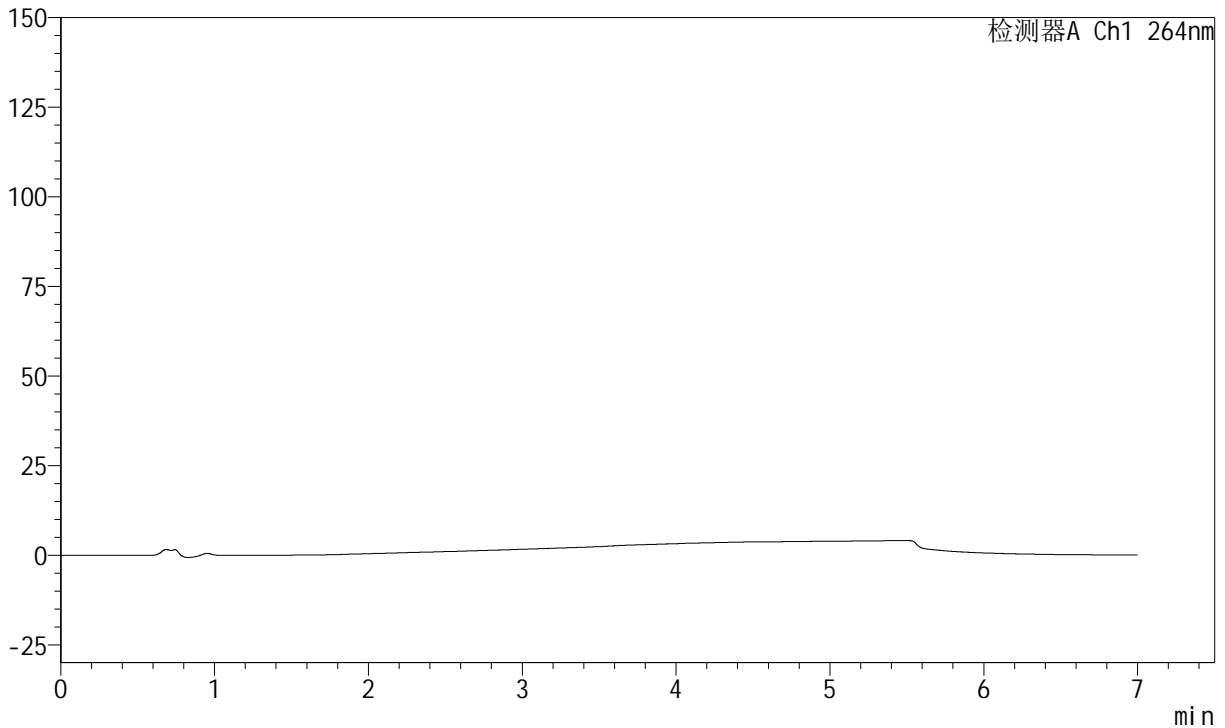


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4849-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

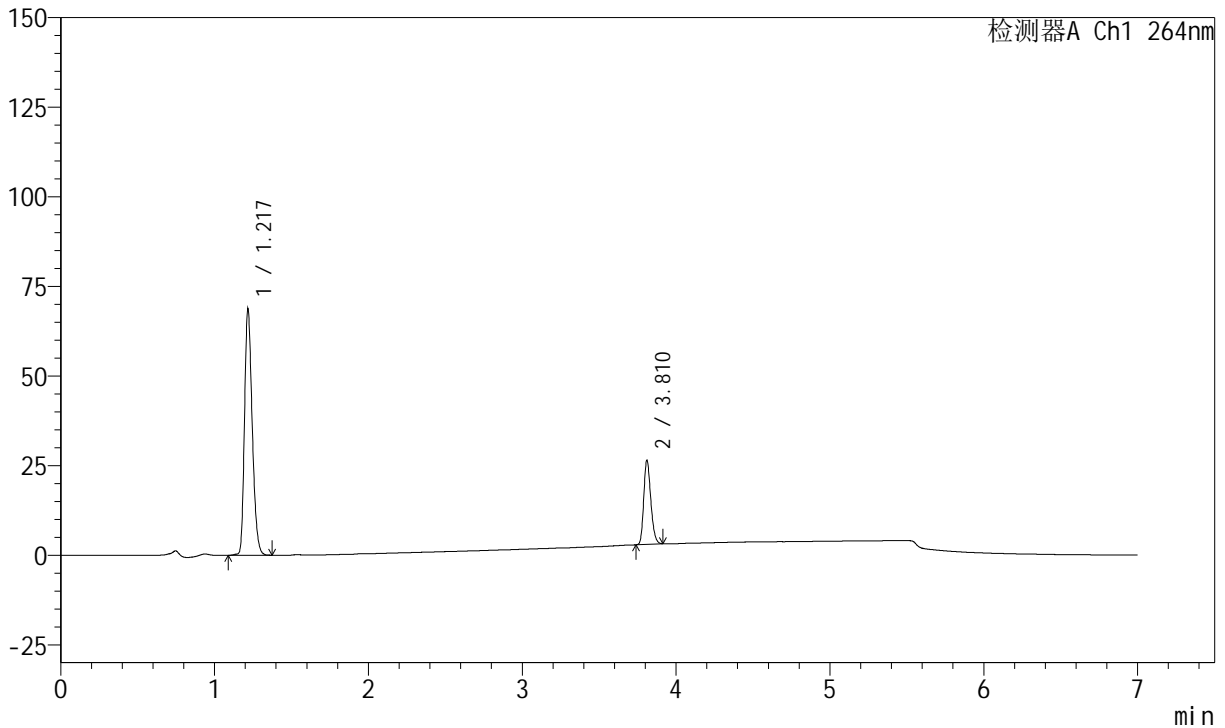
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-322/31-4850-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	239001	76.164	68673	2830	1.271	--
2	3.810	74799	23.836	23420	32794	1.233	29.529
总计		313800	100.000	92093			

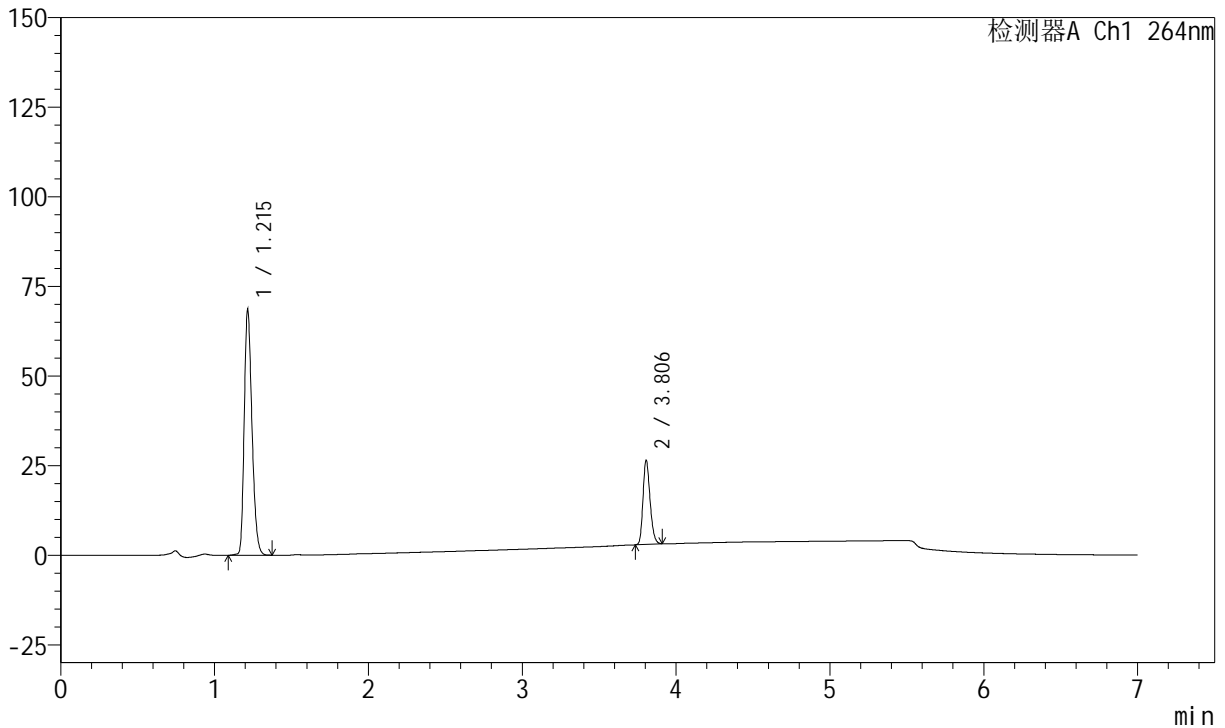
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-322/31-4851-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239129	76.160	68474	2806	1.273	--
2	3.806	74853	23.840	23421	32711	1.230	29.452
总计		313983	100.000	91894			

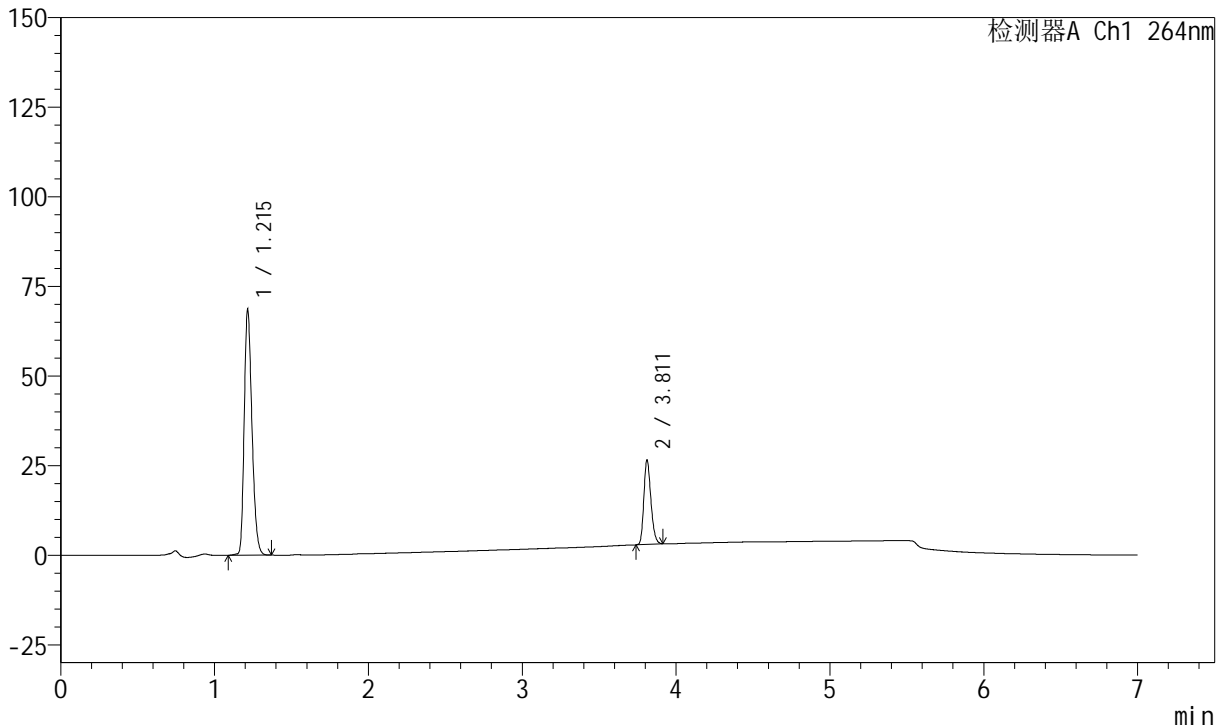
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-322/31-4852-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239092	76.113	68496	2797	1.273	--
2	3.811	75034	23.887	23472	32767	1.231	29.482
总计		314125	100.000	91967			

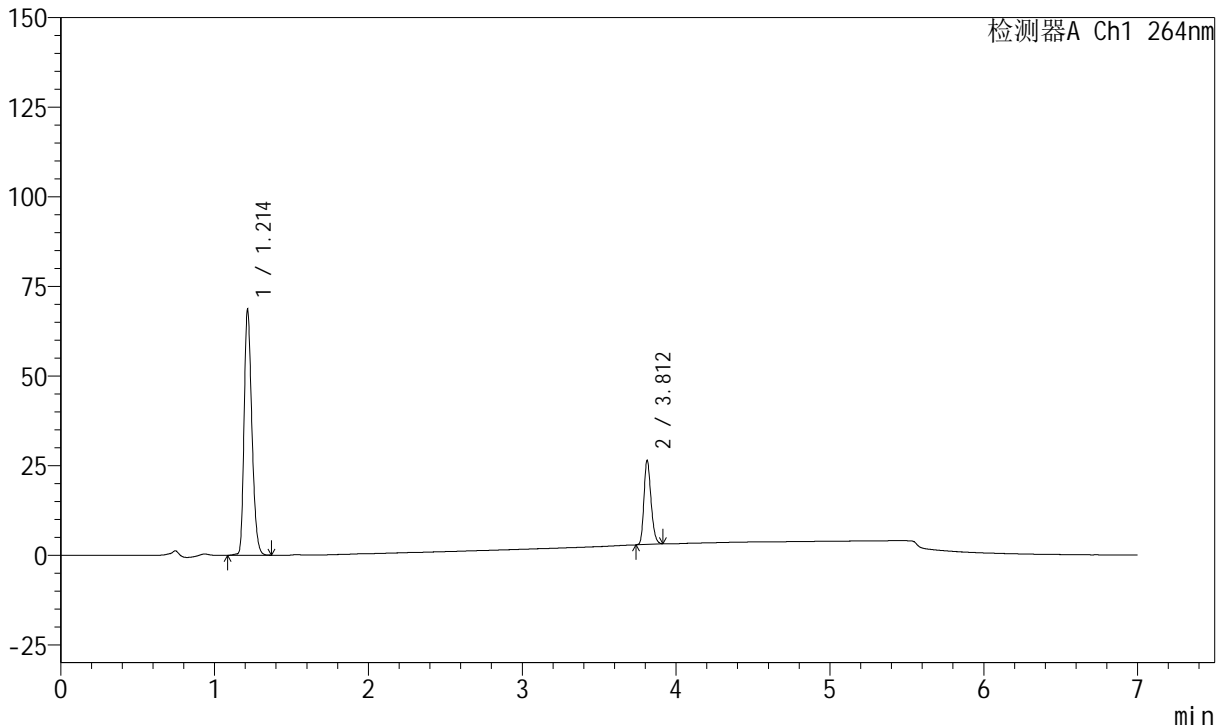
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-322/31-4853-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	239095	76.157	68653	2807	1.273	--
2	3.812	74857	23.843	23496	32742	1.229	29.527
总计		313952	100.000	92149			

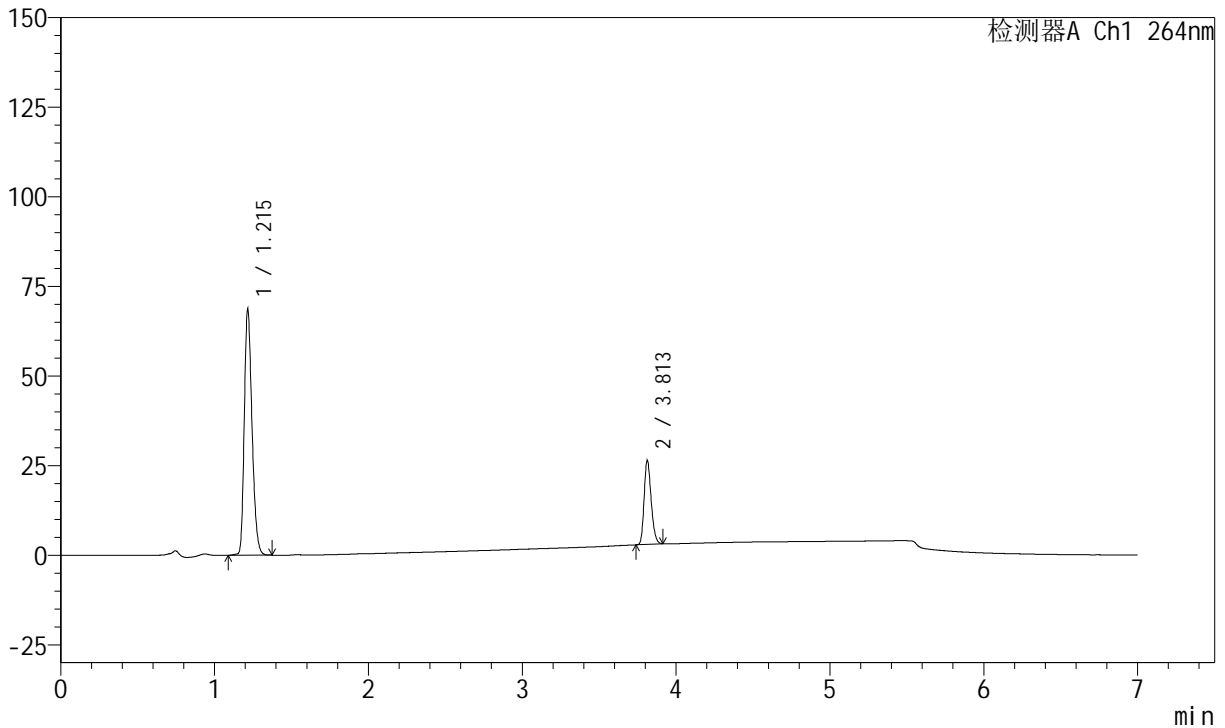
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-322/31-4854-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	238881	76.164	68519	2825	1.272	--
2	3.813	74758	23.836	23516	32798	1.228	29.570
总计		313640	100.000	92034			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



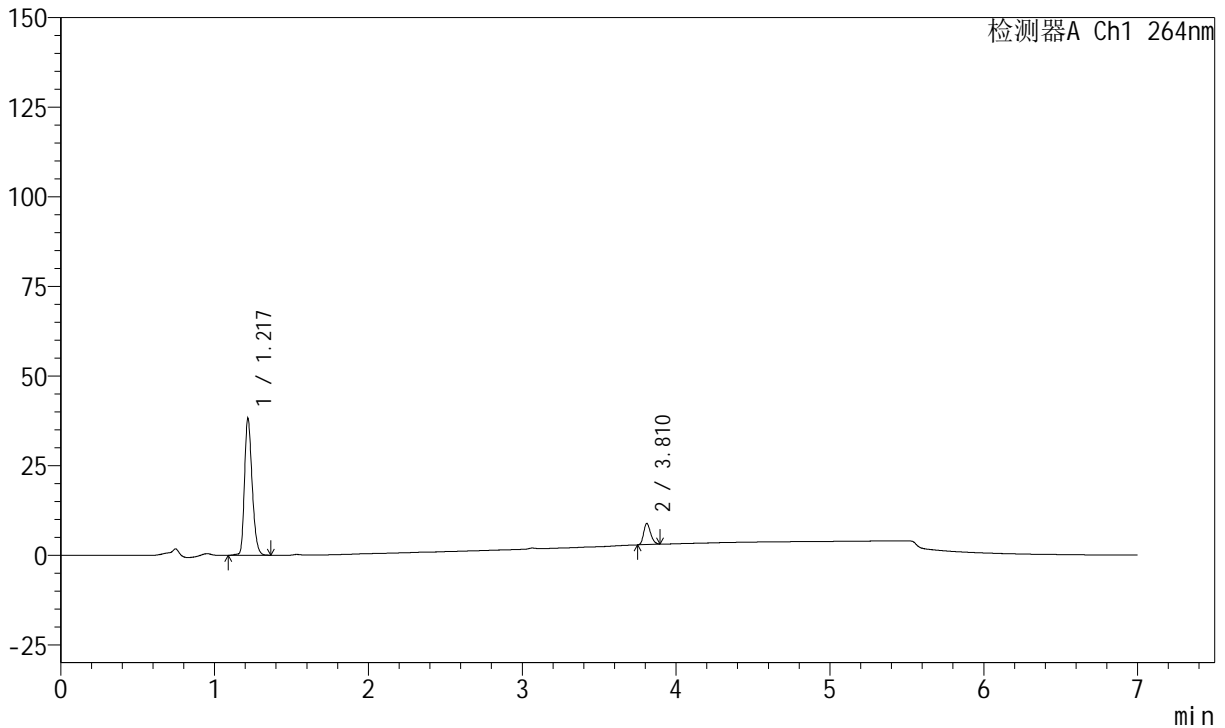
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4855-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:16:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	131119	87.626	38141	2920	1.266	--
2	3.810	18515	12.374	5893	33108	1.220	29.837
总计		149634	100.000	44034			

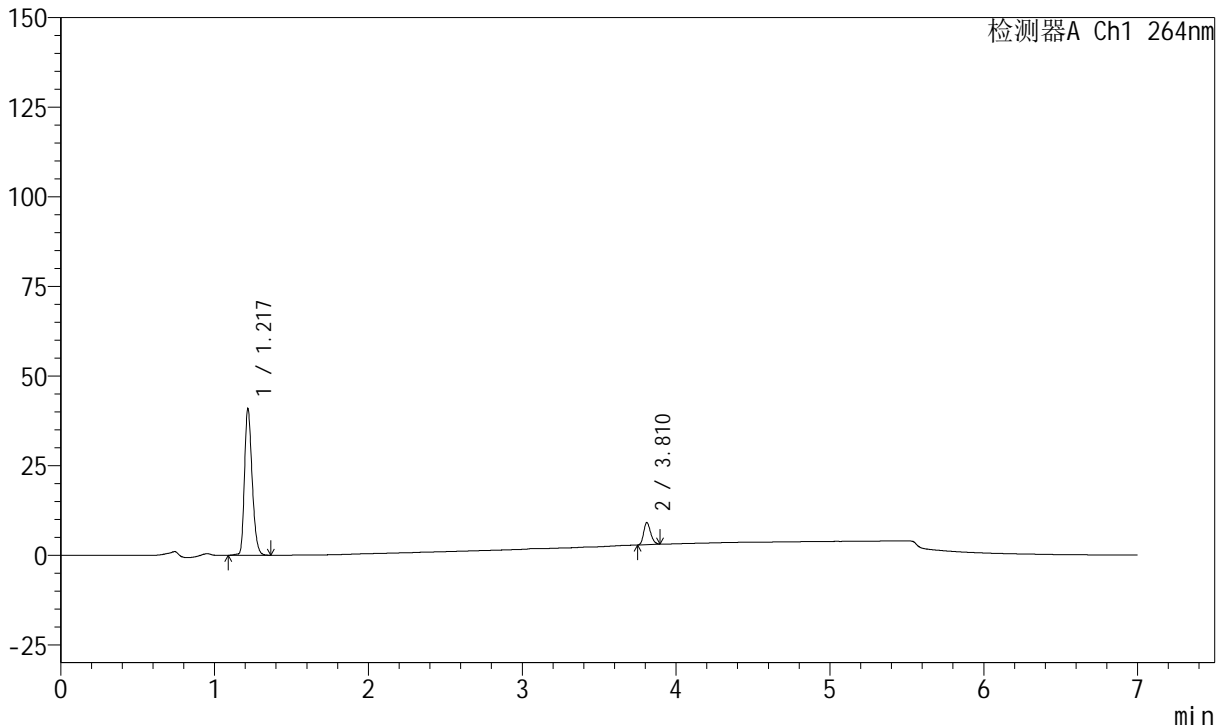
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4856-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:23:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	140635	87.907	40886	2917	1.268	--
2	3.810	19346	12.093	6150	33060	1.211	29.823
总计		159981	100.000	47036			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



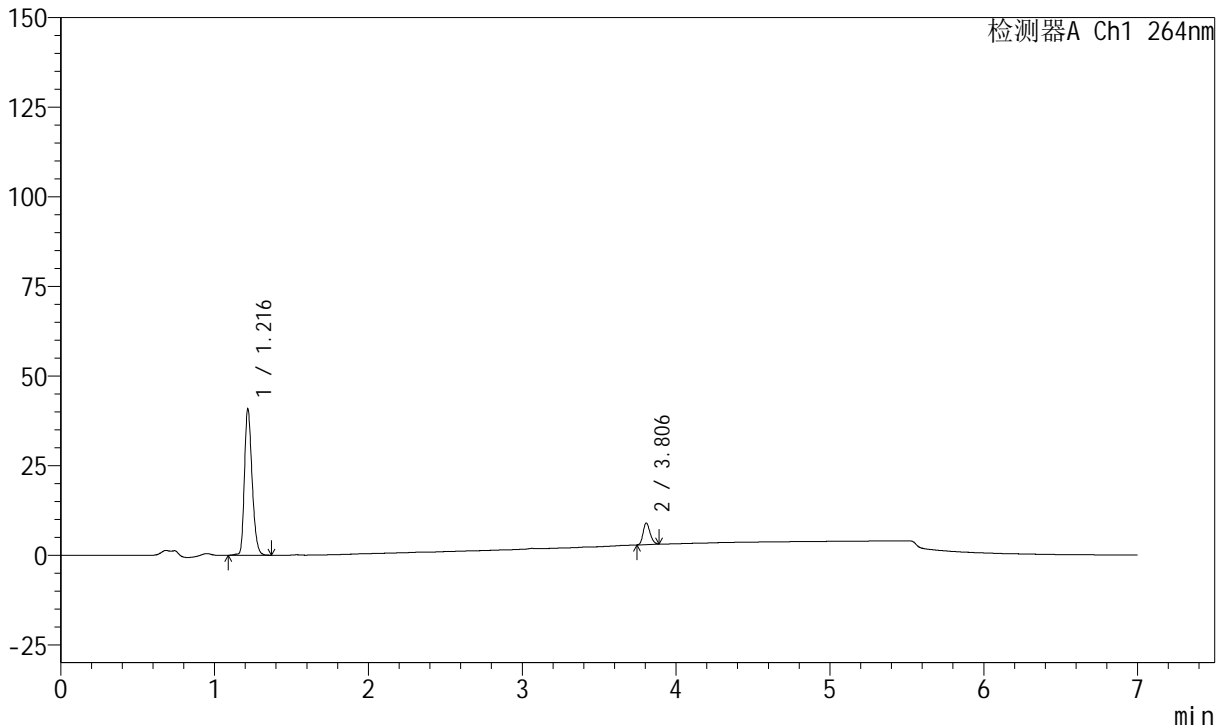
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4857-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	140425	88.094	40762	2918	1.269	--
2	3.806	18978	11.906	6019	33087	1.212	29.810
总计		159403	100.000	46781			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



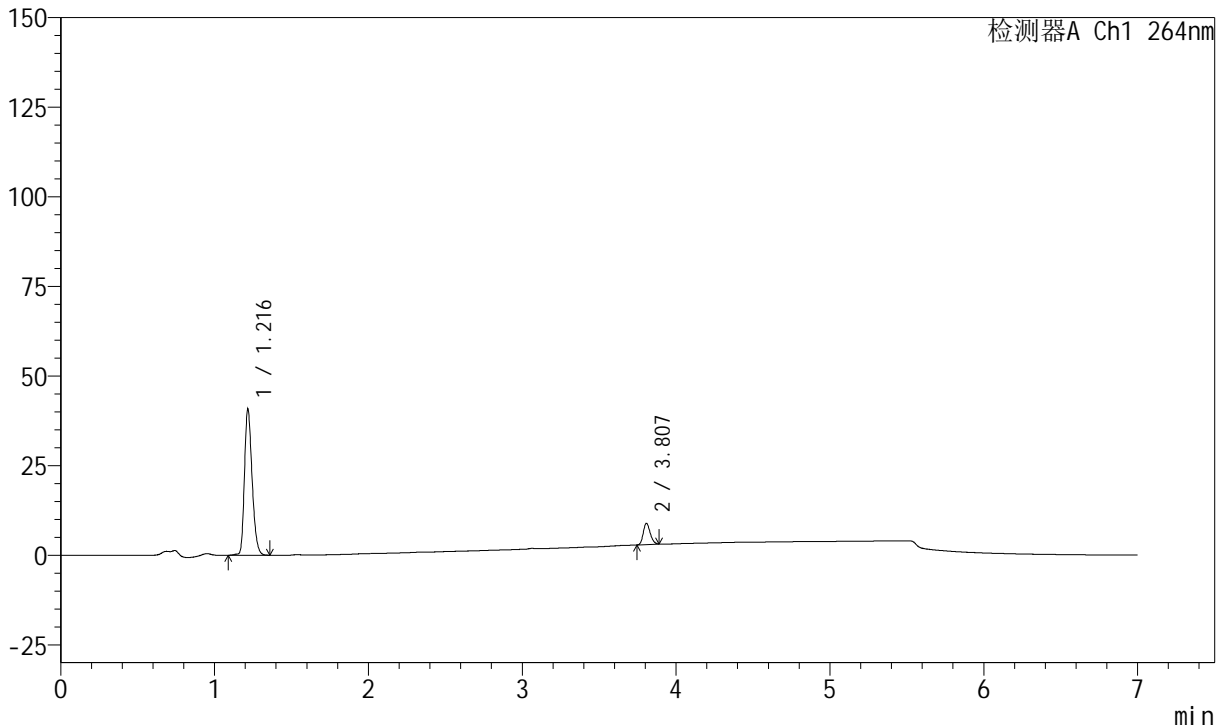
J338

<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 - 0-322/31-4858-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	140183	88.266	40692	2910	1.267	--
2	3.807	18637	11.734	5951	33197	1.208	29.821
总计		158819	100.000	46643			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



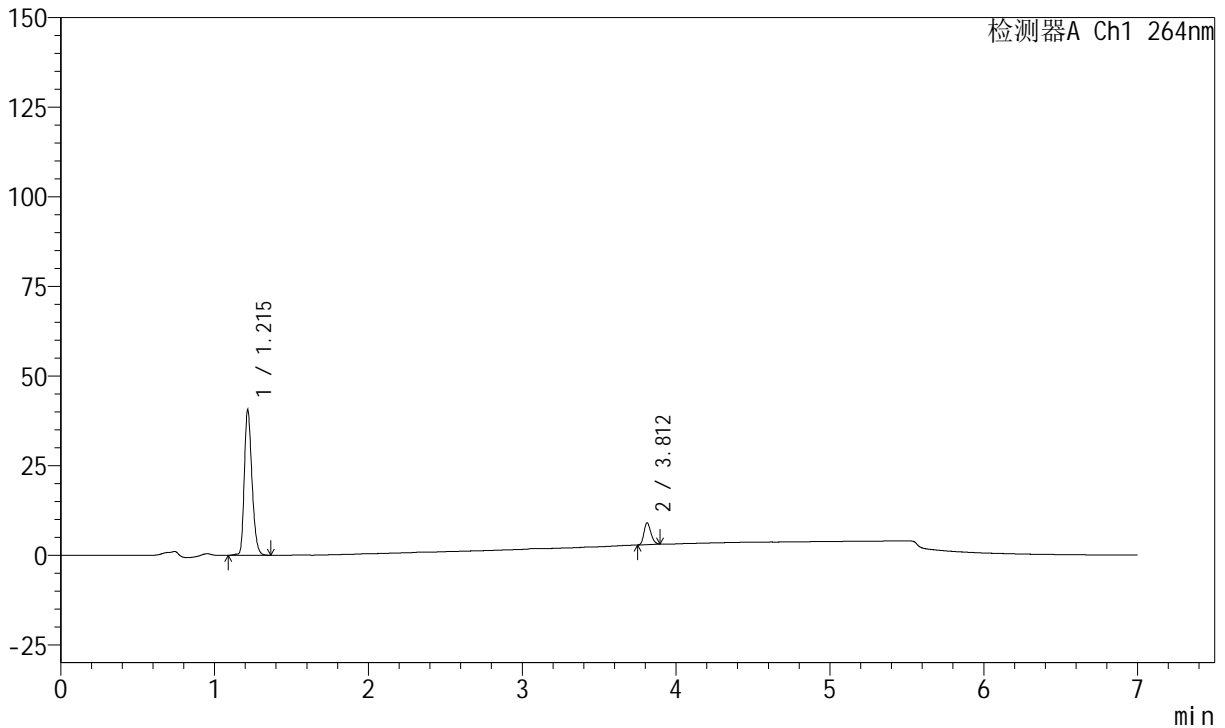
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4859-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	139526	87.992	40522	2906	1.270	--
2	3.812	19041	12.008	6078	33345	1.206	29.900
总计		158567	100.000	46600			

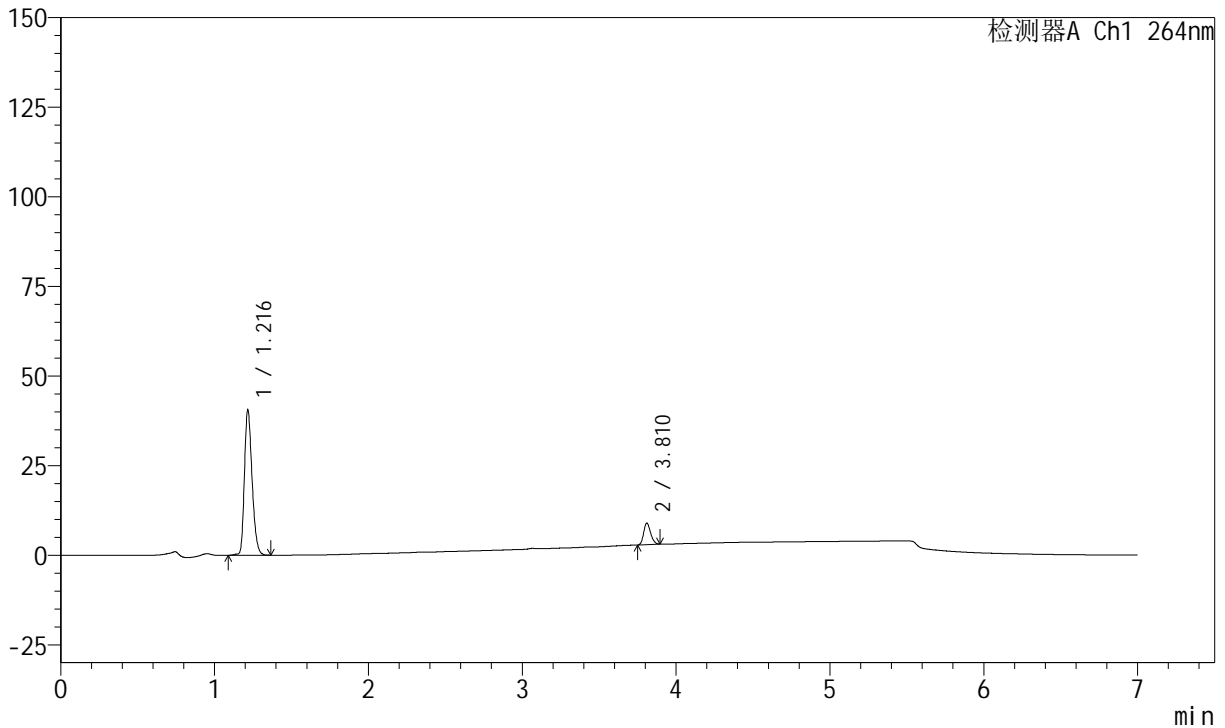
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4860-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 17:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	139764	88.078	40453	2898	1.270	--
2	3.810	18918	11.922	6015	33163	1.213	29.808
总计		158682	100.000	46468			

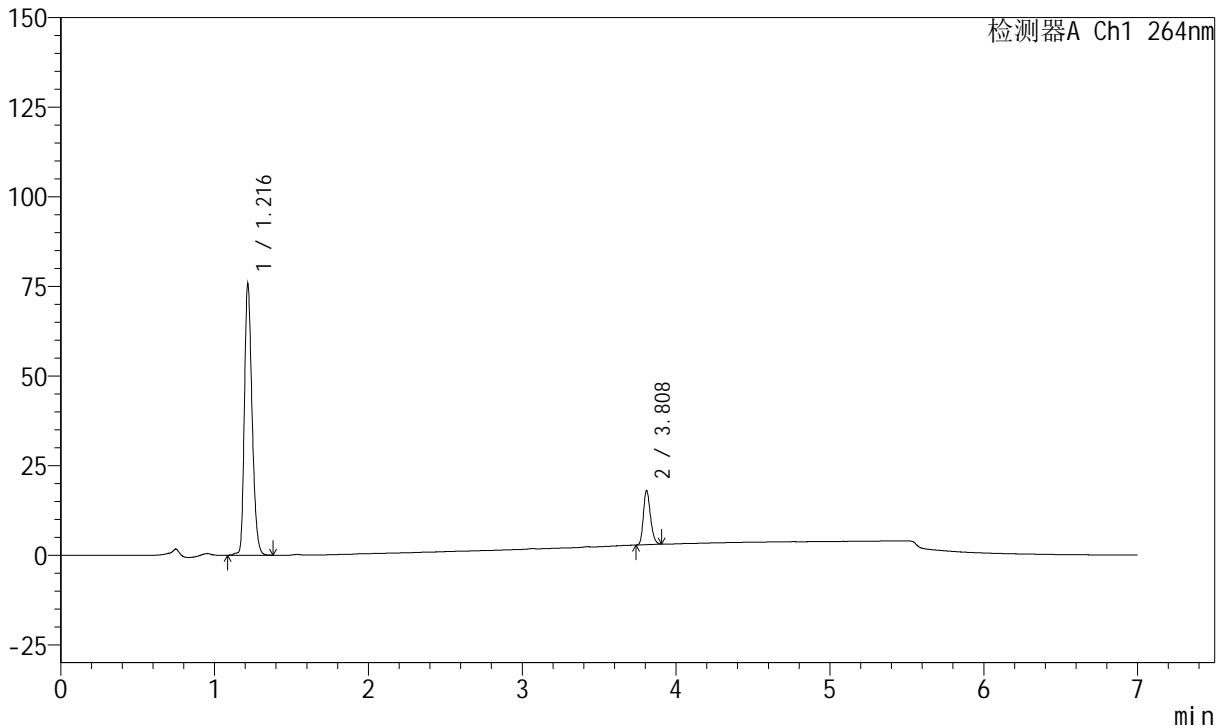
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4861-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	261044	84.478	75450	2897	1.268	--
2	3.808	47963	15.522	15152	32769	1.226	29.708
总计		309007	100.000	90601			

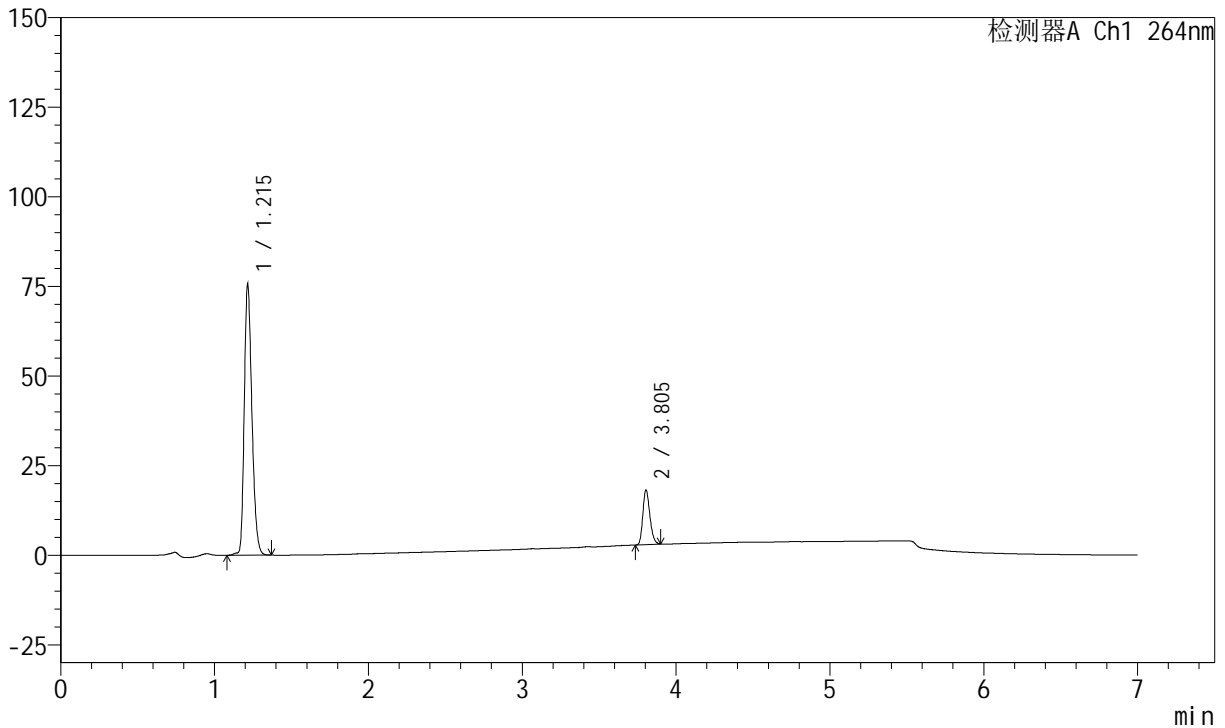
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4862-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	260580	84.314	75547	2895	1.269	--
2	3.805	48478	15.686	15295	32757	1.226	29.693
总计		309058	100.000	90842			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



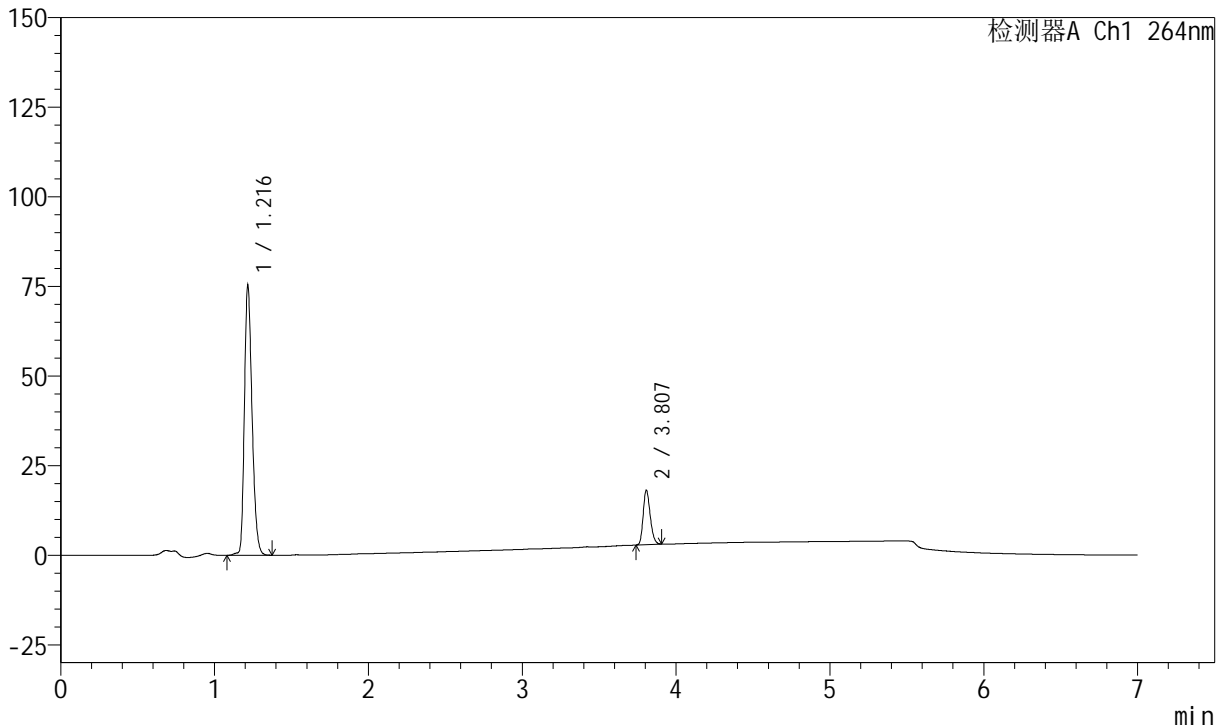
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4863-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:15:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	259558	84.300	75085	2902	1.269	--
2	3.807	48340	15.700	15216	32705	1.224	29.694
总计		307897	100.000	90301			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



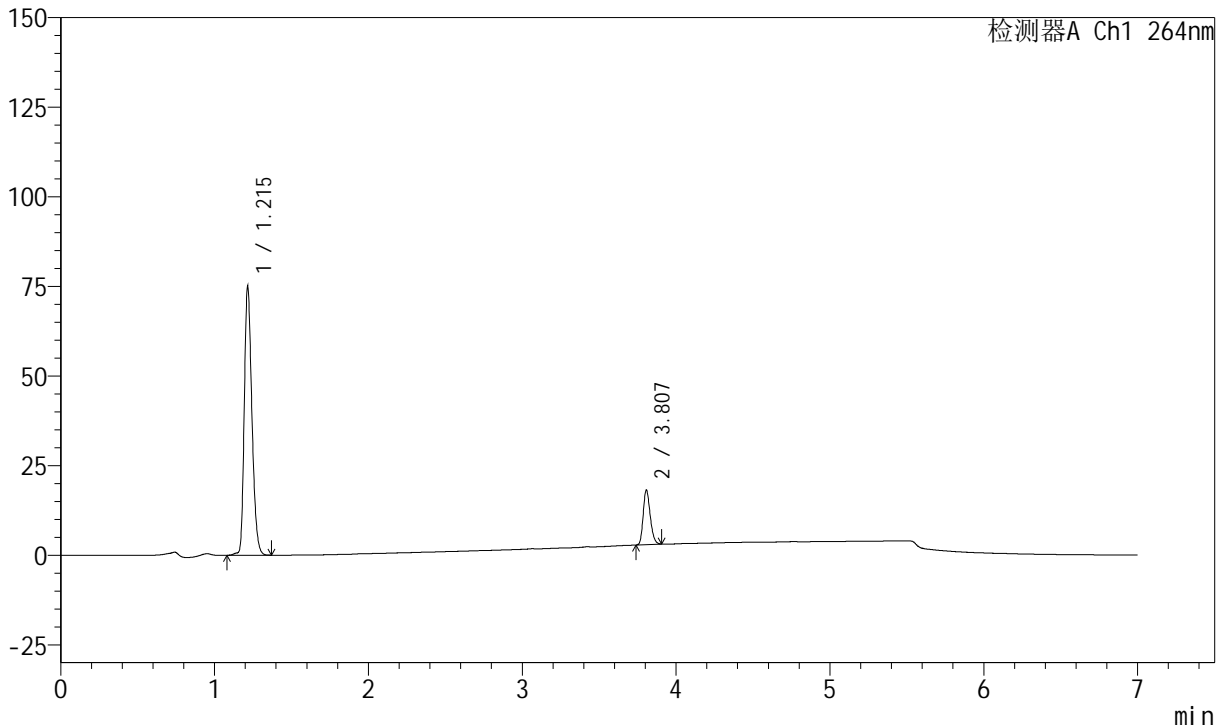
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4864-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:22:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	258375	84.209	74945	2900	1.268	--
2	3.807	48450	15.791	15257	32732	1.230	29.719
总计		306824	100.000	90202			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



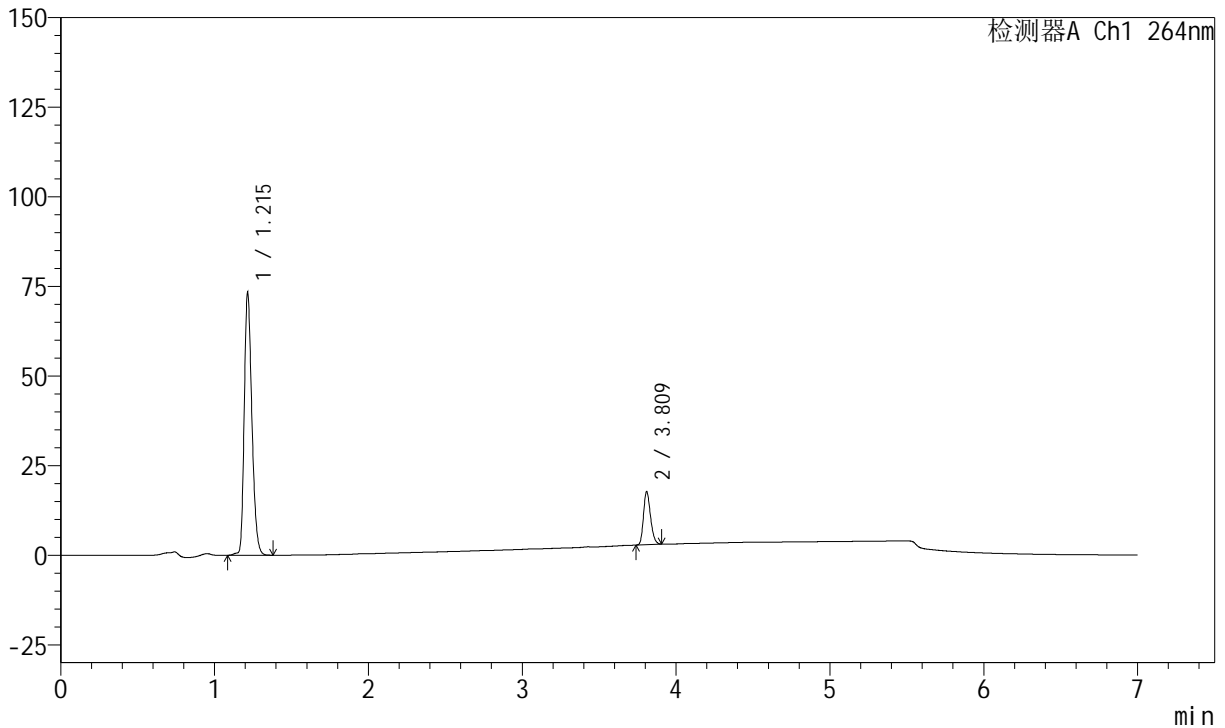
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4865-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	252474	84.279	73301	2901	1.269	--
2	3.809	47096	15.721	14859	32766	1.229	29.750
总计		299570	100.000	88160			

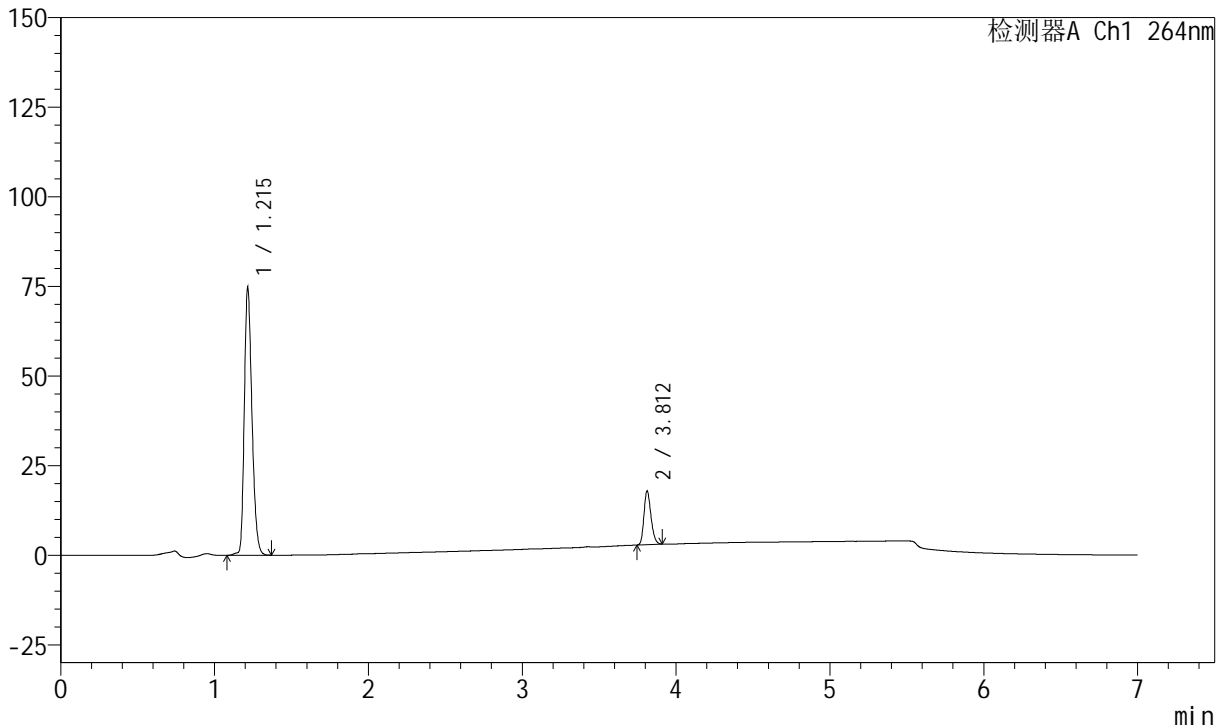
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4866-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:37:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	257731	84.404	74541	2888	1.271	--
2	3.812	47623	15.596	14983	32805	1.231	29.734
总计		305354	100.000	89524			

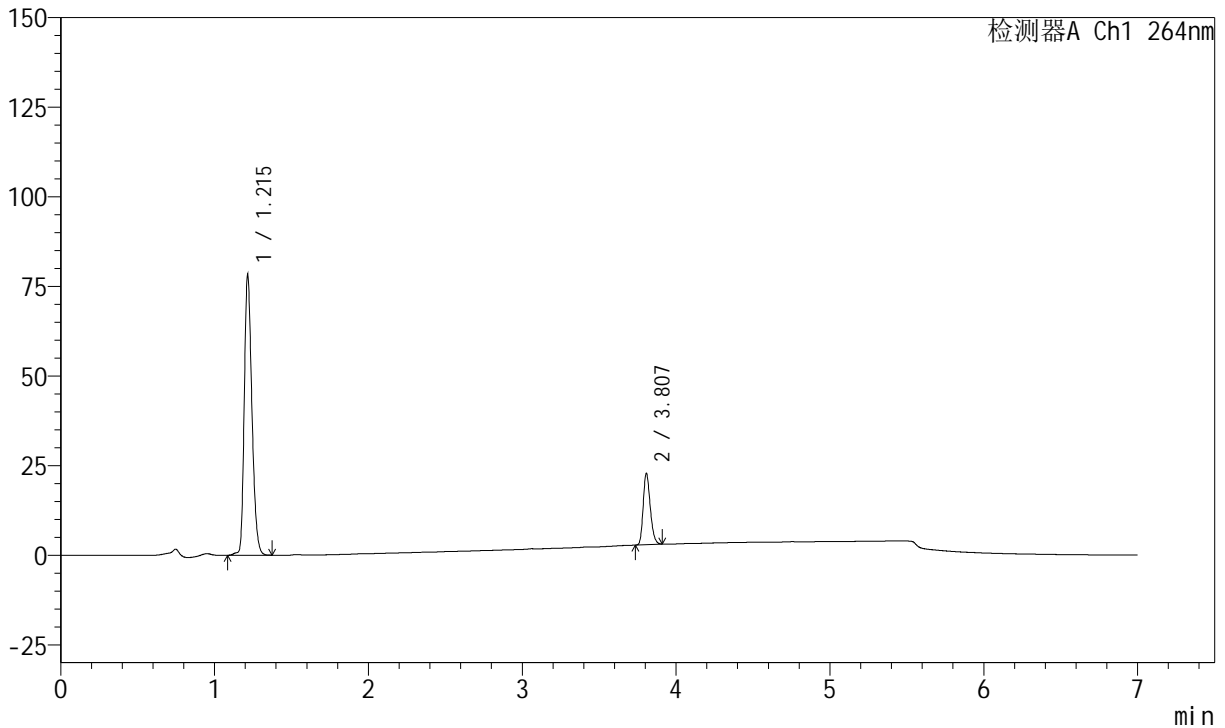
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4867-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	269712	80.952	78182	2899	1.267	--
2	3.807	63464	19.048	19934	32694	1.231	29.709
总计		333177	100.000	98116			

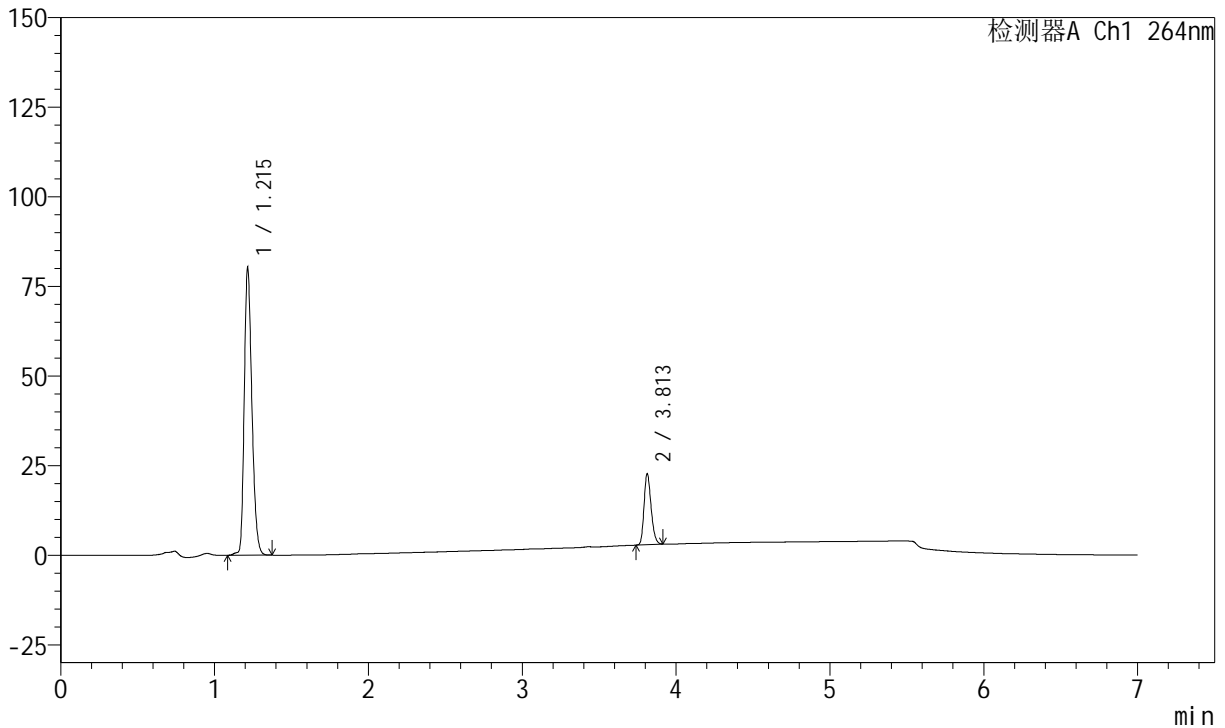
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4868-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	276365	81.395	80162	2898	1.268	--
2	3.813	63172	18.605	19862	32790	1.230	29.771
总计		339537	100.000	100024			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



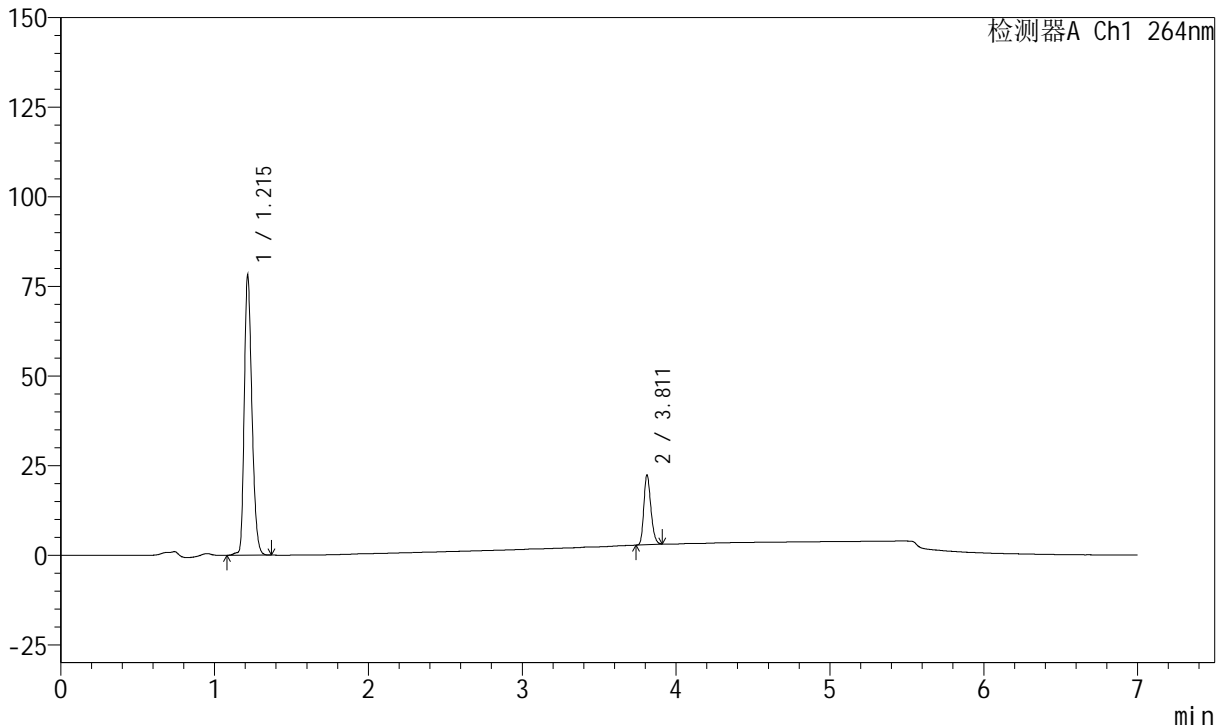
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4869-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 18:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	269623	81.332	78101	2897	1.268	--
2	3.811	61884	18.668	19386	32804	1.232	29.758
总计		331507	100.000	97488			

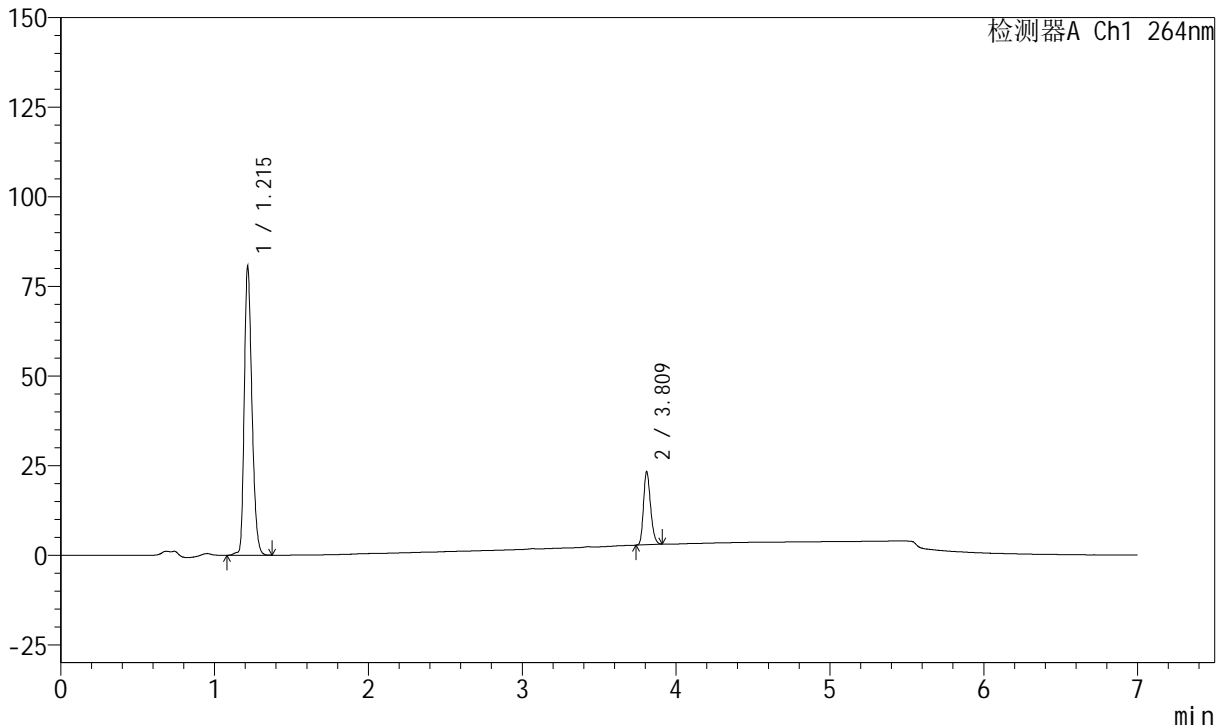
图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4870-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:07:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	278121	81.066	80486	2890	1.267	--
2	3.809	64957	18.934	20446	32716	1.232	29.702
总计		343077	100.000	100933			

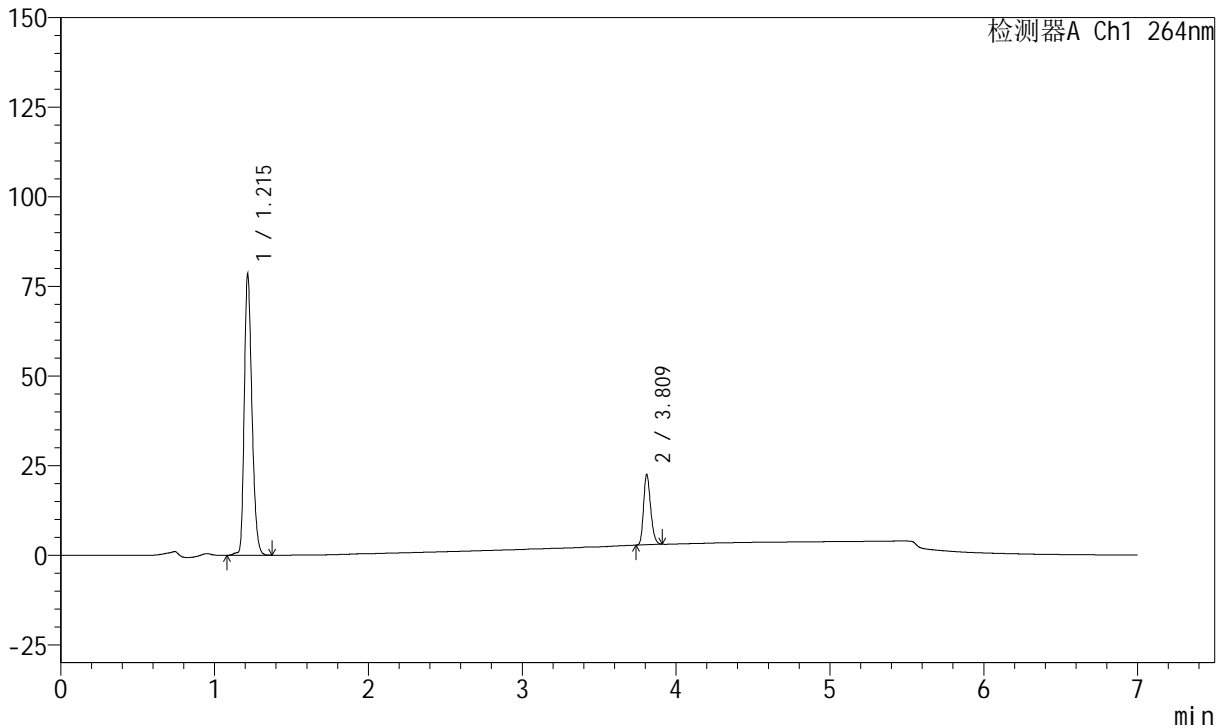
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4871-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	270500	81.236	78350	2892	1.267	--
2	3.809	62479	18.764	19673	32761	1.233	29.720
总计		332979	100.000	98023			

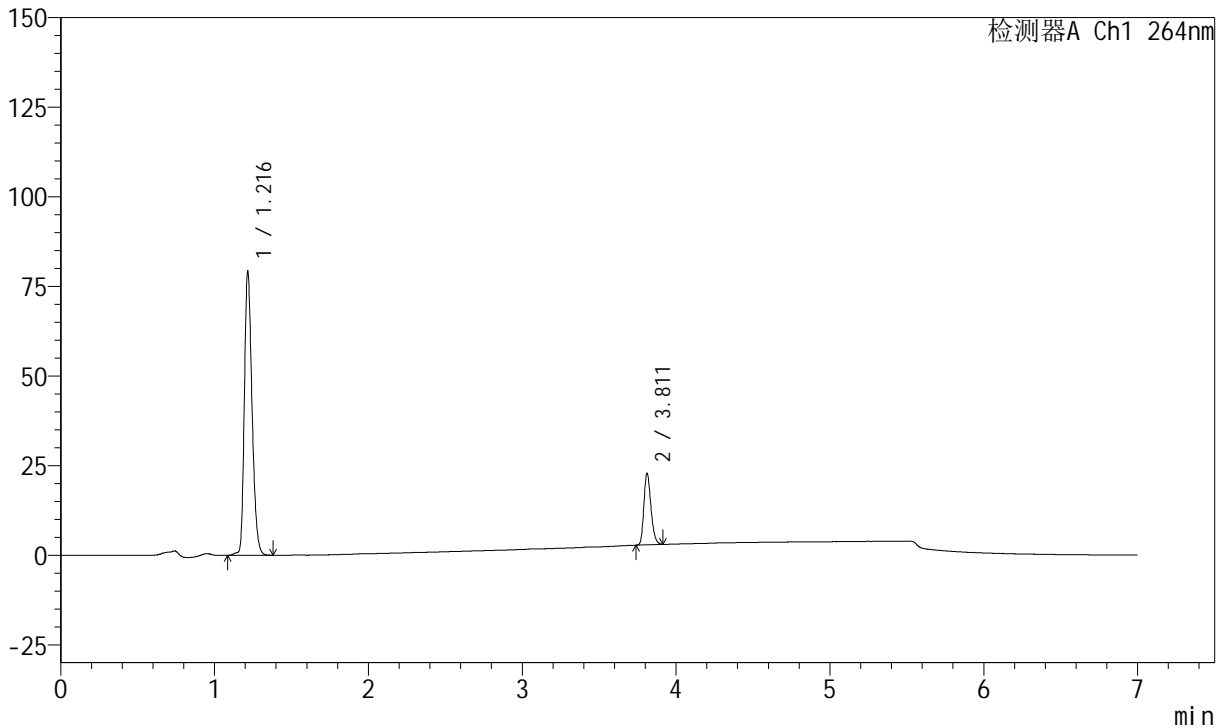
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4872-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	274117	81.165	78990	2882	1.270	--
2	3.811	63611	18.835	19919	32744	1.236	29.692
总计		337728	100.000	98909			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



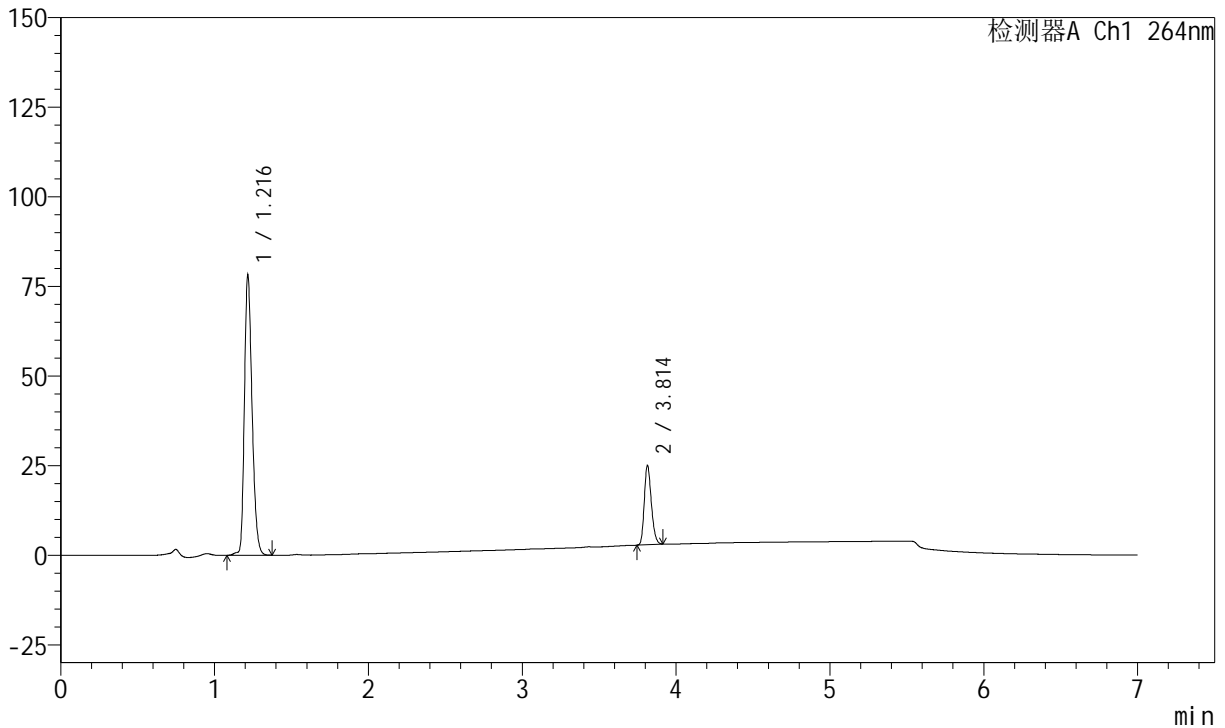
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4873-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	269973	79.293	77950	2894	1.269	--
2	3.814	70502	20.707	22212	32843	1.230	29.759
总计		340475	100.000	100162			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



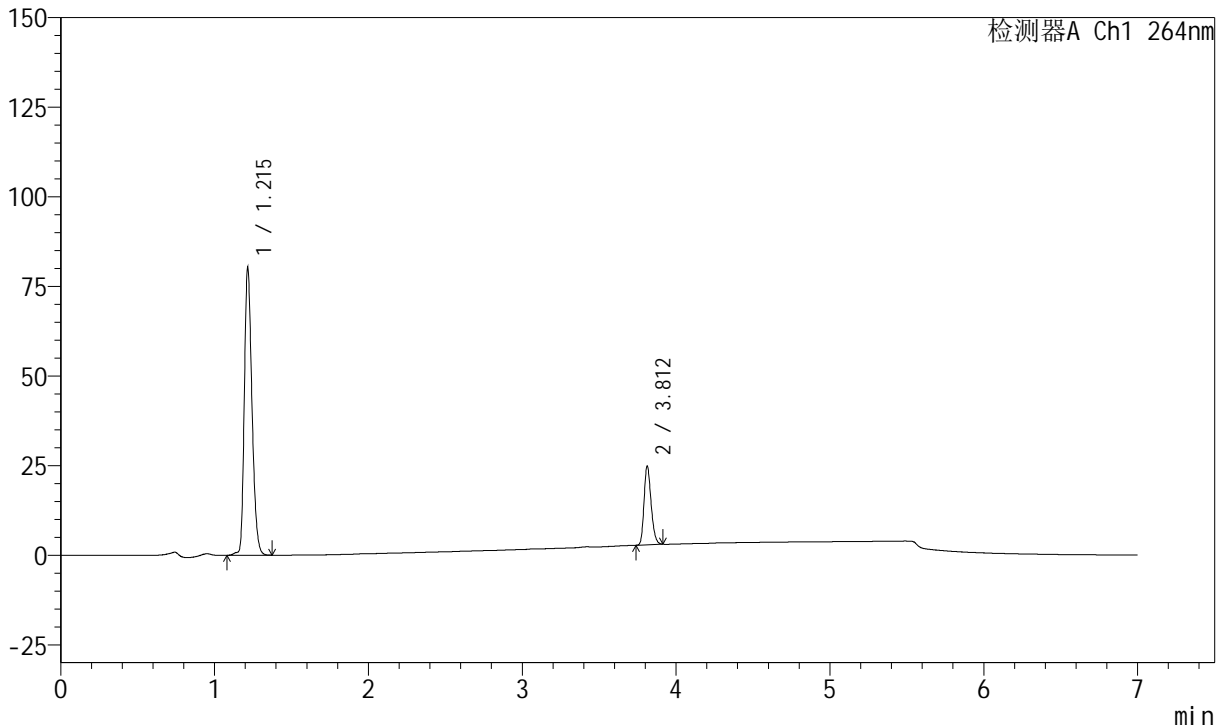
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4874-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:36:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	276924	79.812	80112	2893	1.269	--
2	3.812	70045	20.188	22033	32777	1.231	29.746
总计		346969	100.000	102145			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



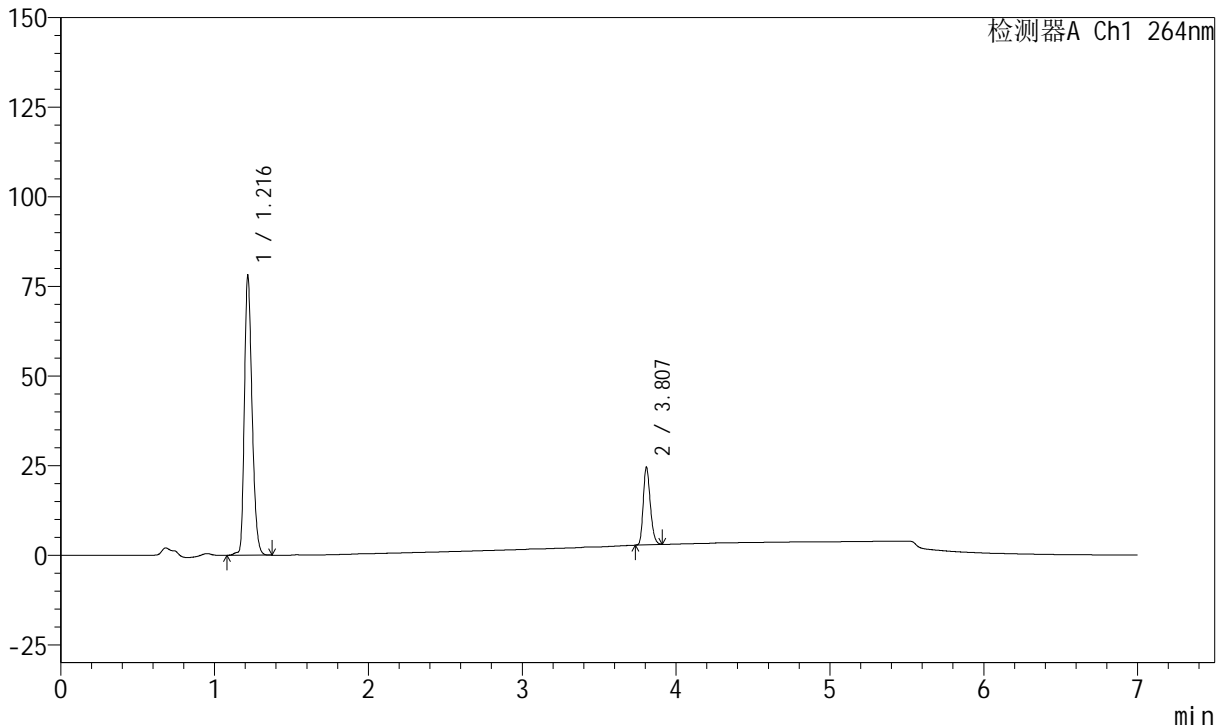
J338

<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 - 0-322/31-4875-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	269537	79.610	77771	2893	1.268	--
2	3.807	69033	20.390	21701	32674	1.230	29.668
总计		338571	100.000	99472			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



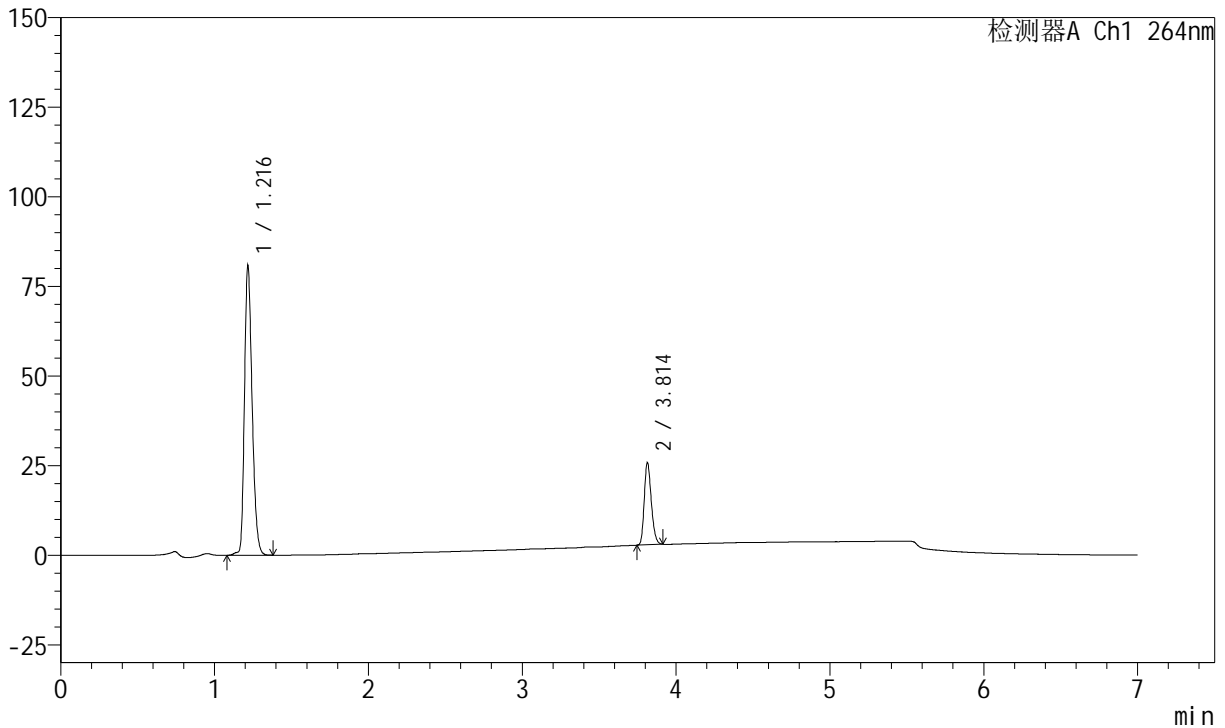
J338

<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 - 0-322/31-4876-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:51:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	278888	79.248	80654	2901	1.268	--
2	3.814	73031	20.752	23009	32800	1.231	29.758
总计		351919	100.000	103663			

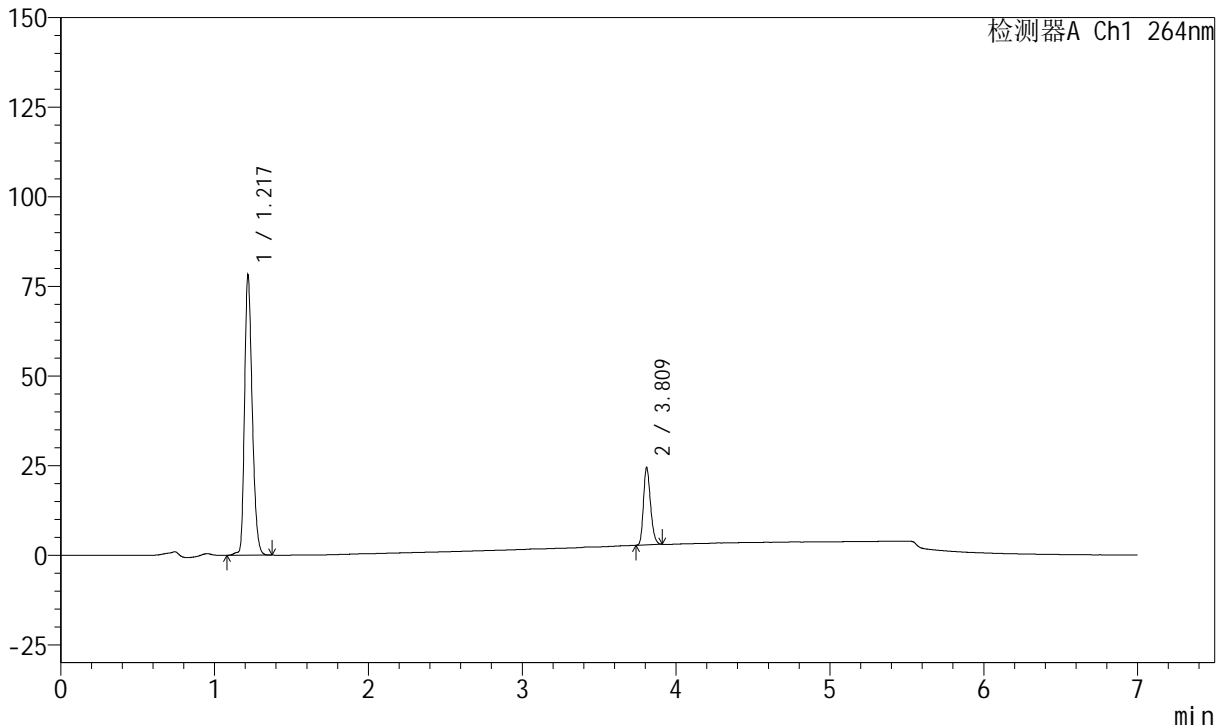
图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4877-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 19:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	270223	79.715	78172	2888	1.266	--
2	3.809	68765	20.285	21655	32699	1.232	29.647
总计		338988	100.000	99826			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



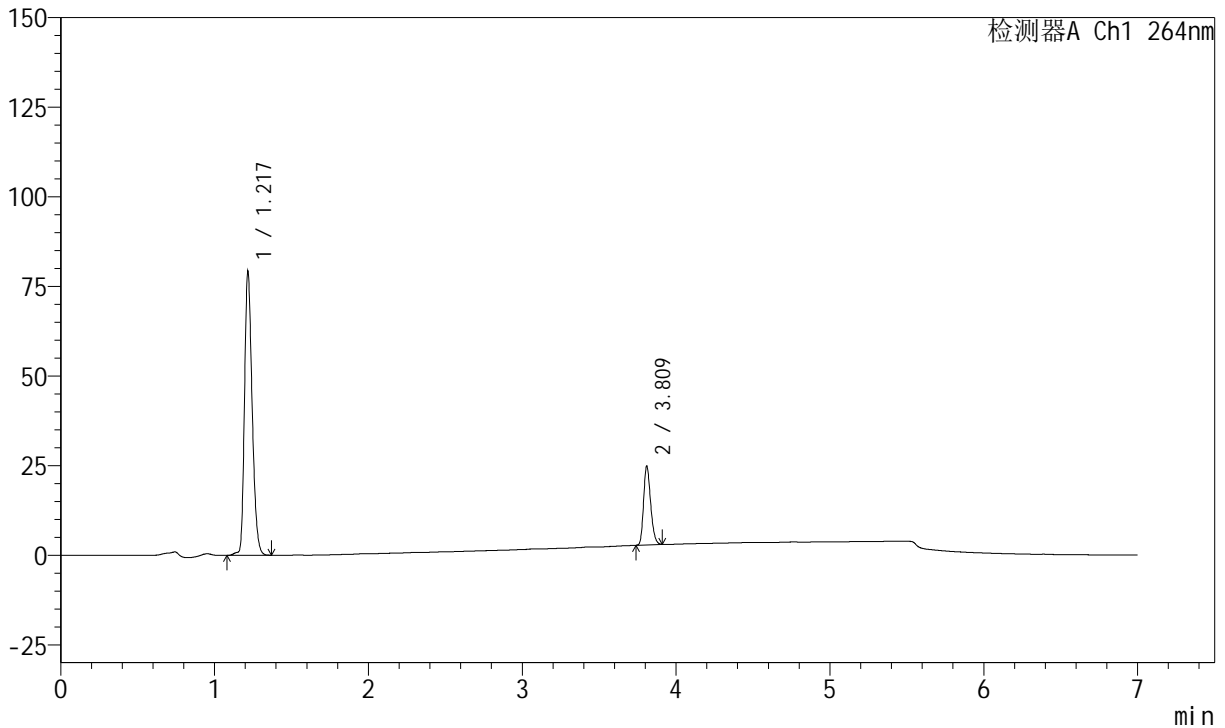
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4878-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	273275	79.613	79097	2901	1.266	--
2	3.809	69978	20.387	22025	32712	1.231	29.700
总计		343253	100.000	101121			

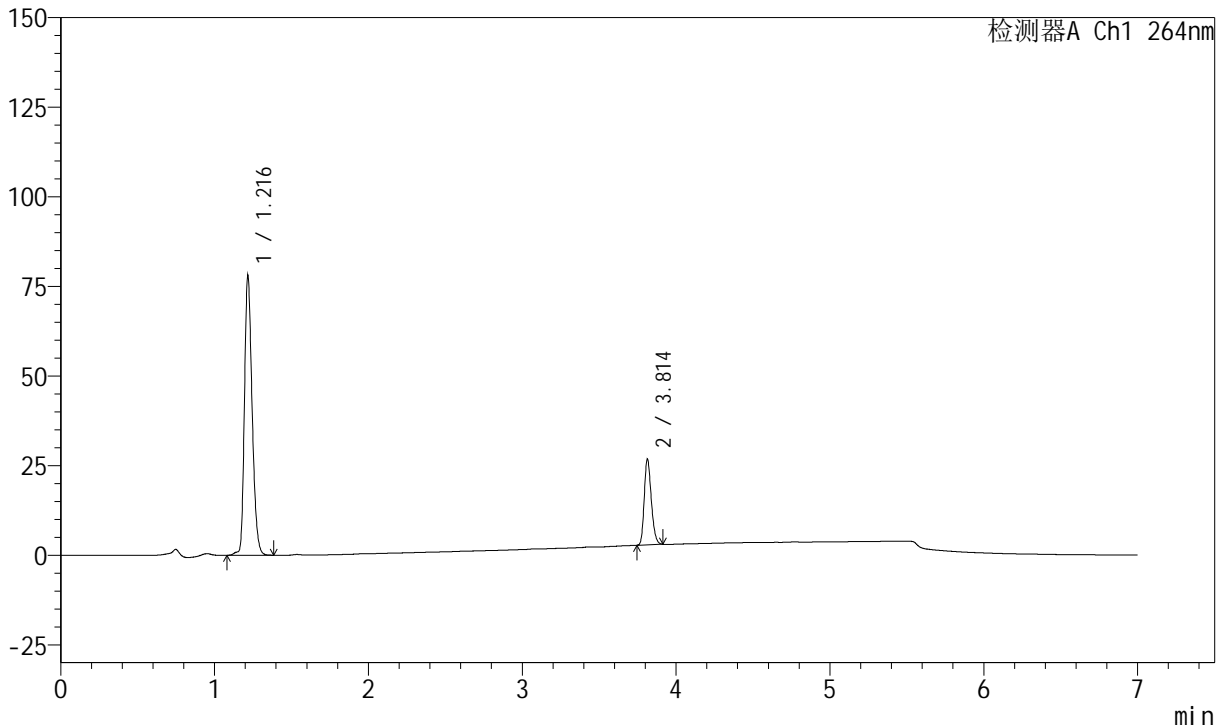
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4879-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	270245	78.013	77823	2887	1.266	--
2	3.814	76167	21.987	23984	32785	1.232	29.718
总计		346412	100.000	101807			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



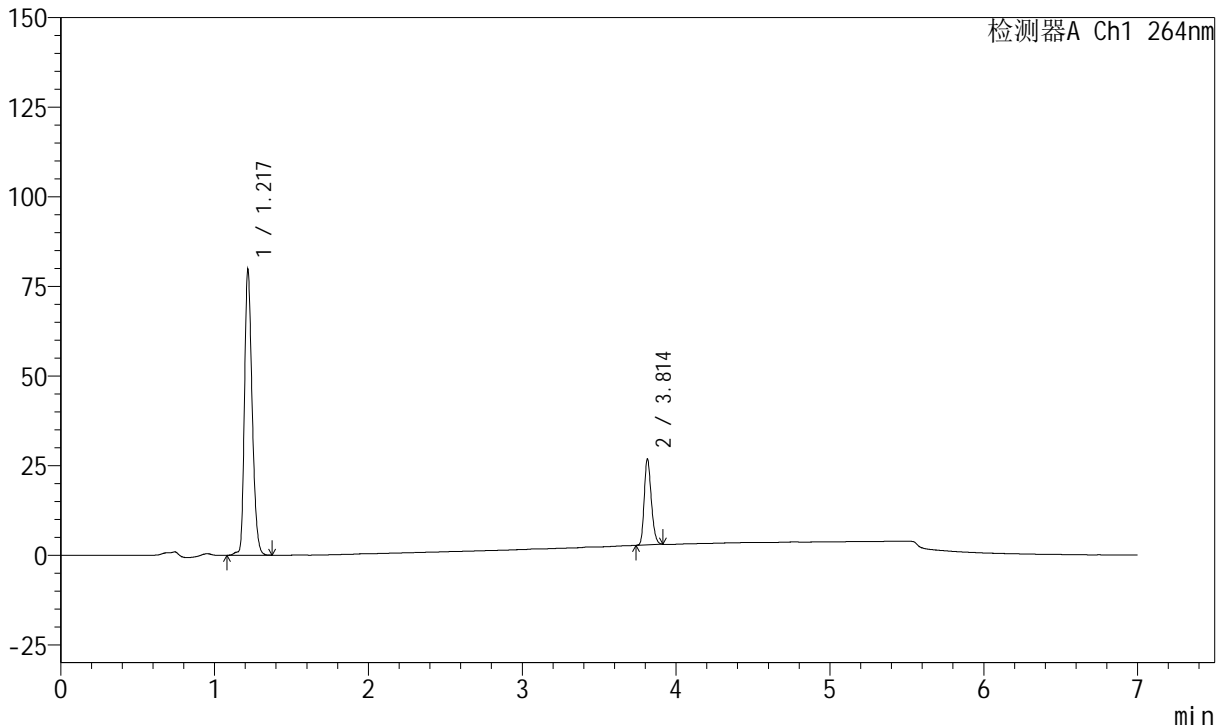
J338

<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 - 0-322/31-4880-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:21:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	275478	78.292	79586	2900	1.265	--
2	3.814	76382	21.708	24039	32772	1.229	29.745
总计		351860	100.000	103625			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



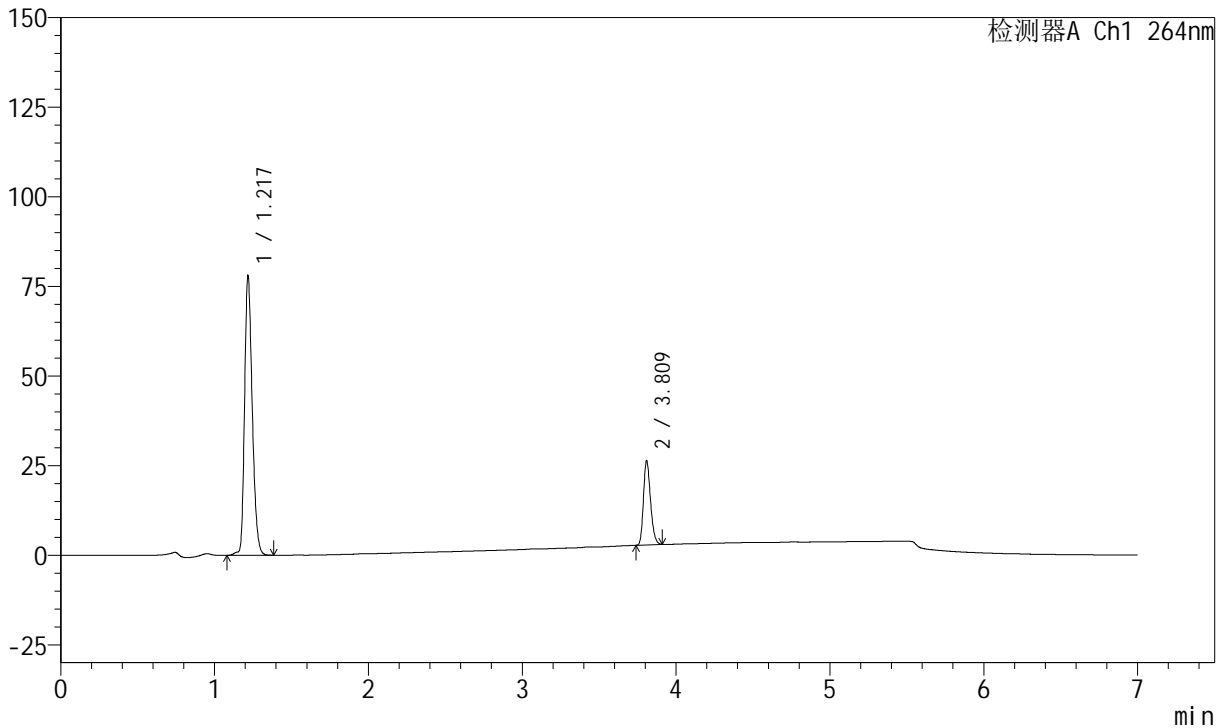
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-4881-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:28:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	270058	78.314	78004	2887	1.266	--
2	3.809	74782	21.686	23535	32685	1.232	29.636
总计		344840	100.000	101539			

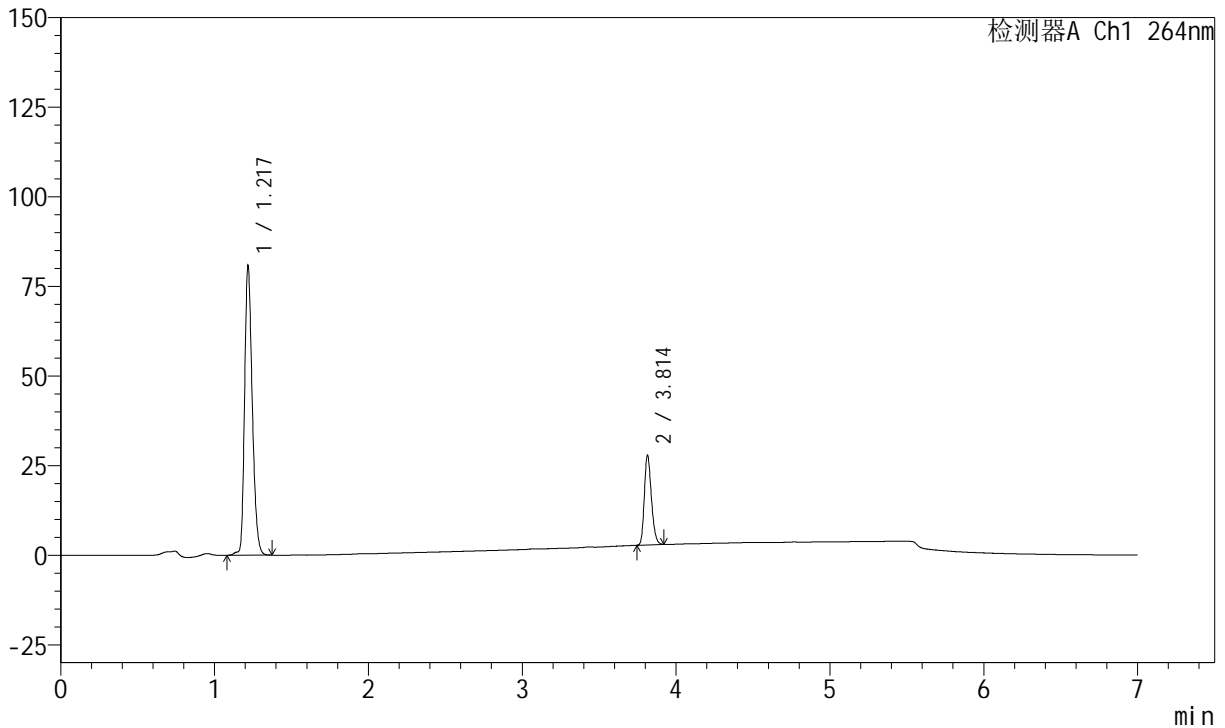
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-322/31-4882-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:35:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	279633	77.794	80844	2891	1.266	--
2	3.814	79821	22.206	25062	32744	1.232	29.700
总计		359454	100.000	105906			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



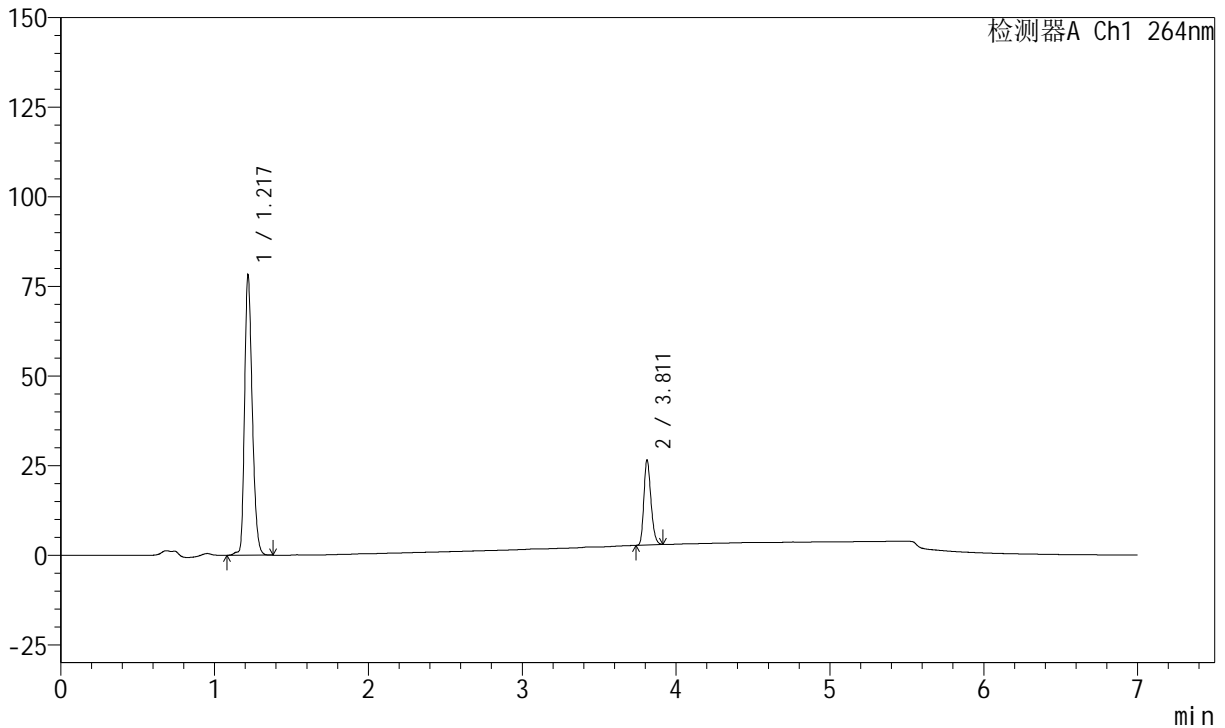
J338

<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 - 0-322/31-4883-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	270714	78.167	78238	2889	1.266	--
2	3.811	75615	21.833	23670	32694	1.233	29.664
总计		346329	100.000	101908			

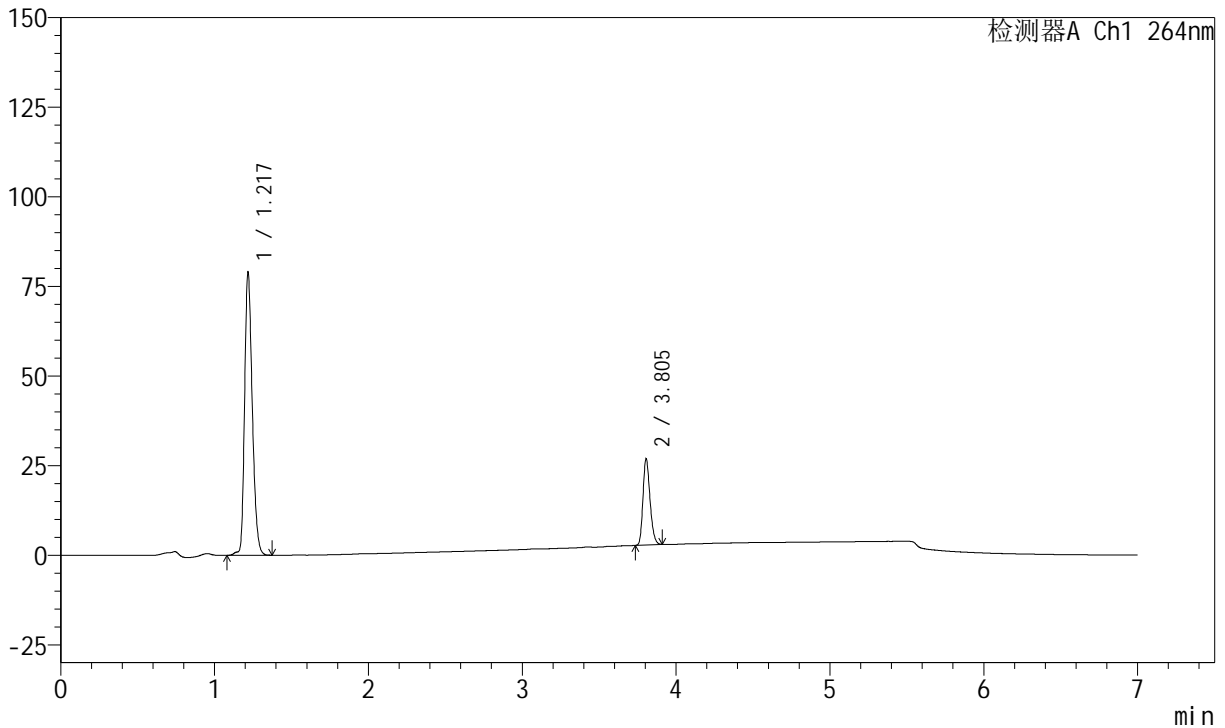
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4884-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:50:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	273549	78.114	79059	2888	1.265	--
2	3.805	76642	21.886	23990	32629	1.237	29.596
总计		350191	100.000	103050			

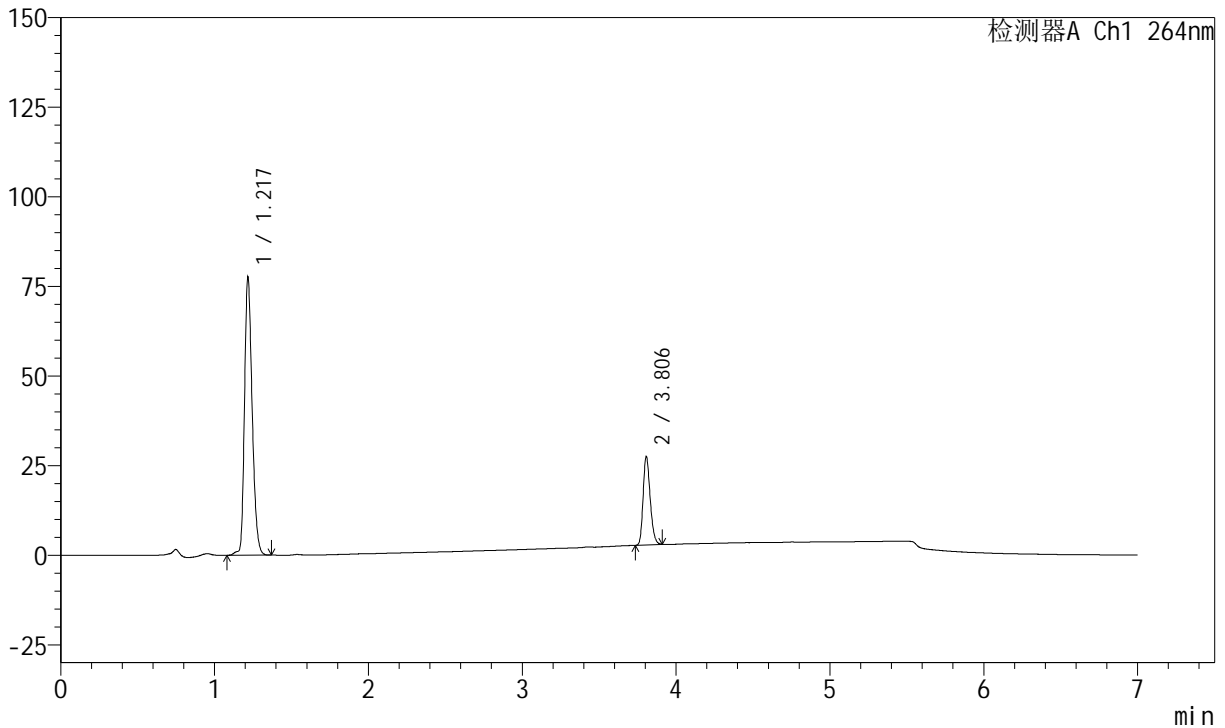
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4885-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 20:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	268391	77.288	77503	2900	1.262	--
2	3.806	78869	22.712	24671	32608	1.232	29.647
总计		347260	100.000	102174			

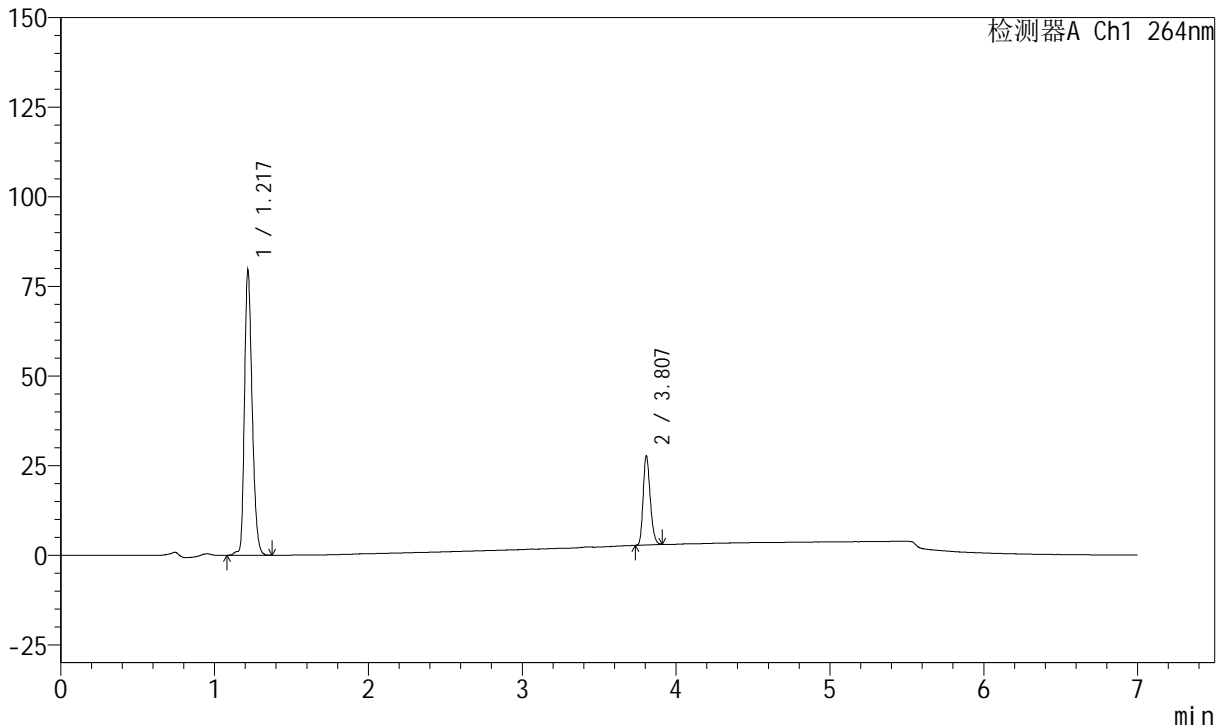
图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4886-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:05:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	275743	77.675	79368	2886	1.263	--
2	3.807	79251	22.325	24869	32678	1.232	29.632
总计		354994	100.000	104237			

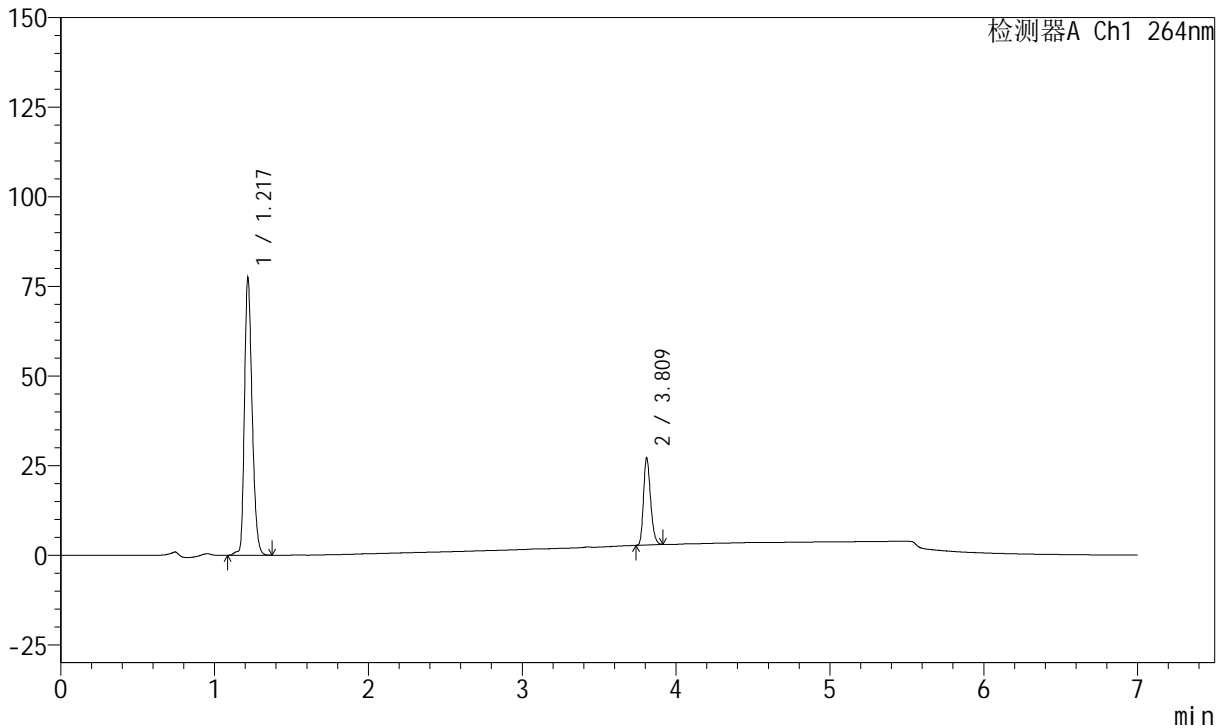
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4887-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	267974	77.570	77310	2901	1.263	--
2	3.809	77485	22.430	24347	32664	1.236	29.687
总计		345459	100.000	101657			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



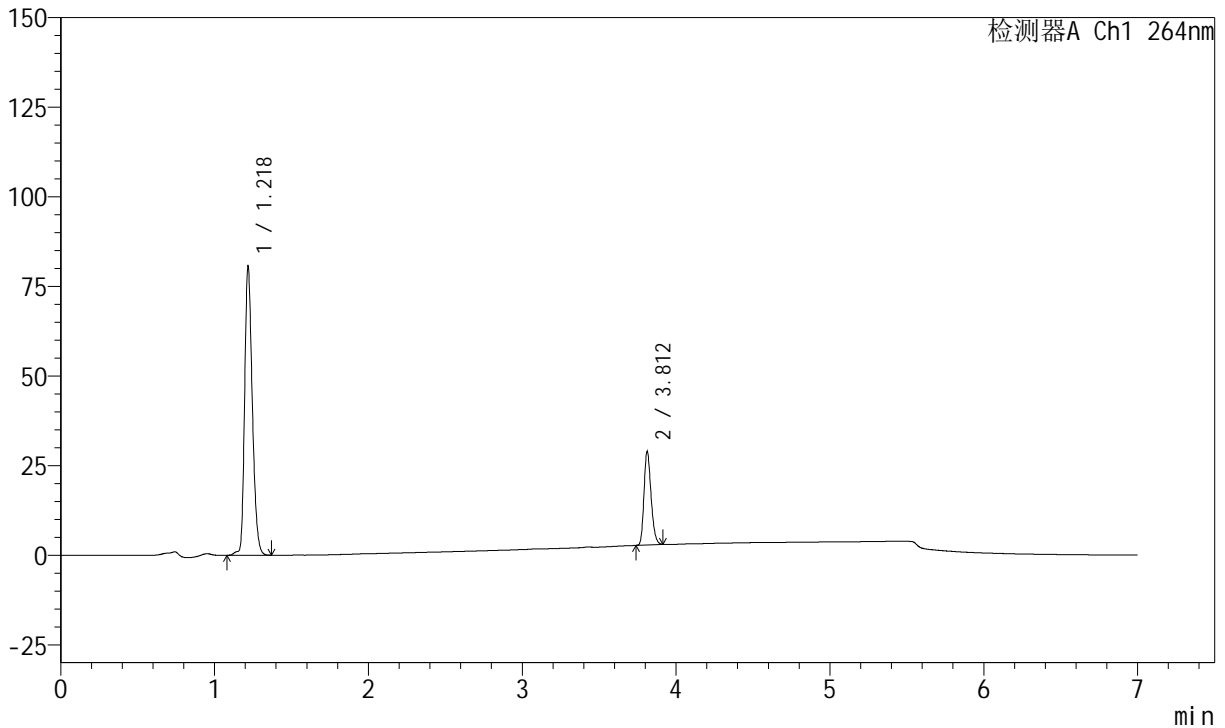
J338

<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 - 0-322/31-4888-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	279702	77.083	80725	2887	1.263	--
2	3.812	83157	22.917	26117	32720	1.233	29.661
总计		362859	100.000	106842			

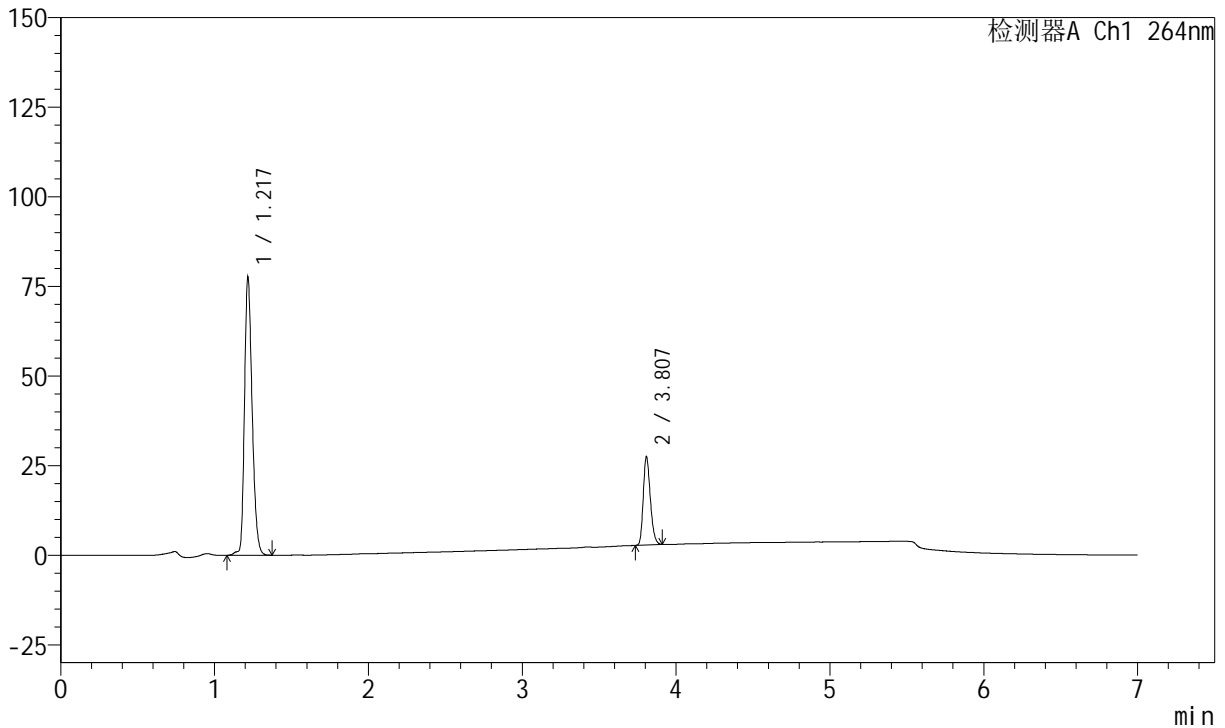
图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4889-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	268536	77.355	77450	2899	1.264	--
2	3.807	78611	22.645	24705	32663	1.233	29.668
总计		347147	100.000	102155			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



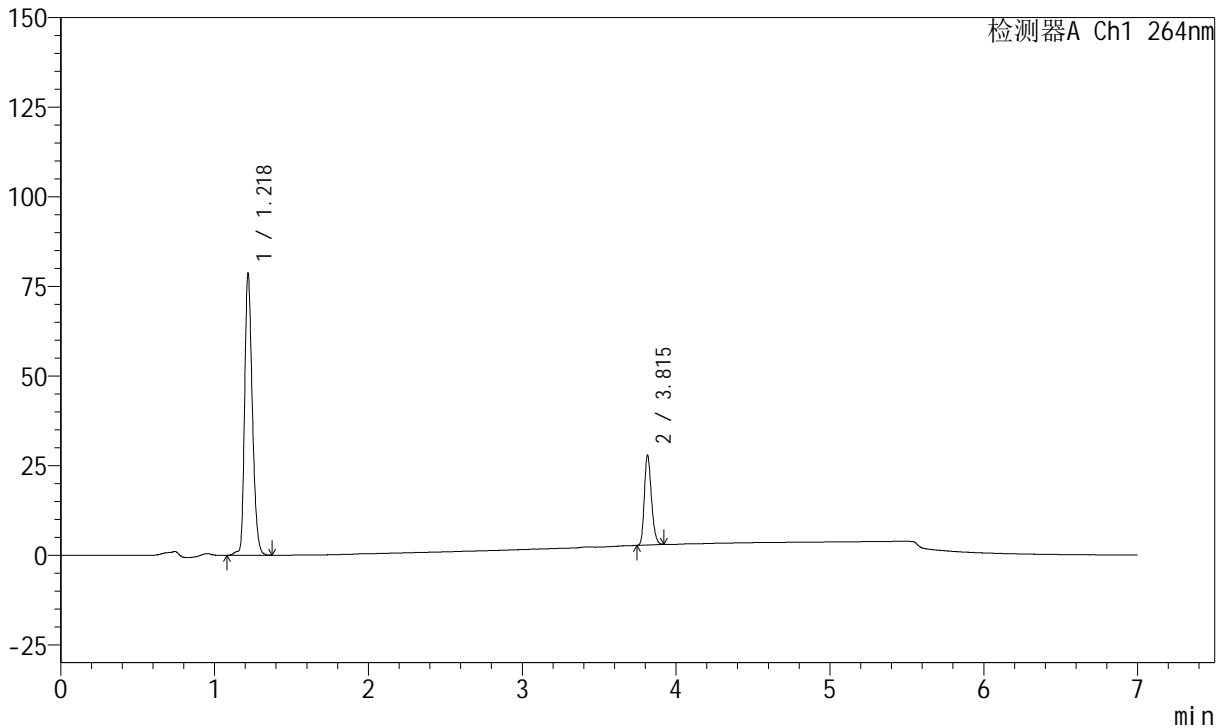
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4890-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:35:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273203	77.379	78746	2883	1.264	--
2	3.815	79866	22.621	25096	32799	1.234	29.688
总计		353069	100.000	103842			

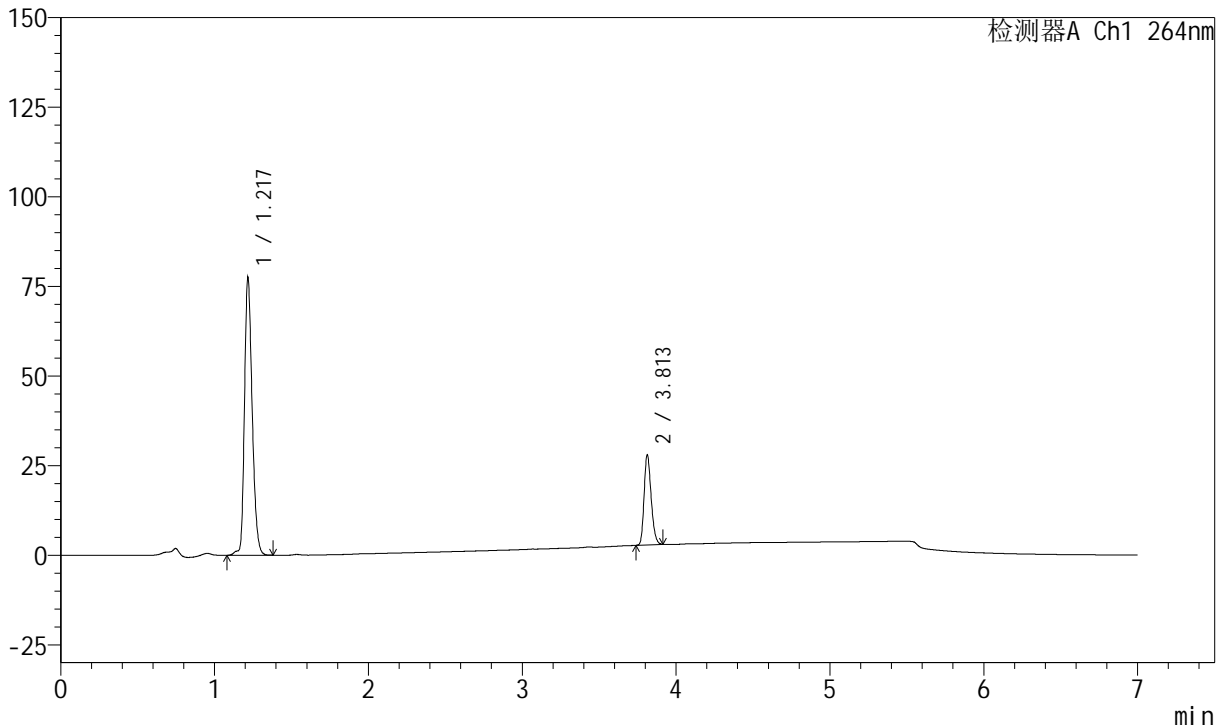
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4891-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:42:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	269252	77.065	77367	2886	1.260	--
2	3.813	80132	22.935	25210	32783	1.231	29.698
总计		349384	100.000	102576			

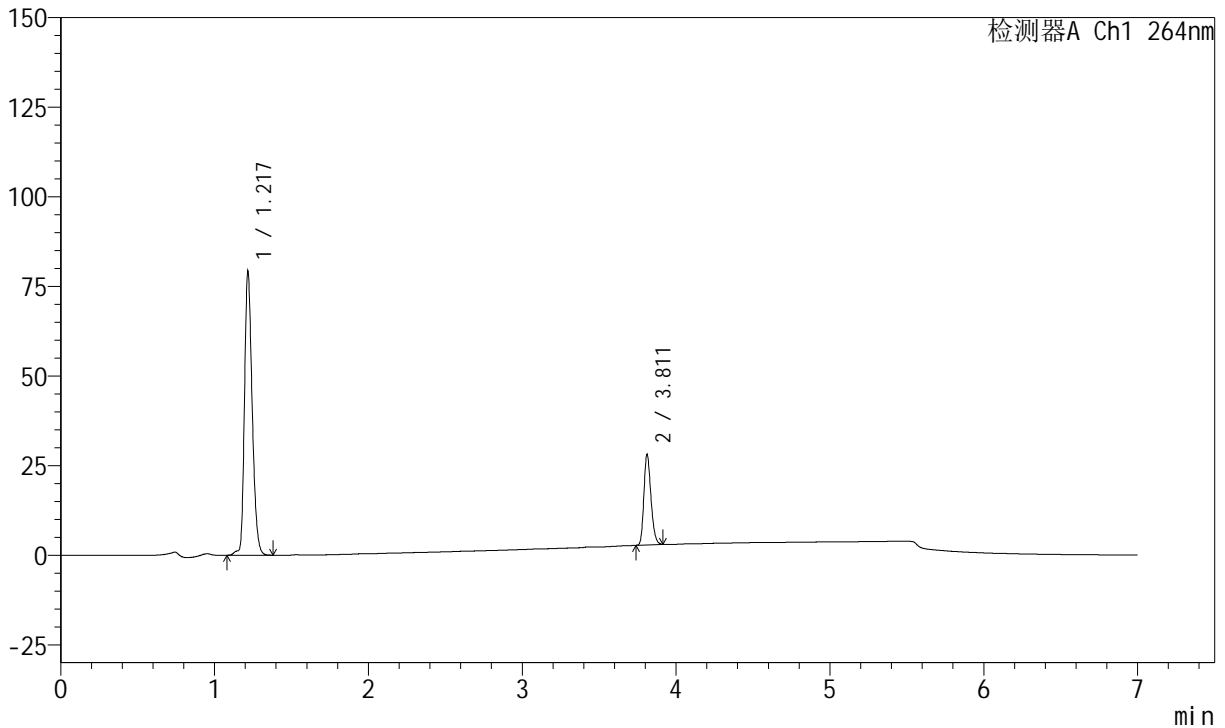
图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4892-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	275485	77.374	79045	2879	1.263	--
2	3.811	80559	22.626	25215	32707	1.234	29.655
总计		356045	100.000	104260			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



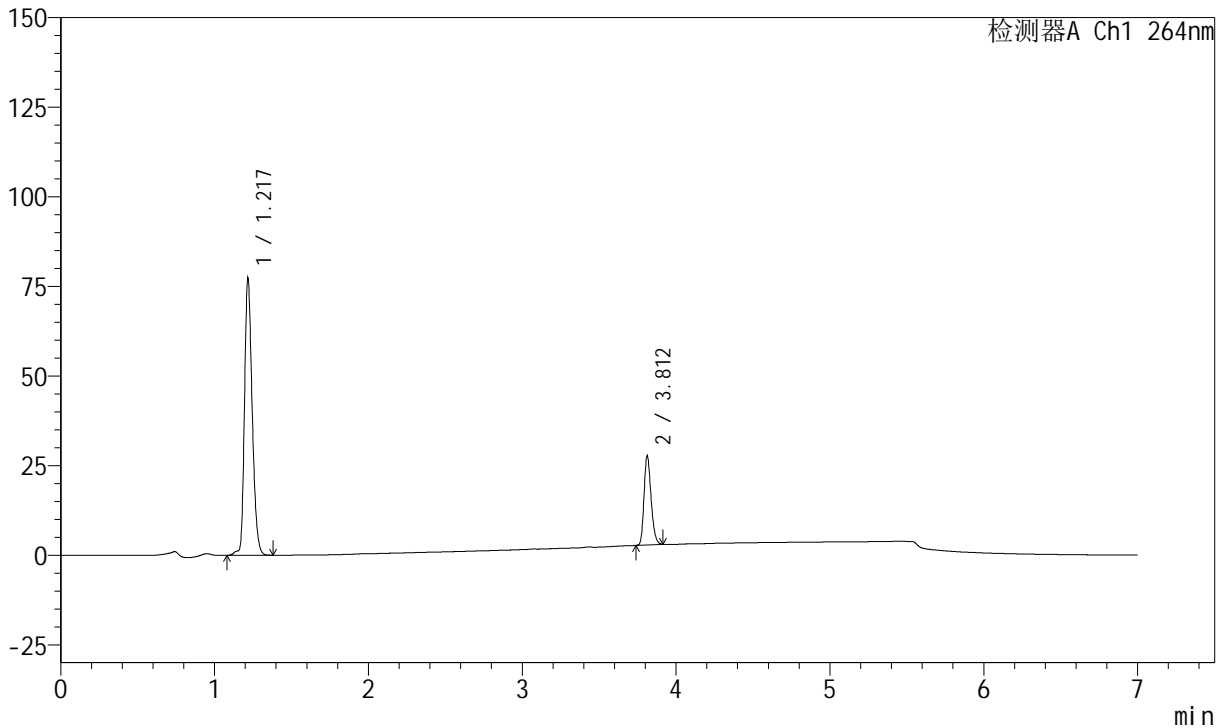
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-4893-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 21:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	268838	77.272	77211	2879	1.263	--
2	3.812	79072	22.728	24867	32774	1.232	29.675
总计		347910	100.000	102078			

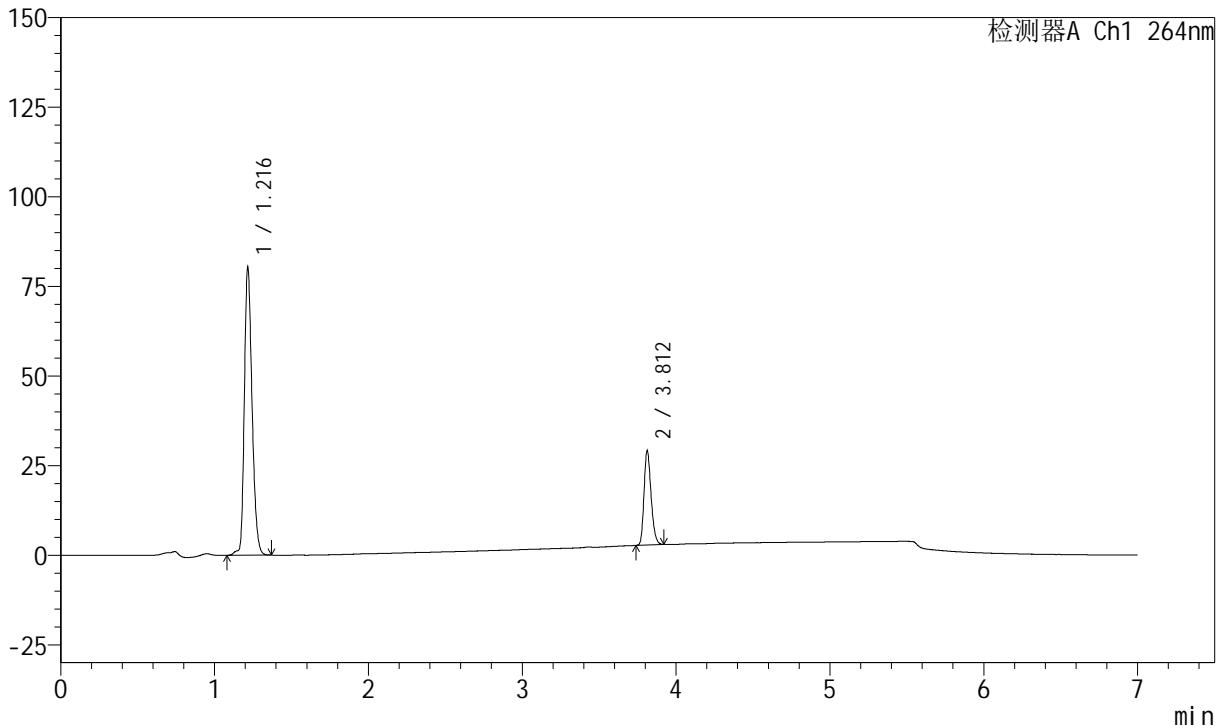
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4894-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	279779	76.933	80083	2873	1.263	--
2	3.812	83886	23.067	26323	32722	1.237	29.669
总计		363665	100.000	106406			

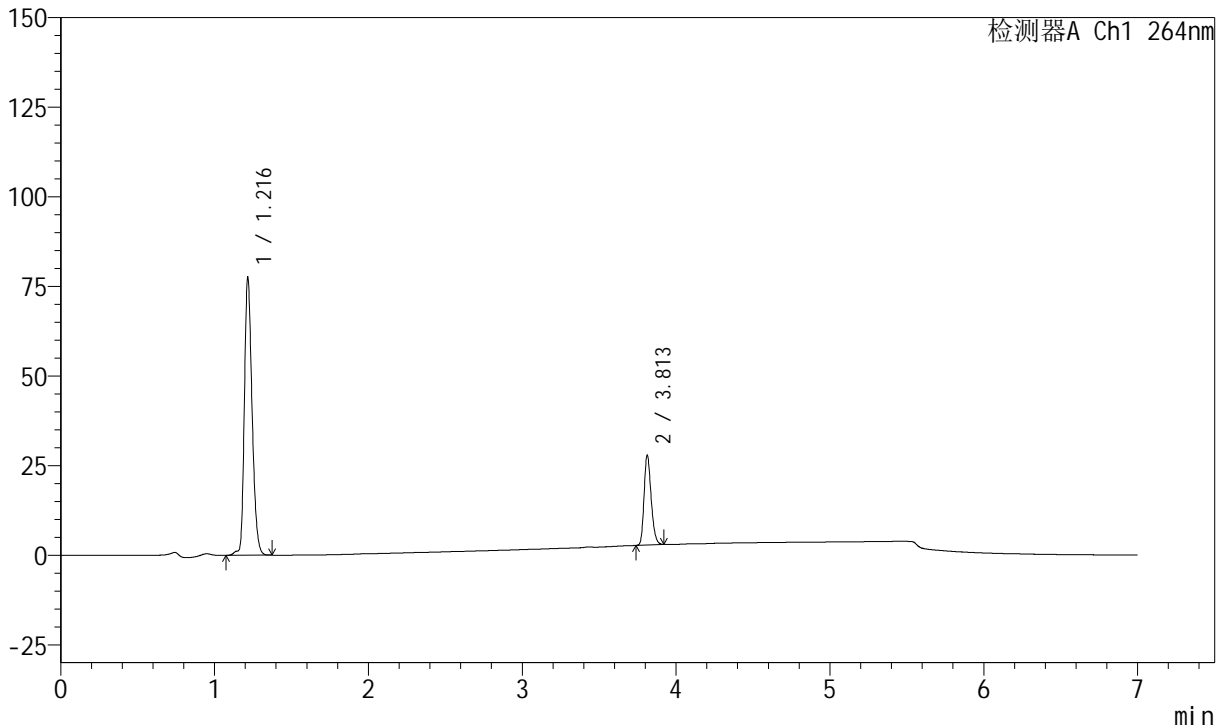
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 0-322/31-4895-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:12:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	269966	77.128	77231	2870	1.264	--
2	3.813	80056	22.872	25135	32728	1.237	29.664
总计		350022	100.000	102366			

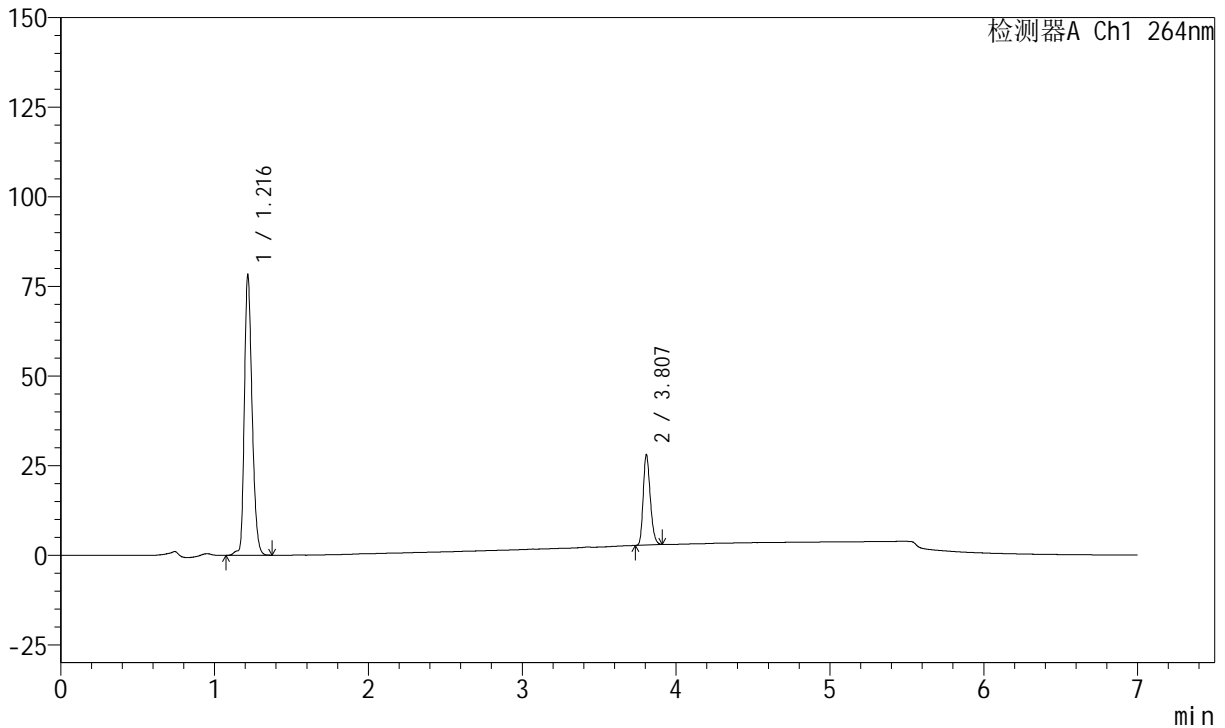
图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4896-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:19:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	272536	77.218	77969	2871	1.263	--
2	3.807	80407	22.782	25241	32631	1.233	29.598
总计		352942	100.000	103211			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



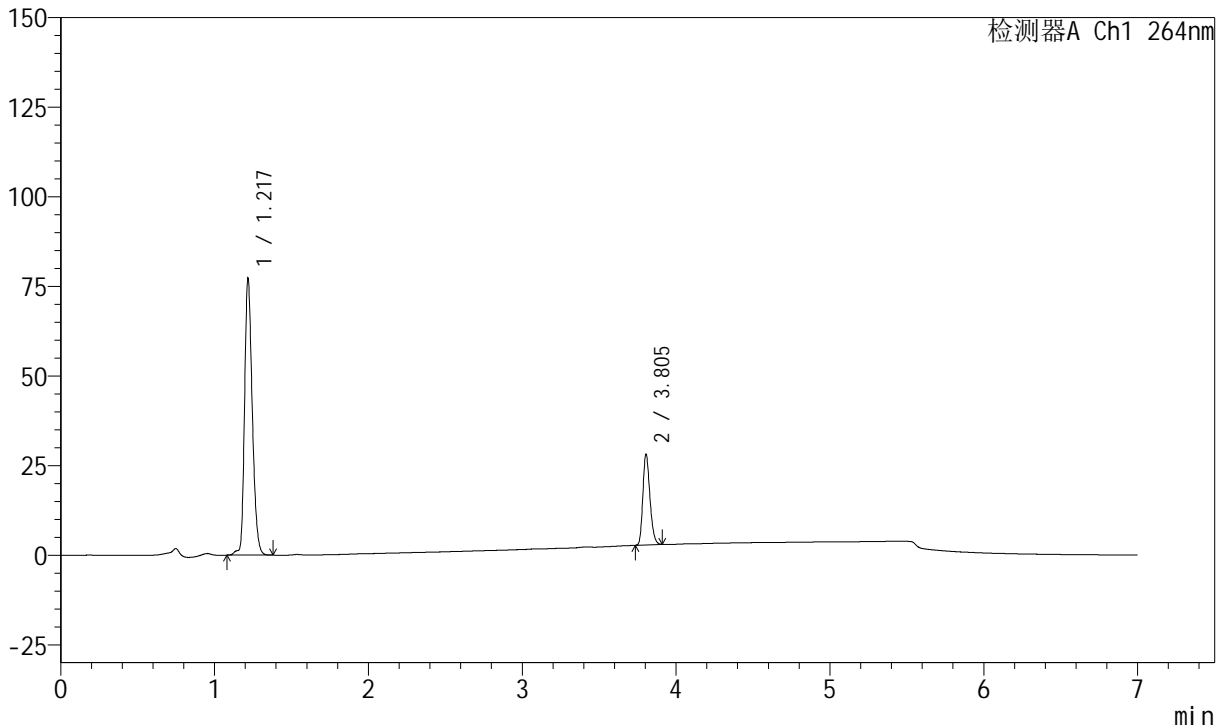
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-4897-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	269032	76.908	77276	2878	1.259	--
2	3.805	80780	23.092	25355	32566	1.238	29.554
总计		349811	100.000	102631			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

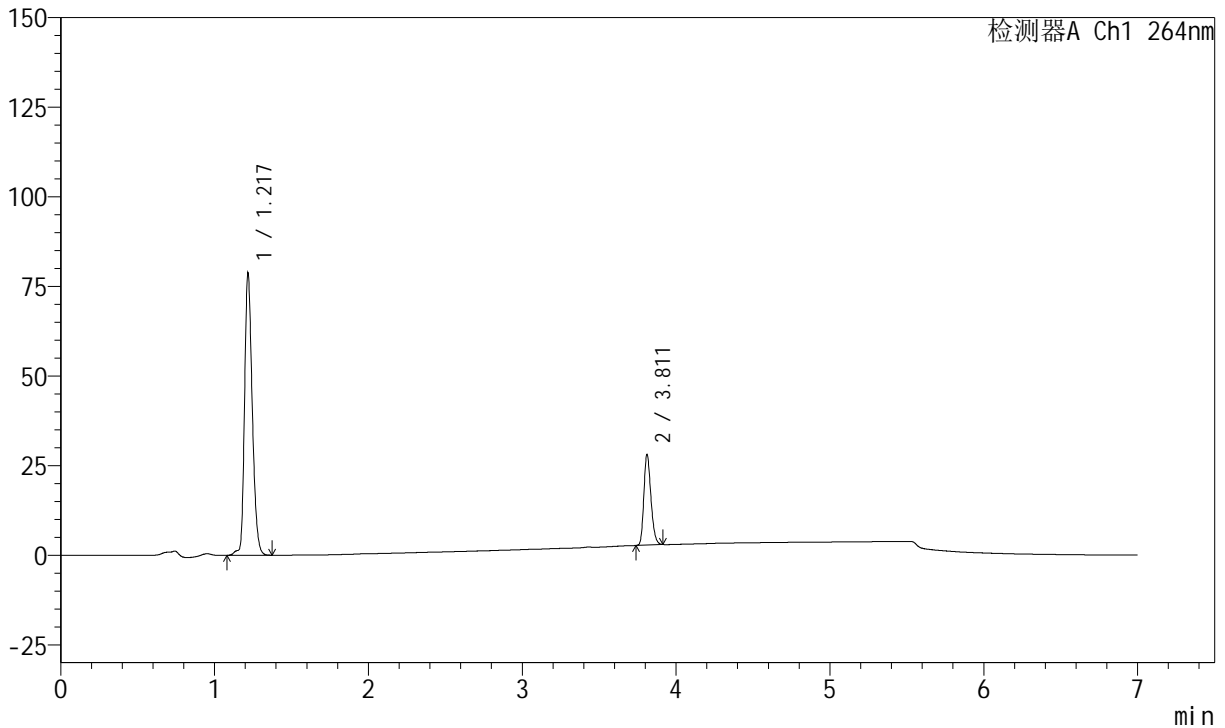
供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4898-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	274415	77.282	78753	2874	1.259	--
2	3.811	80666	22.718	25223	32729	1.235	29.632
总计		355082	100.000	103976			

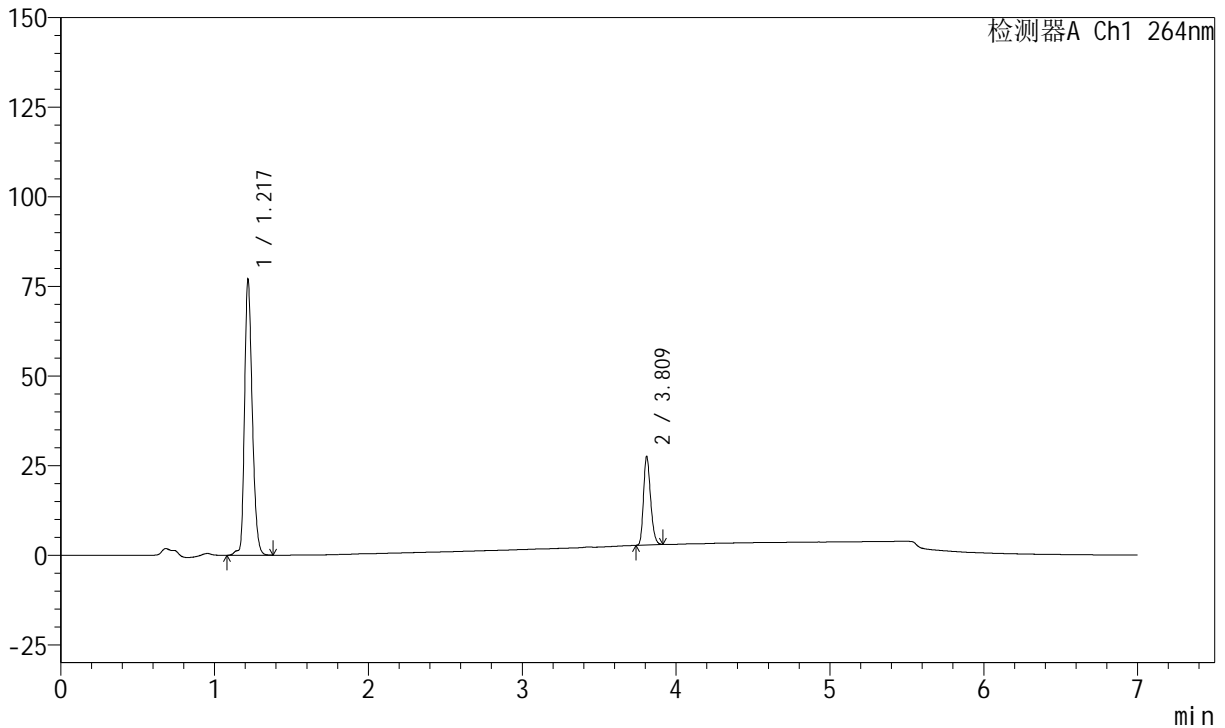
图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 0-322/31-4899-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	268051	77.281	76970	2877	1.259	--
2	3.809	78804	22.719	24779	32691	1.235	29.615
总计		346855	100.000	101749			



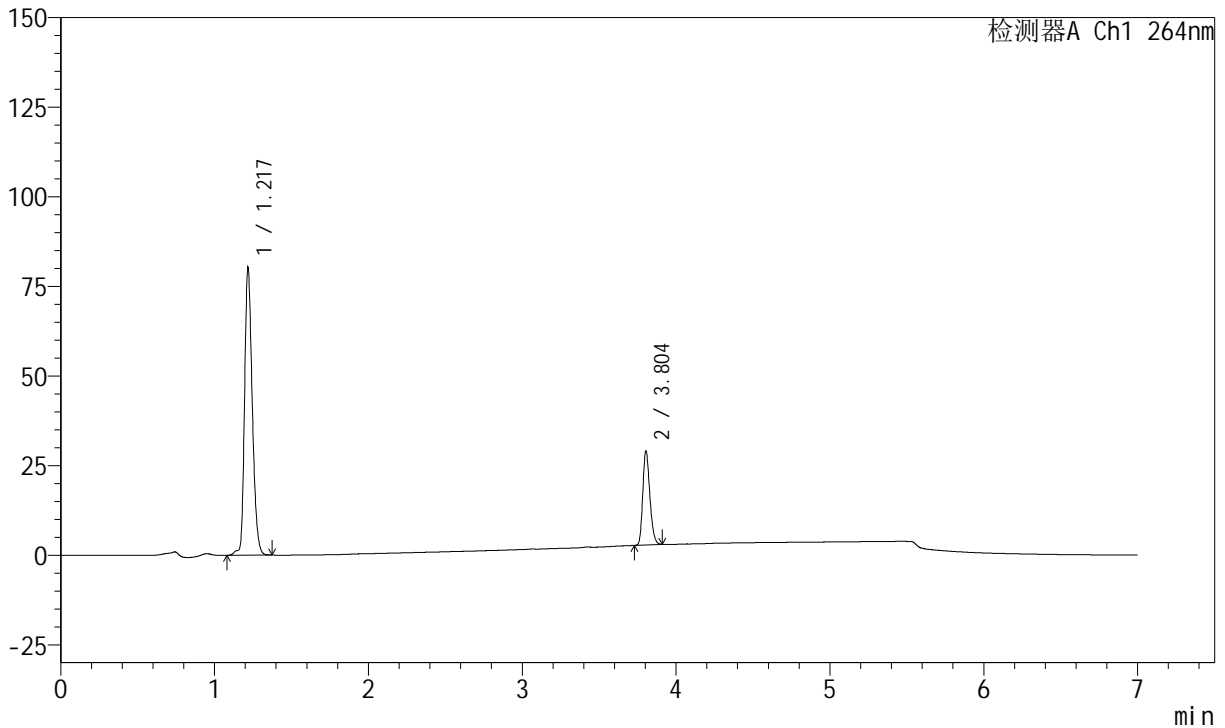
J338

<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 - 0-322/31-4900-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:49:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	279431	76.945	80249	2877	1.258	--
2	3.804	83728	23.055	26309	32609	1.234	29.557
总计		363159	100.000	106558			

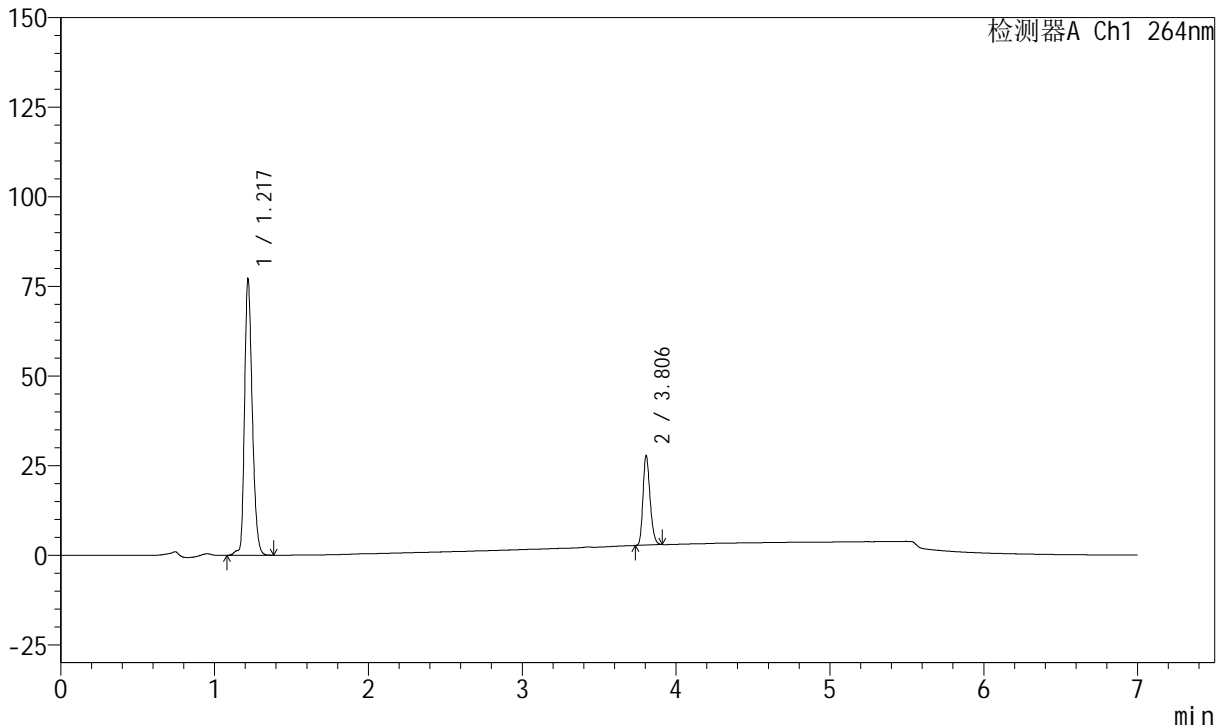
图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4901-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 22:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

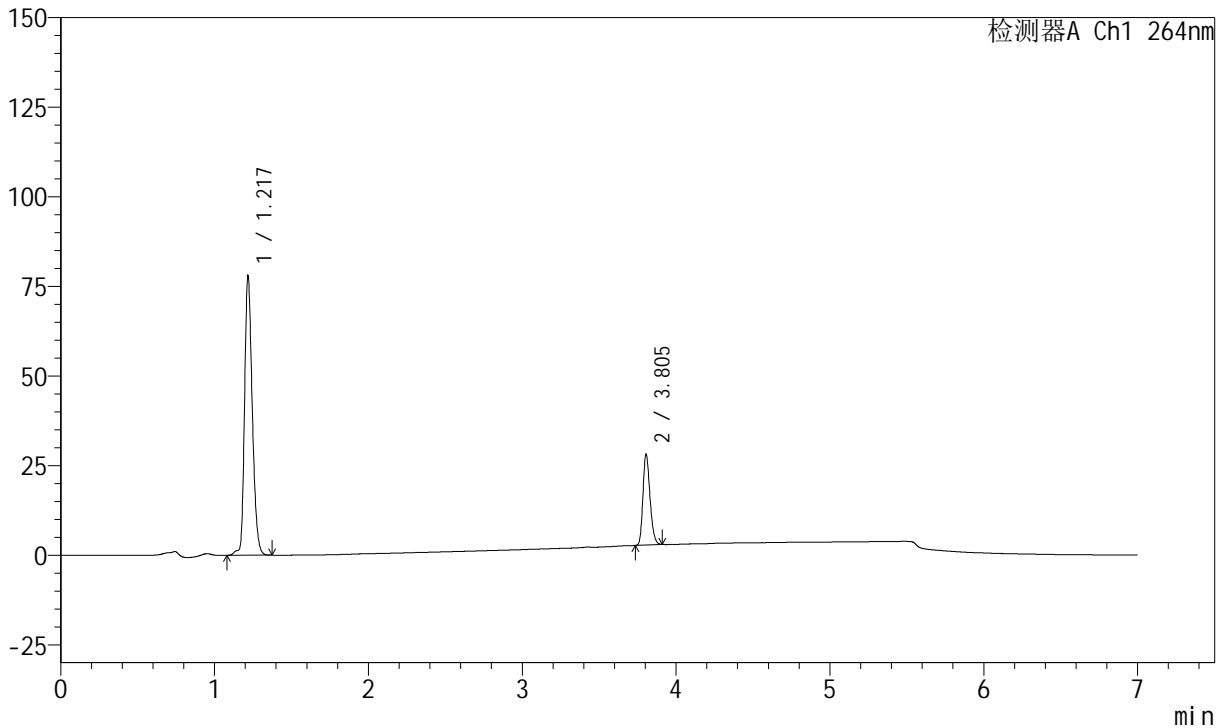
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	268840	77.131	77117	2874	1.259	--
2	3.806	79712	22.869	24912	32593	1.237	29.558
总计		348552	100.000	102029			

<样品信息>

色谱柱 :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 - 0-322/31-4902-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:04:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	271655	77.091	77953	2874	1.259	--
2	3.805	80728	22.909	25291	32574	1.237	29.548
总计		352383	100.000	103244			

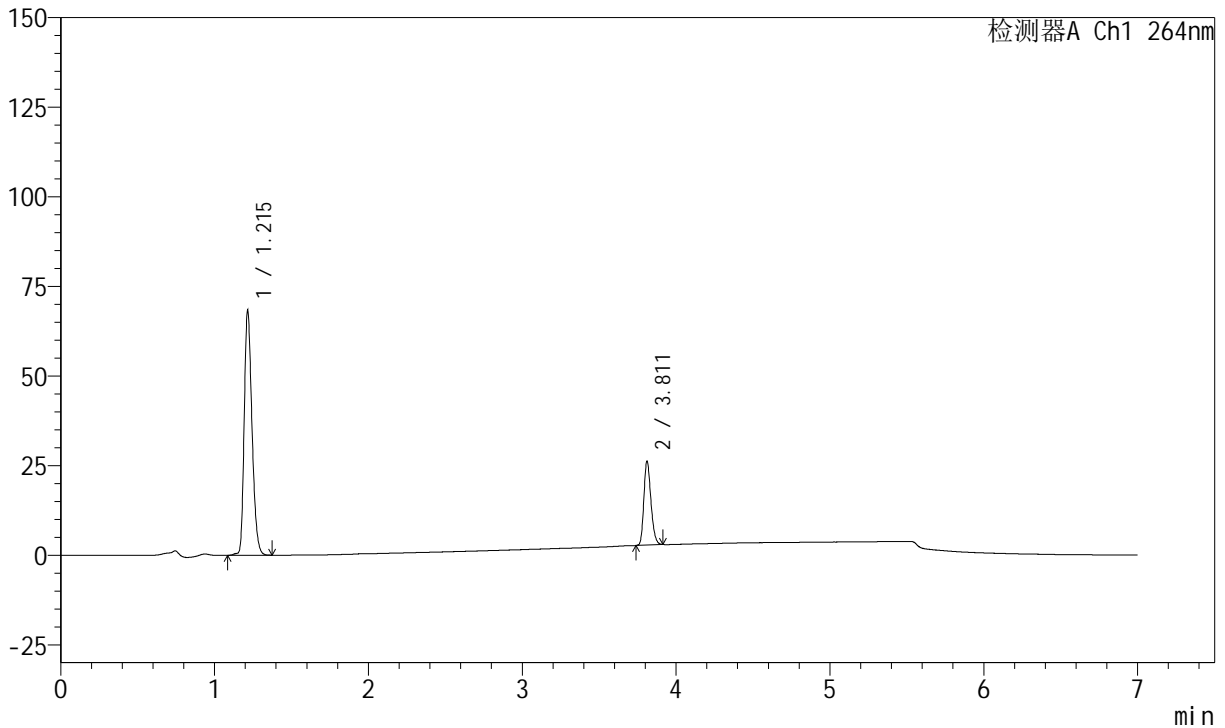
图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4903-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239667	76.230	68270	2788	1.274	--
2	3.811	74733	23.770	23350	32677	1.235	29.438
总计		314400	100.000	91620			

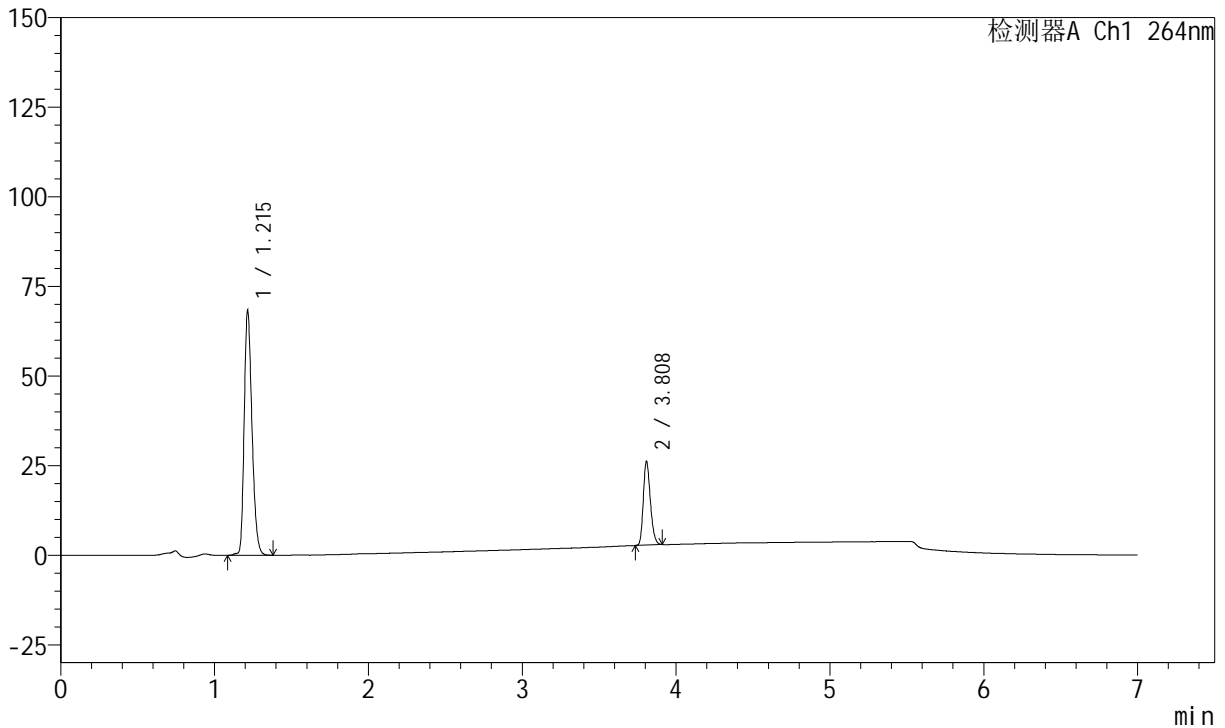
图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-322/31-4904-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:18:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239708	76.257	68272	2779	1.275	--
2	3.808	74634	23.743	23444	32630	1.232	29.379
总计		314341	100.000	91717			

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-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



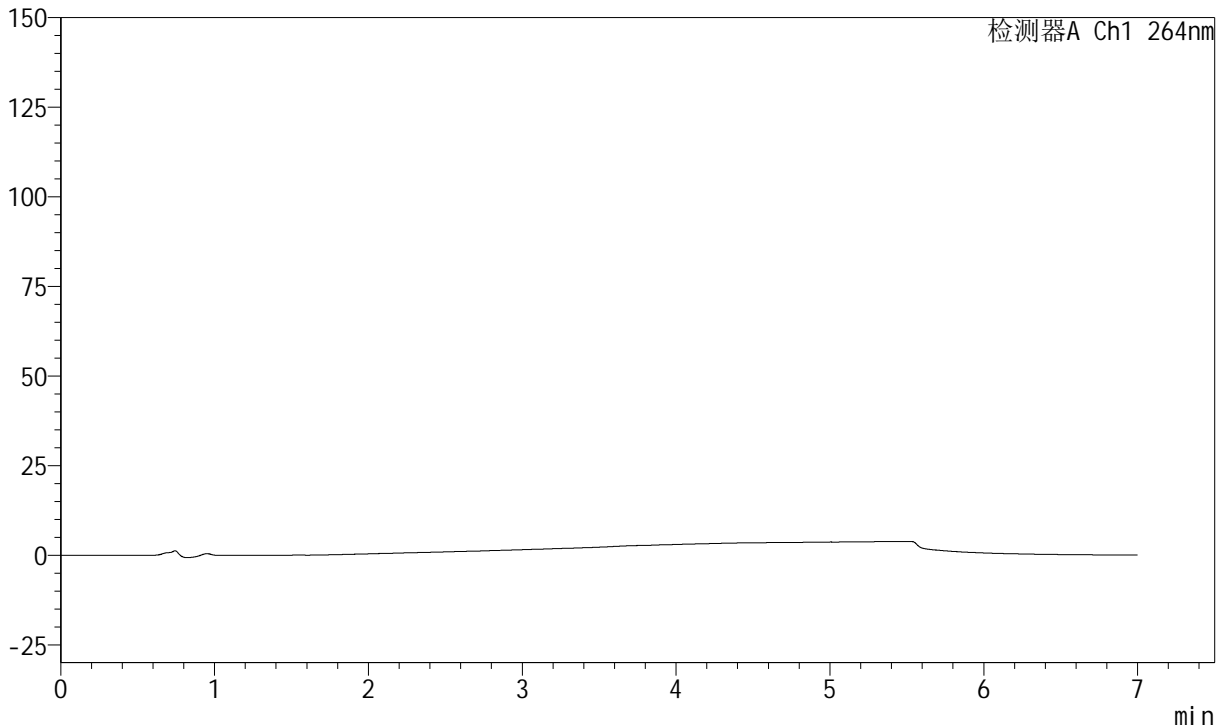
J338

<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:
 RCSJ338 - 0-322/31-4905-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:26:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

图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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 溶剂



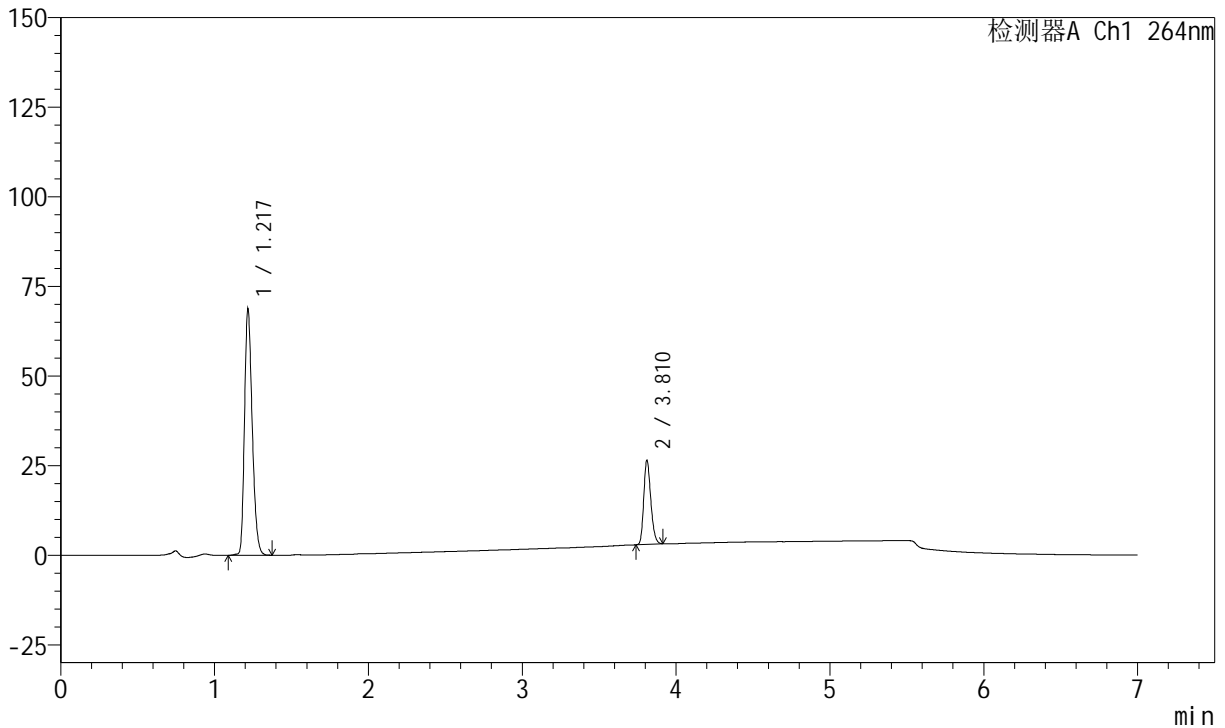
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-323/31-4850-3 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 16:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/03/24 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	239001	76.164	68673	2830	1.271	--
2	3.810	74799	23.836	23420	32794	1.233	29.529
总计		313800	100.000	92093			

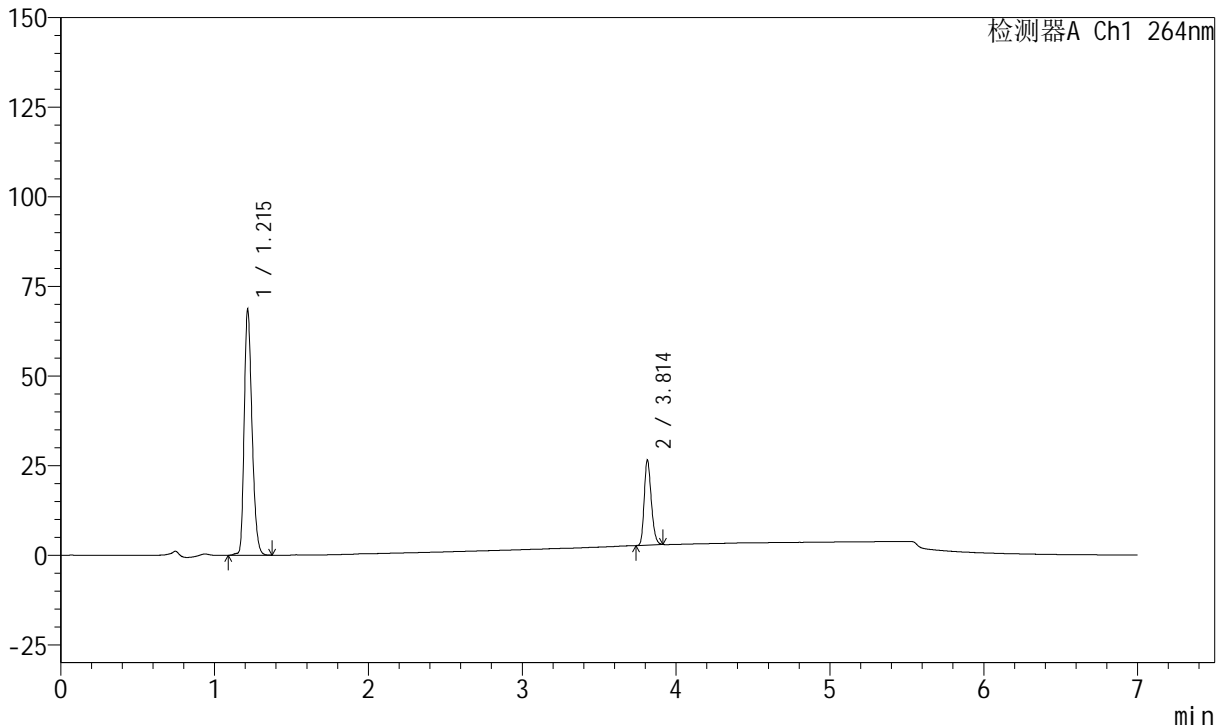
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-322/31-4907-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	240695	76.066	68521	2785	1.274	--
2	3.814	75733	23.934	23787	32628	1.232	29.436
总计		316427	100.000	92309			

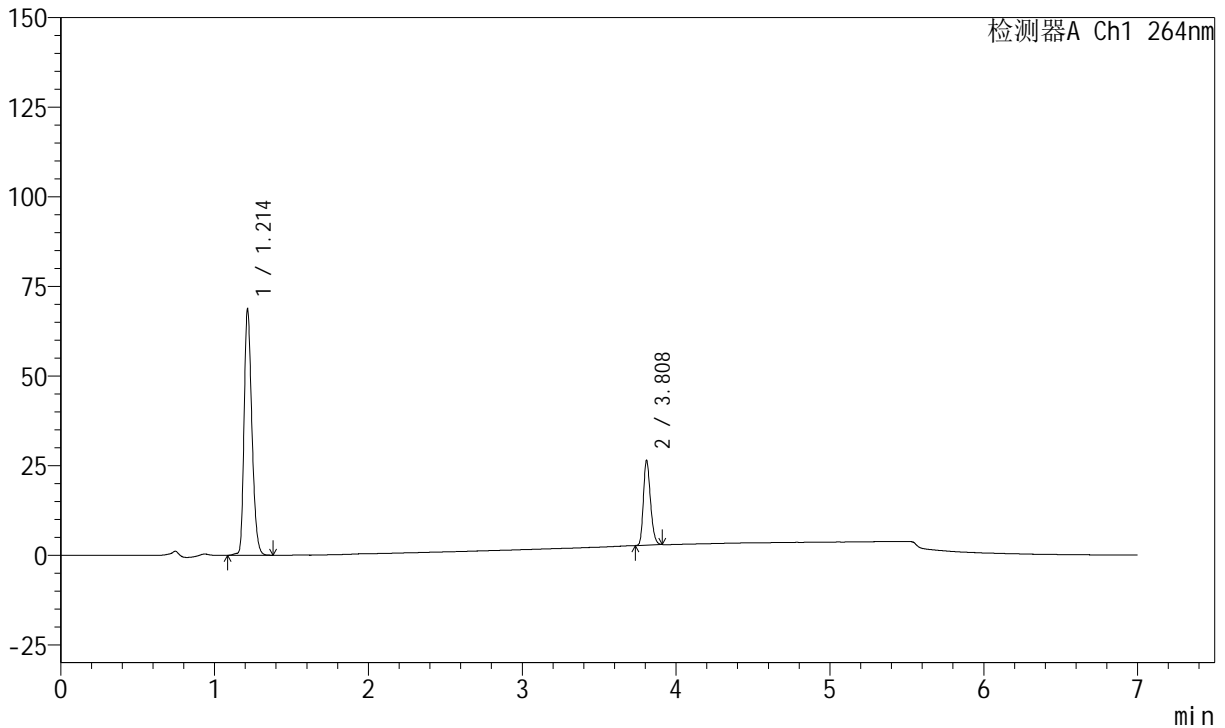
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-322/31-4908-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.214	240594	76.147	68811	2799	1.275	--
2	3.808	75366	23.853	23694	32589	1.233	29.443
总计		315961	100.000	92506			

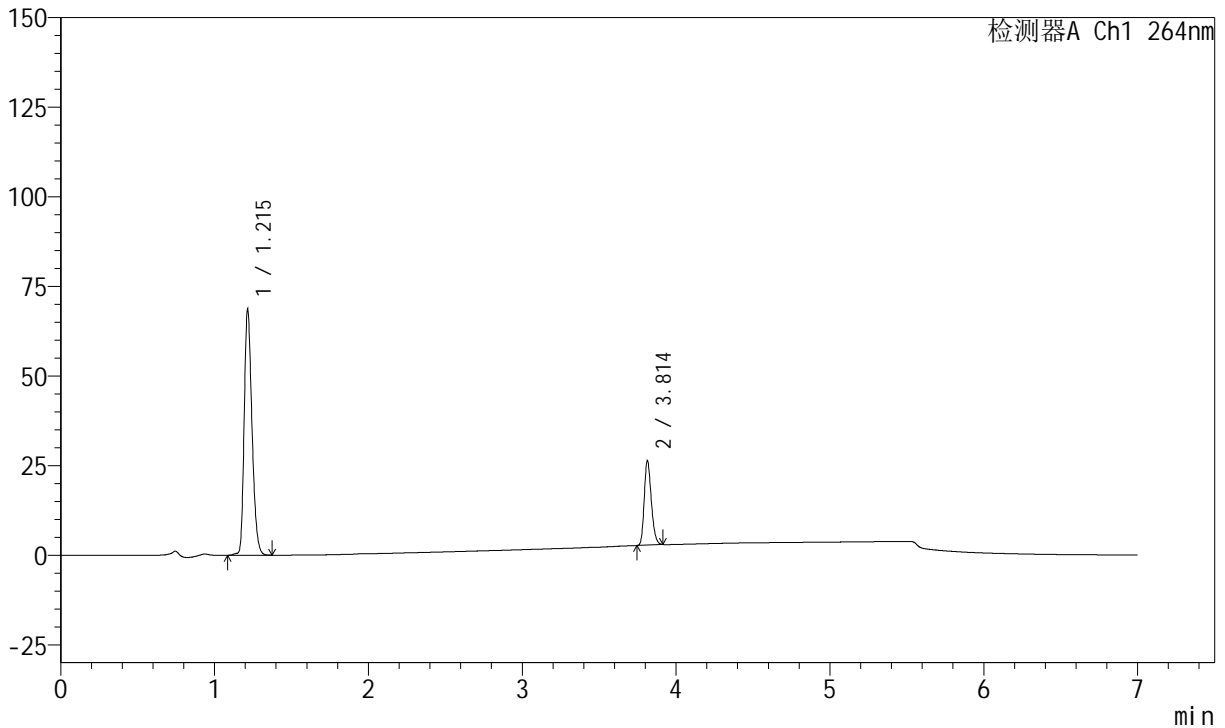
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-322/31-4909-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/21 23:55:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	240816	76.214	68630	2780	1.274	--
2	3.814	75159	23.786	23630	32682	1.232	29.440
总计		315976	100.000	92260			

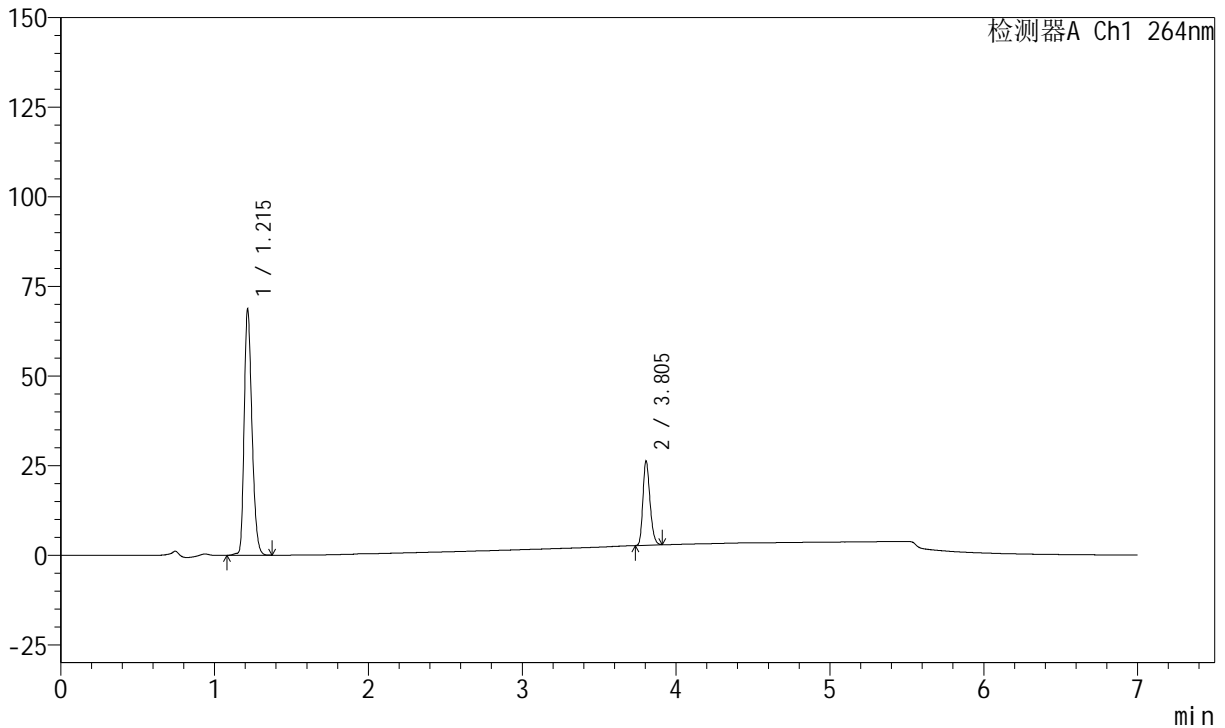
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-322/31-4910-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	240555	76.231	68684	2792	1.273	--
2	3.805	75006	23.769	23489	32597	1.236	29.389
总计		315560	100.000	92173			

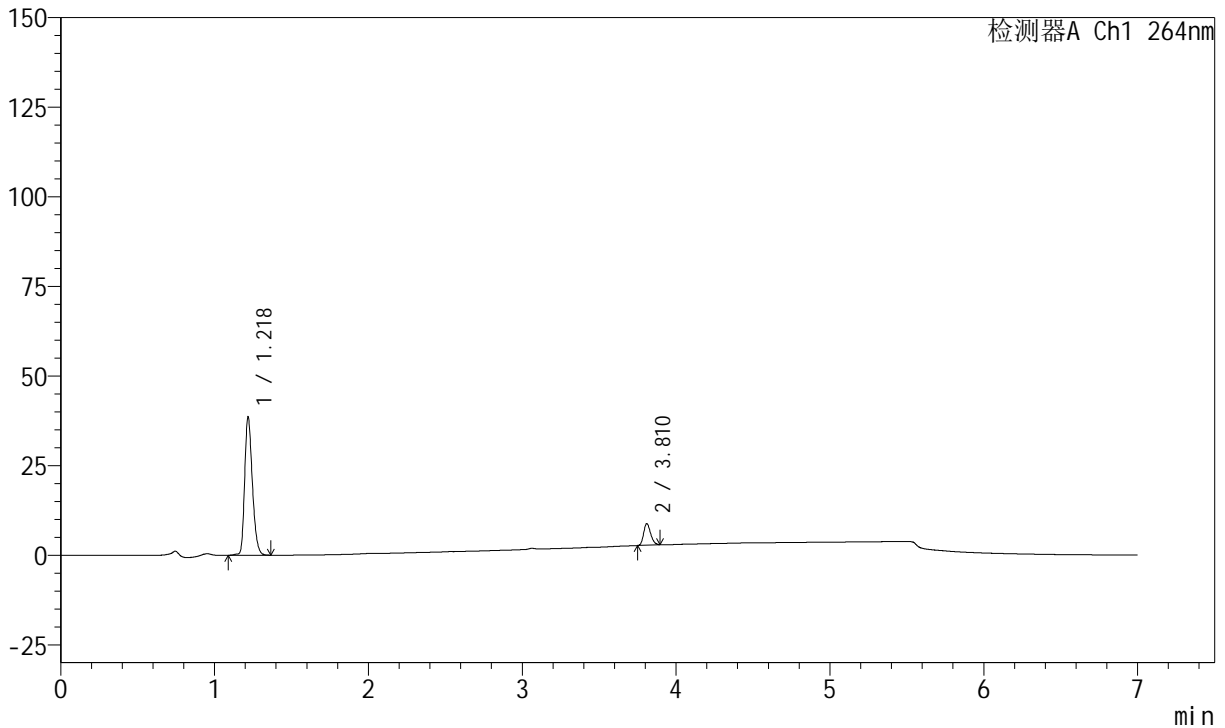
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-322/31-4911-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	133668	87.526	38675	2879	1.271	--
2	3.810	19050	12.474	6039	32885	1.220	29.653
总计		152717	100.000	44713			

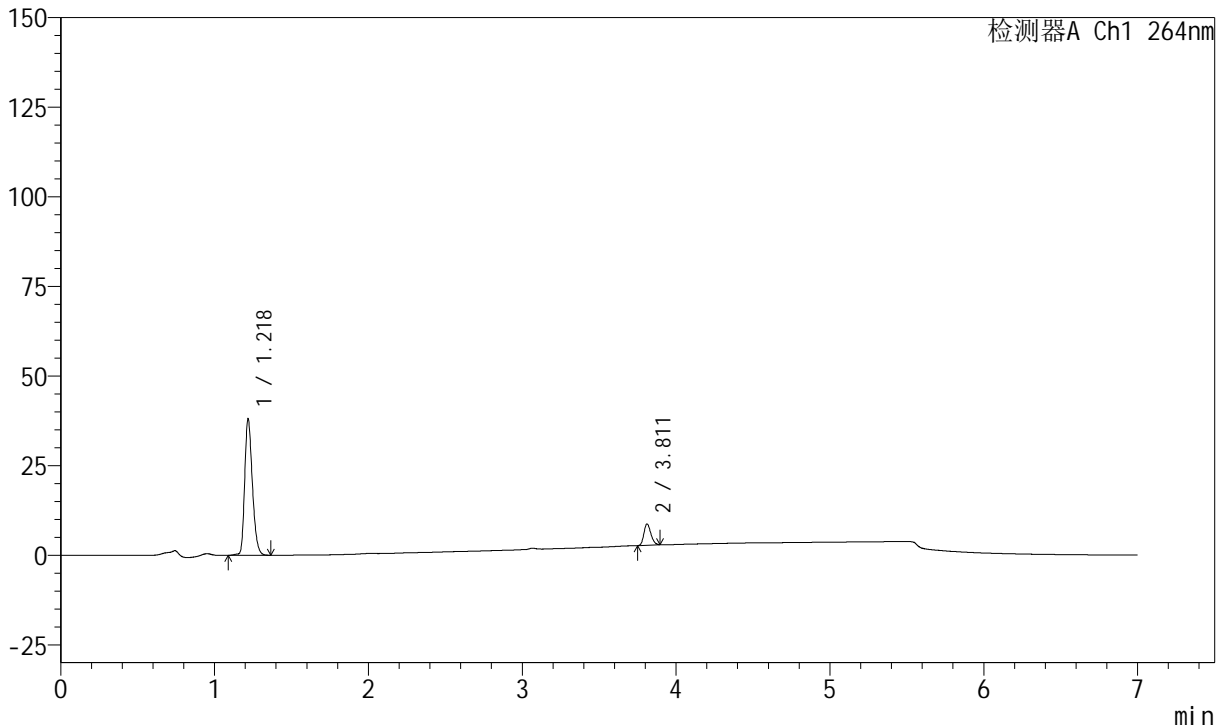
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4912-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:17:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	131793	87.581	38136	2882	1.270	--
2	3.811	18689	12.419	5940	33099	1.210	29.717
总计		150481	100.000	44076			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



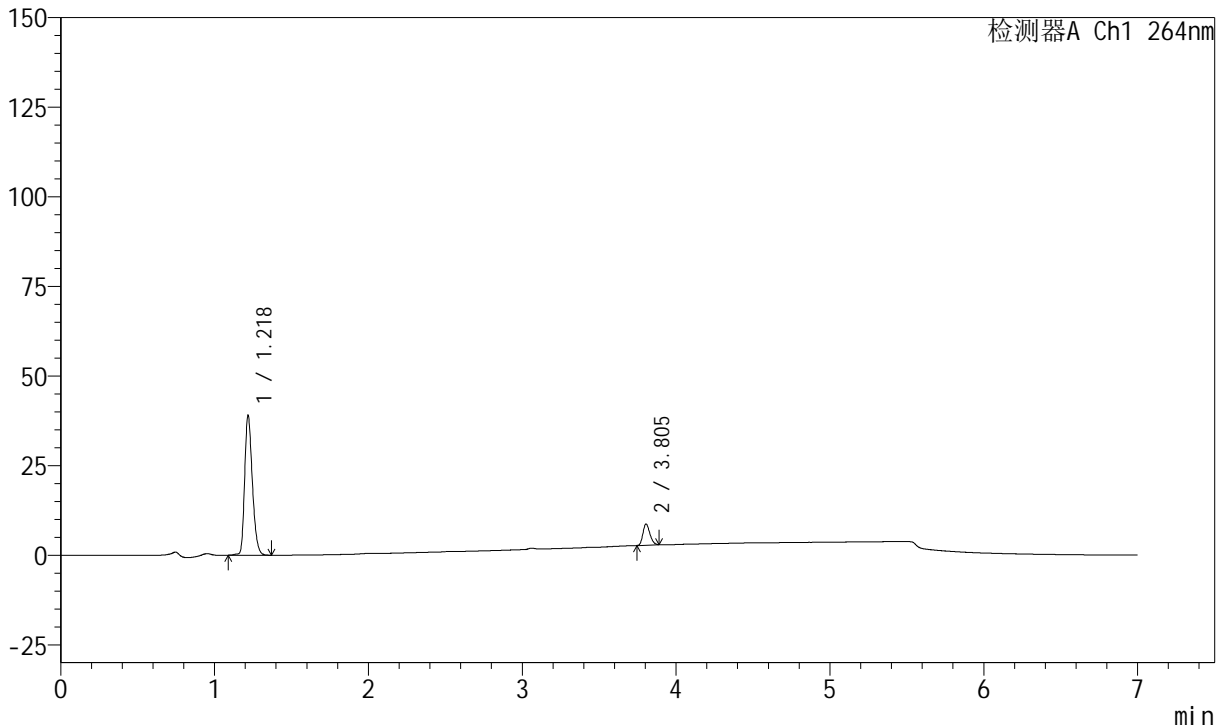
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4913-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	135366	87.824	39127	2874	1.272	--
2	3.805	18768	12.176	5953	32777	1.219	29.582
总计		154133	100.000	45080			

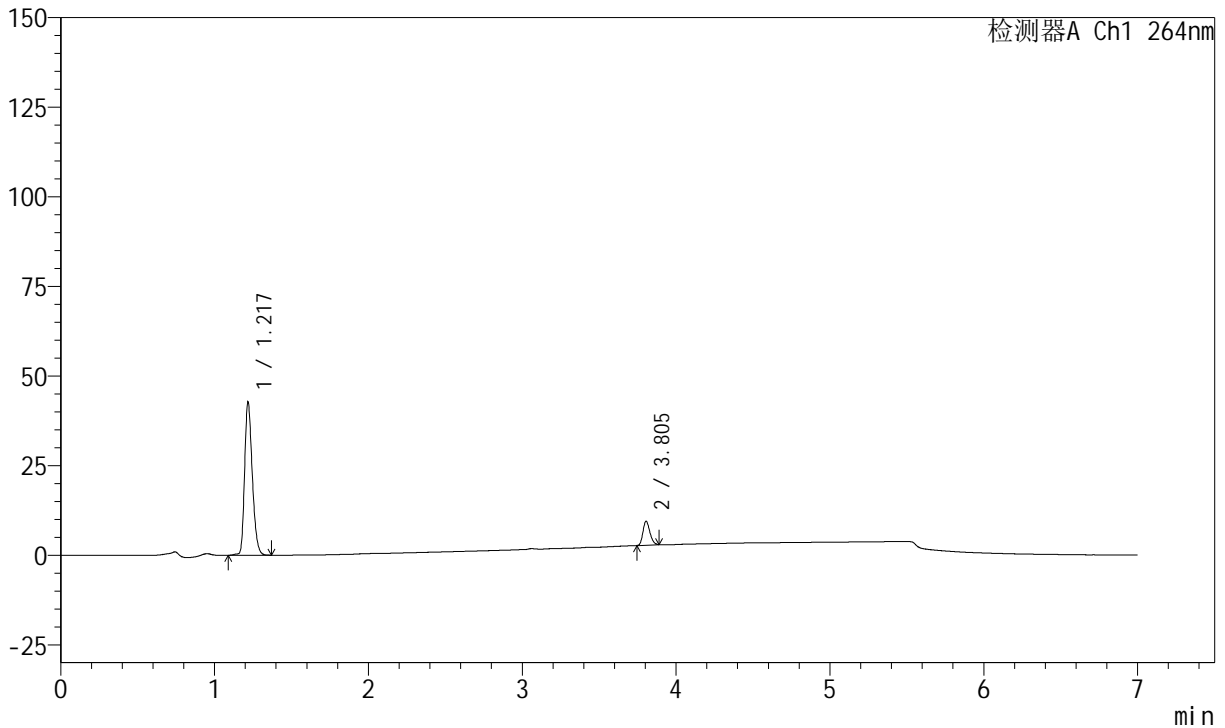
图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4914-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:32:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	147763	87.501	42794	2885	1.270	--
2	3.805	21107	12.499	6690	32845	1.218	29.633
总计		168870	100.000	49484			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



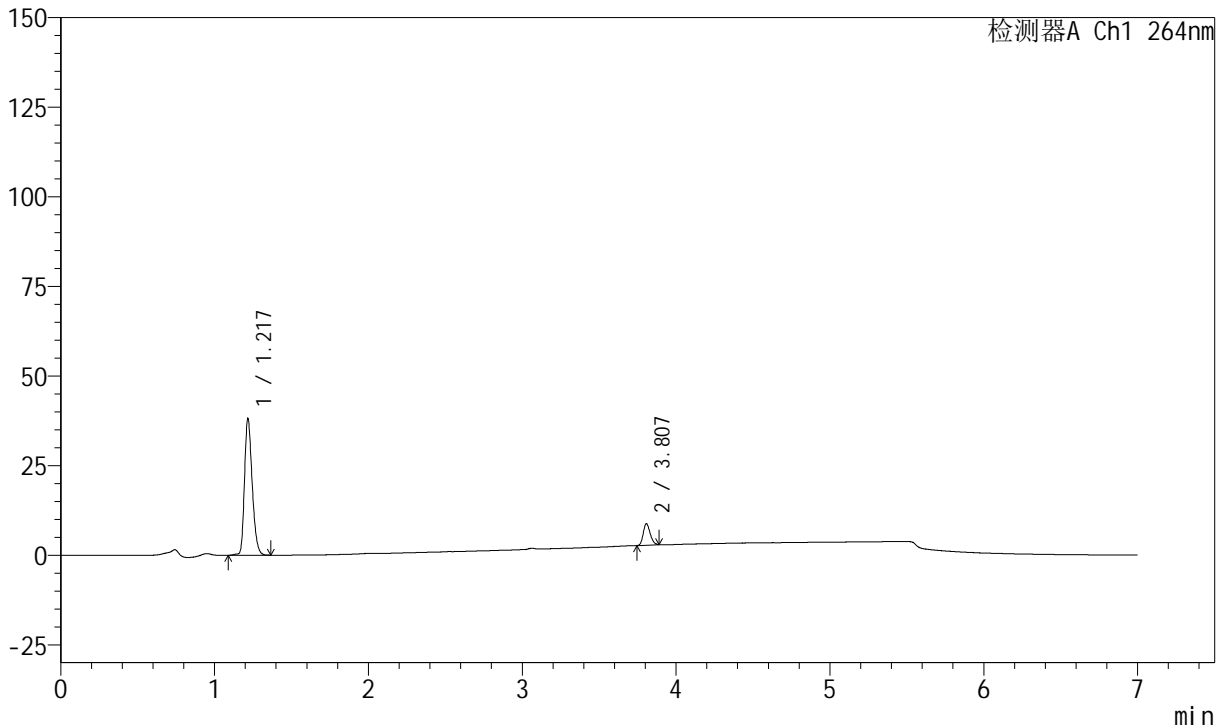
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4915-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:40:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	132042	87.511	38106	2880	1.271	--
2	3.807	18845	12.489	6014	33117	1.205	29.713
总计		150887	100.000	44121			

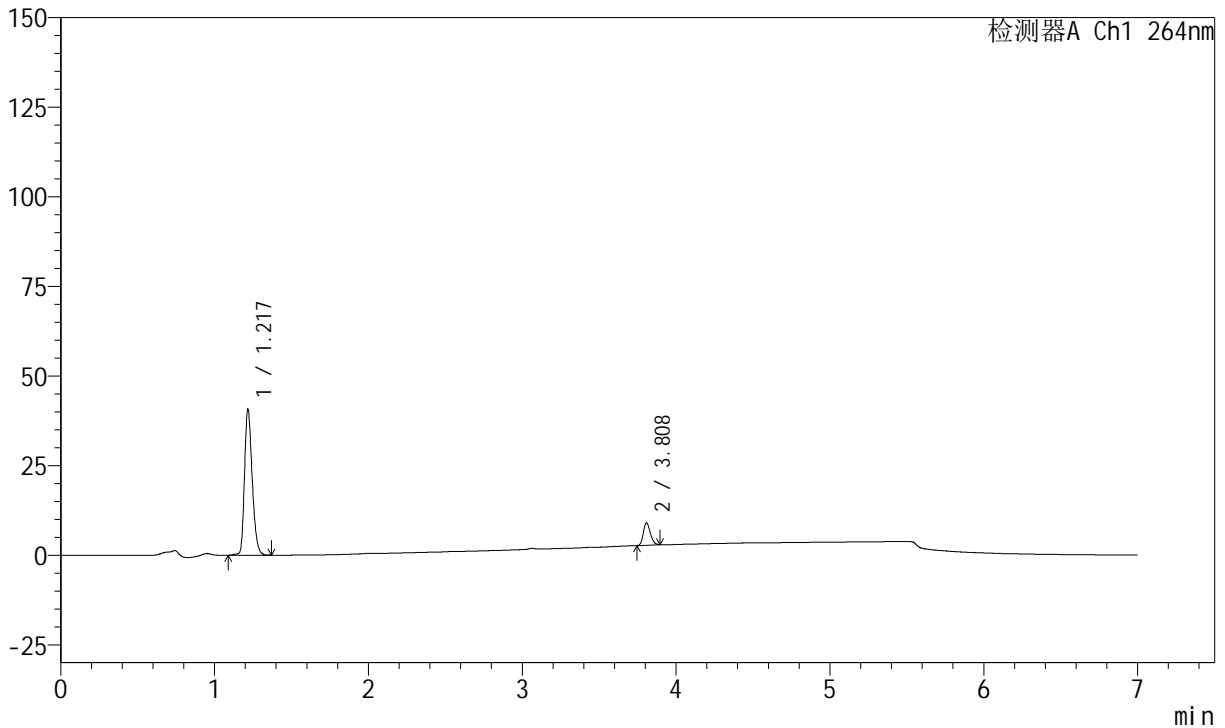
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4916-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	141213	87.735	40707	2877	1.273	--
2	3.808	19742	12.265	6266	32969	1.217	29.677
总计		160955	100.000	46973			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



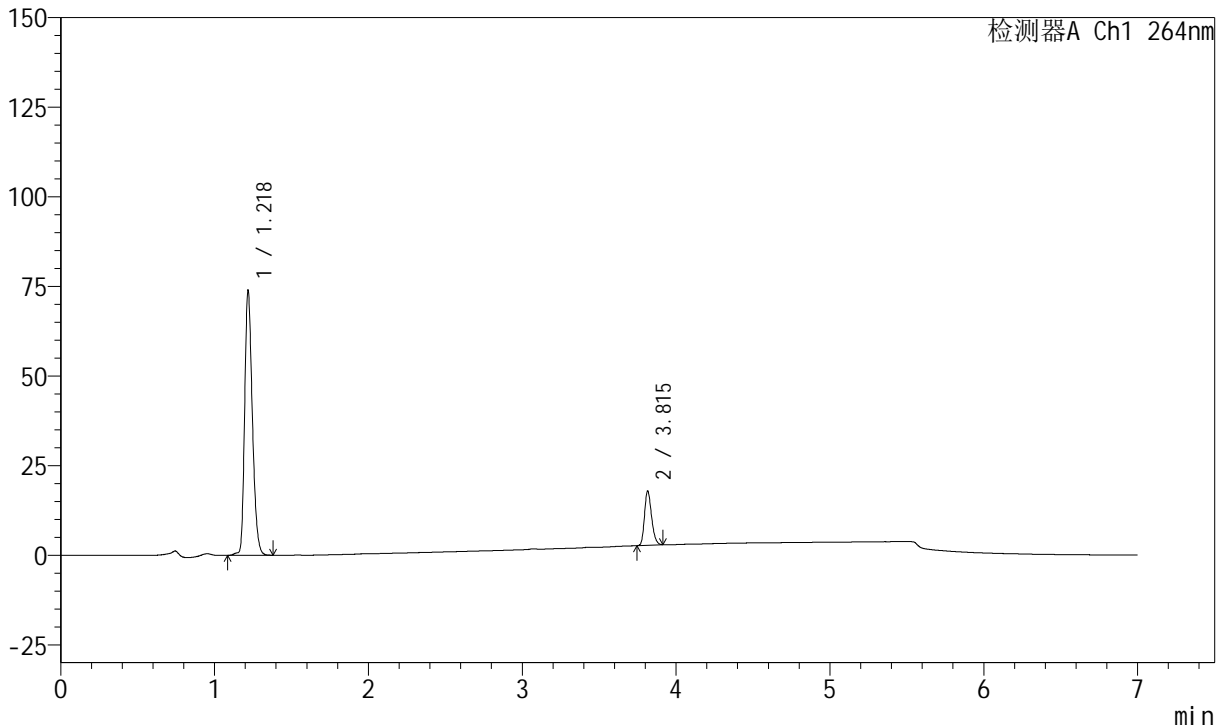
J338

<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 - 0-322/31-4917-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 00:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	256293	84.133	74030	2876	1.271	--
2	3.815	48334	15.867	15137	32763	1.236	29.663
总计		304627	100.000	89167			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



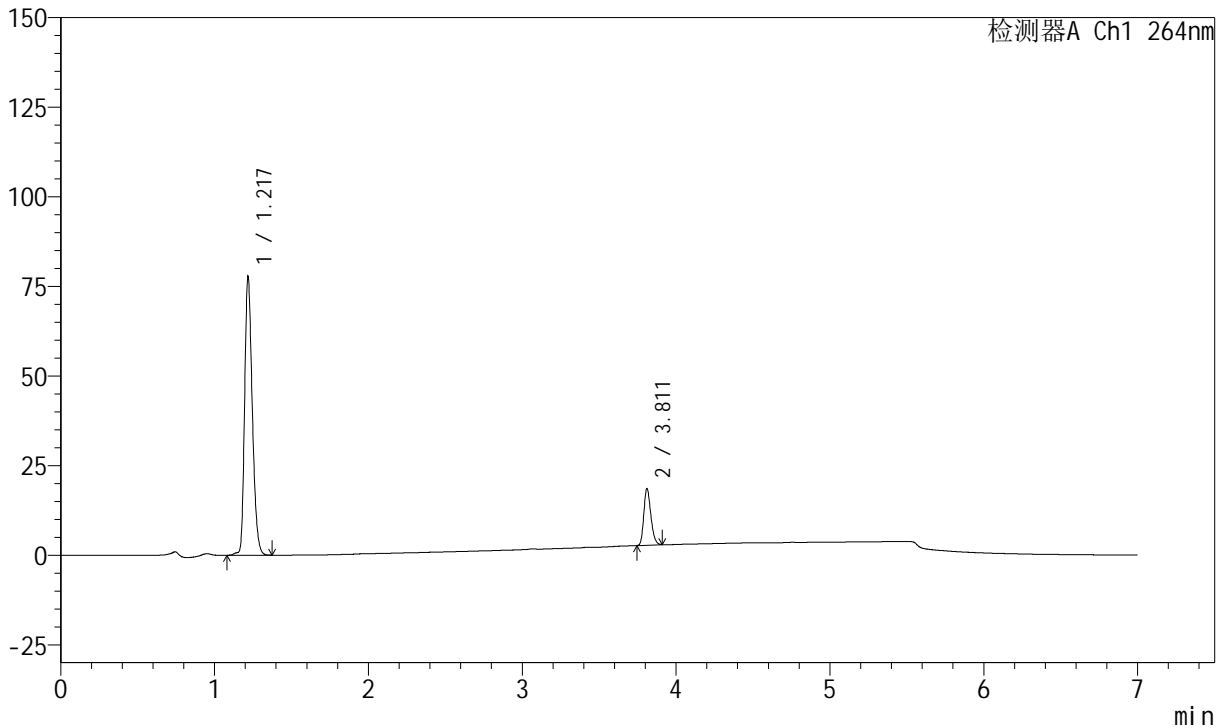
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4918-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	269274	84.286	77817	2880	1.271	--
2	3.811	50201	15.714	15716	32826	1.237	29.658
总计		319475	100.000	93533			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



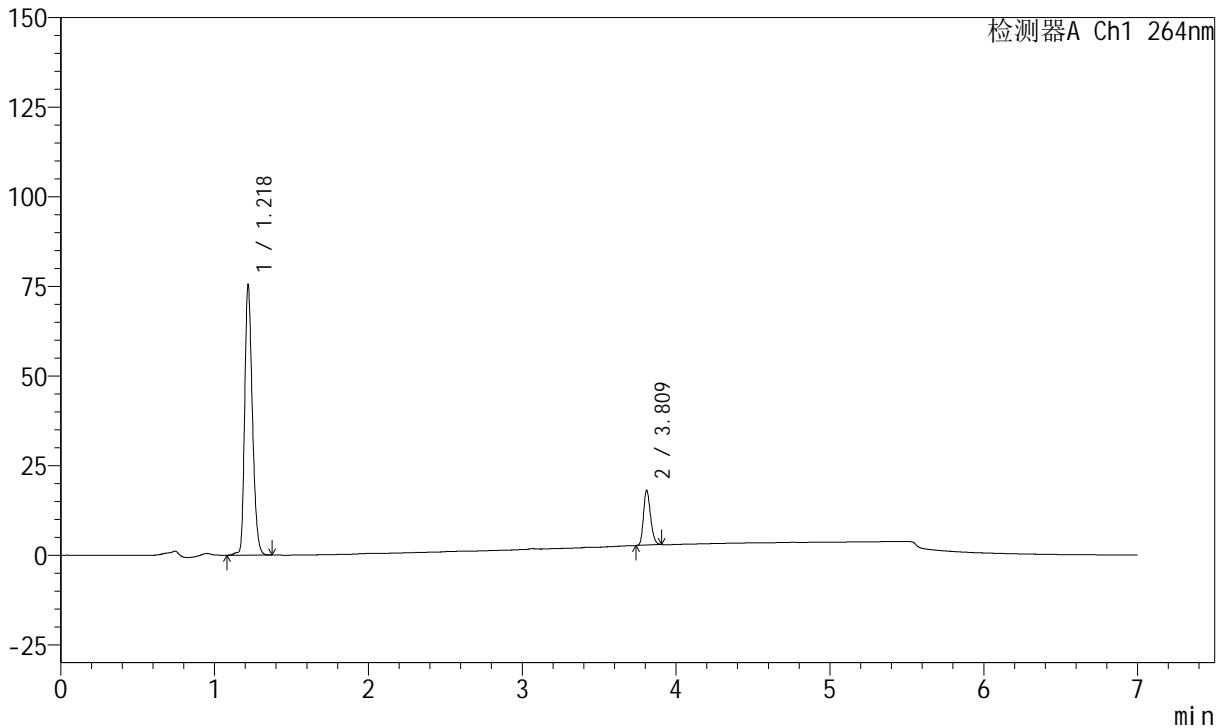
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4919-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:09:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	261413	84.316	75582	2882	1.269	--
2	3.809	48626	15.684	15340	32741	1.226	29.619
总计		310038	100.000	90922			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



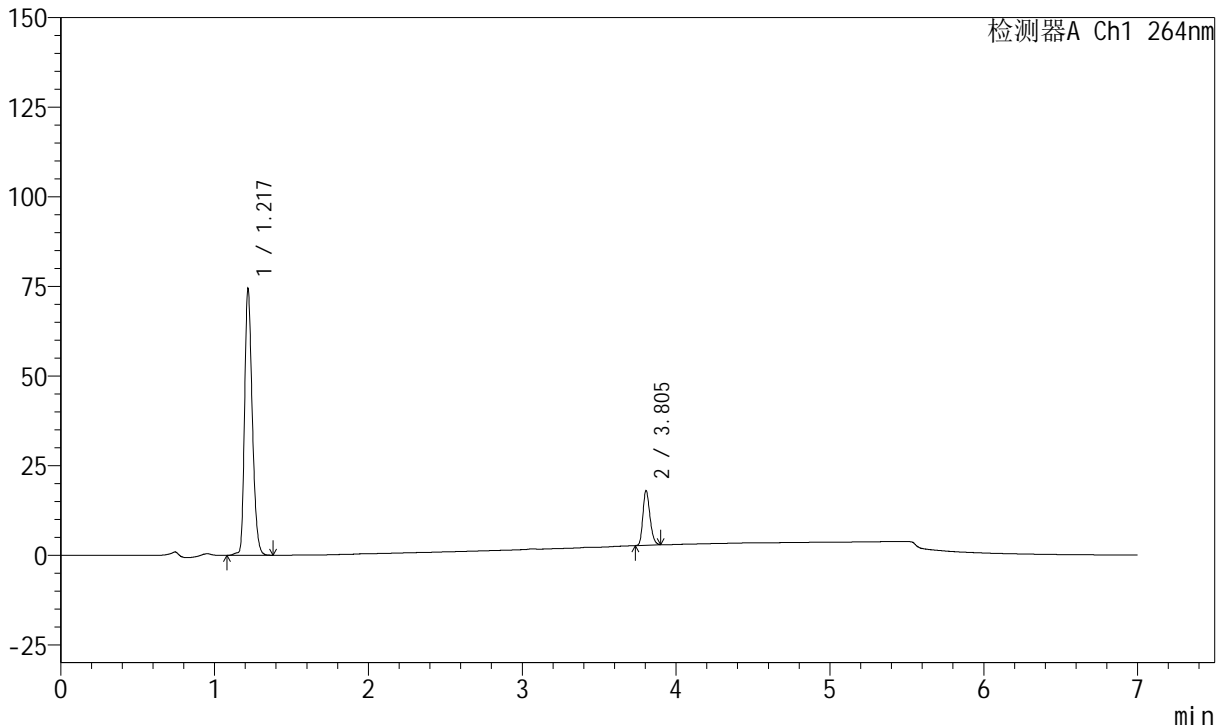
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4920-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:16:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	257865	84.192	74439	2877	1.272	--
2	3.805	48416	15.808	15240	32621	1.231	29.565
总计		306280	100.000	89679			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



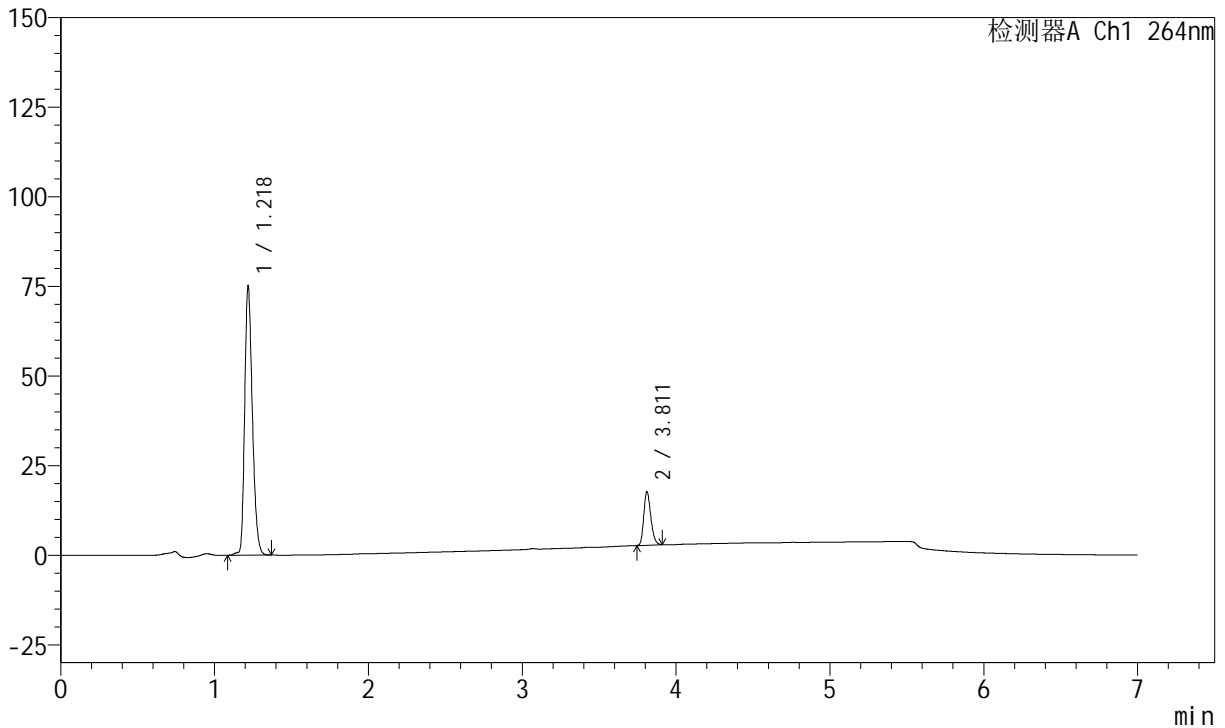
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4921-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	260115	84.544	75210	2880	1.271	--
2	3.811	47555	15.456	14902	32757	1.233	29.630
总计		307670	100.000	90112			

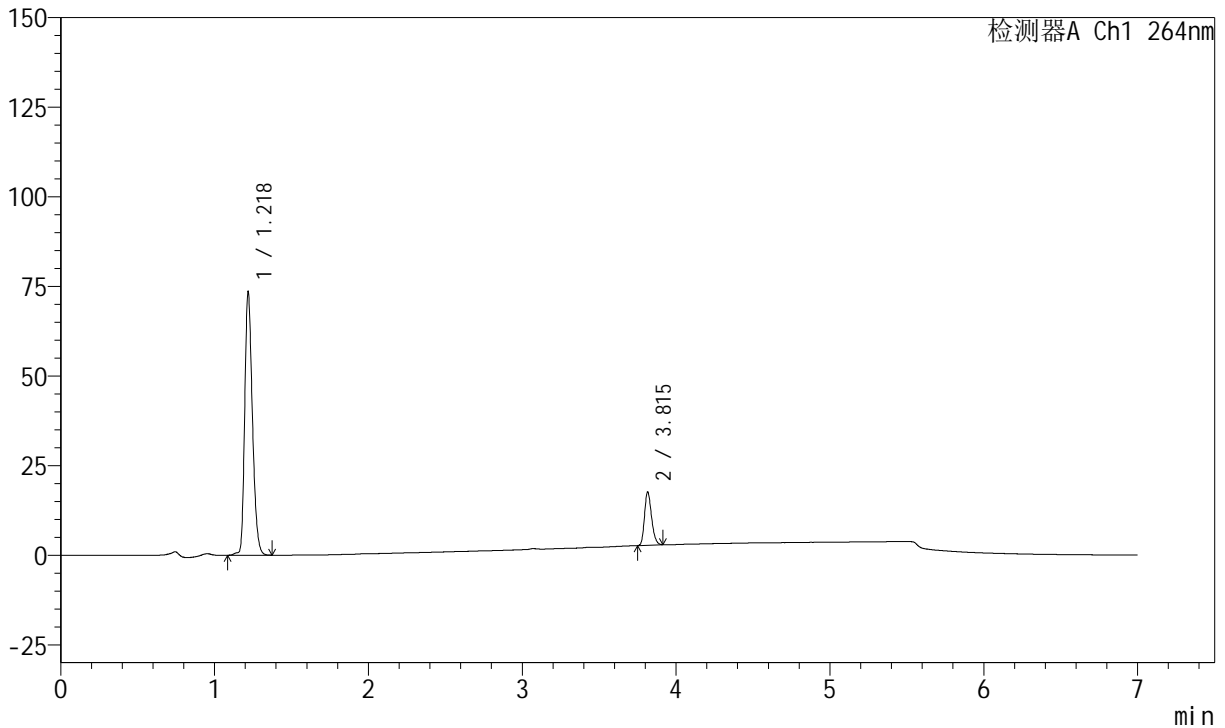
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4922-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	254660	84.321	73625	2877	1.270	--
2	3.815	47352	15.679	14852	32827	1.237	29.672
总计		302012	100.000	88477			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



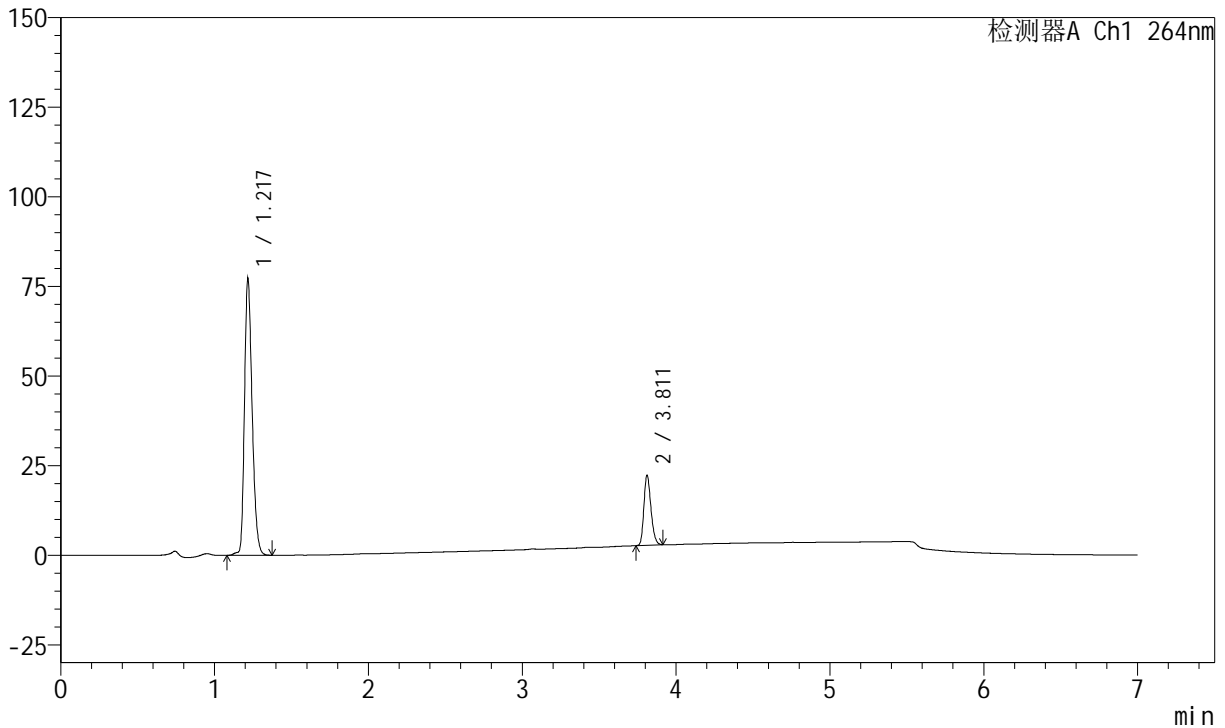
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4923-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	266884	81.052	77034	2889	1.269	--
2	3.811	62390	18.948	19519	32668	1.236	29.675
总计		329274	100.000	96554			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



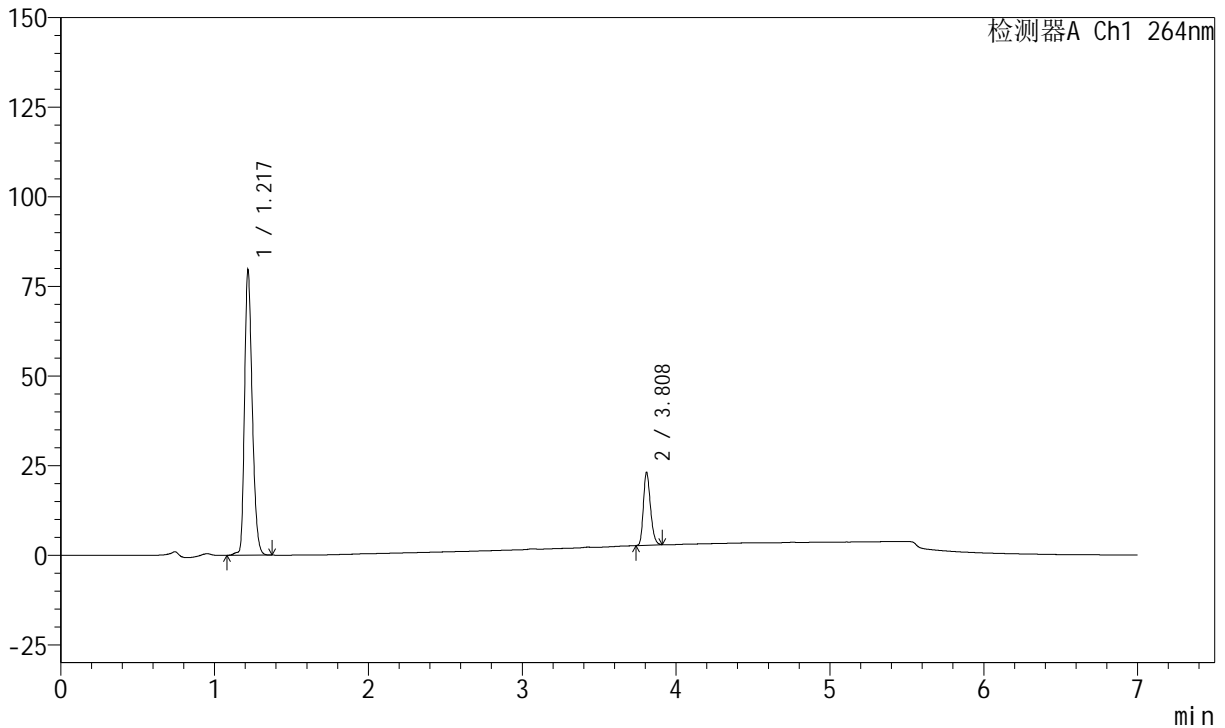
J338

<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 - 0-322/31-4924-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	275951	80.984	79610	2875	1.269	--
2	3.808	64797	19.016	20392	32640	1.235	29.594
总计		340748	100.000	100001			

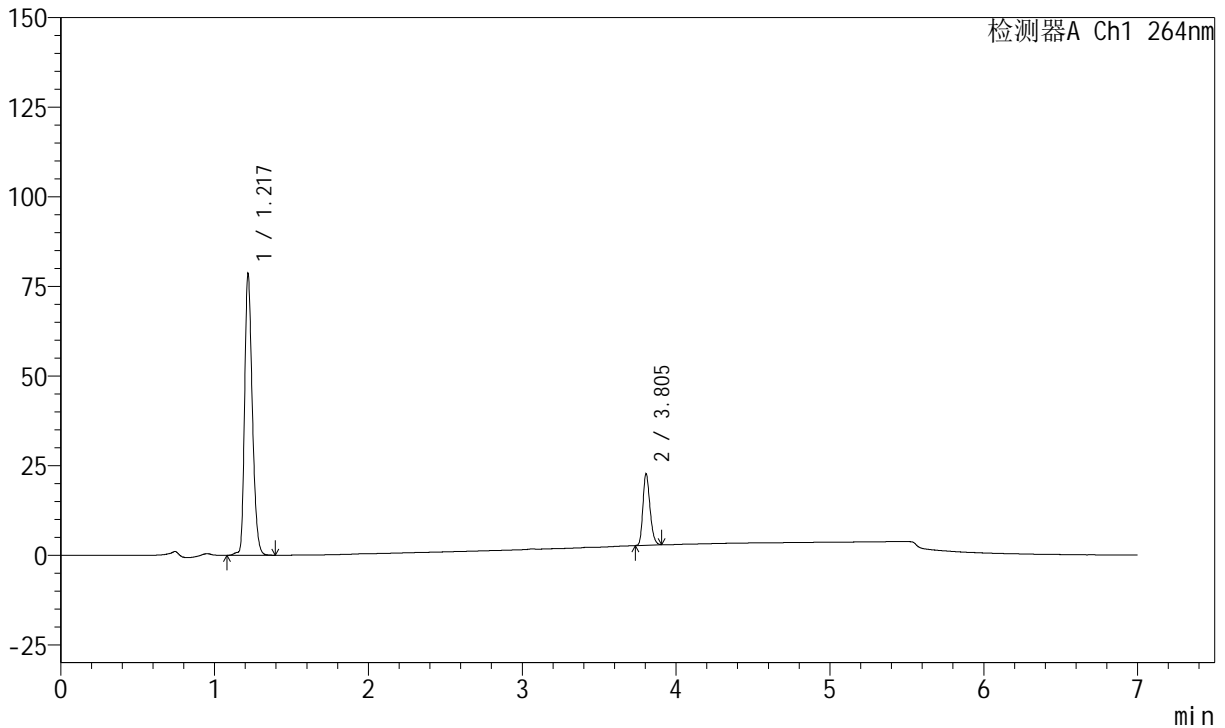
图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4925-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 01:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	272558	81.120	78647	2877	1.271	--
2	3.805	63434	18.880	19915	32675	1.236	29.575
总计		335992	100.000	98562			

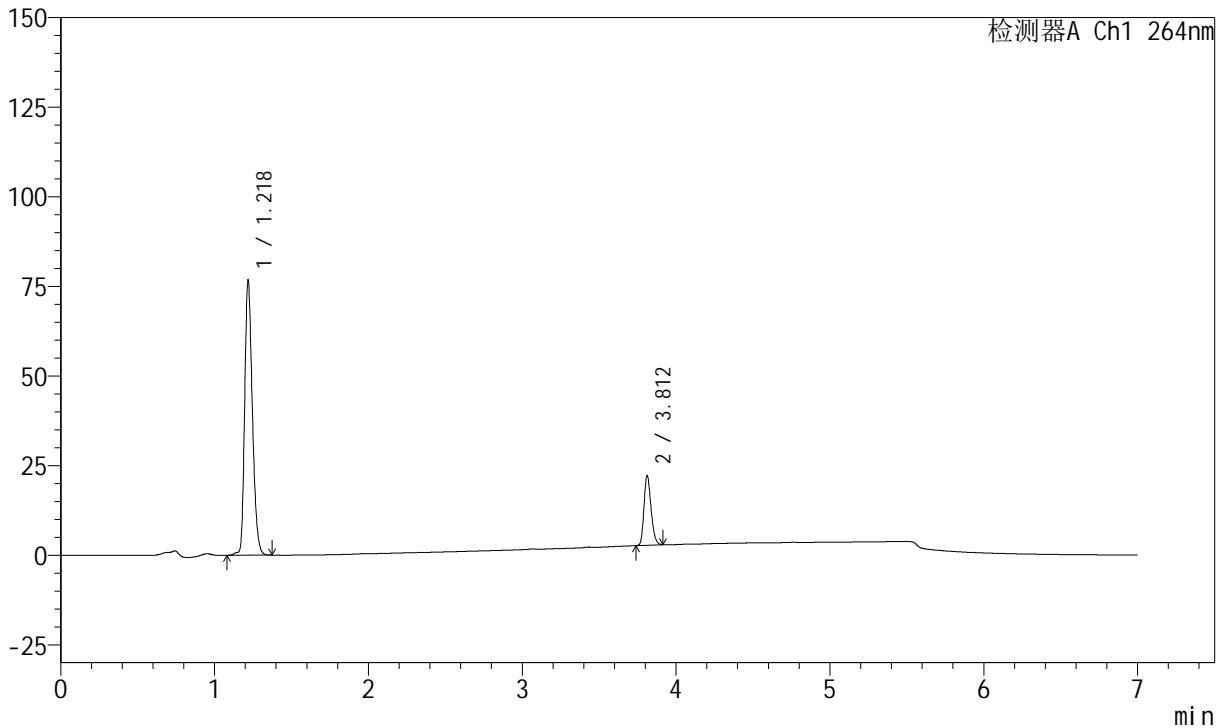
图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-322/31-4926-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:01:06 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	266157	81.090	76804	2873	1.270	--
2	3.812	62066	18.910	19460	32627	1.234	29.597
总计		328223	100.000	96264			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



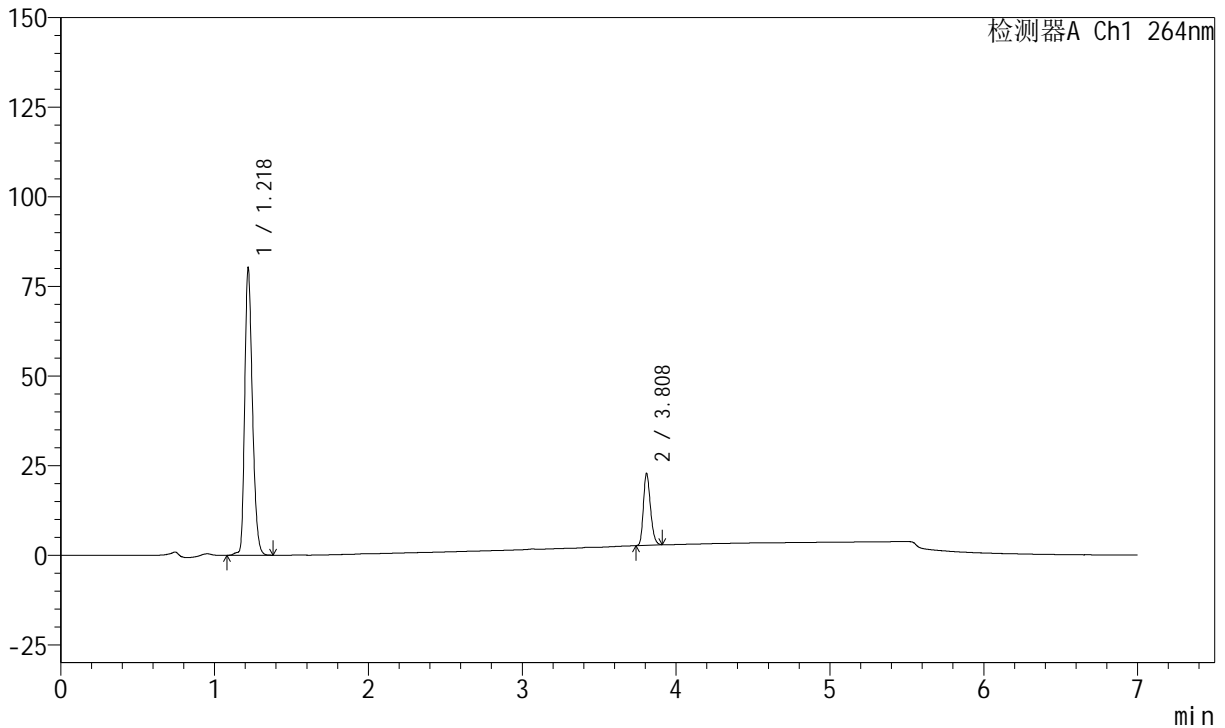
J338

<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 - 0-322/31-4927-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:08:28 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	278361	81.331	80330	2878	1.270	--
2	3.808	63895	18.669	20118	32653	1.233	29.578
总计		342255	100.000	100448			

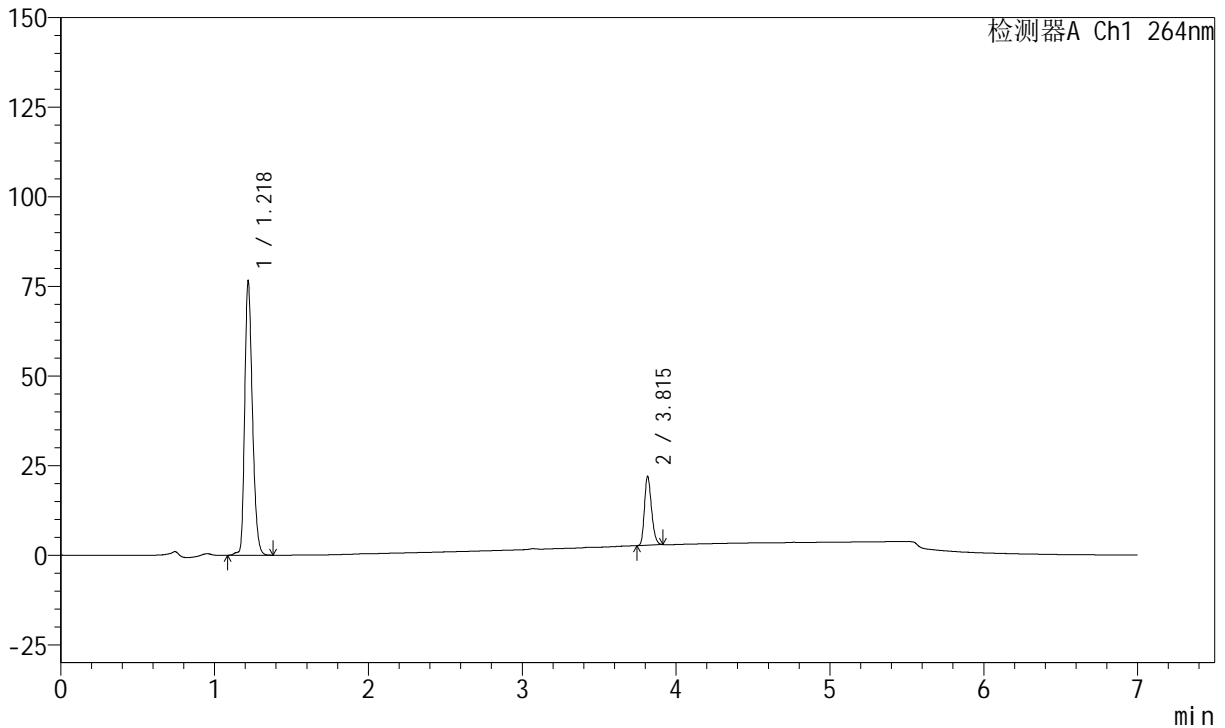
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4928-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	265520	81.272	76658	2881	1.269	--
2	3.815	61185	18.728	19204	32784	1.234	29.669
总计		326704	100.000	95862			

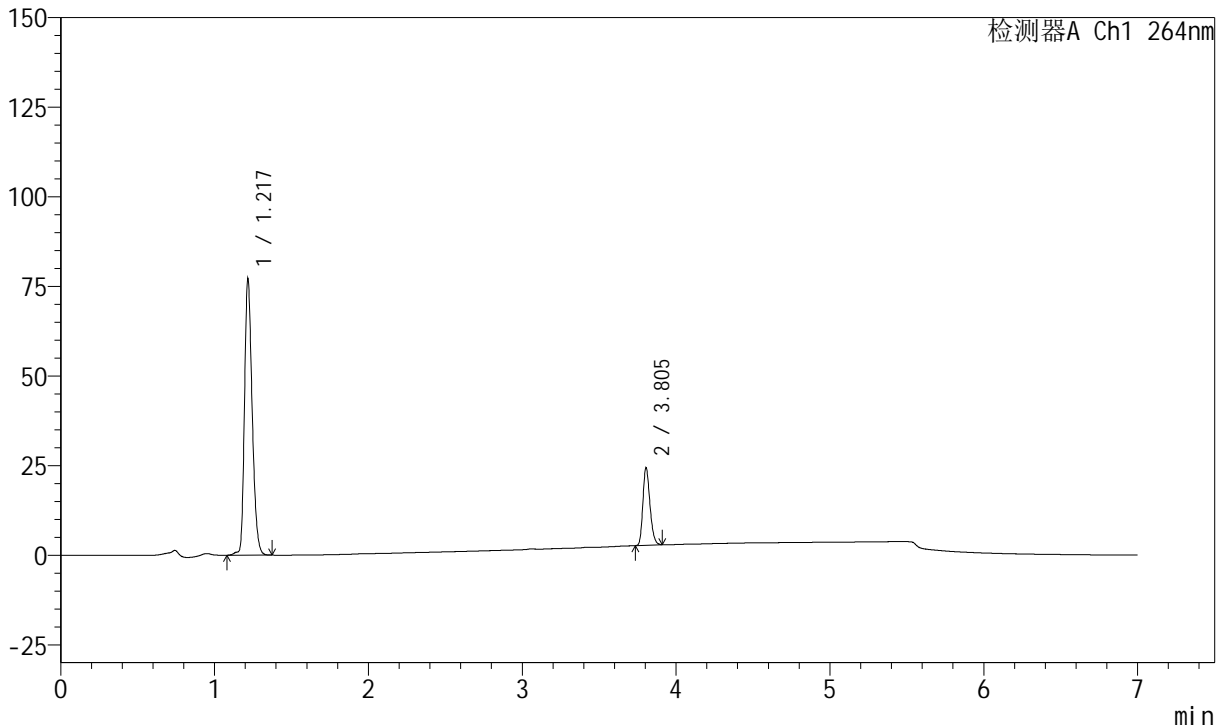
图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4929-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	267135	79.451	77008	2888	1.270	--
2	3.805	69089	20.549	21644	32504	1.237	29.586
总计		336224	100.000	98652			

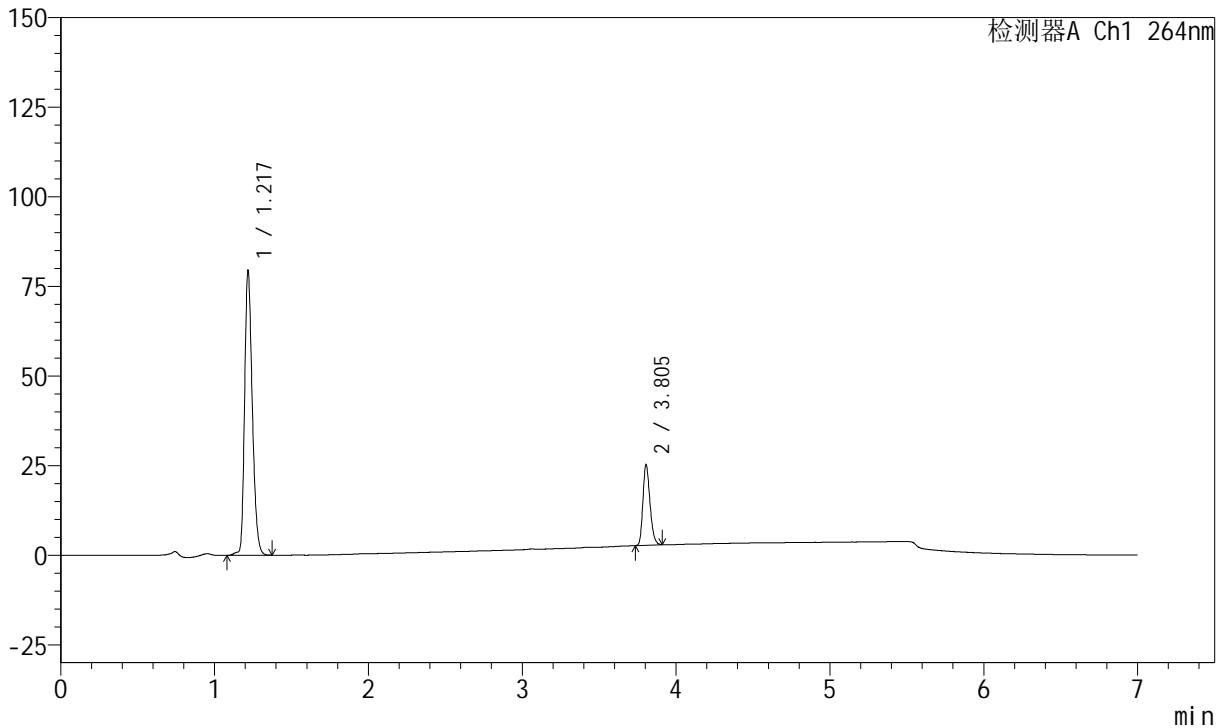
图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4930-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	275377	79.347	79458	2877	1.268	--
2	3.805	71675	20.653	22427	32520	1.237	29.542
总计		347052	100.000	101885			

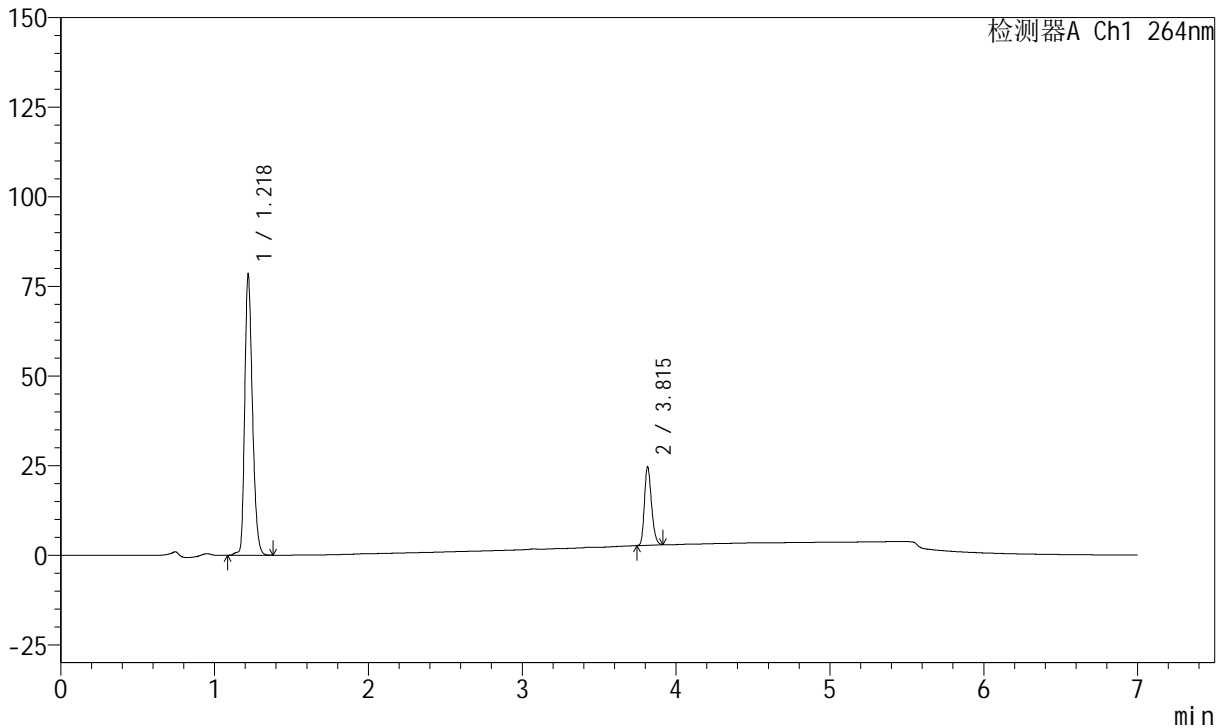
图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4931-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	272106	79.585	78524	2880	1.268	--
2	3.815	69799	20.415	21903	32729	1.234	29.648
总计		341904	100.000	100427			

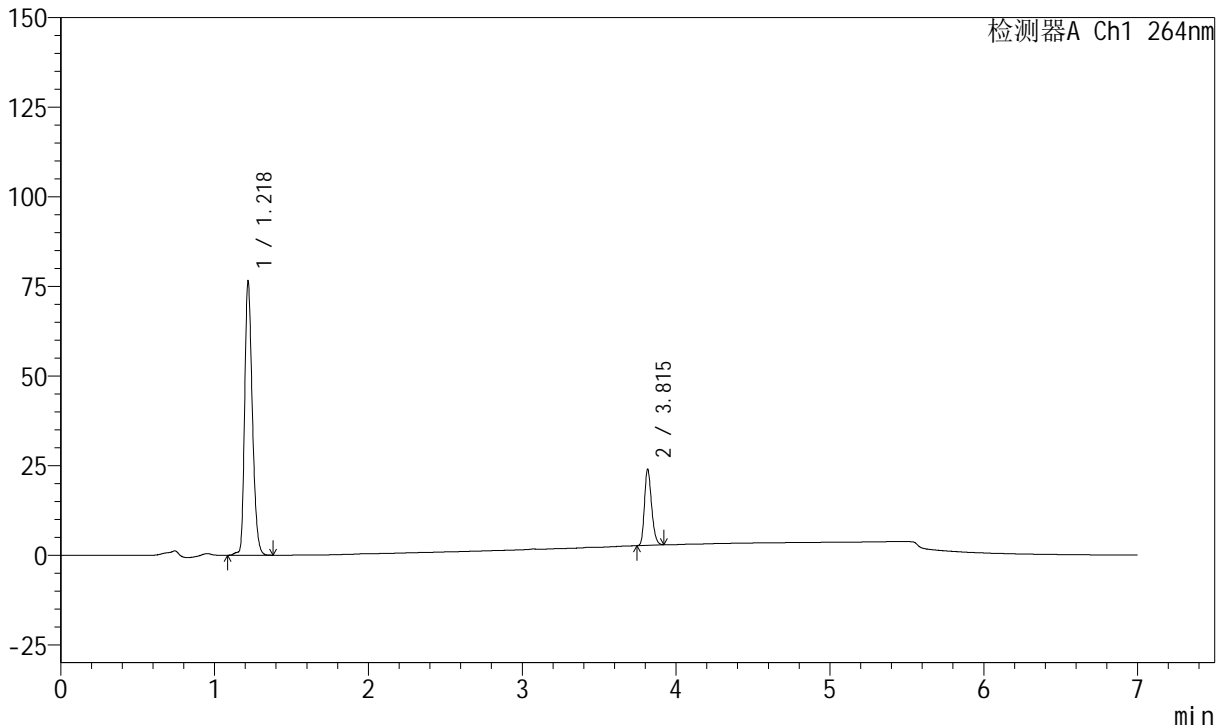
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4932-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	264824	79.604	76571	2886	1.269	--
2	3.815	67854	20.396	21220	32708	1.239	29.678
总计		332679	100.000	97791			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



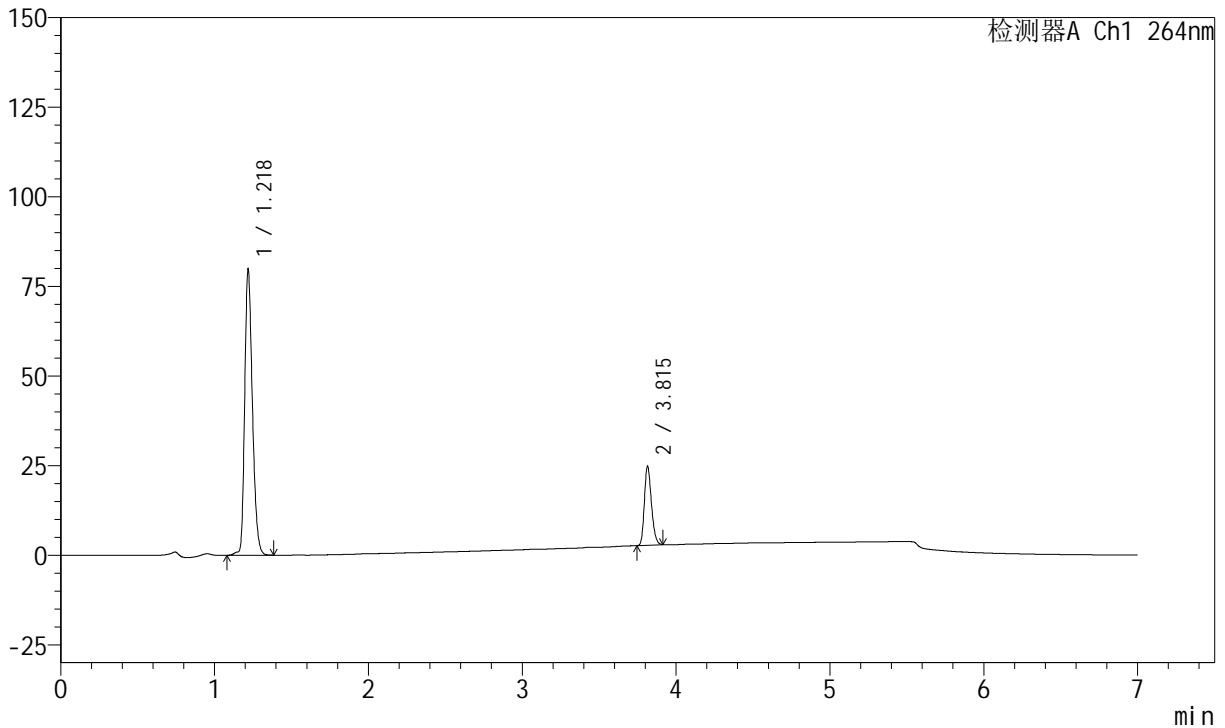
J338

<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 - 0-322/31-4933-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 02:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	277188	79.795	79938	2873	1.269	--
2	3.815	70186	20.205	22066	32801	1.235	29.649
总计		347374	100.000	102003			

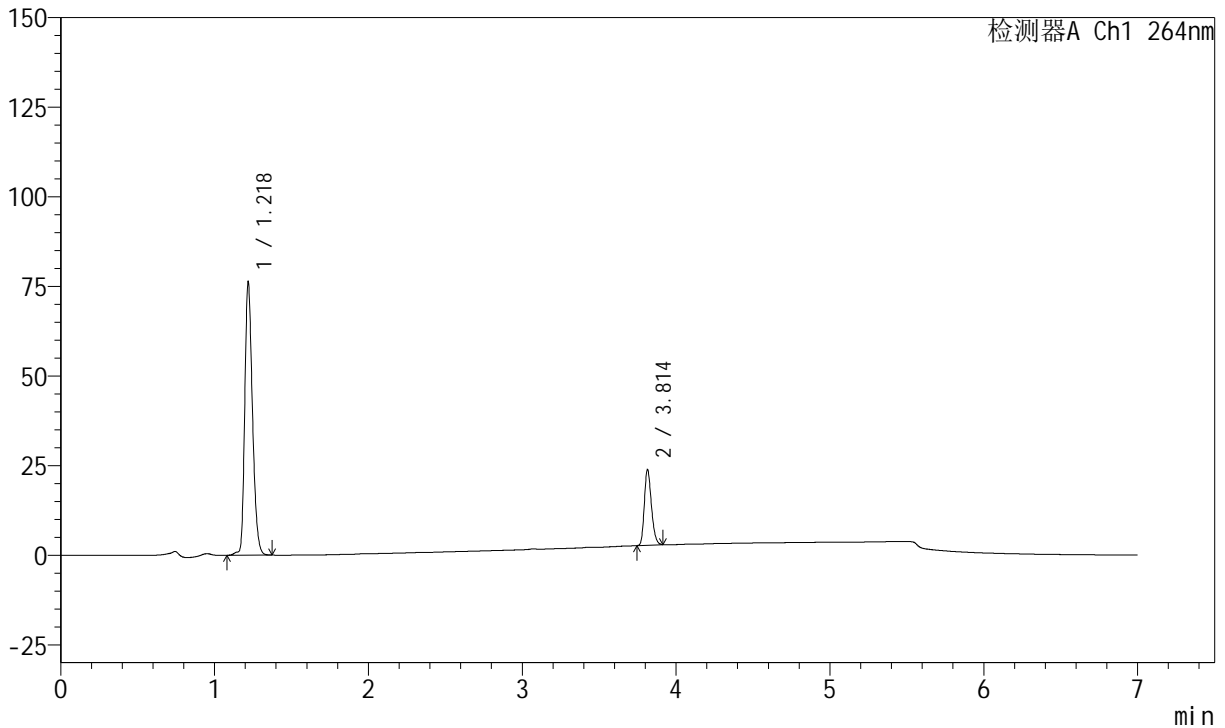
图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4934-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:00:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	264833	79.730	76372	2880	1.268	--
2	3.814	67329	20.270	21176	32758	1.236	29.648
总计		332161	100.000	97547			

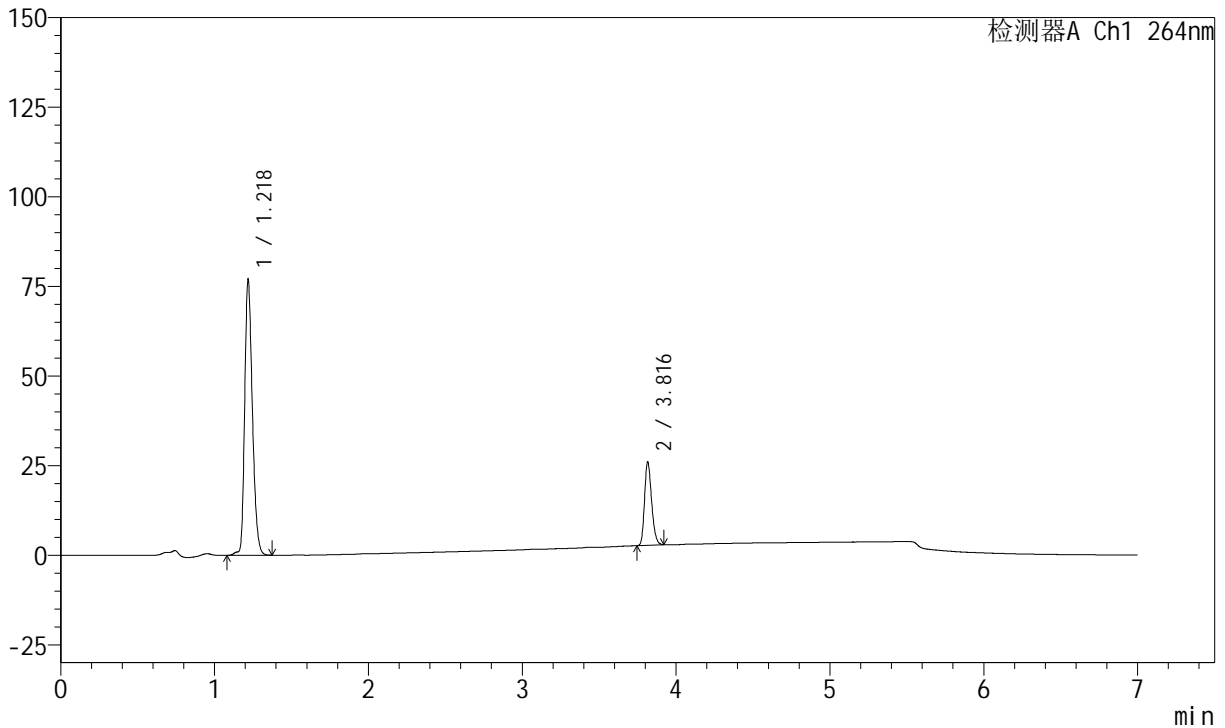
图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4935-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	267144	78.217	77084	2883	1.267	--
2	3.816	74398	21.783	23219	32755	1.236	29.677
总计		341542	100.000	100303			

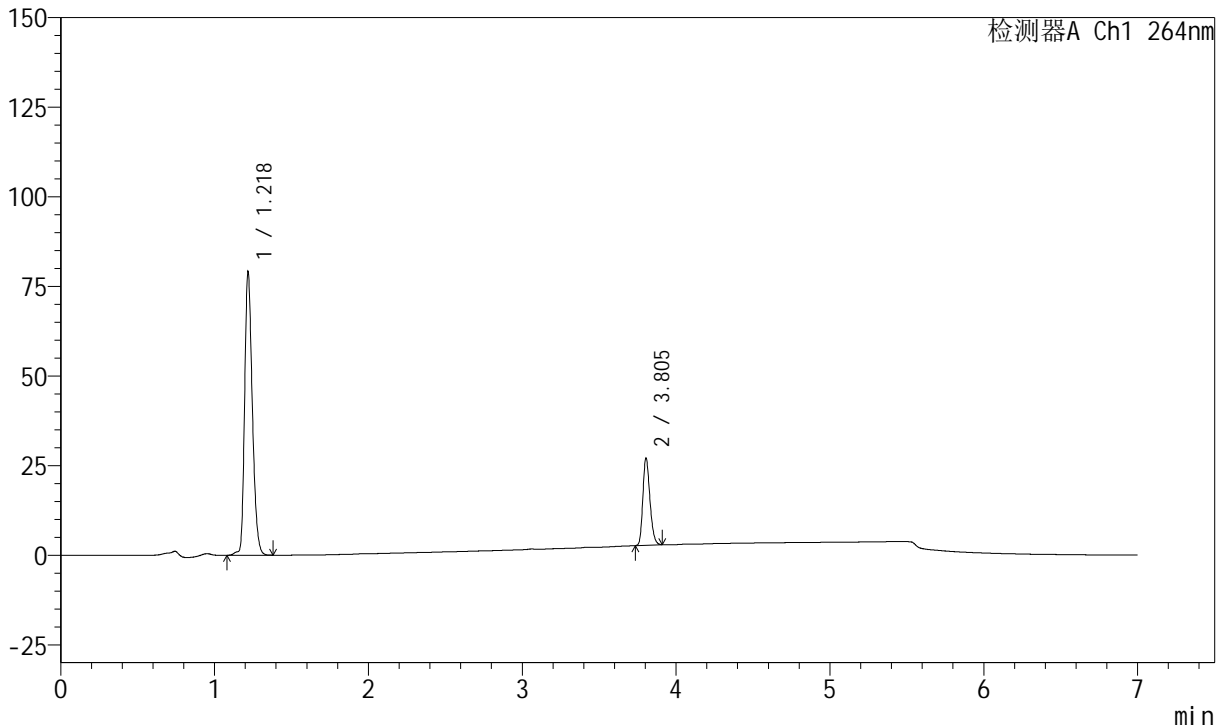
图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4936-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	274921	77.964	79180	2873	1.268	--
2	3.805	77705	22.036	24364	32527	1.235	29.525
总计		352626	100.000	103545			

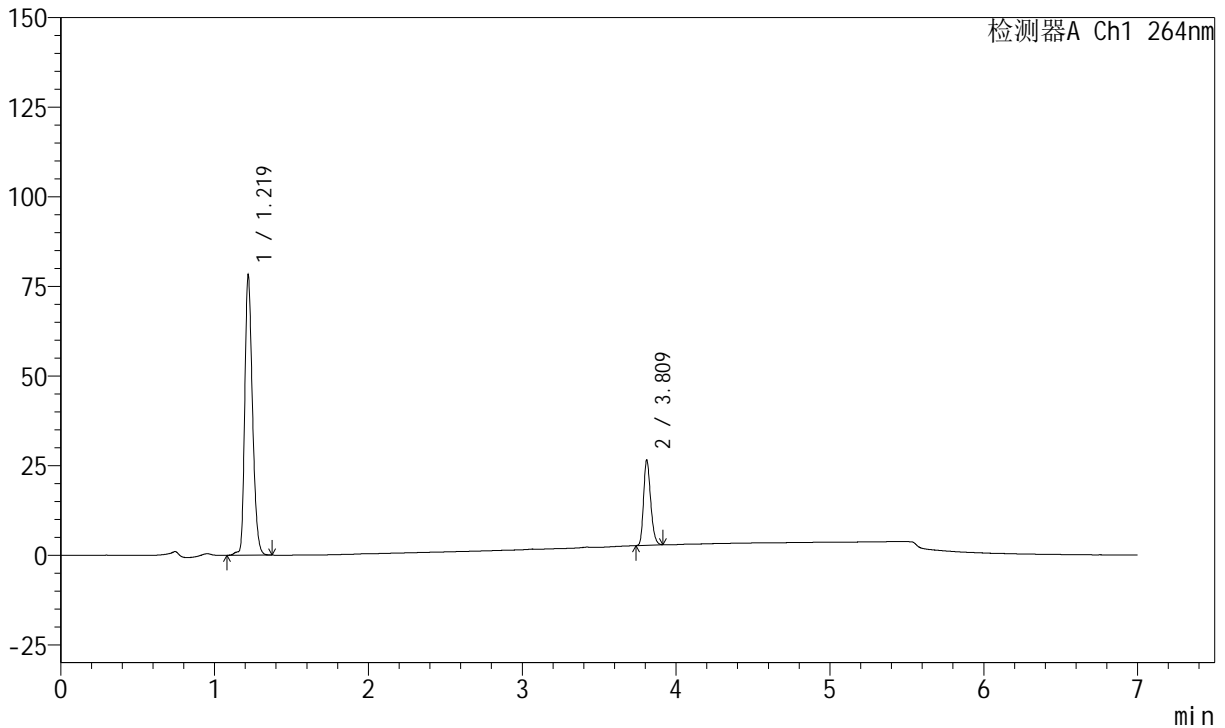
图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4937-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:22:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	271710	78.169	78304	2879	1.267	--
2	3.809	75881	21.831	23811	32633	1.235	29.579
总计		347591	100.000	102116			

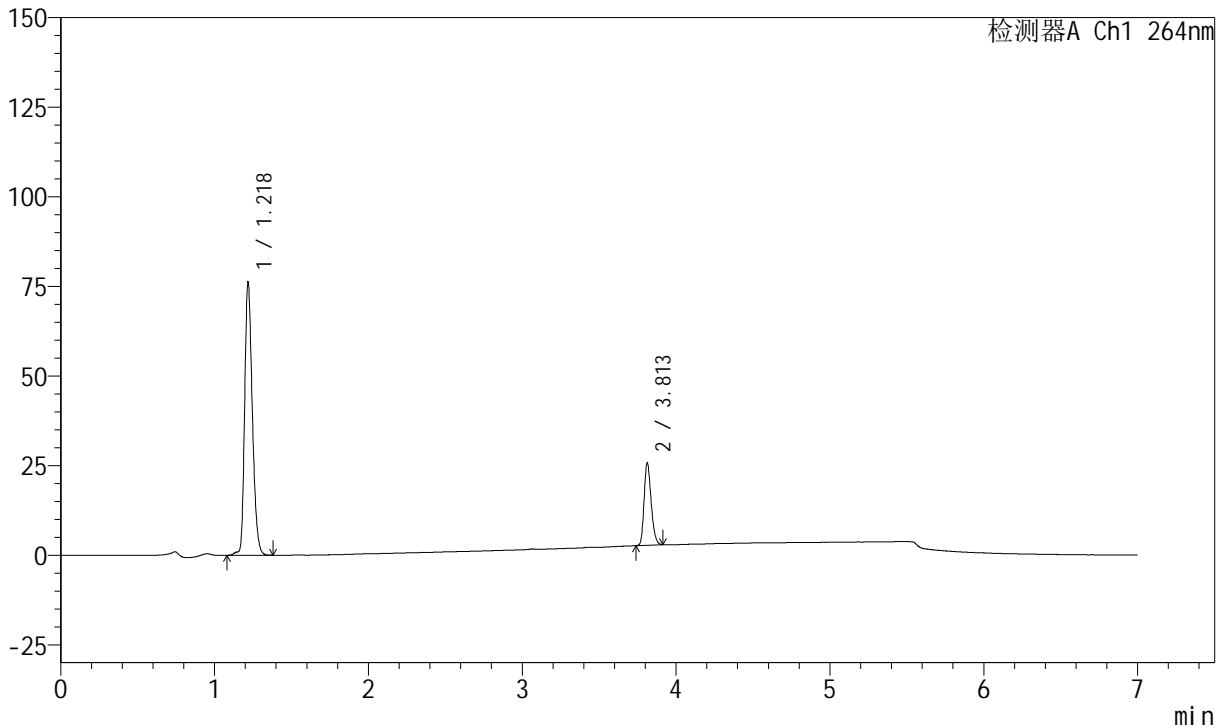
图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4938-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	264280	78.262	76308	2887	1.267	--
2	3.813	73405	21.738	23049	32665	1.238	29.652
总计		337685	100.000	99357			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



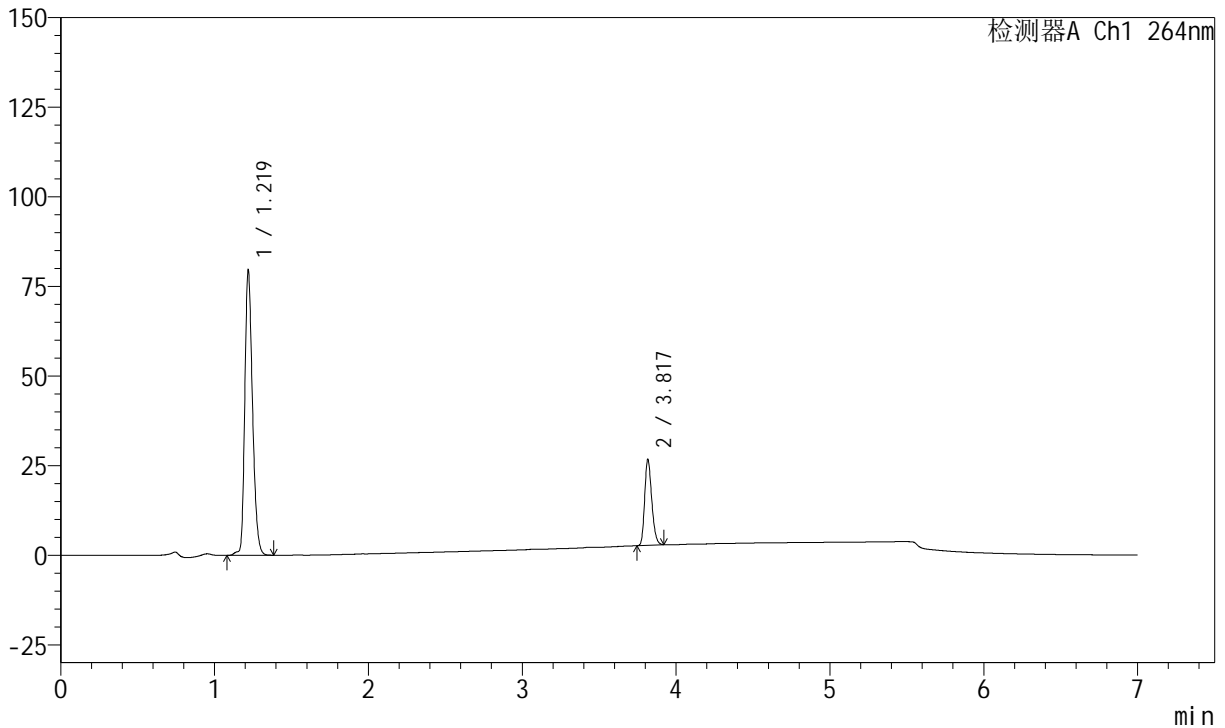
J338

<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 - 0-322/31-4939-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	276978	78.333	79742	2875	1.266	--
2	3.817	76613	21.667	23972	32666	1.236	29.625
总计		353591	100.000	103714			

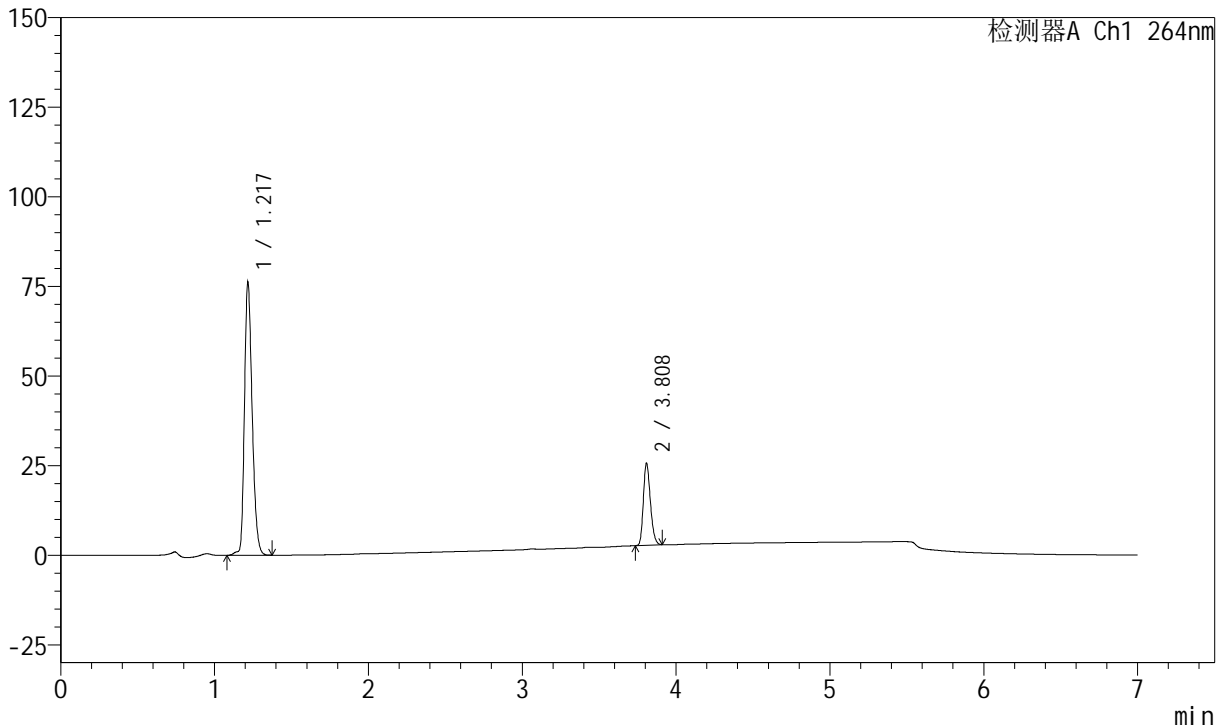
图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
 RC\$J338 - 0-322/31-4940-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:44:17 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	264940	78.381	76040	2871	1.268	--
2	3.808	73074	21.619	22957	32596	1.232	29.585
总计		338014	100.000	98997			

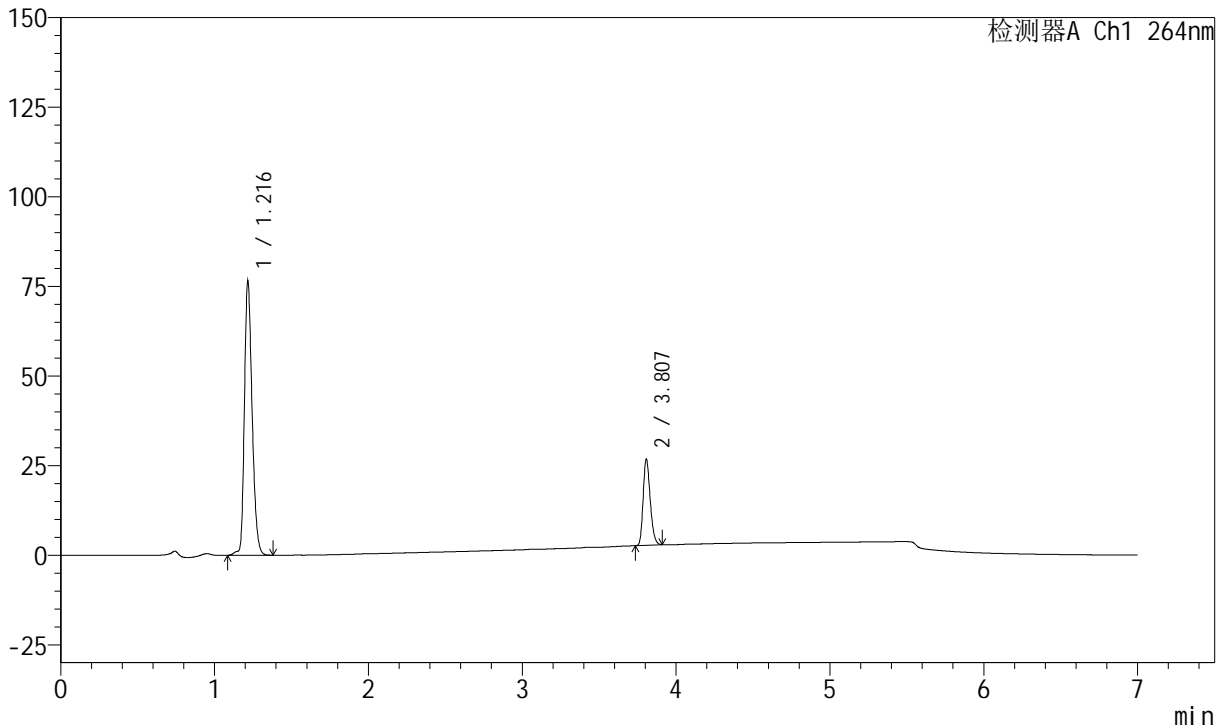
图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4941-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	266037	77.602	76292	2878	1.266	--
2	3.807	76783	22.398	24047	32624	1.235	29.607
总计		342820	100.000	100339			

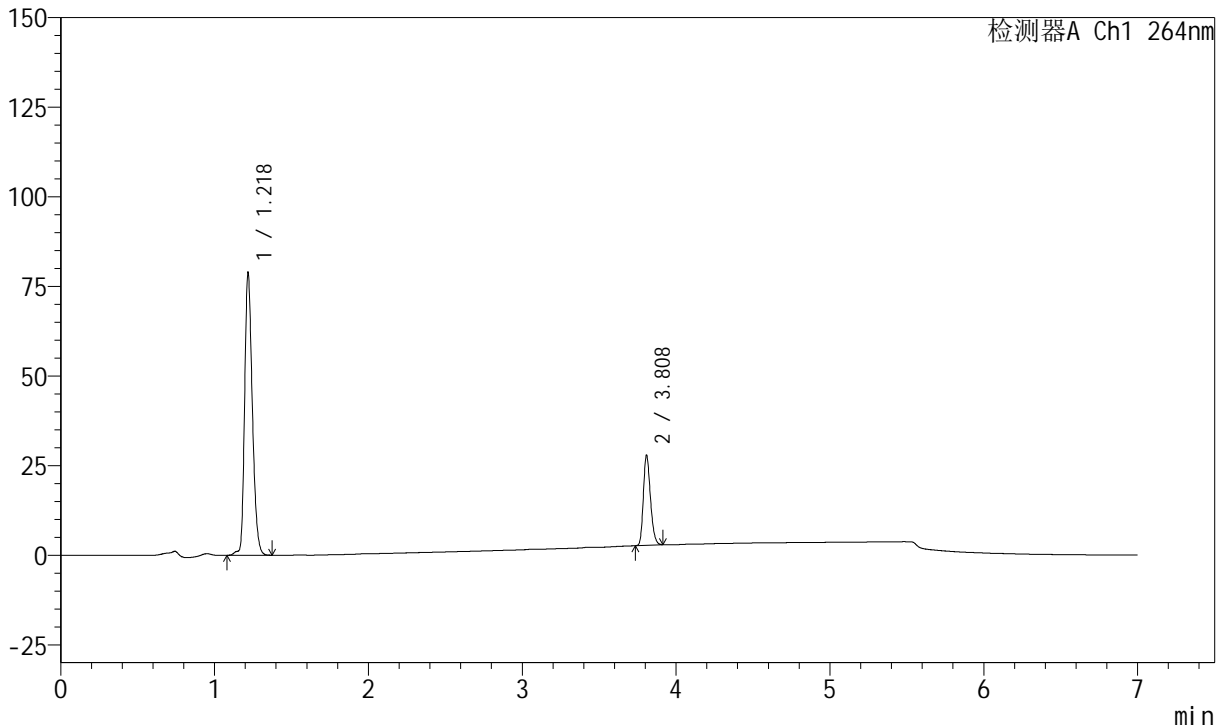
图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4942-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 03:59:01 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	274559	77.351	78939	2871	1.264	--
2	3.808	80391	22.649	25237	32559	1.236	29.551
总计		354951	100.000	104176			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



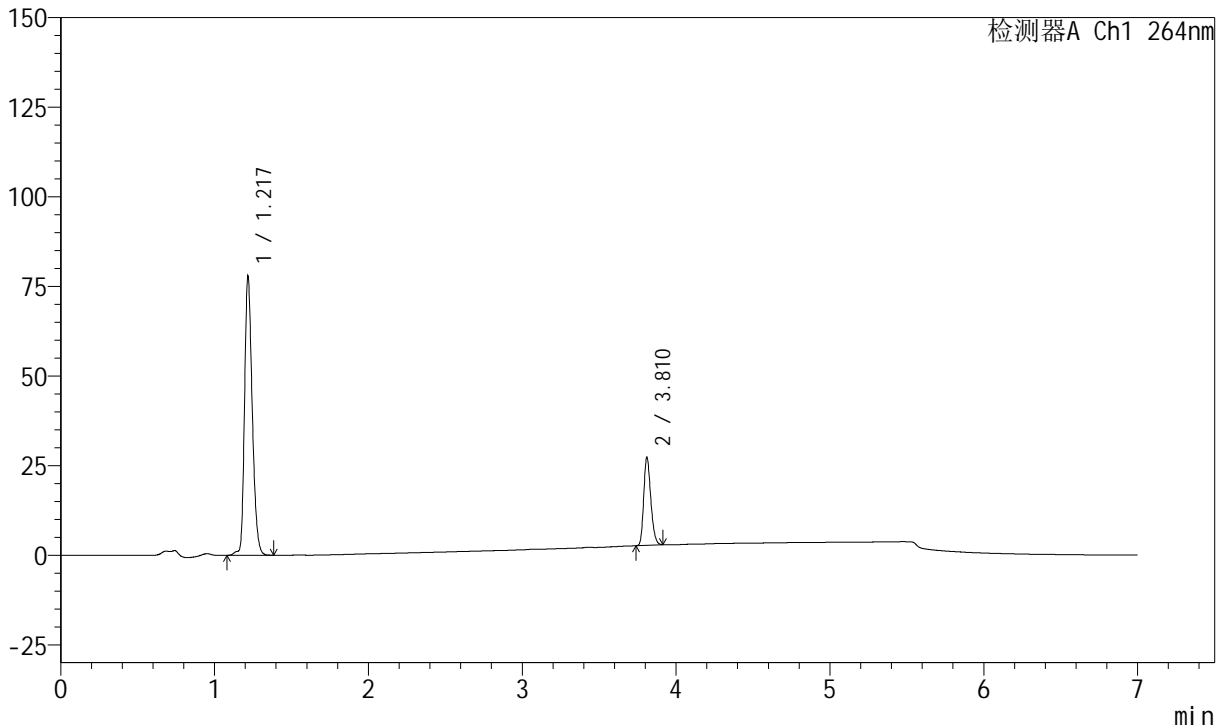
J338

<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 - 0-322/31-4943-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	270707	77.537	77804	2872	1.266	--
2	3.810	78425	22.463	24536	32623	1.237	29.600
总计		349132	100.000	102341			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



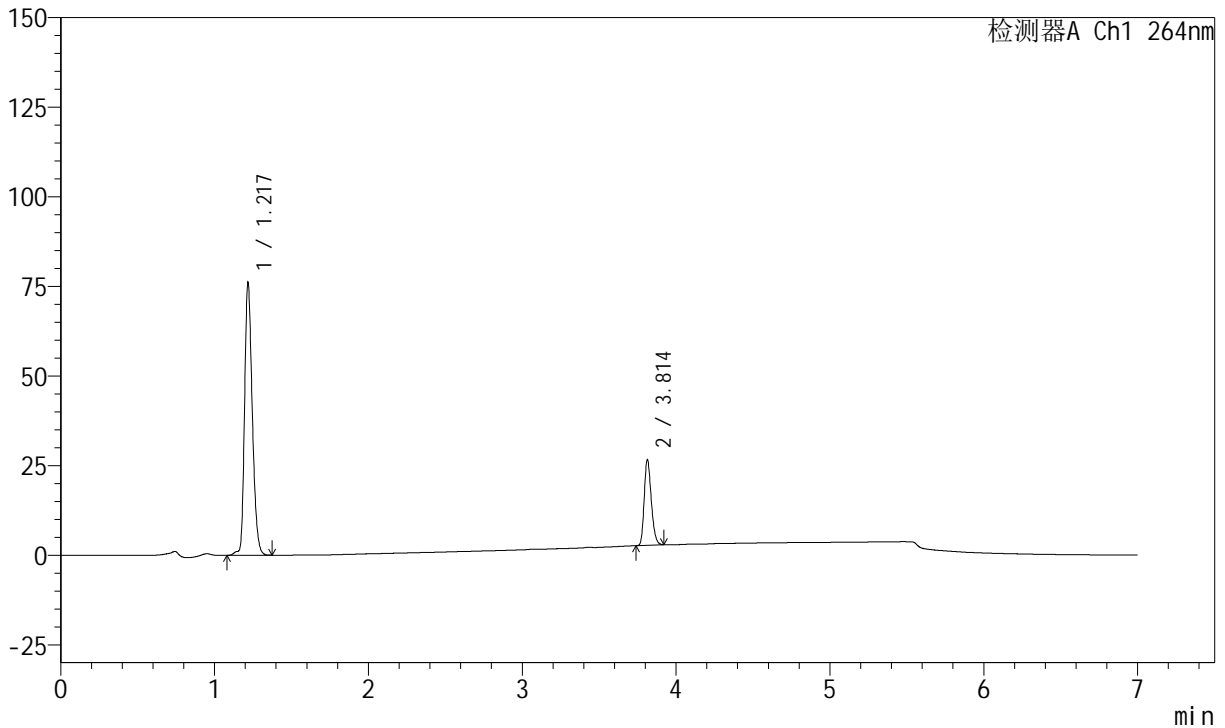
J338

<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 - 0-322/31-4944-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	265180	77.634	76112	2864	1.264	--
2	3.814	76398	22.366	24000	32640	1.238	29.601
总计		341577	100.000	100112			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



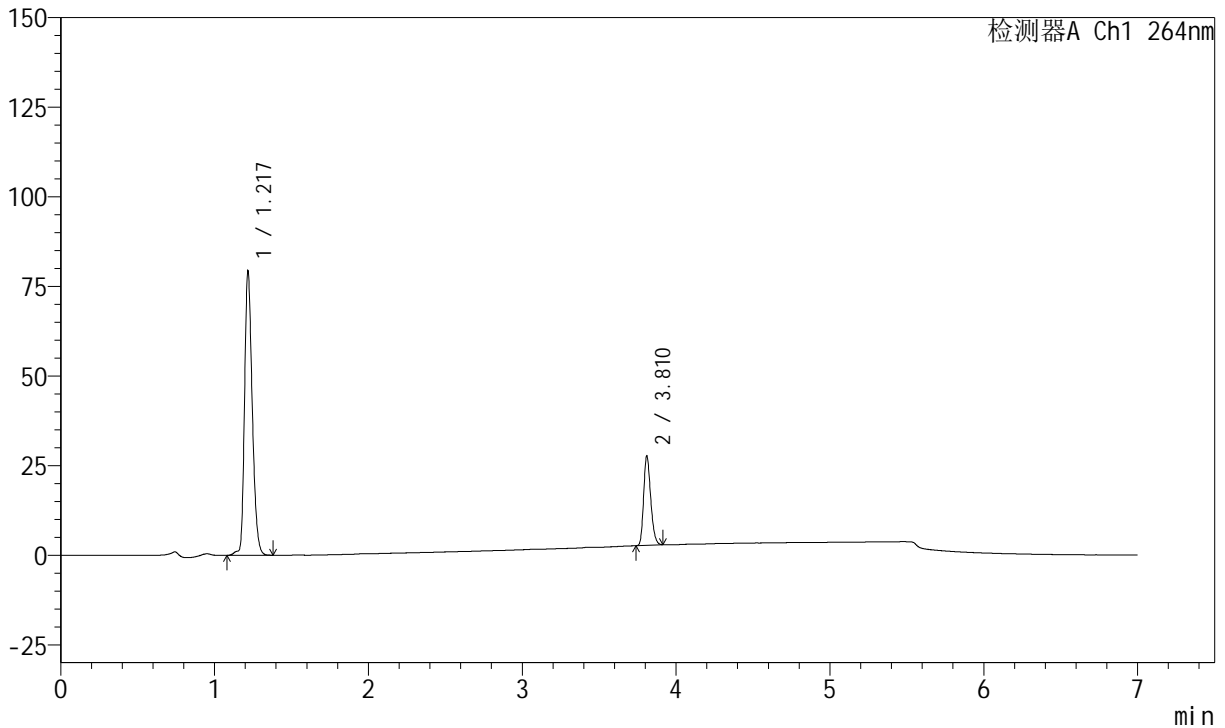
J338

<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 - 0-322/31-4945-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:21:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	276062	77.613	79282	2870	1.263	--
2	3.810	79627	22.387	24959	32601	1.237	29.586
总计		355690	100.000	104241			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



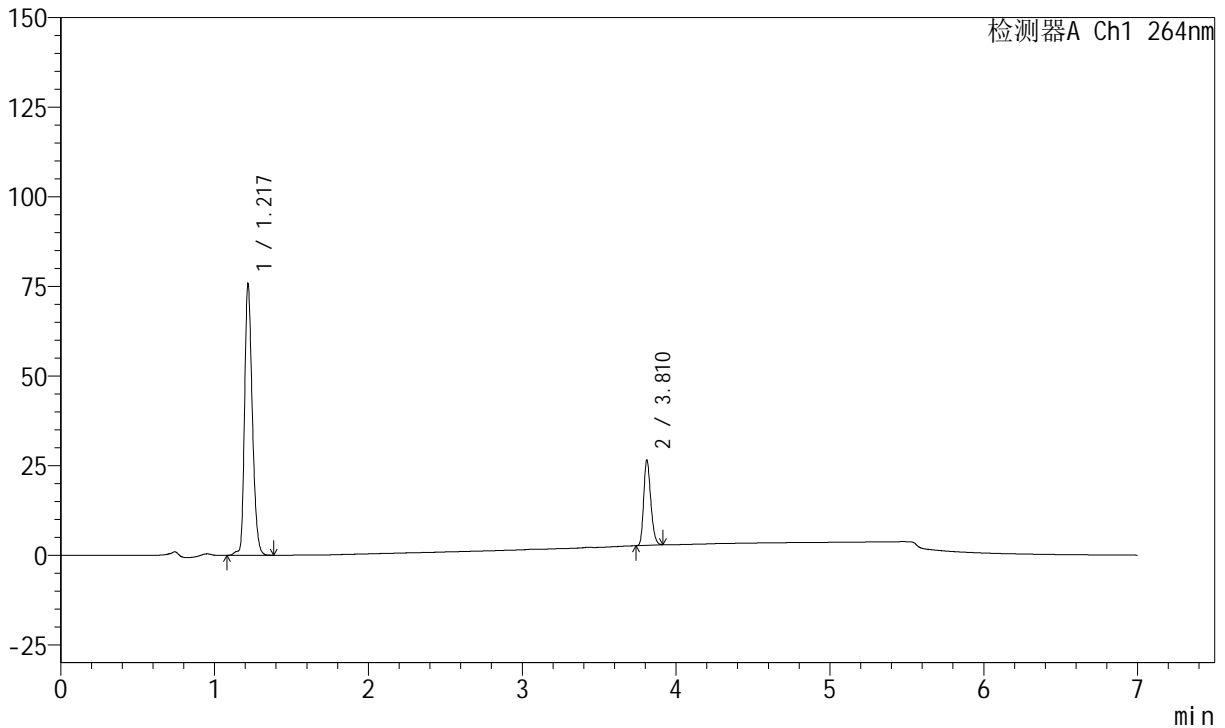
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4946-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:28:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	264266	77.670	75809	2864	1.263	--
2	3.810	75978	22.330	23783	32607	1.239	29.567
总计		340244	100.000	99592			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



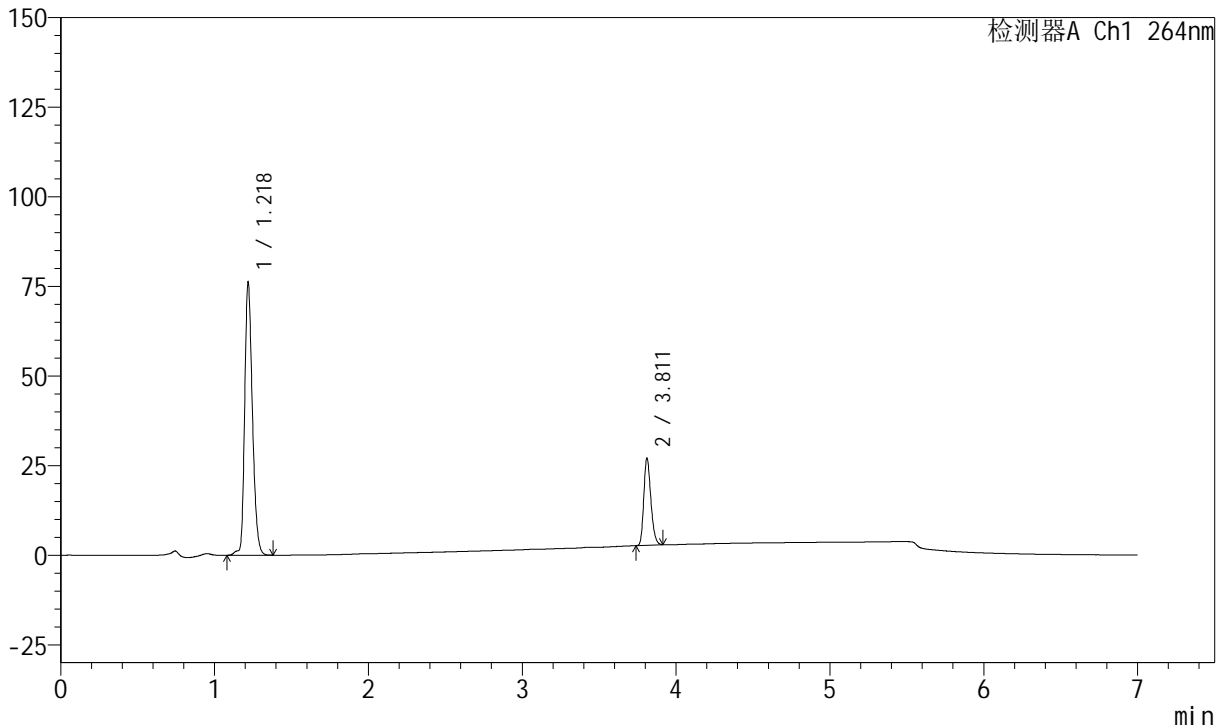
J338

<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 - 0-322/31-4947-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:35:51 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	265699	77.406	76295	2871	1.262	--
2	3.811	77554	22.594	24213	32655	1.239	29.582
总计		343253	100.000	100508			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



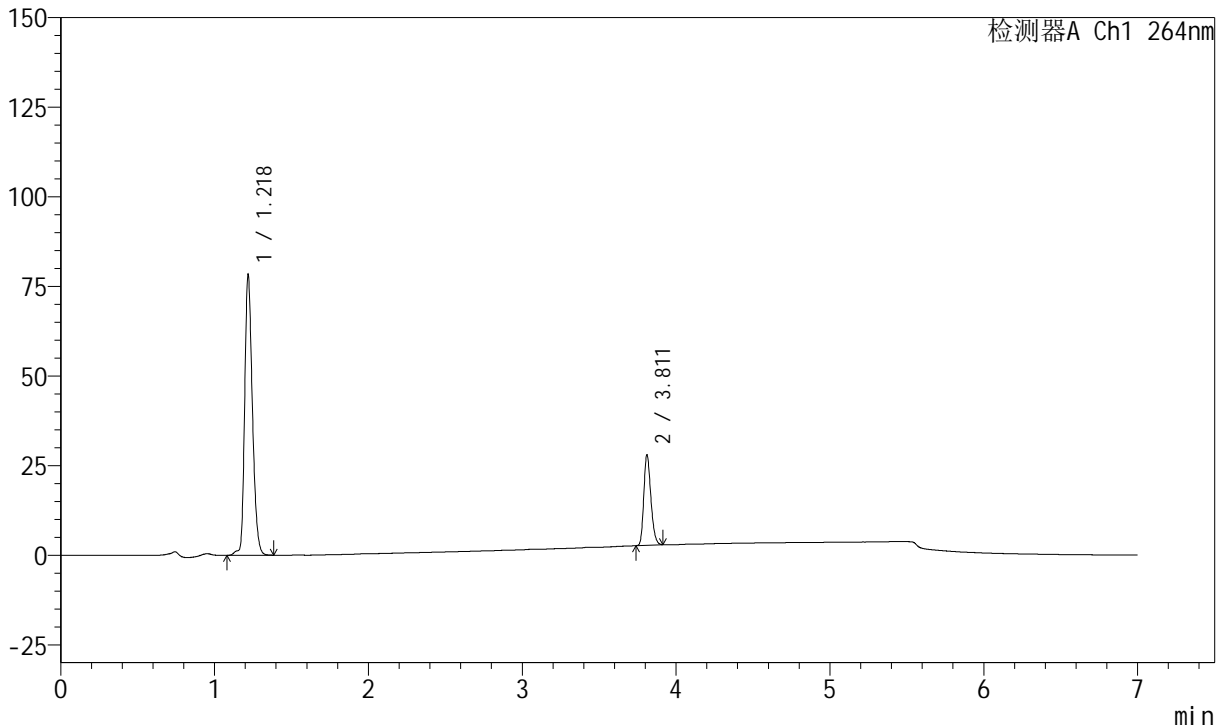
J338

<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 - 0-322/31-4948-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:43:13 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273229	77.204	78464	2876	1.261	--
2	3.811	80676	22.796	25148	32606	1.238	29.587
总计		353906	100.000	103612			

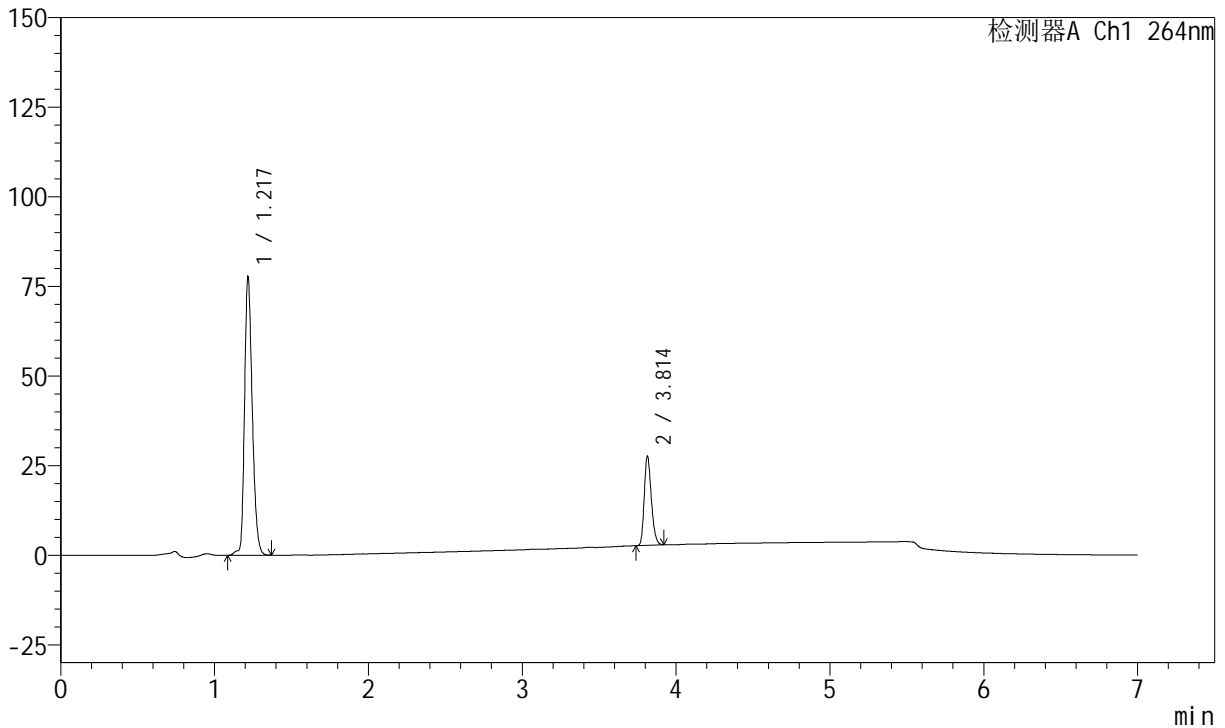
图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4949-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:50:35 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	271142	77.324	77731	2865	1.261	--
2	3.814	79515	22.676	24971	32670	1.236	29.613
总计		350658	100.000	102702			

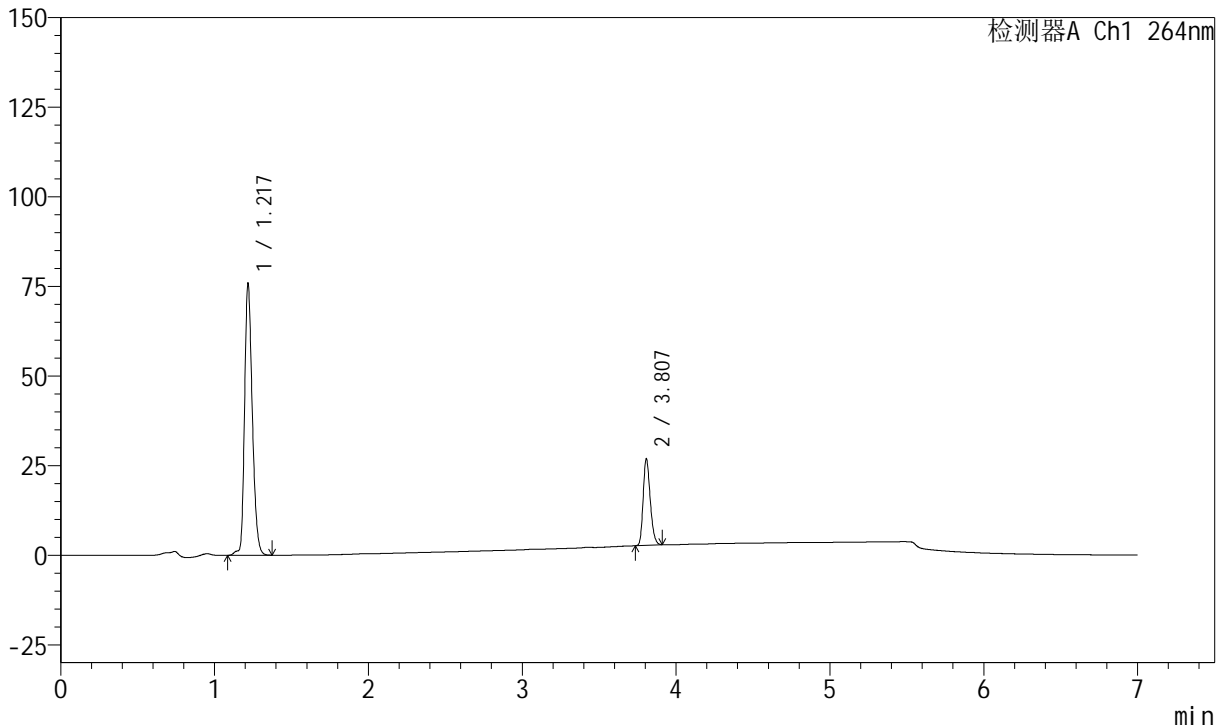
图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4950-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 04:57:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	264728	77.433	75913	2867	1.260	--
2	3.807	77153	22.567	24145	32562	1.237	29.536
总计		341881	100.000	100058			

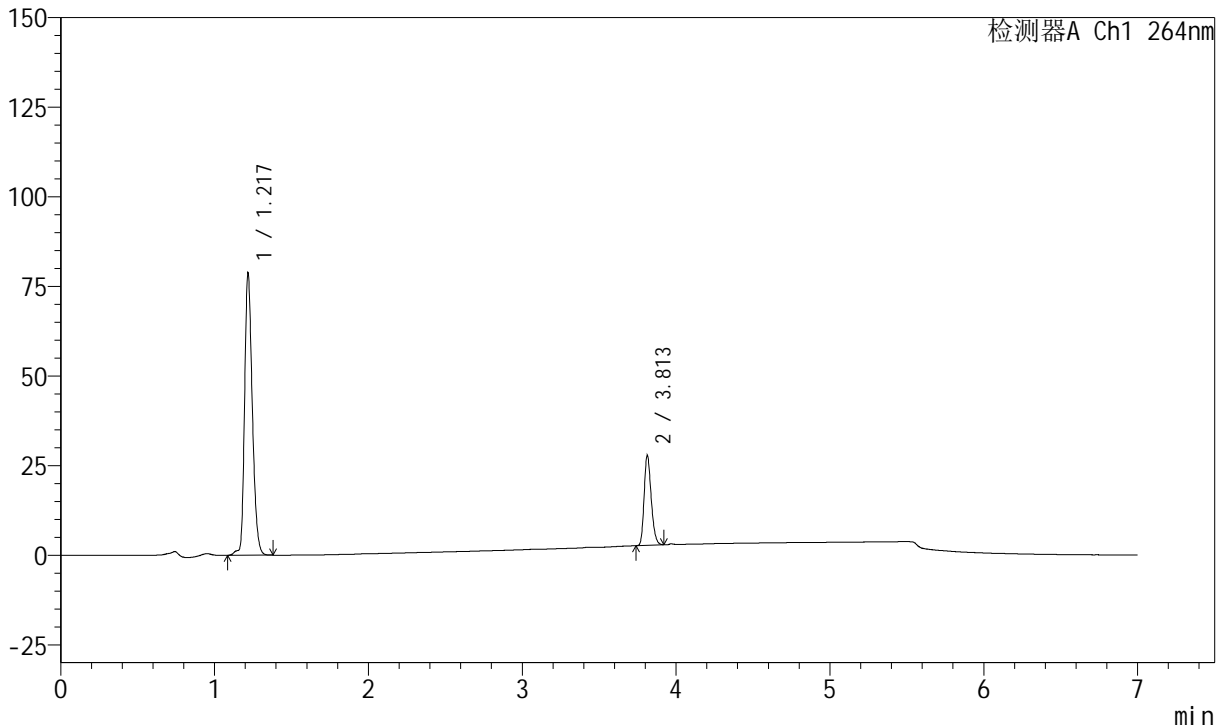
图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4951-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:05:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	274814	77.423	78776	2866	1.261	--
2	3.813	80135	22.577	25164	32644	1.237	29.600
总计		354950	100.000	103939			

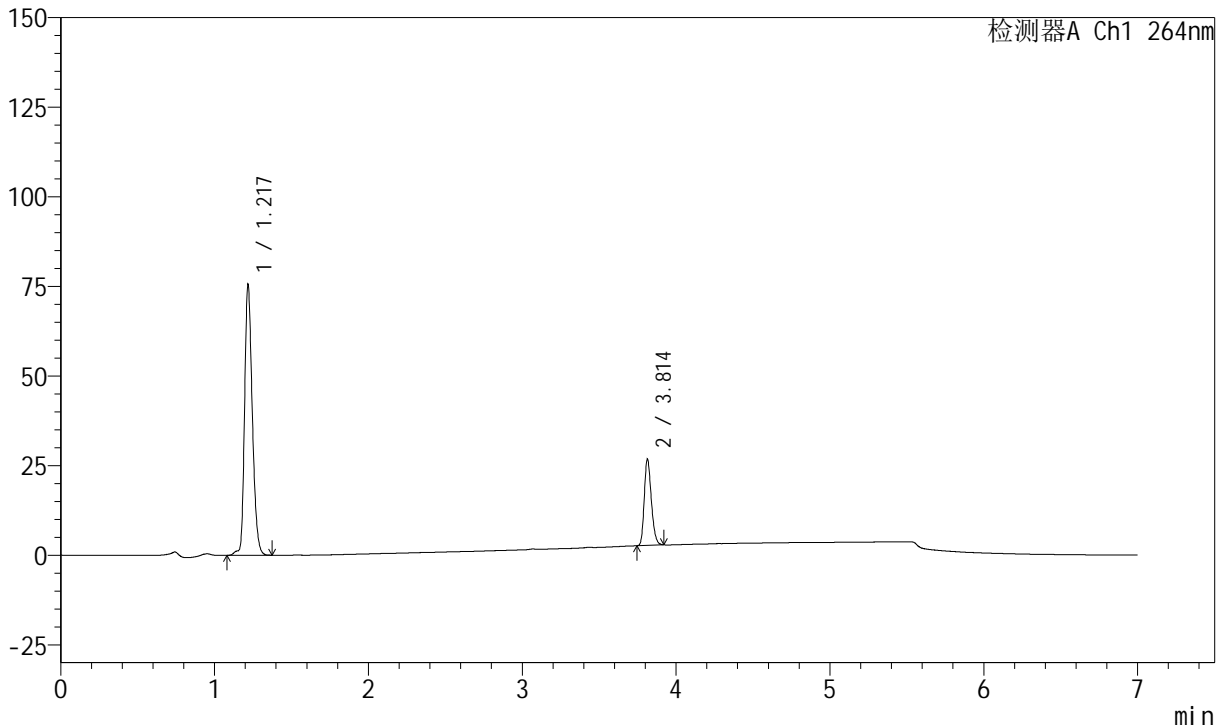
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4952-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	263653	77.452	75600	2868	1.261	--
2	3.814	76756	22.548	24117	32697	1.237	29.623
总计		340409	100.000	99717			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



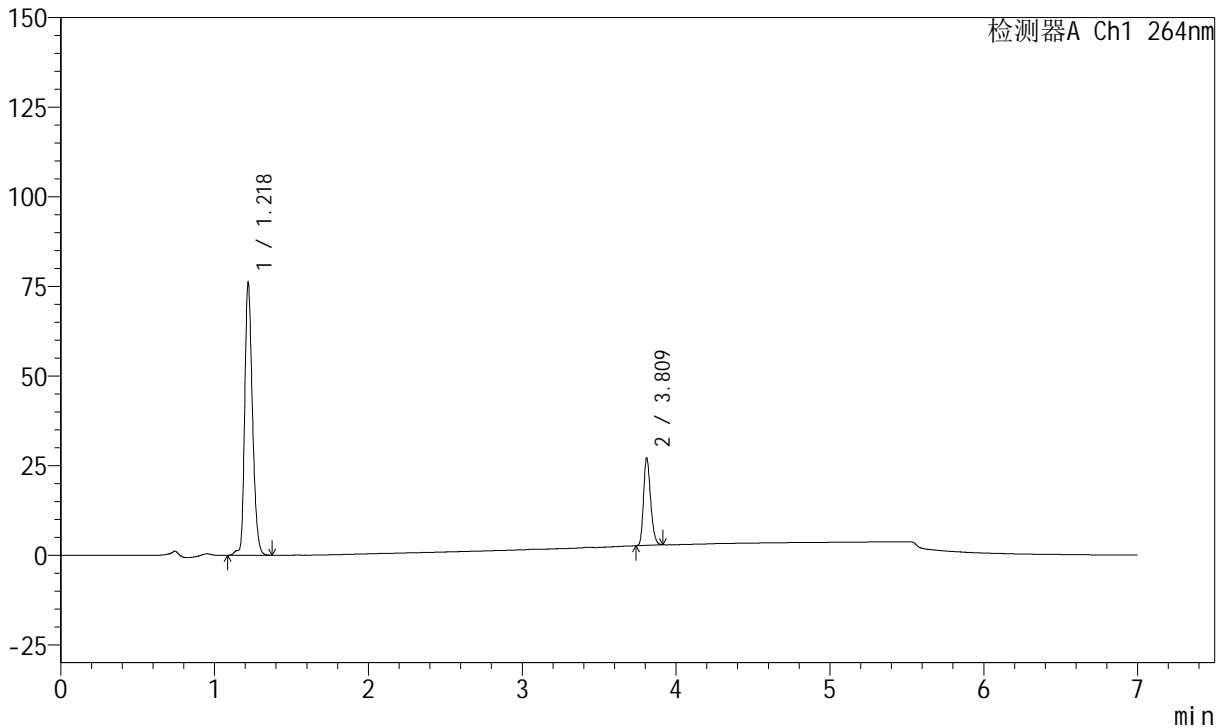
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-4953-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:20:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	266129	77.384	76229	2869	1.260	--
2	3.809	77780	22.616	24433	32629	1.237	29.553
总计		343910	100.000	100662			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1

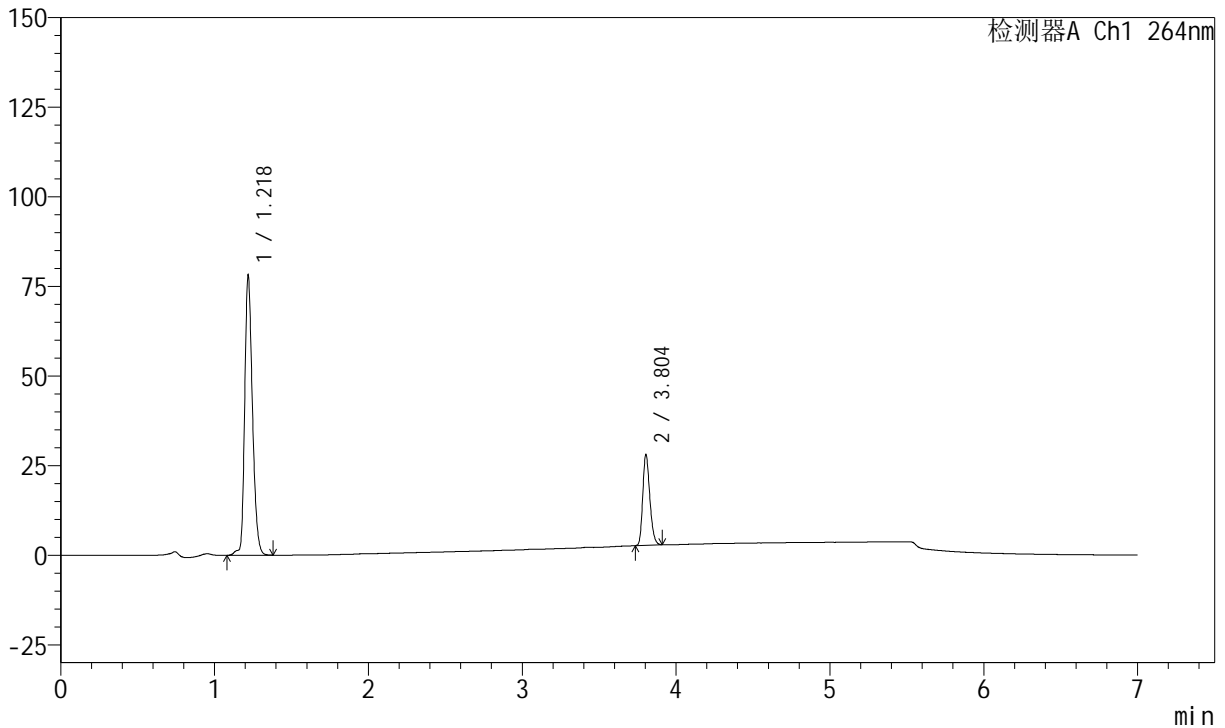
供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4954-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

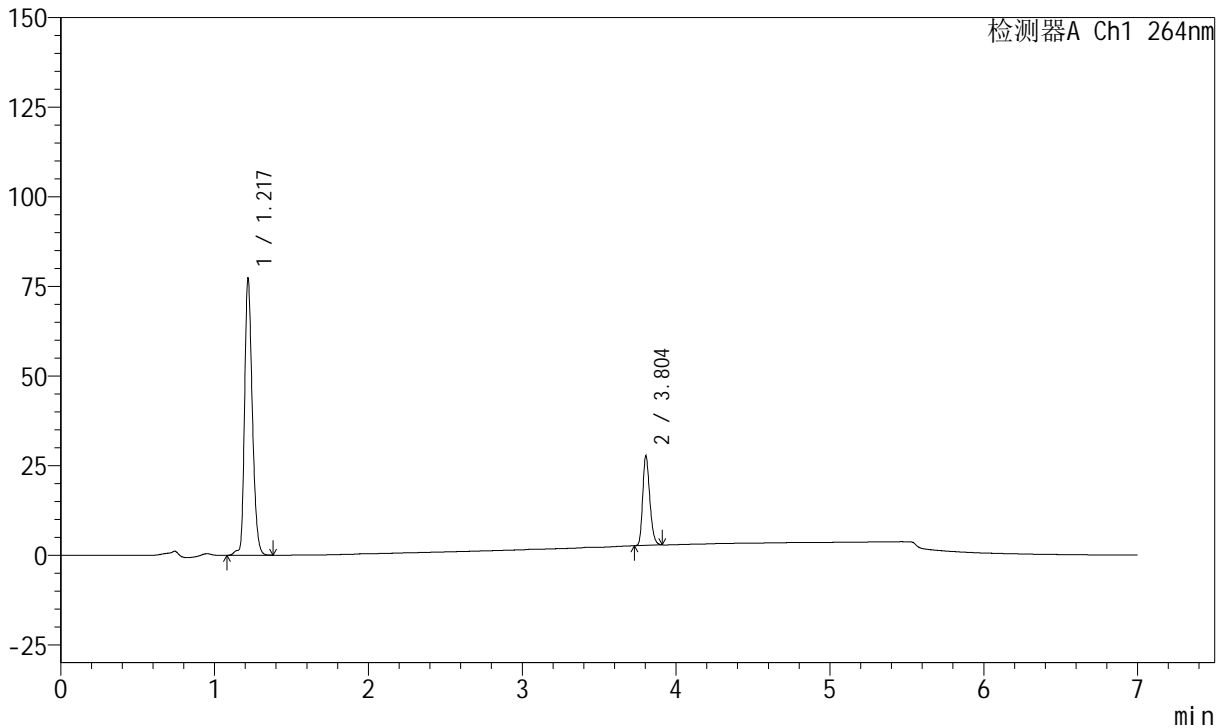
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273040	77.171	78240	2872	1.260	--
2	3.804	80774	22.829	25355	32504	1.237	29.496
总计		353814	100.000	103595			

<样品信息>

色谱柱 :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 - 0-322/31-4955-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

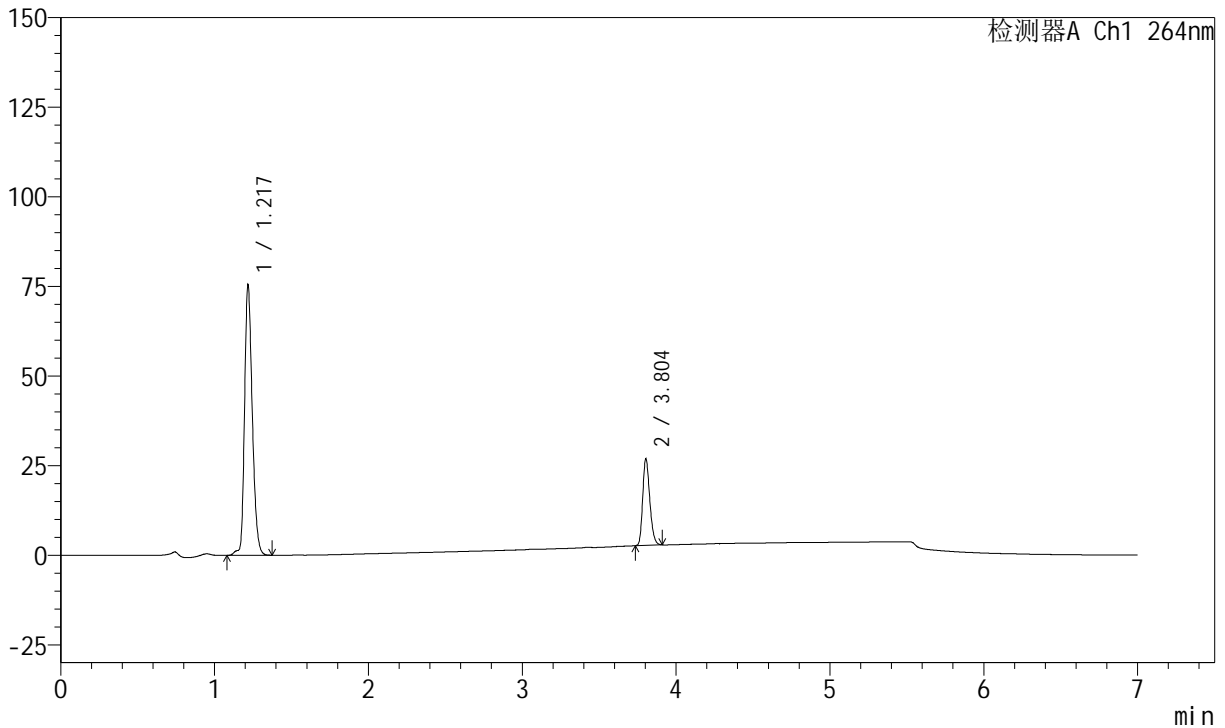
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	269957	77.206	77330	2867	1.258	--
2	3.804	79701	22.794	25003	32472	1.238	29.493
总计		349658	100.000	102334			

<样品信息>

色谱柱 :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 - 0-322/31-4956-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	263790	77.355	75506	2865	1.259	--
2	3.804	77222	22.645	24236	32421	1.239	29.481
总计		341012	100.000	99743			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

供试品溶液-1



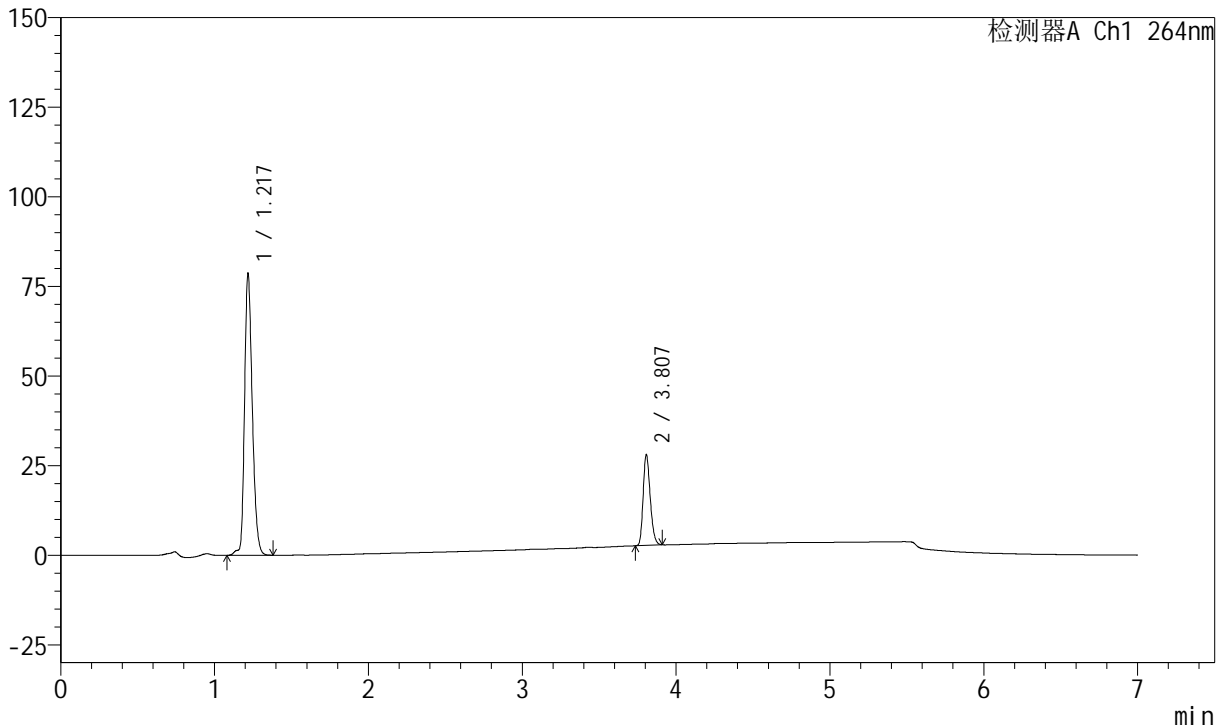
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4957-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	275148	77.272	78671	2859	1.259	--
2	3.807	80930	22.728	25300	32483	1.237	29.499
总计		356078	100.000	103971			



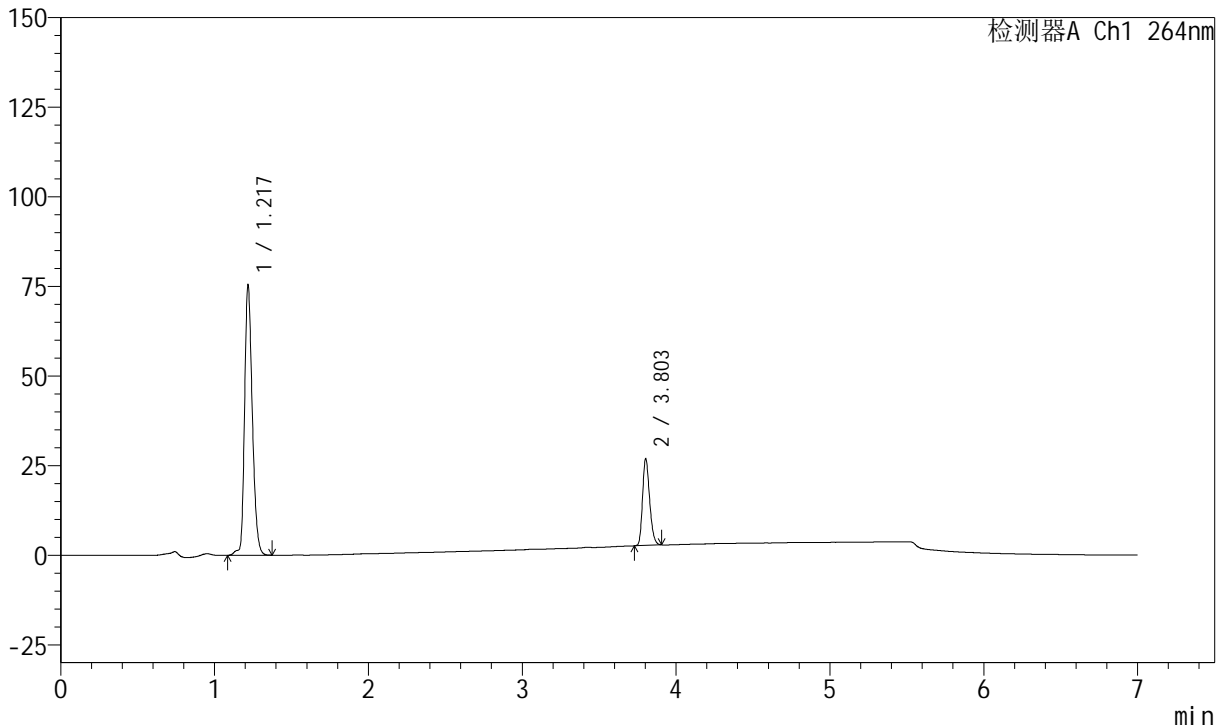
J338

<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 - 0-322/31-4958-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 05:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	263563	77.320	75503	2869	1.258	--
2	3.803	77310	22.680	24262	32417	1.234	29.479
总计		340873	100.000	99765			

图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6

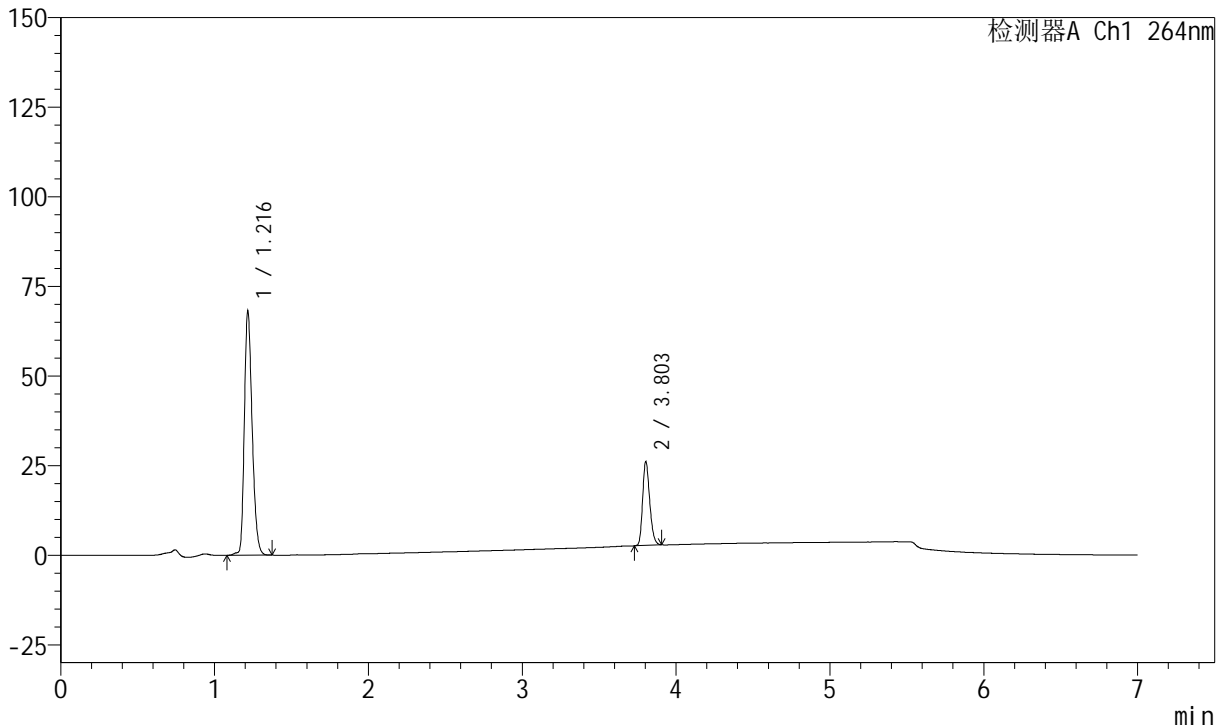
供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4959-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:29:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	239736	76.221	67899	2789	1.271	--
2	3.803	74793	23.779	23456	32414	1.233	29.301
总计		314529	100.000	91355			

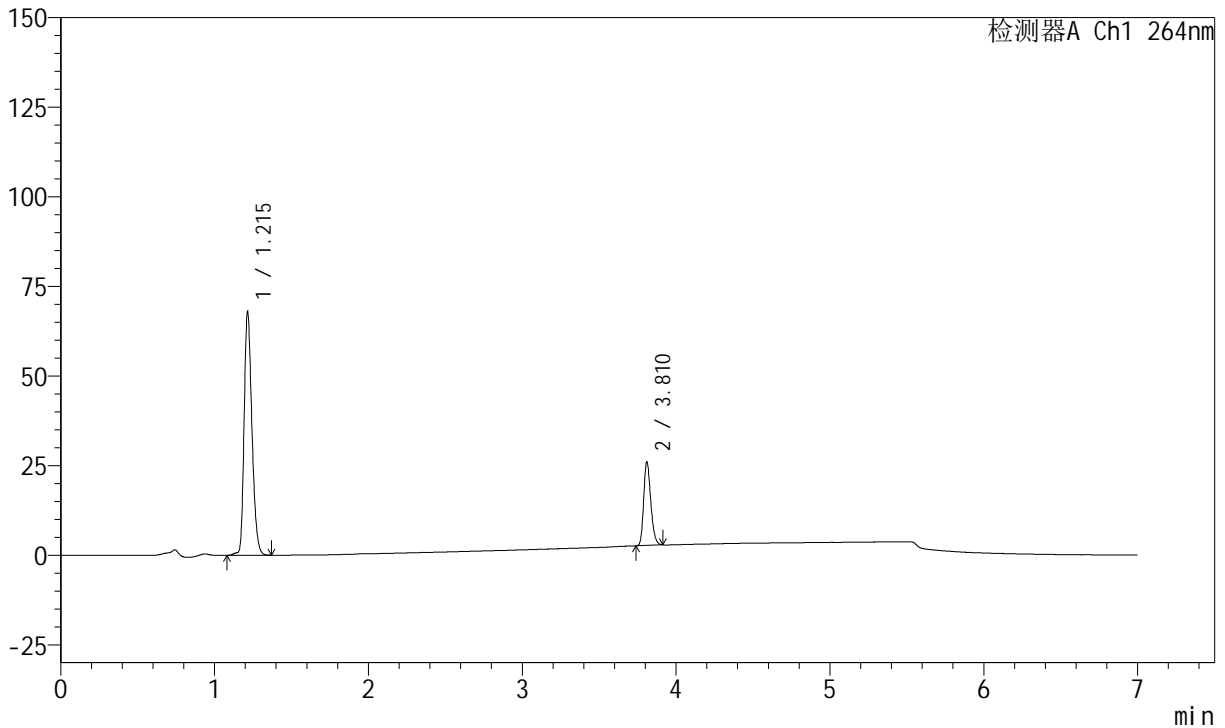
图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-322/31-4960-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239011	76.215	68041	2787	1.271	--
2	3.810	74590	23.785	23320	32555	1.237	29.411
总计		313600	100.000	91361			

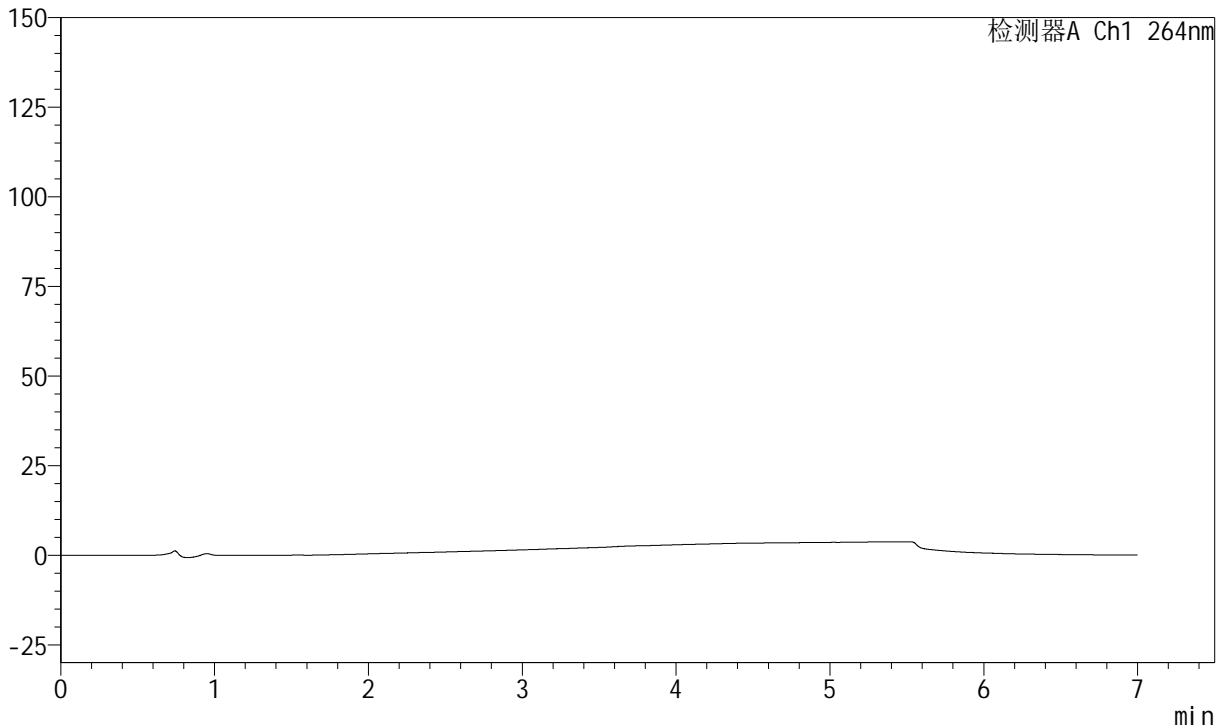
图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-322/31-4961-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

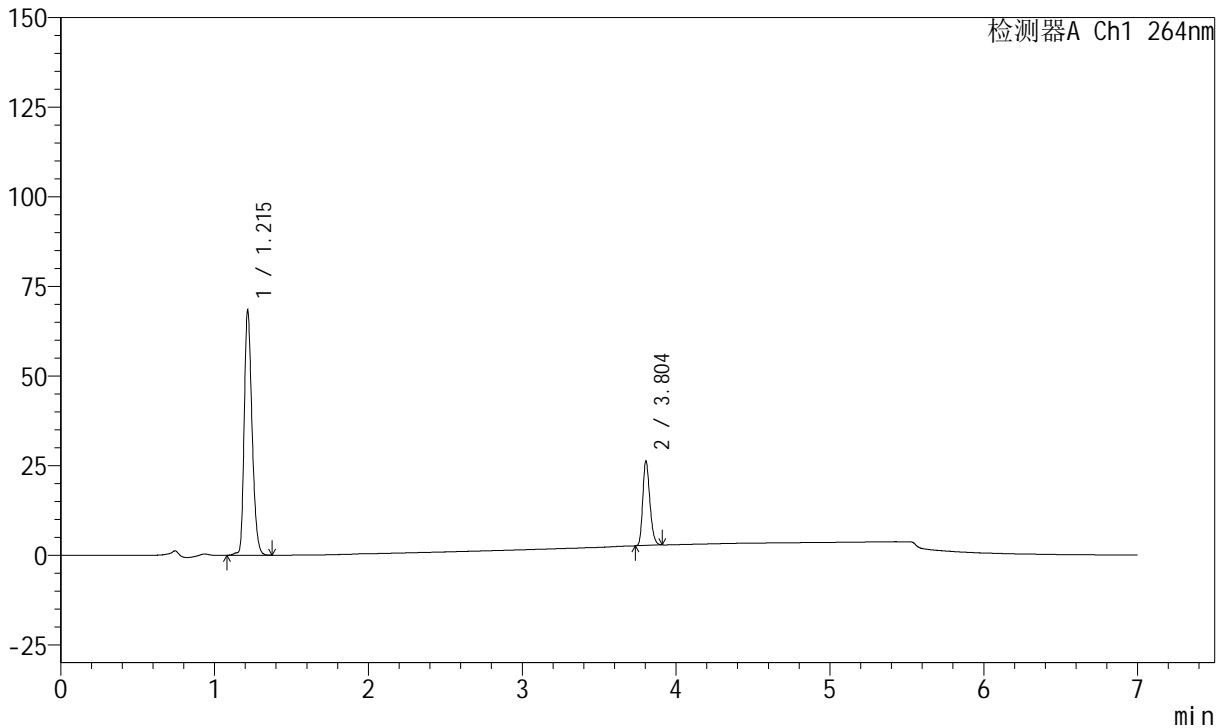
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-322/31-4962-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:26:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	240880	76.183	68260	2776	1.272	--
2	3.804	75305	23.817	23598	32454	1.235	29.301
总计		316185	100.000	91858			

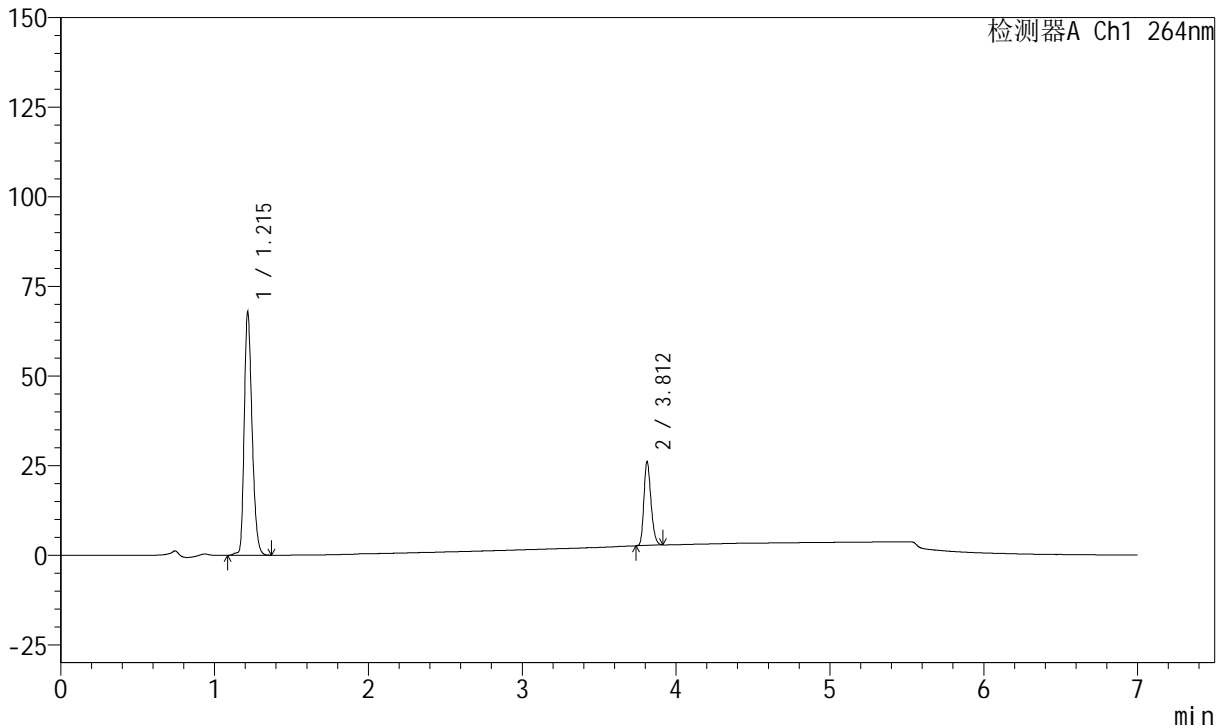
图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-322/31-4963-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:33:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239705	76.230	67753	2770	1.272	--
2	3.812	74746	23.770	23323	32477	1.237	29.340
总计		314451	100.000	91077			

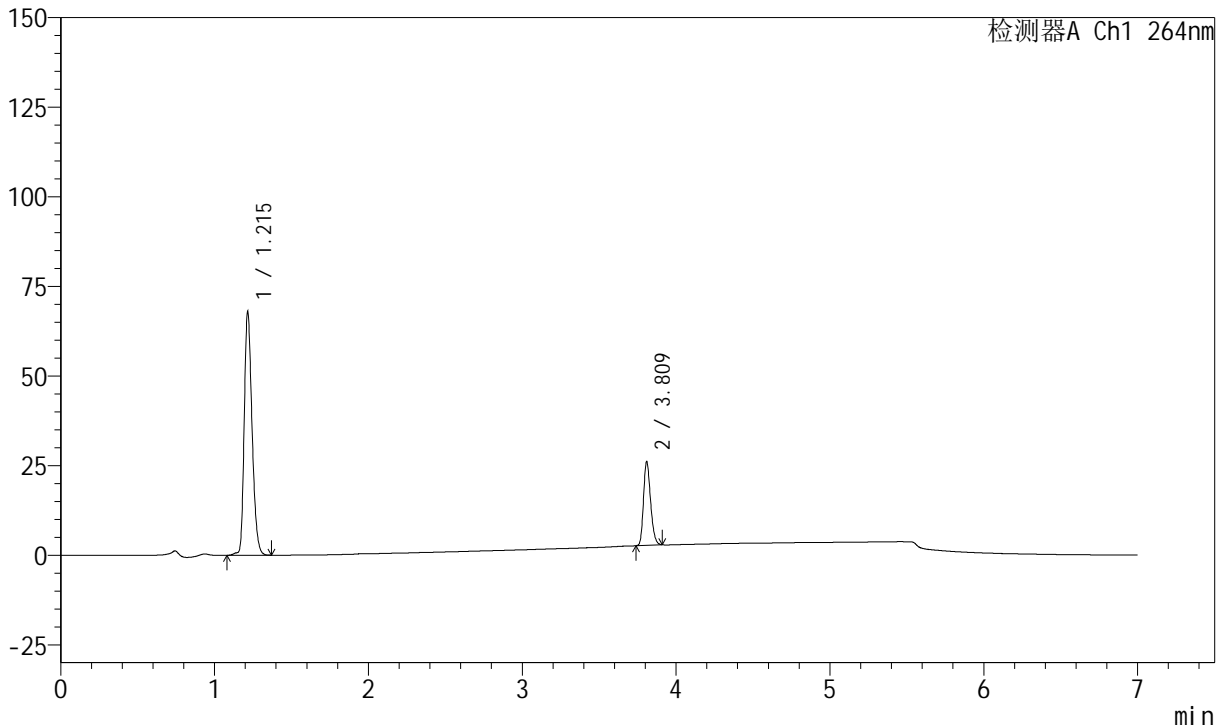
图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-322/31-4964-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239577	76.257	67907	2776	1.272	--
2	3.809	74596	23.743	23422	32536	1.233	29.352
总计		314173	100.000	91329			

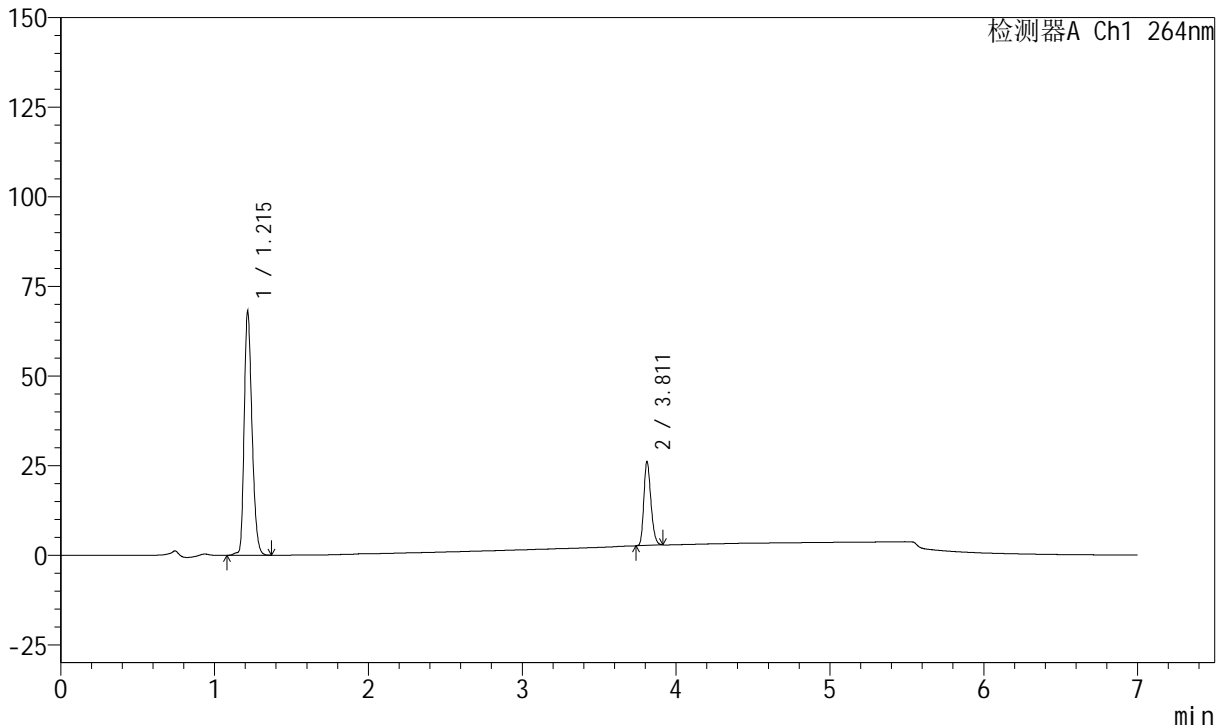
图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-322/31-4965-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.215	239762	76.237	68038	2773	1.271	--
2	3.811	74733	23.763	23307	32547	1.236	29.367
总计		314495	100.000	91345			

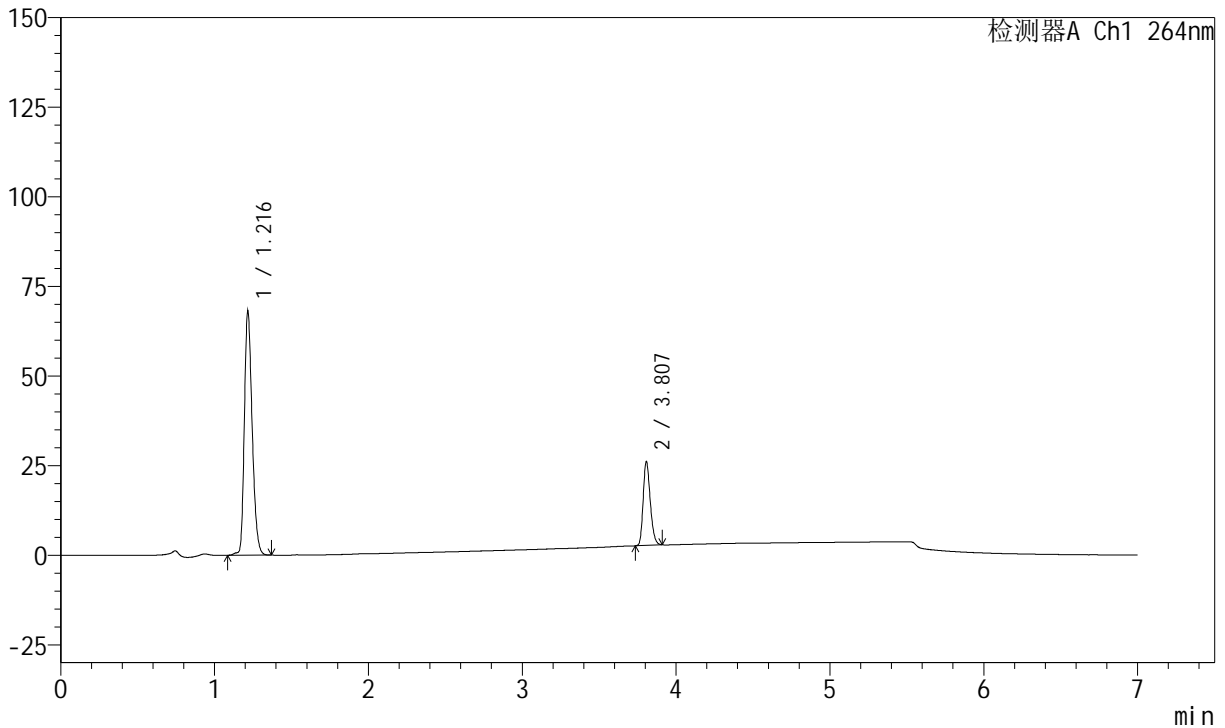
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-322/31-4966-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 06:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	239711	76.195	67886	2786	1.270	--
2	3.807	74892	23.805	23411	32385	1.234	29.310
总计		314603	100.000	91297			

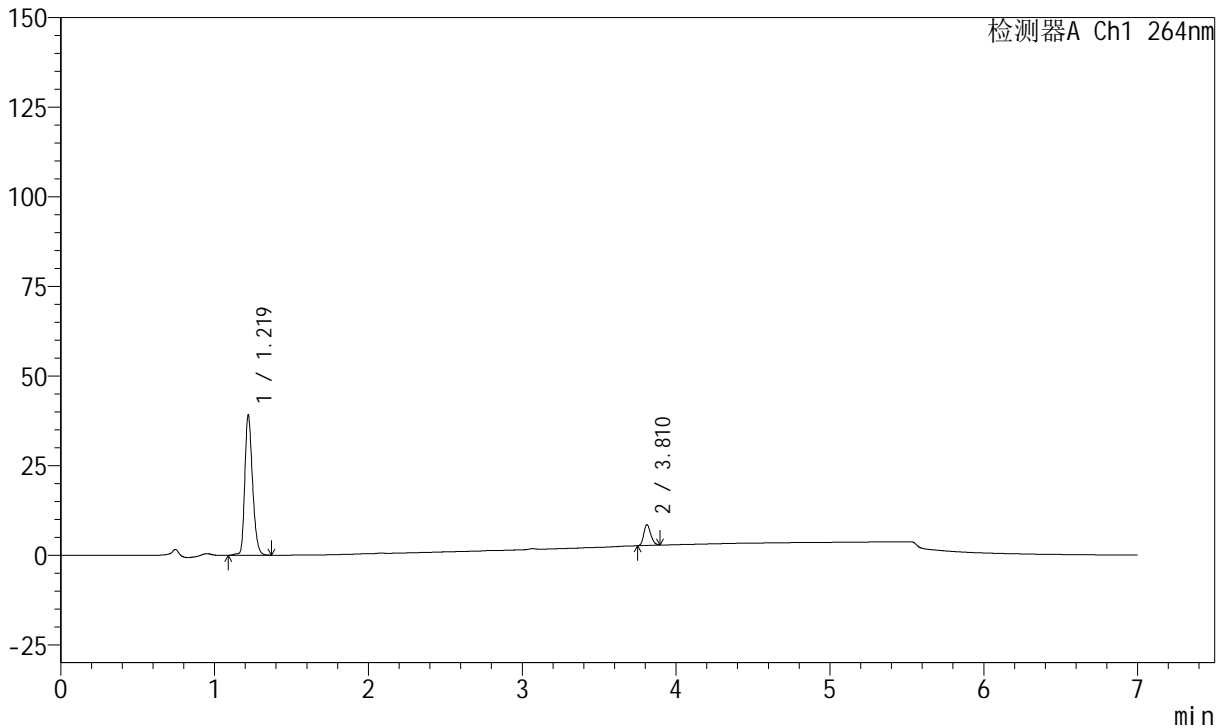
图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-322/31-4967-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	136108	88.190	39229	2878	1.268	--
2	3.810	18227	11.810	5777	32990	1.218	29.652
总计		154334	100.000	45006			

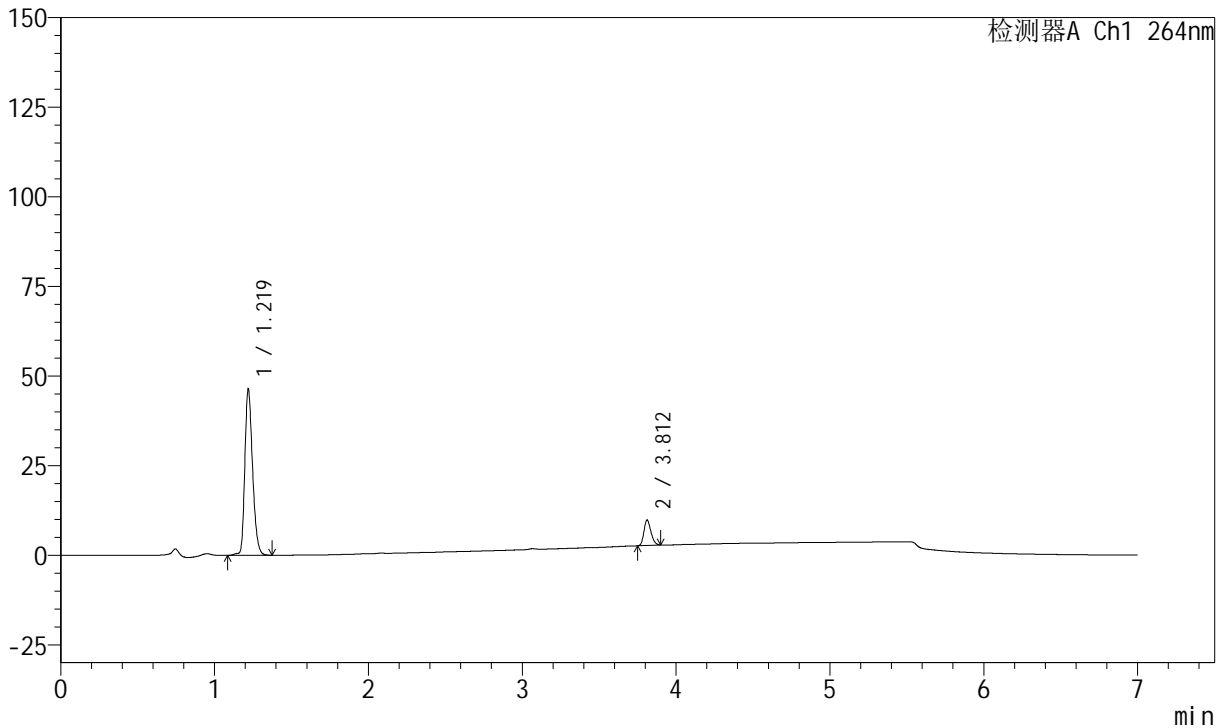
图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4968-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:10:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	161415	87.795	46493	2874	1.269	--
2	3.812	22439	12.205	7090	32880	1.225	29.625
总计		183854	100.000	53583			

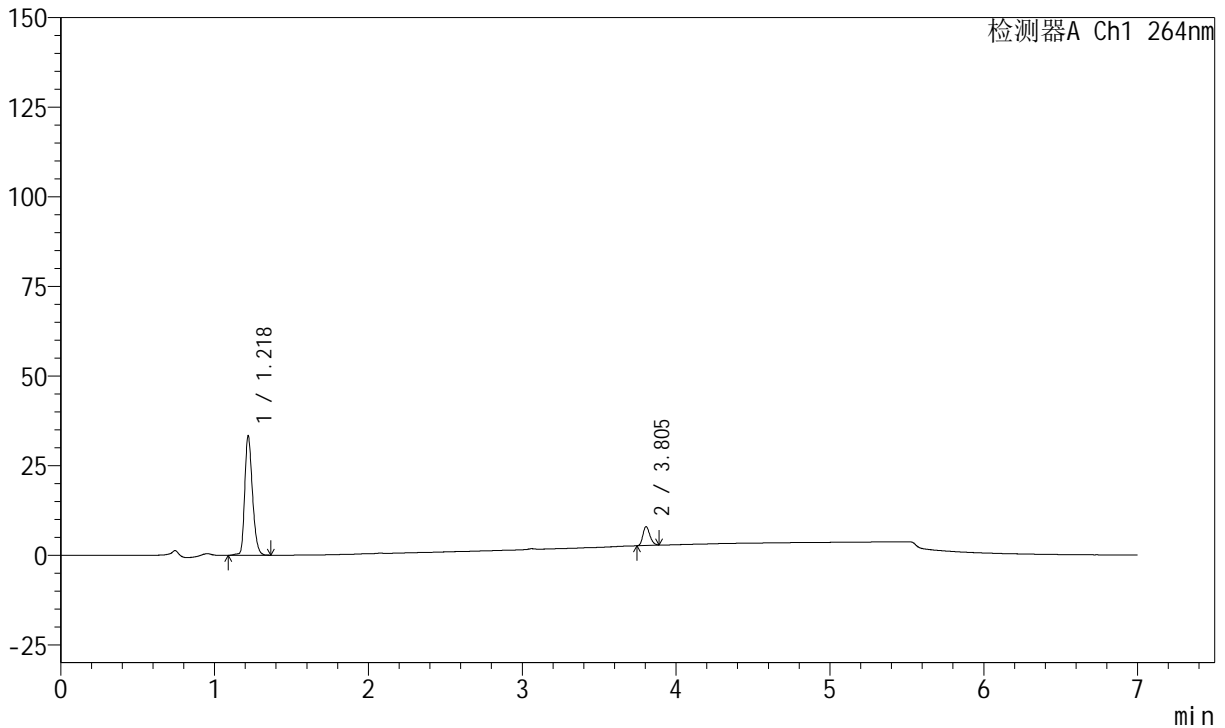
图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4969-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	115678	87.453	33436	2891	1.268	--
2	3.805	16596	12.547	5269	32933	1.216	29.645
总计		132275	100.000	38705			

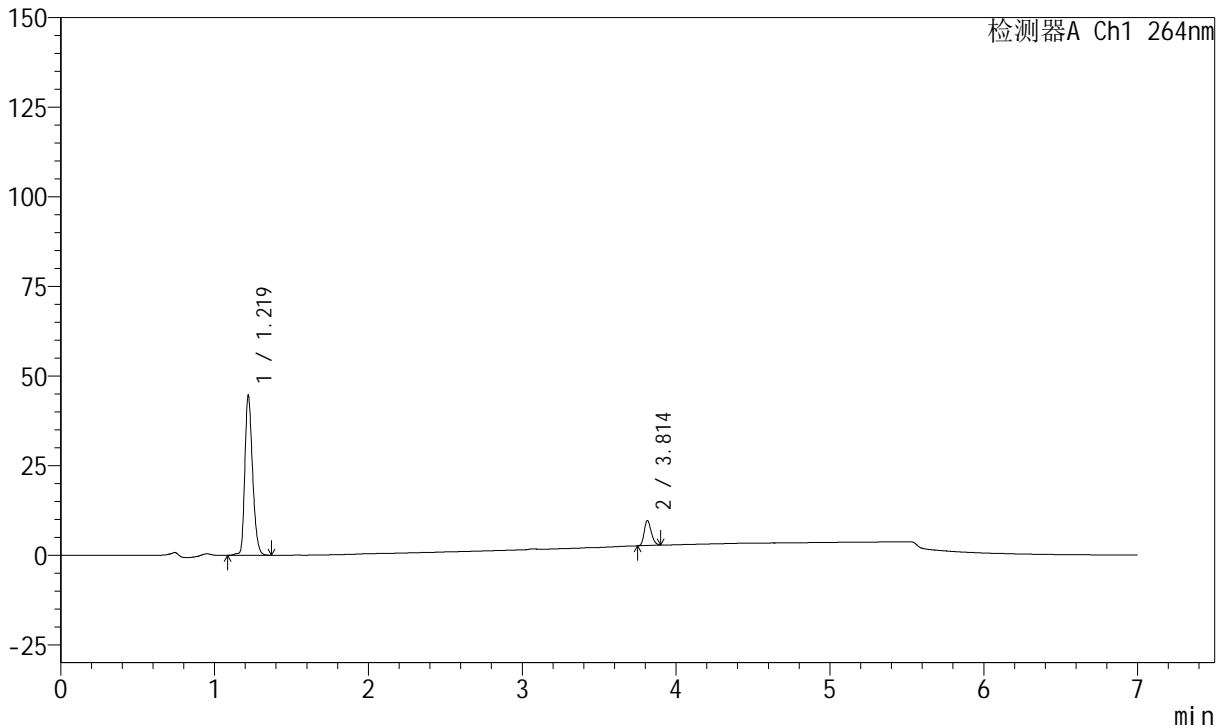
图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4970-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	155419	87.563	44739	2873	1.271	--
2	3.814	22075	12.437	7012	32926	1.221	29.646
总计		177494	100.000	51751			

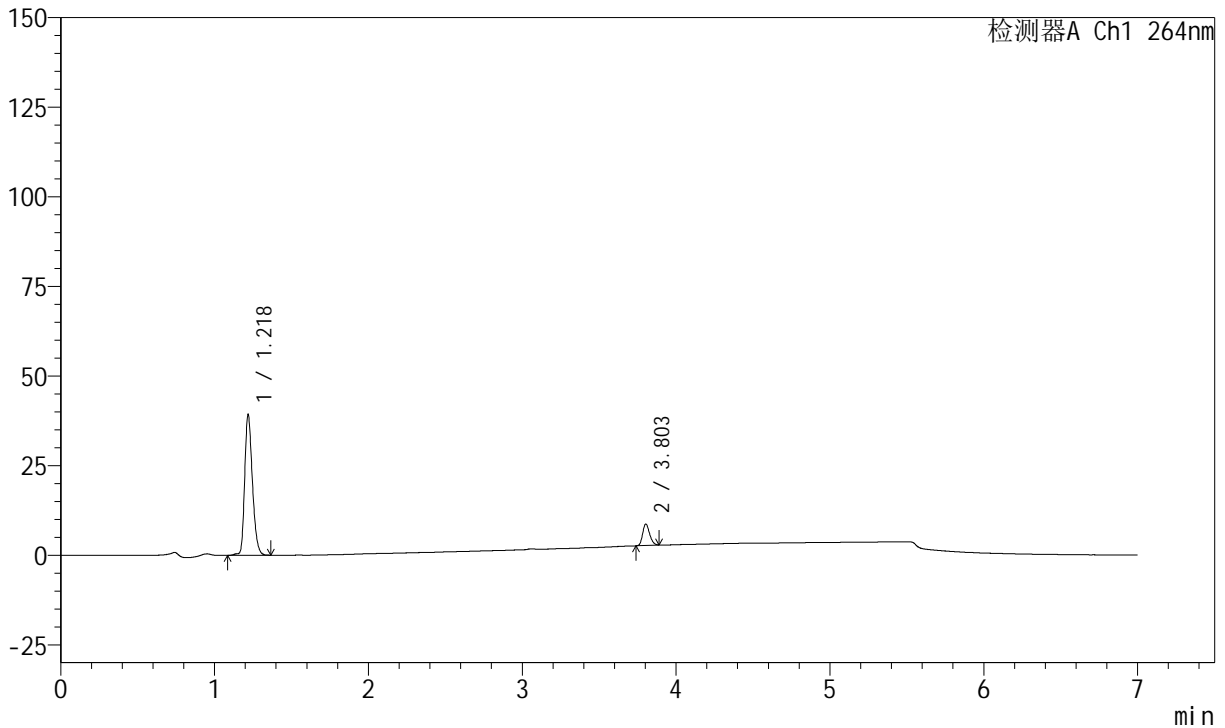
图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4971-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	136511	87.801	39374	2872	1.269	--
2	3.803	18967	12.199	6018	32788	1.222	29.558
总计		155479	100.000	45391			

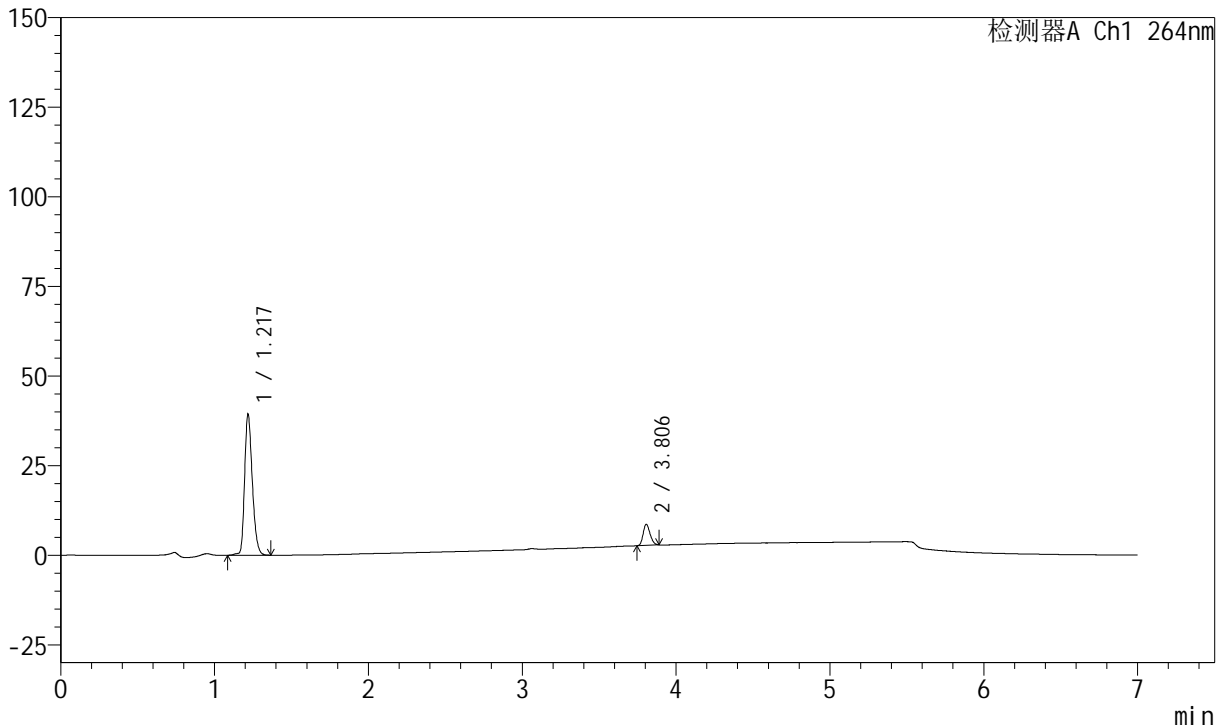
图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4972-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	136742	88.052	39415	2877	1.267	--
2	3.806	18555	11.948	5891	32946	1.207	29.644
总计		155297	100.000	45306			

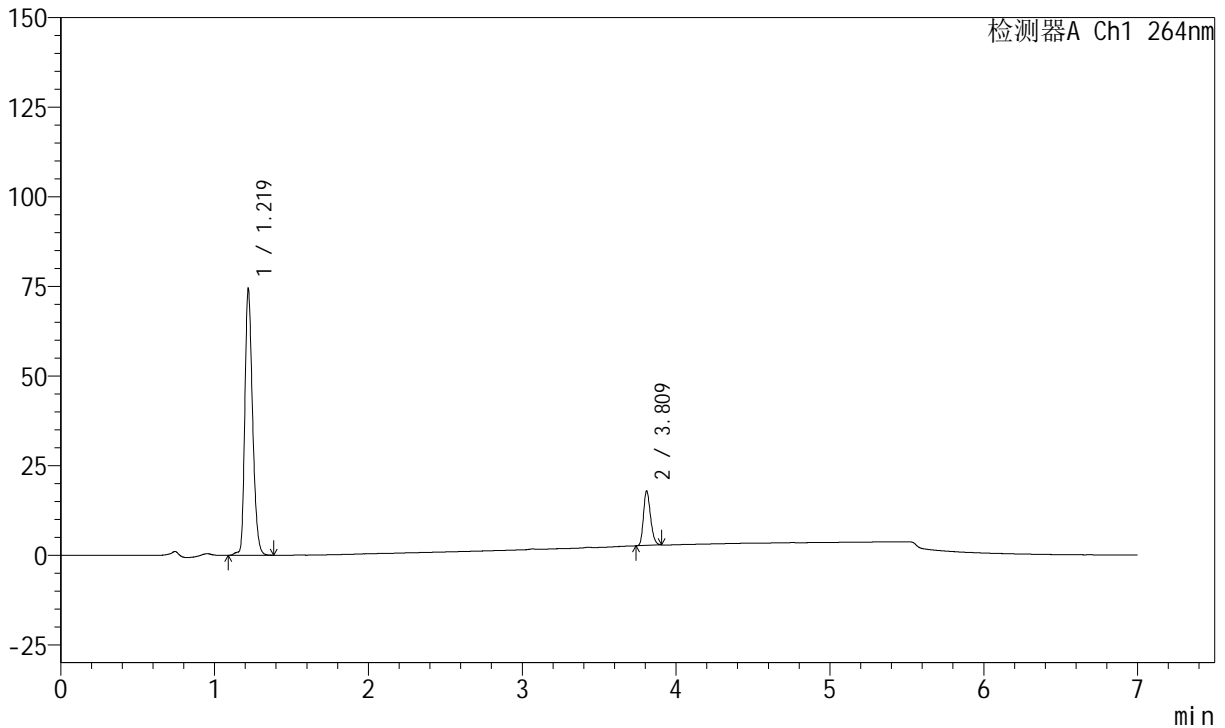
图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4973-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:47:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	258946	84.247	74484	2868	1.270	--
2	3.809	48419	15.753	15271	32673	1.234	29.540
总计		307365	100.000	89755			

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-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



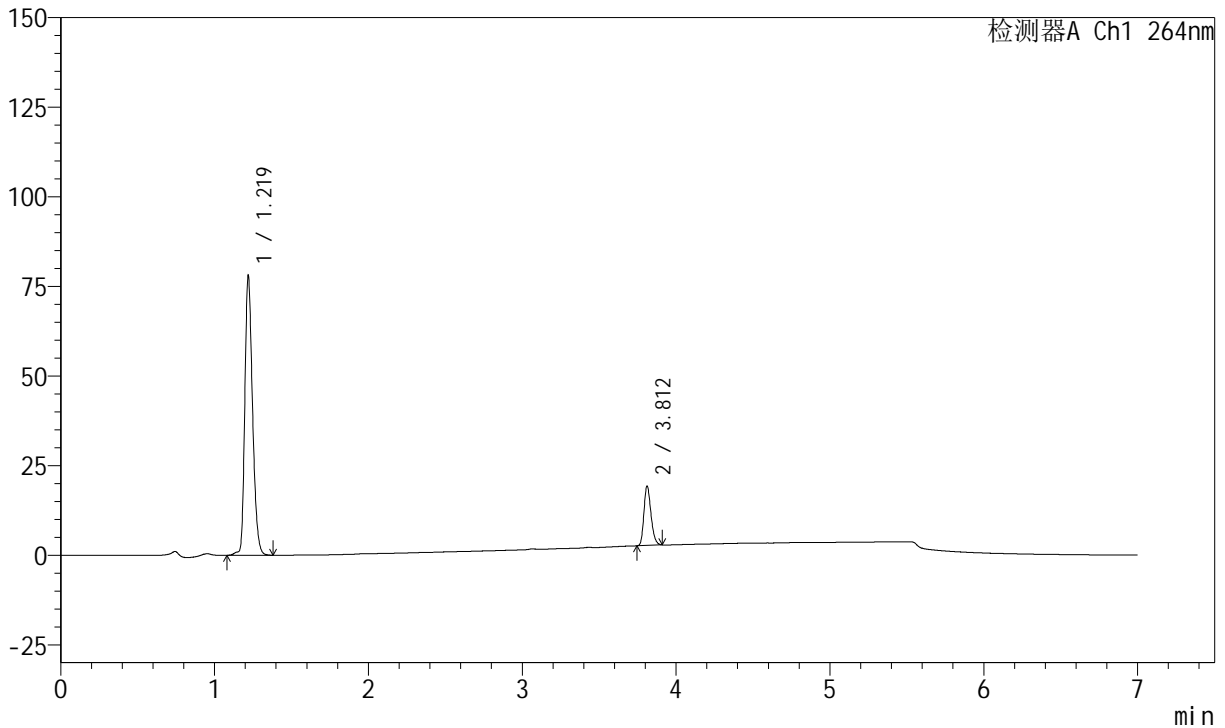
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4974-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 07:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	271530	83.718	78175	2870	1.269	--
2	3.812	52809	16.282	16557	32723	1.236	29.584
总计		324339	100.000	94732			

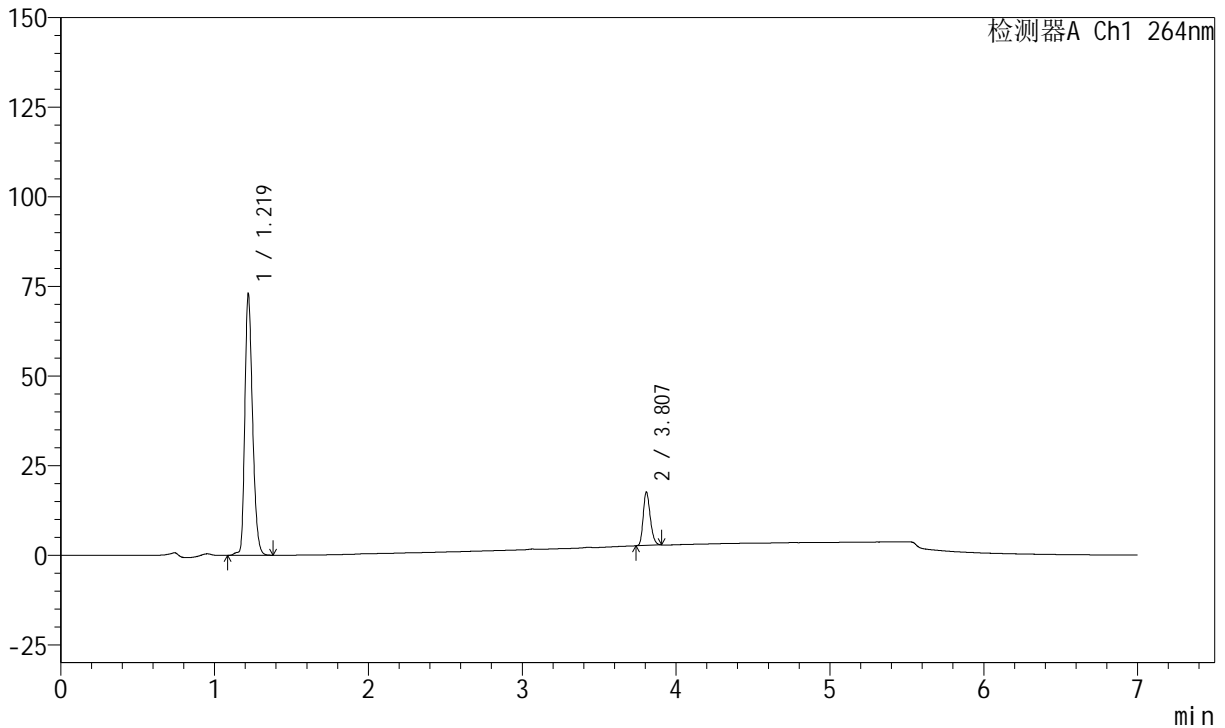
图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4975-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	253736	84.255	73083	2876	1.270	--
2	3.807	47416	15.745	14905	32643	1.233	29.542
总计		301153	100.000	87988			

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-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



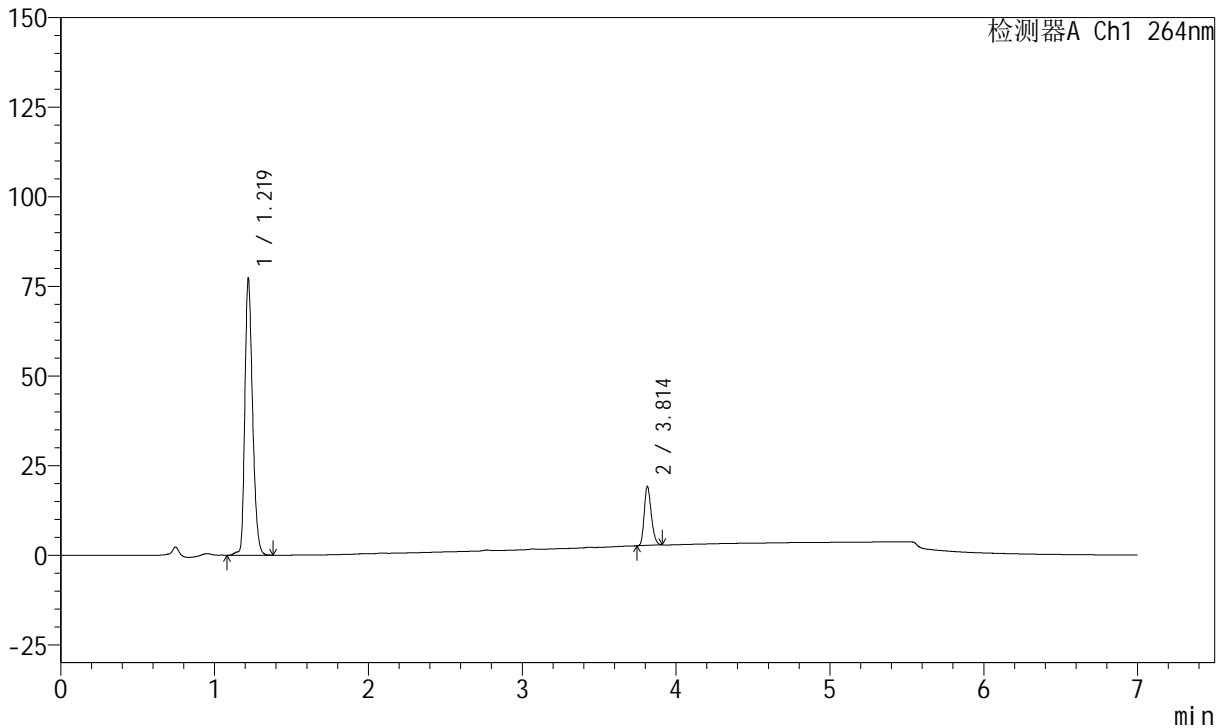
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4976-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:09:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	268943	83.718	77342	2872	1.269	--
2	3.814	52304	16.282	16486	32693	1.233	29.589
总计		321247	100.000	93828			

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-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



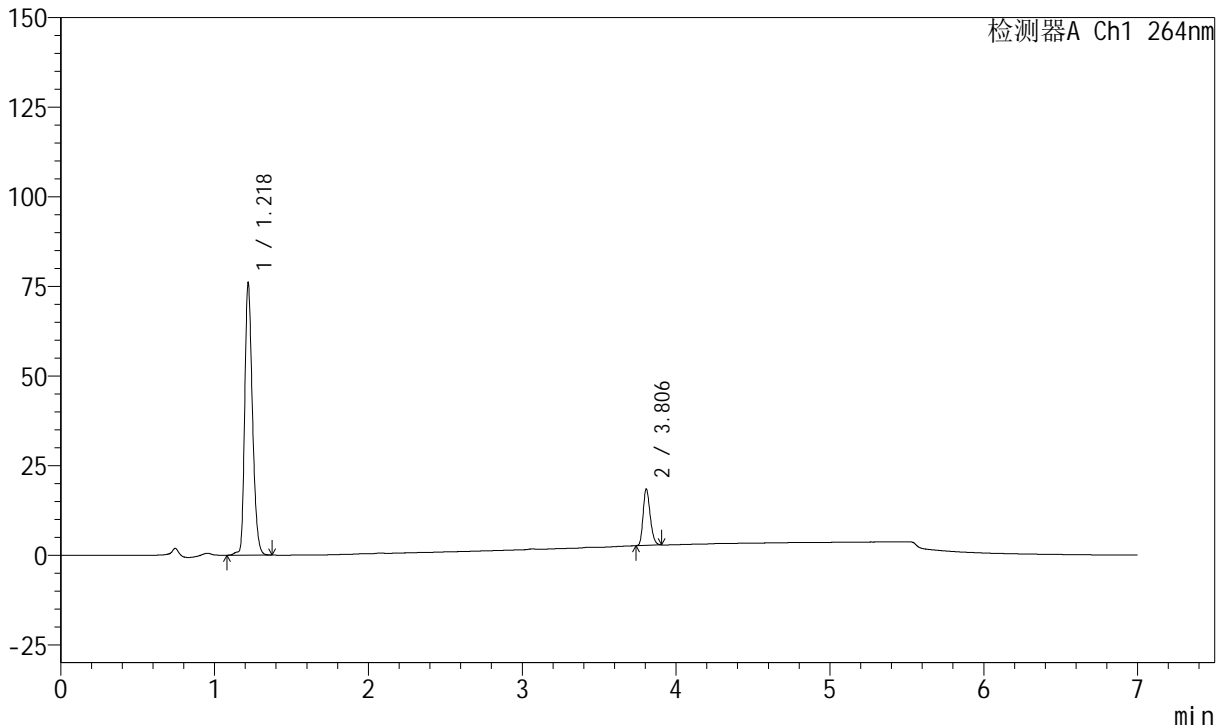
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-4977-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:17:20 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	264242	84.022	76103	2874	1.269	--
2	3.806	50250	15.978	15733	32543	1.237	29.528
总计		314492	100.000	91836			

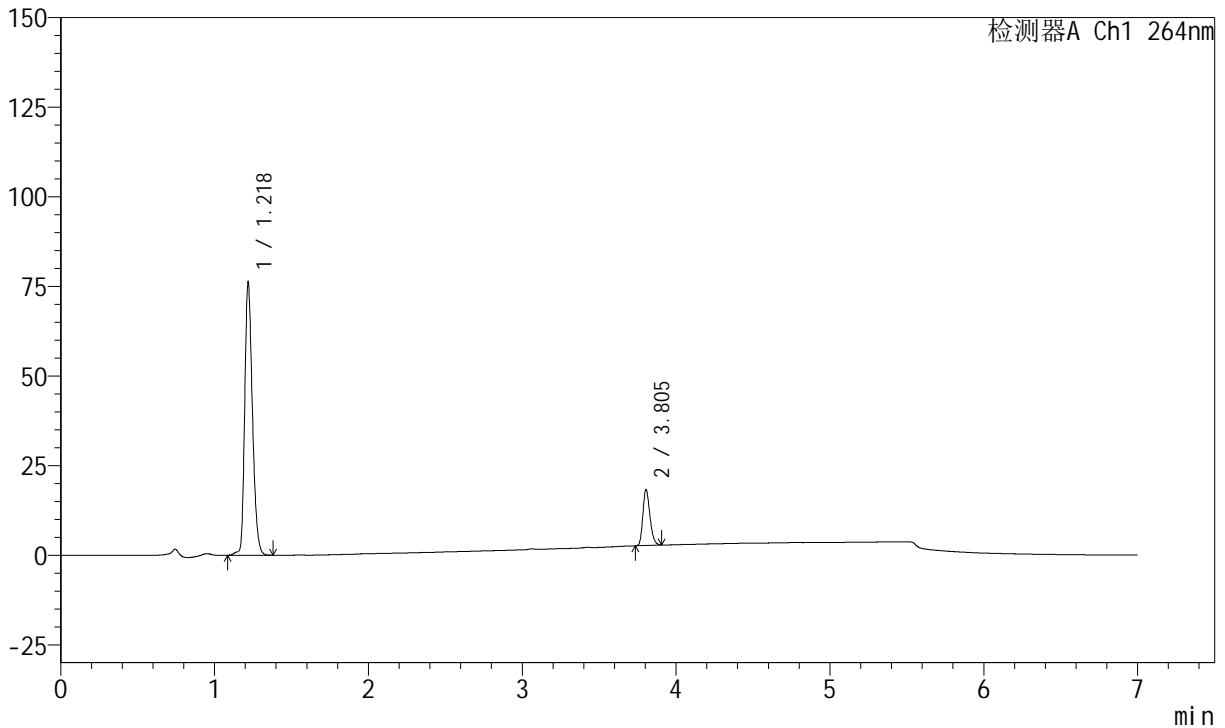
图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4978-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	264949	84.206	76260	2875	1.268	--
2	3.805	49693	15.794	15601	32567	1.237	29.525
总计		314643	100.000	91861			

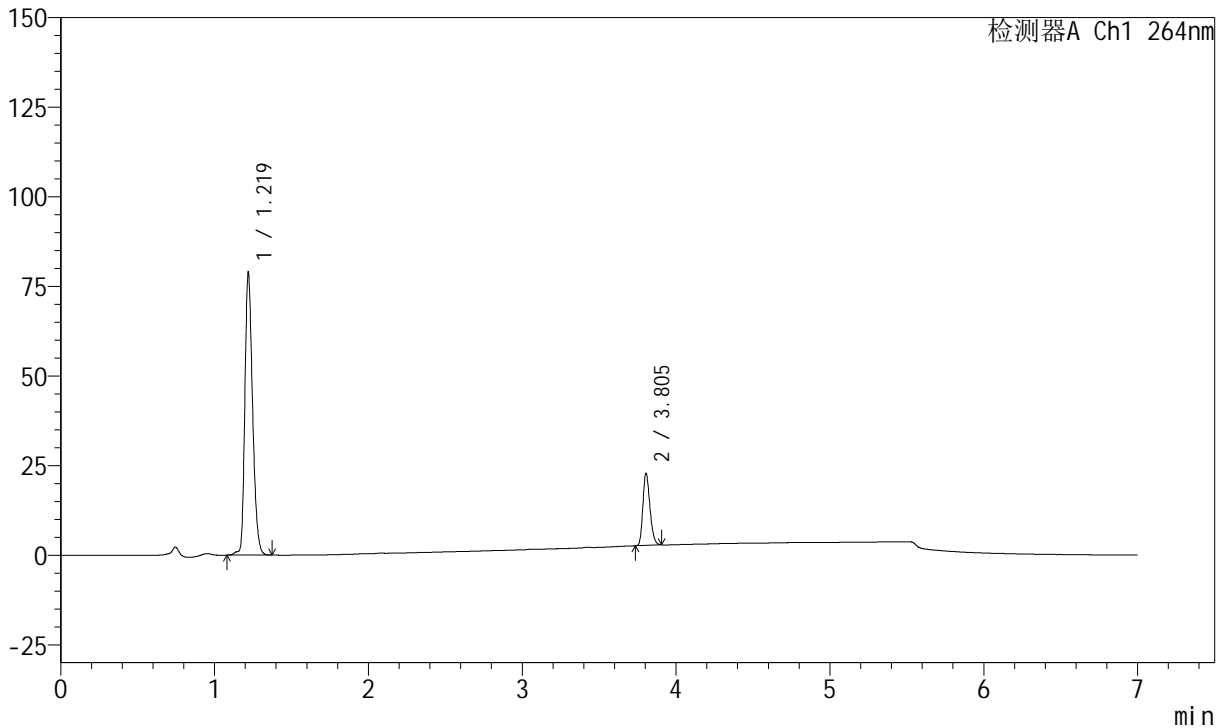
图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4979-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:32:07 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	274638	81.099	78984	2872	1.267	--
2	3.805	64008	18.901	20105	32594	1.234	29.500
总计		338646	100.000	99089			

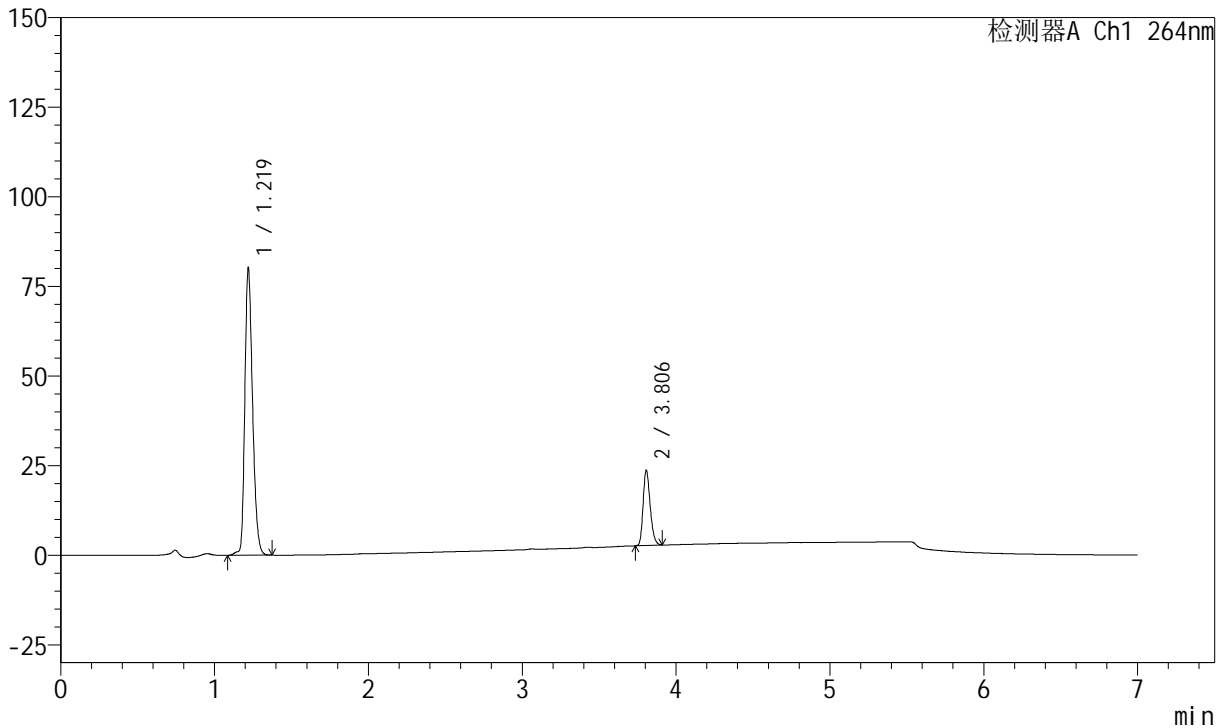
图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4980-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	279431	80.653	80315	2867	1.268	--
2	3.806	67028	19.347	20933	32554	1.241	29.492
总计		346459	100.000	101248			

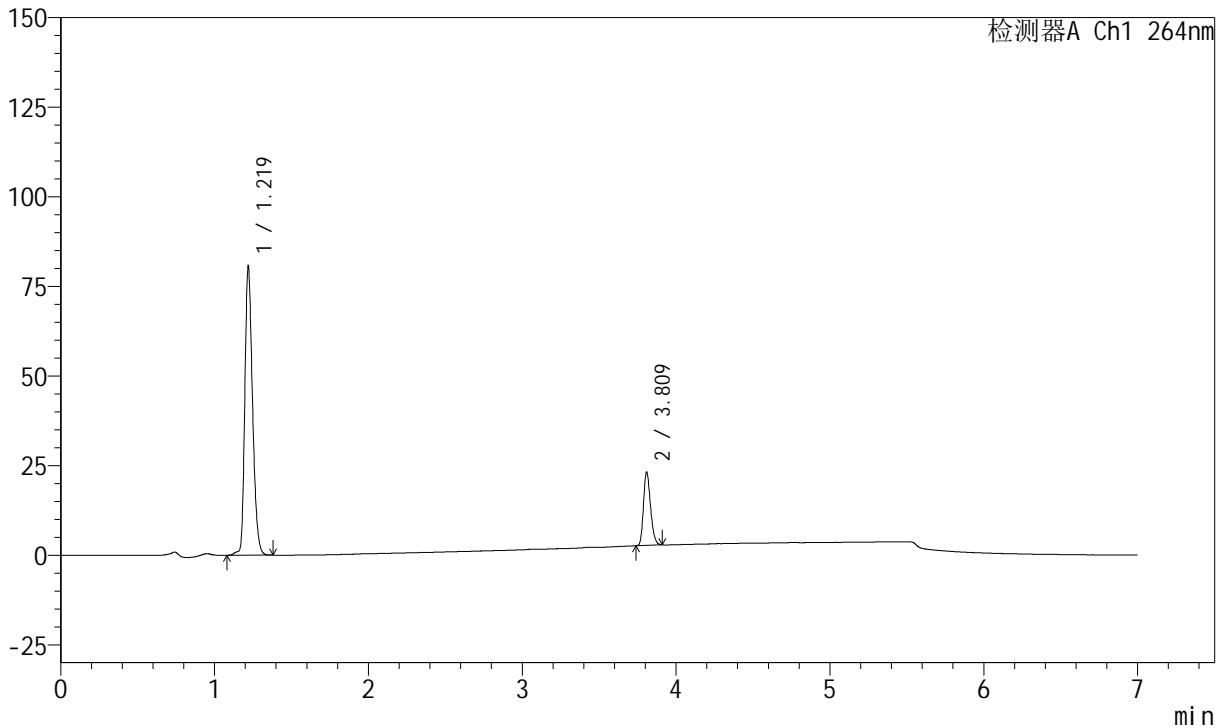
图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4981-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:46:53 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	280518	81.143	80708	2871	1.267	--
2	3.809	65192	18.857	20530	32648	1.232	29.545
总计		345710	100.000	101238			

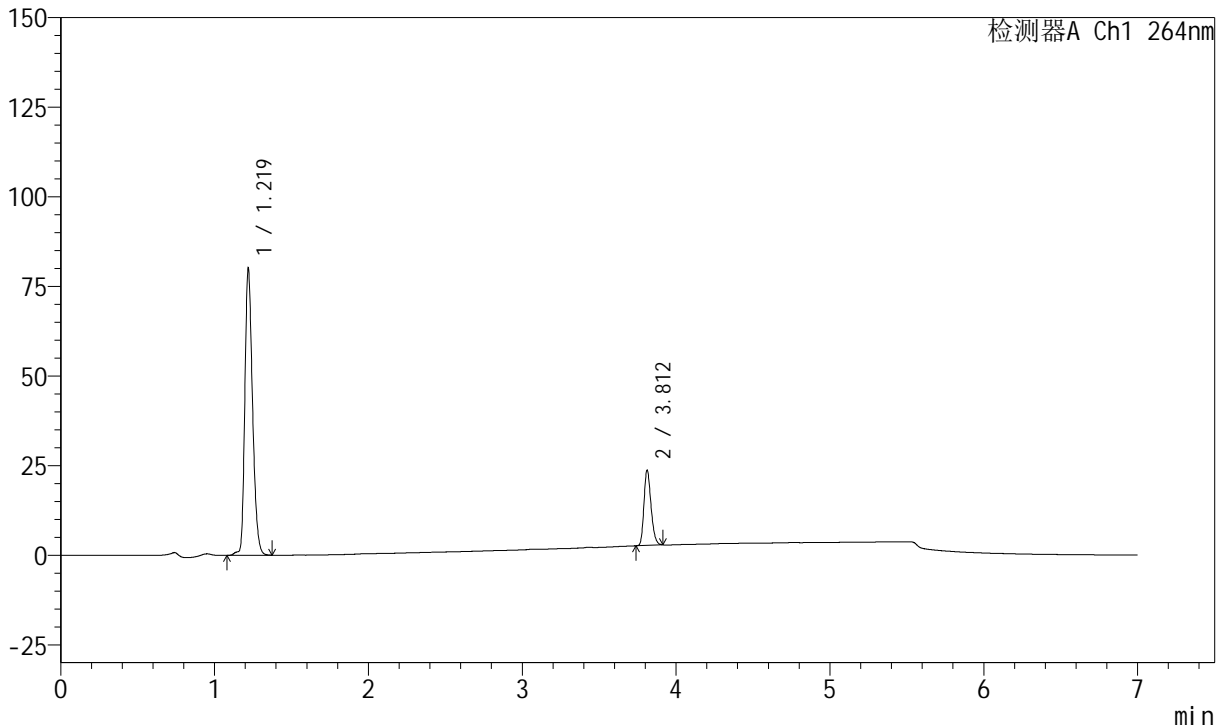
图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4982-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 08:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:30:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	278257	80.595	80195	2880	1.268	--
2	3.812	66996	19.405	21007	32650	1.237	29.595
总计		345253	100.000	101201			

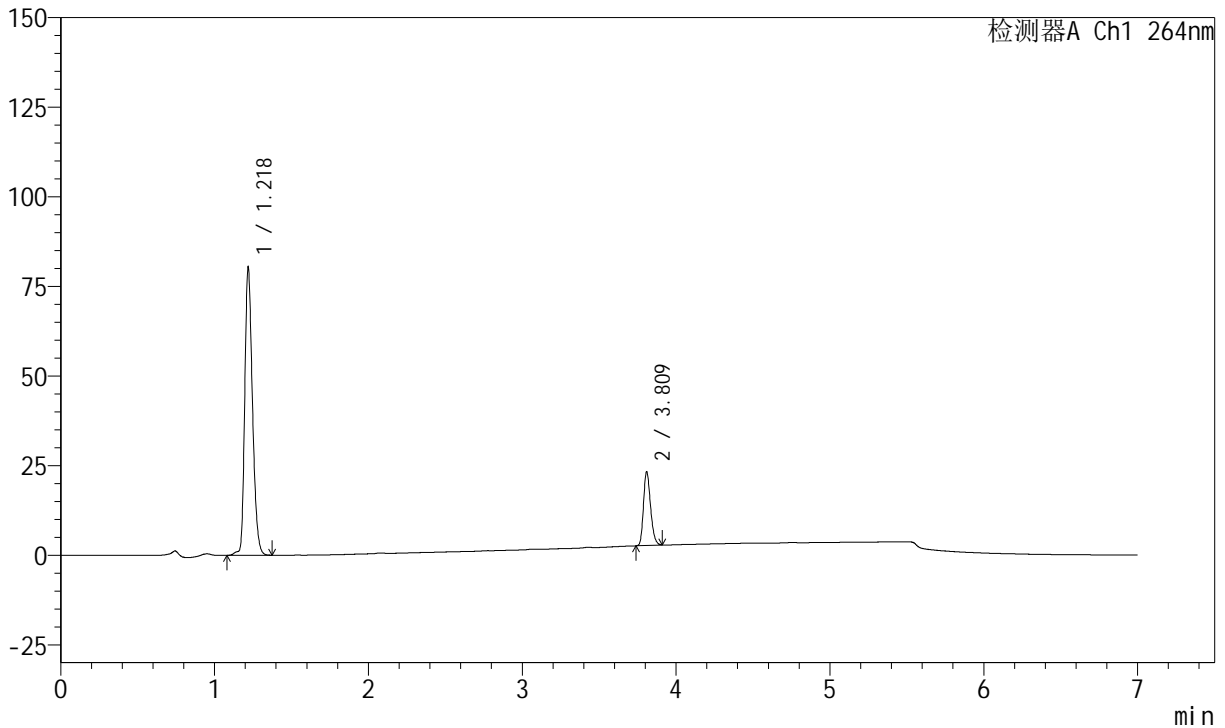
图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4983-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:01:41 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	280074	81.012	80498	2865	1.268	--
2	3.809	65644	18.988	20647	32611	1.236	29.534
总计		345718	100.000	101145			

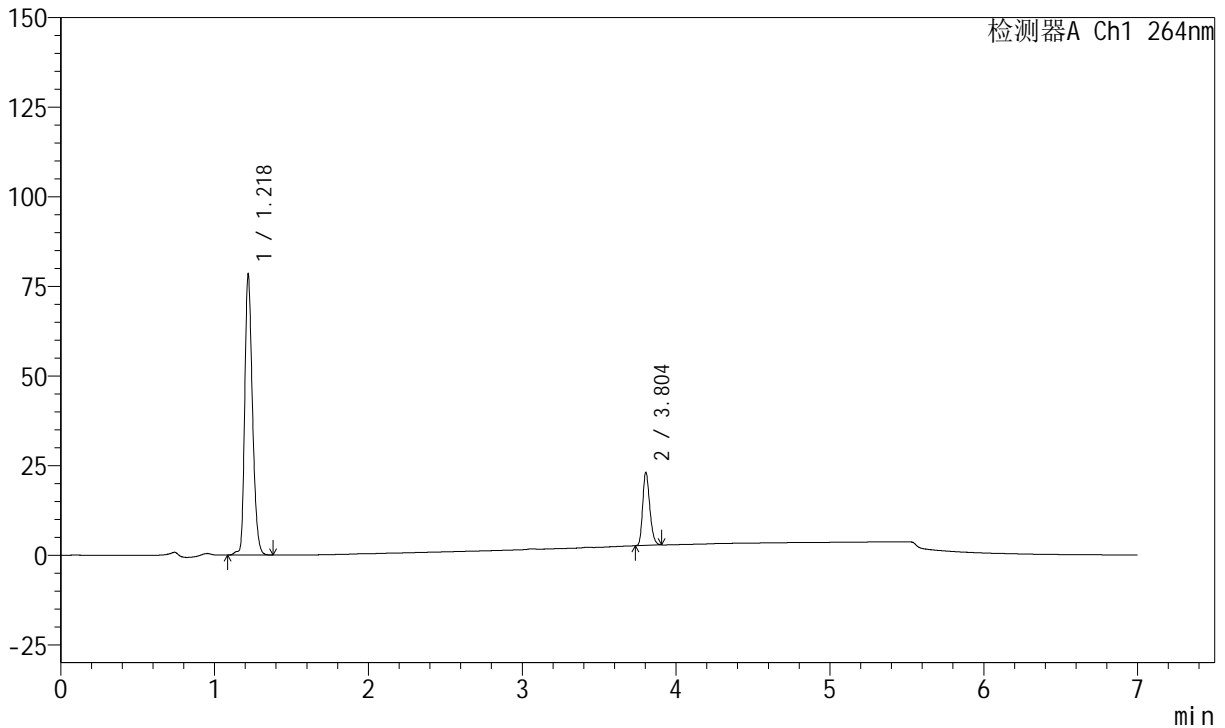
图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4984-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	272999	80.768	78479	2872	1.266	--
2	3.804	65005	19.232	20435	32522	1.235	29.496
总计		338004	100.000	98914			

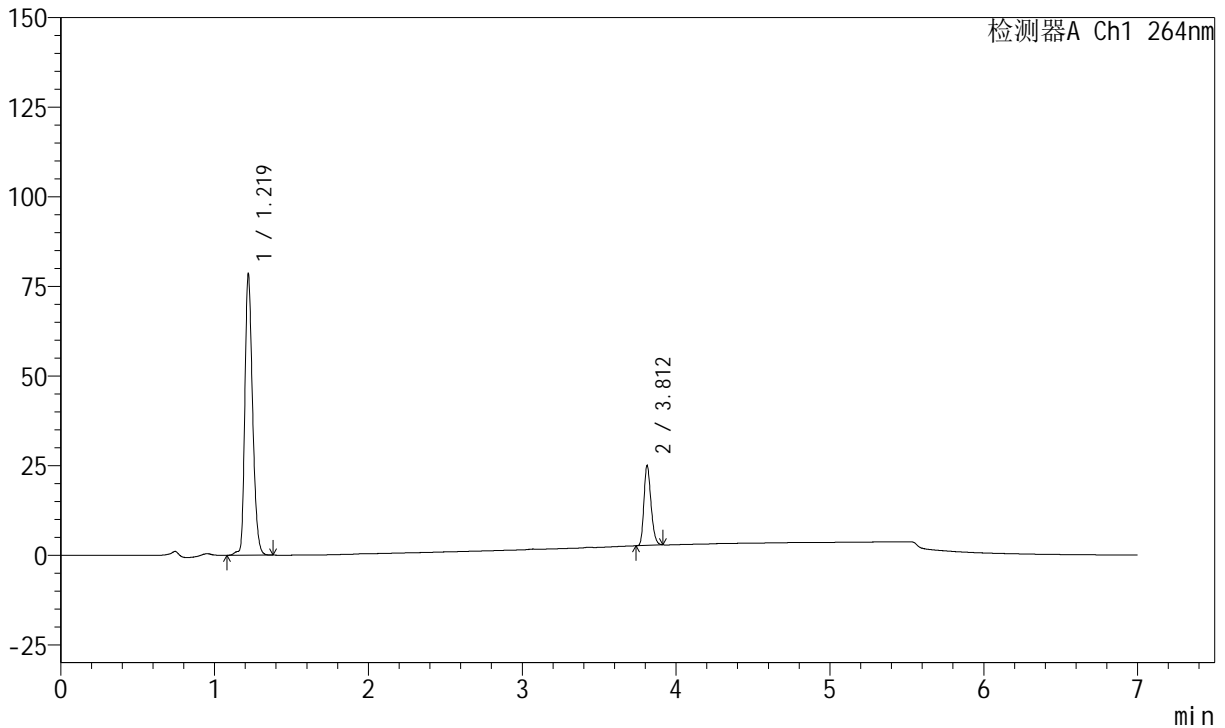
图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4985-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:16:29 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	273709	79.389	78635	2872	1.266	--
2	3.812	71060	20.611	22259	32608	1.240	29.557
总计		344769	100.000	100894			

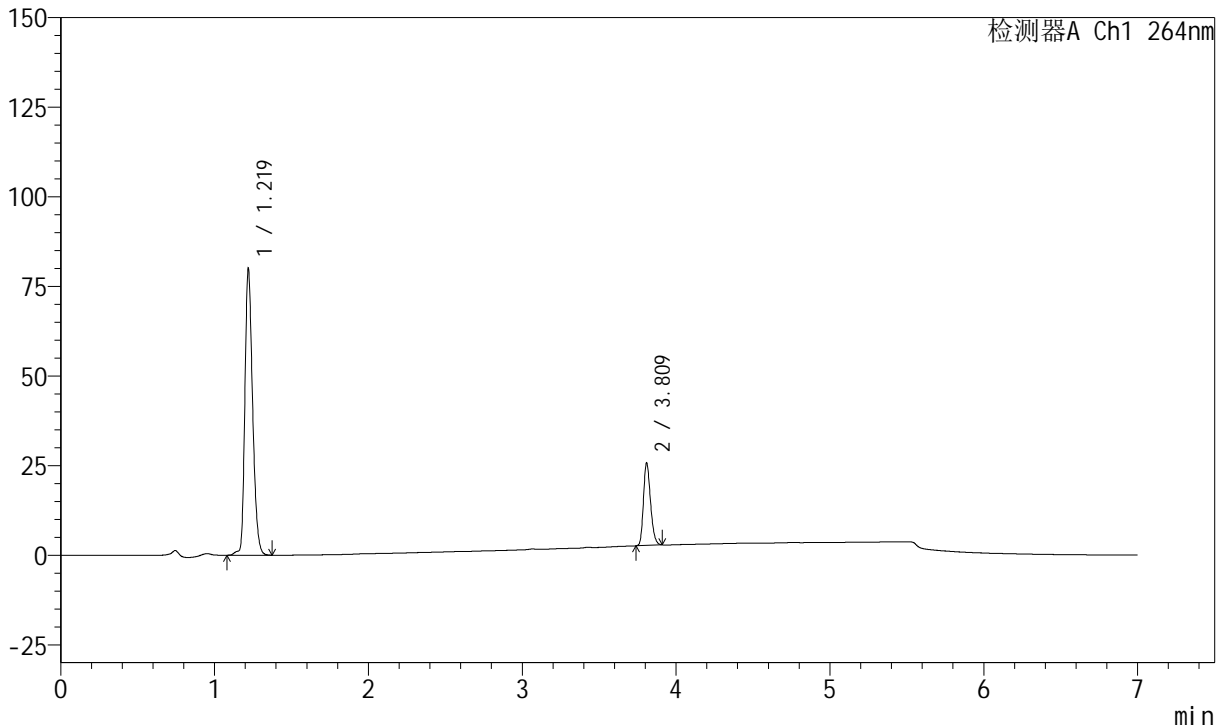
图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4986-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:23:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	278821	79.149	80062	2869	1.266	--
2	3.809	73452	20.851	23095	32569	1.235	29.514
总计		352273	100.000	103156			

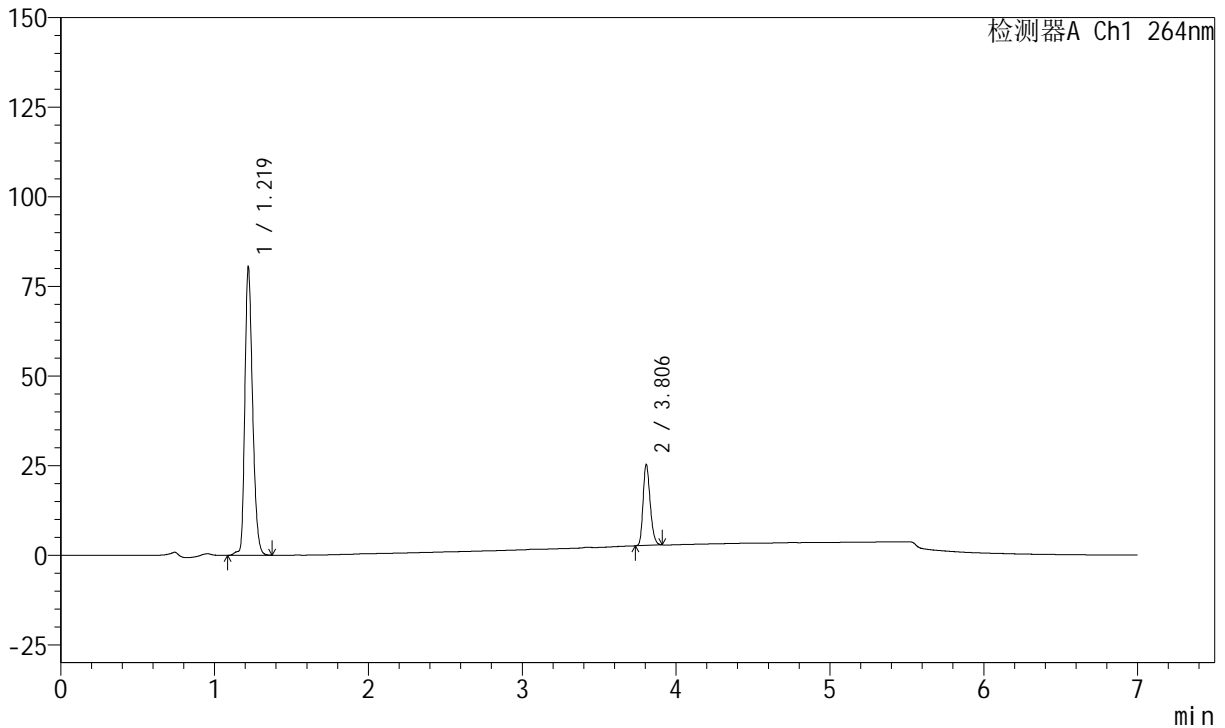
图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4987-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:31:16 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	280540	79.524	80552	2865	1.267	--
2	3.806	72233	20.476	22562	32528	1.237	29.476
总计		352773	100.000	103114			

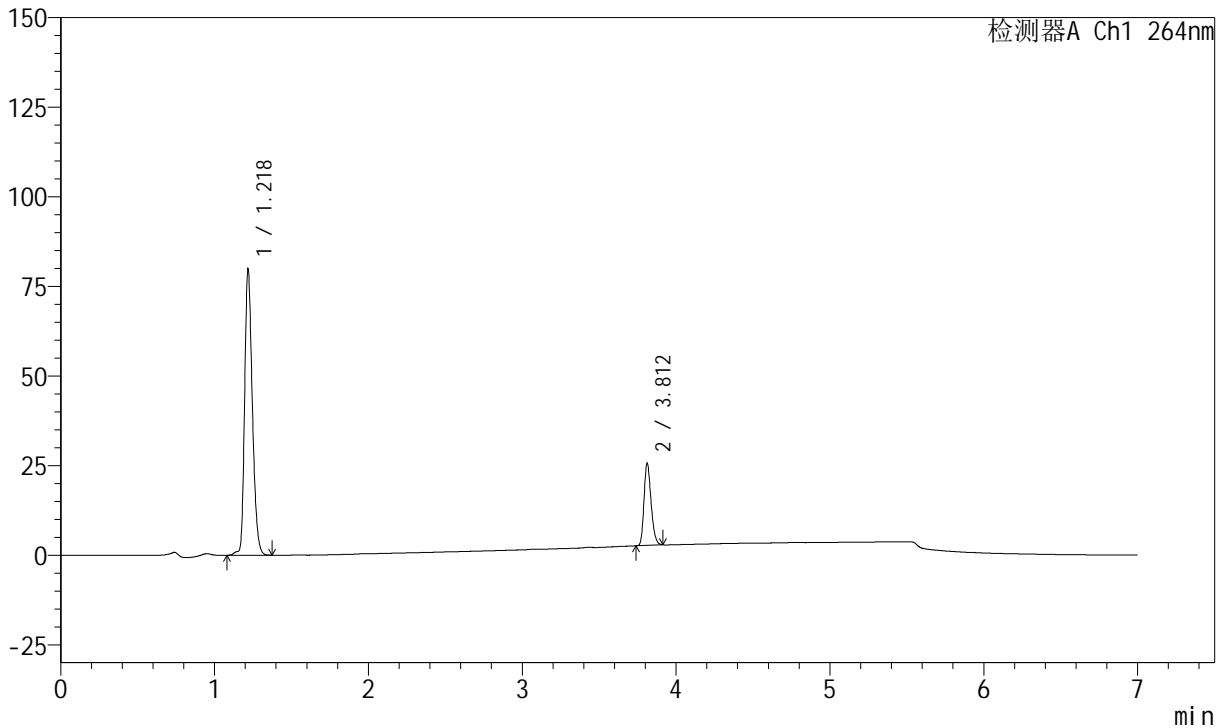
图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4988-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	278298	79.193	79900	2858	1.267	--
2	3.812	73121	20.807	22947	32681	1.236	29.576
总计		351419	100.000	102848			

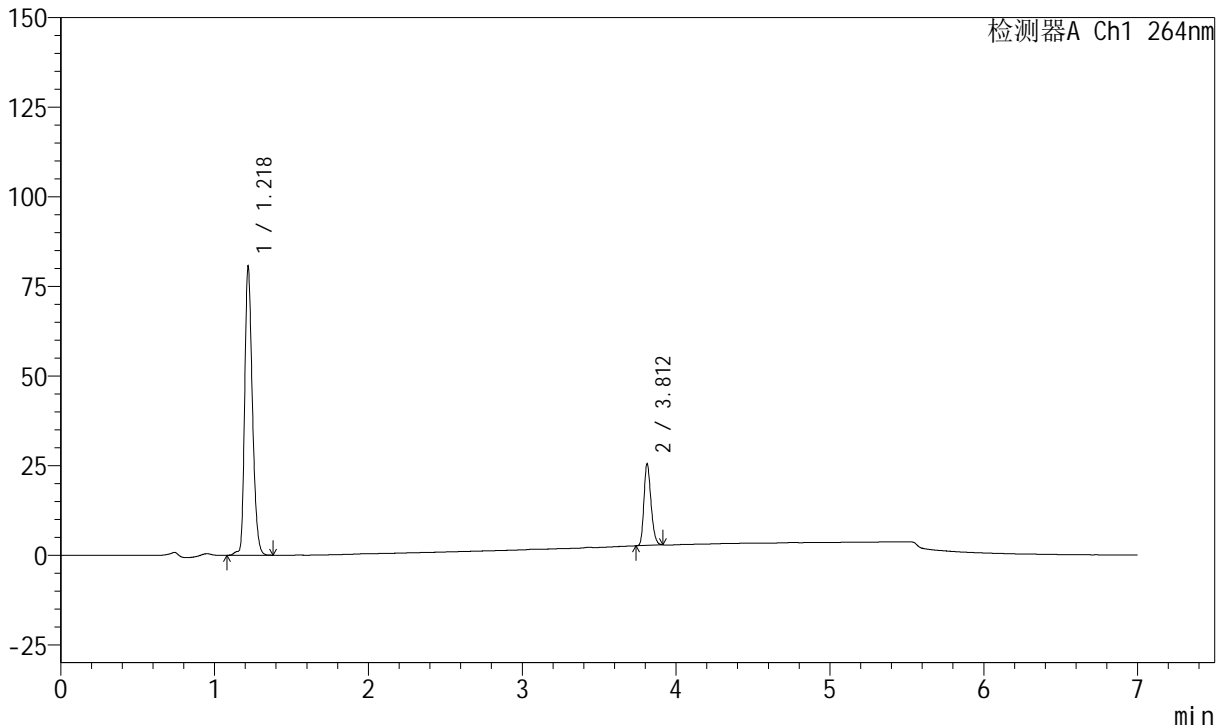
图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4989-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:46:03 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	280259	79.426	80719	2876	1.267	--
2	3.812	72594	20.574	22744	32712	1.238	29.617
总计		352853	100.000	103462			

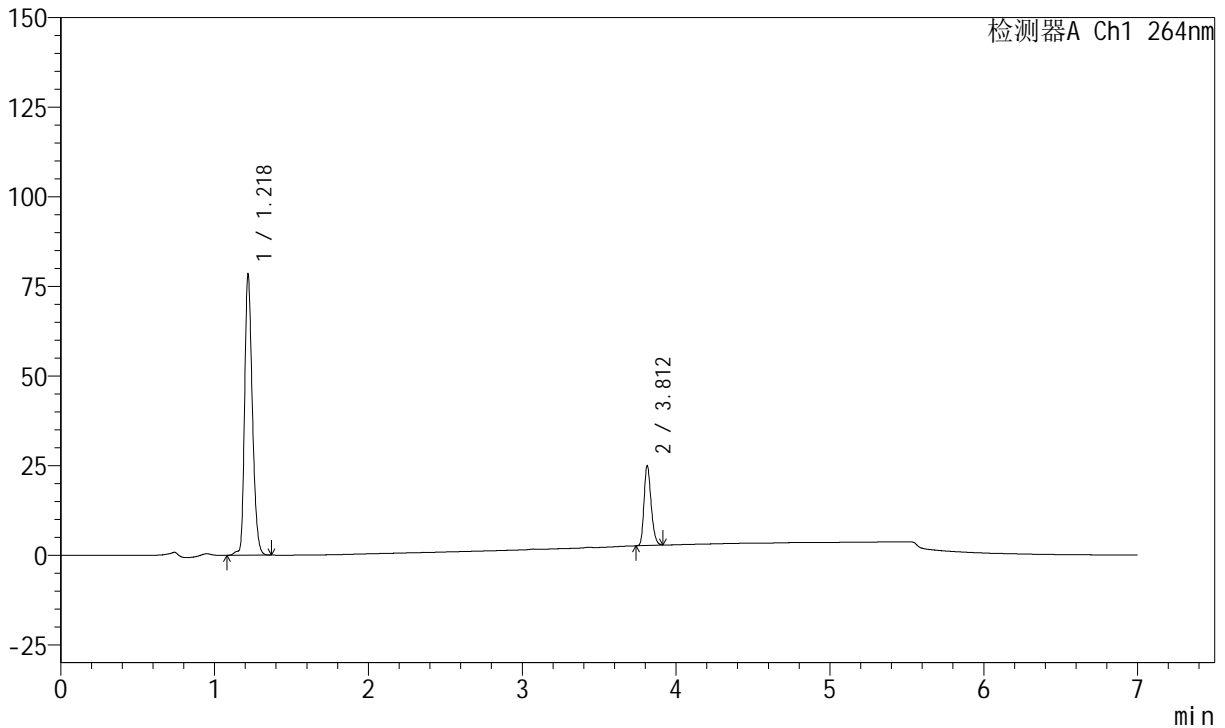
图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RC\$J338 - 0-322/31-4990-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 09:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273332	79.364	78520	2864	1.264	--
2	3.812	71069	20.636	22307	32685	1.237	29.592
总计		344402	100.000	100827			

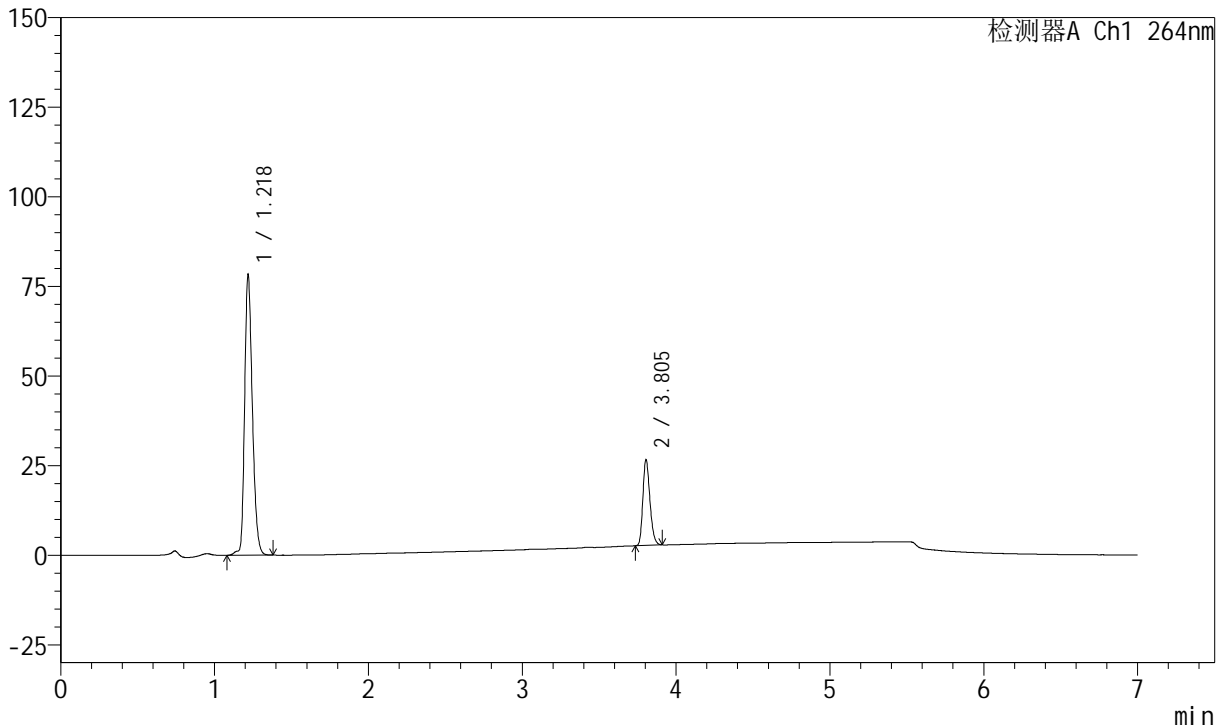
图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4991-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:00:50 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	272984	78.148	78414	2867	1.264	--
2	3.805	76333	21.852	23944	32526	1.240	29.505
总计		349318	100.000	102358			

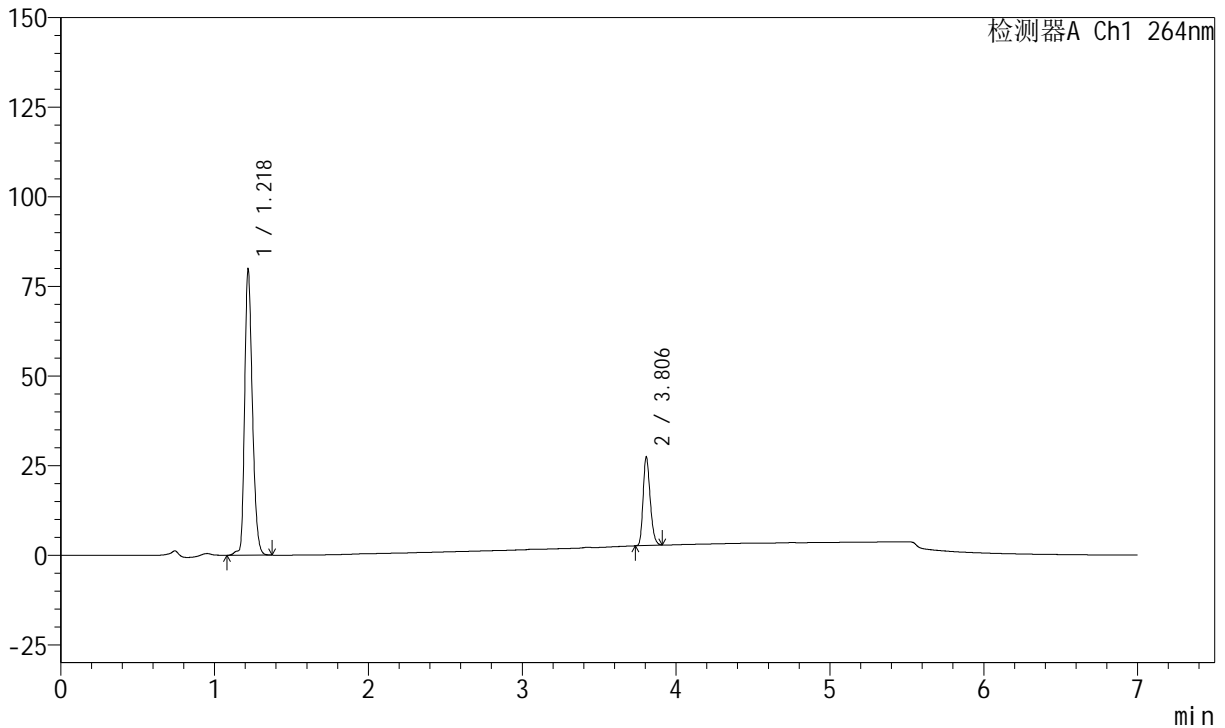
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4992-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:08:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	278441	77.941	79955	2866	1.265	--
2	3.806	78804	22.059	24642	32530	1.239	29.512
总计		357245	100.000	104597			

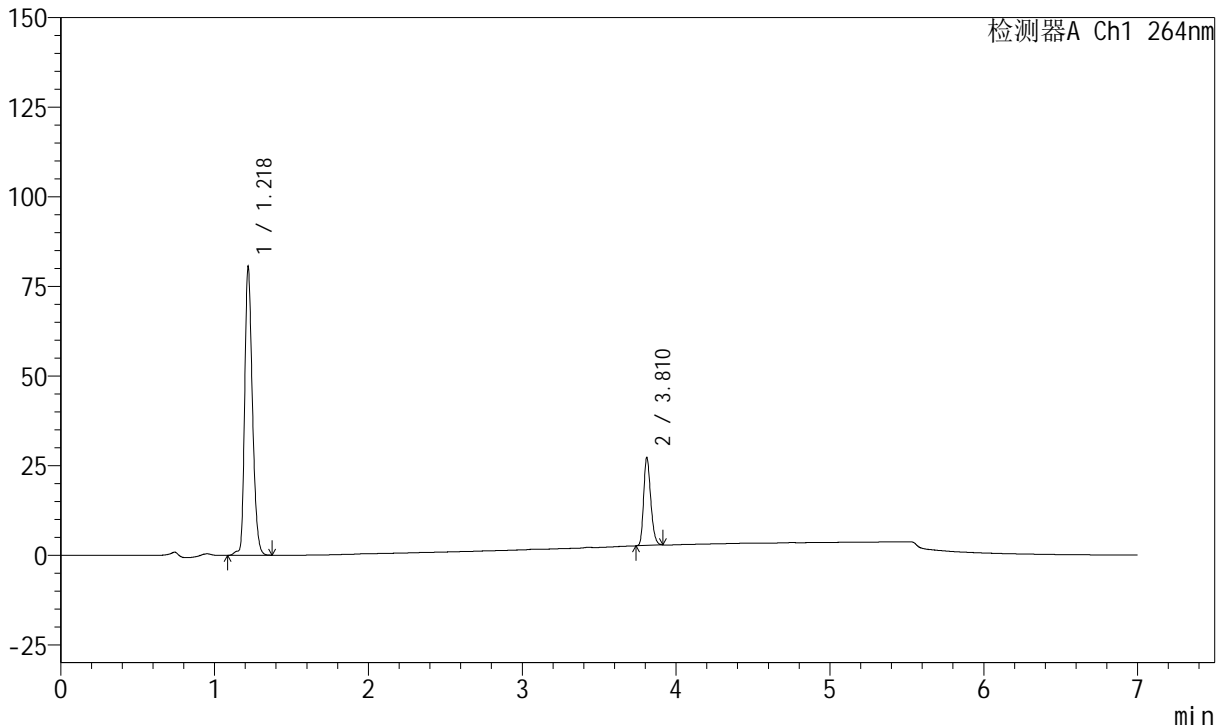
图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-4993-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:15:38 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	280909	78.188	80647	2865	1.266	--
2	3.810	78366	21.812	24549	32577	1.239	29.542
总计		359274	100.000	105196			

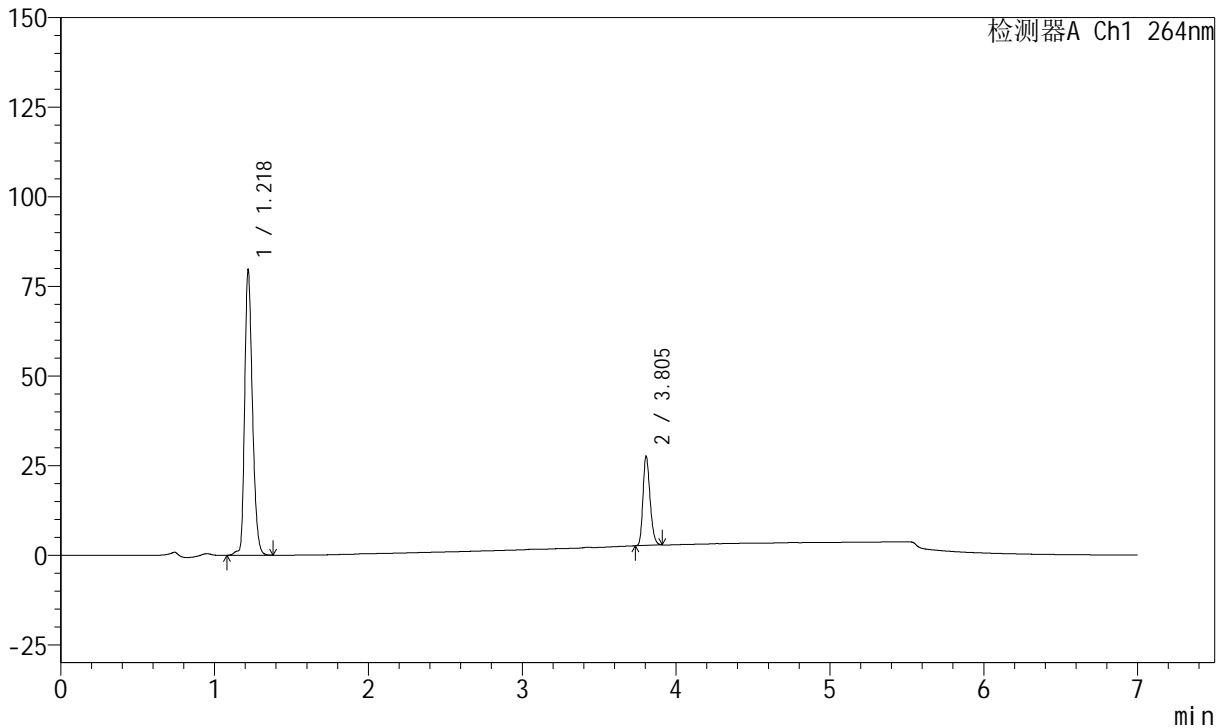
图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4994-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:23:01 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	278524	77.825	79780	2852	1.266	--
2	3.805	79361	22.175	24805	32553	1.237	29.469
总计		357886	100.000	104585			

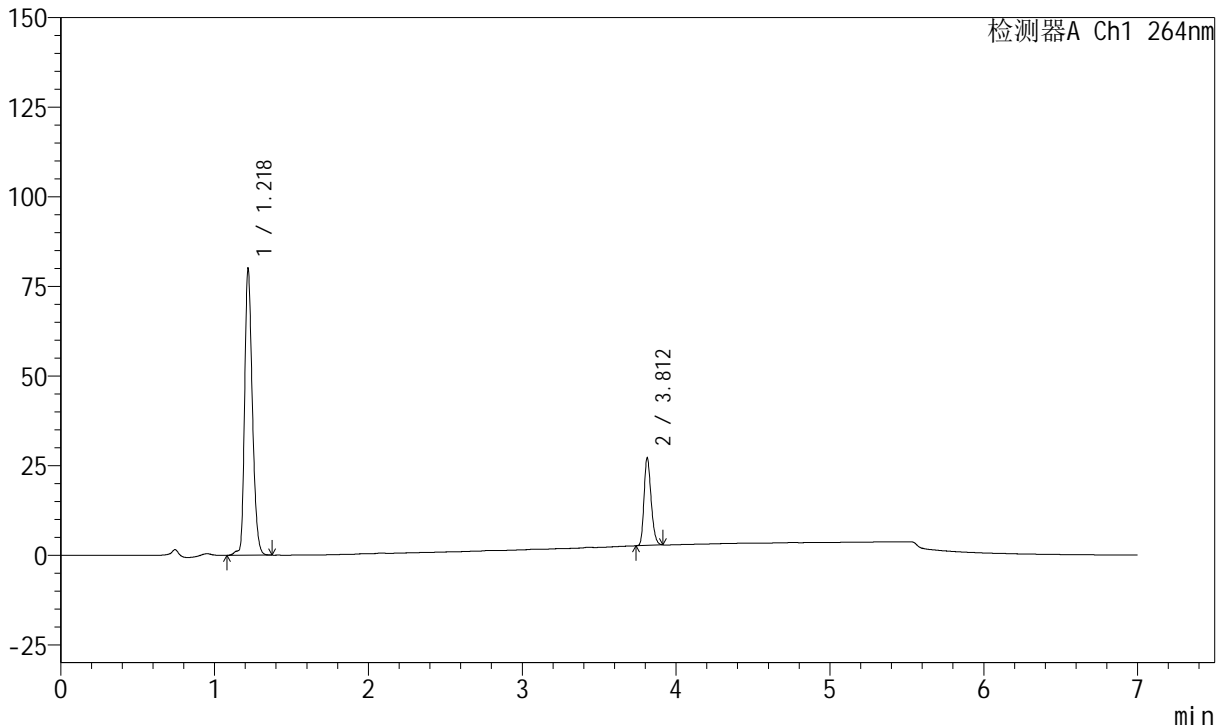
图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4995-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	278950	78.160	80103	2869	1.264	--
2	3.812	77945	21.840	24473	32660	1.236	29.601
总计		356894	100.000	104576			

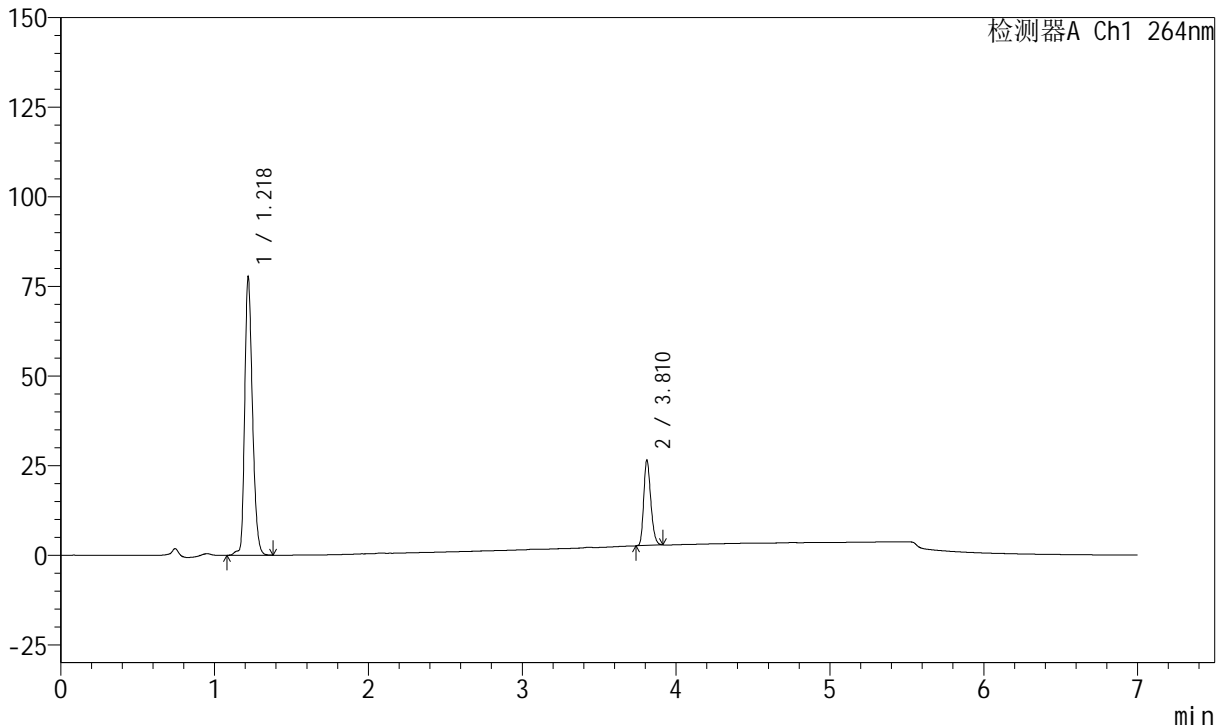
图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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:
RC\$J338 - 0-322/31-4996-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	271442	78.128	77818	2864	1.264	--
2	3.810	75990	21.872	23759	32572	1.237	29.535
总计		347432	100.000	101577			

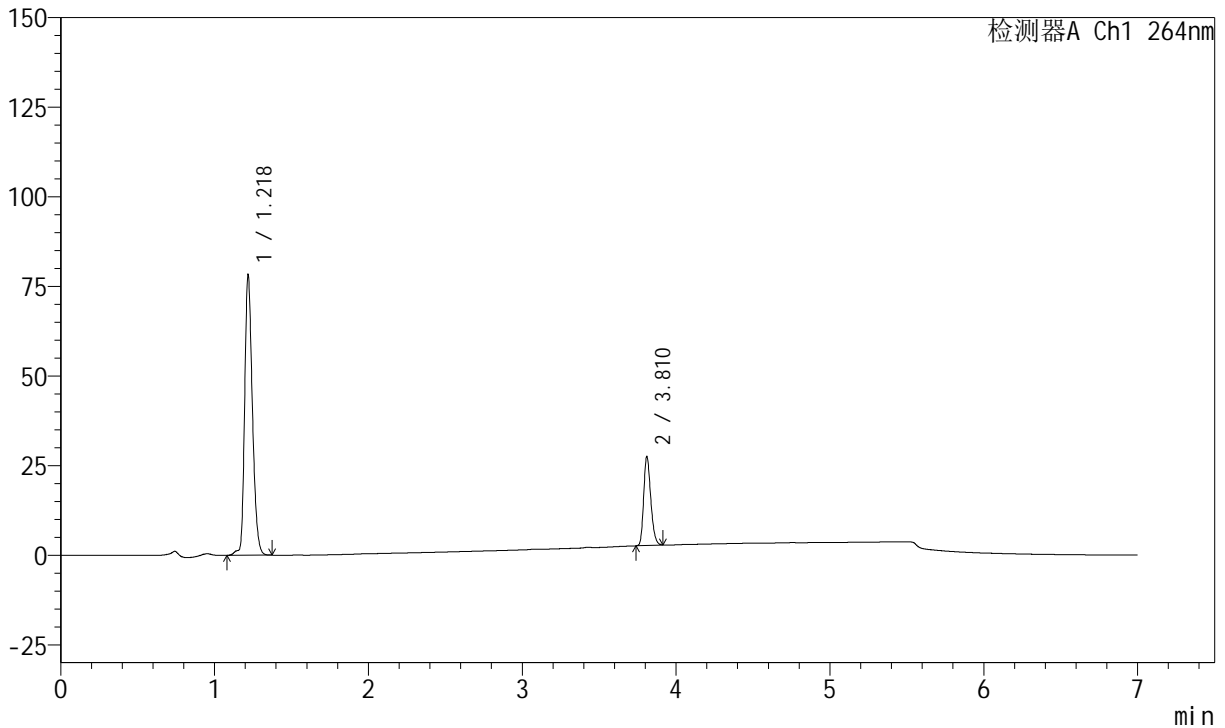
图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4997-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	273493	77.536	78382	2862	1.262	--
2	3.810	79239	22.464	24809	32658	1.239	29.557
总计		352732	100.000	103191			

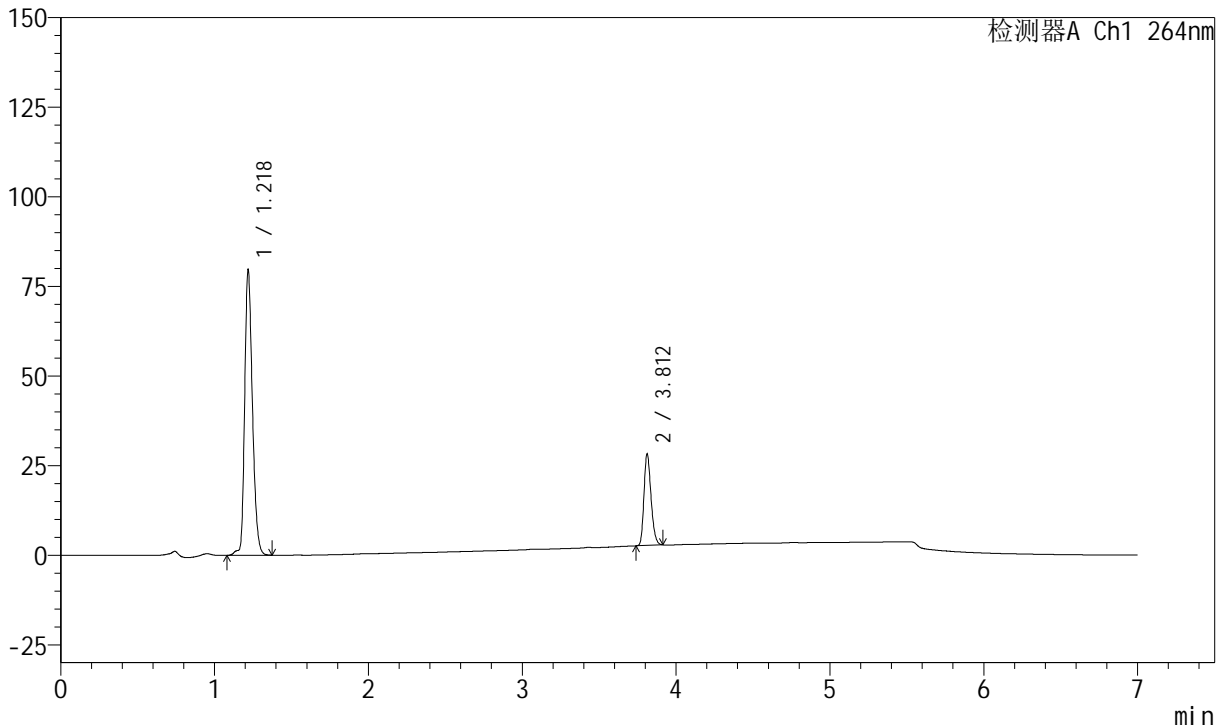
图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4998-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	278662	77.368	79821	2861	1.263	--
2	3.812	81514	22.632	25544	32625	1.238	29.557
总计		360176	100.000	105364			

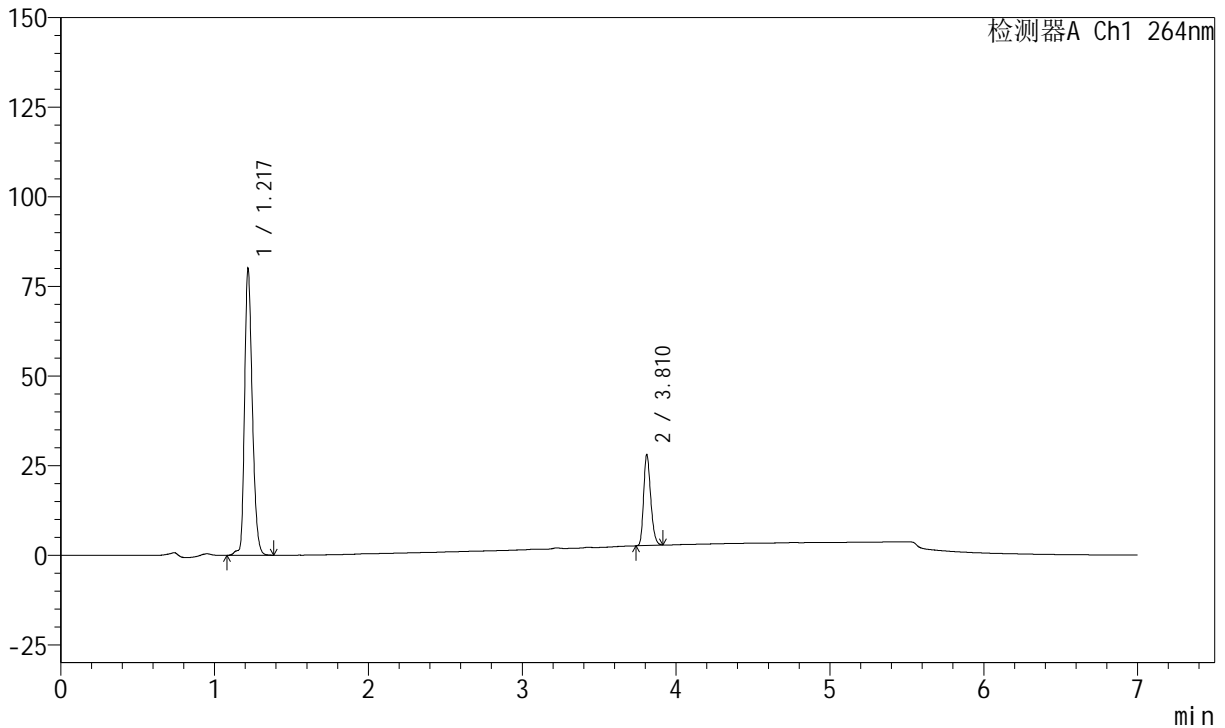
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-4999-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 10:59:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	279478	77.553	80061	2865	1.262	--
2	3.810	80893	22.447	25365	32561	1.240	29.553
总计		360370	100.000	105427			

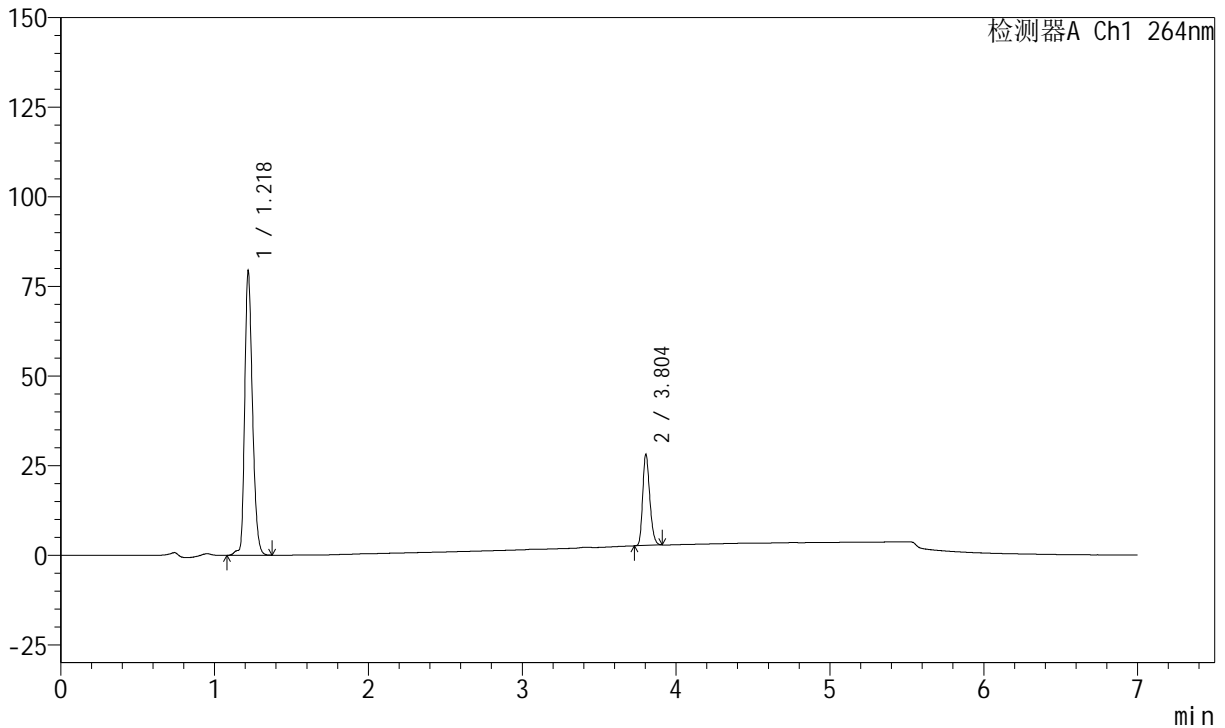
图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5000-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:07:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	277439	77.340	79476	2866	1.262	--
2	3.804	81290	22.660	25520	32459	1.238	29.465
总计		358729	100.000	104995			

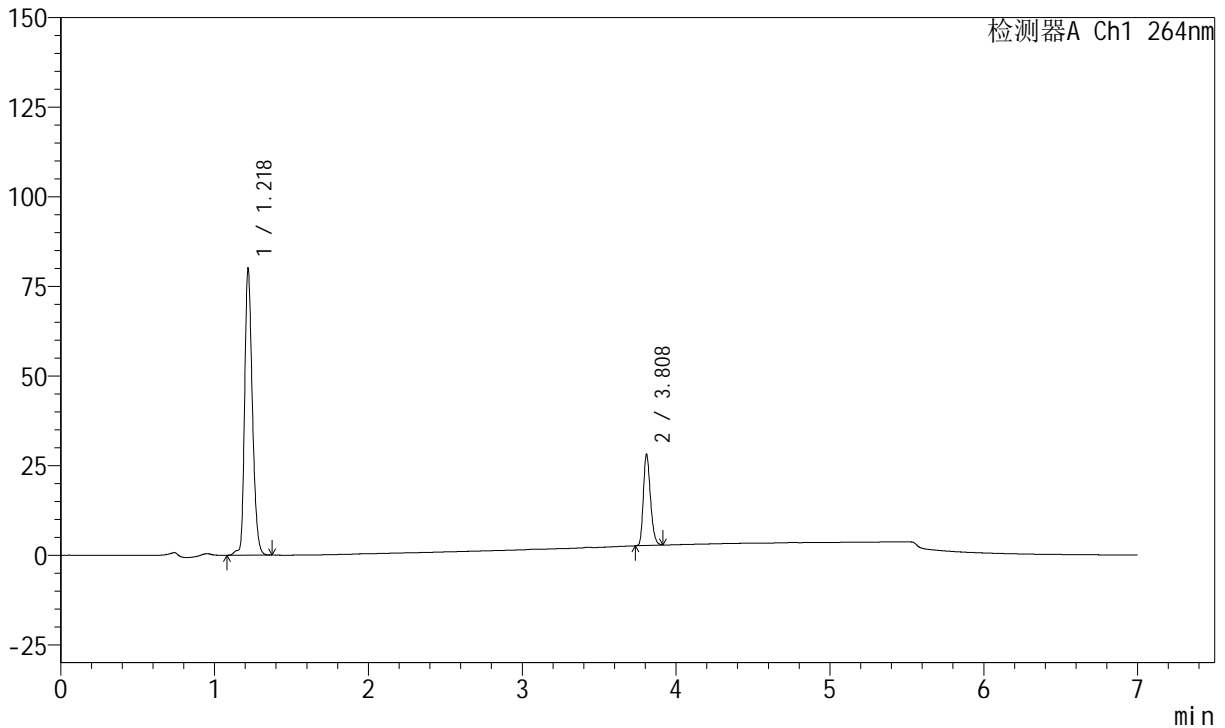
图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5001-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	279018	77.427	80084	2873	1.260	--
2	3.808	81346	22.573	25534	32533	1.238	29.547
总计		360363	100.000	105618			

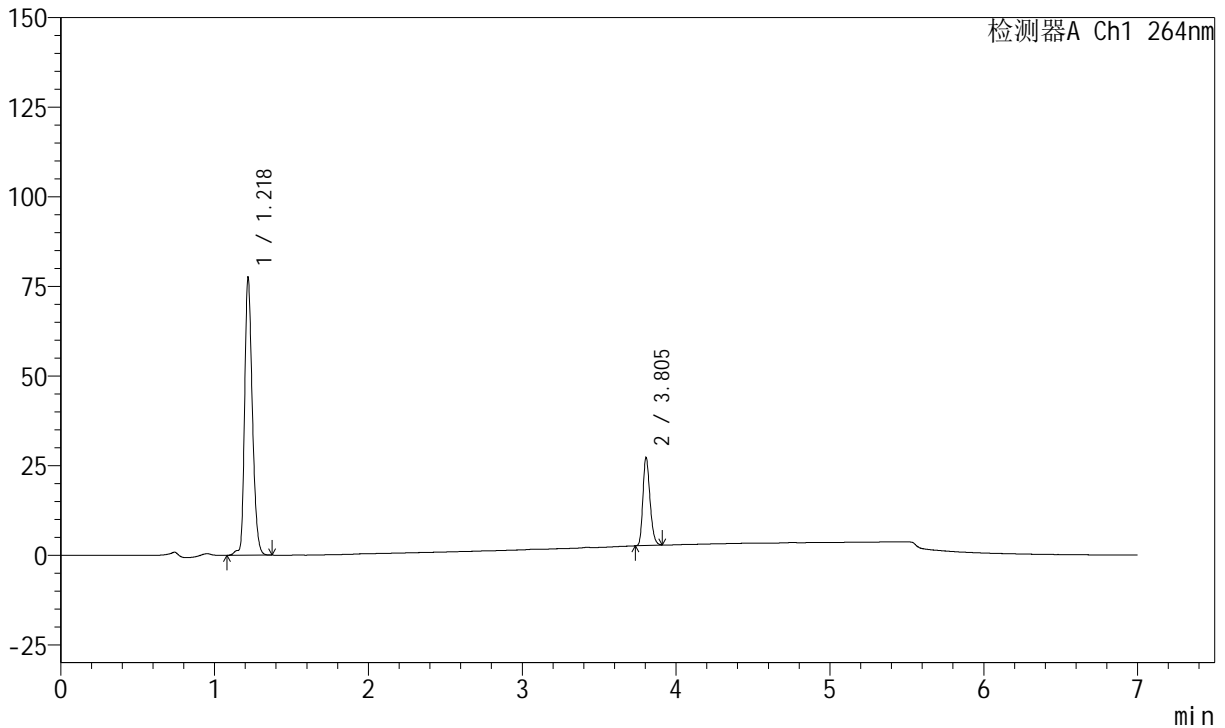
图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5002-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	270500	77.538	77593	2870	1.260	--
2	3.805	78361	22.462	24538	32532	1.240	29.519
总计		348862	100.000	102131			

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-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



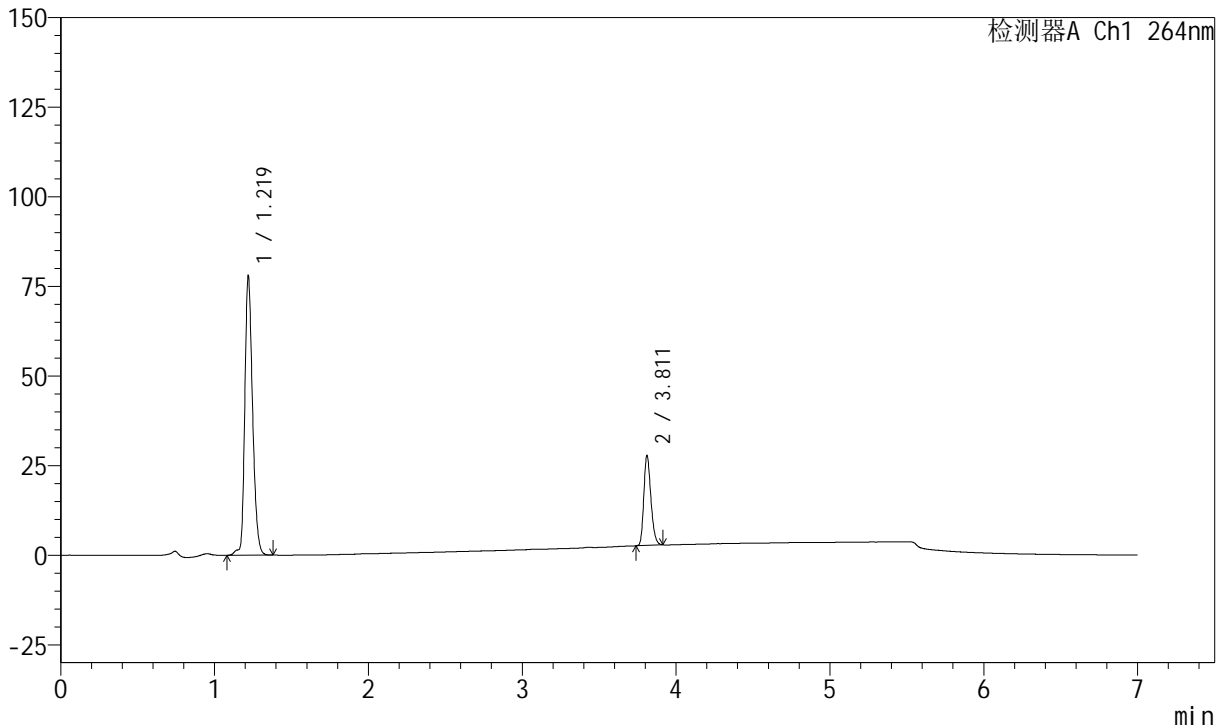
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5003-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	273108	77.330	78070	2865	1.258	--
2	3.811	80063	22.670	24981	32659	1.239	29.546
总计		353171	100.000	103051			

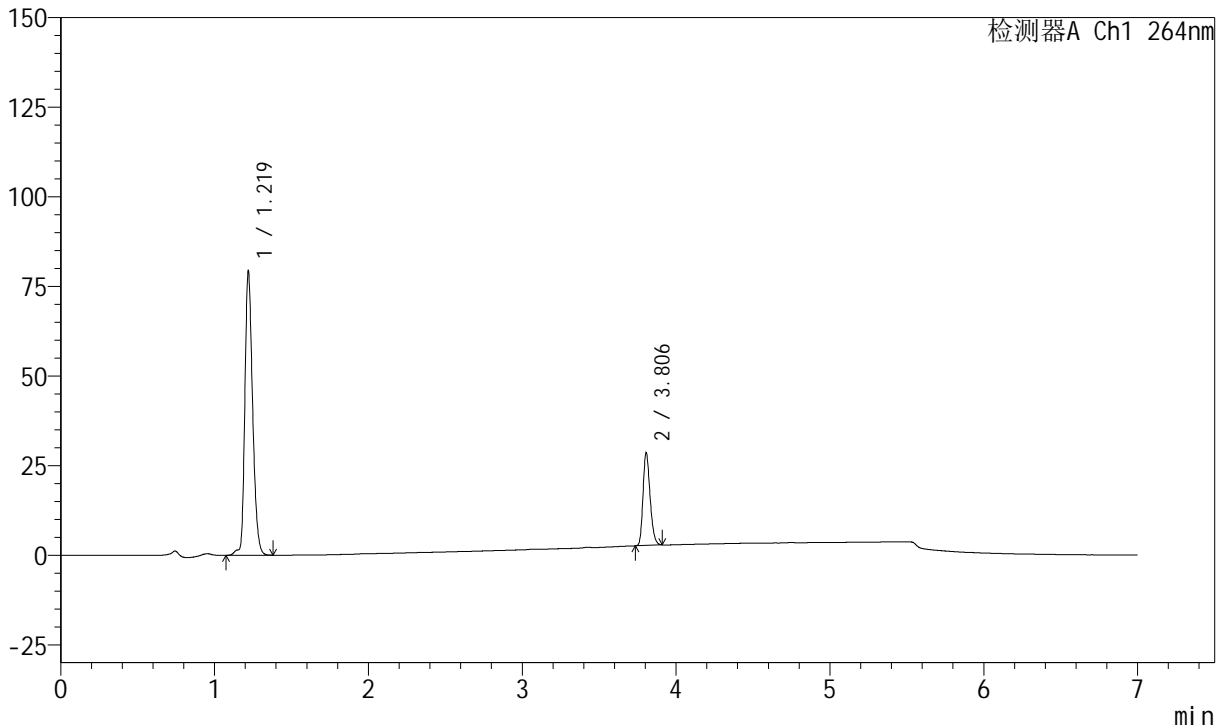
图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5004-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	278115	77.119	79394	2862	1.259	--
2	3.806	82516	22.881	25769	32556	1.241	29.469
总计		360631	100.000	105162			

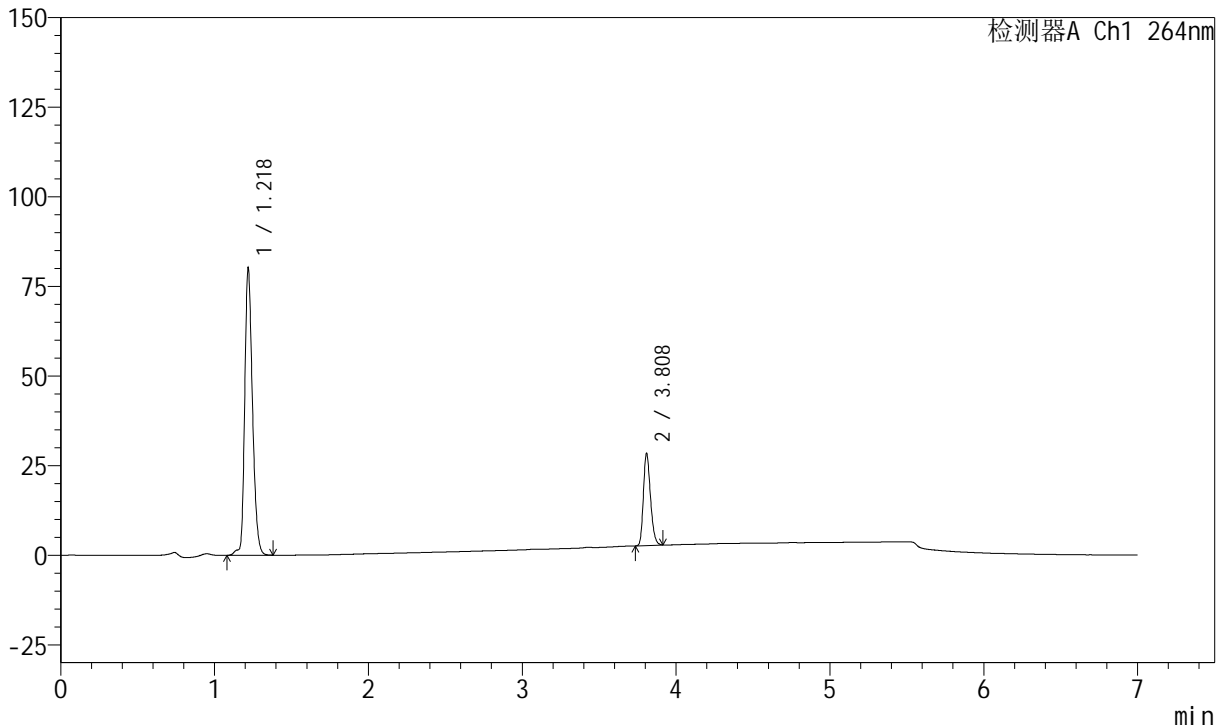
图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5005-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:44:20 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	280539	77.340	80284	2867	1.258	--
2	3.808	82196	22.660	25794	32511	1.237	29.514
总计		362735	100.000	106077			

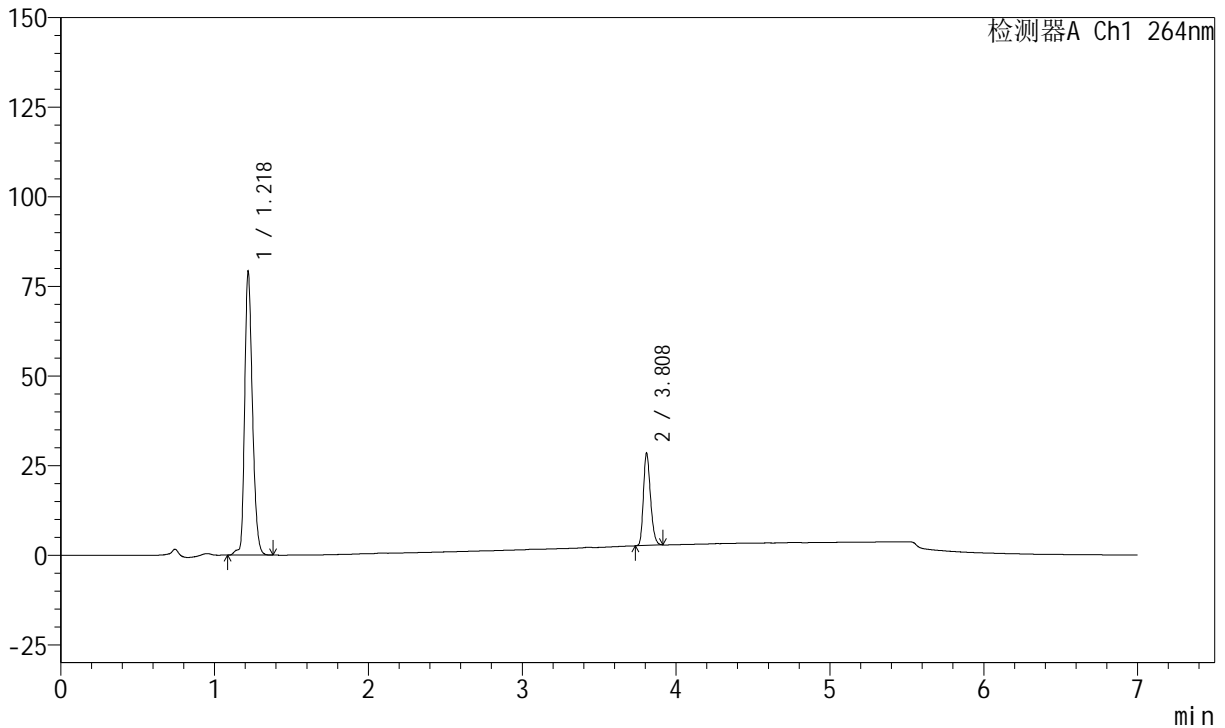
图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5006-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:51:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:31:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	277215	77.117	79304	2866	1.258	--
2	3.808	82259	22.883	25824	32500	1.238	29.515
总计		359474	100.000	105128			

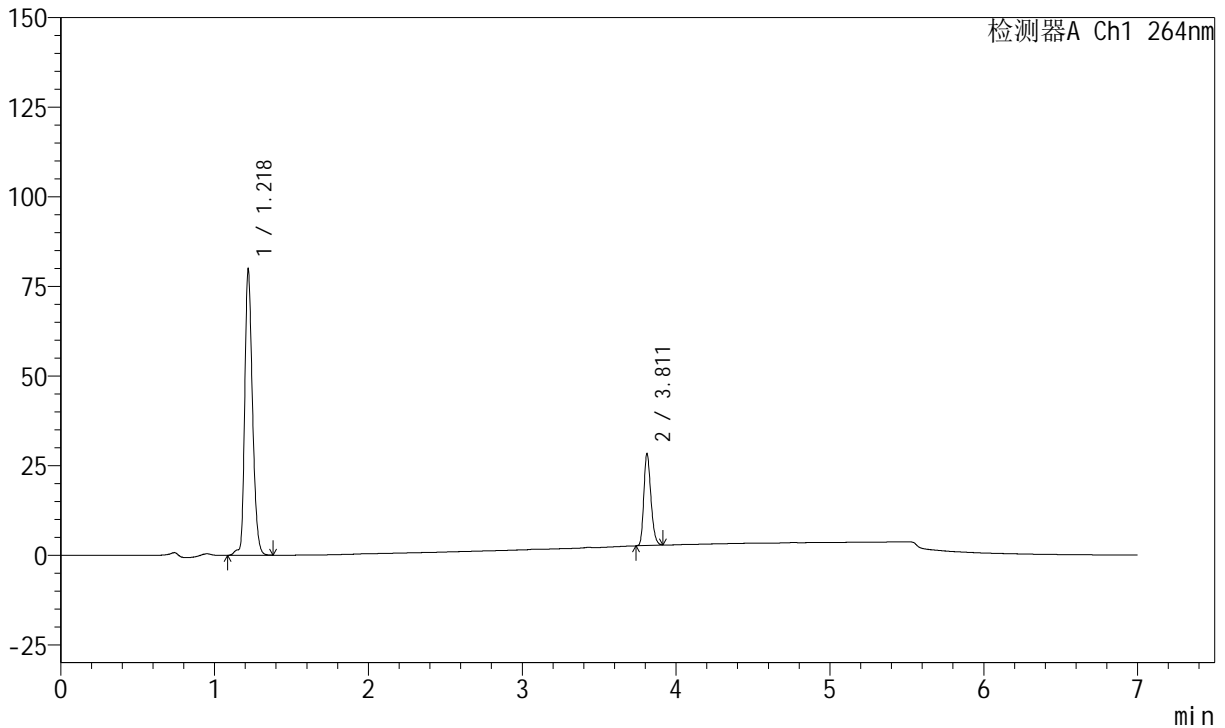
图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5007-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 11:59:08 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	279261	77.356	79919	2869	1.258	--
2	3.811	81748	22.644	25501	32609	1.240	29.558
总计		361009	100.000	105421			

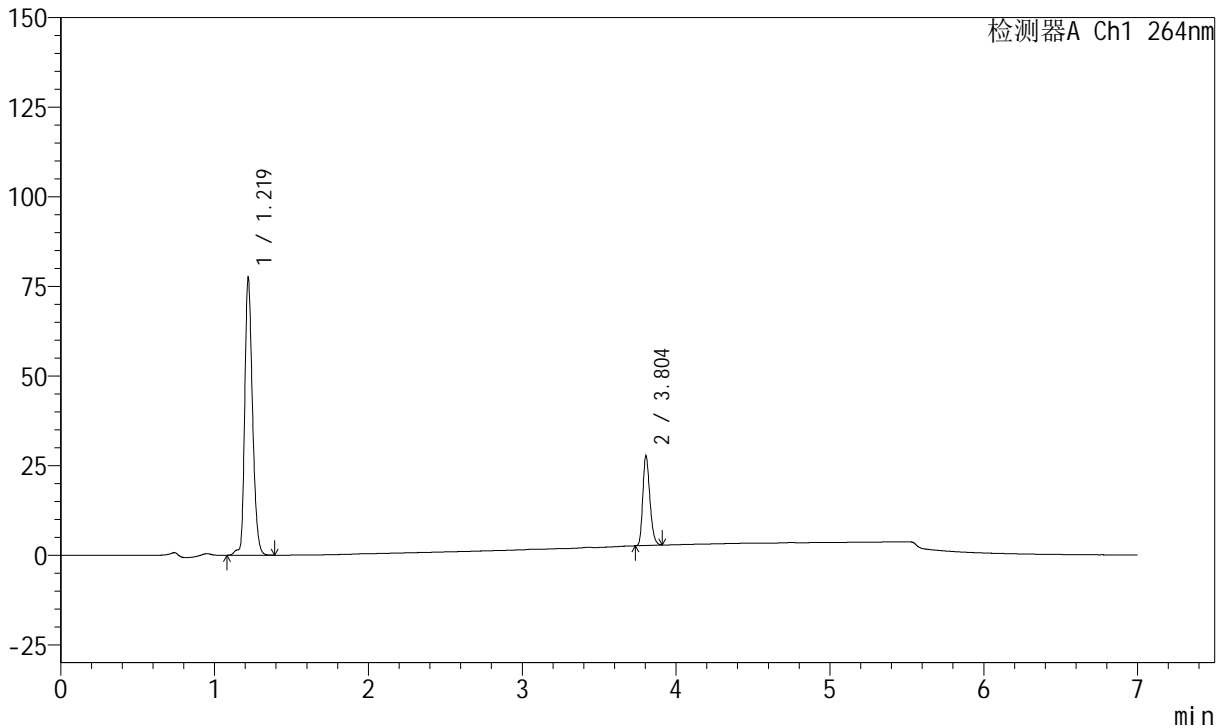
图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-5008-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:06:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	271823	77.319	77630	2860	1.258	--
2	3.804	79737	22.681	25017	32520	1.241	29.461
总计		351560	100.000	102648			

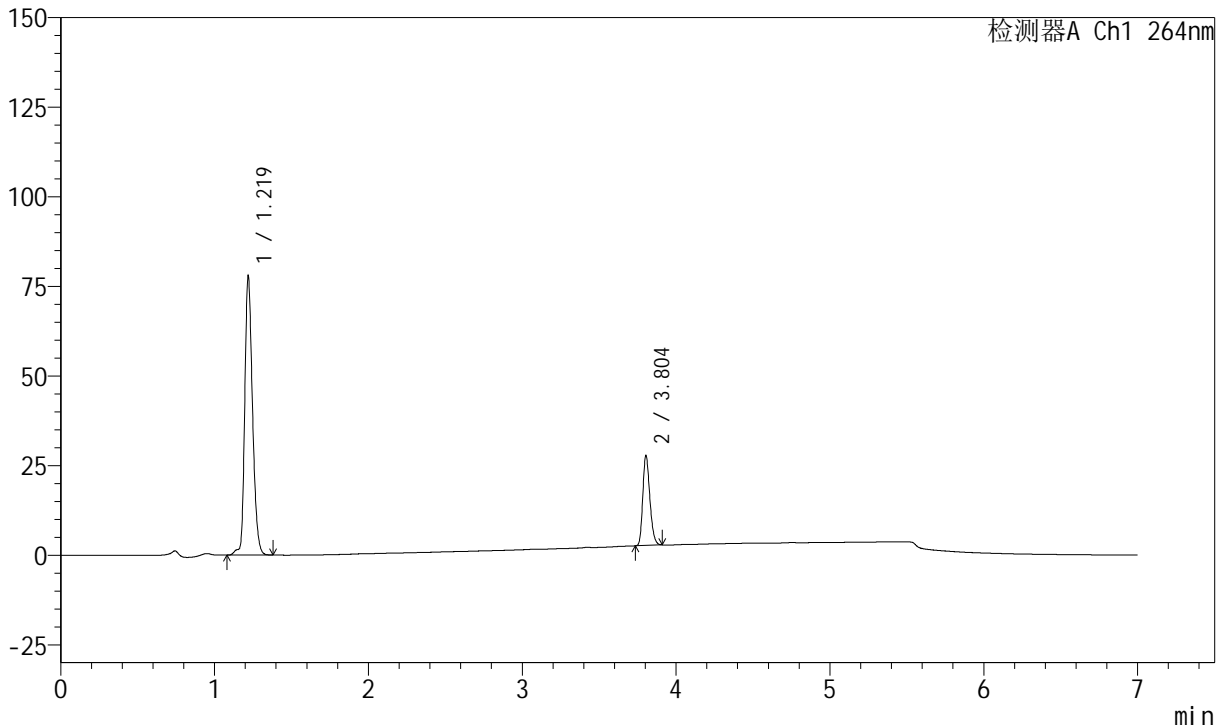
图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5009-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:13:55 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	273303	77.352	78018	2859	1.257	--
2	3.804	80023	22.648	25116	32507	1.238	29.455
总计		353325	100.000	103134			

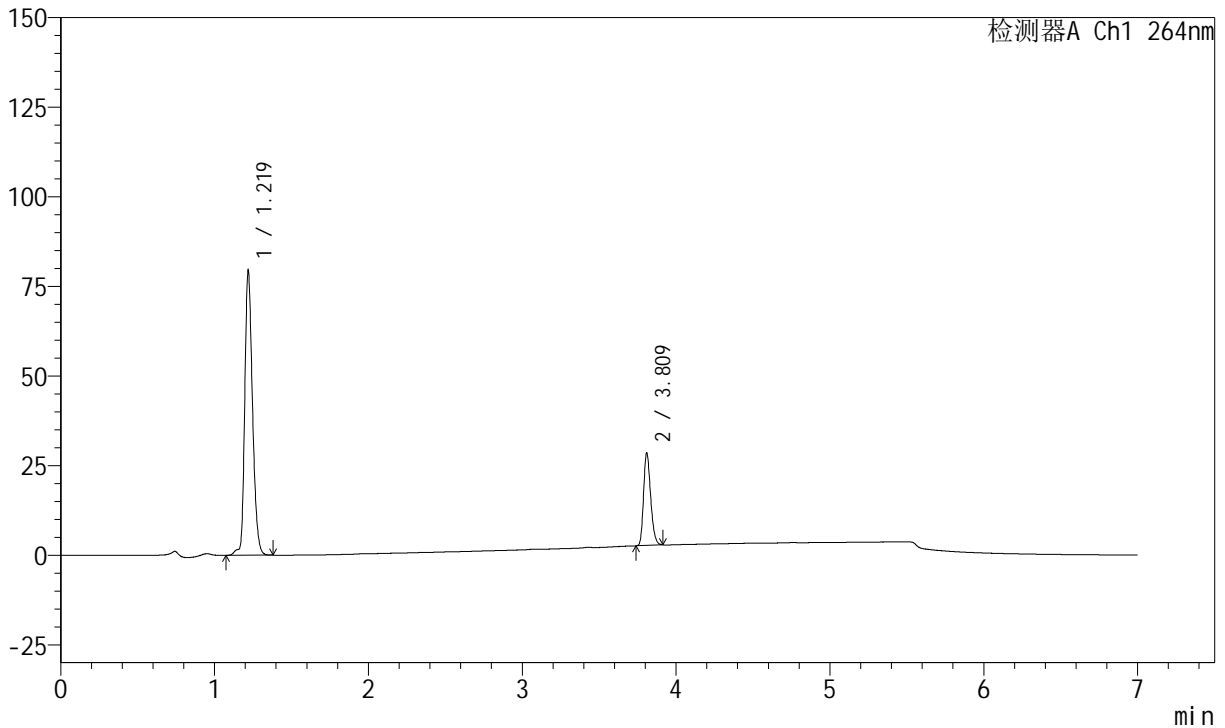
图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5010-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	278514	77.155	79543	2860	1.257	--
2	3.809	82465	22.845	25872	32568	1.238	29.510
总计		360978	100.000	105415			

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-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2

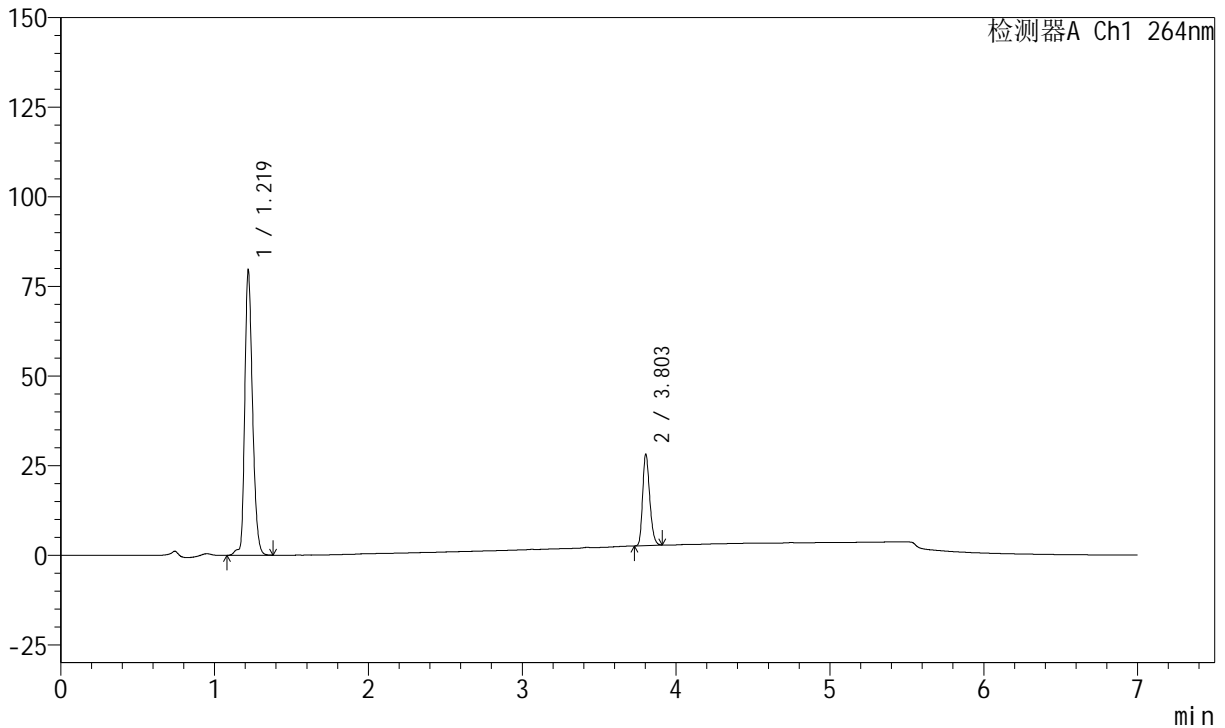
供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5011-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:28:43 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	278860	77.380	79666	2865	1.256	--
2	3.803	81515	22.620	25584	32491	1.239	29.456
总计		360375	100.000	105251			

图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3

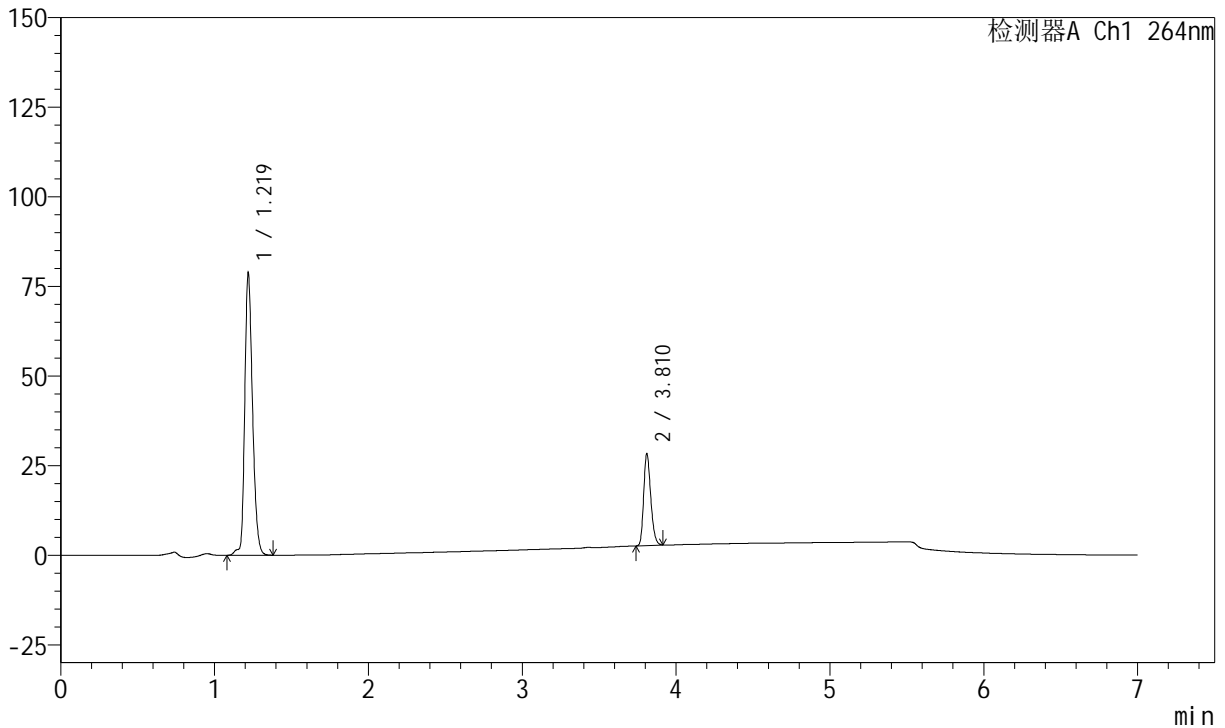
供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5012-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	276533	77.154	78911	2858	1.256	--
2	3.810	81885	22.846	25632	32554	1.241	29.505
总计		358417	100.000	104543			

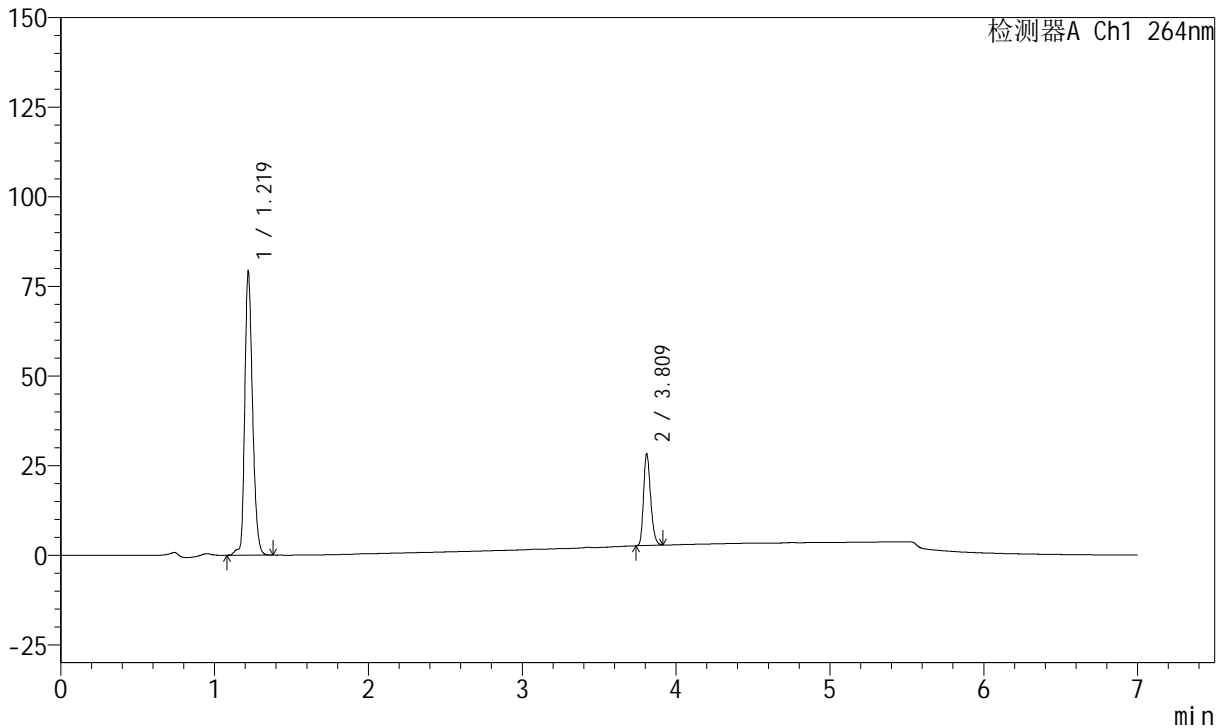
图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5013-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:43:32 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	278067	77.290	79289	2856	1.256	--
2	3.809	81704	22.710	25638	32578	1.239	29.494
总计		359771	100.000	104928			

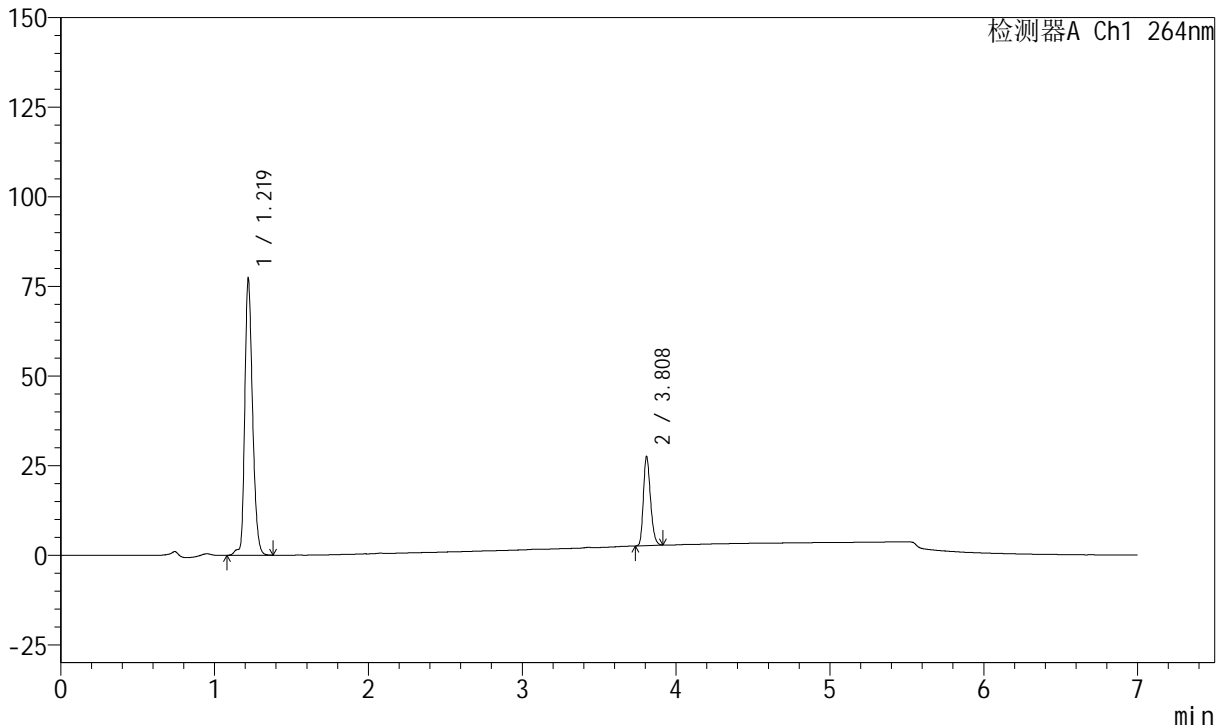
图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5014-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	271182	77.320	77323	2858	1.255	--
2	3.808	79546	22.680	24954	32460	1.238	29.466
总计		350728	100.000	102277			

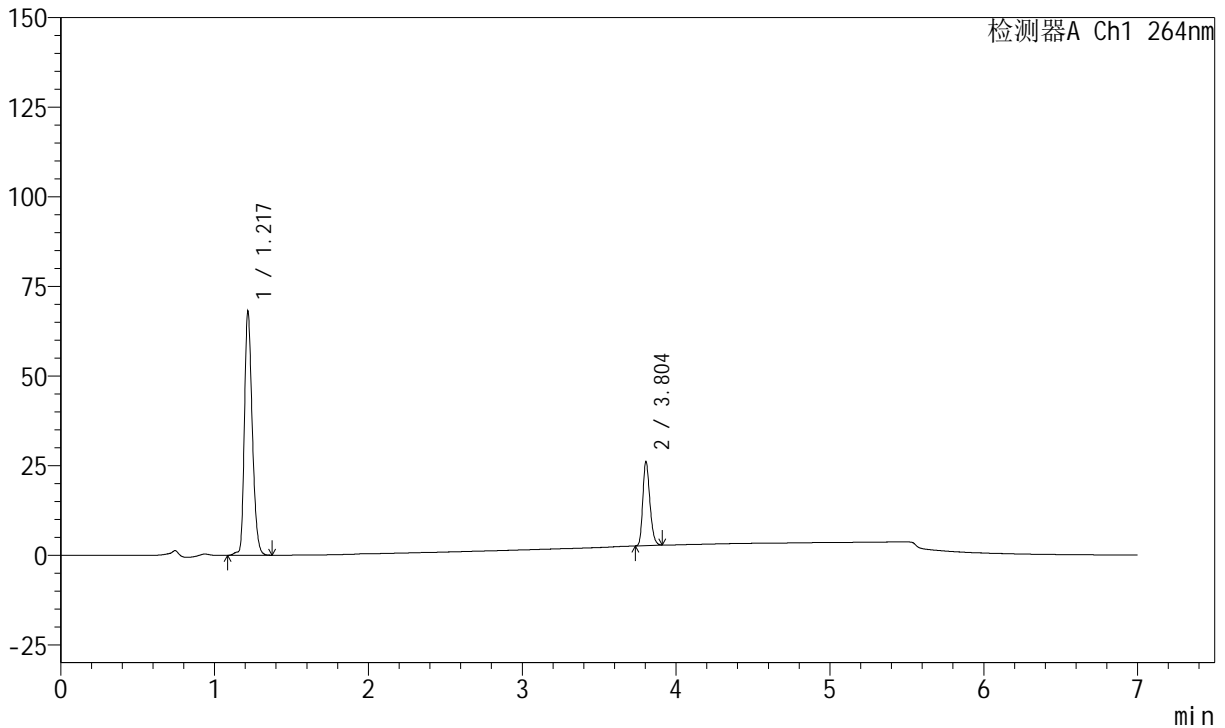
图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5015-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 12:58:20 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	240821	76.309	67984	2769	1.268	--
2	3.804	74767	23.691	23456	32482	1.236	29.254
总计		315588	100.000	91440			

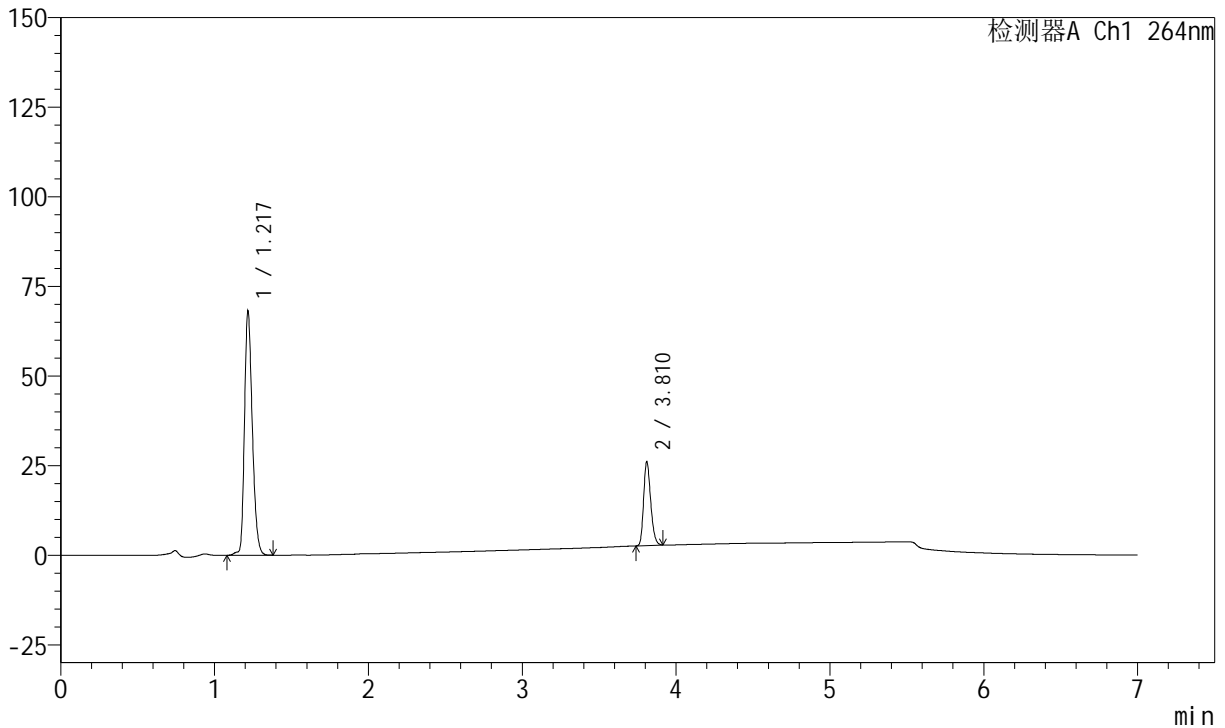
图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-322/31-5016-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:05:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	240924	76.313	68115	2778	1.267	--
2	3.810	74782	23.687	23426	32573	1.239	29.328
总计		315705	100.000	91541			

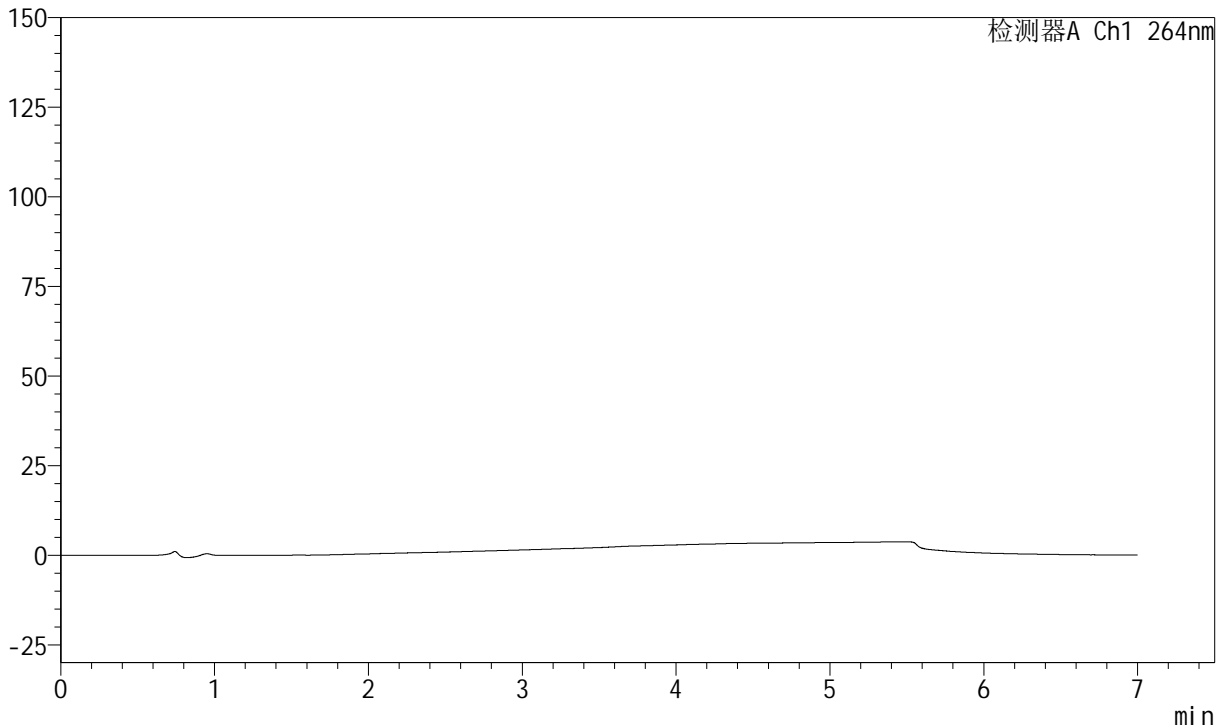
图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-322/31-5017-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:13:08 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

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

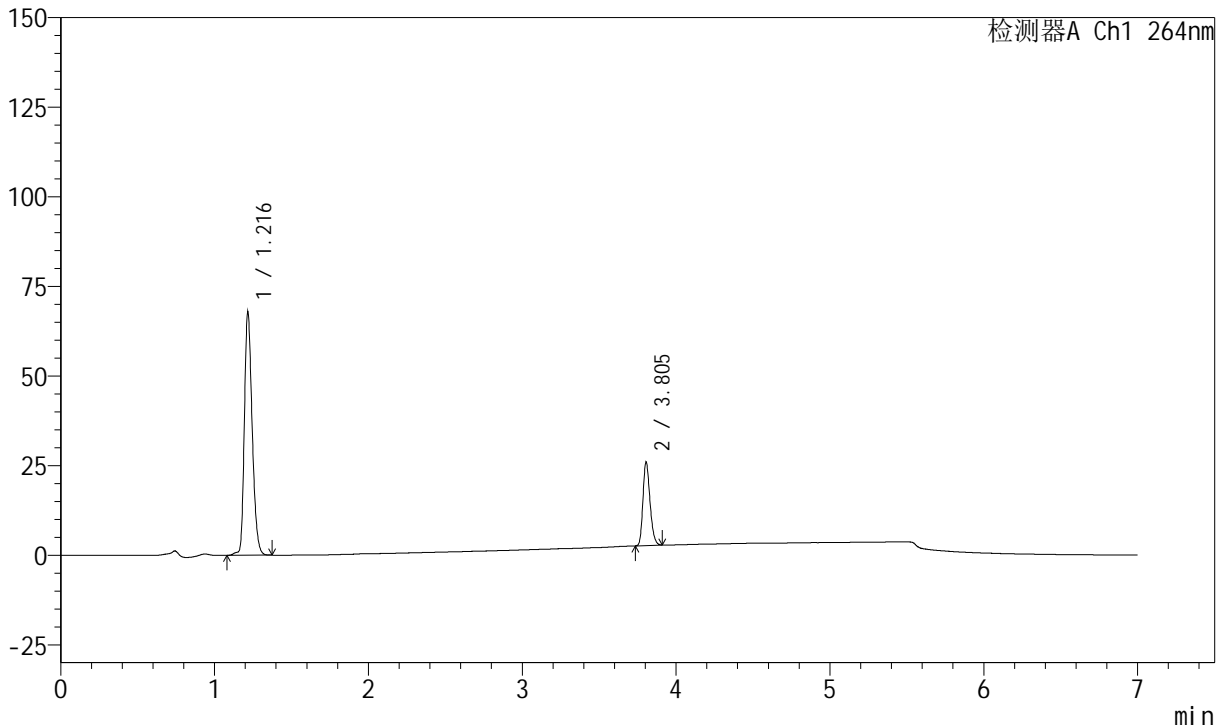
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-322/31-5018-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	239226	76.269	67664	2790	1.271	--
2	3.805	74435	23.731	23264	32459	1.241	29.324
总计		313661	100.000	90928			

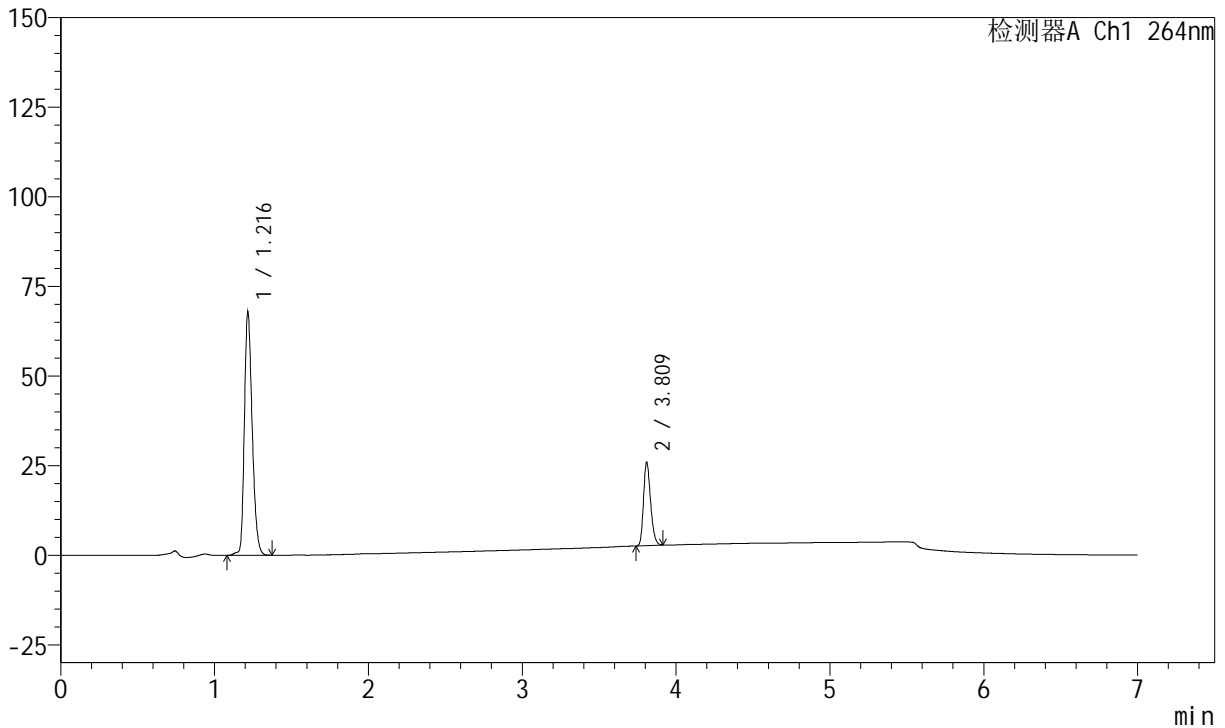
图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-322/31-5019-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:27:56 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	239314	76.283	67701	2788	1.269	--
2	3.809	74405	23.717	23338	32536	1.237	29.359
总计		313720	100.000	91039			

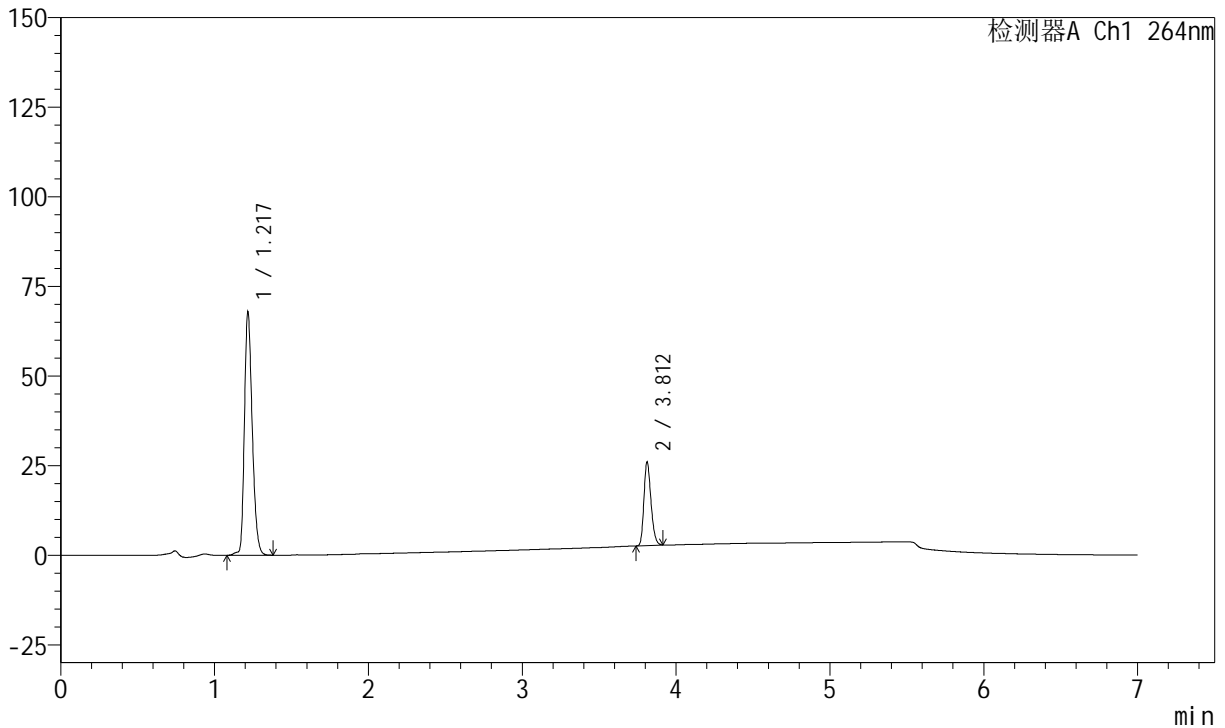
图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-322/31-5020-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:35:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.217	239687	76.278	67840	2782	1.270	--
2	3.812	74542	23.722	23309	32543	1.234	29.359
总计		314229	100.000	91149			

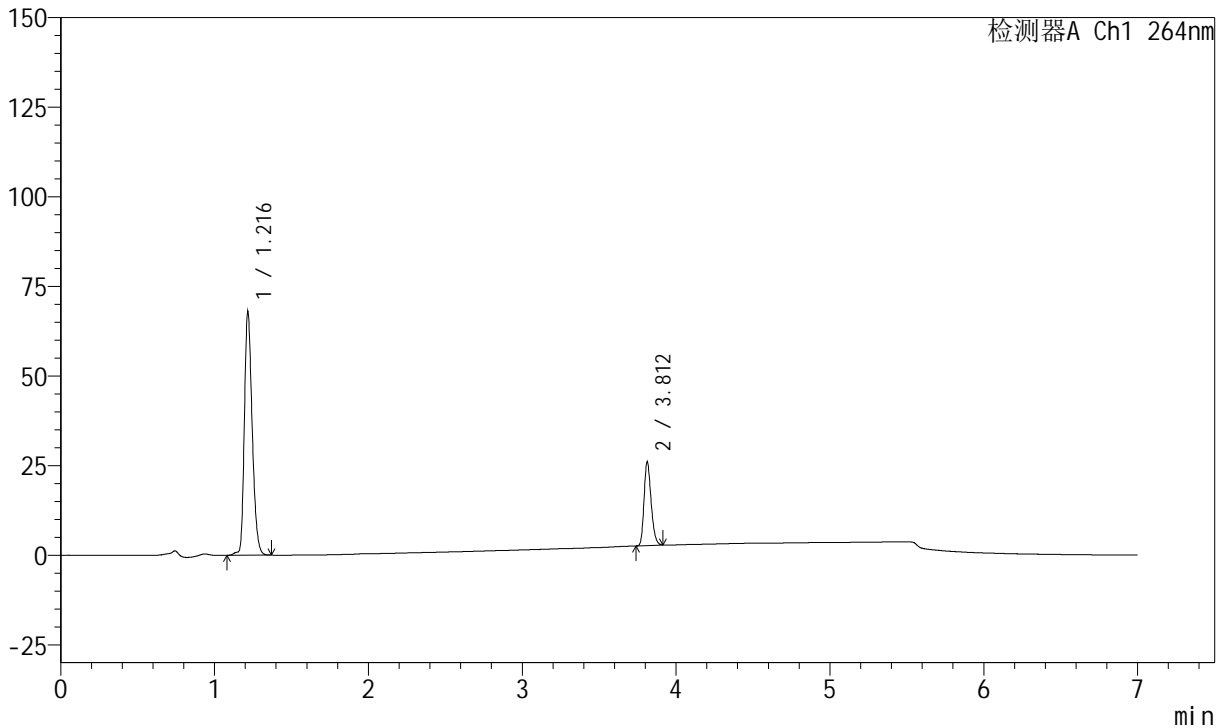
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-322/31-5021-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:42:42 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	239395	76.273	67737	2790	1.270	--
2	3.812	74473	23.727	23351	32608	1.234	29.411
总计		313868	100.000	91088			

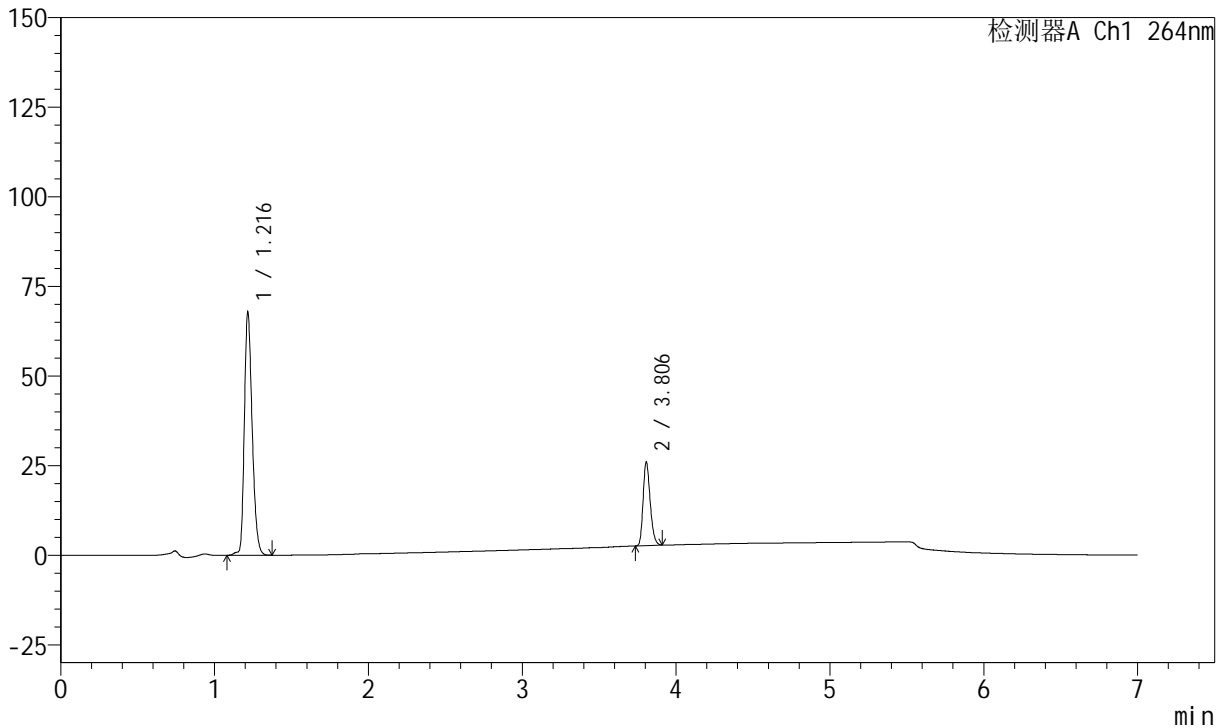
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-322/31-5022-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:50:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.216	239437	76.271	67635	2783	1.269	--
2	3.806	74492	23.729	23262	32541	1.238	29.331
总计		313929	100.000	90897			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



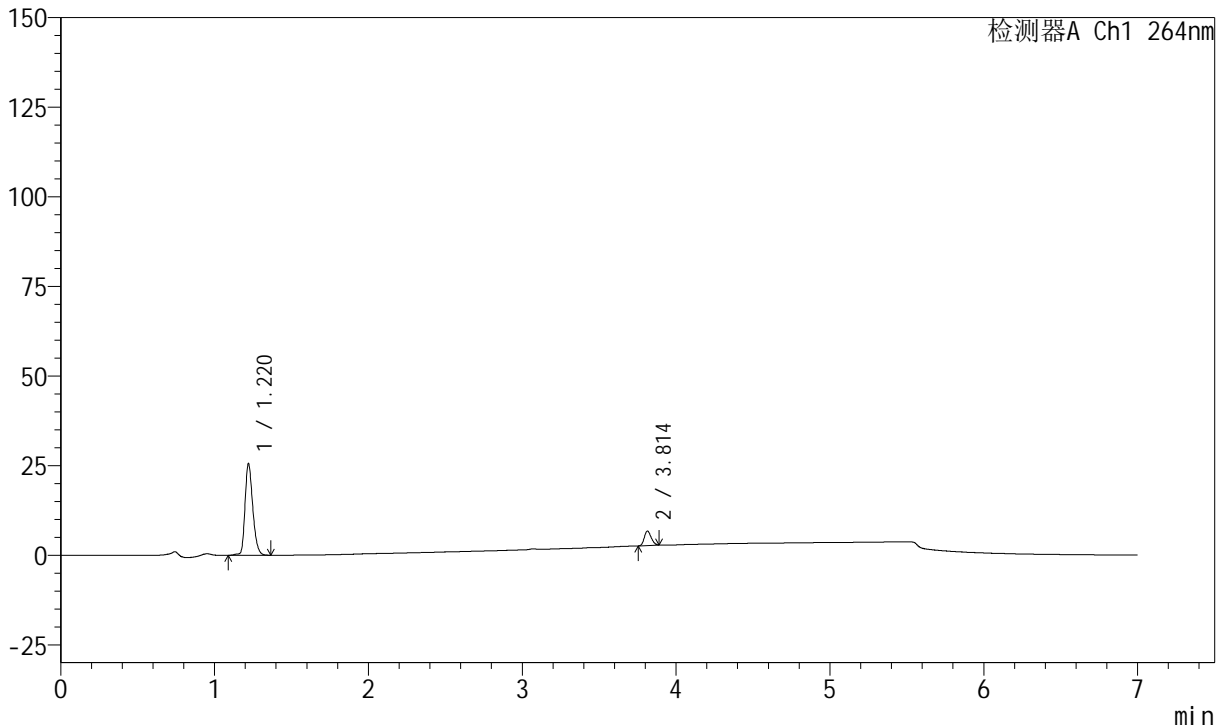
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5023-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 13:57:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	89498	87.635	25582	2869	1.269	--
2	3.814	12627	12.365	4069	33434	1.188	29.719
总计		102125	100.000	29651			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



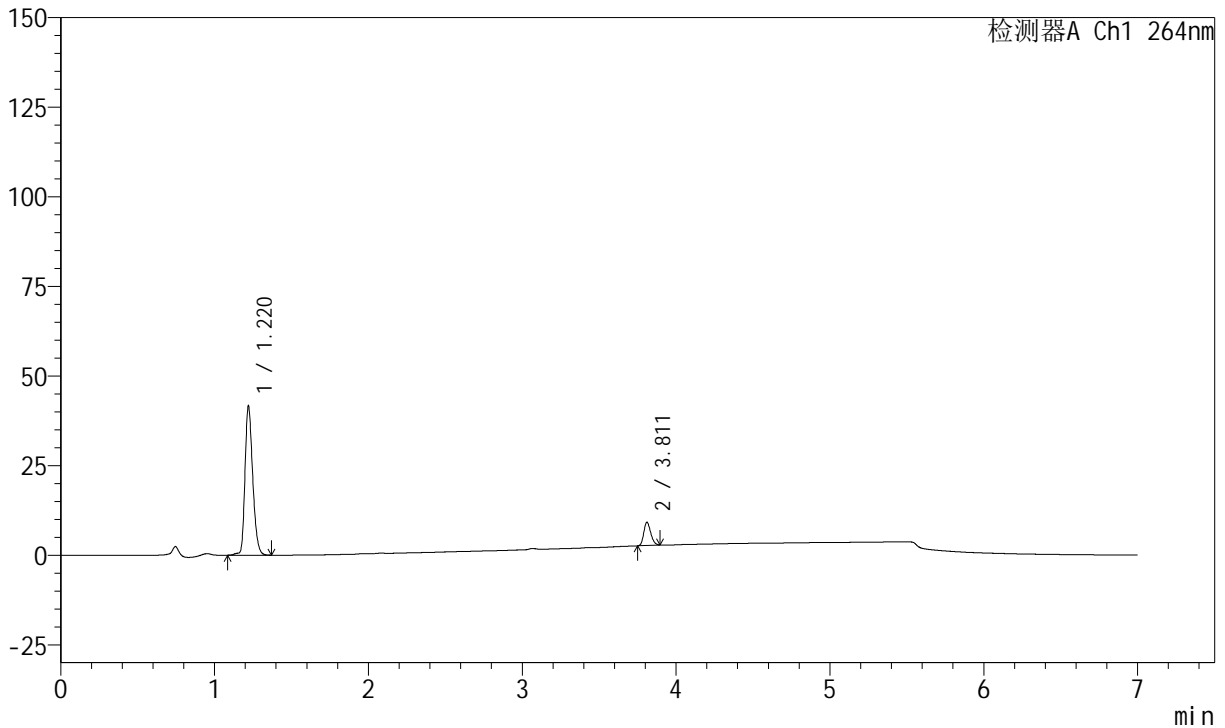
J338

<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 - 0-322/31-5024-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	145288	87.671	41640	2874	1.268	--
2	3.811	20432	12.329	6469	32912	1.217	29.601
总计		165720	100.000	48109			

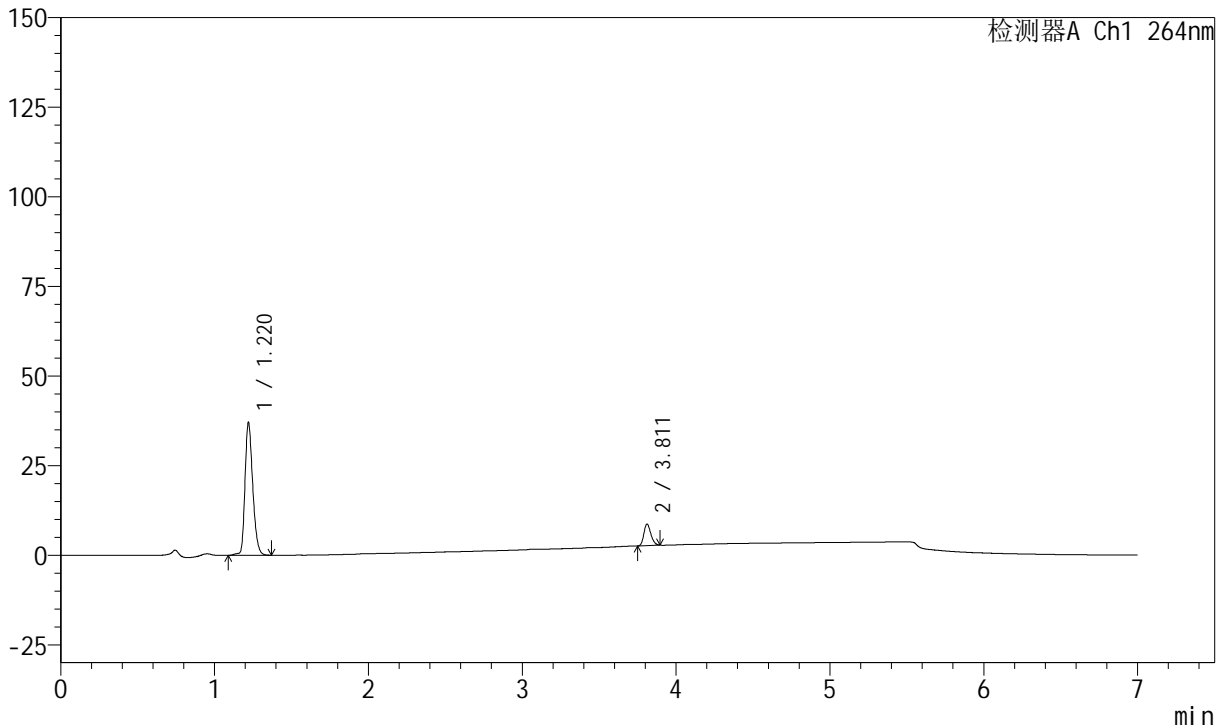
图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5025-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	129367	87.268	37059	2877	1.268	--
2	3.811	18874	12.732	5983	33068	1.220	29.644
总计		148241	100.000	43042			

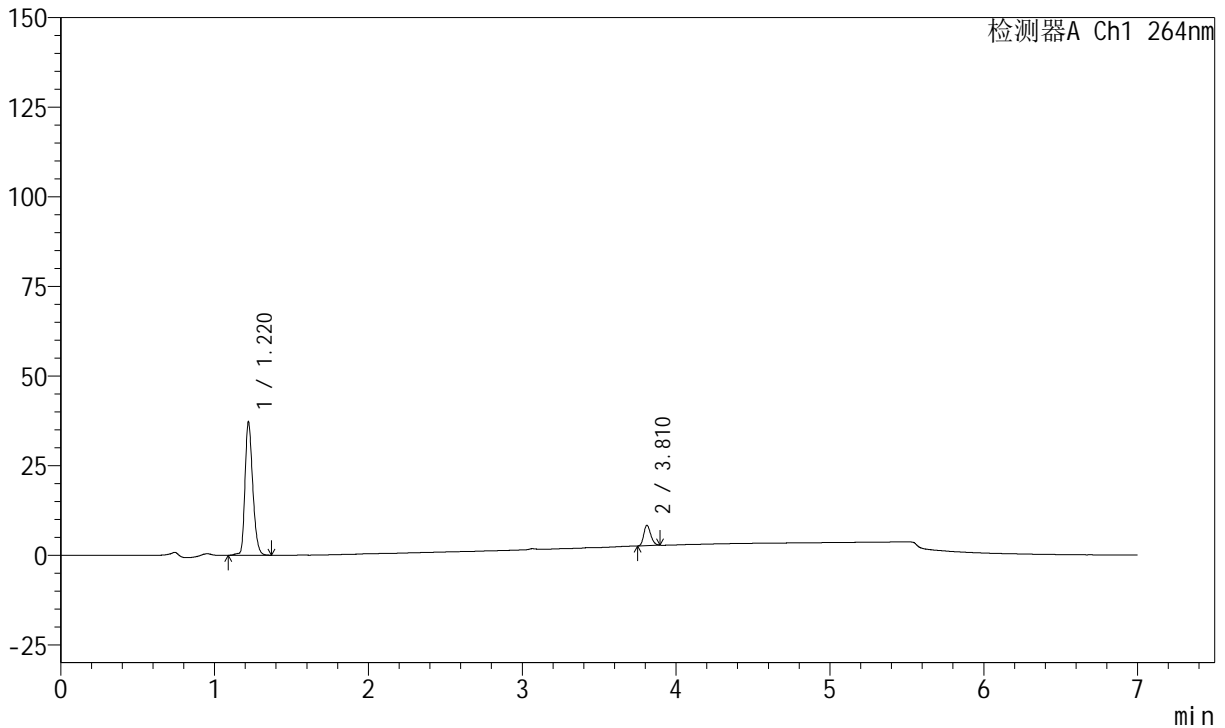
图177 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5026-2 - cbzj-FK011p-ztj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	129776	87.882	37209	2875	1.269	--
2	3.810	17895	12.118	5671	33068	1.222	29.633
总计		147671	100.000	42880			

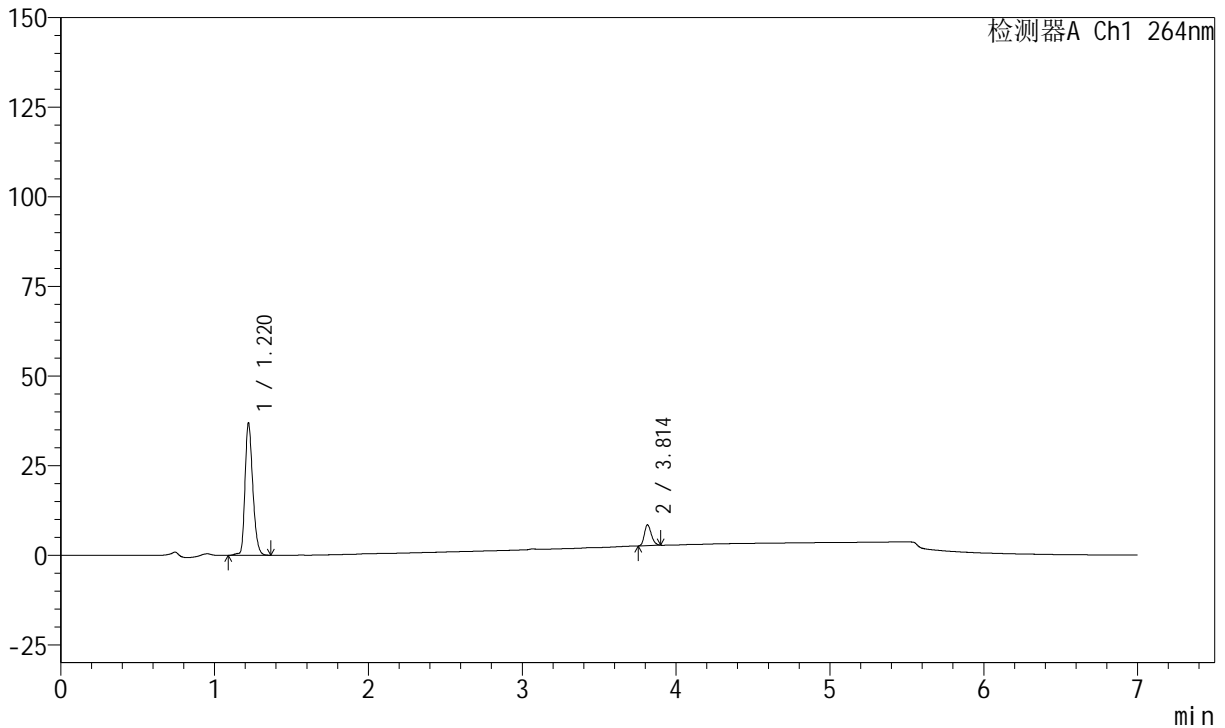
图178 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5027-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 14:27:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	128821	87.562	36884	2868	1.266	--
2	3.814	18298	12.438	5810	33098	1.225	29.648
总计		147120	100.000	42694			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



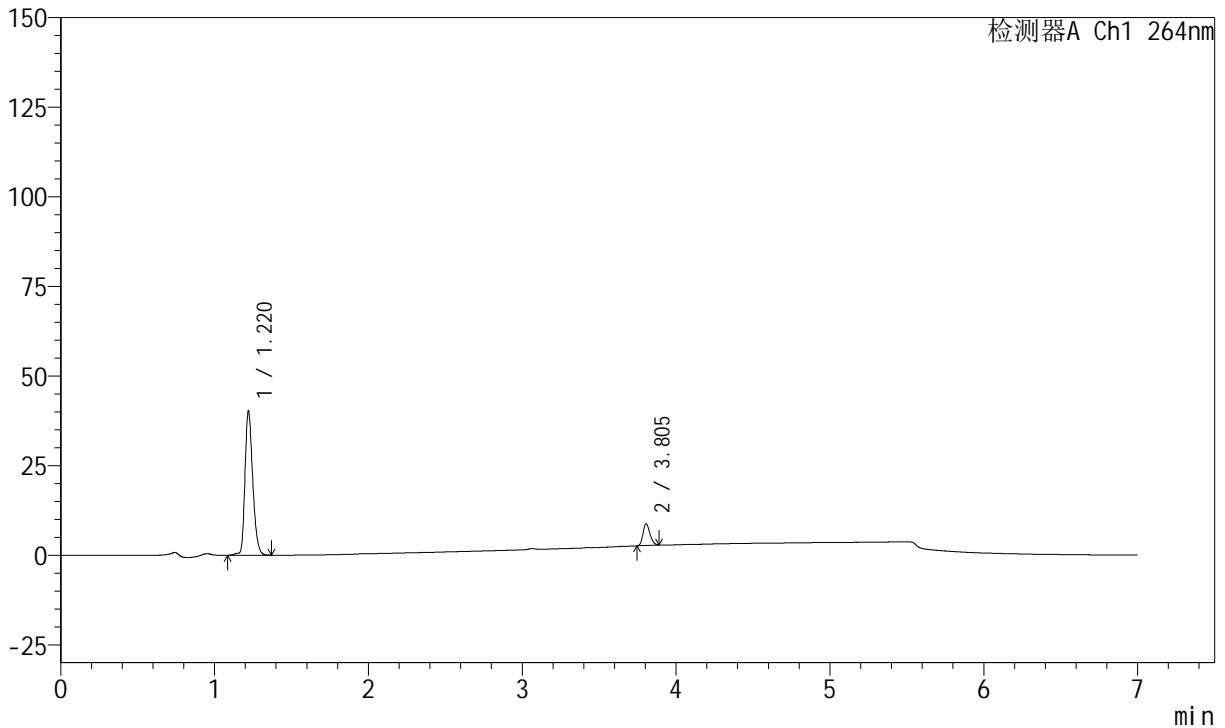
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5028-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	140665	88.071	40280	2872	1.269	--
2	3.805	19053	11.929	6053	33020	1.216	29.579
总计		159718	100.000	46333			

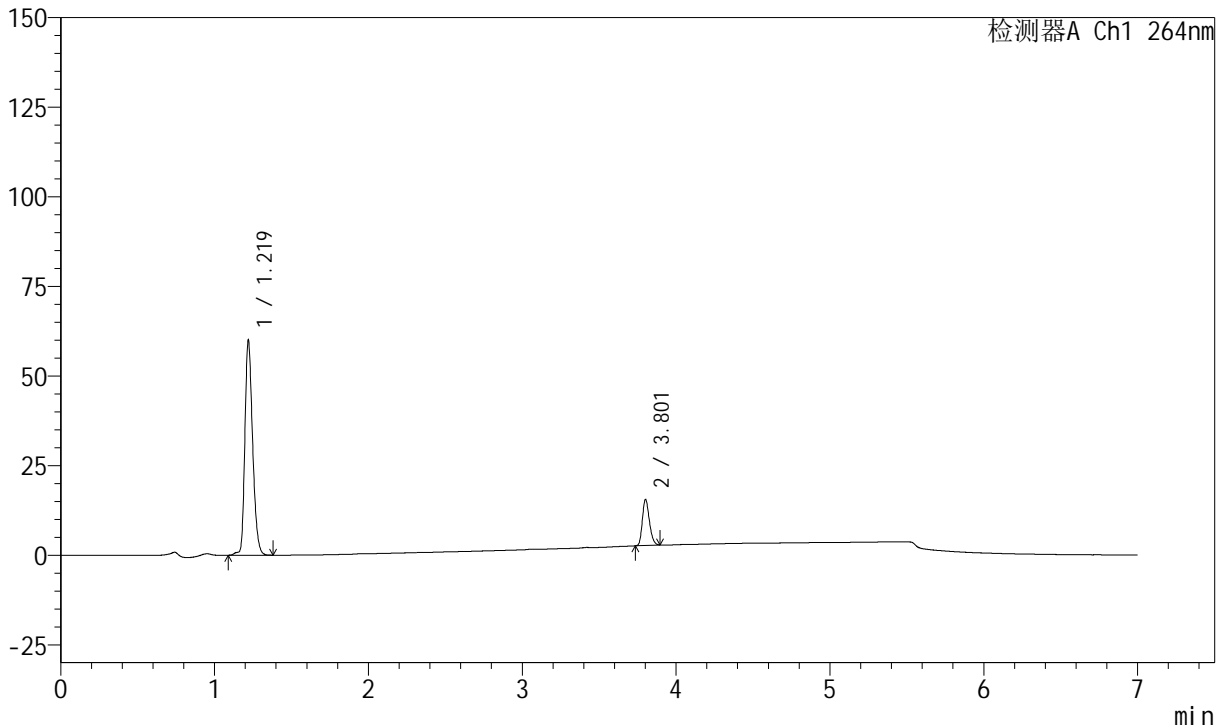
图180 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5029-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	209663	83.733	60092	2862	1.268	--
2	3.801	40731	16.267	12833	32704	1.231	29.468
总计		250394	100.000	72925			

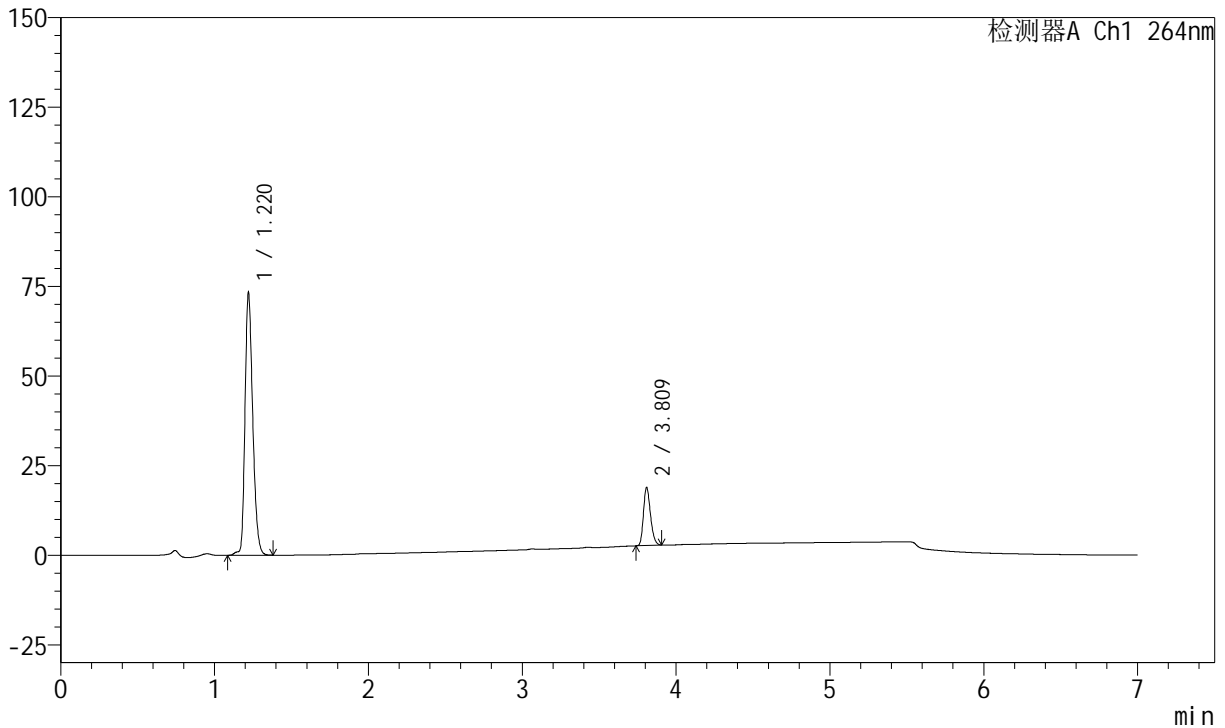
图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5030-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	255522	83.231	73173	2874	1.269	--
2	3.809	51480	16.769	16254	32748	1.234	29.546
总计		307002	100.000	89427			

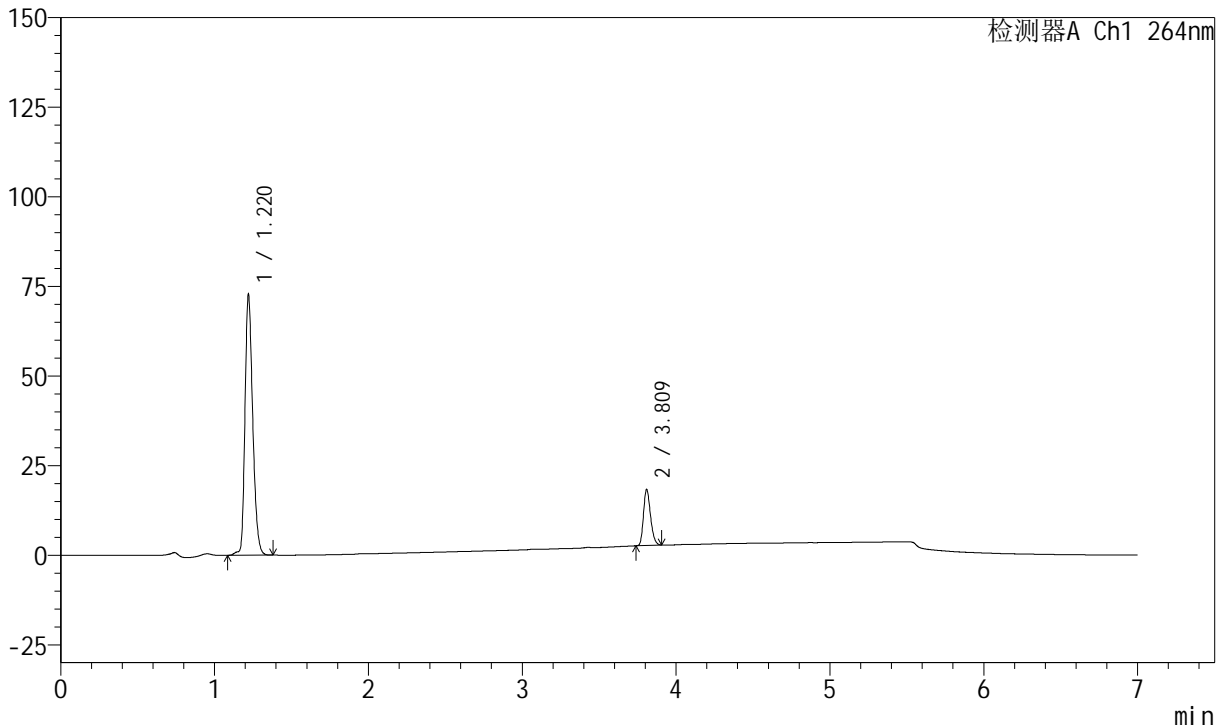
图182 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5031-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 14:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	253842	83.642	72707	2870	1.269	--
2	3.809	49644	16.358	15677	32712	1.234	29.532
总计		303487	100.000	88384			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



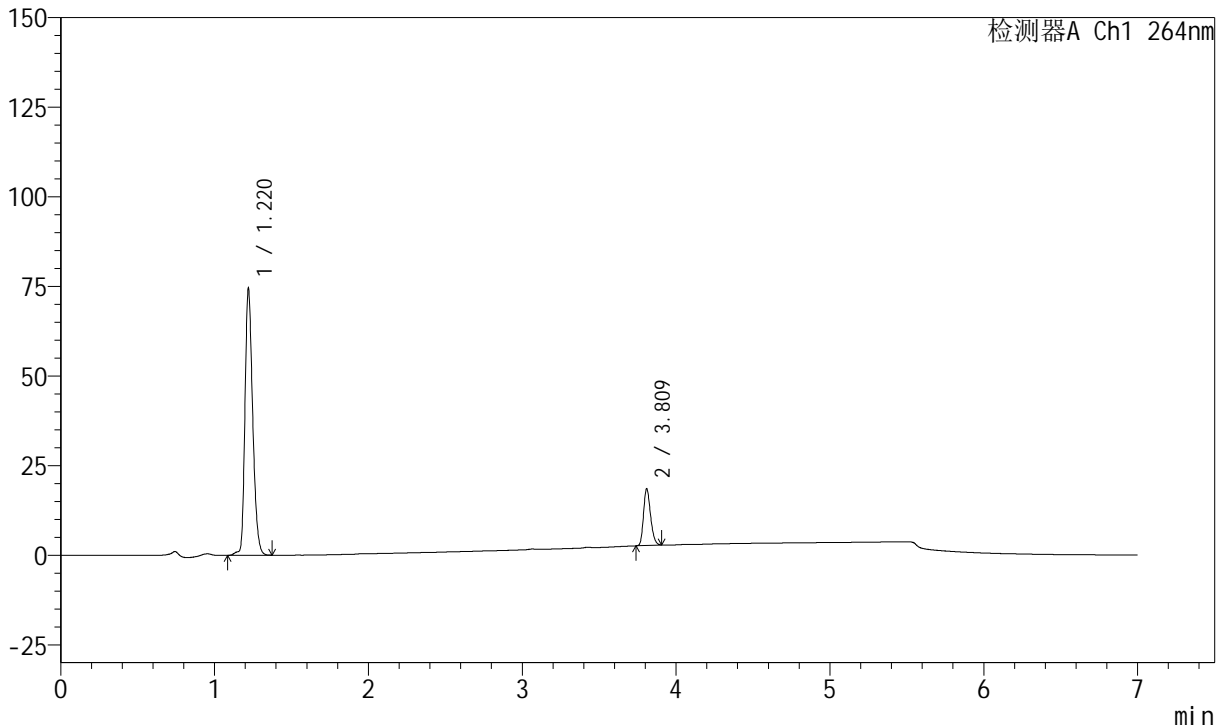
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5032-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 15:03:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:32:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	259477	83.769	74431	2873	1.269	--
2	3.809	50276	16.231	15866	32716	1.233	29.546
总计		309753	100.000	90297			

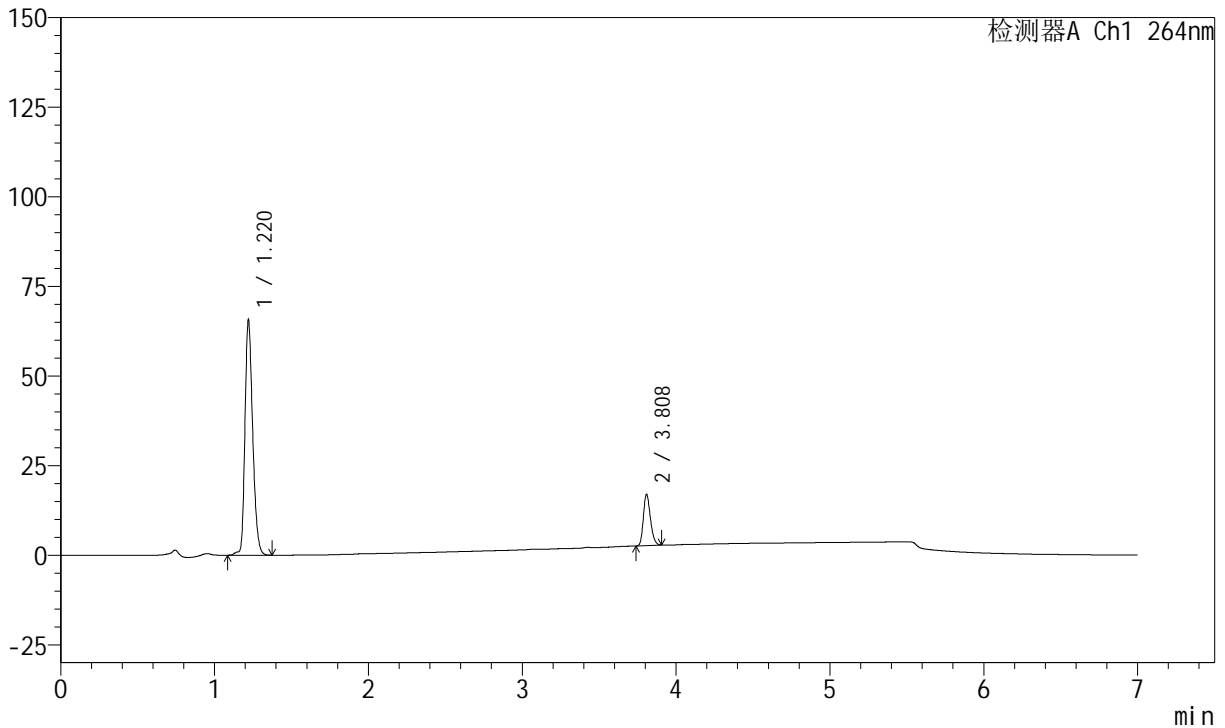
图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5033-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:11:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	229037	83.413	65679	2876	1.266	--
2	3.808	45546	16.587	14345	32611	1.233	29.524
总计		274583	100.000	80024			

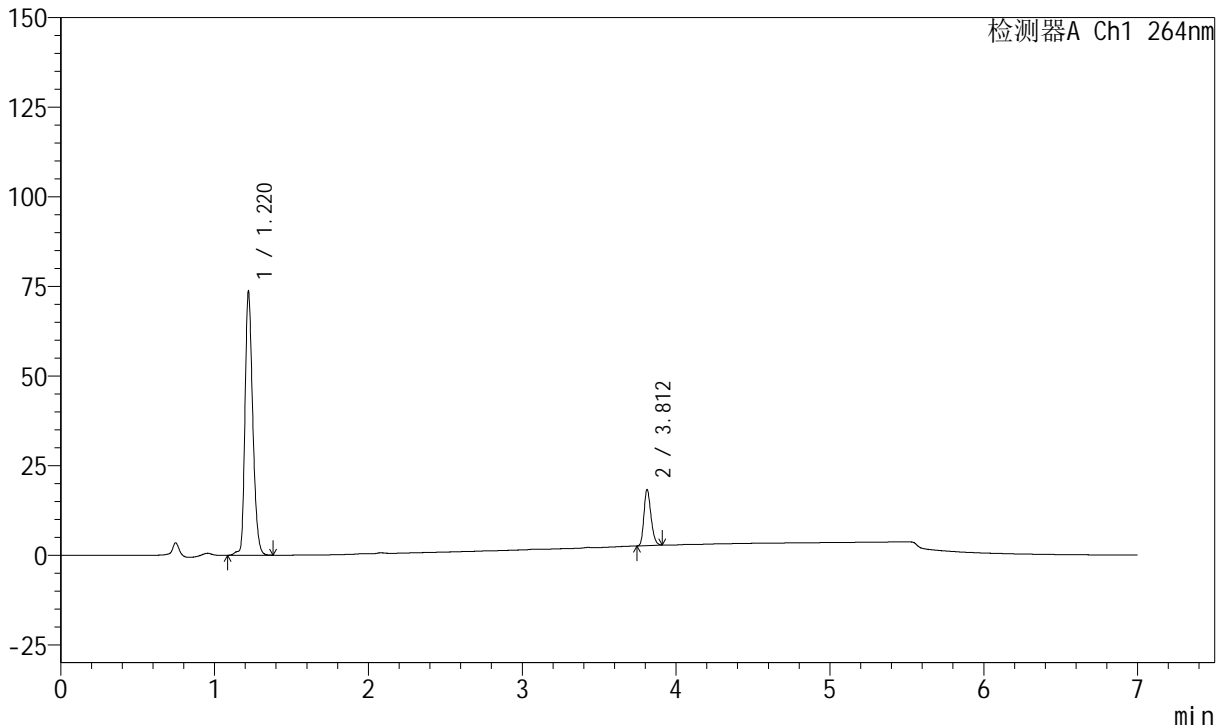
图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5034-2 - cbzj-FK011p-zjtz24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	256901	83.810	73473	2870	1.266	--
2	3.812	49627	16.190	15605	32712	1.234	29.552
总计		306529	100.000	89078			

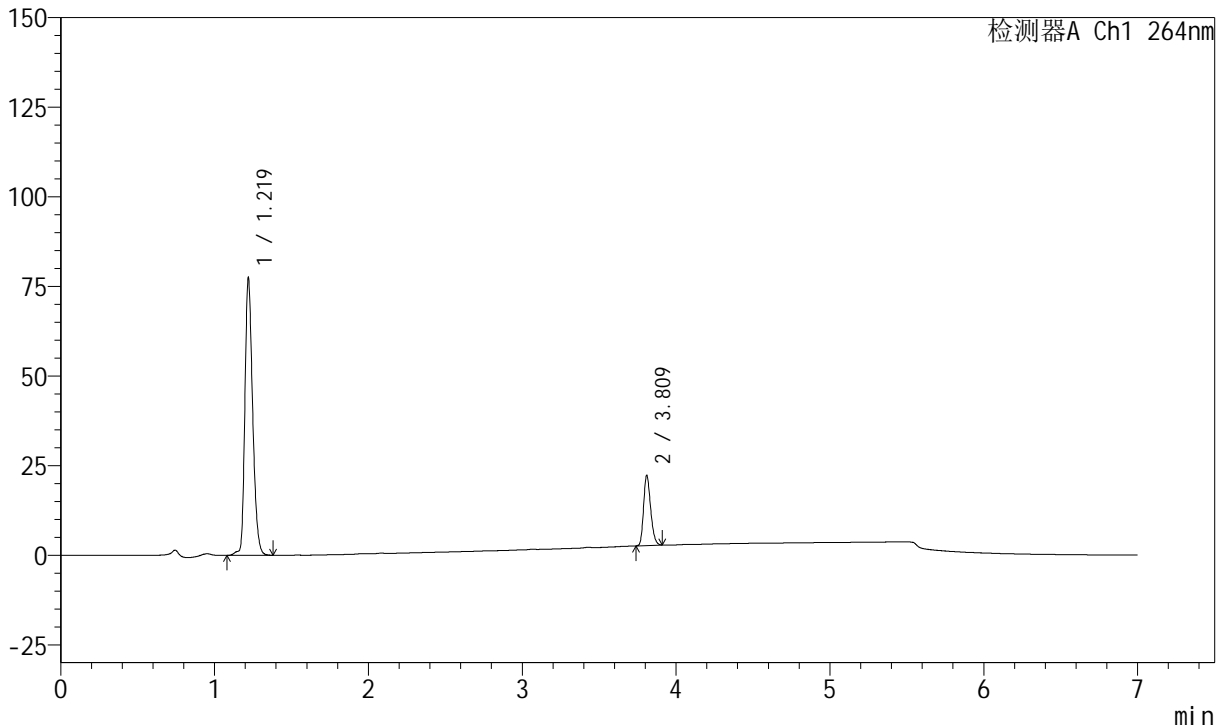
图186 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5035-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:26:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	270724	81.277	77487	2859	1.268	--
2	3.809	62365	18.723	19603	32646	1.235	29.507
总计		333090	100.000	97090			

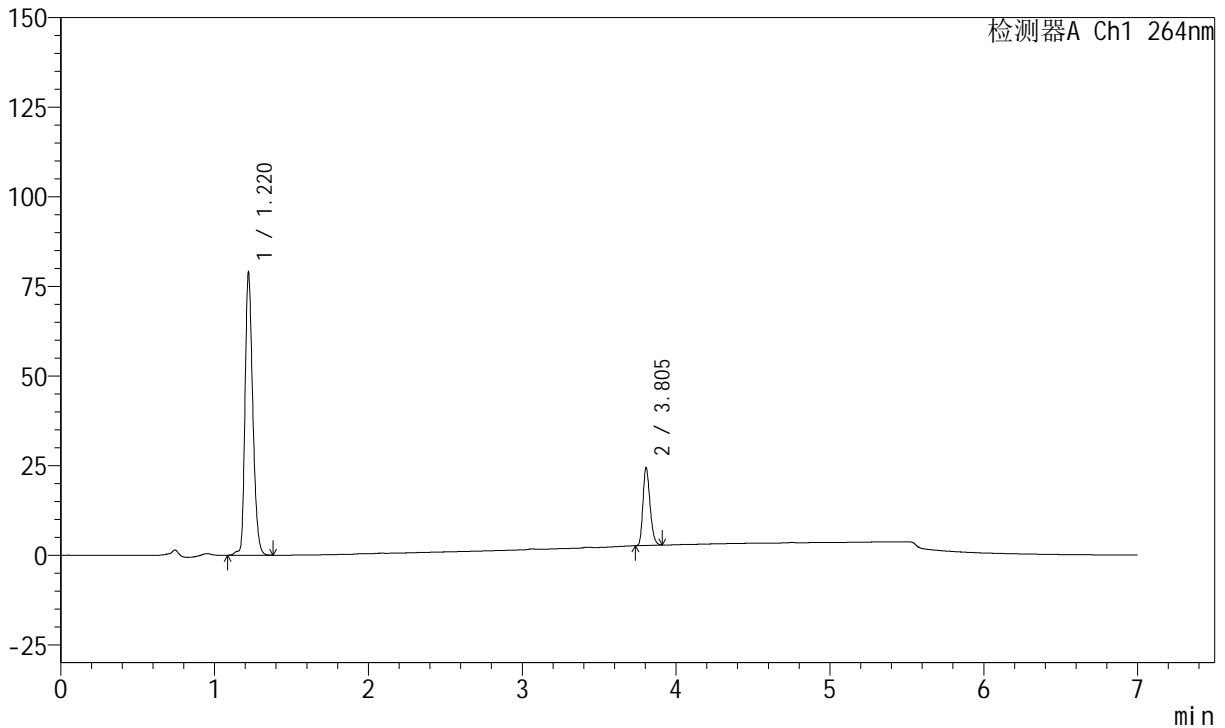
图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5036-2 - cbzj-FK011p-zjtz24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:33:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	275687	79.955	78719	2862	1.269	--
2	3.805	69116	20.045	21648	32549	1.242	29.442
总计		344803	100.000	100367			

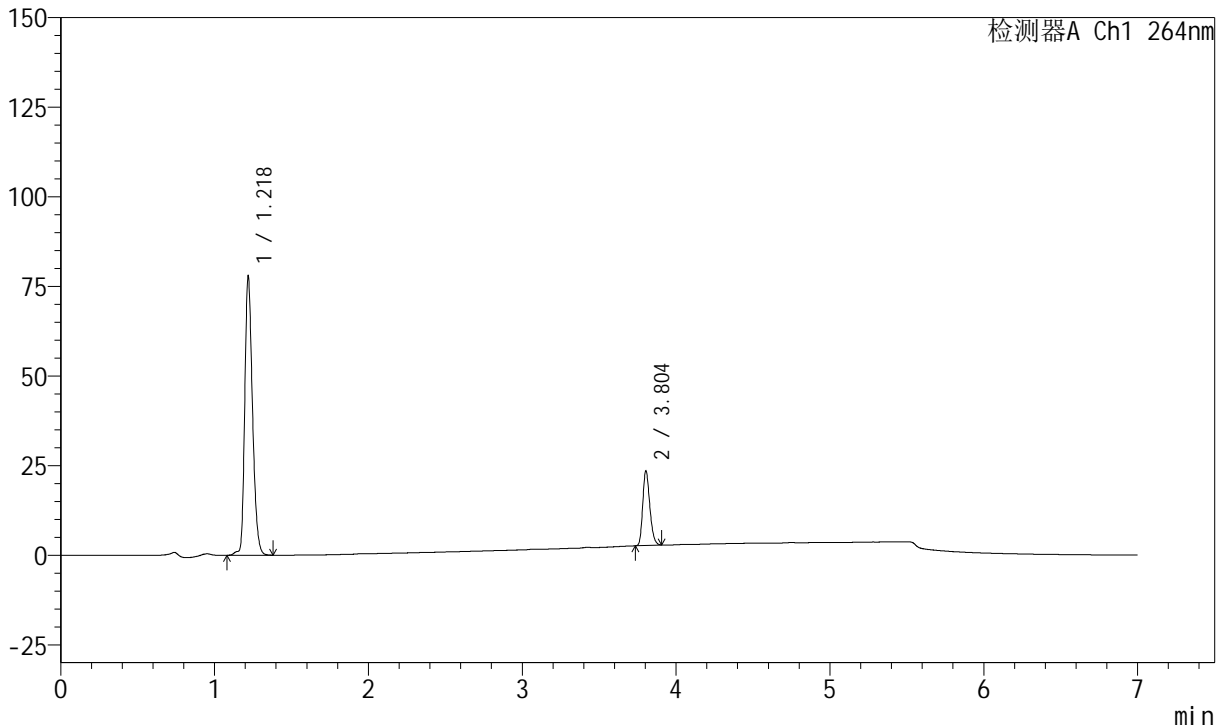
图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5037-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	271618	80.344	78008	2863	1.267	--
2	3.804	66449	19.656	20901	32553	1.238	29.478
总计		338066	100.000	98909			

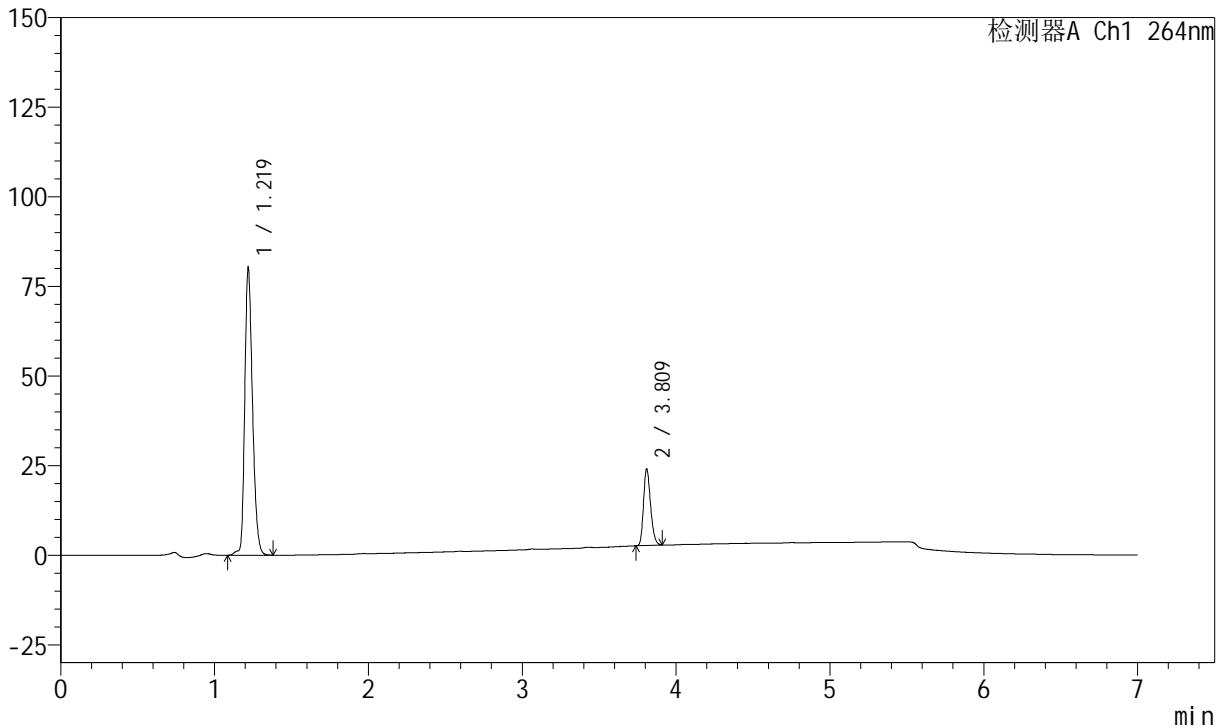
图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5038-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:48:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	280135	80.470	80347	2859	1.265	--
2	3.809	67989	19.530	21425	32702	1.235	29.533
总计		348124	100.000	101773			

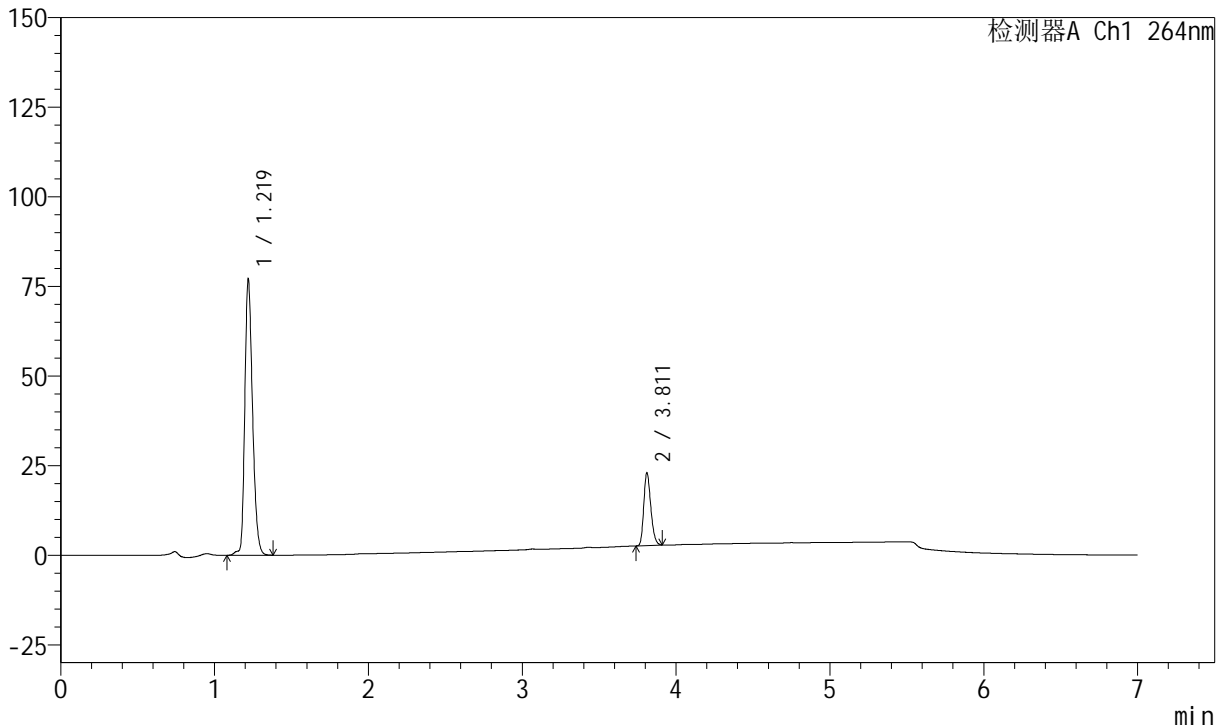
图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5039-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 15:55:37 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	268835	80.636	77182	2870	1.266	--
2	3.811	64559	19.364	20220	32678	1.239	29.566
总计		333393	100.000	97401			

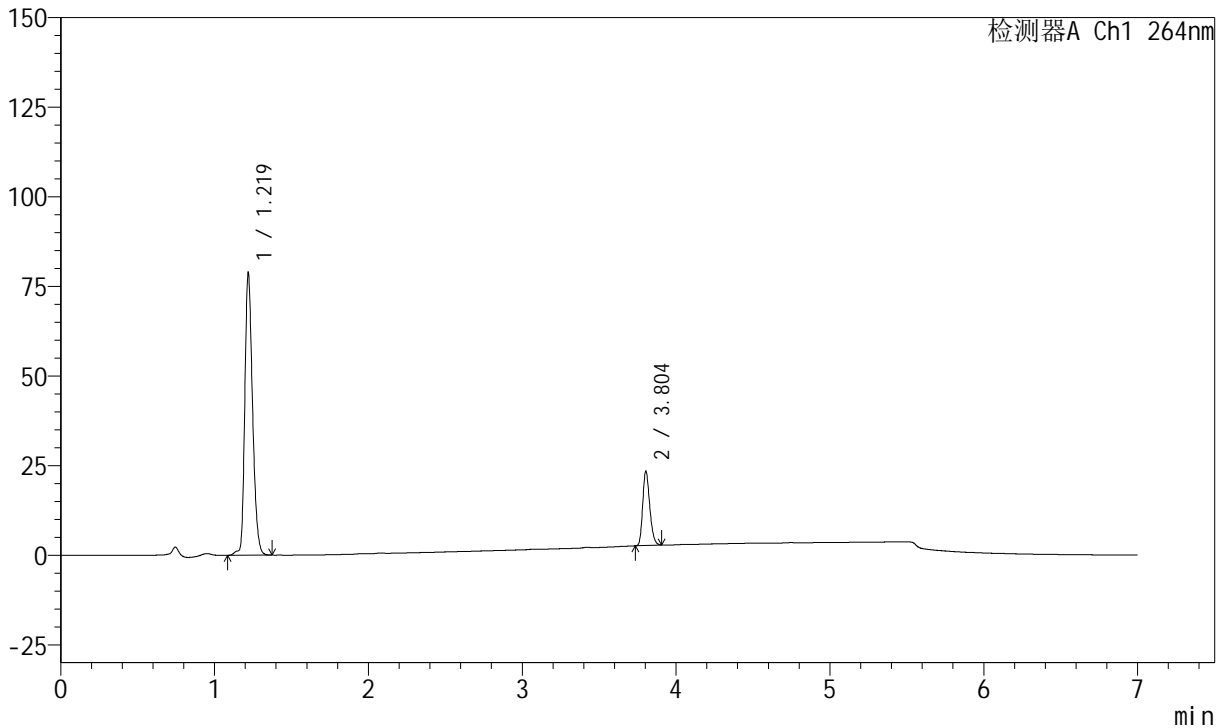
图191 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5040-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	275561	80.702	78971	2859	1.264	--
2	3.804	65893	19.298	20754	32574	1.237	29.459
总计		341454	100.000	99725			

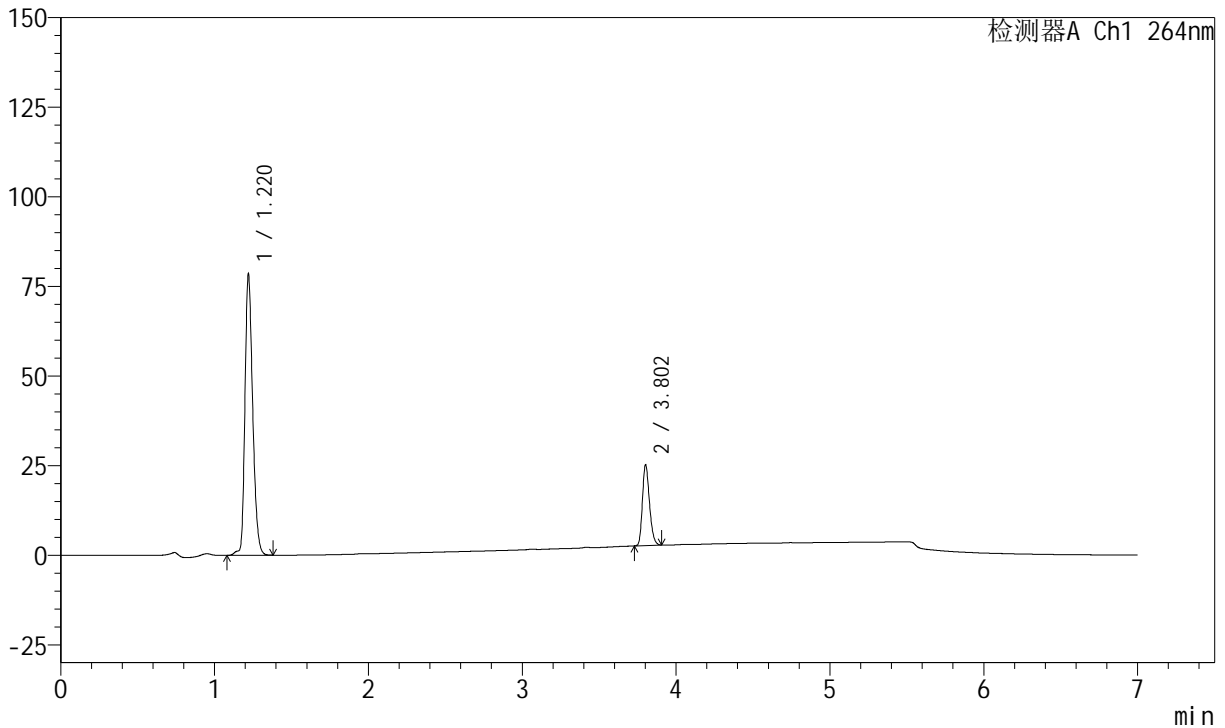
图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5041-2 - cbzj-FK011p-zjtz24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:10:23 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	274220	79.212	78468	2871	1.266	--
2	3.802	71964	20.788	22556	32479	1.240	29.434
总计		346184	100.000	101025			

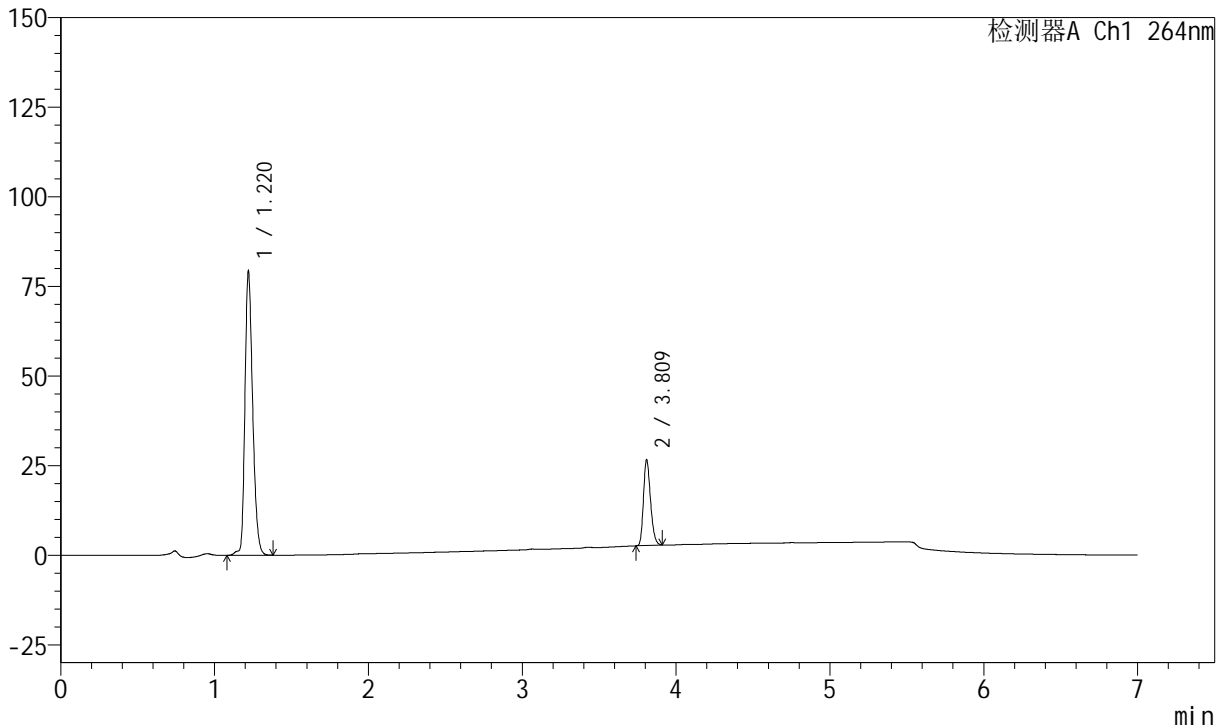
图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5042-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:17:46 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	276310	78.400	79217	2876	1.266	--
2	3.809	76126	21.600	23976	32646	1.236	29.540
总计		352435	100.000	103193			

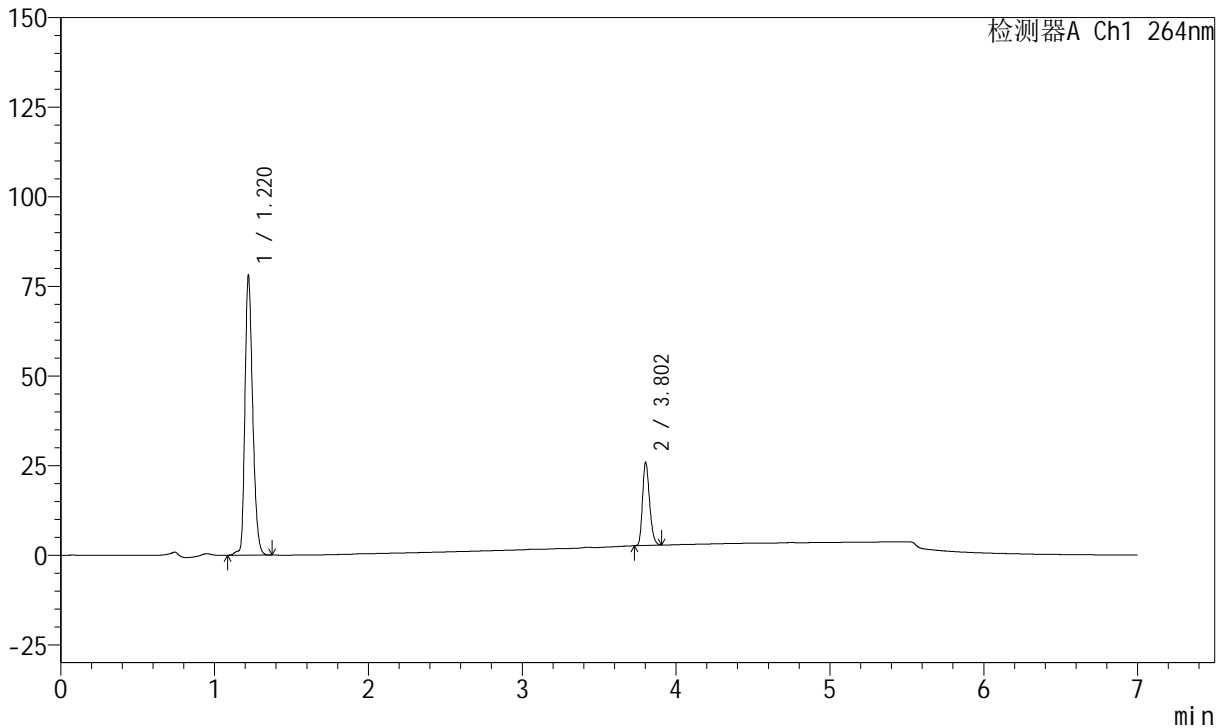
图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5043-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:25:10 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	272767	78.674	78054	2866	1.268	--
2	3.802	73937	21.326	23219	32552	1.237	29.443
总计		346704	100.000	101273			

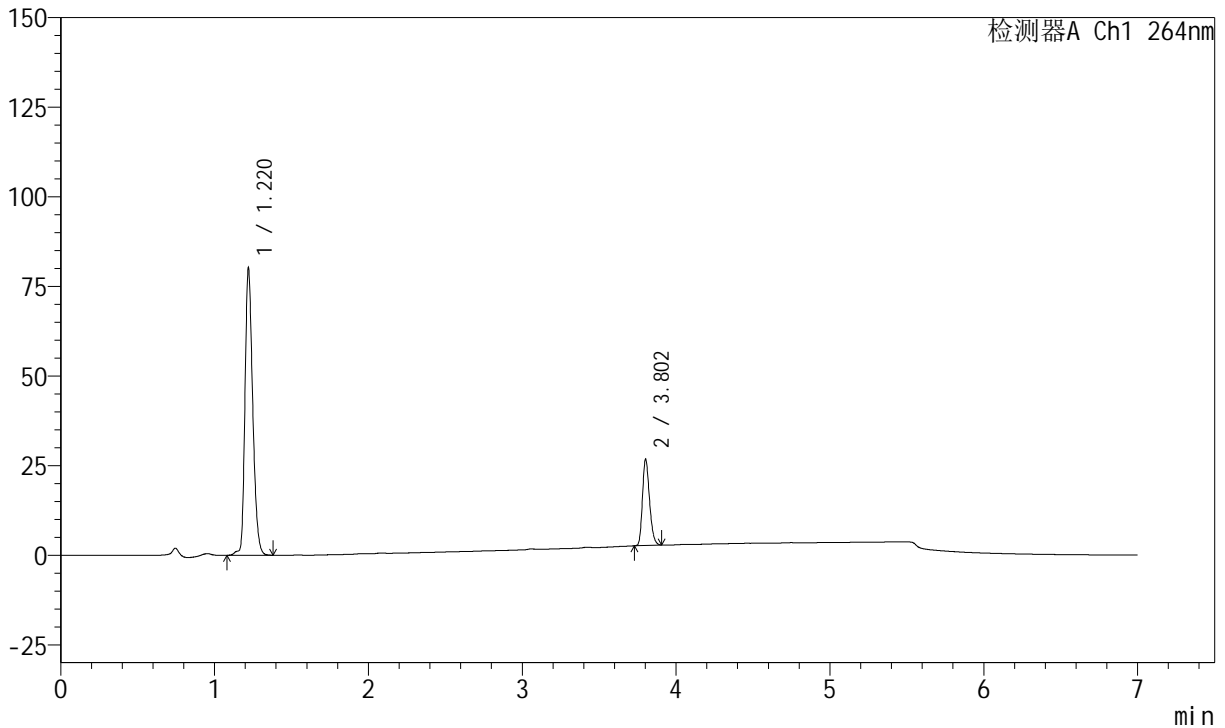
图195 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5044-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 16:32:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	280213	78.509	80091	2864	1.268	--
2	3.802	76704	21.491	24089	32521	1.237	29.424
总计		356917	100.000	104180			

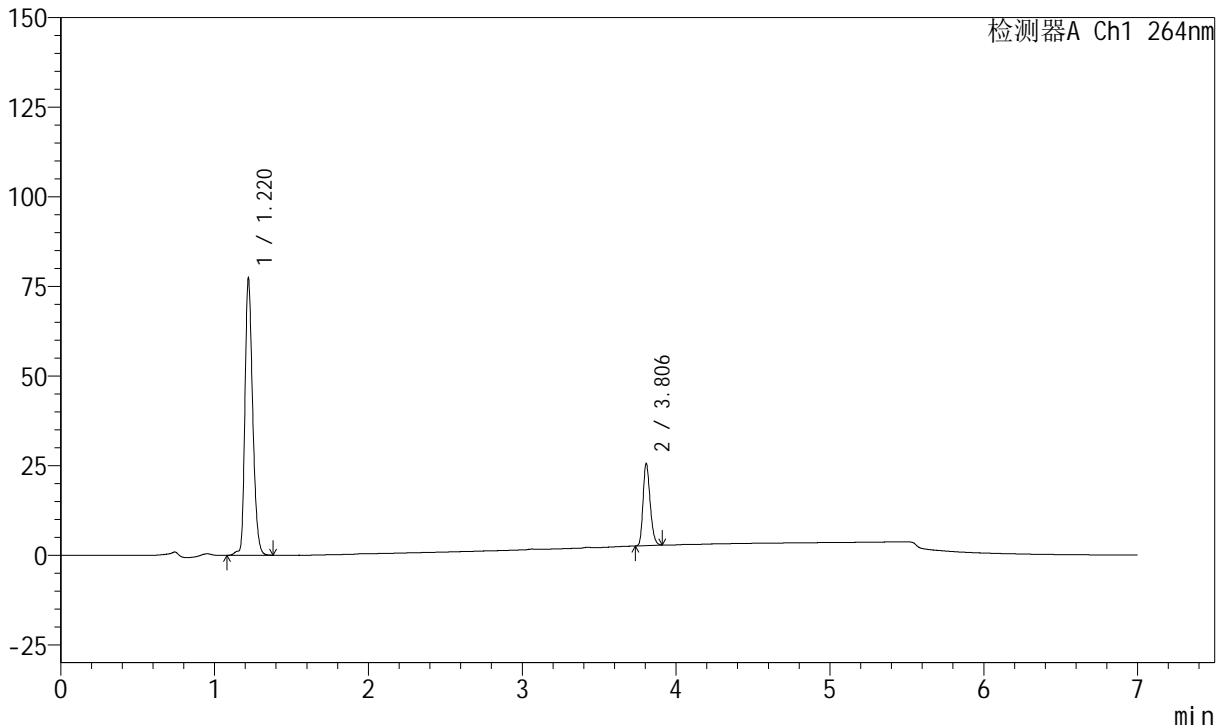
图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5045-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:39:56 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	269986	78.691	77291	2869	1.267	--
2	3.806	73111	21.309	22834	32588	1.238	29.487
总计		343097	100.000	100124			

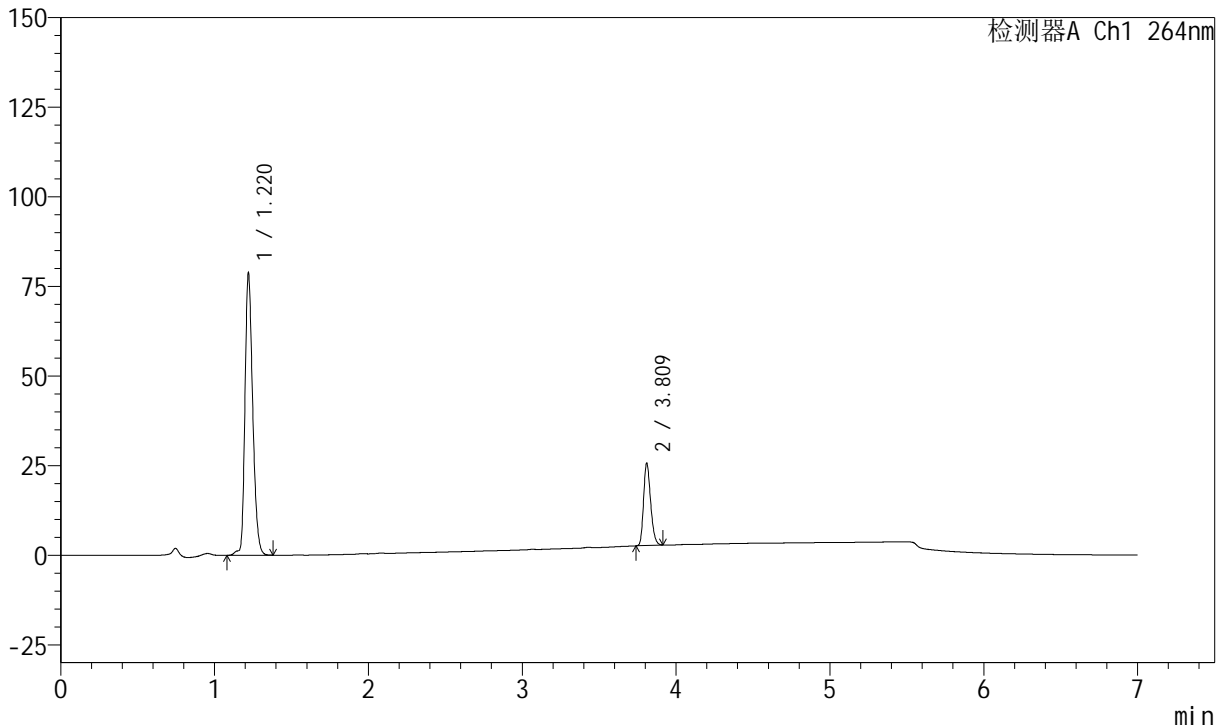
图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5046-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 16:47:19 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	275422	78.980	78696	2865	1.266	--
2	3.809	73300	21.020	23035	32658	1.239	29.512
总计		348722	100.000	101731			

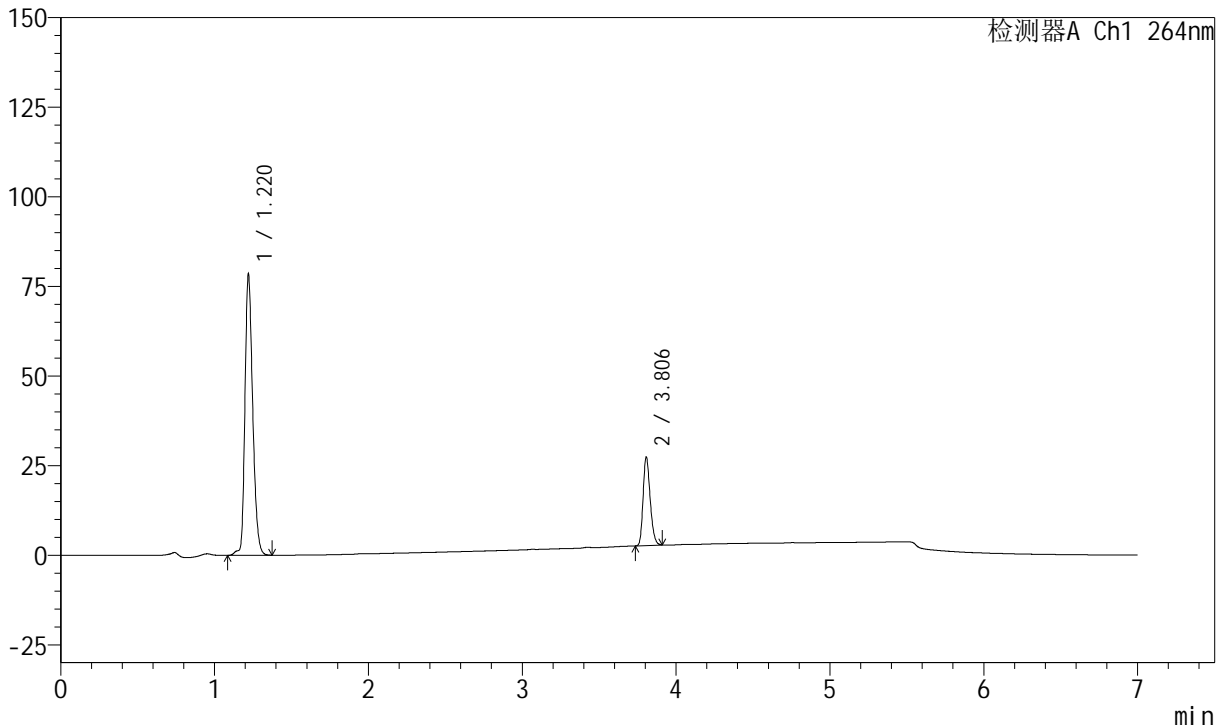
图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5047-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 16:54:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	274660	77.704	78412	2863	1.265	--
2	3.806	78812	22.296	24629	32566	1.241	29.466
总计		353472	100.000	103042			

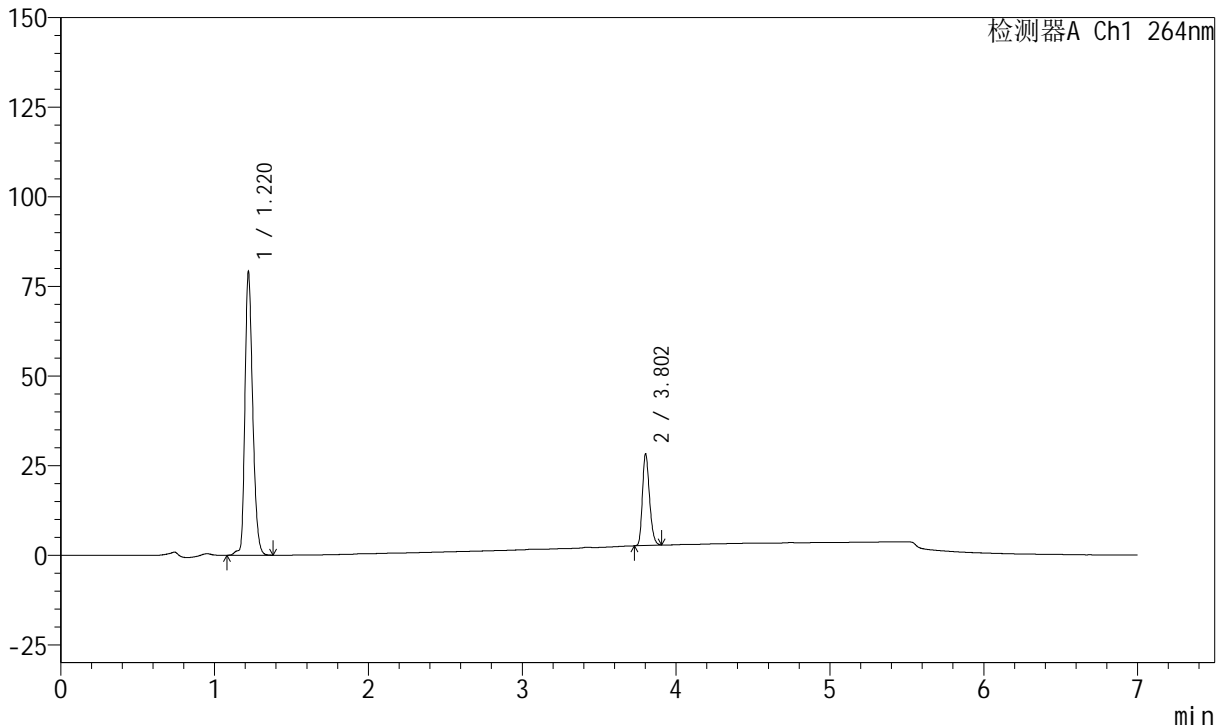
图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5048-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:02:05 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	276921	77.245	79085	2863	1.265	--
2	3.802	81574	22.755	25576	32442	1.239	29.407
总计		358494	100.000	104661			

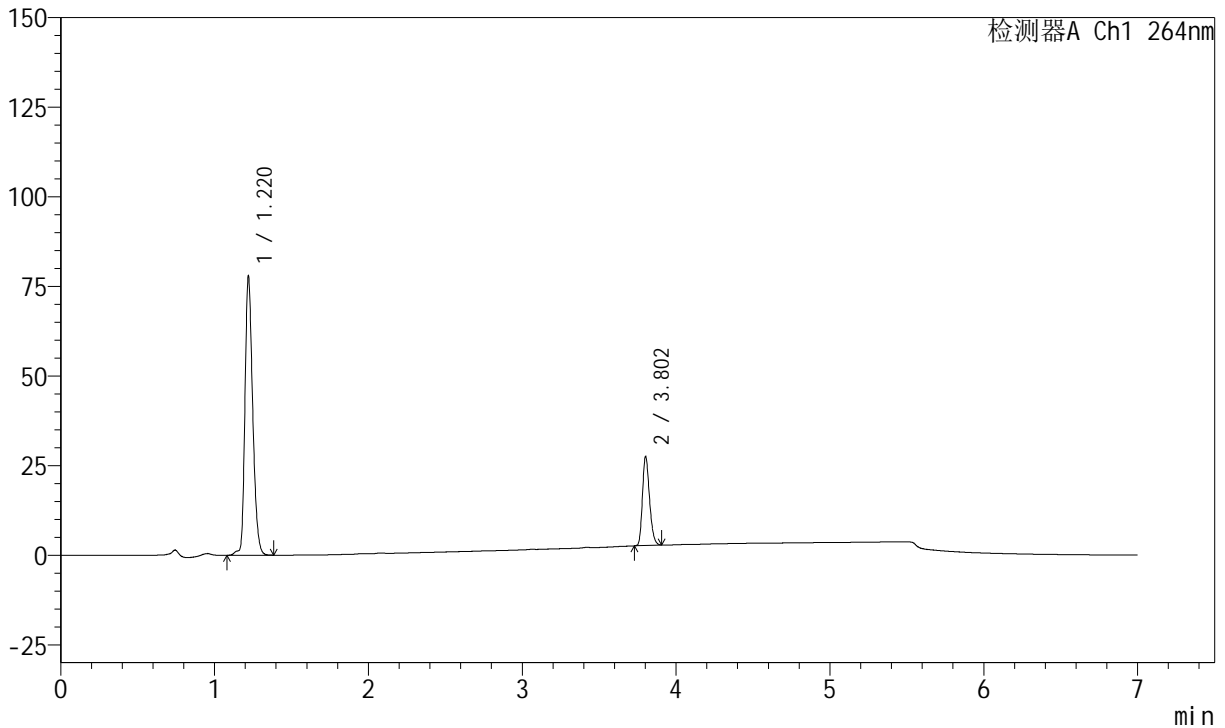
图200 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5049-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:09:28 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	272366	77.447	77858	2865	1.266	--
2	3.802	79314	22.553	24866	32443	1.238	29.413
总计		351680	100.000	102724			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



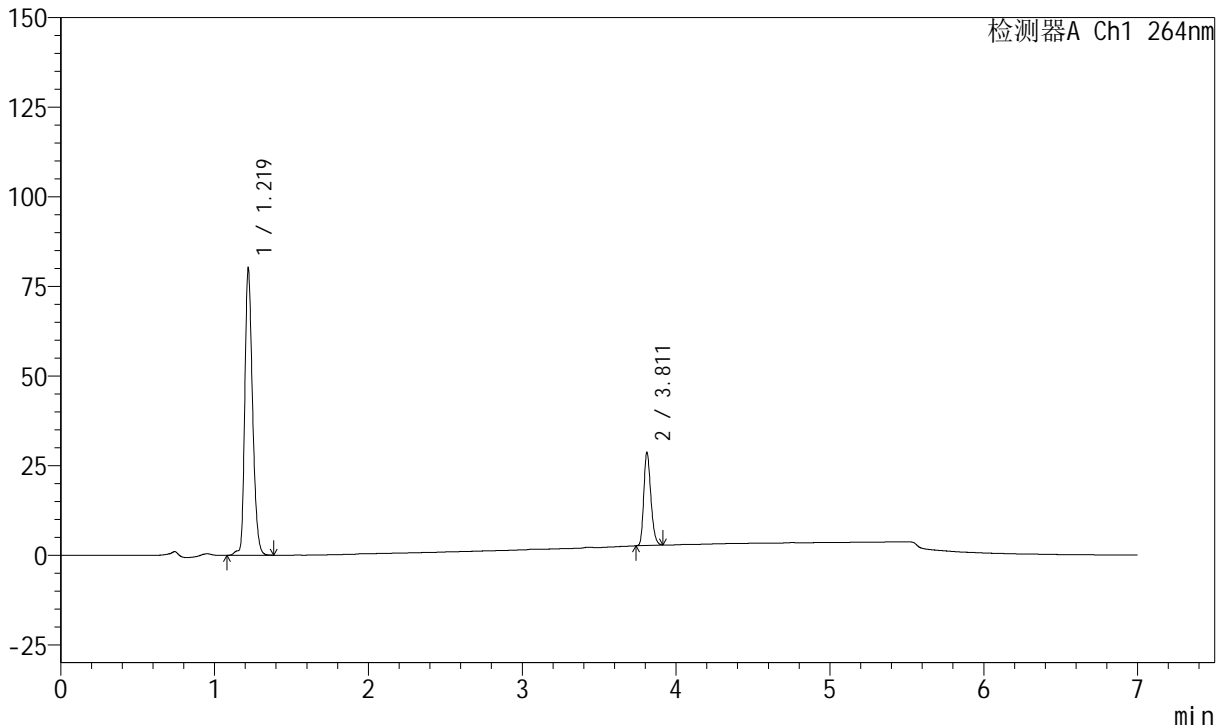
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5050-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:16:51 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	280098	77.187	80179	2857	1.264	--
2	3.811	82786	22.813	25852	32654	1.242	29.525
总计		362883	100.000	106031			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



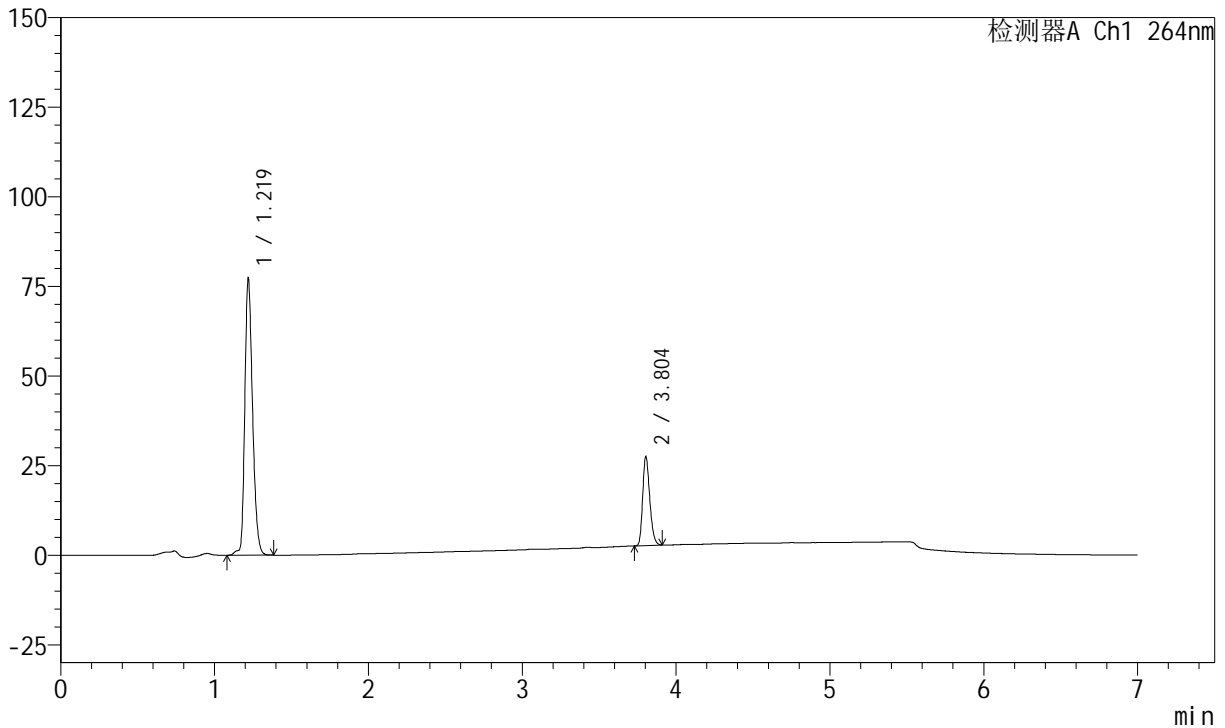
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5051-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 17:24:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	270349	77.326	77409	2864	1.262	--
2	3.804	79273	22.674	24902	32469	1.241	29.446
总计		349622	100.000	102310			

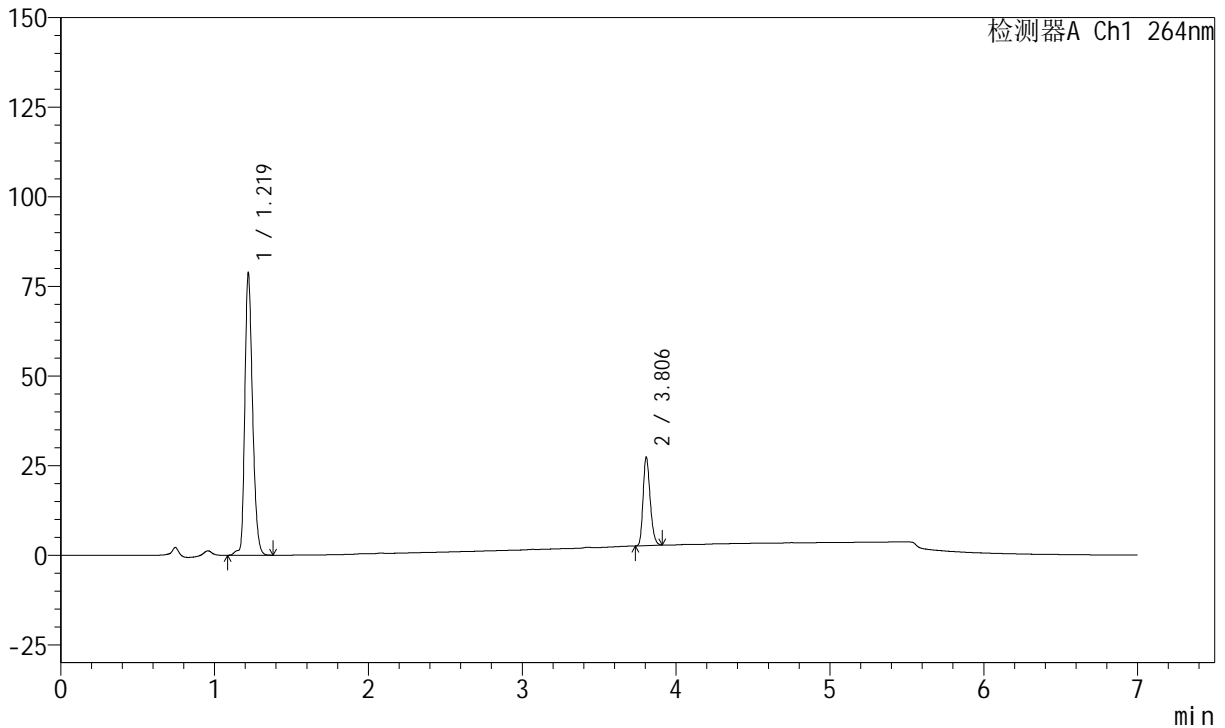
图203 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5052-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:31:36 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	274885	77.739	78902	2880	1.262	--
2	3.806	78715	22.261	24593	32578	1.242	29.531
总计		353600	100.000	103496			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



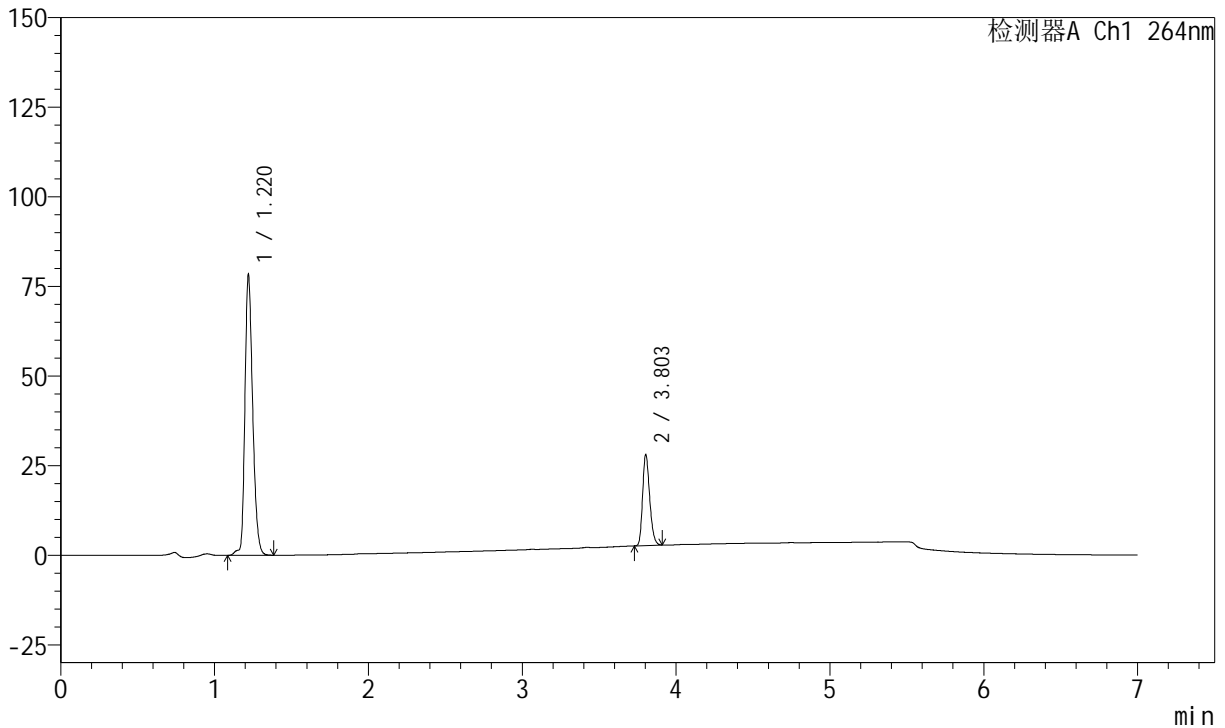
J338

<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 - 0-322/31-5053-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6 版本号:6.115
 进样体积 : 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2025/03/22 17:38:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	274533	77.193	78302	2864	1.262	--
2	3.803	81113	22.807	25466	32448	1.239	29.421
总计		355646	100.000	103768			

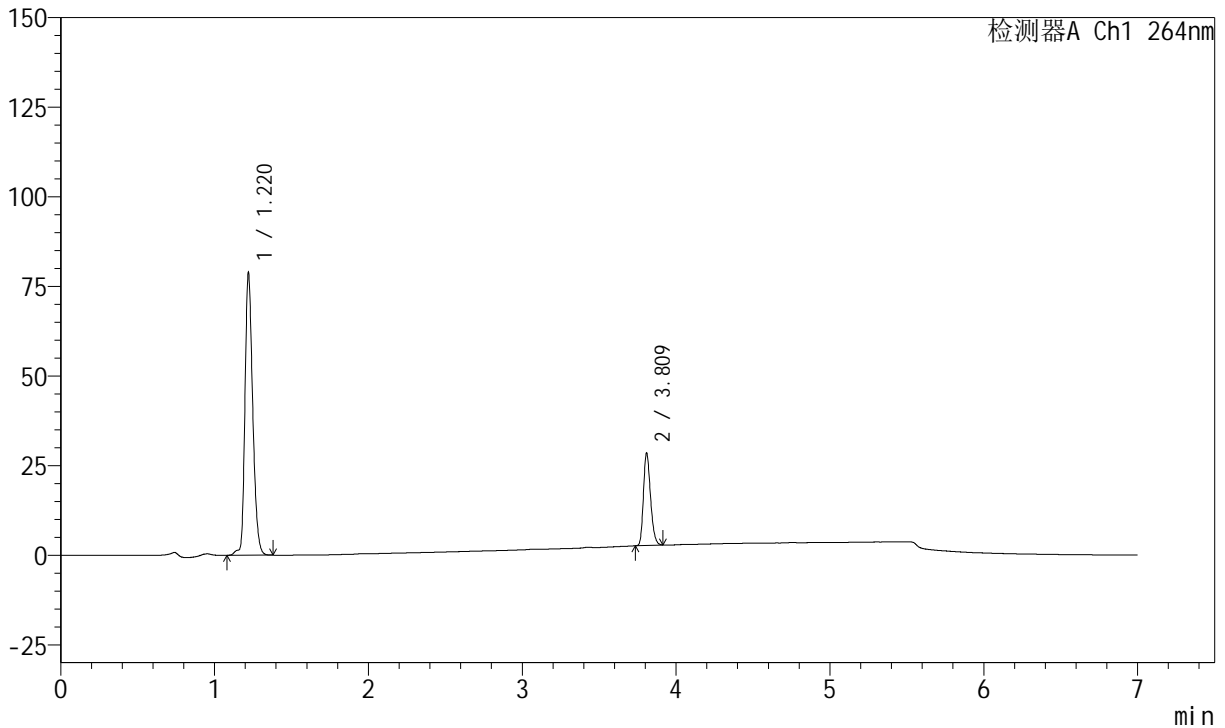
图205 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5054-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:46:22 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	276390	77.014	78787	2863	1.262	--
2	3.809	82495	22.986	25898	32528	1.240	29.472
总计		358885	100.000	104685			

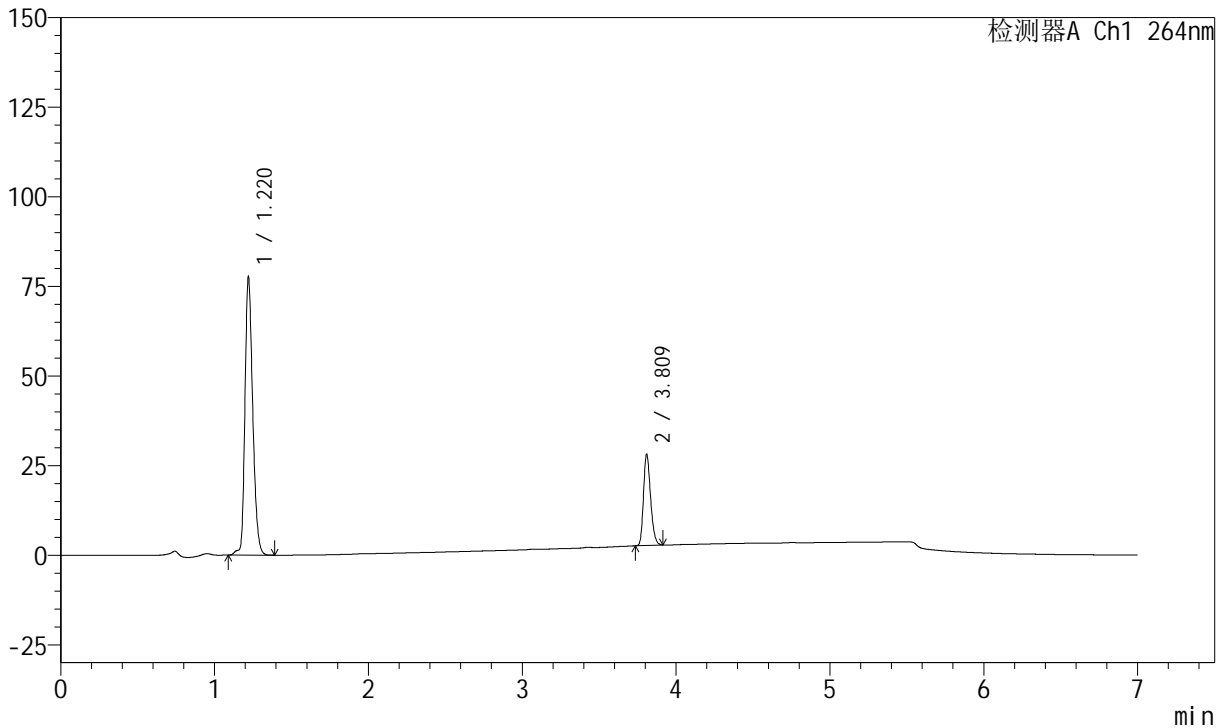
图206 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5055-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 17:53:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	272492	77.011	77636	2860	1.263	--
2	3.809	81342	22.989	25544	32586	1.238	29.478
总计		353834	100.000	103180			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



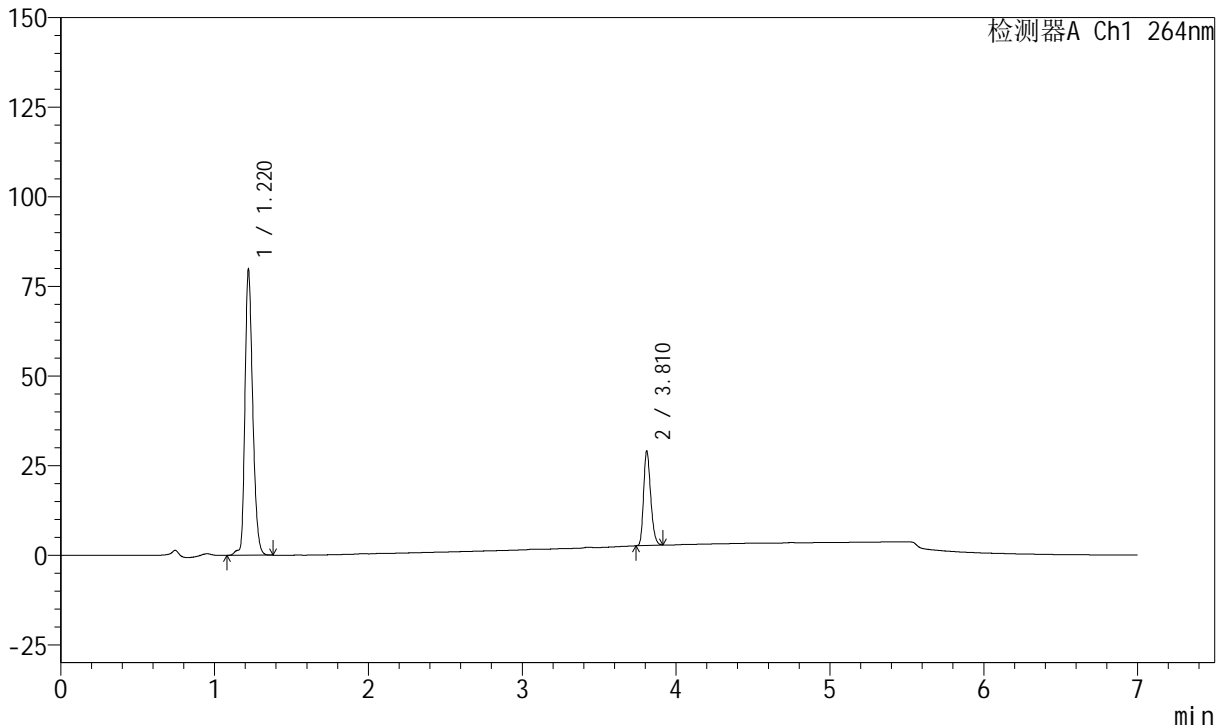
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5056-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	279426	76.862	79690	2863	1.263	--
2	3.810	84117	23.138	26396	32584	1.240	29.492
总计		363543	100.000	106087			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



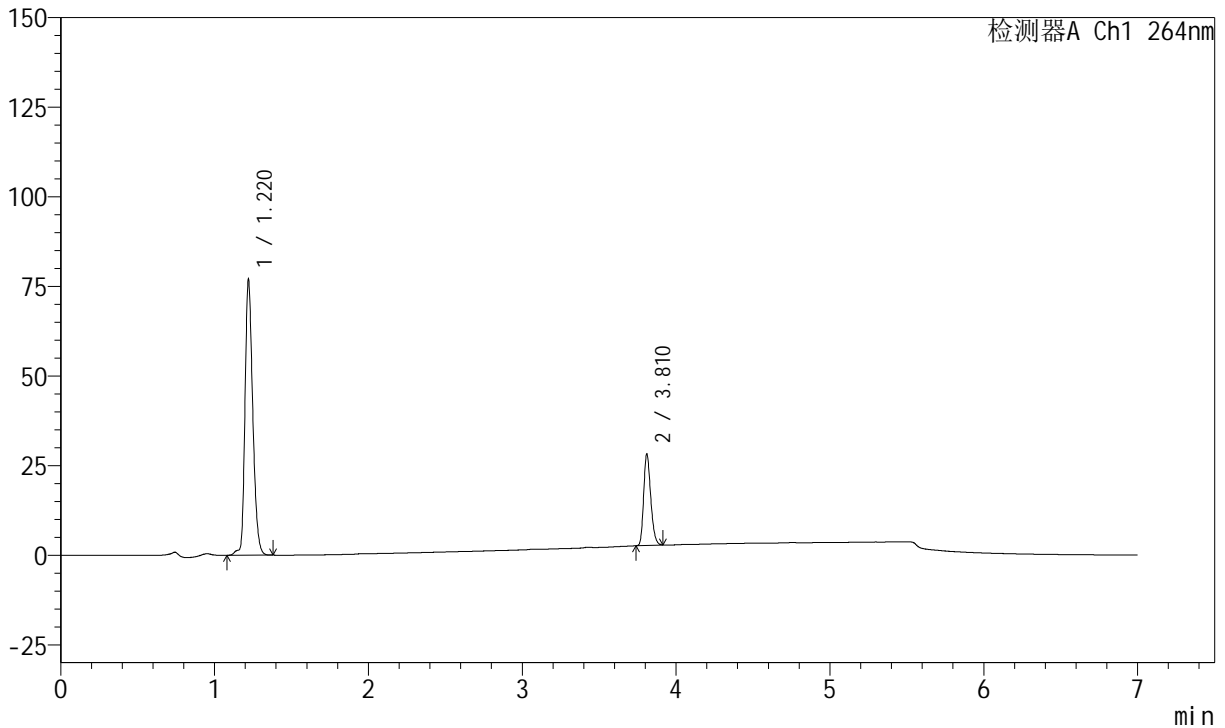
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5057-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	269896	76.828	76802	2857	1.262	--
2	3.810	81404	23.172	25503	32629	1.240	29.486
总计		351300	100.000	102305			

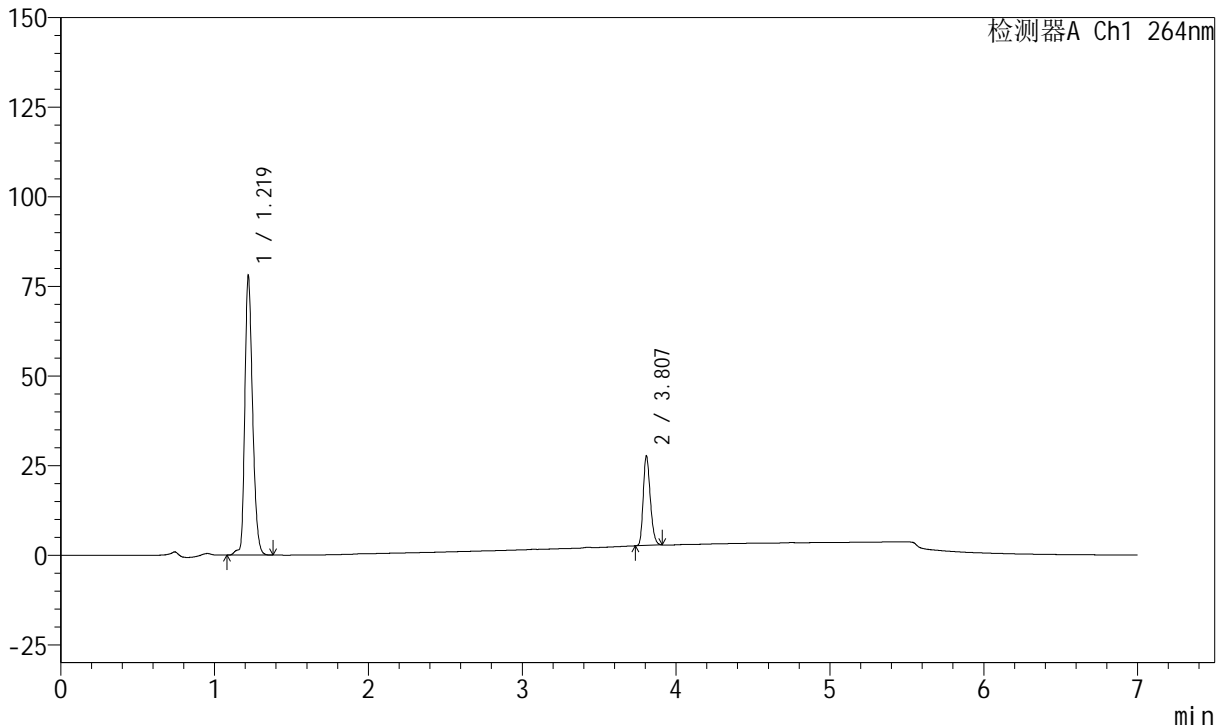
图209 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5058-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 µl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:15:52 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(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	273152	77.417	78106	2865	1.260	--
2	3.807	79680	22.583	25022	32594	1.238	29.501
总计		352832	100.000	103128			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



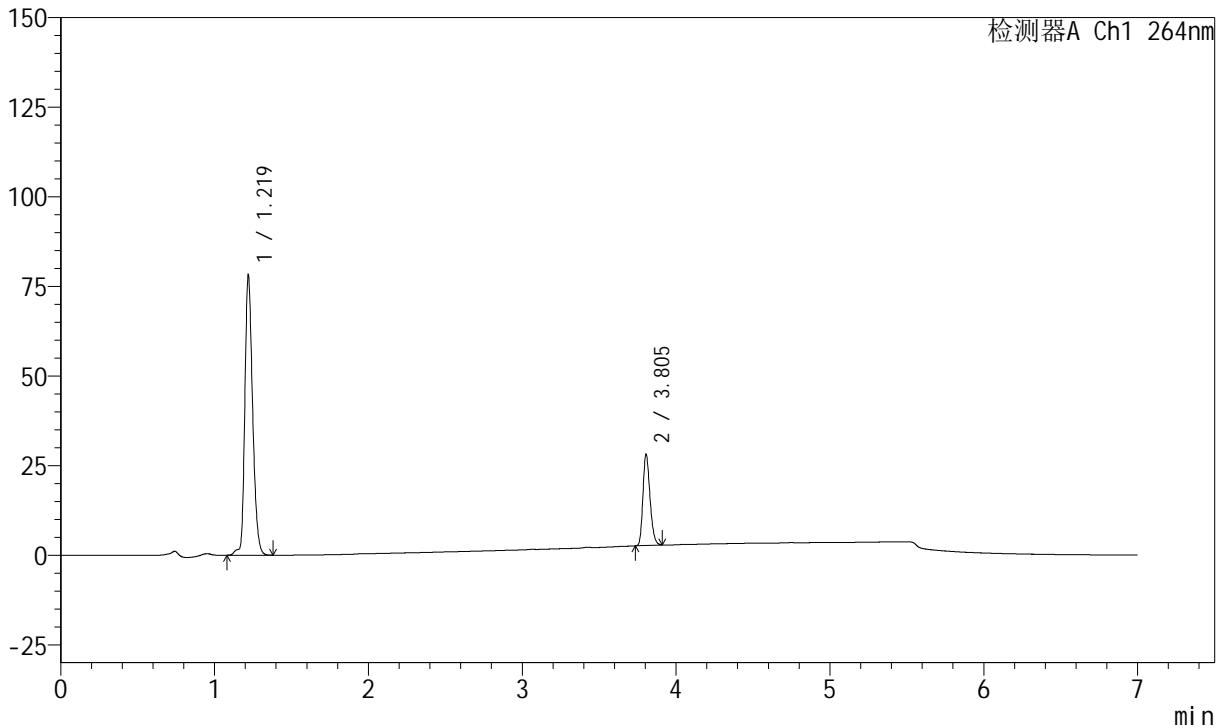
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5059-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.219	274859	77.183	78284	2853	1.258	--
2	3.805	81254	22.817	25414	32508	1.242	29.432
总计		356113	100.000	103699			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



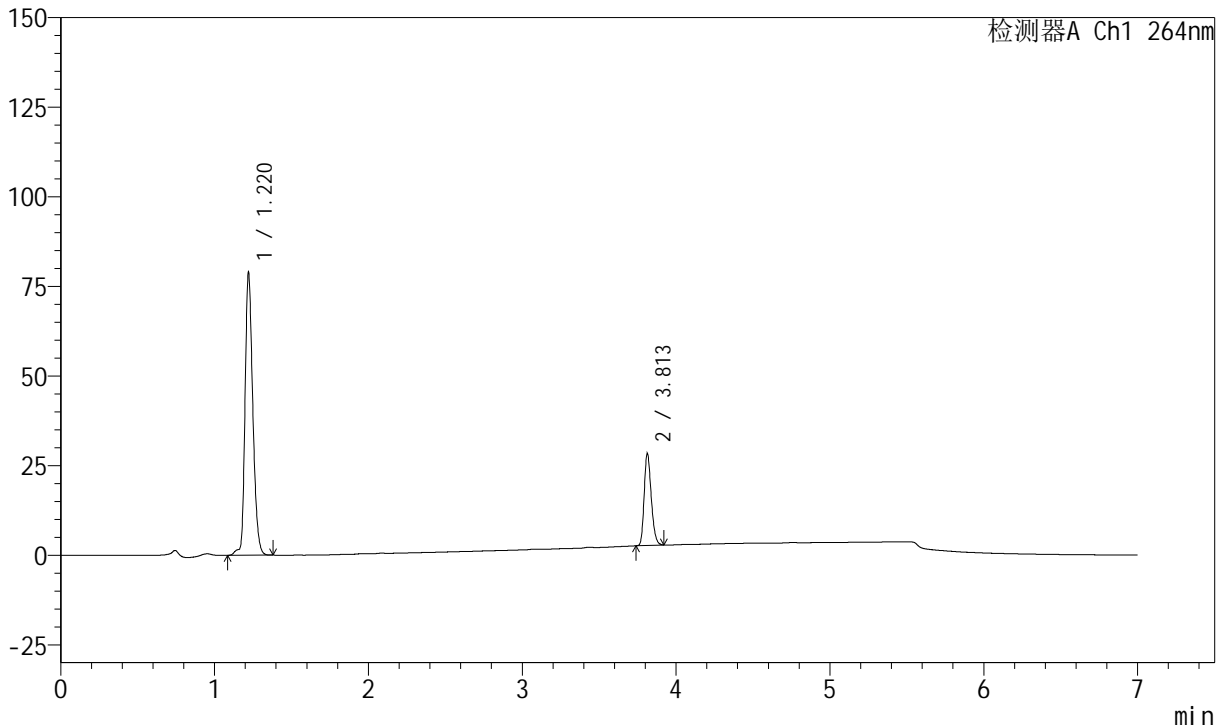
J338

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5060-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	276765	77.157	78692	2868	1.260	--
2	3.813	81938	22.843	25739	32635	1.238	29.534
总计		358703	100.000	104431			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



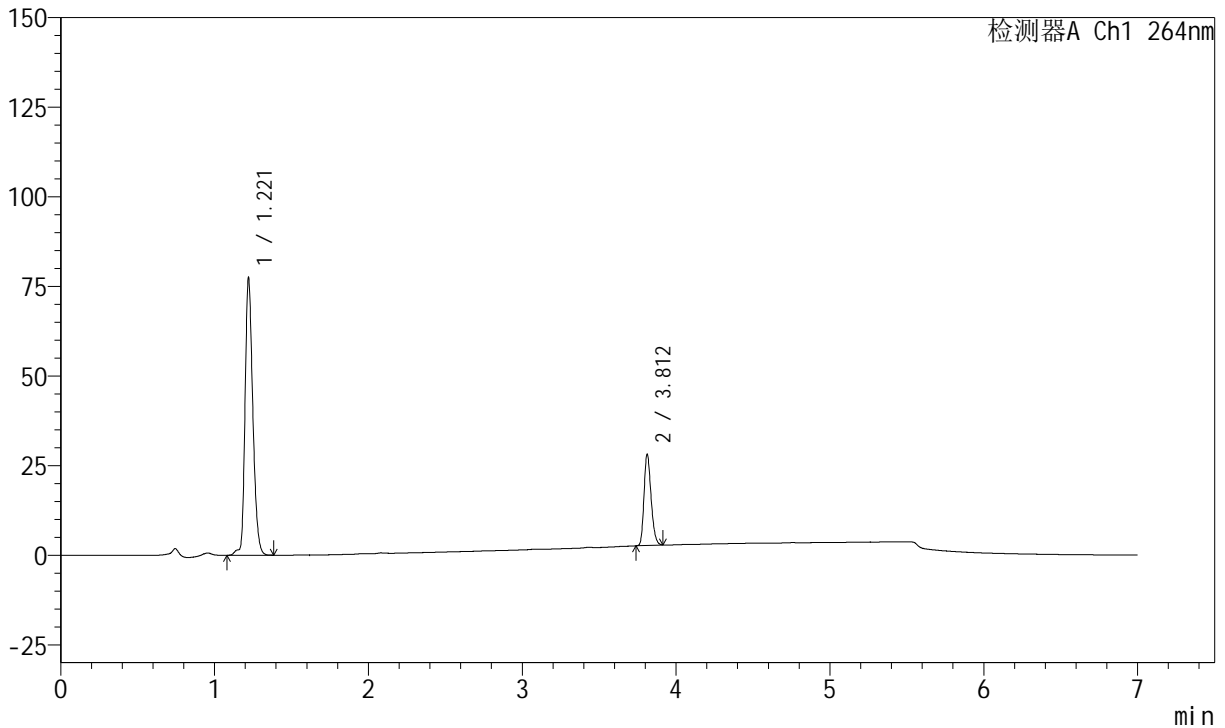
J338

<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: RC\$J338 - 0-322/31-5061-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	271824	77.001	77189	2862	1.260	--
2	3.812	81190	22.999	25485	32656	1.236	29.513
总计		353013	100.000	102674			

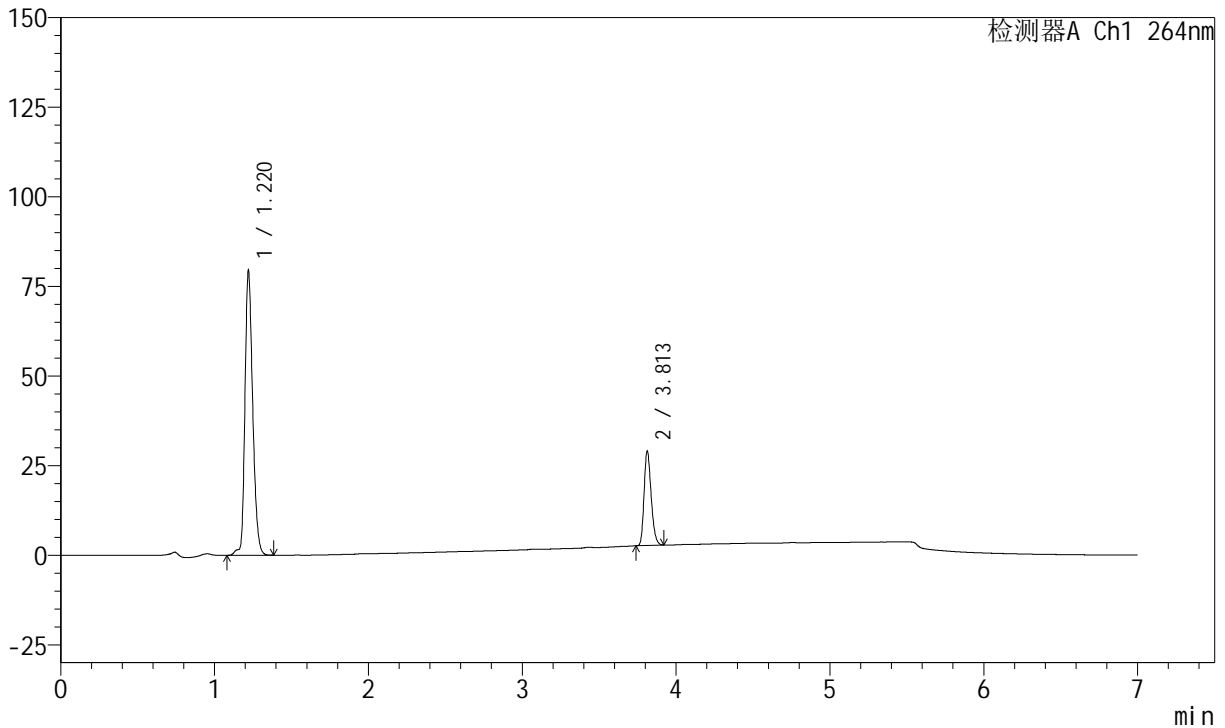
图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5062-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	278418	76.789	79377	2872	1.259	--
2	3.813	84157	23.211	26418	32664	1.238	29.559
总计		362575	100.000	105796			

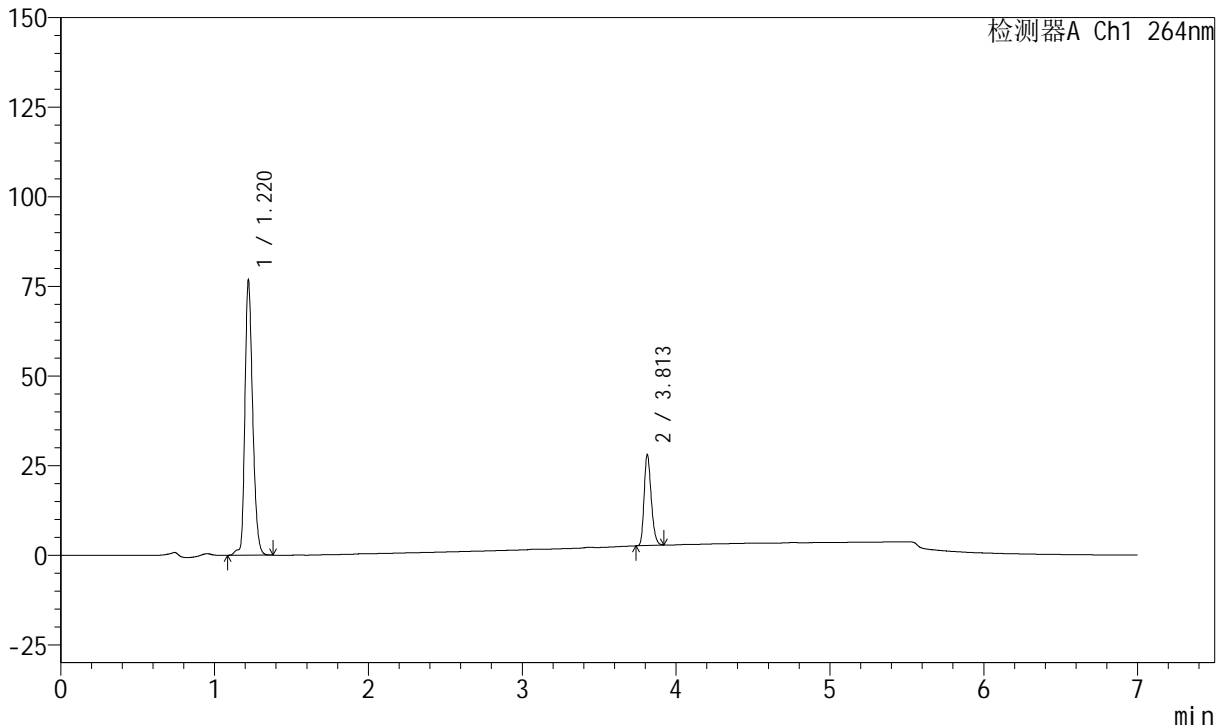
图214 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5063-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 18:52:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	268653	76.835	76743	2879	1.258	--
2	3.813	80997	23.165	25434	32631	1.239	29.576
总计		349650	100.000	102176			

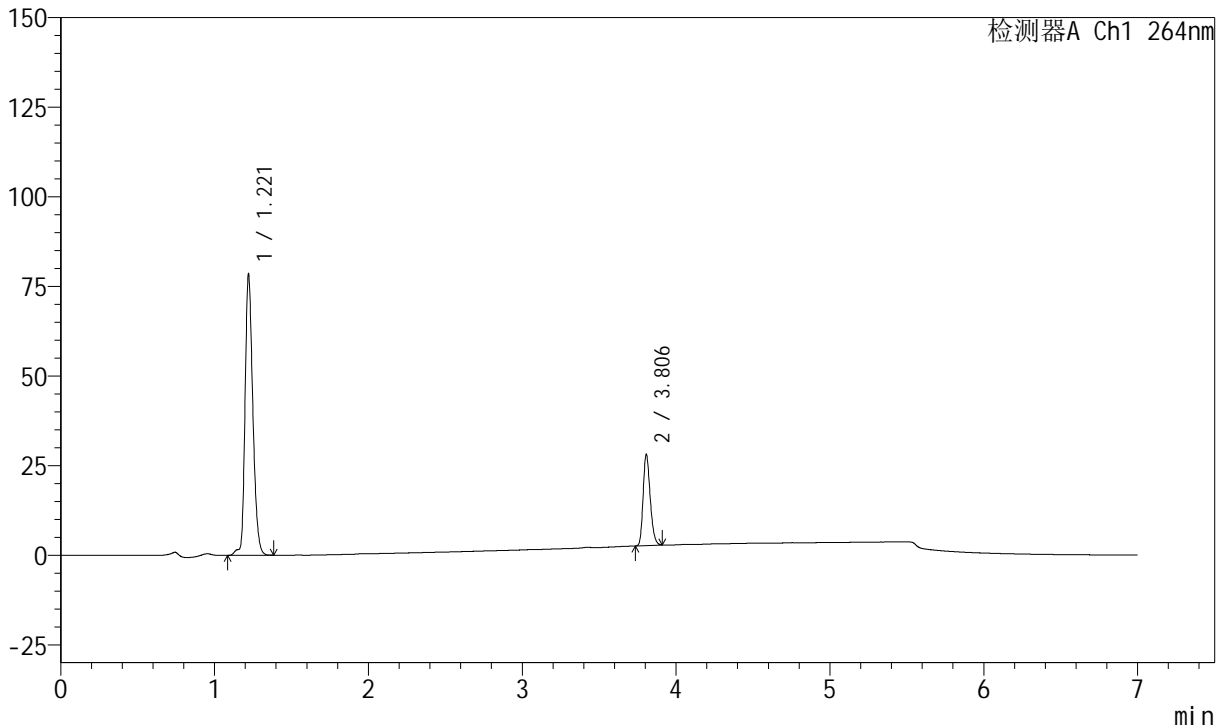
图215 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名:
 RCSJ338 - 0-322/31-5064-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	275672	77.247	78125	2857	1.259	--
2	3.806	81197	22.753	25397	32556	1.241	29.432
总计		356869	100.000	103522			

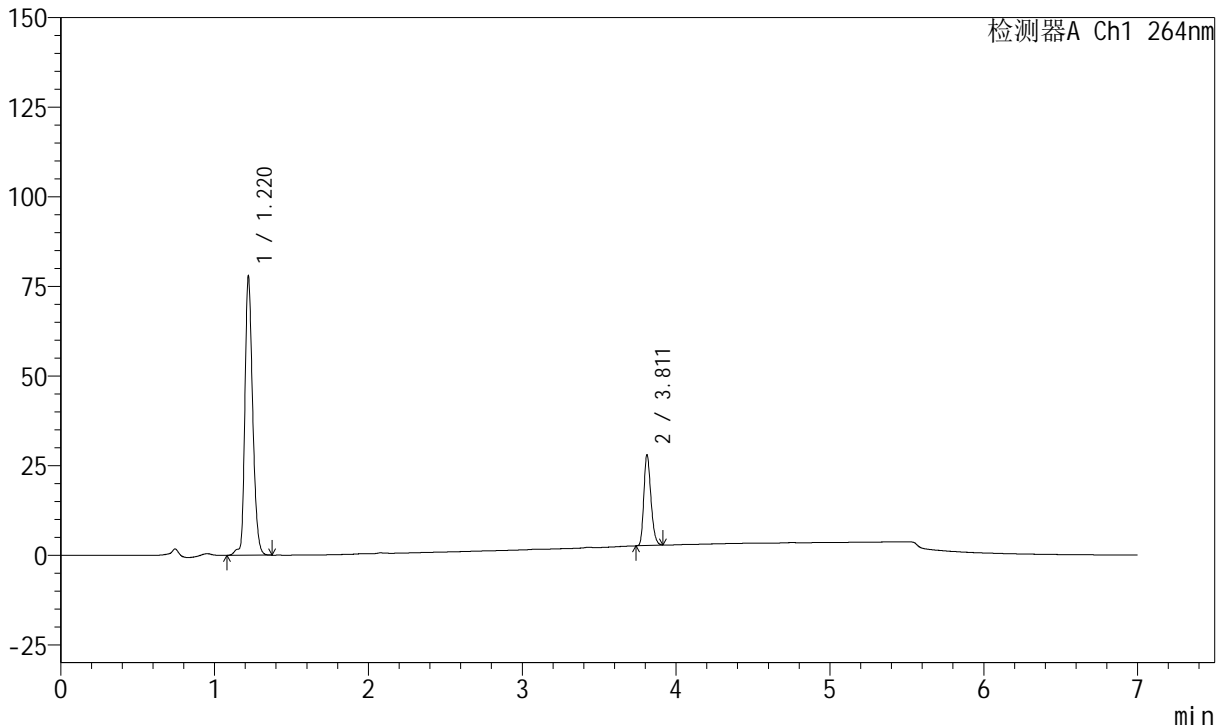
图216 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长:264nm
 数据文件名: RC\$J338 - 0-322/31-5065-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	273923	77.233	77913	2858	1.255	--
2	3.811	80748	22.767	25213	32648	1.243	29.512
总计		354672	100.000	103126			

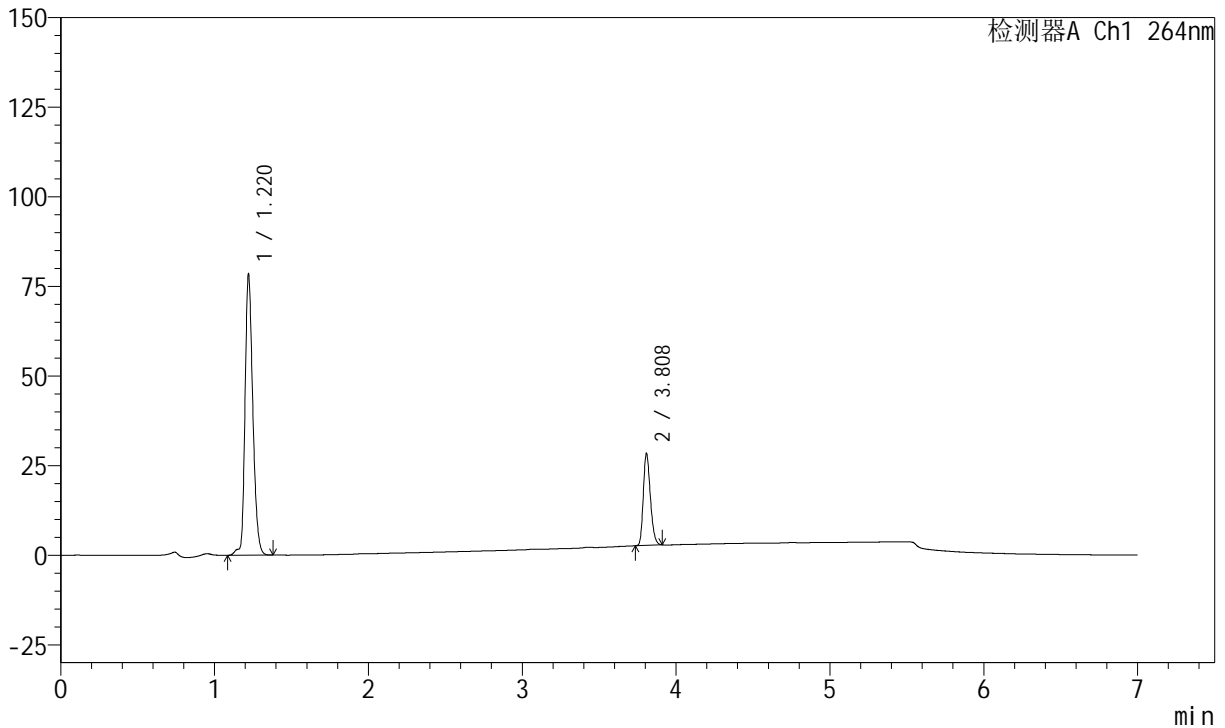
图217 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5066-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	276054	77.152	78210	2856	1.257	--
2	3.808	81753	22.848	25707	32603	1.236	29.449
总计		357806	100.000	103916			

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-FK011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



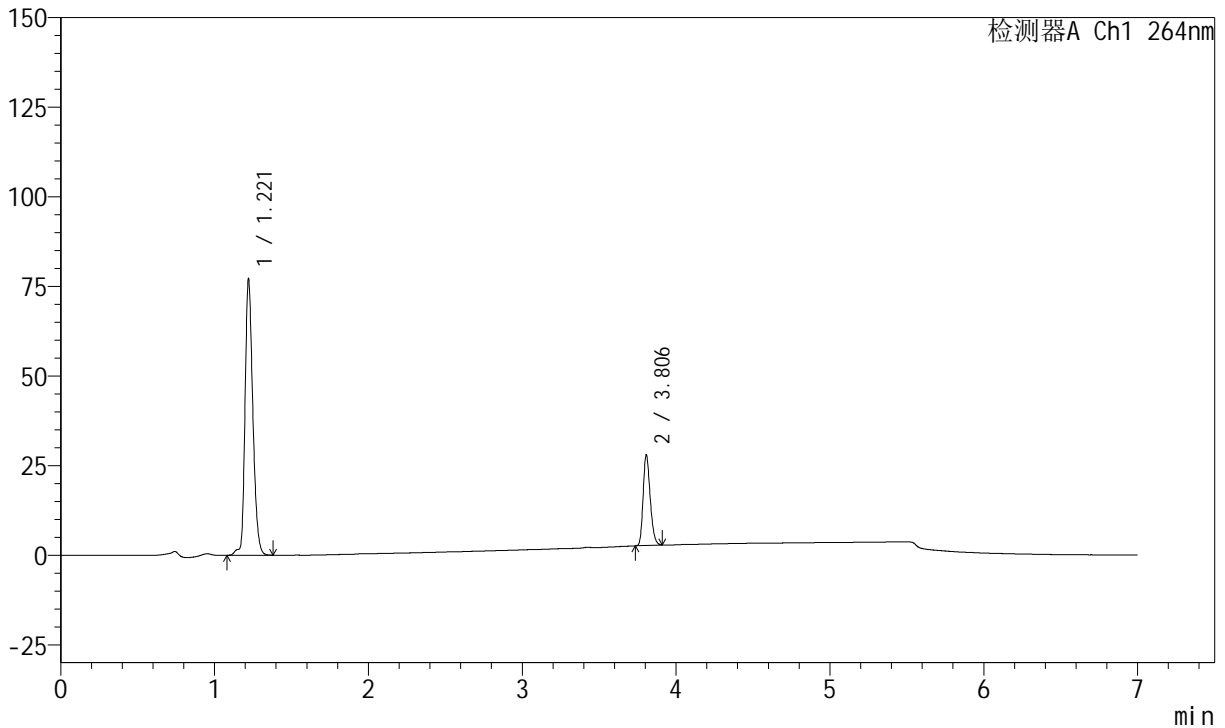
J338

<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 - 0-322/31-5067-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	271283	77.077	76872	2858	1.257	--
2	3.806	80678	22.923	25243	32531	1.238	29.430
总计		351961	100.000	102115			

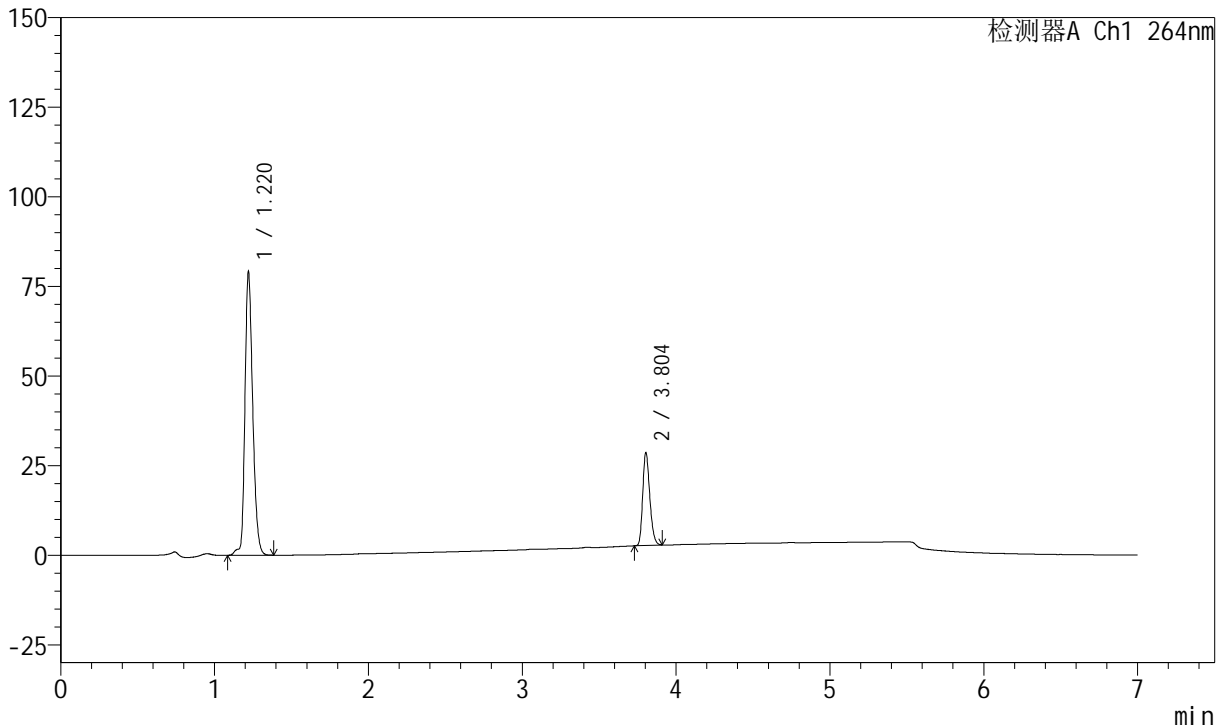
图219 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5068-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	277469	77.032	79001	2876	1.255	--
2	3.804	82730	22.968	25991	32525	1.239	29.468
总计		360199	100.000	104992			

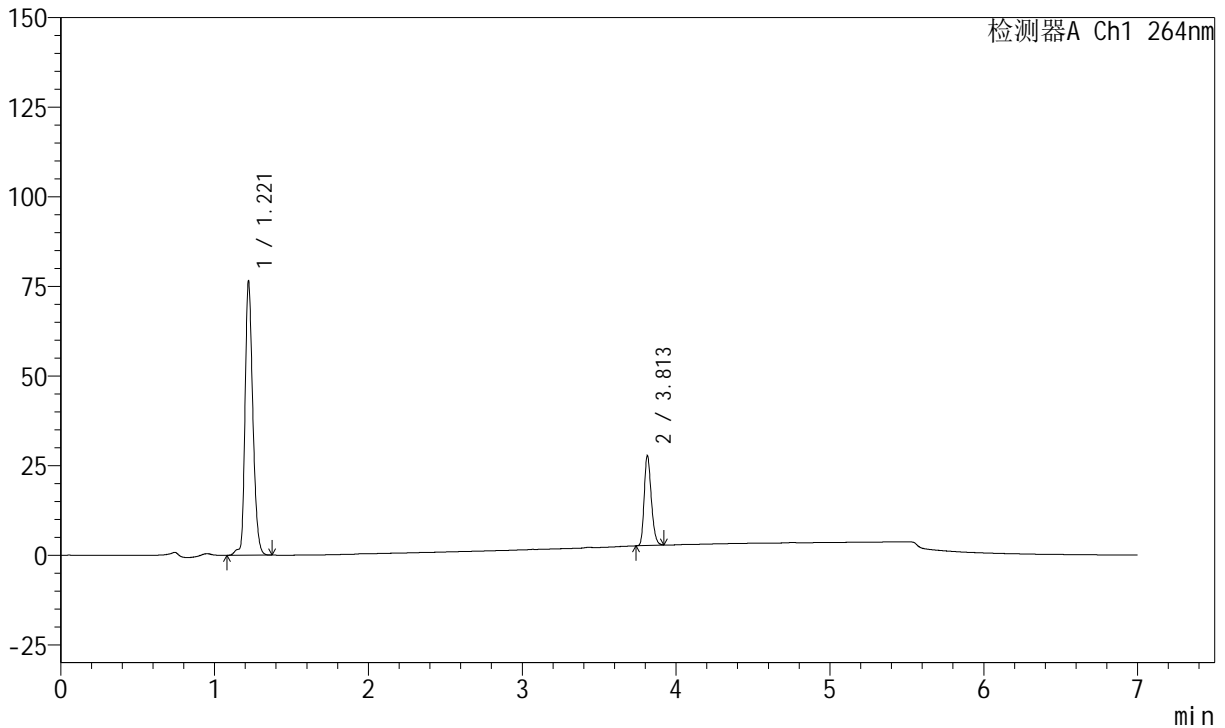
图220 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5069-2 - cbzj-FK011p-zjtz24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:37:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.221	268958	77.040	76239	2862	1.257	--
2	3.813	80157	22.960	25172	32600	1.240	29.507
总计		349115	100.000	101411			

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-FK011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



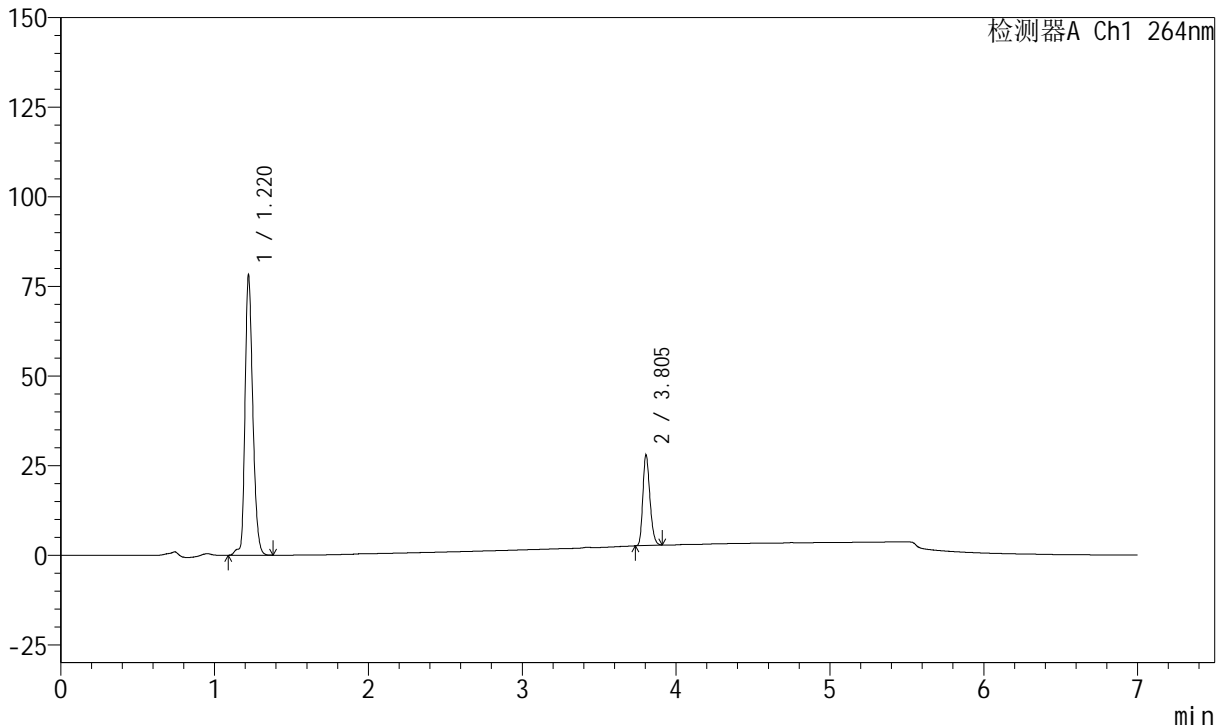
J338

<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 - 0-322/31-5070-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.220	274840	77.325	77968	2865	1.257	--
2	3.805	80594	22.675	25288	32539	1.241	29.438
总计		355435	100.000	103255			

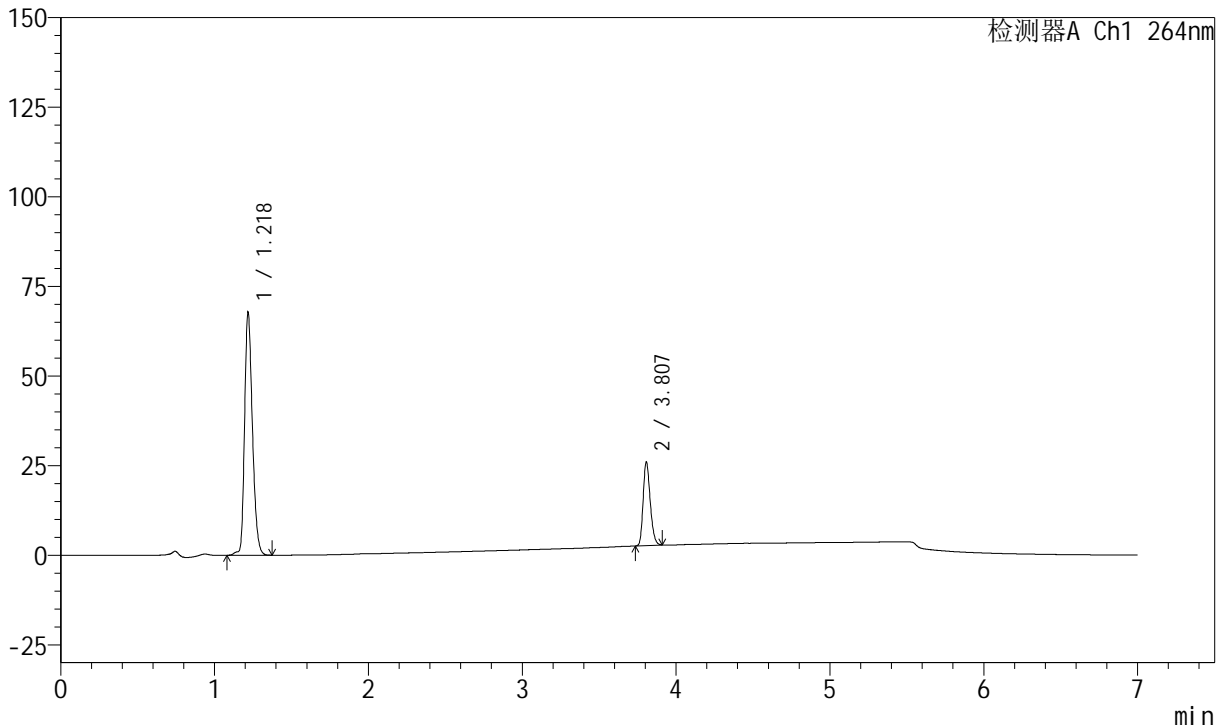
图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-322/31-5071-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:51:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	239684	76.261	67873	2787	1.266	--
2	3.807	74611	23.739	23332	32471	1.237	29.292
总计		314295	100.000	91205			

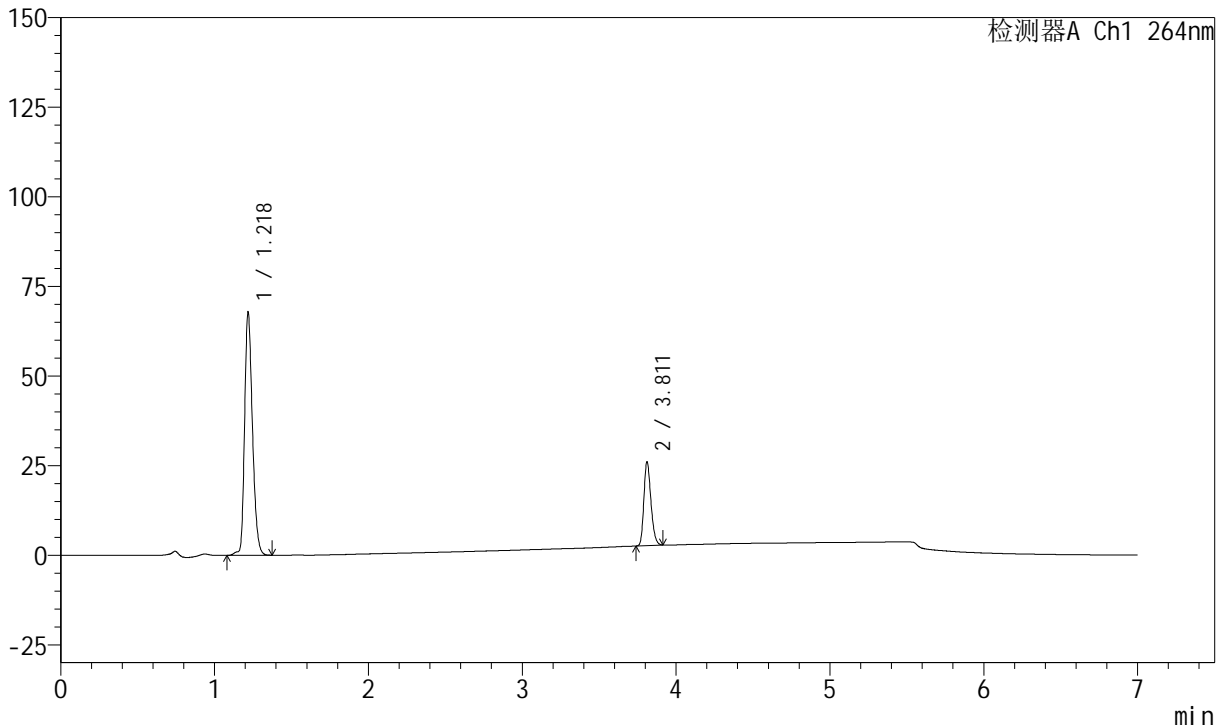
图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-322/31-5072-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-1-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号:6.115
 进样时间 : 2025/03/22 19:59:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.218	239959	76.261	67961	2786	1.266	--
2	3.811	74696	23.739	23321	32563	1.236	29.340
总计		314655	100.000	91282			

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-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2