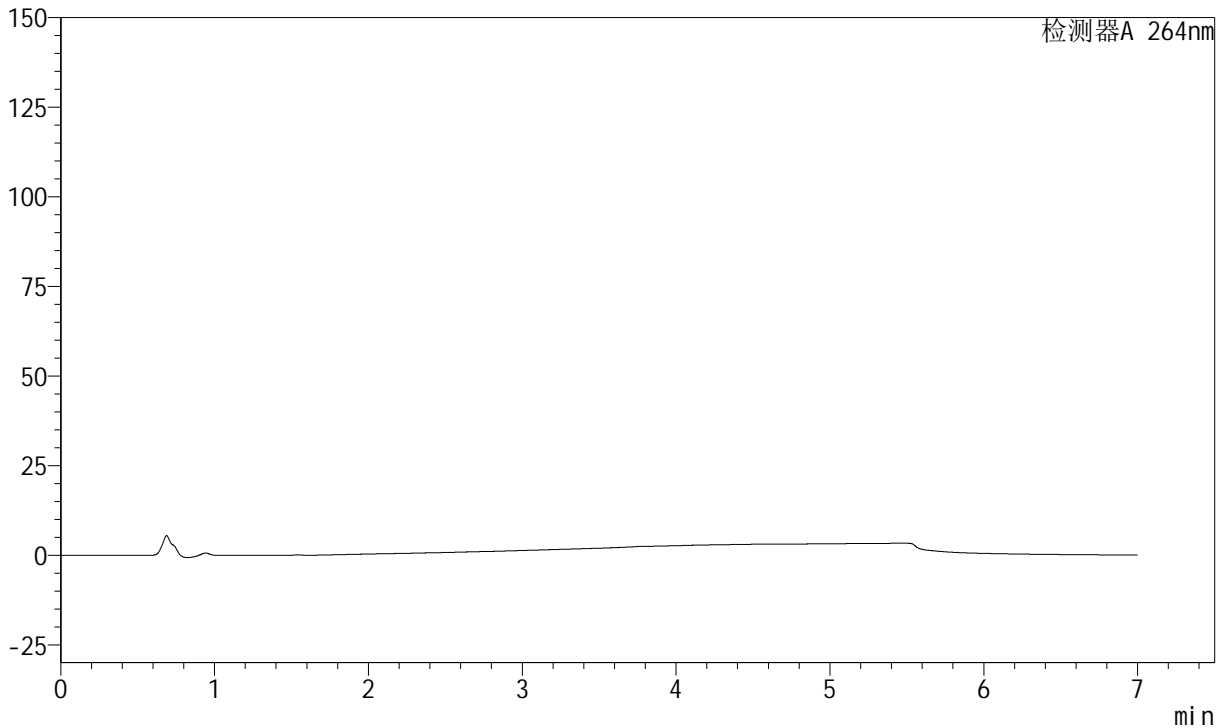


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 28-58/28-3891-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 13:34:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

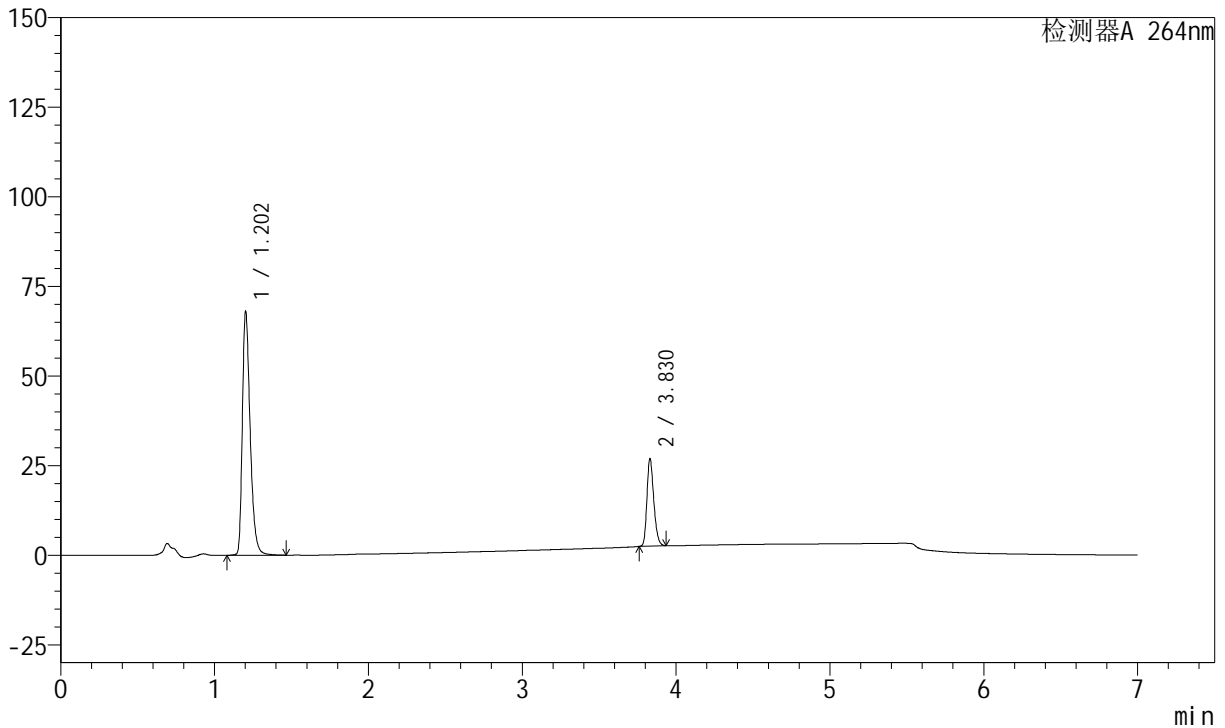
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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 - 28-58/28-3892-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 13:41:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	239606	76.005	68060	2794	1.370	--
2	3.830	75643	23.995	24376	35268	1.254	30.458
总计		315249	100.000	92436			

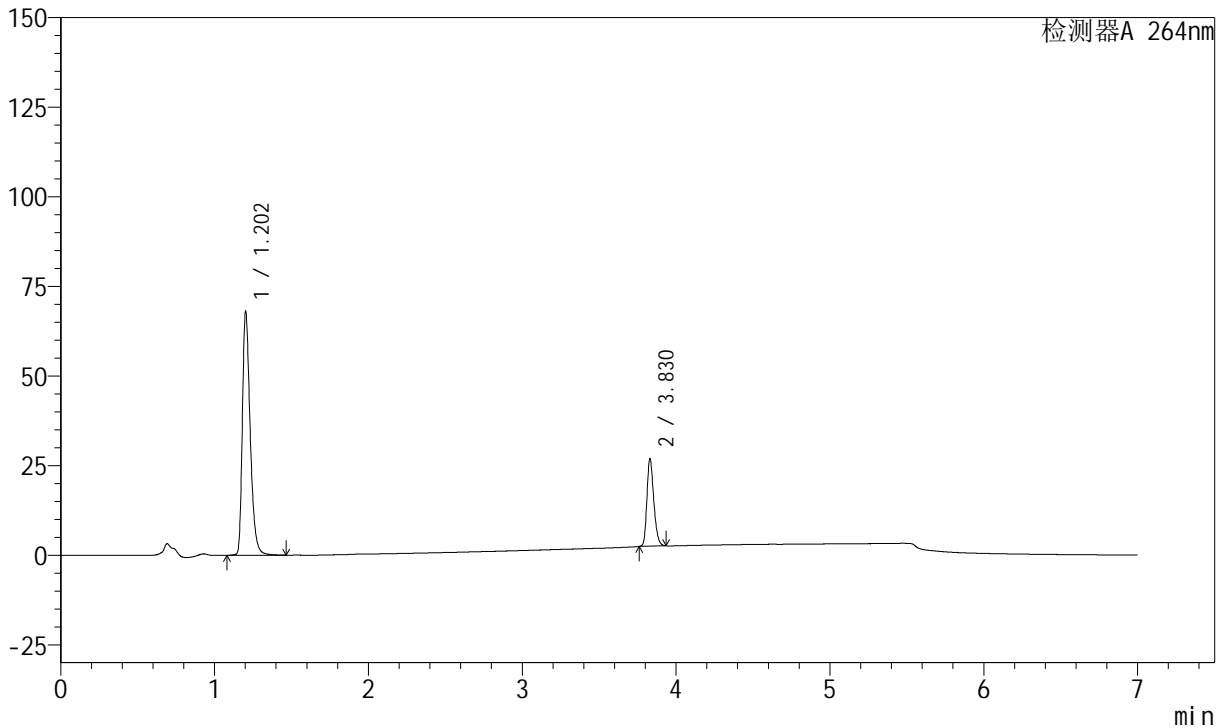
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<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 - 28-58/28-3893-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 13:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	239607	75.999	68056	2791	1.370	--
2	3.830	75671	24.001	24383	35209	1.257	30.436
总计		315278	100.000	92439			

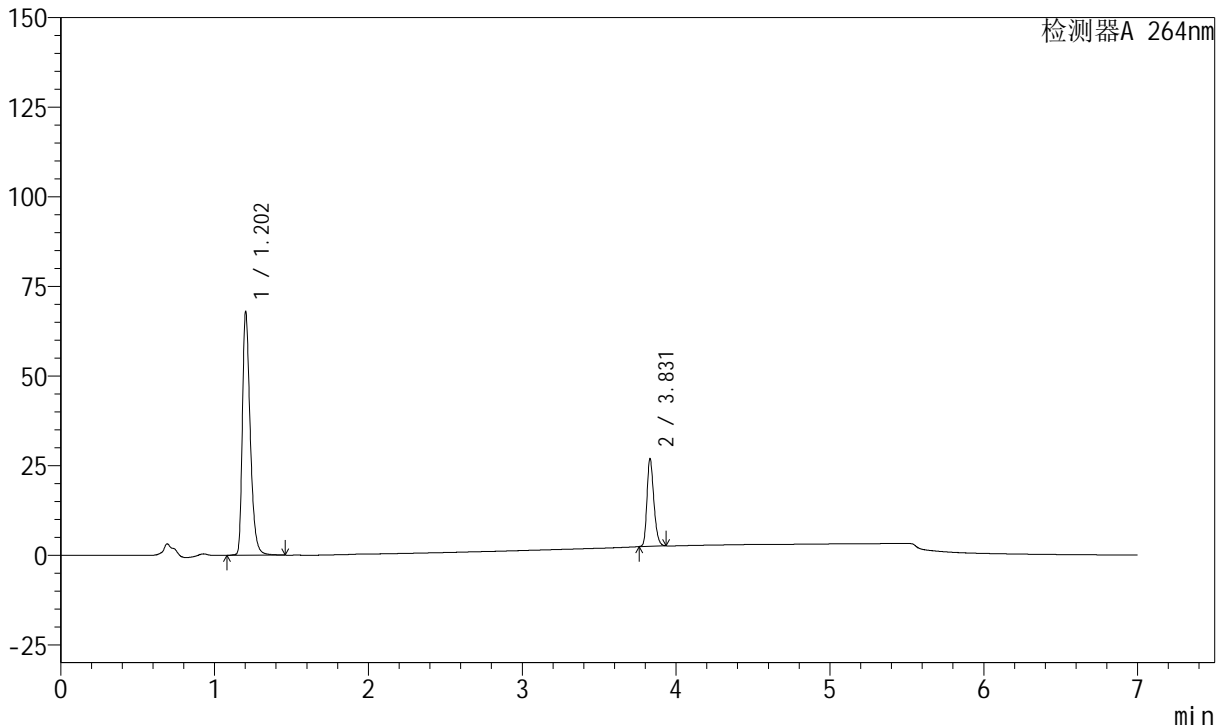
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-58/28-3894-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 13:56:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	239496	75.965	68029	2791	1.371	--
2	3.831	75776	24.035	24355	35202	1.255	30.433
总计		315272	100.000	92384			

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



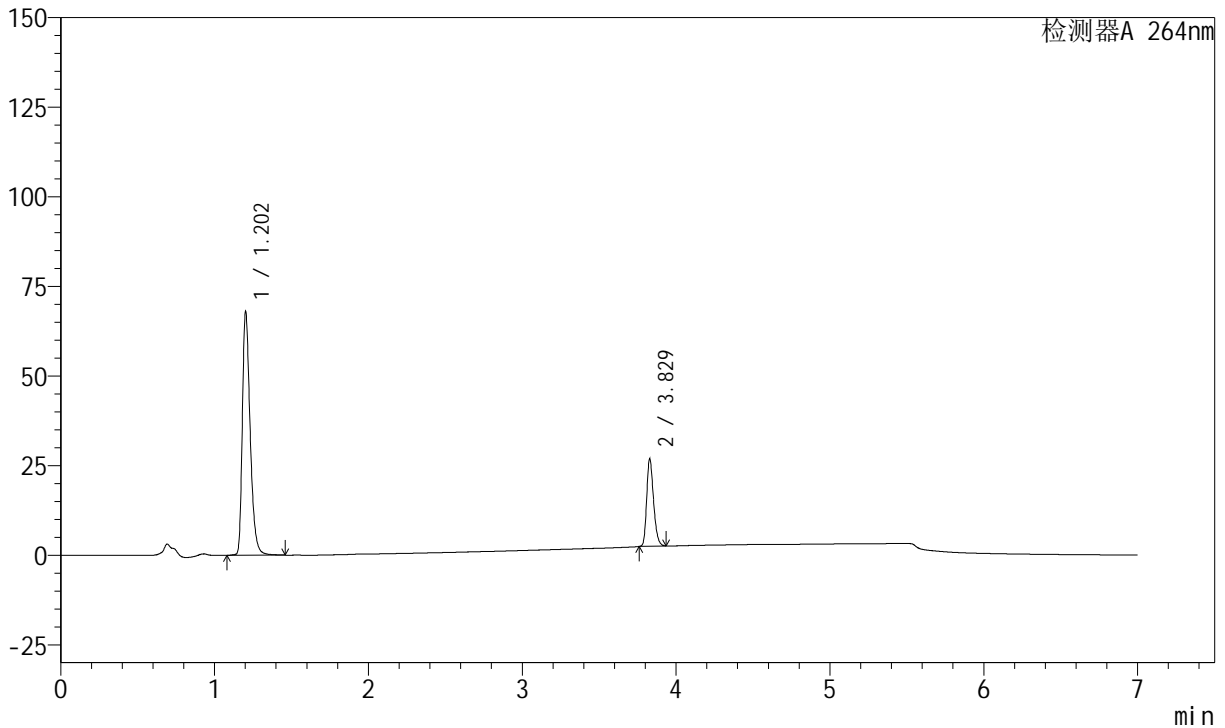
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3895-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:03:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	239369	76.008	67984	2791	1.370	--
2	3.829	75556	23.992	24461	35211	1.256	30.430
总计		314925	100.000	92446			

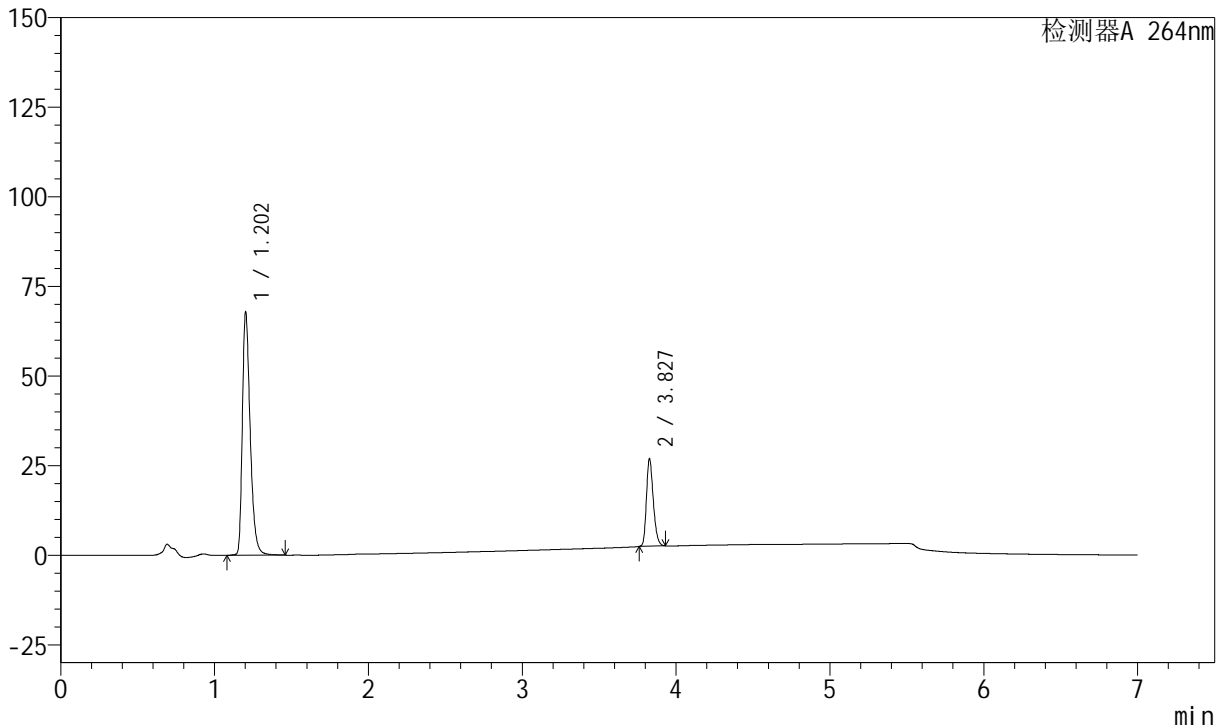
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-58/28-3896-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:11:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	239449	76.013	67840	2781	1.374	--
2	3.827	75563	23.987	24439	35196	1.255	30.381
总计		315012	100.000	92279			

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



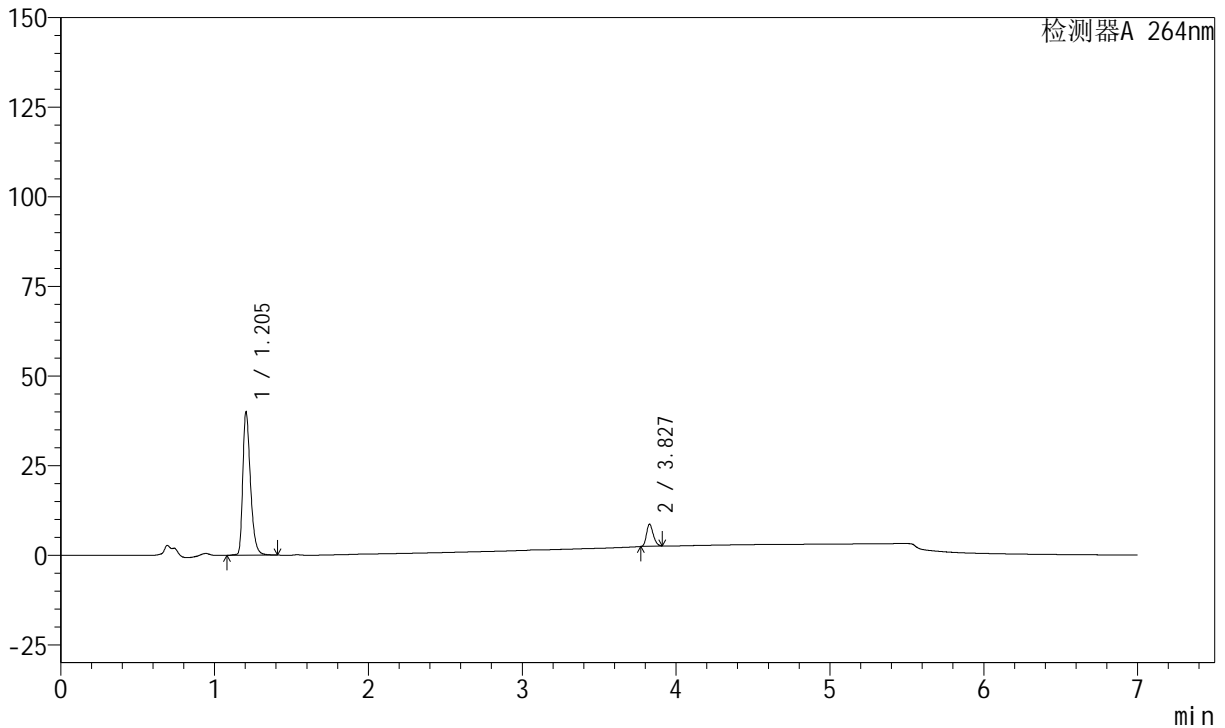
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3897-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:18:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	138240	88.021	40028	2911	1.364	--
2	3.827	18813	11.979	6194	35739	1.230	30.801
总计		157053	100.000	46222			

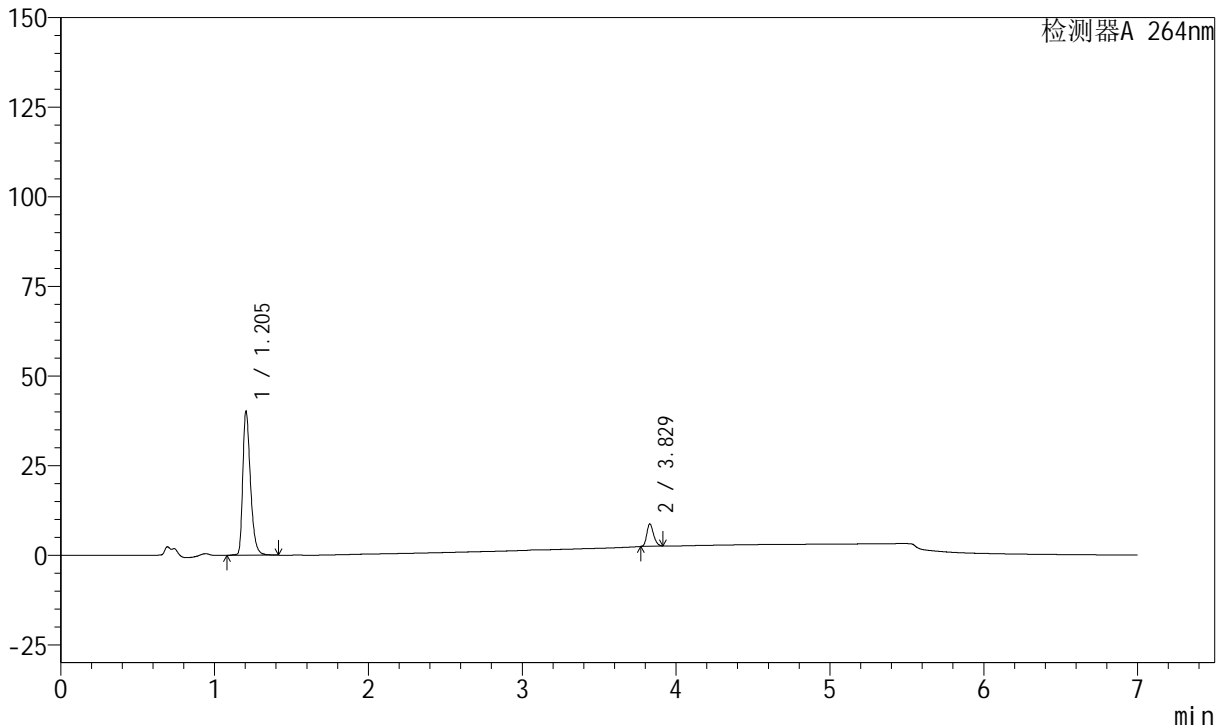
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3898-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:26:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	139303	87.915	40252	2901	1.365	--
2	3.829	19149	12.085	6276	35614	1.235	30.765
总计		158453	100.000	46528			

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



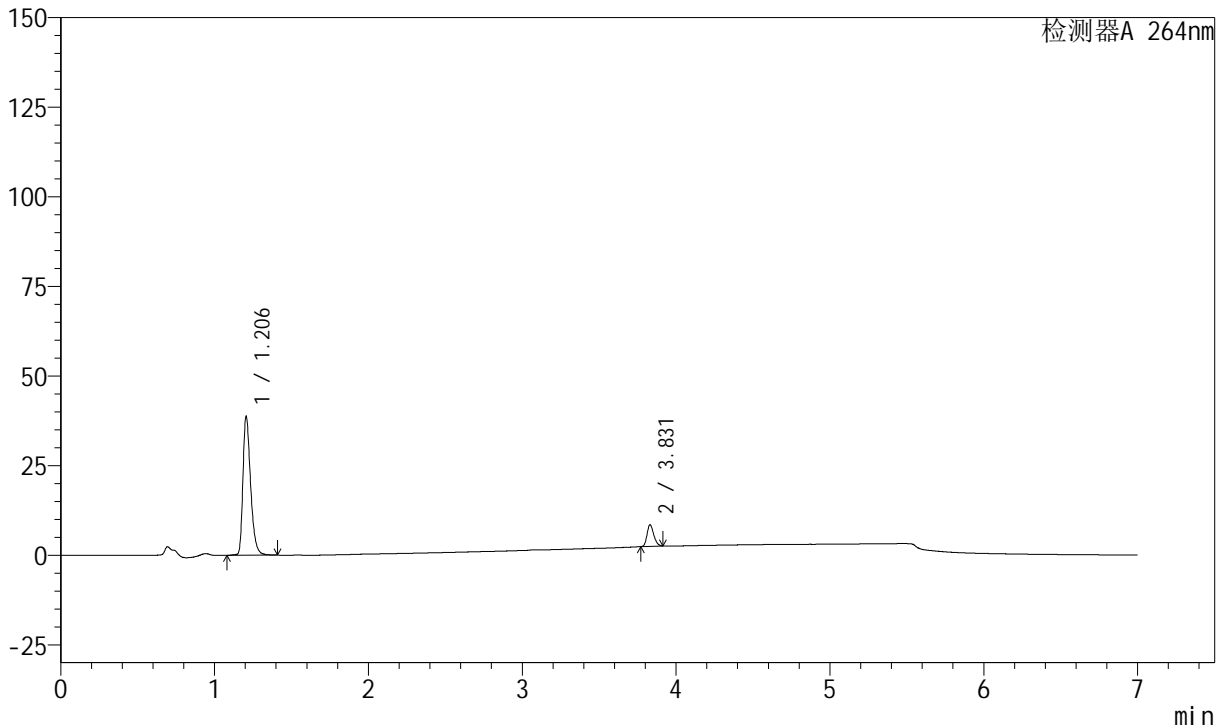
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3899-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:33:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.206	134198	87.961	38646	2902	1.365	--
2	3.831	18368	12.039	5983	35655	1.234	30.764
总计		152566	100.000	44629			

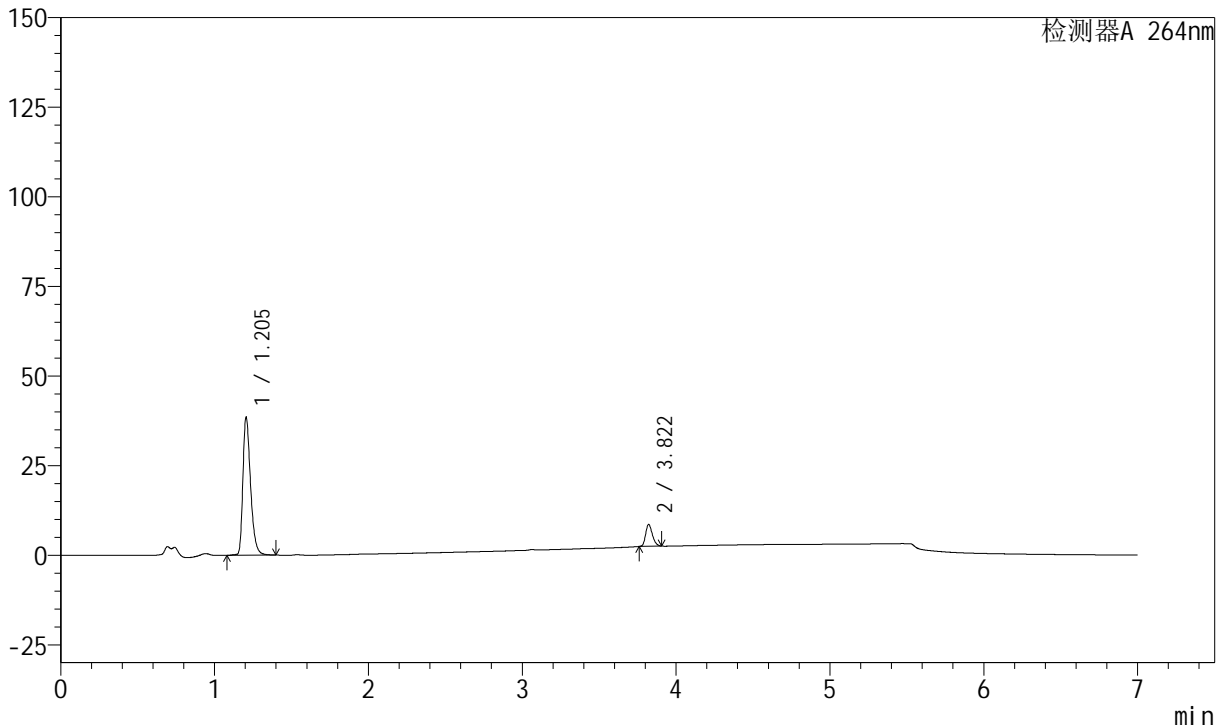
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3900-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:40:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	133172	87.729	38473	2910	1.365	--
2	3.822	18626	12.271	6092	35458	1.227	30.679
总计		151798	100.000	44565			

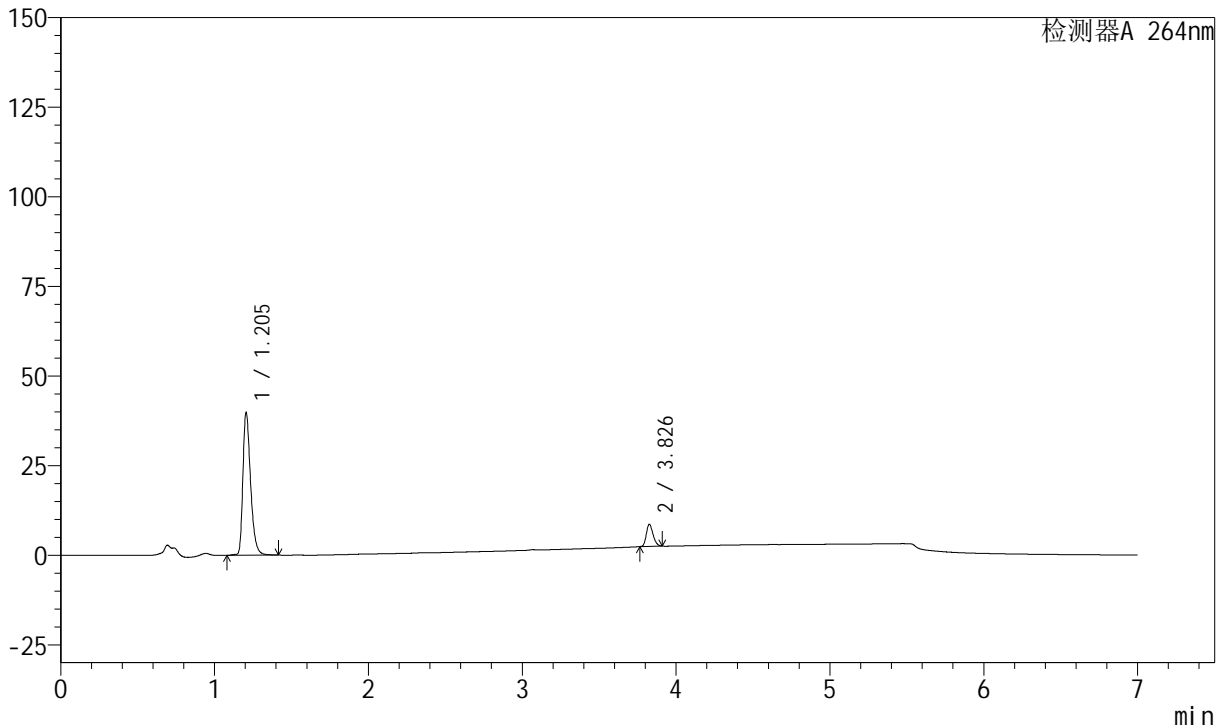
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3901-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:48:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:40:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	138088	88.005	39783	2904	1.368	--
2	3.826	18822	11.995	6139	35539	1.234	30.715
总计		156911	100.000	45923			

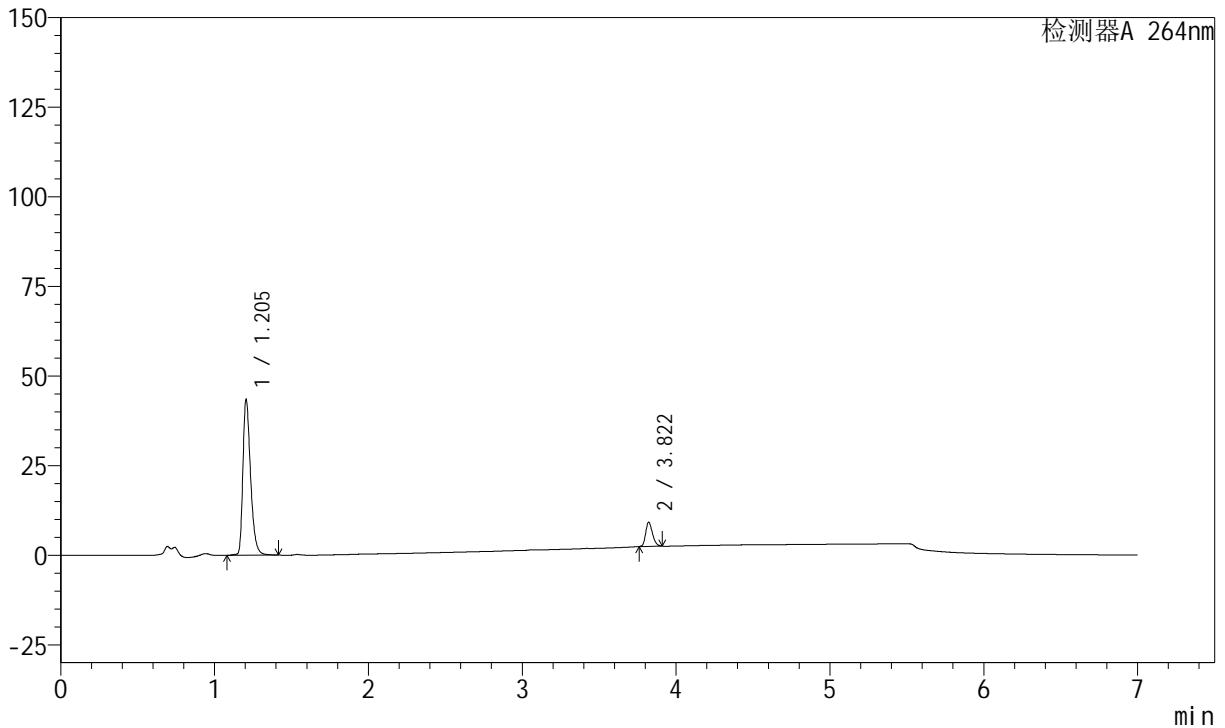
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3902-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 14:55:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	150583	87.898	43408	2906	1.367	--
2	3.822	20733	12.102	6767	35349	1.237	30.650
总计		171315	100.000	50175			

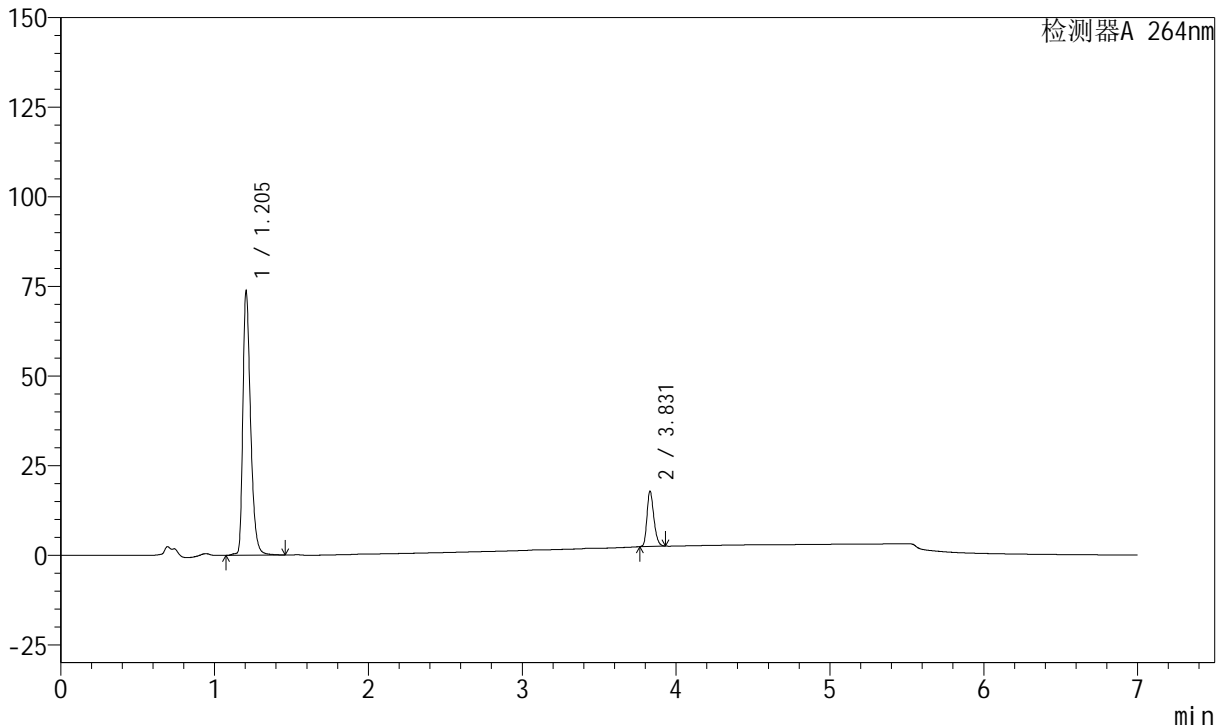
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3903-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:03:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	256355	84.321	73637	2902	1.369	--
2	3.831	47668	15.679	15369	35304	1.256	30.697
总计		304023	100.000	89006			

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



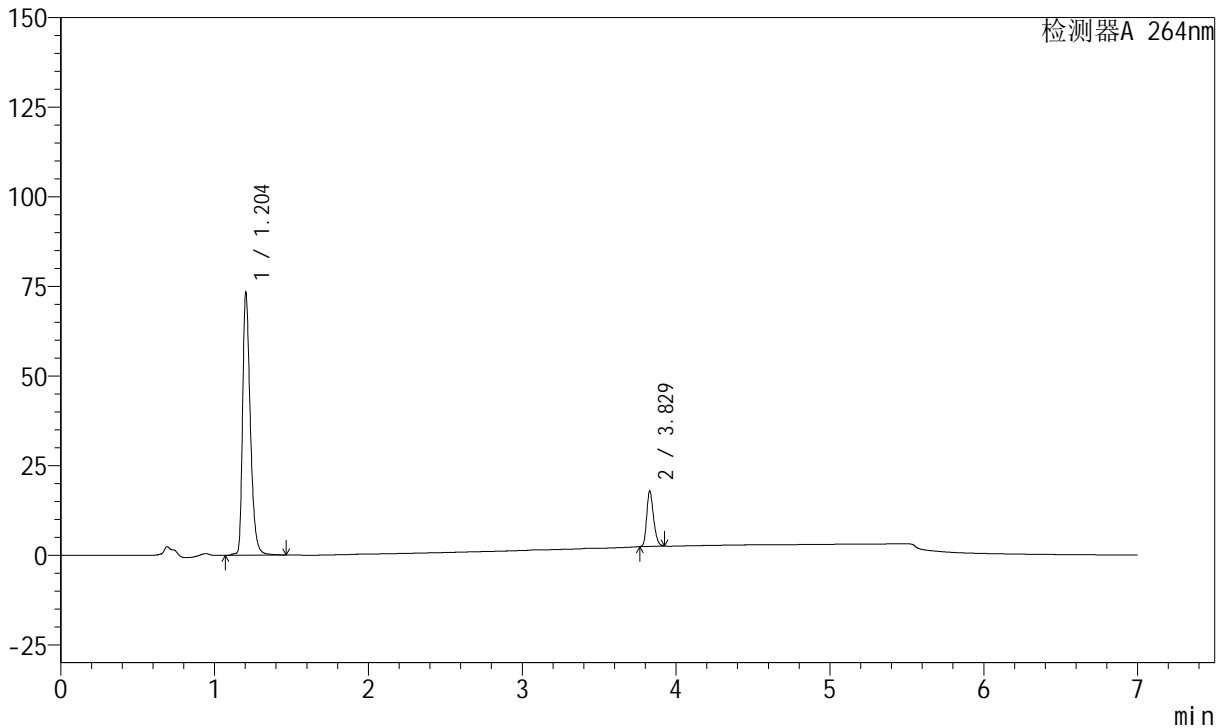
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3904-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:10:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	254949	84.267	73436	2891	1.369	--
2	3.829	47599	15.733	15468	35242	1.252	30.684
总计		302547	100.000	88904			

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



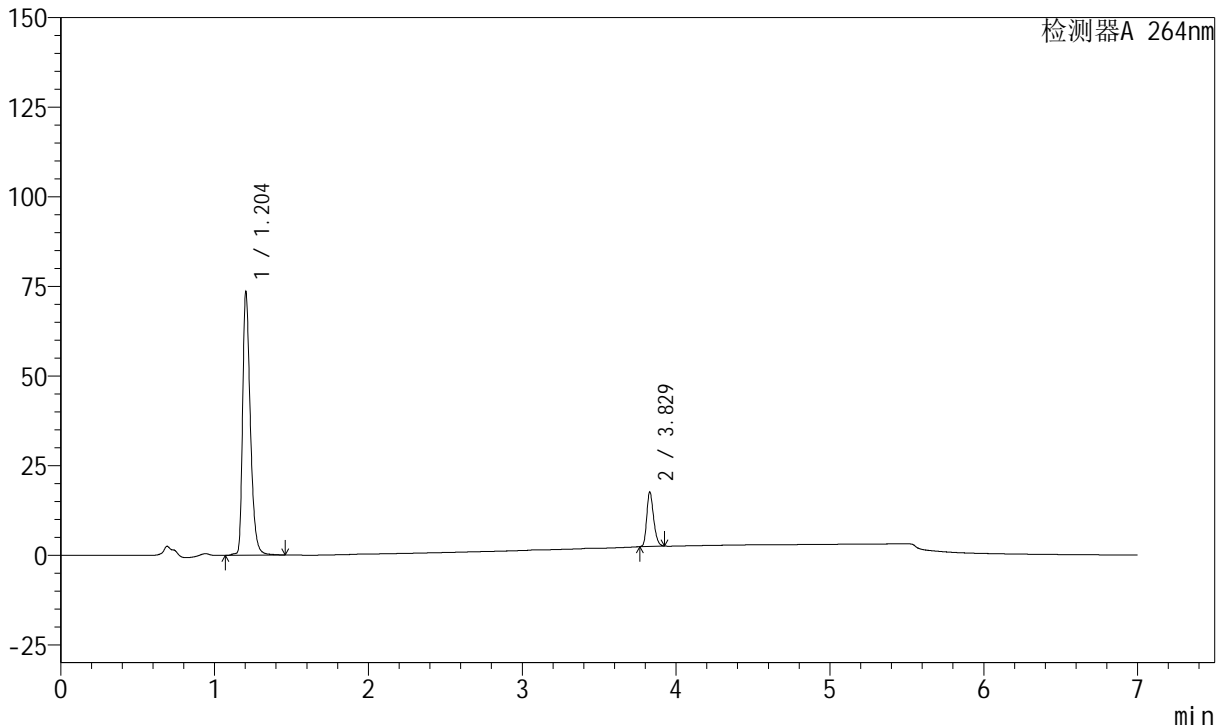
# J338

## <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 - 28-58/28-3905-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	255818	84.516	73650	2888	1.369	--
2	3.829	46869	15.484	15226	35320	1.253	30.690
总计		302688	100.000	88877			

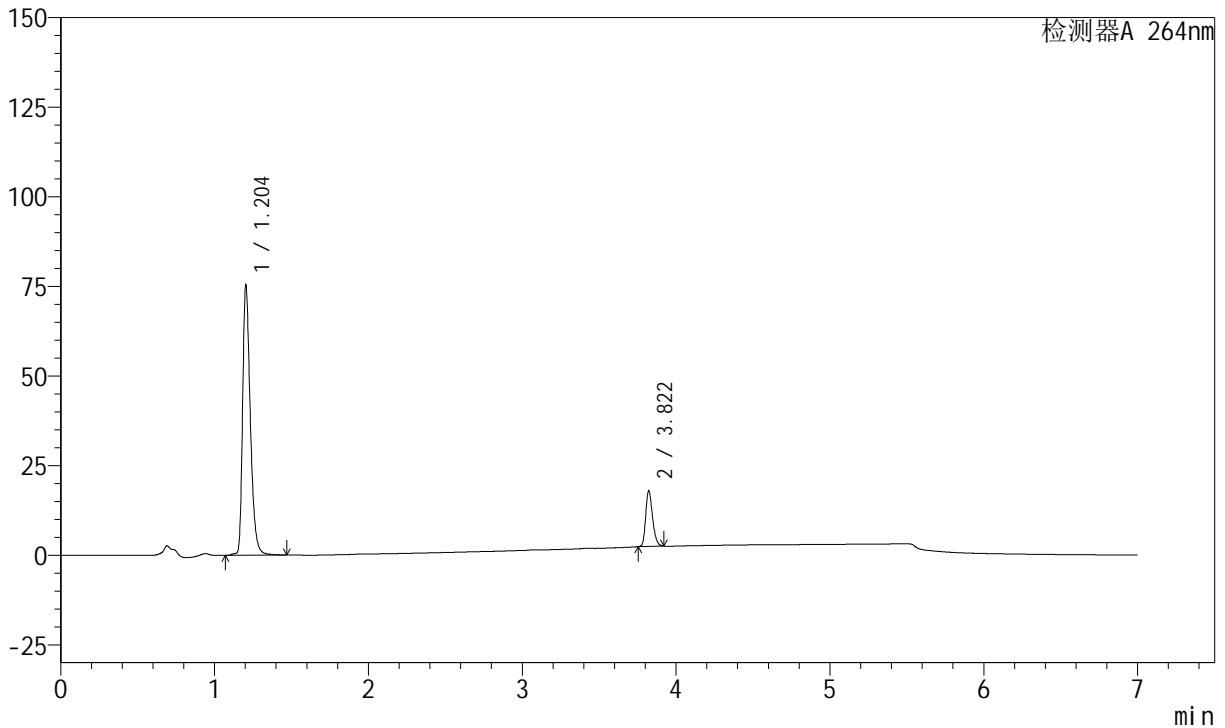
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3906-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:25:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	262061	84.507	75495	2891	1.368	--
2	3.822	48045	15.493	15571	35093	1.252	30.598
总计		310106	100.000	91067			

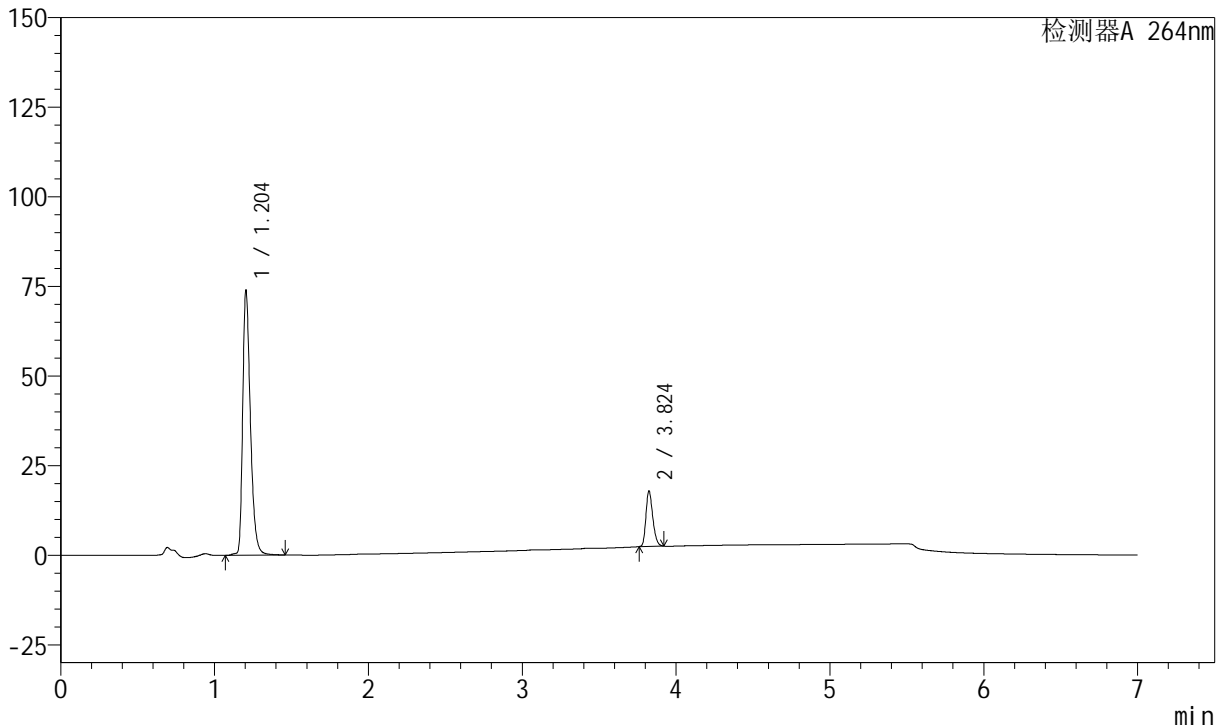
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3907-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:32:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	256858	84.313	73998	2892	1.367	--
2	3.824	47789	15.687	15538	35193	1.253	30.621
总计		304647	100.000	89536			

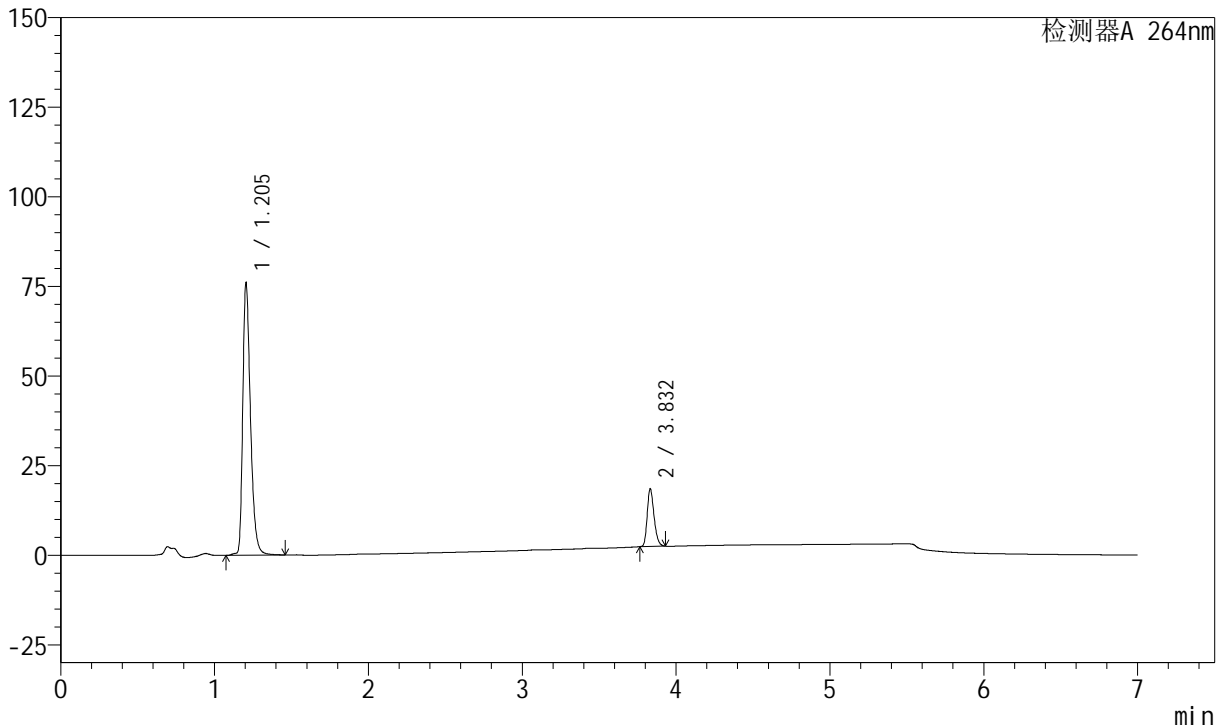
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3908-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	263992	84.158	75983	2899	1.368	--
2	3.832	49693	15.842	16083	35230	1.255	30.700
总计		313686	100.000	92066			

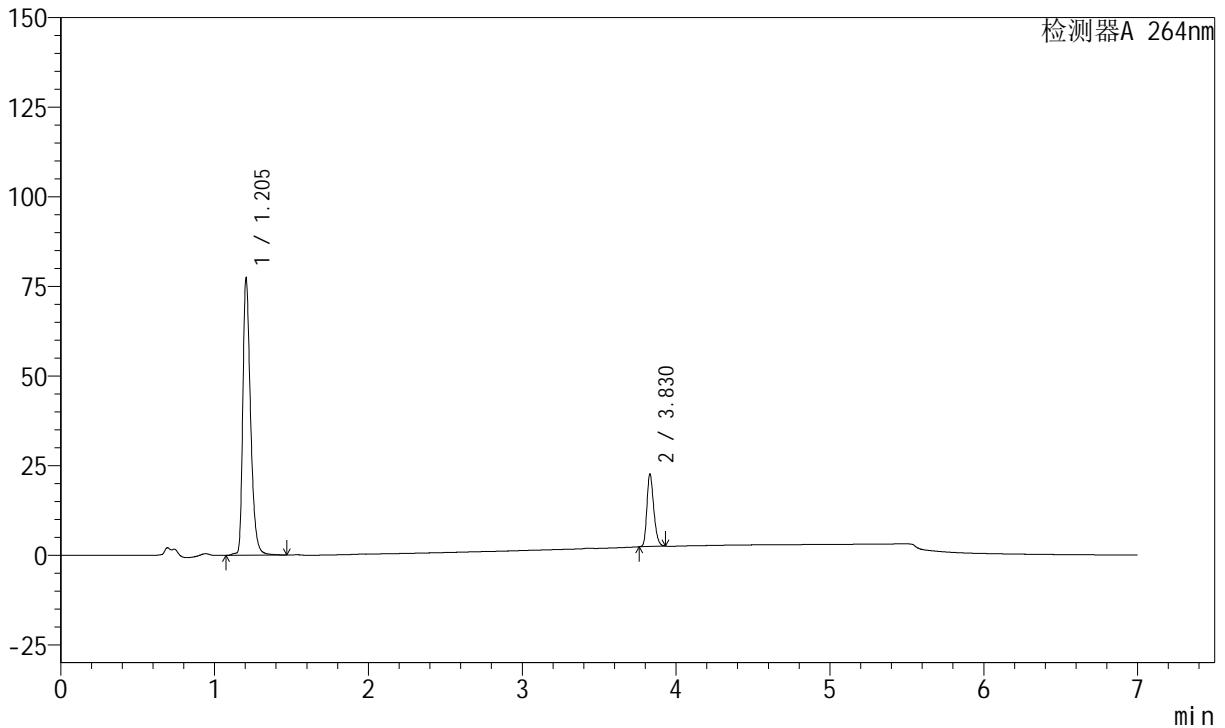
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3909-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:47:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	269418	81.153	77298	2895	1.369	--
2	3.830	62569	18.847	20205	35265	1.258	30.673
总计		331987	100.000	97503			

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



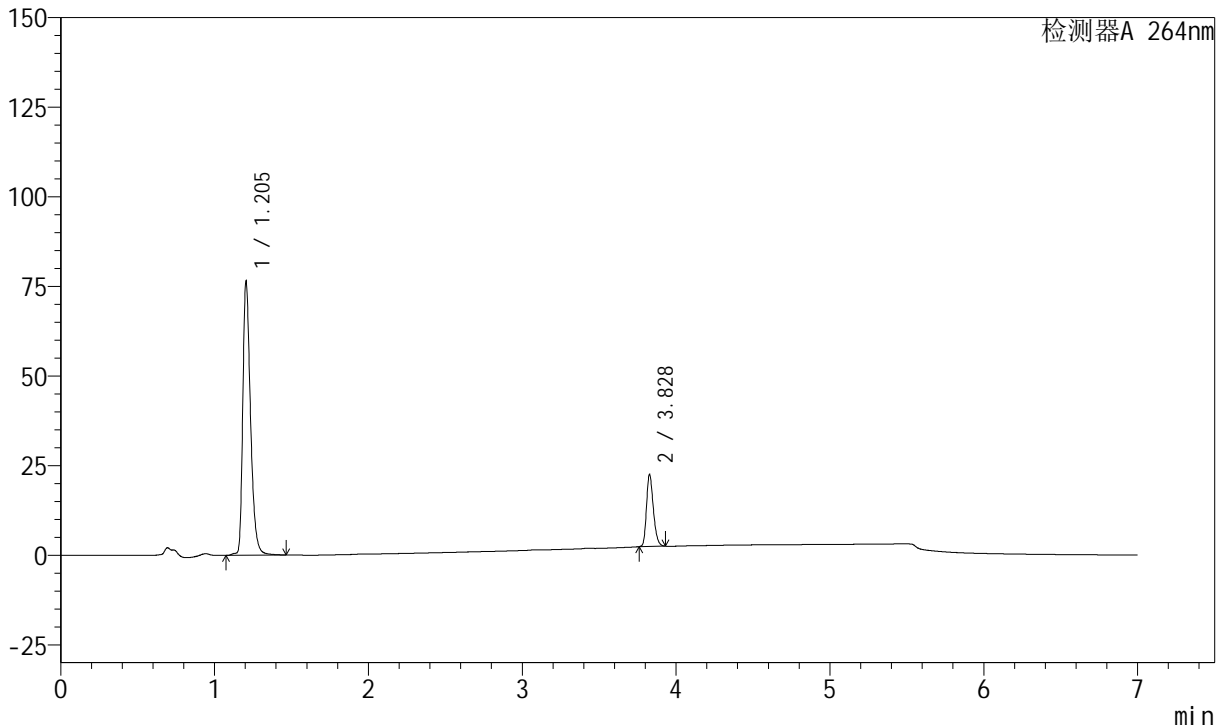
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3910-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 15:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	266336	81.065	76393	2890	1.371	--
2	3.828	62210	18.935	20144	35217	1.256	30.633
总计		328547	100.000	96537			

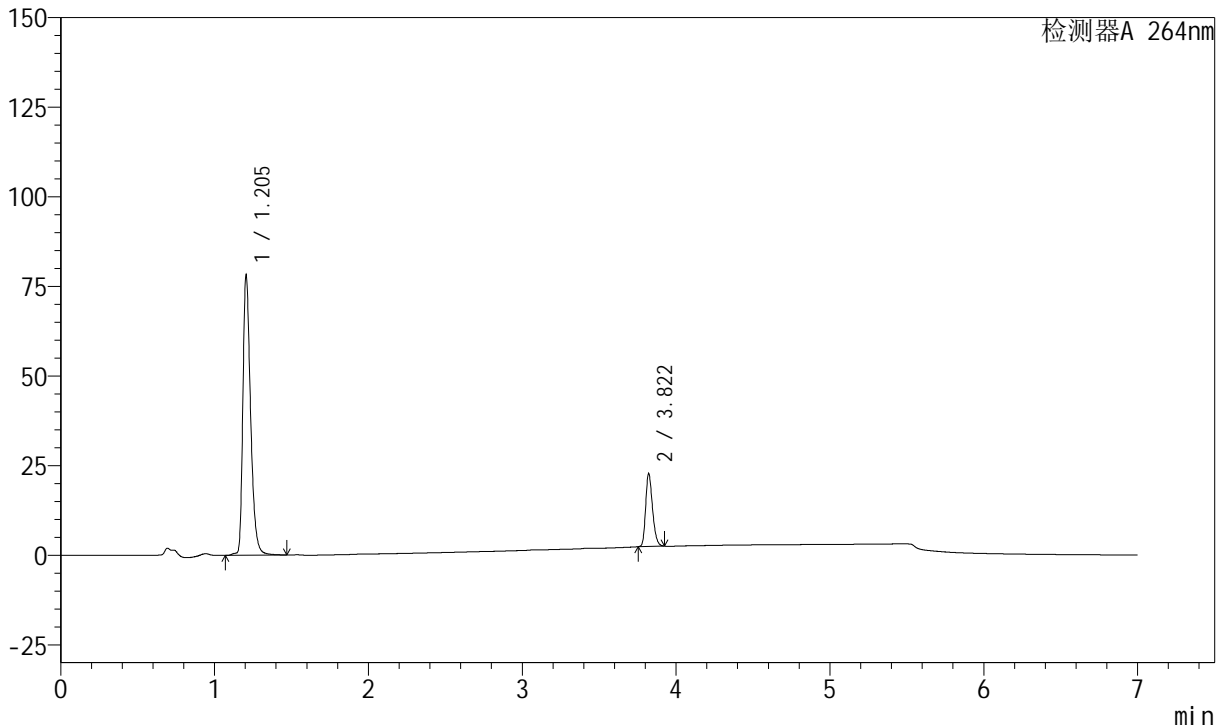
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3911-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:02:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	272511	81.225	78085	2893	1.370	--
2	3.822	62993	18.775	20358	35045	1.258	30.552
总计		335504	100.000	98442			

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



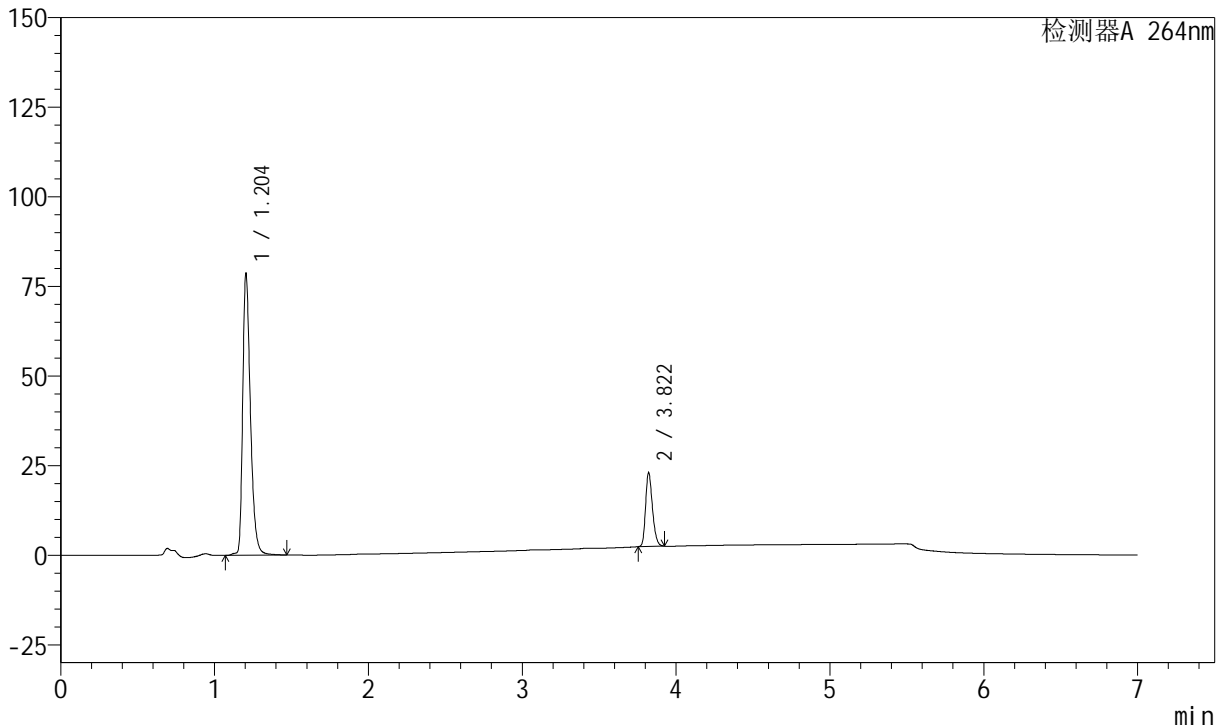
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3912-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:09:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	273771	81.105	78704	2890	1.368	--
2	3.822	63780	18.895	20579	35080	1.259	30.570
总计		337552	100.000	99282			

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



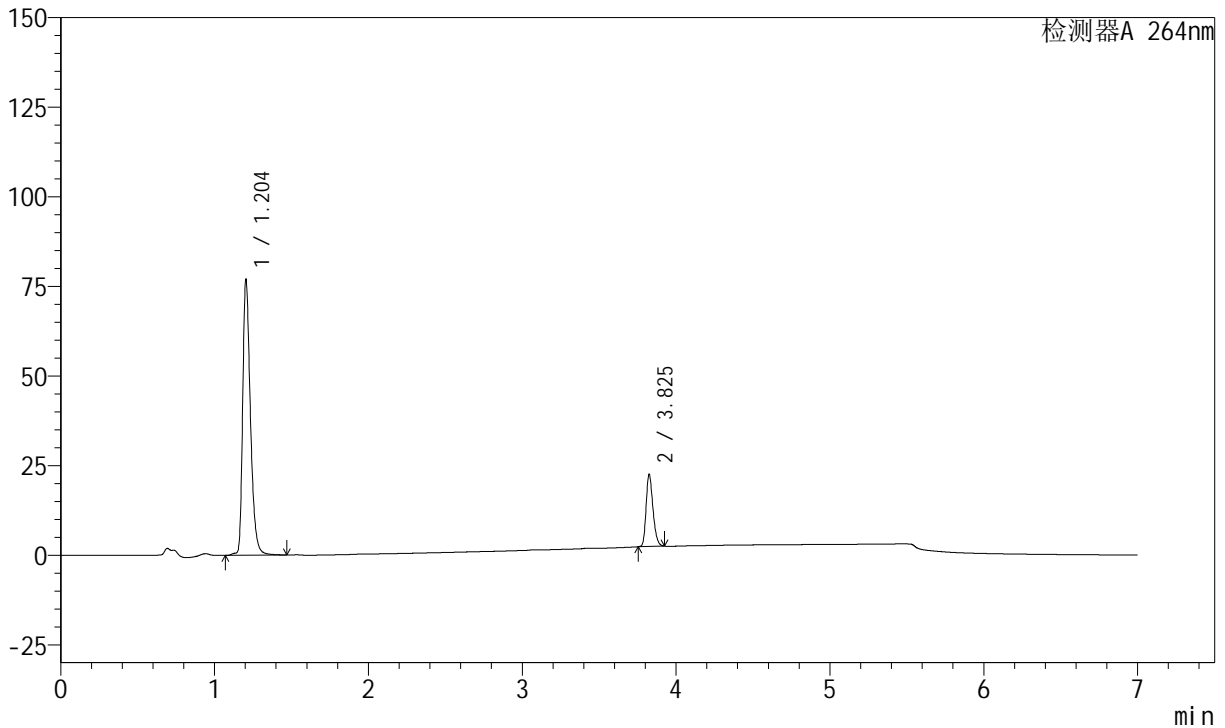
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3913-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	268153	81.136	77054	2885	1.367	--
2	3.825	62344	18.864	20145	35141	1.258	30.598
总计		330496	100.000	97199			

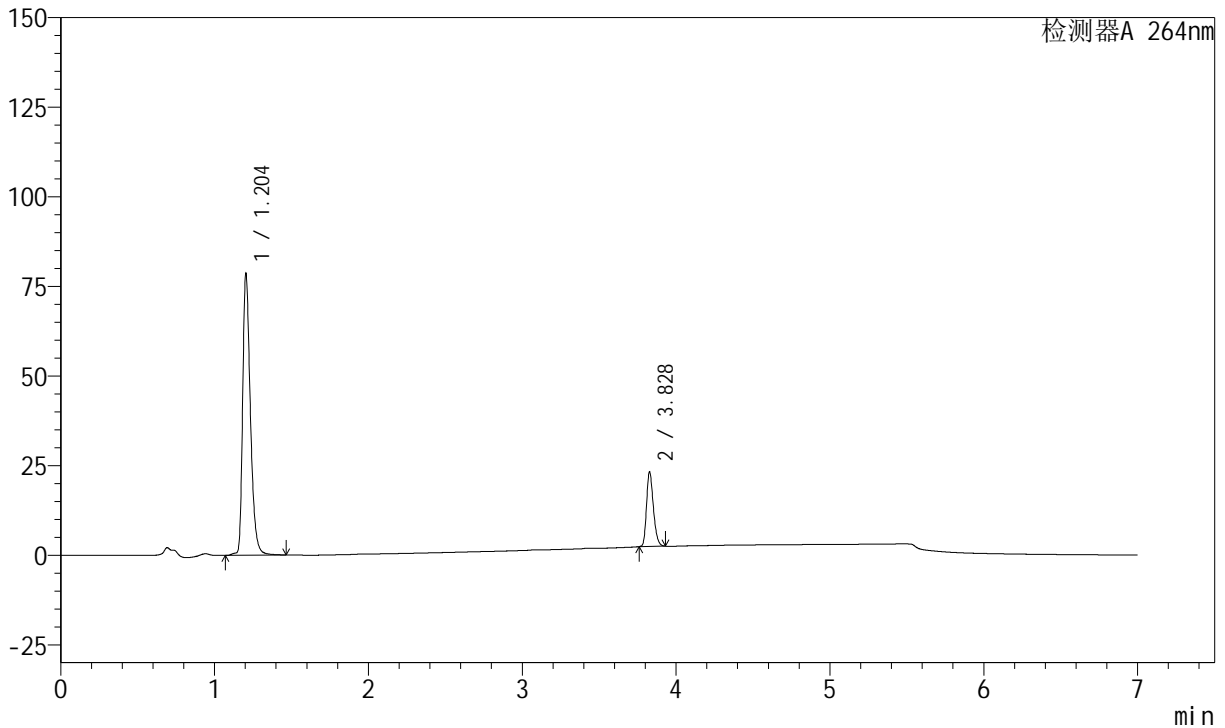
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3914-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:24:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	273676	80.931	78693	2886	1.368	--
2	3.828	64483	19.069	20872	35091	1.259	30.618
总计		338159	100.000	99566			

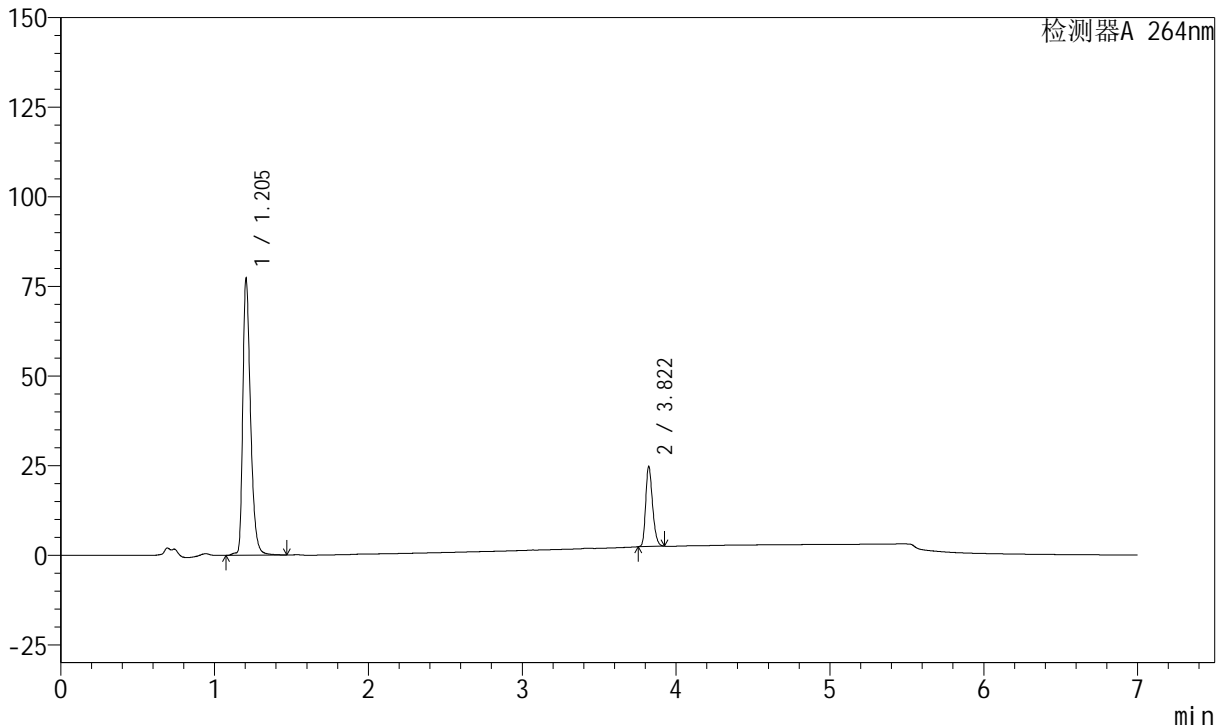
图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3915-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	269456	79.546	77210	2889	1.369	--
2	3.822	69285	20.454	22401	35007	1.259	30.544
总计		338742	100.000	99610			

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



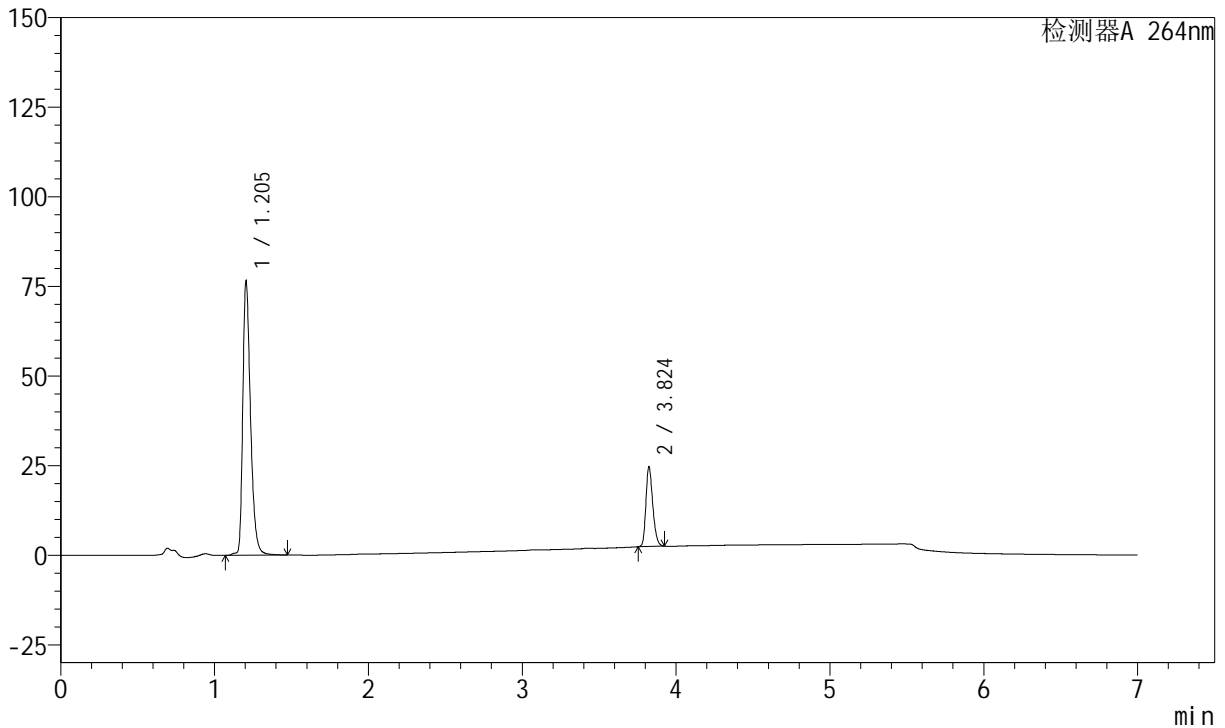
# J338

## <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 - 28-58/28-3916-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:39:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	266967	79.460	76519	2891	1.369	--
2	3.824	69009	20.540	22352	35061	1.258	30.573
总计		335976	100.000	98871			

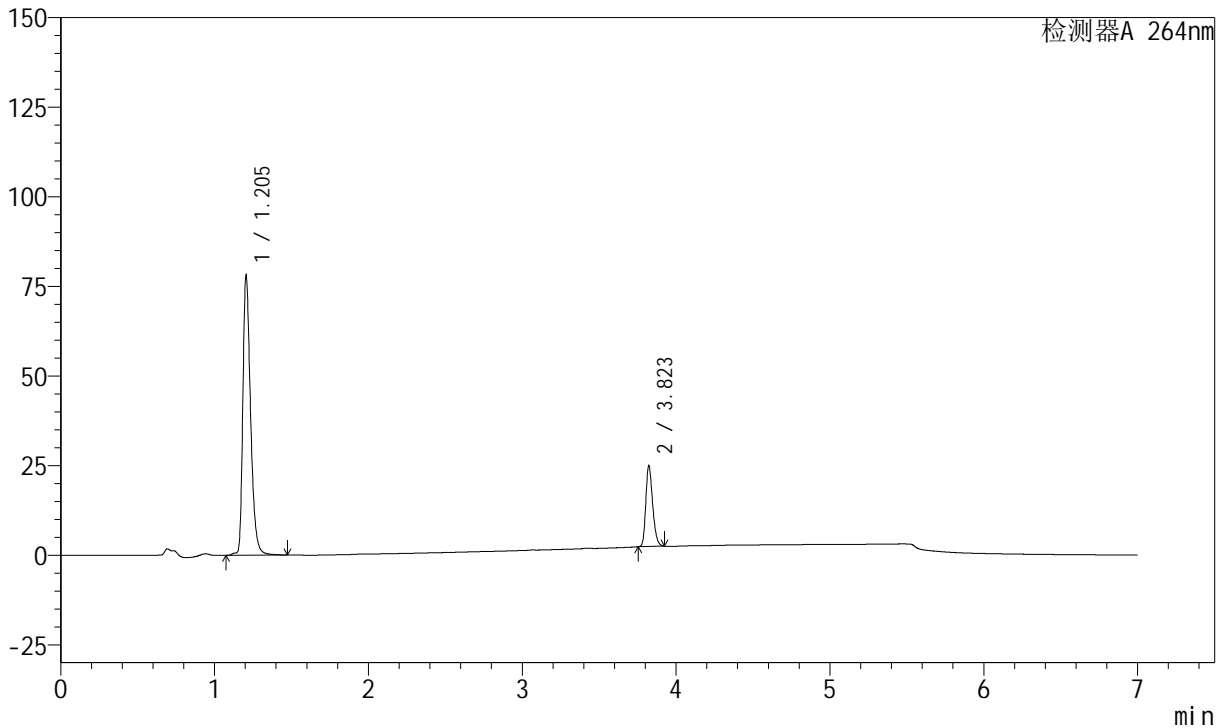
图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3917-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:46:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	272564	79.598	78005	2891	1.371	--
2	3.823	69860	20.402	22632	35105	1.257	30.571
总计		342424	100.000	100638			

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



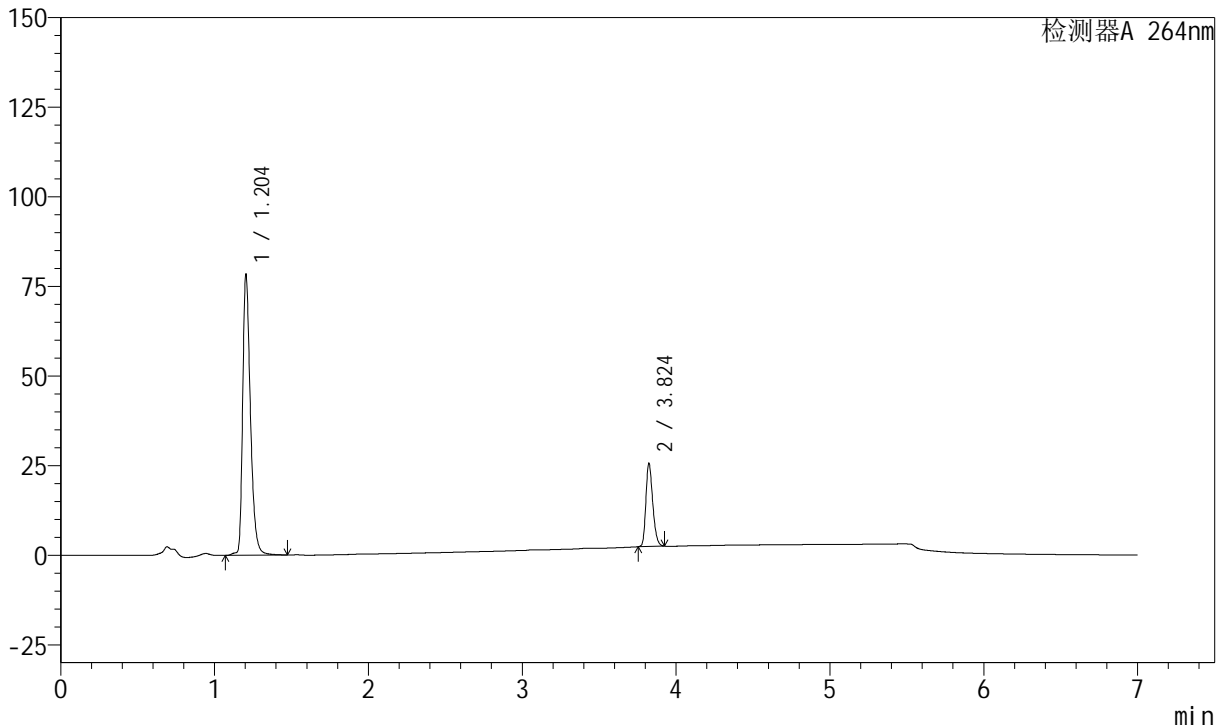
# J338

## <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 - 28-58/28-3918-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 16:54:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	273780	79.195	78462	2876	1.369	--
2	3.824	71926	20.805	23308	35101	1.259	30.555
总计		345706	100.000	101771			

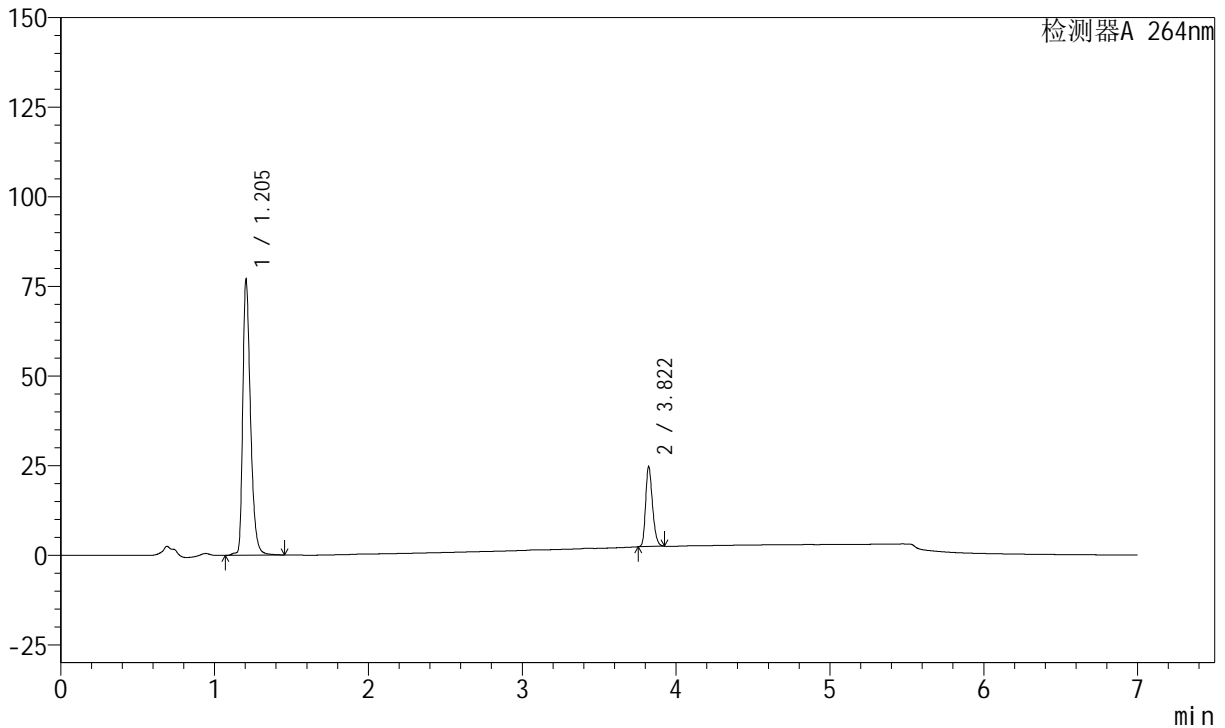
图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3919-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:01:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	268029	79.506	76925	2891	1.368	--
2	3.822	69089	20.494	22307	35027	1.261	30.553
总计		337118	100.000	99232			

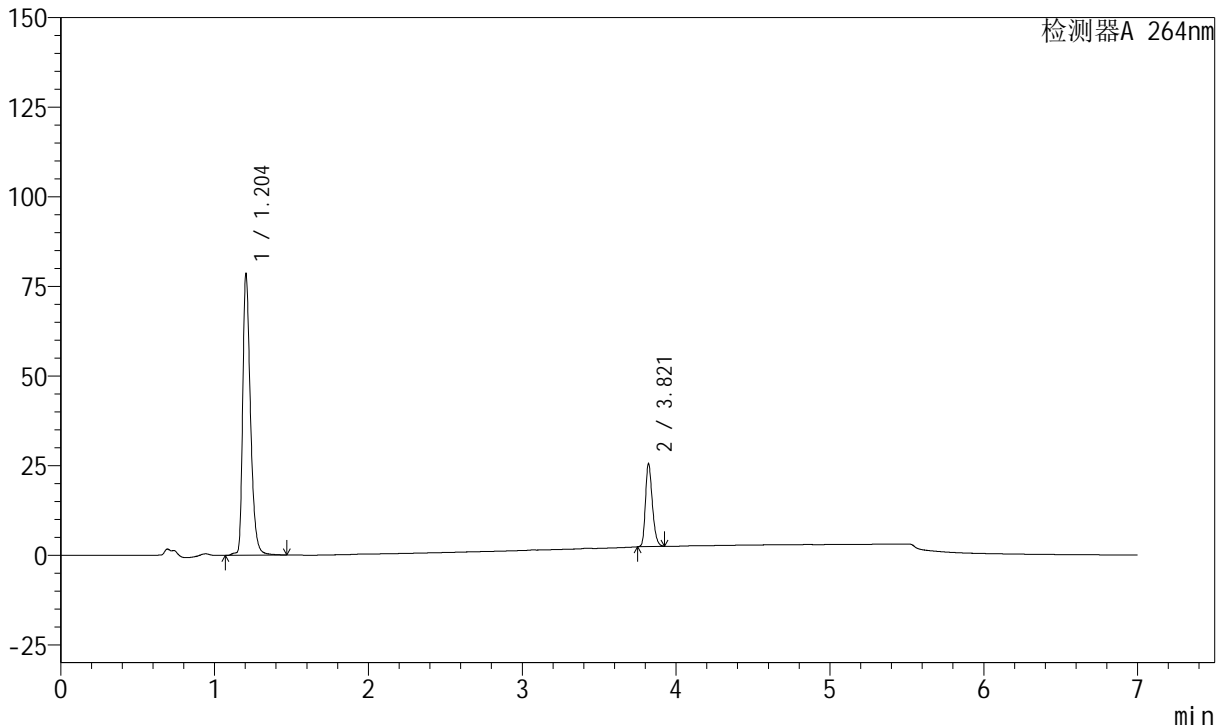
图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3920-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	274084	79.241	78623	2885	1.369	--
2	3.821	71802	20.759	23034	34979	1.262	30.527
总计		345886	100.000	101657			

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



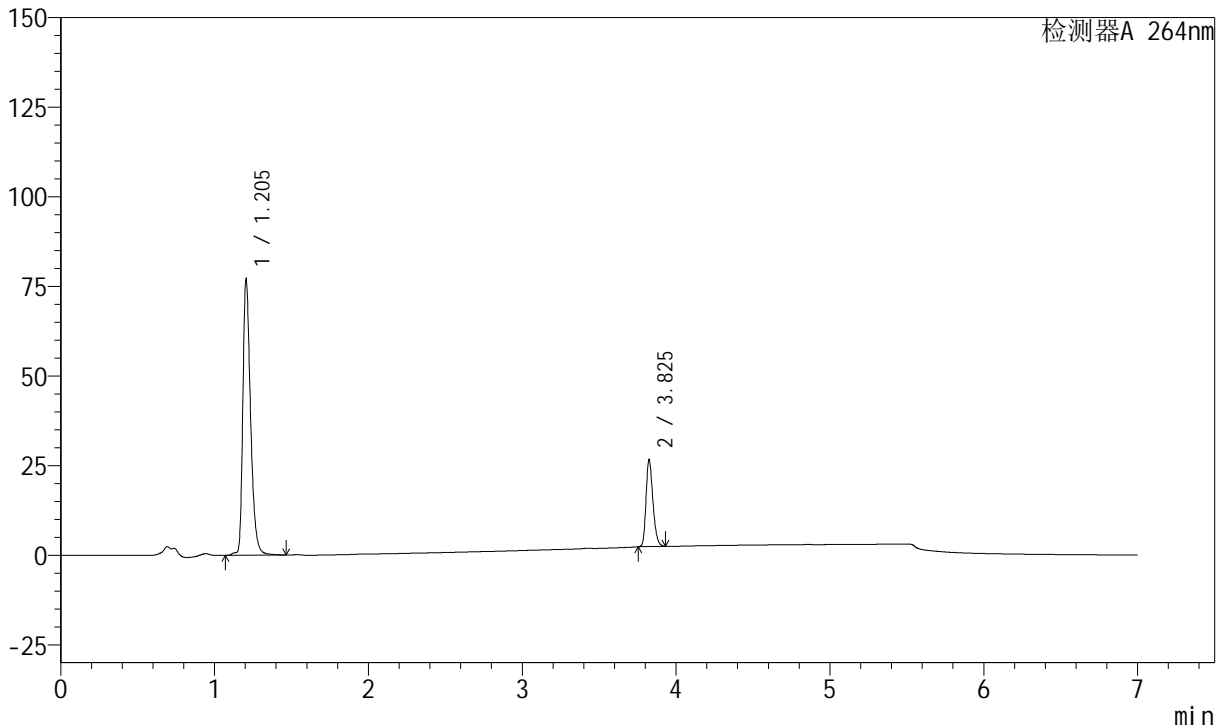
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3921-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:16:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	268997	78.117	76924	2887	1.368	--
2	3.825	75356	21.883	24322	35005	1.261	30.550
总计		344352	100.000	101246			

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



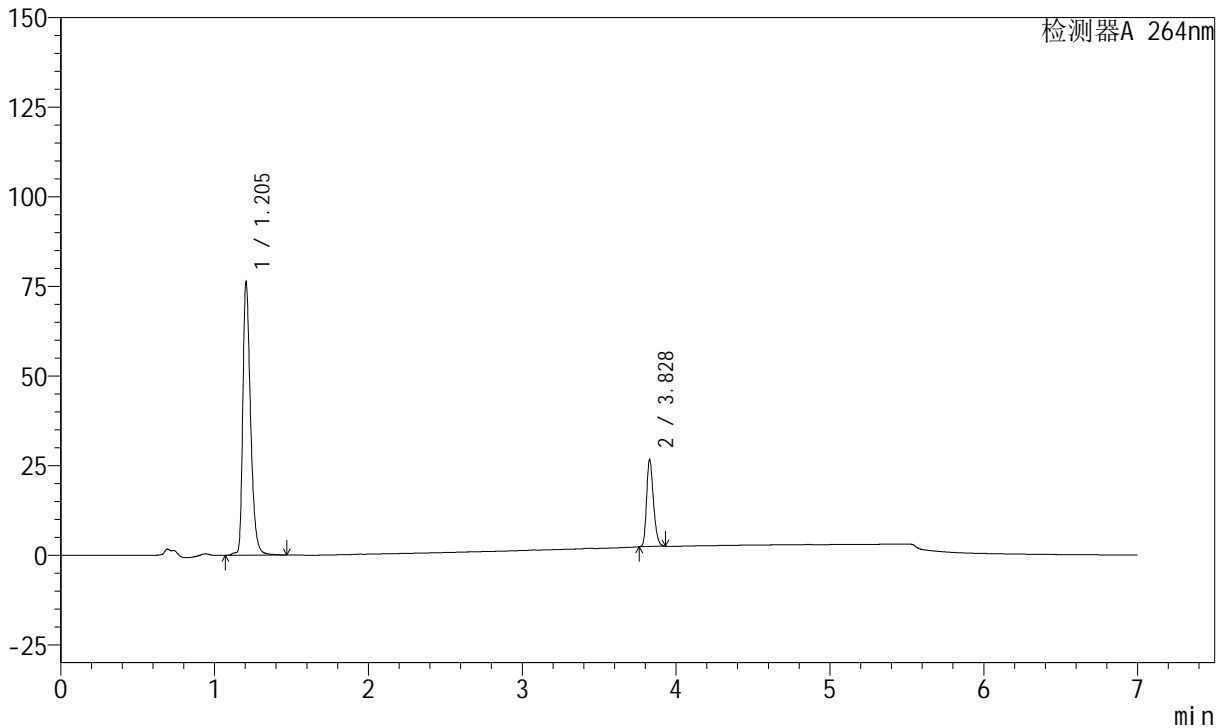
# J338

## <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 - 28-58/28-3922-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:23:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	266689	78.026	76189	2883	1.370	--
2	3.828	75106	21.974	24327	35170	1.259	30.605
总计		341795	100.000	100516			

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



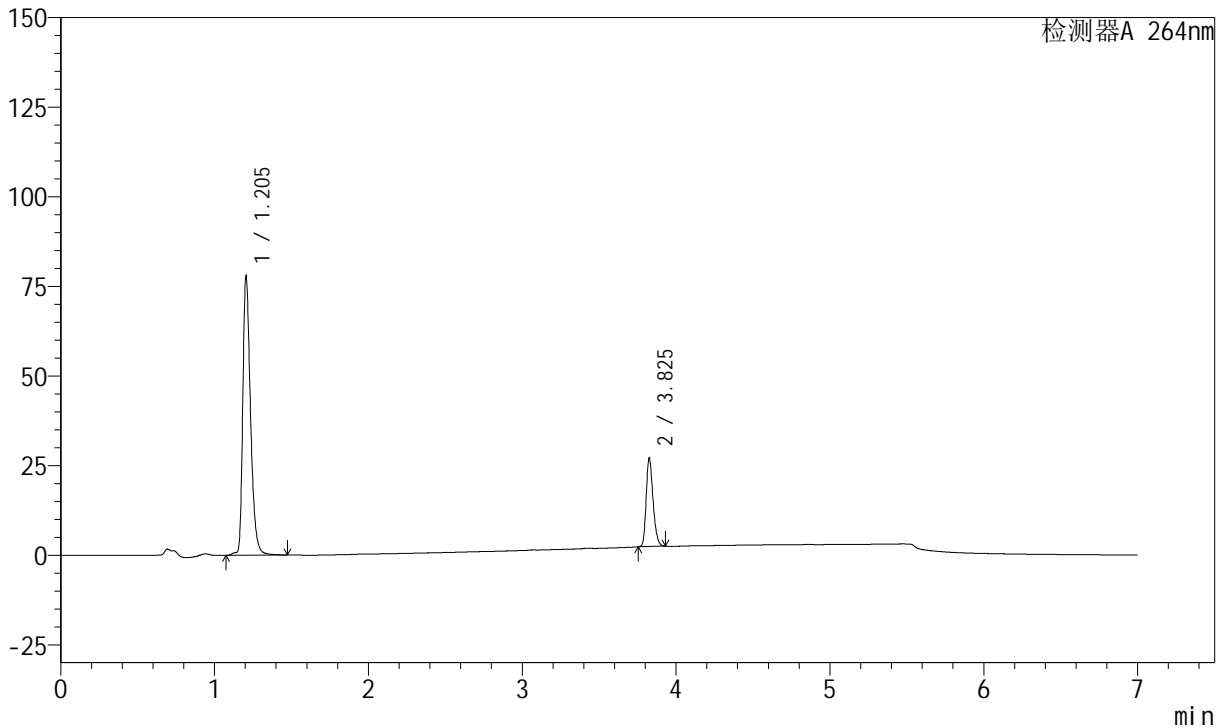
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3923-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:31:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	272347	78.040	77933	2887	1.369	--
2	3.825	76637	21.960	24657	35064	1.264	30.576
总计		348983	100.000	102589			

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



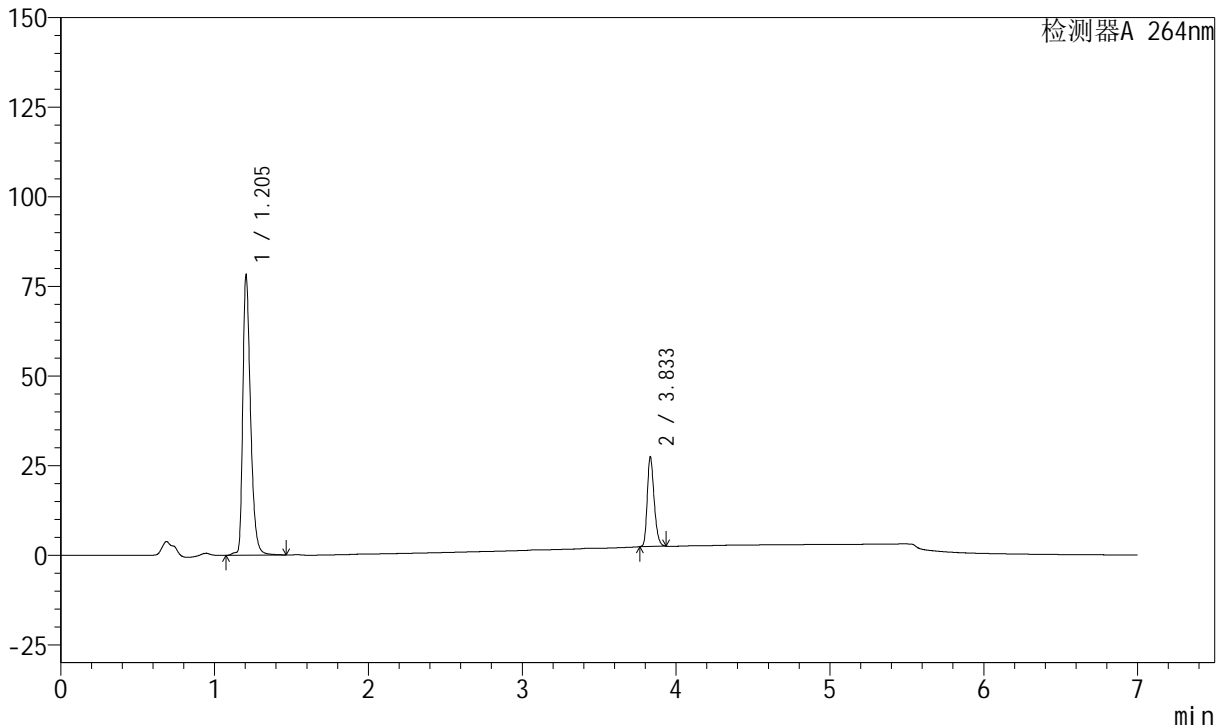
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3924-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:38:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	273168	77.890	78123	2884	1.370	--
2	3.833	77544	22.110	25073	35209	1.259	30.652
总计		350713	100.000	103196			

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



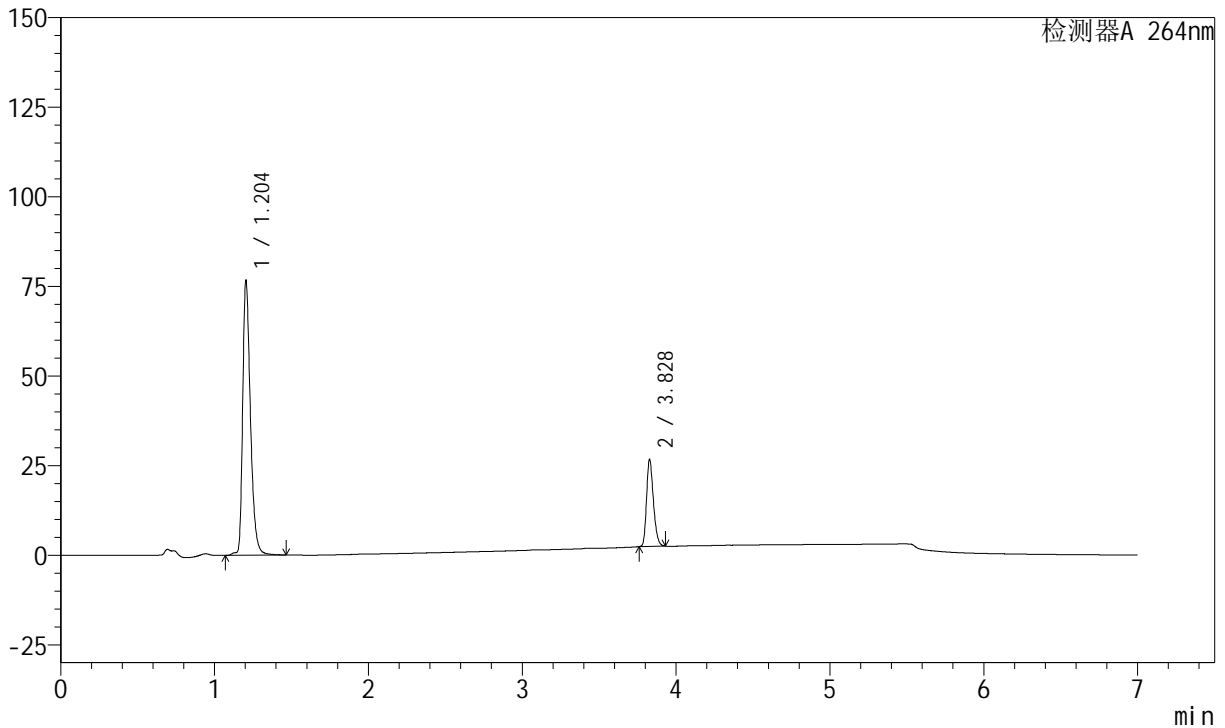
# J338

## <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 - 28-58/28-3925-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:45:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:41:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	267946	78.085	76789	2881	1.369	--
2	3.828	75202	21.915	24359	35137	1.261	30.608
总计		343147	100.000	101148			

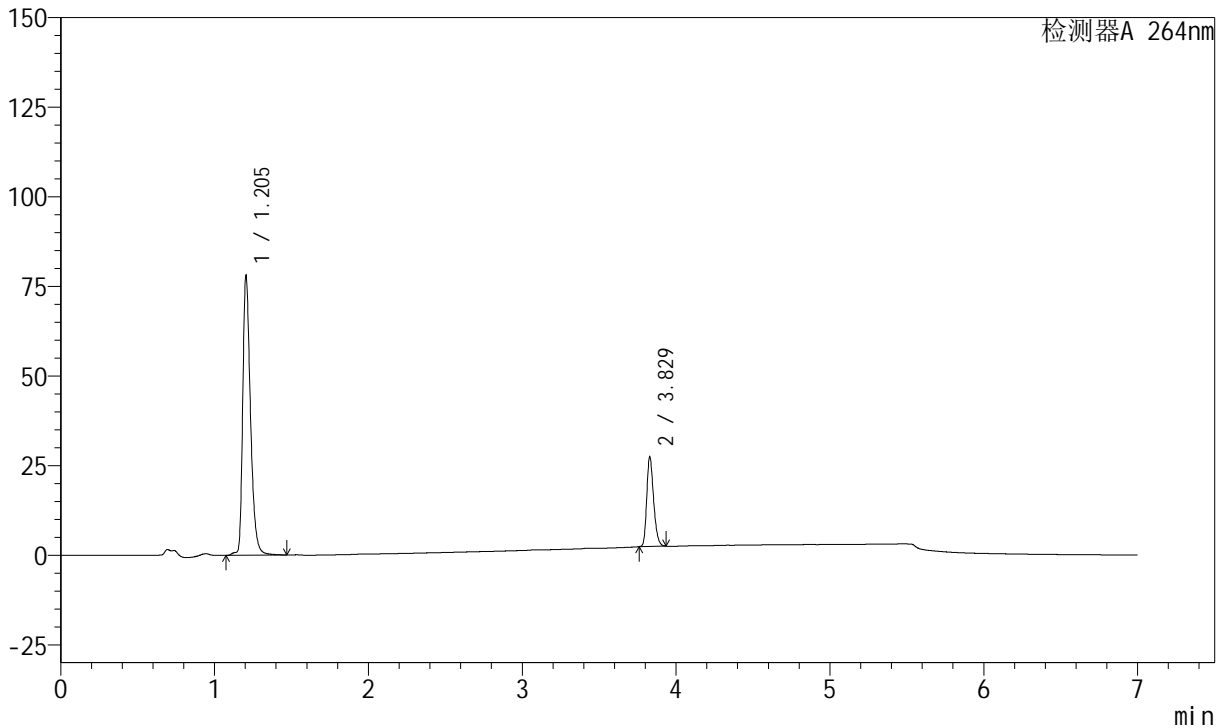
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3926-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 17:53:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.205	273017	77.878	78121	2883	1.370	--
2	3.829	77552	22.122	25060	35116	1.264	30.613
总计		350569	100.000	103181			

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



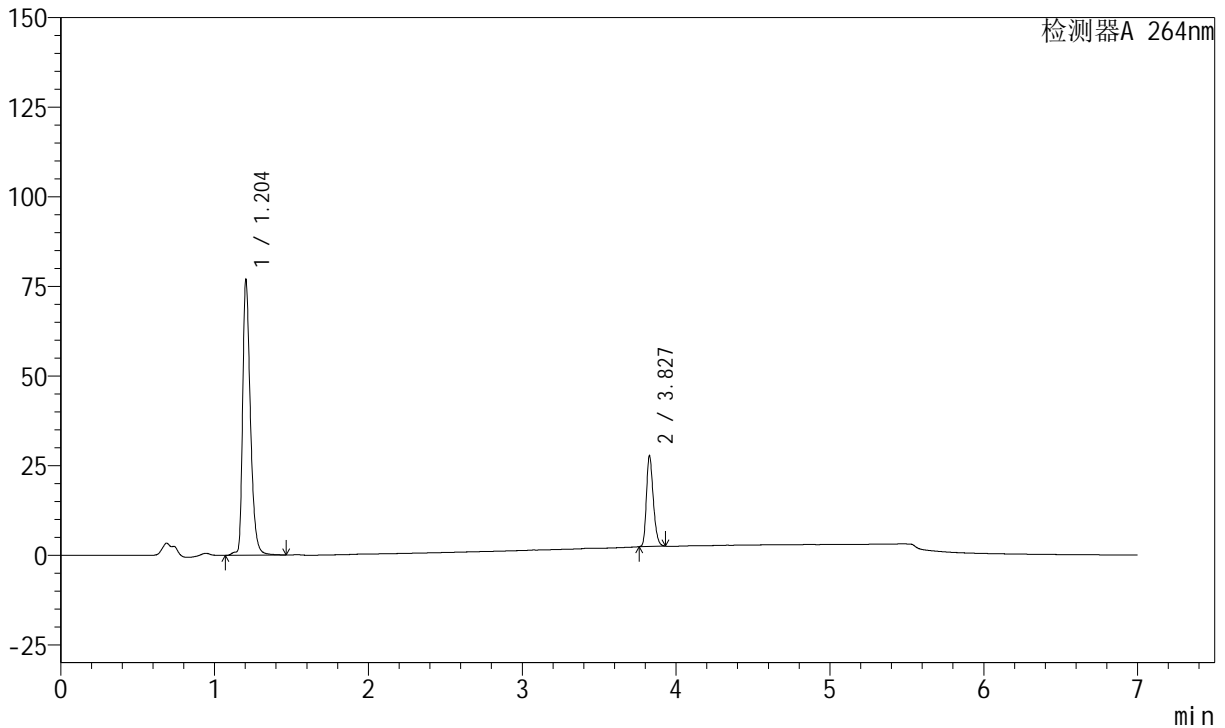
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3927-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:00:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	268807	77.416	76976	2878	1.366	--
2	3.827	78417	22.584	25335	35136	1.262	30.601
总计		347224	100.000	102311			

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



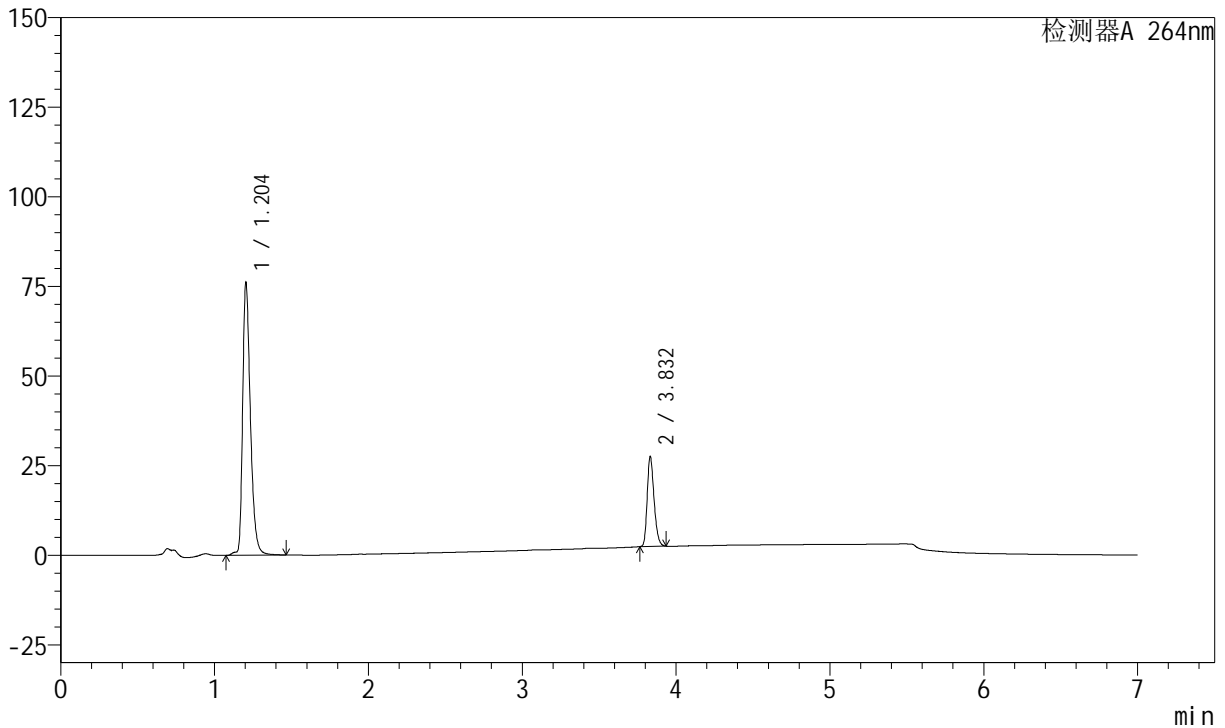
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3928-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:08:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	266175	77.382	76168	2877	1.367	--
2	3.832	77802	22.618	25130	35200	1.263	30.647
总计		343977	100.000	101298			

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



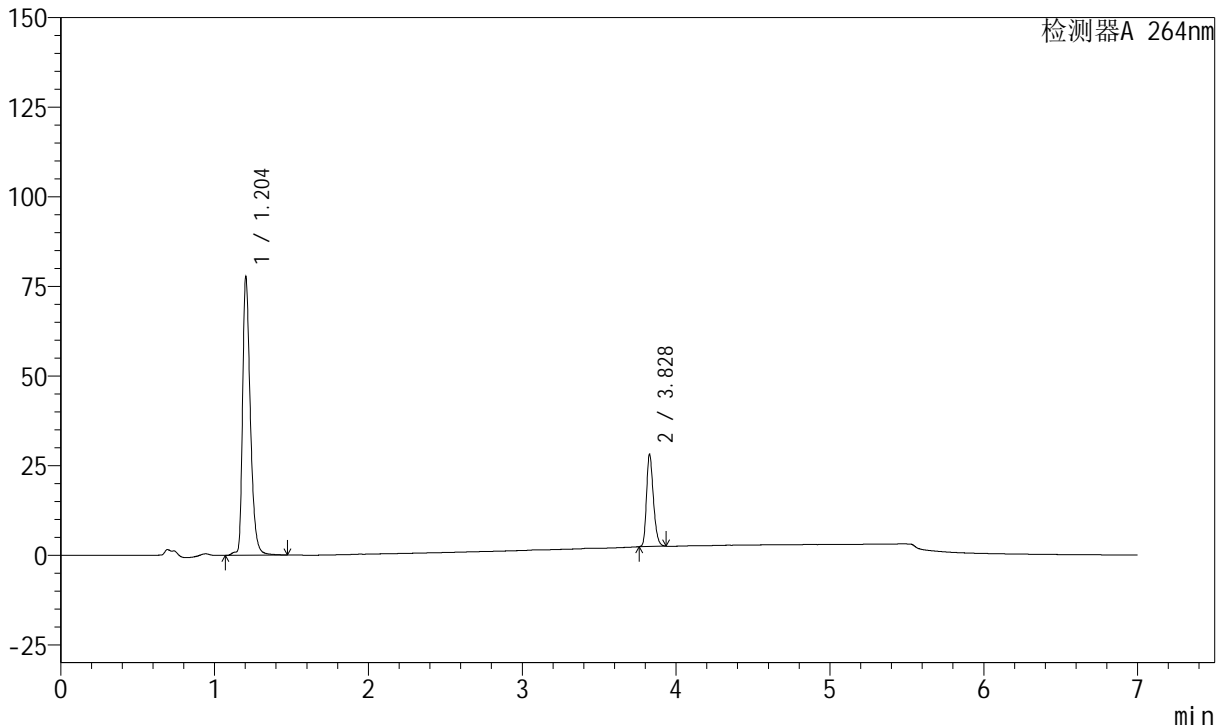
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3929-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:15:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	272162	77.330	77810	2874	1.368	--
2	3.828	79789	22.670	25789	35133	1.266	30.605
总计		351951	100.000	103599			

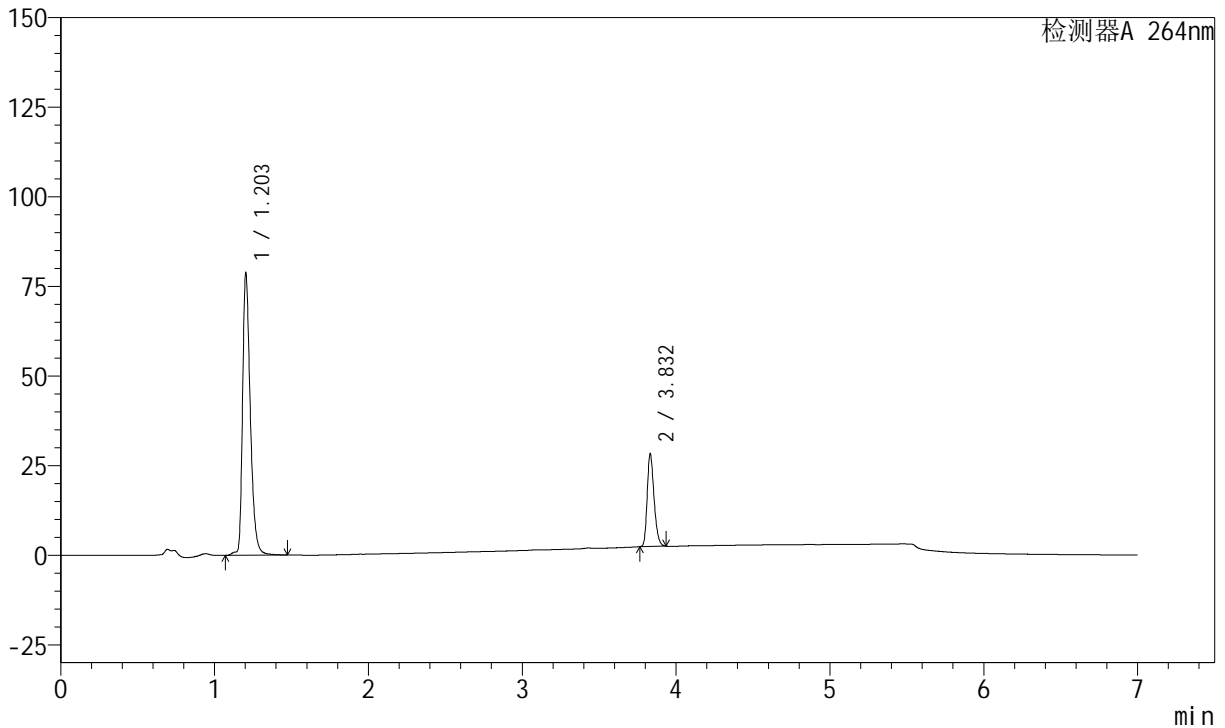
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3930-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:22:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	275136	77.465	78762	2880	1.366	--
2	3.832	80038	22.535	25843	35213	1.264	30.675
总计		355175	100.000	104606			

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



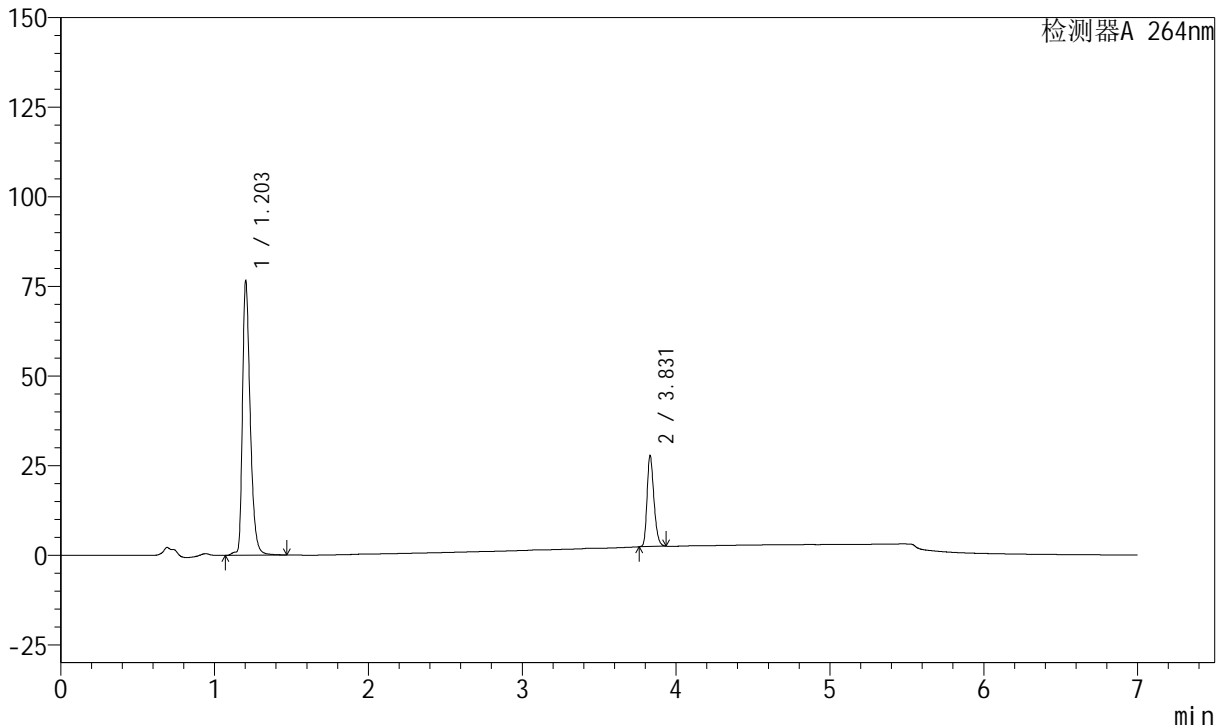
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3931-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:30:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	268043	77.318	76656	2871	1.366	--
2	3.831	78634	22.682	25280	35168	1.265	30.648
总计		346677	100.000	101937			

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



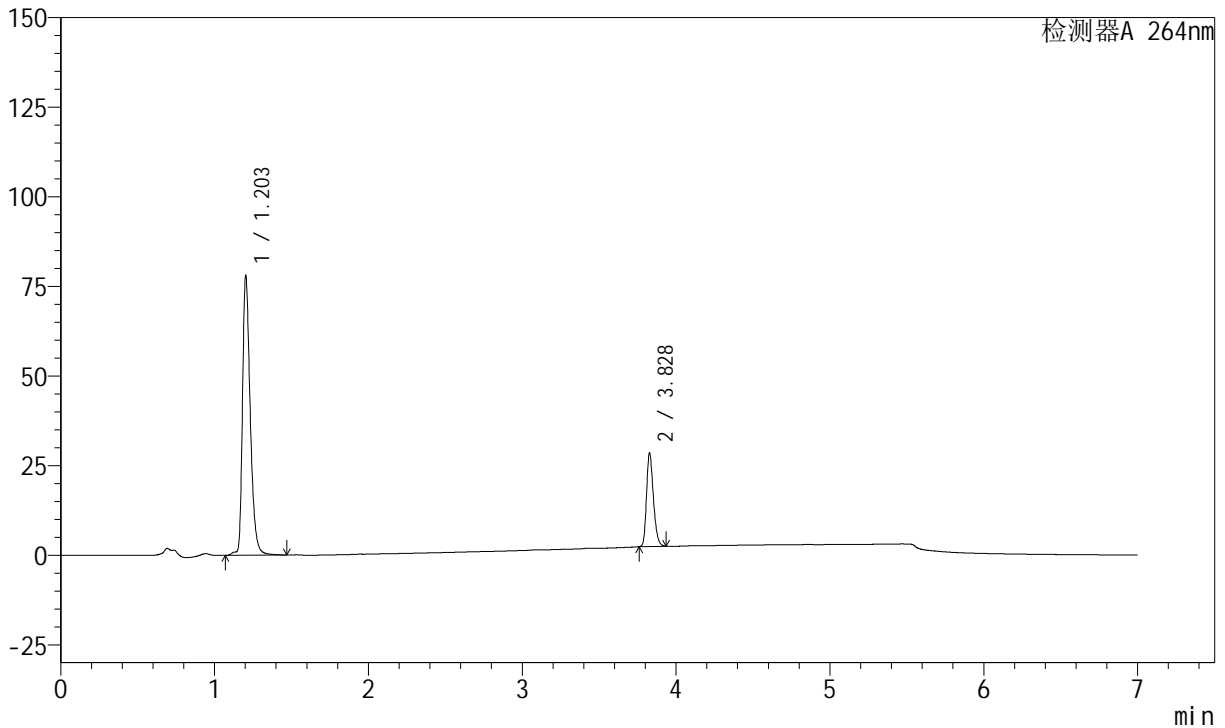
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3932-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:37:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	273071	77.136	78088	2873	1.367	--
2	3.828	80941	22.864	26150	35034	1.266	30.597
总计		354013	100.000	104238			

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



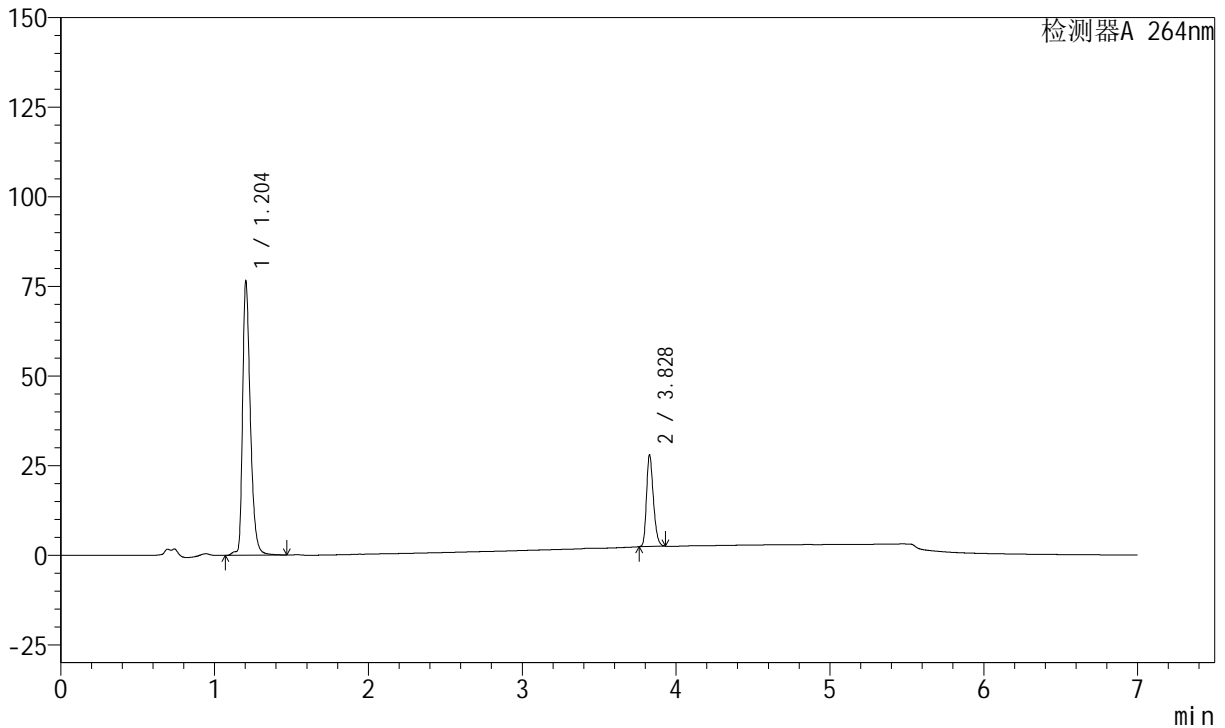
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3933-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:45:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.204	268108	77.212	76582	2878	1.366	--
2	3.828	79128	22.788	25608	35132	1.264	30.611
总计		347236	100.000	102190			

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



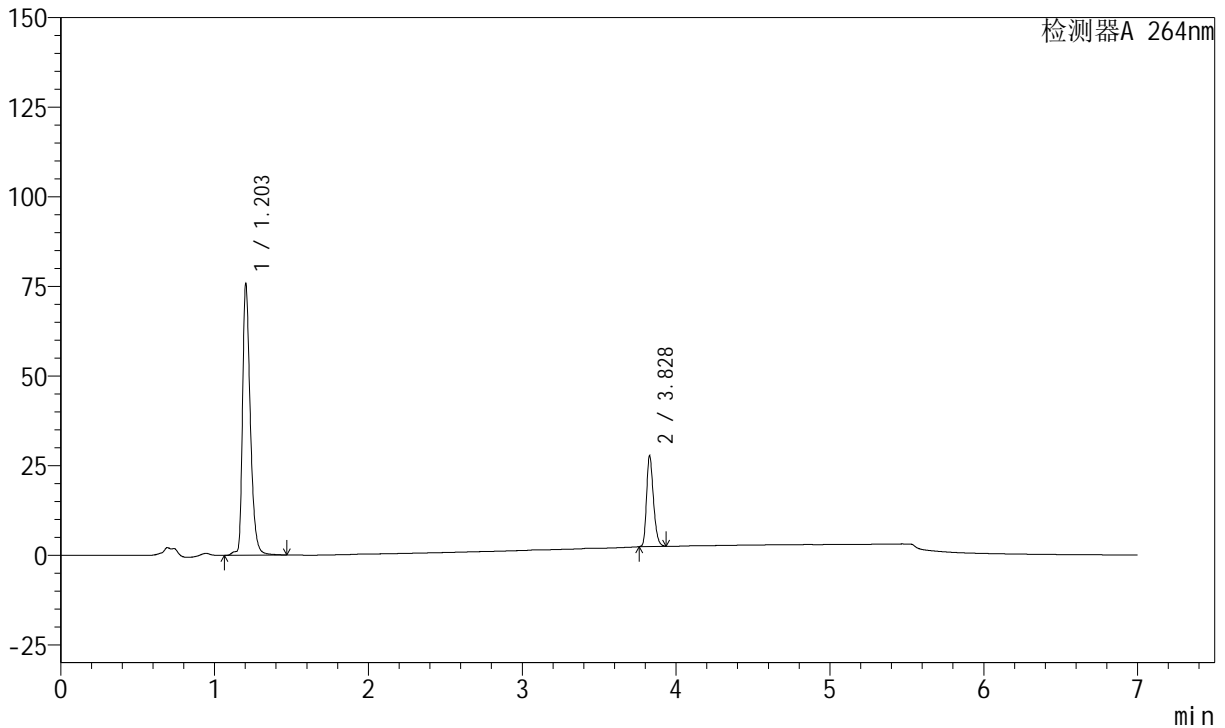
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3934-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 18:52:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	265621	77.162	75869	2876	1.365	--
2	3.828	78615	22.838	25409	35081	1.265	30.609
总计		344236	100.000	101278			

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



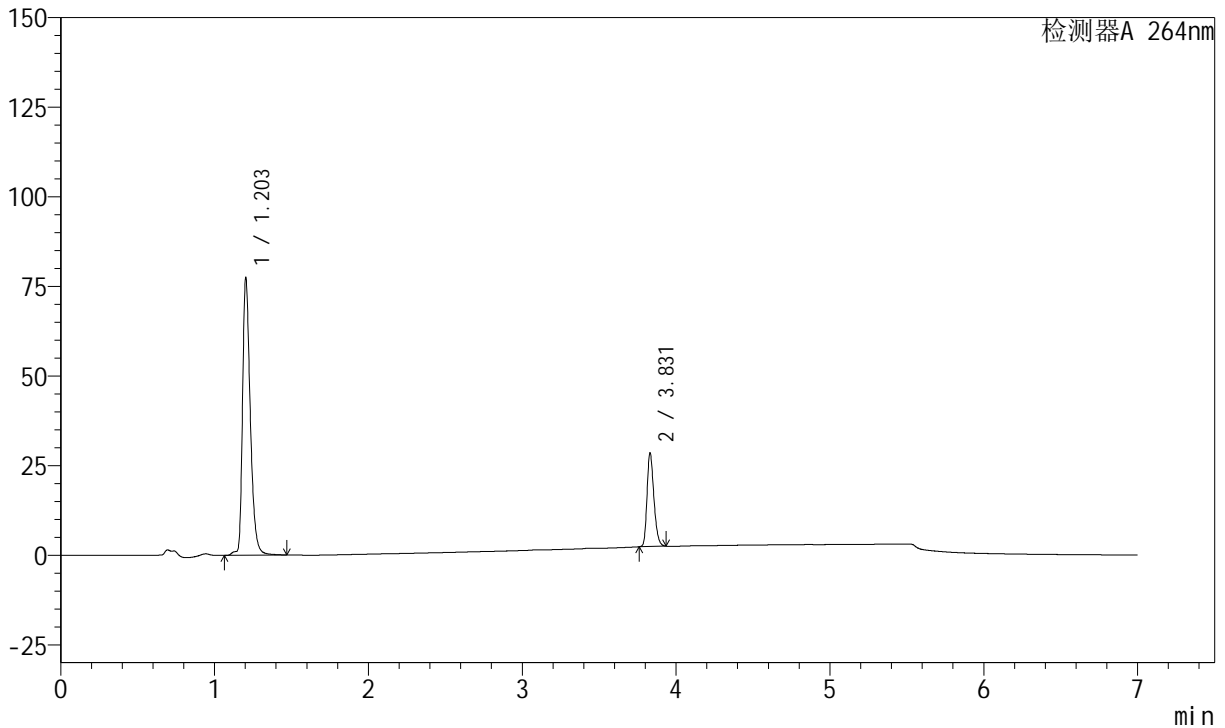
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3935-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:00:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	271454	77.011	77492	2873	1.366	--
2	3.831	81033	22.989	26000	35163	1.268	30.640
总计		352488	100.000	103492			

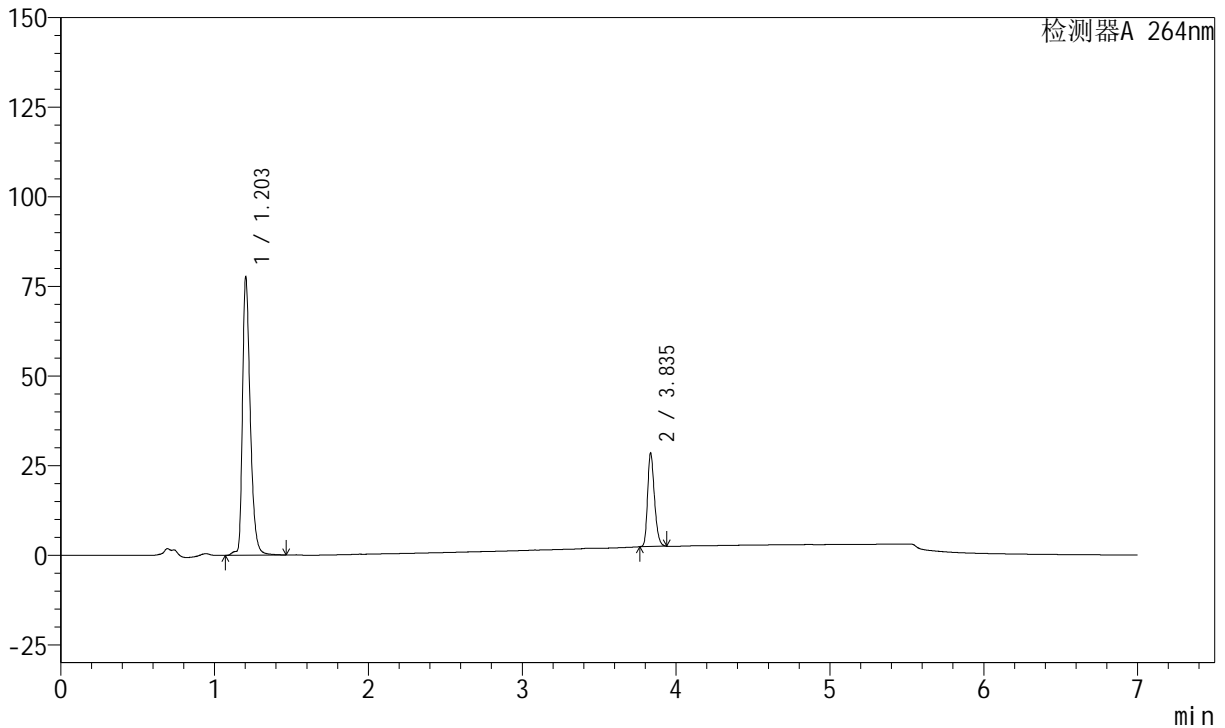
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3936-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.203	272175	77.098	77752	2873	1.364	--
2	3.835	80848	22.902	26098	35189	1.265	30.680
总计		353023	100.000	103851			

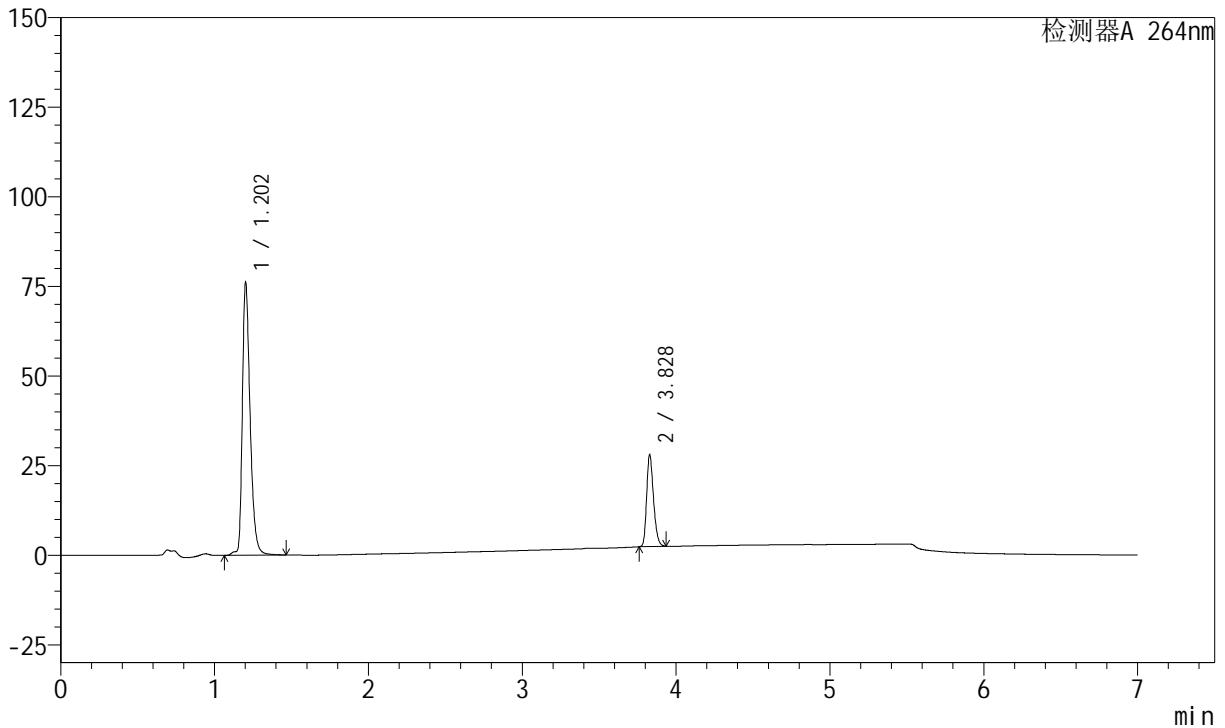
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3937-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:14:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	266997	77.076	76069	2863	1.367	--
2	3.828	79410	22.924	25687	35091	1.267	30.607
总计		346407	100.000	101756			

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



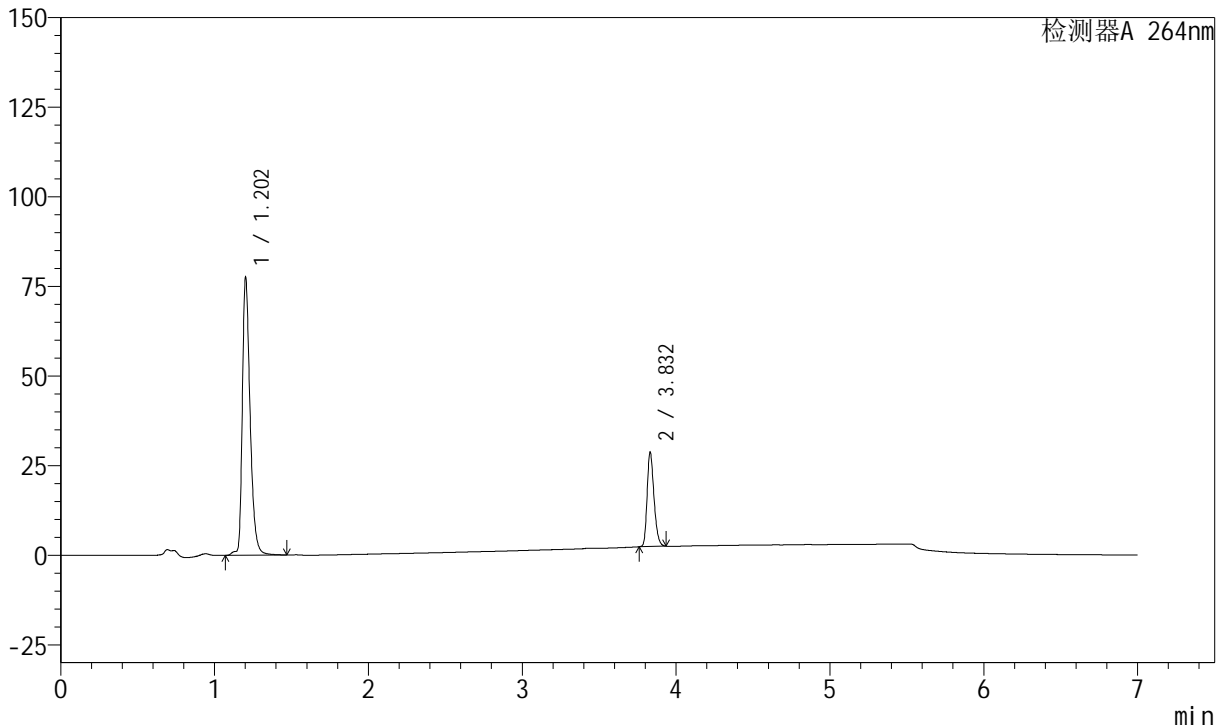
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3938-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:22:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	272256	76.922	77470	2861	1.367	--
2	3.832	81680	23.078	26276	35090	1.265	30.629
总计		353936	100.000	103746			

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



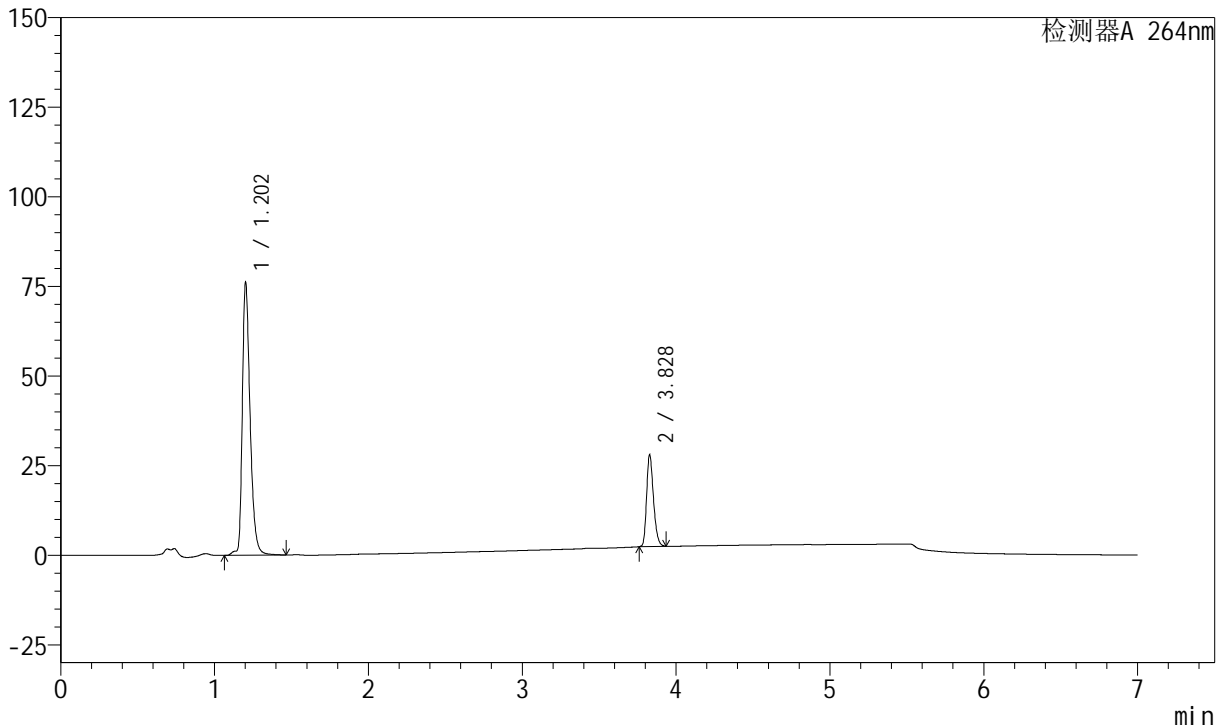
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3939-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	267413	77.086	76063	2862	1.364	--
2	3.828	79490	22.914	25698	35087	1.266	30.606
总计		346903	100.000	101761			

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



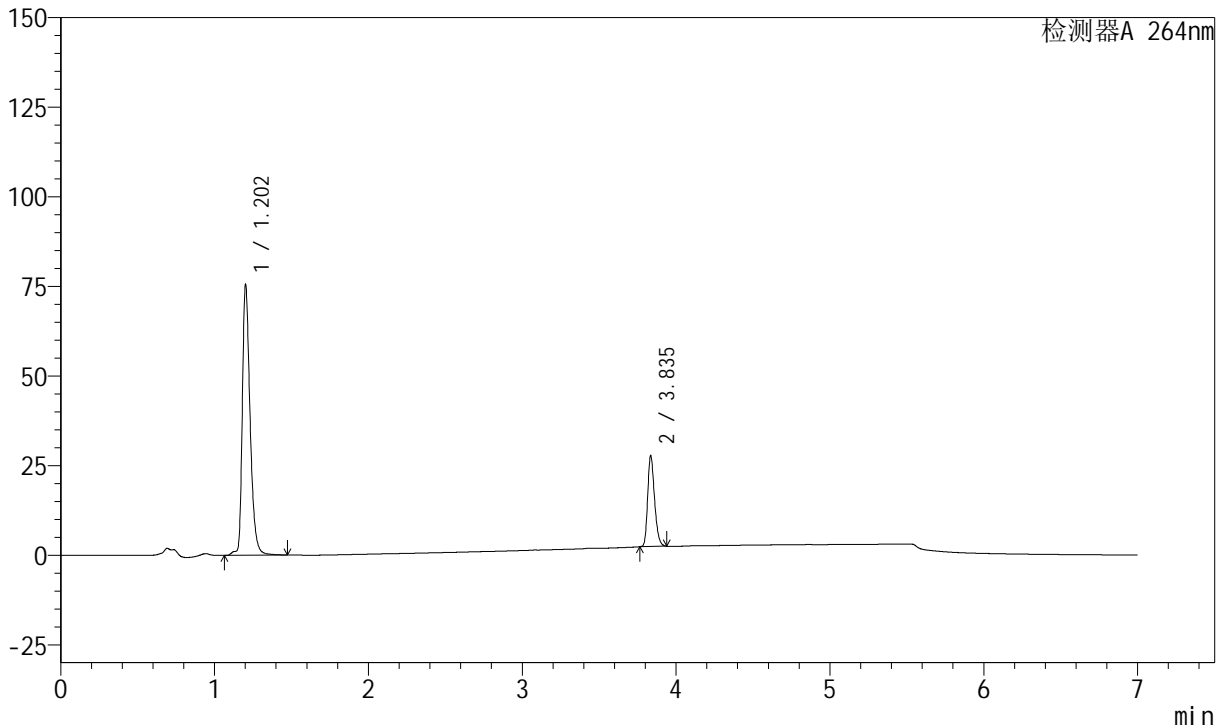
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3940-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:37:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	265193	77.137	75398	2866	1.365	--
2	3.835	78602	22.863	25317	35213	1.267	30.700
总计		343795	100.000	100715			

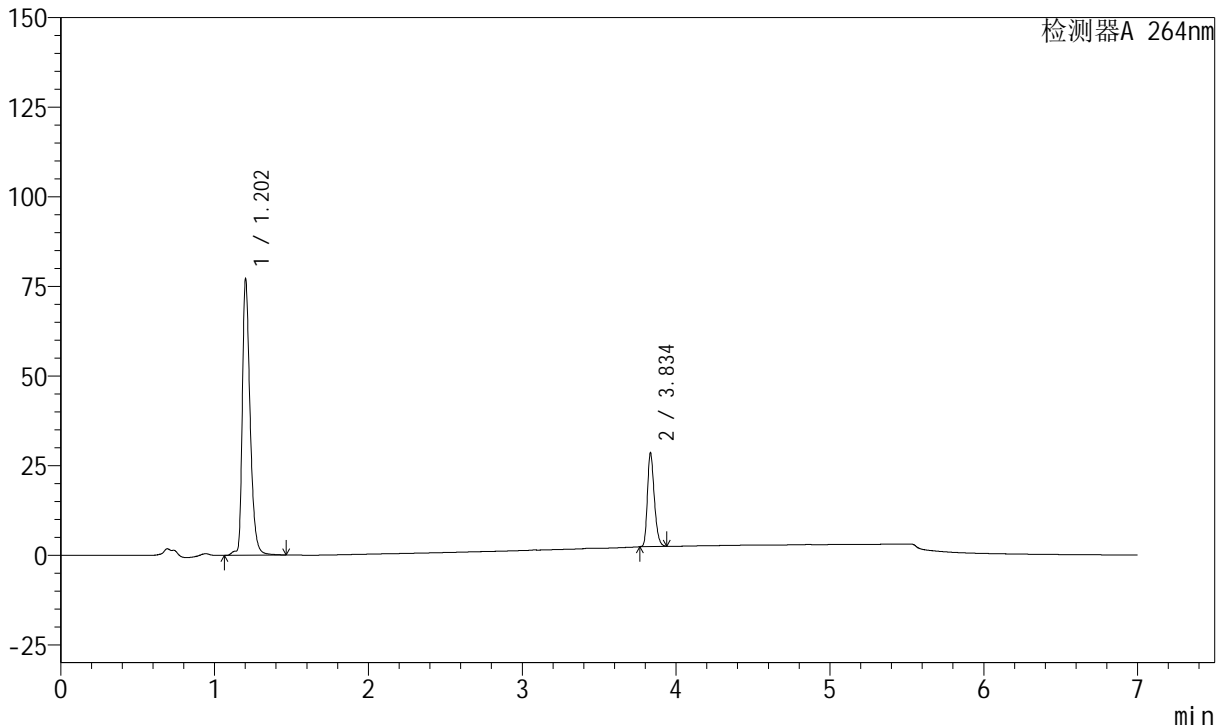
图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3941-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:44:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270937	76.958	77002	2860	1.365	--
2	3.834	81122	23.042	26216	35127	1.267	30.651
总计		352058	100.000	103219			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



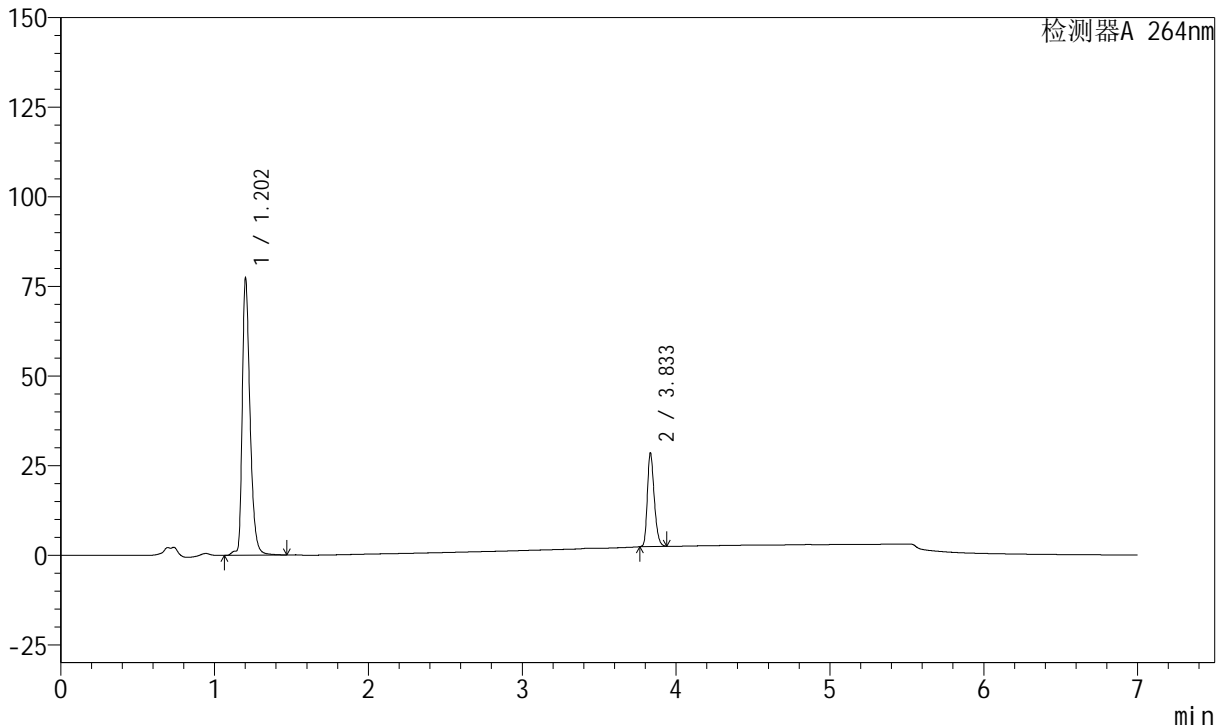
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3942-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	271834	77.032	77126	2857	1.367	--
2	3.833	81049	22.968	26192	35134	1.268	30.651
总计		352883	100.000	103318			

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



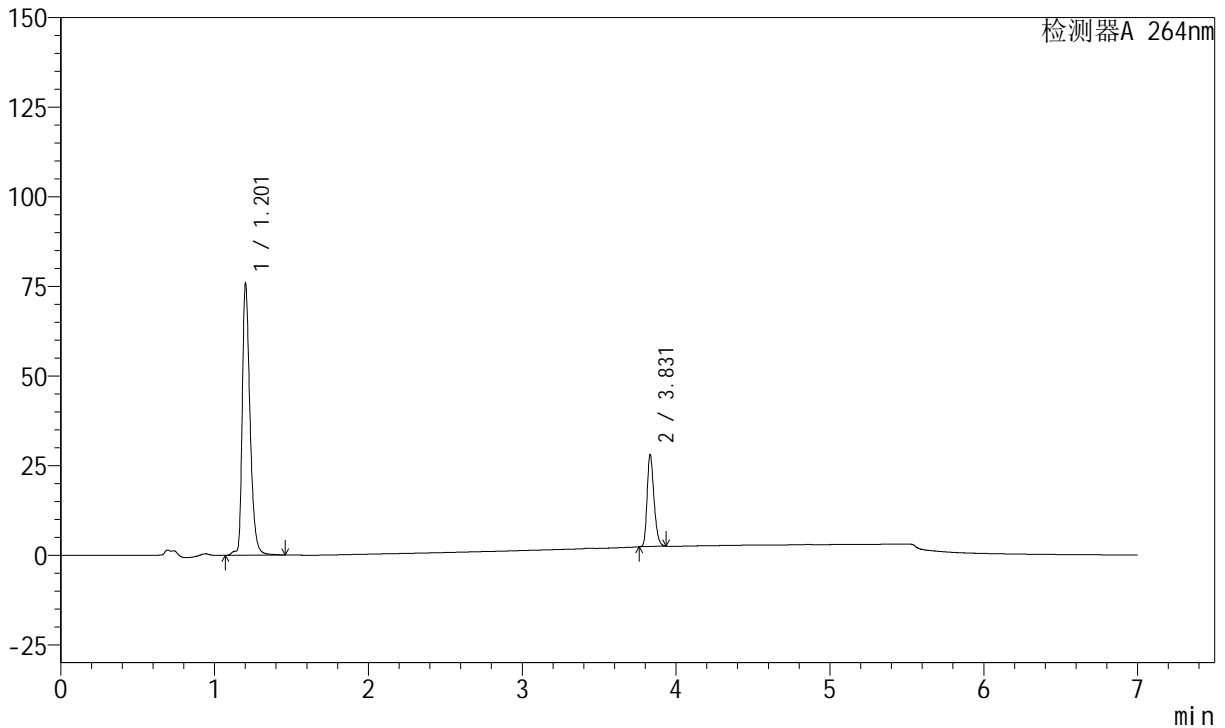
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名: RC\$J338 - 28-58/28-3943-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 19:59:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	266309	76.979	75621	2859	1.365	--
2	3.831	79639	23.021	25619	35132	1.267	30.644
总计		345948	100.000	101240			



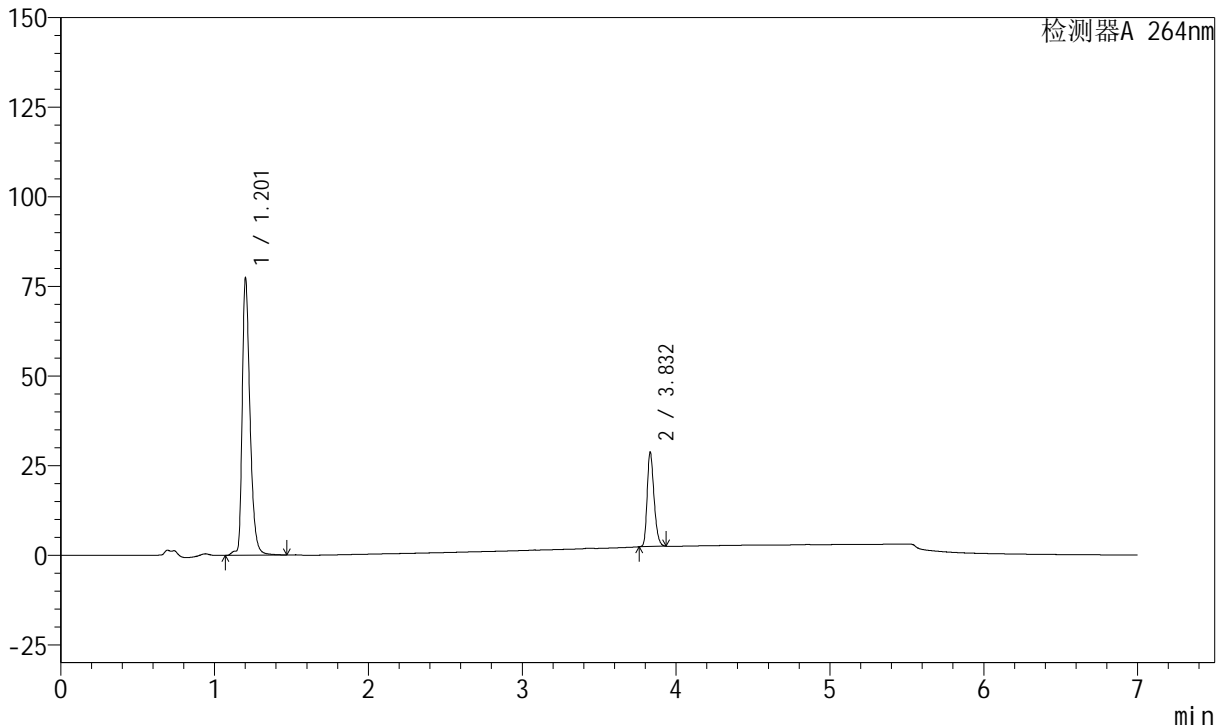
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3944-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	272187	76.907	77095	2856	1.368	--
2	3.832	81730	23.093	26337	35110	1.266	30.639
总计		353917	100.000	103432			

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



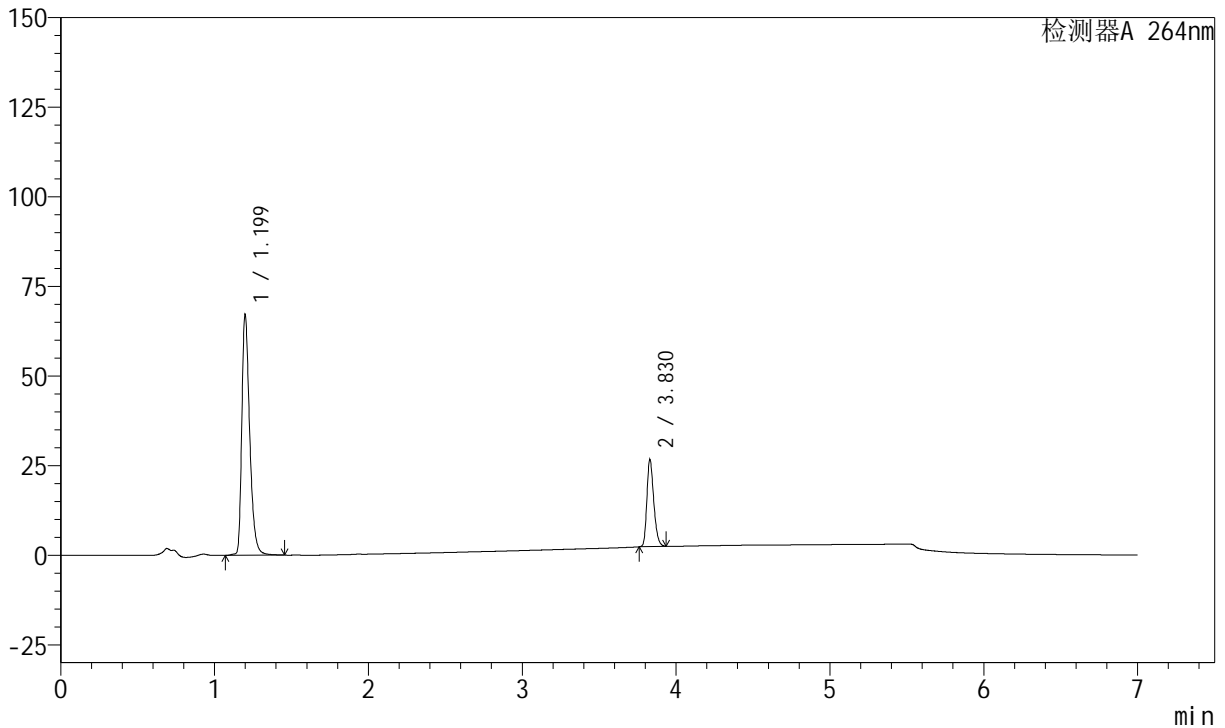
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名: RC\$J338 - 28-58/28-3945-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:14:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	238472	75.973	67302	2749	1.379	--
2	3.830	75417	24.027	24273	35032	1.267	30.366
总计		313890	100.000	91574			

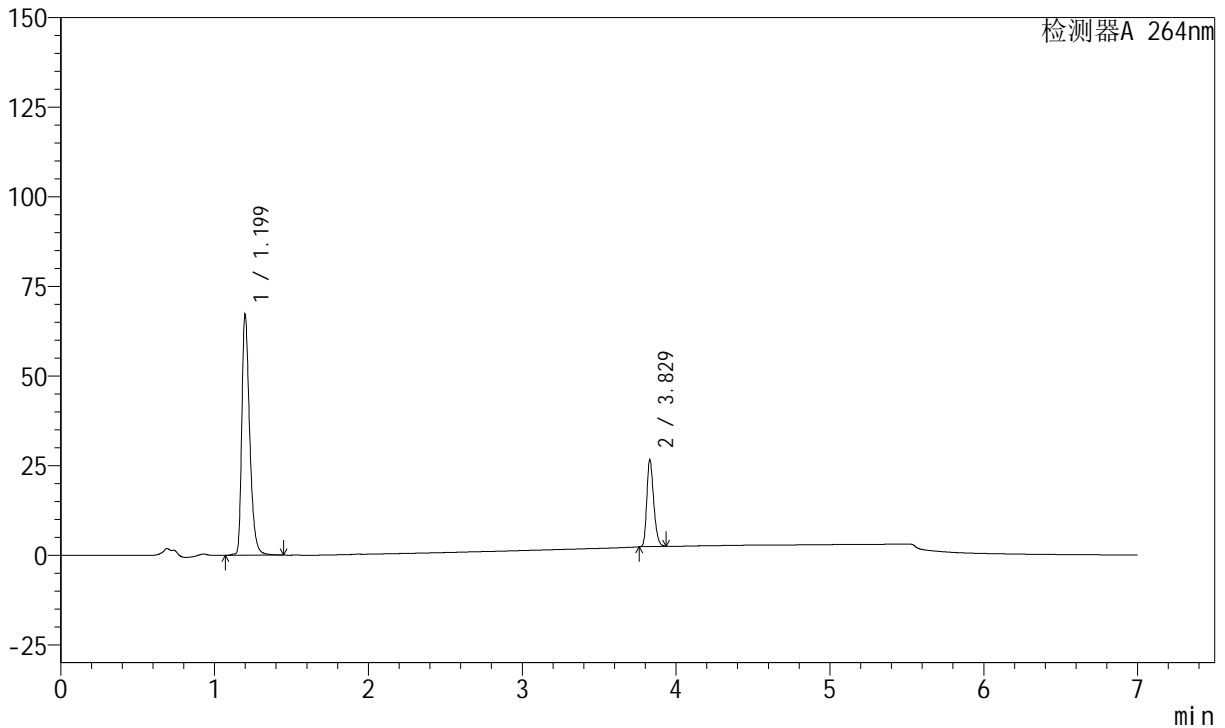
图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021121批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-58/28-3946-2 - zzp-2023021121p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:21:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	238362	75.978	67294	2750	1.379	--
2	3.829	75365	24.022	24286	34967	1.265	30.352
总计		313727	100.000	91579			

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



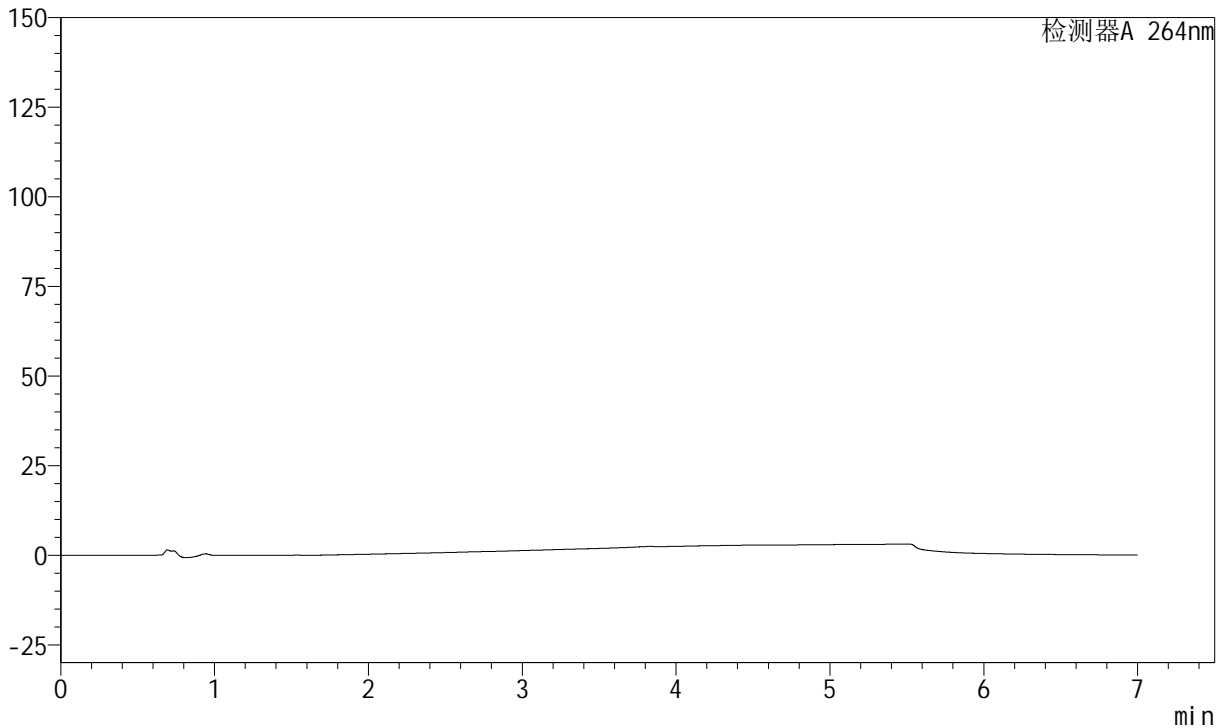
# J338

## <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:  
 RC\$J338 - 28-58/28-3947-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:28:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

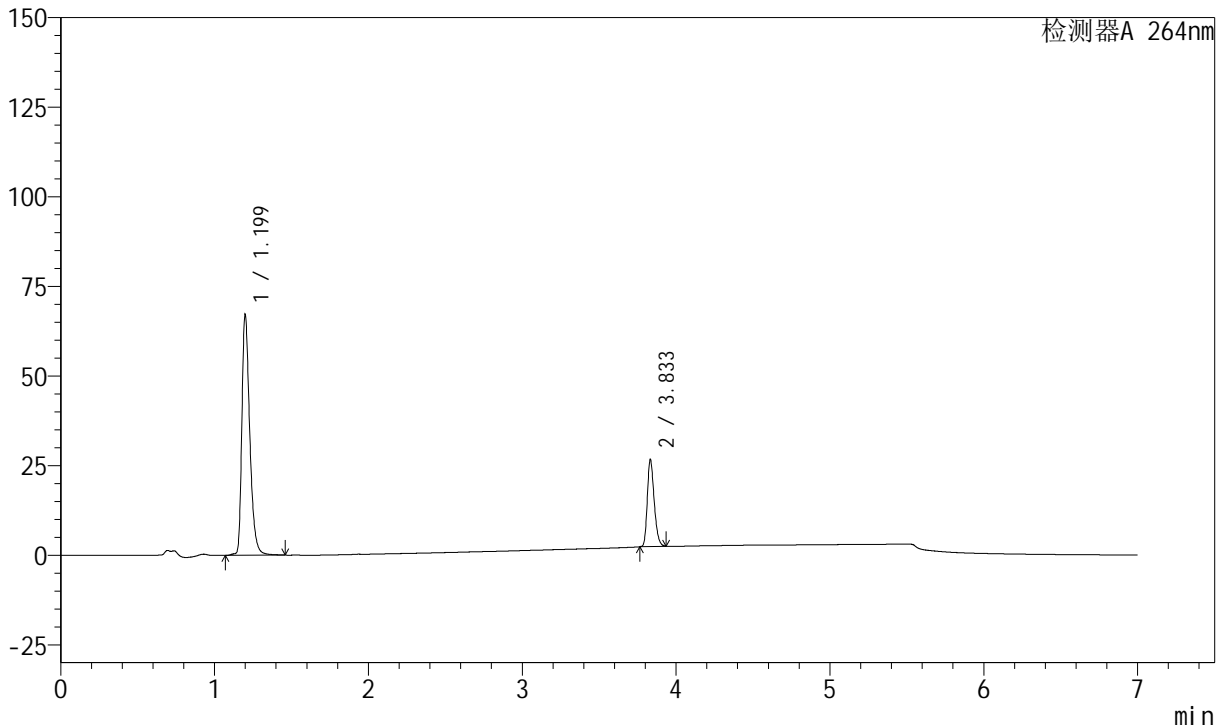
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3948-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:36:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	238984	76.014	67288	2746	1.381	--
2	3.833	75411	23.986	24366	35070	1.265	30.377
总计		314395	100.000	91654			

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-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1



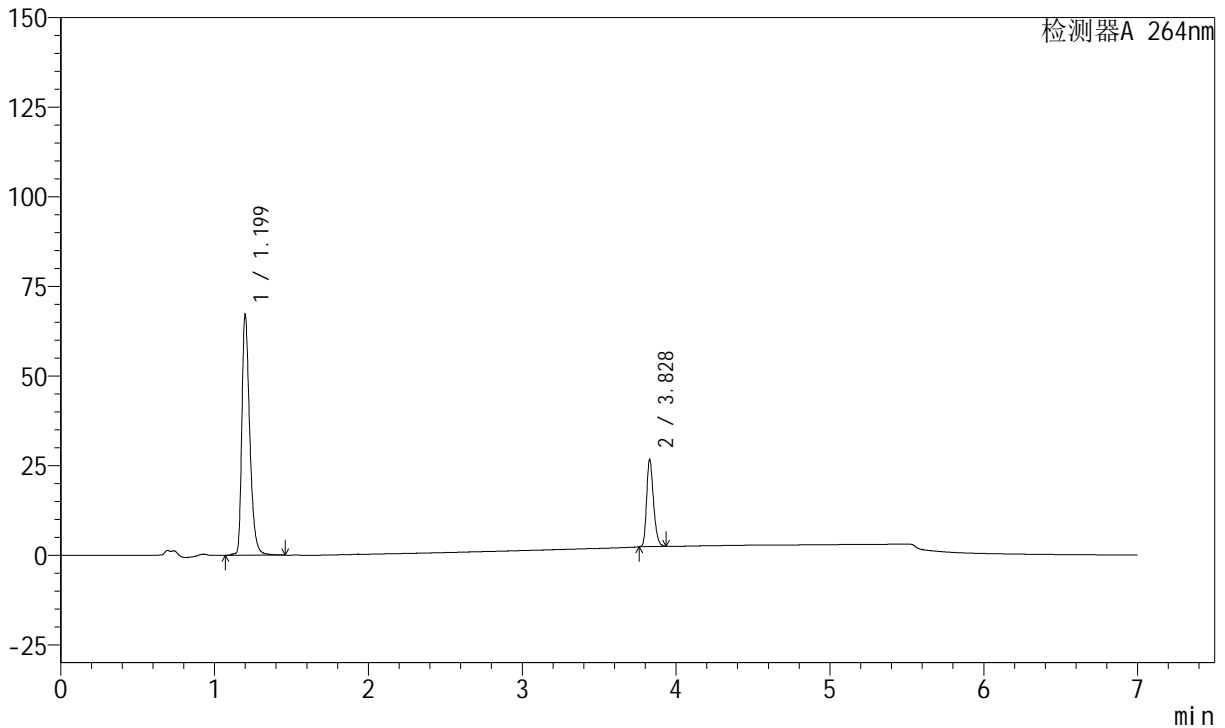
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3949-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:43:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:42:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	239018	75.981	67282	2744	1.381	--
2	3.828	75559	24.019	24388	34959	1.267	30.313
总计		314577	100.000	91669			

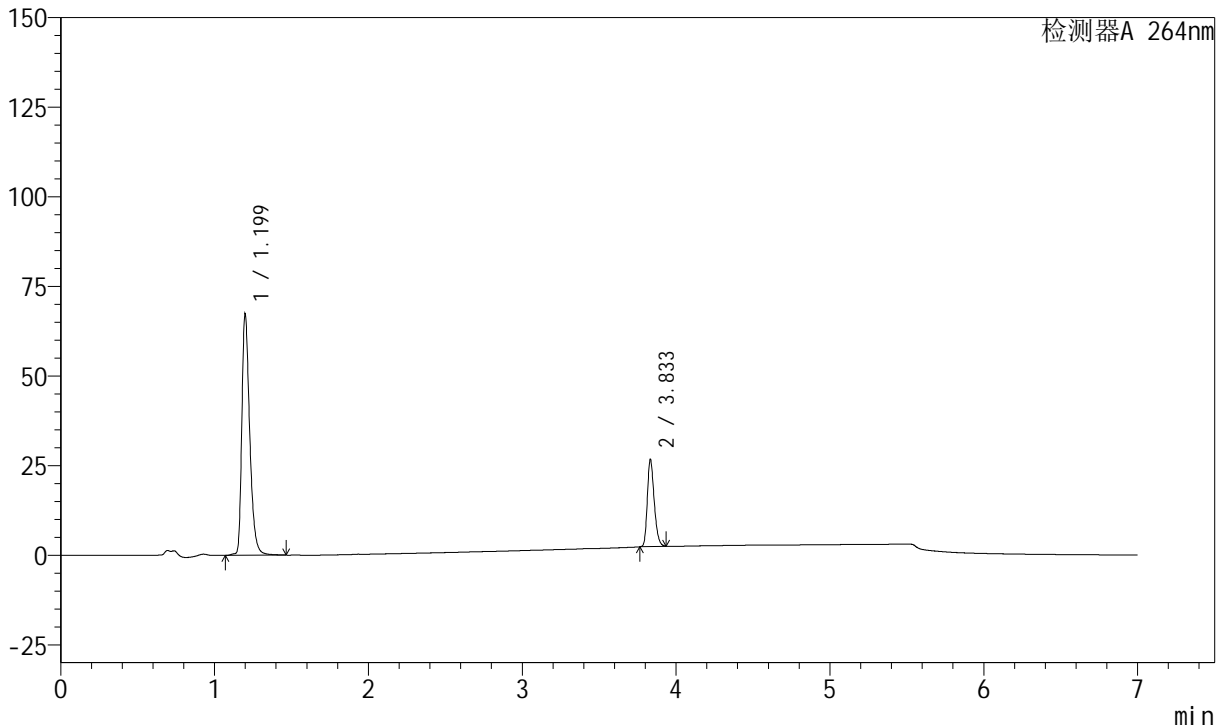
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-58/28-3950-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:51:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	239528	76.047	67447	2744	1.381	--
2	3.833	75447	23.953	24398	35130	1.264	30.390
总计		314975	100.000	91845			

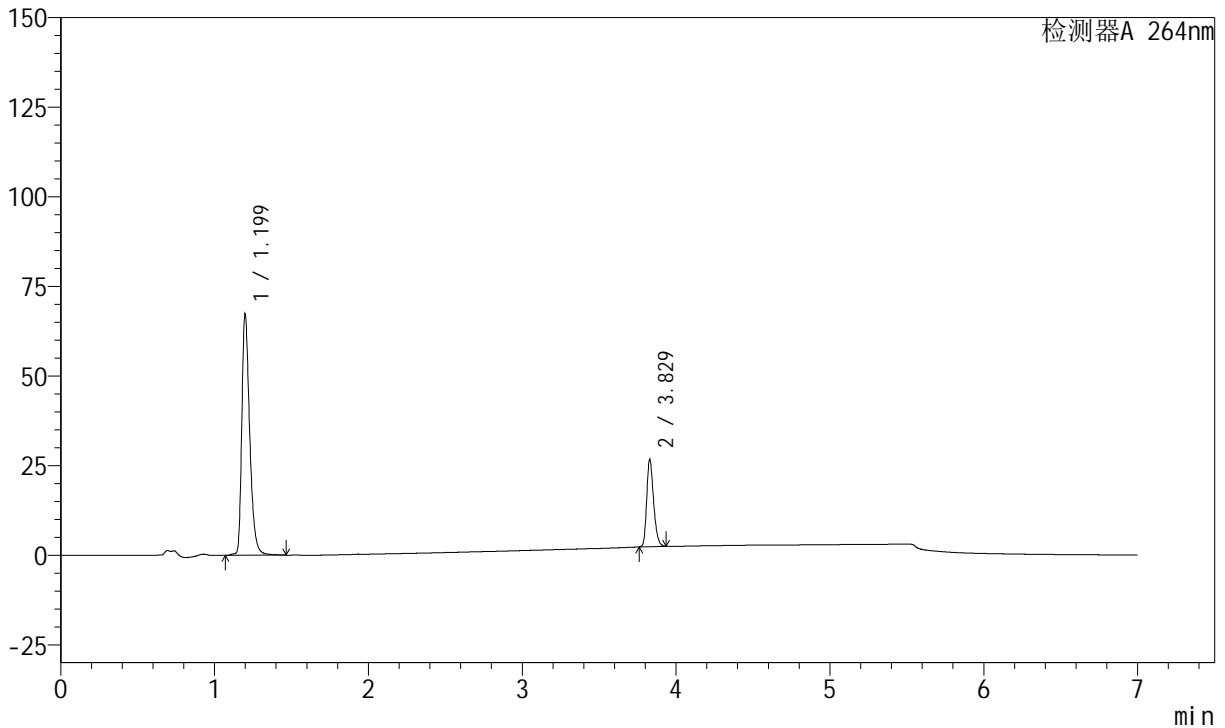
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-58/28-3951-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 20:58:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	239454	76.009	67409	2747	1.381	--
2	3.829	75578	23.991	24388	34957	1.267	30.337
总计		315032	100.000	91797			

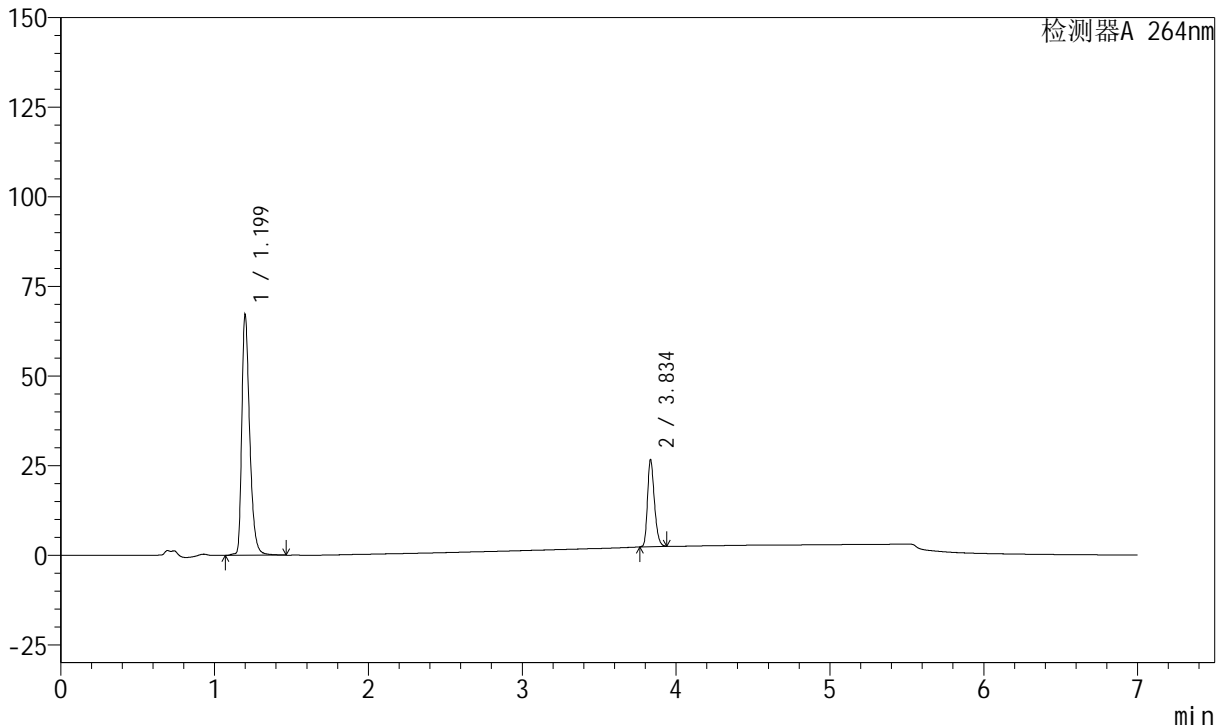
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-58/28-3952-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	239177	76.007	67314	2746	1.380	--
2	3.834	75499	23.993	24357	35123	1.267	30.408
总计		314675	100.000	91671			

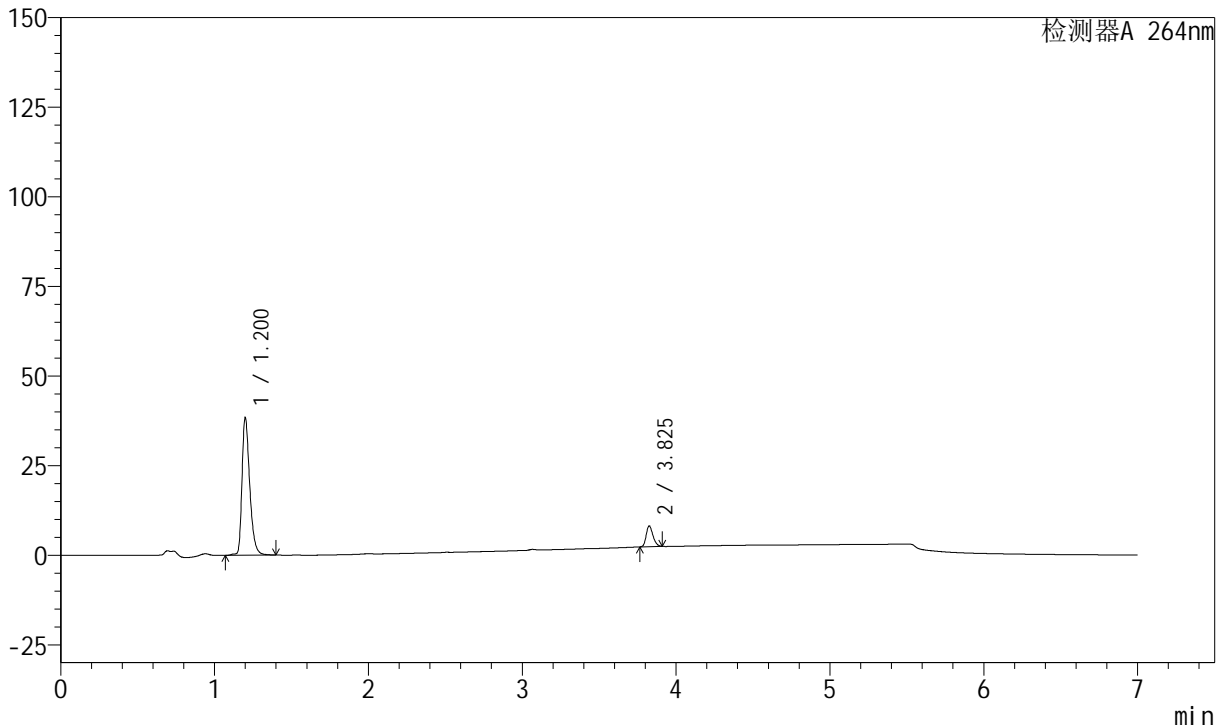
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-58/28-3953-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:13:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	133841	88.273	38446	2857	1.369	--
2	3.825	17780	11.727	5797	35423	1.246	30.698
总计		151621	100.000	44243			

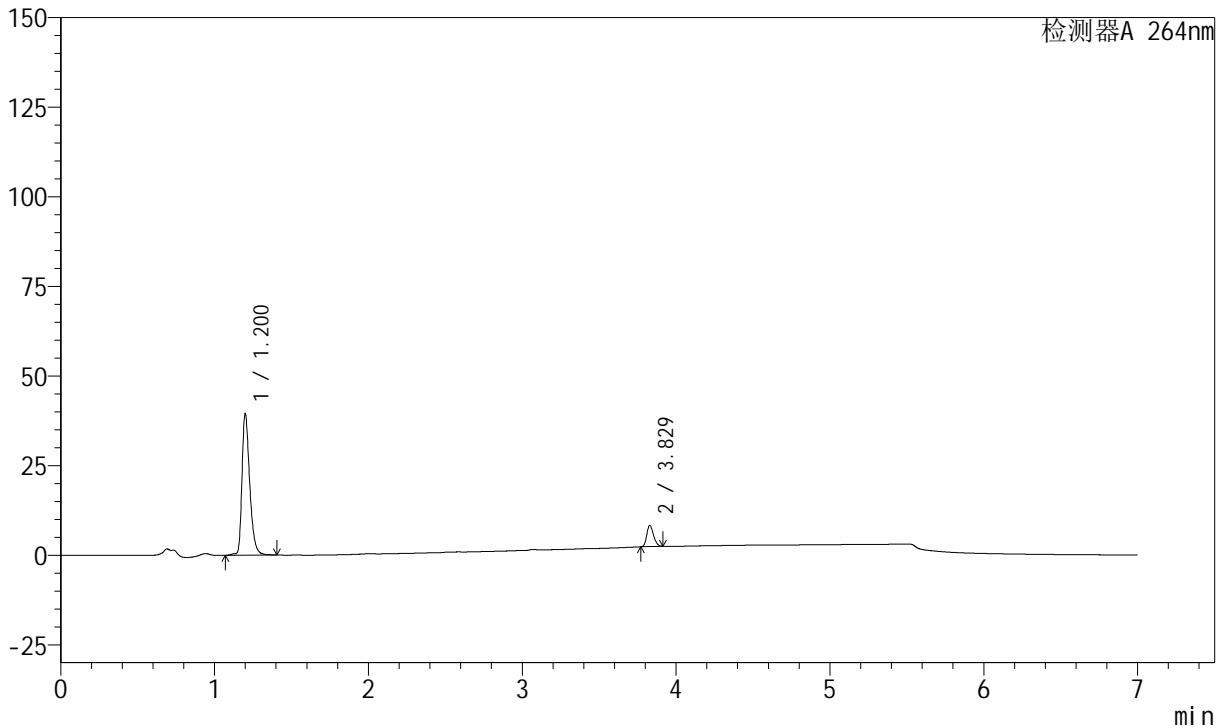
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3954-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:20:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	137640	88.327	39520	2859	1.369	--
2	3.829	18190	11.673	5959	35579	1.248	30.767
总计		155830	100.000	45479			

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



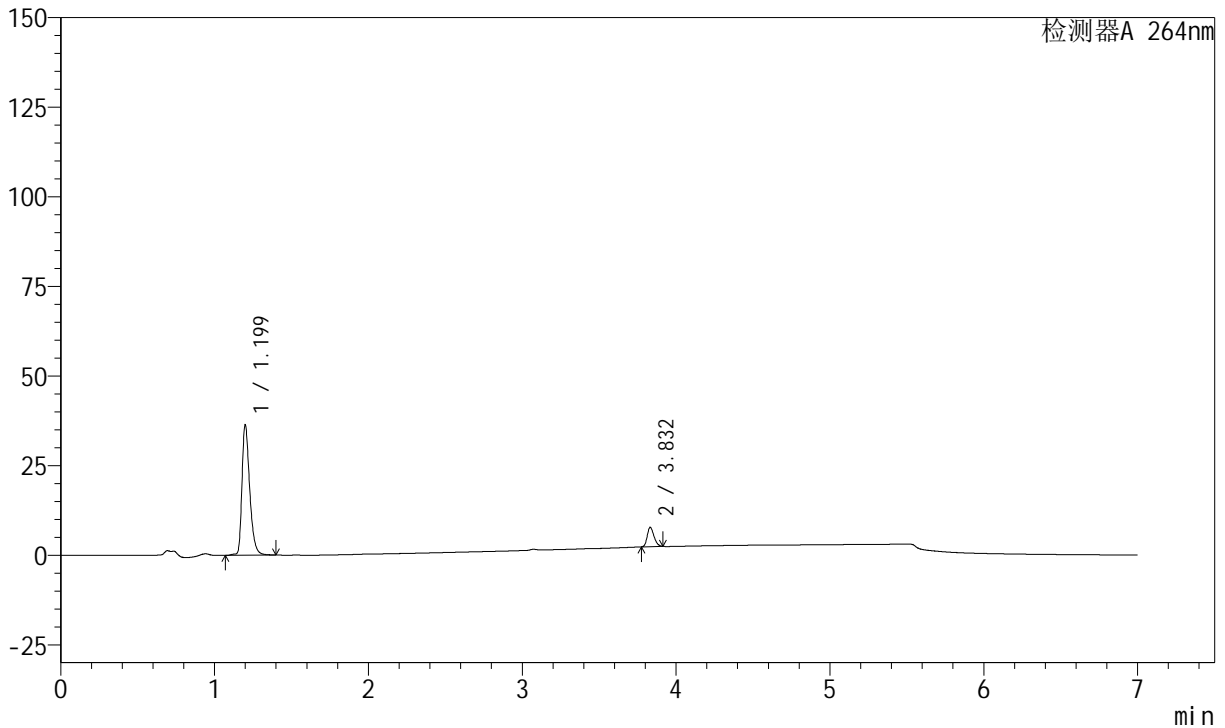
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3955-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:28:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	126841	88.508	36464	2856	1.371	--
2	3.832	16469	11.492	5401	35636	1.243	30.798
总计		143310	100.000	41865			

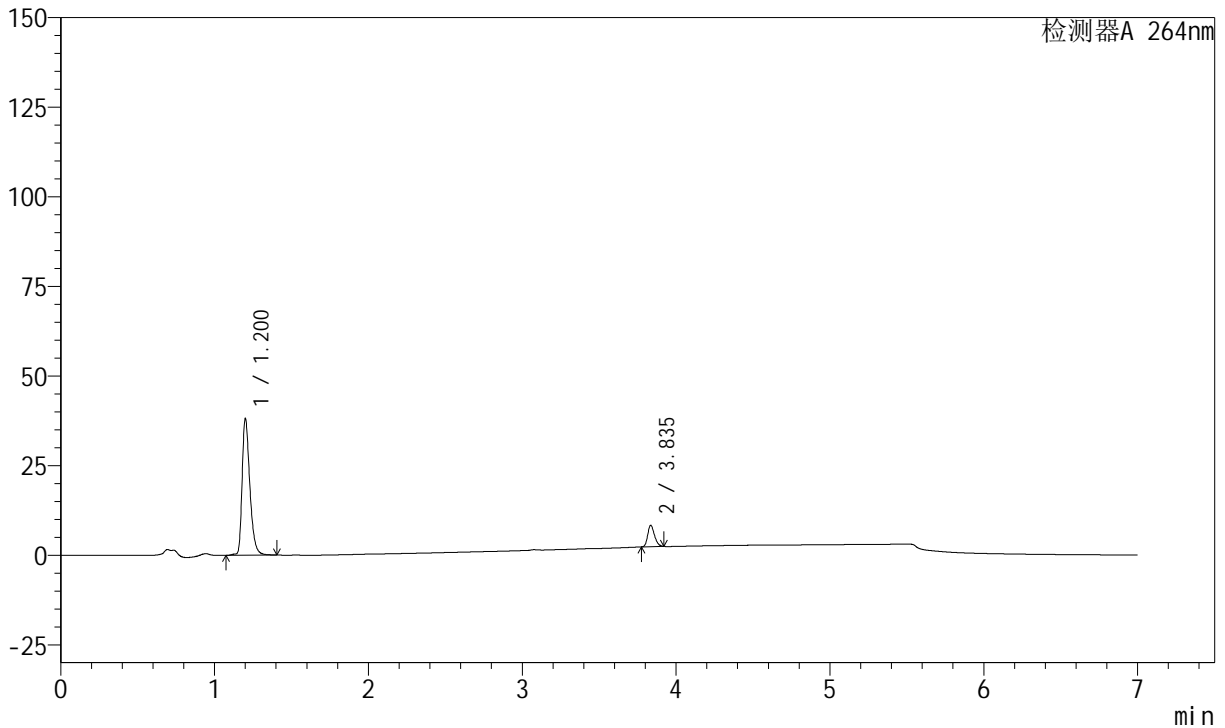
图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3956-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:35:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	132849	87.928	38082	2864	1.375	--
2	3.835	18239	12.072	5951	35621	1.244	30.818
总计		151089	100.000	44034			

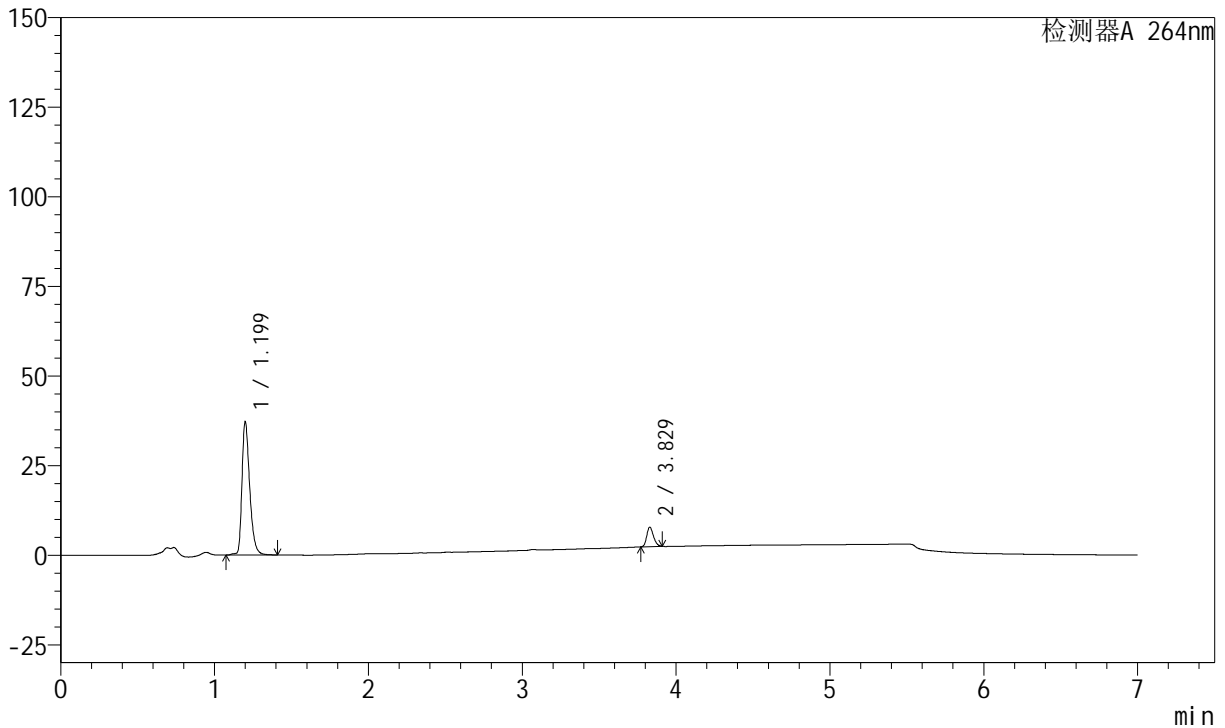
图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3957-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:42:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	130017	88.674	37280	2854	1.369	--
2	3.829	16607	11.326	5471	35679	1.234	30.772
总计		146623	100.000	42750			

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



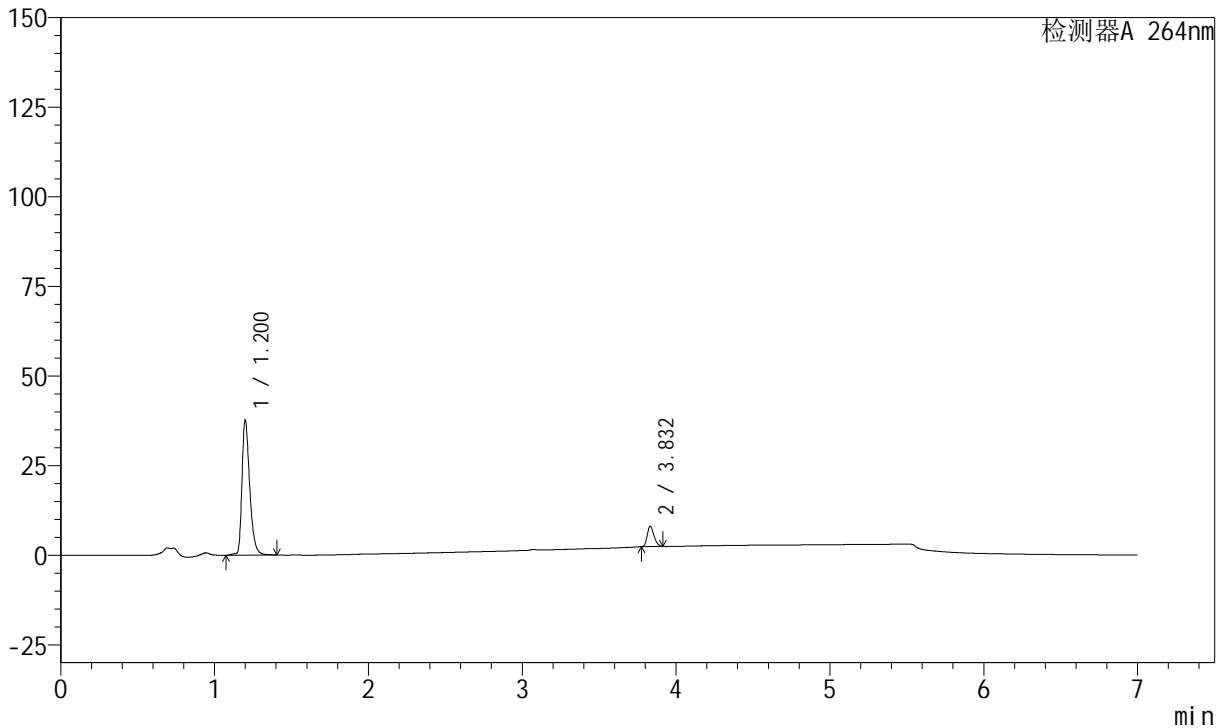
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名: RC\$J338 - 28-58/28-3958-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	131511	88.427	37735	2856	1.371	--
2	3.832	17212	11.573	5652	35692	1.239	30.804
总计		148723	100.000	43387			

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



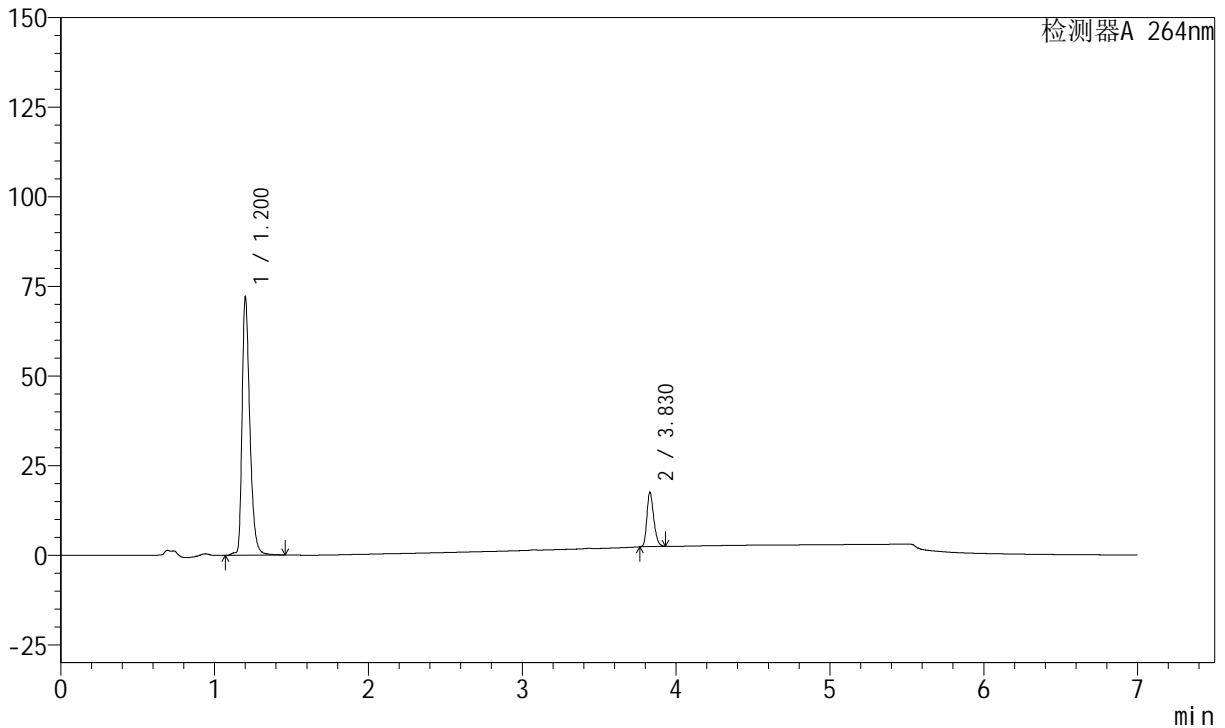
# J338

## <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 - 28-58/28-3959-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 21:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	251969	84.308	71903	2858	1.376	--
2	3.830	46898	15.692	15143	35119	1.267	30.659
总计		298867	100.000	87046			

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



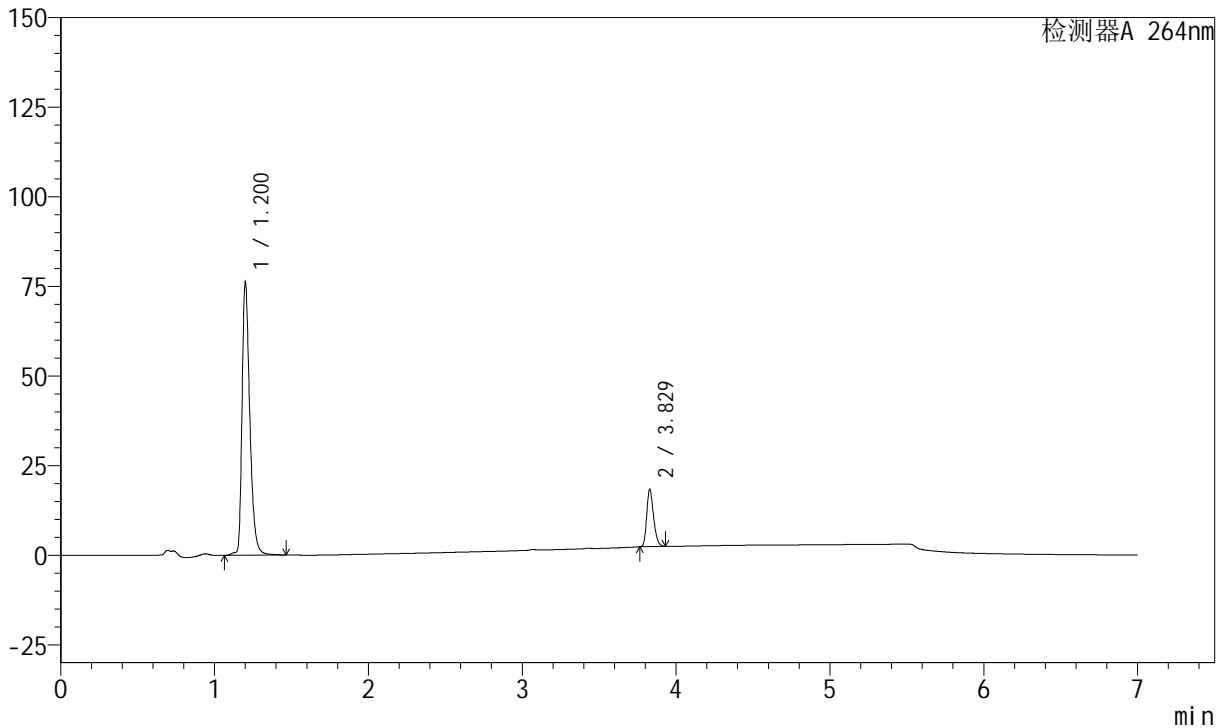
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3960-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:04:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	267024	84.395	76137	2852	1.377	--
2	3.829	49374	15.605	15997	35113	1.267	30.636
总计		316399	100.000	92134			

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



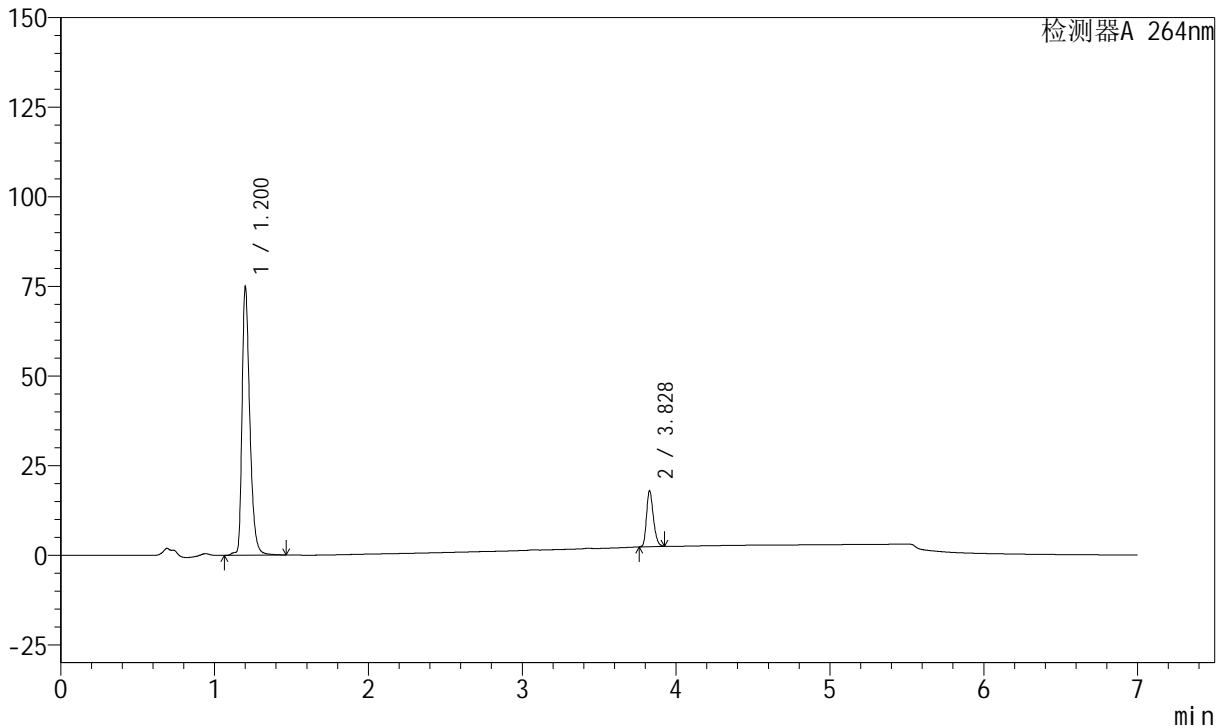
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3961-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:12:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	262437	84.463	74804	2852	1.377	--
2	3.828	48275	15.537	15640	35062	1.262	30.616
总计		310712	100.000	90444			

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



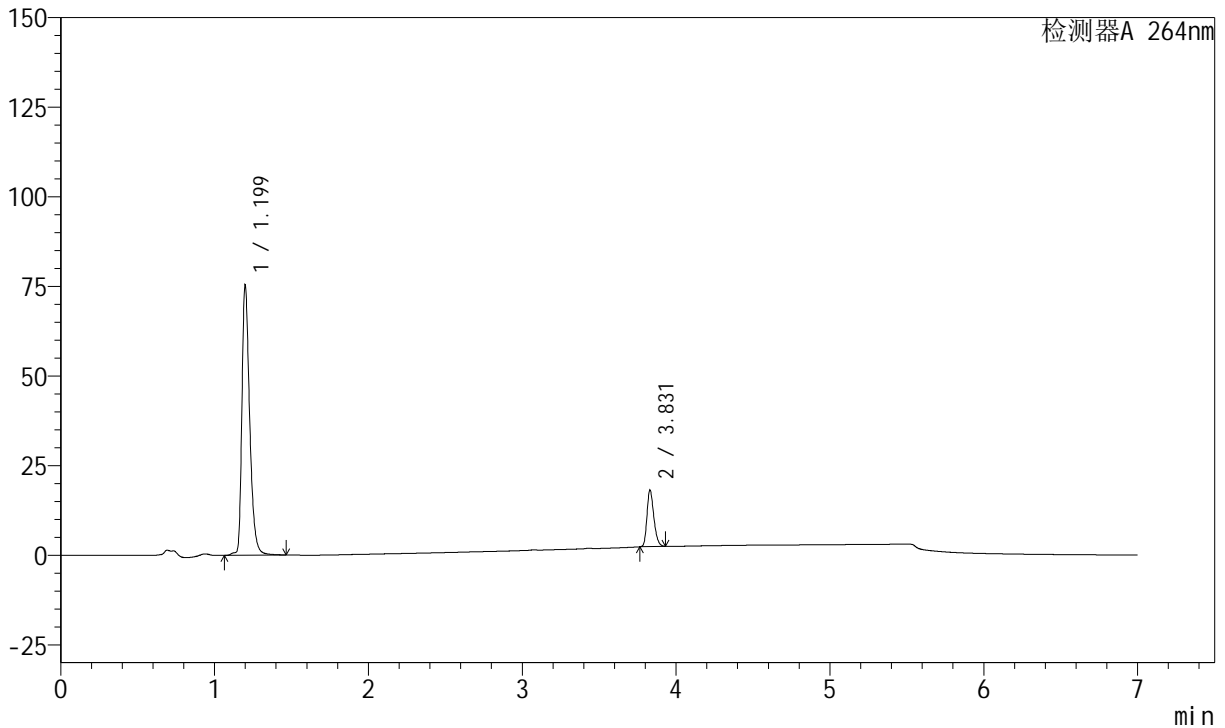
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3962-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:19:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	264258	84.401	75515	2843	1.376	--
2	3.831	48839	15.599	15735	35128	1.267	30.652
总计		313097	100.000	91250			

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



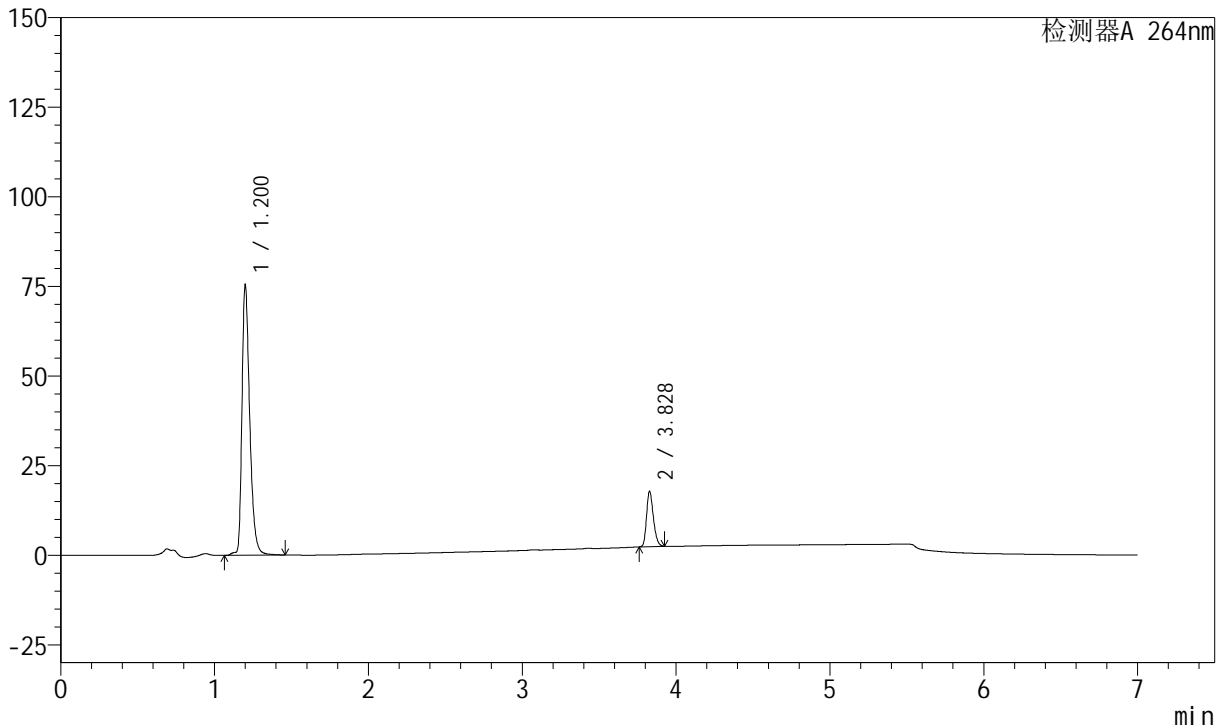
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3963-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:26:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	264272	84.689	75475	2846	1.374	--
2	3.828	47778	15.311	15481	35078	1.262	30.618
总计		312050	100.000	90956			

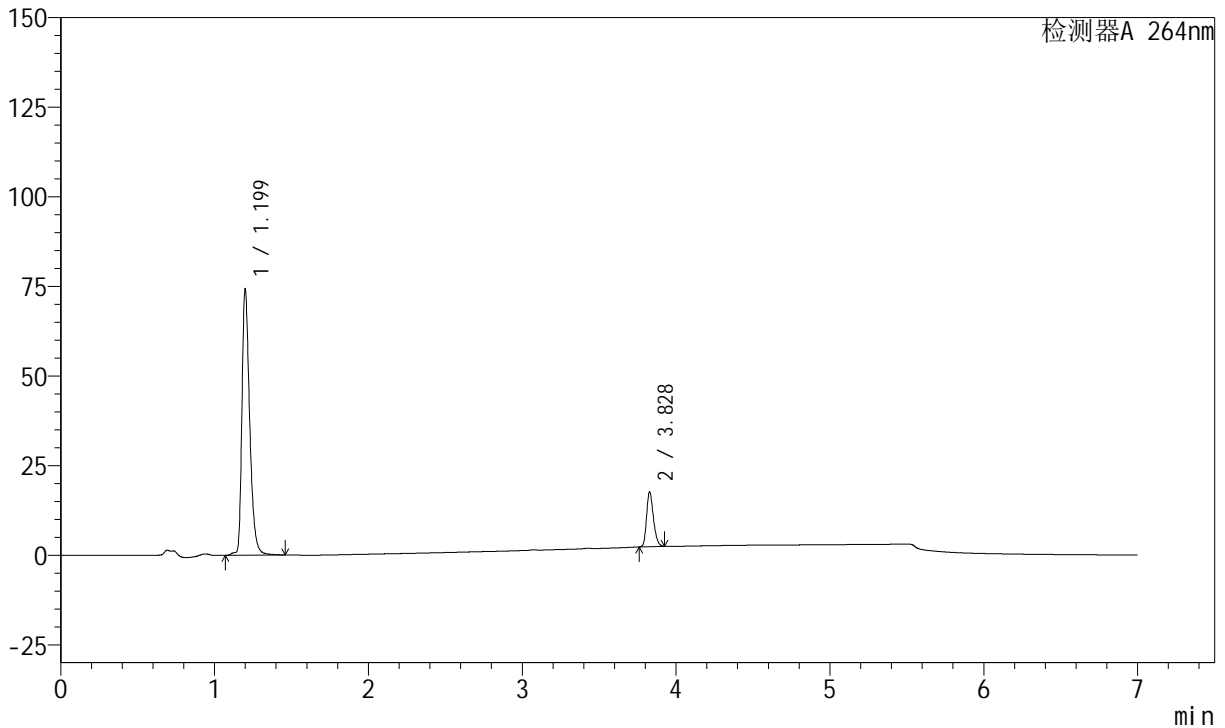
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3964-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:34:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	259821	84.595	74318	2853	1.374	--
2	3.828	47315	15.405	15330	35081	1.263	30.647
总计		307136	100.000	89648			

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



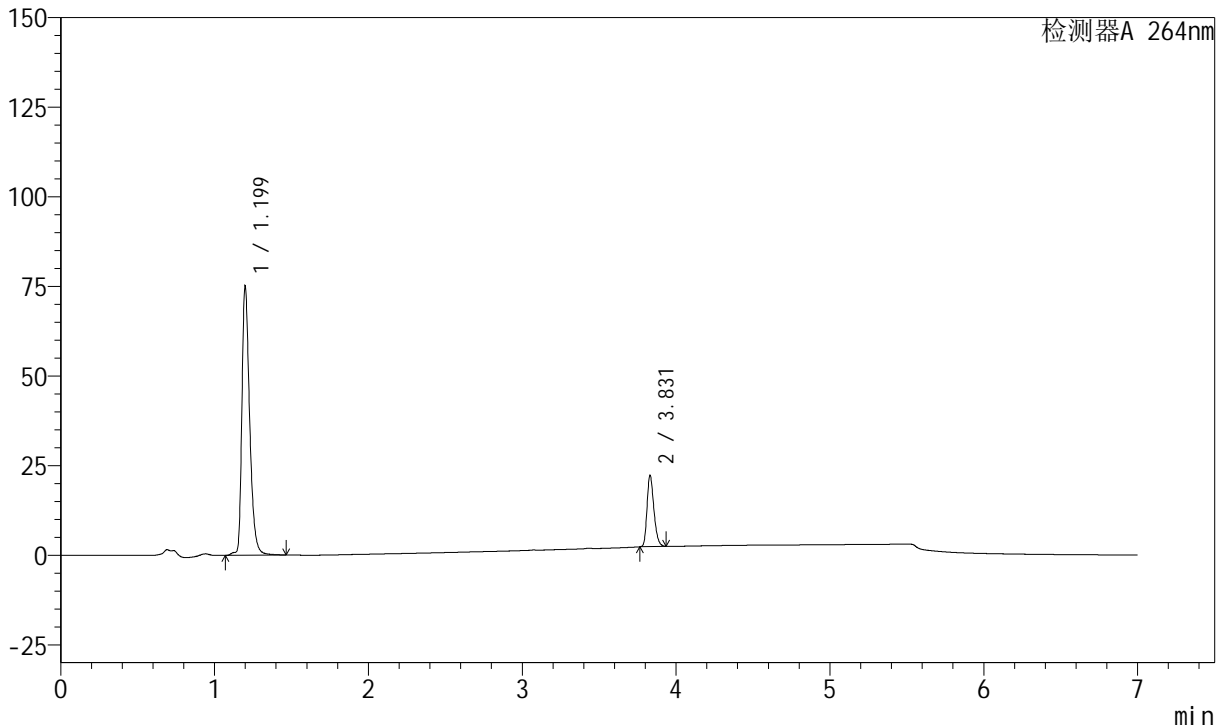
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3965-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:41:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	263106	80.979	75194	2847	1.374	--
2	3.831	61799	19.021	19817	35091	1.270	30.659
总计		324905	100.000	95011			

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



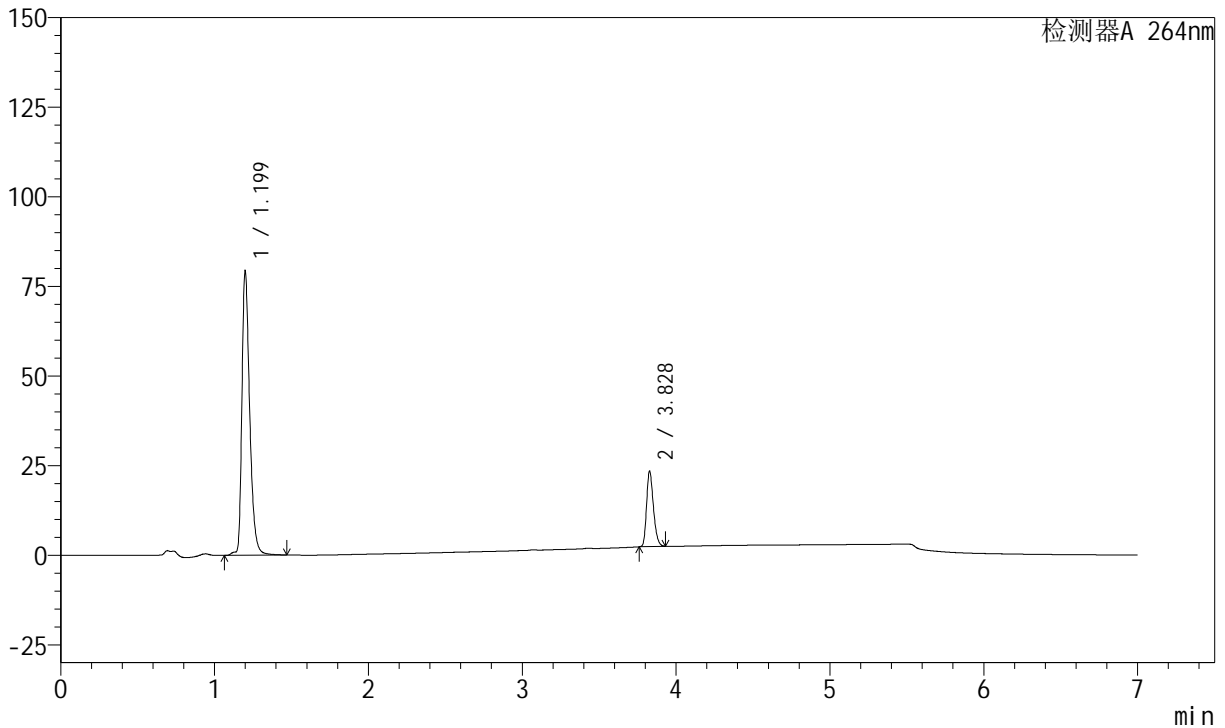
# J338

## <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 - 28-58/28-3966-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:49:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	278312	81.007	79420	2847	1.375	--
2	3.828	65255	18.993	21099	35010	1.266	30.615
总计		343567	100.000	100519			

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



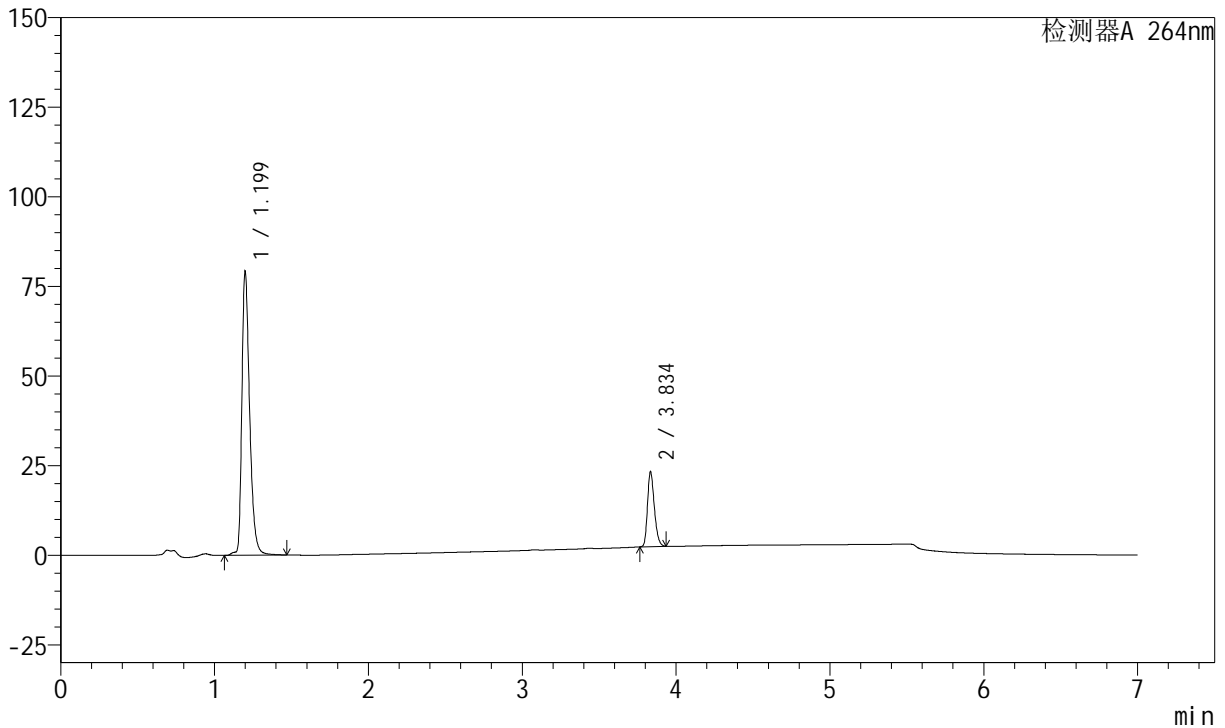
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3967-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 22:56:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	277620	81.067	79346	2848	1.374	--
2	3.834	64839	18.933	20976	35148	1.267	30.699
总计		342459	100.000	100322			

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



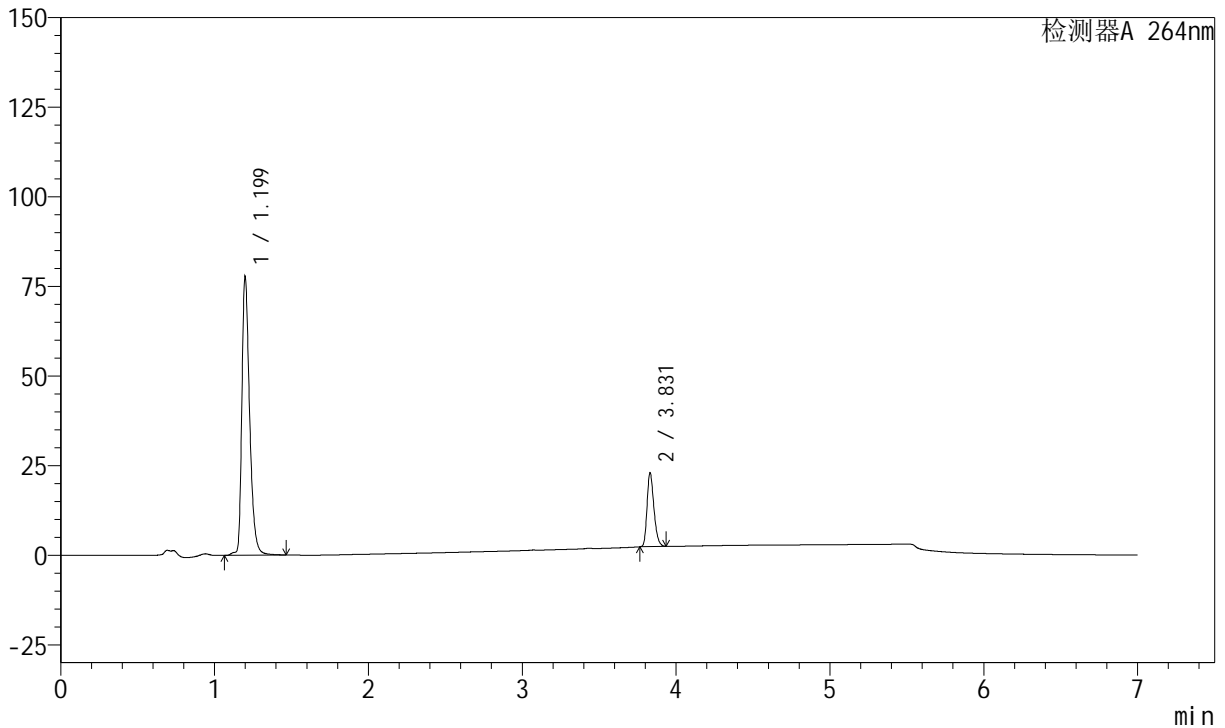
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3968-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:03:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272425	81.002	77894	2848	1.374	--
2	3.831	63894	18.998	20514	35051	1.271	30.660
总计		336319	100.000	98408			

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



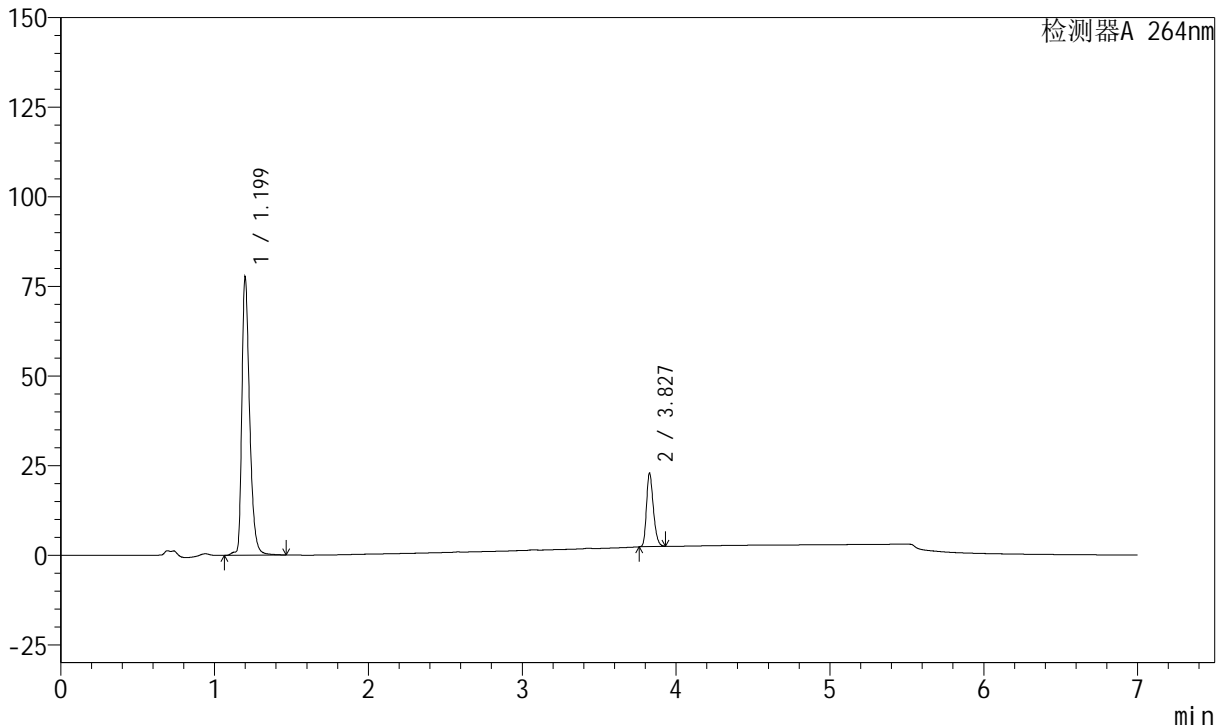
# J338

## <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 - 28-58/28-3969-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:11:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272512	81.068	77795	2842	1.374	--
2	3.827	63642	18.932	20554	35058	1.267	30.616
总计		336155	100.000	98349			

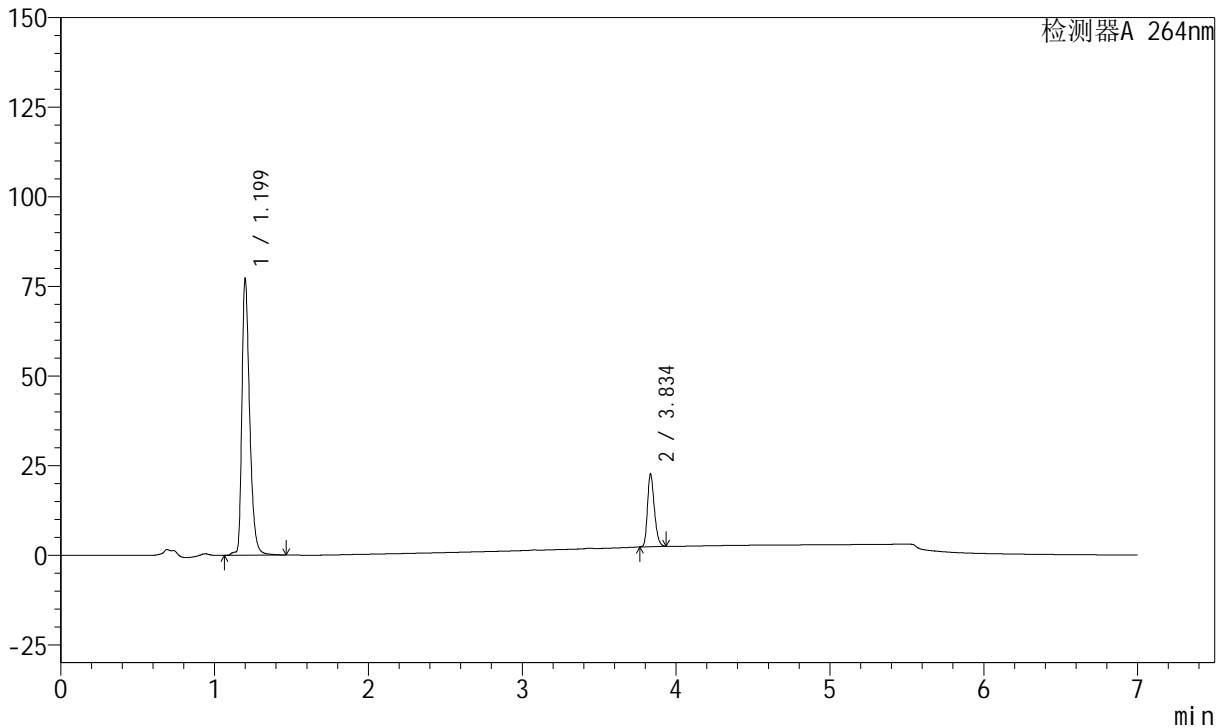
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3970-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270861	81.137	77323	2843	1.375	--
2	3.834	62971	18.863	20358	35105	1.266	30.673
总计		333832	100.000	97681			

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



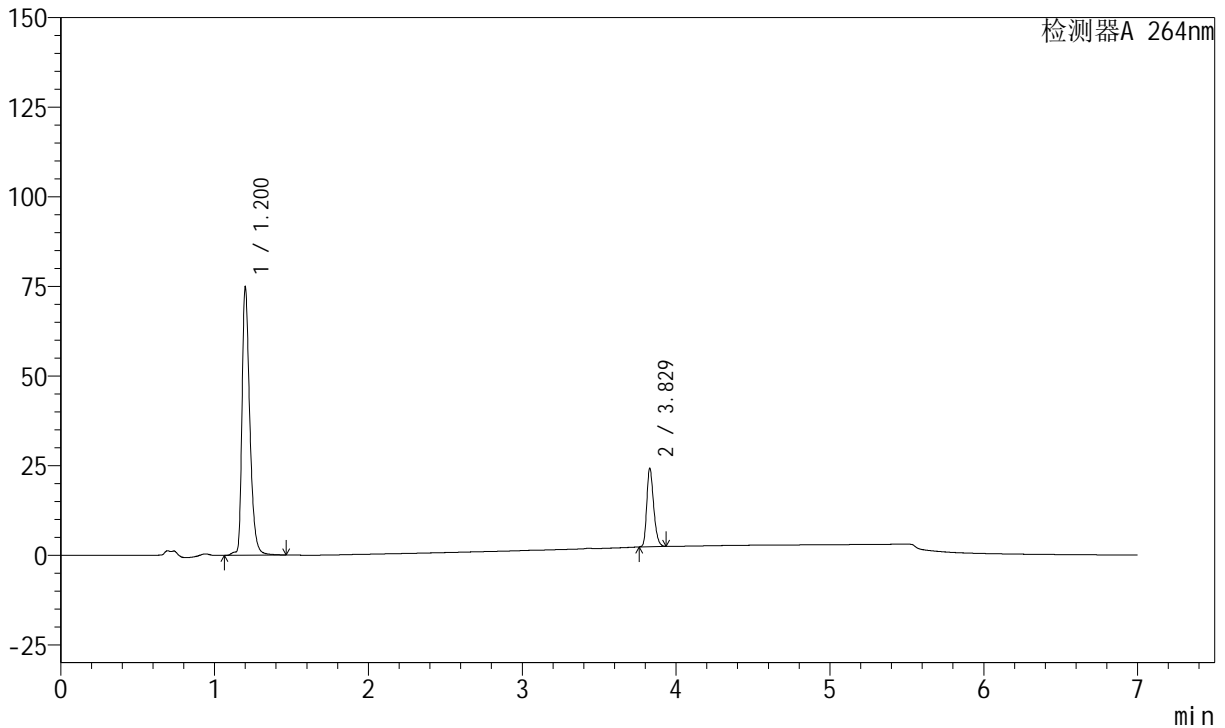
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3971-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:26:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	262825	79.439	74841	2845	1.375	--
2	3.829	68025	20.561	21954	34962	1.271	30.596
总计		330850	100.000	96795			

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



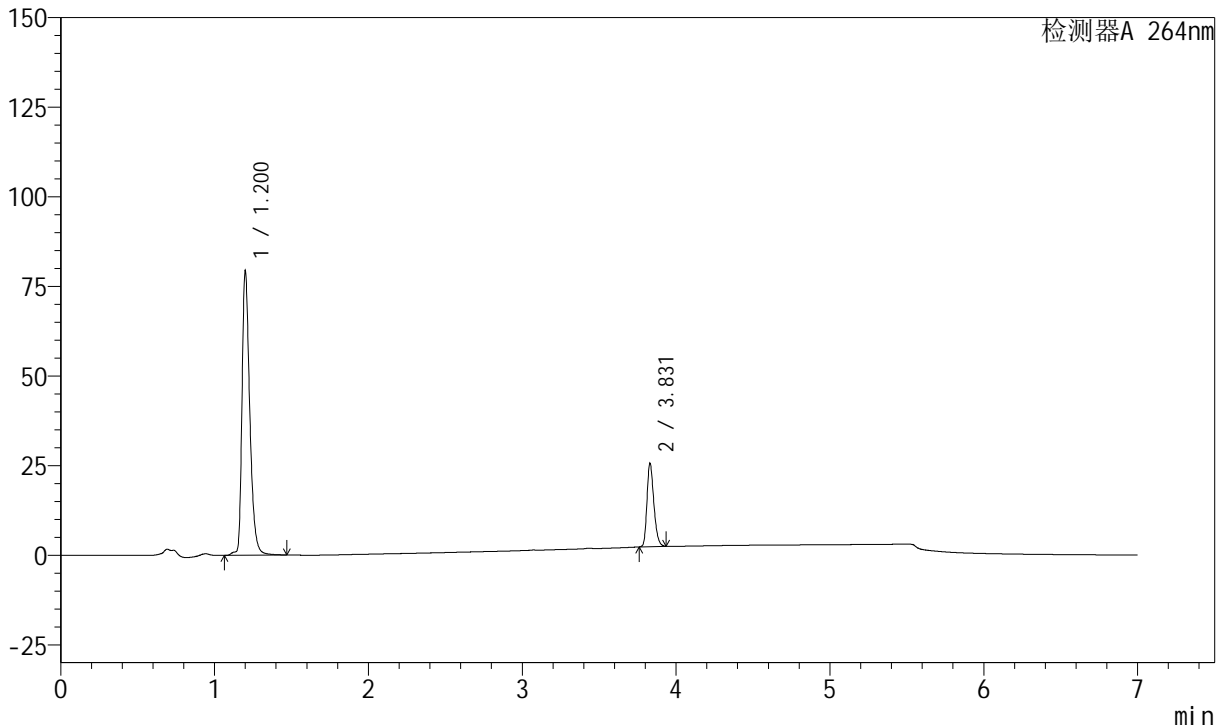
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3972-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:33:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	278481	79.398	79347	2847	1.374	--
2	3.831	72257	20.602	23195	35000	1.271	30.620
总计		350738	100.000	102542			

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



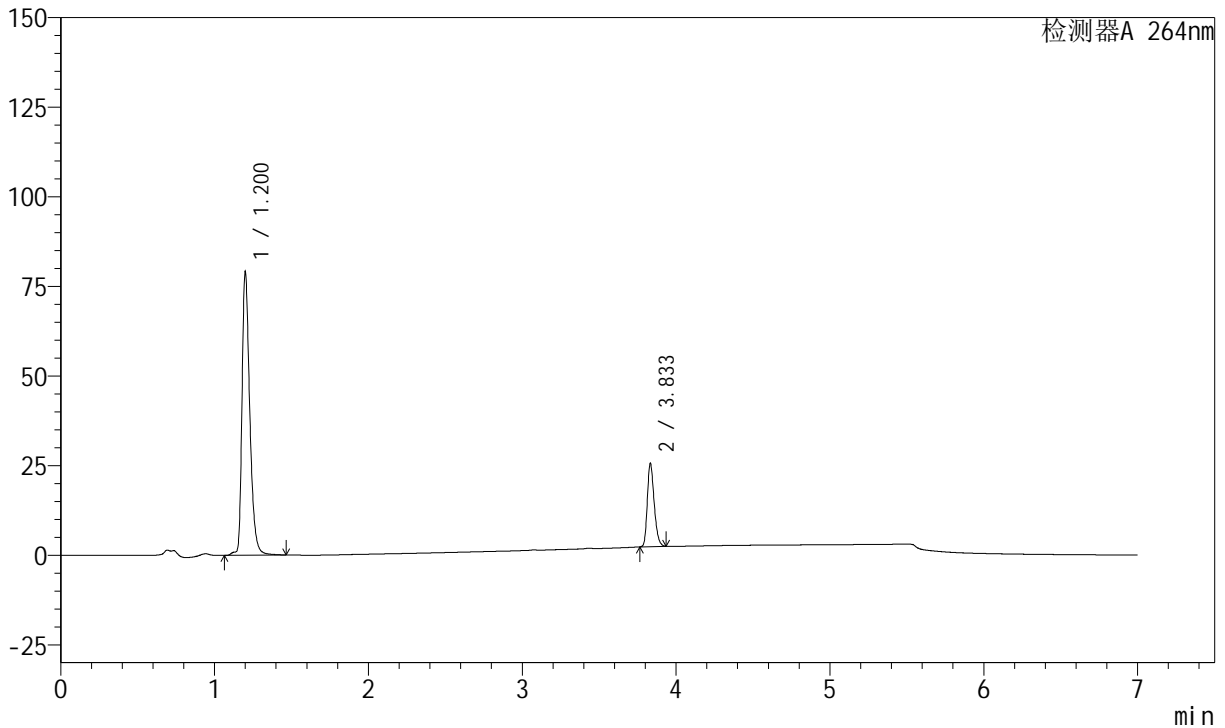
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3973-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:40:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:43:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	277612	79.374	79070	2845	1.375	--
2	3.833	72140	20.626	23306	35056	1.268	30.644
总计		349752	100.000	102376			

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



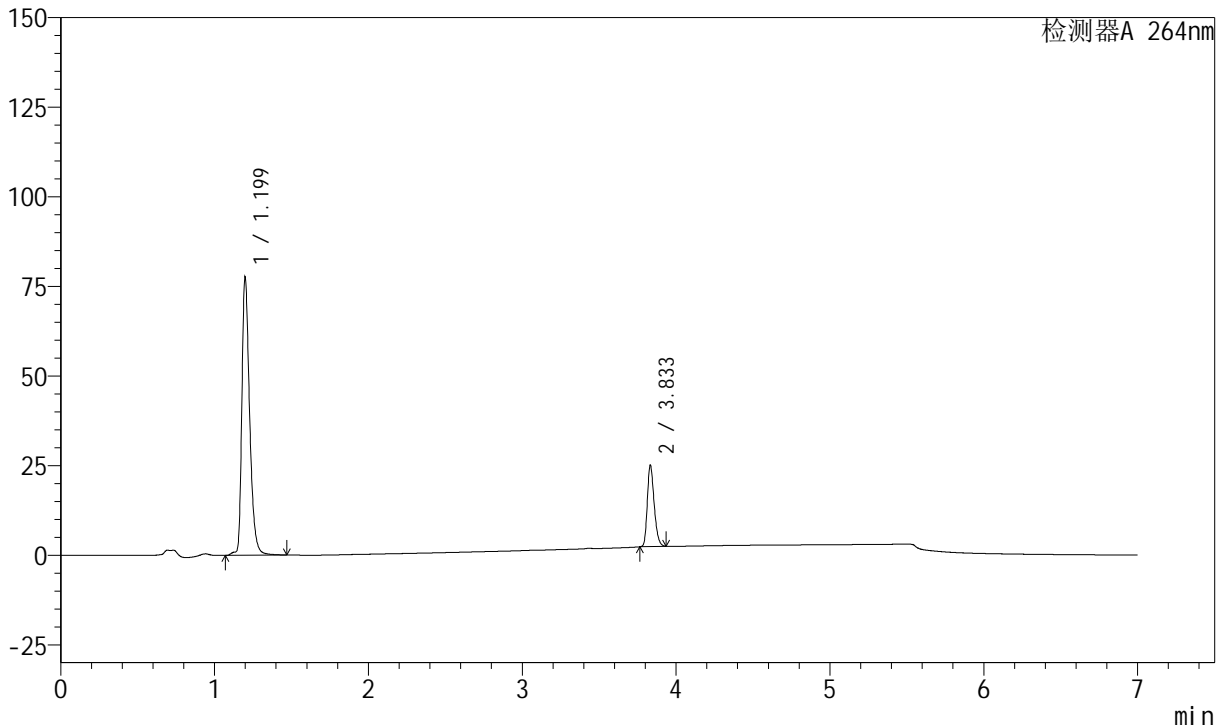
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3974-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:48:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272188	79.440	77685	2842	1.375	--
2	3.833	70443	20.560	22774	35112	1.267	30.670
总计		342631	100.000	100458			

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



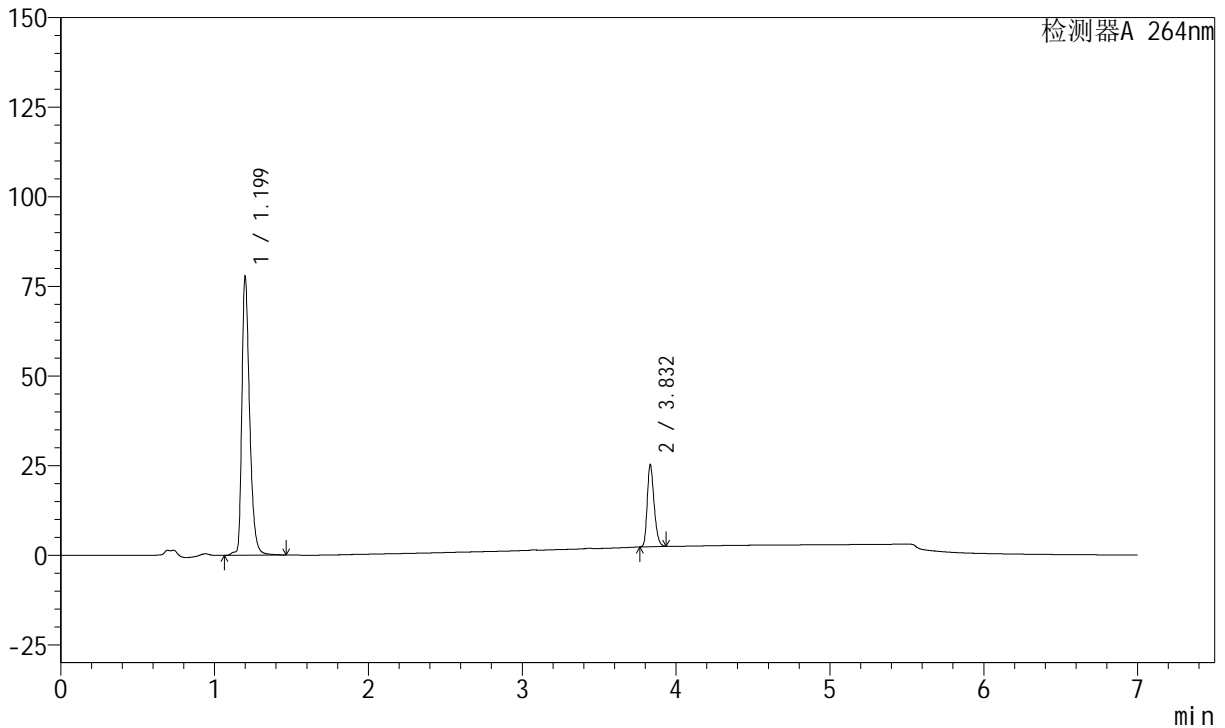
# J338

## <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 - 28-58/28-3975-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/21 23:55:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272816	79.367	77933	2848	1.373	--
2	3.832	70924	20.633	22903	35104	1.268	30.677
总计		343739	100.000	100836			

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



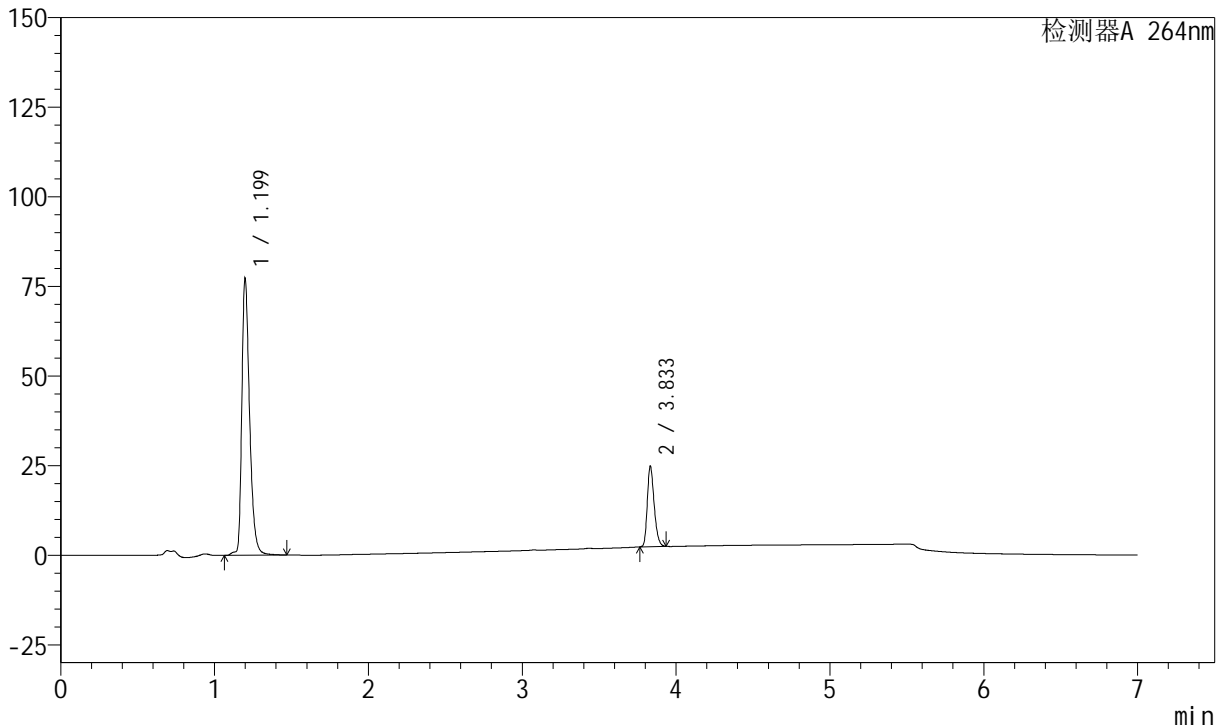
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3976-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:02:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	271222	79.568	77402	2843	1.372	--
2	3.833	69644	20.432	22501	35068	1.268	30.667
总计		340866	100.000	99903			

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



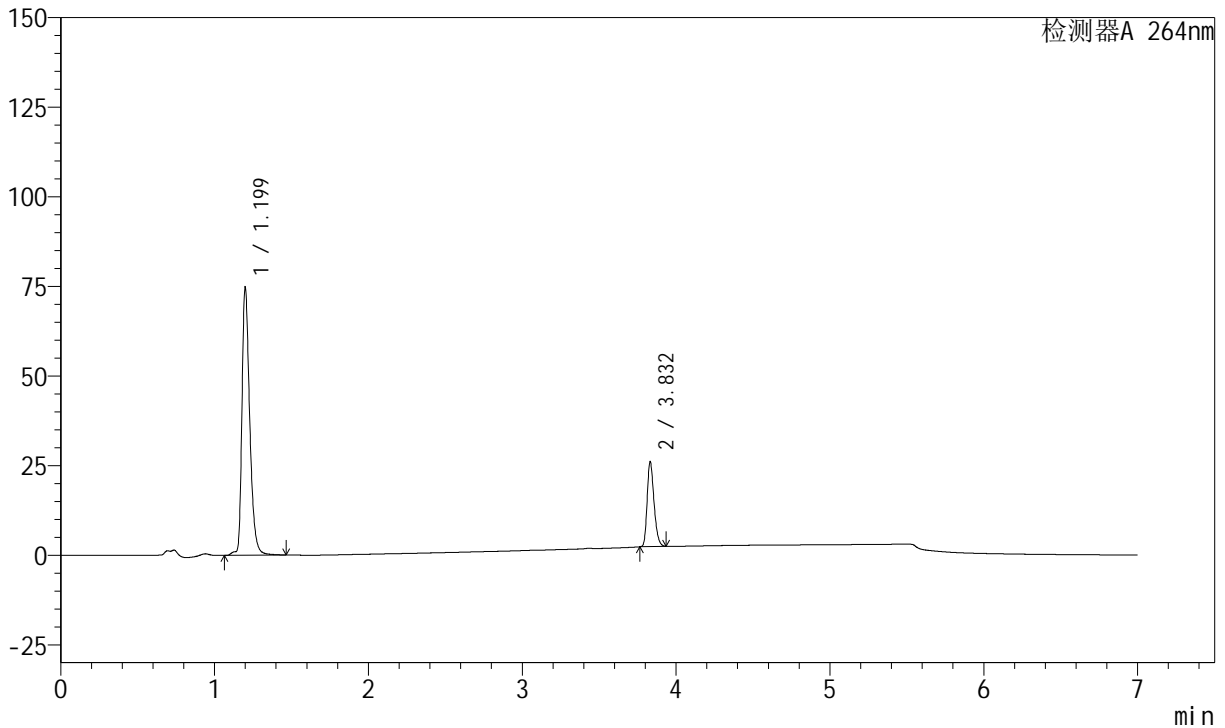
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3977-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:10:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	262603	78.115	74840	2845	1.371	--
2	3.832	73572	21.885	23695	35079	1.270	30.647
总计		336175	100.000	98535			

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



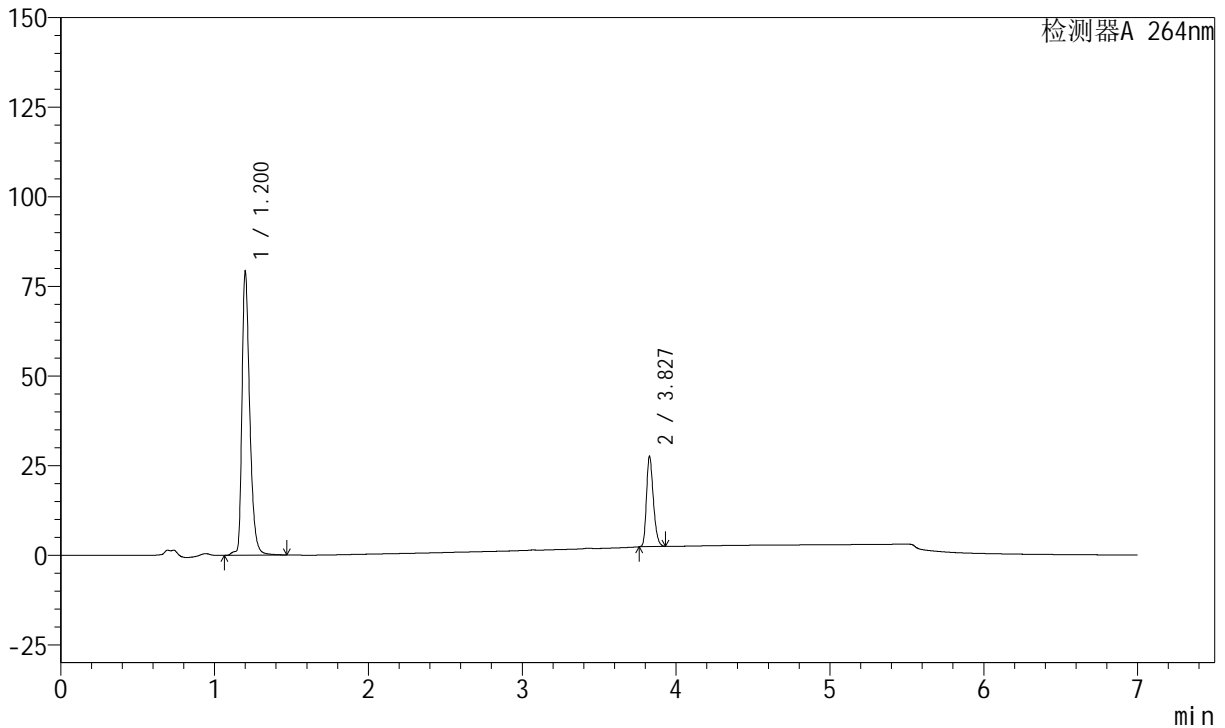
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3978-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:17:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	278044	78.061	79209	2849	1.372	--
2	3.827	78146	21.939	25231	34985	1.268	30.600
总计		356190	100.000	104440			

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



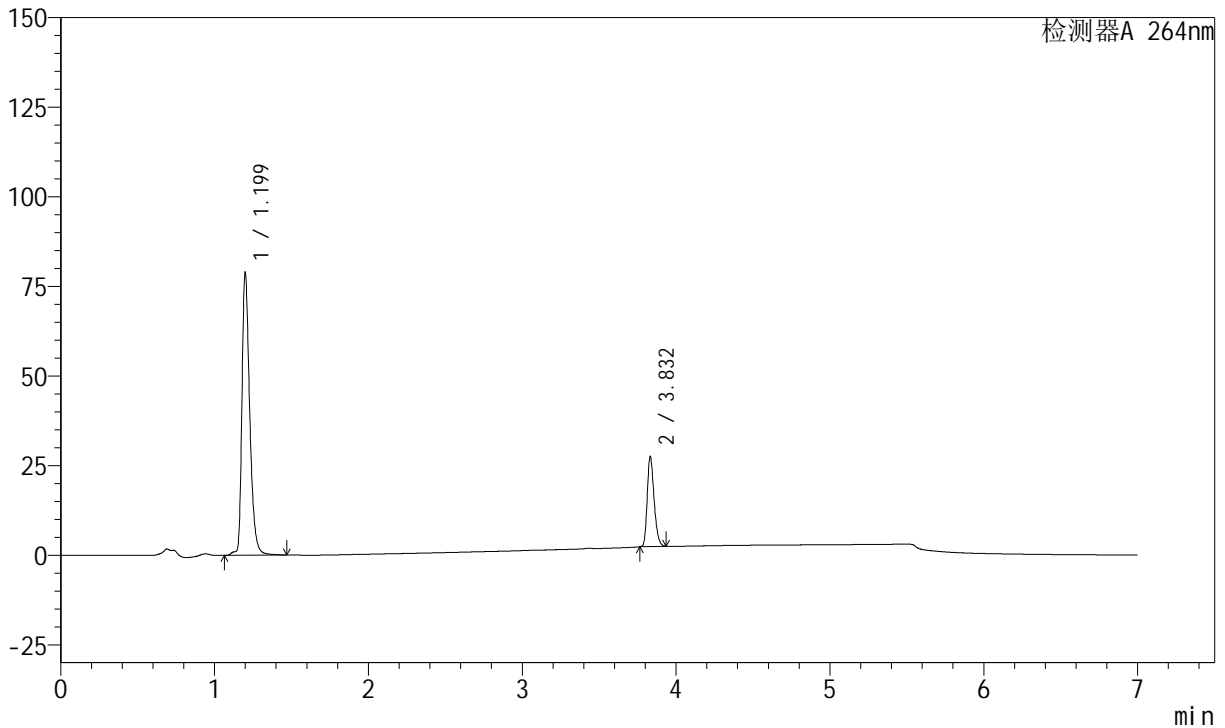
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3979-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:24:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	277232	78.028	78955	2842	1.373	--
2	3.832	78068	21.972	25190	35060	1.268	30.641
总计		355300	100.000	104145			

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



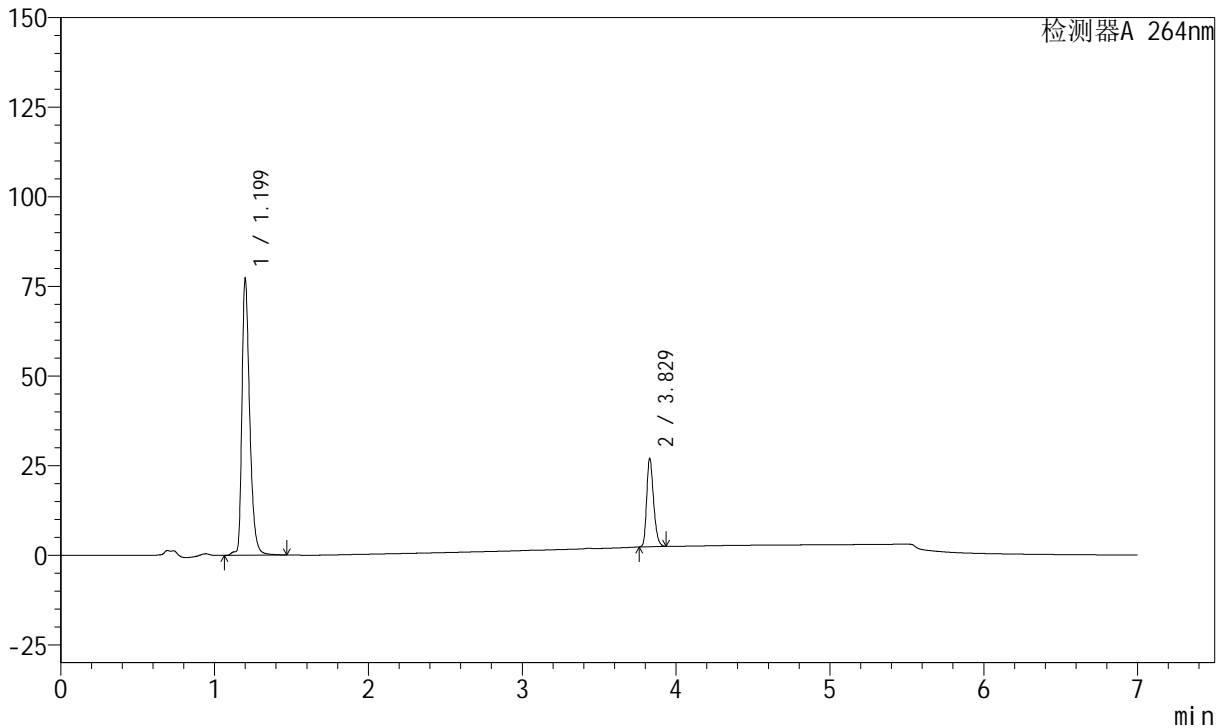
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3980-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	271352	77.988	77319	2844	1.373	--
2	3.829	76590	22.012	24724	34953	1.270	30.598
总计		347942	100.000	102044			

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



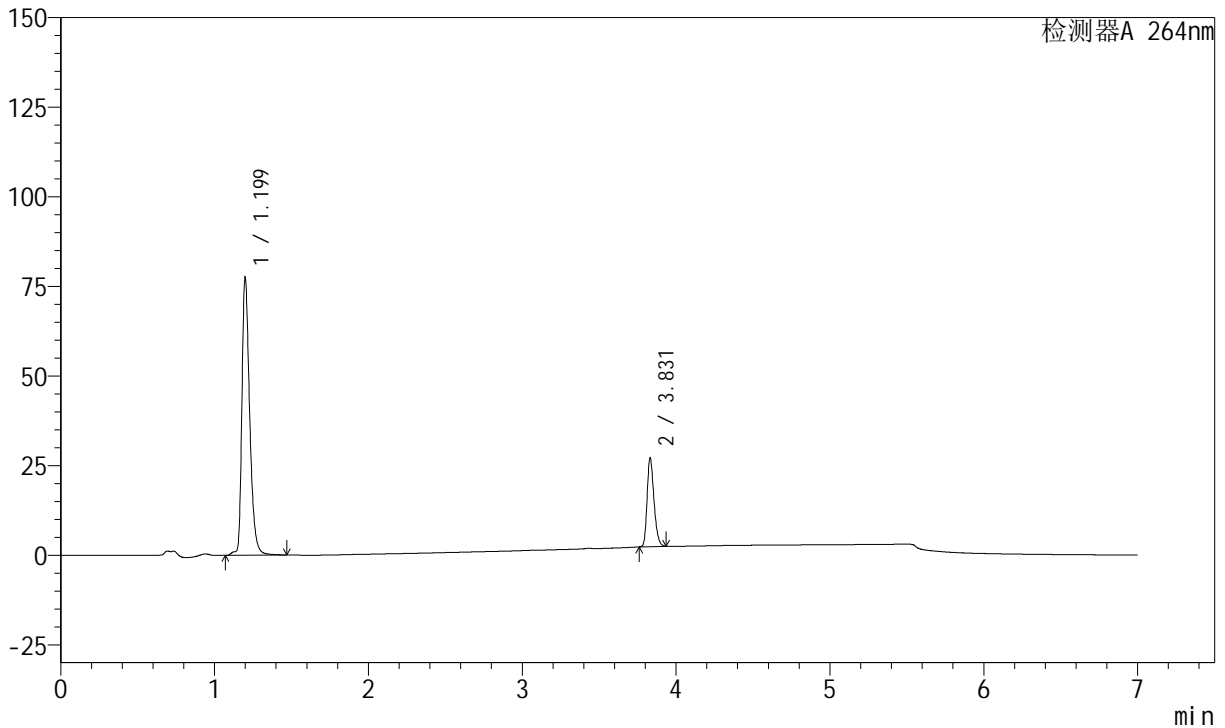
# J338

## <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 - 28-58/28-3981-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:39:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272552	77.965	77604	2838	1.372	--
2	3.831	77033	22.035	24746	35003	1.271	30.618
总计		349585	100.000	102350			

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



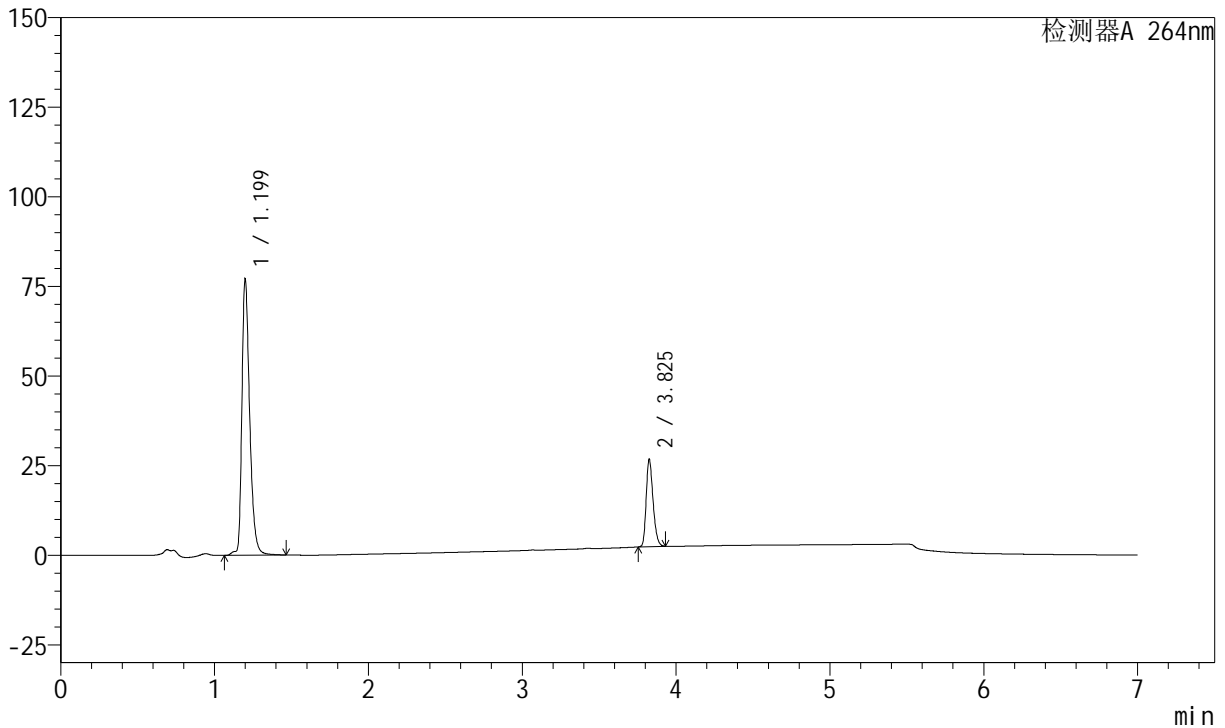
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3982-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:47:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270803	78.120	77178	2849	1.371	--
2	3.825	75847	21.880	24360	34920	1.271	30.582
总计		346650	100.000	101538			

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



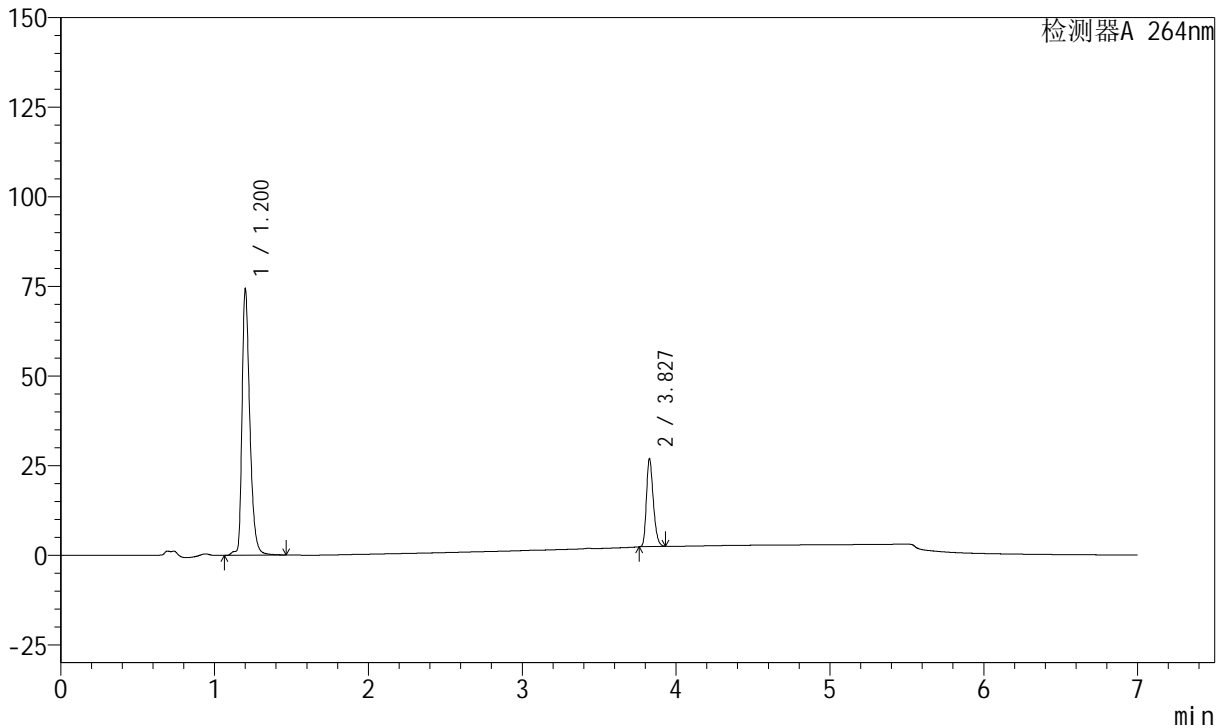
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3983-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 00:54:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	261608	77.457	74213	2845	1.371	--
2	3.827	76140	22.543	24564	35008	1.269	30.583
总计		337748	100.000	98777			

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



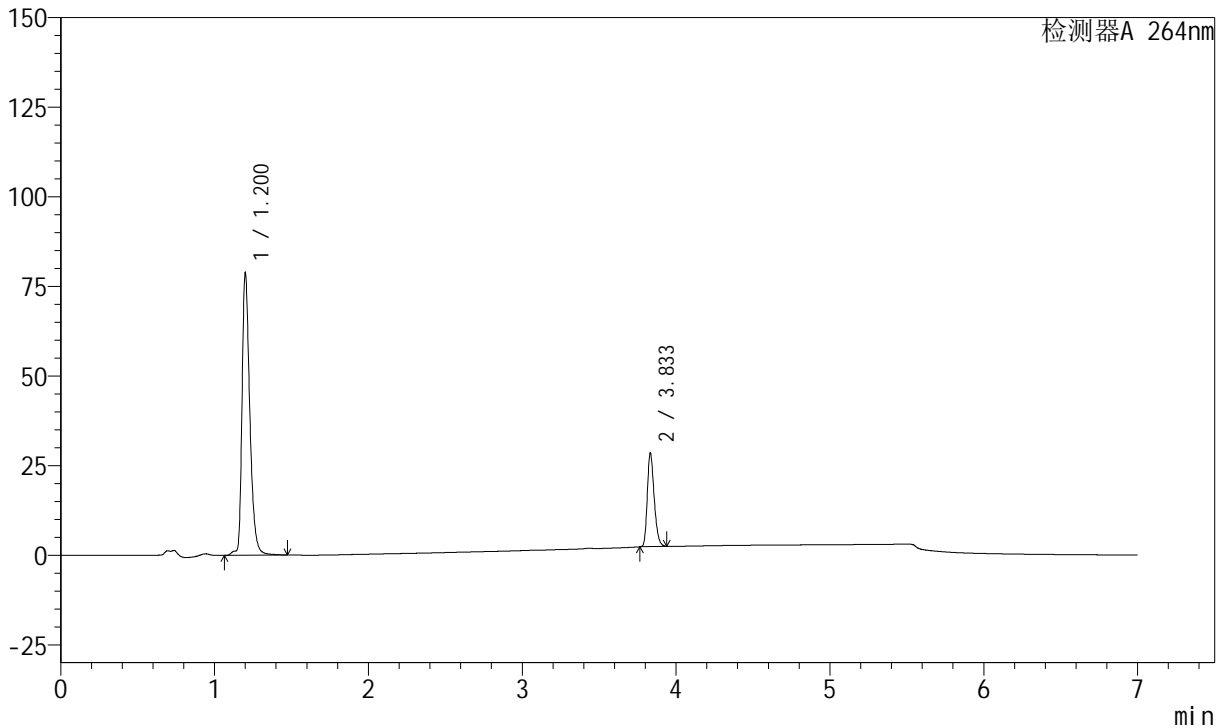
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3984-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:01:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	277525	77.364	78730	2846	1.371	--
2	3.833	81202	22.636	26190	35012	1.270	30.632
总计		358727	100.000	104920			

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



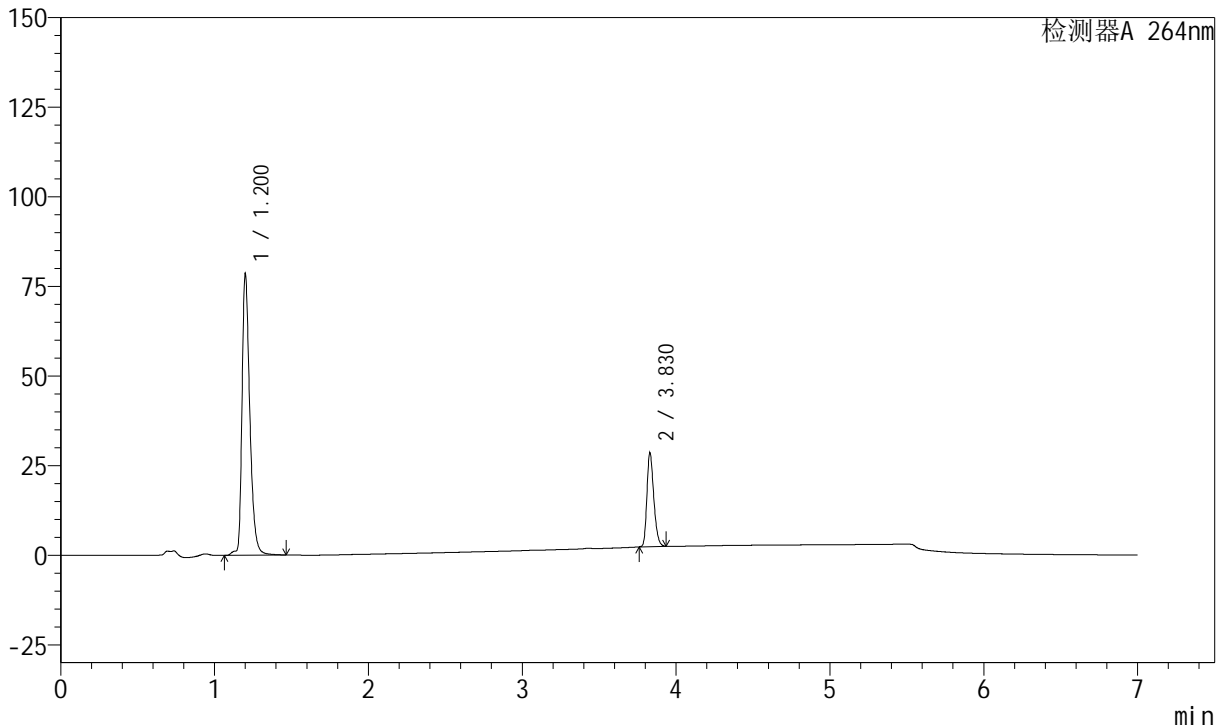
# J338

## <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 - 28-58/28-3985-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:09:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	276549	77.271	78480	2844	1.371	--
2	3.830	81345	22.729	26147	34964	1.272	30.596
总计		357894	100.000	104627			

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



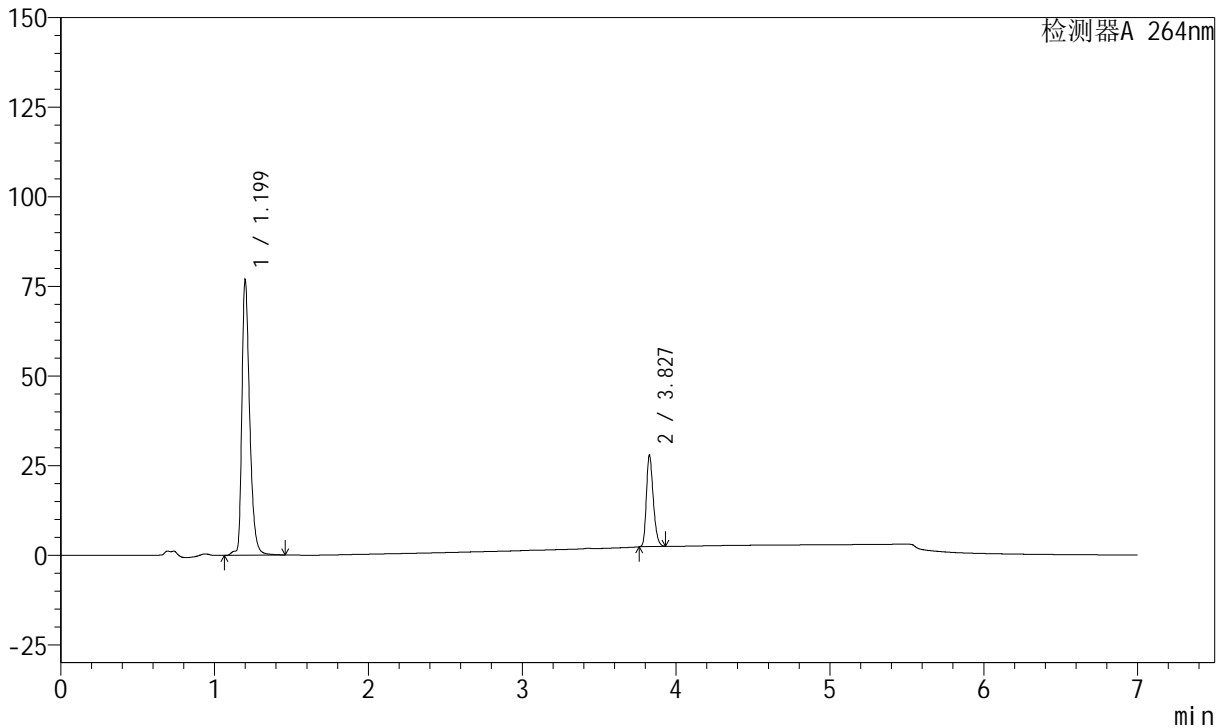
# J338

## <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 - 28-58/28-3986-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:16:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270887	77.360	77008	2835	1.371	--
2	3.827	79278	22.640	25518	34946	1.270	30.560
总计		350164	100.000	102526			

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



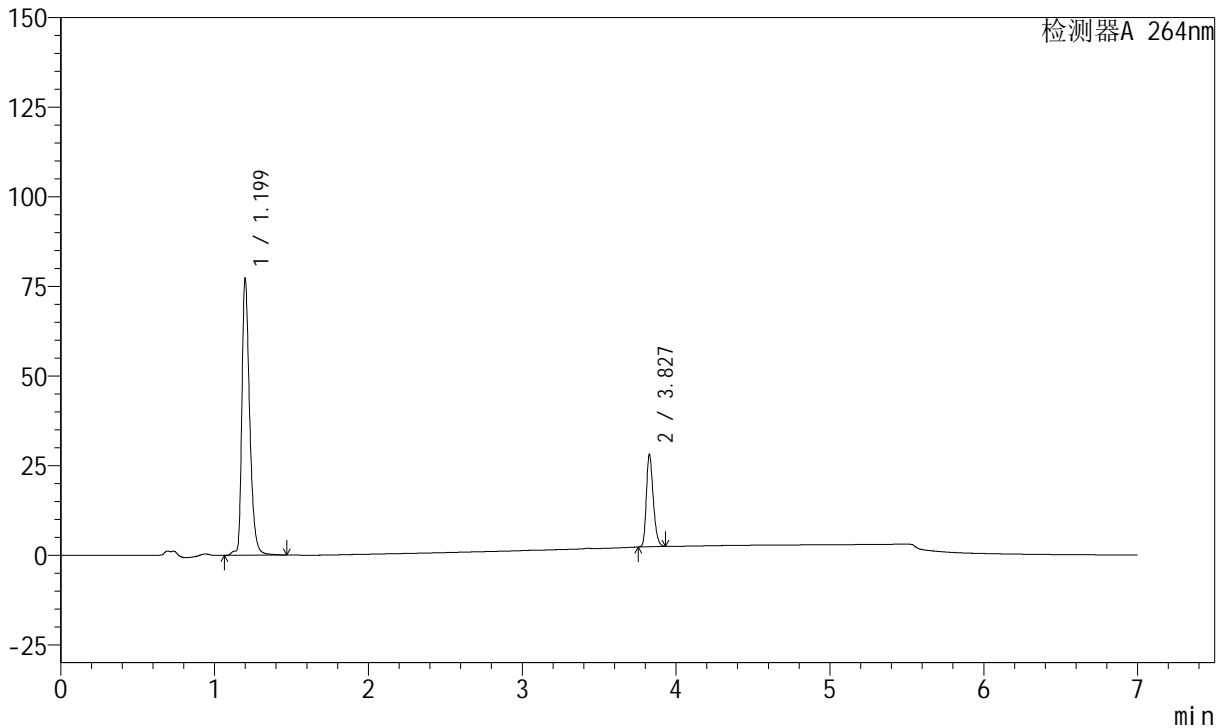
# J338

## <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 - 28-58/28-3987-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272018	77.281	77316	2838	1.371	--
2	3.827	79969	22.719	25727	34971	1.270	30.574
总计		351987	100.000	103043			

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



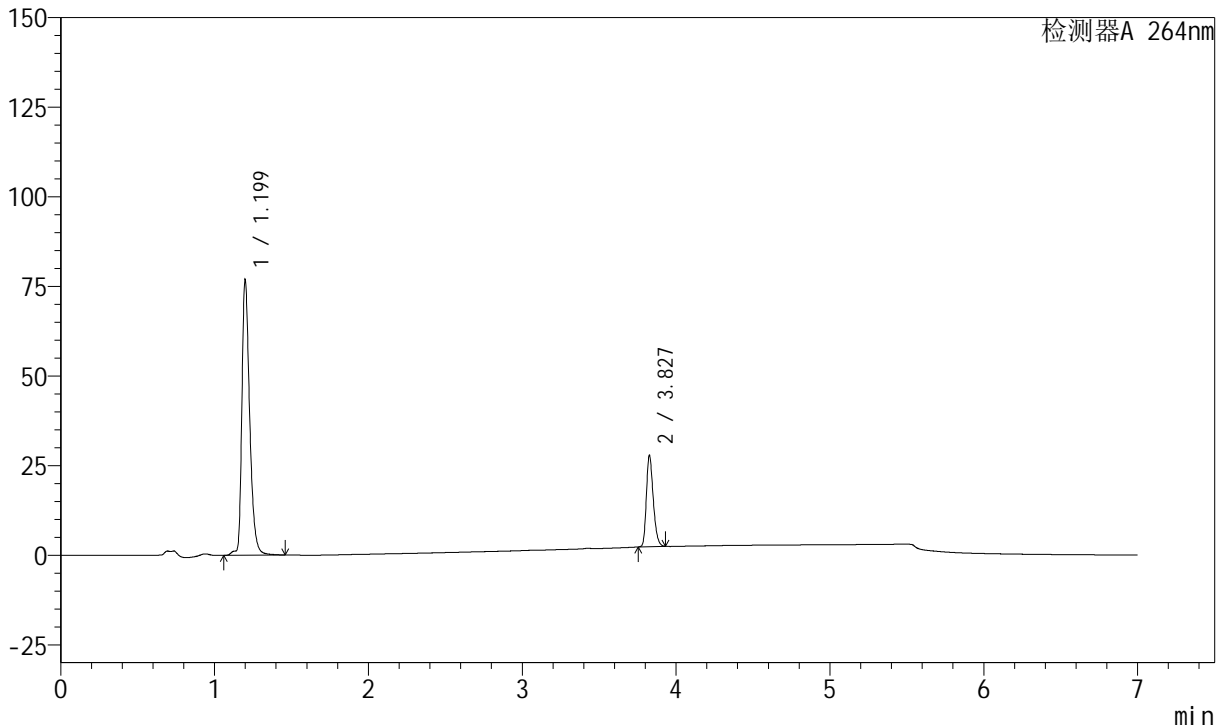
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3988-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:31:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270530	77.362	76981	2839	1.368	--
2	3.827	79164	22.638	25465	34957	1.271	30.575
总计		349693	100.000	102446			

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



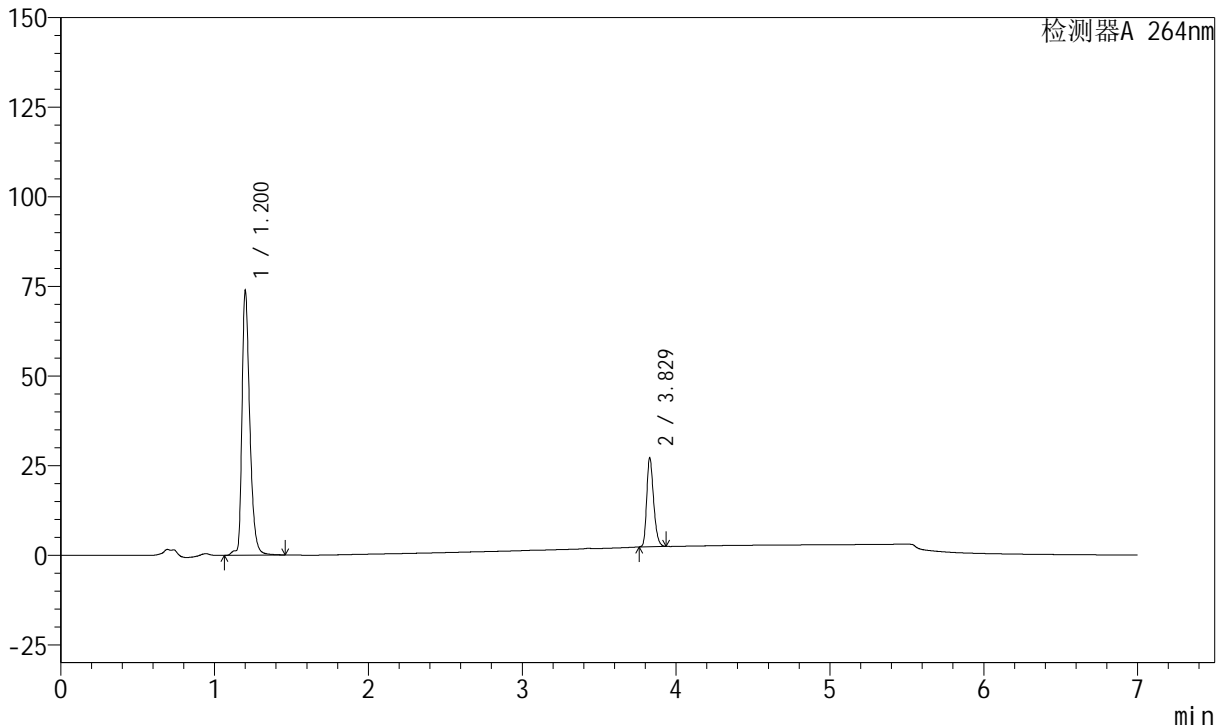
# J338

## <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 - 28-58/28-3989-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	260310	77.138	73815	2843	1.367	--
2	3.829	77151	22.862	24900	34956	1.271	30.586
总计		337461	100.000	98716			

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



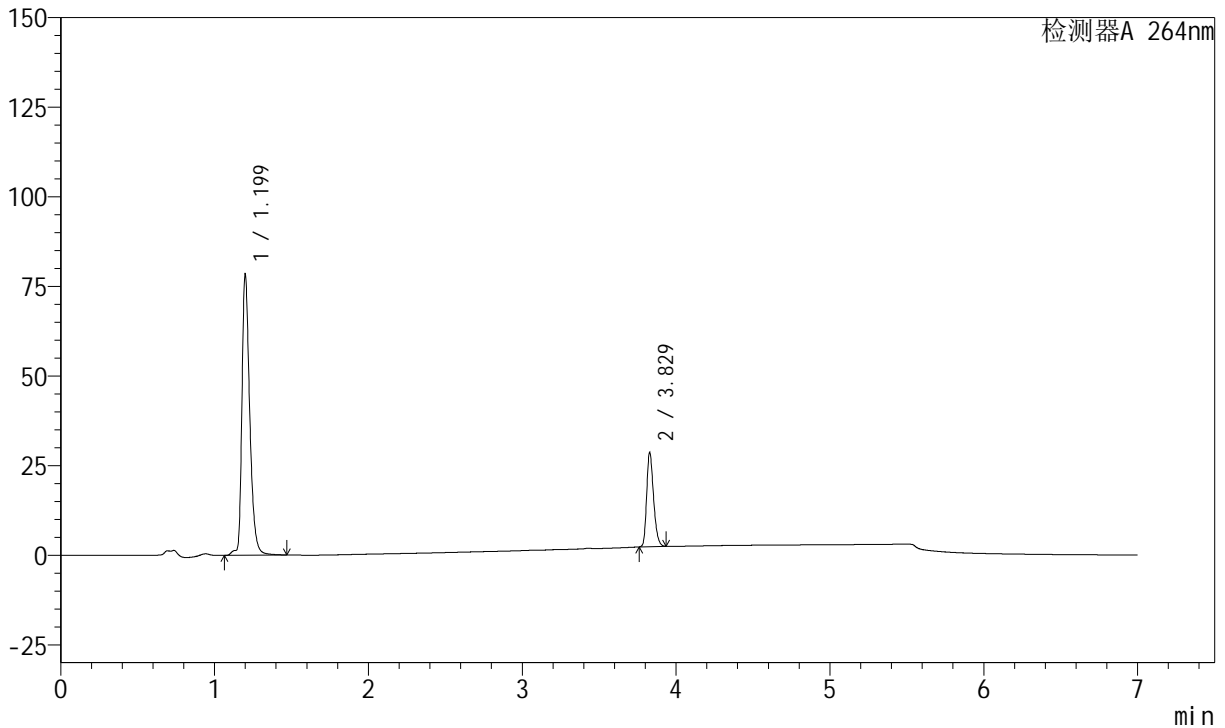
# J338

## <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 - 28-58/28-3990-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:46:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	276739	77.182	78506	2839	1.368	--
2	3.829	81816	22.818	26403	34951	1.272	30.581
总计		358554	100.000	104909			

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



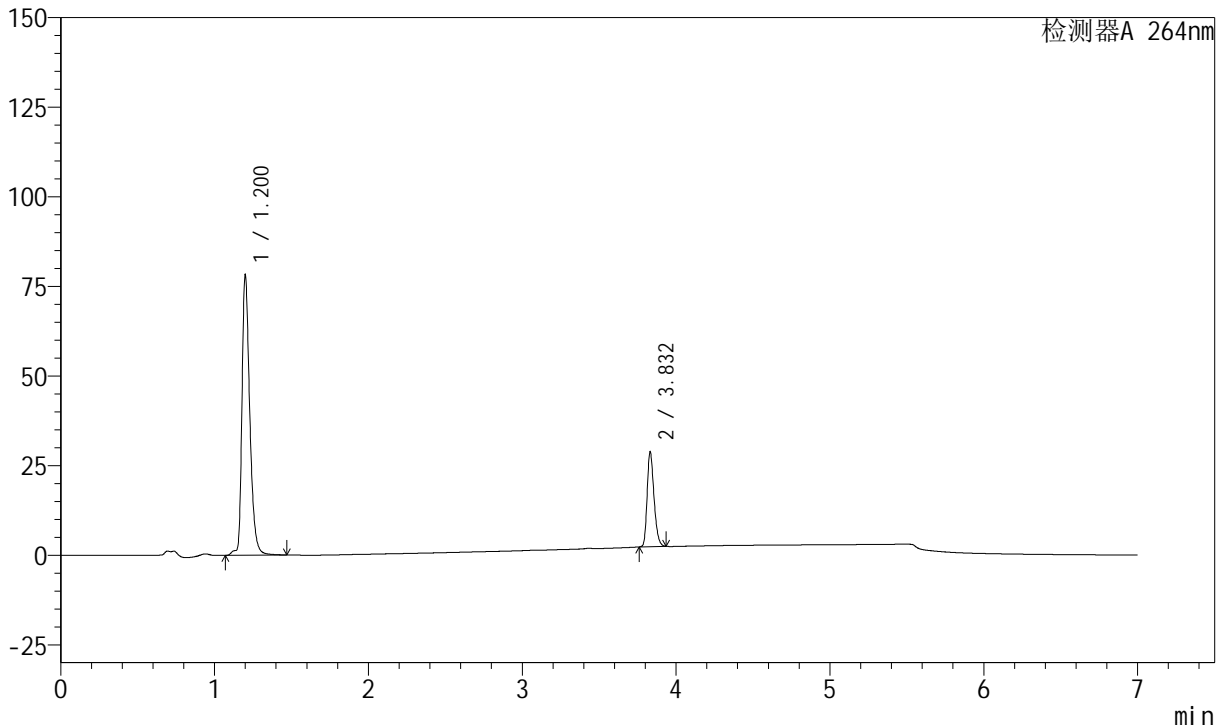
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3991-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 01:53:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	276350	77.095	78269	2834	1.368	--
2	3.832	82103	22.905	26406	35063	1.272	30.608
总计		358453	100.000	104675			

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



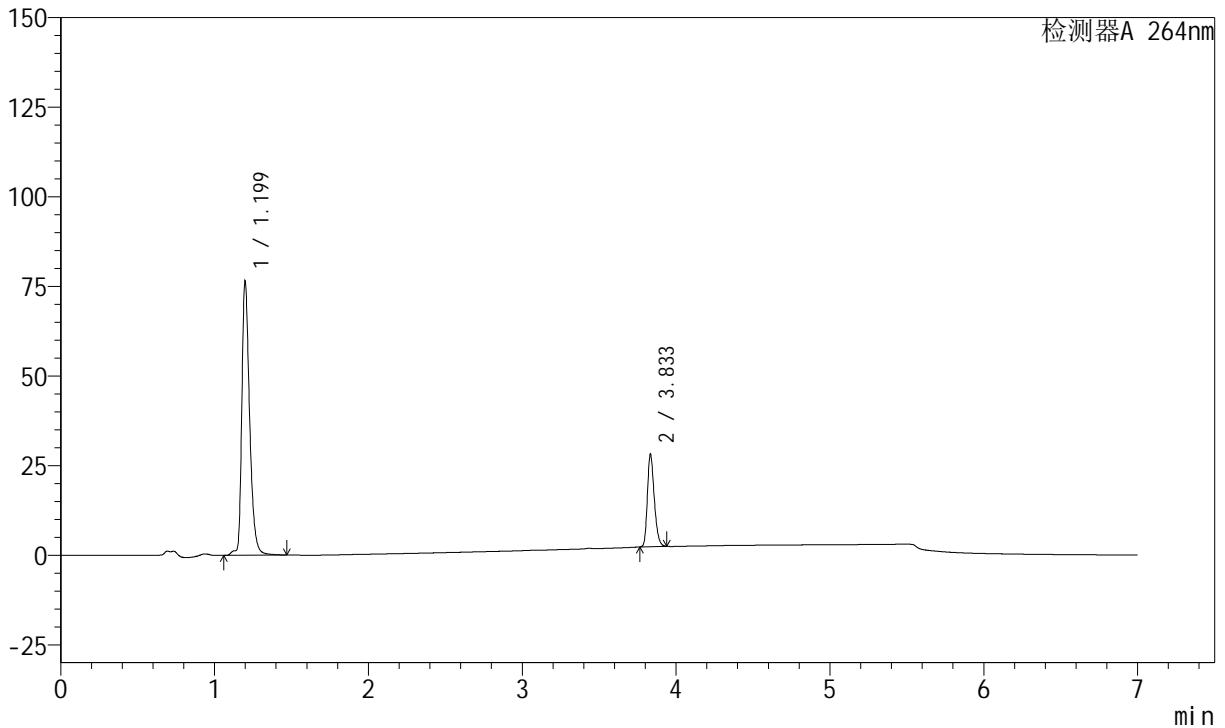
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3992-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:00:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	269954	77.095	76574	2834	1.367	--
2	3.833	80205	22.905	25899	35080	1.271	30.648
总计		350159	100.000	102473			

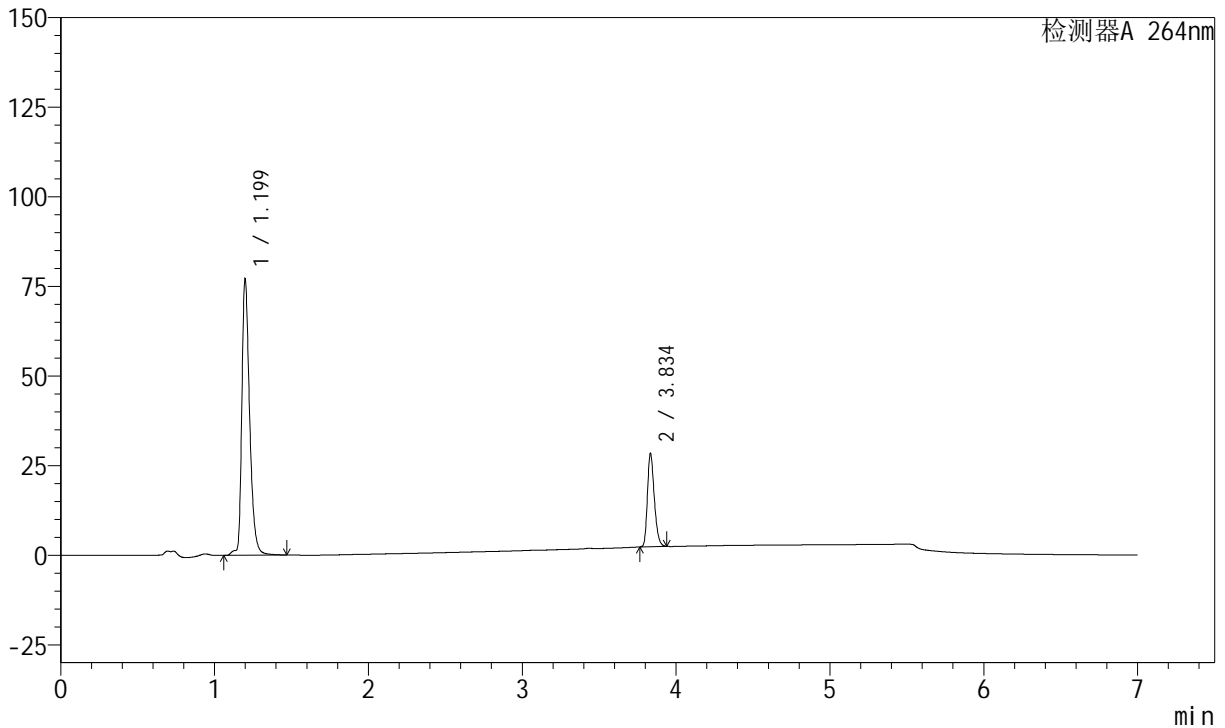
图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RC\$J338 - 28-58/28-3993-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:08:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272014	77.057	77216	2836	1.366	--
2	3.834	80988	22.943	26140	35070	1.271	30.652
总计		353002	100.000	103355			

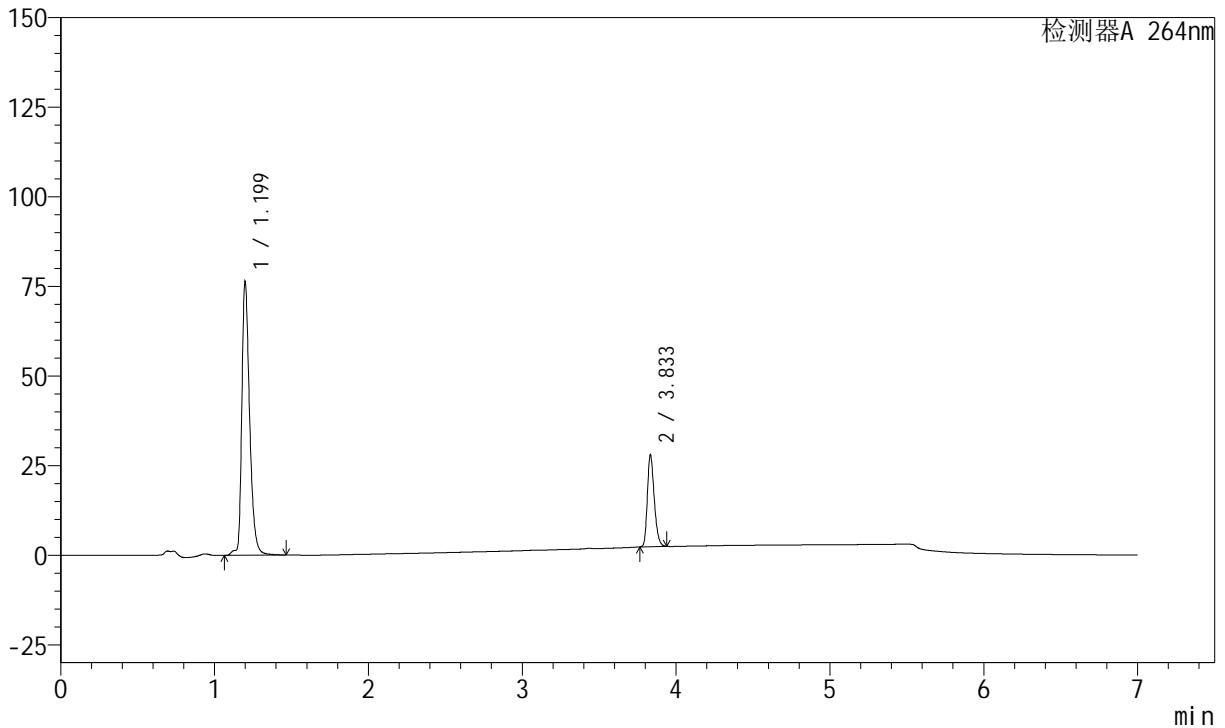
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3994-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:15:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	269461	77.164	76509	2838	1.365	--
2	3.833	79744	22.836	25733	35033	1.272	30.648
总计		349205	100.000	102242			

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



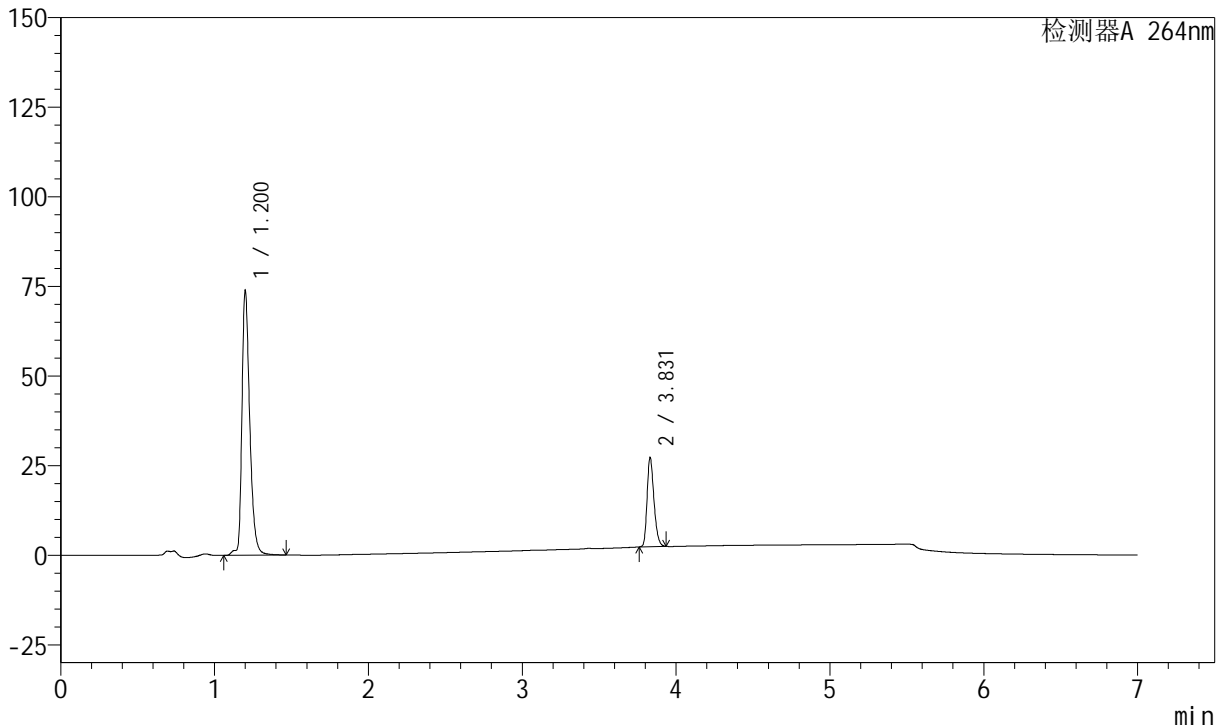
# J338

## <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 - 28-58/28-3995-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:22:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	260997	77.136	73930	2838	1.365	--
2	3.831	77361	22.864	24820	34999	1.271	30.605
总计		338358	100.000	98750			

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

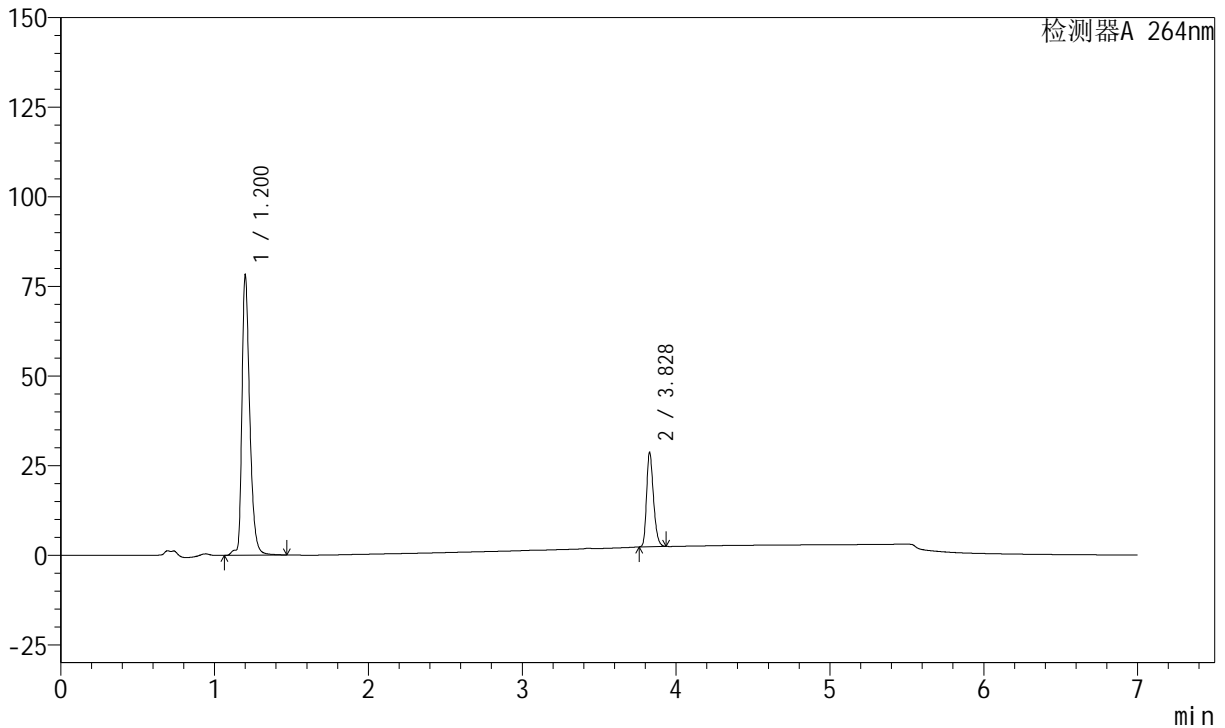
供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-3996-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:30:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

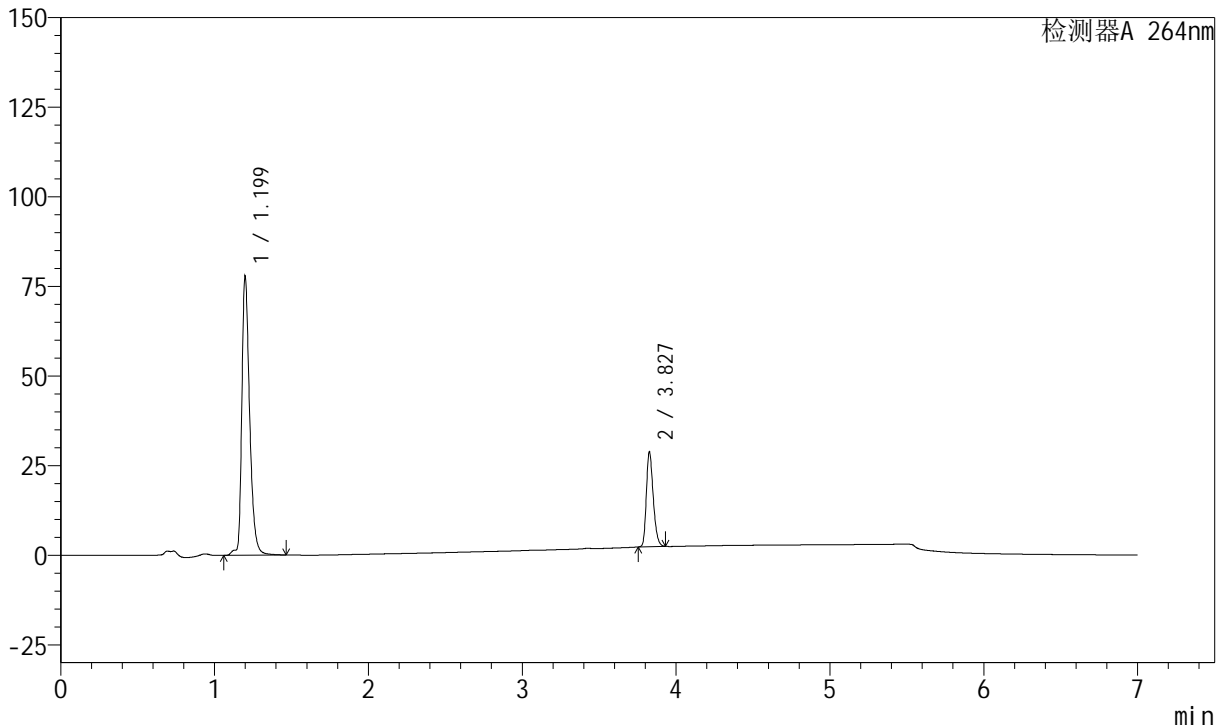
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	276099	77.134	78239	2843	1.365	--
2	3.828	81848	22.866	26413	34941	1.272	30.582
总计		357947	100.000	104652			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3997-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:37:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

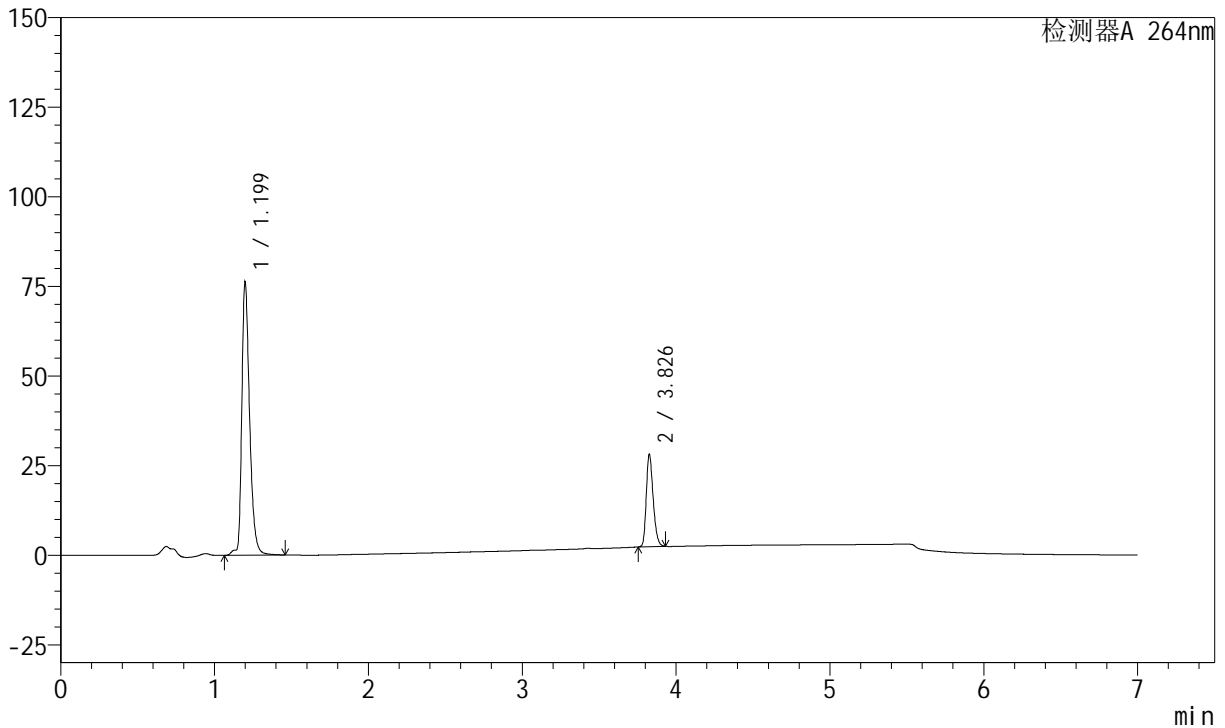
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	275136	76.974	77964	2832	1.365	--
2	3.827	82303	23.026	26442	34912	1.271	30.552
总计		357438	100.000	104405			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3998-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:45:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	268974	77.029	76341	2839	1.363	--
2	3.826	80213	22.971	25710	34861	1.272	30.559
总计		349187	100.000	102051			

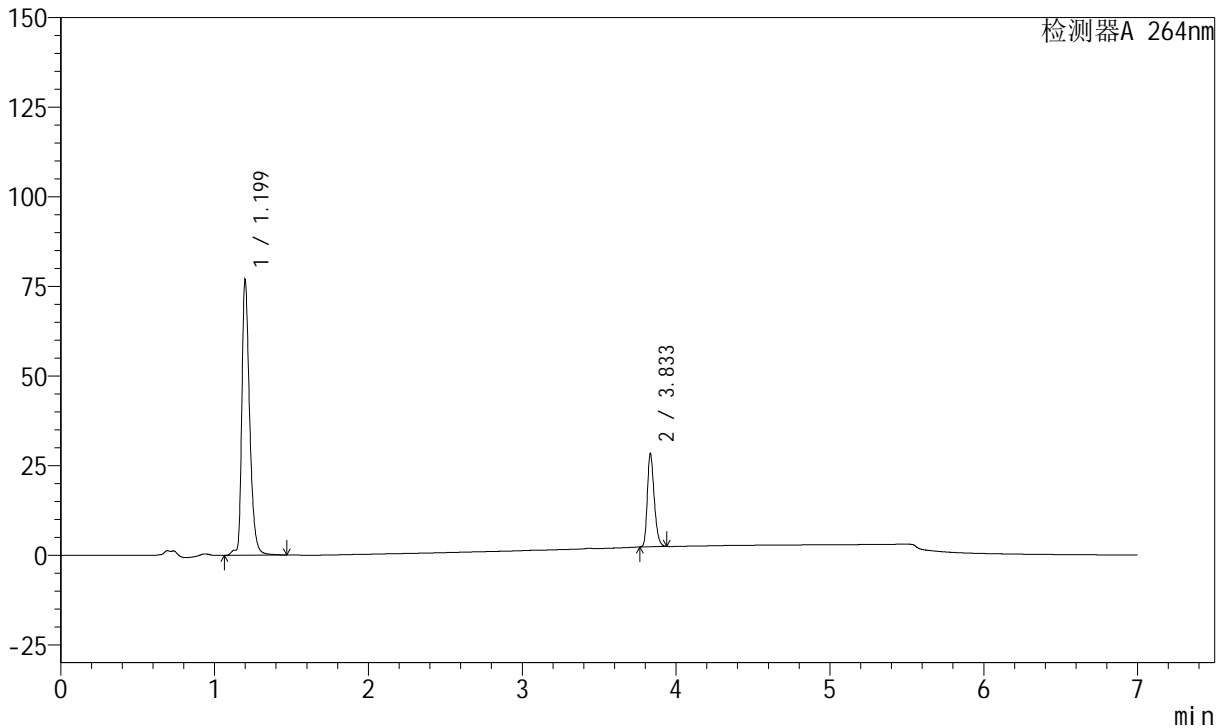
图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-3999-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:52:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	271702	77.075	76984	2834	1.365	--
2	3.833	80813	22.925	26079	35059	1.271	30.640
总计		352515	100.000	103063			

图109 氢氯噻嗪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5

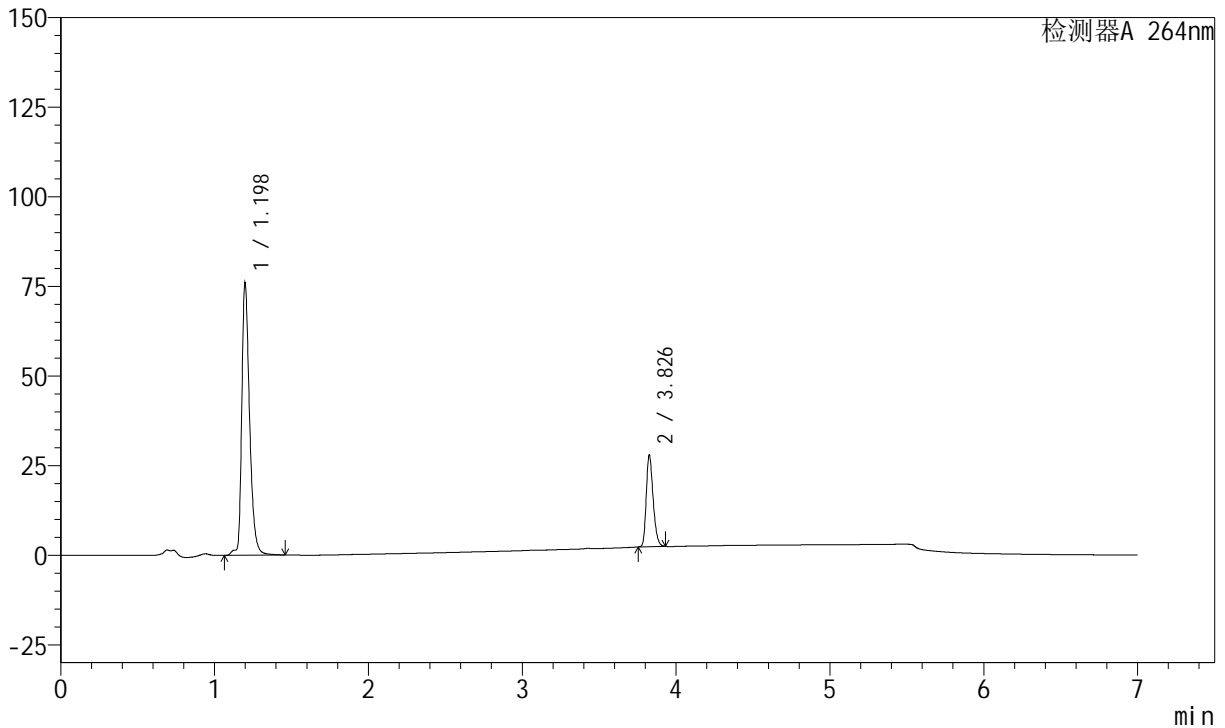
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4000-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 02:59:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	268485	77.124	76076	2833	1.364	--
2	3.826	79636	22.876	25505	34928	1.273	30.560
总计		348121	100.000	101582			

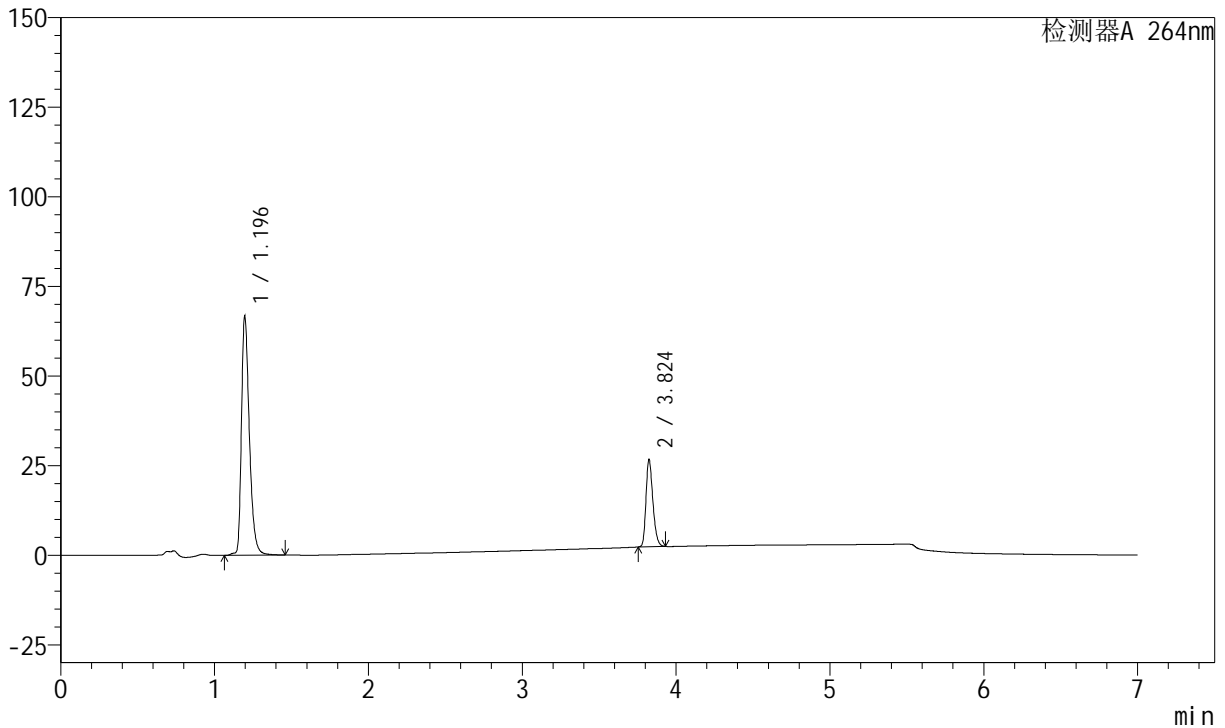
图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4001-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:07:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	238418	75.880	66593	2725	1.383	--
2	3.824	75784	24.120	24419	34828	1.271	30.265
总计		314203	100.000	91012			

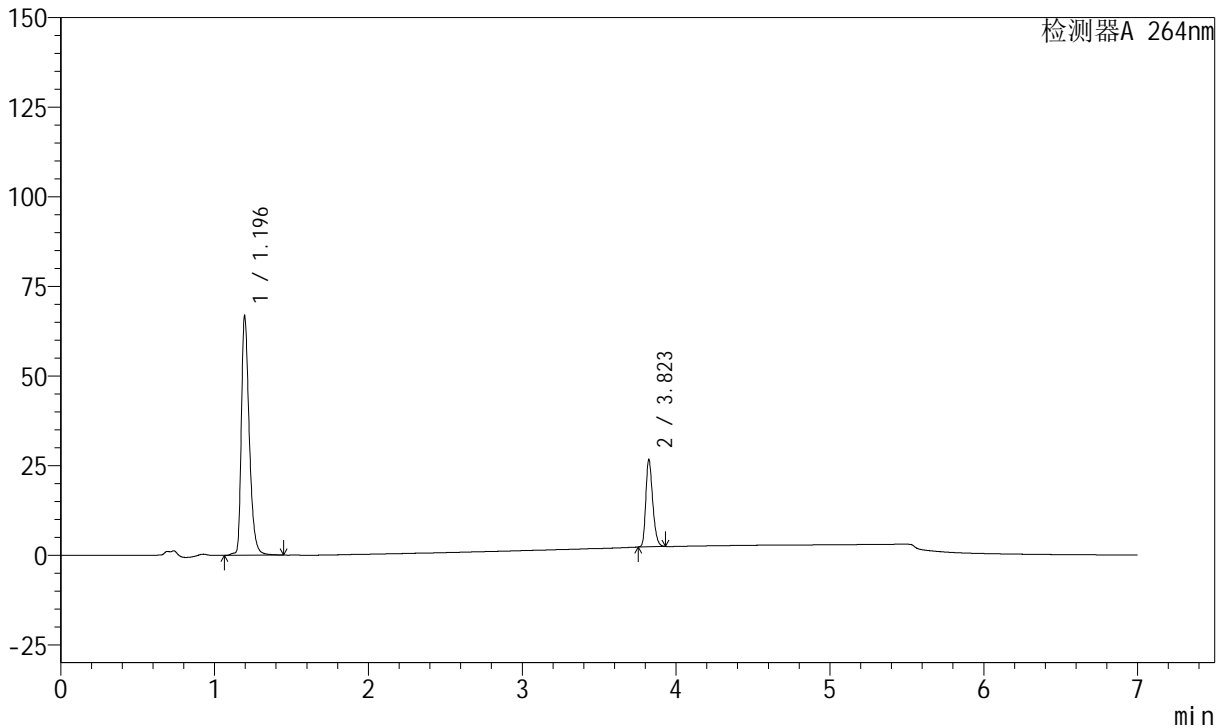
图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021221批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-58/28-4002-2 - zzp-2023021221p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	238372	75.893	66551	2722	1.383	--
2	3.823	75716	24.107	24414	34821	1.271	30.263
总计		314088	100.000	90965			

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



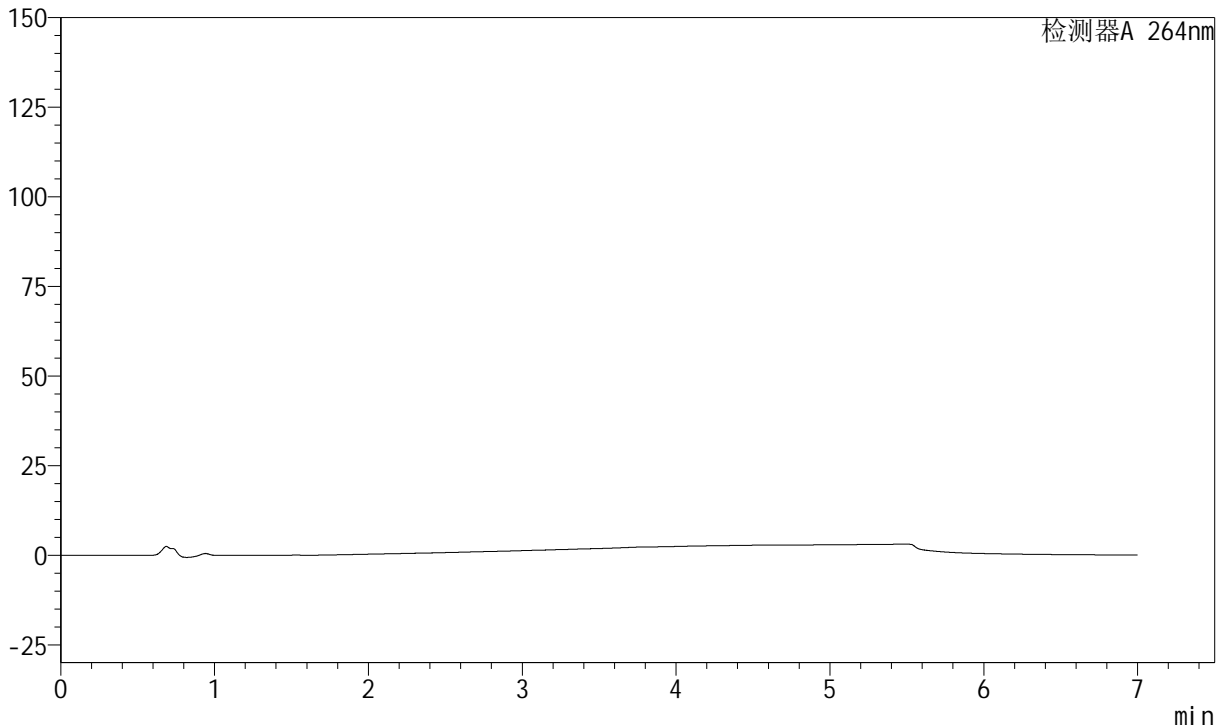
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RC\$J338 - 28-58/28-4003-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:21:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

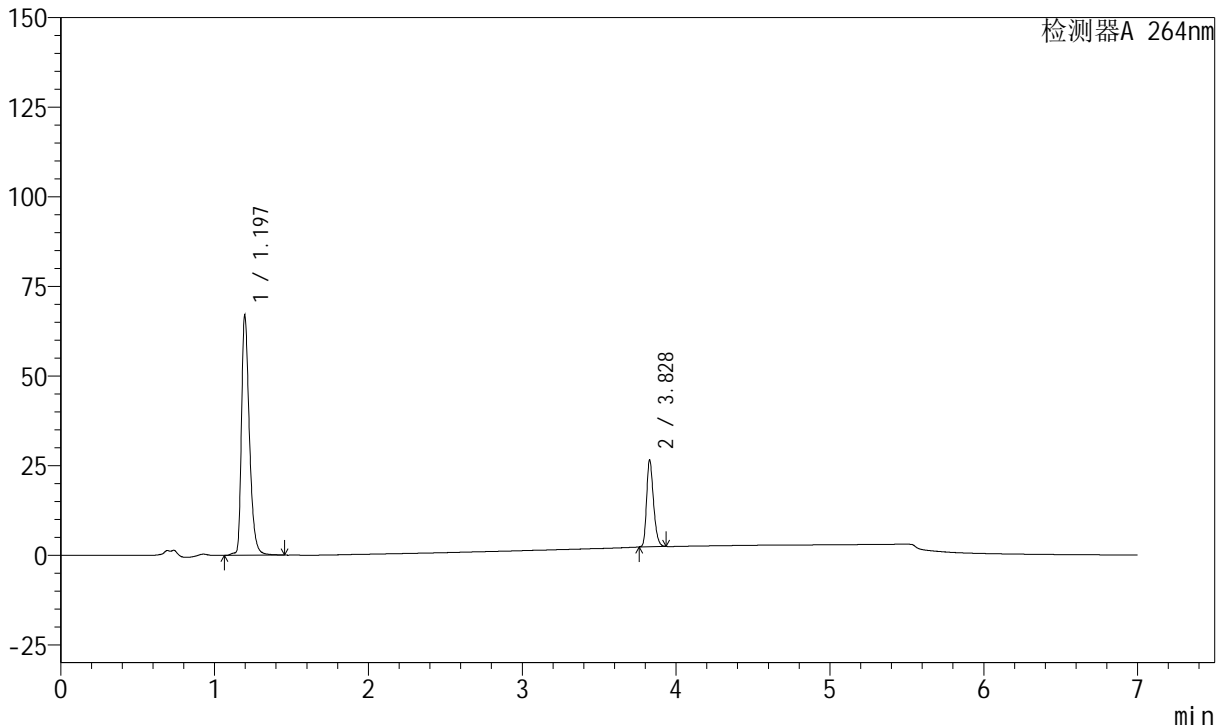
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 溶剂

<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 - 28-58/28-4004-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:29:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	239039	76.043	66901	2733	1.380	--
2	3.828	75310	23.957	24281	34901	1.272	30.329
总计		314349	100.000	91182			

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



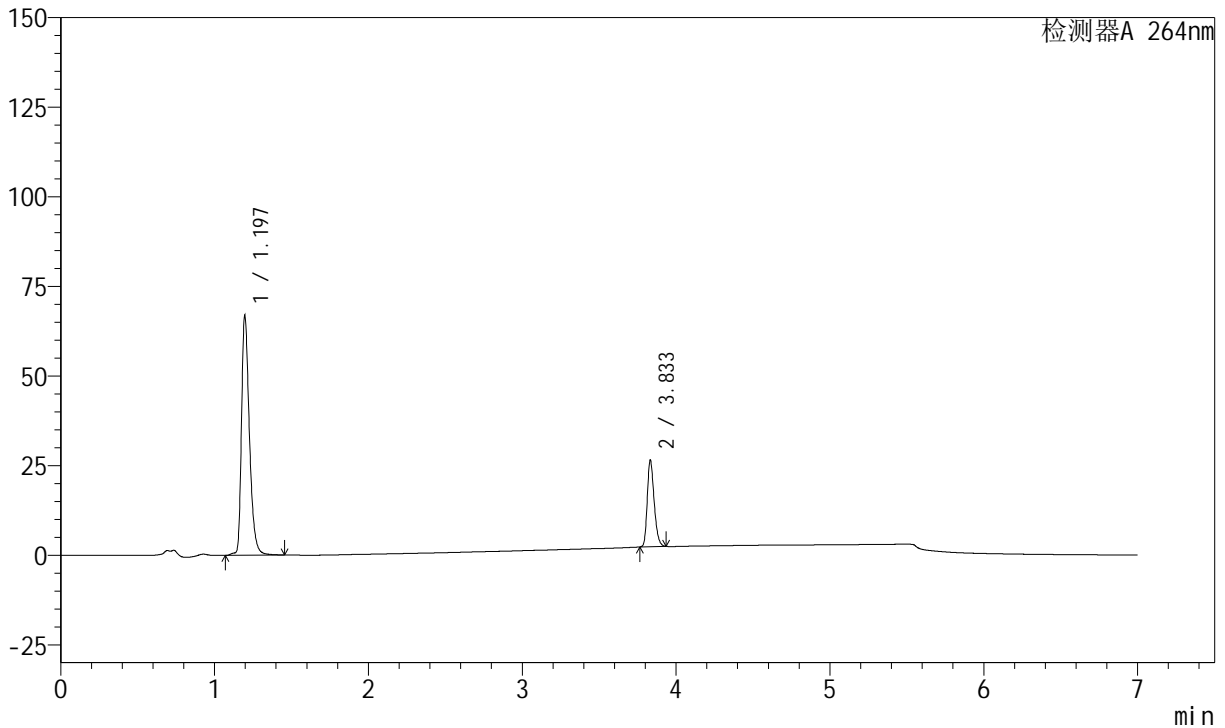
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4005-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:36:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	238788	76.083	66829	2731	1.380	--
2	3.833	75062	23.917	24209	35050	1.269	30.386
总计		313849	100.000	91038			

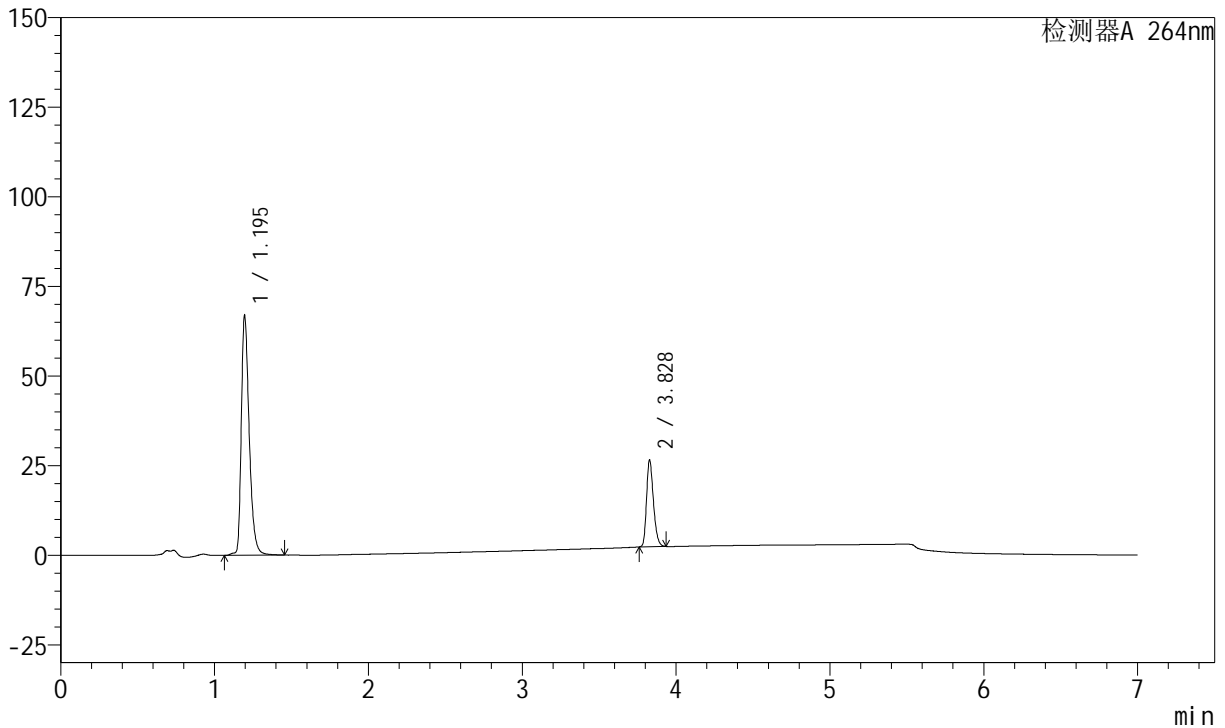
图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-58/28-4006-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:44:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.195	238913	76.027	66719	2719	1.383	--
2	3.828	75336	23.973	24274	34851	1.270	30.306
总计		314249	100.000	90993			

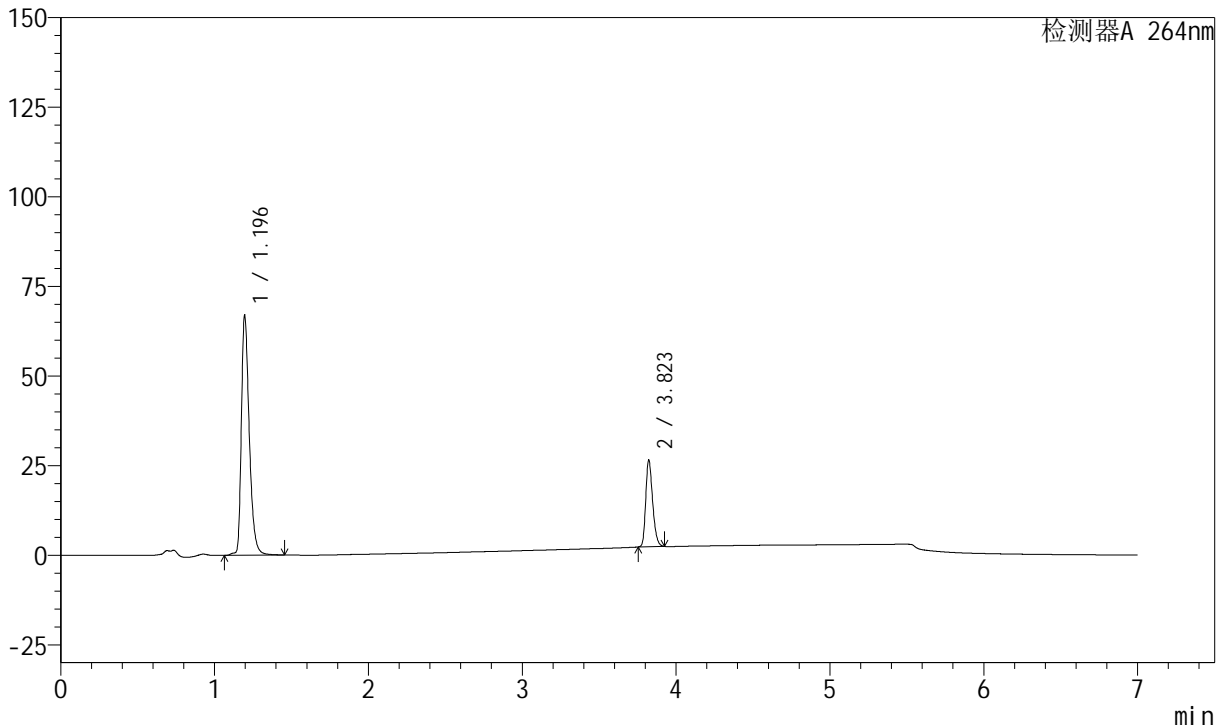
图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-58/28-4007-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	238959	76.069	66658	2724	1.383	--
2	3.823	75177	23.931	24243	34771	1.268	30.253
总计		314136	100.000	90901			

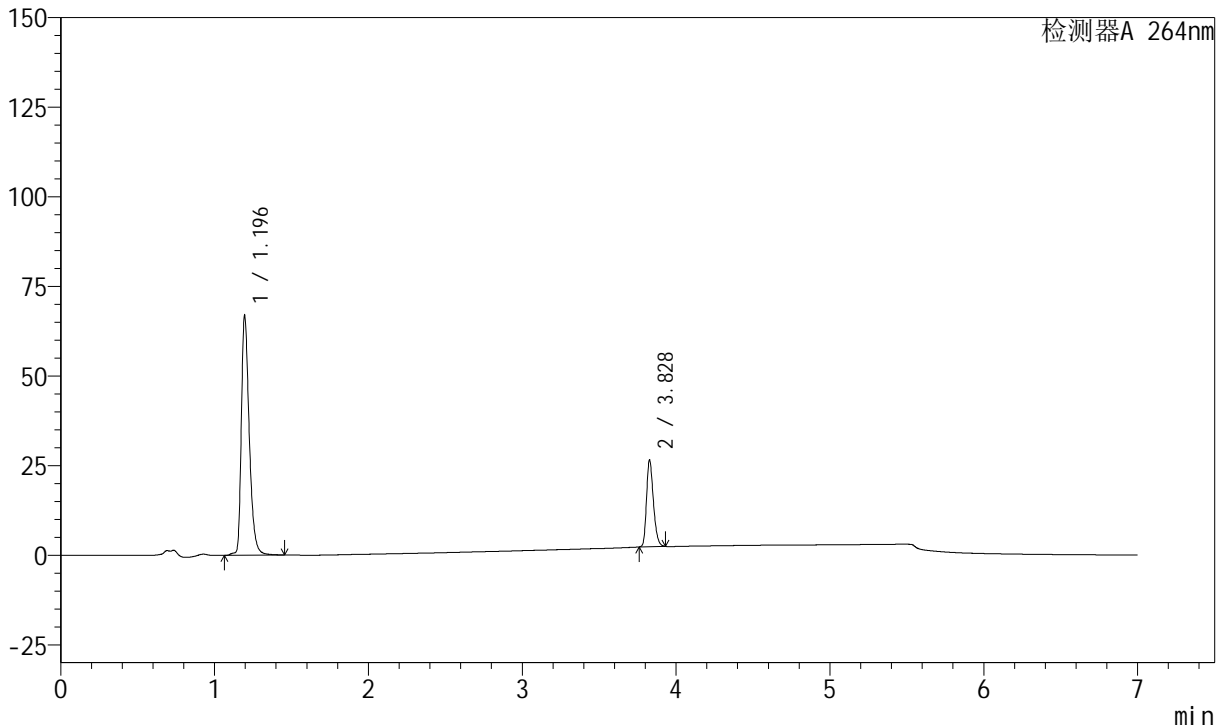
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-58/28-4008-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 03:59:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.196	238926	76.081	66643	2721	1.384	--
2	3.828	75118	23.919	24231	34905	1.269	30.317
总计		314044	100.000	90874			

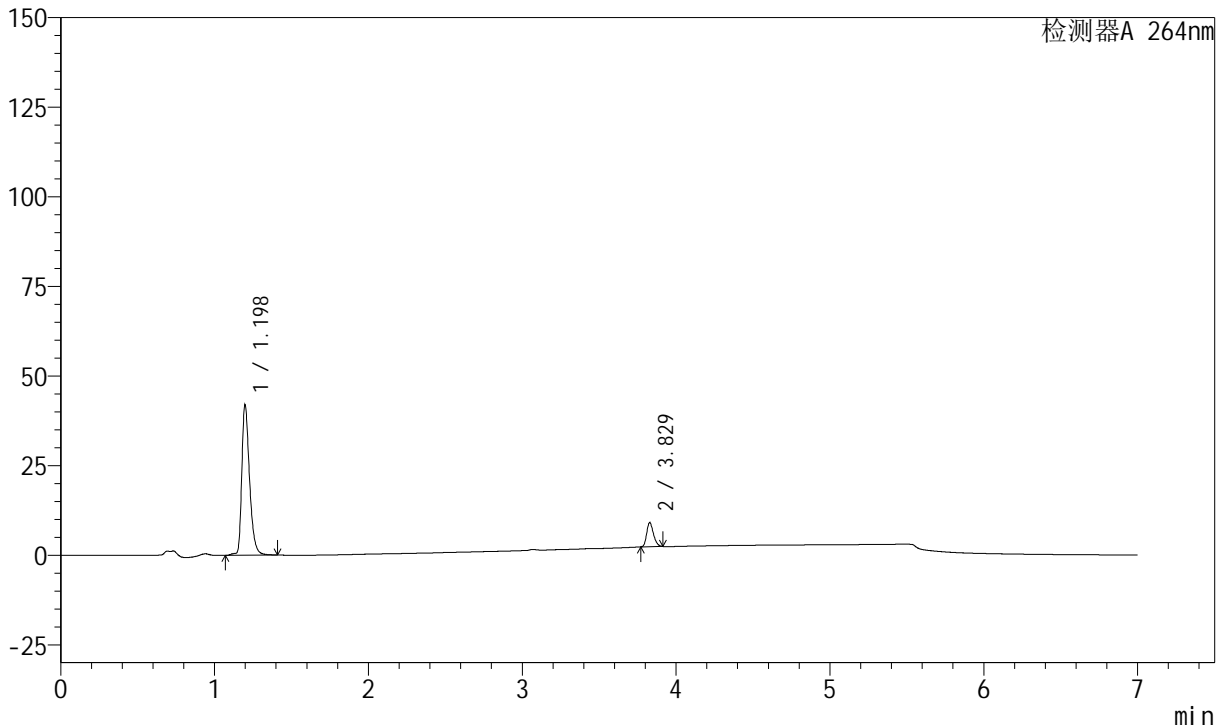
图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4009-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 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 08:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	146832	87.684	42057	2844	1.371	--
2	3.829	20624	12.316	6748	35380	1.253	30.709
总计		167456	100.000	48805			

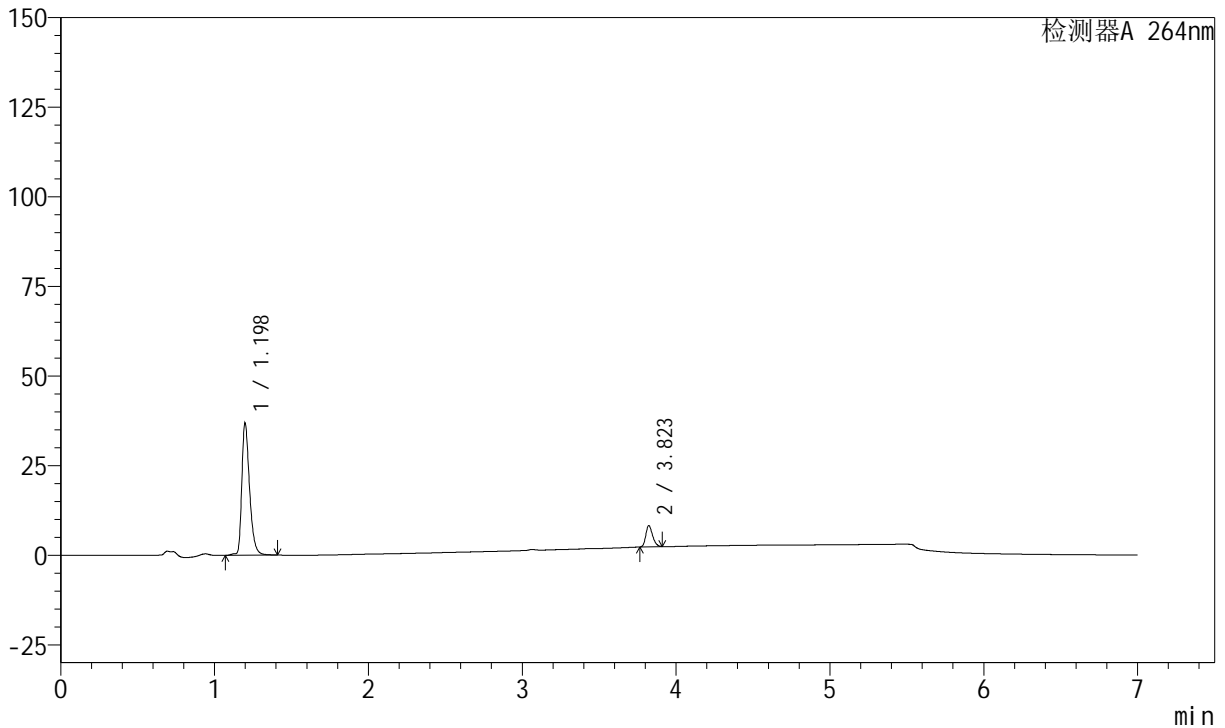
图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4010-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:13:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	128944	87.672	36935	2846	1.373	--
2	3.823	18131	12.328	5928	35246	1.254	30.641
总计		147075	100.000	42863			

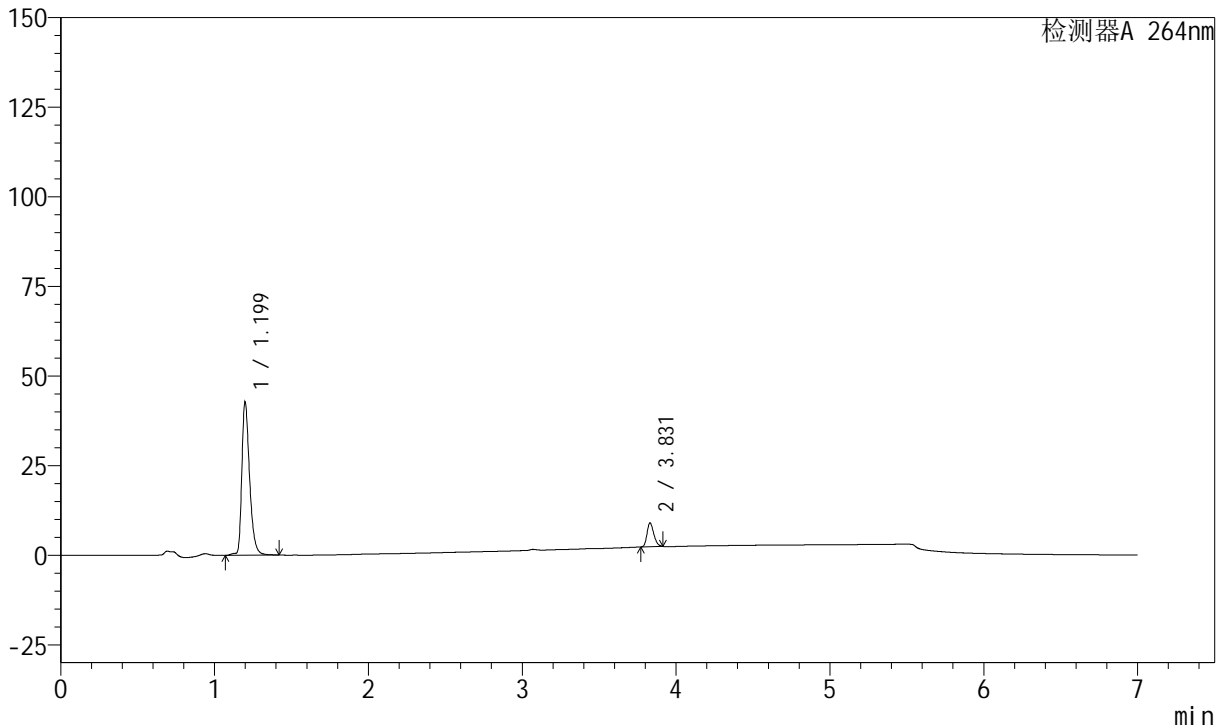
图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4011-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:21:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	149726	88.026	42823	2842	1.373	--
2	3.831	20368	11.974	6624	35464	1.249	30.731
总计		170094	100.000	49448			

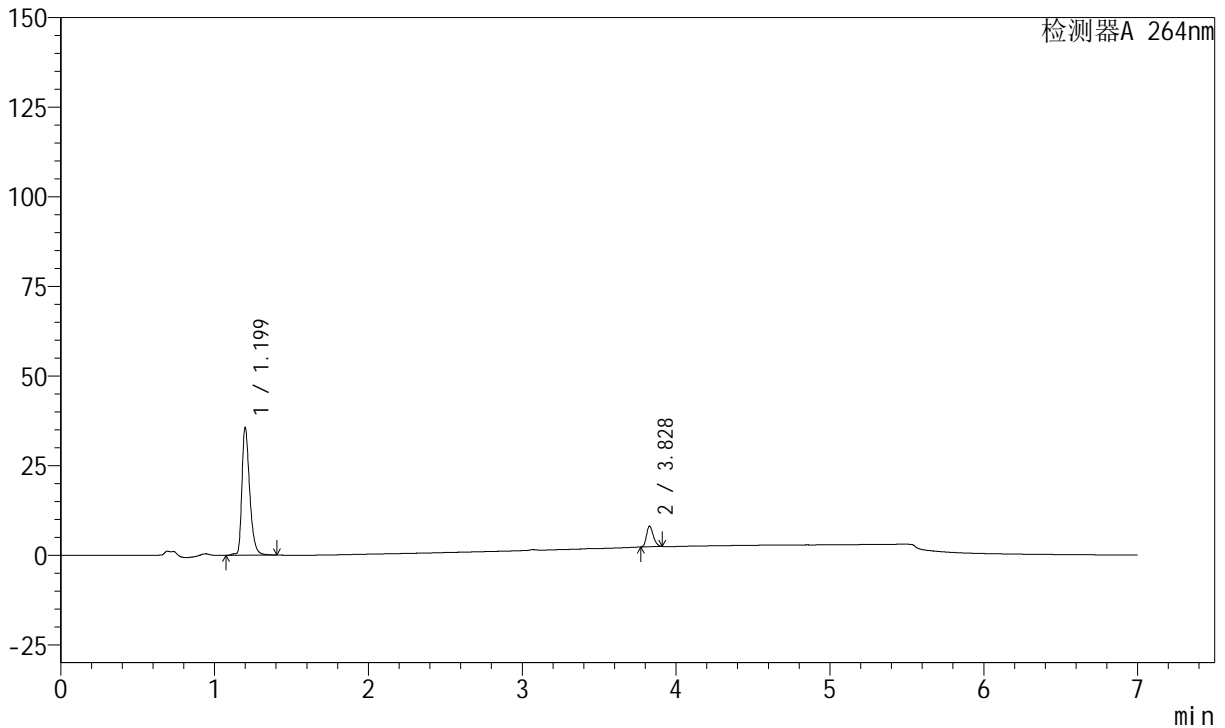
图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4012-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:28:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	124838	87.615	35717	2845	1.374	--
2	3.828	17647	12.385	5796	35566	1.244	30.721
总计		142485	100.000	41513			

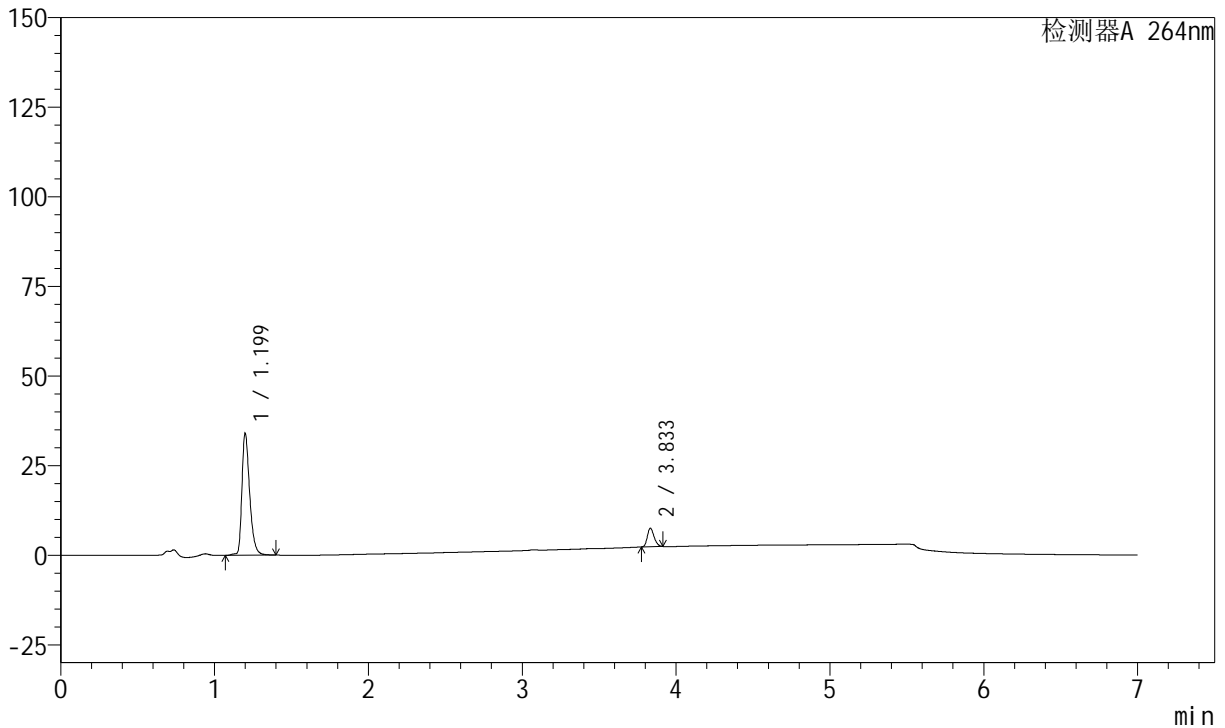
图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4013-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:35:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	118984	88.282	34096	2851	1.371	--
2	3.833	15794	11.718	5191	35634	1.243	30.794
总计		134777	100.000	39287			

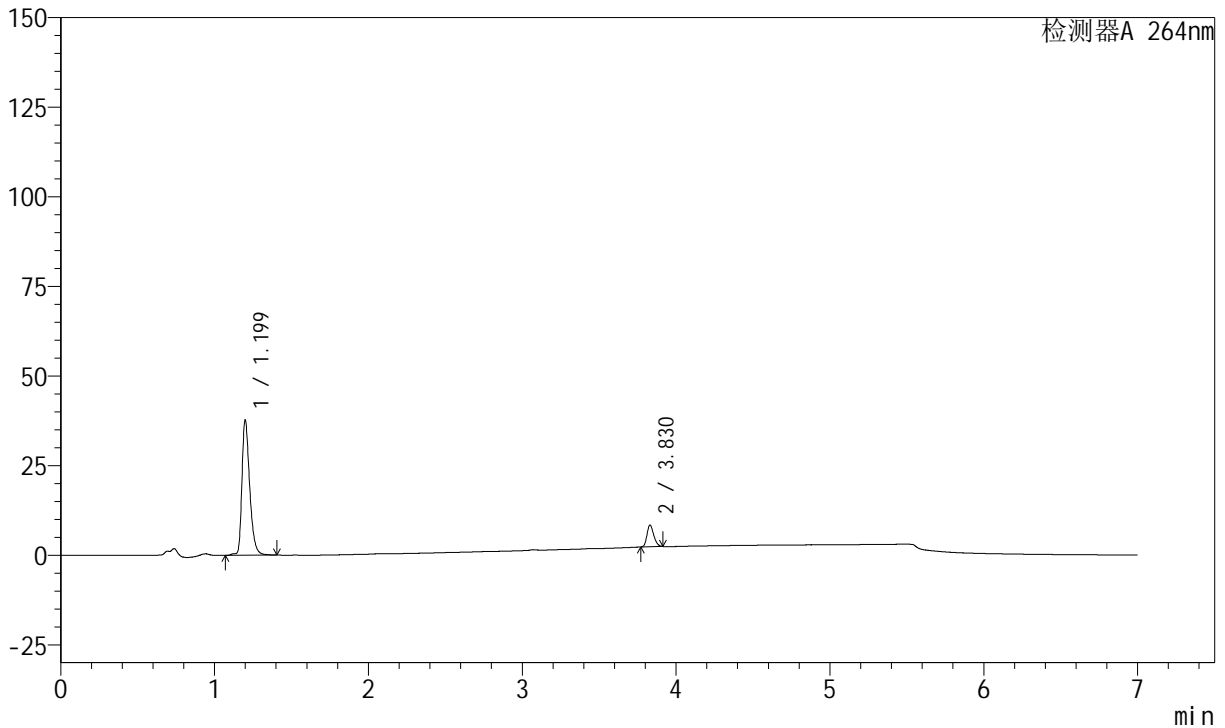
图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4014-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:43:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	132144	87.687	37810	2843	1.371	--
2	3.830	18556	12.313	6046	35458	1.248	30.714
总计		150701	100.000	43856			

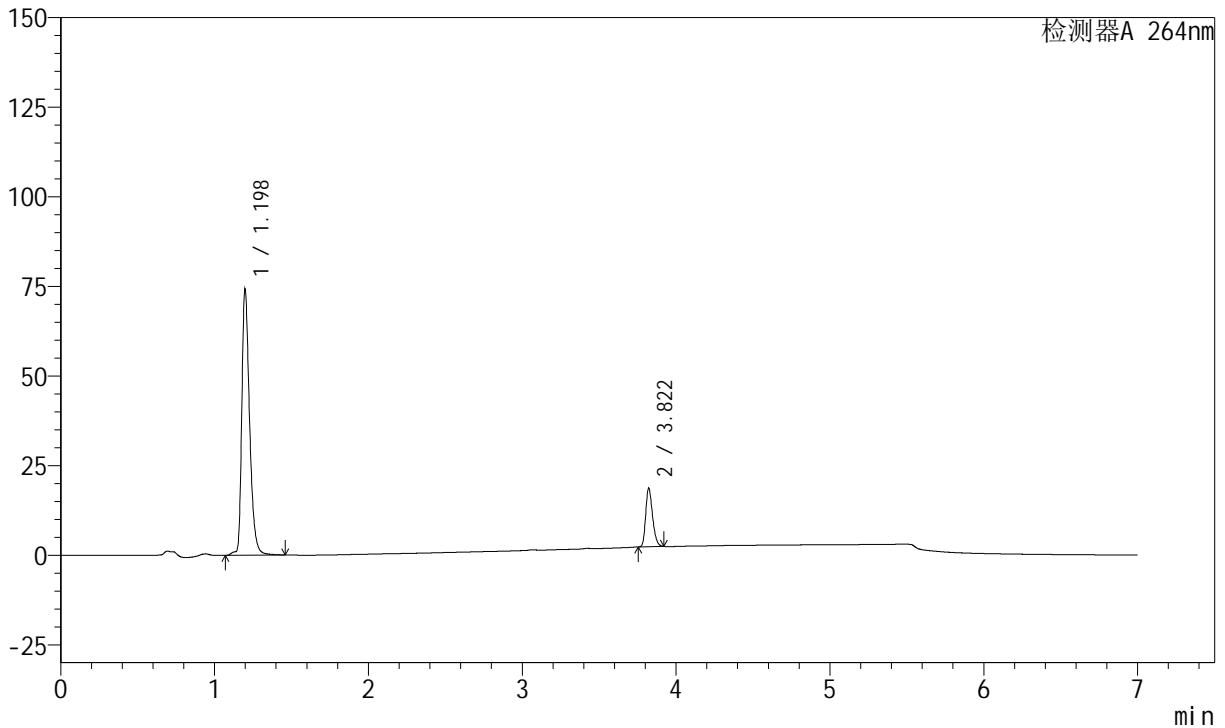
图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4015-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:50:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	260750	83.759	74332	2837	1.373	--
2	3.822	50560	16.241	16352	34934	1.268	30.545
总计		311310	100.000	90683			

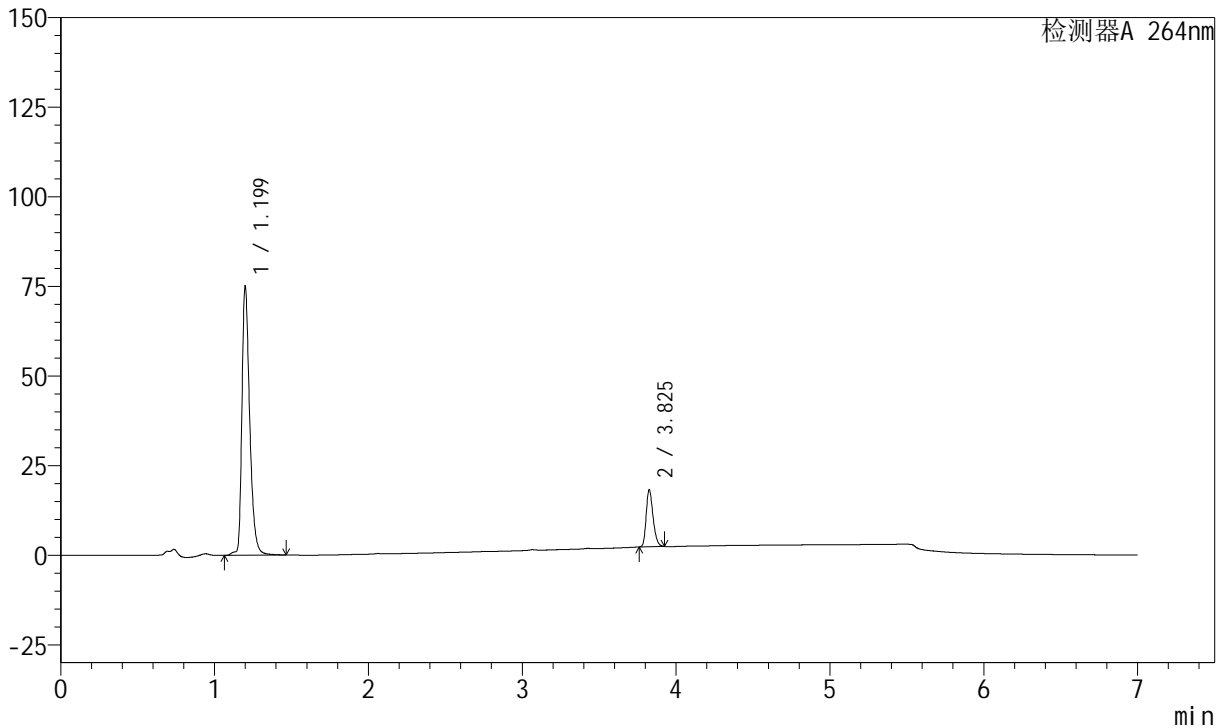
图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4016-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 04:58:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	263890	84.224	75168	2837	1.375	--
2	3.825	49429	15.776	15919	34992	1.270	30.561
总计		313319	100.000	91087			

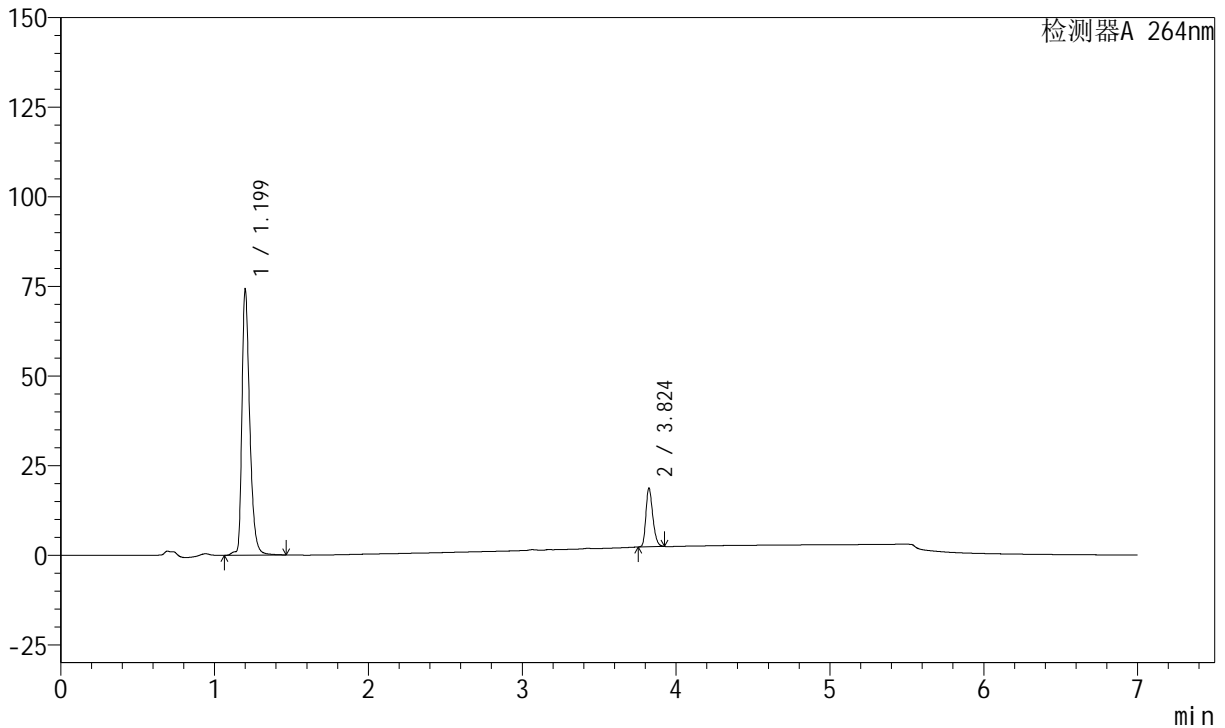
图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4017-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:05:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	261197	83.697	74279	2834	1.377	--
2	3.824	50879	16.303	16441	34875	1.270	30.512
总计		312076	100.000	90720			

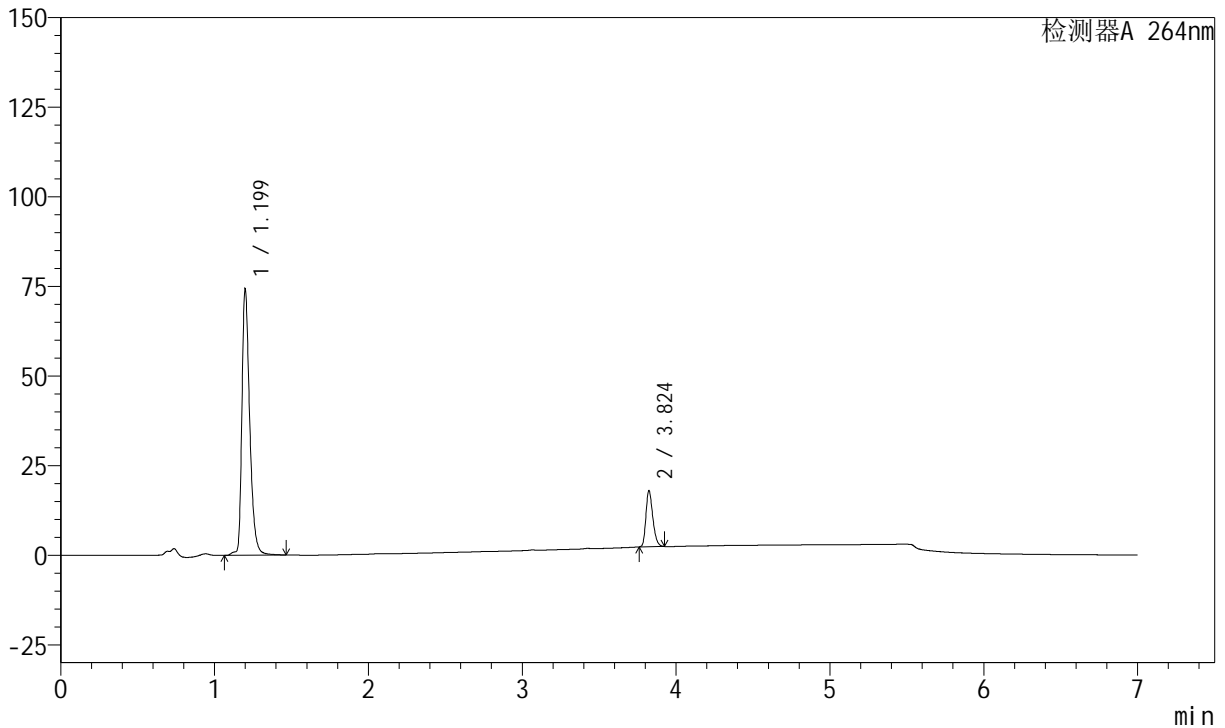
图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4018-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:12:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	261432	84.325	74388	2838	1.376	--
2	3.824	48598	15.675	15723	34933	1.269	30.542
总计		310030	100.000	90111			

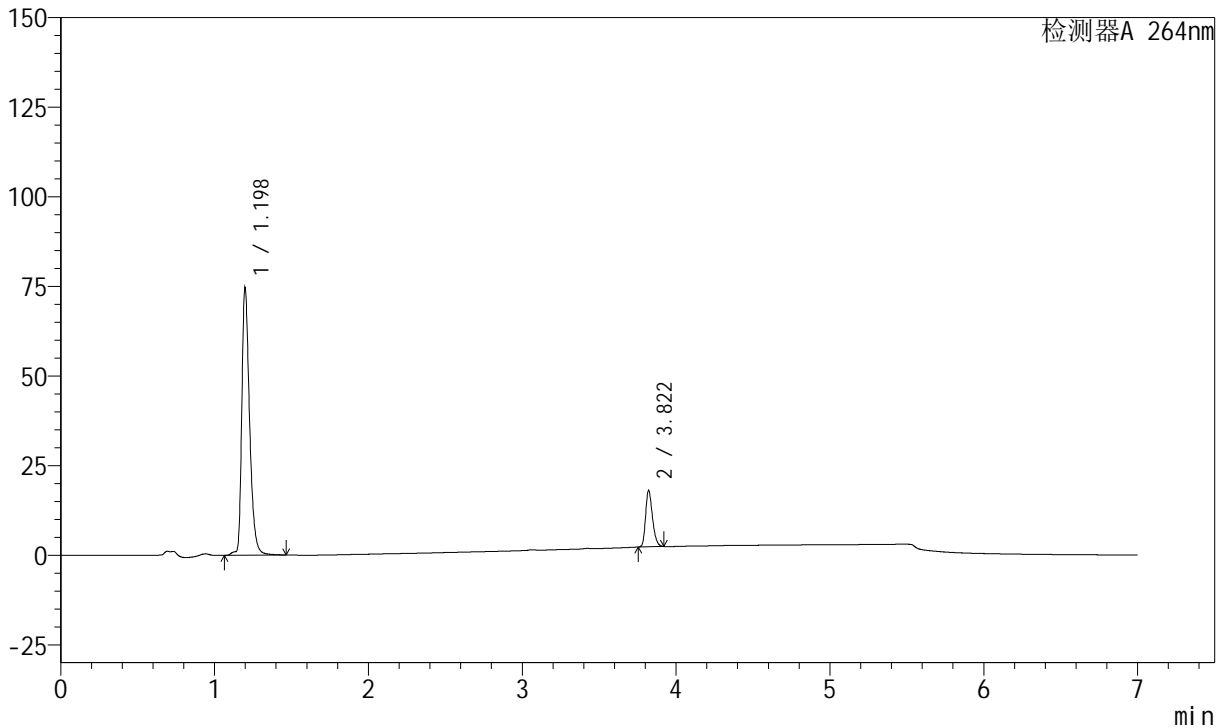
图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4019-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:20:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	262404	84.332	74782	2836	1.374	--
2	3.822	48752	15.668	15714	34894	1.268	30.529
总计		311156	100.000	90496			

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



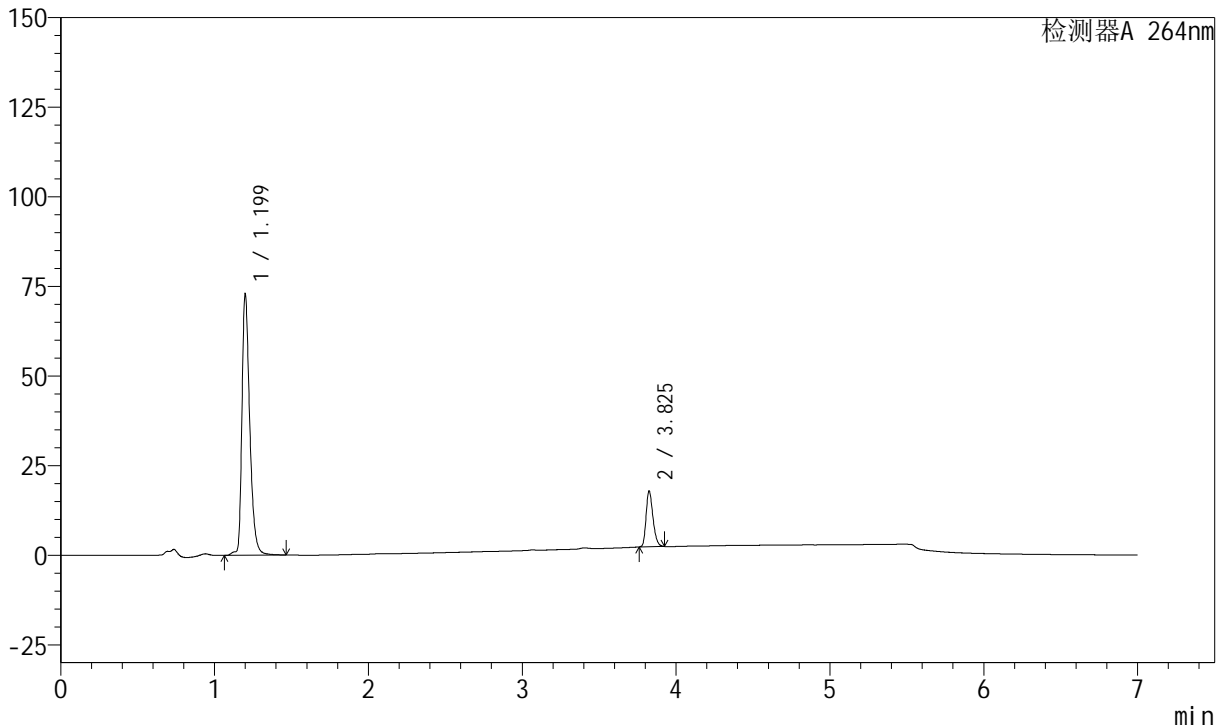
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4020-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:27:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	256649	84.145	73008	2837	1.374	--
2	3.825	48357	15.855	15608	34938	1.270	30.543
总计		305006	100.000	88616			

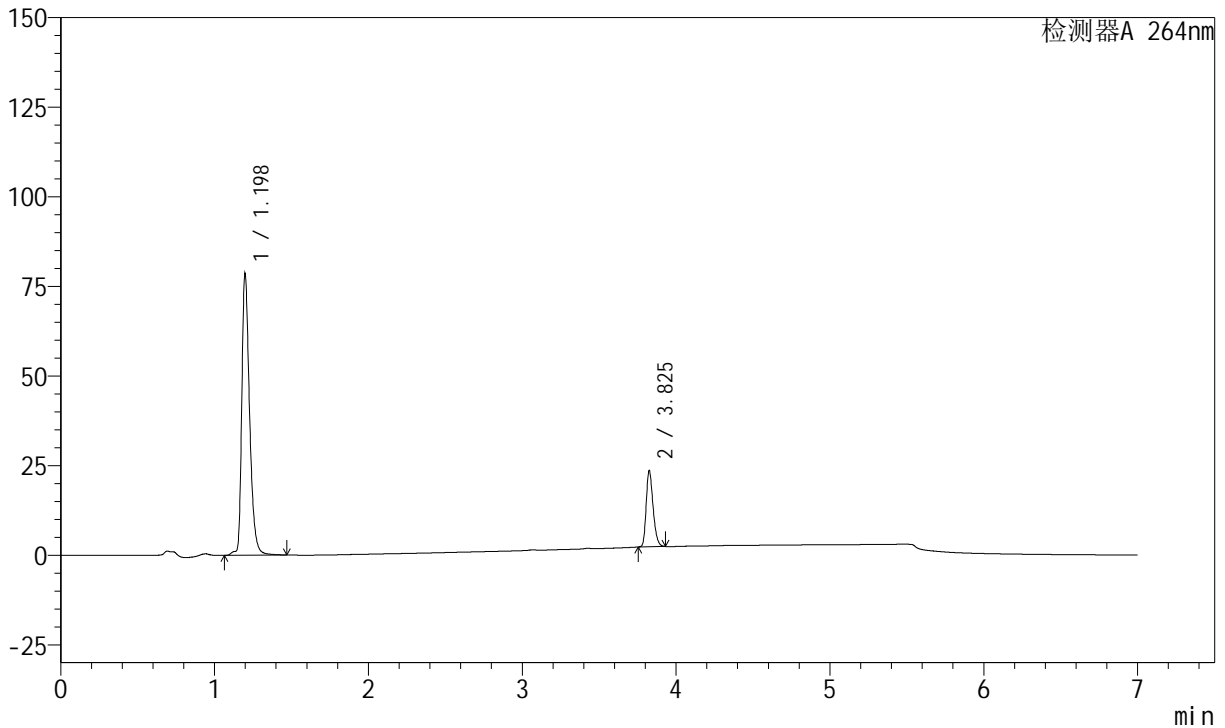
图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4021-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:35:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:45:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	276560	80.701	78714	2833	1.373	--
2	3.825	66138	19.299	21224	34864	1.273	30.547
总计		342699	100.000	99938			

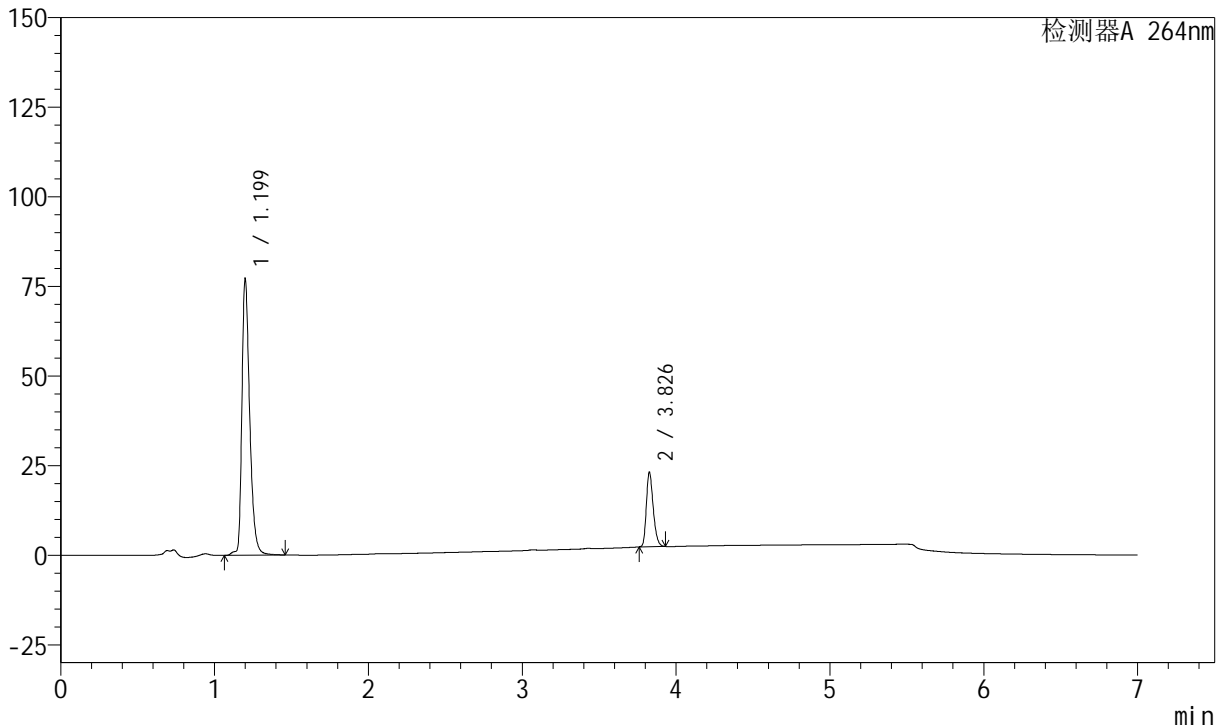
图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4022-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:42:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	271422	80.775	77257	2840	1.374	--
2	3.826	64602	19.225	20765	34939	1.273	30.567
总计		336023	100.000	98022			

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



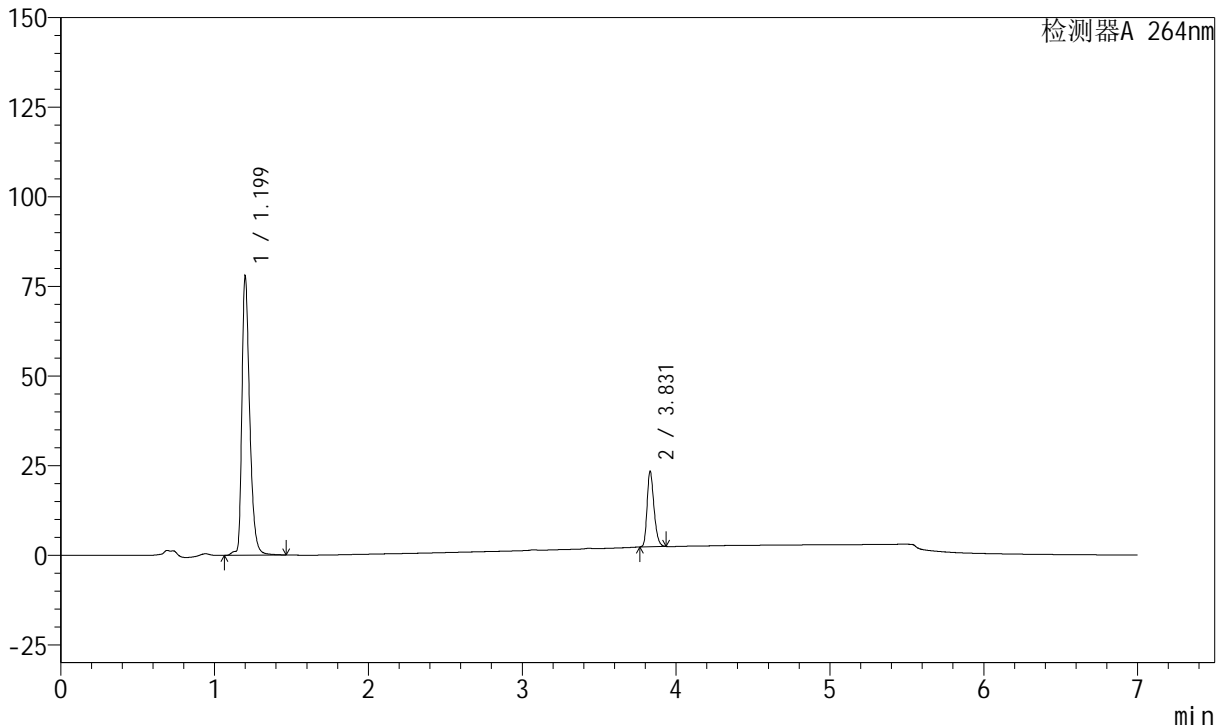
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4023-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:49:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	274273	80.748	78024	2837	1.374	--
2	3.831	65394	19.252	21009	35015	1.273	30.615
总计		339667	100.000	99033			

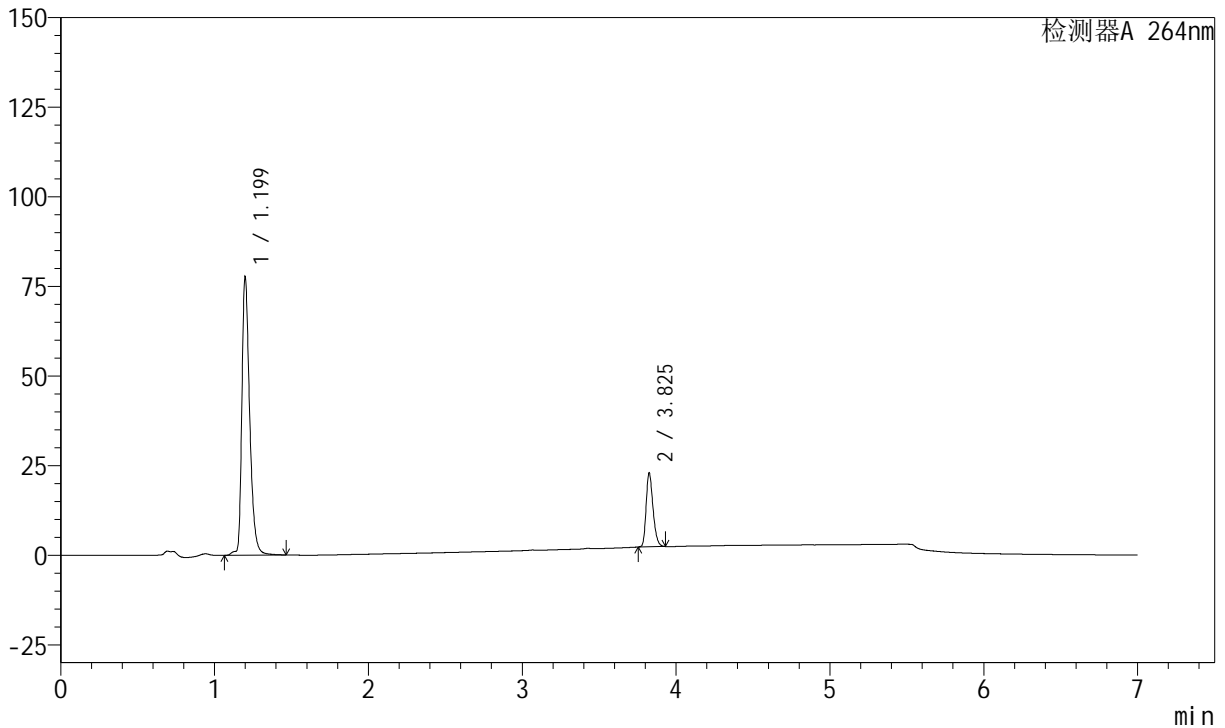
图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4024-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 05:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	273608	81.000	77835	2833	1.376	--
2	3.825	64178	19.000	20639	34914	1.272	30.539
总计		337786	100.000	98473			

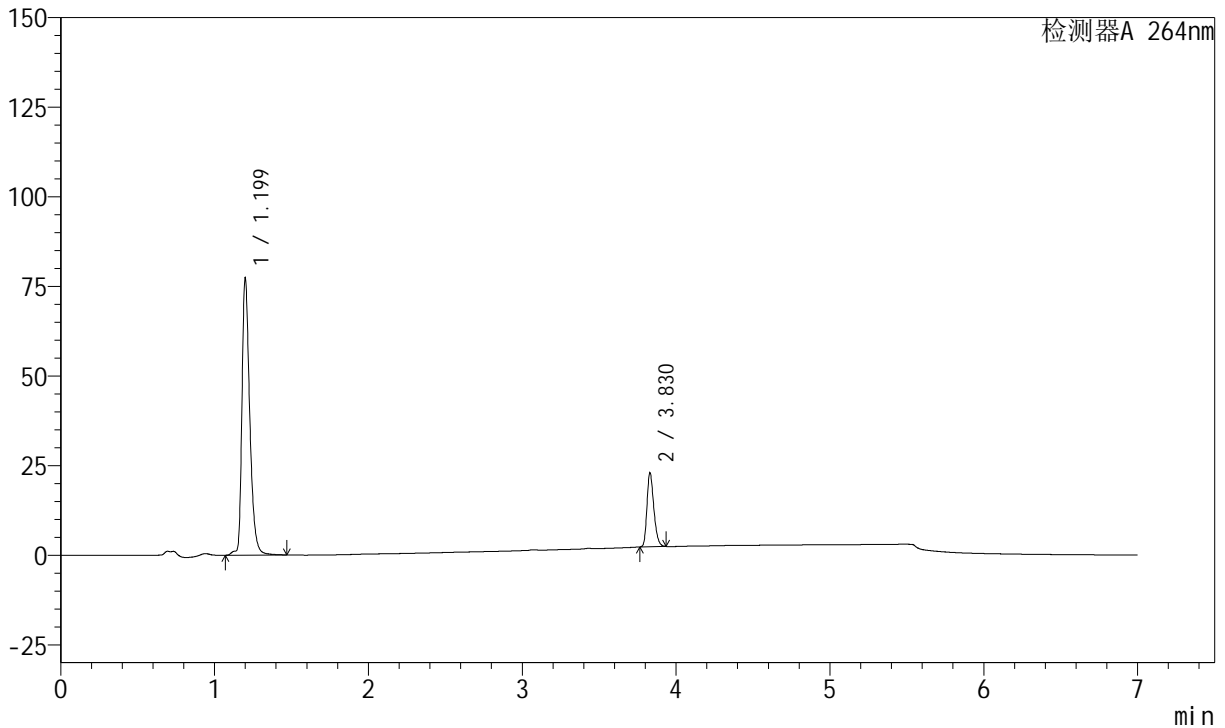
图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4025-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:04:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272384	80.969	77374	2837	1.373	--
2	3.830	64021	19.031	20578	35011	1.276	30.598
总计		336405	100.000	97952			

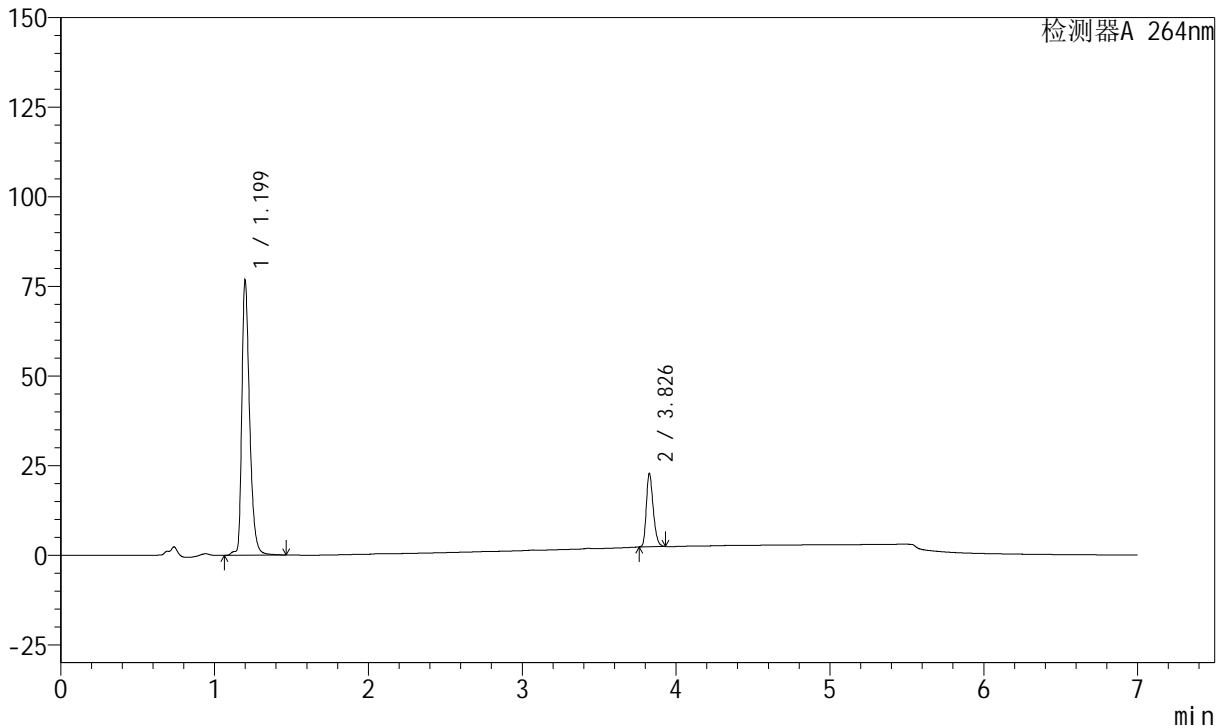
图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4026-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:12:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270156	80.934	76838	2834	1.373	--
2	3.826	63644	19.066	20441	34923	1.273	30.560
总计		333799	100.000	97279			

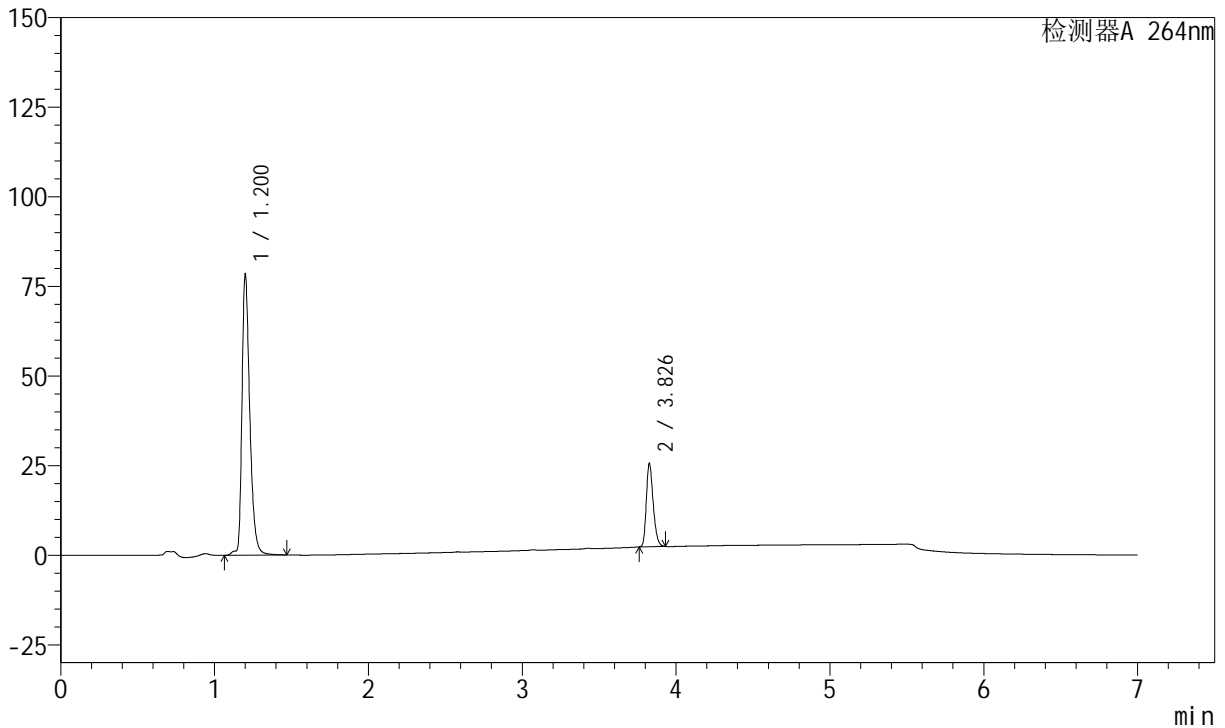
图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4027-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:19:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	276681	79.293	78418	2832	1.374	--
2	3.826	72255	20.707	23198	34921	1.275	30.529
总计		348936	100.000	101616			

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



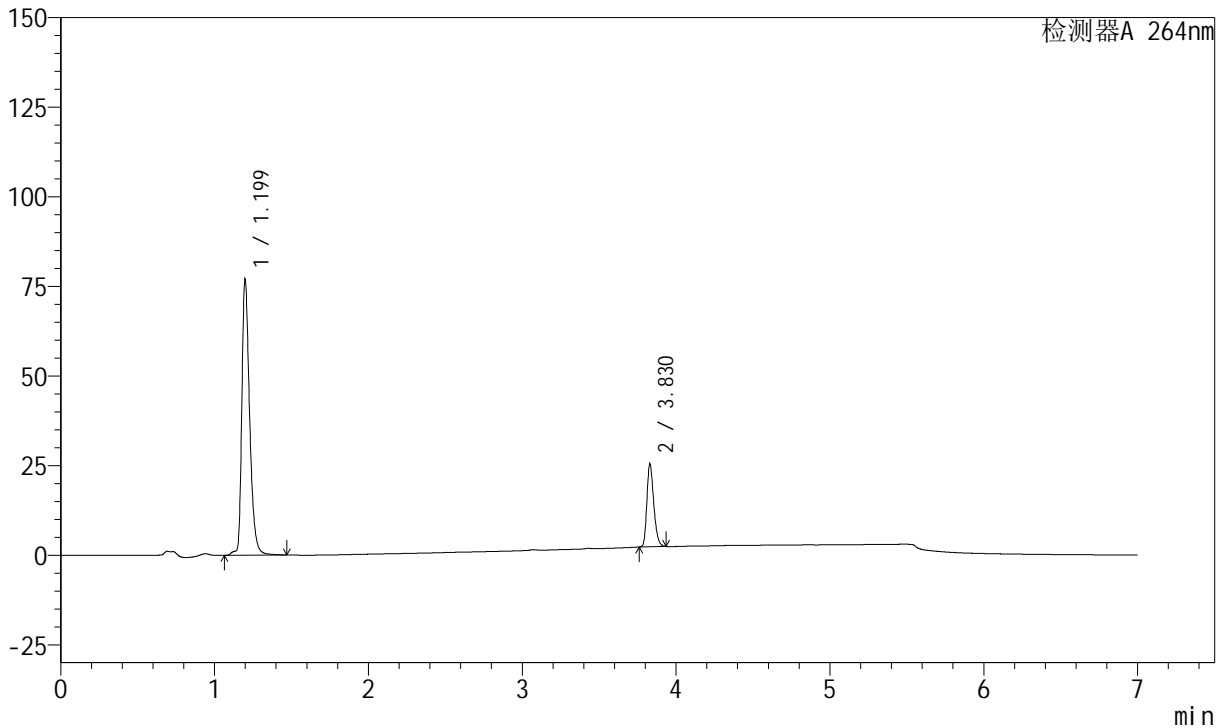
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4028-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:26:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	271089	79.064	77079	2834	1.373	--
2	3.830	71784	20.936	23083	34960	1.273	30.596
总计		342873	100.000	100162			

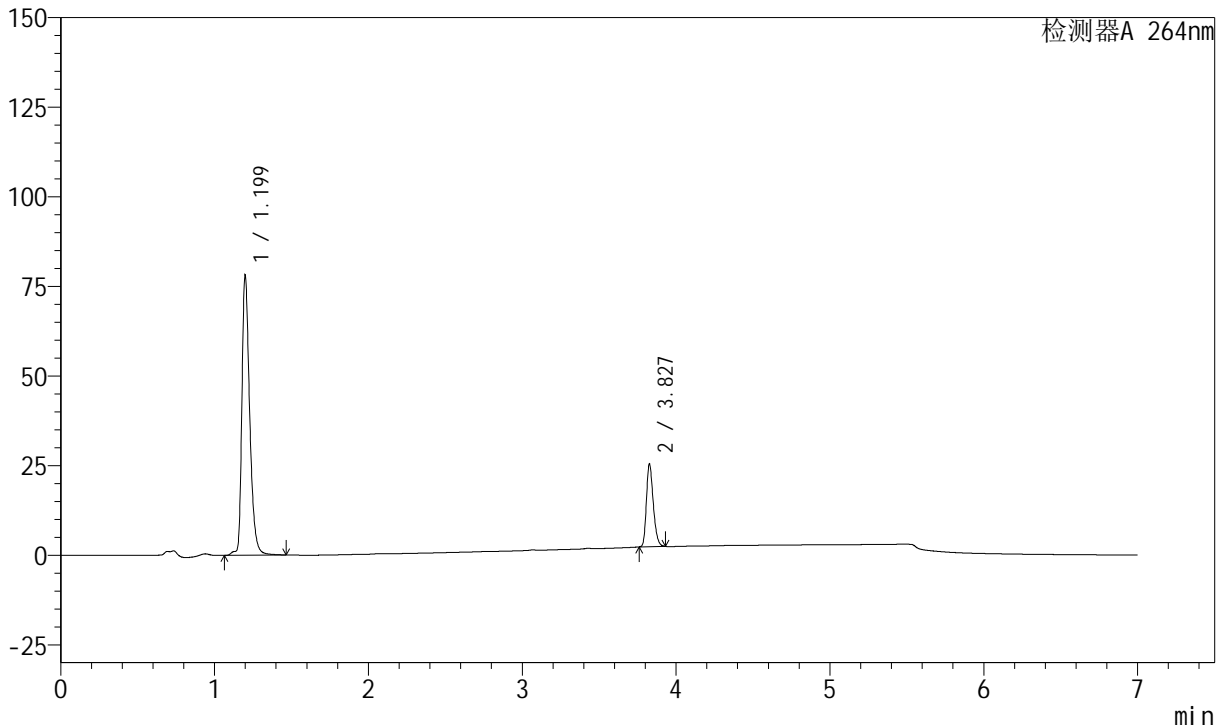
图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4029-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:34:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	275321	79.340	78244	2832	1.374	--
2	3.827	71693	20.660	23086	34947	1.272	30.553
总计		347013	100.000	101331			

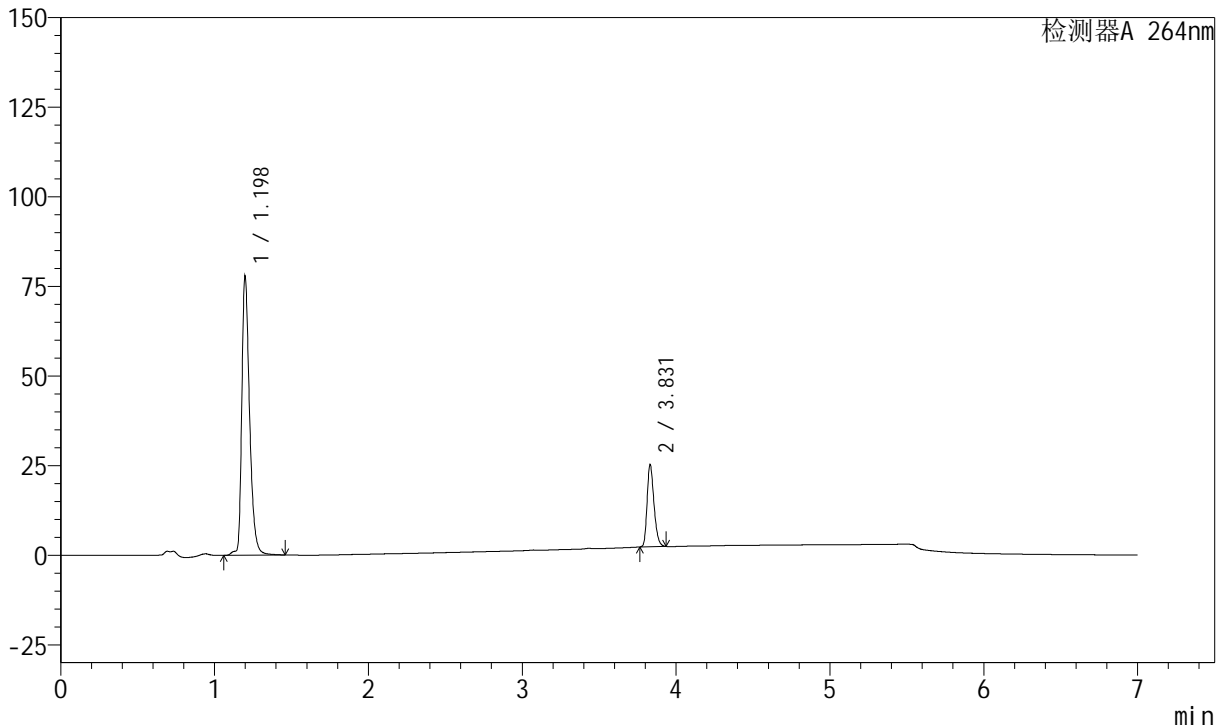
图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4030-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:41:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	274068	79.364	77991	2835	1.372	--
2	3.831	71262	20.636	22888	35015	1.274	30.627
总计		345330	100.000	100879			

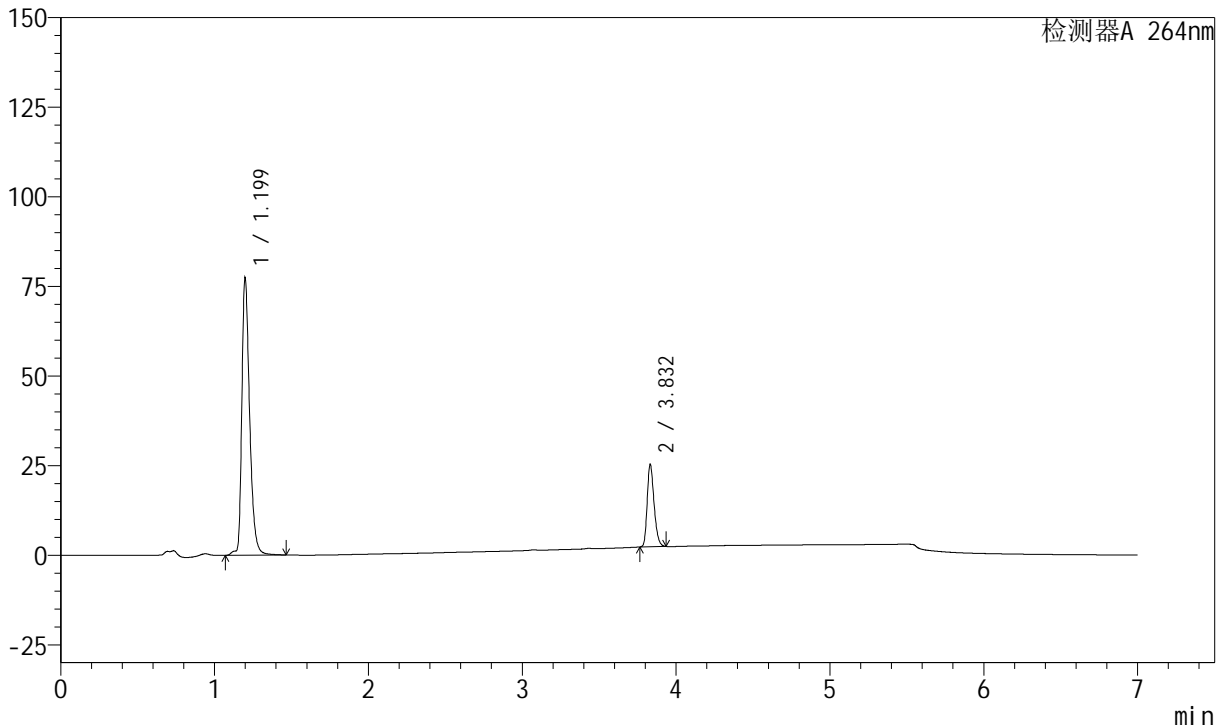
图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4031-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:48:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272811	79.261	77551	2833	1.372	--
2	3.832	71384	20.739	22999	35027	1.273	30.622
总计		344195	100.000	100550			

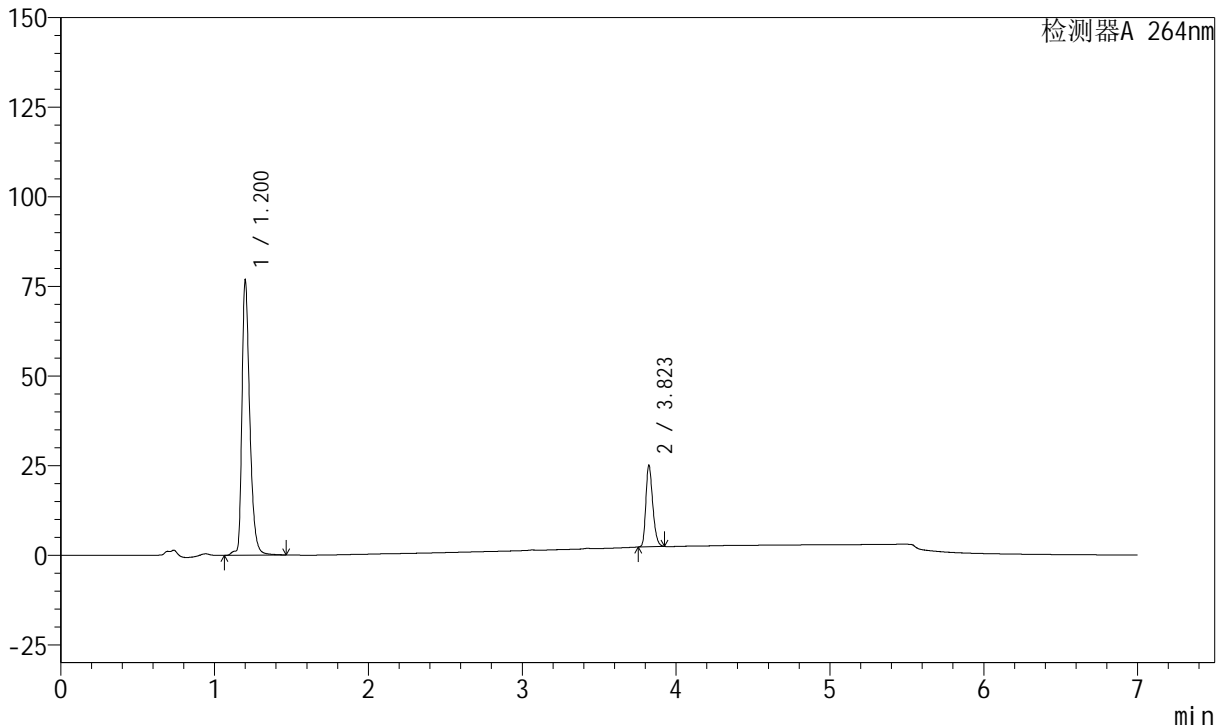
图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4032-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 06:56:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	270939	79.307	76799	2830	1.374	--
2	3.823	70695	20.693	22843	34883	1.271	30.495
总计		341634	100.000	99642			

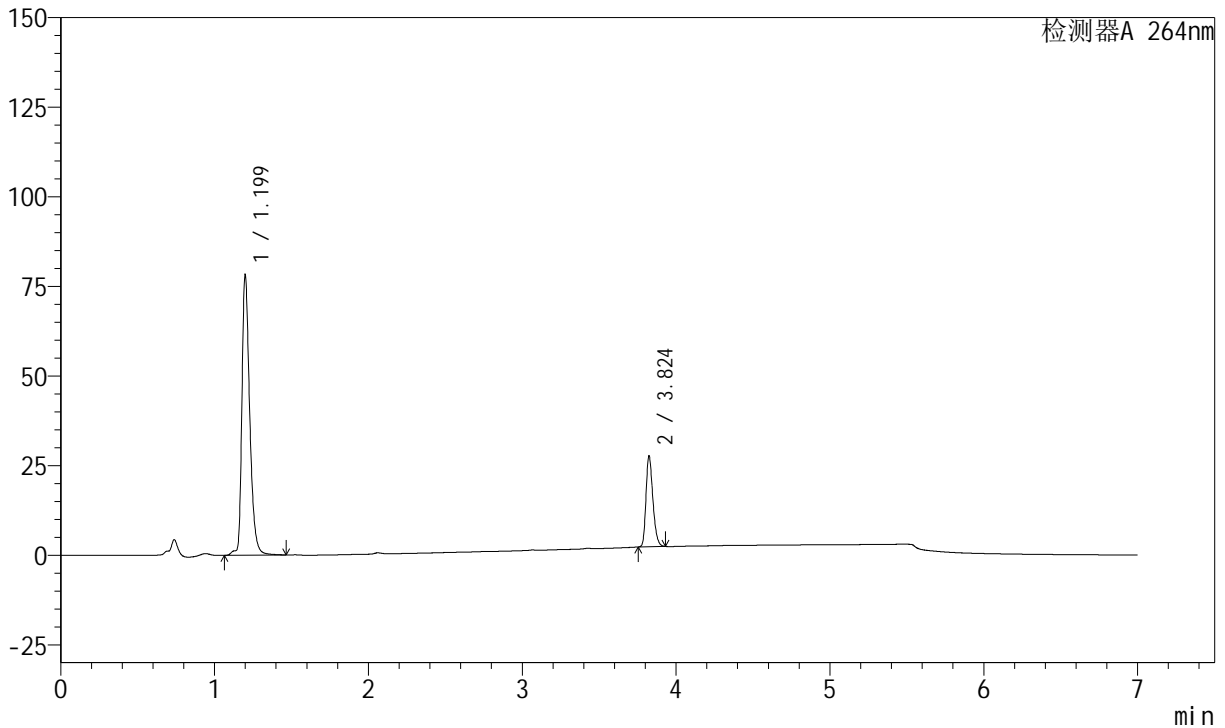
图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4033-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:03:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	276163	77.780	78363	2837	1.371	--
2	3.824	78893	22.220	25433	34884	1.273	30.532
总计		355056	100.000	103796			

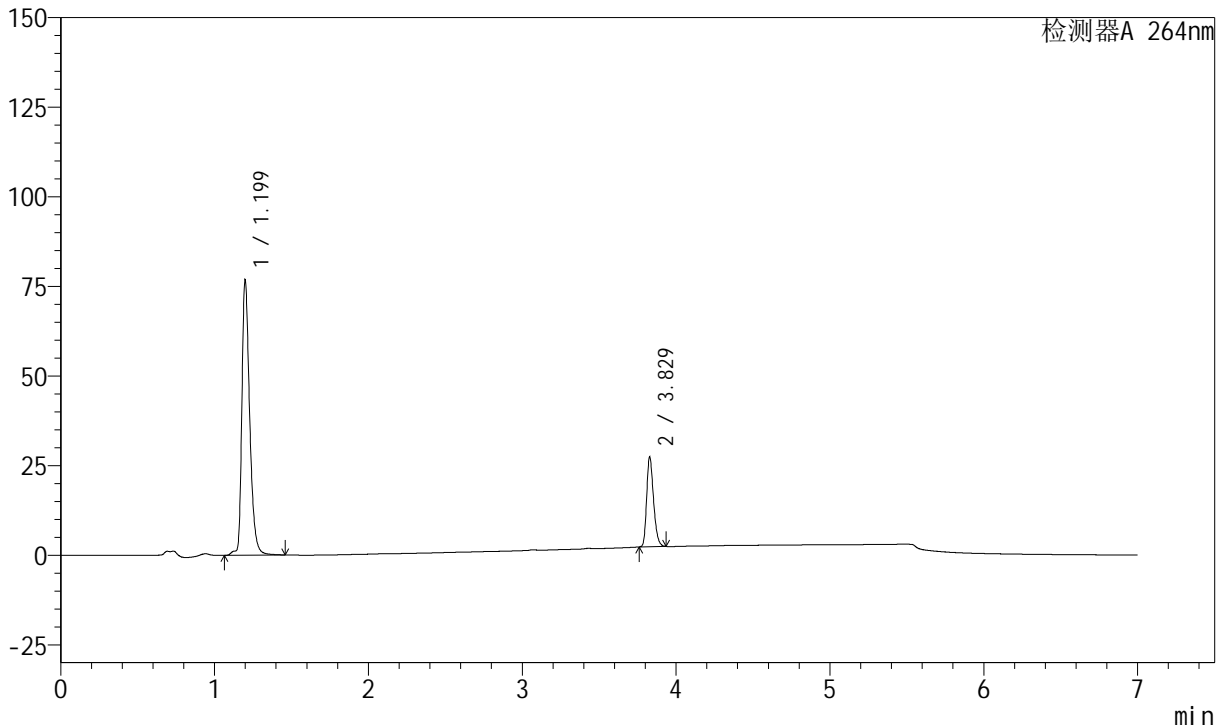
图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4034-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:11:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270861	77.650	76930	2831	1.372	--
2	3.829	77960	22.350	25145	34907	1.273	30.559
总计		348821	100.000	102075			

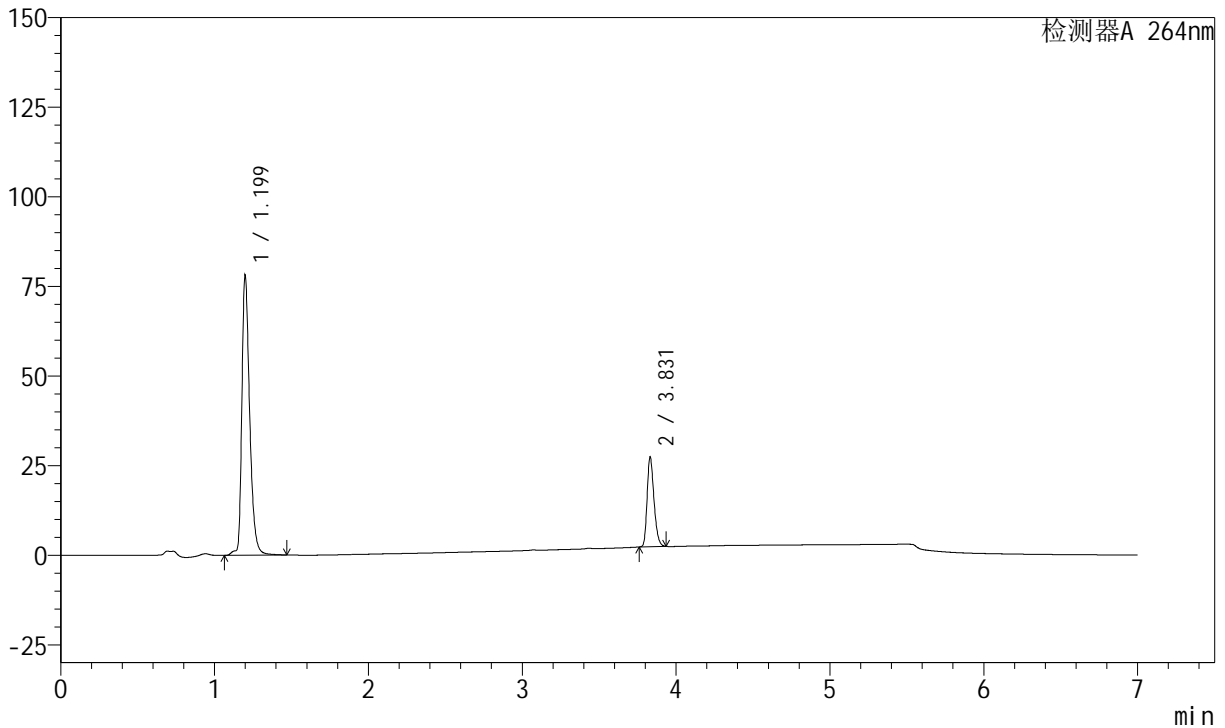
图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4035-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:18:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	275503	77.967	78213	2831	1.372	--
2	3.831	77857	22.033	24983	34945	1.274	30.590
总计		353360	100.000	103197			

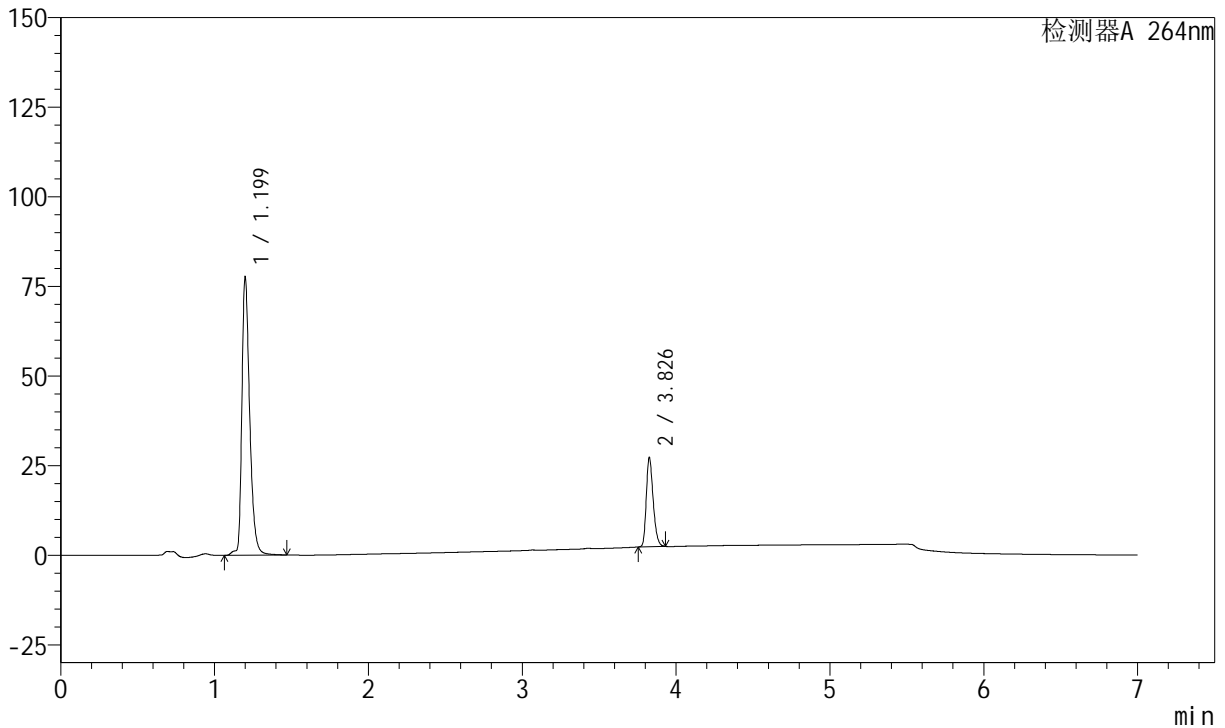
图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4036-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:25:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	274126	77.960	77738	2826	1.373	--
2	3.826	77497	22.040	24828	34847	1.274	30.510
总计		351623	100.000	102566			

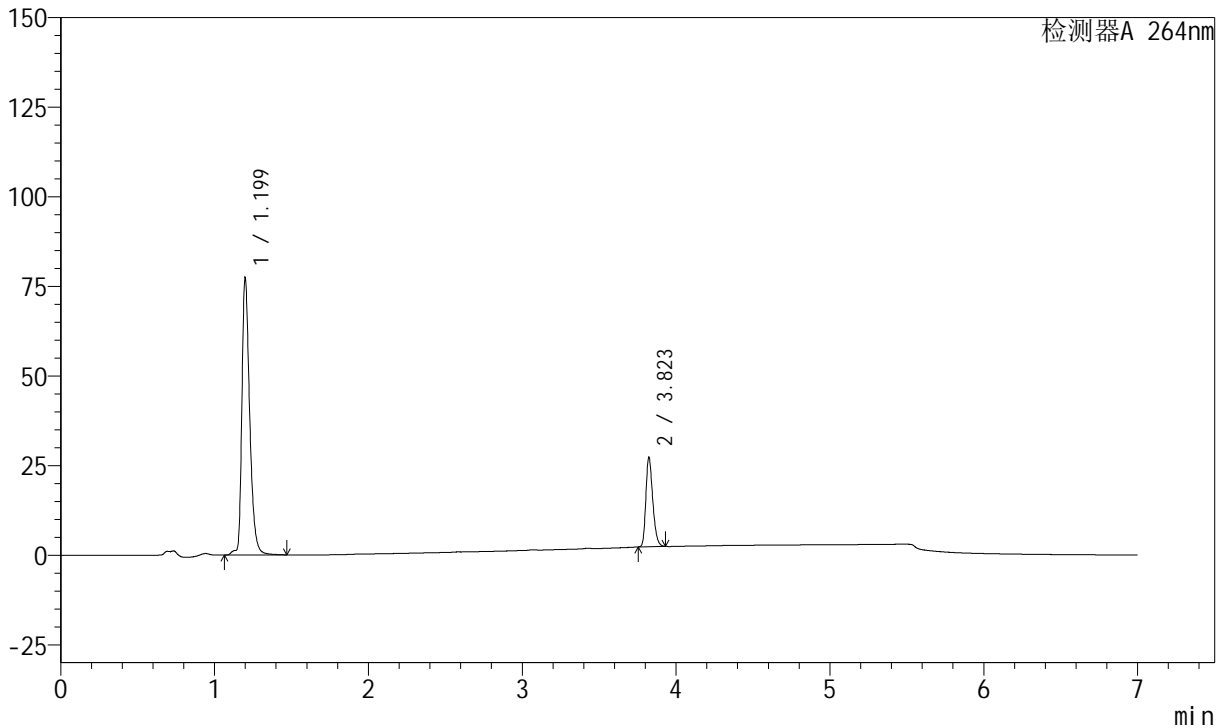
图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4037-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:33:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	273260	77.875	77466	2828	1.371	--
2	3.823	77633	22.125	25032	34799	1.273	30.483
总计		350893	100.000	102498			

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



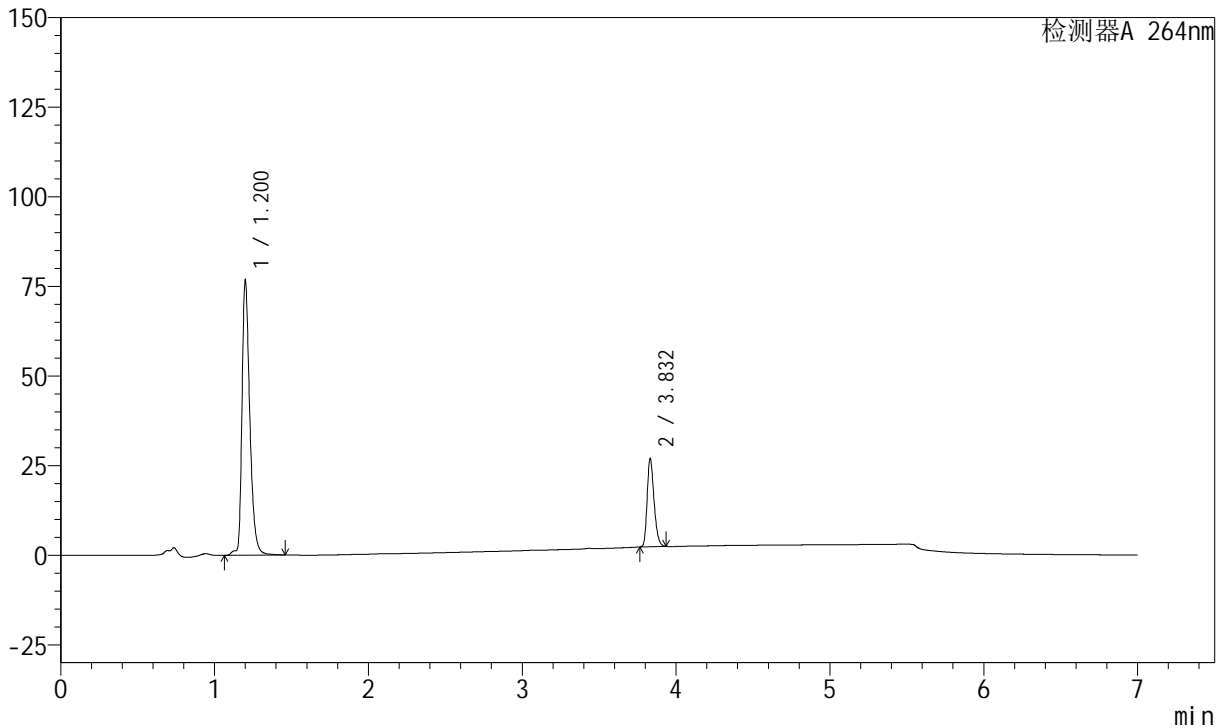
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4038-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:40:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	270500	77.963	76616	2835	1.370	--
2	3.832	76460	22.037	24599	35008	1.274	30.595
总计		346960	100.000	101215			

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



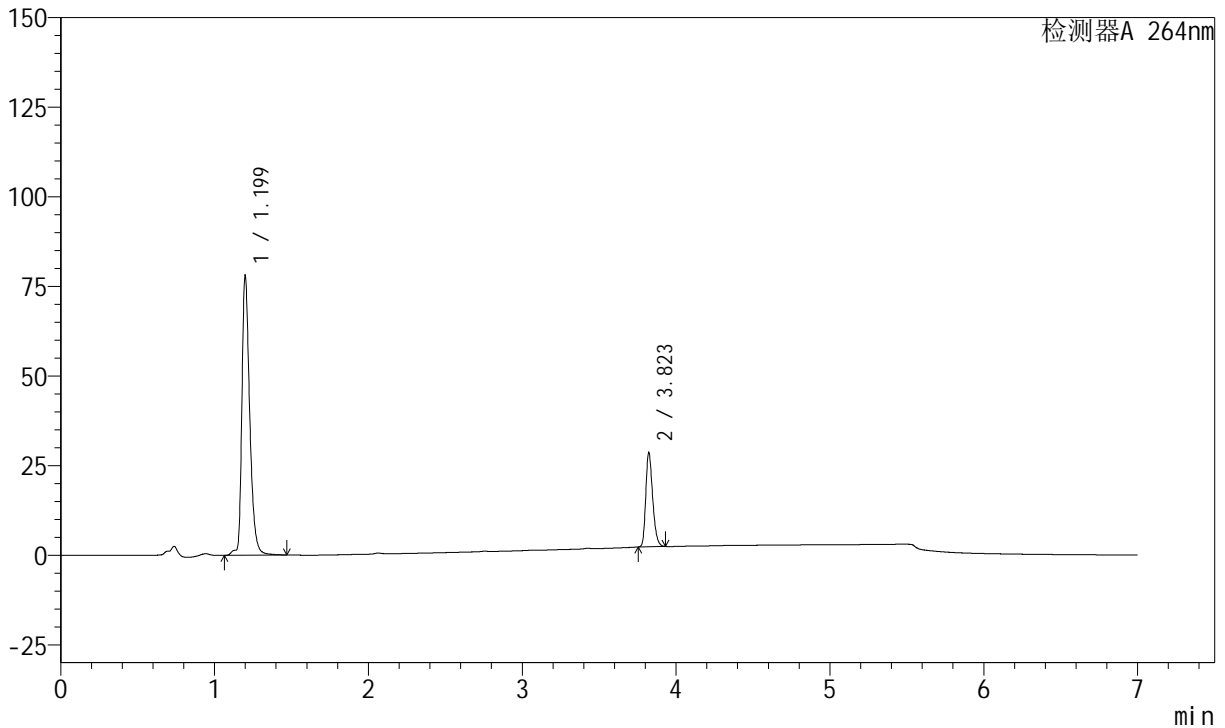
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4039-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:48:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	276282	77.157	78155	2830	1.369	--
2	3.823	81798	22.843	26375	34802	1.274	30.484
总计		358080	100.000	104530			

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



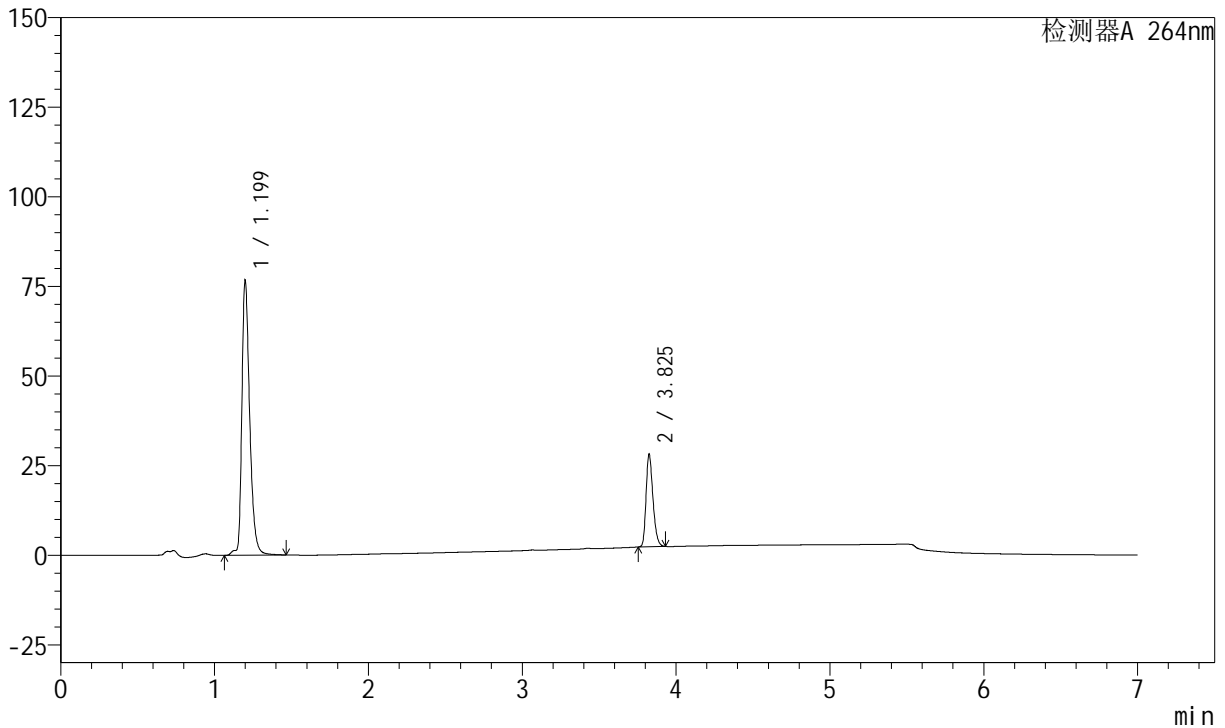
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4040-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 07:55:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	271213	77.142	76822	2830	1.370	--
2	3.825	80364	22.858	25869	34836	1.275	30.506
总计		351577	100.000	102691			

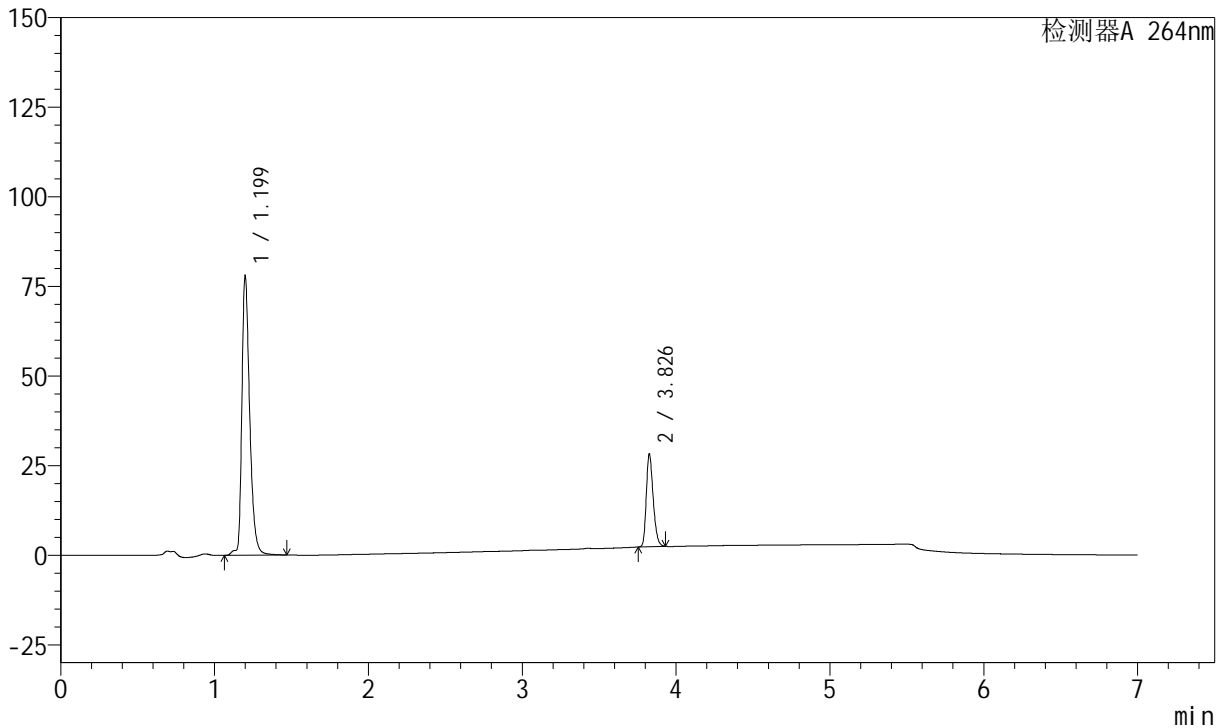
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4041-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:02:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	276075	77.412	78120	2825	1.372	--
2	3.826	80558	22.588	25827	34863	1.274	30.512
总计		356632	100.000	103947			

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



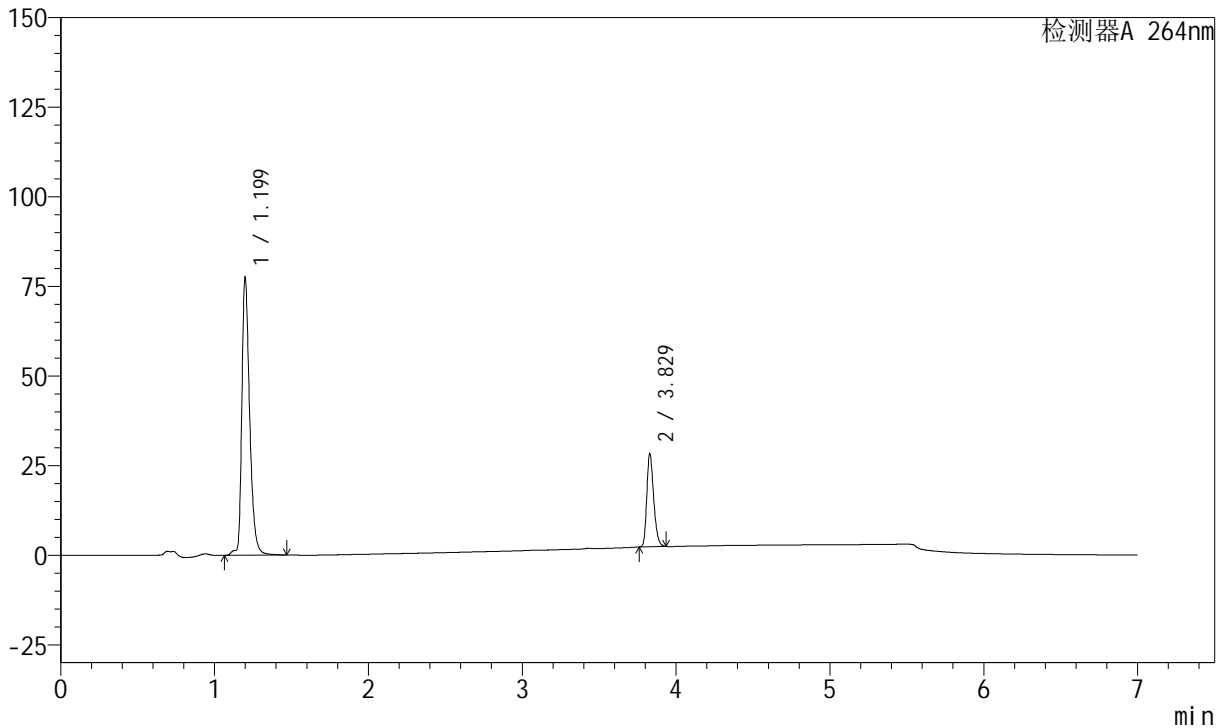
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4042-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:10:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	274106	77.244	77627	2827	1.370	--
2	3.829	80752	22.756	26019	34908	1.273	30.558
总计		354858	100.000	103645			

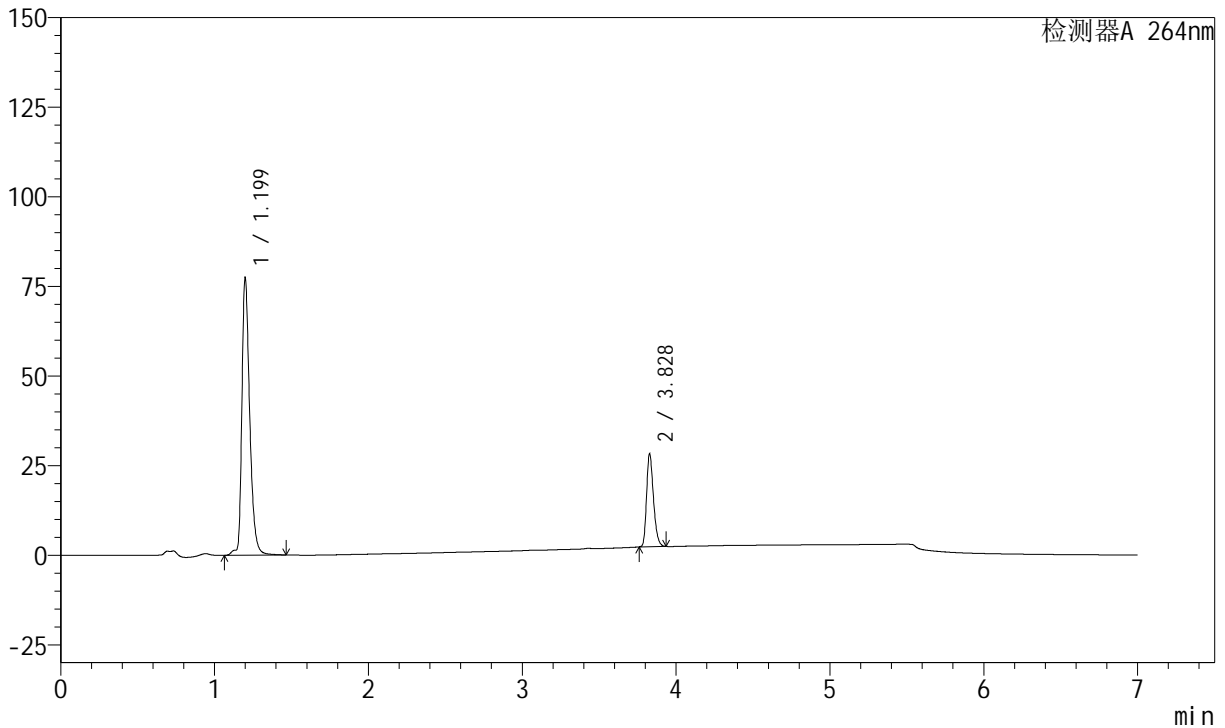
图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4043-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:17:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	273820	77.232	77539	2832	1.368	--
2	3.828	80723	22.768	26029	34883	1.275	30.547
总计		354543	100.000	103568			

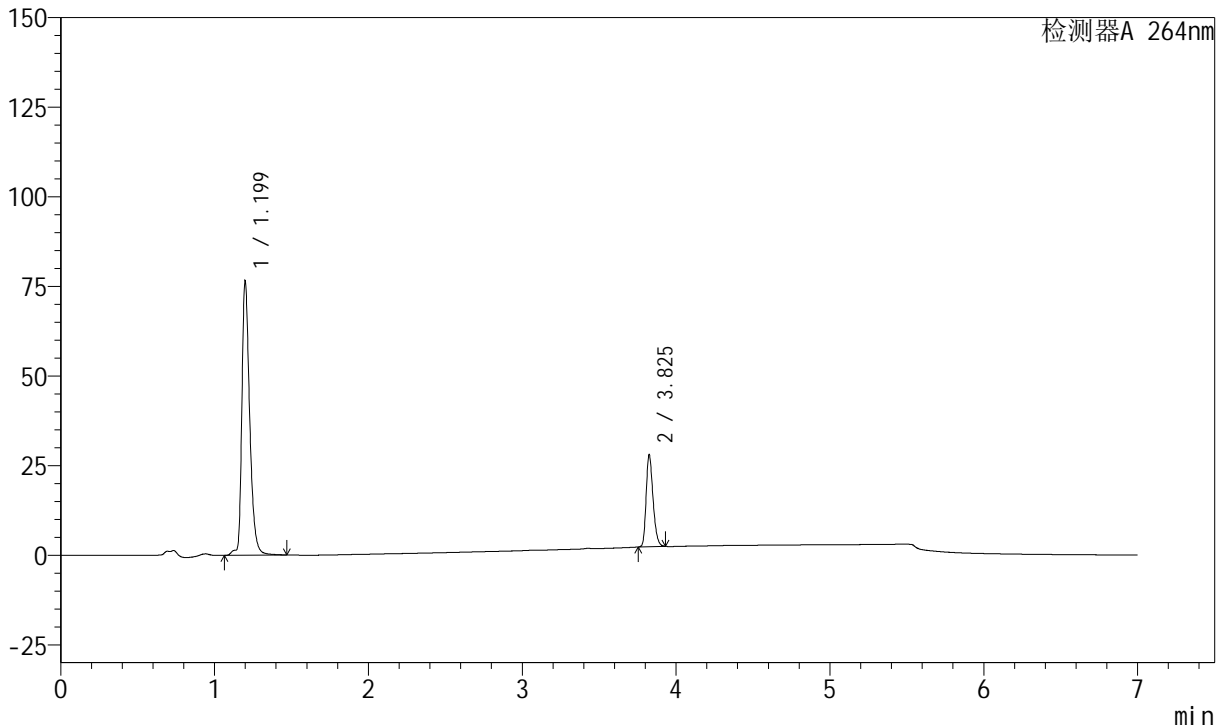
图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4044-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:25:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	270923	77.229	76601	2824	1.369	--
2	3.825	79882	22.771	25670	34873	1.275	30.504
总计		350805	100.000	102271			

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



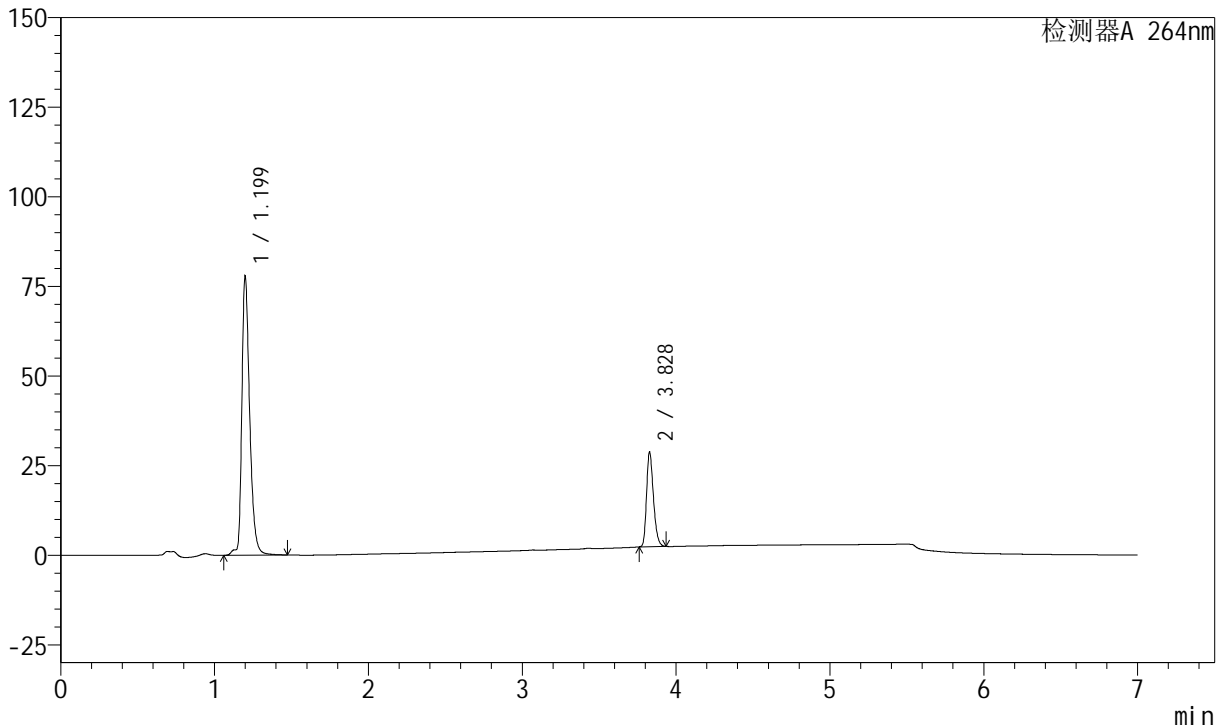
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4045-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:32:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:46:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	275941	77.071	77979	2825	1.365	--
2	3.828	82096	22.929	26482	34908	1.274	30.535
总计		358037	100.000	104461			

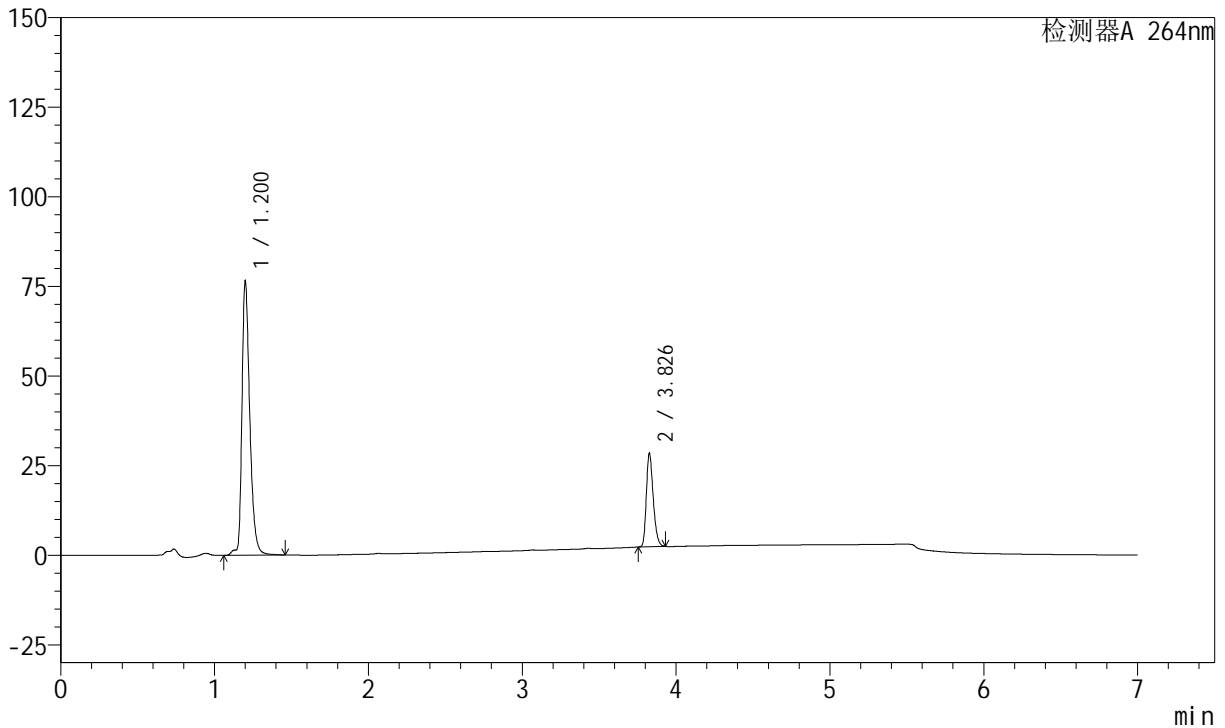
图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4046-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	270990	76.952	76511	2829	1.367	--
2	3.826	81164	23.048	26045	34868	1.274	30.511
总计		352155	100.000	102556			

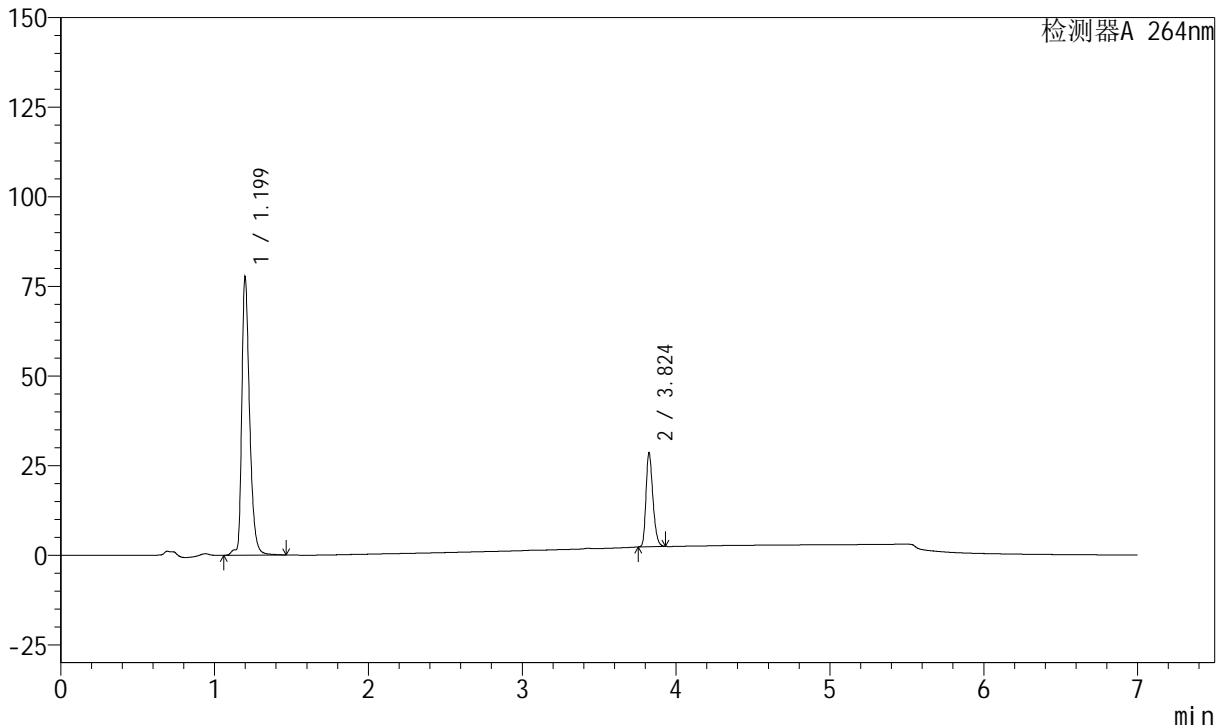
图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4047-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:47:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	275166	77.111	77804	2823	1.365	--
2	3.824	81679	22.889	26306	34800	1.274	30.489
总计		356845	100.000	104111			

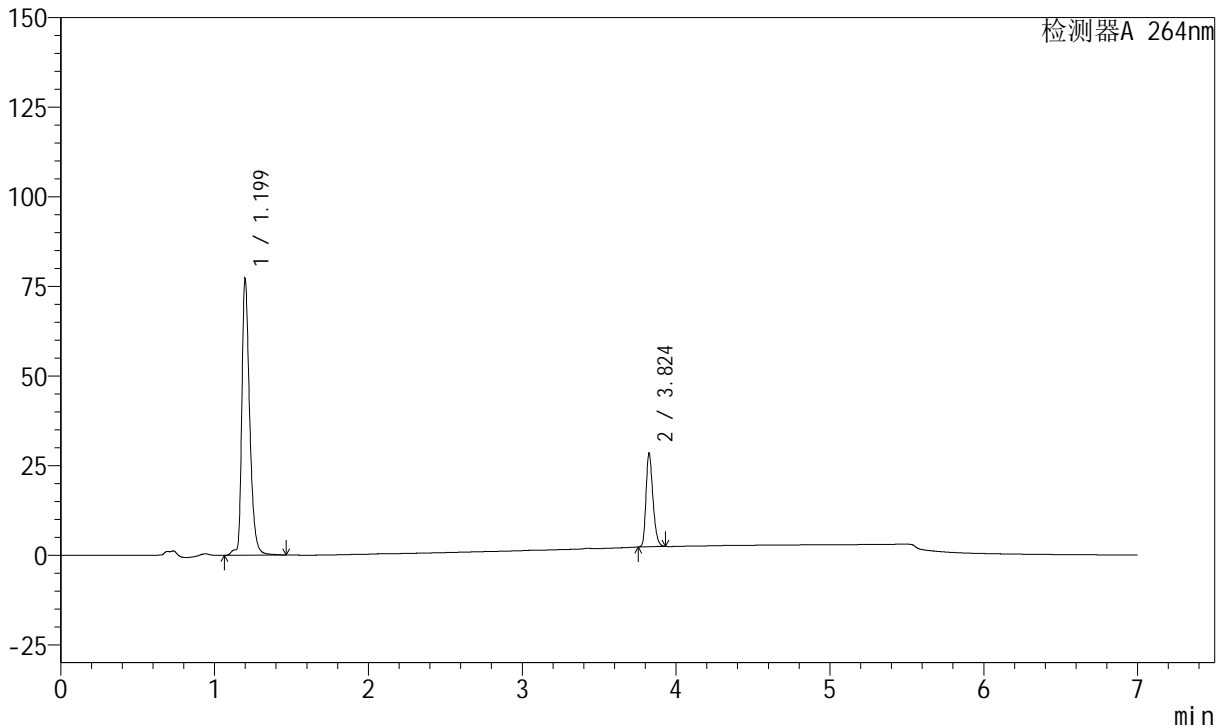
图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4048-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 08:54:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	273276	77.094	77227	2823	1.367	--
2	3.824	81196	22.906	26167	34818	1.274	30.489
总计		354471	100.000	103394			

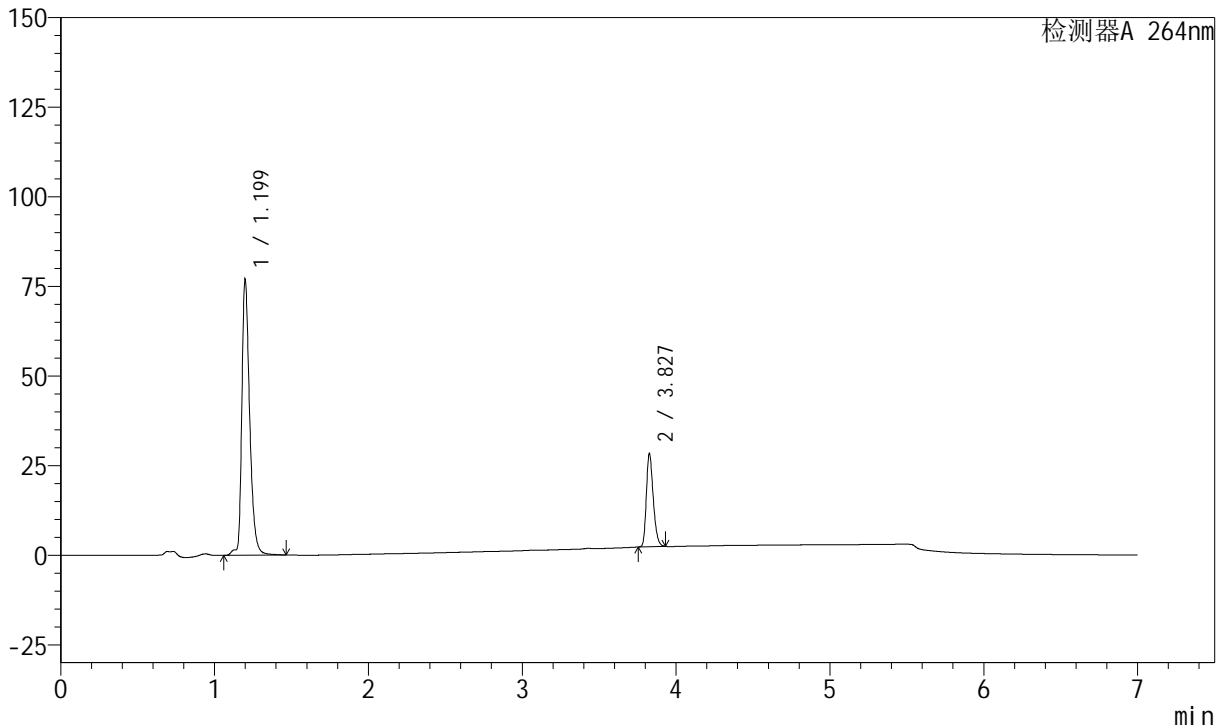
图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4049-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:02:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	273078	77.156	77066	2818	1.366	--
2	3.827	80850	22.844	25969	34870	1.274	30.501
总计		353928	100.000	103035			

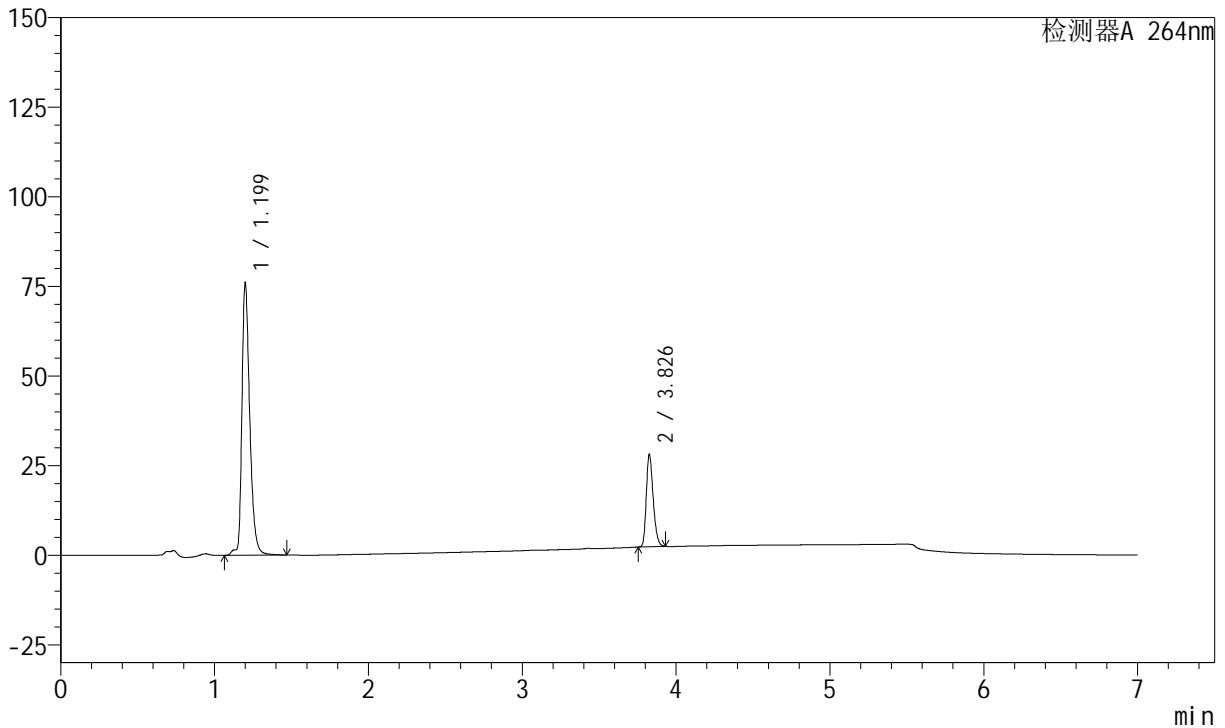
图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4050-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:09:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	269432	77.026	76035	2826	1.366	--
2	3.826	80360	22.974	25738	34778	1.276	30.486
总计		349792	100.000	101773			

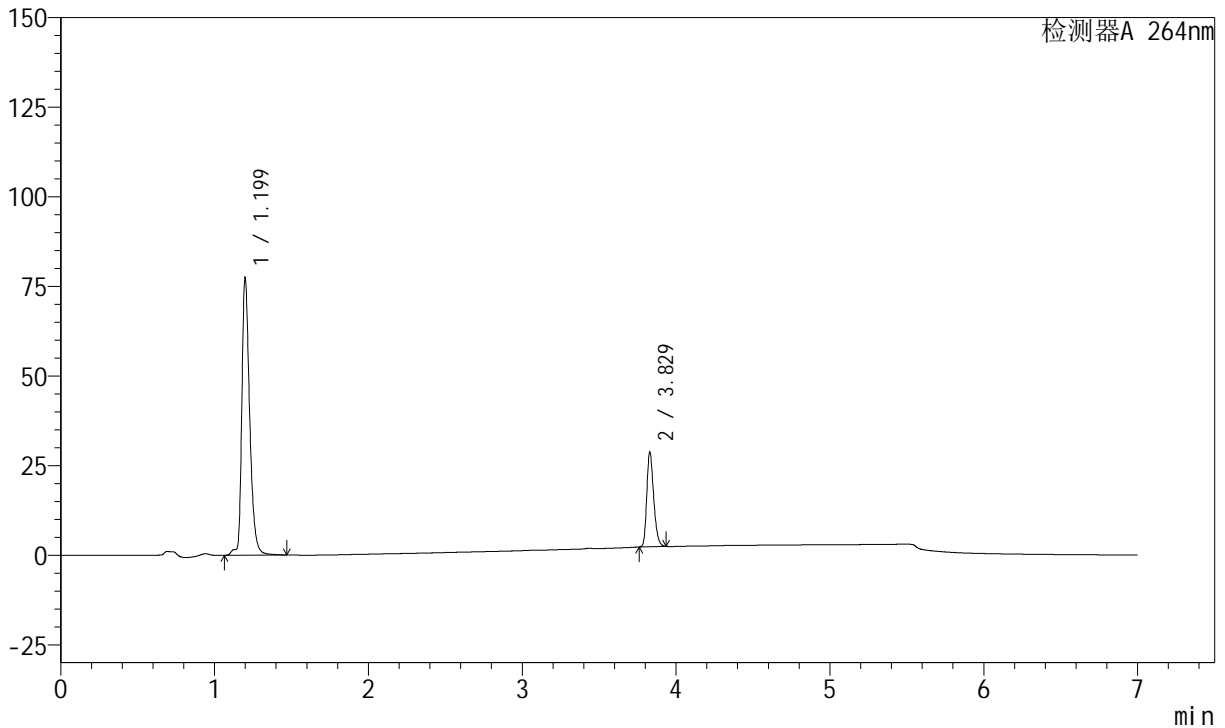
图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4051-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:16:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	274781	76.986	77556	2822	1.362	--
2	3.829	82141	23.014	26455	34864	1.274	30.533
总计		356922	100.000	104012			

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

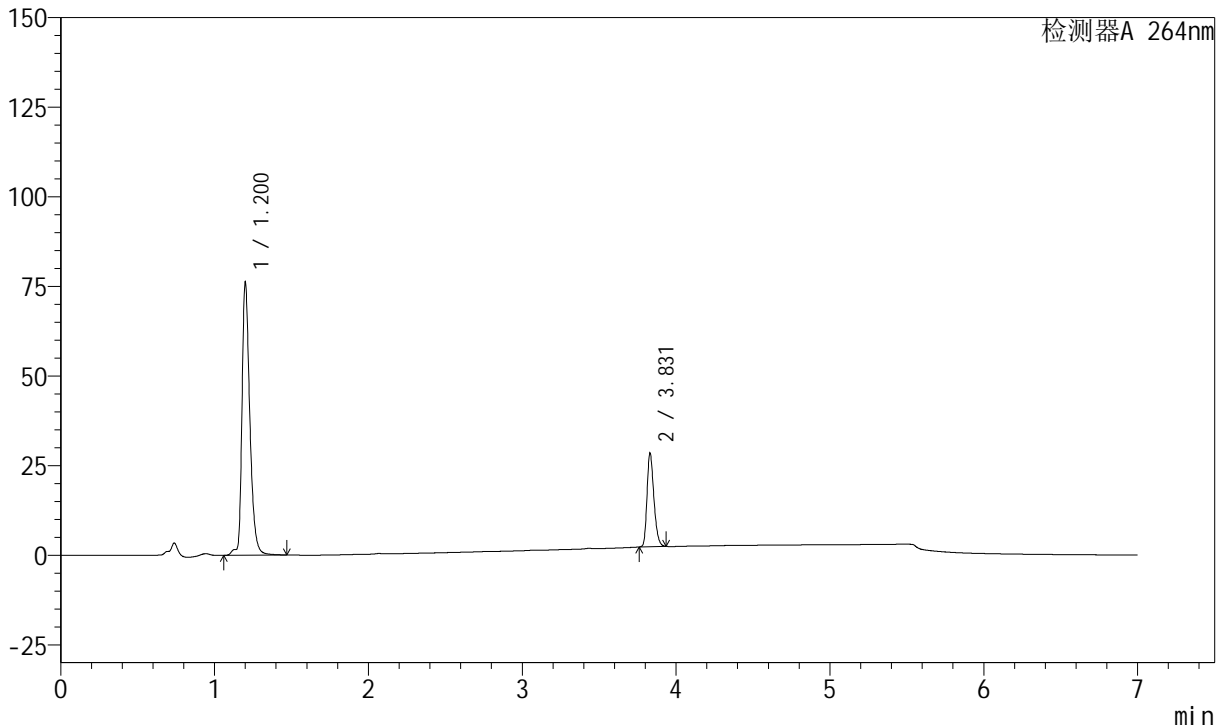
供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4052-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:24:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	270453	76.913	76122	2824	1.364	--
2	3.831	81182	23.087	26007	35018	1.276	30.556
总计		351635	100.000	102129			

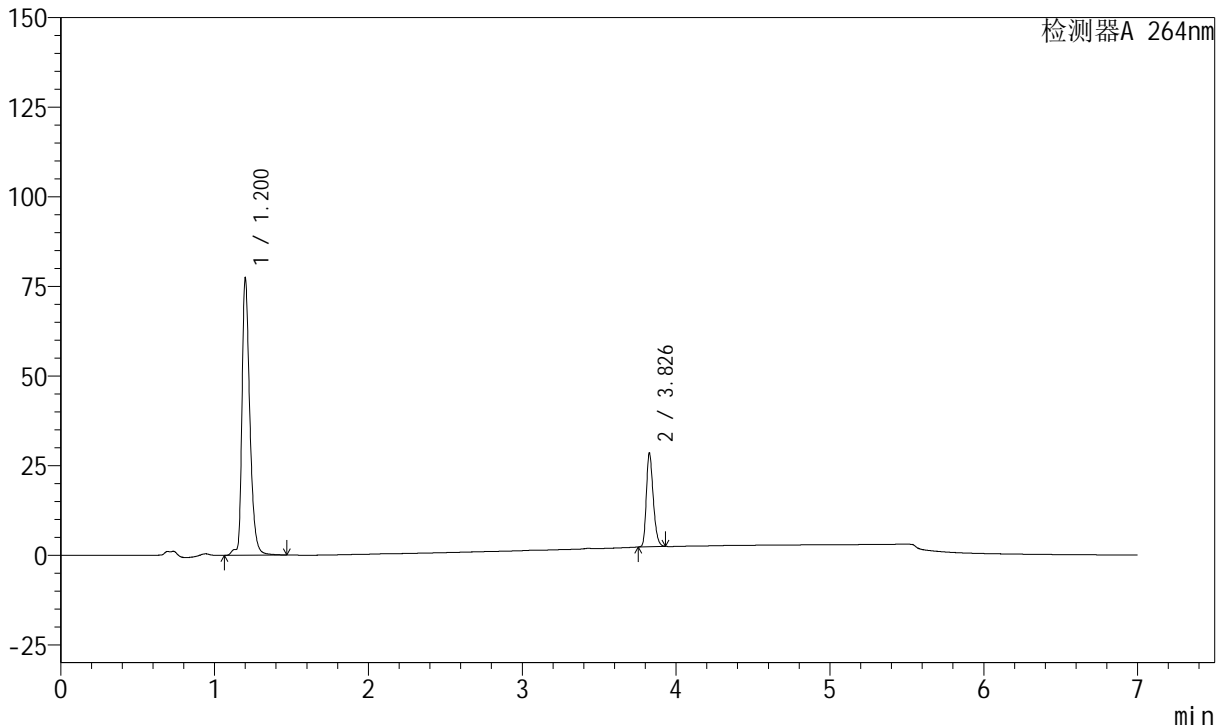
图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4053-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:31:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	274418	77.142	77329	2829	1.364	--
2	3.826	81315	22.858	26109	34884	1.273	30.510
总计		355733	100.000	103438			

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

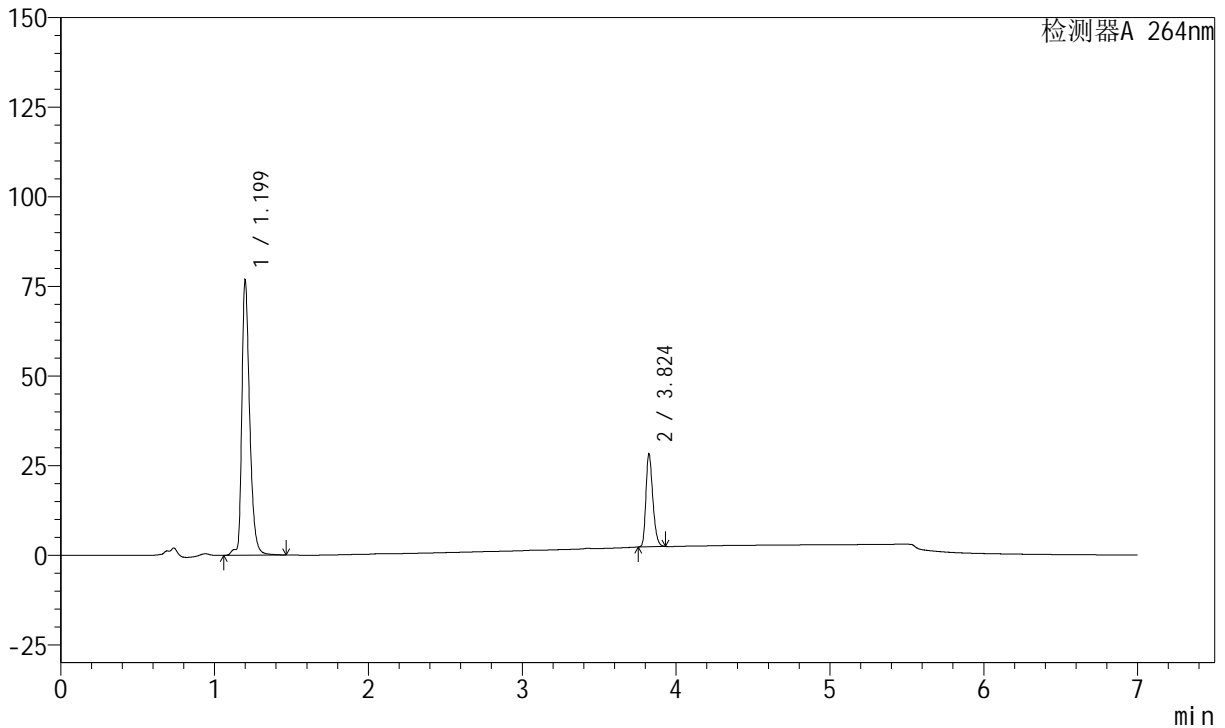
供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4054-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:39:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	272407	77.146	76878	2824	1.362	--
2	3.824	80697	22.854	26033	34833	1.275	30.485
总计		353104	100.000	102911			

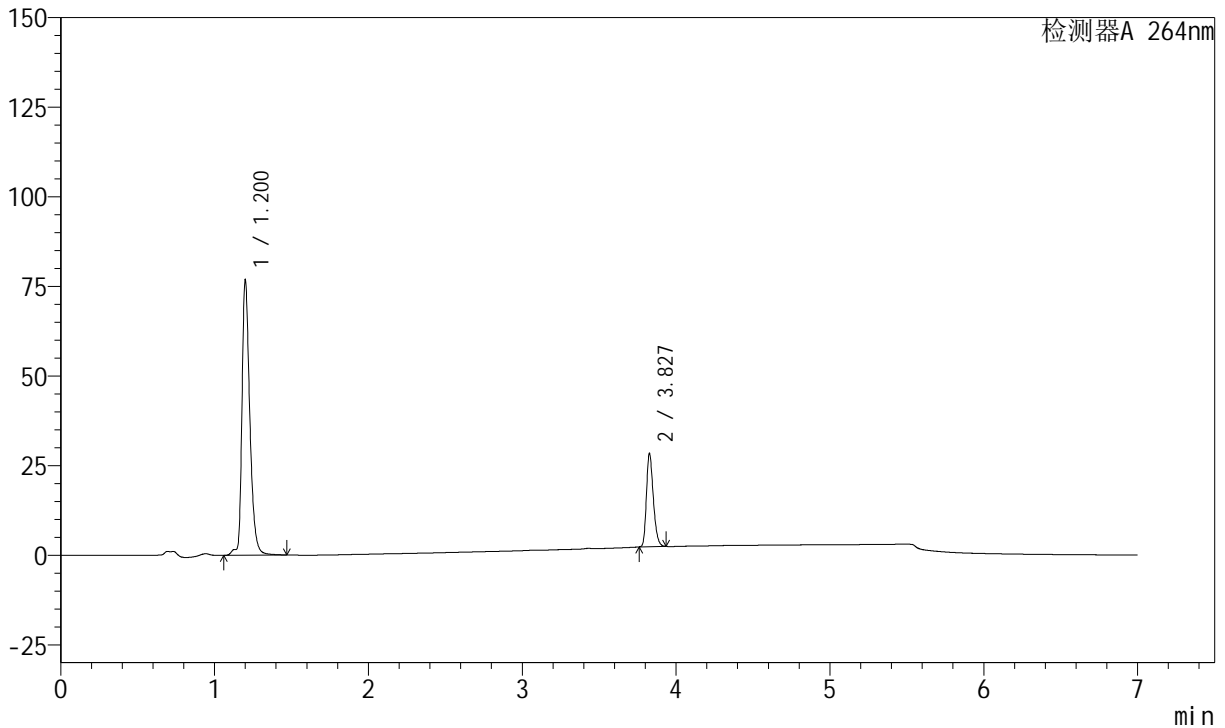
图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品-2023021321批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4055-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:46:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

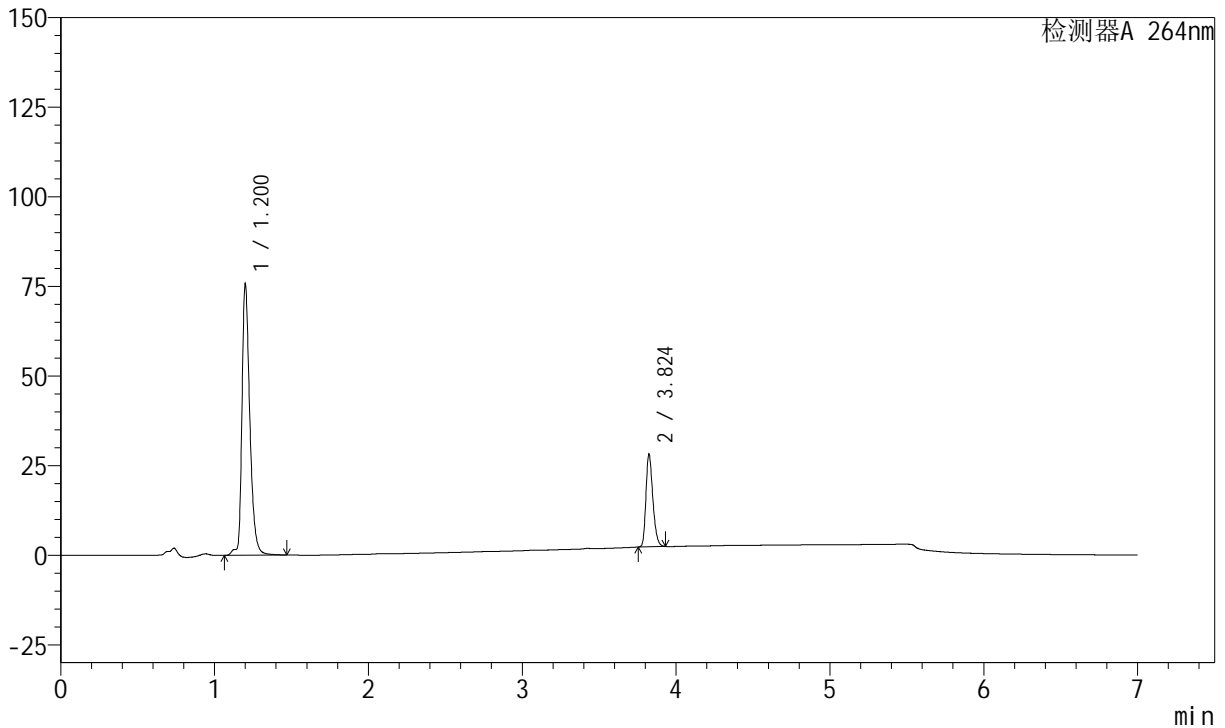
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	272629	77.102	76811	2829	1.363	--
2	3.827	80966	22.898	26054	34922	1.275	30.523
总计		353594	100.000	102865			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4056-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 09:53:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	269108	76.987	75702	2826	1.364	--
2	3.824	80443	23.013	25929	34794	1.273	30.463
总计		349551	100.000	101631			

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

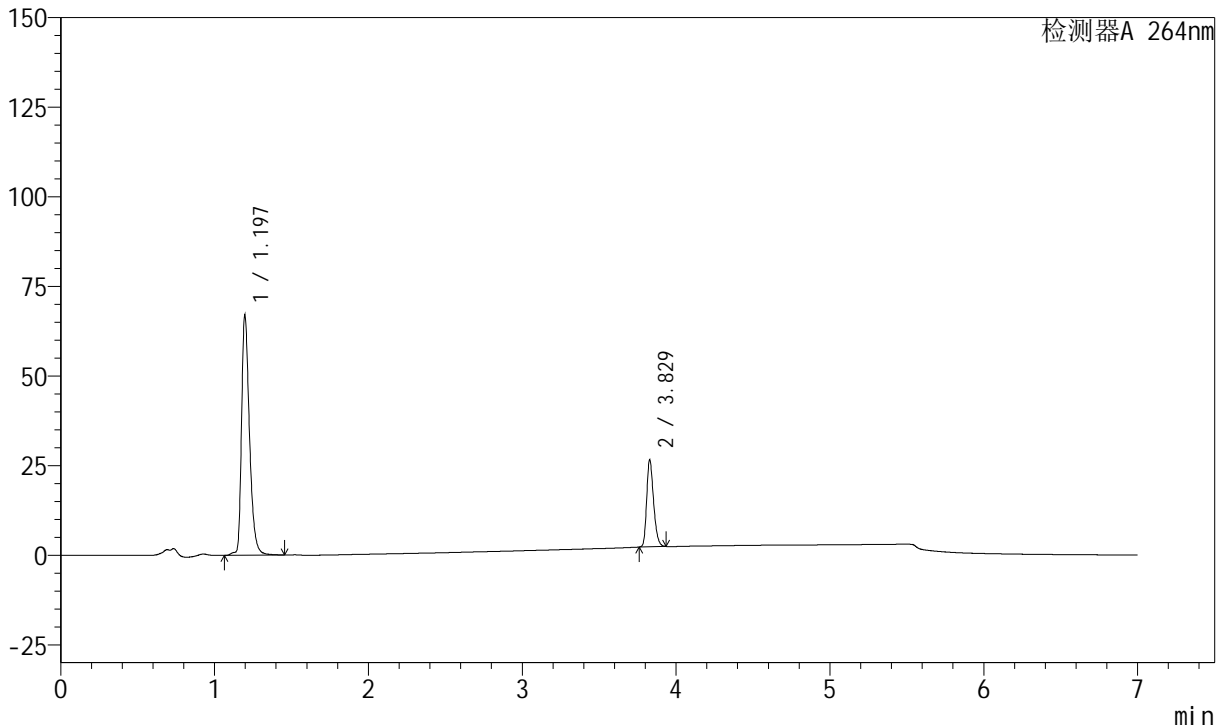
供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4057-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:01:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	240070	76.066	67011	2717	1.378	--
2	3.829	75537	23.934	24343	34868	1.273	30.268
总计		315607	100.000	91354			

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



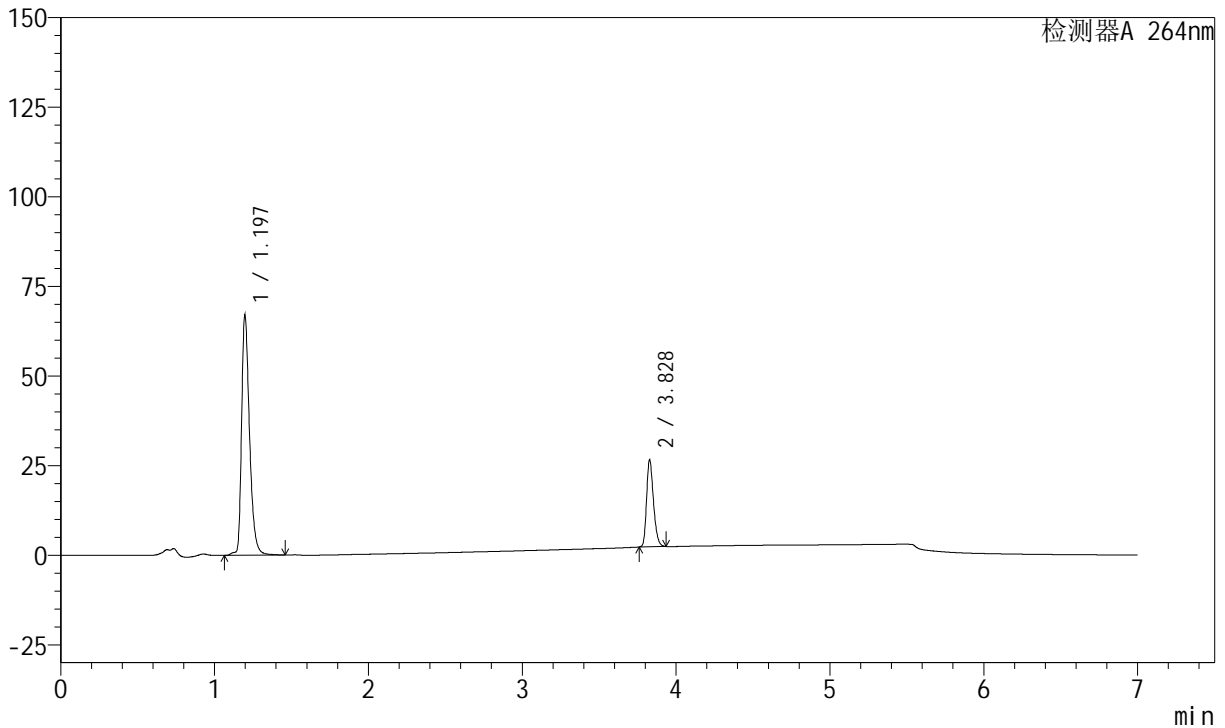
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4058-2 - zzp-2023021321p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:08:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	240097	76.059	67075	2723	1.379	--
2	3.828	75573	23.941	24356	34870	1.273	30.272
总计		315670	100.000	91431			

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



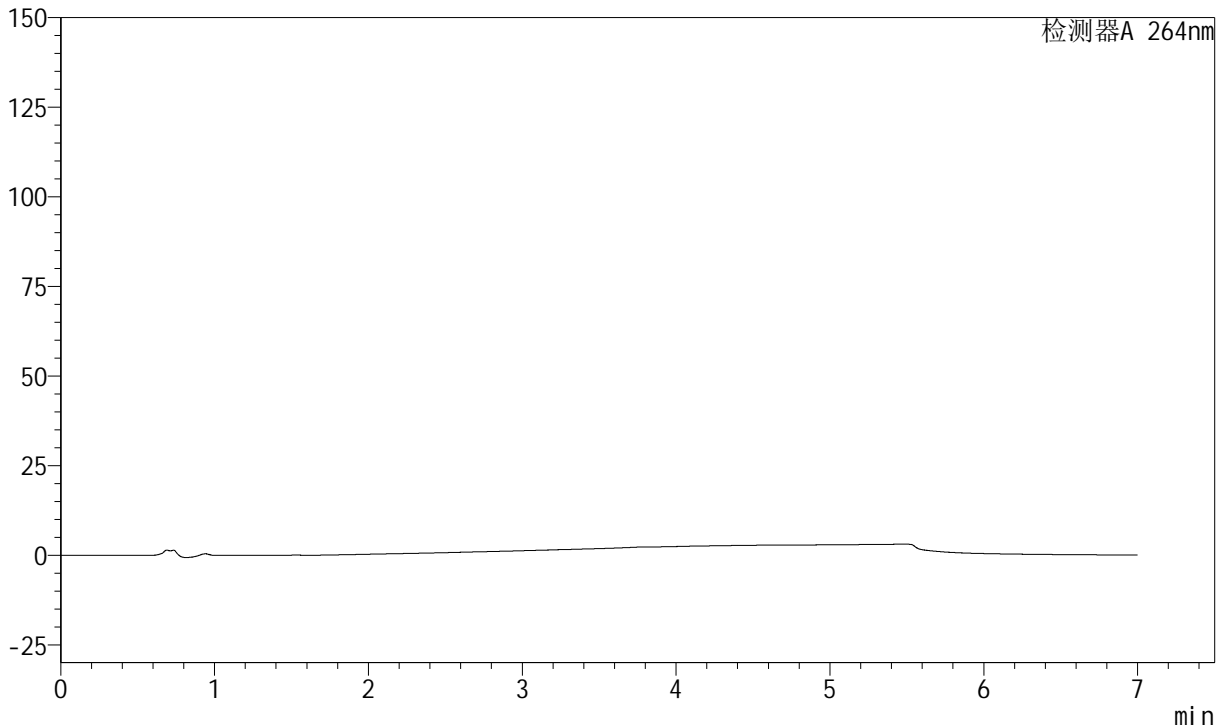
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4059-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/22 10:16:09      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

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

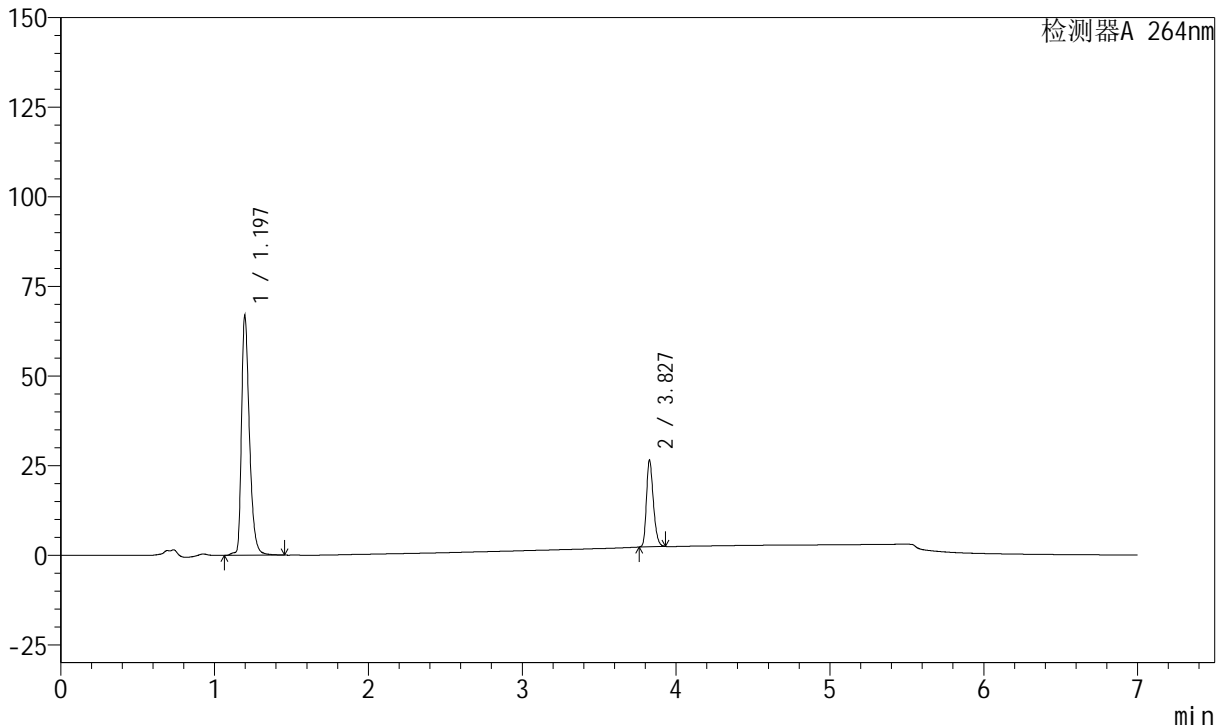
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
溶剂

<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 - 28-58/28-4060-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:23:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	239511	76.110	66845	2721	1.380	--
2	3.827	75178	23.890	24204	34826	1.272	30.266
总计		314689	100.000	91049			

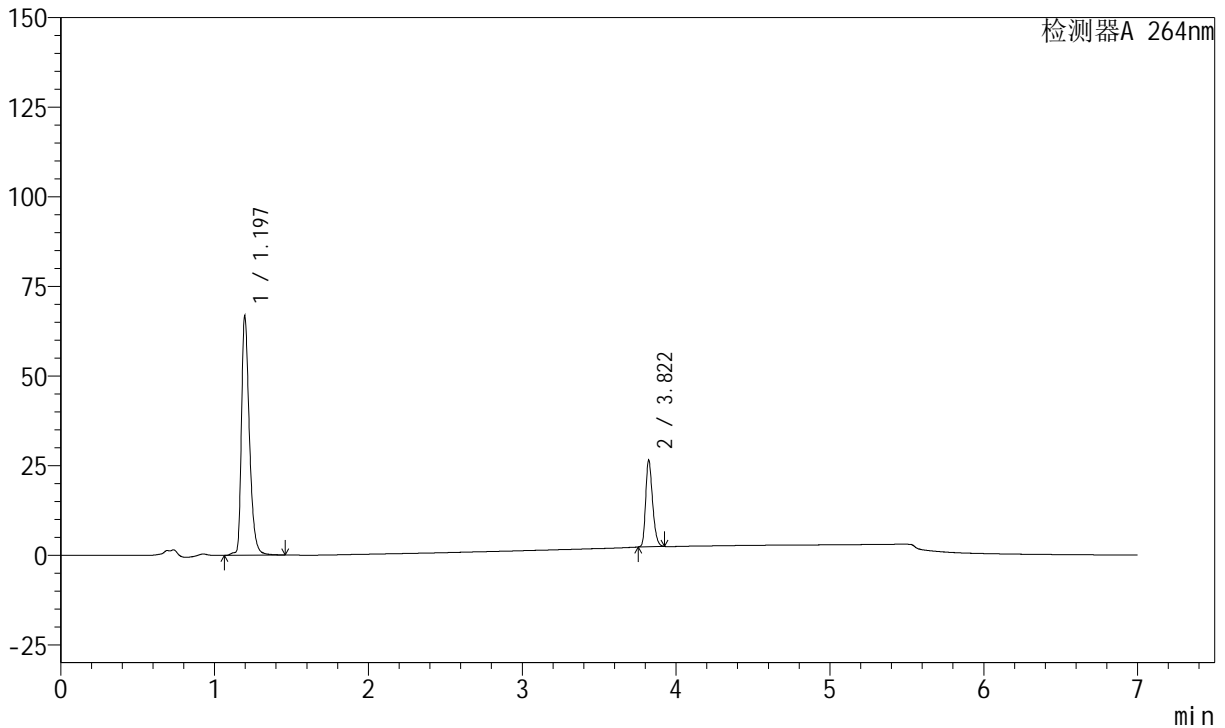
图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-58/28-4061-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:30:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	239433	76.113	66695	2719	1.383	--
2	3.822	75141	23.887	24182	34763	1.272	30.217
总计		314574	100.000	90877			

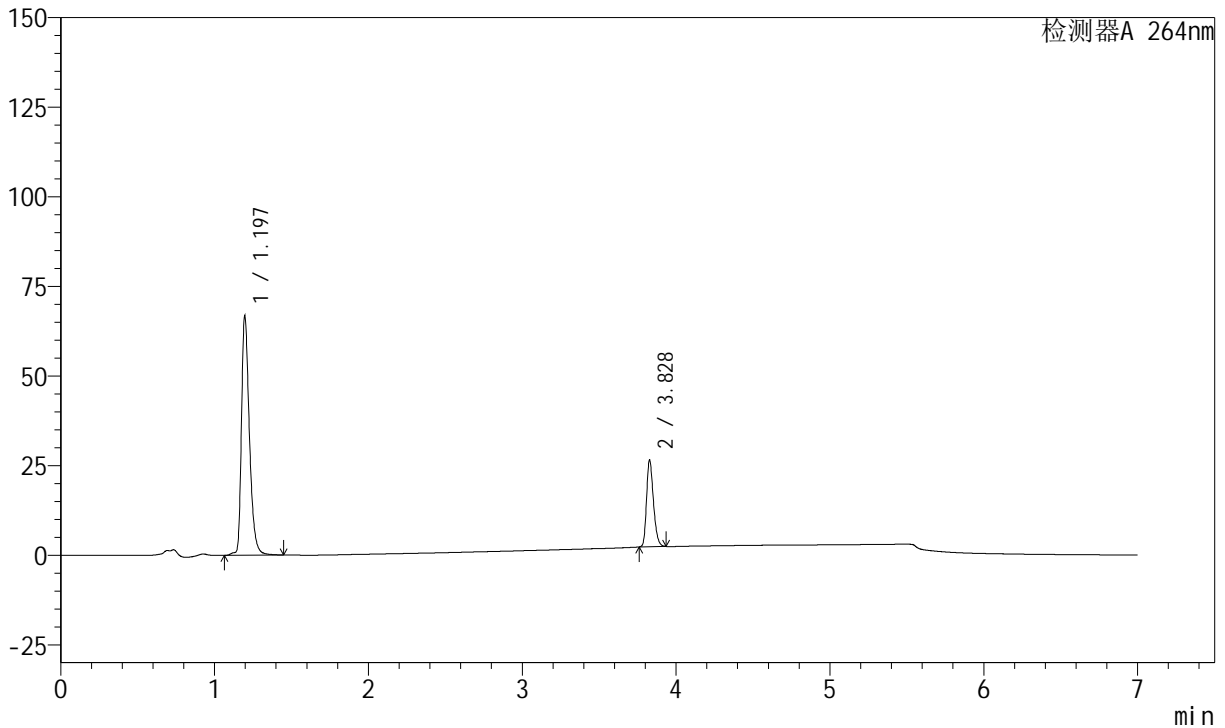
图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-58/28-4062-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:38:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	239338	76.071	66724	2719	1.383	--
2	3.828	75286	23.929	24245	34824	1.274	30.270
总计		314624	100.000	90969			

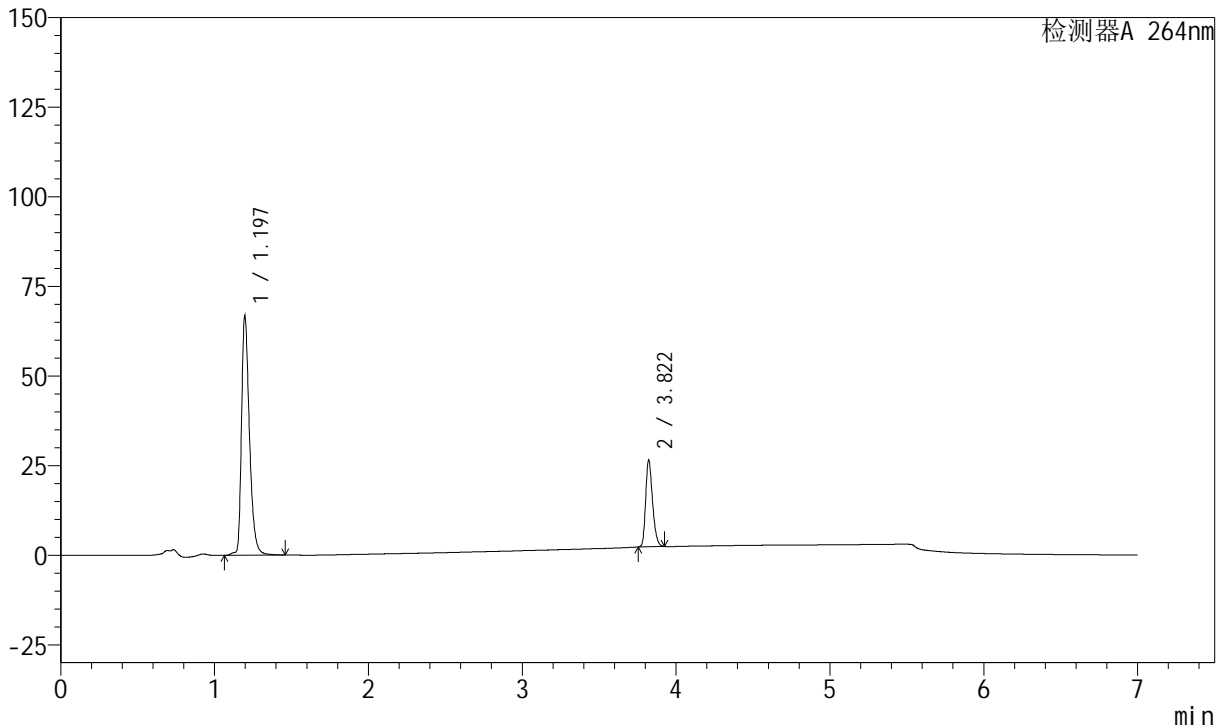
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-58/28-4063-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	239611	76.110	66777	2715	1.381	--
2	3.822	75211	23.890	24200	34718	1.272	30.185
总计		314822	100.000	90977			

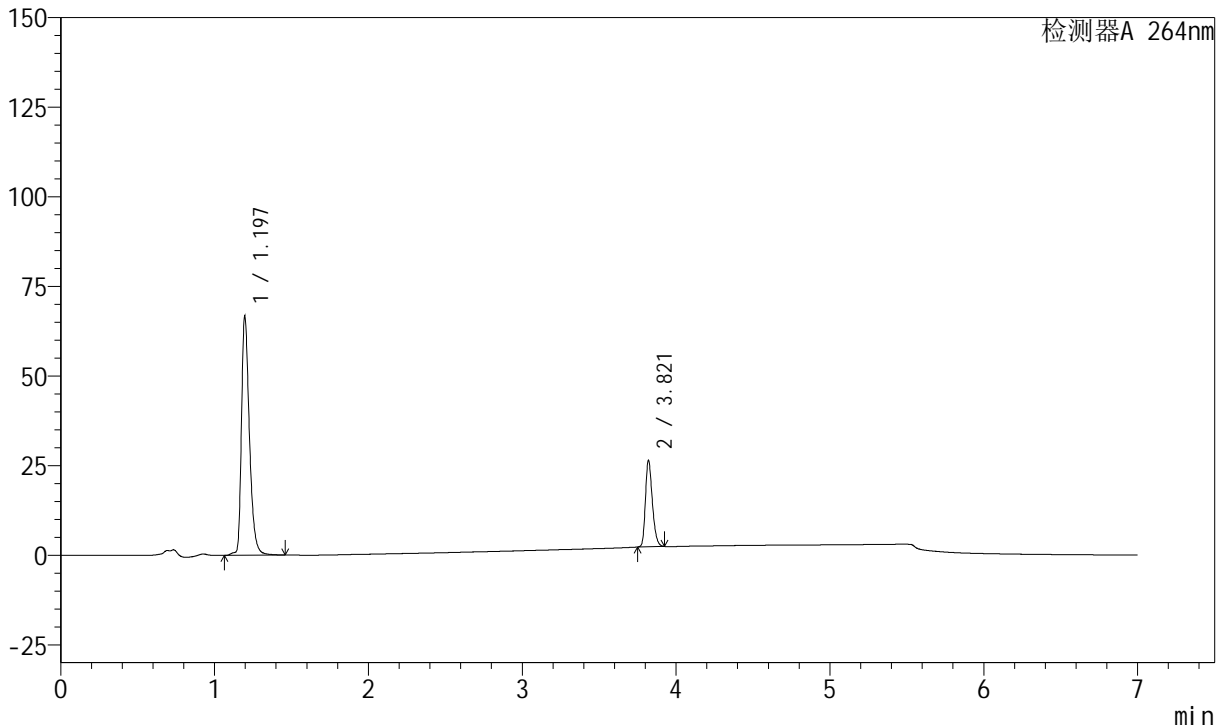
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-58/28-4064-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 10:53:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.197	239379	76.092	66638	2716	1.383	--
2	3.821	75211	23.908	24062	34635	1.274	30.166
总计		314590	100.000	90700			

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



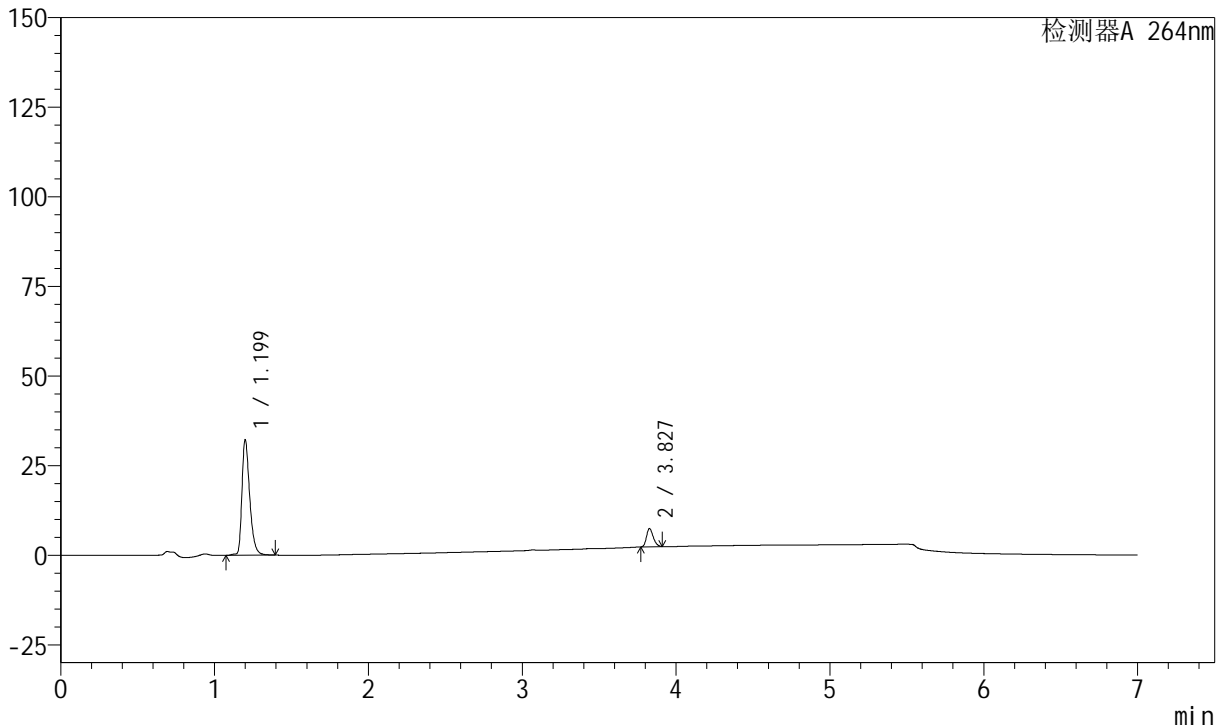
# J338

## <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 - 28-58/28-4065-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/22 11:00:34      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	112939	87.926	32295	2833	1.377	--
2	3.827	15509	12.074	5087	35445	1.246	30.657
总计		128448	100.000	37382			

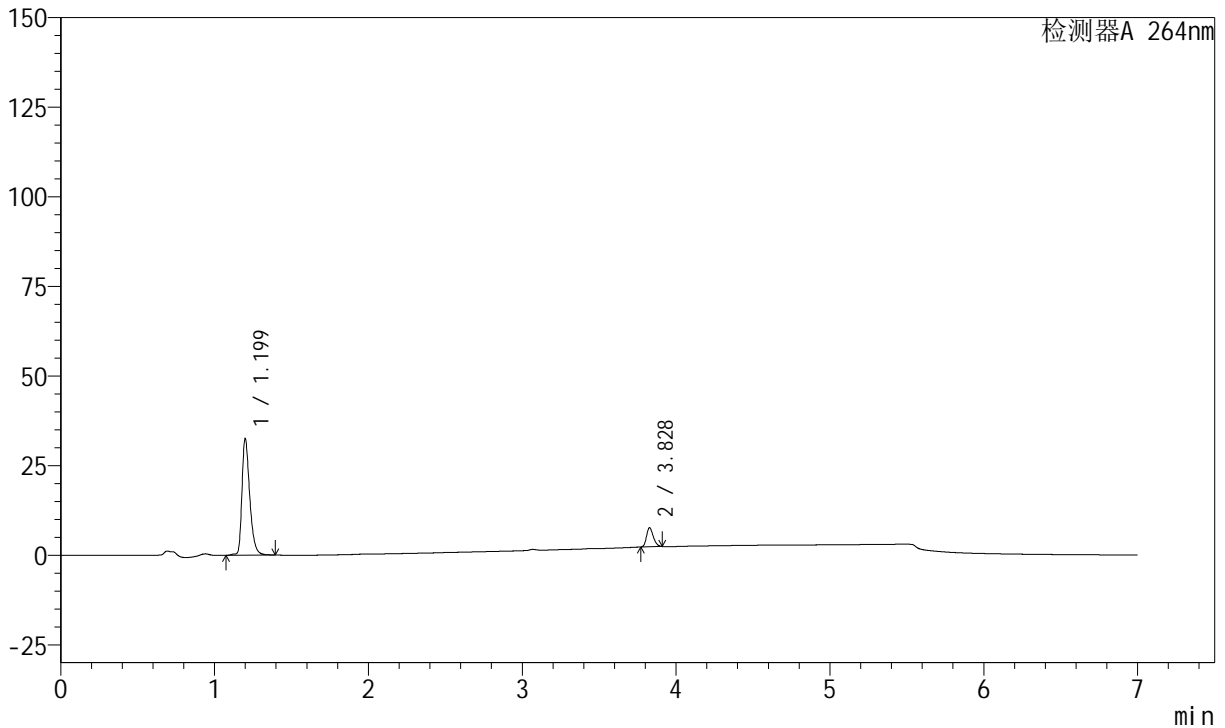
图175 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4066-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:07:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	113873	87.508	32578	2837	1.374	--
2	3.828	16255	12.492	5333	35449	1.246	30.670
总计		130128	100.000	37911			

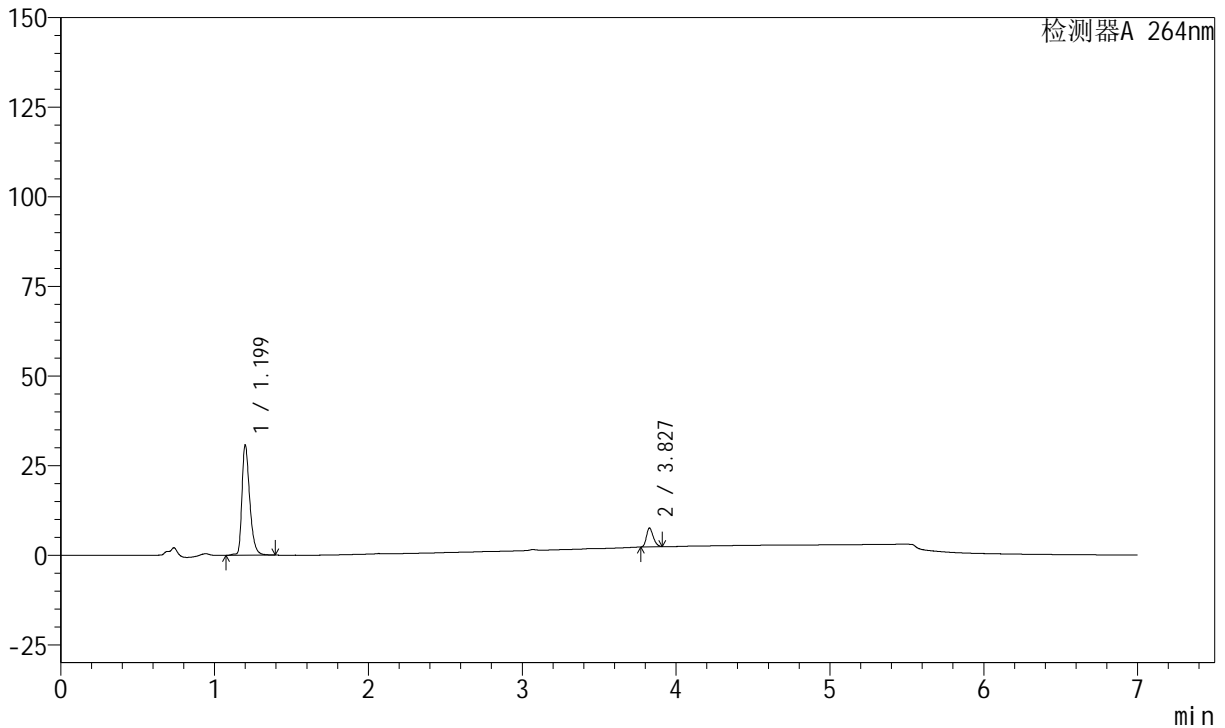
图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4067-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:15:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	107729	87.039	30809	2837	1.374	--
2	3.827	16042	12.961	5255	35412	1.246	30.659
总计		123771	100.000	36064			

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



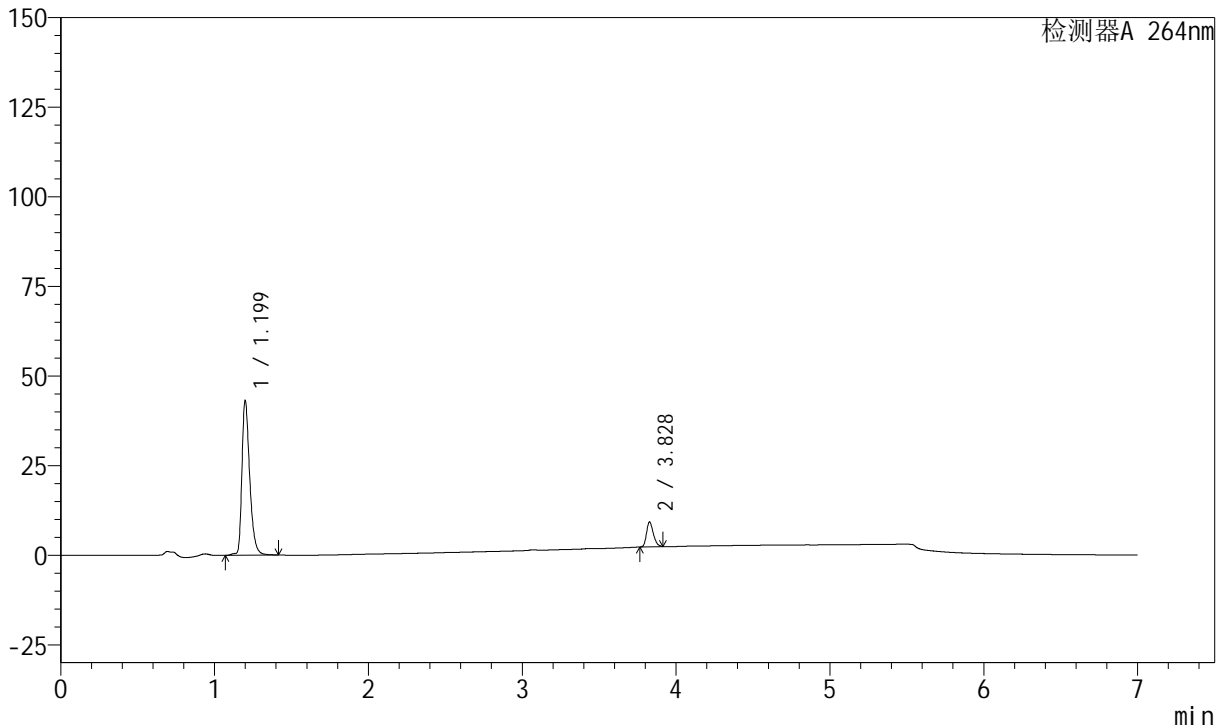
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名: RC\$J338 - 28-58/28-4068-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-5min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:22:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	151543	87.670	43245	2833	1.378	--
2	3.828	21313	12.330	6948	35262	1.253	30.625
总计		172856	100.000	50193			

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



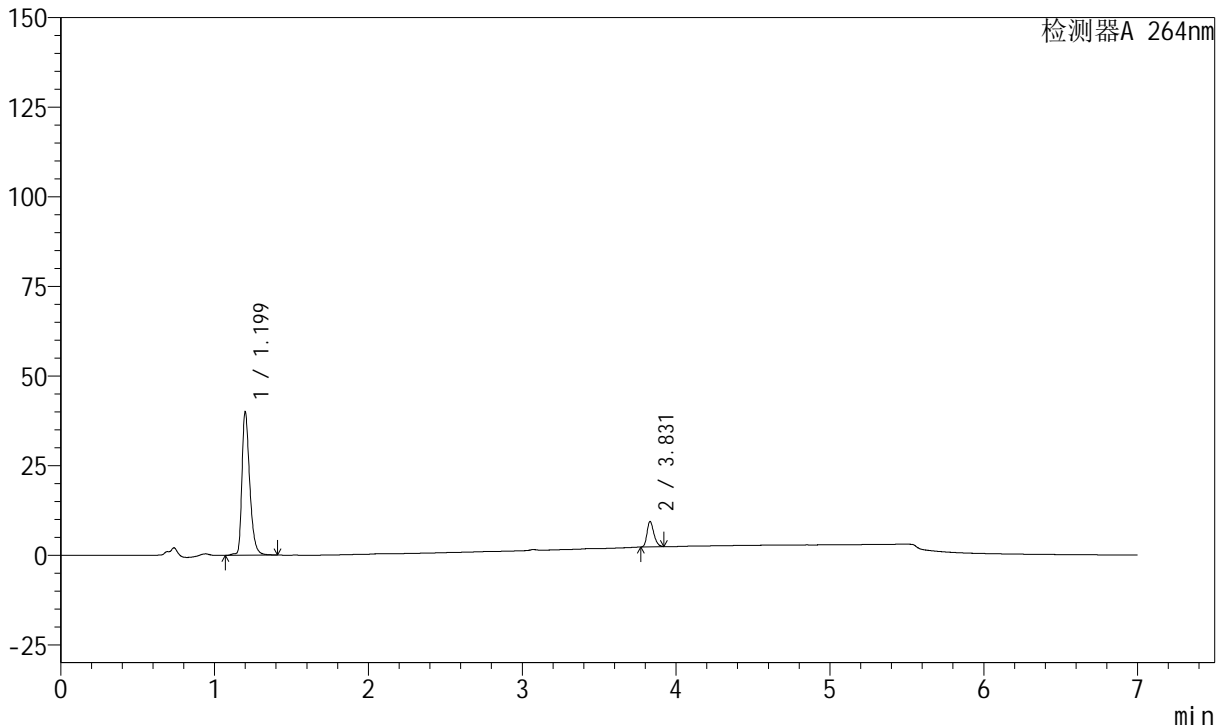
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4069-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:30:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:47:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.199	140415	86.575	40098	2835	1.376	--
2	3.831	21775	13.425	7041	35249	1.261	30.649
总计		162190	100.000	47139			

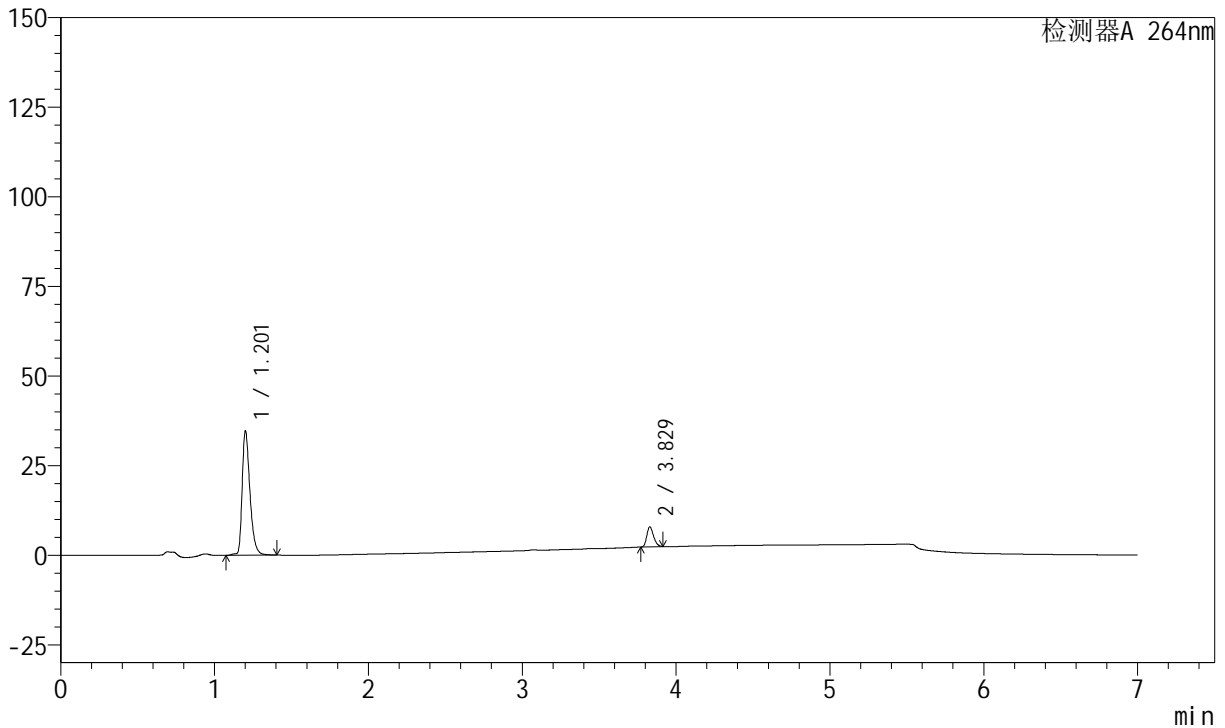
图179 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4070-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-5min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:37:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	121548	87.666	34546	2846	1.378	--
2	3.829	17102	12.334	5590	35293	1.253	30.642
总计		138650	100.000	40135			

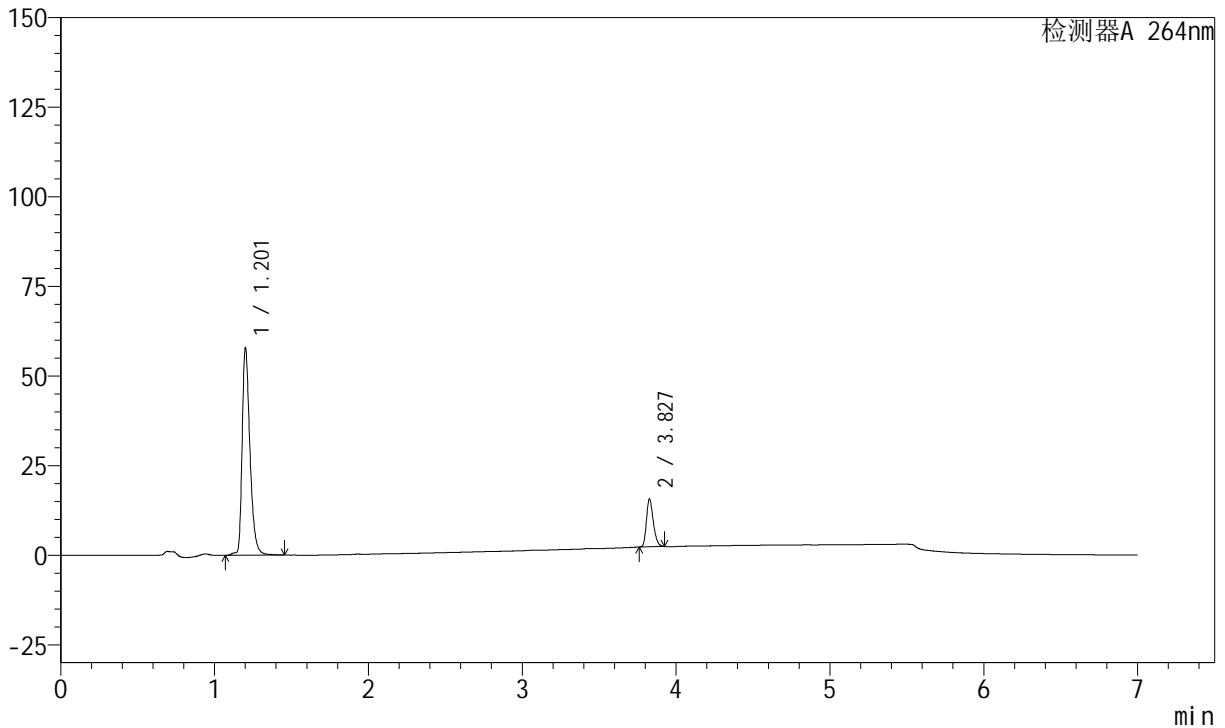
图180 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4071-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:44:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	203752	83.137	57630	2832	1.382	--
2	3.827	41329	16.863	13342	34966	1.269	30.519
总计		245081	100.000	70972			

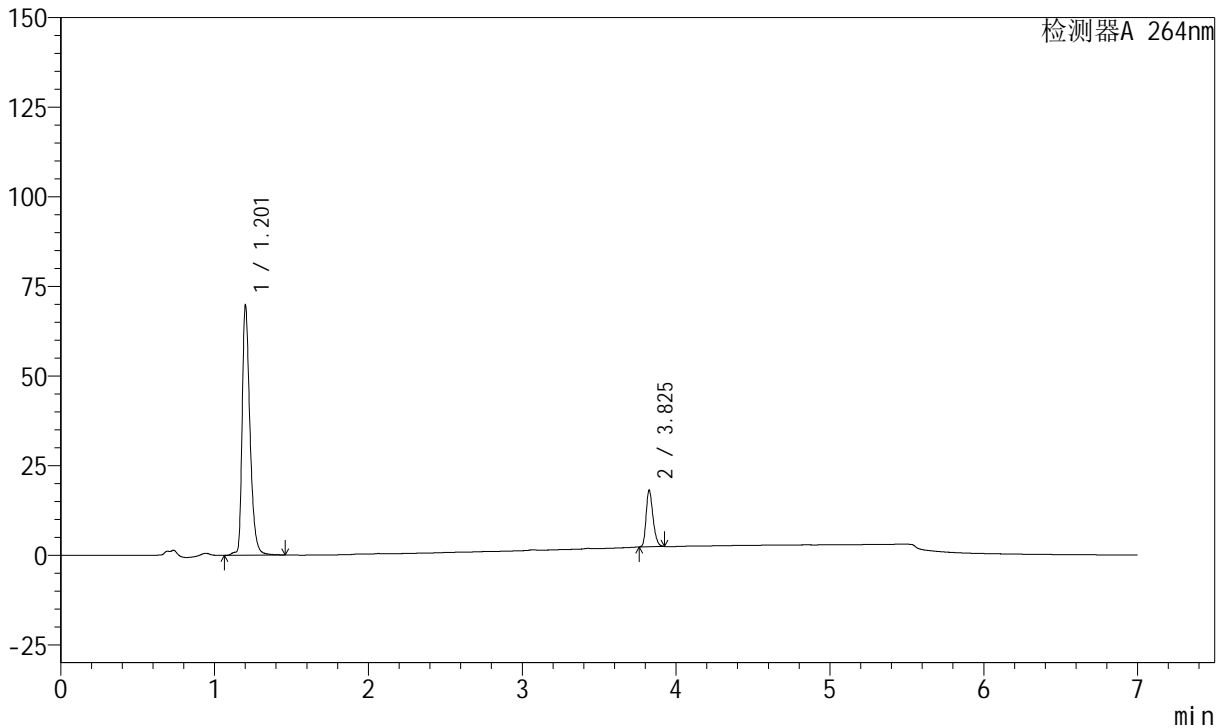
图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4072-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:52:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	245409	83.354	69457	2841	1.380	--
2	3.825	49010	16.646	15798	34899	1.273	30.512
总计		294418	100.000	85255			

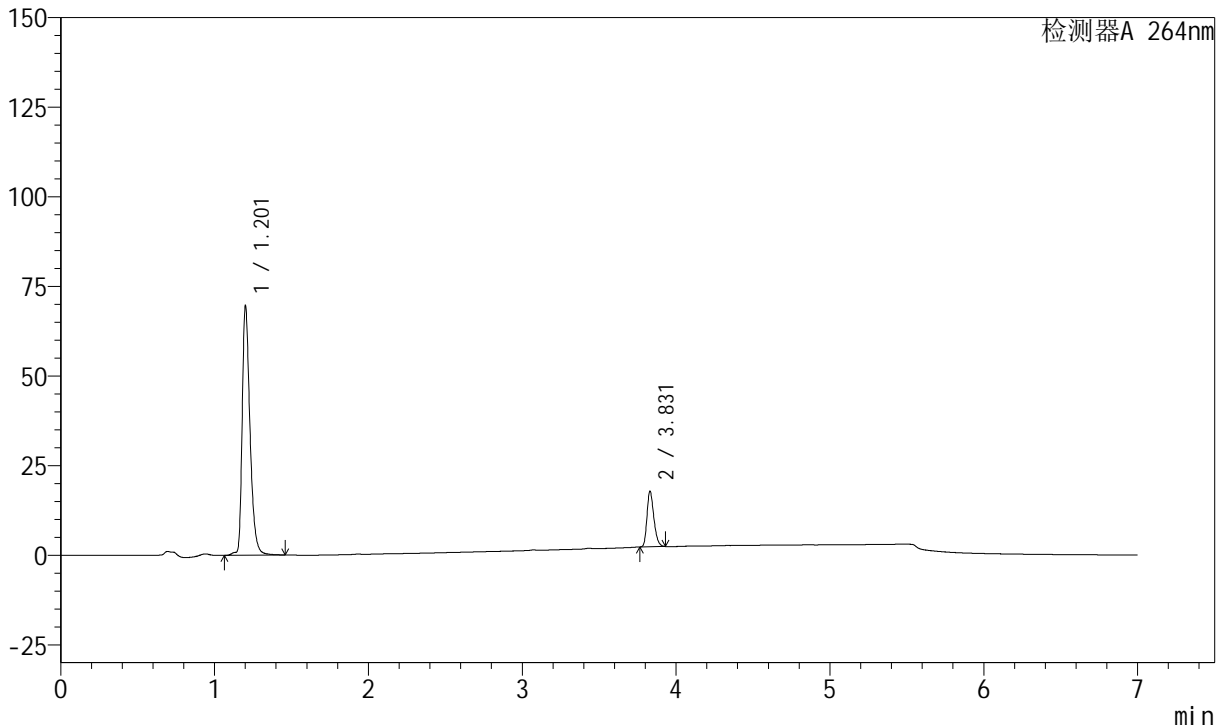
图182 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4073-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 11:59:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	244833	83.608	69270	2835	1.381	--
2	3.831	48001	16.392	15437	35029	1.274	30.563
总计		292834	100.000	84706			

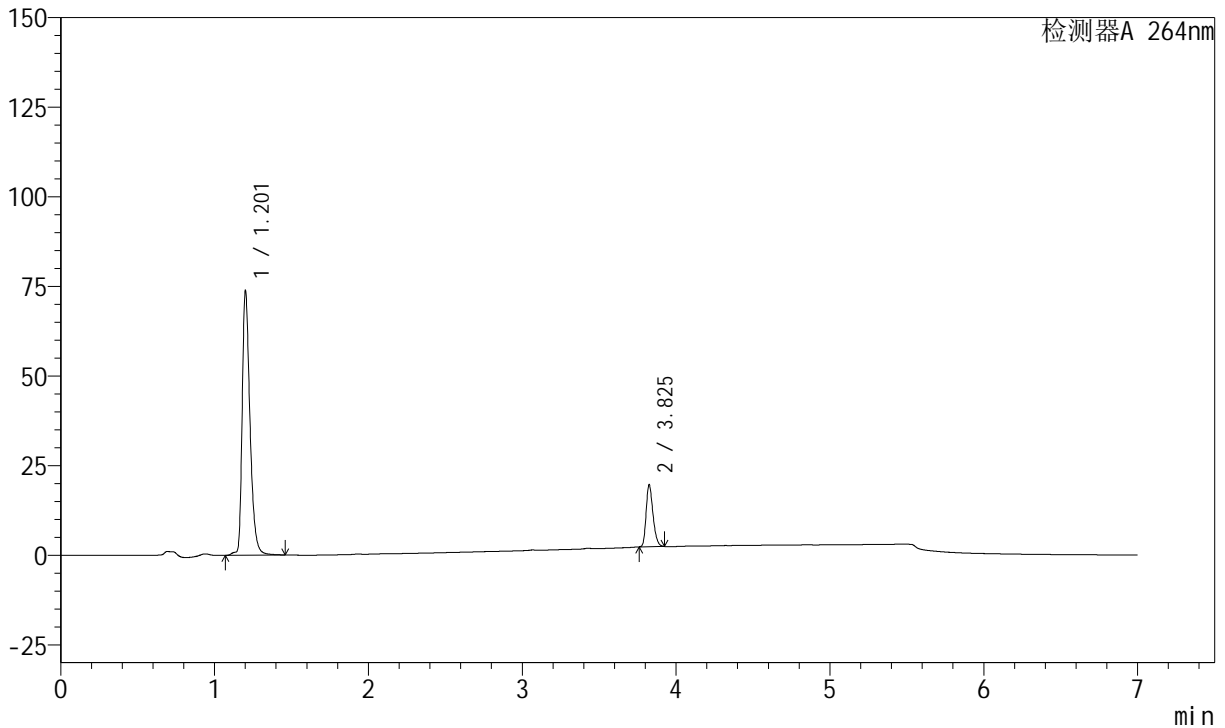
图183 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4074-2 - cbzj-FK011p-ztj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 12:07:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	259781	82.891	73416	2830	1.383	--
2	3.825	53622	17.109	17296	34970	1.273	30.493
总计		313403	100.000	90712			

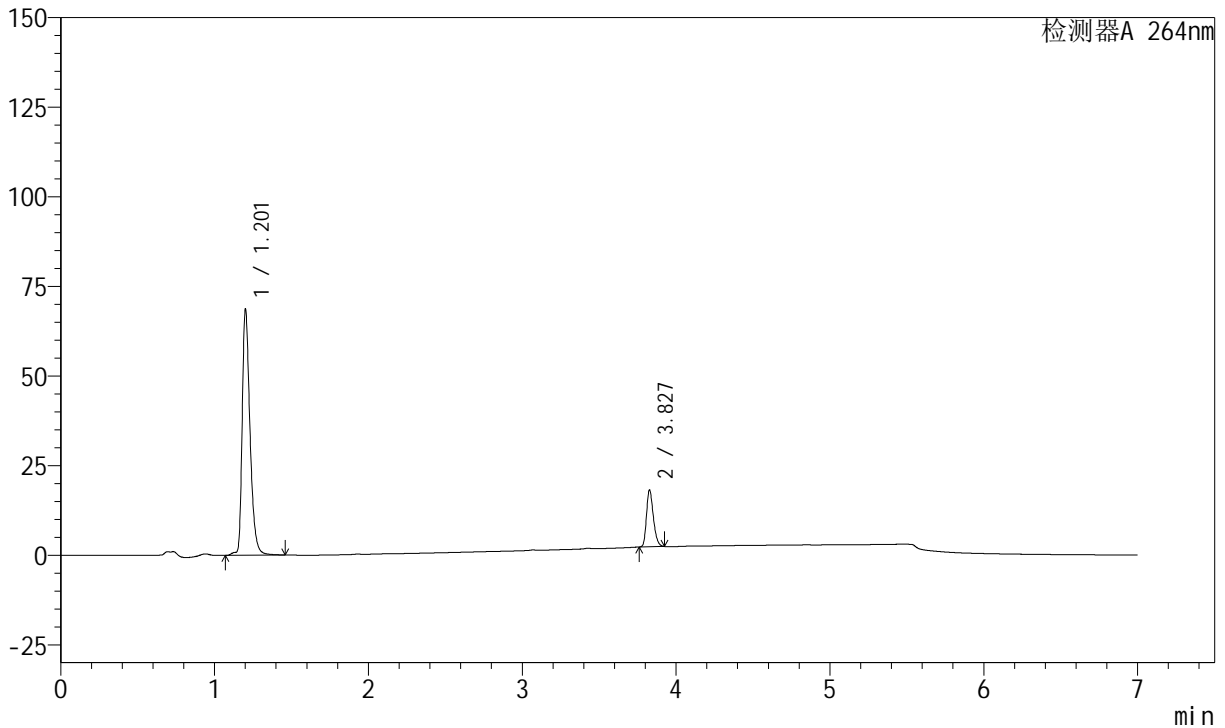
图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4075-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-10min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 12:14:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	241651	83.086	68344	2834	1.381	--
2	3.827	49194	16.914	15899	34943	1.269	30.517
总计		290846	100.000	84243			

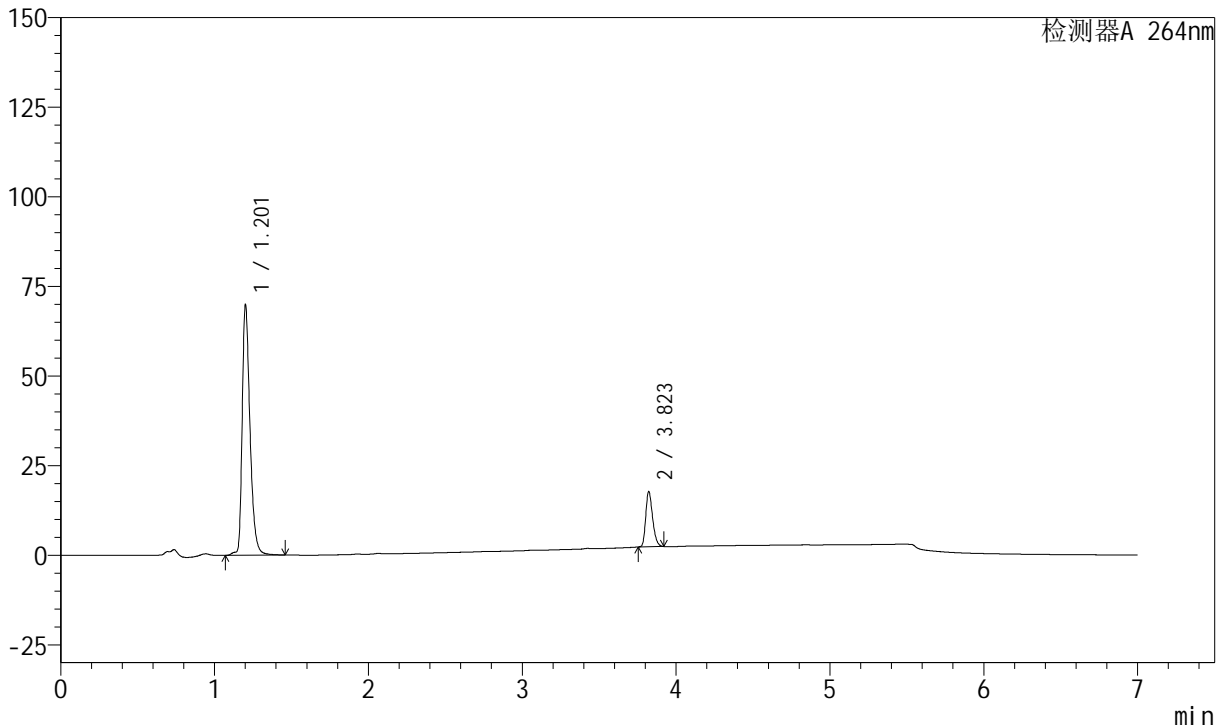
图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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: RC\$J338 - 28-58/28-4076-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-10min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 12:21:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	246041	83.714	69598	2835	1.380	--
2	3.823	47866	16.286	15473	34897	1.269	30.471
总计		293907	100.000	85071			

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



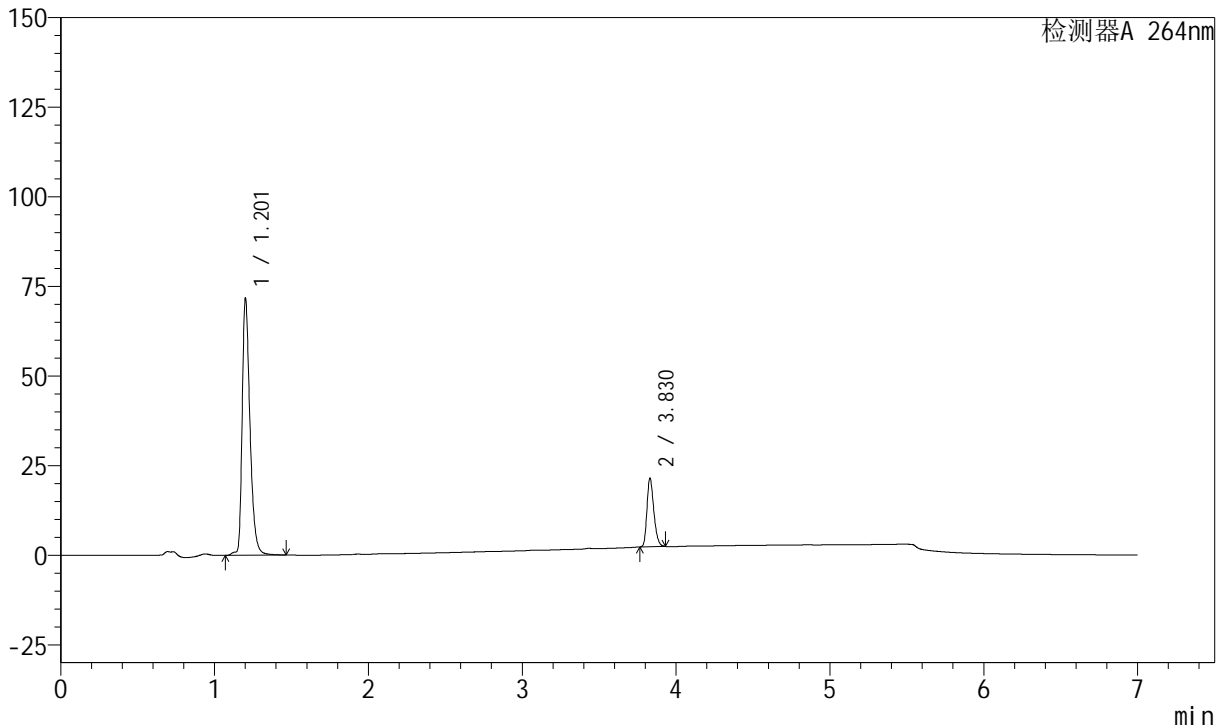
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名: RC\$J338 - 28-58/28-4077-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-15min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/22 12:29:13      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	252664	80.994	71381	2833	1.380	--
2	3.830	59290	19.006	19094	35054	1.273	30.561
总计		311954	100.000	90475			

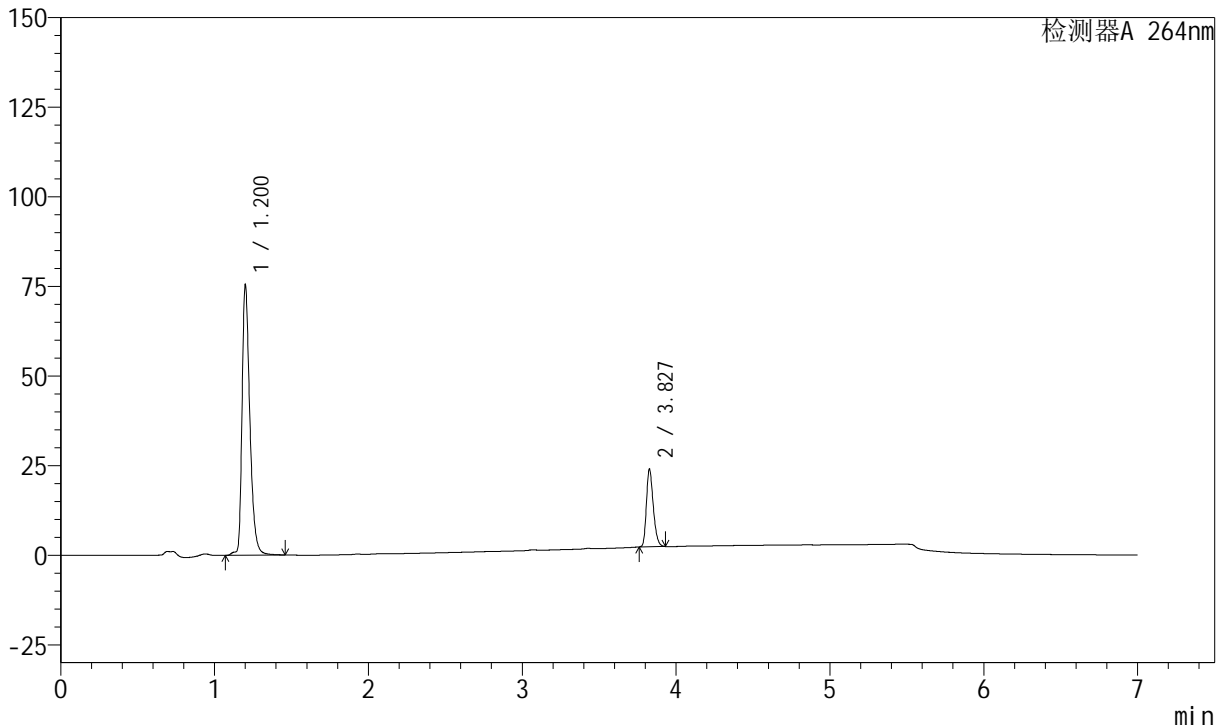
图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4078-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/22 12:36:36      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	265704	79.798	75374	2833	1.379	--
2	3.827	67266	20.202	21658	34905	1.274	30.523
总计		332970	100.000	97031			

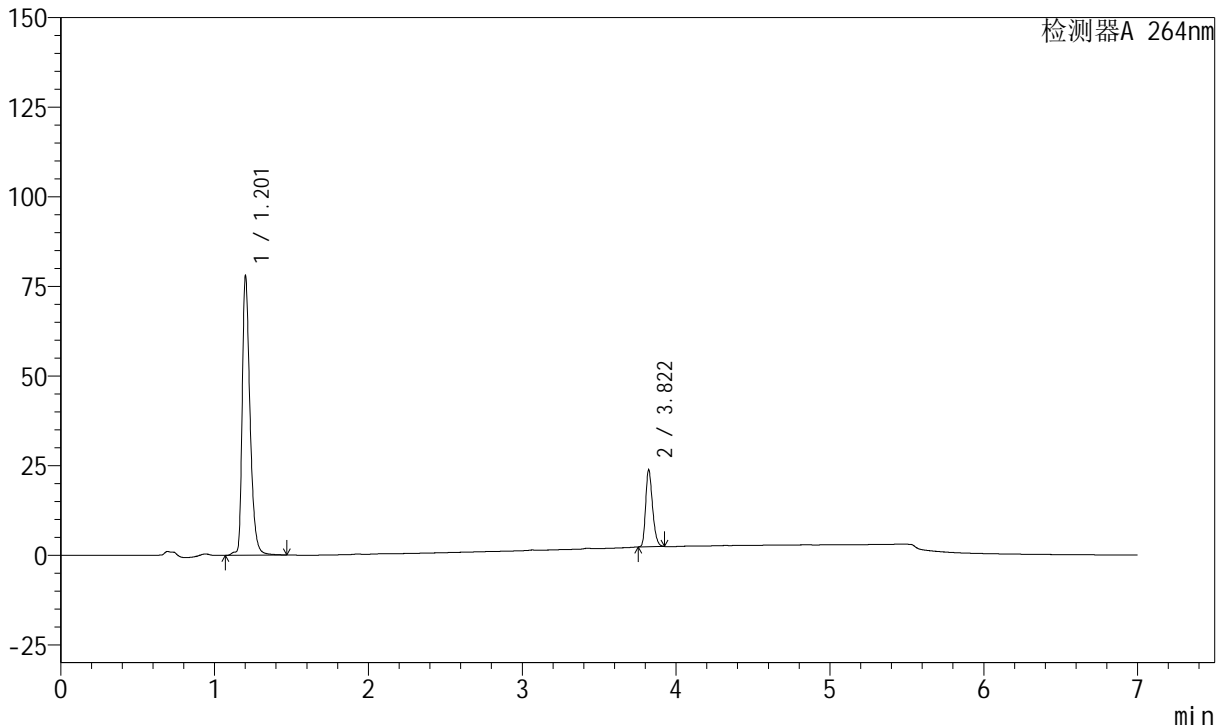
图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4079-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 12:43:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	274899	80.475	77691	2832	1.381	--
2	3.822	66696	19.525	21482	34831	1.272	30.440
总计		341595	100.000	99173			

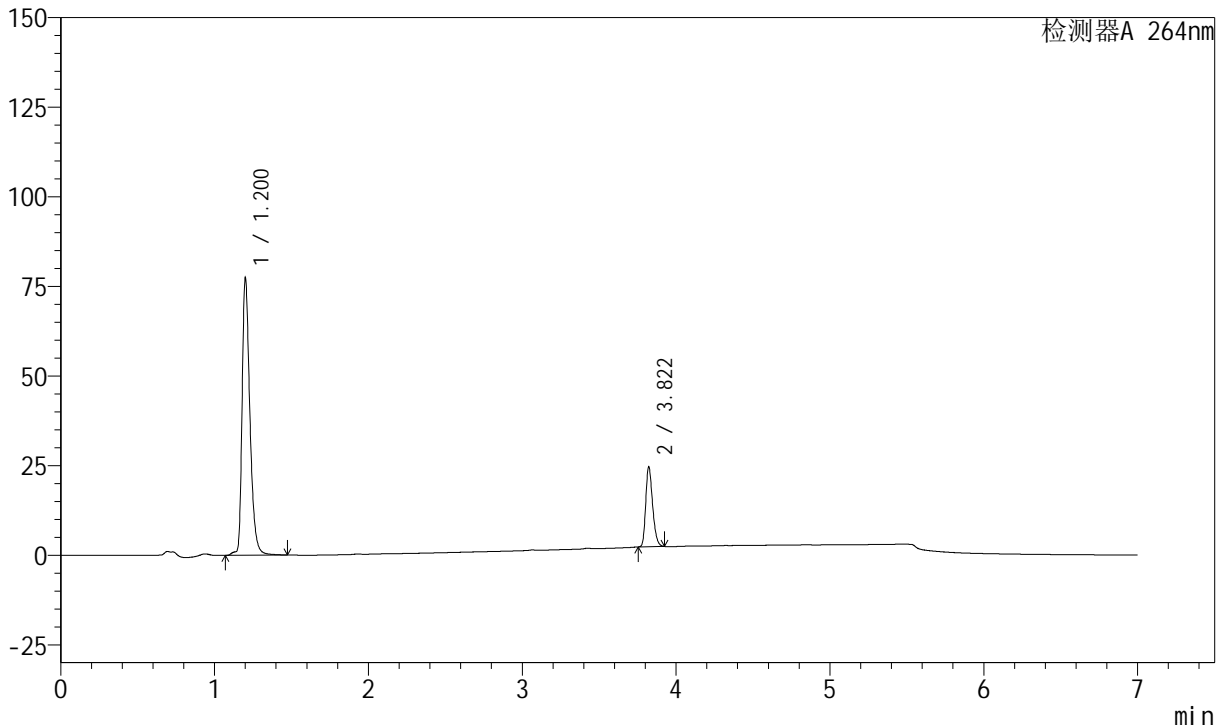
图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4080-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/22 12:51:22      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	272896	79.747	77205	2830	1.381	--
2	3.822	69307	20.253	22352	34825	1.273	30.458
总计		342203	100.000	99557			

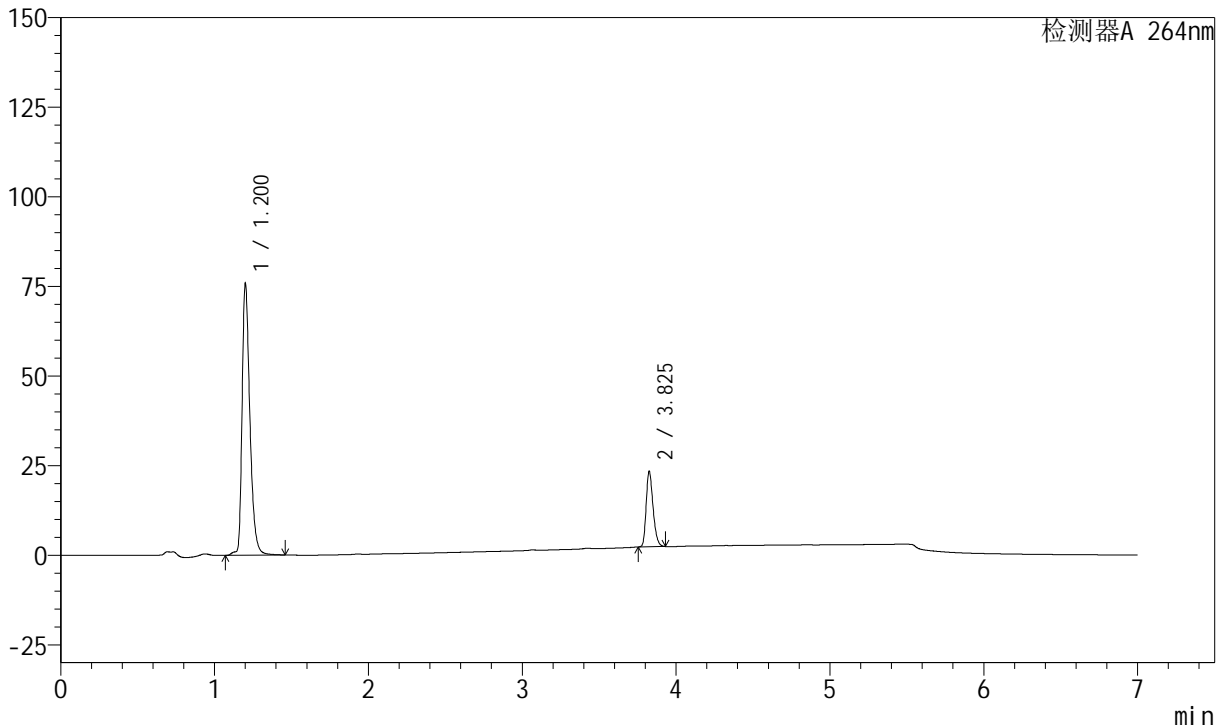
图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4081-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 12:58:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	267009	80.290	75655	2834	1.380	--
2	3.825	65545	19.710	21039	34819	1.276	30.490
总计		332554	100.000	96694			

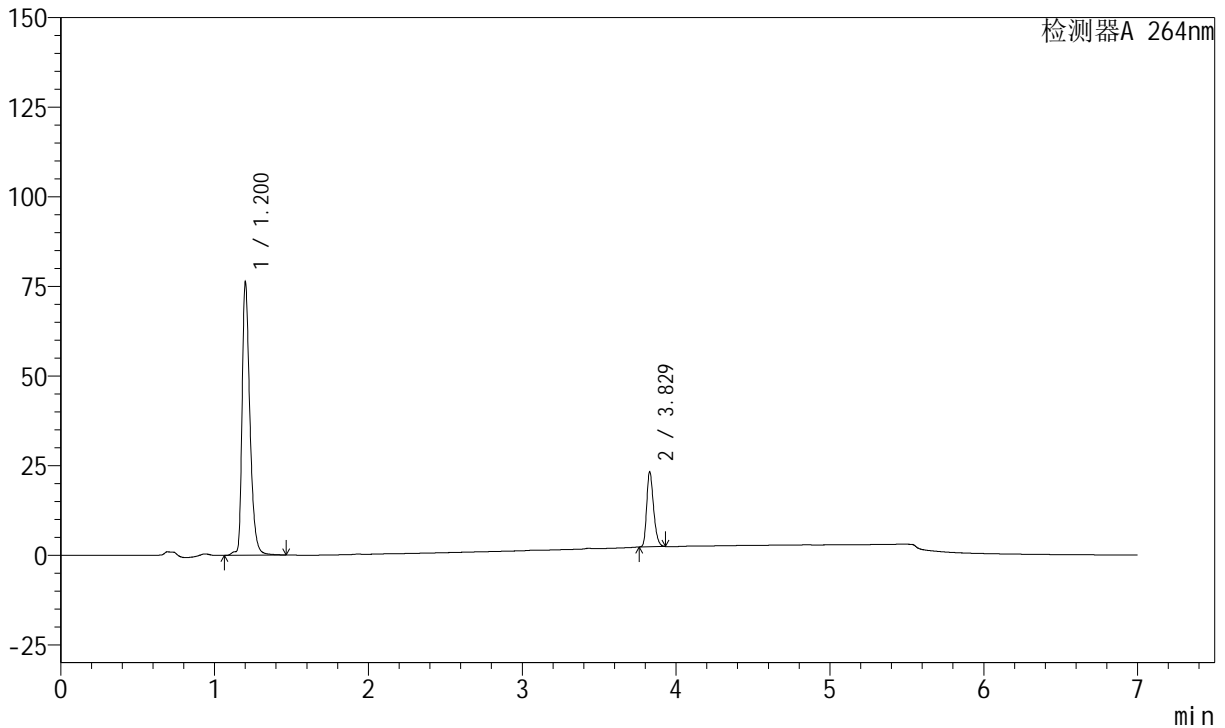
图191 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4082-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-15min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:06:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	268541	80.506	76047	2834	1.379	--
2	3.829	65025	19.494	20997	34910	1.273	30.536
总计		333566	100.000	97044			

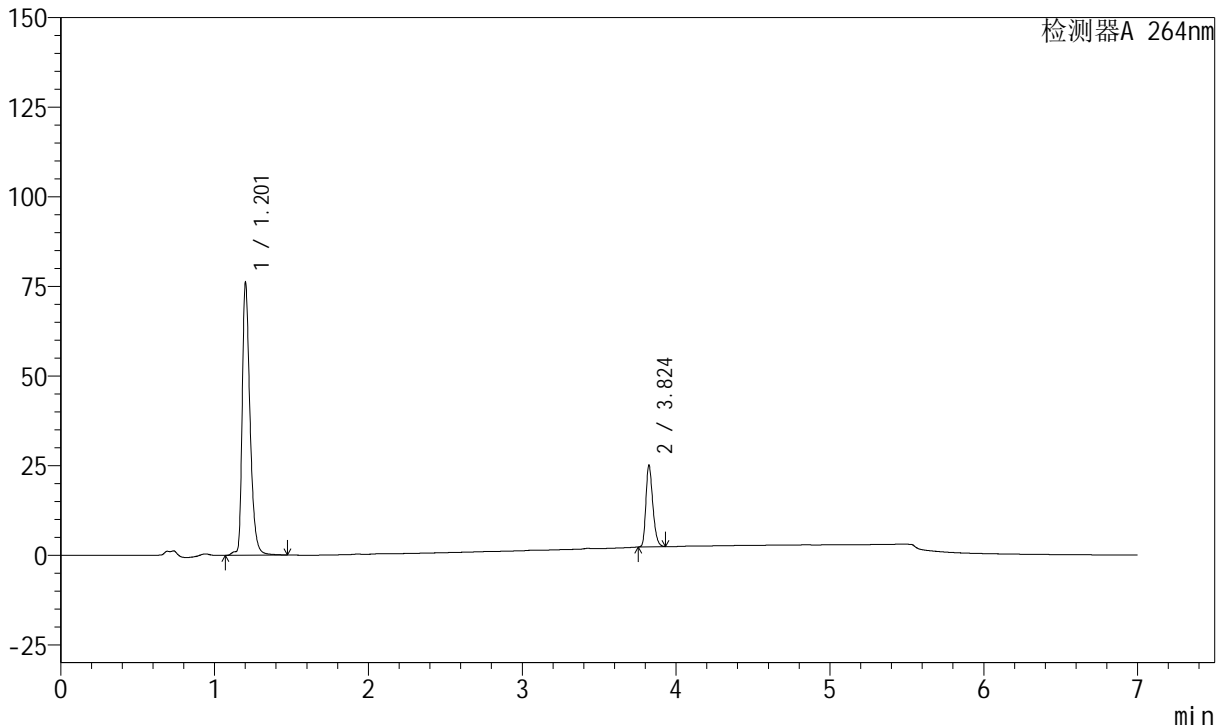
图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4083-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:13:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	268495	79.095	75774	2832	1.380	--
2	3.824	70963	20.905	22878	34804	1.275	30.448
总计		339458	100.000	98653			

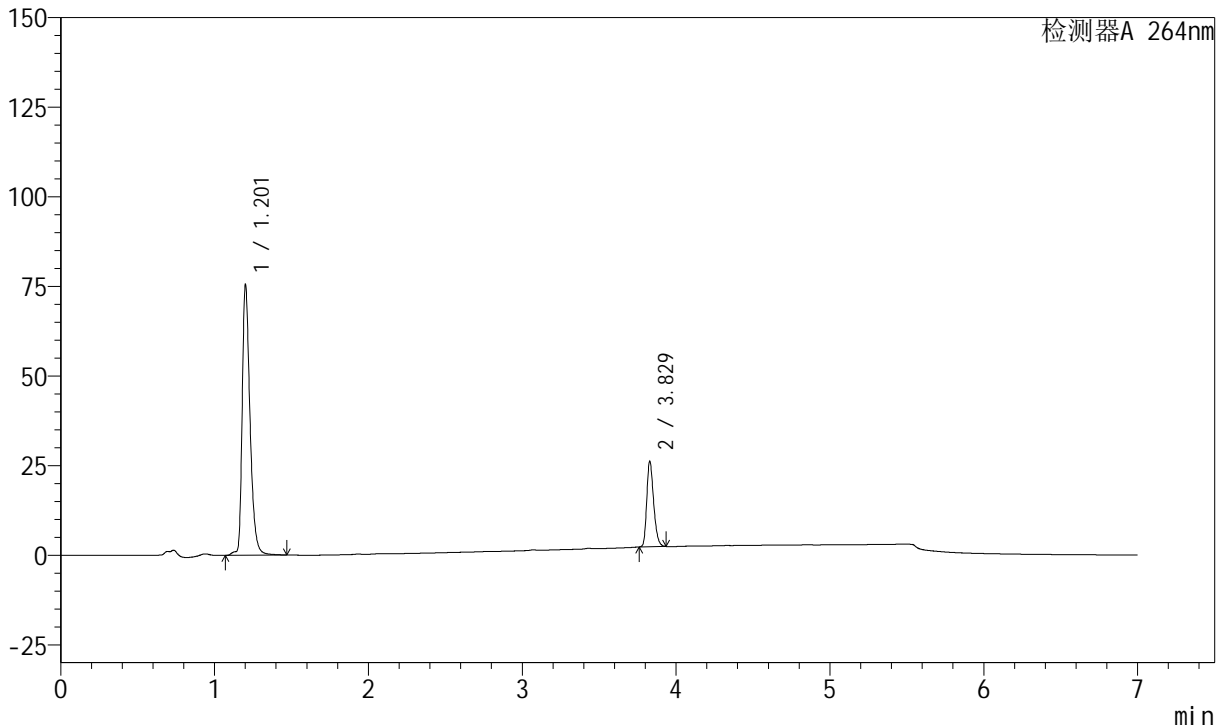
图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4084-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	266441	78.203	75188	2831	1.380	--
2	3.829	74264	21.797	23933	34932	1.274	30.518
总计		340705	100.000	99121			

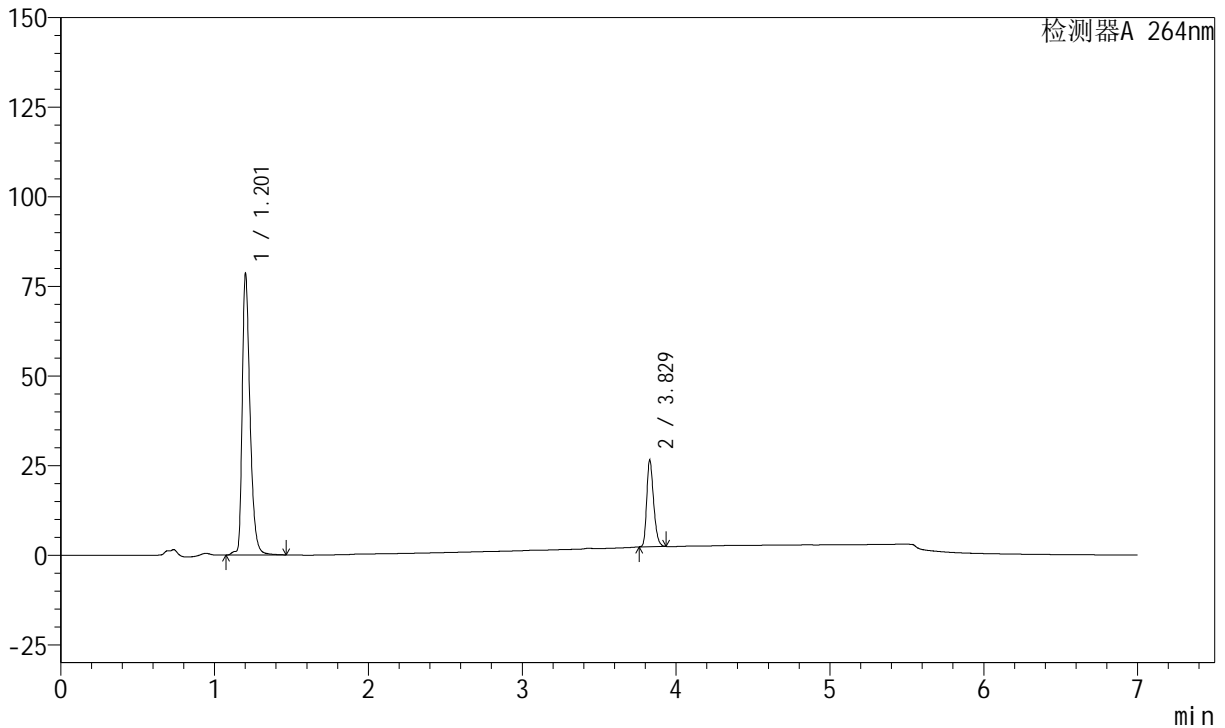
图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4085-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	276840	78.655	78264	2833	1.378	--
2	3.829	75129	21.345	24228	34900	1.275	30.510
总计		351969	100.000	102492			

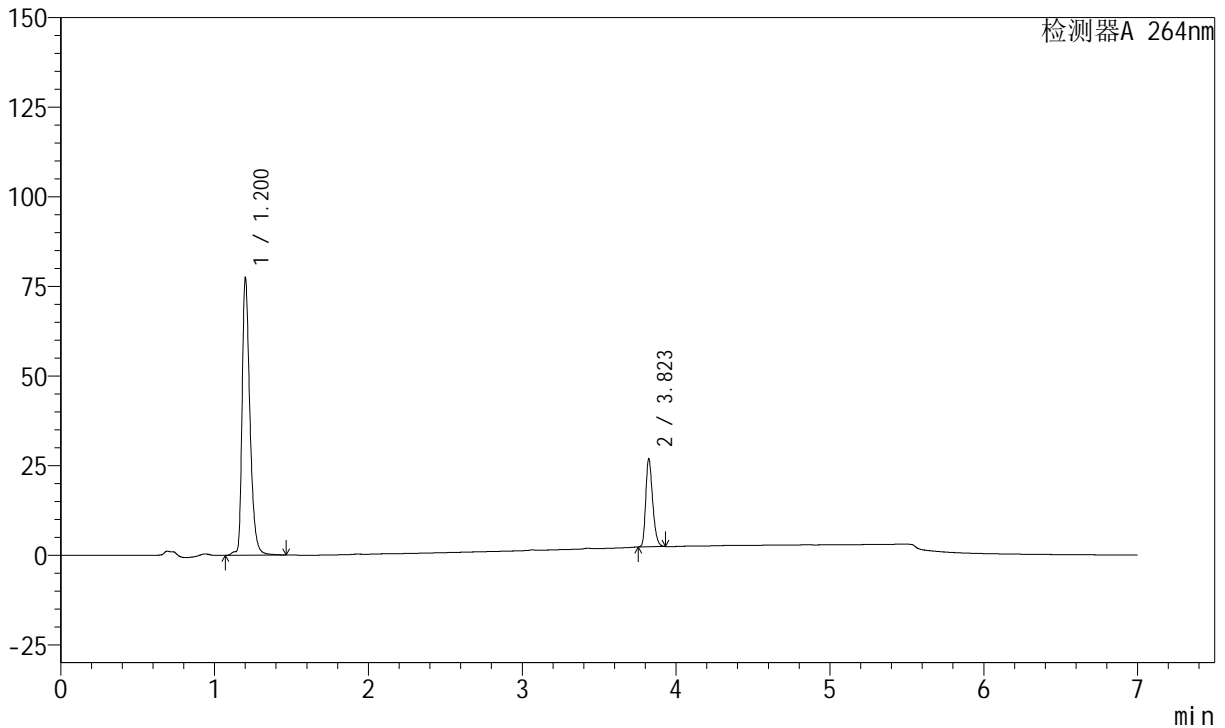
图195 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4086-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:35:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	272934	78.115	77220	2832	1.380	--
2	3.823	76466	21.885	24629	34728	1.275	30.441
总计		349400	100.000	101848			

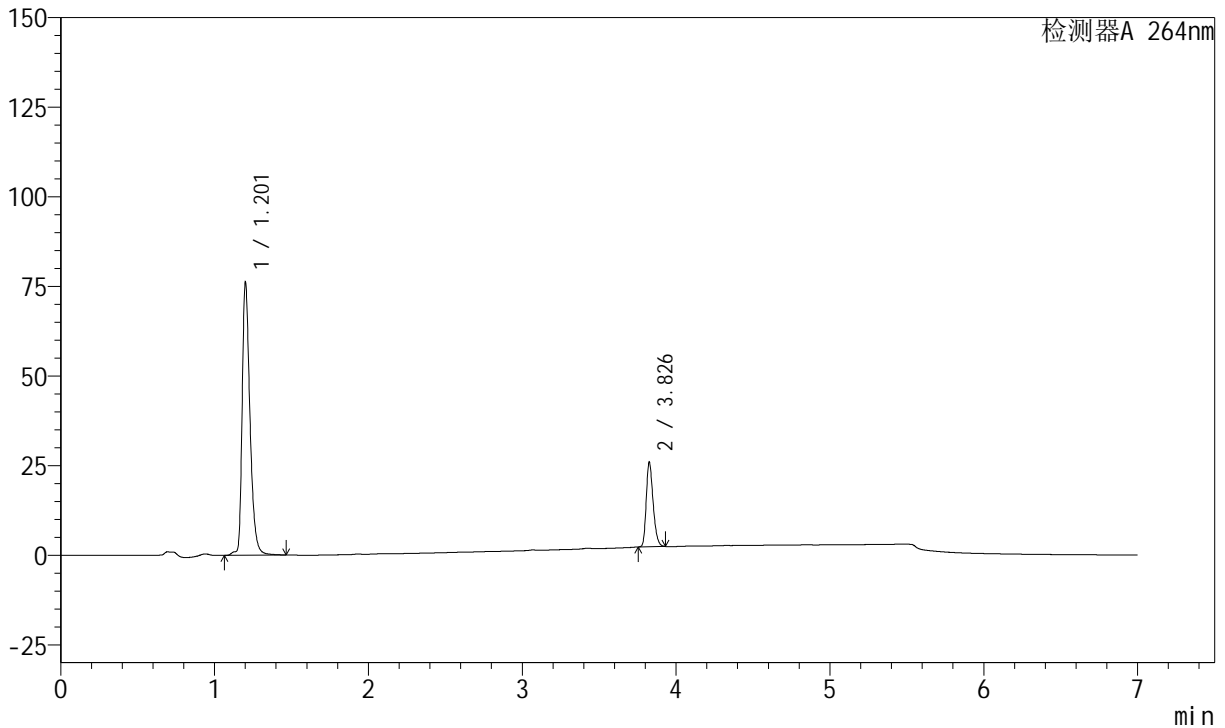
图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4087-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:43:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	268789	78.551	75845	2828	1.380	--
2	3.826	73393	21.449	23527	34911	1.277	30.484
总计		342182	100.000	99372			

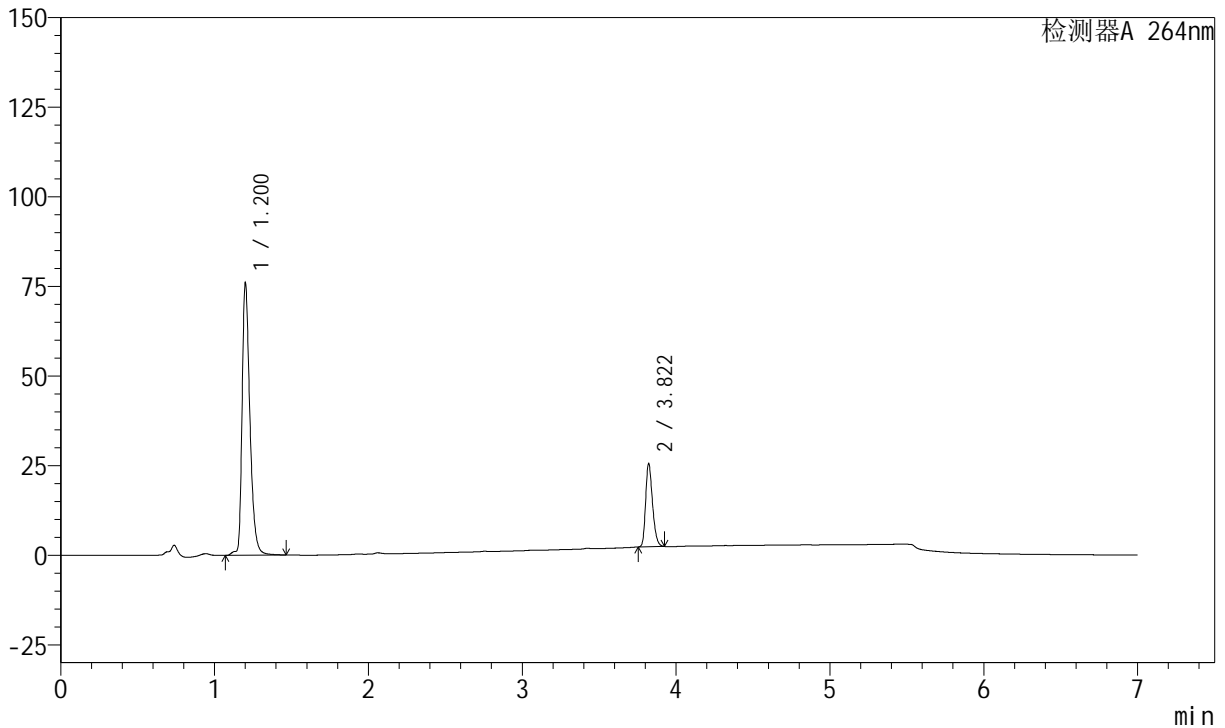
图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4088-2 - cbzj-FK011p-ztj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-20min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:50:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	268139	78.791	75804	2831	1.378	--
2	3.822	72176	21.209	23243	34856	1.275	30.462
总计		340316	100.000	99047			

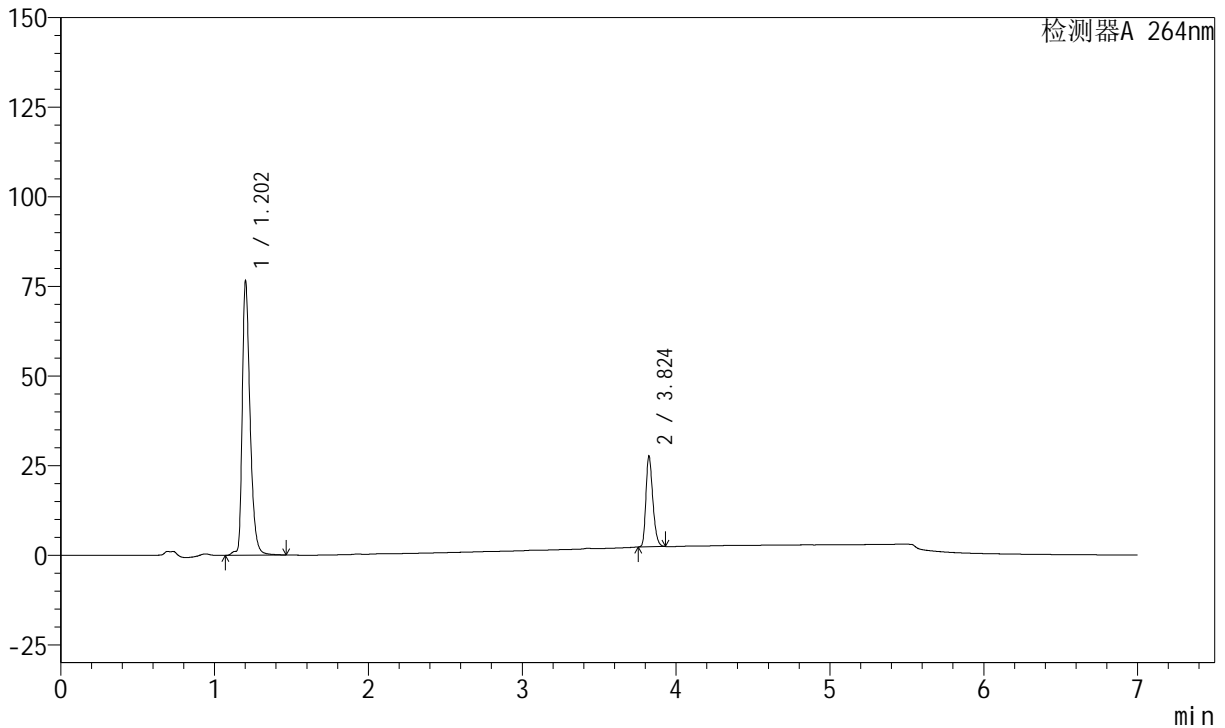
图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4089-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 13:57:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270139	77.421	76355	2836	1.376	--
2	3.824	78785	22.579	25387	34762	1.275	30.441
总计		348923	100.000	101742			

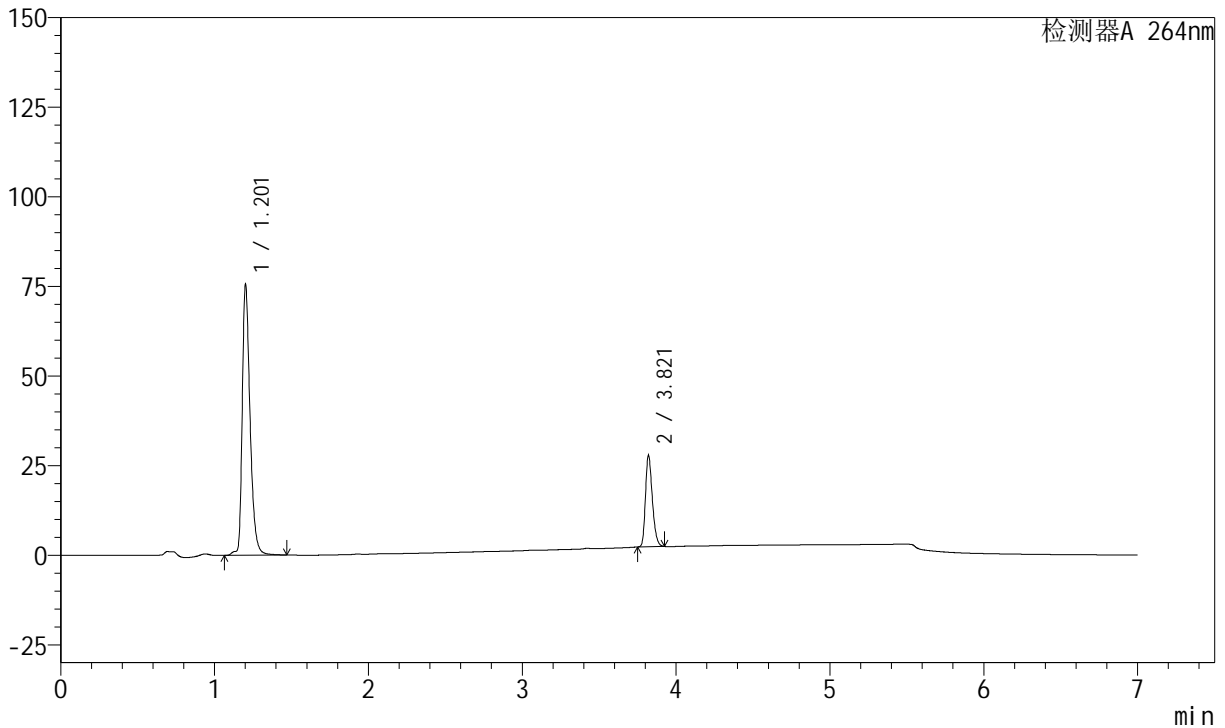
图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4090-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:05:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	266705	77.083	75337	2835	1.376	--
2	3.821	79294	22.917	25395	34735	1.276	30.409
总计		346000	100.000	100731			

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



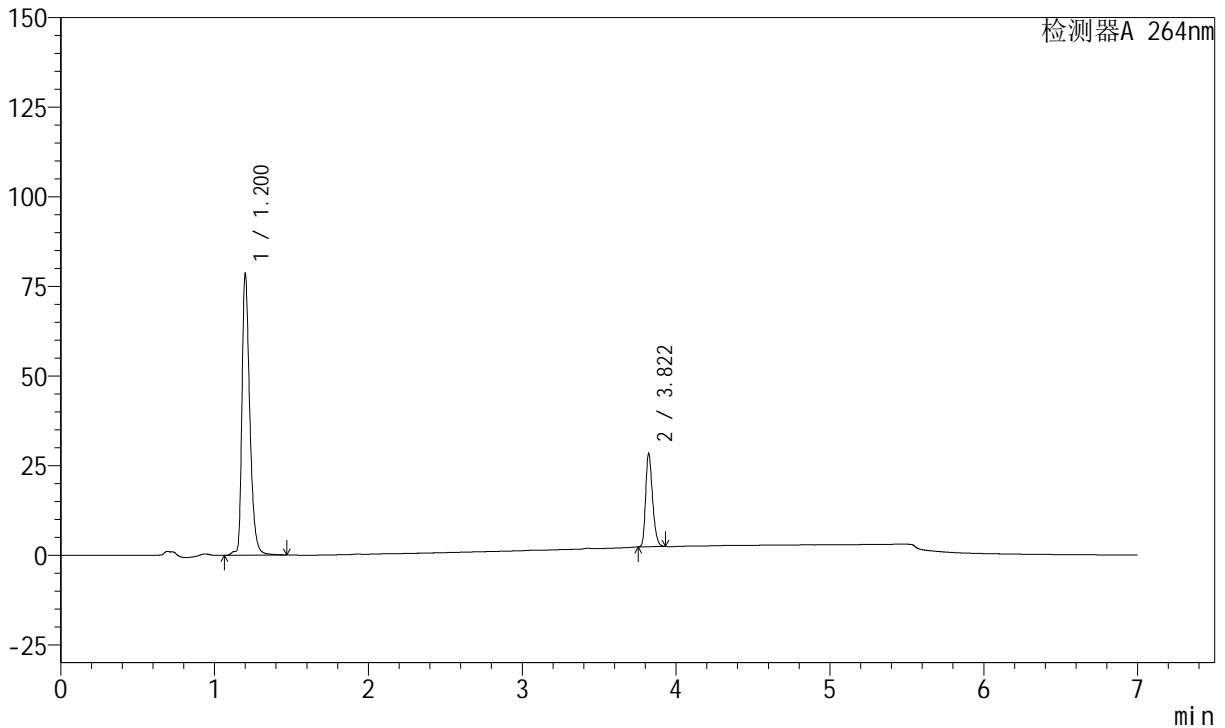
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4091-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:12:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	277465	77.407	78623	2825	1.376	--
2	3.822	80982	22.593	26036	34759	1.276	30.443
总计		358447	100.000	104658			

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



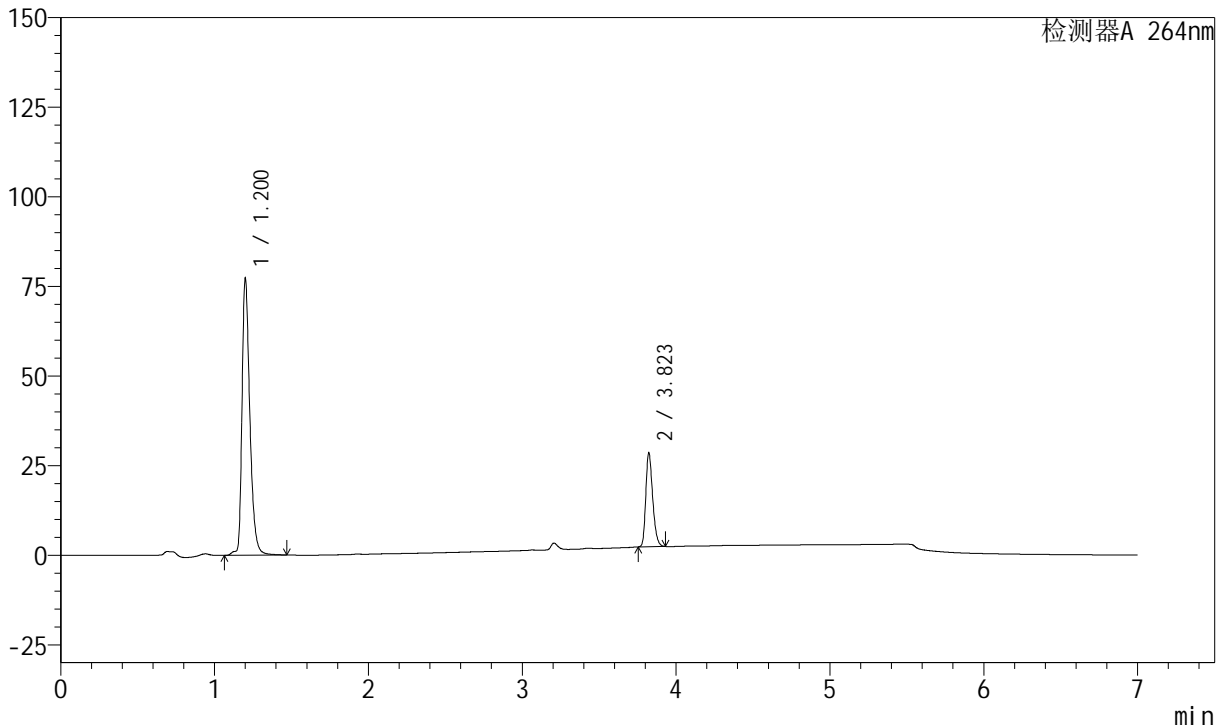
# J338

## <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 - 28-58/28-4092-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-30min.lcd  
 方法文件名 : RC\$J338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\$J338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:20:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	273029	77.016	77206	2824	1.376	--
2	3.823	81483	22.984	26279	34804	1.276	30.450
总计		354511	100.000	103486			

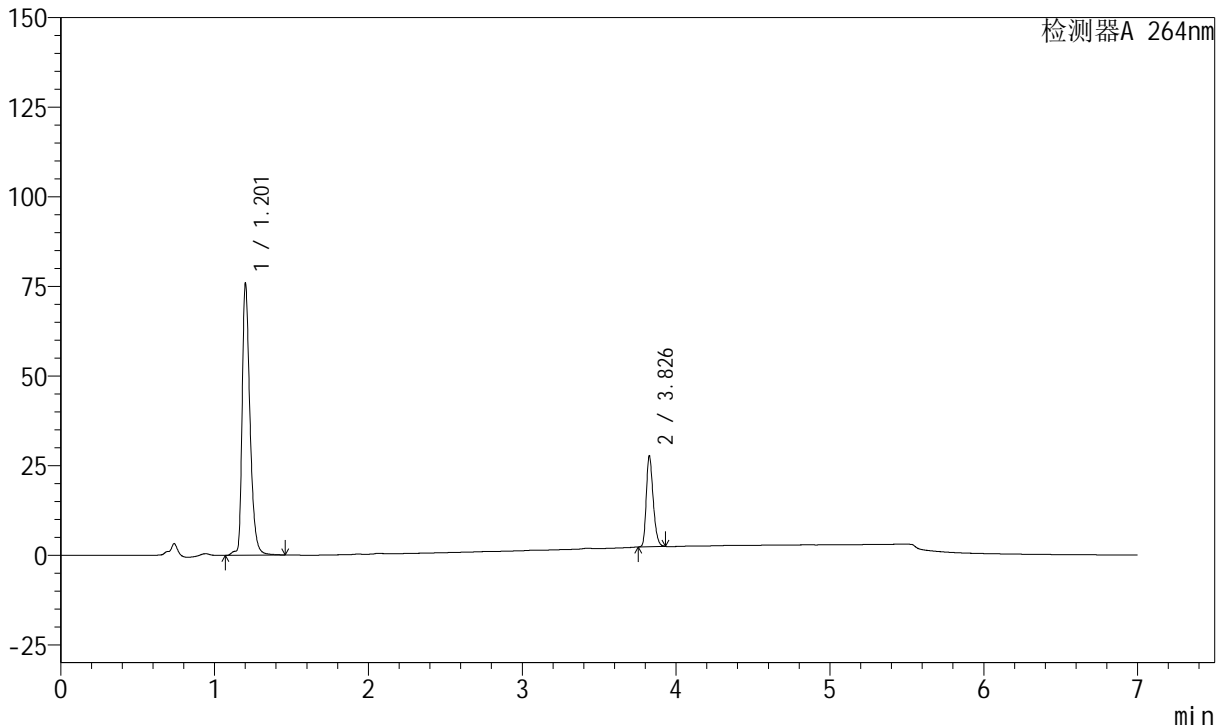
图202 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4093-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:27:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267975	77.247	75525	2830	1.378	--
2	3.826	78930	22.753	25287	34833	1.276	30.476
总计		346905	100.000	100811			

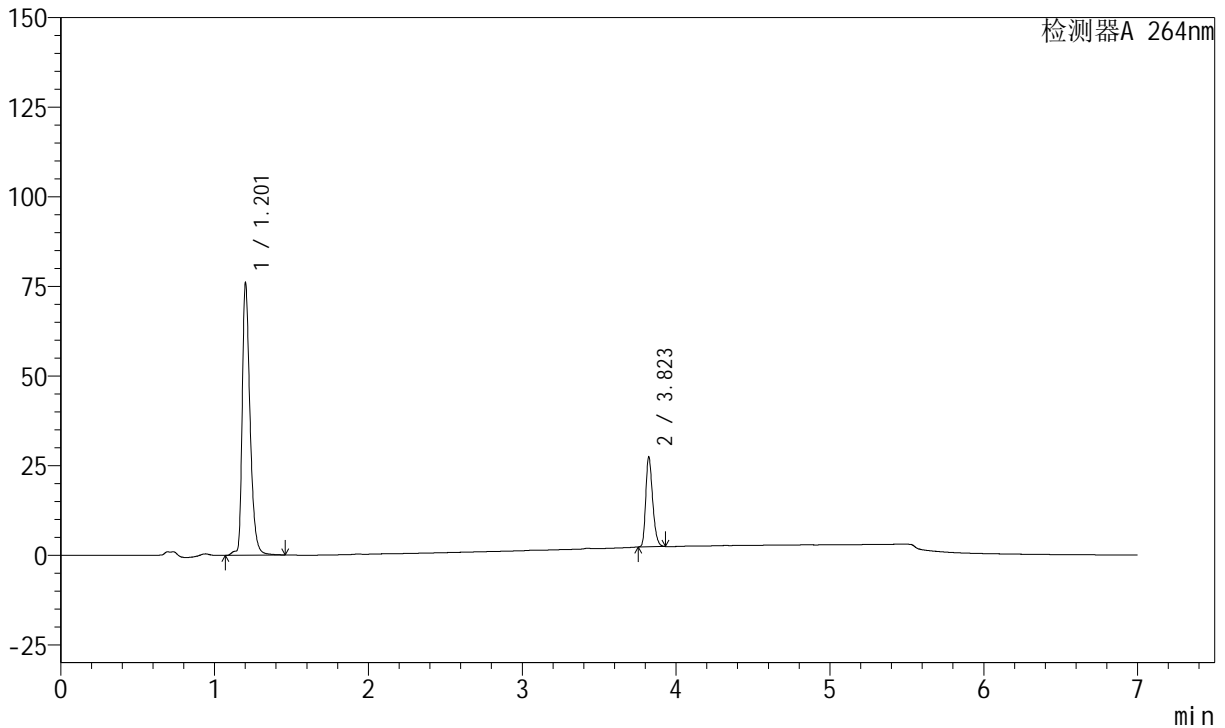
图203 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4094-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-30min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:34:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	268395	77.459	75719	2830	1.377	--
2	3.823	78104	22.541	25144	34687	1.275	30.408
总计		346499	100.000	100863			

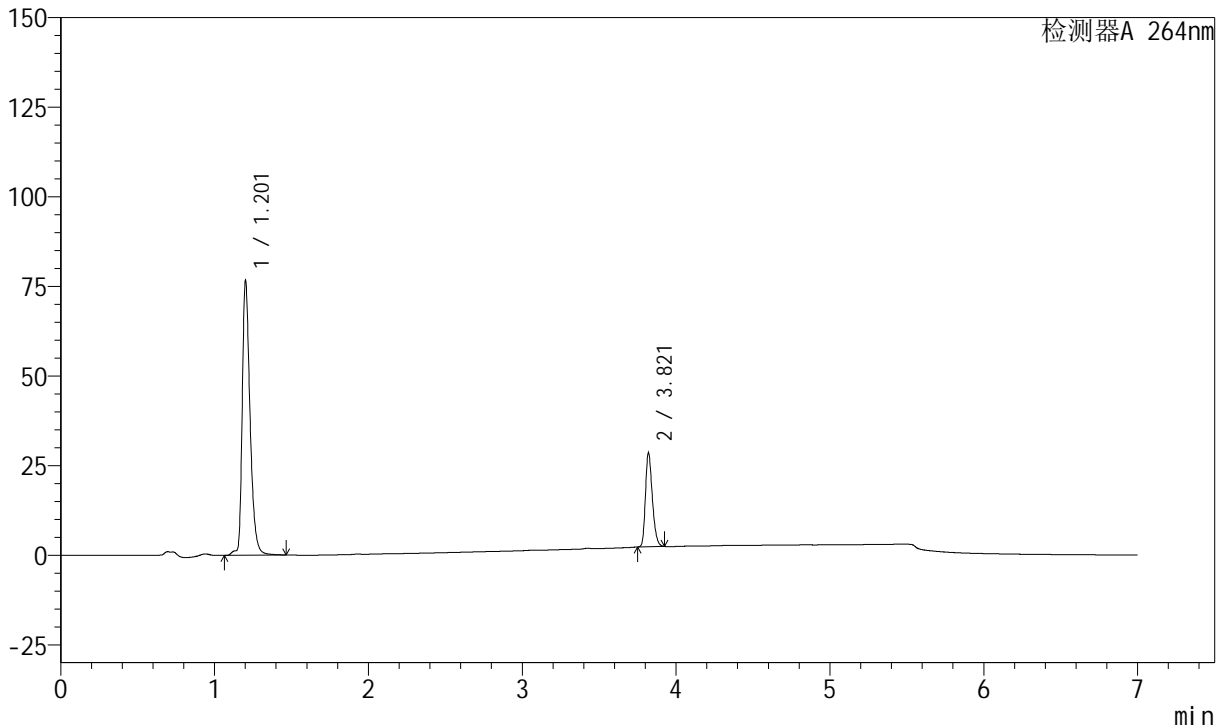
图204 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4095-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6      版本号:6.115  
 进样体积 : 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2025/03/22 14:42:10      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	270990	76.880	76368	2830	1.374	--
2	3.821	81496	23.120	26114	34720	1.277	30.395
总计		352485	100.000	102481			

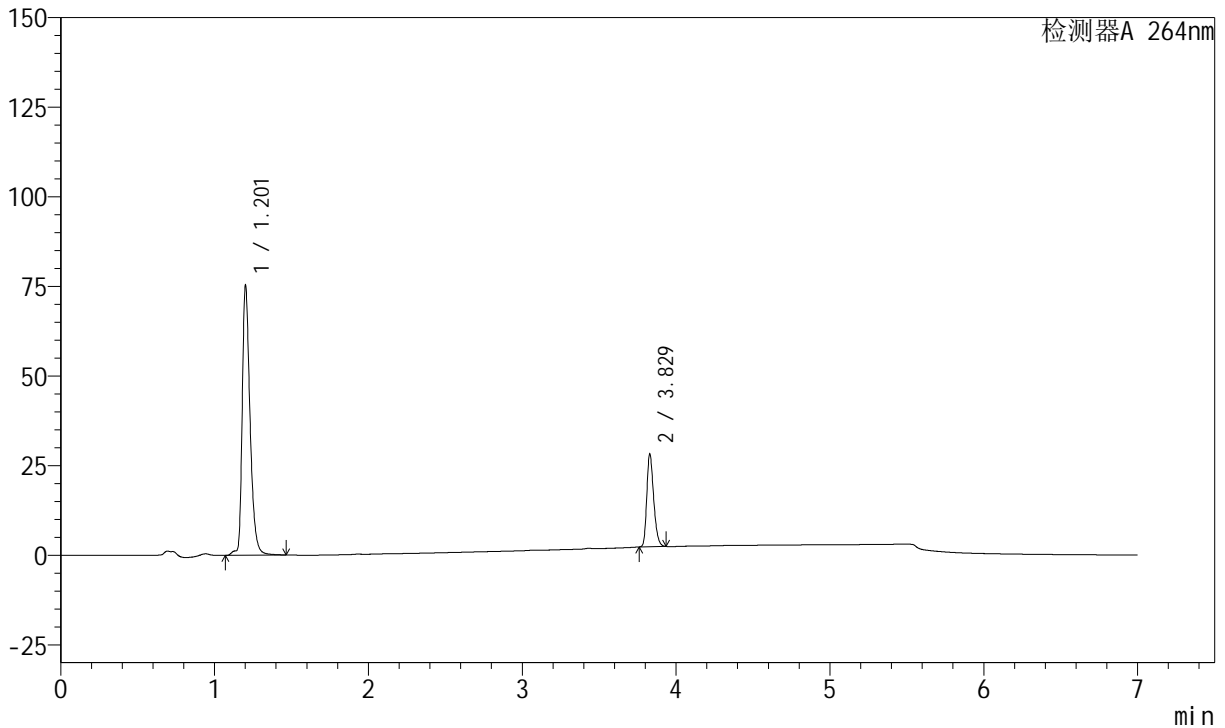
图205 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4096-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:49:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	266215	76.779	75008	2829	1.374	--
2	3.829	80513	23.221	25934	34850	1.275	30.491
总计		346728	100.000	100942			

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



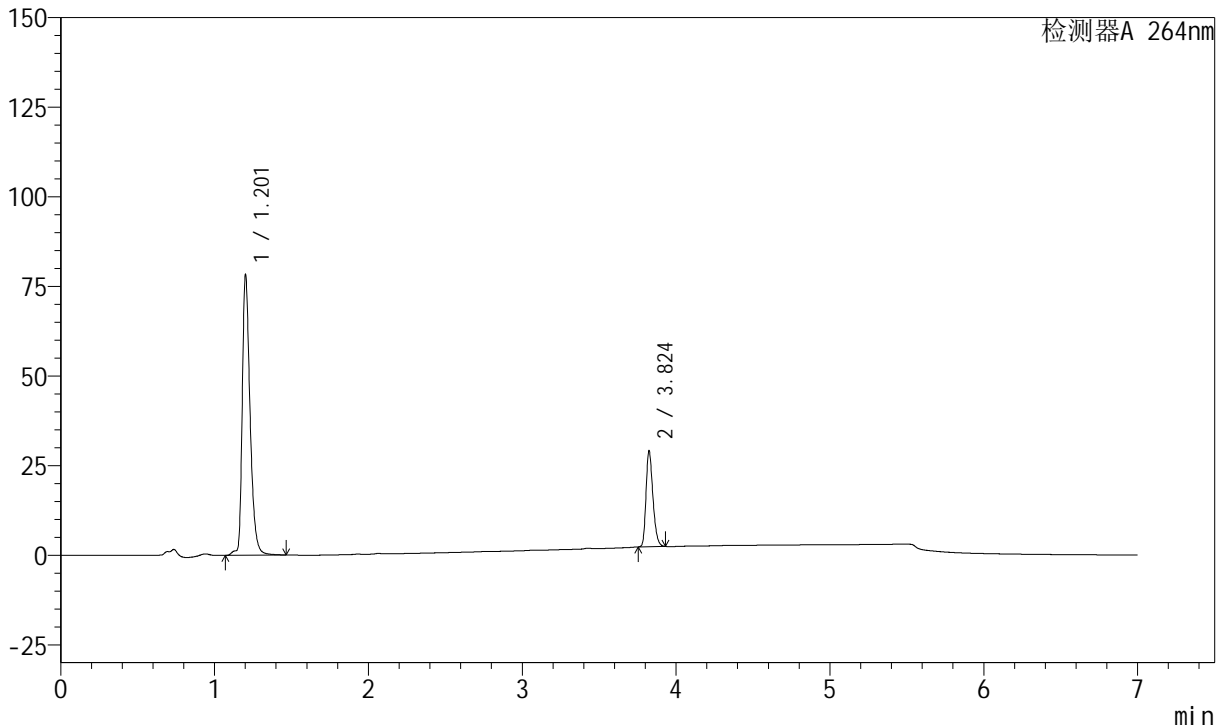
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4097-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 14:56:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	276602	76.880	78054	2833	1.374	--
2	3.824	83181	23.120	26802	34802	1.276	30.449
总计		359783	100.000	104857			

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



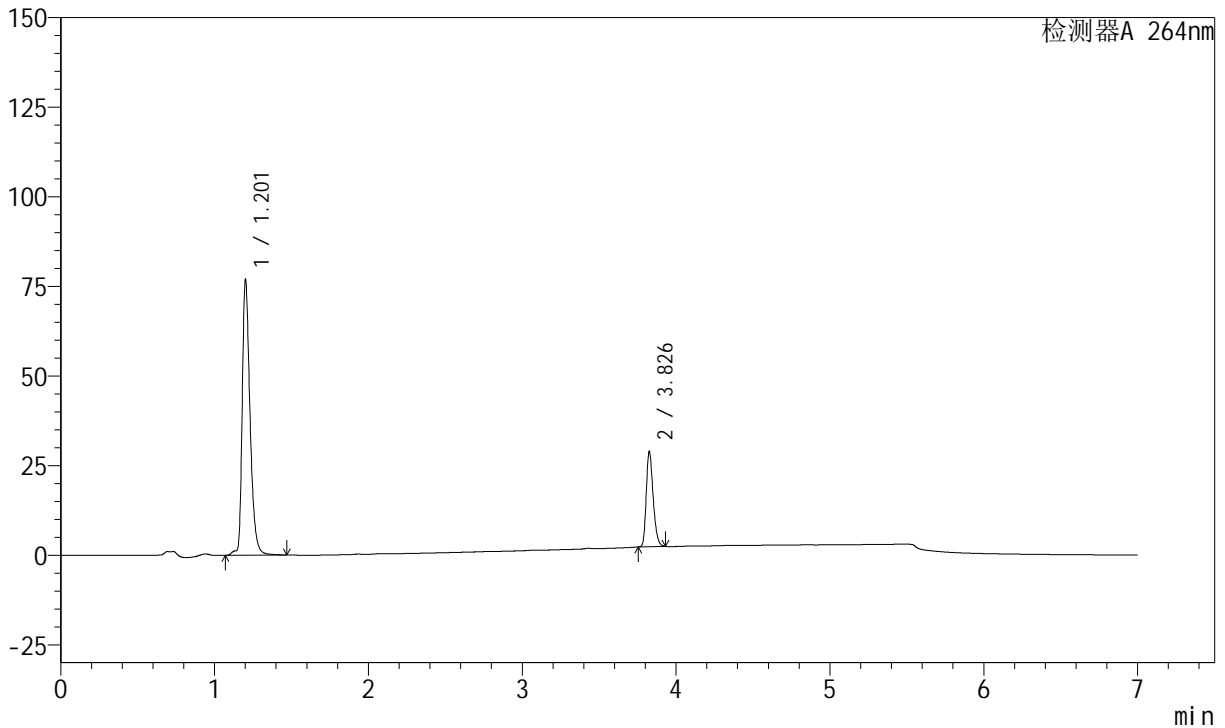
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4098-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:04:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	271995	76.651	76608	2828	1.375	--
2	3.826	82854	23.349	26503	34871	1.277	30.466
总计		354849	100.000	103111			

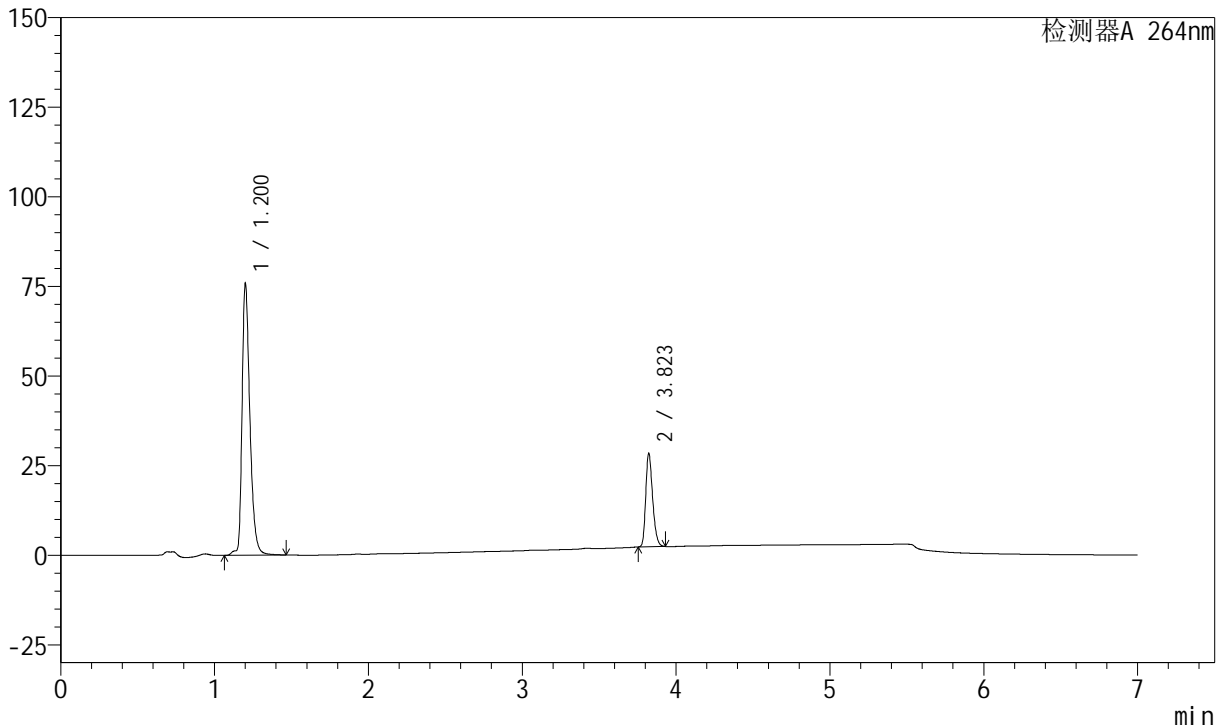
图208 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4099-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:11:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.200	268212	76.763	75640	2825	1.374	--
2	3.823	81192	23.237	26154	34798	1.277	30.438
总计		349403	100.000	101794			

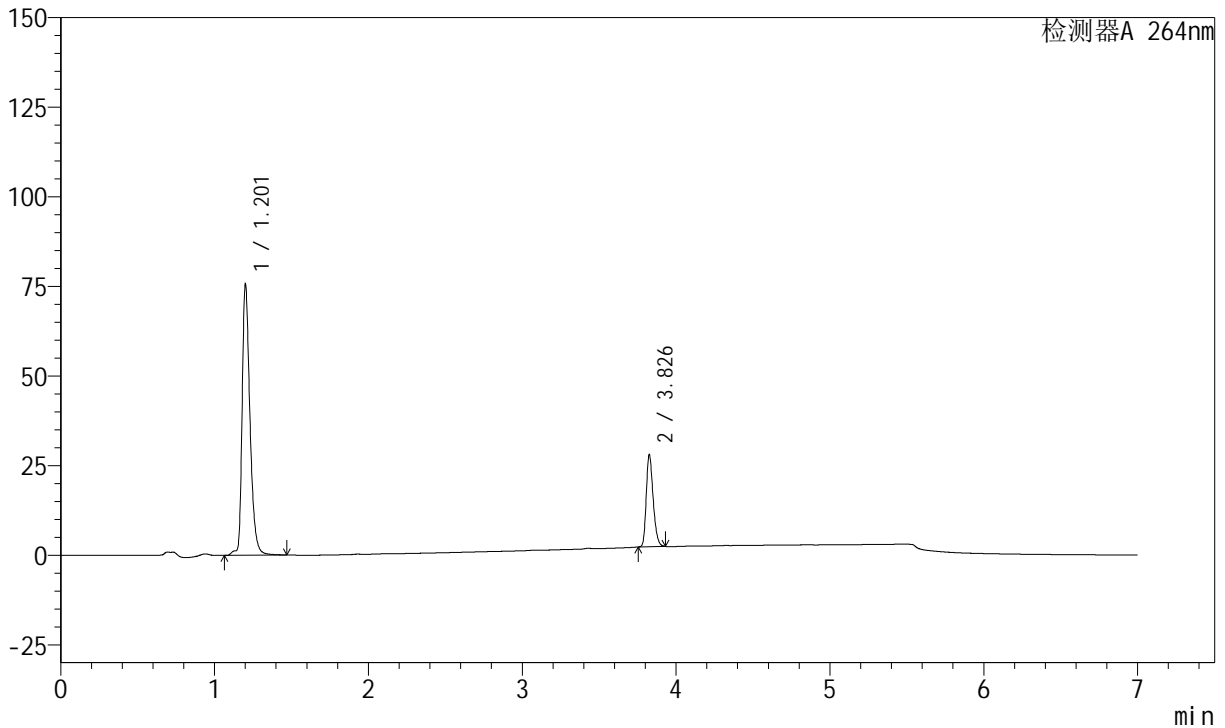
图209 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4100-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-45min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:19:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267932	76.982	75338	2824	1.375	--
2	3.826	80114	23.018	25616	34829	1.277	30.457
总计		348046	100.000	100954			

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



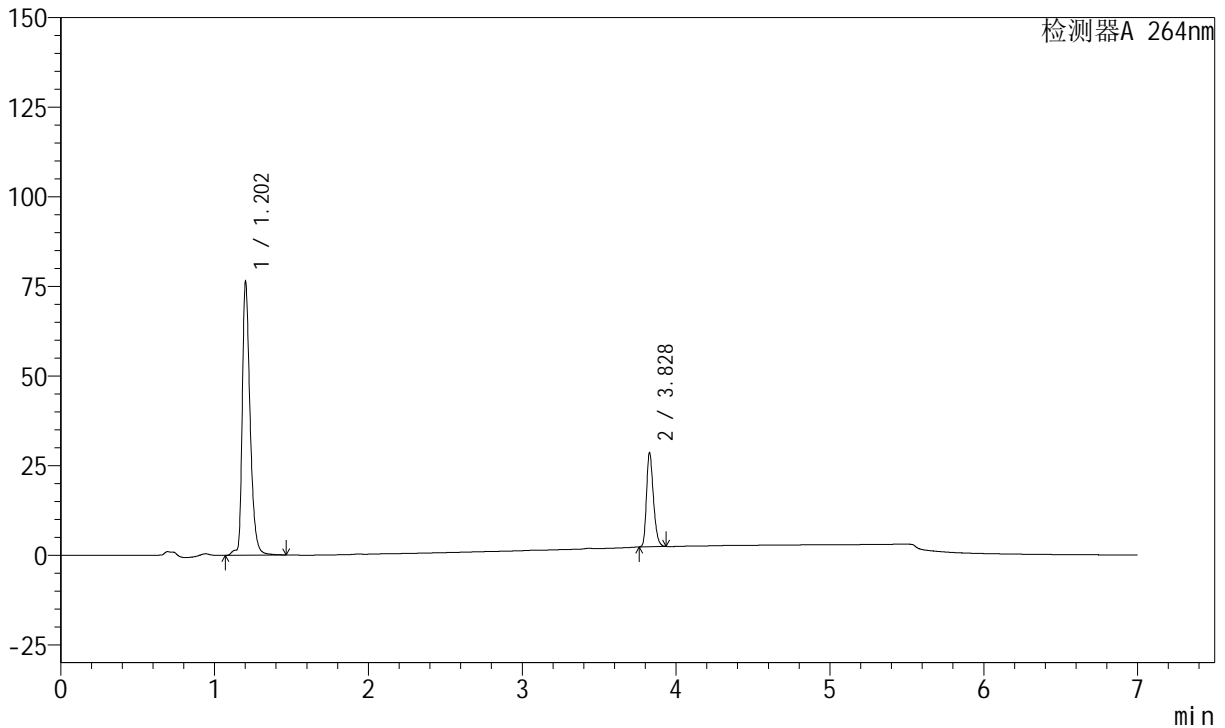
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4101-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:26:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270398	76.778	76149	2831	1.370	--
2	3.828	81785	23.222	26331	34861	1.277	30.475
总计		352182	100.000	102480			

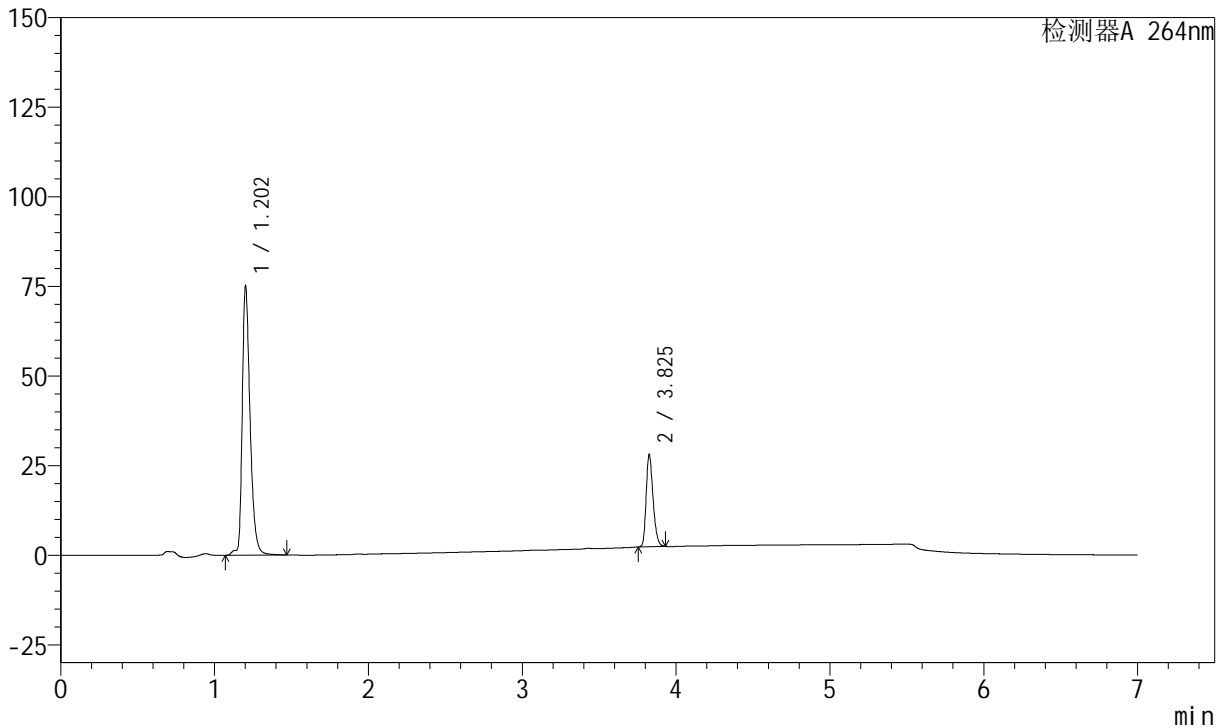
图211 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4102-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:33:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	266250	76.856	74950	2829	1.370	--
2	3.825	80178	23.144	25726	34805	1.278	30.440
总计		346428	100.000	100676			

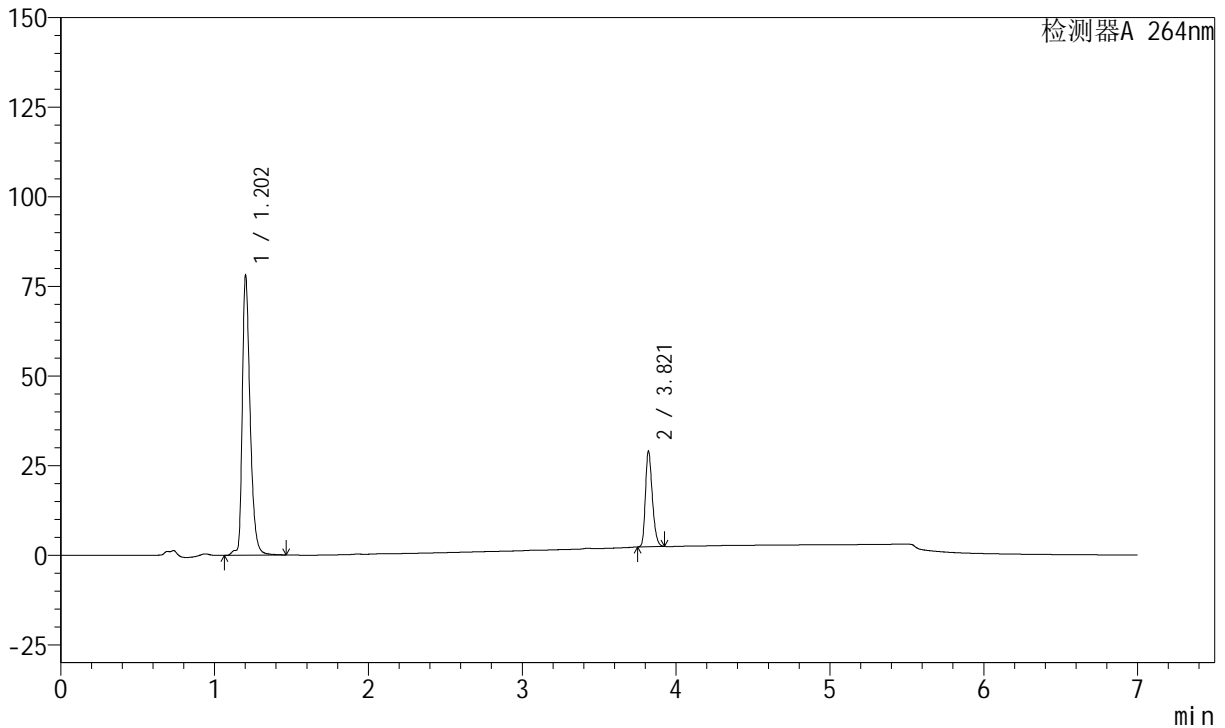
图212 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4103-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:41:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	276374	76.905	77962	2833	1.370	--
2	3.821	82998	23.095	26606	34733	1.276	30.394
总计		359372	100.000	104568			

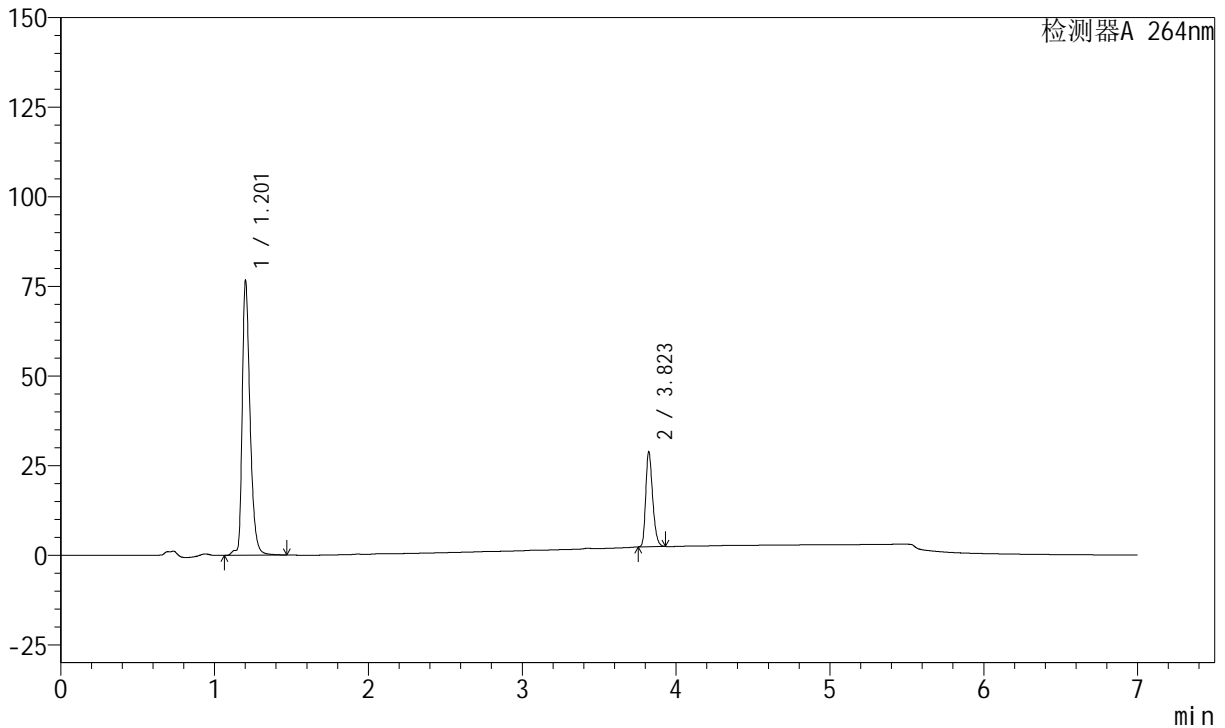
图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4104-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:48:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	271714	76.691	76430	2828	1.371	--
2	3.823	82584	23.309	26593	34700	1.277	30.400
总计		354298	100.000	103024			

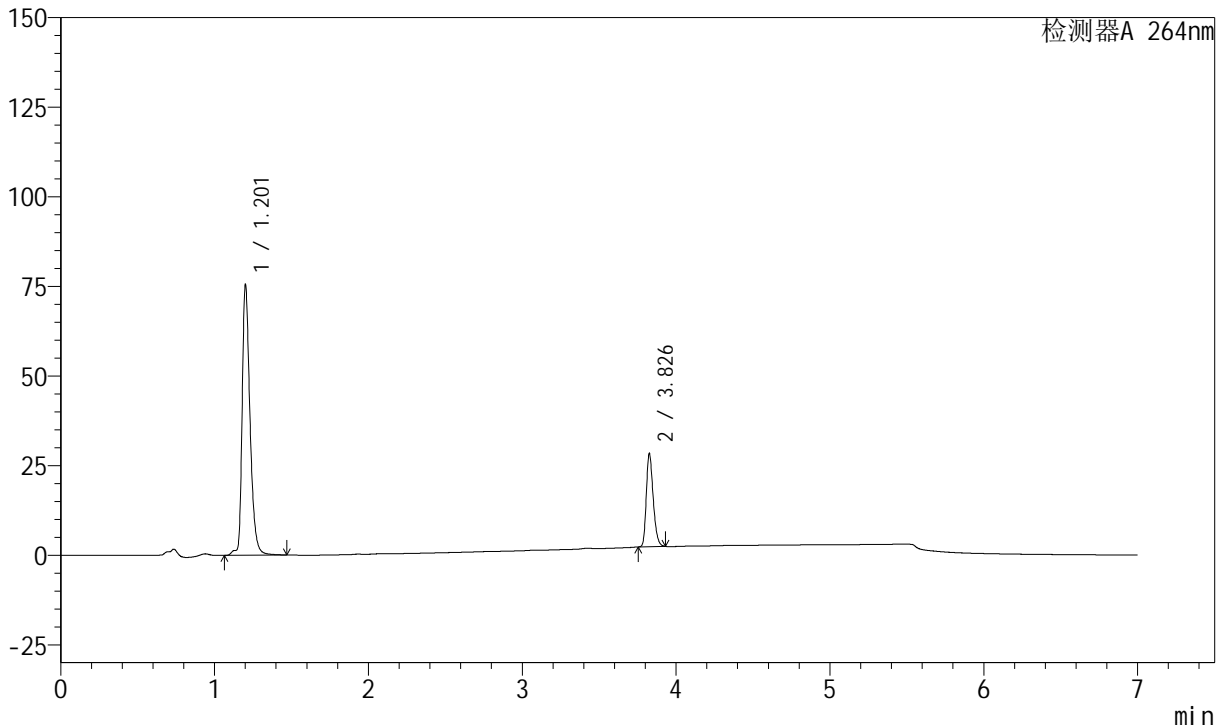
图214 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4105-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 15:56:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	268117	76.816	75165	2820	1.373	--
2	3.826	80923	23.184	25931	34806	1.277	30.441
总计		349040	100.000	101096			

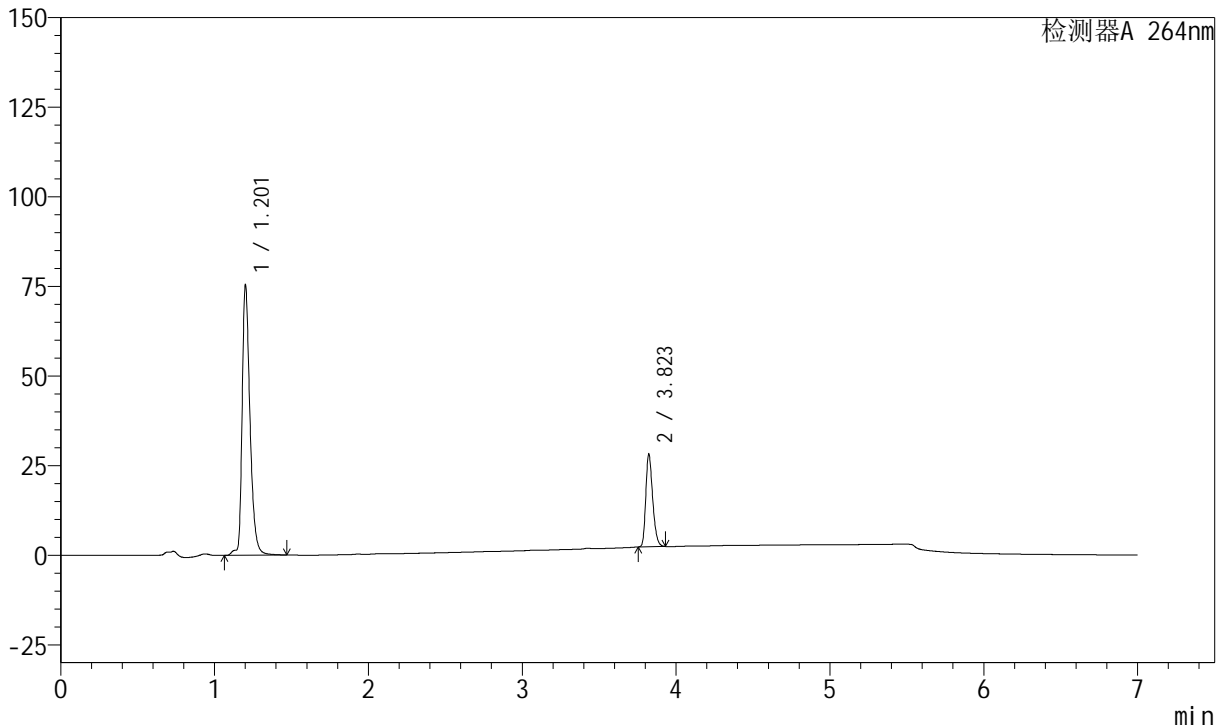
图215 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4106-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-60min.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267591	76.893	75036	2827	1.373	--
2	3.823	80414	23.107	25914	34761	1.277	30.427
总计		348005	100.000	100950			

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



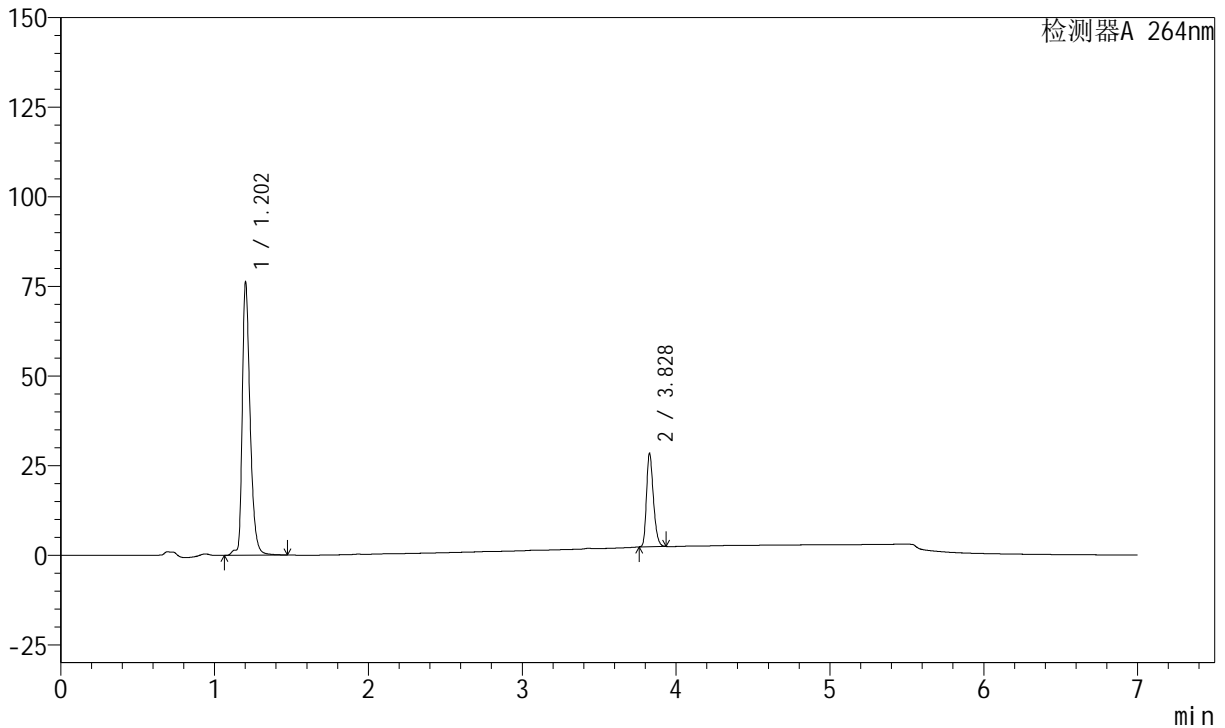
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4107-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p1-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270610	76.931	76113	2831	1.368	--
2	3.828	81145	23.069	26131	34888	1.278	30.476
总计		351756	100.000	102244			

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



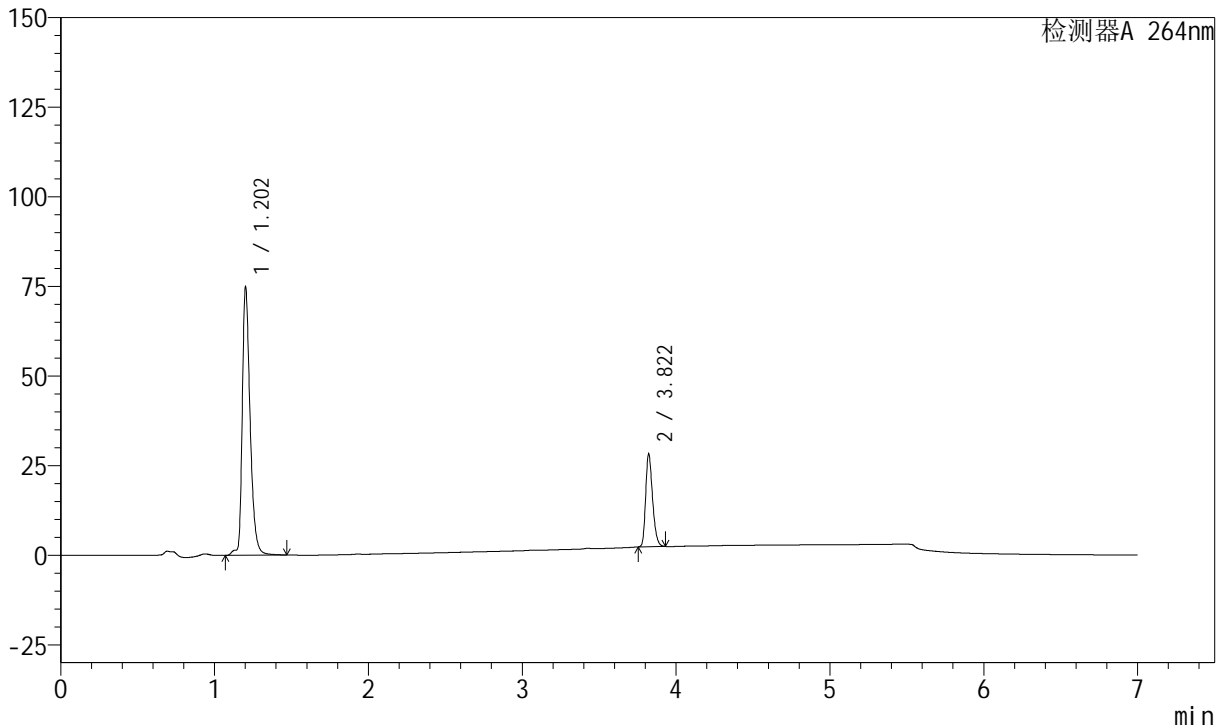
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4108-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p2-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:18:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	265776	76.724	74737	2827	1.369	--
2	3.822	80628	23.276	25932	34761	1.277	30.398
总计		346404	100.000	100669			

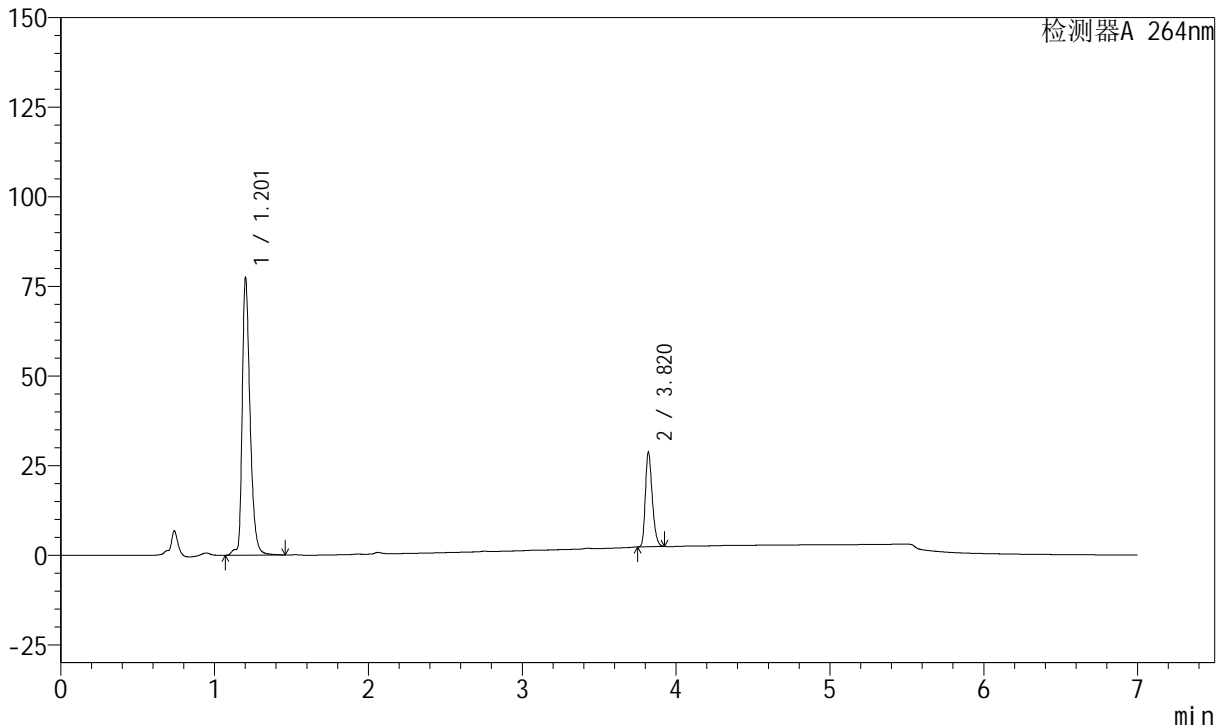
图218 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4109-2 - cbzj-FK011p-ztj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p3-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:25:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	274887	77.012	77239	2826	1.366	--
2	3.820	82053	22.988	26357	34682	1.278	30.370
总计		356940	100.000	103596			

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



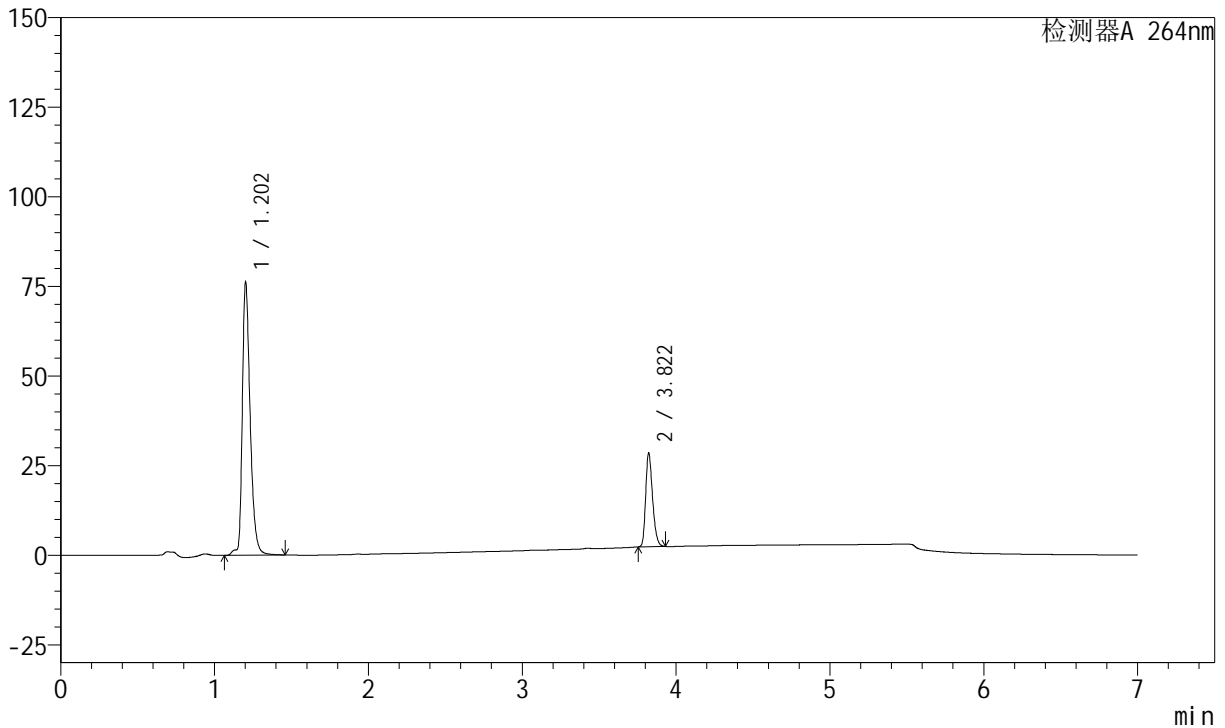
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4110-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p4-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:33:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	270277	76.858	76132	2829	1.367	--
2	3.822	81380	23.142	26169	34748	1.277	30.392
总计		351658	100.000	102300			

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



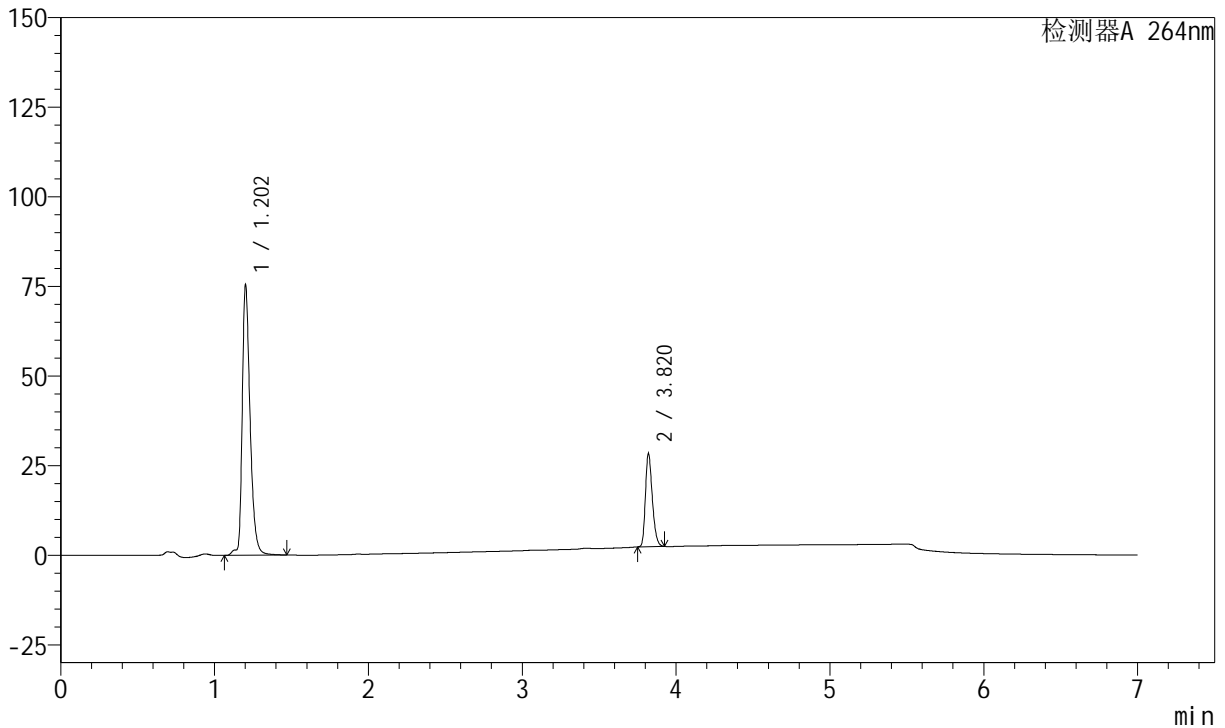
# J338

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(100mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长:264nm  
 数据文件名:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4111-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p5-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:40:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.202	267872	76.801	75263	2829	1.369	--
2	3.820	80913	23.199	25947	34702	1.277	30.381
总计		348785	100.000	101210			

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



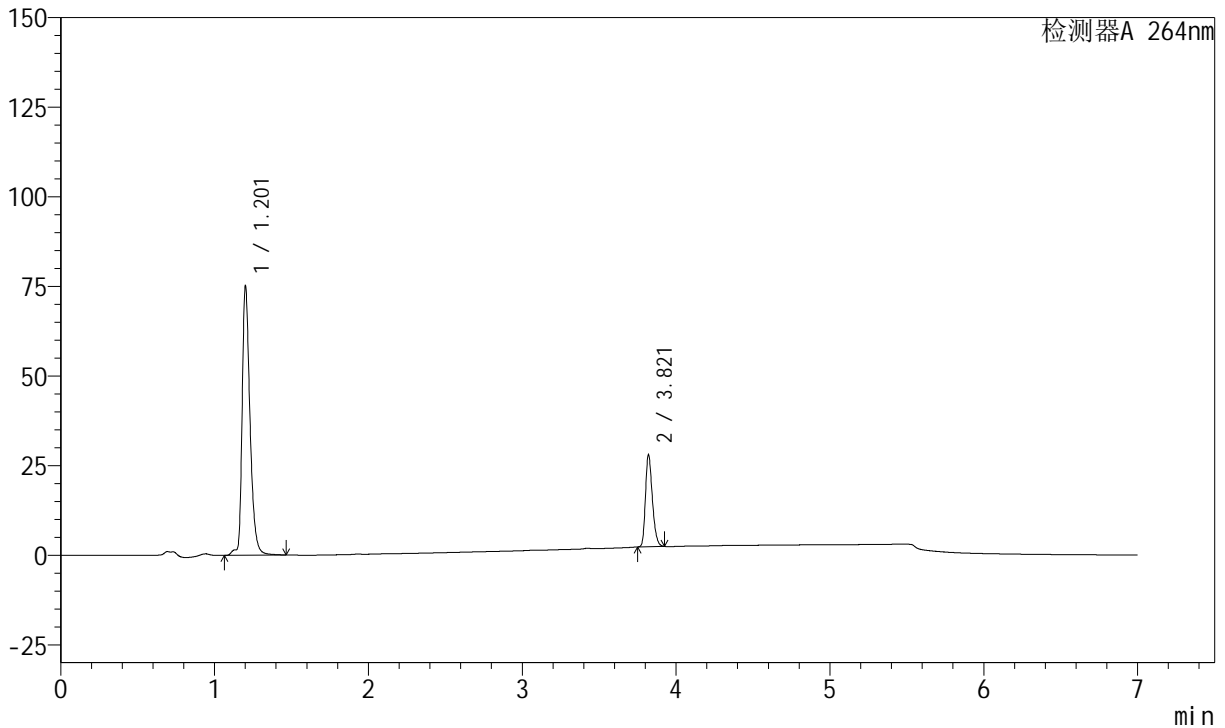
# J338

## <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:  
 RCSJ338 - 28-58/28-4112-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-p6-JX.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:47:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.201	267036	76.945	74766	2818	1.370	--
2	3.821	80013	23.055	25598	34651	1.278	30.361
总计		347049	100.000	100364			

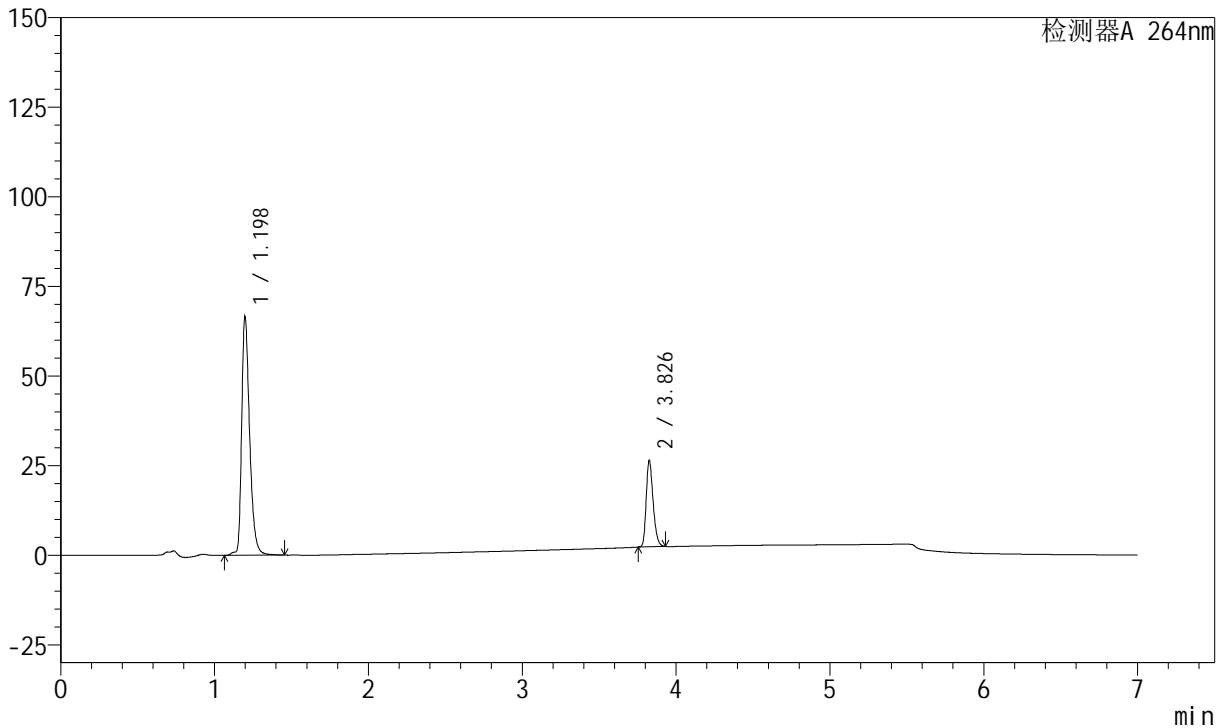
图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-58/28-4113-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 16:55:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	239355	76.073	66714	2716	1.378	--
2	3.826	75285	23.927	24080	34697	1.276	30.183
总计		314640	100.000	90794			

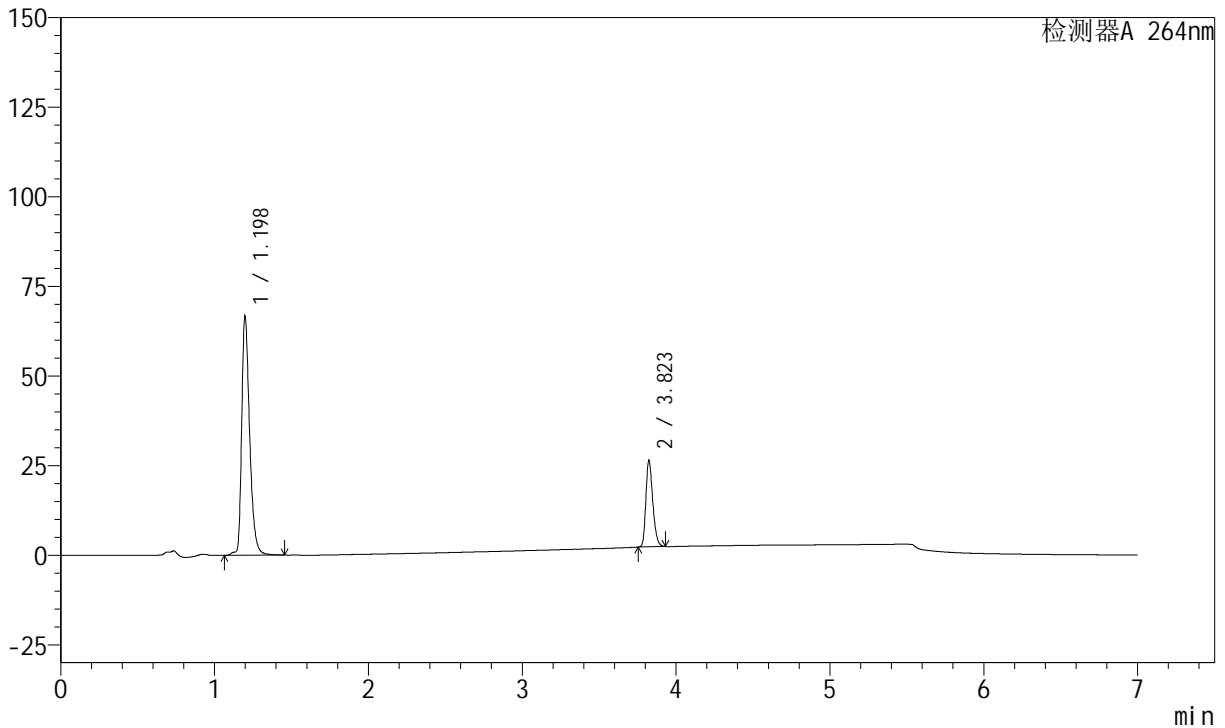
图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱  
 参比制剂-FK011批-pH6.8(内含0.1%Tween)介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-58/28-4114-2 - cbzj-FK011p-zjtj24y-rcqx-2-pH6.8+0.1twjz-4mg6.25mg-lf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RCSJ338 - J338-rc-FX277.lcm  
 批处理文件名: RCSJ338 - 20250321-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间 : 2025/03/22 17:02:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/03/24 08:49:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

峰表

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.198	239574	76.072	66732	2714	1.378	--
2	3.823	75355	23.928	24241	34674	1.275	30.151
总计		314929	100.000	90972			

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