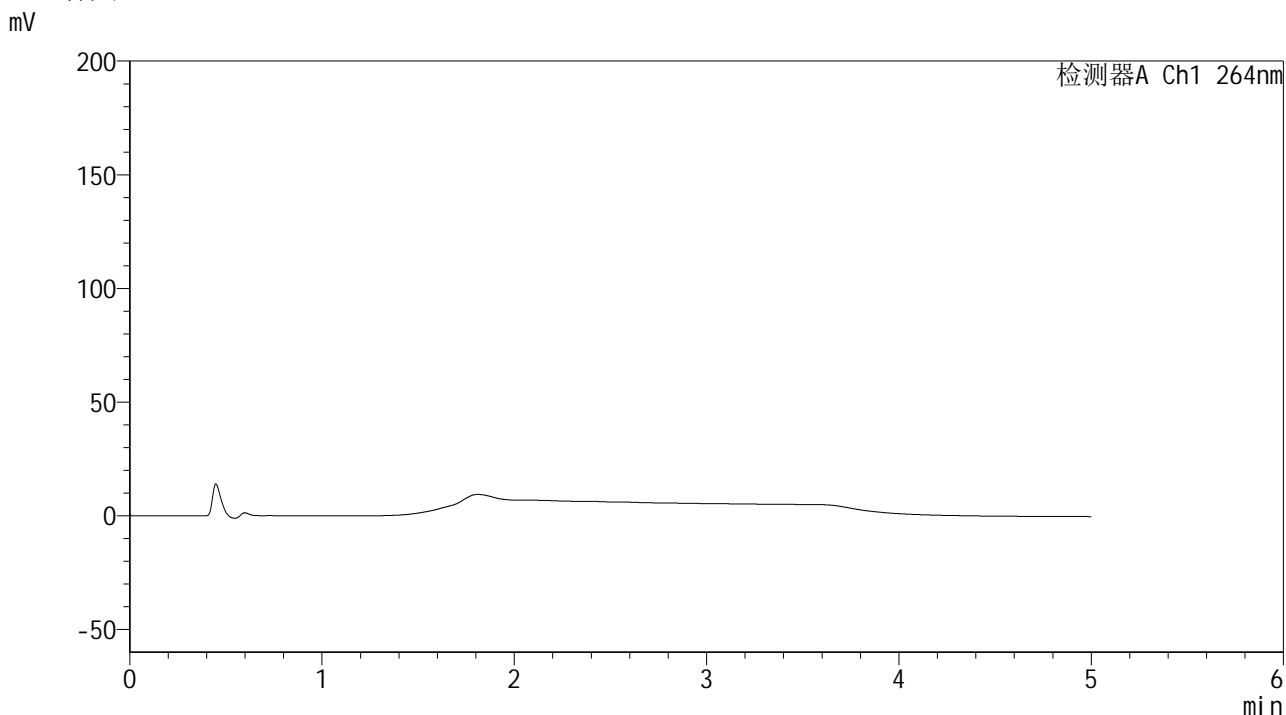


<样品信息>

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 - 10-21/7-1966-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:45:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:37:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

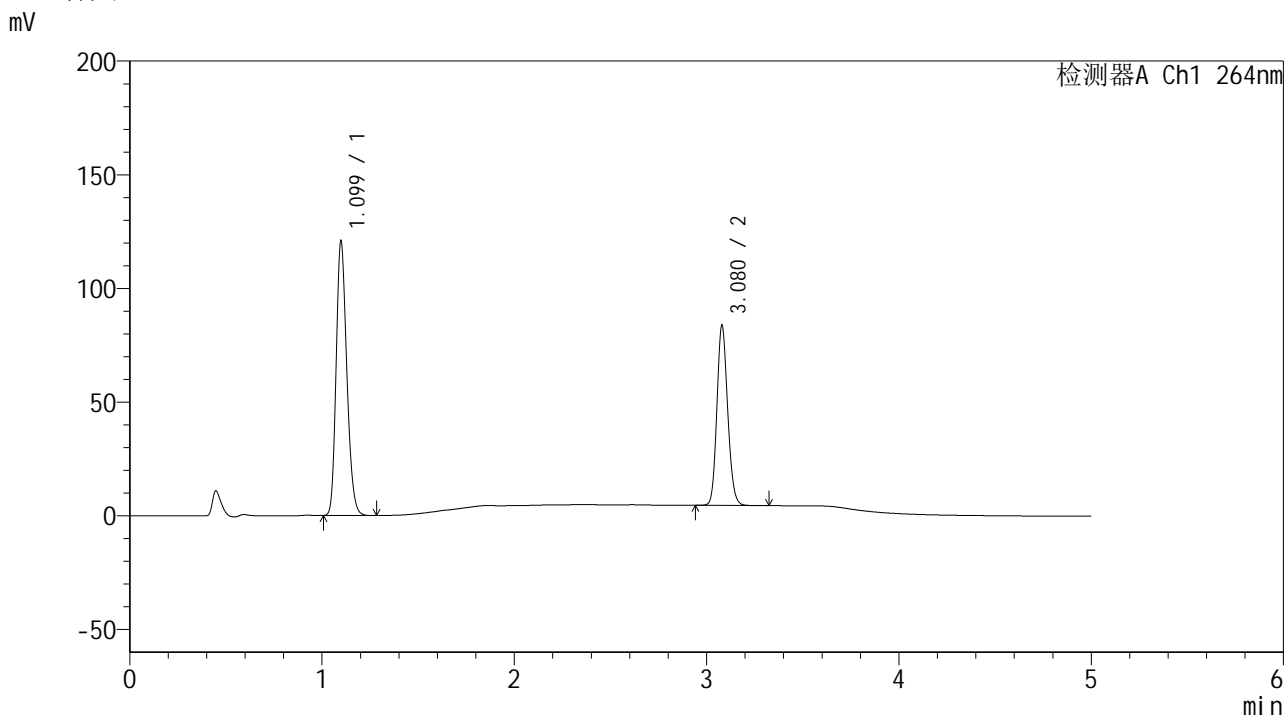
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20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 - 10-21/7-1967-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	464480	120069	60.090	1887	1.217	--
2	3.080	308488	79192	39.910	14484	1.142	19.458
总计		772968	199262	100.000			

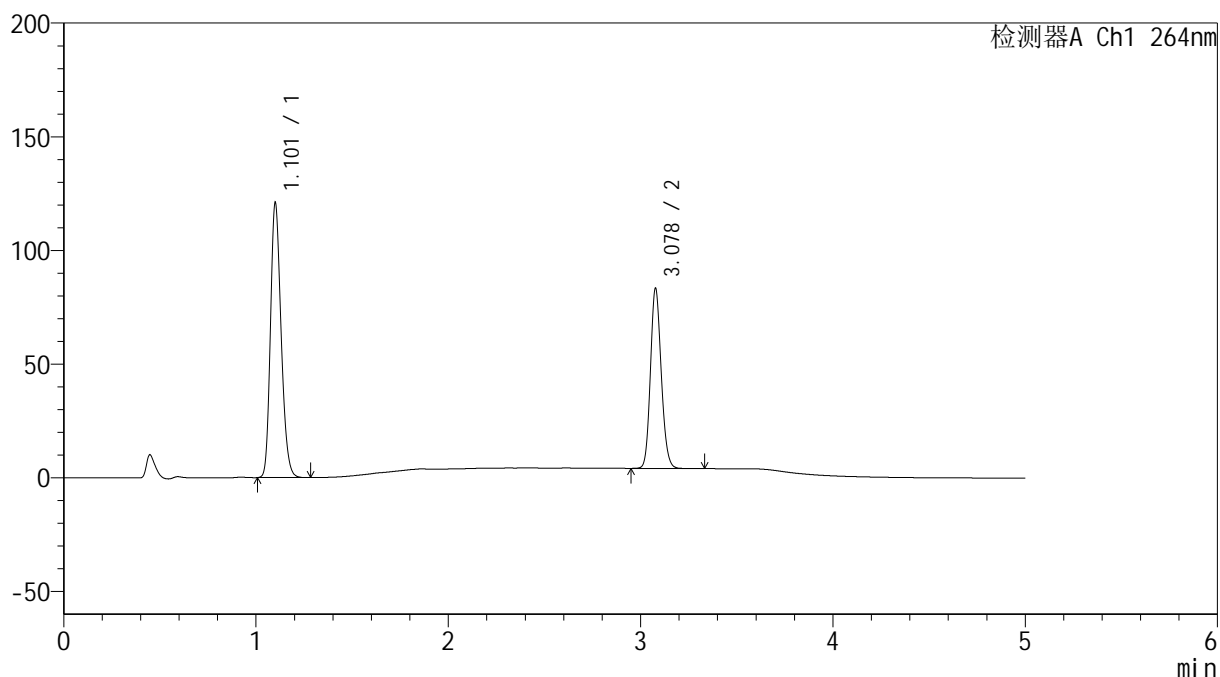
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-21/7-1968-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 11:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	464905	119145	60.077	1895	1.217	--
2	3.078	308938	78839	39.923	14419	1.143	19.411
总计		773843	197984	100.000			

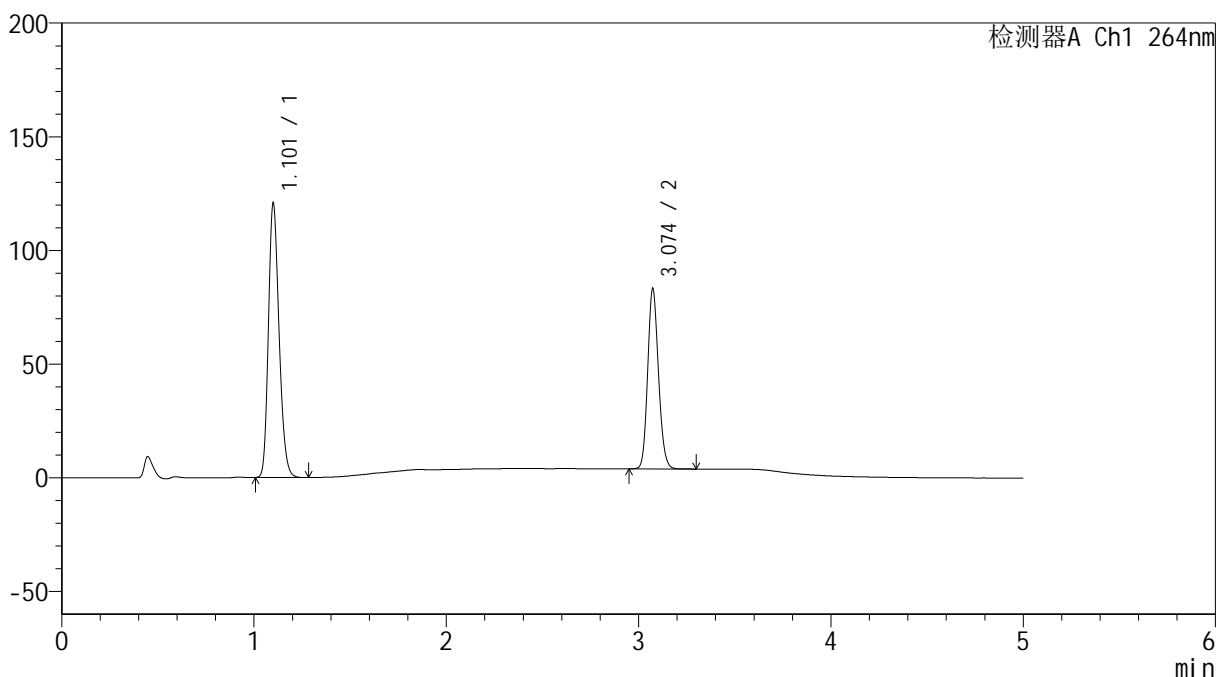
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1969-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:01:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	464680	119119	60.078	1889	1.218	--
2	3.074	308782	79065	39.922	14415	1.143	19.371
总计		773461	198184	100.000			

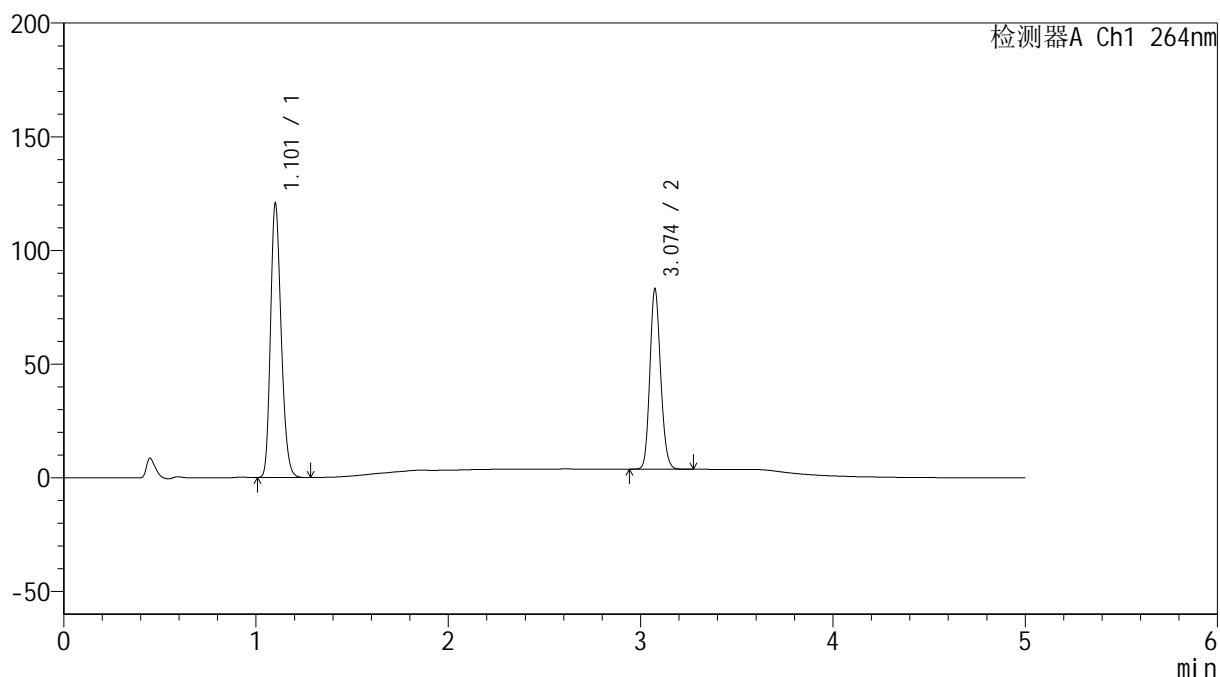
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-21/7-1970-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:06:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	464567	119092	60.081	1888	1.217	--
2	3.074	308672	78872	39.919	14422	1.145	19.366
总计		773239	197964	100.000			

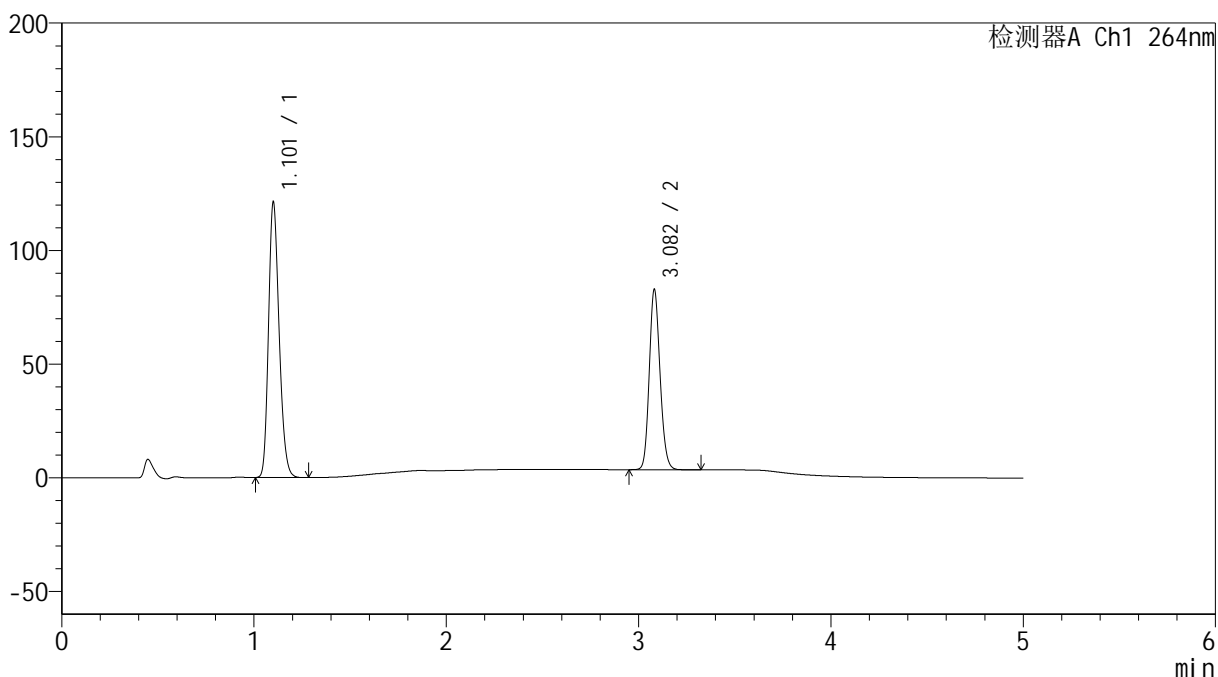
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1971-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

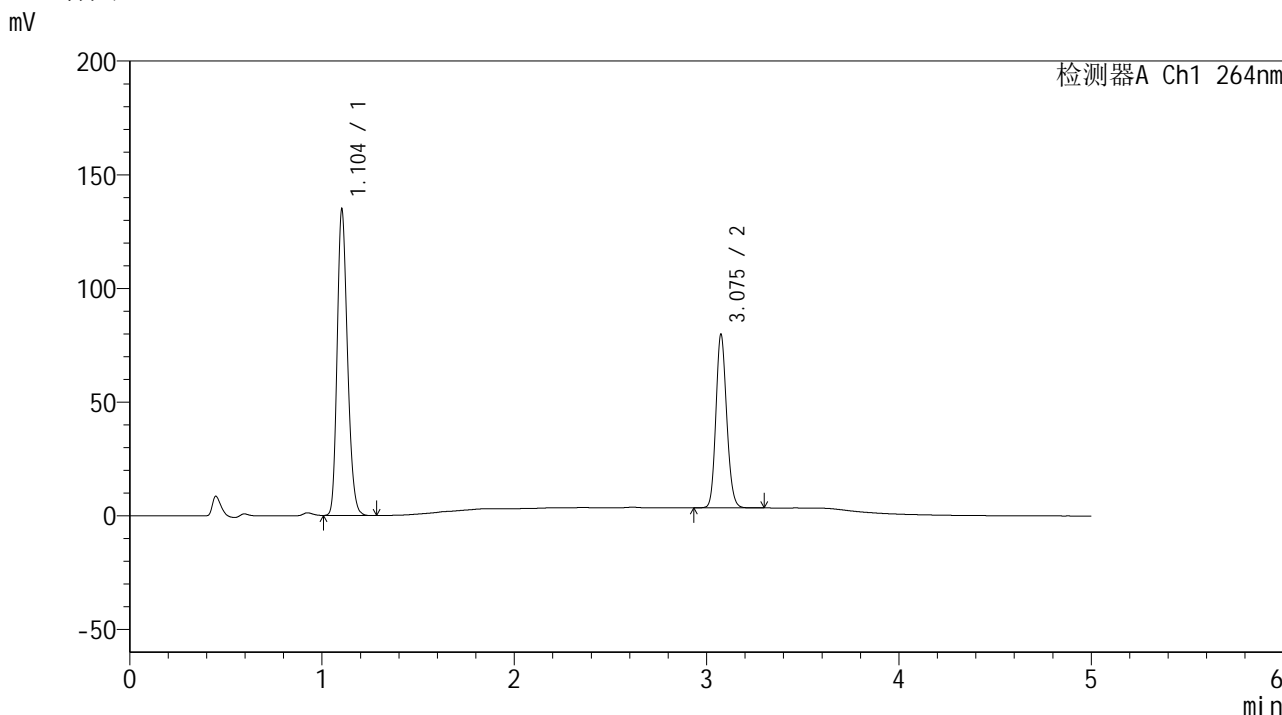
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	464813	119615	60.086	1904	1.218	--
2	3.082	308769	79148	39.914	14520	1.145	19.491
总计		773582	198763	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20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 - 10-21/7-1972-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	503207	134415	62.847	2019	1.213	--
2	3.075	297477	75836	37.153	14406	1.144	19.633
总计		800684	210251	100.000			

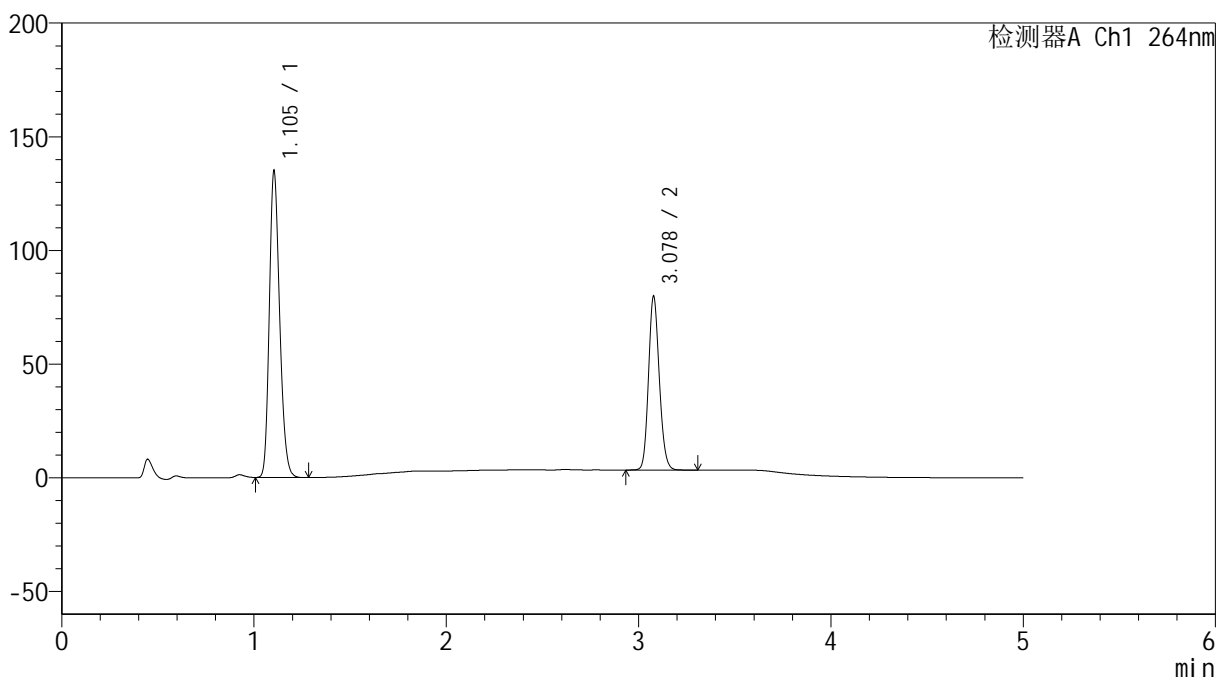
图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1973-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	503537	134704	62.855	2022	1.212	--
2	3.078	297571	76148	37.145	14470	1.143	19.671
总计		801108	210852	100.000			

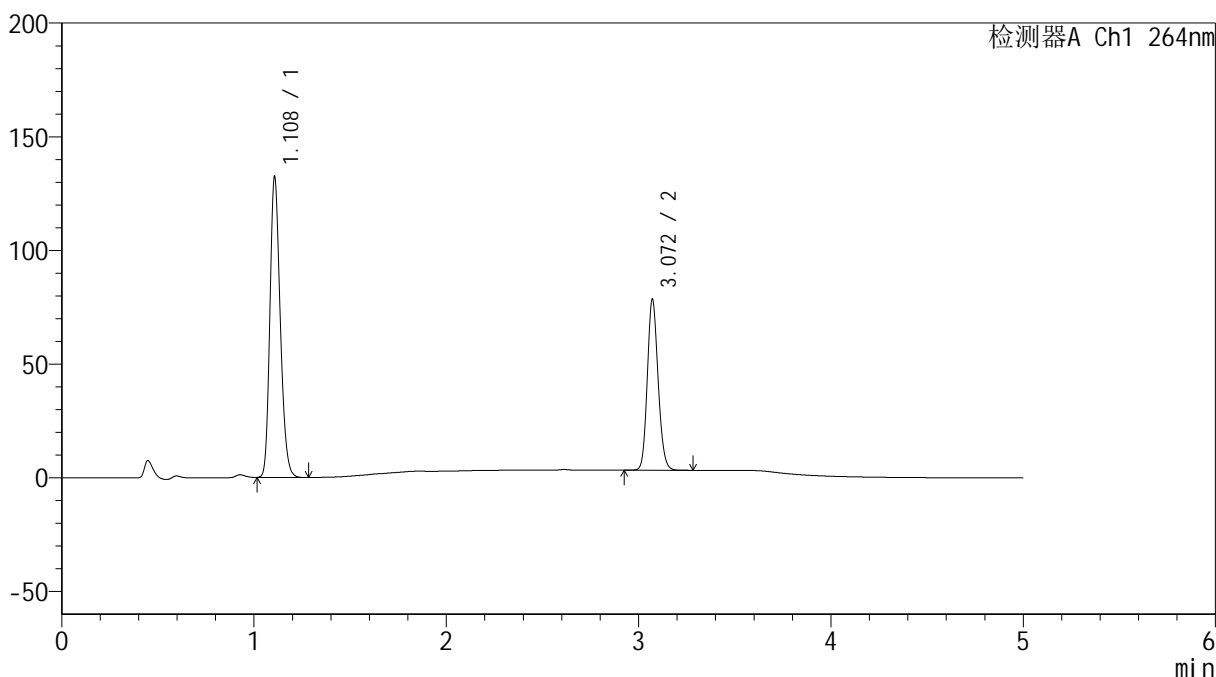
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1974-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

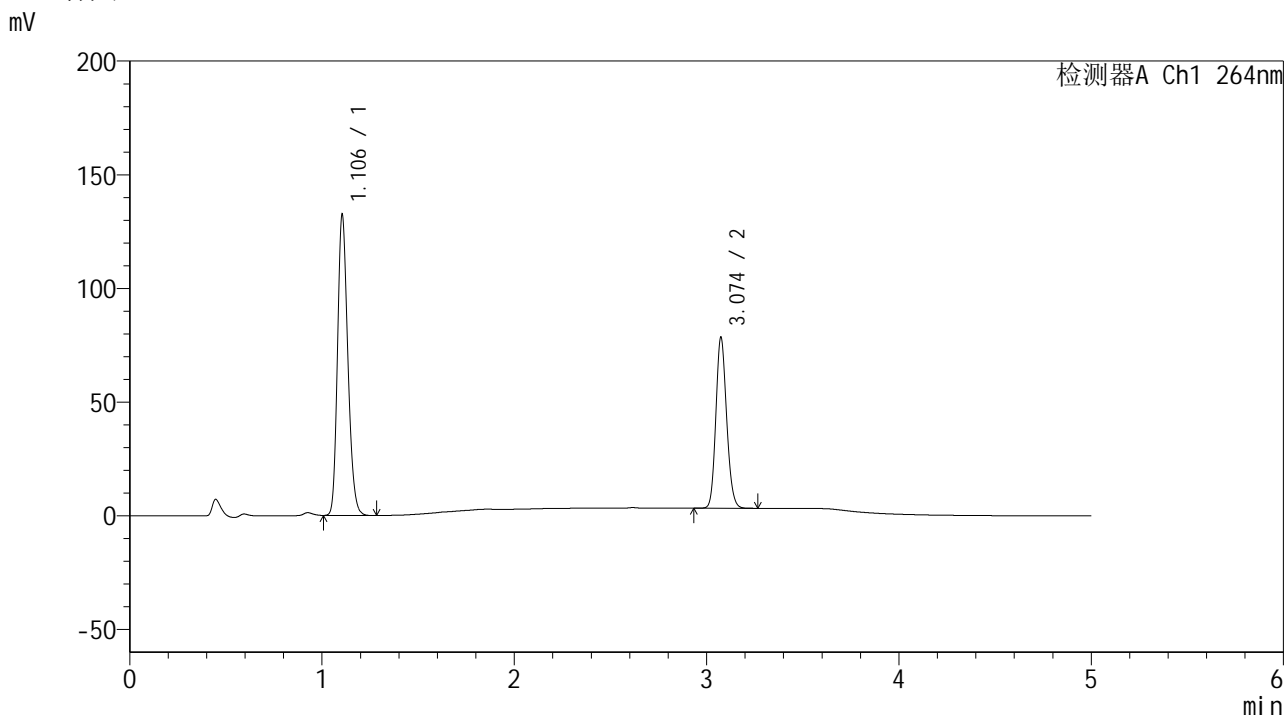
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	494205	131376	62.798	2031	1.215	--
2	3.072	292771	75208	37.202	14416	1.143	19.576
总计		786976	206584	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1975-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:33:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	494024	132232	62.799	2028	1.212	--
2	3.074	292648	74794	37.201	14422	1.145	19.626
总计		786672	207026	100.000			

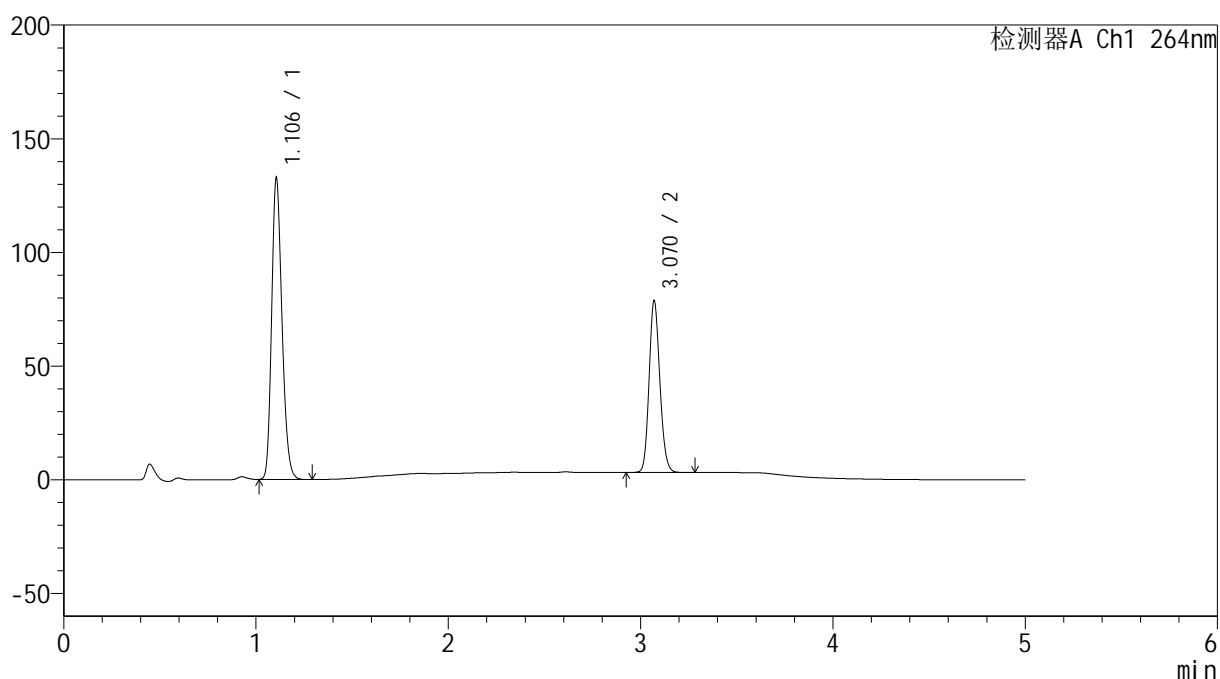
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1976-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

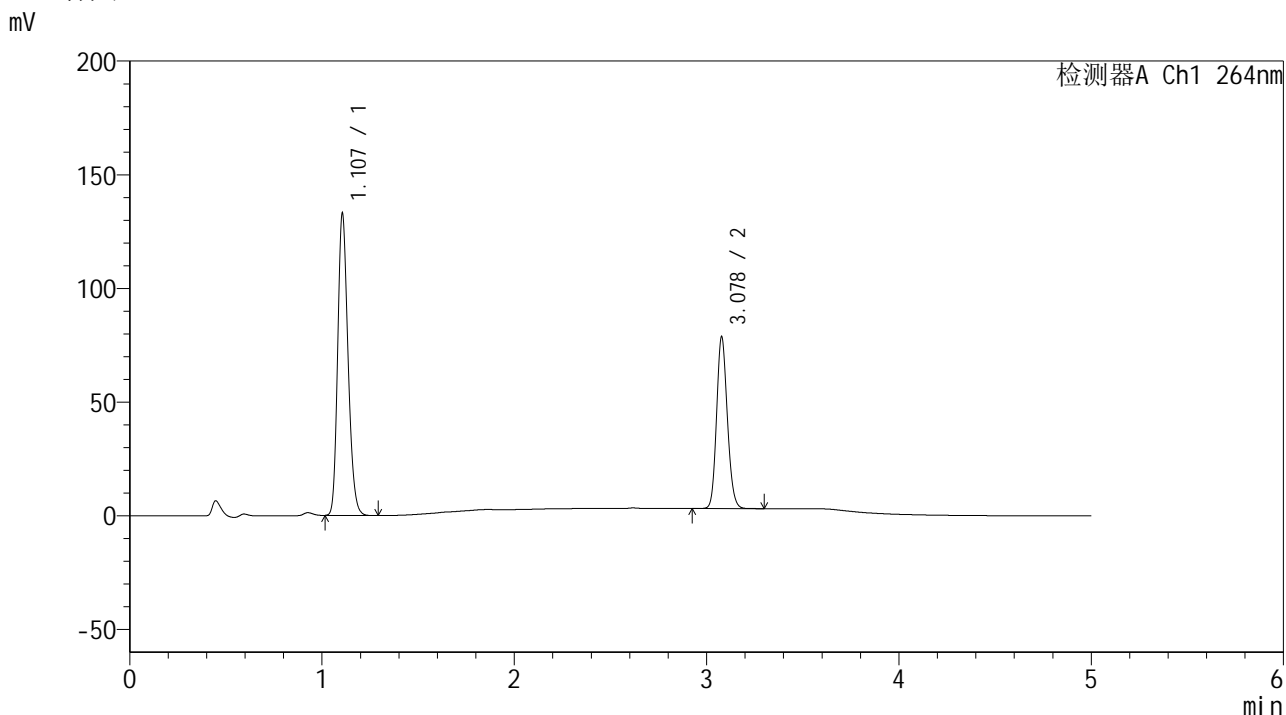
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	495922	132427	62.765	2027	1.213	--
2	3.070	294201	75492	37.235	14428	1.144	19.586
总计		790124	207919	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1977-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:44:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	496199	132534	62.770	2029	1.214	--
2	3.078	294308	75329	37.230	14468	1.143	19.652
总计		790507	207863	100.000			

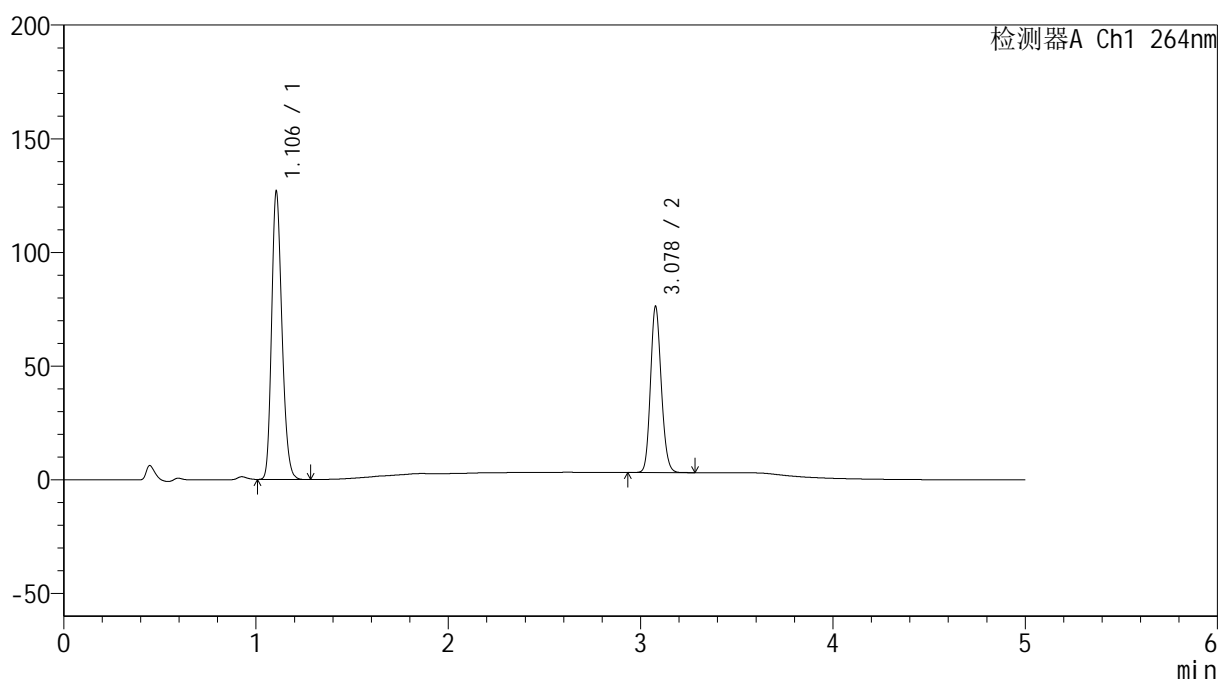
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1978-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	473691	126569	62.474	2027	1.213	--
2	3.078	284527	72759	37.526	14435	1.143	19.641
总计		758218	199328	100.000			

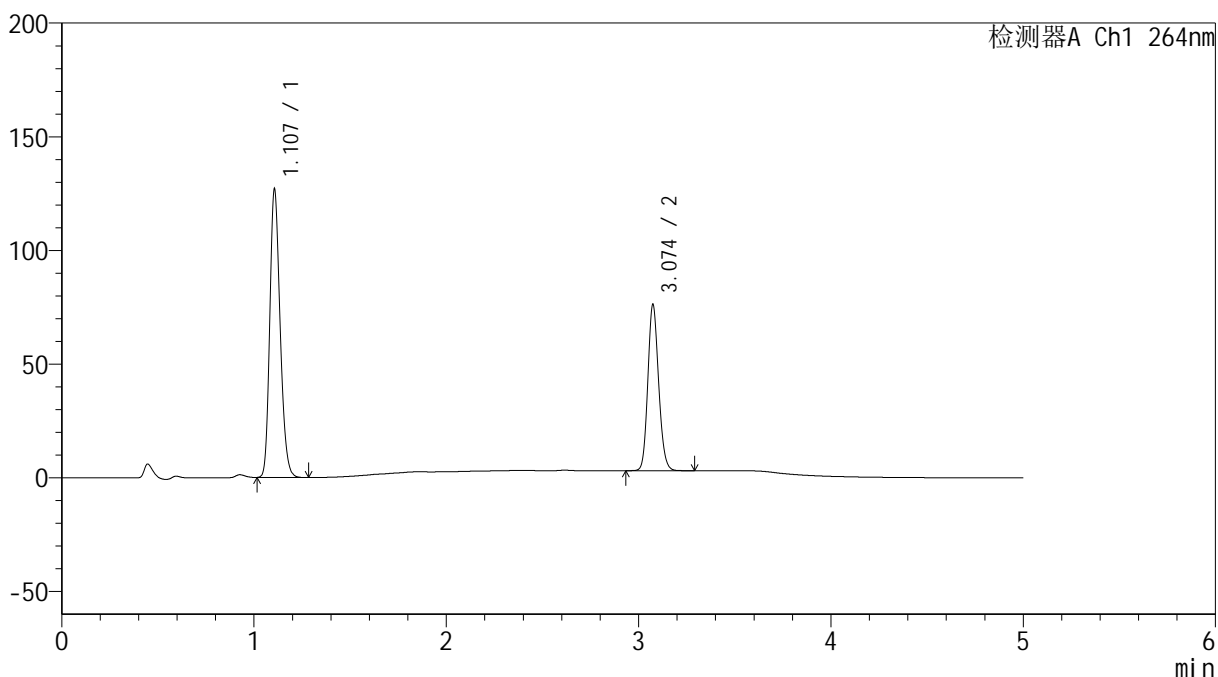
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1979-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 12:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

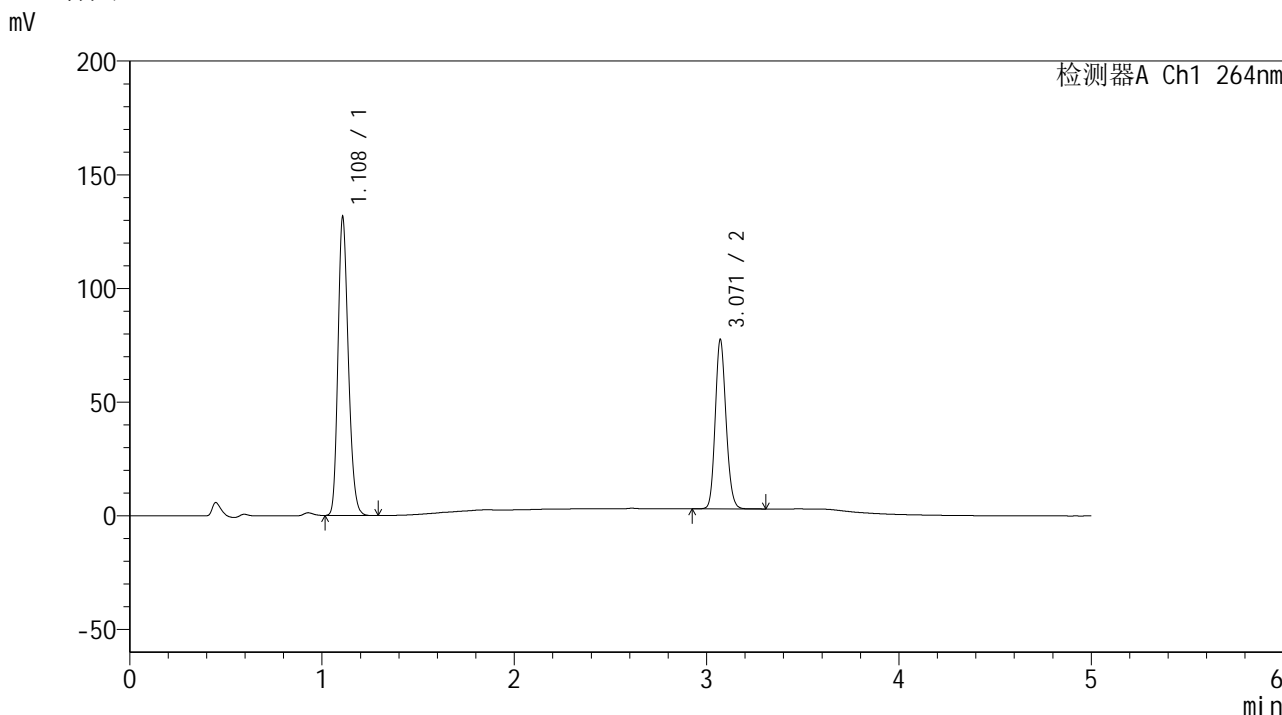
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	473885	126292	62.456	2030	1.214	--
2	3.074	284860	72719	37.544	14407	1.145	19.600
总计		758745	199010	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1980-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	491035	130160	62.859	2029	1.215	--
2	3.071	290132	74461	37.141	14393	1.143	19.553
总计		781167	204621	100.000			

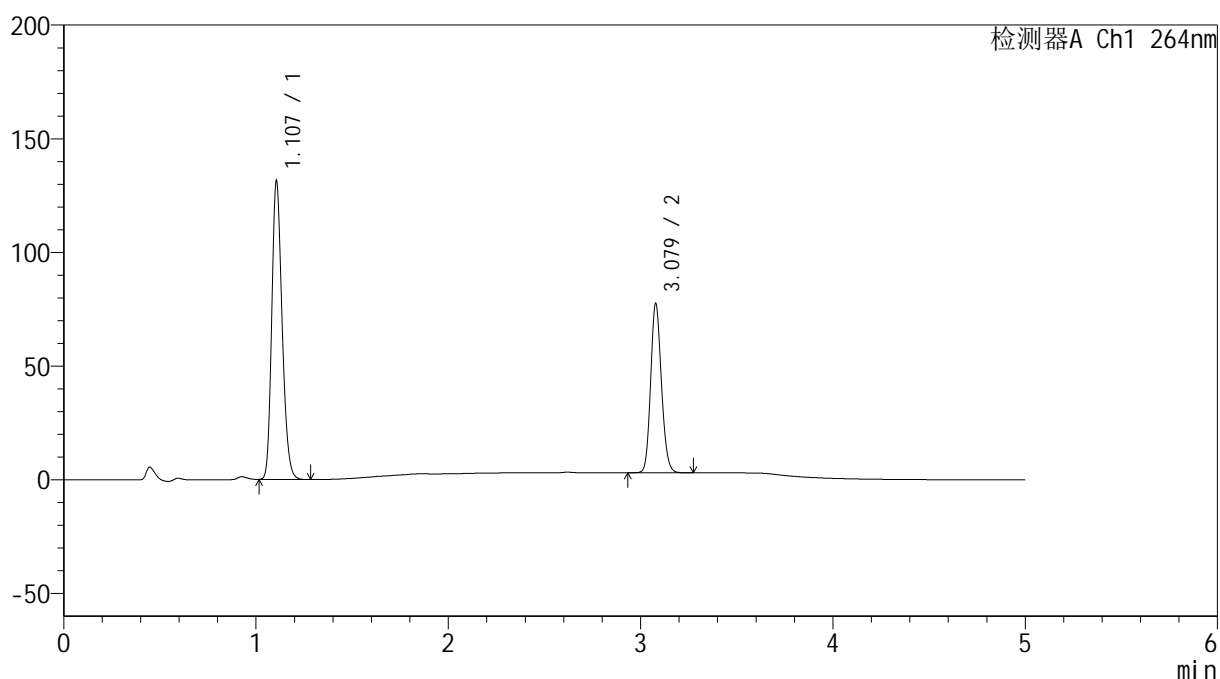
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1981-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

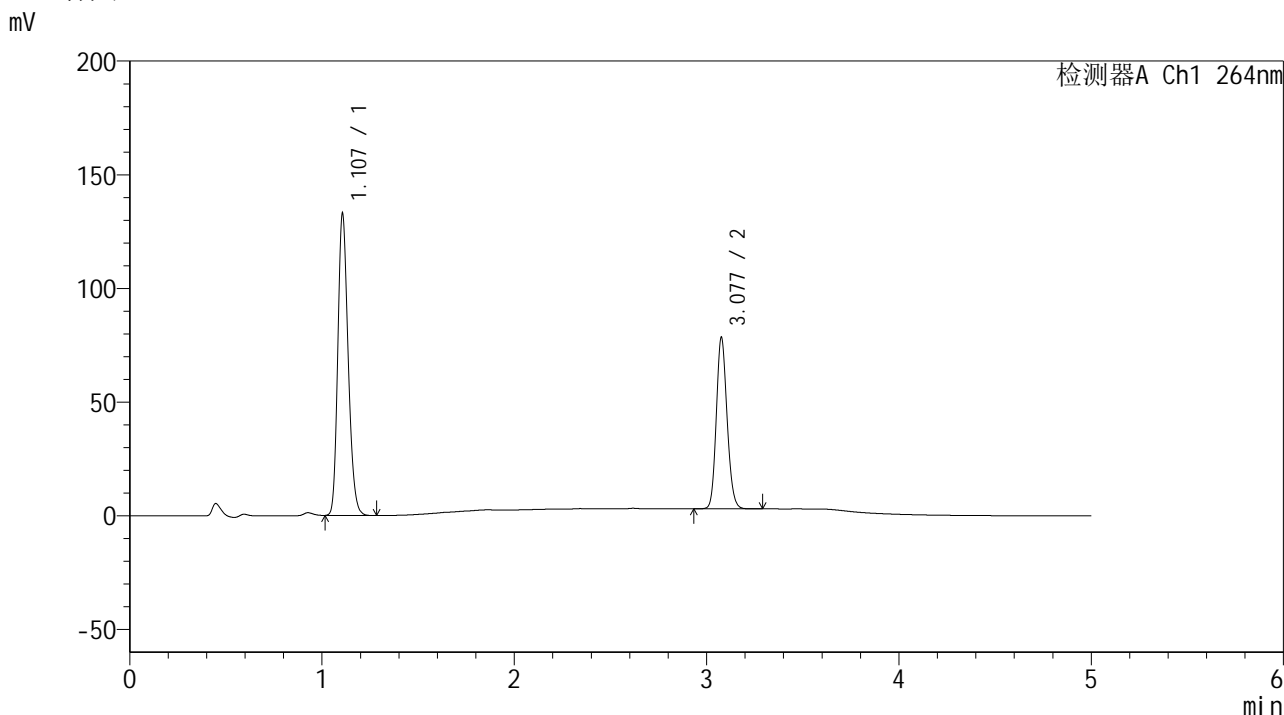
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	490995	130830	62.880	2026	1.215	--
2	3.079	289847	74292	37.120	14467	1.142	19.641
总计		780841	205122	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1982-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:10:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

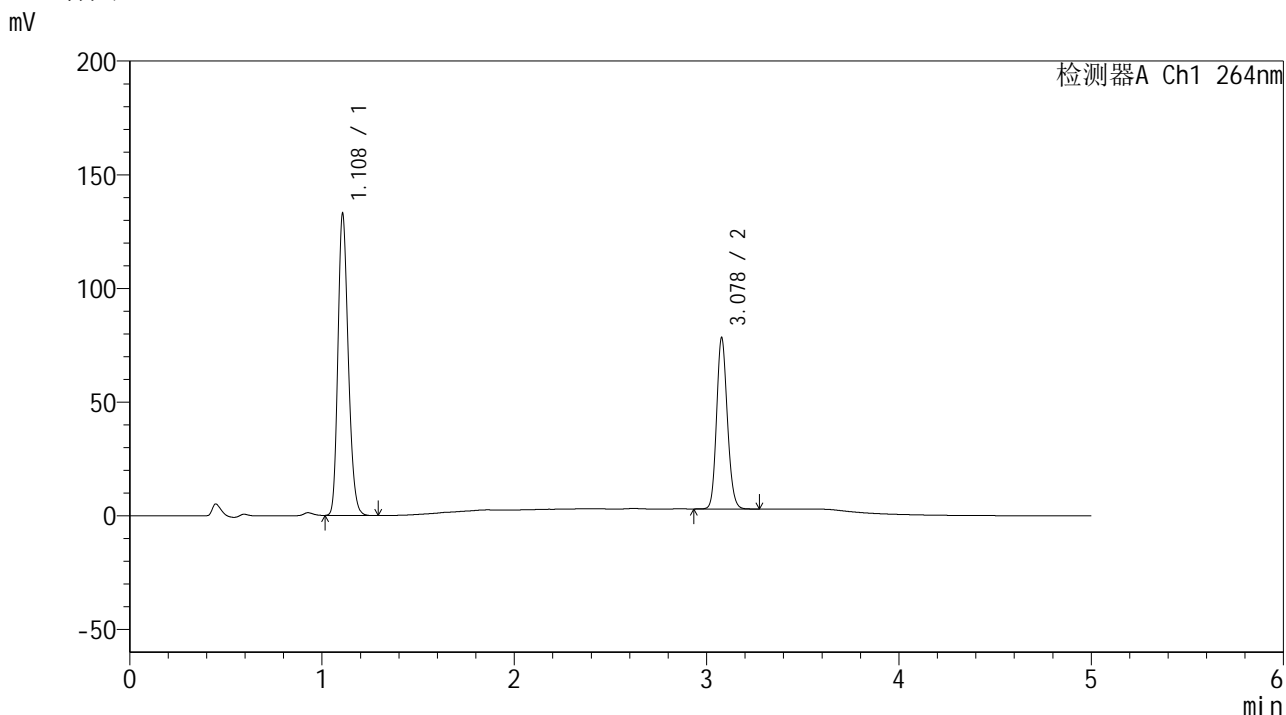
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	496544	132199	62.825	2027	1.214	--
2	3.077	293816	74789	37.175	14464	1.144	19.625
总计		790360	206988	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1983-2 - zzp-2024082821p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

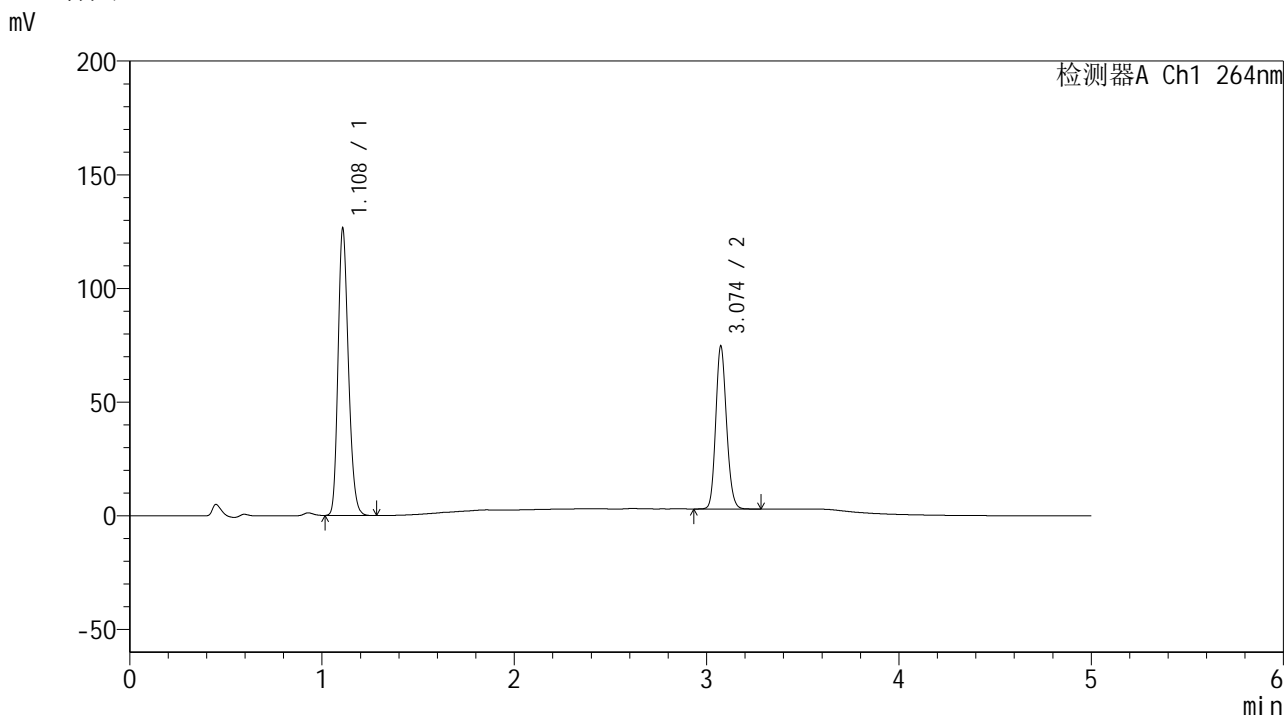
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	496541	131822	62.847	2028	1.214	--
2	3.078	293533	75138	37.153	14463	1.143	19.627
总计		790074	206961	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1984-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	472428	124915	62.836	2028	1.215	--
2	3.074	279418	71468	37.164	14412	1.145	19.568
总计		751846	196383	100.000			

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



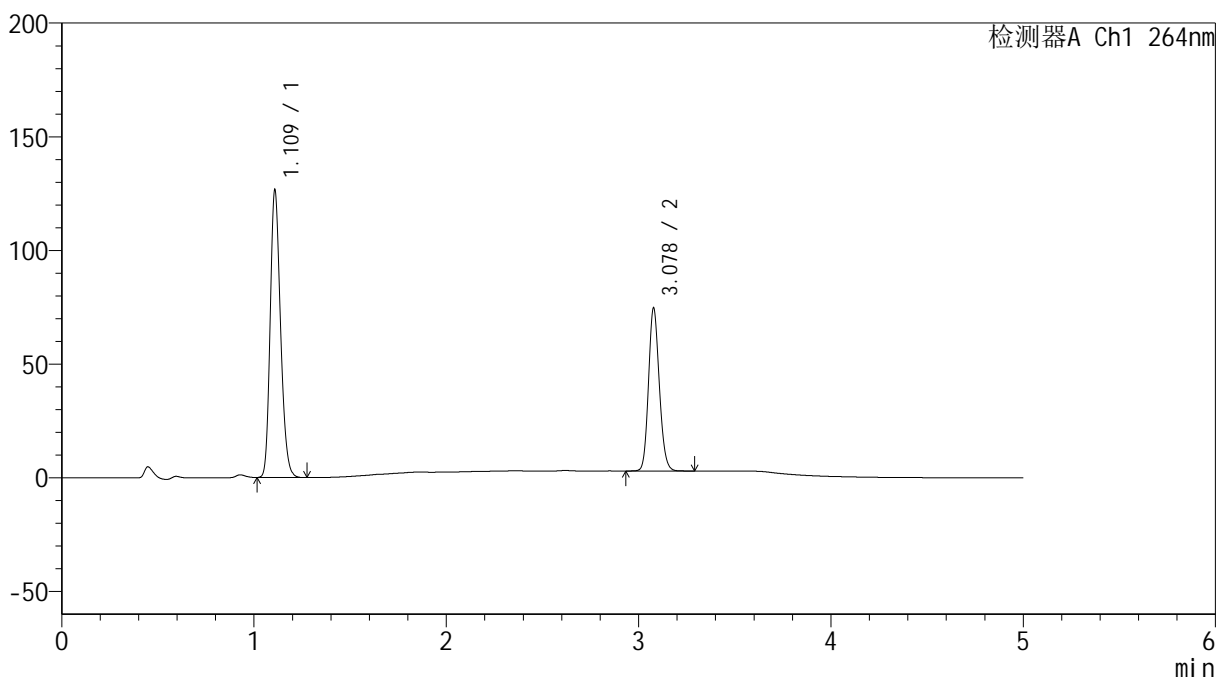
SMF-4078

<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 - 10-21/7-1985-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	472671	124501	62.837	2034	1.215	--
2	3.078	279543	71395	37.163	14413	1.143	19.598
总计		752213	195895	100.000			

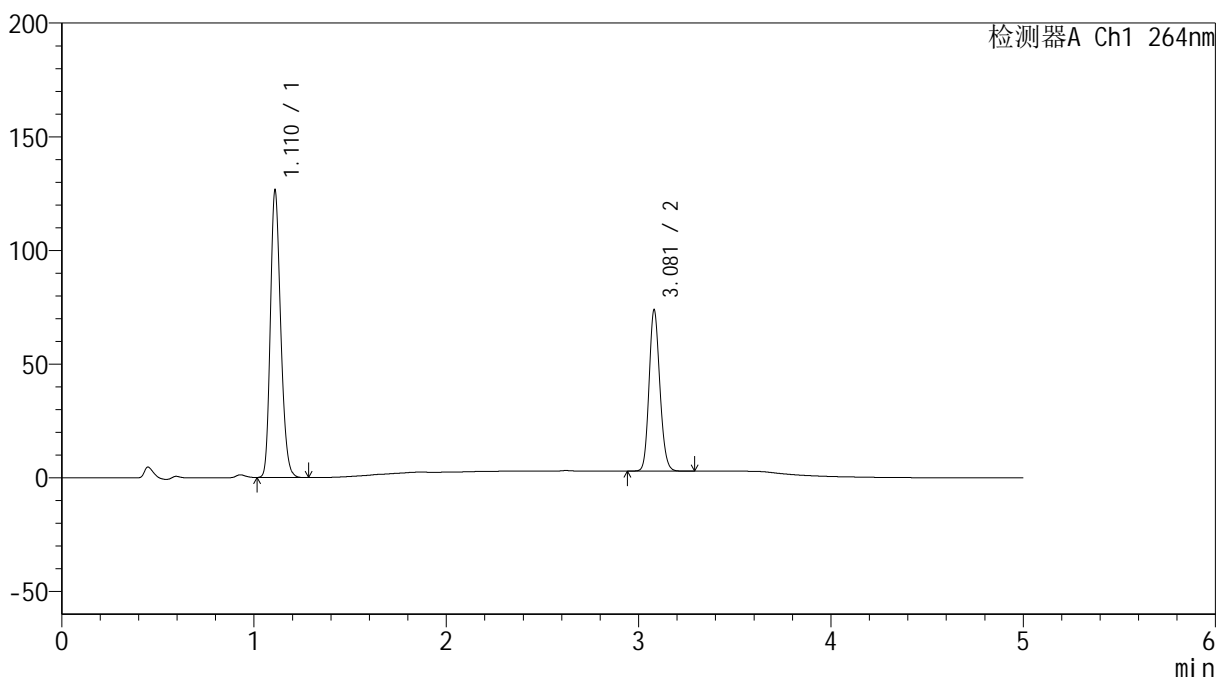
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1986-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	472096	125029	63.084	2033	1.211	--
2	3.081	276267	70918	36.916	14468	1.145	19.614
总计		748363	195947	100.000			

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



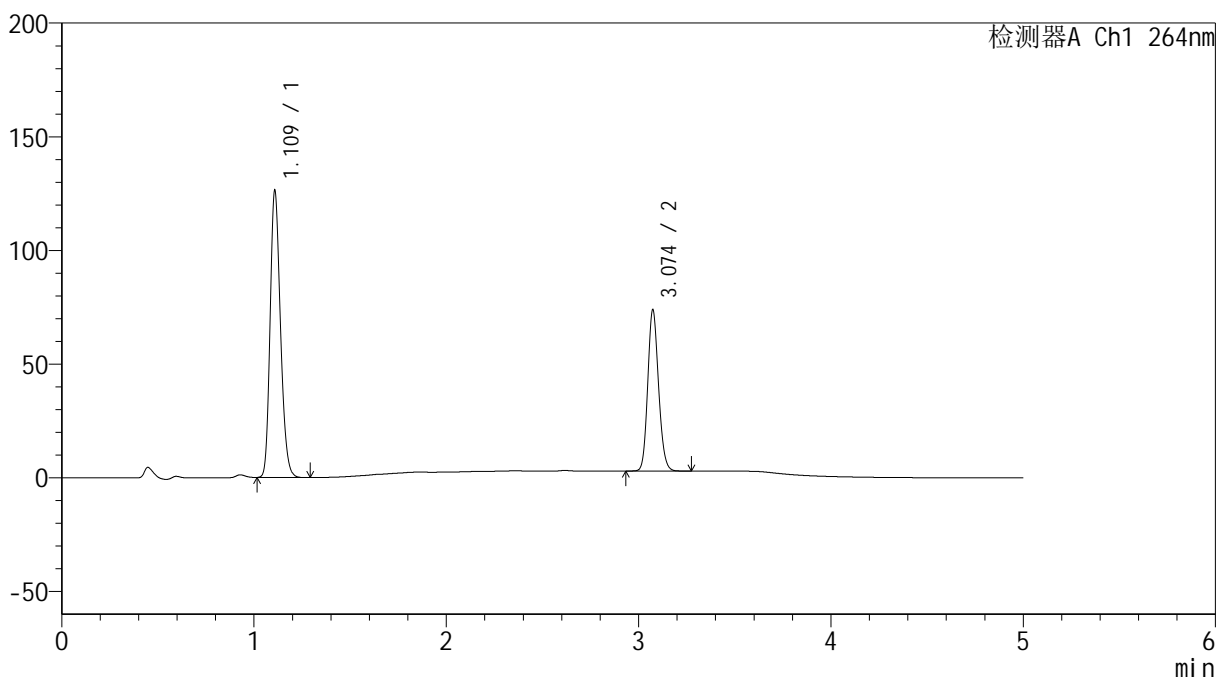
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1987-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	471837	124571	63.072	2032	1.214	--
2	3.074	276253	70677	36.928	14417	1.146	19.574
总计		748089	195248	100.000			

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



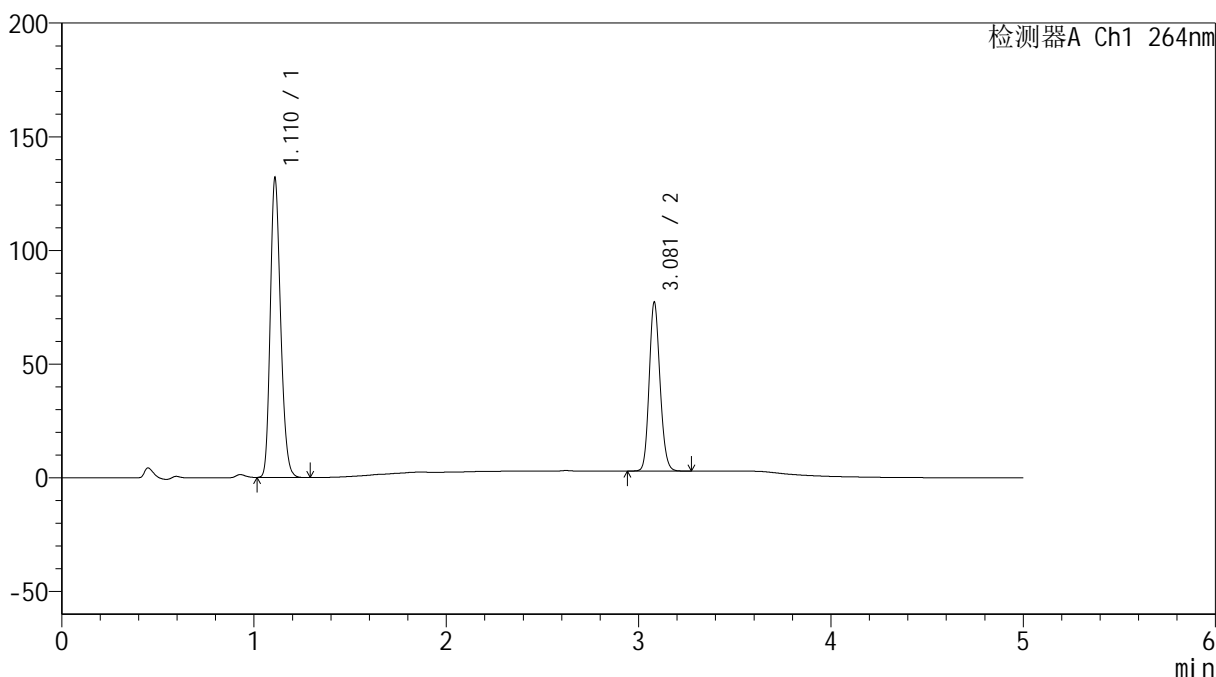
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1988-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

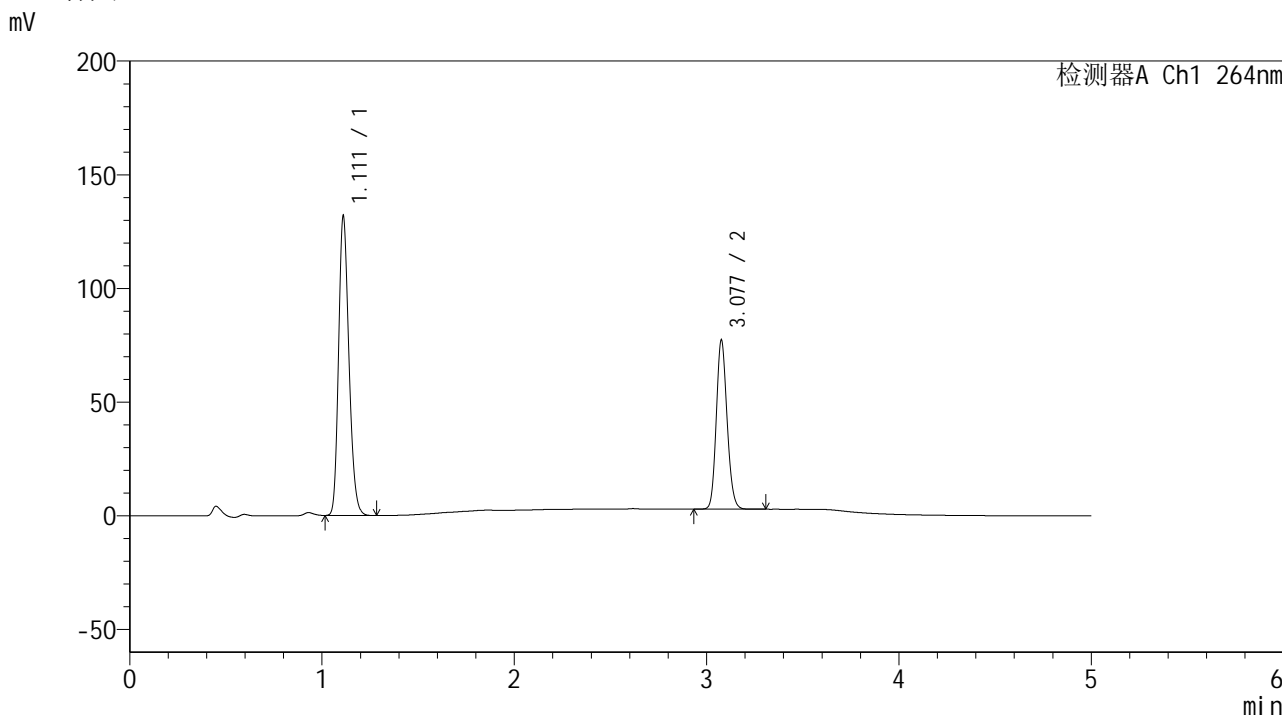
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	492783	130109	62.973	2034	1.212	--
2	3.081	289747	74193	37.027	14456	1.144	19.626
总计		782530	204302	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1989-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:48:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	493053	131095	62.977	2038	1.211	--
2	3.077	289860	73729	37.023	14454	1.145	19.572
总计		782913	204824	100.000			

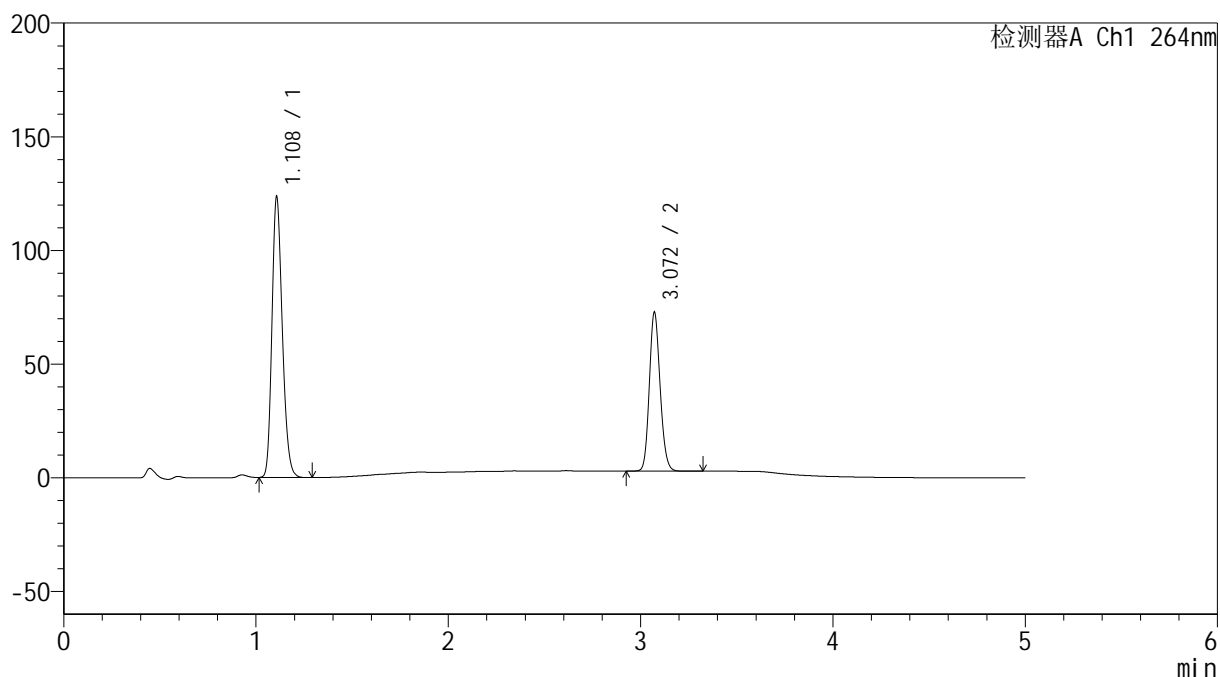
图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1990-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

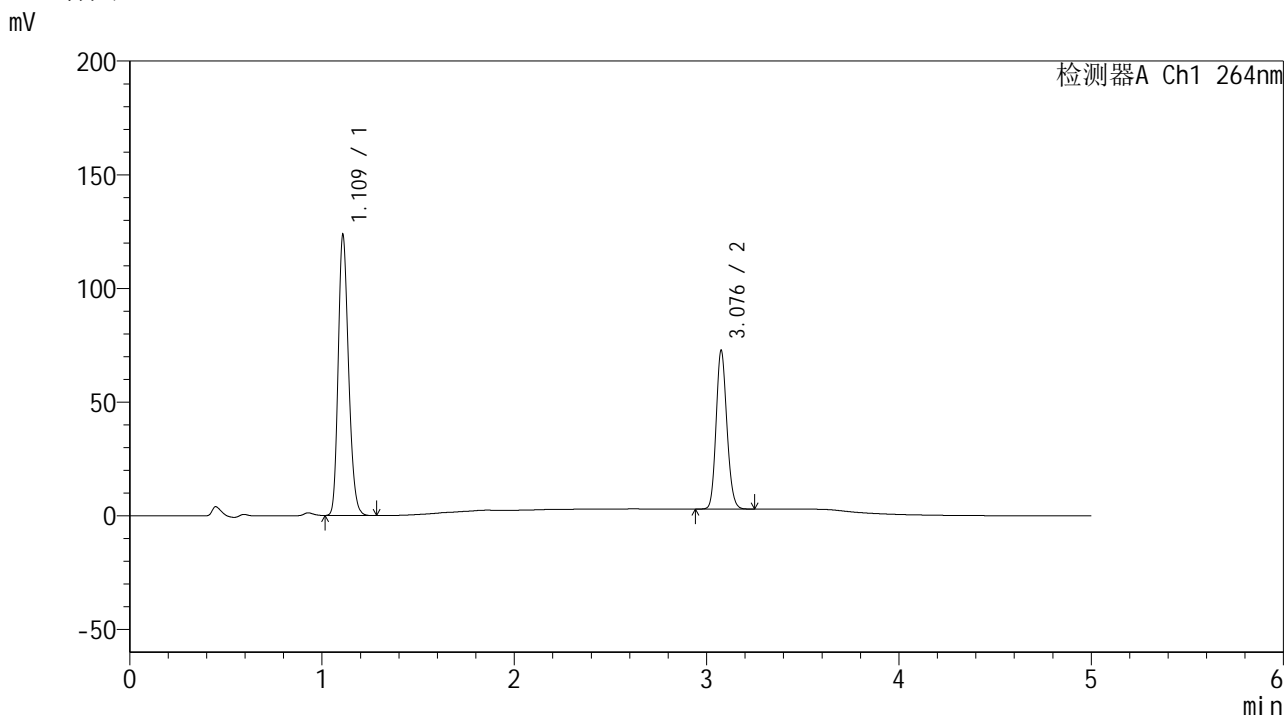
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	462460	122494	62.940	2023	1.215	--
2	3.072	272301	69894	37.060	14417	1.144	19.553
总计		734762	192388	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1991-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 13:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	462580	121603	62.971	2027	1.216	--
2	3.076	272016	68940	37.029	14387	1.146	19.555
总计		734596	190543	100.000			

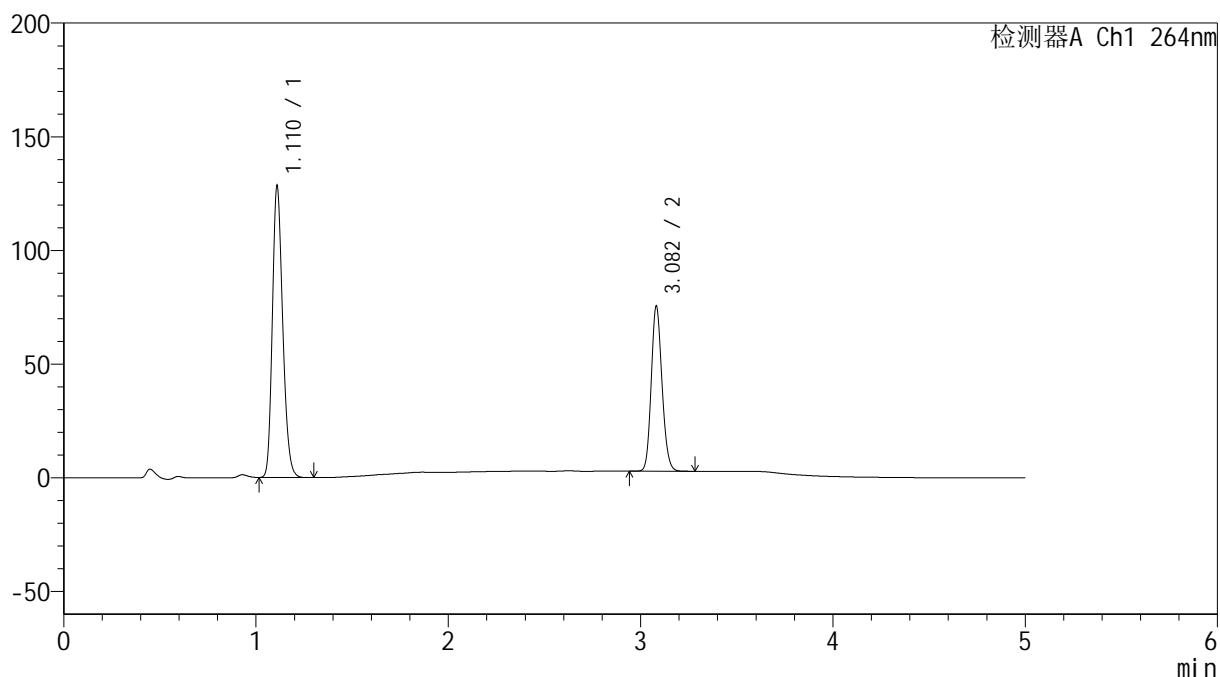
图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1992-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:04:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	480670	127024	62.938	2029	1.213	--
2	3.082	283051	72536	37.062	14476	1.145	19.610
总计		763721	199560	100.000			

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



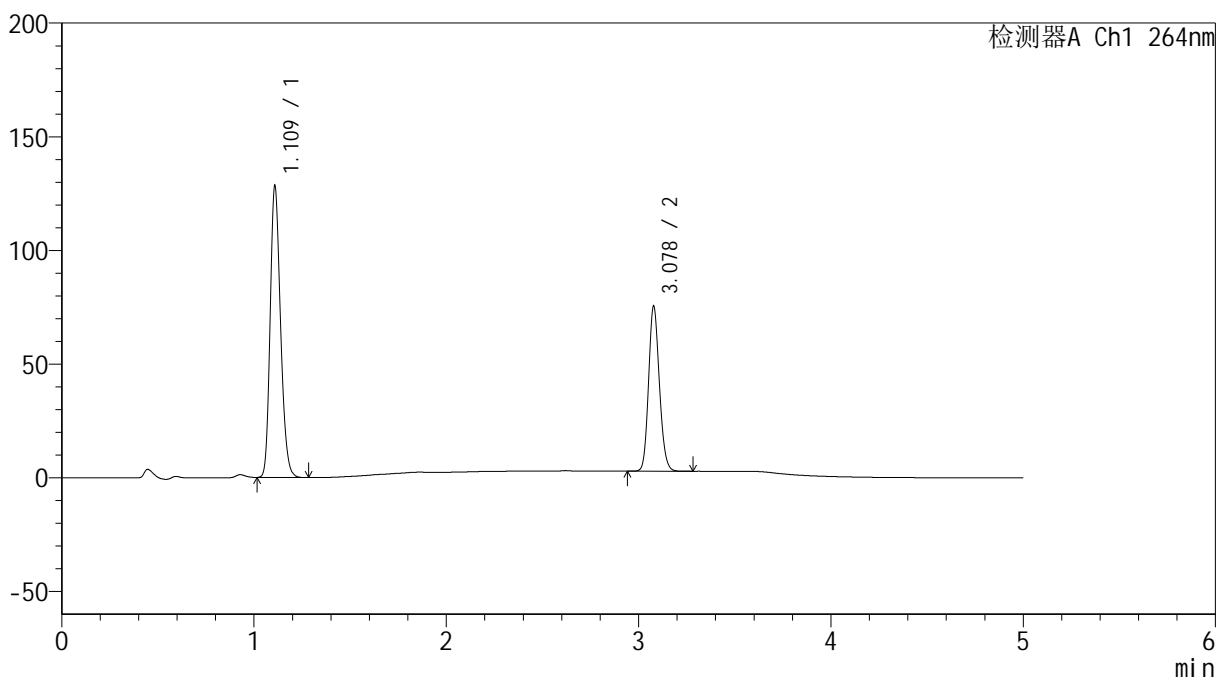
SMF-4078

<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 - 10-21/7-1993-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	480582	126314	62.917	2025	1.216	--
2	3.078	283253	72418	37.083	14417	1.144	19.581
总计		763834	198732	100.000			

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



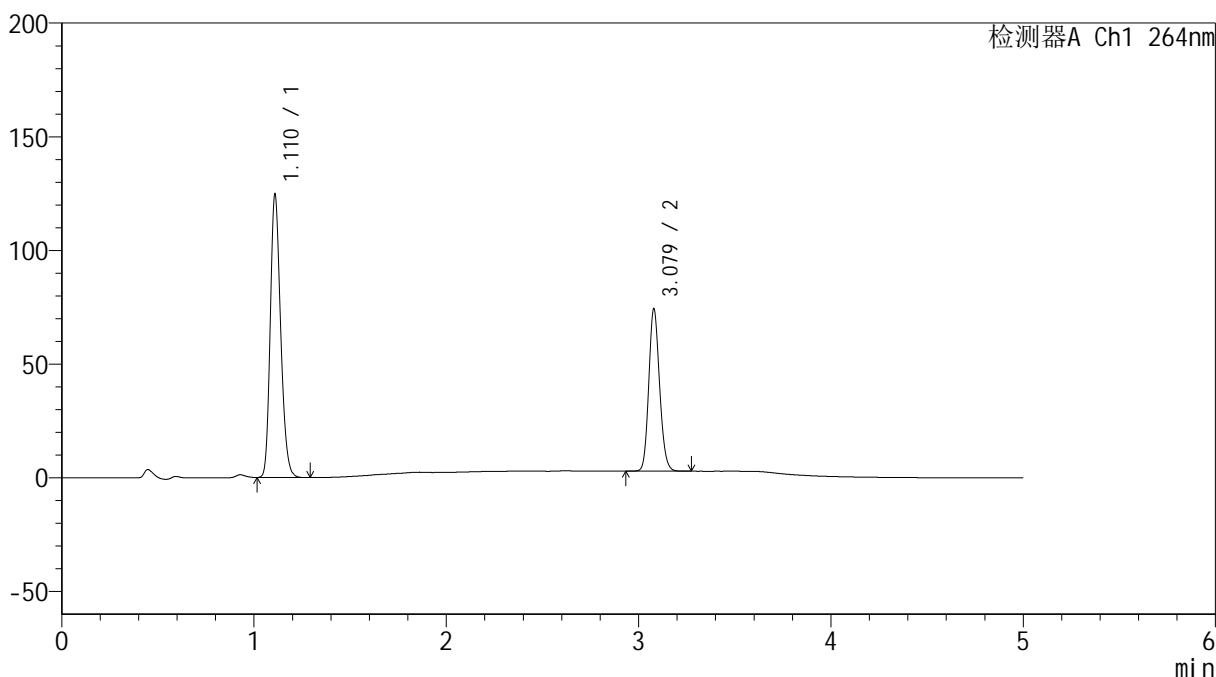
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1994-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:15:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	466910	122975	62.636	2025	1.214	--
2	3.079	278530	71381	37.364	14412	1.144	19.575
总计		745440	194356	100.000			

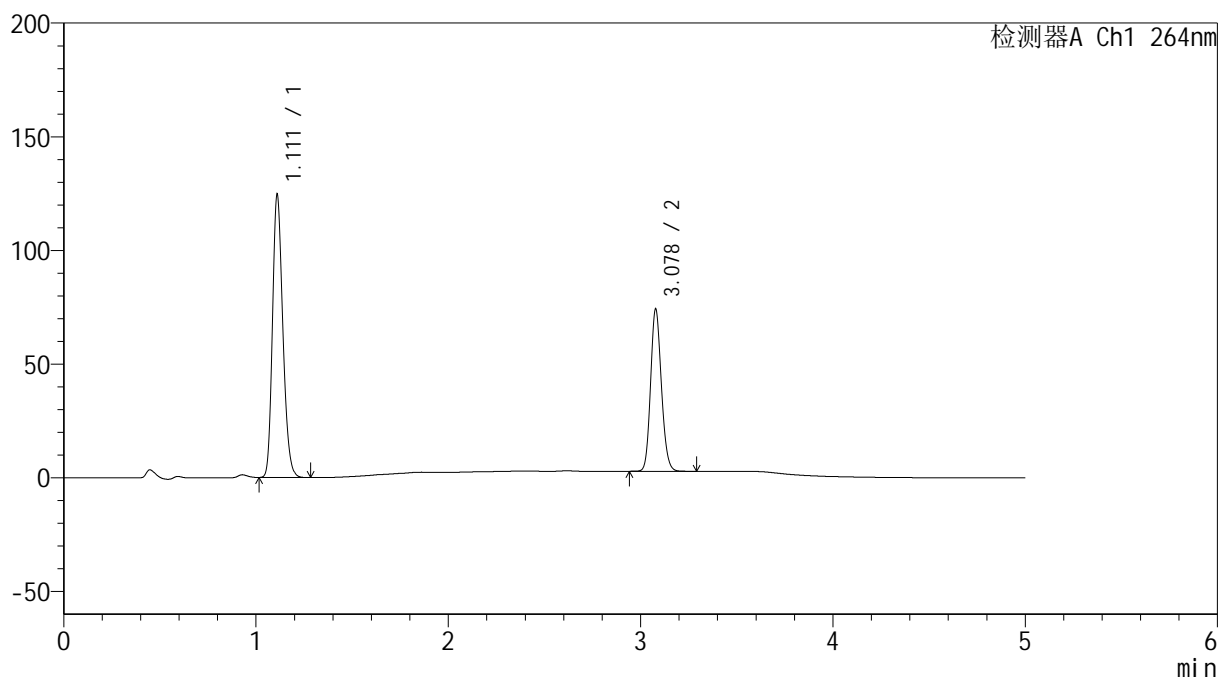
图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1995-2 - zzp-2024083021p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:20:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	466835	123604	62.654	2029	1.212	--
2	3.078	278265	71178	37.346	14432	1.143	19.564
总计		745100	194782	100.000			

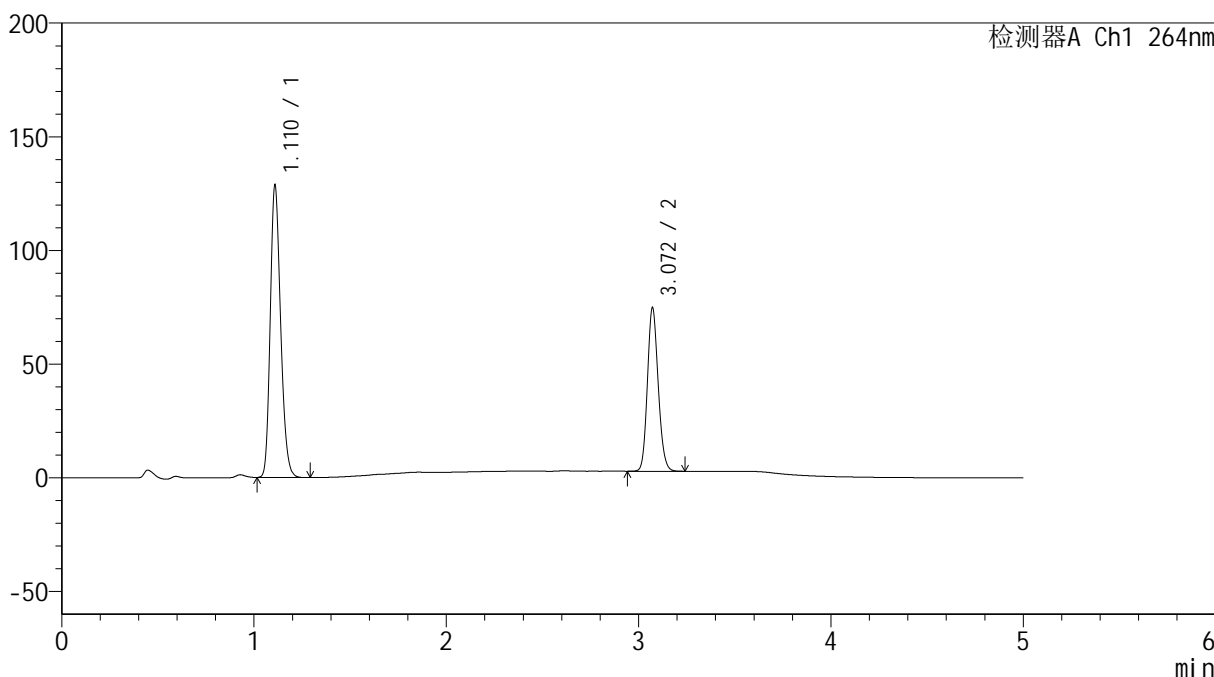
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1996-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	481707	126916	63.206	2027	1.214	--
2	3.072	280417	71948	36.794	14383	1.144	19.522
总计		762124	198864	100.000			

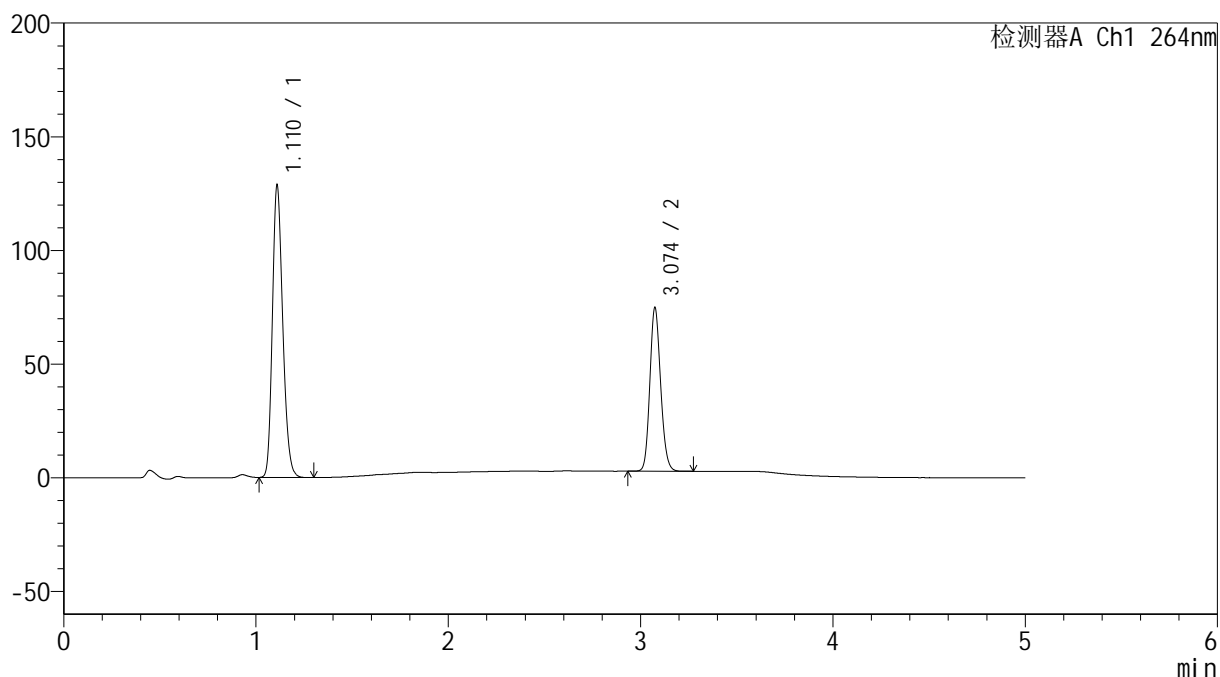
图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1997-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	481682	127394	63.203	2030	1.212	--
2	3.074	280432	71552	36.797	14375	1.146	19.527
总计		762114	198946	100.000			

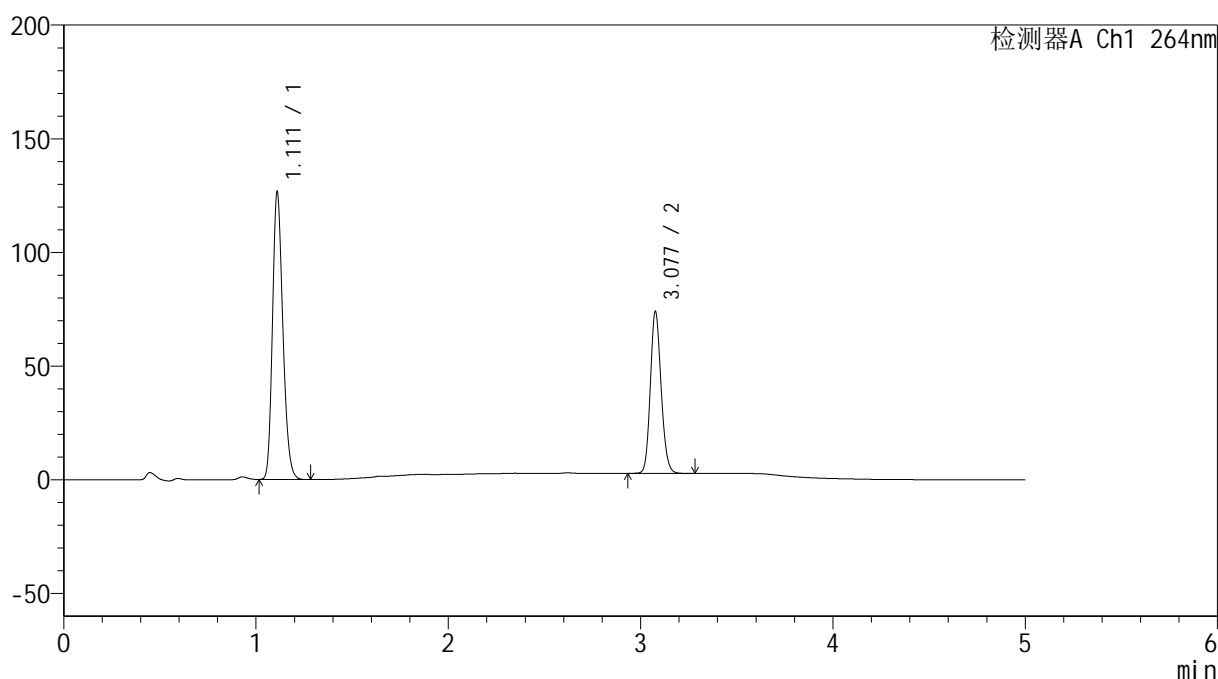
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1998-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:36:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

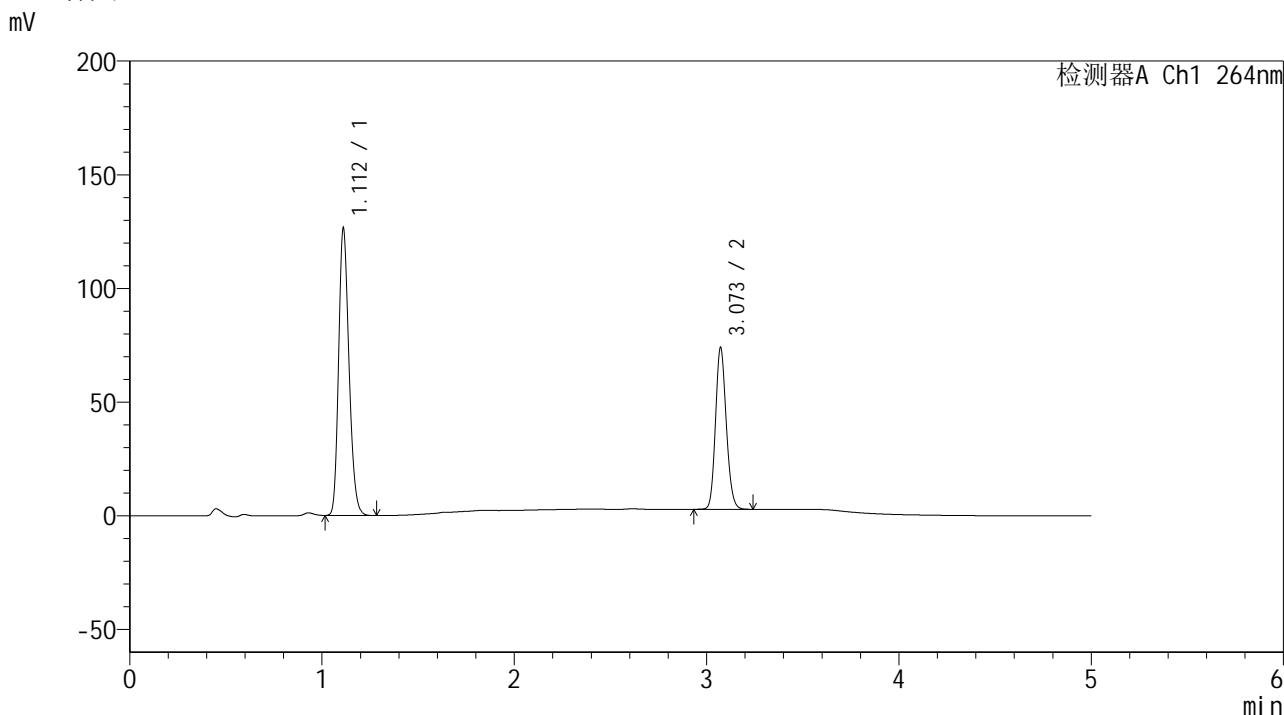
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	474375	125720	63.112	2031	1.211	--
2	3.077	277267	70606	36.888	14437	1.144	19.559
总计		751642	196326	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-1999-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:42:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

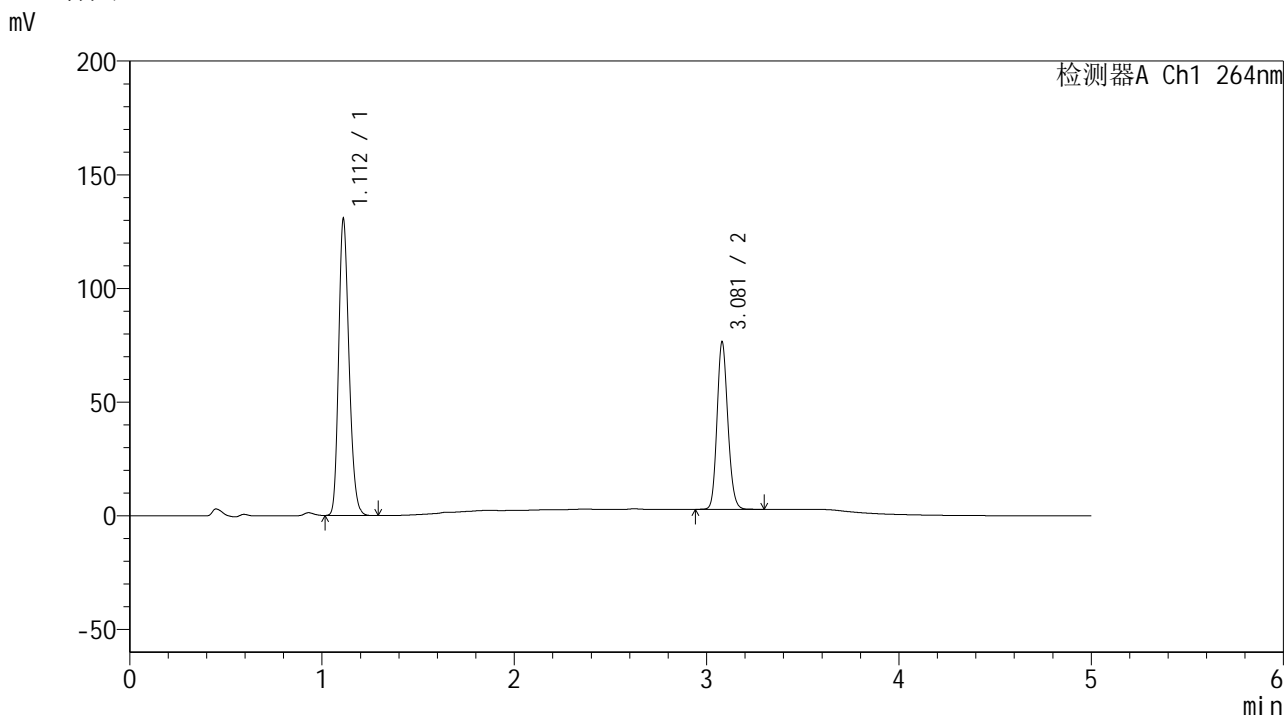
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	474057	125942	63.092	2031	1.211	--
2	3.073	277321	71151	36.908	14368	1.146	19.490
总计		751378	197092	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2000-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	489385	130103	63.003	2031	1.211	--
2	3.081	287376	73652	36.997	14457	1.146	19.573
总计		776761	203756	100.000			

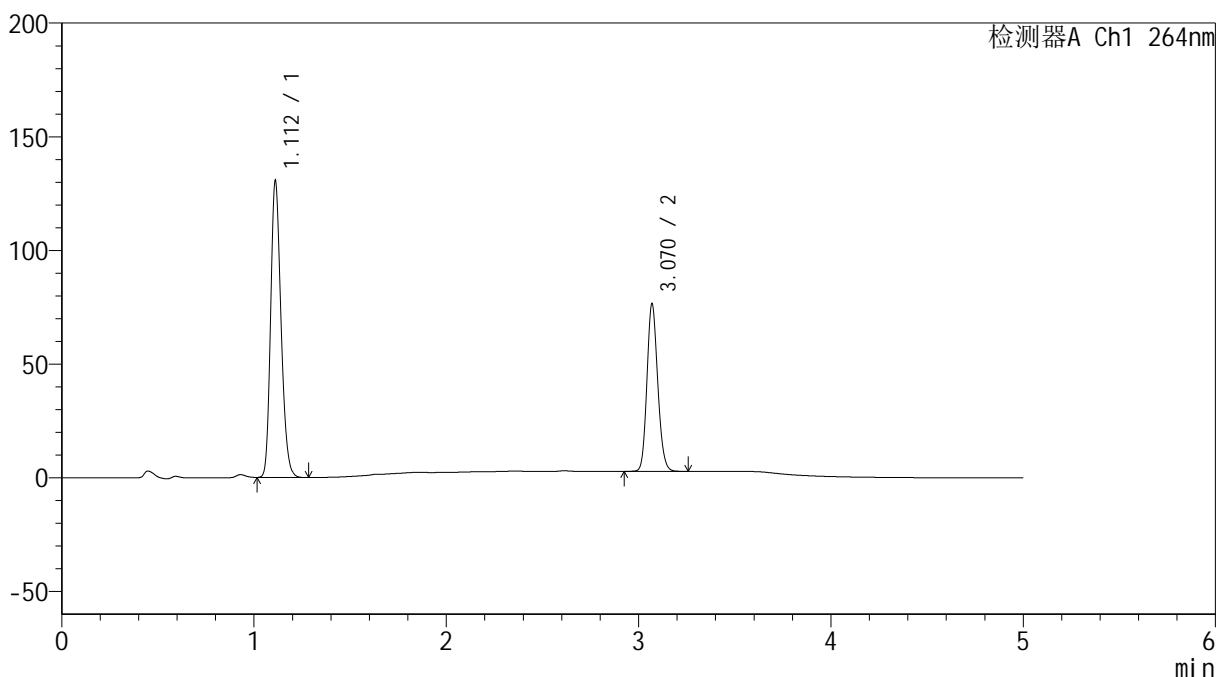
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2001-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

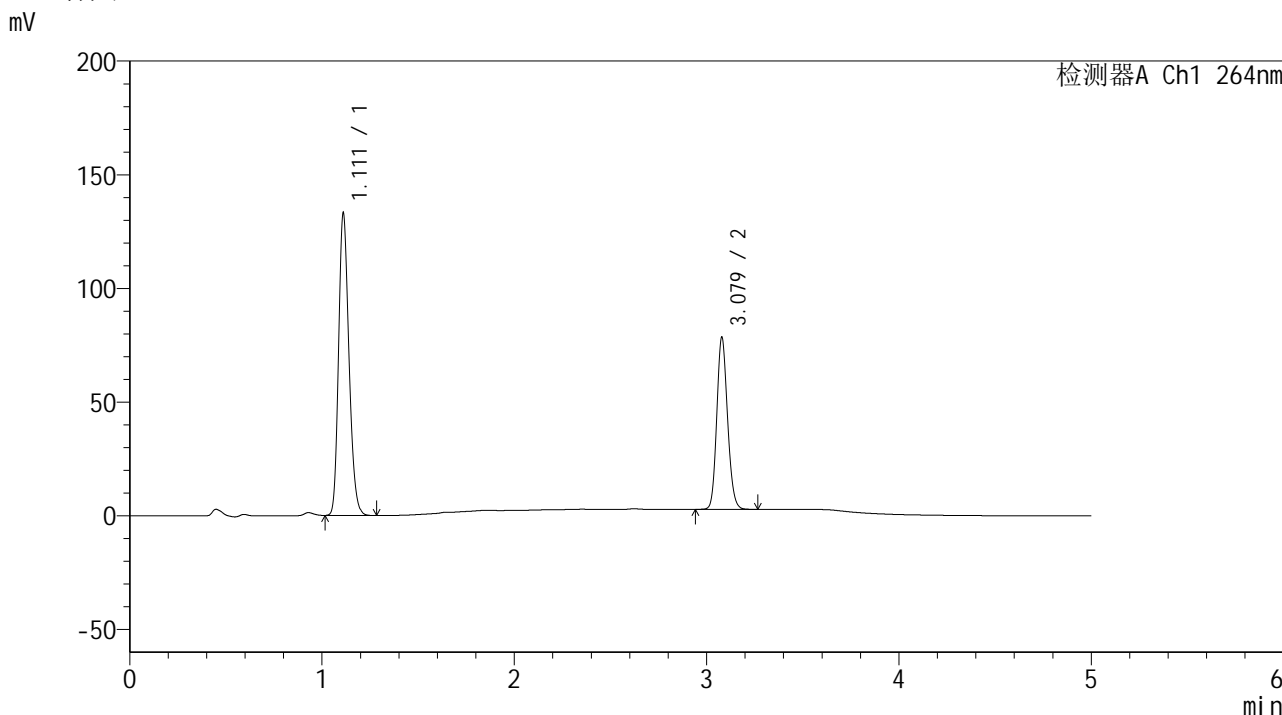
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	489769	130090	63.031	2030	1.211	--
2	3.070	287254	73479	36.969	14370	1.144	19.470
总计		777022	203569	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2002-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 14:58:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	499048	132405	62.883	2029	1.212	--
2	3.079	294570	75643	37.117	14454	1.144	19.565
总计		793618	208049	100.000			

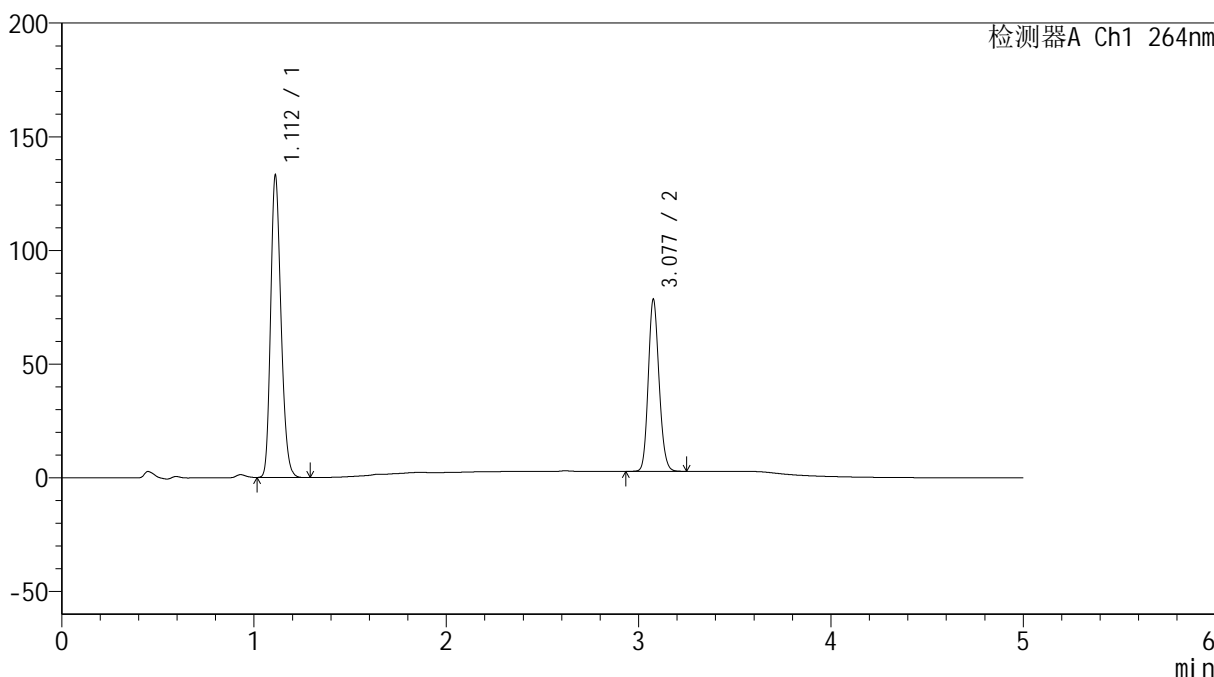
图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2003-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	498756	132531	62.866	2025	1.210	--
2	3.077	294609	74933	37.134	14448	1.145	19.530
总计		793365	207464	100.000			

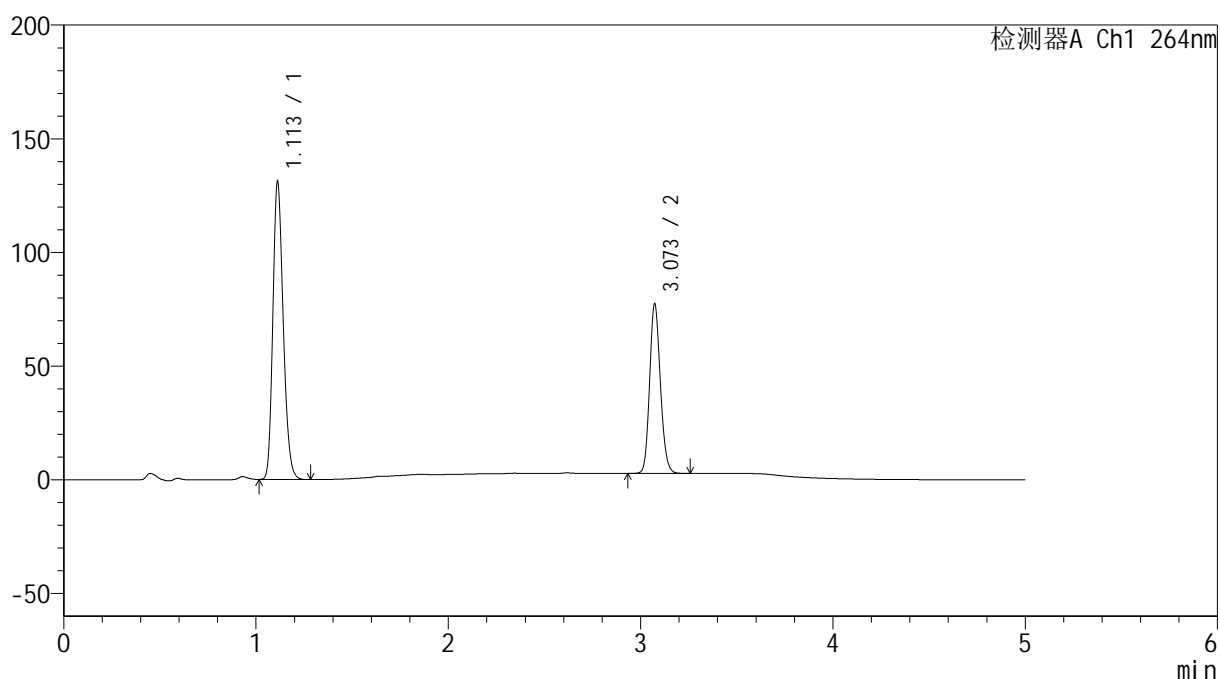
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2004-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:08:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	491957	130974	62.907	2034	1.211	--
2	3.073	290077	74475	37.093	14449	1.146	19.508
总计		782033	205449	100.000			

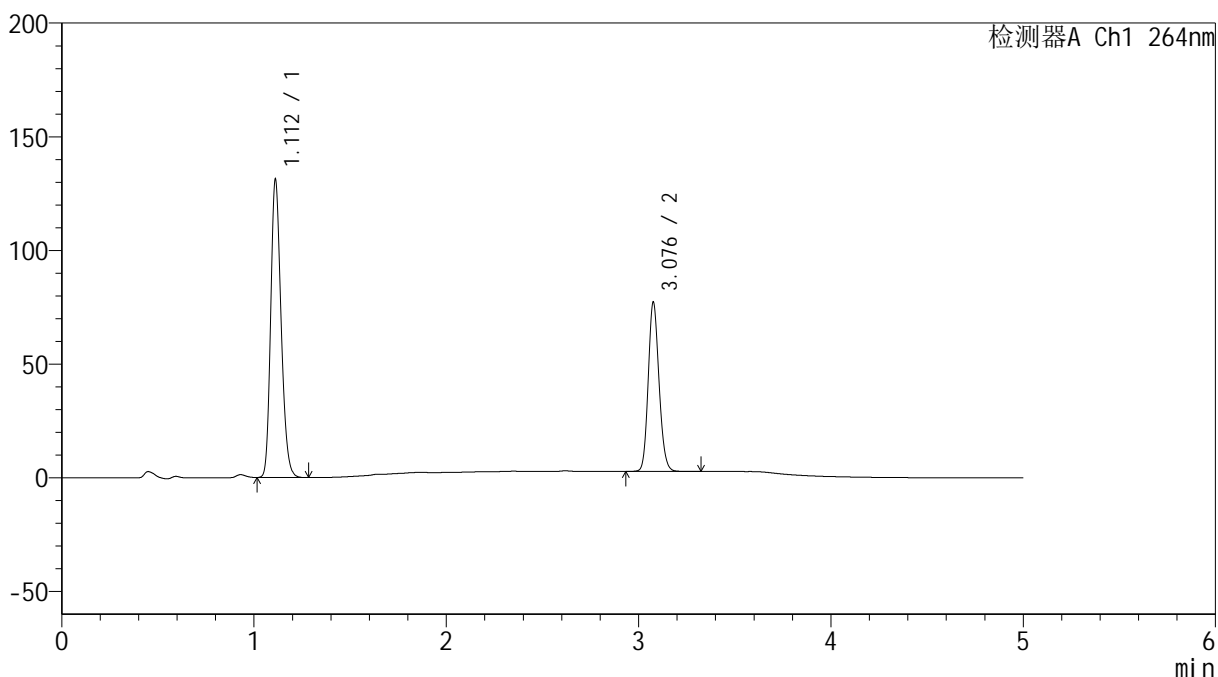
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2005-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:14:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

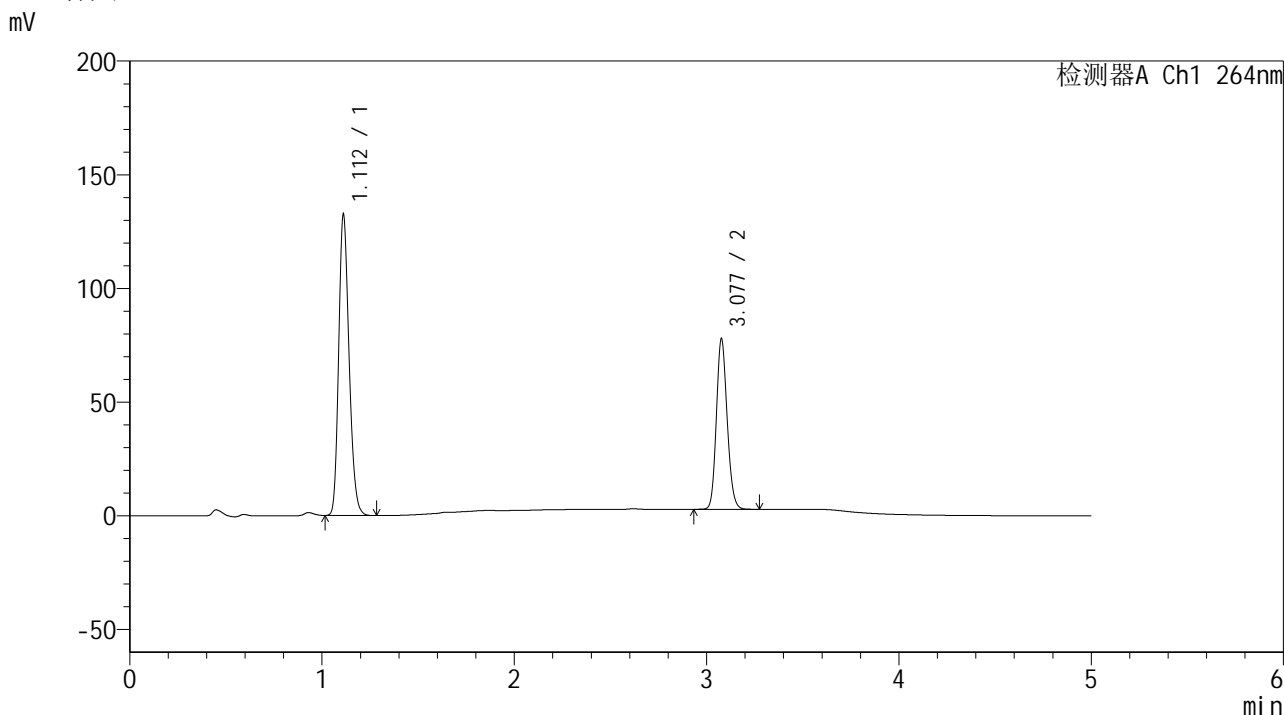
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	491783	130799	62.880	2031	1.211	--
2	3.076	290317	73675	37.120	14446	1.147	19.537
总计		782100	204474	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2006-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:19:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

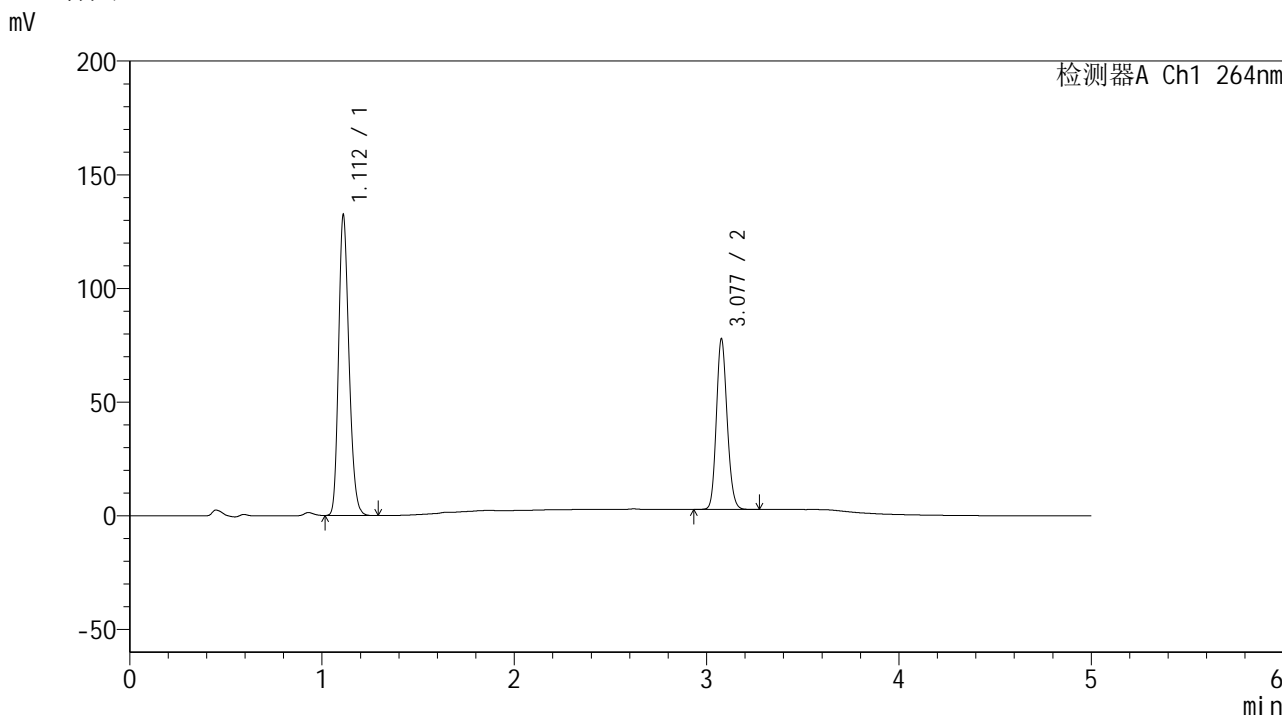
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	496638	132083	62.971	2030	1.211	--
2	3.077	292036	74497	37.029	14458	1.145	19.545
总计		788674	206580	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2007-2 - zzp-2024090121p-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

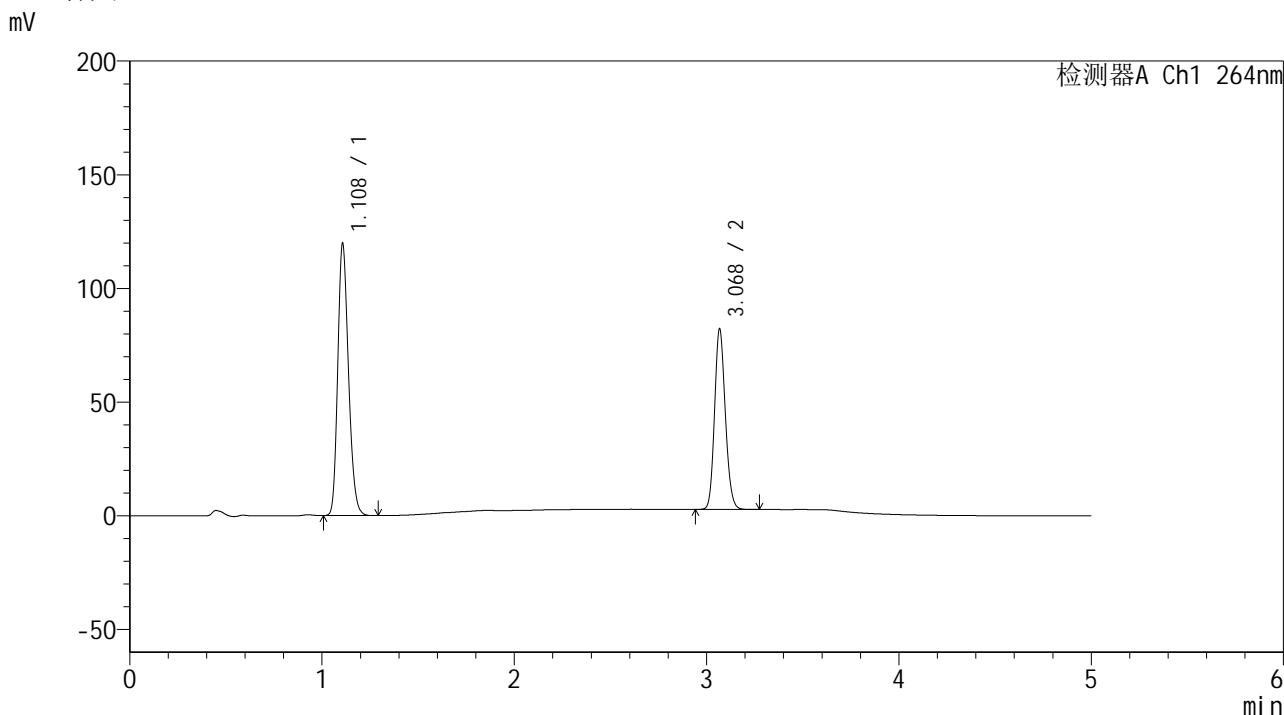
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	497194	131722	62.995	2020	1.212	--
2	3.077	292070	74522	37.005	14481	1.145	19.538
总计		789263	206245	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-21/7-2008-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:30:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

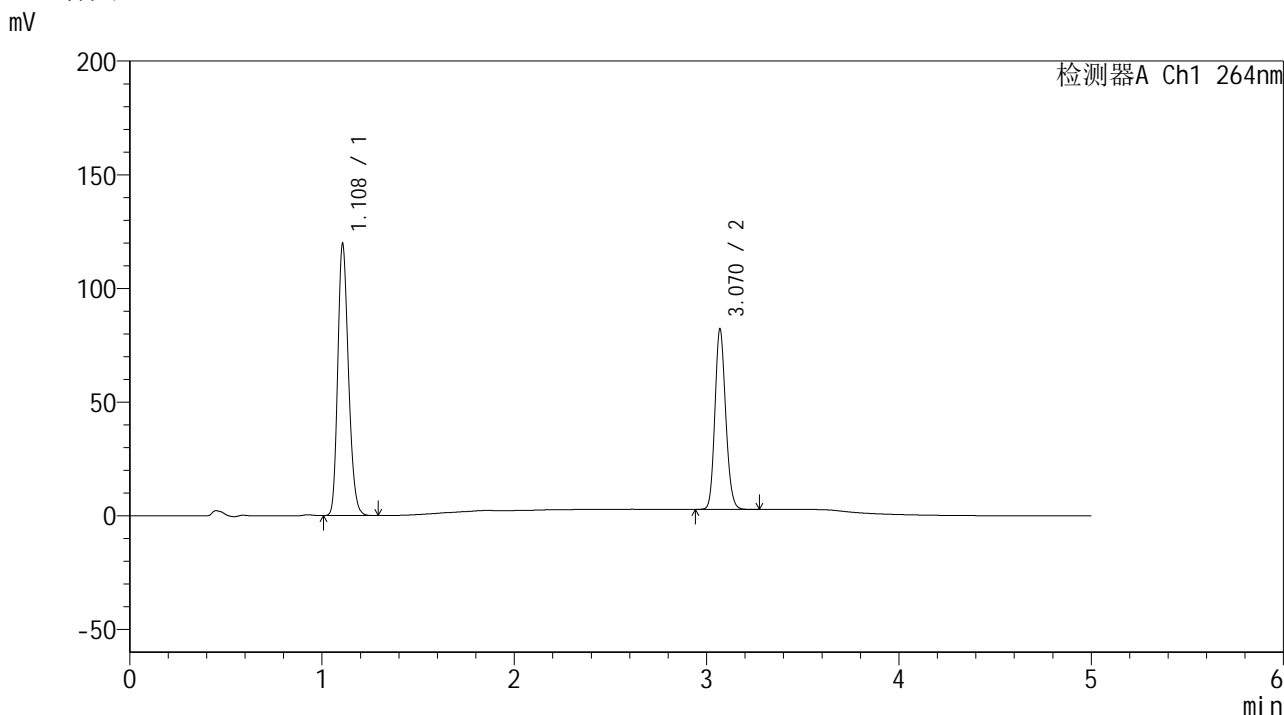
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	463572	118888	60.013	1891	1.215	--
2	3.068	308876	78352	39.987	14377	1.147	19.189
总计		772448	197240	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20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 - 10-21/7-2009-2 - zzp-js6y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/12 15:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	463342	118859	60.004	1891	1.216	--
2	3.070	308838	78977	39.996	14349	1.145	19.195
总计		772180	197835	100.000			

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