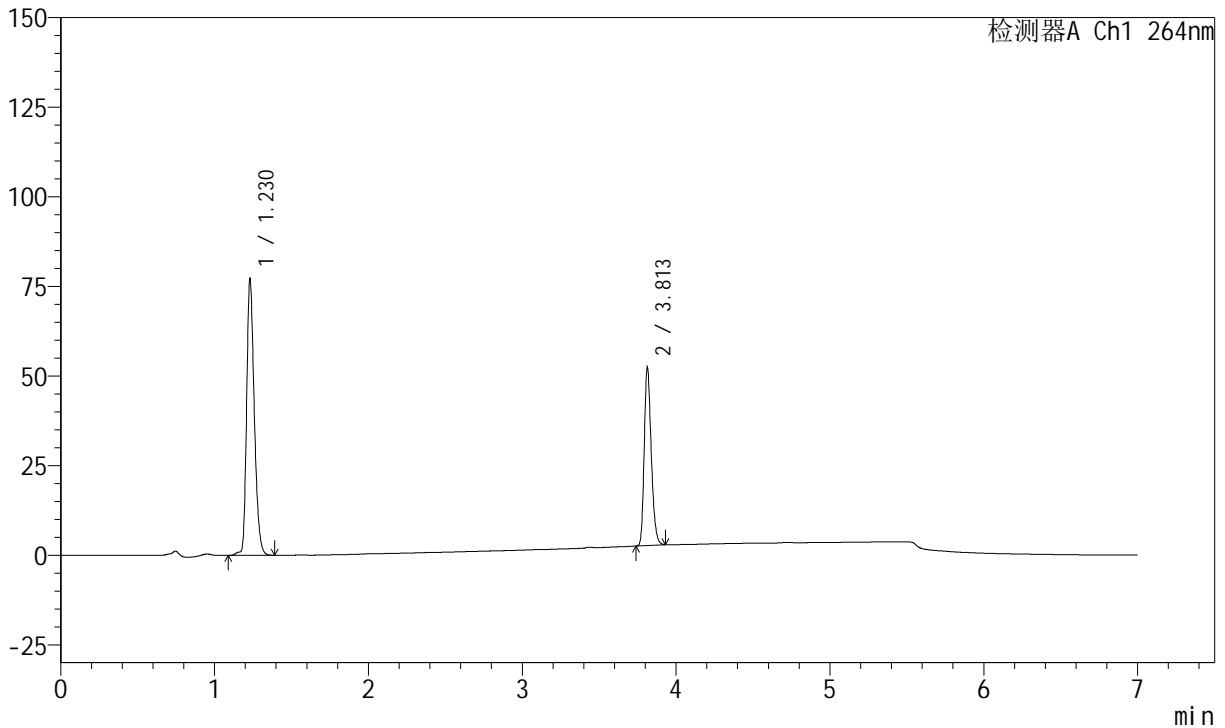
J338

<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 - 28-57/10-3067-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	267199	62.937	76962	2970	1.282	--
2	3.813	157348	37.063	49833	33517	1.256	29.757
总计		424548	100.000	126795			

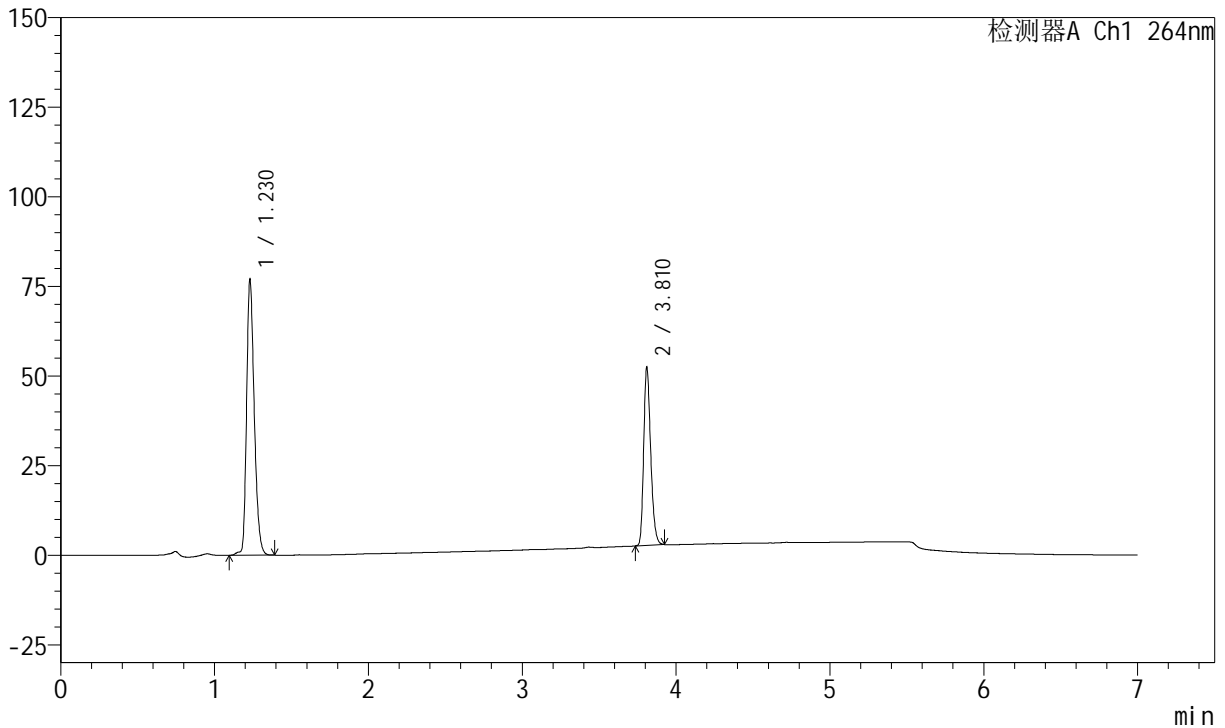
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3068-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	266847	62.887	76889	2968	1.281	--
2	3.810	157482	37.113	49739	33468	1.258	29.718
总计		424329	100.000	126629			

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



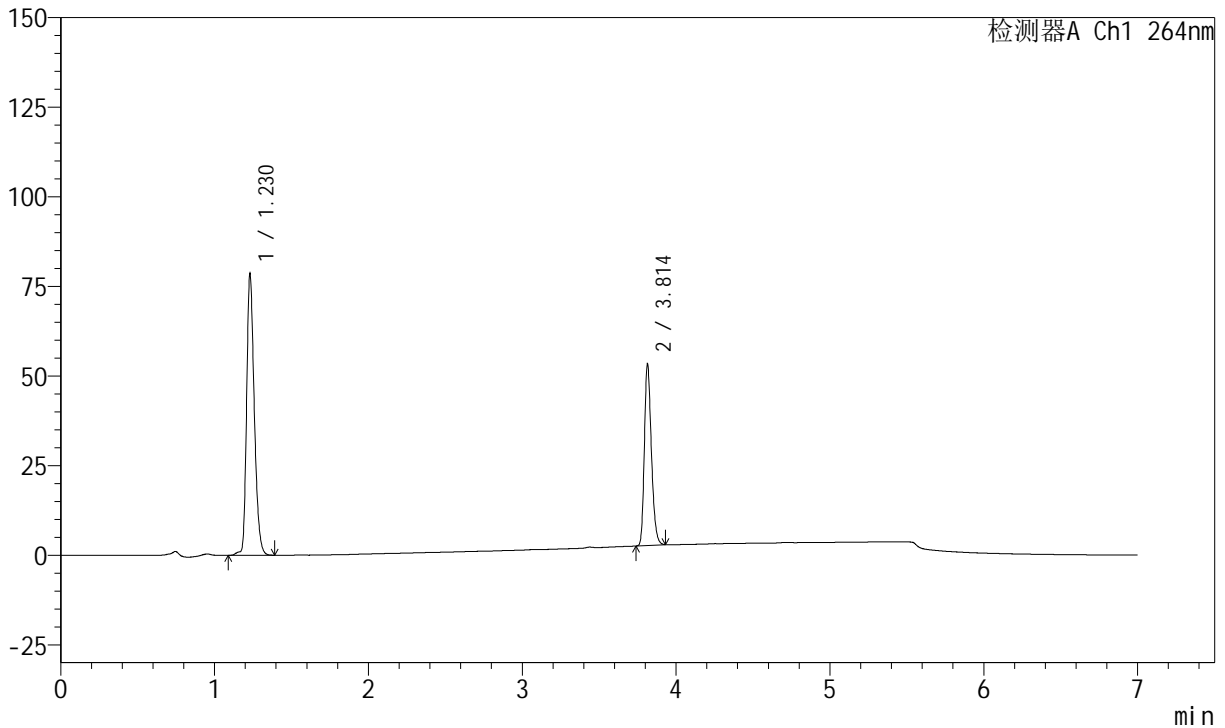
J338

<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 - 28-57/10-3069-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	272217	62.932	78424	2972	1.282	--
2	3.814	160343	37.068	50702	33467	1.256	29.760
总计		432561	100.000	129126			

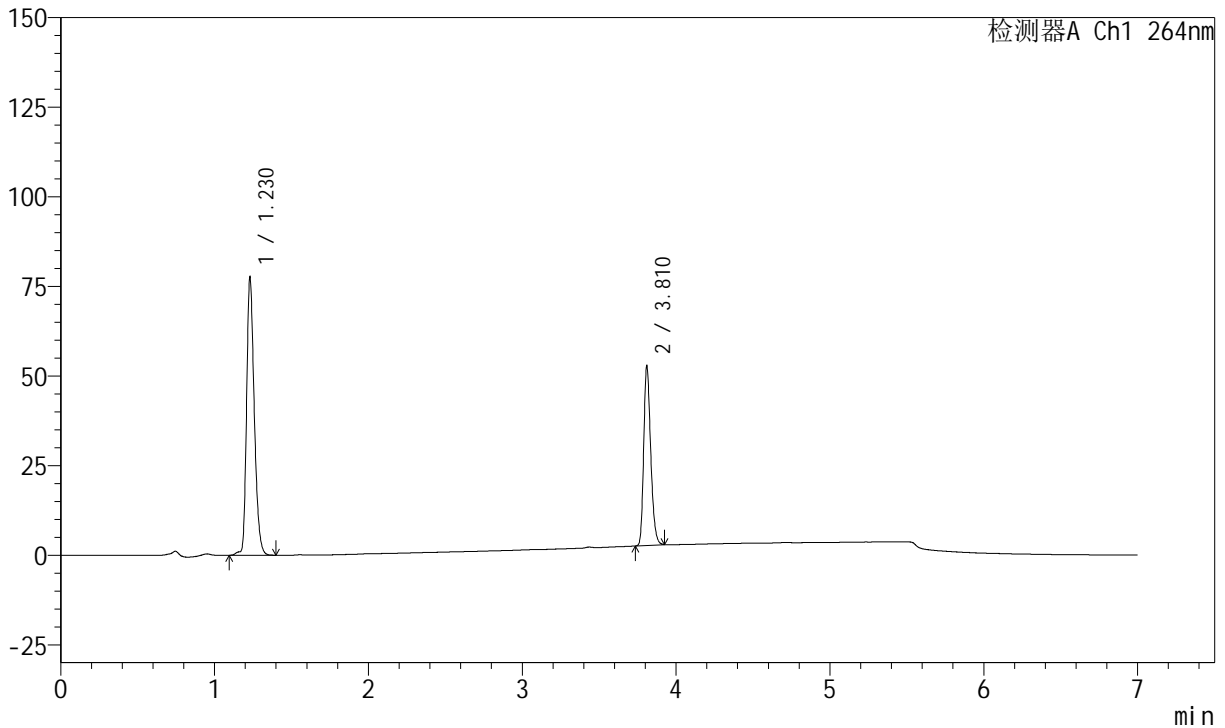
图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3070-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	269235	62.964	77490	2964	1.282	--
2	3.810	158364	37.036	50030	33523	1.257	29.722
总计		427599	100.000	127520			

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



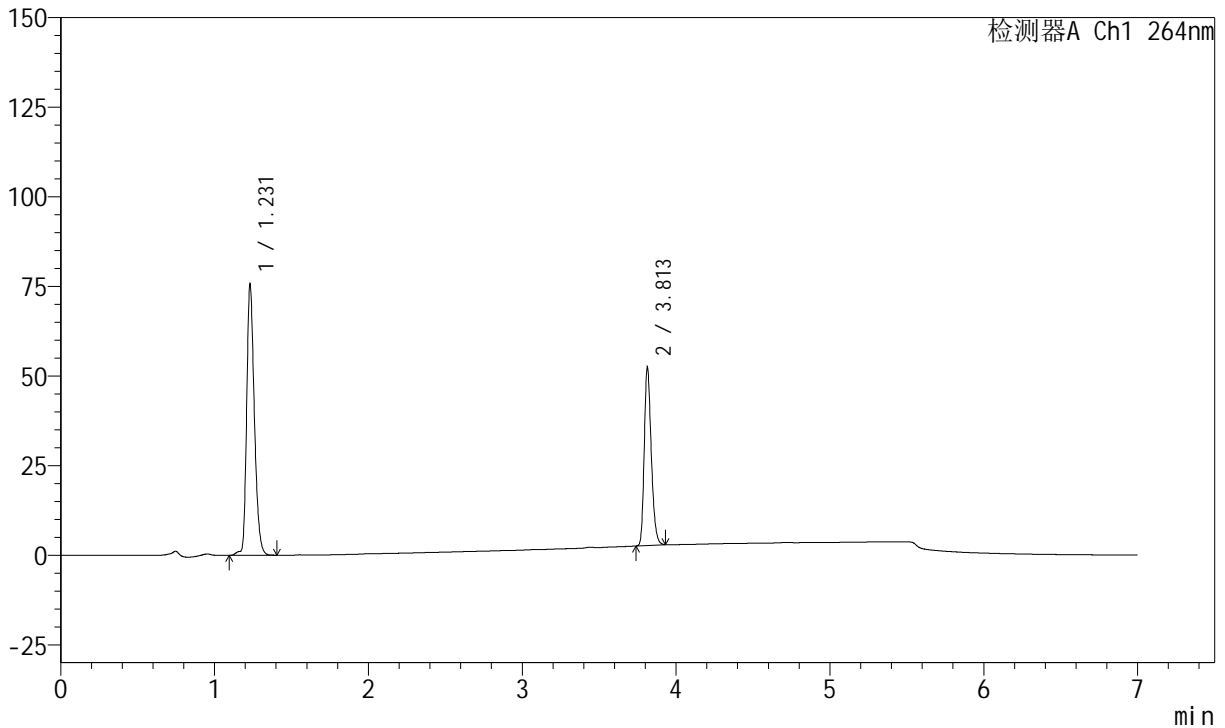
J338

<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 - 28-57/10-3071-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:45:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	263197	62.589	75371	2953	1.282	--
2	3.813	157316	37.411	49811	33546	1.256	29.711
总计		420513	100.000	125182			

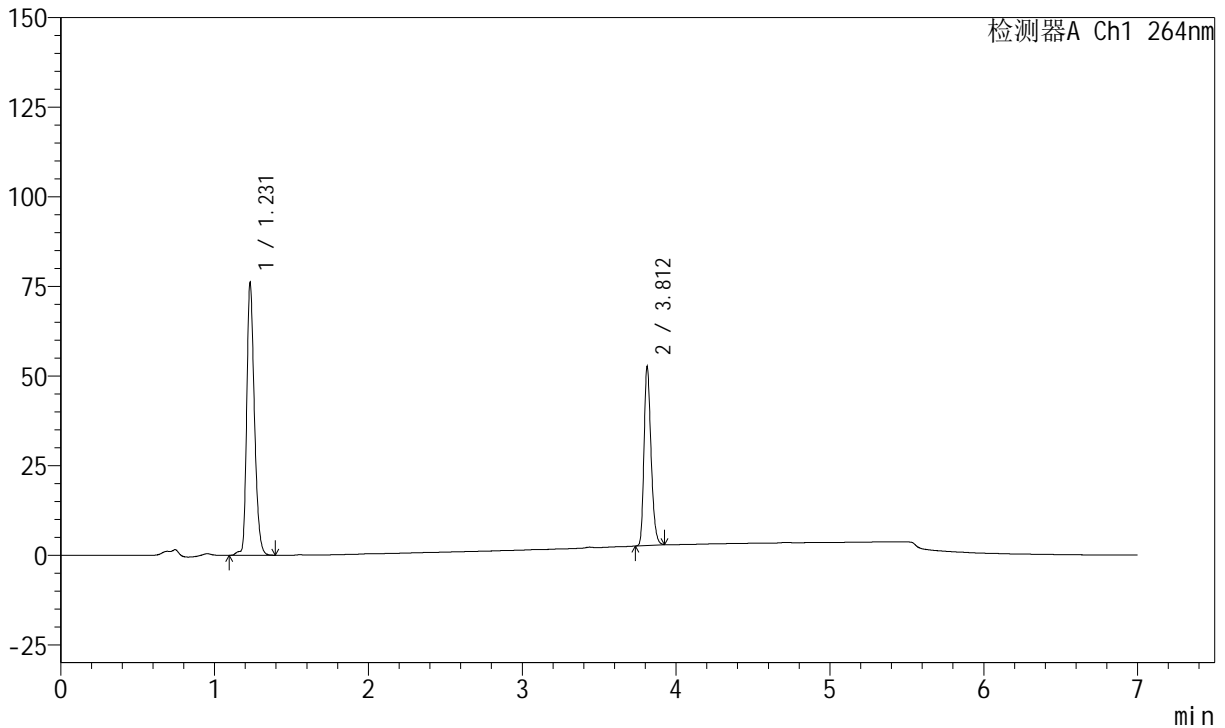
图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3072-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264375	62.621	75758	2963	1.279	--
2	3.812	157807	37.379	49875	33547	1.256	29.718
总计		422182	100.000	125633			

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



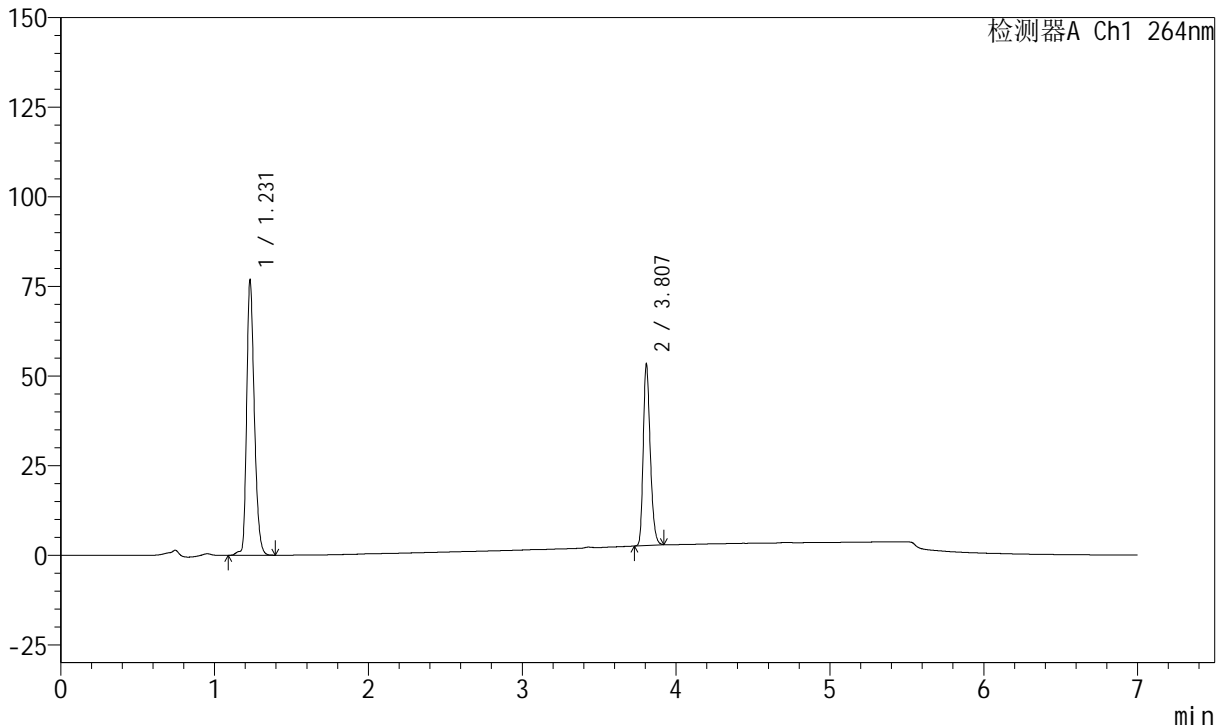
J338

<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 - 28-57/10-3073-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	266528	62.474	76597	2970	1.279	--
2	3.807	160095	37.526	50562	33404	1.254	29.676
总计		426623	100.000	127159			

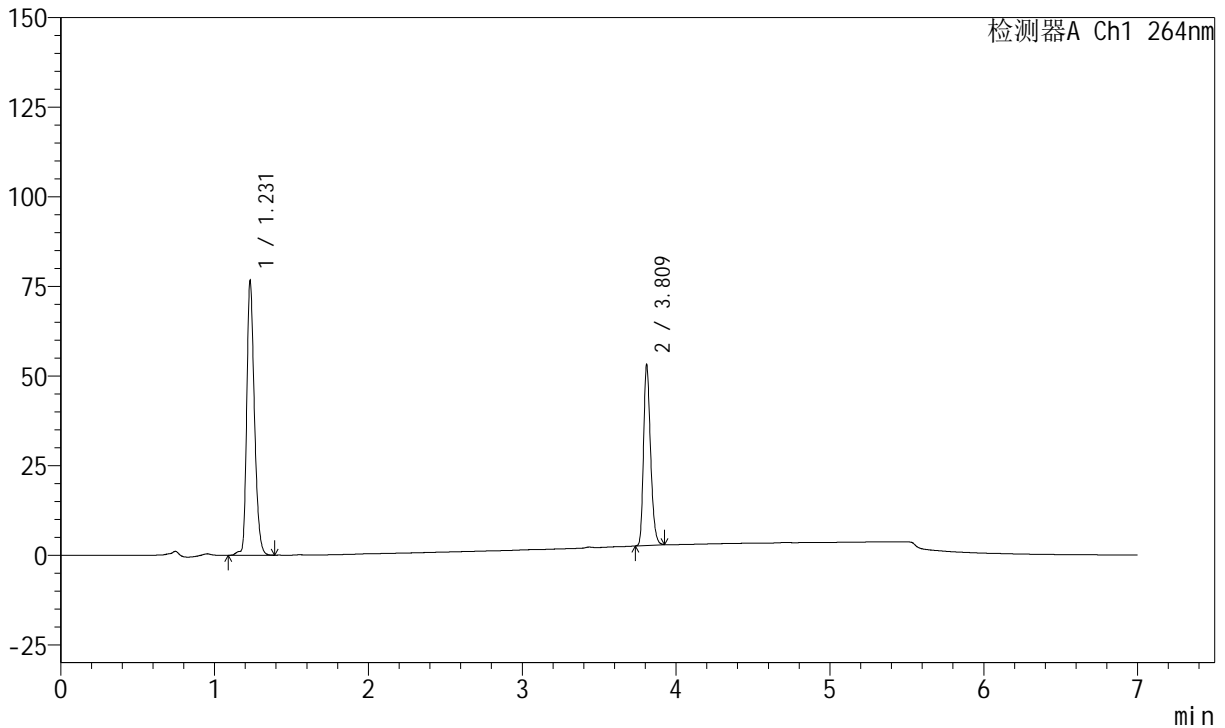
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3074-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	266150	62.522	76299	2965	1.280	--
2	3.809	159538	37.478	50518	33425	1.255	29.670
总计		425688	100.000	126817			

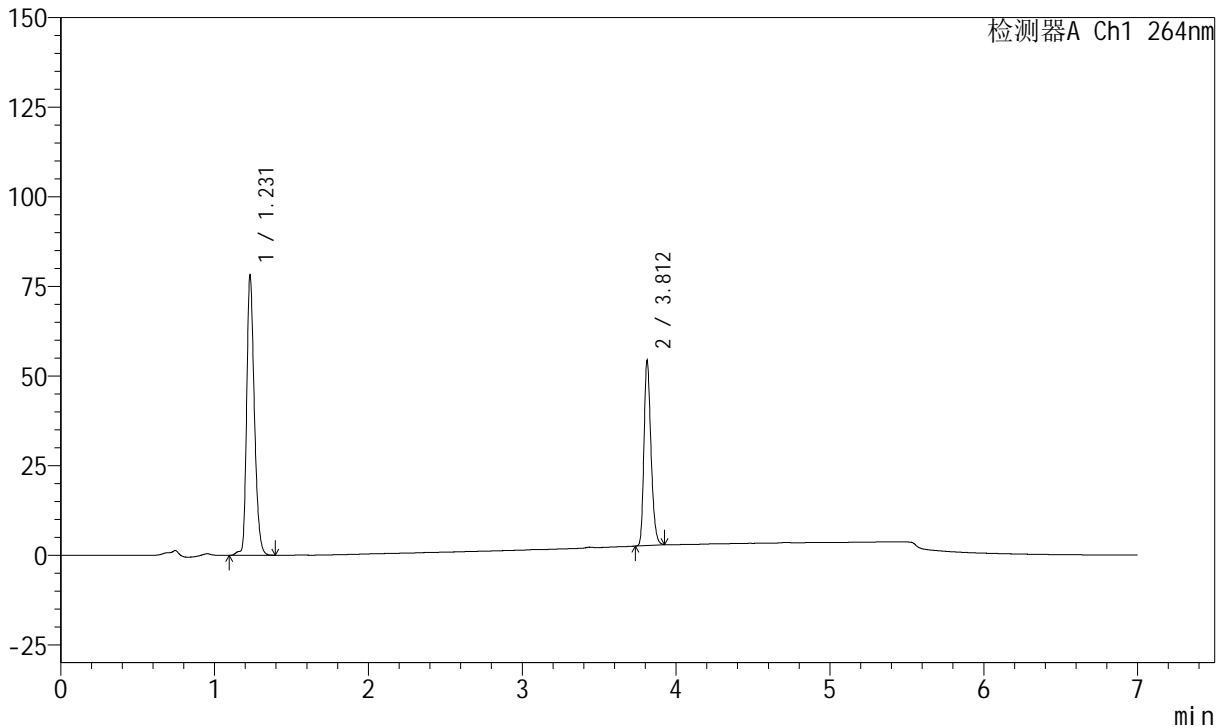
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3075-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	271497	62.467	77876	2963	1.280	--
2	3.812	163126	37.533	51466	33501	1.256	29.713
总计		434623	100.000	129342			

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



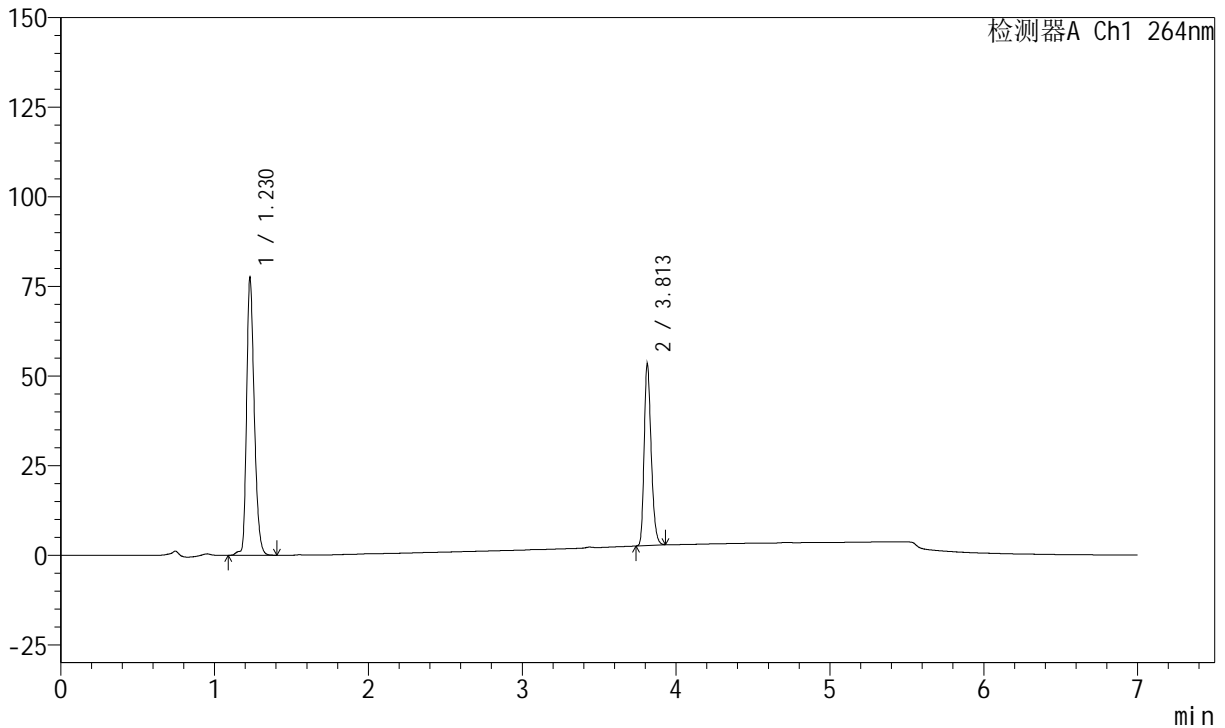
J338

<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 - 28-57/10-3076-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	269456	62.670	77389	2964	1.280	--
2	3.813	160507	37.330	50793	33510	1.258	29.739
总计		429962	100.000	128183			

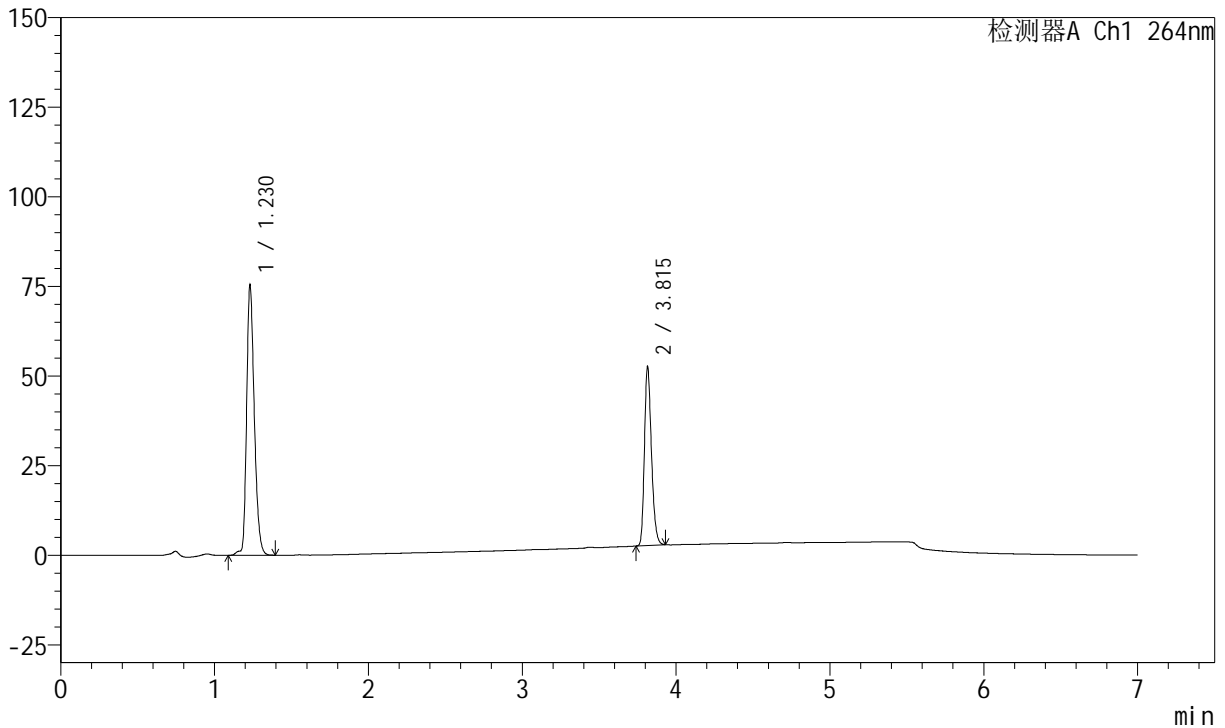
图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3077-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:30:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	262354	62.420	75245	2965	1.276	--
2	3.815	157948	37.580	49919	33528	1.257	29.754
总计		420303	100.000	125164			

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



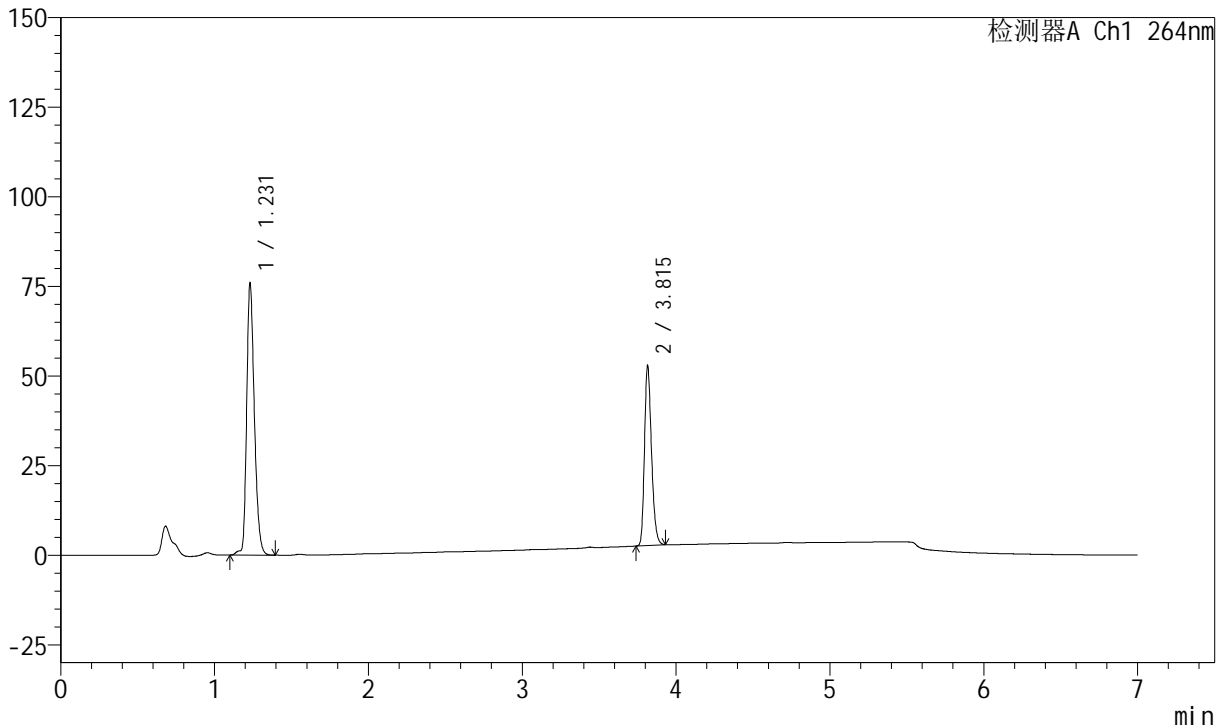
J338

<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 - 28-57/10-3078-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264085	62.449	75625	2959	1.278	--
2	3.815	158795	37.551	50125	33601	1.256	29.749
总计		422880	100.000	125750			

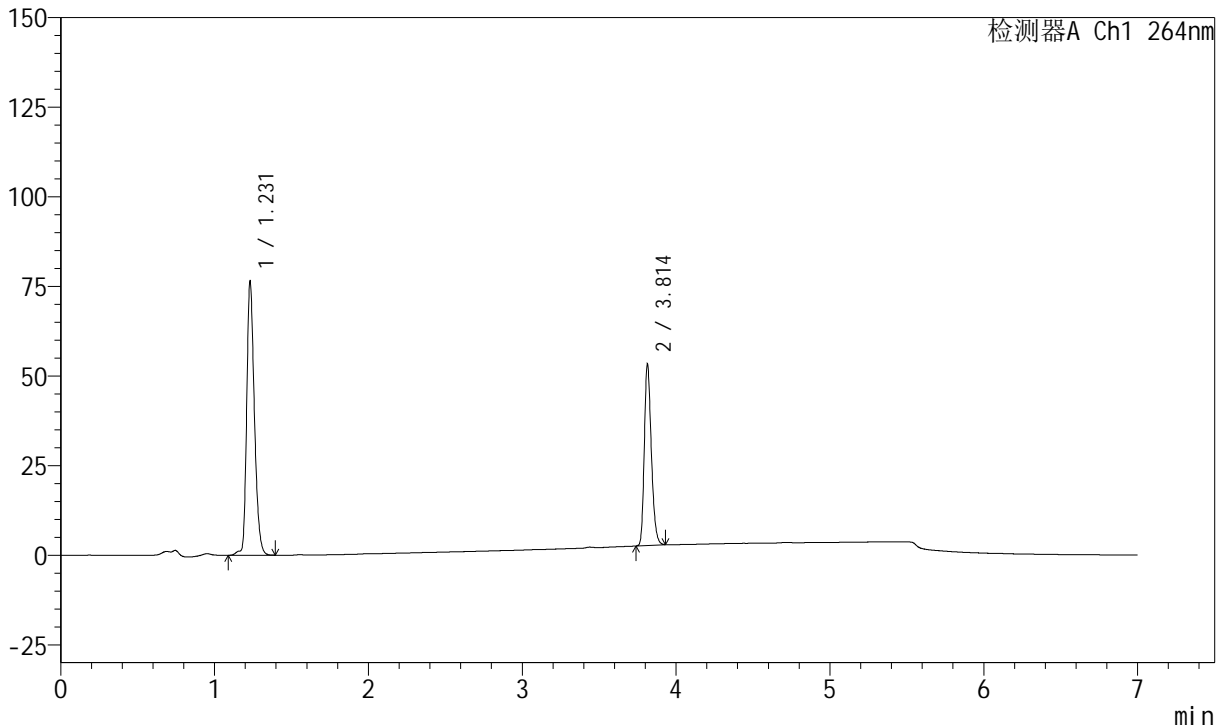
图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3079-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	266057	62.414	76109	2960	1.276	--
2	3.814	160224	37.586	50743	33540	1.256	29.727
总计		426281	100.000	126852			



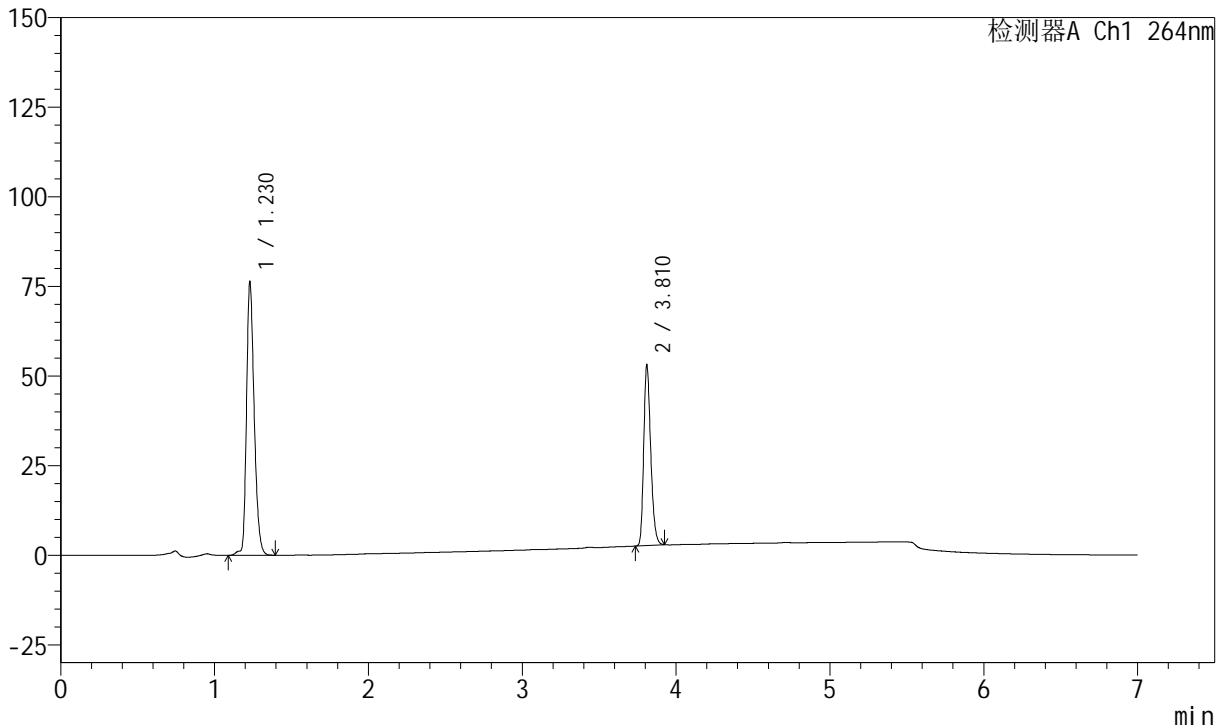
J338

<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 - 28-57/10-3080-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:52:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	265465	62.491	76351	2962	1.277	--
2	3.810	159340	37.509	50333	33511	1.257	29.724
总计		424804	100.000	126684			

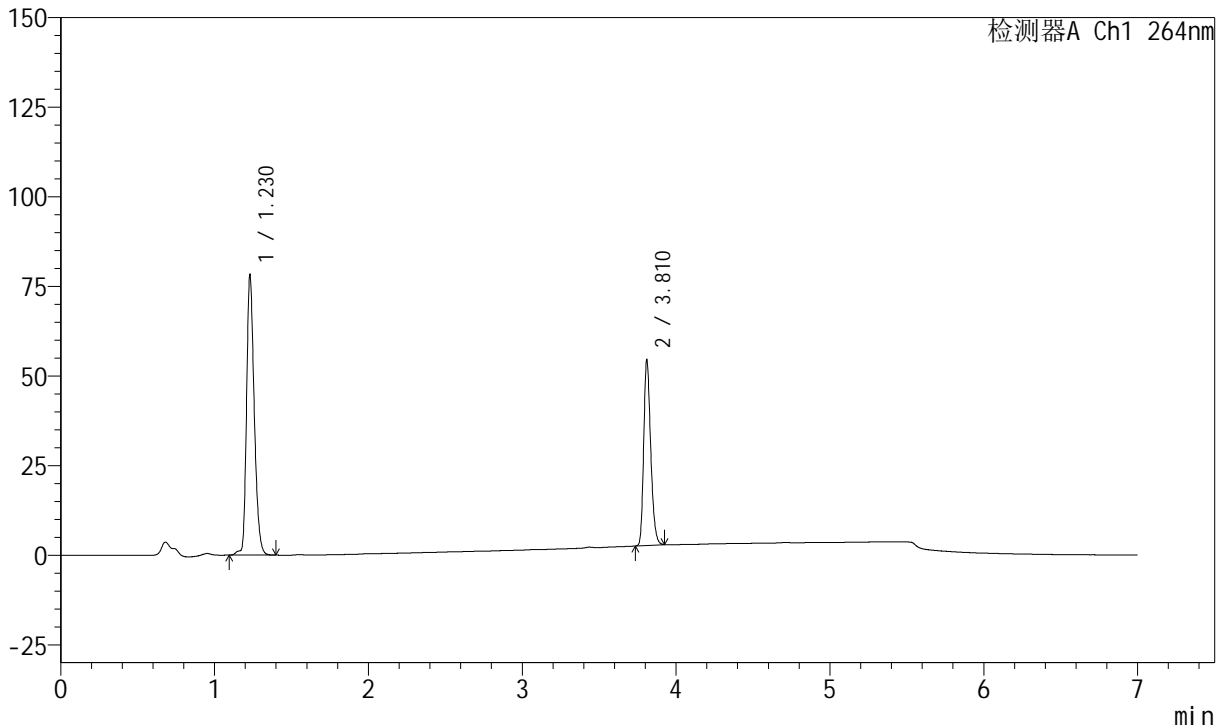
图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3081-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

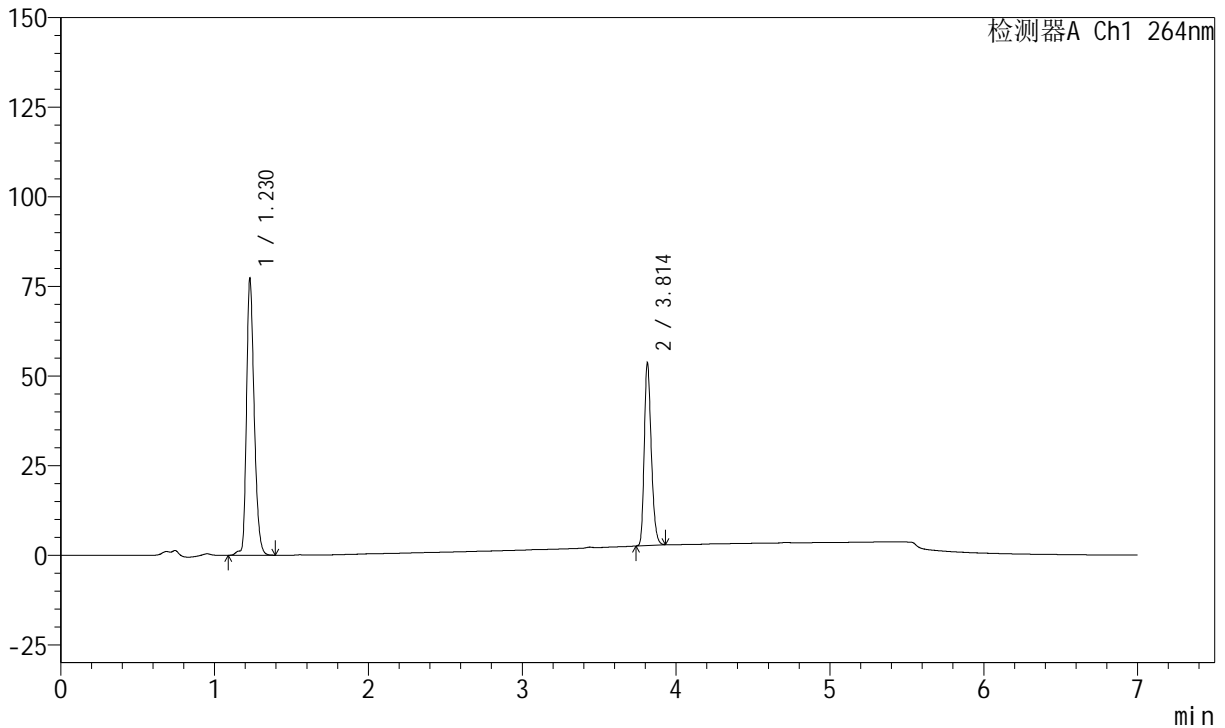
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	271489	62.378	78124	2972	1.276	--
2	3.810	163741	37.622	51778	33522	1.258	29.742
总计		435230	100.000	129902			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3082-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	268706	62.493	77272	2963	1.275	--
2	3.814	161274	37.507	51132	33576	1.256	29.770
总计		429980	100.000	128404			



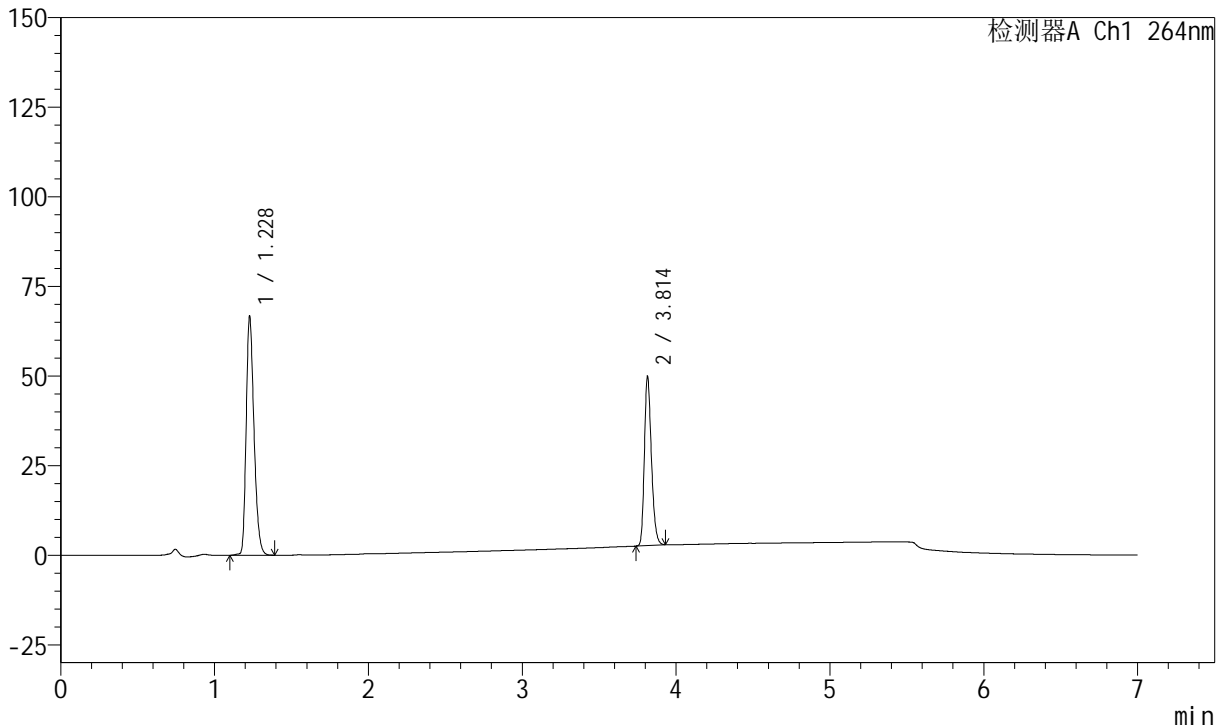
J338

<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 - 28-57/10-3083-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:14:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235259	61.152	66777	2821	1.288	--
2	3.814	149450	38.848	47291	33522	1.255	29.427
总计		384709	100.000	114068			

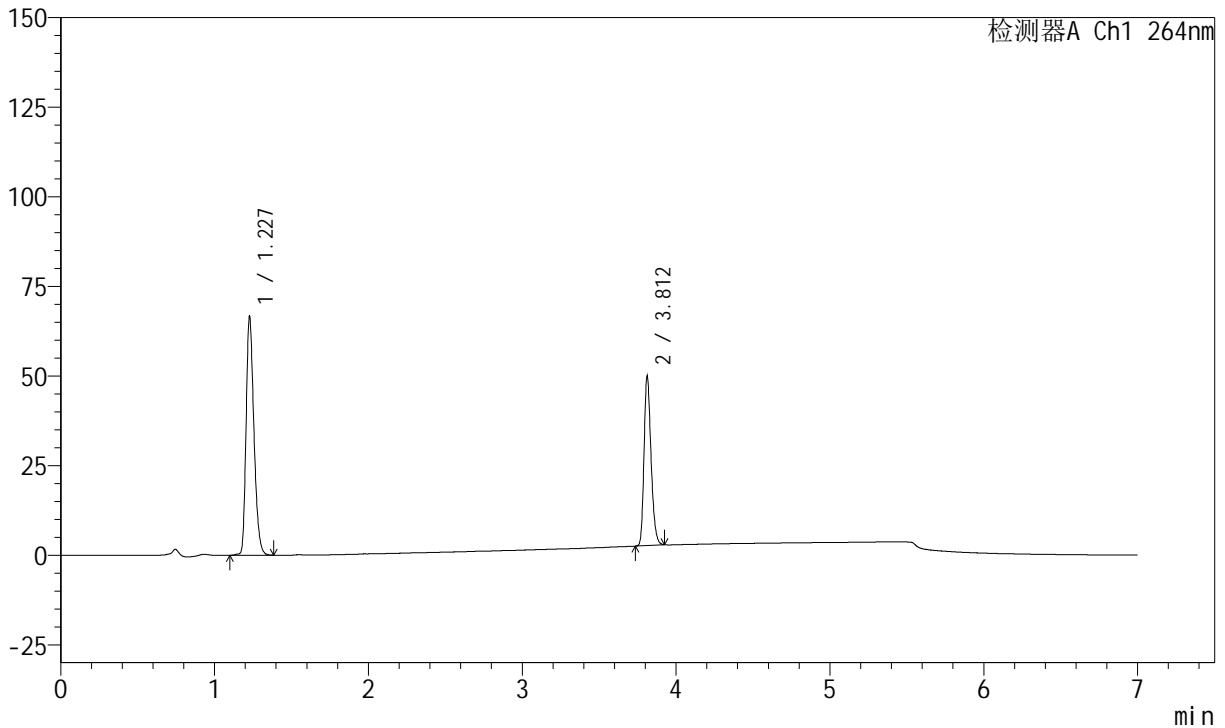
图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020821批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3084-2 - zzp-2023020821p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235059	61.109	66685	2819	1.290	--
2	3.812	149595	38.891	47282	33549	1.253	29.423
总计		384654	100.000	113967			

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



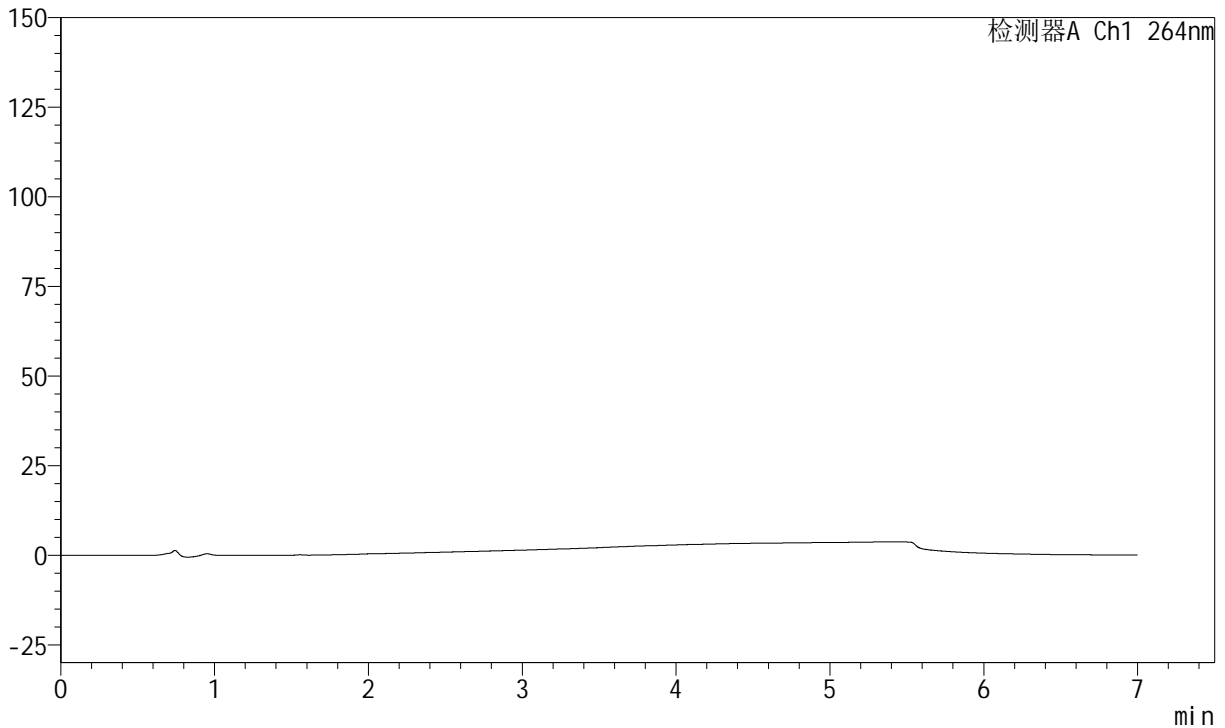
J338

<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 - 28-57/10-3085-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

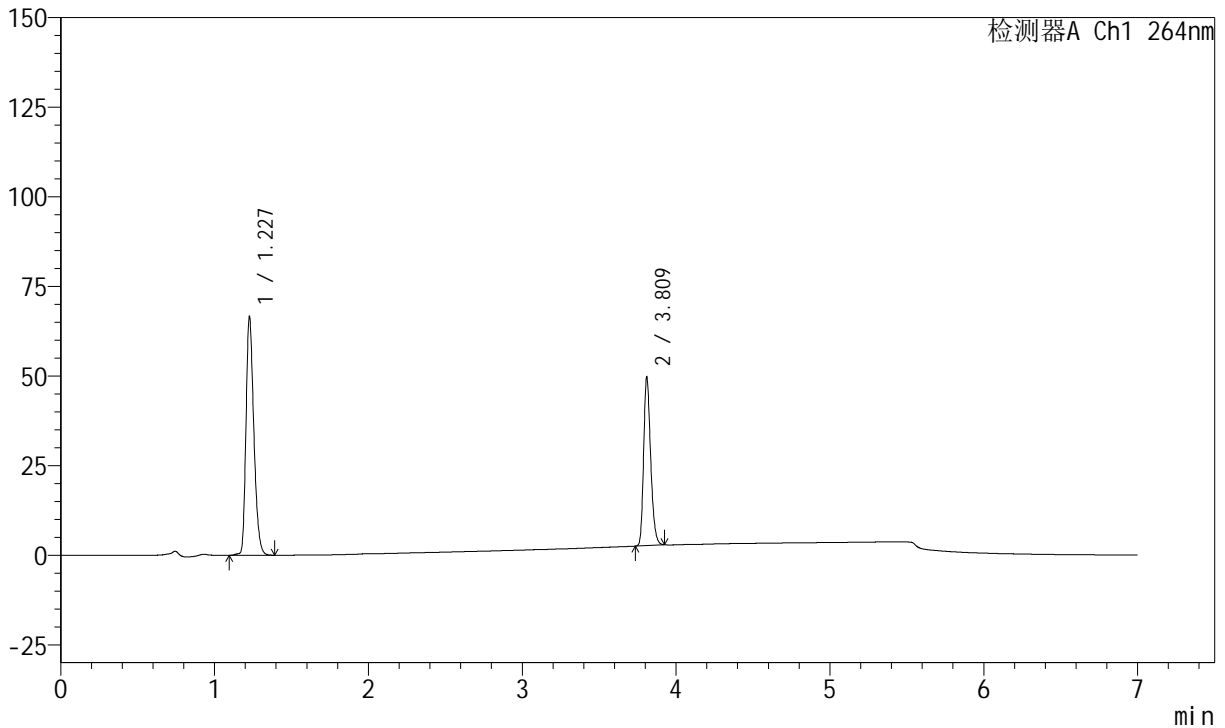
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :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 - 28-57/10-3086-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:36:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235301	61.213	66500	2805	1.289	--
2	3.809	149099	38.787	47059	33343	1.254	29.338
总计		384400	100.000	113559			

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



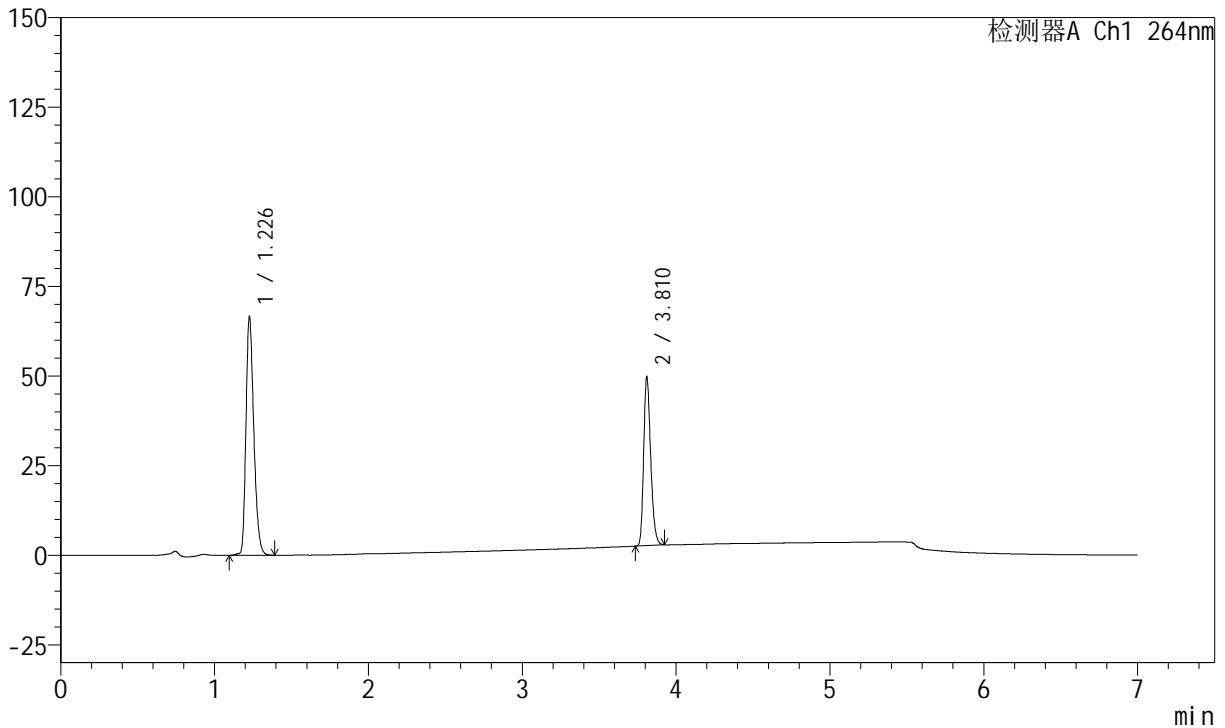
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3087-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:44:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.226	235186	61.176	66478	2814	1.288	--
2	3.810	149253	38.824	47109	33400	1.254	29.378
总计		384439	100.000	113587			

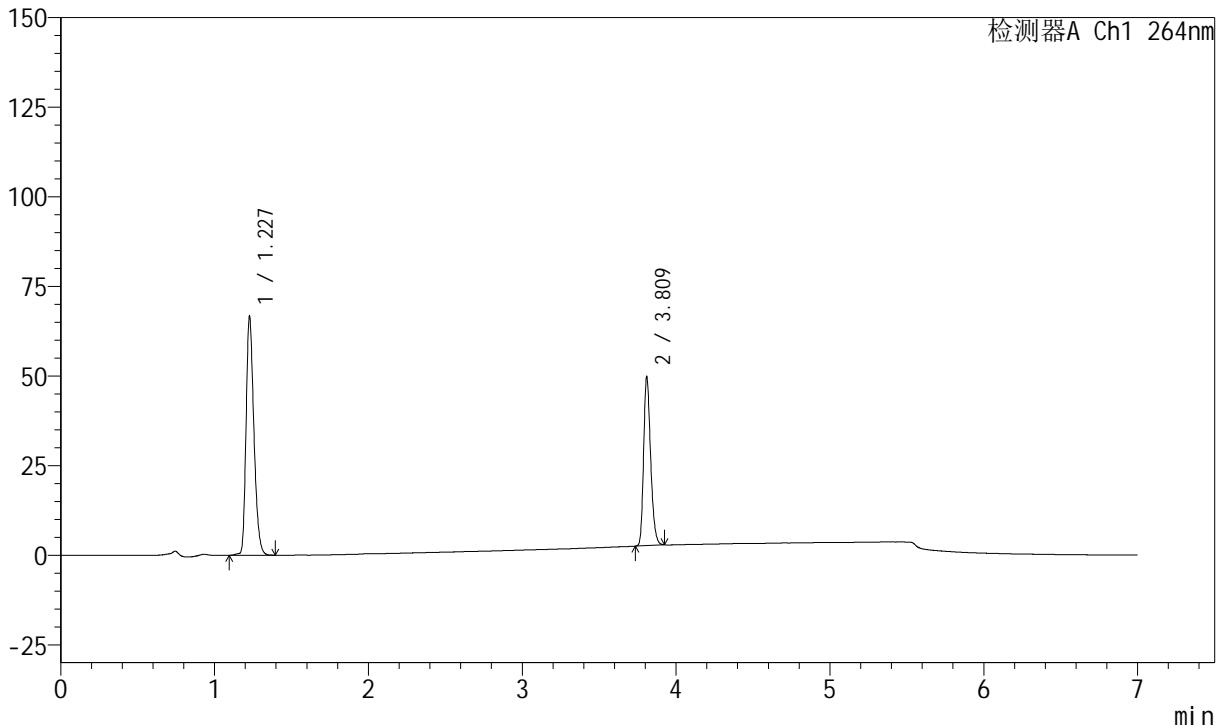
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3088-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235270	61.184	66648	2821	1.287	--
2	3.809	149259	38.816	47194	33394	1.253	29.377
总计		384529	100.000	113842			

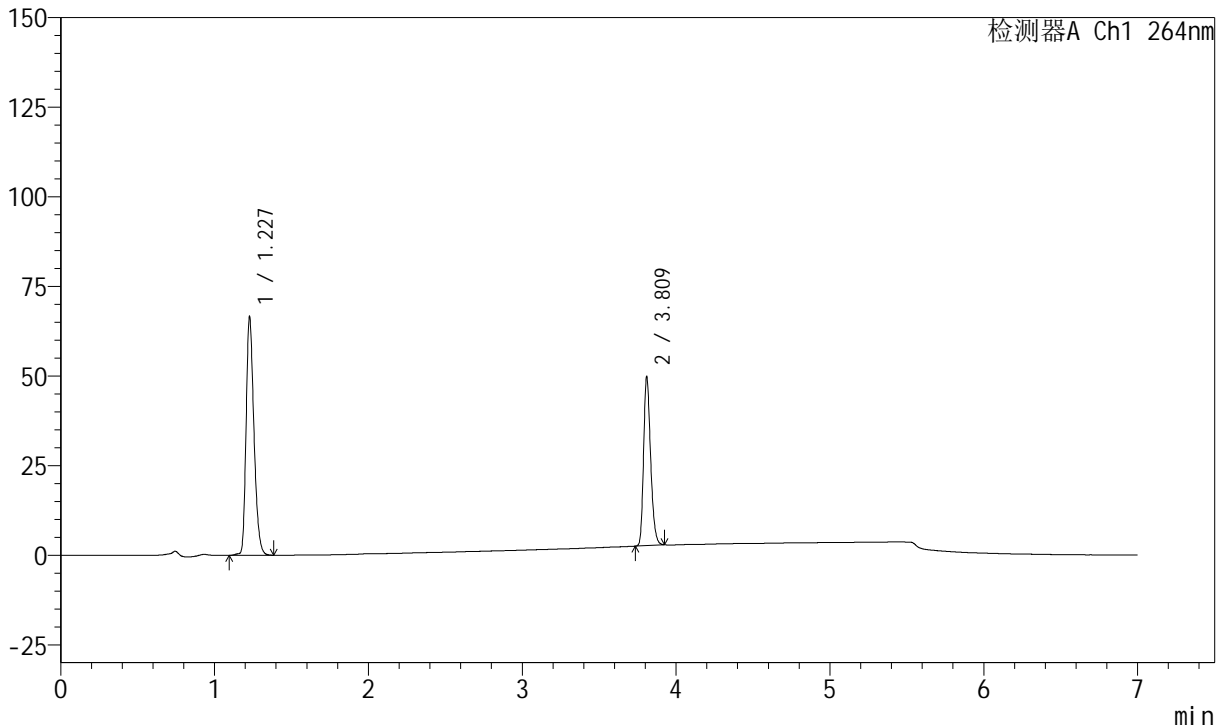
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3089-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:59:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235066	61.155	66596	2817	1.286	--
2	3.809	149314	38.845	47229	33378	1.254	29.356
总计		384381	100.000	113825			

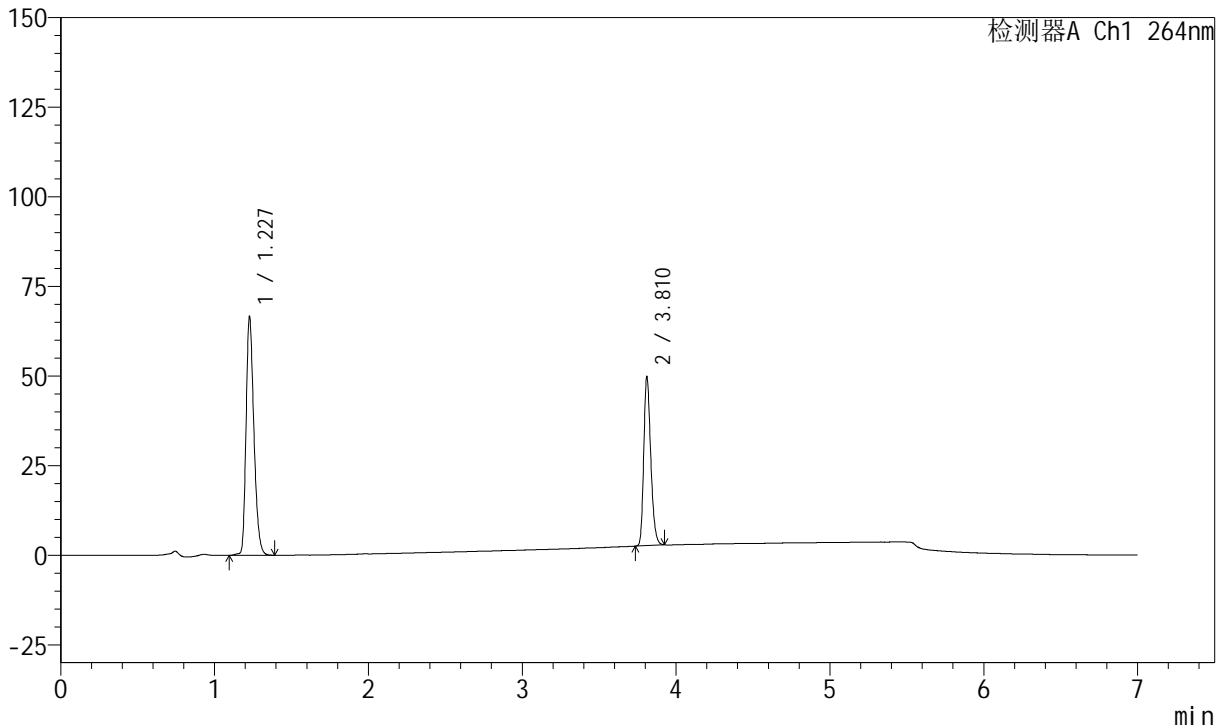
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3090-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235236	61.181	66614	2818	1.287	--
2	3.810	149255	38.819	47053	33476	1.254	29.393
总计		384491	100.000	113667			

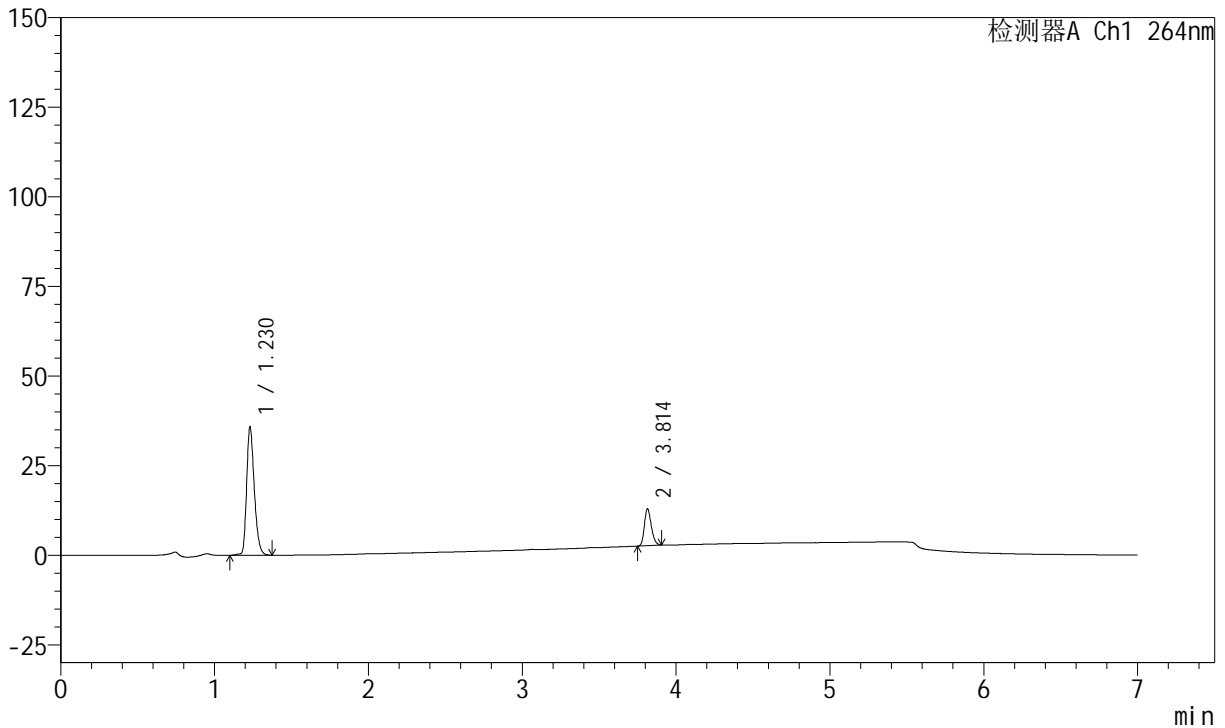
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-57/10-3091-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:13:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	123910	79.387	35766	2971	1.284	--
2	3.814	32173	20.613	10307	33831	1.233	29.833
总计		156083	100.000	46073			

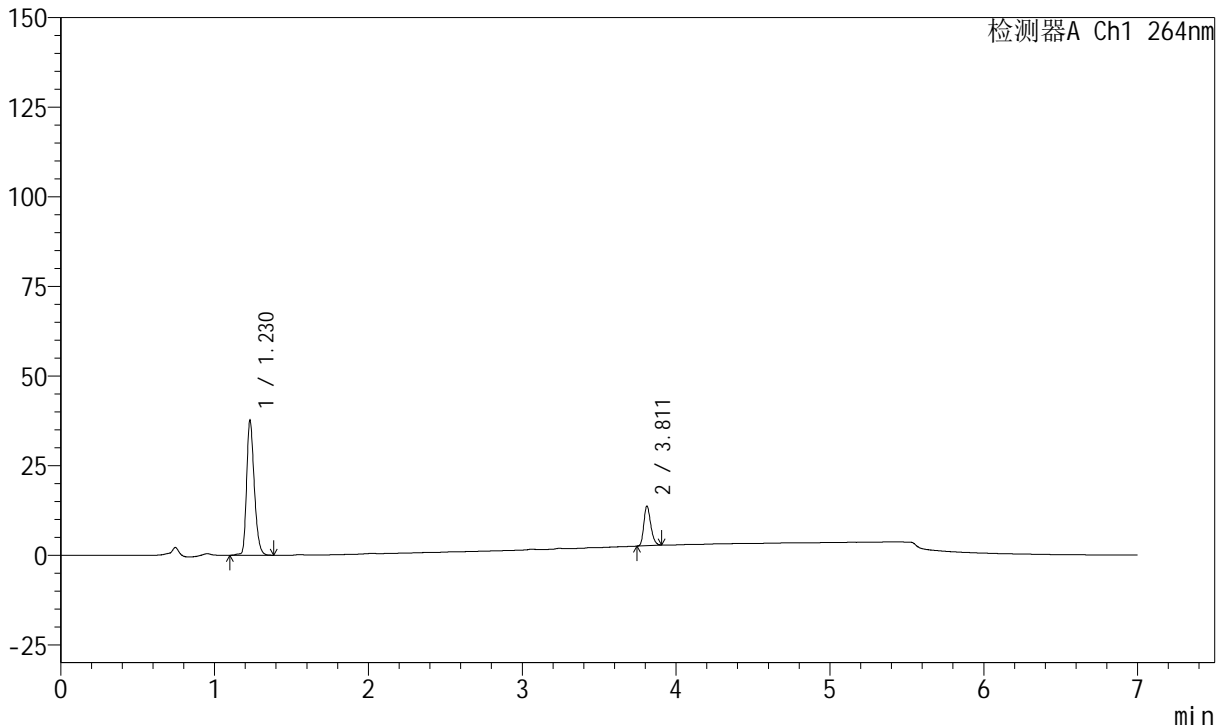
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3092-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	130221	78.958	37604	2971	1.283	--
2	3.811	34703	21.042	11021	33752	1.244	29.792
总计		164924	100.000	48625			

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



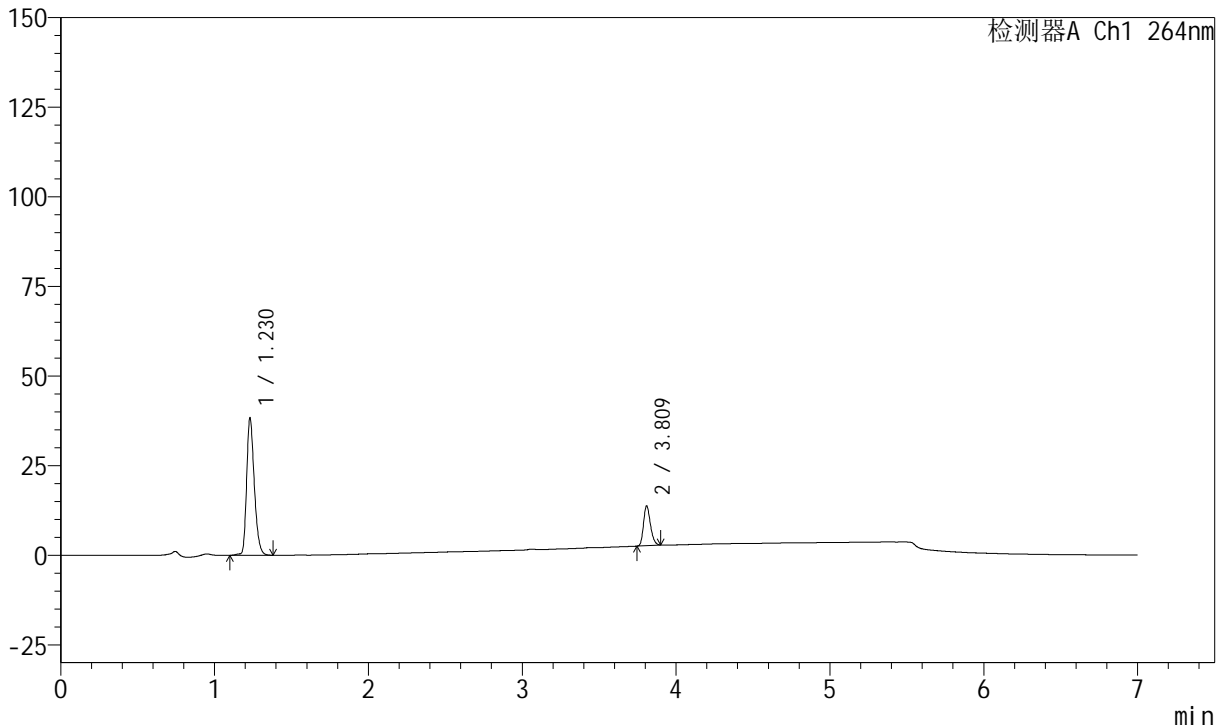
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3093-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	132596	79.206	38296	2978	1.285	--
2	3.809	34810	20.794	11139	33785	1.237	29.799
总计		167406	100.000	49435			

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



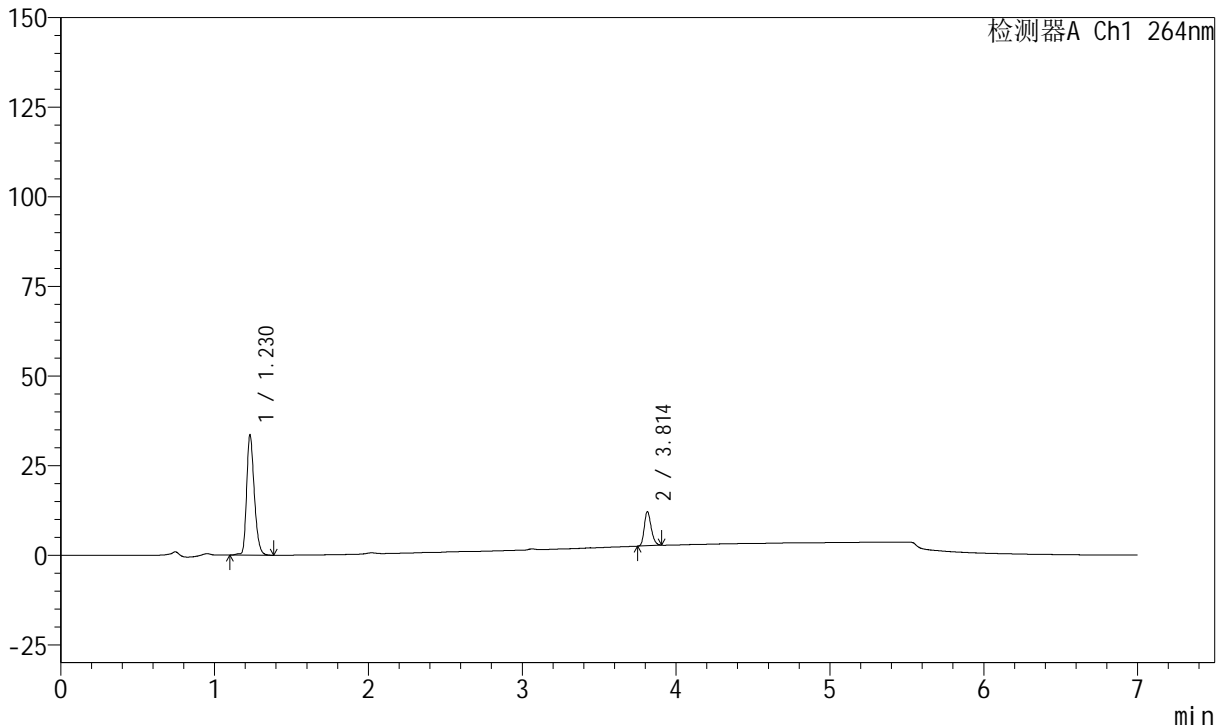
J338

<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 - 28-57/10-3094-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:35:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	116232	79.580	33545	2977	1.282	--
2	3.814	29824	20.420	9555	33846	1.241	29.848
总计		146056	100.000	43099			

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



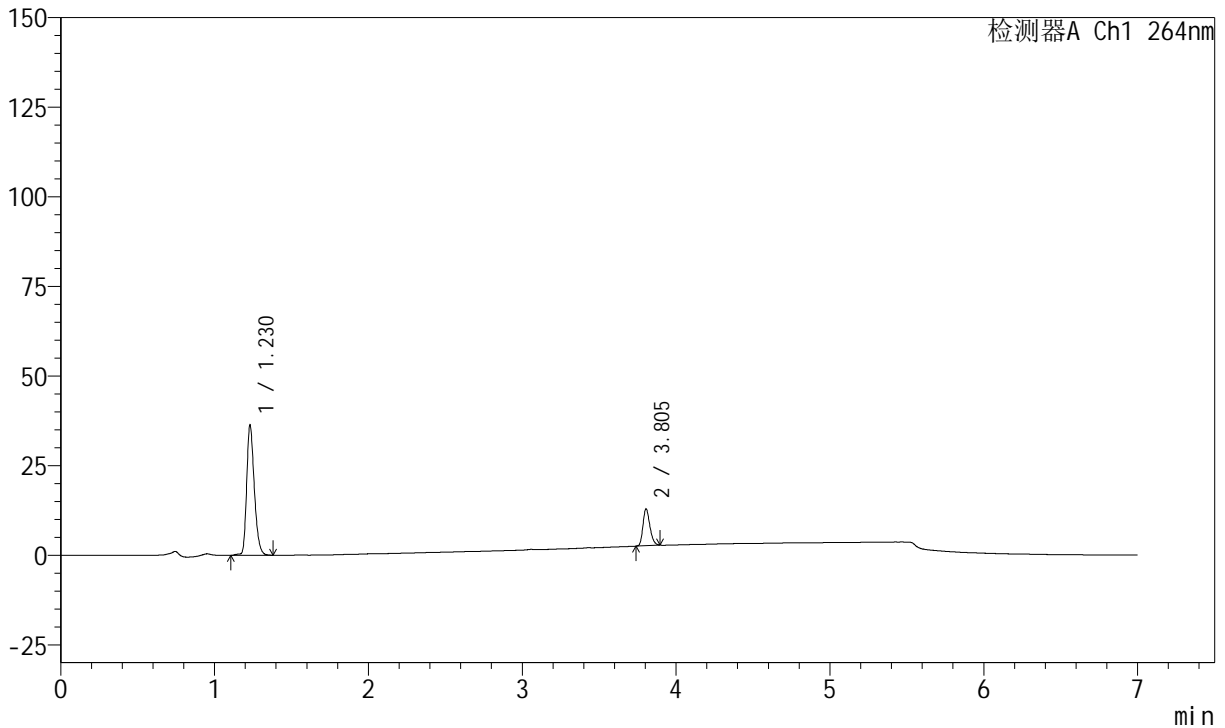
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3095-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:43:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	125308	79.556	36263	2988	1.283	--
2	3.805	32202	20.444	10291	33678	1.239	29.769
总计		157510	100.000	46554			

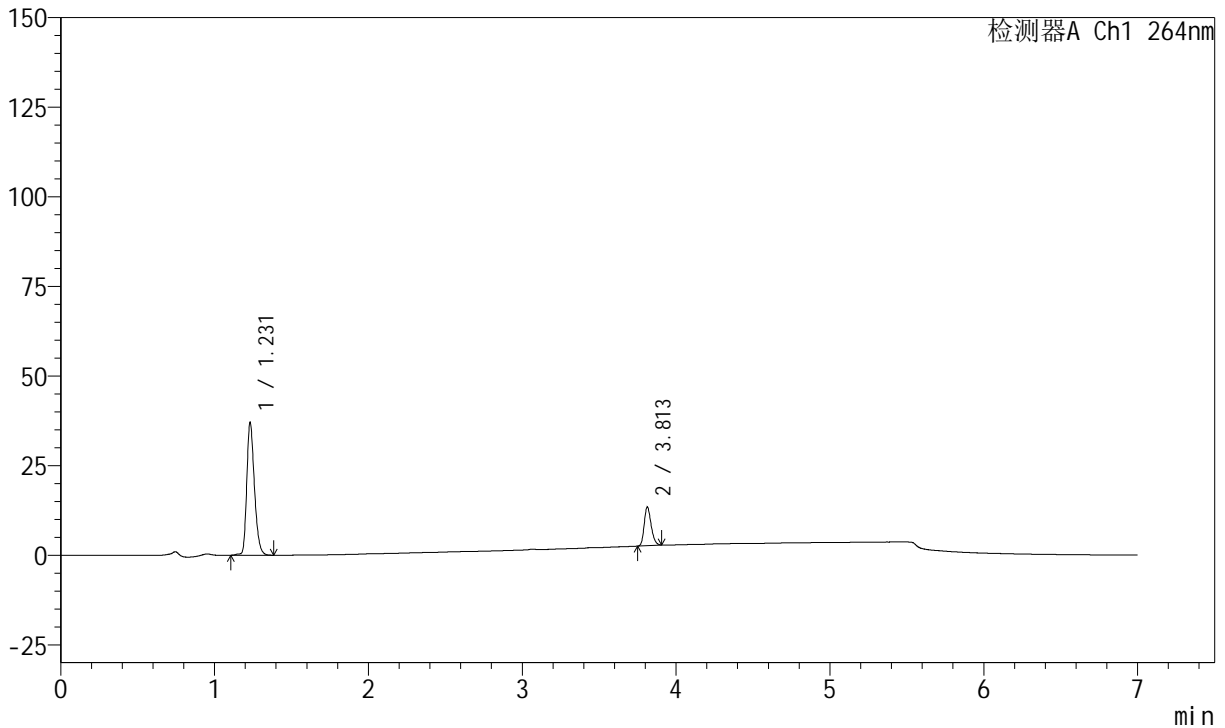
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3096-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:50:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	128231	79.126	36927	2971	1.286	--
2	3.813	33828	20.874	10835	33796	1.235	29.799
总计		162060	100.000	47762			

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



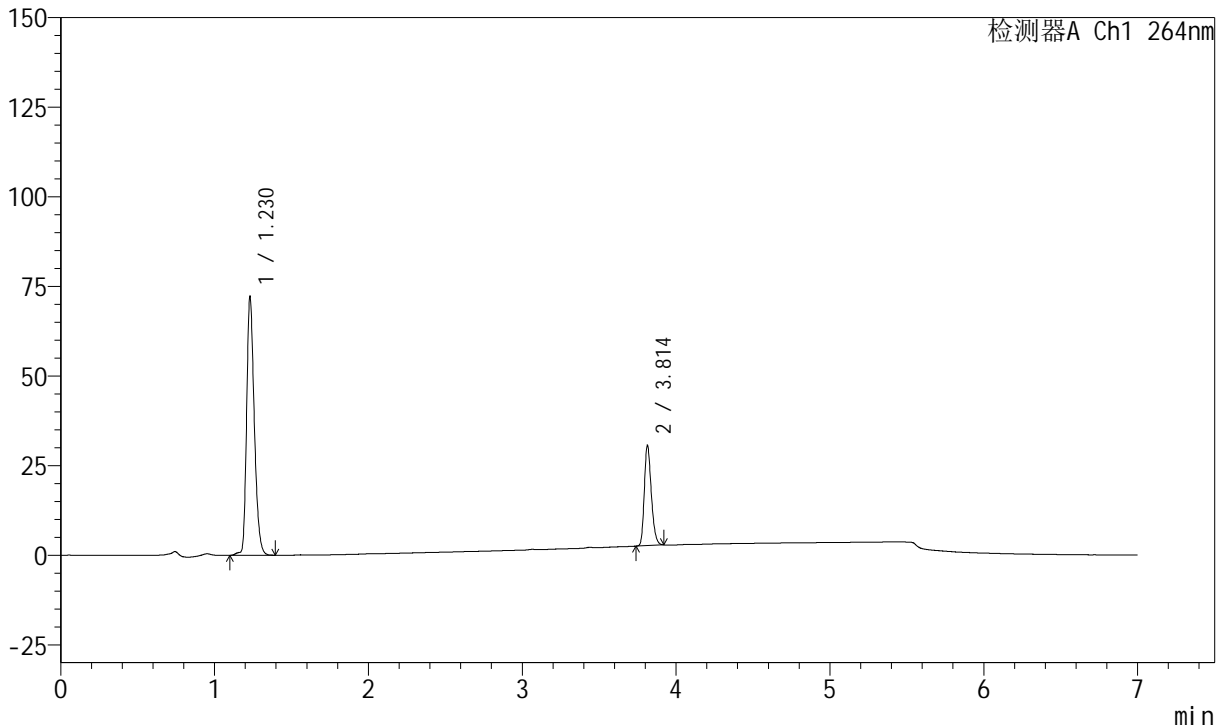
J338

<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 - 28-57/10-3097-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	249952	73.884	72048	2971	1.283	--
2	3.814	88351	26.116	28060	33594	1.251	29.780
总计		338304	100.000	100108			

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



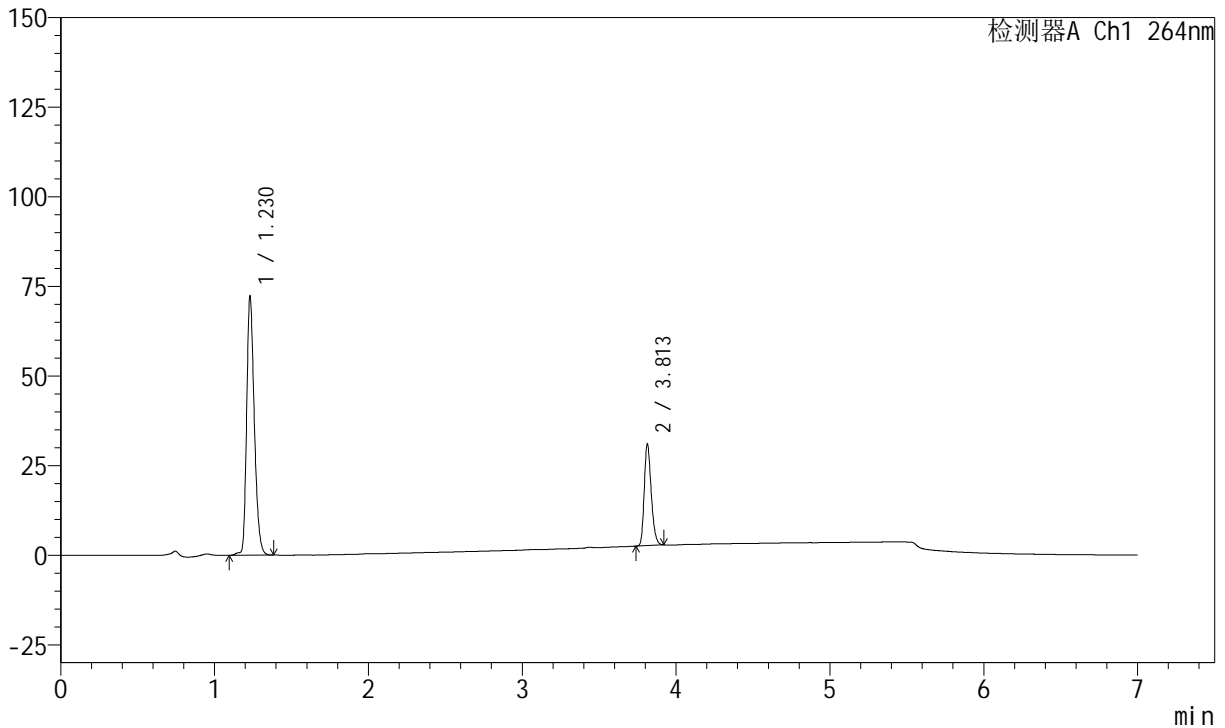
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3098-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	249963	73.670	72097	2974	1.282	--
2	3.813	89337	26.330	28396	33666	1.248	29.795
总计		339300	100.000	100493			

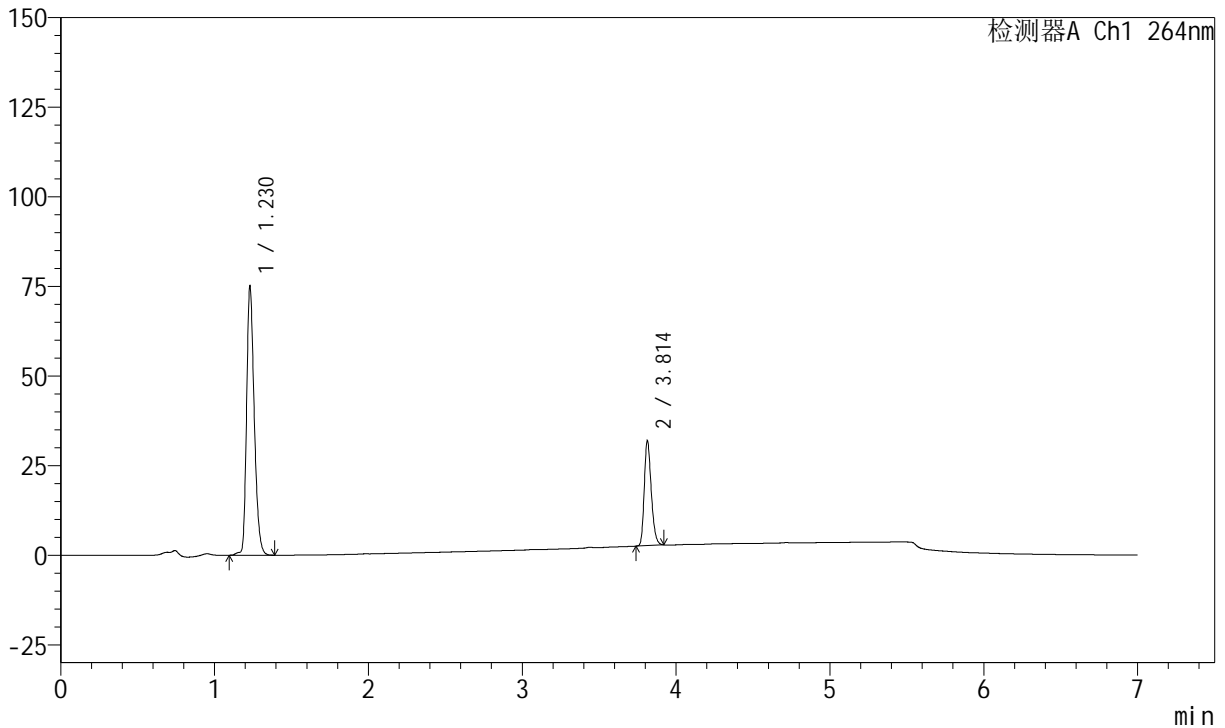
图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3099-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	259726	73.748	75075	2976	1.282	--
2	3.814	92453	26.252	29358	33682	1.251	29.816
总计		352179	100.000	104433			

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



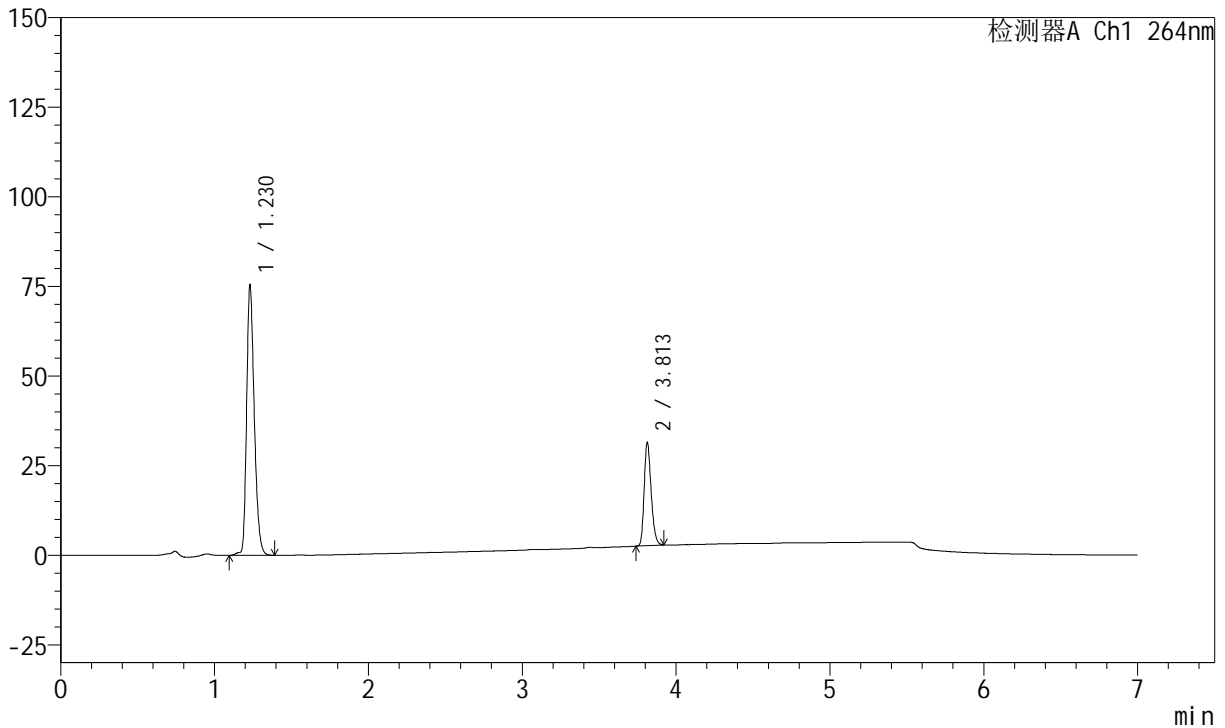
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3100-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	260695	74.153	75228	2975	1.284	--
2	3.813	90867	25.847	28876	33564	1.251	29.778
总计		351562	100.000	104104			

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



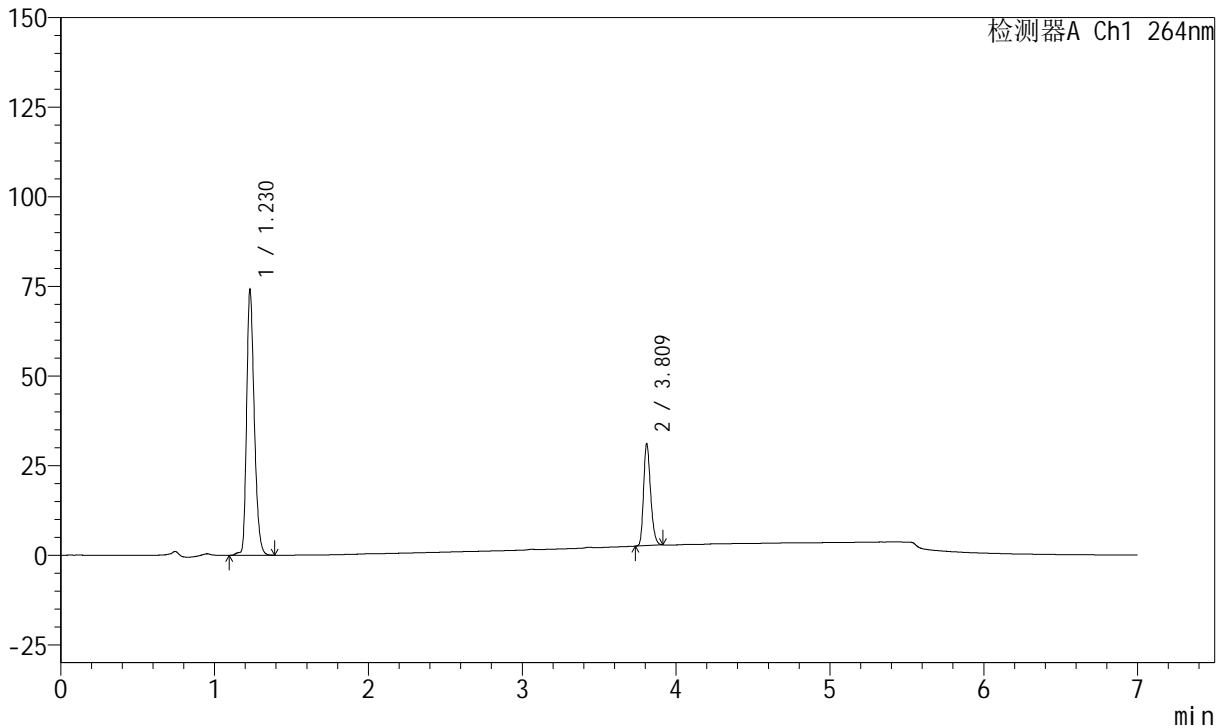
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3101-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	256622	74.041	73999	2972	1.283	--
2	3.809	89971	25.959	28525	33418	1.246	29.710
总计		346593	100.000	102524			

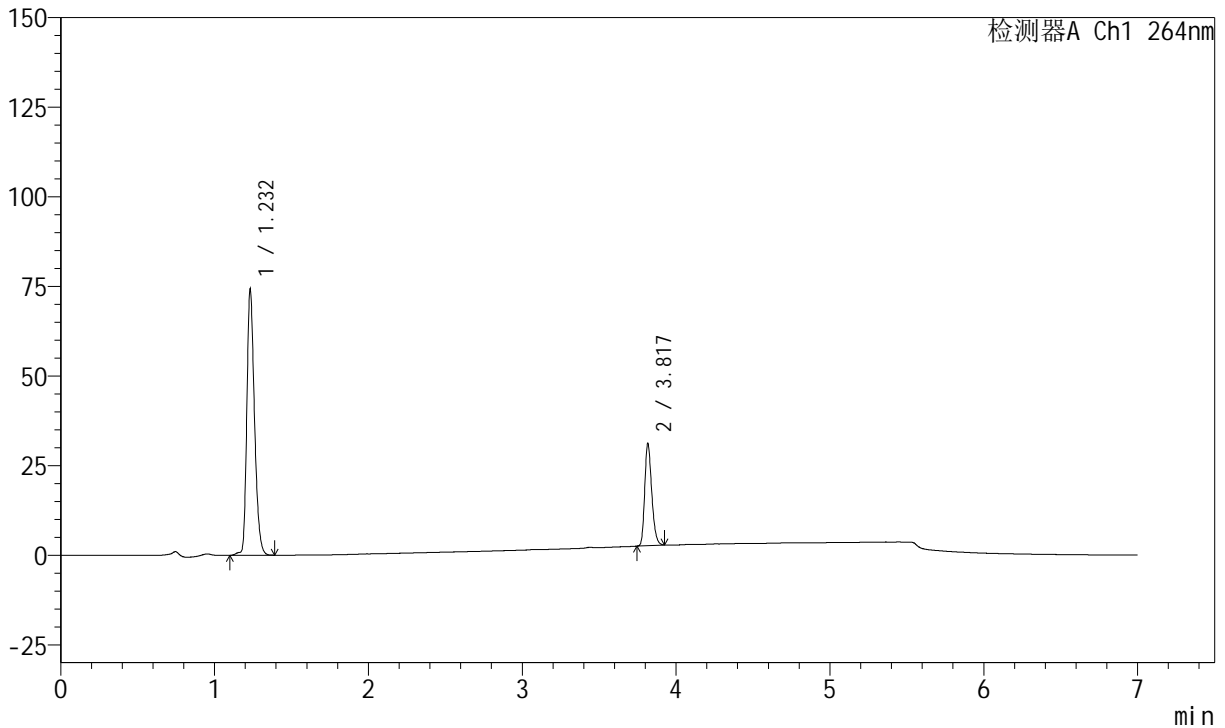
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3102-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	256829	74.022	74100	2980	1.280	--
2	3.817	90132	25.978	28486	33627	1.250	29.801
总计		346961	100.000	102586			

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



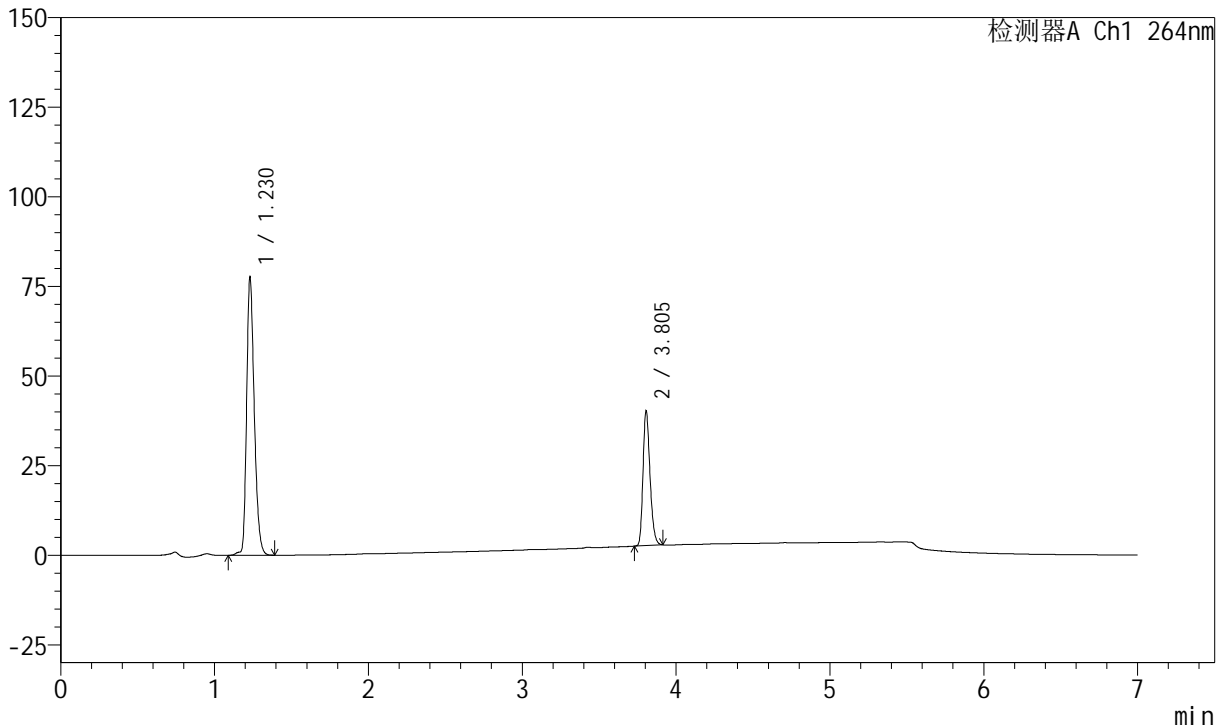
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3103-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	268670	69.319	77466	2975	1.280	--
2	3.805	118912	30.681	37529	33457	1.252	29.696
总计		387582	100.000	114995			

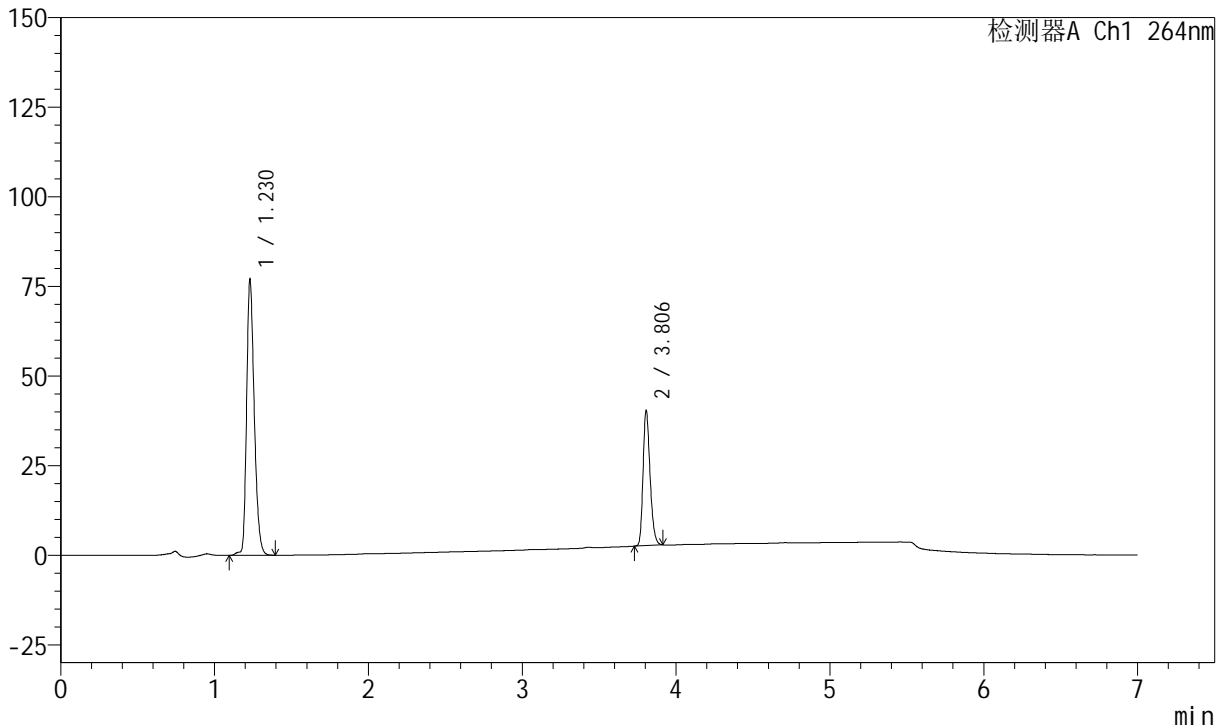
图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3104-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	266537	69.102	76847	2974	1.281	--
2	3.806	119180	30.898	37584	33475	1.252	29.700
总计		385717	100.000	114431			

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



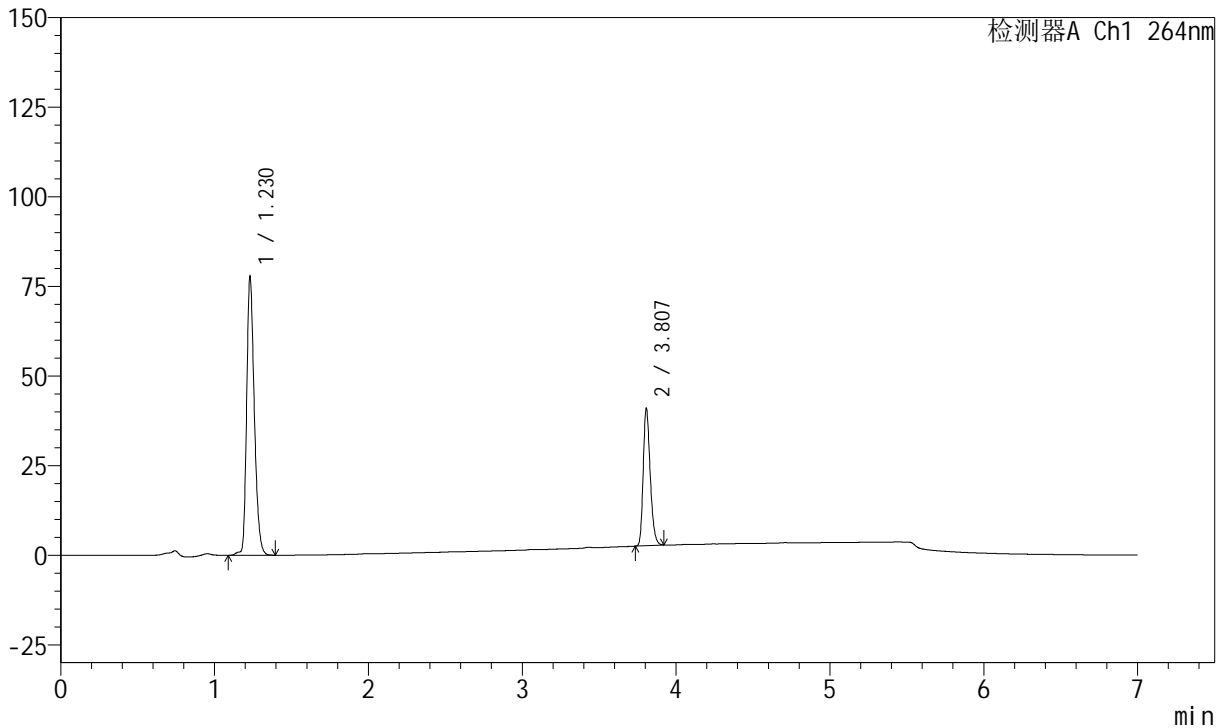
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3105-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	269457	68.987	77555	2972	1.282	--
2	3.807	121136	31.013	38272	33533	1.254	29.708
总计		390593	100.000	115827			

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



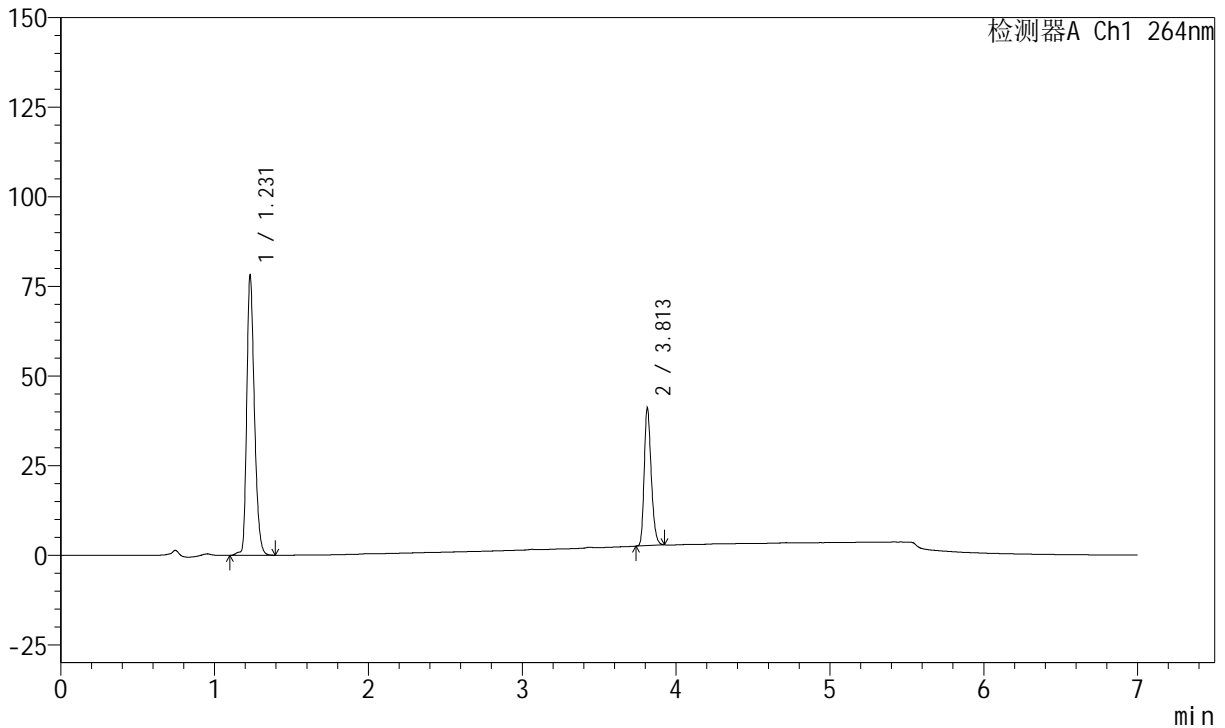
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3106-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	270388	69.024	77844	2976	1.282	--
2	3.813	121345	30.976	38534	33623	1.251	29.775
总计		391732	100.000	116378			

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



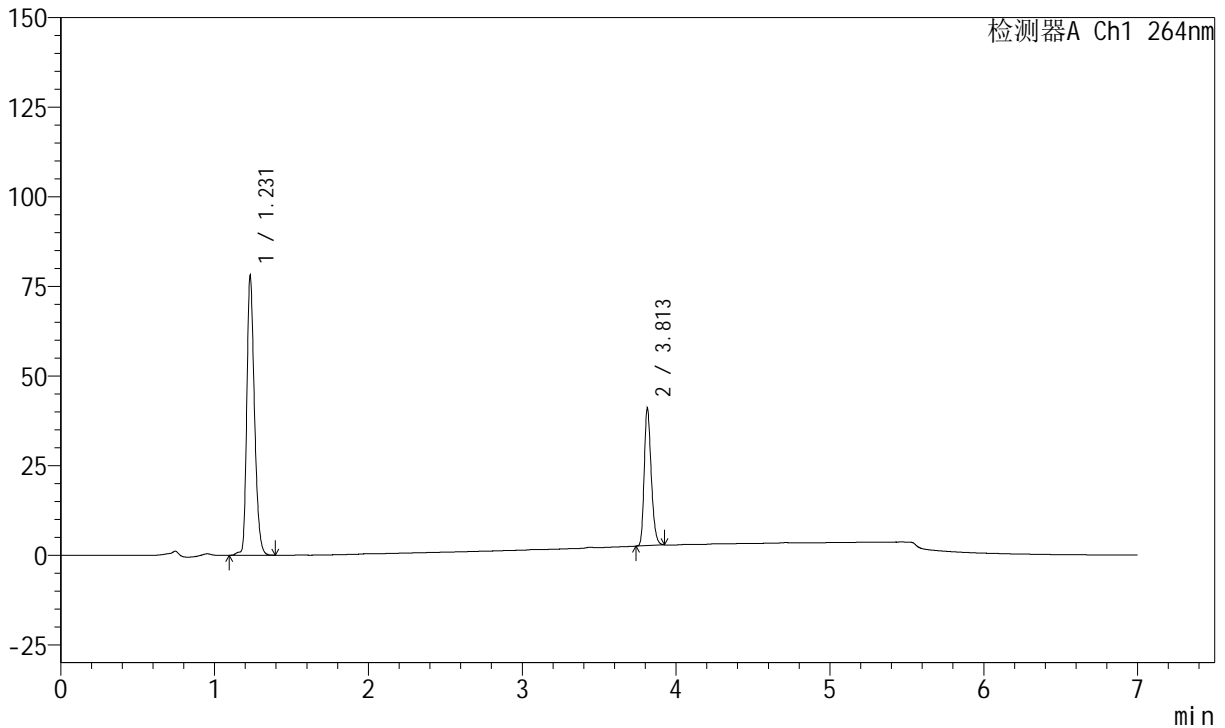
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3107-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	270013	69.043	77816	2979	1.279	--
2	3.813	121065	30.957	38444	33678	1.252	29.786
总计		391078	100.000	116261			

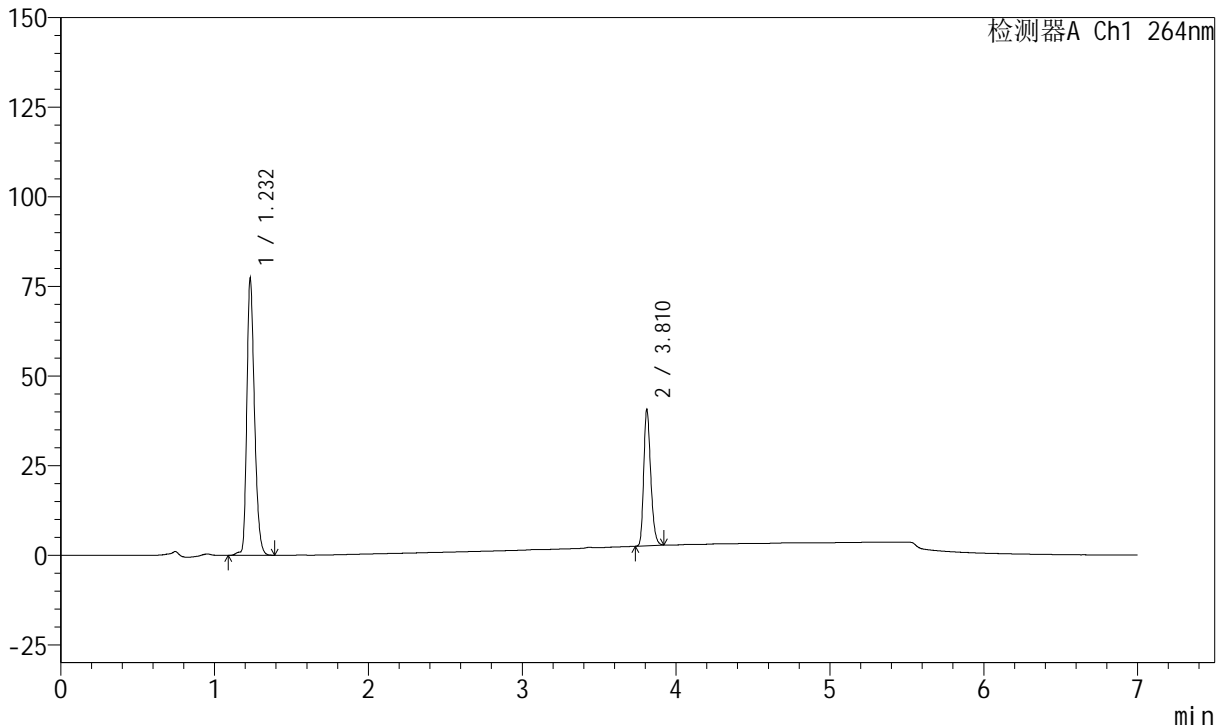
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3108-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267714	69.046	77172	2979	1.278	--
2	3.810	120019	30.954	37981	33565	1.254	29.730
总计		387732	100.000	115154			

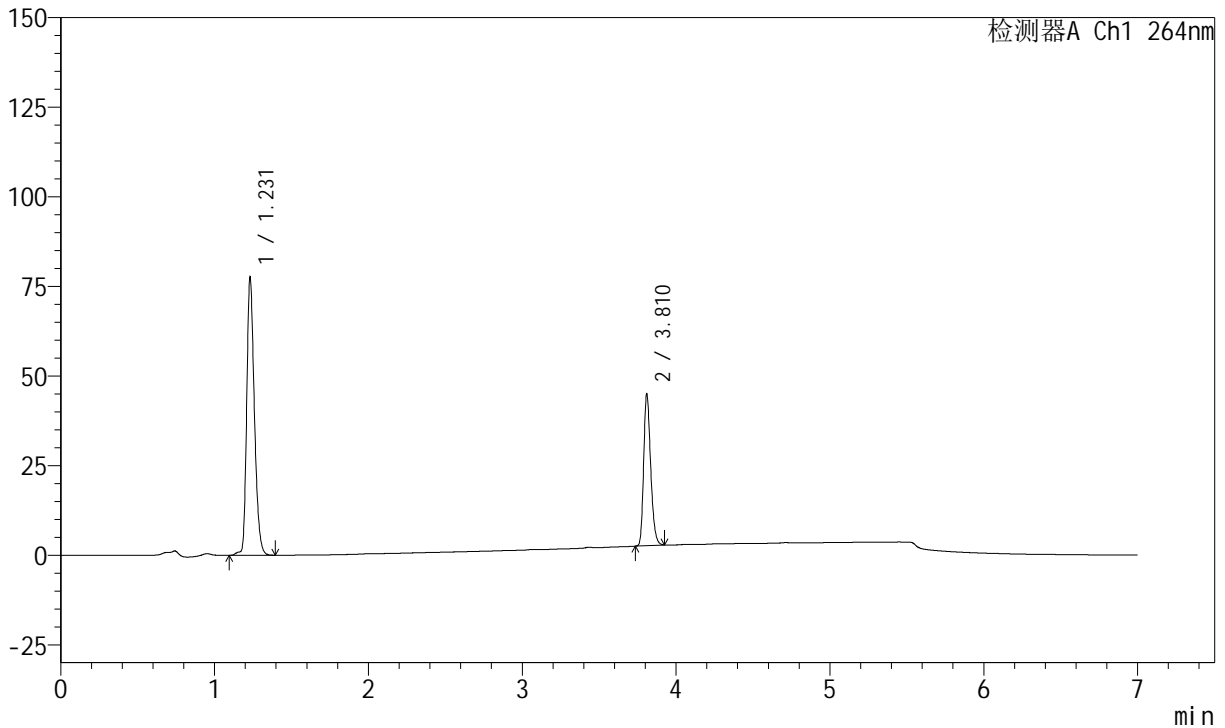
图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3109-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:26:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269027	66.760	77236	2965	1.281	--
2	3.810	133947	33.240	42371	33546	1.255	29.708
总计		402974	100.000	119607			

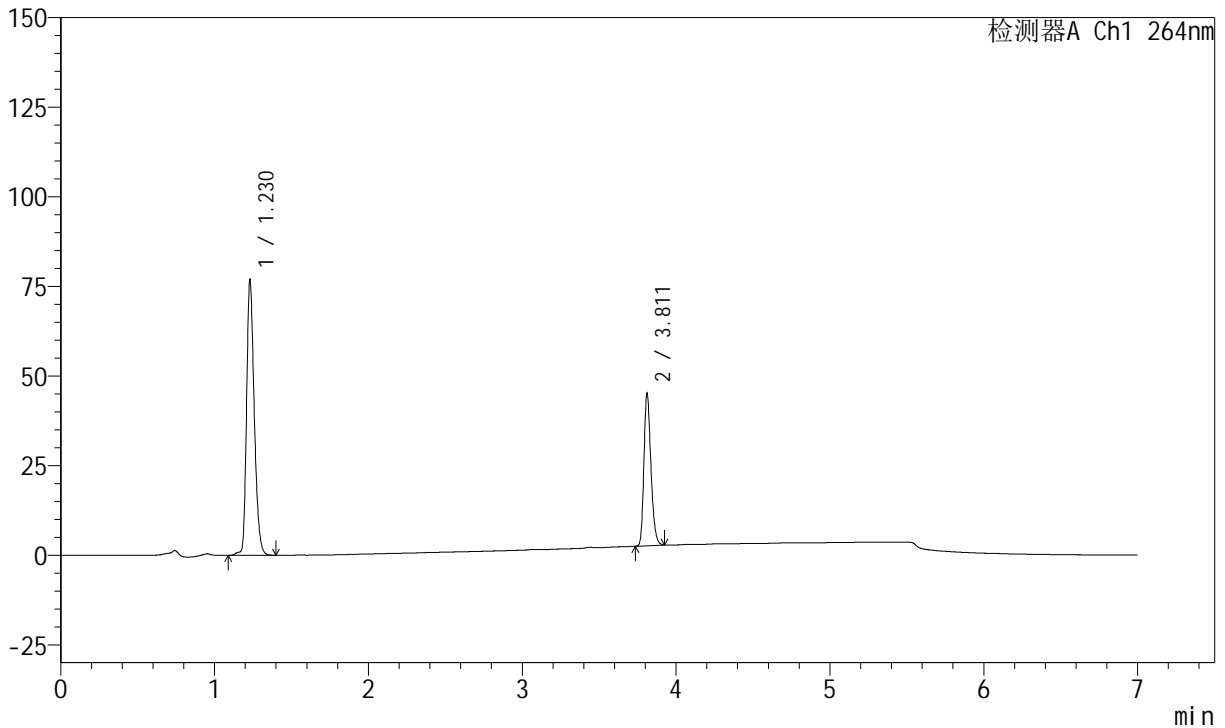
图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3110-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	266636	66.505	76806	2970	1.280	--
2	3.811	134291	33.495	42354	33602	1.254	29.764
总计		400927	100.000	119160			

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



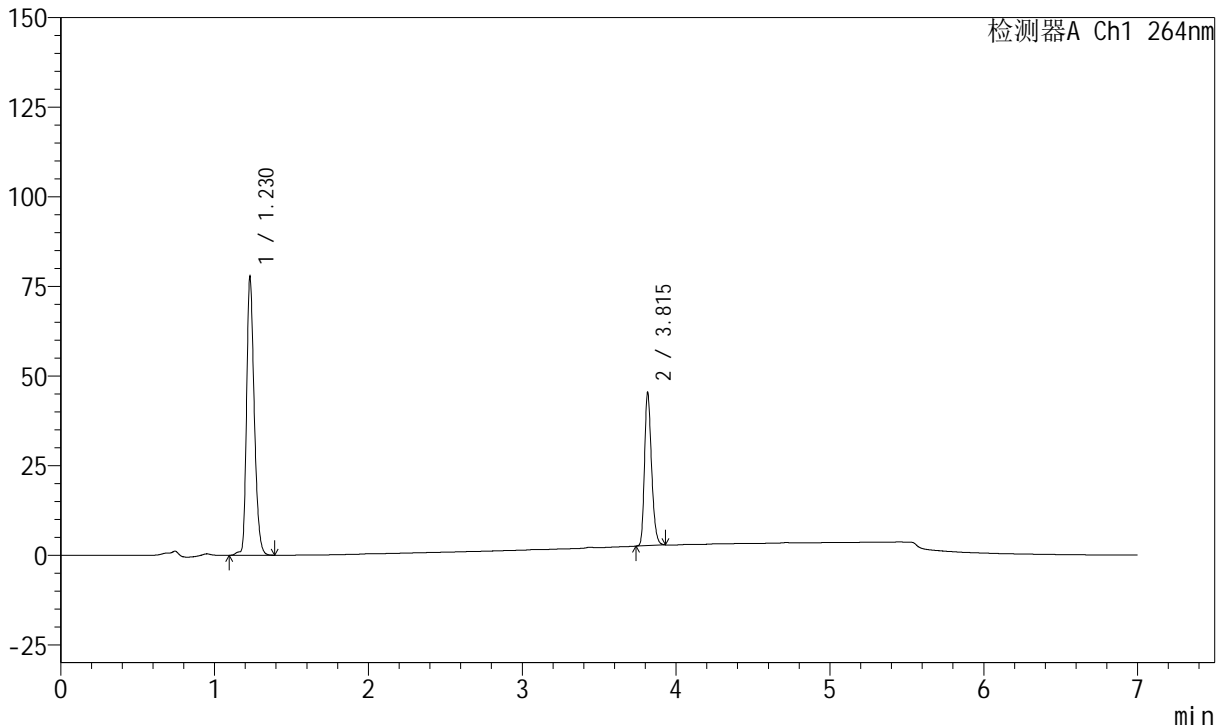
J338

<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 - 28-57/10-3111-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	269431	66.602	77632	2966	1.278	--
2	3.815	135108	33.398	42690	33698	1.255	29.807
总计		404539	100.000	120321			

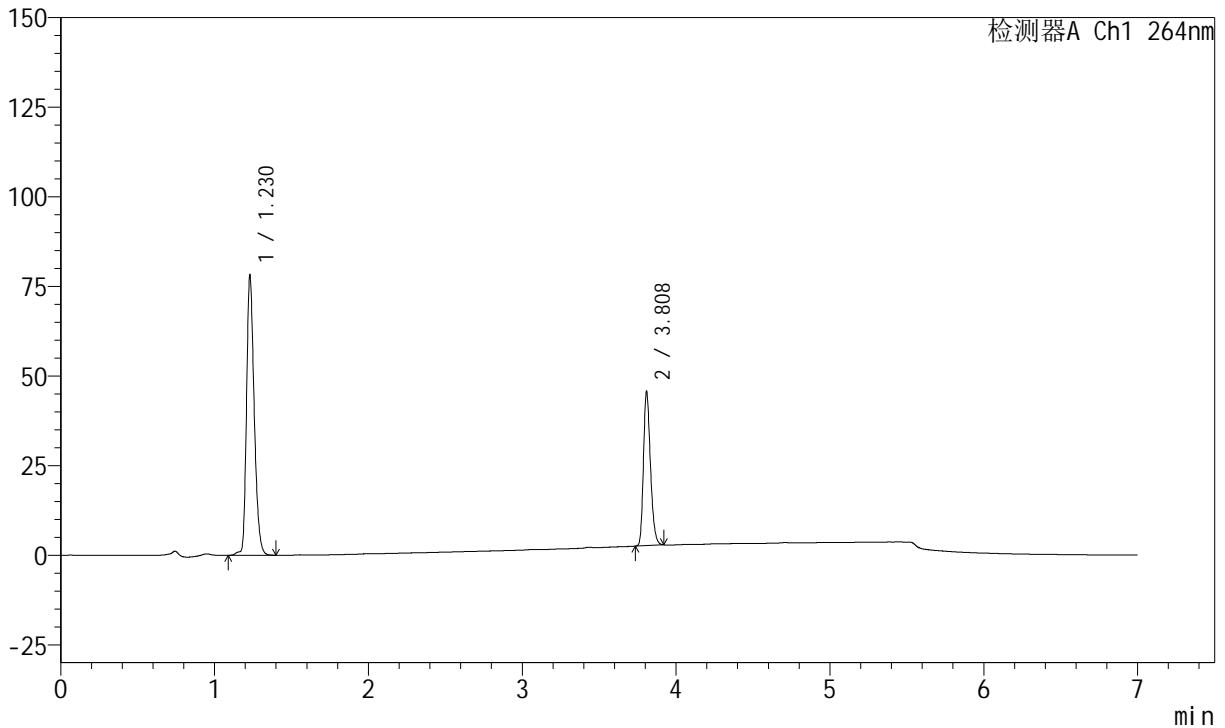
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3112-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:48:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	270660	66.608	78118	2969	1.280	--
2	3.808	135686	33.392	43083	33575	1.252	29.741
总计		406345	100.000	121201			

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



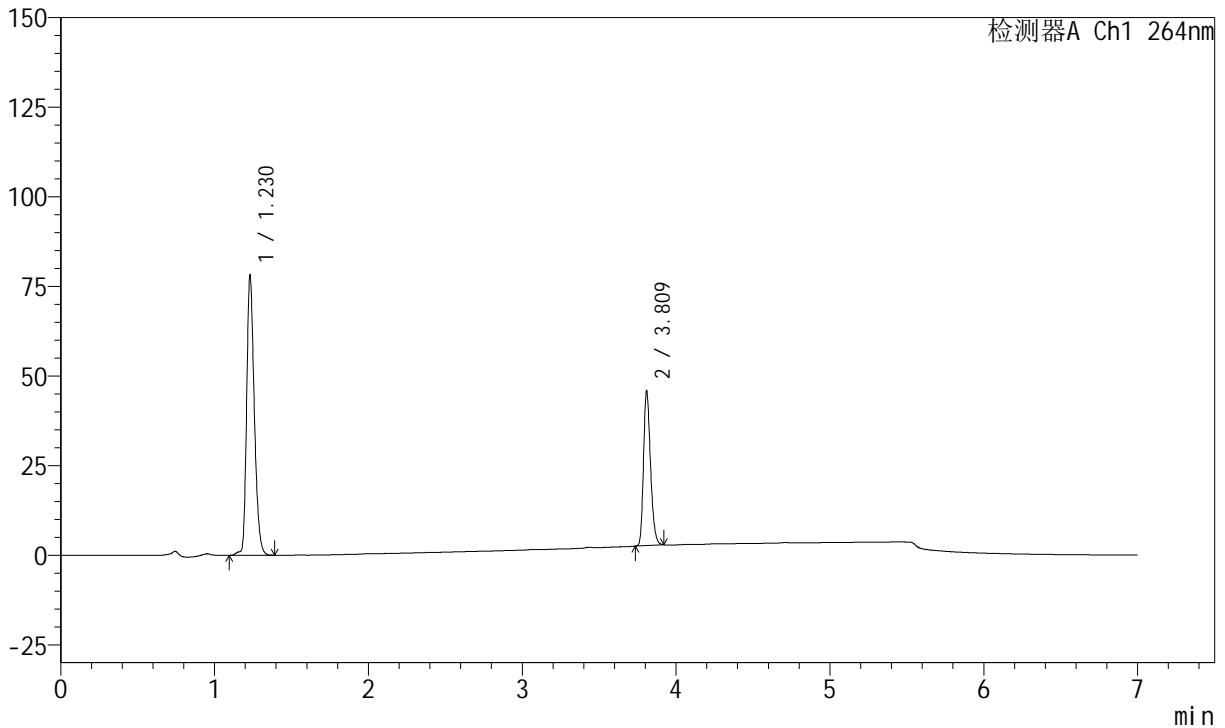
J338

<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 - 28-57/10-3113-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:56:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	270532	66.497	77926	2976	1.278	--
2	3.809	136300	33.503	43286	33596	1.252	29.749
总计		406832	100.000	121212			

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



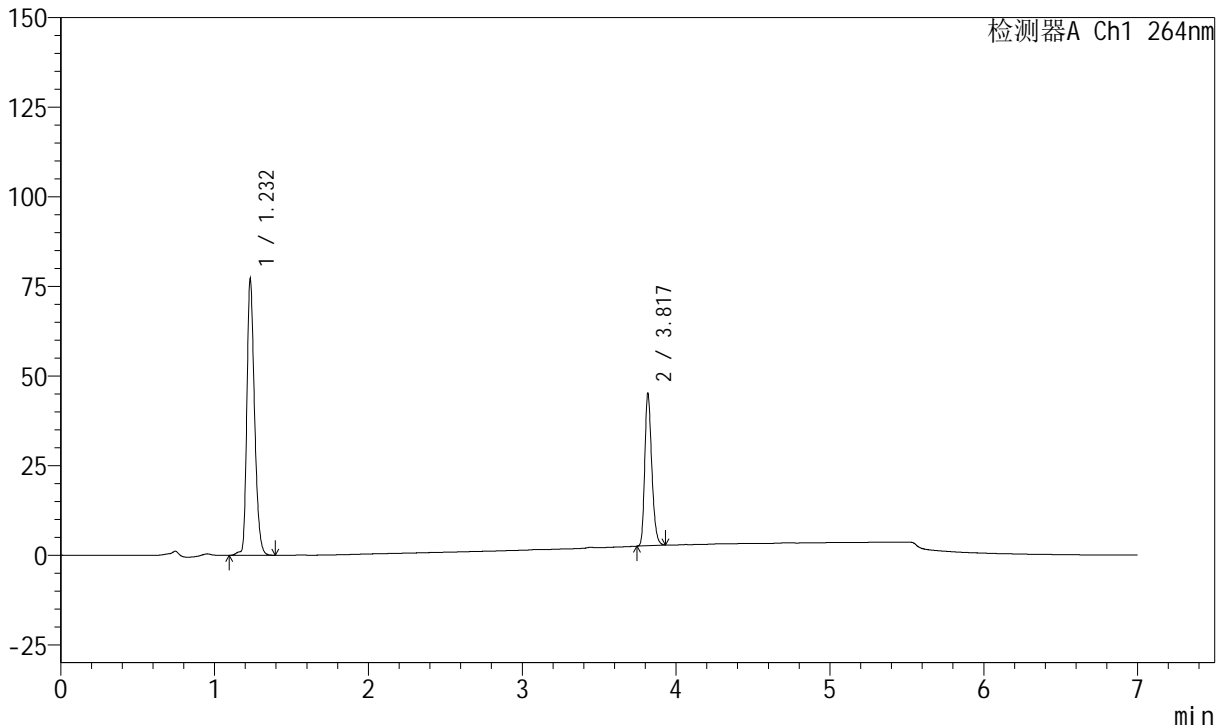
J338

<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 - 28-57/10-3114-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267514	66.579	77039	2978	1.278	--
2	3.817	134288	33.421	42495	33767	1.252	29.822
总计		401801	100.000	119535			

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



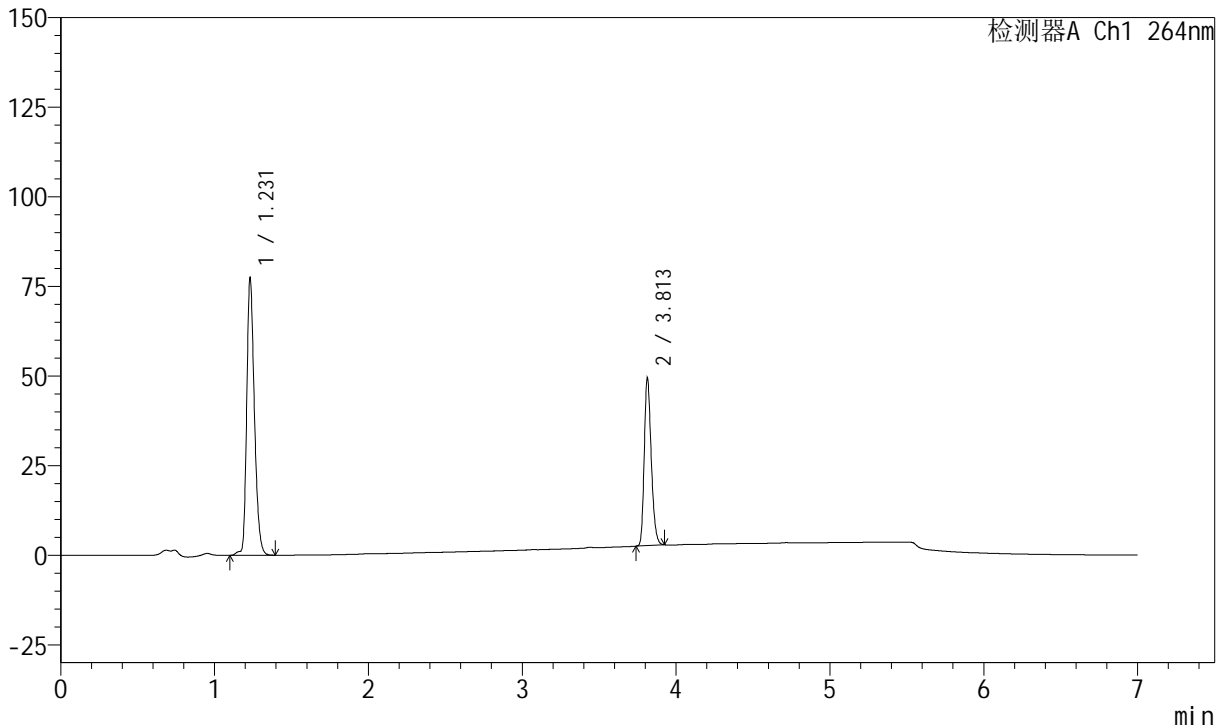
J338

<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 - 28-57/10-3115-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:11:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268935	64.532	77102	2965	1.279	--
2	3.813	147813	35.468	46932	33681	1.250	29.765
总计		416748	100.000	124034			

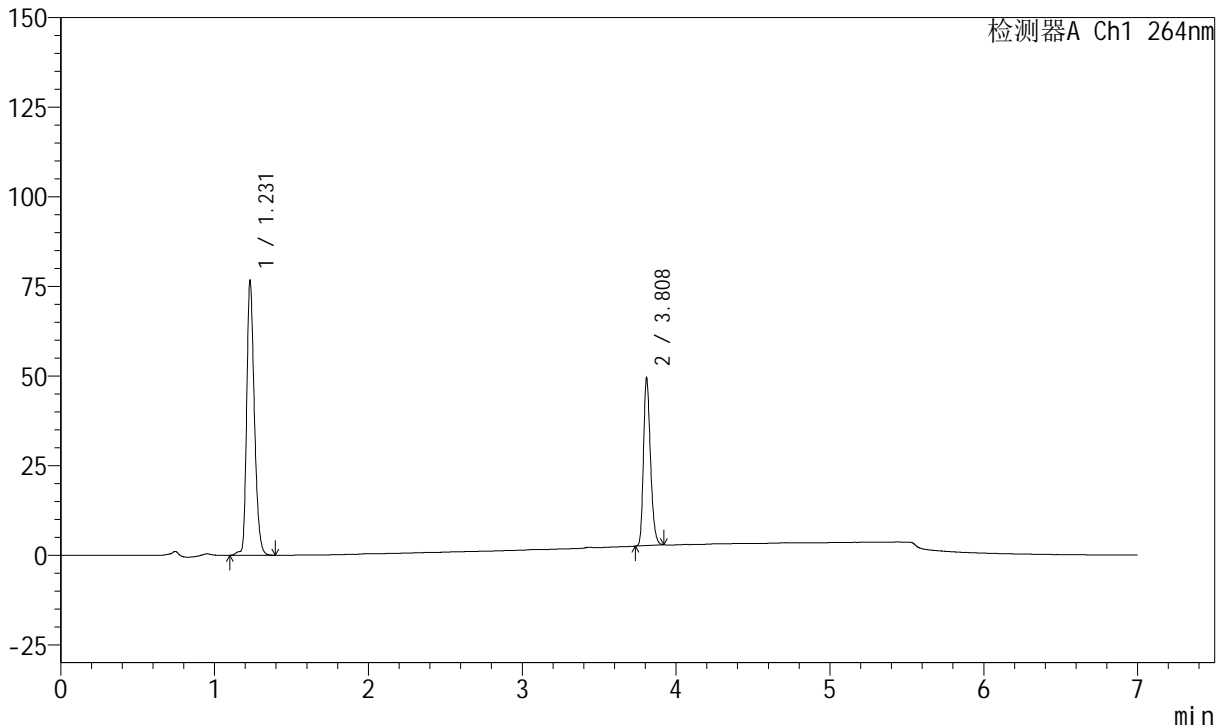
图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3116-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	266121	64.314	76348	2966	1.278	--
2	3.808	147665	35.686	46914	33591	1.251	29.711
总计		413786	100.000	123263			

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



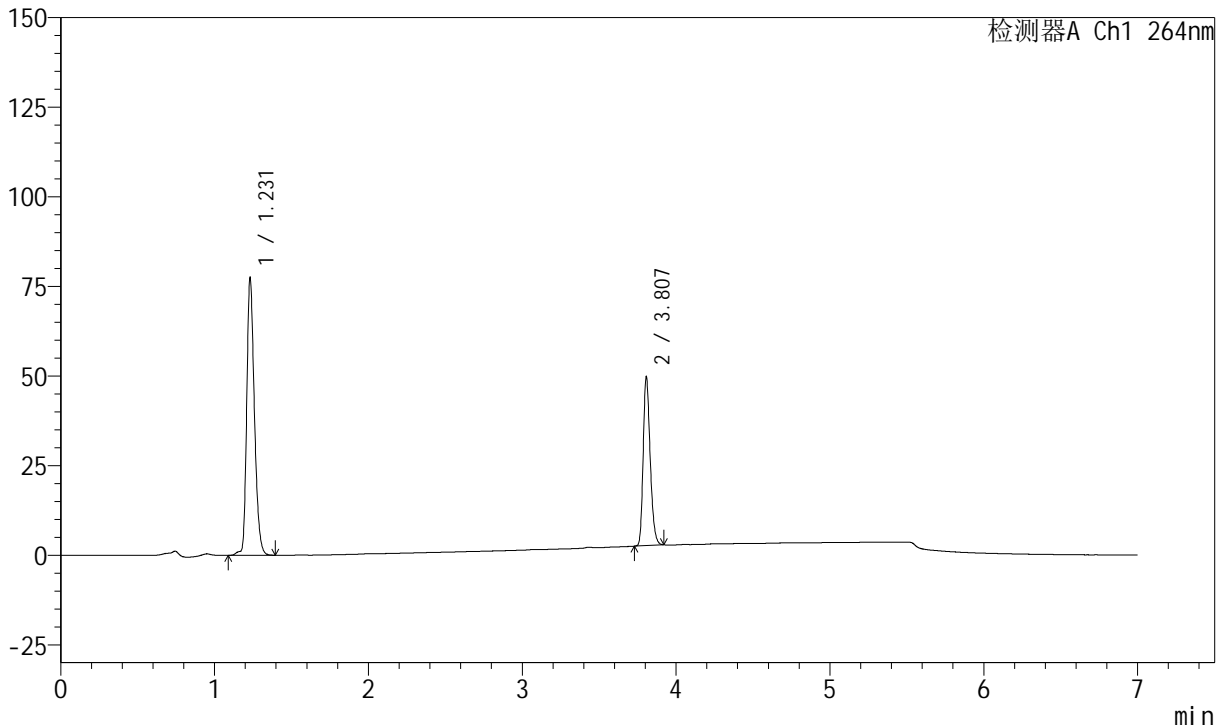
J338

<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 - 28-57/10-3117-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268913	64.381	77113	2965	1.279	--
2	3.807	148776	35.619	47001	33558	1.254	29.684
总计		417689	100.000	124114			

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



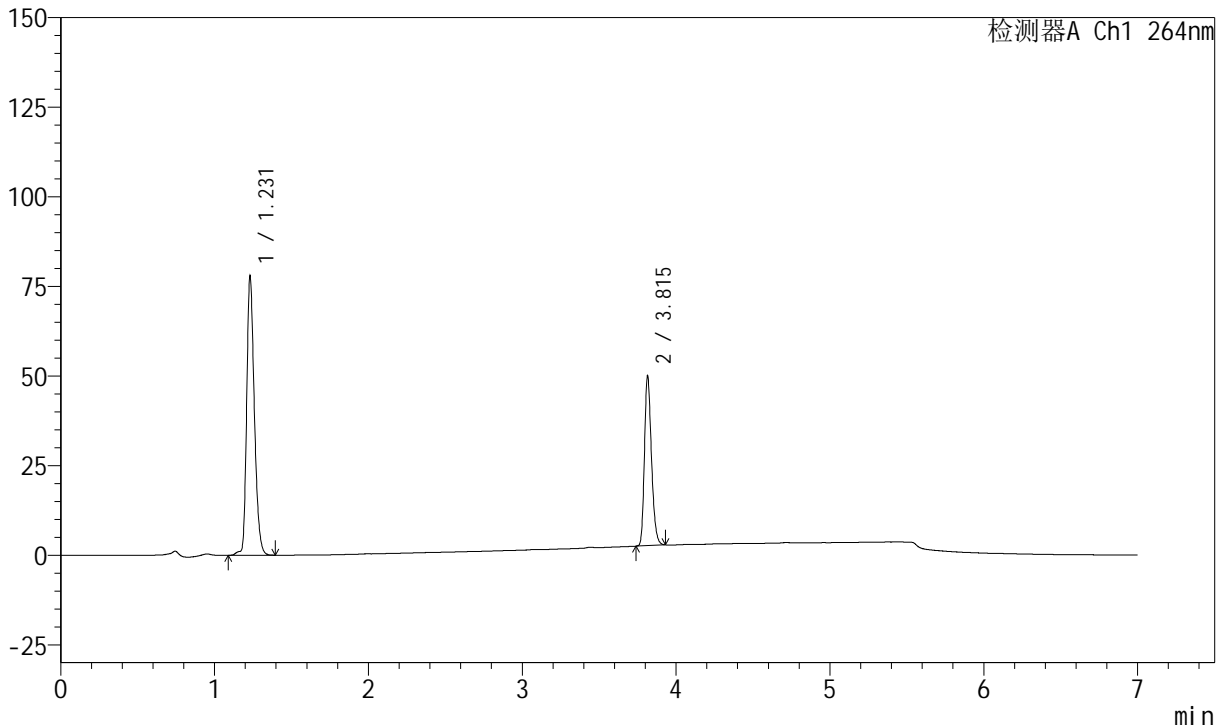
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3118-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	270409	64.353	77641	2964	1.280	--
2	3.815	149785	35.647	47394	33677	1.254	29.778
总计		420193	100.000	125036			

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



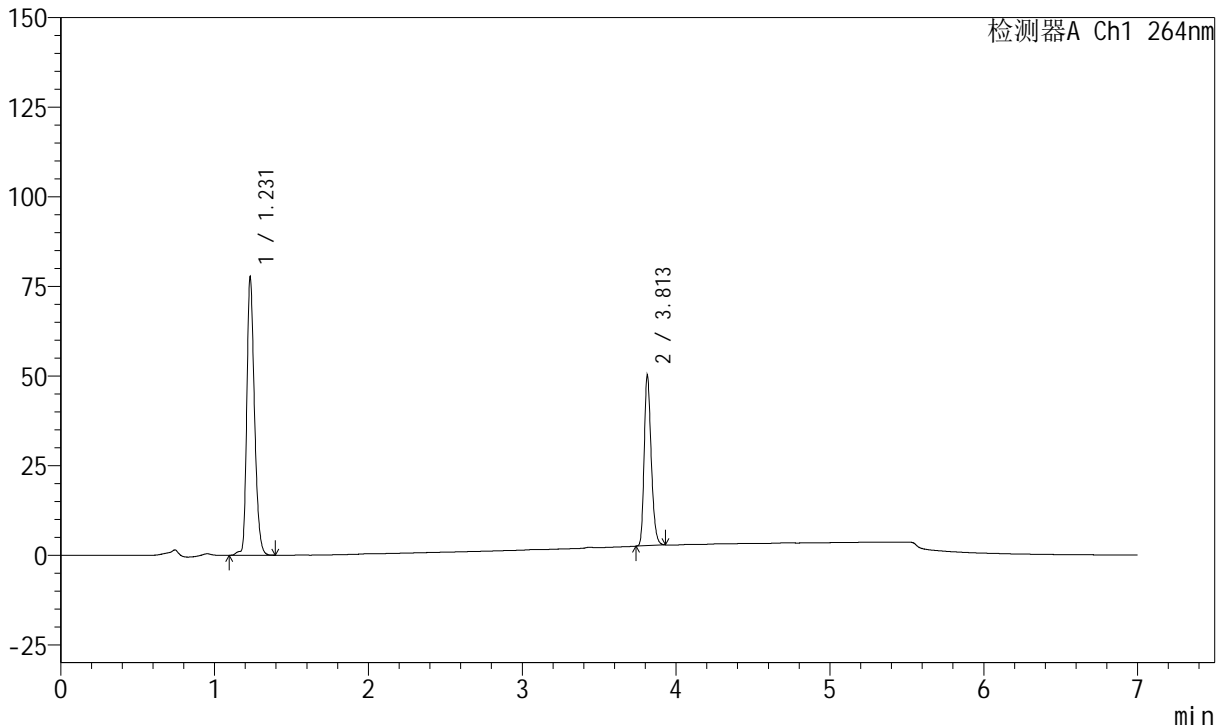
J338

<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 - 28-57/10-3119-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269674	64.181	77472	2972	1.277	--
2	3.813	150501	35.819	47667	33527	1.252	29.735
总计		420175	100.000	125139			

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



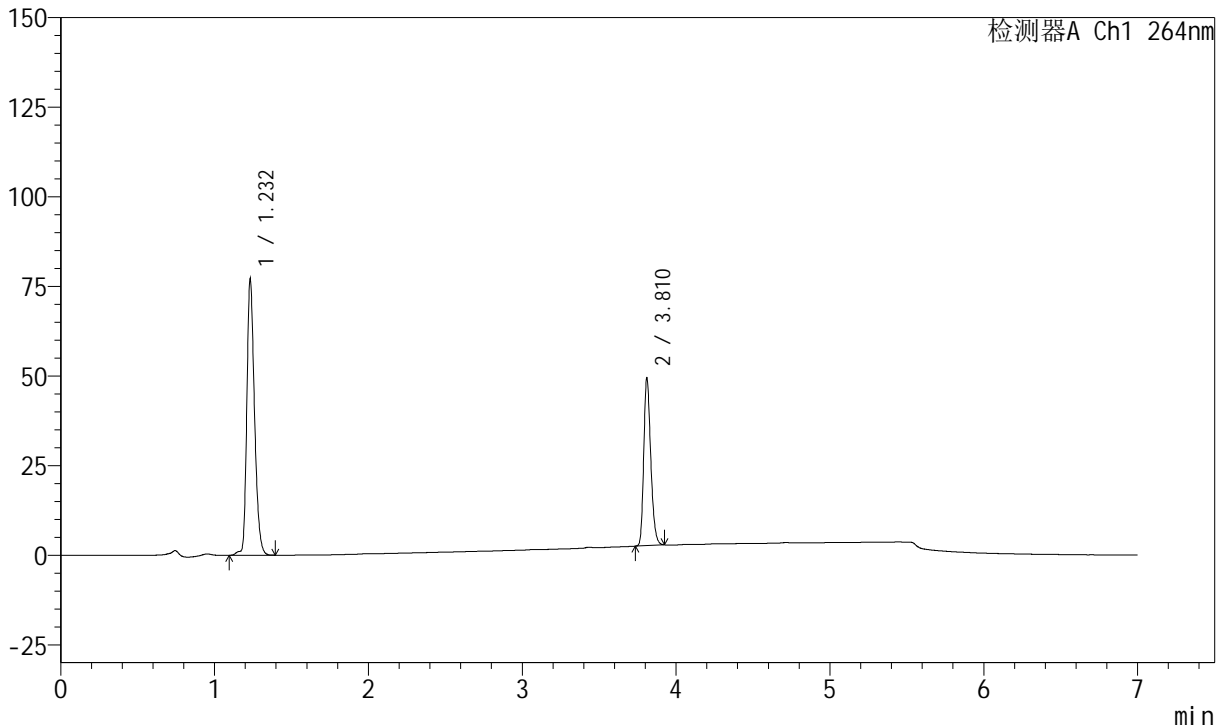
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3120-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267663	64.387	76952	2975	1.275	--
2	3.810	148046	35.613	46719	33515	1.252	29.713
总计		415709	100.000	123671			

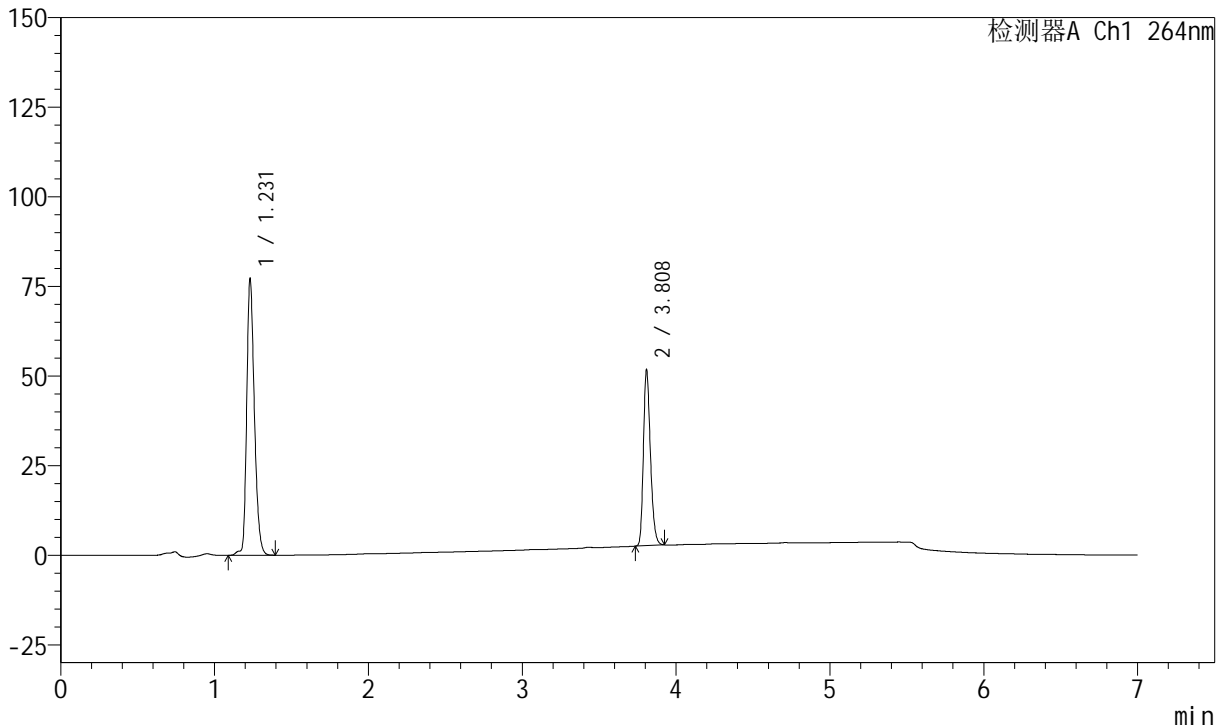
图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3121-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268365	63.332	76842	2966	1.276	--
2	3.808	155376	36.668	49182	33438	1.252	29.675
总计		423741	100.000	126024			

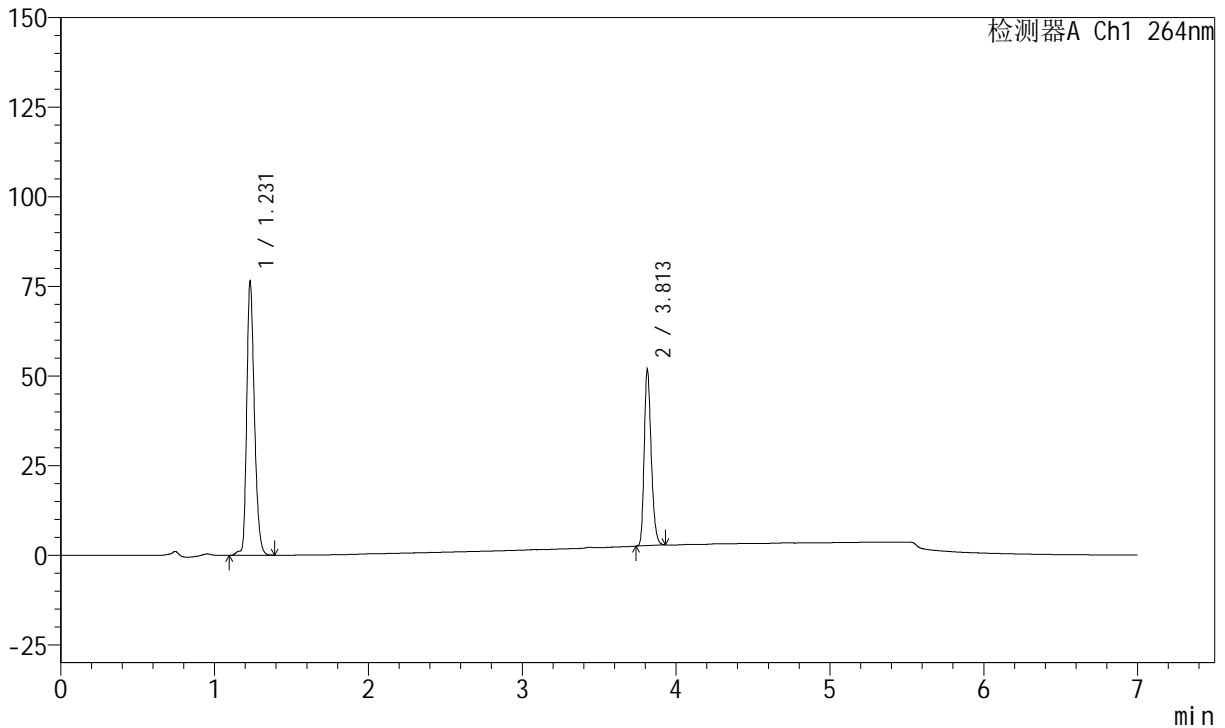
图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3122-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	265774	63.090	76165	2965	1.275	--
2	3.813	155487	36.910	49243	33570	1.251	29.735
总计		421261	100.000	125408			

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



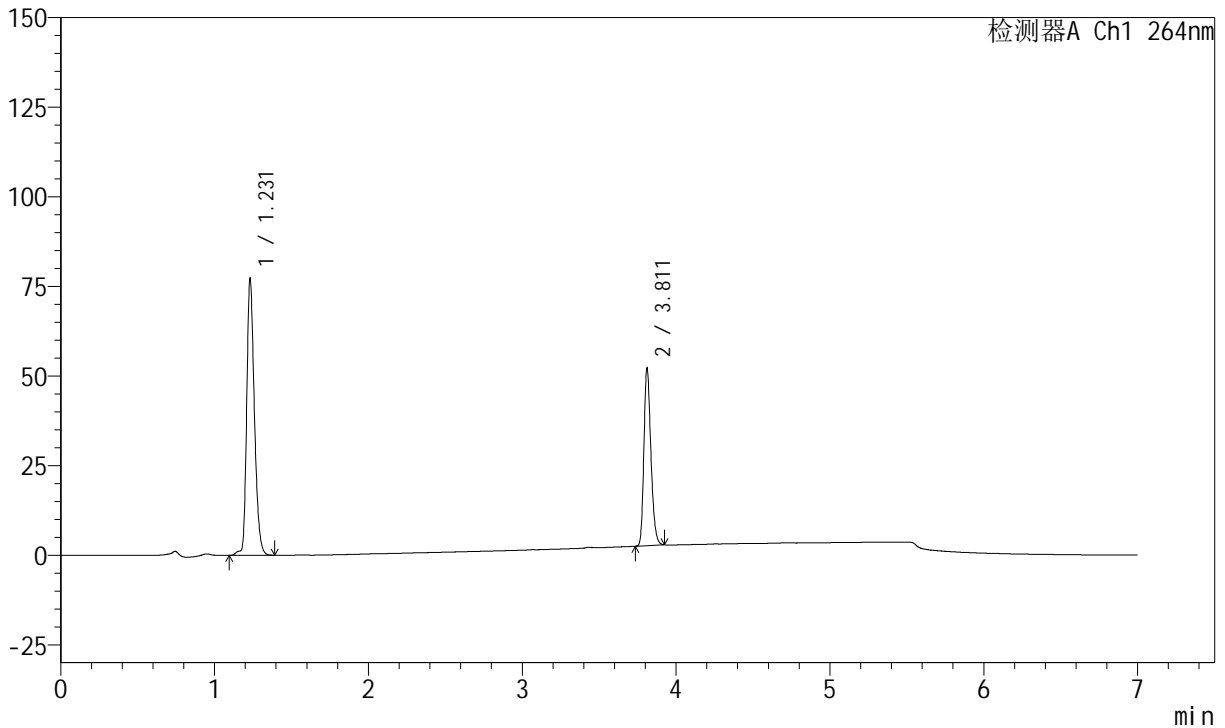
J338

<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 - 28-57/10-3123-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268212	63.142	76871	2970	1.276	--
2	3.811	156562	36.858	49353	33479	1.253	29.719
总计		424774	100.000	126224			

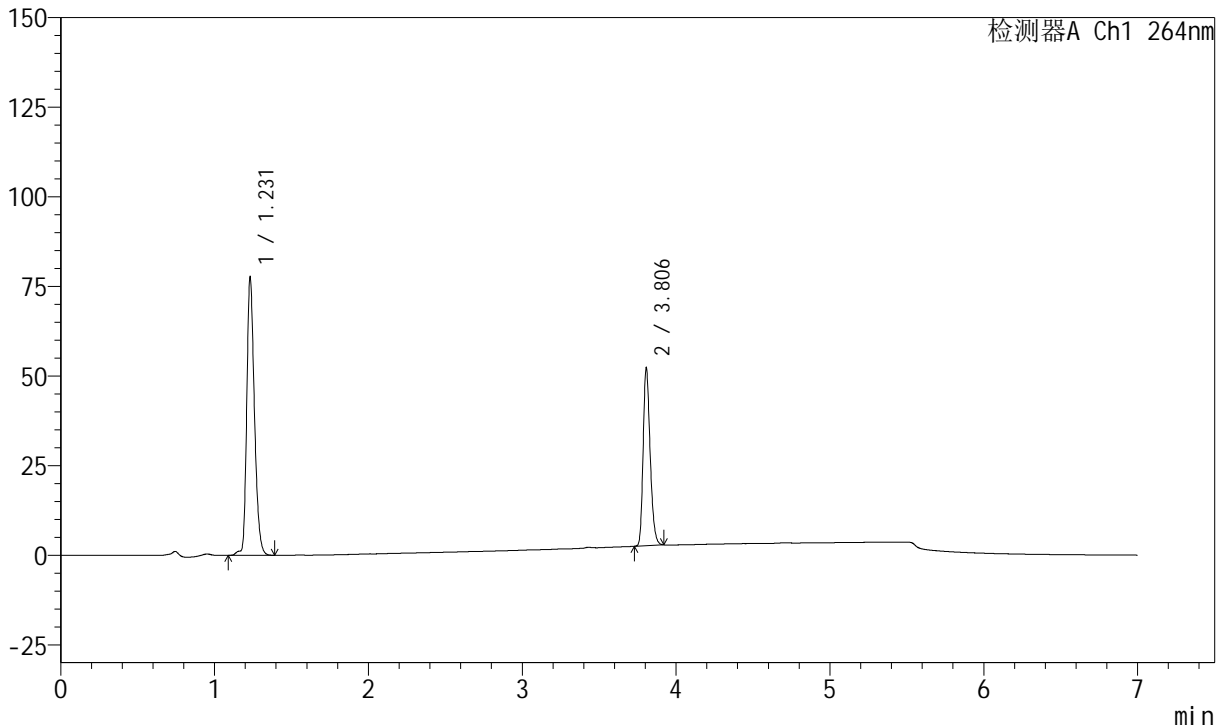
图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3124-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269857	63.262	77354	2967	1.275	--
2	3.806	156714	36.738	49430	33419	1.254	29.653
总计		426571	100.000	126784			

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



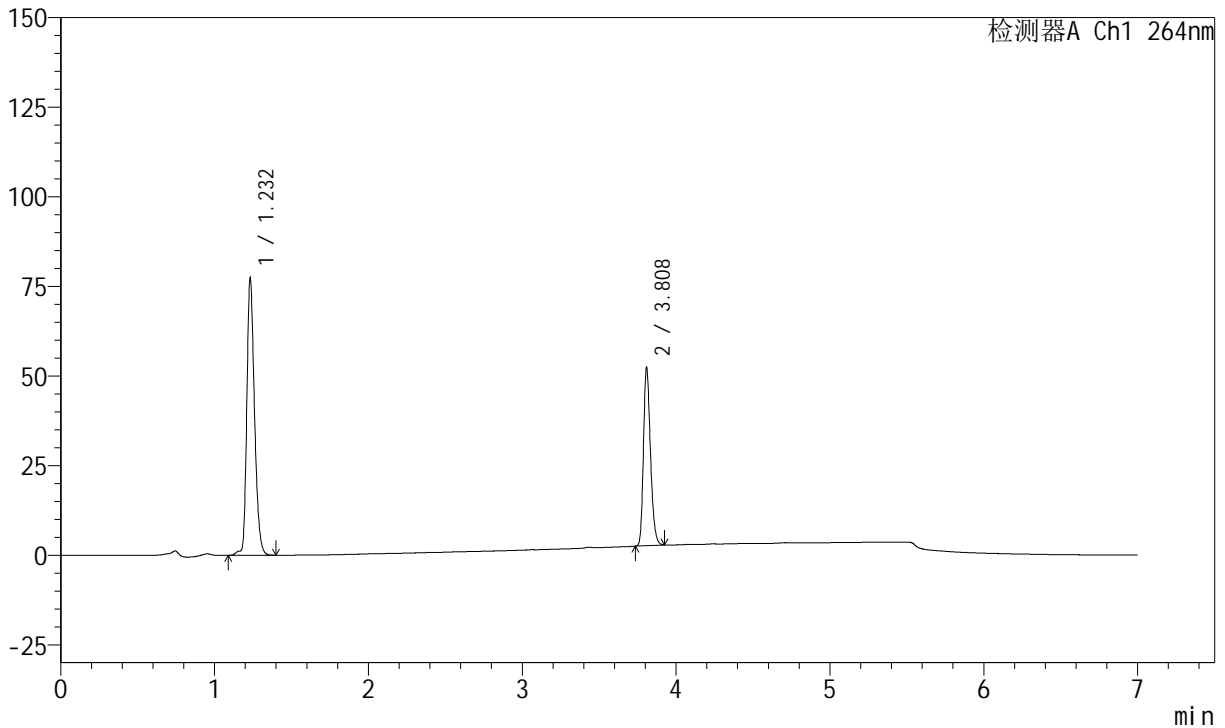
J338

<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 - 28-57/10-3125-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269343	63.150	77237	2972	1.273	--
2	3.808	157168	36.850	49845	33536	1.252	29.694
总计		426511	100.000	127083			

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



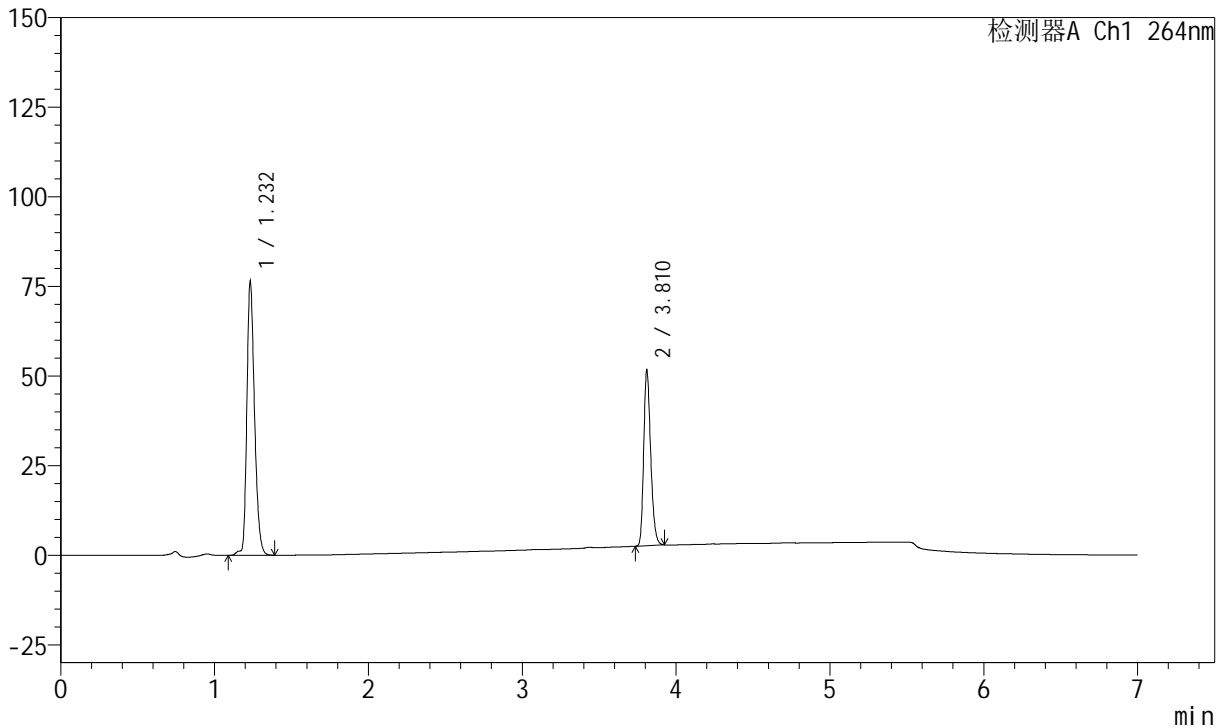
J338

<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 - 28-57/10-3126-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	265863	63.206	76371	2973	1.272	--
2	3.810	154768	36.794	48953	33549	1.254	29.706
总计		420631	100.000	125324			

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



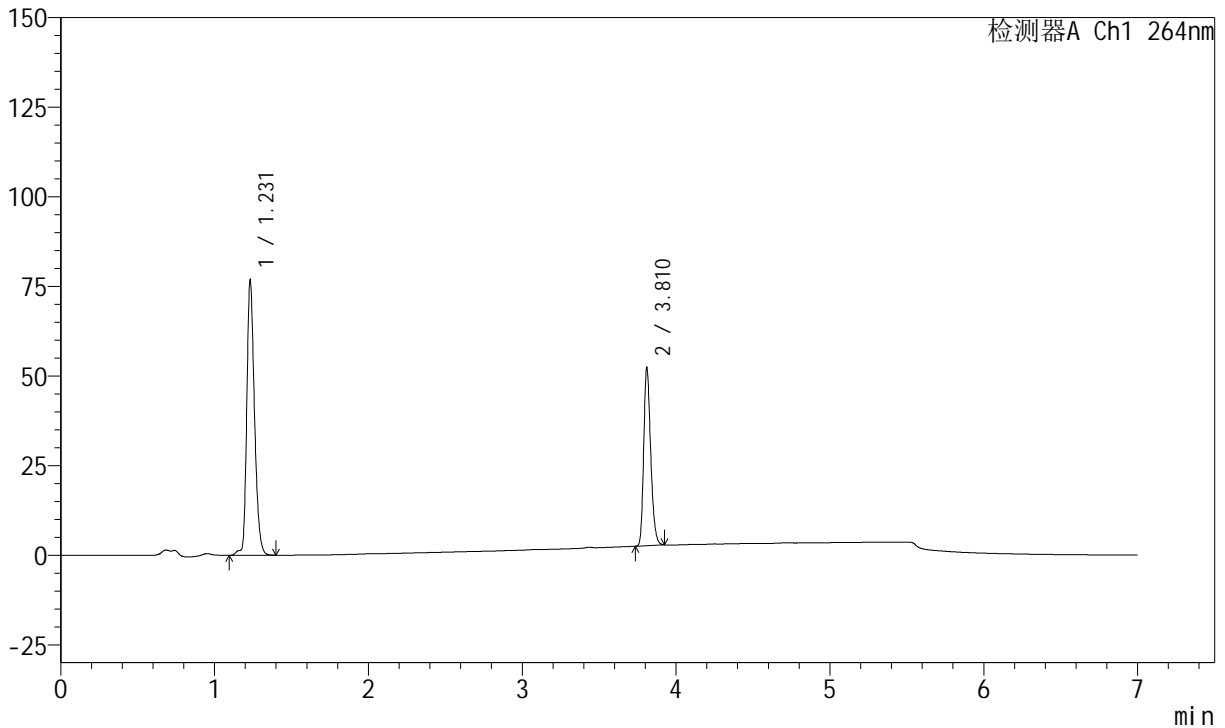
J338

<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 - 28-57/10-3127-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:39:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267583	63.014	76633	2970	1.270	--
2	3.810	157057	36.986	49686	33603	1.253	29.719
总计		424640	100.000	126319			

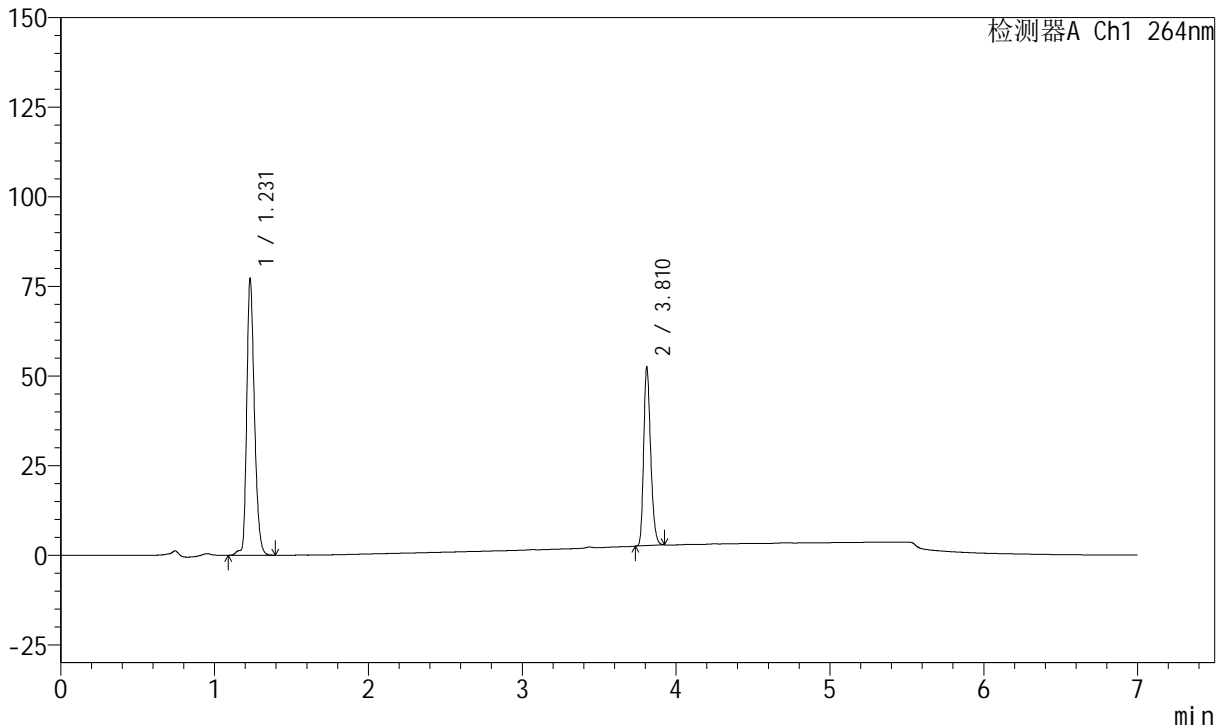
图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3128-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268930	63.102	76927	2970	1.274	--
2	3.810	157255	36.898	49808	33601	1.251	29.724
总计		426185	100.000	126735			

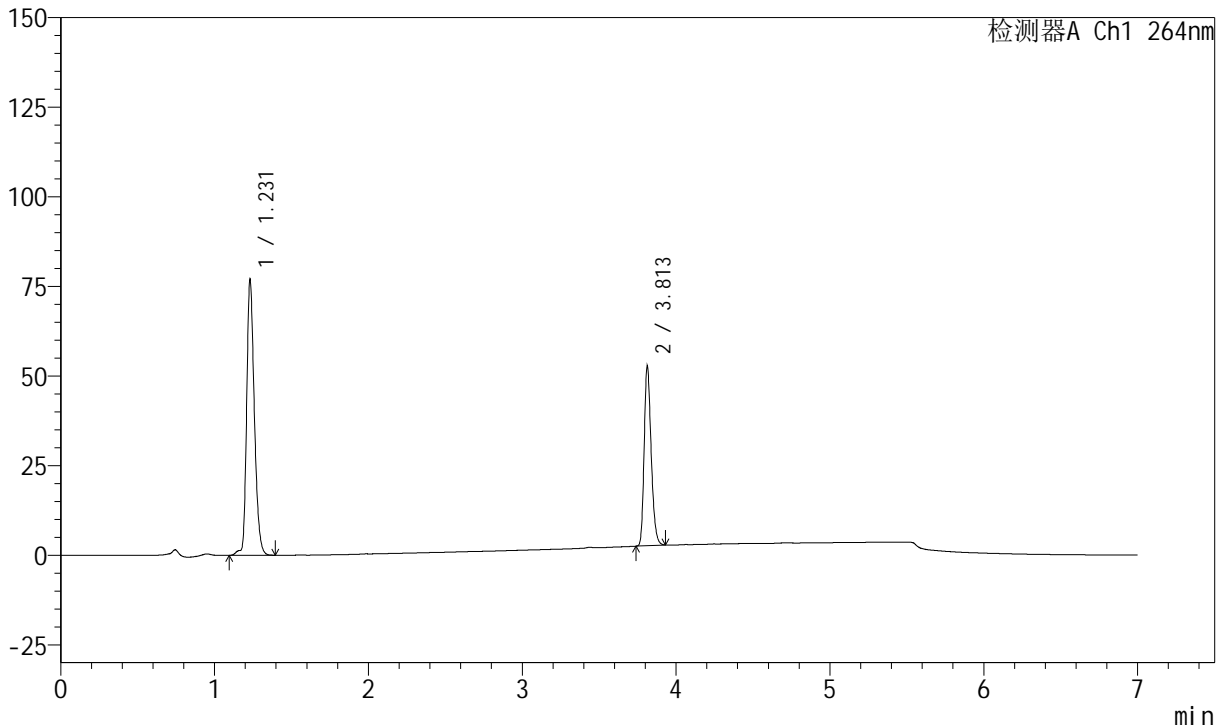
图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3129-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:54:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267866	62.829	76678	2969	1.272	--
2	3.813	158473	37.171	50262	33564	1.252	29.754
总计		426339	100.000	126940			

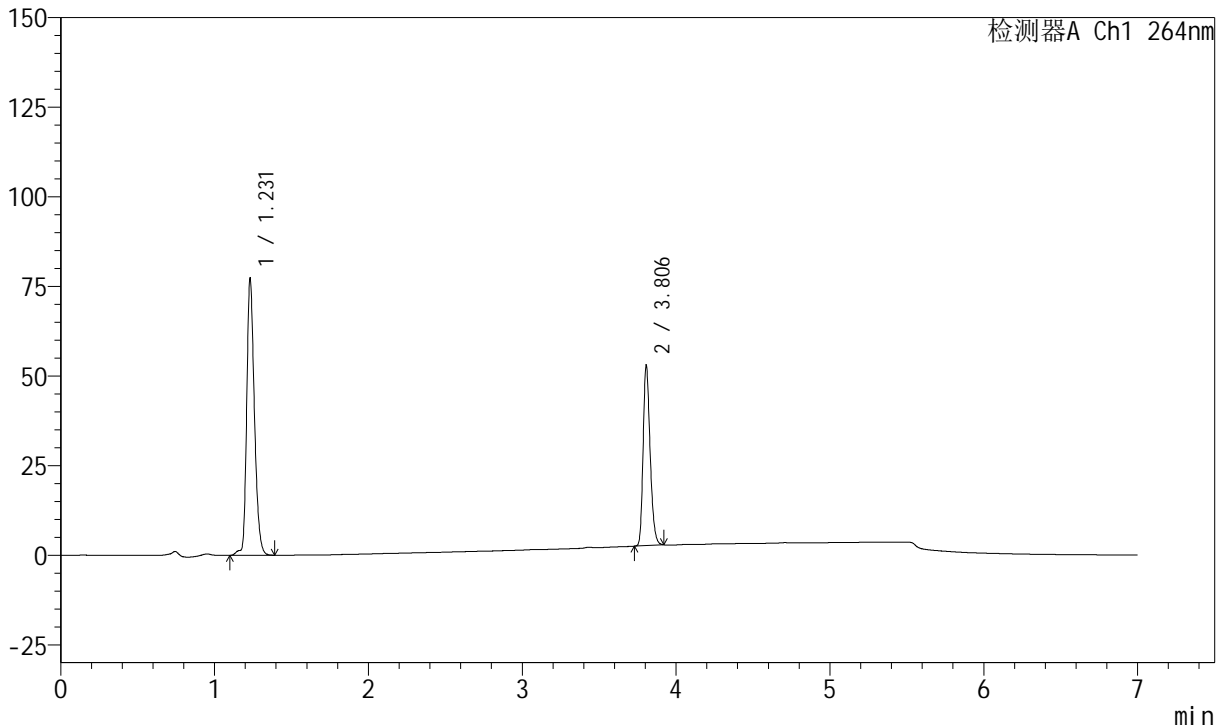
图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3130-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269008	62.861	76890	2963	1.273	--
2	3.806	158934	37.139	50106	33483	1.255	29.659
总计		427942	100.000	126997			



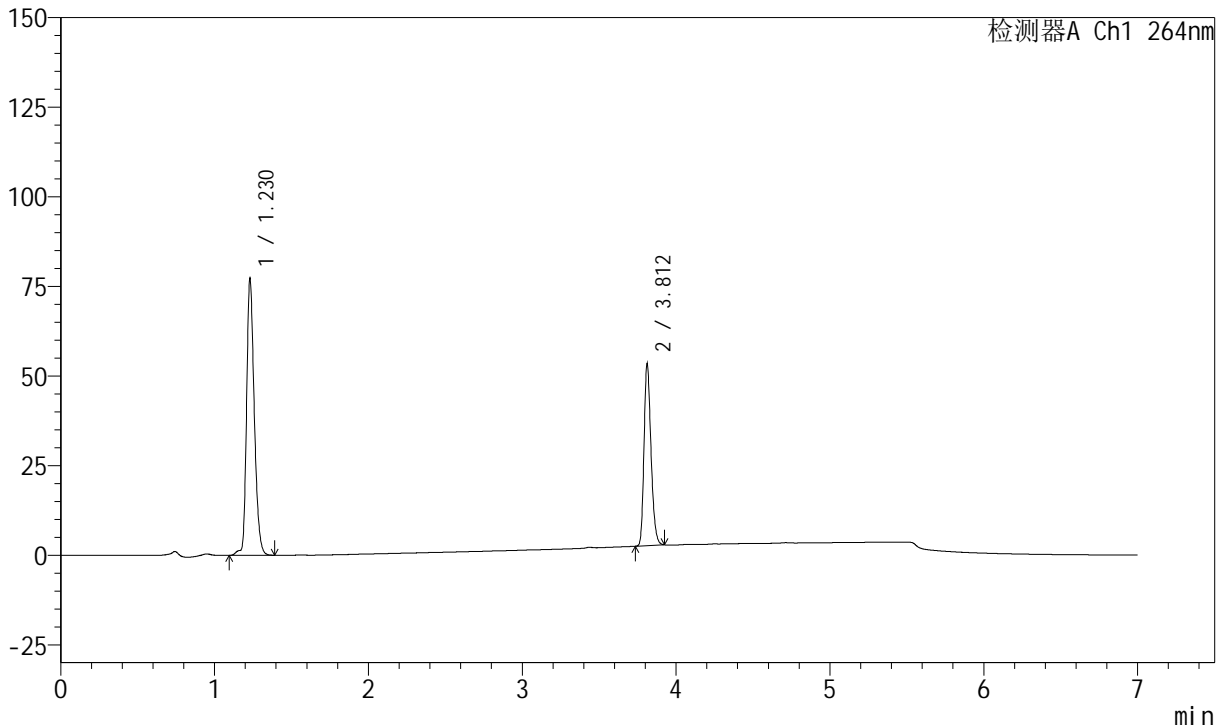
J338

<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 - 28-57/10-3131-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	268820	62.674	77104	2968	1.271	--
2	3.812	160098	37.326	50716	33668	1.252	29.776
总计		428918	100.000	127820			

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



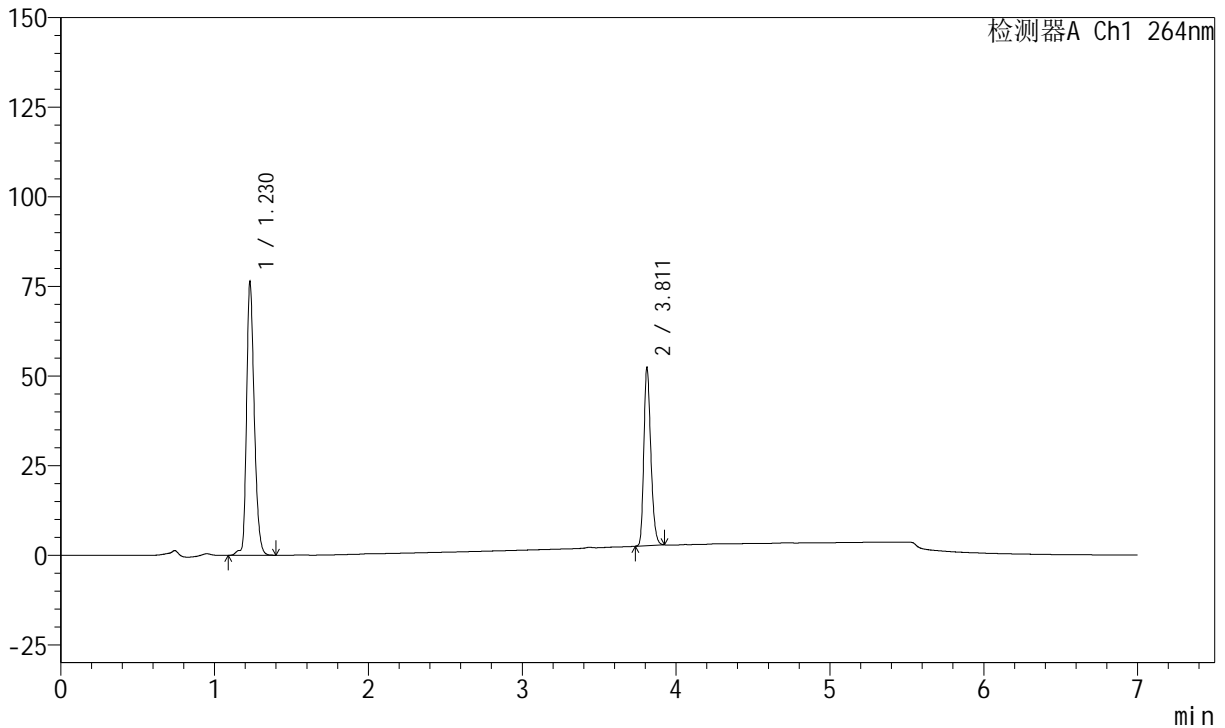
J338

<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 - 28-57/10-3132-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	266134	62.897	76257	2966	1.271	--
2	3.811	156990	37.103	49459	33539	1.252	29.735
总计		423124	100.000	125716			

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



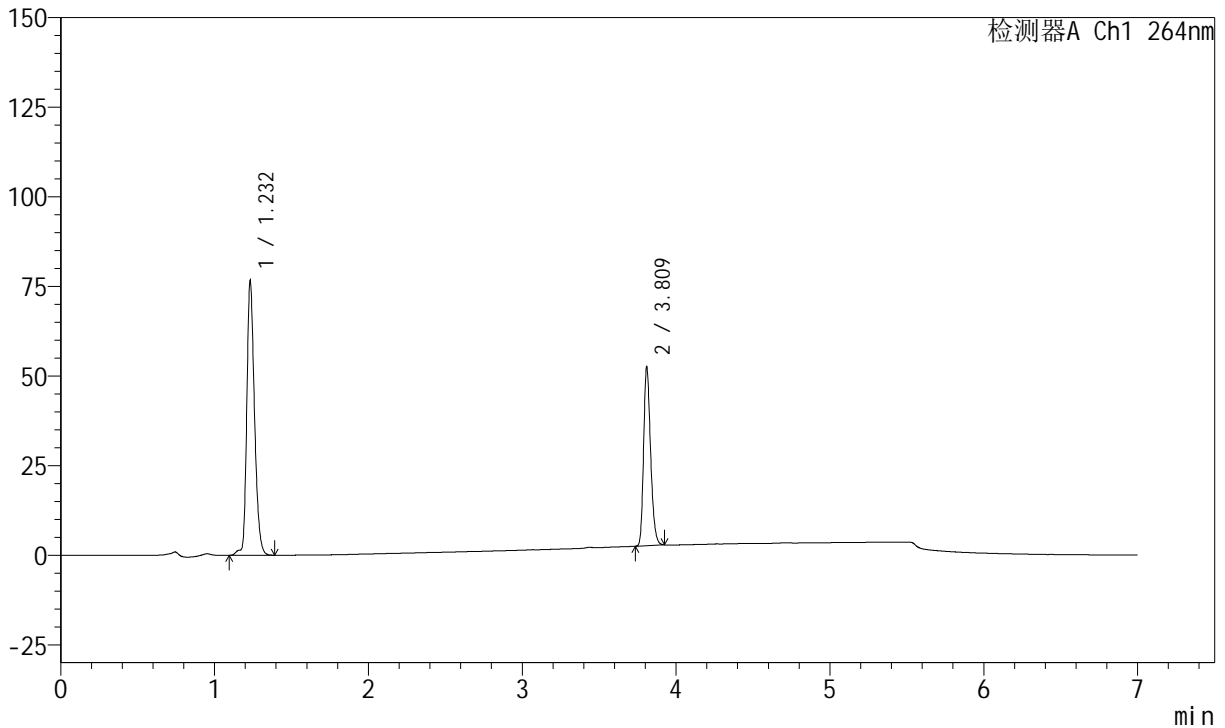
J338

<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 - 28-57/10-3133-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:23:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267362	62.920	76423	2968	1.268	--
2	3.809	157562	37.080	49968	33553	1.251	29.697
总计		424924	100.000	126391			

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

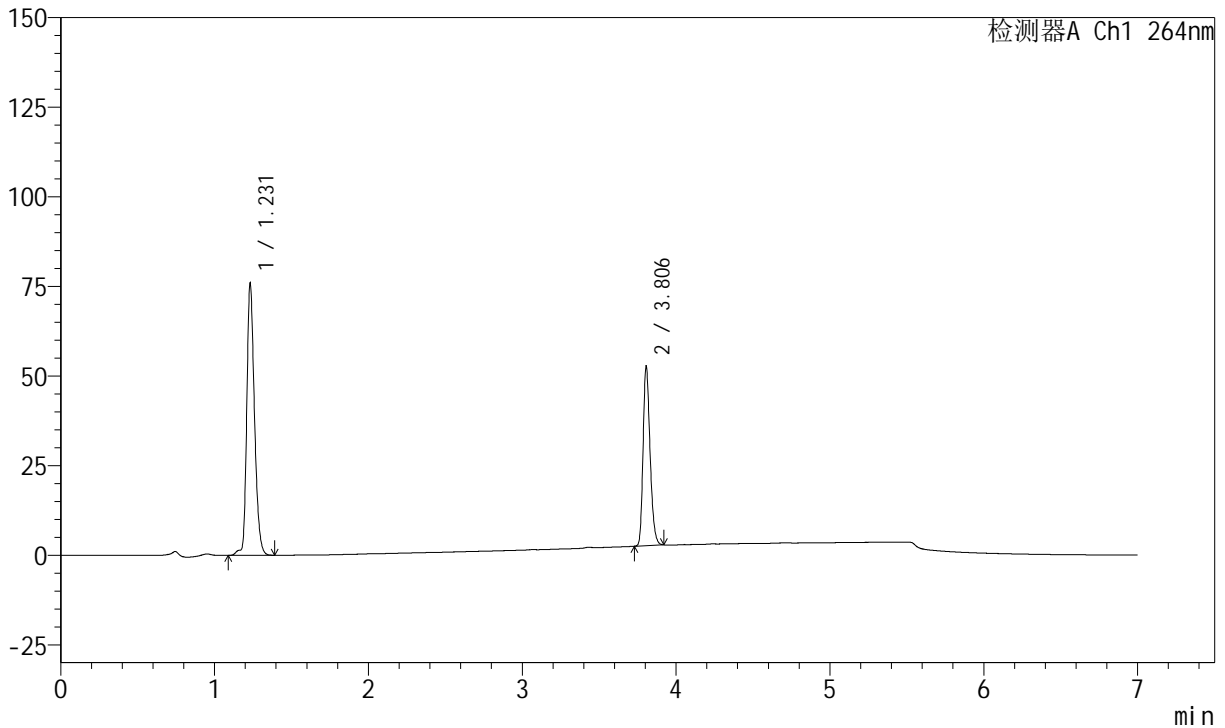
供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3134-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264803	62.633	75711	2970	1.269	--
2	3.806	157986	37.367	49805	33491	1.254	29.664
总计		422789	100.000	125515			



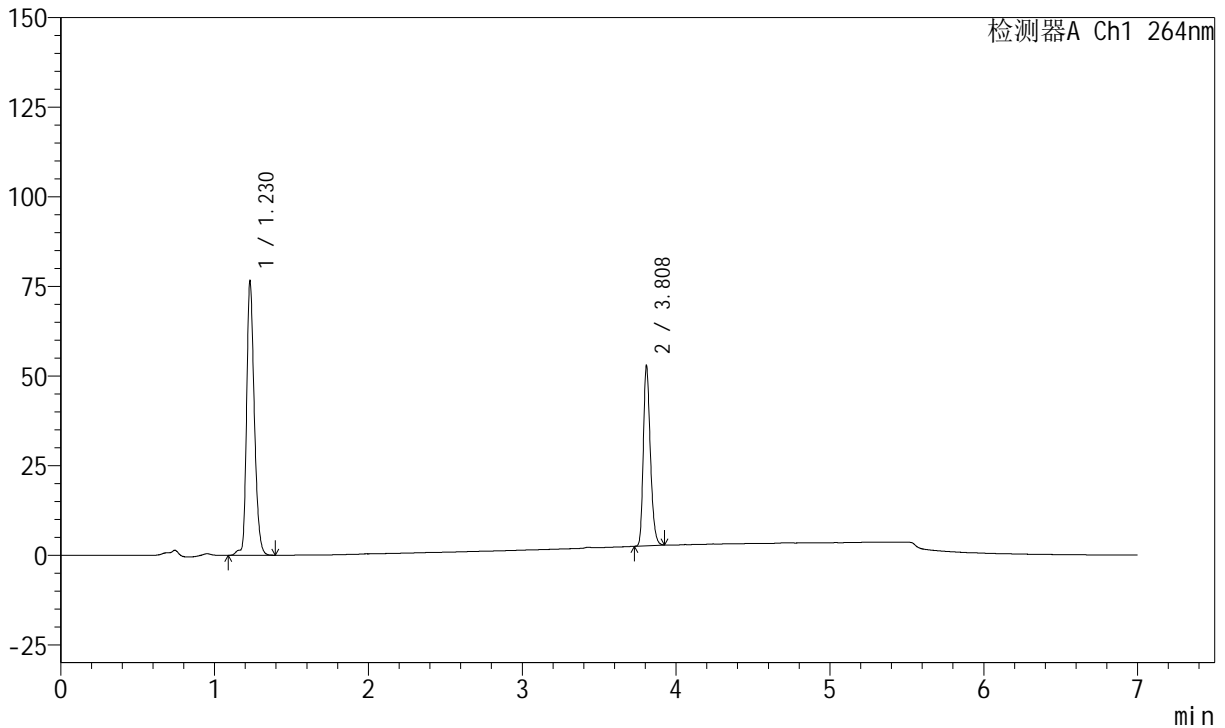
J338

<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 - 28-57/10-3135-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	266900	62.638	76343	2967	1.268	--
2	3.808	159197	37.362	50312	33335	1.251	29.662
总计		426096	100.000	126655			



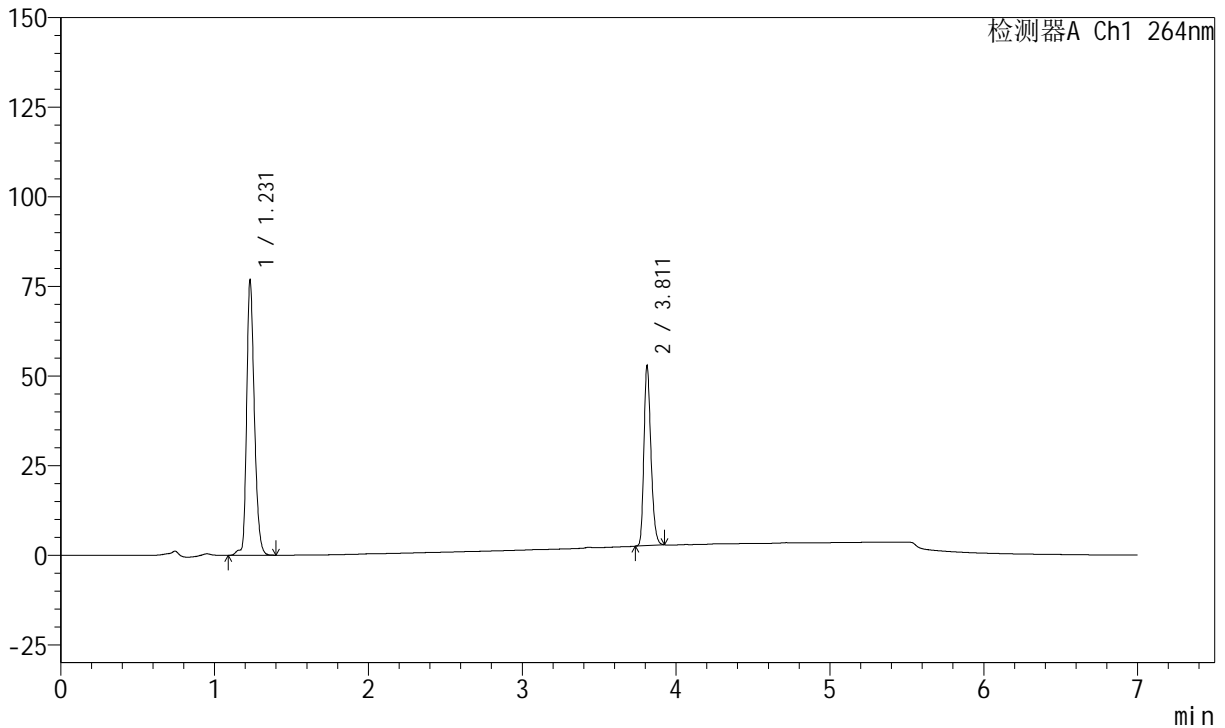
J338

<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 - 28-57/10-3136-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268130	62.815	76545	2962	1.269	--
2	3.811	158726	37.185	50029	33523	1.251	29.712
总计		426855	100.000	126574			

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

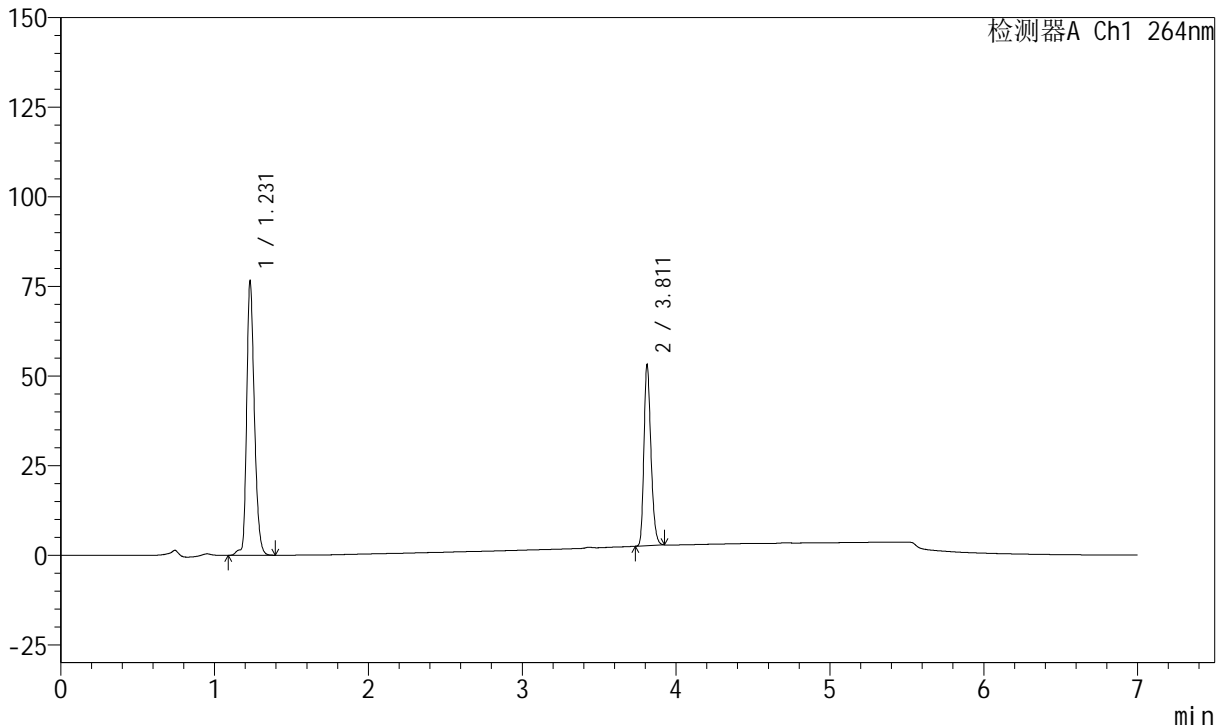
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3137-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:53:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

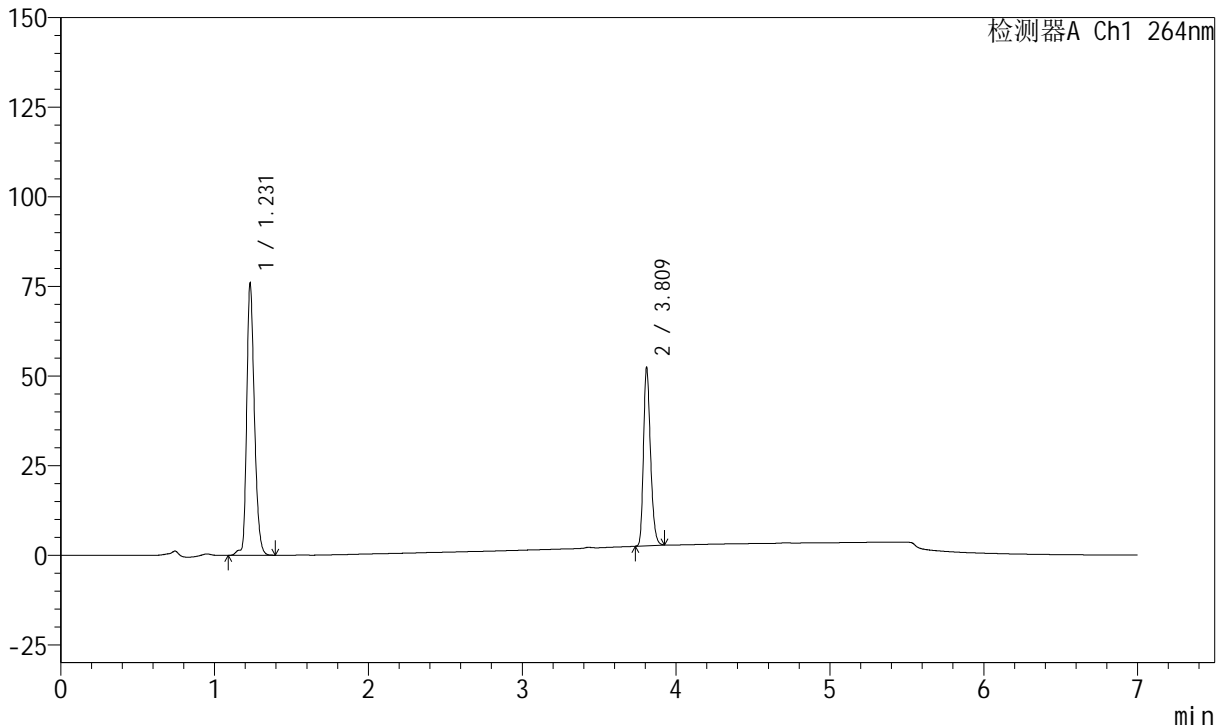
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	267334	62.605	76245	2963	1.267	--
2	3.811	159683	37.395	50363	33564	1.253	29.719
总计		427018	100.000	126609			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3138-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

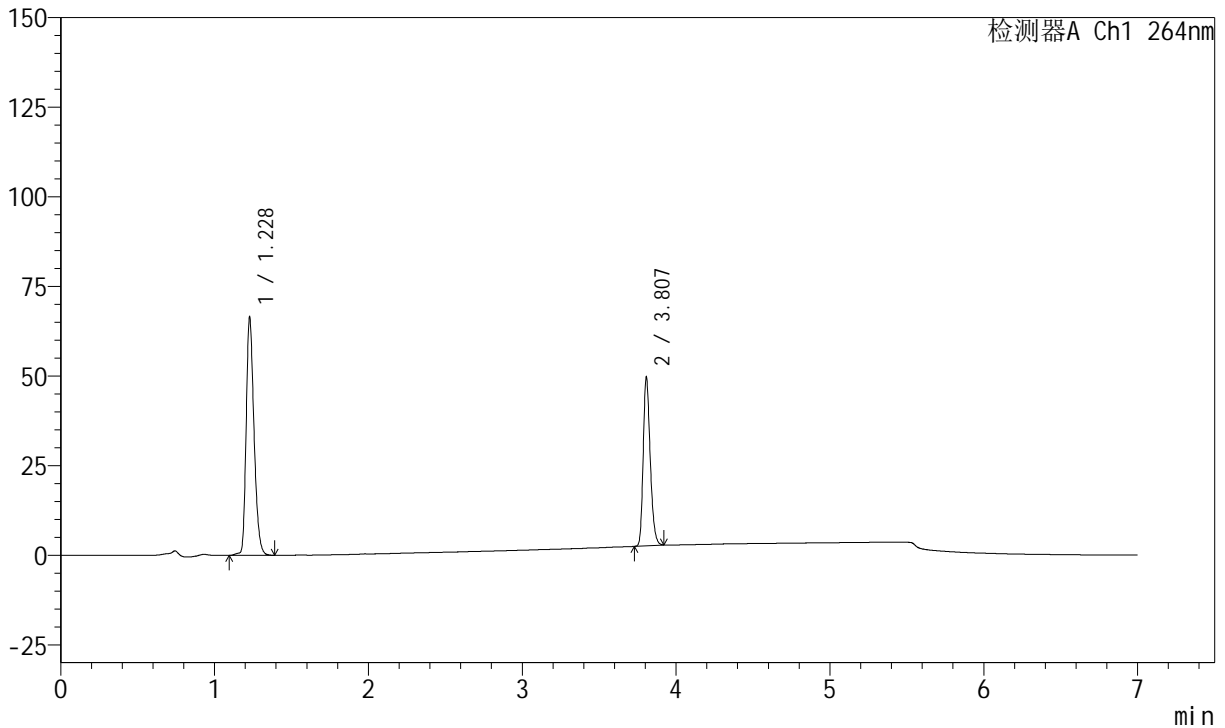
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264886	62.721	75609	2963	1.268	--
2	3.809	157438	37.279	49875	33486	1.250	29.675
总计		422324	100.000	125484			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3139-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235143	61.250	66551	2820	1.279	--
2	3.807	148763	38.750	46969	33507	1.251	29.361
总计		383906	100.000	113521			

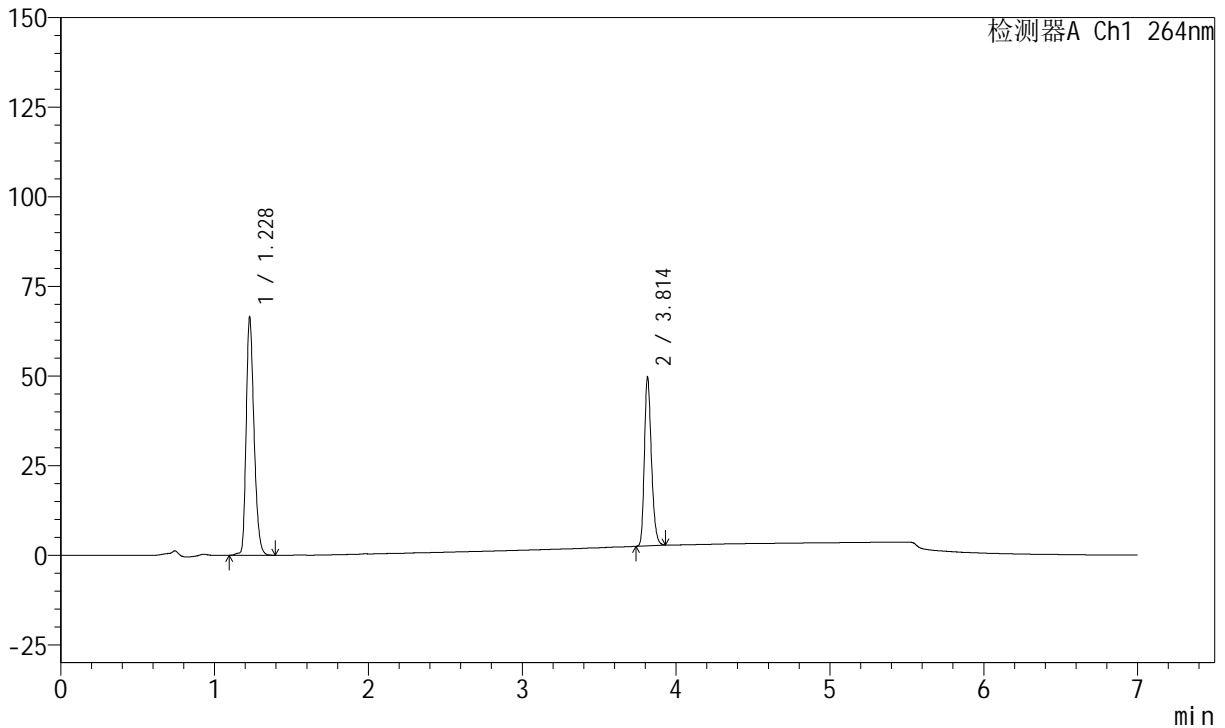
图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-57/10-3140-2 - zzp-2023020921p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235391	61.253	66563	2819	1.280	--
2	3.814	148905	38.747	47126	33537	1.251	29.420
总计		384296	100.000	113689			

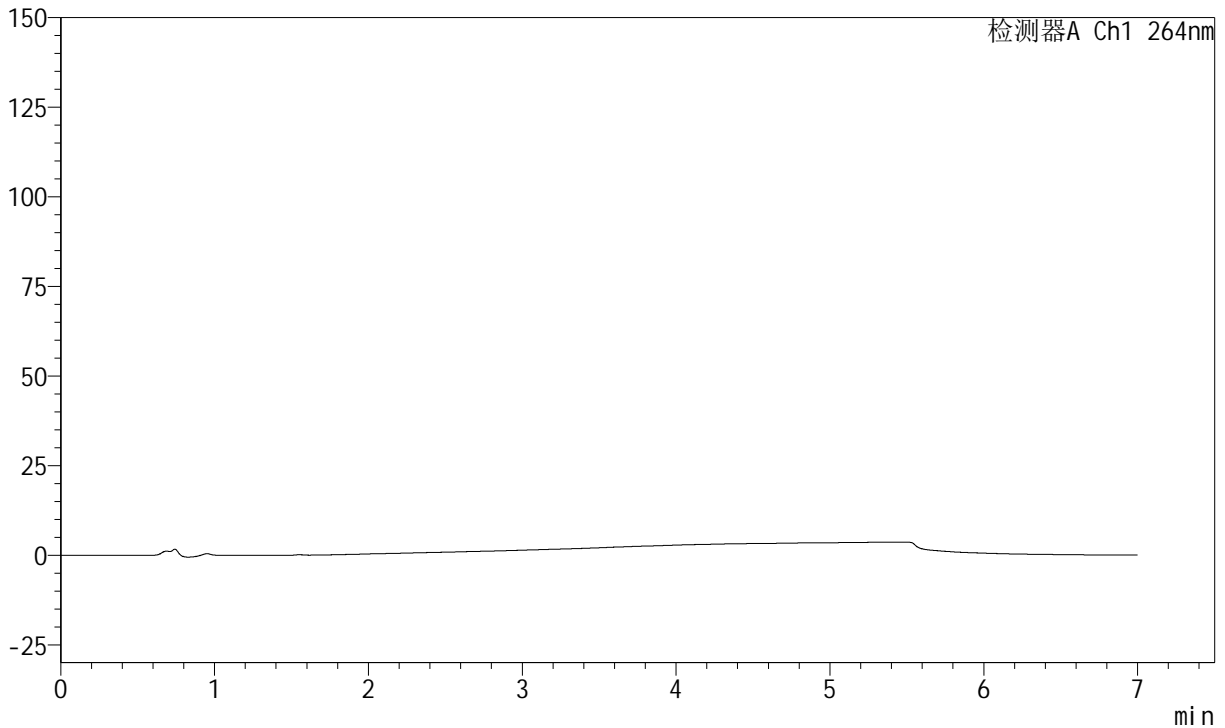
图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023020921批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-57/10-3141-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

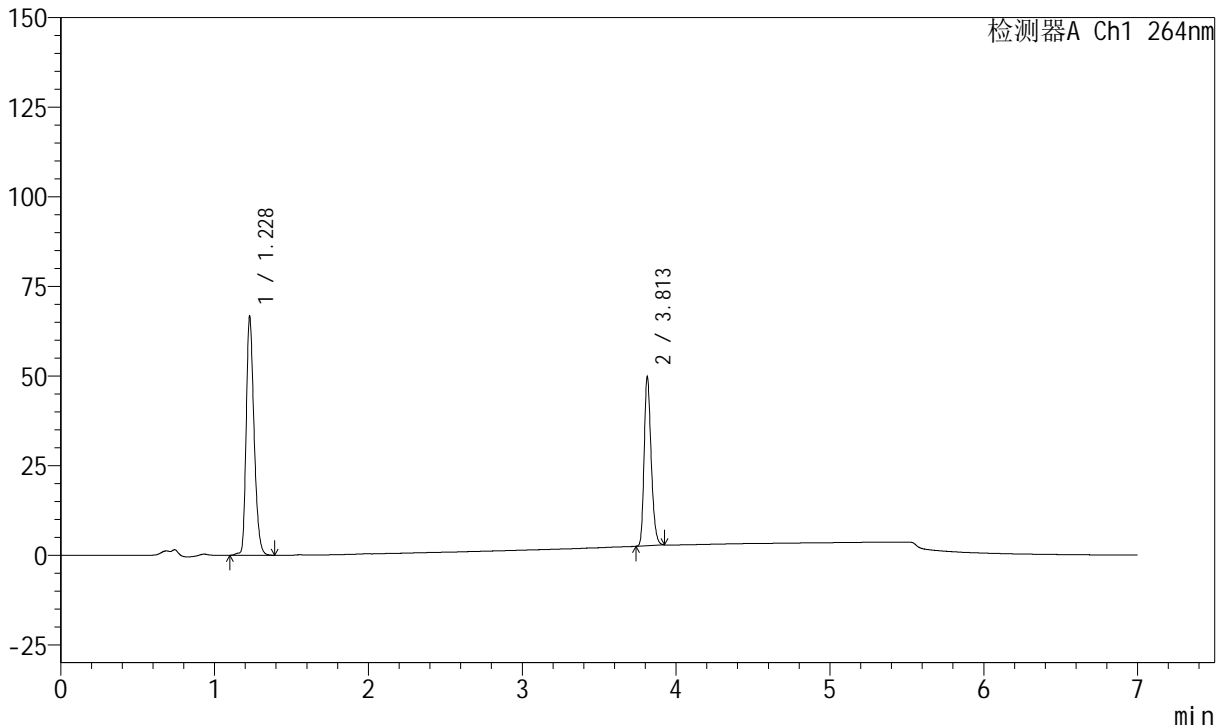
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 28-57/10-3142-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:30:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235741	61.247	66750	2822	1.280	--
2	3.813	149164	38.753	47270	33577	1.250	29.423
总计		384905	100.000	114020			

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



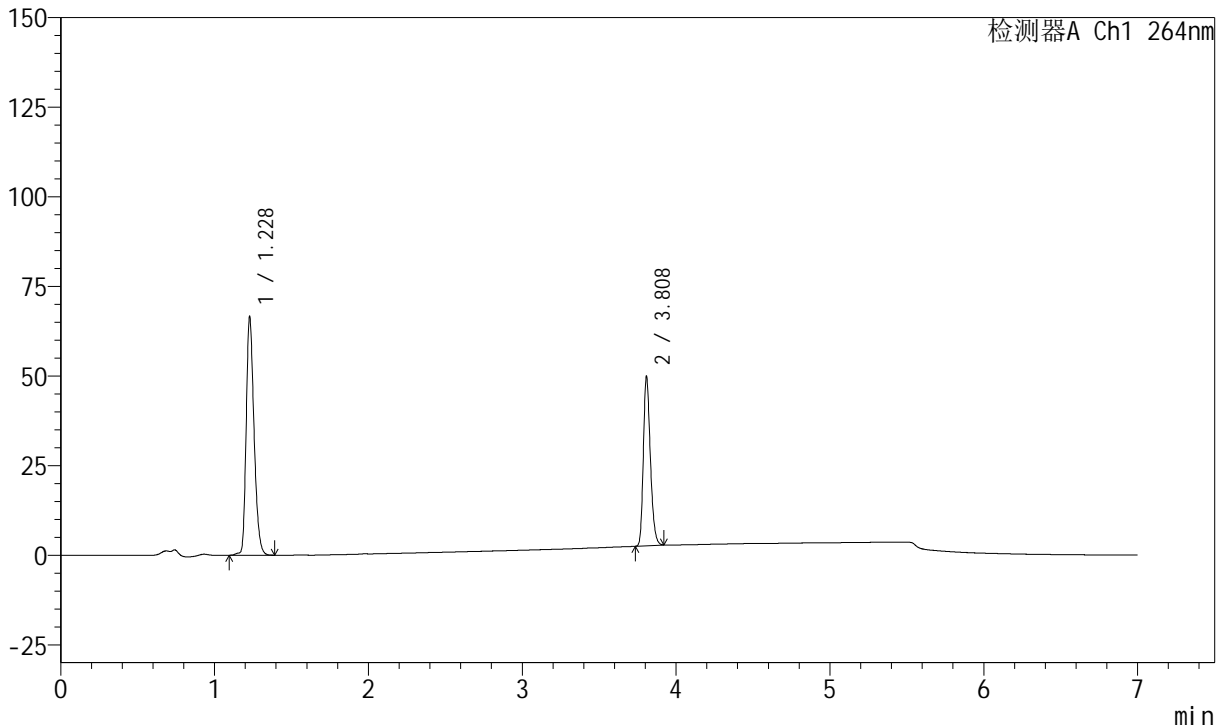
J338

<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 - 28-57/10-3143-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:37:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235686	61.233	66706	2820	1.279	--
2	3.808	149214	38.767	47298	33458	1.248	29.353
总计		384900	100.000	114004			

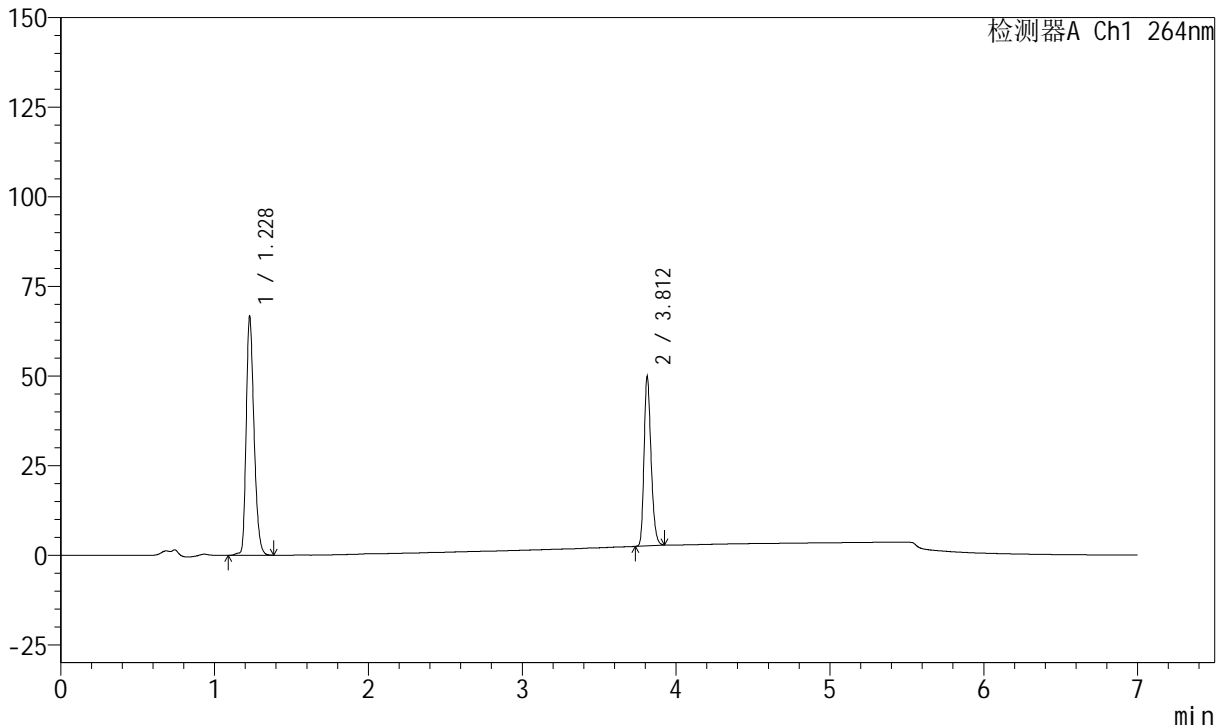
图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3144-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235678	61.223	66764	2826	1.279	--
2	3.812	149273	38.777	47240	33605	1.249	29.436
总计		384951	100.000	114004			

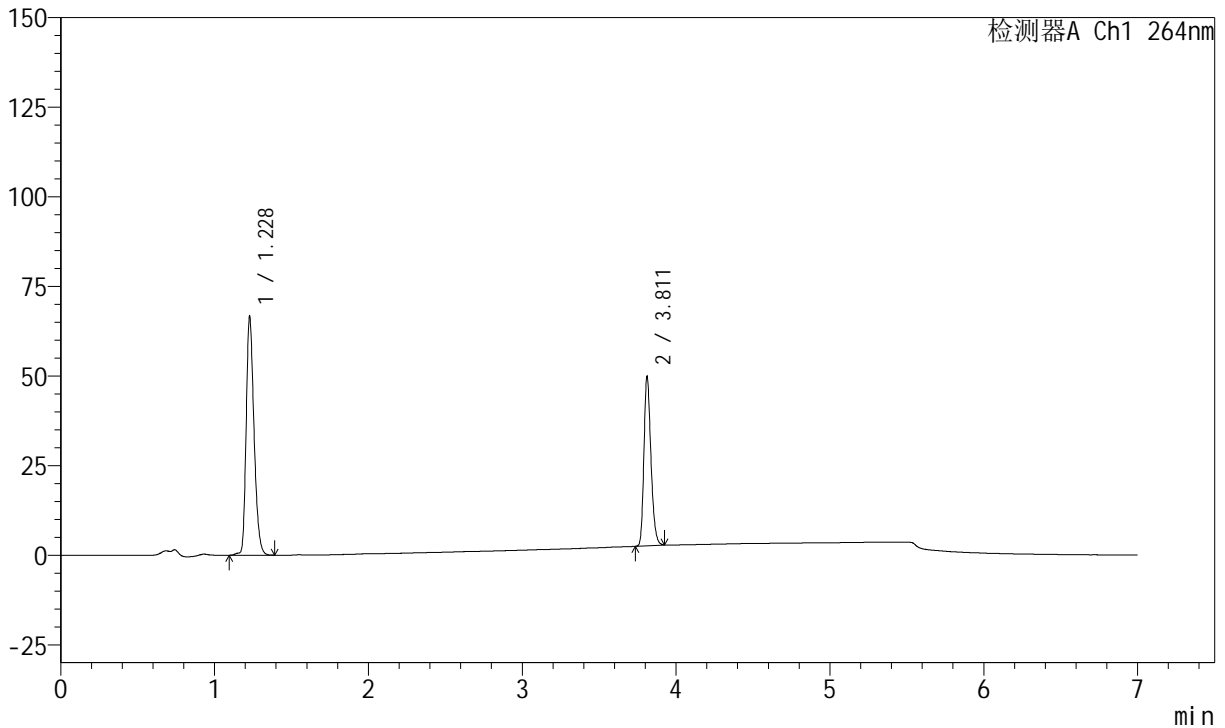
图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3145-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235808	61.237	66722	2820	1.279	--
2	3.811	149266	38.763	47104	33577	1.250	29.411
总计		385074	100.000	113826			

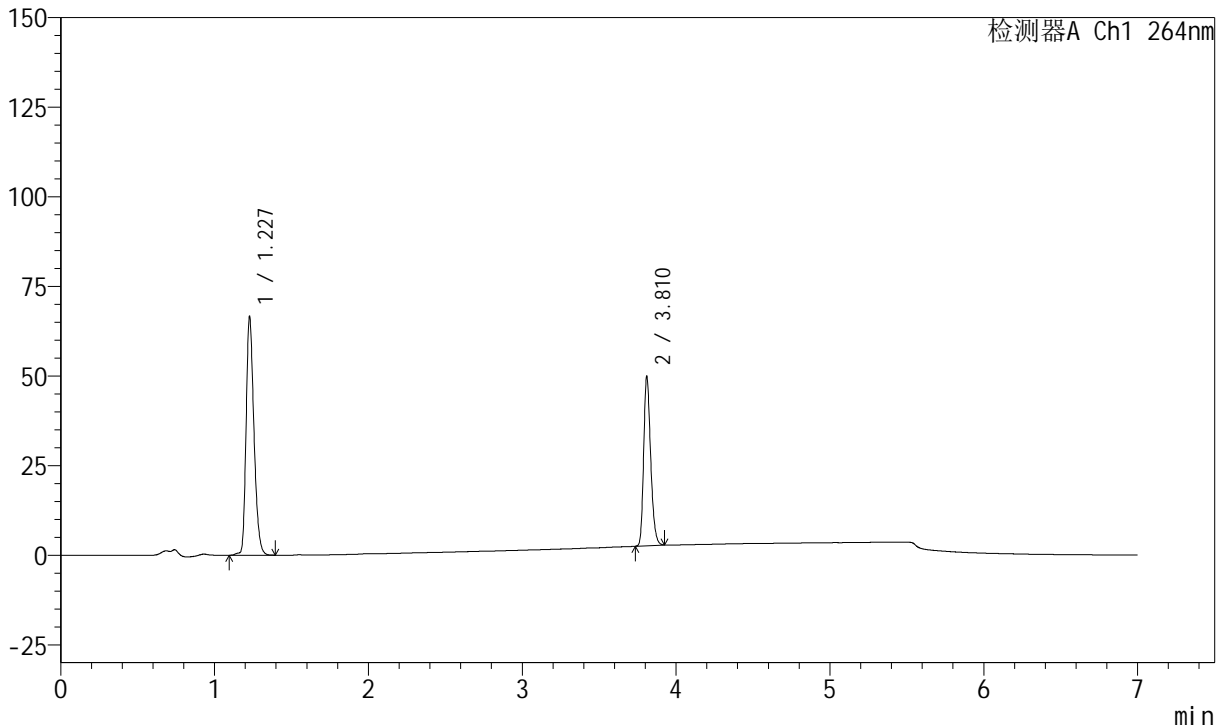
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-57/10-3146-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.227	235739	61.223	66659	2820	1.280	--
2	3.810	149309	38.777	47287	33599	1.252	29.413
总计		385047	100.000	113946			

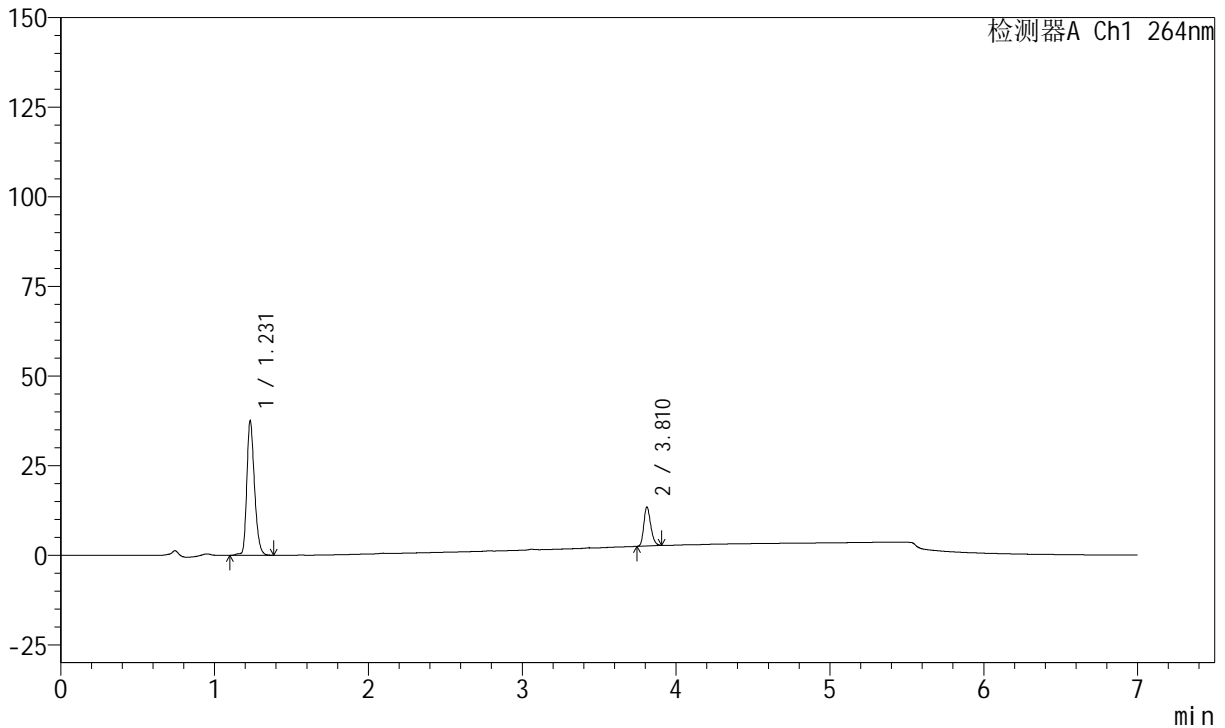
图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-57/10-3147-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	130356	79.293	37506	2977	1.275	--
2	3.810	34043	20.707	10843	33858	1.238	29.795
总计		164399	100.000	48349			

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



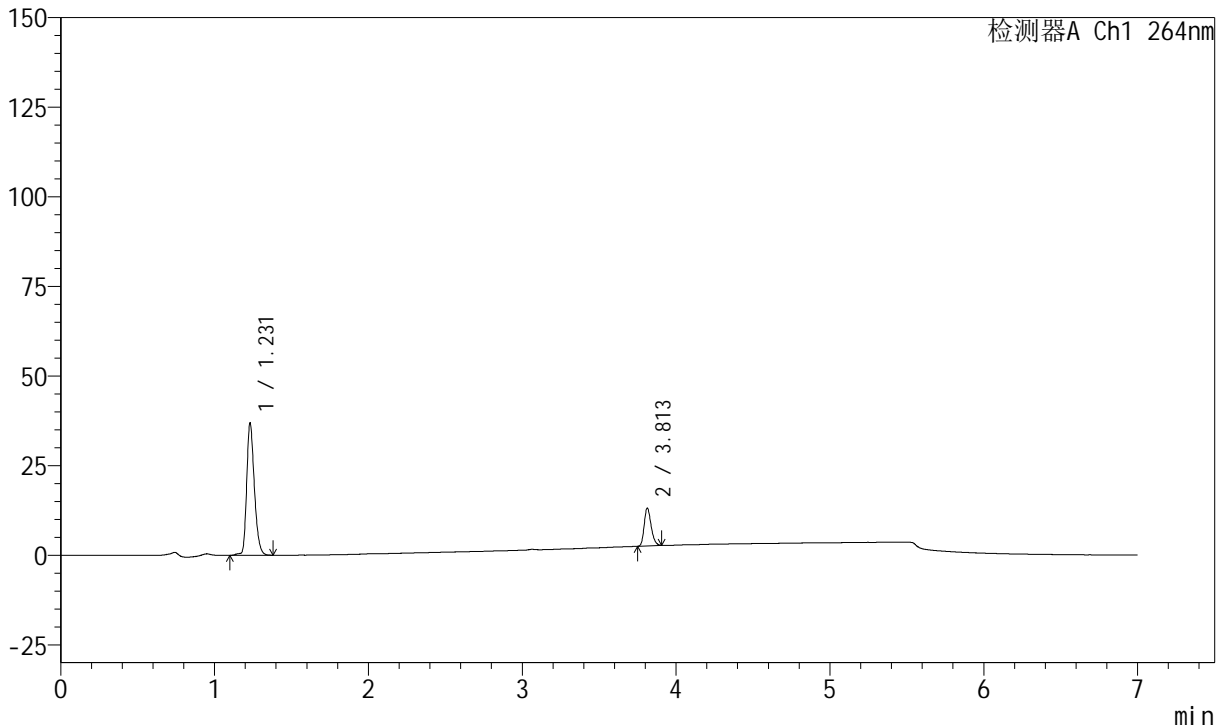
J338

<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 - 28-57/10-3148-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:14:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	127990	79.462	36765	2967	1.275	--
2	3.813	33080	20.538	10606	33890	1.238	29.816
总计		161070	100.000	47371			

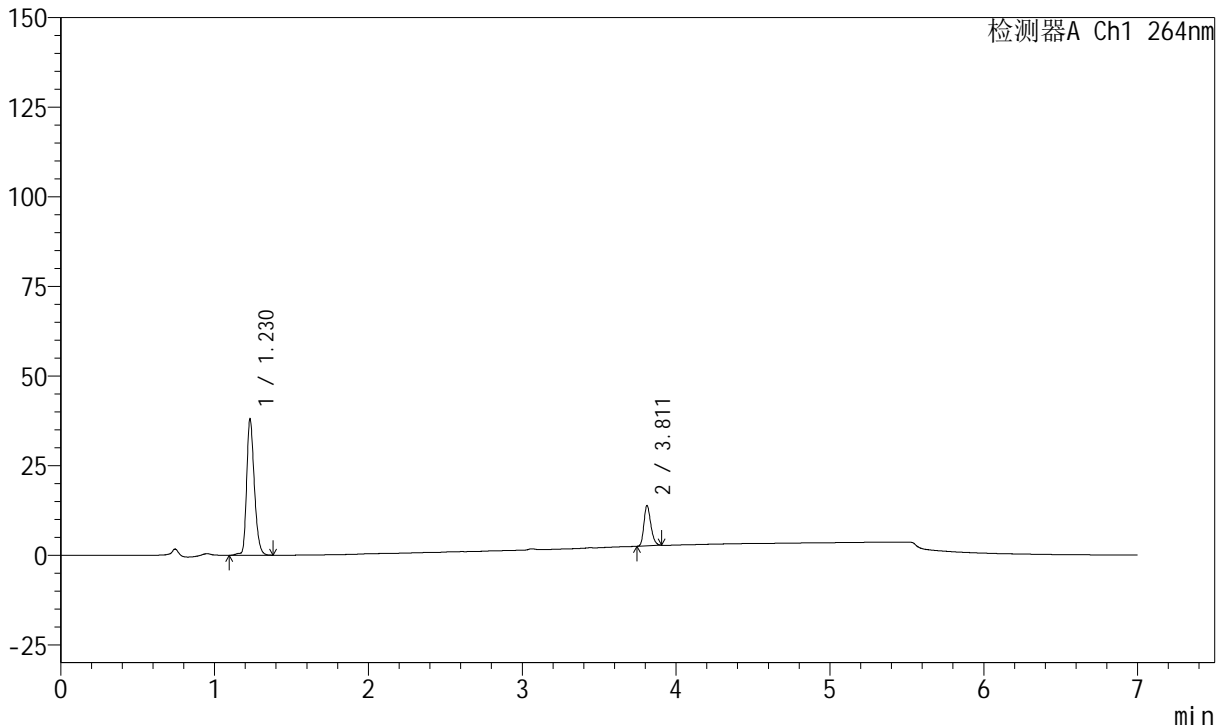
图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3149-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	131916	78.960	37912	2974	1.276	--
2	3.811	35152	21.040	11187	33871	1.240	29.821
总计		167068	100.000	49099			

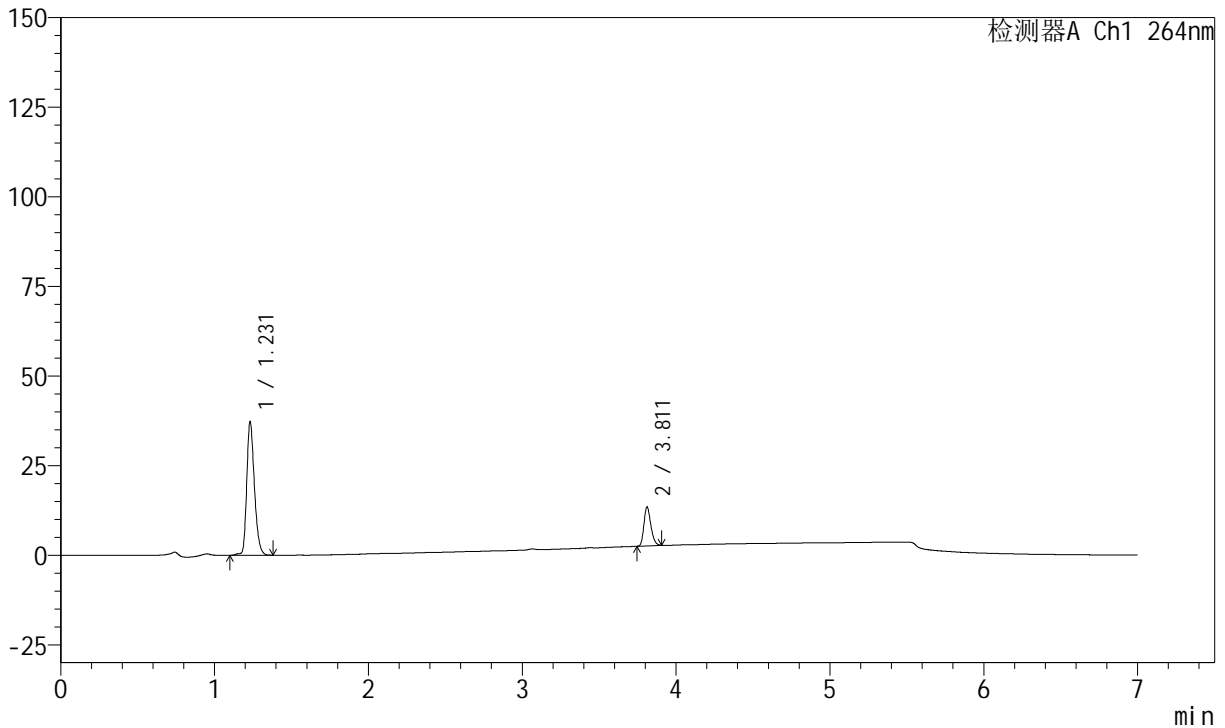
图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3150-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	129286	79.206	37137	2970	1.278	--
2	3.811	33941	20.794	10812	33833	1.239	29.790
总计		163227	100.000	47949			

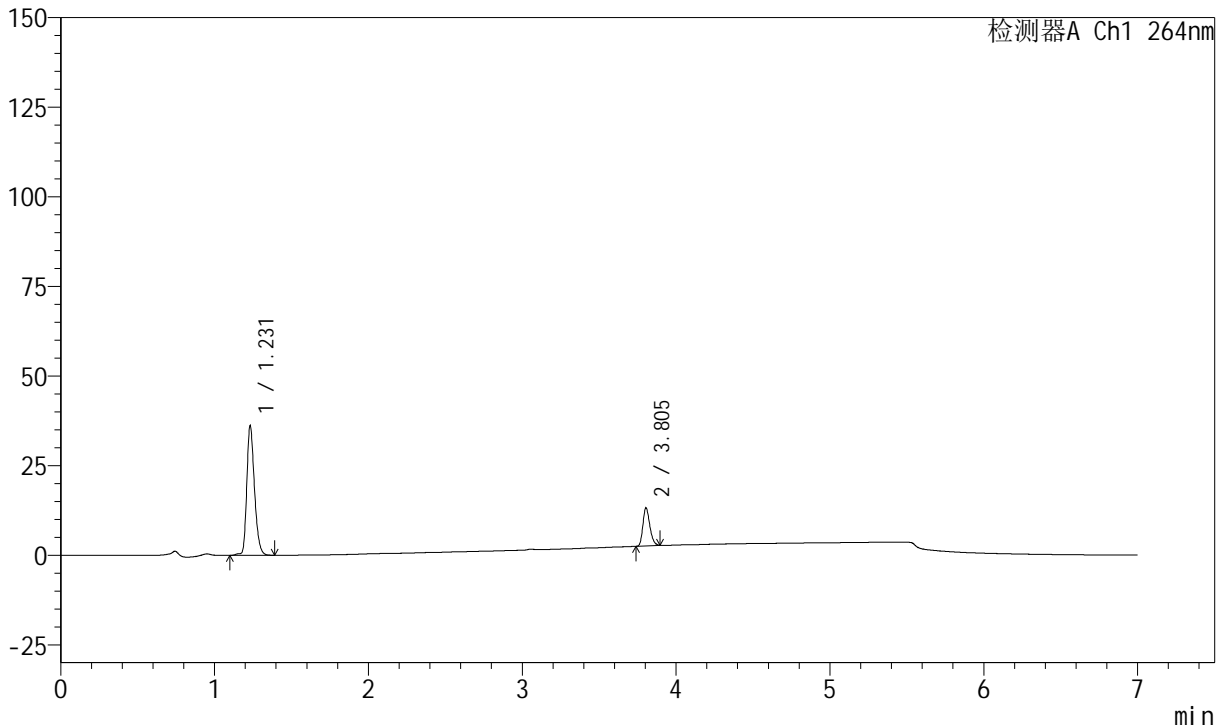
图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3151-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	125815	79.174	36144	2973	1.277	--
2	3.805	33095	20.826	10599	33753	1.235	29.720
总计		158910	100.000	46743			

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



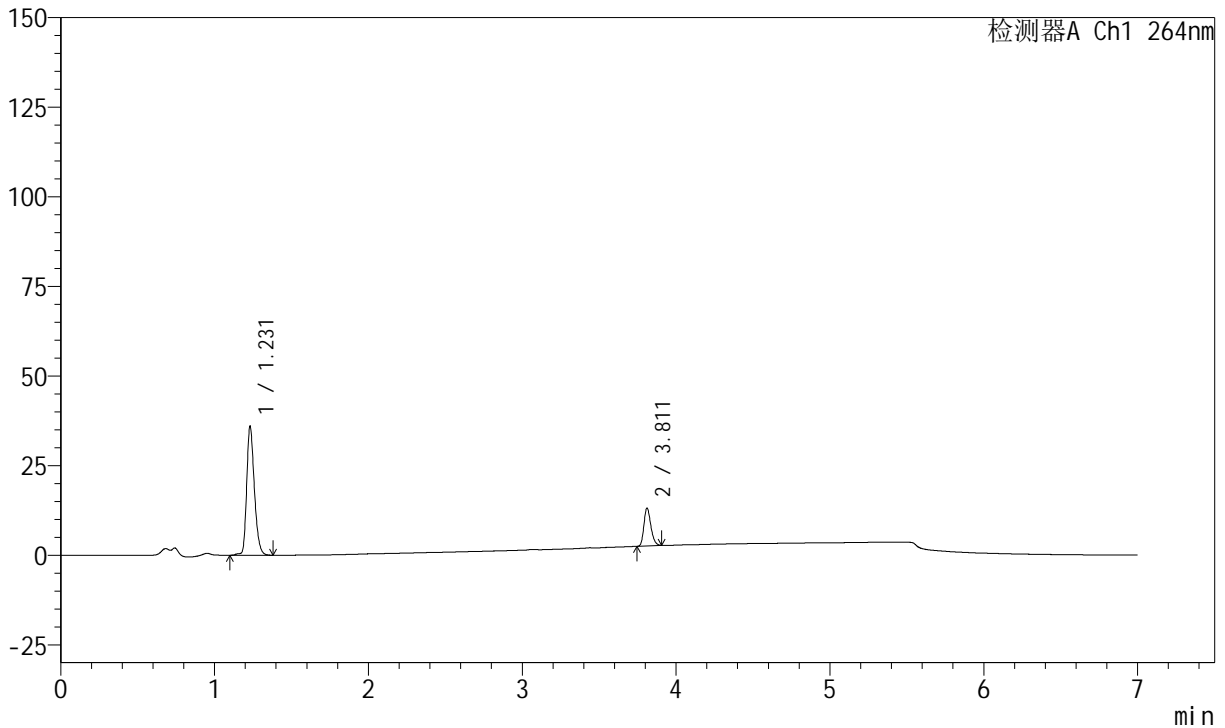
J338

<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 - 28-57/10-3152-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	124941	79.008	35874	2968	1.278	--
2	3.811	33197	20.992	10563	33845	1.235	29.793
总计		158138	100.000	46436			

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



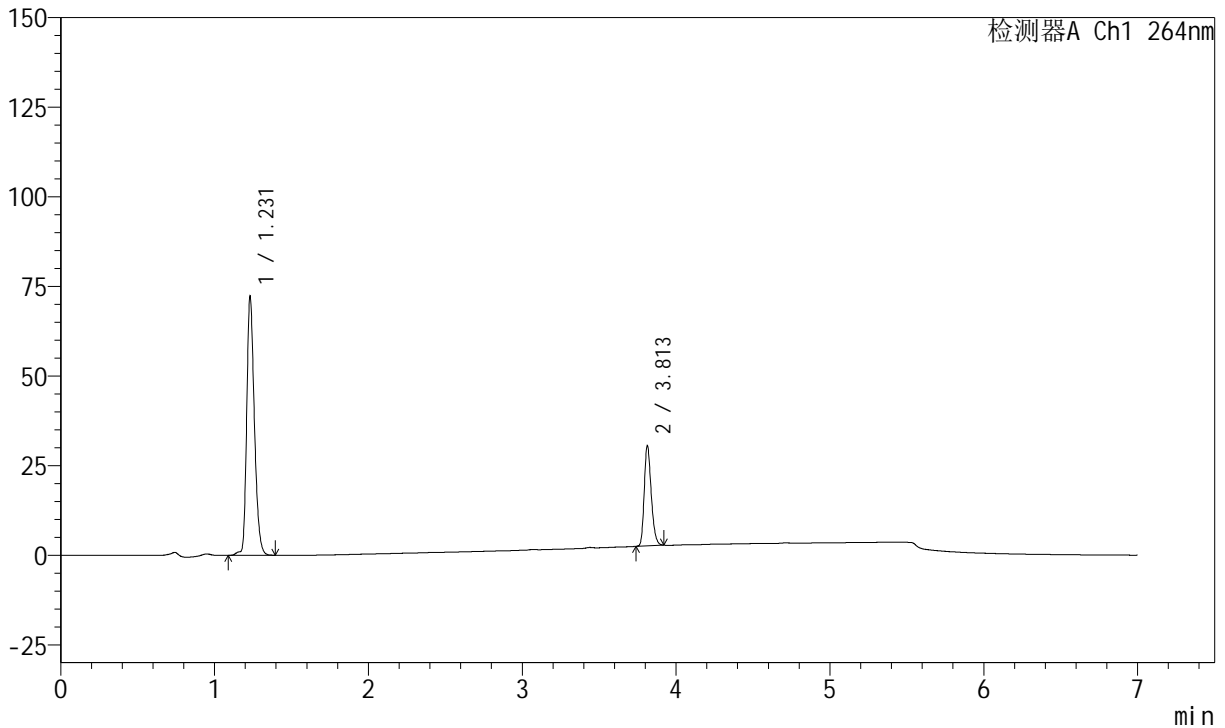
J338

<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 - 28-57/10-3153-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	250959	74.002	71945	2964	1.277	--
2	3.813	88165	25.998	28060	33787	1.246	29.785
总计		339124	100.000	100005			

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



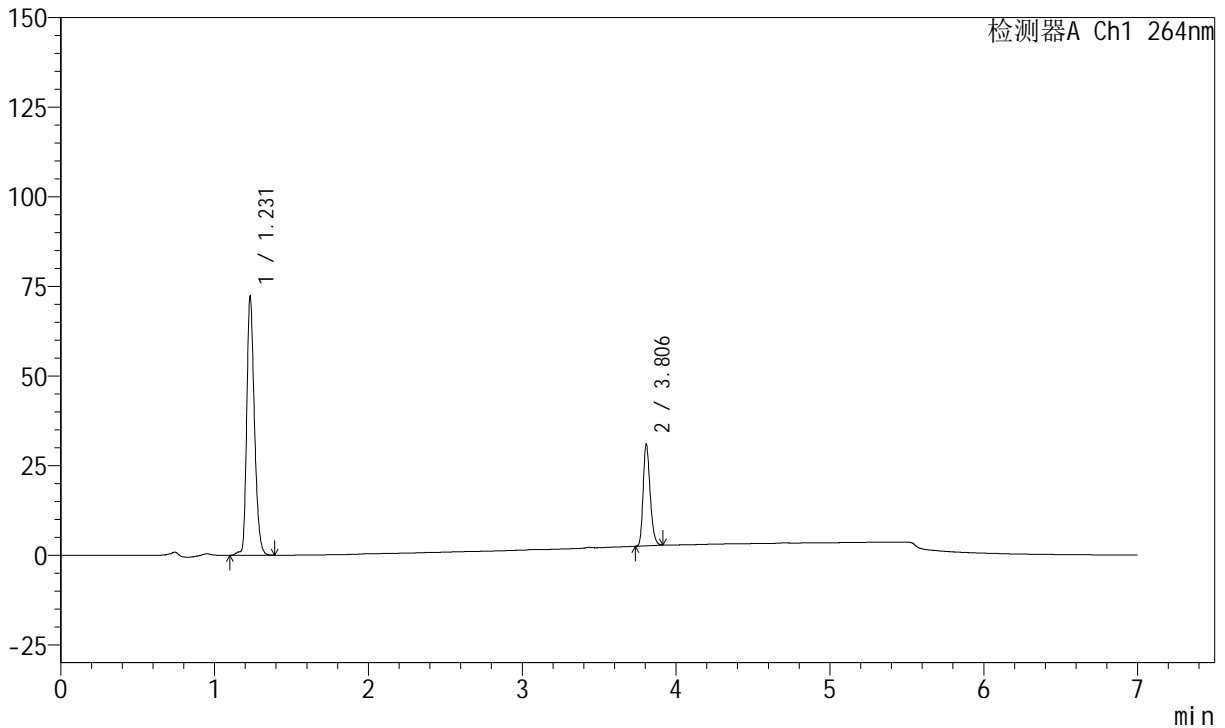
J338

<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 - 28-57/10-3154-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:59:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	250806	73.728	71989	2965	1.275	--
2	3.806	89373	26.272	28290	33593	1.249	29.684
总计		340179	100.000	100280			

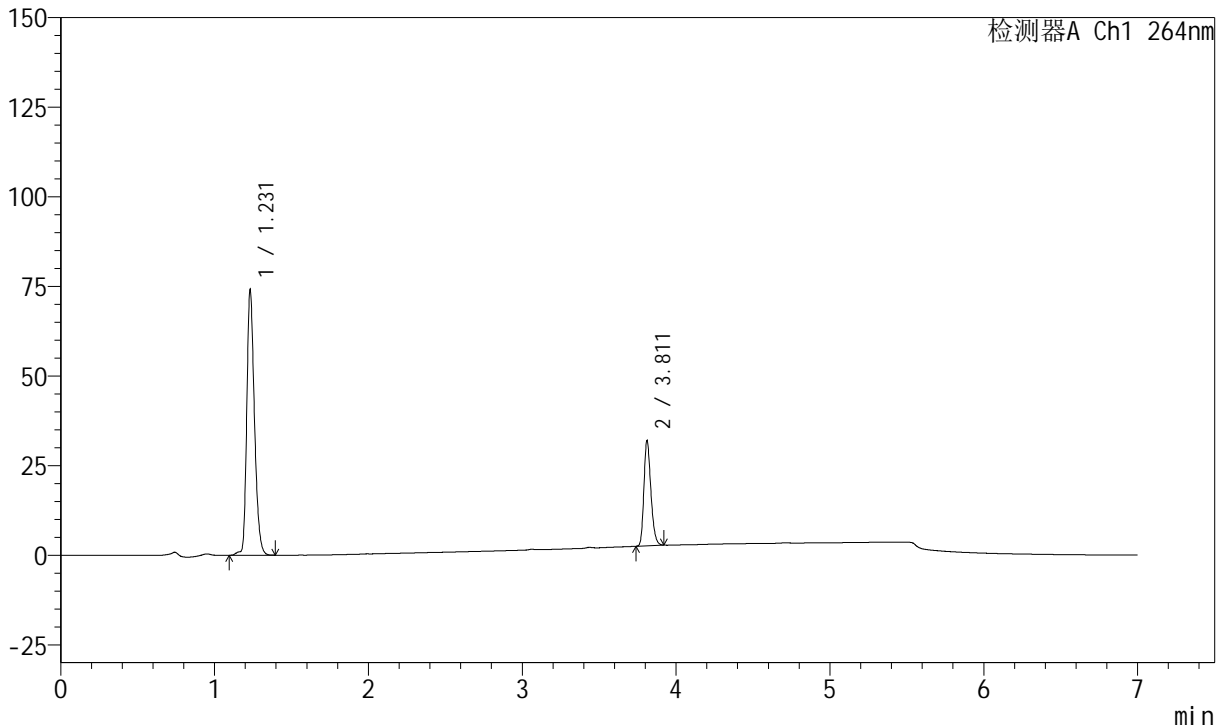
图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3155-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	256908	73.552	73869	2978	1.277	--
2	3.811	92382	26.448	29228	33694	1.250	29.774
总计		349290	100.000	103097			

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



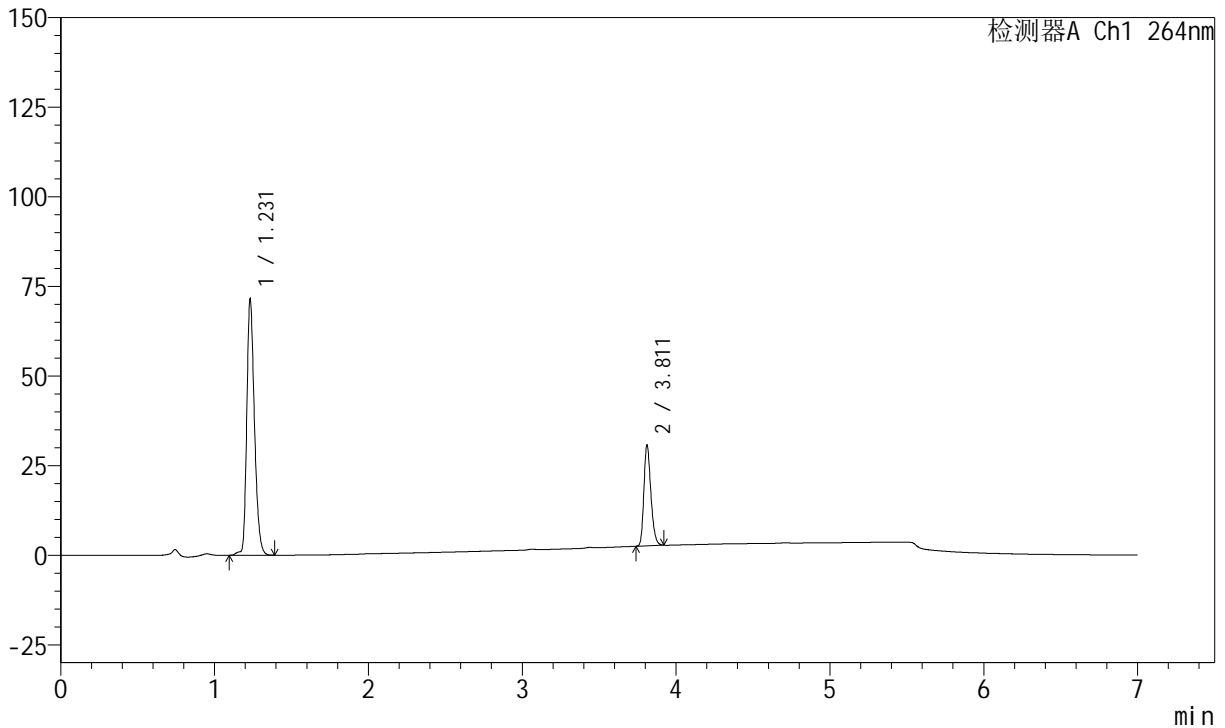
J338

<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 - 28-57/10-3156-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	248257	73.685	71285	2969	1.276	--
2	3.811	88661	26.315	28006	33625	1.251	29.736
总计		336918	100.000	99291			

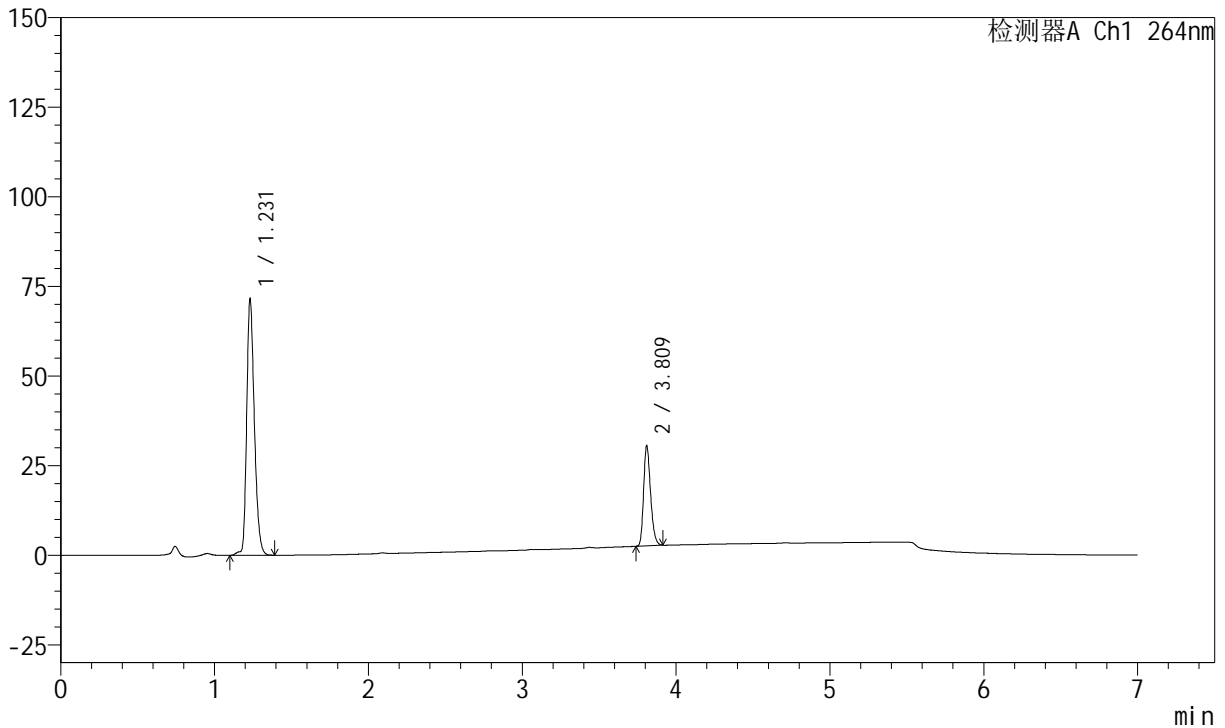
图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3157-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	248083	73.839	71216	2969	1.275	--
2	3.809	87897	26.161	27990	33687	1.249	29.745
总计		335979	100.000	99206			

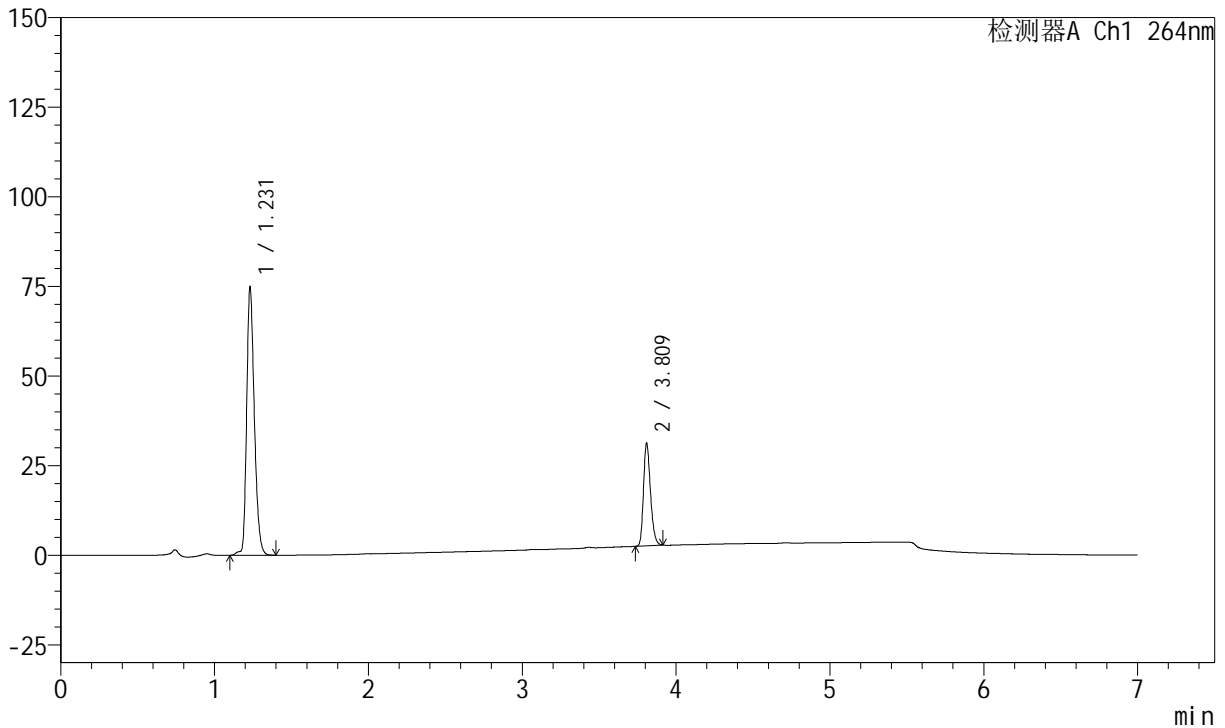
图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3158-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	259779	74.179	74561	2965	1.277	--
2	3.809	90426	25.821	28714	33527	1.245	29.700
总计		350206	100.000	103275			

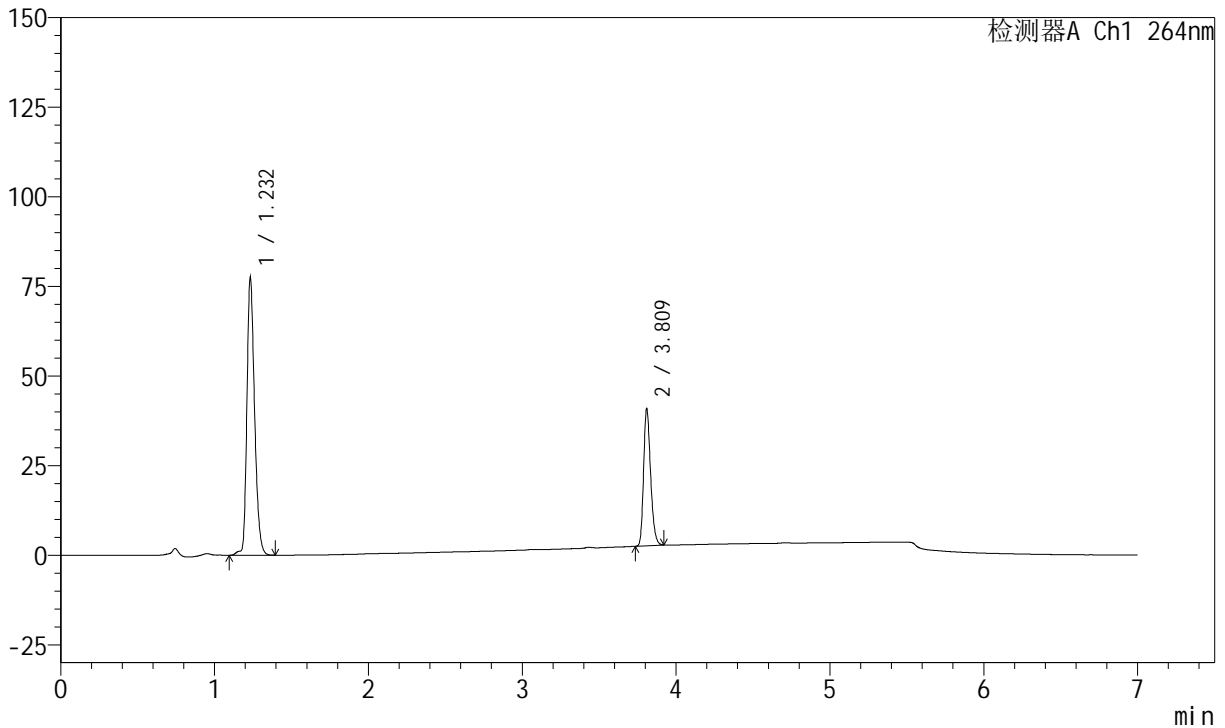
图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3159-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269374	69.037	77513	2975	1.273	--
2	3.809	120814	30.963	38335	33525	1.248	29.692
总计		390188	100.000	115849			

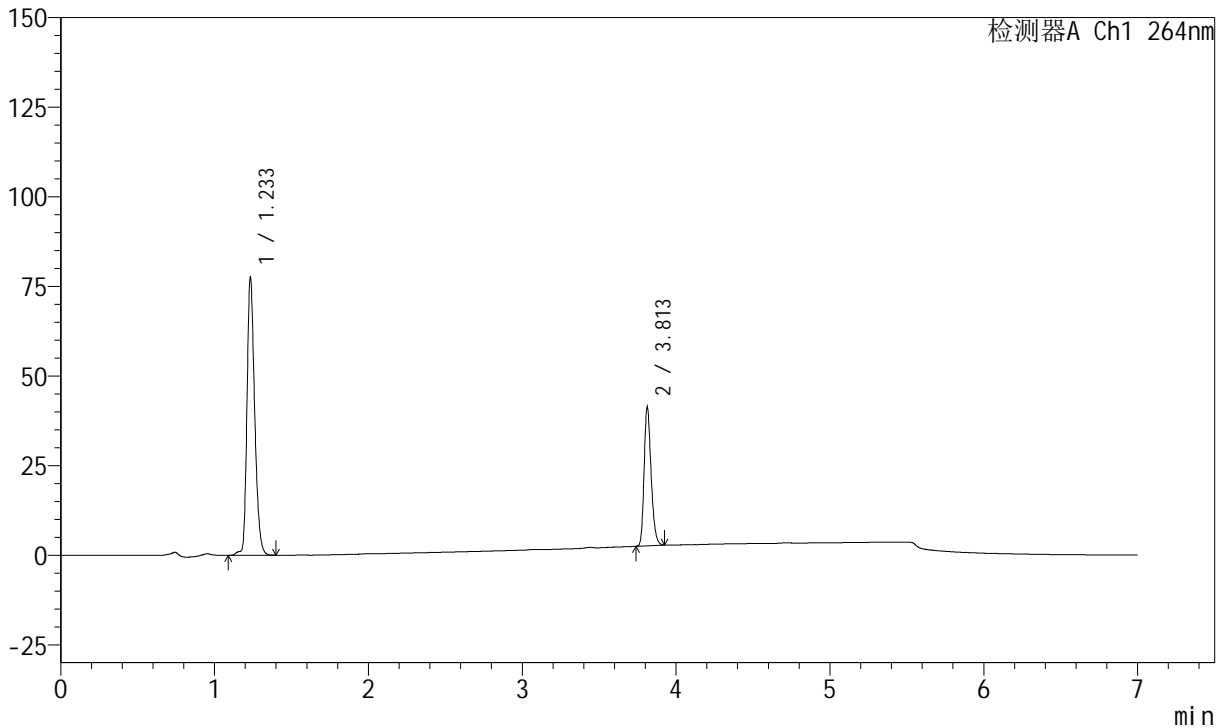
图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3160-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:43:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269948	68.853	77804	2973	1.274	--
2	3.813	122119	31.147	38738	33623	1.249	29.721
总计		392068	100.000	116542			

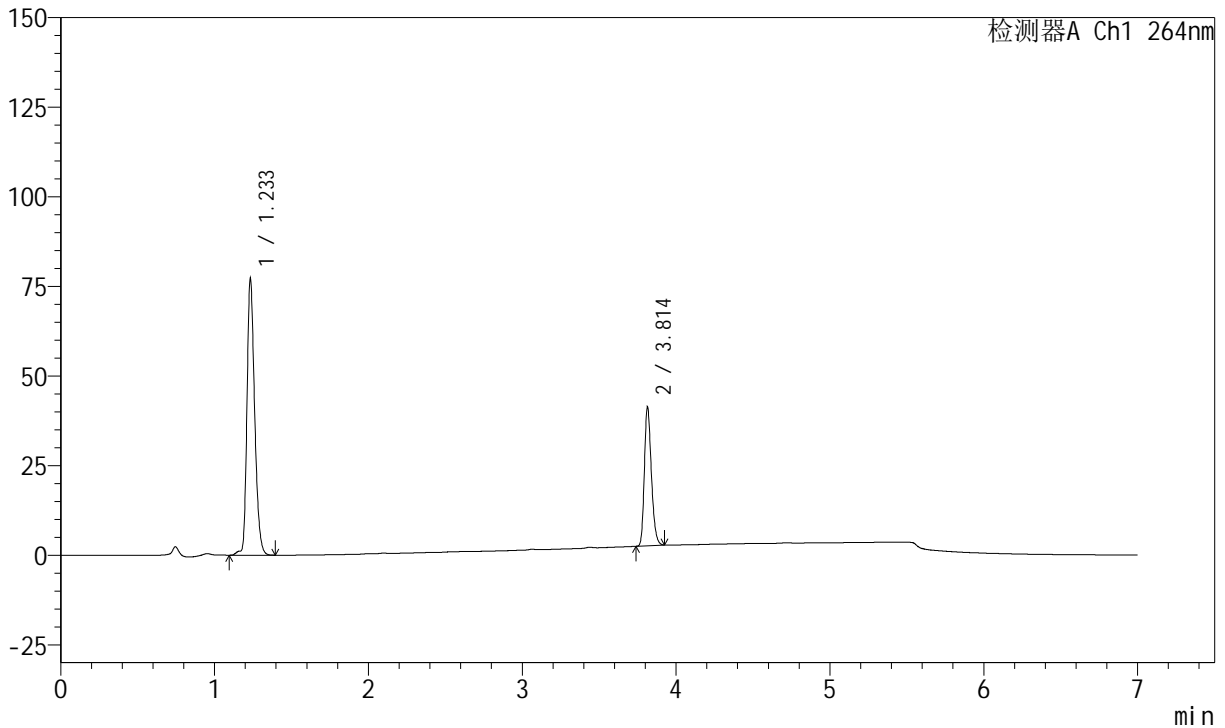
图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3161-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:50:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	268576	68.704	77319	2970	1.272	--
2	3.814	122342	31.296	38829	33655	1.250	29.737
总计		390918	100.000	116148			

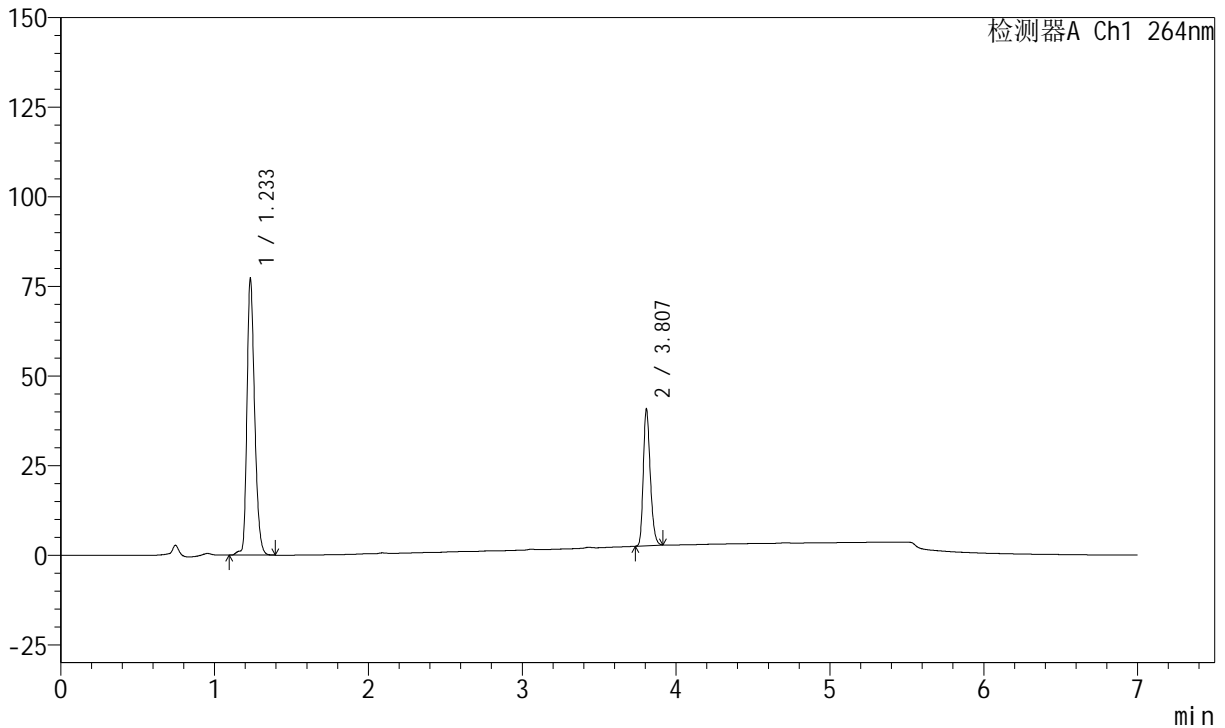
图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3162-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	268488	69.088	77375	2976	1.272	--
2	3.807	120128	30.912	38152	33625	1.247	29.690
总计		388616	100.000	115528			

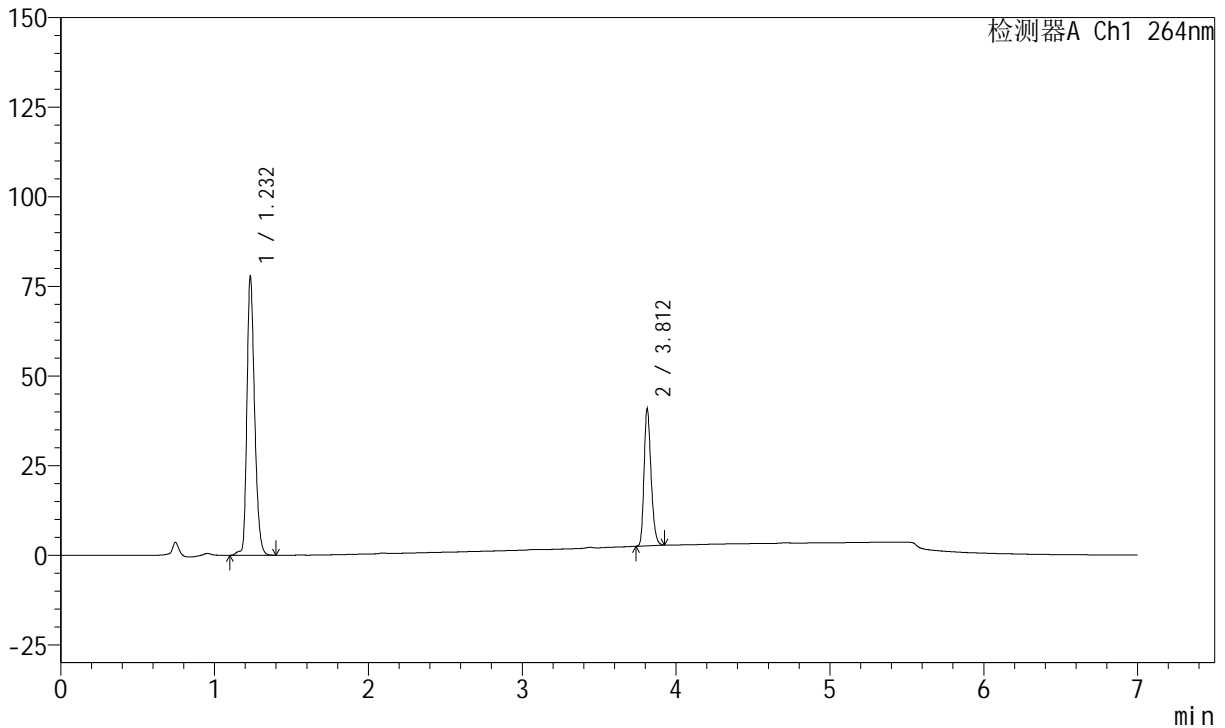
图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3163-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:05:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270764	69.192	77978	2972	1.272	--
2	3.812	120559	30.808	38266	33741	1.249	29.751
总计		391323	100.000	116244			

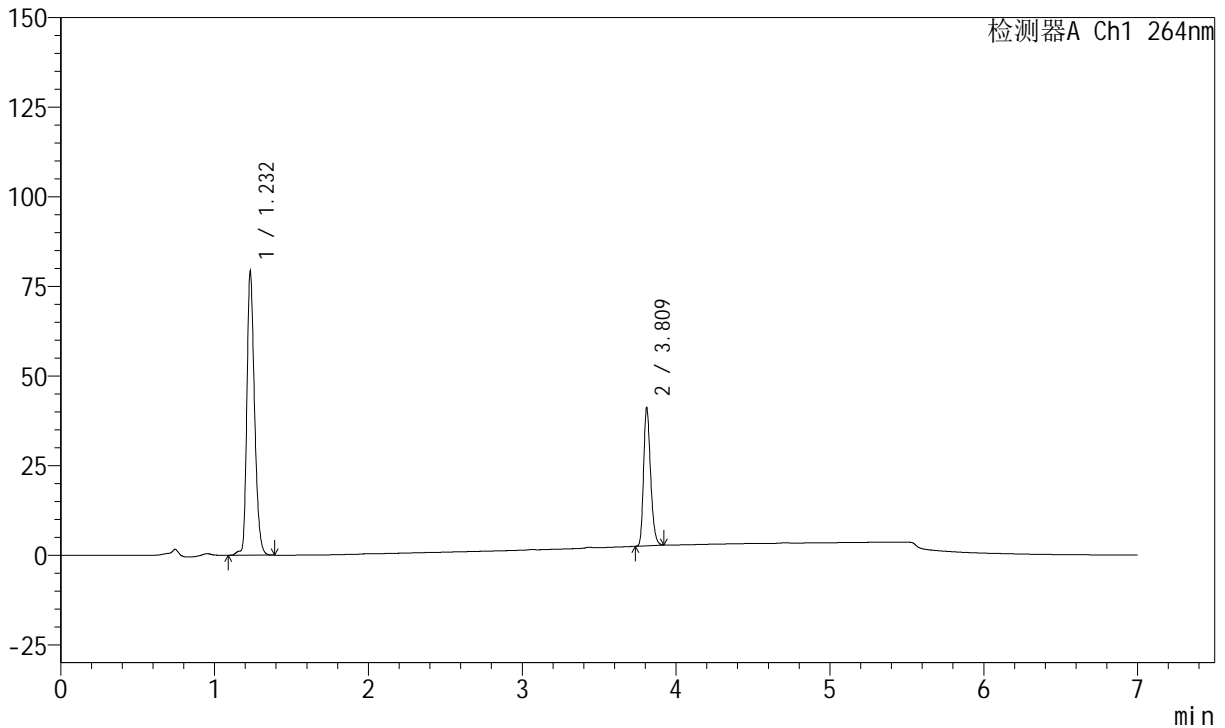
图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3164-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:12:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	275015	69.348	79129	2977	1.271	--
2	3.809	121558	30.652	38637	33617	1.248	29.722
总计		396573	100.000	117766			

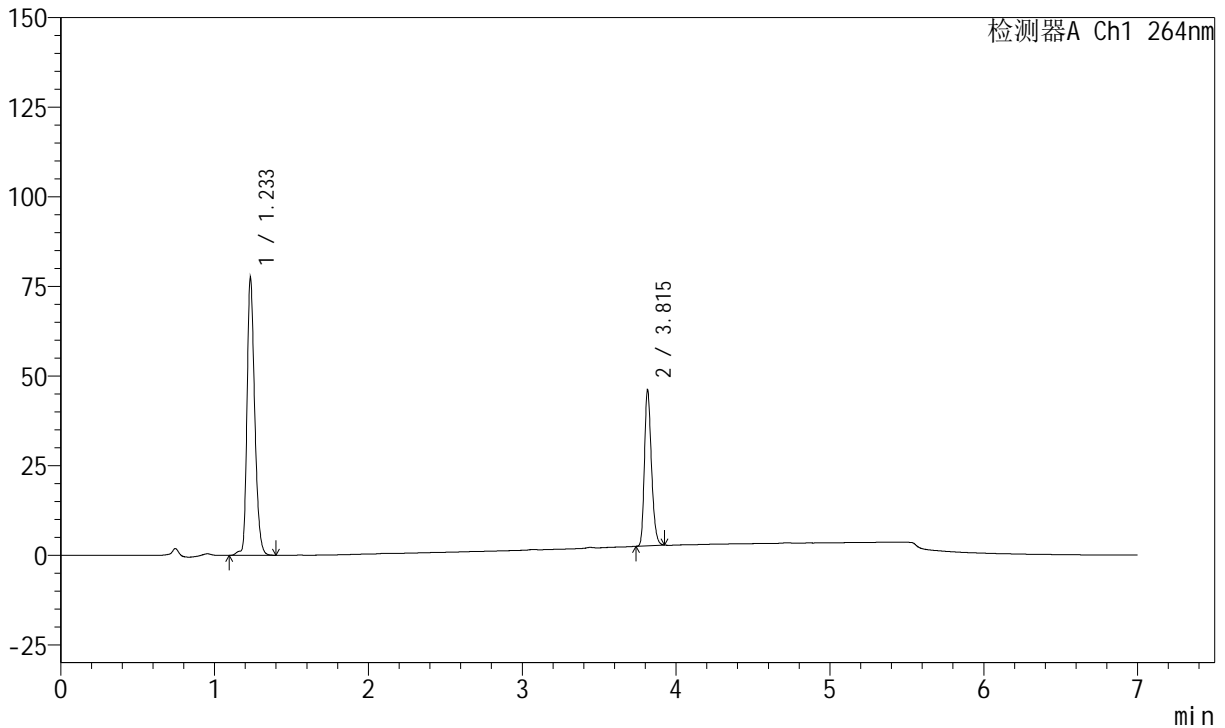
图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3165-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269853	66.268	77659	2975	1.273	--
2	3.815	137364	33.732	43555	33757	1.251	29.767
总计		407217	100.000	121213			

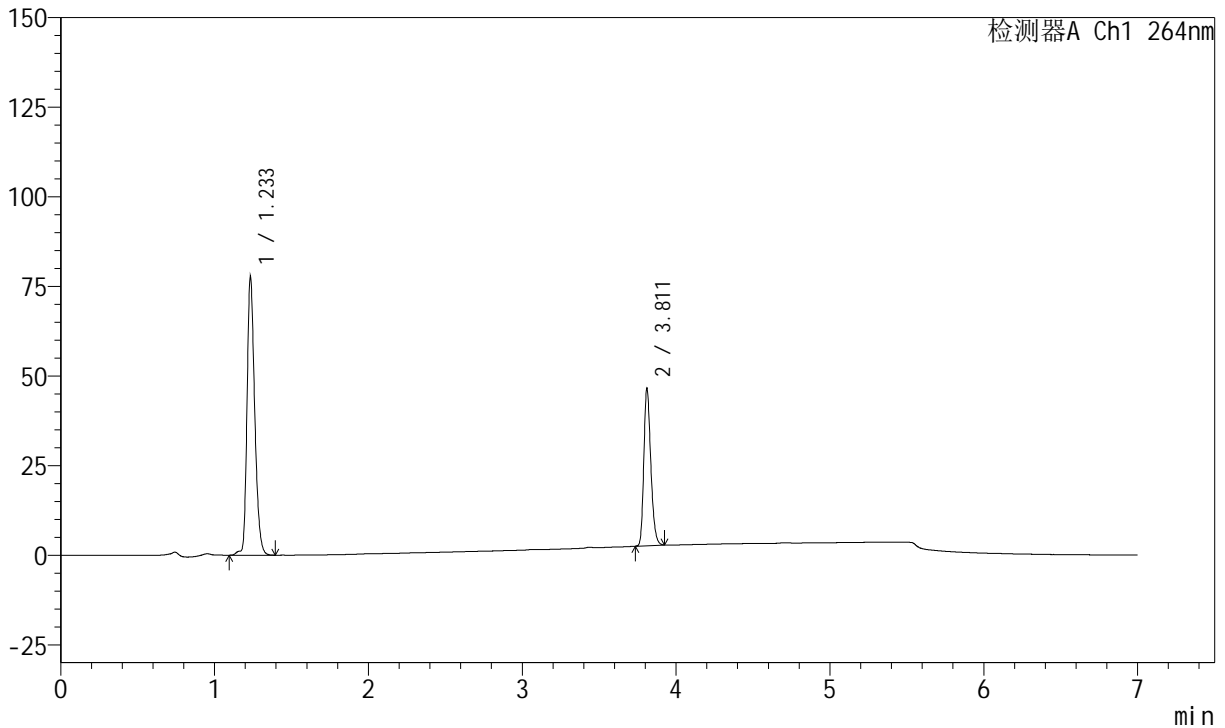
图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3166-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270611	66.165	77895	2975	1.272	--
2	3.811	138386	33.835	43702	33684	1.253	29.718
总计		408996	100.000	121597			

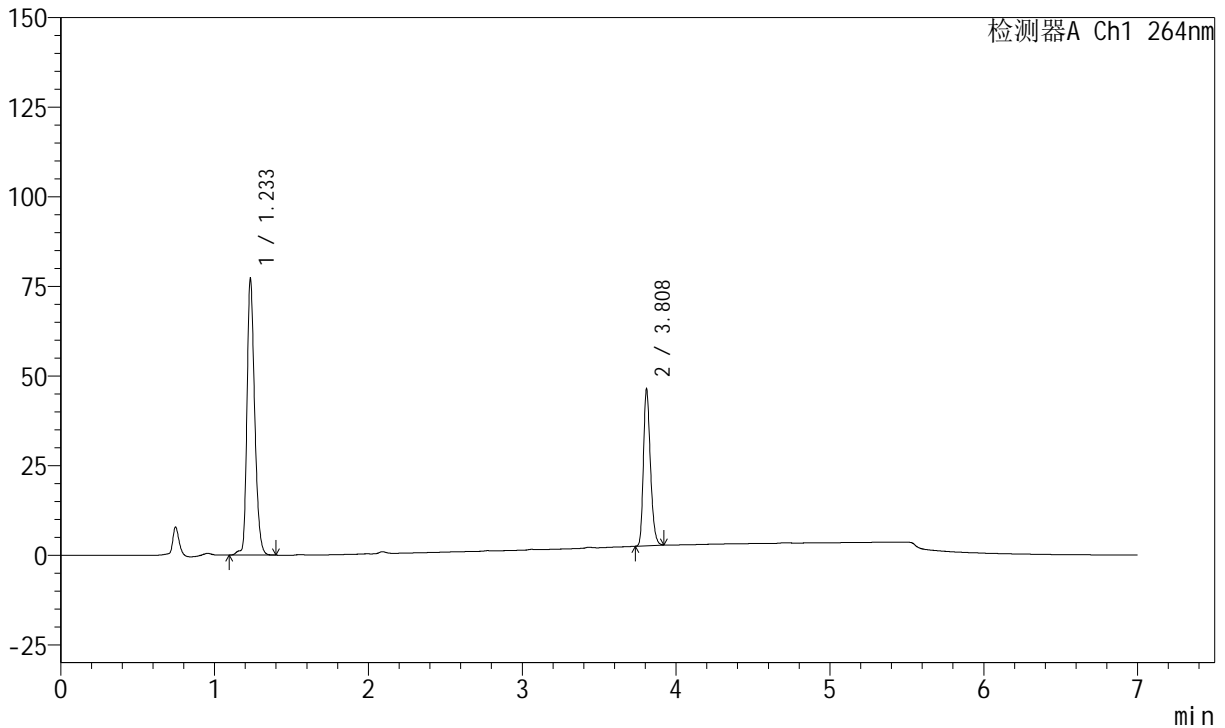
图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3167-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	268769	66.103	77381	2973	1.269	--
2	3.808	137823	33.897	43804	33625	1.251	29.686
总计		406592	100.000	121185			

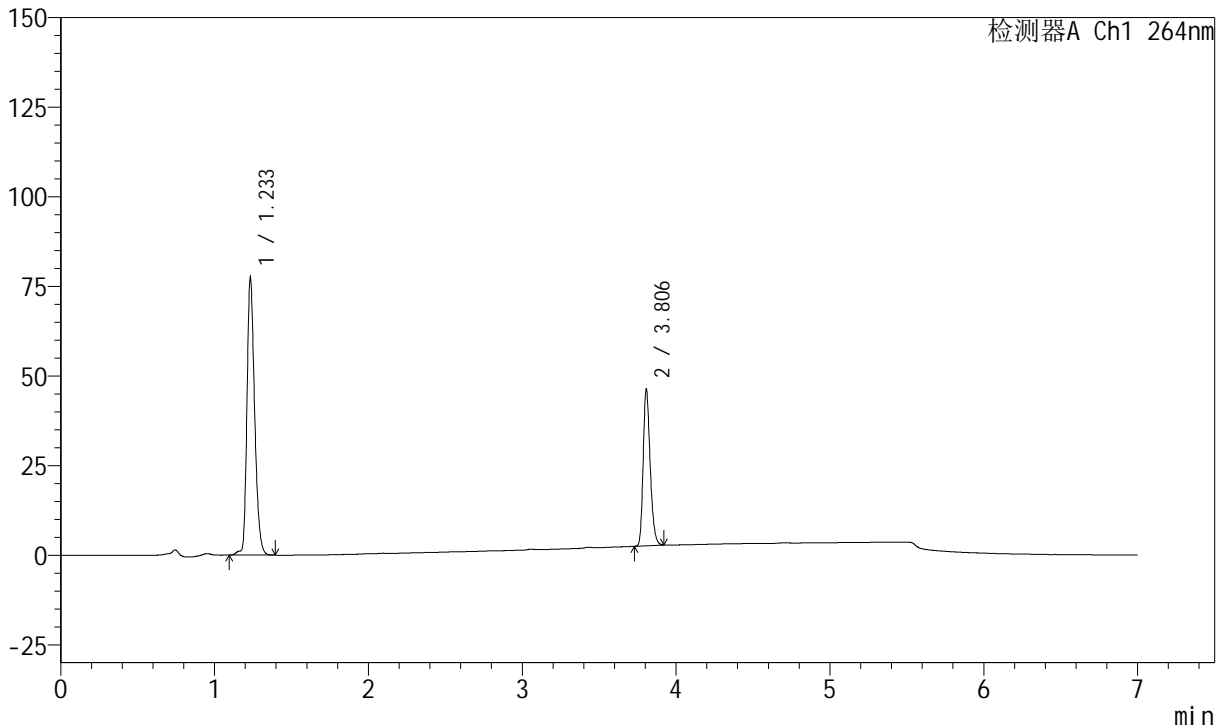
图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3168-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269223	66.152	77576	2975	1.271	--
2	3.806	137756	33.848	43548	33611	1.251	29.682
总计		406979	100.000	121124			

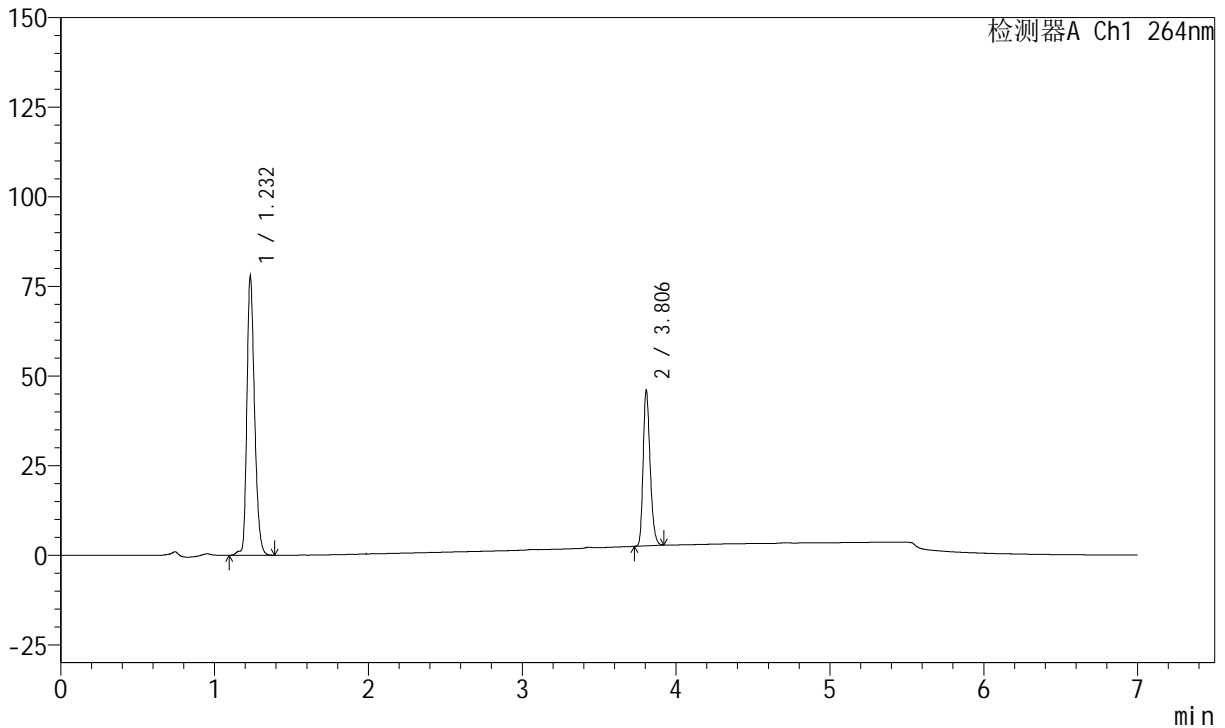
图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3169-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270483	66.385	77847	2977	1.272	--
2	3.806	136960	33.615	43243	33605	1.250	29.692
总计		407443	100.000	121091			

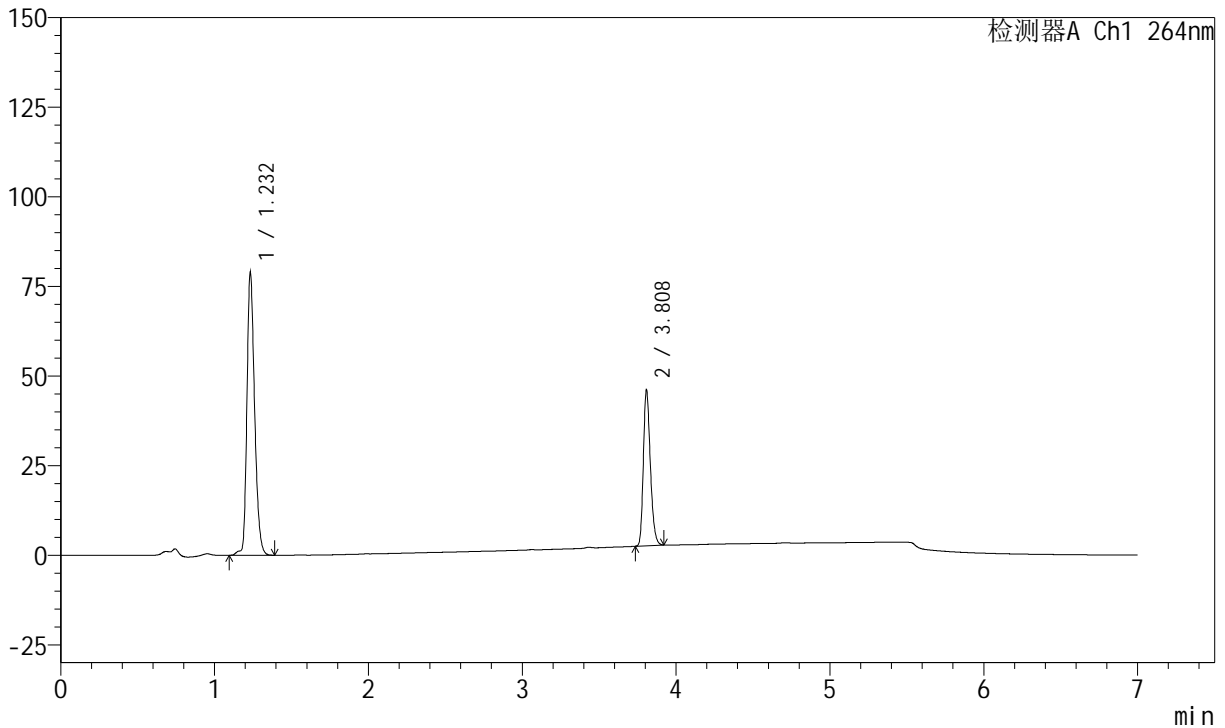
图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3170-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	274659	66.682	79014	2969	1.271	--
2	3.808	137232	33.318	43553	33551	1.249	29.666
总计		411891	100.000	122567			

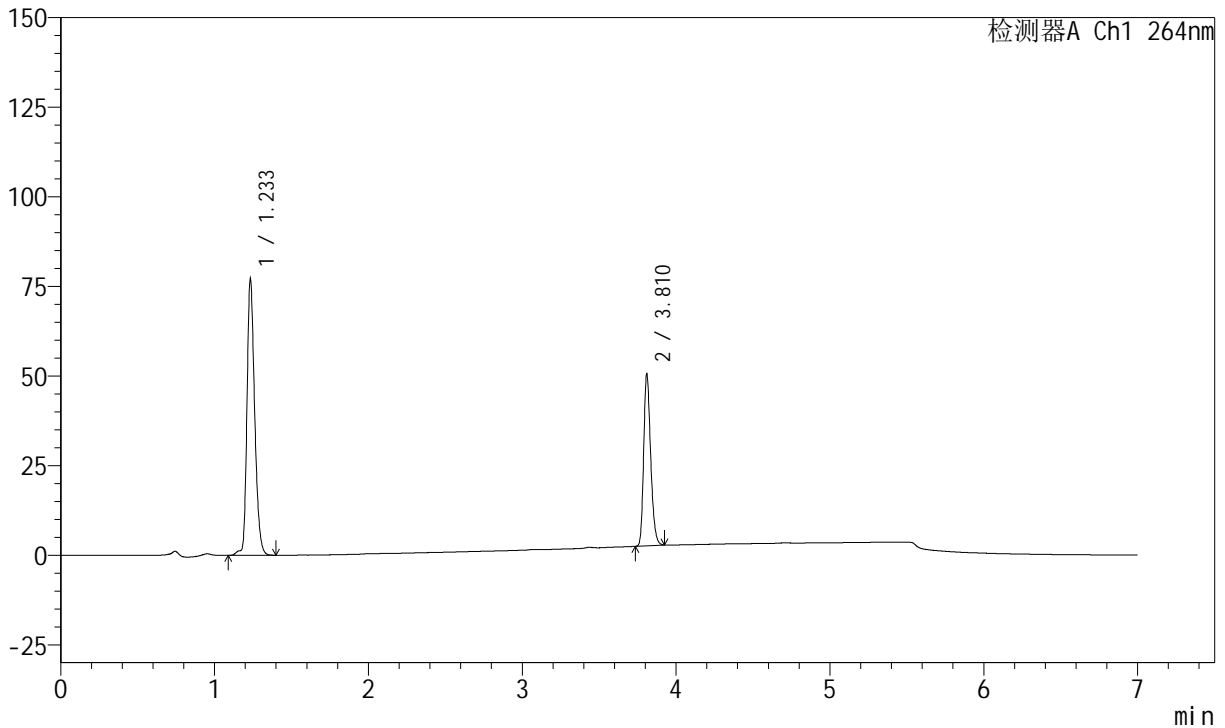
图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3171-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:04:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269088	63.991	77312	2969	1.268	--
2	3.810	151420	36.009	48005	33695	1.252	29.703
总计		420508	100.000	125317			

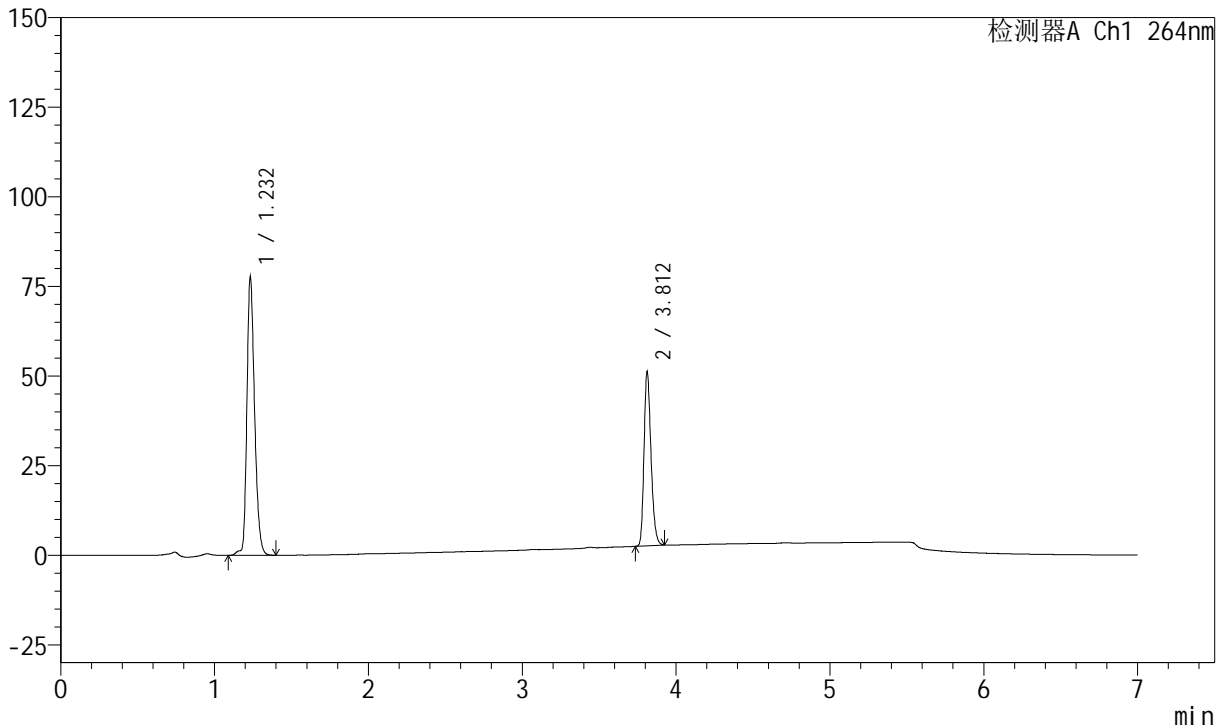
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3172-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270775	63.864	77758	2968	1.269	--
2	3.812	153211	36.136	48563	33749	1.250	29.740
总计		423987	100.000	126320			

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



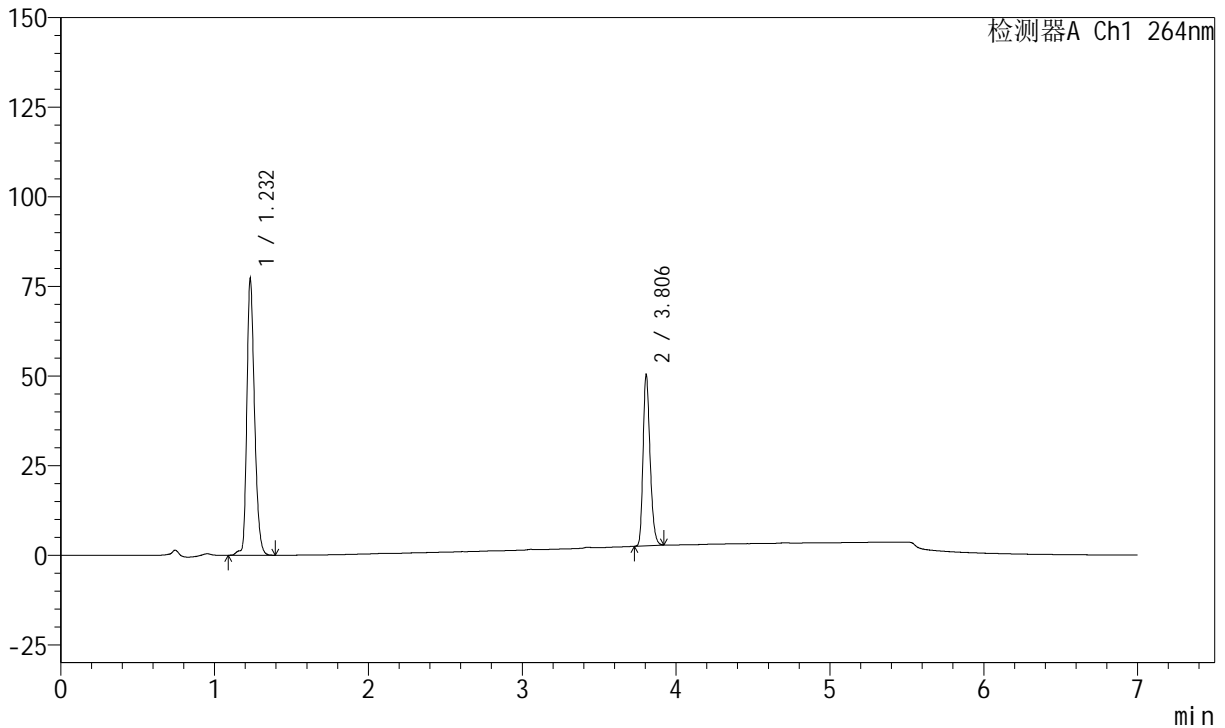
J338

<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 - 28-57/10-3173-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268616	64.015	77103	2973	1.270	--
2	3.806	150997	35.985	47546	33396	1.251	29.641
总计		419613	100.000	124649			

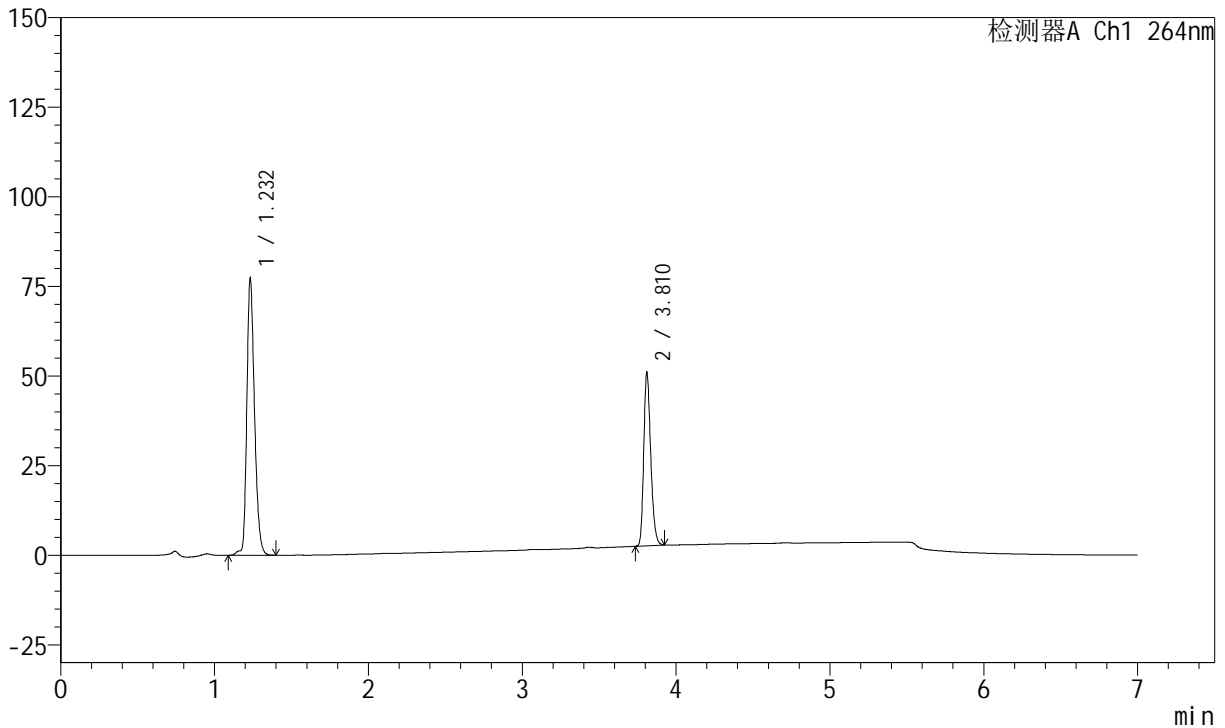
图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3174-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268985	63.807	77195	2975	1.271	--
2	3.810	152575	36.193	48245	33635	1.251	29.733
总计		421560	100.000	125440			

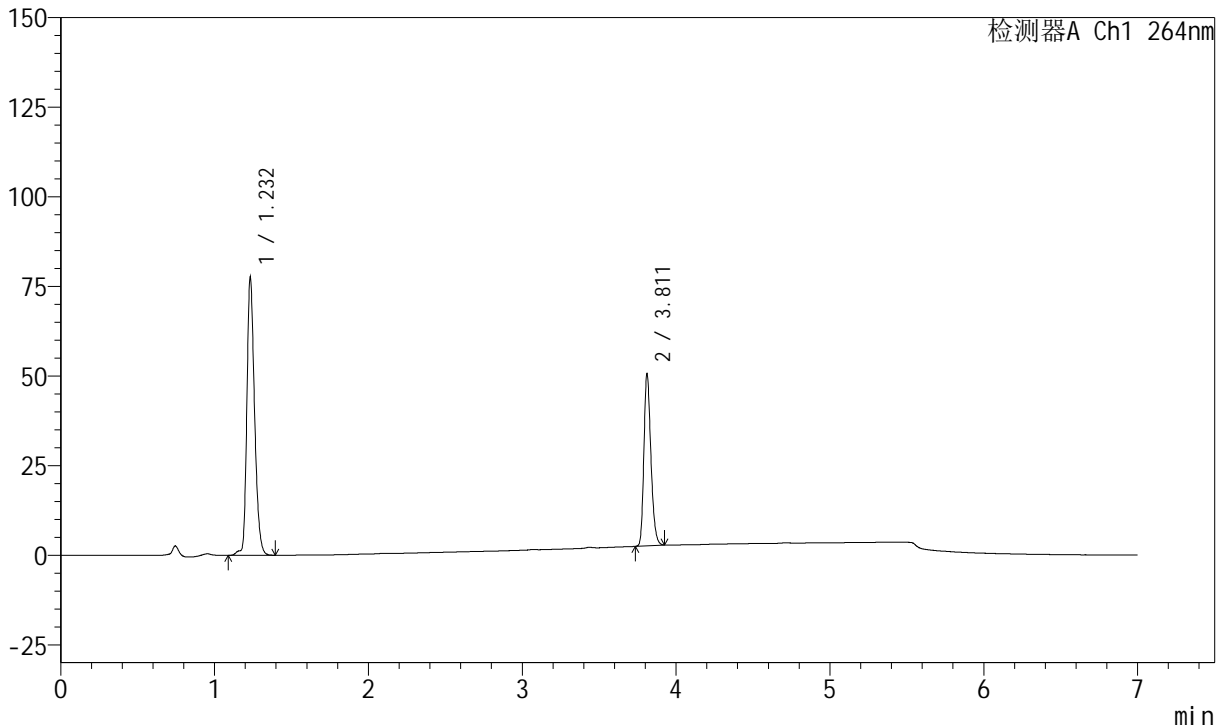
图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3175-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270041	64.044	77607	2977	1.267	--
2	3.811	151611	35.956	47811	33639	1.251	29.742
总计		421652	100.000	125418			

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



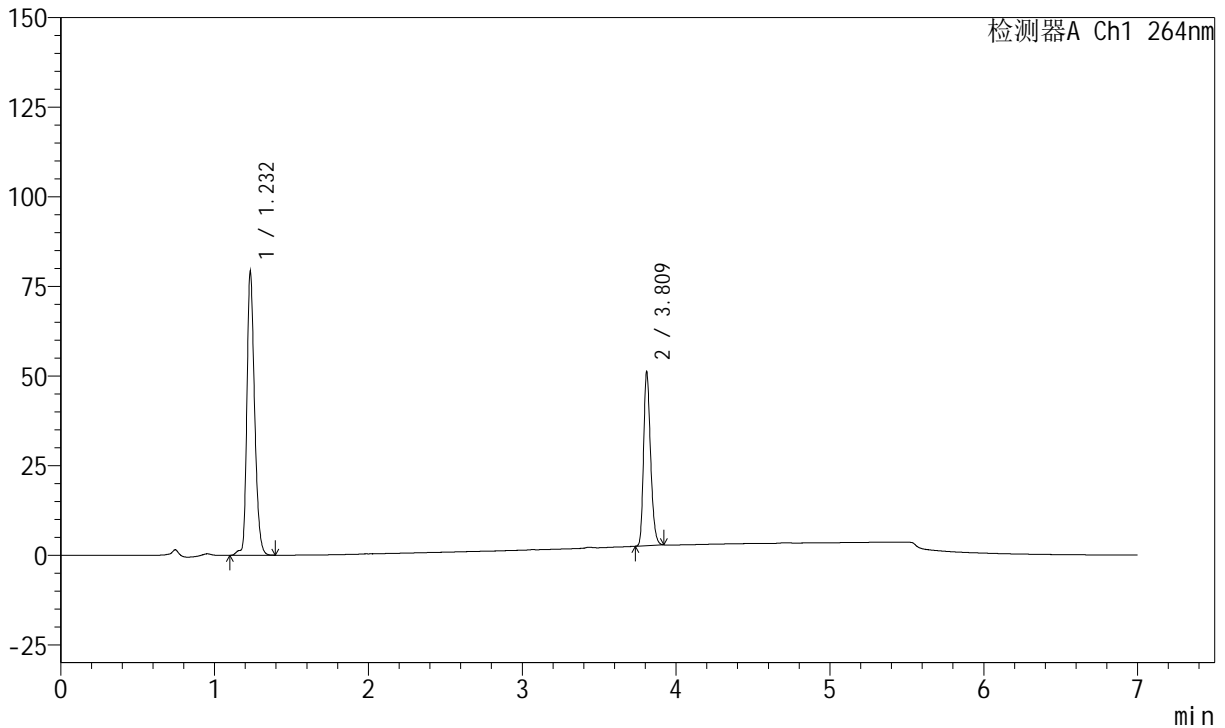
J338

<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 - 28-57/10-3176-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	275776	64.321	79233	2975	1.267	--
2	3.809	152974	35.679	48615	33576	1.248	29.702
总计		428750	100.000	127847			

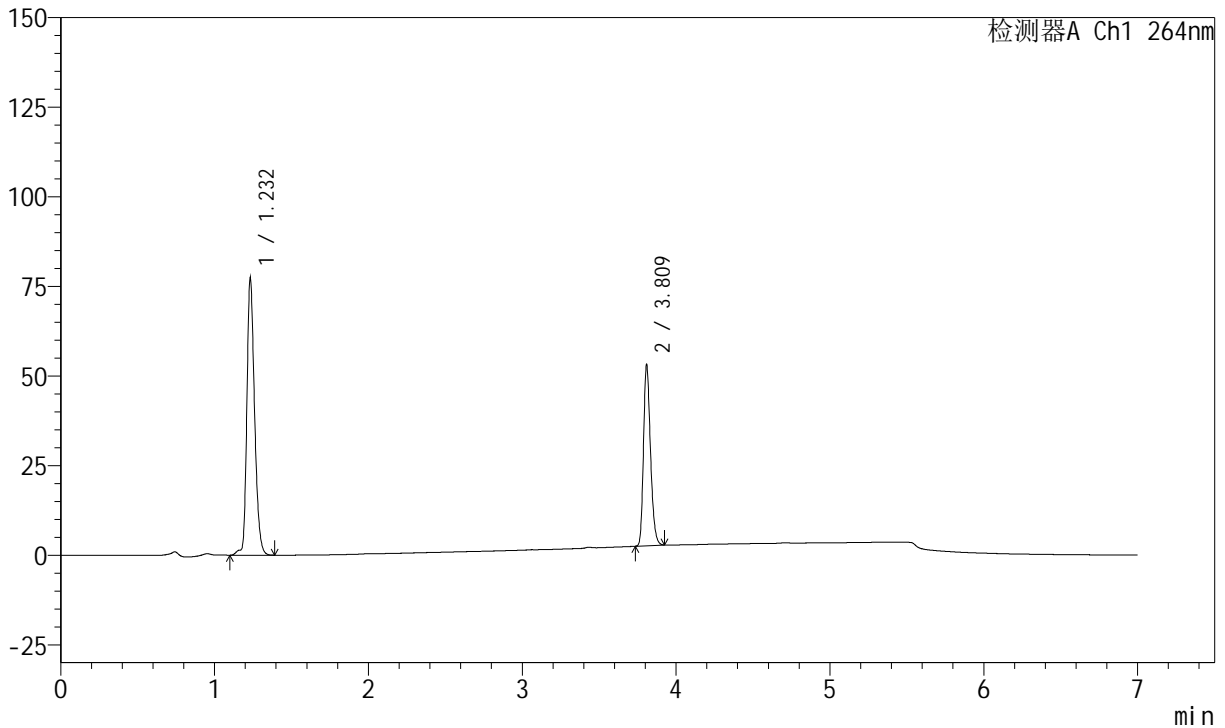
图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3177-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:49:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269794	62.836	77361	2973	1.265	--
2	3.809	159571	37.164	50670	33621	1.250	29.706
总计		429366	100.000	128031			

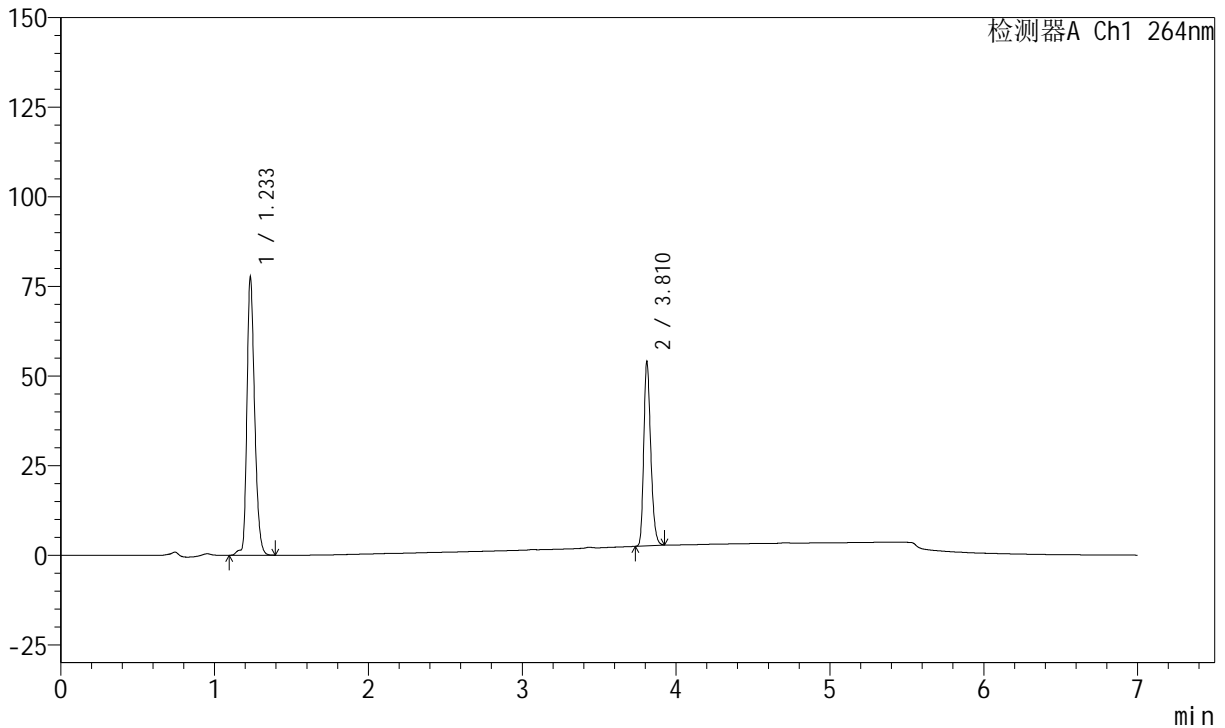
图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3178-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271195	62.584	77805	2964	1.267	--
2	3.810	162137	37.416	51266	33664	1.250	29.694
总计		433332	100.000	129071			

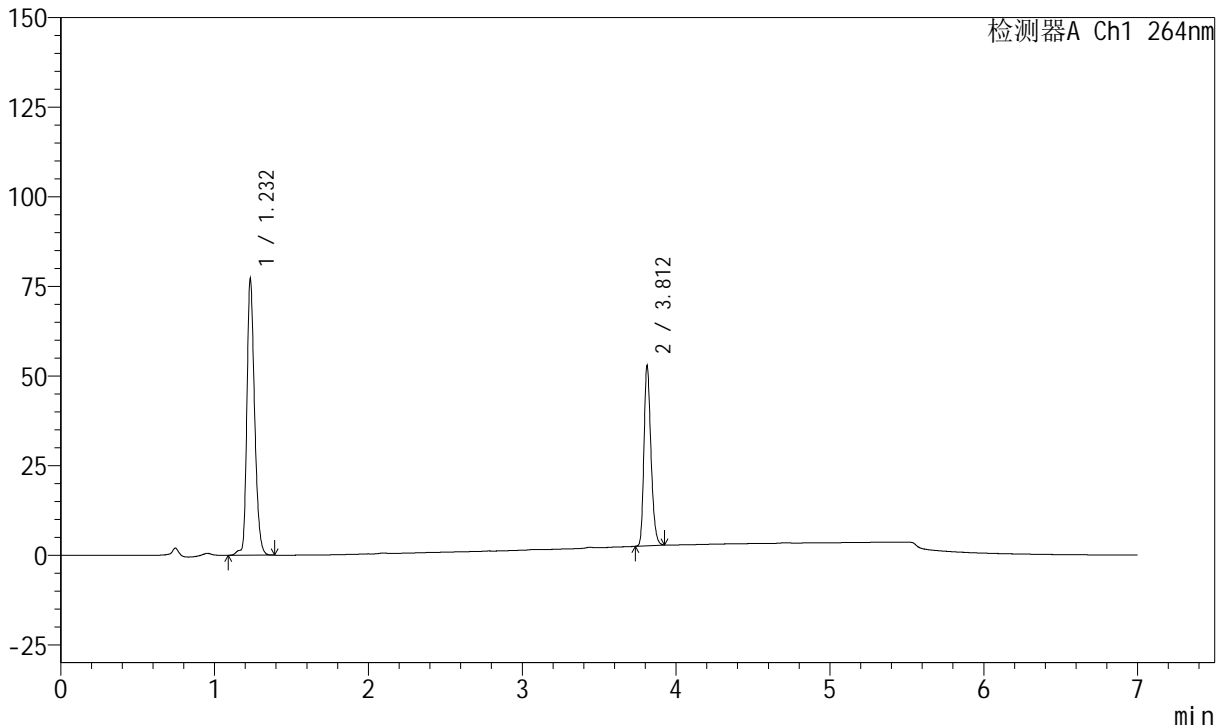
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3179-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:03:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269152	62.930	77188	2970	1.266	--
2	3.812	158546	37.070	50166	33716	1.249	29.740
总计		427698	100.000	127354			

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



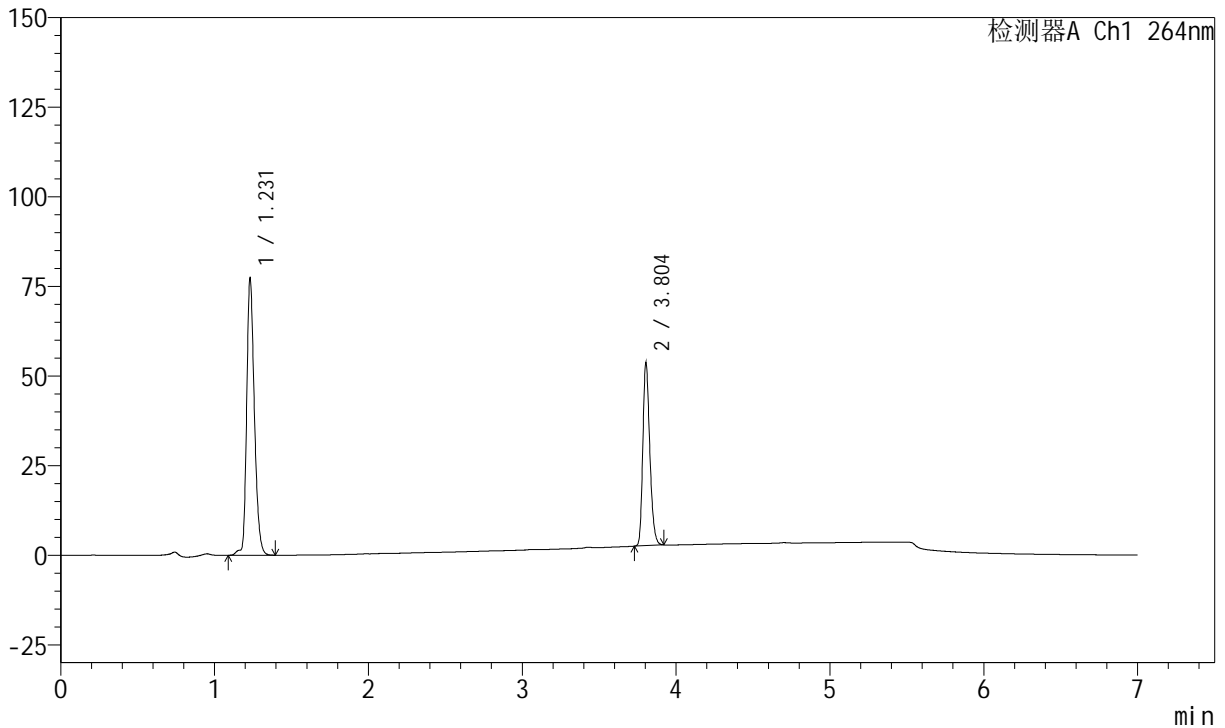
J338

<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 - 28-57/10-3180-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:11:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269908	62.645	77010	2959	1.268	--
2	3.804	160943	37.355	51099	33476	1.250	29.636
总计		430851	100.000	128109			

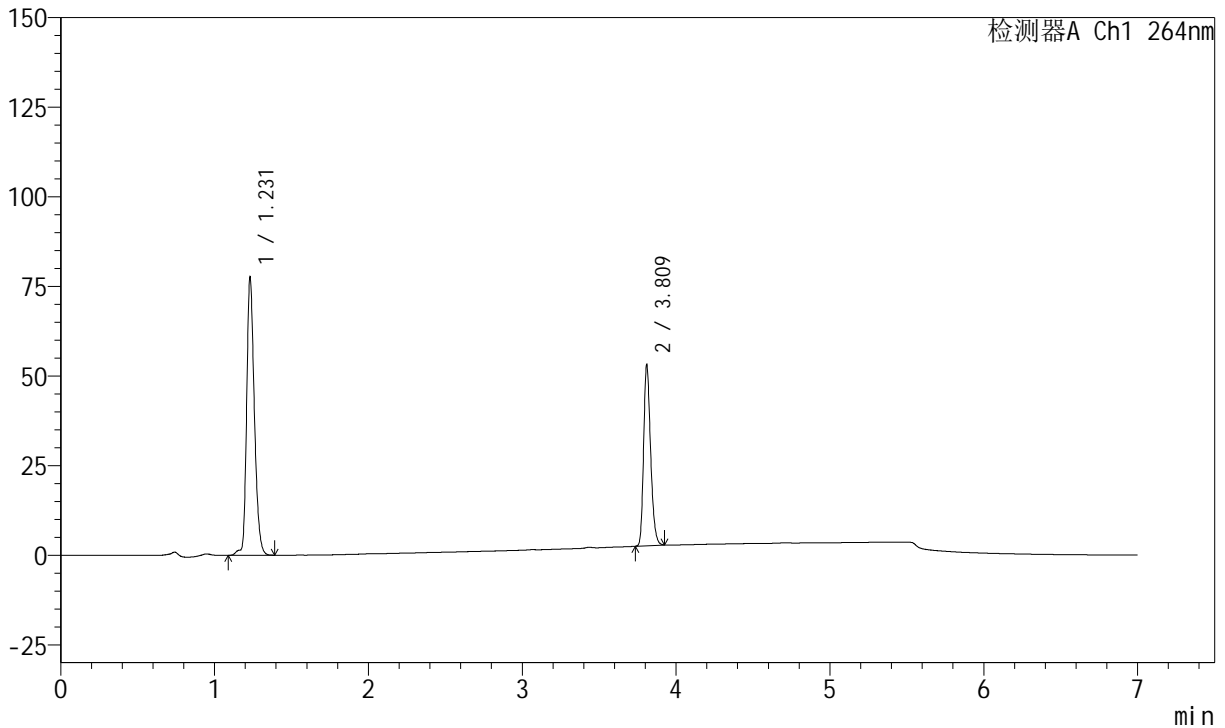
图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3181-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	270753	62.964	77320	2955	1.268	--
2	3.809	159260	37.036	50554	33607	1.252	29.697
总计		430013	100.000	127875			

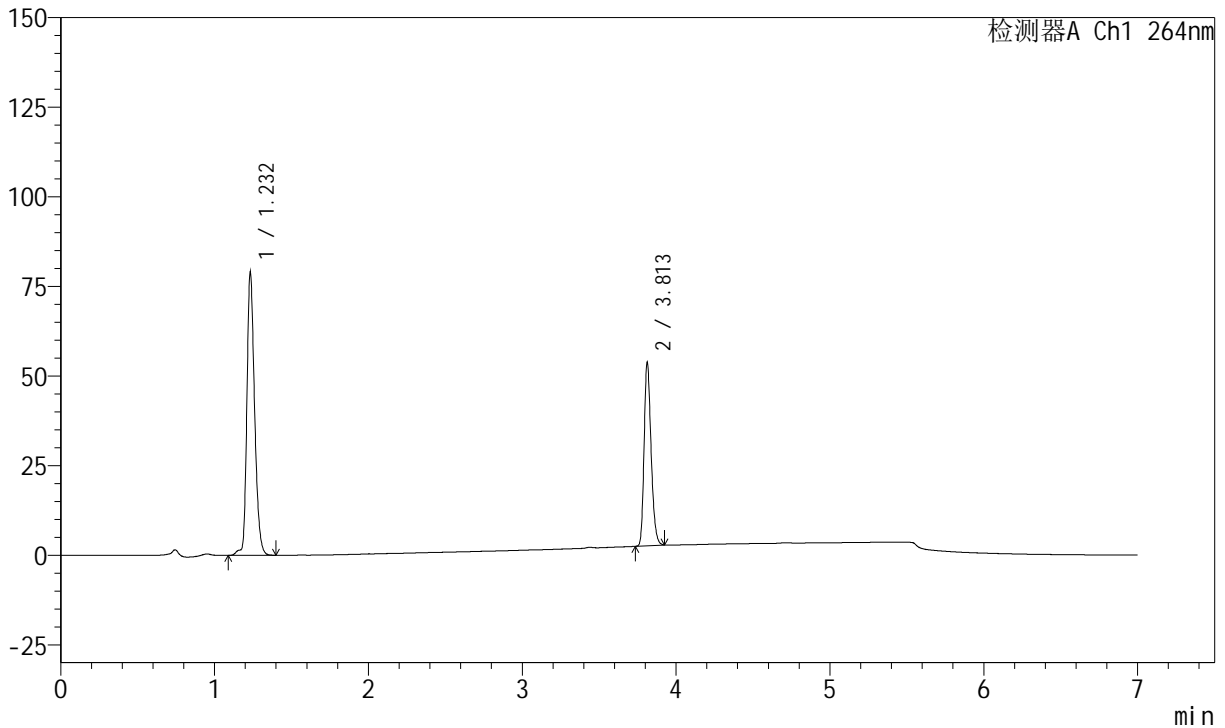
图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3182-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	276000	63.098	79038	2967	1.264	--
2	3.813	161412	36.902	51251	33704	1.248	29.736
总计		437412	100.000	130289			

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



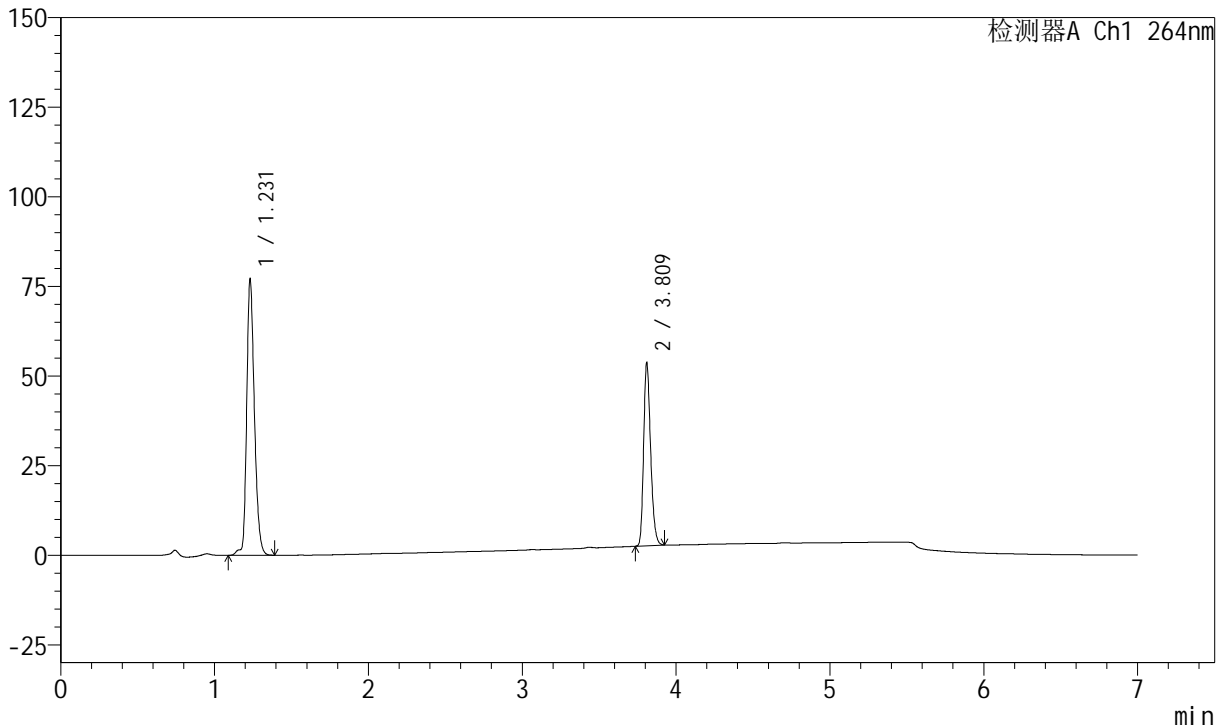
J338

<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 - 28-57/10-3183-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	269175	62.561	76743	2961	1.264	--
2	3.809	161085	37.439	51108	33664	1.251	29.717
总计		430260	100.000	127850			

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



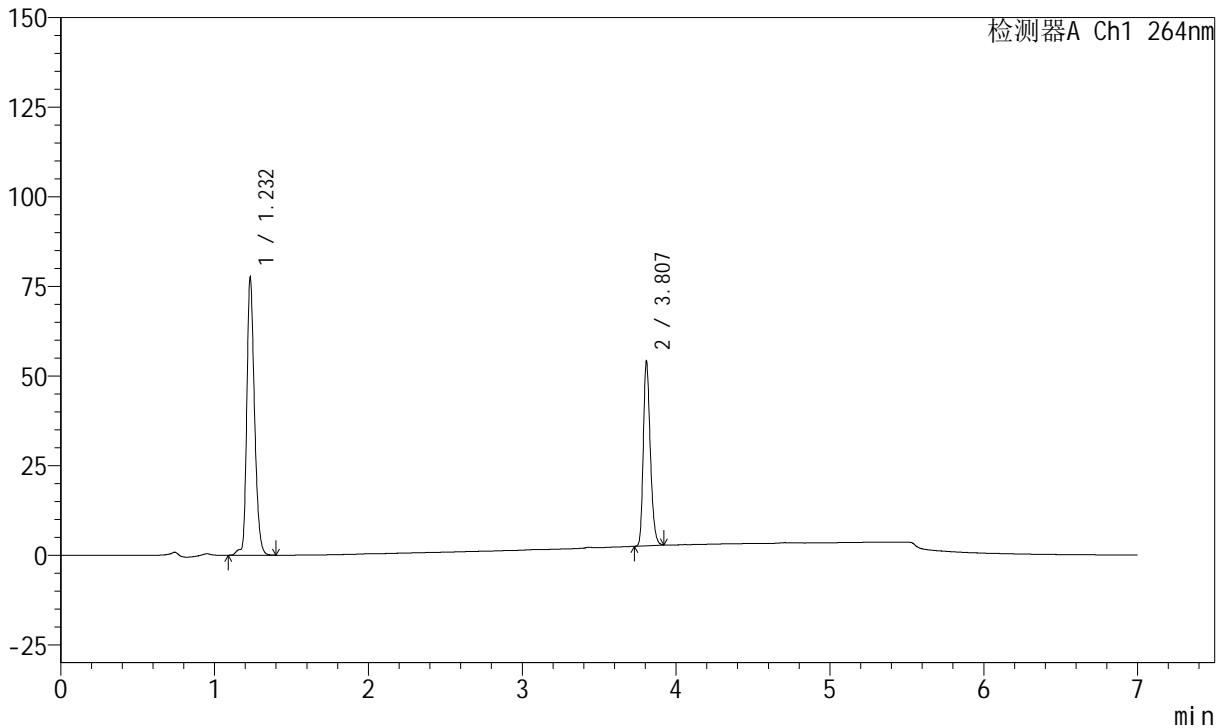
J338

<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 - 28-57/10-3184-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270984	62.522	77350	2965	1.264	--
2	3.807	162438	37.478	51528	33667	1.249	29.697
总计		433422	100.000	128878			

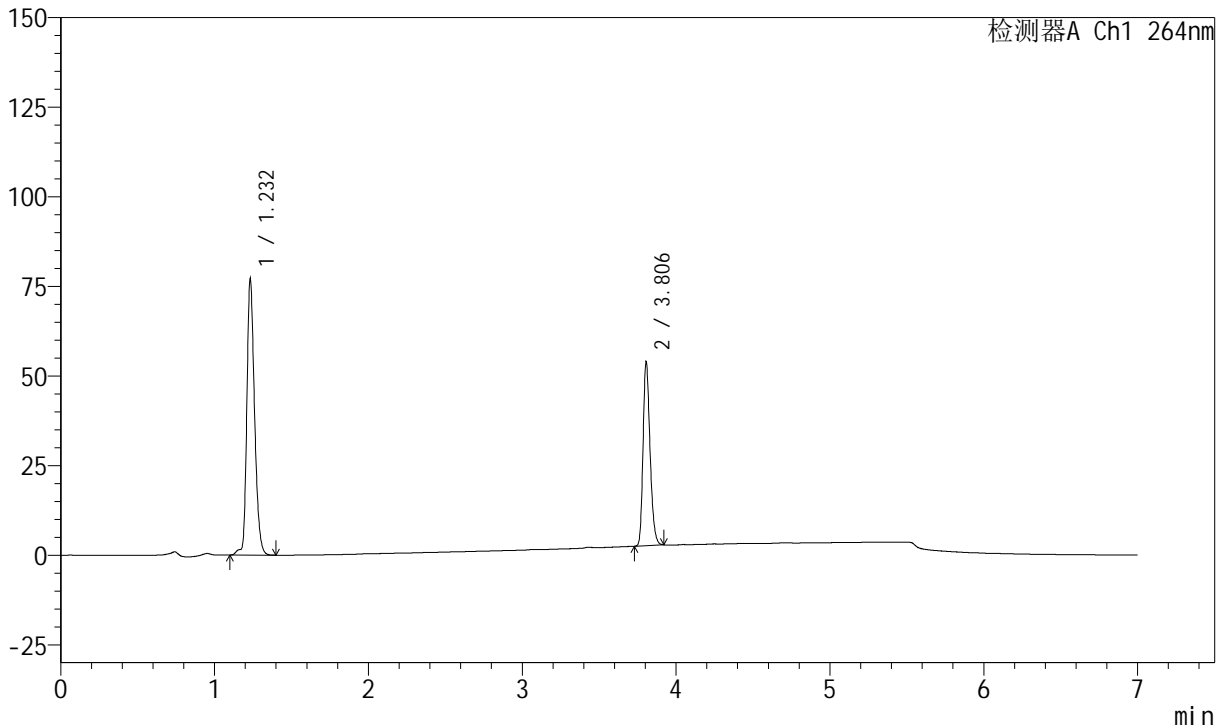
图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3185-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269620	62.497	77051	2965	1.265	--
2	3.806	161796	37.503	51087	33623	1.252	29.665
总计		431416	100.000	128137			

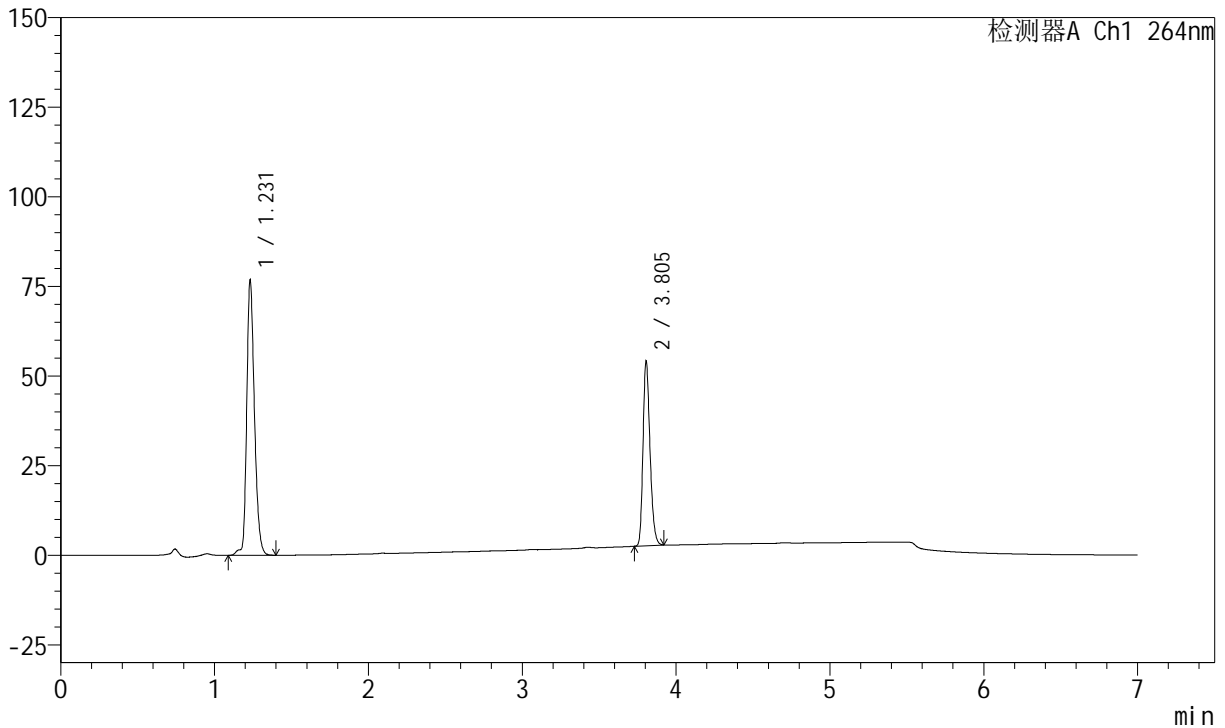
图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3186-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	268555	62.244	76624	2967	1.265	--
2	3.805	162901	37.756	51397	33511	1.250	29.662
总计		431456	100.000	128021			

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



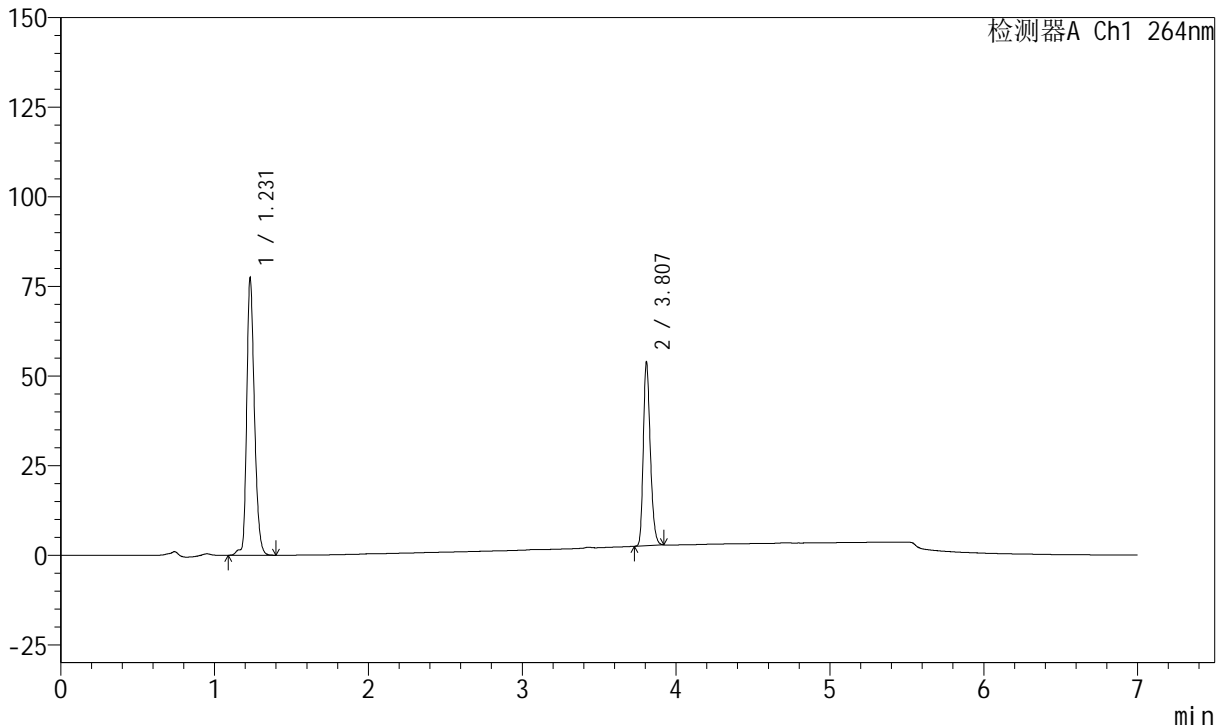
J338

<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 - 28-57/10-3187-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:03:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	270515	62.528	77115	2958	1.266	--
2	3.807	162112	37.472	51321	33519	1.246	29.658
总计		432627	100.000	128436			

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



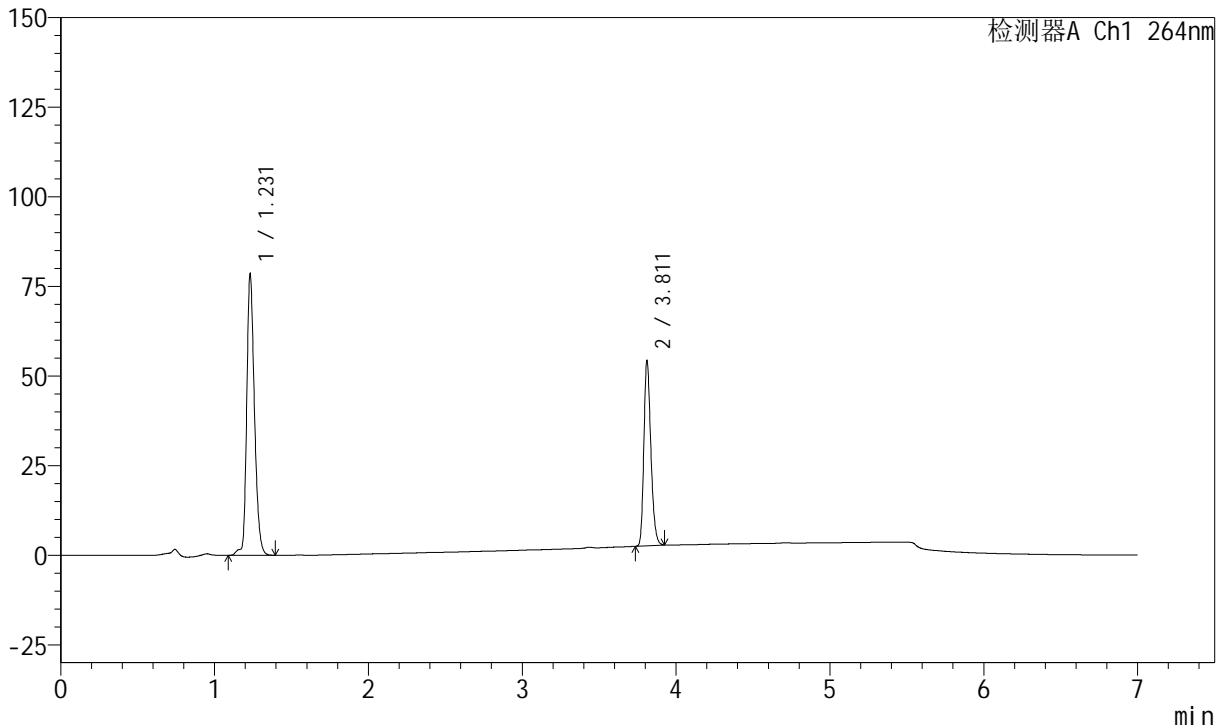
J338

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3188-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:10:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	274616	62.736	78251	2964	1.262	--
2	3.811	163118	37.264	51397	33569	1.250	29.708
总计		437734	100.000	129649			

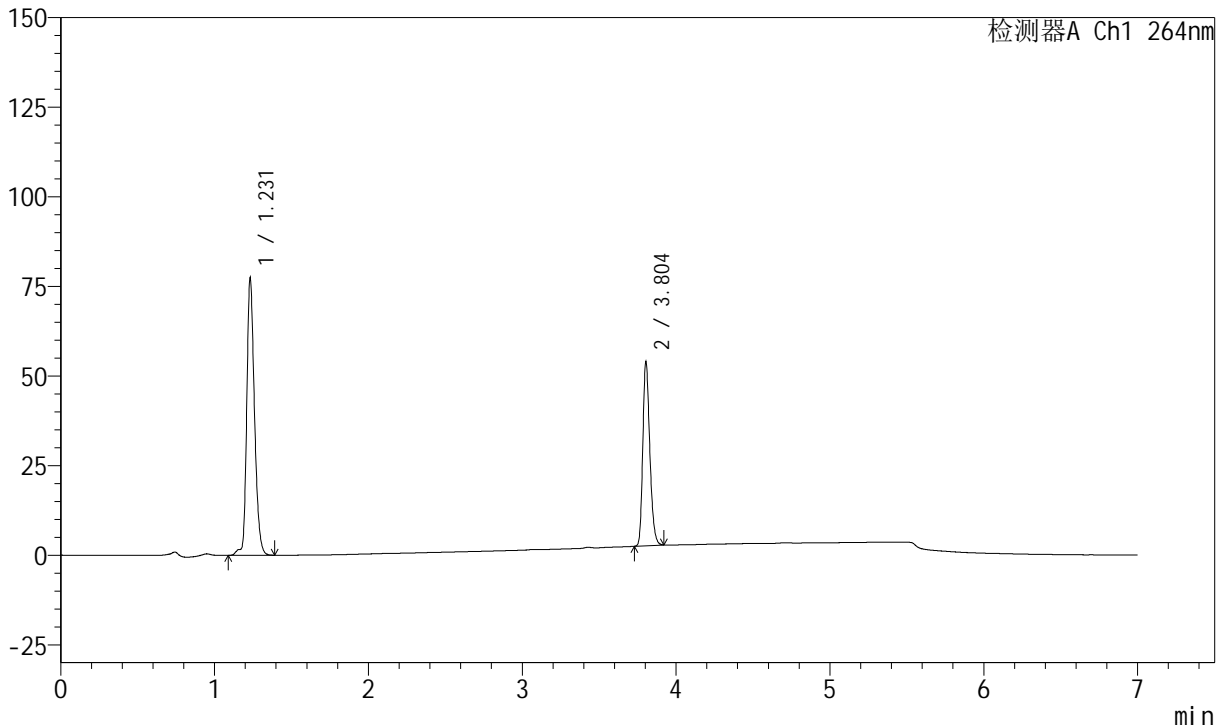
图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3189-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	270970	62.533	77218	2962	1.260	--
2	3.804	162353	37.467	51453	33381	1.247	29.608
总计		433323	100.000	128671			

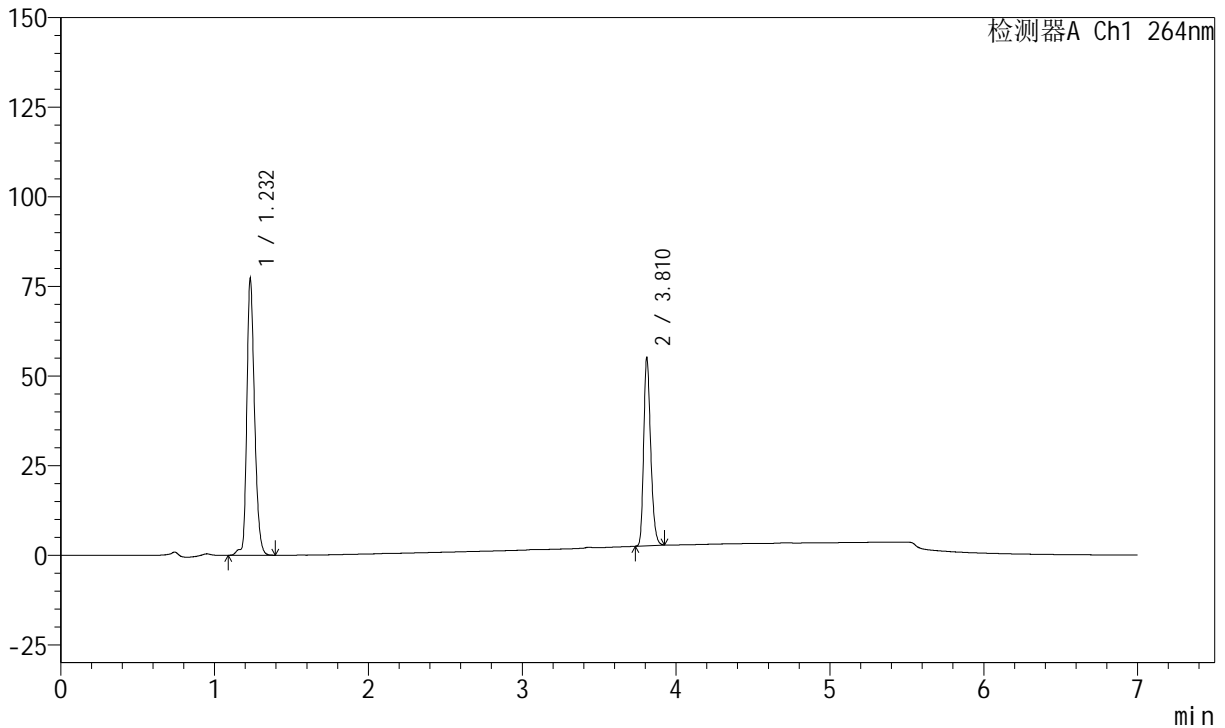
图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3190-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270412	61.968	77201	2966	1.263	--
2	3.810	165963	38.032	52497	33590	1.250	29.694
总计		436376	100.000	129698			

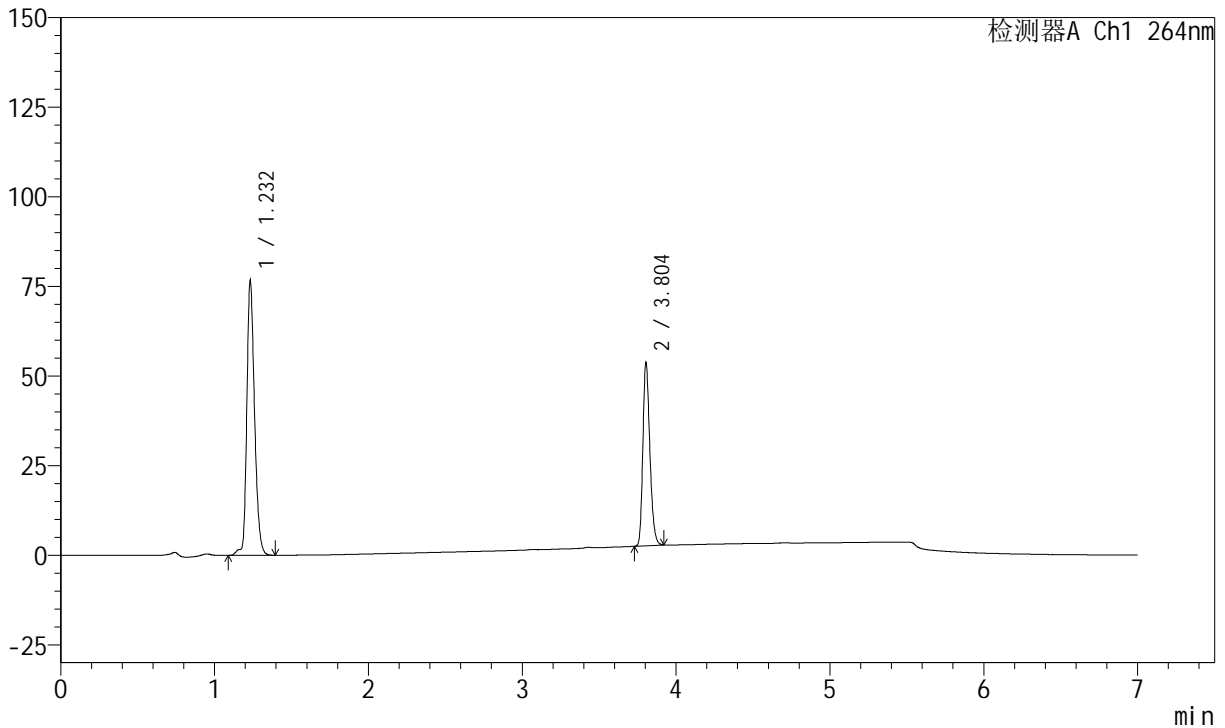
图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3191-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

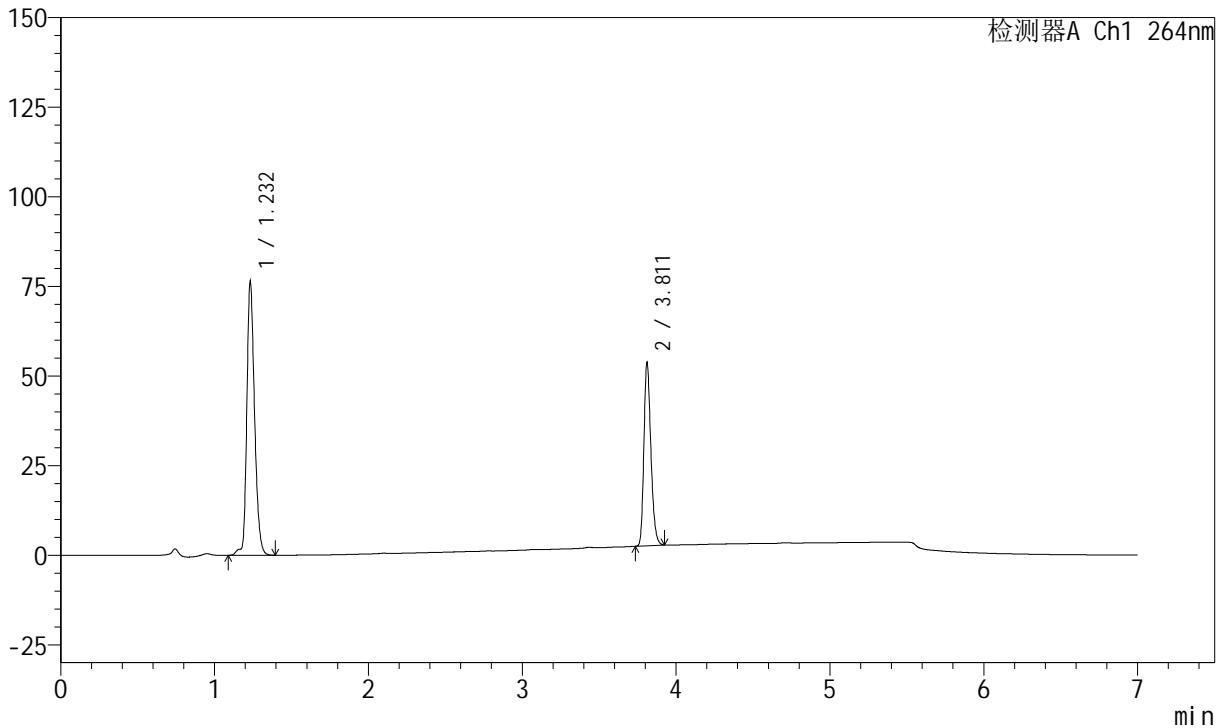
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268628	62.484	76627	2961	1.261	--
2	3.804	161285	37.516	51119	33468	1.249	29.615
总计		429912	100.000	127745			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3192-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267774	62.416	76370	2963	1.260	--
2	3.811	161238	37.584	50902	33600	1.250	29.698
总计		429011	100.000	127271			

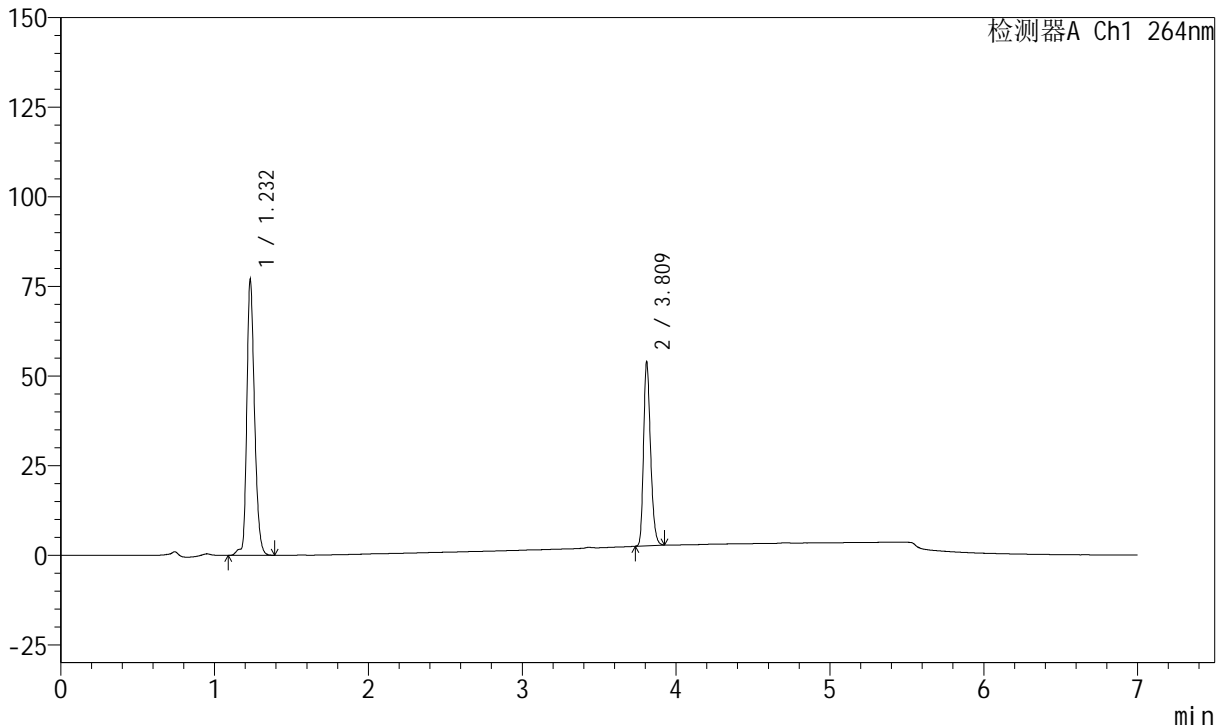
图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3193-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:47:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

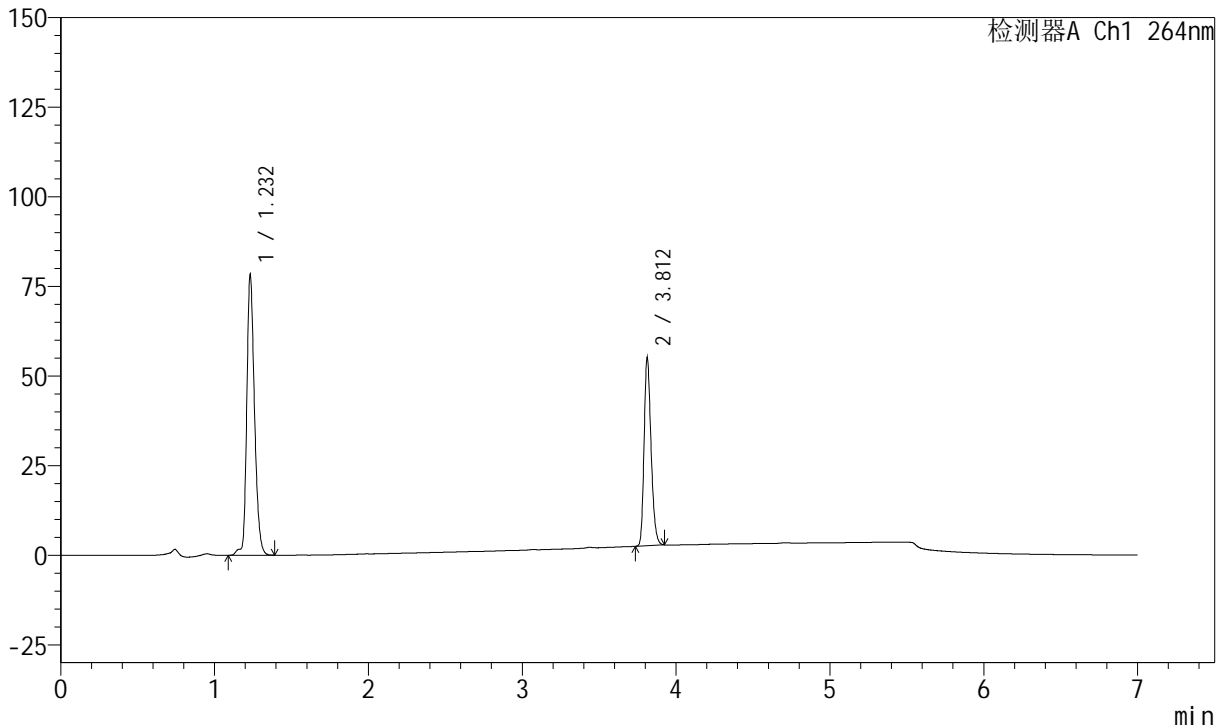
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269642	62.454	76929	2966	1.260	--
2	3.809	162102	37.546	51431	33588	1.250	29.690
总计		431744	100.000	128360			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3194-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	274008	62.350	78143	2966	1.260	--
2	3.812	165462	37.650	52480	33608	1.246	29.728
总计		439469	100.000	130623			

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

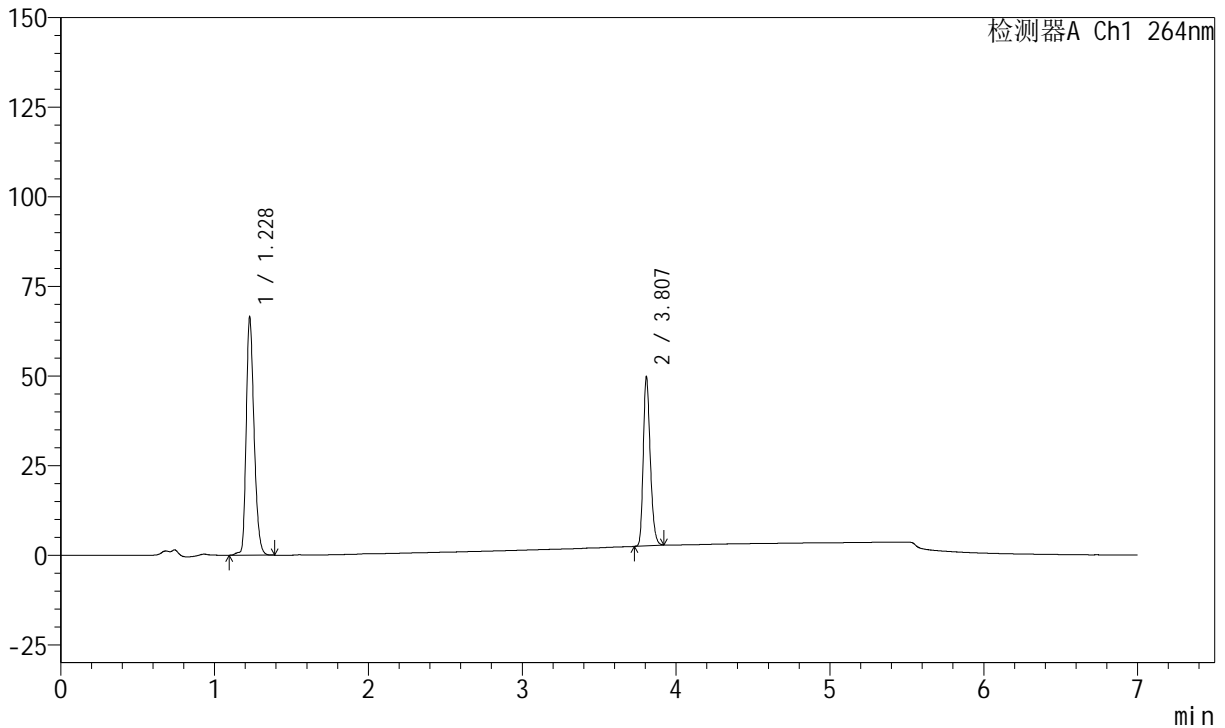
供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3195-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235670	61.265	66558	2817	1.273	--
2	3.807	149000	38.735	47188	33596	1.247	29.364
总计		384670	100.000	113745			

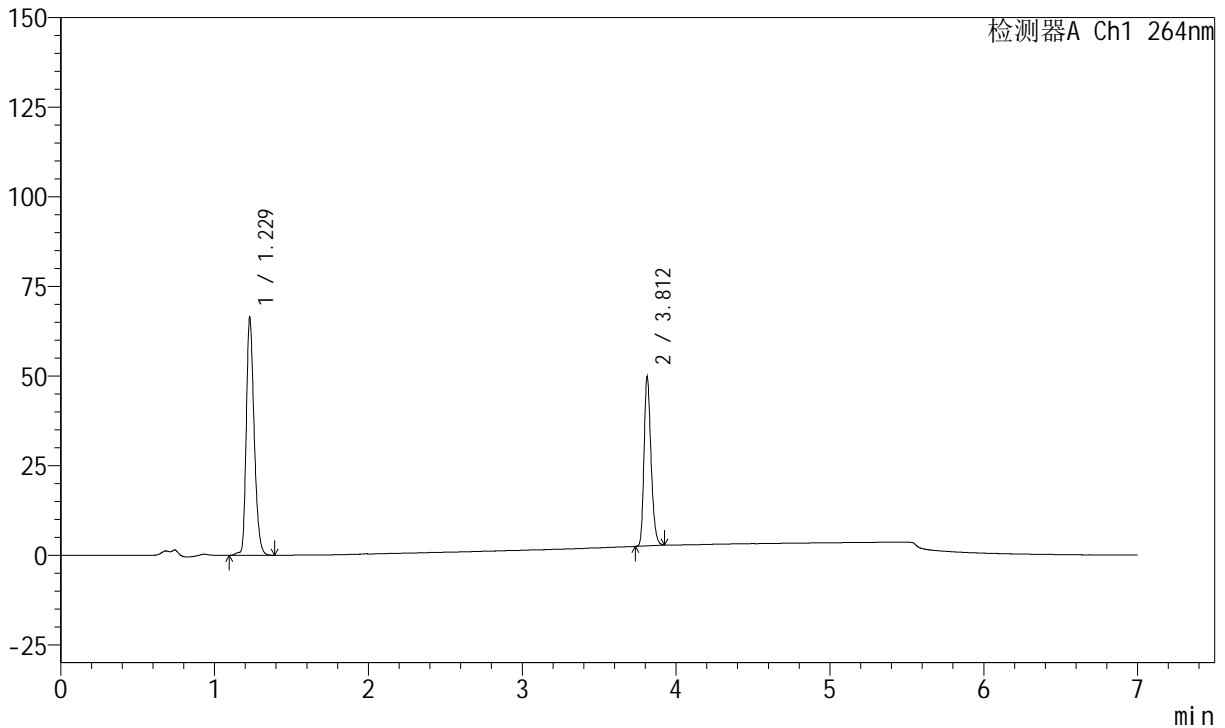
图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-57/10-3196-2 - zzp-2023021021p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:09:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	235796	61.322	66509	2815	1.274	--
2	3.812	148727	38.678	47129	33750	1.248	29.418
总计		384523	100.000	113638			

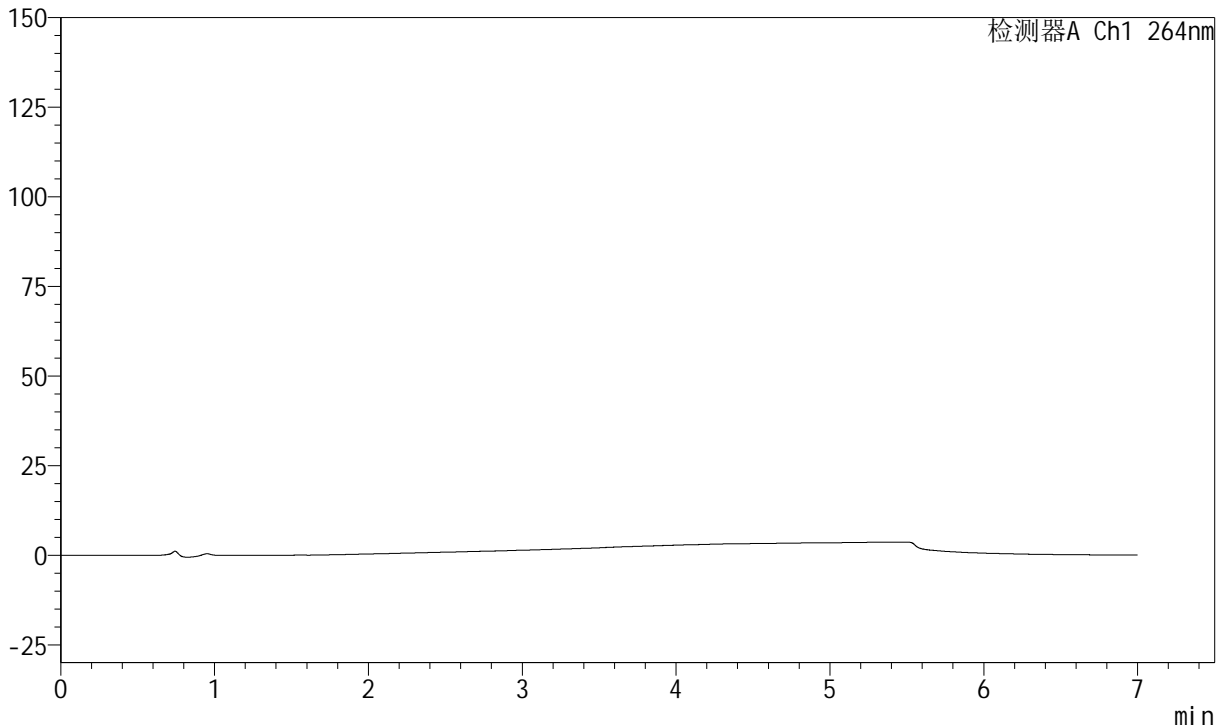
图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021021批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 28-57/10-3197-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:17:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

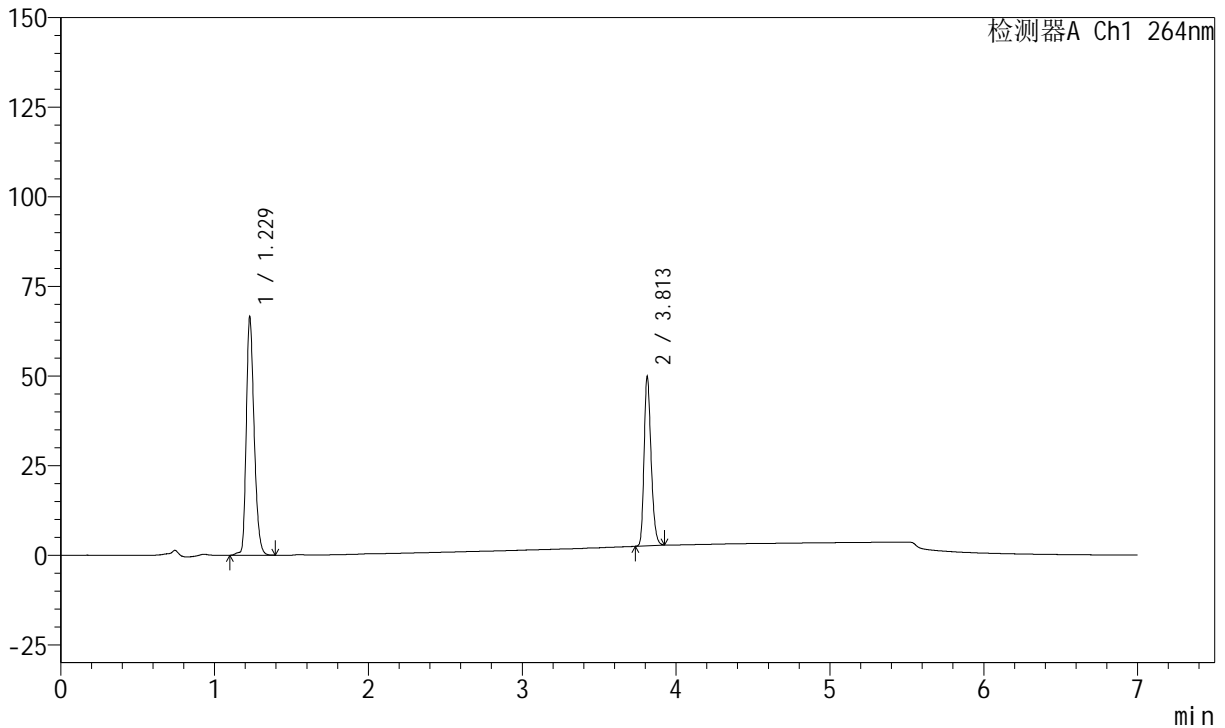
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 28-57/10-3198-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:24:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	235941	61.256	66633	2820	1.274	--
2	3.813	149230	38.744	47331	33610	1.247	29.406
总计		385171	100.000	113964			

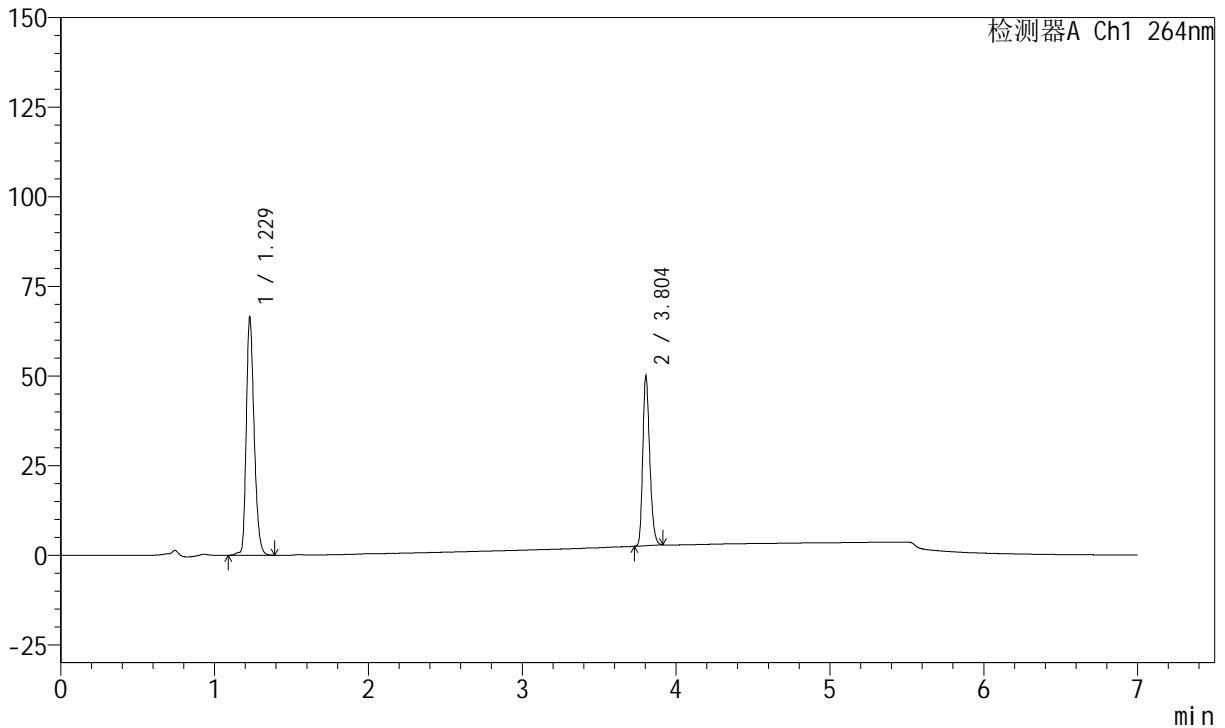
图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-57/10-3199-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:31:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	235959	61.313	66594	2818	1.274	--
2	3.804	148886	38.687	47365	33645	1.249	29.341
总计		384845	100.000	113959			

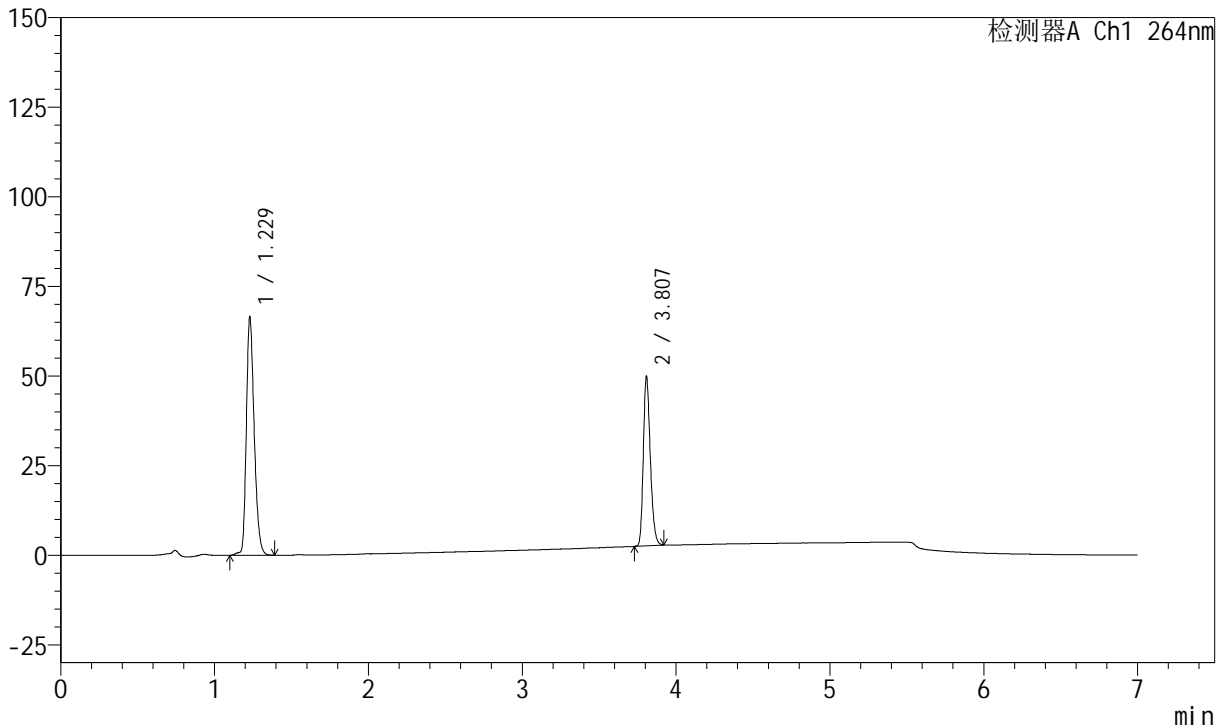
图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-57/10-3200-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	235716	61.249	66592	2826	1.273	--
2	3.807	149136	38.751	47351	33588	1.247	29.369
总计		384852	100.000	113943			

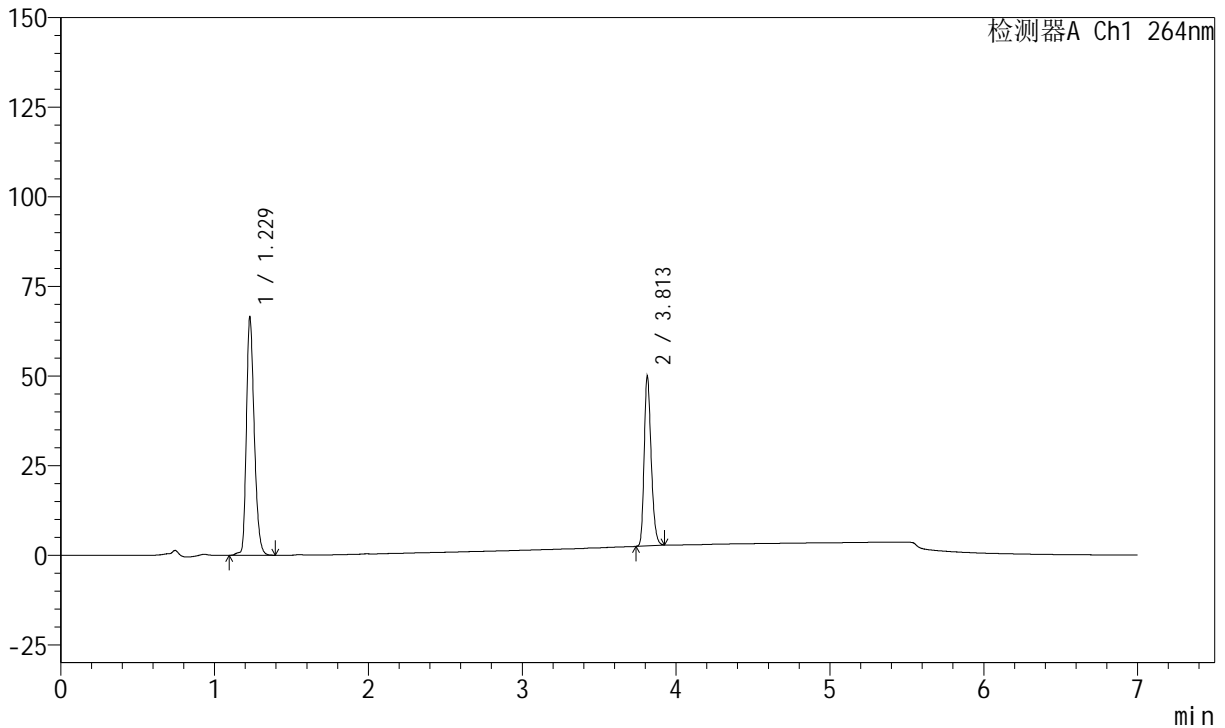
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-57/10-3201-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.229	235996	61.262	66544	2821	1.274	--
2	3.813	149225	38.738	47430	33782	1.249	29.432
总计		385221	100.000	113974			

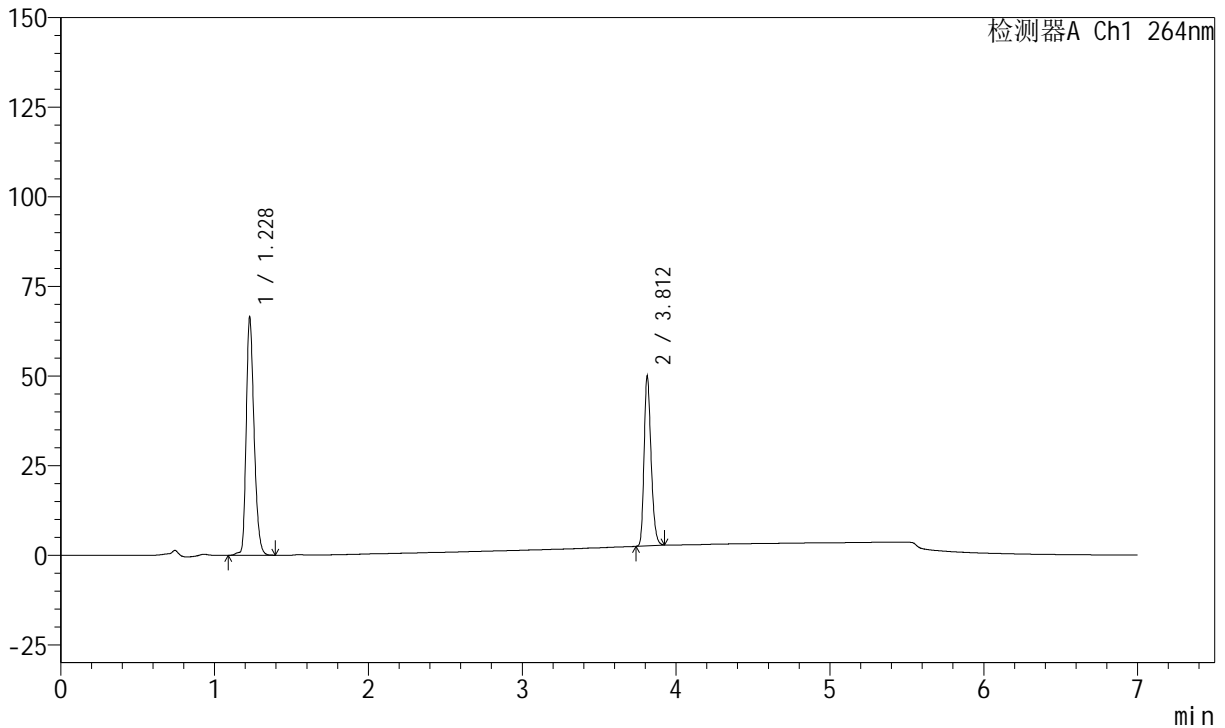
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-57/10-3202-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.228	235878	61.249	66572	2814	1.273	--
2	3.812	149234	38.751	47391	33690	1.247	29.416
总计		385111	100.000	113963			

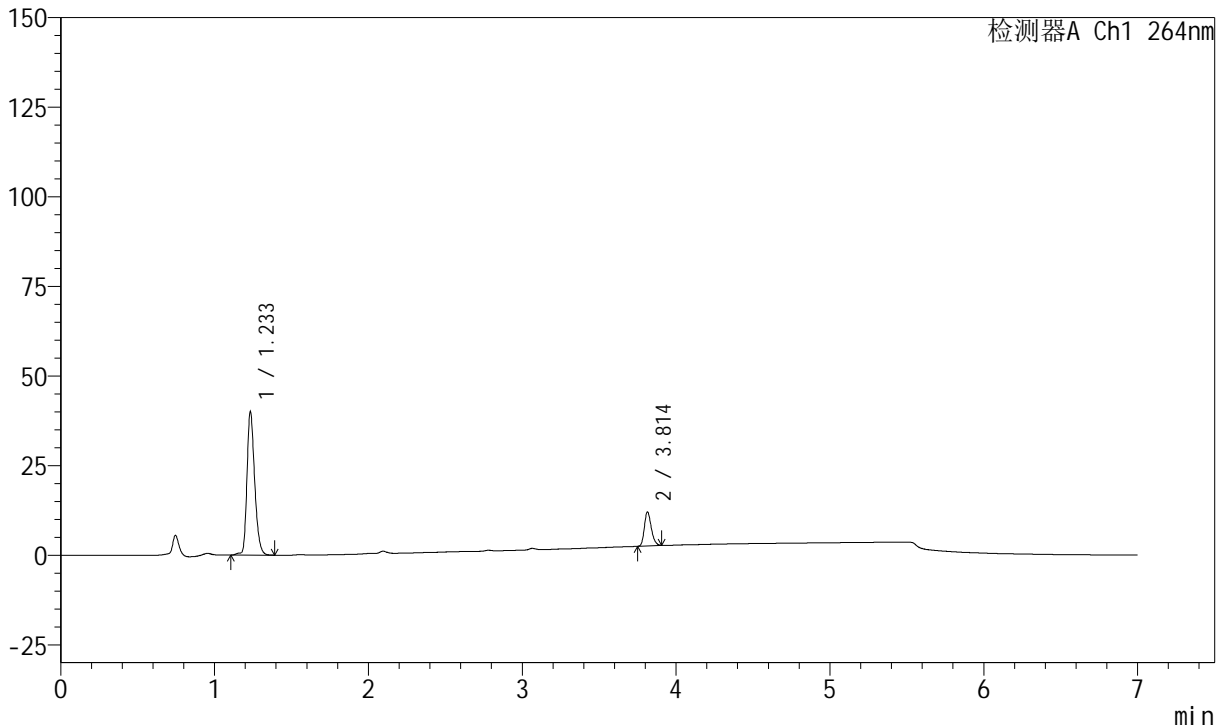
图174 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-57/10-3203-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:01:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	139537	82.484	40163	2970	1.271	--
2	3.814	29631	17.516	9511	34034	1.231	29.816
总计		169169	100.000	49675			

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



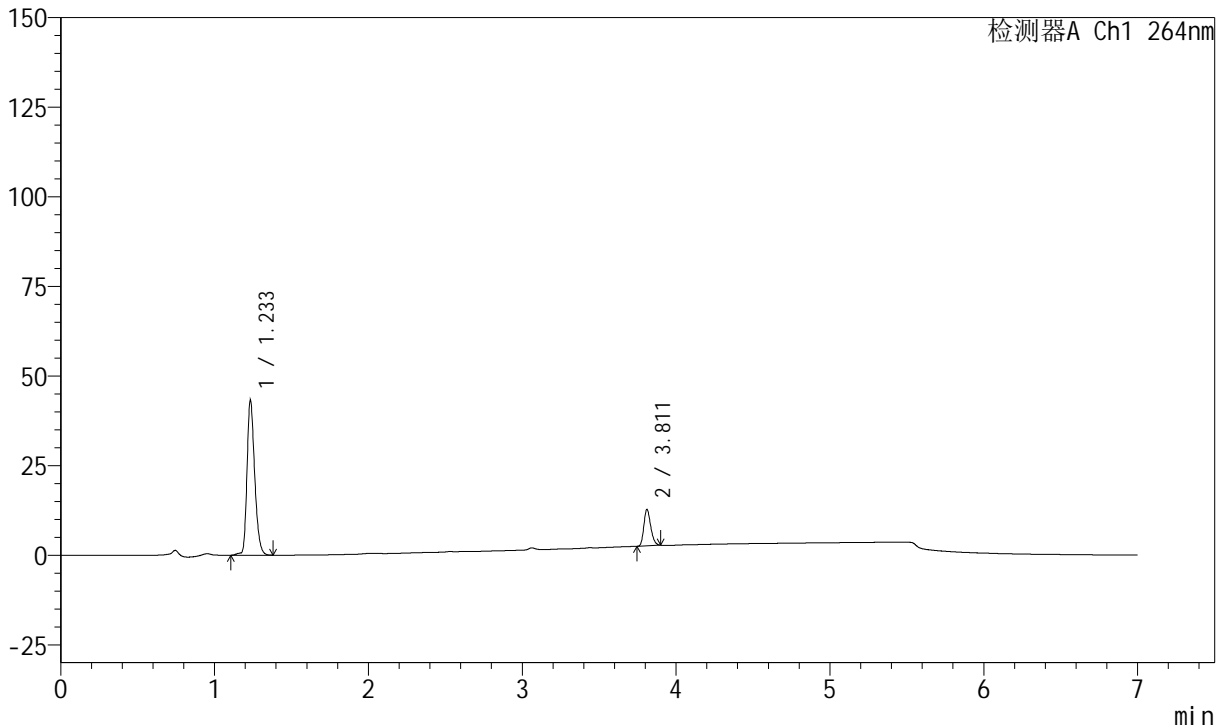
J338

<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 - 28-57/10-3204-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	150260	82.607	43369	2979	1.274	--
2	3.811	31638	17.393	10113	33971	1.232	29.793
总计		181898	100.000	53482			

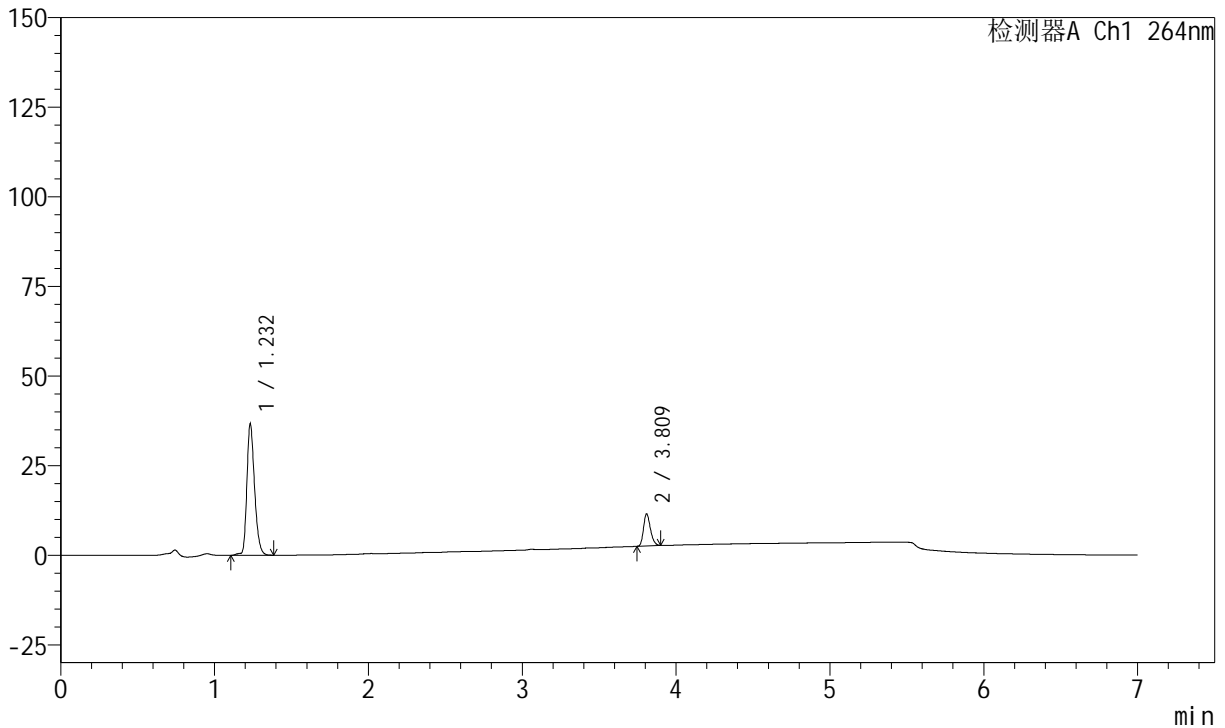
图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3205-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	127485	81.992	36674	2974	1.272	--
2	3.809	28000	18.008	8980	33893	1.231	29.768
总计		155485	100.000	45654			

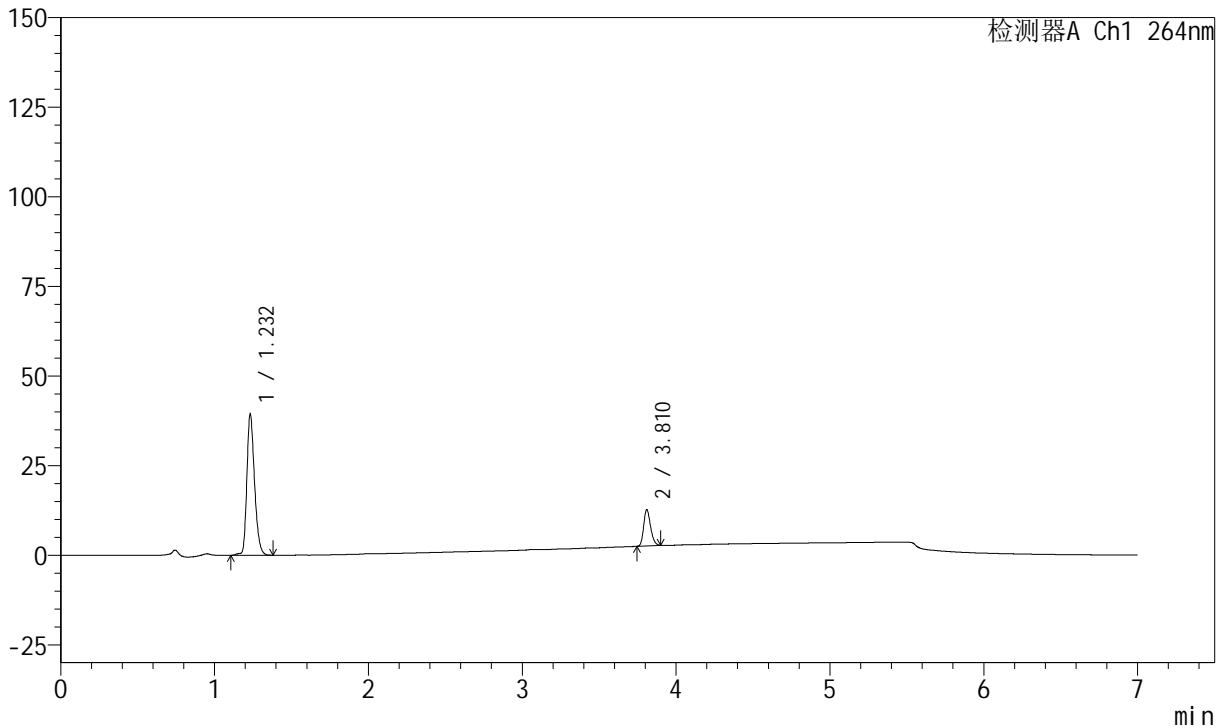
图177 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3206-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	136587	81.220	39387	2976	1.273	--
2	3.810	31582	18.780	10133	33855	1.231	29.777
总计		168169	100.000	49520			

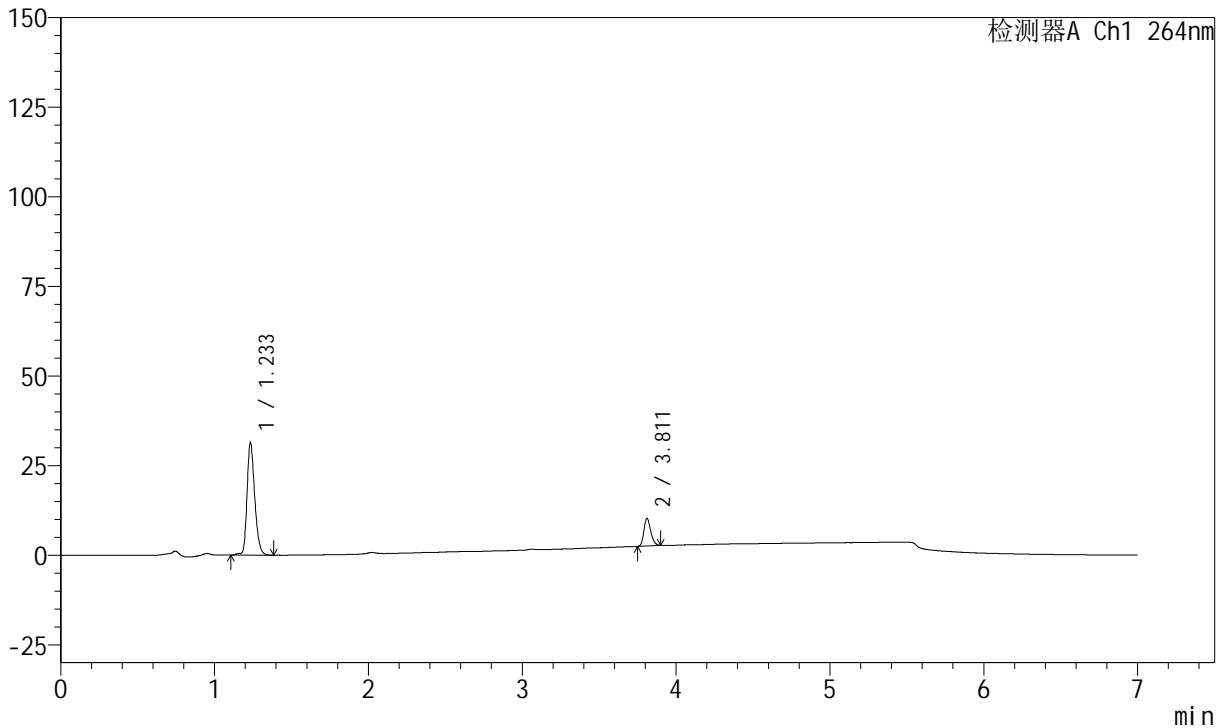
图178 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3207-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	109096	81.924	31480	2987	1.268	--
2	3.811	24071	18.076	7682	33963	1.233	29.808
总计		133166	100.000	39162			

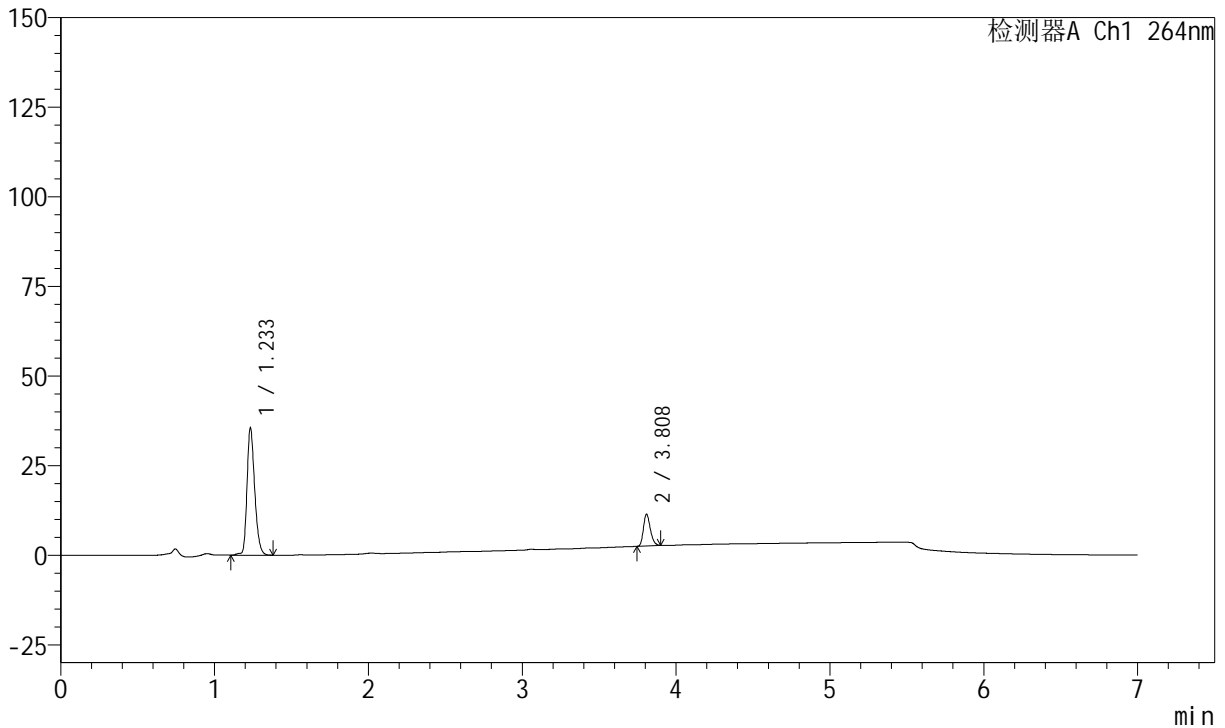
图179 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 28-57/10-3208-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:38:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	123624	81.661	35656	2979	1.270	--
2	3.808	27762	18.339	8906	33937	1.235	29.764
总计		151386	100.000	44561			

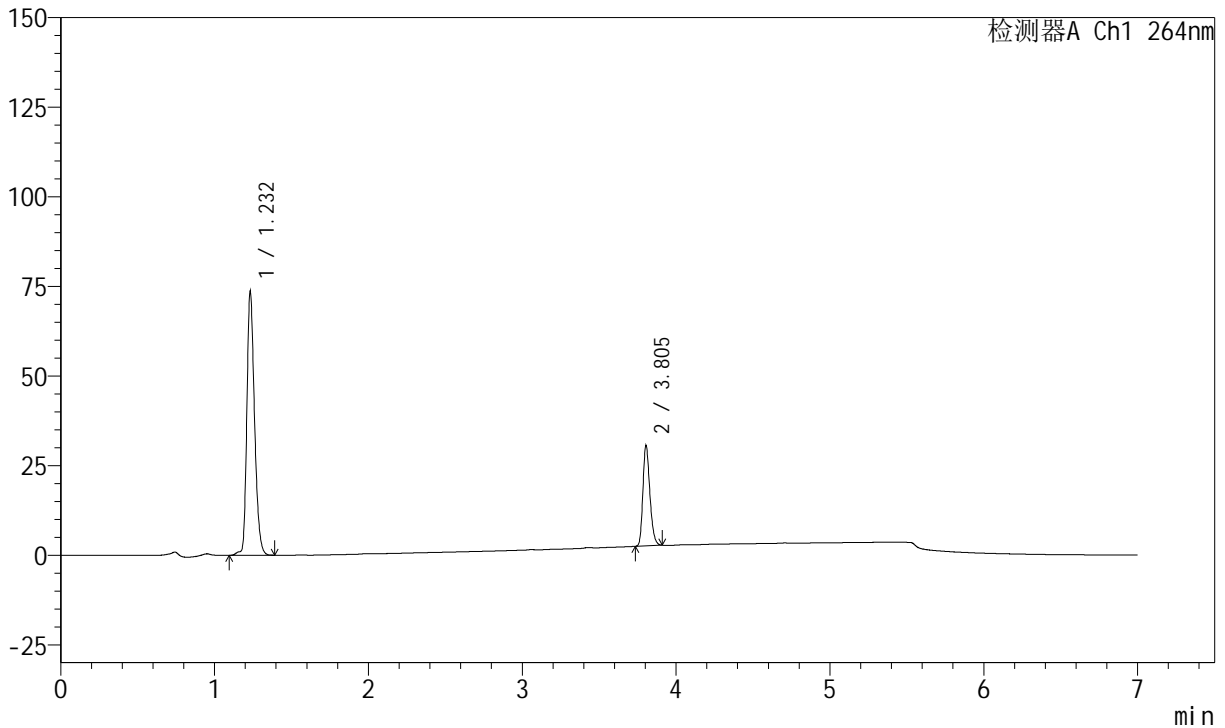
图180 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3209-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	255769	74.344	73568	2972	1.272	--
2	3.805	88265	25.656	28063	33619	1.246	29.678
总计		344034	100.000	101631			

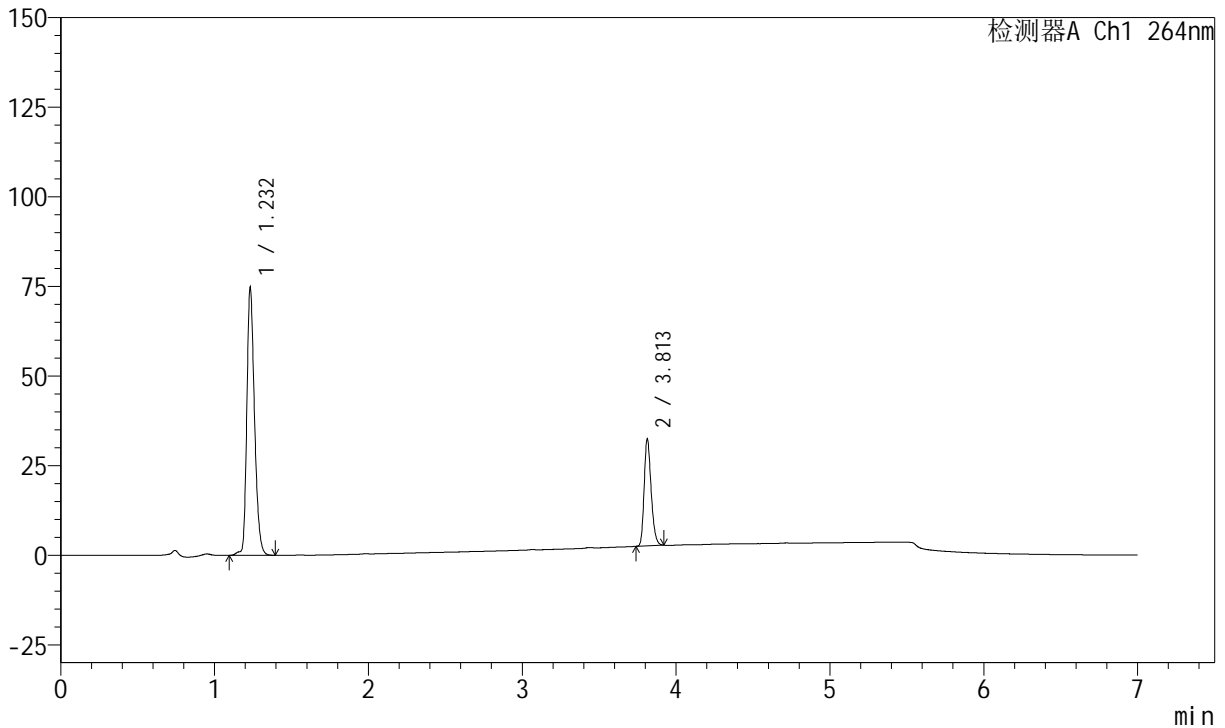
图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3210-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	259682	73.422	74643	2972	1.272	--
2	3.813	94003	26.578	29901	33644	1.245	29.752
总计		353684	100.000	104544			

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



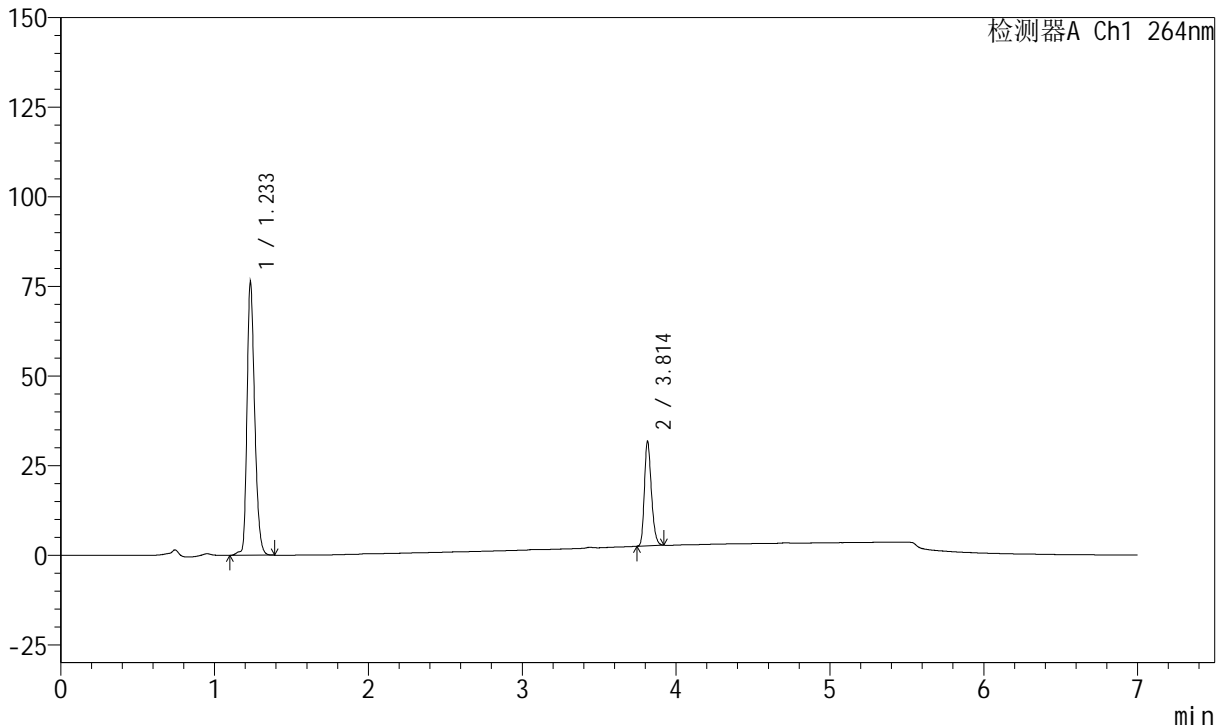
J338

<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 - 28-57/10-3211-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:00:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	264926	74.261	76421	2976	1.271	--
2	3.814	91823	25.739	29205	33807	1.244	29.778
总计		356749	100.000	105627			

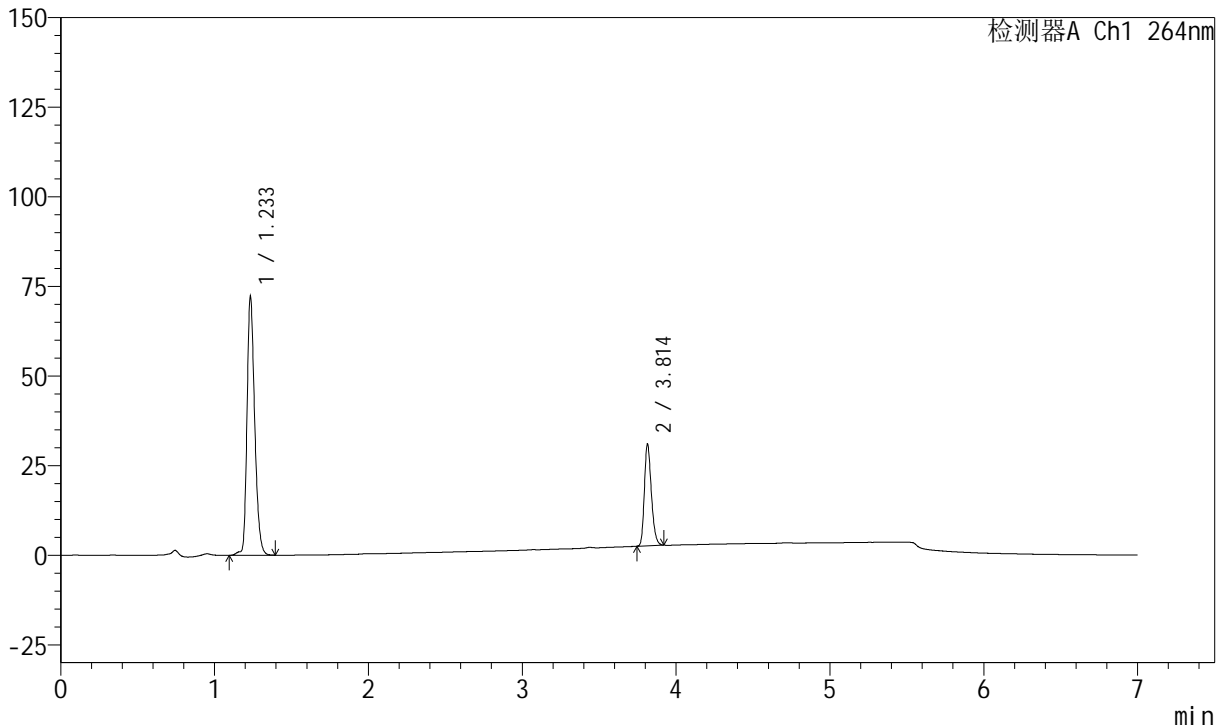
图183 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3212-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:08:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	251204	73.760	72405	2969	1.272	--
2	3.814	89364	26.240	28448	33722	1.247	29.742
总计		340567	100.000	100852			

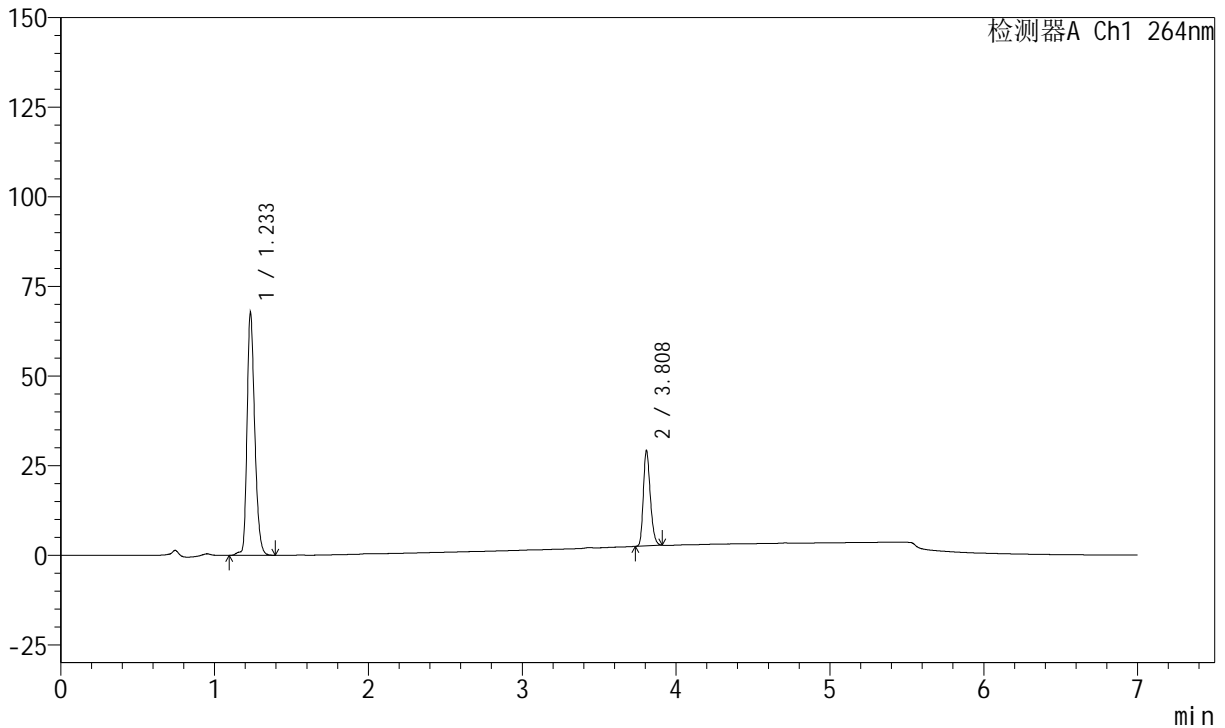
图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3213-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	235451	73.803	67940	2982	1.270	--
2	3.808	83574	26.197	26643	33657	1.242	29.701
总计		319025	100.000	94583			

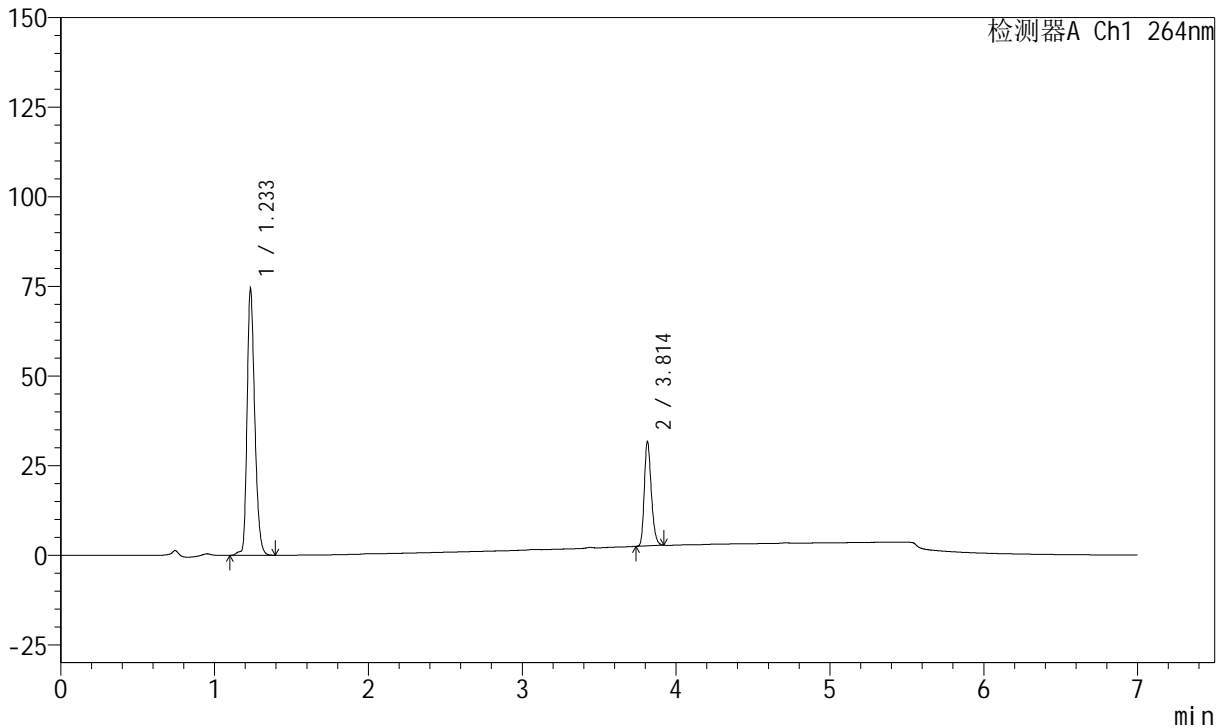
图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3214-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	258556	73.807	74533	2977	1.271	--
2	3.814	91760	26.193	29221	33824	1.245	29.769
总计		350317	100.000	103754			

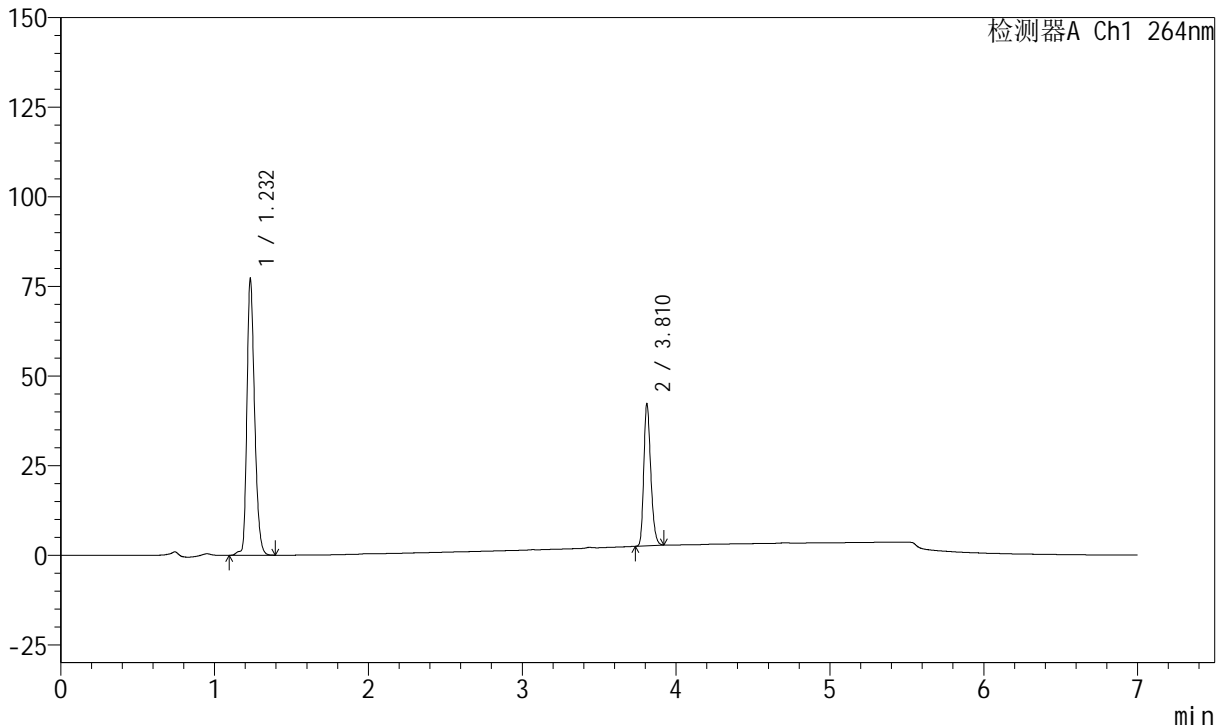
图186 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3215-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:30:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268298	68.255	77252	2968	1.270	--
2	3.810	124784	31.745	39531	33775	1.249	29.732
总计		393082	100.000	116782			

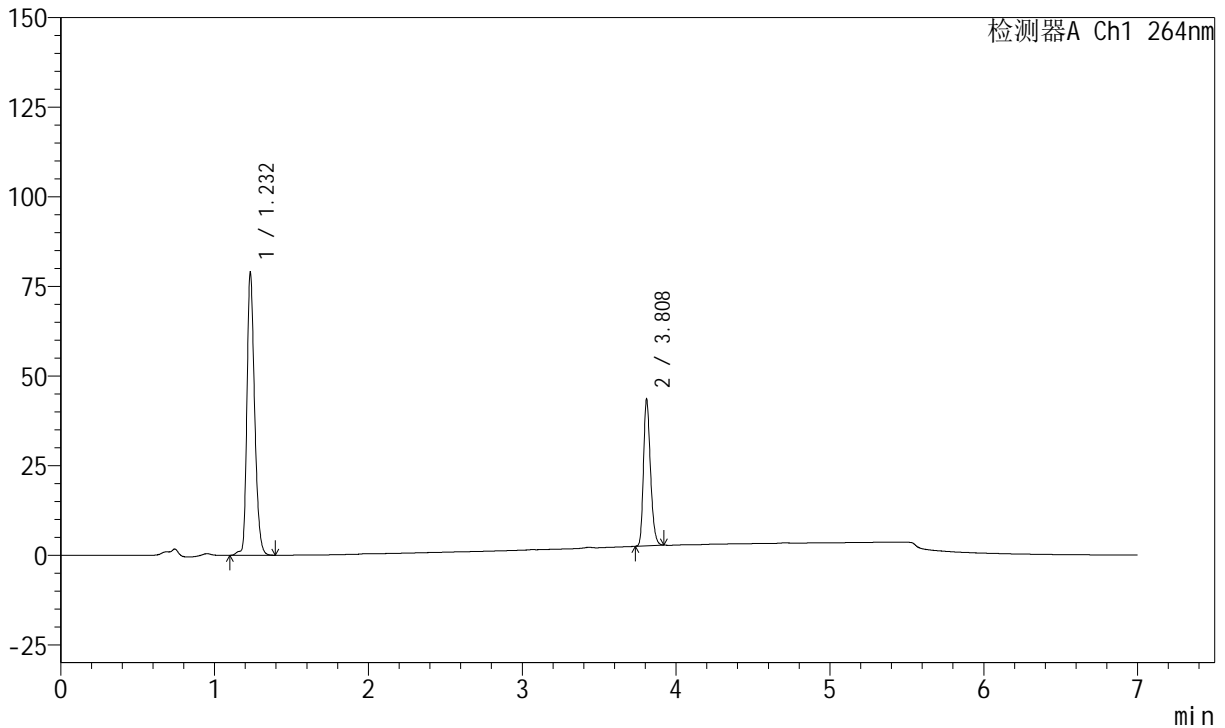
图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 28-57/10-3216-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	274656	68.072	79067	2969	1.270	--
2	3.808	128823	31.928	40977	33673	1.246	29.698
总计		403479	100.000	120044			

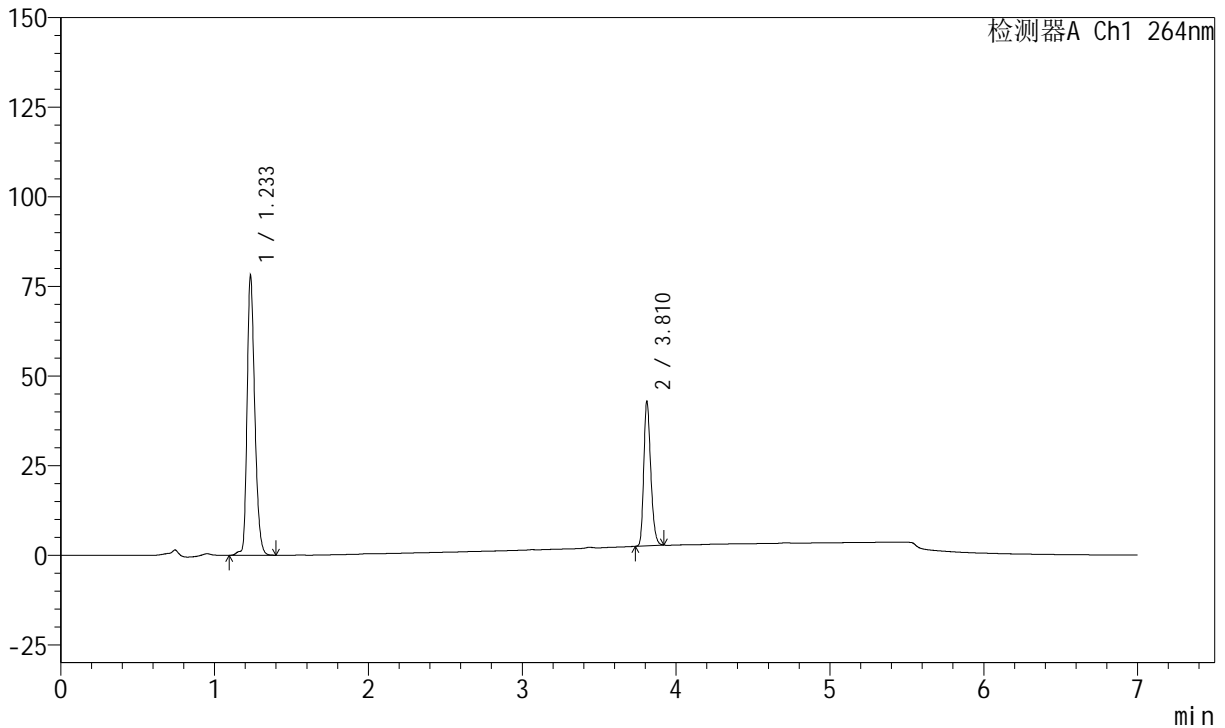
图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3217-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271679	68.145	78282	2978	1.272	--
2	3.810	127000	31.855	40208	33747	1.248	29.724
总计		398679	100.000	118490			

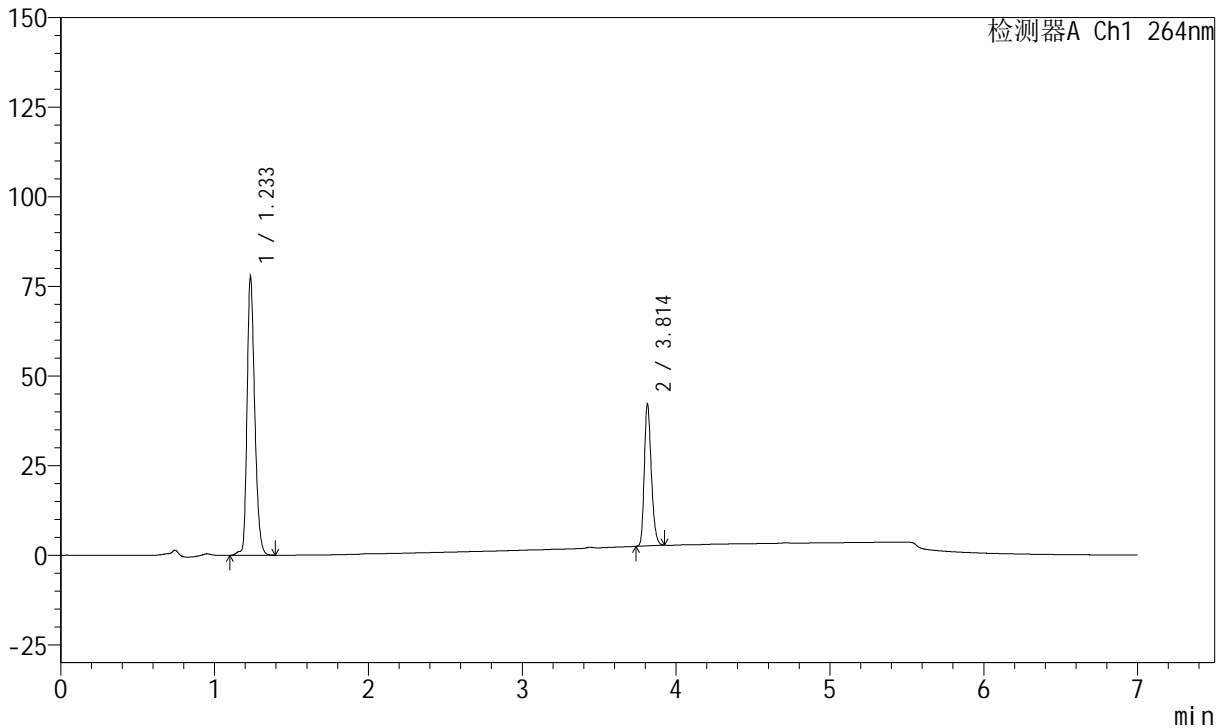
图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3218-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270115	68.408	77949	2985	1.270	--
2	3.814	124742	31.592	39668	33798	1.245	29.785
总计		394856	100.000	117618			

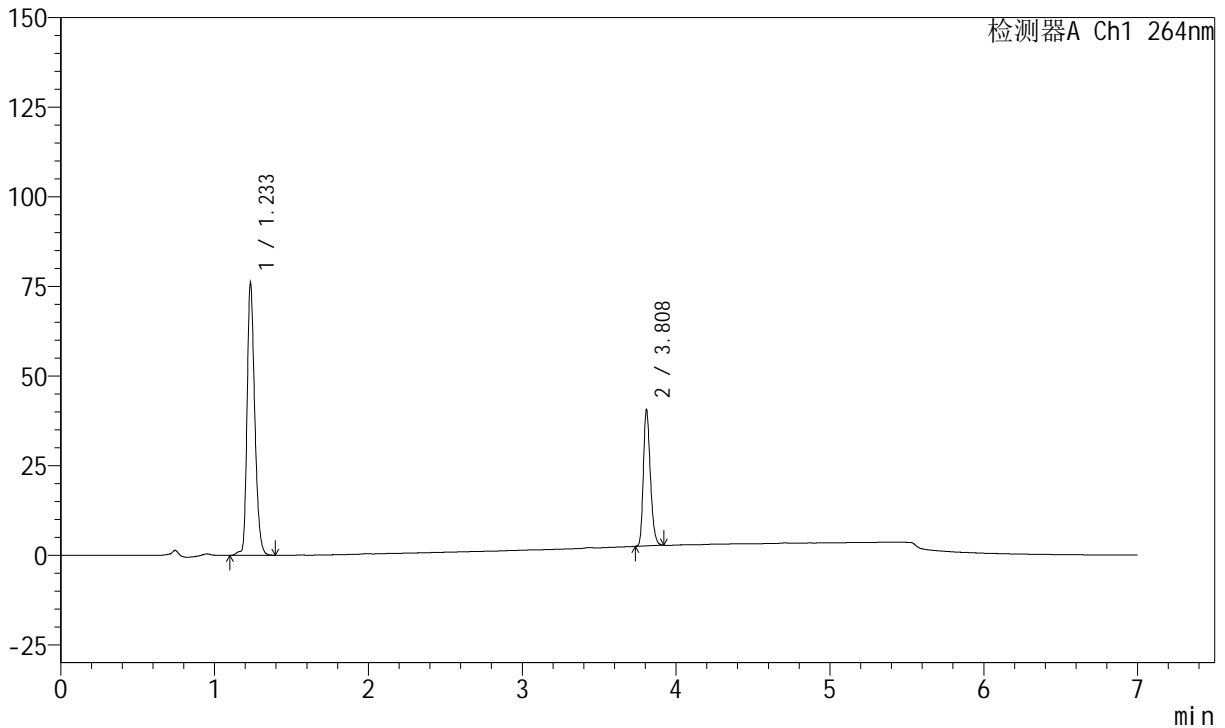
图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3219-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	264353	68.795	76186	2980	1.271	--
2	3.808	119908	31.205	38104	33632	1.248	29.689
总计		384261	100.000	114290			

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



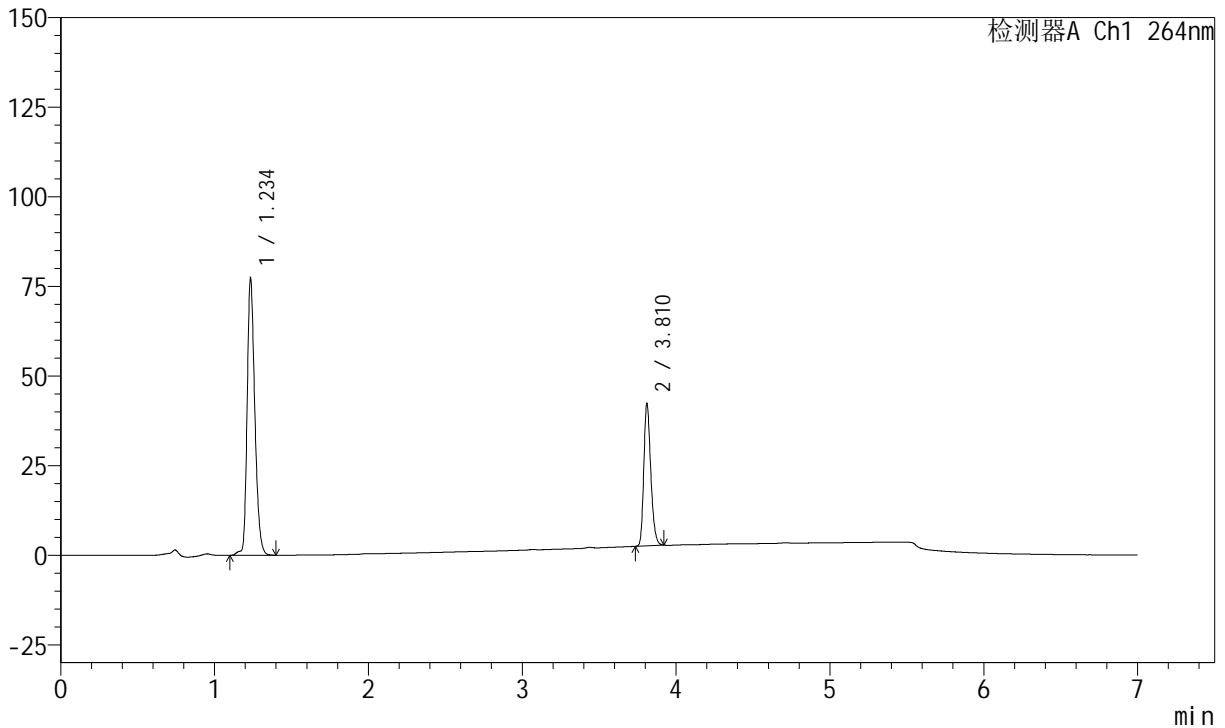
J338

<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 - 28-57/10-3220-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:07:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.234	269022	68.295	77456	2977	1.269	--
2	3.810	124890	31.705	39542	33748	1.250	29.716
总计		393911	100.000	116998			

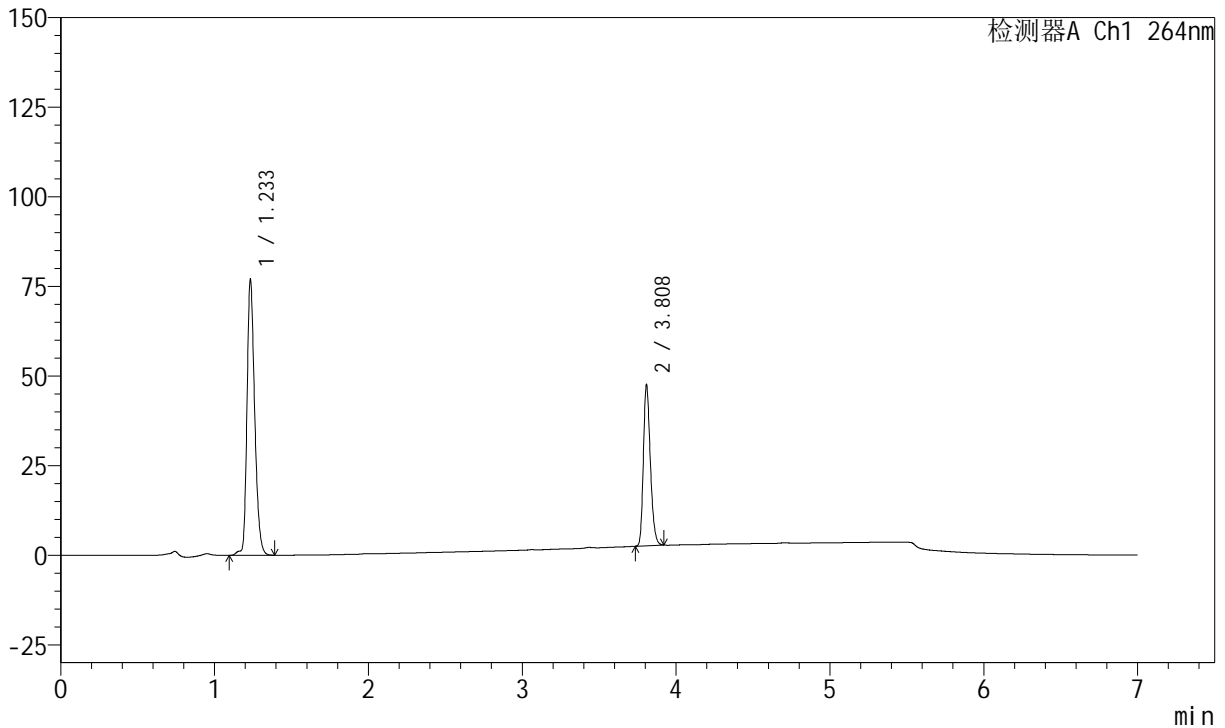
图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3221-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:14:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	268120	65.460	77144	2971	1.269	--
2	3.808	141474	34.540	45010	33660	1.248	29.685
总计		409594	100.000	122155			

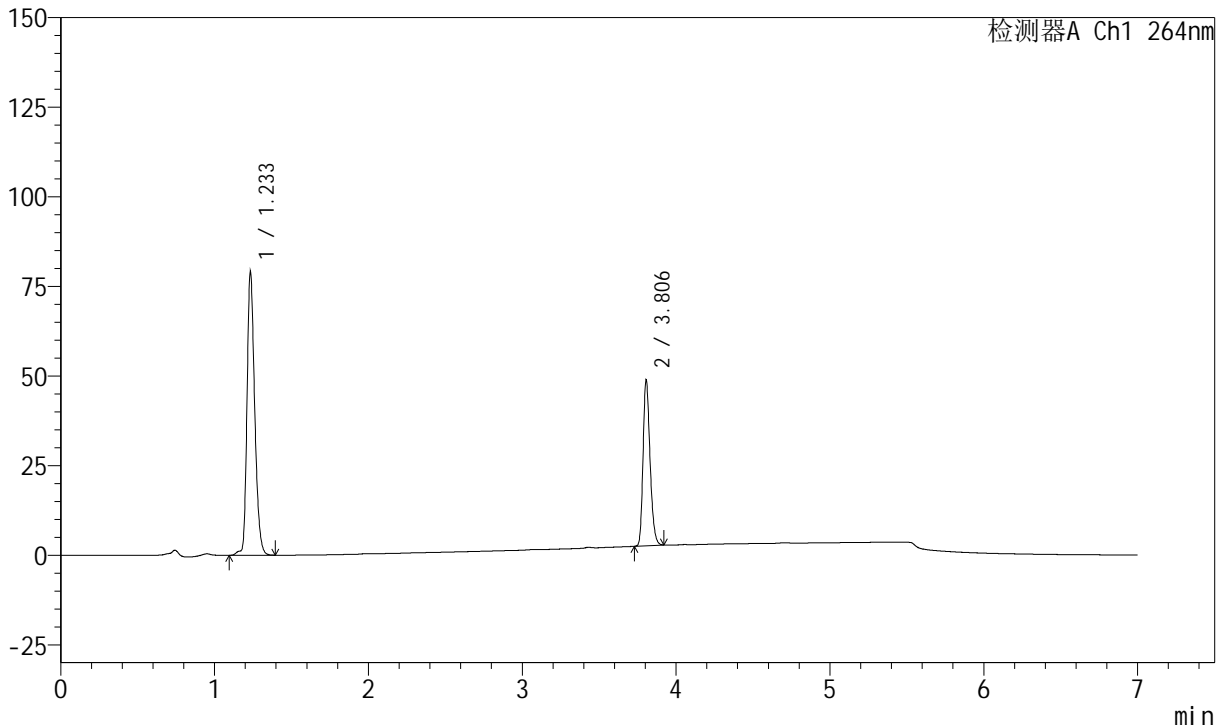
图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3222-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	275633	65.394	79279	2971	1.270	--
2	3.806	145865	34.606	46098	33663	1.251	29.665
总计		421498	100.000	125377			

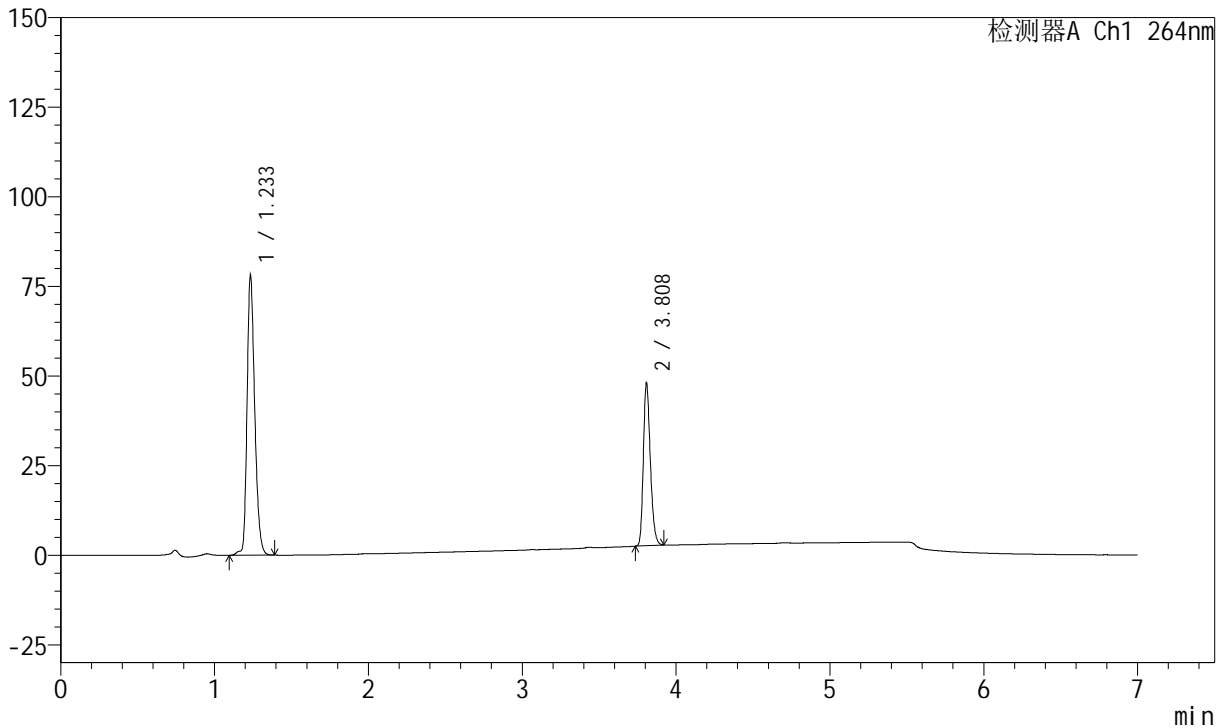
图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 28-57/10-3223-2 - cbzj-GL031p-zjt24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	271591	65.484	78299	2980	1.270	--
2	3.808	143153	34.516	45521	33633	1.248	29.691
总计		414744	100.000	123820			

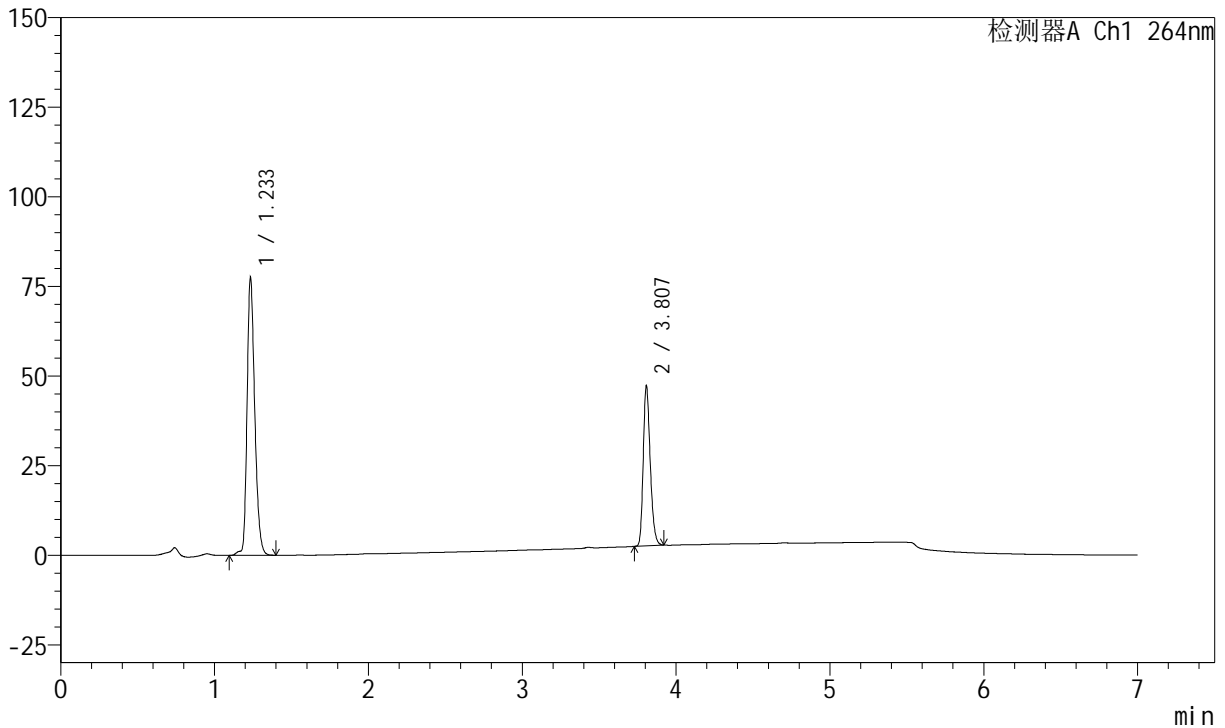
图195 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3224-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:36:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	269816	65.675	77695	2978	1.270	--
2	3.807	141018	34.325	44635	33605	1.247	29.672
总计		410834	100.000	122330			

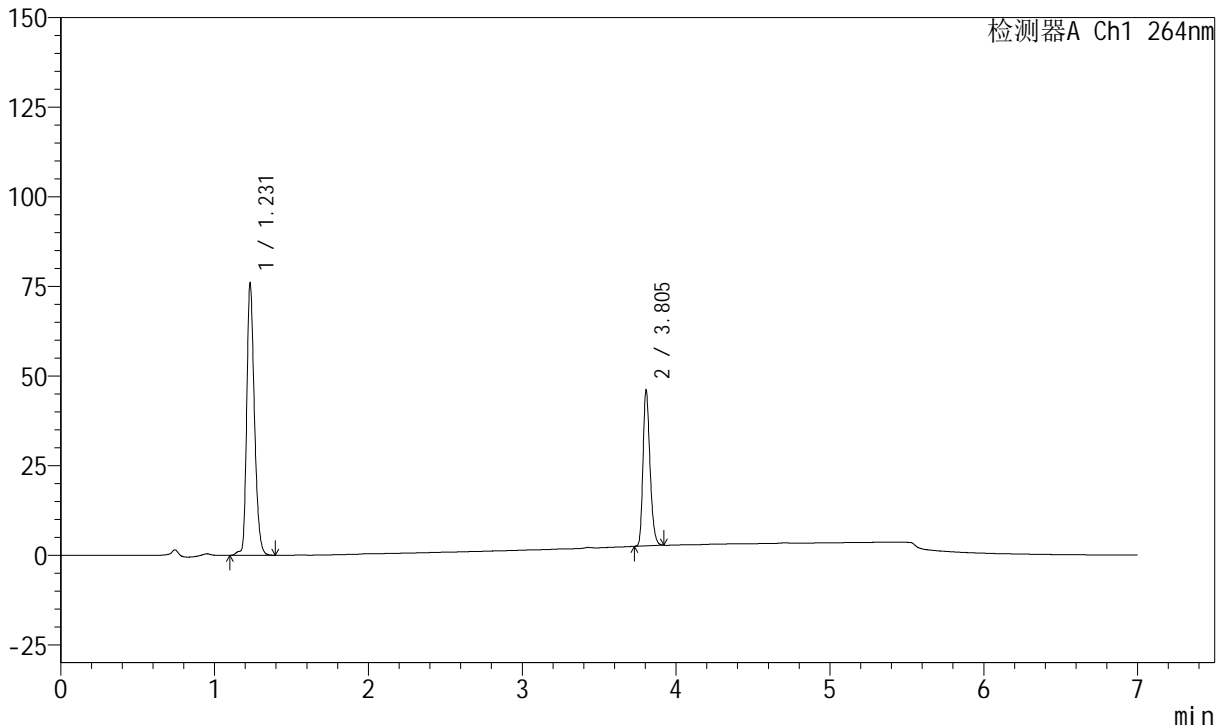
图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3225-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	264358	65.841	75671	2961	1.272	--
2	3.805	137151	34.159	43342	33549	1.251	29.656
总计		401509	100.000	119014			

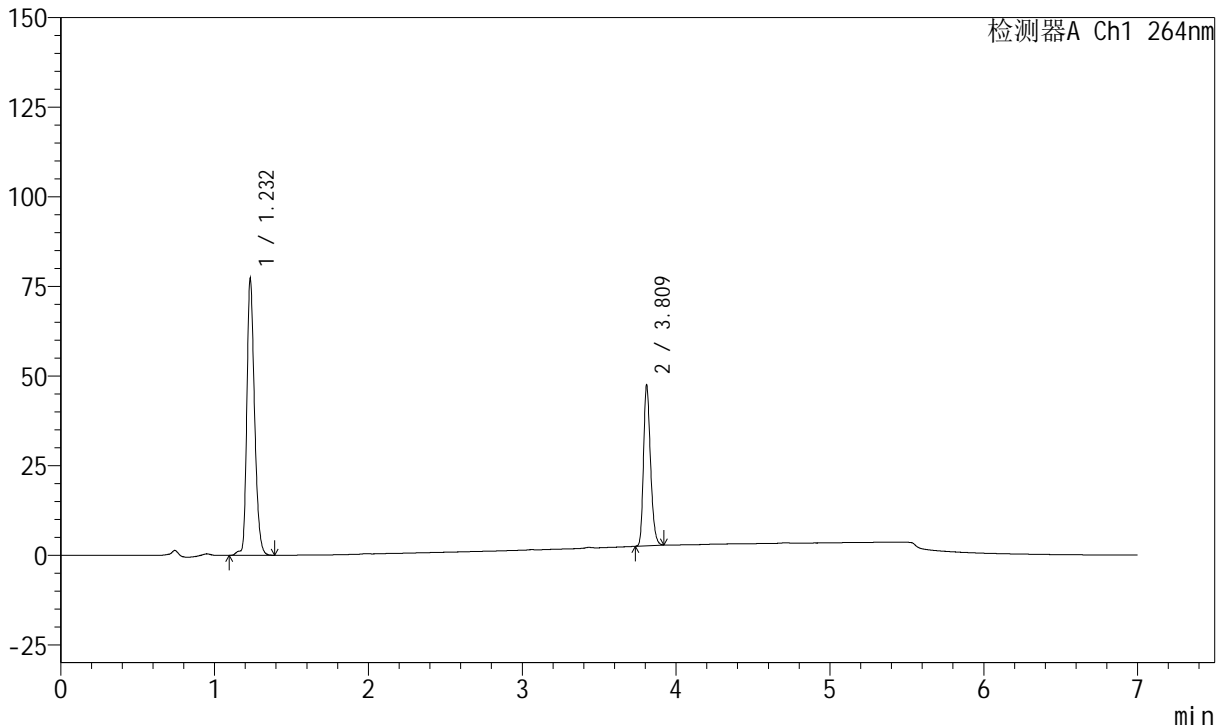
图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RCSJ338 - 28-57/10-3226-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:51:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268933	65.508	77153	2967	1.271	--
2	3.809	141604	34.492	44947	33610	1.247	29.696
总计		410536	100.000	122100			

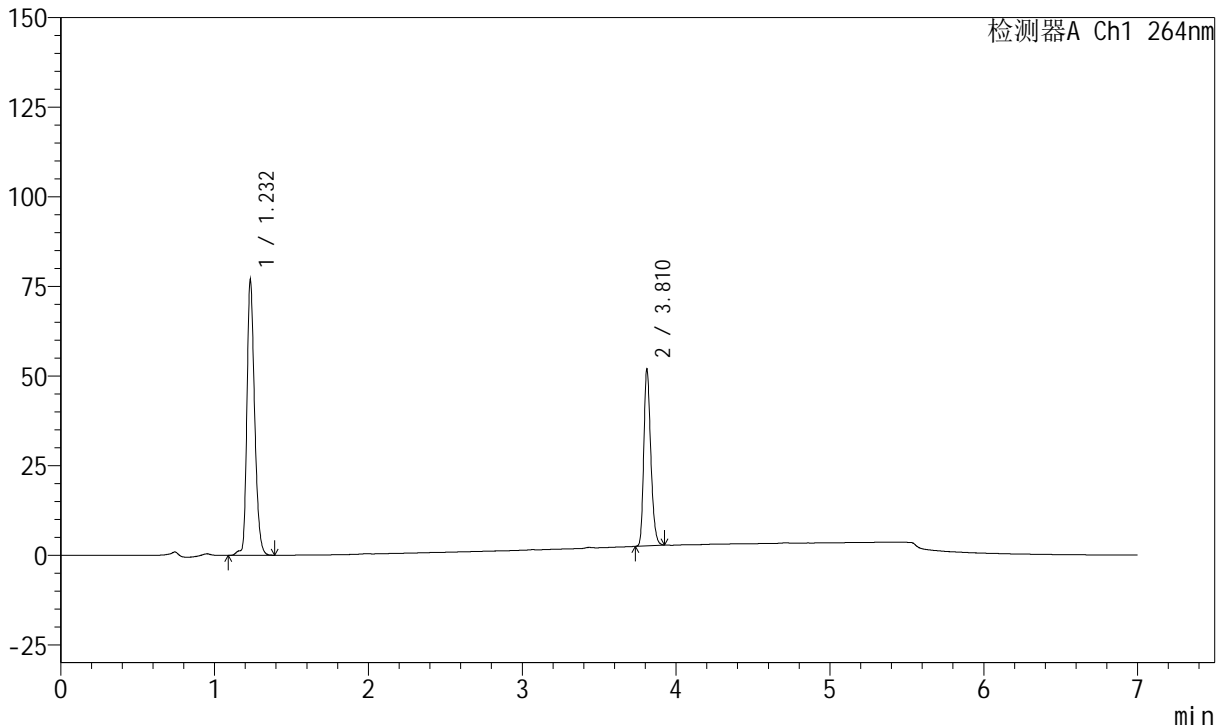
图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3227-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267706	63.227	76921	2968	1.267	--
2	3.810	155697	36.773	49145	33641	1.247	29.704
总计		423403	100.000	126066			

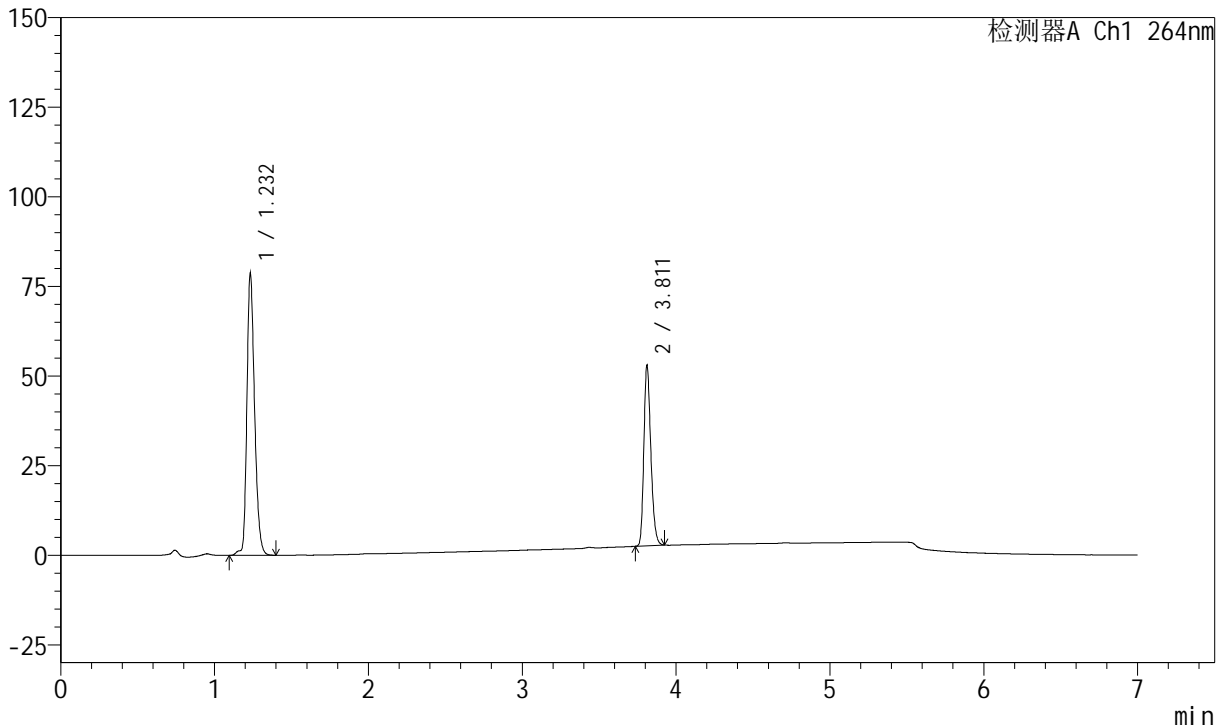
图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3228-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	274240	63.305	78710	2967	1.268	--
2	3.811	158967	36.695	50082	33581	1.248	29.696
总计		433207	100.000	128792			

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



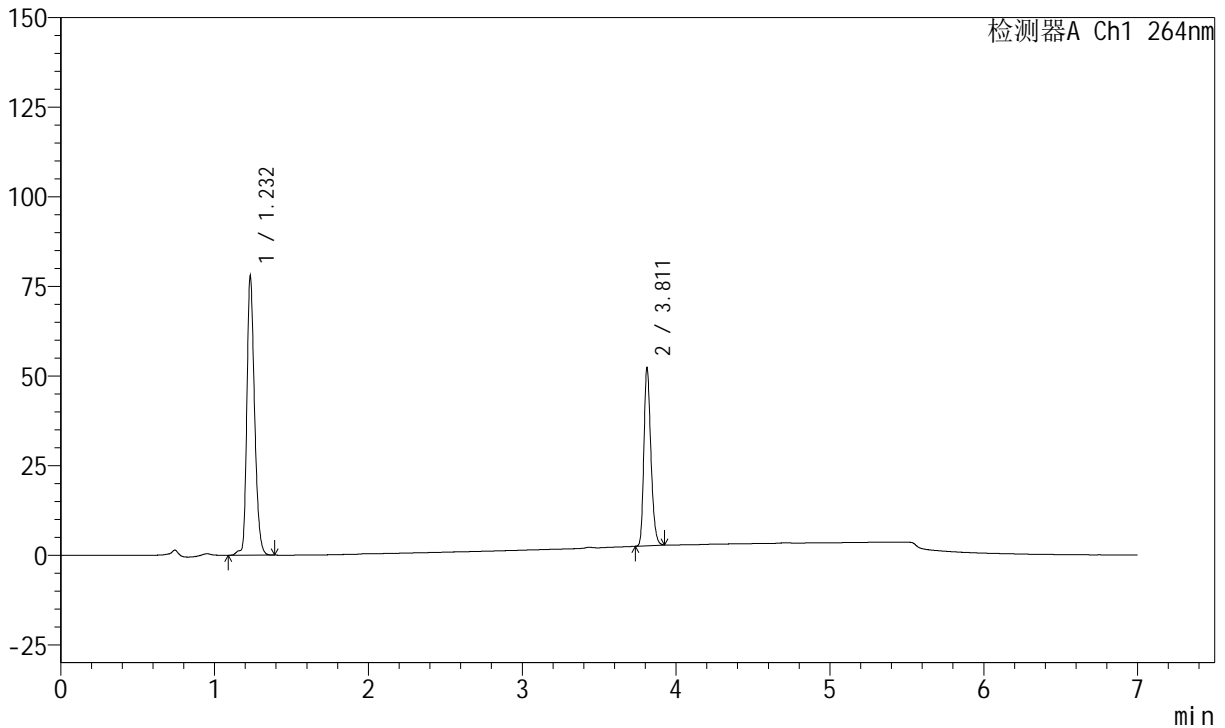
J338

<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 - 28-57/10-3229-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	271552	63.400	77933	2967	1.266	--
2	3.811	156767	36.600	49439	33639	1.249	29.715
总计		428319	100.000	127372			

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



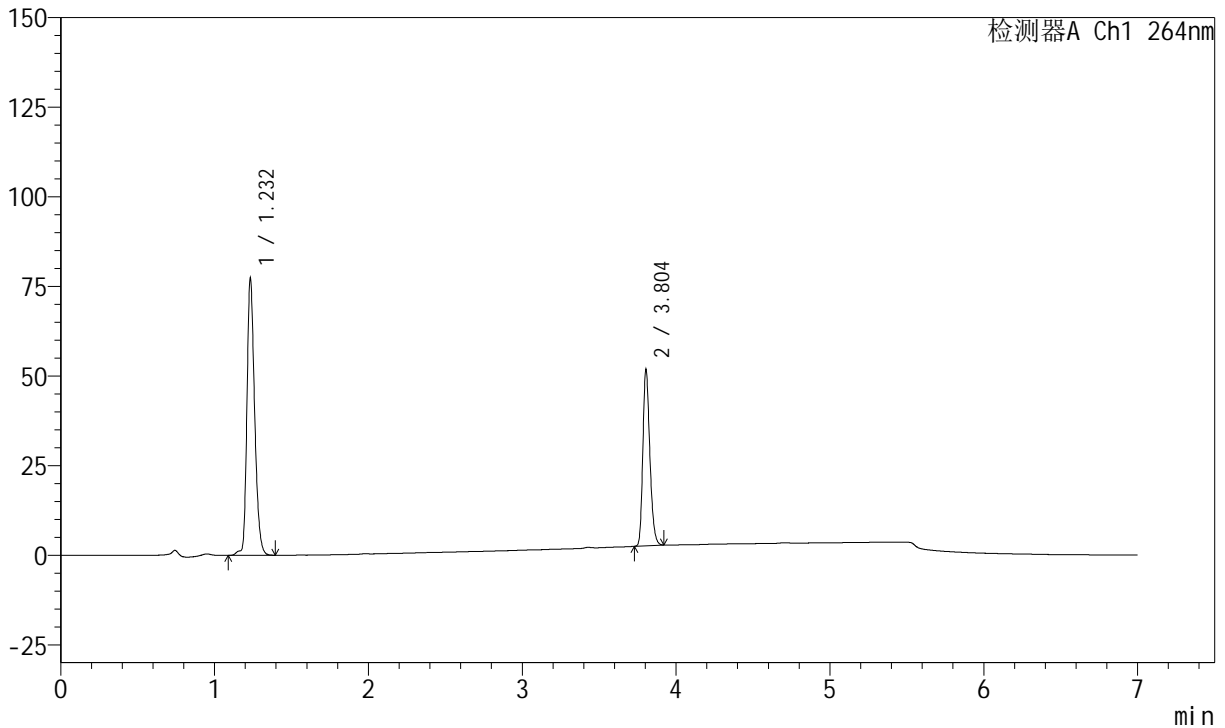
J338

<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 - 28-57/10-3230-2 - cbzj-GL031p-zjt24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	269659	63.449	77454	2963	1.268	--
2	3.804	155344	36.551	49255	33426	1.248	29.596
总计		425004	100.000	126709			

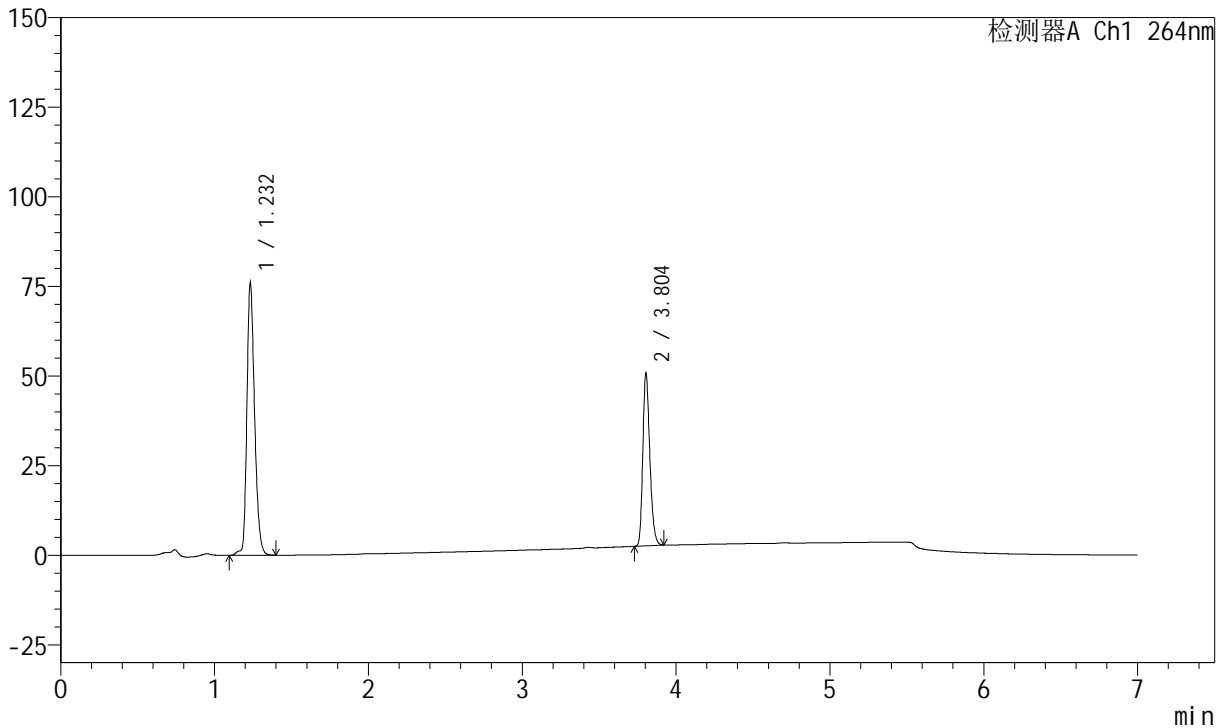
图202 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3231-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:28:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	264506	63.501	76034	2974	1.266	--
2	3.804	152031	36.499	48206	33451	1.247	29.634
总计		416536	100.000	124240			

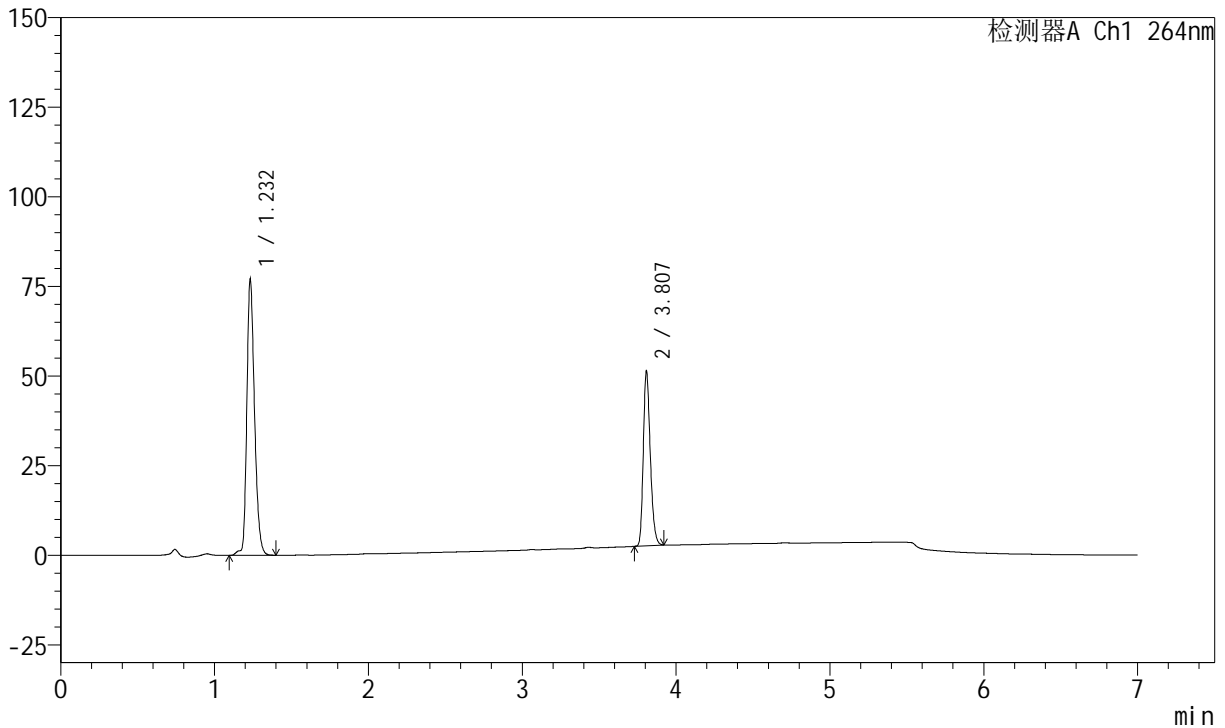
图203 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3232-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:35:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268538	63.576	76945	2968	1.268	--
2	3.807	153848	36.424	48772	33586	1.247	29.680
总计		422385	100.000	125717			

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



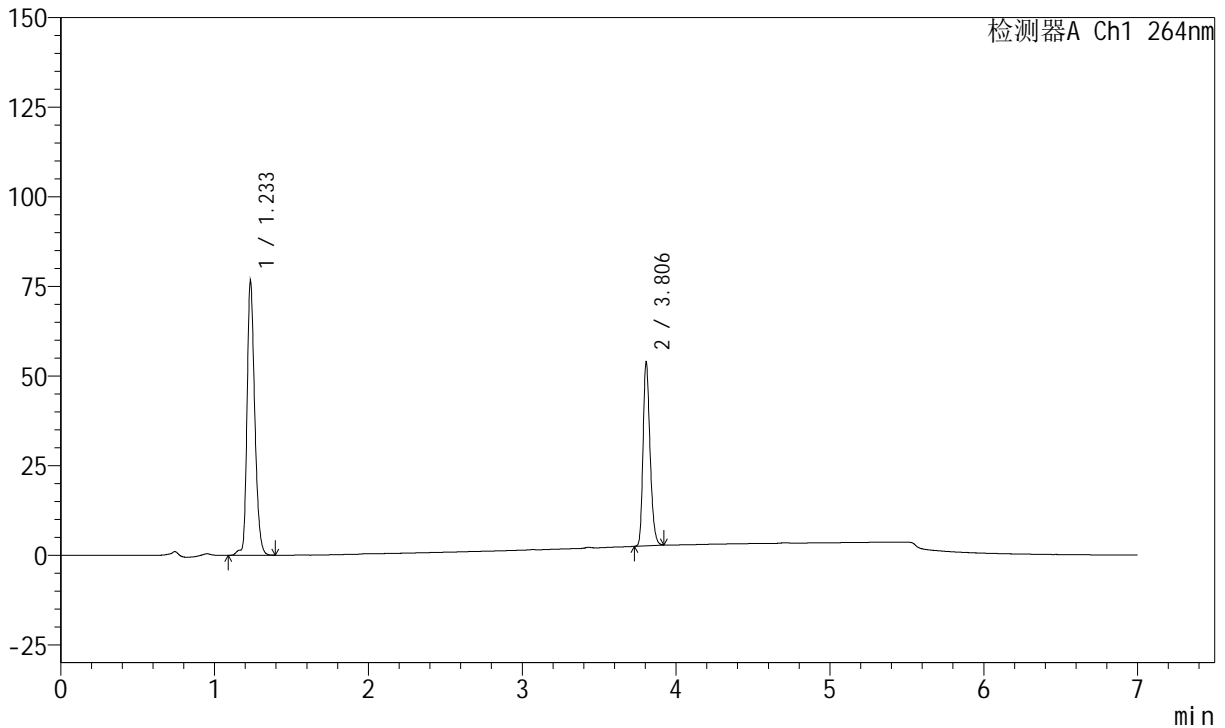
J338

<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 - 28-57/10-3233-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:43:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	267399	62.300	76724	2972	1.263	--
2	3.806	161811	37.700	51055	33569	1.248	29.641
总计		429210	100.000	127778			

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



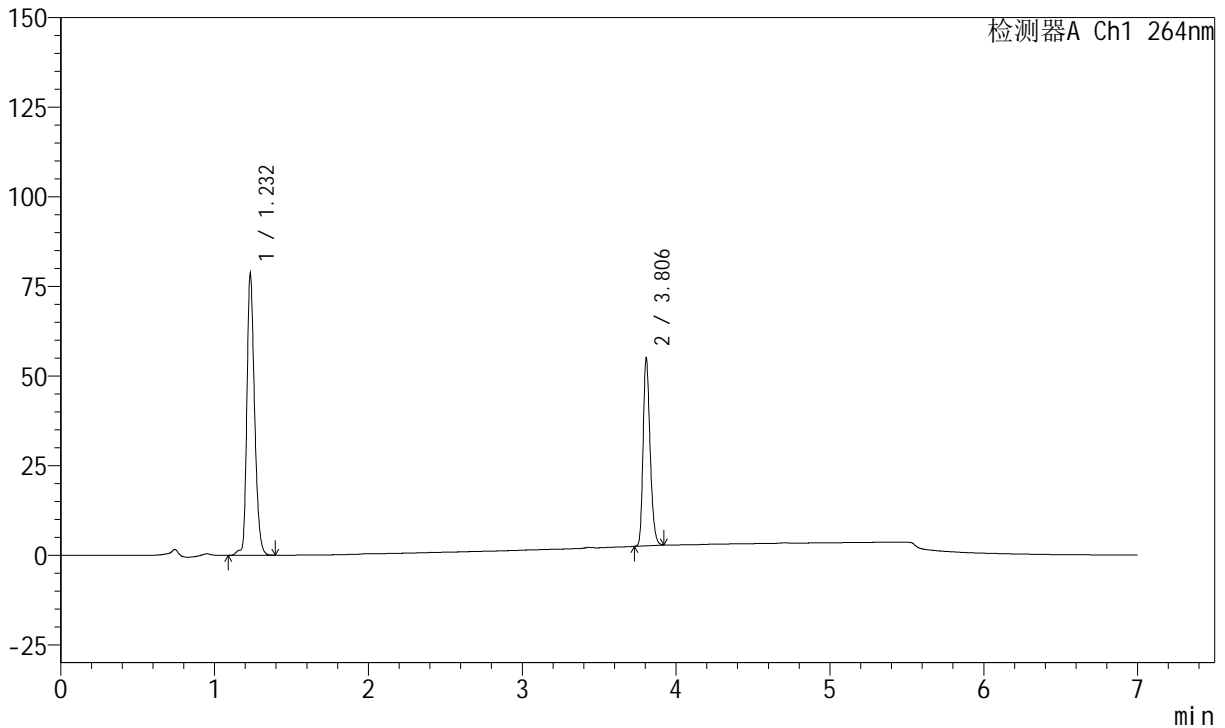
J338

<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 - 28-57/10-3234-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	273906	62.356	78530	2969	1.264	--
2	3.806	165354	37.644	52167	33509	1.248	29.650
总计		439260	100.000	130698			

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



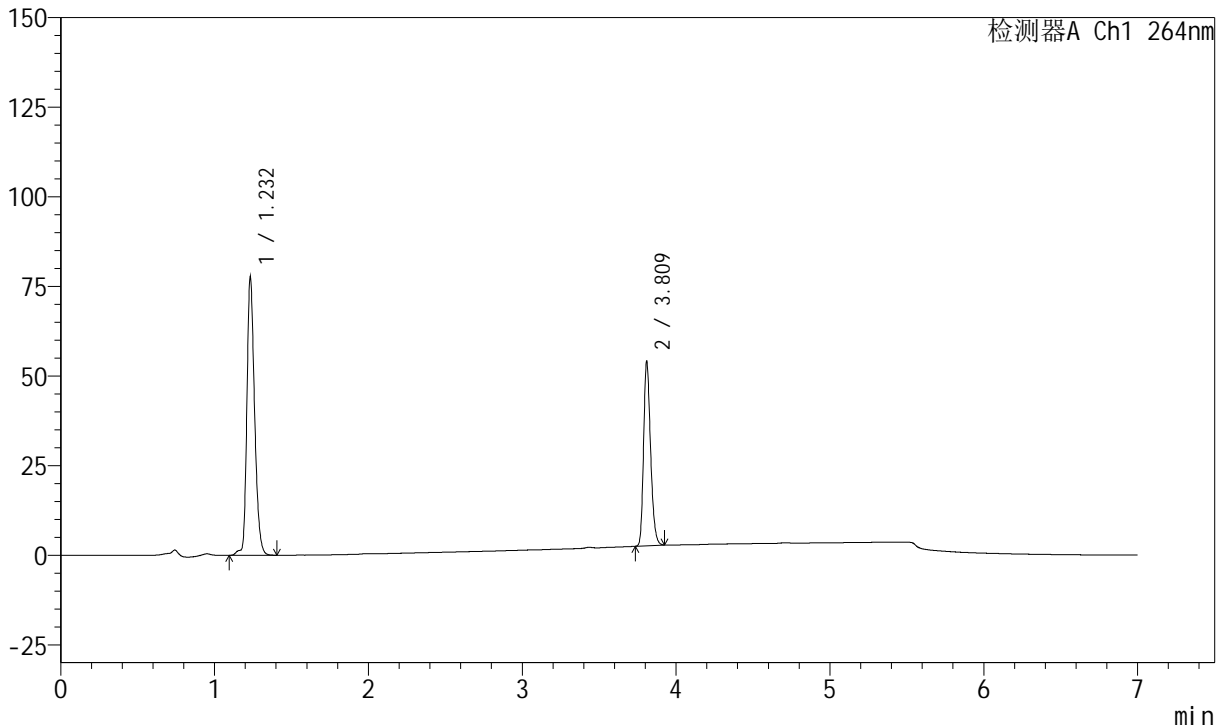
J338

<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 - 28-57/10-3235-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 14:57:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	271057	62.558	77719	2972	1.265	--
2	3.809	162234	37.442	51506	33577	1.250	29.697
总计		433291	100.000	129225			

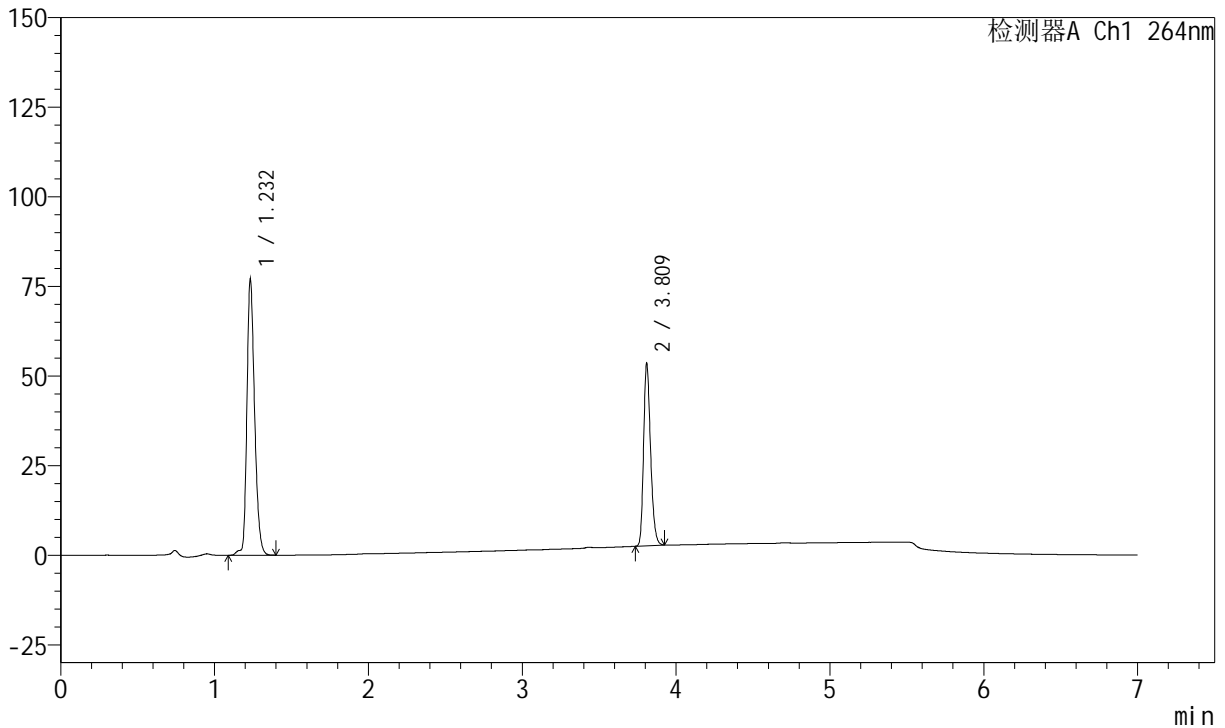
图207 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :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 - 28-57/10-3236-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268739	62.609	77106	2966	1.264	--
2	3.809	160498	37.391	50951	33618	1.248	29.684
总计		429237	100.000	128057			

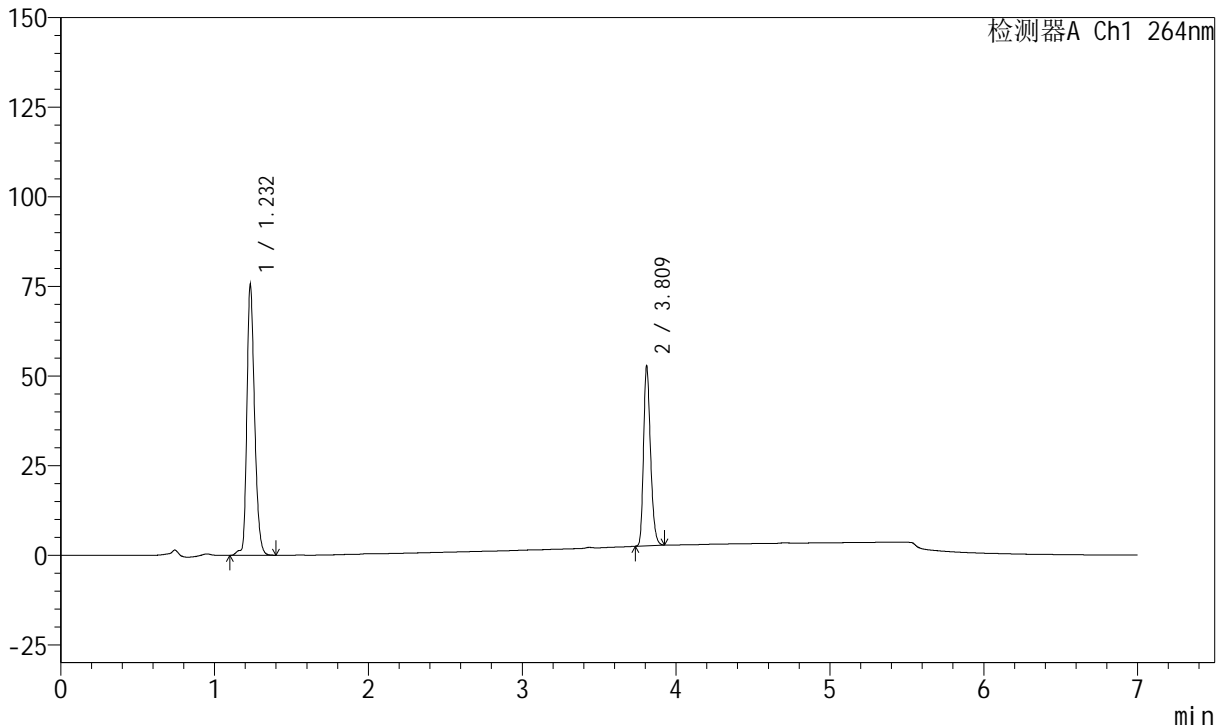
图208 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3237-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	263544	62.490	75553	2962	1.265	--
2	3.809	158196	37.510	50267	33680	1.249	29.687
总计		421739	100.000	125820			

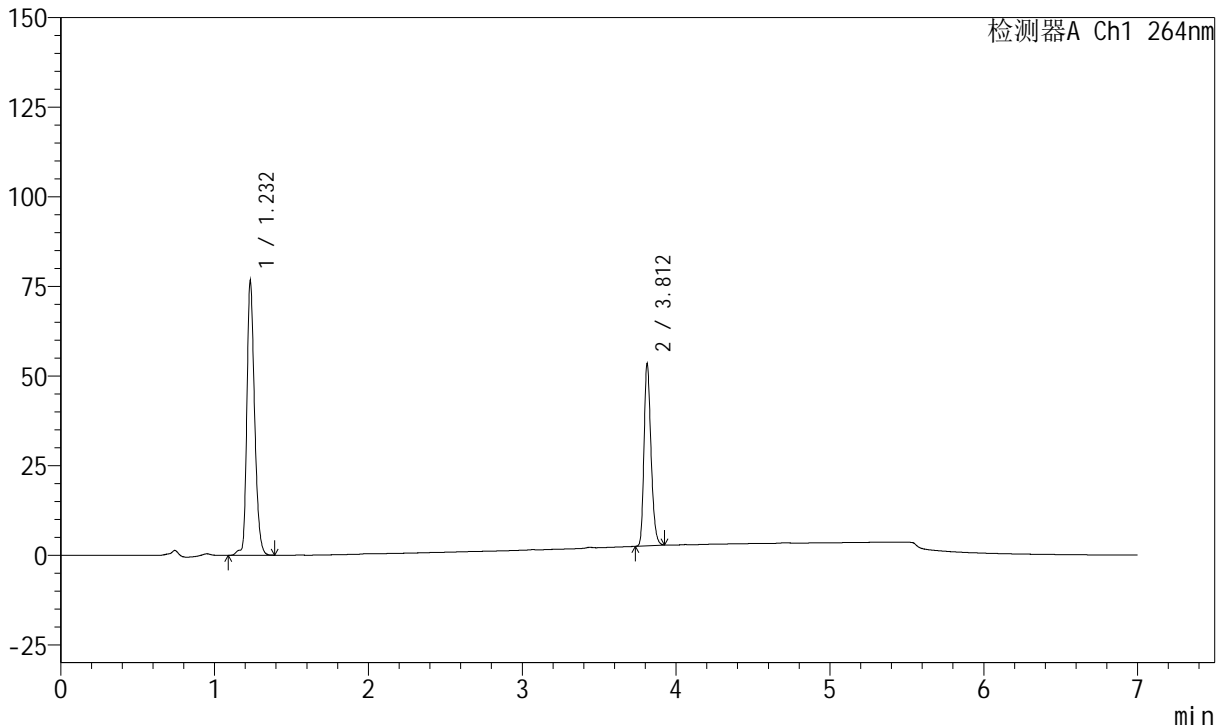
图209 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 28-57/10-3238-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267448	62.533	76593	2965	1.263	--
2	3.812	160246	37.467	50828	33789	1.247	29.744
总计		427694	100.000	127421			

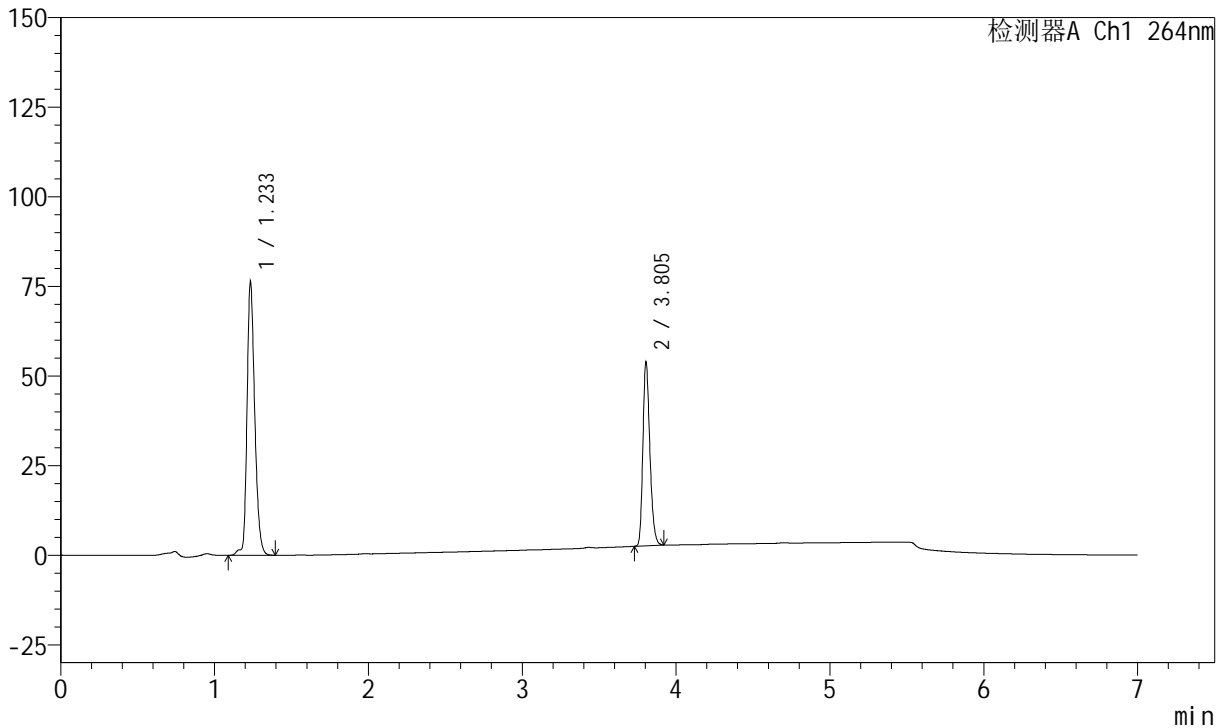
图210 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3239-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	266931	62.267	76500	2977	1.260	--
2	3.805	161758	37.733	51318	33591	1.250	29.649
总计		428689	100.000	127819			

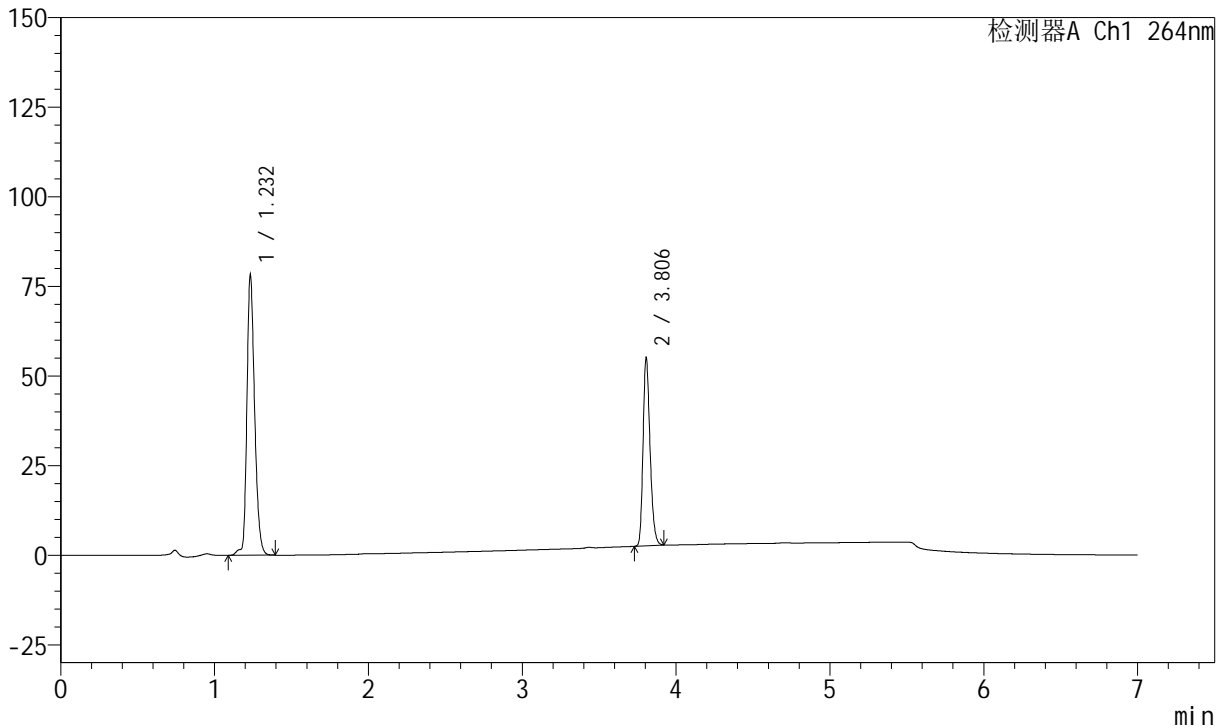
图211 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3240-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	273840	62.319	78390	2963	1.261	--
2	3.806	165576	37.681	52263	33610	1.248	29.645
总计		439417	100.000	130653			

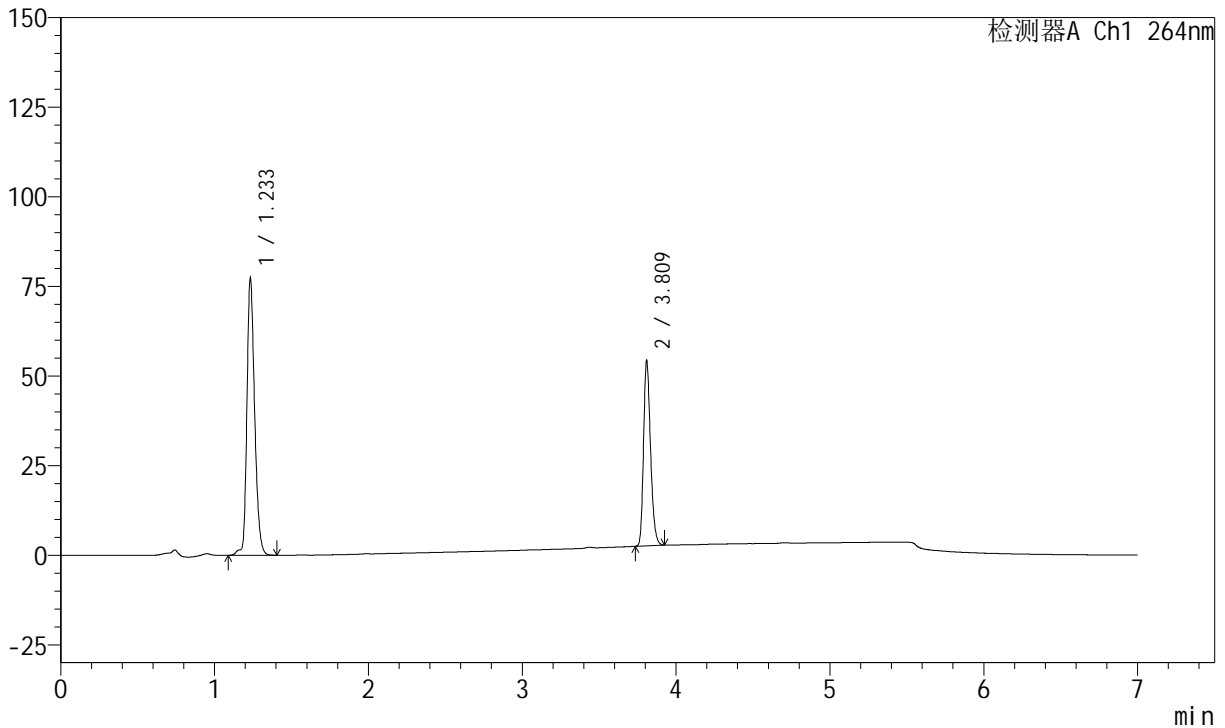
图212 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3241-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:42:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	270697	62.399	77454	2960	1.262	--
2	3.809	163122	37.601	51811	33654	1.248	29.670
总计		433819	100.000	129265			

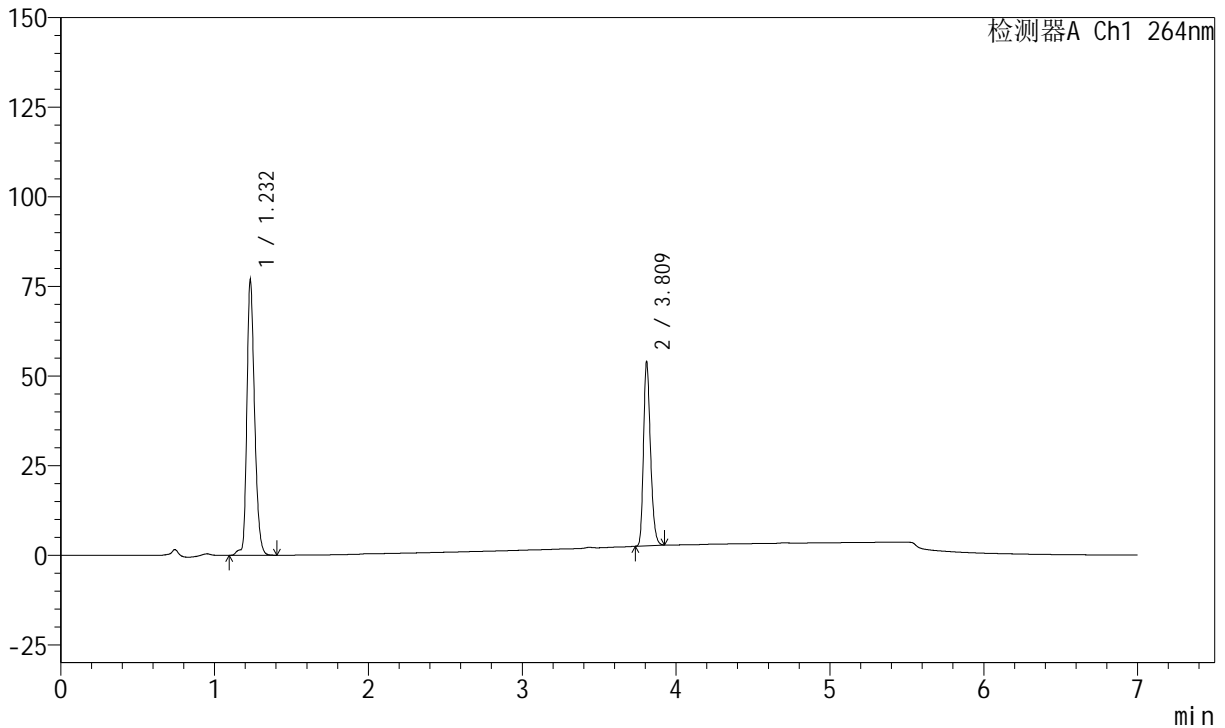
图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3242-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:49:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268772	62.386	76915	2969	1.263	--
2	3.809	162050	37.614	51484	33730	1.248	29.716
总计		430822	100.000	128400			

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



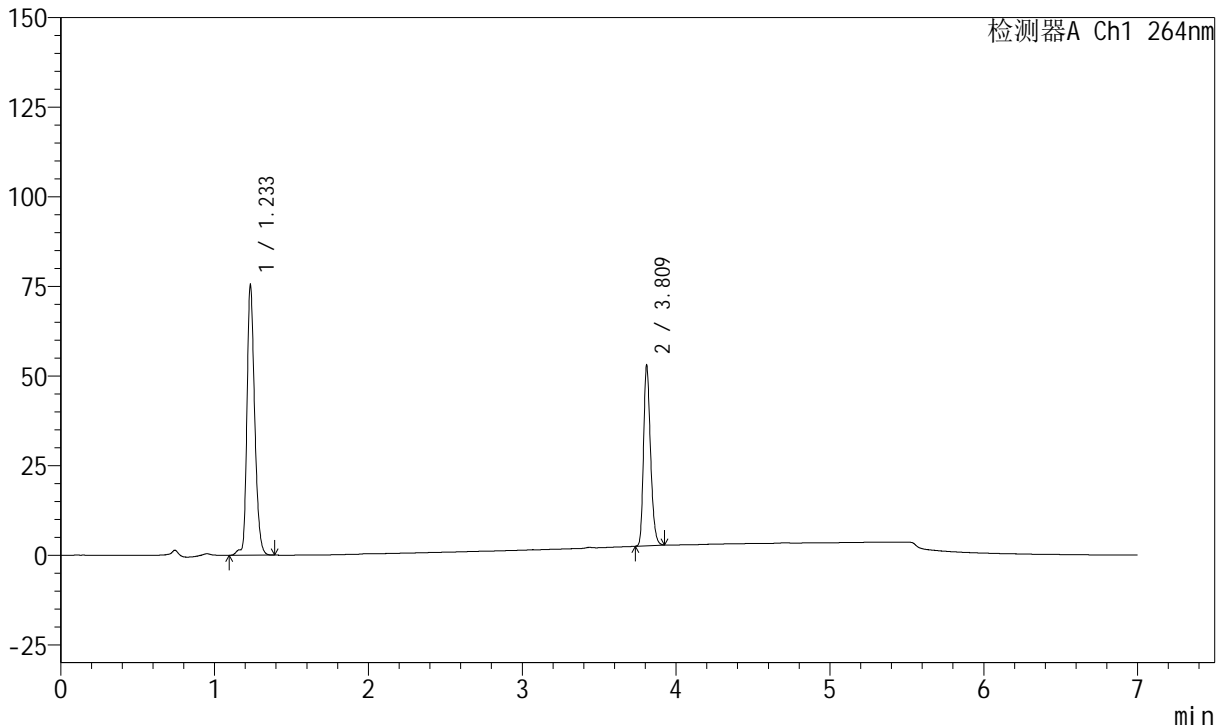
J338

<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 - 28-57/10-3243-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	263793	62.444	75618	2969	1.260	--
2	3.809	158651	37.556	50443	33693	1.249	29.695
总计		422443	100.000	126061			

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



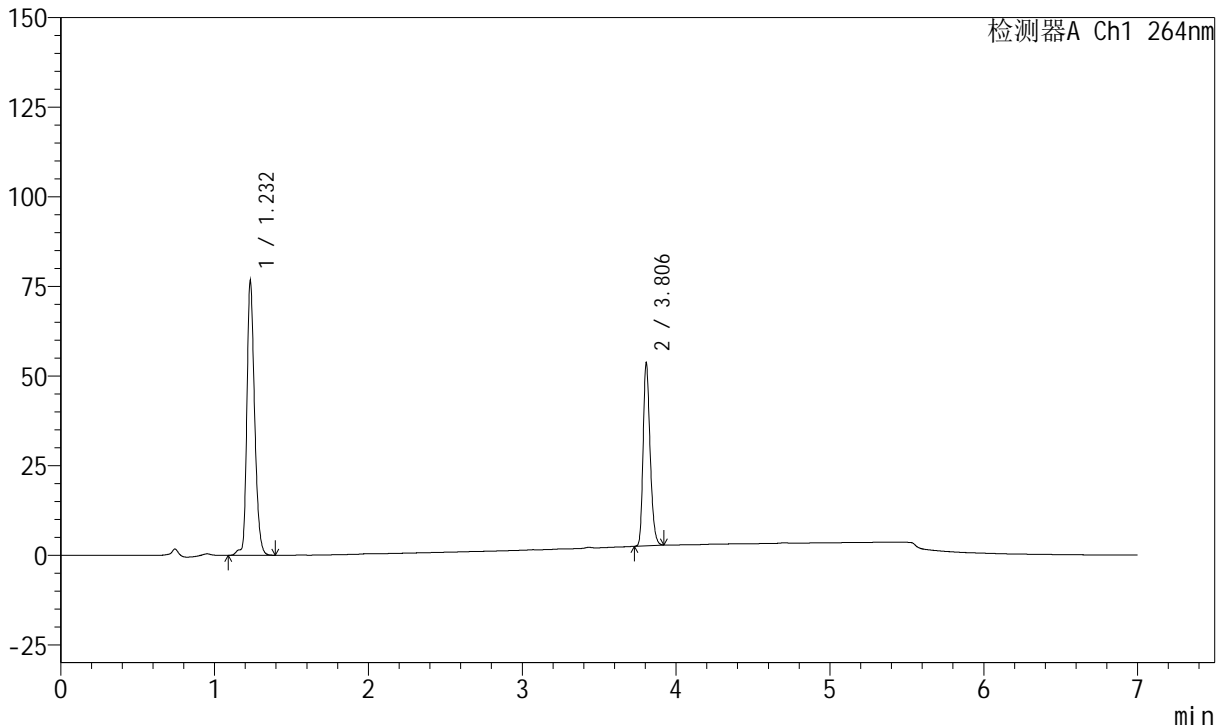
J338

<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 - 28-57/10-3244-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	268086	62.477	76666	2966	1.260	--
2	3.806	161008	37.523	50830	33537	1.249	29.647
总计		429094	100.000	127496			

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



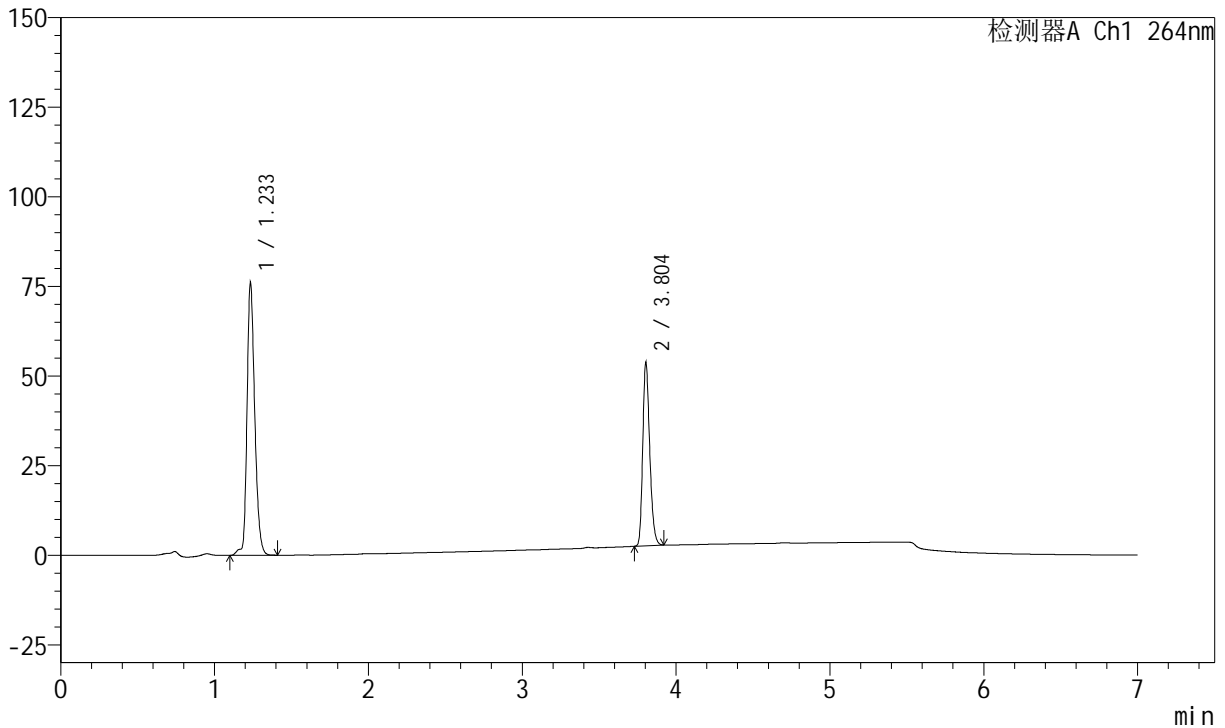
J338

<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 - 28-57/10-3245-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.233	266715	62.293	76212	2967	1.258	--
2	3.804	161449	37.707	51252	33495	1.247	29.596
总计		428164	100.000	127464			

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



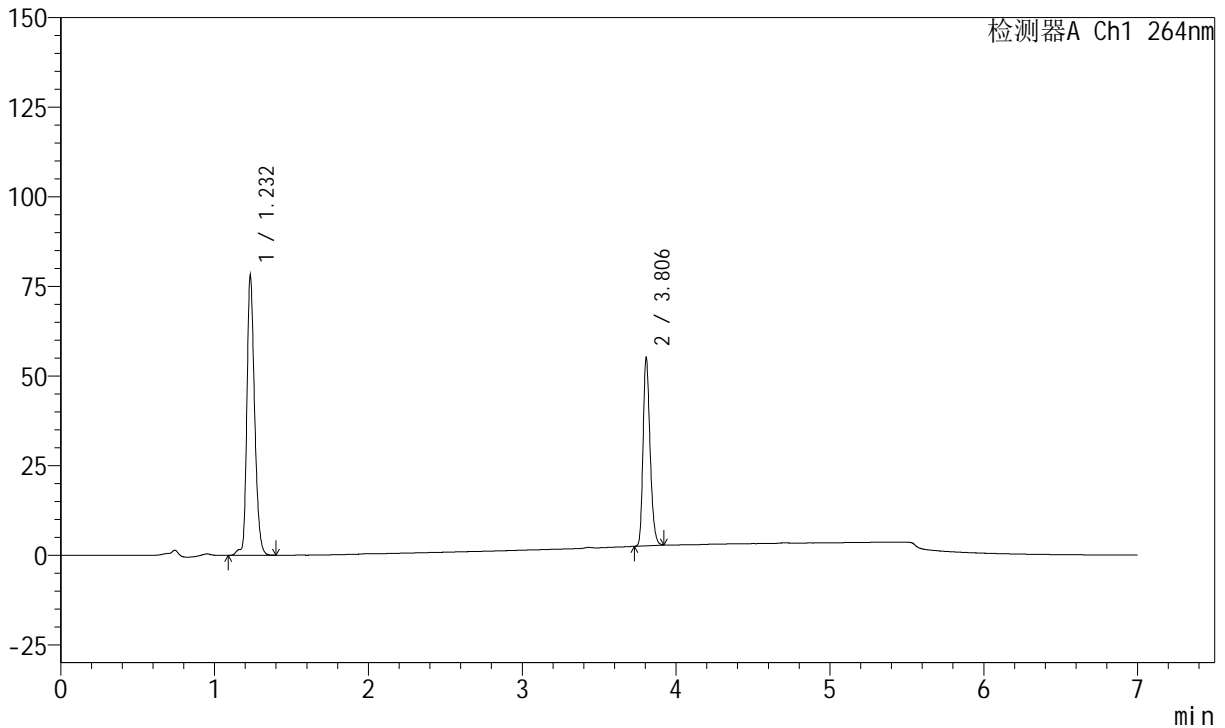
J338

<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 - 28-57/10-3246-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:19:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	273102	62.226	78124	2971	1.260	--
2	3.806	165786	37.774	52263	33463	1.250	29.640
总计		438888	100.000	130386			

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



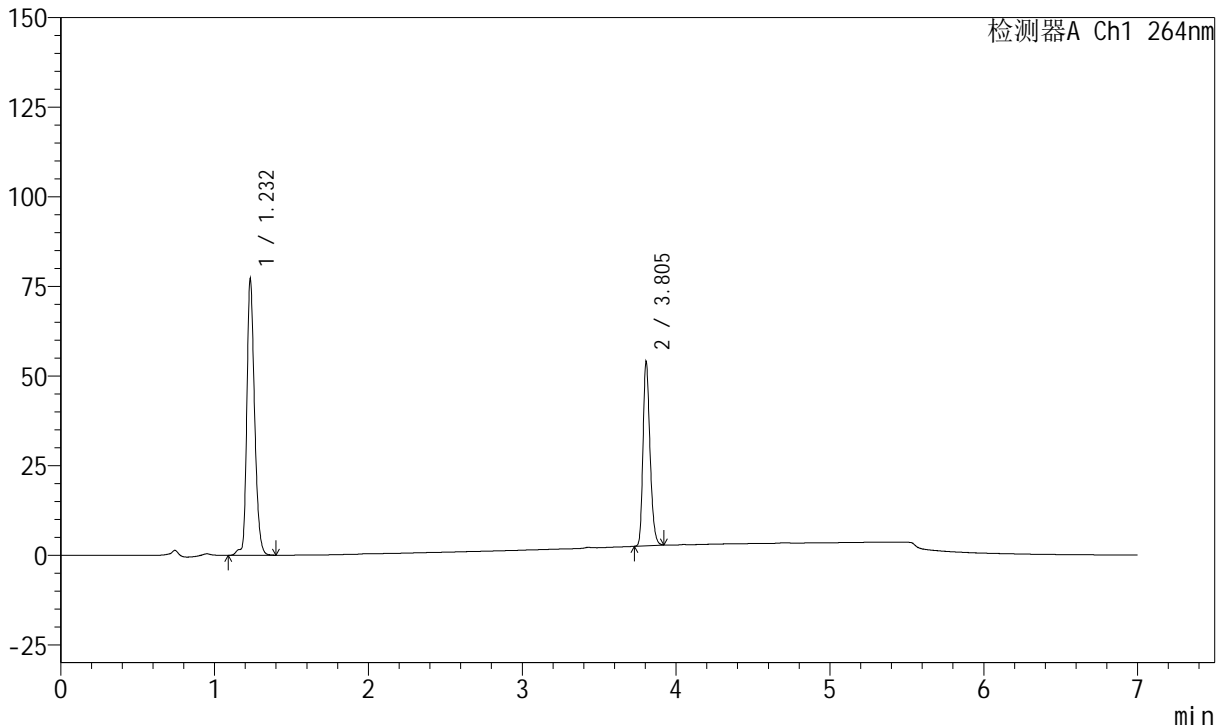
J338

<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 - 28-57/10-3247-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:26:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	270321	62.499	77131	2964	1.261	--
2	3.805	162197	37.501	51243	33537	1.248	29.641
总计		432518	100.000	128374			

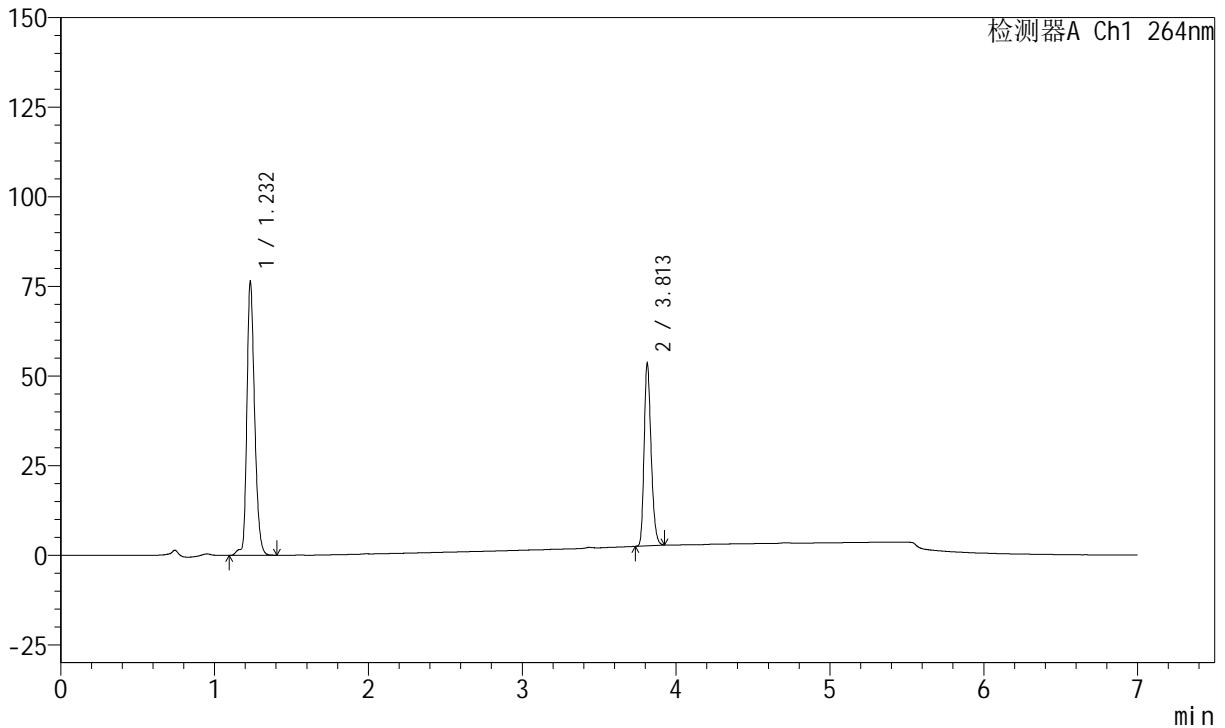
图219 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3248-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267752	62.486	76491	2958	1.260	--
2	3.813	160744	37.514	51009	33627	1.246	29.693
总计		428496	100.000	127500			

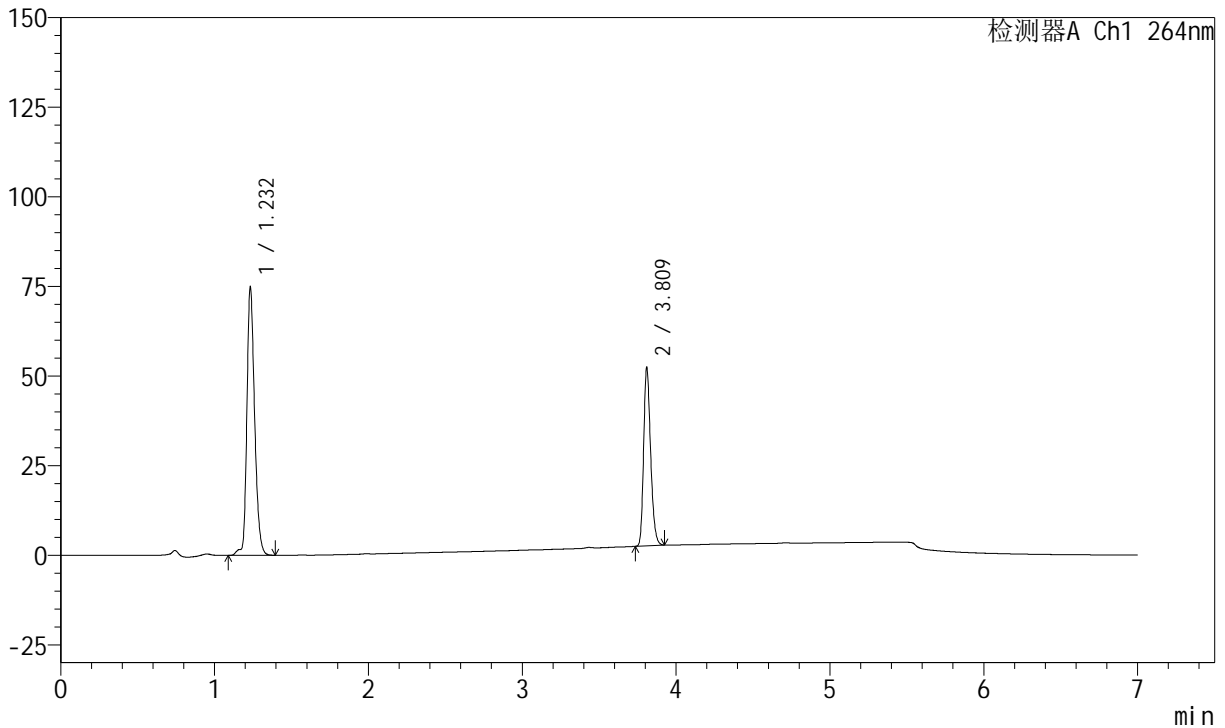
图220 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3249-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	262552	62.564	74982	2957	1.259	--
2	3.809	157104	37.436	49802	33529	1.249	29.644
总计		419655	100.000	124783			

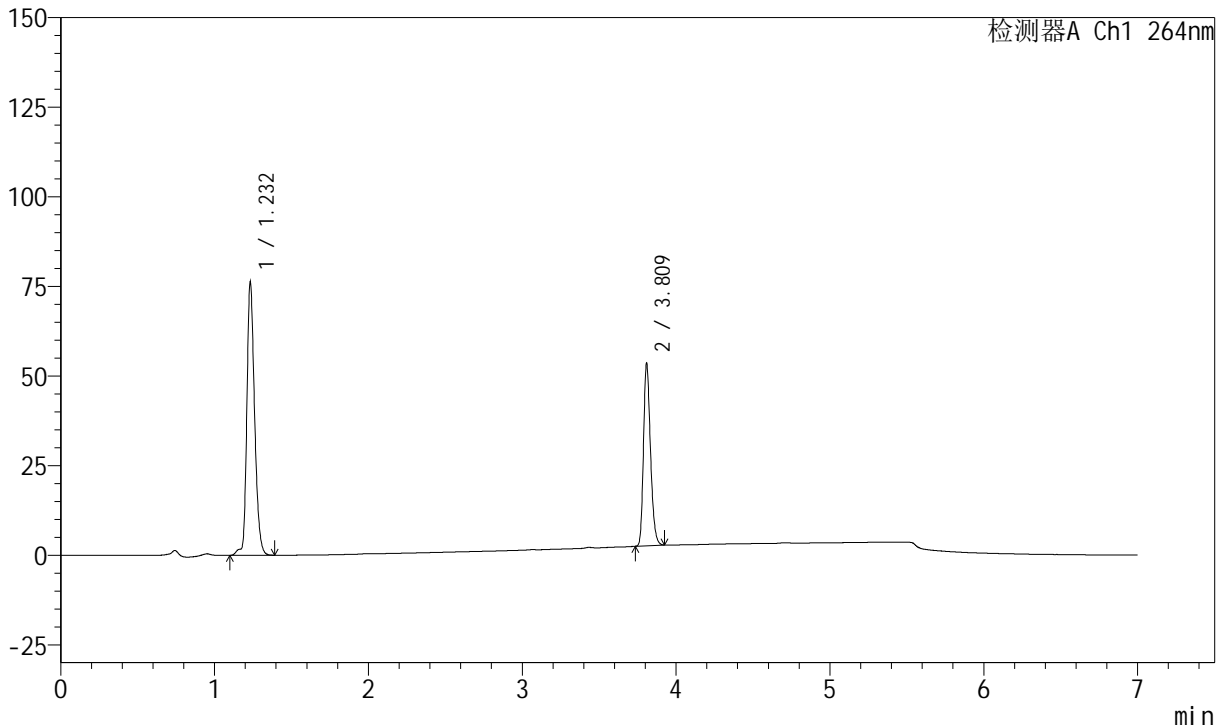
图221 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3250-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.232	267214	62.443	76309	2966	1.259	--
2	3.809	160719	37.557	51029	33620	1.249	29.685
总计		427933	100.000	127338			

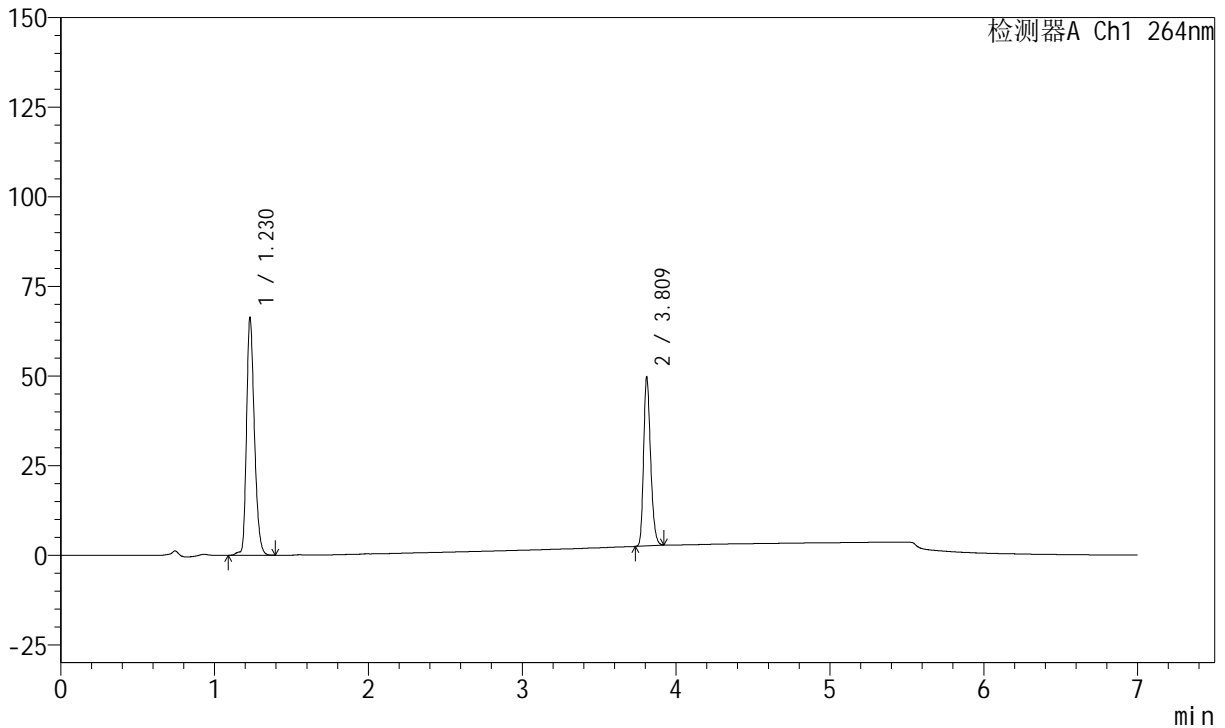
图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-57/10-3251-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:56:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.230	236011	61.349	66205	2820	1.272	--
2	3.809	148693	38.651	47182	33553	1.246	29.331
总计		384704	100.000	113387			

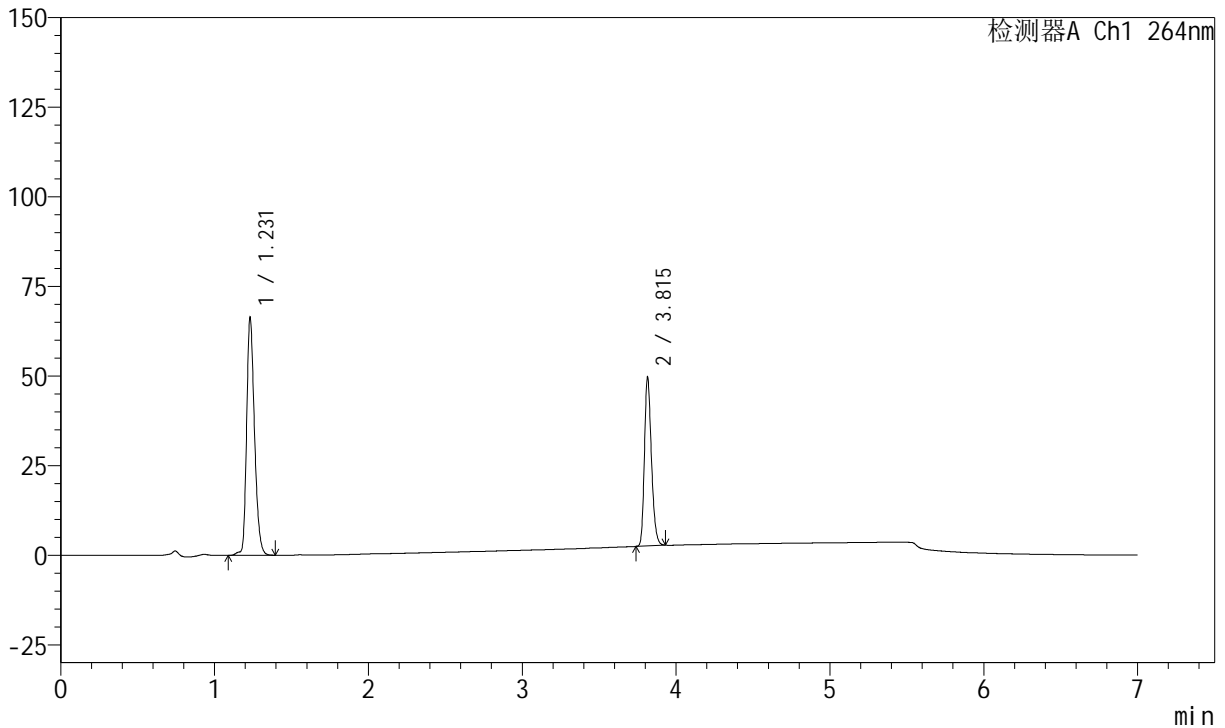
图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-GL031批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-57/10-3252-2 - cbzj-GL031p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-8mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX259.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.231	236164	61.369	66074	2826	1.273	--
2	3.815	148662	38.631	47099	33715	1.249	29.409
总计		384826	100.000	113173			

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