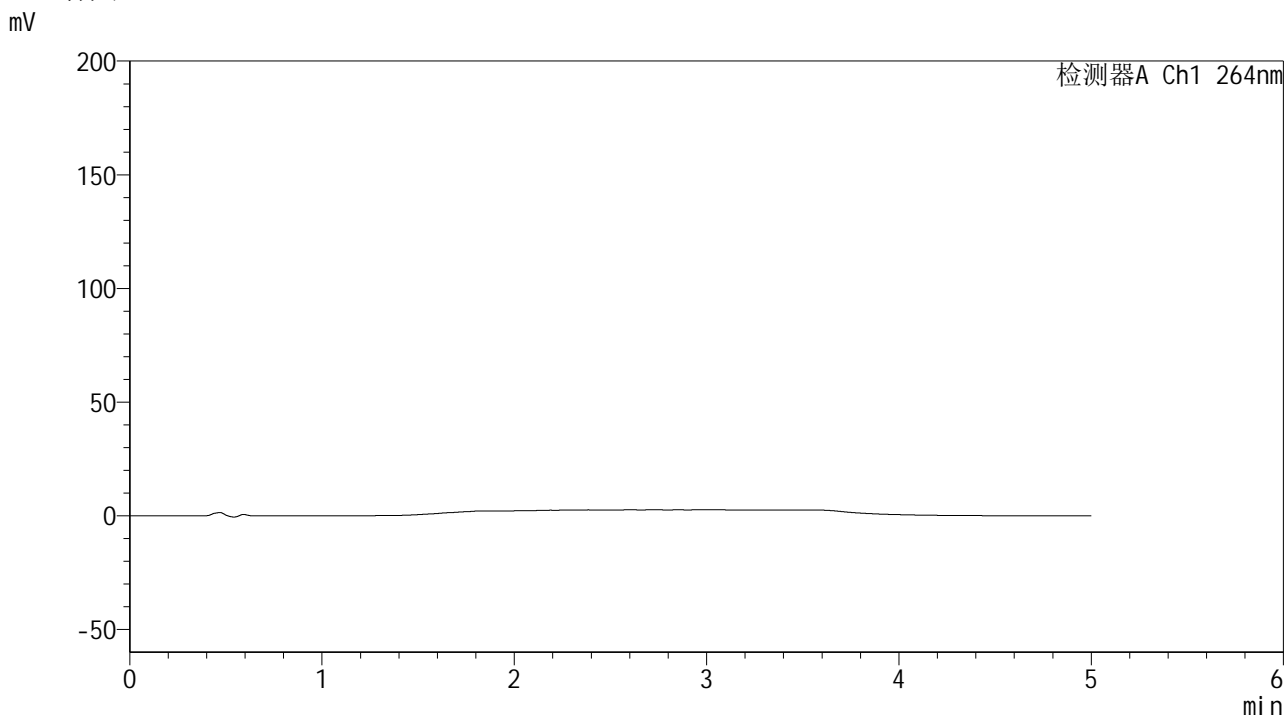


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-24/7-2090-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:56:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:33              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)
总计							

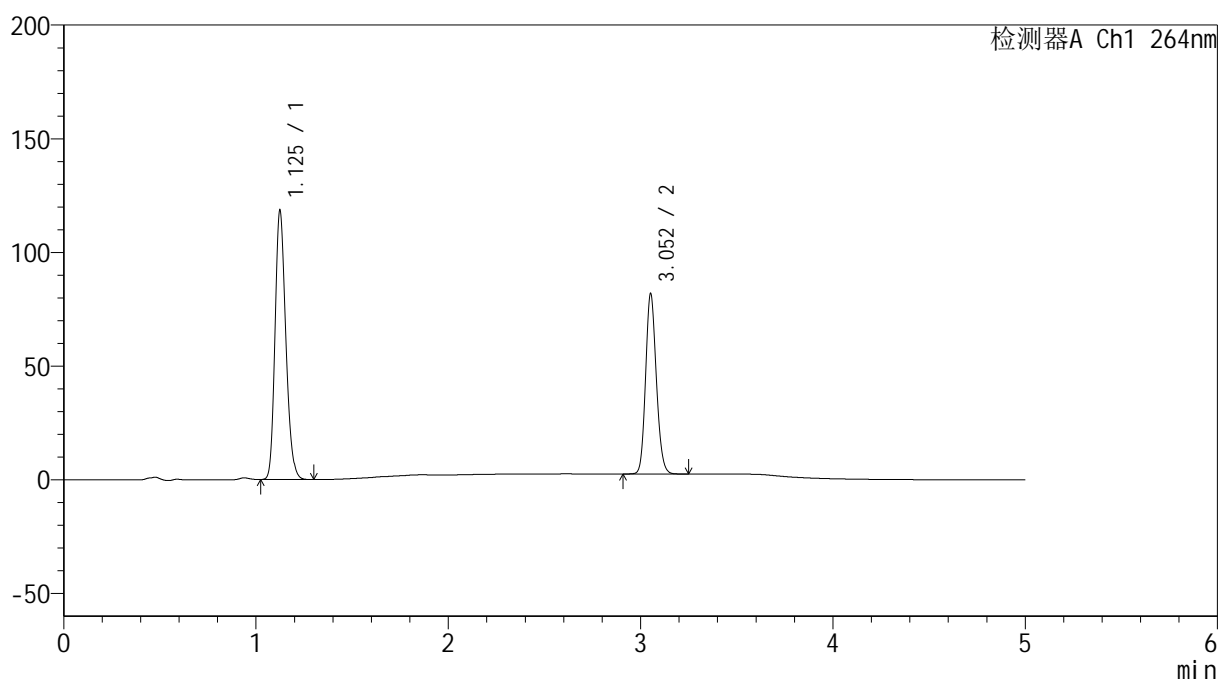
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 10-24/7-2091-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:01:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:37 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

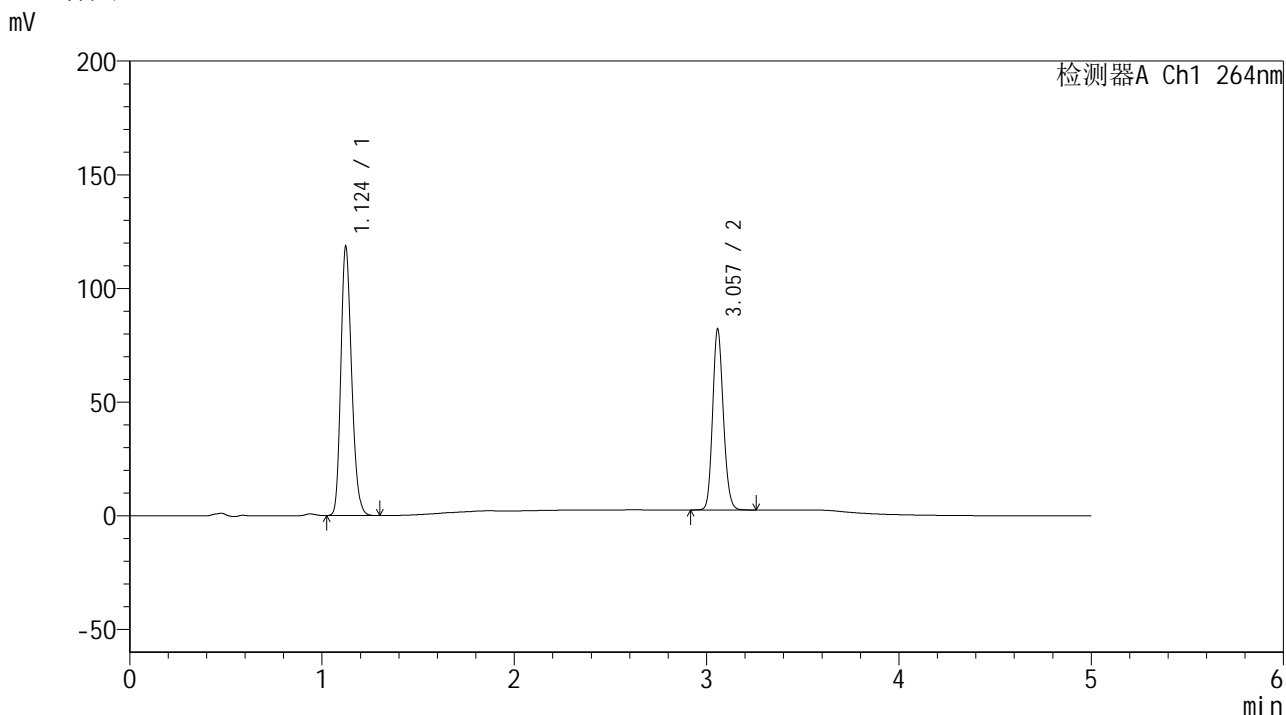
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	461277	117253	60.025	1928	1.209	--
2	3.052	307201	78785	39.975	14369	1.146	18.861
总计		768478	196037	100.000			

图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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 - 10-24/7-2092-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:07:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:40              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	1.124	461237	117807	60.009	1920	1.209	--
2	3.057	307379	79183	39.991	14465	1.147	18.927
总计		768617	196990	100.000			

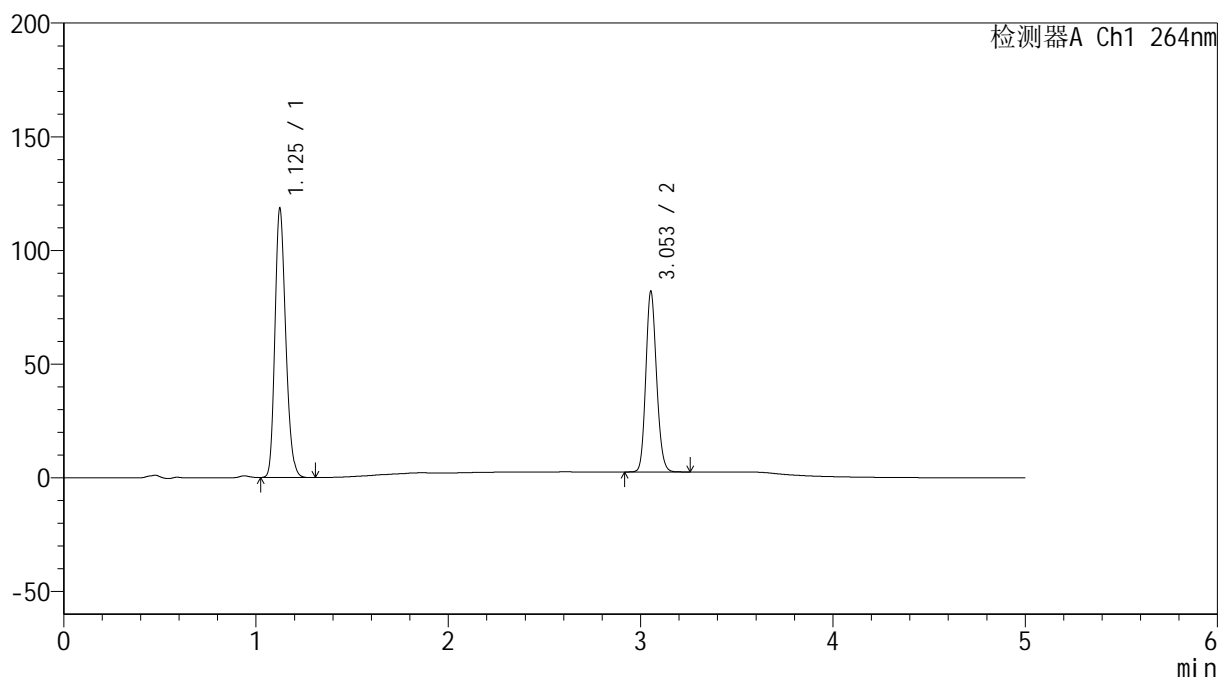
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &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 - 10-24/7-2093-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:12:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:43 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	1.125	461240	117546	60.003	1927	1.210	--
2	3.053	307450	79233	39.997	14412	1.144	18.890
总计		768690	196779	100.000			

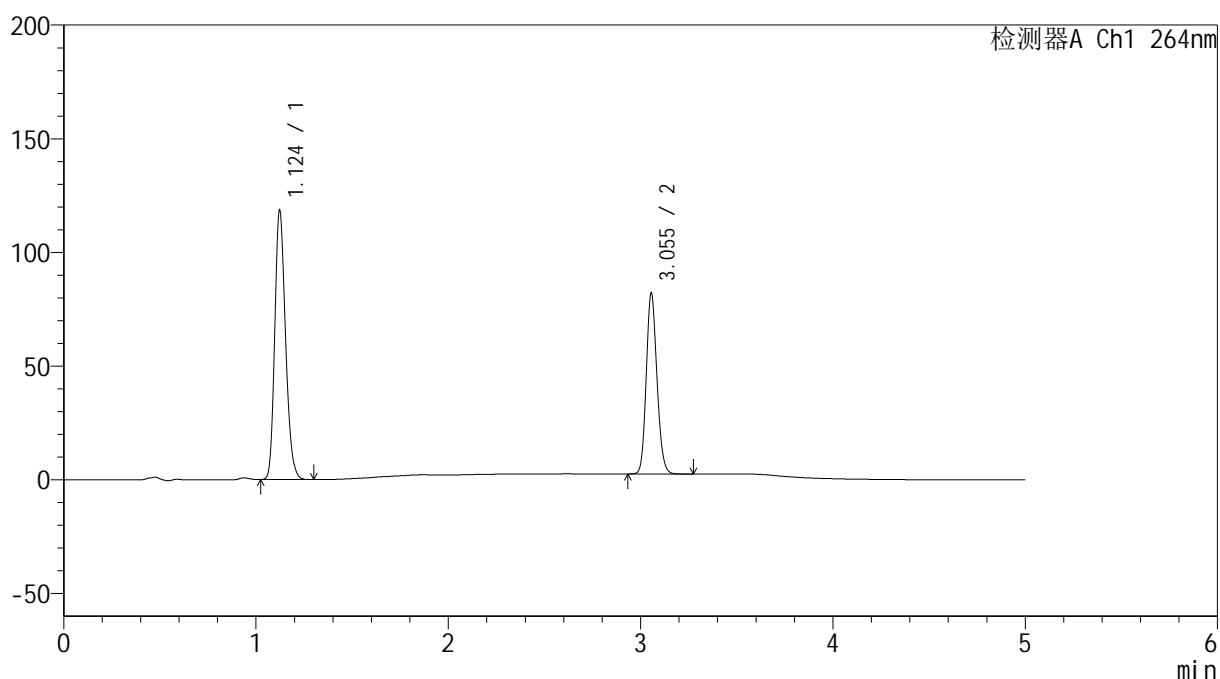
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &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 - 10-24/7-2094-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:17:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:46 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

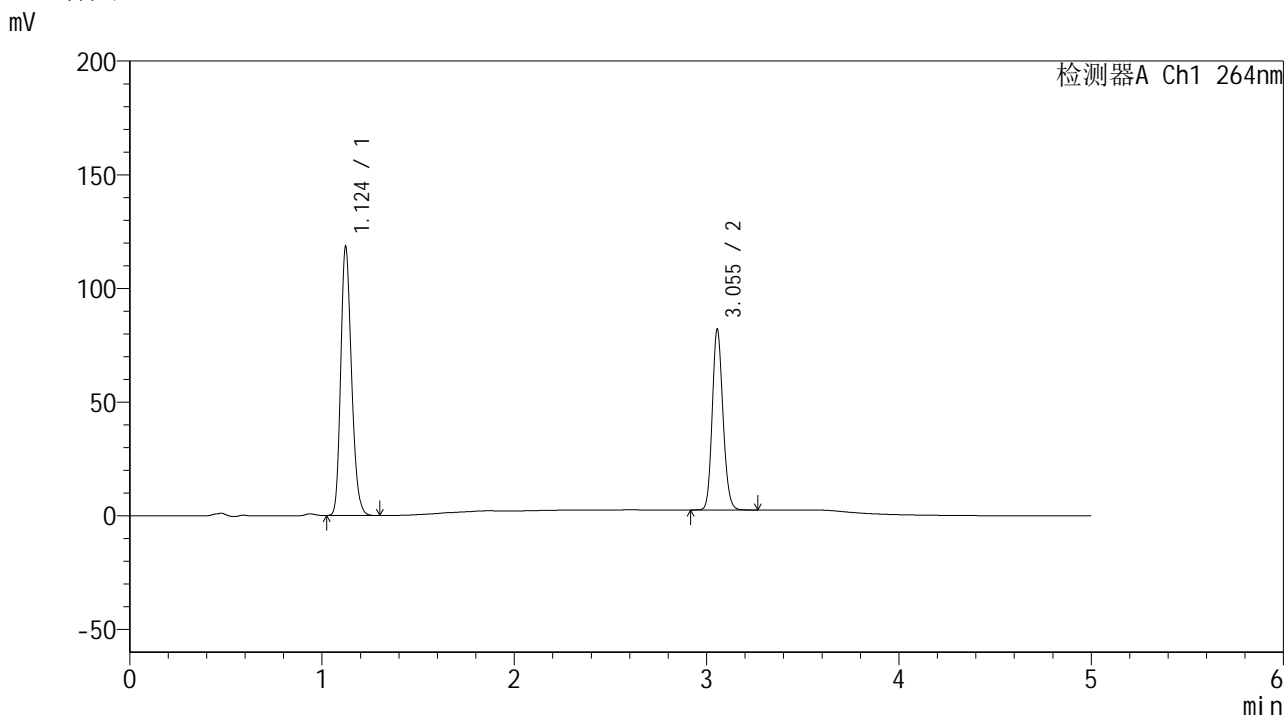
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	461567	118049	60.006	1923	1.208	--
2	3.055	307634	79546	39.994	14452	1.146	18.924
总计		769201	197595	100.000			

图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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 - 10-24/7-2095-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:23:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

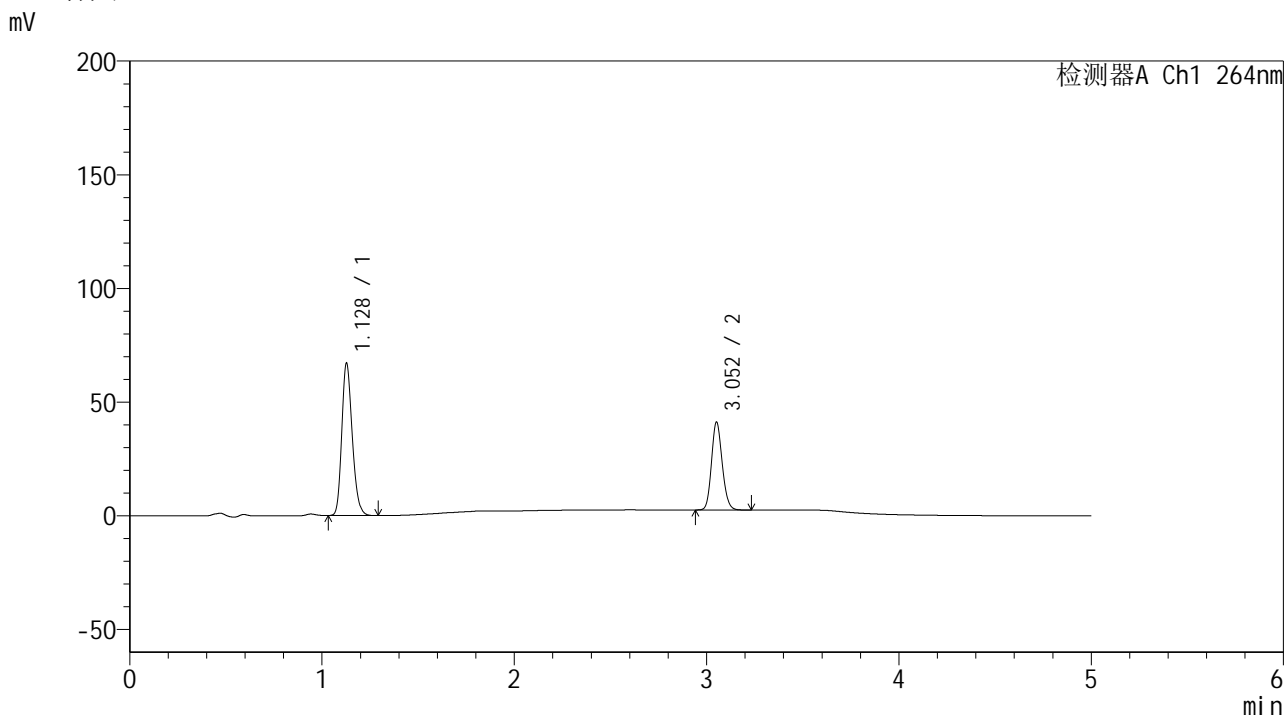
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	461172	117971	59.993	1922	1.207	--
2	3.055	307539	79478	40.007	14437	1.146	18.920
总计		768711	197449	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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 - 10-24/7-2096-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:28:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

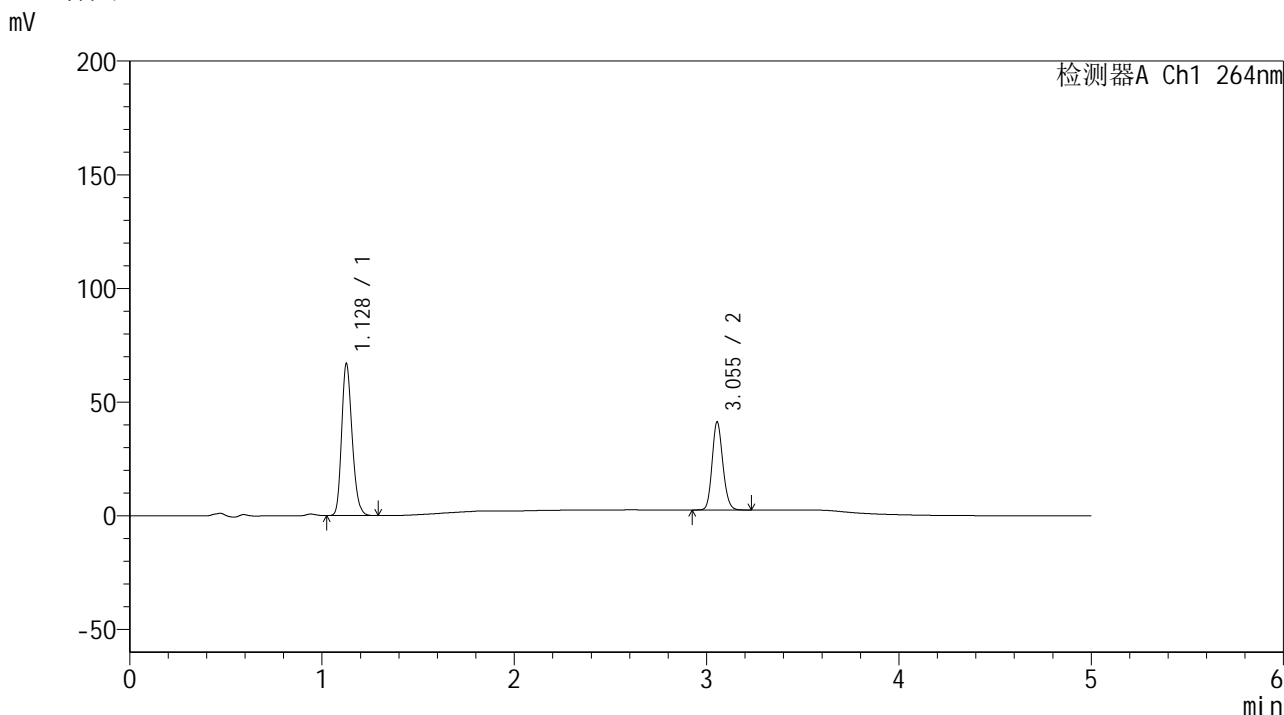
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	253331	66839	62.861	2066	1.204	--
2	3.052	149673	38312	37.139	14400	1.146	19.135
总计		403004	105151	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-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 - 10-24/7-2097-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:34:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:53              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	1.128	253261	66494	62.835	2055	1.204	--
2	3.055	149796	38727	37.165	14440	1.145	19.161
总计		403057	105221	100.000			

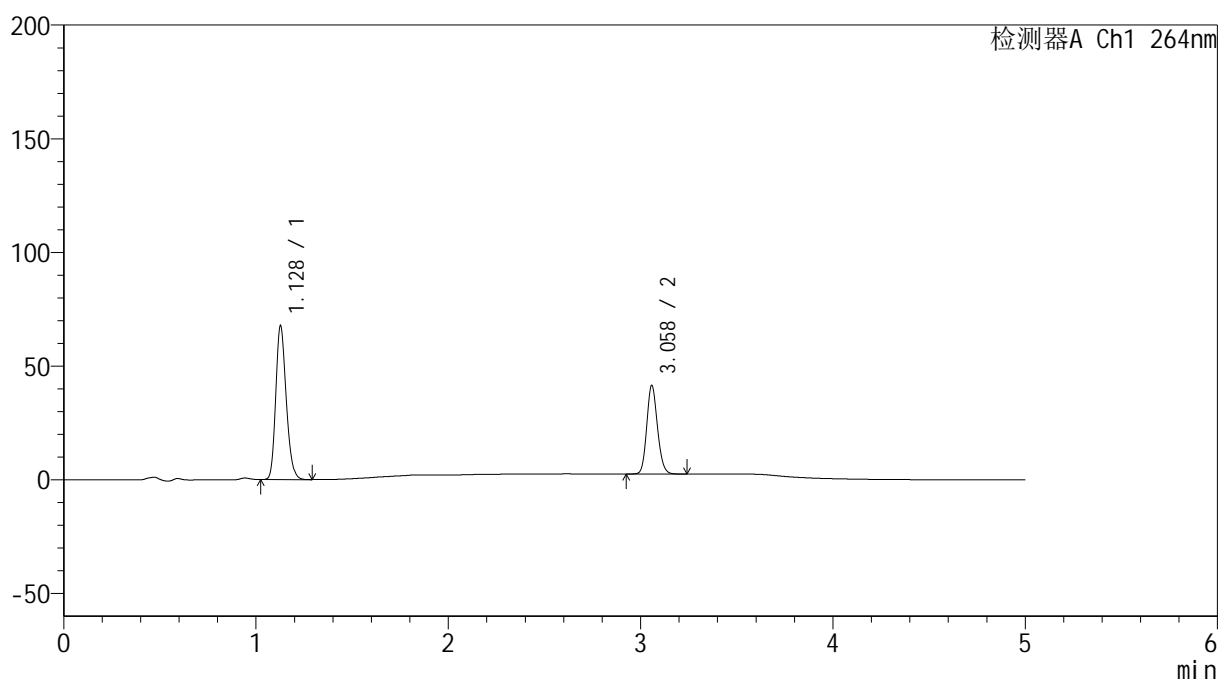
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-24/7-2098-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:39:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:55 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

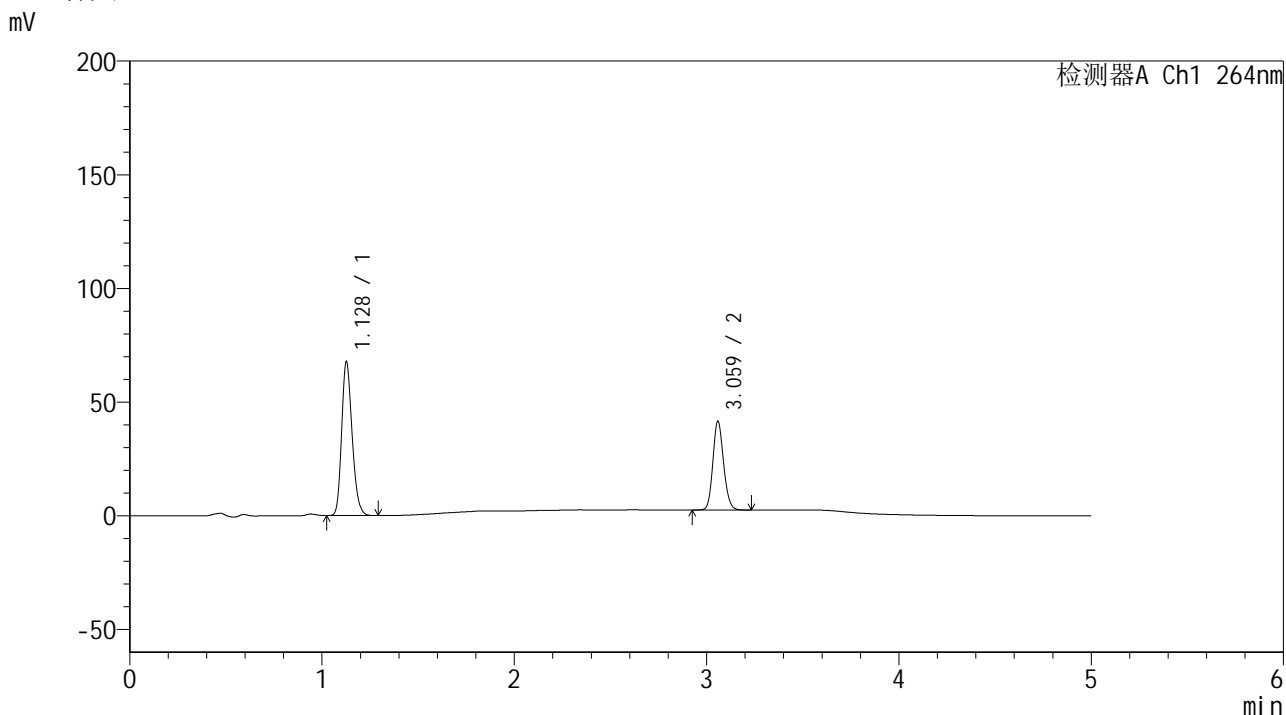
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	256016	67490	62.917	2065	1.204	--
2	3.058	150892	38725	37.083	14461	1.145	19.200
总计		406908	106215	100.000			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-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 - 10-24/7-2099-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:51:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

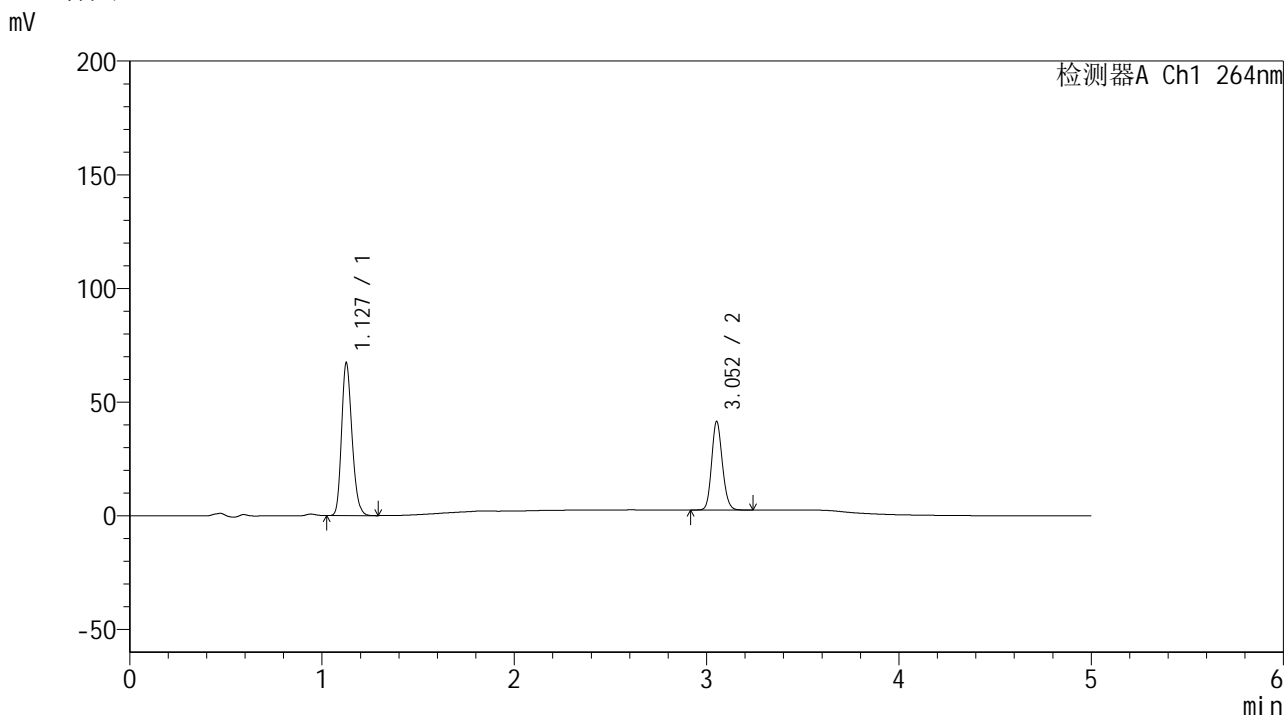
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	256201	67342	62.935	2058	1.205	--
2	3.059	150887	38648	37.065	14500	1.148	19.212
总计		407088	105990	100.000			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-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 - 10-24/7-2100-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:50:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:00              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	253795	66708	62.718	2064	1.205	--
2	3.052	150862	38721	37.282	14407	1.144	19.161
总计		404657	105429	100.000			

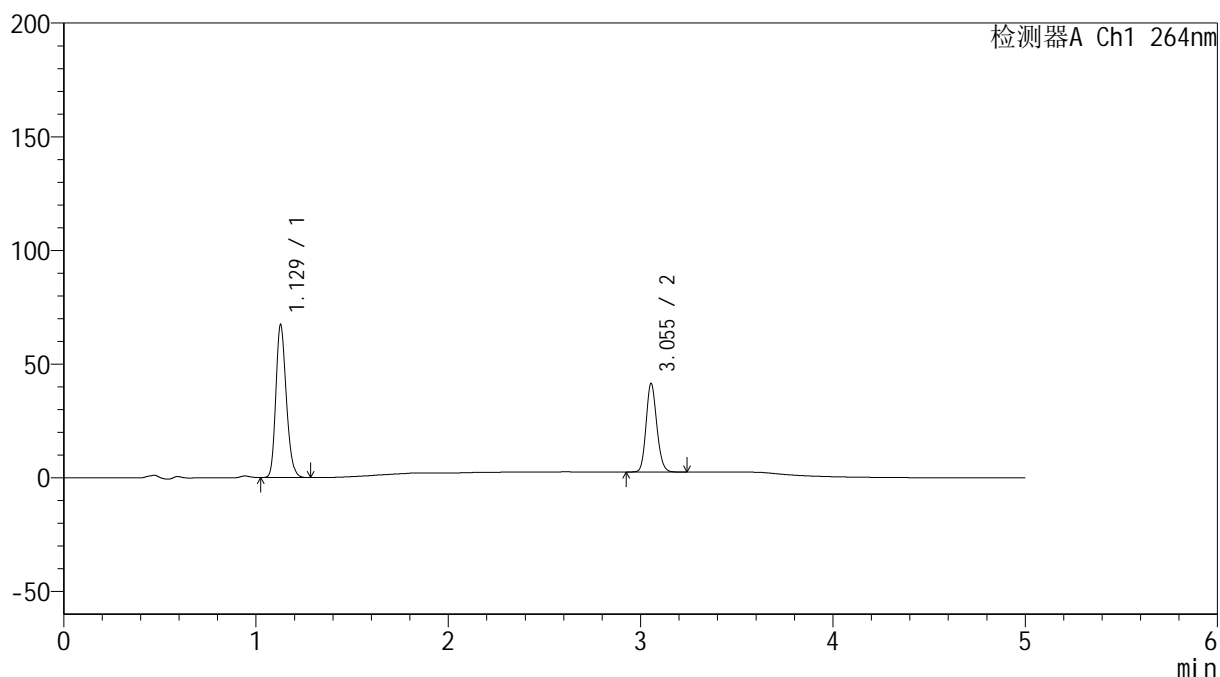
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-24/7-2101-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-19  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 23:55:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:03 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	1.129	254131	67110	62.764	2062	1.203	--
2	3.055	150771	38986	37.236	14449	1.145	19.157
总计		404902	106097	100.000			

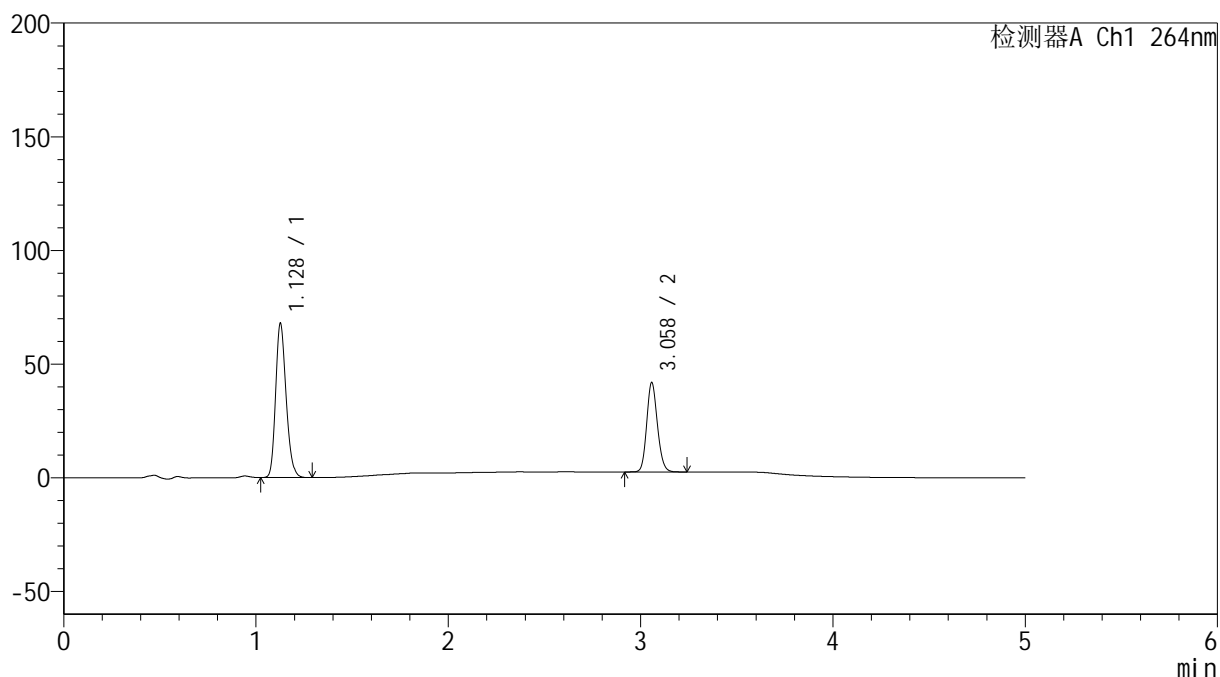
图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-24/7-2102-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:00:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:06      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	256785	67456	62.789	2058	1.204	--
2	3.058	152179	39103	37.211	14464	1.147	19.193
总计		408964	106559	100.000			

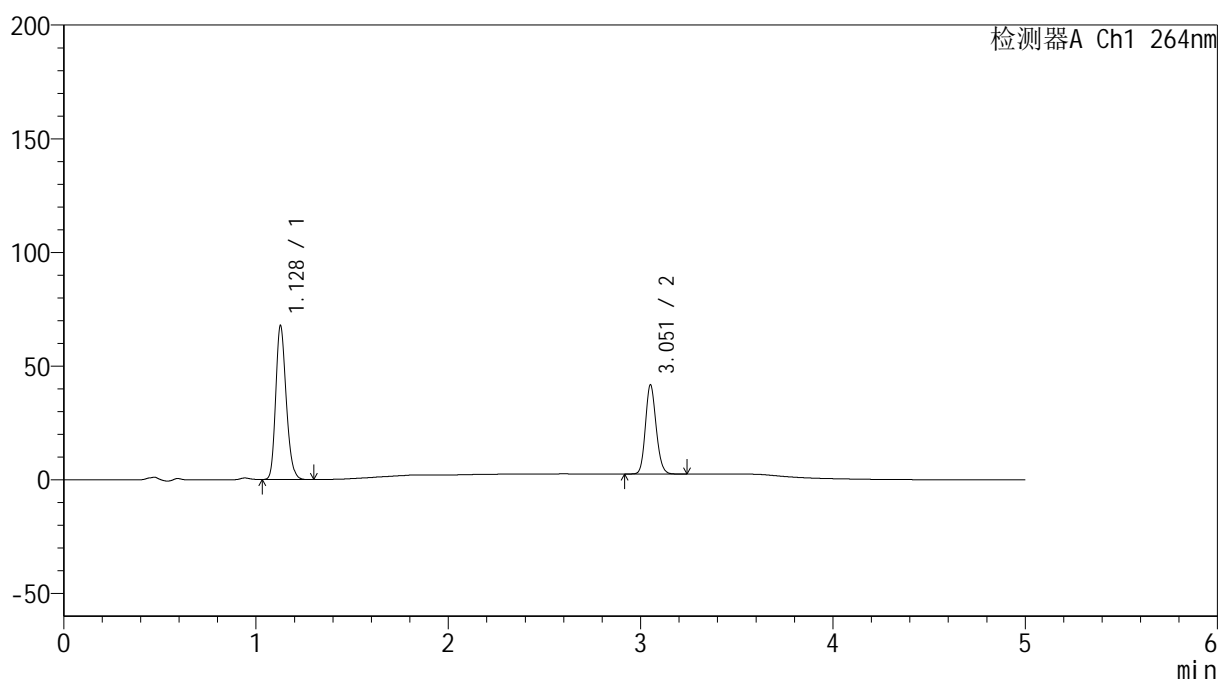
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-24/7-2103-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-28  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:06:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:08 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	256155	67481	62.793	2063	1.205	--
2	3.051	151782	38744	37.207	14392	1.145	19.127
总计		407938	106225	100.000			

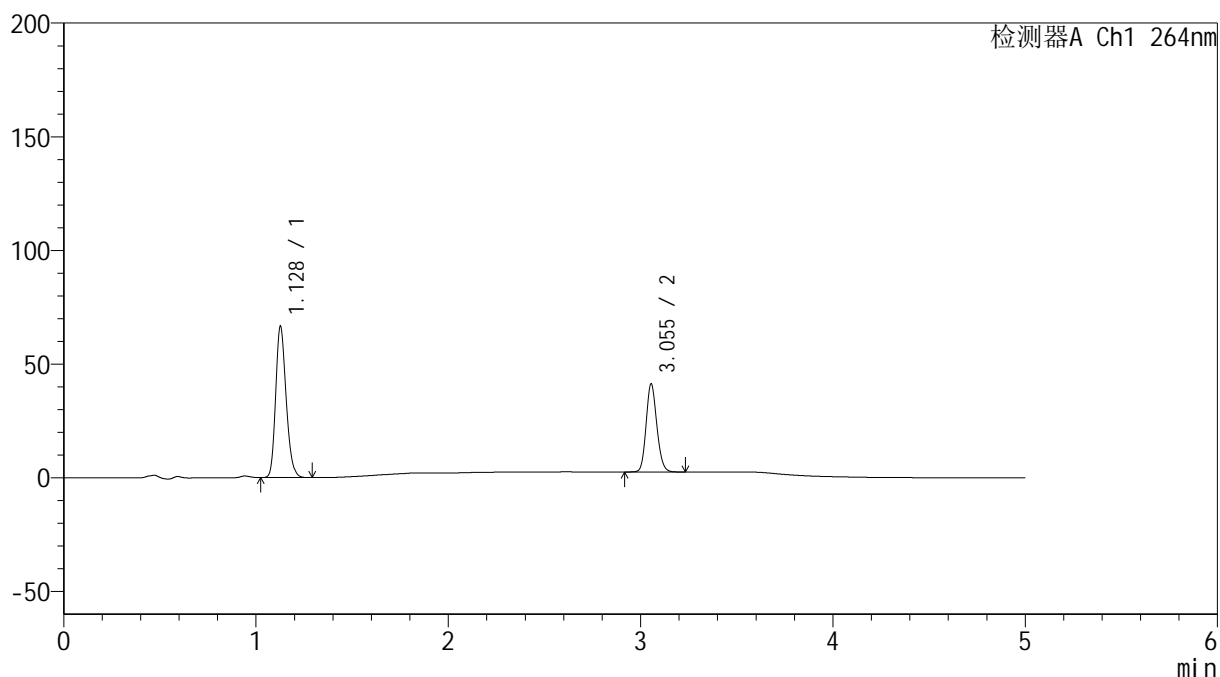
图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-24/7-2104-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:11:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:11 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	251744	66235	62.685	2061	1.203	--
2	3.055	149861	38744	37.315	14427	1.145	19.165
总计		401604	104979	100.000			

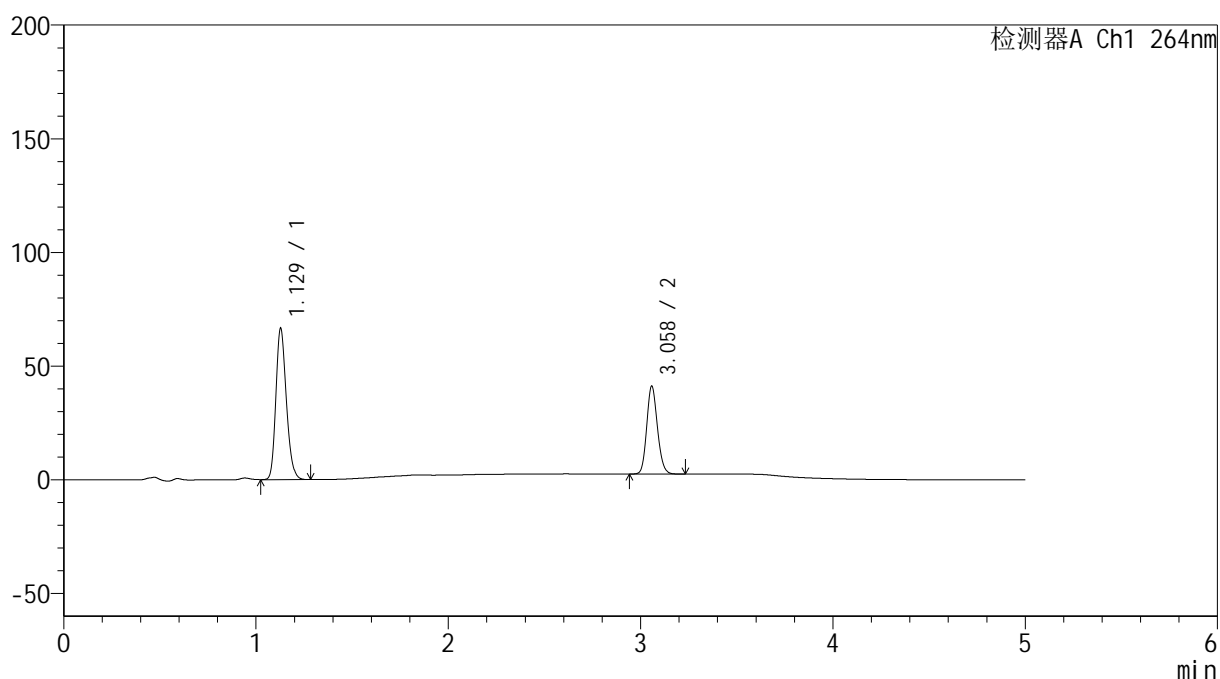
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-24/7-2105-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:17:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:13 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

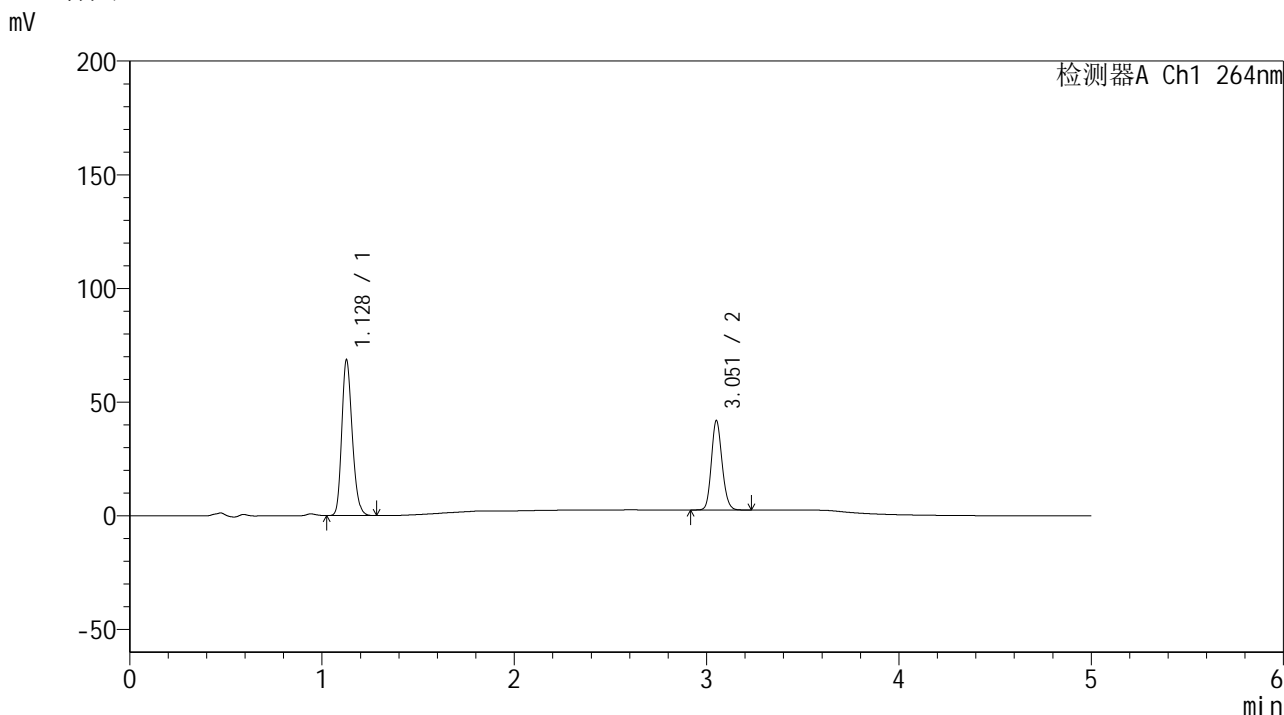
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	251841	66462	62.745	2062	1.203	--
2	3.058	149531	38445	37.255	14479	1.146	19.185
总计		401373	104908	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-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 - 10-24/7-2106-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:22:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:16              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	1.128	258864	68296	63.028	2065	1.203	--
2	3.051	151850	38792	36.972	14412	1.147	19.133
总计		410713	107088	100.000			

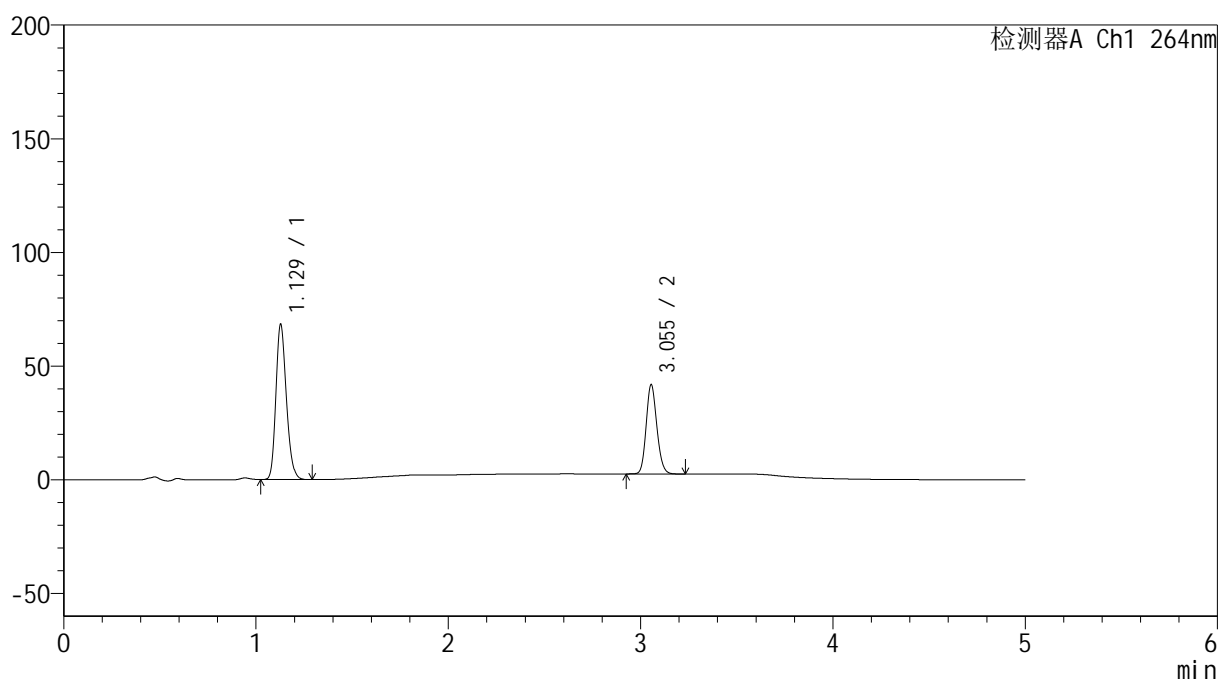
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-24/7-2107-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:27:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:19 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	1.129	258516	68245	62.989	2064	1.202	--
2	3.055	151895	39307	37.011	14466	1.145	19.164
总计		410411	107552	100.000			

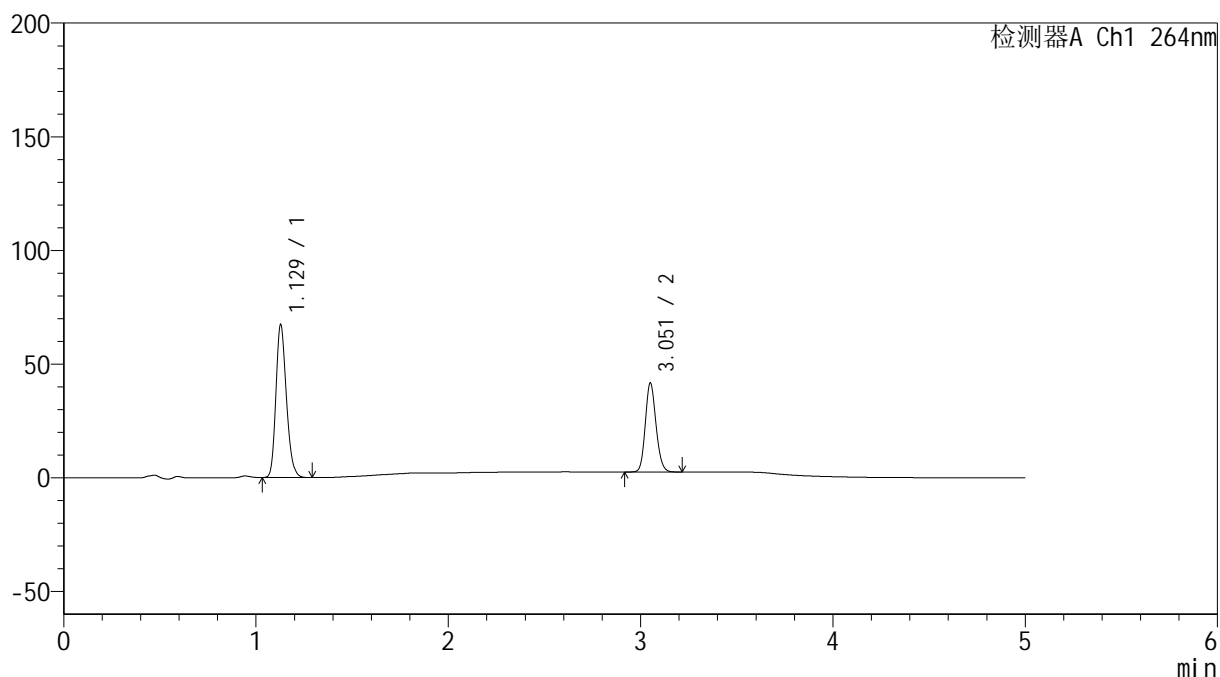
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-24/7-2108-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P7-1.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 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:33:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:21      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	1.129	254511	67210	62.679	2065	1.203	--
2	3.051	151542	38717	37.321	14405	1.147	19.114
总计		406053	105927	100.000			

图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片7

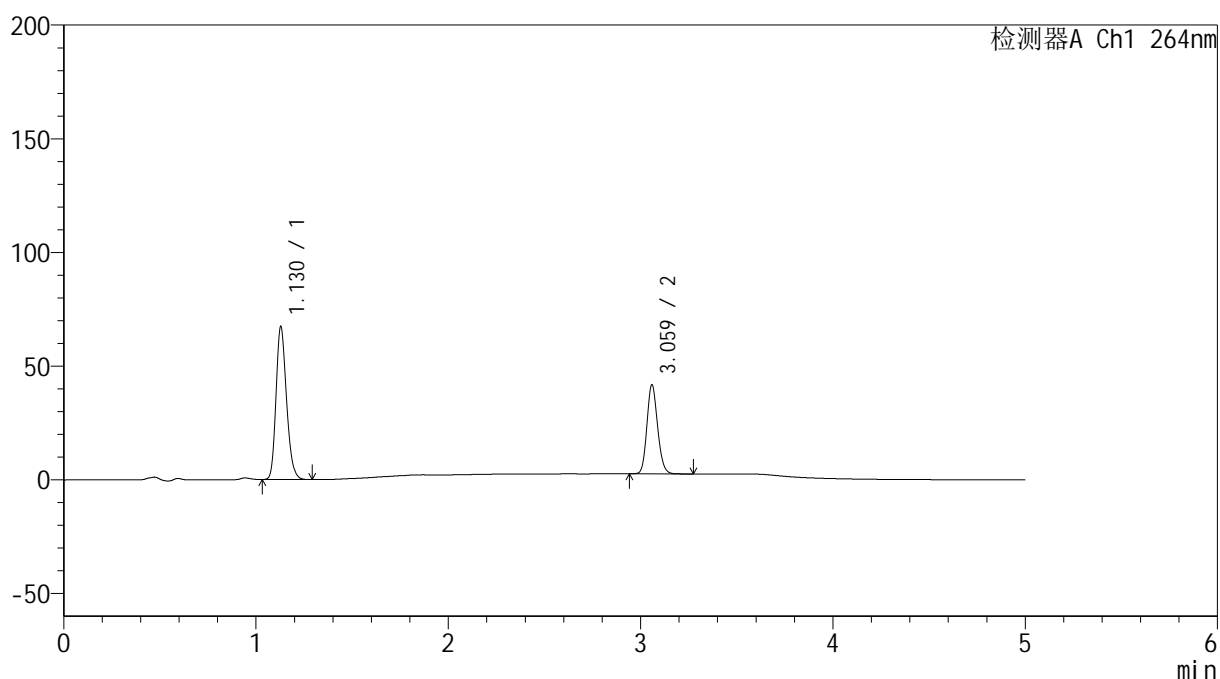
供试品溶液-1

## &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 - 10-24/7-2109-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P7-2.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 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:38:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:24 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	1.130	254748	67248	62.665	2061	1.203	--
2	3.059	151777	38781	37.335	14493	1.148	19.179
总计		406525	106029	100.000			

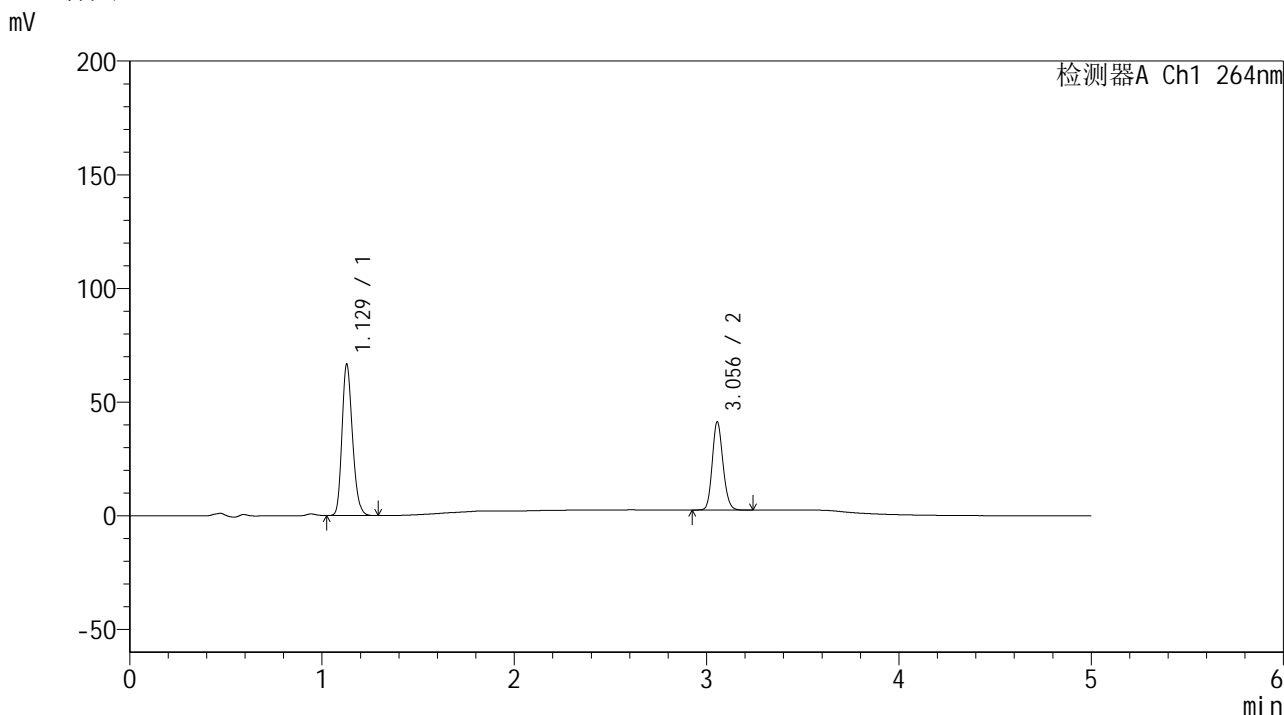
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片7

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 - 10-24/7-2110-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P8-1.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 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:43:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:26              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	1.129	252077	66617	62.699	2067	1.203	--
2	3.056	149967	38813	37.301	14466	1.146	19.167
总计		402043	105431	100.000			

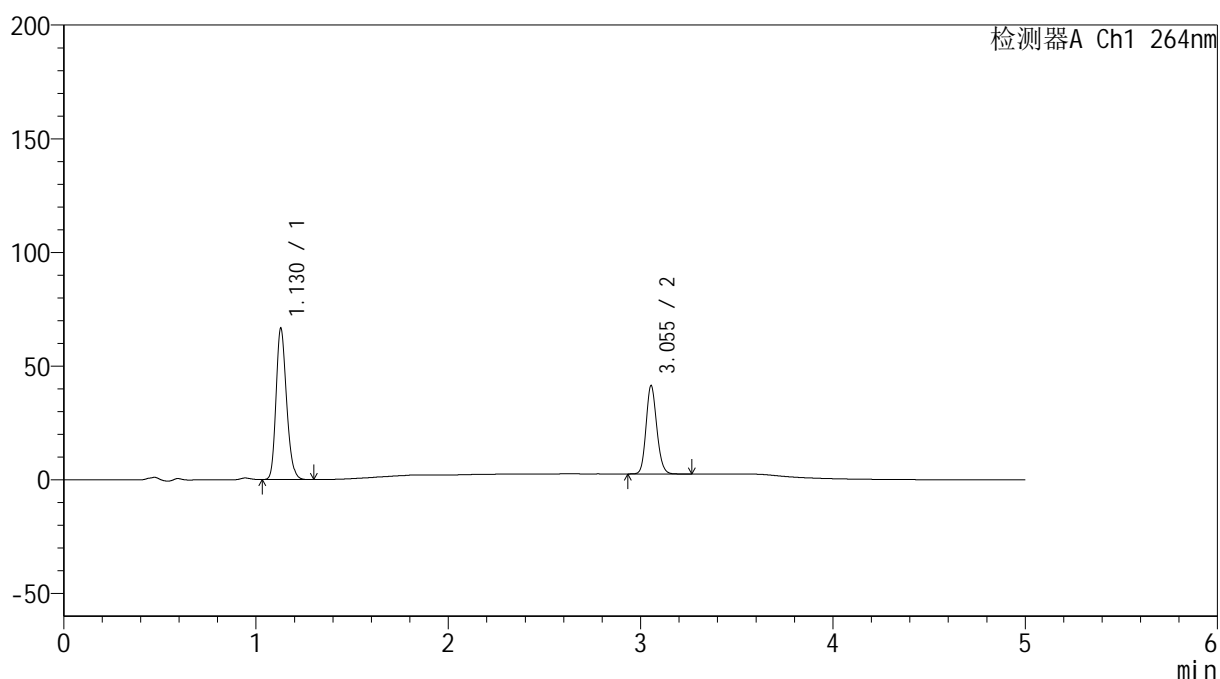
图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片8  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-24/7-2111-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P8-2.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 : 3-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:49:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:29 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

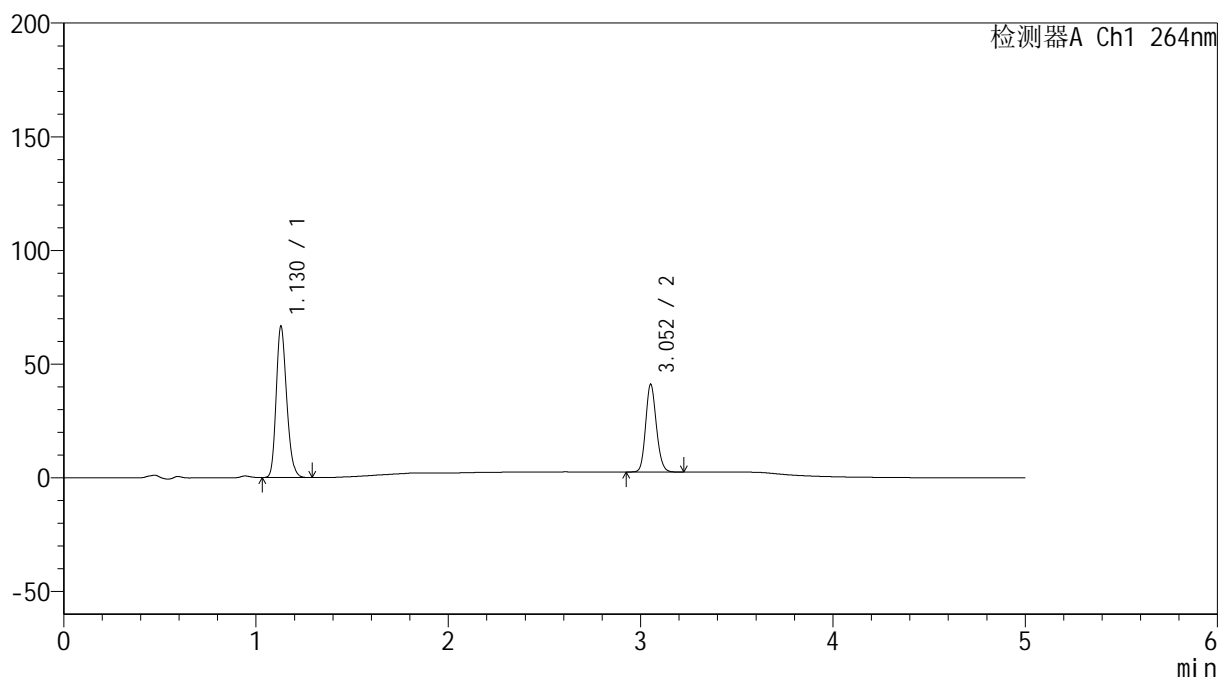
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	252132	66596	62.651	2065	1.204	--
2	3.055	150309	38864	37.349	14471	1.145	19.150
总计		402441	105460	100.000			

## &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 - 10-24/7-2112-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P9-1.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 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 00:54:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:31 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

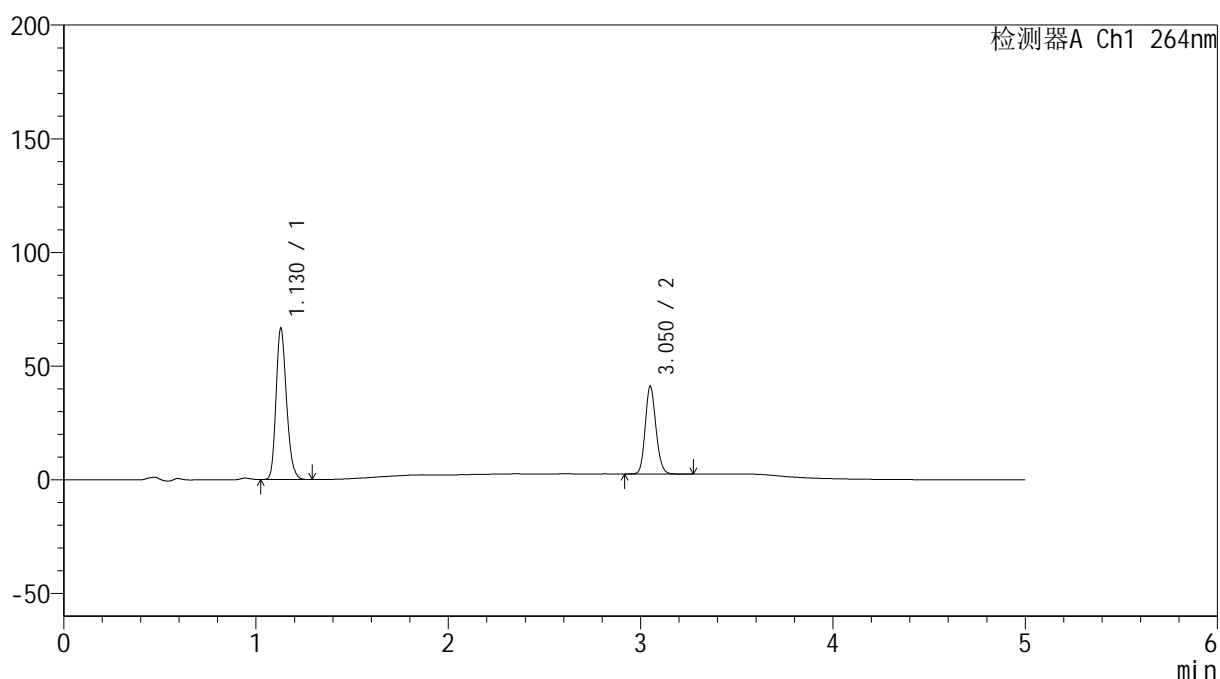
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	251667	66557	62.775	2070	1.203	--
2	3.052	149239	38359	37.225	14413	1.145	19.114
总计		400907	104917	100.000			

## &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 - 10-24/7-2113-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P9-2.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 : 3-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:00:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:34 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	1.130	251584	66548	62.733	2070	1.203	--
2	3.050	149456	38245	37.267	14401	1.148	19.107
总计		401040	104792	100.000			

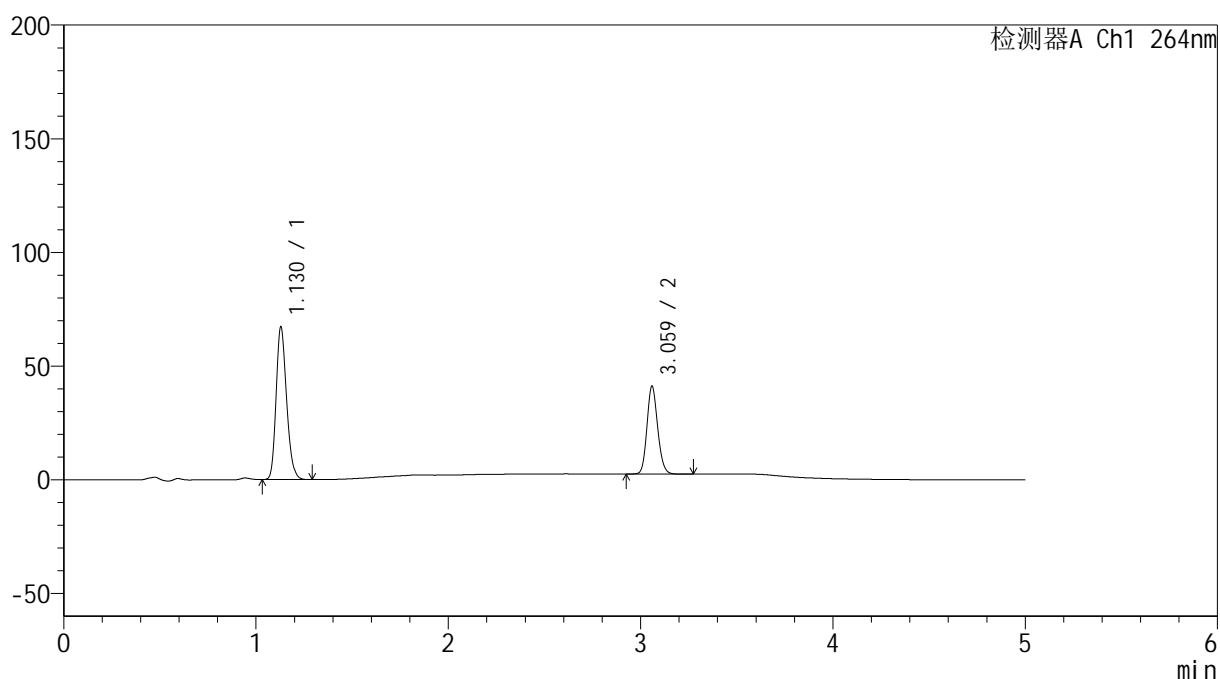
图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片9  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-24/7-2114-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P10-1.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 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:05:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:36 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

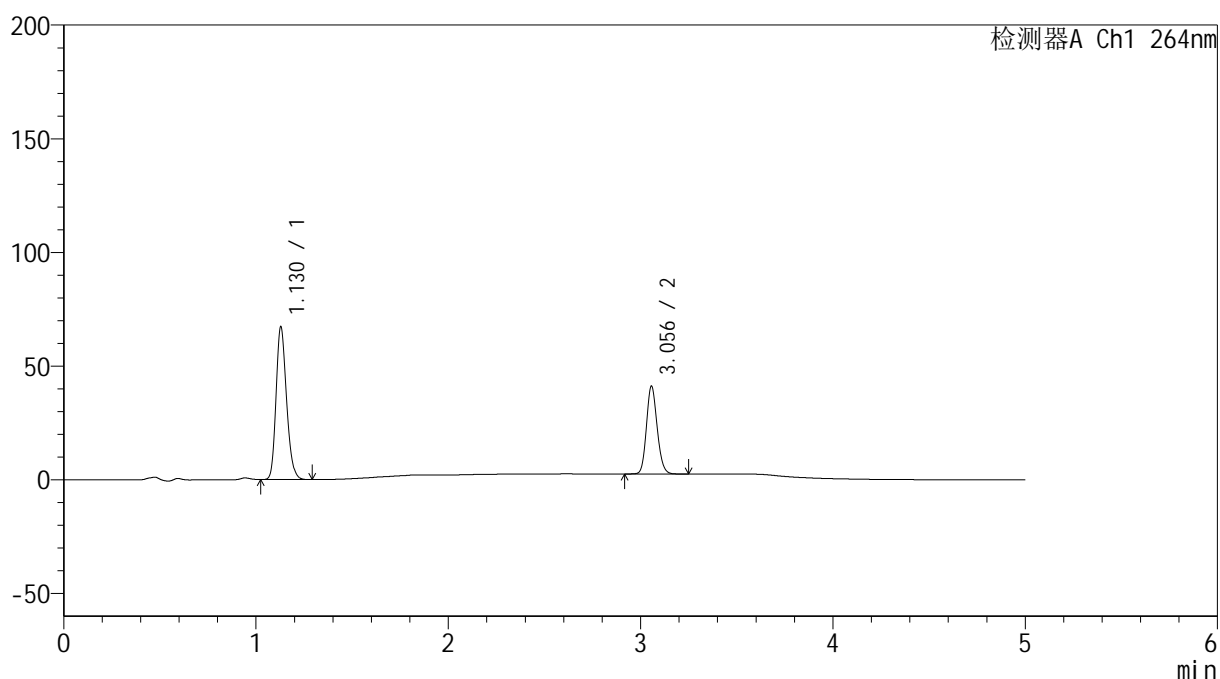
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	254216	67226	62.945	2066	1.203	--
2	3.059	149655	38122	37.055	14467	1.147	19.177
总计		403871	105349	100.000			

## &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 - 10-24/7-2115-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P10-2.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 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:10:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:39 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	1.130	254369	67214	62.953	2066	1.204	--
2	3.056	149691	38653	37.047	14466	1.147	19.164
总计		404060	105868	100.000			

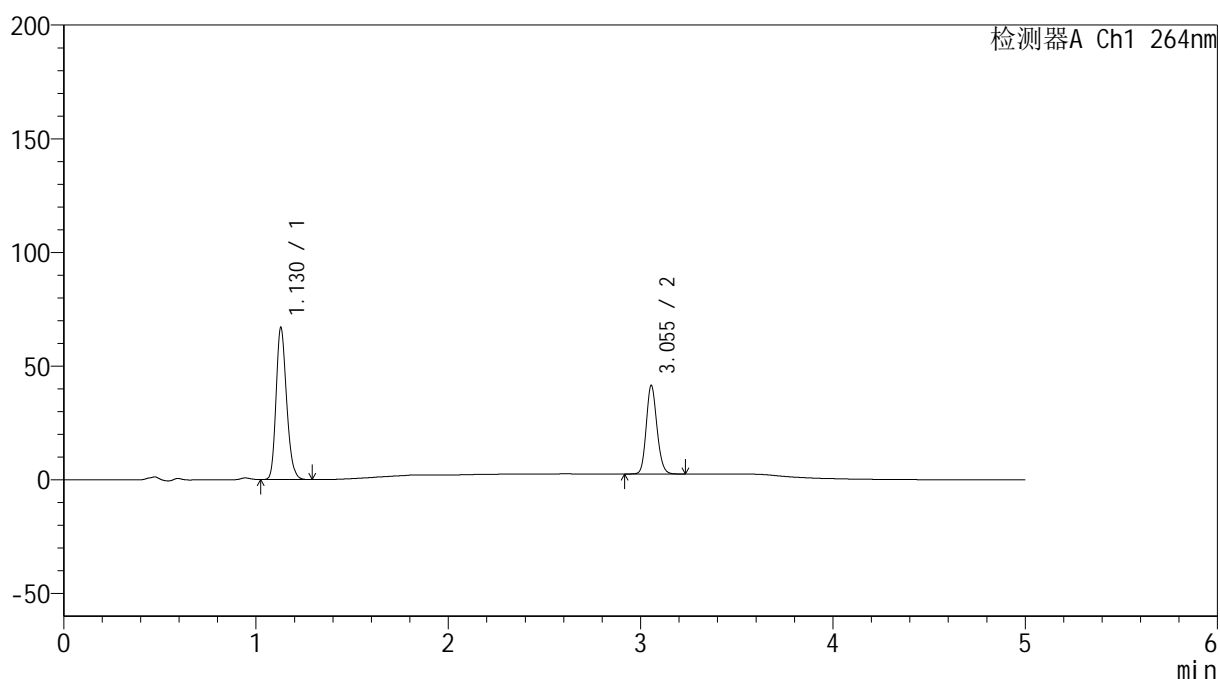
图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,sgb批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片10  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-24/7-2116-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P11-1.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 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:16:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:41 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

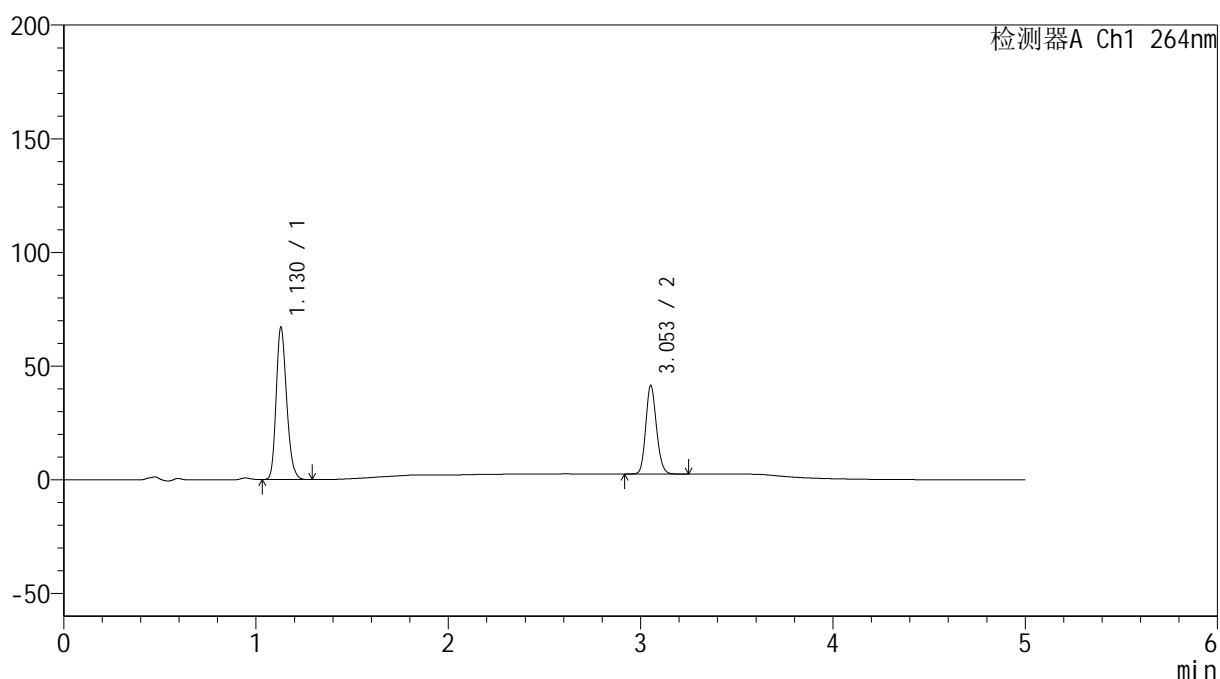
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	253292	66930	62.672	2066	1.203	--
2	3.055	150863	38994	37.328	14466	1.145	19.154
总计		404154	105924	100.000			

## &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 - 10-24/7-2117-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P11-2.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 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:21:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:44 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

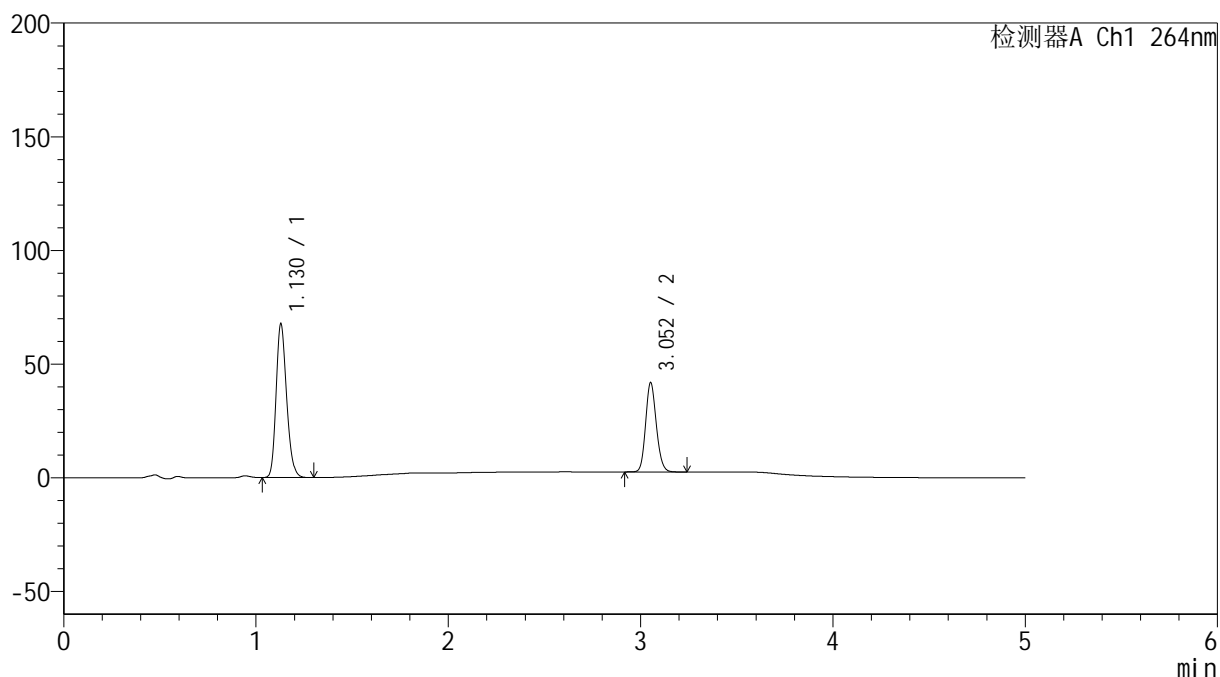
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	253385	67019	62.701	2066	1.203	--
2	3.053	150733	38802	37.299	14409	1.146	19.109
总计		404118	105821	100.000			

## &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 - 10-24/7-2118-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P12-1.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 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:26:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:47 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

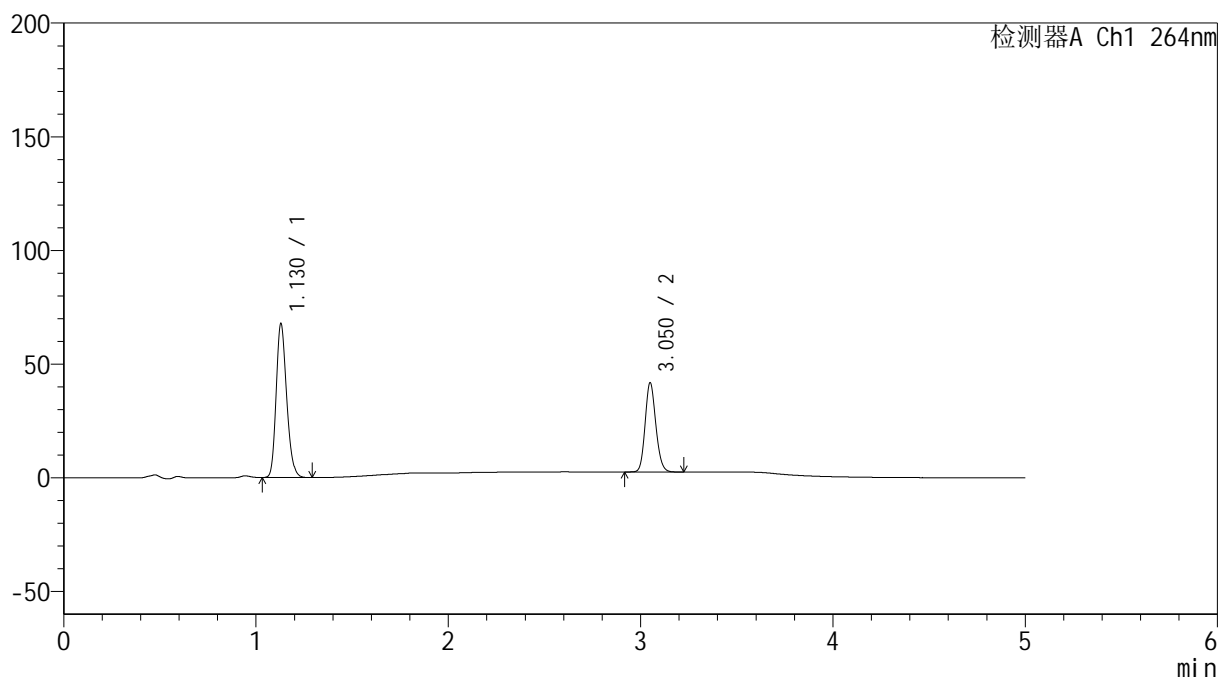
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	256347	67655	62.819	2059	1.203	--
2	3.052	151724	39020	37.181	14454	1.145	19.110
总计		408070	106675	100.000			

## &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 - 10-24/7-2119-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P12-2.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 : 3-47  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:32:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

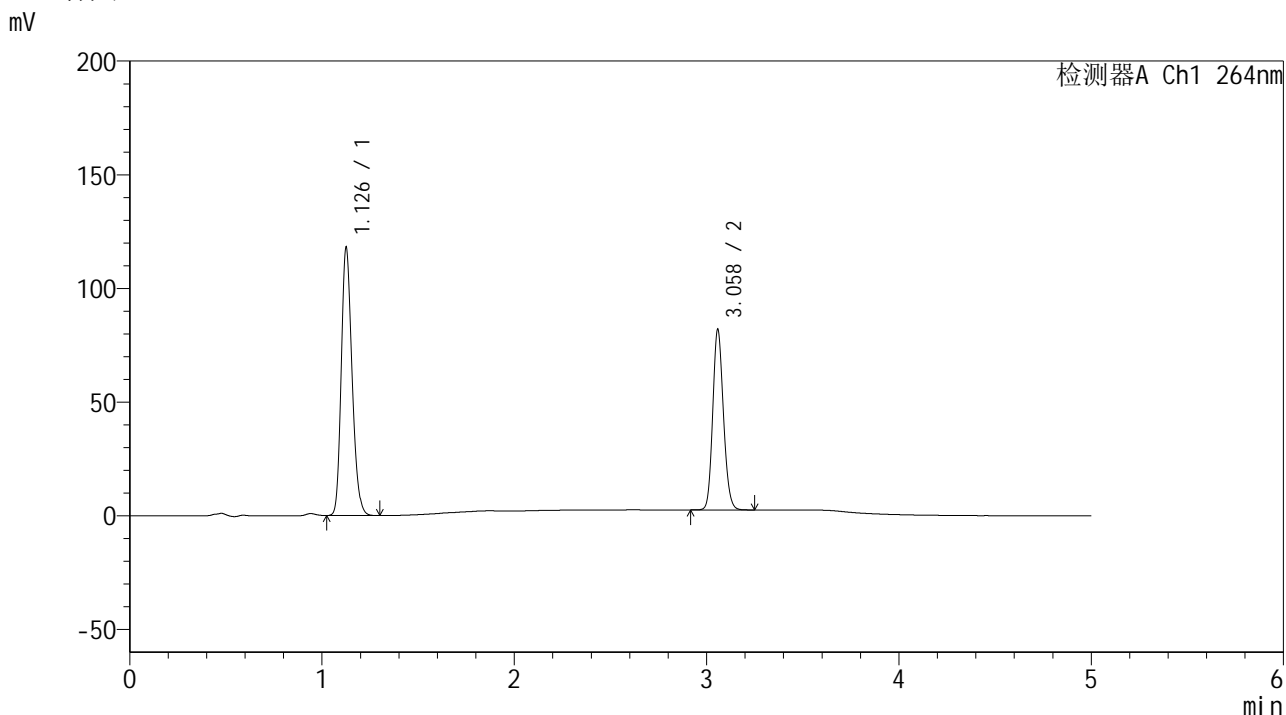
检测器A Ch1 264nm

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	1.130	256414	67735	62.803	2062	1.203	--
2	3.050	151868	39016	37.197	14405	1.147	19.078
总计		408282	106751	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-24/7-2120-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:37:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:52              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	459765	116492	59.978	1929	1.208	--
2	3.058	306794	78872	40.022	14503	1.147	18.925
总计		766559	195364	100.000			

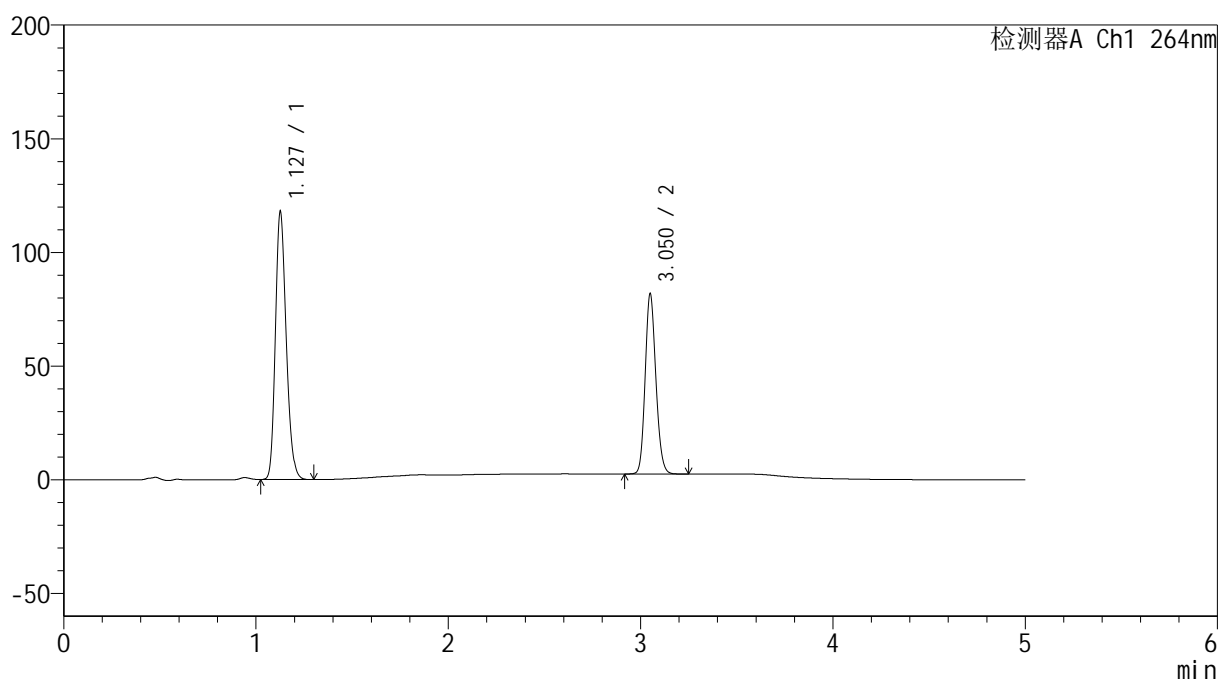
图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

## &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 - 10-24/7-2121-2 - zzp-2024082821p-bp-sgbp-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 : 3-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/13 01:43:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:52:54 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

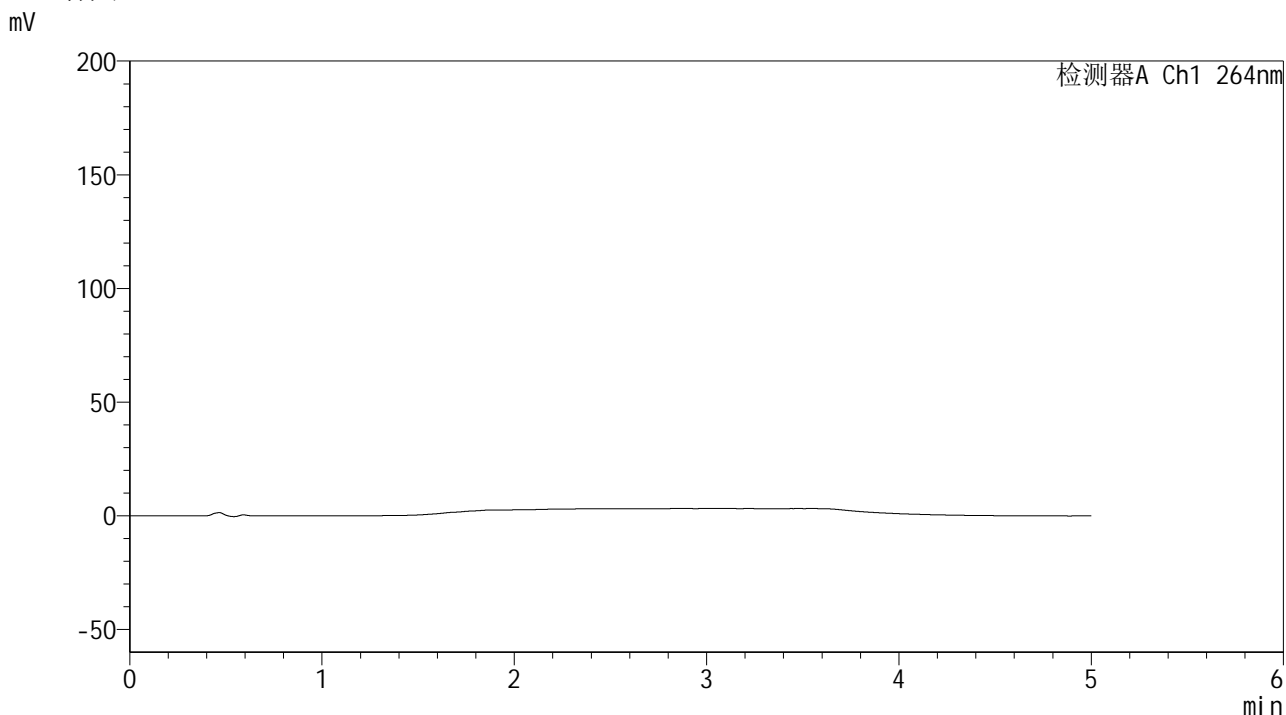
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	460130	116981	60.017	1930	1.207	--
2	3.050	306533	78684	39.983	14407	1.148	18.824
总计		766663	195666	100.000			

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-25/10-2069-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:34:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

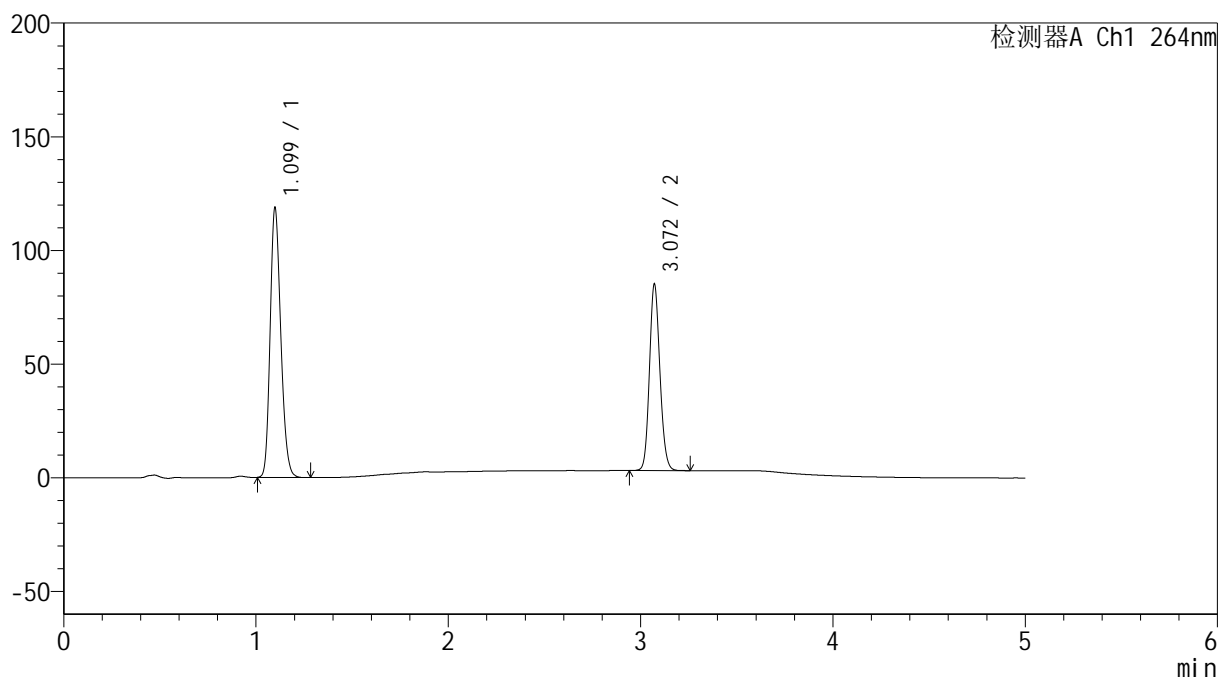
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

## &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 - 10-25/10-2070-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:39:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

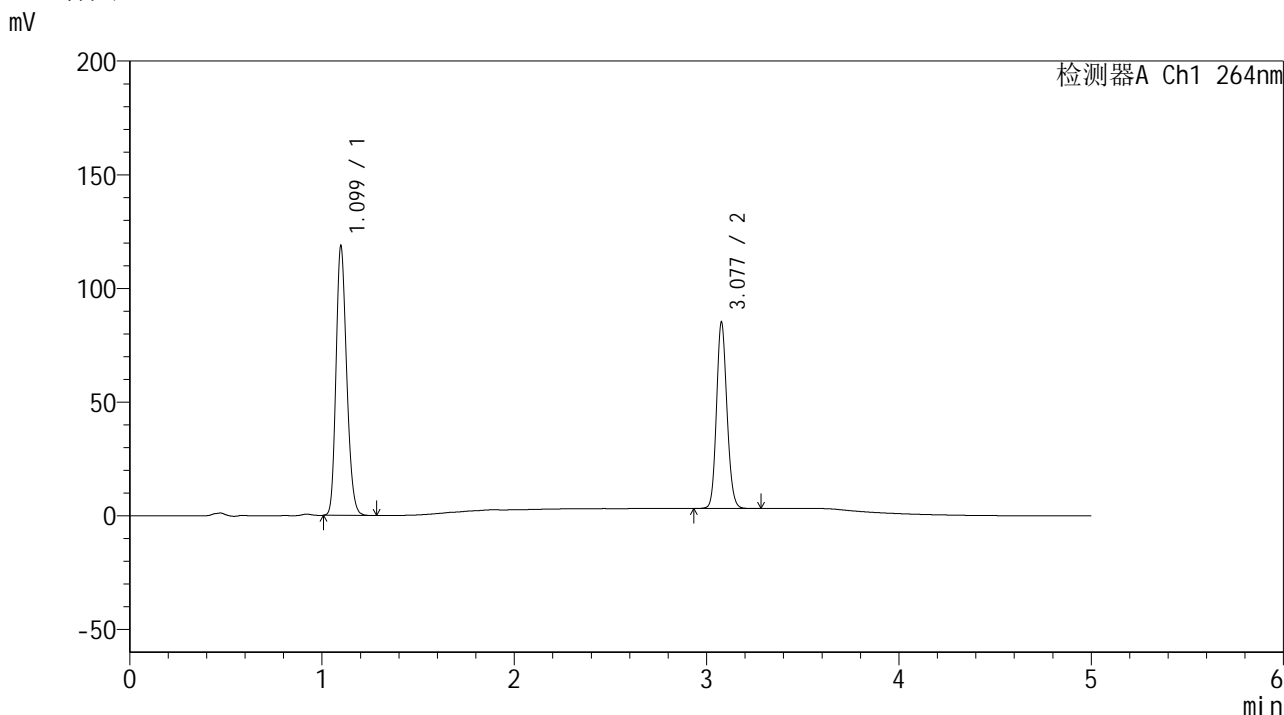
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	455951	117931	59.528	1888	1.204	--
2	3.072	309993	81992	40.472	15269	1.129	19.661
总计		765945	199923	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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 - 10-25/10-2071-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:45:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	455481	118151	59.502	1888	1.204	--
2	3.077	310002	81333	40.498	15318	1.130	19.725
总计		765483	199484	100.000			

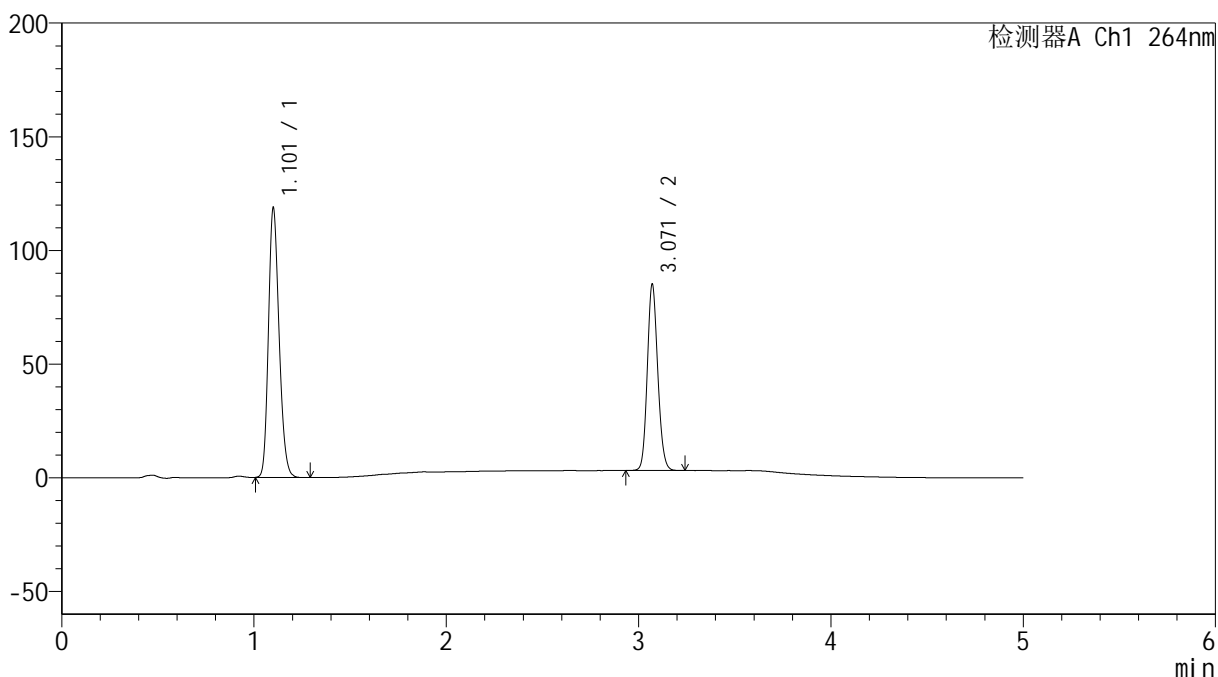
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-25/10-2072-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:50:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	456359	116968	59.544	1888	1.205	--
2	3.071	310069	81936	40.456	15287	1.129	19.634
总计		766428	198904	100.000			

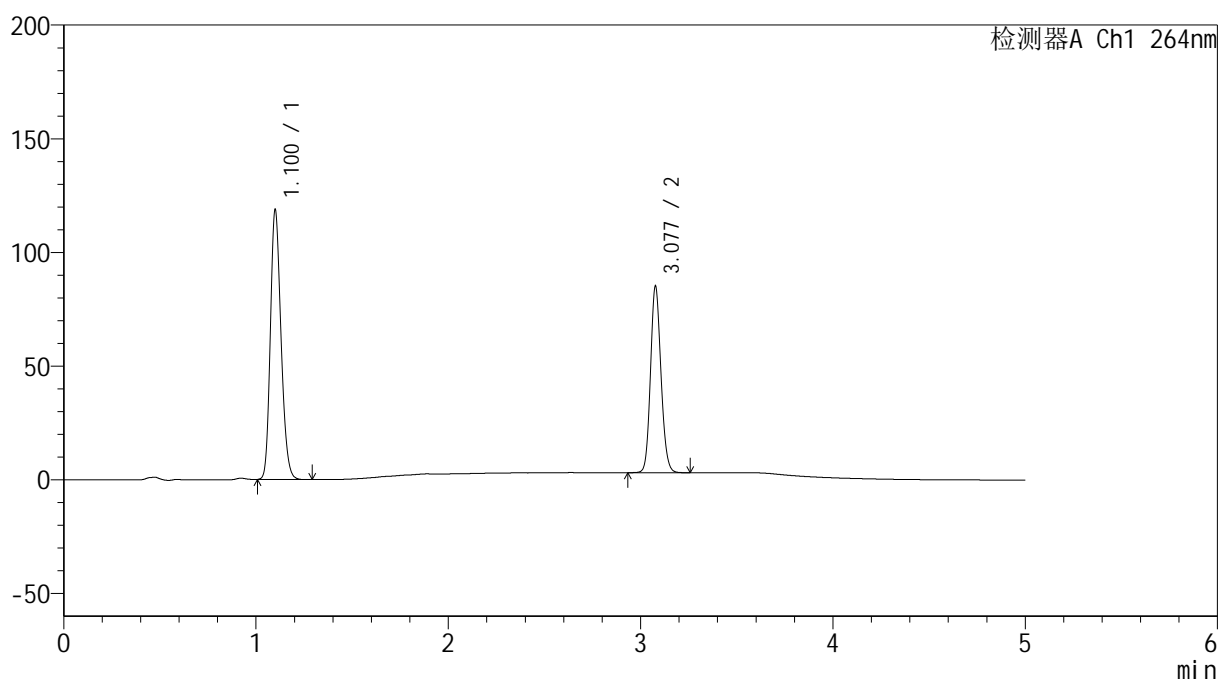
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

## &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 - 10-25/10-2073-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 19:56:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

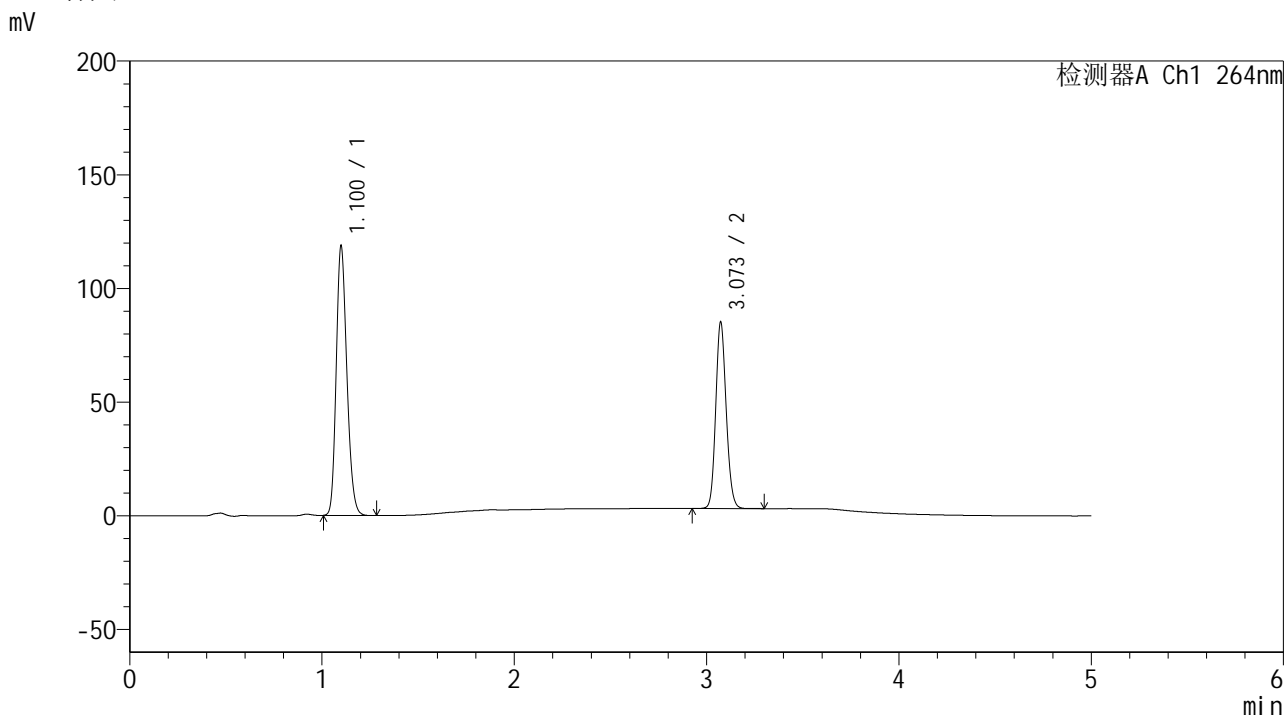
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	456310	117238	59.534	1889	1.205	--
2	3.077	310157	81427	40.466	15324	1.130	19.699
总计		766467	198665	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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 - 10-25/10-2074-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:01:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

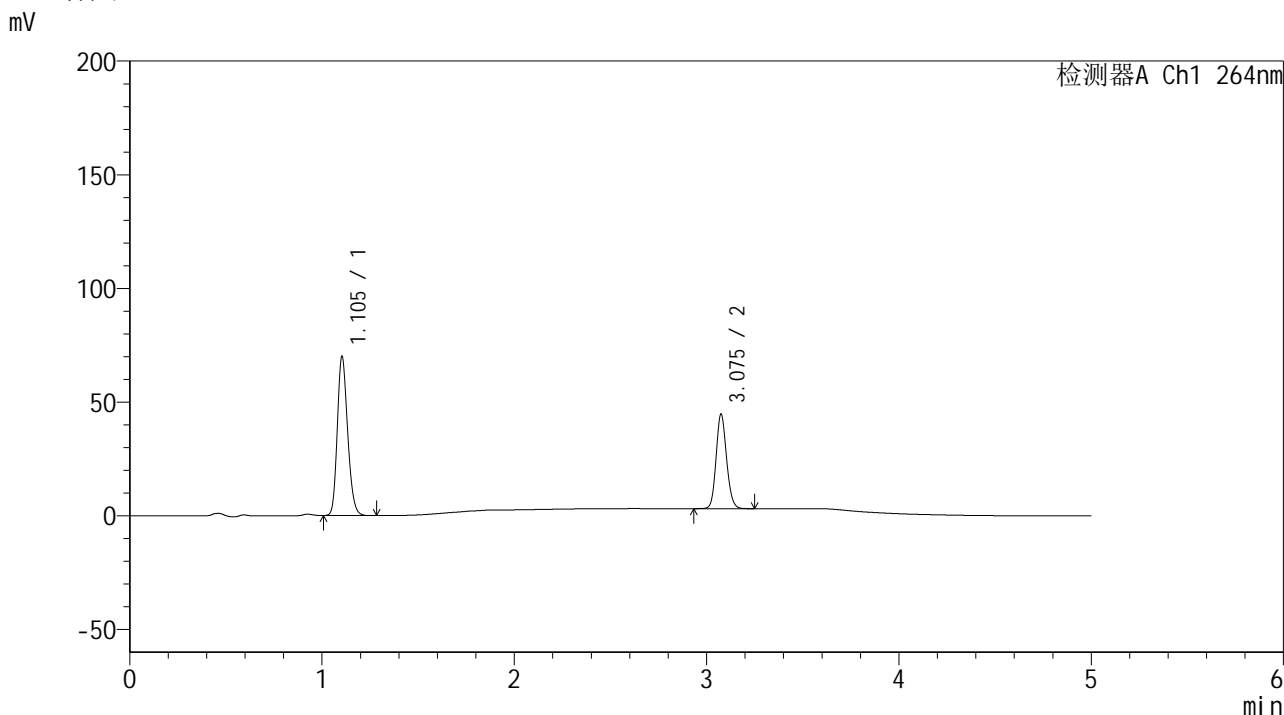
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	455945	117613	59.503	1888	1.204	--
2	3.073	310317	81920	40.497	15278	1.131	19.665
总计		766262	199534	100.000			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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 - 10-25/10-2075-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:06:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

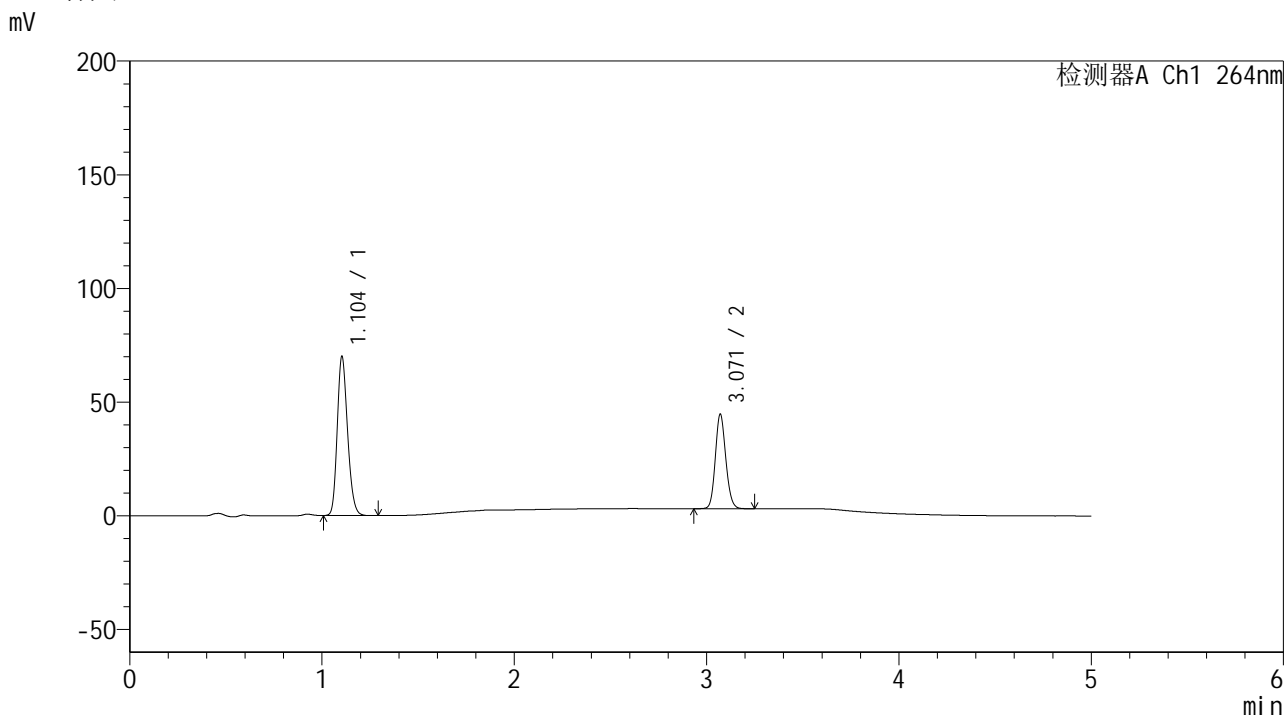
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	261824	70000	62.461	2018	1.198	--
2	3.075	157356	41201	37.539	15313	1.132	19.923
总计		419180	111201	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2076-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:12:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

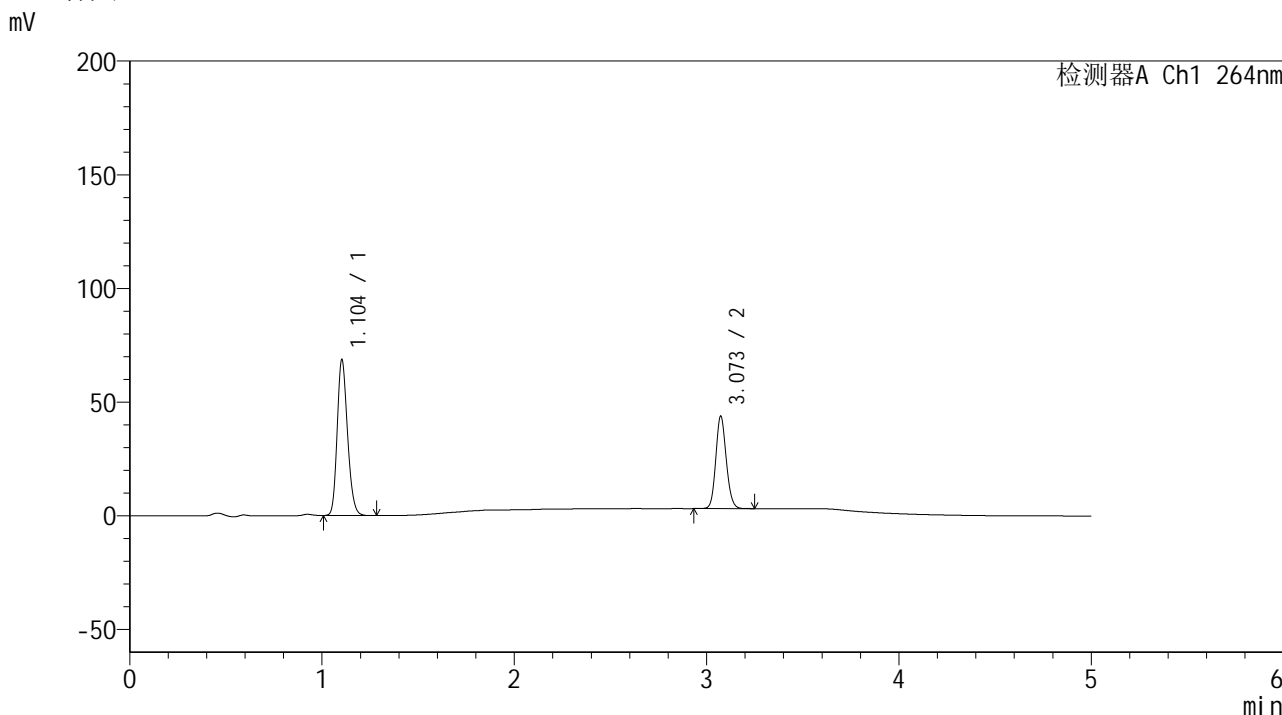
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	261504	69940	62.431	2020	1.198	--
2	3.071	157362	41579	37.569	15283	1.130	19.899
总计		418866	111519	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2077-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:17:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

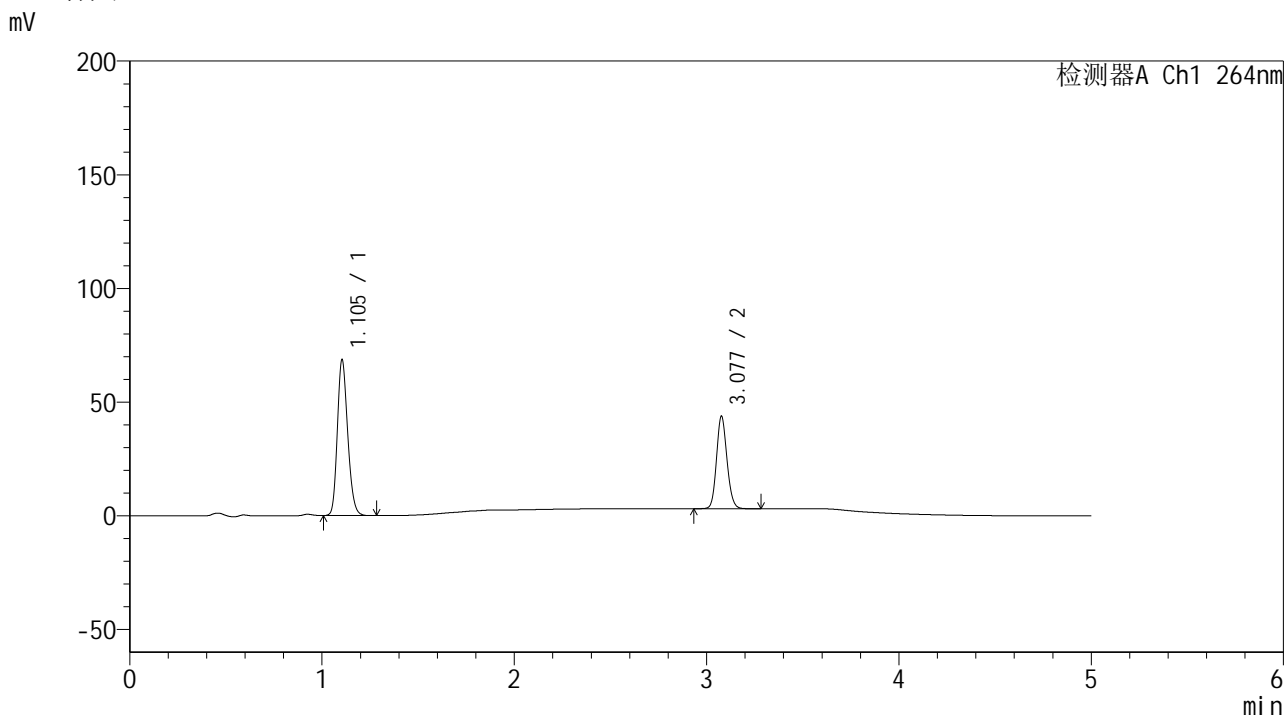
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	256358	68530	62.482	2021	1.197	--
2	3.073	153931	40594	37.518	15286	1.130	19.925
总计		410289	109123	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2078-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:22:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

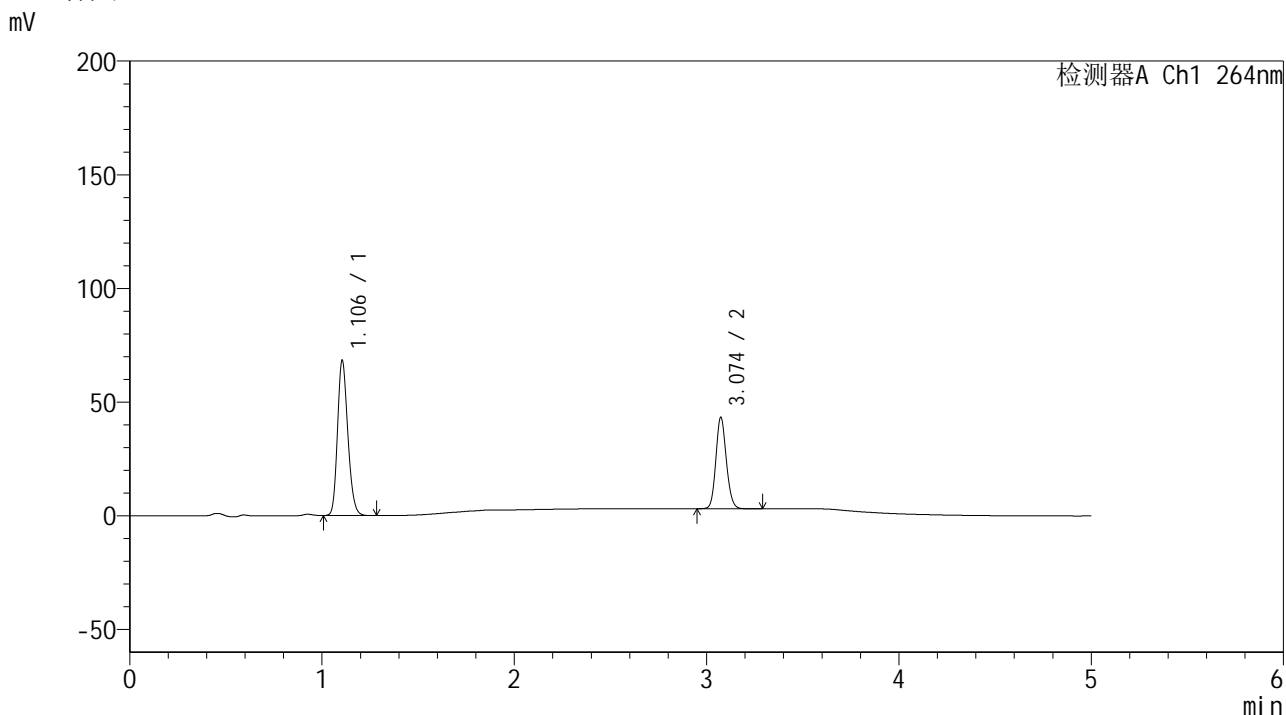
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	256504	68571	62.472	2019	1.197	--
2	3.077	154084	40421	37.528	15345	1.130	19.947
总计		410587	108991	100.000			

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2079-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:28:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

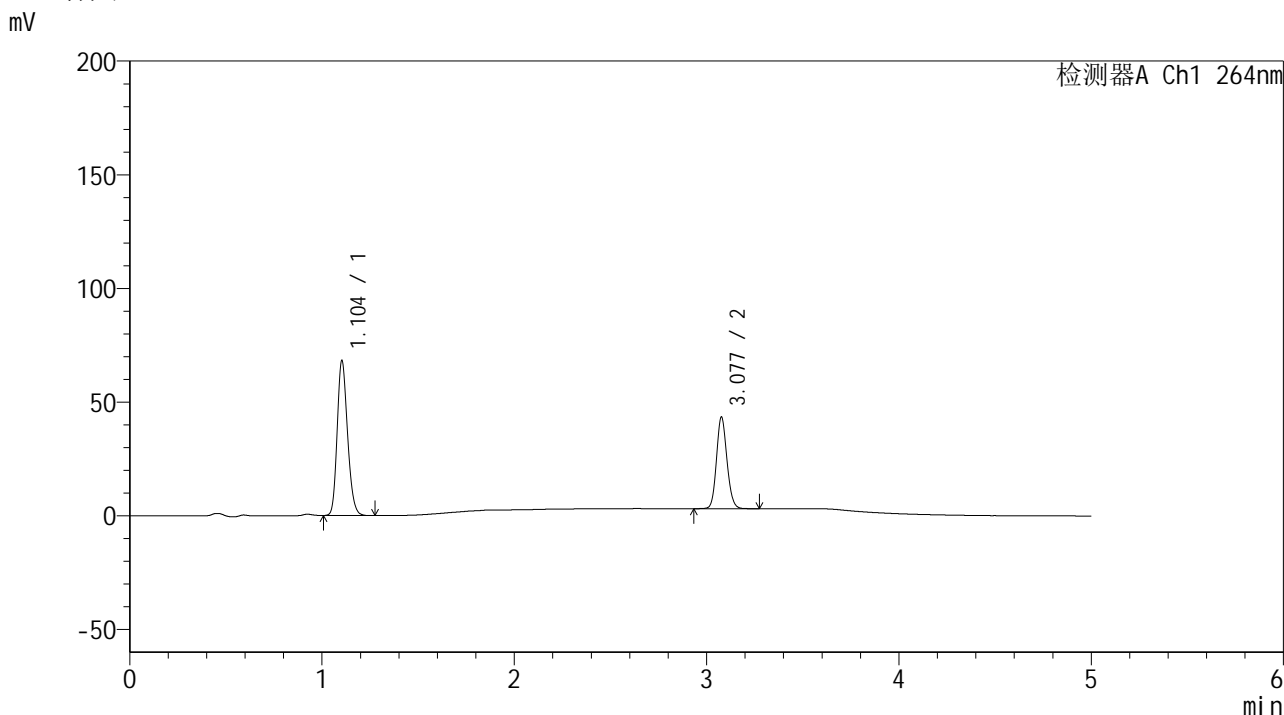
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	255430	68223	62.640	2019	1.198	--
2	3.074	152348	40100	37.360	15275	1.131	19.888
总计		407778	108323	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2080-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:33:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

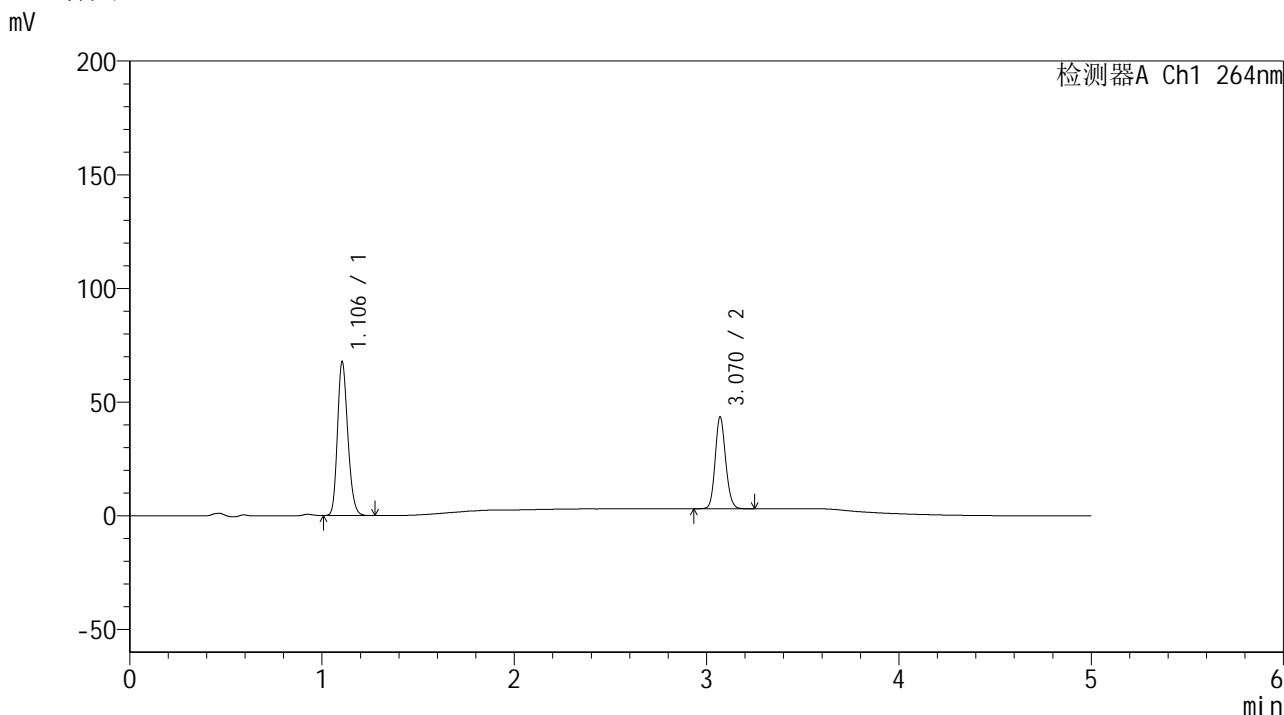
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	255440	68125	62.604	2011	1.198	--
2	3.077	152582	40001	37.396	15339	1.130	19.941
总计		408022	108126	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2081-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:39:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

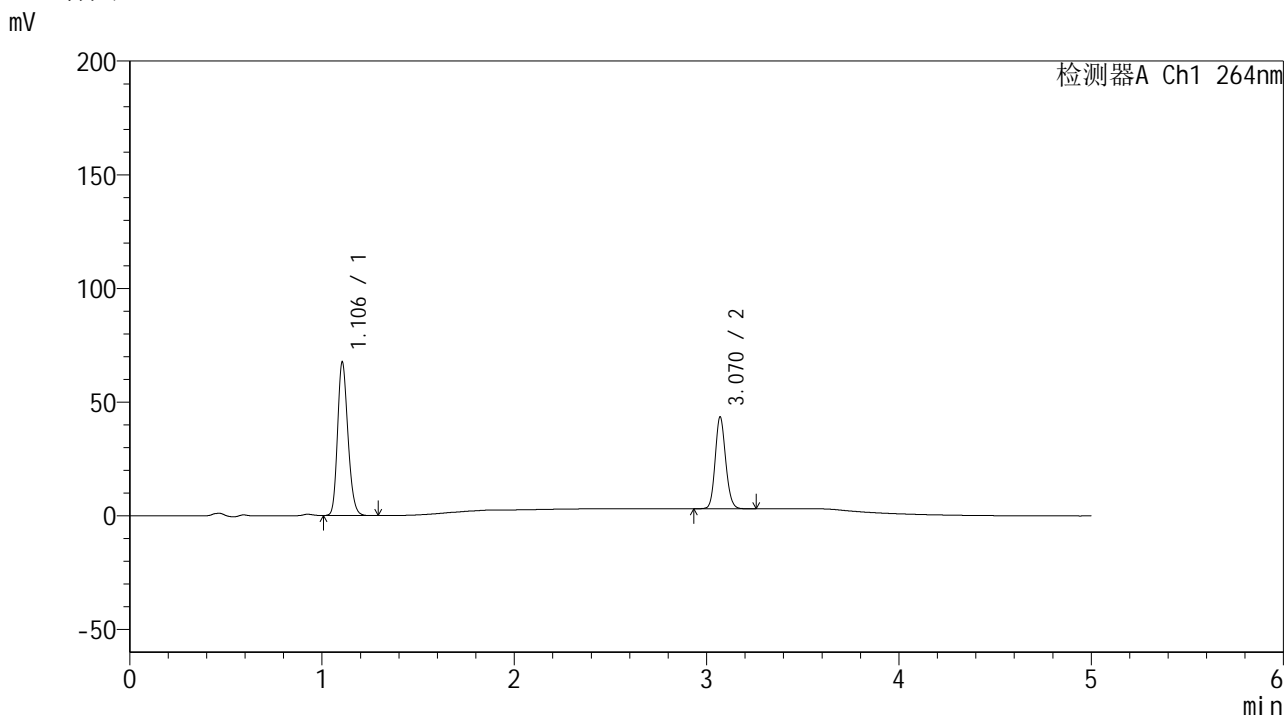
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	253260	67676	62.368	2020	1.198	--
2	3.070	152816	40330	37.632	15266	1.128	19.866
总计		406076	108006	100.000			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2082-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:44:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

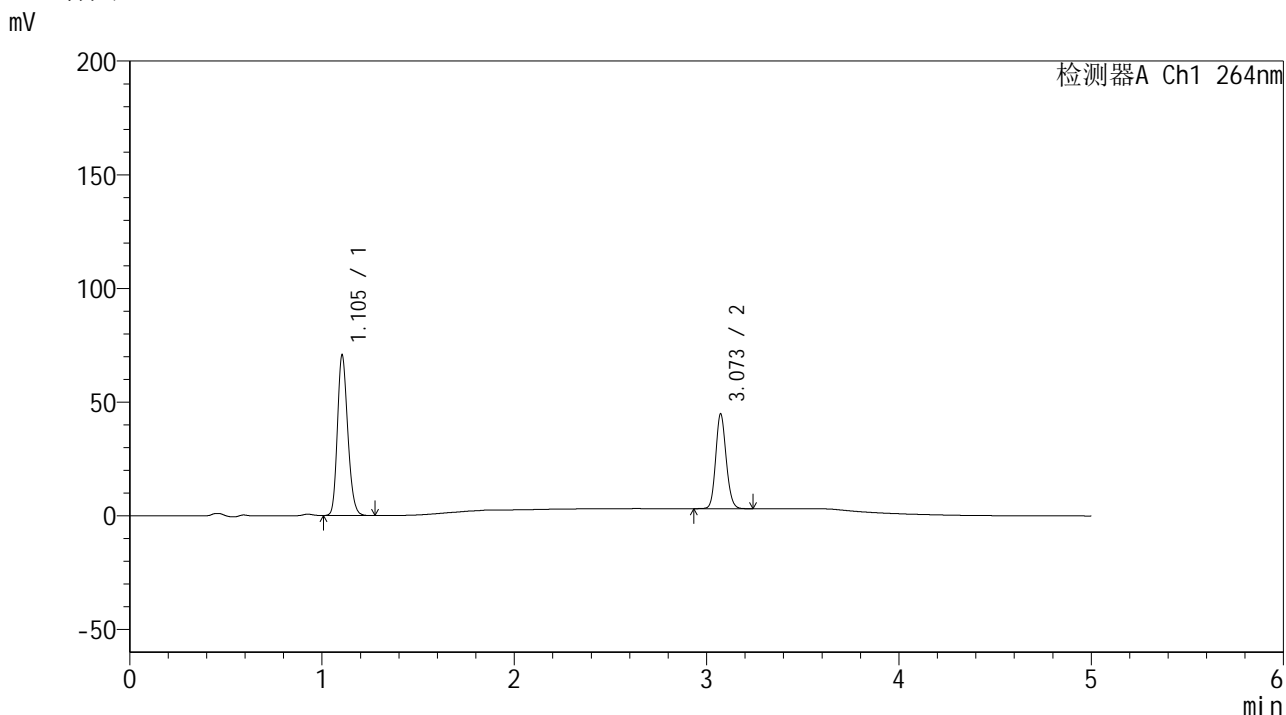
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	253155	67480	62.335	2016	1.199	--
2	3.070	152962	40348	37.665	15256	1.128	19.843
总计		406118	107827	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2083-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:49:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.105	264116	70555	62.654	2017	1.197	--
2	3.073	157430	41635	37.346	15323	1.130	19.900
总计		421546	112191	100.000			

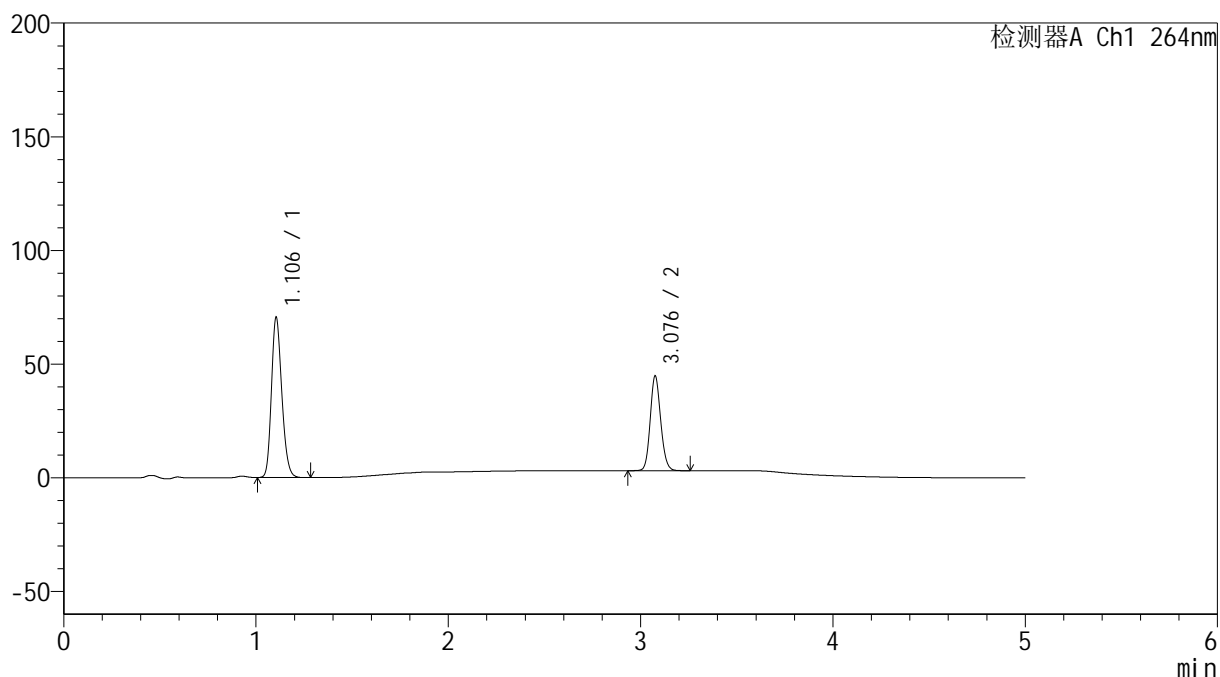
图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-25/10-2084-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 20:55:11 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

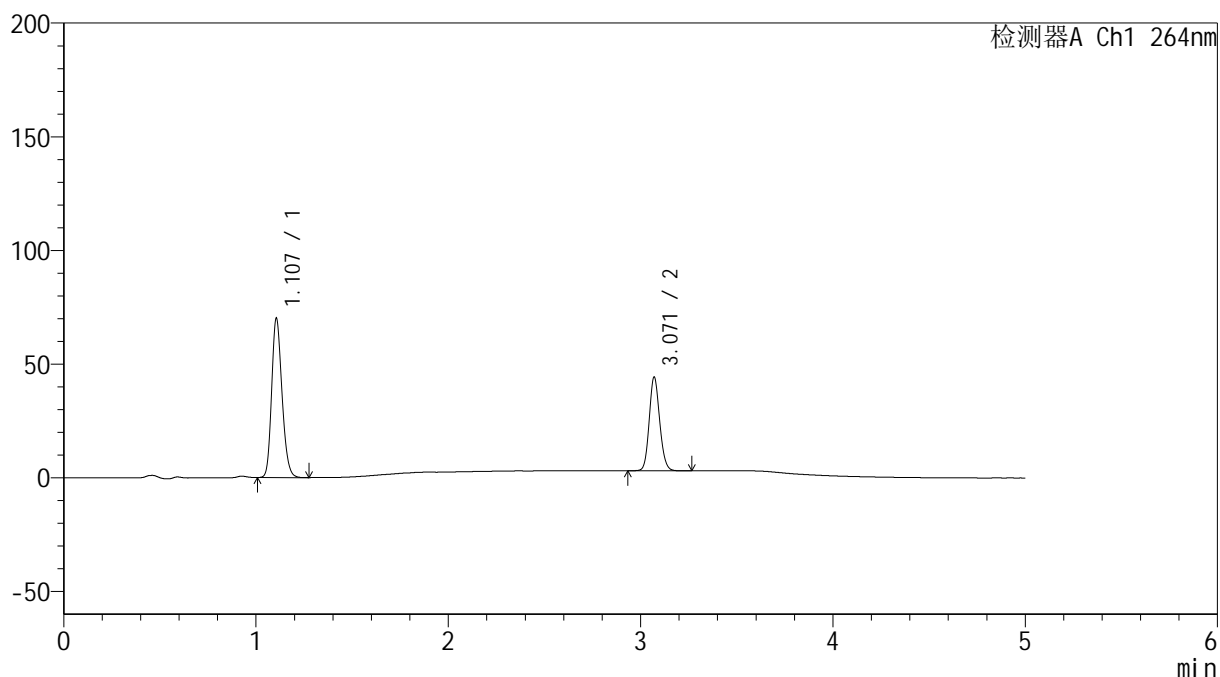
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	264122	70489	62.621	2015	1.198	--
2	3.076	157656	41119	37.379	15345	1.130	19.917
总计		421778	111608	100.000			

## &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 - 10-25/10-2085-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:00:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &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	1.107	262417	69938	62.709	2019	1.198	--
2	3.071	156049	41191	37.291	15268	1.128	19.846
总计		418466	111129	100.000			



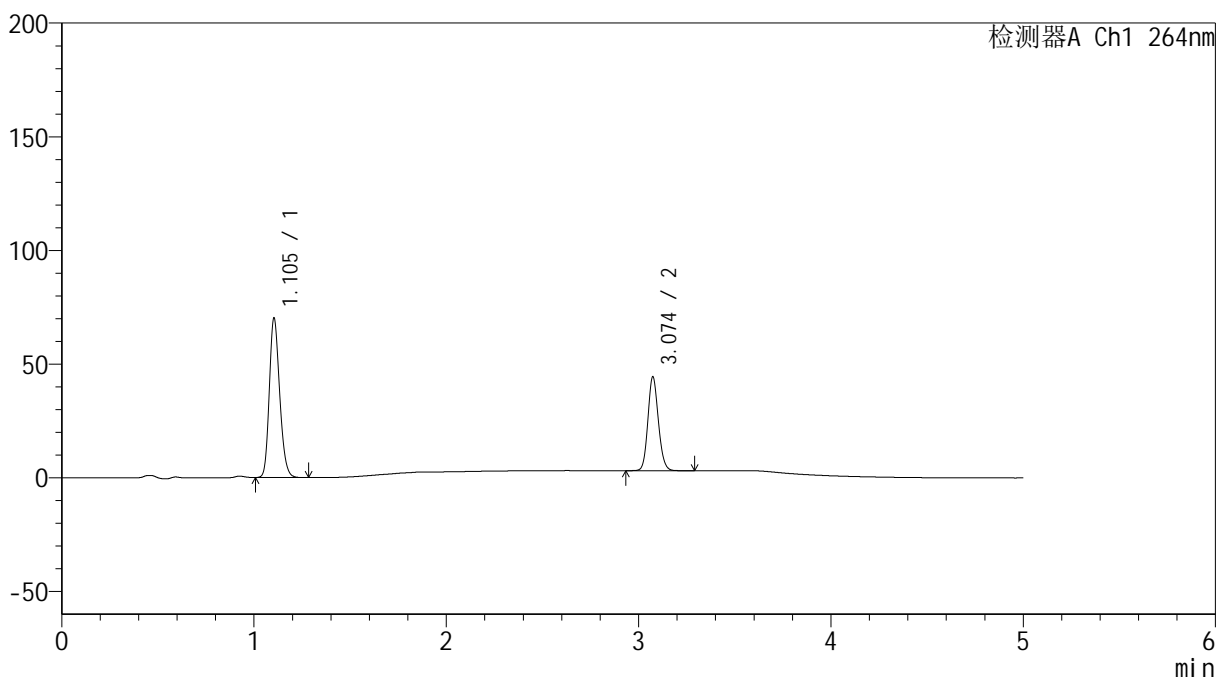
# SMF-4078

## <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 - 10-25/10-2086-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:05:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:53:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

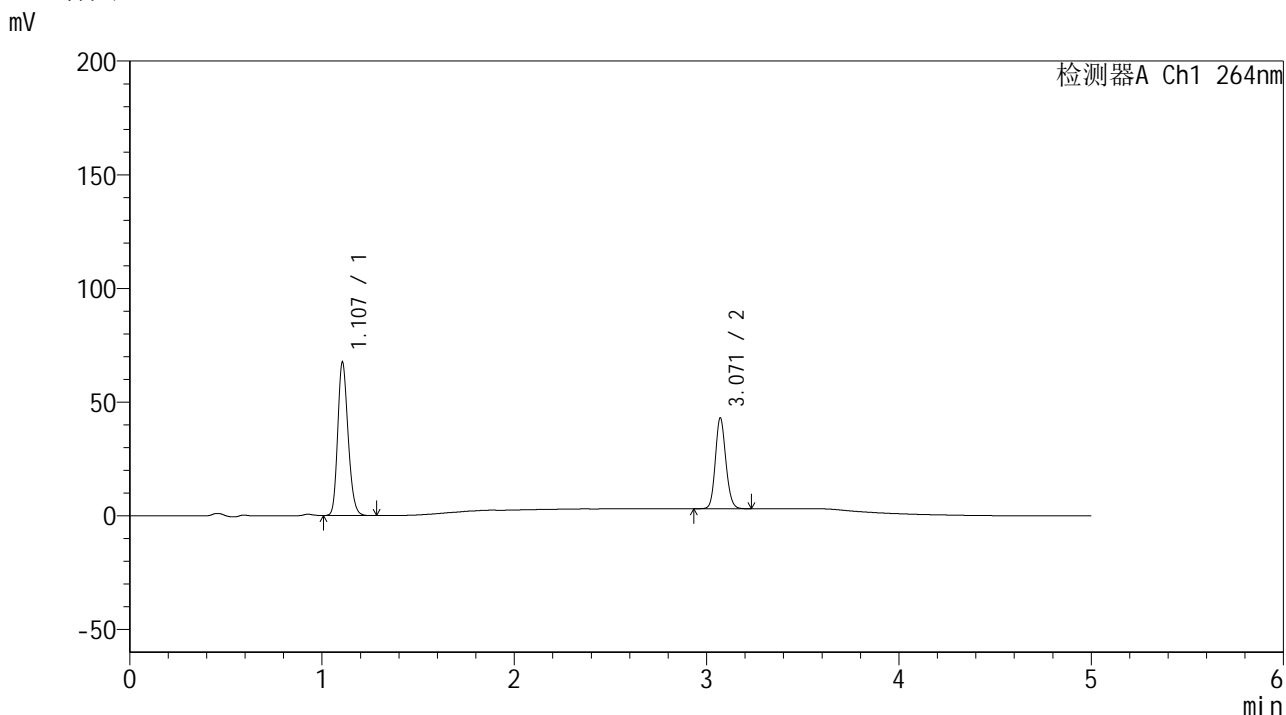
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	262630	70147	62.680	2015	1.197	--
2	3.074	156374	41122	37.320	15317	1.131	19.910
总计		419004	111270	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq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 - 10-25/10-2087-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P7-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:11:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	253051	67317	62.596	2016	1.200	--
2	3.071	151208	39959	37.404	15295	1.129	19.848
总计		404259	107276	100.000			

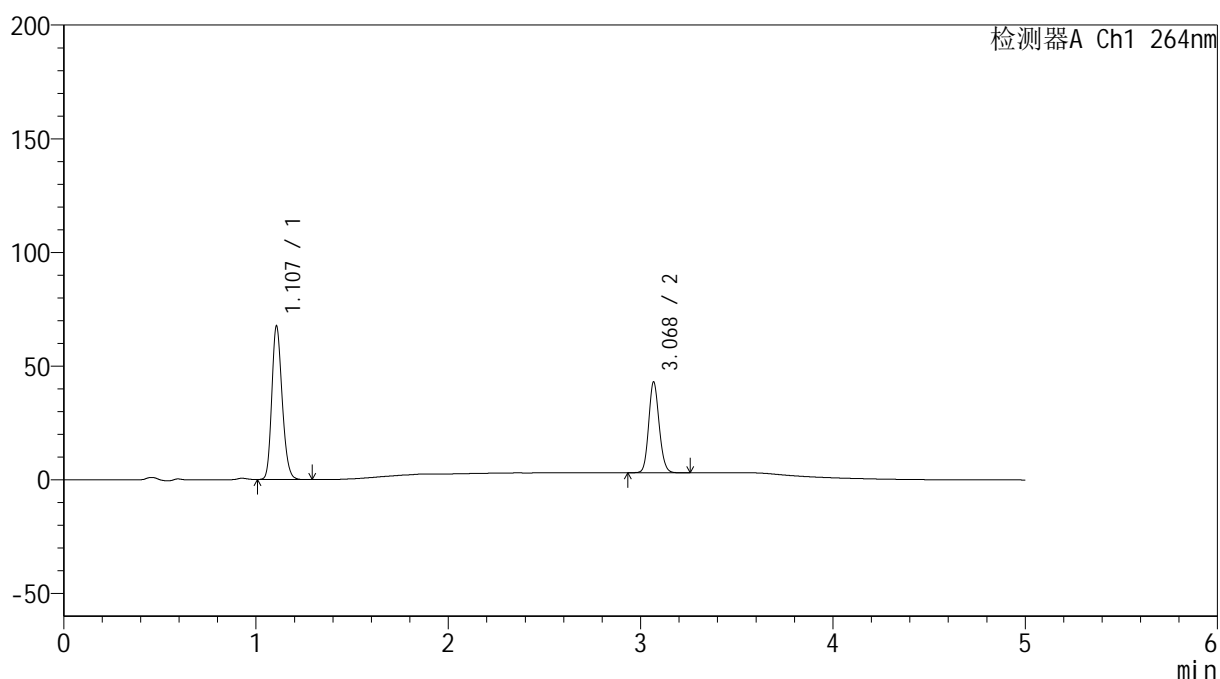
图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片7  
 供试品溶液-1

## &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 - 10-25/10-2088-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P7-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:16:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

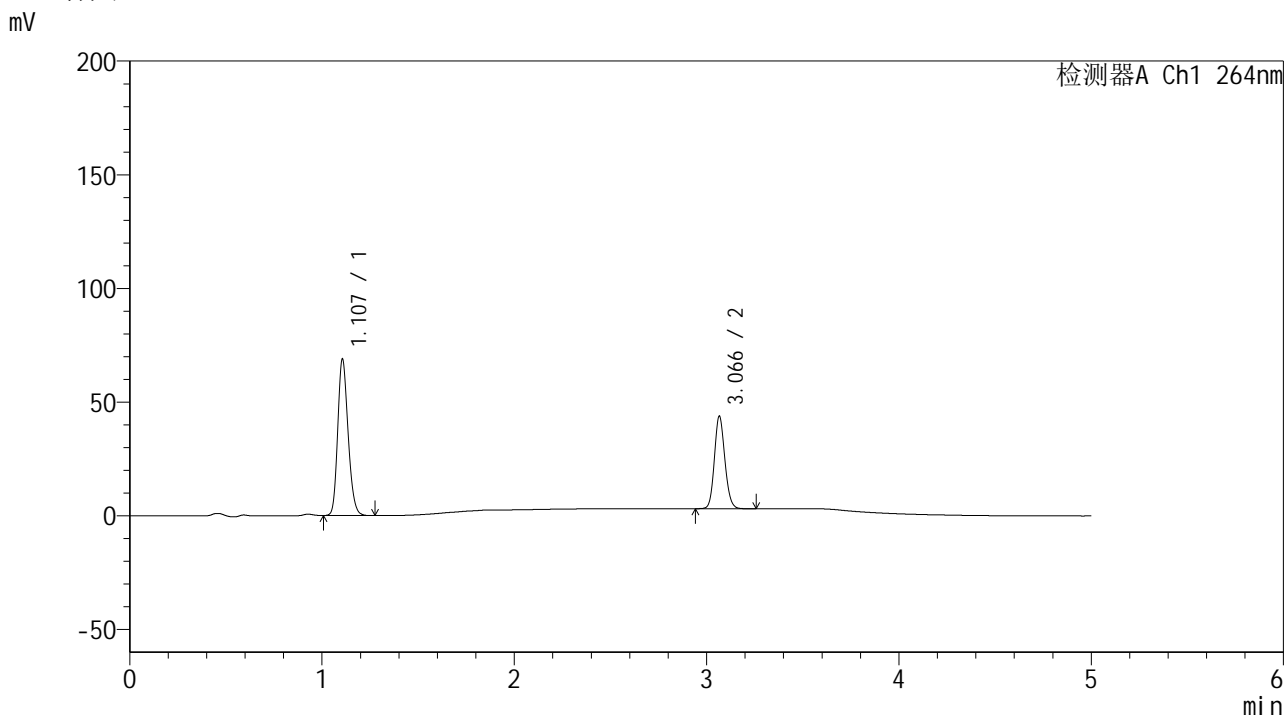
检测器A Ch1 264nm

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	1.107	253187	67278	62.593	2021	1.199	--
2	3.068	151310	39432	37.407	15239	1.131	19.810
总计		404498	106709	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-25/10-2089-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P8-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:22:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

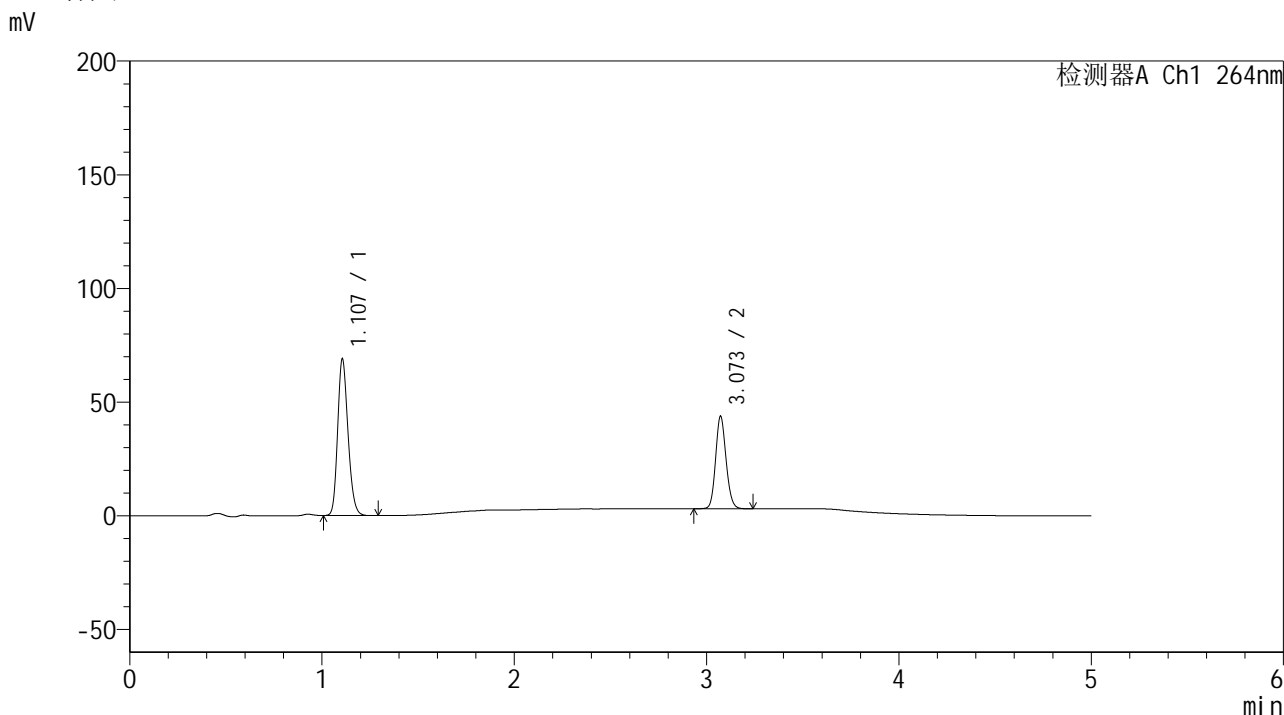
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	258070	68623	62.608	2016	1.198	--
2	3.066	154128	40451	37.392	15234	1.131	19.791
总计		412198	109074	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片8  
 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 - 10-25/10-2090-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P8-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:27:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	258160	68783	62.644	2018	1.198	--
2	3.073	153947	40689	37.356	15303	1.129	19.869
总计		412108	109473	100.000			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片8  
 供试品溶液-2



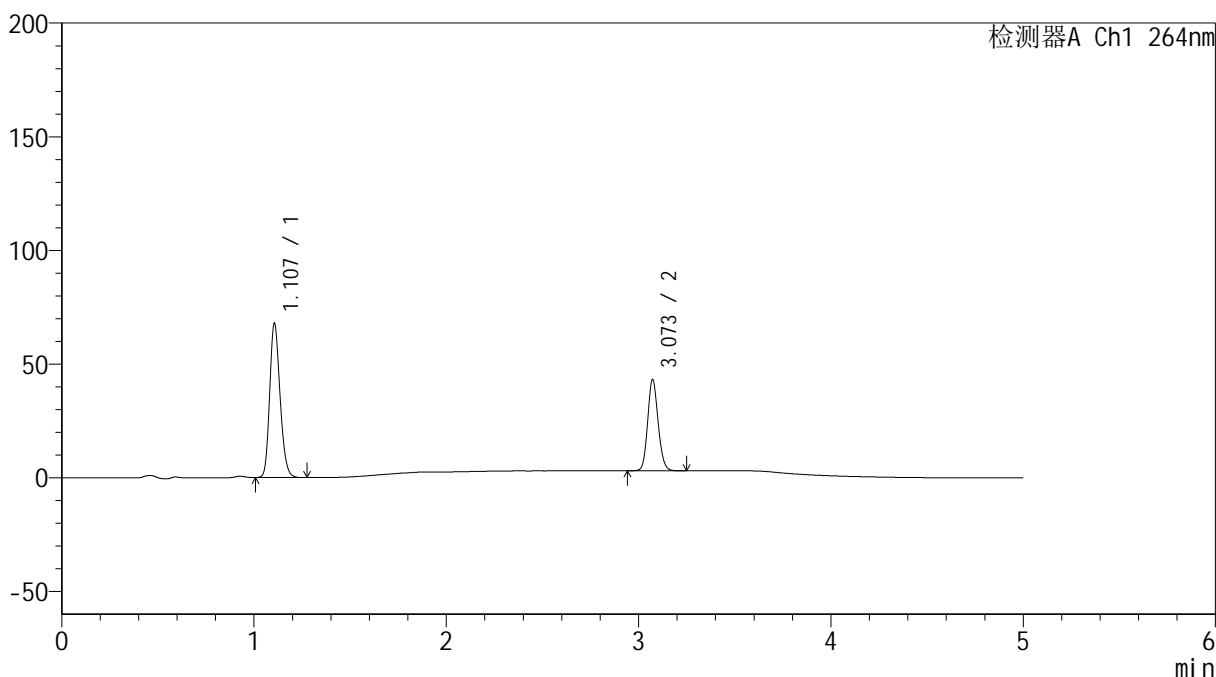
# SMF-4078

## <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 - 10-25/10-2091-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P9-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:32:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

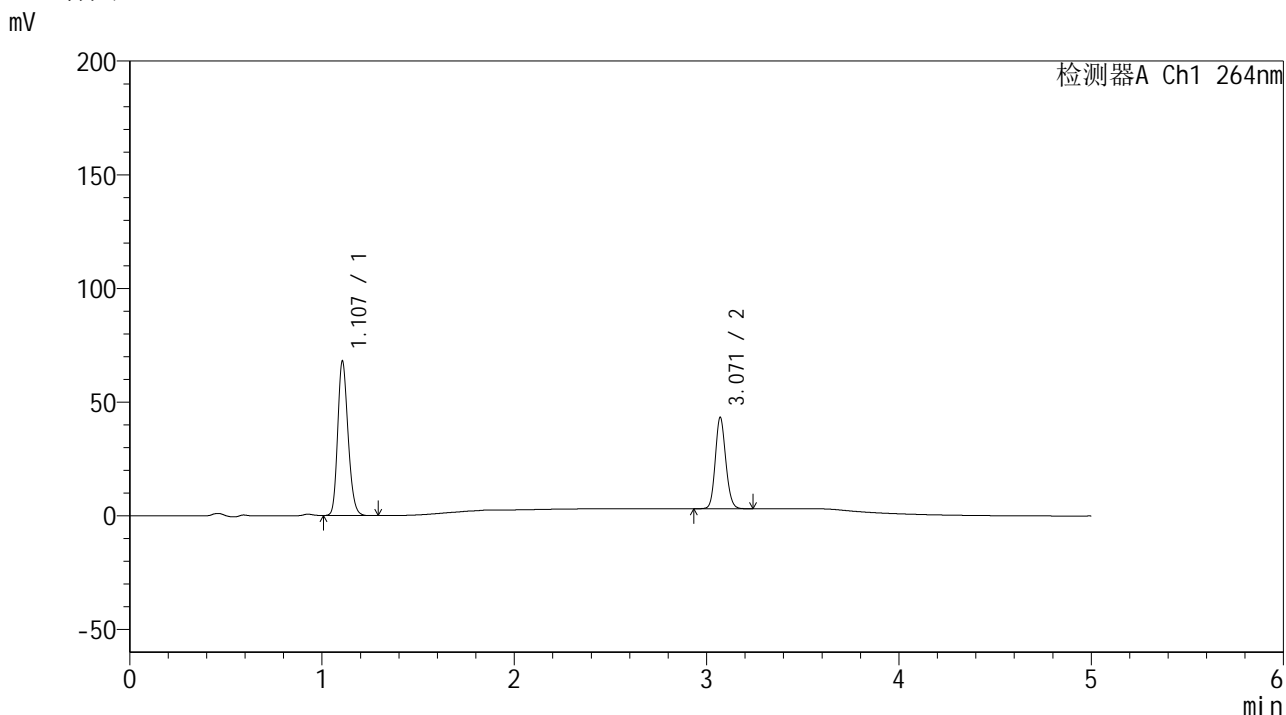
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	254436	67673	62.647	2013	1.199	--
2	3.073	151707	40081	37.353	15306	1.130	19.857
总计		406142	107755	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片9  
 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 - 10-25/10-2092-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P9-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:38:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	254558	67809	62.620	2020	1.198	--
2	3.071	151952	40157	37.380	15282	1.128	19.853
总计		406510	107965	100.000			

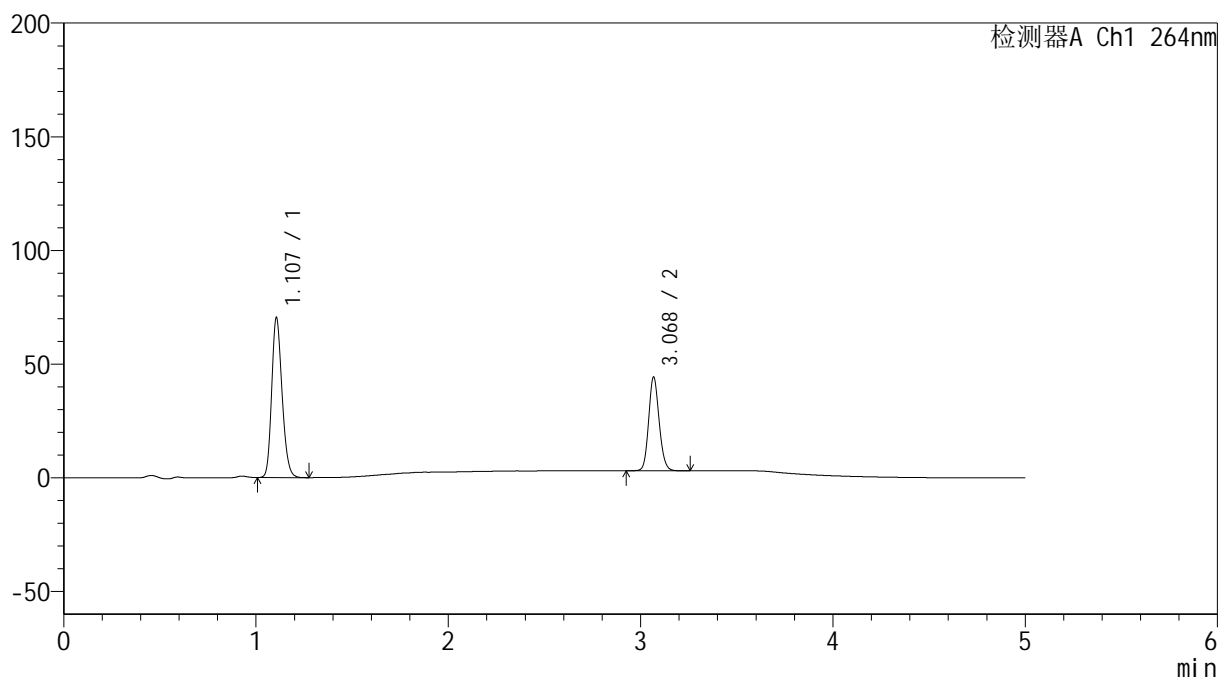
图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片9  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-25/10-2093-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P10-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:43:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

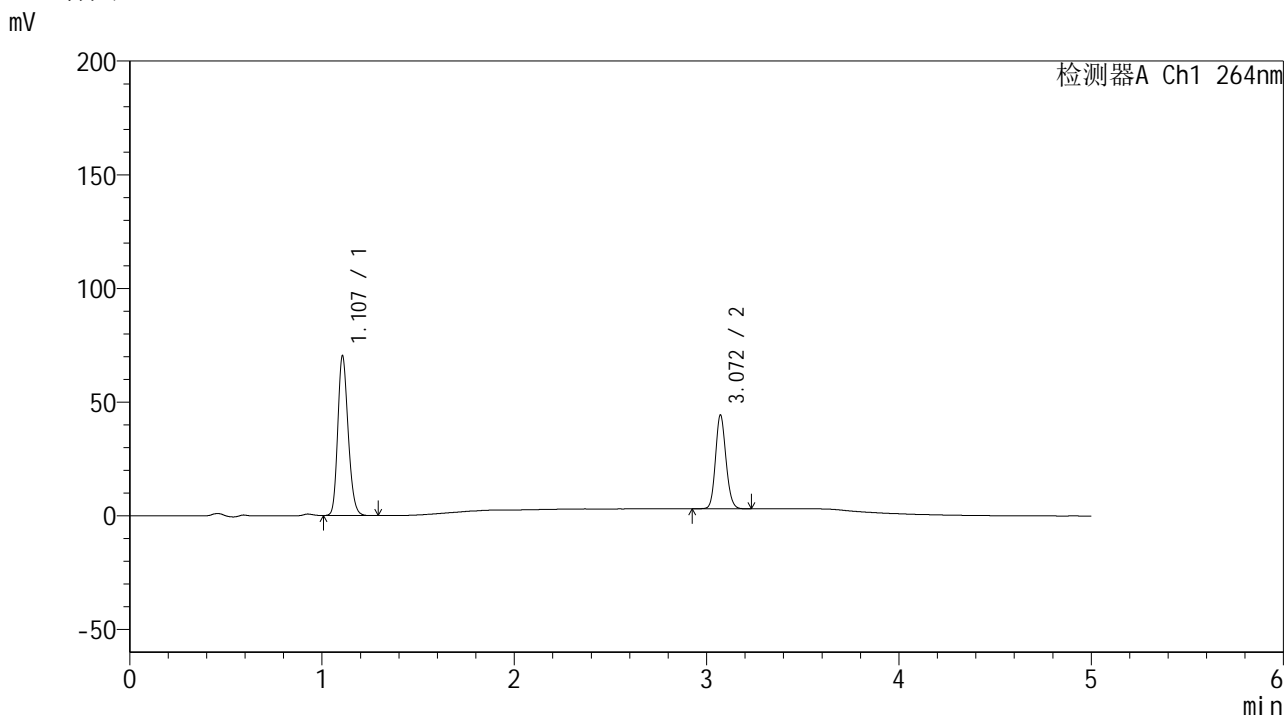
检测器A Ch1 264nm

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	1.107	263796	70190	62.794	2013	1.198	--
2	3.068	156300	40680	37.206	15268	1.130	19.808
总计		420097	110870	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-25/10-2094-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P10-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:48:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	263677	69992	62.813	2014	1.199	--
2	3.072	156106	41276	37.187	15282	1.129	19.838
总计		419783	111268	100.000			

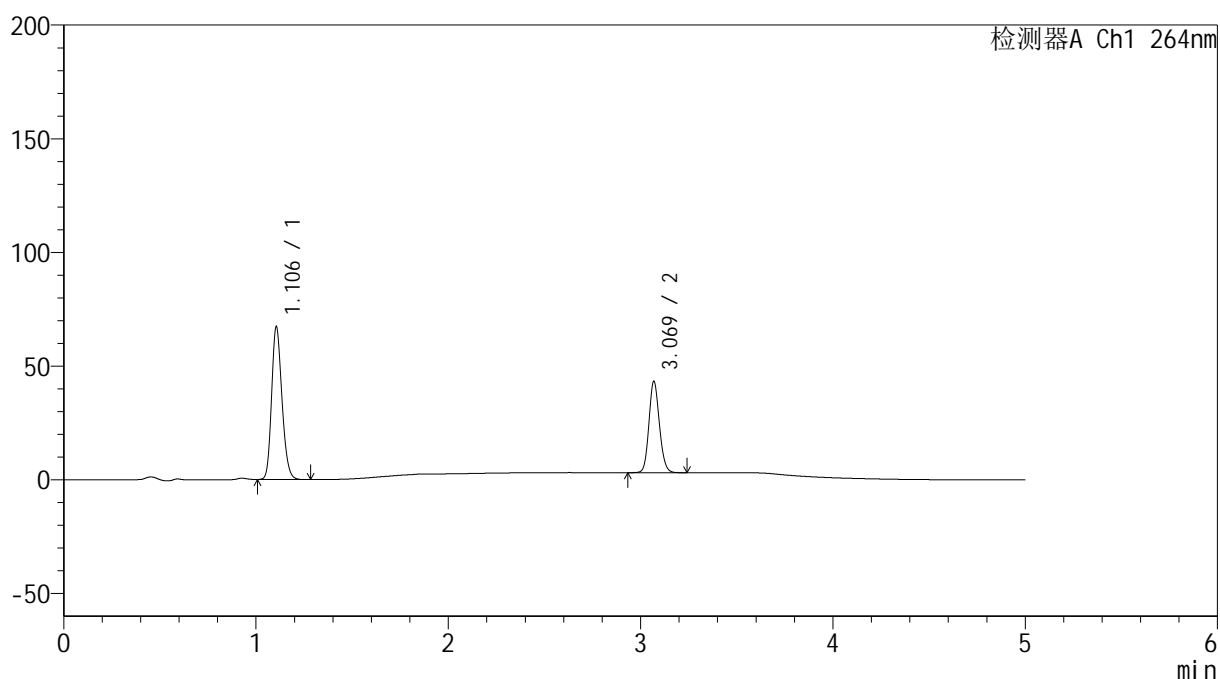
图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-片10  
 供试品溶液-2

## &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 - 10-25/10-2095-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P11-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:54:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

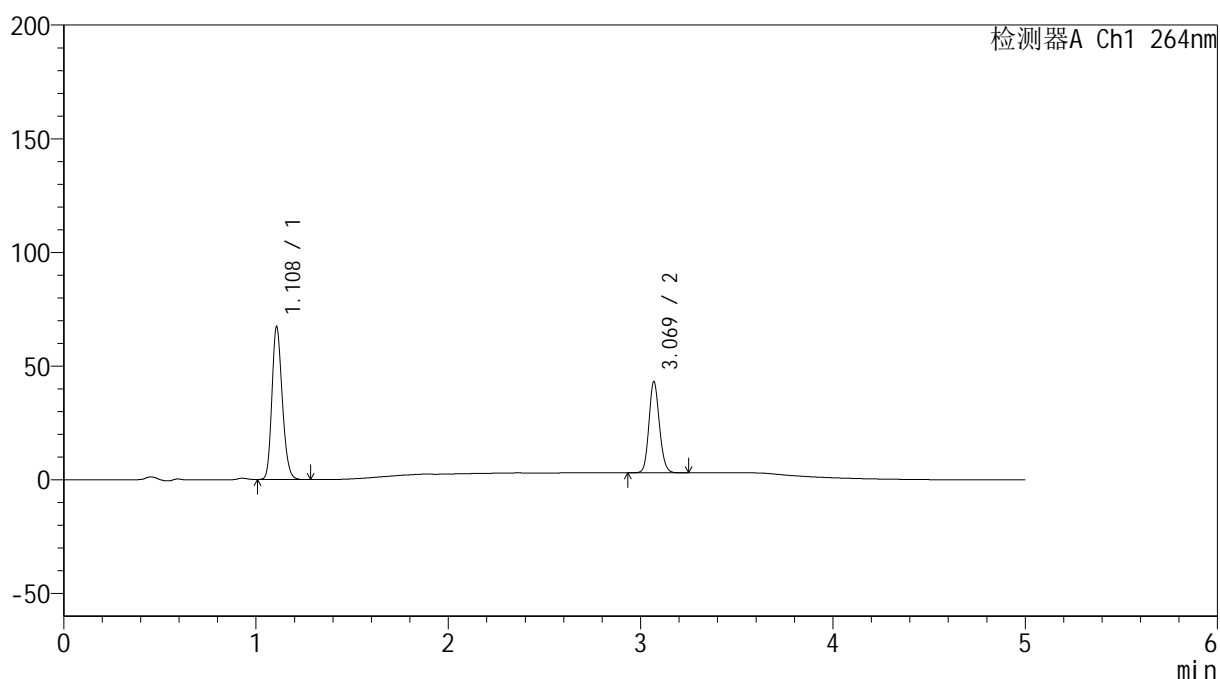
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	251682	67133	62.361	2021	1.197	--
2	3.069	151909	39941	37.639	15289	1.129	19.853
总计		403591	107073	100.000			

## &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 - 10-25/10-2096-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P11-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 21:59:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

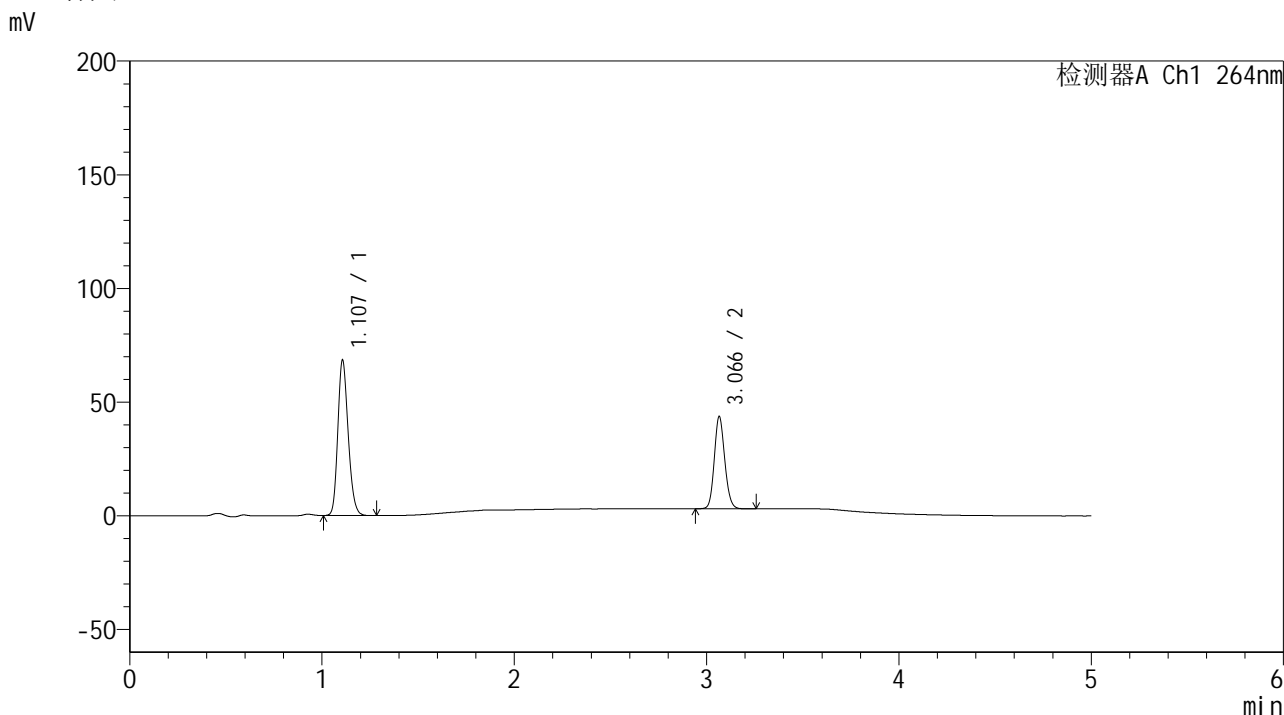
检测器A Ch1 264nm

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	1.108	251787	66756	62.358	2024	1.199	--
2	3.069	151988	39892	37.642	15273	1.129	19.826
总计		403775	106648	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 10-25/10-2097-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P12-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:05:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

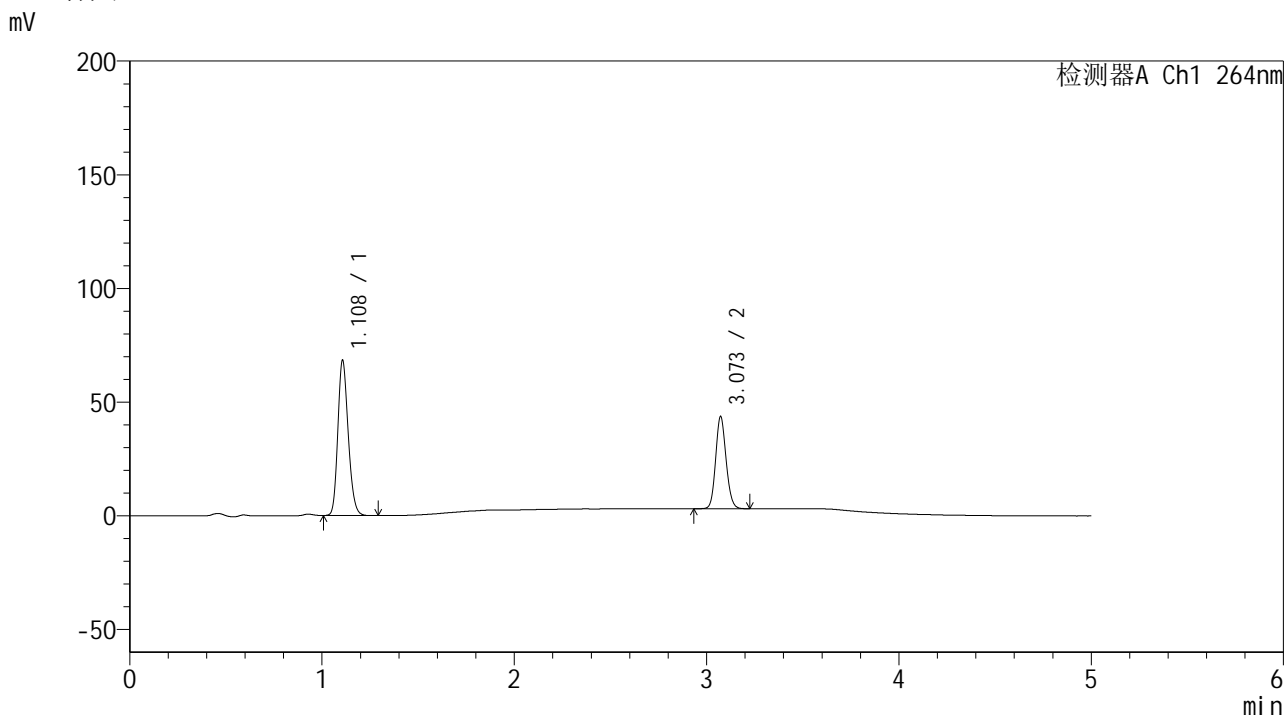
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	256286	68050	62.562	2022	1.199	--
2	3.066	153362	40409	37.438	15265	1.131	19.803
总计		409649	108459	100.000			

图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片12  
 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 - 10-25/10-2098-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P12-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:10:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

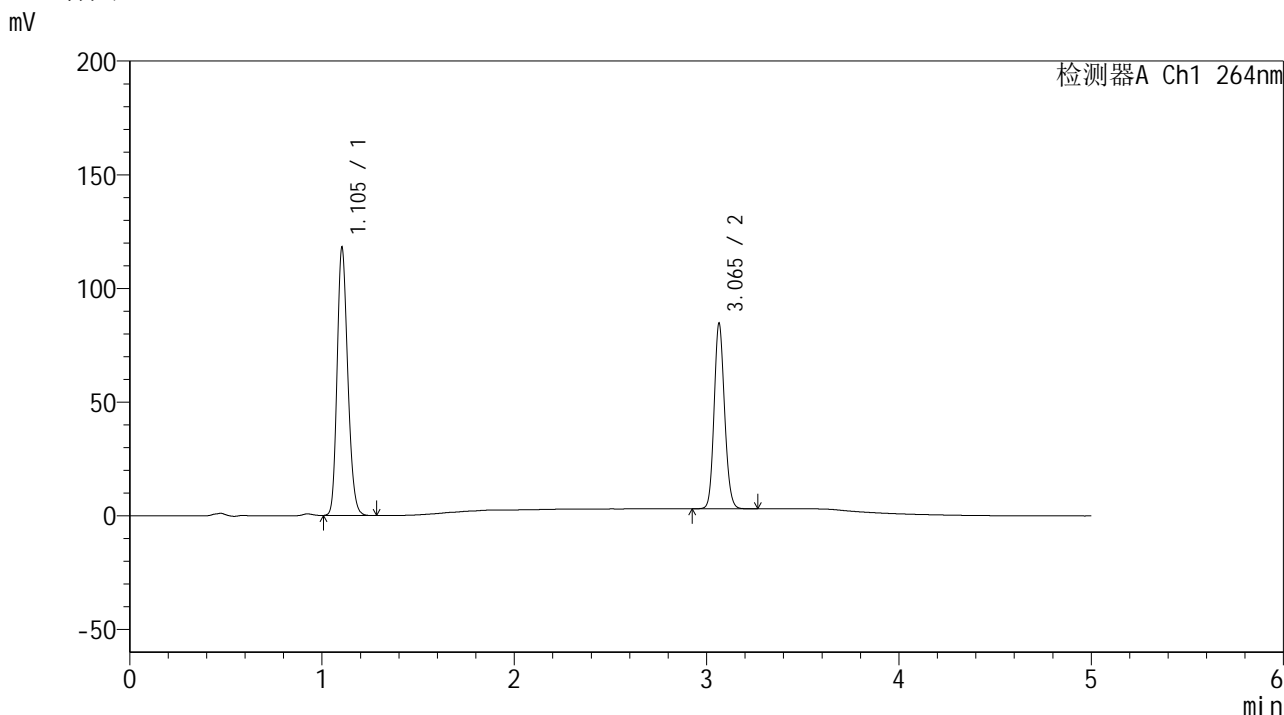
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	256271	67927	62.556	2017	1.199	--
2	3.073	153393	40551	37.444	15320	1.129	19.855
总计		409664	108478	100.000			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
 自制品(2024082821批,b批,gjq批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-片12  
 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 - 10-25/10-2099-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:15:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	1.105	454531	117793	59.584	1895	1.198	--
2	3.065	308304	81462	40.416	15235	1.130	19.521
总计		762836	199254	100.000			

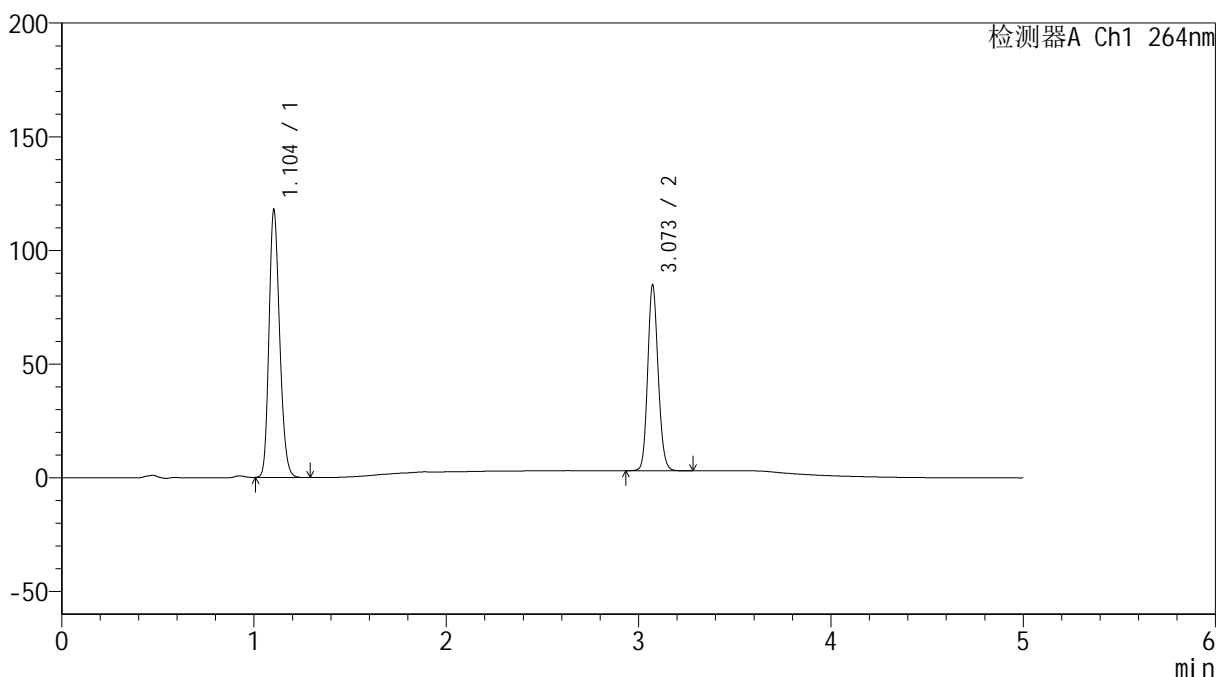
图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定HPLC图谱  
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

### <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 - 10-25/10-2100-2 - zzp-2024082821p-bp-gjqp-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250612-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/12 22:21:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 08:54:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	453959	117496	59.510	1892	1.198	--
2	3.073	308868	81590	40.490	15317	1.130	19.606
总计		762827	199086	100.000			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度半片测定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