



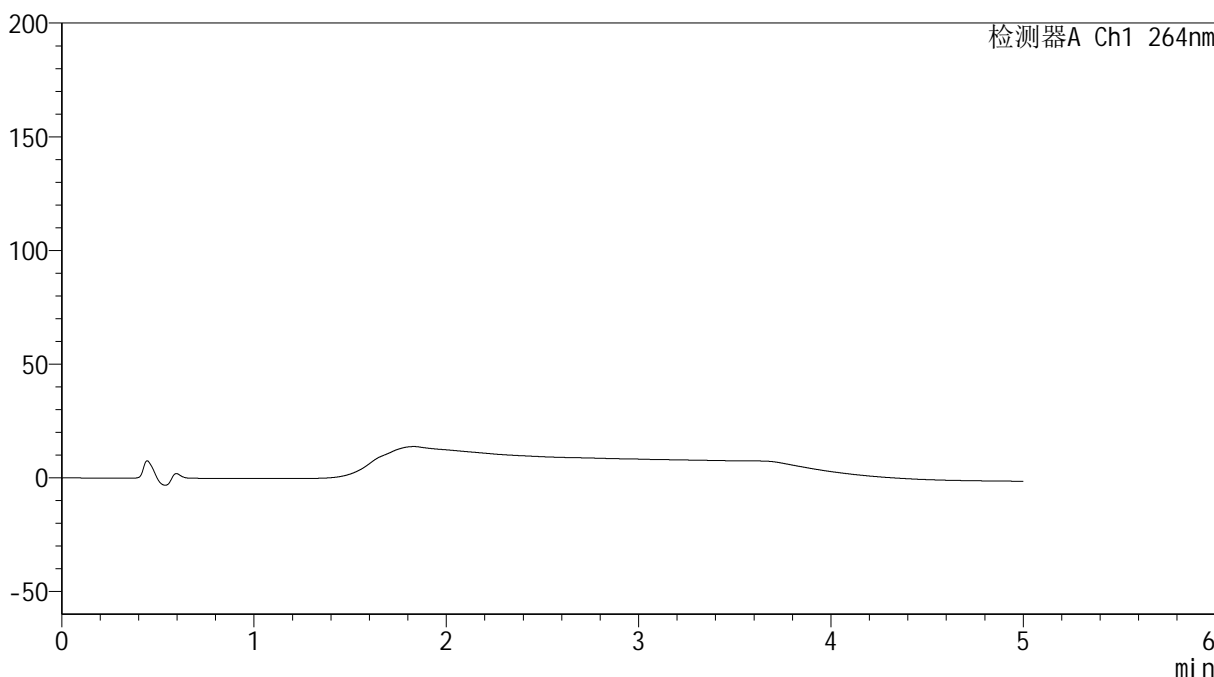
SMF-4078

<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 - 31-7/31-115-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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)
总计							

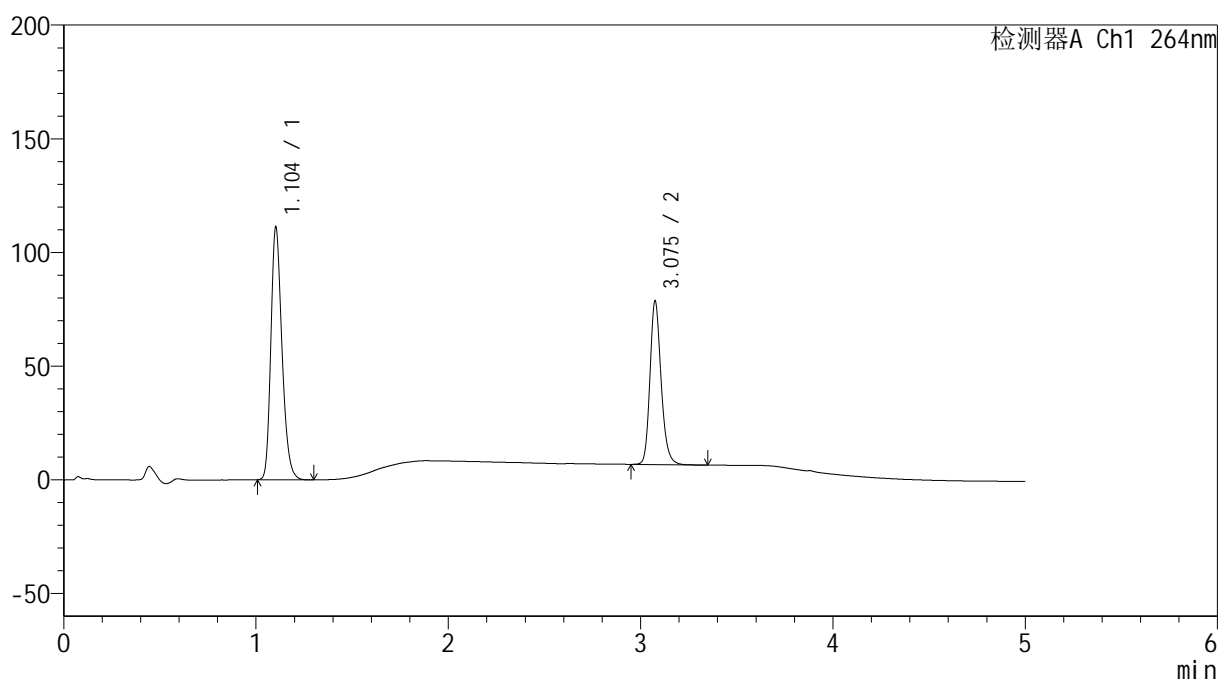
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 31-7/31-116-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.104	446742	110956	60.652	1772	1.251	--
2	3.075	289823	71177	39.348	13910	1.206	18.849
总计		736565	182133	100.000			

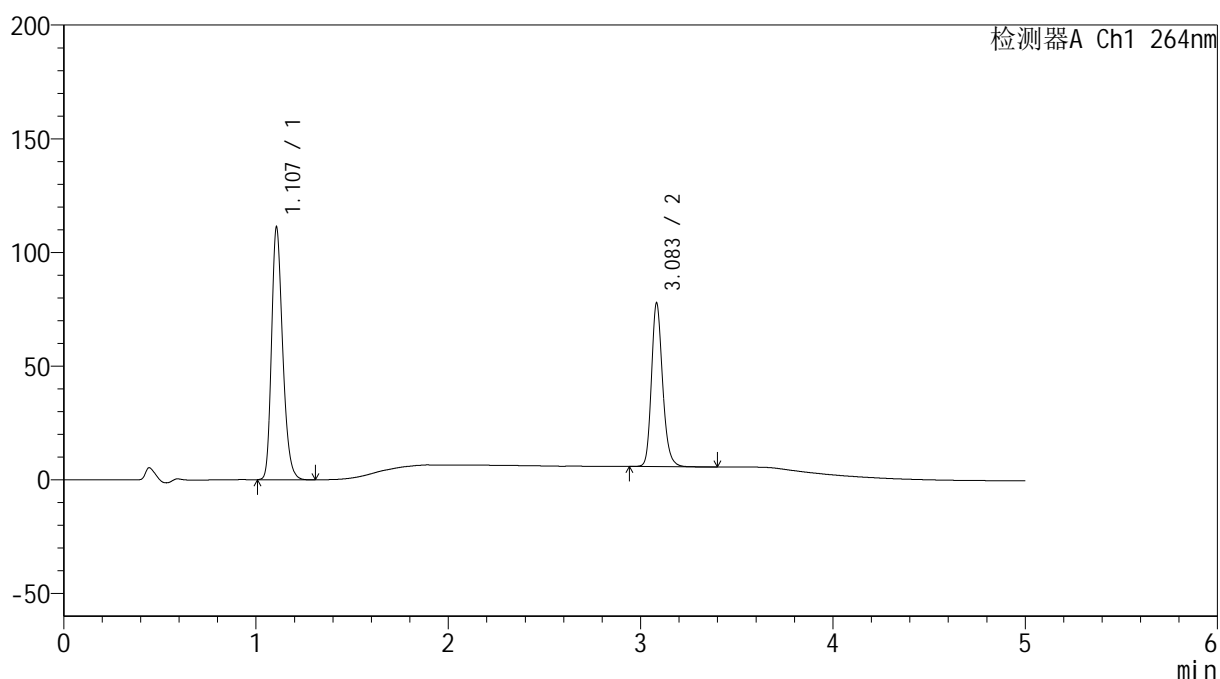
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 31-7/31-117-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.107	447174	110643	60.615	1776	1.255	--
2	3.083	290556	71448	39.385	13936	1.204	18.856
总计		737730	182091	100.000			

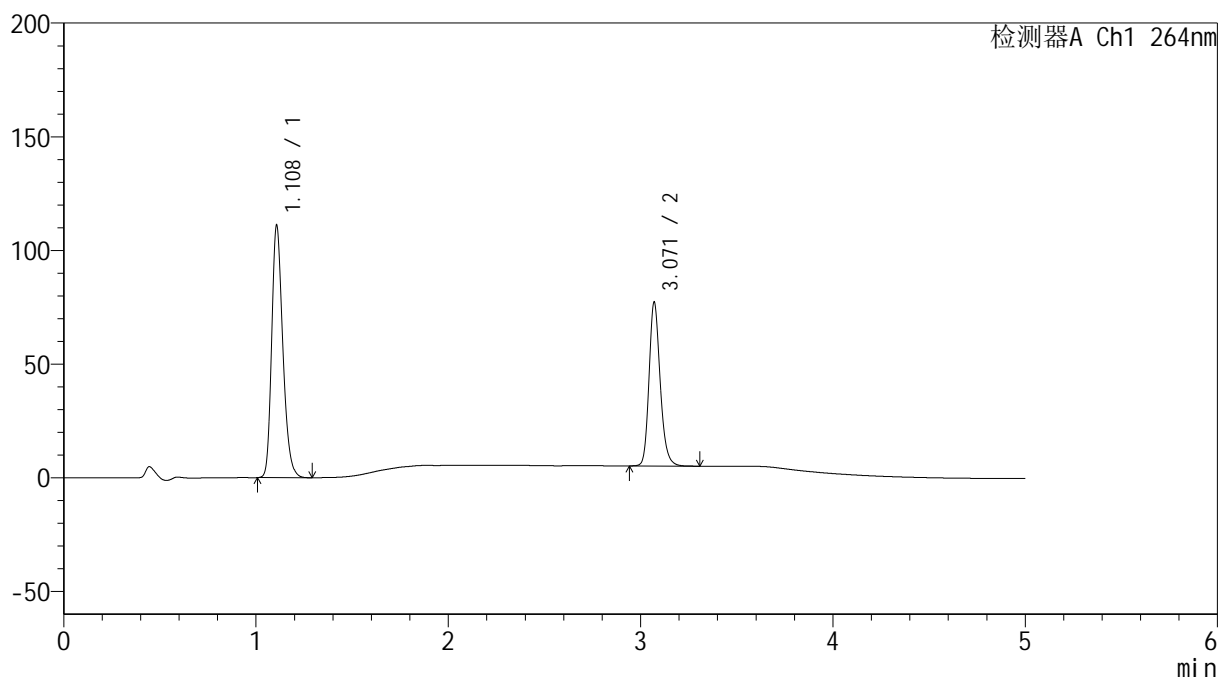
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-7/31-118-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 11:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.108	447109	110245	60.631	1777	1.255	--
2	3.071	290319	71992	39.369	13886	1.202	18.747
总计		737428	182238	100.000			

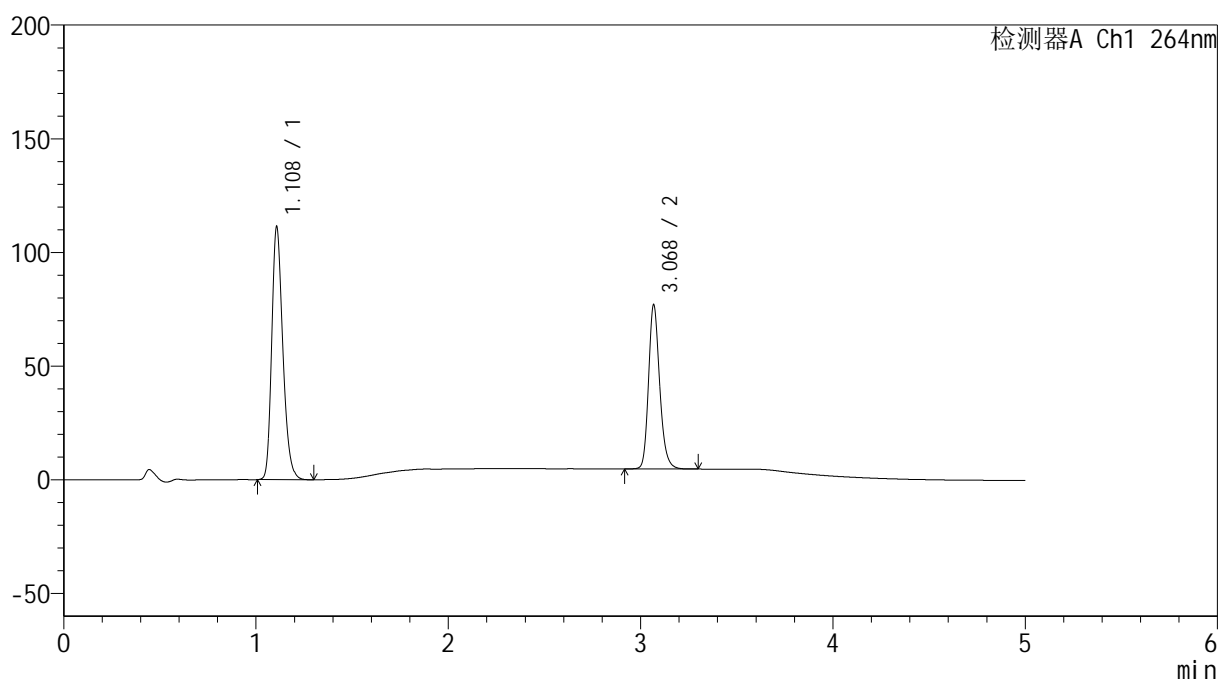
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/31-119-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.108	447104	110429	60.609	1789	1.256	--
2	3.068	290585	71455	39.391	13897	1.206	18.763
总计		737688	181883	100.000			

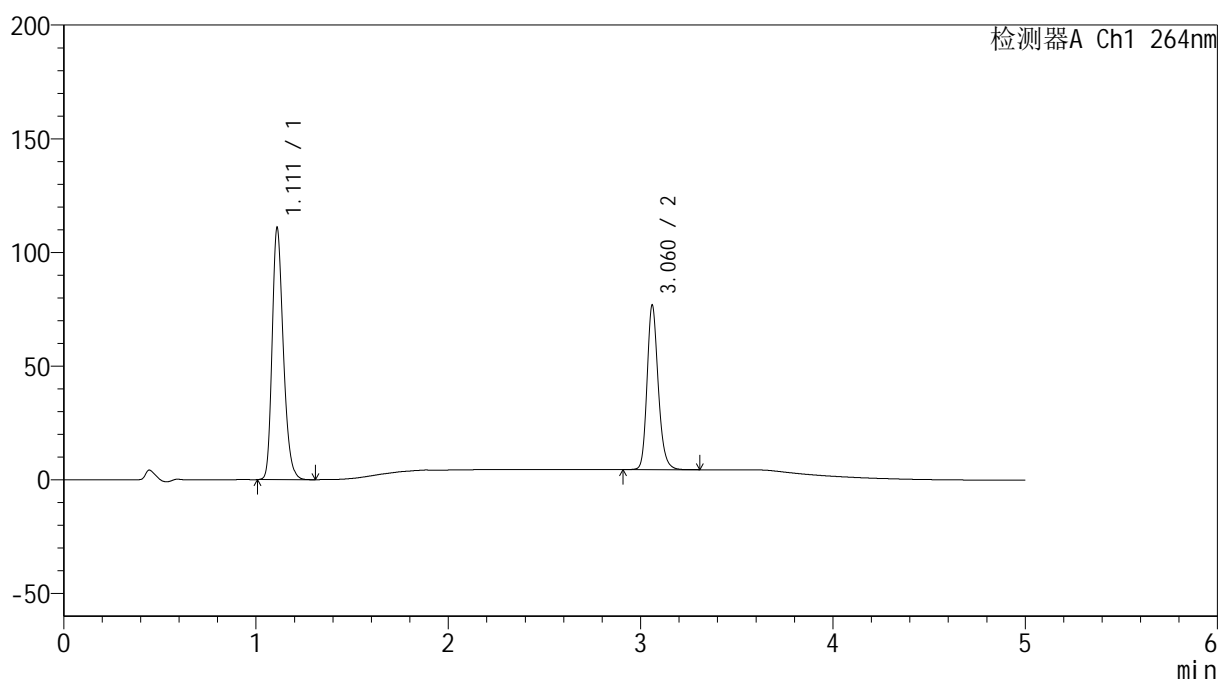
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-7/31-120-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

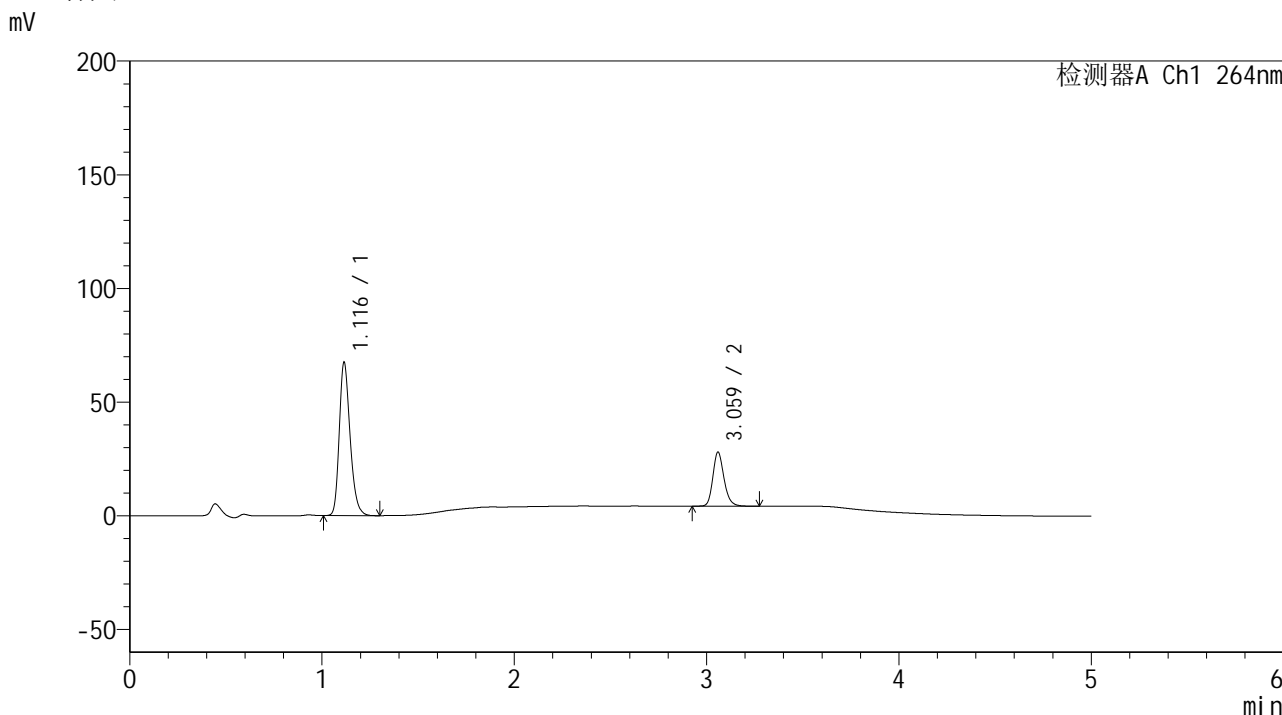
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	447360	110020	60.491	1779	1.252	--
2	3.060	292185	71804	39.509	13744	1.203	18.592
总计		739545	181824	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-121-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	263815	67213	73.309	1916	1.253	--
2	3.059	96050	23499	26.691	13764	1.207	18.849
总计		359865	90712	100.000			

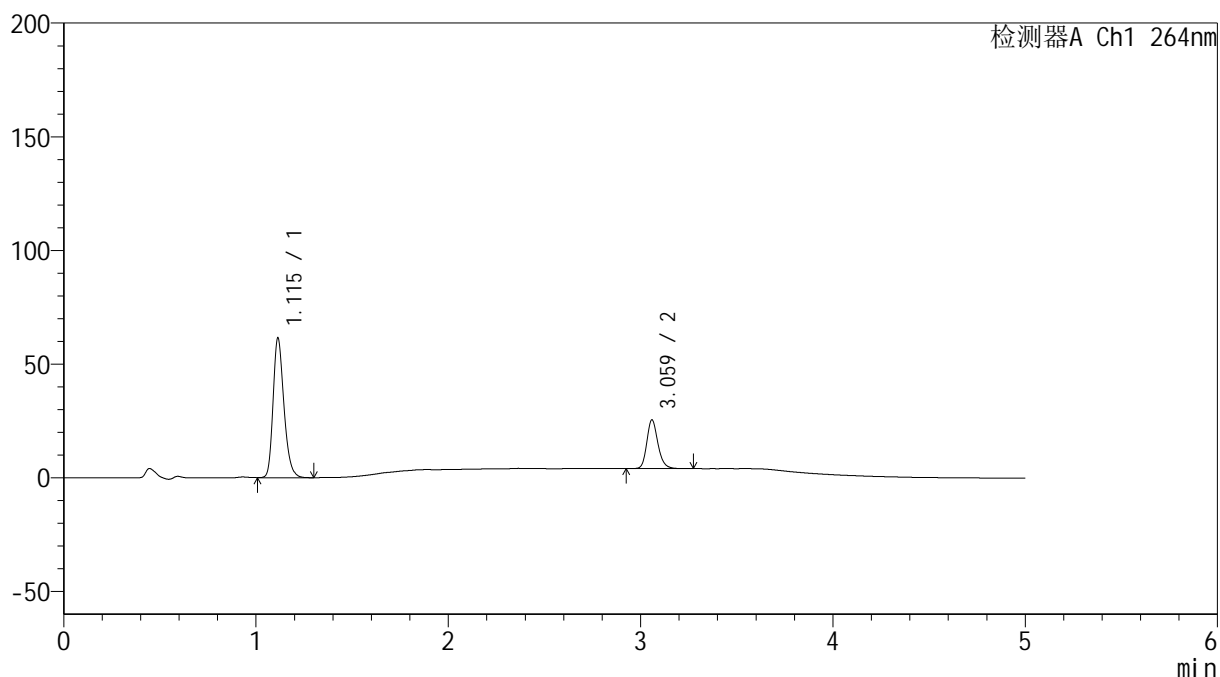
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-122-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:20:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	241205	61400	73.661	1904	1.252	--
2	3.059	86248	21211	26.339	13837	1.209	18.857
总计		327453	82611	100.000			

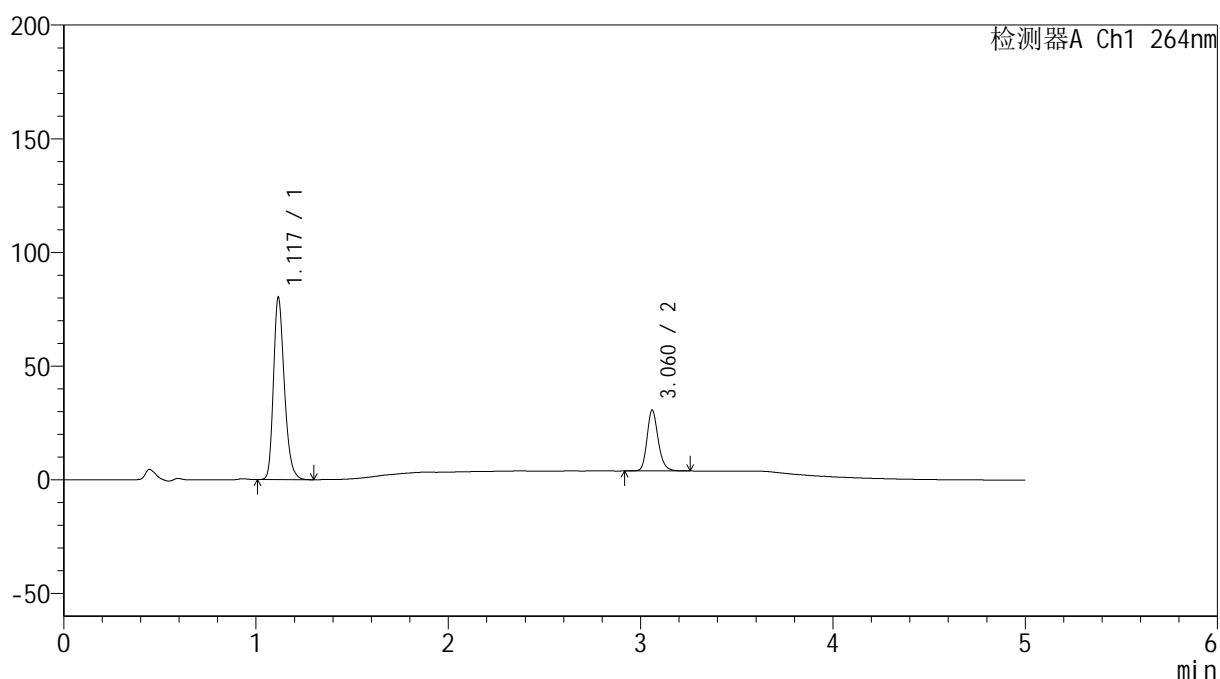
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-123-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.117	316034	79451	74.531	1895	1.257	--
2	3.060	107996	26597	25.469	13817	1.205	18.800
总计		424031	106048	100.000			

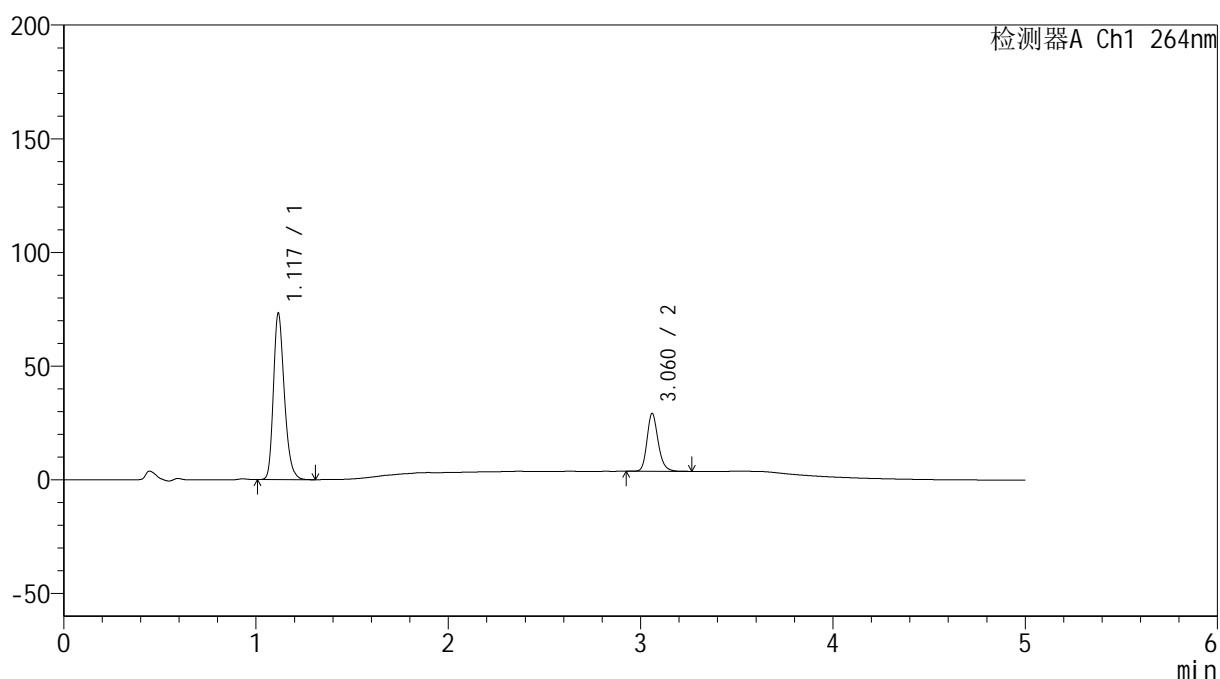
图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-124-4 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2025/04/02 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

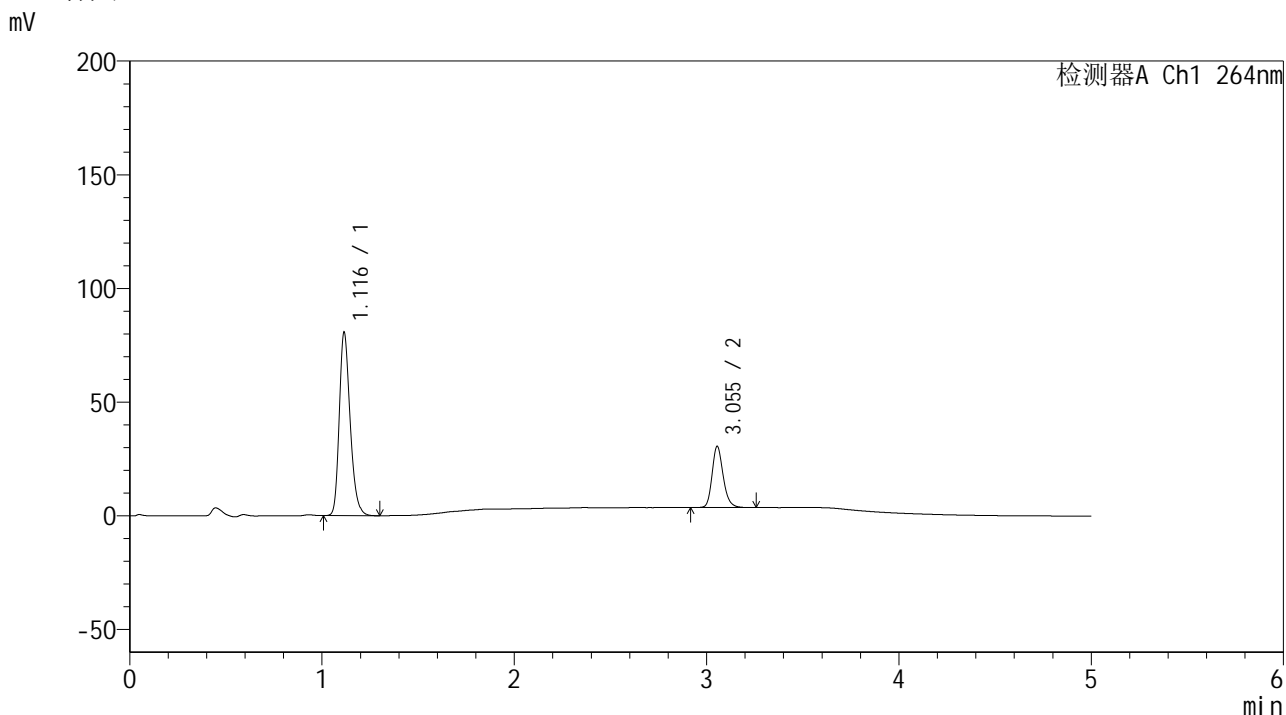
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	289017	72671	73.781	1891	1.256	--
2	3.060	102705	25249	26.219	13776	1.204	18.779
总计		391722	97919	100.000			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-125-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	317043	80329	74.498	1899	1.254	--
2	3.055	108527	26982	25.502	13803	1.208	18.791
总计		425570	107310	100.000			

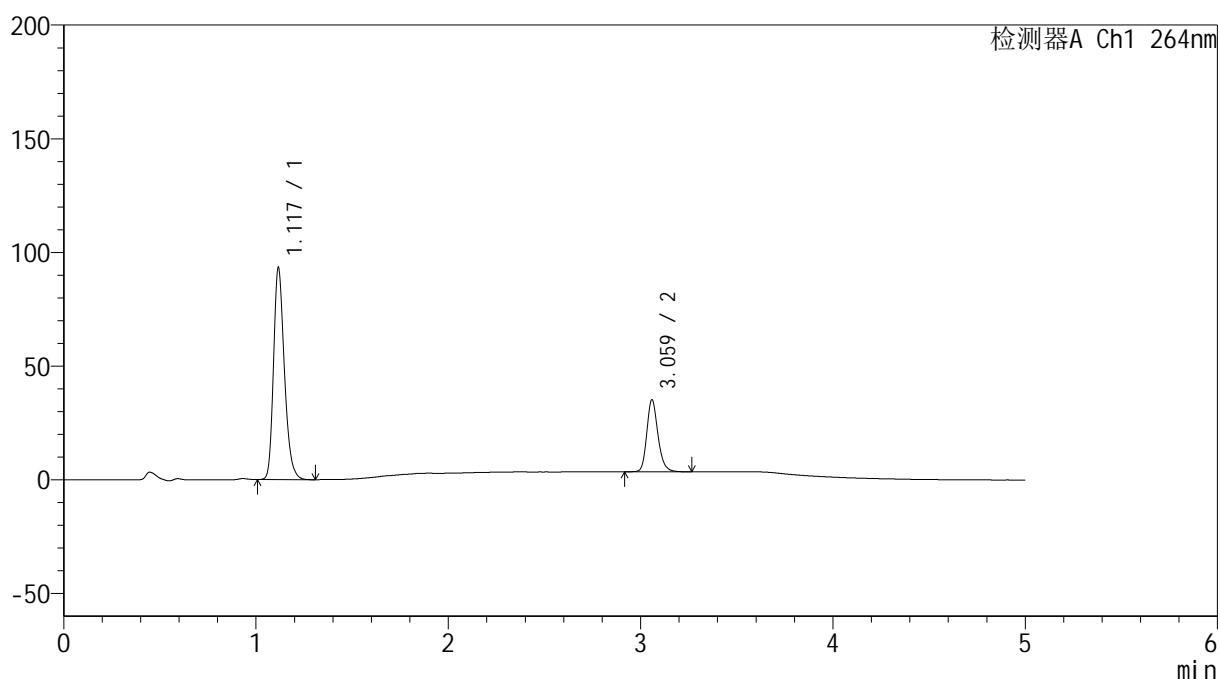
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-126-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

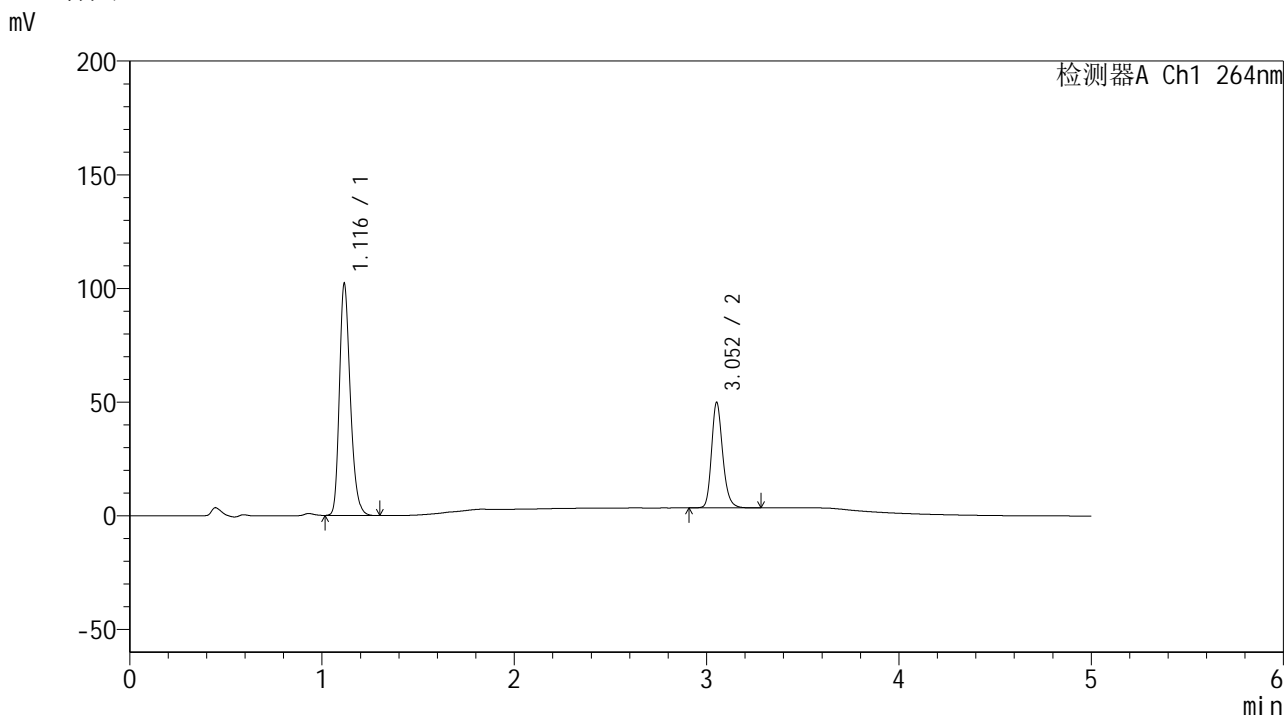
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	366533	92232	74.134	1905	1.256	--
2	3.059	127886	31340	25.866	13788	1.209	18.802
总计		494419	123571	100.000			

图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-127-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	401314	101198	68.177	1896	1.256	--
2	3.052	187324	46135	31.823	13716	1.210	18.722
总计		588638	147333	100.000			

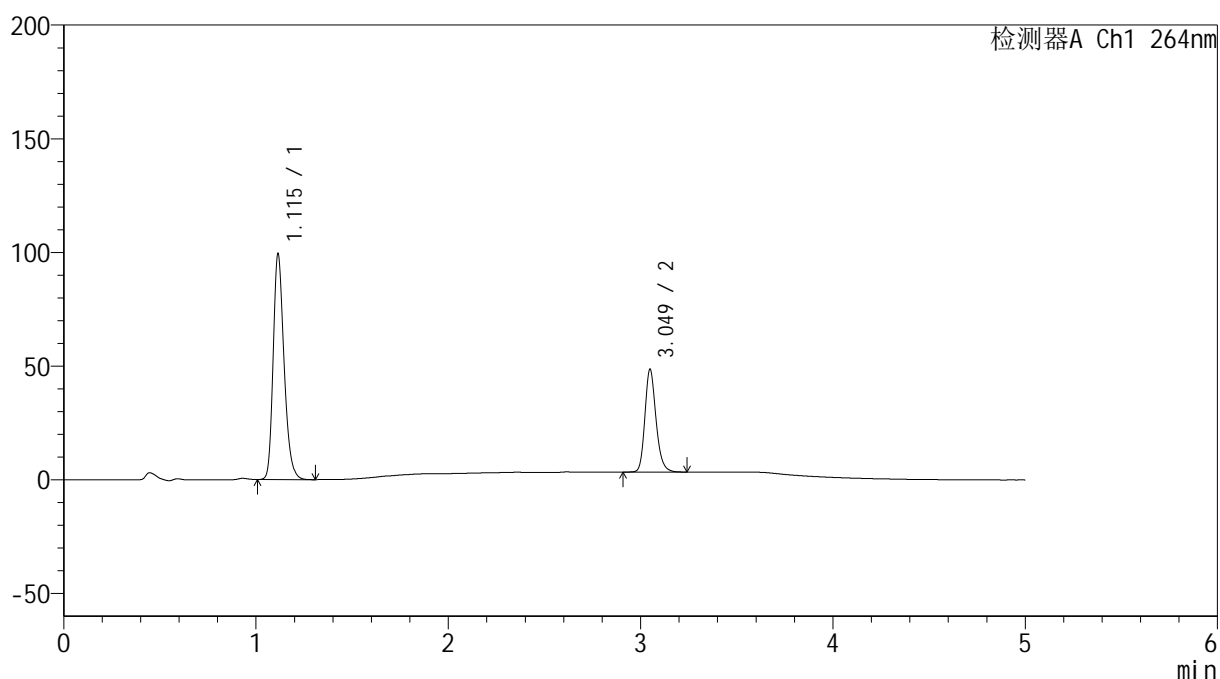
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-128-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	390861	99033	68.251	1894	1.255	--
2	3.049	181823	45097	31.749	13773	1.209	18.734
总计		572684	144130	100.000			

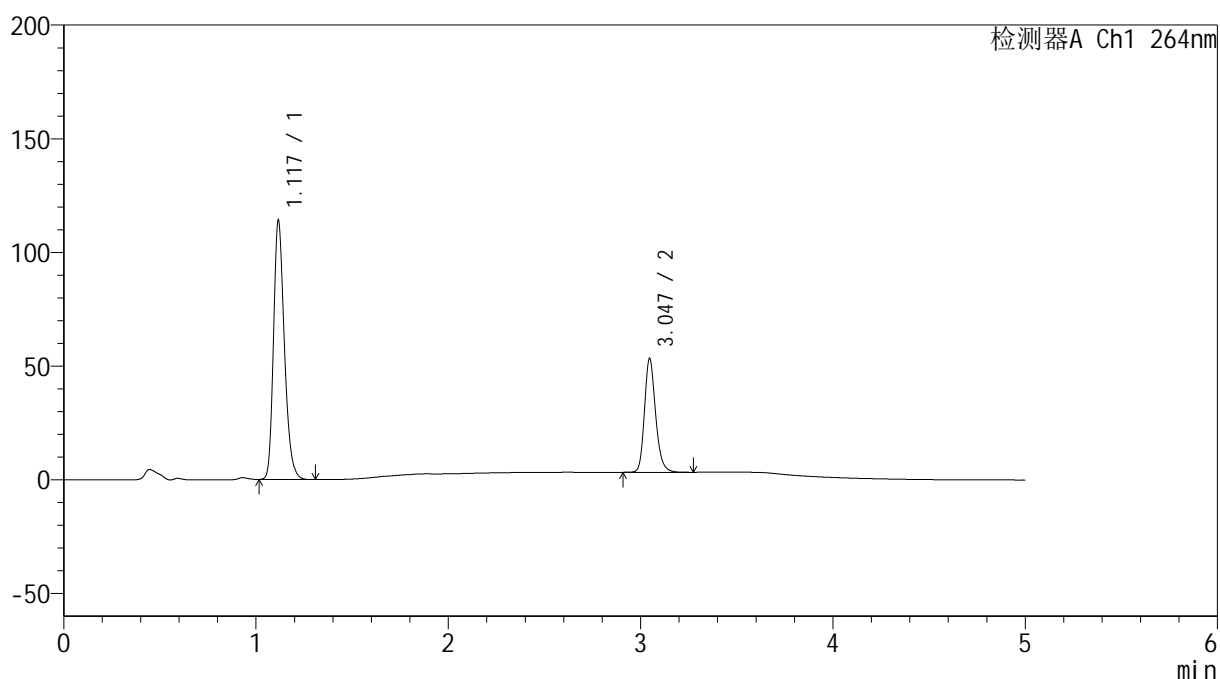
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-129-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 12:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.117	448404	112724	68.991	1897	1.256	--
2	3.047	201538	50043	31.009	13705	1.209	18.675
总计		649942	162767	100.000			

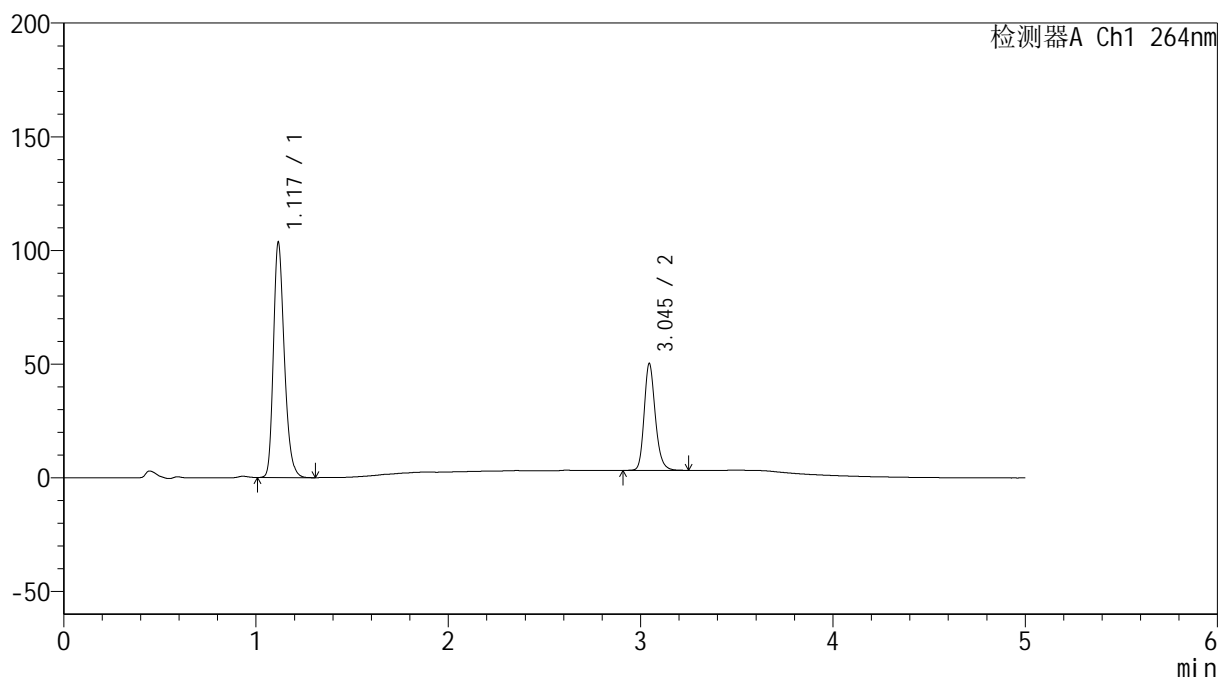
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-130-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

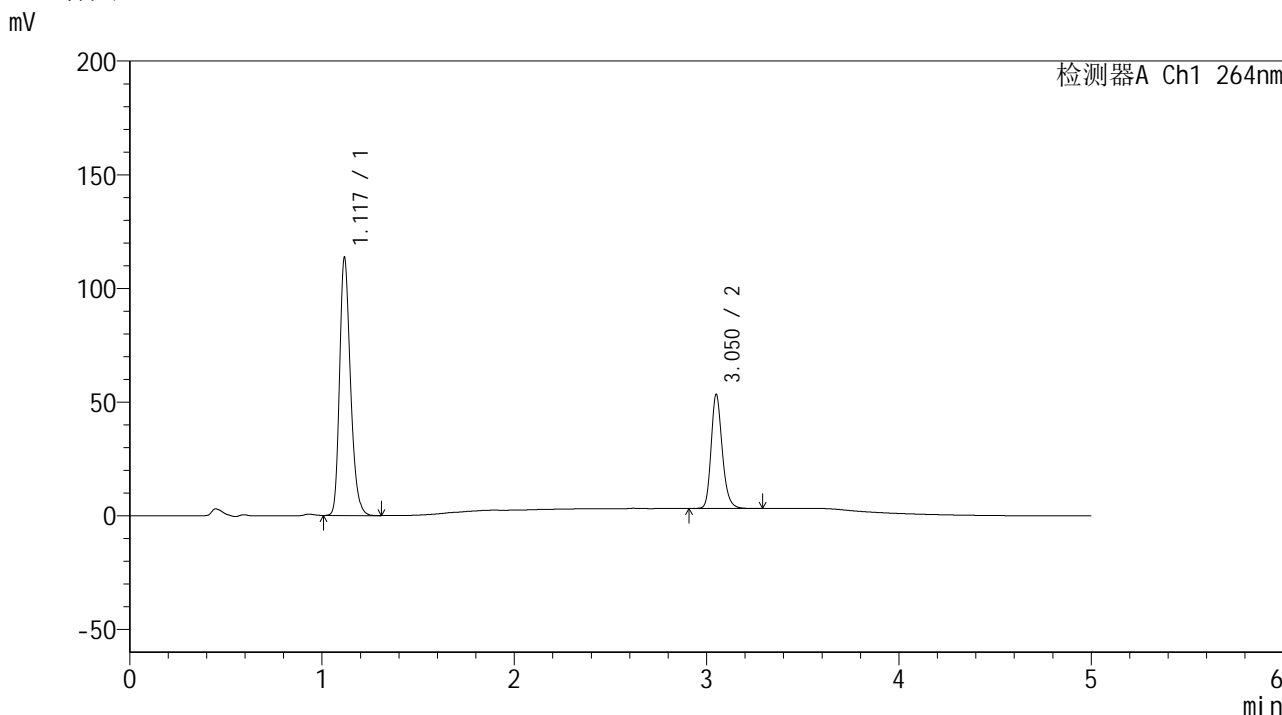
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	407494	102634	68.331	1895	1.257	--
2	3.045	188860	46907	31.669	13717	1.207	18.672
总计		596355	149541	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 31-7/31-131-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

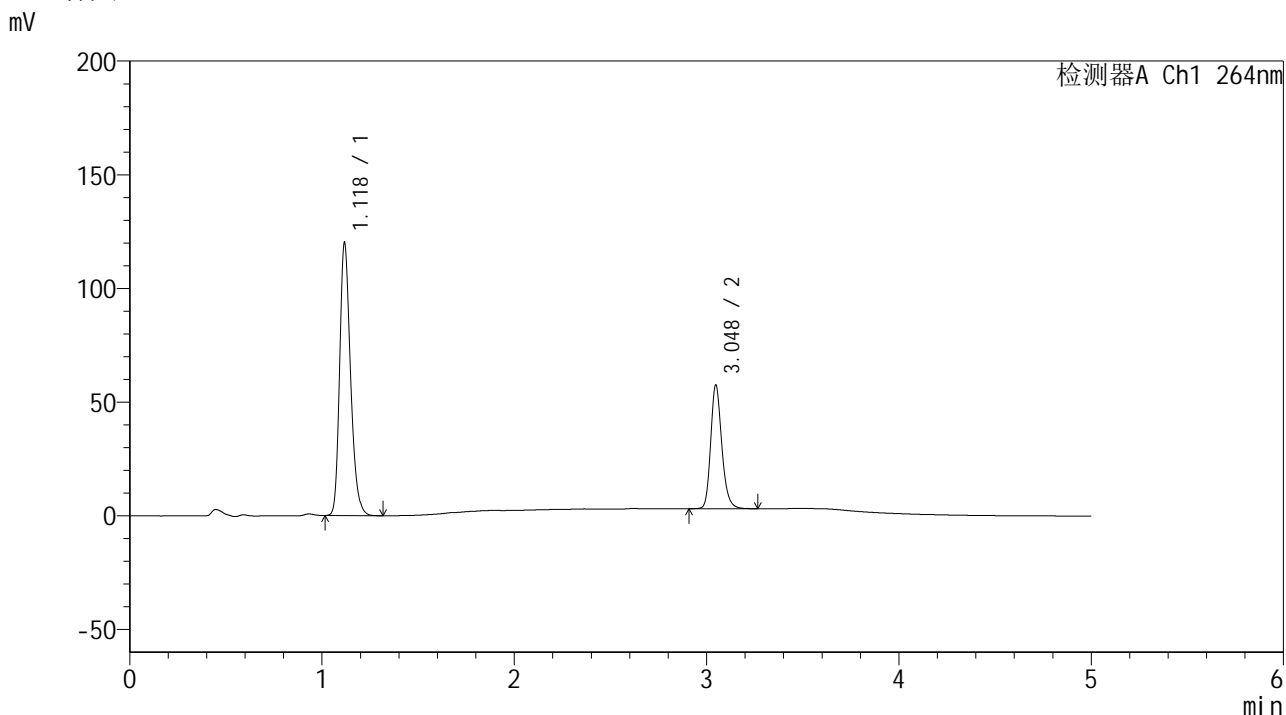
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	447516	112003	68.910	1893	1.256	--
2	3.050	201903	49780	31.090	13765	1.213	18.698
总计		649418	161783	100.000			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-132-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	472102	118372	68.326	1903	1.256	--
2	3.048	218853	54381	31.674	13732	1.211	18.692
总计		690955	172754	100.000			

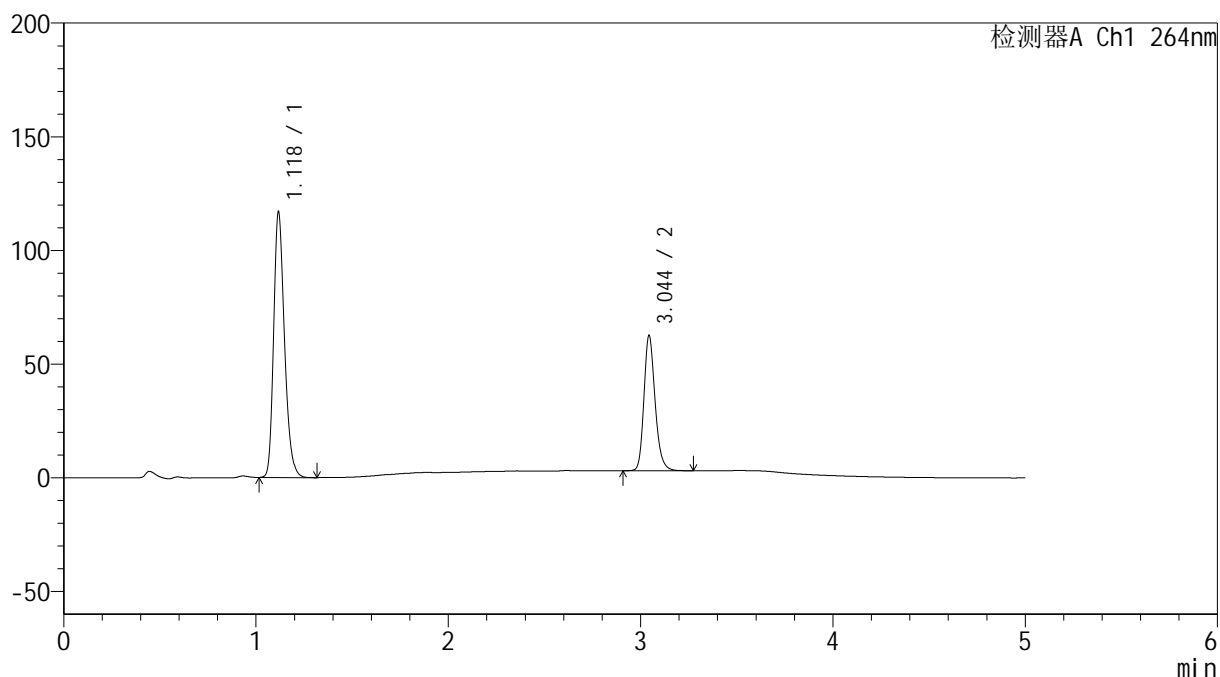
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-133-3 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/04/02 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	458221	115164	65.657	1914	1.258	--
2	3.044	239682	59133	34.343	13663	1.212	18.673
总计		697904	174297	100.000			

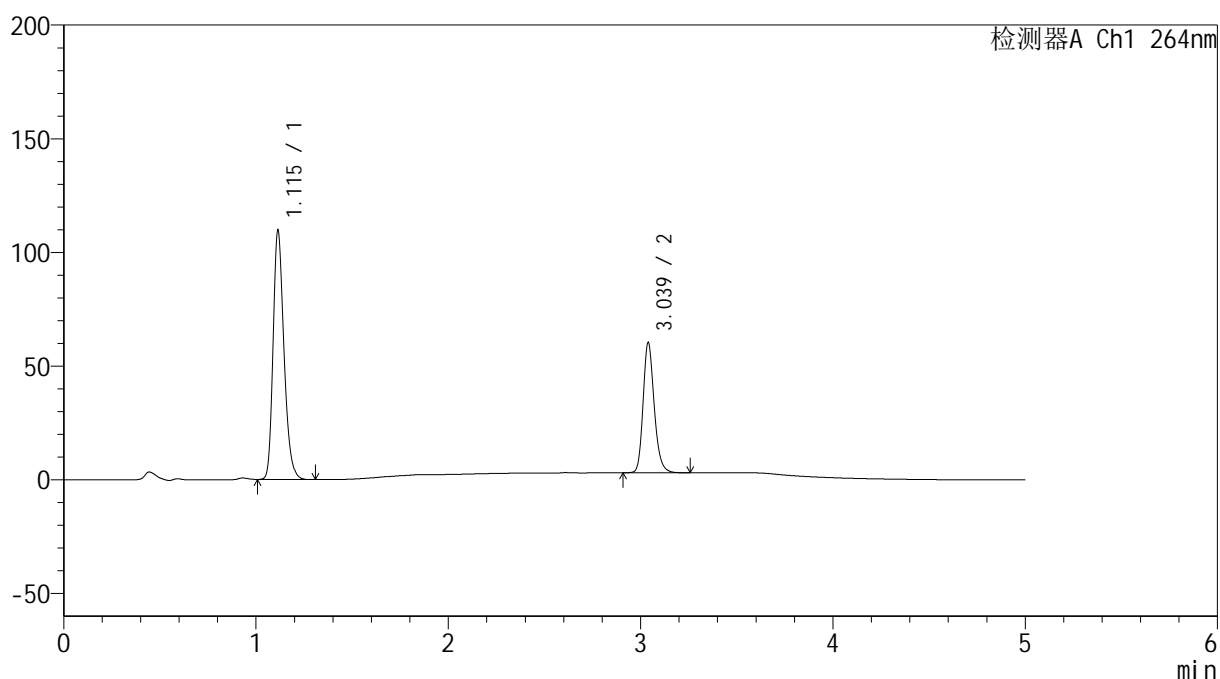
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-134-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	430638	109441	65.167	1898	1.255	--
2	3.039	230185	57270	34.833	13671	1.211	18.654
总计		660823	166711	100.000			

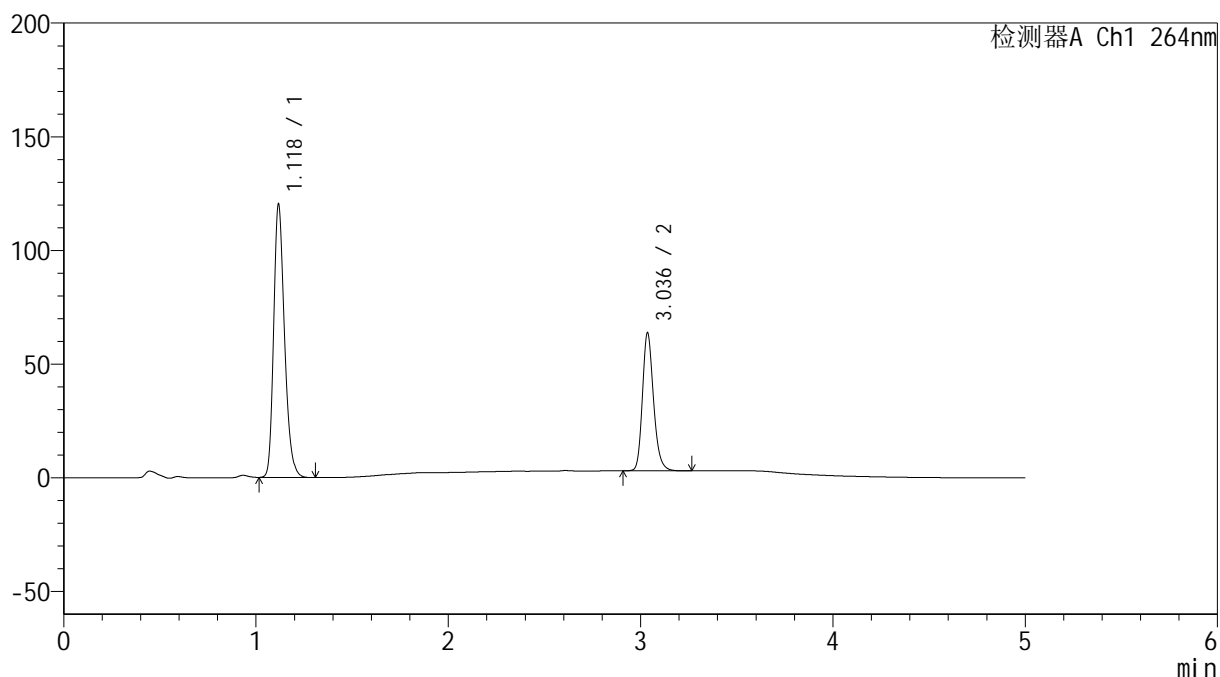
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-135-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	472045	118607	65.966	1912	1.257	--
2	3.036	243547	60400	34.034	13674	1.212	18.615
总计		715592	179007	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



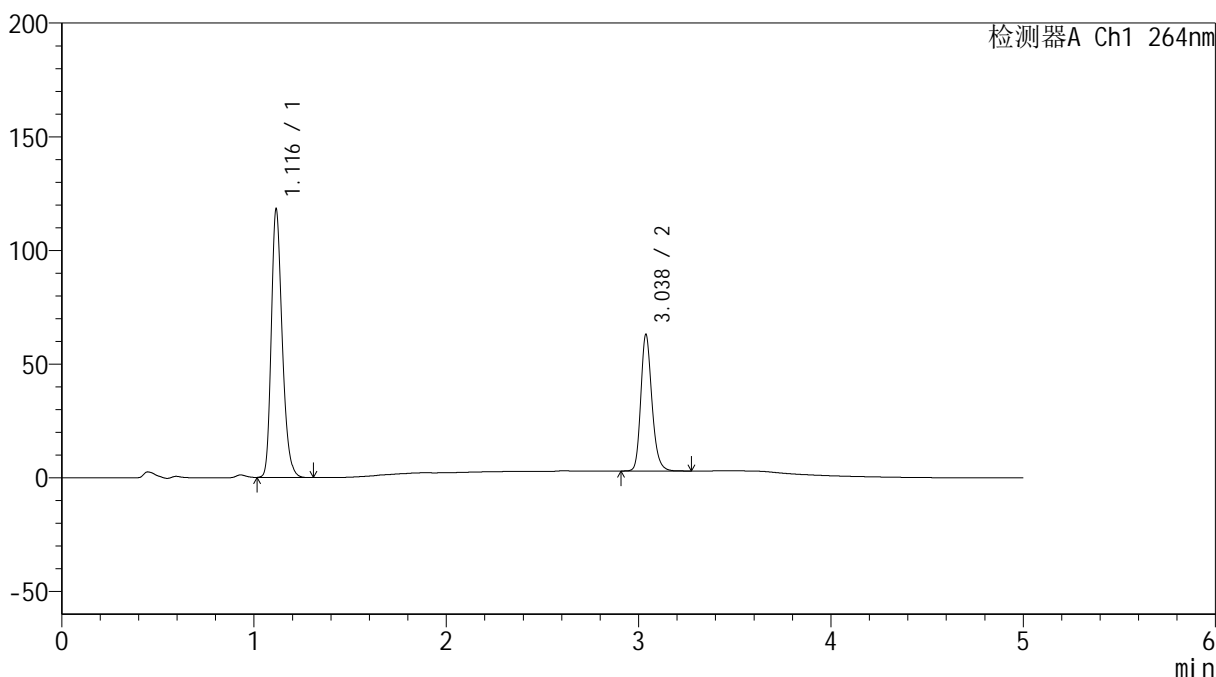
SMF-4078

<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 - 31-7/31-136-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	466032	117449	65.891	1885	1.255	--
2	3.038	241240	60063	34.109	13657	1.211	18.589
总计		707272	177511	100.000			

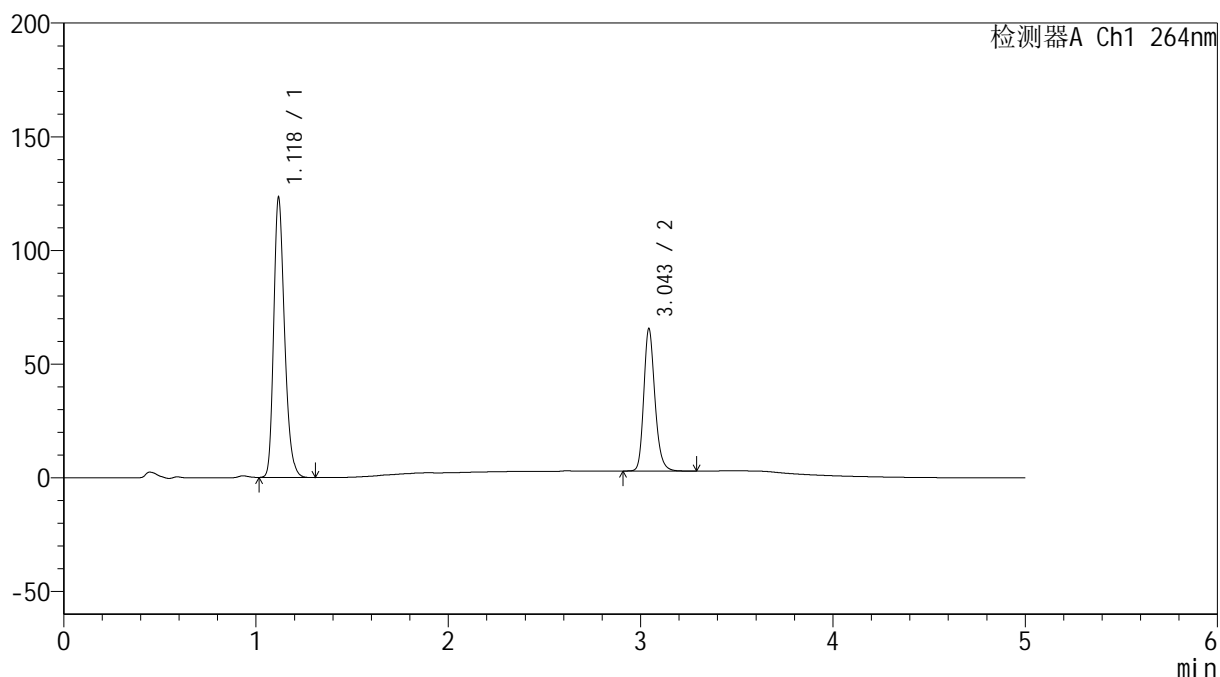
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-137-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

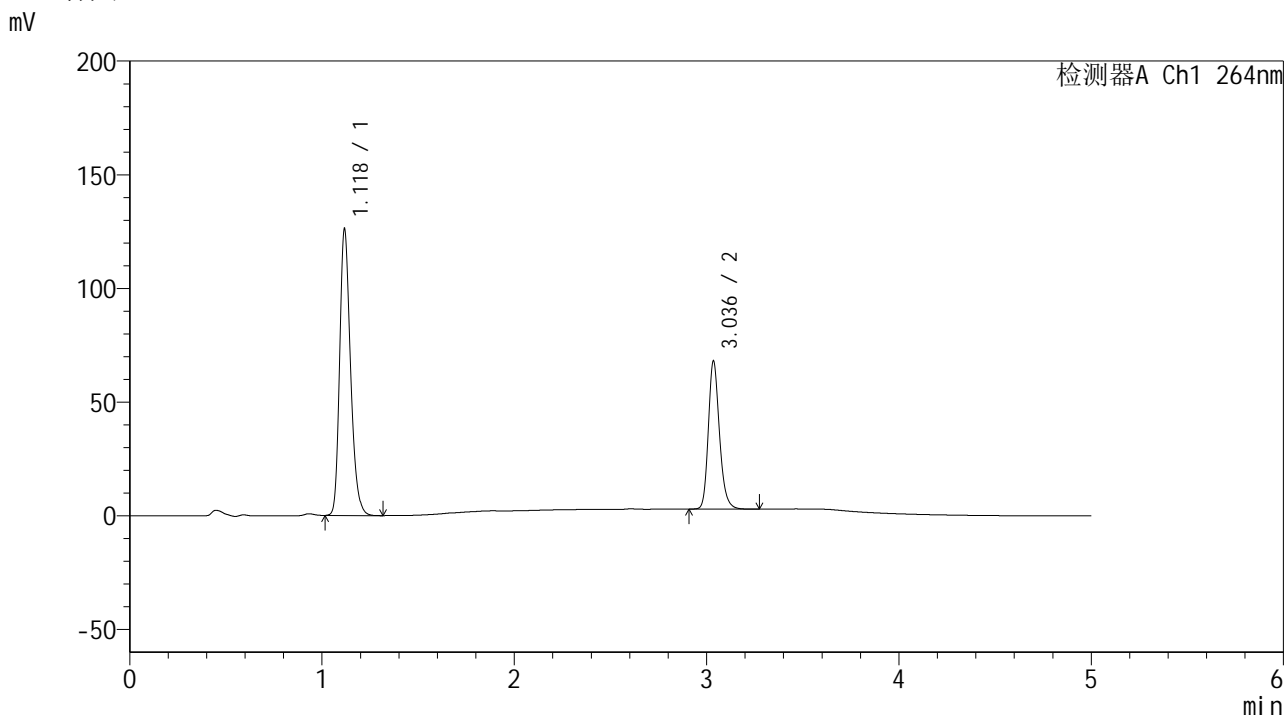
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	483665	121726	65.768	1914	1.256	--
2	3.043	251749	61991	34.232	13703	1.213	18.672
总计		735414	183717	100.000			

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 31-7/31-138-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	495885	124272	65.467	1903	1.258	--
2	3.036	261569	64720	34.533	13662	1.211	18.588
总计		757455	188993	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



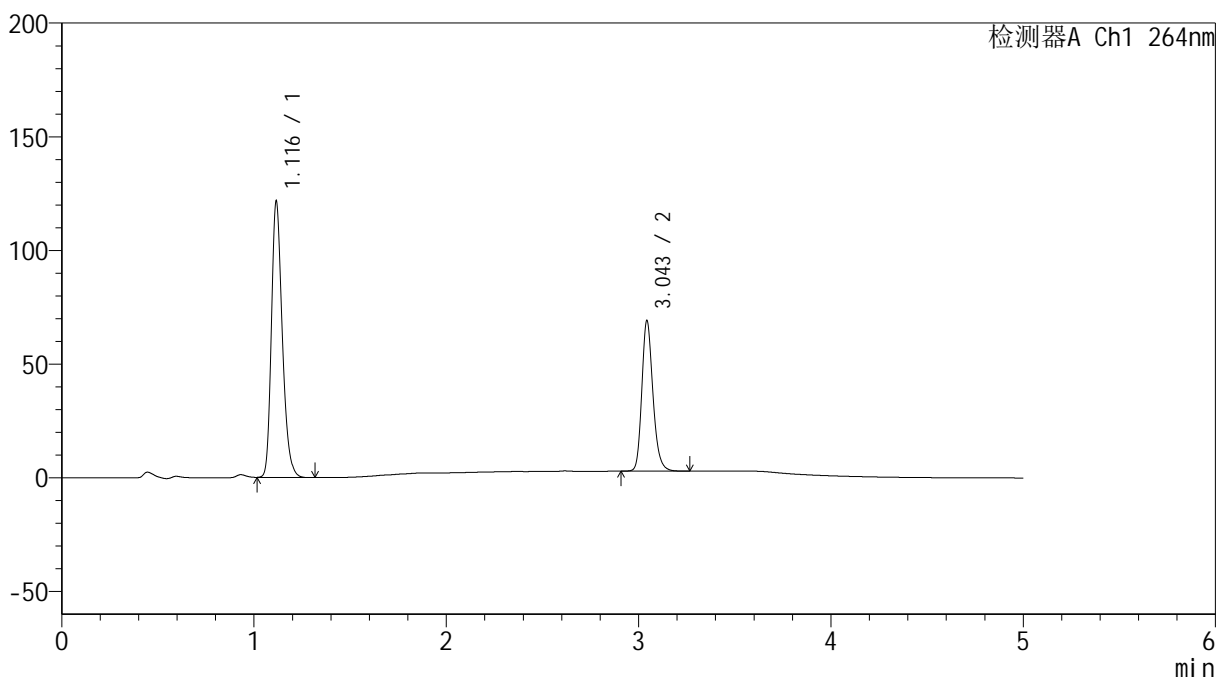
SMF-4078

<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 - 31-7/31-139-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	477657	120560	64.234	1898	1.258	--
2	3.043	265963	65548	35.766	13708	1.213	18.665
总计		743620	186108	100.000			

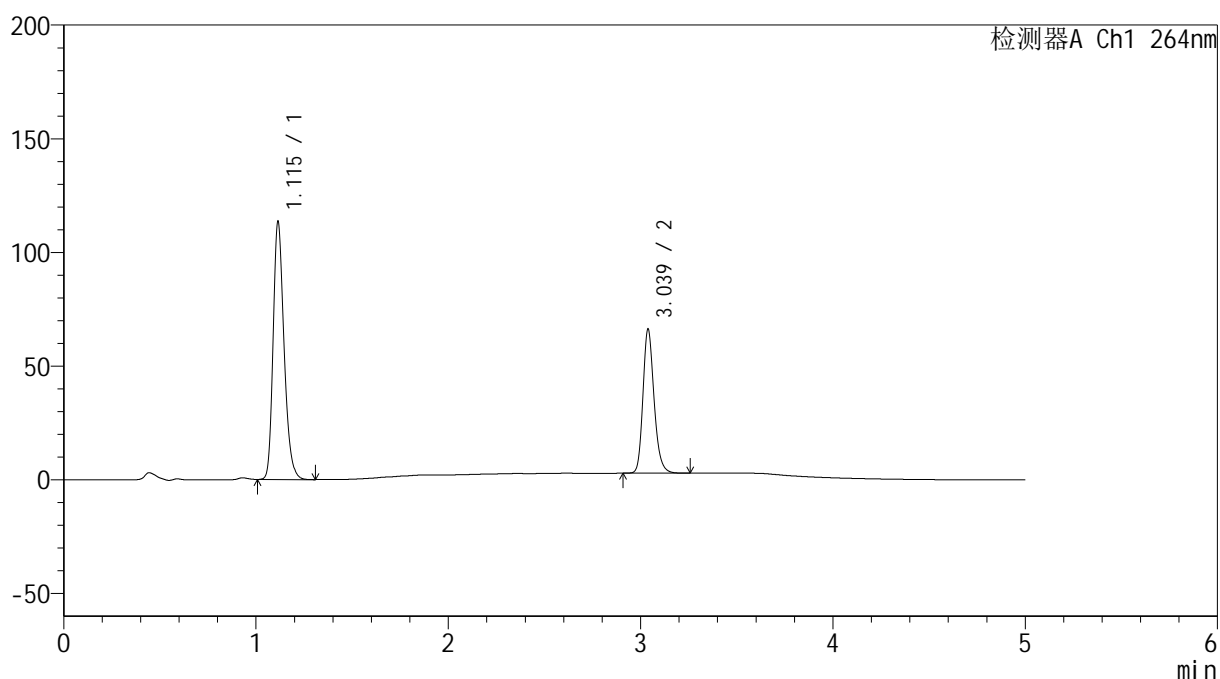
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-140-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 13:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

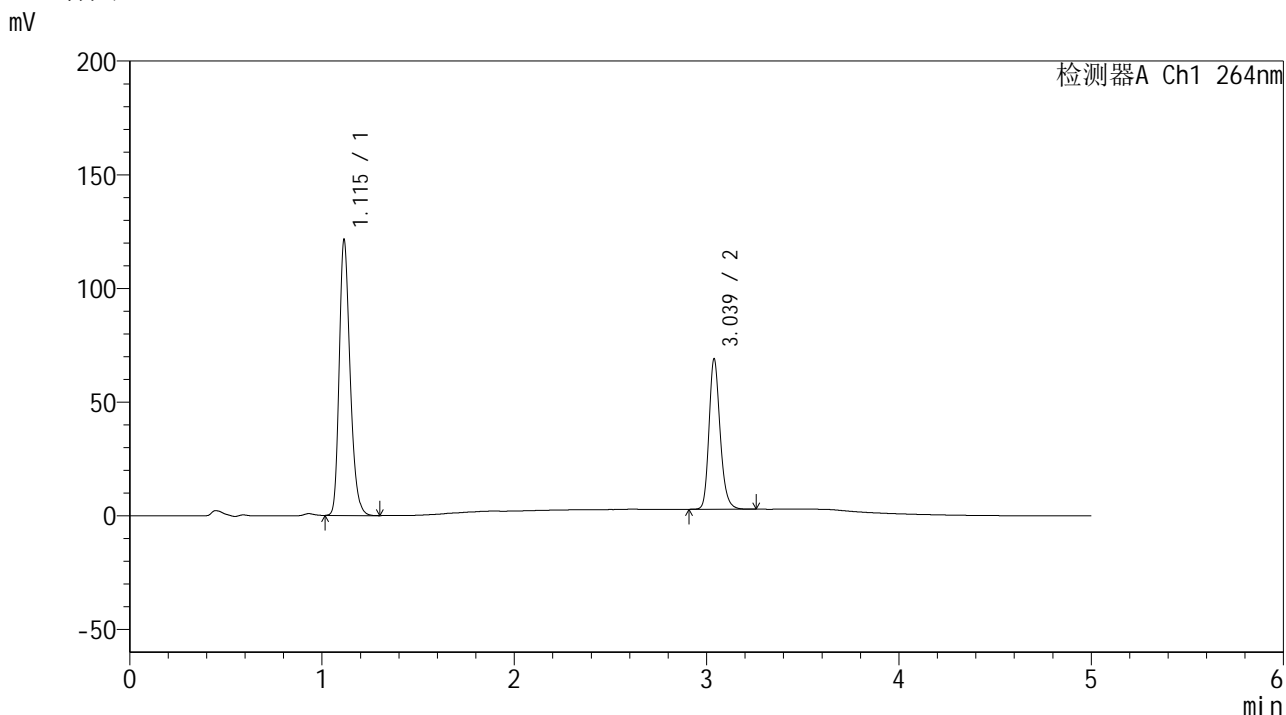
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	447508	113187	63.745	1885	1.254	--
2	3.039	254521	63388	36.255	13681	1.211	18.617
总计		702029	176575	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-141-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:02:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

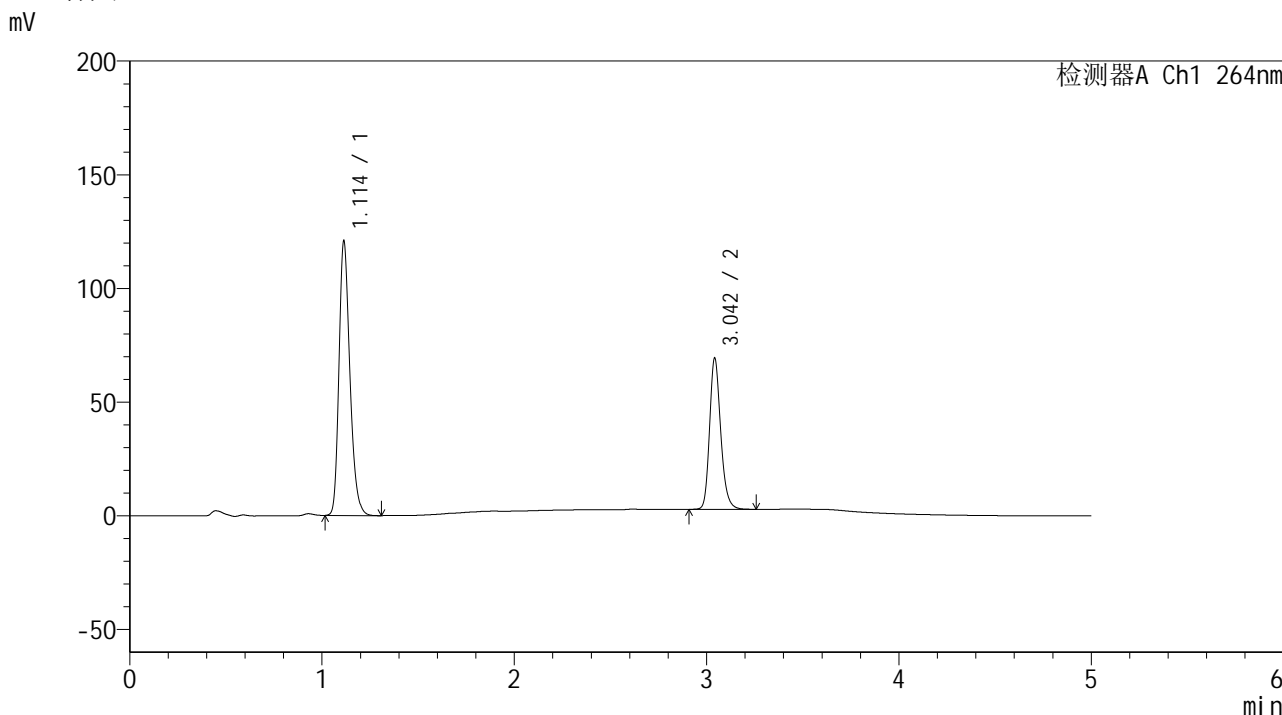
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	477233	120842	64.230	1892	1.257	--
2	3.039	265779	66139	35.770	13667	1.212	18.626
总计		743012	186981	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-142-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:07:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.114	475441	120655	63.988	1890	1.255	--
2	3.042	267578	65890	36.012	13689	1.214	18.666
总计		743018	186545	100.000			

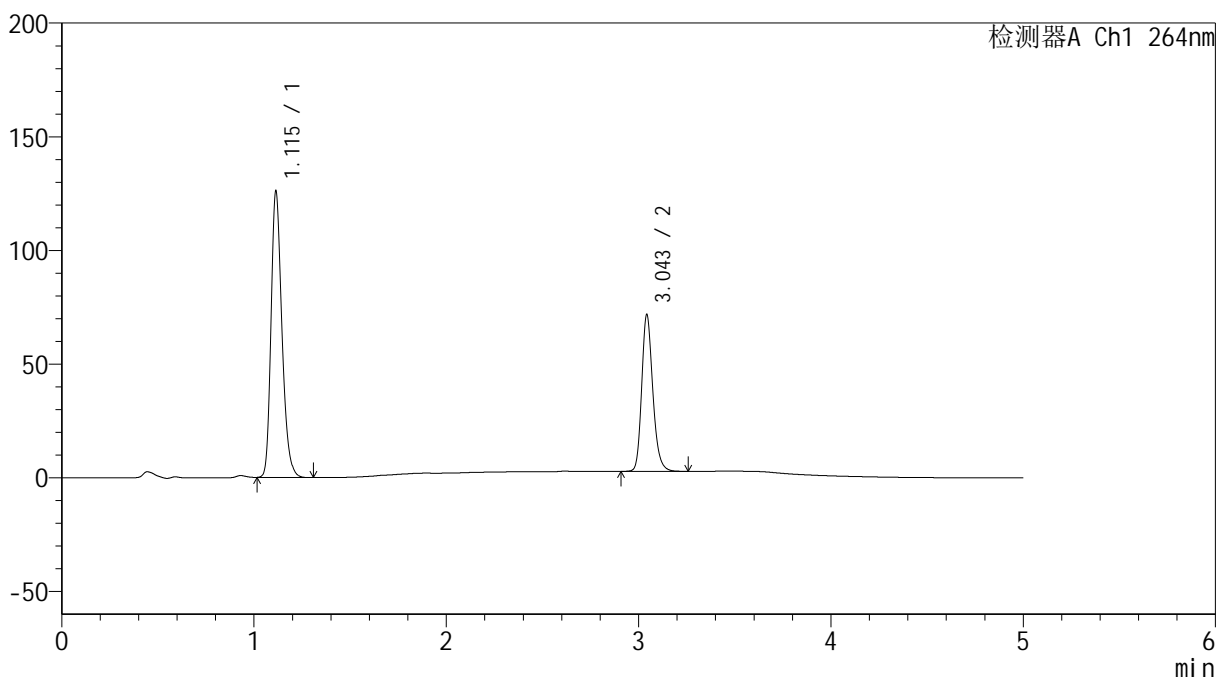
图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-143-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

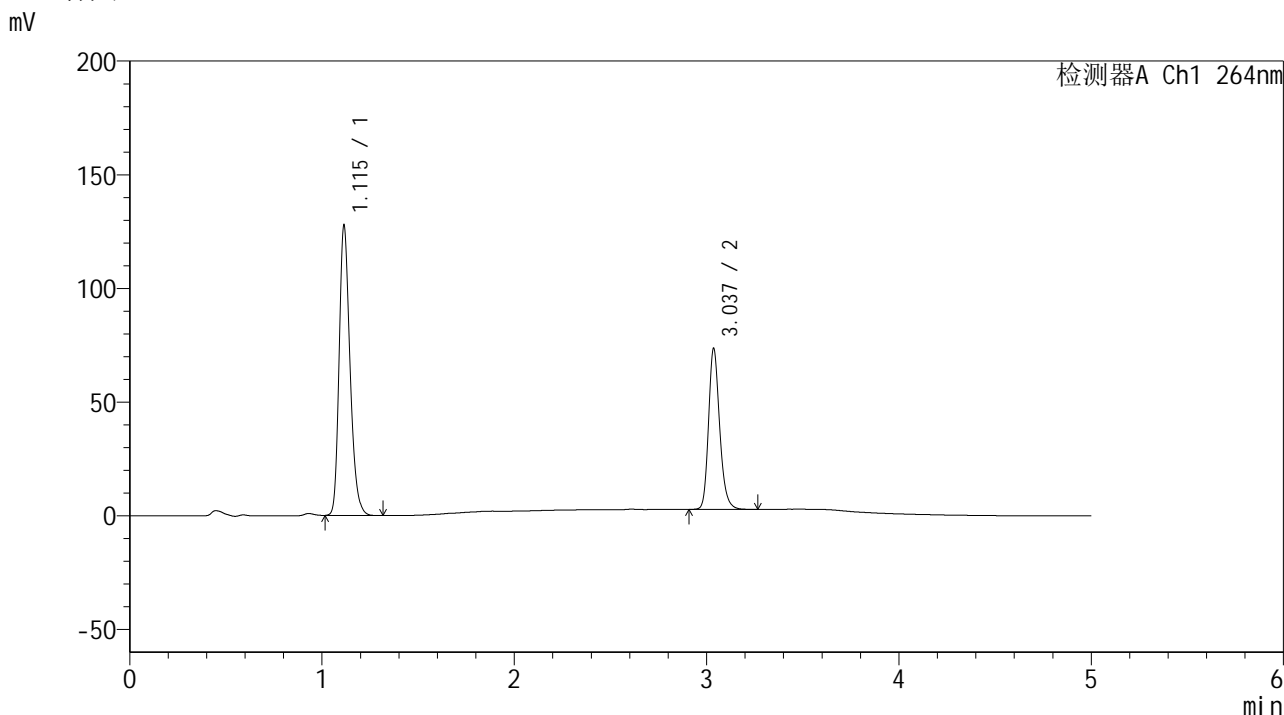
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	495050	125761	64.133	1894	1.254	--
2	3.043	276860	68010	35.867	13715	1.215	18.684
总计		771910	193771	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-144-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

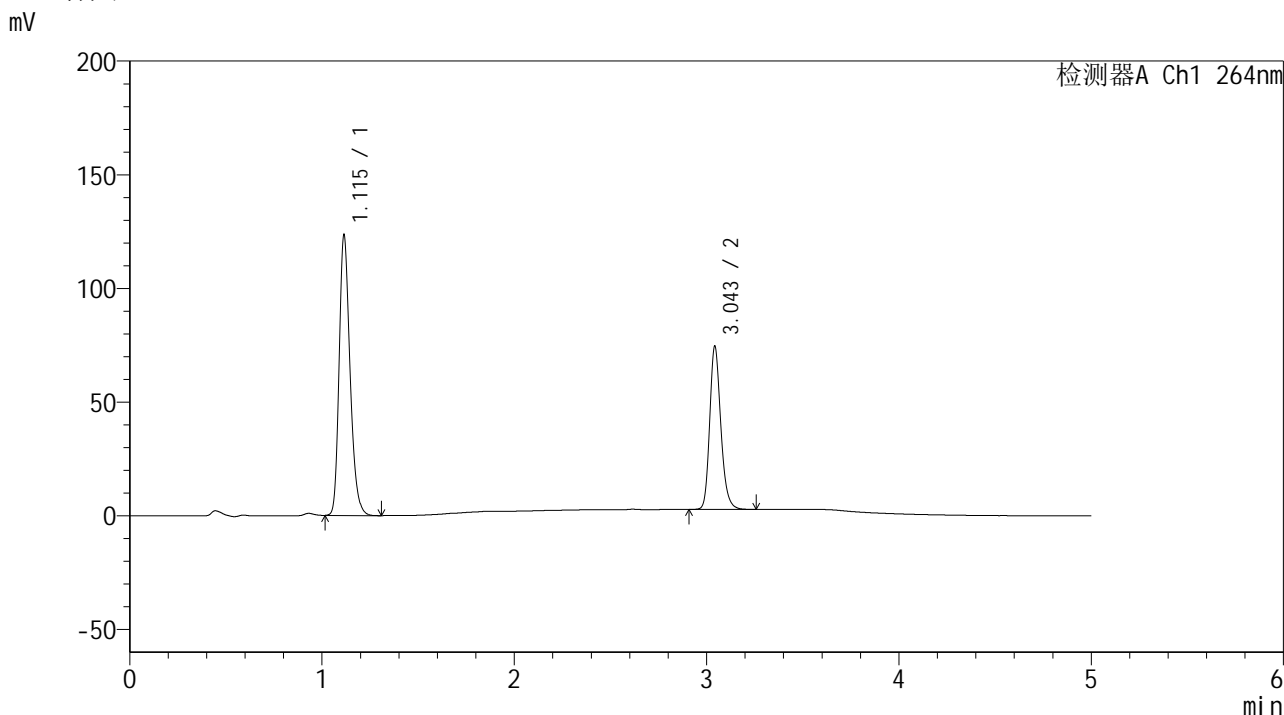
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	502084	127261	63.826	1892	1.255	--
2	3.037	284559	70625	36.174	13649	1.211	18.610
总计		786643	197886	100.000			

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-145-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

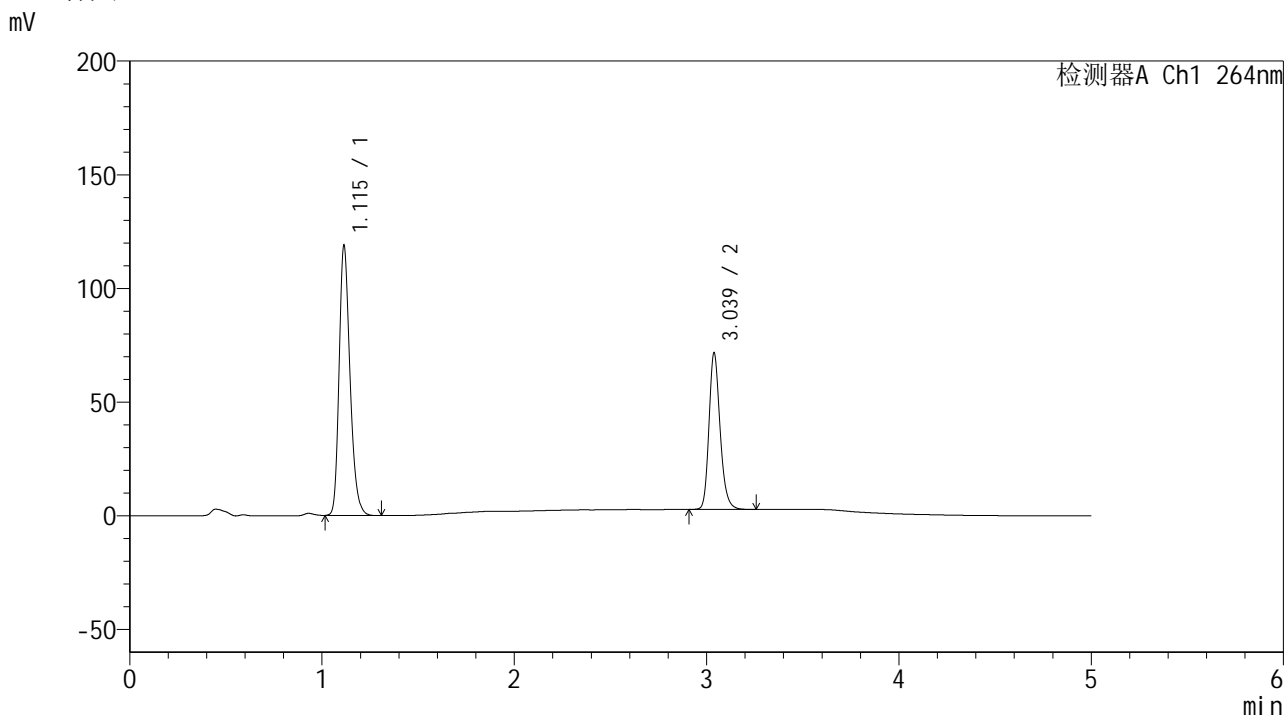
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	485386	123039	62.720	1892	1.254	--
2	3.043	288505	70838	37.280	13668	1.215	18.656
总计		773891	193877	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 31-7/31-146-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:21:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	467005	118505	62.794	1894	1.254	--
2	3.039	276710	68873	37.206	13683	1.213	18.642
总计		743715	187378	100.000			

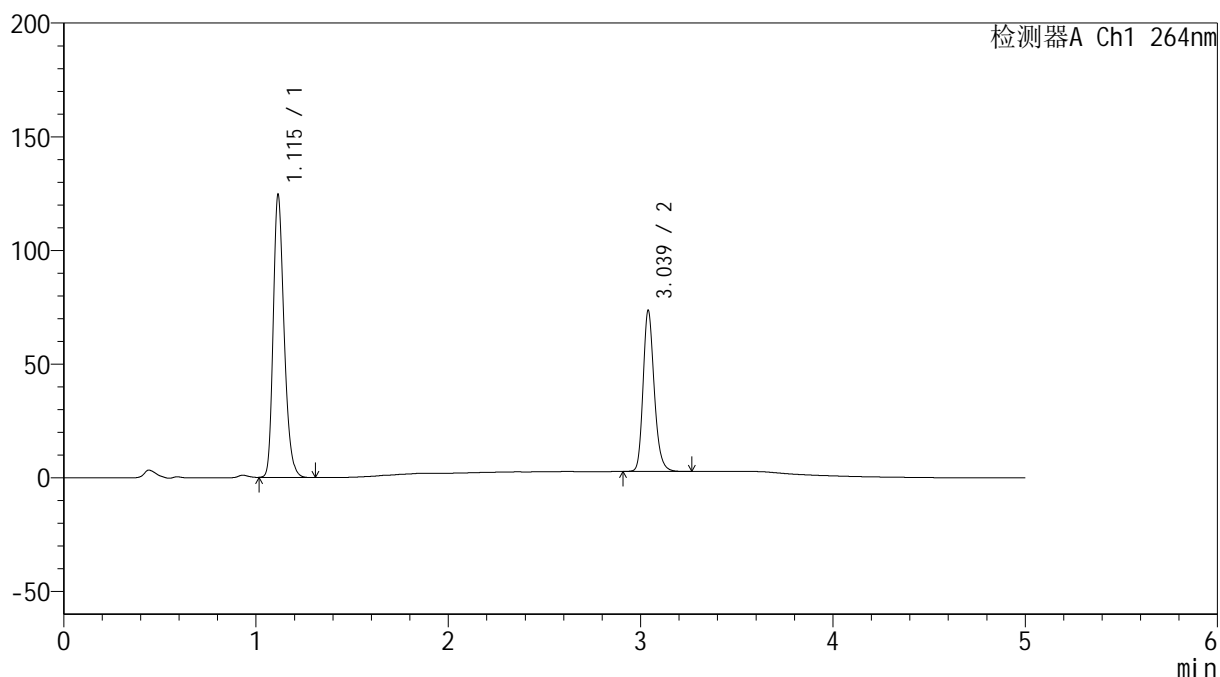
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-147-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

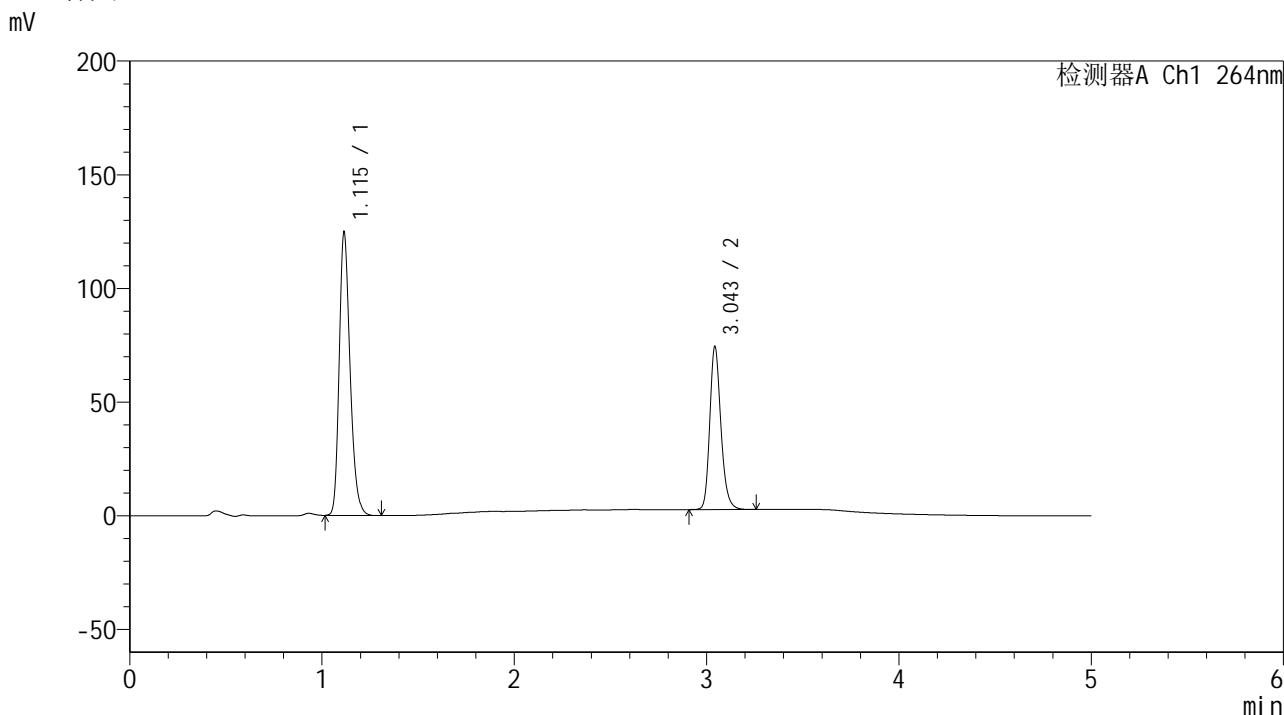
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	488973	123915	63.173	1895	1.255	--
2	3.039	285045	70849	36.827	13640	1.213	18.626
总计		774018	194765	100.000			

图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 31-7/31-148-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	489357	124110	62.917	1897	1.254	--
2	3.043	288429	70930	37.083	13654	1.214	18.660
总计		777785	195041	100.000			

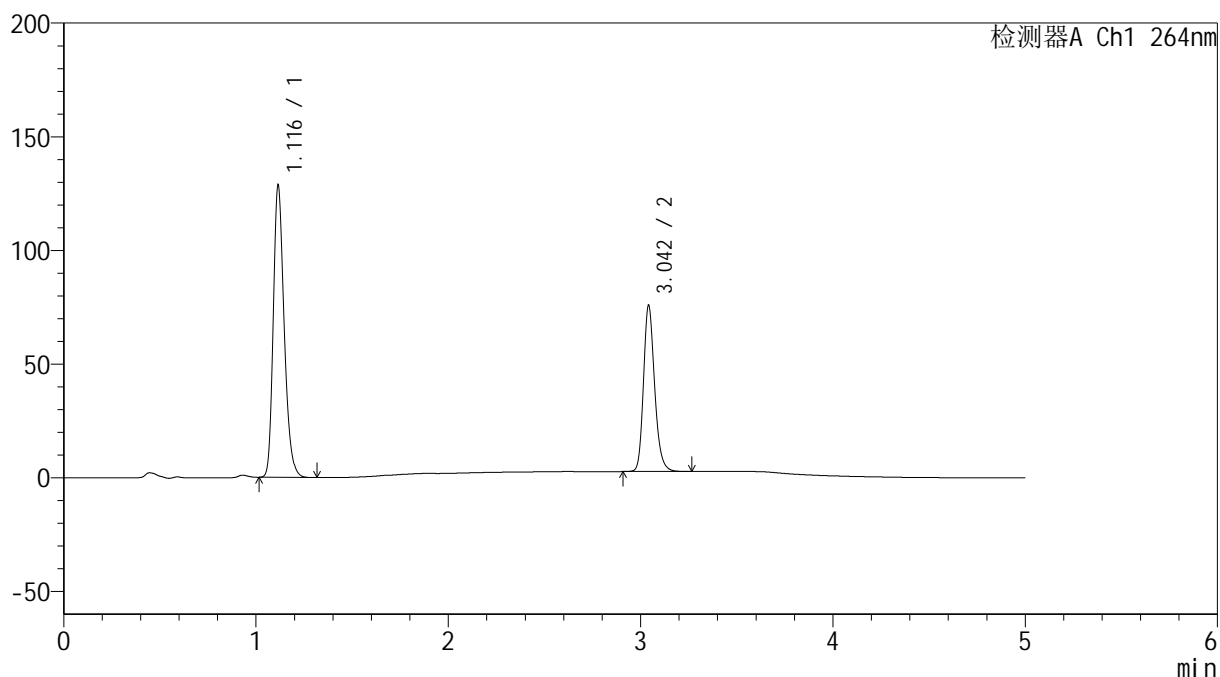
图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-149-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	506328	127923	63.236	1888	1.256	--
2	3.042	294366	72570	36.764	13667	1.215	18.628
总计		800694	200492	100.000			

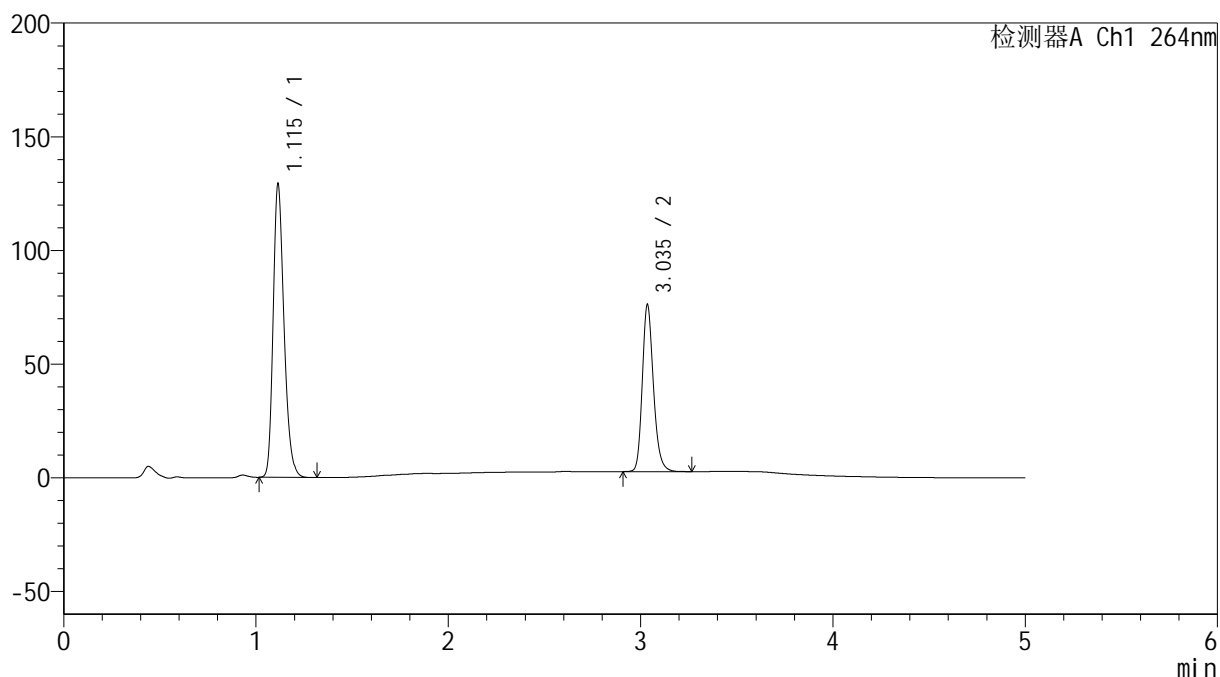
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-150-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

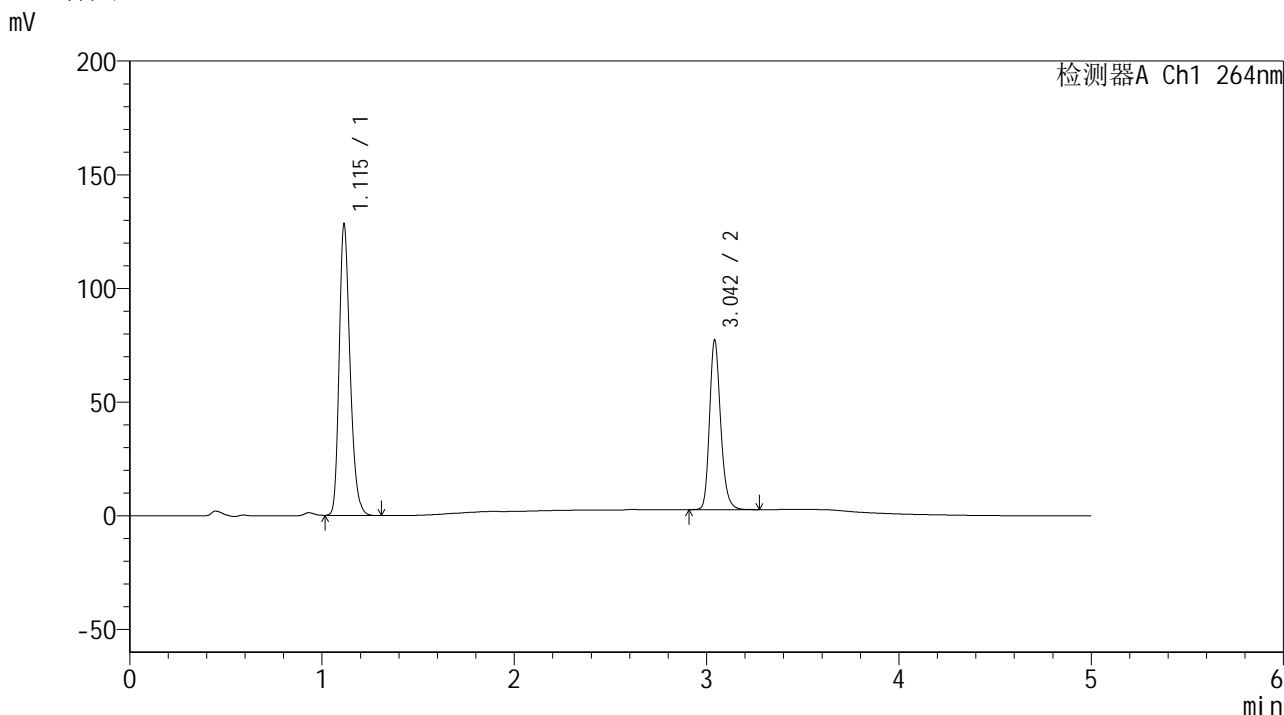
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	507725	128735	63.216	1893	1.254	--
2	3.035	295434	72922	36.784	13616	1.213	18.590
总计		803160	201657	100.000			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-151-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 14:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

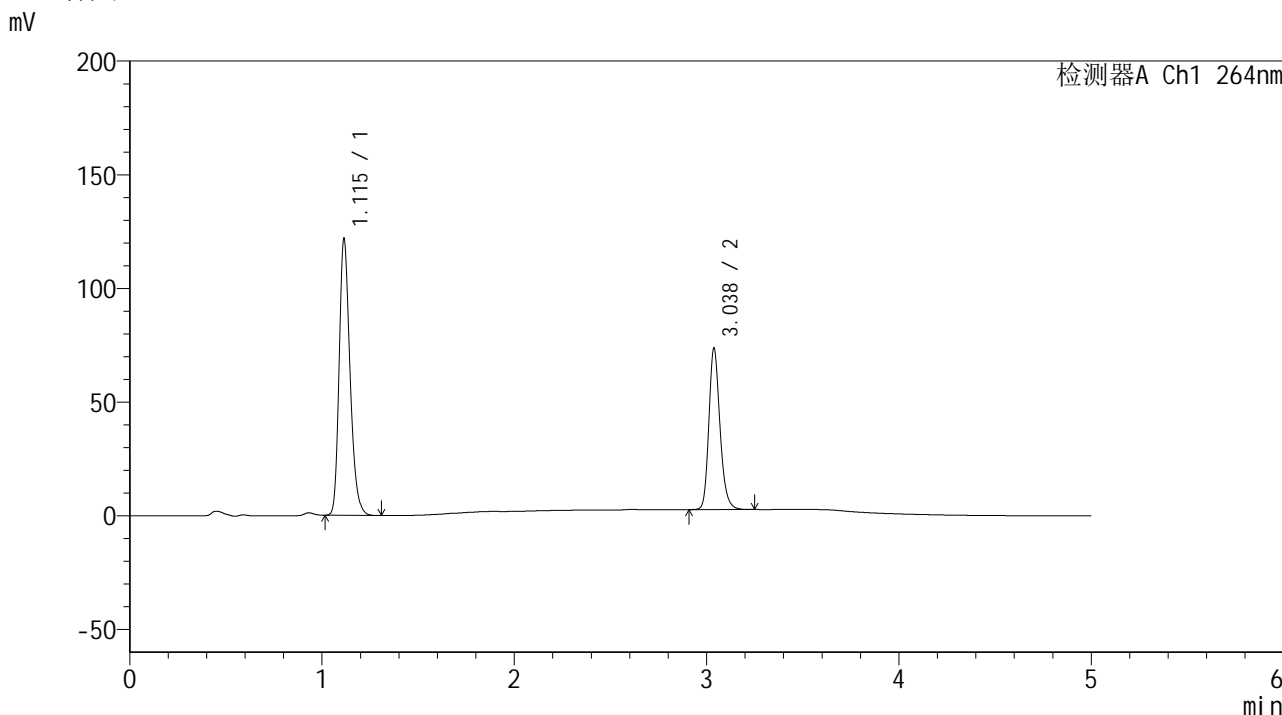
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	504103	127752	62.698	1894	1.255	--
2	3.042	299917	73968	37.302	13695	1.216	18.660
总计		804020	201720	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 31-7/31-152-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	478578	121370	62.626	1894	1.255	--
2	3.038	285603	70976	37.374	13634	1.211	18.620
总计		764181	192346	100.000			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



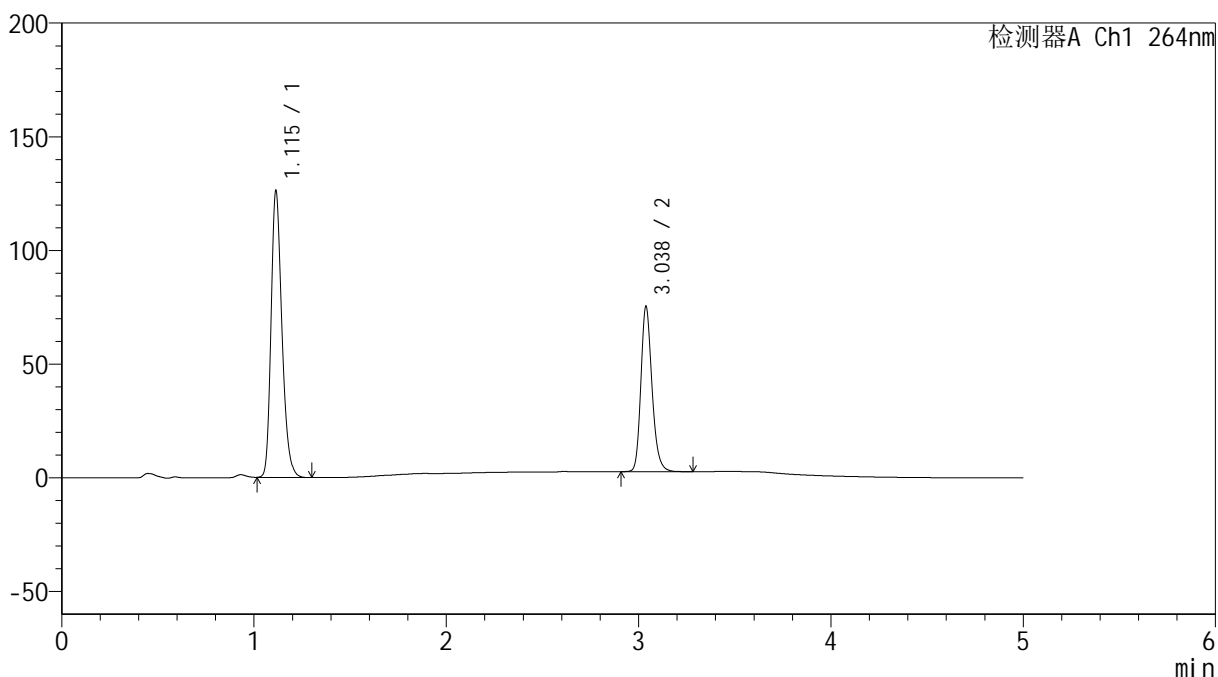
SMF-4078

<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 - 31-7/31-153-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:07:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

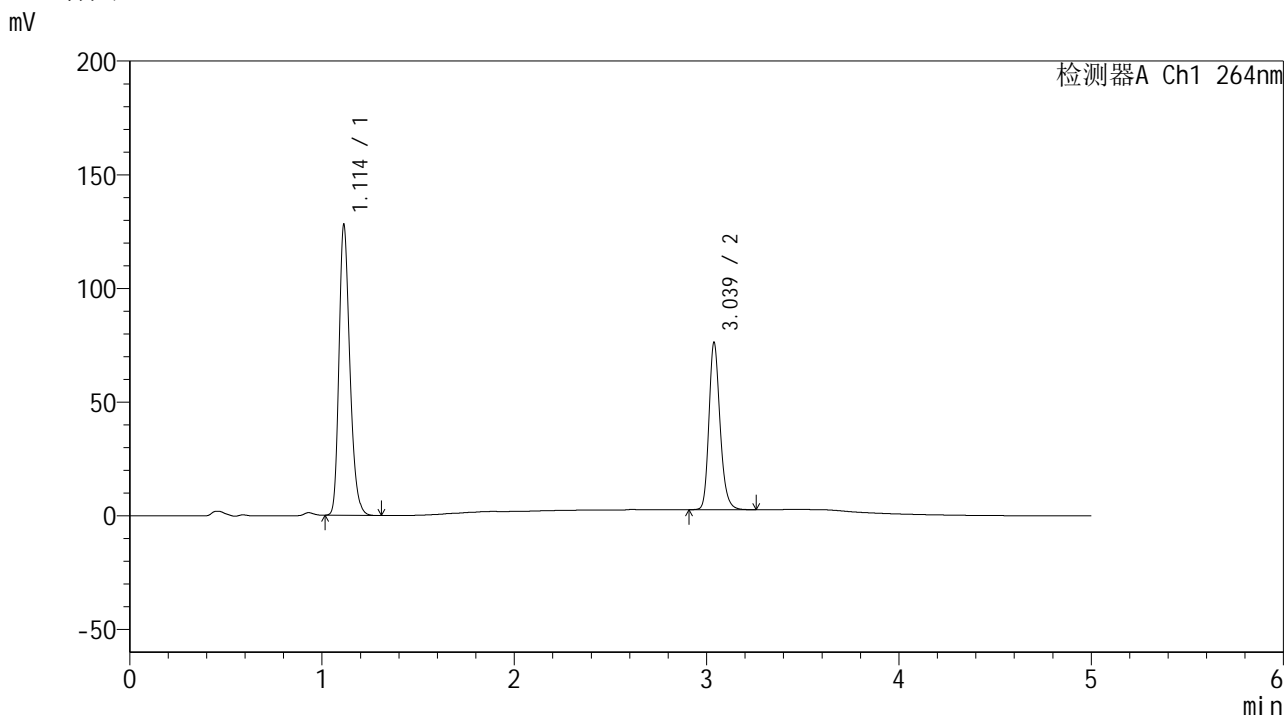
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	495651	125926	62.883	1892	1.255	--
2	3.038	292564	72674	37.117	13617	1.212	18.617
总计		788214	198600	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 31-7/31-154-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.114	502301	127770	62.963	1897	1.254	--
2	3.039	295477	73568	37.037	13677	1.213	18.659
总计		797778	201338	100.000			

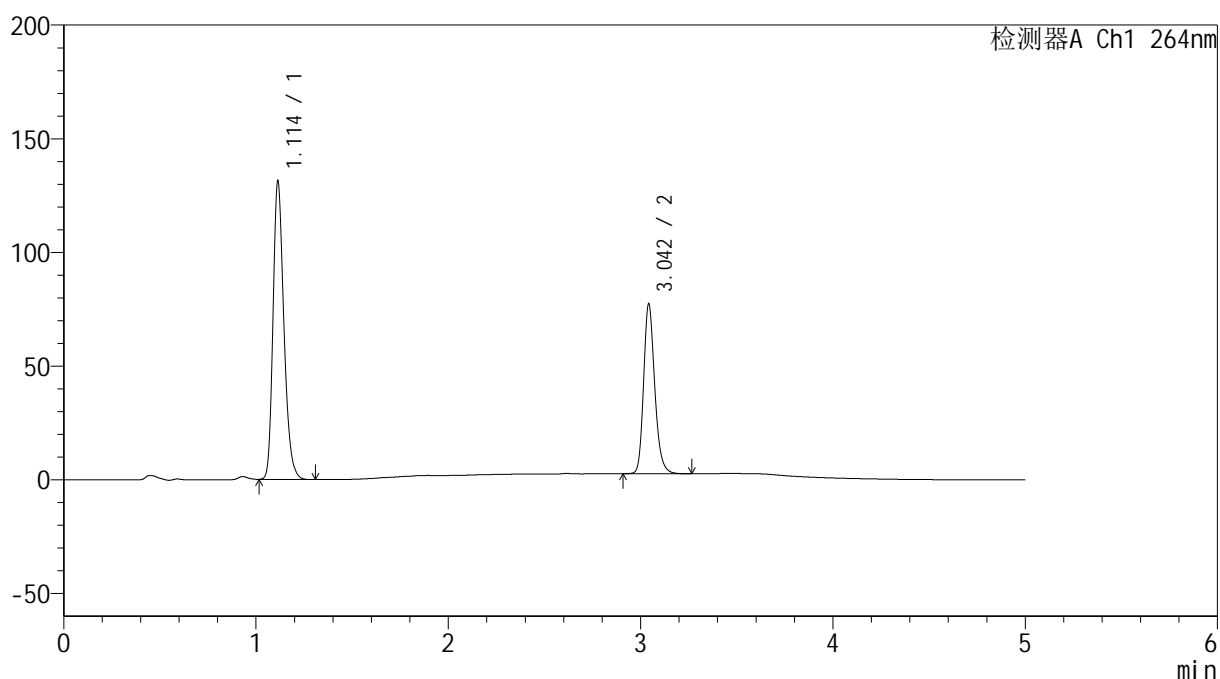
图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-155-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

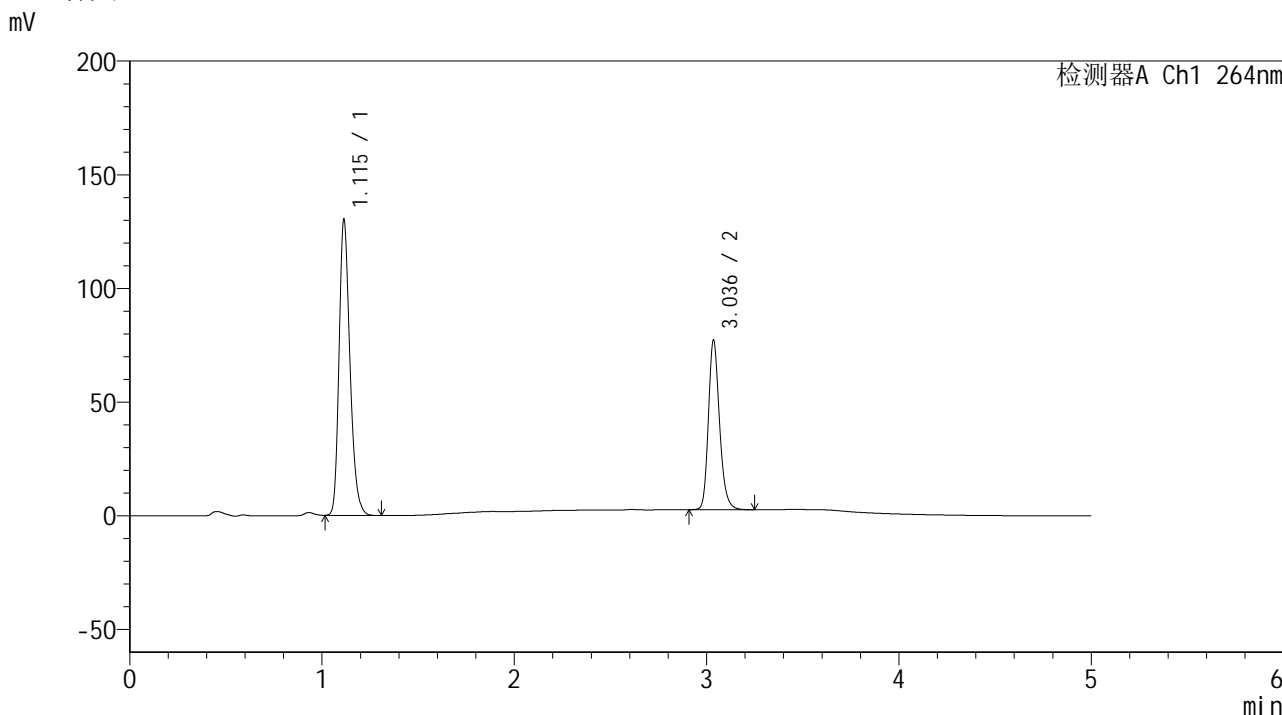
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	516150	131096	63.225	1892	1.254	--
2	3.042	300218	73897	36.775	13712	1.216	18.678
总计		816368	204992	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 31-7/31-156-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:23:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	512609	129942	63.077	1886	1.255	--
2	3.036	300058	74235	36.923	13608	1.213	18.583
总计		812667	204177	100.000			

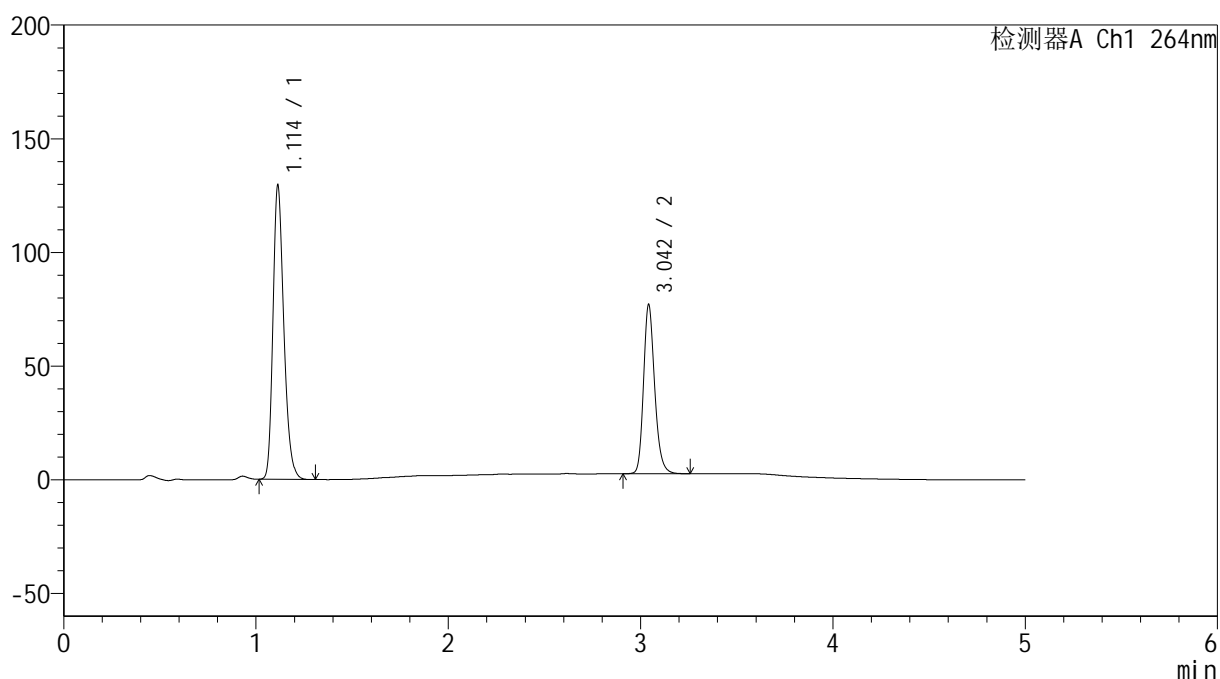
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-157-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:28:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.114	508684	129316	62.942	1891	1.255	--
2	3.042	299493	73787	37.058	13678	1.215	18.665
总计		808177	203103	100.000			

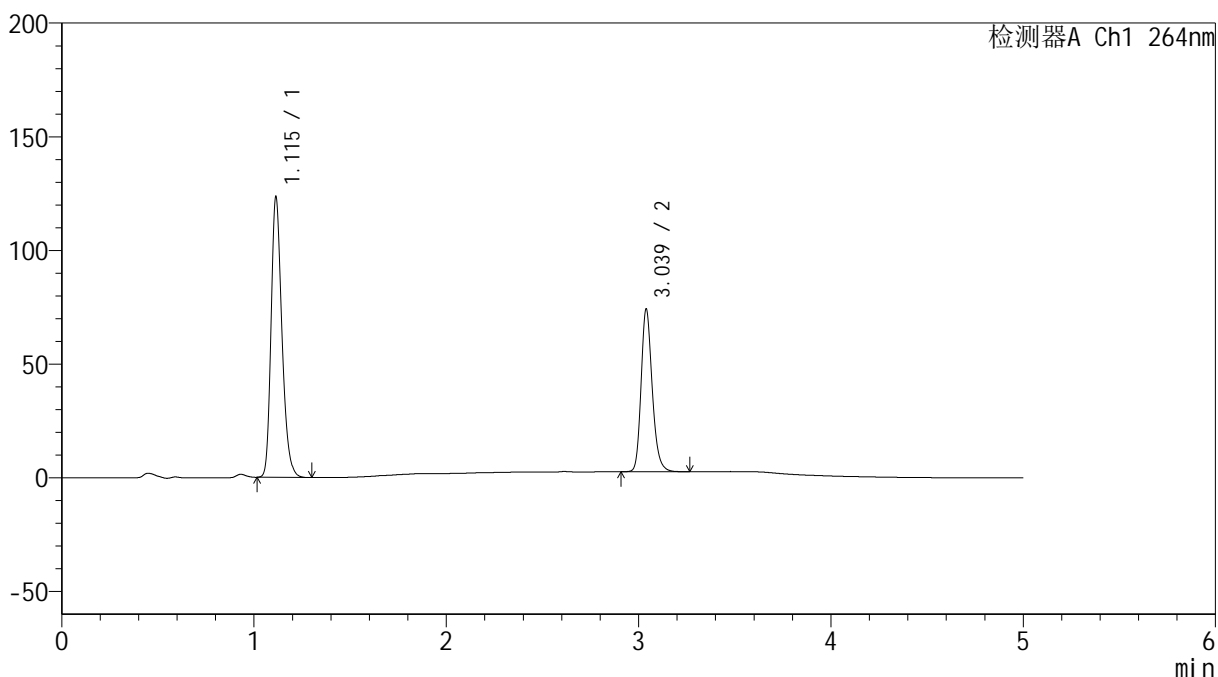
图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-158-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

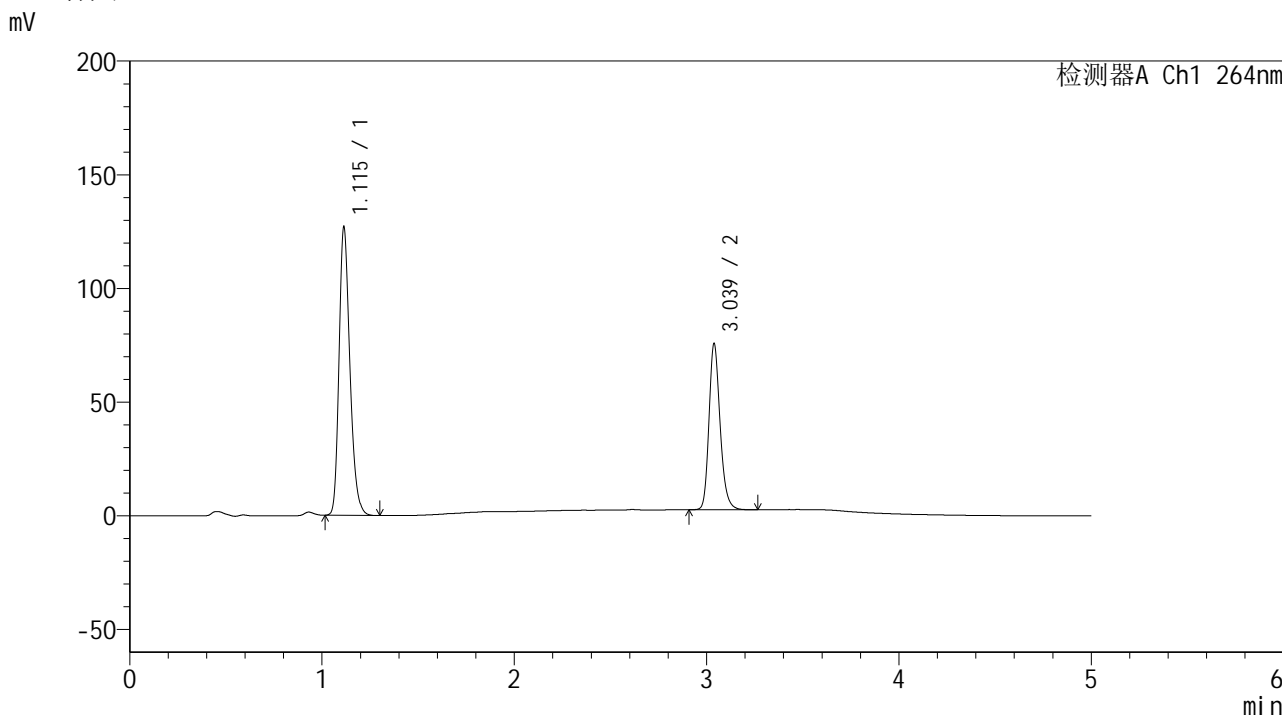
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	484048	123242	62.688	1904	1.255	--
2	3.039	288103	71530	37.312	13627	1.215	18.659
总计		772151	194772	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-159-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:39:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	497844	126715	62.893	1900	1.255	--
2	3.039	293730	73091	37.107	13670	1.213	18.662
总计		791574	199807	100.000			

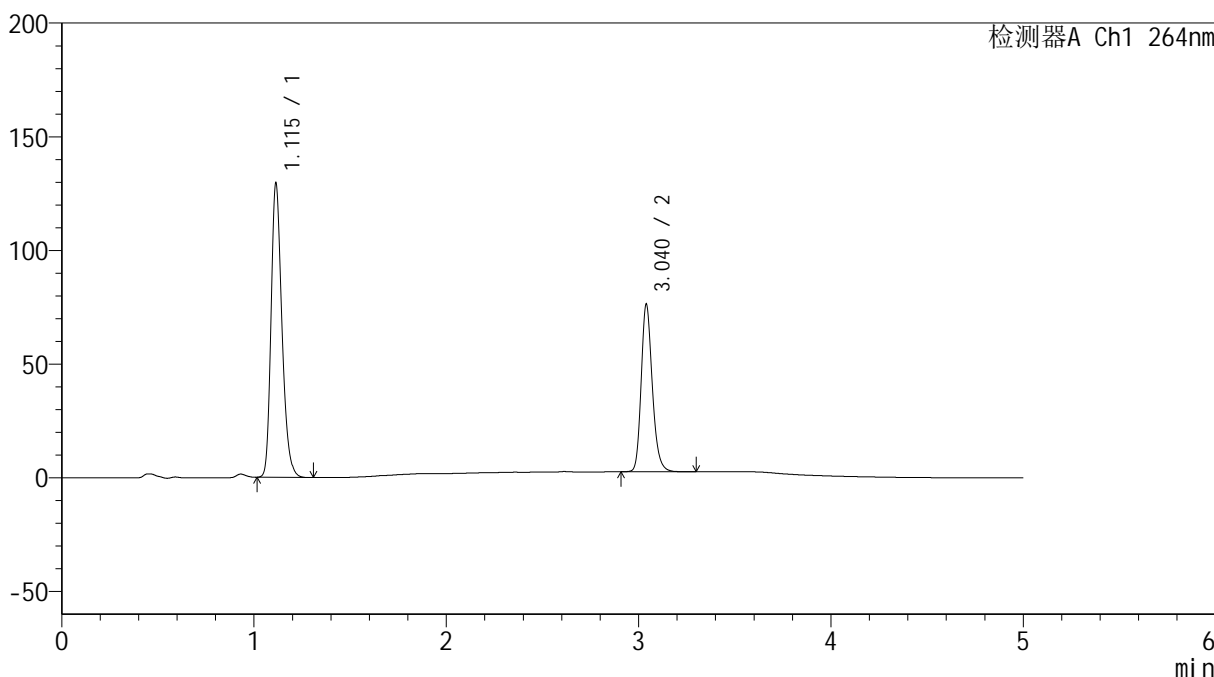
图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-160-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	508624	129255	63.162	1898	1.255	--
2	3.040	296648	73582	36.838	13661	1.214	18.658
总计		805272	202837	100.000			

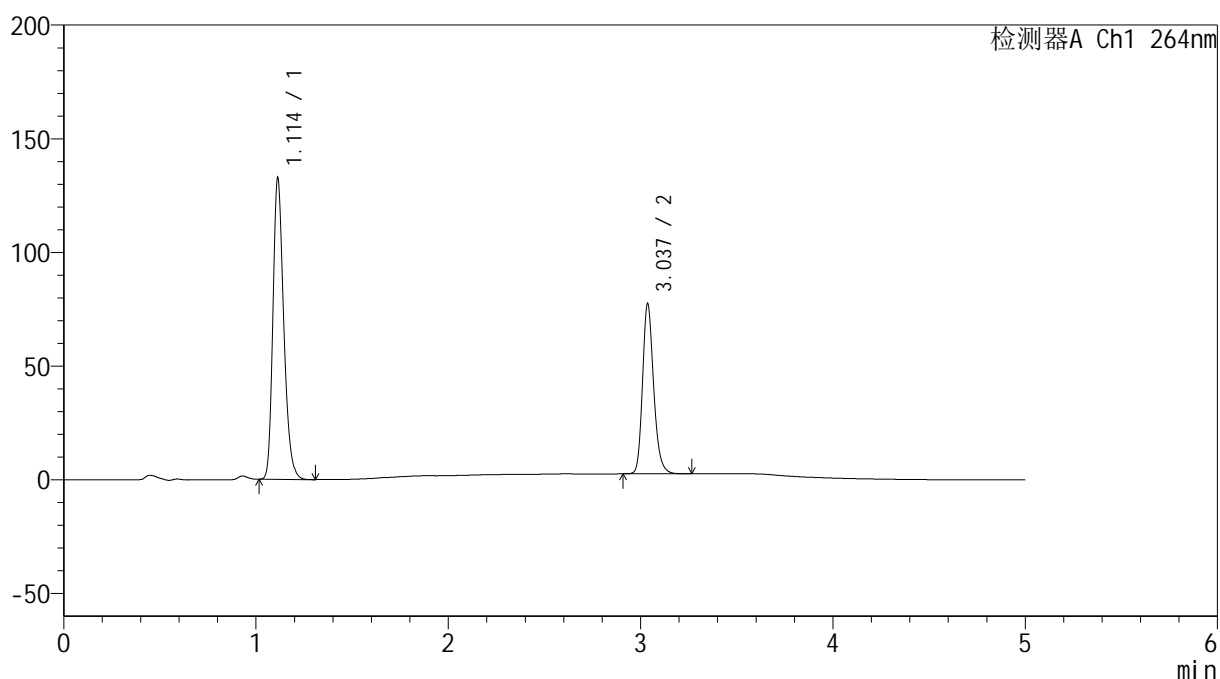
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-161-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:50:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

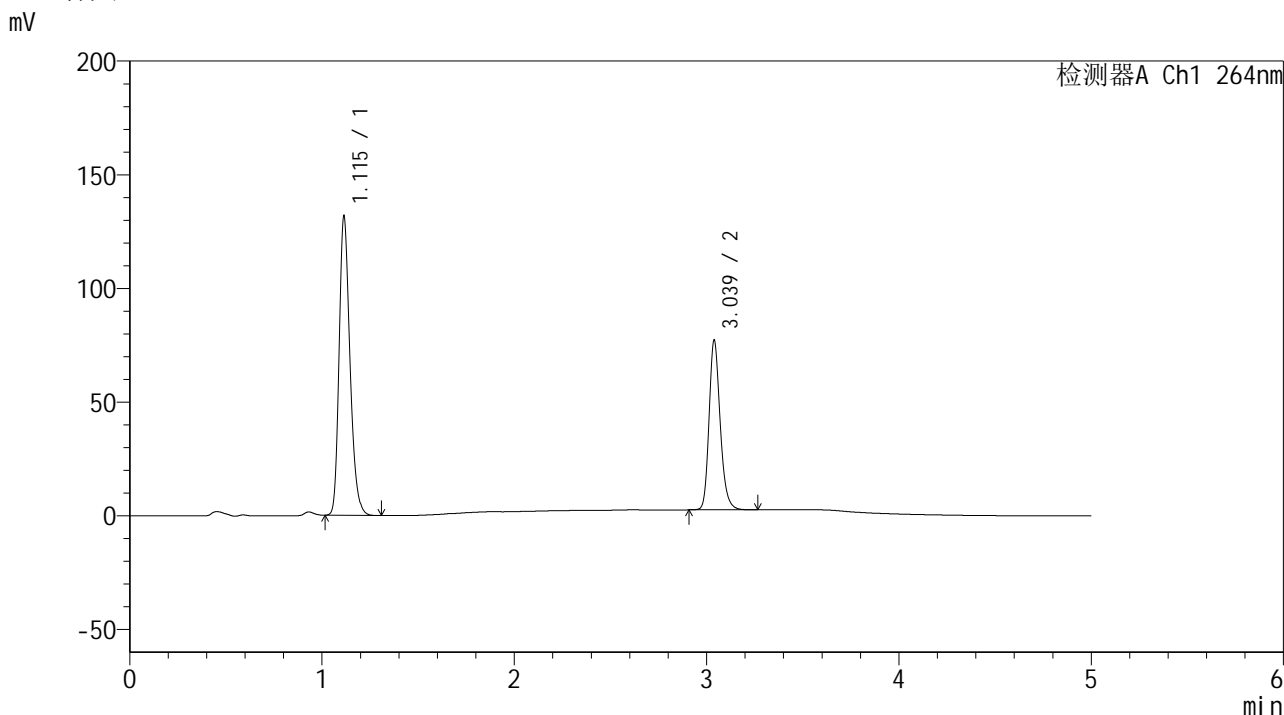
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	519795	132543	63.344	1900	1.255	--
2	3.037	300801	74659	36.656	13645	1.213	18.649
总计		820597	207202	100.000			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-162-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 15:55:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.115	516547	131284	63.258	1898	1.255	--
2	3.039	300031	74569	36.742	13643	1.214	18.644
总计		816577	205853	100.000			

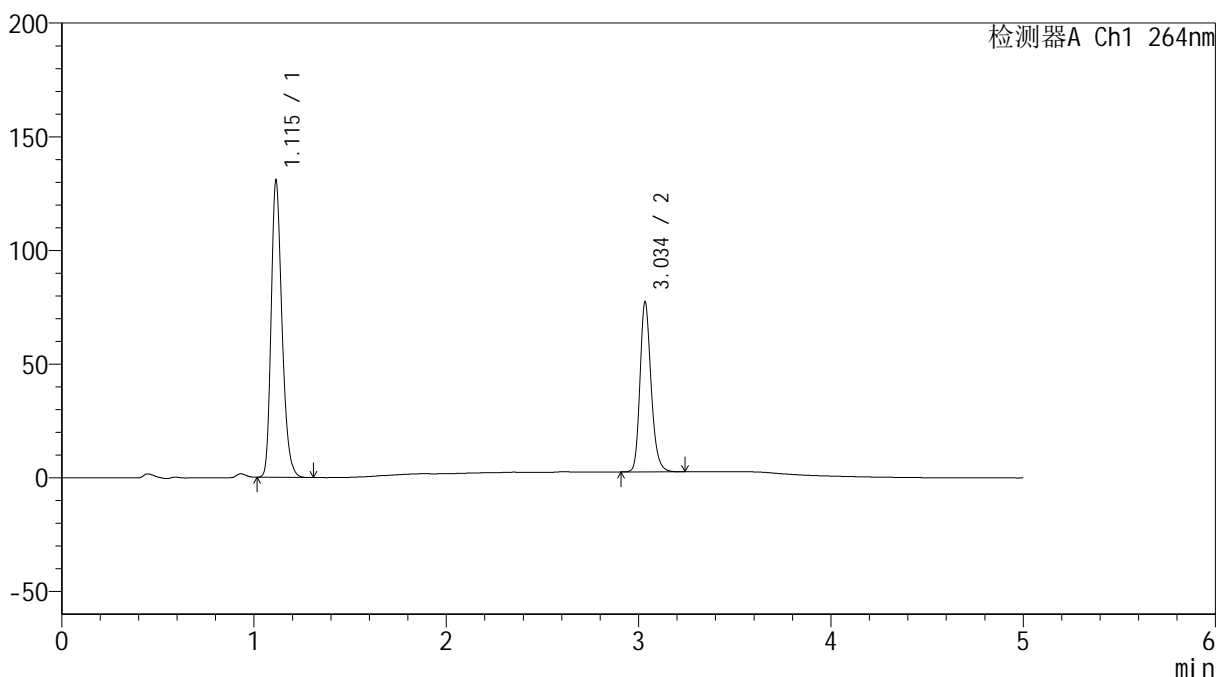
图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-163-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:00:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

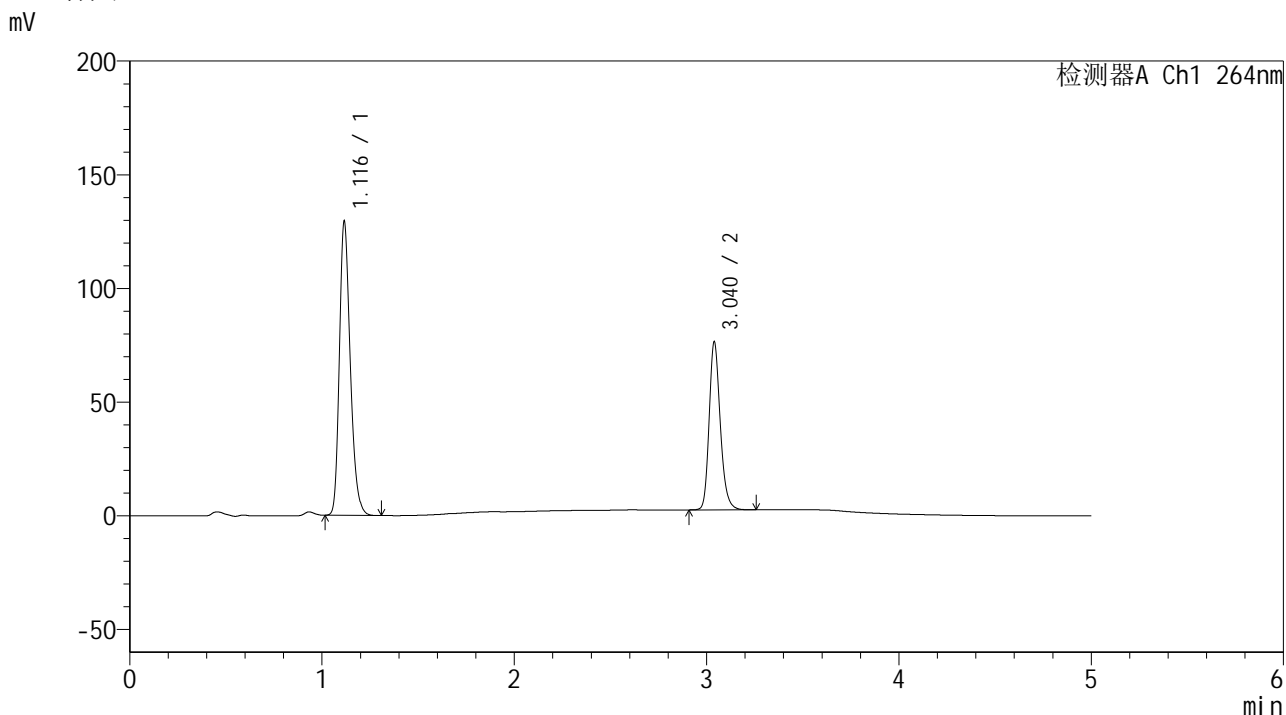
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	513231	130240	63.070	1893	1.255	--
2	3.034	300514	74003	36.930	13609	1.217	18.579
总计		813746	204243	100.000			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-164-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	508769	128408	63.141	1897	1.257	--
2	3.040	296995	73845	36.859	13664	1.214	18.624
总计		805764	202253	100.000			

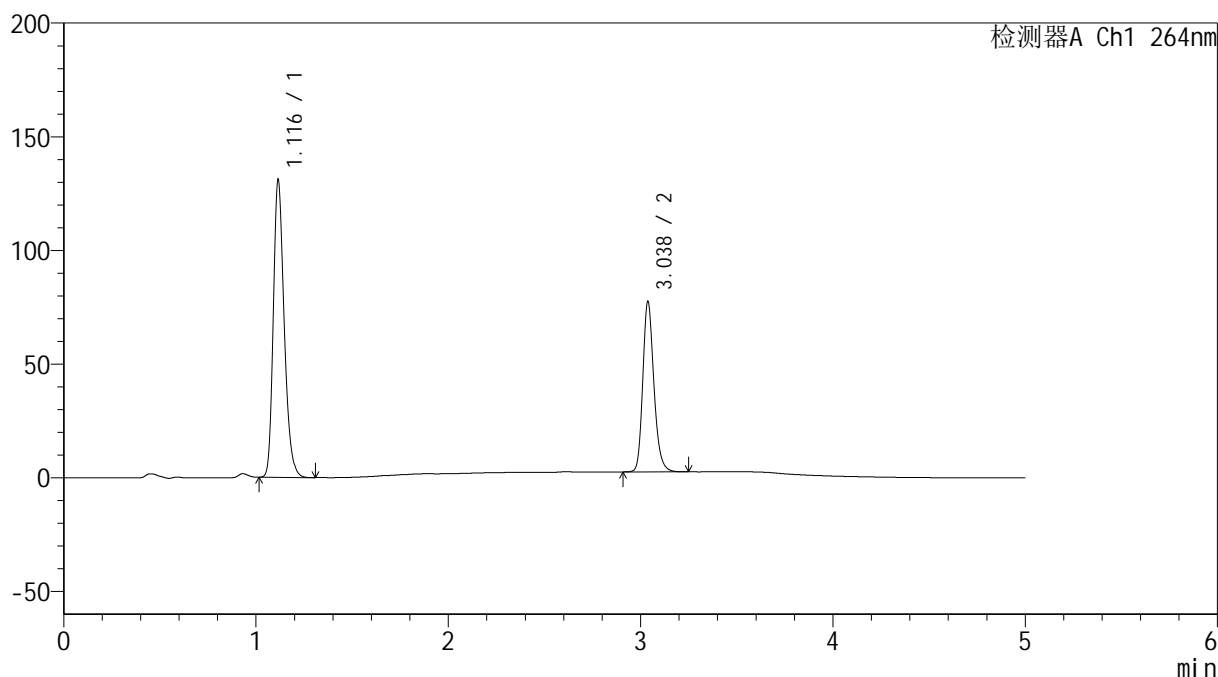
图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-165-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	515134	130222	63.097	1893	1.257	--
2	3.038	301279	74946	36.903	13639	1.213	18.604
总计		816413	205168	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



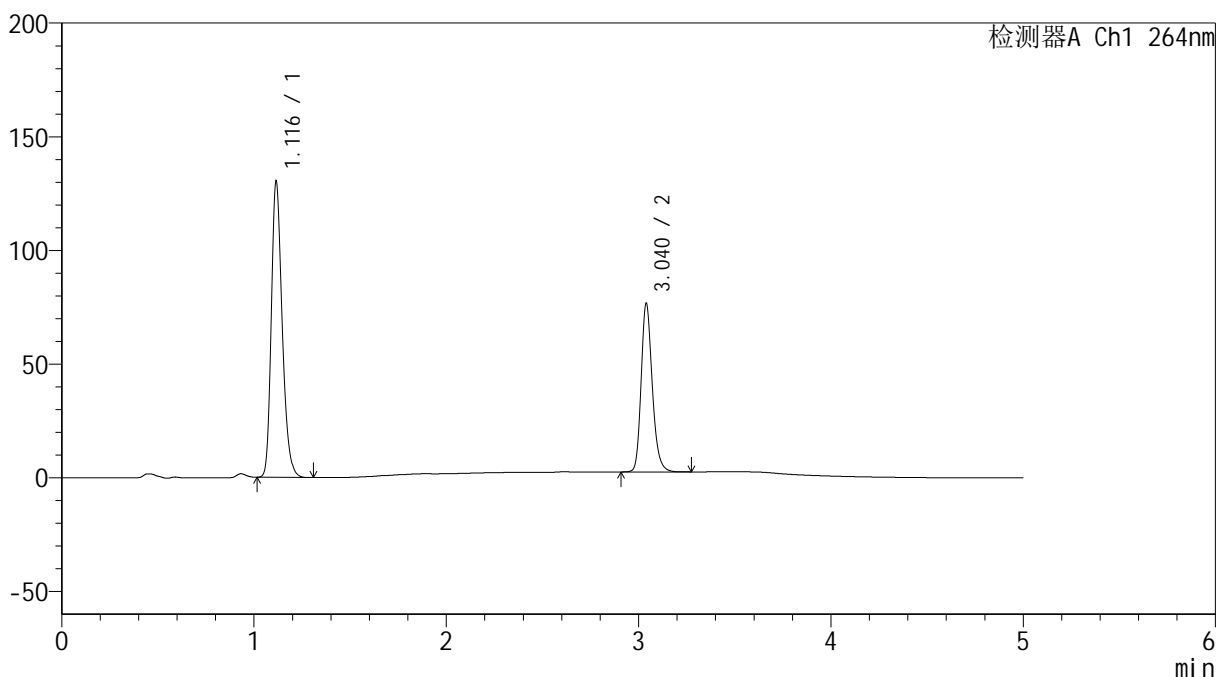
SMF-4078

<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 - 31-7/31-166-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

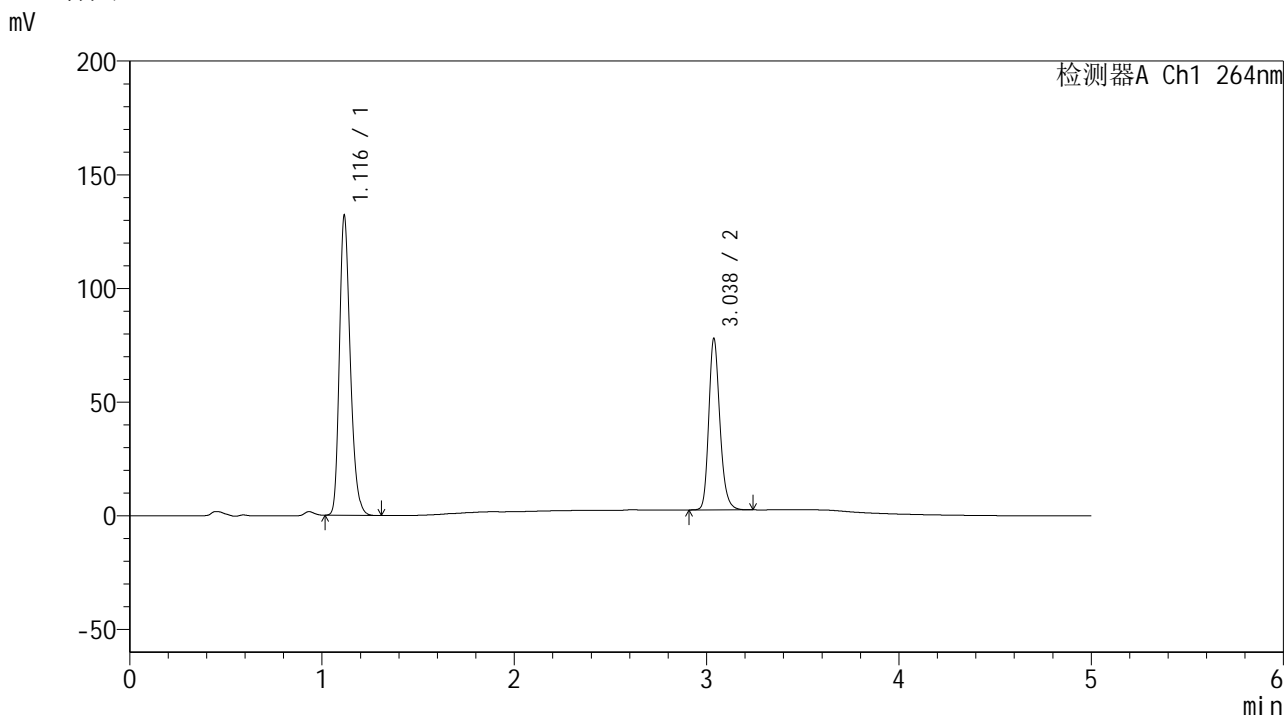
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	512326	129518	63.197	1893	1.256	--
2	3.040	298359	74084	36.803	13642	1.214	18.614
总计		810685	203603	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-167-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	518873	130913	63.115	1897	1.257	--
2	3.038	303232	75424	36.885	13634	1.213	18.602
总计		822105	206337	100.000			

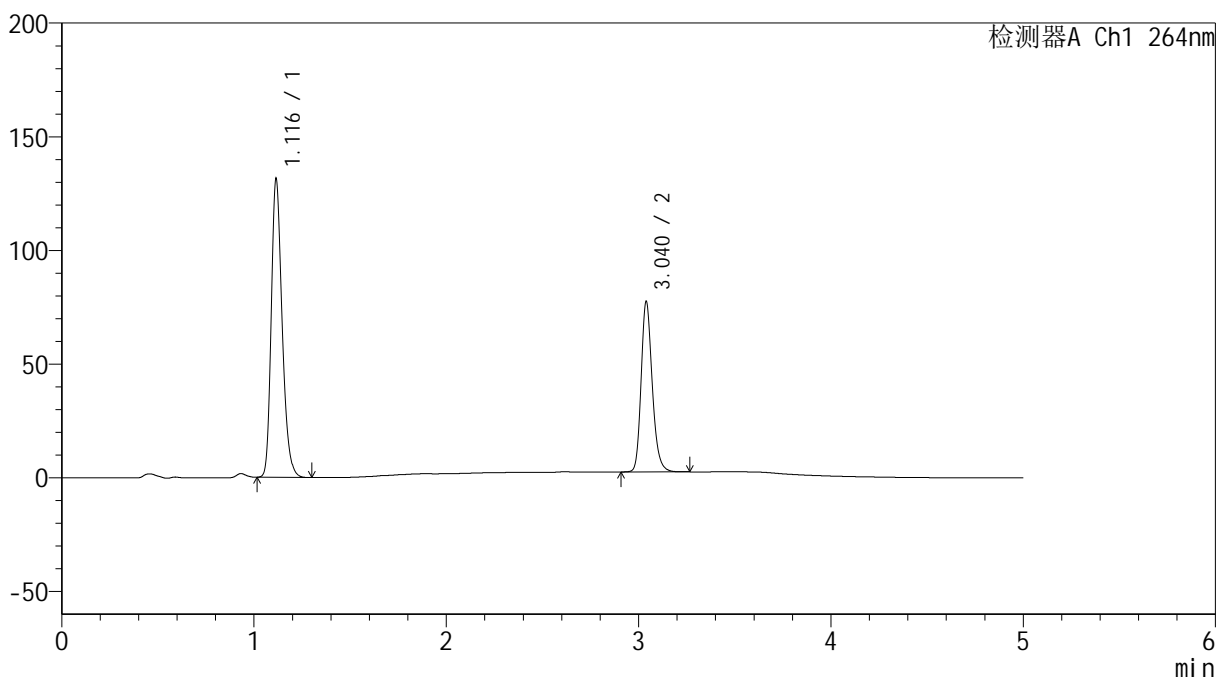
图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-168-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.116	516416	130728	63.147	1893	1.257	--
2	3.040	301389	74915	36.853	13659	1.214	18.626
总计		817805	205643	100.000			

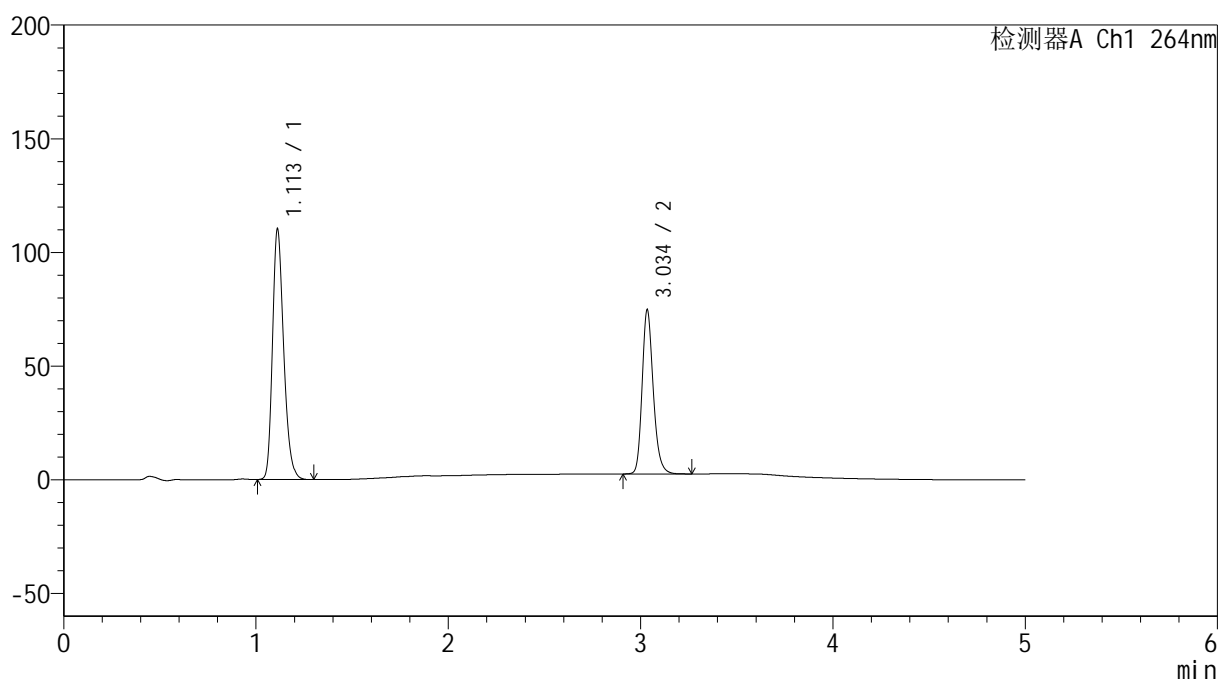
图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-169-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

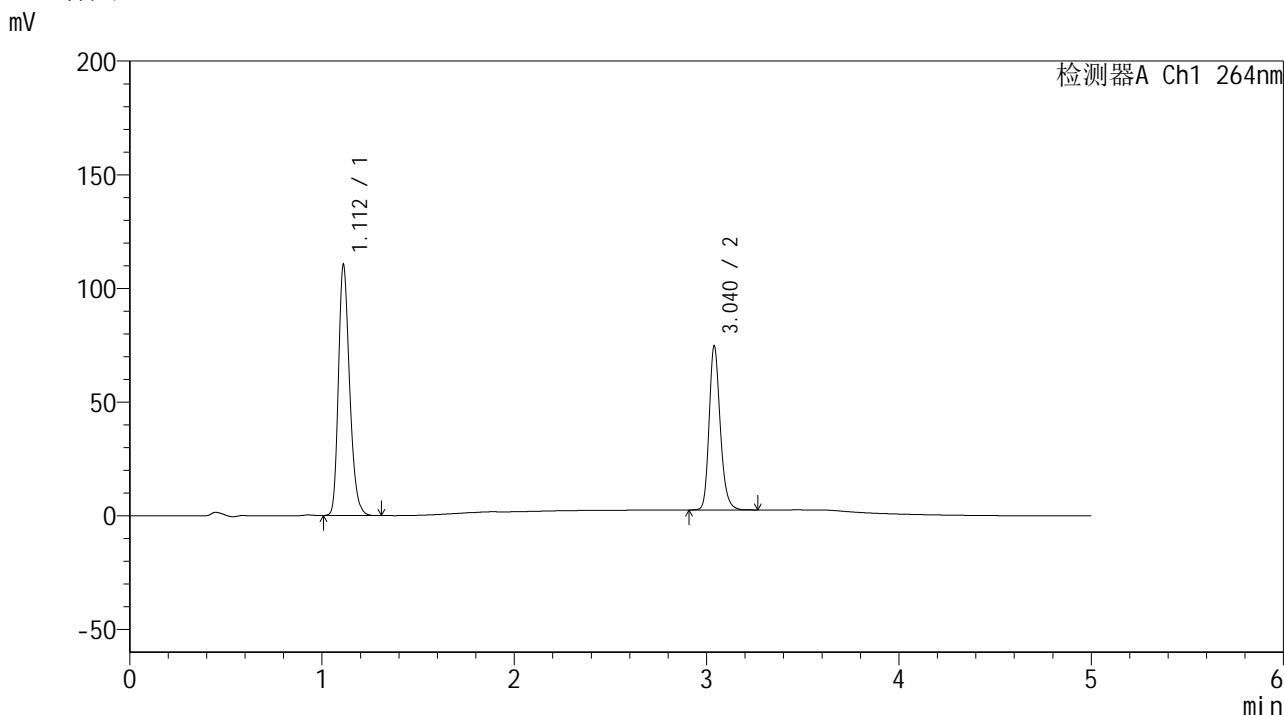
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	446389	110118	60.581	1774	1.252	--
2	3.034	290458	71304	39.419	13594	1.217	18.323
总计		736847	181422	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-170-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:38:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

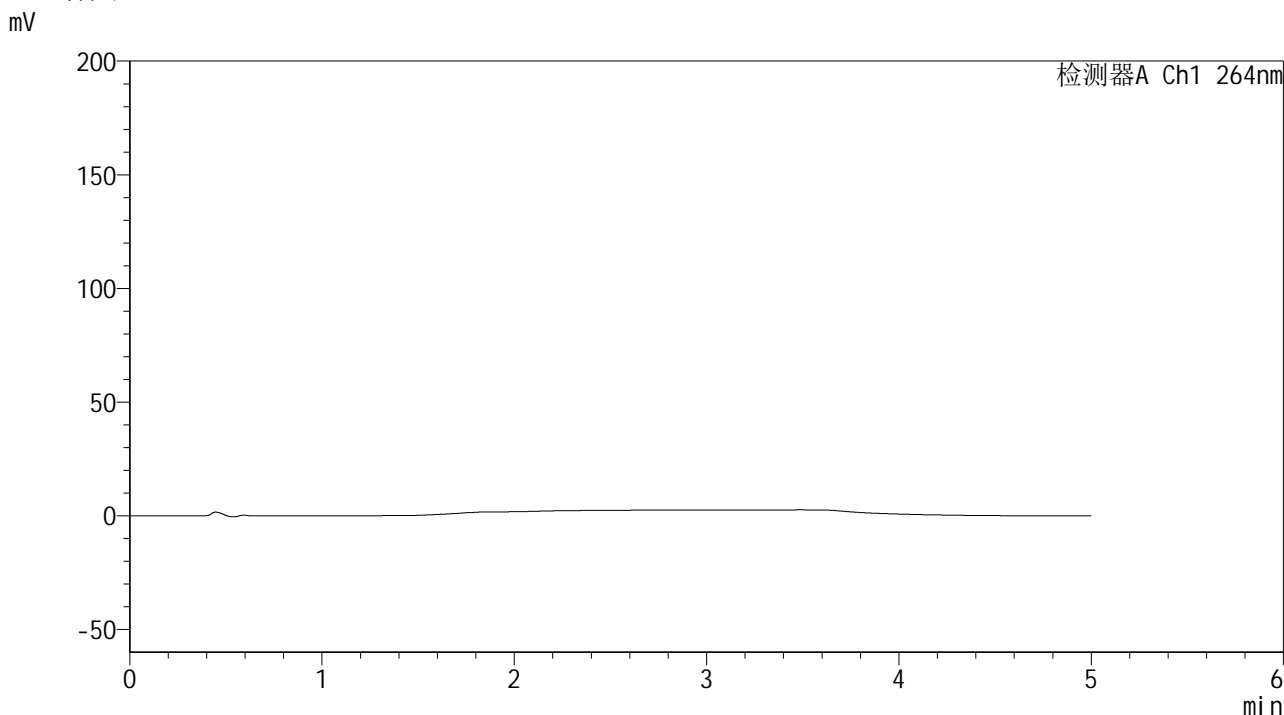
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	445942	110137	60.594	1782	1.252	--
2	3.040	290011	72083	39.406	13650	1.214	18.405
总计		735953	182220	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-171-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

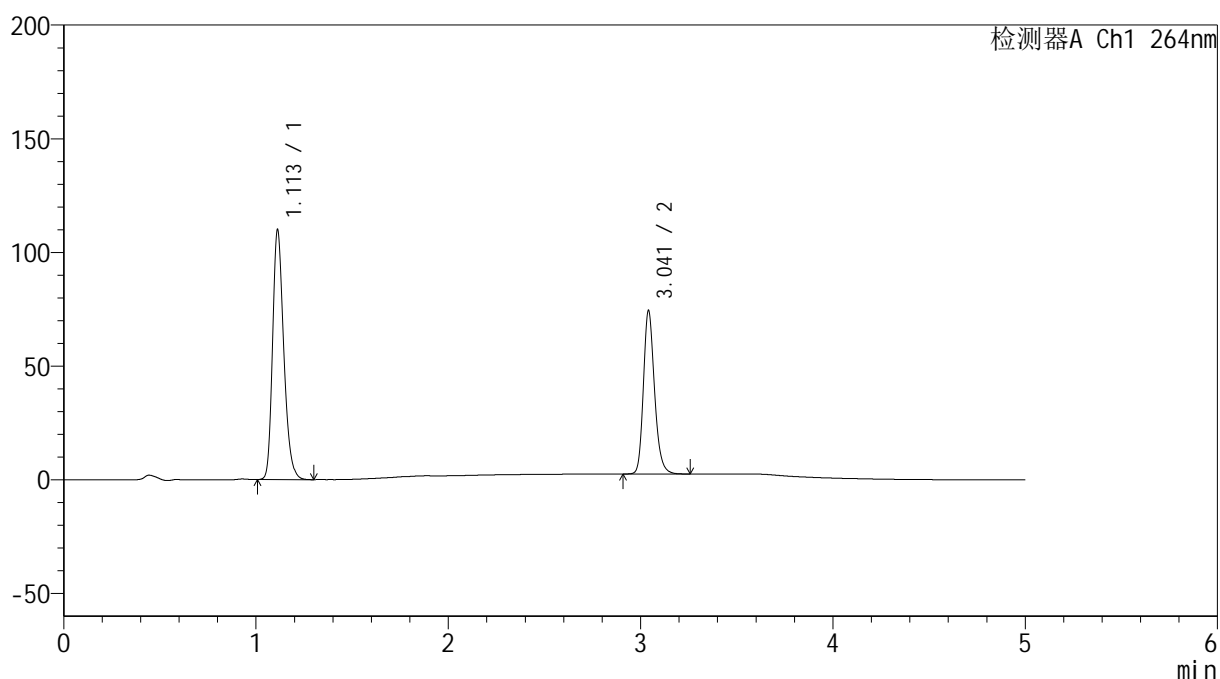
图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 31-7/31-172-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

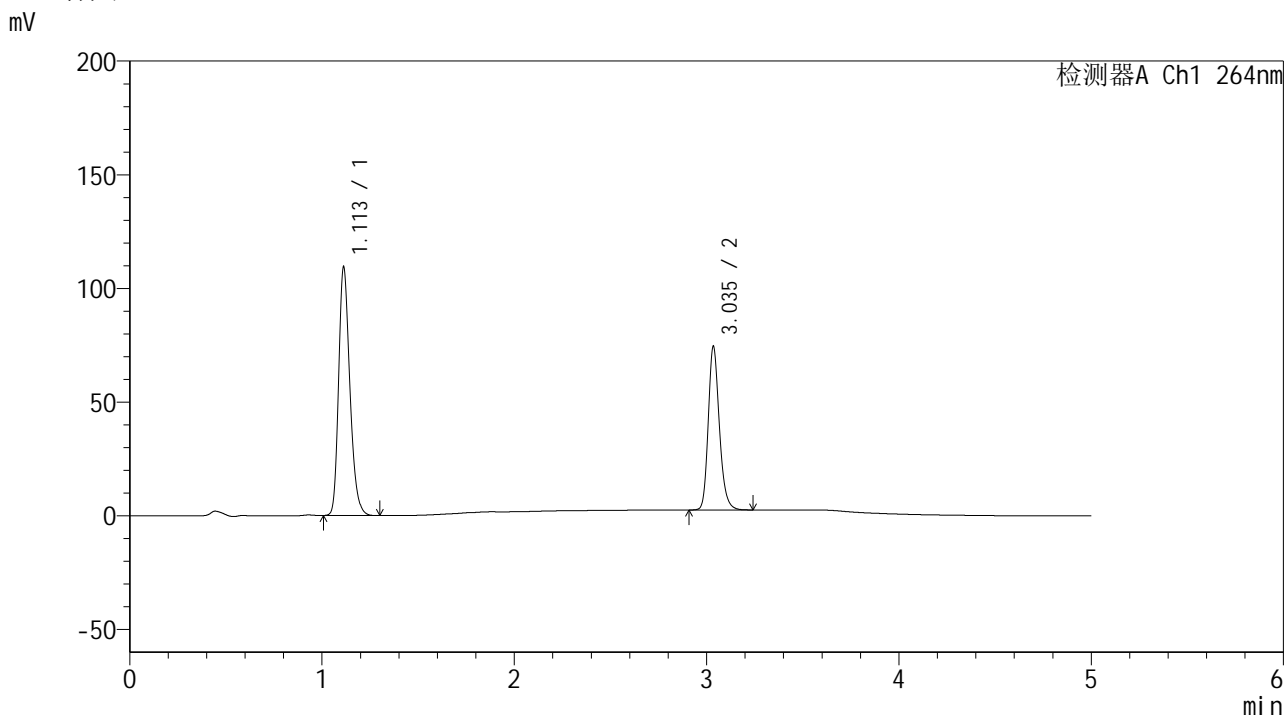
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	444219	109827	60.586	1782	1.252	--
2	3.041	288987	71518	39.414	13671	1.216	18.408
总计		733206	181344	100.000			

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-173-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 16:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.113	444394	109323	60.578	1764	1.253	--
2	3.035	289201	71336	39.422	13644	1.215	18.305
总计		733595	180659	100.000			

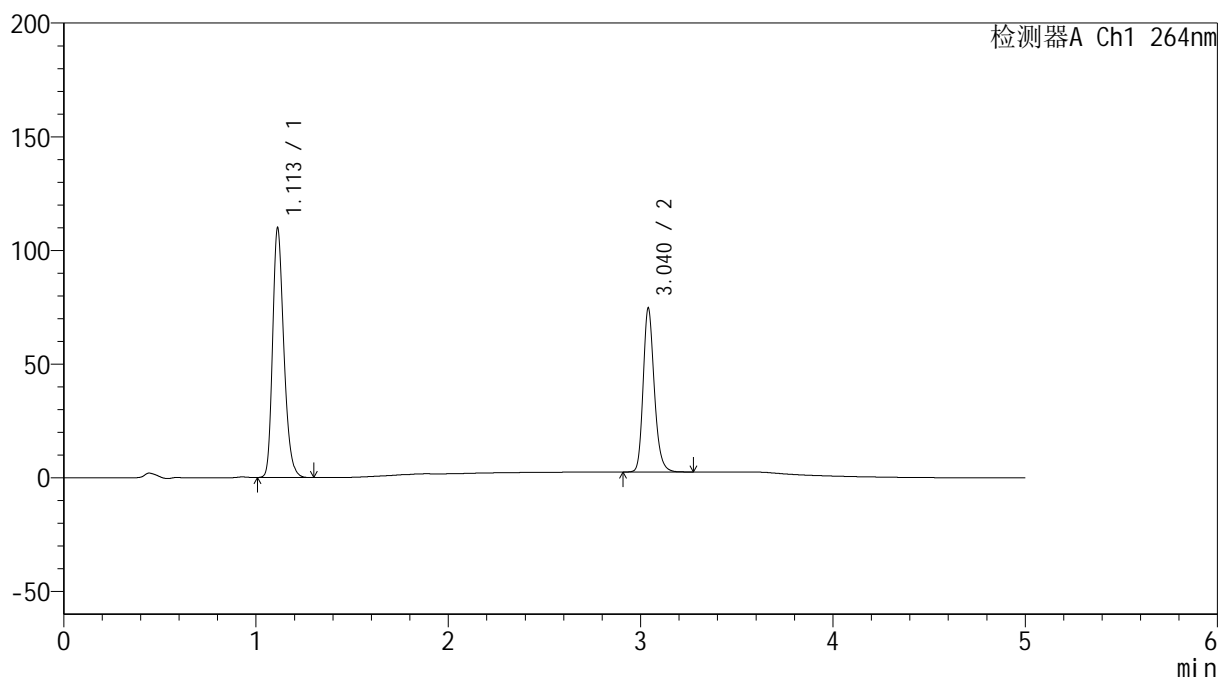
图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 31-7/31-174-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:00:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.113	445227	109787	60.570	1773	1.252	--
2	3.040	289833	72025	39.430	13682	1.215	18.375
总计		735060	181811	100.000			

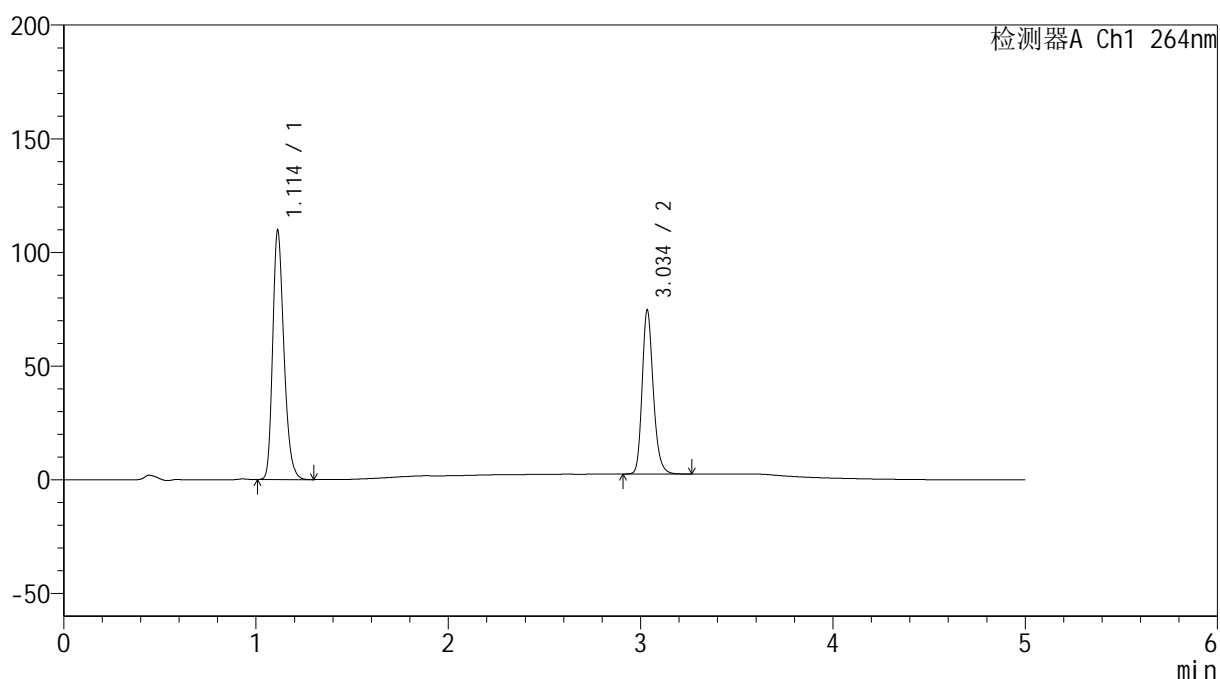
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/31-175-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.114	445496	109613	60.568	1769	1.254	--
2	3.034	290031	71282	39.432	13608	1.216	18.297
总计		735526	180895	100.000			

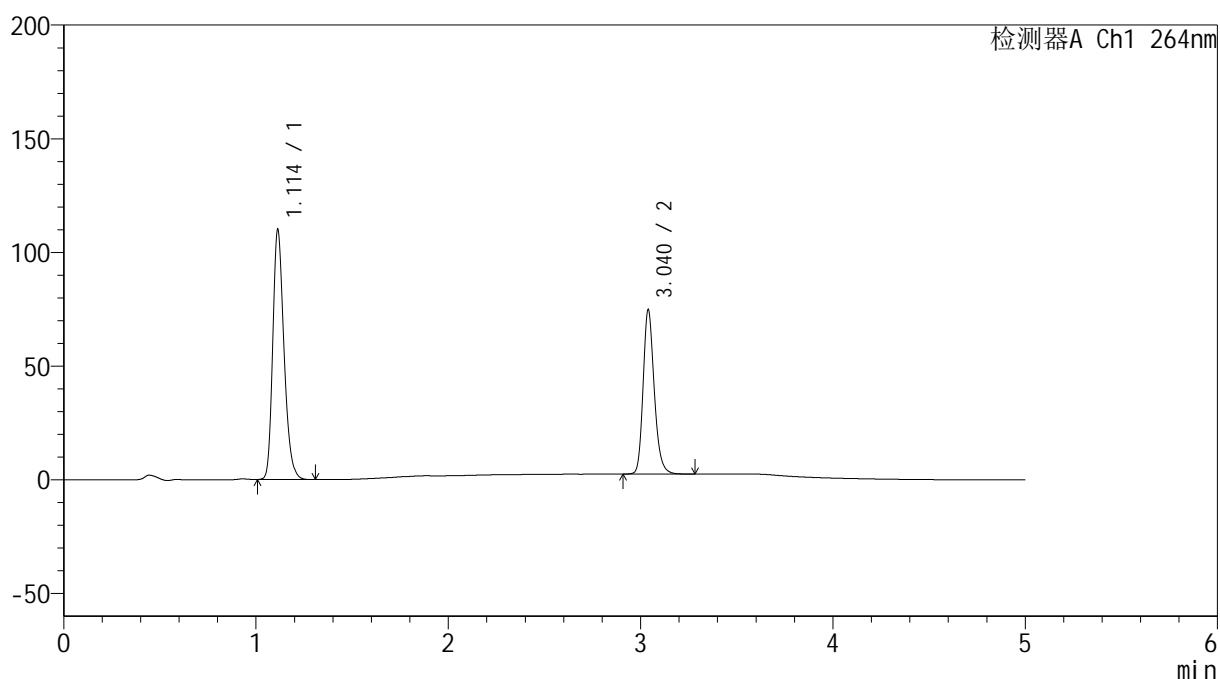
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-7/31-176-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:11:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

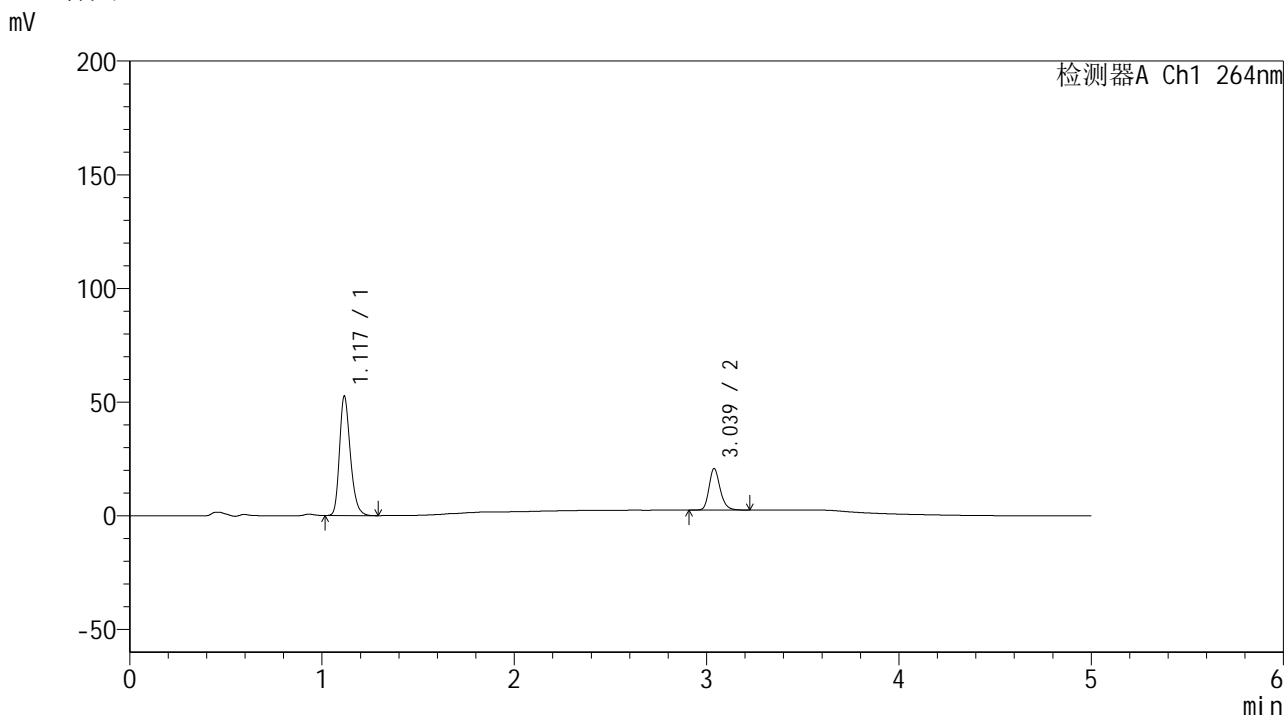
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	446585	109903	60.556	1767	1.253	--
2	3.040	290891	72247	39.444	13641	1.215	18.330
总计		737477	182150	100.000			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-177-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

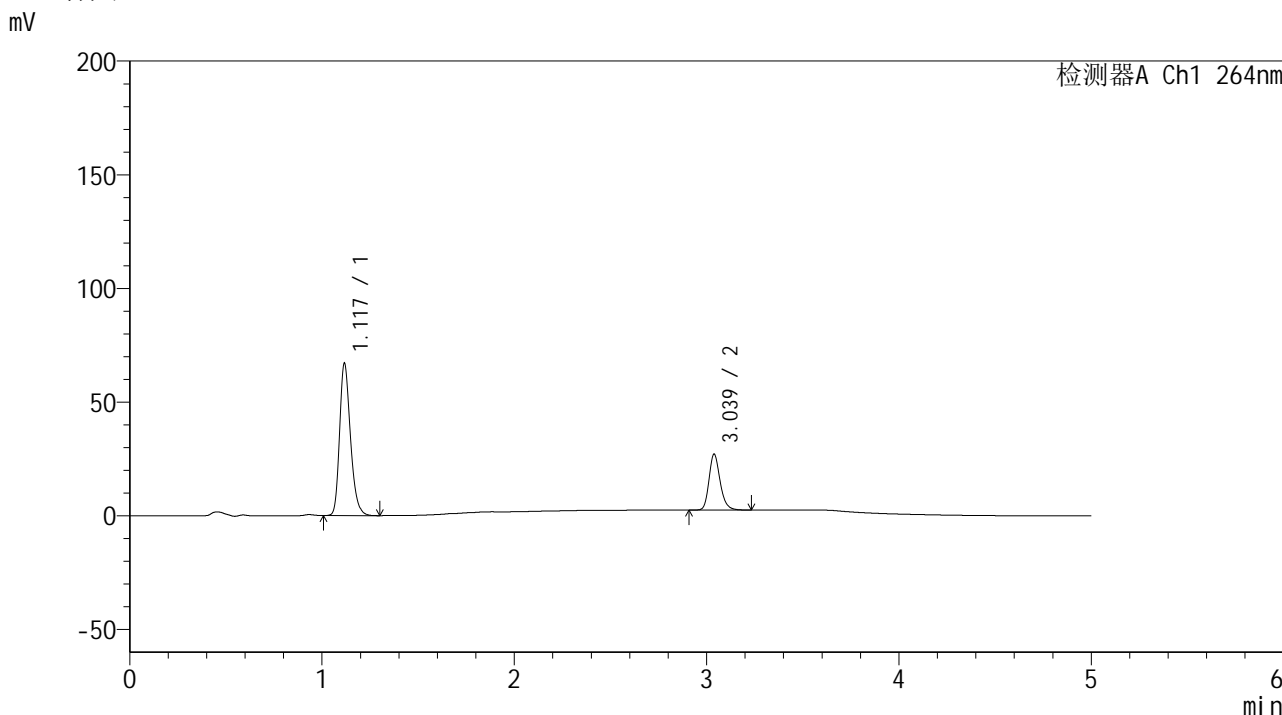
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	205819	52055	73.727	1915	1.257	--
2	3.039	73344	18258	26.273	13658	1.215	18.656
总计		279163	70313	100.000			

图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-178-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:22:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.117	263016	66184	72.690	1912	1.258	--
2	3.039	98816	24604	27.310	13675	1.216	18.644
总计		361831	90788	100.000			

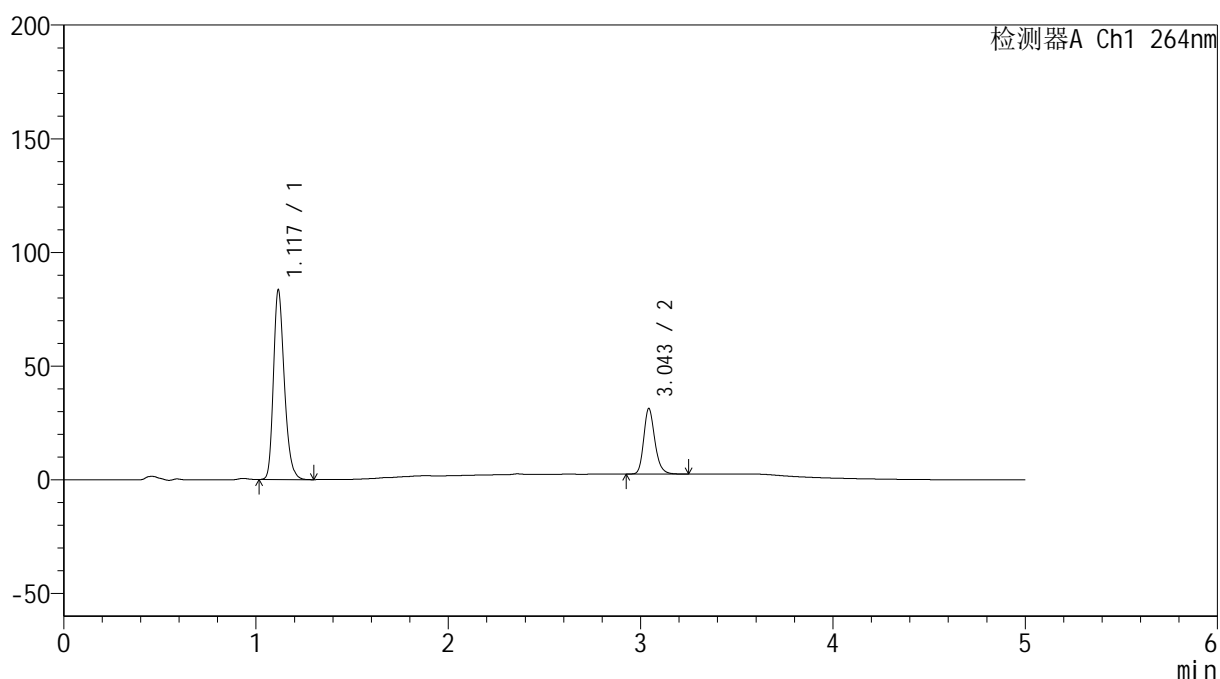
图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-179-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:27:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

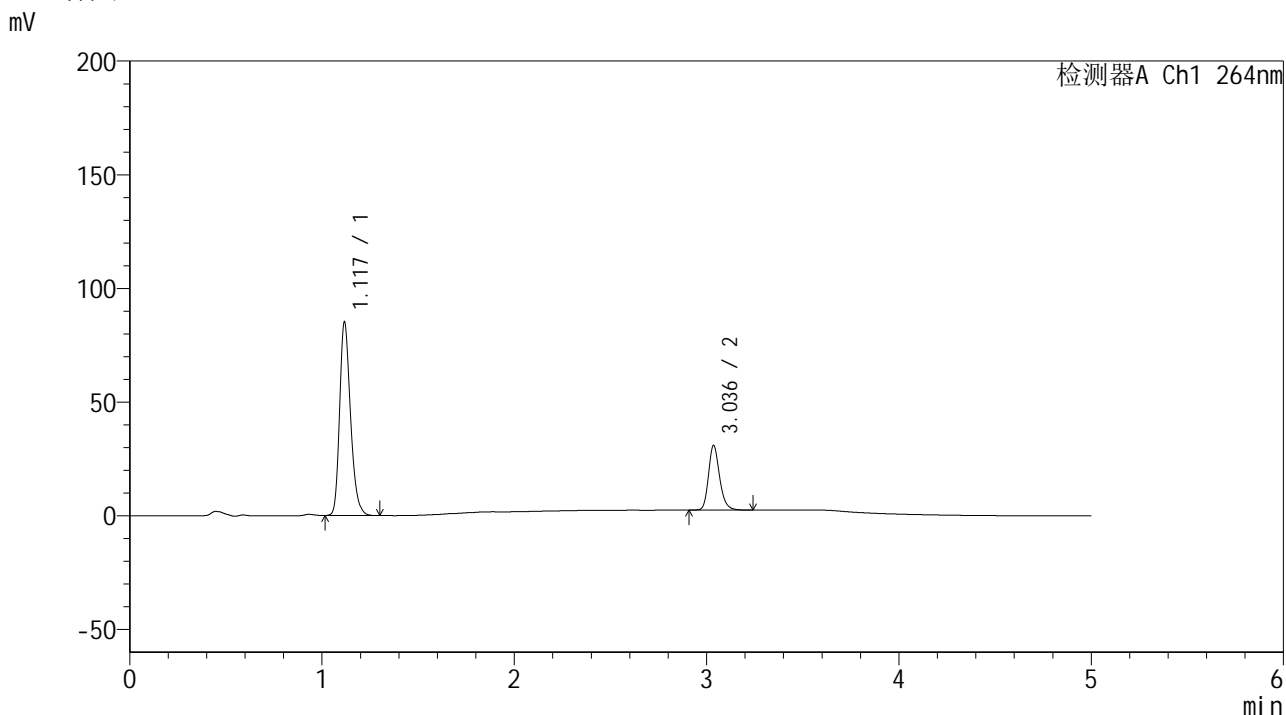
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	327743	82754	73.874	1906	1.257	--
2	3.043	115907	28458	26.126	13672	1.219	18.663
总计		443650	111212	100.000			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-180-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:32:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.117	335215	83984	74.568	1902	1.257	--
2	3.036	114329	28333	25.432	13620	1.215	18.579
总计		449544	112317	100.000			

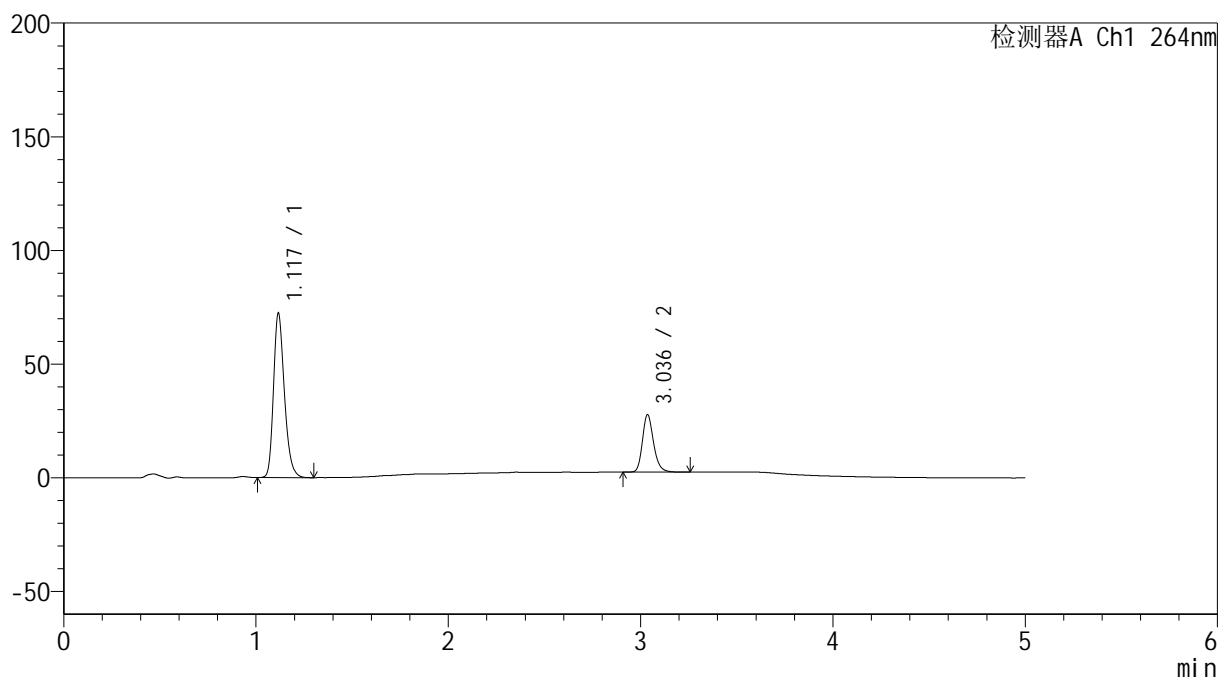
图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-181-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

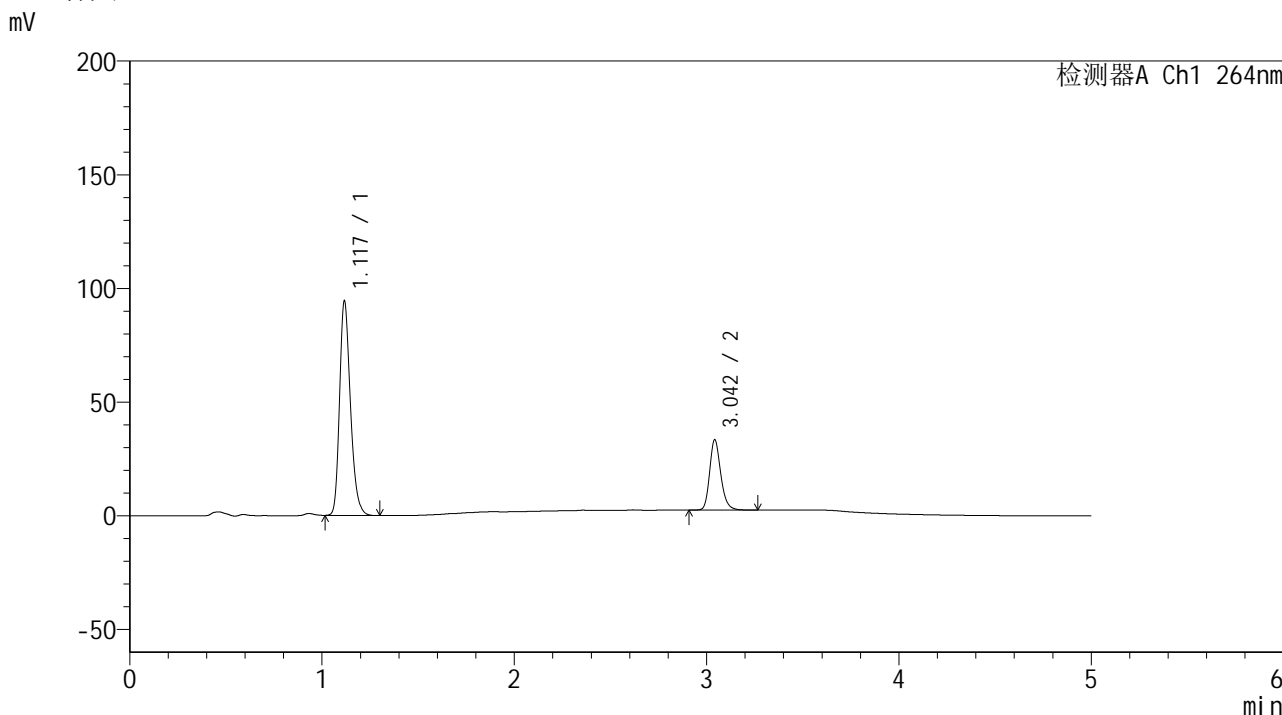
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	284343	71595	73.643	1905	1.255	--
2	3.036	101766	25183	26.357	13622	1.213	18.596
总计		386109	96777	100.000			

图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-182-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

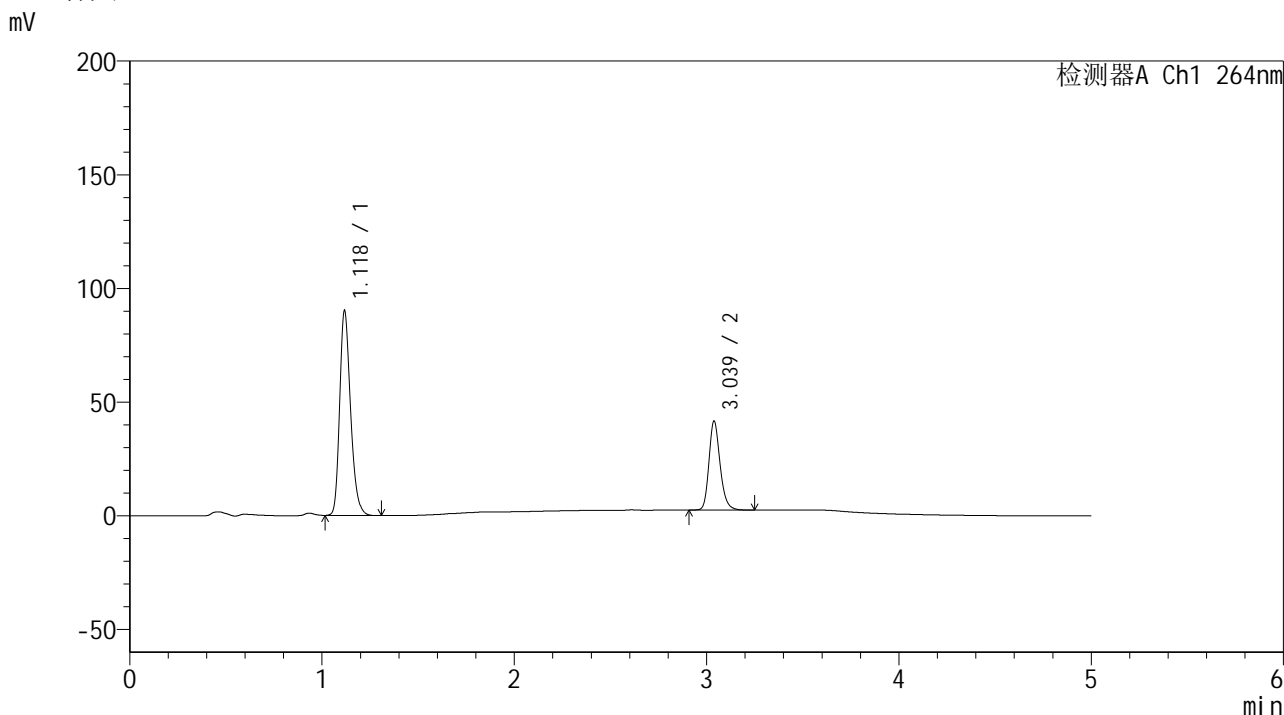
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	370340	93219	74.862	1908	1.257	--
2	3.042	124358	30609	25.138	13712	1.218	18.670
总计		494698	123828	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-183-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:49:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

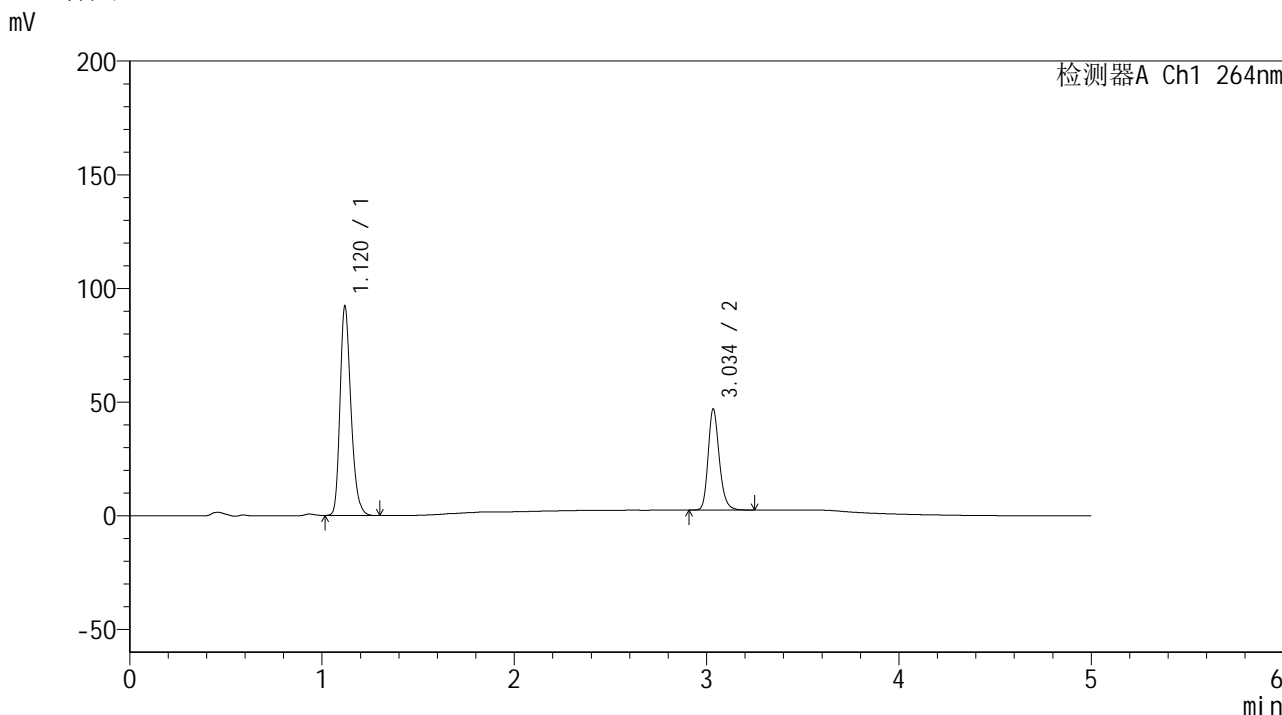
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	354403	88954	69.215	1905	1.256	--
2	3.039	157627	39172	30.785	13629	1.213	18.599
总计		512030	128126	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-184-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:54:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

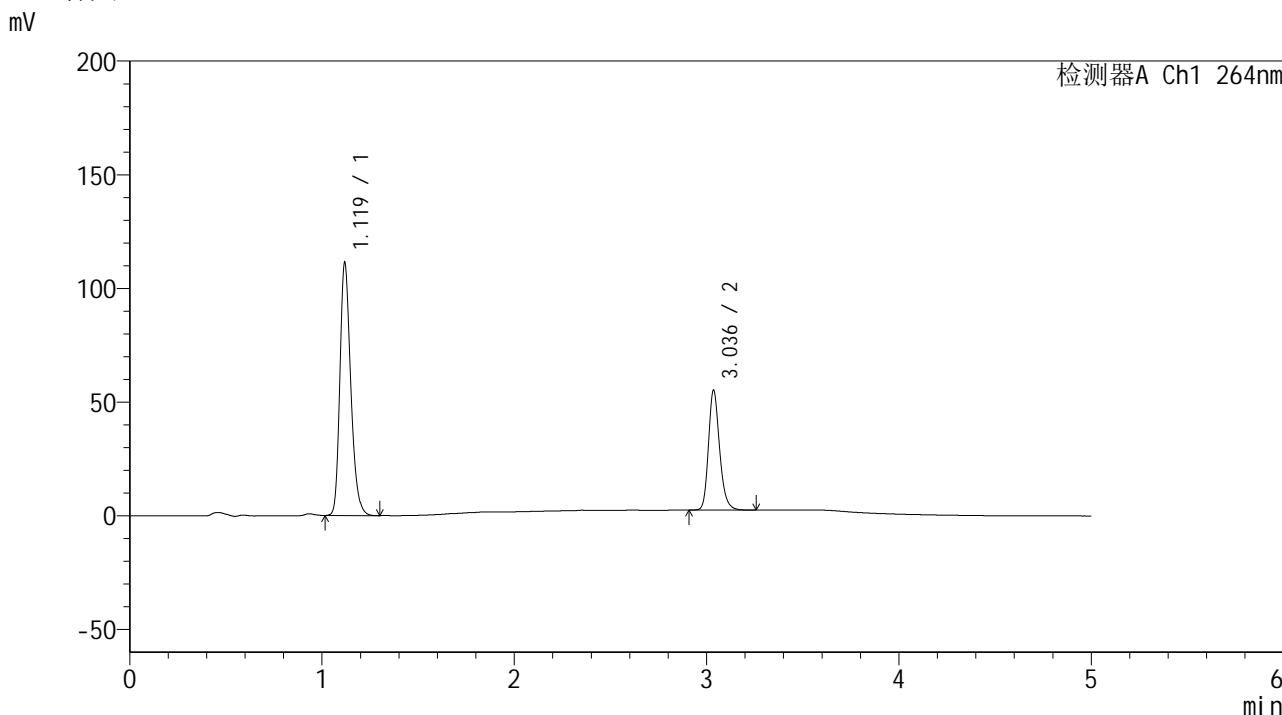
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	363060	91816	66.967	1903	1.252	--
2	3.034	179087	43954	33.033	13564	1.216	18.508
总计		542147	135769	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-185-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 17:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.119	437338	110501	67.305	1911	1.254	--
2	3.036	212443	52537	32.695	13580	1.214	18.558
总计		649780	163038	100.000			

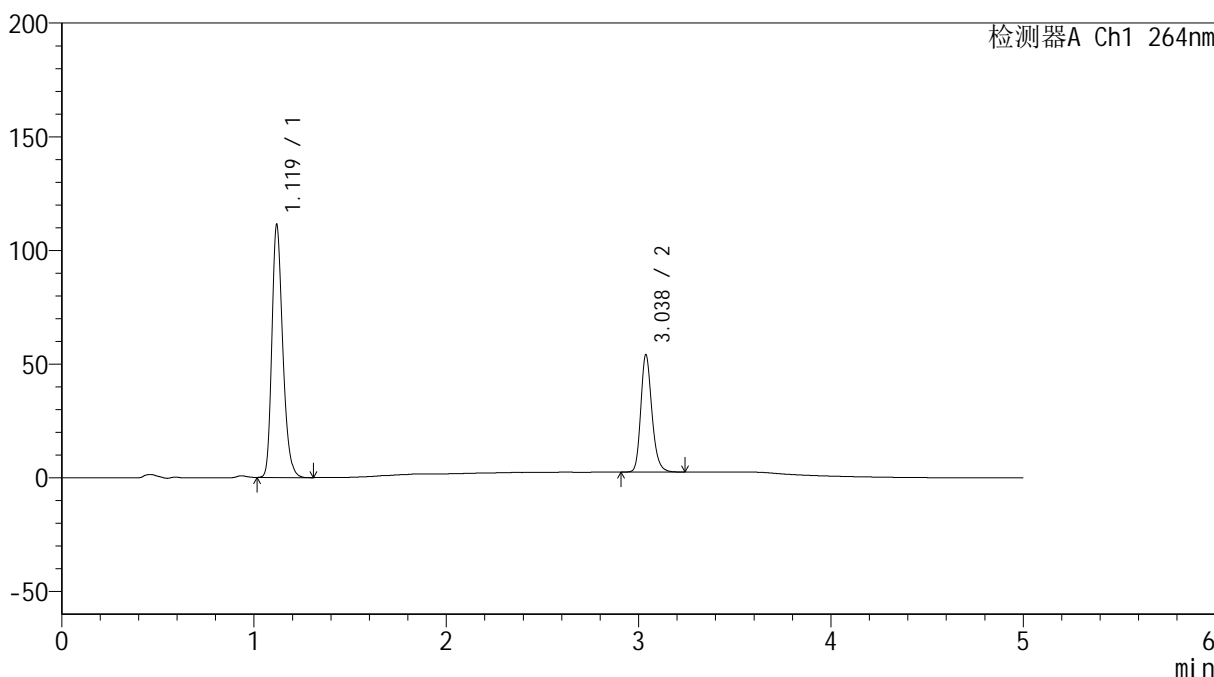
图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-186-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:05:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

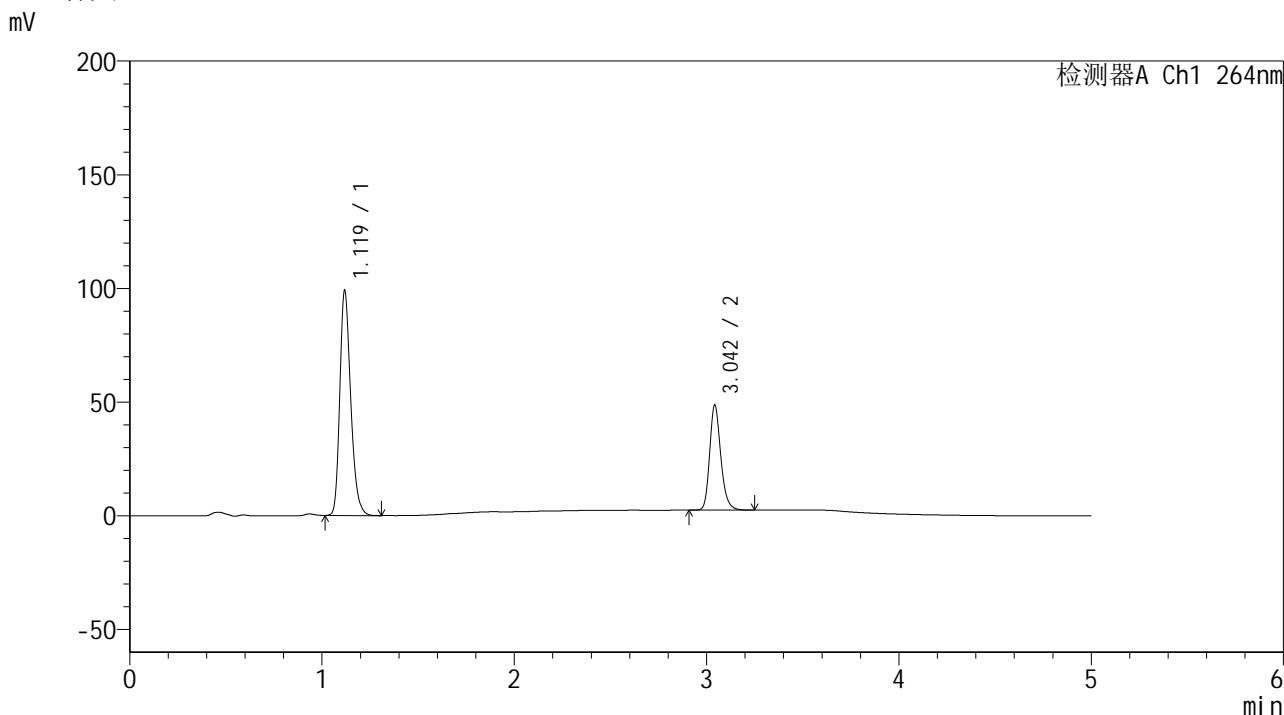
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	437259	110417	67.805	1909	1.254	--
2	3.038	207619	51658	32.195	13639	1.214	18.587
总计		644878	162075	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-187-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:10:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.119	389839	98178	67.694	1902	1.255	--
2	3.042	186046	45656	32.306	13661	1.218	18.611
总计		575884	143834	100.000			

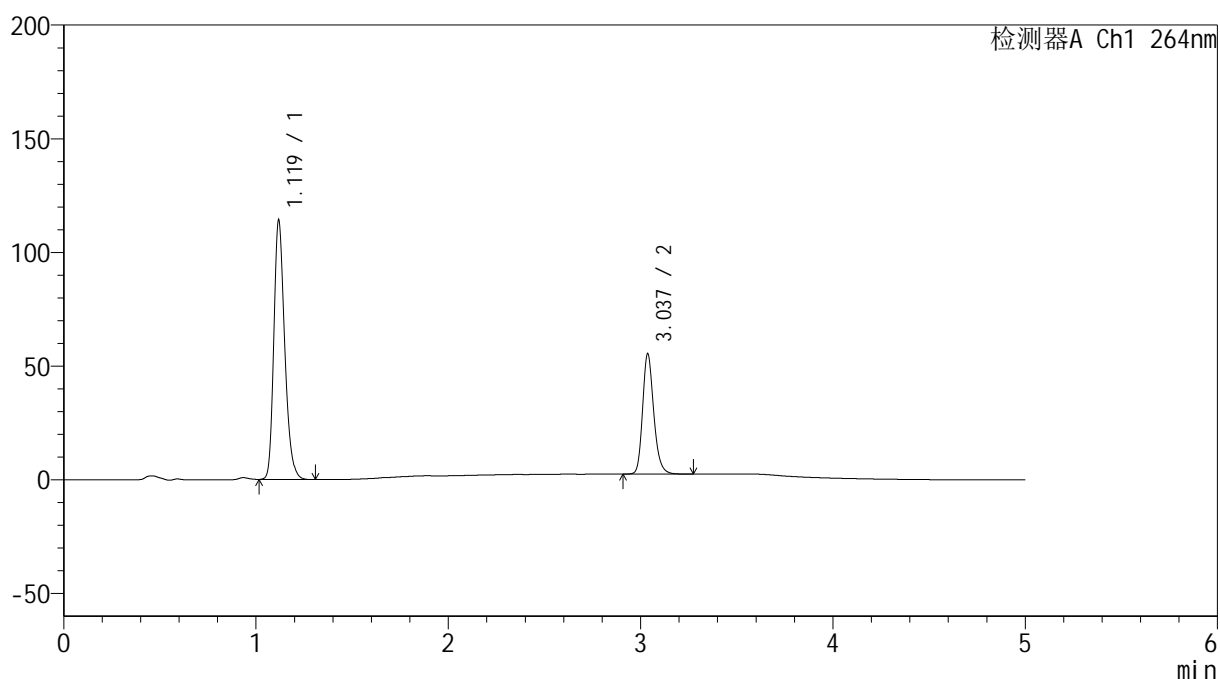
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-188-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

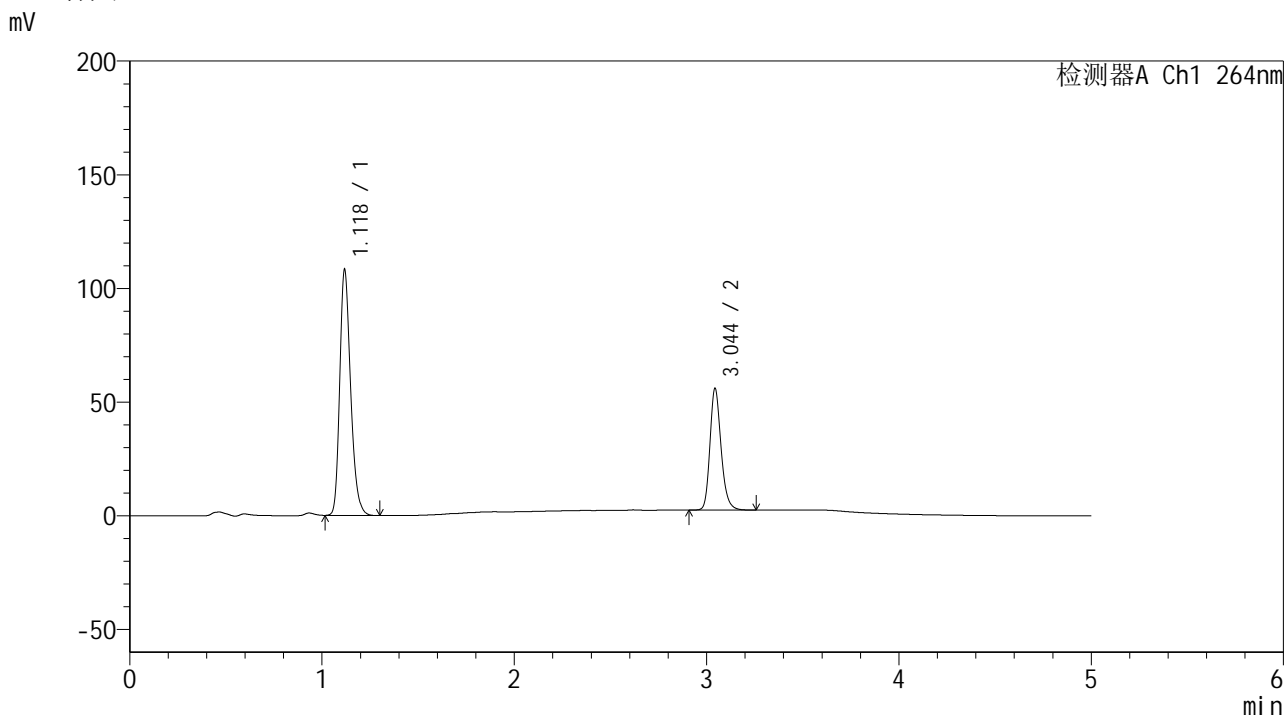
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	449231	113078	67.835	1902	1.254	--
2	3.037	213007	52846	32.165	13635	1.214	18.568
总计		662239	165923	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-189-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	425100	106985	66.367	1905	1.256	--
2	3.044	215426	53187	33.633	13702	1.216	18.653
总计		640526	160172	100.000			

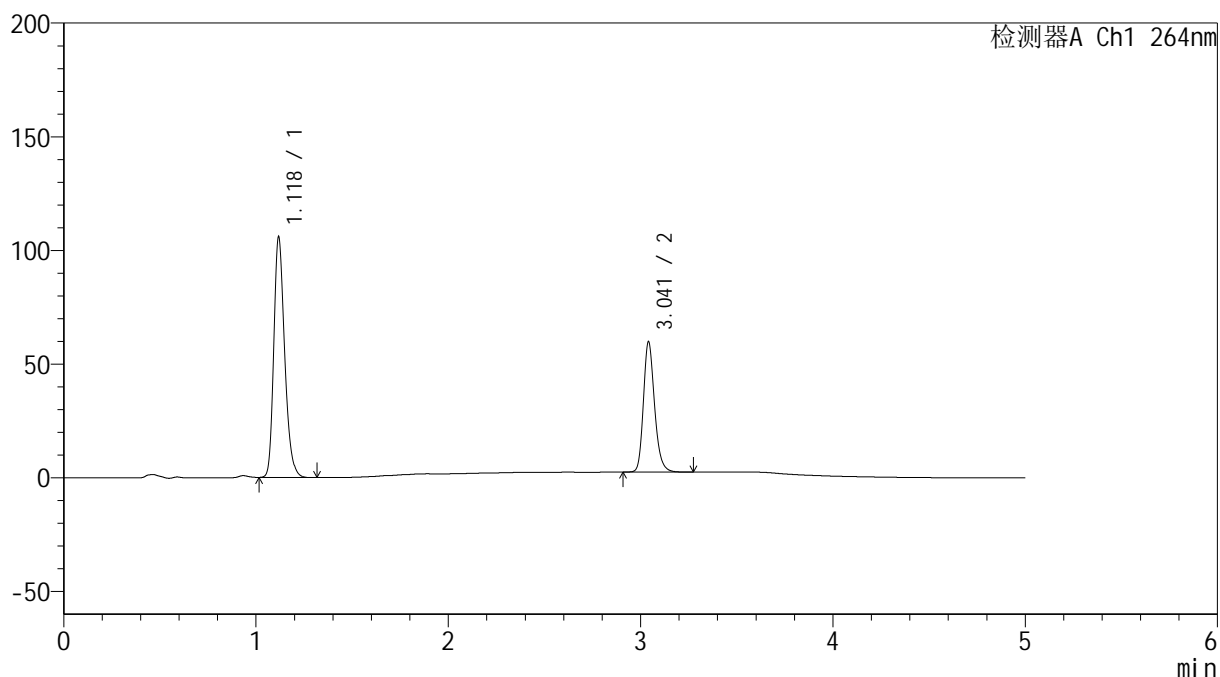
图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-190-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:26:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

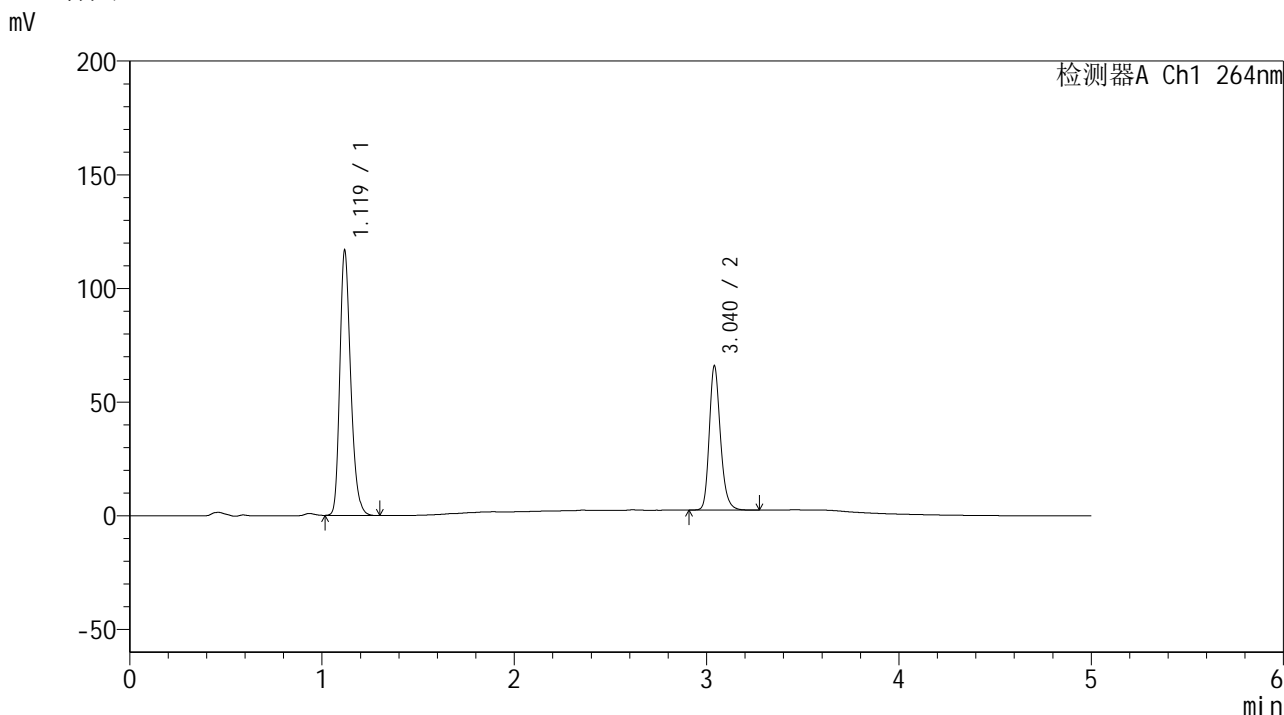
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	415937	104801	64.296	1908	1.256	--
2	3.041	230974	57020	35.704	13619	1.218	18.608
总计		646911	161821	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-191-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

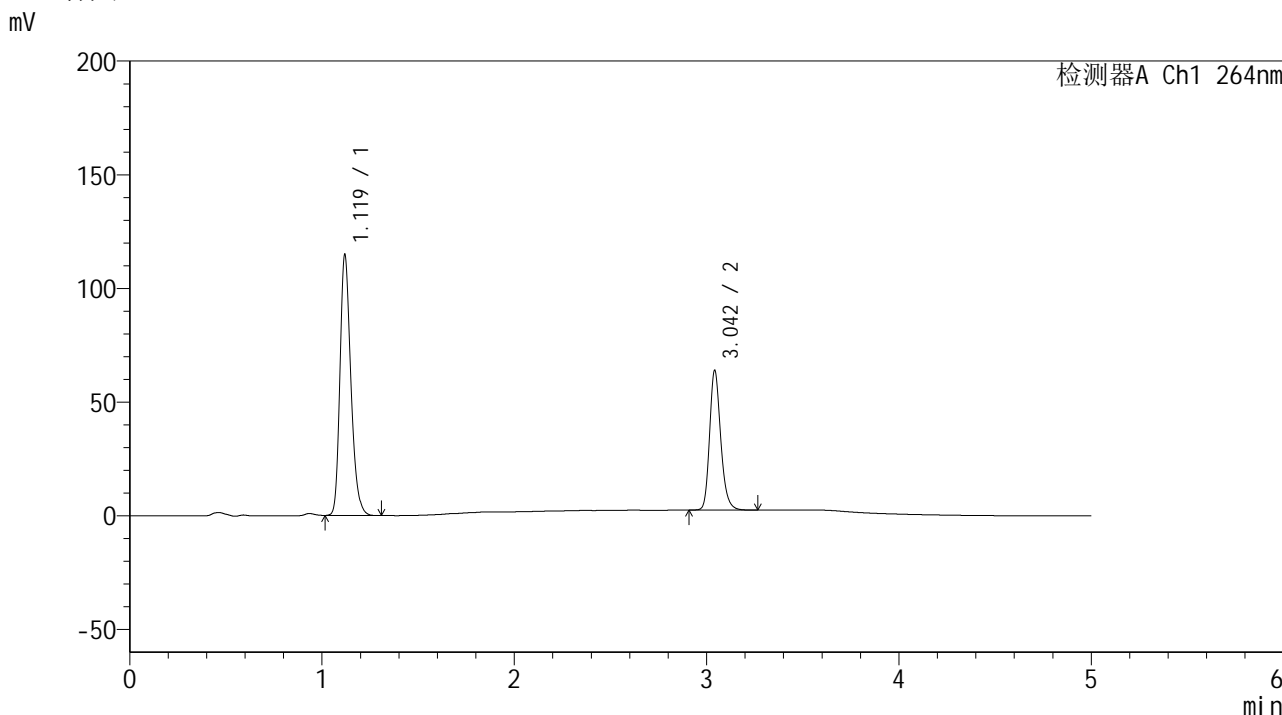
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	458287	115586	64.224	1908	1.255	--
2	3.040	255292	63236	35.776	13657	1.218	18.611
总计		713579	178822	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-192-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.119	452153	114144	64.615	1903	1.254	--
2	3.042	247608	60880	35.385	13662	1.219	18.599
总计		699761	175024	100.000			

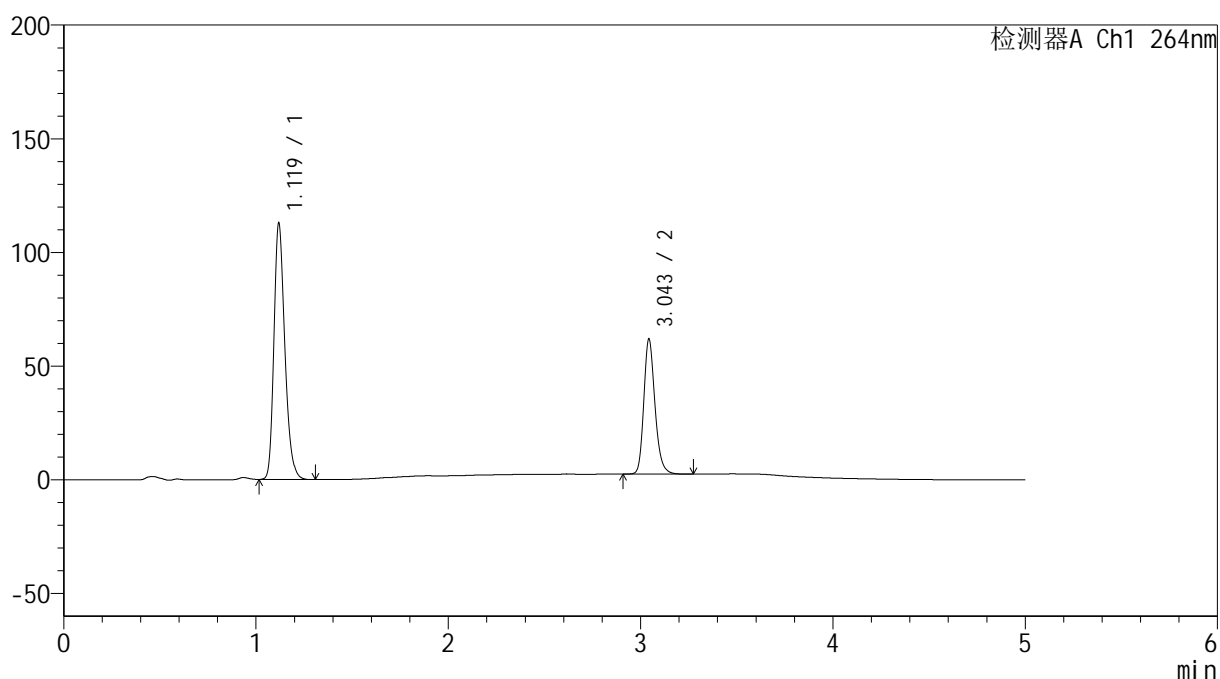
图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-193-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

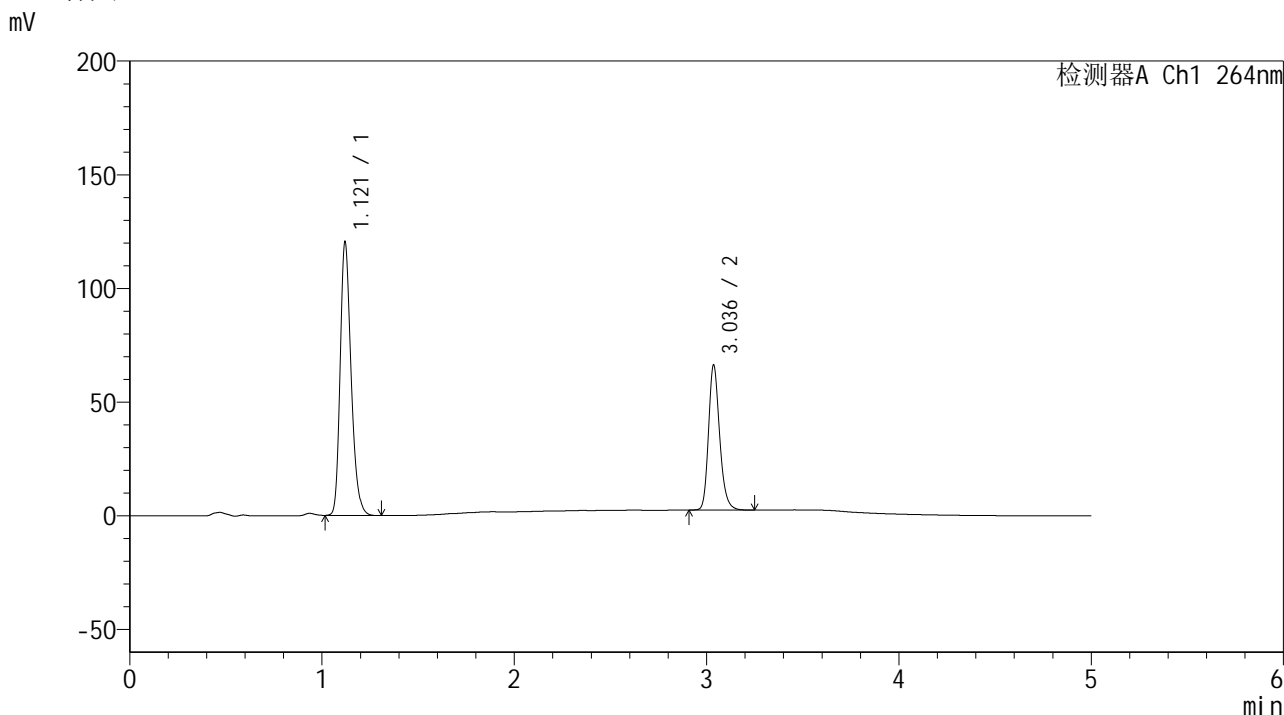
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	444375	112161	64.977	1901	1.254	--
2	3.043	239521	58830	35.023	13621	1.218	18.589
总计		683896	170991	100.000			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 31-7/31-194-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	475443	120127	64.920	1896	1.254	--
2	3.036	256914	63634	35.080	13591	1.216	18.499
总计		732357	183761	100.000			

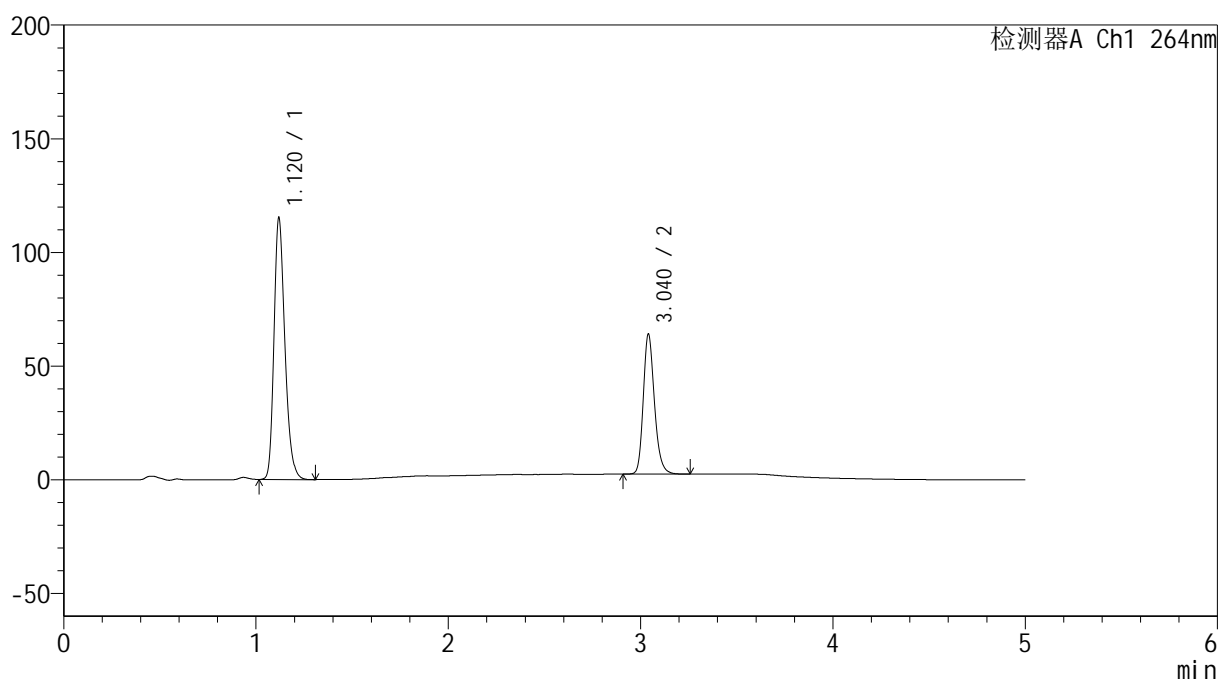
图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-195-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:53:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.120	453750	114653	64.627	1906	1.254	--
2	3.040	248359	61448	35.373	13609	1.218	18.573
总计		702109	176101	100.000			

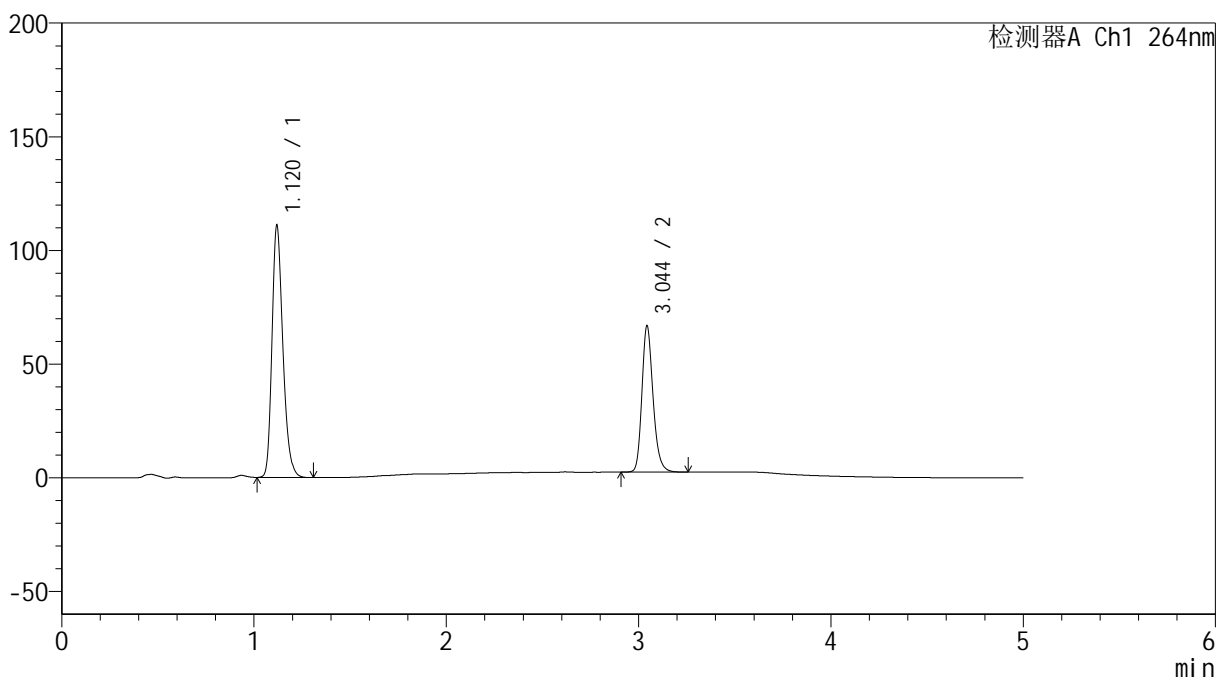
图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-196-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 18:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.120	436290	110358	62.753	1909	1.253	--
2	3.044	258955	63877	37.247	13674	1.217	18.625
总计		695245	174235	100.000			

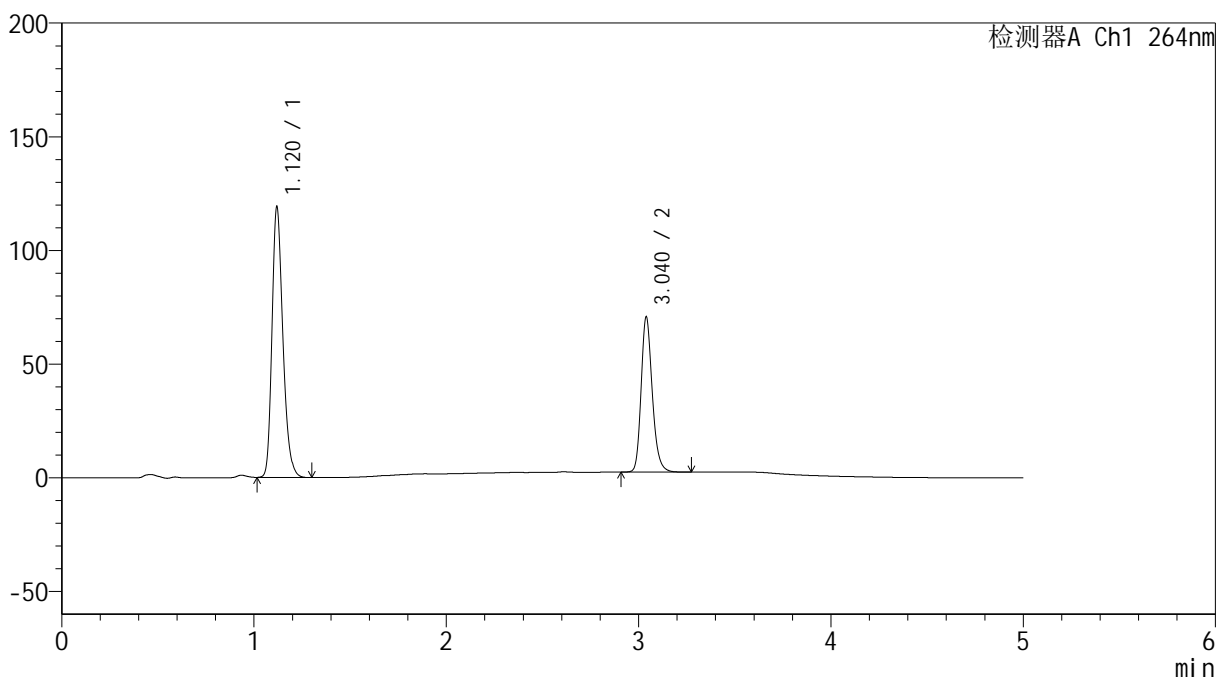
图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-197-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.120	468779	118538	63.019	1908	1.254	--
2	3.040	275085	68219	36.981	13611	1.217	18.573
总计		743864	186757	100.000			

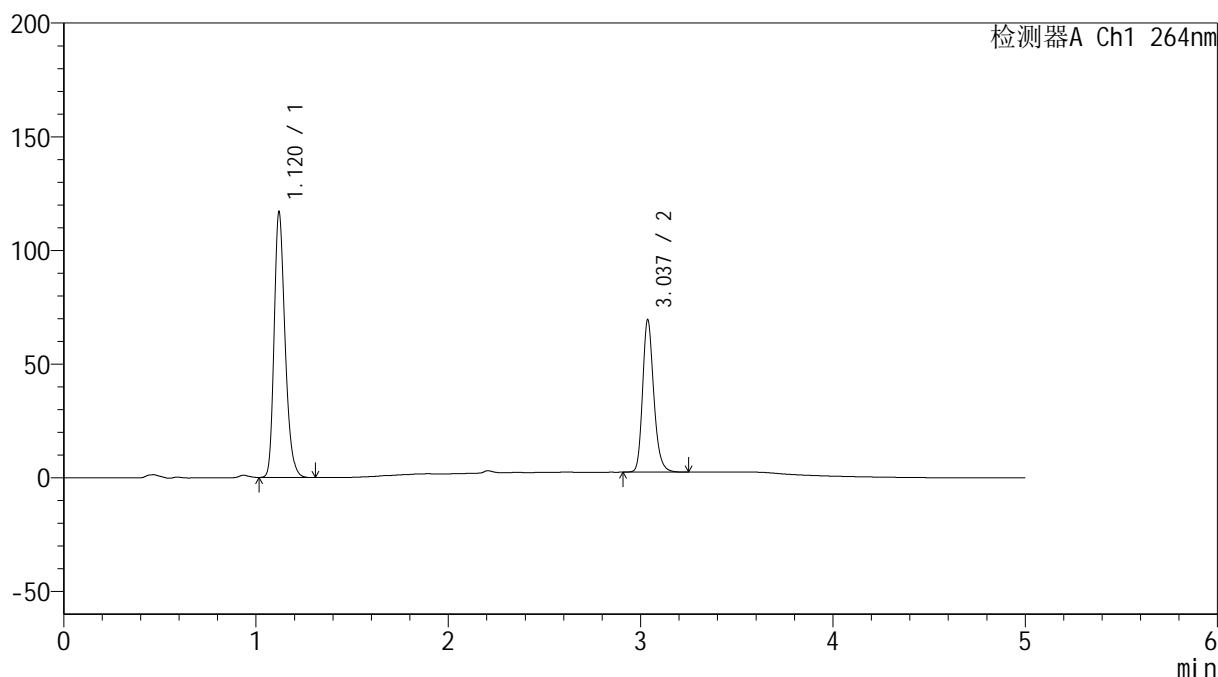
图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-198-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

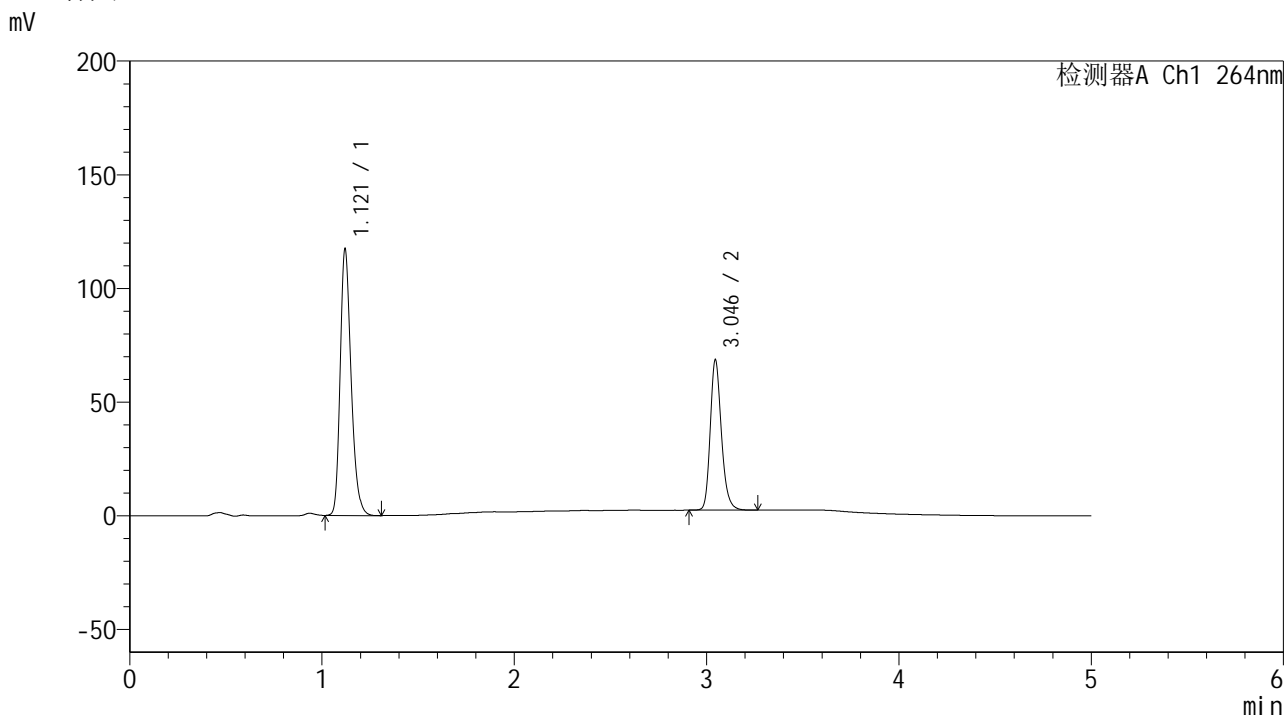
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	460901	116620	63.033	1902	1.253	--
2	3.037	270302	66937	36.967	13579	1.216	18.516
总计		731203	183557	100.000			

图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-199-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

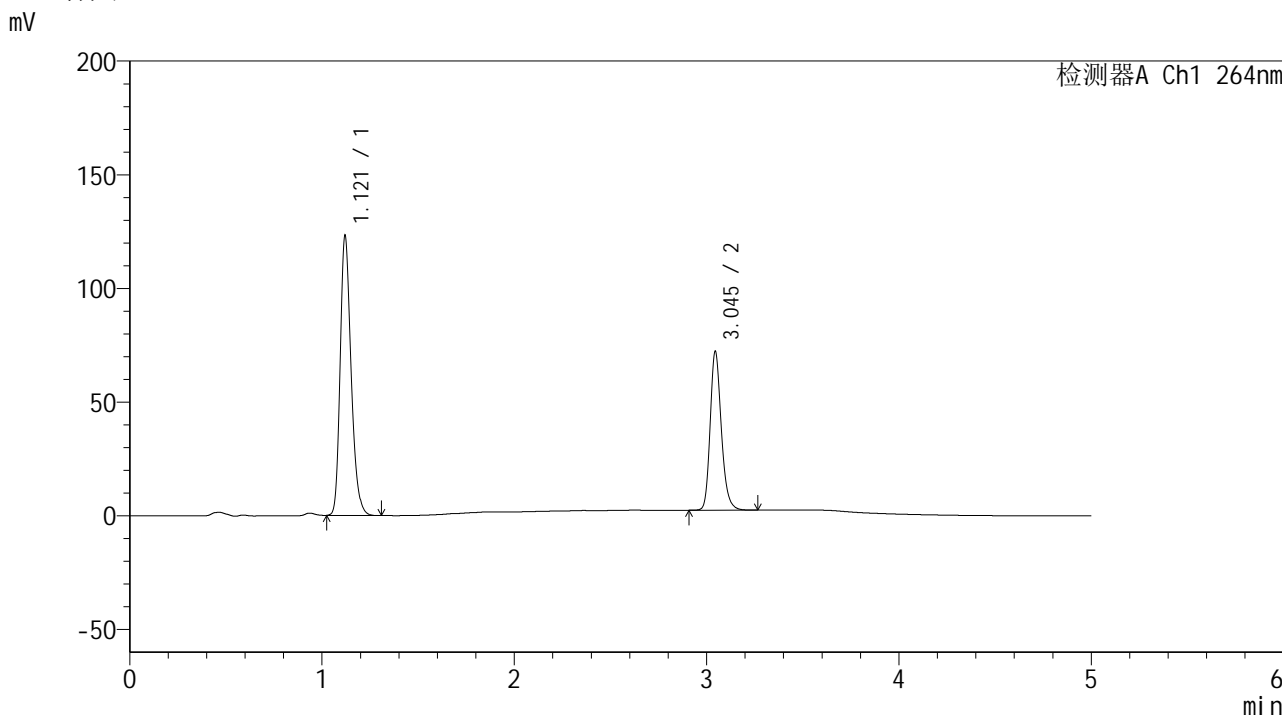
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	462993	117068	63.452	1900	1.253	--
2	3.046	266678	66054	36.548	13660	1.217	18.590
总计		729671	183122	100.000			

图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 31-7/31-200-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

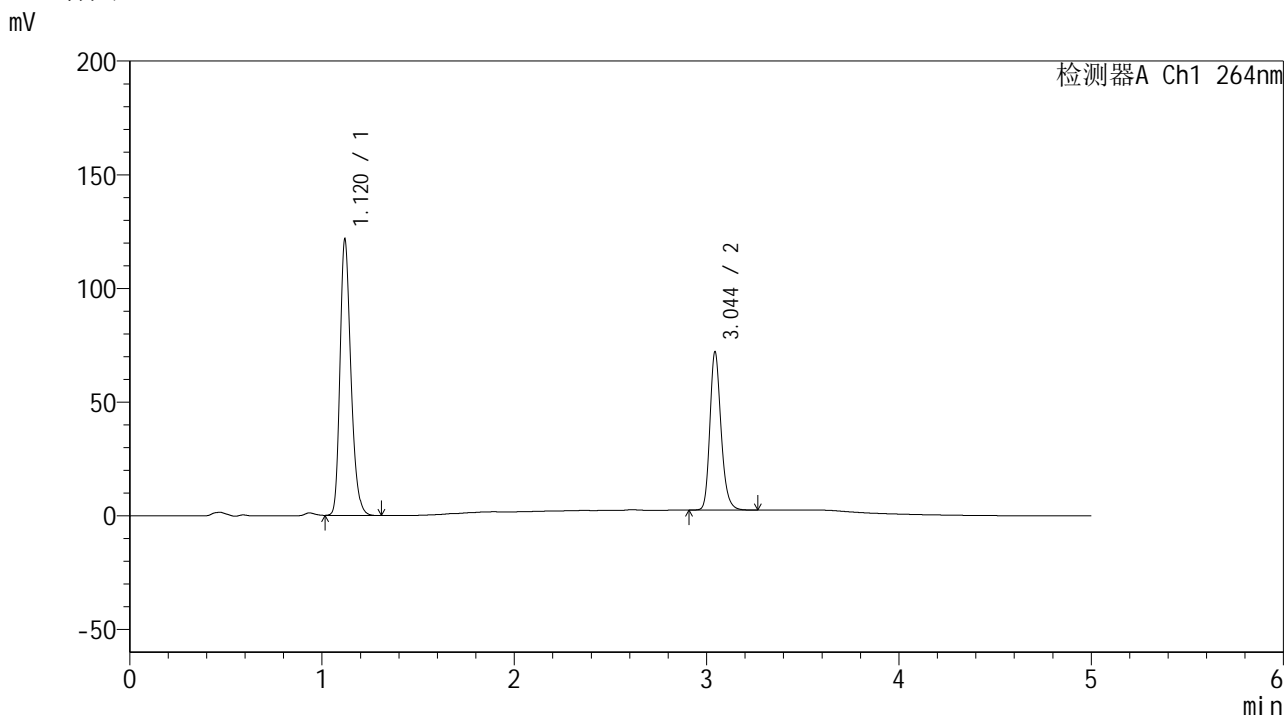
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	485423	122903	63.286	1903	1.253	--
2	3.045	281607	69724	36.714	13660	1.216	18.597
总计		767030	192627	100.000			

图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 31-7/31-201-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

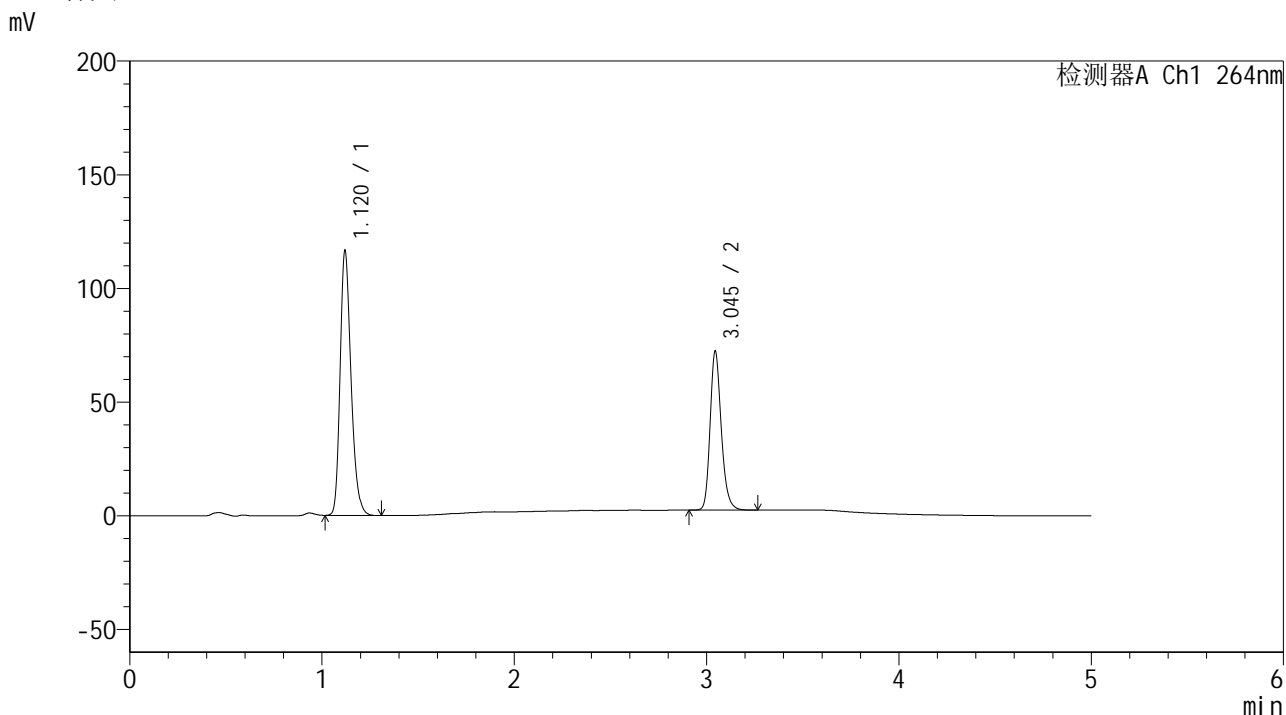
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	478686	120971	63.018	1906	1.253	--
2	3.044	280915	69108	36.982	13625	1.217	18.600
总计		759601	190079	100.000			

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 31-7/31-202-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

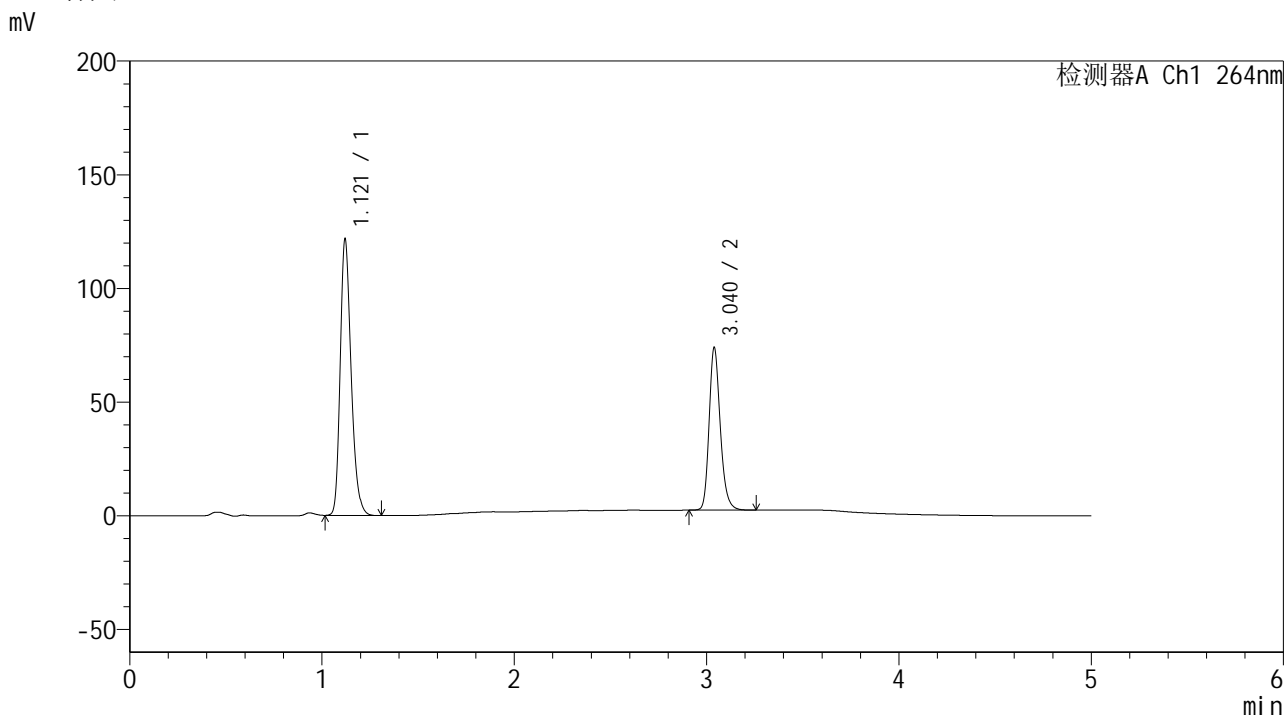
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	459866	116260	61.985	1900	1.253	--
2	3.045	282036	69732	38.015	13619	1.217	18.578
总计		741902	185992	100.000			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 31-7/31-203-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:37:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	480047	121473	62.437	1900	1.254	--
2	3.040	288802	71480	37.563	13554	1.217	18.514
总计		768848	192953	100.000			

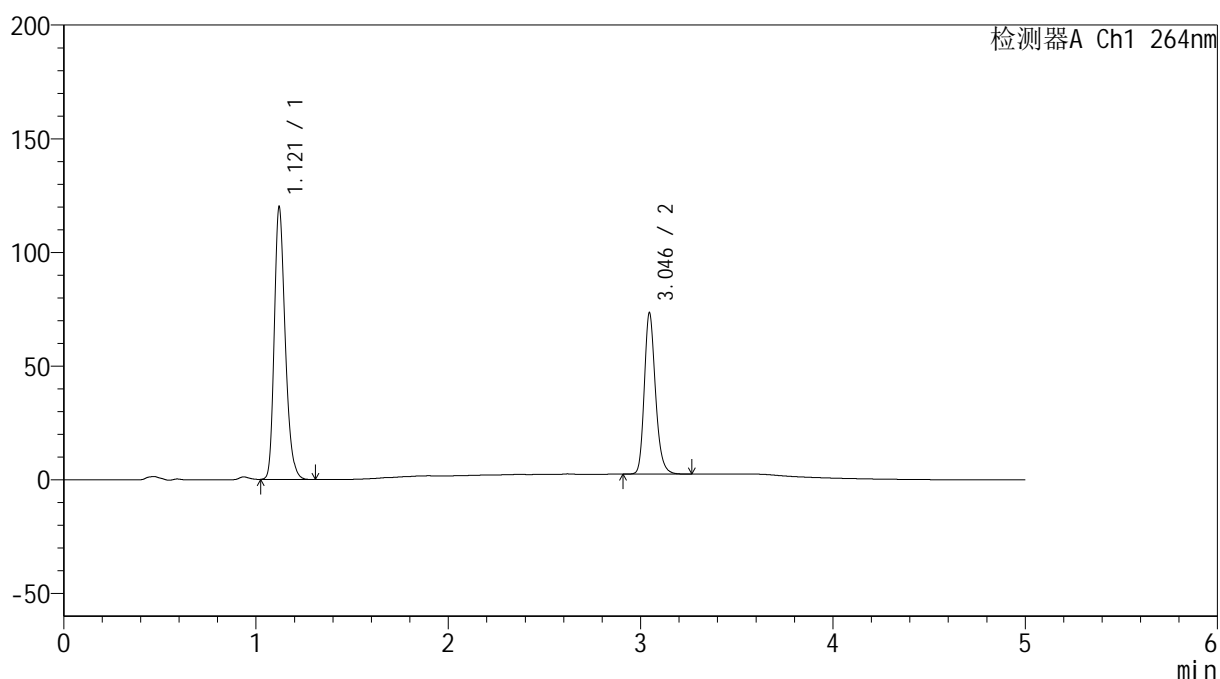
图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-204-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:42:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	472824	119767	62.289	1905	1.253	--
2	3.046	286258	70929	37.711	13628	1.217	18.584
总计		759082	190696	100.000			

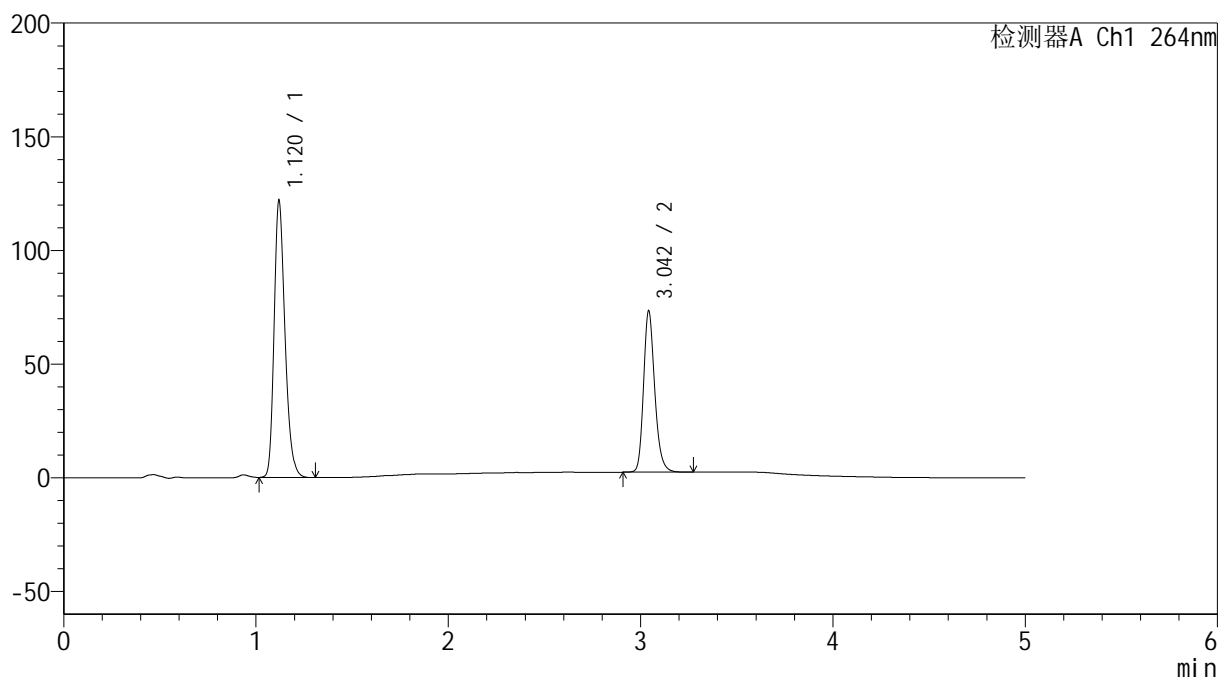
图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-205-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

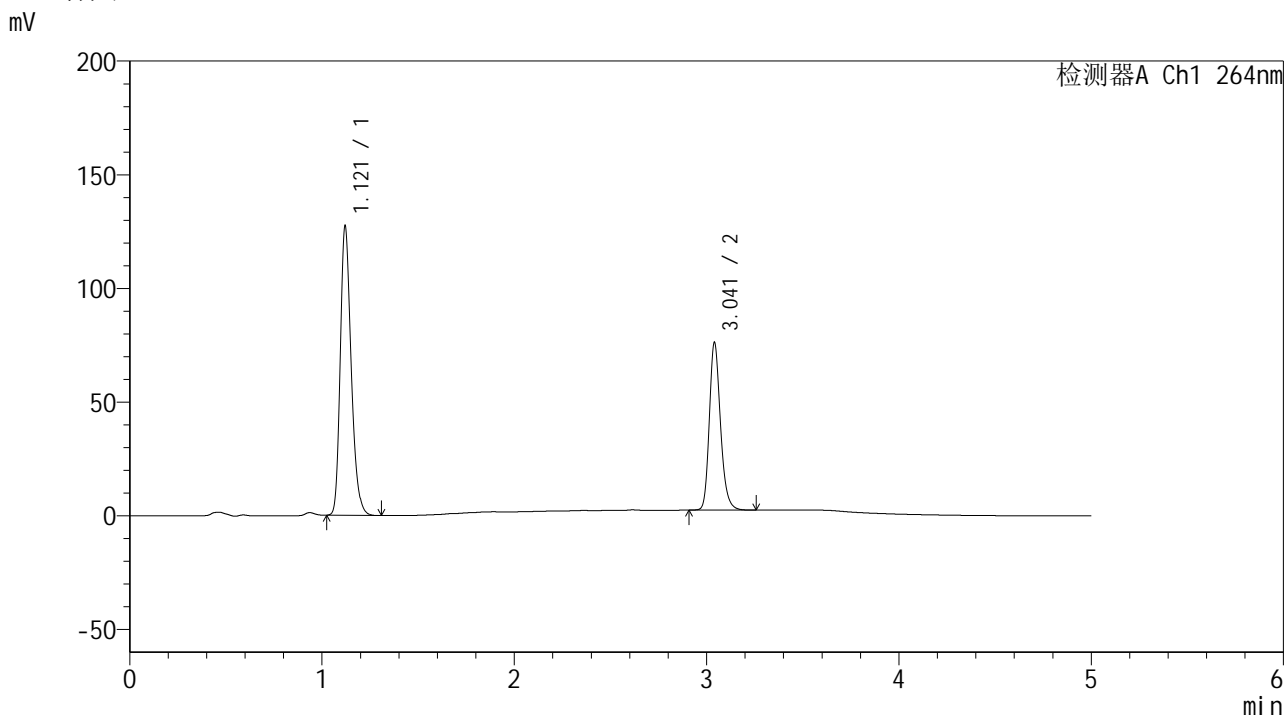
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	479616	121455	62.599	1906	1.254	--
2	3.042	286552	70299	37.401	13600	1.219	18.568
总计		766168	191754	100.000			

图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 31-7/31-206-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	501312	127166	62.772	1907	1.254	--
2	3.041	297318	73436	37.228	13594	1.218	18.547
总计		798630	200602	100.000			

图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



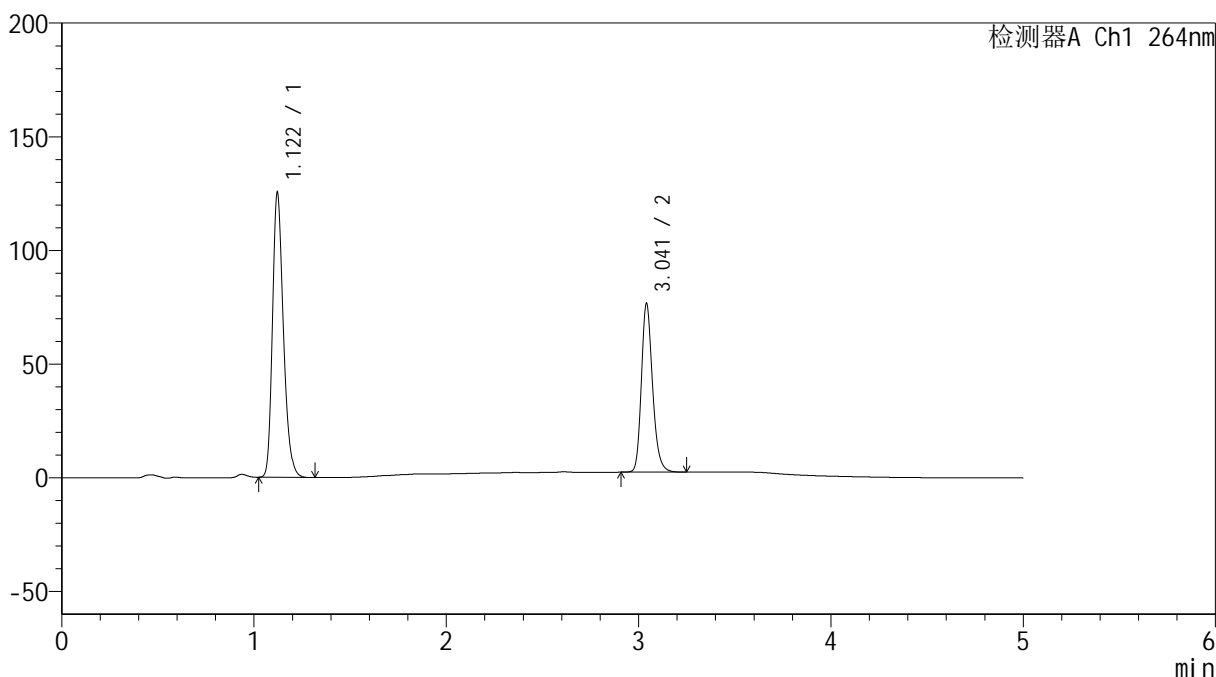
SMF-4078

<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 - 31-7/31-207-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 19:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

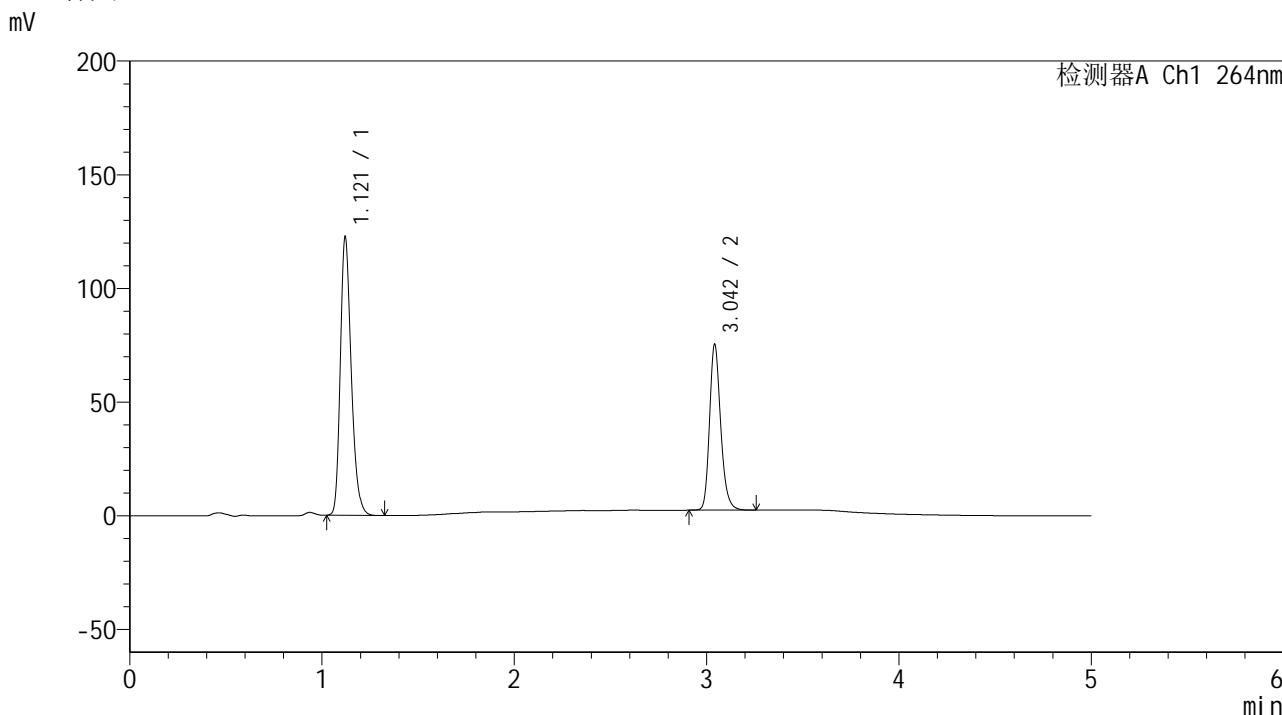
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	494896	125193	62.301	1901	1.255	--
2	3.041	299461	73822	37.699	13567	1.220	18.505
总计		794357	199015	100.000			

图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 31-7/31-208-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:04:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	483705	122471	62.187	1900	1.254	--
2	3.042	294115	72316	37.813	13621	1.220	18.540
总计		777819	194786	100.000			

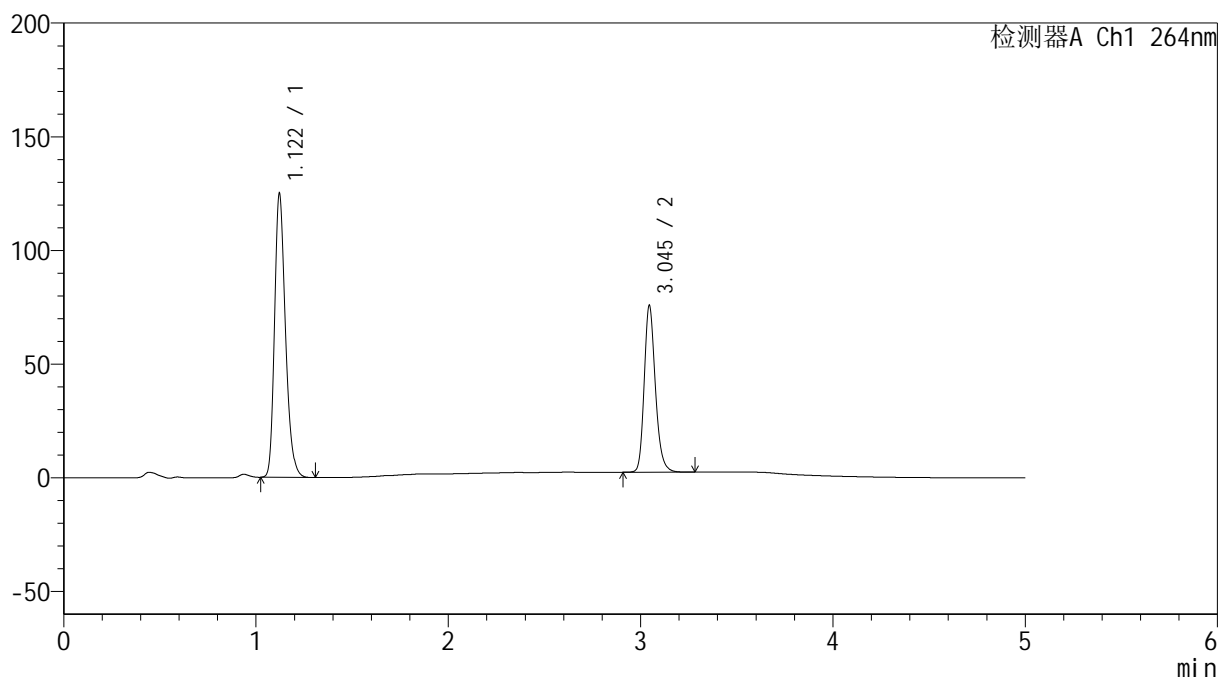
图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-209-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

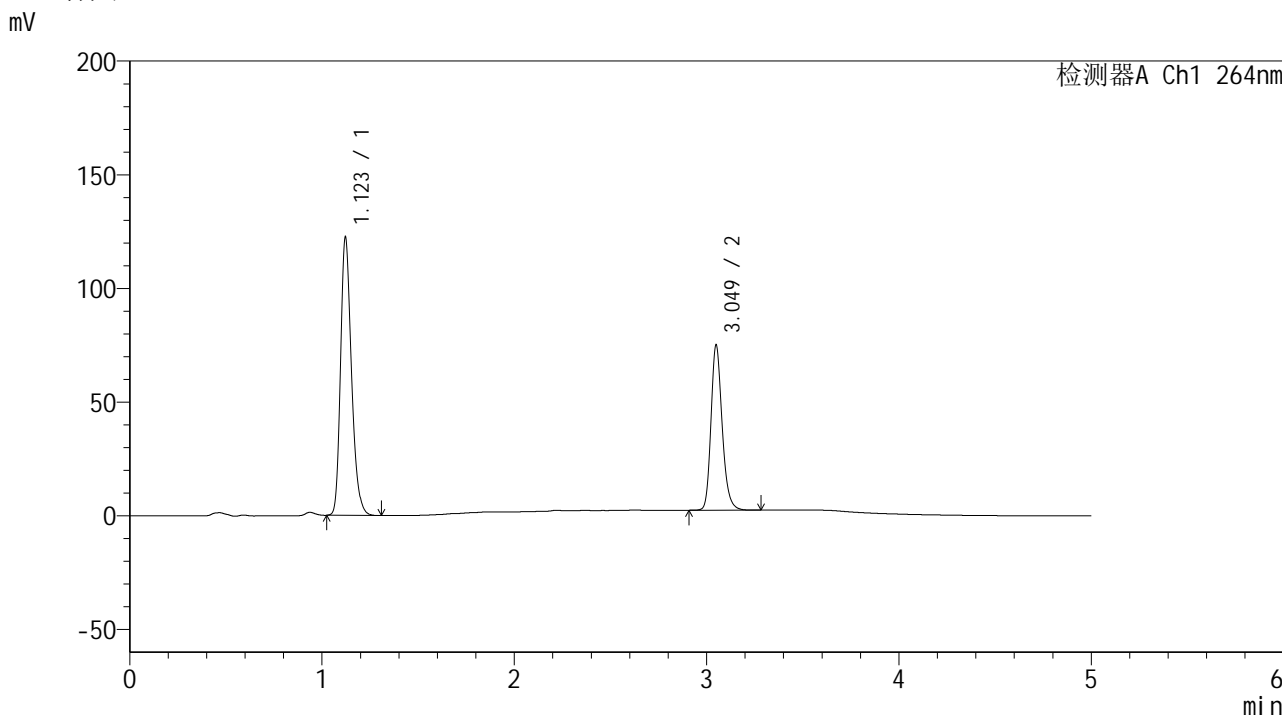
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	493029	124803	62.473	1905	1.256	--
2	3.045	296162	73227	37.527	13645	1.217	18.565
总计		789191	198030	100.000			

图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 31-7/31-210-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

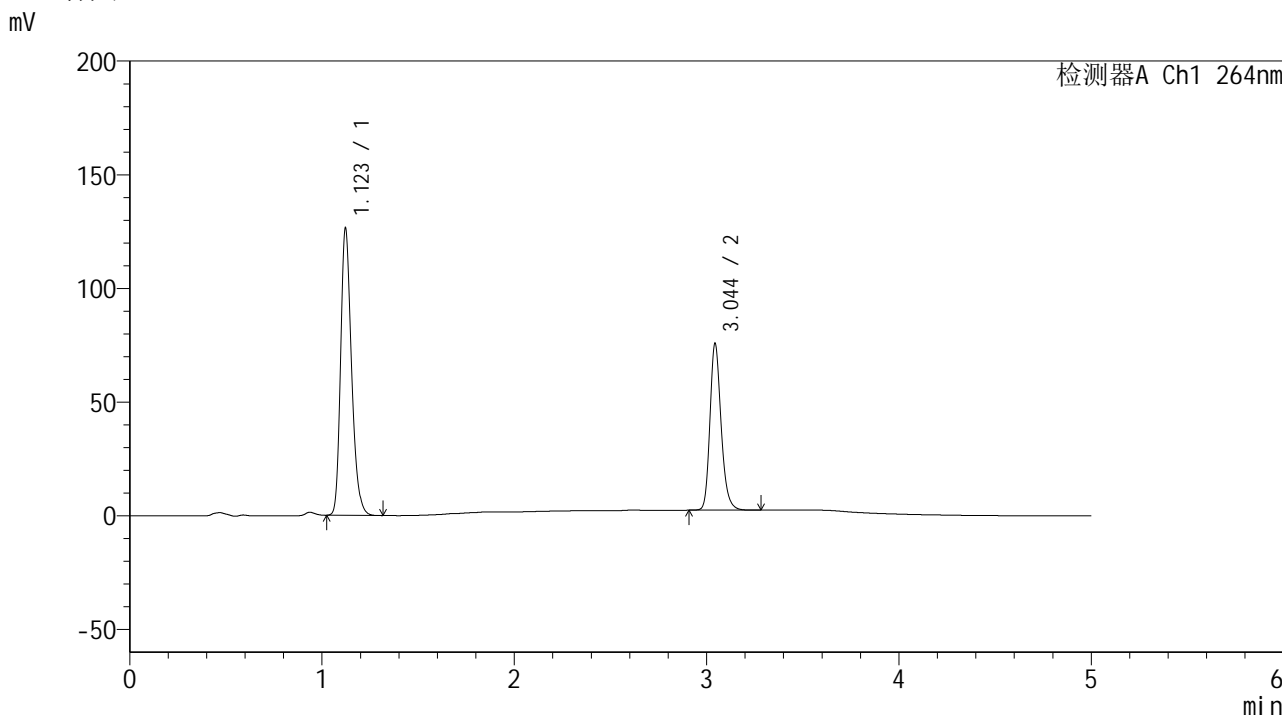
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	482431	122281	62.174	1910	1.255	--
2	3.049	293509	72270	37.826	13628	1.220	18.596
总计		775940	194551	100.000			

图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 31-7/31-211-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

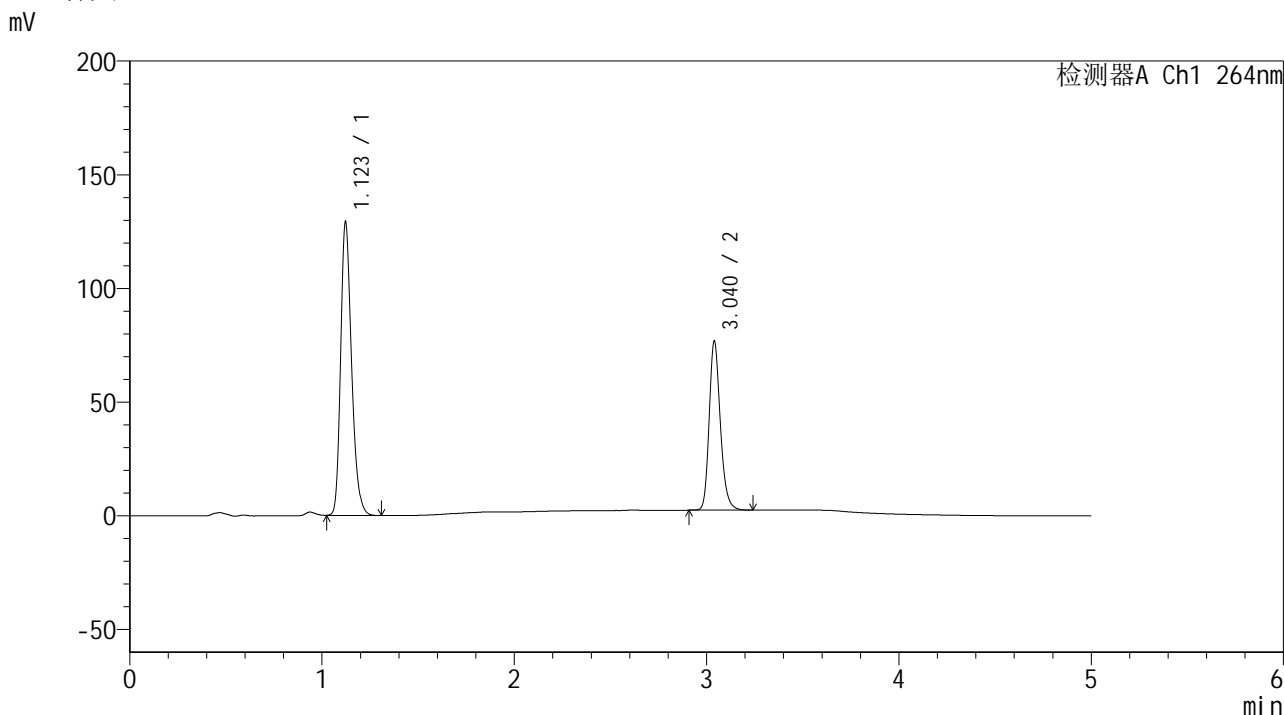
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	498093	126208	62.708	1912	1.255	--
2	3.044	296217	72893	37.292	13606	1.218	18.554
总计		794310	199101	100.000			

图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 31-7/31-212-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	509043	128915	62.906	1911	1.255	--
2	3.040	300164	74245	37.094	13570	1.218	18.509
总计		809207	203160	100.000			

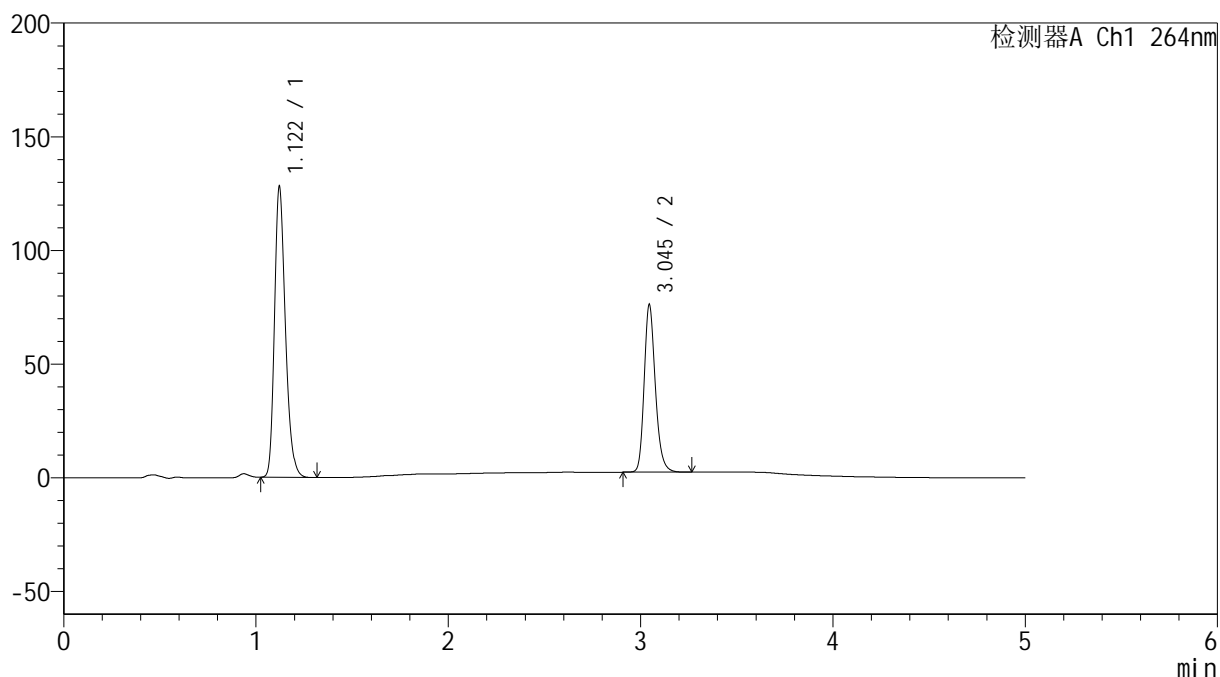
图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-213-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

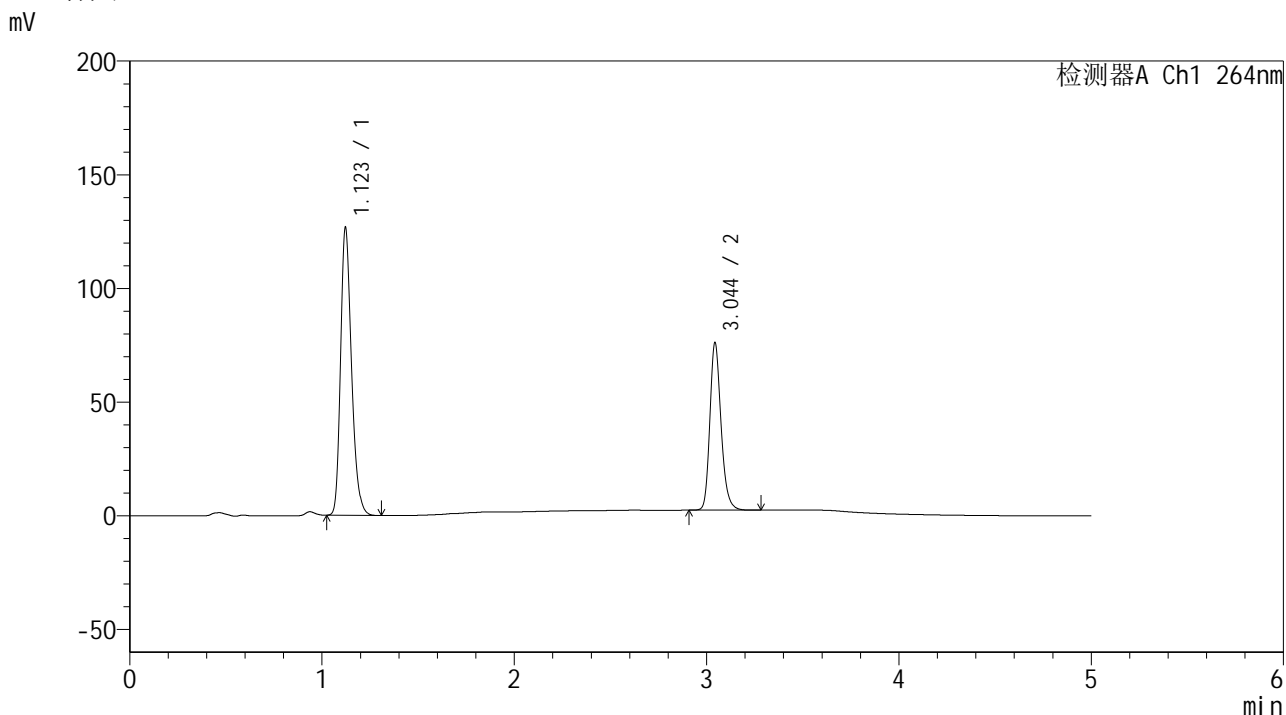
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	504592	127892	62.907	1907	1.255	--
2	3.045	297527	73558	37.093	13626	1.216	18.568
总计		802119	201450	100.000			

图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-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 - 31-7/31-214-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:36:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

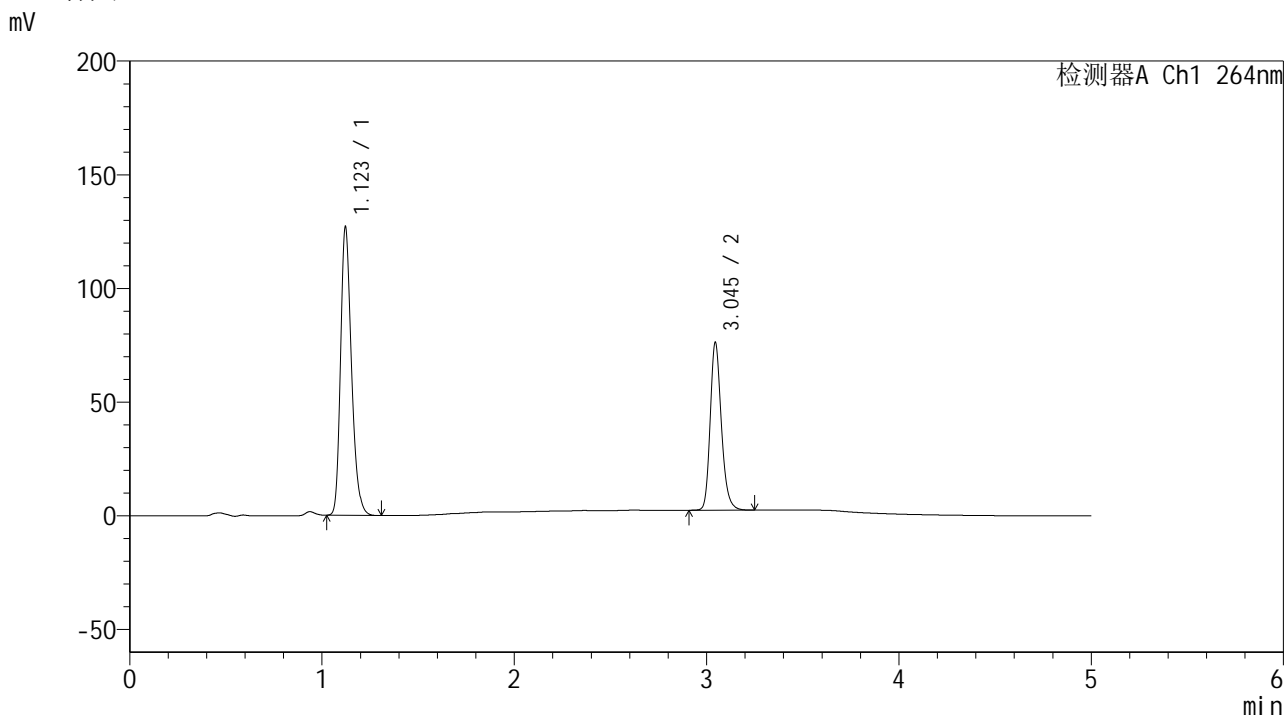
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	500394	126518	62.700	1902	1.256	--
2	3.044	297687	73123	37.300	13586	1.218	18.521
总计		798081	199641	100.000			

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-215-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

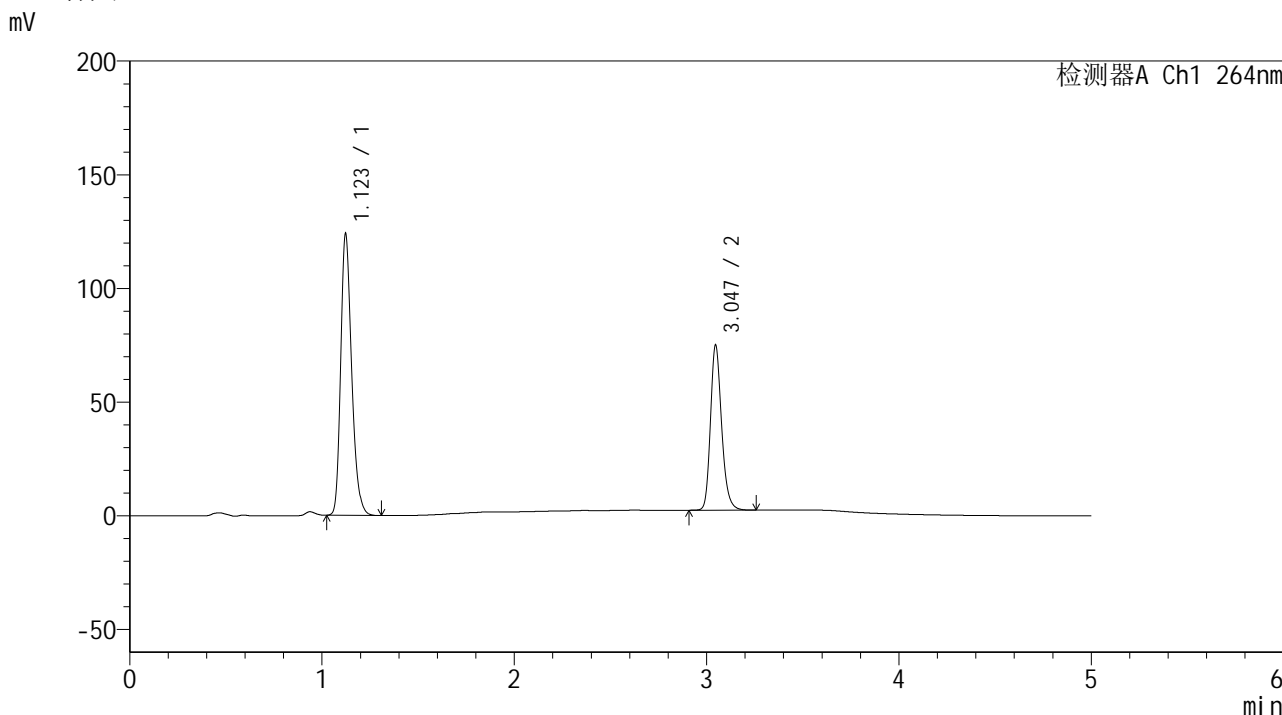
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	500676	126803	62.690	1905	1.255	--
2	3.045	297976	73707	37.310	13619	1.217	18.555
总计		798652	200510	100.000			

图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-216-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	489008	123615	62.534	1909	1.255	--
2	3.047	292983	72615	37.466	13639	1.217	18.565
总计		781991	196230	100.000			

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



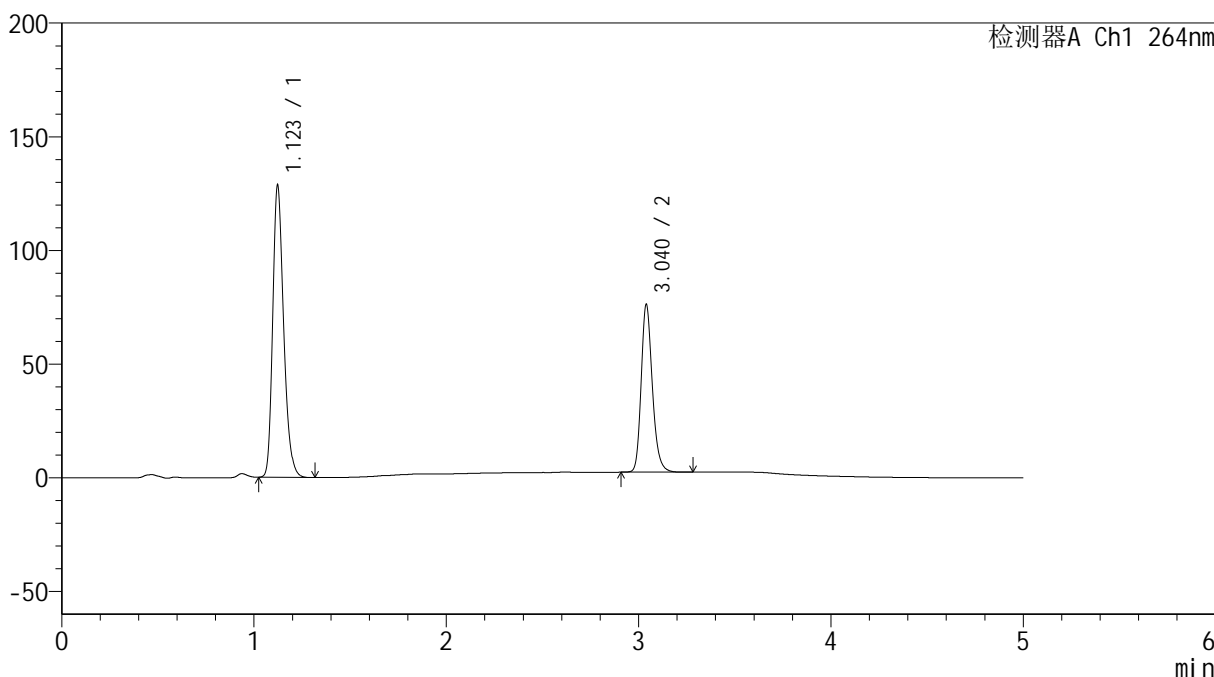
SMF-4078

<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 - 31-7/31-217-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	507741	128193	63.020	1904	1.255	--
2	3.040	297943	73683	36.980	13557	1.219	18.480
总计		805684	201876	100.000			

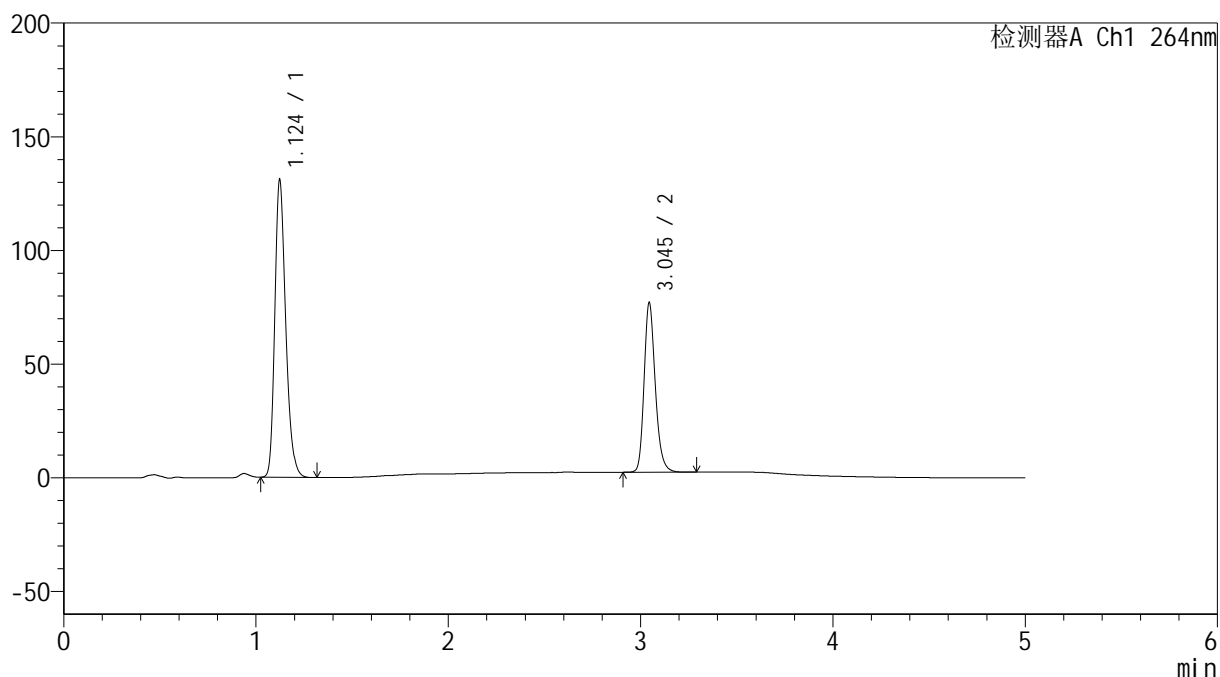
图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-218-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 20:58:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

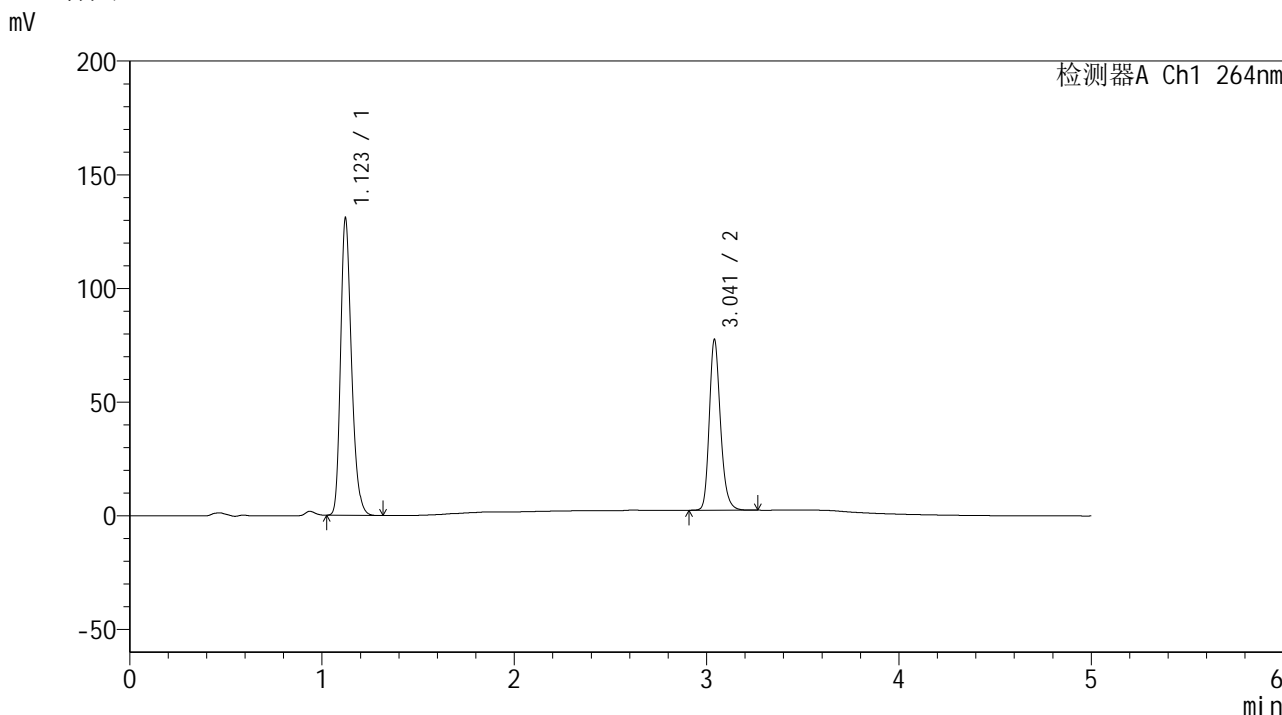
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	517006	130421	63.161	1908	1.257	--
2	3.045	301552	74411	36.839	13592	1.217	18.526
总计		818558	204832	100.000			

图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-219-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:03:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

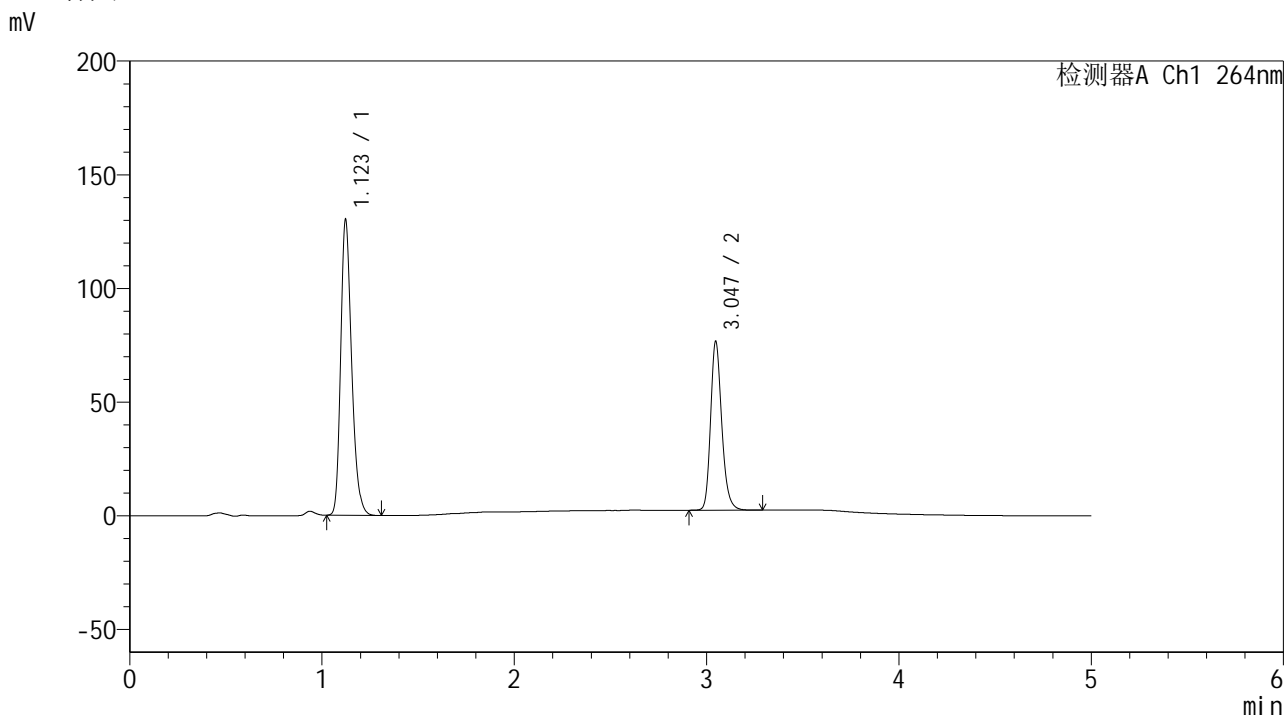
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	516205	130630	63.007	1907	1.255	--
2	3.041	303073	74826	36.993	13598	1.220	18.518
总计		819278	205456	100.000			

图105 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-220-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:08:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	514368	129846	63.161	1903	1.255	--
2	3.047	300008	74268	36.839	13641	1.218	18.557
总计		814376	204114	100.000			

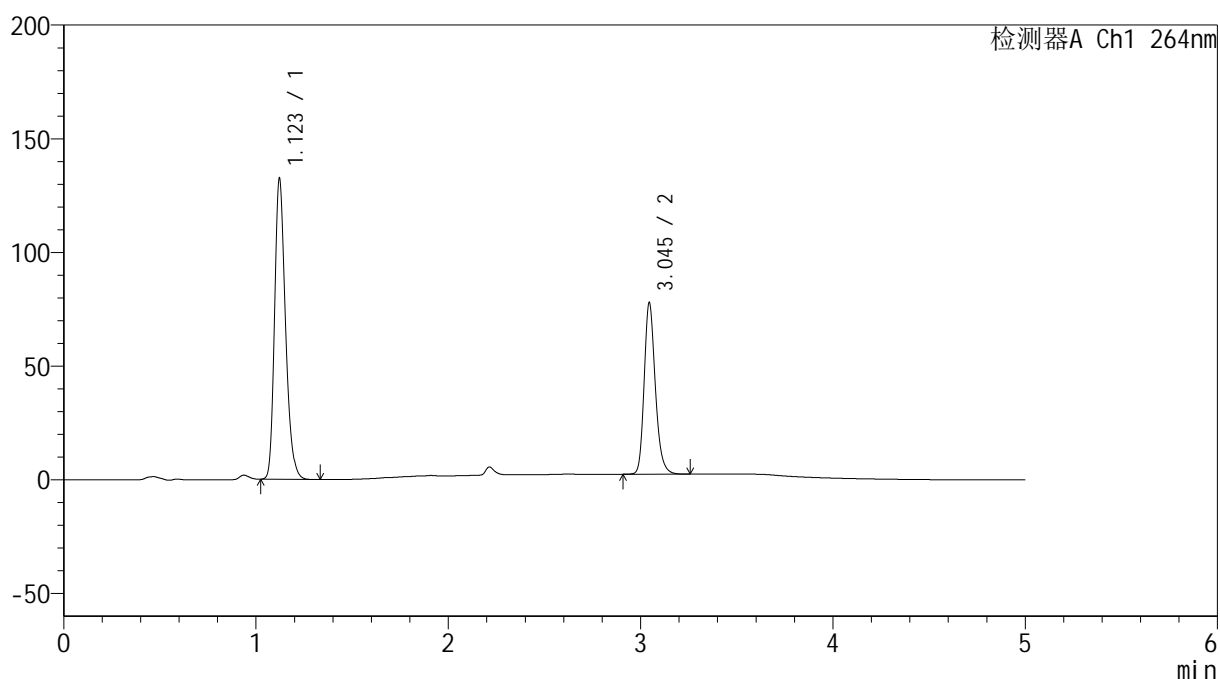
图106 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-221-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

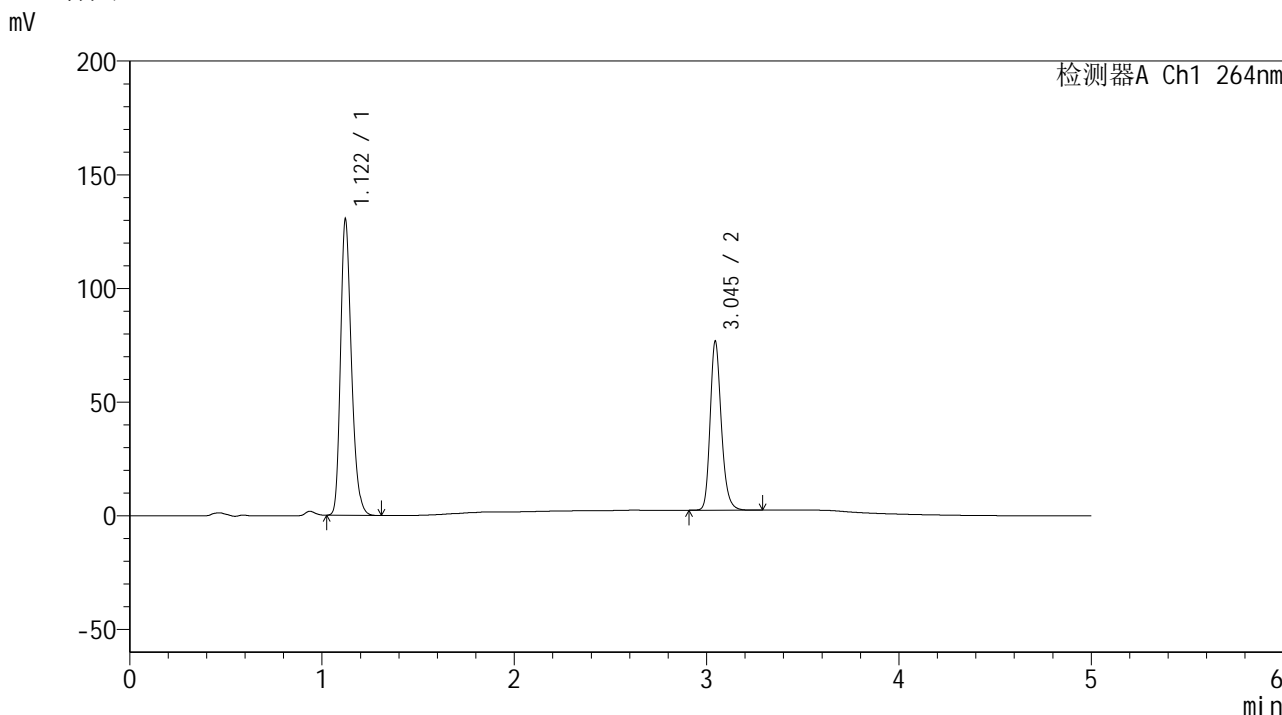
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	522405	132270	63.184	1906	1.255	--
2	3.045	304392	75285	36.816	13638	1.218	18.560
总计		826796	207555	100.000			

图107 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-222-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

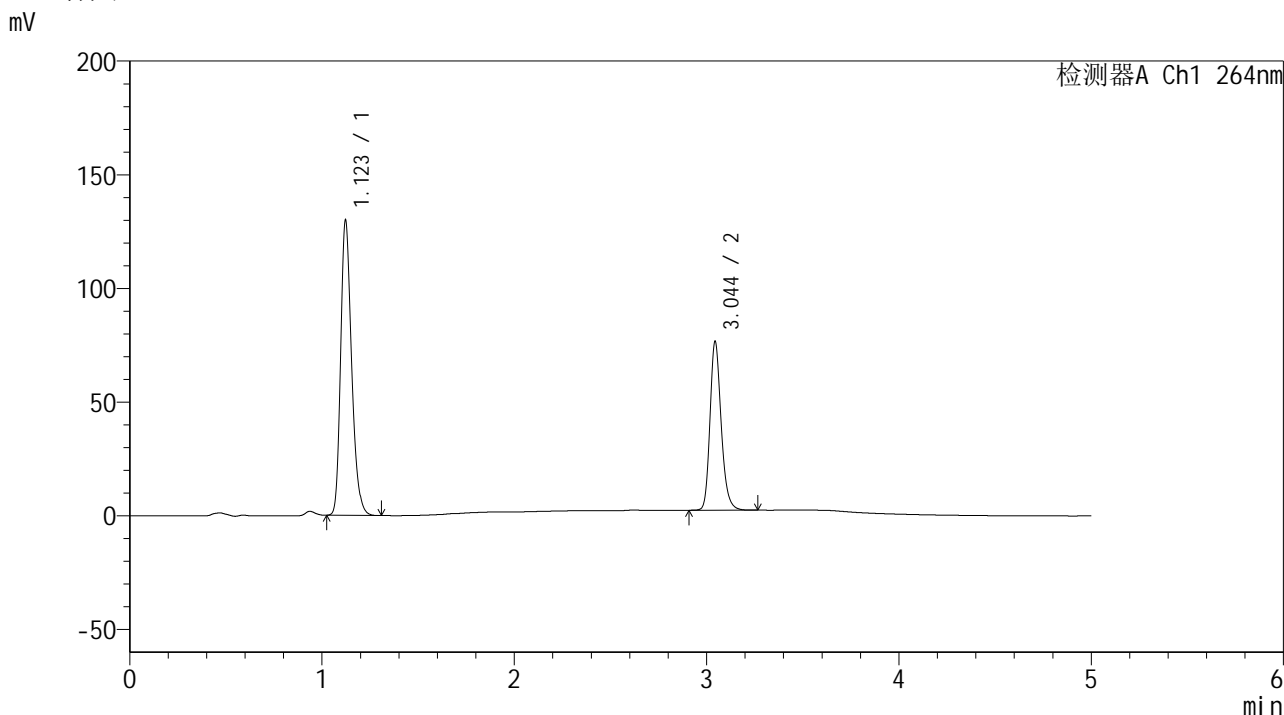
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	514044	130187	63.138	1906	1.255	--
2	3.045	300111	74156	36.862	13629	1.218	18.560
总计		814155	204343	100.000			

图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-223-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:25:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

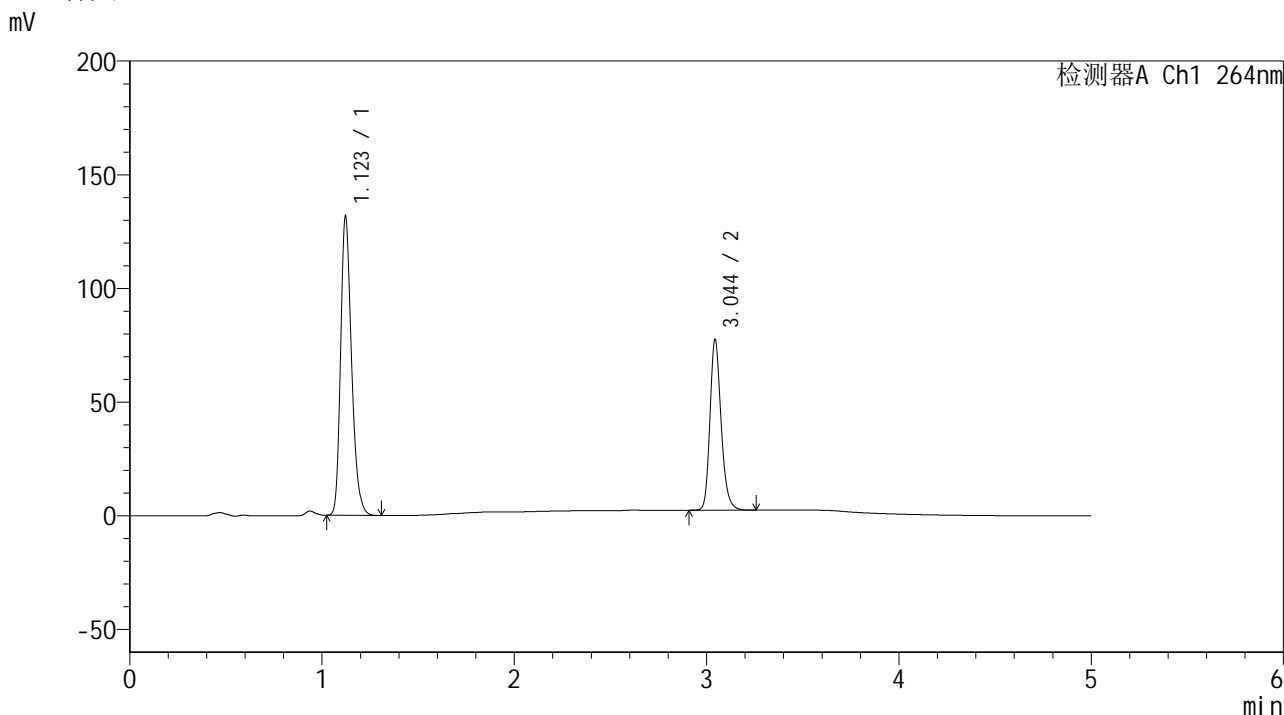
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	513005	129645	63.102	1903	1.256	--
2	3.044	299966	73869	36.898	13570	1.218	18.518
总计		812971	203515	100.000			

图109 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-224-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:30:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

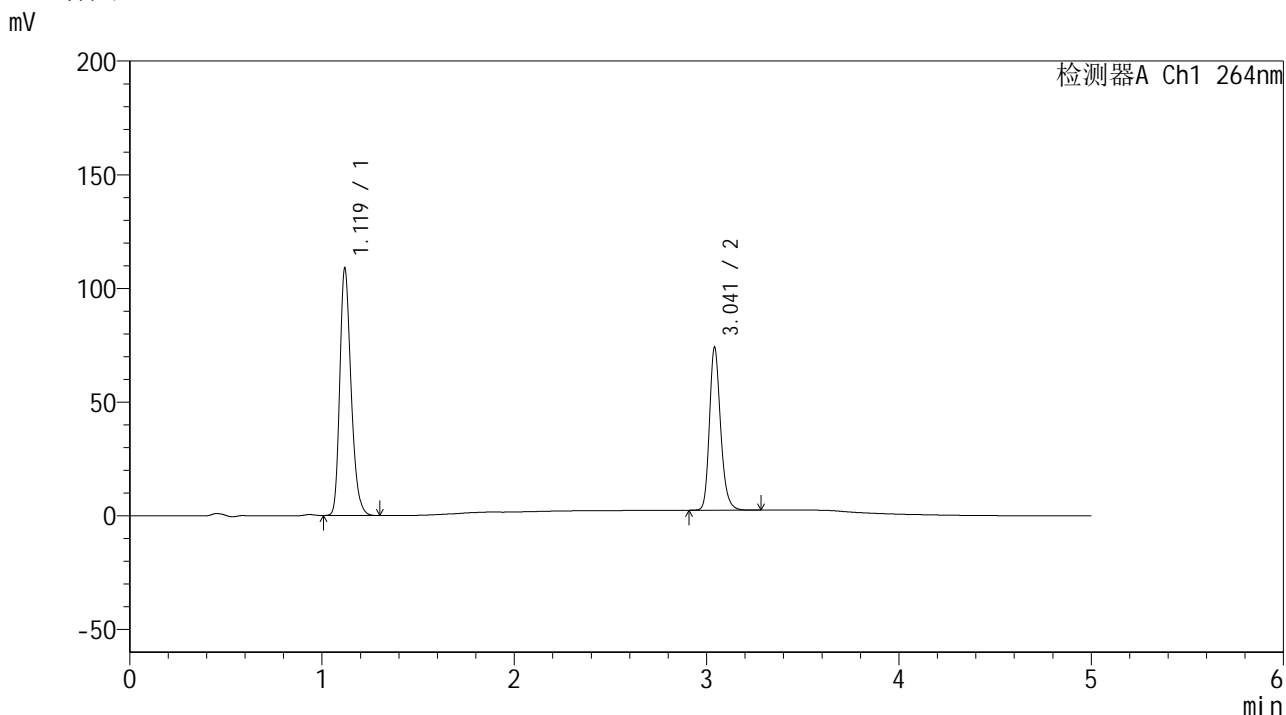
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	519700	131412	63.155	1907	1.256	--
2	3.044	303194	74626	36.845	13594	1.217	18.535
总计		822894	206038	100.000			

图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-225-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:36:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

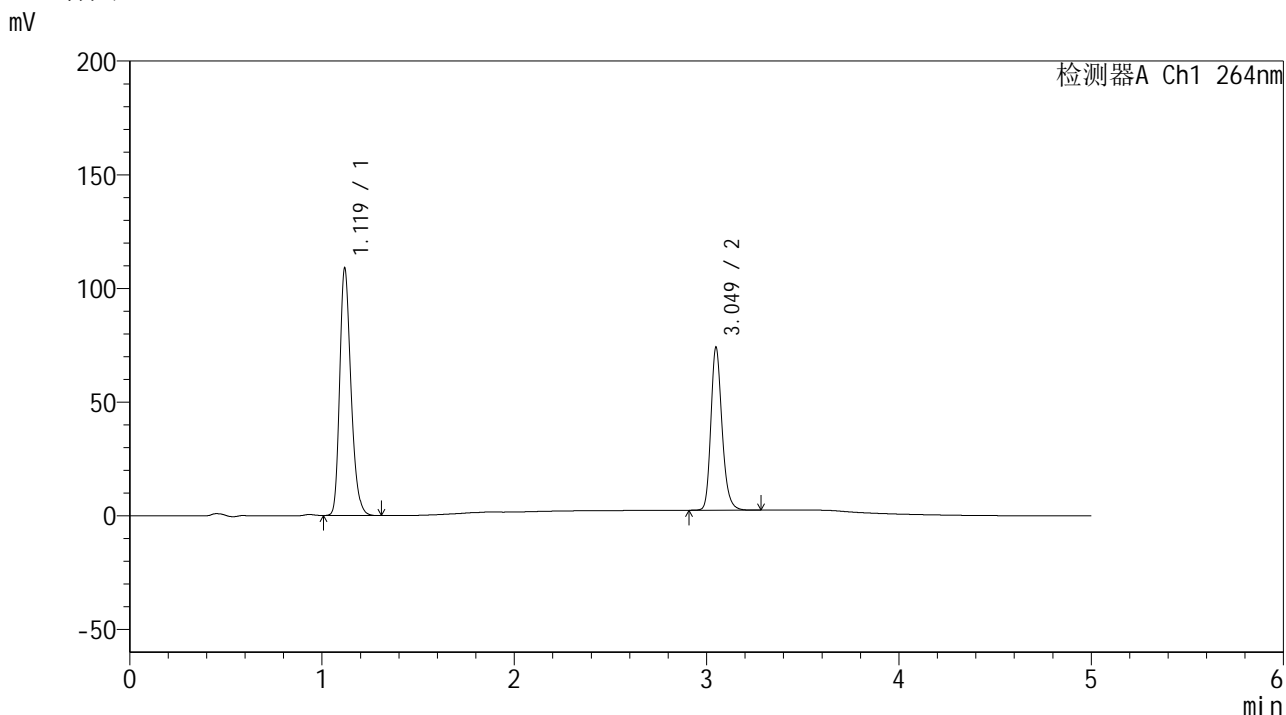
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	443363	108314	60.516	1777	1.254	--
2	3.041	289276	71187	39.484	13573	1.221	18.247
总计		732639	179500	100.000			

图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-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 - 31-7/31-226-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

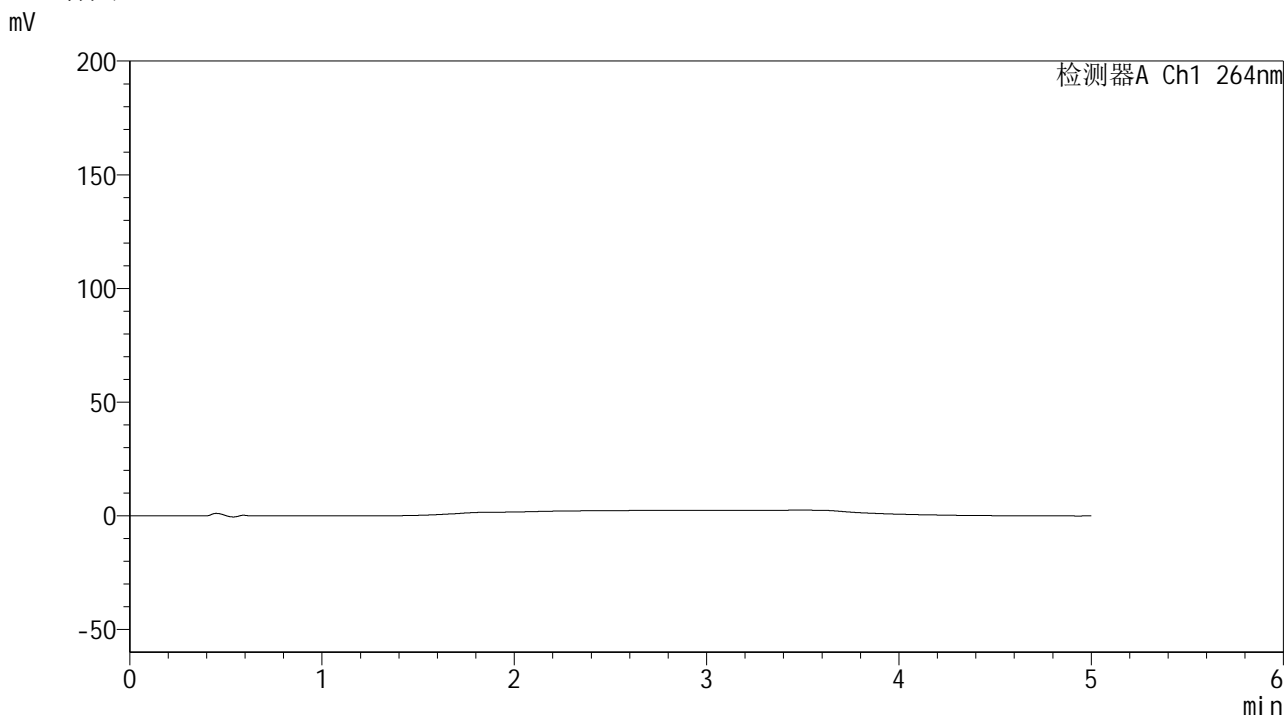
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	443428	108106	60.521	1773	1.255	--
2	3.049	289257	71416	39.479	13662	1.221	18.326
总计		732685	179522	100.000			

图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-227-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

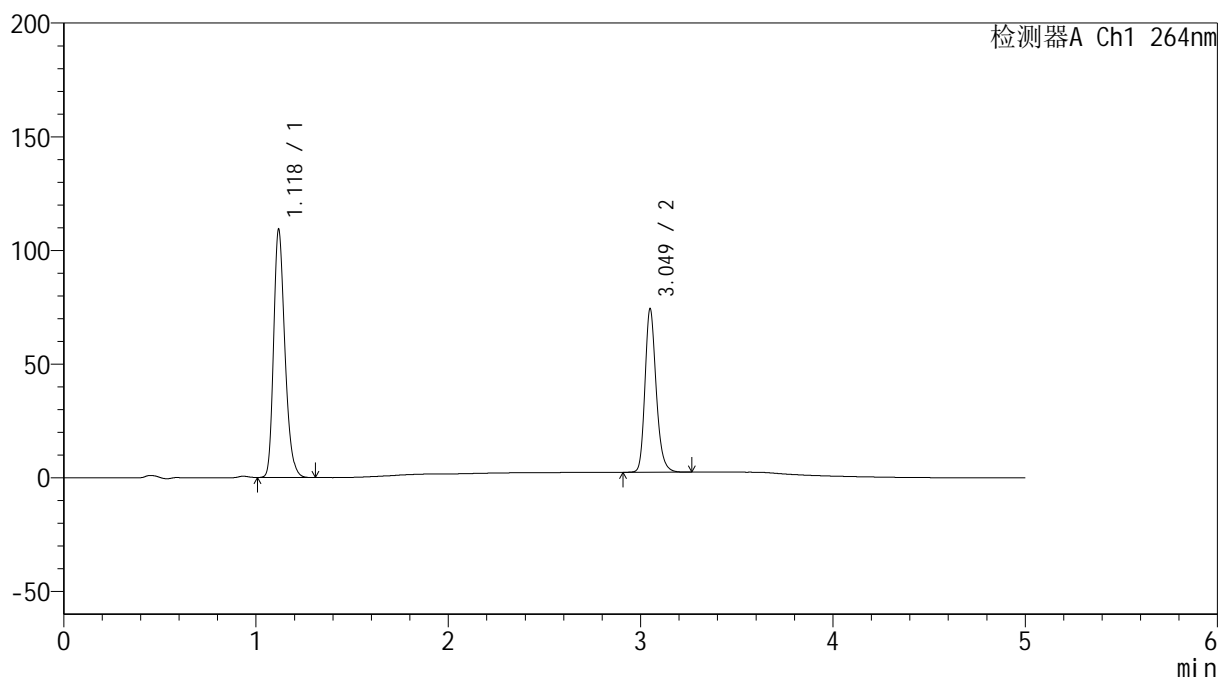
图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 31-7/31-228-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	444787	108209	60.492	1771	1.256	--
2	3.049	290495	71552	39.508	13633	1.221	18.321
总计		735282	179761	100.000			

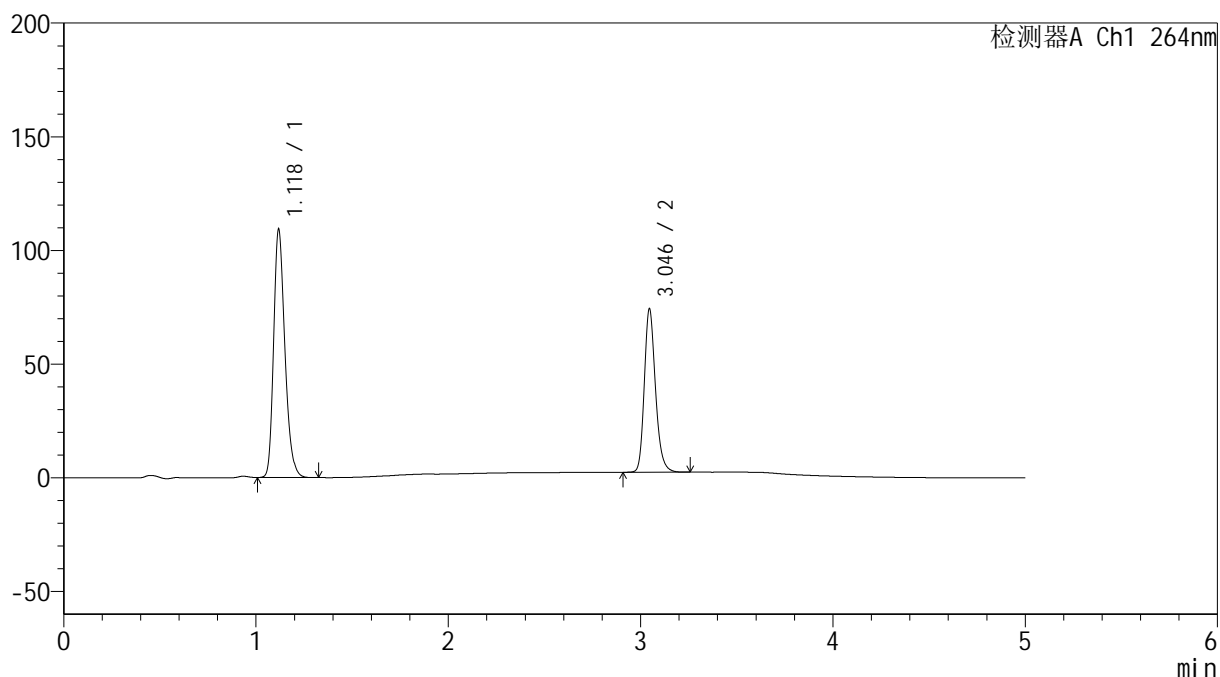
图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 31-7/31-229-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 21:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	444251	108306	60.474	1781	1.256	--
2	3.046	290362	71857	39.526	13597	1.218	18.313
总计		734613	180163	100.000			

图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-230-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

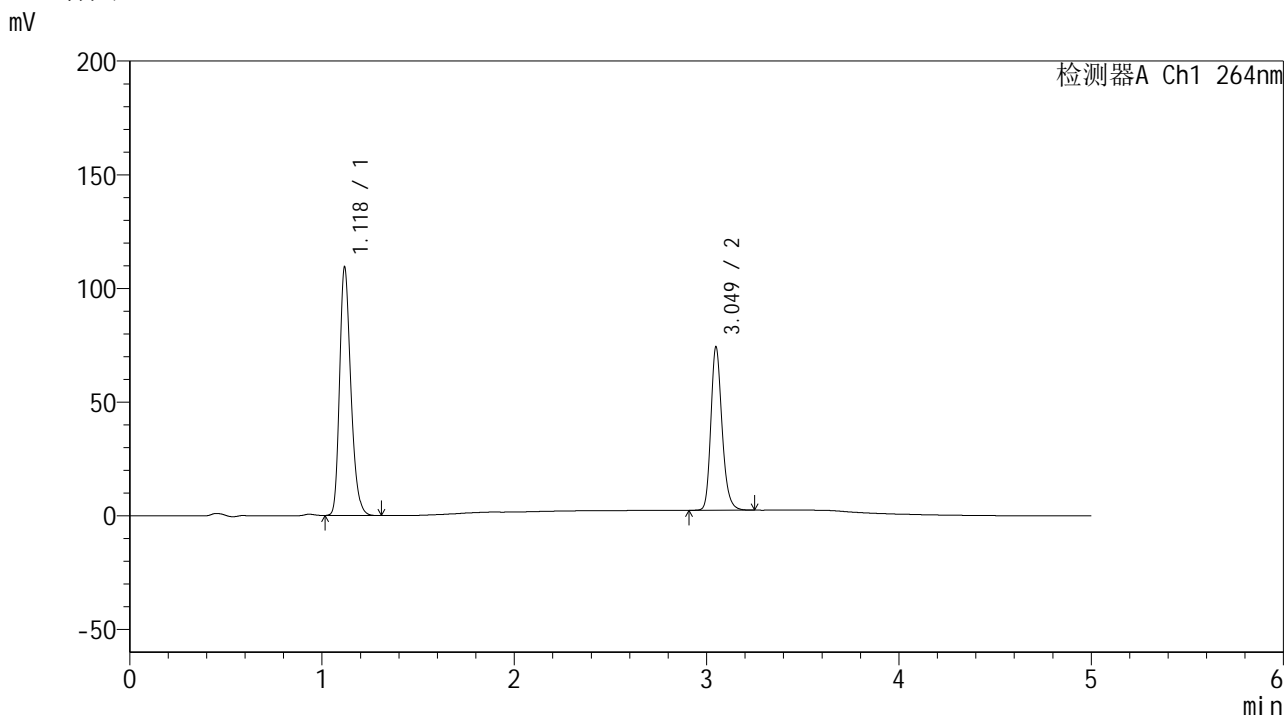
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	444142	108619	60.468	1782	1.255	--
2	3.044	290362	71471	39.532	13569	1.220	18.283
总计		734504	180090	100.000			

图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-231-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:25:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	444033	108224	60.459	1780	1.258	--
2	3.049	290399	71664	39.541	13636	1.221	18.348
总计		734432	179889	100.000			

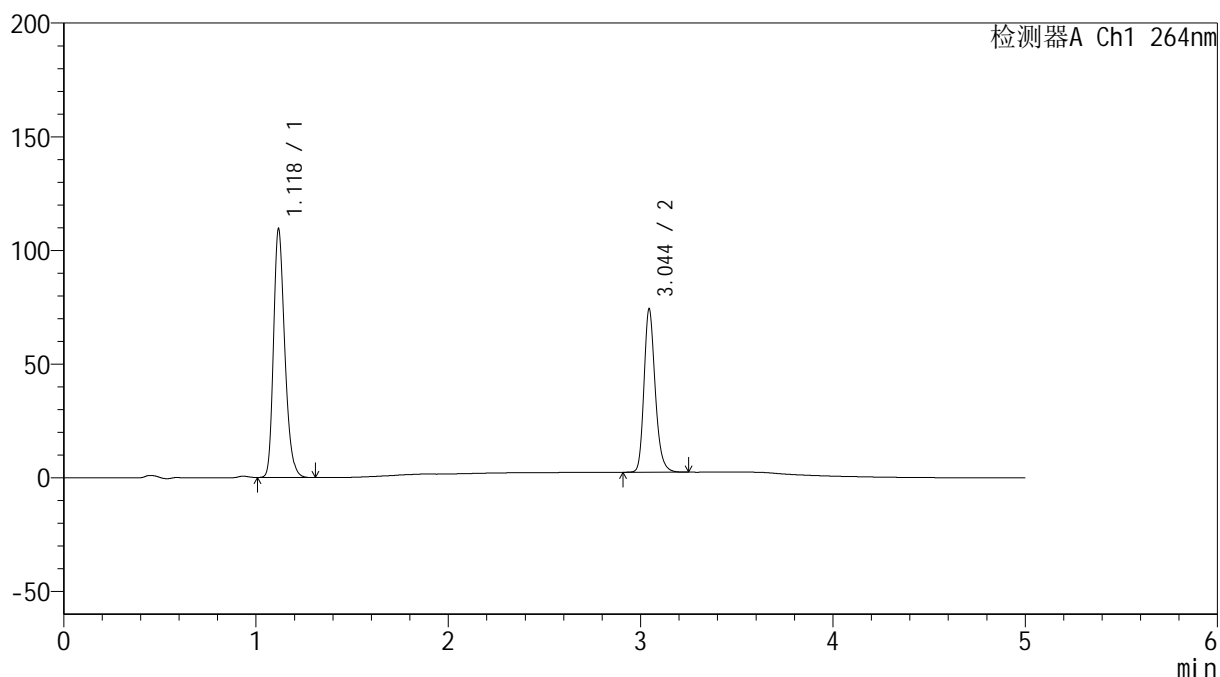
图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 31-7/31-232-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

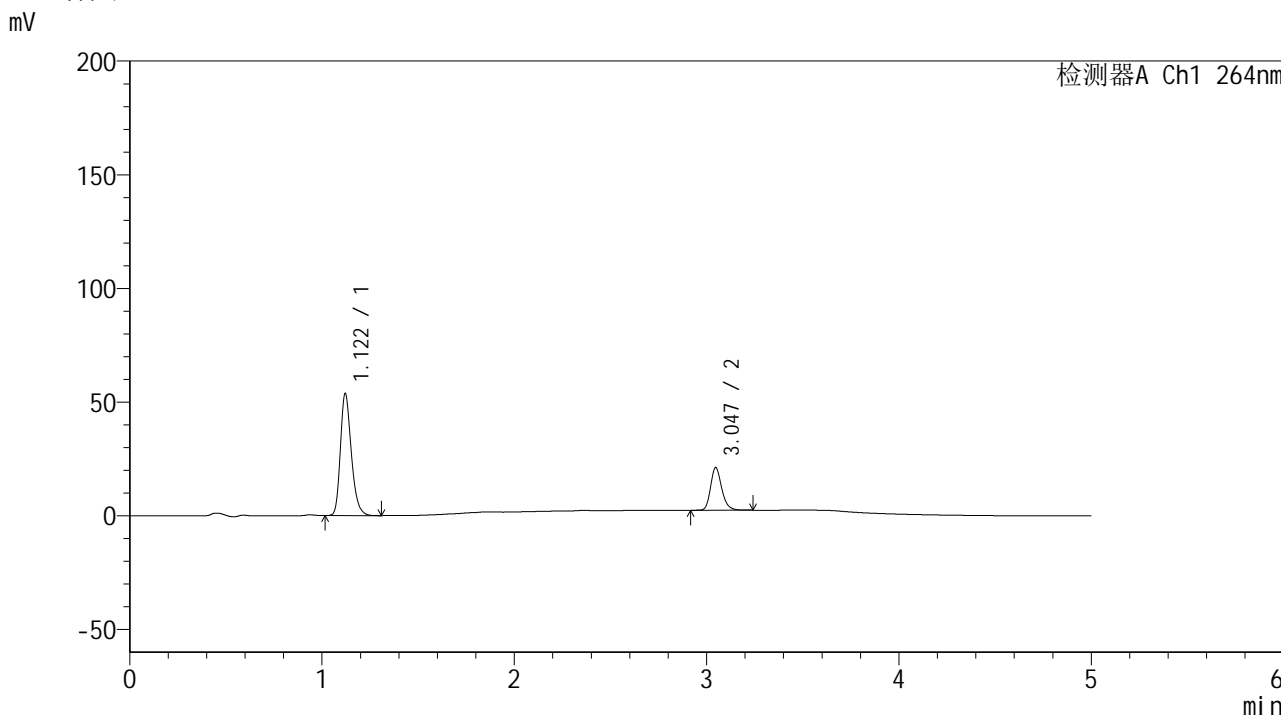
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	444489	108087	60.499	1780	1.258	--
2	3.044	290220	71493	39.501	13571	1.220	18.303
总计		734709	179581	100.000			

图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-233-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

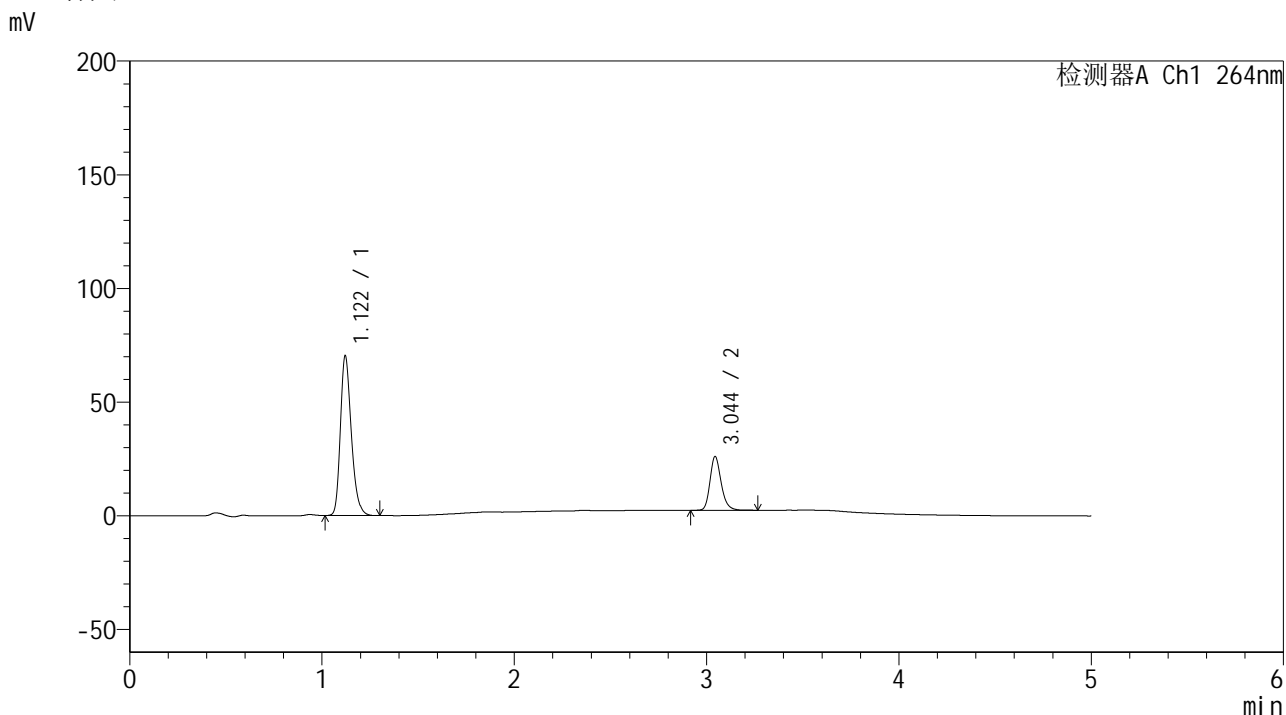
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	212097	53711	73.673	1905	1.255	--
2	3.047	75791	18798	26.327	13653	1.219	18.594
总计		287888	72509	100.000			

图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-234-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.122	277595	70283	74.356	1902	1.255	--
2	3.044	95737	23545	25.644	13565	1.221	18.538
总计		373332	93829	100.000			

图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

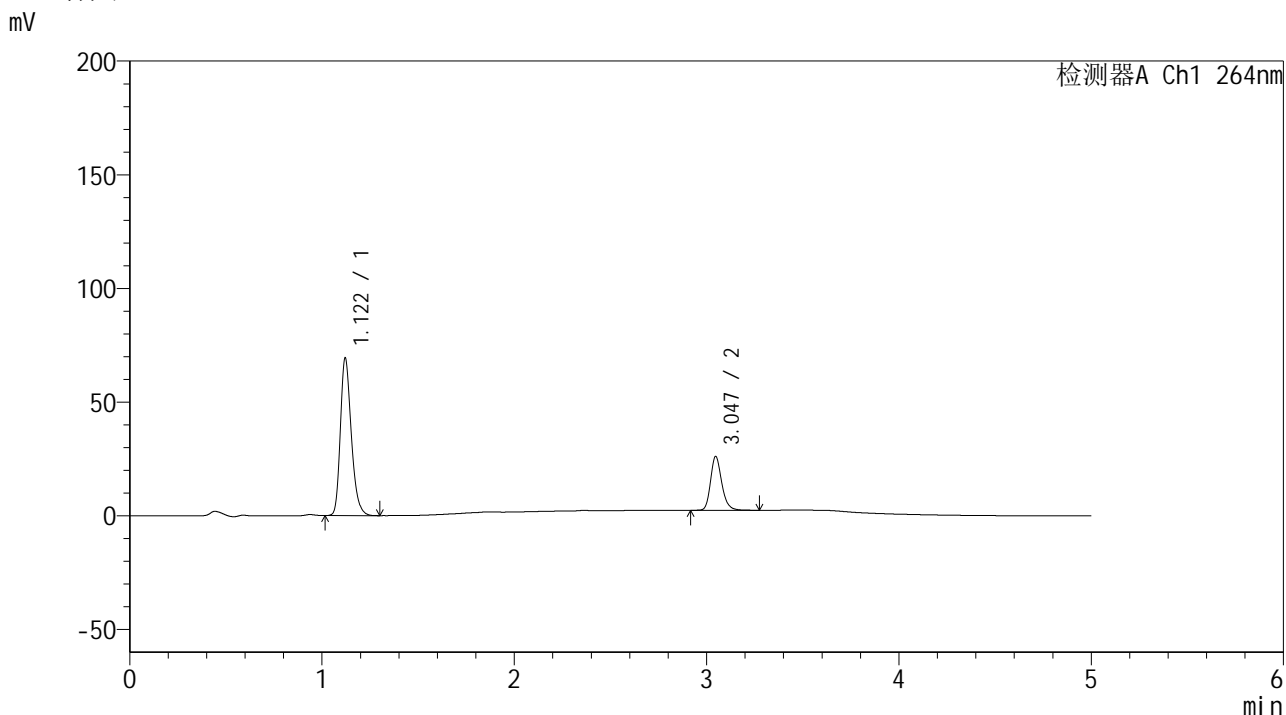


SMF-4078

<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 - 31-7/31-235-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

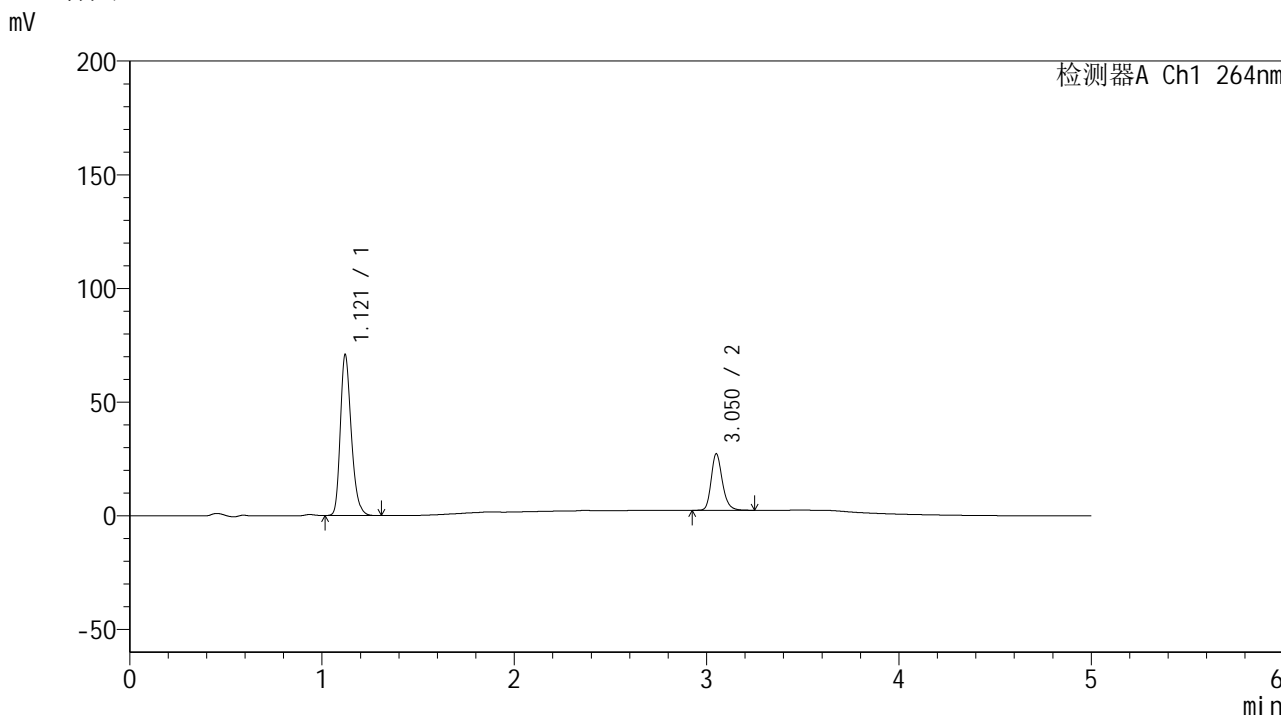
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	273673	69303	74.053	1903	1.256	--
2	3.047	95888	23697	25.947	13613	1.219	18.576
总计		369561	93000	100.000			

图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-236-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:35:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	280018	70815	73.612	1899	1.254	--
2	3.050	100379	24623	26.388	13650	1.224	18.602
总计		380397	95437	100.000			

图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

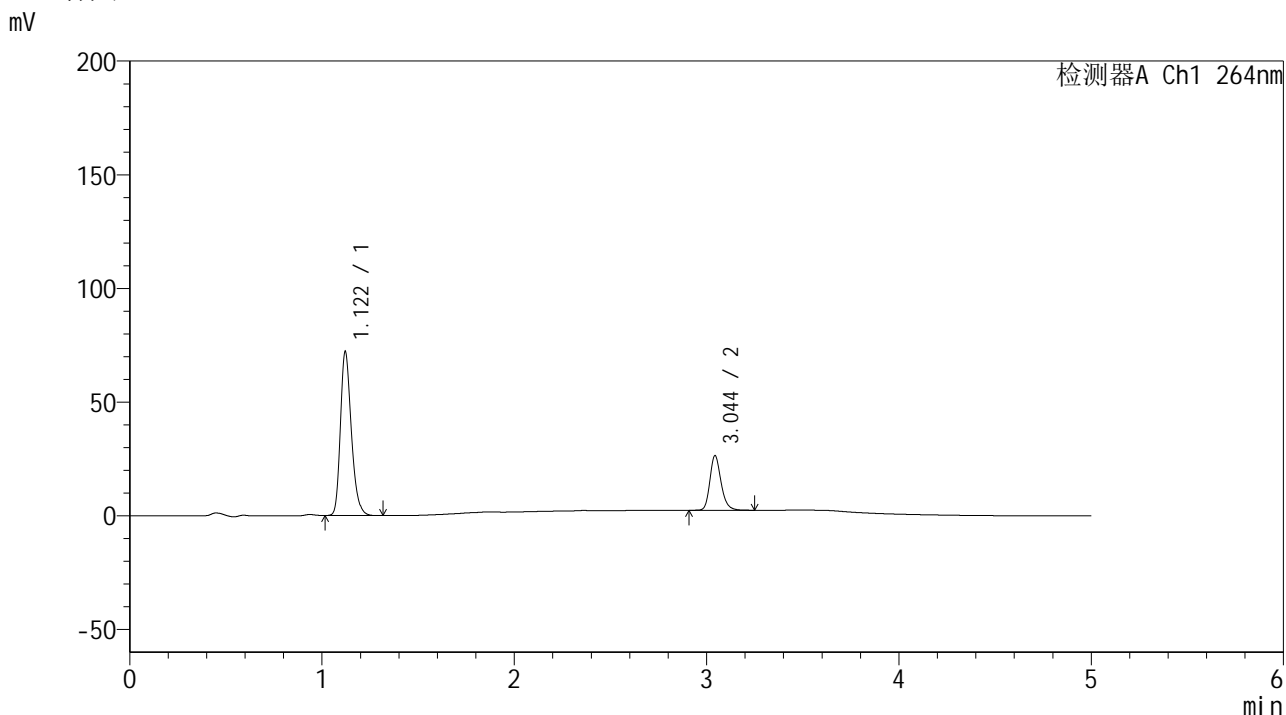


SMF-4078

<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 - 31-7/31-237-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:40:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

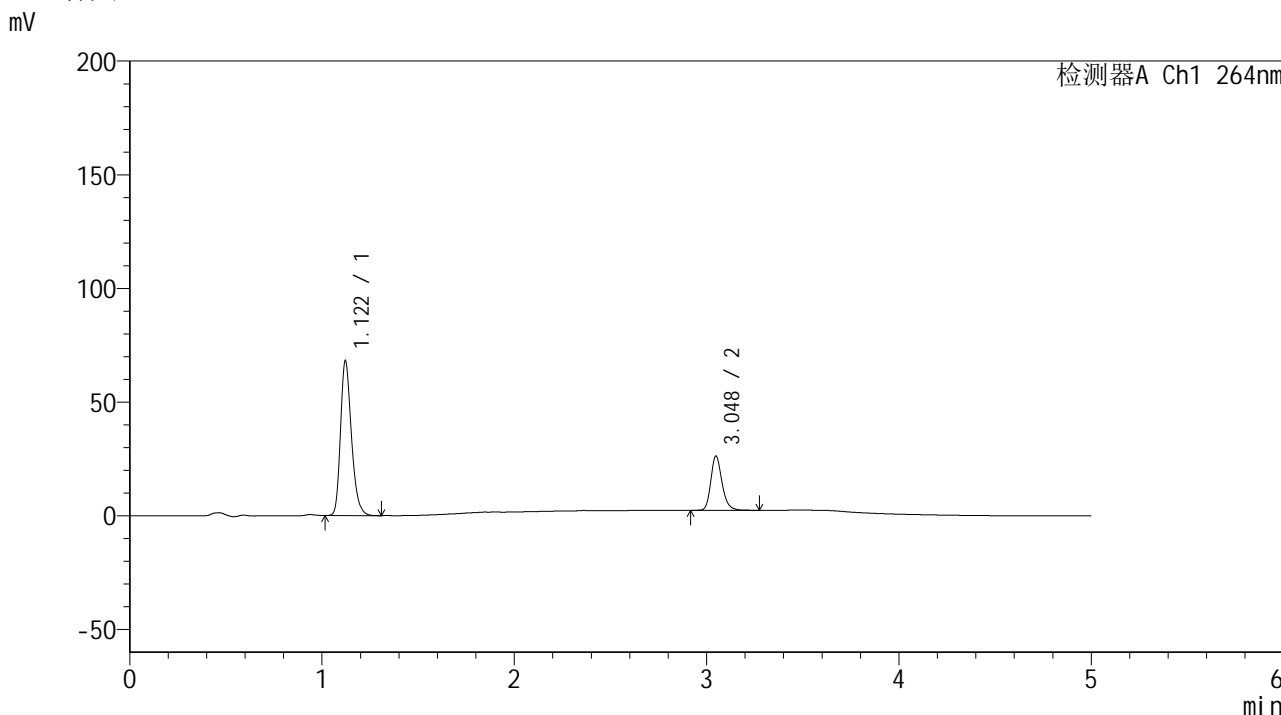
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	284953	72132	74.553	1903	1.256	--
2	3.044	97265	23872	25.447	13577	1.220	18.538
总计		382218	96004	100.000			

图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-238-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

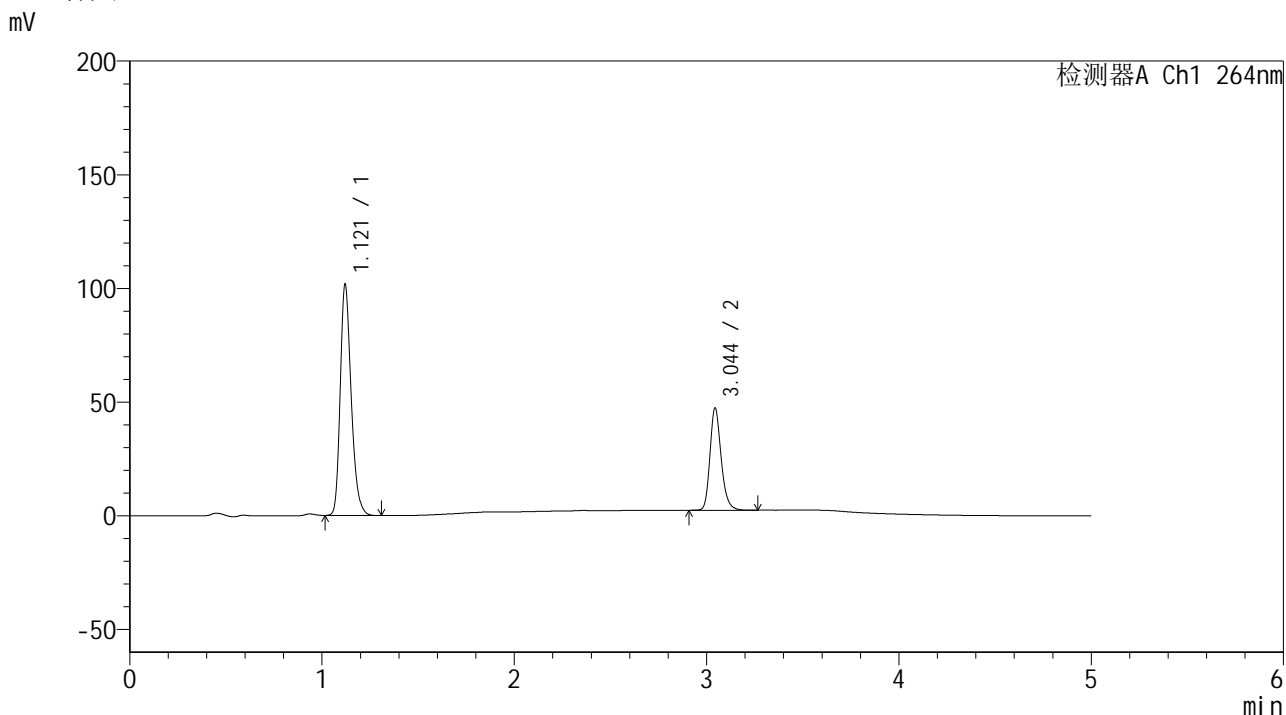
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	268977	68086	73.538	1903	1.255	--
2	3.048	96790	23853	26.462	13620	1.223	18.576
总计		365767	91939	100.000			

图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-239-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	401999	101624	68.838	1900	1.256	--
2	3.044	181976	44753	31.162	13590	1.222	18.552
总计		583975	146377	100.000			

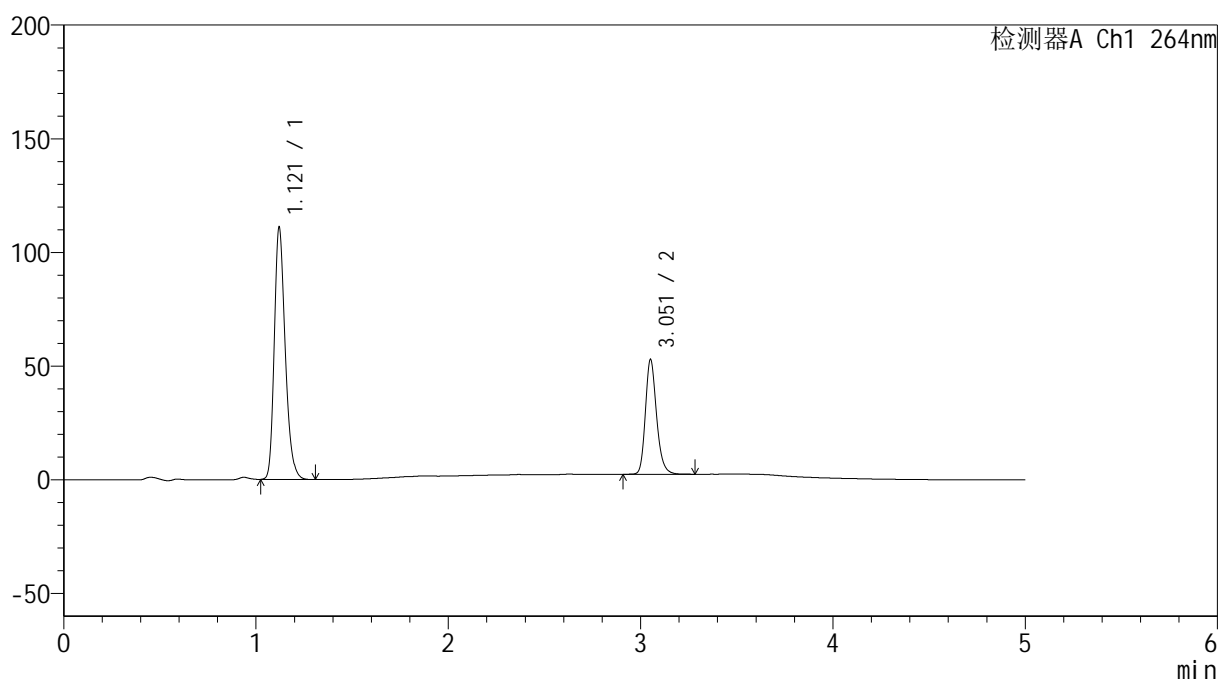
图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-240-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 22:56:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

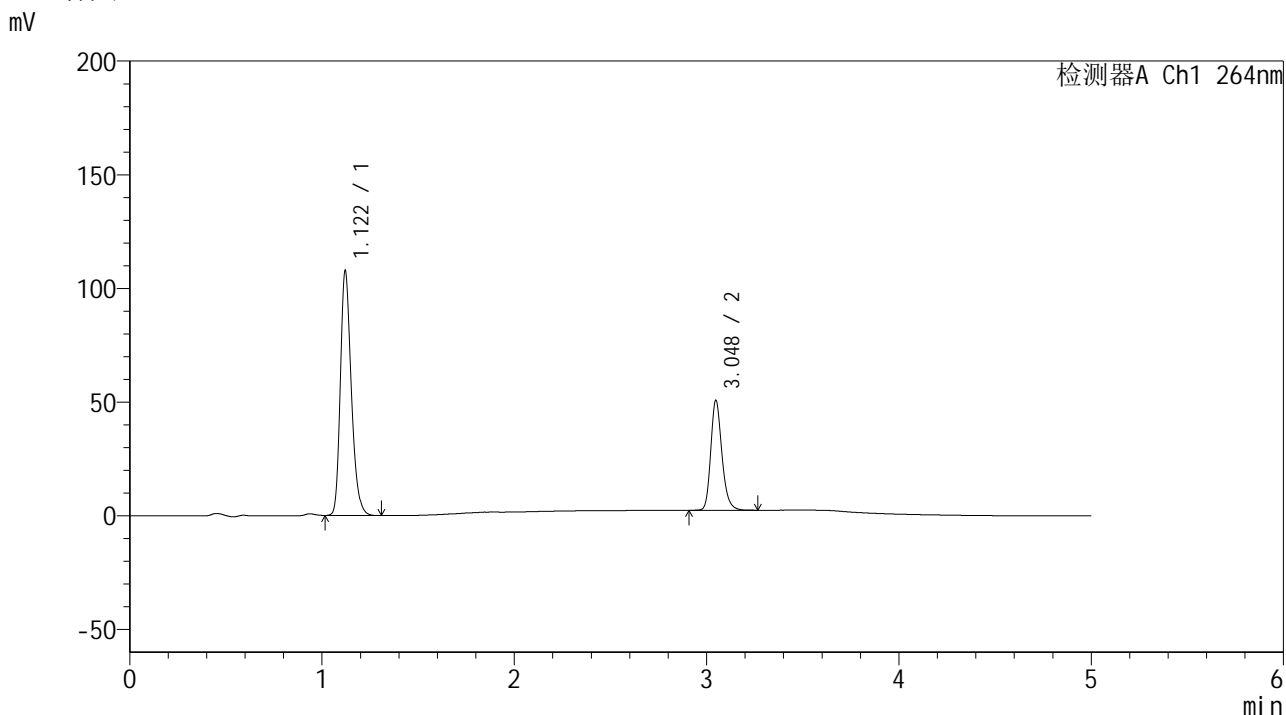
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	438260	110891	68.231	1902	1.256	--
2	3.051	204062	50000	31.769	13664	1.222	18.627
总计		642322	160892	100.000			

图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 31-7/31-241-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

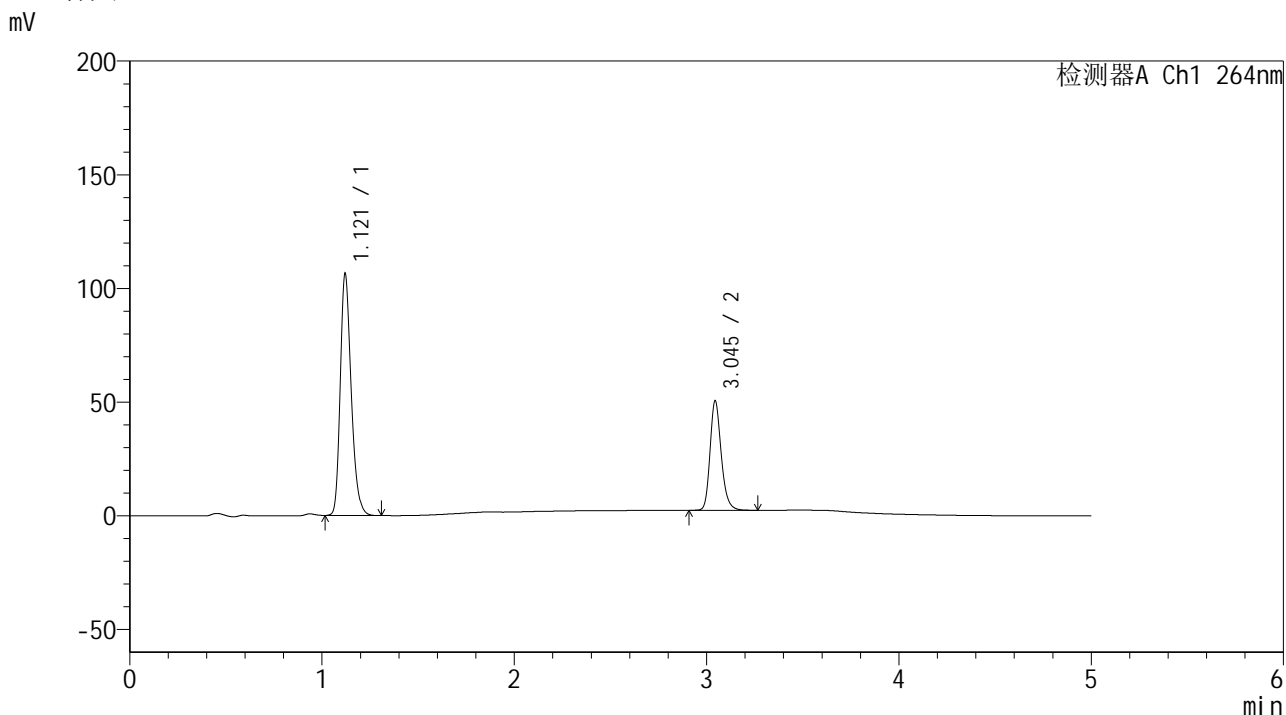
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	425515	107575	68.525	1897	1.255	--
2	3.048	195451	48309	31.475	13617	1.220	18.569
总计		620966	155884	100.000			

图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 31-7/31-242-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	420354	106289	68.348	1899	1.256	--
2	3.045	194662	47983	31.652	13590	1.219	18.551
总计		615015	154272	100.000			

图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



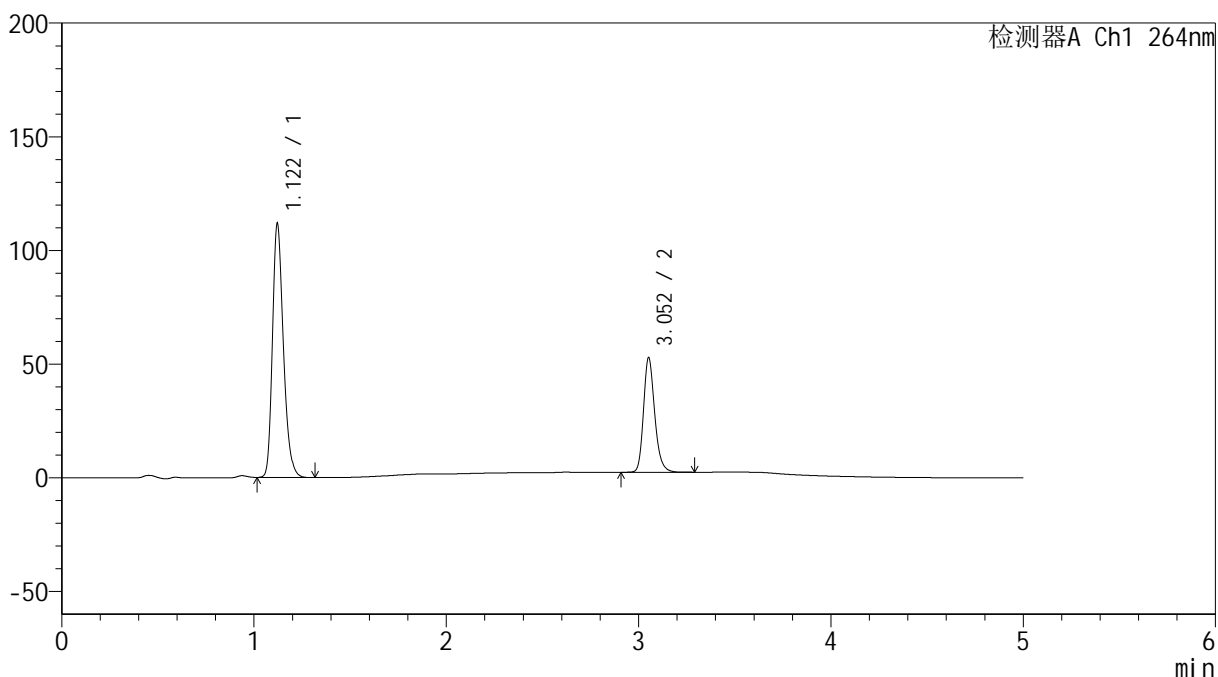
SMF-4078

<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 - 31-7/31-243-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

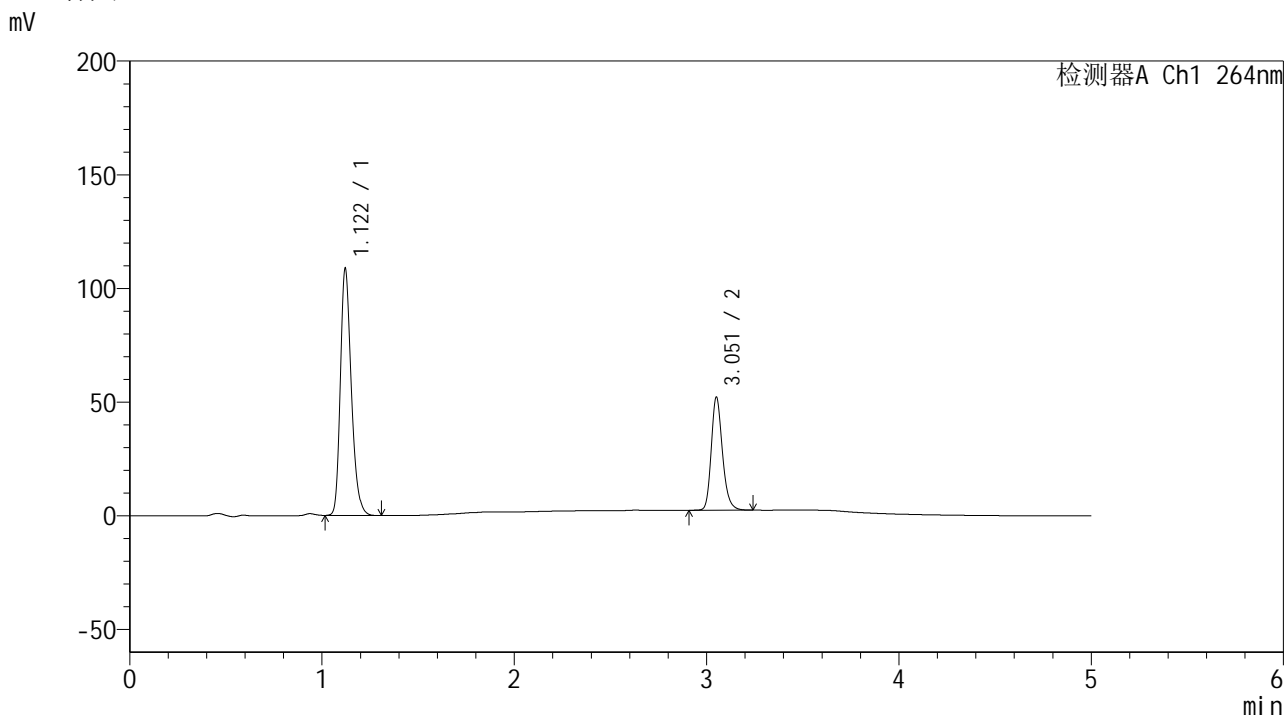
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	441402	111685	68.387	1903	1.256	--
2	3.052	204047	50130	31.613	13667	1.220	18.618
总计		645449	161815	100.000			

图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-244-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

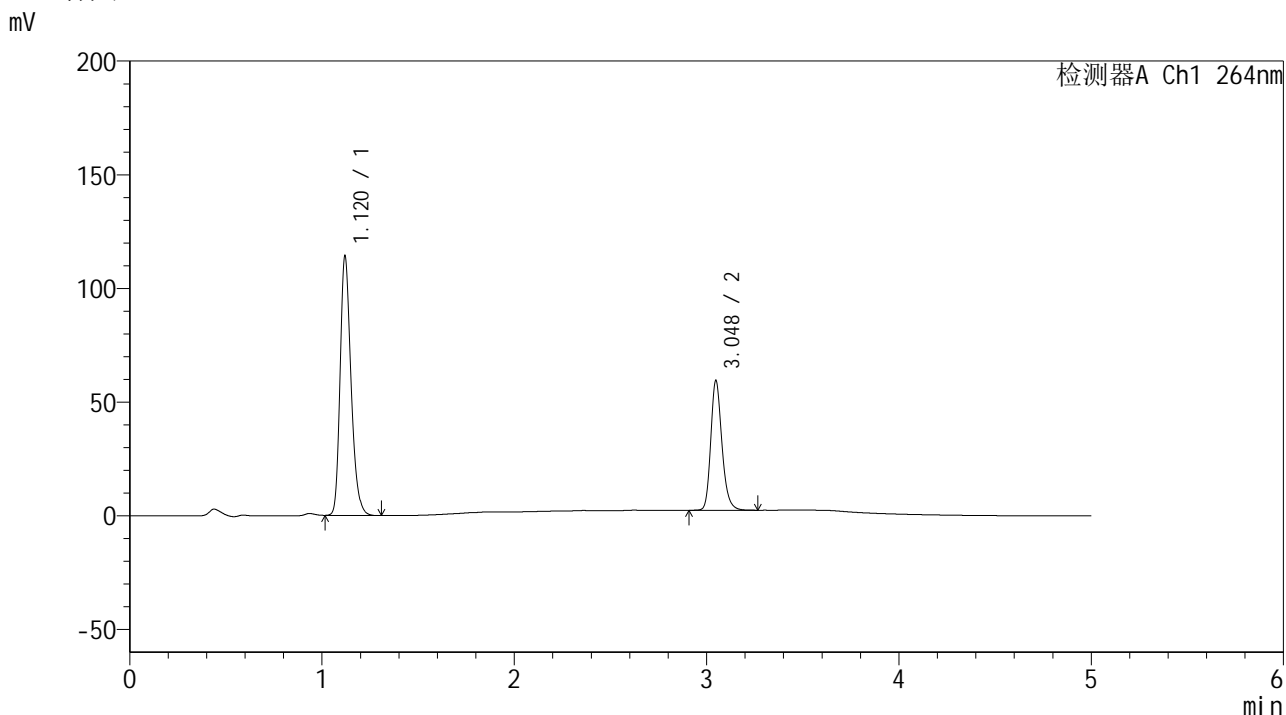
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	429691	108646	68.087	1899	1.256	--
2	3.051	201403	49139	31.913	13584	1.221	18.579
总计		631094	157785	100.000			

图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-245-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

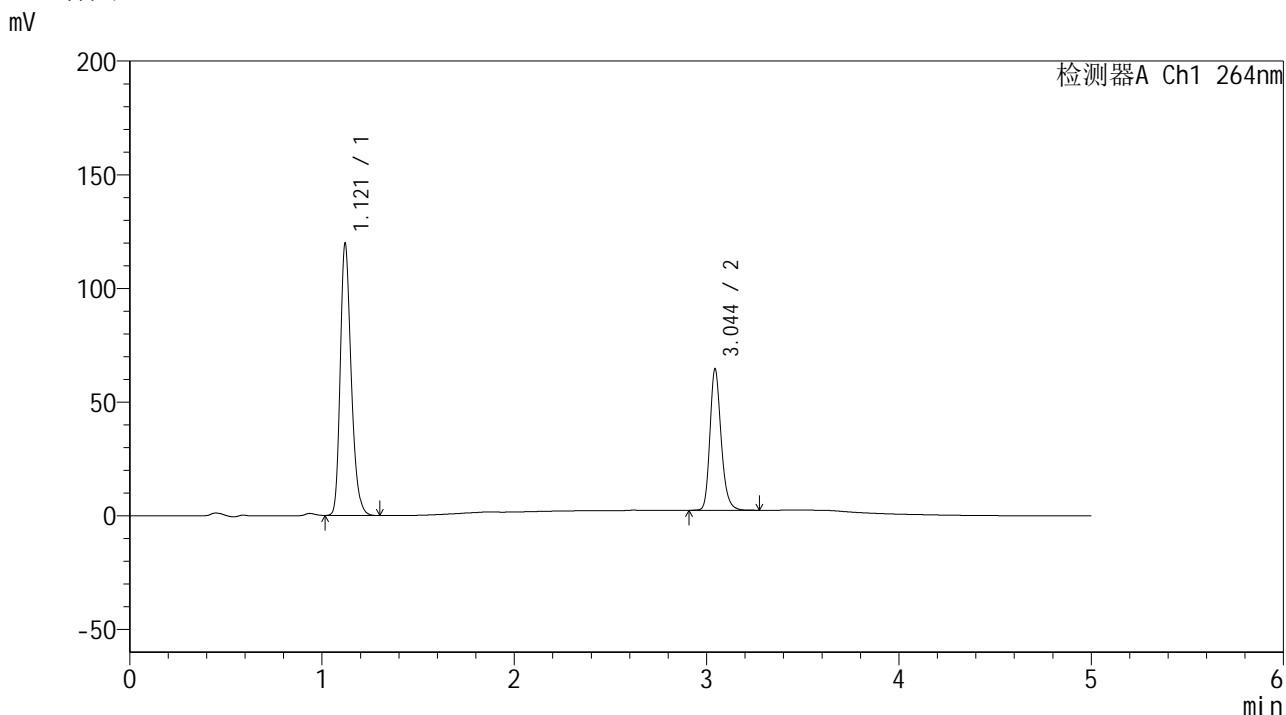
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	449727	113833	66.081	1905	1.255	--
2	3.048	230843	56979	33.919	13605	1.221	18.609
总计		680570	170813	100.000			

图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-246-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	472993	119541	65.307	1895	1.256	--
2	3.044	251271	61735	34.693	13567	1.220	18.529
总计		724264	181276	100.000			

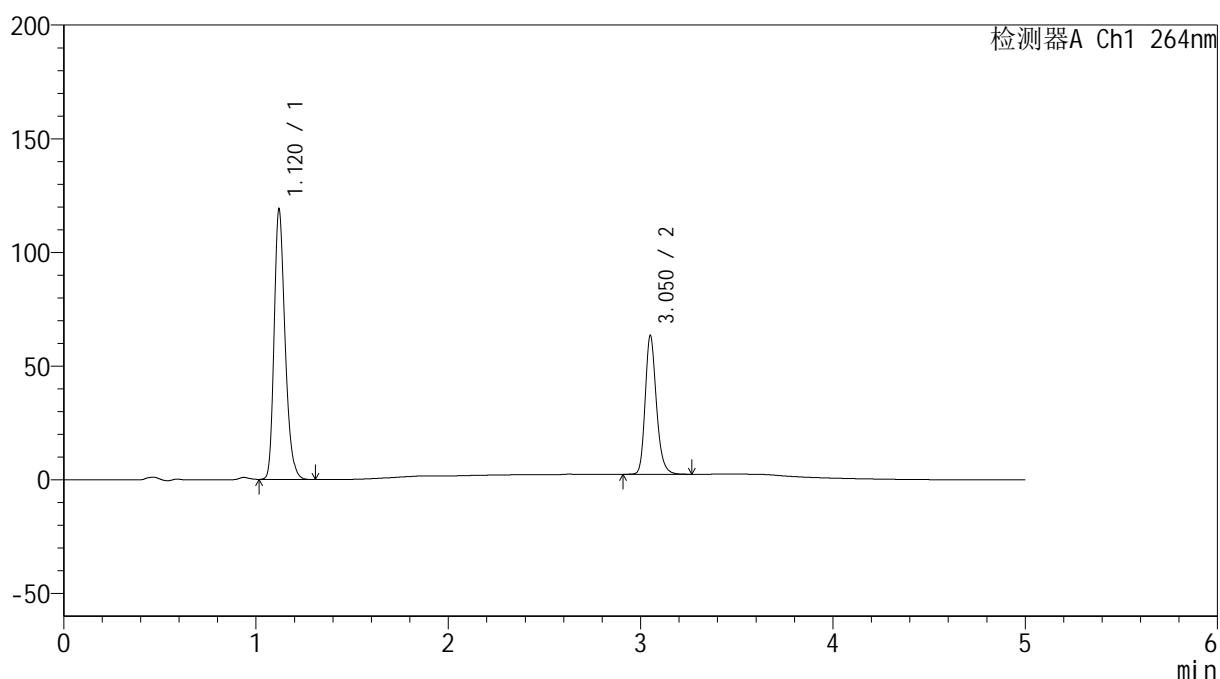
图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-247-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

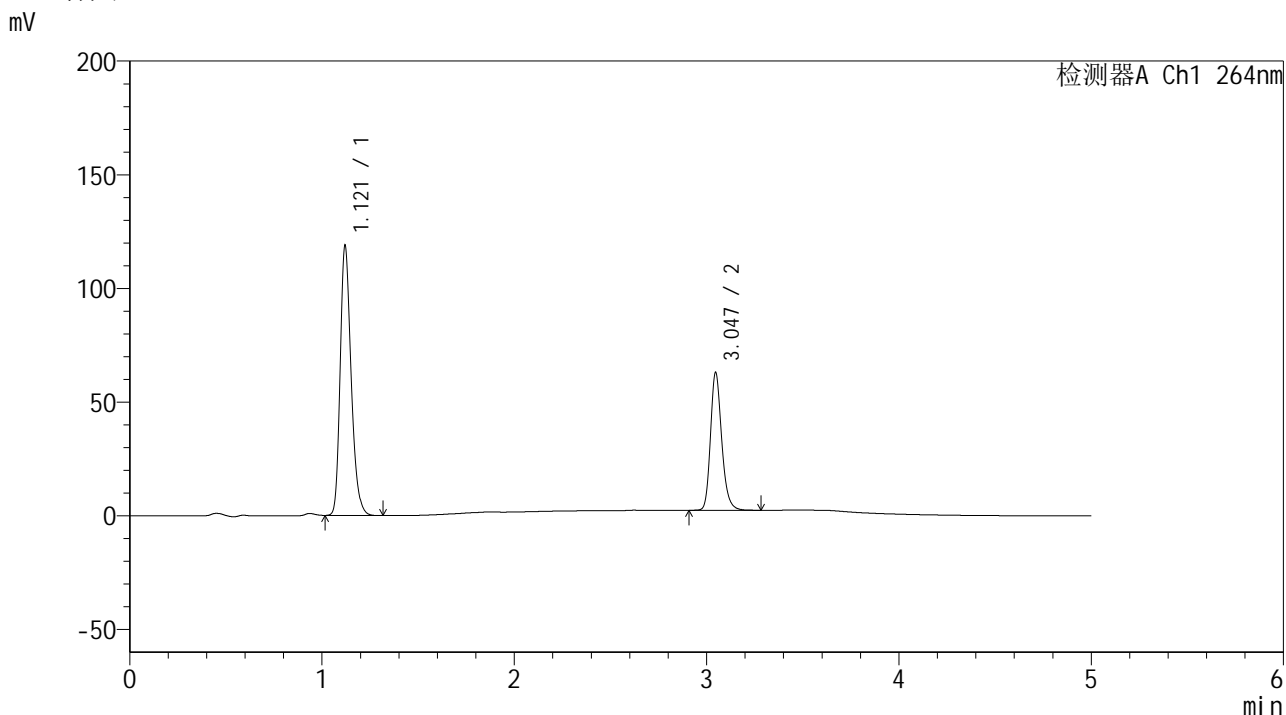
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	469622	118558	65.522	1895	1.257	--
2	3.050	247122	60347	34.478	13603	1.224	18.595
总计		716745	178905	100.000			

图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 31-7/31-248-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:39:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

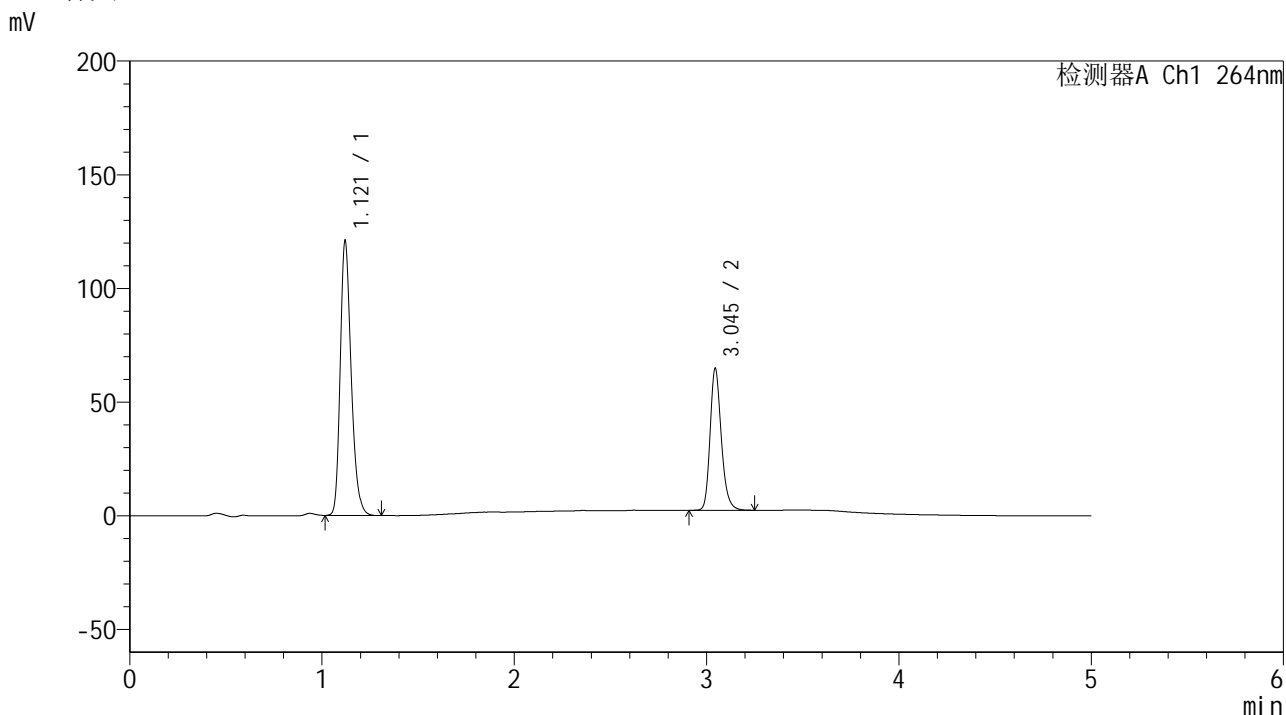
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	469507	118582	65.628	1895	1.257	--
2	3.047	245904	60652	34.372	13541	1.220	18.548
总计		715412	179234	100.000			

图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-249-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:45:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

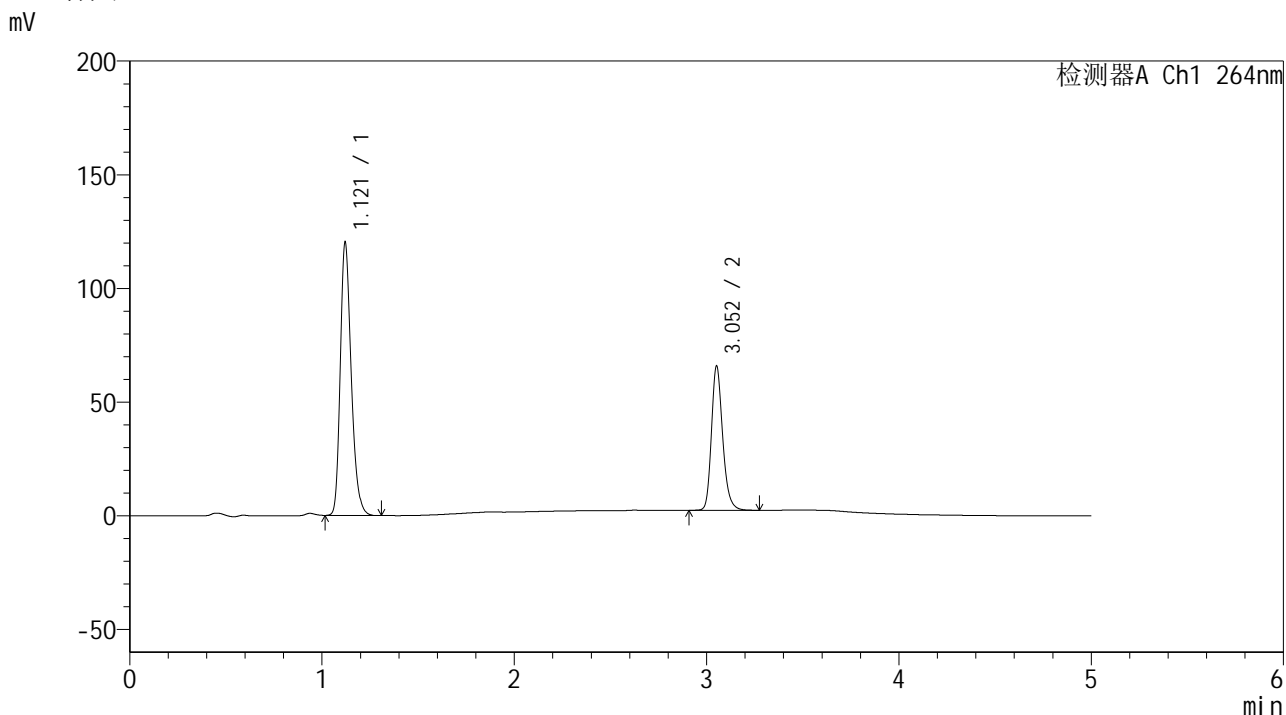
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	477468	120710	65.360	1899	1.256	--
2	3.045	253050	62247	34.640	13506	1.219	18.525
总计		730518	182956	100.000			

图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 31-7/31-250-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:50:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

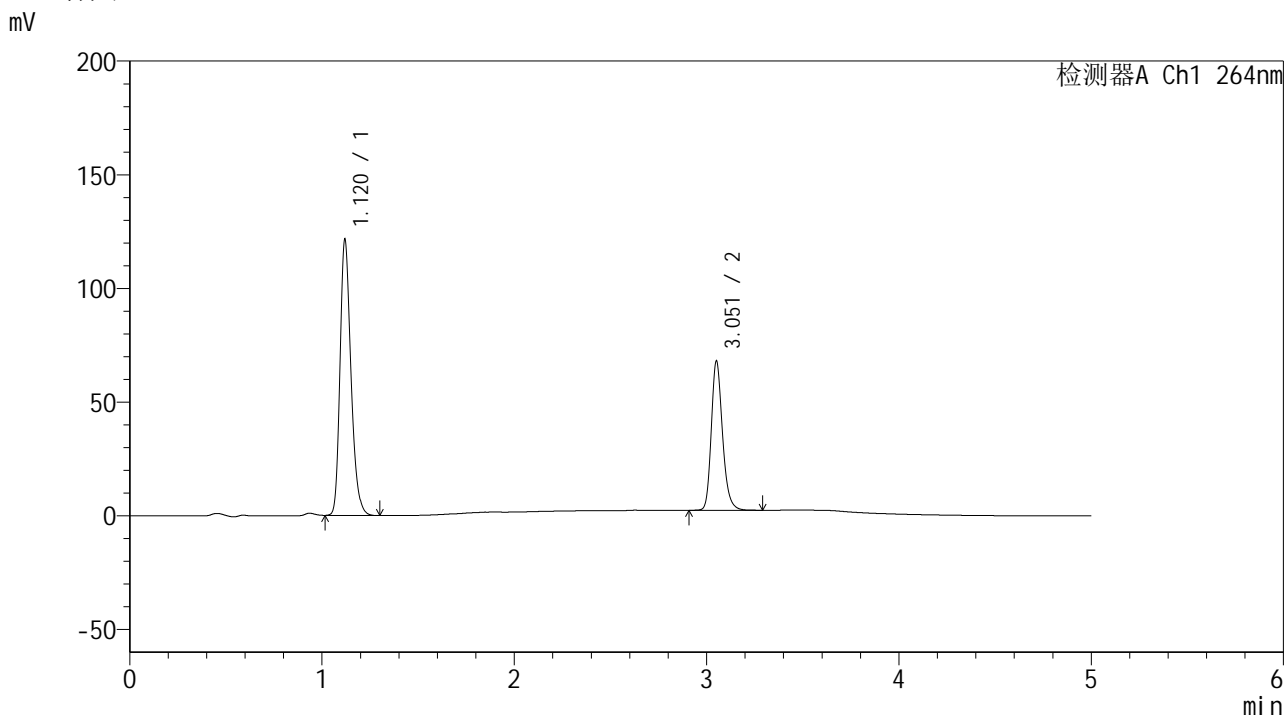
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	474686	120072	64.834	1902	1.257	--
2	3.052	257470	63009	35.166	13594	1.222	18.606
总计		732155	183081	100.000			

图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-251-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/01 23:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

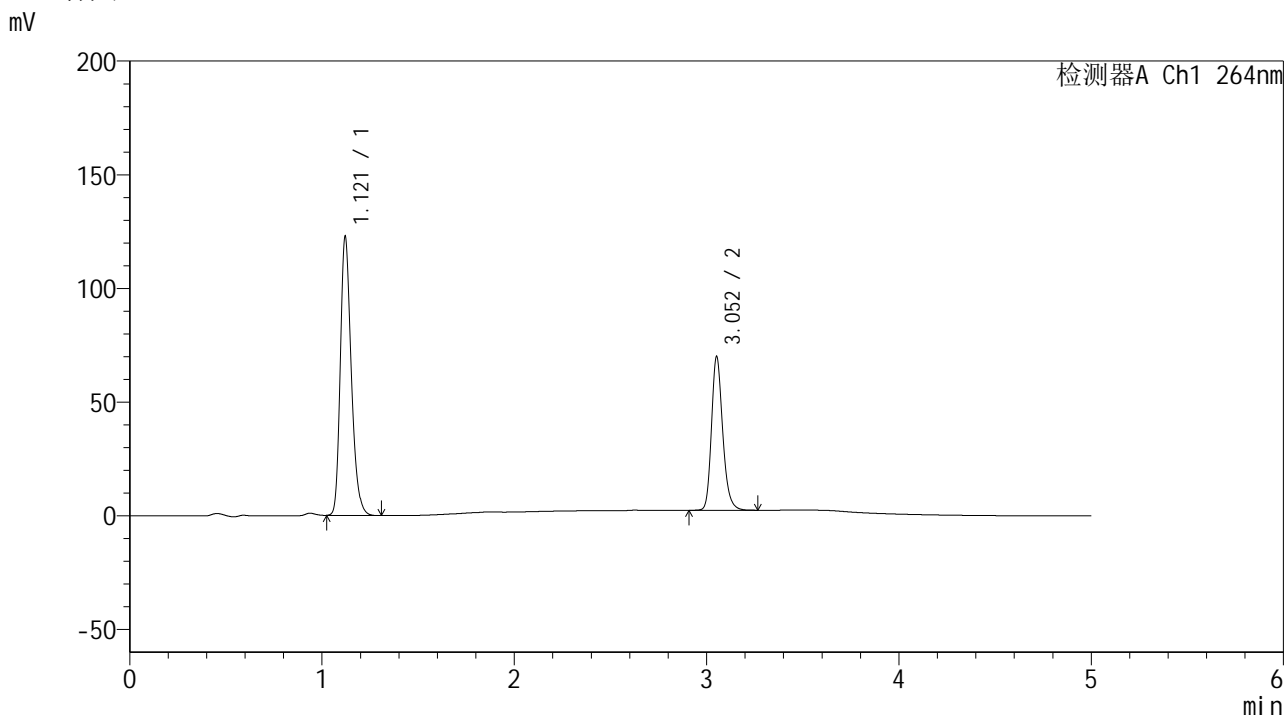
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	478987	120944	64.272	1900	1.256	--
2	3.051	266266	64838	35.728	13565	1.224	18.609
总计		745254	185782	100.000			

图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 31-7/31-252-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:01:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

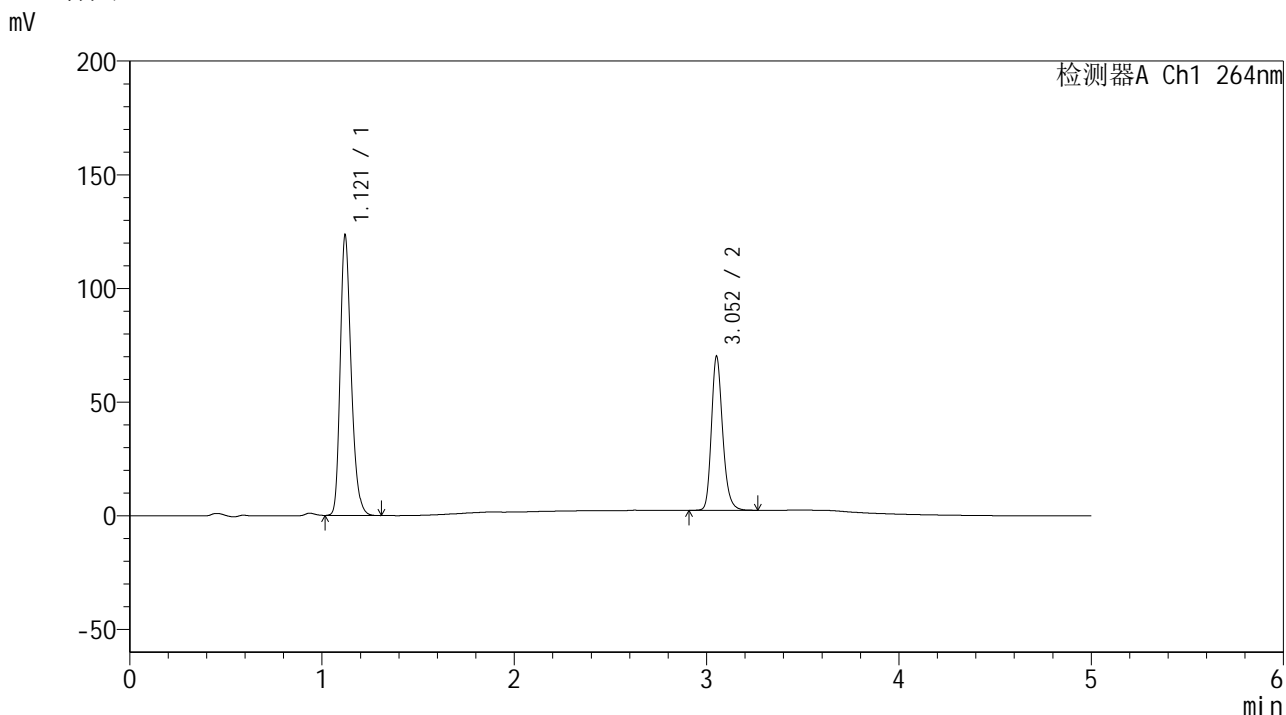
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	484944	122597	63.865	1895	1.257	--
2	3.052	274380	67156	36.135	13553	1.220	18.574
总计		759325	189752	100.000			

图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-253-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:06:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

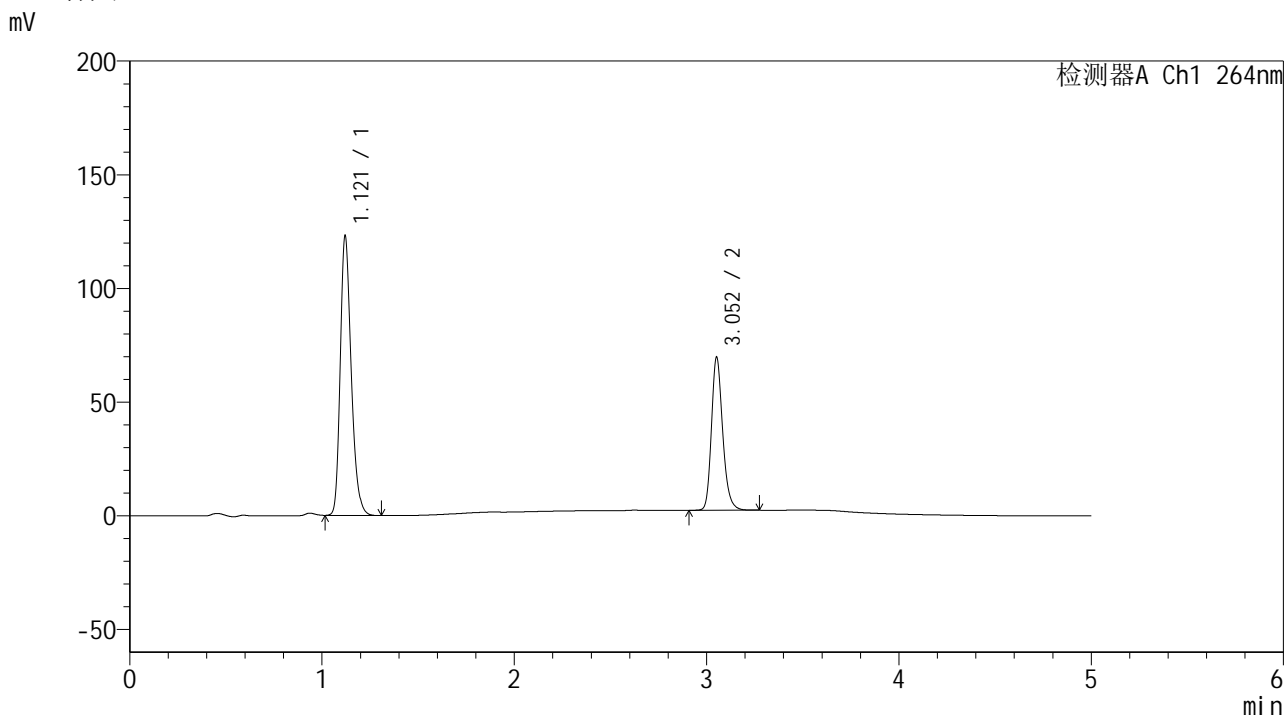
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	487318	123209	63.954	1900	1.257	--
2	3.052	274664	67167	36.046	13546	1.221	18.588
总计		761983	190376	100.000			

图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-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 - 31-7/31-254-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:11:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

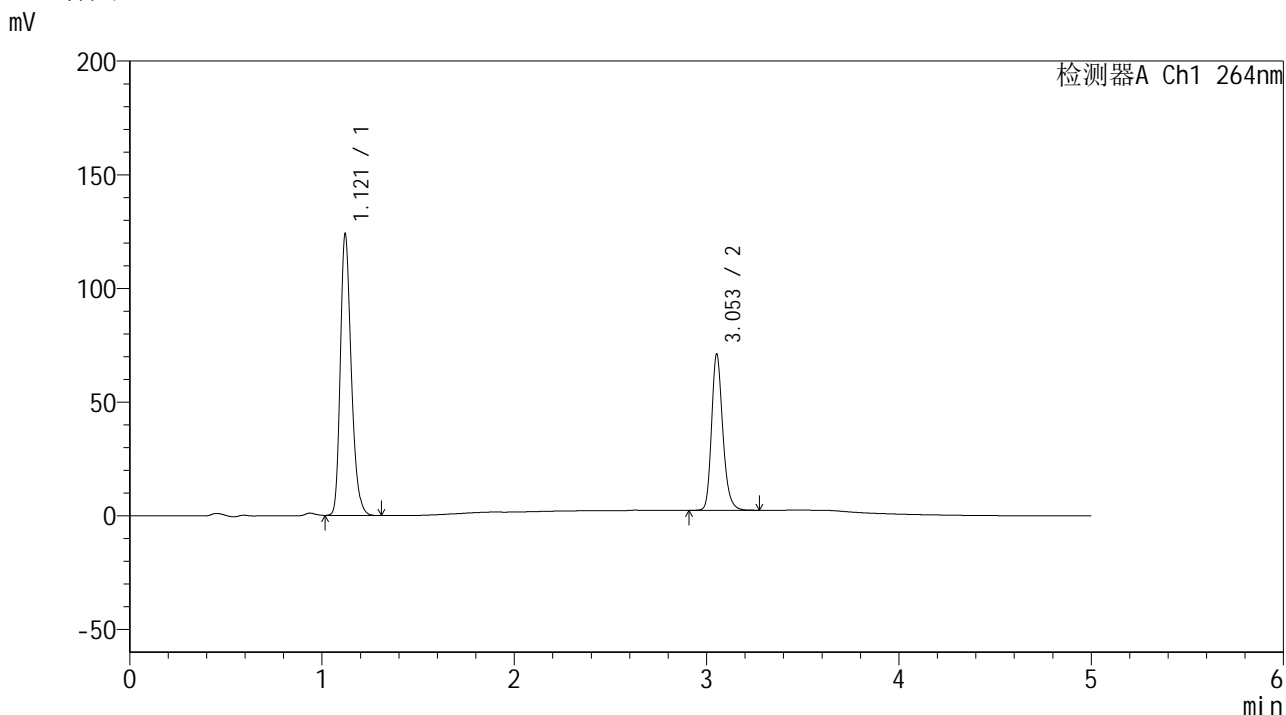
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	486145	122899	63.997	1898	1.256	--
2	3.052	273490	66868	36.003	13531	1.220	18.576
总计		759635	189767	100.000			

图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-255-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

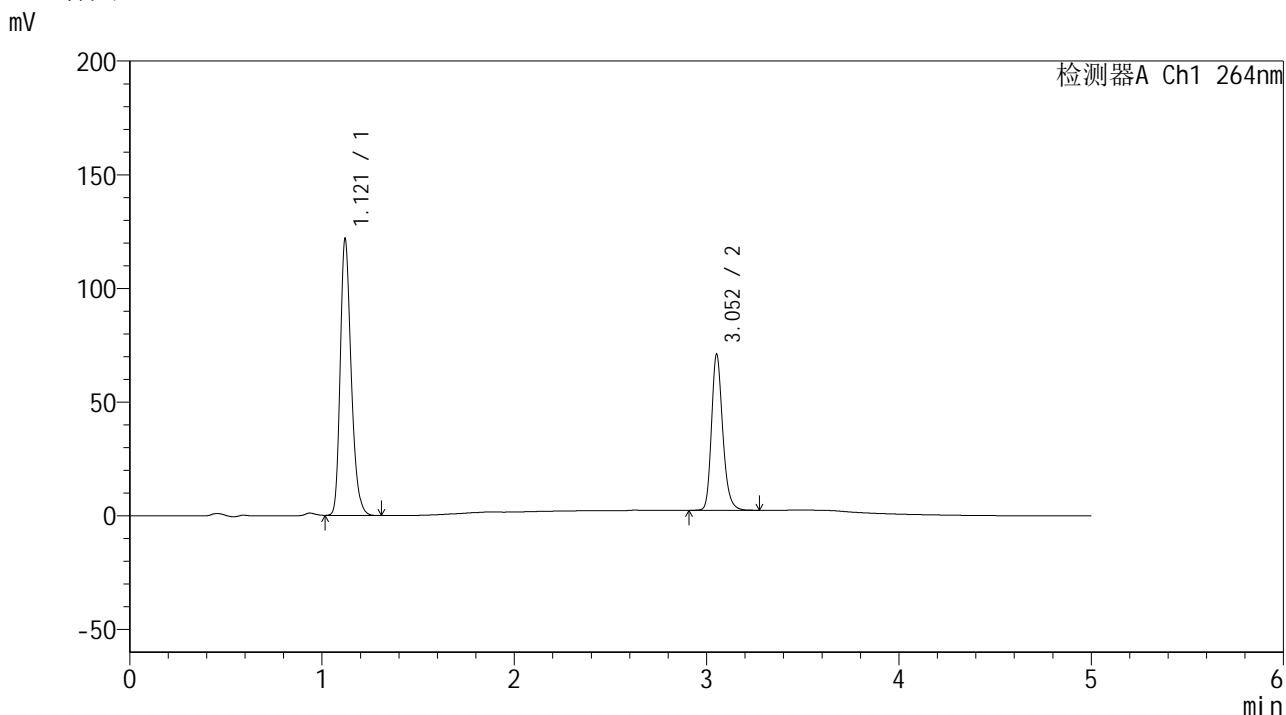
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	489512	123791	63.715	1898	1.256	--
2	3.053	278778	68344	36.285	13540	1.220	18.577
总计		768290	192136	100.000			

图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-256-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

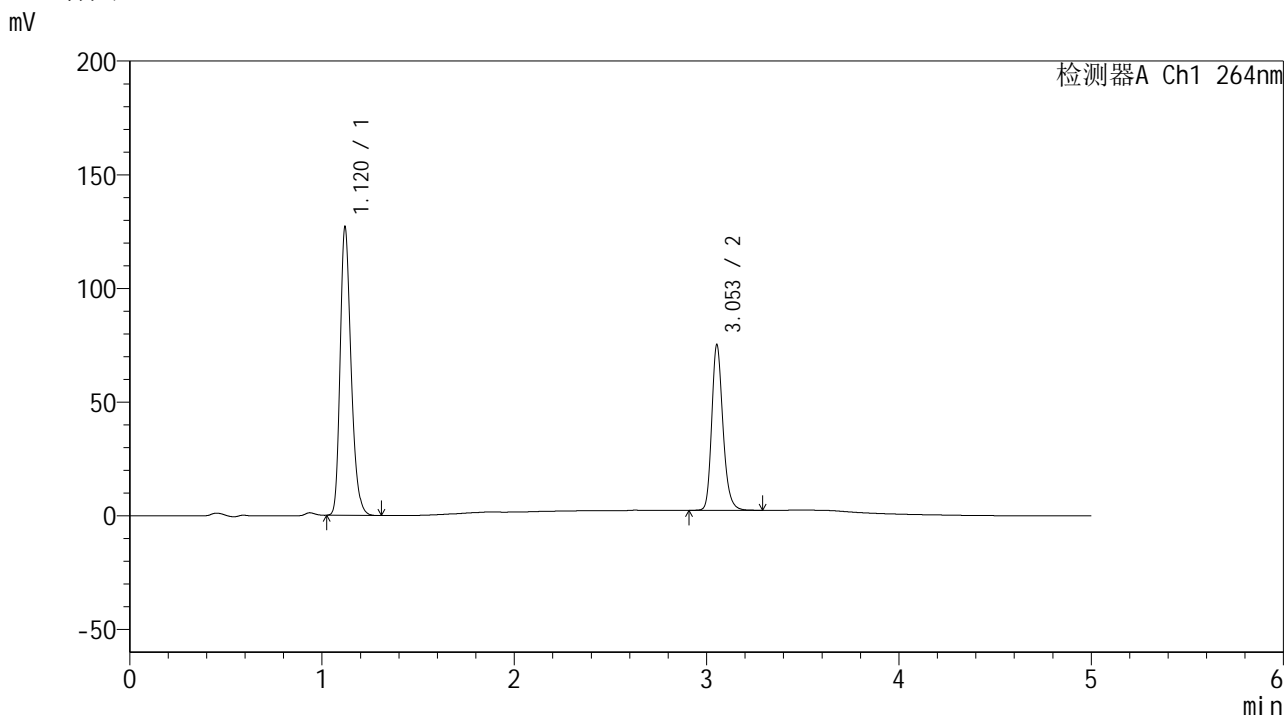
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	480980	121594	63.356	1899	1.258	--
2	3.052	278186	68154	36.644	13593	1.221	18.605
总计		759166	189747	100.000			

图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-257-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

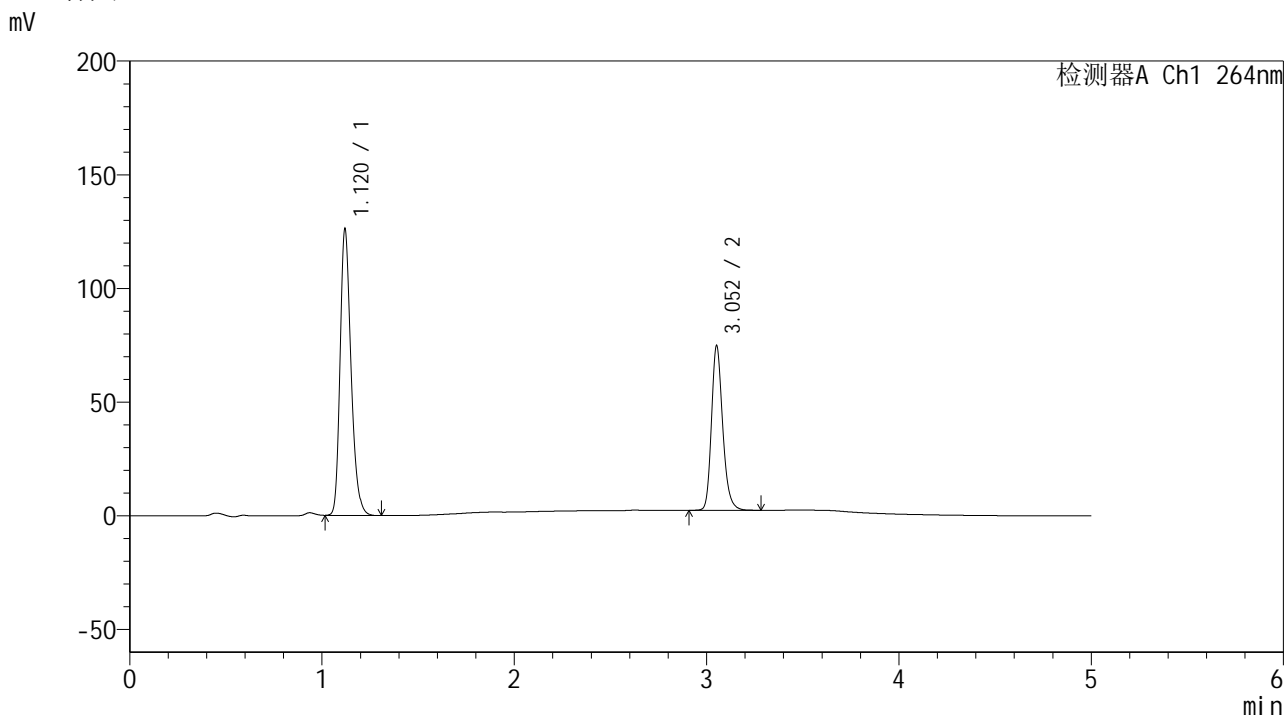
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	501515	126647	62.924	1894	1.257	--
2	3.053	295498	72641	37.076	13564	1.219	18.599
总计		797012	199289	100.000			

图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-258-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

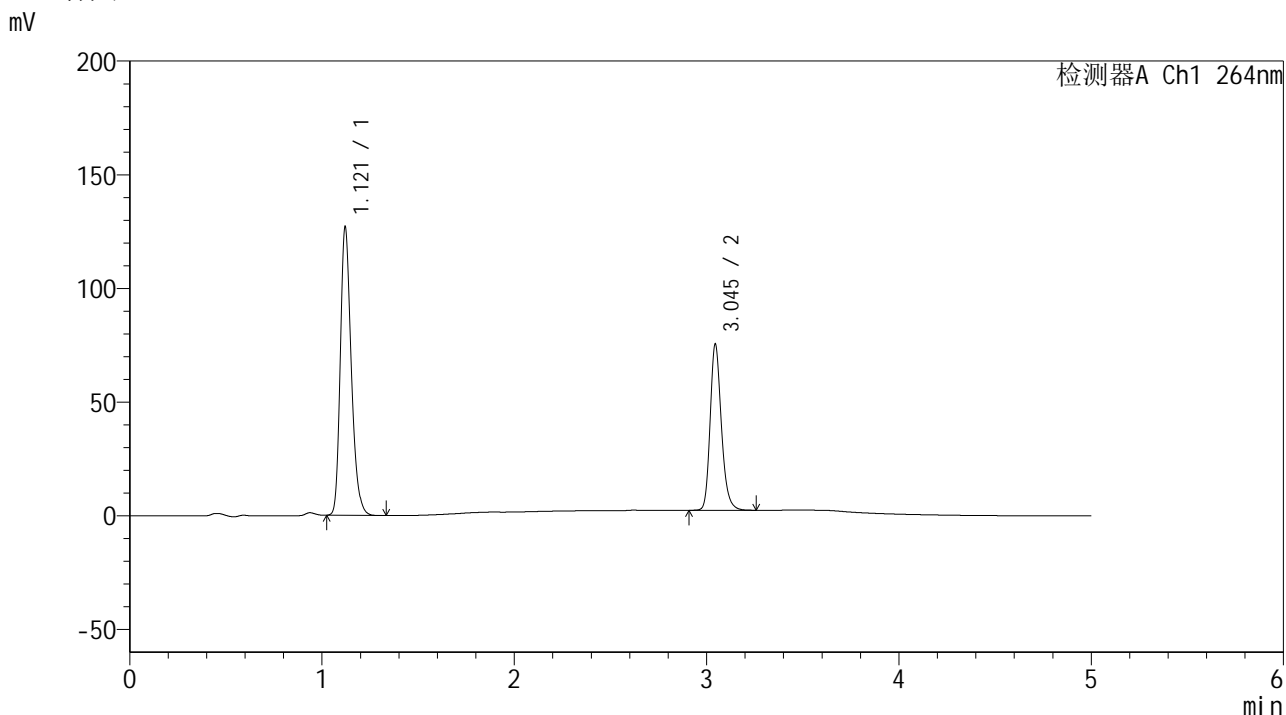
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	497764	125693	62.877	1899	1.257	--
2	3.052	293885	71877	37.123	13548	1.221	18.601
总计		791648	197569	100.000			

图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 31-7/31-259-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:38:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

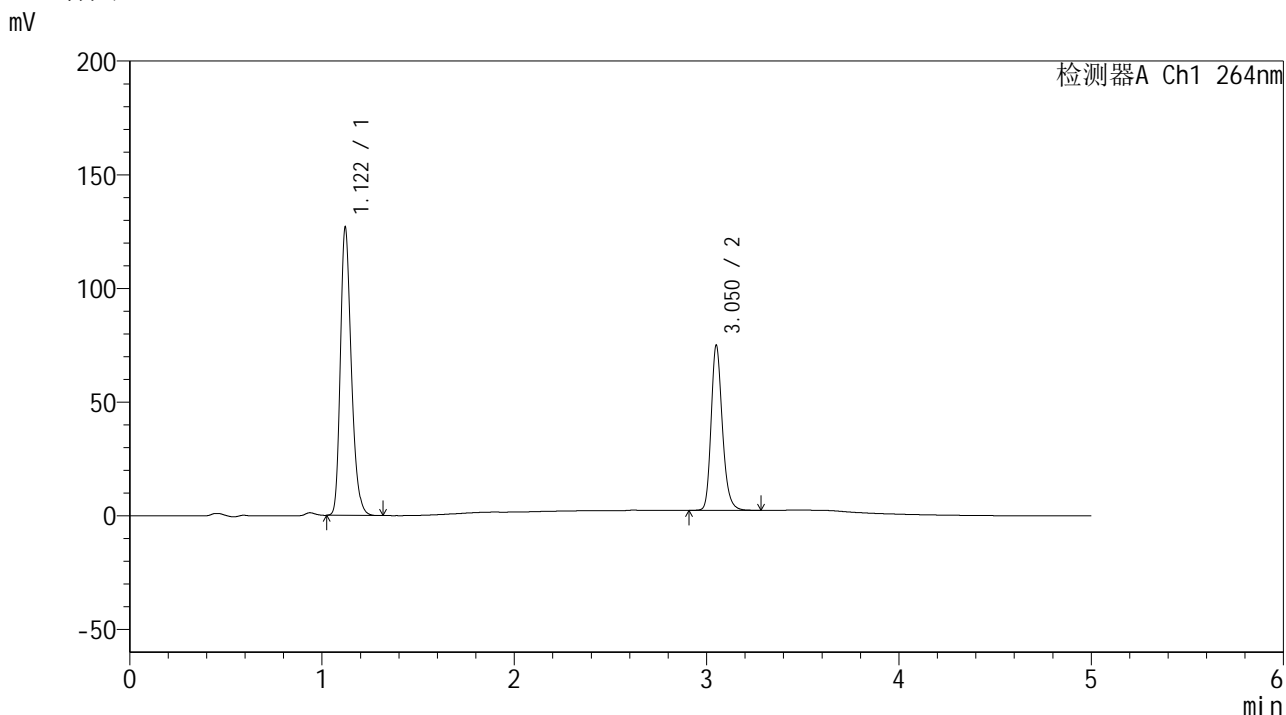
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	501730	126814	62.829	1894	1.257	--
2	3.045	296836	72958	37.171	13483	1.220	18.502
总计		798566	199772	100.000			

图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-260-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

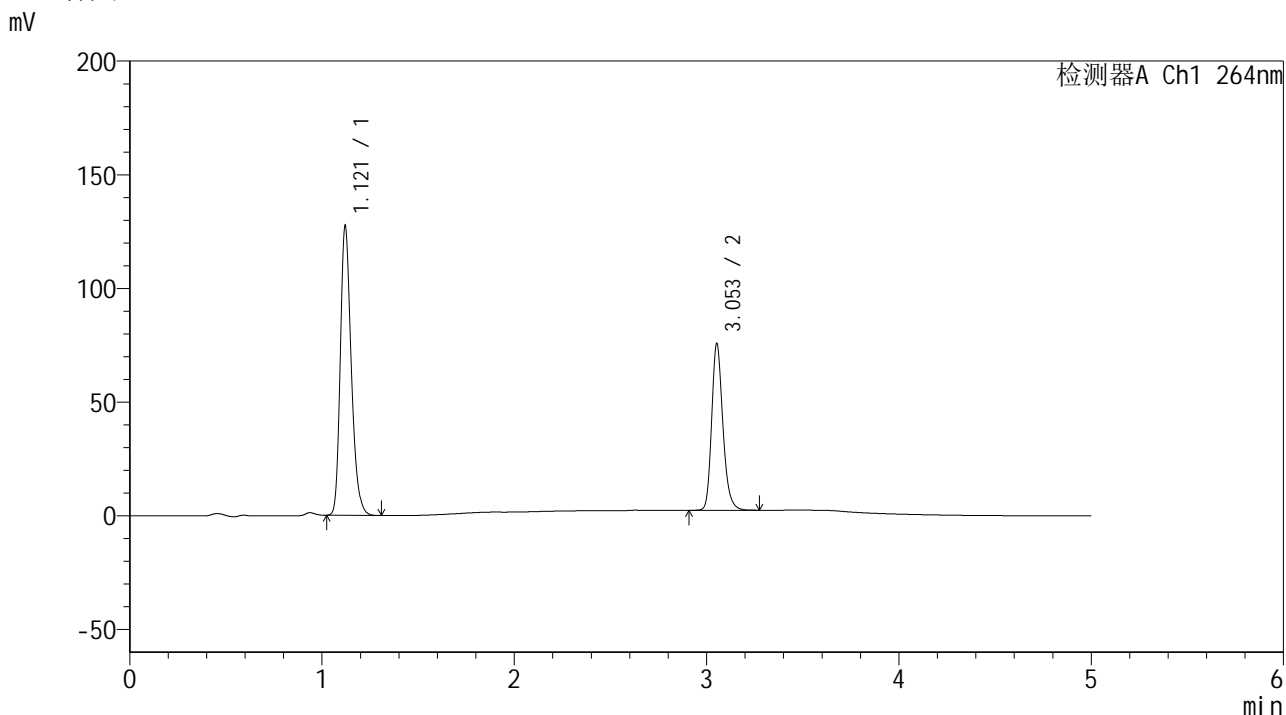
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	501101	126671	62.959	1897	1.257	--
2	3.050	294814	71945	37.041	13518	1.223	18.547
总计		795915	198615	100.000			

图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-261-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

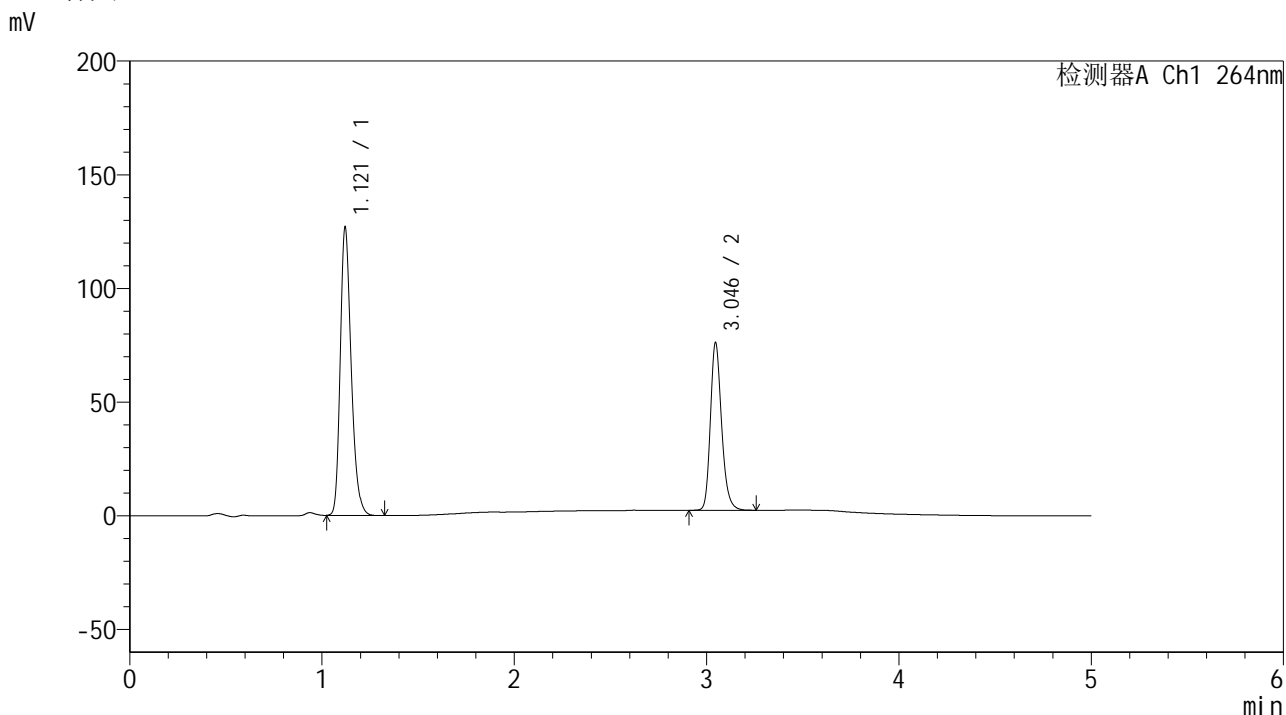
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	503865	127315	62.885	1897	1.257	--
2	3.053	297388	73067	37.115	13562	1.220	18.588
总计		801254	200383	100.000			

图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-262-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 00:54:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

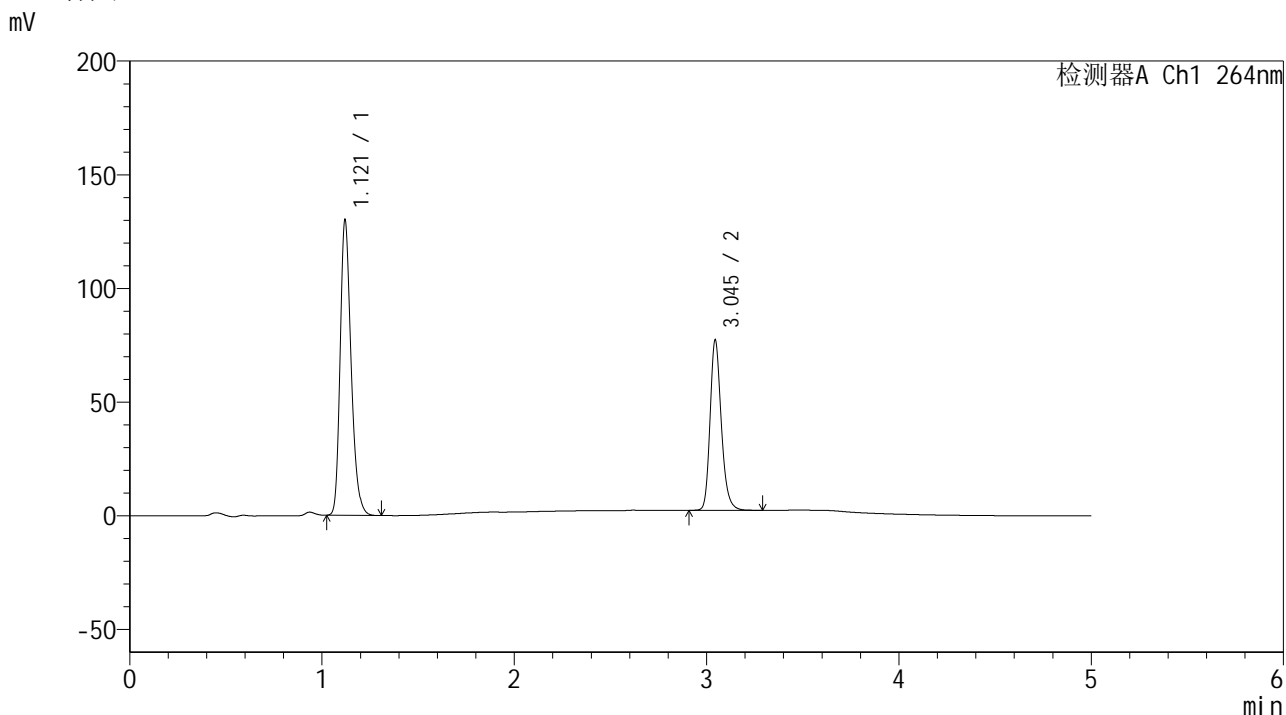
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	500919	126655	62.624	1900	1.257	--
2	3.046	298967	73747	37.376	13512	1.220	18.539
总计		799886	200402	100.000			

图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-263-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	513684	129724	62.835	1895	1.257	--
2	3.045	303830	74689	37.165	13501	1.220	18.523
总计		817515	204412	100.000			

图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



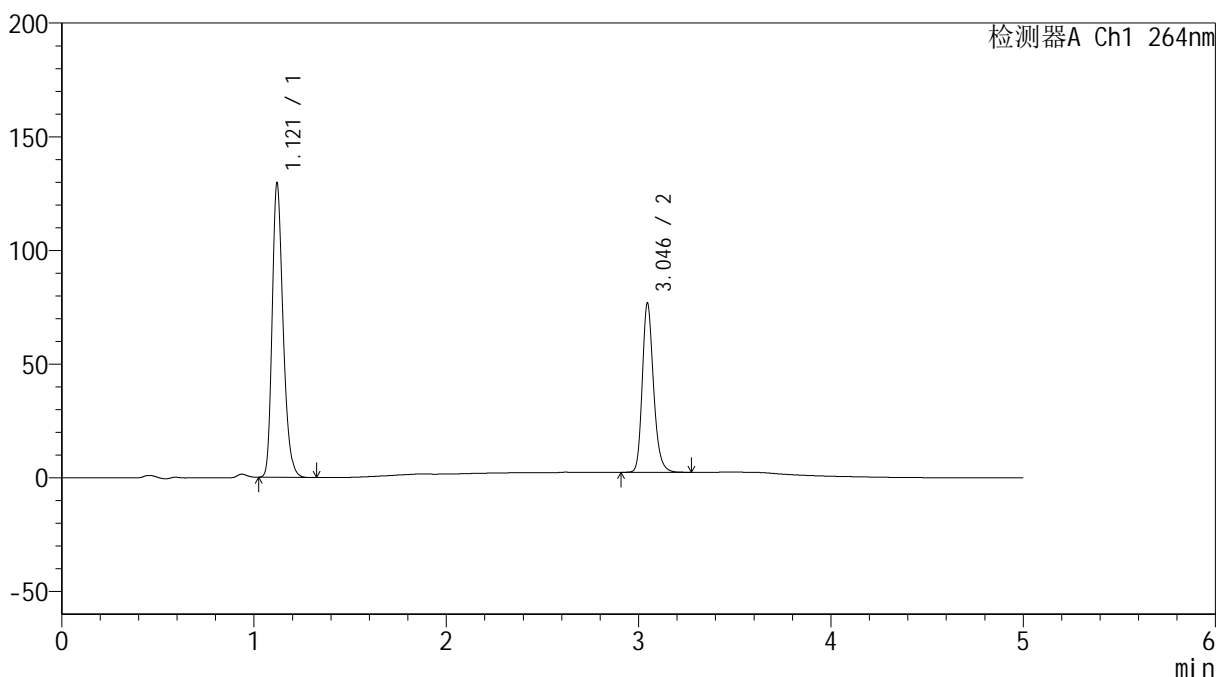
SMF-4078

<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 - 31-7/31-264-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	511498	129200	62.887	1894	1.257	--
2	3.046	301865	74385	37.113	13499	1.221	18.527
总计		813364	203586	100.000			

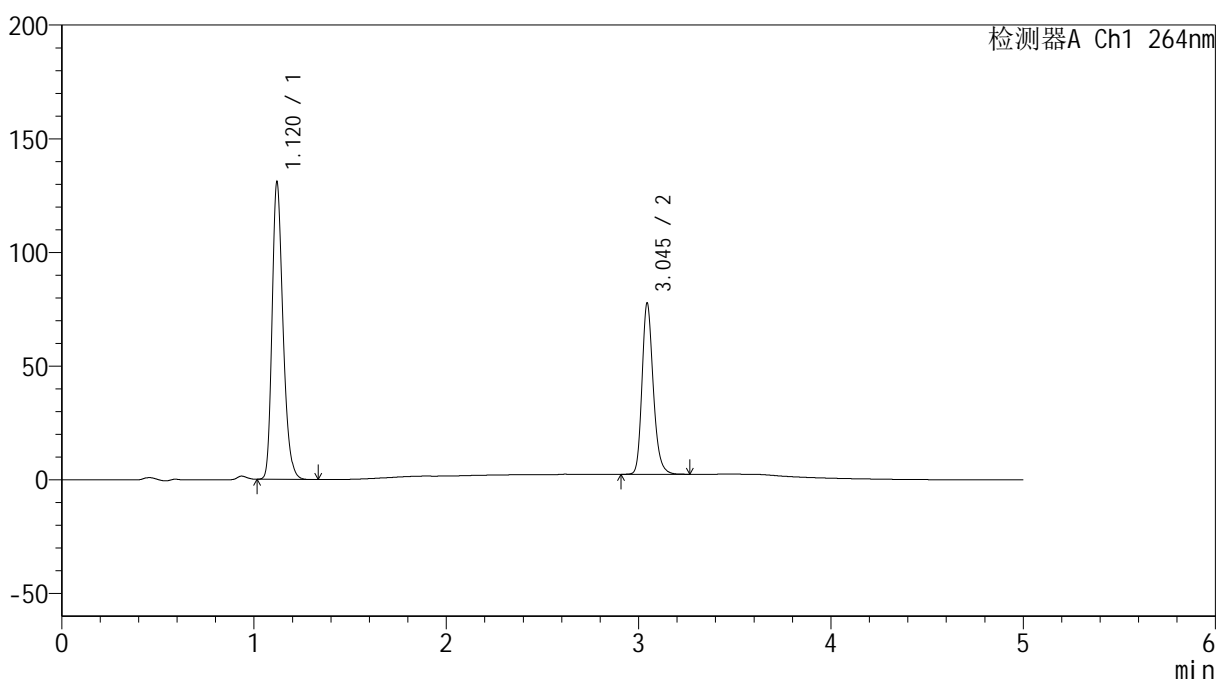
图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-265-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.120	516104	130395	62.830	1899	1.257	--
2	3.045	305331	74991	37.170	13486	1.220	18.532
总计		821436	205385	100.000			

图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



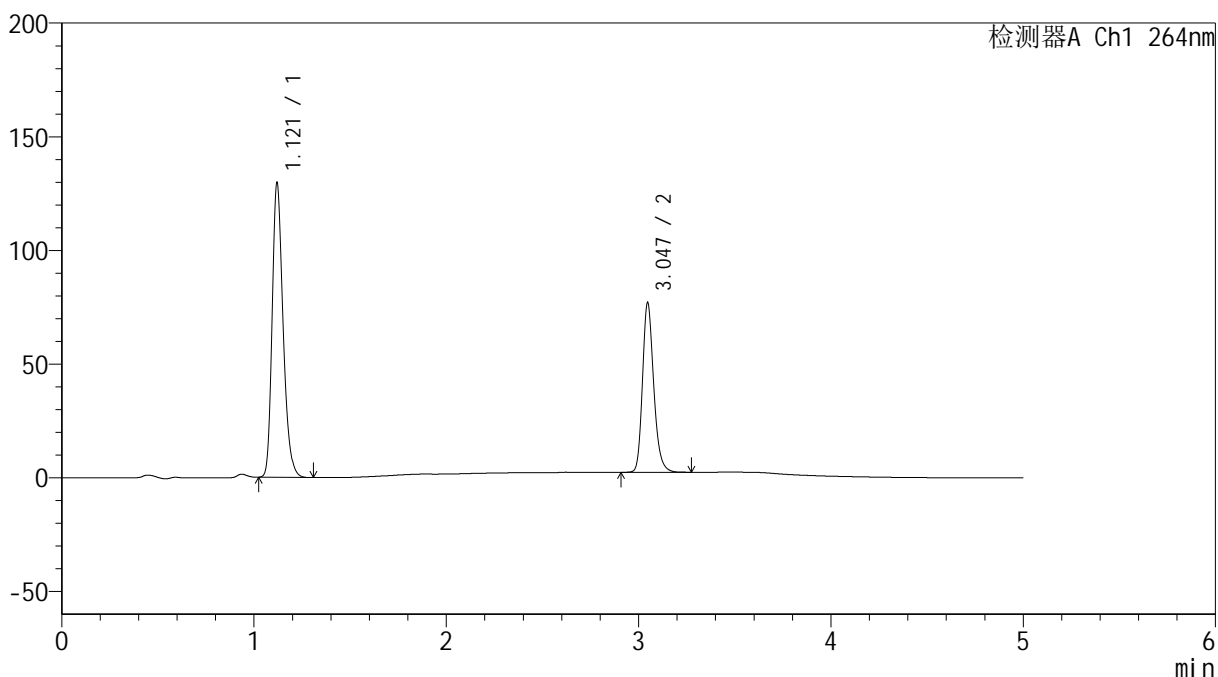
SMF-4078

<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 - 31-7/31-266-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

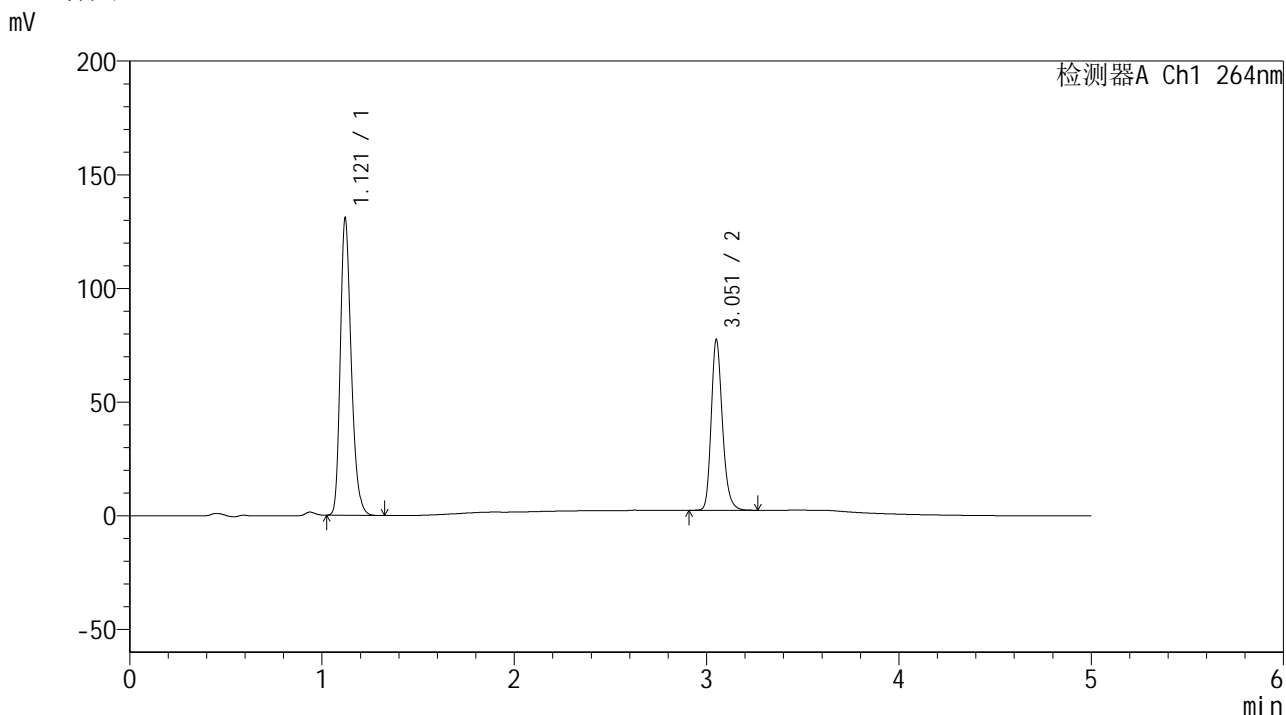
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511961	129306	62.854	1895	1.258	--
2	3.047	302559	74611	37.146	13529	1.221	18.547
总计		814520	203916	100.000			

图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 31-7/31-267-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

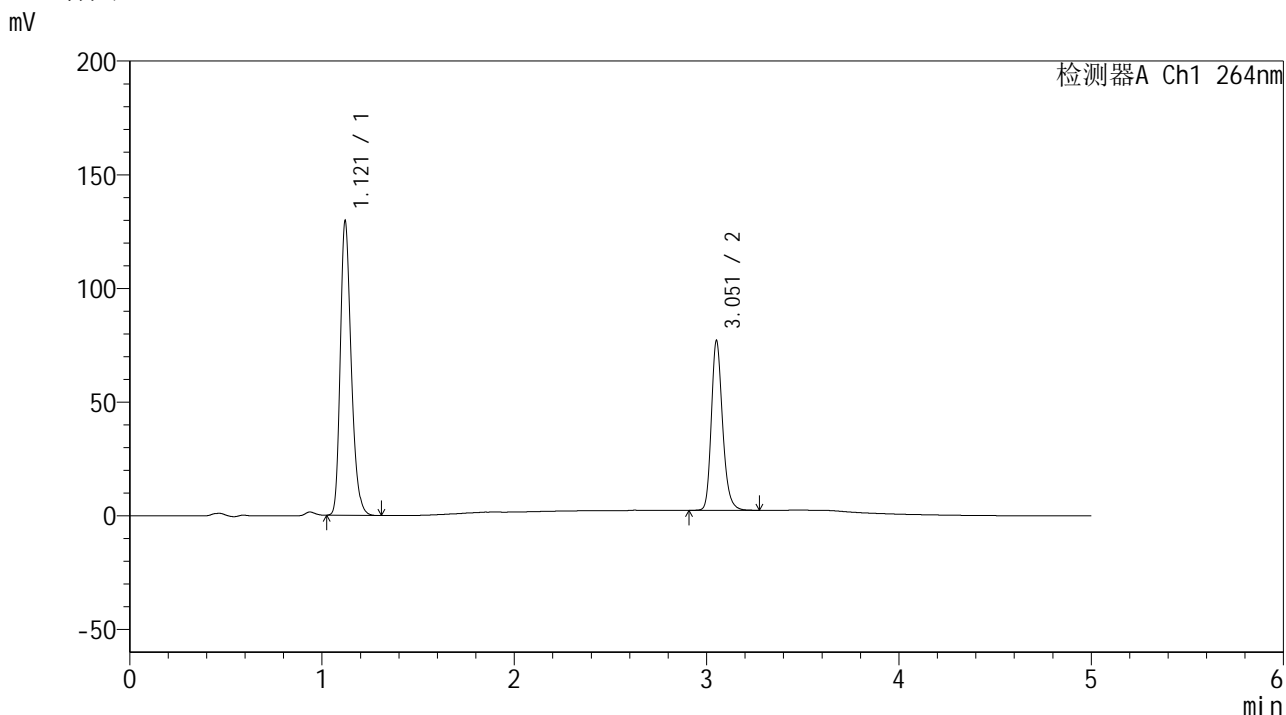
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	517059	130679	62.960	1894	1.258	--
2	3.051	304190	74188	37.040	13578	1.224	18.569
总计		821250	204867	100.000			

图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 31-7/31-268-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:27:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

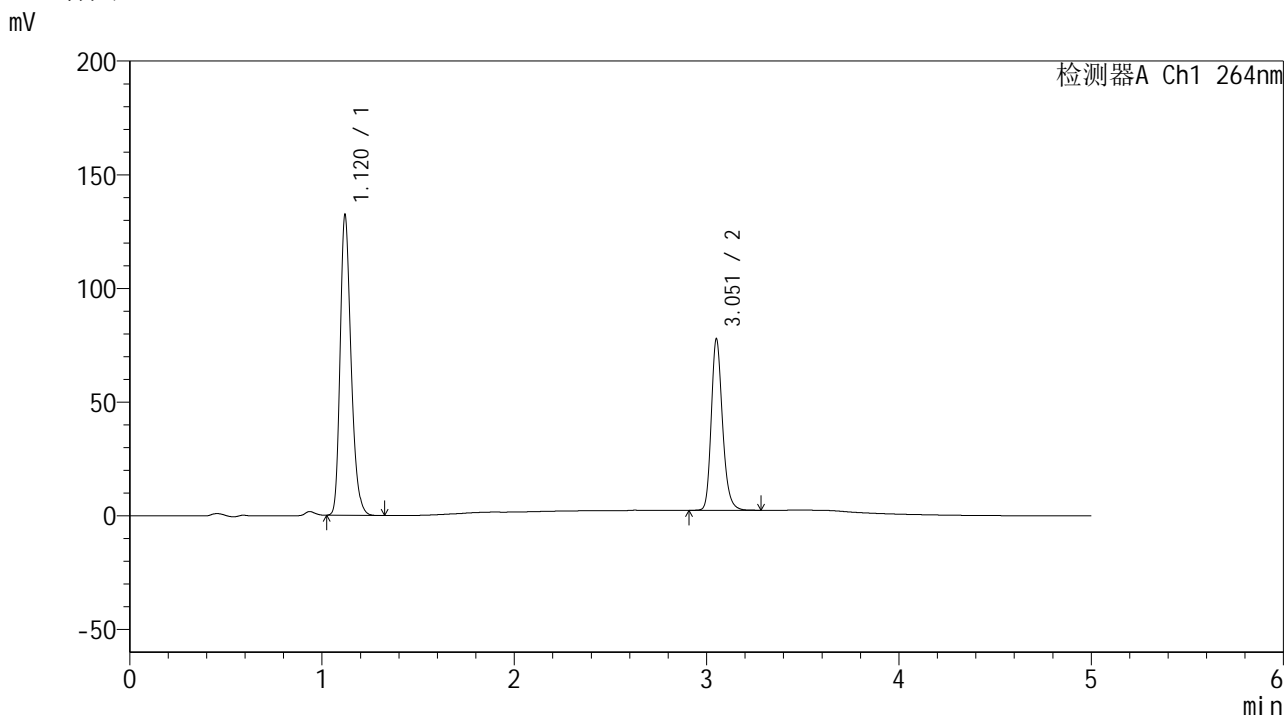
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511748	129402	62.811	1899	1.258	--
2	3.051	302995	73818	37.189	13524	1.223	18.571
总计		814743	203221	100.000			

图154 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 31-7/31-269-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:32:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.120	521617	131880	62.999	1899	1.257	--
2	3.051	306358	74428	37.001	13508	1.224	18.576
总计		827976	206309	100.000			

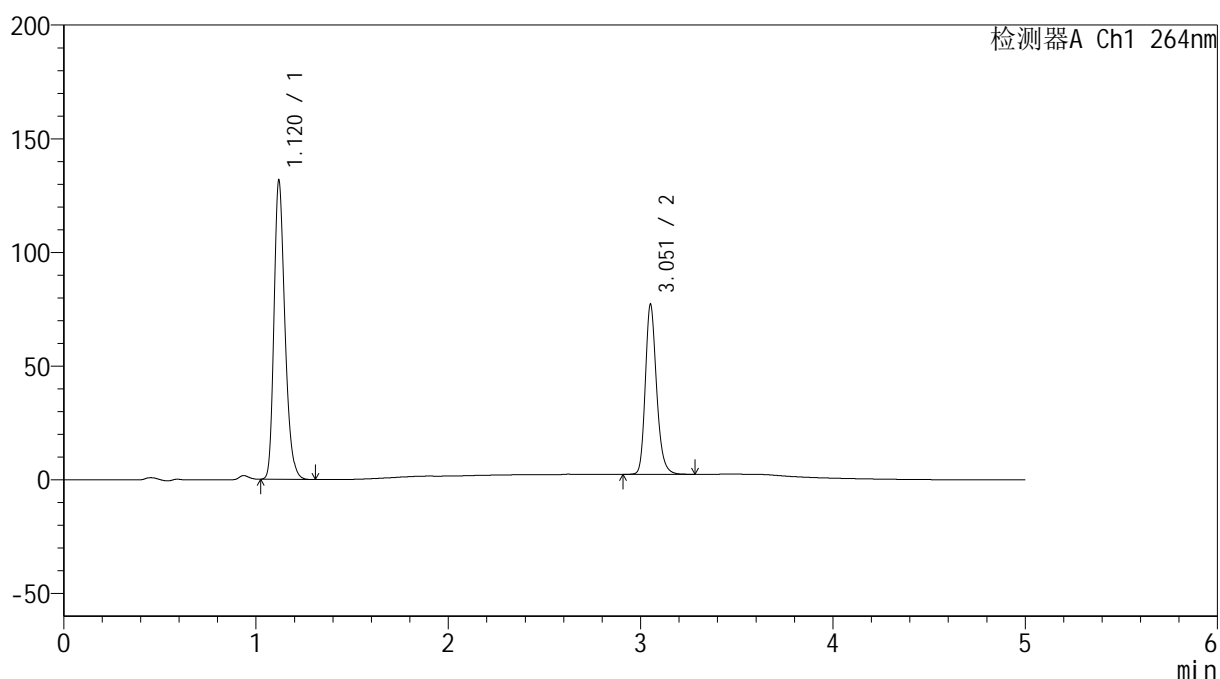
图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-270-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:37:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

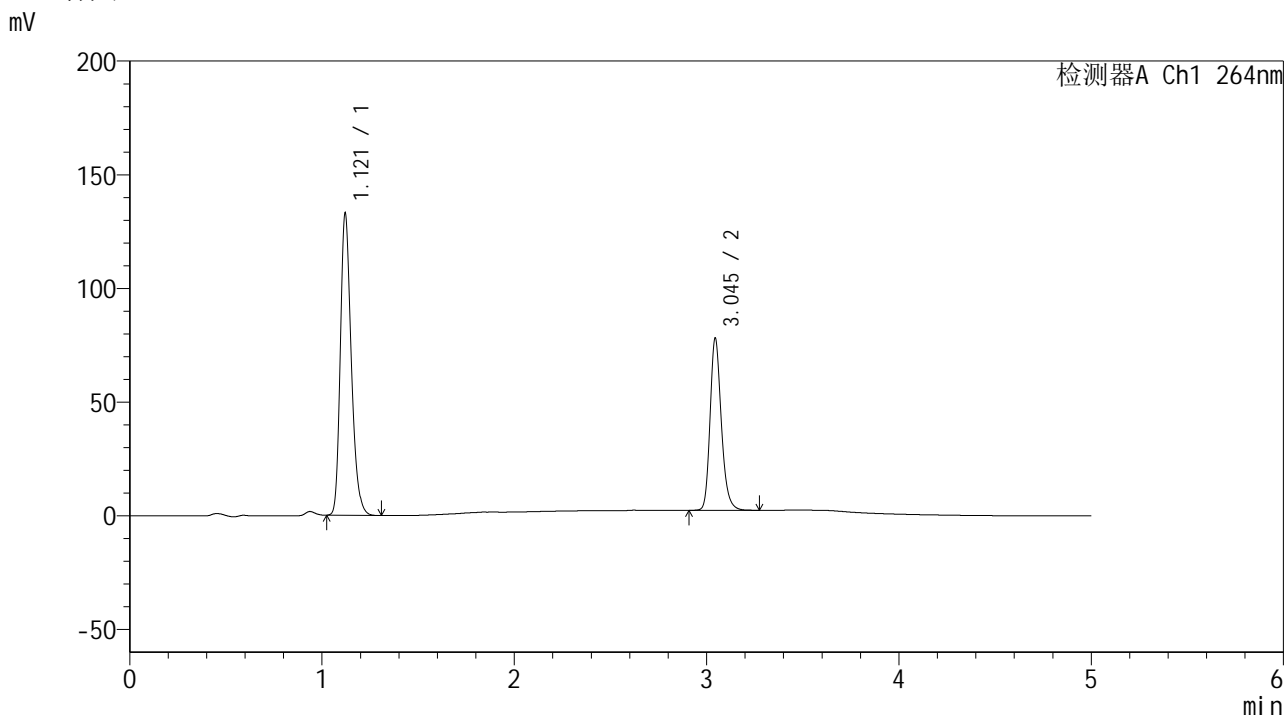
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	518630	130931	63.094	1902	1.258	--
2	3.051	303372	73940	36.906	13537	1.223	18.609
总计		822002	204871	100.000			

图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-271-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

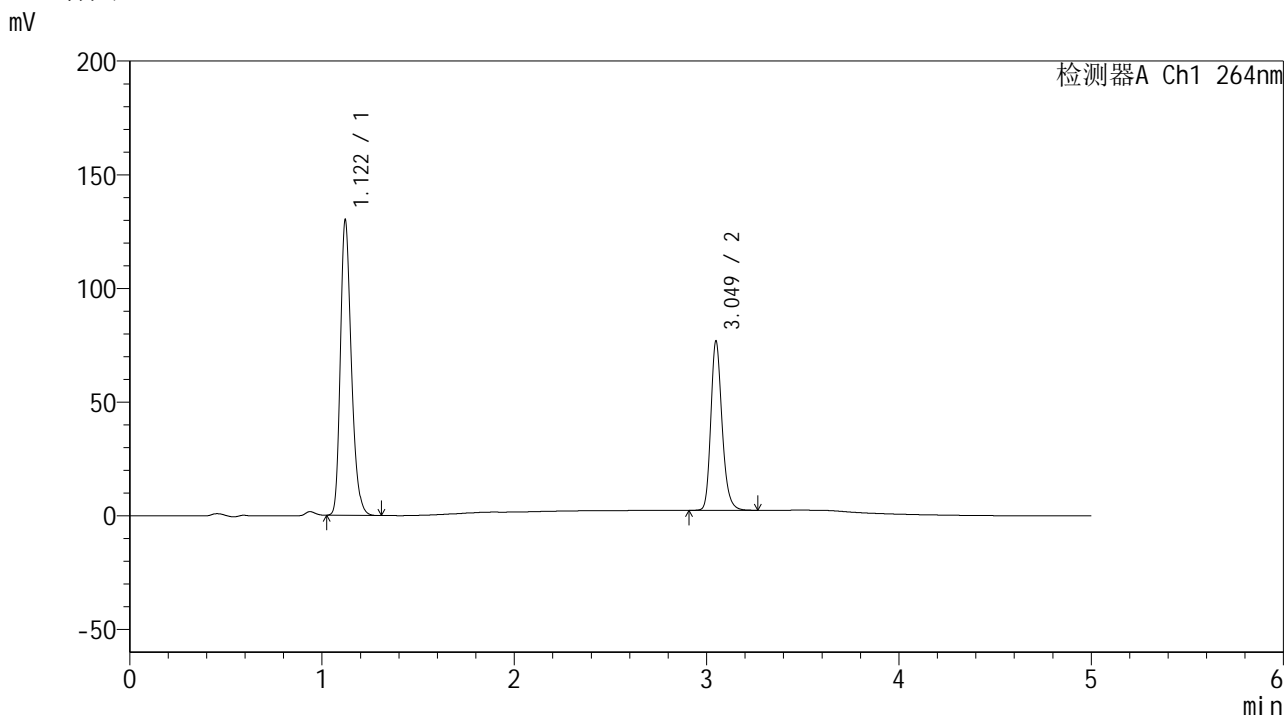
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	524980	132787	63.055	1897	1.257	--
2	3.045	307597	75483	36.945	13451	1.220	18.495
总计		832577	208269	100.000			

图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-272-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

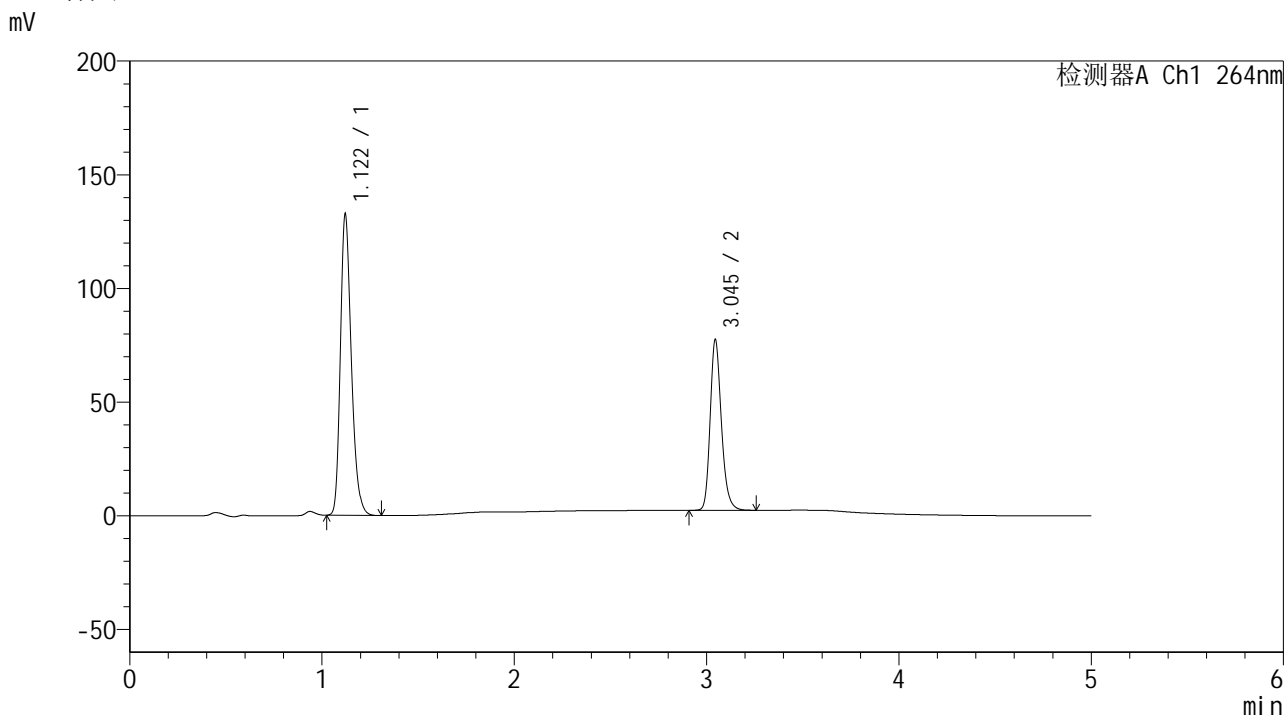
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	515204	129944	62.989	1888	1.259	--
2	3.049	302729	74268	37.011	13488	1.222	18.504
总计		817932	204213	100.000			

图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-273-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:53:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

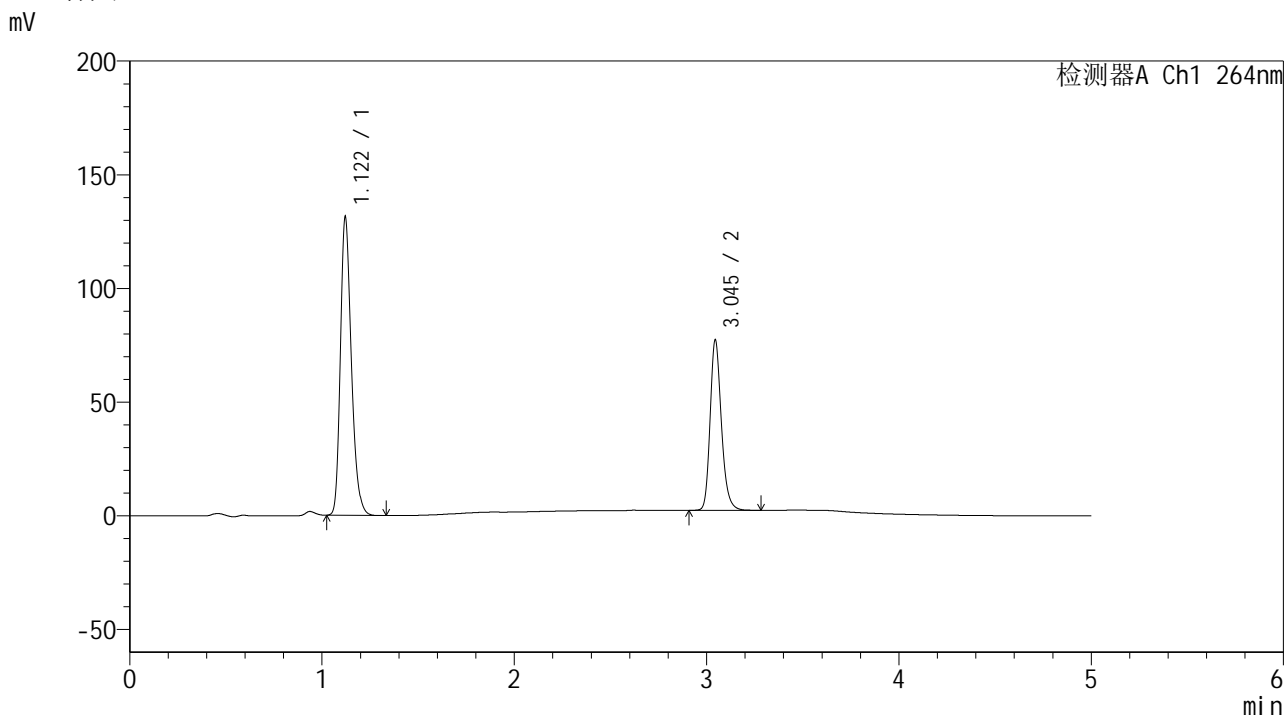
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	523982	132469	63.203	1898	1.257	--
2	3.045	305060	74975	36.797	13476	1.219	18.502
总计		829042	207444	100.000			

图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-274-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 01:59:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

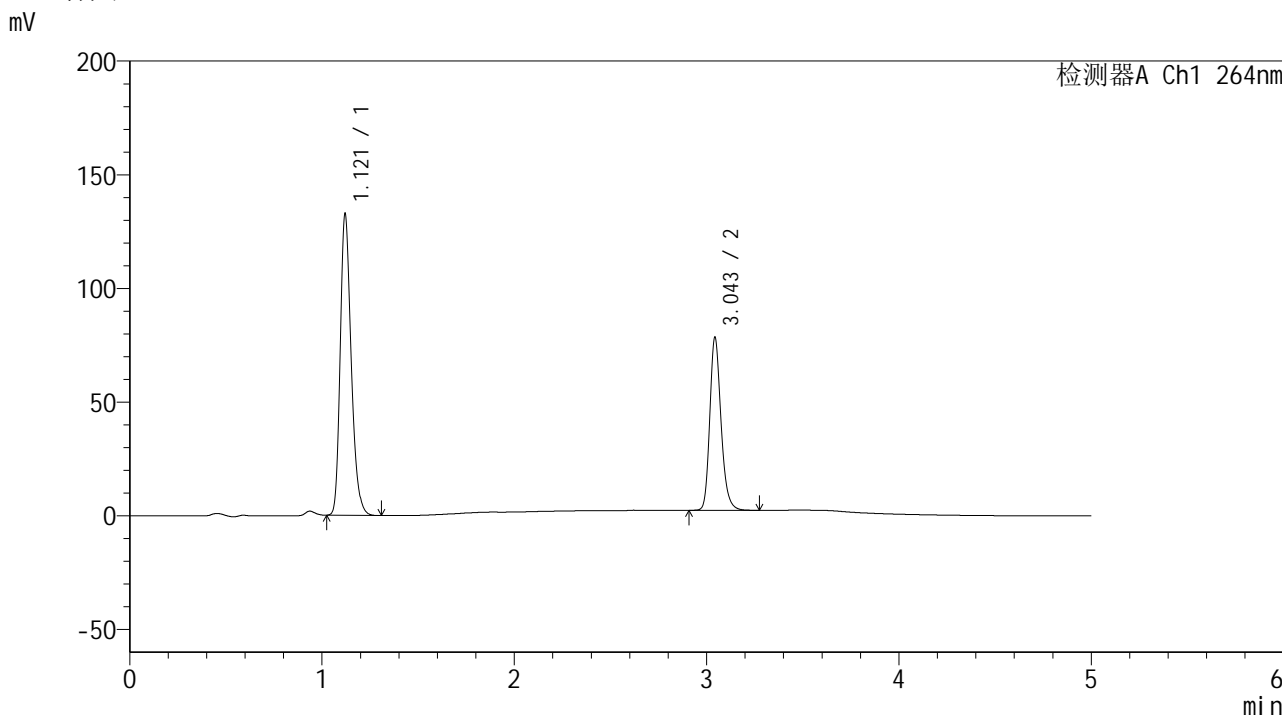
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	519322	131198	63.000	1894	1.257	--
2	3.045	304996	74822	37.000	13445	1.221	18.480
总计		824318	206021	100.000			

图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-275-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	524793	132452	62.924	1891	1.258	--
2	3.043	309222	75420	37.076	13436	1.222	18.472
总计		834016	207872	100.000			

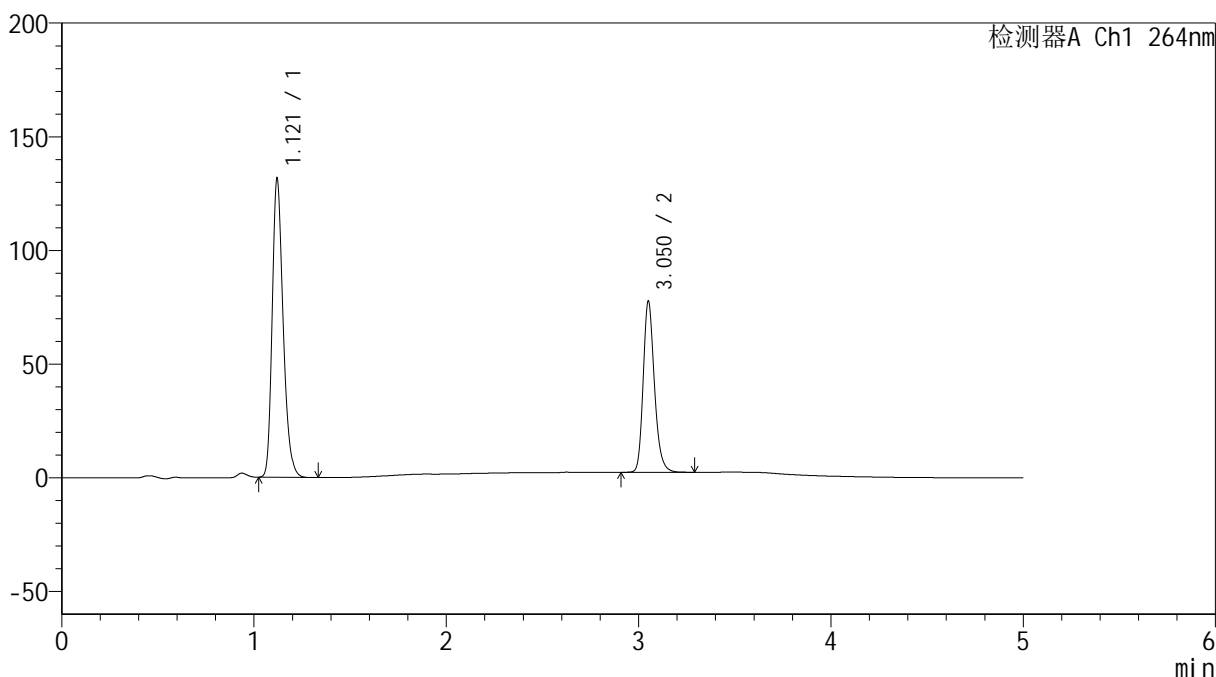
图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-276-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:10:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	520187	131202	62.972	1890	1.258	--
2	3.050	305878	74479	37.028	13526	1.224	18.551
总计		826065	205680	100.000			

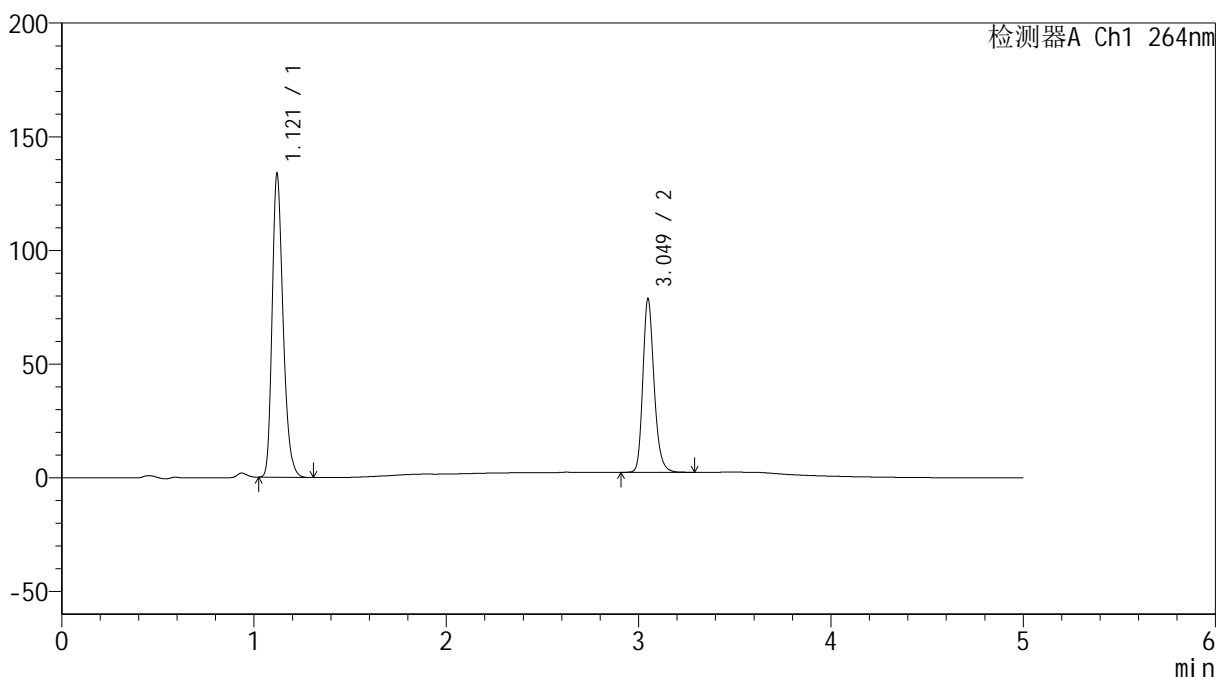
图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-277-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

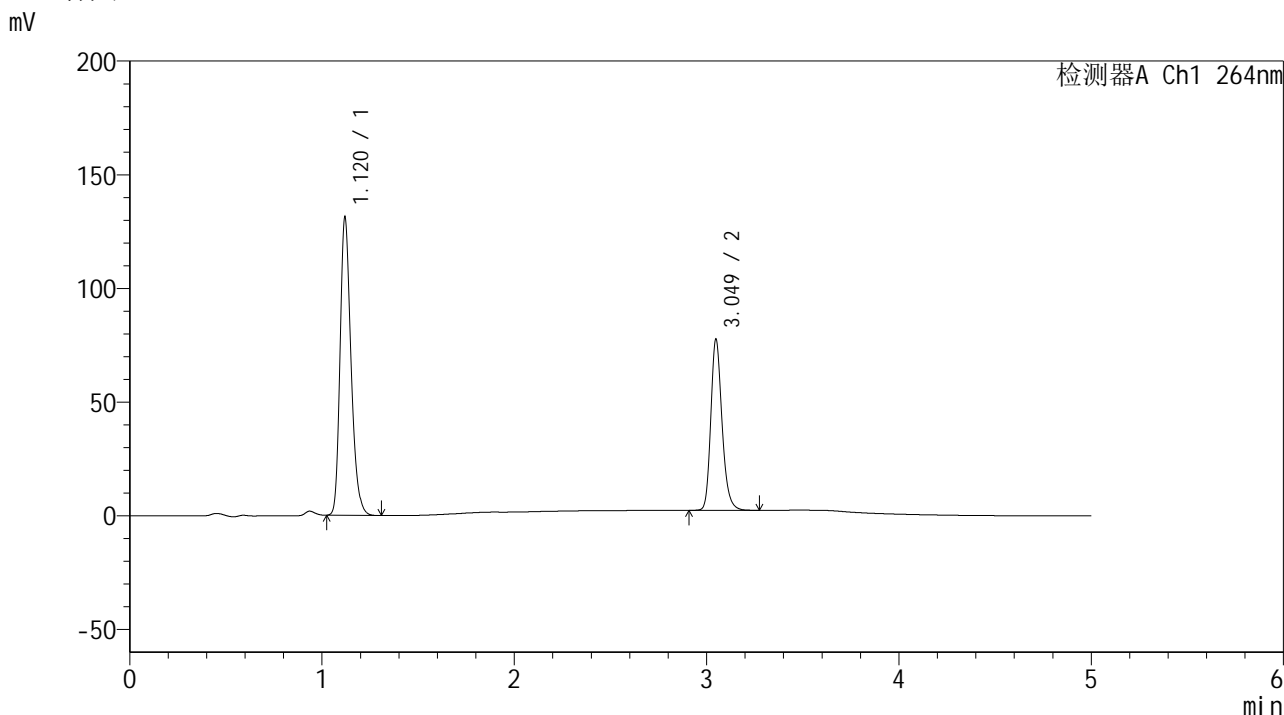
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	528338	133266	62.994	1891	1.258	--
2	3.049	310368	76108	37.006	13502	1.223	18.538
总计		838706	209374	100.000			

图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-278-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

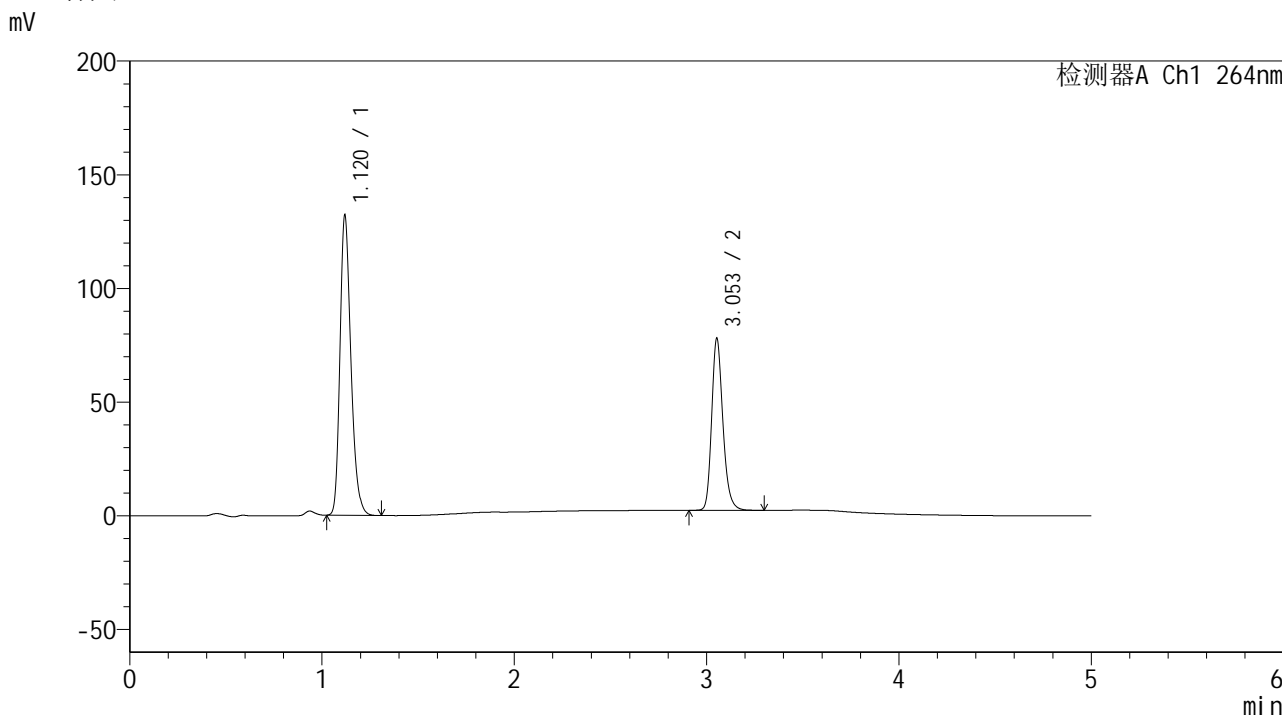
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	518584	130684	62.910	1889	1.257	--
2	3.049	305748	75115	37.090	13500	1.222	18.540
总计		824333	205799	100.000			

图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-279-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

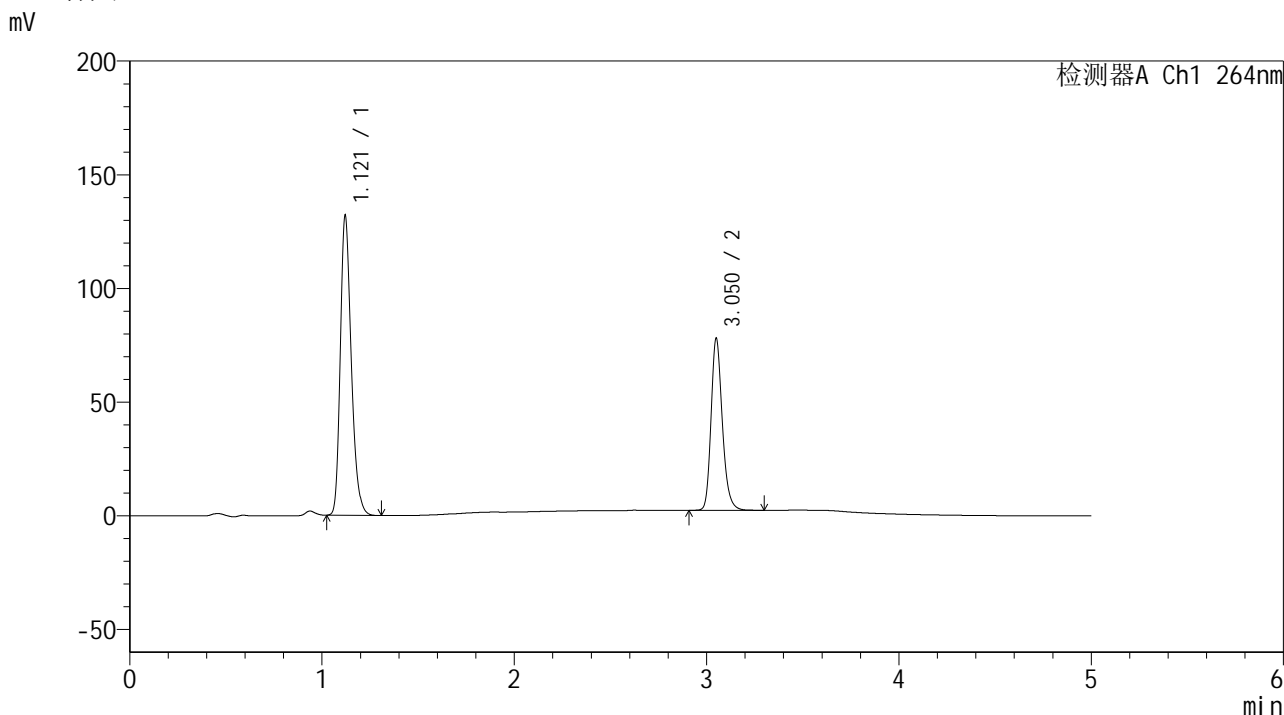
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	522005	131370	62.935	1890	1.259	--
2	3.053	307433	75408	37.065	13536	1.221	18.593
总计		829438	206778	100.000			

图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-280-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:31:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	521591	131781	62.871	1893	1.258	--
2	3.050	308029	75077	37.129	13465	1.224	18.523
总计		829619	206858	100.000			

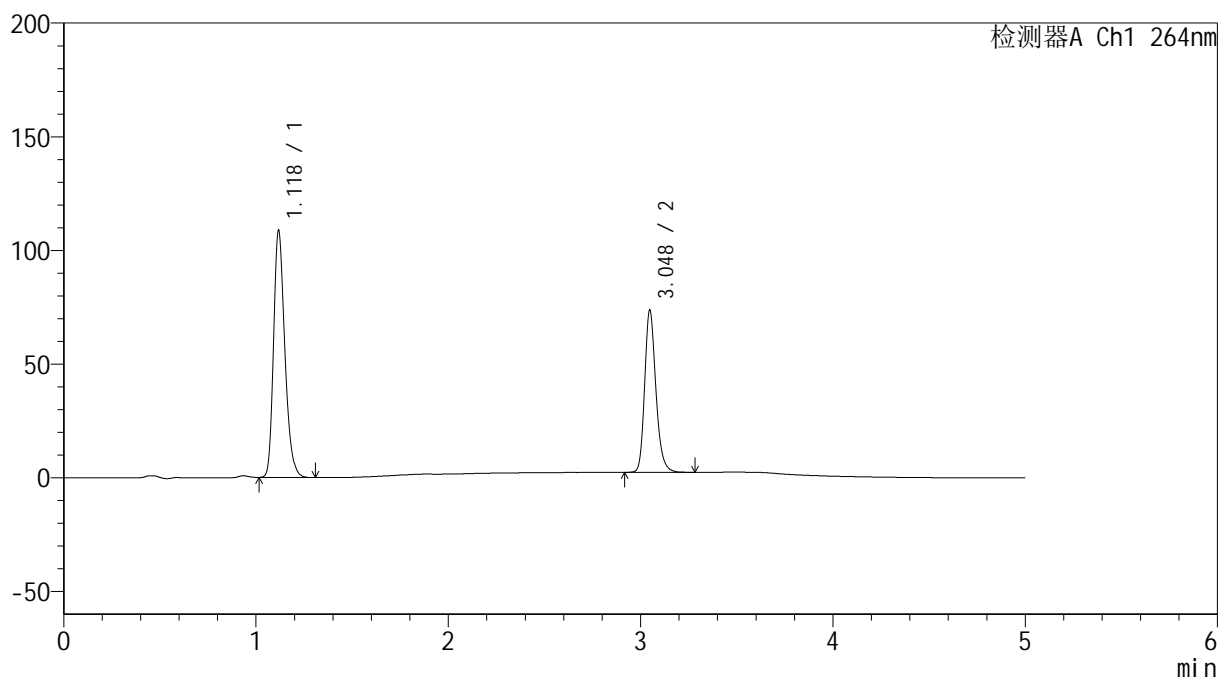
图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-281-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

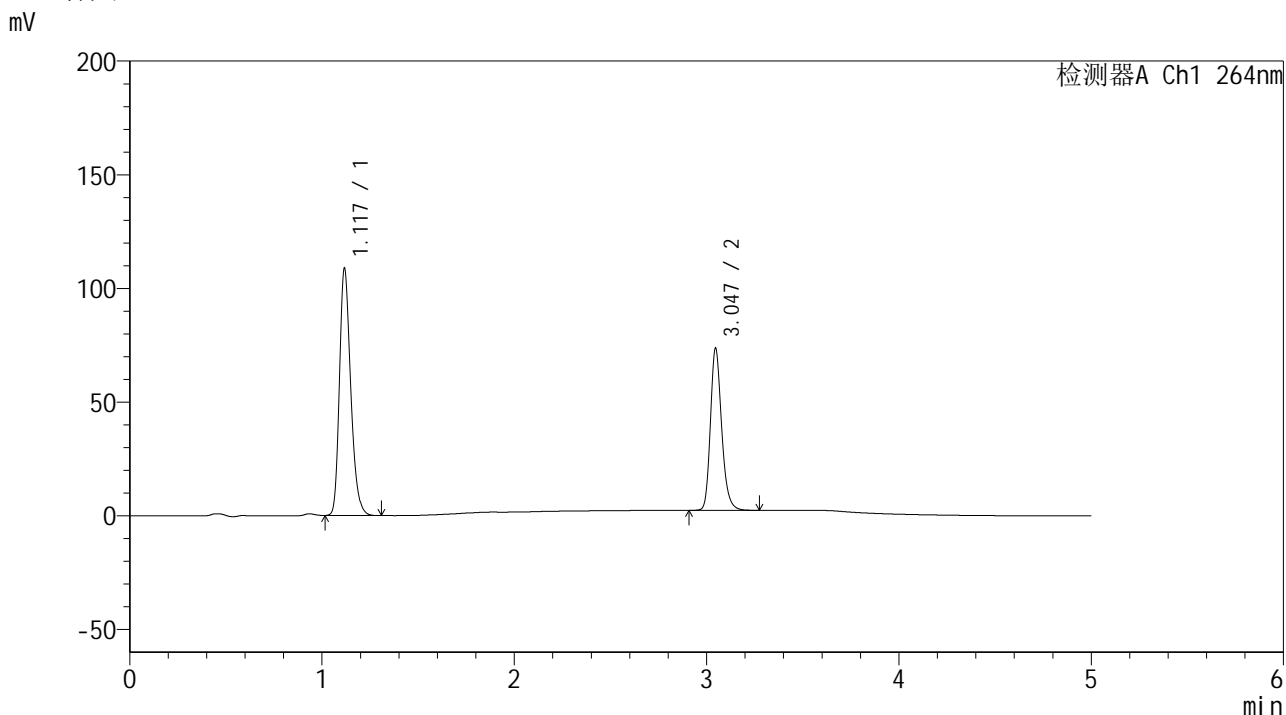
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	442333	107526	60.442	1774	1.260	--
2	3.048	289499	71318	39.558	13515	1.222	18.287
总计		731832	178844	100.000			

图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-282-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

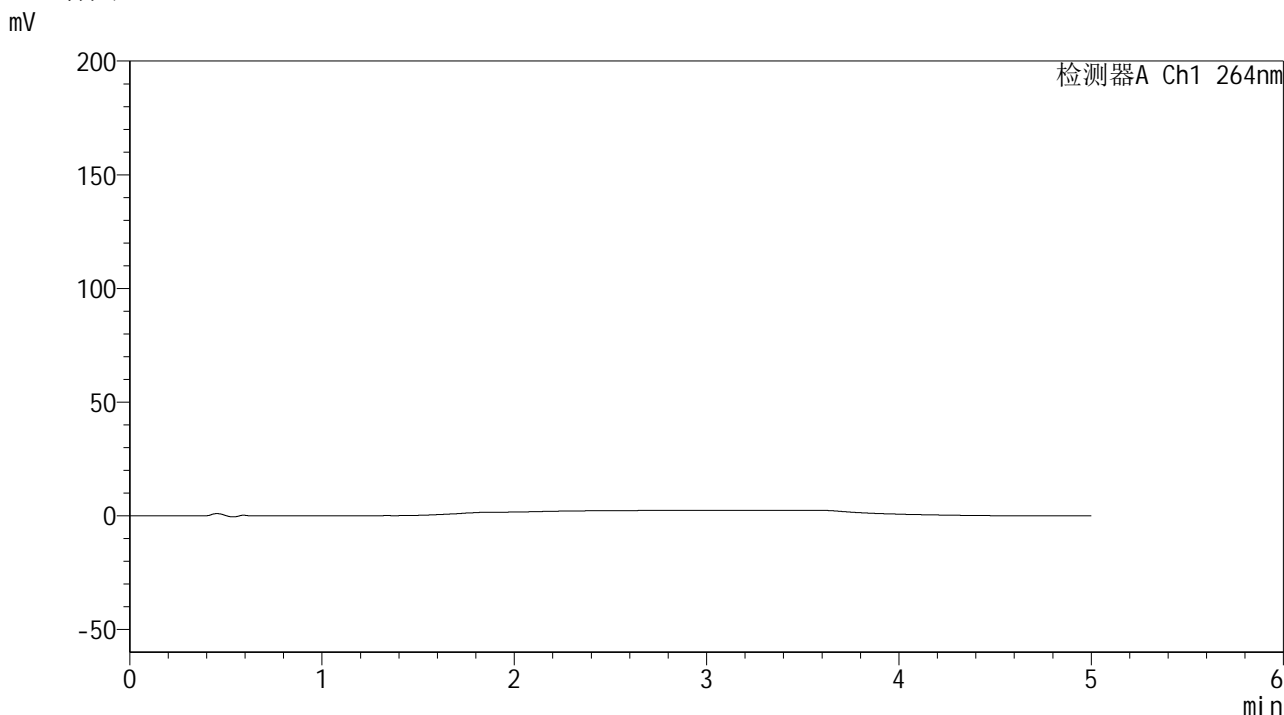
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	441989	107363	60.437	1777	1.261	--
2	3.047	289330	71302	39.563	13496	1.221	18.293
总计		731319	178665	100.000			

图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8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 - 31-7/31-283-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:47:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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							

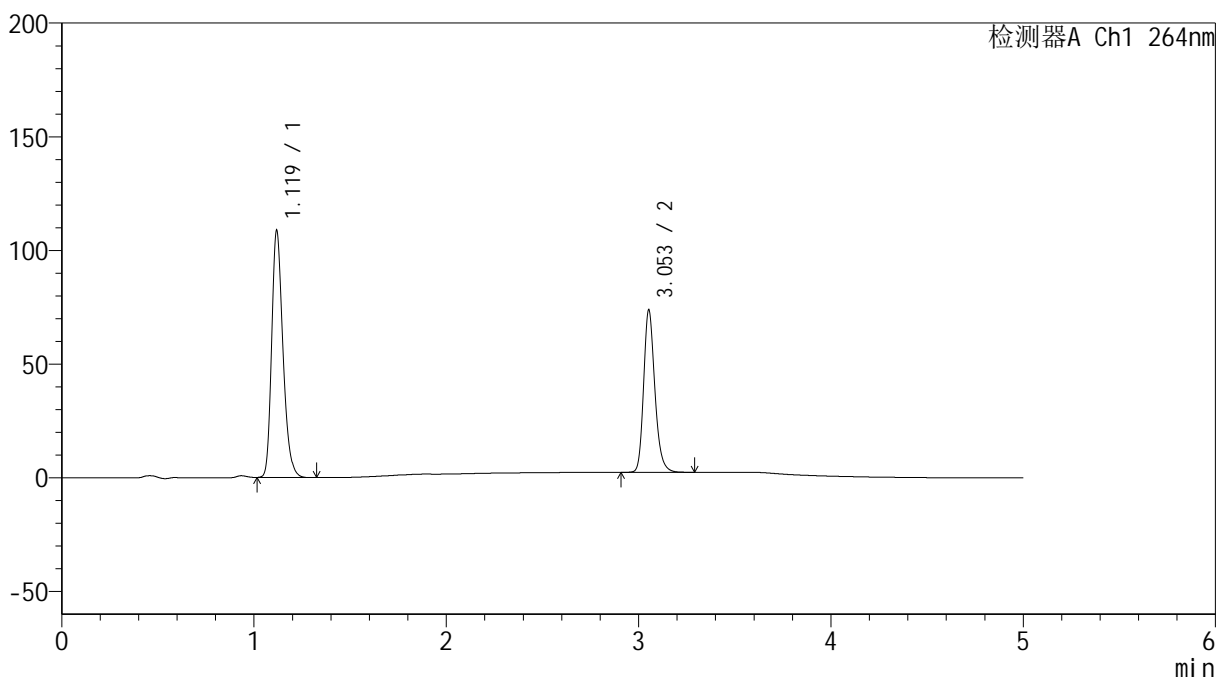
图169 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 31-7/31-284-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

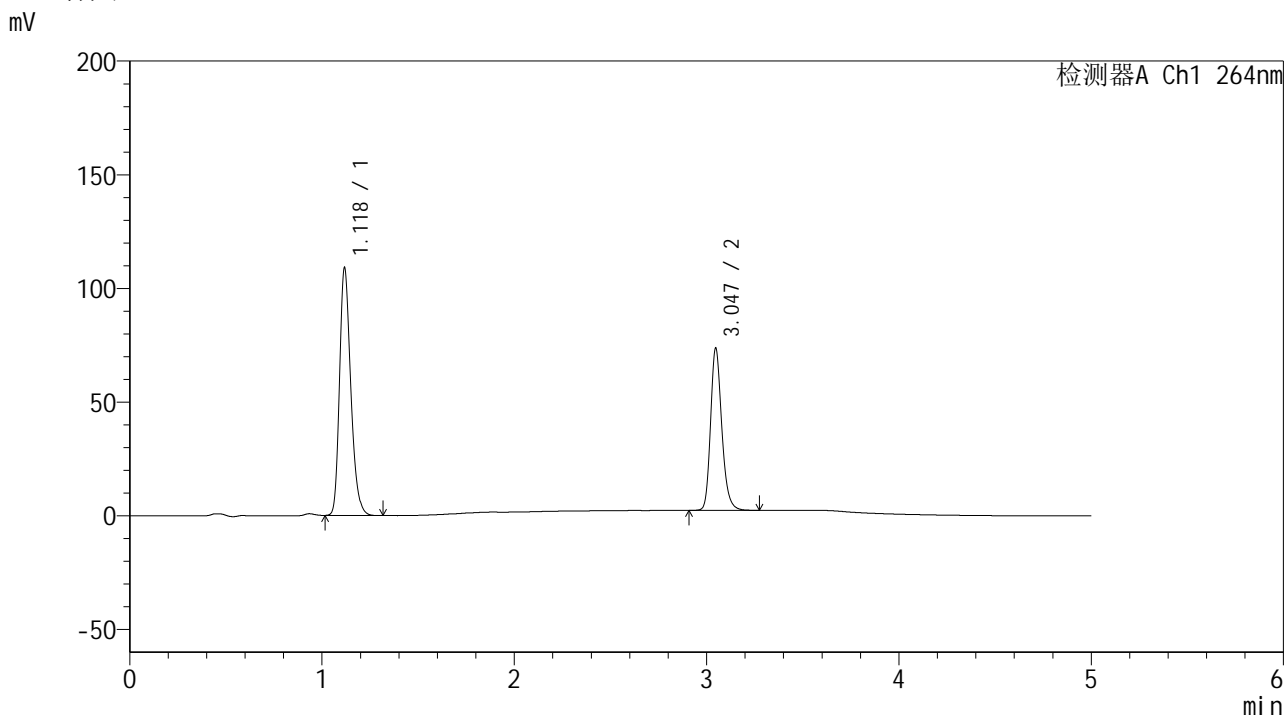
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	442740	107778	60.422	1770	1.258	--
2	3.053	290005	71152	39.578	13552	1.222	18.311
总计		732744	178930	100.000			

图170 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-285-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 02:58:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

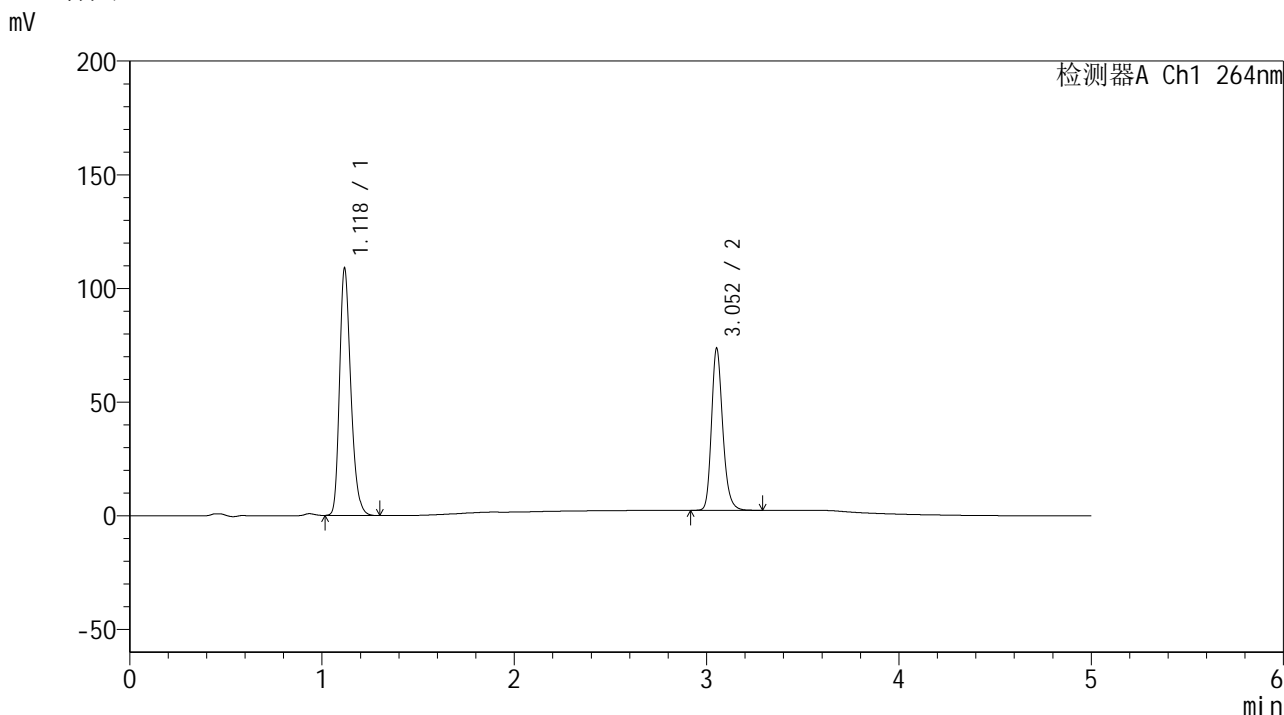
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	442332	107650	60.427	1783	1.261	--
2	3.047	289682	71369	39.573	13524	1.222	18.314
总计		732014	179018	100.000			

图171 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-286-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:03:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	442042	107597	60.419	1780	1.260	--
2	3.052	289582	70848	39.581	13546	1.221	18.343
总计		731625	178445	100.000			

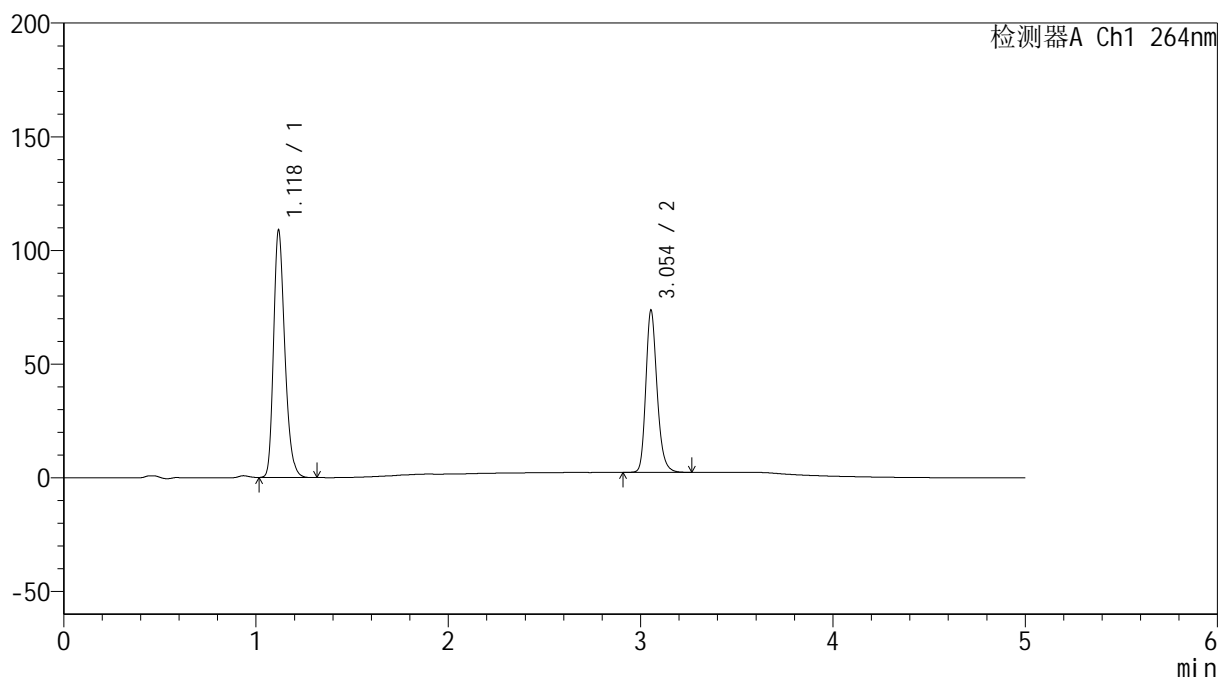
图172 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 31-7/31-287-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:09:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.118	442317	107718	60.451	1782	1.260	--
2	3.054	289380	71237	39.549	13566	1.219	18.365
总计		731697	178955	100.000			

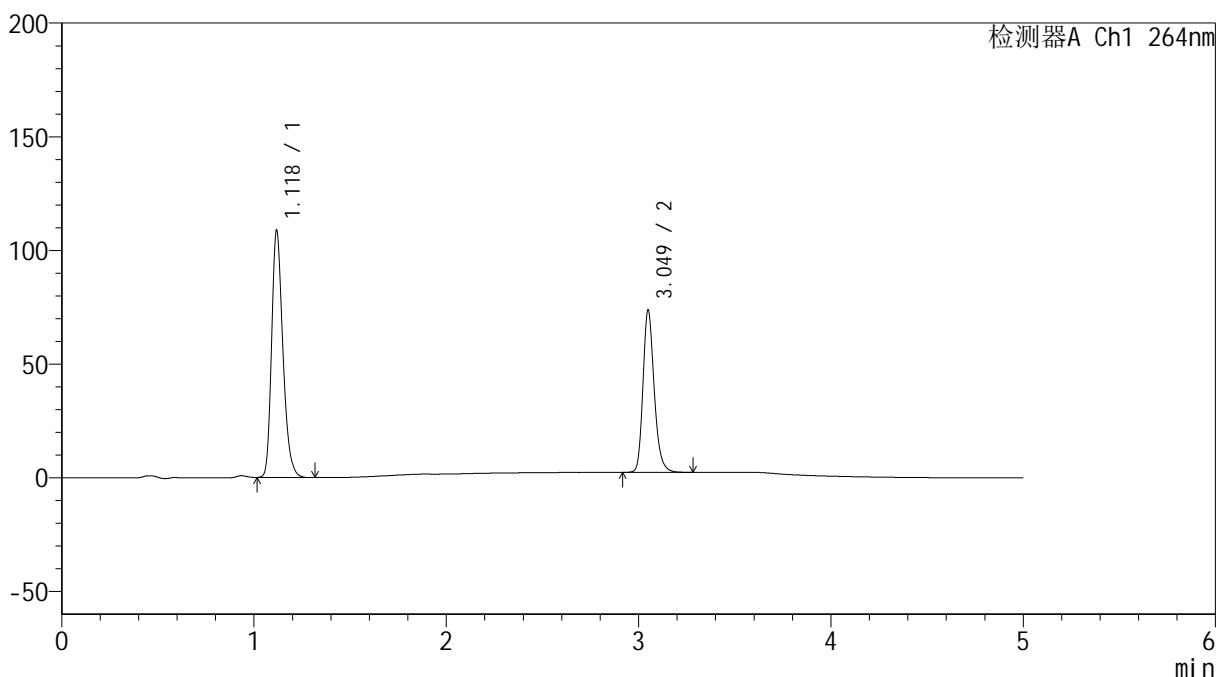
图173 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-7/31-288-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

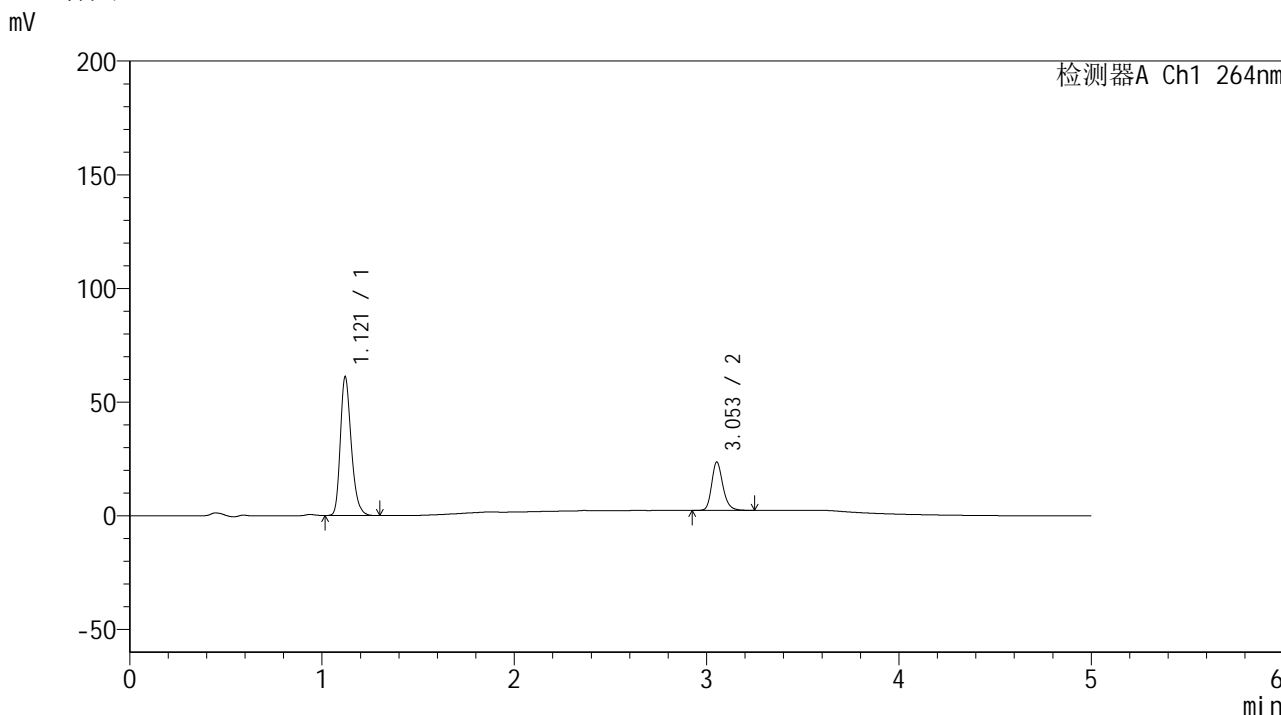
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	442394	107680	60.426	1774	1.259	--
2	3.049	289732	71007	39.574	13524	1.224	18.296
总计		732126	178687	100.000			

图174 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-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 - 31-7/31-289-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:20:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

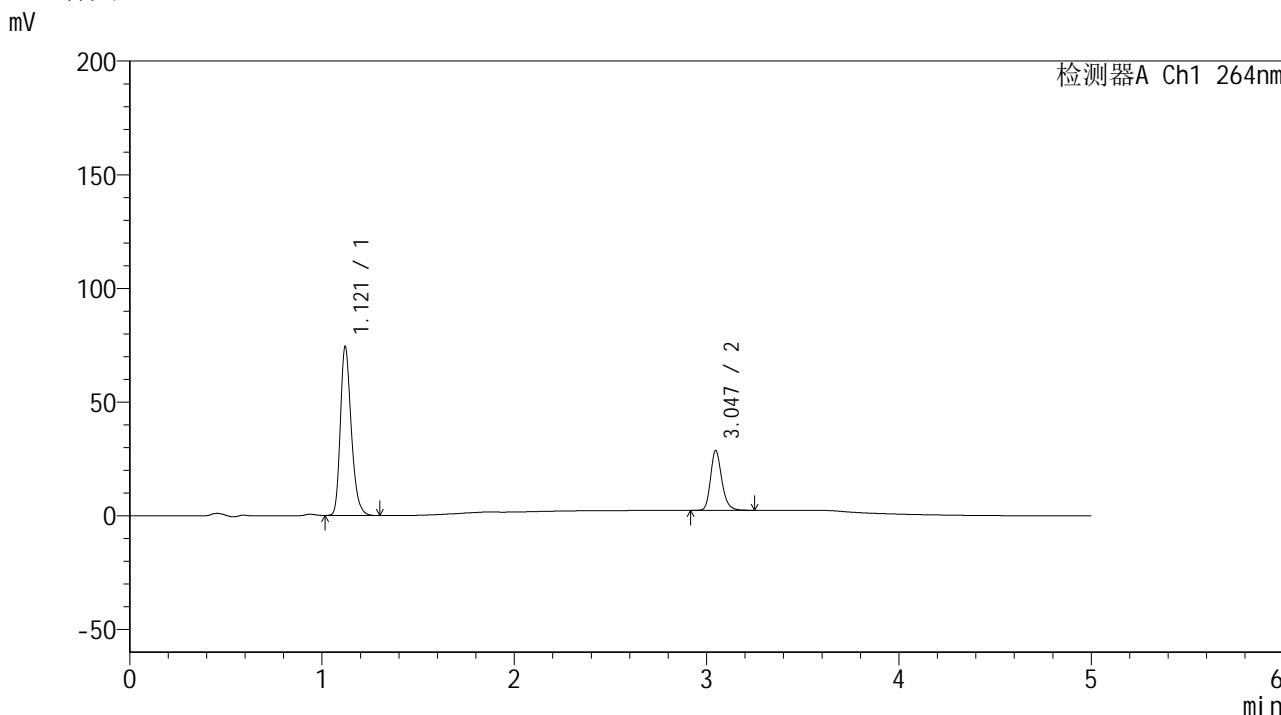
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	240790	61070	73.606	1911	1.257	--
2	3.053	86342	21234	26.394	13575	1.220	18.626
总计		327133	82305	100.000			

图175 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-290-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:25:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	292951	74309	73.240	1909	1.257	--
2	3.047	107035	26351	26.760	13510	1.221	18.558
总计		399987	100660	100.000			

图176 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

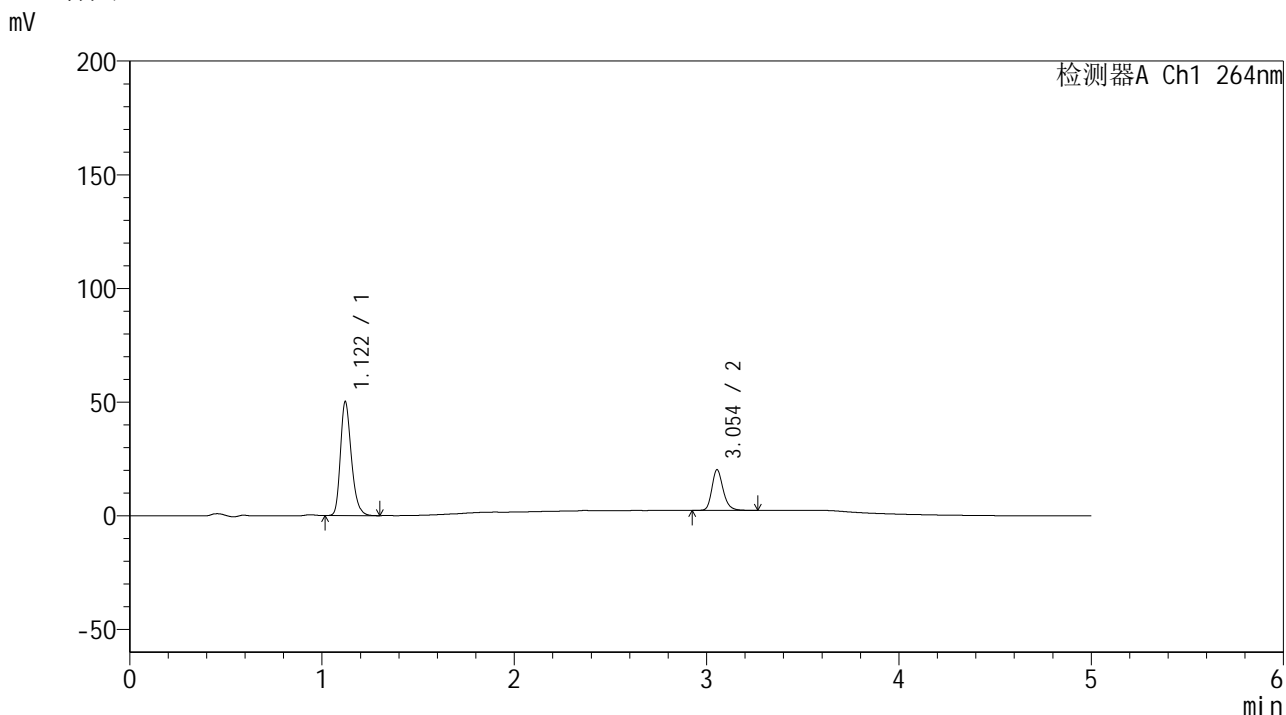


SMF-4078

<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 - 31-7/31-291-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:30:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

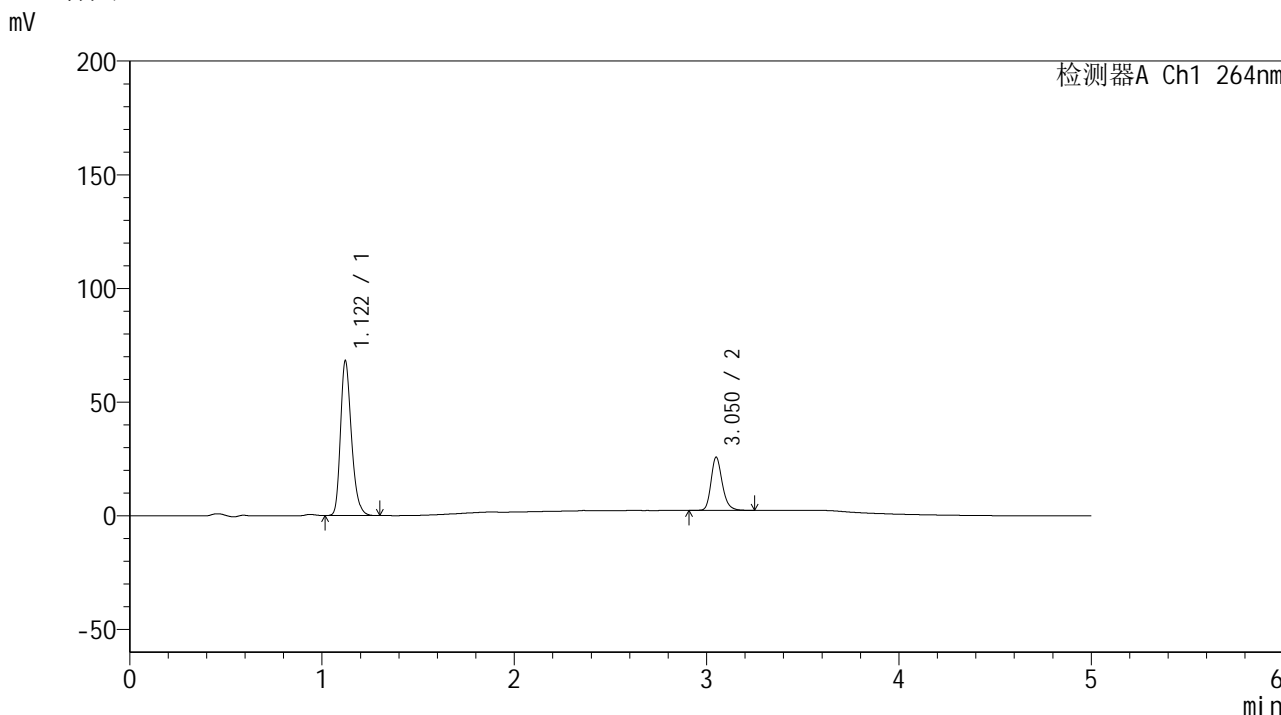
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	198071	50155	73.119	1904	1.258	--
2	3.054	72818	17893	26.881	13543	1.220	18.598
总计		270889	68048	100.000			

图177 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-292-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

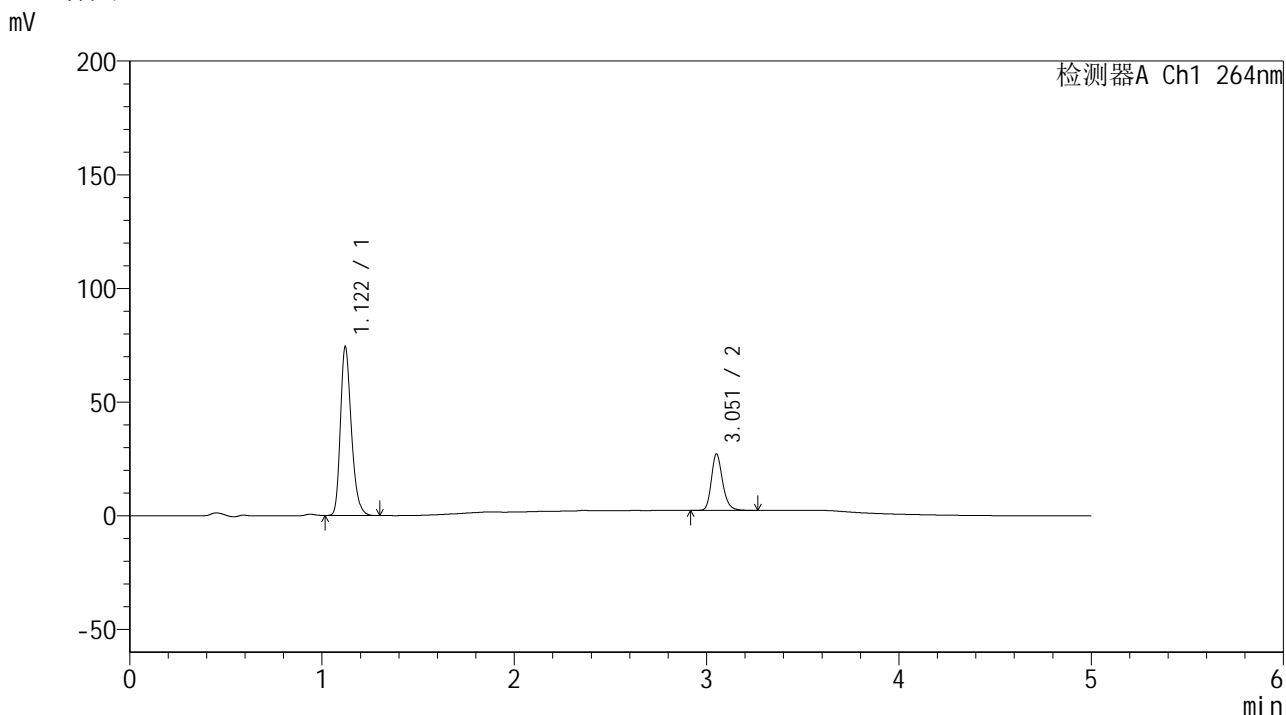
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	269240	68126	73.846	1904	1.259	--
2	3.050	95354	23291	26.154	13506	1.224	18.546
总计		364594	91416	100.000			

图178 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-293-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:41:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

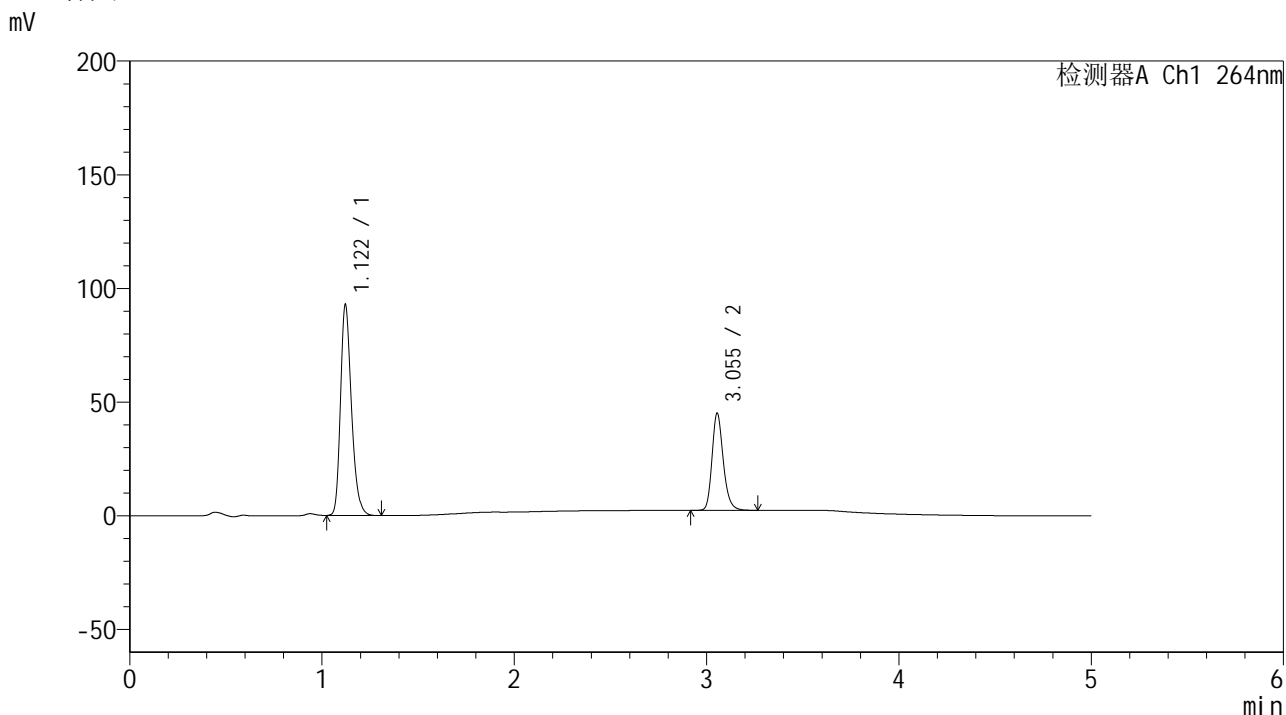
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	293246	74264	74.385	1905	1.257	--
2	3.051	100983	24606	25.615	13526	1.221	18.575
总计		394229	98869	100.000			

图179 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-5min-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 - 31-7/31-295-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:52:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

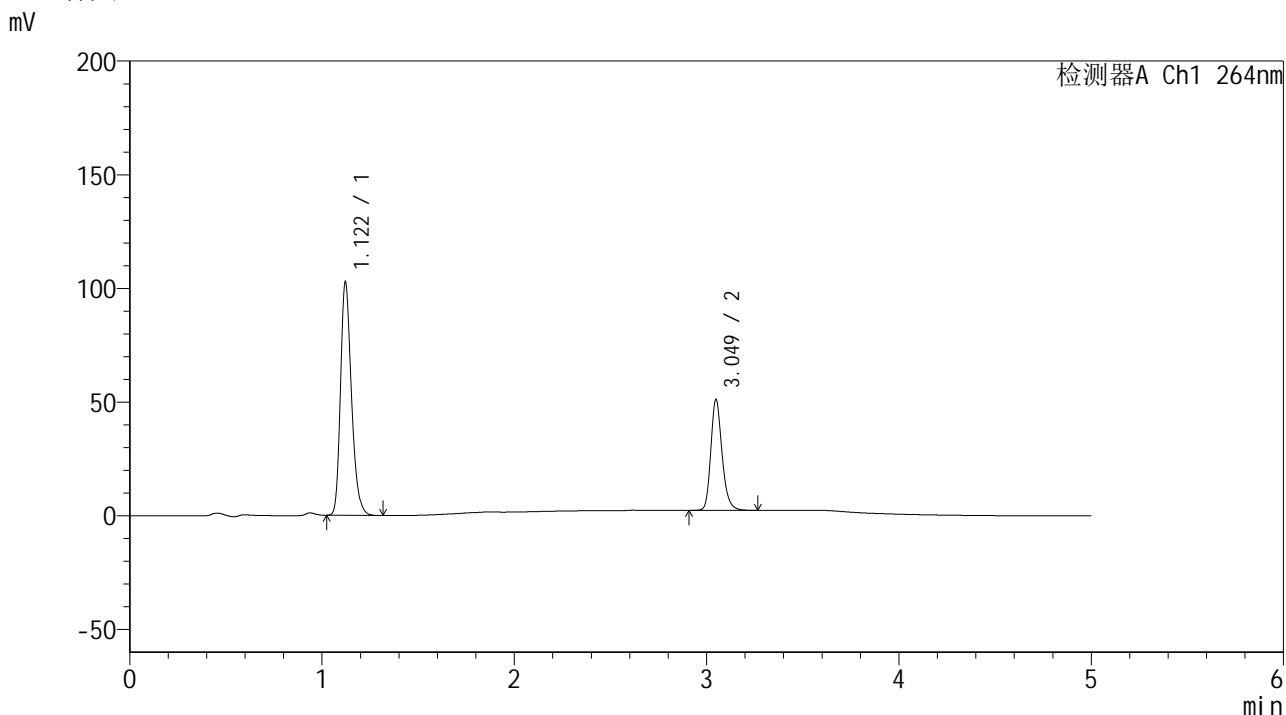
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	366794	92745	67.847	1900	1.258	--
2	3.055	173828	42760	32.153	13531	1.219	18.579
总计		540622	135505	100.000			

图181 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-296-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 03:57:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

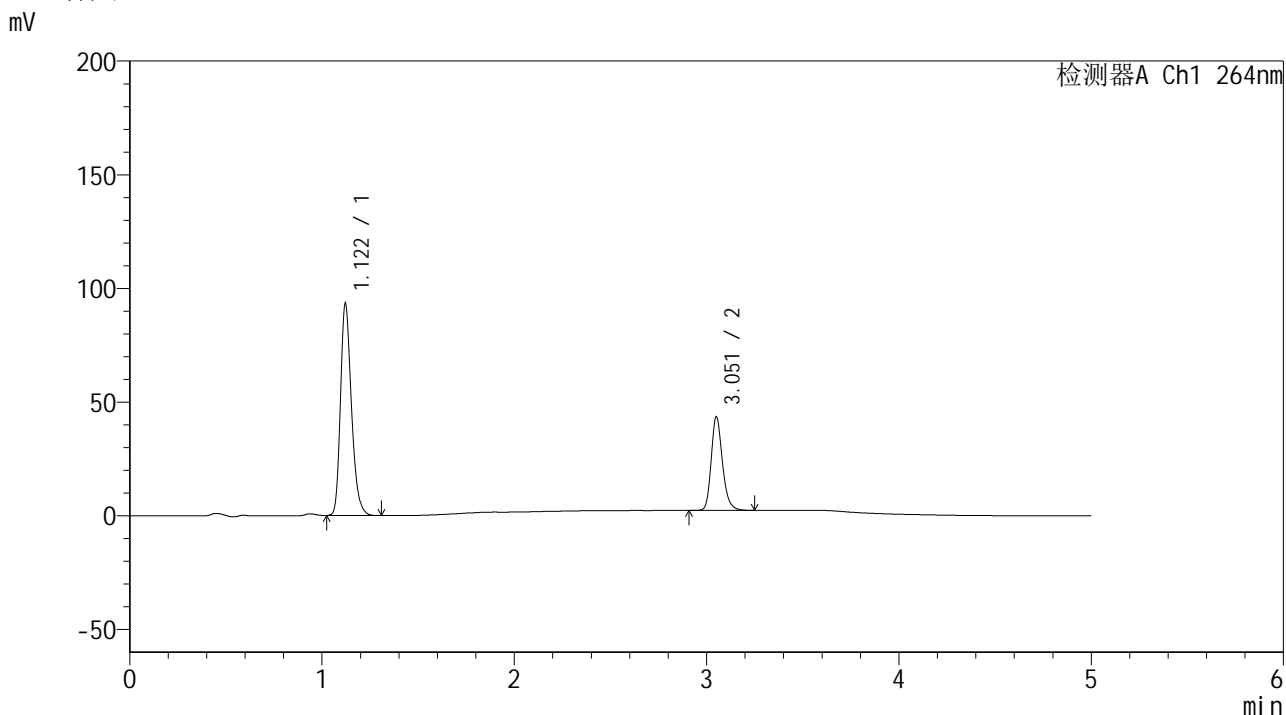
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	406412	102688	67.186	1898	1.258	--
2	3.049	198495	48640	32.814	13466	1.222	18.510
总计		604907	151327	100.000			

图182 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-297-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:03:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:28:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.122	369328	93245	68.810	1896	1.258	--
2	3.051	167410	40676	31.190	13463	1.223	18.520
总计		536738	133922	100.000			

图183 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



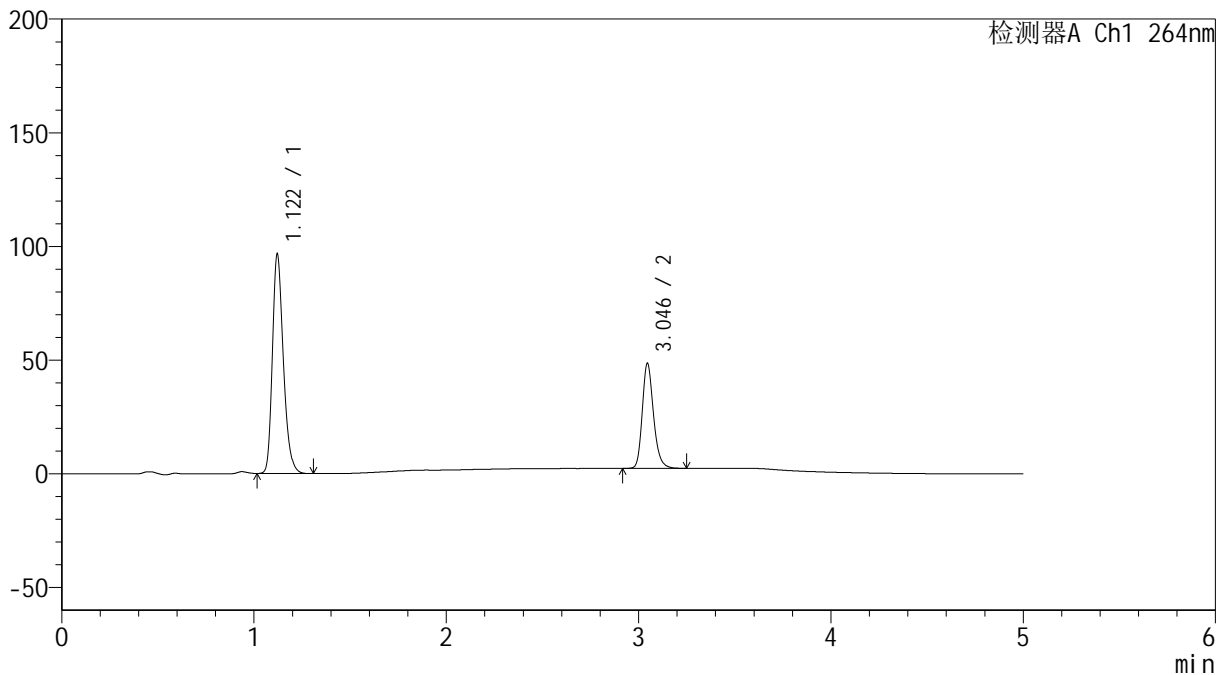
SMF-4078

<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 - 31-7/31-298-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:08:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

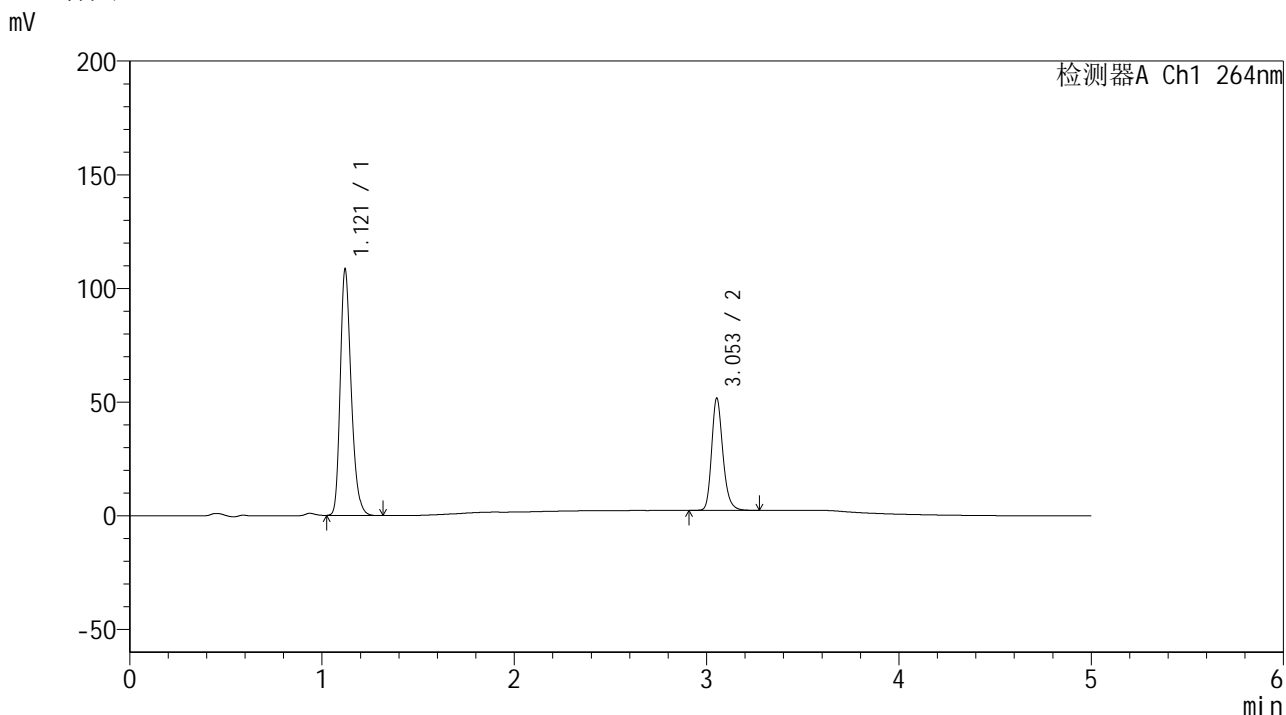
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	381845	96520	67.053	1899	1.257	--
2	3.046	187627	46182	32.947	13476	1.221	18.506
总计		569472	142702	100.000			

图184 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-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 - 31-7/31-299-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

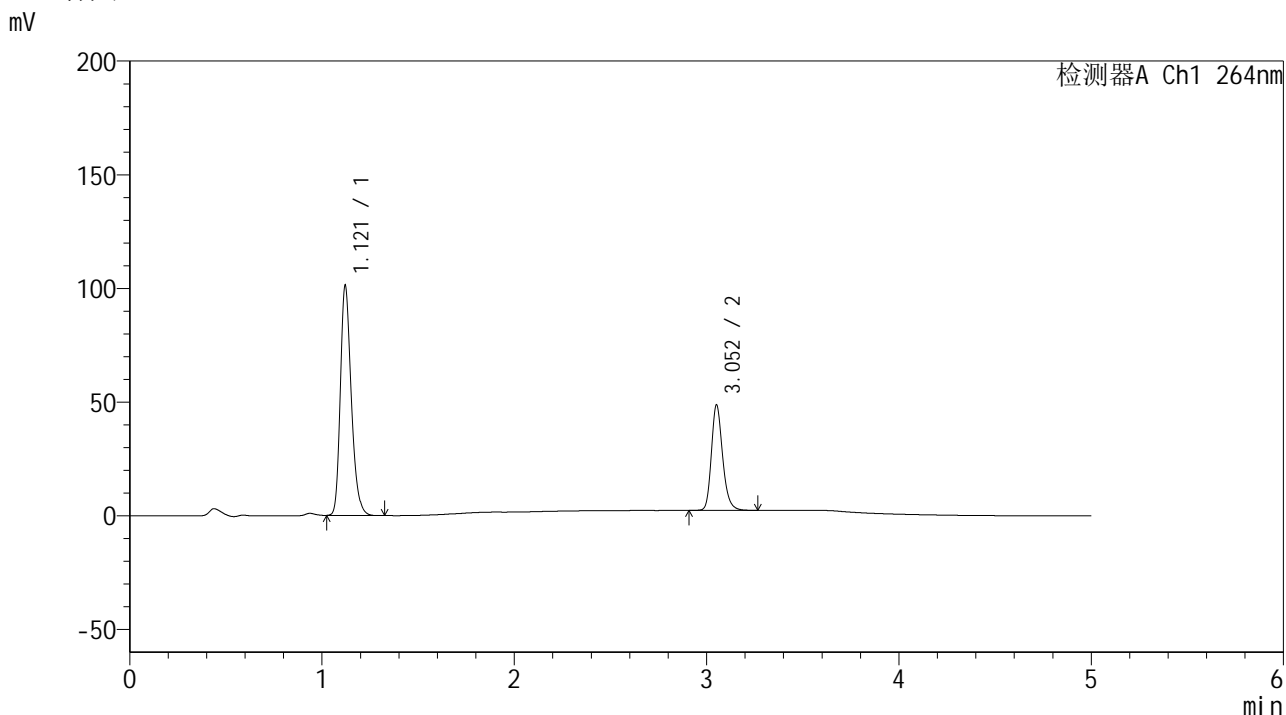
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	427431	108236	68.040	1906	1.258	--
2	3.053	200779	49222	31.960	13535	1.222	18.605
总计		628209	157457	100.000			

图185 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-10min-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 - 31-7/31-300-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	398931	101128	67.903	1907	1.257	--
2	3.052	188572	45985	32.097	13514	1.223	18.584
总计		587503	147113	100.000			

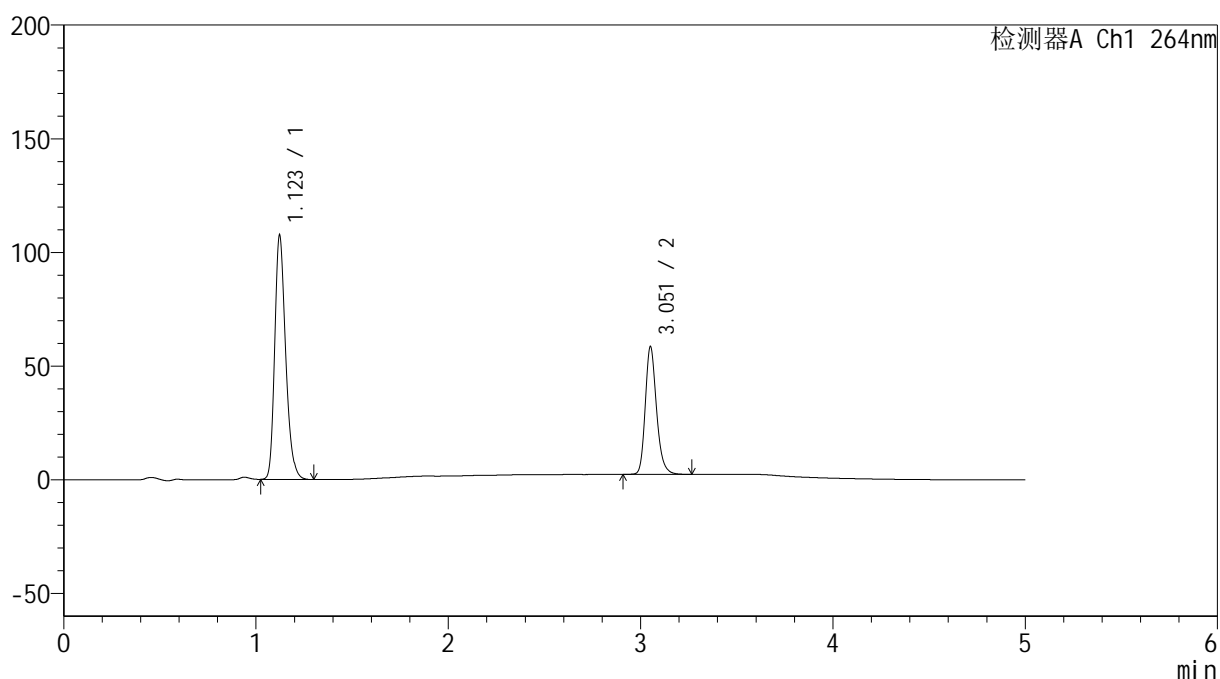
图186 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-301-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:24:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

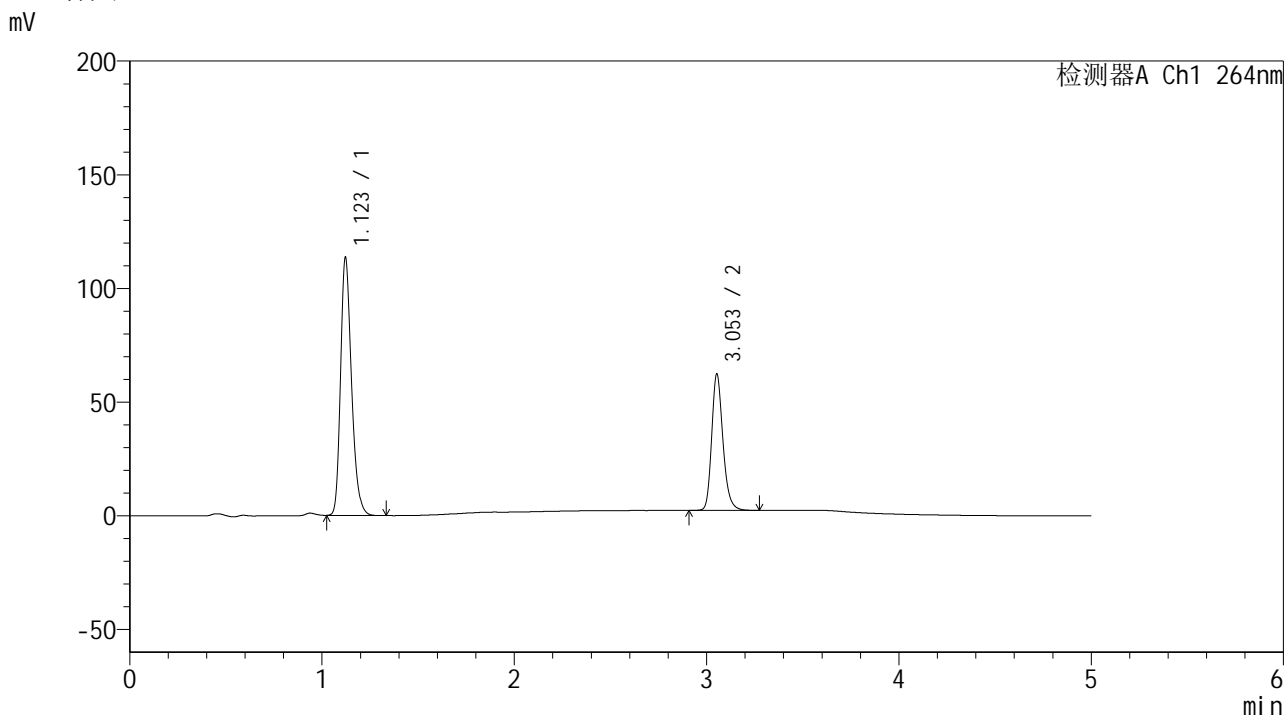
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	425201	107164	65.048	1900	1.259	--
2	3.051	228474	55496	34.952	13500	1.225	18.523
总计		653675	162660	100.000			

图187 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-302-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

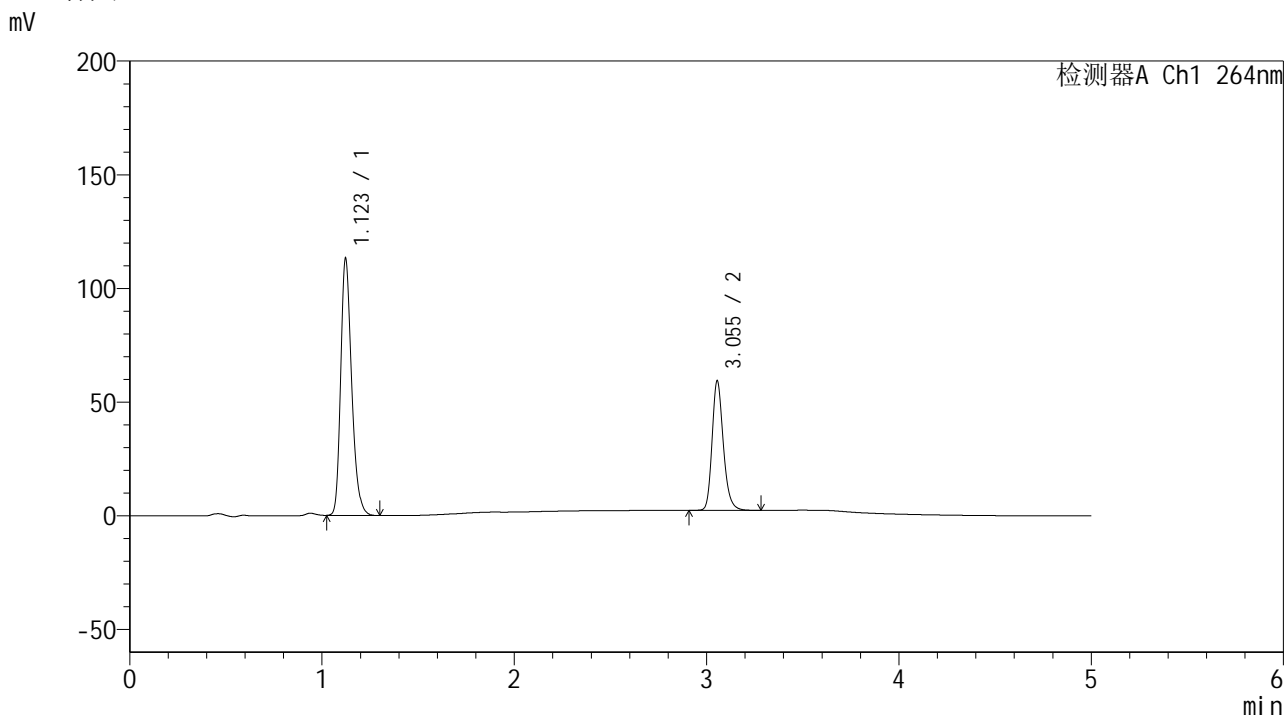
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	448861	113415	64.800	1899	1.258	--
2	3.053	243823	59817	35.200	13507	1.220	18.551
总计		692684	173232	100.000			

图188 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-15min-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 - 31-7/31-303-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	447480	112827	65.887	1901	1.259	--
2	3.055	231686	56993	34.113	13555	1.222	18.573
总计		679166	169819	100.000			

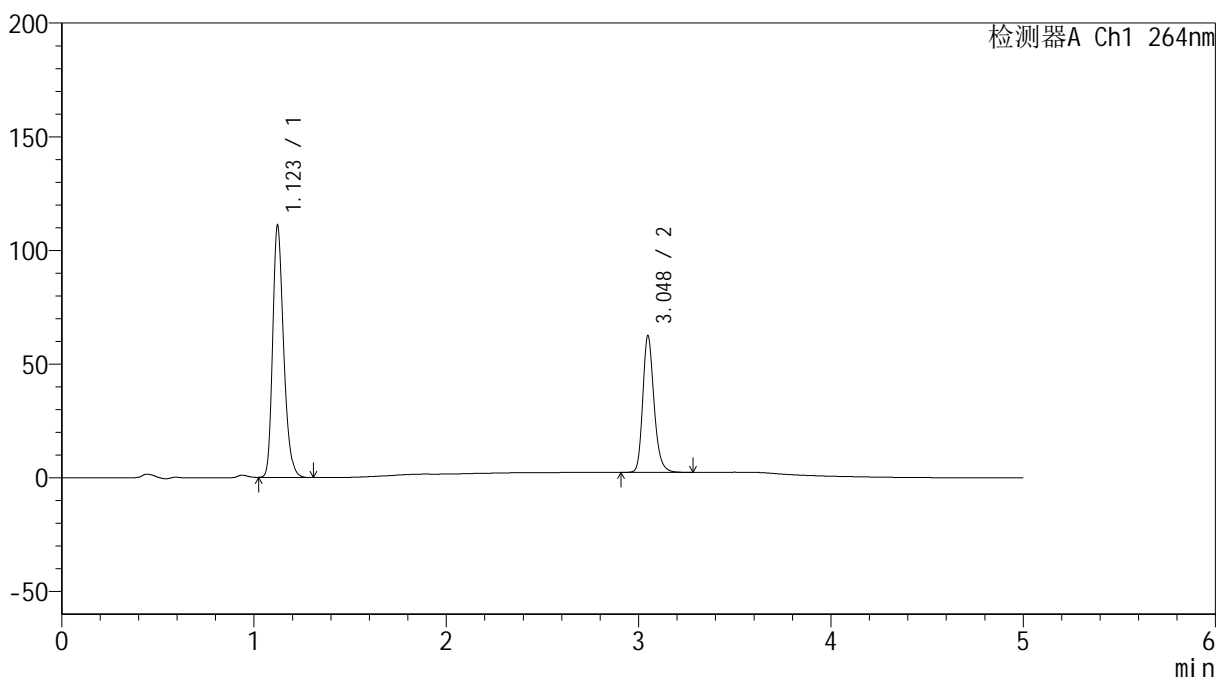
图189 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-304-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

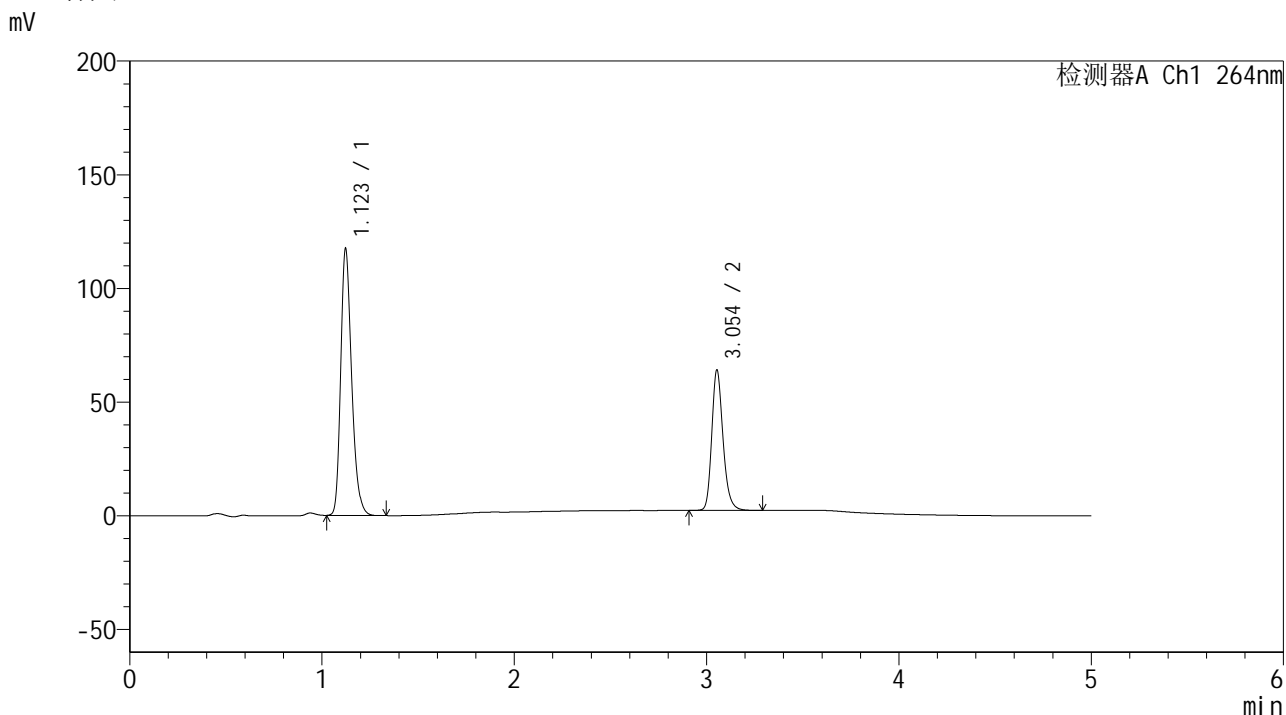
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	438651	110667	64.206	1900	1.259	--
2	3.048	244541	60027	35.794	13477	1.223	18.503
总计		683191	170694	100.000			

图190 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-305-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

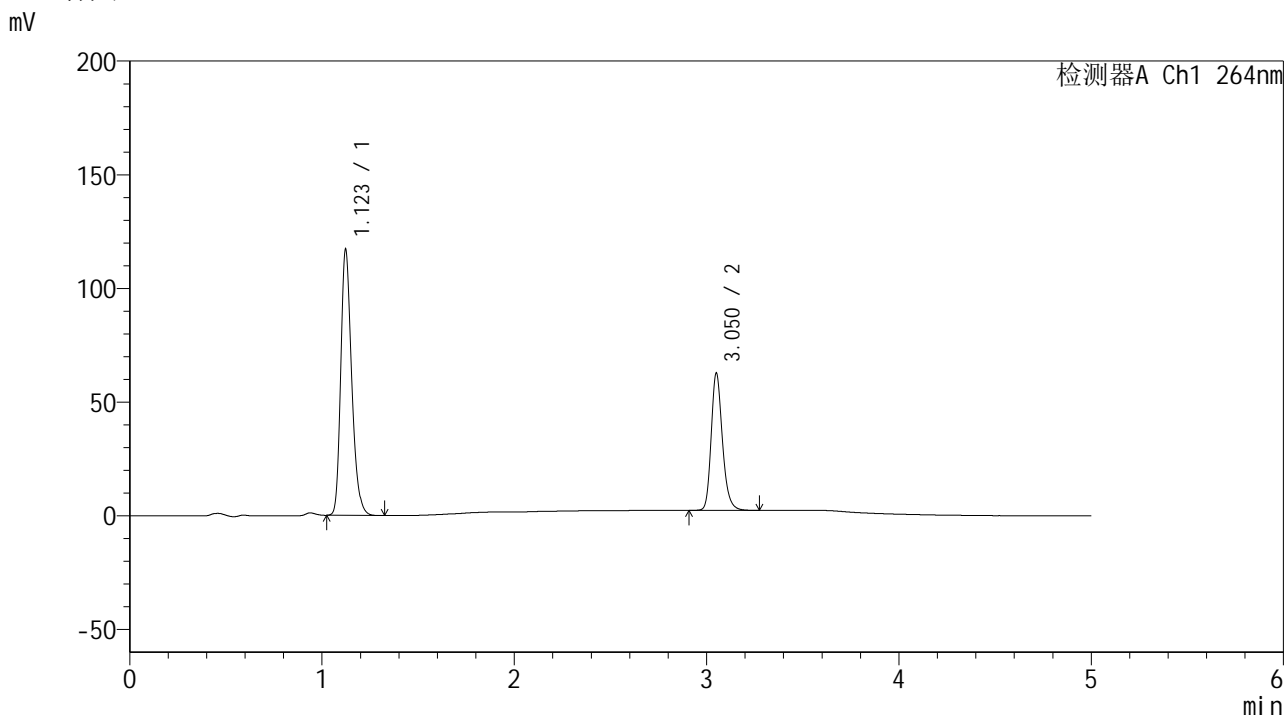
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	463558	117117	64.843	1909	1.259	--
2	3.054	251336	61656	35.157	13511	1.221	18.567
总计		714894	178773	100.000			

图191 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-306-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

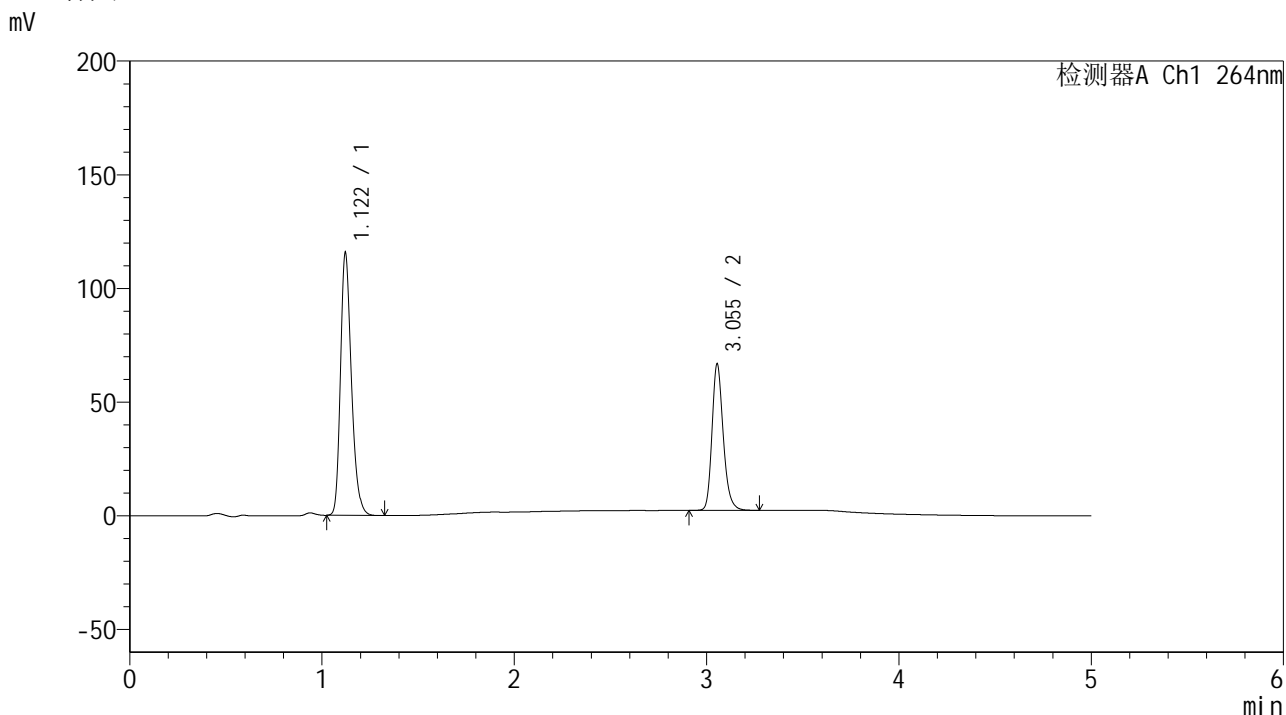
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	461742	116676	65.302	1912	1.259	--
2	3.050	245346	59720	34.698	13521	1.226	18.555
总计		707088	176396	100.000			

图192 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-15min-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 - 31-7/31-307-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 04:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

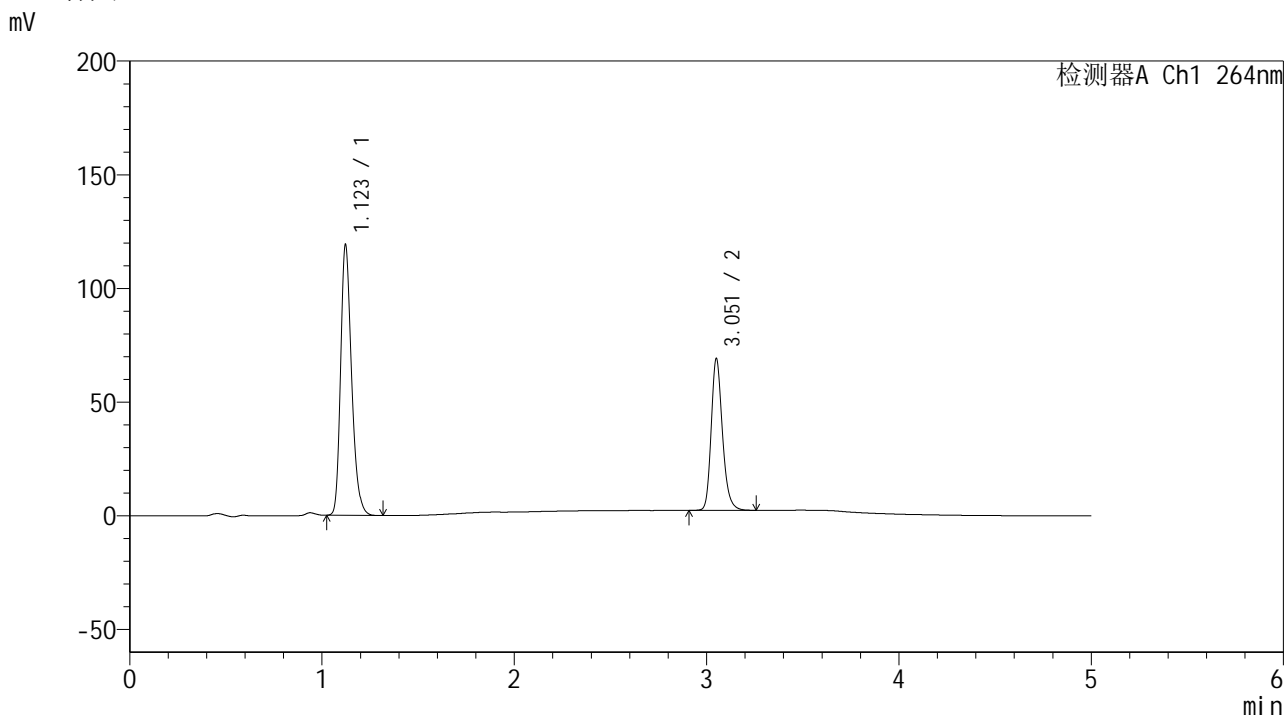
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	456097	115489	63.542	1907	1.258	--
2	3.055	261691	64427	36.458	13552	1.222	18.604
总计		717788	179916	100.000			

图193 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-308-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

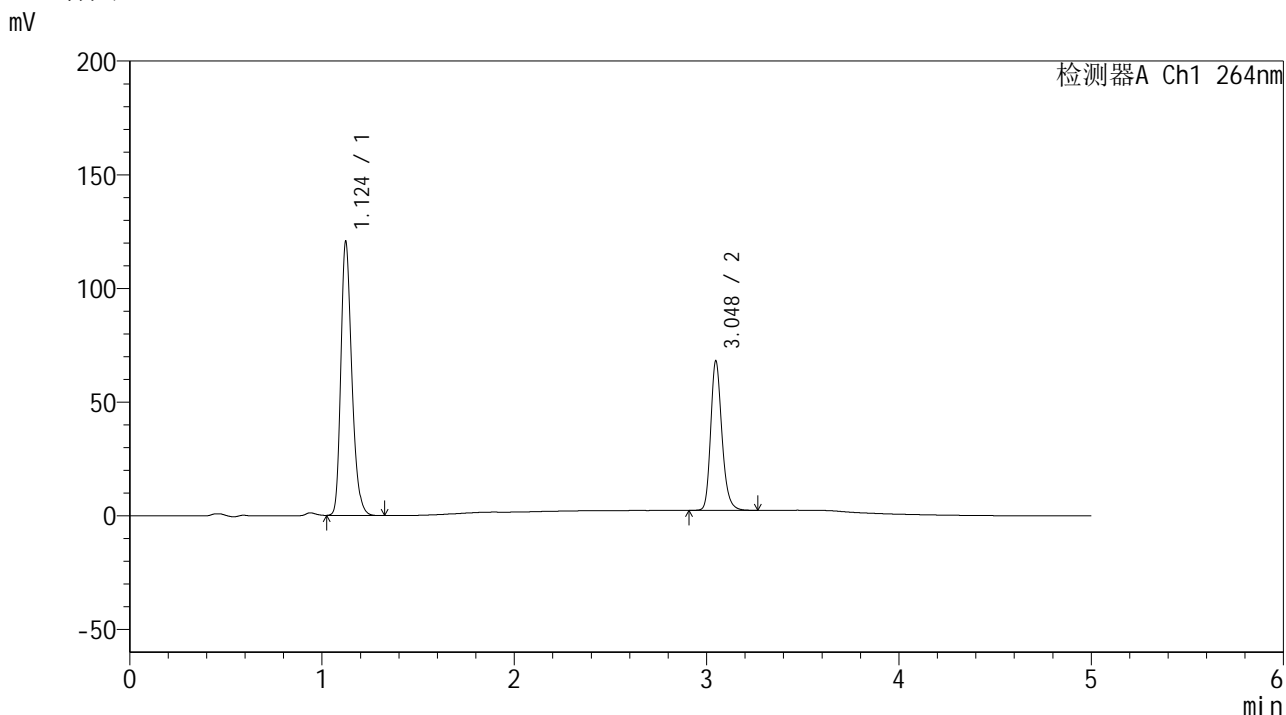
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	471337	118948	63.465	1896	1.259	--
2	3.051	271337	65999	36.535	13514	1.225	18.525
总计		742675	184946	100.000			

图194 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-309-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:07:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

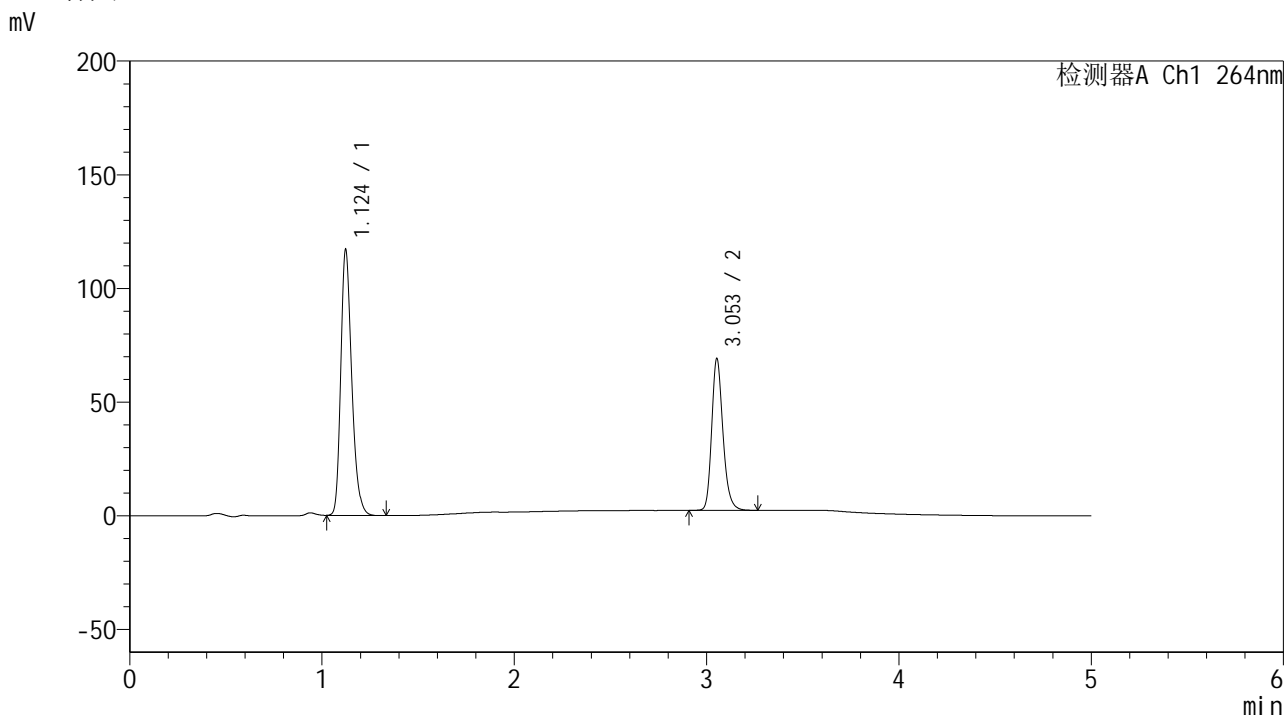
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	477056	119915	64.092	1900	1.260	--
2	3.048	267268	65684	35.908	13473	1.223	18.482
总计		744325	185599	100.000			

图195 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-310-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:13:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	462687	116522	62.989	1902	1.260	--
2	3.053	271860	66612	37.011	13491	1.221	18.535
总计		734547	183134	100.000			

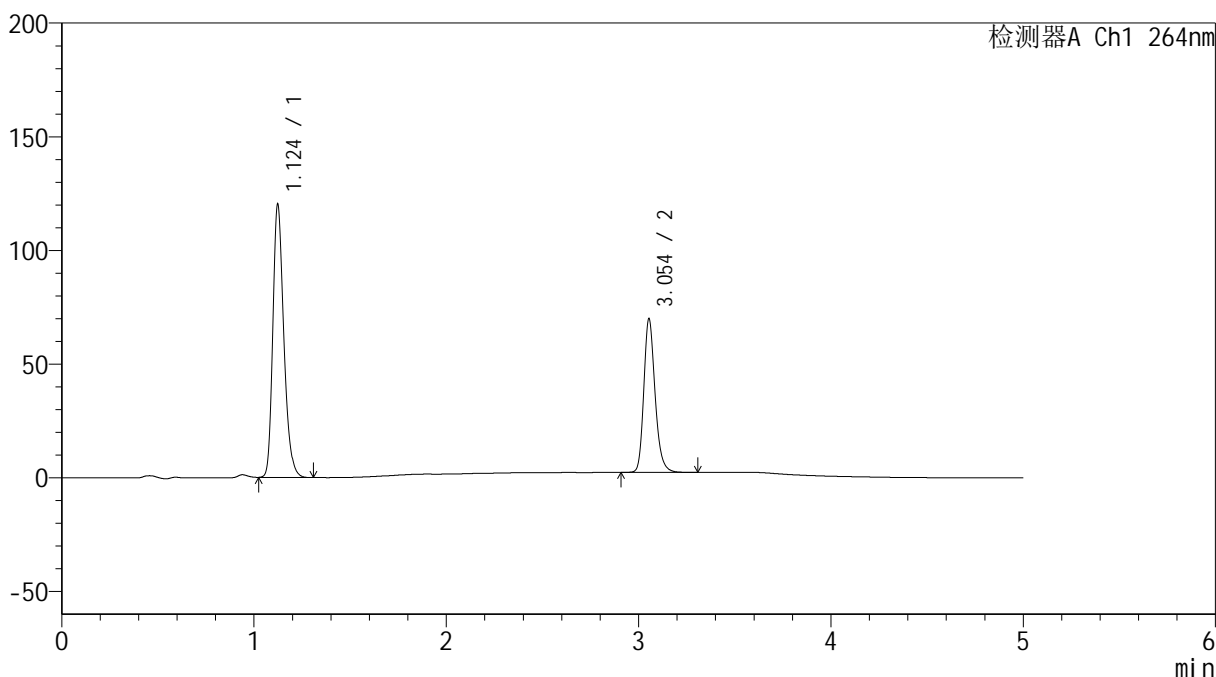
图196 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-311-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.lcr
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

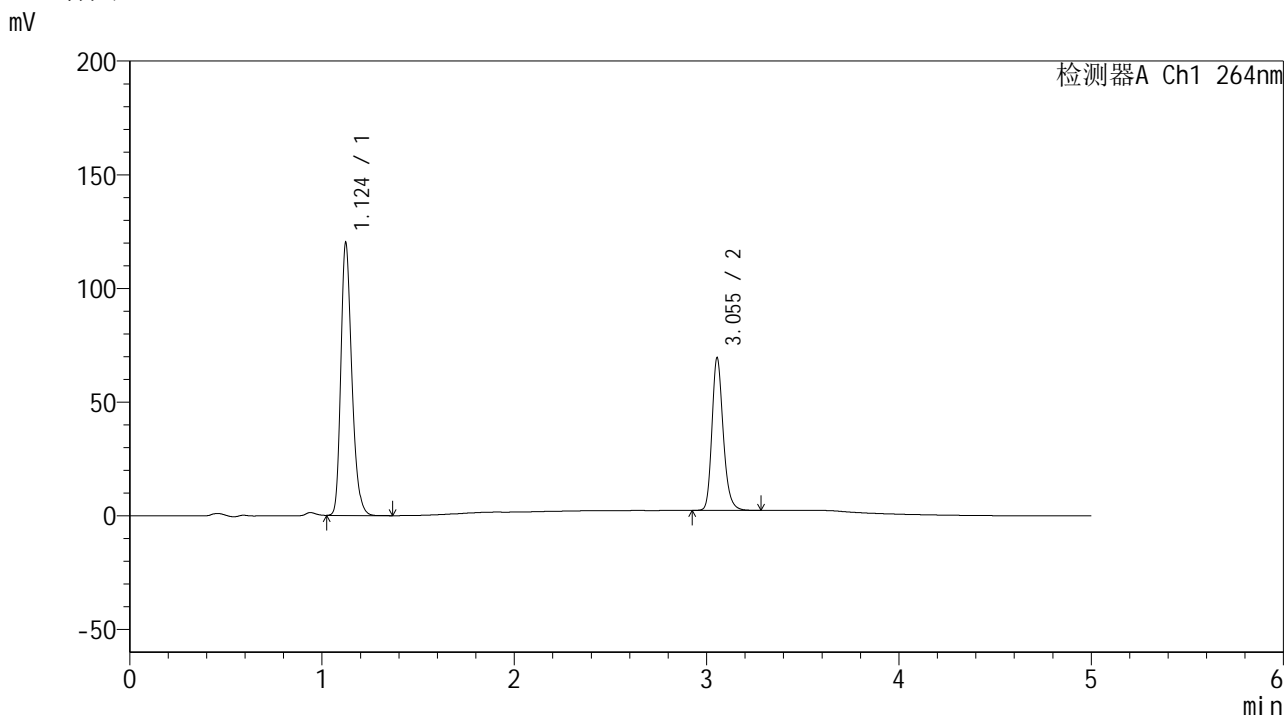
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	476017	119668	63.344	1899	1.261	--
2	3.054	275462	67535	36.656	13509	1.221	18.531
总计		751479	187203	100.000			

图197 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-20min-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 - 31-7/31-312-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	475693	119412	63.529	1897	1.261	--
2	3.055	273083	67128	36.471	13515	1.223	18.533
总计		748776	186540	100.000			

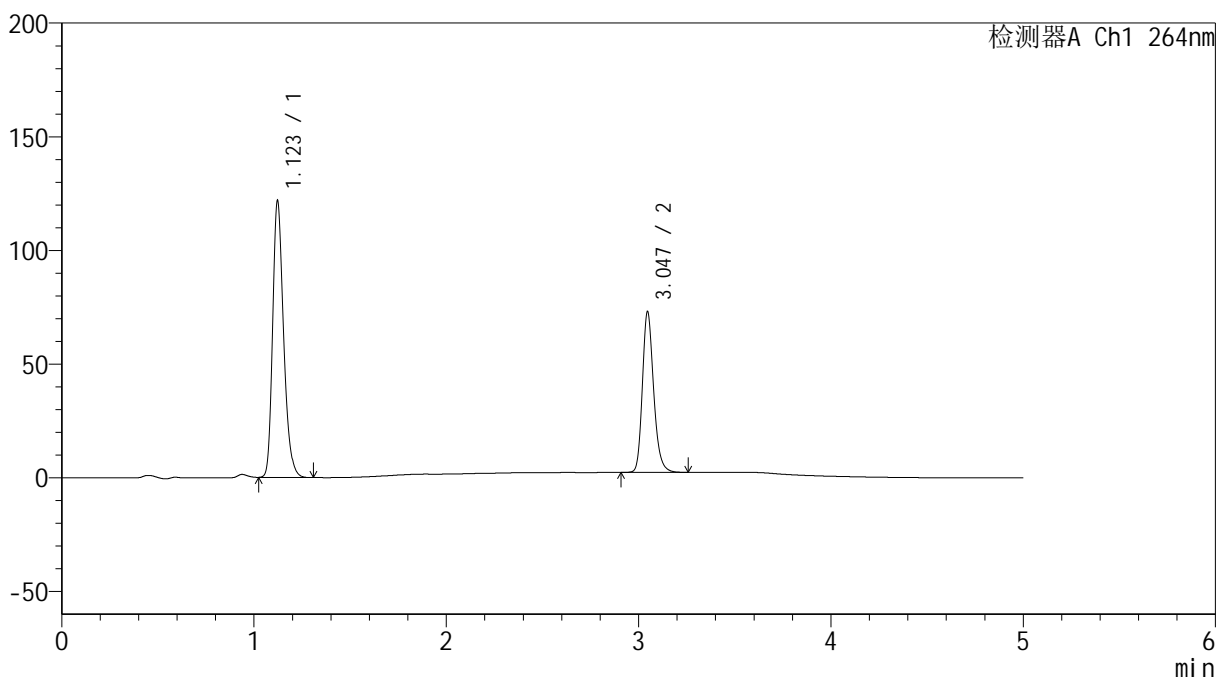
图198 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-313-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:29:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

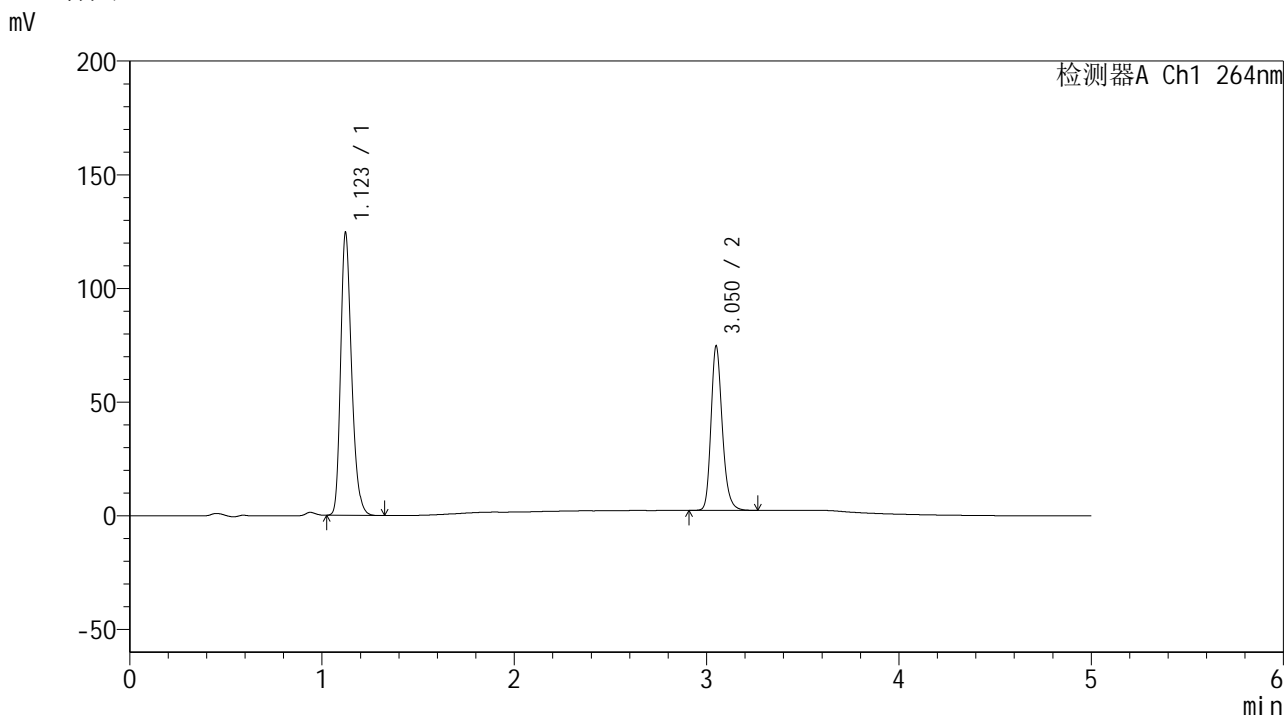
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	481249	121545	62.601	1903	1.259	--
2	3.047	287503	70696	37.399	13439	1.221	18.488
总计		768752	192241	100.000			

图199 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-314-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:34:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	492128	124215	62.584	1898	1.259	--
2	3.050	294224	71852	37.416	13463	1.224	18.504
总计		786351	196068	100.000			

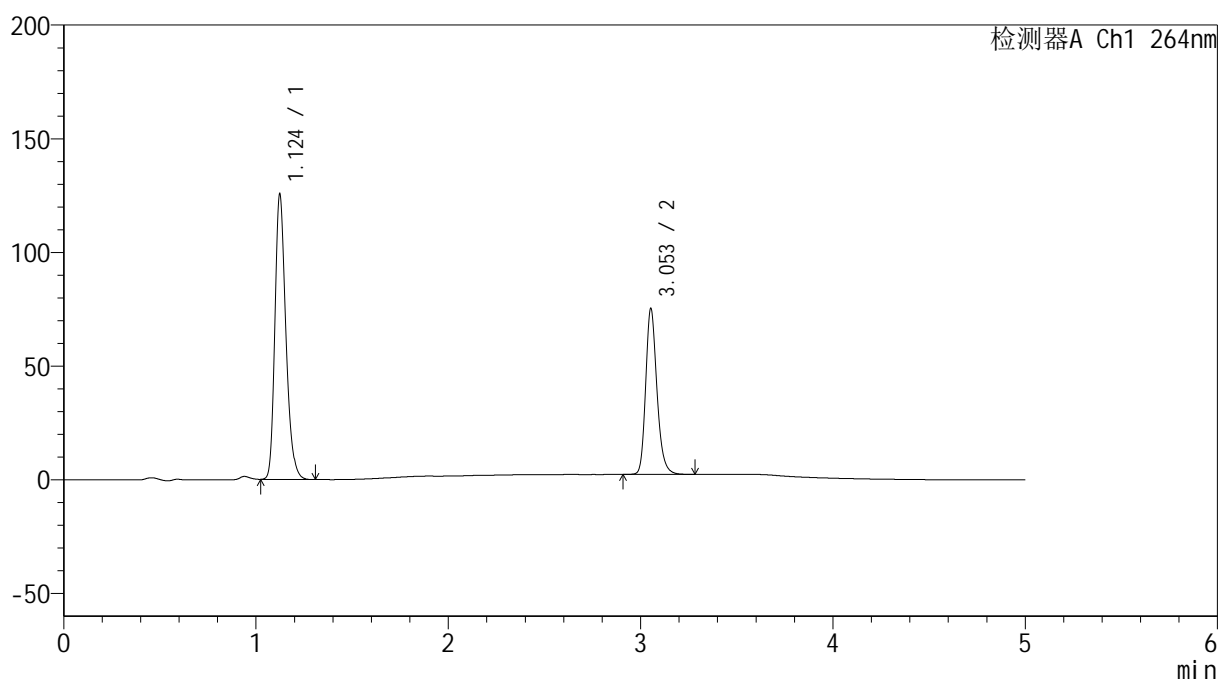
图200 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-315-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	496980	124811	62.620	1905	1.261	--
2	3.053	296666	72770	37.380	13525	1.223	18.541
总计		793647	197580	100.000			

图201 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



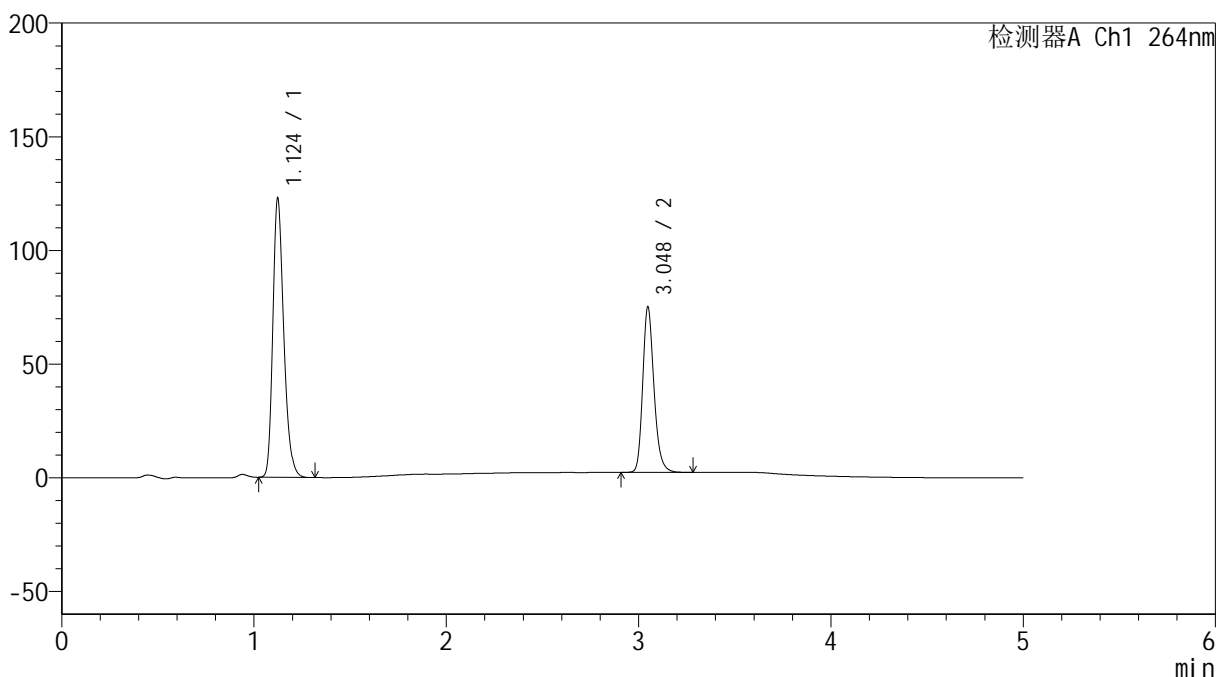
SMF-4078

<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 - 31-7/31-316-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

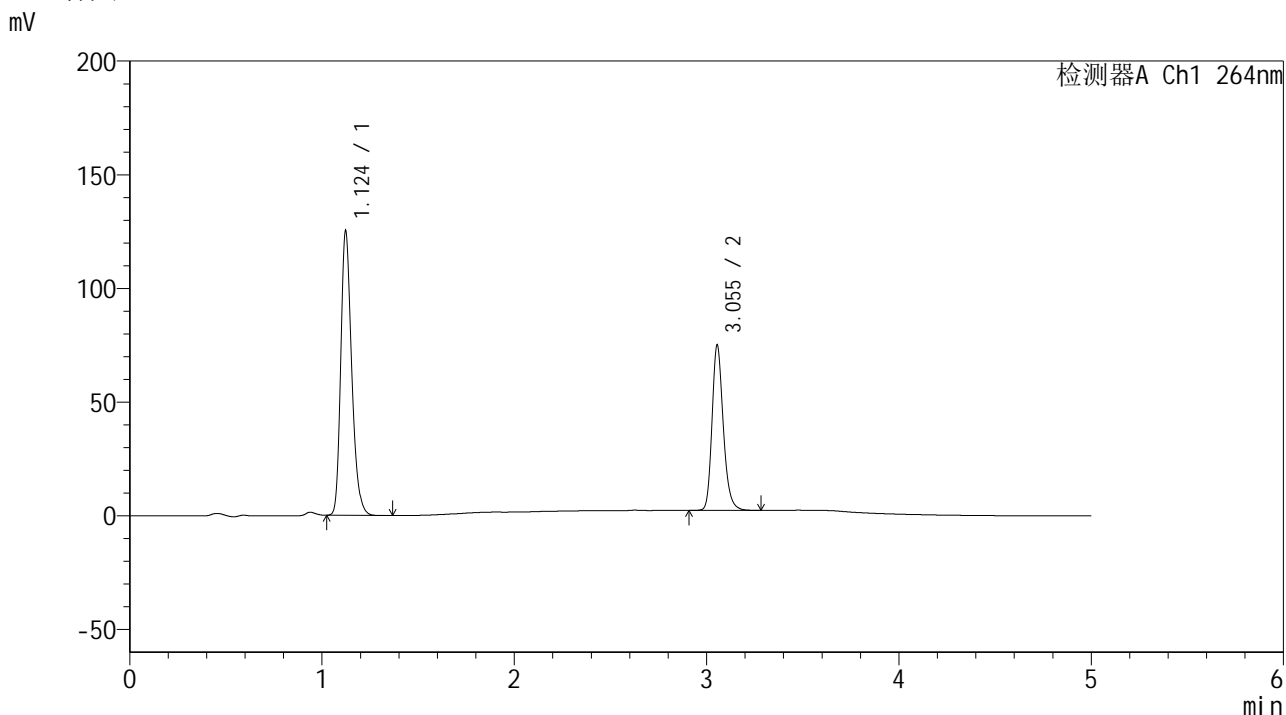
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	485148	122329	62.066	1910	1.261	--
2	3.048	296512	72737	37.934	13454	1.224	18.502
总计		781660	195066	100.000			

图202 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-317-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

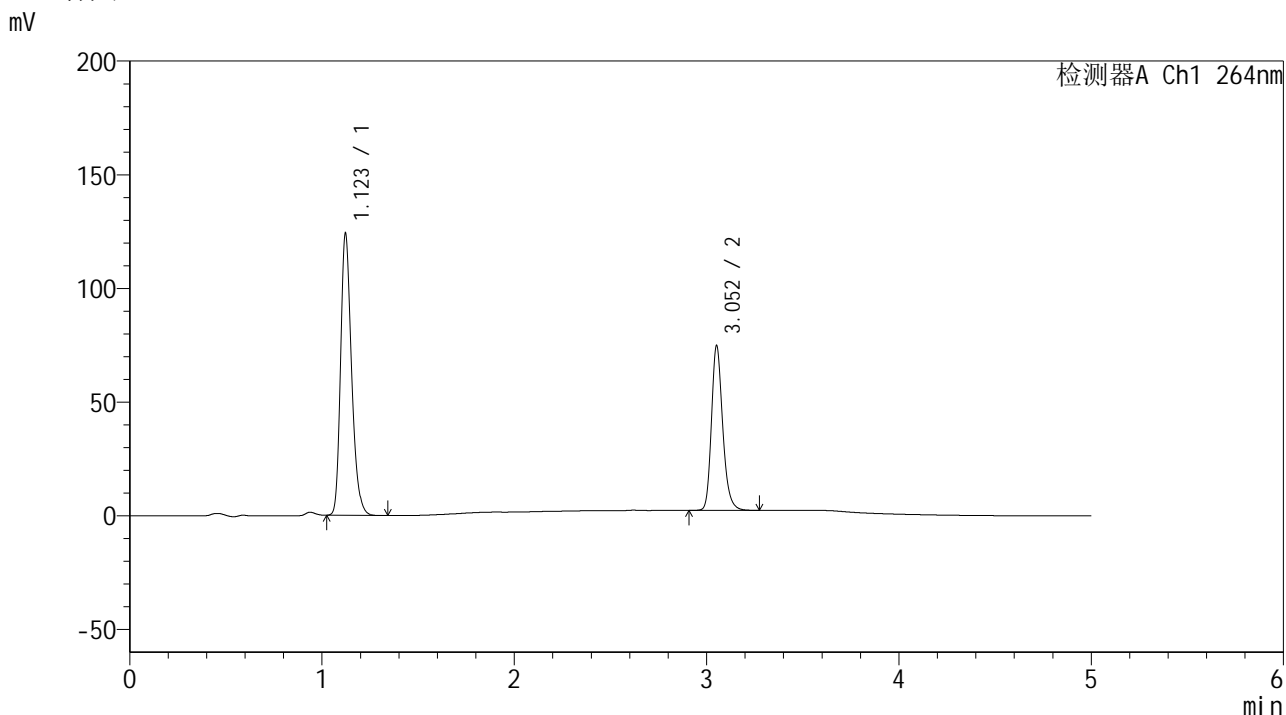
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	493892	124738	62.526	1911	1.260	--
2	3.055	296007	72711	37.474	13502	1.222	18.574
总计		789899	197449	100.000			

图203 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 31-7/31-318-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 05:56:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.123	491289	123921	62.497	1897	1.259	--
2	3.052	294810	71909	37.503	13492	1.224	18.532
总计		786099	195831	100.000			

图204 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



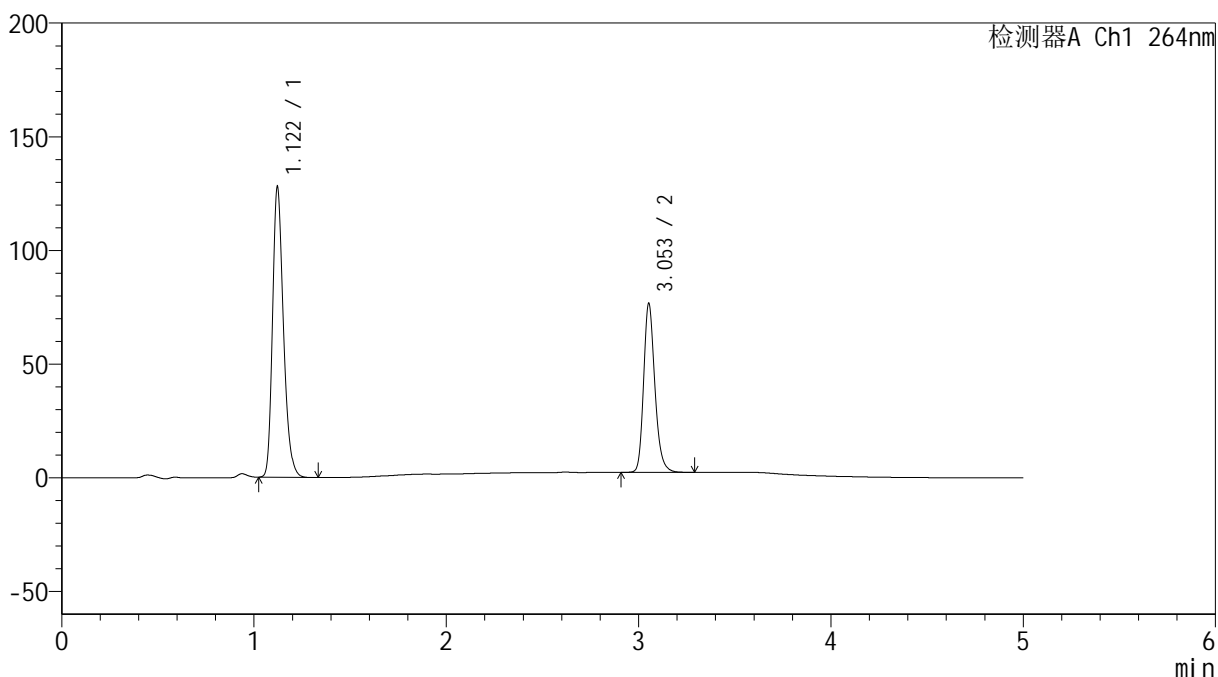
SMF-4078

<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 - 31-7/31-319-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:01:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.122	504292	127693	62.504	1907	1.259	--
2	3.053	302517	74060	37.496	13509	1.223	18.573
总计		806809	201753	100.000			

图205 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

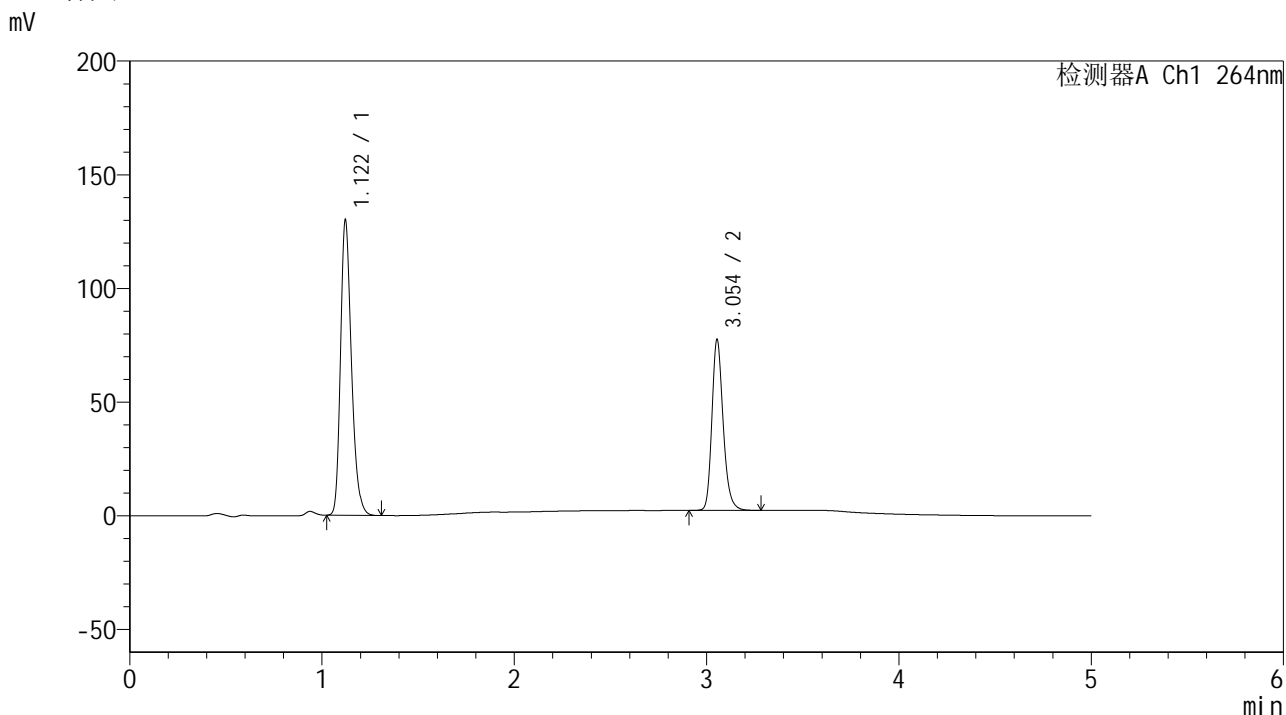


SMF-4078

<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 - 31-7/31-320-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:07:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.122	513057	129914	62.651	1907	1.259	--
2	3.054	305855	75140	37.349	13509	1.223	18.583
总计		818912	205054	100.000			

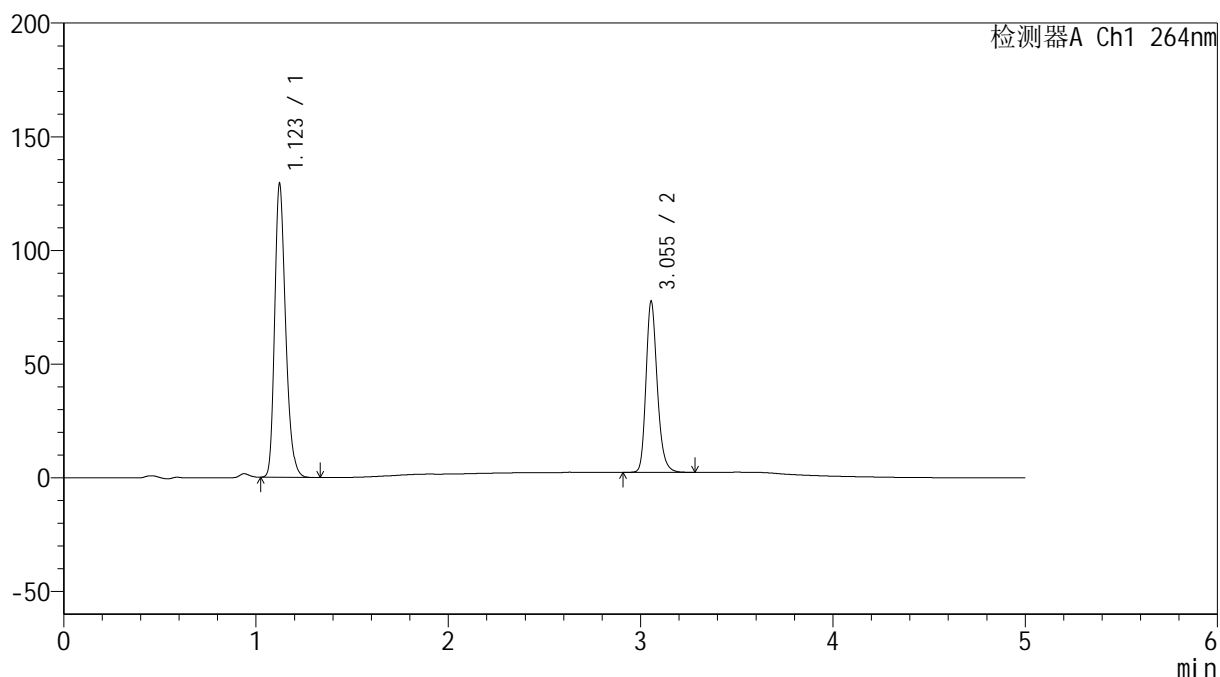
图206 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-321-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:12:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

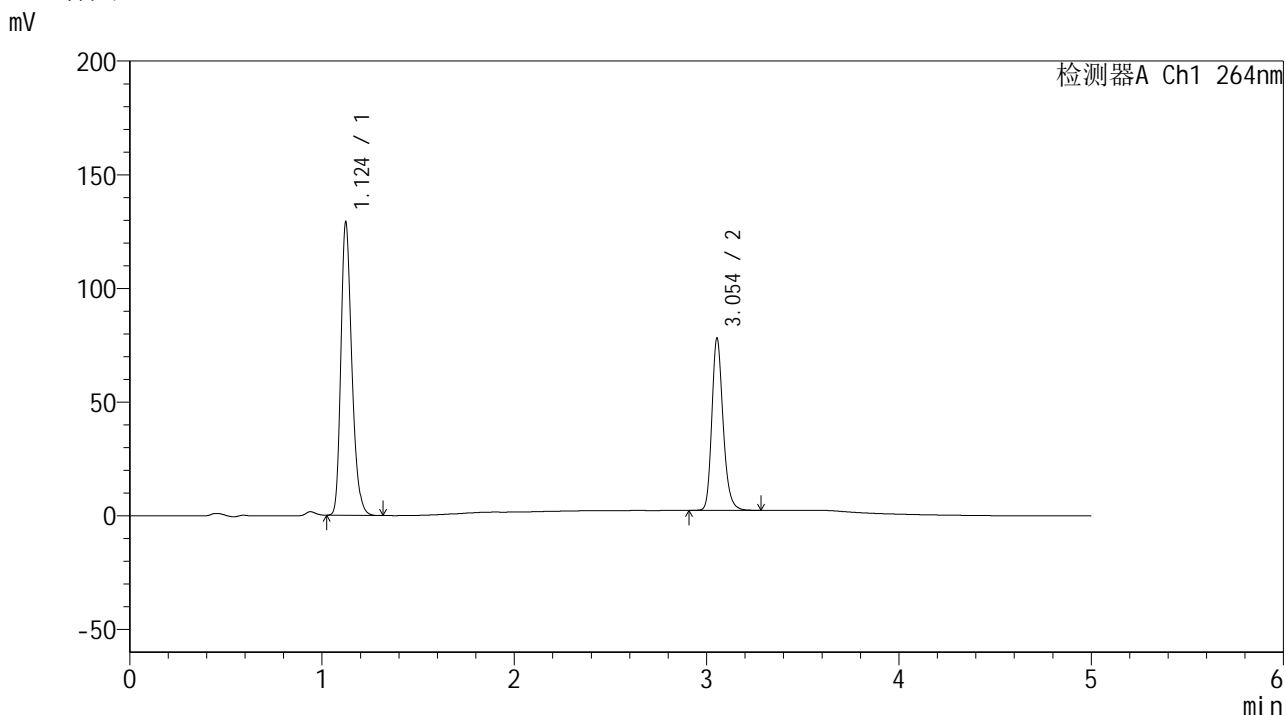
检测器A Ch1 264nm

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	1.123	511504	128963	62.555	1898	1.259	--
2	3.055	306185	75267	37.445	13513	1.223	18.551
总计		817689	204231	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 - 31-7/31-322-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:17:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	510234	128353	62.349	1907	1.260	--
2	3.054	308116	75647	37.651	13493	1.221	18.542
总计		818350	204000	100.000			

图208 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



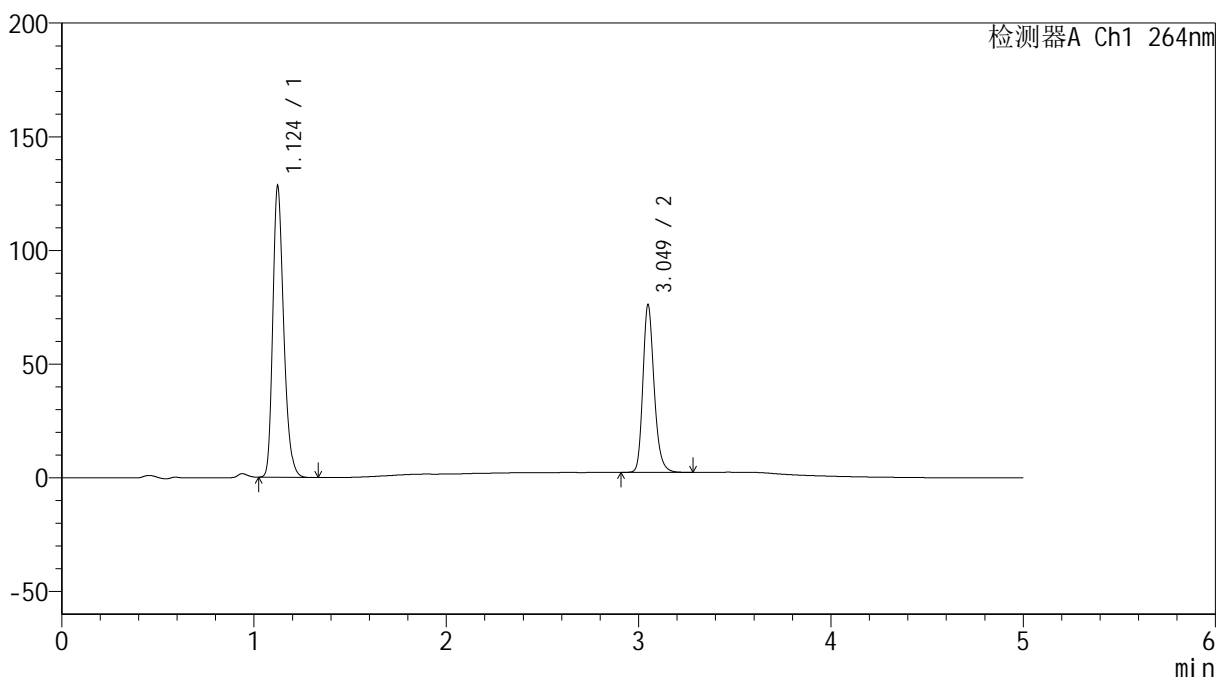
SMF-4078

<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 - 31-7/31-323-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	505356	127693	62.735	1914	1.261	--
2	3.049	300187	73527	37.265	13474	1.225	18.528
总计		805543	201220	100.000			

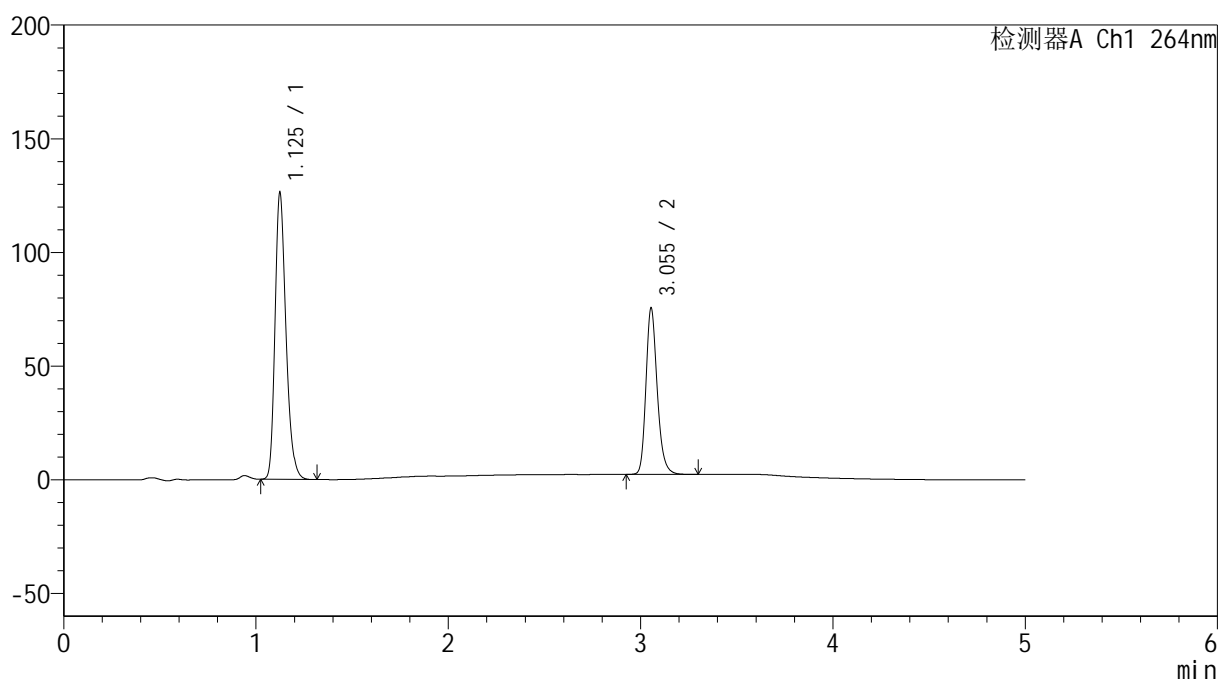
图209 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-324-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

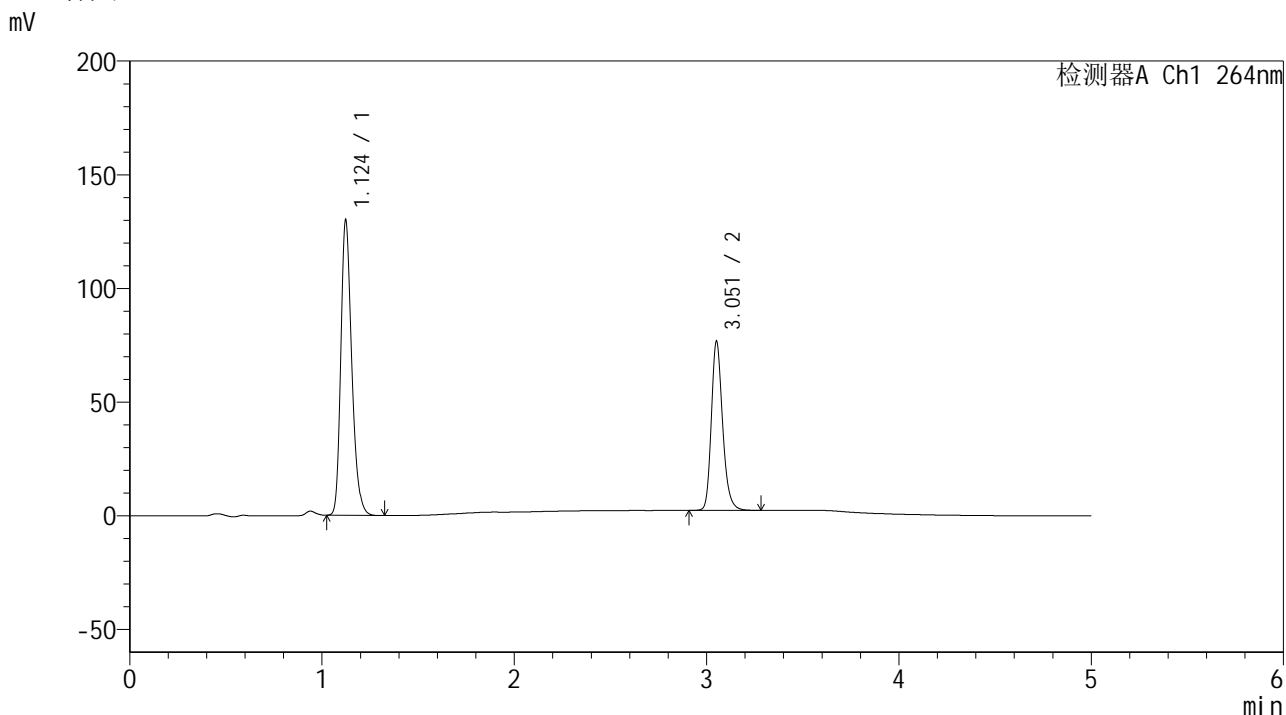
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	499028	125018	62.587	1907	1.261	--
2	3.055	298311	73206	37.413	13486	1.222	18.533
总计		797339	198225	100.000			

图210 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 31-7/31-325-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

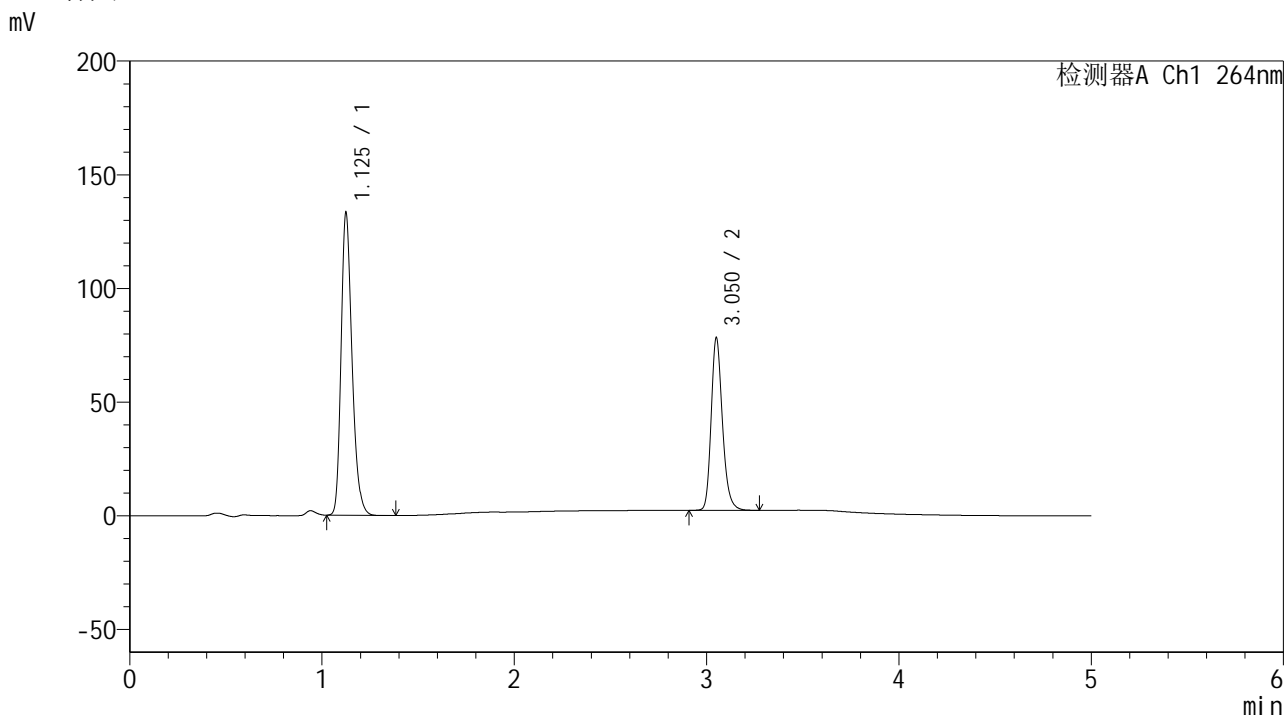
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	513036	129397	62.849	1911	1.260	--
2	3.051	303257	73688	37.151	13461	1.224	18.531
总计		816294	203085	100.000			

图211 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-326-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:39:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

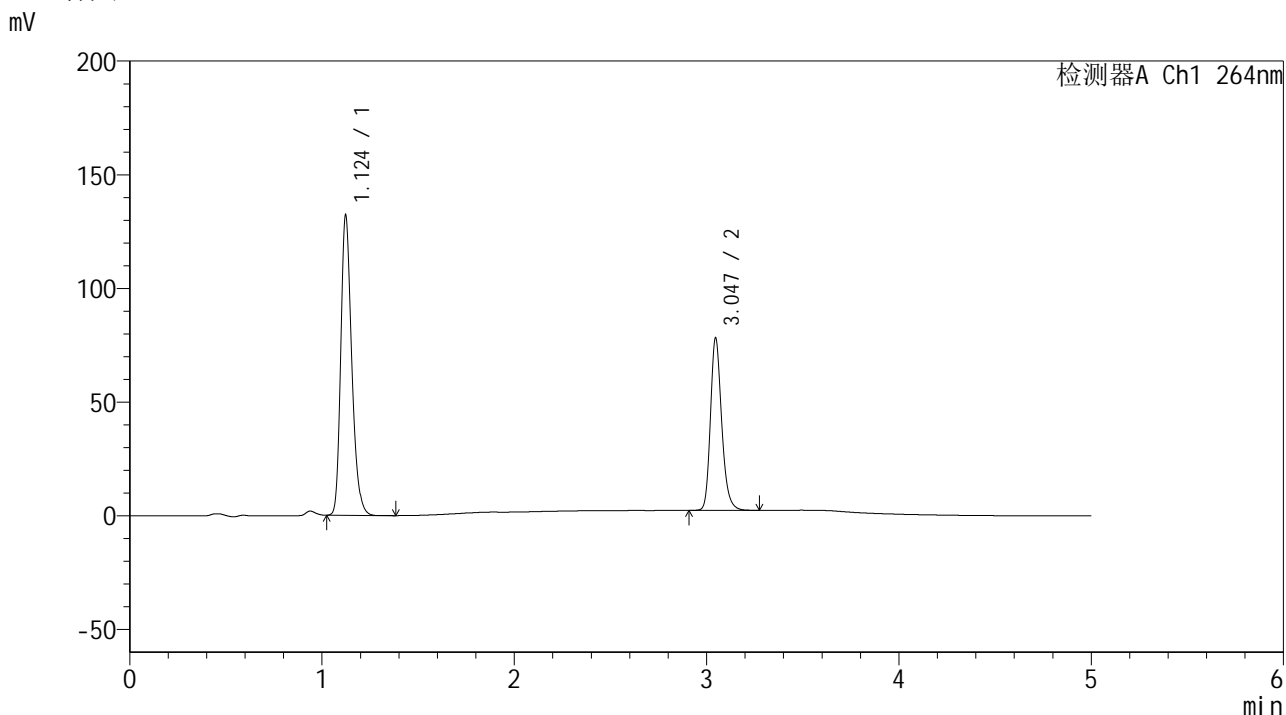
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	527073	131701	63.020	1904	1.262	--
2	3.050	309280	75094	36.980	13453	1.226	18.481
总计		836353	206795	100.000			

图212 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-327-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

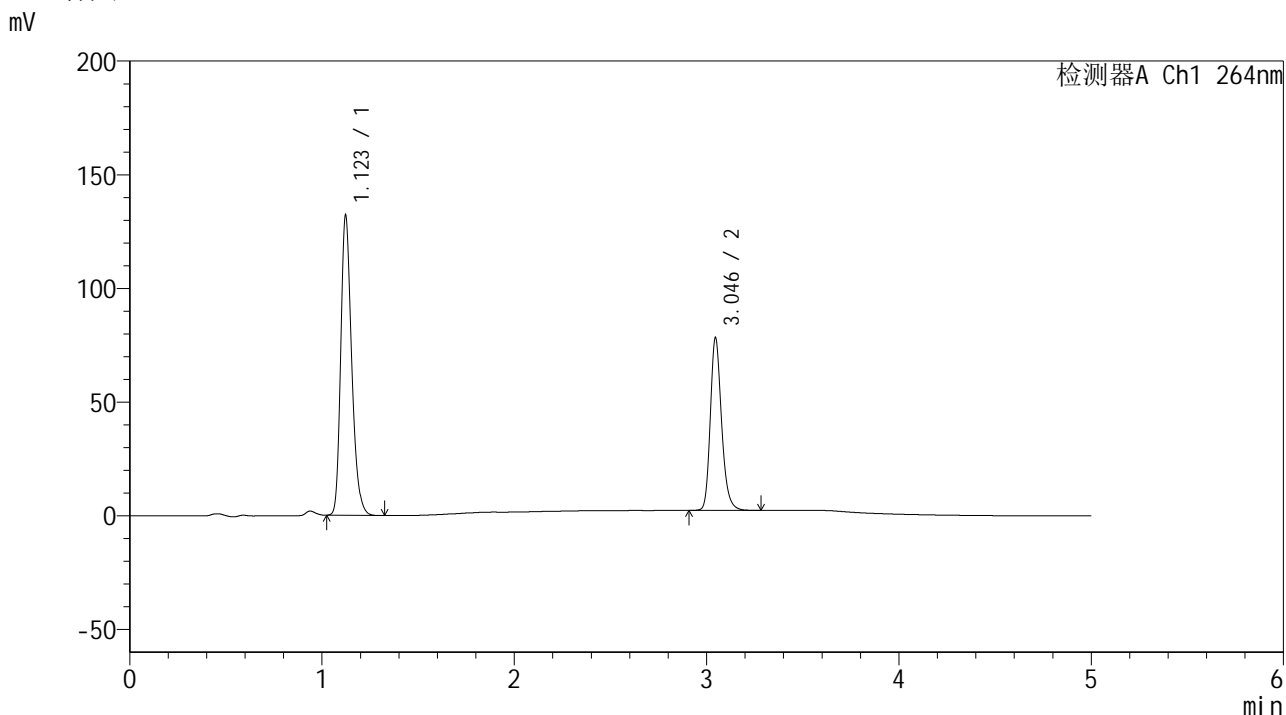
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	522635	131608	62.877	1900	1.261	--
2	3.047	308561	75861	37.123	13463	1.223	18.480
总计		831196	207468	100.000			

图213 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-328-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

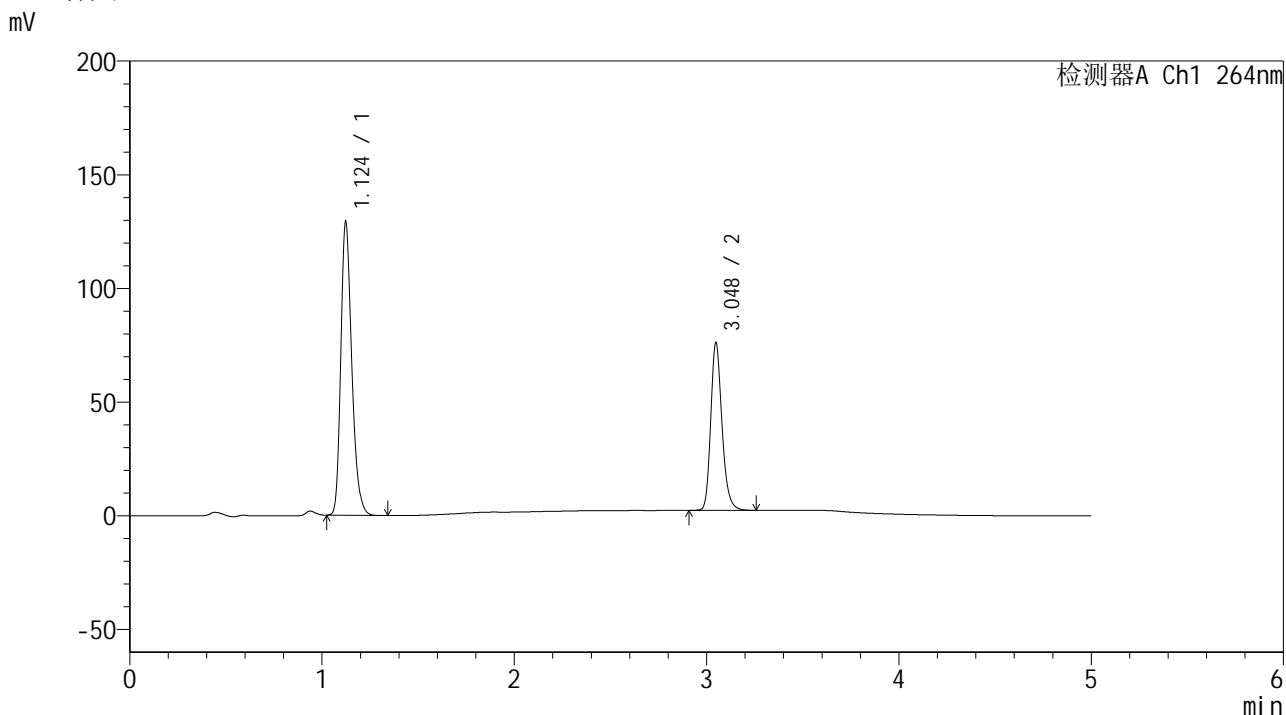
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	520757	131624	62.742	1911	1.260	--
2	3.046	309247	75930	37.258	13432	1.223	18.493
总计		830005	207554	100.000			

图214 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-329-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 06:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

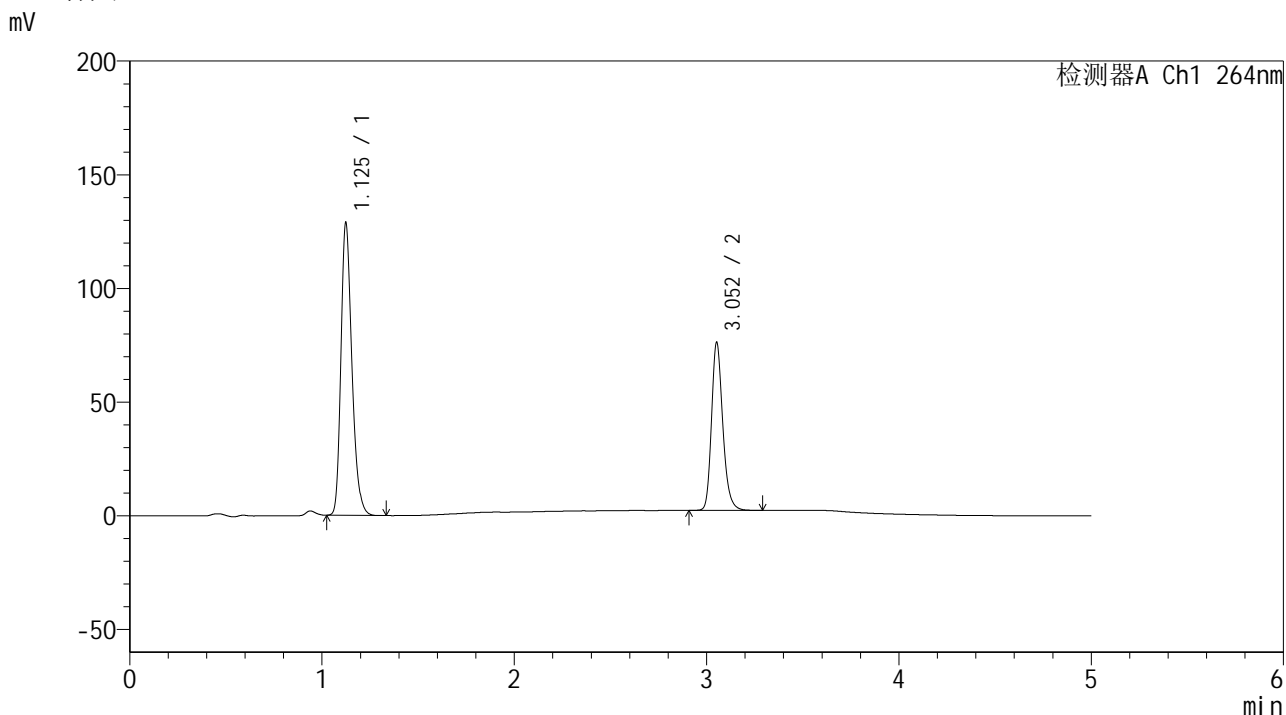
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	511334	128670	63.021	1901	1.260	--
2	3.048	300036	73638	36.979	13455	1.224	18.484
总计		811370	202308	100.000			

图215 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-330-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

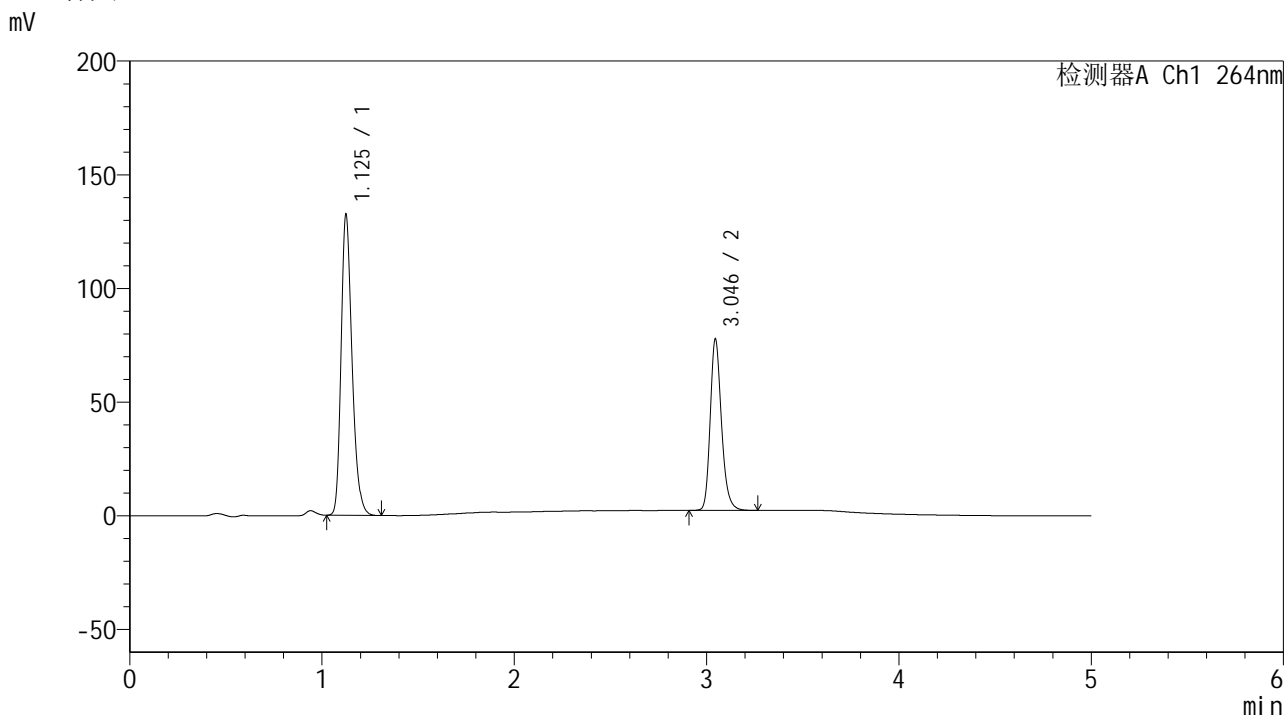
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	509596	127858	62.863	1905	1.261	--
2	3.052	301044	73506	37.137	13474	1.225	18.516
总计		810640	201364	100.000			

图216 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转-60min-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 - 31-7/31-331-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.125	524297	130962	63.091	1905	1.262	--
2	3.046	306722	75347	36.909	13457	1.223	18.452
总计		831019	206309	100.000			

图217 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



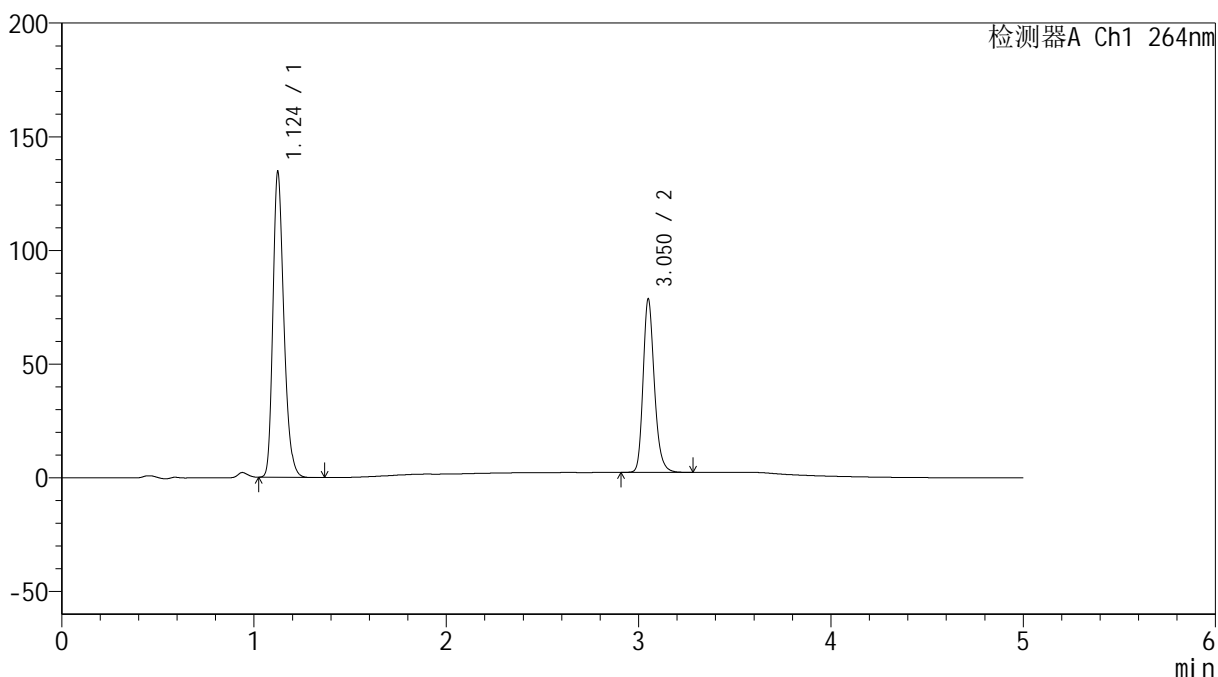
SMF-4078

<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 - 31-7/31-332-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

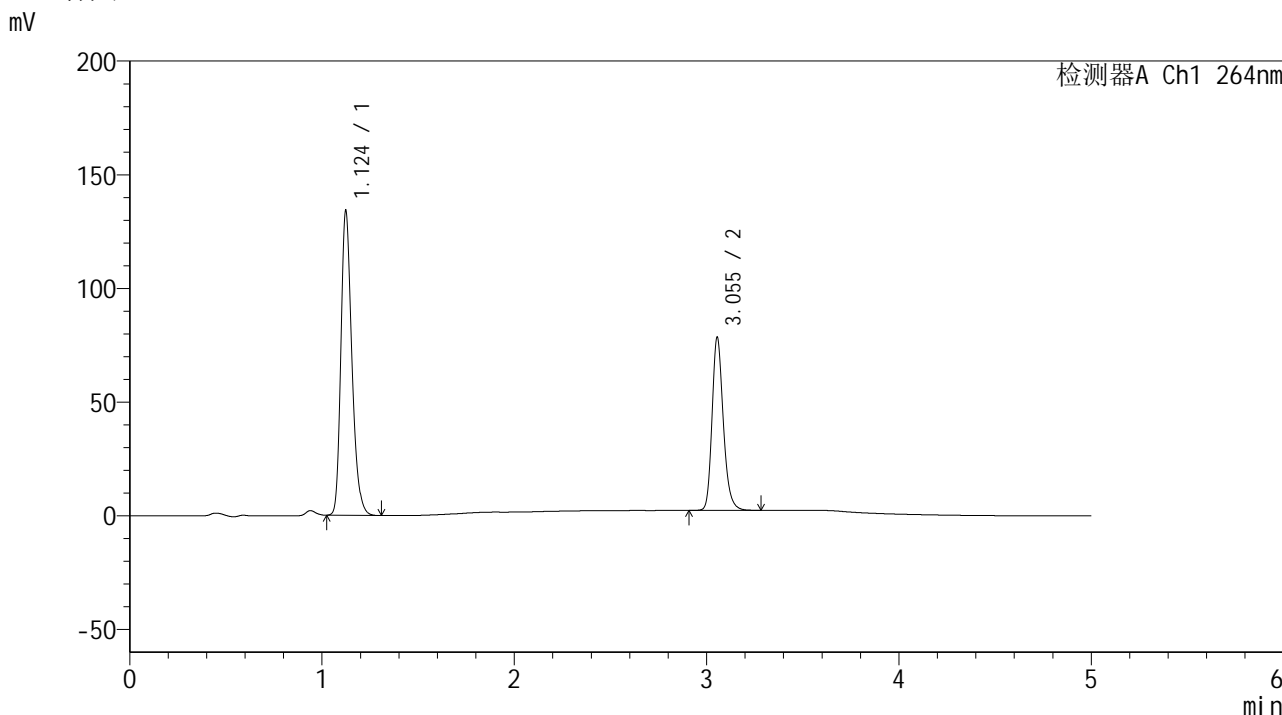
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	532014	133574	63.146	1905	1.261	--
2	3.050	310496	75636	36.854	13471	1.226	18.501
总计		842510	209210	100.000			

图218 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-333-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	530997	133219	63.124	1901	1.261	--
2	3.055	310205	76158	36.876	13481	1.223	18.530
总计		841202	209377	100.000			

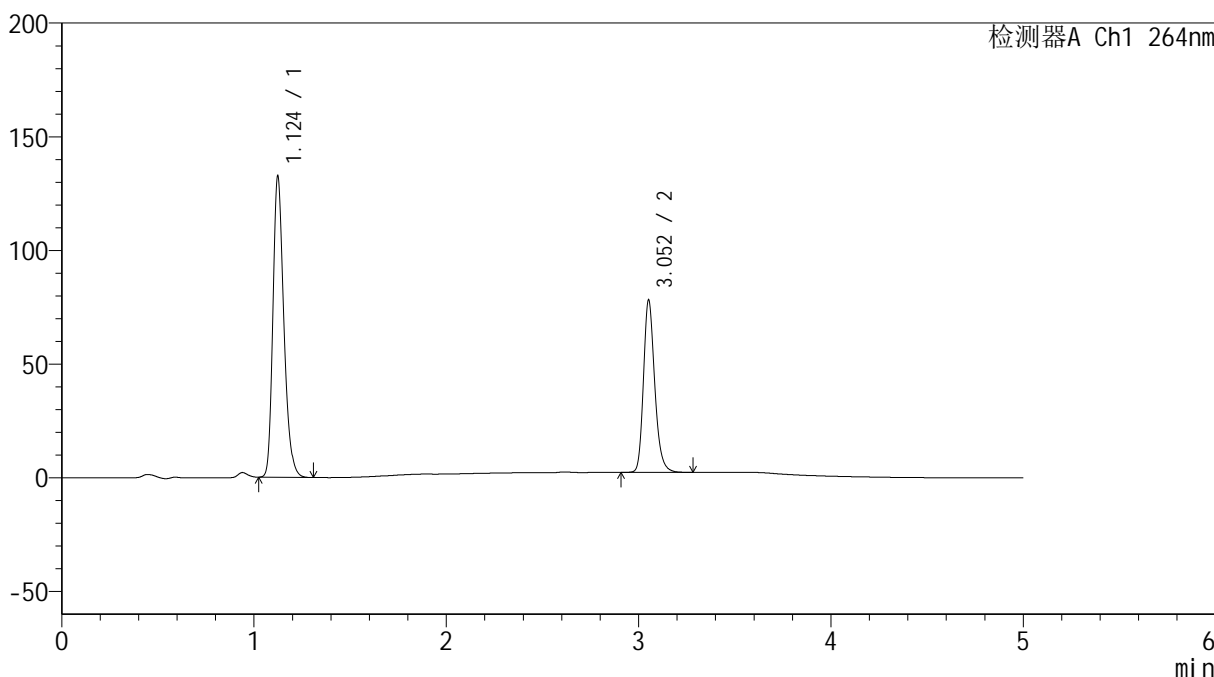
图219 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-334-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	523838	131751	62.911	1909	1.261	--
2	3.052	308827	75297	37.089	13484	1.225	18.530
总计		832665	207049	100.000			

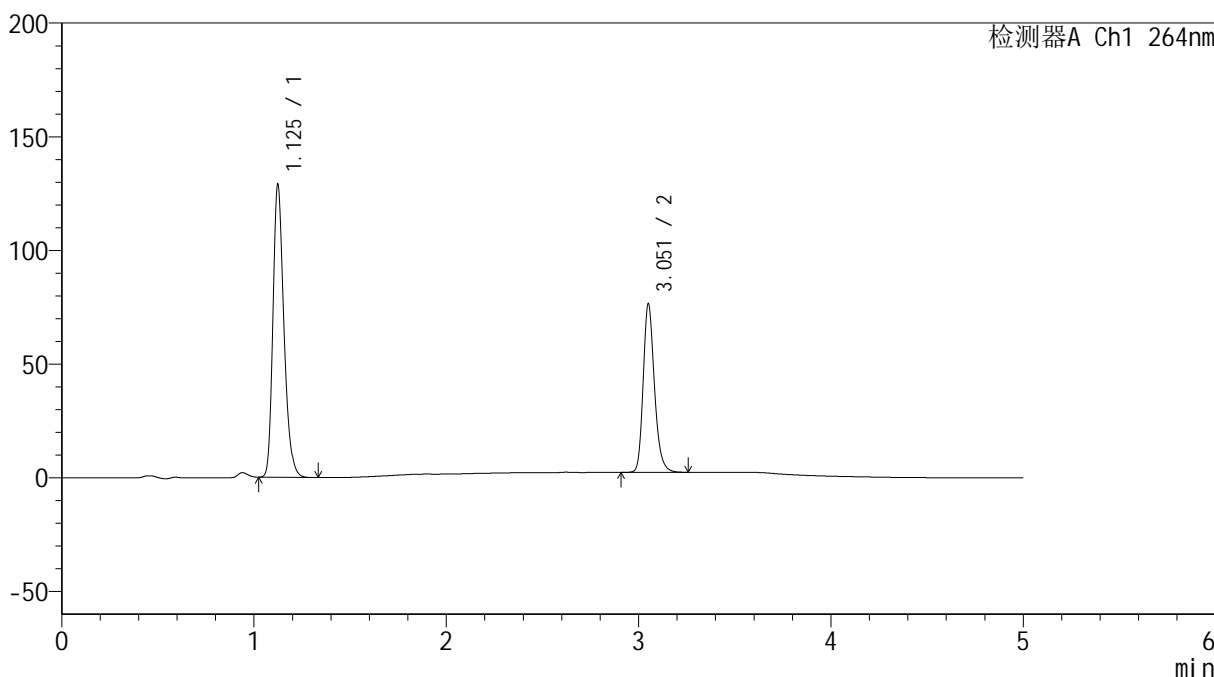
图220 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-335-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

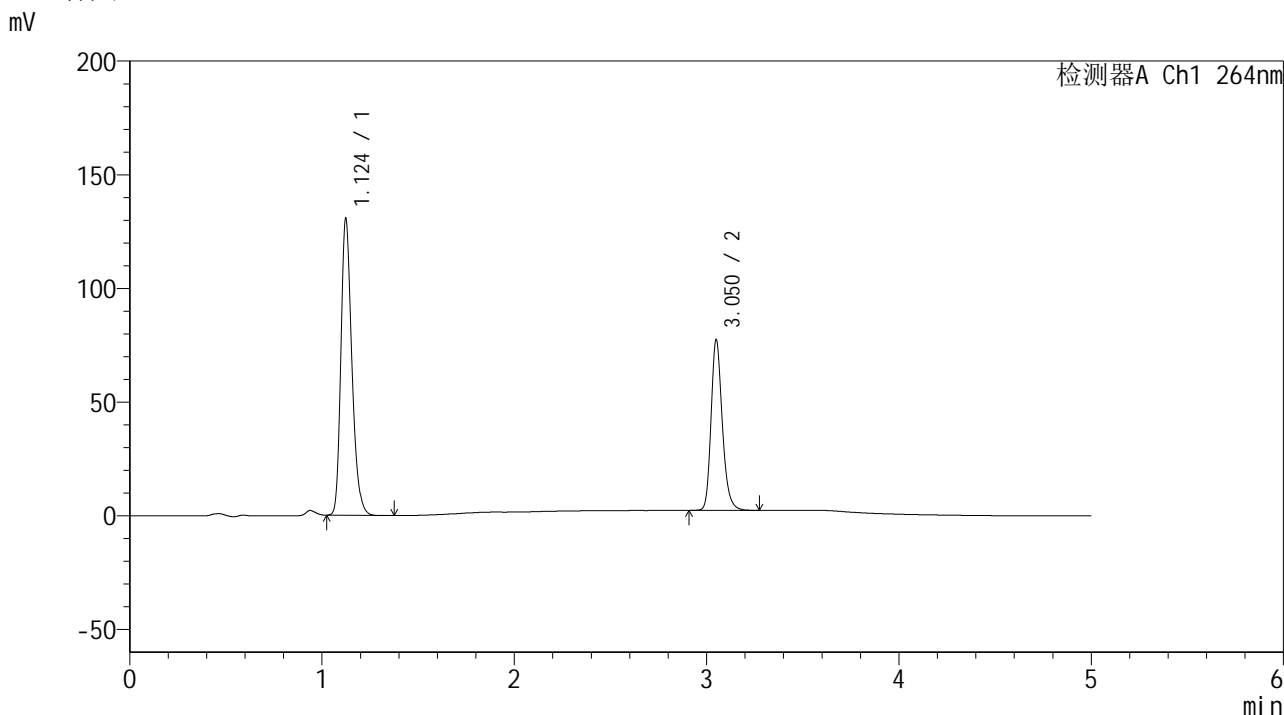
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	511365	128053	62.871	1894	1.262	--
2	3.051	301995	73321	37.129	13475	1.227	18.478
总计		813360	201374	100.000			

图221 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 31-7/31-336-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:33:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.124	516653	129835	62.885	1903	1.260	--
2	3.050	304928	74505	37.115	13507	1.226	18.509
总计		821581	204340	100.000			

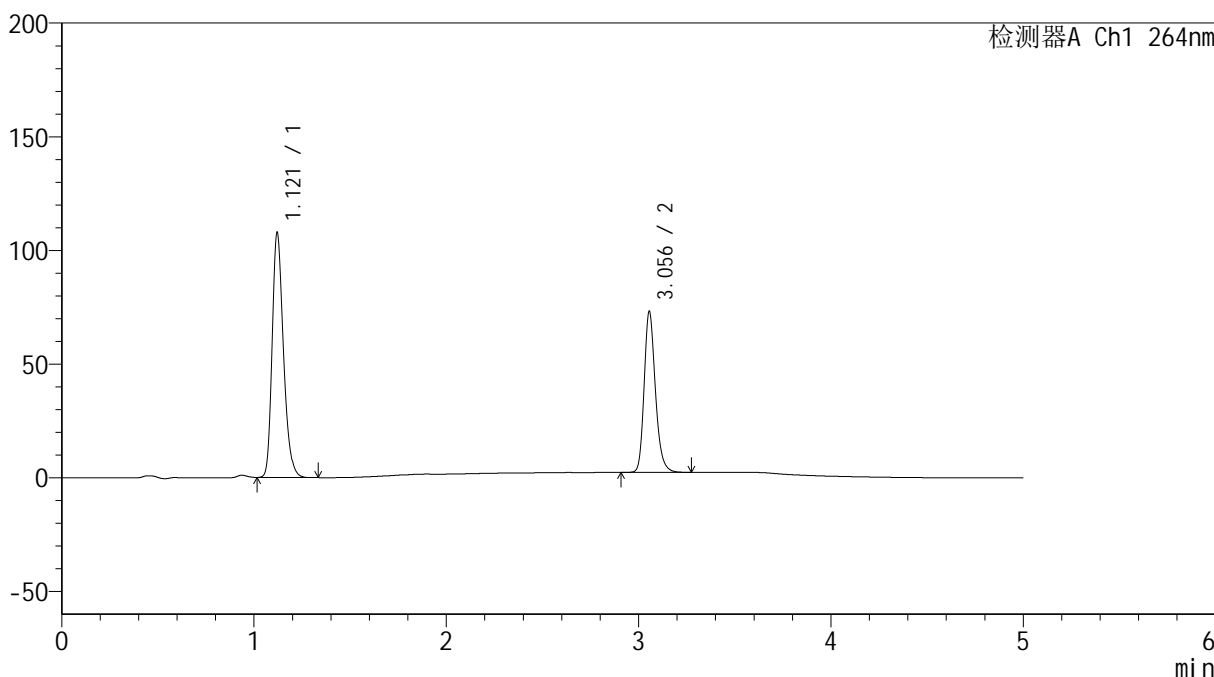
图222 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 31-7/31-337-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.121	439364	107712	60.393	1781	1.258	--
2	3.056	288139	70830	39.607	13545	1.225	18.310
总计		727503	178542	100.000			

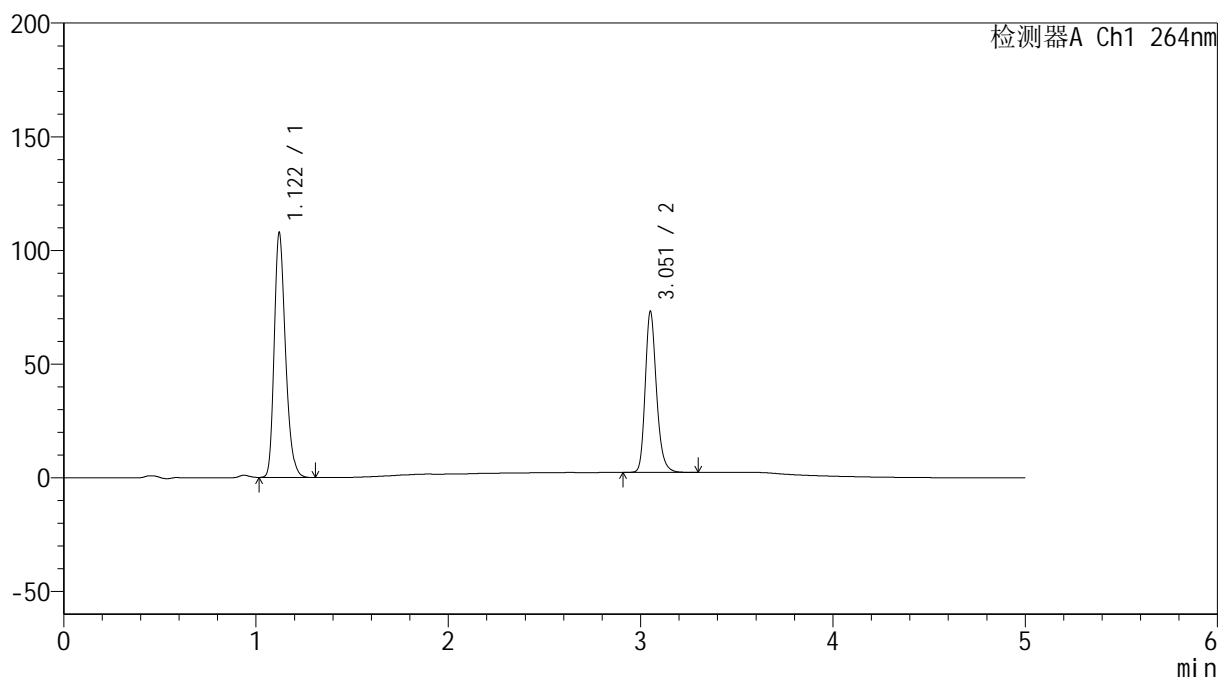
图223 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 31-7/31-338-2 - zzp-2024090121p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250401-FX280.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/04/02 07:44:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/02 09:30:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.122	438790	107684	60.375	1784	1.258	--
2	3.051	287981	69967	39.625	13511	1.228	18.268
总计		726771	177651	100.000			

图224 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温的pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2