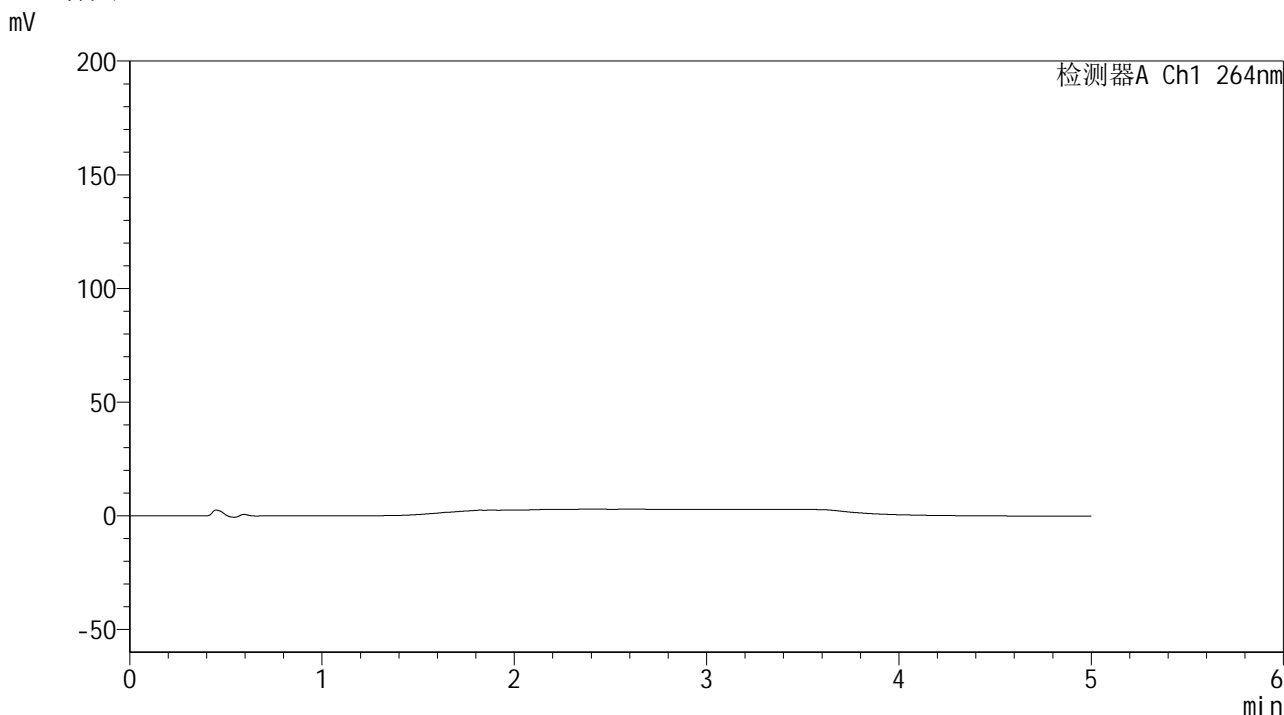


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2010-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:43:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:14              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)
总计							

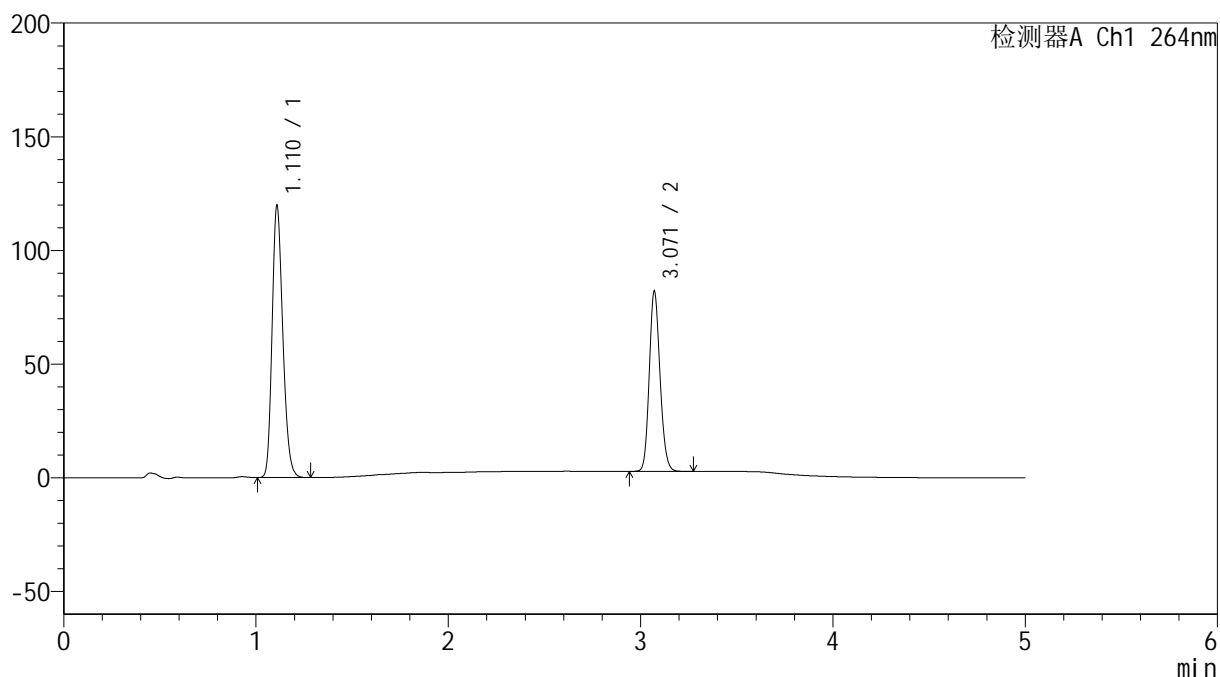
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

### <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 - 10-22/7-2011-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:49:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

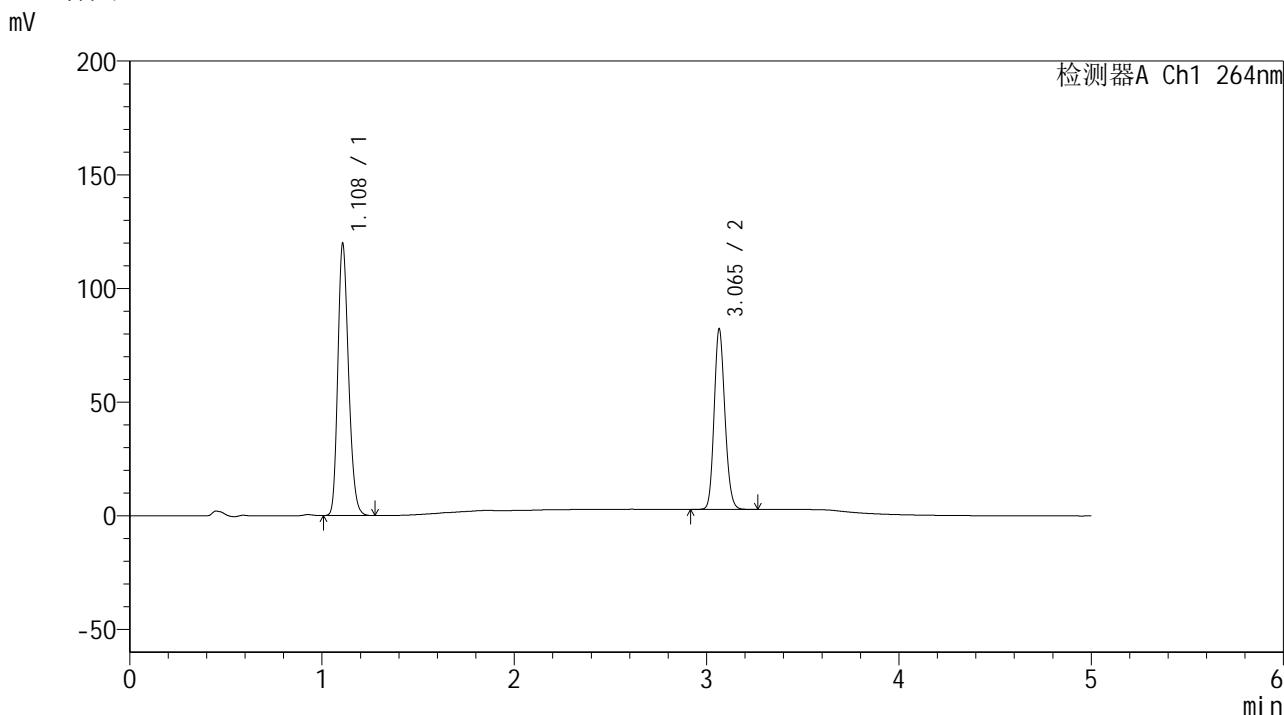
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	463173	118255	60.029	1900	1.215	--
2	3.071	308403	79256	39.971	14426	1.145	19.223
总计		771577	197512	100.000			

图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2012-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 15:54:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

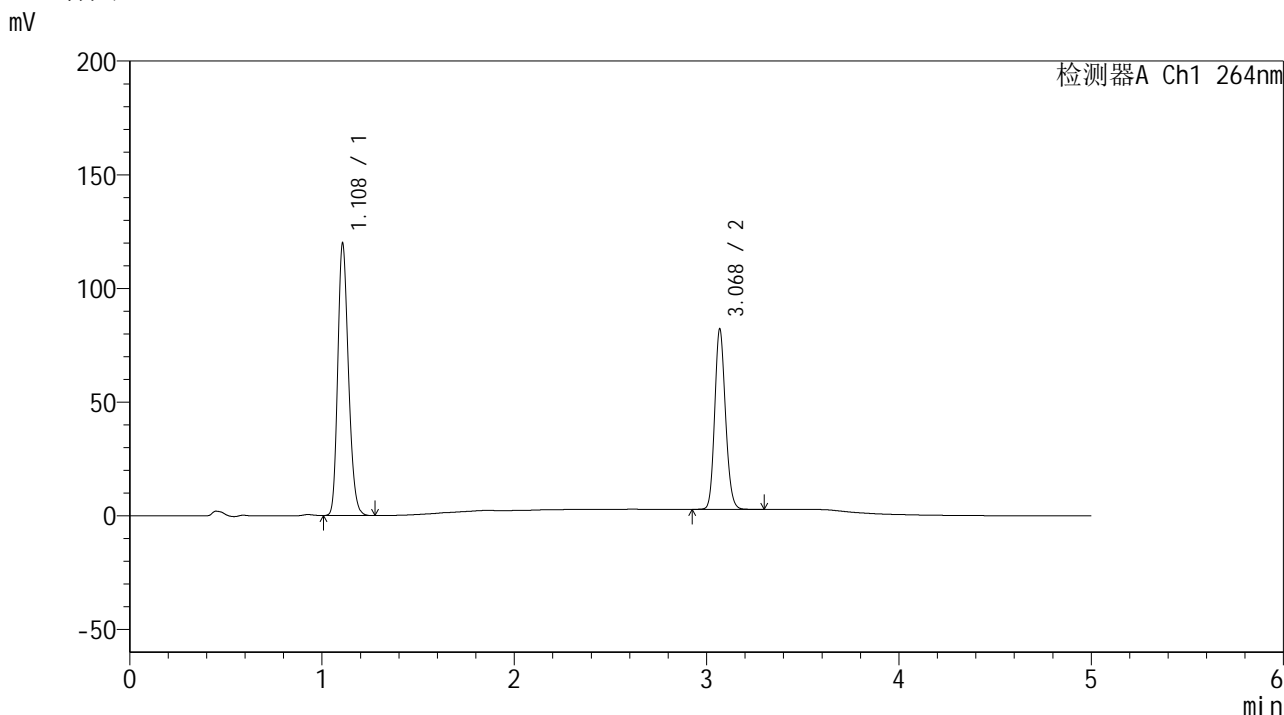
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	463145	118670	60.028	1895	1.216	--
2	3.065	308397	79142	39.972	14413	1.147	19.191
总计		771542	197813	100.000			

图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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 - 10-22/7-2013-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:00:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

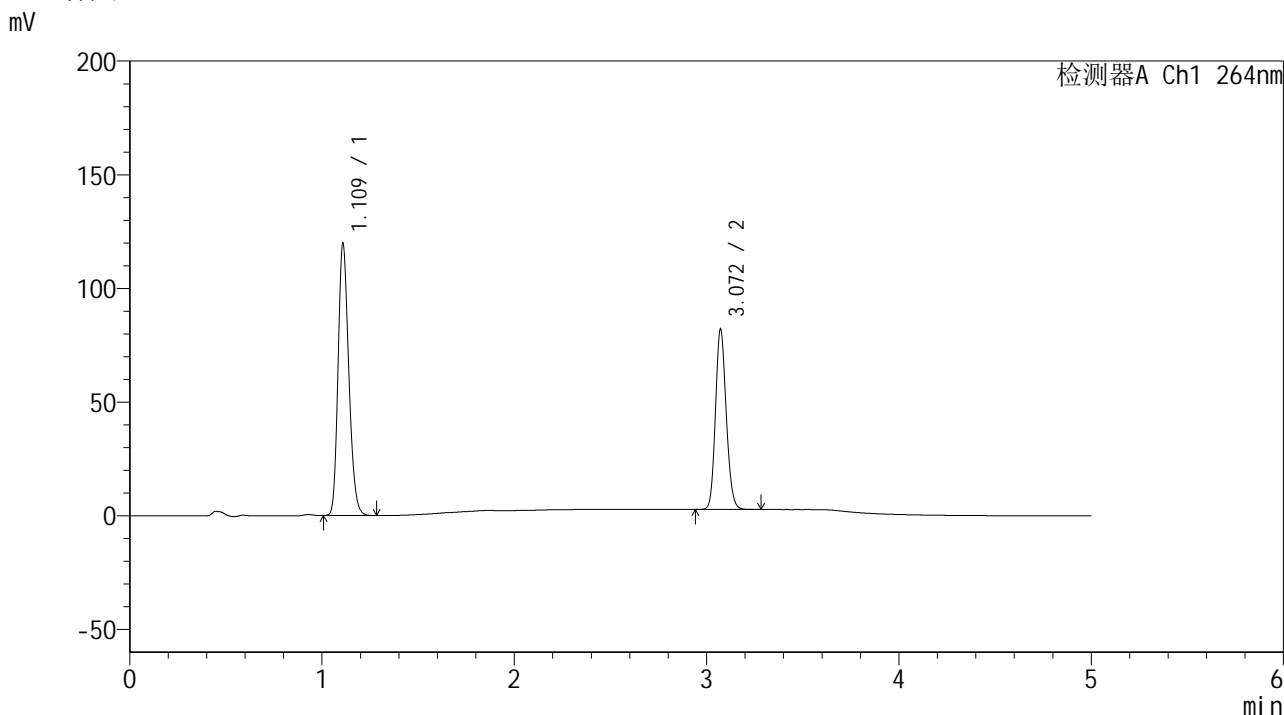
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	462808	119003	59.992	1897	1.215	--
2	3.068	308640	78620	40.008	14408	1.147	19.222
总计		771449	197623	100.000			

图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2014-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:05:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

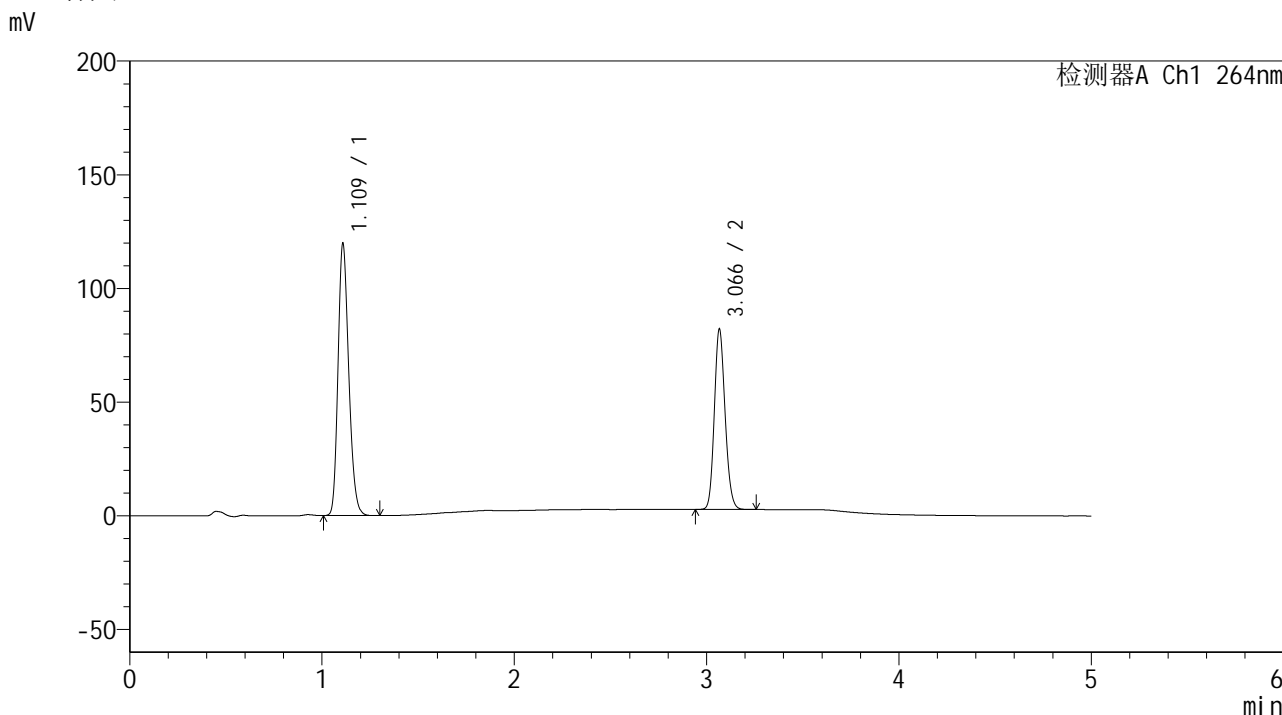
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	463281	118159	60.030	1897	1.215	--
2	3.072	308463	79293	39.970	14446	1.146	19.232
总计		771744	197452	100.000			

图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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 - 10-22/7-2015-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:11:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

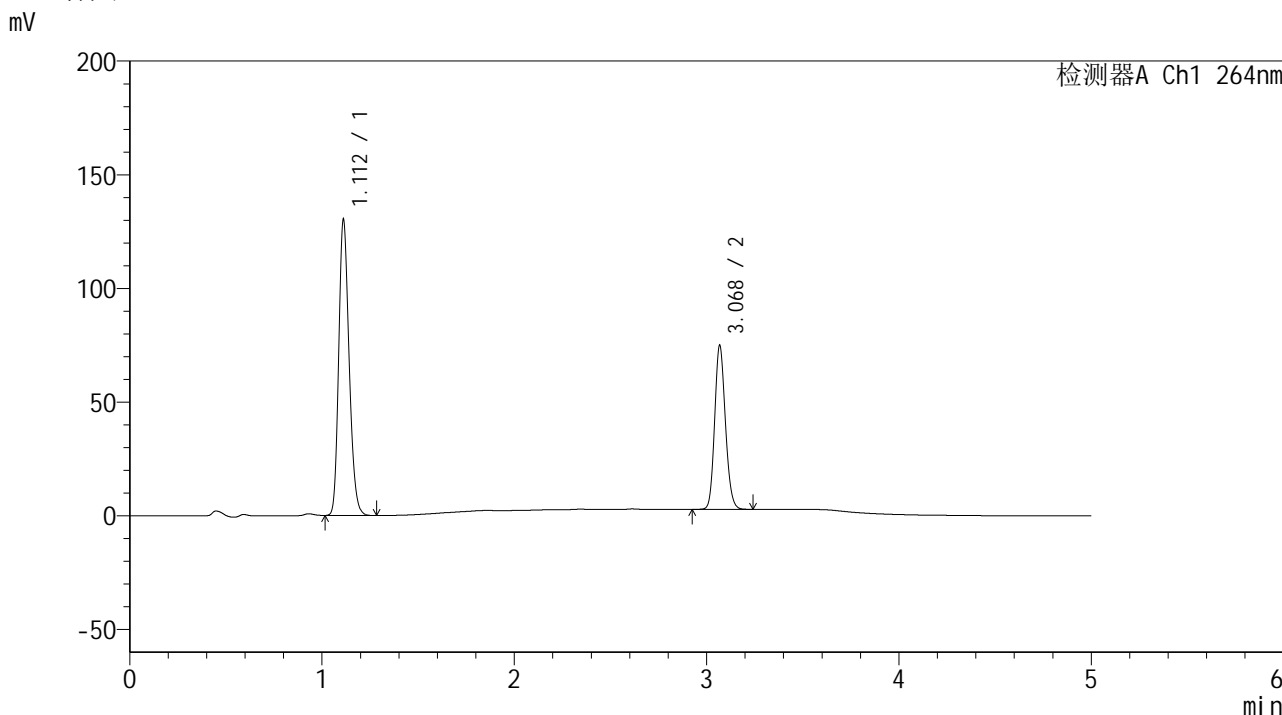
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	463382	118000	60.028	1894	1.216	--
2	3.066	308562	78791	39.972	14399	1.148	19.173
总计		771945	196791	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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 - 10-22/7-2016-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lc  
 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 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:16:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

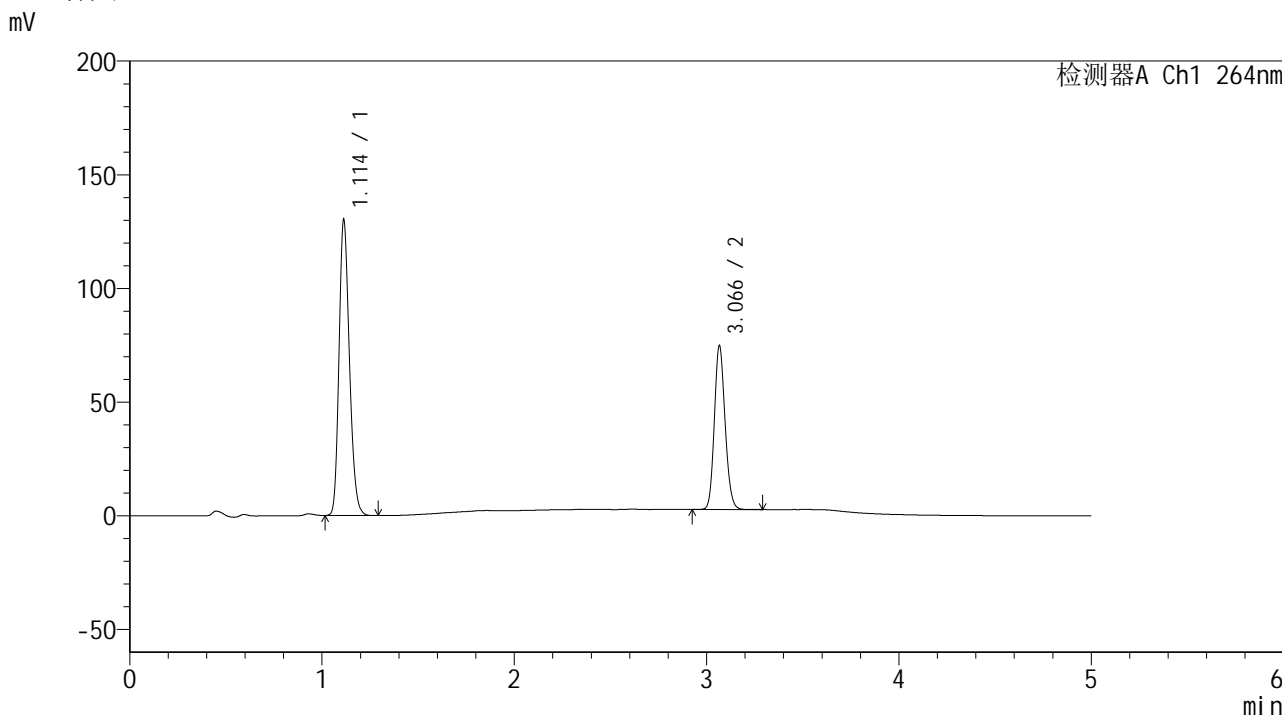
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	488301	129925	63.531	2032	1.210	--
2	3.068	280306	71345	36.469	14415	1.146	19.469
总计		768607	201271	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2017-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lc  
 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 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:21:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

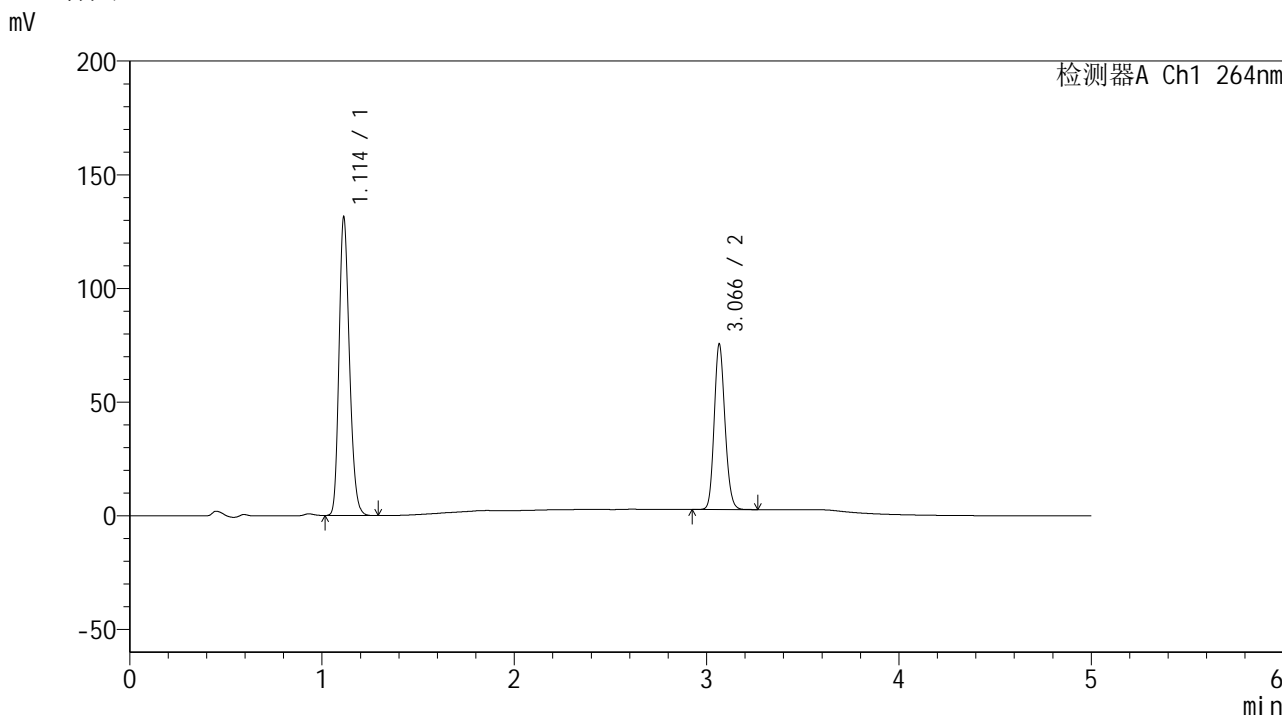
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	488816	130018	63.550	2031	1.211	--
2	3.066	280364	71563	36.450	14404	1.147	19.424
总计		769180	201581	100.000			

图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2018-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lc  
 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 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:27:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

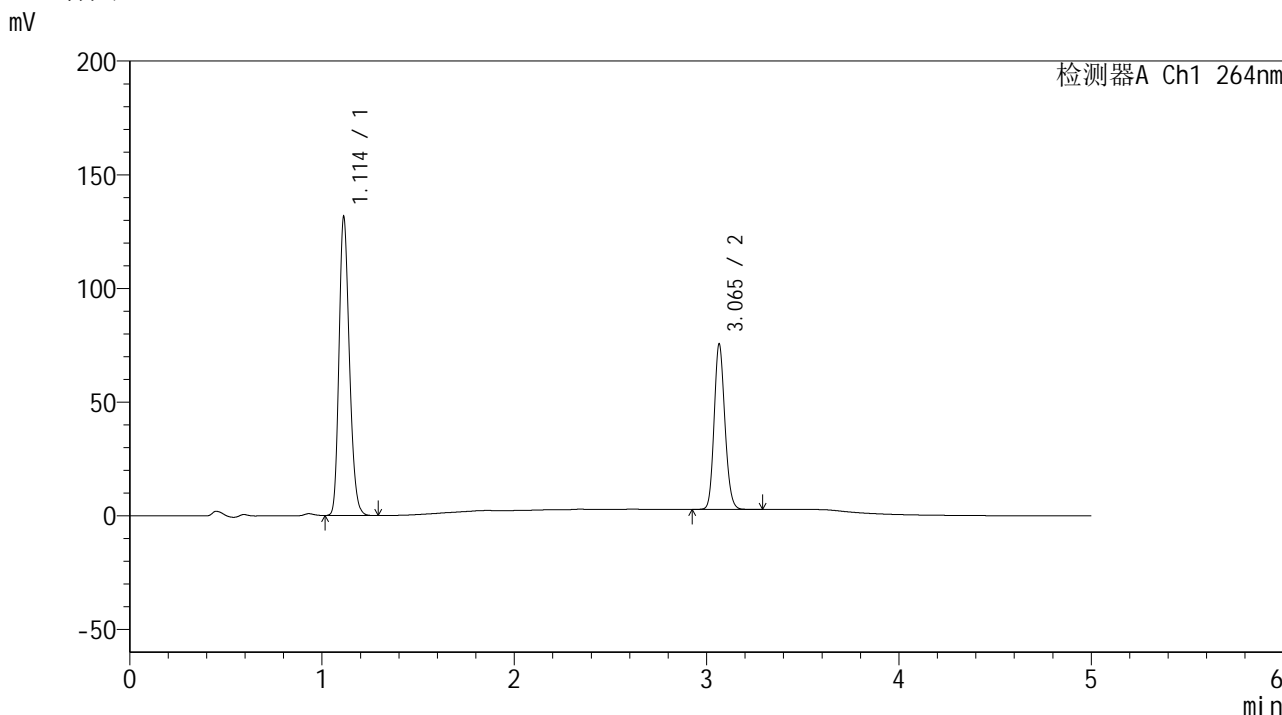
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	493545	131217	63.567	2030	1.211	--
2	3.066	282874	72465	36.433	14402	1.147	19.414
总计		776418	203682	100.000			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2019-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lc  
 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 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:32:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:39              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	1.114	493531	131305	63.571	2032	1.211	--
2	3.065	282812	72555	36.429	14408	1.147	19.421
总计		776343	203859	100.000			

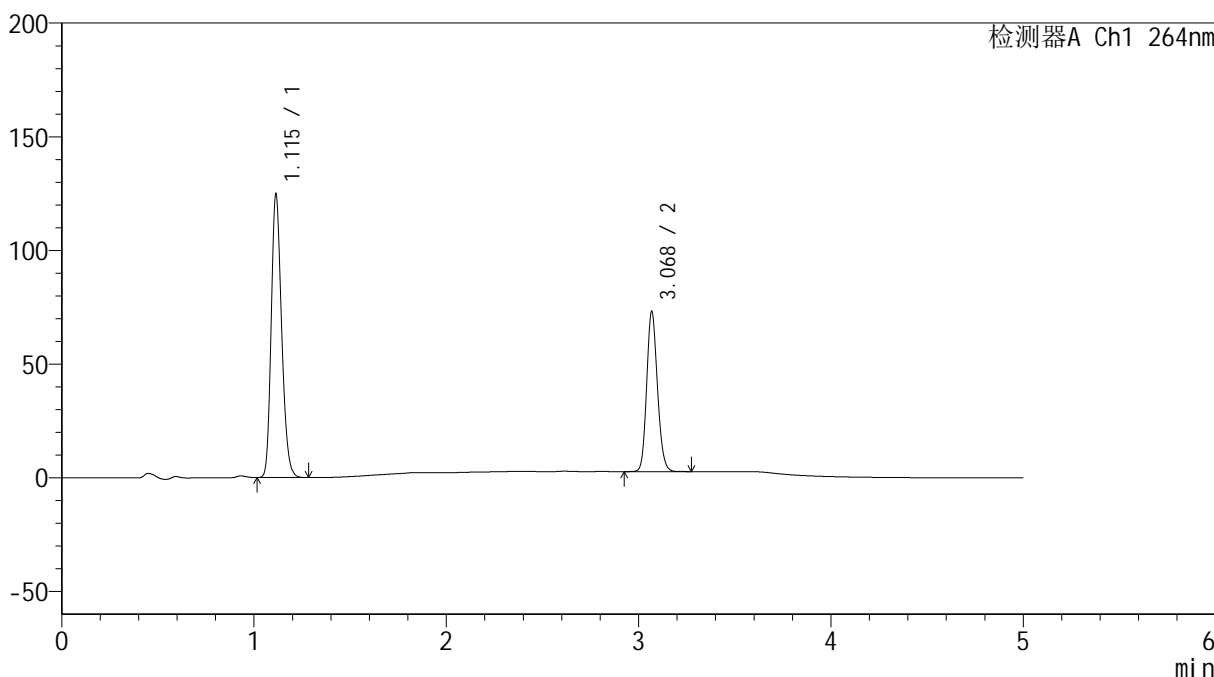
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-2

<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 - 10-22/7-2020-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lc  
 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 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:38:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

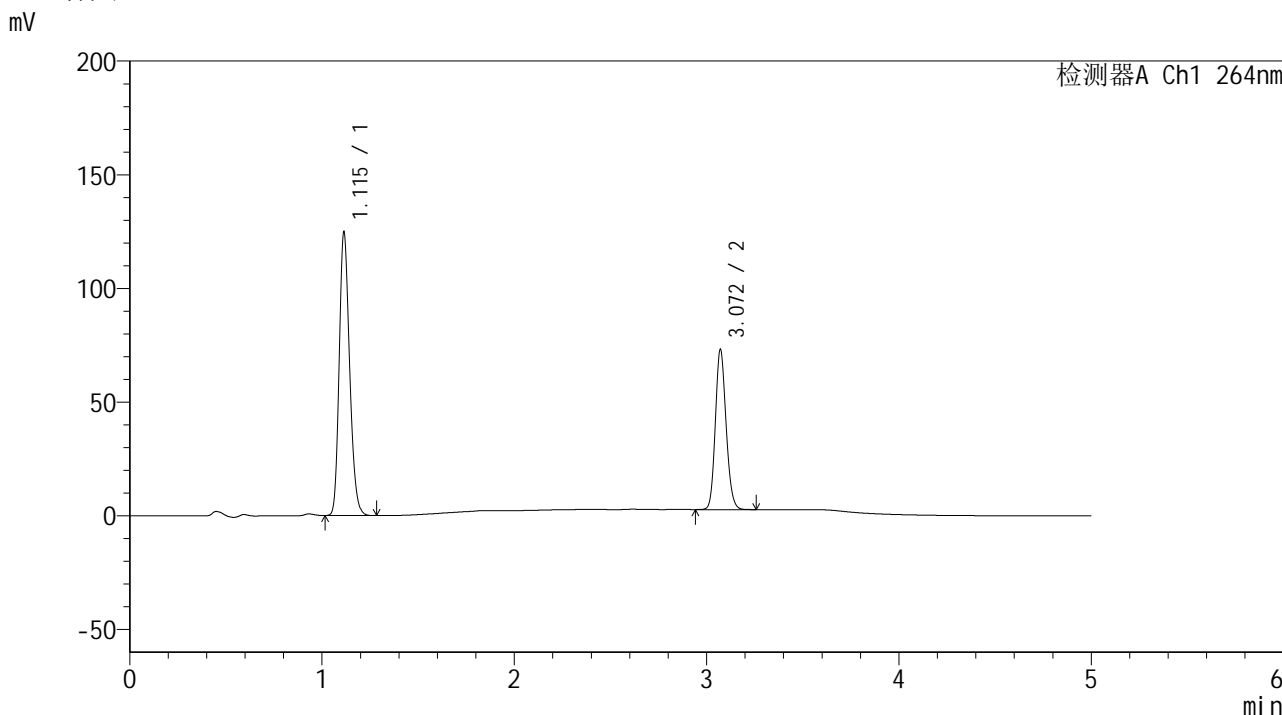
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	468758	124419	63.155	2033	1.212	--
2	3.068	273476	69772	36.845	14473	1.147	19.446
总计		742234	194191	100.000			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2021-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lc  
 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 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:43:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

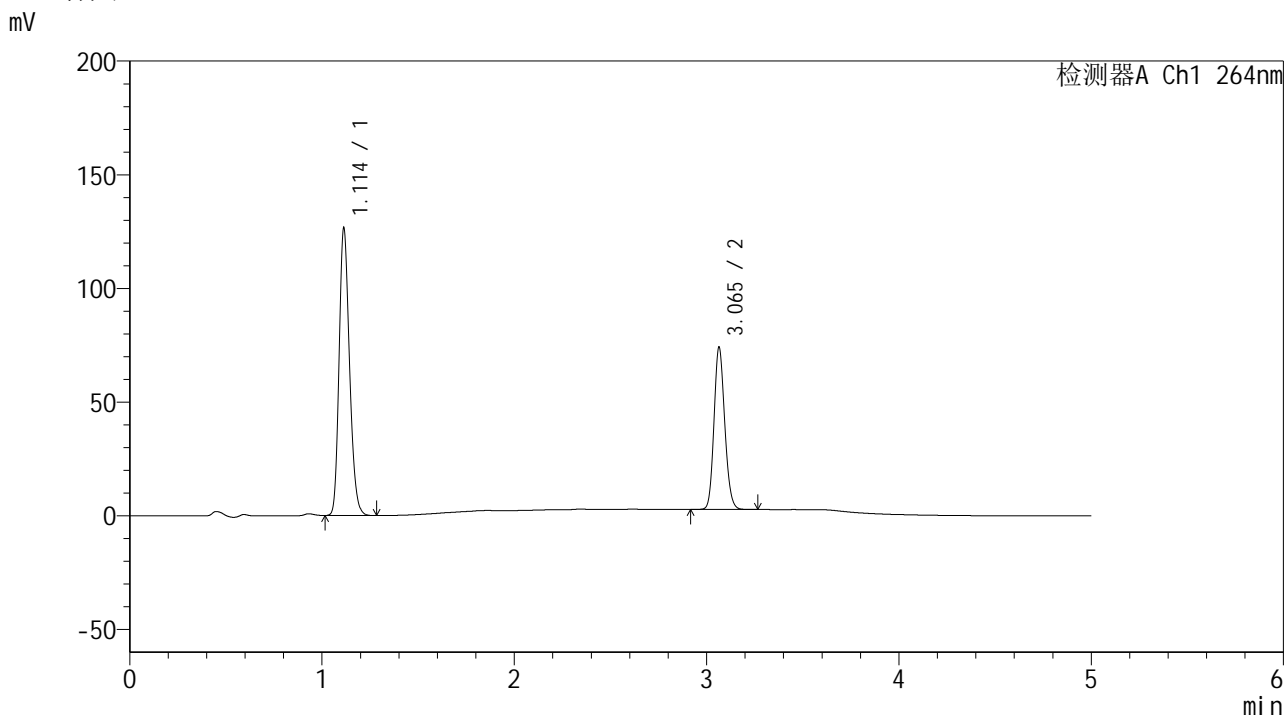
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	468461	124452	63.149	2036	1.212	--
2	3.072	273378	70451	36.851	14496	1.146	19.485
总计		741839	194902	100.000			

图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2022-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lc  
 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 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:48:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:46              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	1.114	475553	126342	63.165	2029	1.212	--
2	3.065	277322	71324	36.835	14411	1.146	19.403
总计		752876	197665	100.000			

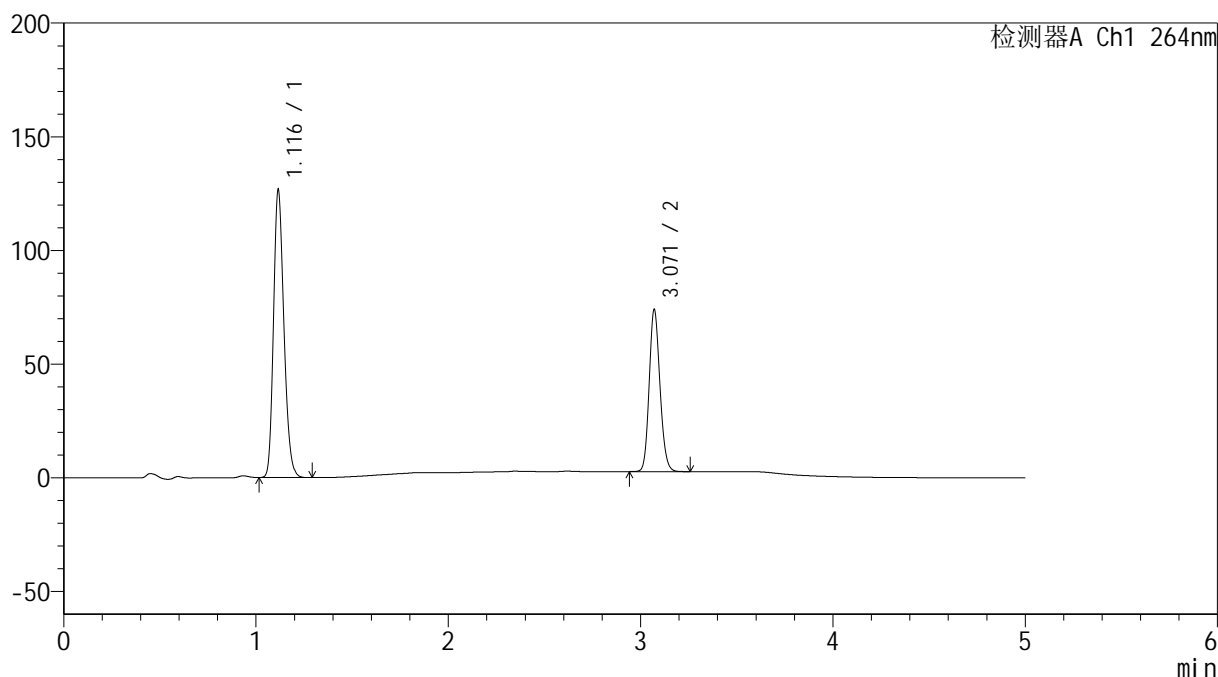
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2023-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lc  
 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 : 2-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:54:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

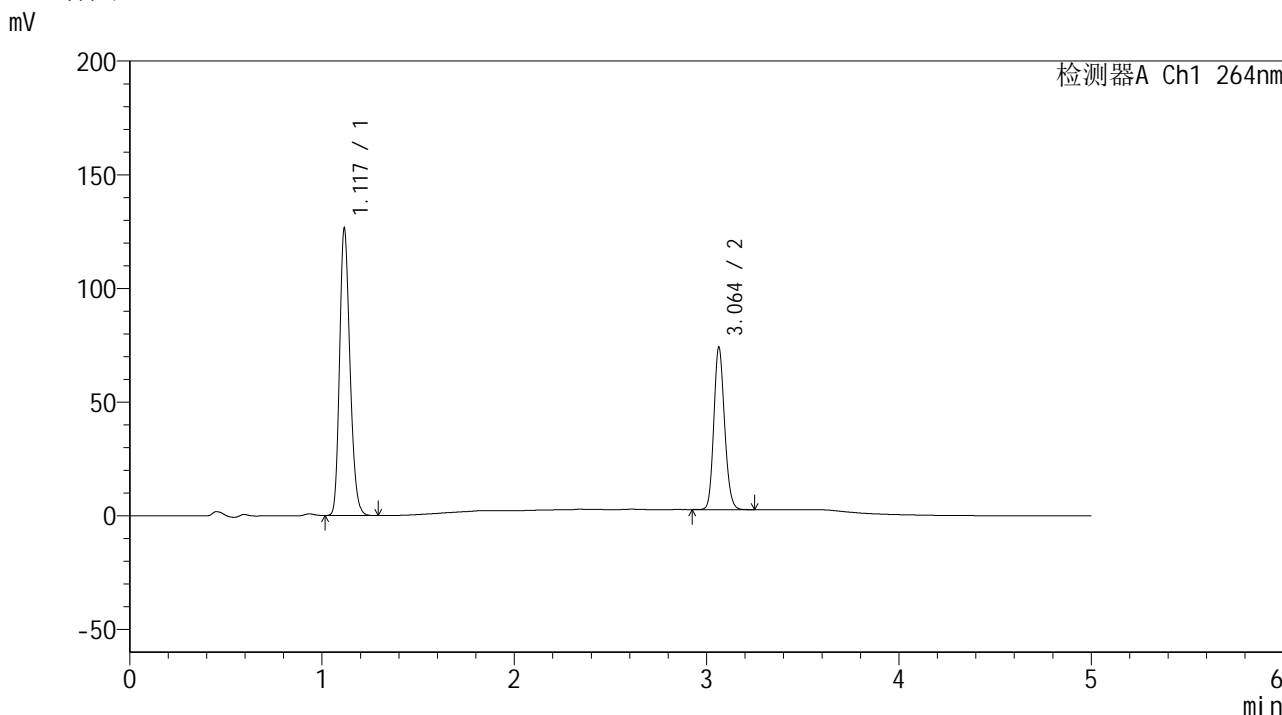
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	475814	125632	63.196	2040	1.214	--
2	3.071	277104	71276	36.804	14428	1.145	19.438
总计		752918	196908	100.000			

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 10-22/7-2024-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lc  
 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 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 16:59:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

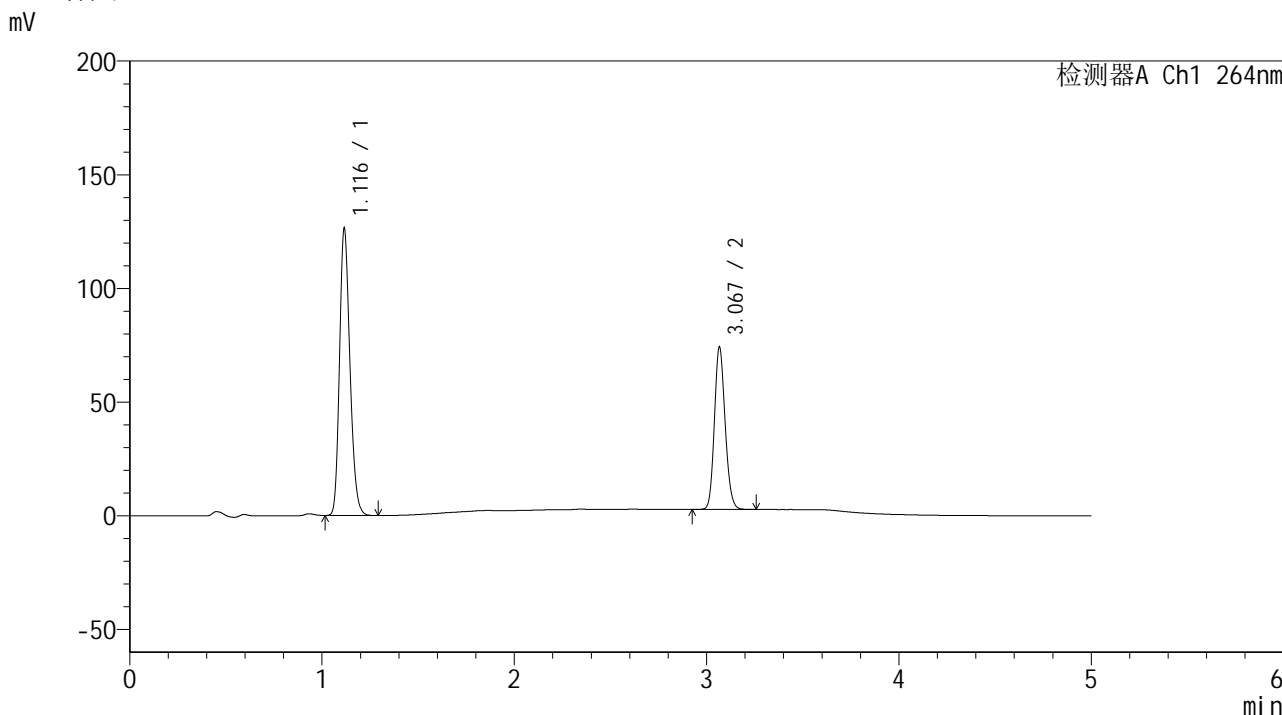
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	474878	125083	63.149	2038	1.214	--
2	3.064	277123	71444	36.851	14426	1.146	19.378
总计		752001	196527	100.000			

图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2025-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lc  
 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 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:05:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

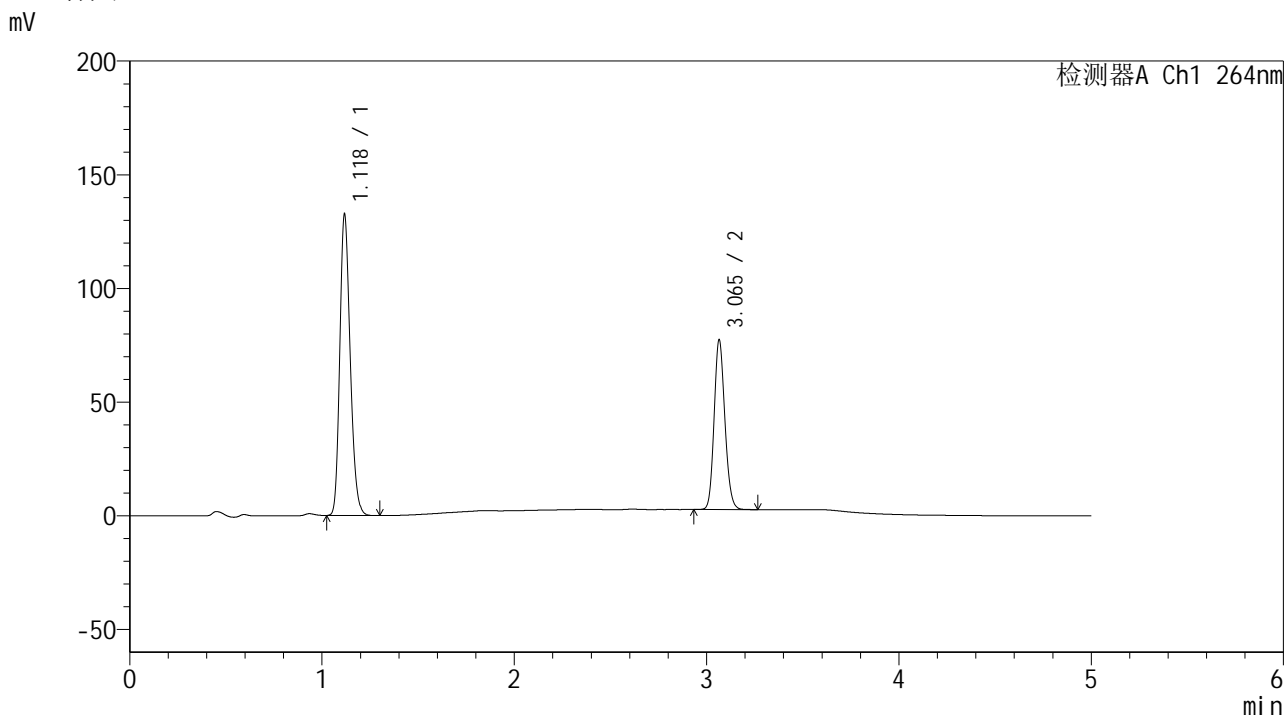
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	474619	125262	63.111	2041	1.213	--
2	3.067	277421	70832	36.889	14449	1.149	19.415
总计		752039	196095	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2026-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lc  
 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 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:10:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:42:57              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	1.118	498053	130628	63.187	2044	1.214	--
2	3.065	290170	74473	36.813	14403	1.148	19.374
总计		788223	205102	100.000			

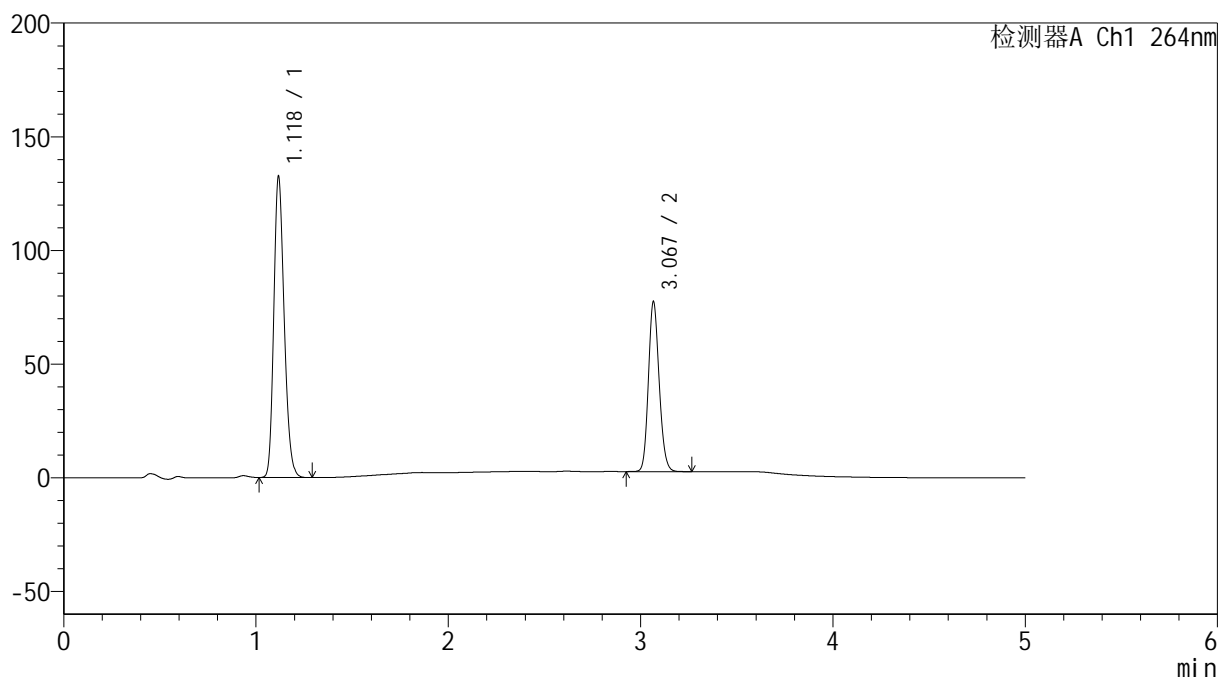
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2027-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lc  
 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 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:15:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

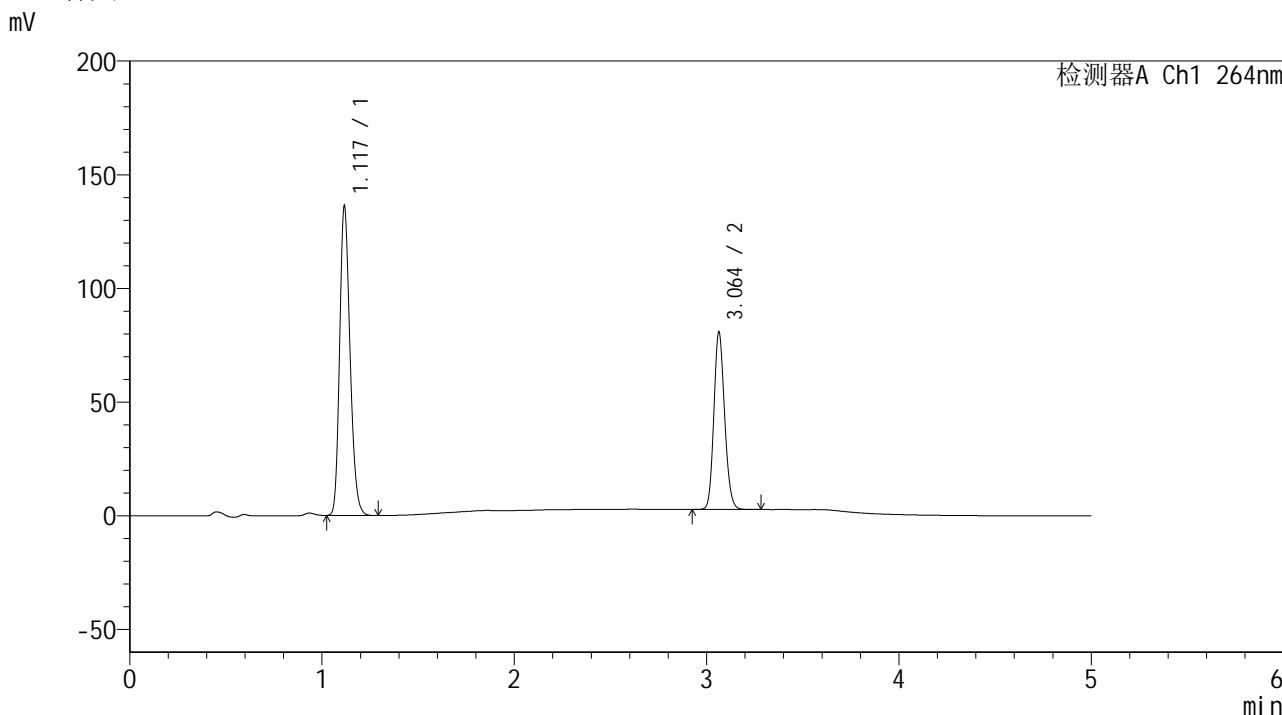
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	498215	130593	63.200	2042	1.214	--
2	3.067	290098	74067	36.800	14444	1.149	19.391
总计		788313	204661	100.000			

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2028-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lc  
 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 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:21:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:02              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	1.117	511333	134514	62.756	2038	1.213	--
2	3.064	303458	78030	37.244	14376	1.147	19.356
总计		814791	212544	100.000			

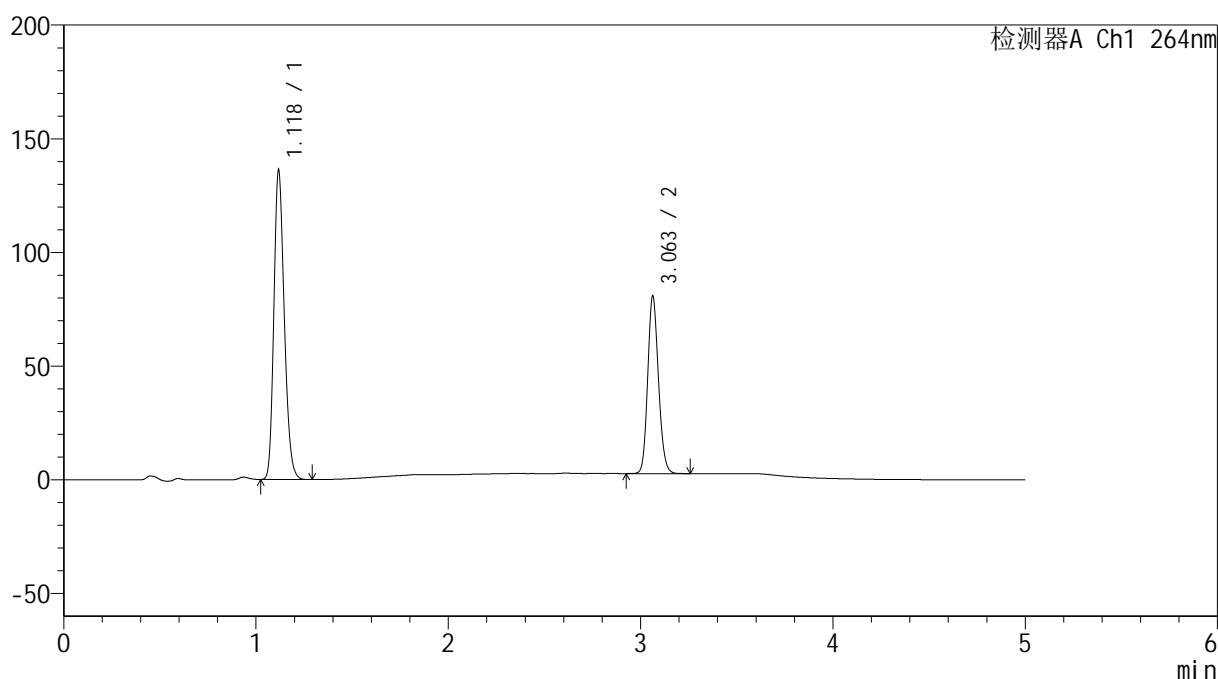
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2029-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lc  
 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 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:26:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

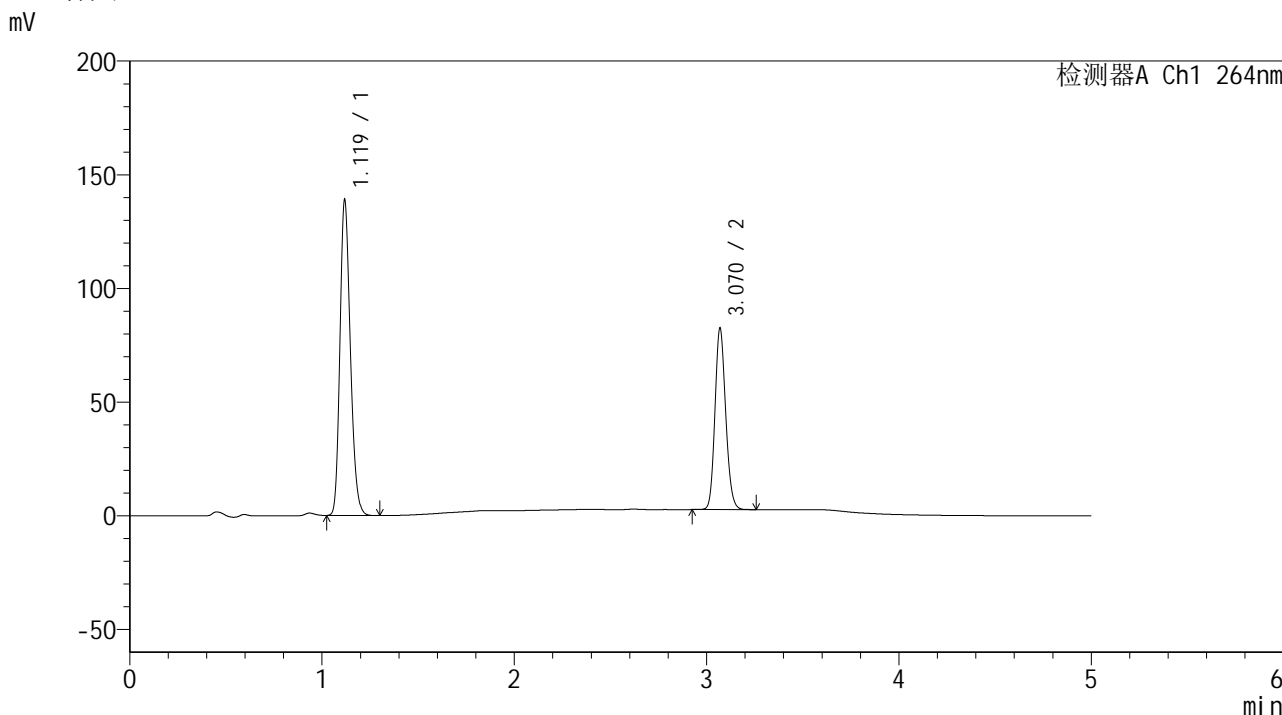
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	511706	134495	62.785	2043	1.213	--
2	3.063	303308	78096	37.215	14402	1.145	19.348
总计		815014	212591	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2030-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lc  
 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 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:32:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	522224	137543	62.785	2040	1.211	--
2	3.070	309537	79477	37.215	14477	1.146	19.402
总计		831761	217020	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



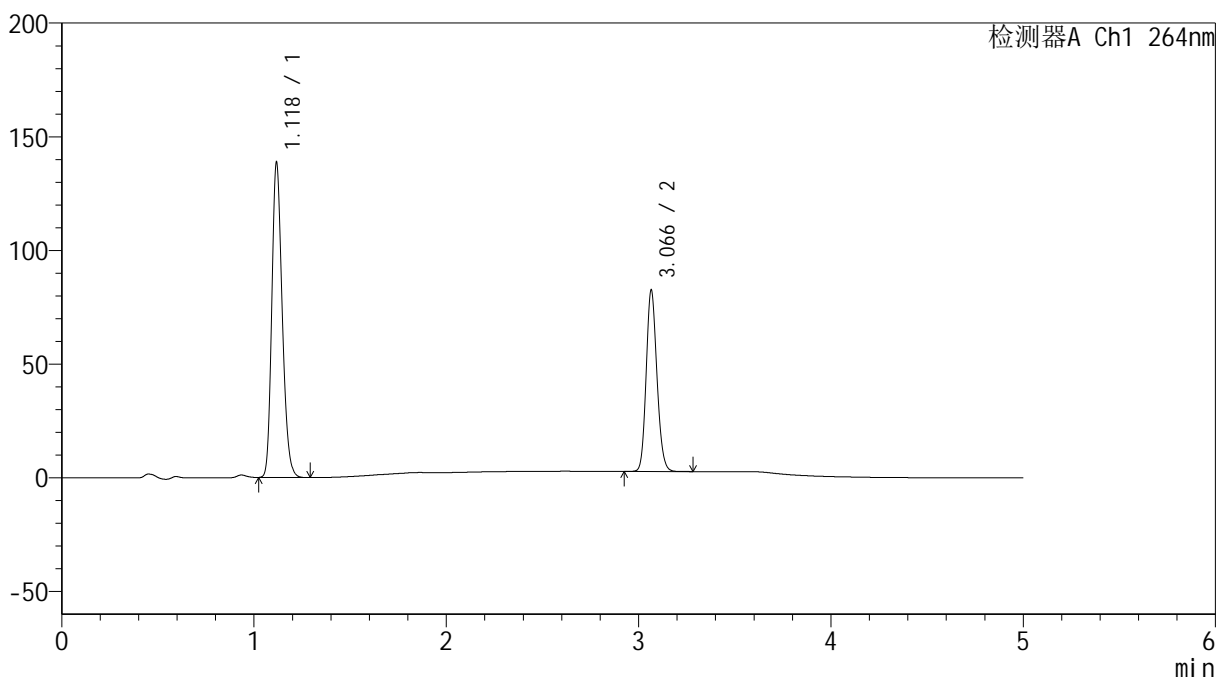
# SMF-4078

## <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 - 10-22/7-2031-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lc  
 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 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:37:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

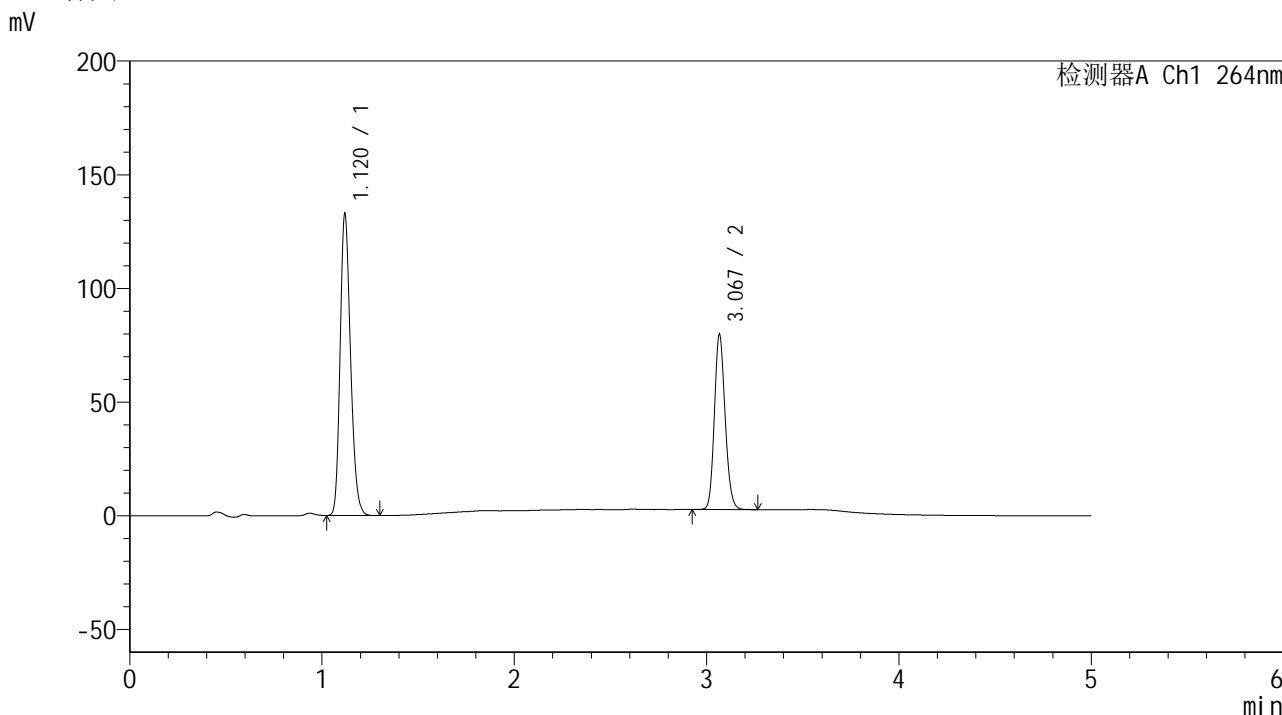
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	521808	136586	62.735	2038	1.215	--
2	3.066	309956	79517	37.265	14438	1.148	19.374
总计		831763	216103	100.000			

图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 10-22/7-2032-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lc  
 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 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:42:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

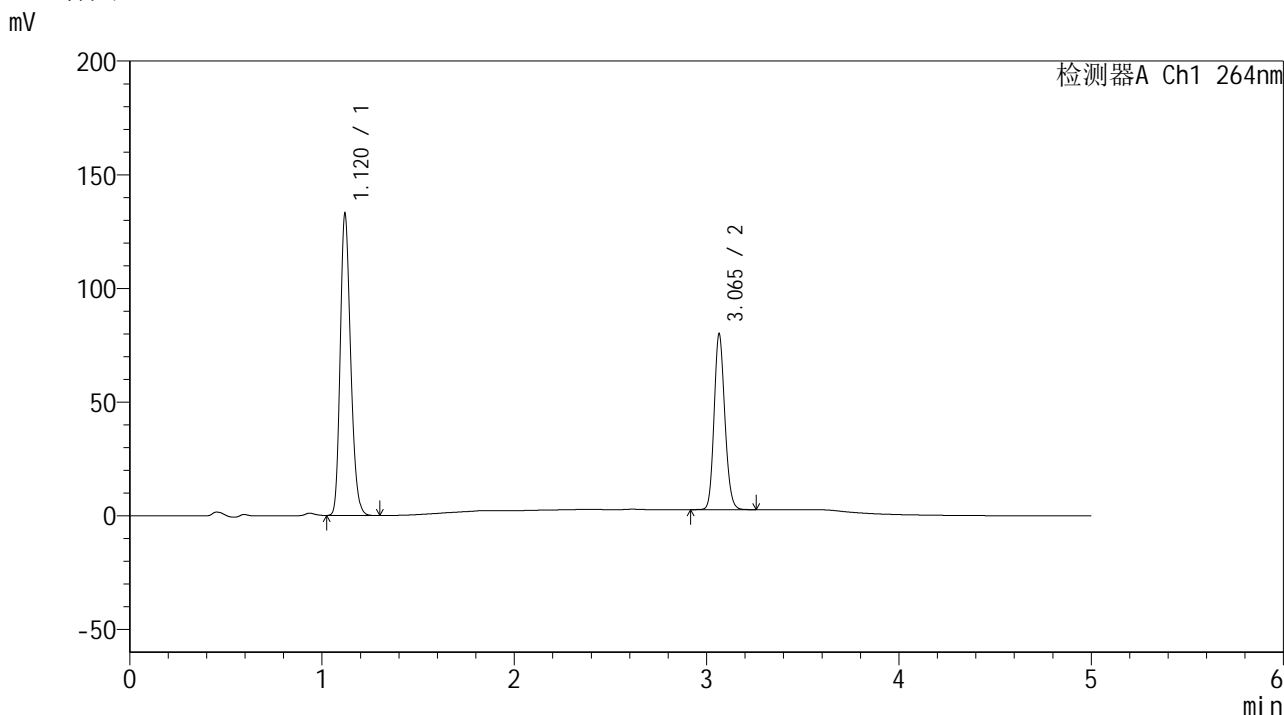
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	499646	132162	62.531	2049	1.210	--
2	3.067	299390	76433	37.469	14443	1.149	19.371
总计		799036	208596	100.000			

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2033-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lc  
 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 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:48:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:15              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	1.120	500030	132261	62.539	2039	1.211	--
2	3.065	299524	77073	37.461	14467	1.148	19.339
总计		799554	209334	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-2



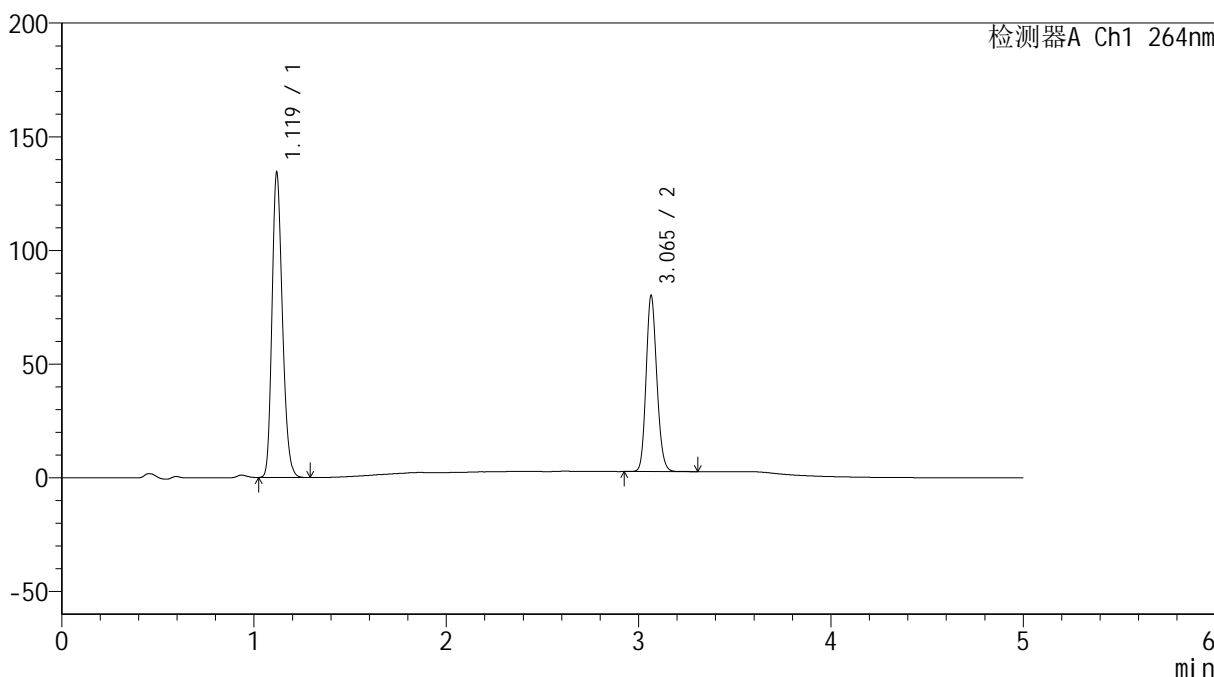
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2034-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lc  
 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 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:53:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:19      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	1.119	505154	133112	62.722	2042	1.211	--
2	3.065	300236	77218	37.278	14462	1.149	19.365
总计		805390	210330	100.000			

图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



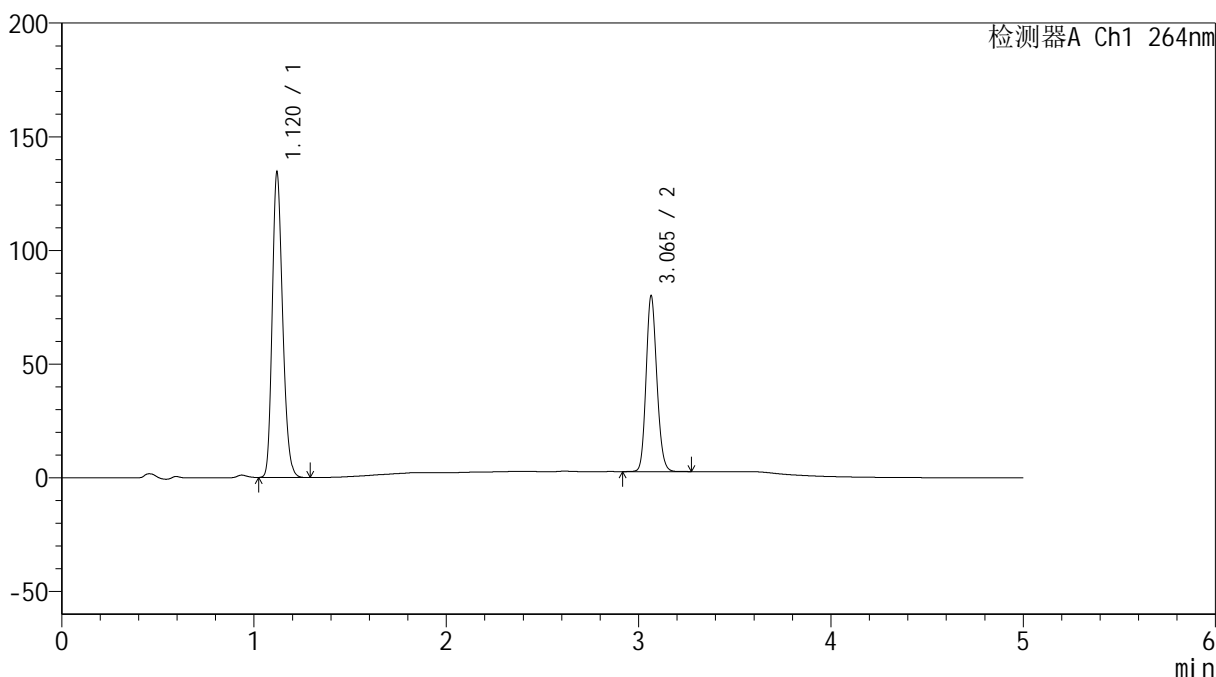
# SMF-4078

## <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 - 10-22/7-2035-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lc  
 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 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 17:59:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

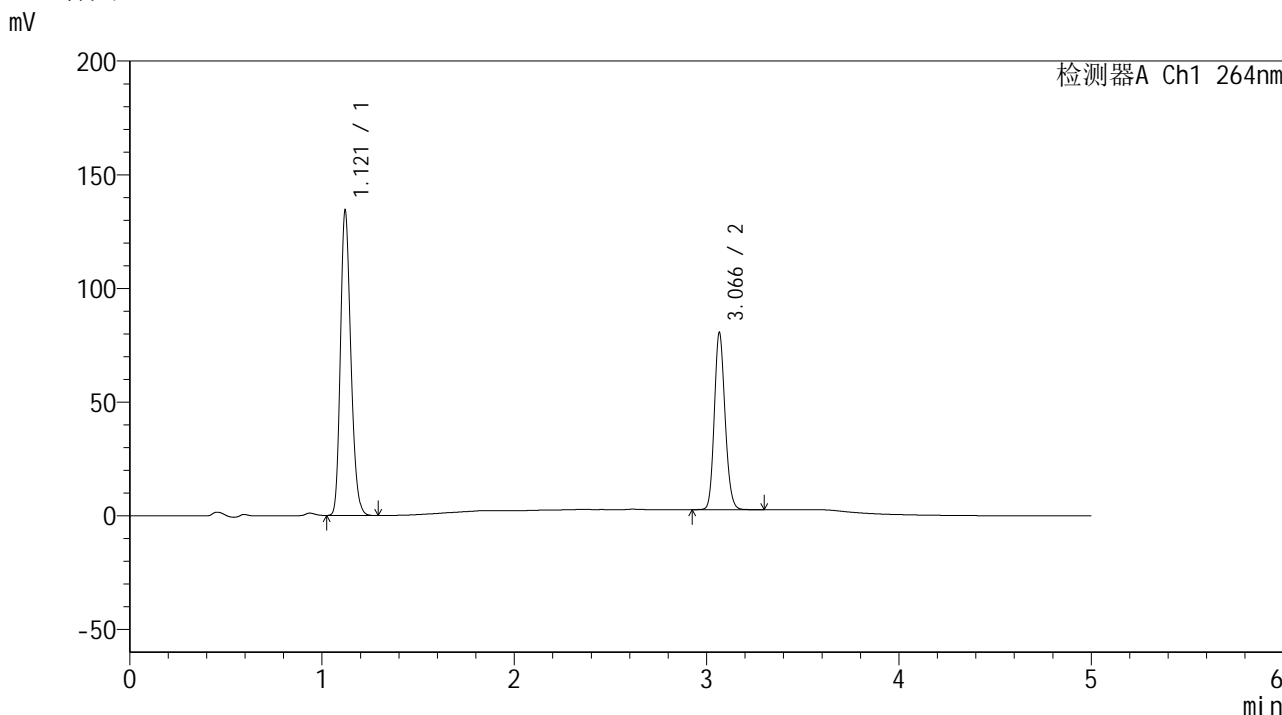
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	505031	133817	62.710	2045	1.209	--
2	3.065	300310	77165	37.290	14439	1.147	19.341
总计		805341	210981	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 10-22/7-2036-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lc  
 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 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:04:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

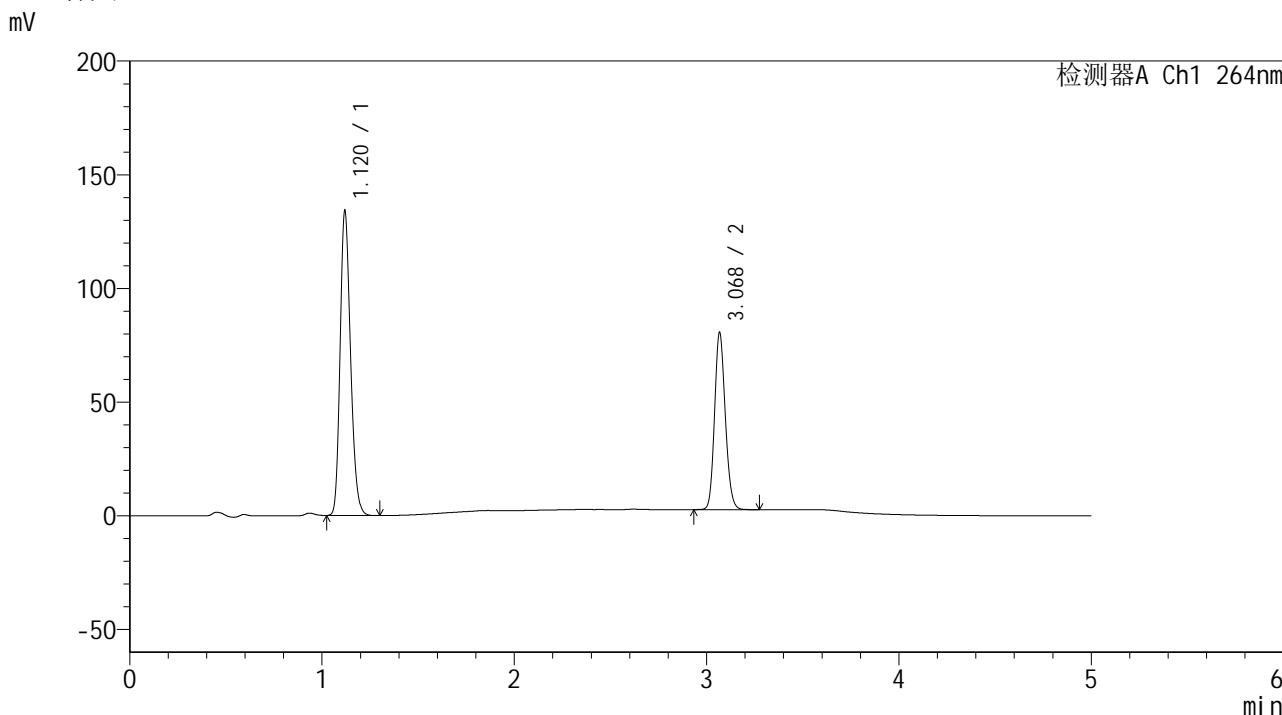
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	505451	134117	62.582	2050	1.209	--
2	3.066	302215	77381	37.418	14468	1.149	19.352
总计		807666	211498	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2037-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lc  
 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 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:09:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

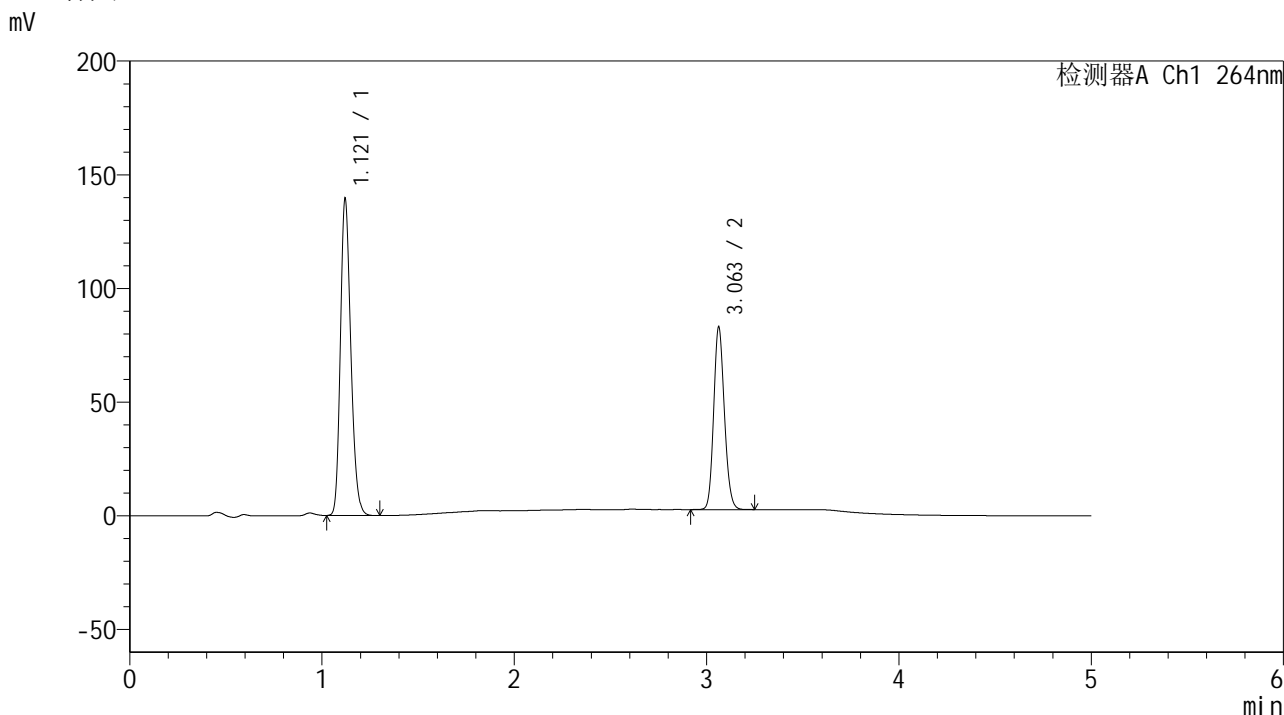
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	504726	133381	62.564	2045	1.210	--
2	3.068	302014	76817	37.436	14466	1.150	19.377
总计		806741	210197	100.000			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2038-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lc  
 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 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:15:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

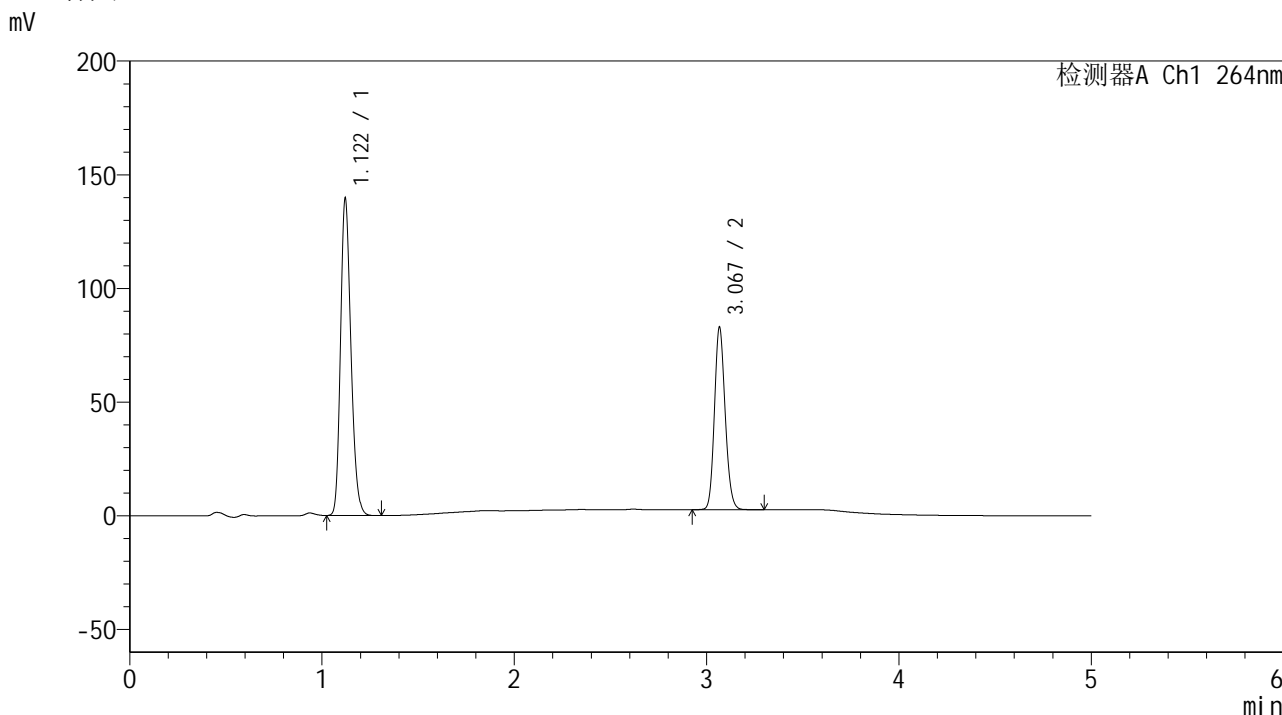
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	524850	139184	62.788	2048	1.209	--
2	3.063	311063	80325	37.212	14471	1.144	19.329
总计		835913	219509	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2039-2 - zzp-2024082821p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lc  
 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 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:20:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

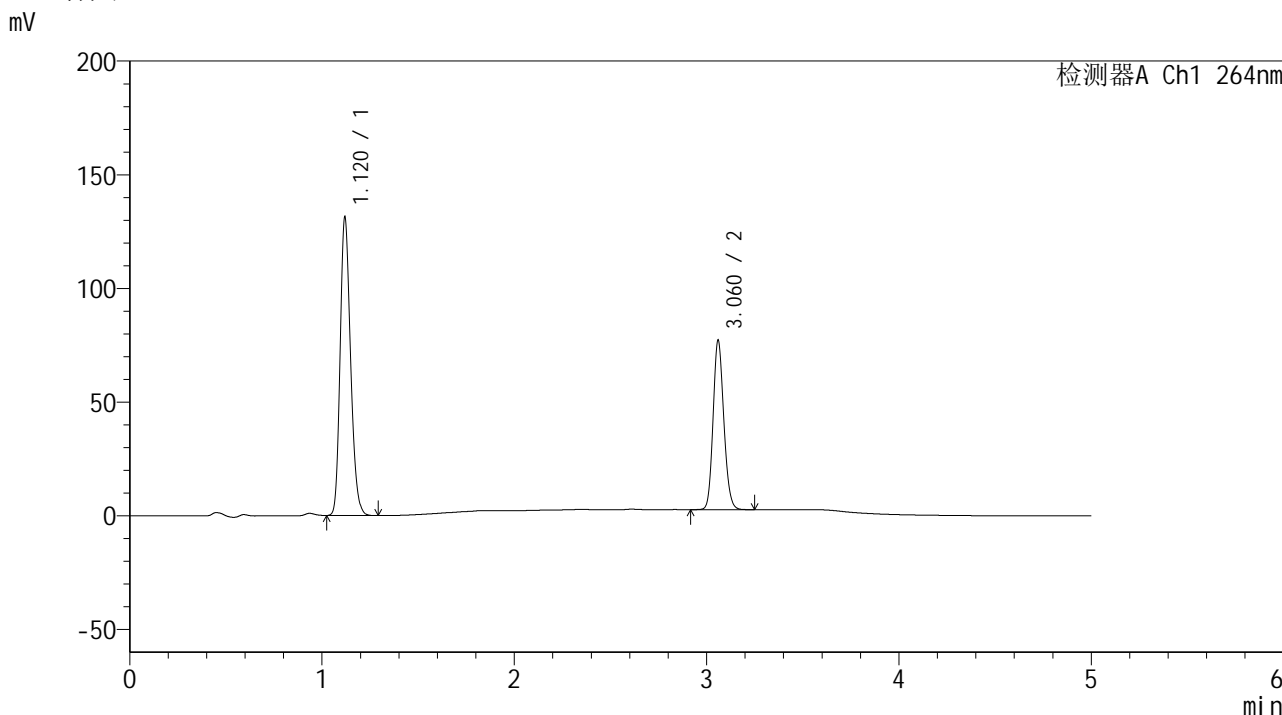
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	525301	139407	62.791	2050	1.208	--
2	3.067	311279	79492	37.209	14498	1.148	19.359
总计		836579	218899	100.000			

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2040-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lc  
 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 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:26:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

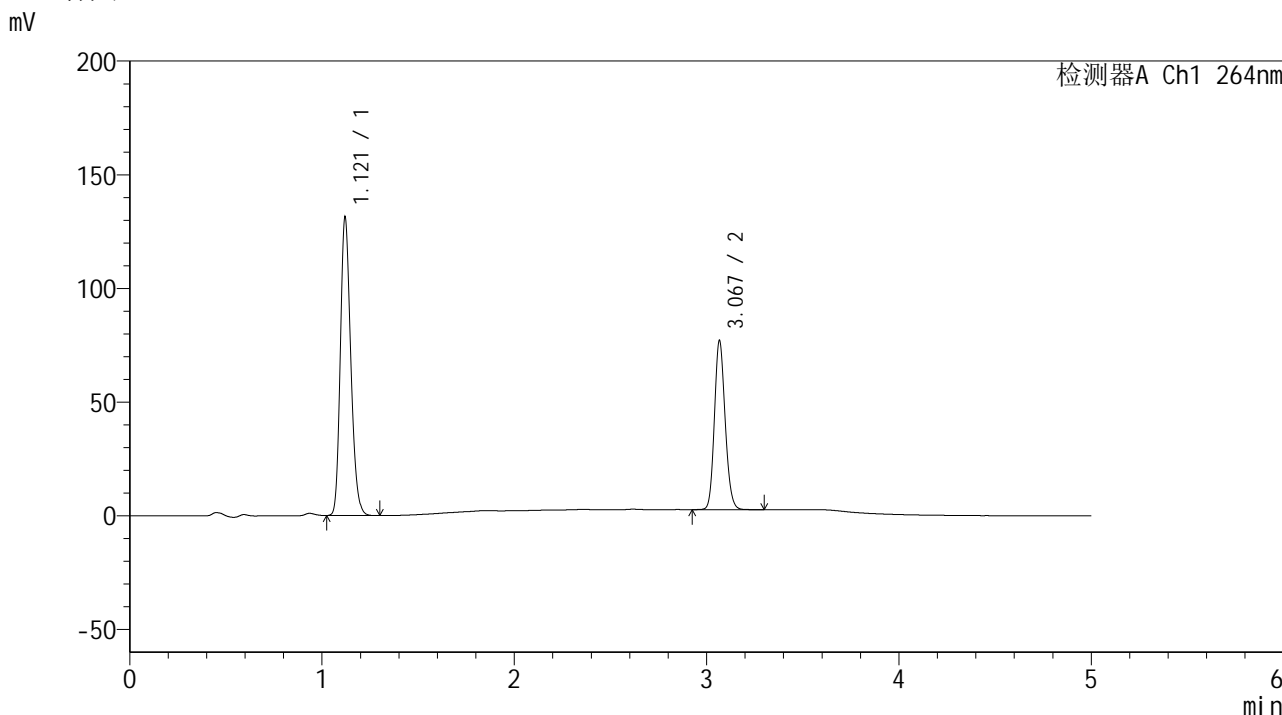
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	494433	130598	63.167	2043	1.209	--
2	3.060	288304	73690	36.833	14450	1.148	19.314
总计		782737	204289	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2041-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lc  
 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 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:31:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:40              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	1.121	494381	130971	63.141	2046	1.208	--
2	3.067	288596	73725	36.859	14492	1.149	19.361
总计		782977	204696	100.000			

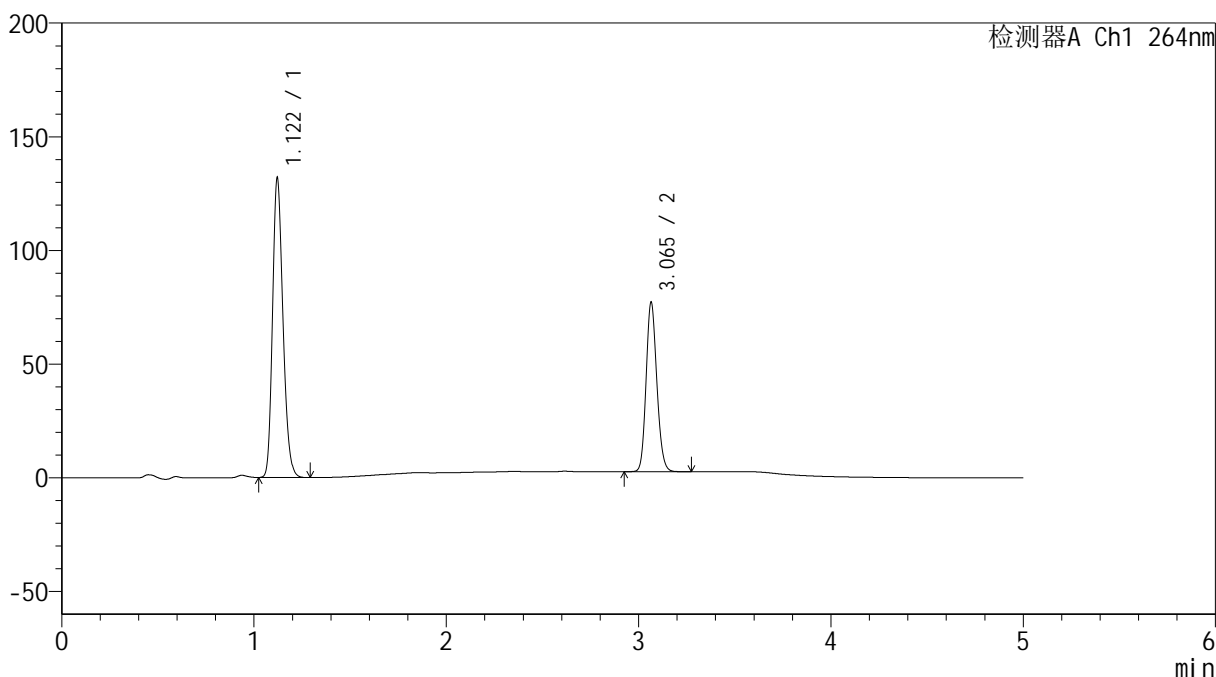
图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-2

<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 - 10-22/7-2042-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lc  
 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 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:36:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:42      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	1.122	497040	131734	63.252	2043	1.208	--
2	3.065	288768	74395	36.748	14500	1.149	19.328
总计		785808	206129	100.000			

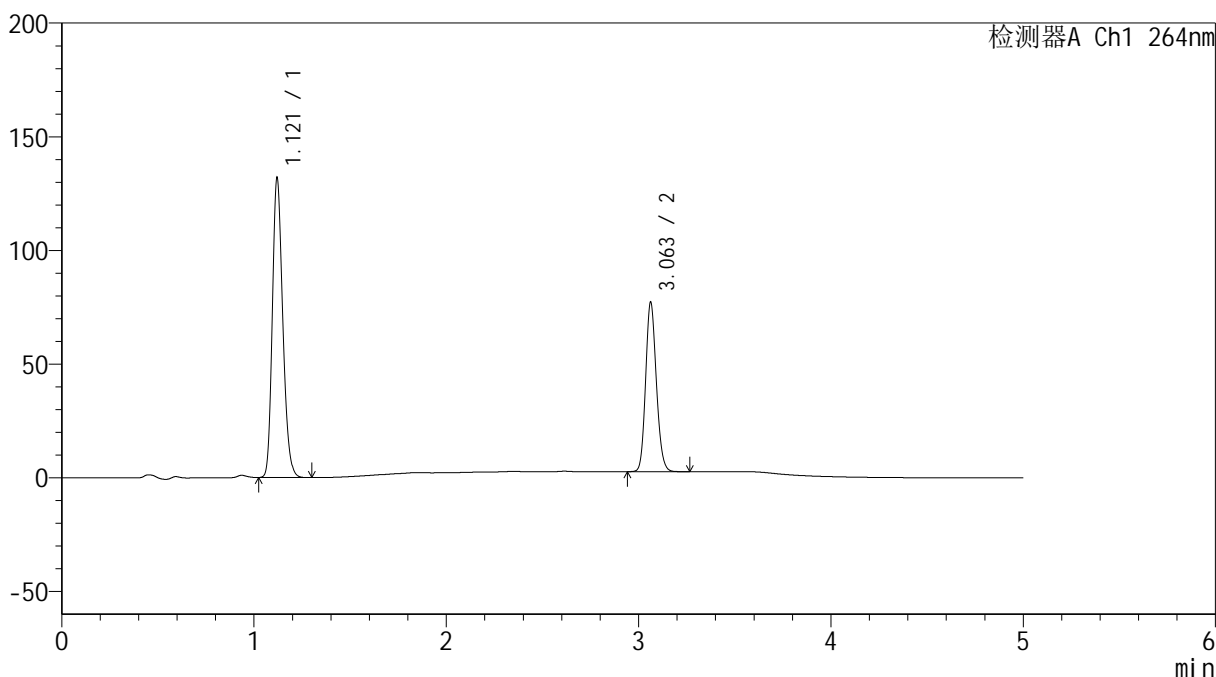
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2043-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lc  
 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 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:42:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

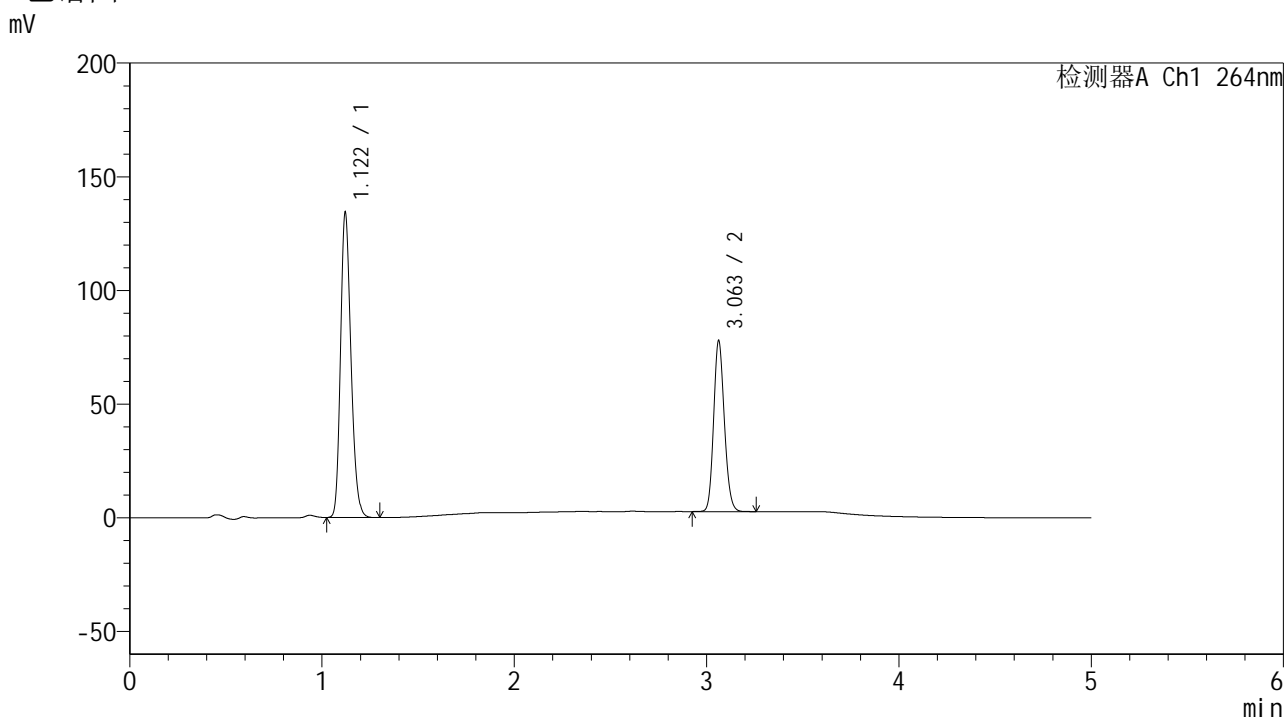
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	496897	131599	63.247	2044	1.209	--
2	3.063	288746	74526	36.753	14454	1.147	19.318
总计		785643	206125	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-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 - 10-22/7-2044-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lc  
 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 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:47:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	505788	134140	63.478	2044	1.209	--
2	3.063	291010	75154	36.522	14454	1.146	19.301
总计		796798	209294	100.000			

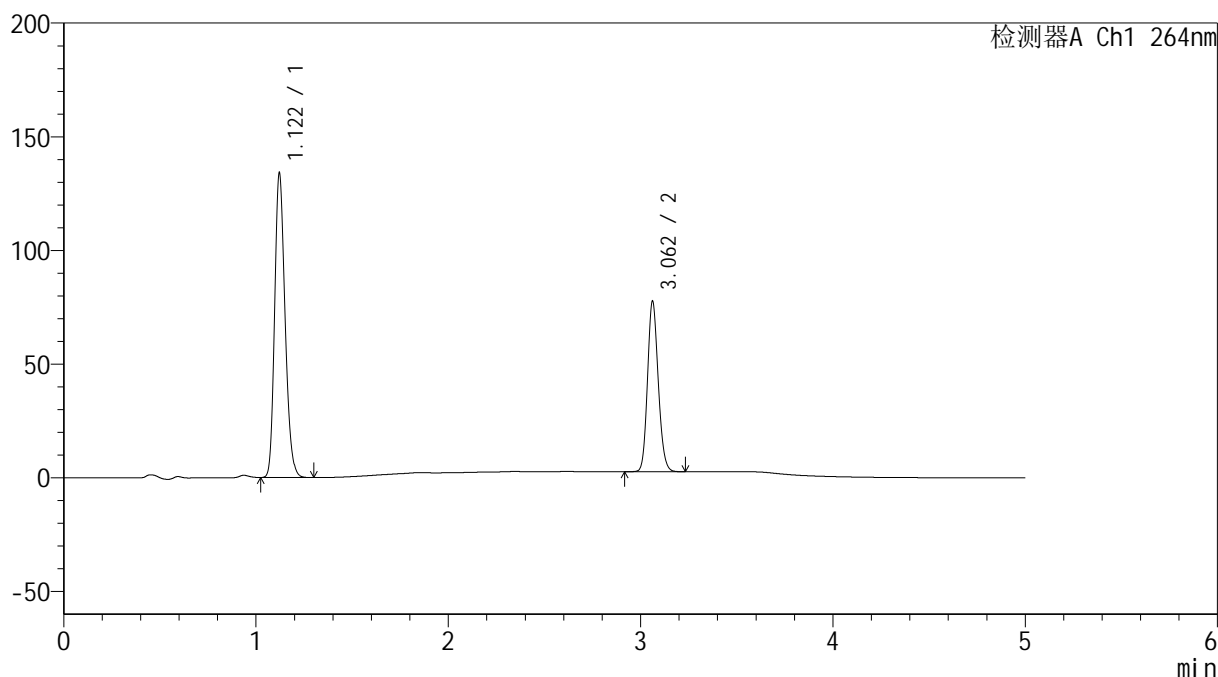
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2045-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lc  
 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 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:53:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	504990	133850	63.507	2048	1.209	--
2	3.062	290177	74871	36.493	14467	1.146	19.300
总计		795167	208721	100.000			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-2



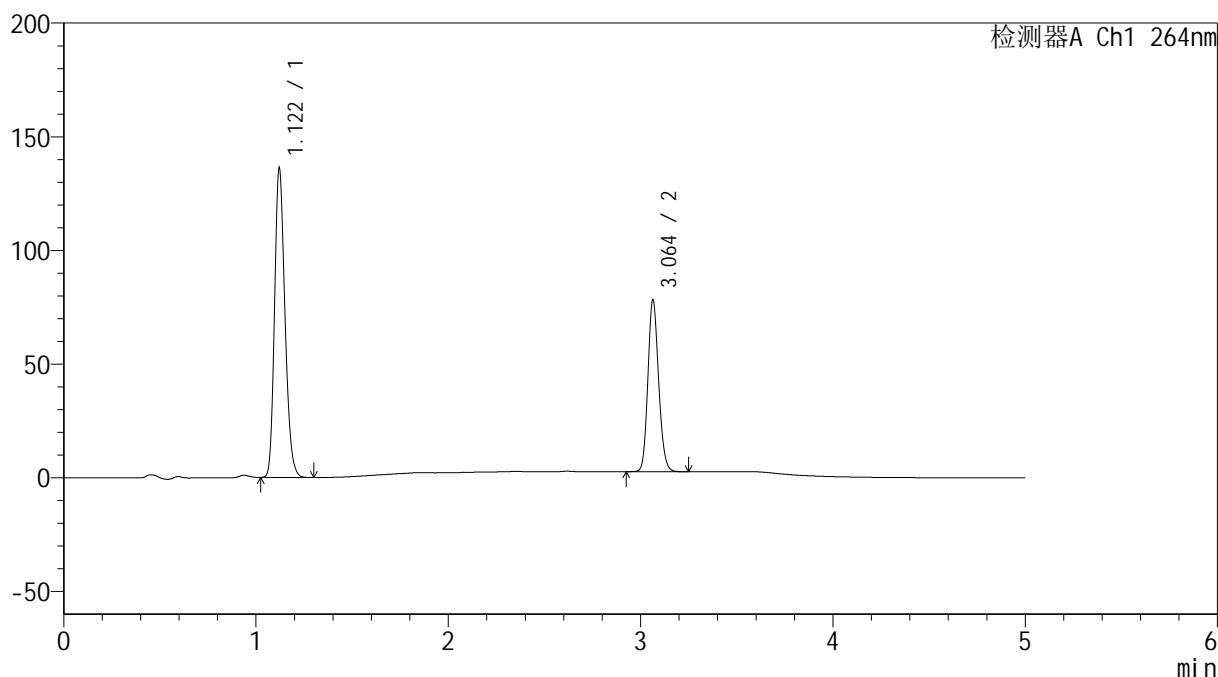
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2046-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lc  
 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 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 18:58:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

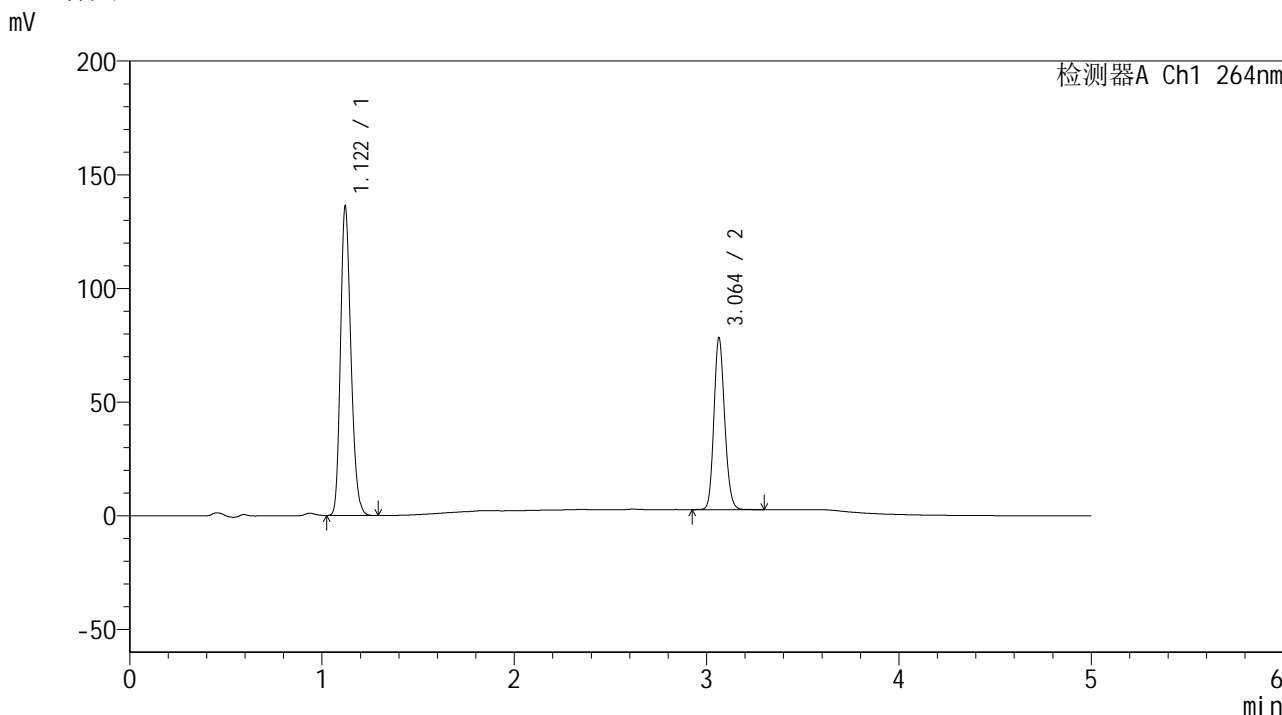
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	513182	136007	63.667	2043	1.208	--
2	3.064	292854	75572	36.333	14466	1.148	19.308
总计		806035	211579	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2047-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lc  
 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 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:03:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:55              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	1.122	512778	135913	63.641	2045	1.208	--
2	3.064	292960	75507	36.359	14440	1.148	19.311
总计		805739	211419	100.000			

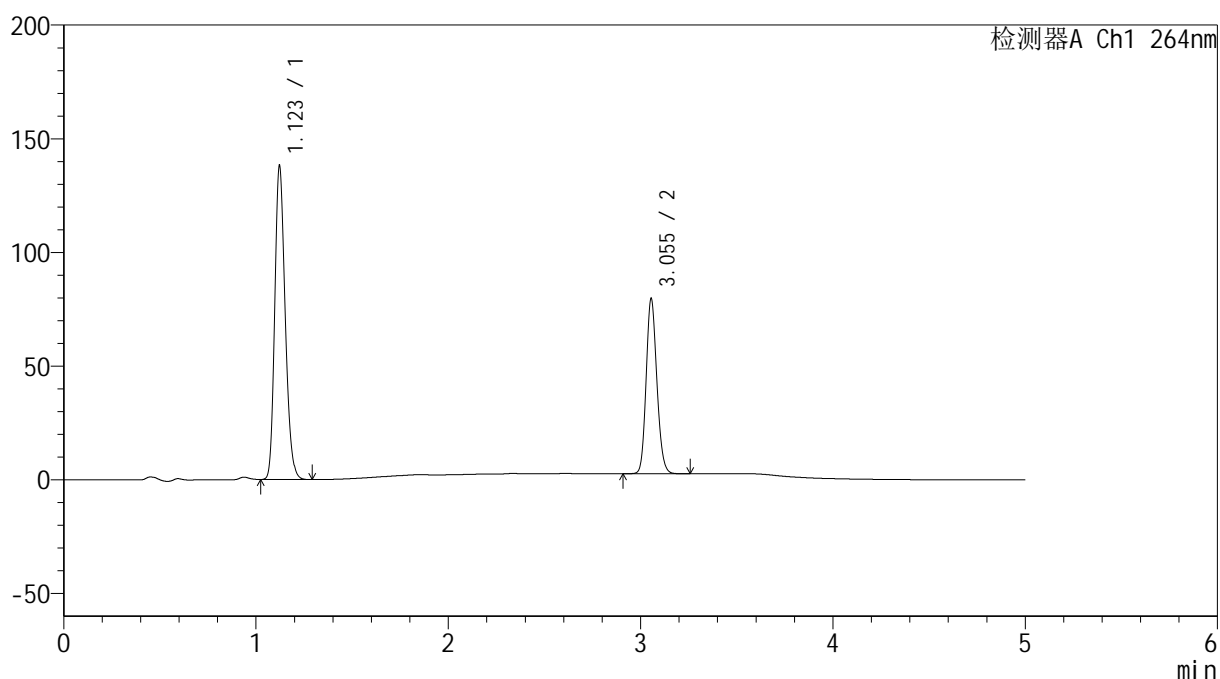
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2048-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lc  
 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 : 2-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:09:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:43:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	520738	137779	63.587	2047	1.210	--
2	3.055	298196	77029	36.413	14419	1.147	19.222
总计		818934	214808	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



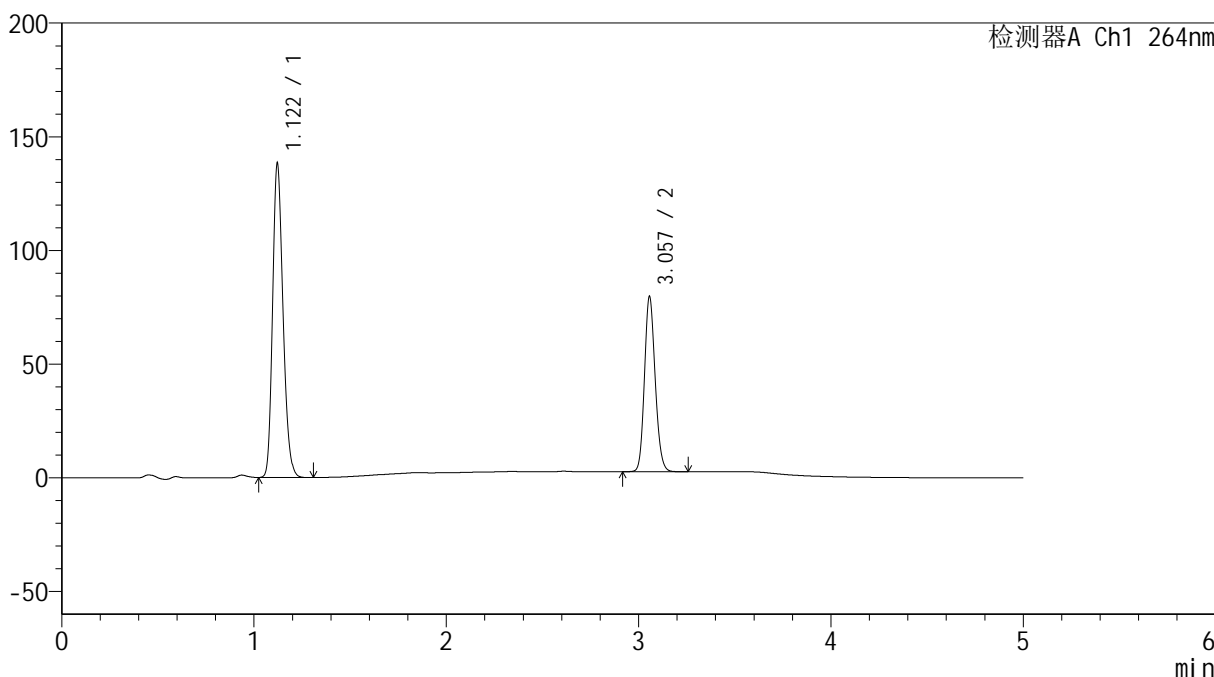
# SMF-4078

## <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 - 10-22/7-2049-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lc  
 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 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:14:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

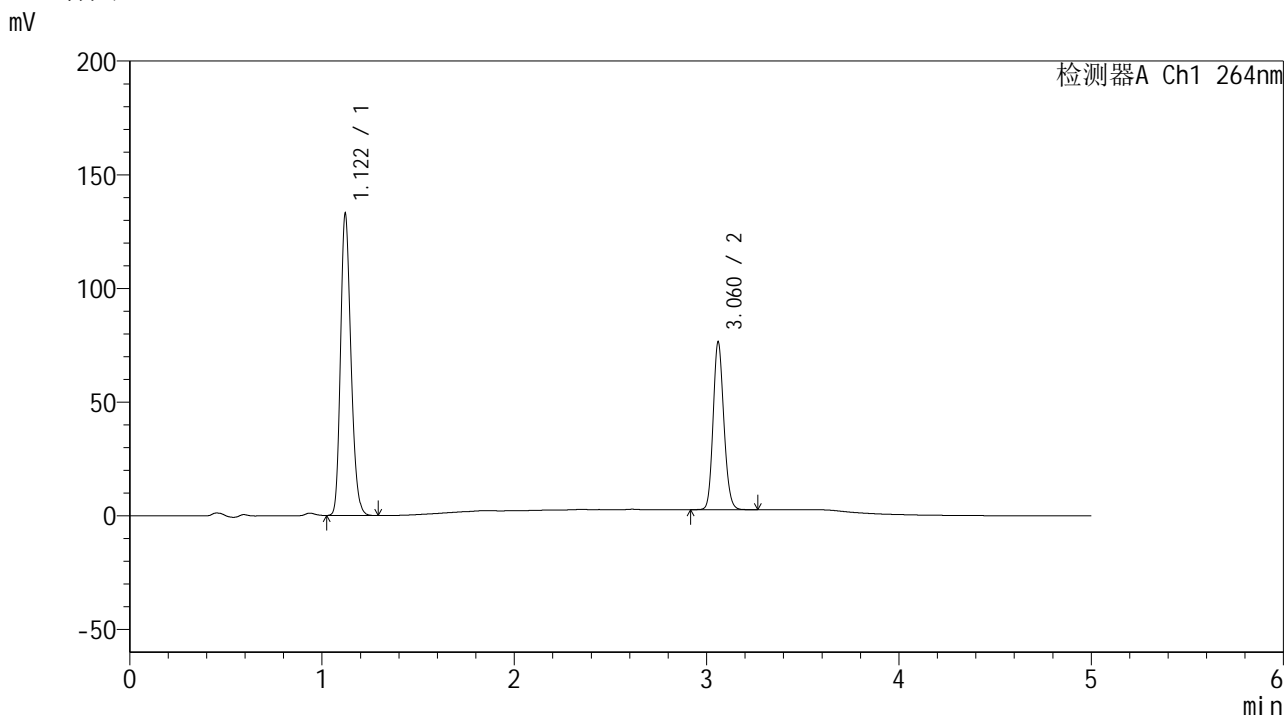
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	520880	138055	63.577	2047	1.209	--
2	3.057	298416	76952	36.423	14438	1.149	19.253
总计		819296	215007	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2050-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lc  
 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 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:20:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

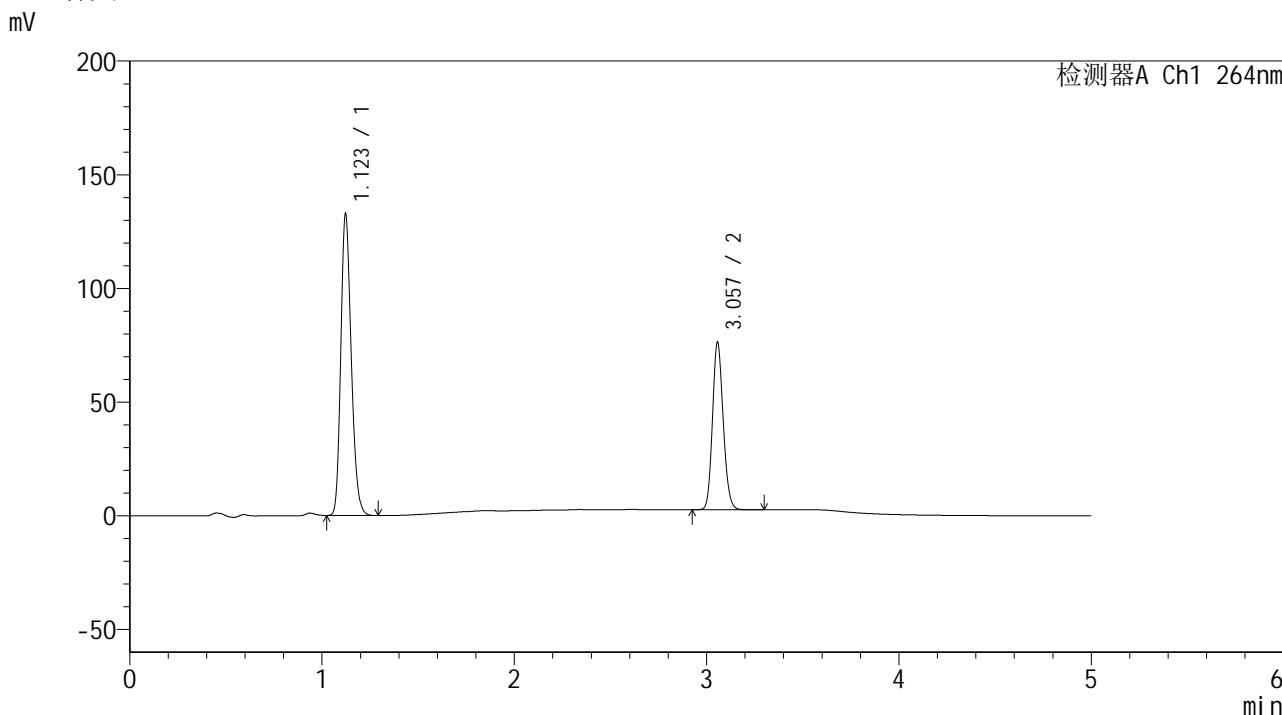
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	499991	132659	63.649	2047	1.208	--
2	3.060	285551	73069	36.351	14461	1.148	19.291
总计		785542	205727	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-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 - 10-22/7-2051-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lc  
 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 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:25:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

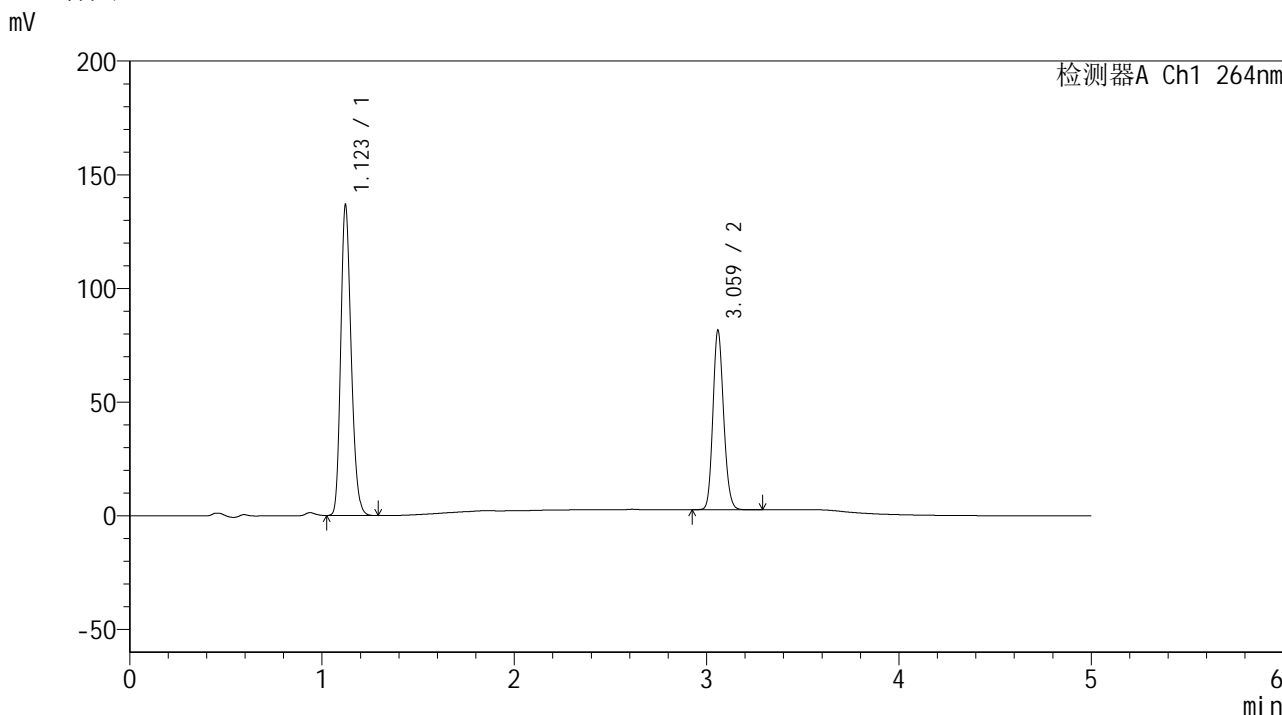
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	500209	132316	63.652	2049	1.209	--
2	3.057	285646	73531	36.348	14392	1.148	19.223
总计		785855	205848	100.000			

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2052-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lc  
 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 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:30:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

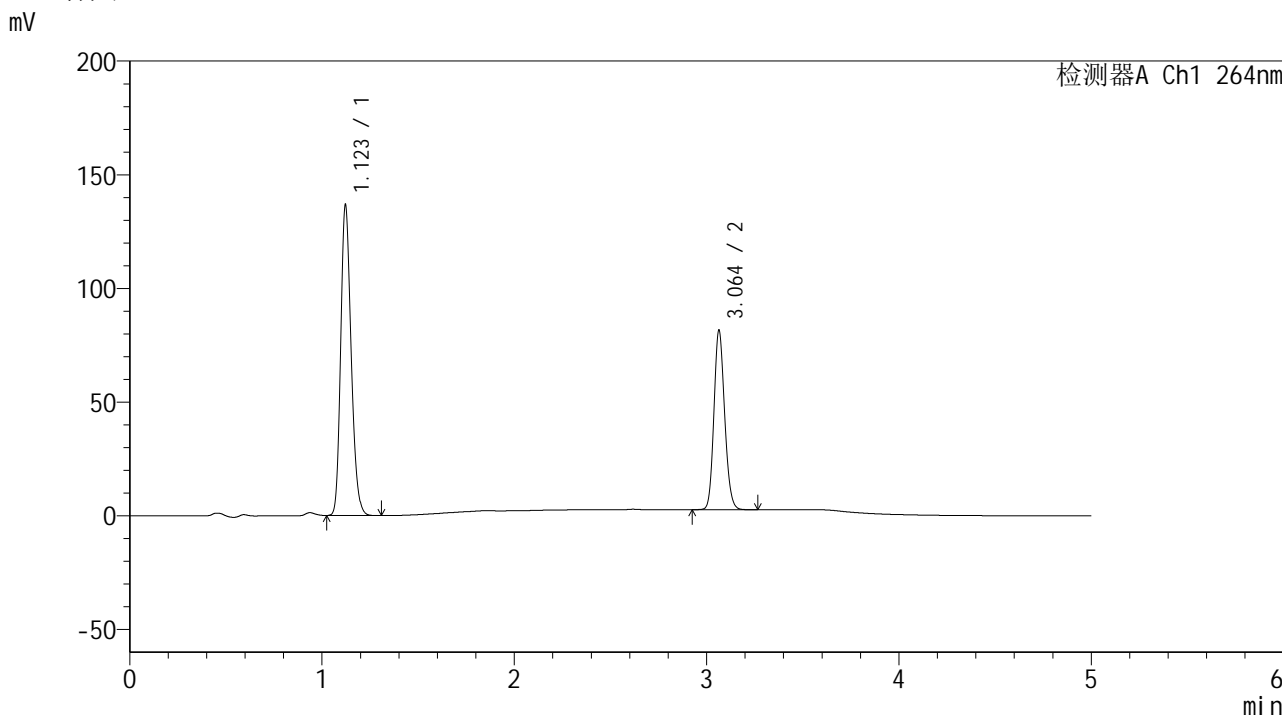
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	515464	136408	62.799	2048	1.210	--
2	3.059	305354	78001	37.201	14474	1.151	19.269
总计		820818	214409	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2053-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lc  
 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 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:36:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

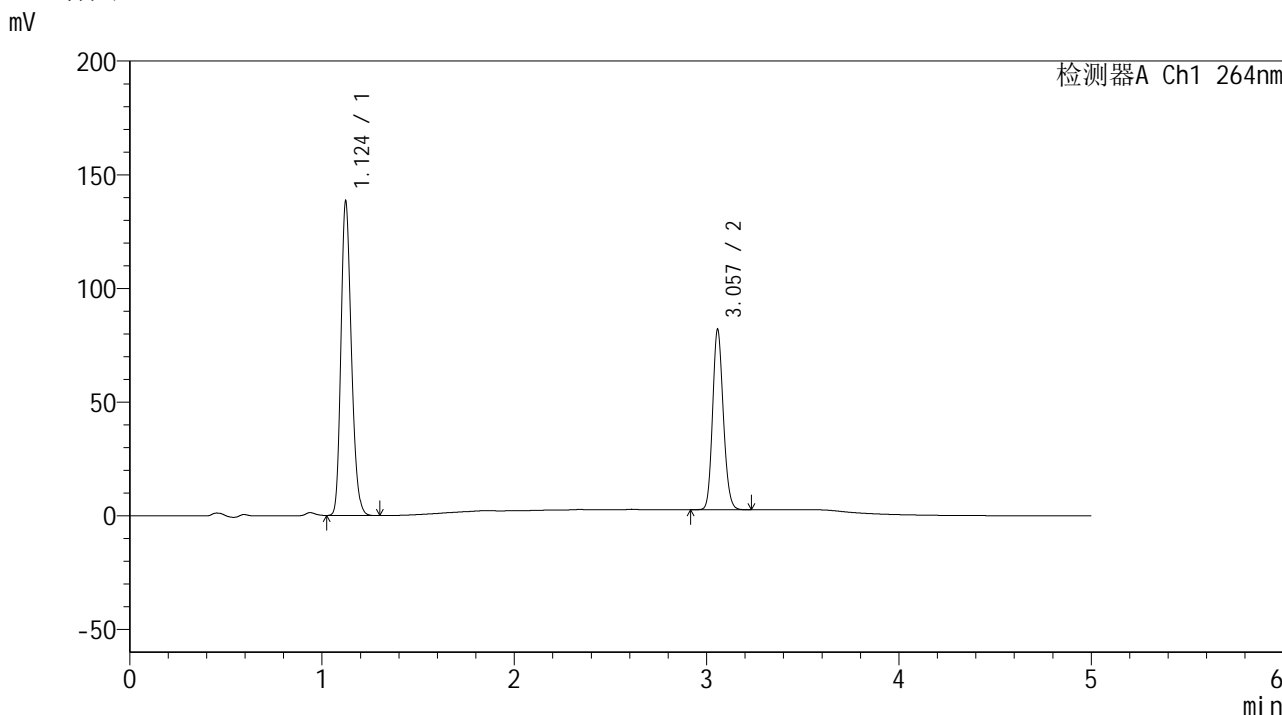
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	515482	136472	62.796	2049	1.209	--
2	3.064	305407	78878	37.204	14501	1.147	19.322
总计		820888	215350	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 10-22/7-2054-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lc  
 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 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:41:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

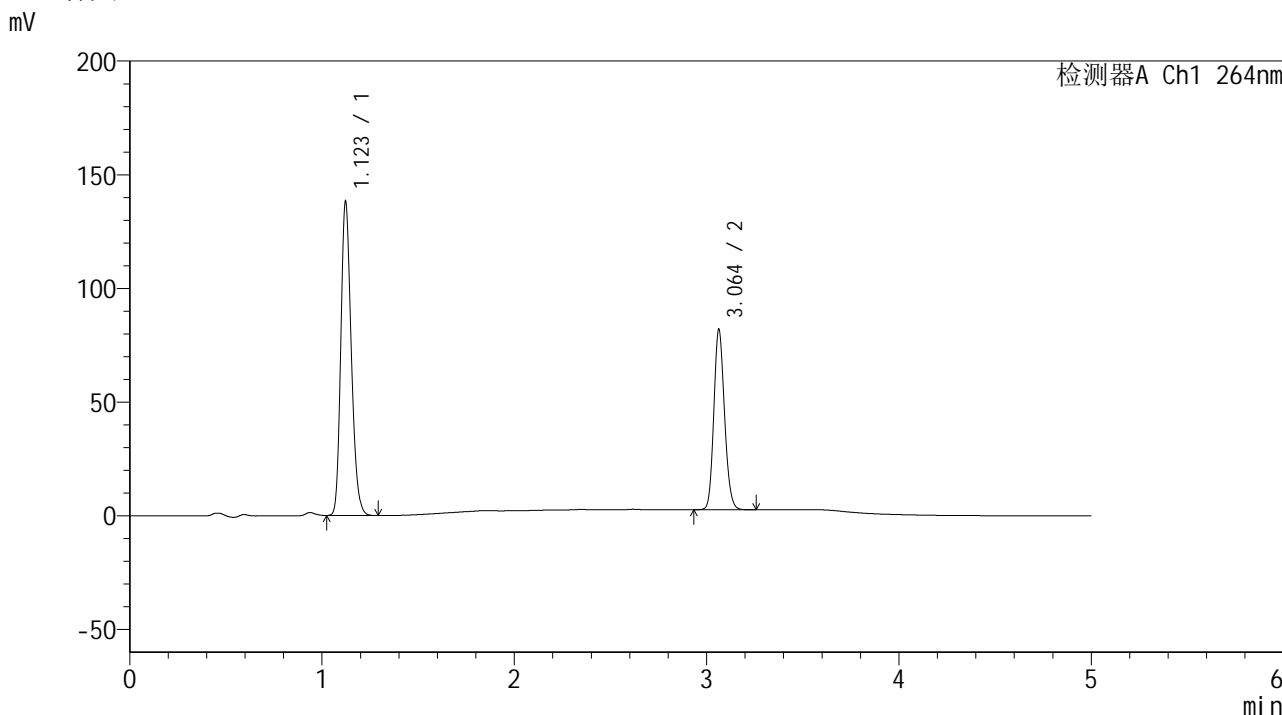
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	521432	137608	62.956	2053	1.209	--
2	3.057	306819	78987	37.044	14435	1.148	19.237
总计		828251	216595	100.000			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2055-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lc  
 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 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:47:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

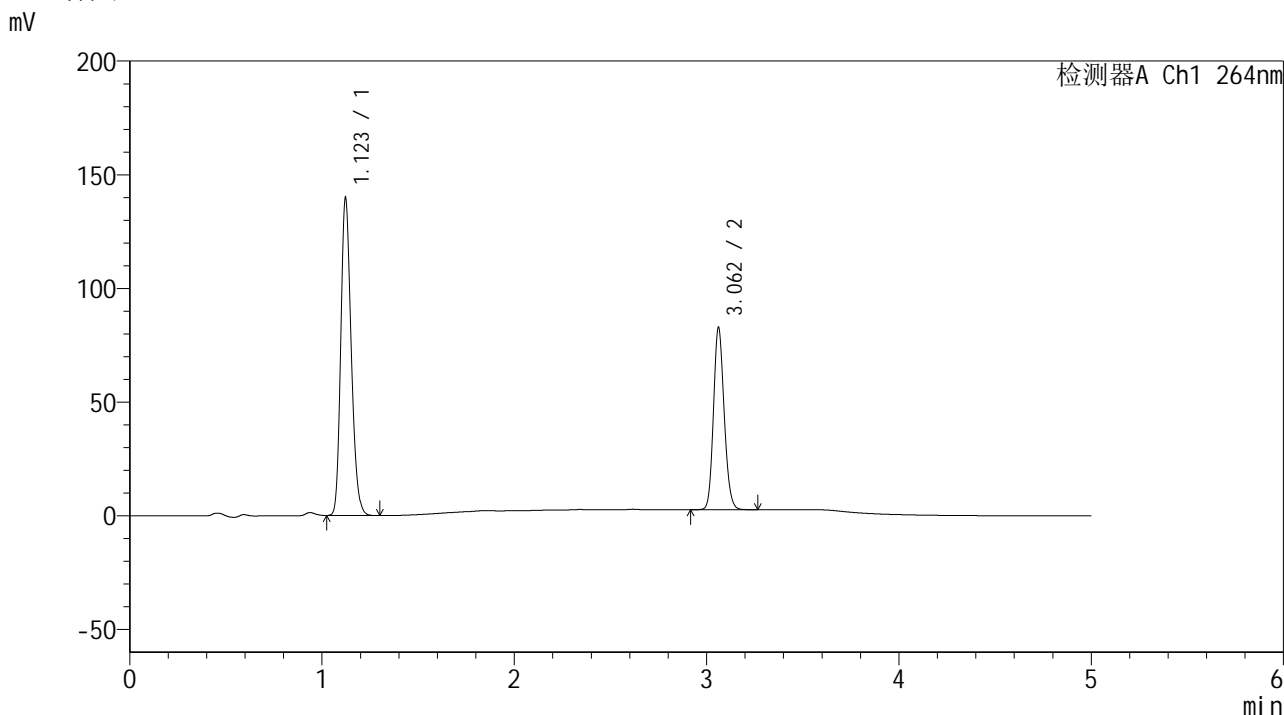
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	521210	137841	62.950	2048	1.209	--
2	3.064	306771	79320	37.050	14519	1.147	19.311
总计		827981	217161	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2056-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lc  
 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 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:52:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

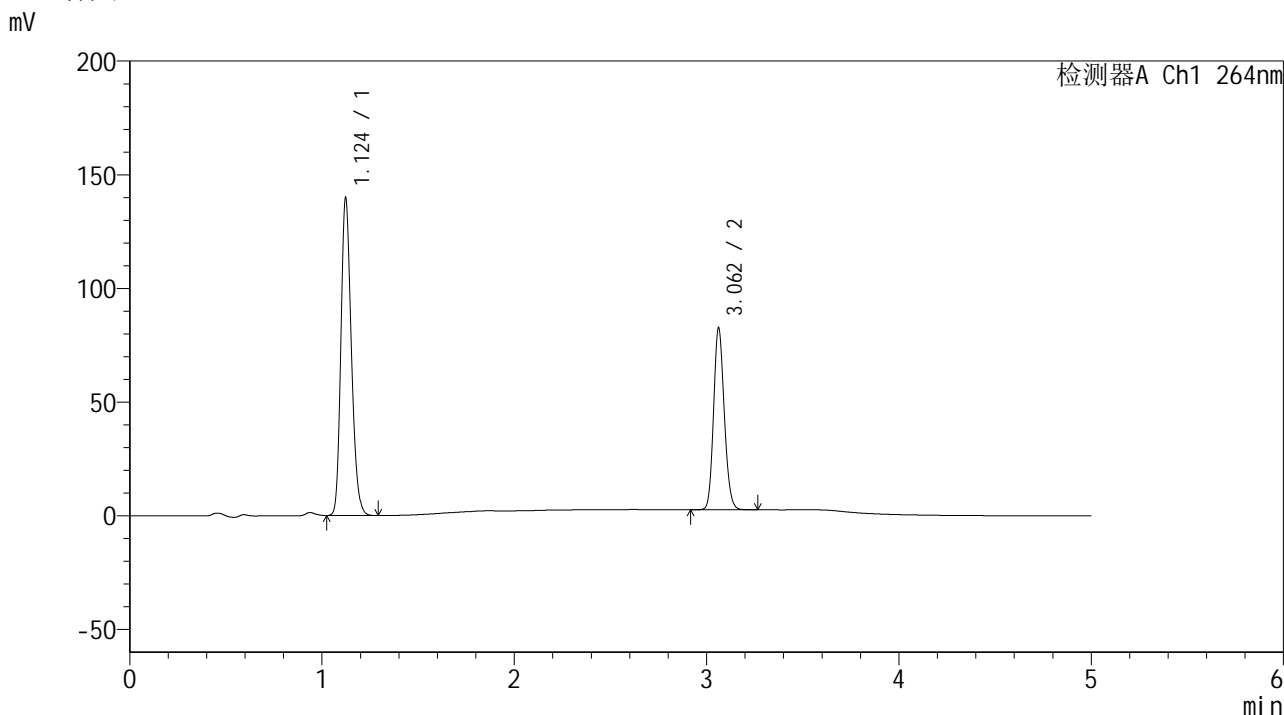
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	526755	139489	62.961	2053	1.208	--
2	3.062	309878	80002	37.039	14536	1.147	19.320
总计		836634	219491	100.000			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2057-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lc  
 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 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:57:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

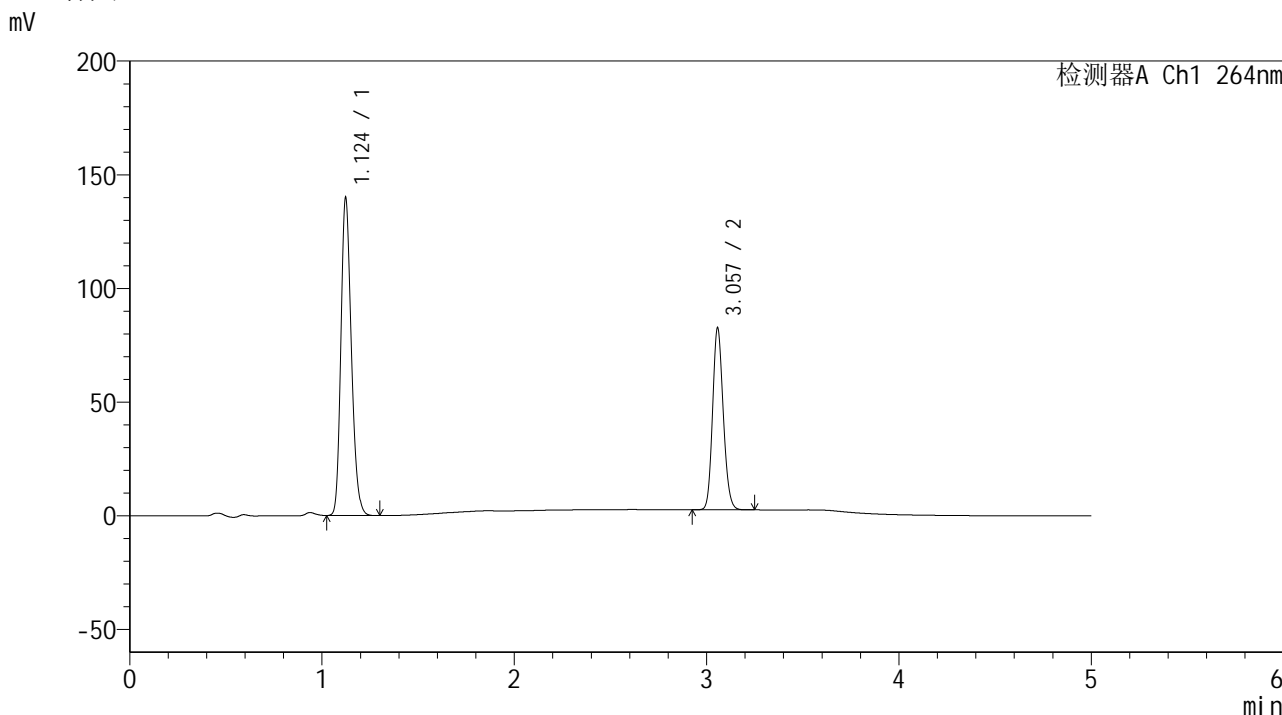
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	526991	139210	62.984	2047	1.209	--
2	3.062	309720	79989	37.016	14498	1.146	19.285
总计		836711	219199	100.000			

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2058-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lc  
 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 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:03:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

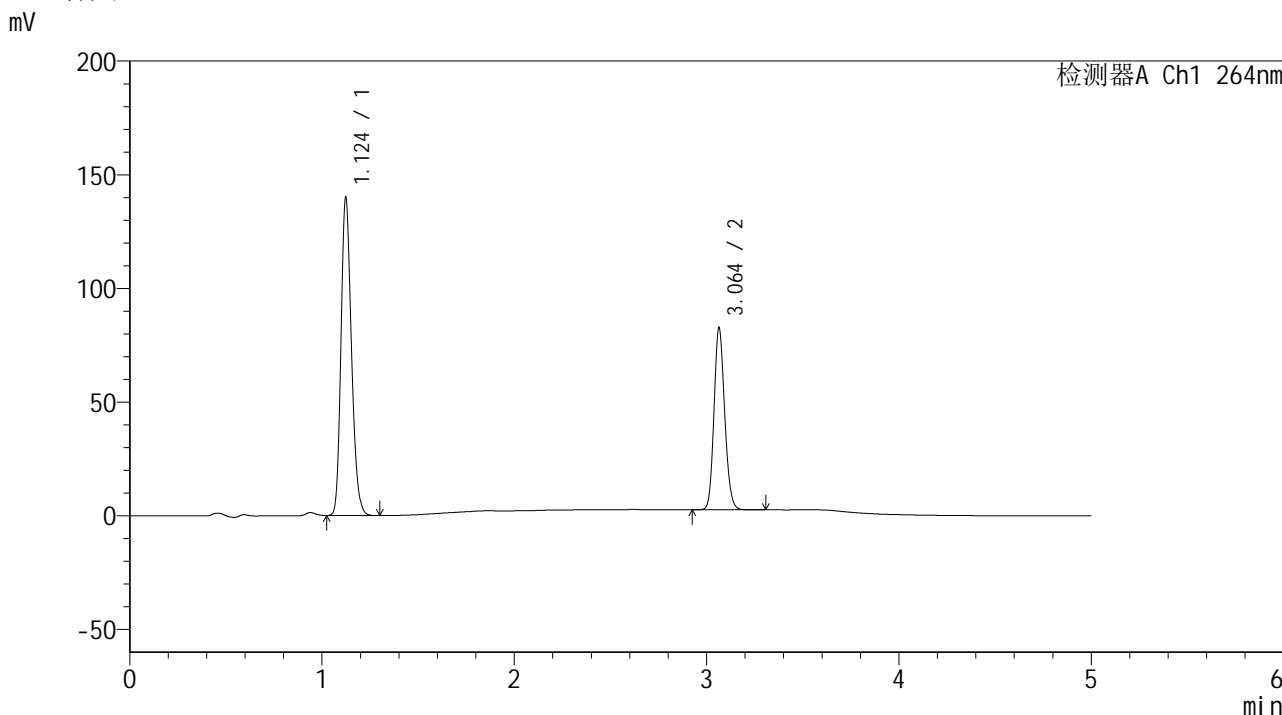
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	527938	139280	63.069	2042	1.209	--
2	3.057	309135	79772	36.931	14486	1.149	19.234
总计		837073	219052	100.000			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2059-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lc  
 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 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:08:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

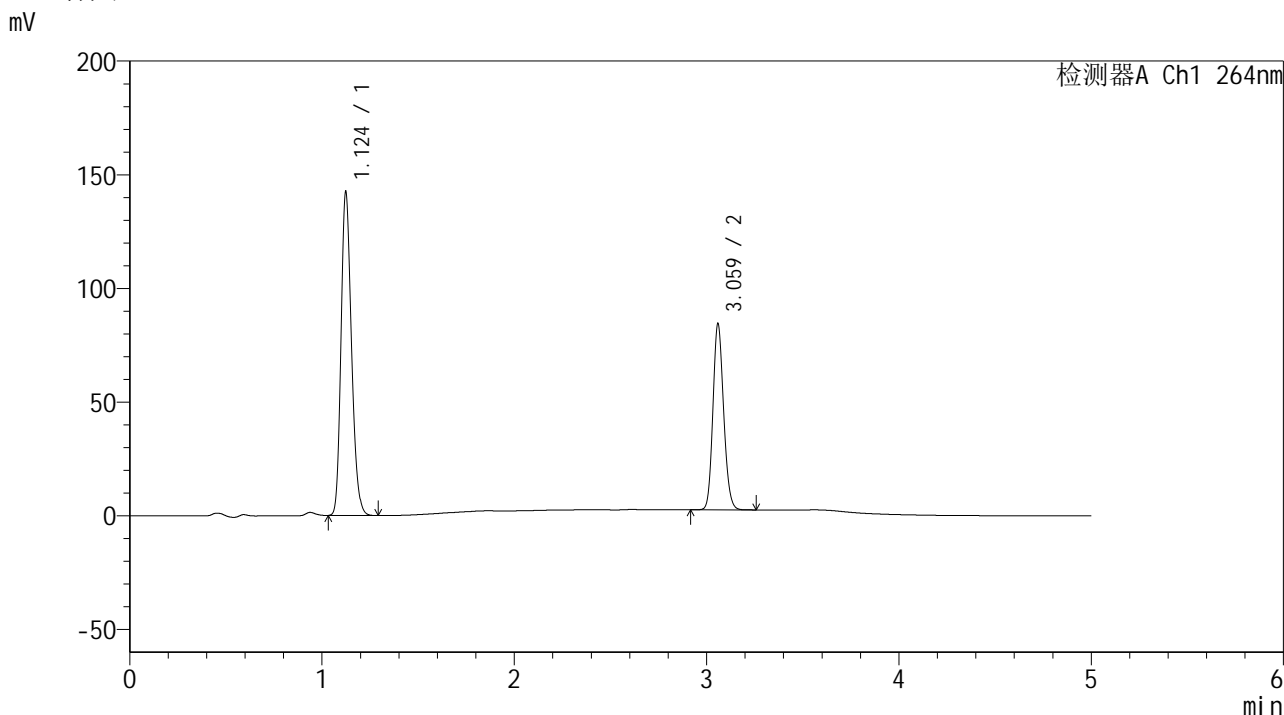
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	527695	139145	63.027	2054	1.209	--
2	3.064	309557	79952	36.973	14508	1.148	19.310
总计		837253	219096	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-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 - 10-22/7-2060-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lc  
 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 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:14:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:29              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	1.124	537355	141460	62.930	2051	1.210	--
2	3.059	316539	80860	37.070	14470	1.148	19.248
总计		853894	222320	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



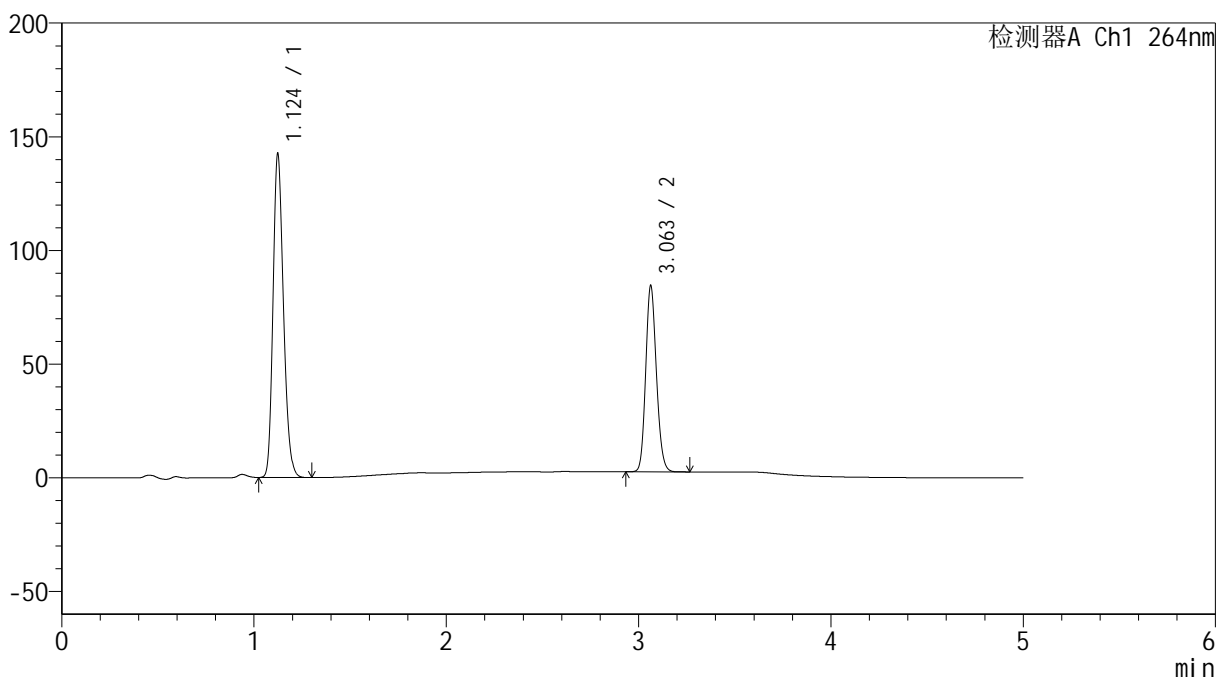
# SMF-4078

## <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 - 10-22/7-2061-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lc  
 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 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

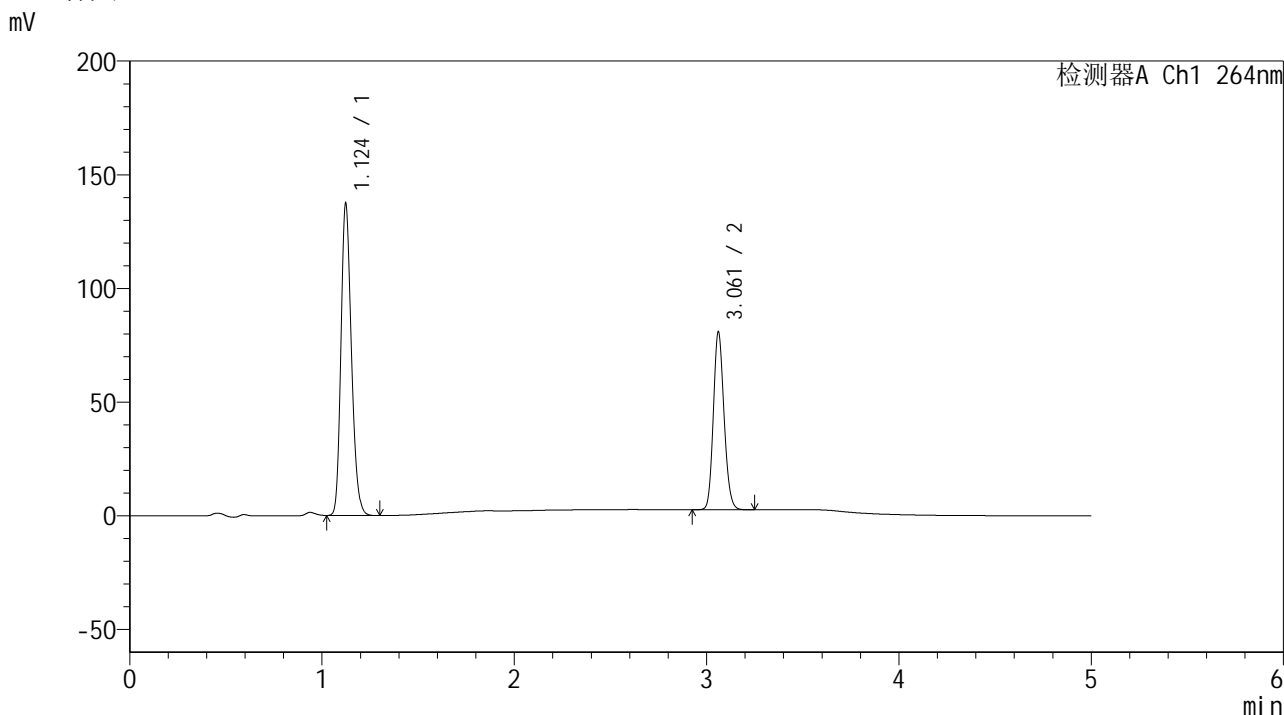
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	537655	141590	62.945	2052	1.210	--
2	3.063	316516	81903	37.055	14528	1.146	19.300
总计		854170	223493	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2062-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lc  
 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 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:24:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

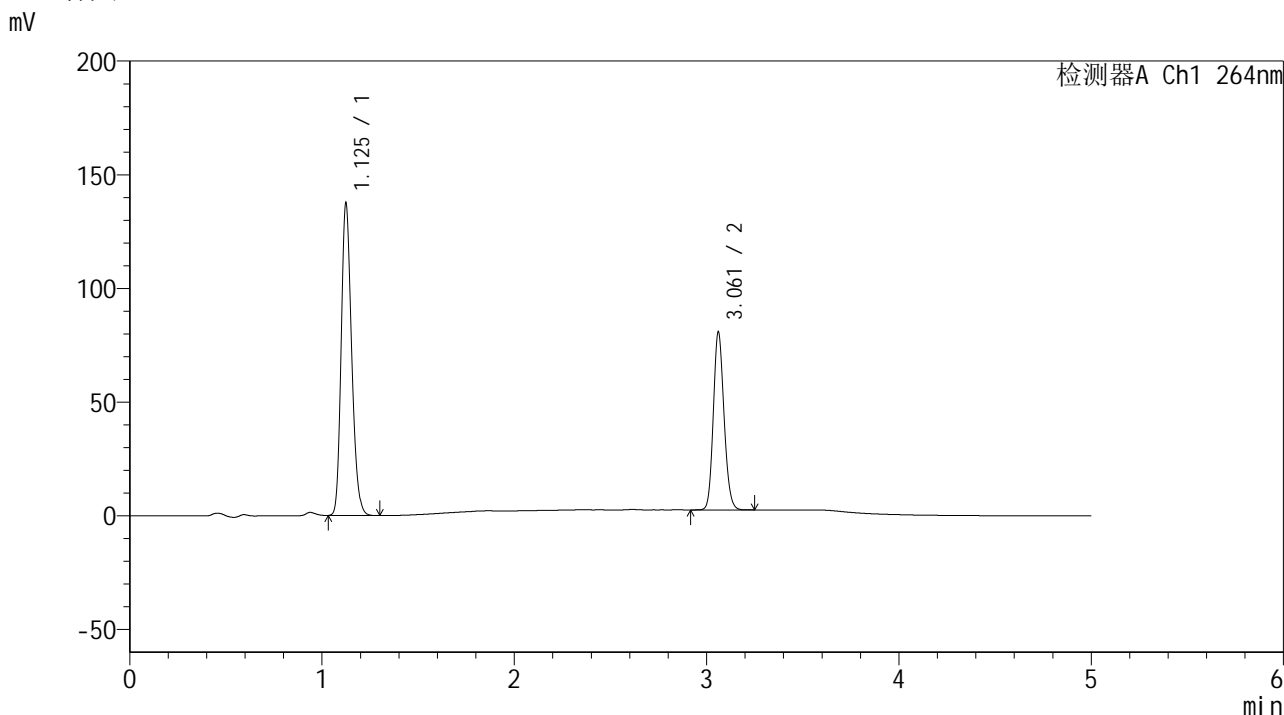
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	518121	136611	63.126	2050	1.209	--
2	3.061	302656	77957	36.874	14506	1.146	19.280
总计		820777	214568	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2063-2 - zzp-2024083021p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lc  
 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 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:30:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:36              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	1.125	518433	135976	63.150	2052	1.210	--
2	3.061	302516	77873	36.850	14467	1.145	19.250
总计		820949	213849	100.000			

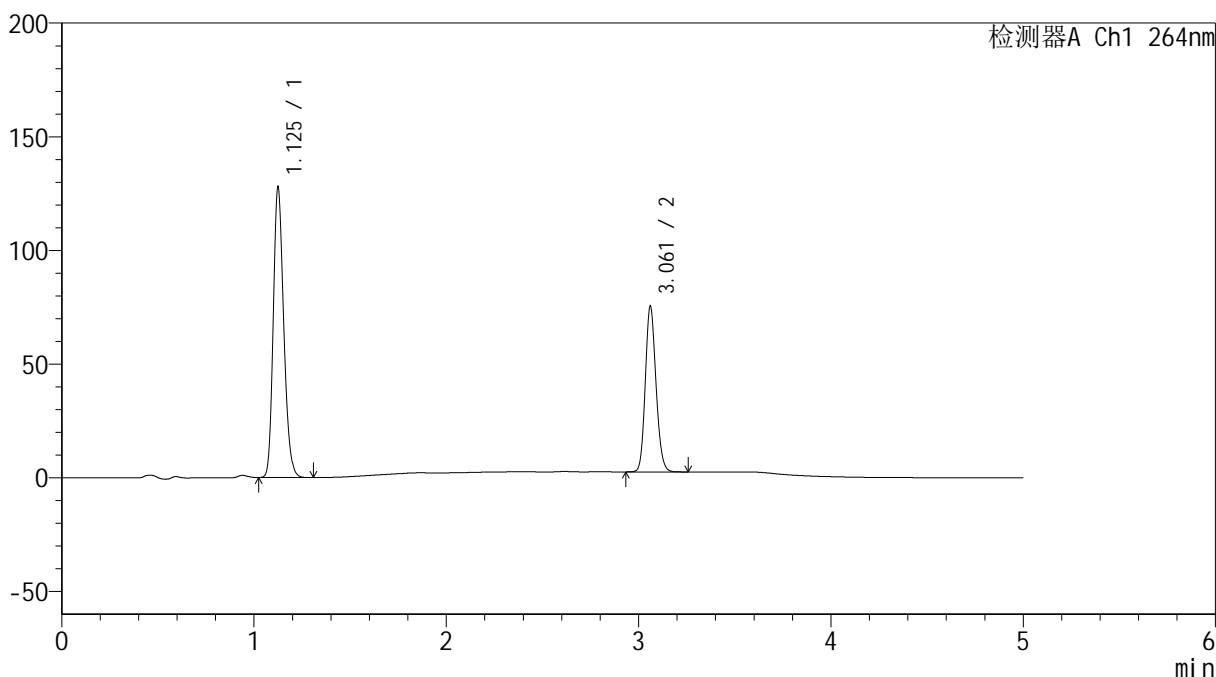
图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 10-22/7-2064-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lc  
 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 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:35:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

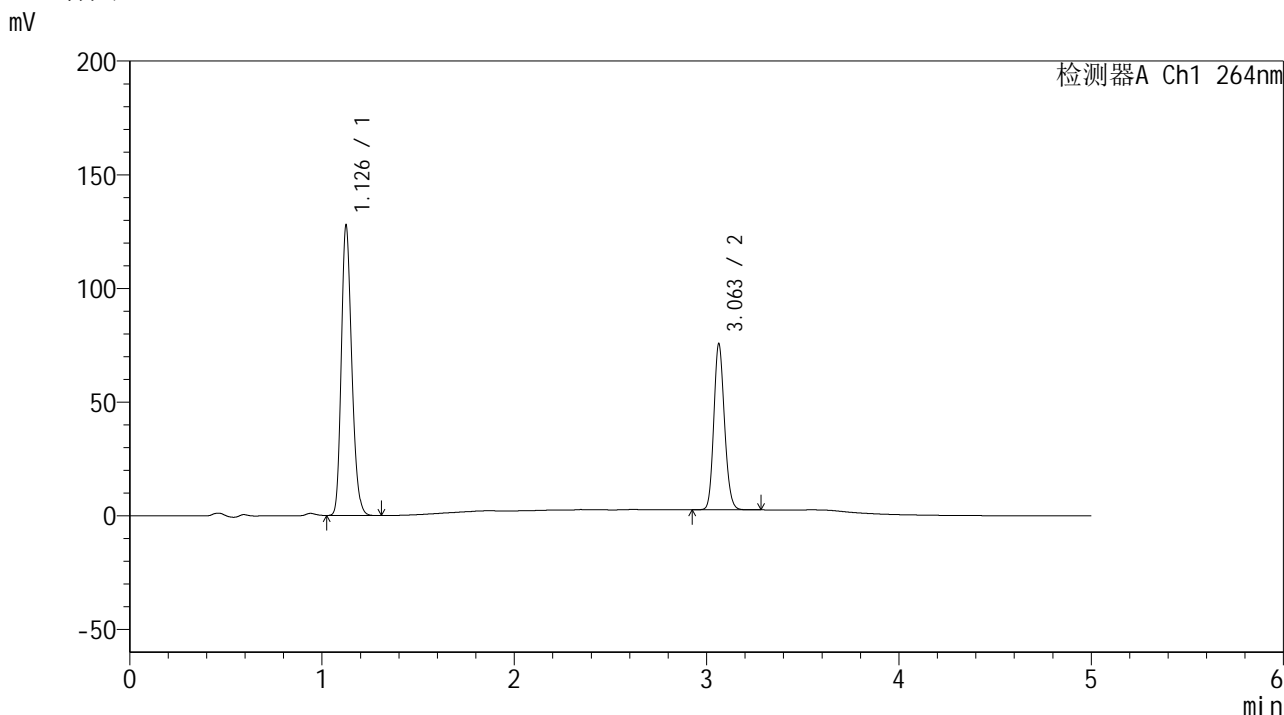
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	482896	126090	63.145	2051	1.210	--
2	3.061	281849	72569	36.855	14527	1.147	19.260
总计		764745	198659	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2065-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lc  
 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 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:41:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:41              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	1.126	482436	125788	63.124	2053	1.210	--
2	3.063	281834	73028	36.876	14580	1.148	19.294
总计		764270	198816	100.000			

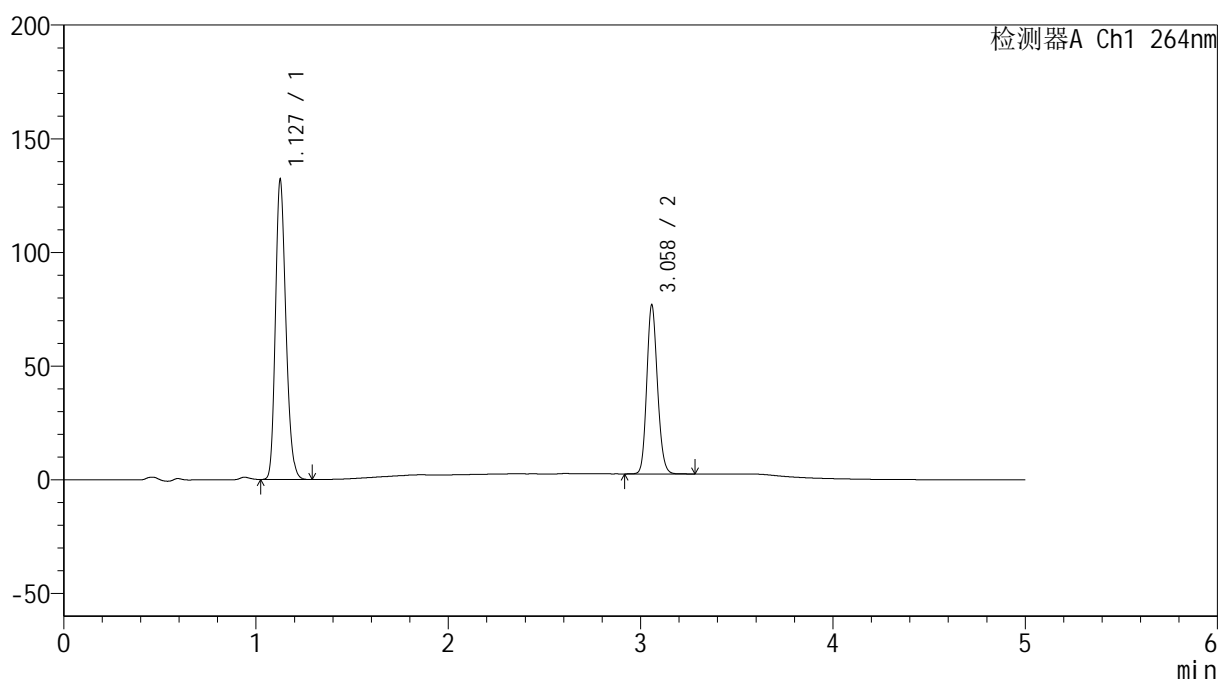
图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2066-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lc  
 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 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:46:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

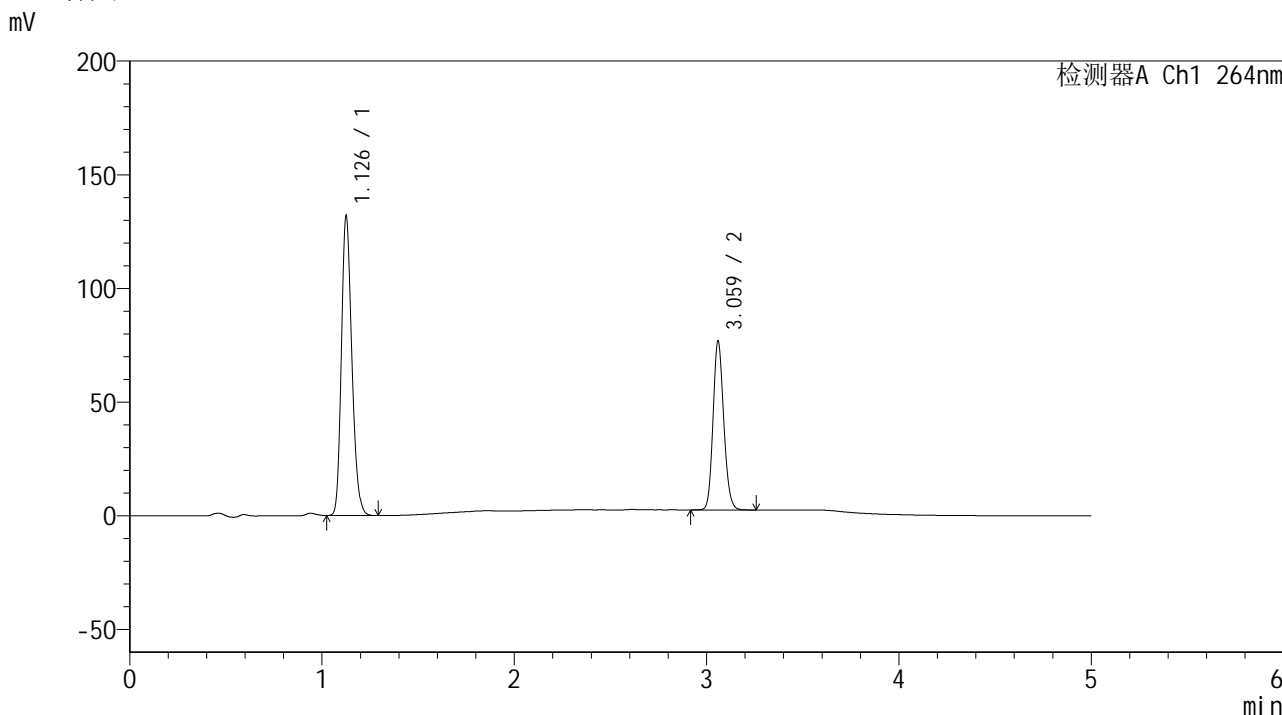
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	497904	130390	63.407	2062	1.208	--
2	3.058	287344	73808	36.593	14504	1.149	19.238
总计		785249	204198	100.000			

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2067-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lc  
 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 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:51:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:46              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	1.126	497999	130135	63.432	2059	1.209	--
2	3.059	287094	73368	36.568	14504	1.149	19.246
总计		785094	203504	100.000			

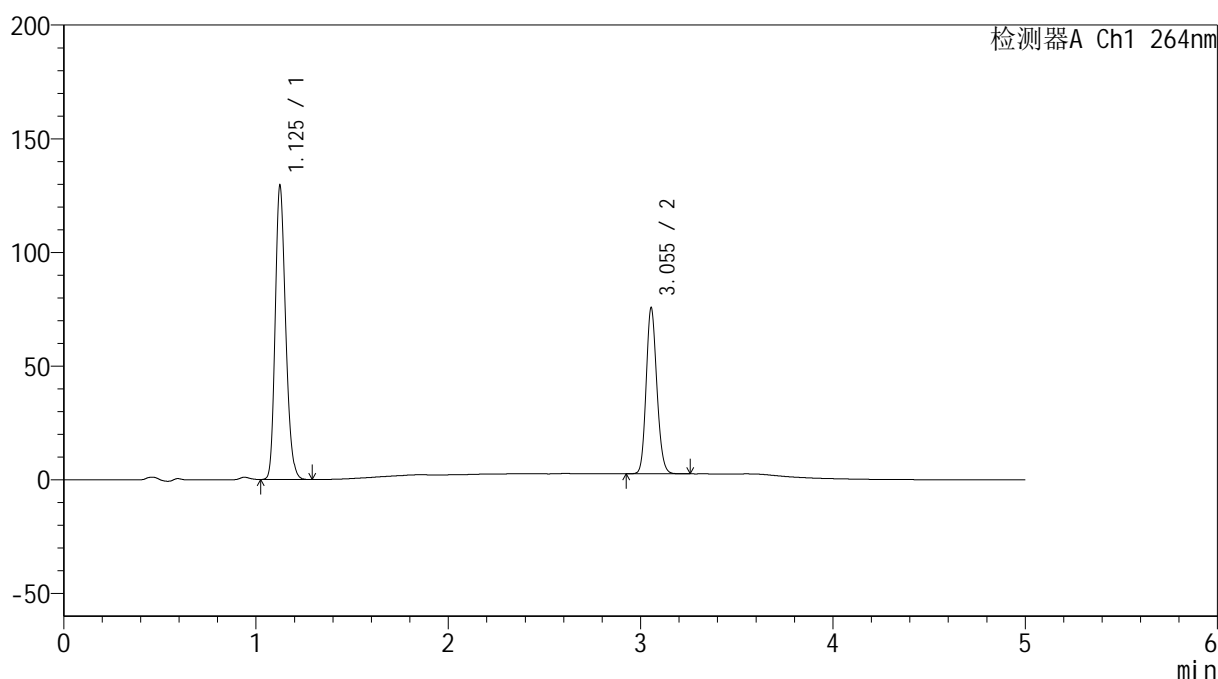
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2068-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lc  
 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 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:57:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

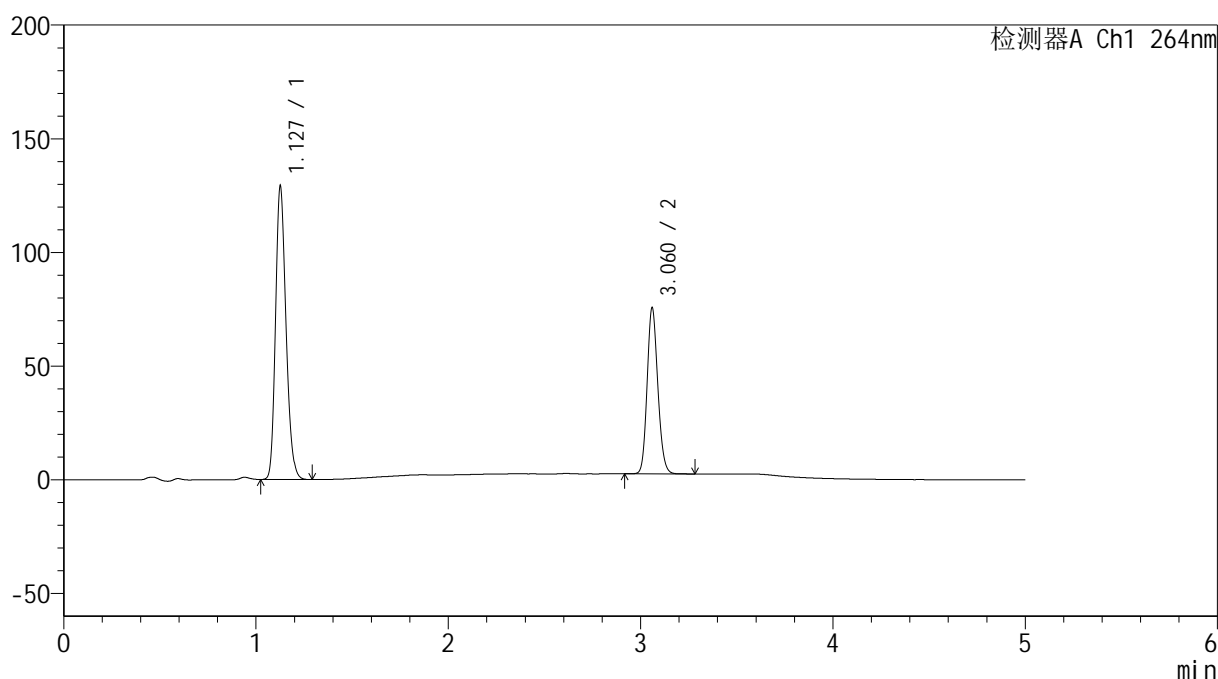
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	487573	127861	63.340	2054	1.210	--
2	3.055	282201	73048	36.660	14475	1.147	19.214
总计		769774	200909	100.000			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2069-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lc  
 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 : 2-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:02:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

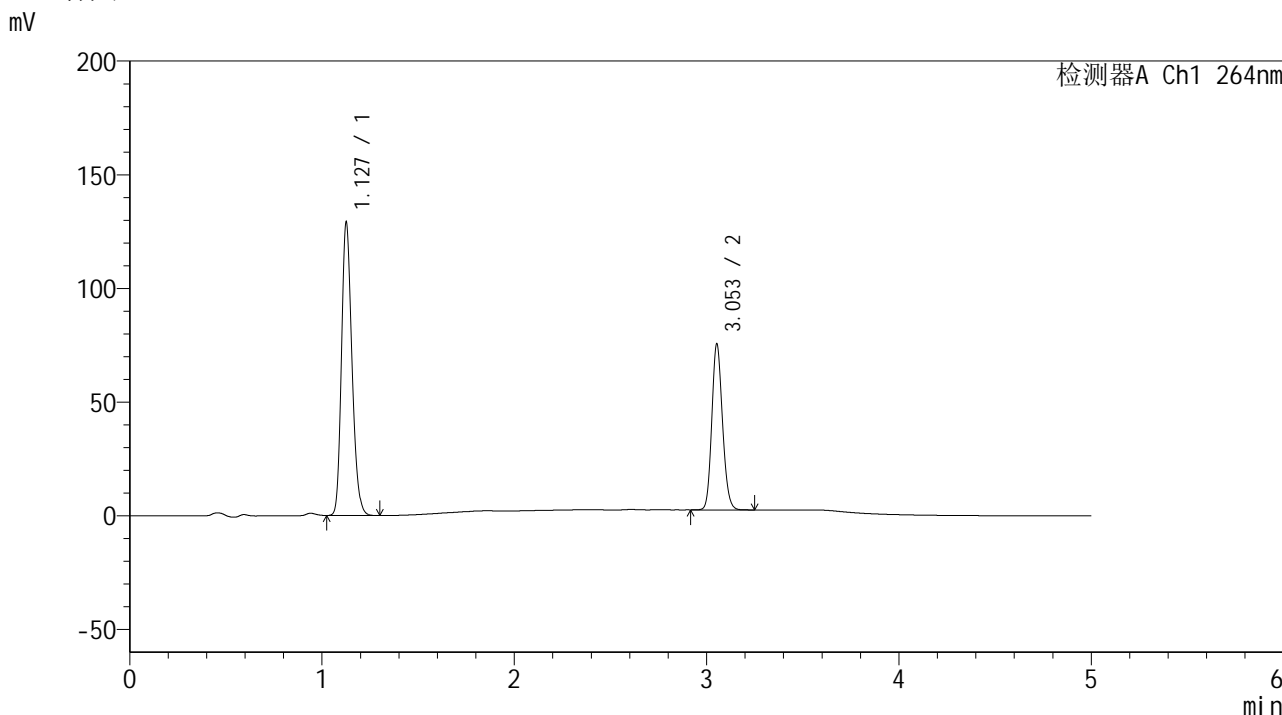
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	488035	127925	63.331	2055	1.206	--
2	3.060	282570	72377	36.669	14527	1.147	19.233
总计		770605	200303	100.000			

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2070-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lc  
 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 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:08:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:53              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	1.127	487488	127655	63.333	2053	1.207	--
2	3.053	282235	72753	36.667	14434	1.146	19.156
总计		769723	200408	100.000			

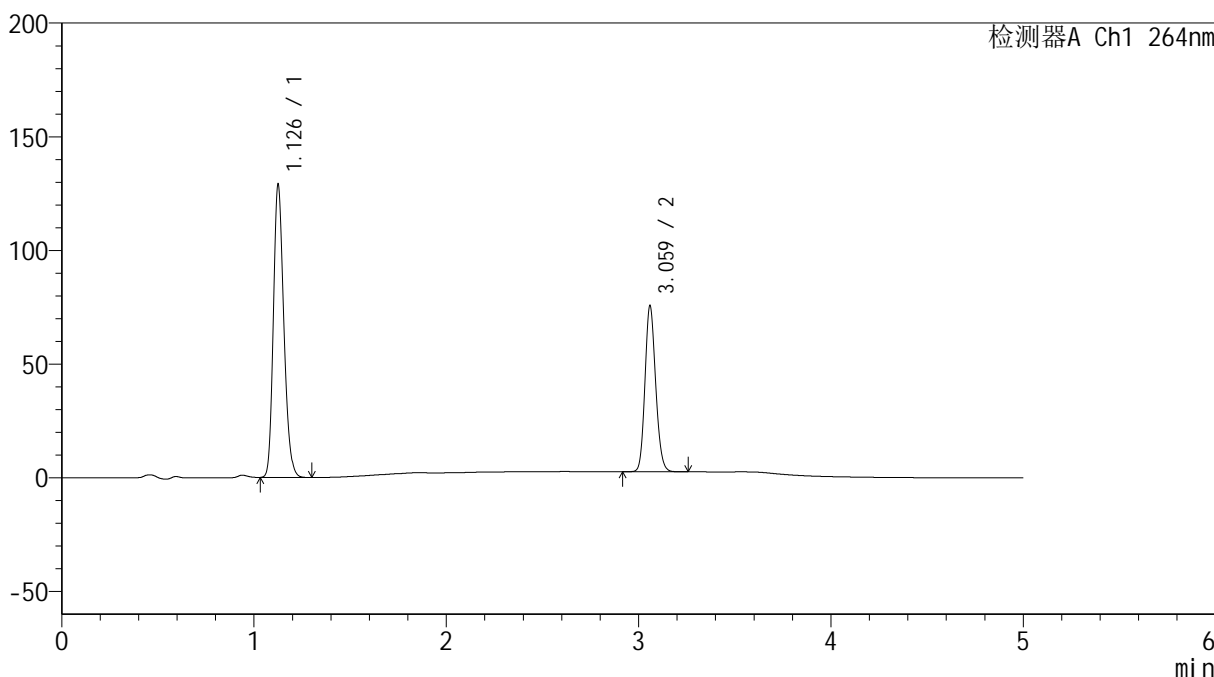
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-22/7-2071-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lc  
 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 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:13:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:56              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	1.126	487106	127063	63.315	2055	1.209	--
2	3.059	282231	72057	36.685	14505	1.149	19.238
总计		769336	199120	100.000			

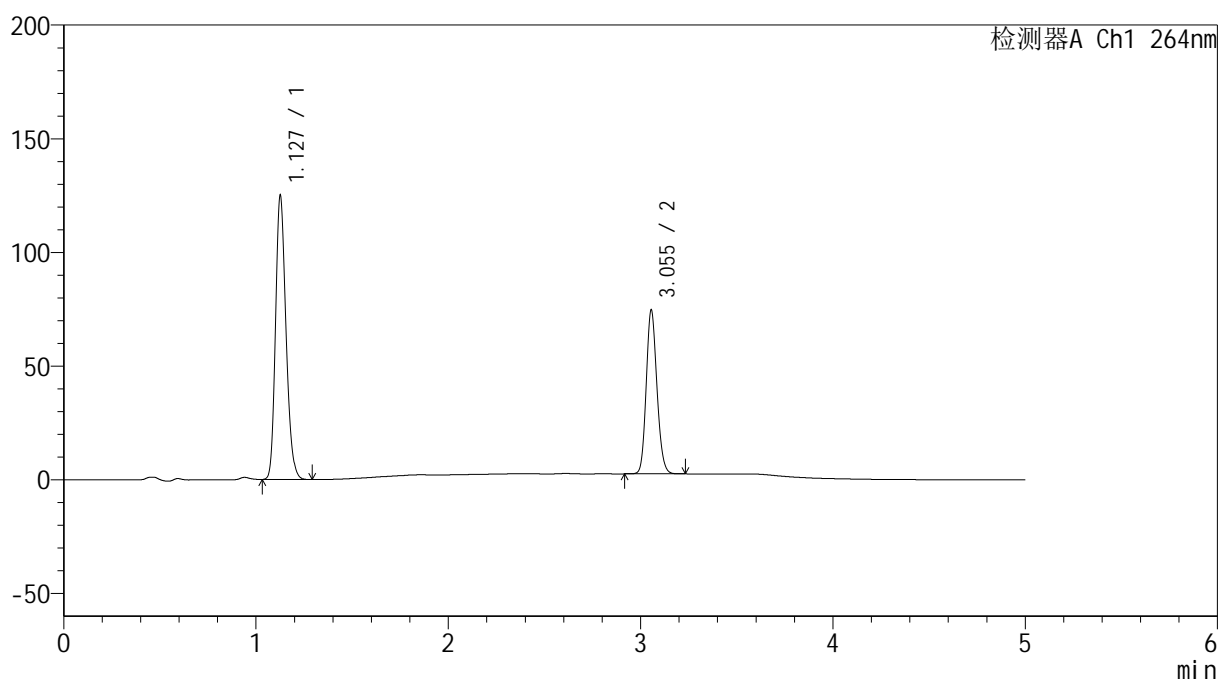
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2072-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lc  
 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 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:18:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:44:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	472124	123797	62.885	2054	1.206	--
2	3.055	278651	72078	37.115	14441	1.146	19.172
总计		750775	195876	100.000			

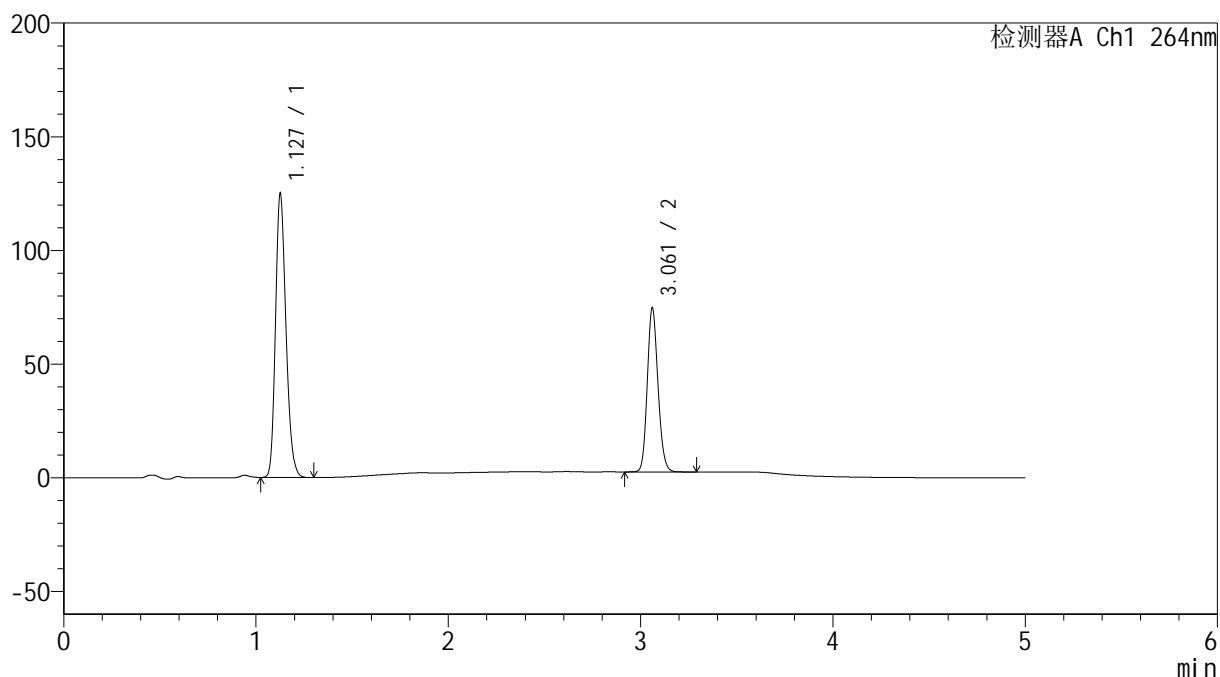
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2073-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lc  
 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 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:24:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	472245	123722	62.845	2053	1.207	--
2	3.061	279203	71769	37.155	14502	1.147	19.228
总计		751448	195491	100.000			

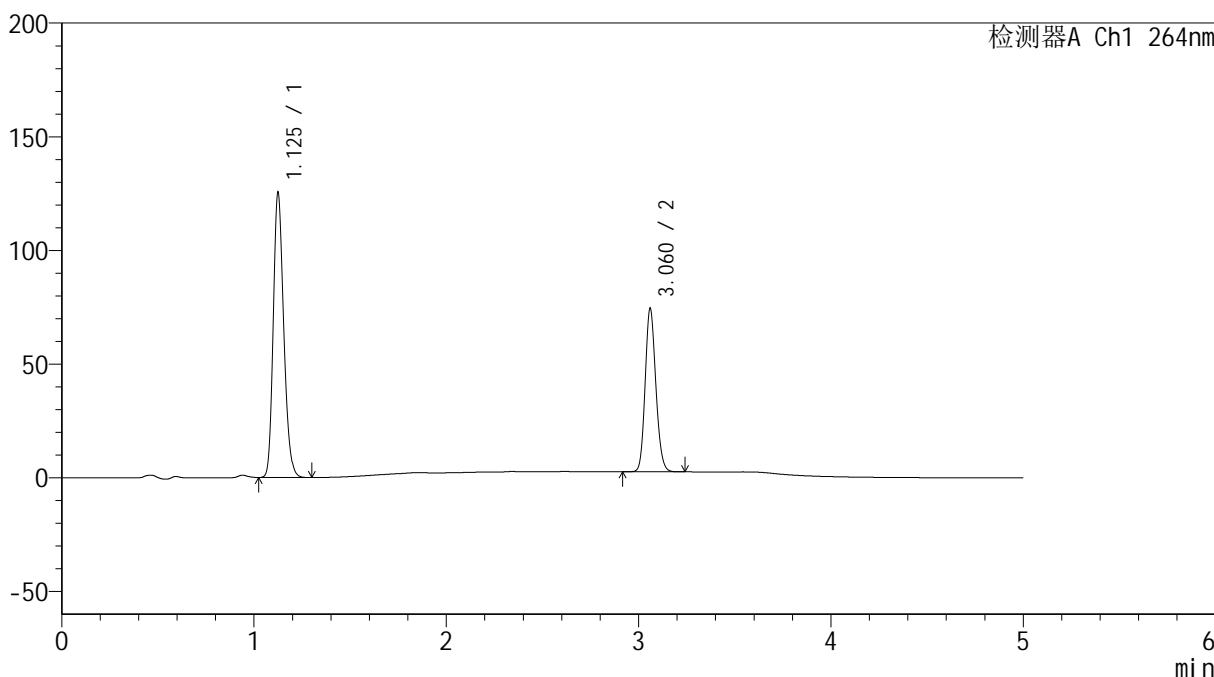
图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 10-22/7-2074-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lc  
 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 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:29:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

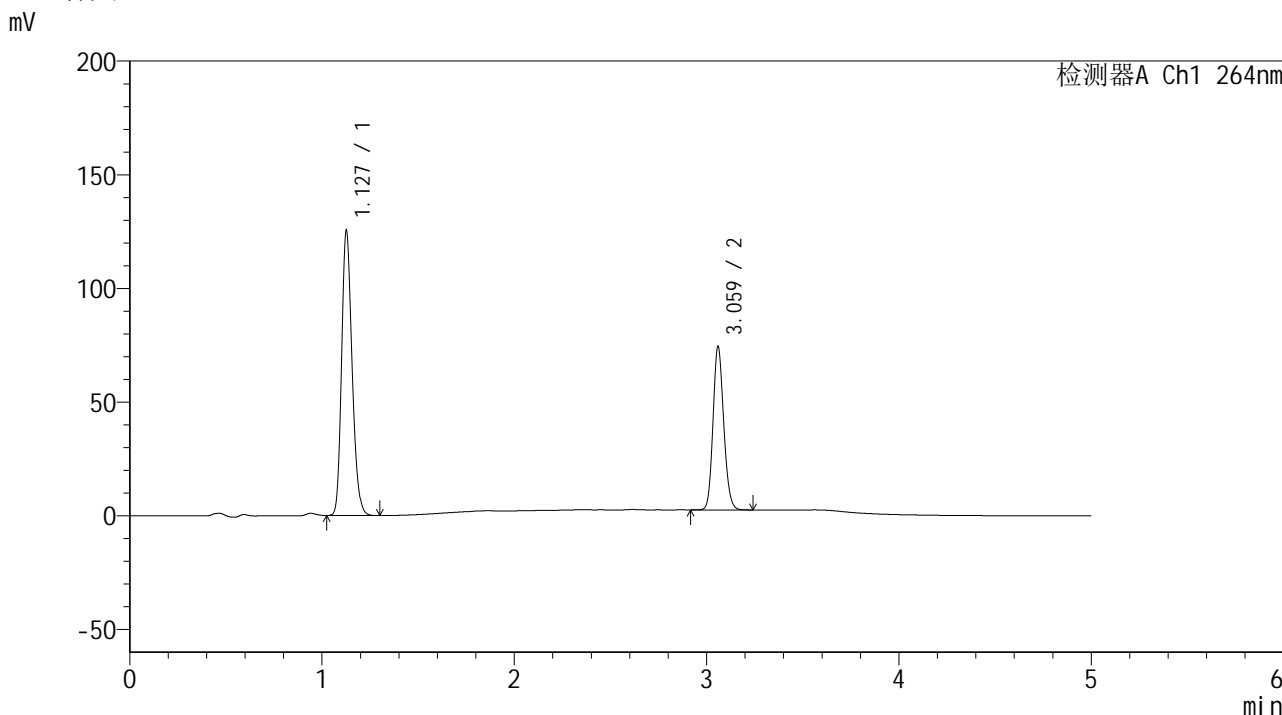
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	473674	123719	63.036	2053	1.209	--
2	3.060	277765	71247	36.964	14519	1.147	19.256
总计		751438	194965	100.000			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2075-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lc  
 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 : 2-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:35:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

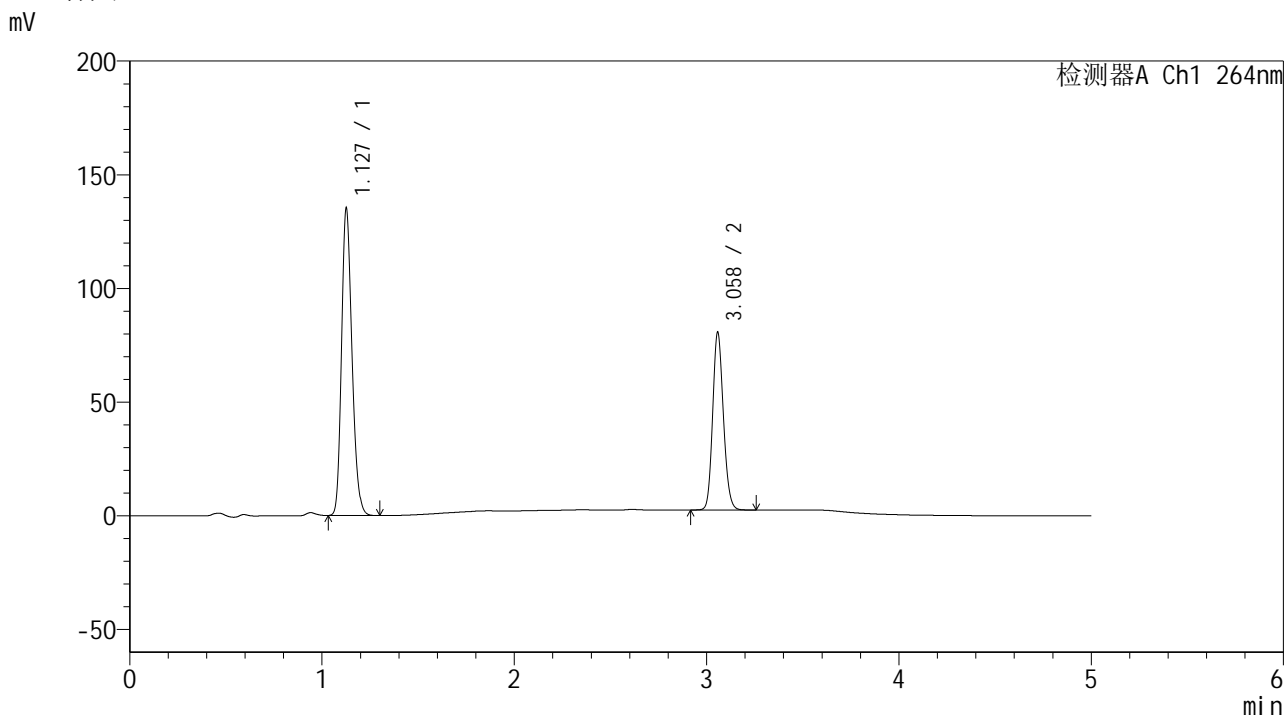
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	473884	124483	63.031	2058	1.206	--
2	3.059	277942	70950	36.969	14455	1.148	19.206
总计		751825	195433	100.000			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-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 - 10-22/7-2076-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lc  
 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 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:40:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:09              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	1.127	510568	133975	62.791	2056	1.207	--
2	3.058	302555	77765	37.209	14425	1.148	19.184
总计		813123	211740	100.000			

图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



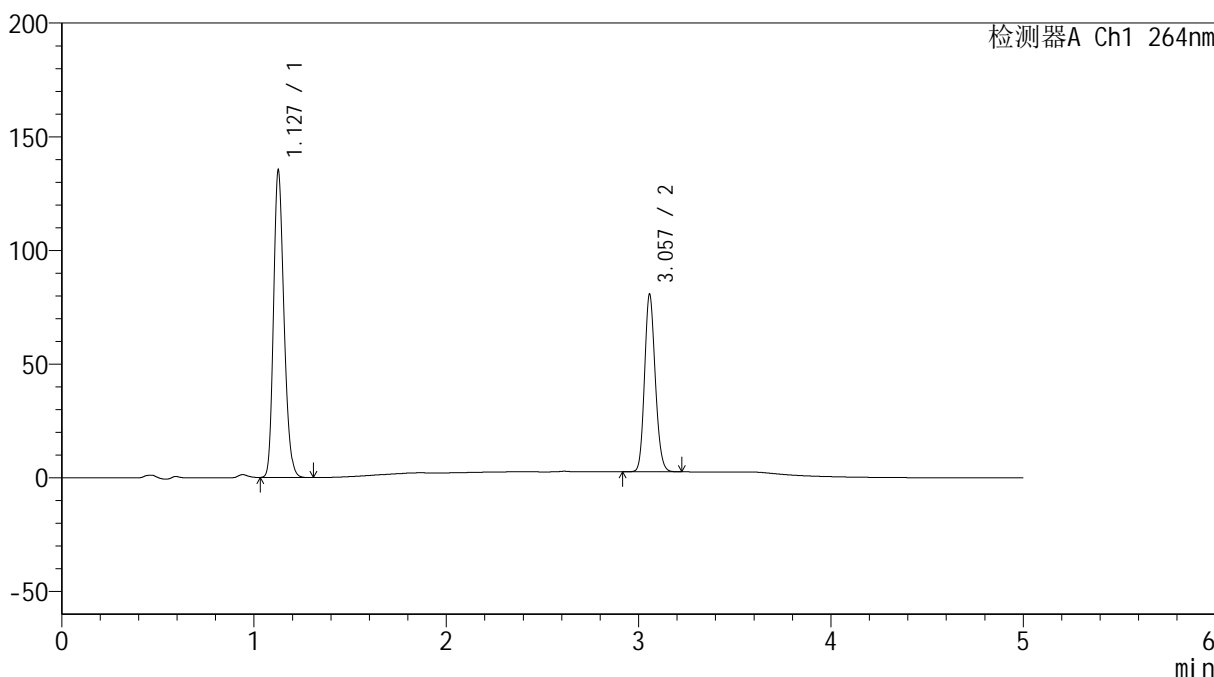
# SMF-4078

## <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 - 10-22/7-2077-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lc  
 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 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:46:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:12              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	1.127	510345	133833	62.811	2055	1.206	--
2	3.057	302163	77884	37.189	14442	1.148	19.187
总计		812508	211717	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-2



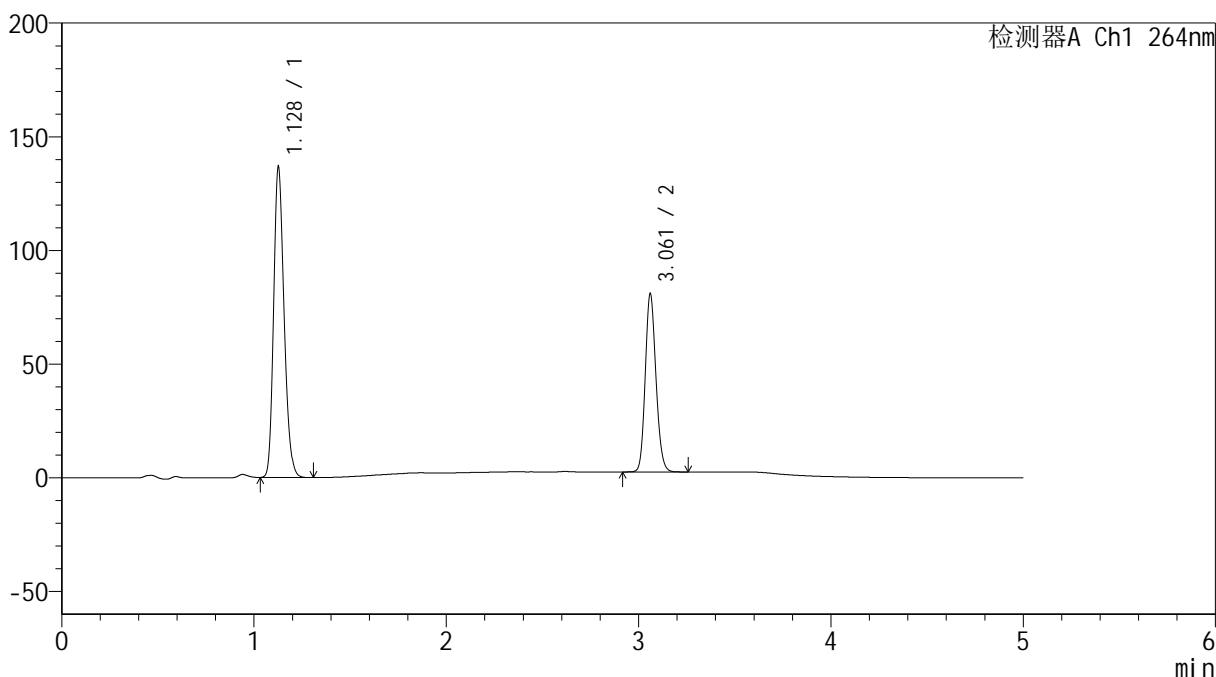
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2078-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lc  
 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 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:51:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

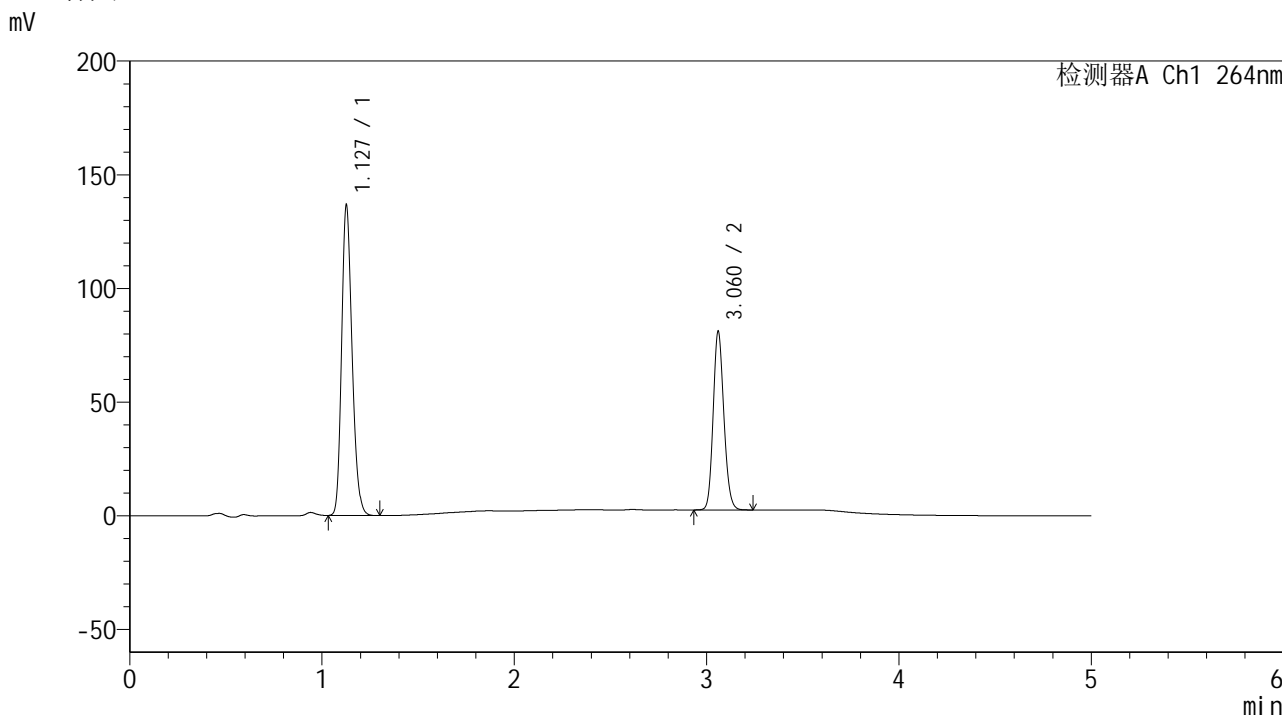
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516113	135738	62.983	2062	1.207	--
2	3.061	303329	77926	37.017	14506	1.146	19.239
总计		819442	213664	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2079-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lc  
 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 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:56:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:18              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	1.127	516757	135626	63.003	2054	1.206	--
2	3.060	303456	77864	36.997	14511	1.147	19.218
总计		820213	213489	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-2



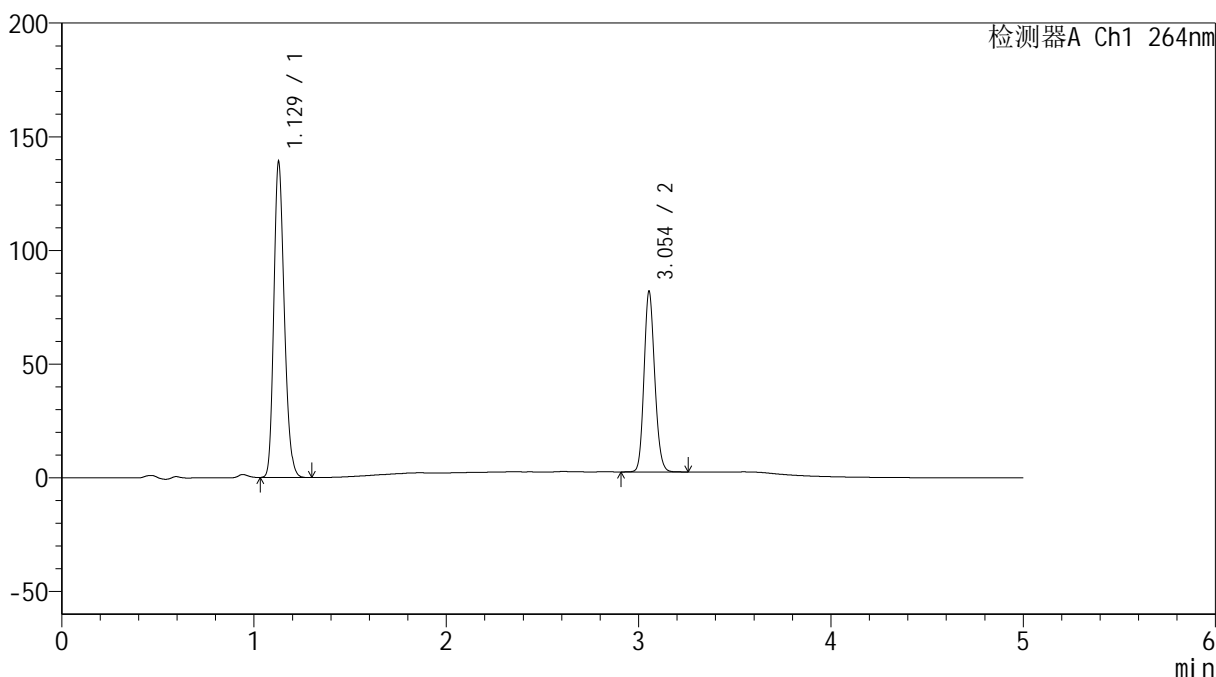
# SMF-4078

## <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 - 10-22/7-2080-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lc  
 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 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:02:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

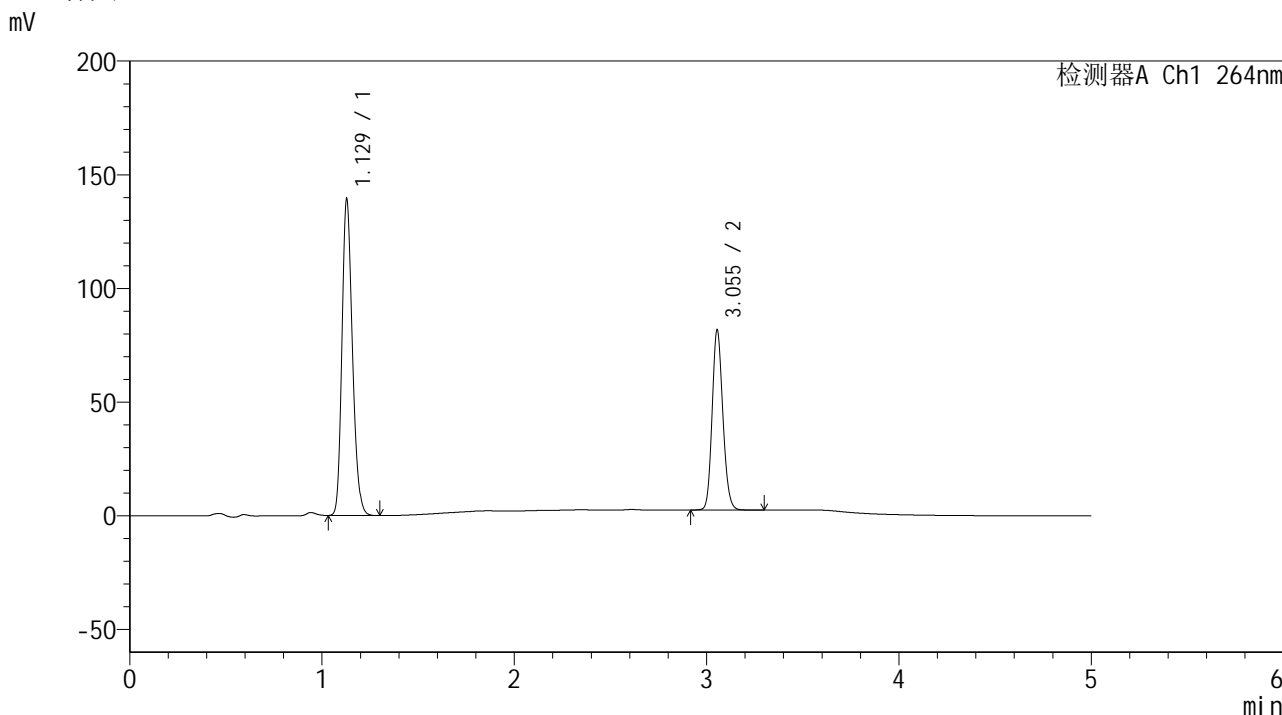
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	525852	138505	63.144	2053	1.205	--
2	3.054	306924	79394	36.856	14441	1.145	19.130
总计		832776	217898	100.000			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2081-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lc  
 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 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:07:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:23                      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	1.129	525905	138985	63.145	2066	1.204	--
2	3.055	306944	79213	36.855	14399	1.145	19.142
总计		832849	218198	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-2



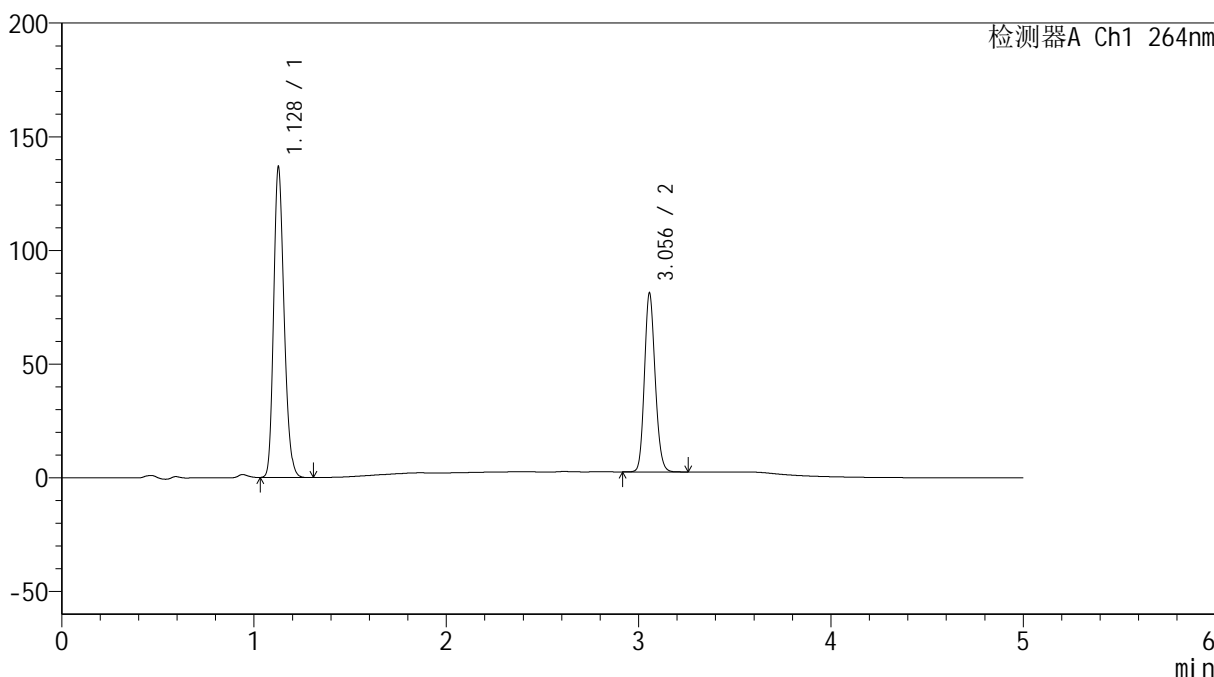
# SMF-4078

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2082-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lc  
 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 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:13:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516419	135754	62.919	2060	1.205	--
2	3.056	304354	78571	37.081	14456	1.147	19.186
总计		820773	214325	100.000			

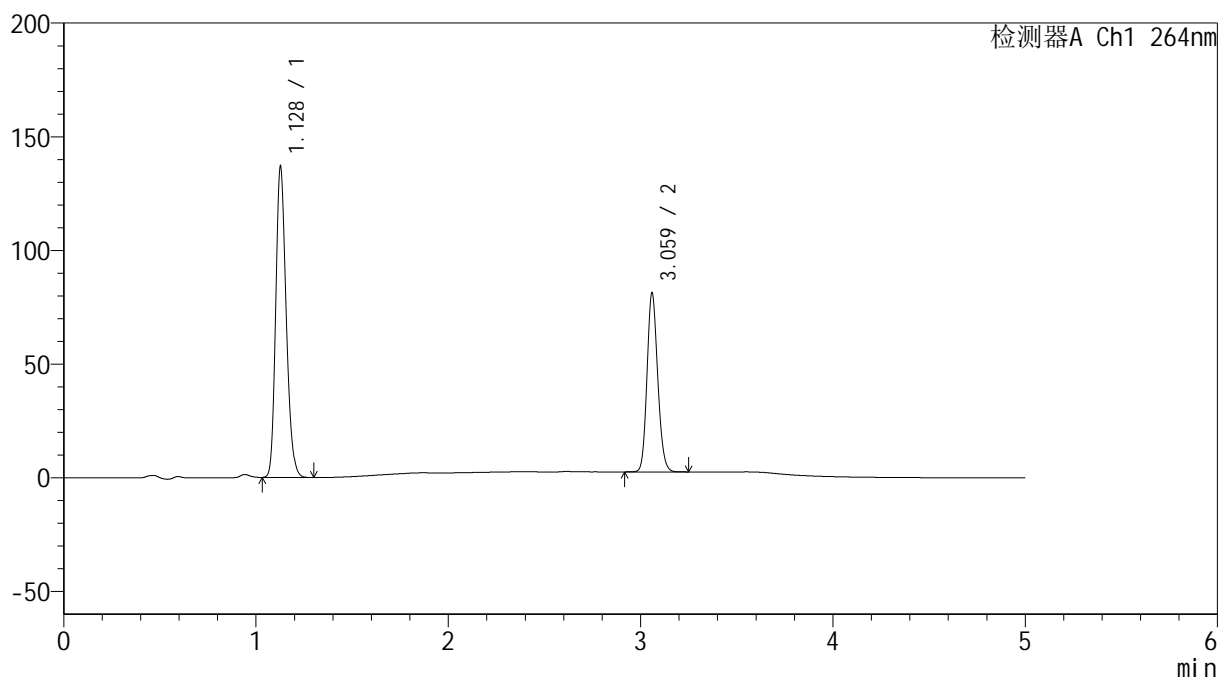
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-22/7-2083-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lc  
 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 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:18:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

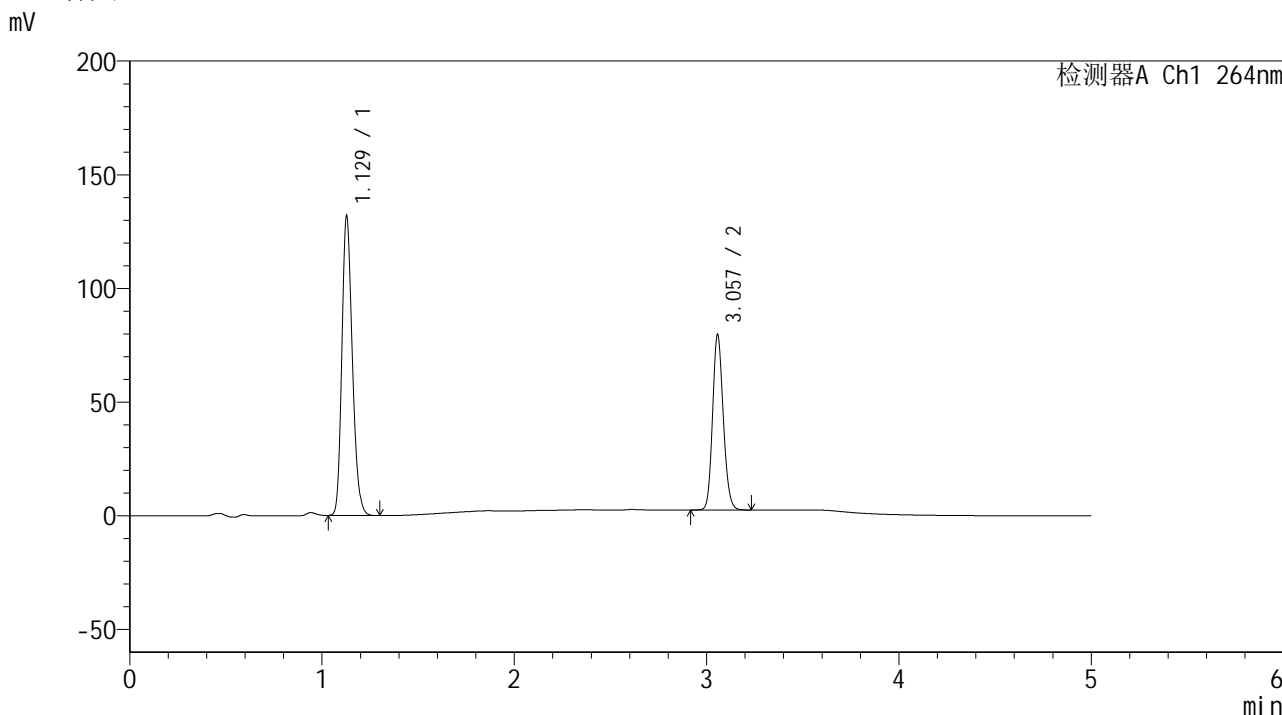
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516569	136126	62.934	2064	1.204	--
2	3.059	304236	77683	37.066	14465	1.147	19.211
总计		820805	213809	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2084-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lc  
 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 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:23:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

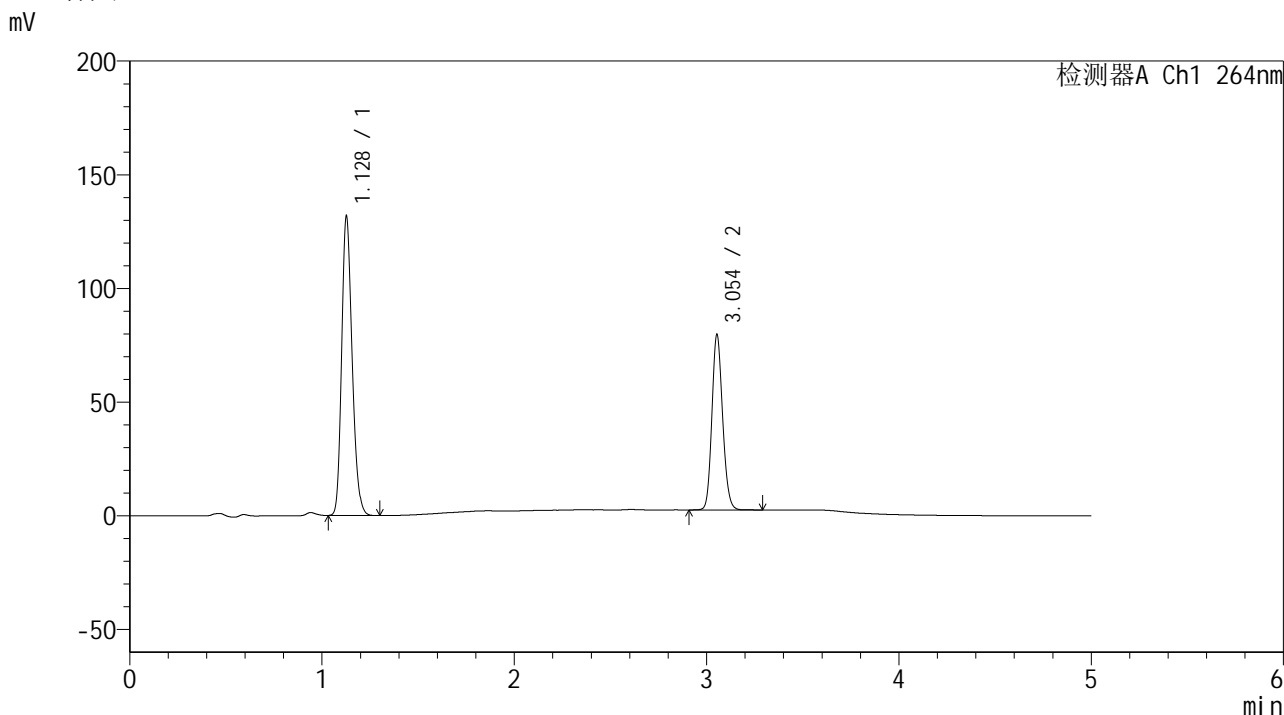
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	498785	131550	62.584	2057	1.204	--
2	3.057	298203	76861	37.416	14462	1.147	19.164
总计		796988	208411	100.000			

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2085-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lc  
 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 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:29:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

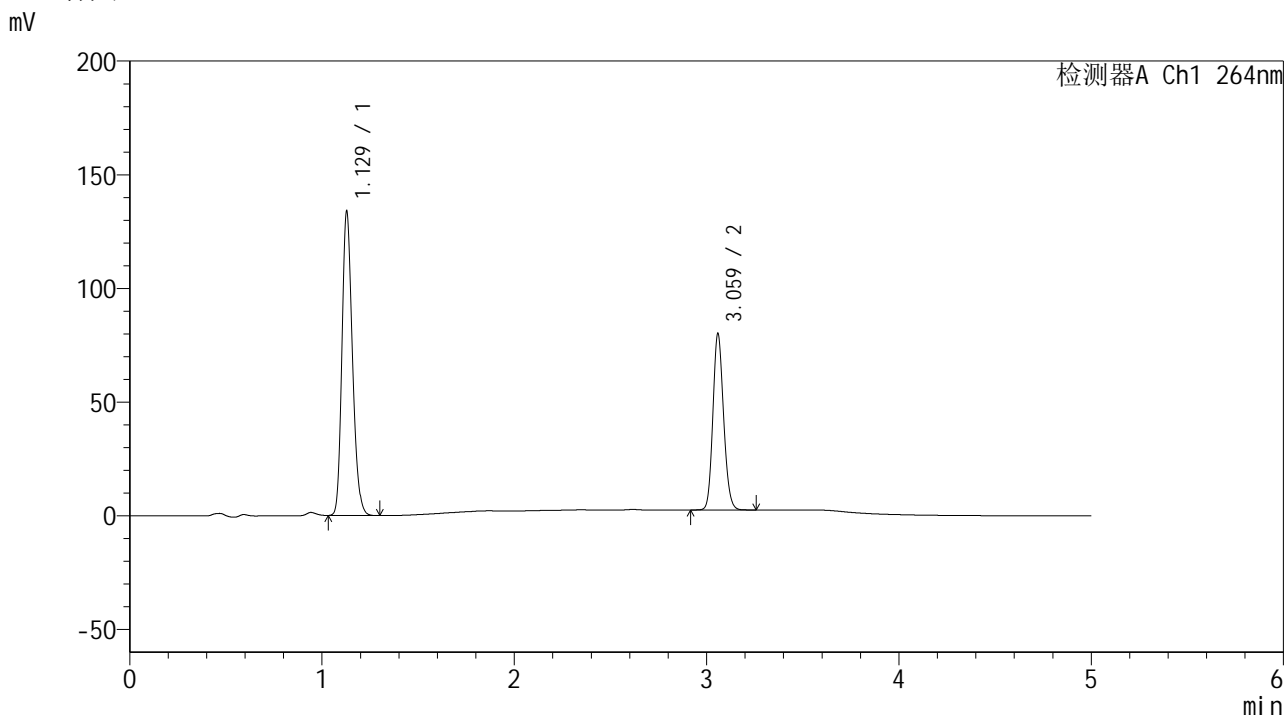
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	498298	130962	62.536	2057	1.205	--
2	3.054	298522	76990	37.464	14417	1.144	19.145
总计		796820	207952	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2086-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lc  
 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 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:34:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

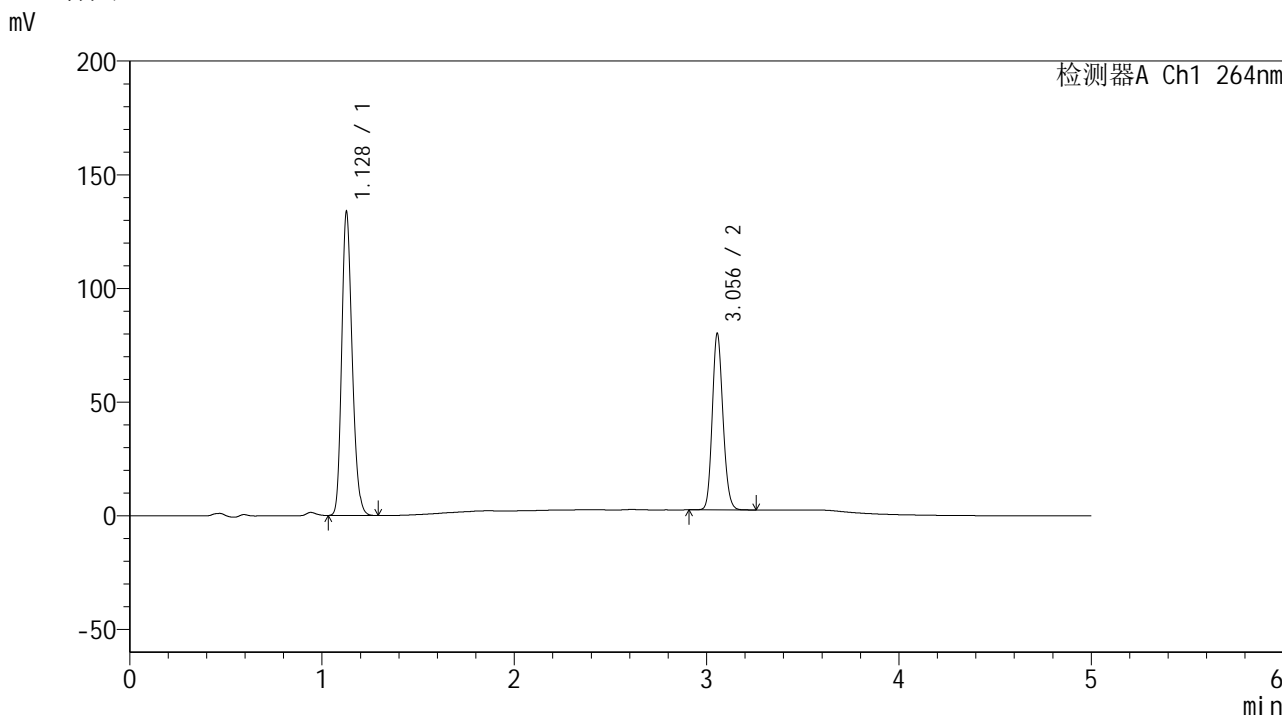
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	505975	133614	62.777	2064	1.204	--
2	3.059	300018	76675	37.223	14444	1.147	19.178
总计		805993	210290	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20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 - 10-22/7-2087-2 - zzp-2024090121p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lc  
 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 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:40:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

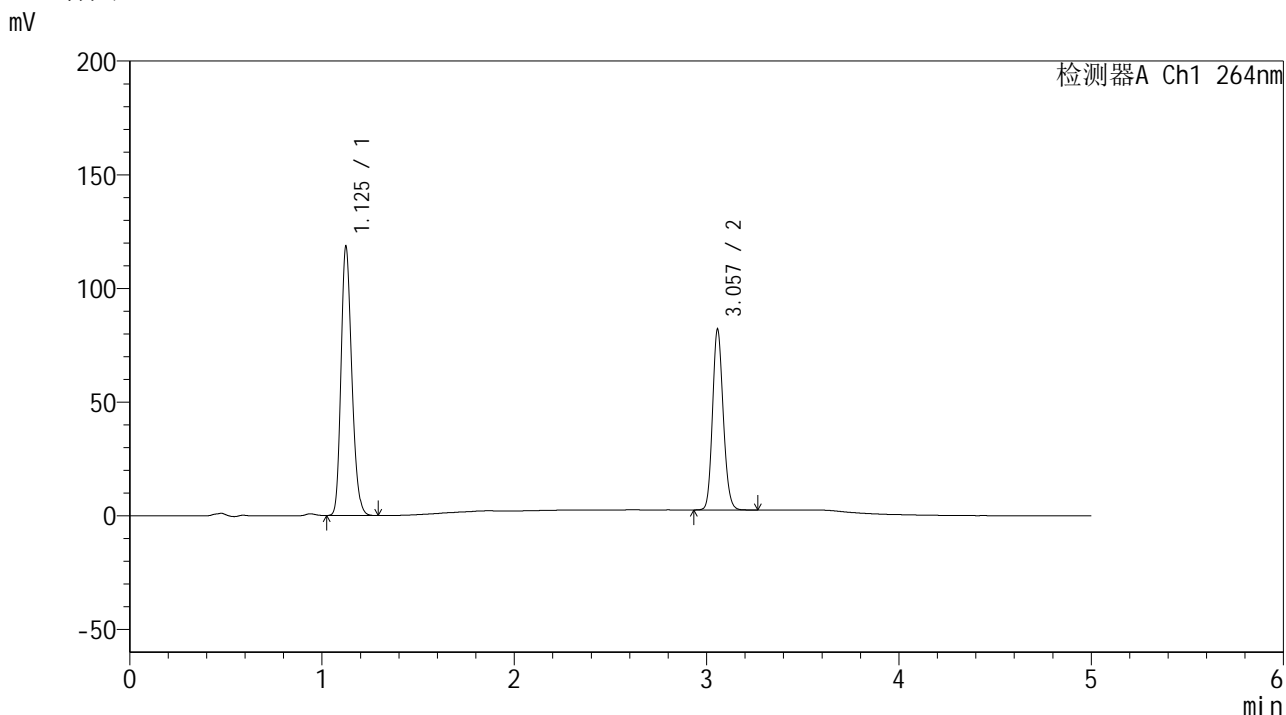
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	505742	132971	62.768	2056	1.205	--
2	3.056	299990	77606	37.232	14457	1.145	19.165
总计		805732	210578	100.000			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱  
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-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 - 10-22/7-2088-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:45:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

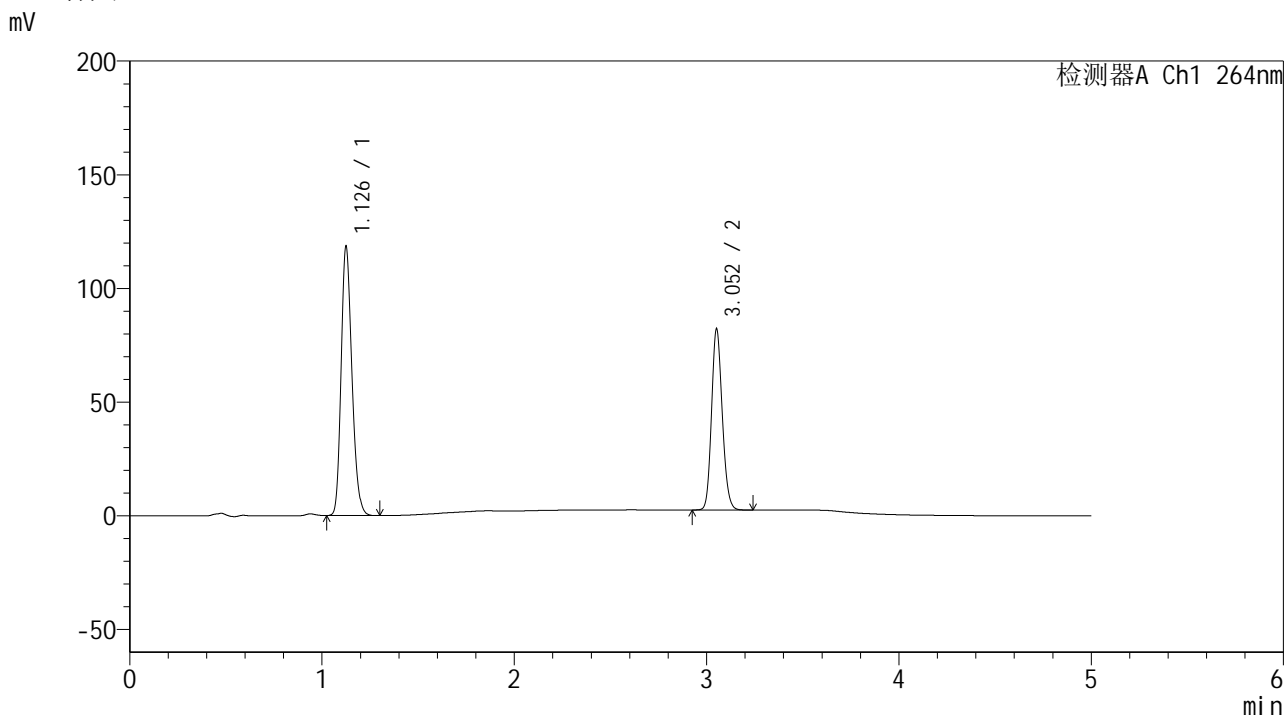
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	461221	117326	59.989	1928	1.210	--
2	3.057	307627	79272	40.011	14441	1.146	18.918
总计		768848	196598	100.000			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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 - 10-22/7-2089-2 - zzp-zjtj9y-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:50:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:45:44                      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	1.126	461759	116973	59.992	1929	1.210	--
2	3.052	307936	78960	40.008	14422	1.146	18.870
总计		769695	195933	100.000			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9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