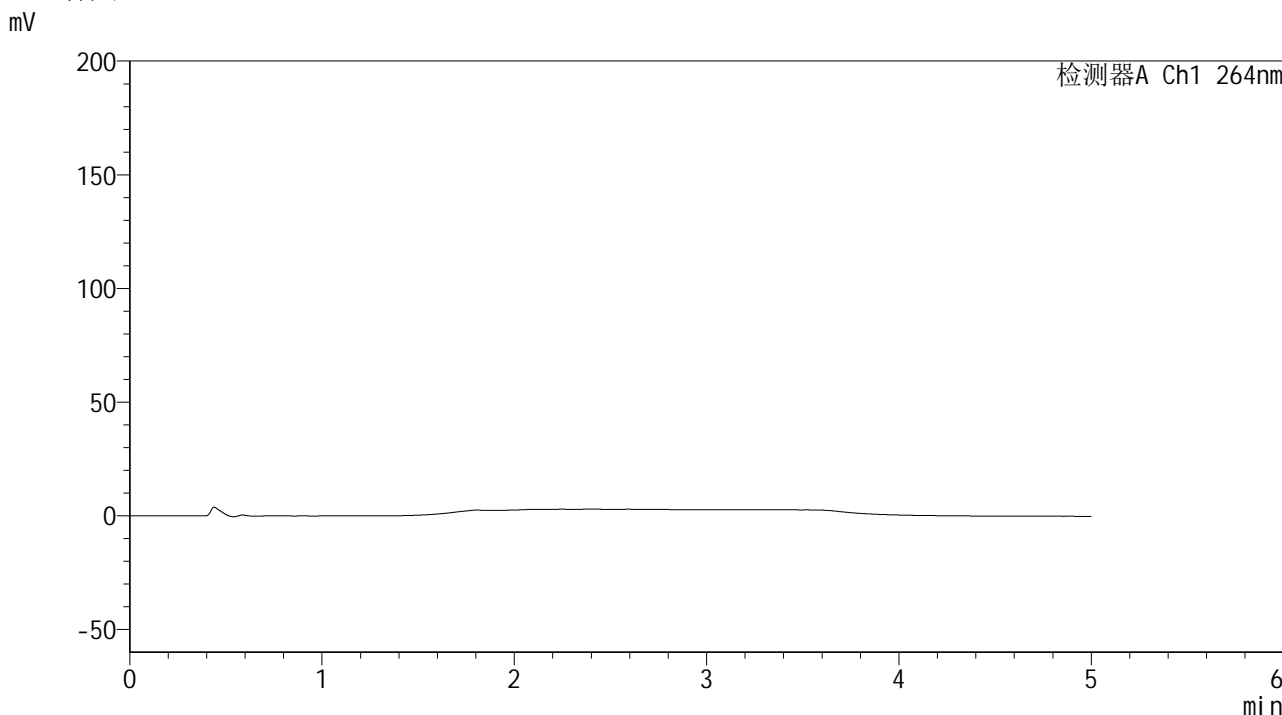


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1199-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 10:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 10:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

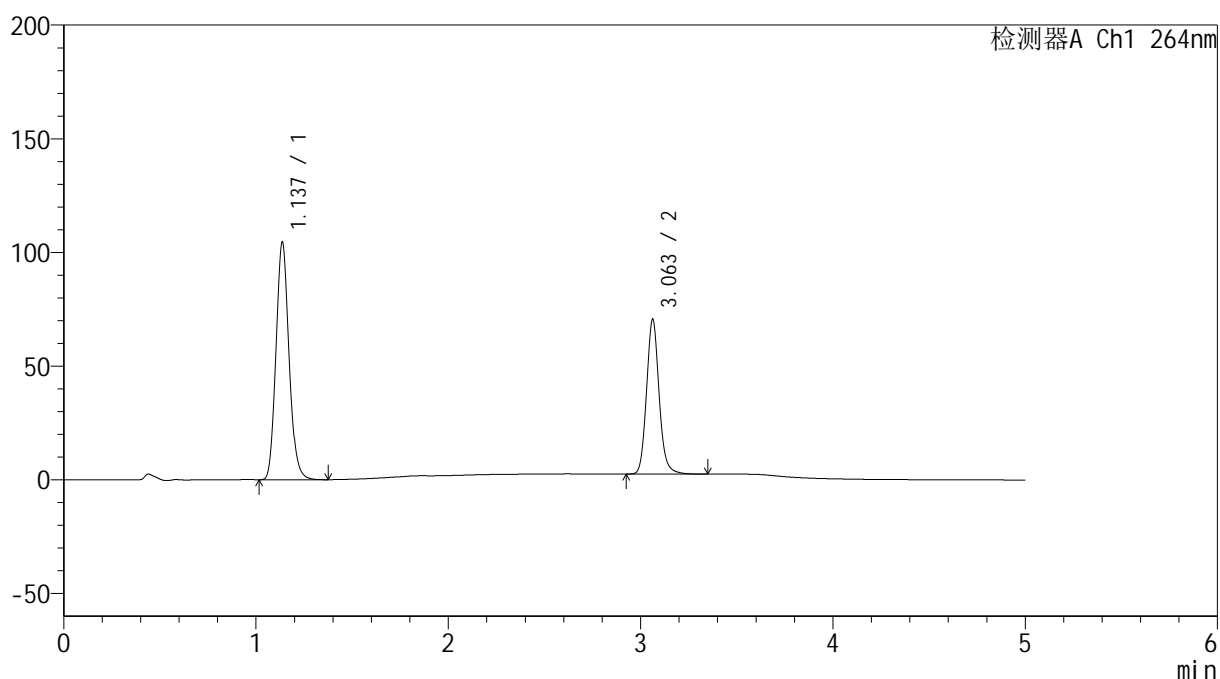
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1200-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 10:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 10:59:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	491763	104513	61.414	1353	1.130	--
2	3.063	308969	68097	38.586	10875	1.120	15.967
总计		800733	172610	100.000			

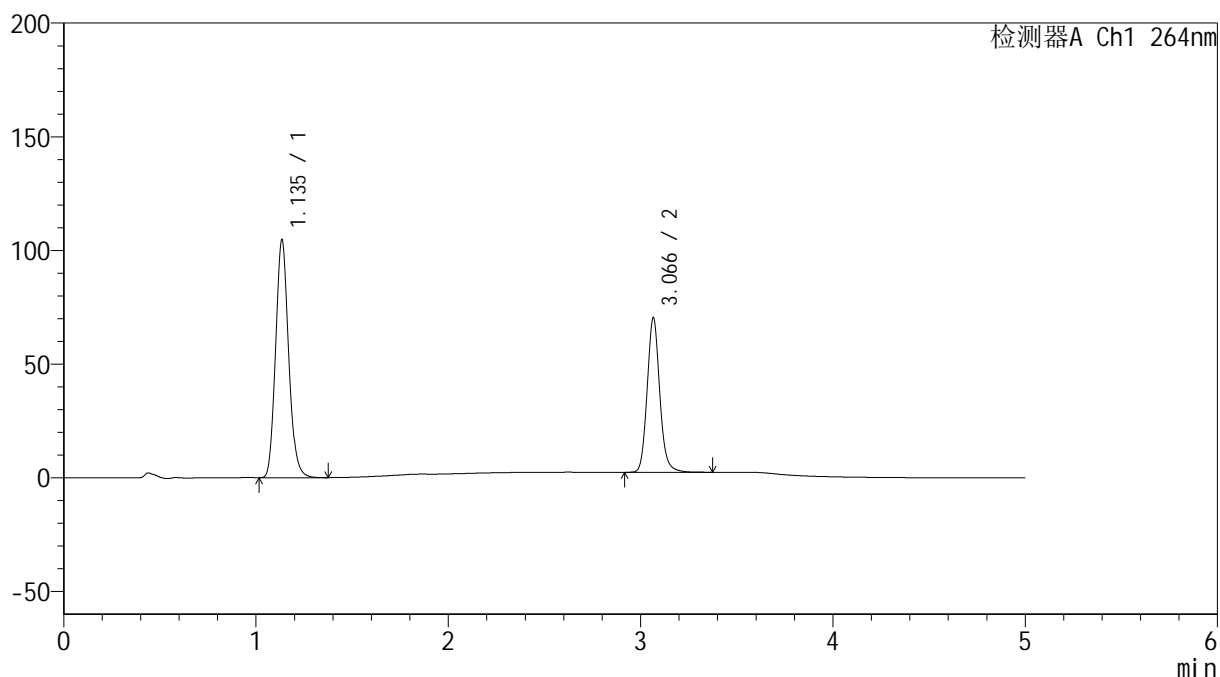
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1201-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:05:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	491525	104144	61.394	1355	1.131	--
2	3.066	309084	67703	38.606	10876	1.121	16.021
总计		800608	171847	100.000			

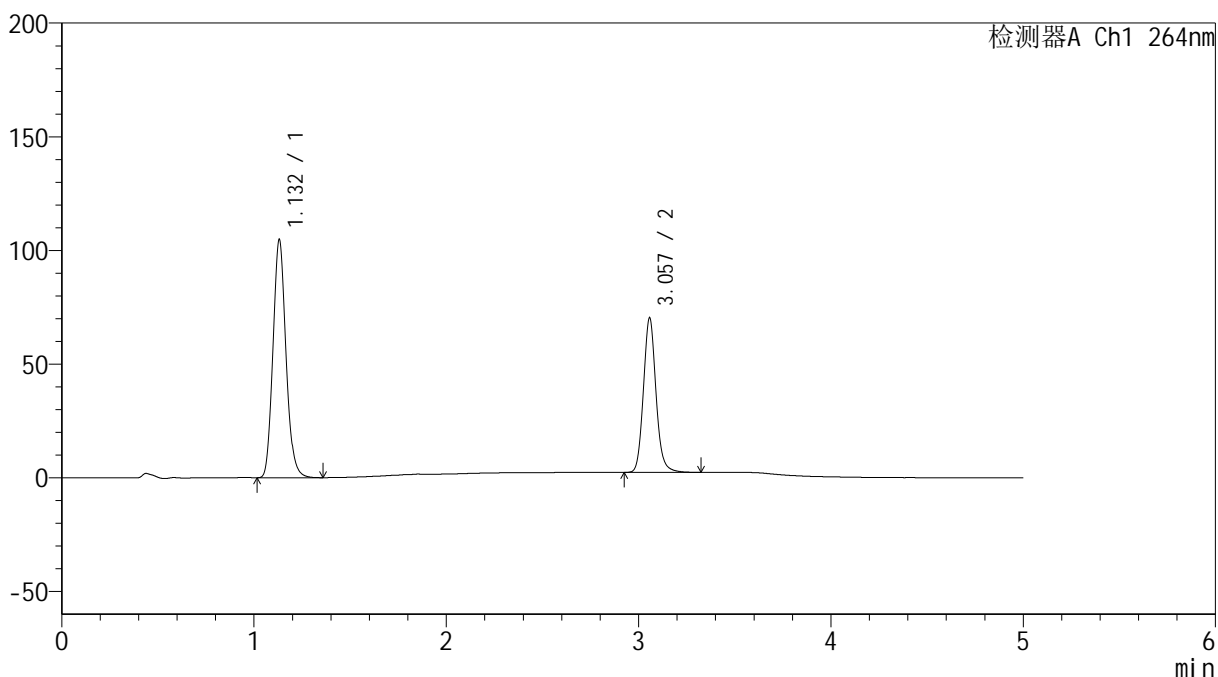
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1202-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	491139	104490	61.401	1350	1.133	--
2	3.057	308743	67810	38.599	10806	1.120	15.982
总计		799882	172300	100.000			

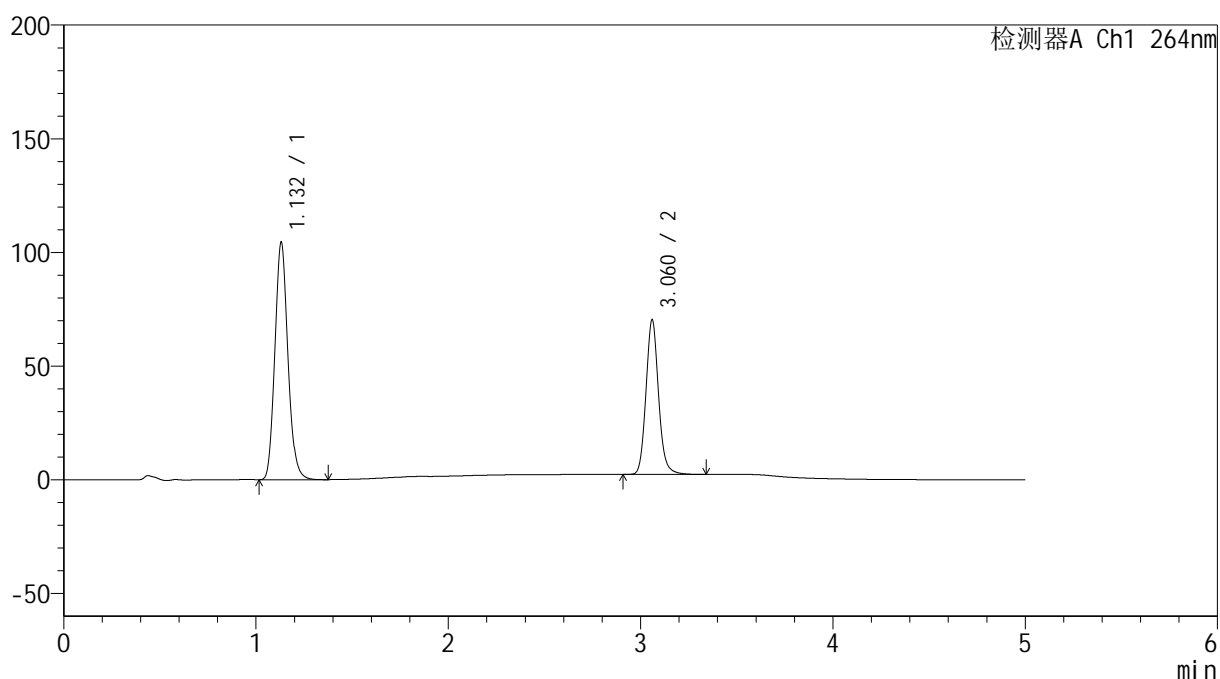
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1203-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:15:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	491242	104312	61.372	1343	1.132	--
2	3.060	309187	67583	38.628	10826	1.120	15.991
总计		800429	171895	100.000			

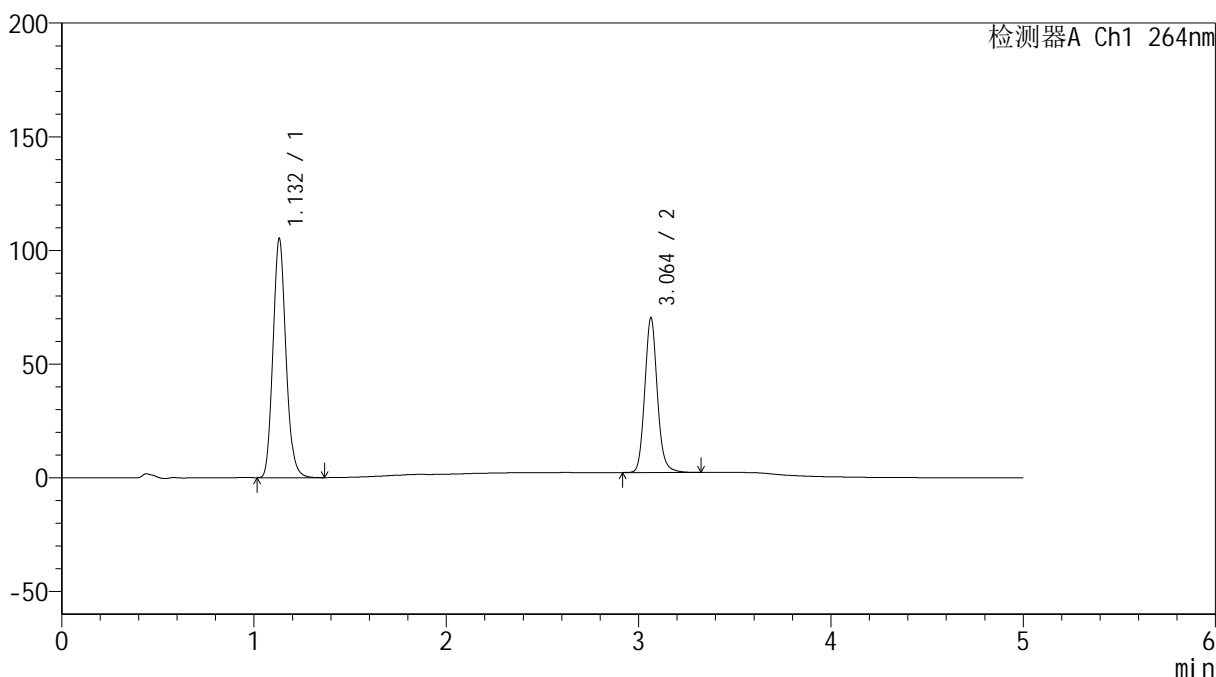
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1204-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

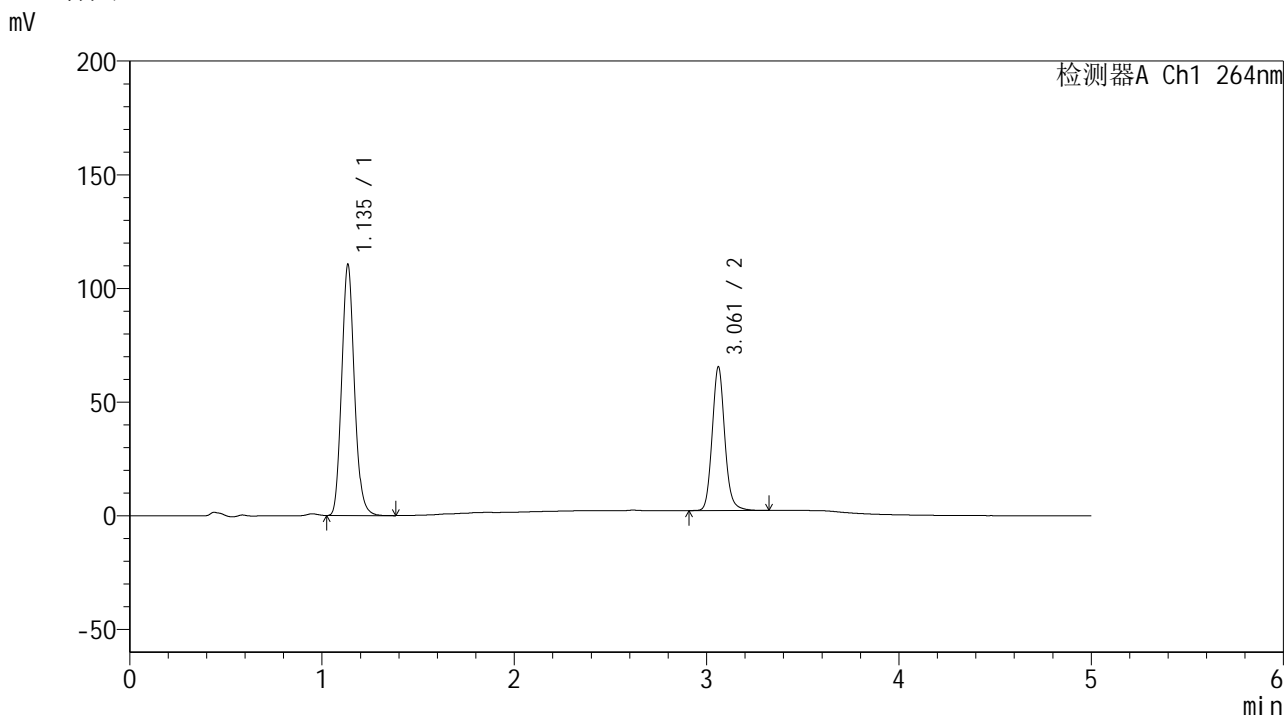
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	491408	104969	61.395	1361	1.134	--
2	3.064	309001	68057	38.605	10874	1.119	16.083
总计		800409	173026	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1205-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

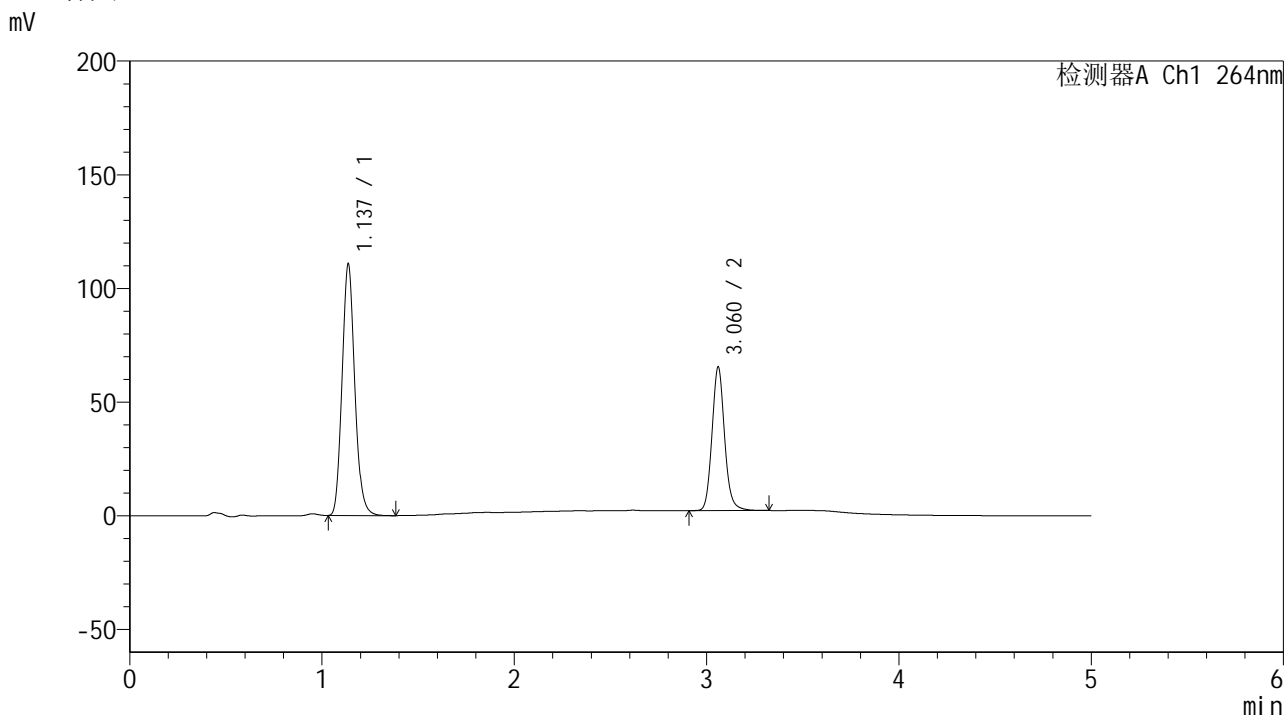
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	506510	109838	63.800	1421	1.129	--
2	3.061	287397	63057	36.200	10850	1.119	16.181
总计		793907	172895	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1206-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:27:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:32:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	506380	110574	63.789	1431	1.130	--
2	3.060	287460	62833	36.211	10812	1.120	16.160
总计		793840	173406	100.000			

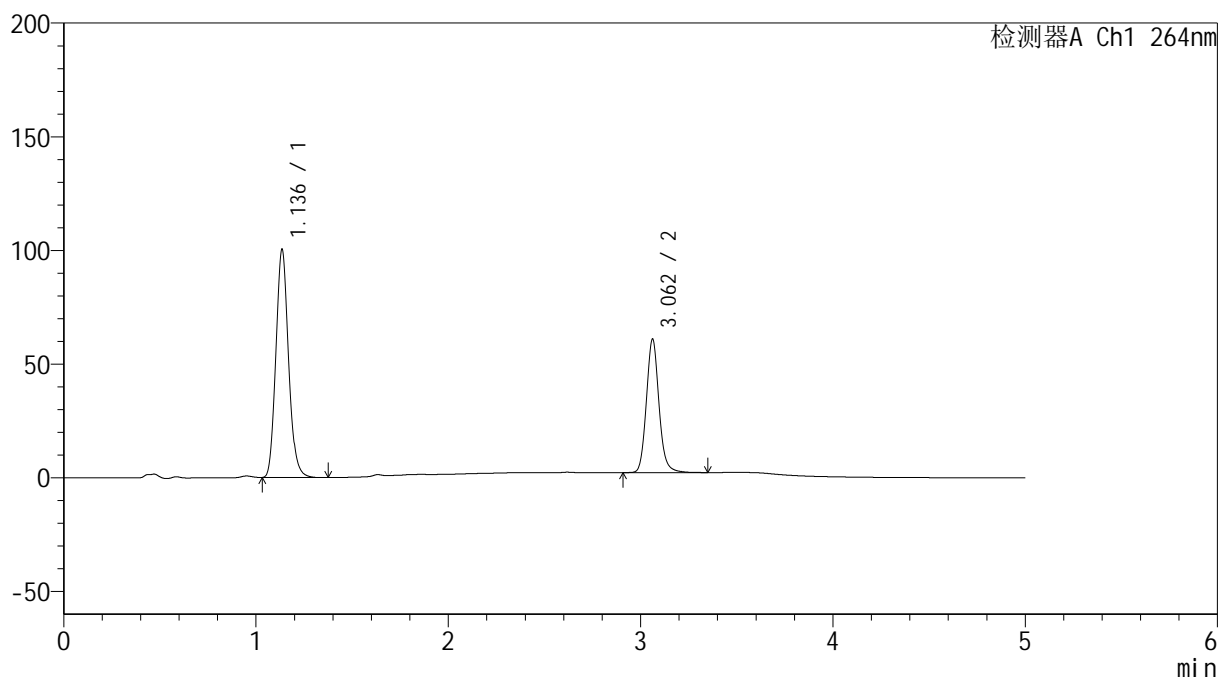
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1207-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:32:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	457795	100031	63.137	1436	1.129	--
2	3.062	267282	58684	36.863	10835	1.118	16.215
总计		725077	158715	100.000			

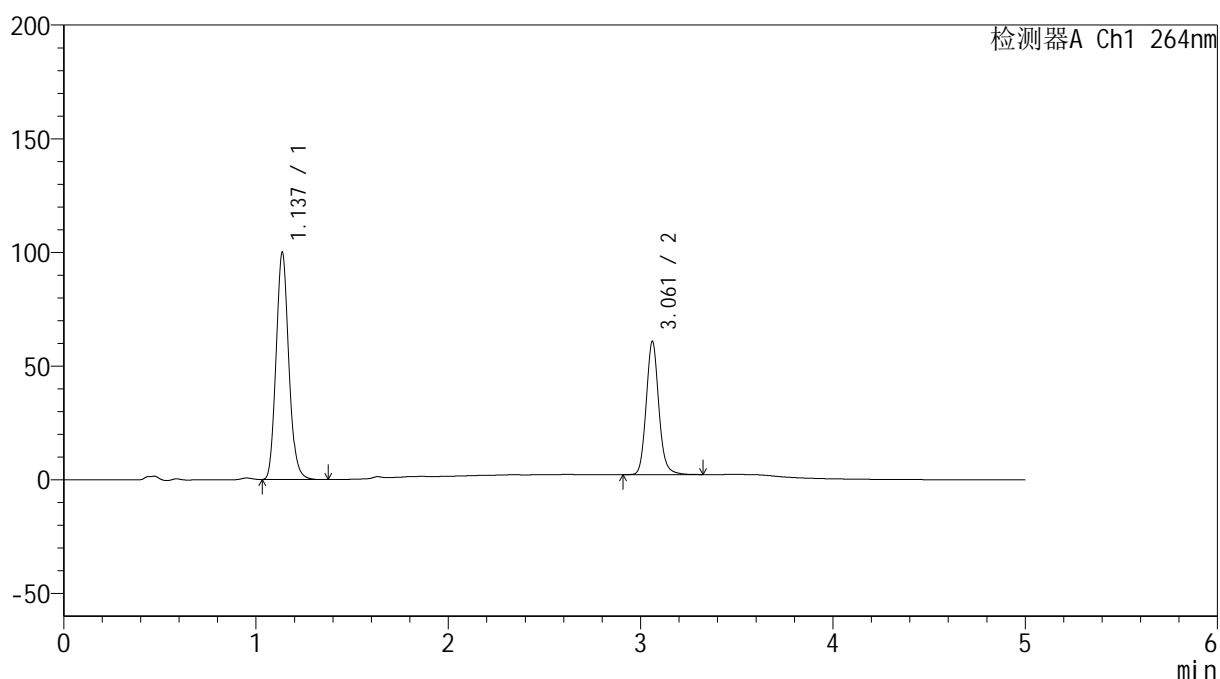
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1208-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	457691	99894	63.168	1427	1.128	--
2	3.061	266873	58482	36.832	10802	1.118	16.151
总计		724564	158376	100.000			

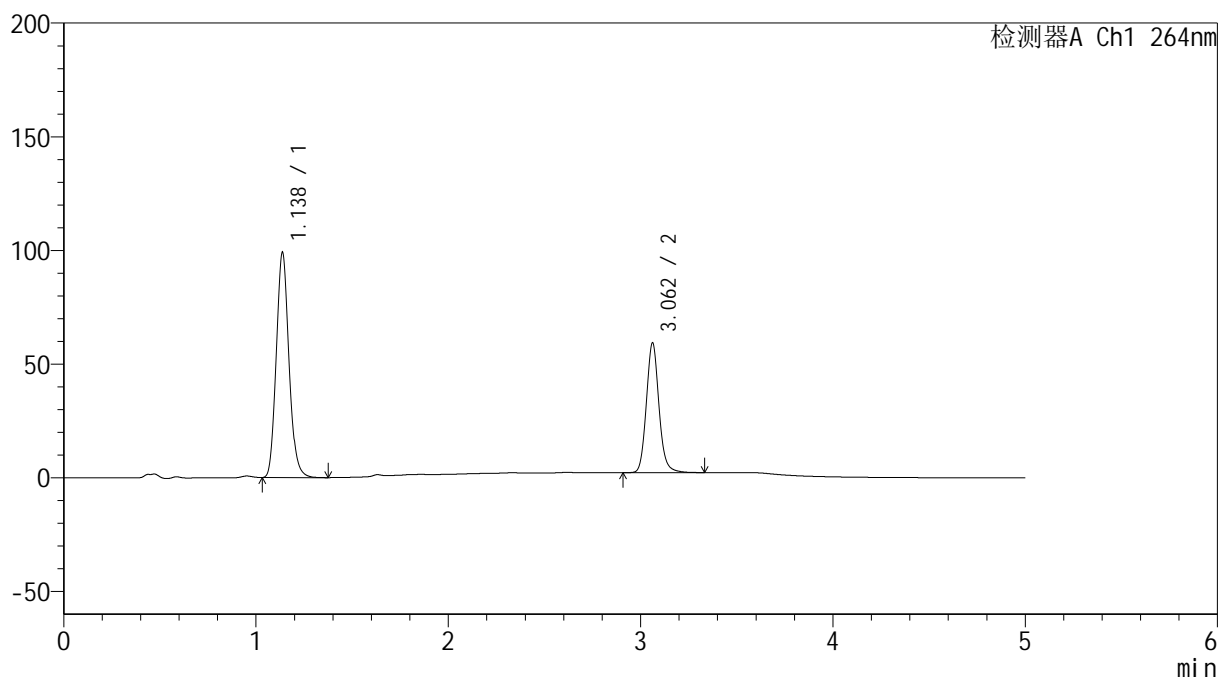
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1209-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	453767	99033	63.571	1427	1.129	--
2	3.062	260033	57081	36.429	10813	1.118	16.147
总计		713800	156114	100.000			

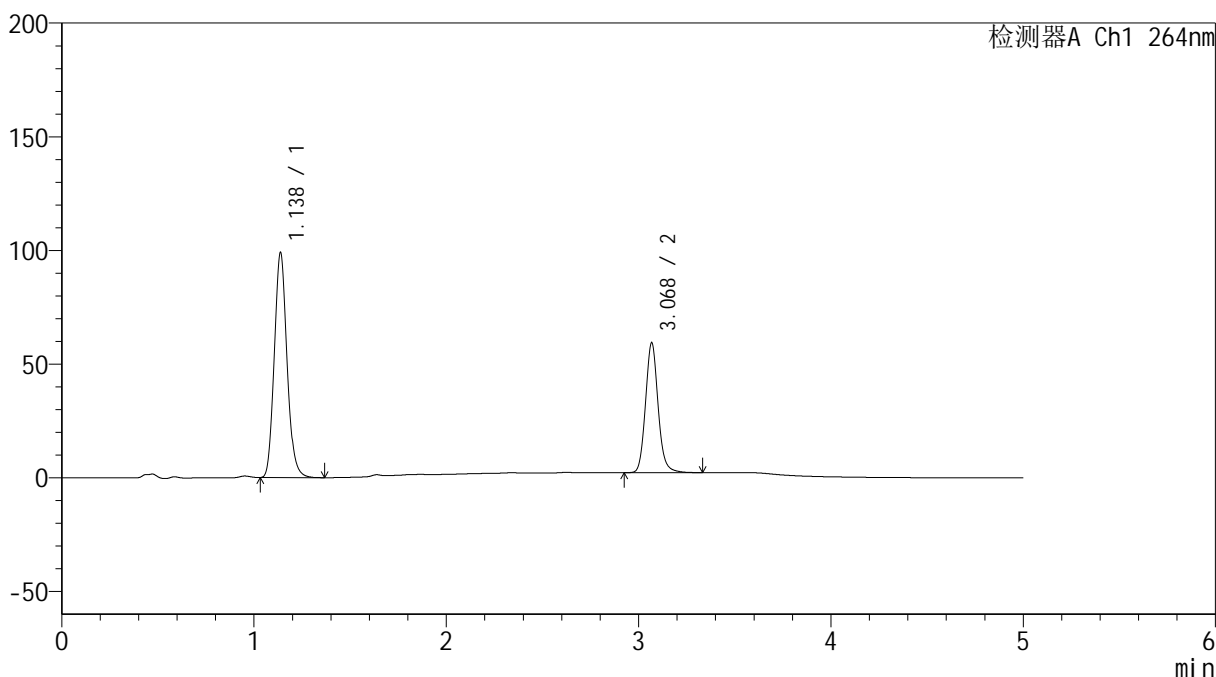
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1210-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:53:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	454181	99000	63.607	1426	1.129	--
2	3.068	259856	56671	36.393	10859	1.119	16.191
总计		714037	155671	100.000			

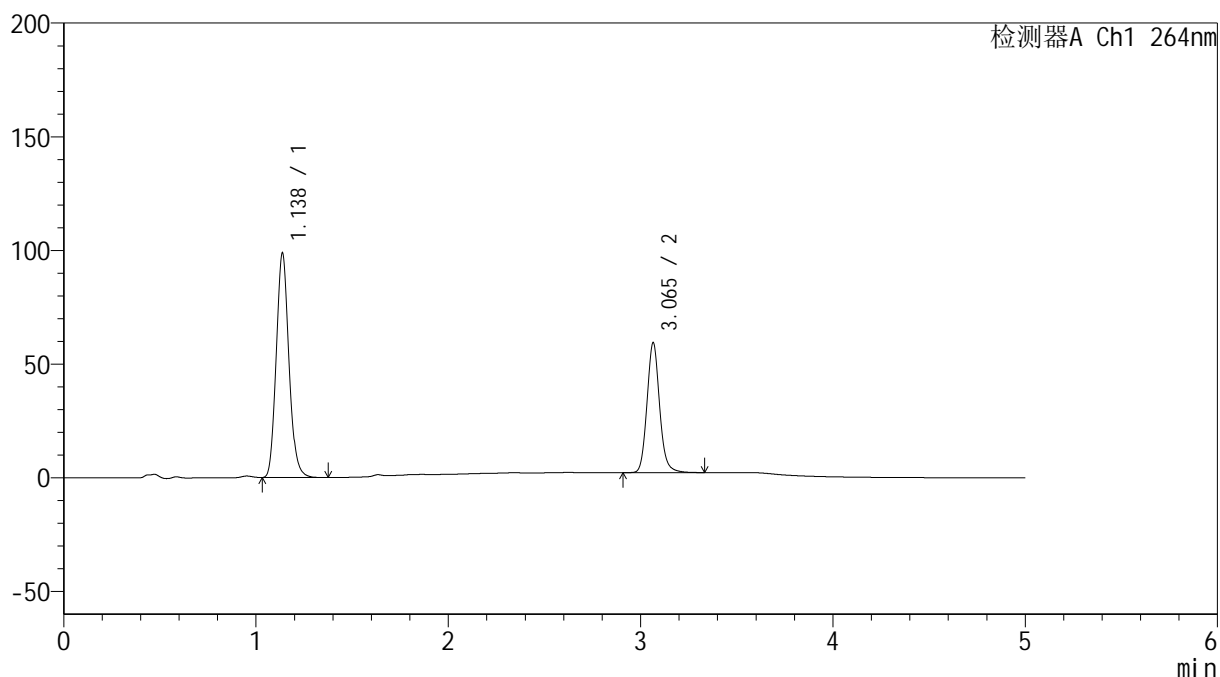
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1211-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 11:58:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	452282	98719	63.471	1427	1.129	--
2	3.065	260298	57022	36.529	10803	1.120	16.162
总计		712579	155741	100.000			

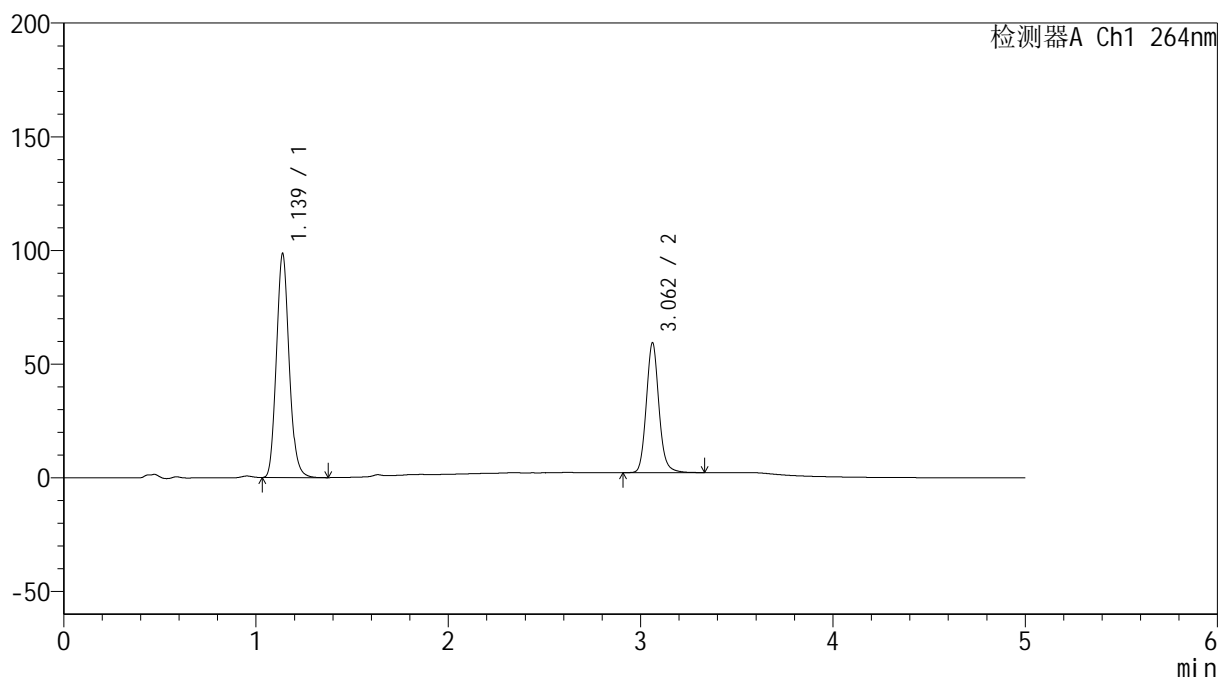
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1212-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 11:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	452295	98487	63.473	1425	1.129	--
2	3.062	260279	57057	36.527	10785	1.117	16.115
总计		712574	155544	100.000			

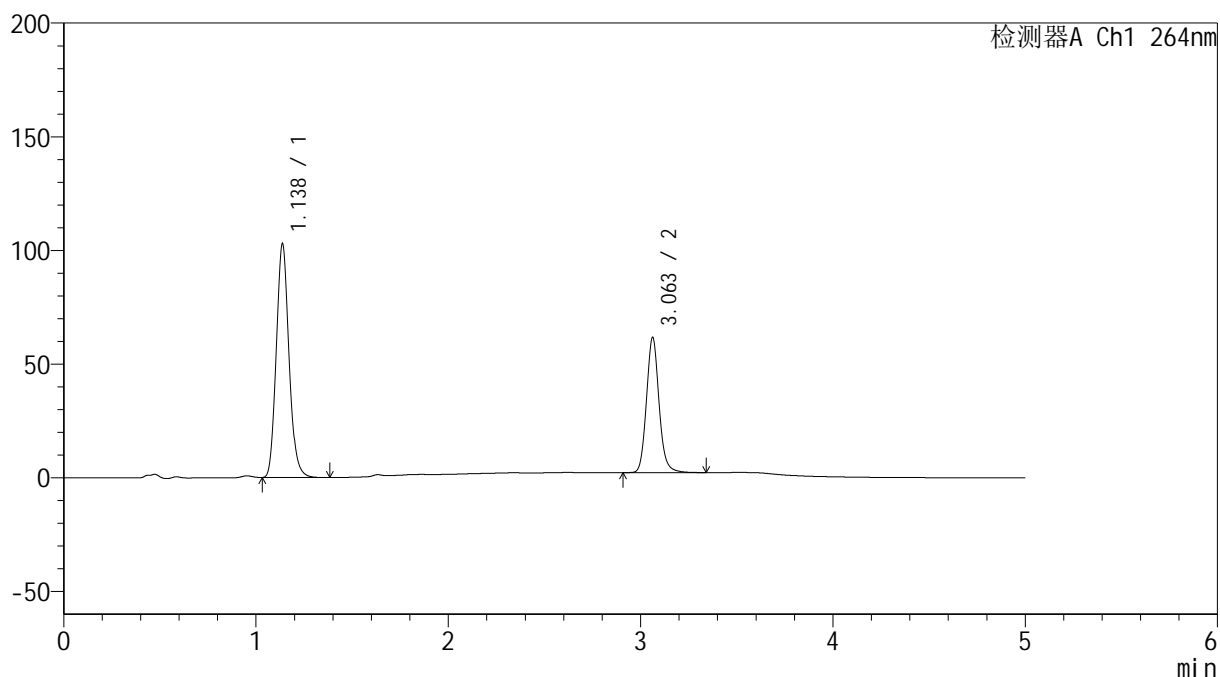
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1213-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:09:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	471440	102842	63.535	1428	1.130	--
2	3.063	270578	59461	36.465	10820	1.118	16.154
总计		742018	162303	100.000			

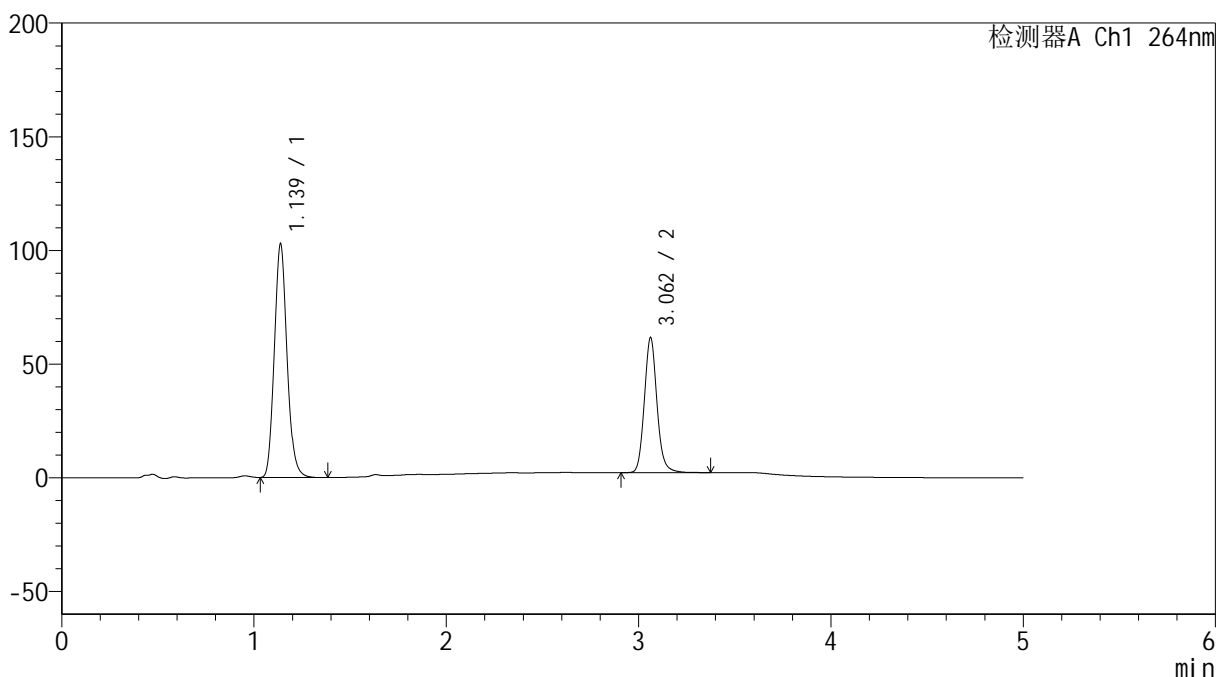
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1214-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:10:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:15:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	471004	102787	63.495	1428	1.129	--
2	3.062	270799	59369	36.505	10790	1.117	16.135
总计		741803	162156	100.000			

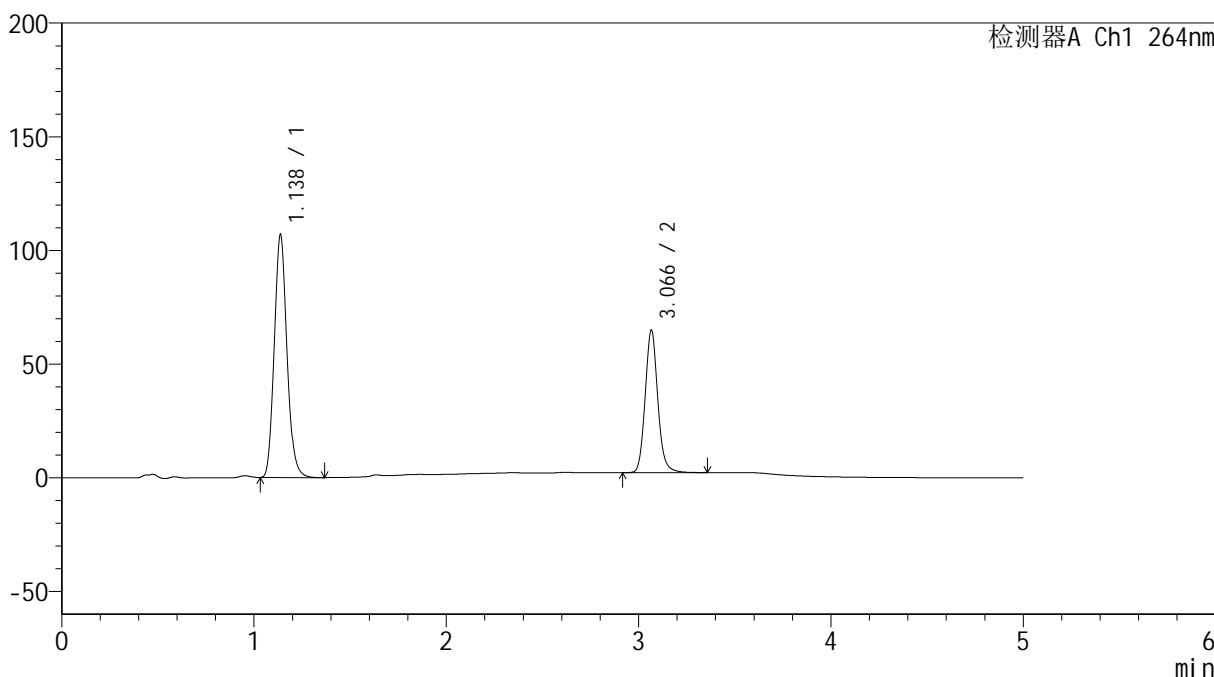
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1215-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:20:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

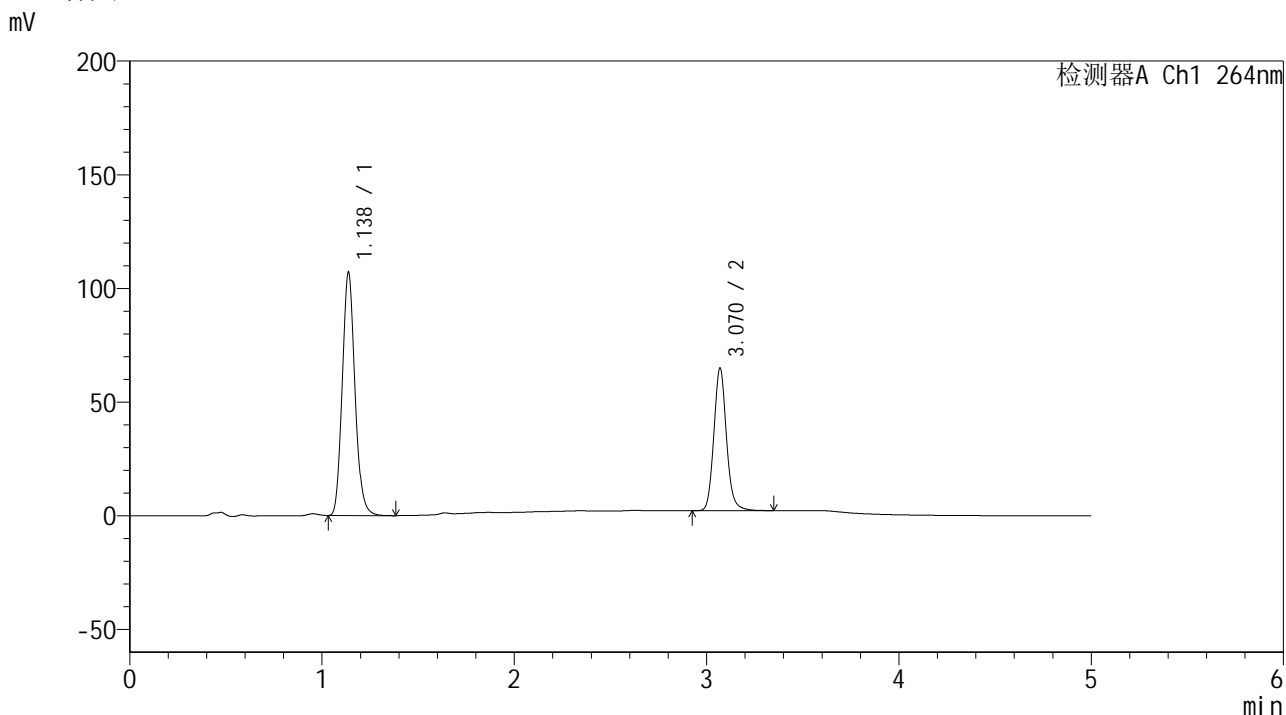
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	489239	106913	63.119	1431	1.129	--
2	3.066	285873	62394	36.881	10819	1.118	16.184
总计		775111	169307	100.000			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1216-1 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:20:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	489883	107000	63.128	1431	1.130	--
2	3.070	286129	62615	36.872	10808	1.118	16.199
总计		776012	169616	100.000			

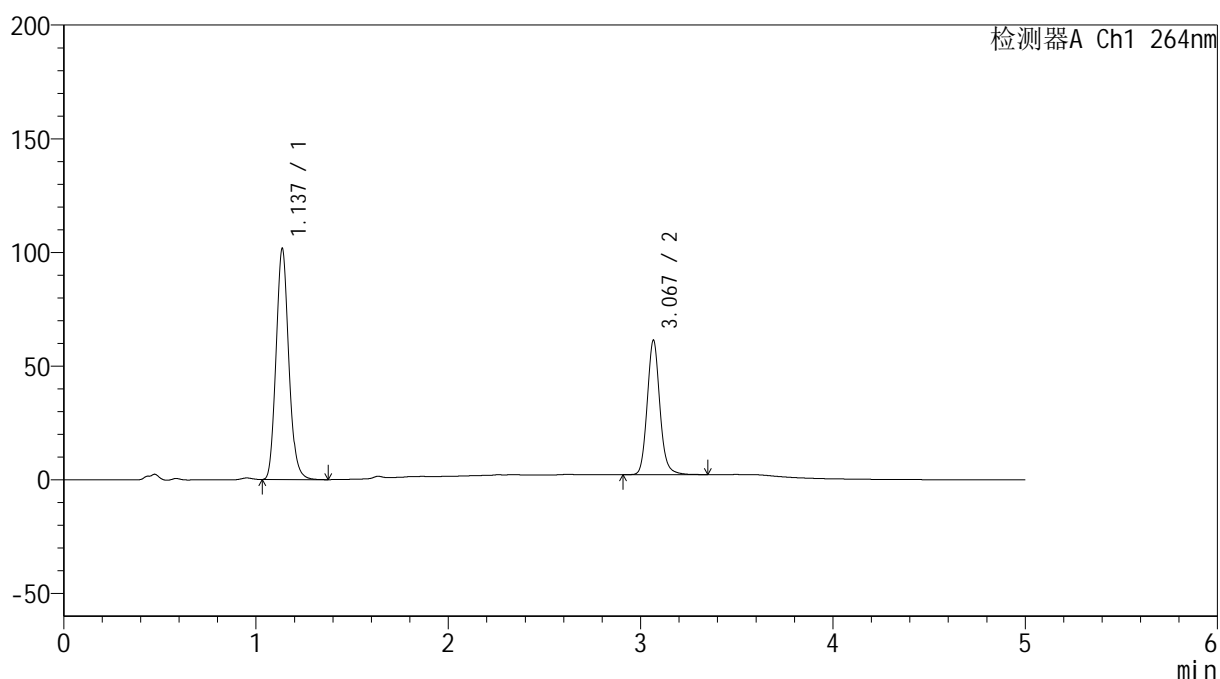
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1217-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	466066	101546	63.351	1424	1.130	--
2	3.067	269628	58756	36.649	10790	1.119	16.171
总计		735694	160301	100.000			

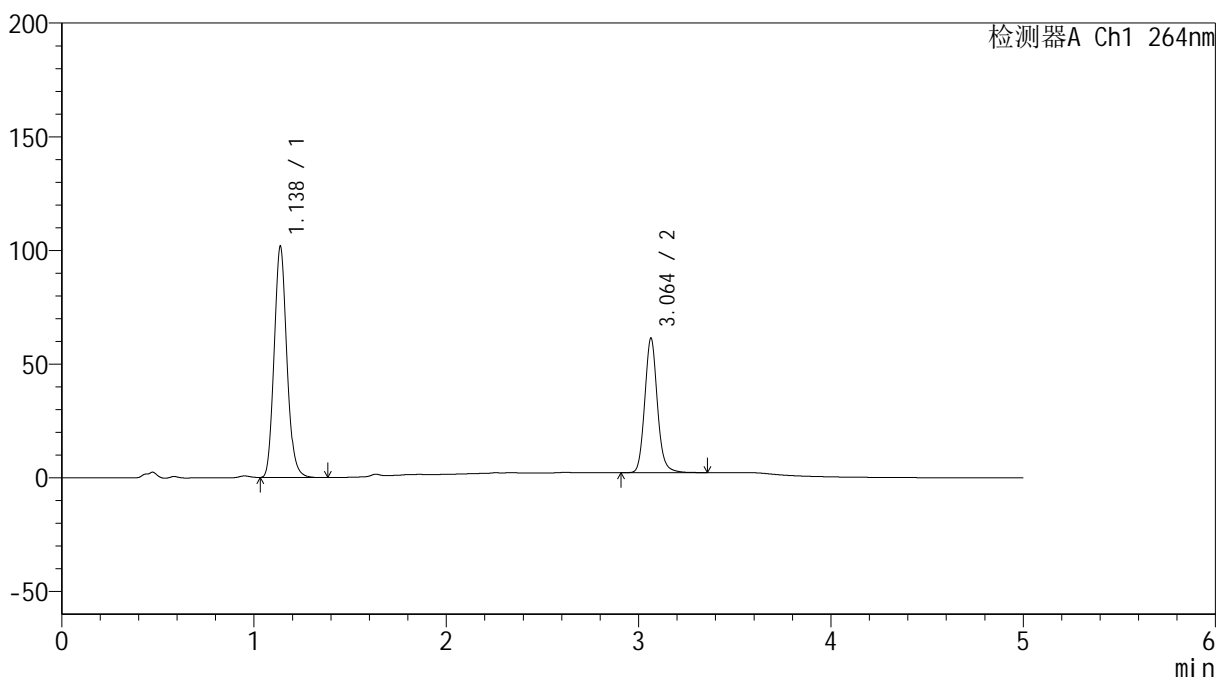
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1218-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:31:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

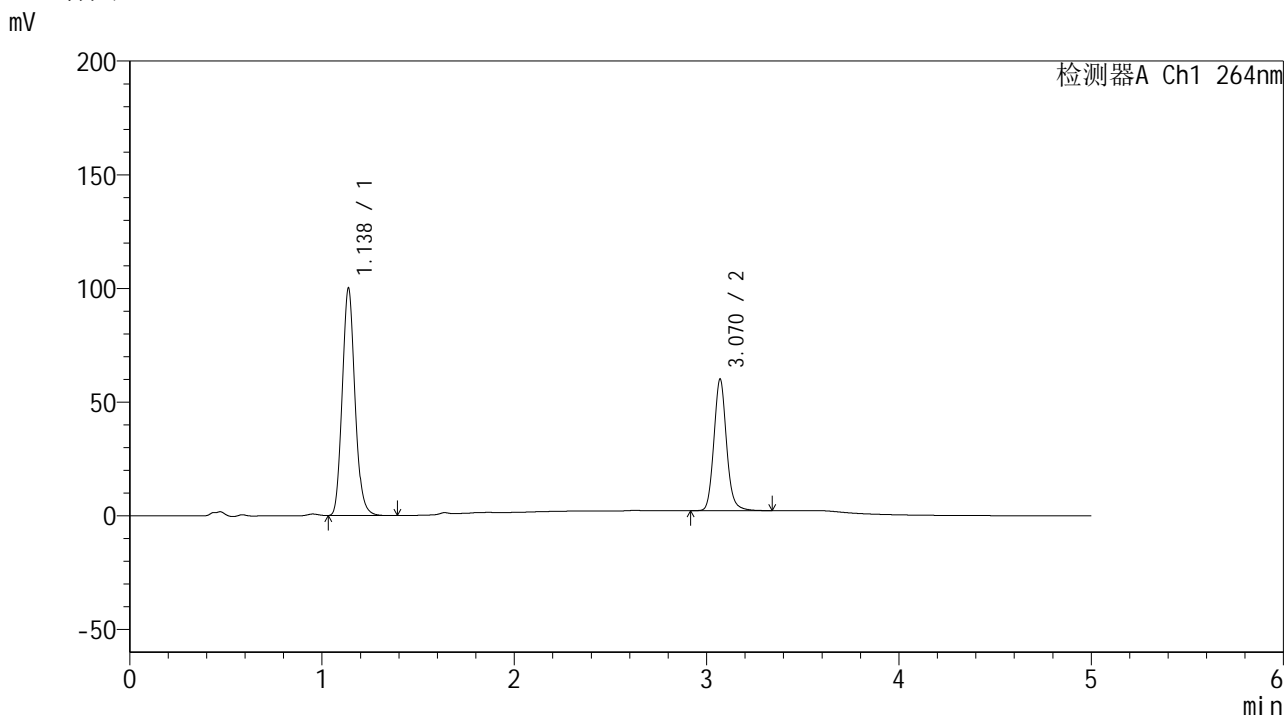
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	465748	101650	63.319	1429	1.130	--
2	3.064	269805	59160	36.681	10792	1.117	16.165
总计		735553	160810	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1219-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	458476	100085	63.455	1428	1.129	--
2	3.070	264047	57787	36.545	10806	1.118	16.193
总计		722523	157872	100.000			

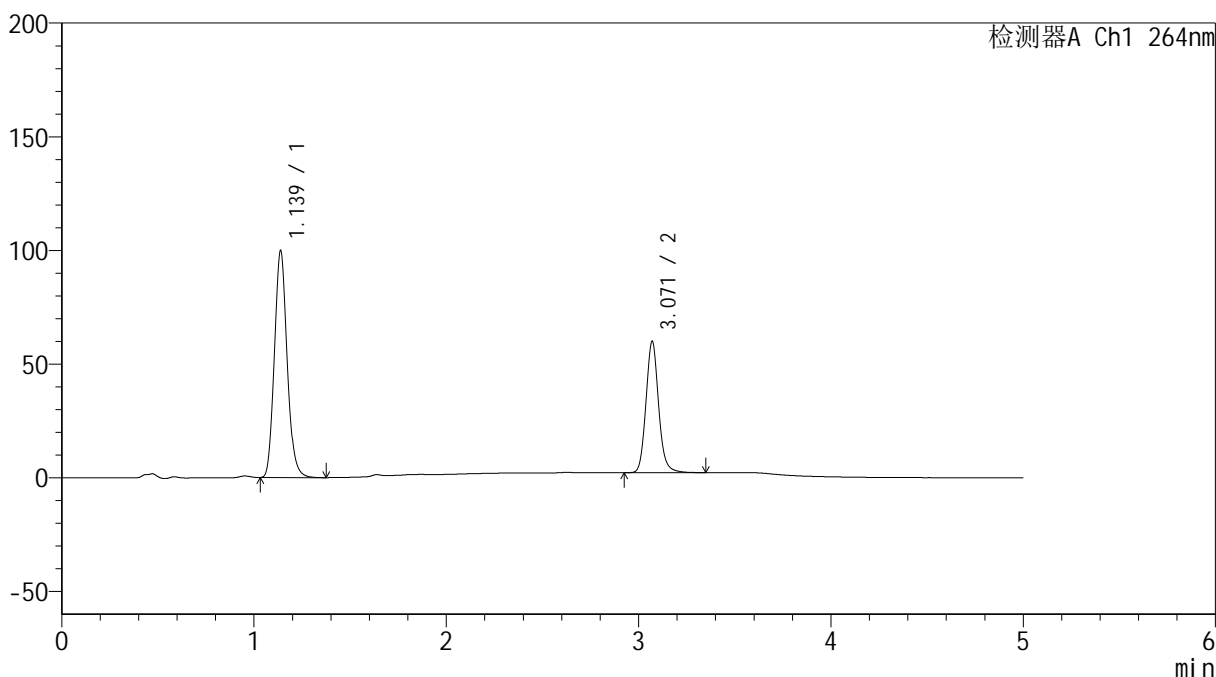
图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1220-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	458212	99791	63.450	1425	1.130	--
2	3.071	263951	57751	36.550	10785	1.116	16.167
总计		722163	157543	100.000			

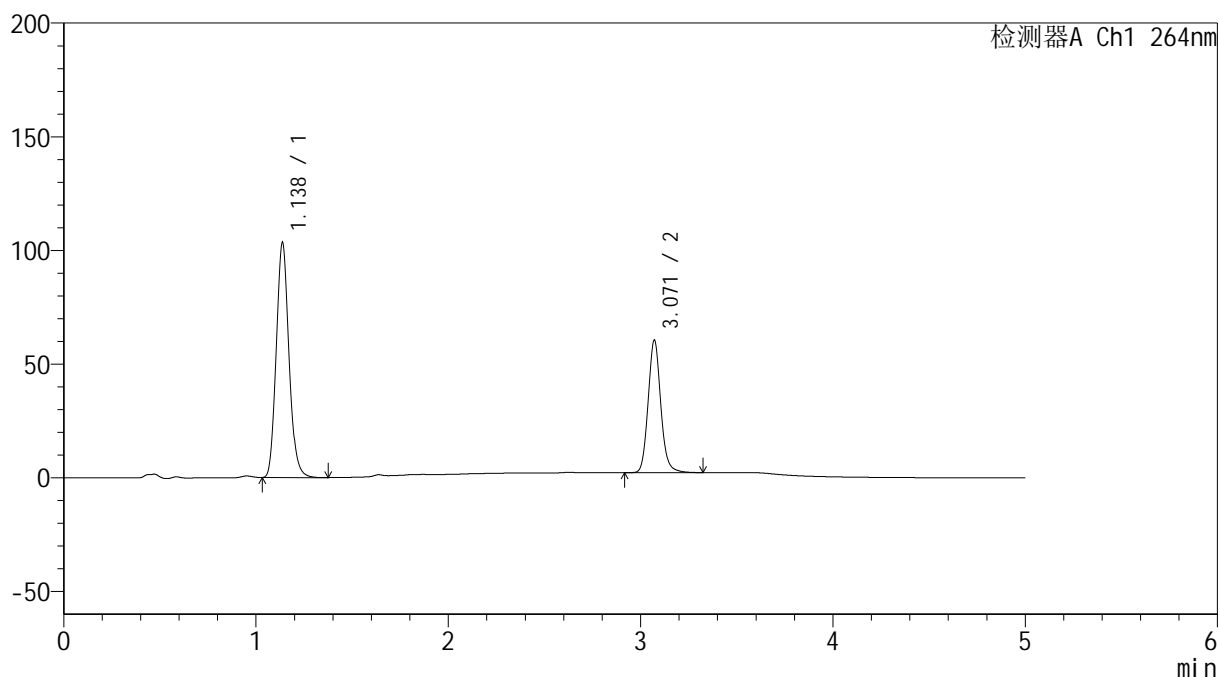
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1221-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	474094	103346	64.060	1423	1.128	--
2	3.071	265984	58321	35.940	10797	1.116	16.184
总计		740078	161667	100.000			

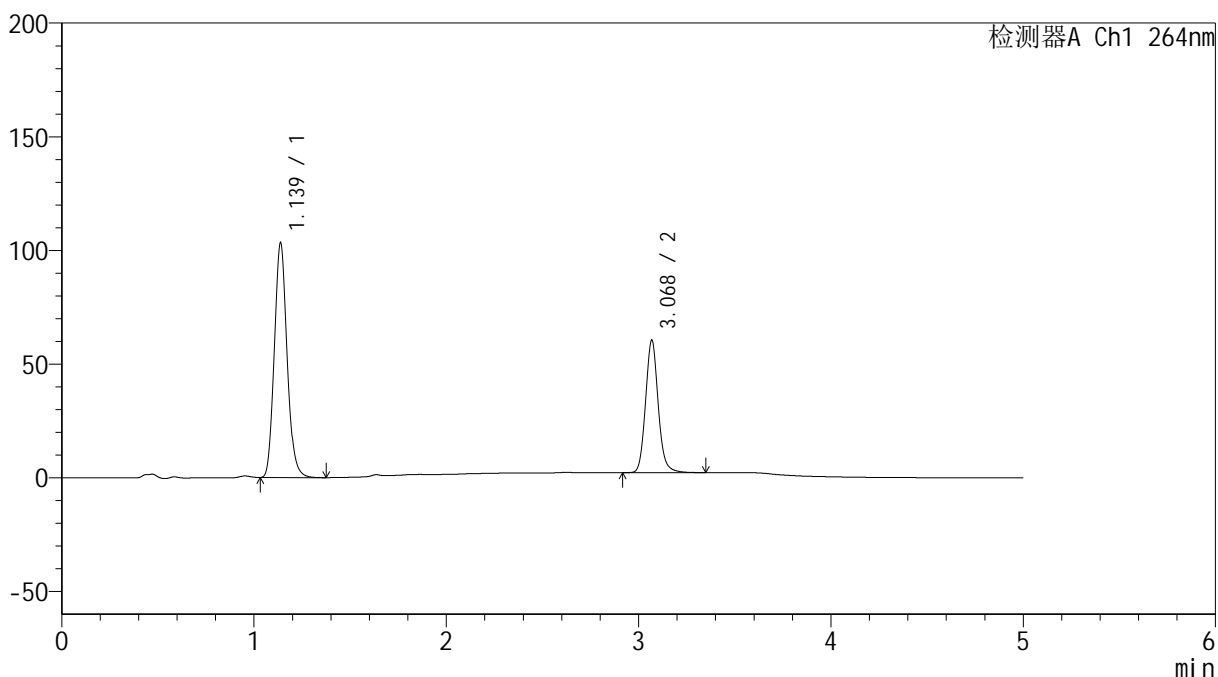
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1222-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 12:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	474583	103281	64.043	1422	1.129	--
2	3.068	266457	57911	35.957	10746	1.116	16.138
总计		741040	161192	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



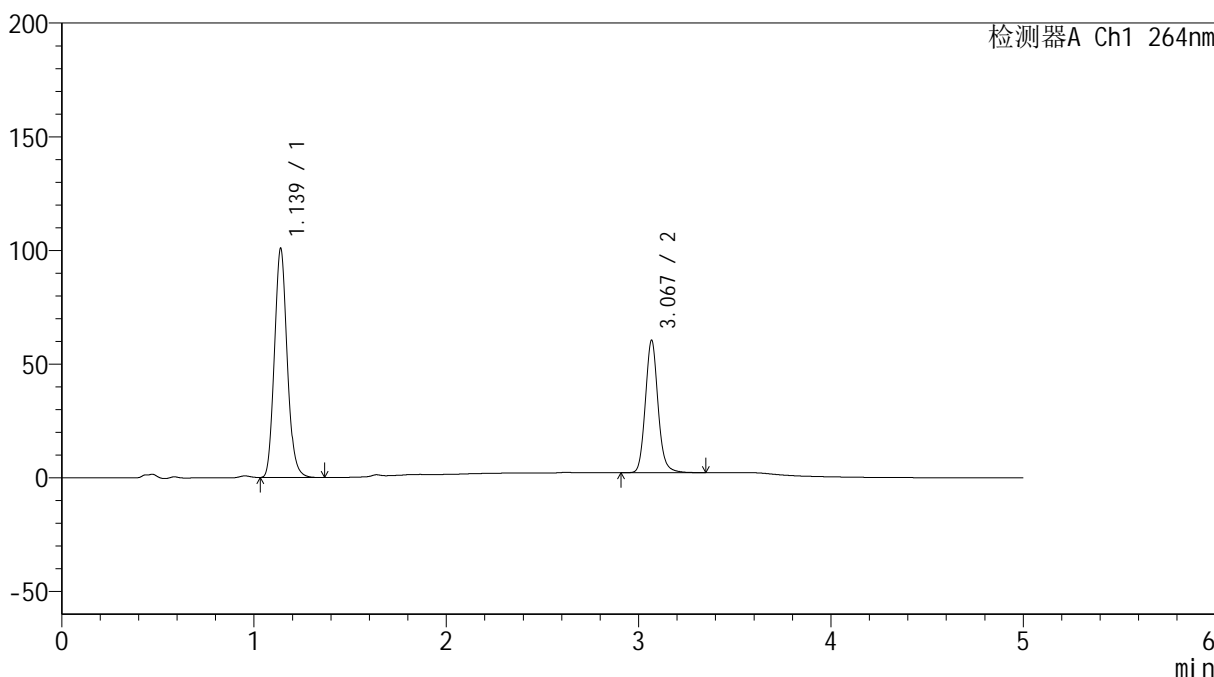
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1223-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 12:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:03:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	463802	100774	63.492	1418	1.128	--
2	3.067	266681	57694	36.508	10751	1.118	16.112
总计		730483	158469	100.000			

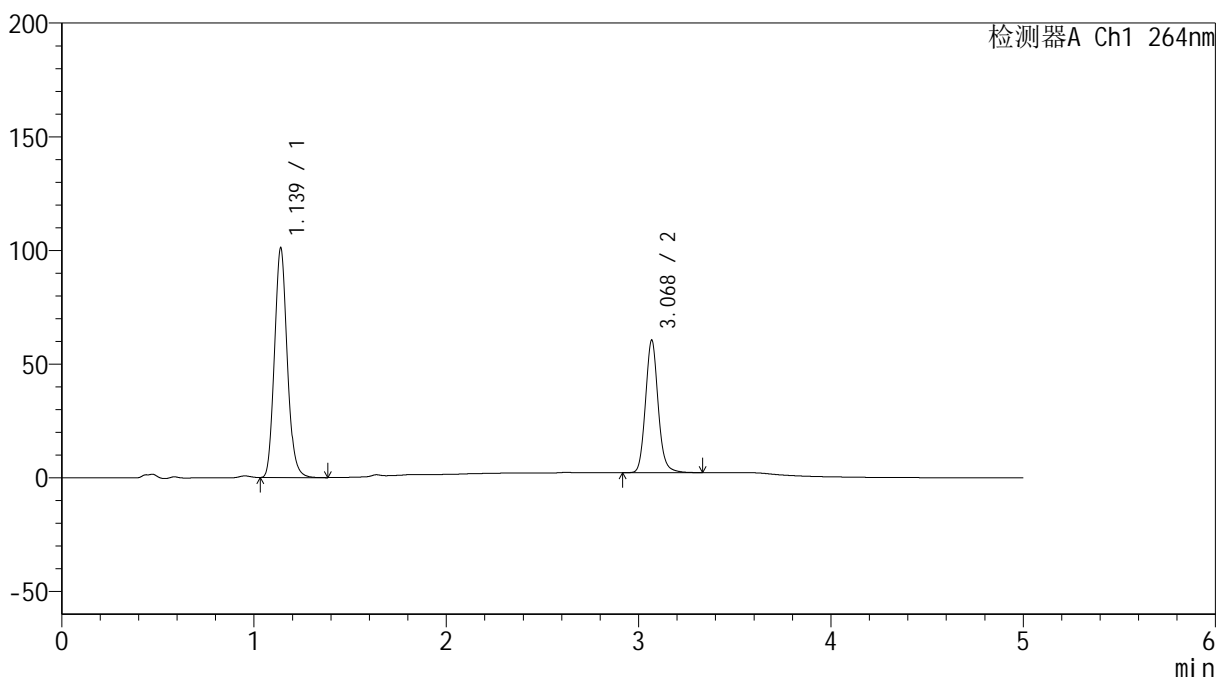
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1224-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:08:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	464096	100954	63.564	1425	1.129	--
2	3.068	266028	57821	36.436	10753	1.115	16.134
总计		730123	158775	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



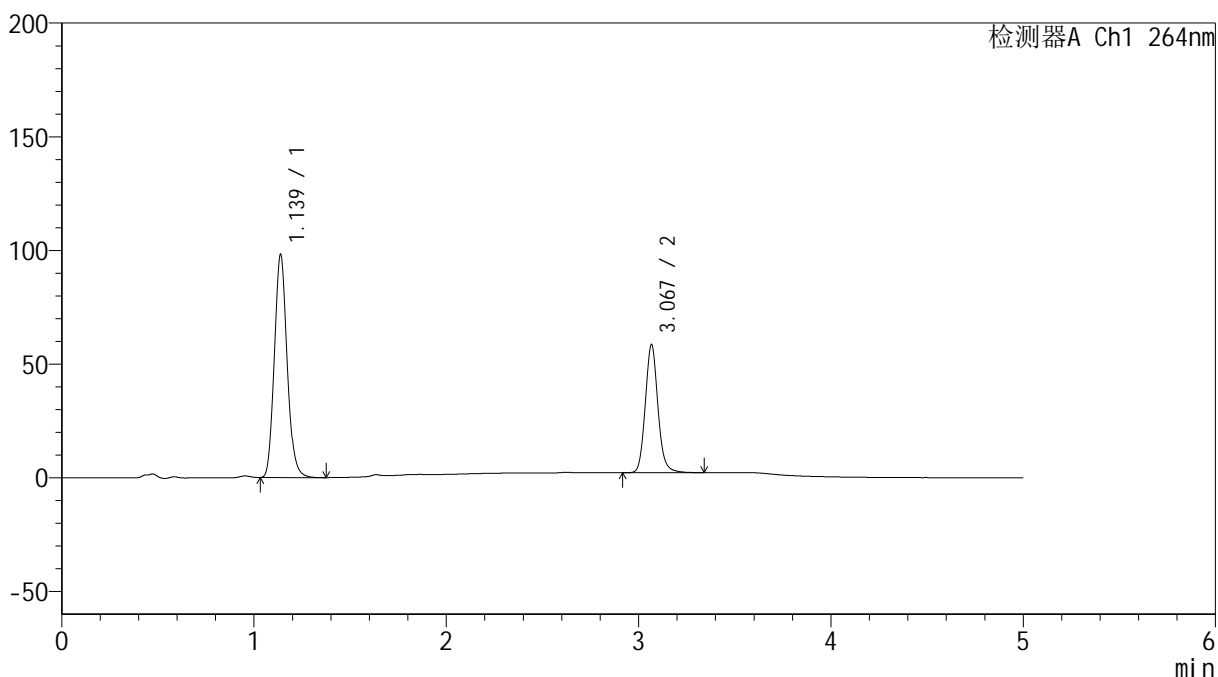
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1225-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:14:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	452034	98167	63.694	1417	1.128	--
2	3.067	257662	55885	36.306	10721	1.117	16.100
总计		709696	154052	100.000			

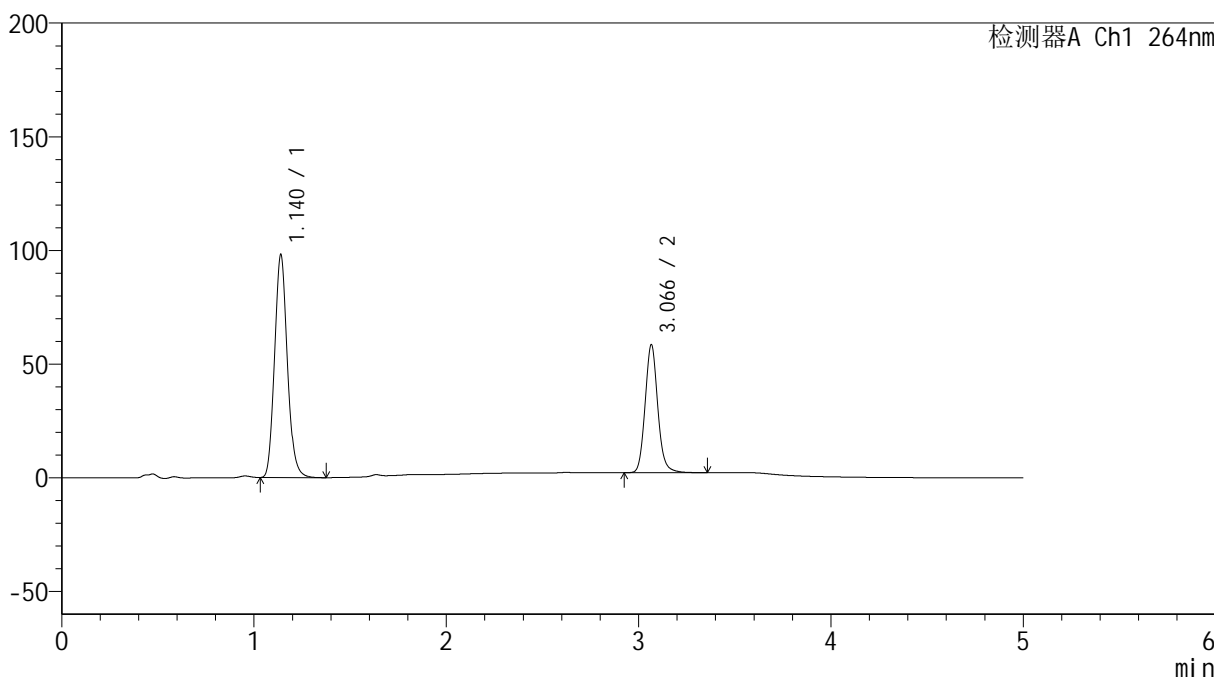
图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1226-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	451940	97910	63.679	1416	1.129	--
2	3.066	257776	56075	36.321	10730	1.117	16.080
总计		709716	153985	100.000			

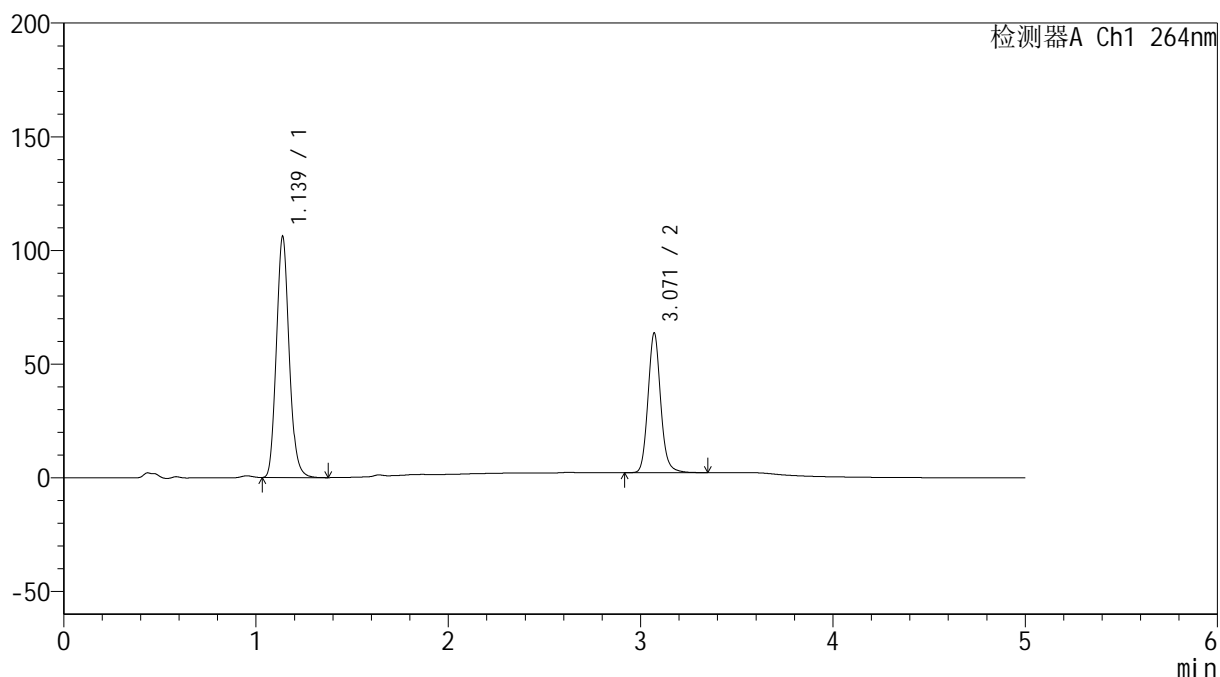
图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1227-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:19:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	488487	106024	63.490	1415	1.128	--
2	3.071	280901	61424	36.510	10771	1.116	16.132
总计		769388	167448	100.000			

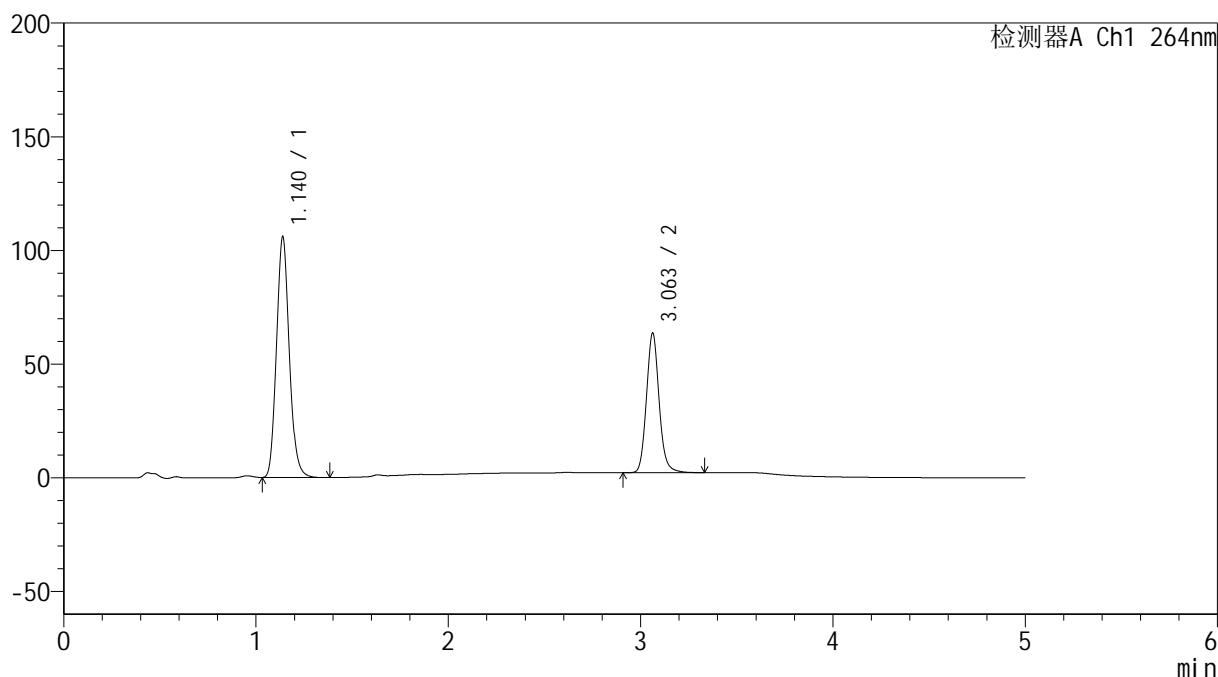
图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1228-1 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:25:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

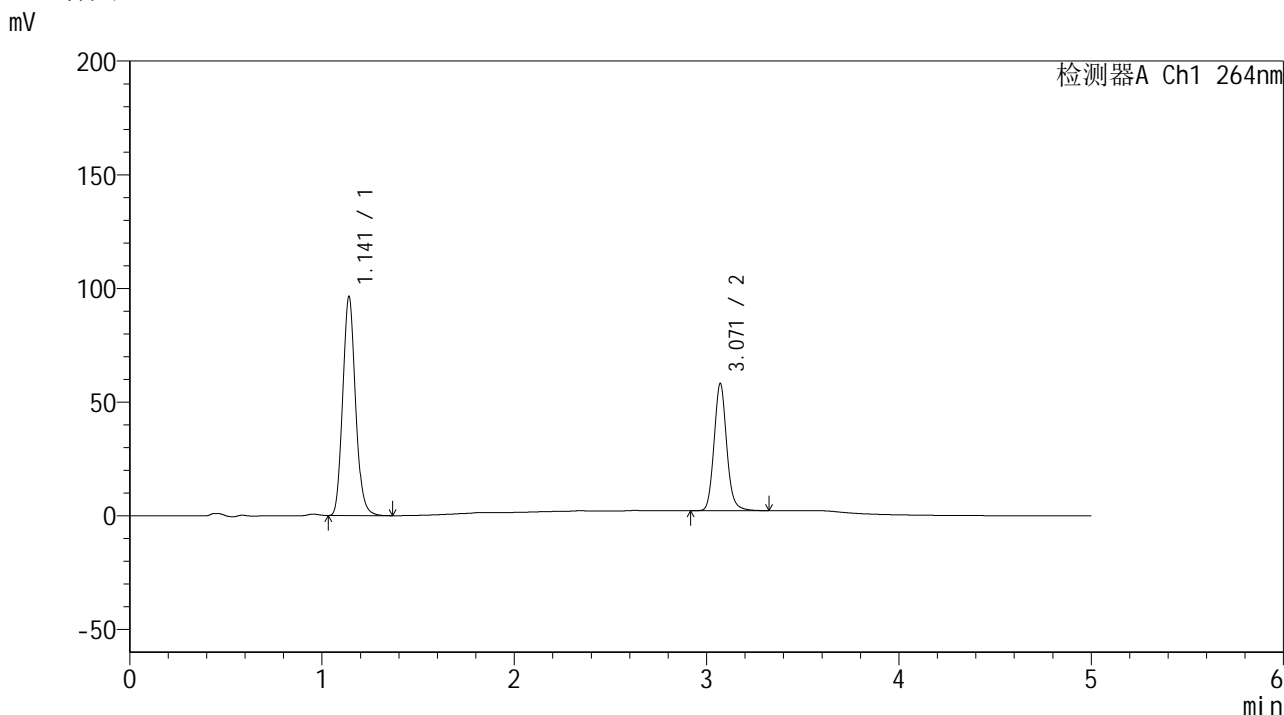
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	488412	105808	63.485	1412	1.128	--
2	3.063	280919	61424	36.515	10706	1.116	16.044
总计		769331	167232	100.000			

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1229-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:30:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

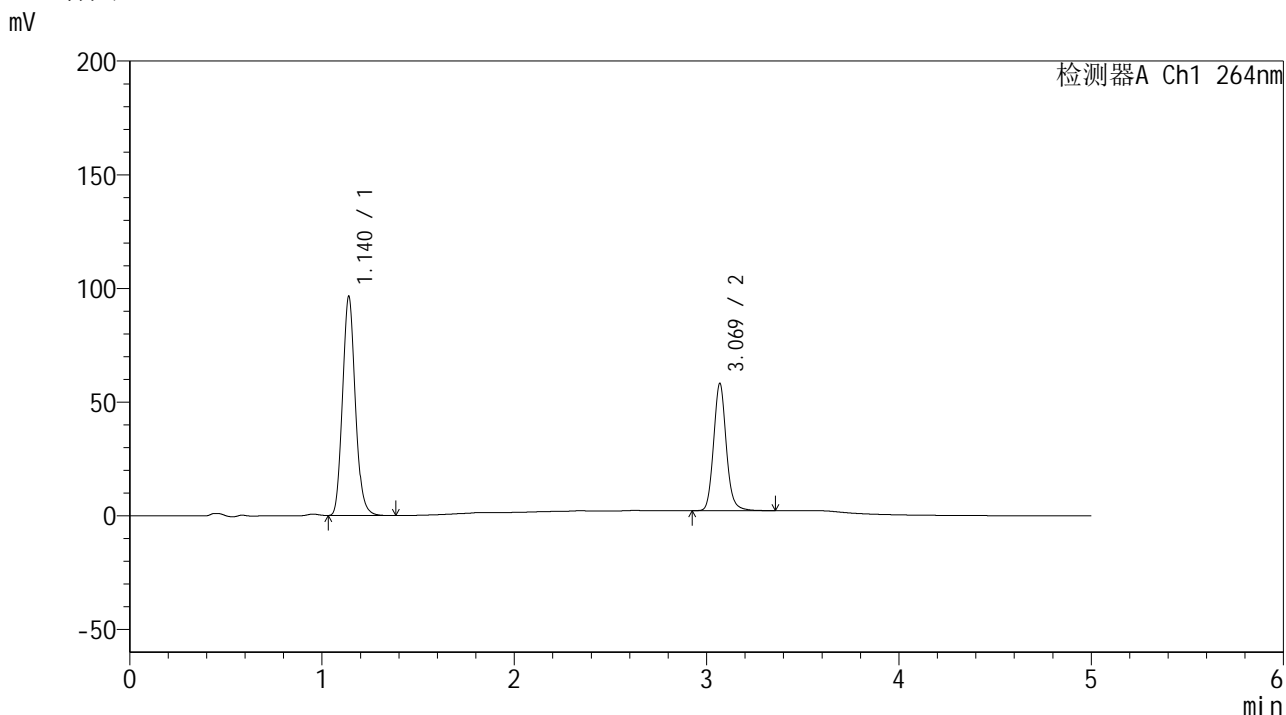
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	444321	96010	63.486	1417	1.129	--
2	3.071	255549	55955	36.514	10767	1.115	16.111
总计		699871	151965	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1230-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	444248	96296	63.420	1415	1.128	--
2	3.069	256236	55705	36.580	10721	1.117	16.090
总计		700484	152001	100.000			

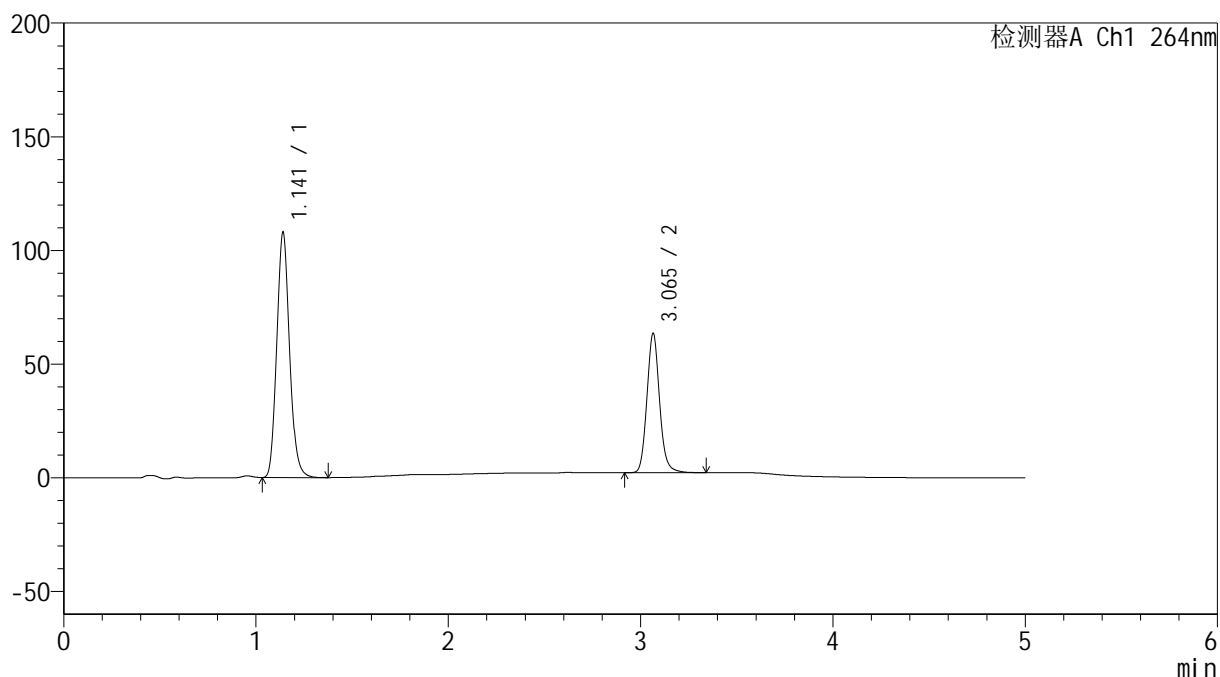
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1231-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:41:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:46:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	497705	107421	63.964	1416	1.128	--
2	3.065	280392	61229	36.036	10726	1.118	16.055
总计		778097	168650	100.000			

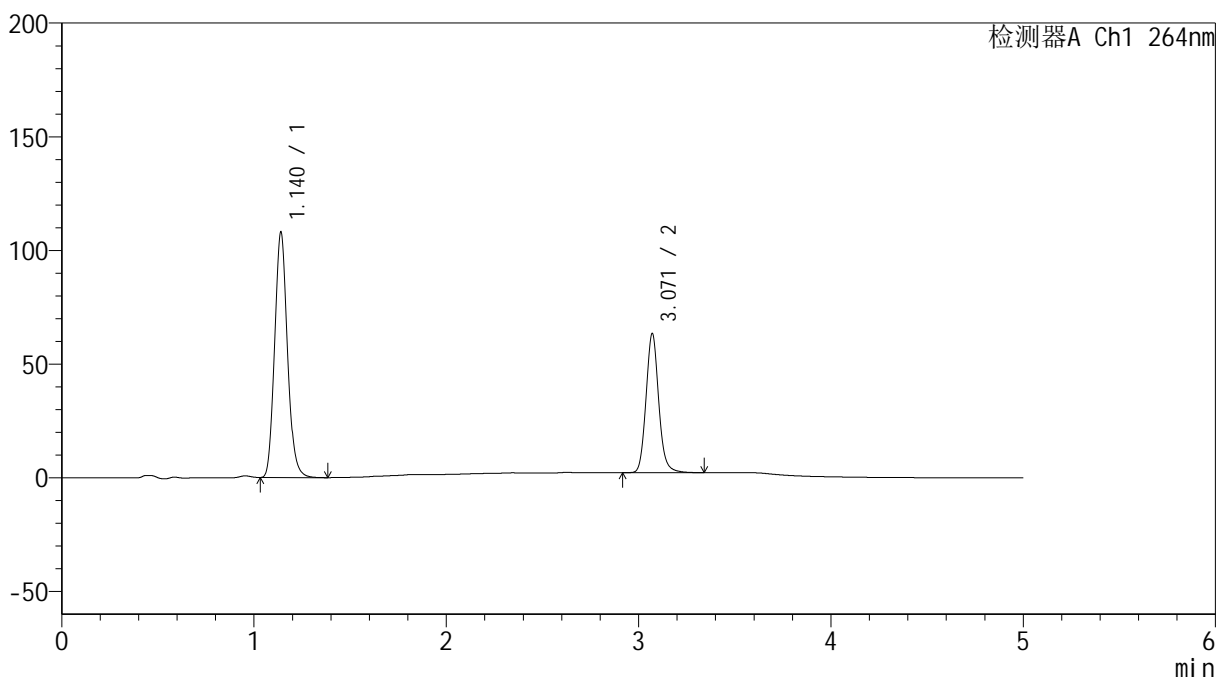
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1232-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:46:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	498009	107660	63.958	1415	1.128	--
2	3.071	280635	61241	36.042	10722	1.114	16.094
总计		778644	168901	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



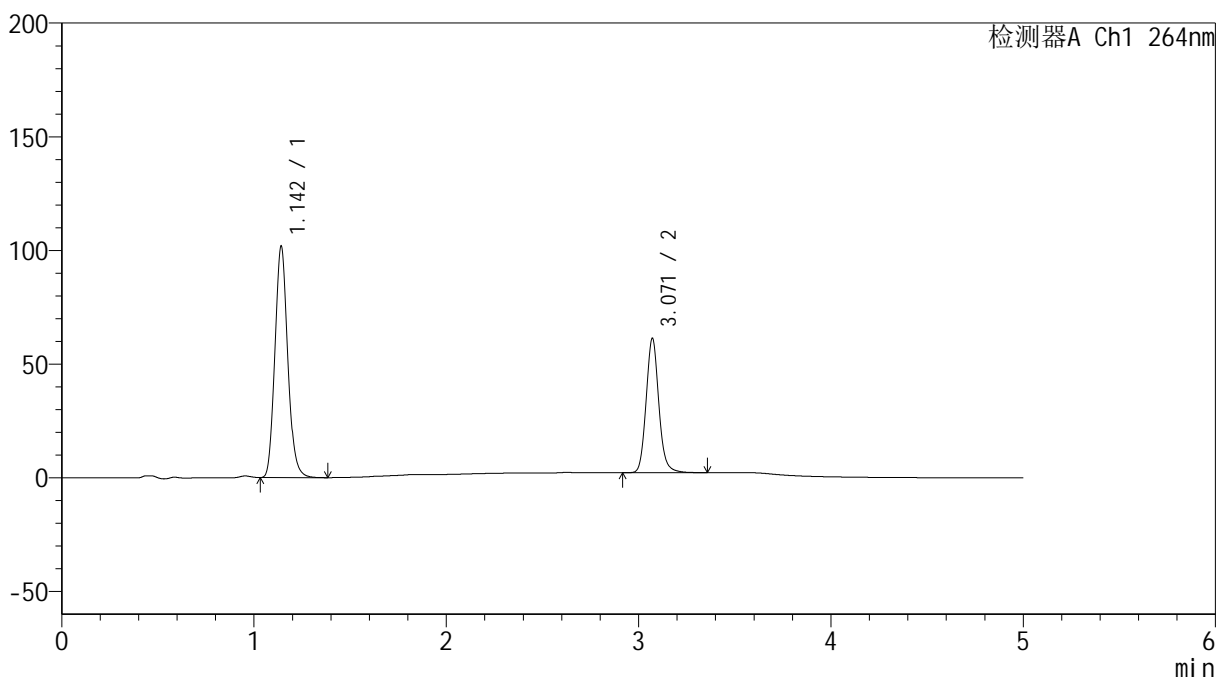
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1233-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 13:57:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

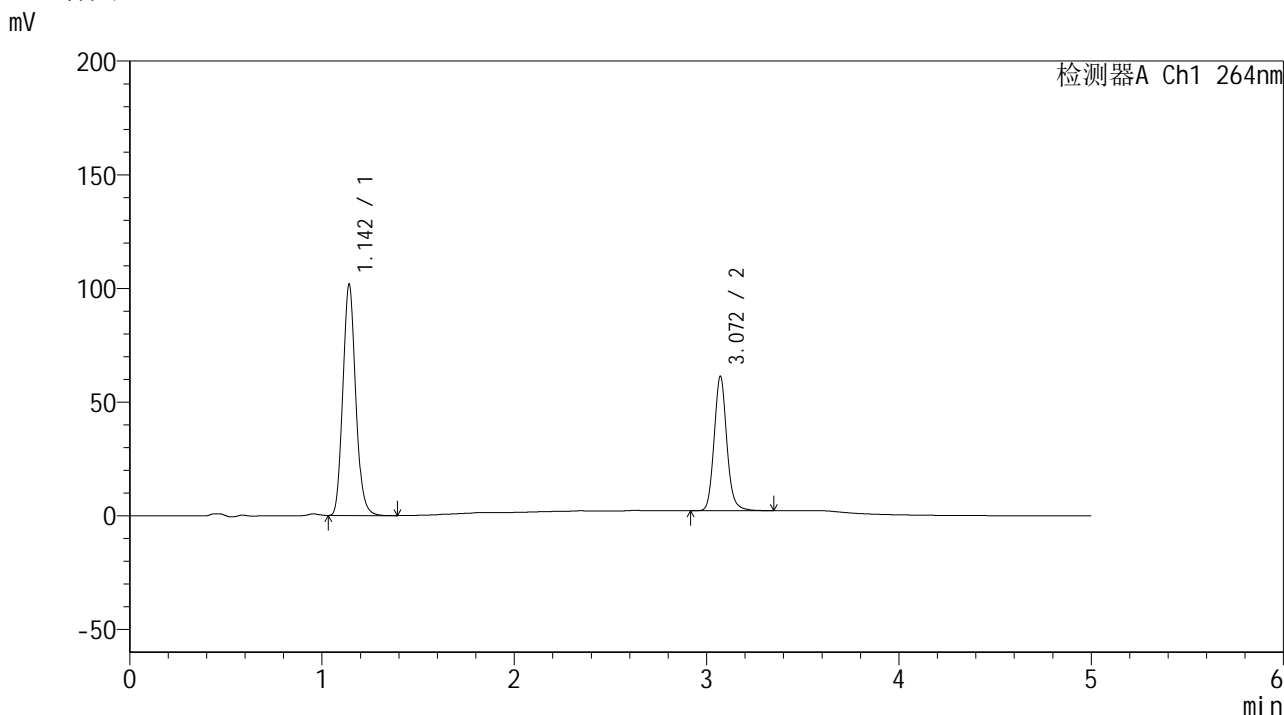
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	470640	101009	63.469	1410	1.128	--
2	3.071	270892	59134	36.531	10710	1.115	16.056
总计		741531	160143	100.000			

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1234-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 13:57:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	470679	101093	63.437	1408	1.128	--
2	3.072	271289	59150	36.563	10701	1.116	16.051
总计		741967	160243	100.000			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



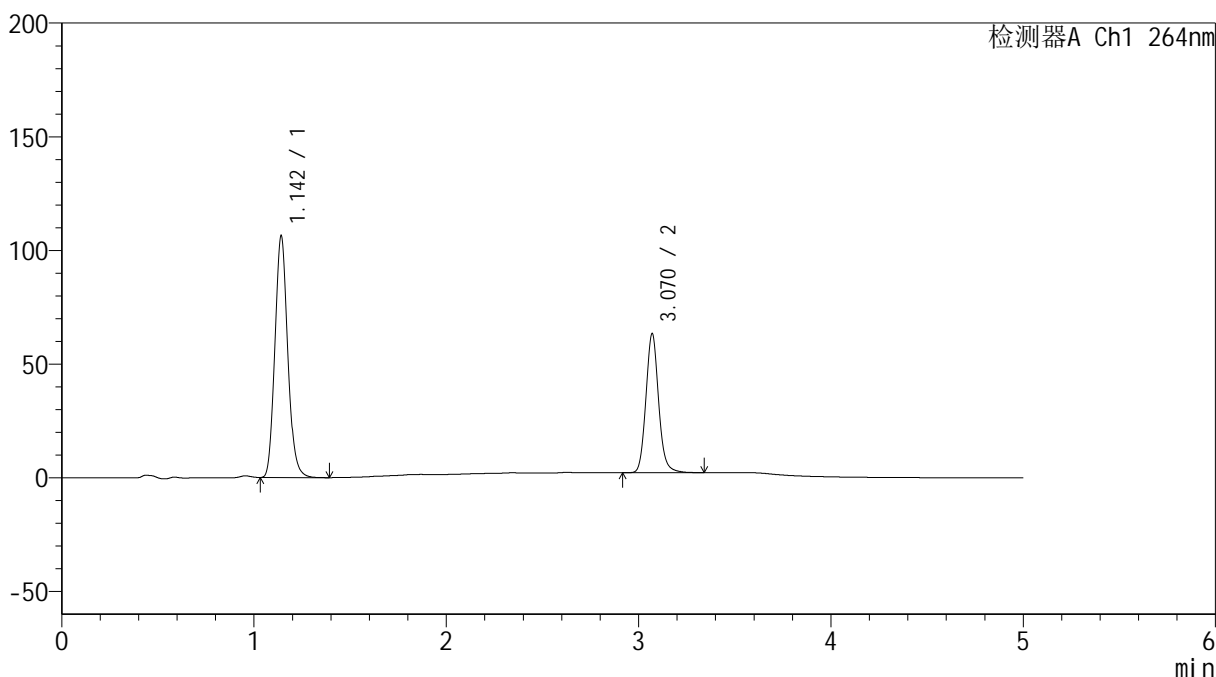
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1235-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:03:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

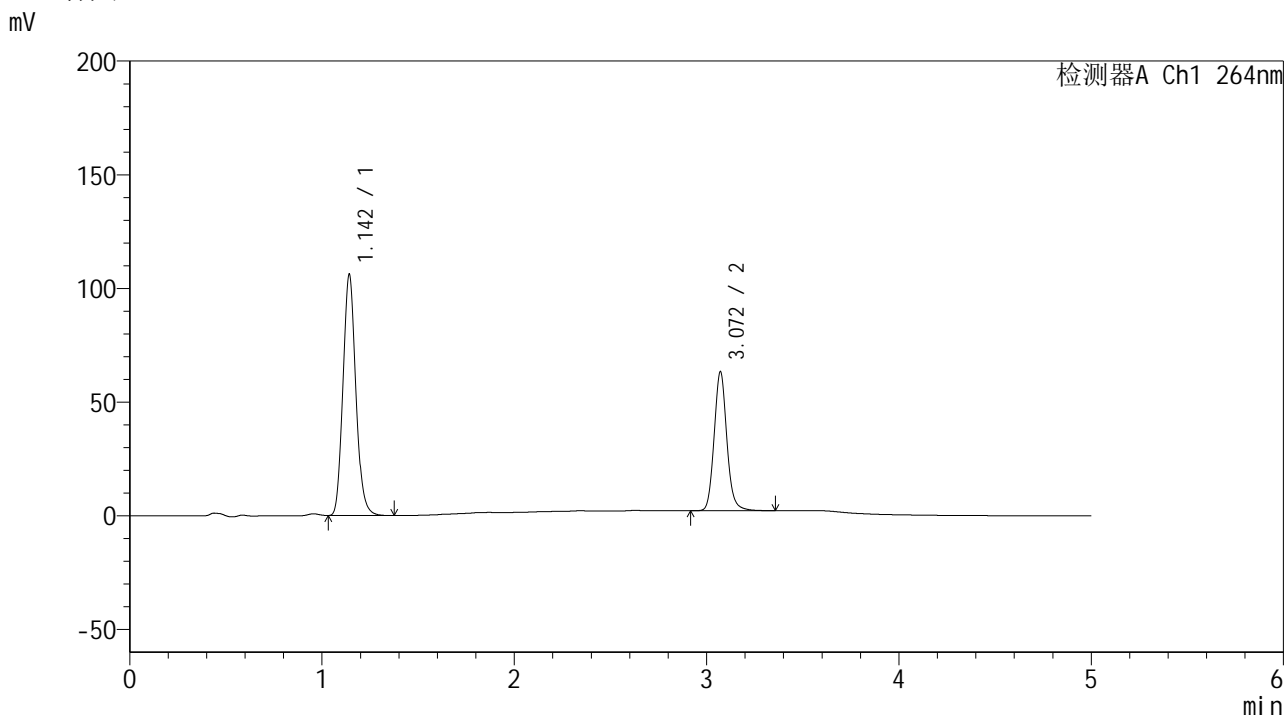
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	491986	105505	63.688	1408	1.128	--
2	3.070	280512	61143	36.312	10679	1.114	16.032
总计		772497	166648	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1236-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:13:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	491810	105045	63.671	1403	1.127	--
2	3.072	280610	61176	36.329	10687	1.114	16.019
总计		772419	166221	100.000			

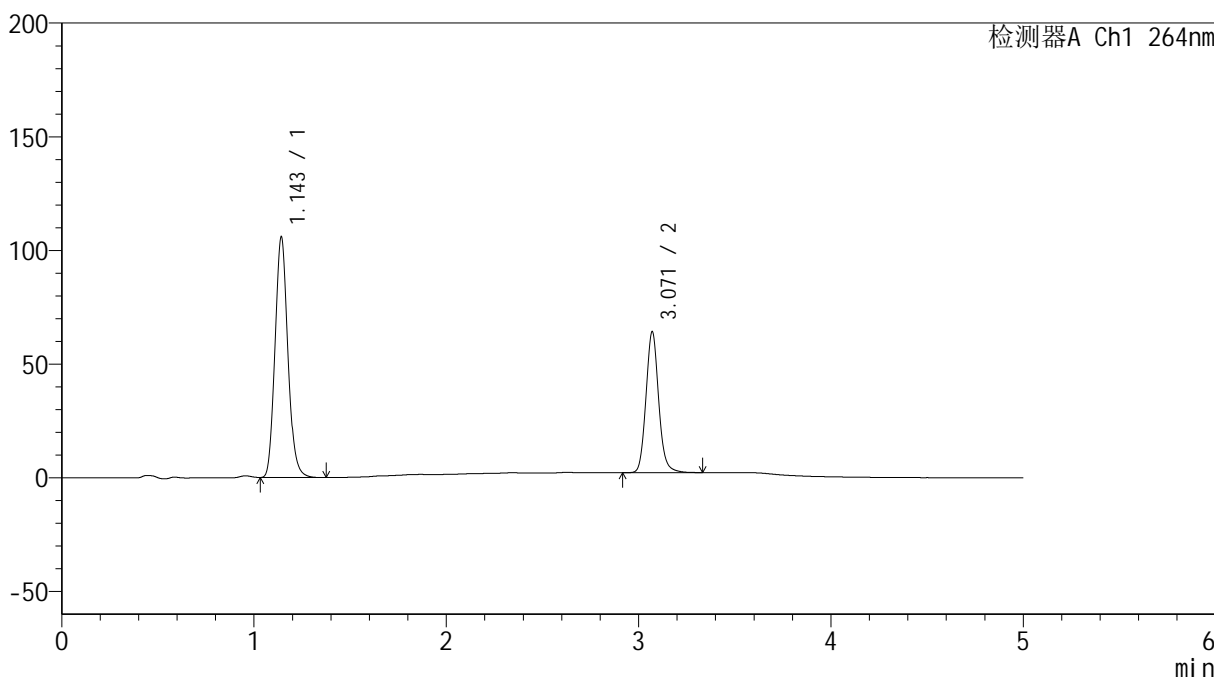
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1237-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:18:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	490461	104823	63.286	1405	1.126	--
2	3.071	284533	62012	36.714	10669	1.113	16.013
总计		774994	166834	100.000			

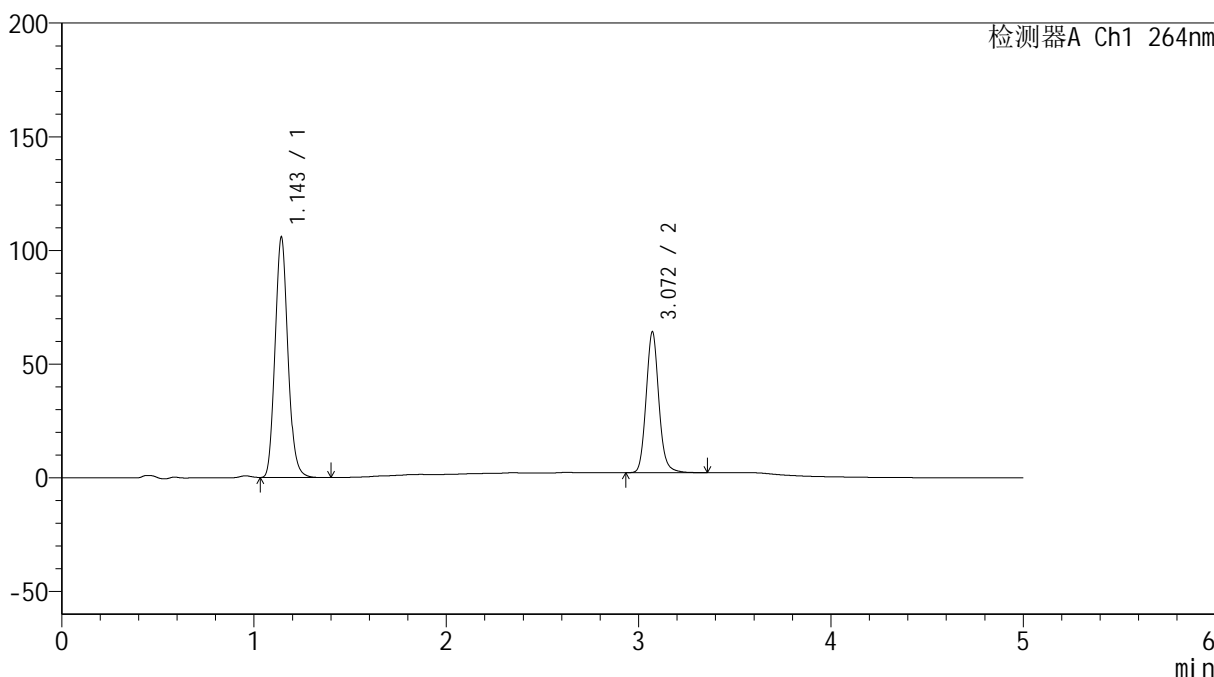
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1238-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:19:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:24:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	490180	104881	63.258	1403	1.125	--
2	3.072	284709	61989	36.742	10651	1.114	16.000
总计		774889	166870	100.000			

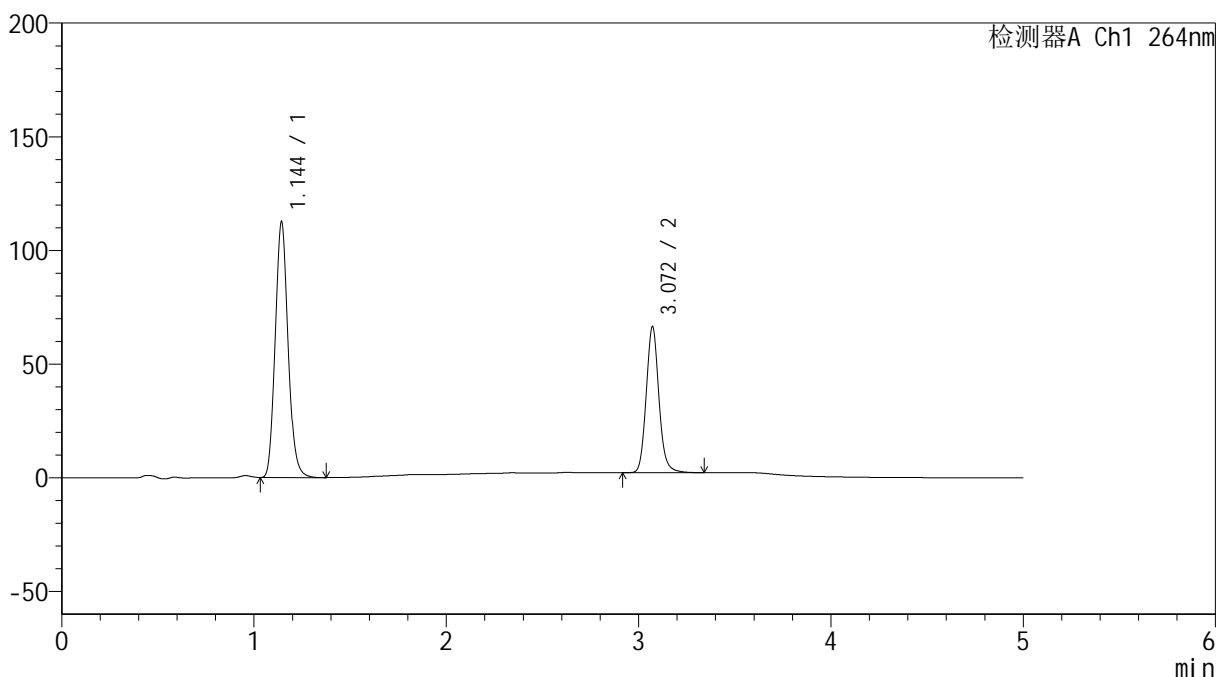
图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1239-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	521147	111915	63.858	1409	1.125	--
2	3.072	294959	64262	36.142	10663	1.114	16.012
总计		816106	176178	100.000			

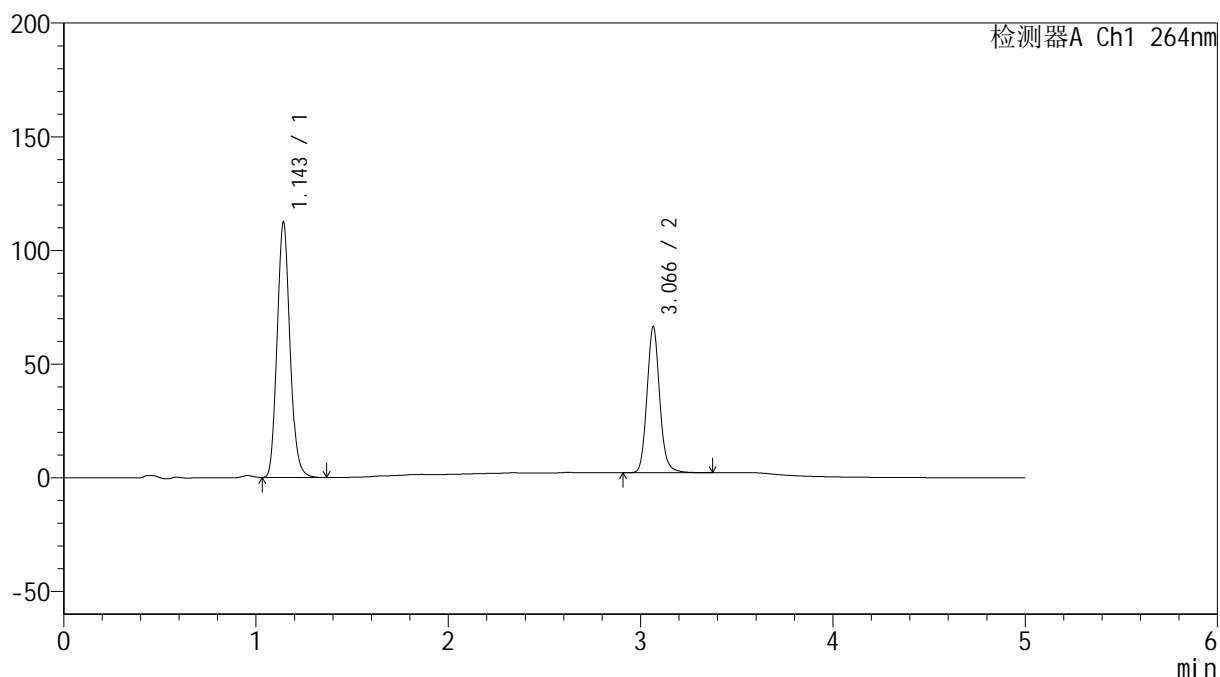
图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1240-1 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

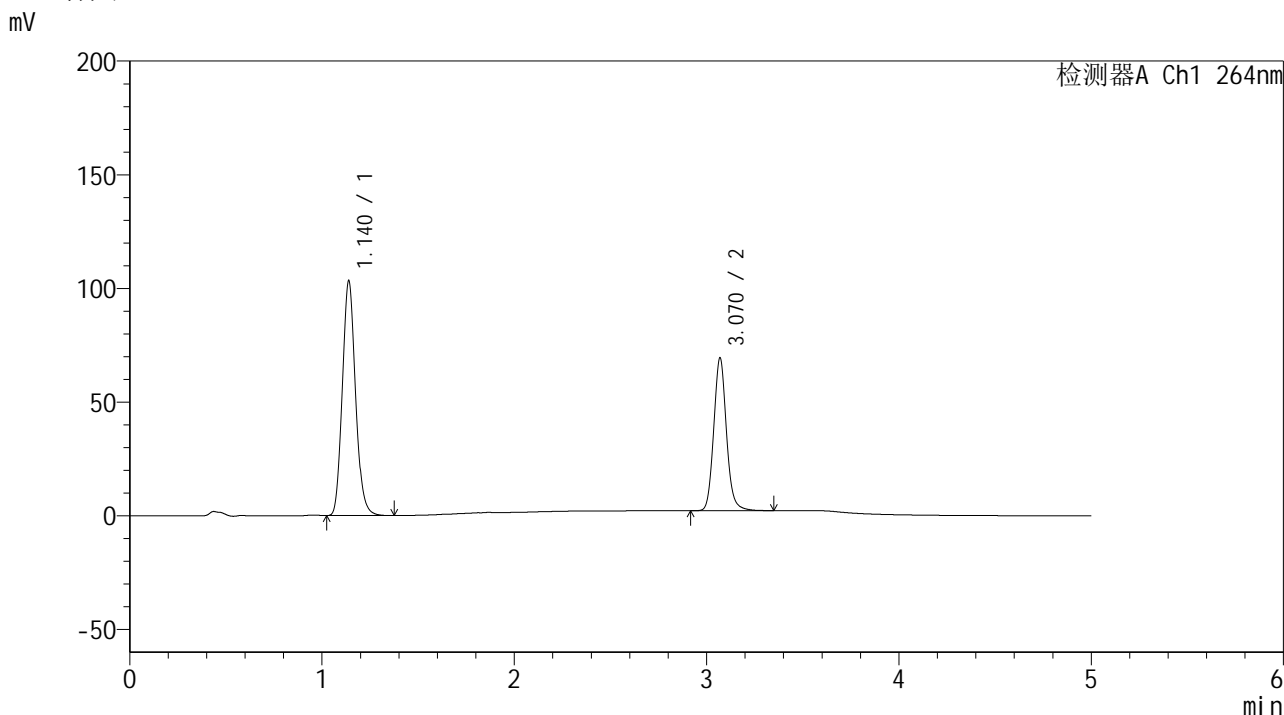
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	520738	111499	63.824	1403	1.125	--
2	3.066	295154	64068	36.176	10636	1.116	15.956
总计		815892	175567	100.000			

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1241-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:35:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

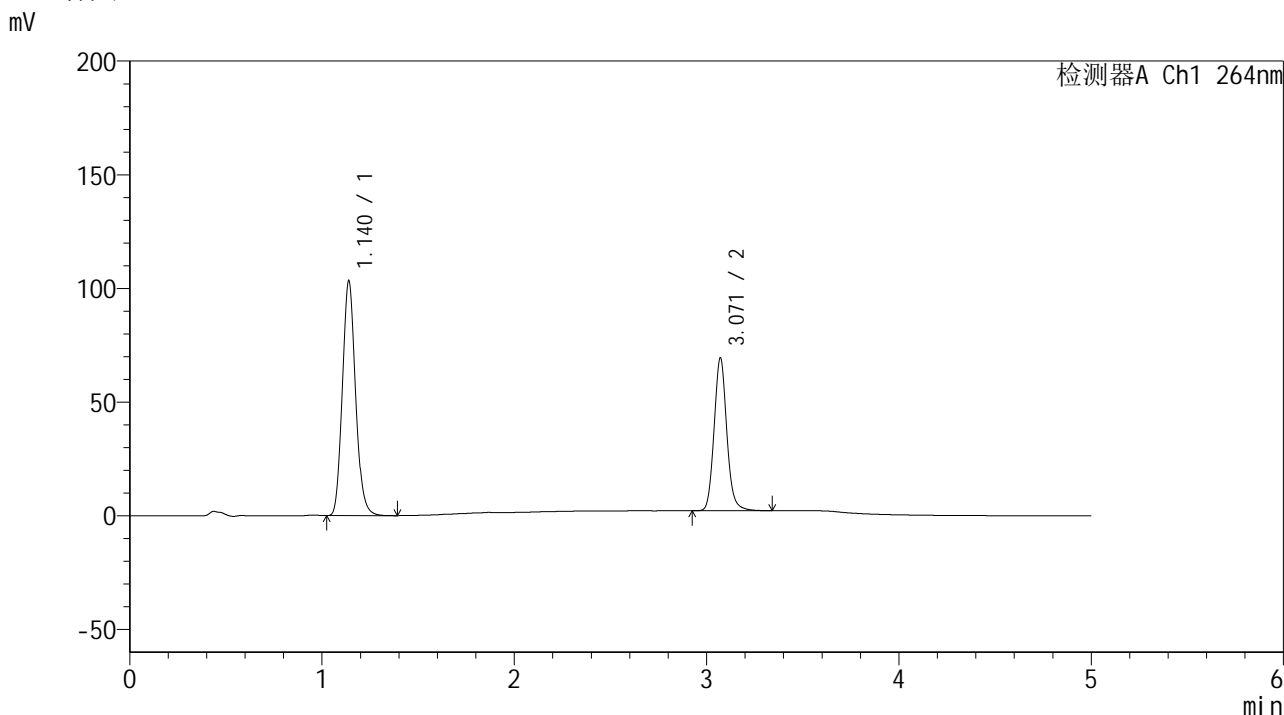
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	490221	103170	61.359	1333	1.129	--
2	3.070	308720	67054	38.641	10632	1.112	15.821
总计		798941	170223	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1242-1 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:40:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:45:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

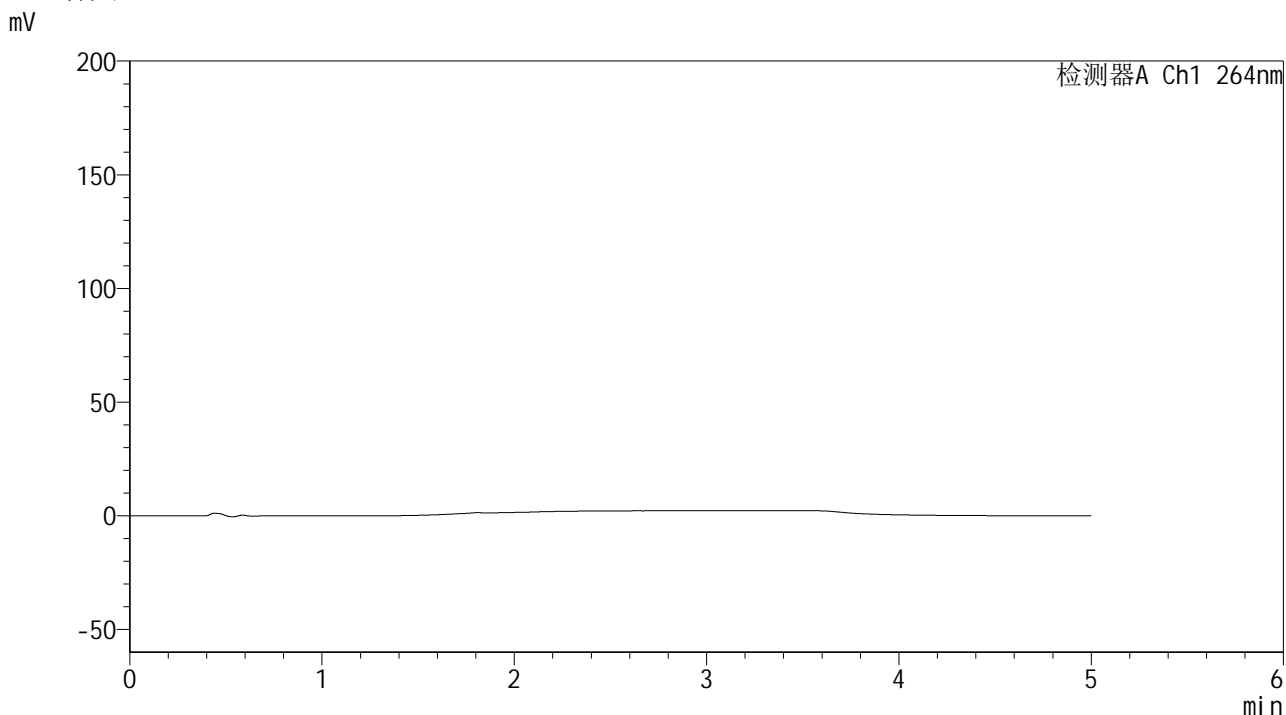
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	490727	103165	61.366	1331	1.129	--
2	3.071	308947	67270	38.634	10632	1.113	15.824
总计		799674	170435	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1243-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

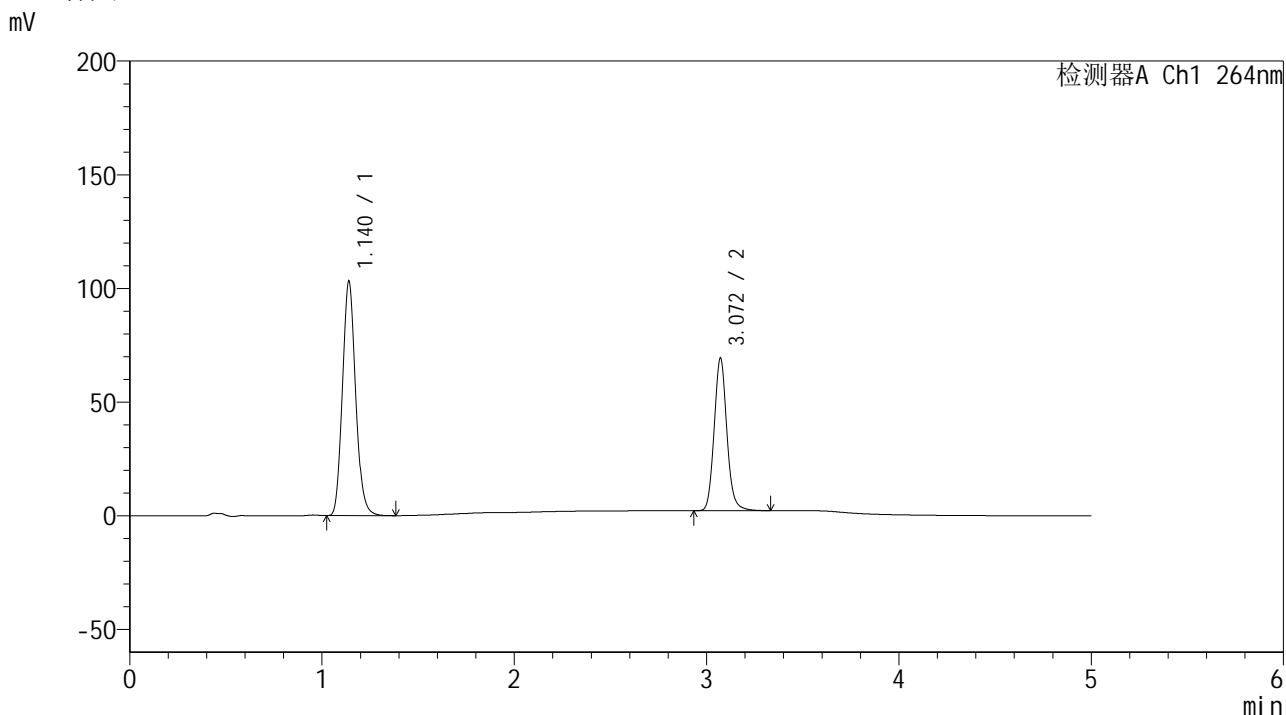
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1244-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 14:56:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	490287	102926	61.363	1329	1.128	--
2	3.072	308706	67159	38.637	10617	1.113	15.807
总计		798993	170085	100.000			

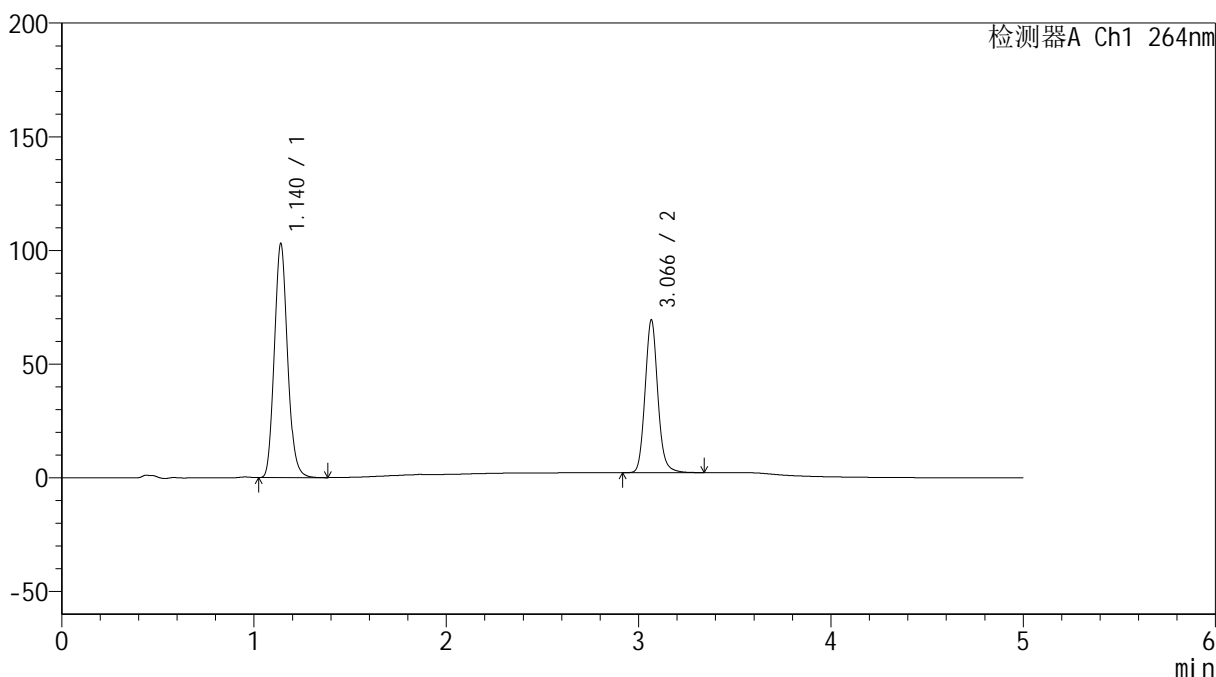
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1245-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 14:56:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

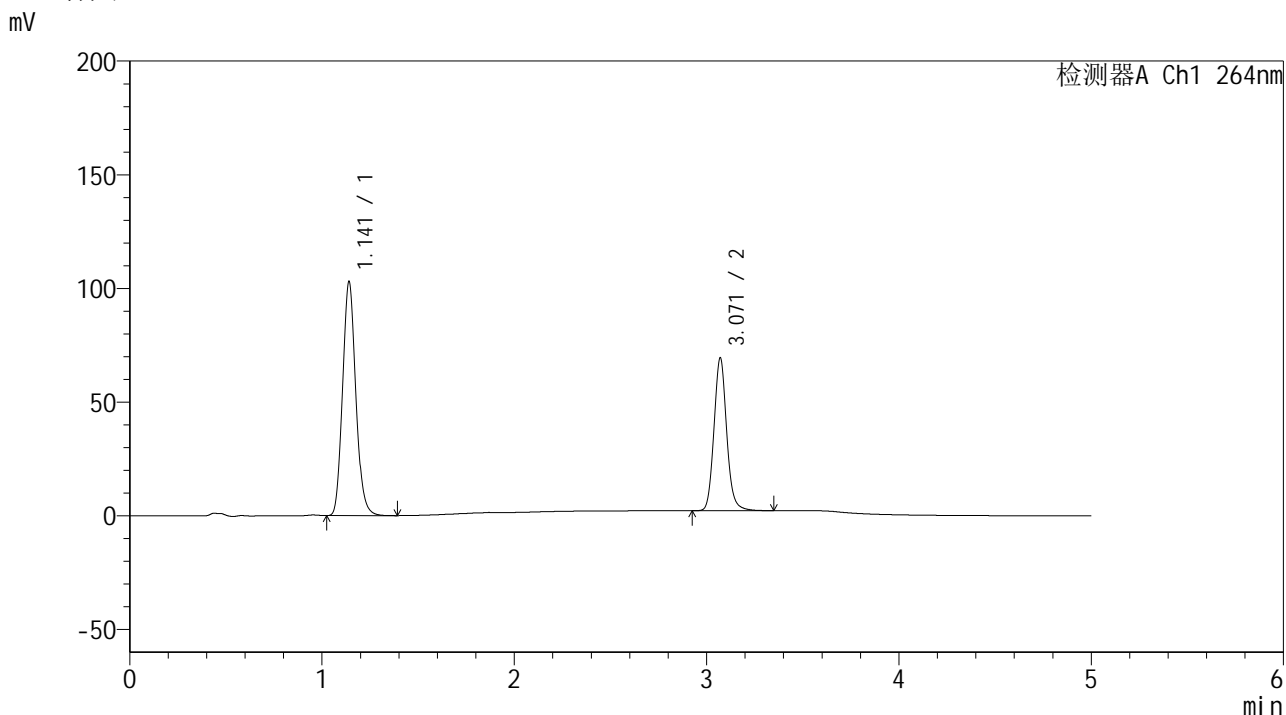
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	490003	102842	61.348	1326	1.128	--
2	3.066	308722	66906	38.652	10602	1.114	15.769
总计		798725	169748	100.000			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1246-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:02:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	490206	102484	61.357	1327	1.128	--
2	3.071	308729	67249	38.643	10640	1.112	15.792
总计		798935	169734	100.000			

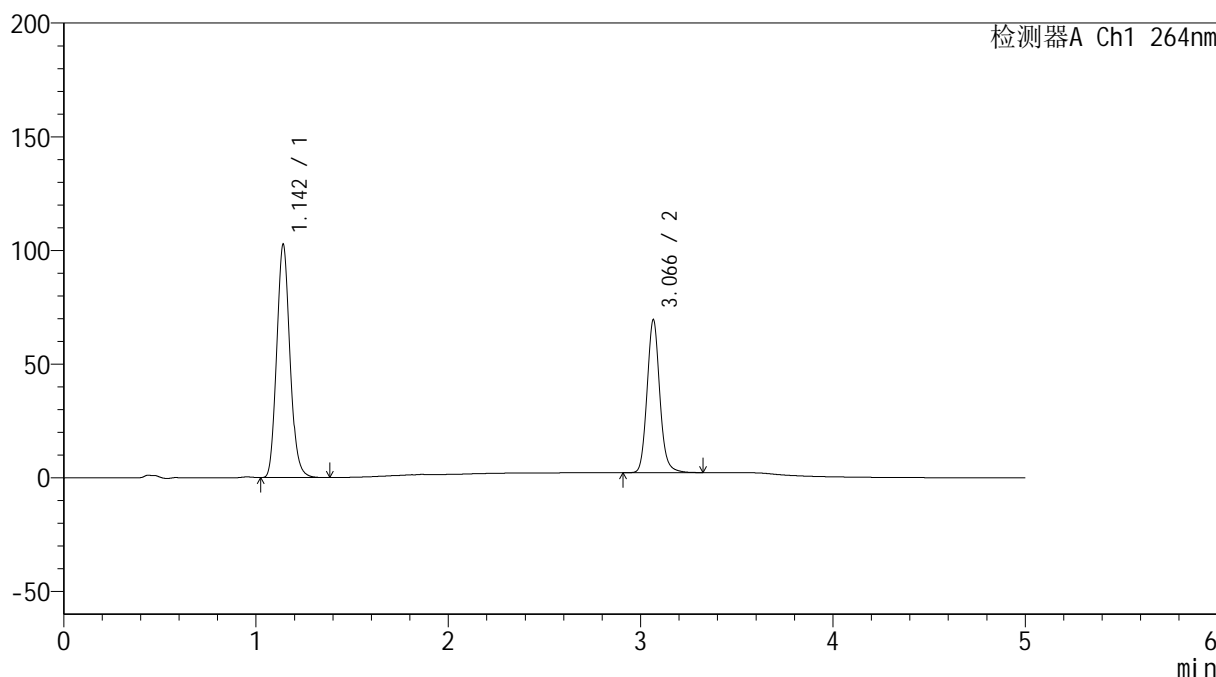
图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1247-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:12:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	489886	101901	61.341	1319	1.128	--
2	3.066	308748	66996	38.659	10636	1.114	15.728
总计		798634	168897	100.000			

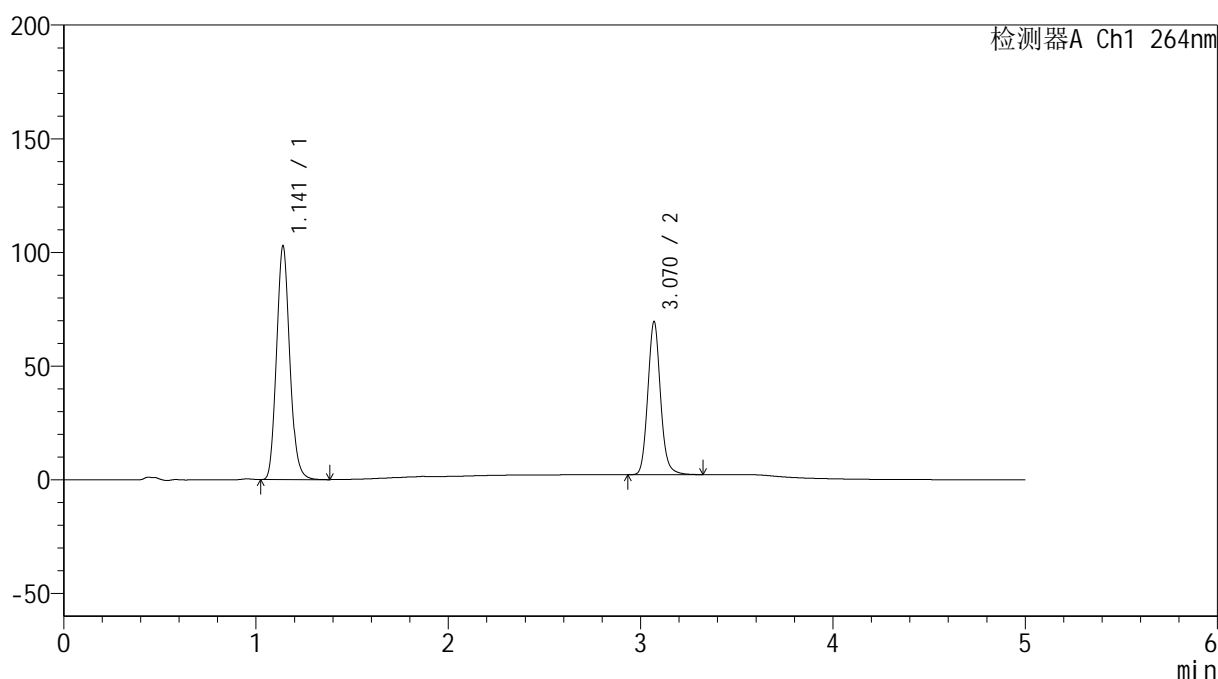
图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1248-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:13:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:18:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

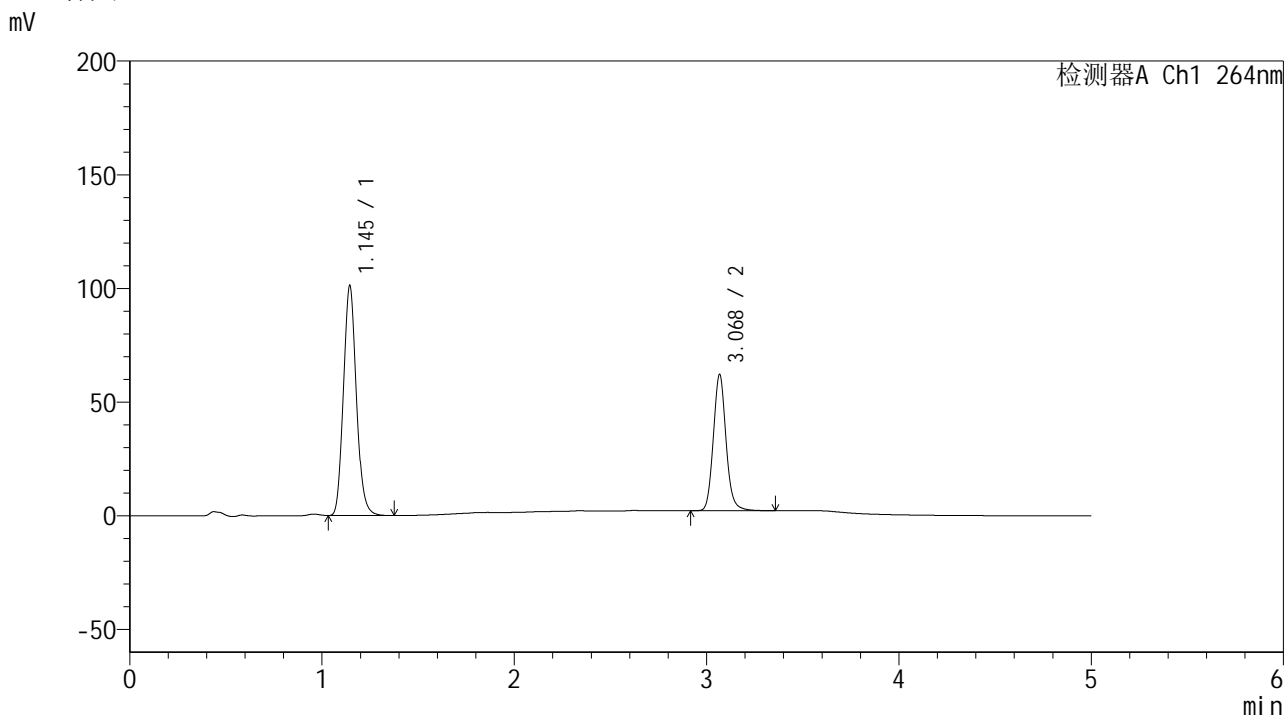
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	490155	102398	61.363	1322	1.128	--
2	3.070	308626	67230	38.637	10667	1.113	15.784
总计		798780	169628	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1249-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	471313	101000	63.096	1393	1.121	--
2	3.068	275666	59339	36.904	10599	1.115	15.893
总计		746979	160339	100.000			

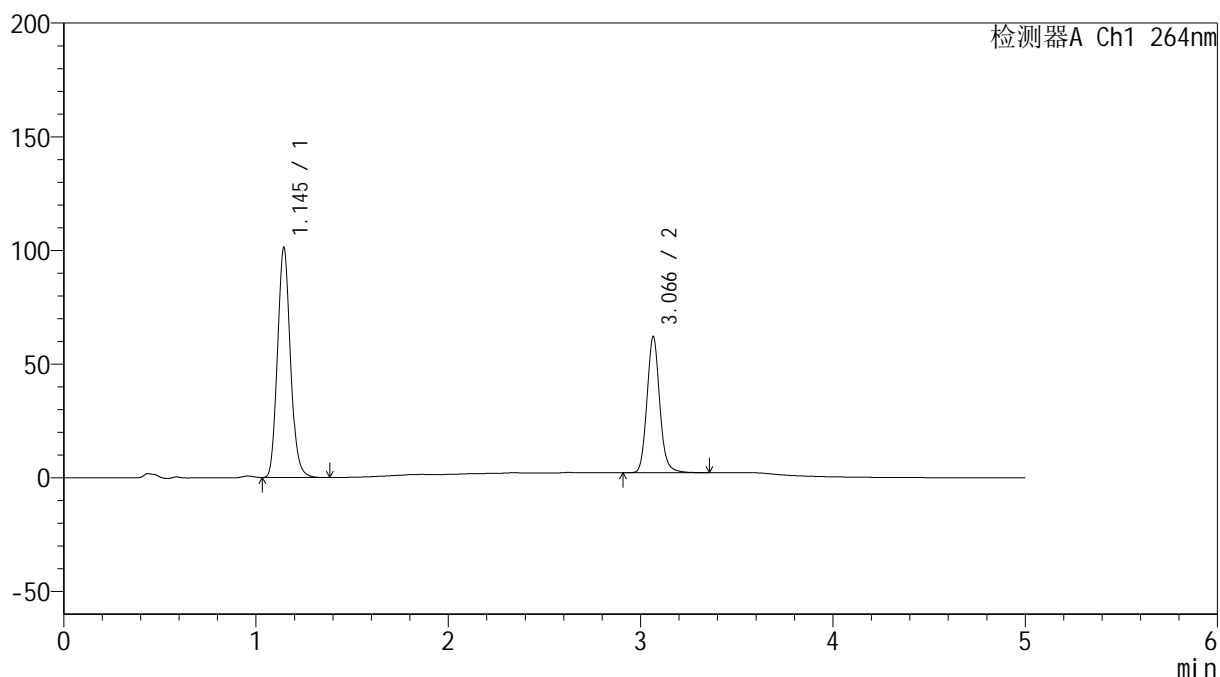
图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1250-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	470949	101028	63.083	1396	1.123	--
2	3.066	275605	59687	36.917	10559	1.114	15.873
总计		746554	160715	100.000			

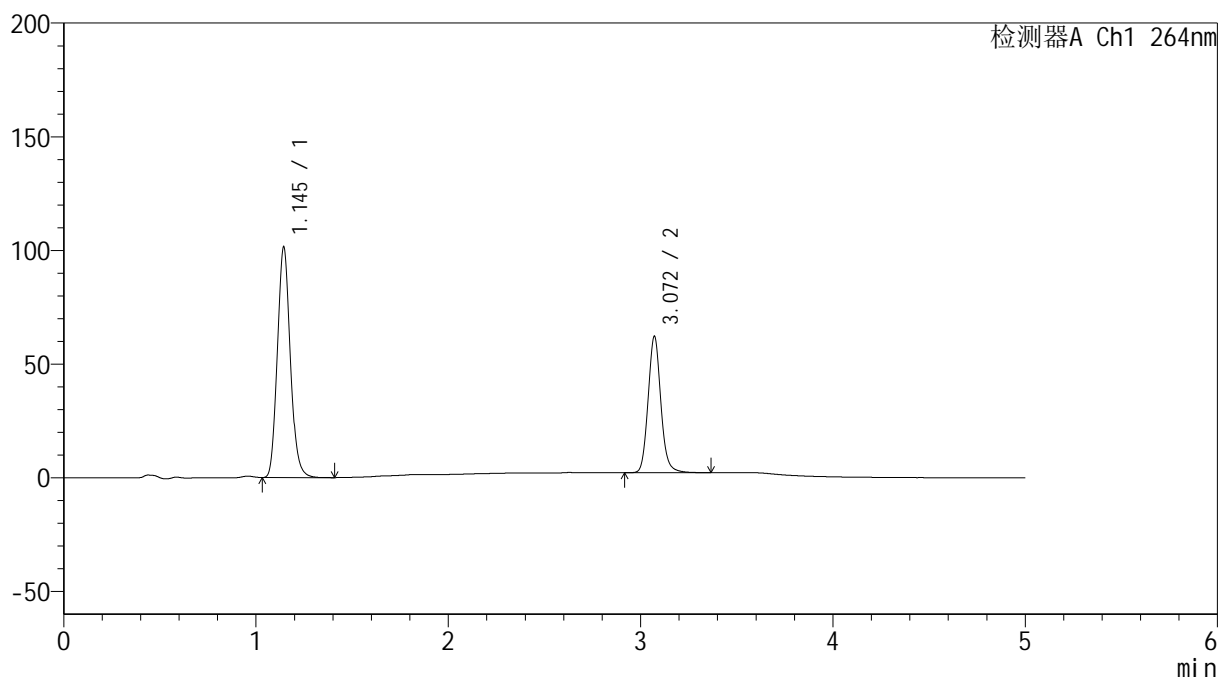
图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1251-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:29:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	472913	101197	63.120	1389	1.123	--
2	3.072	276321	60014	36.880	10589	1.112	15.908
总计		749234	161211	100.000			

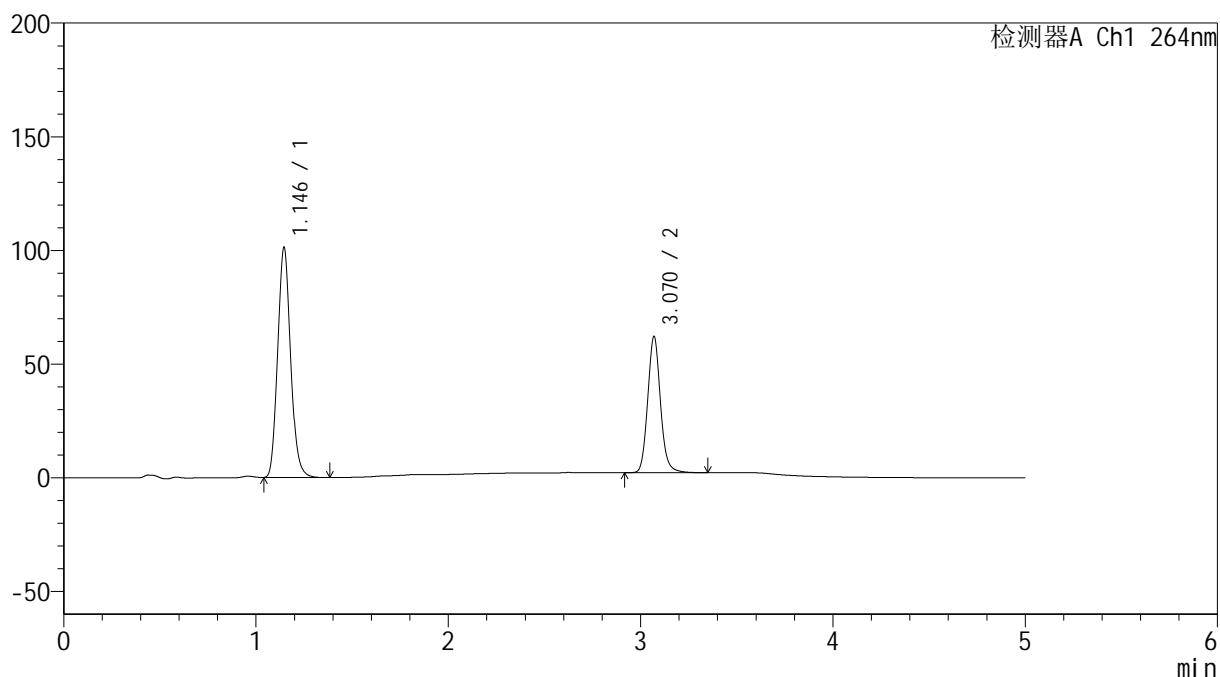
图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1252-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:34:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	472328	101236	63.100	1390	1.122	--
2	3.070	276216	59804	36.900	10569	1.112	15.869
总计		748544	161040	100.000			

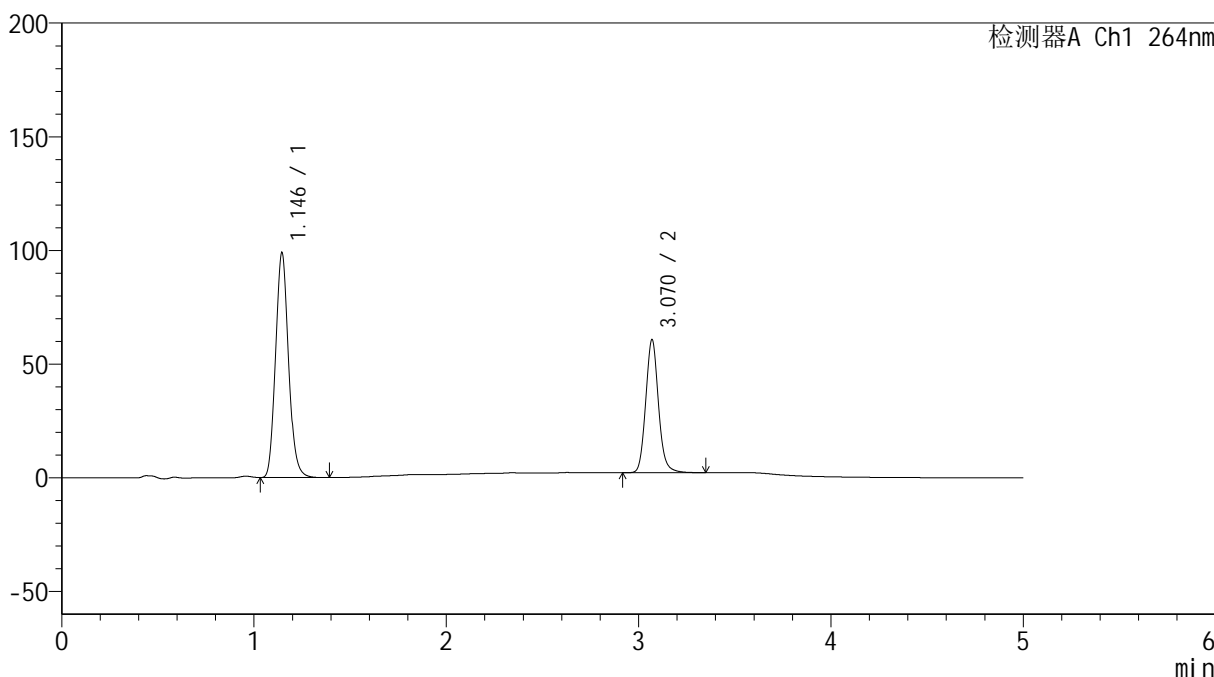
图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1253-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:45:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

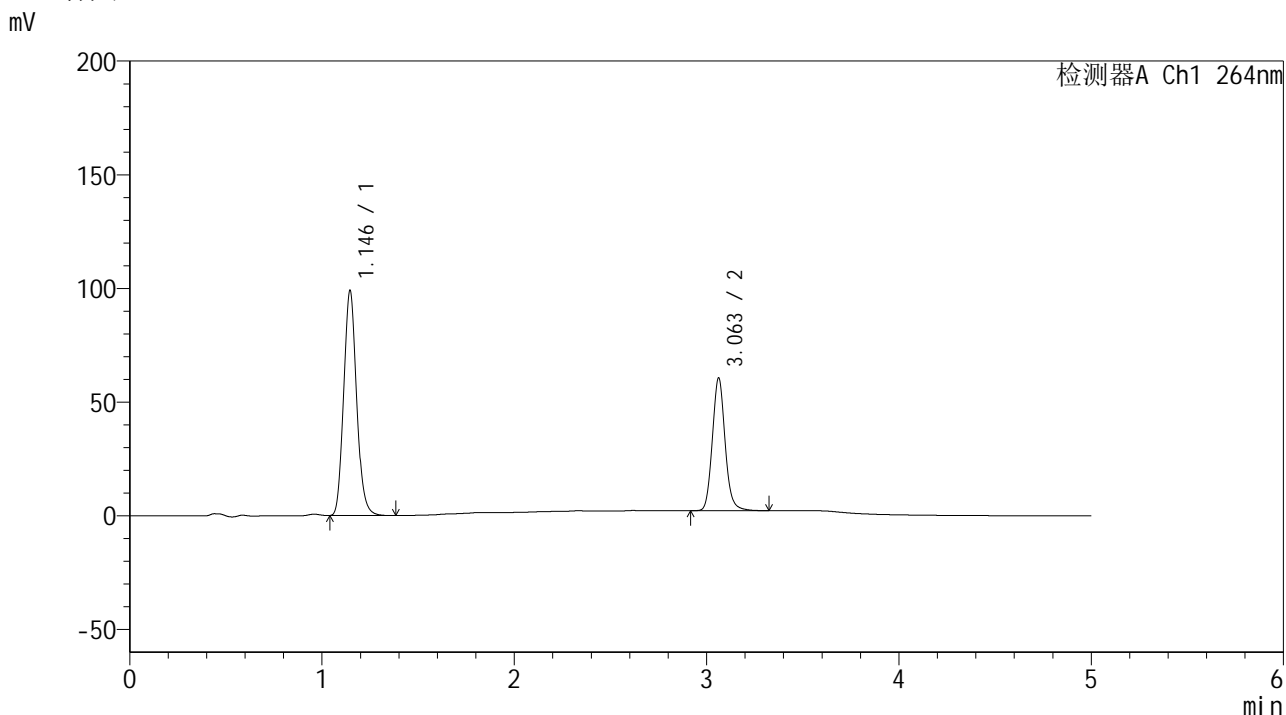
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	461668	98862	63.128	1387	1.122	--
2	3.070	269652	58417	36.872	10558	1.112	15.863
总计		731320	157280	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1254-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:50:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	461225	99008	63.132	1394	1.122	--
2	3.063	269347	58423	36.868	10491	1.112	15.809
总计		730572	157432	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



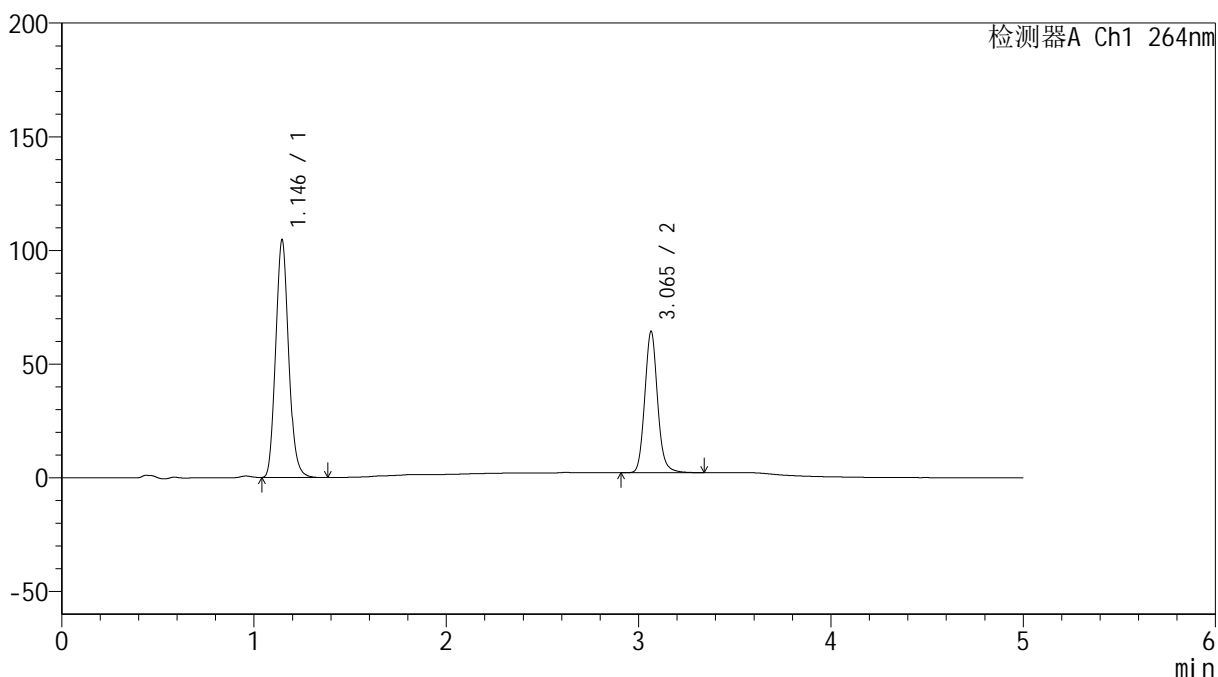
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1255-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 15:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	488289	104538	62.976	1387	1.121	--
2	3.065	287065	62103	37.024	10483	1.113	15.797
总计		775354	166641	100.000			

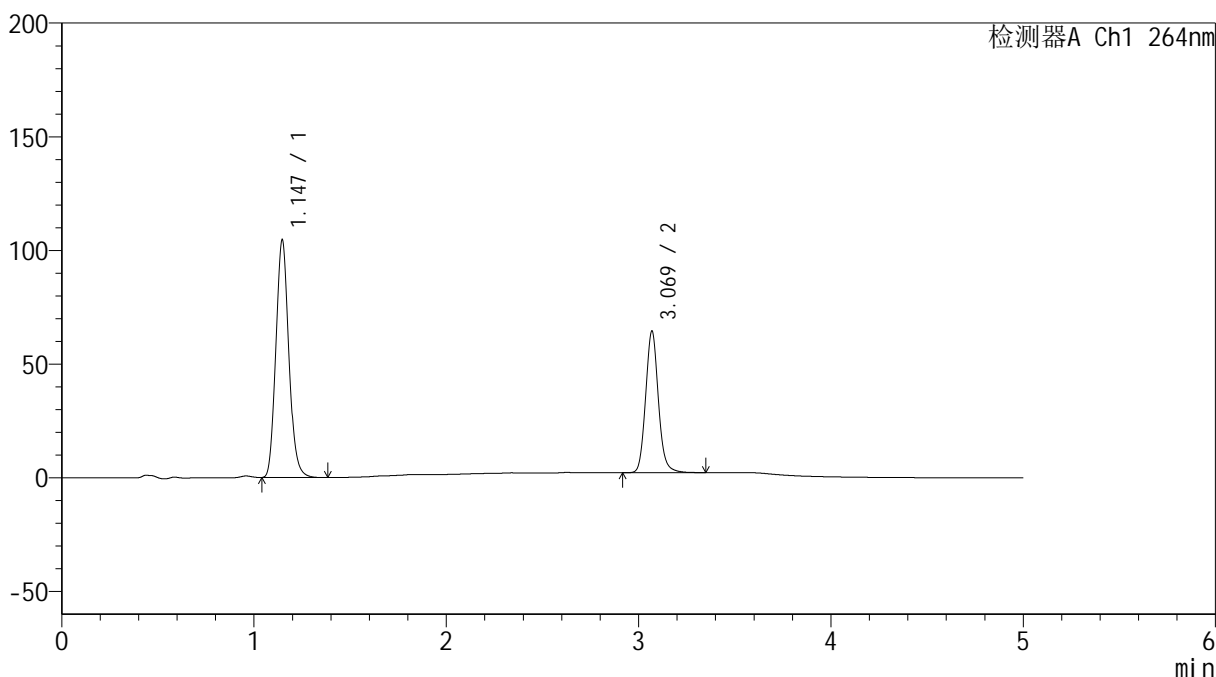
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1256-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 15:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:01:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	488377	104495	62.980	1387	1.122	--
2	3.069	287066	62101	37.020	10563	1.111	15.840
总计		775443	166595	100.000			

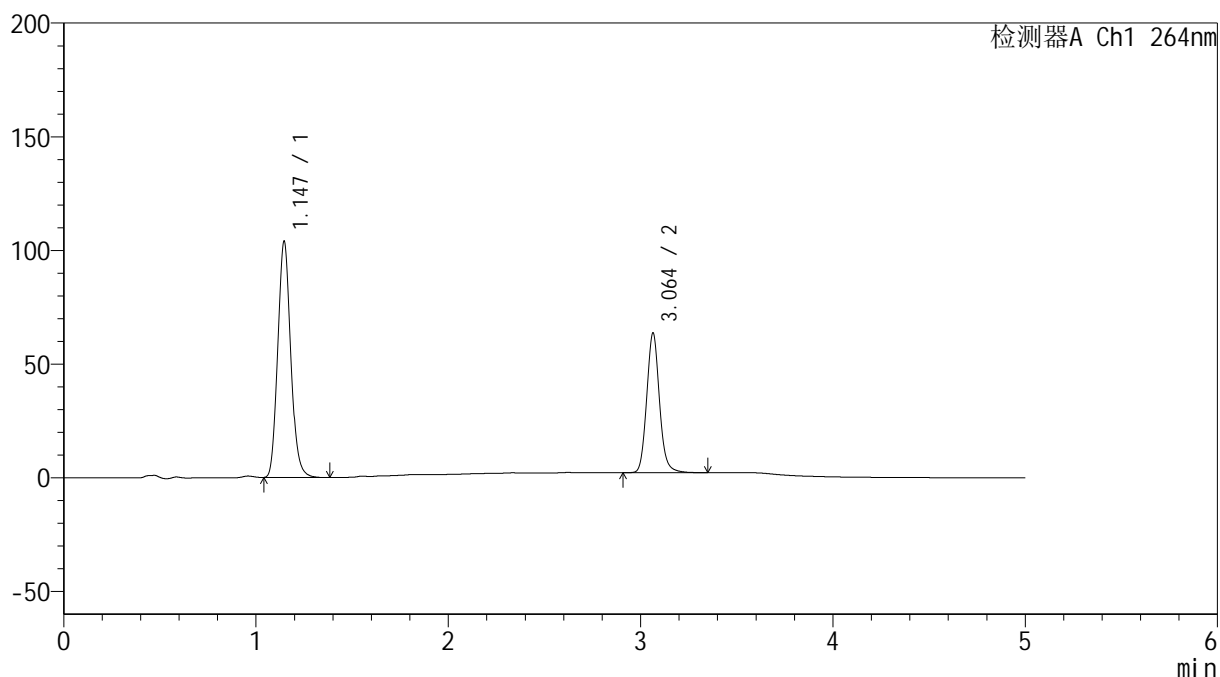
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1257-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

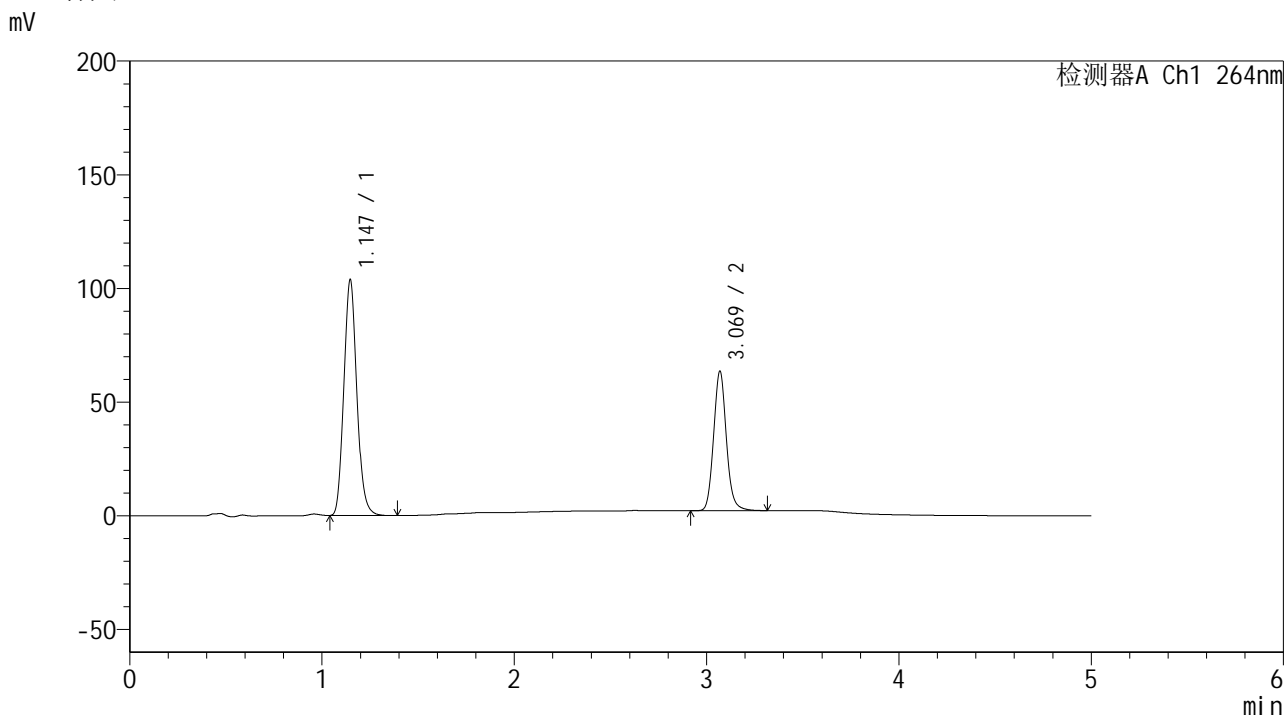
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	485759	103913	63.158	1387	1.122	--
2	3.064	283355	61428	36.842	10510	1.112	15.797
总计		769115	165342	100.000			

图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1258-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:07:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

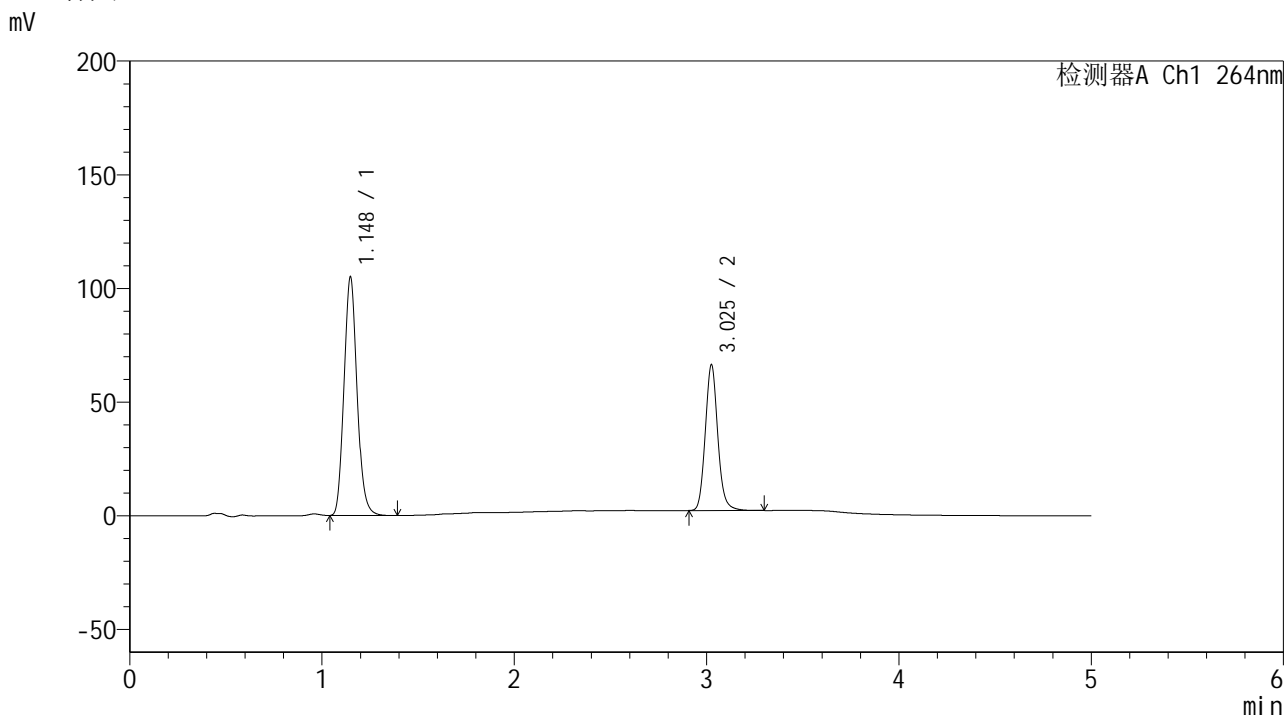
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	485389	103757	63.170	1384	1.120	--
2	3.069	283001	61195	36.830	10534	1.111	15.818
总计		768390	164952	100.000			

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1259-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:12:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	493576	104808	63.023	1373	1.121	--
2	3.025	289595	63694	36.977	10656	1.120	15.562
总计		783171	168502	100.000			

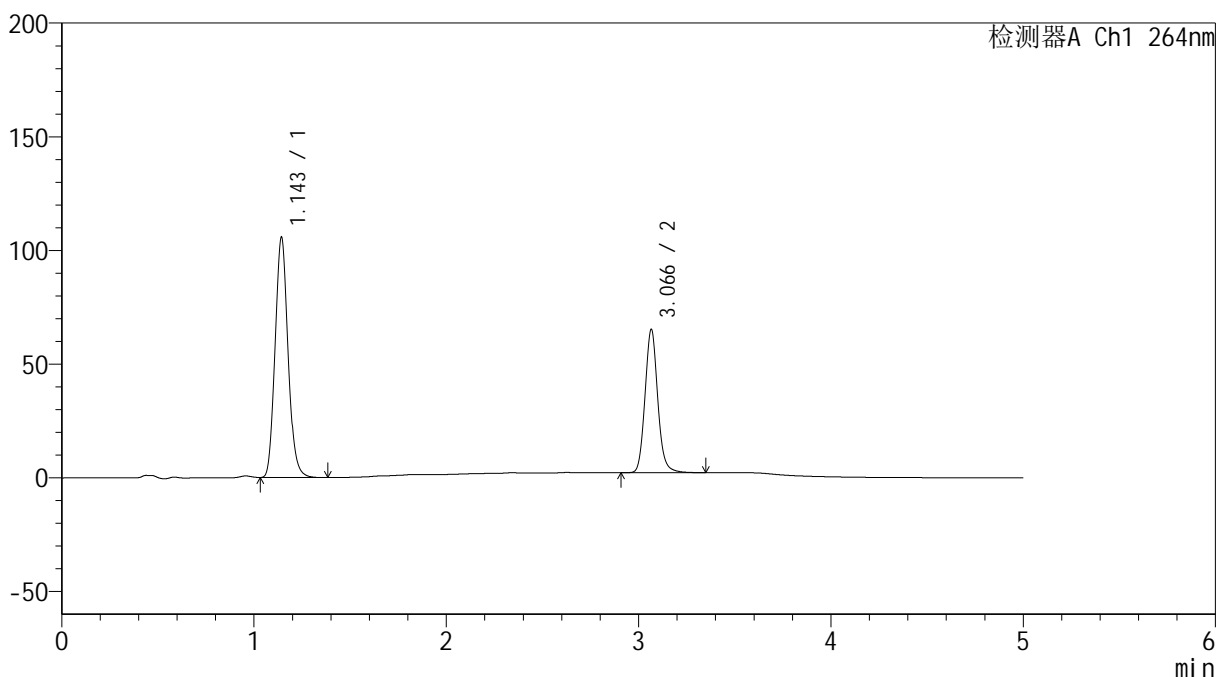
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1260-1 - zzp-2024082821p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	493385	105063	63.011	1381	1.121	--
2	3.066	289634	62819	36.989	10591	1.114	15.871
总计		783019	167882	100.000			

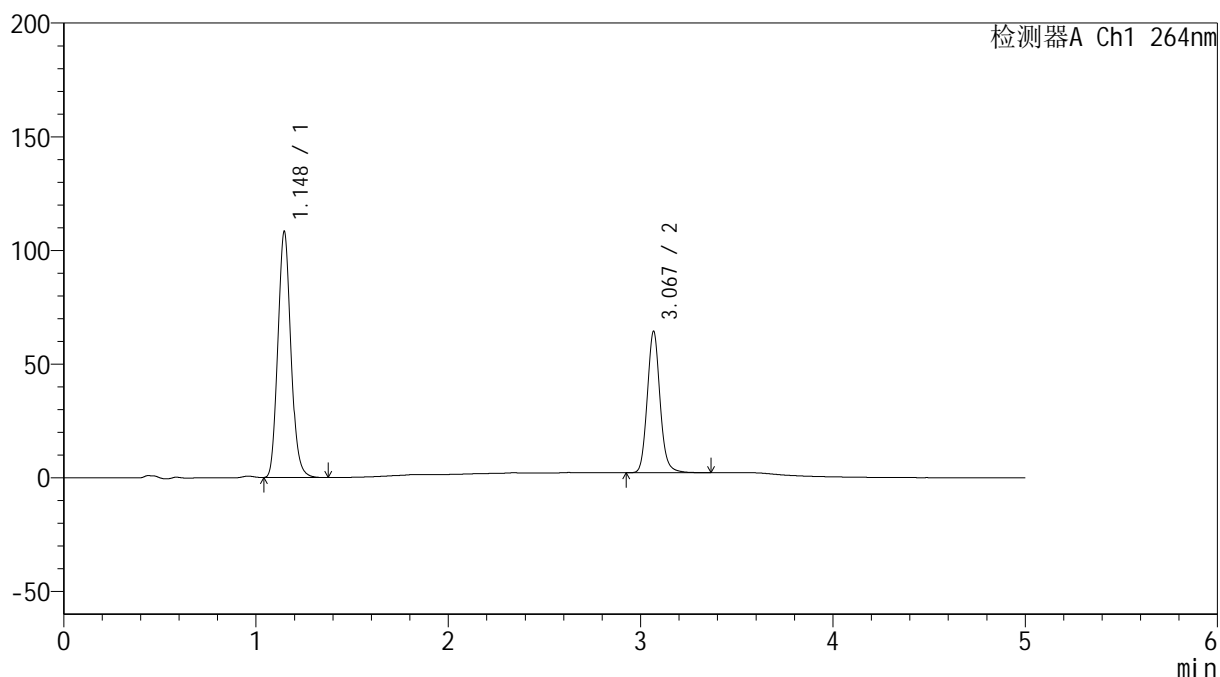
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1261-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:23:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	507309	108209	63.888	1380	1.120	--
2	3.067	286751	61642	36.112	10545	1.113	15.796
总计		794061	169851	100.000			

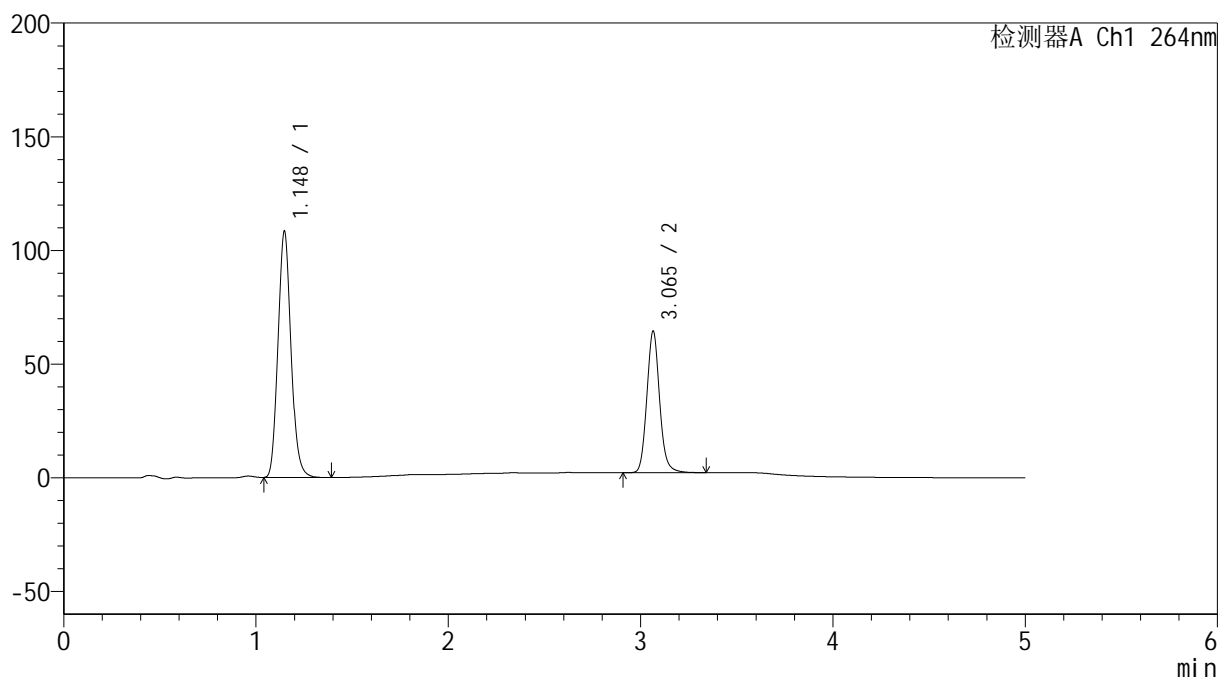
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1262-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:28:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	507607	108140	63.884	1381	1.120	--
2	3.065	286969	62163	36.116	10523	1.112	15.769
总计		794575	170303	100.000			

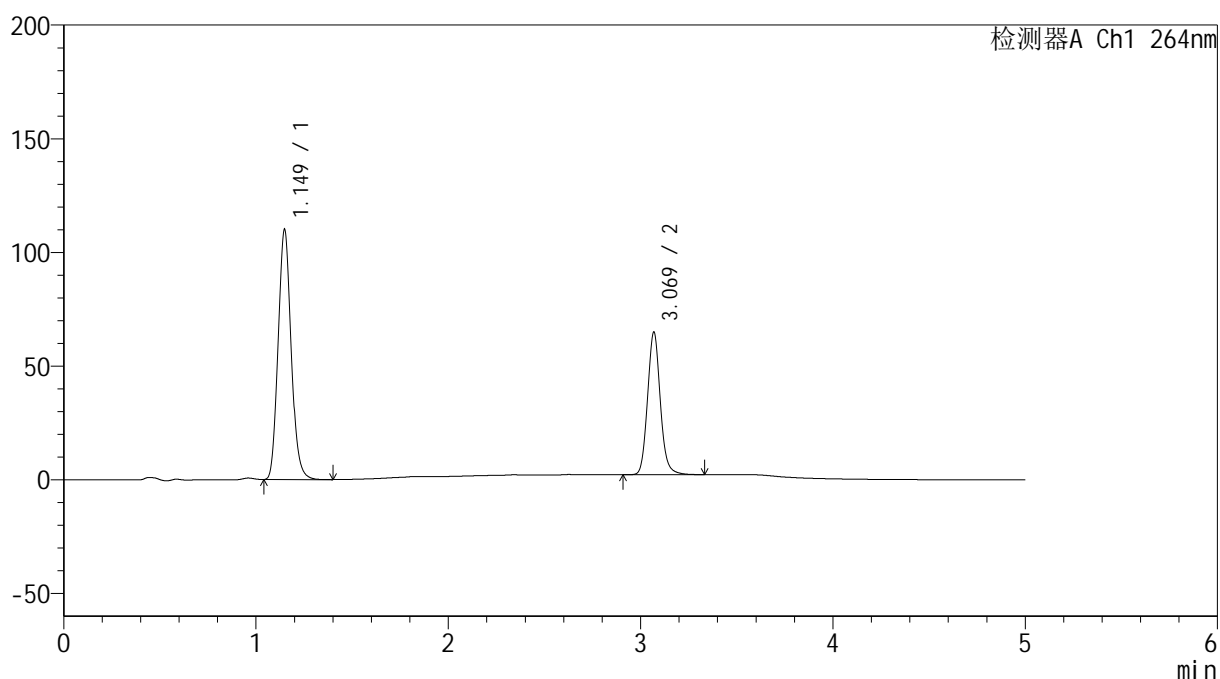
图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1263-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	516196	109642	64.092	1379	1.120	--
2	3.069	289202	62441	35.908	10543	1.111	15.781
总计		805398	172083	100.000			

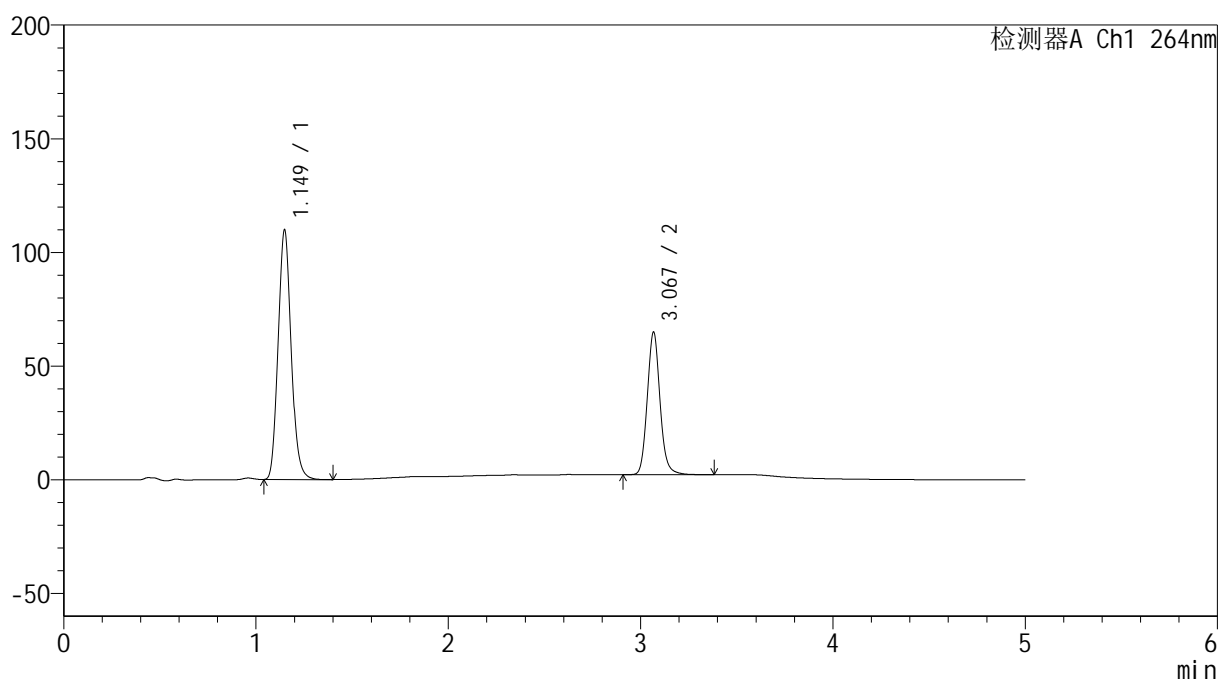
图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1264-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:39:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	516268	109479	64.087	1373	1.120	--
2	3.067	289301	62176	35.913	10547	1.113	15.757
总计		805570	171656	100.000			

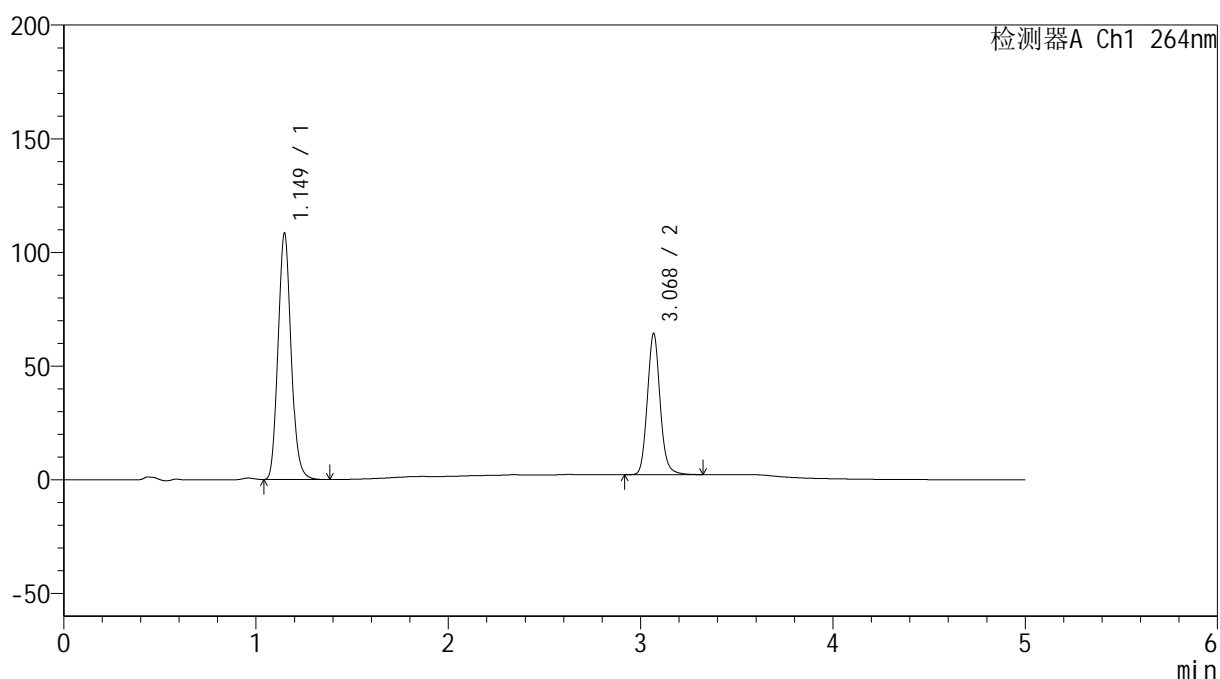
图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1265-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	509187	108132	63.991	1376	1.119	--
2	3.068	286533	61604	36.009	10501	1.112	15.754
总计		795720	169736	100.000			

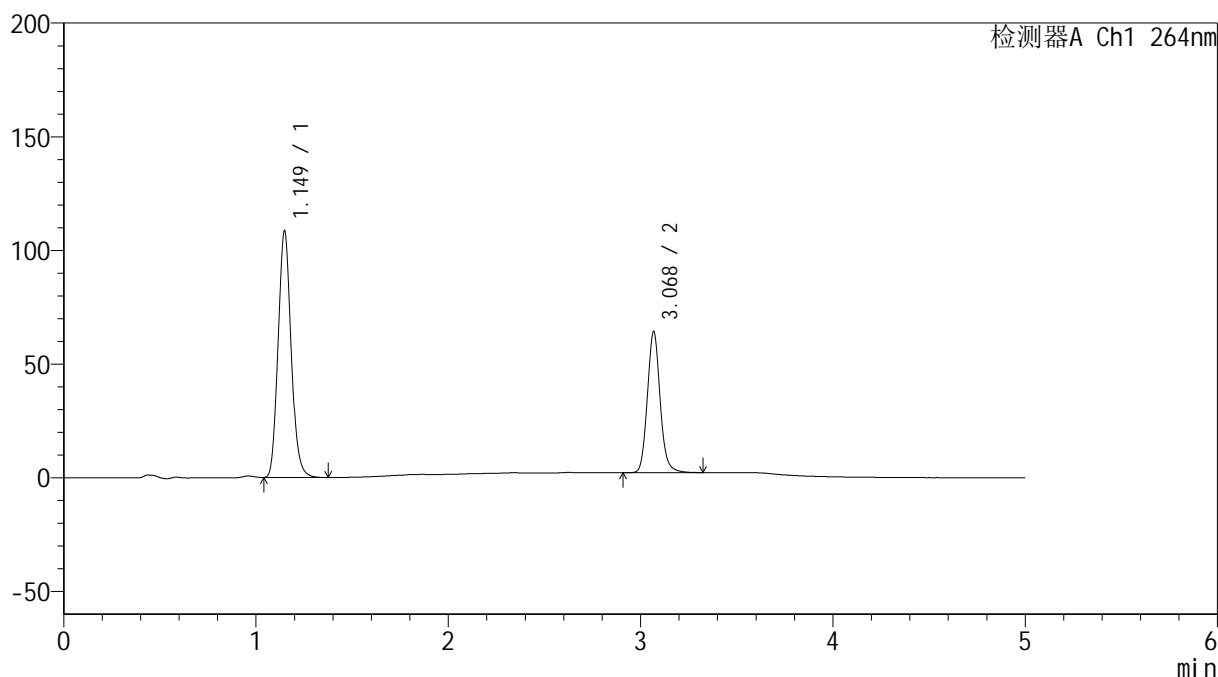
图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1266-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:50:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 16:55:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	508968	108136	63.998	1379	1.119	--
2	3.068	286321	61560	36.002	10481	1.111	15.753
总计		795289	169696	100.000			

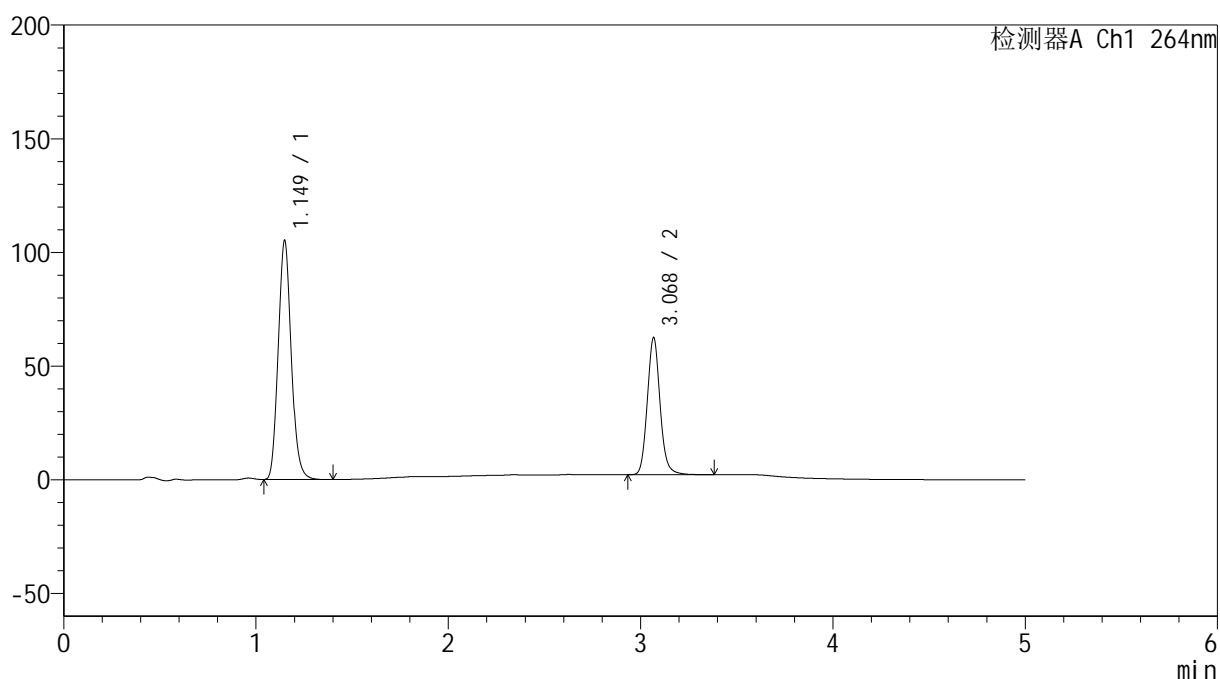
图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1267-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 16:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:00:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	493832	104676	63.933	1377	1.119	--
2	3.068	278586	59738	36.067	10496	1.112	15.745
总计		772419	164414	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



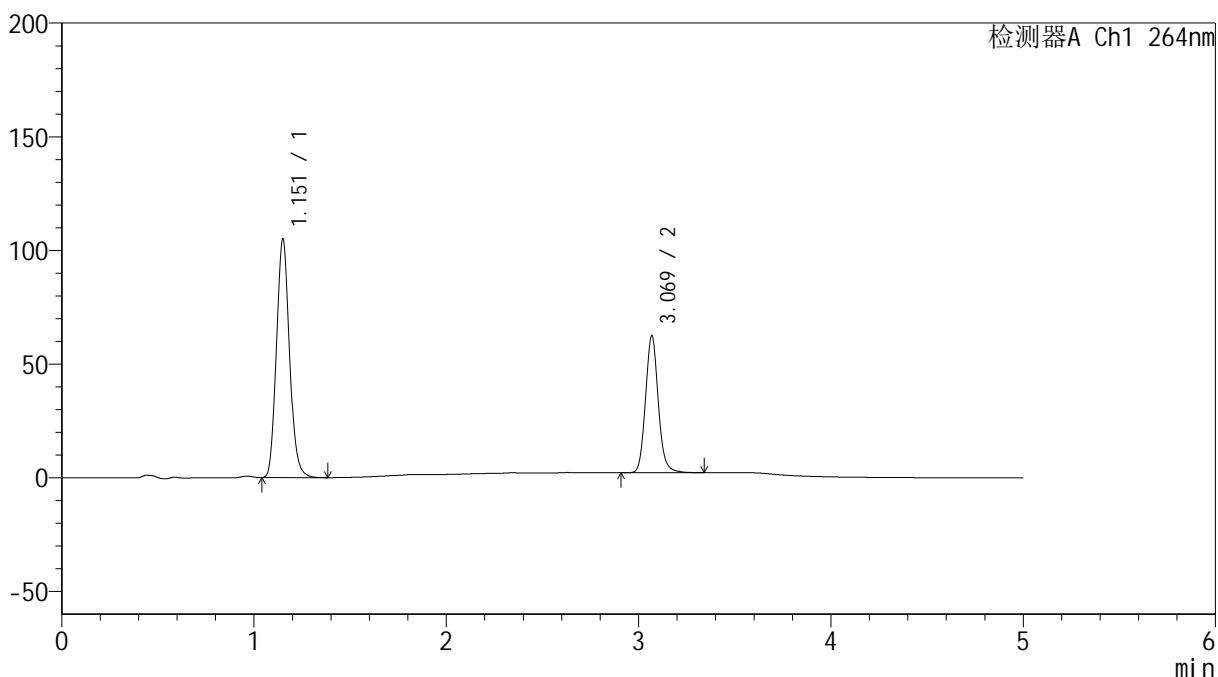
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1268-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	493407	103982	63.948	1377	1.119	--
2	3.069	278174	60002	36.052	10513	1.110	15.738
总计		771580	163983	100.000			

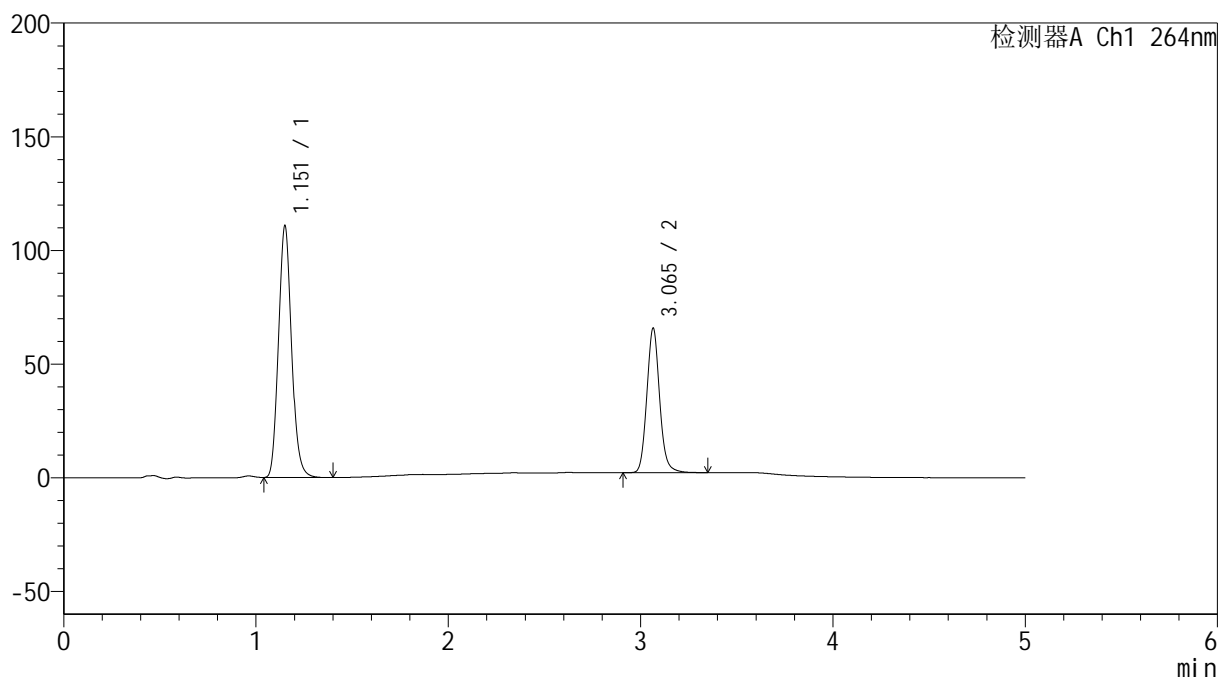
图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1269-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:11:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	520547	109790	63.943	1380	1.119	--
2	3.065	293537	63462	36.057	10474	1.112	15.707
总计		814084	173253	100.000			

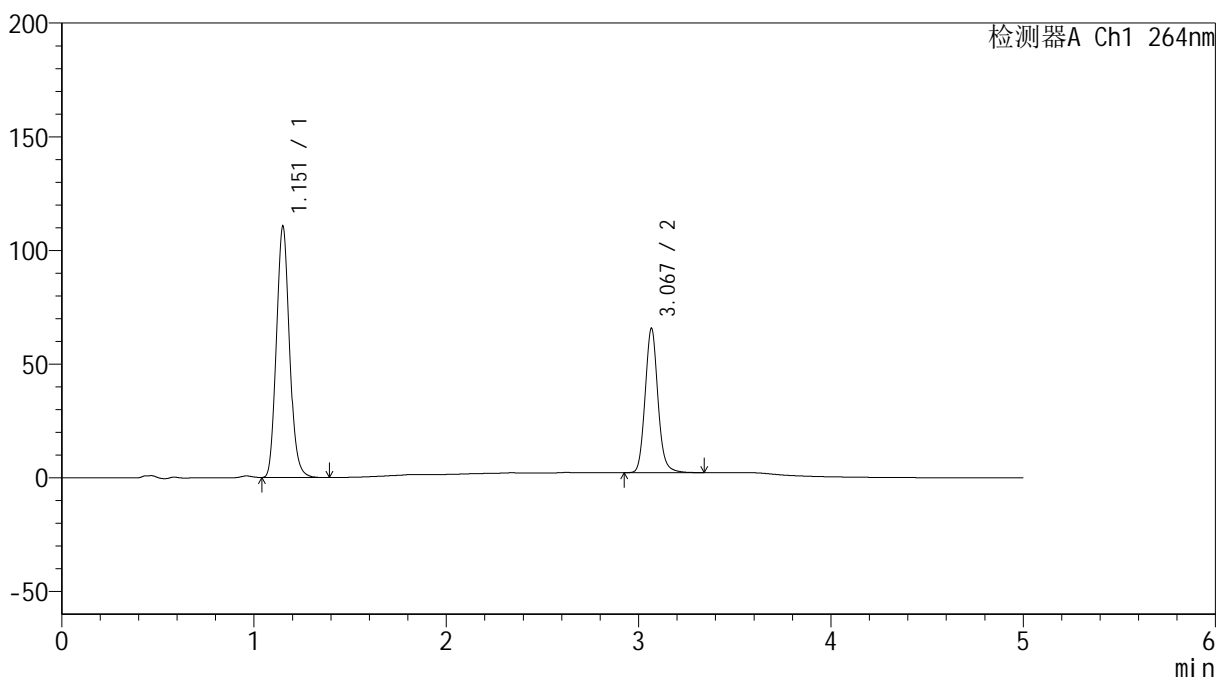
图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1270-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	521028	109544	63.965	1368	1.118	--
2	3.067	293530	63120	36.035	10467	1.111	15.683
总计		814557	172664	100.000			

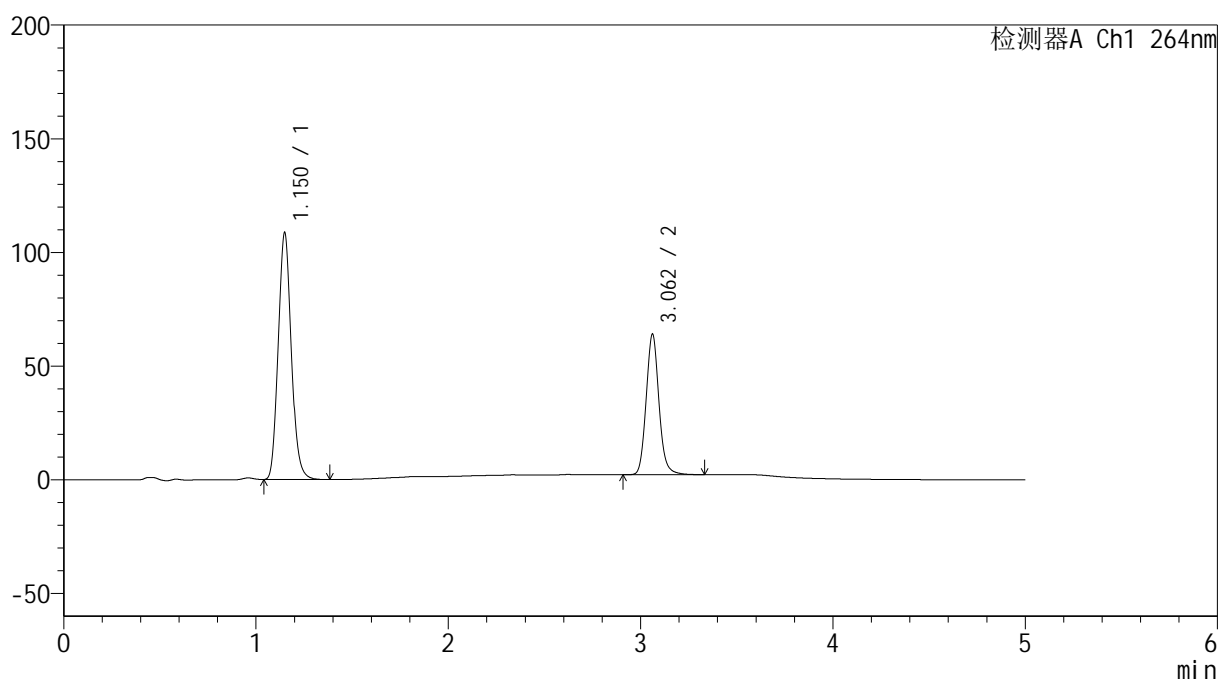
图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1271-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:17:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	511311	108053	64.161	1371	1.119	--
2	3.062	285606	61734	35.839	10430	1.110	15.667
总计		796917	169788	100.000			

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



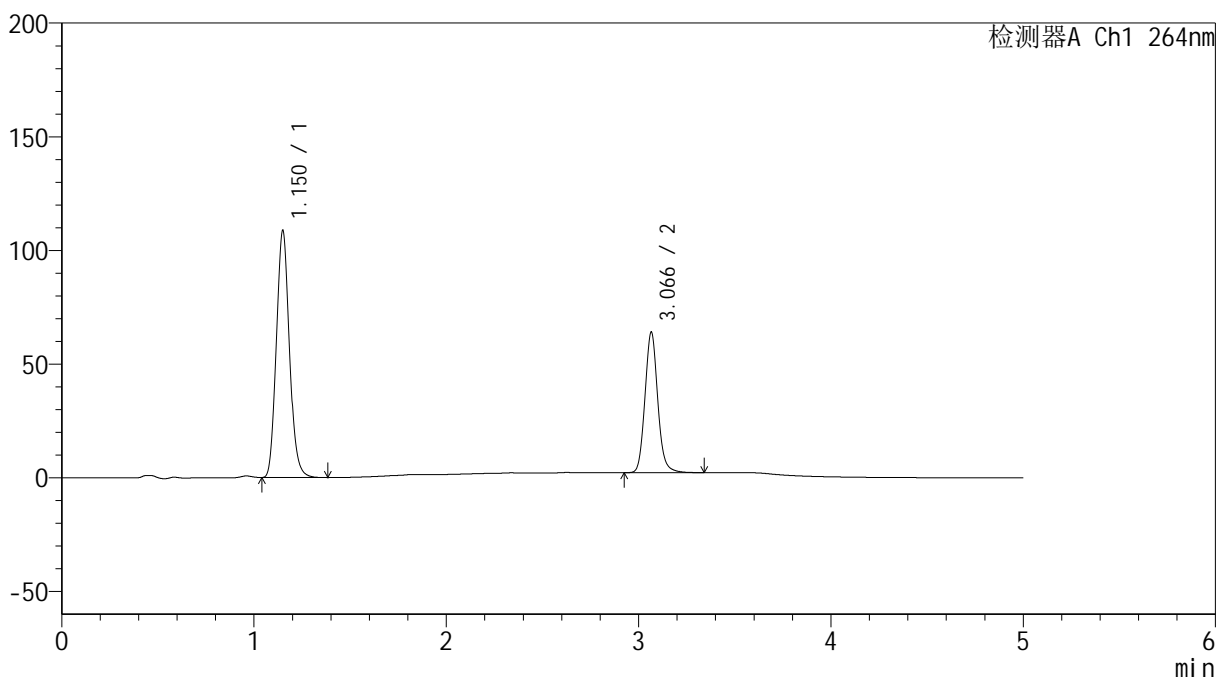
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1272-1 - zzp-2024083021p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:22:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	511492	107859	64.176	1372	1.118	--
2	3.066	285520	61600	35.824	10464	1.111	15.696
总计		797011	169459	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



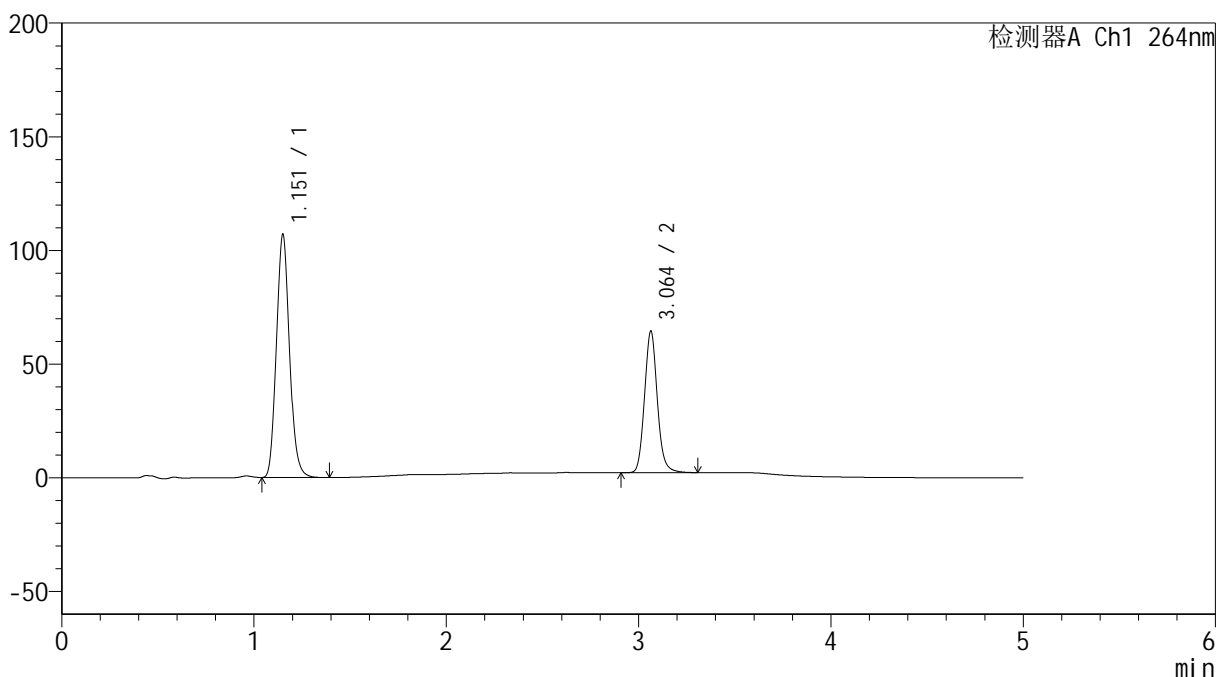
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1273-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:28:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	504615	105988	63.674	1365	1.117	--
2	3.064	287883	62308	36.326	10429	1.110	15.643
总计		792498	168296	100.000			

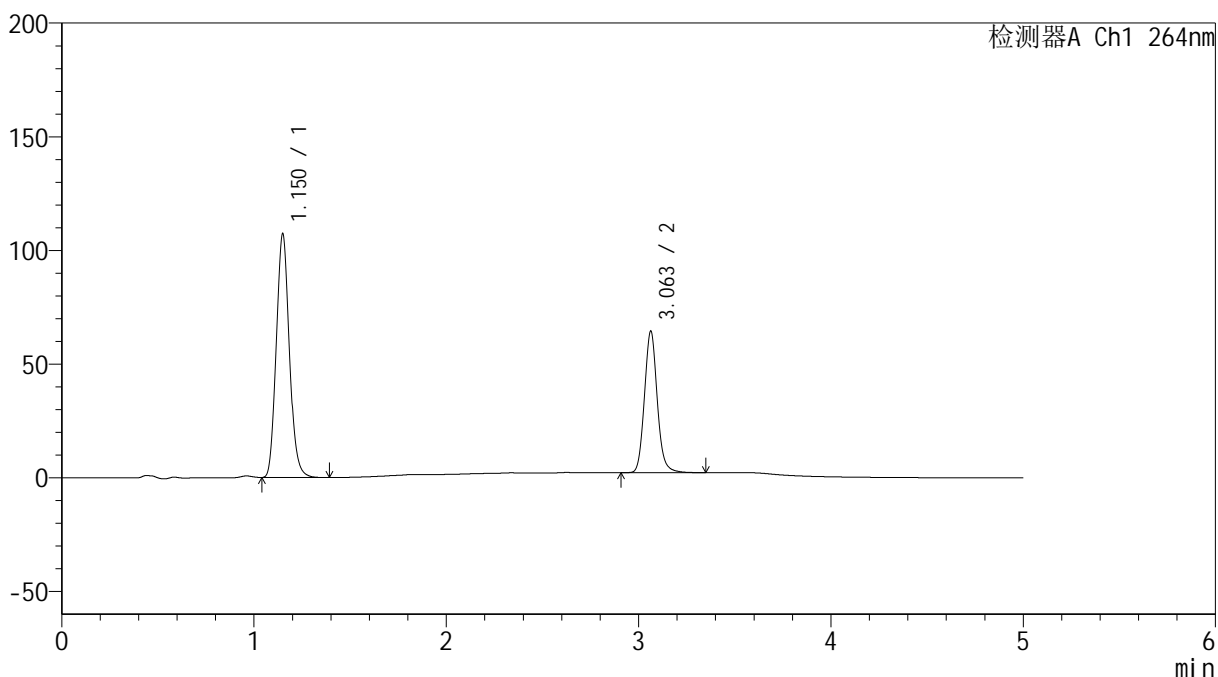
图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1274-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	504830	106539	63.671	1370	1.118	--
2	3.063	288042	62283	36.329	10423	1.111	15.663
总计		792872	168822	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



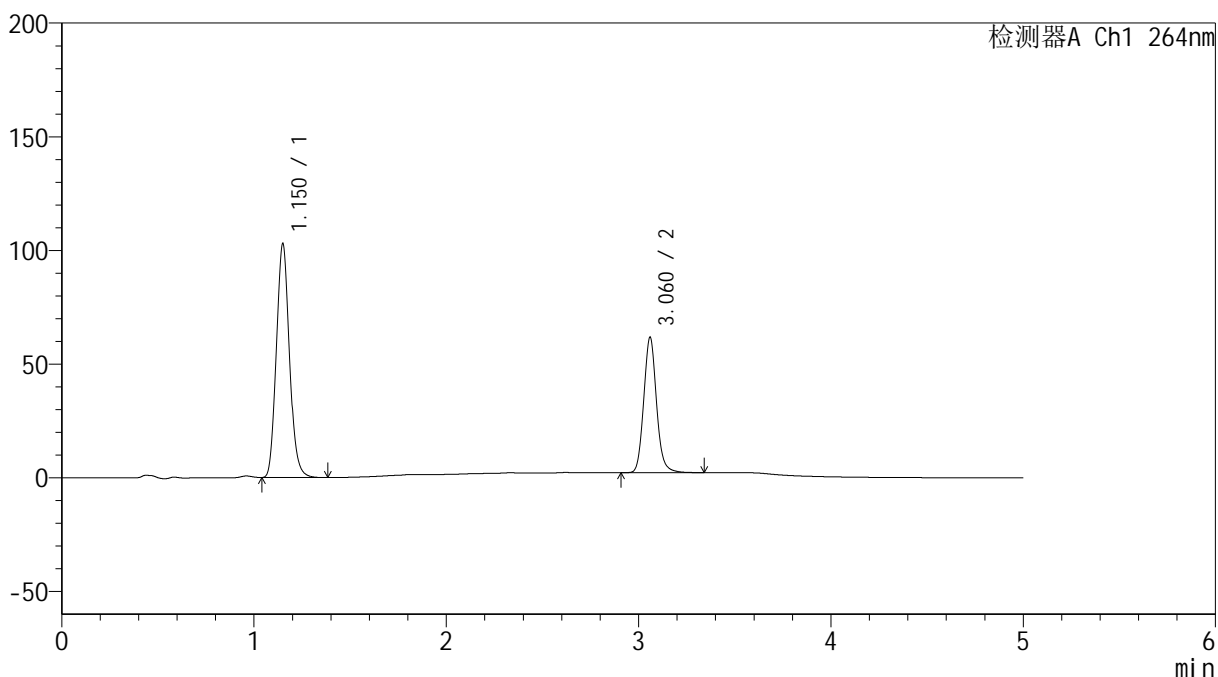
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1275-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:43:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	484965	102075	63.803	1367	1.117	--
2	3.060	275135	59056	36.197	10401	1.111	15.620
总计		760100	161131	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



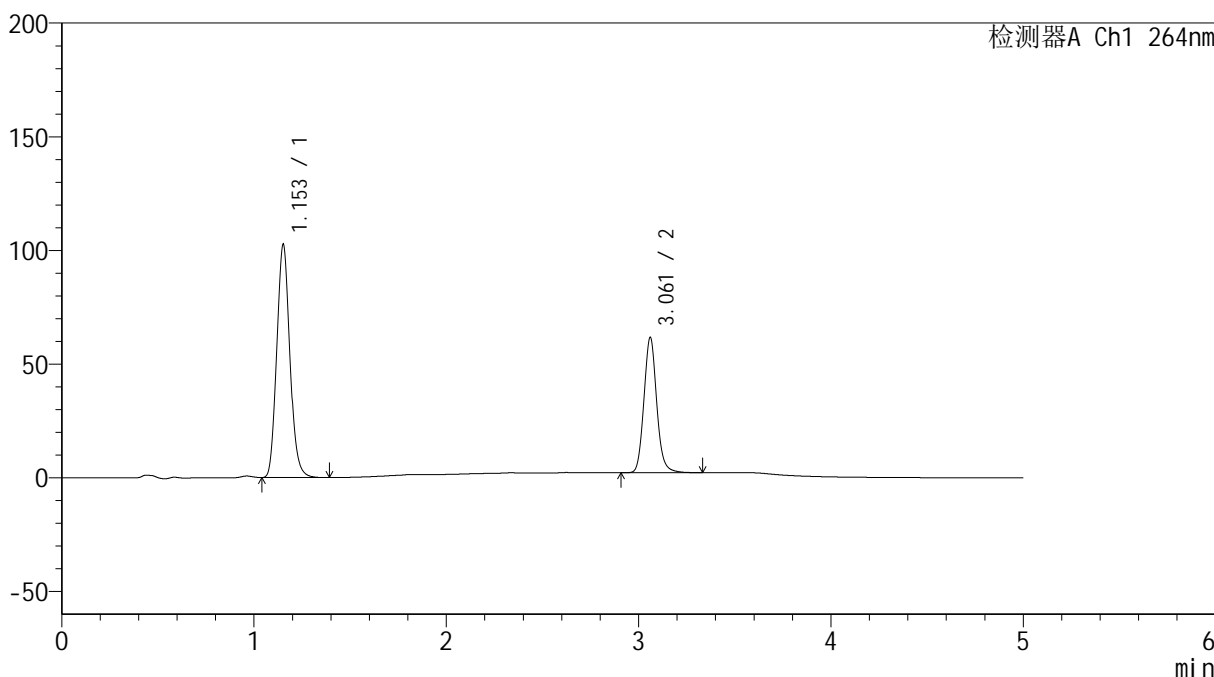
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1276-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

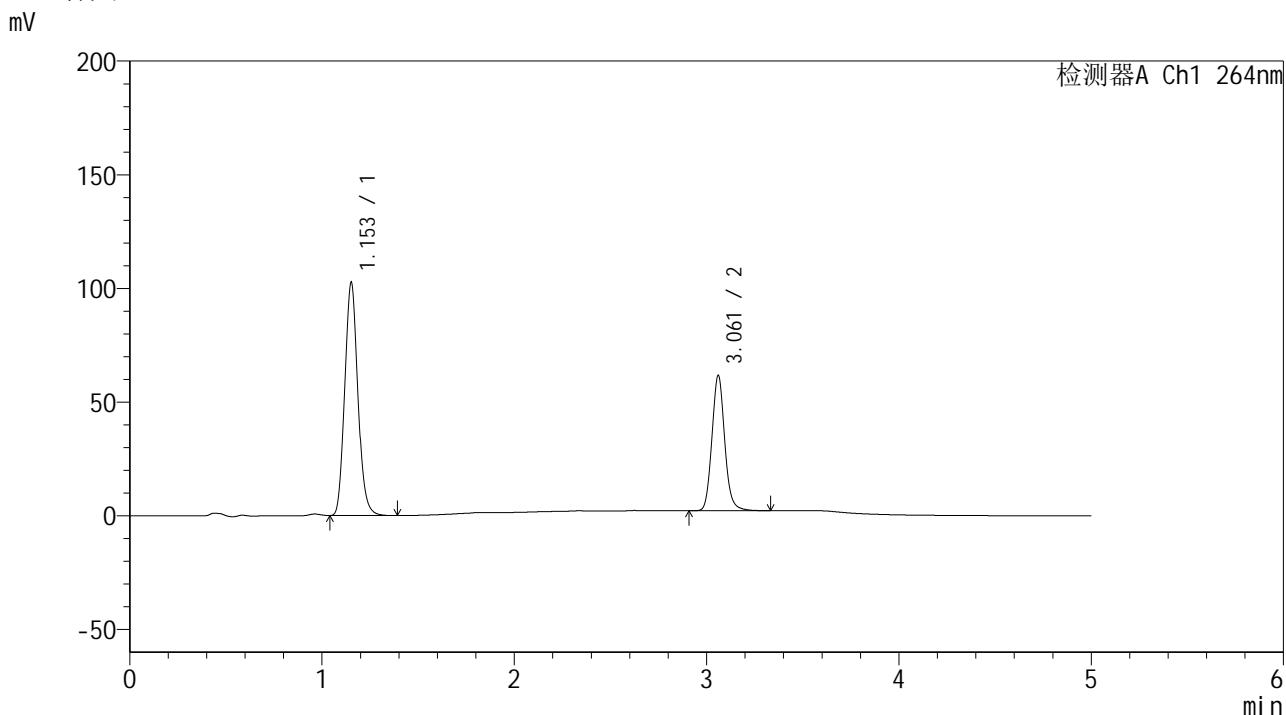
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	484474	102222	63.788	1365	1.116	--
2	3.061	275030	59273	36.212	10425	1.110	15.596
总计		759504	161495	100.000			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1276-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

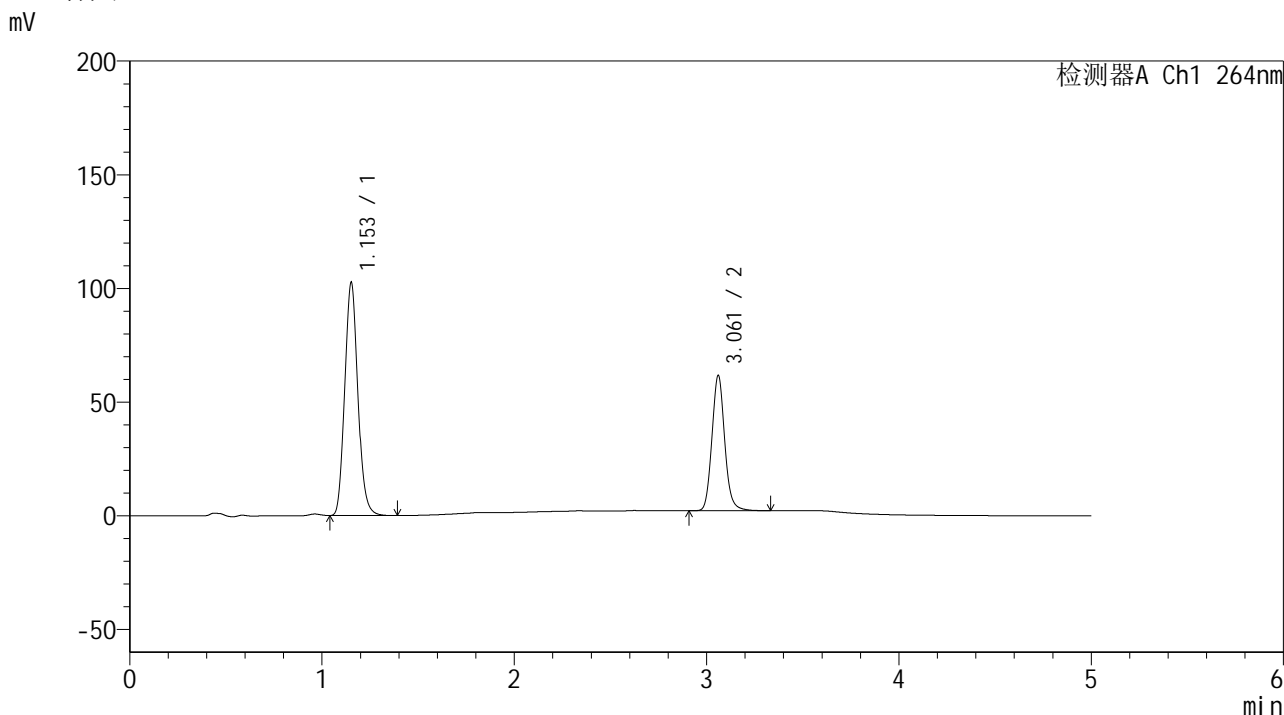
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	484474	102222	63.788	1365	1.116	--
2	3.061	275030	59273	36.212	10425	1.110	15.596
总计		759504	161495	100.000			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1276-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 17:44:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 17:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

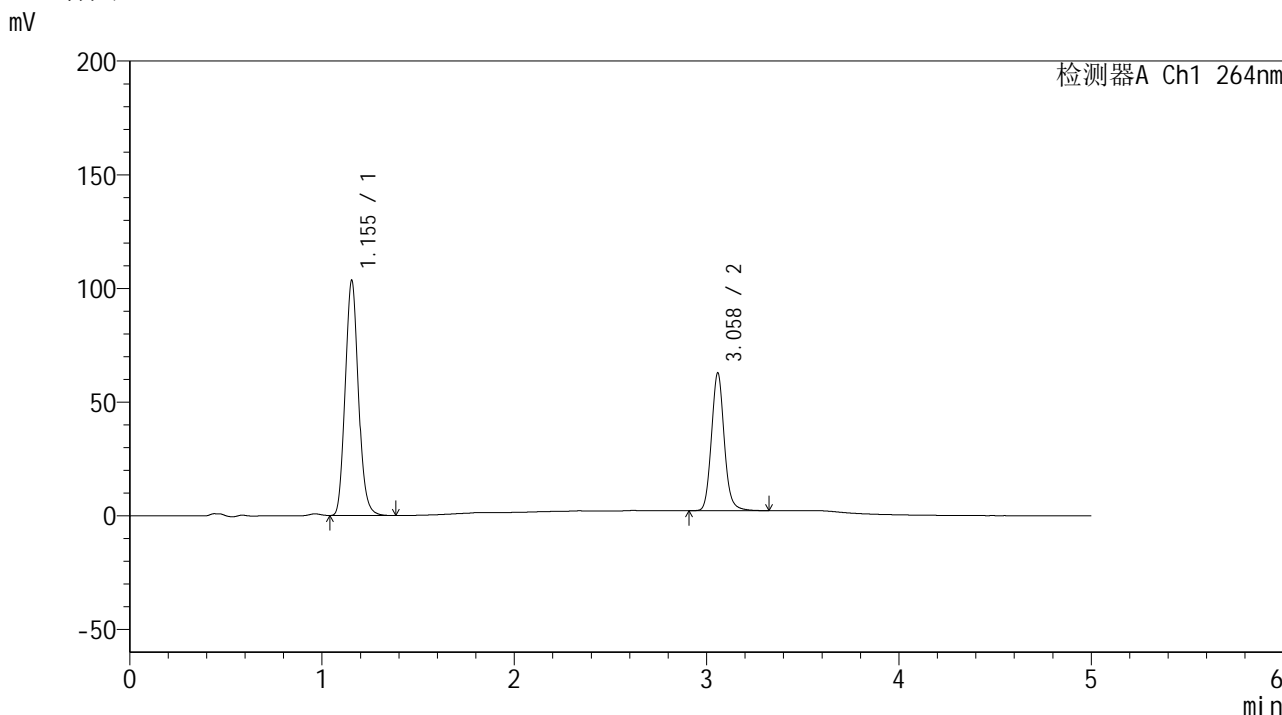
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	484474	102222	63.788	1365	1.116	--
2	3.061	275030	59273	36.212	10425	1.110	15.596
总计		759504	161495	100.000			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1279-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:05:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	490936	103488	63.686	1360	1.114	--
2	3.058	279938	60270	36.314	10399	1.110	15.516
总计		770875	163758	100.000			

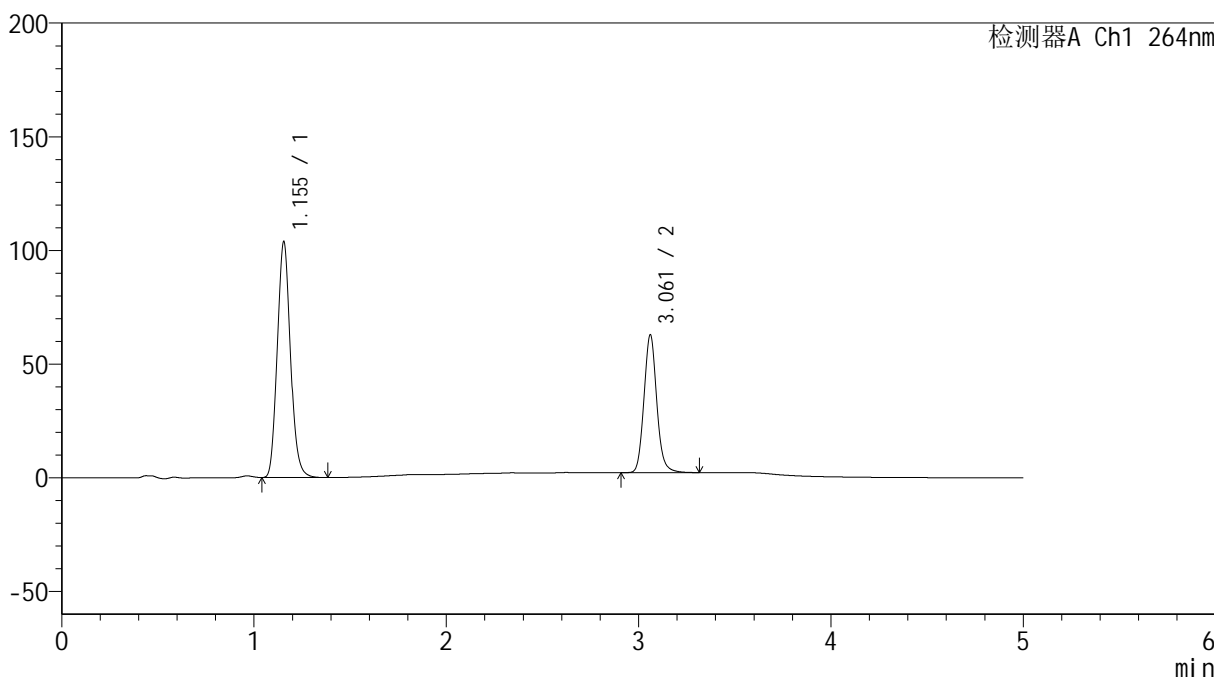
图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1280-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	491851	103752	63.692	1361	1.115	--
2	3.061	280388	60446	36.308	10418	1.110	15.540
总计		772239	164198	100.000			

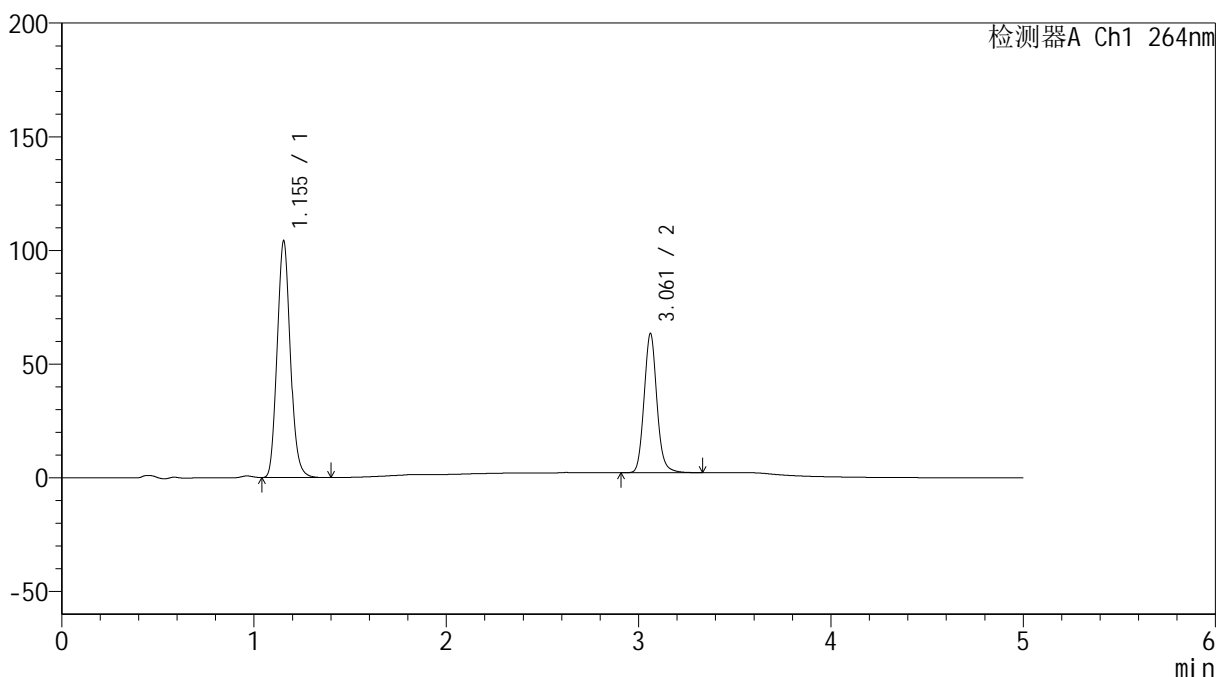
图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1281-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	493620	104147	63.567	1361	1.114	--
2	3.061	282916	61118	36.433	10414	1.110	15.551
总计		776536	165265	100.000			

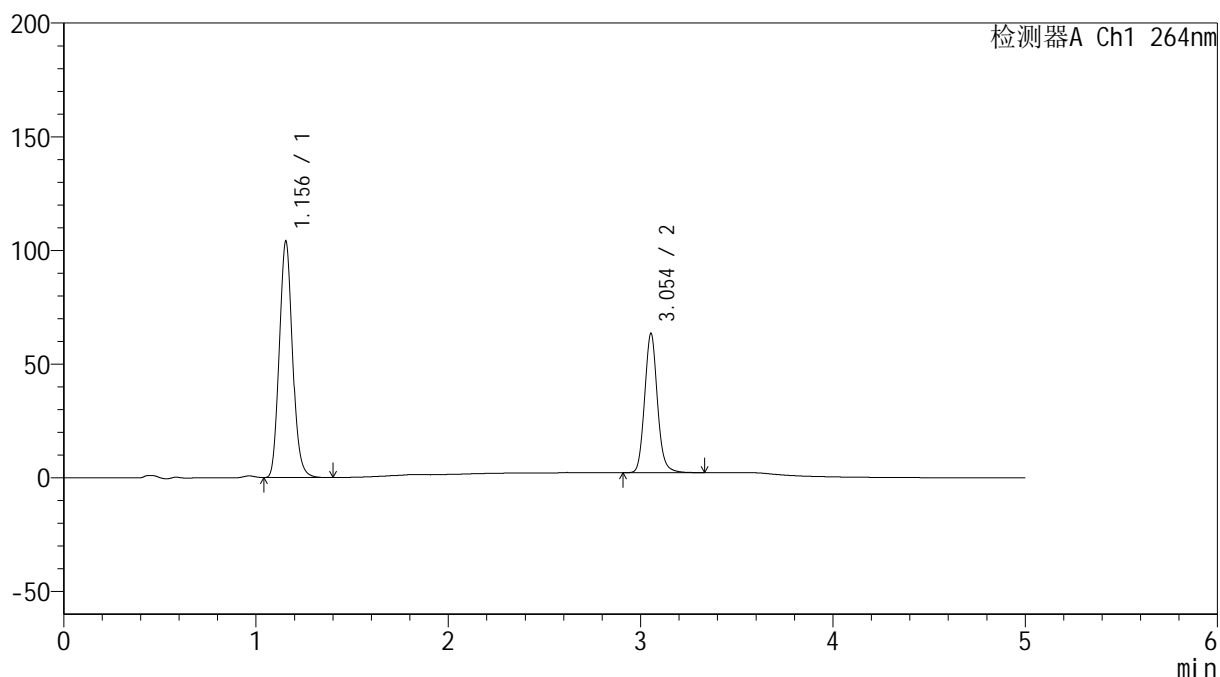
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1282-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.156	493745	103967	63.572	1358	1.115	--
2	3.054	282931	61217	36.428	10373	1.110	15.469
总计		776677	165184	100.000			

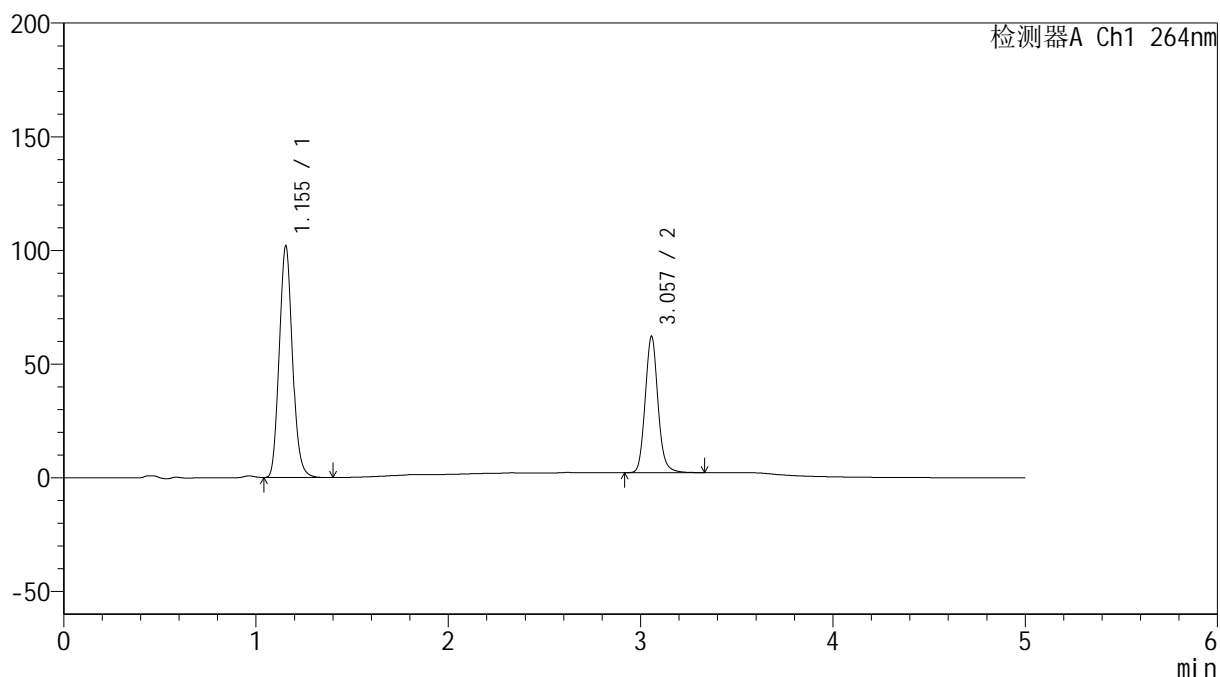
图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1283-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

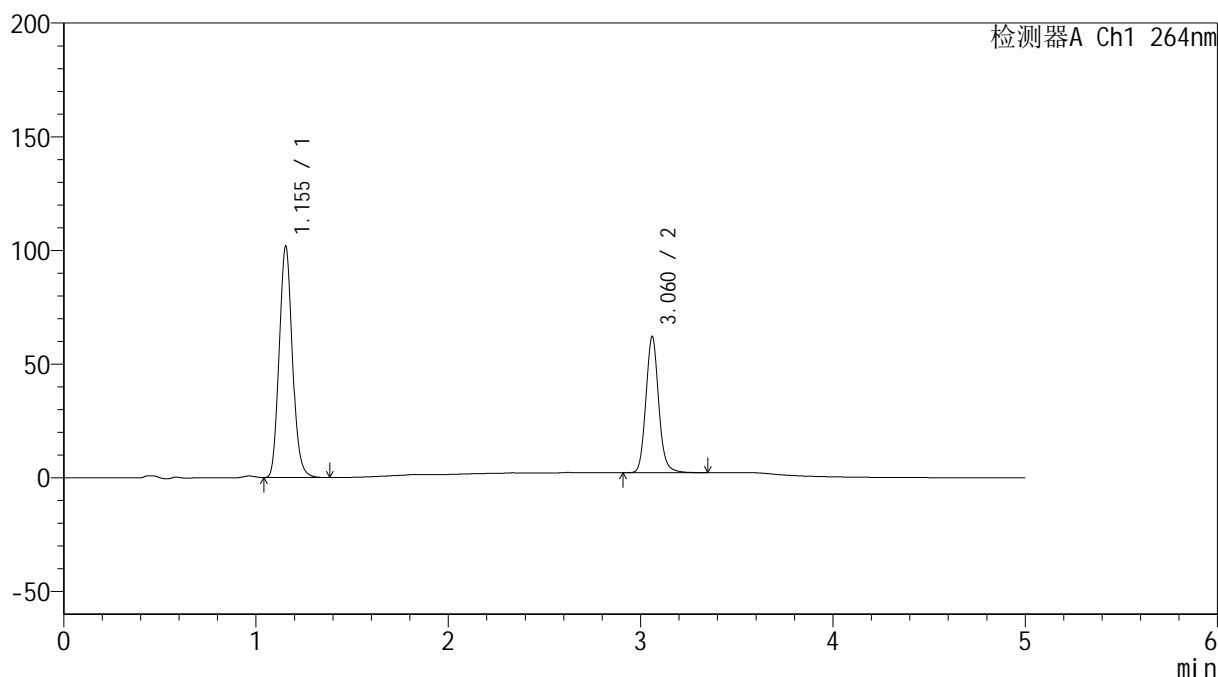
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	483420	101925	63.558	1359	1.114	--
2	3.057	277180	59924	36.442	10404	1.111	15.506
总计		760600	161850	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1284-1 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:32:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.155	483204	101808	63.571	1358	1.114	--
2	3.060	276895	59583	36.429	10403	1.110	15.527
总计		760099	161391	100.000			

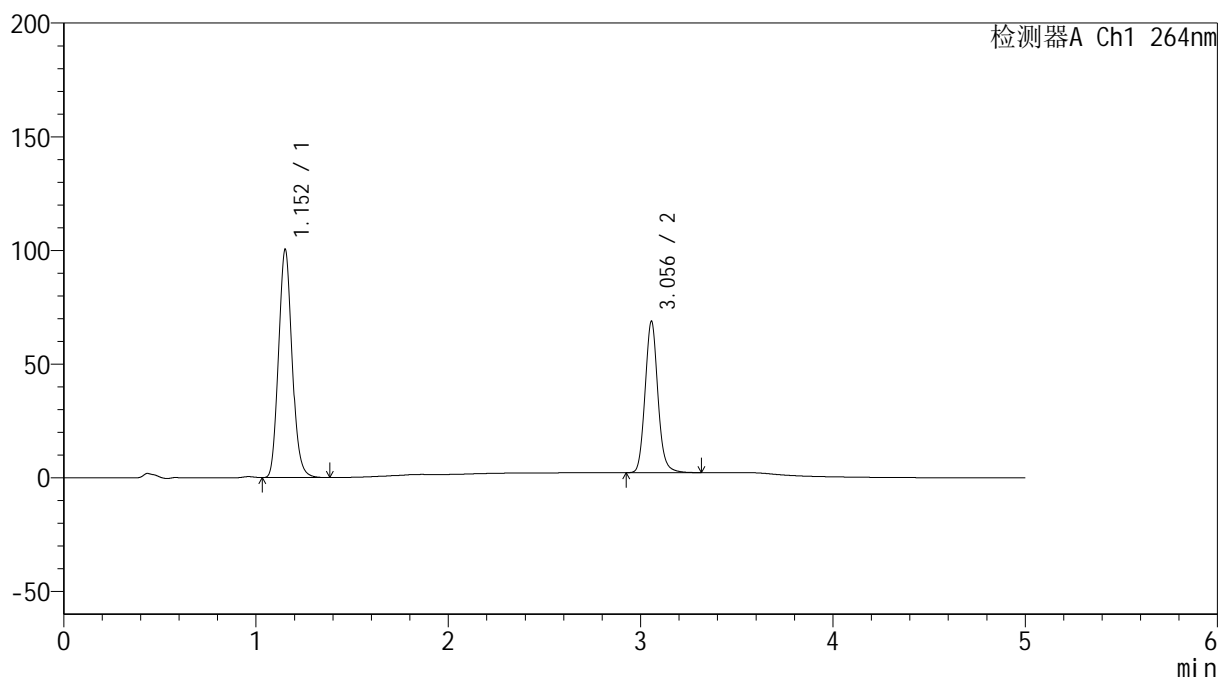
图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1285-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:32:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	488111	100020	61.333	1289	1.118	--
2	3.056	307730	66566	38.667	10349	1.108	15.319
总计		795841	166586	100.000			

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



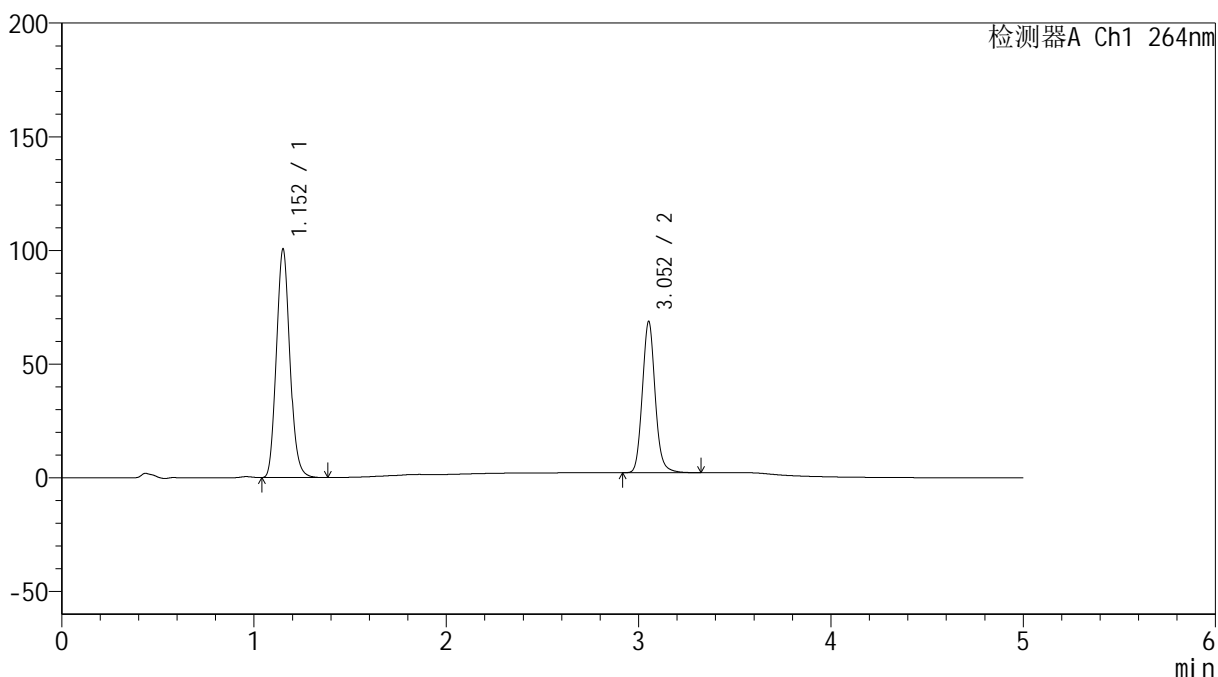
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 7-14/7-1286-1 - zzp-zjtj6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250326-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/03/26 18:38:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2025/03/26 18:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	488353	99914	61.344	1289	1.119	--
2	3.052	307735	66306	38.656	10326	1.108	15.301
总计		796089	166220	100.000			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2