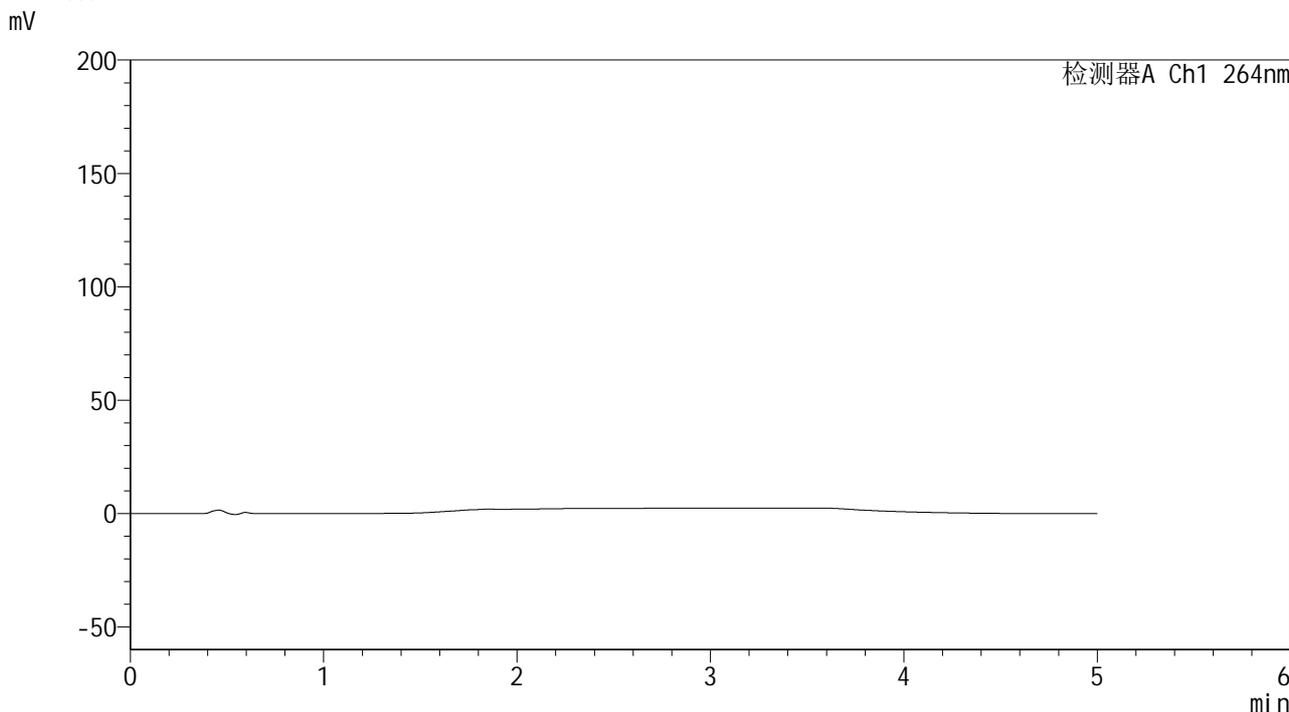


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-428-3 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/09/23 14:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

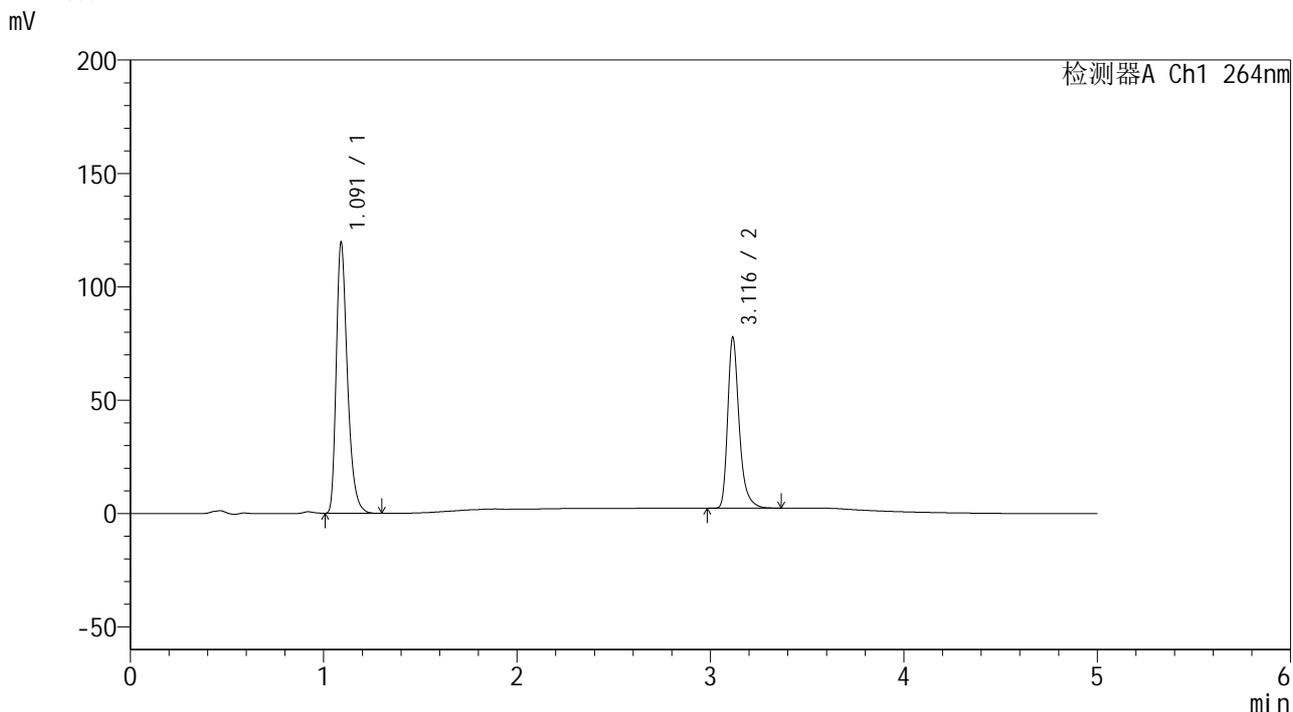
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-429-3 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2025/09/23 14:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.091	479507	118903	60.614	1769	1.351	--
2	3.116	311576	75103	39.386	14082	1.336	19.397
总计		791083	194006	100.000			

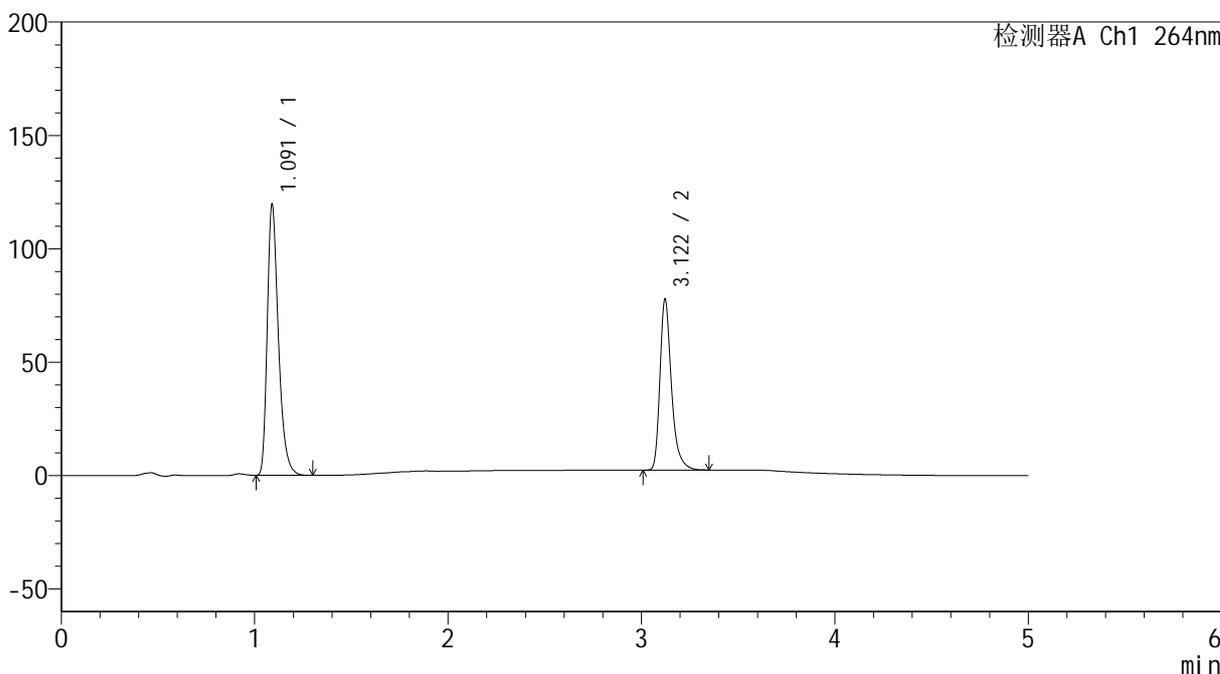
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 28-11/26-430-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:47:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

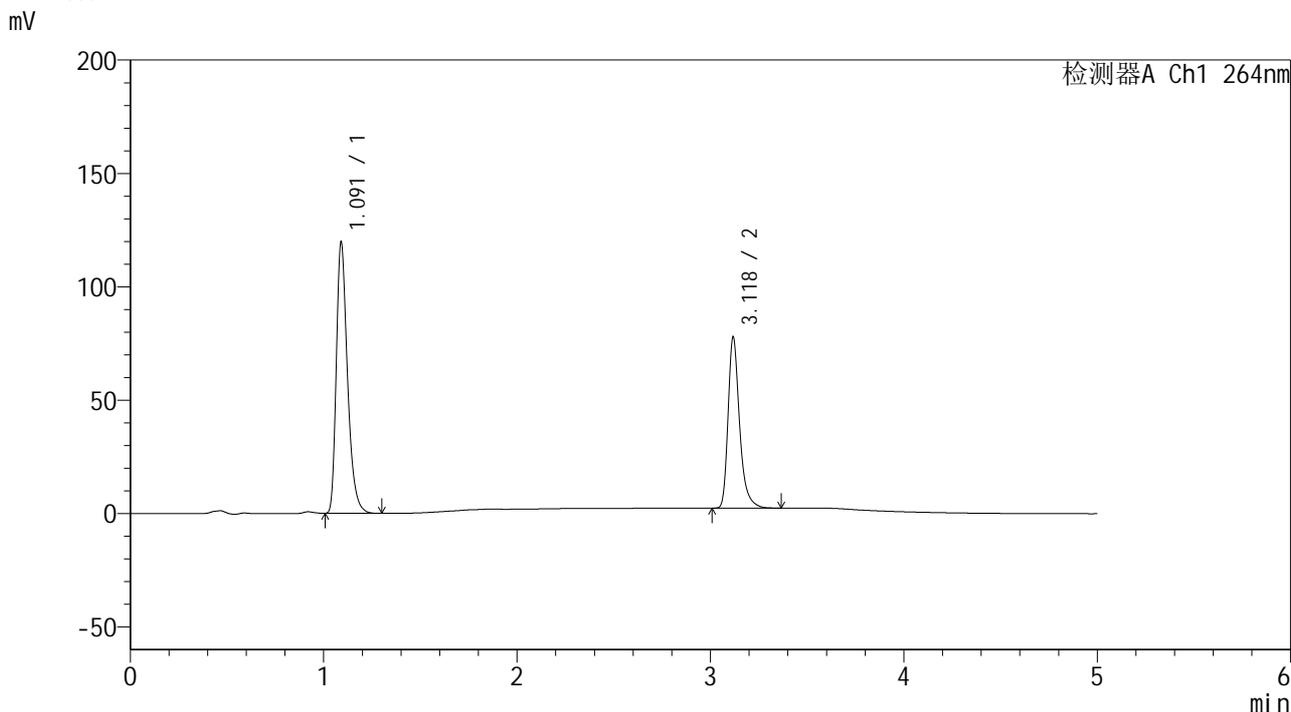
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	479325	118914	60.596	1770	1.351	--
2	3.122	311691	75421	39.404	14147	1.334	19.466
总计		791015	194335	100.000			

图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-431-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.091	479462	118954	60.617	1777	1.351	--
2	3.118	311504	74486	39.383	14141	1.337	19.448
总计		790967	193440	100.000			

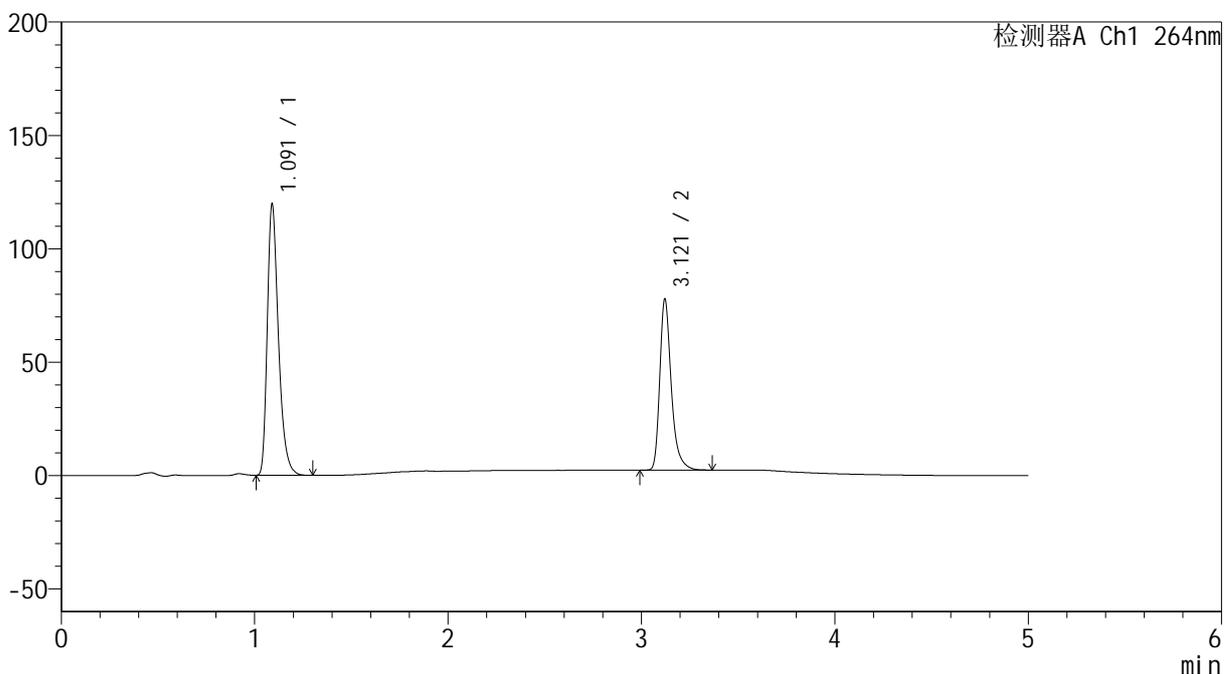
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 28-11/26-432-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:58:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

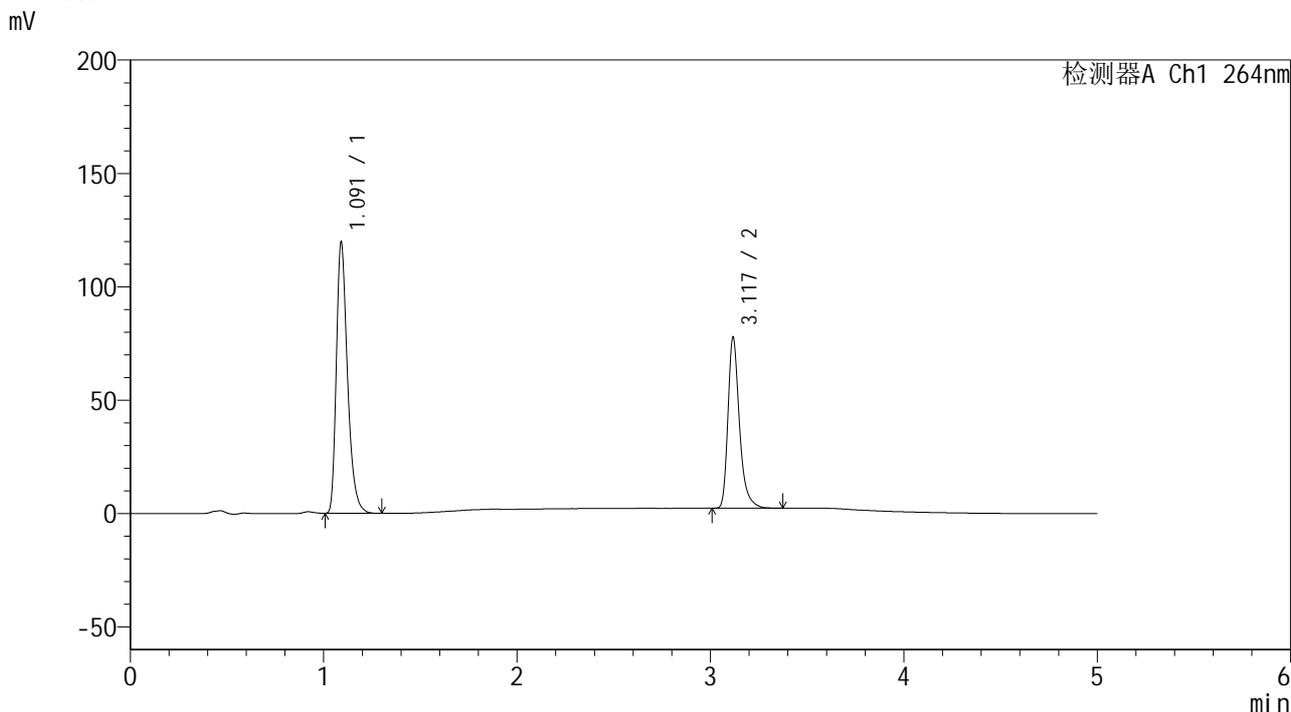
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	479470	118994	60.602	1775	1.351	--
2	3.121	311711	75456	39.398	14139	1.334	19.468
总计		791181	194450	100.000			

图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-433-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:03:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.091	479145	118802	60.598	1778	1.350	--
2	3.117	311554	74664	39.402	14126	1.338	19.441
总计		790699	193466	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

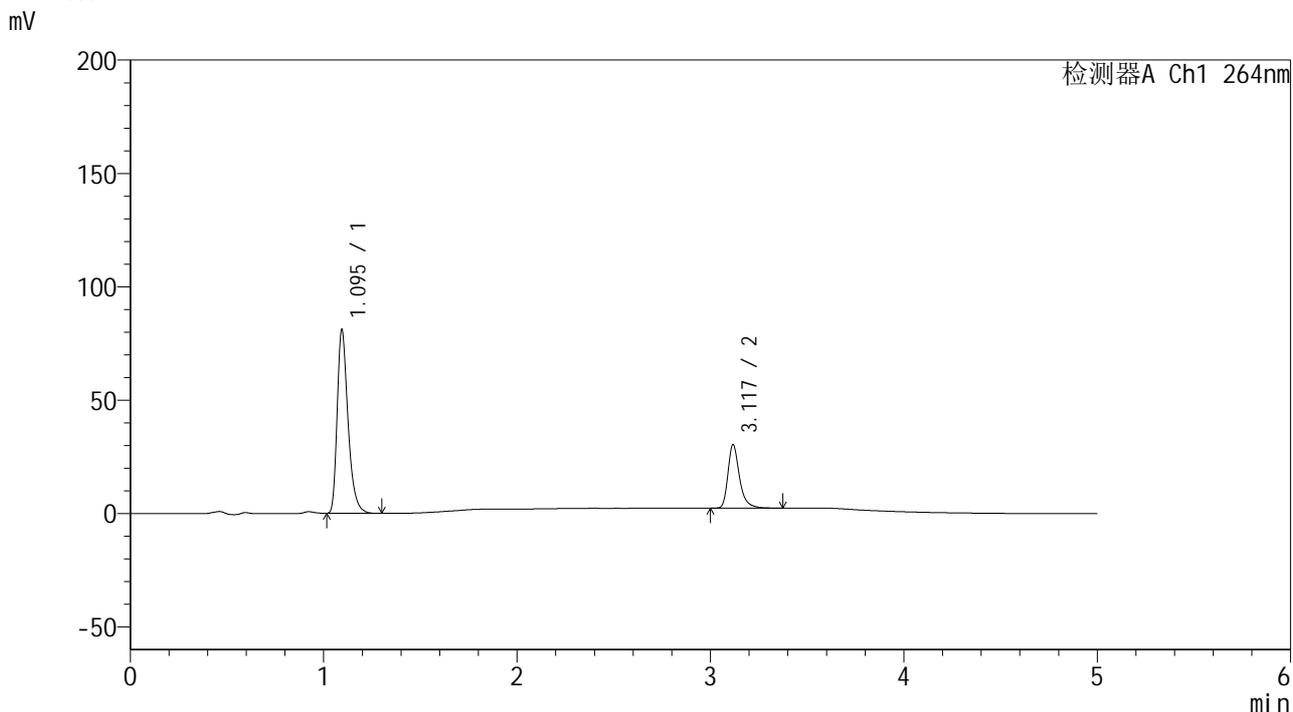


SMF-4078

<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 - 28-11/26-434-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

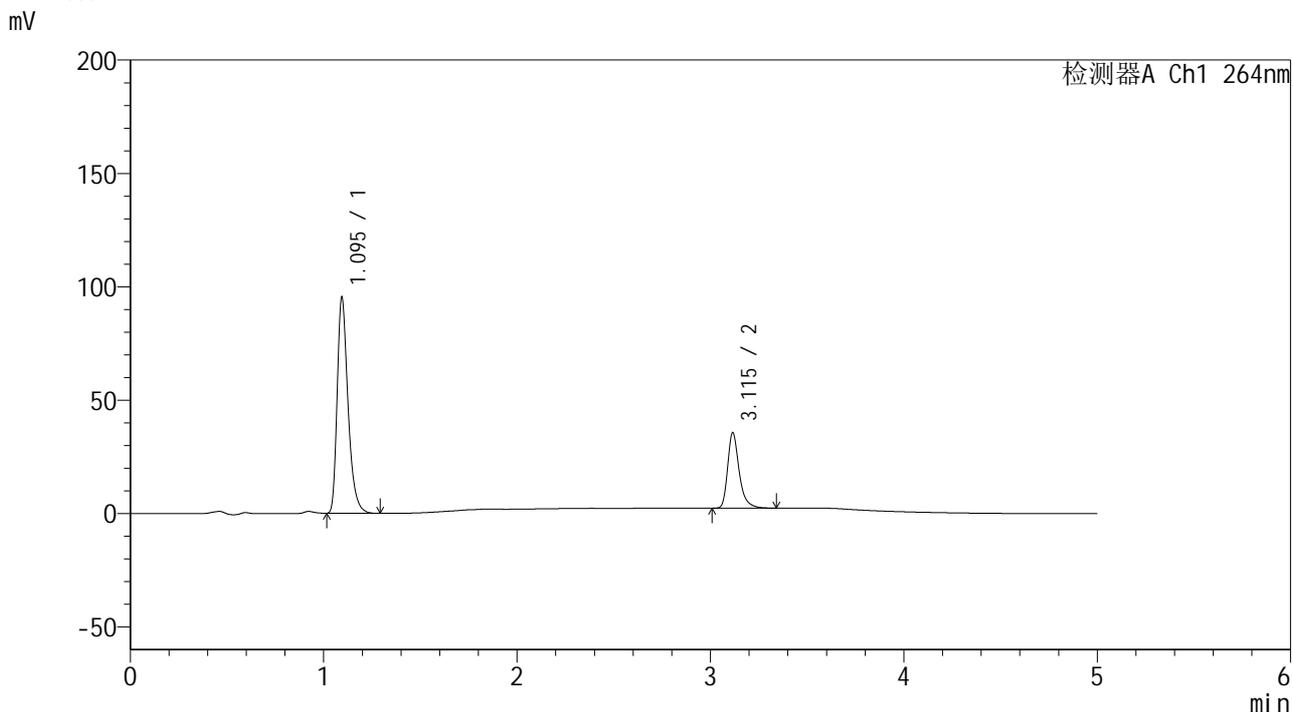
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	315564	80681	73.118	1900	1.353	--
2	3.117	116020	27758	26.882	14099	1.338	19.681
总计		431584	108439	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-435-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:14:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.095	371276	94907	72.981	1899	1.353	--
2	3.115	137455	33199	27.019	14112	1.335	19.674
总计		508731	128106	100.000			

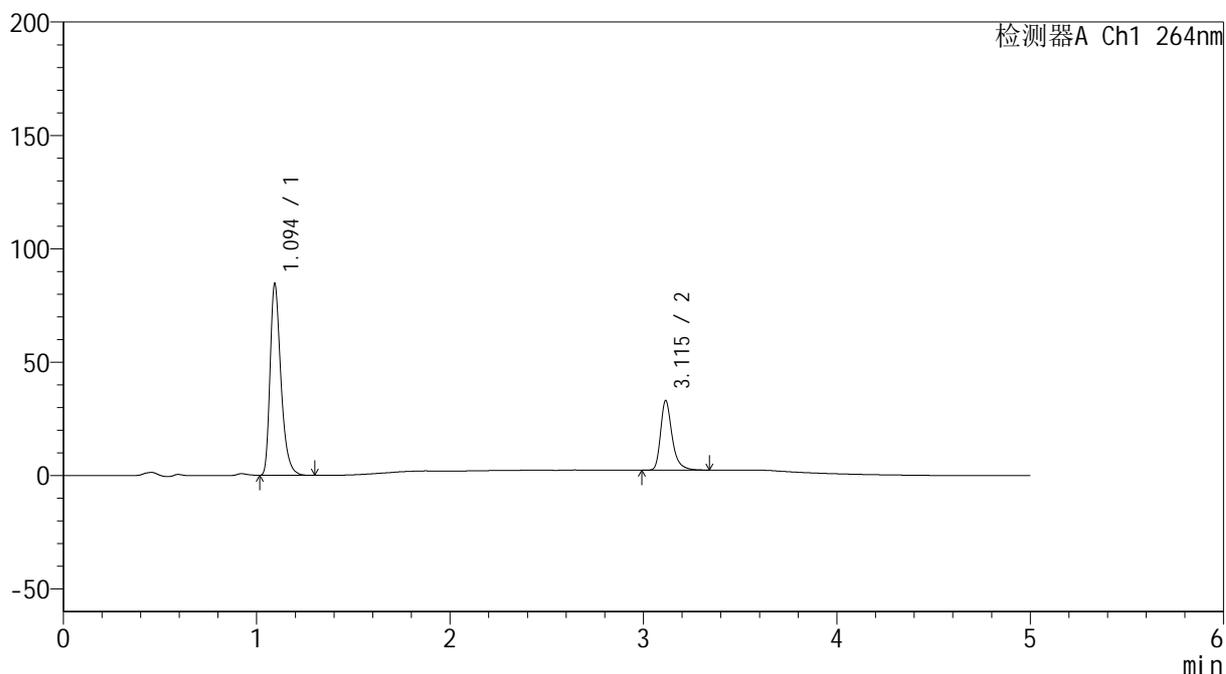
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-11/26-436-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

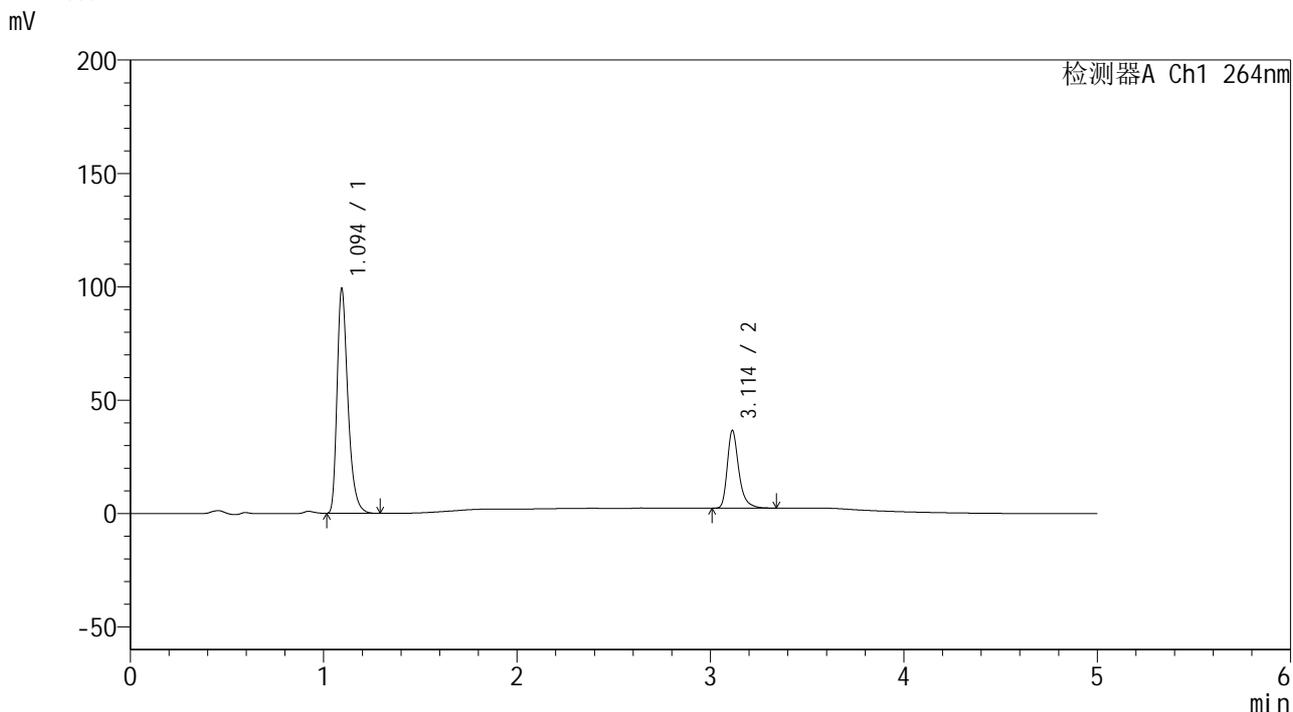
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	329296	84128	72.221	1900	1.353	--
2	3.115	126659	30608	27.779	14123	1.335	19.687
总计		455954	114736	100.000			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-437-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.094	386426	98615	73.171	1897	1.354	--
2	3.114	141687	34278	26.829	14069	1.333	19.652
总计		528113	132894	100.000			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

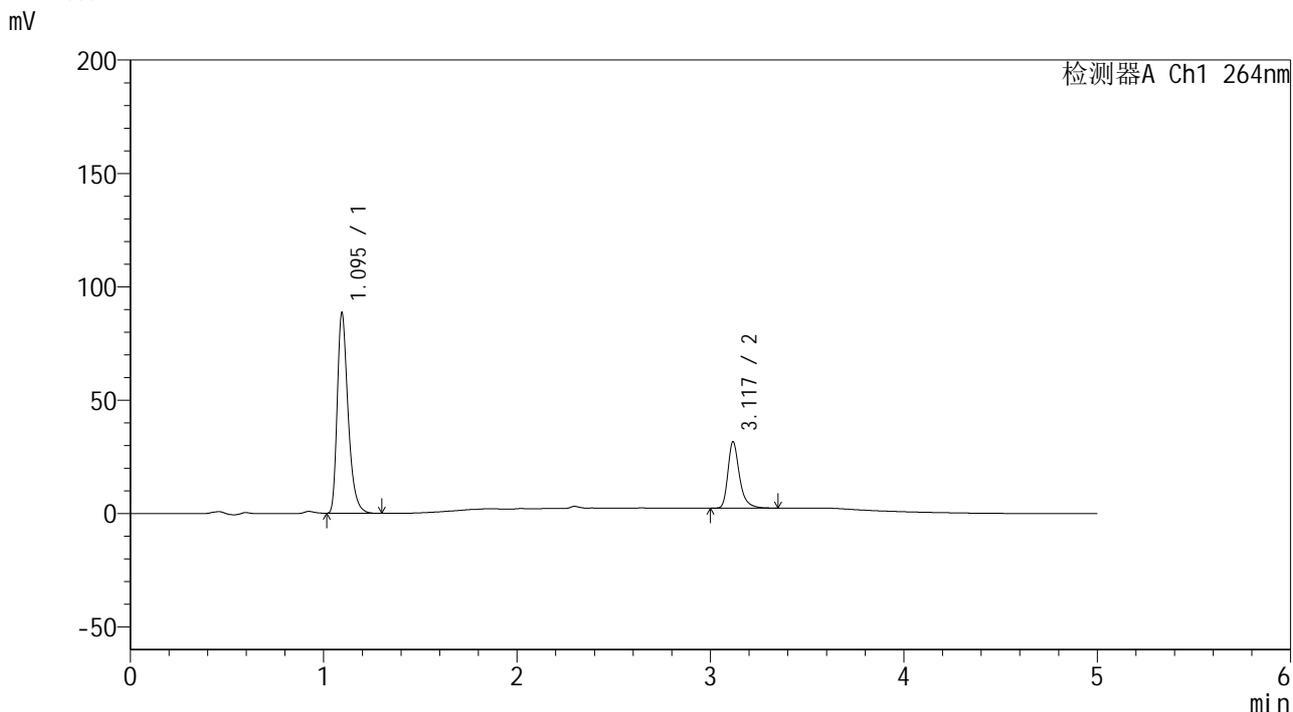


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-438-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

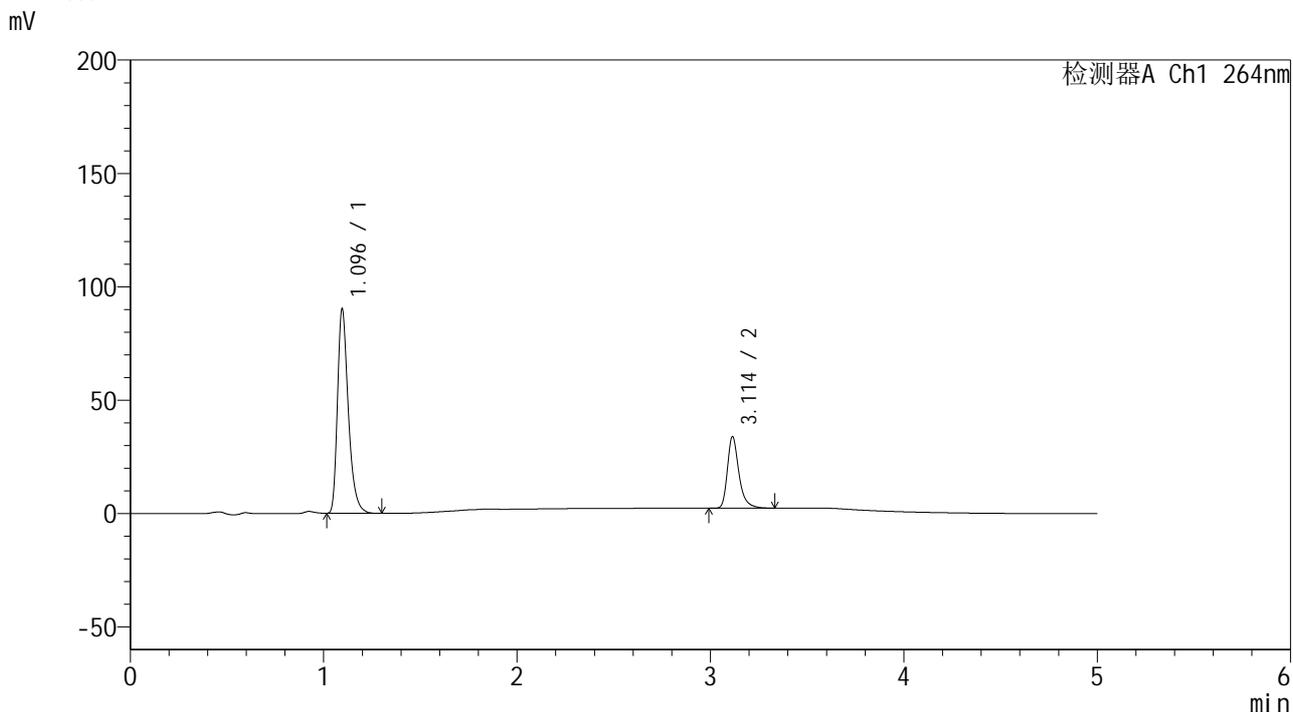
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	344791	88203	74.027	1900	1.353	--
2	3.117	120973	29018	25.973	14102	1.338	19.676
总计		465764	117221	100.000			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-439-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

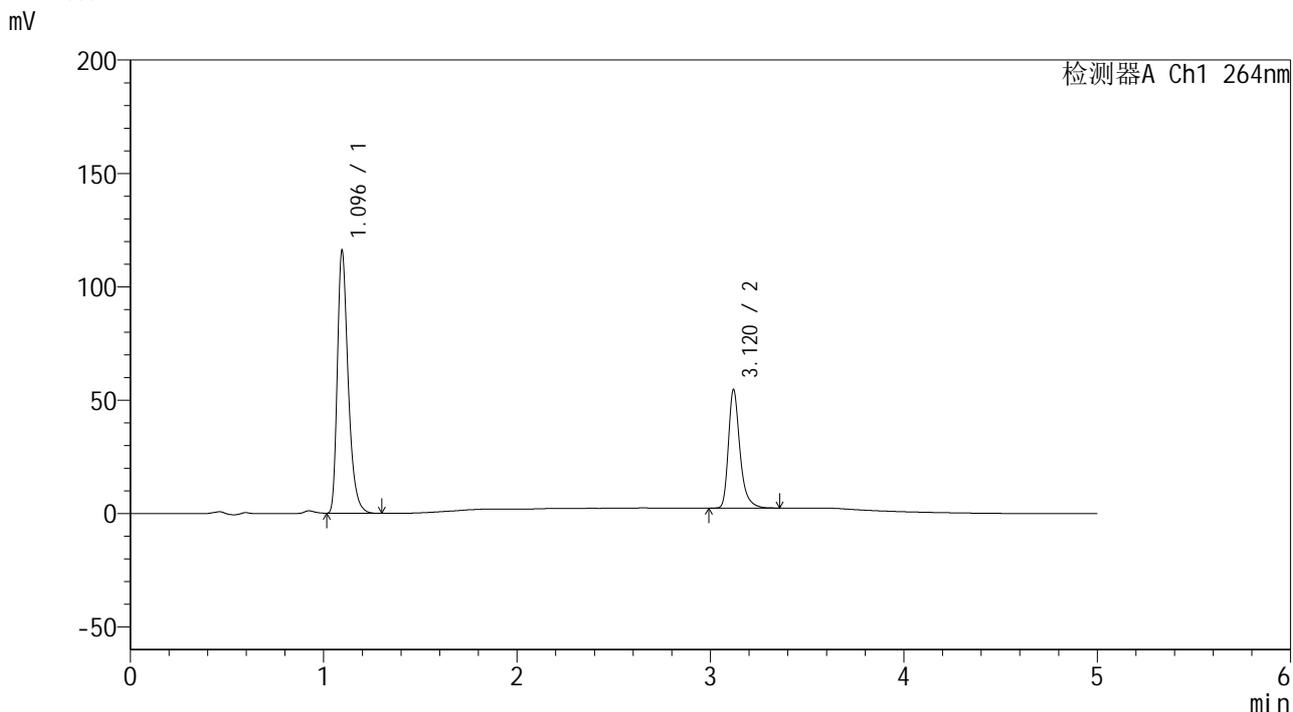
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	351092	90093	72.901	1907	1.353	--
2	3.114	130511	31587	27.099	14097	1.334	19.652
总计		481603	121680	100.000			

图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-440-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:41:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	451671	115717	67.640	1902	1.354	--
2	3.120	216081	52056	32.360	14109	1.332	19.689
总计		667752	167773	100.000			

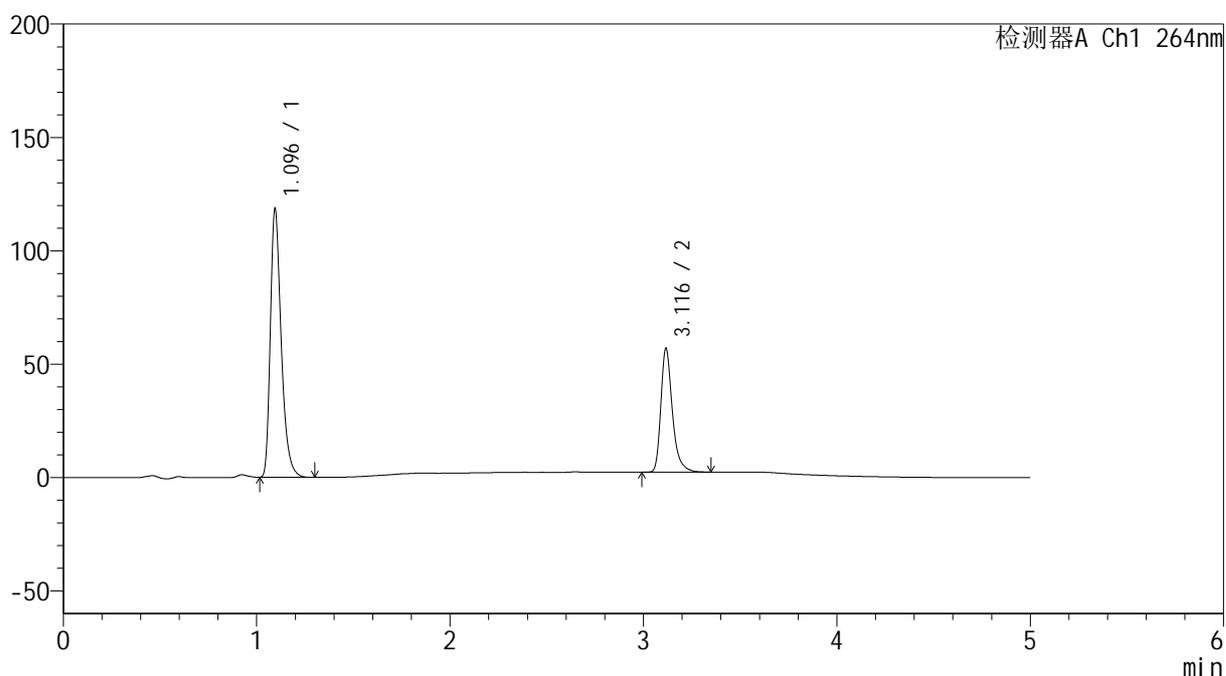
图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-441-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

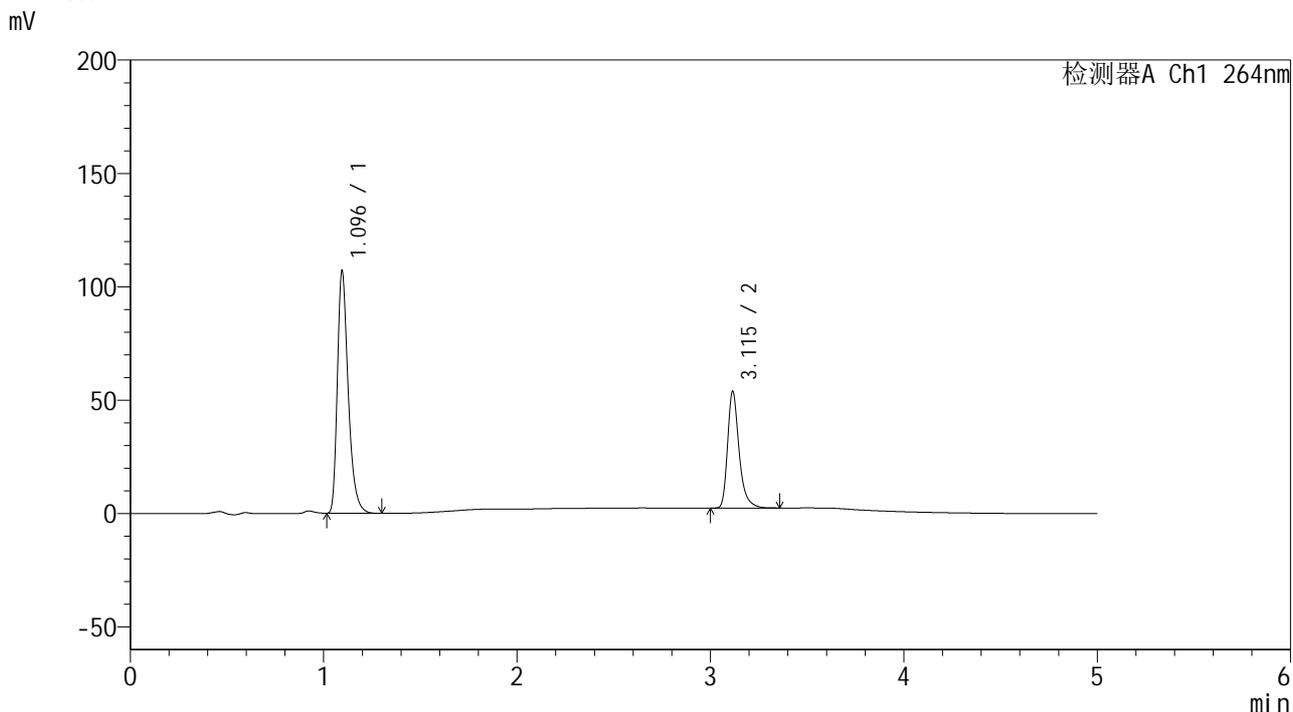
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	461705	118231	67.154	1899	1.353	--
2	3.116	225825	54221	32.846	14063	1.337	19.644
总计		687530	172453	100.000			

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-442-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	416673	106752	66.191	1901	1.354	--
2	3.115	212828	51413	33.809	14087	1.335	19.648
总计		629501	158165	100.000			

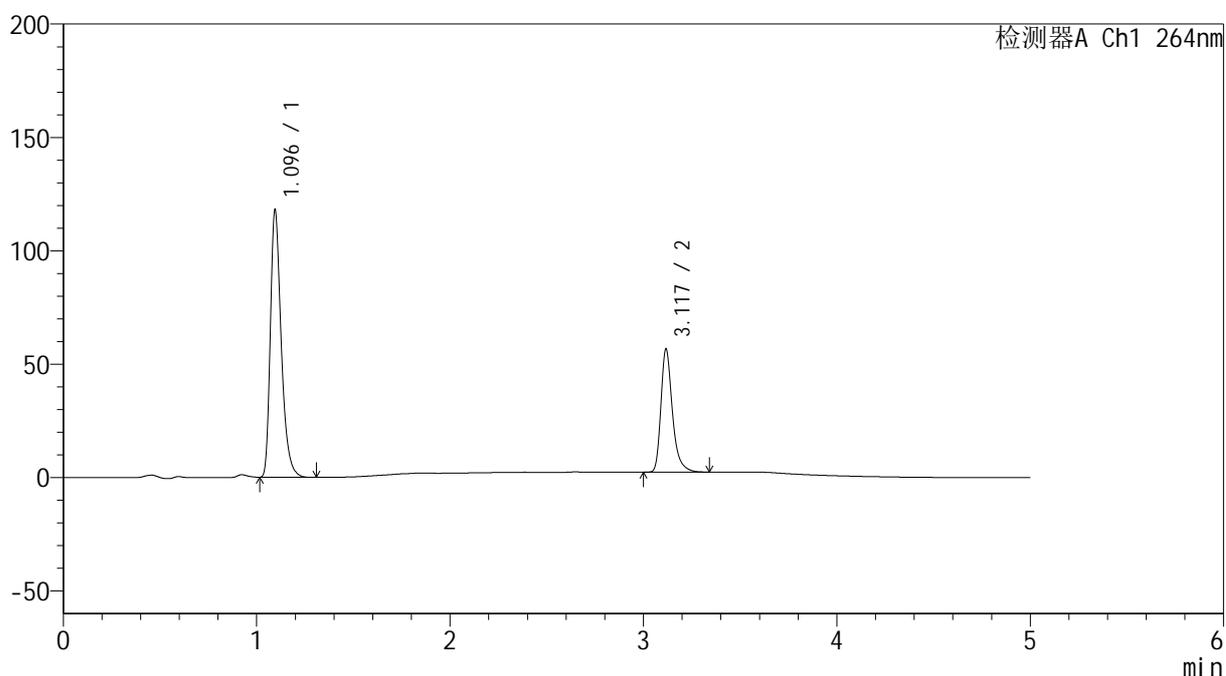
图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-443-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 01:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	459948	117749	67.225	1897	1.354	--
2	3.117	224240	53829	32.775	14115	1.338	19.659
总计		684188	171578	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



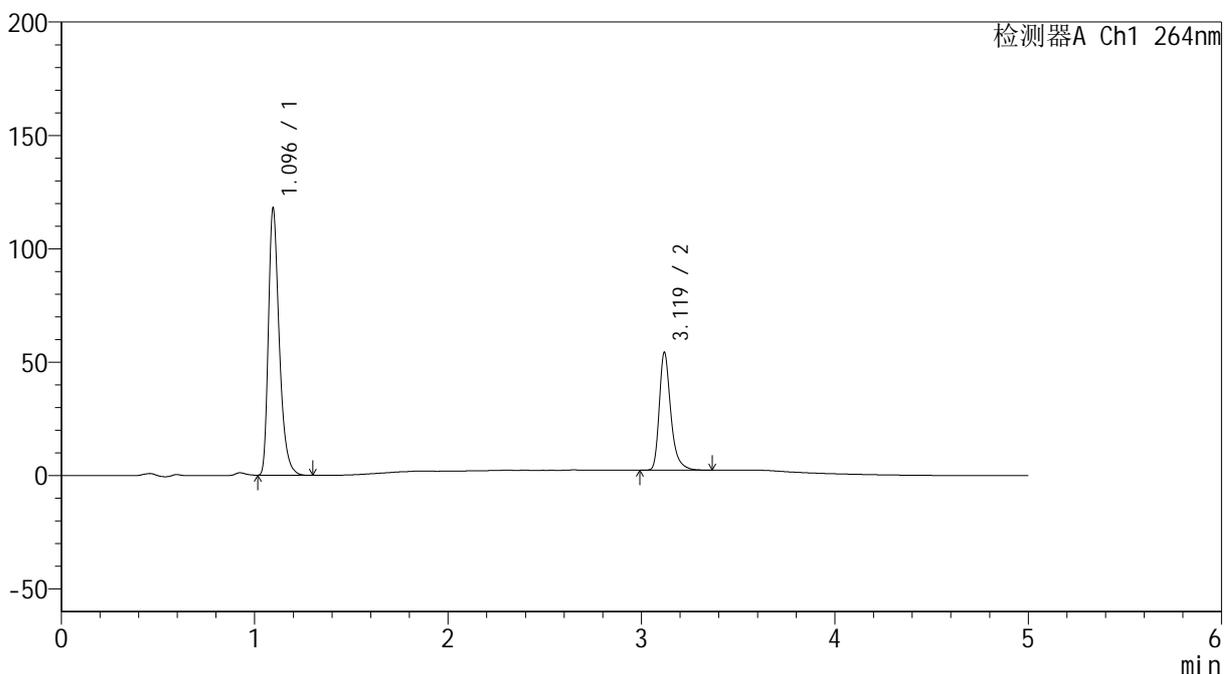
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-444-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	459444	117693	68.165	1901	1.354	--
2	3.119	214576	51599	31.835	14160	1.336	19.696
总计		674021	169292	100.000			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

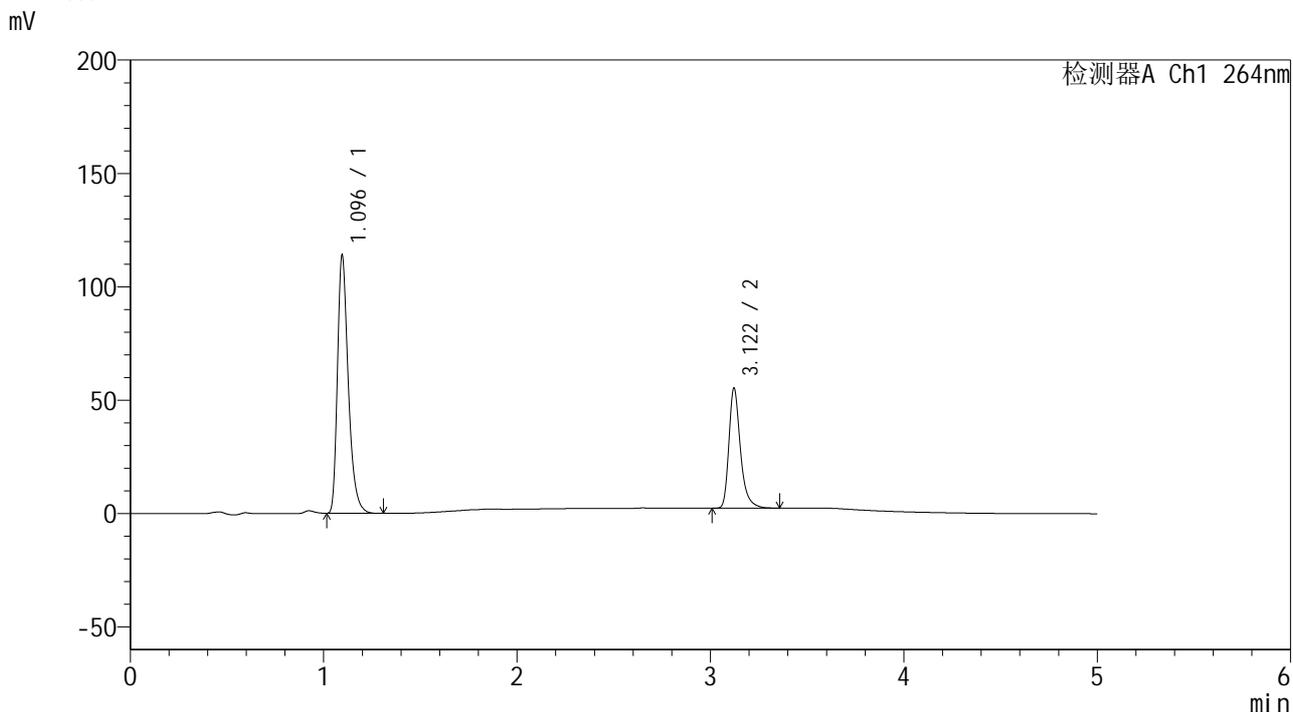


SMF-4078

<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 - 28-11/26-445-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:08:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	443794	113735	66.955	1903	1.353	--
2	3.122	219029	52957	33.045	14127	1.333	19.705
总计		662824	166692	100.000			

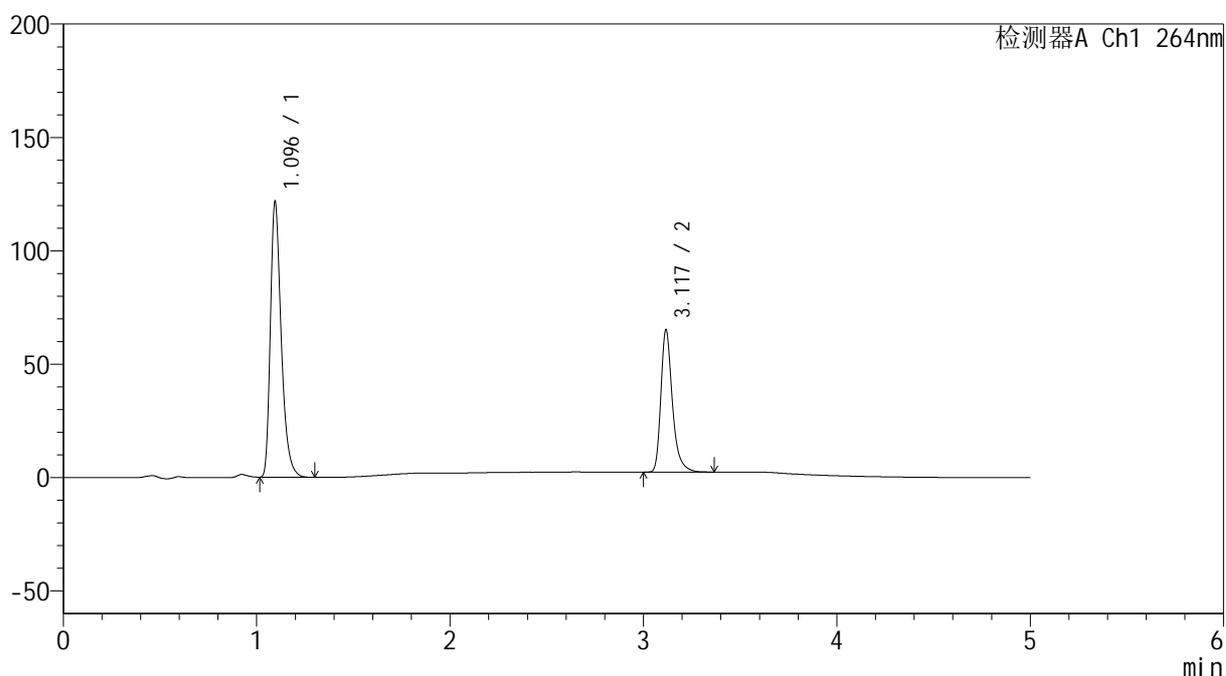
图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-446-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	474441	121392	64.655	1897	1.354	--
2	3.117	259367	62283	35.345	14073	1.338	19.640
总计		733808	183675	100.000			

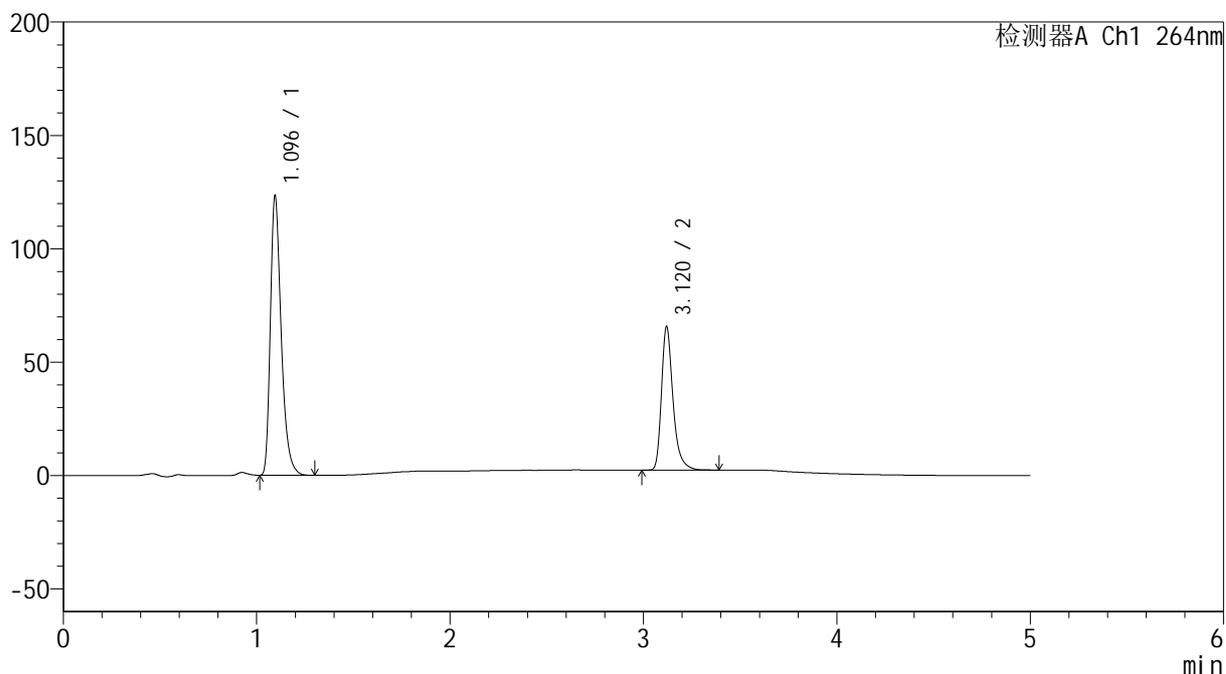
图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-447-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	480645	123140	64.755	1902	1.354	--
2	3.120	261612	63126	35.245	14125	1.334	19.695
总计		742257	186266	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



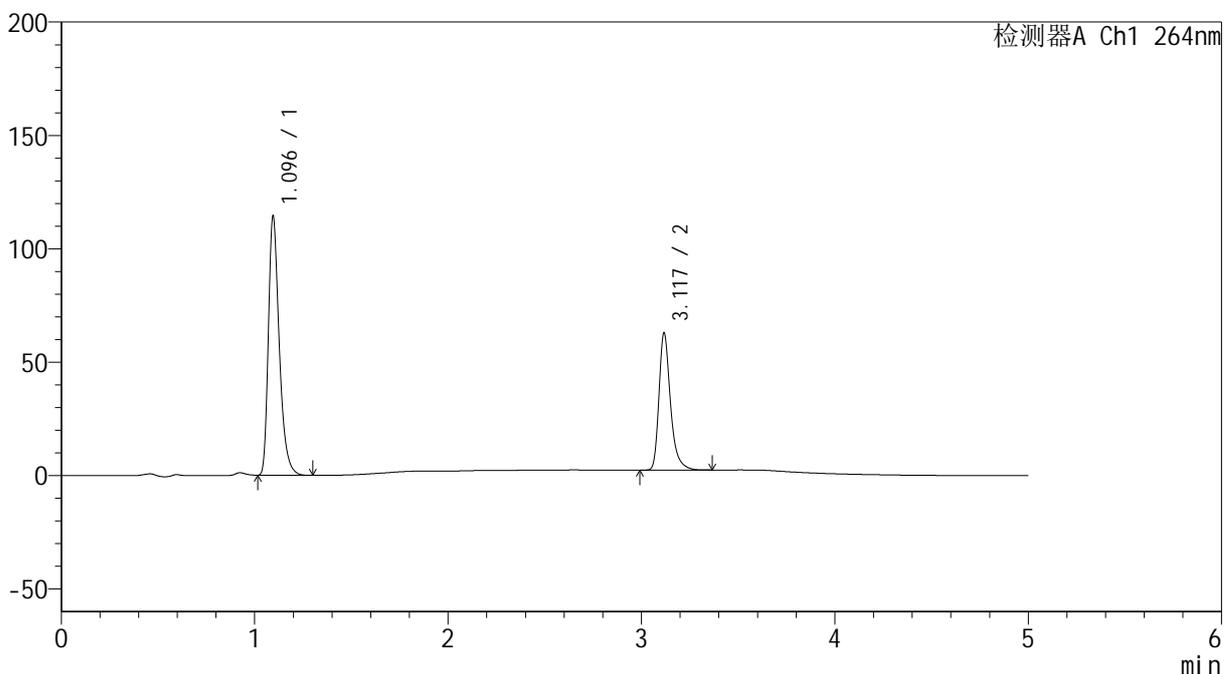
SMF-4078

<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 - 28-11/26-448-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	445666	114187	64.095	1902	1.353	--
2	3.117	249656	59870	35.905	14140	1.339	19.680
总计		695321	174057	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



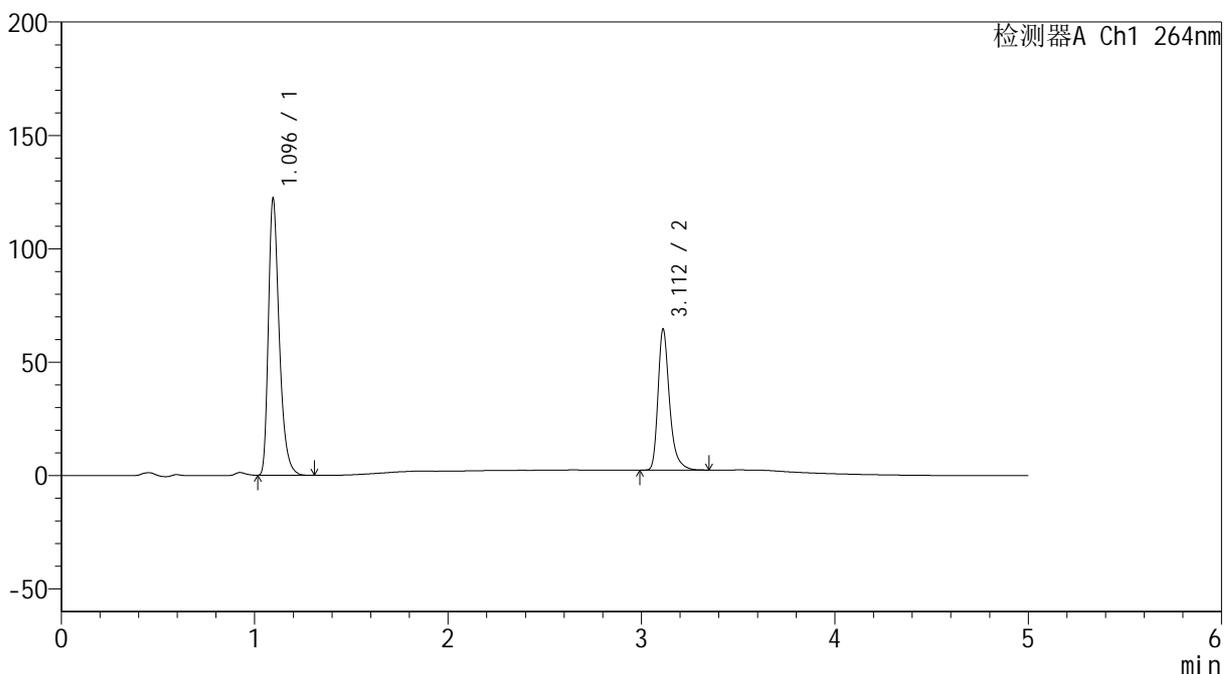
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-449-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:30:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

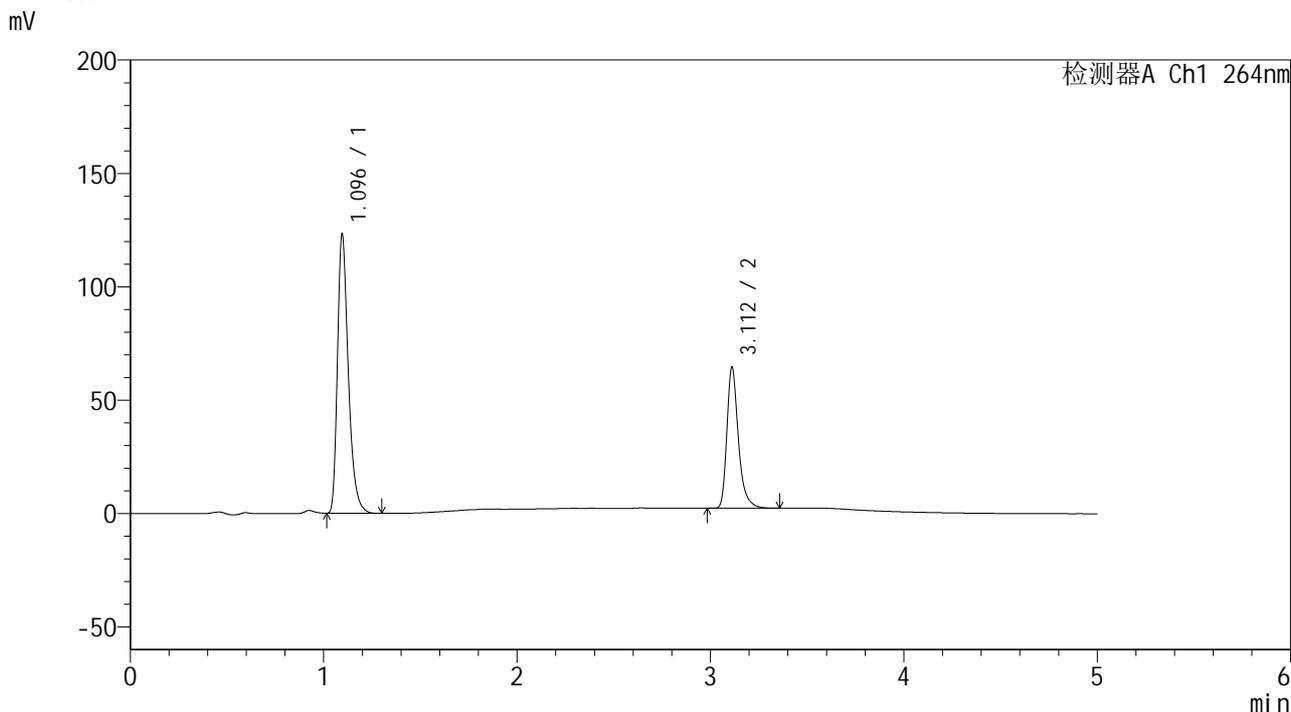
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	476579	121967	64.996	1898	1.354	--
2	3.112	256659	62119	35.004	14123	1.335	19.630
总计		733238	184086	100.000			

图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-450-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:35:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	480050	123017	65.137	1903	1.354	--
2	3.112	256933	62021	34.863	14055	1.334	19.610
总计		736984	185039	100.000			

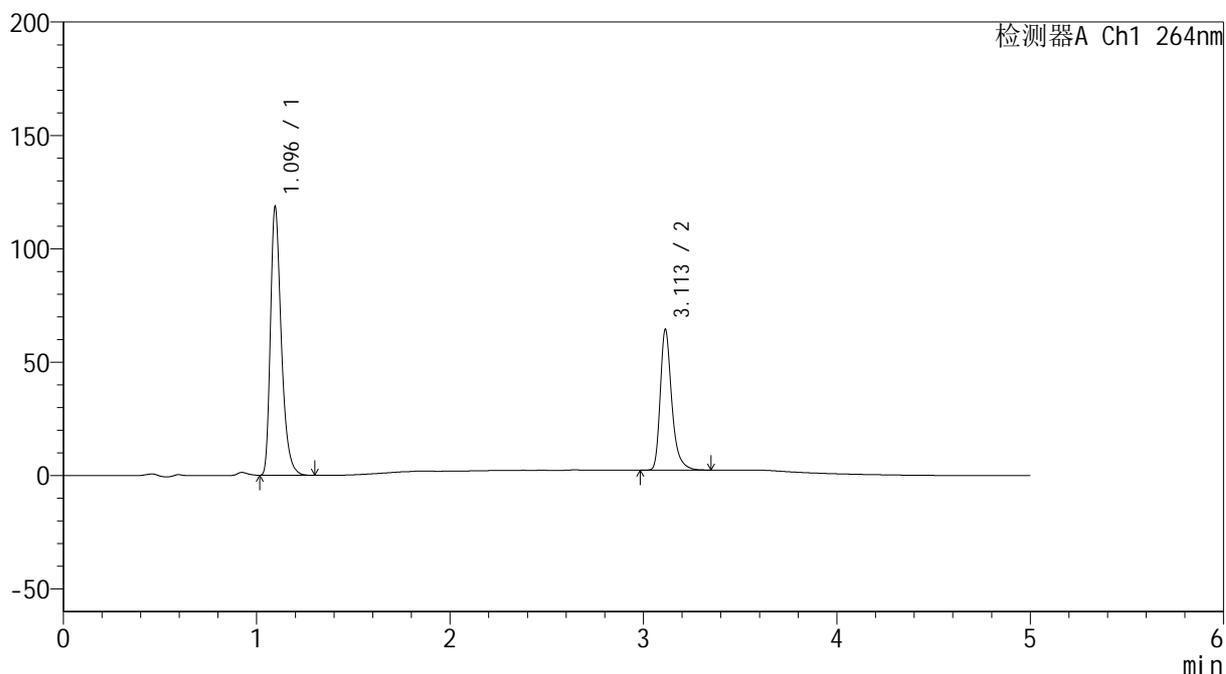
图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-451-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	462212	118315	64.325	1899	1.353	--
2	3.113	256348	62070	35.675	14086	1.333	19.624
总计		718560	180386	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



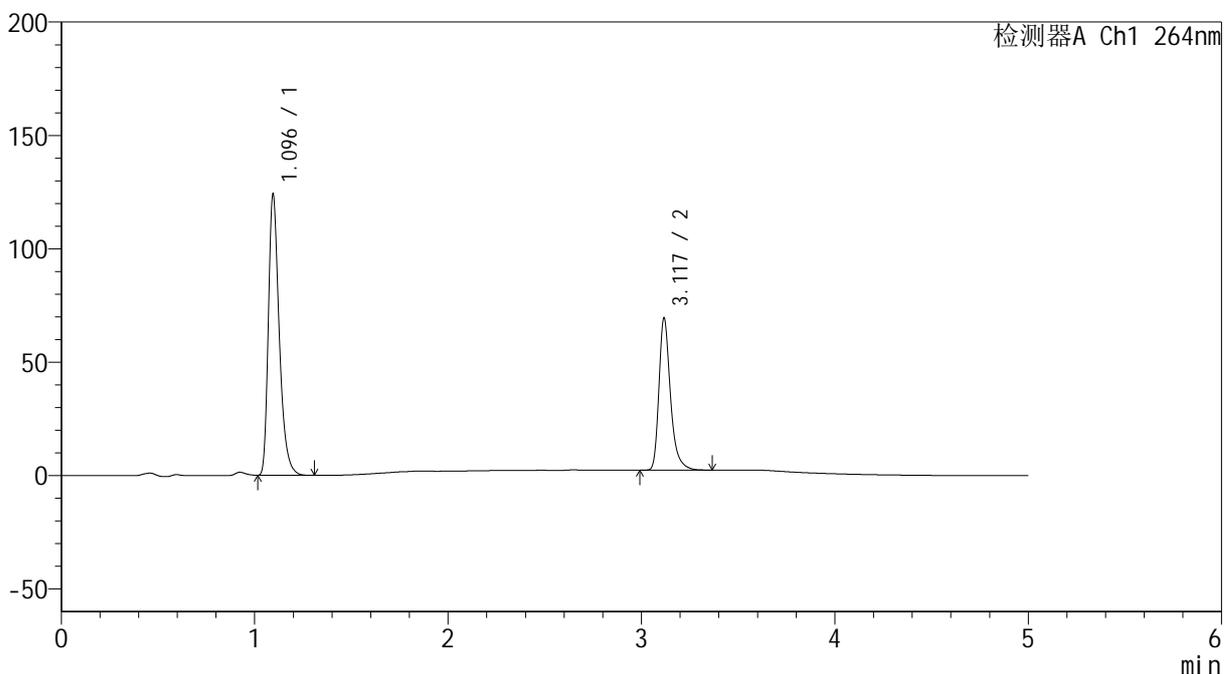
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-452-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

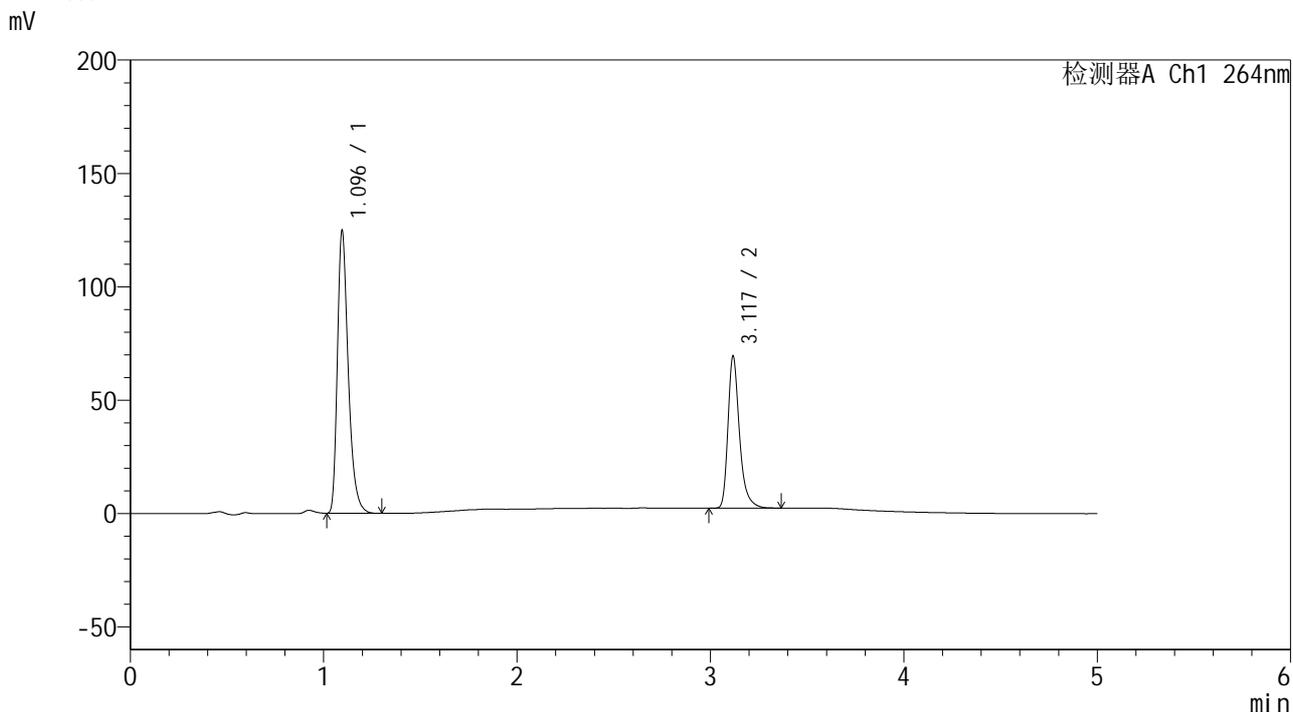
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	484040	123830	63.581	1896	1.354	--
2	3.117	277257	66462	36.419	14108	1.338	19.656
总计		761297	190293	100.000			

图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-453-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

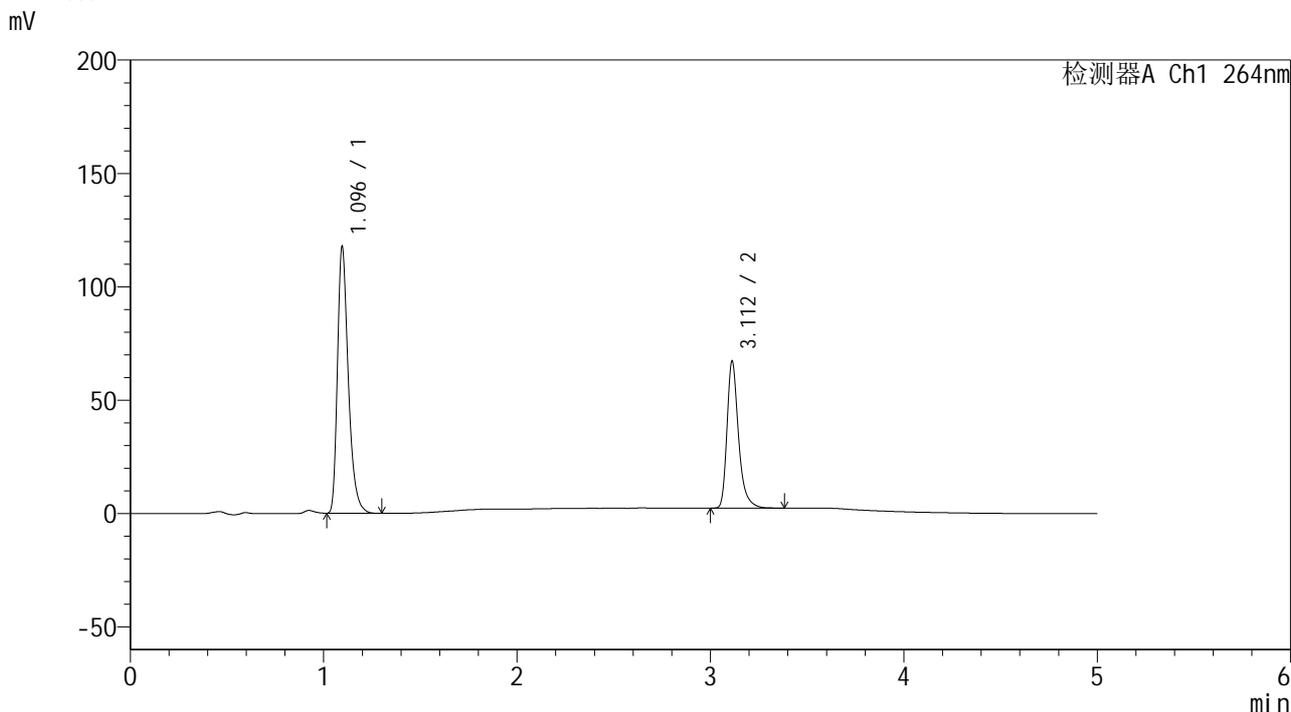
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	486734	124587	63.738	1896	1.353	--
2	3.117	276914	66359	36.262	14127	1.339	19.660
总计		763648	190946	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-454-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 02:57:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

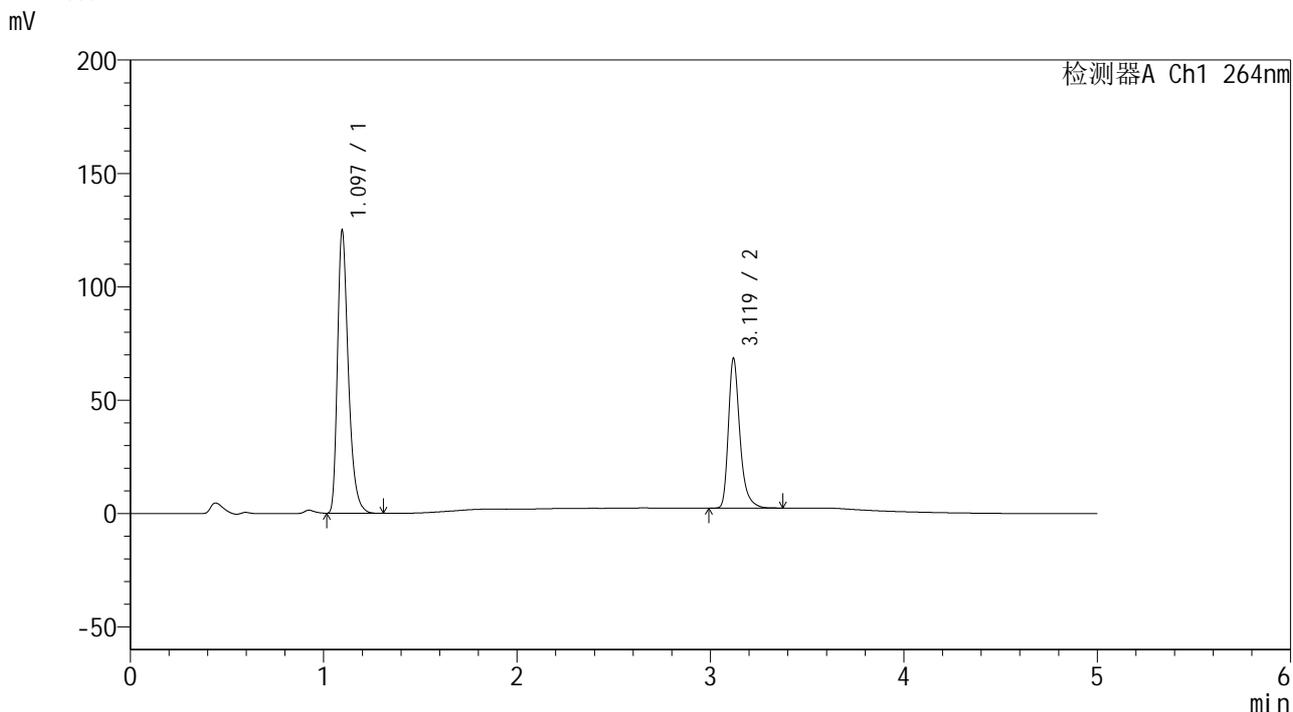
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	458883	117535	63.130	1902	1.354	--
2	3.112	267999	64754	36.870	14087	1.335	19.623
总计		726882	182289	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-455-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:02:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	487041	124653	64.062	1897	1.354	--
2	3.119	273219	65736	35.938	14120	1.335	19.665
总计		760260	190388	100.000			

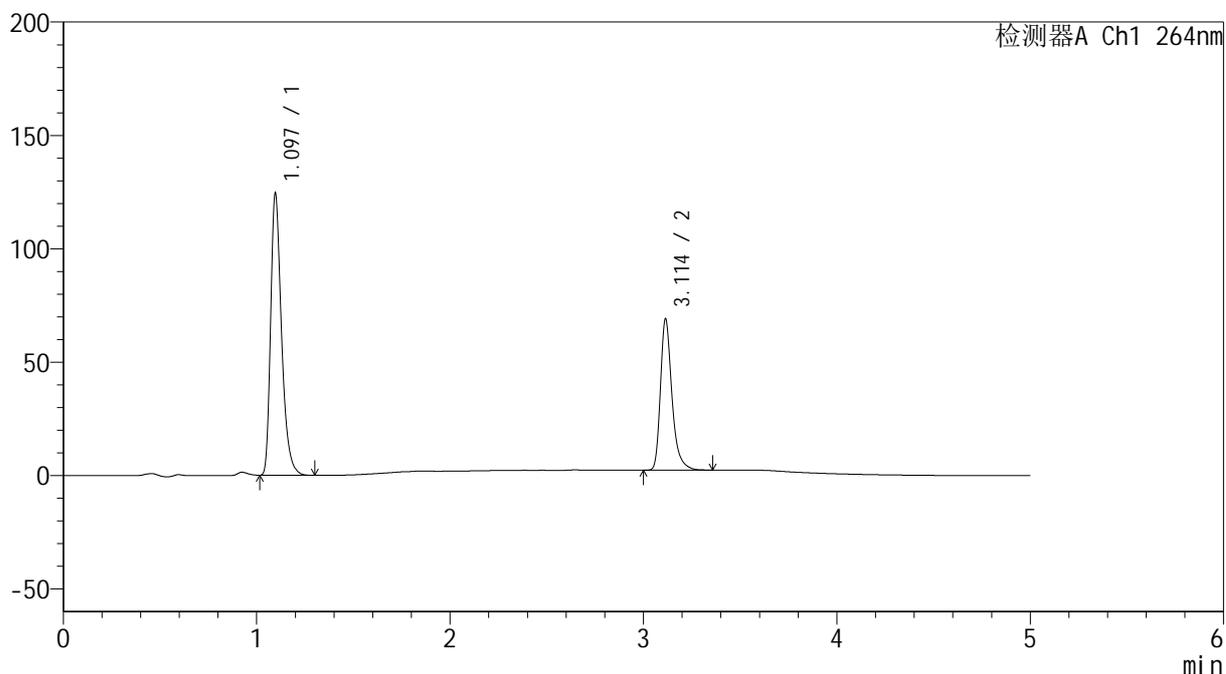
图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-456-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:07:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

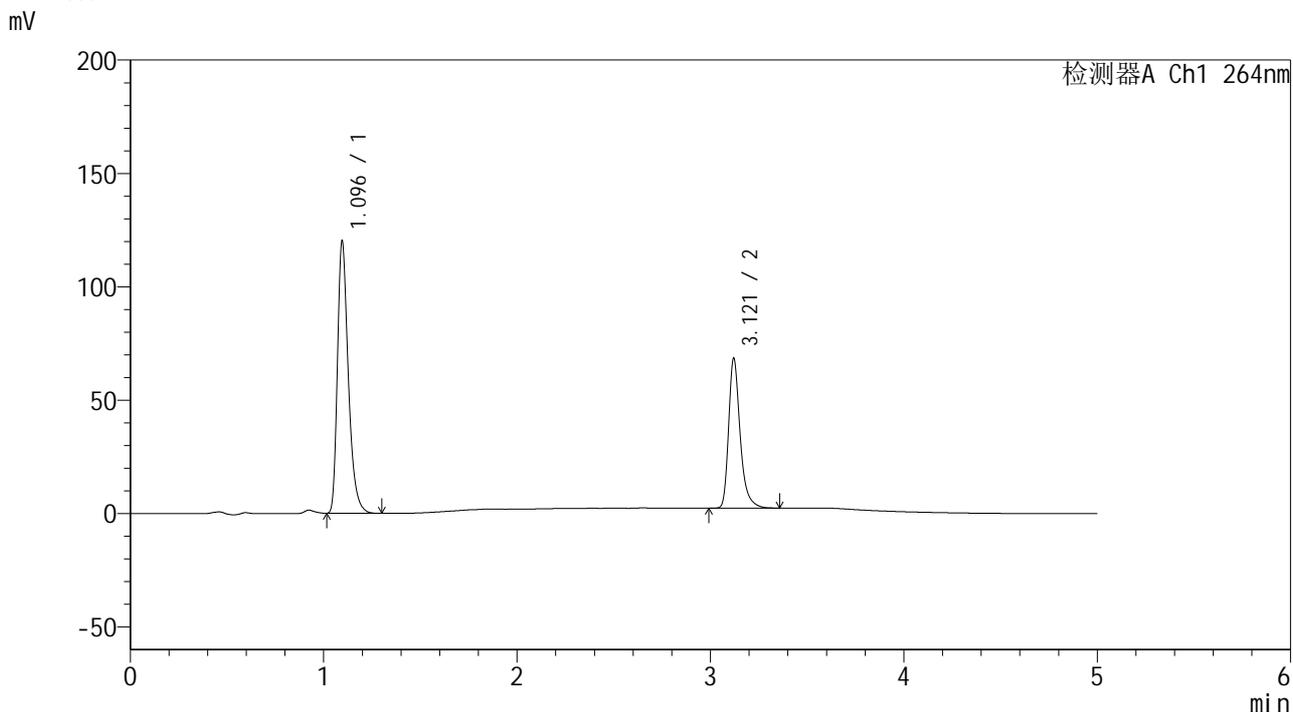
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	485477	124223	63.793	1899	1.356	--
2	3.114	275543	66671	36.207	14094	1.335	19.614
总计		761019	190894	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-457-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:13:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	468705	119961	63.173	1898	1.354	--
2	3.121	273228	66043	36.827	14150	1.335	19.693
总计		741933	186003	100.000			

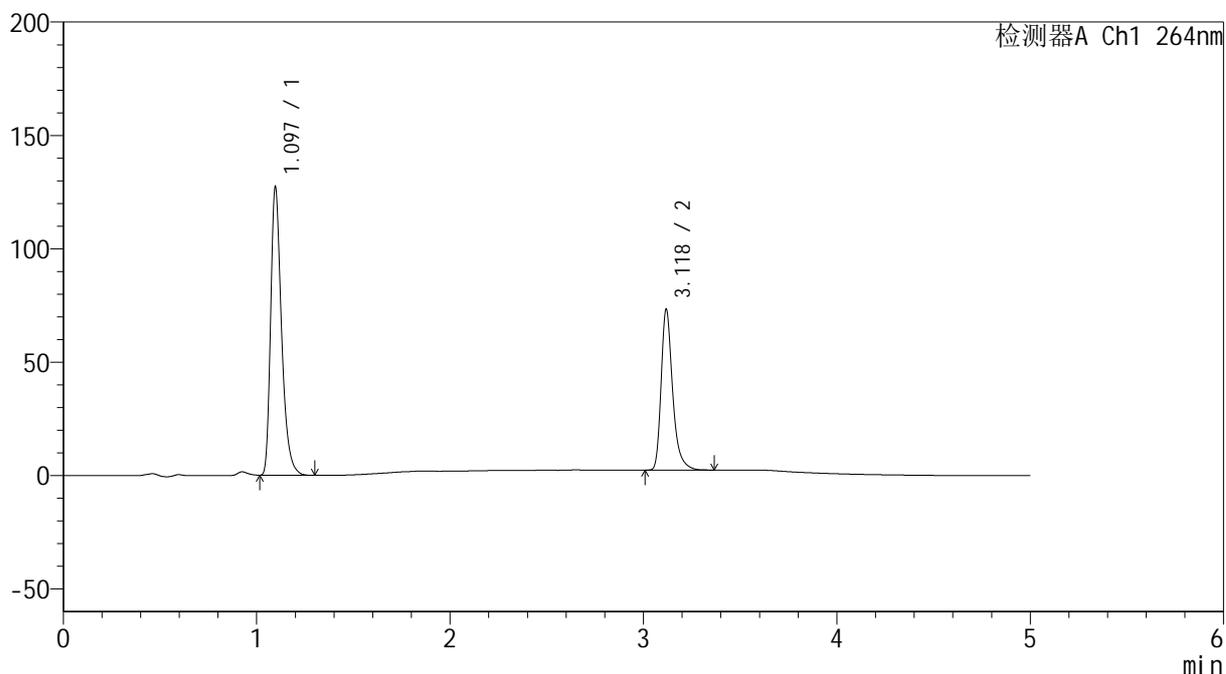
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-458-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:18:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

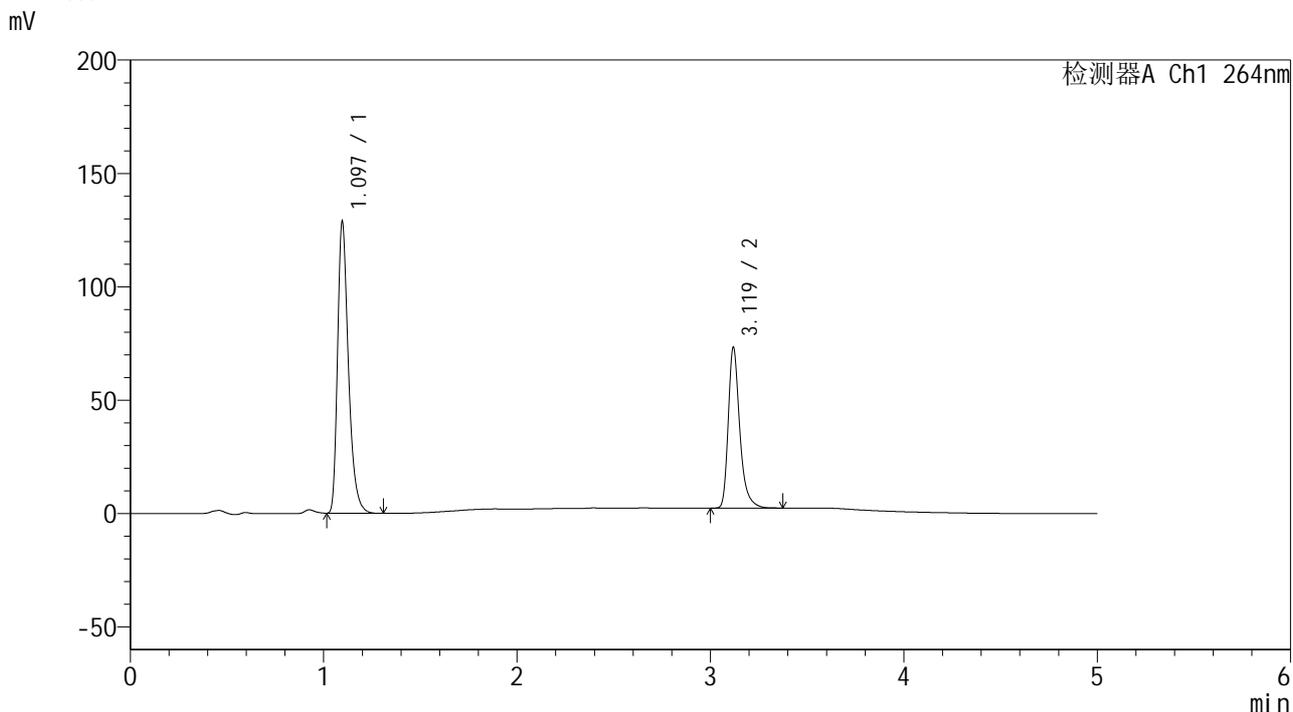
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	496986	127065	62.882	1897	1.356	--
2	3.118	293356	70143	37.118	14081	1.339	19.627
总计		790343	197208	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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 - 28-11/26-459-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	502116	128525	63.135	1898	1.355	--
2	3.119	293188	70362	36.865	14119	1.338	19.656
总计		795305	198887	100.000			

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



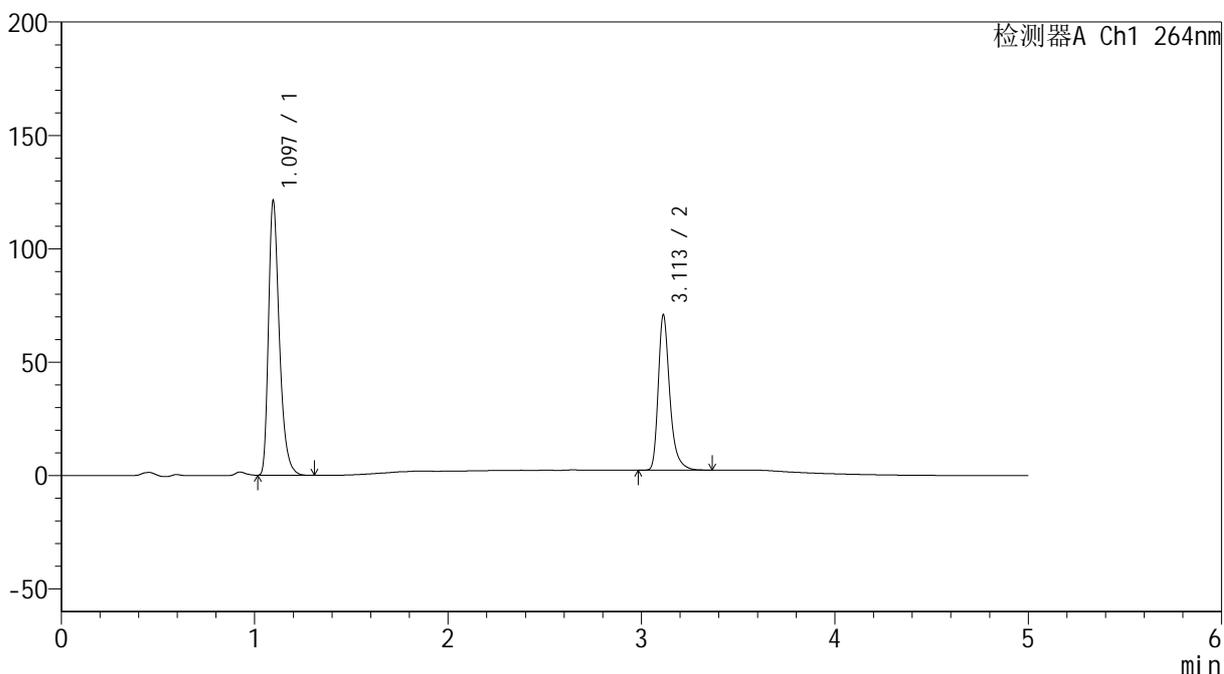
SMF-4078

<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 - 28-11/26-460-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:29:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

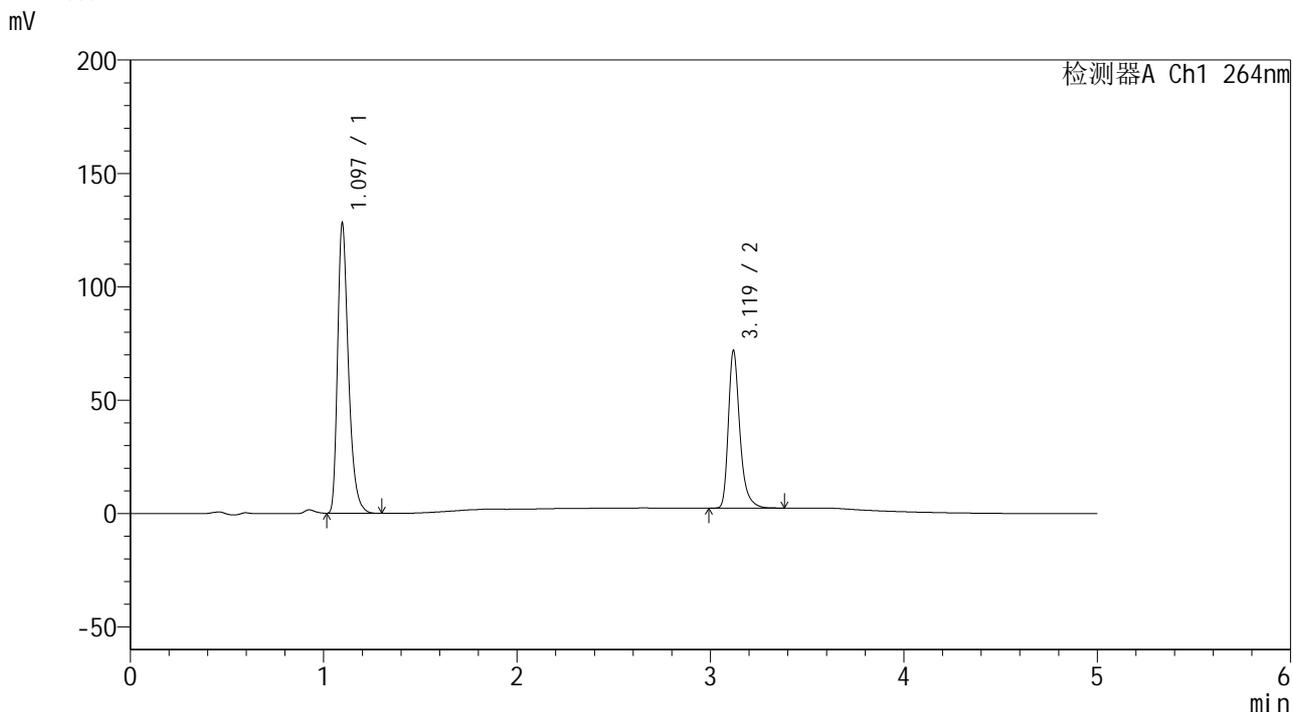
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	473313	121090	62.572	1896	1.354	--
2	3.113	283115	68519	37.428	14081	1.335	19.609
总计		756428	189609	100.000			

图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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-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 - 28-11/26-461-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:34:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	499909	127876	63.525	1899	1.355	--
2	3.119	287038	69079	36.475	14141	1.335	19.667
总计		786947	196954	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



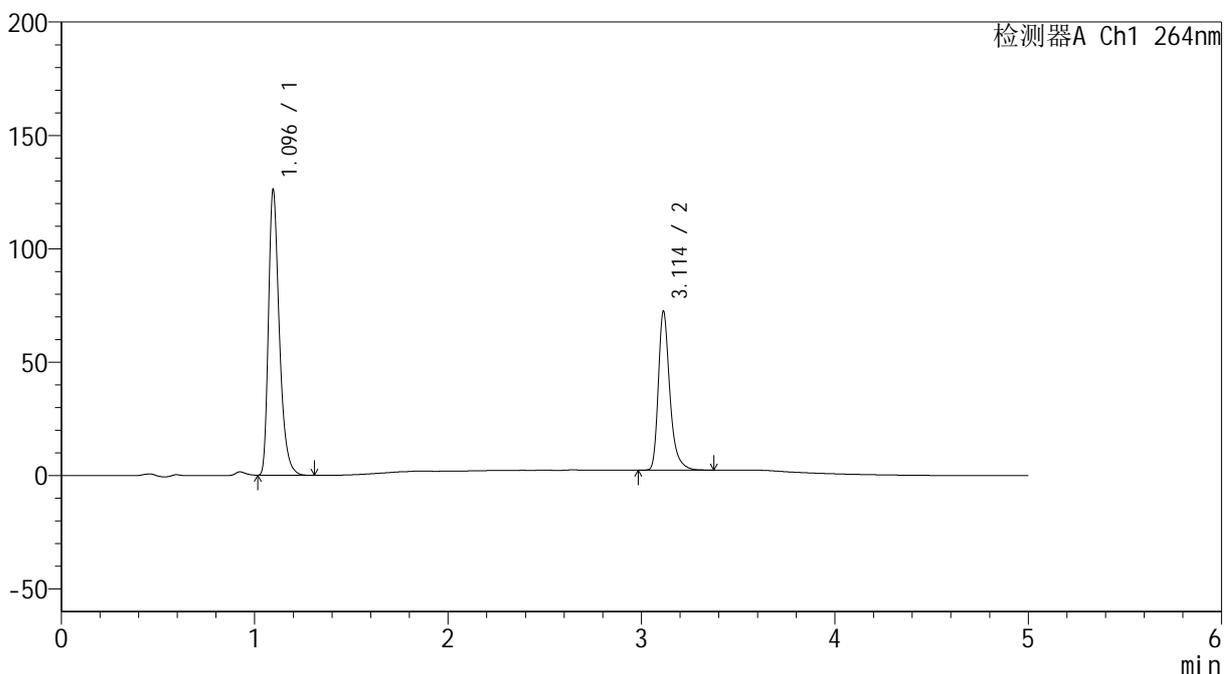
SMF-4078

<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 - 28-11/26-462-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

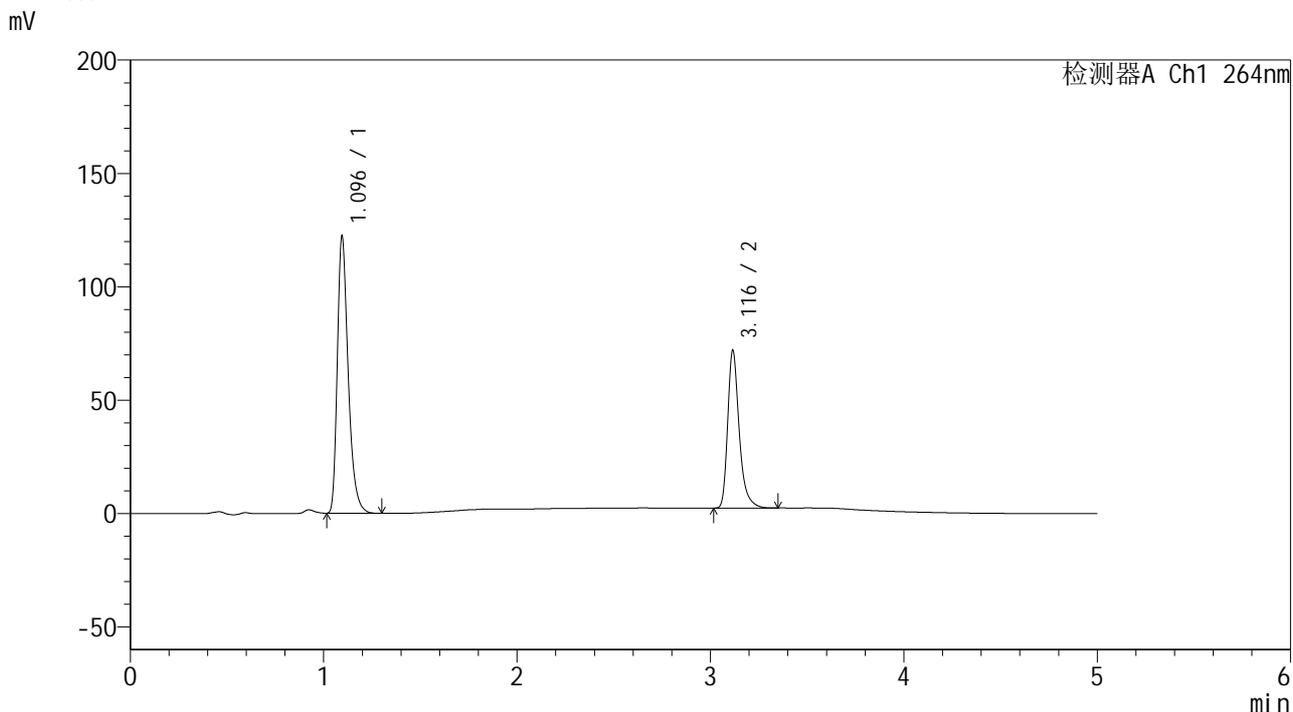
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	491311	125856	62.919	1901	1.353	--
2	3.114	289546	70093	37.081	14102	1.336	19.635
总计		780857	195948	100.000			

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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 - 28-11/26-463-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	477097	122046	62.417	1896	1.354	--
2	3.116	287274	69300	37.583	14109	1.337	19.650
总计		764370	191346	100.000			

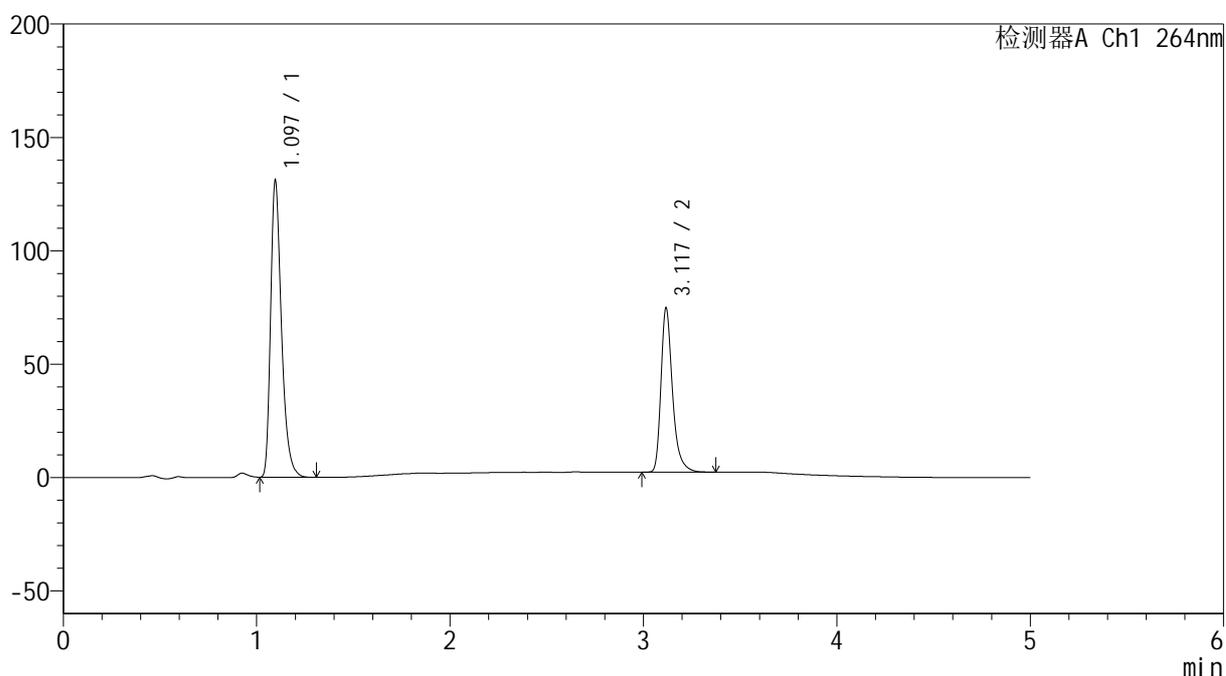
图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-464-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

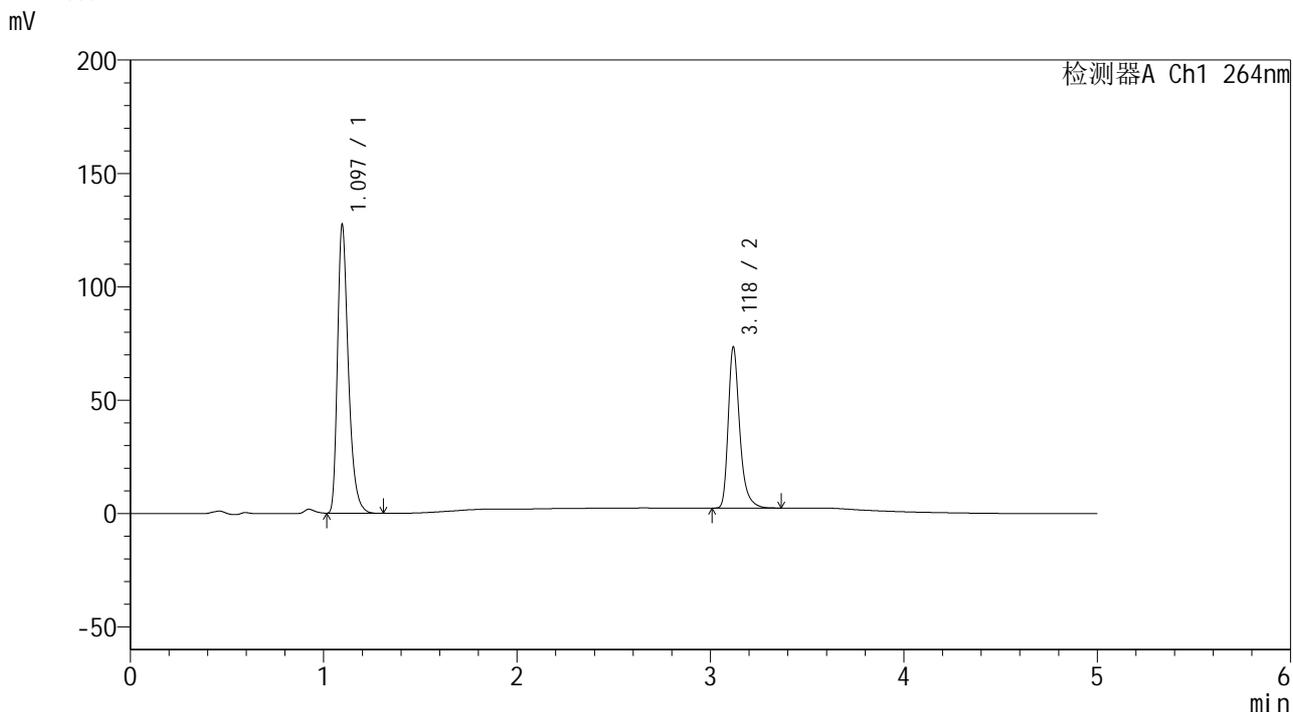
检测器A Ch1 264nm

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	1.097	511140	130780	63.049	1902	1.356	--
2	3.117	299563	71708	36.951	14104	1.340	19.647
总计		810703	202488	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 - 28-11/26-465-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 03:56:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	497254	127227	62.896	1898	1.354	--
2	3.118	293344	70442	37.104	14157	1.338	19.674
总计		790598	197669	100.000			

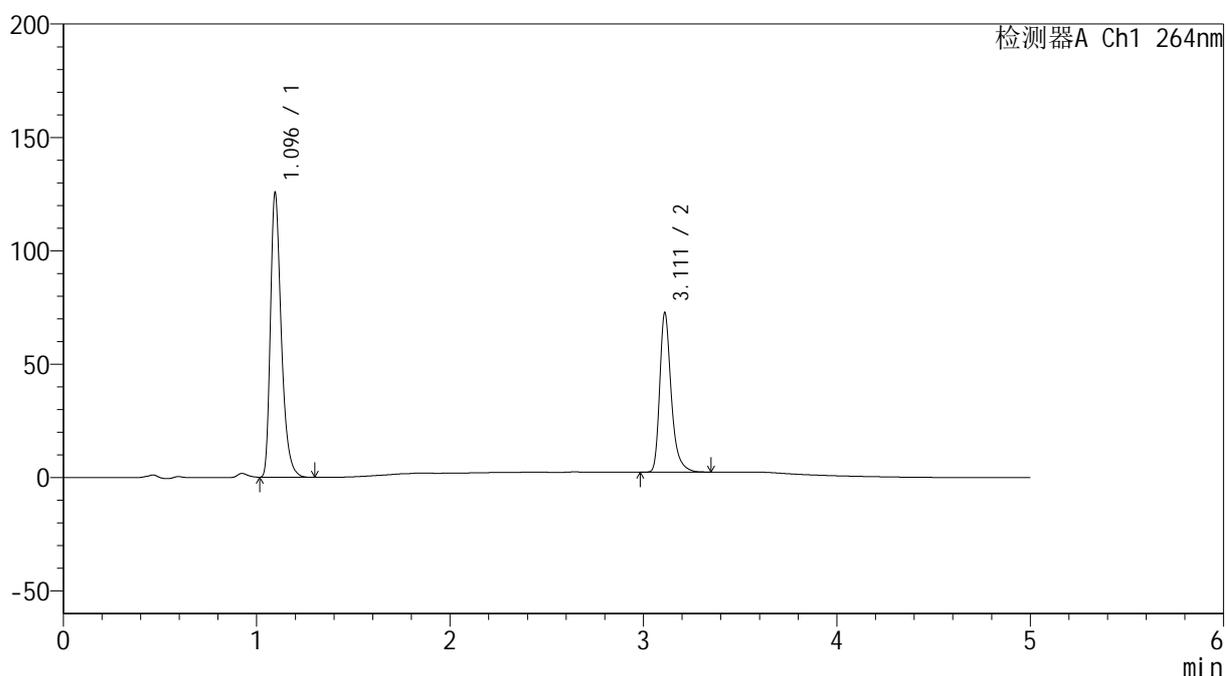
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-466-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

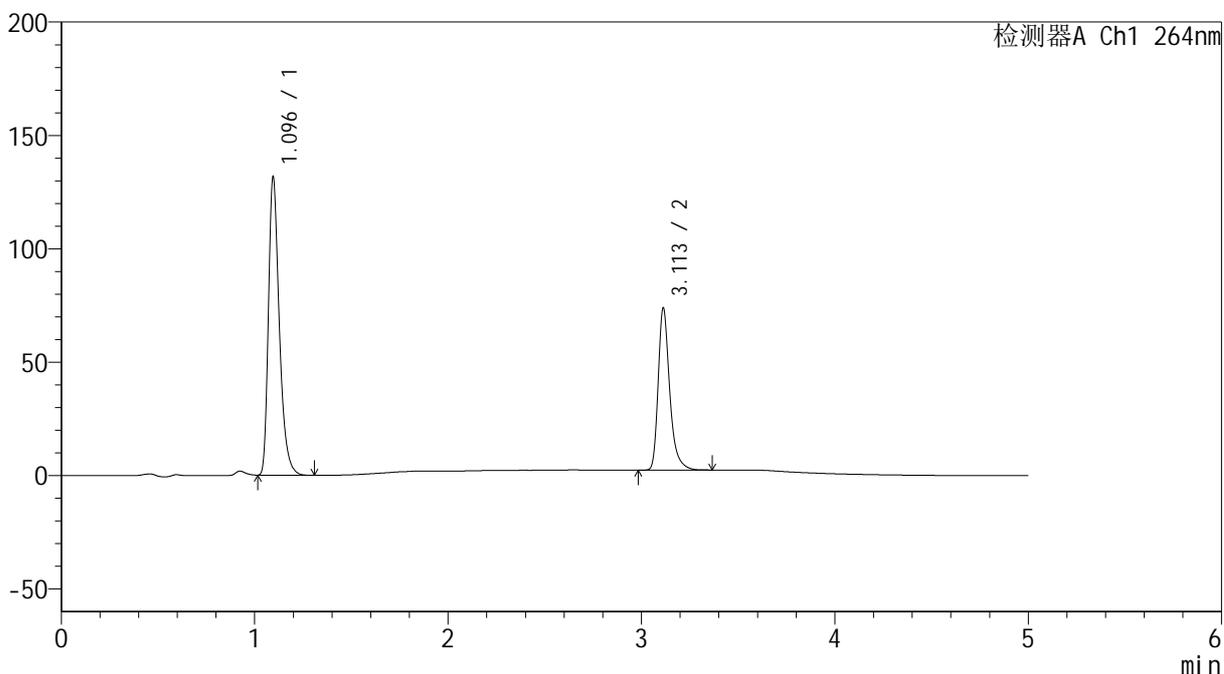
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	490214	125414	62.775	1896	1.354	--
2	3.111	290689	69920	37.225	14056	1.337	19.591
总计		780903	195334	100.000			

<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 - 28-11/26-467-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	513573	131470	63.481	1898	1.354	--
2	3.113	295446	71519	36.519	14064	1.335	19.612
总计		809020	202989	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



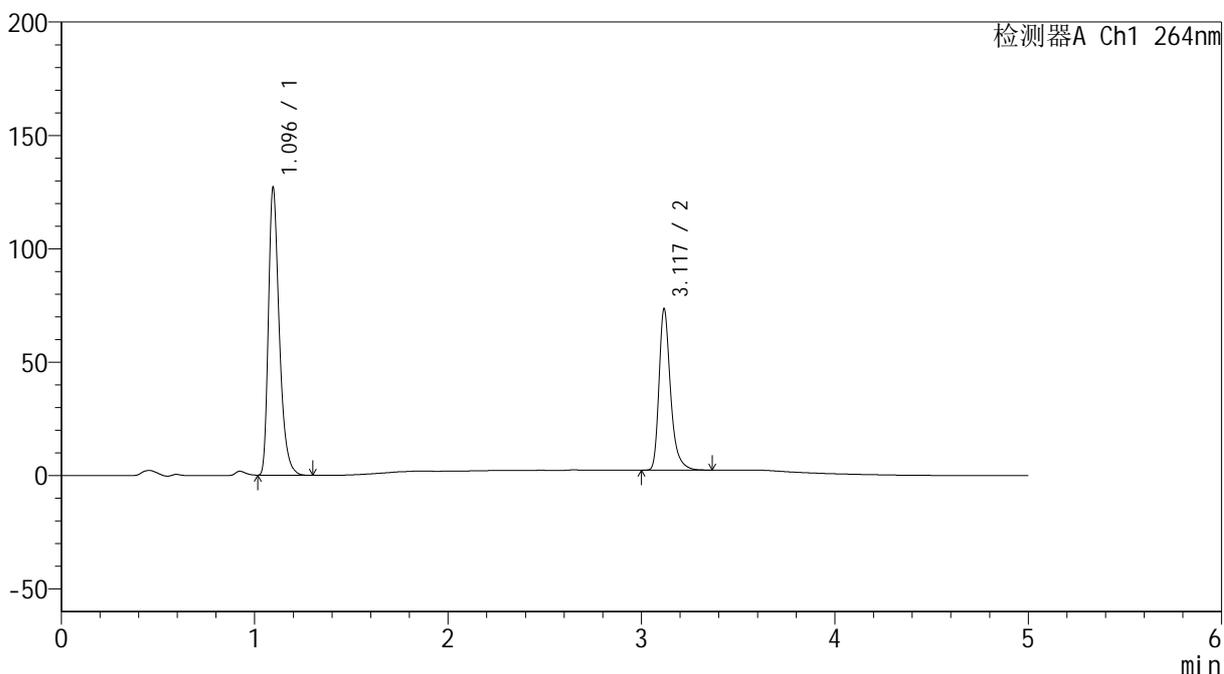
SMF-4078

<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 - 28-11/26-468-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

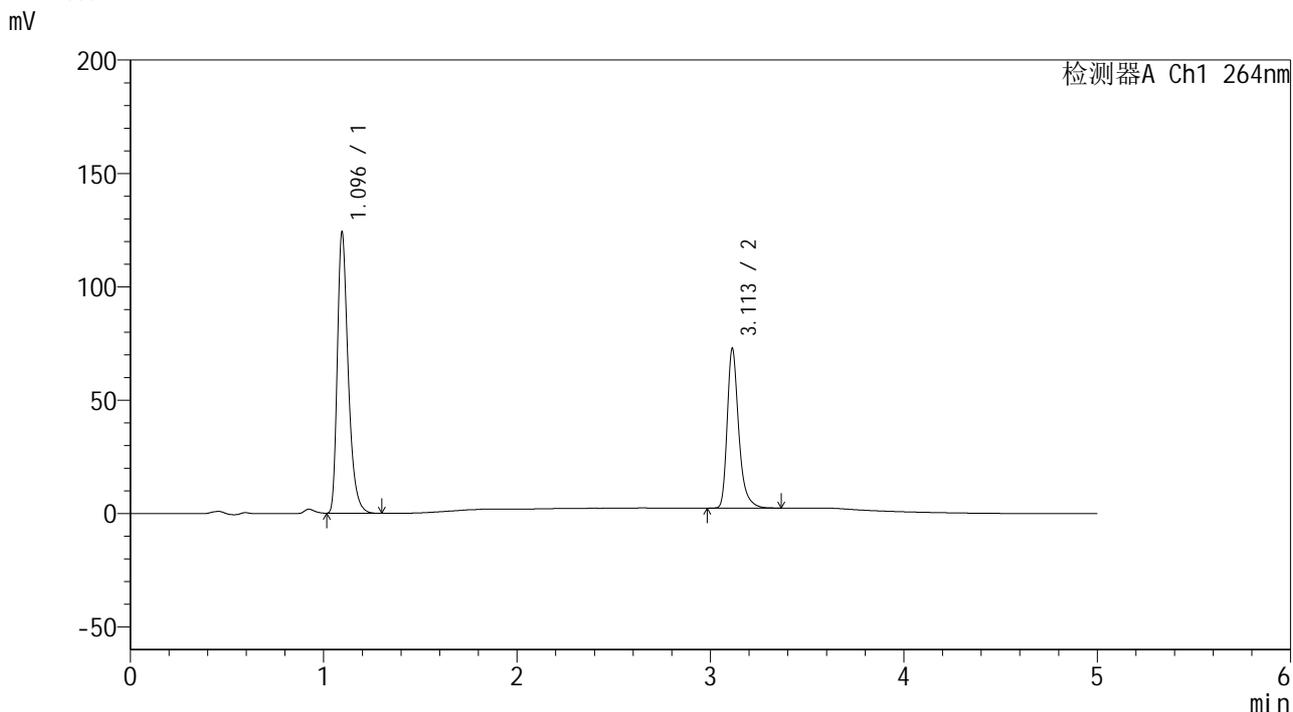
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	495350	126828	62.751	1898	1.354	--
2	3.117	294035	70305	37.249	14125	1.340	19.665
总计		789385	197133	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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 - 28-11/26-469-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.096	484369	123777	62.498	1893	1.355	--
2	3.113	290648	70394	37.502	14084	1.335	19.617
总计		775017	194172	100.000			

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



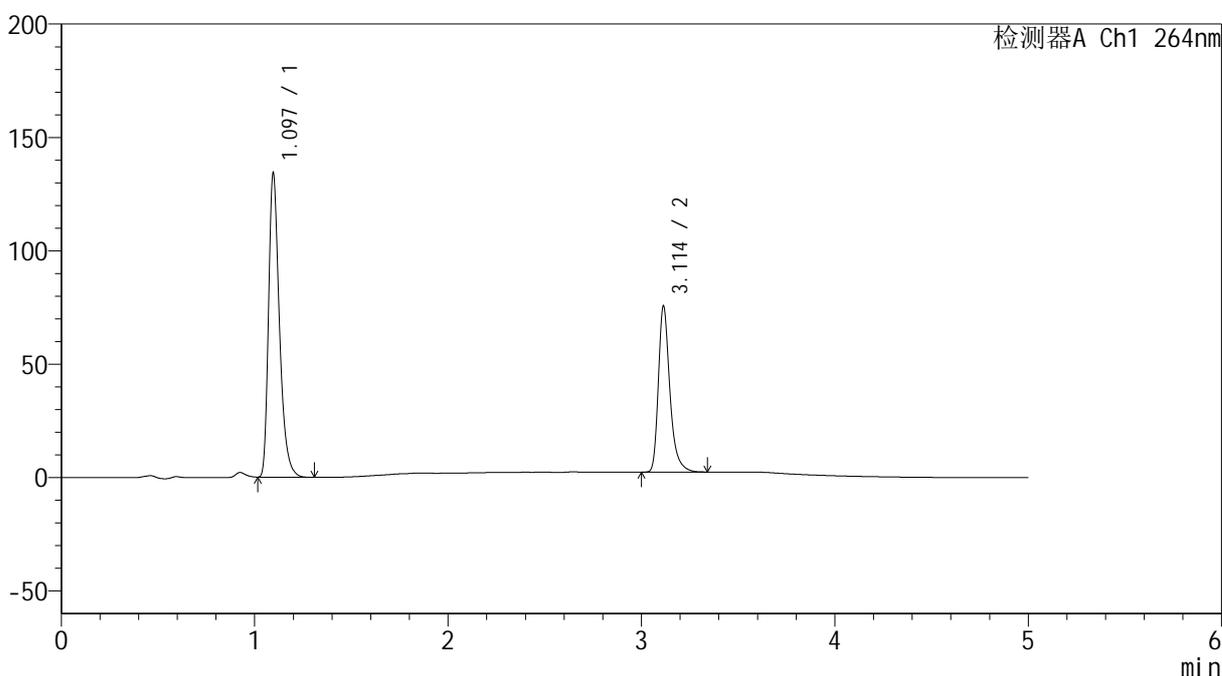
SMF-4078

<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 - 28-11/26-470-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

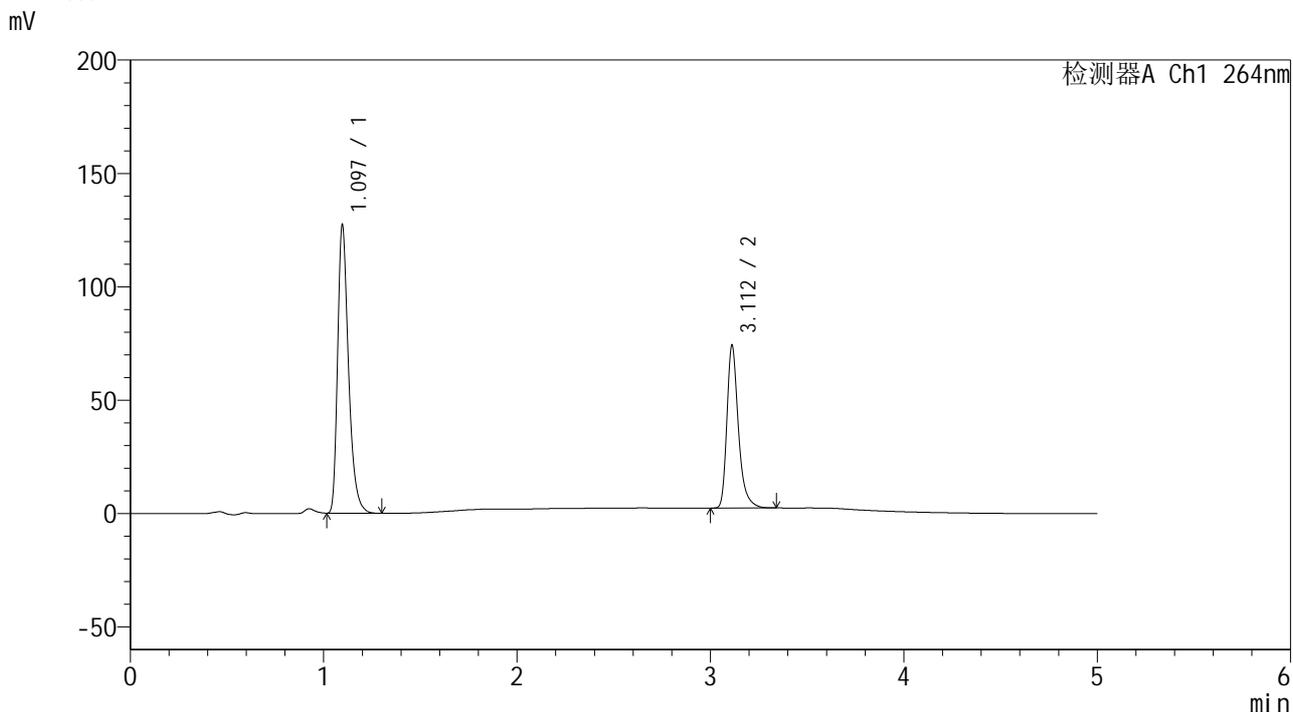
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	523699	134042	63.382	1899	1.355	--
2	3.114	302564	73215	36.618	14091	1.336	19.621
总计		826263	207257	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-471-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:28:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

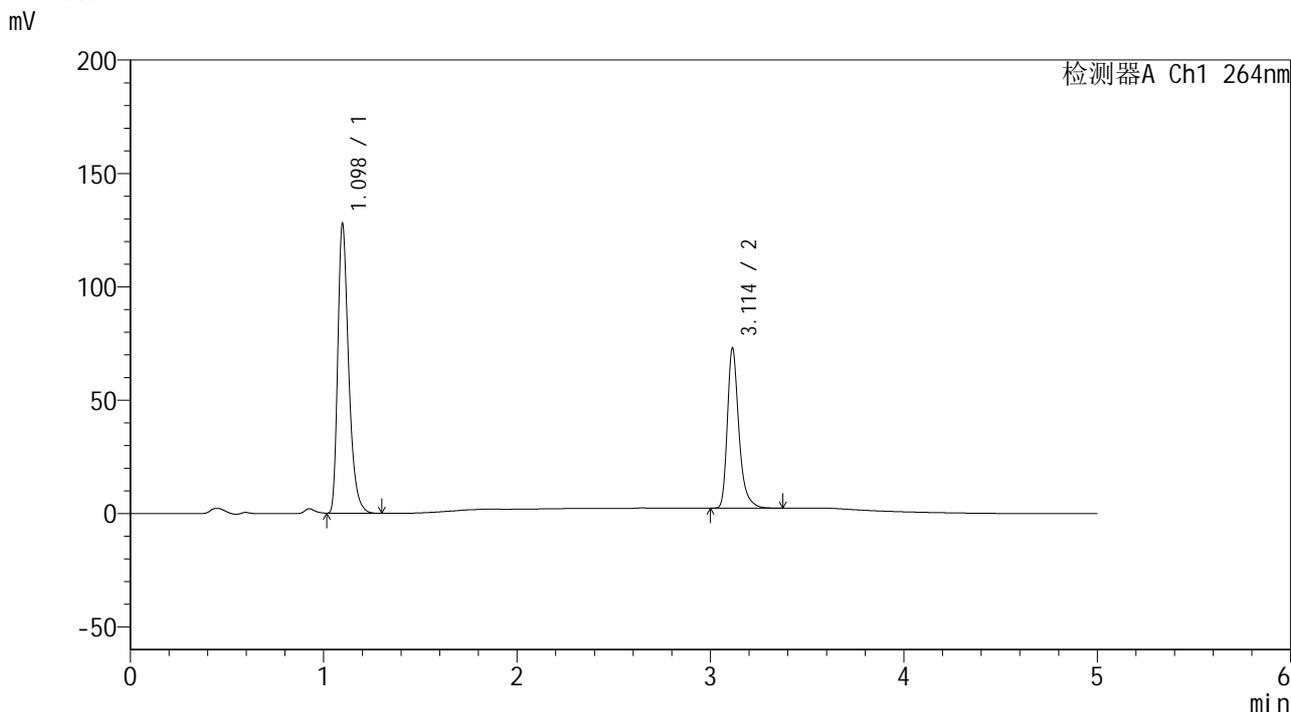
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	497009	127070	62.634	1895	1.356	--
2	3.112	296501	71582	37.366	14051	1.335	19.572
总计		793510	198651	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-472-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	499354	127539	63.084	1900	1.356	--
2	3.114	292212	70649	36.916	14077	1.336	19.596
总计		791566	198188	100.000			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



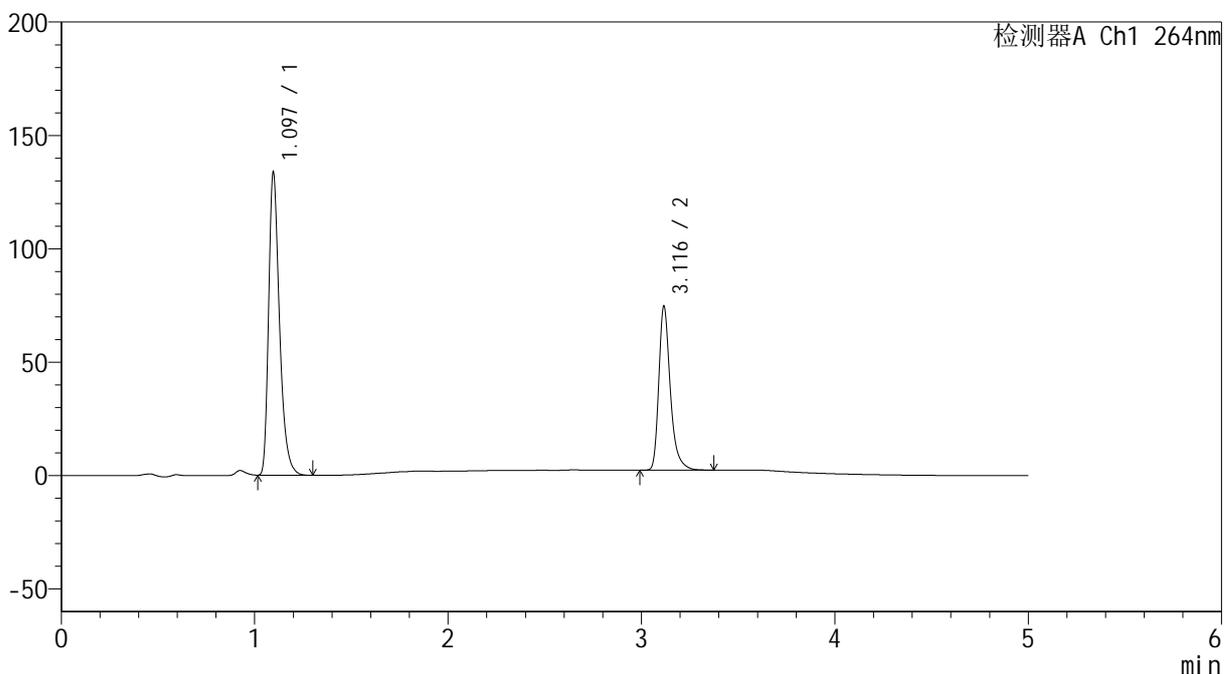
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-473-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:39:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	521342	133444	63.561	1899	1.356	--
2	3.116	298881	71894	36.439	14079	1.339	19.623
总计		820224	205337	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



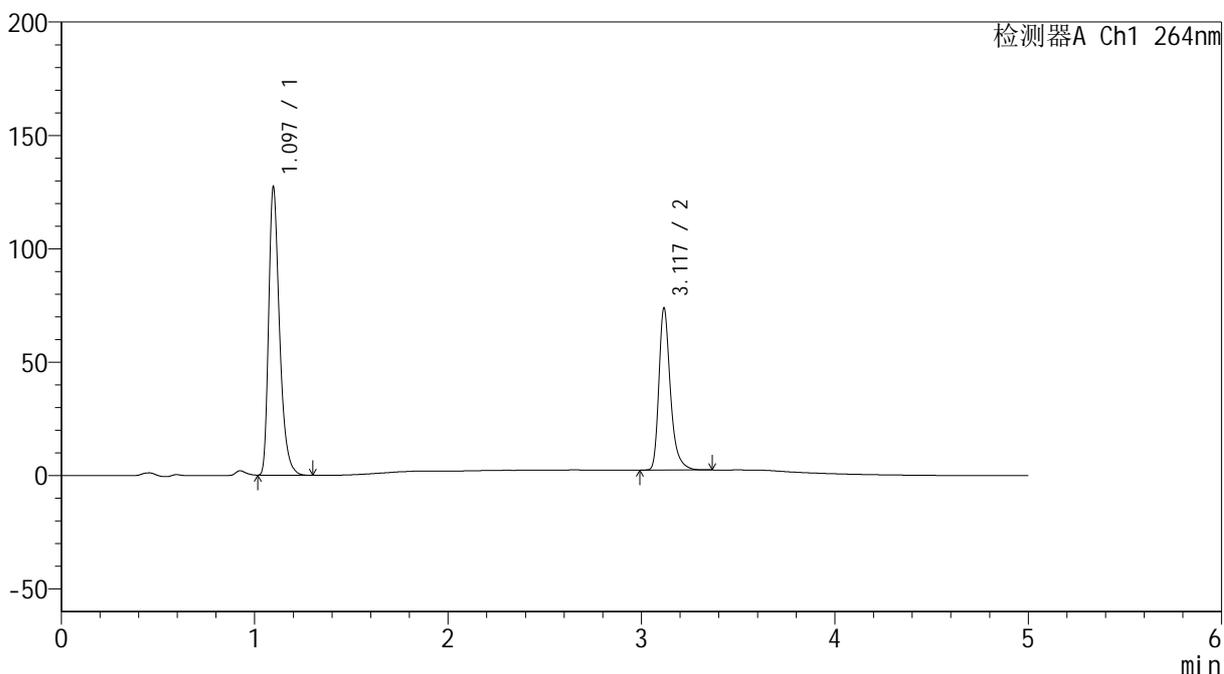
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-474-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:45:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

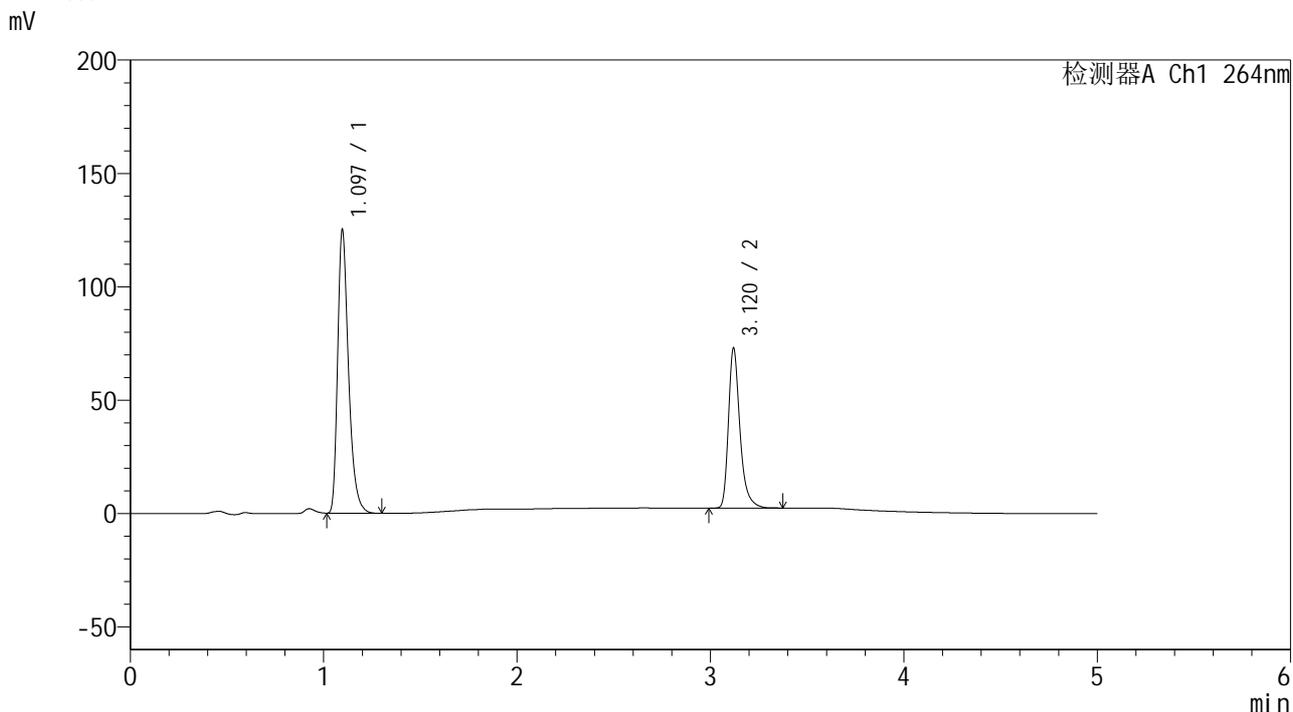
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	496908	127009	62.702	1895	1.356	--
2	3.117	295585	70901	37.298	14106	1.340	19.621
总计		792493	197910	100.000			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-475-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	488381	124923	62.614	1898	1.356	--
2	3.120	291601	70297	37.386	14132	1.336	19.660
总计		779982	195220	100.000			

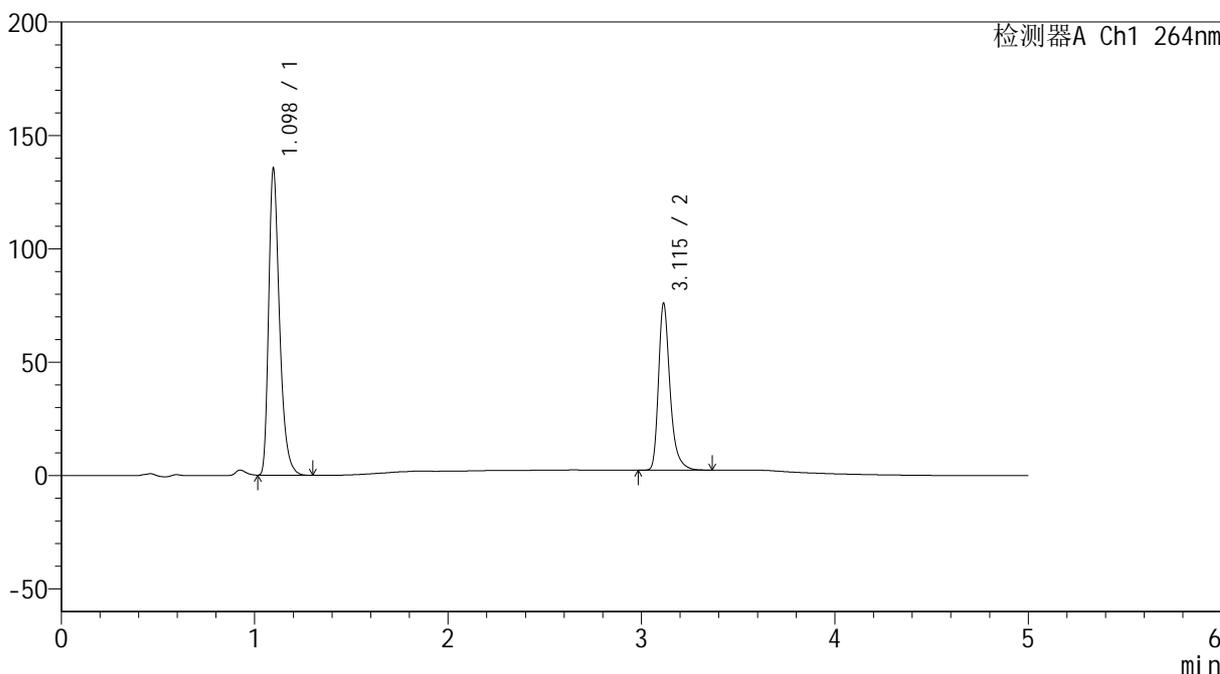
图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-476-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 04:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	528434	135141	63.470	1898	1.355	--
2	3.115	304144	73491	36.530	14061	1.337	19.600
总计		832578	208631	100.000			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



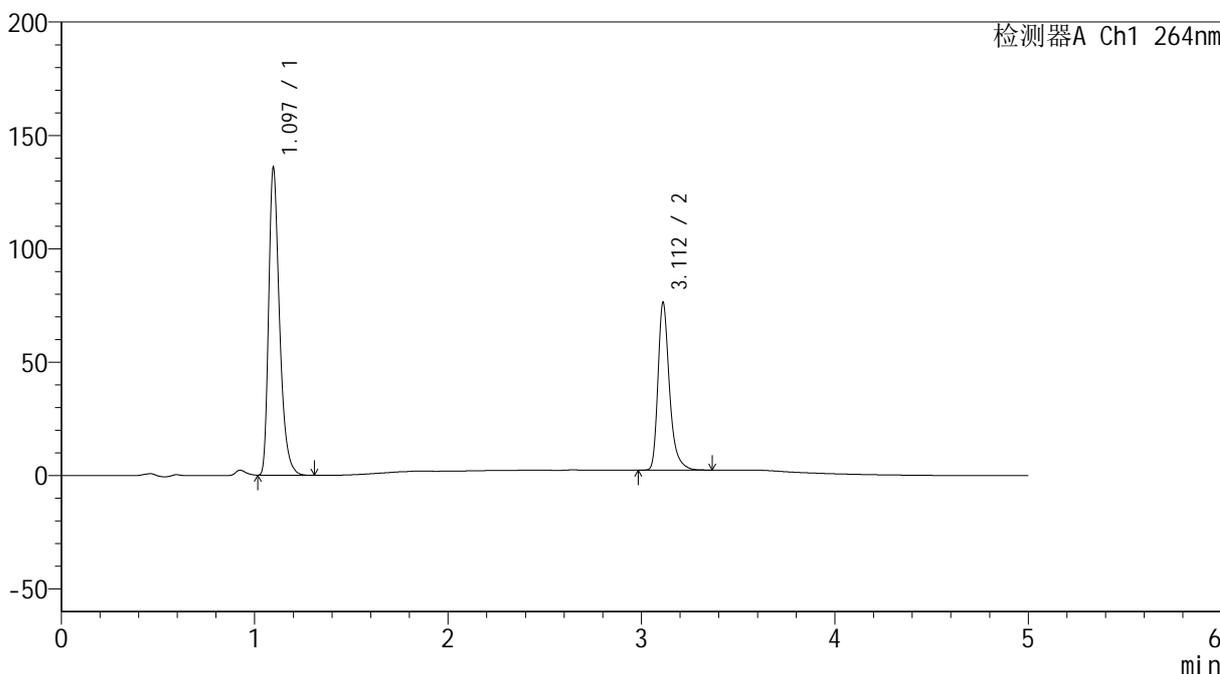
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-477-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:01:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

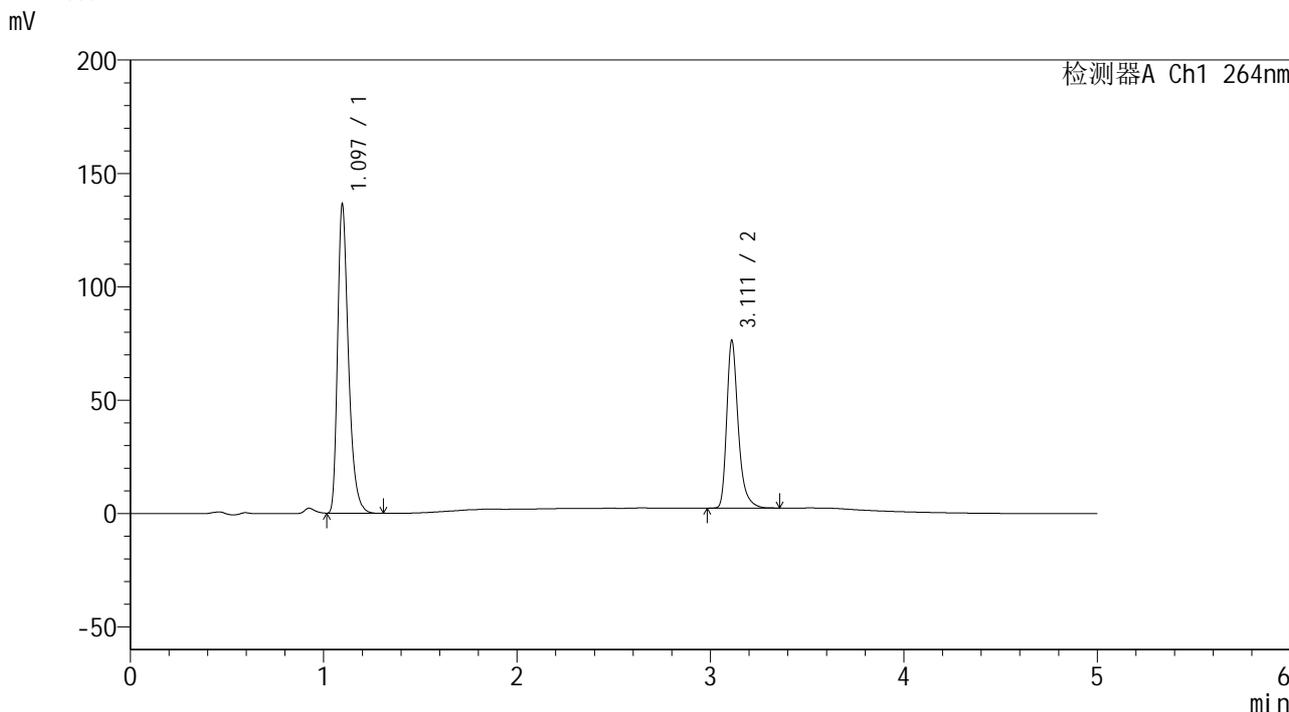
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	530076	135570	63.445	1897	1.356	--
2	3.112	305412	73781	36.555	14077	1.335	19.587
总计		835489	209350	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-478-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:06:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	532260	136151	63.540	1896	1.354	--
2	3.111	305420	73463	36.460	14056	1.337	19.572
总计		837680	209614	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



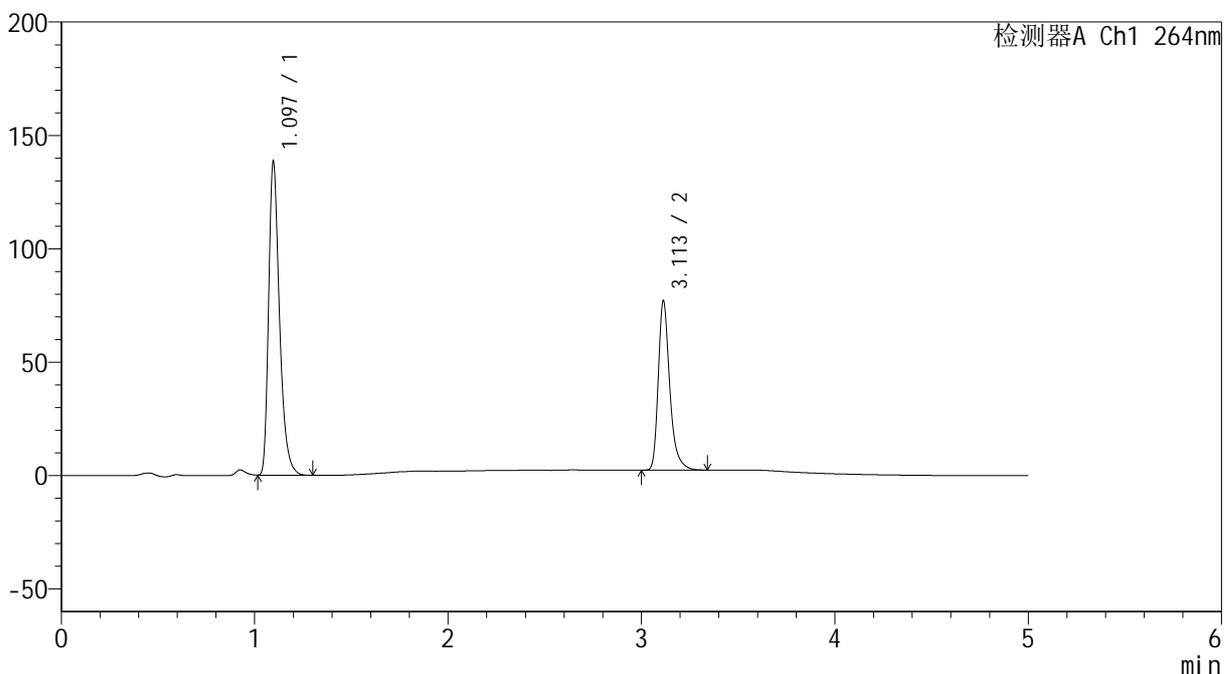
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-479-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	540615	138212	63.682	1898	1.356	--
2	3.113	308311	74656	36.318	14090	1.336	19.608
总计		848926	212868	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

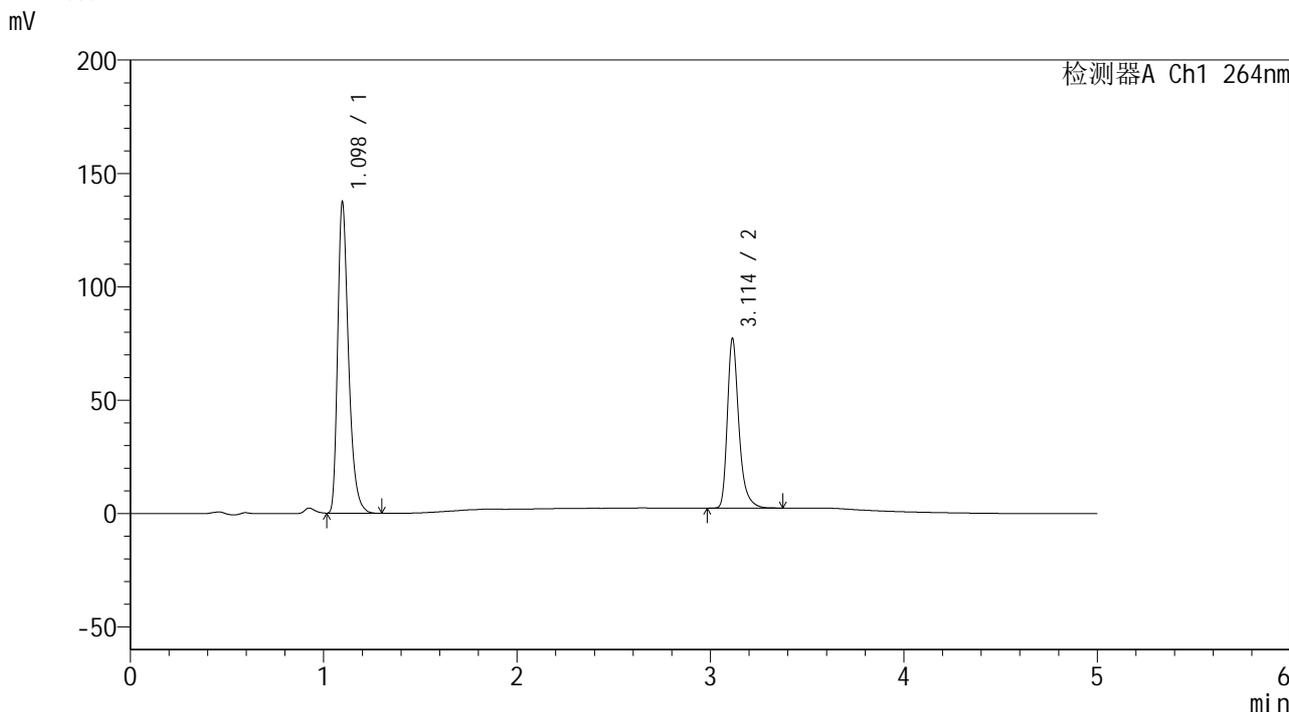


SMF-4078

<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 - 28-11/26-480-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:17:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

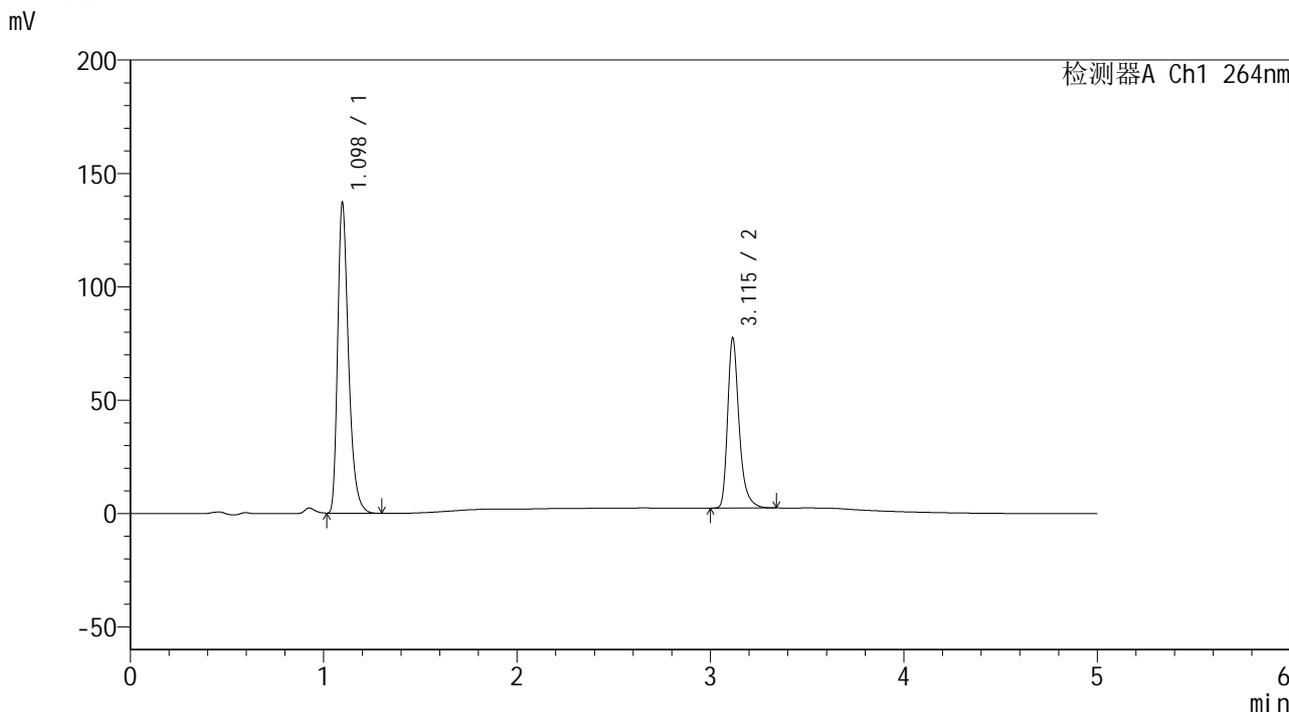
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	536104	137079	63.405	1898	1.355	--
2	3.114	309415	74812	36.595	14077	1.336	19.599
总计		845519	211892	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-481-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:22:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	535408	136902	63.337	1898	1.356	--
2	3.115	309928	74847	36.663	14102	1.338	19.618
总计		845336	211749	100.000			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



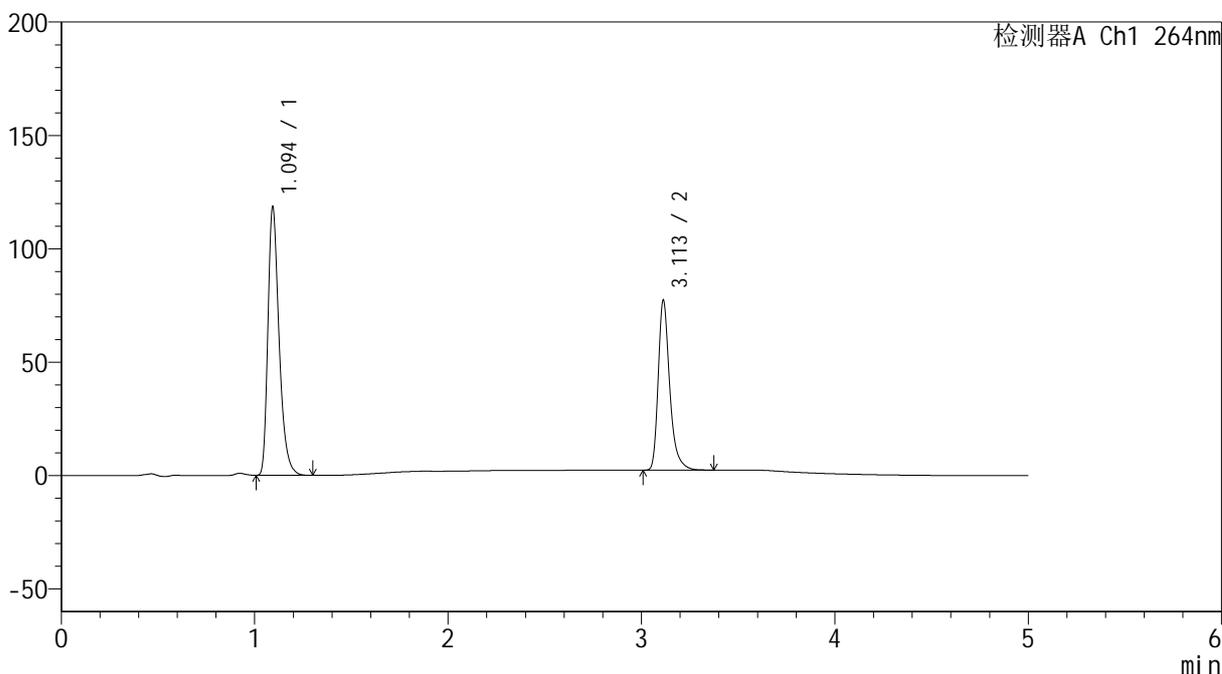
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-482-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.094	475963	117743	60.557	1777	1.350	--
2	3.113	310008	74975	39.443	14057	1.335	19.334
总计		785971	192718	100.000			

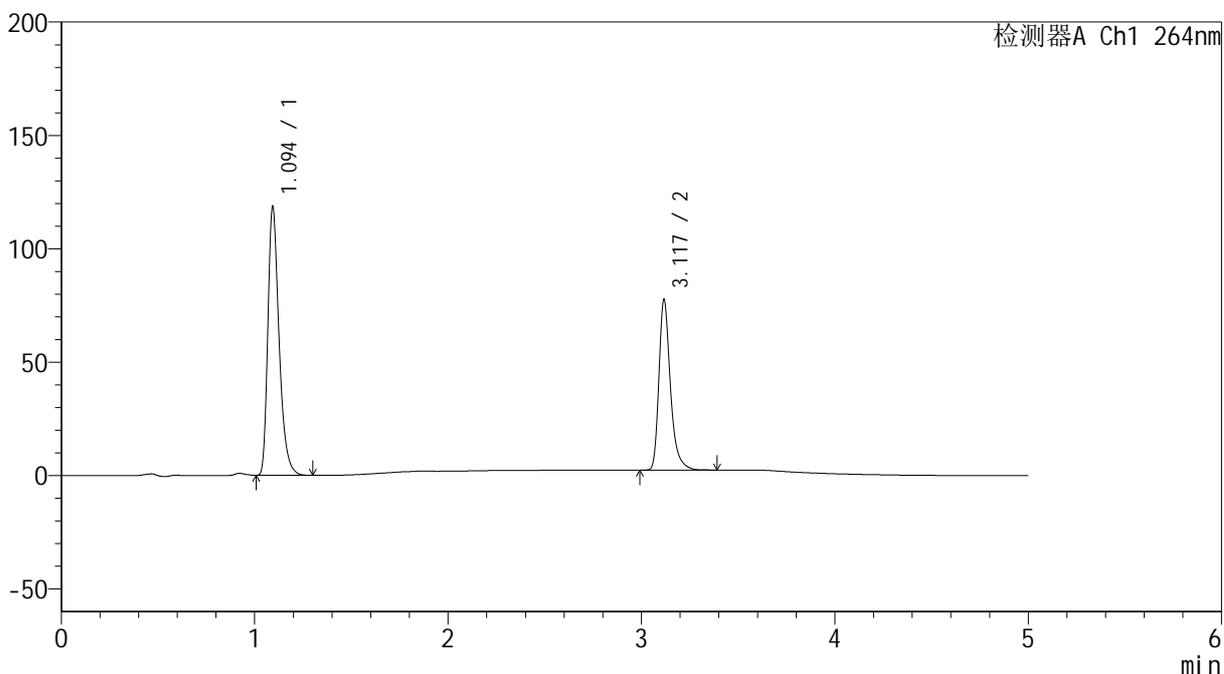
图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-11/26-483-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-1-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.094	476662	117707	60.531	1773	1.351	--
2	3.117	310802	74496	39.469	14106	1.340	19.367
总计		787464	192203	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

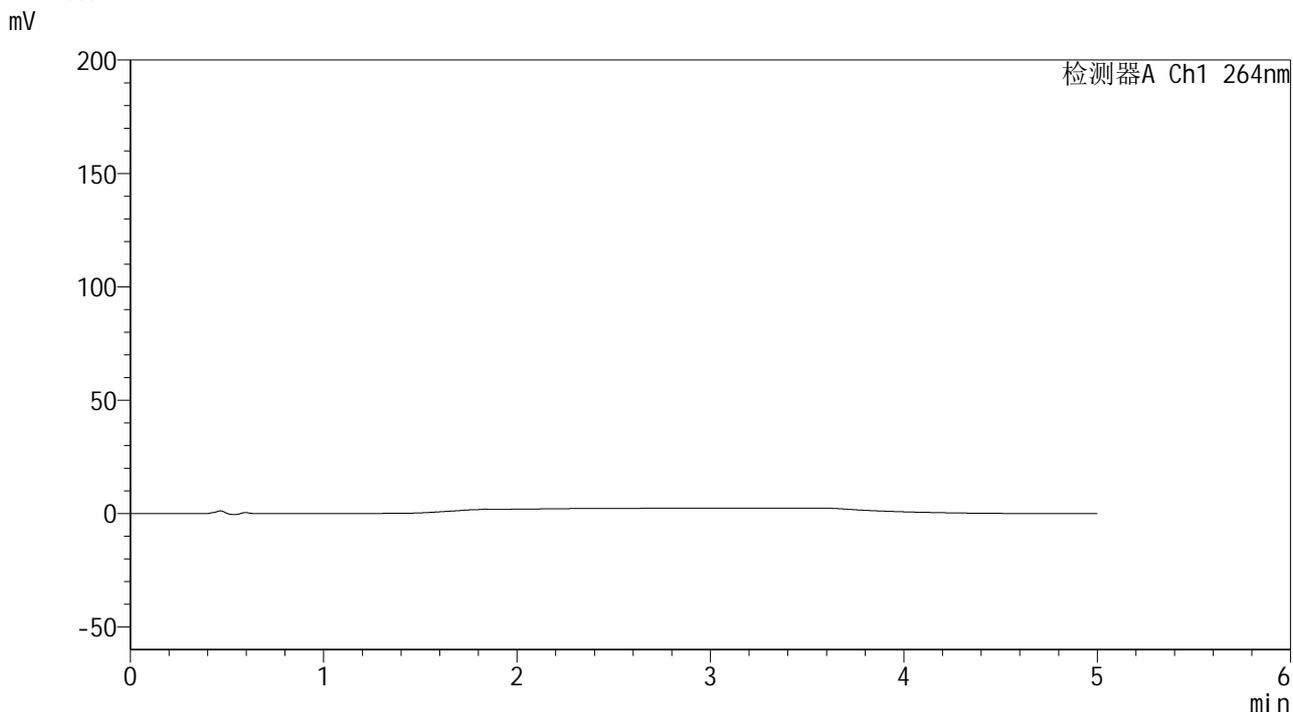


SMF-4078

<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 - 28-11/26-484-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

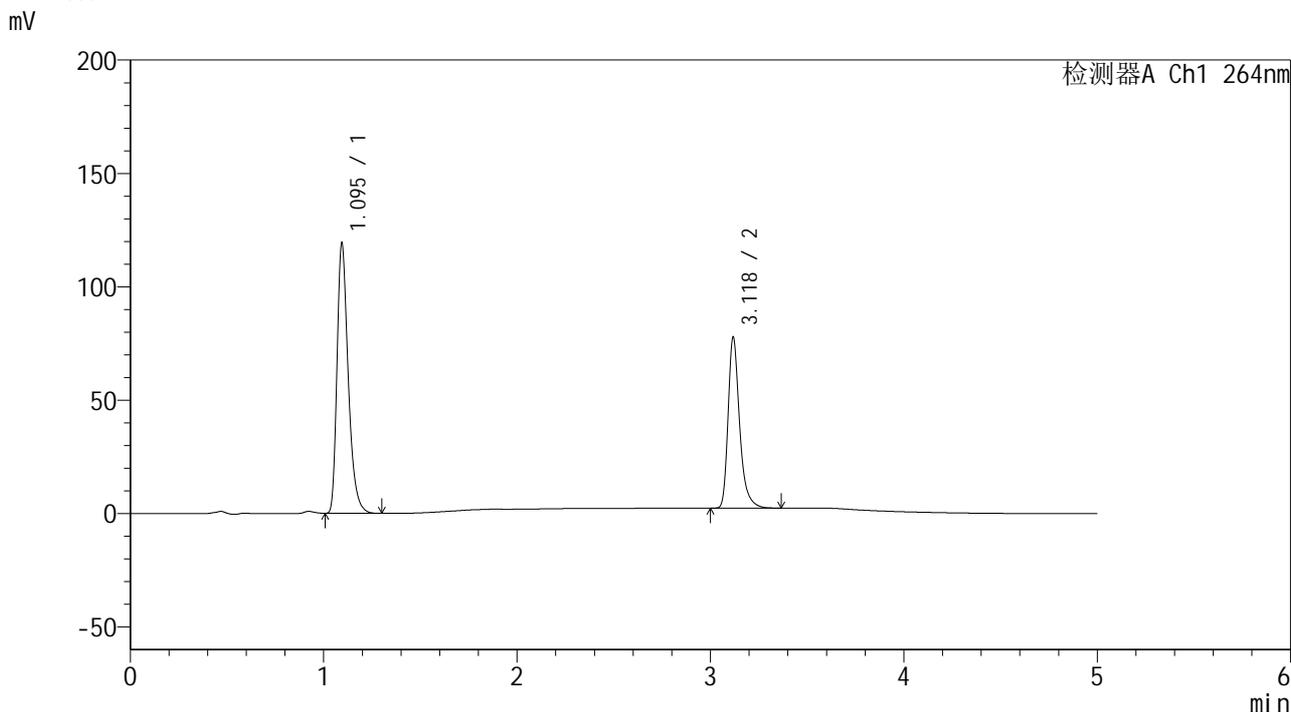
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-485-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.095	479492	118748	60.617	1776	1.349	--
2	3.118	311527	74484	39.383	14128	1.340	19.371
总计		791019	193232	100.000			

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



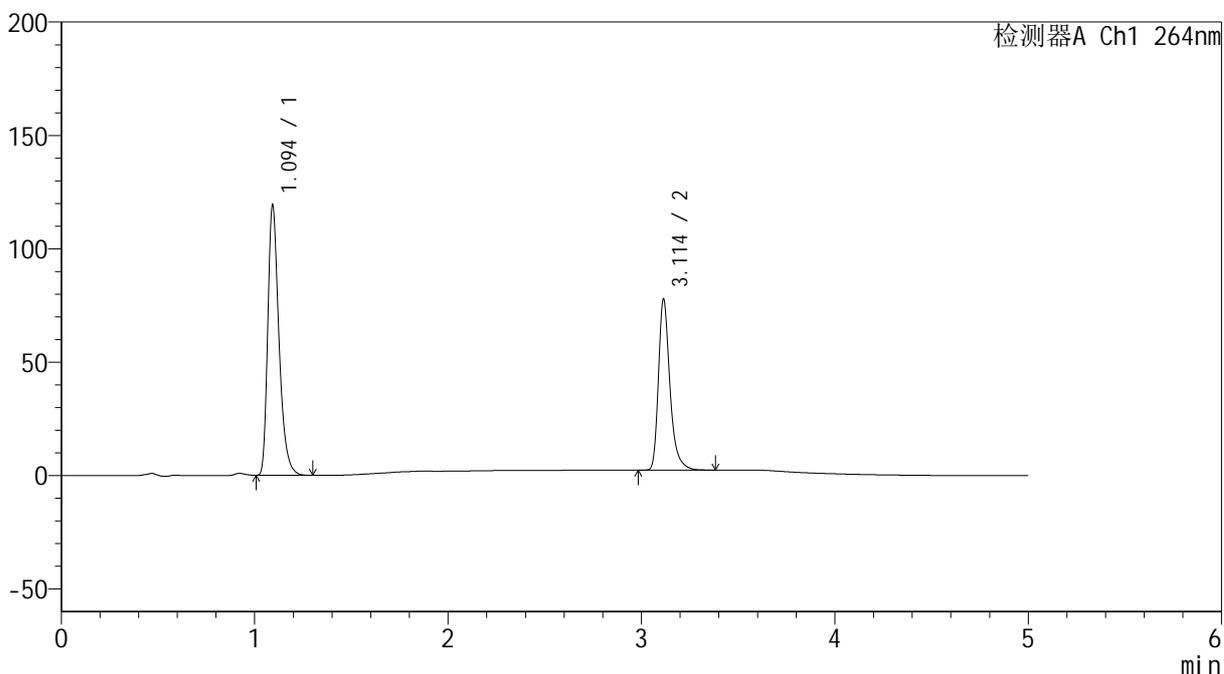
SMF-4078

<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 - 28-11/26-486-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

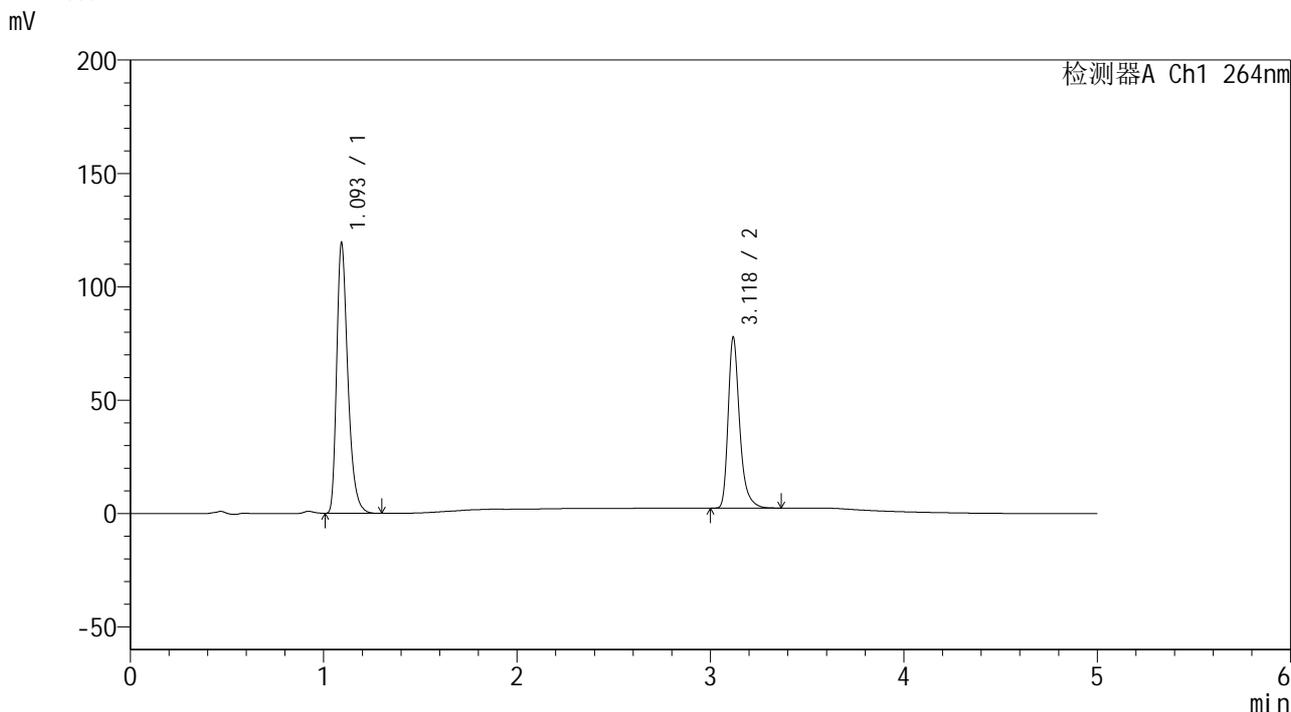
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	478905	118126	60.557	1776	1.352	--
2	3.114	311926	75389	39.443	14094	1.338	19.365
总计		790831	193515	100.000			

图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-487-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 05:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.093	478984	117982	60.582	1780	1.353	--
2	3.118	311655	74557	39.418	14099	1.340	19.408
总计		790639	192539	100.000			

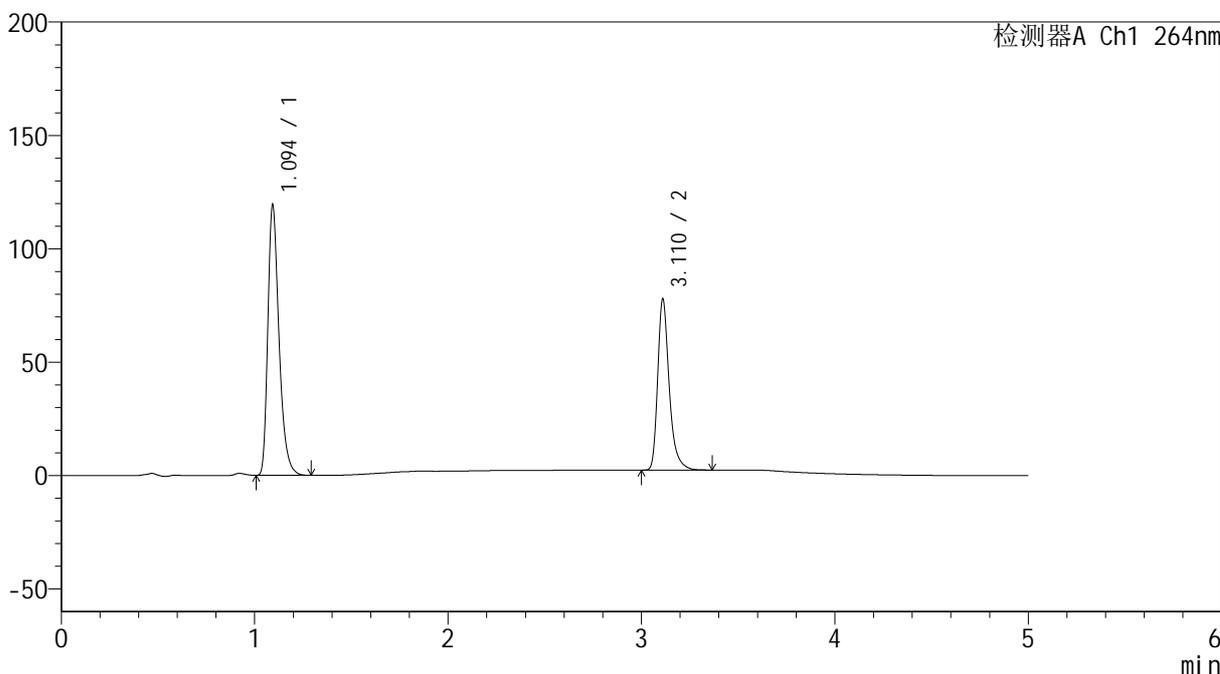
图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 28-11/26-488-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.094	479055	118348	60.542	1777	1.351	--
2	3.110	312225	74991	39.458	14059	1.338	19.324
总计		791281	193340	100.000			

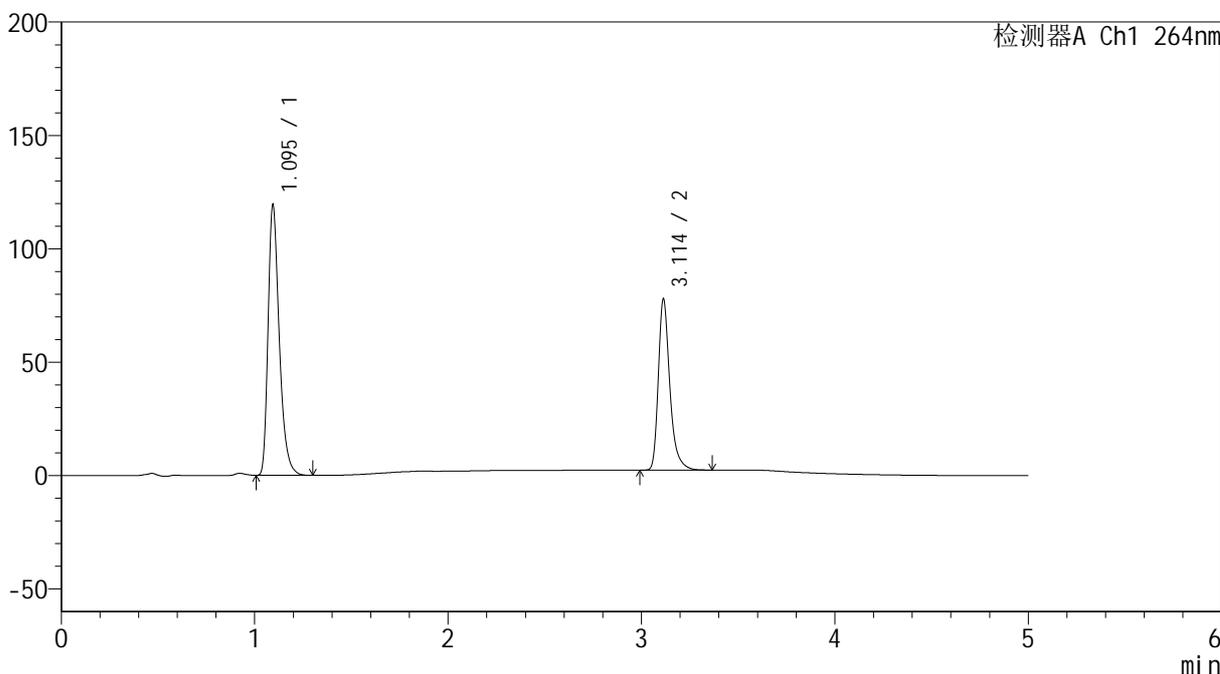
图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 28-11/26-489-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

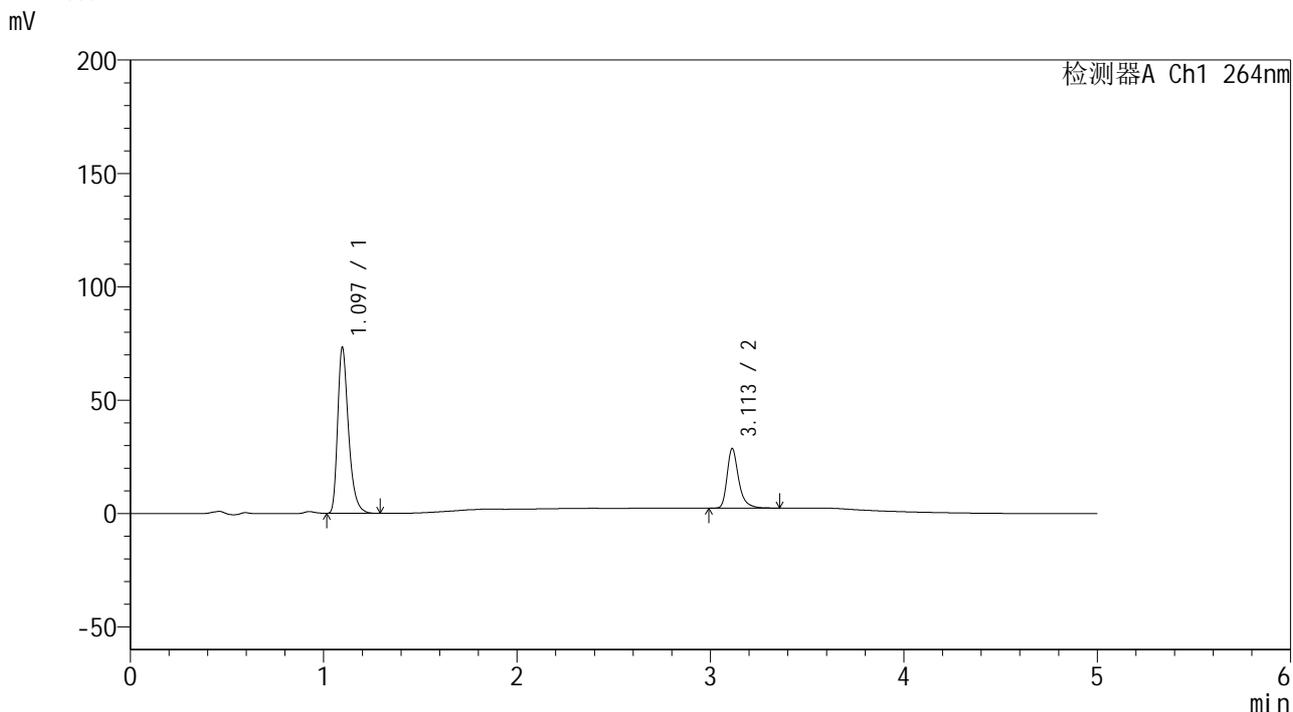
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	479347	118966	60.578	1781	1.349	--
2	3.114	311940	75466	39.422	14097	1.338	19.344
总计		791287	194432	100.000			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-490-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

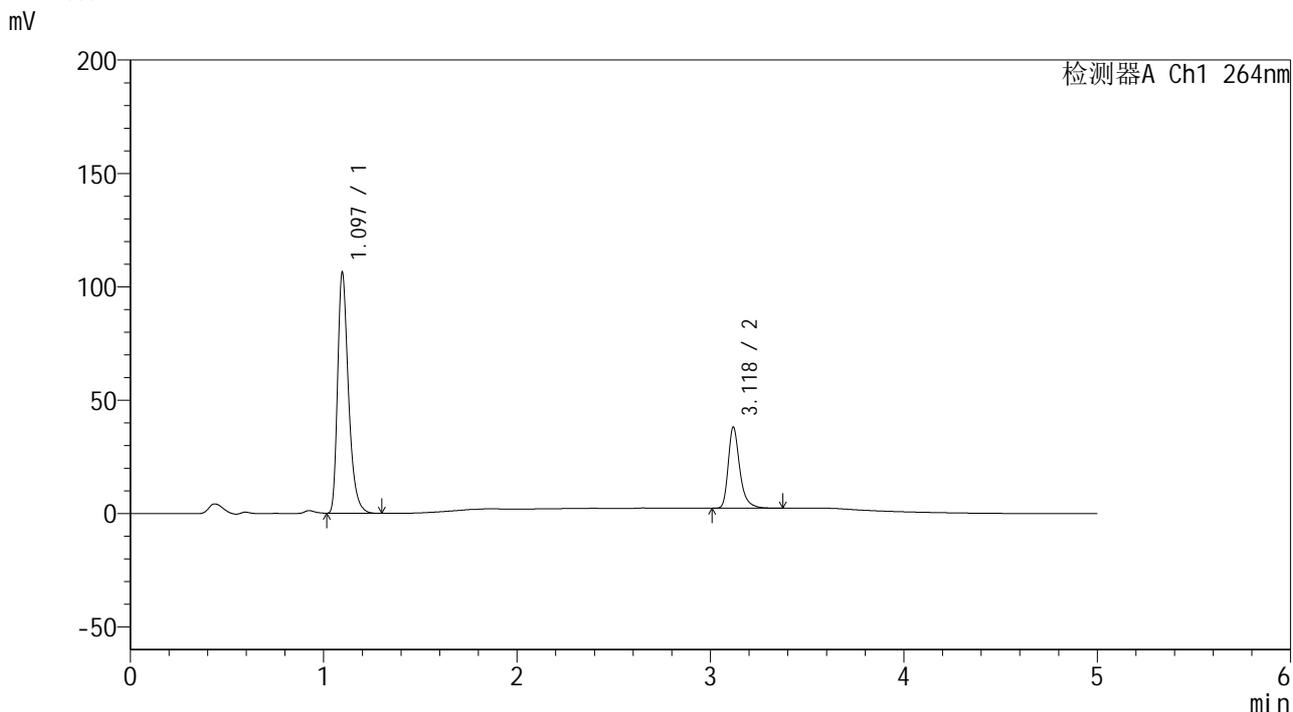
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	285428	73167	72.400	1905	1.355	--
2	3.113	108807	26265	27.600	14069	1.339	19.610
总计		394235	99433	100.000			

图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-491-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	414806	106153	73.691	1901	1.355	--
2	3.118	148095	35496	26.309	14130	1.340	19.663
总计		562902	141649	100.000			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



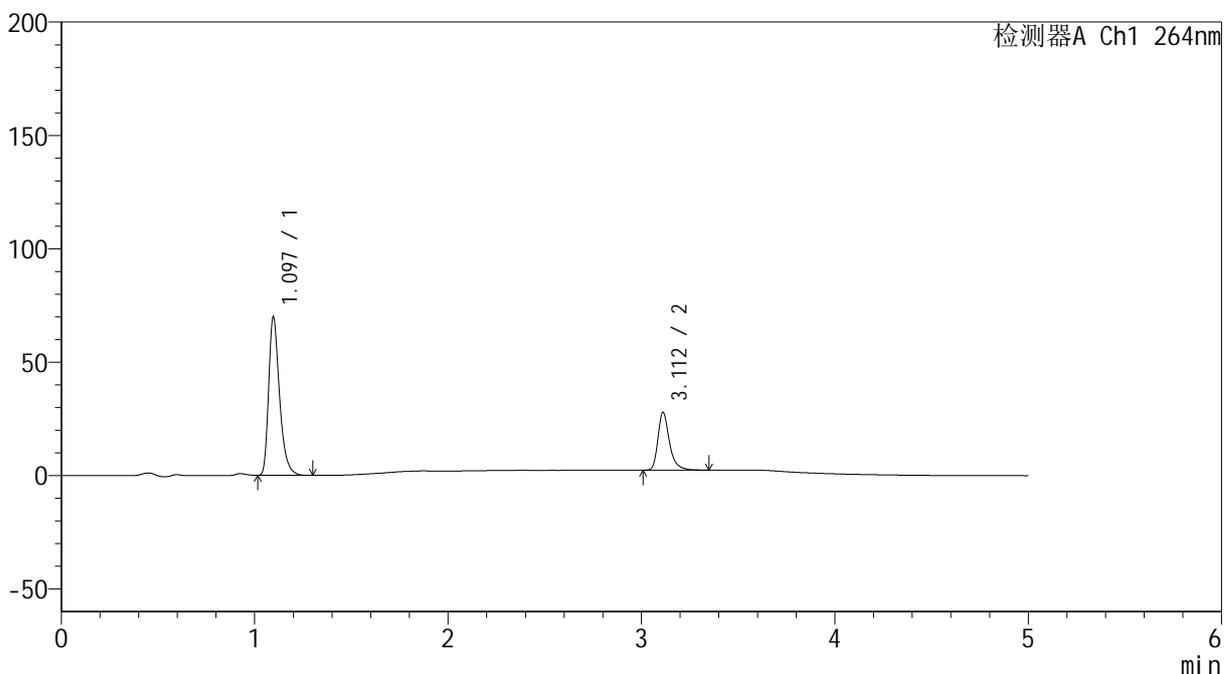
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-492-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:22:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	273205	69886	72.181	1898	1.355	--
2	3.112	105295	25432	27.819	14079	1.336	19.589
总计		378500	95318	100.000			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

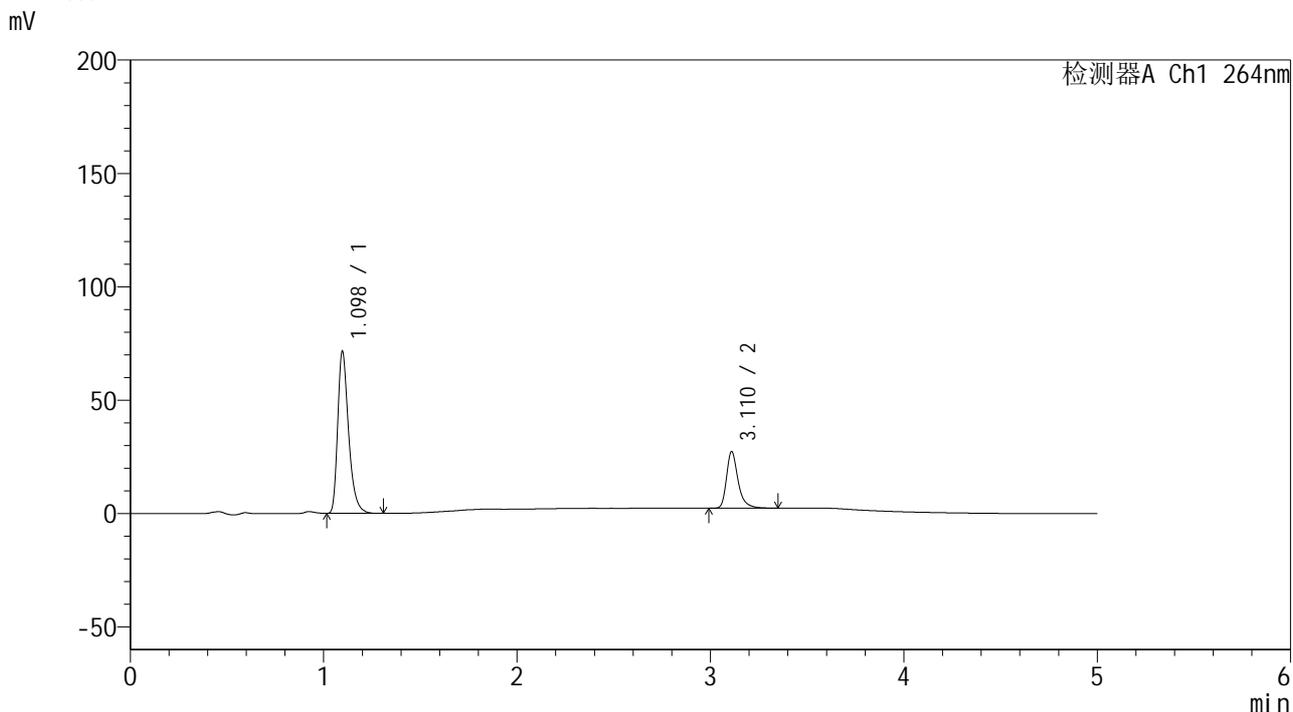


SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-493-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	279278	71433	73.006	1901	1.356	--
2	3.110	103262	24713	26.994	14042	1.342	19.566
总计		382540	96146	100.000			

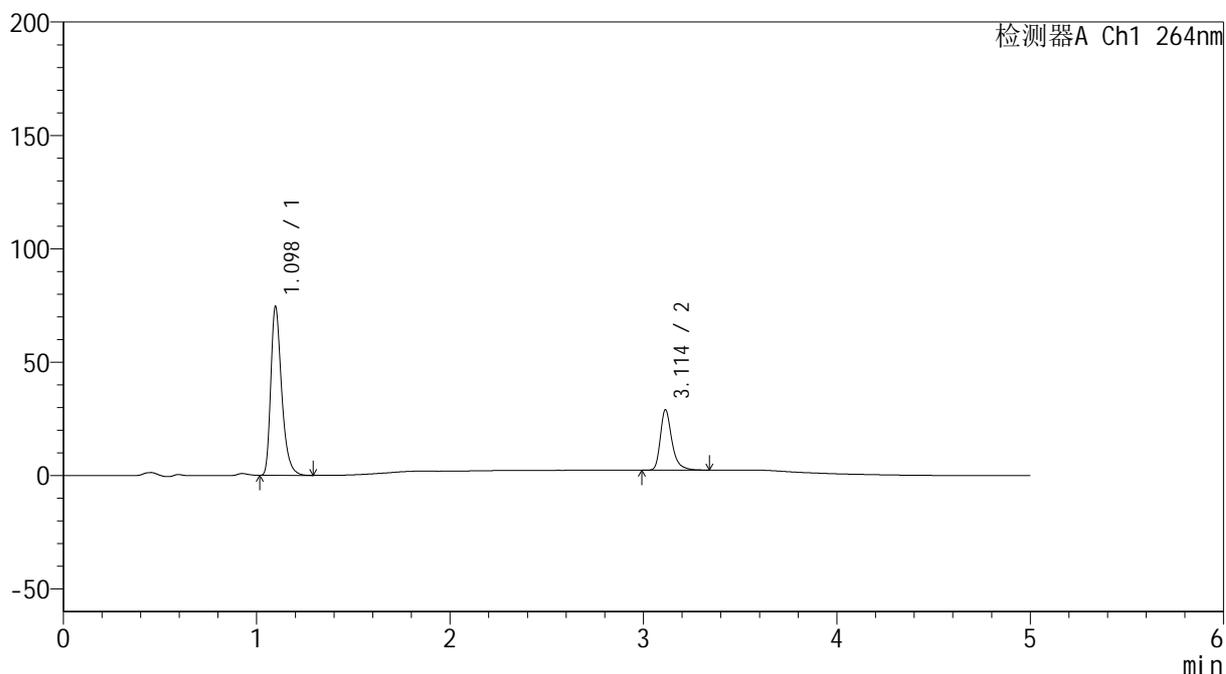
图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-494-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:32:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	290959	74377	72.511	1905	1.357	--
2	3.114	110301	26683	27.489	14108	1.337	19.619
总计		401260	101060	100.000			

图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



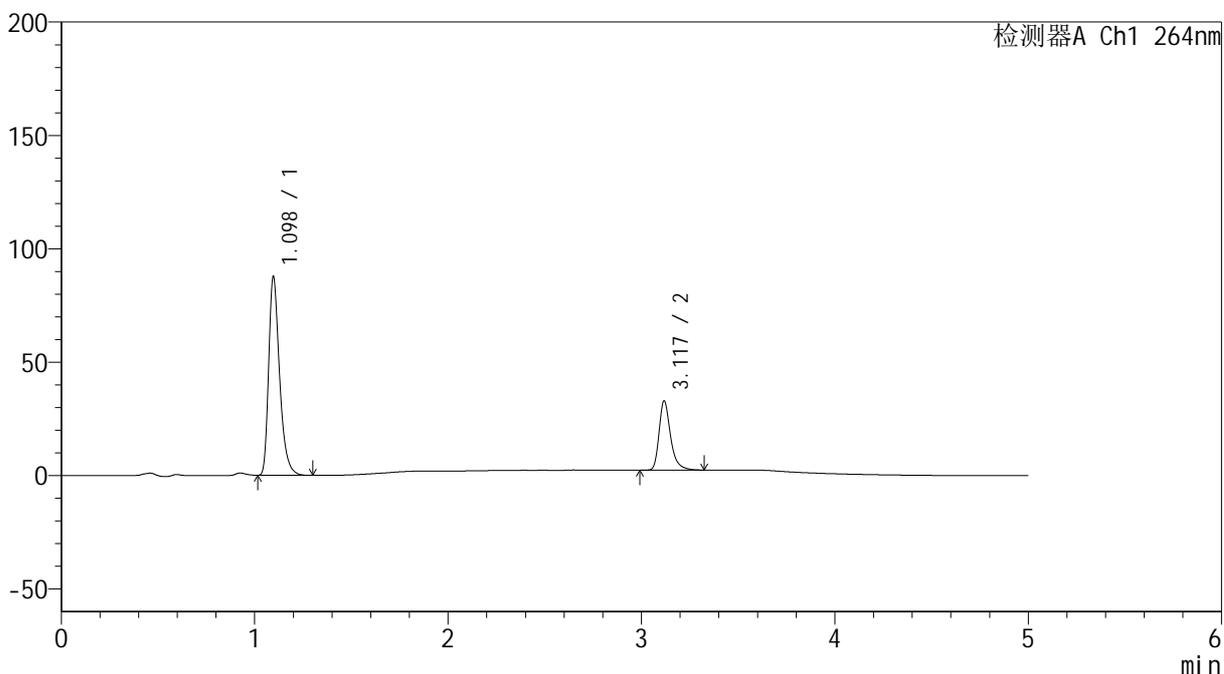
SMF-4078

<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 - 28-11/26-495-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-5min.l
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	342854	87614	73.090	1897	1.357	--
2	3.117	126228	30161	26.910	14127	1.339	19.638
总计		469082	117774	100.000			

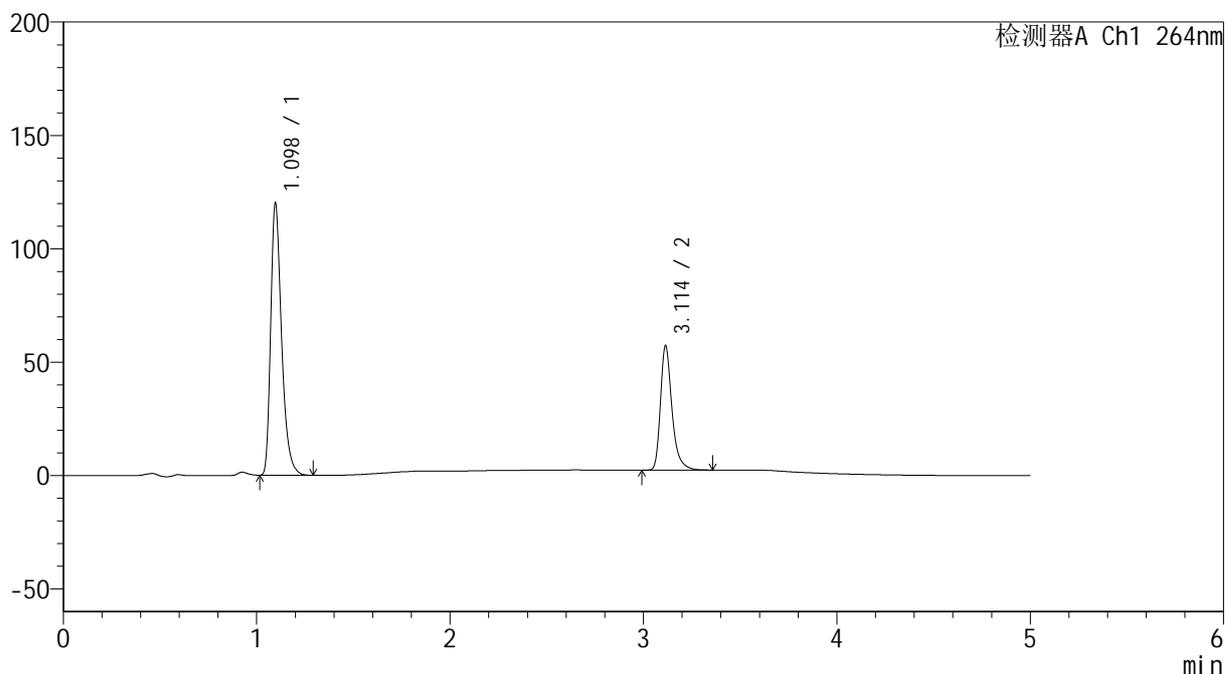
图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-496-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:43:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	469702	119948	67.450	1896	1.356	--
2	3.114	226667	54825	32.550	14104	1.338	19.606
总计		696368	174773	100.000			



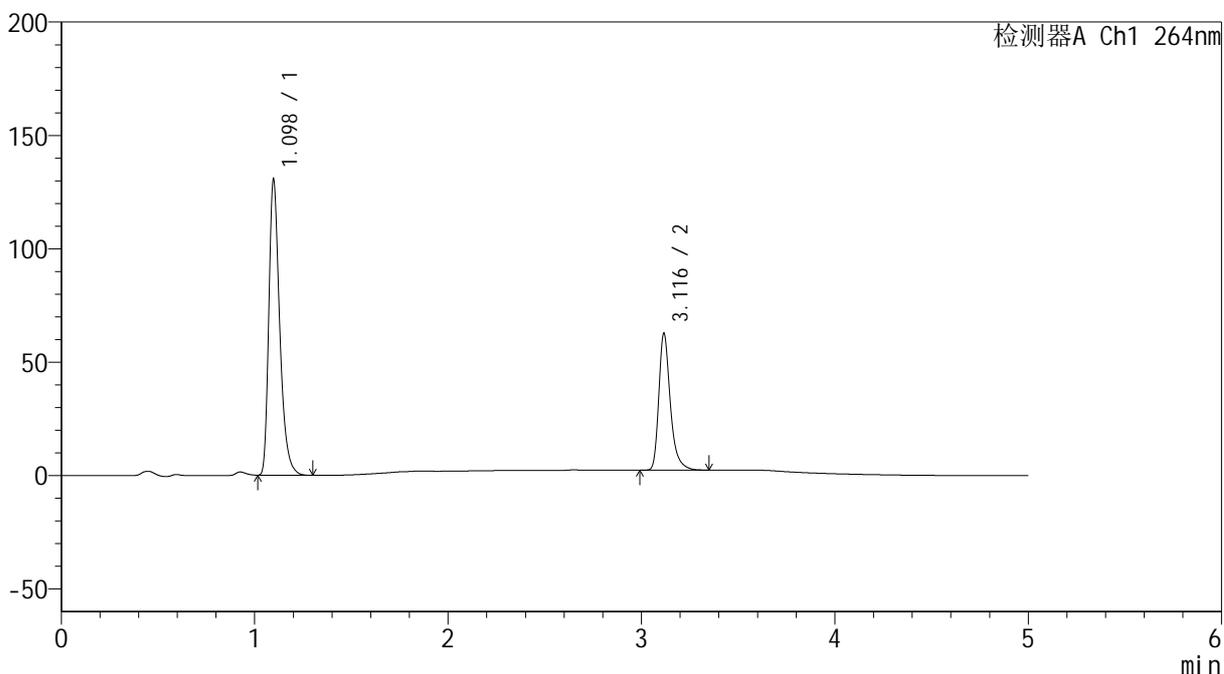
SMF-4078

<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 - 28-11/26-497-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	510430	130141	67.179	1897	1.357	--
2	3.116	249377	59991	32.821	14088	1.340	19.604
总计		759806	190132	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



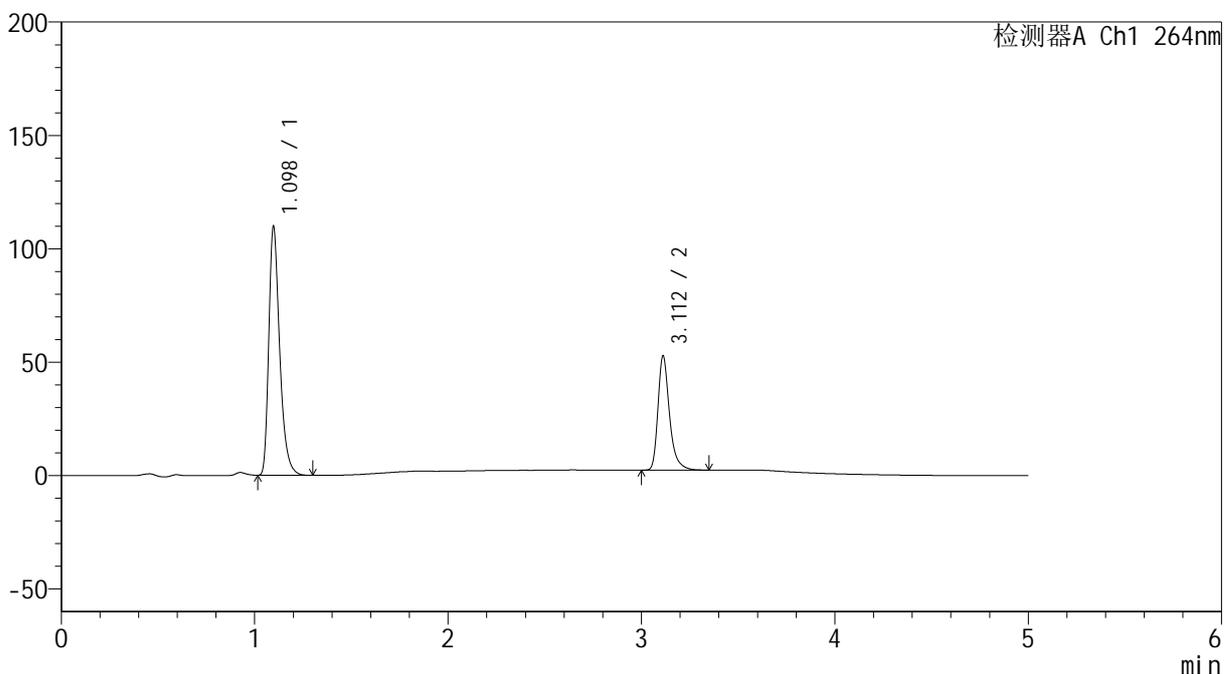
SMF-4078

<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 - 28-11/26-498-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.098	429235	109567	67.304	1900	1.357	--
2	3.112	208521	50294	32.696	14045	1.336	19.569
总计		637756	159860	100.000			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



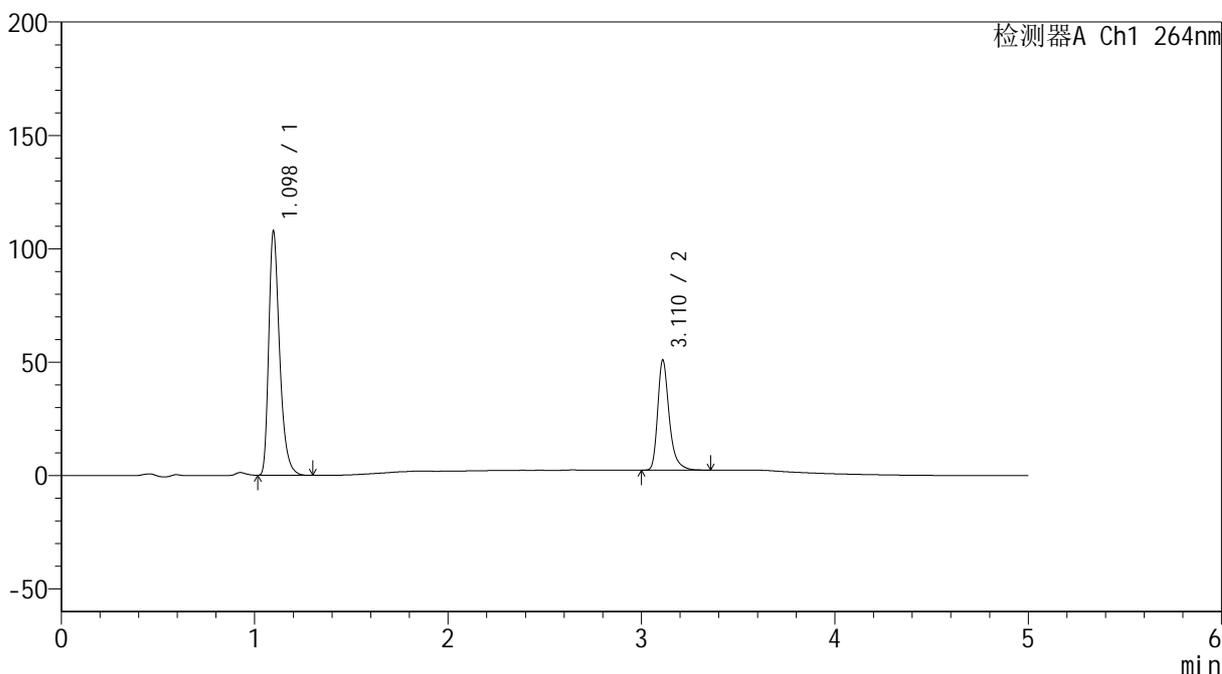
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-499-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 06:59:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

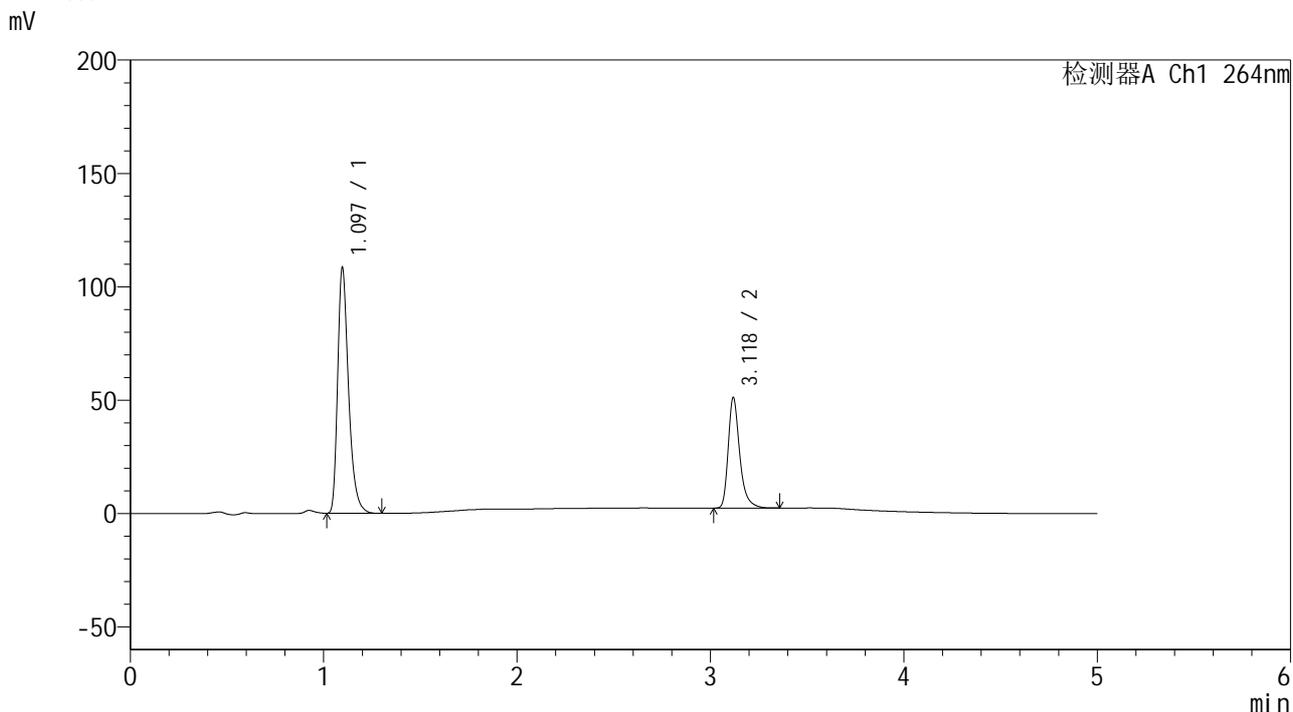
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	420819	107535	67.721	1901	1.356	--
2	3.110	200583	48196	32.279	14076	1.339	19.577
总计		621402	155731	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-500-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:05:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	424205	108336	67.799	1894	1.356	--
2	3.118	201476	48305	32.201	14107	1.339	19.630
总计		625682	156641	100.000			

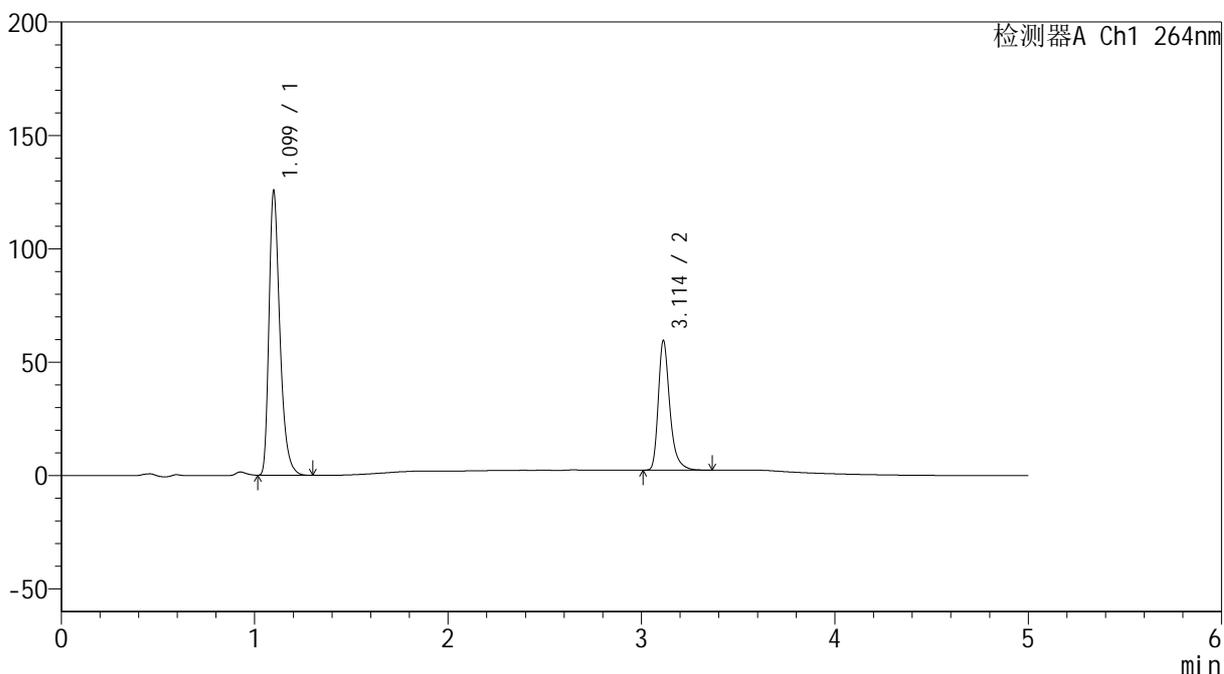
图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-501-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

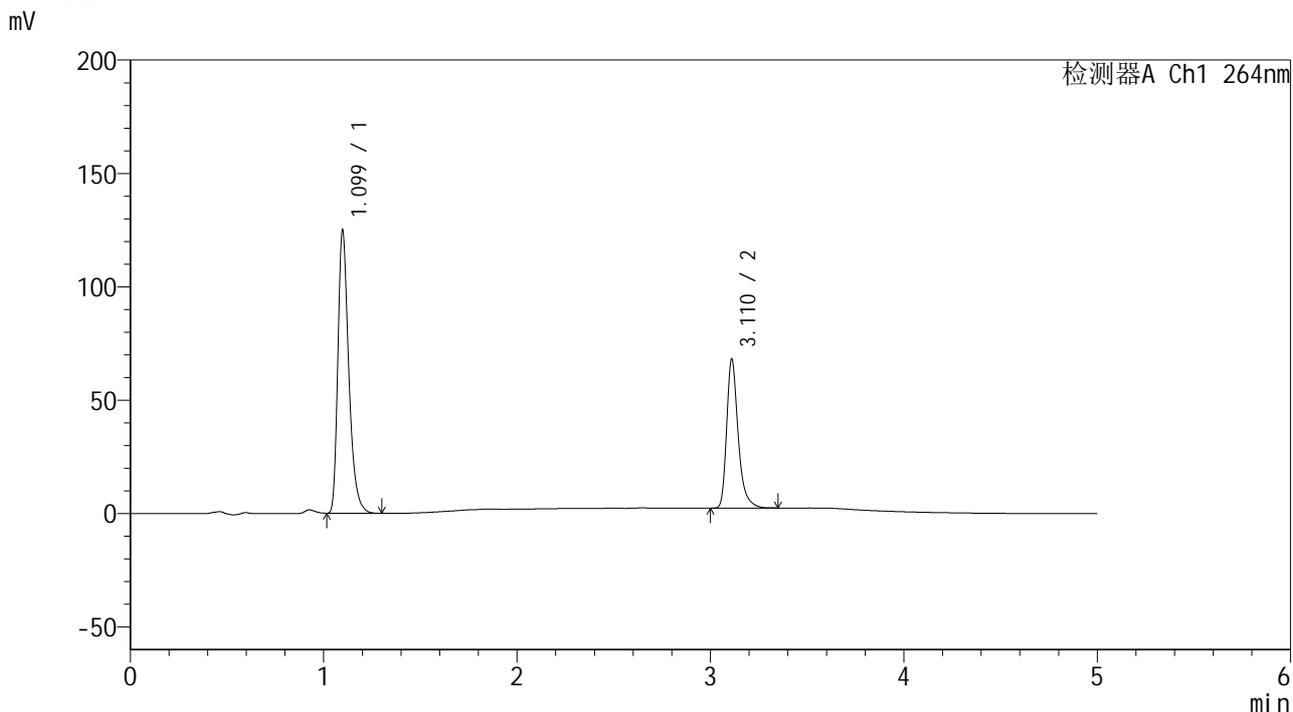
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	491336	124839	67.521	1898	1.360	--
2	3.114	236348	57202	32.479	14100	1.337	19.577
总计		727684	182040	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-502-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	488432	124473	64.304	1898	1.358	--
2	3.110	271134	65220	35.696	14093	1.338	19.564
总计		759566	189692	100.000			

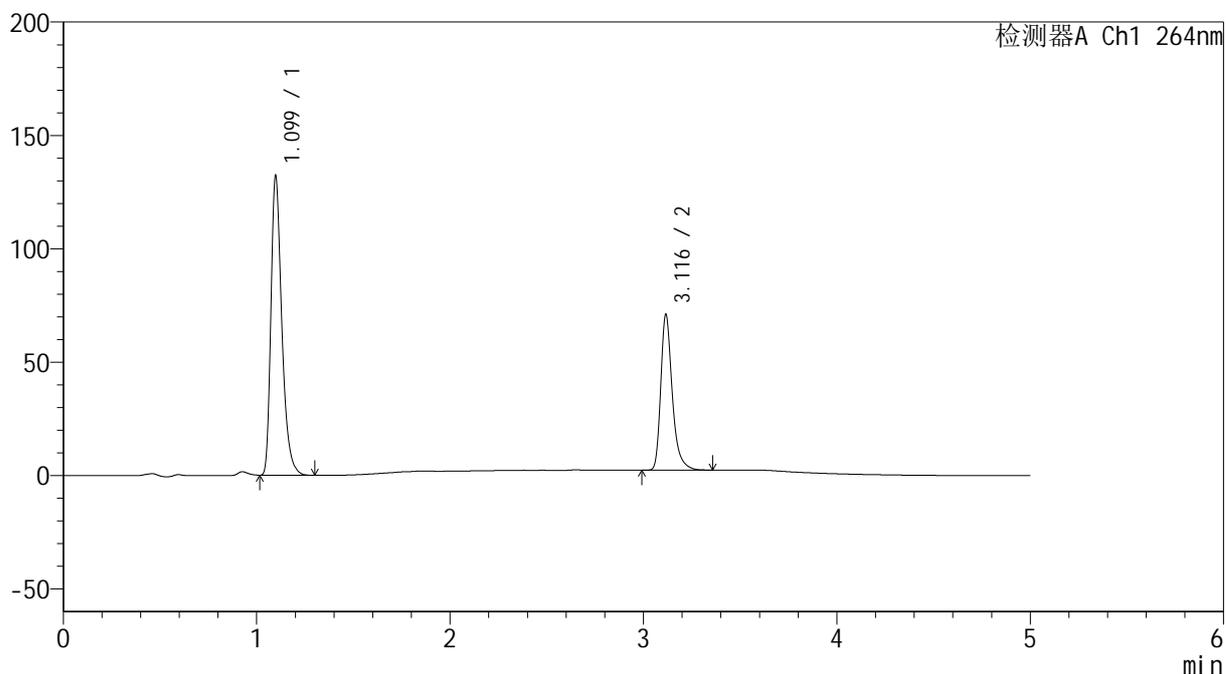
图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-503-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	516648	131611	64.546	1899	1.358	--
2	3.116	283782	68329	35.454	14118	1.340	19.607
总计		800430	199940	100.000			



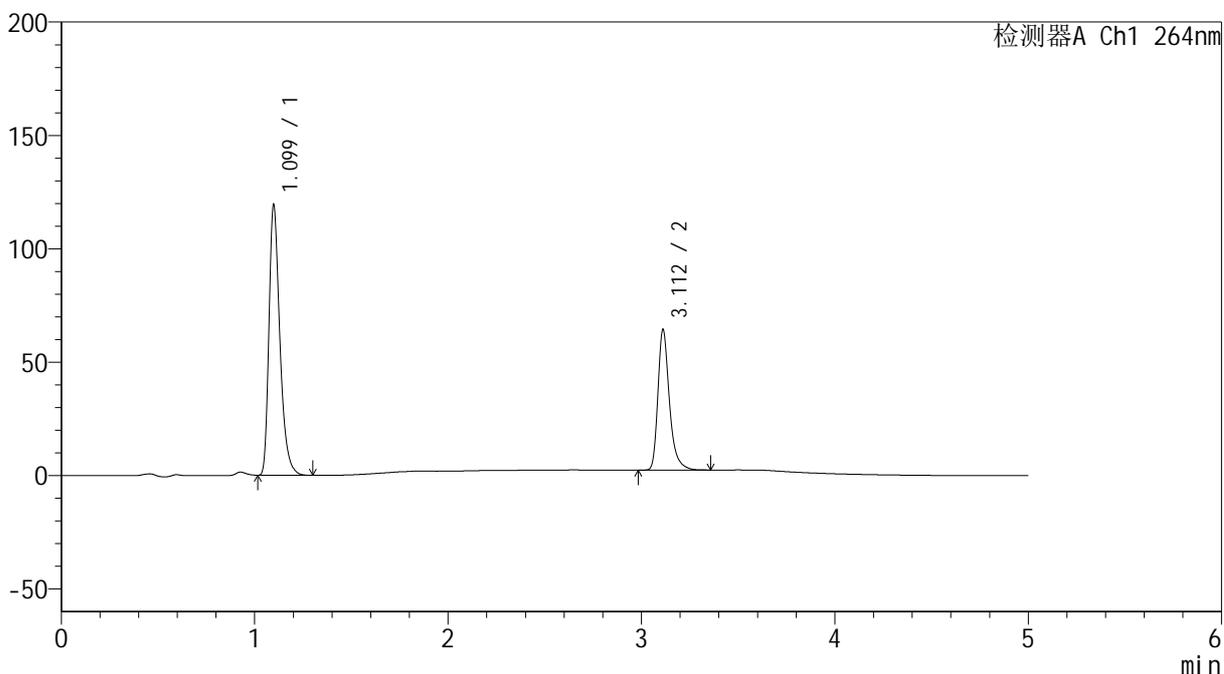
SMF-4078

<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 - 28-11/26-504-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	466965	118814	64.593	1898	1.357	--
2	3.112	255975	61801	35.407	14078	1.335	19.559
总计		722940	180615	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



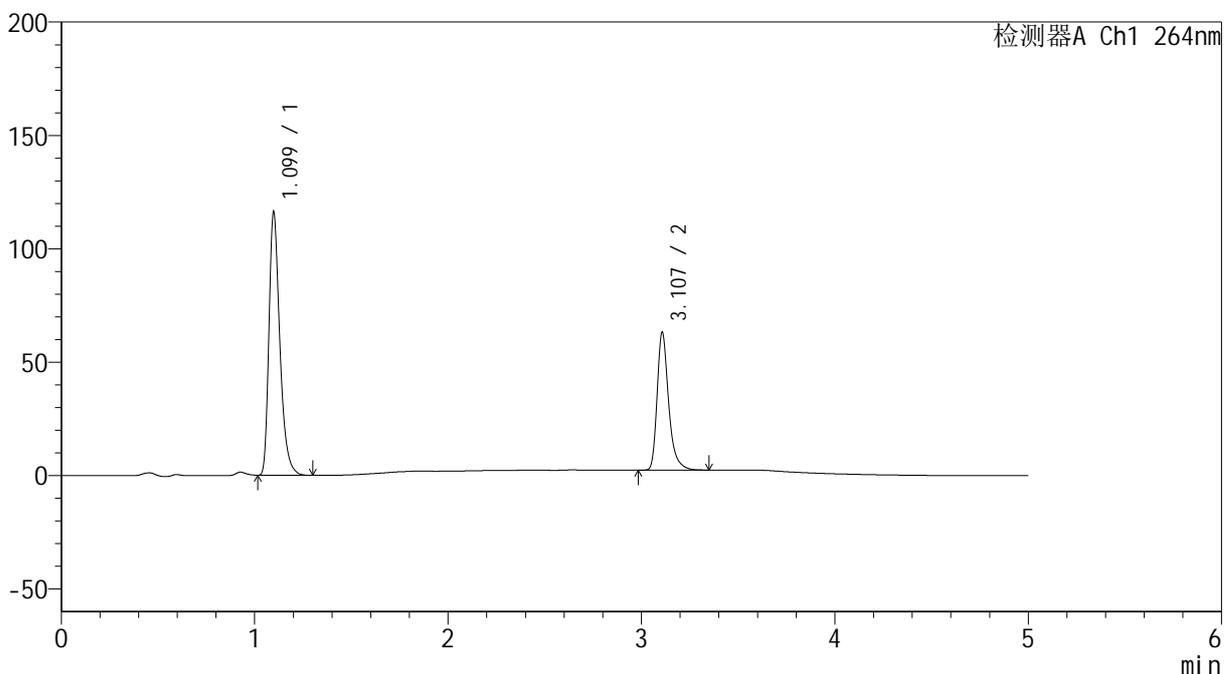
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-505-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:32:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	454341	115663	64.386	1898	1.358	--
2	3.107	251311	60553	35.614	14036	1.340	19.520
总计		705653	176217	100.000			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



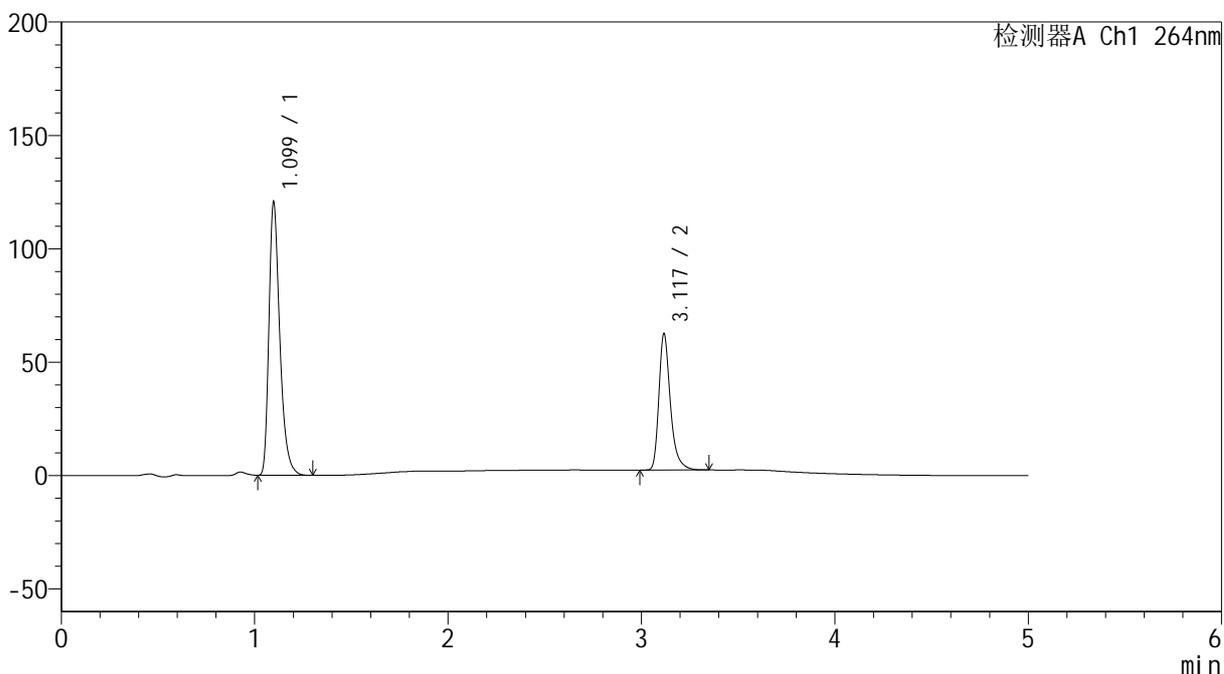
SMF-4078

<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 - 28-11/26-506-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	471364	120066	65.497	1902	1.358	--
2	3.117	248312	59696	34.503	14118	1.339	19.620
总计		719675	179762	100.000			

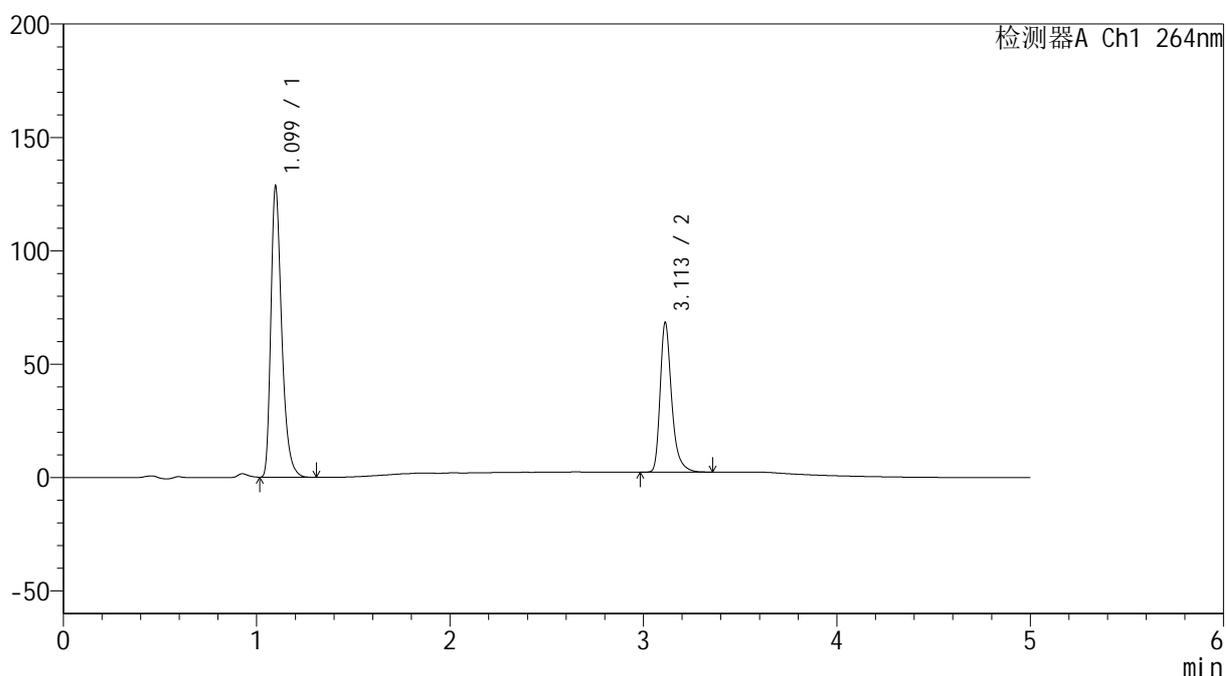
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-507-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	501149	127963	64.774	1905	1.357	--
2	3.113	272538	65994	35.226	14081	1.337	19.595
总计		773687	193957	100.000			

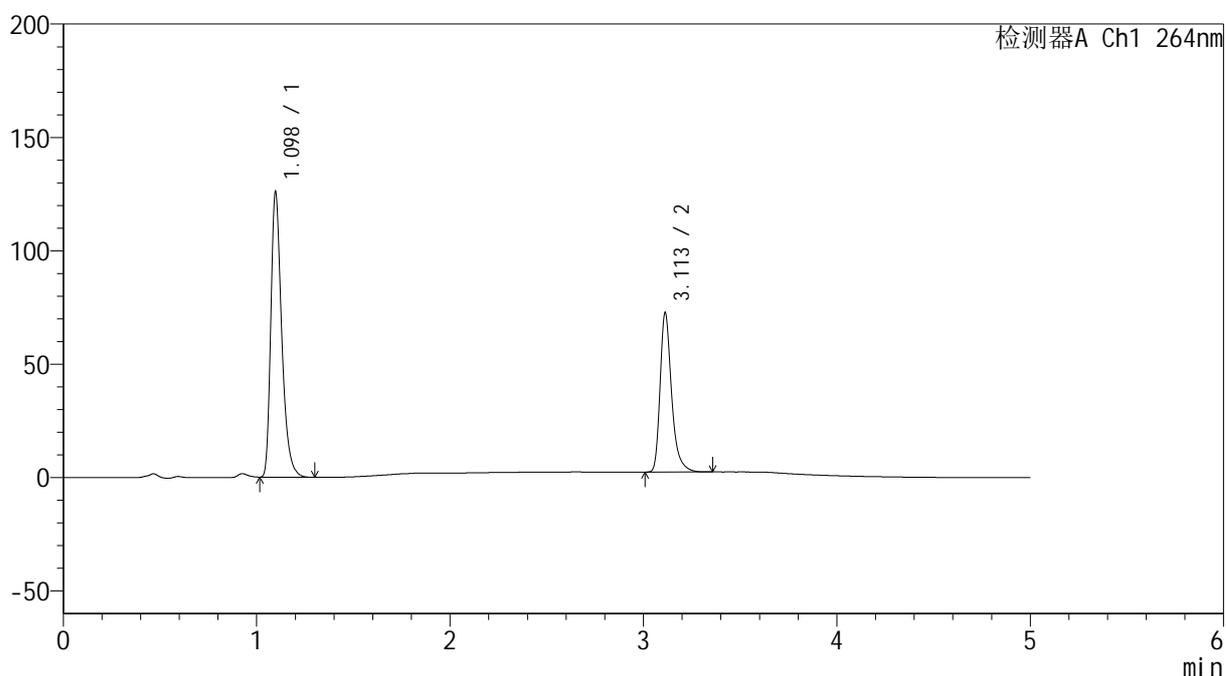
图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-508-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:48:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

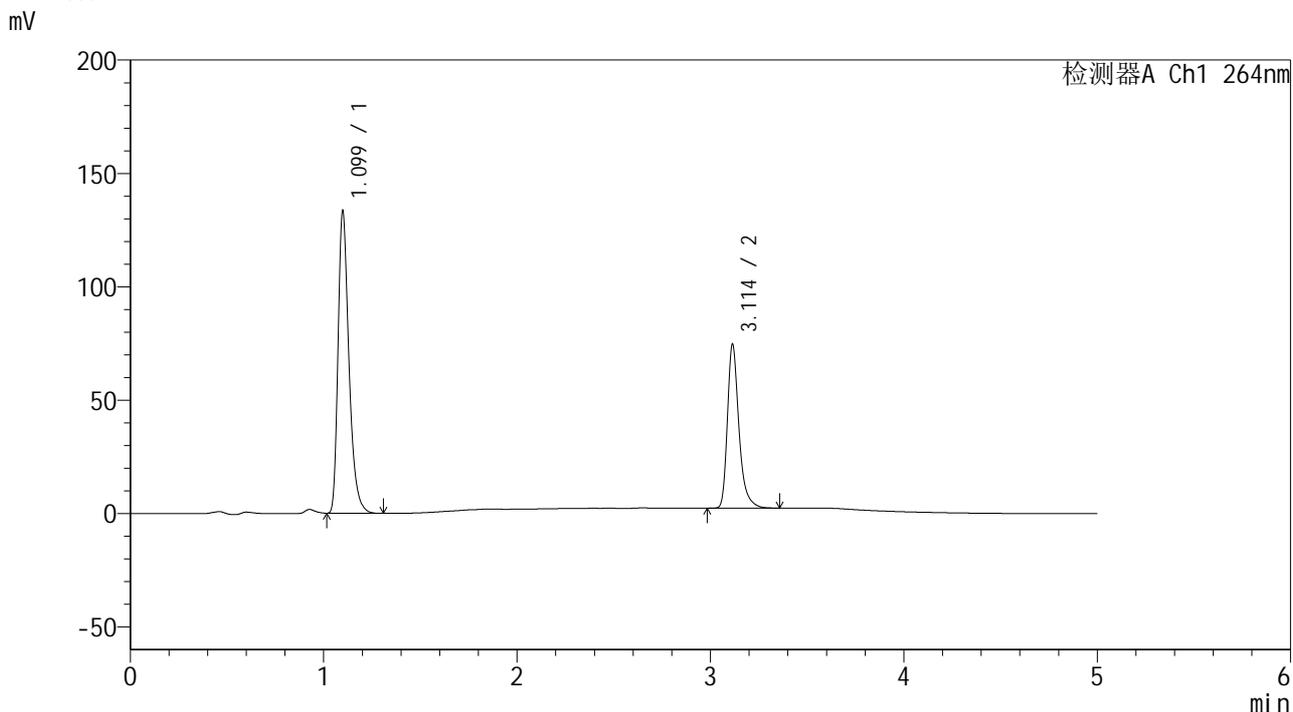
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	492262	125520	62.896	1897	1.357	--
2	3.113	290397	70262	37.104	14100	1.337	19.584
总计		782659	195782	100.000			

图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-509-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:53:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

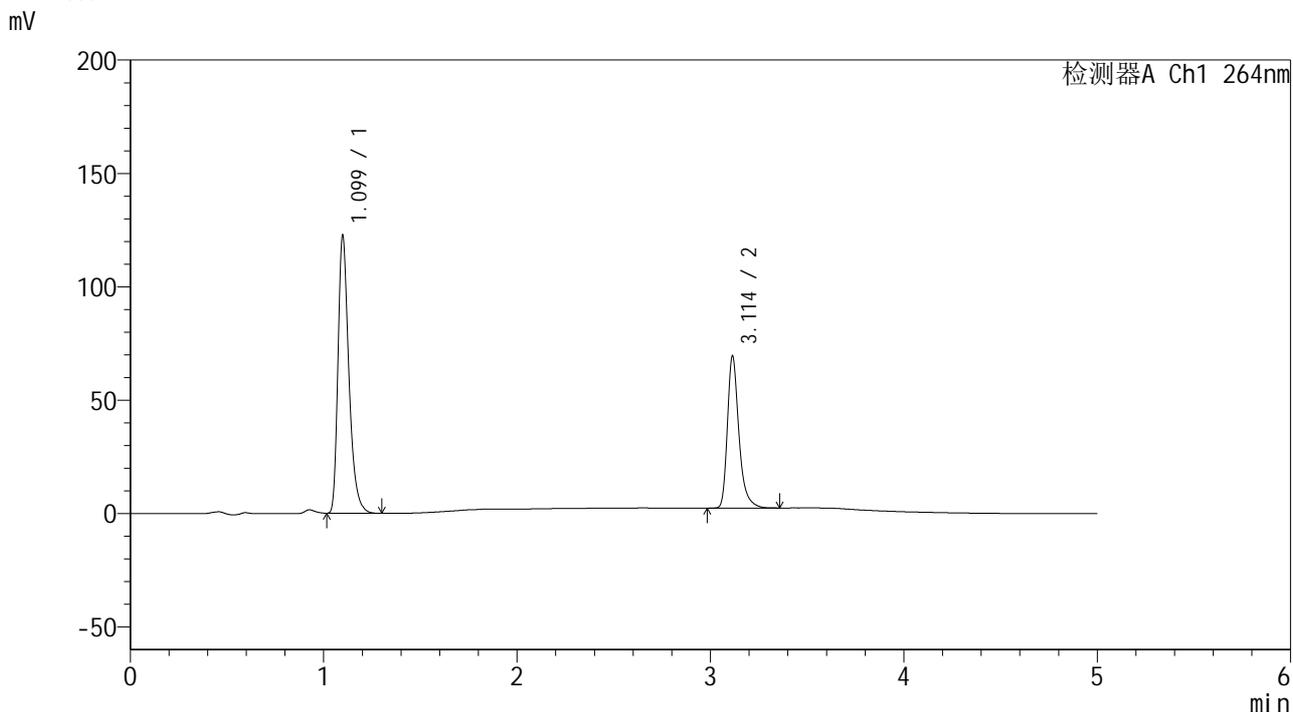
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	521525	132550	63.591	1903	1.358	--
2	3.114	298598	72254	36.409	14093	1.337	19.588
总计		820123	204804	100.000			

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-510-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 07:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	479552	121959	63.376	1899	1.359	--
2	3.114	277124	67040	36.624	14114	1.338	19.589
总计		756676	188998	100.000			

图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



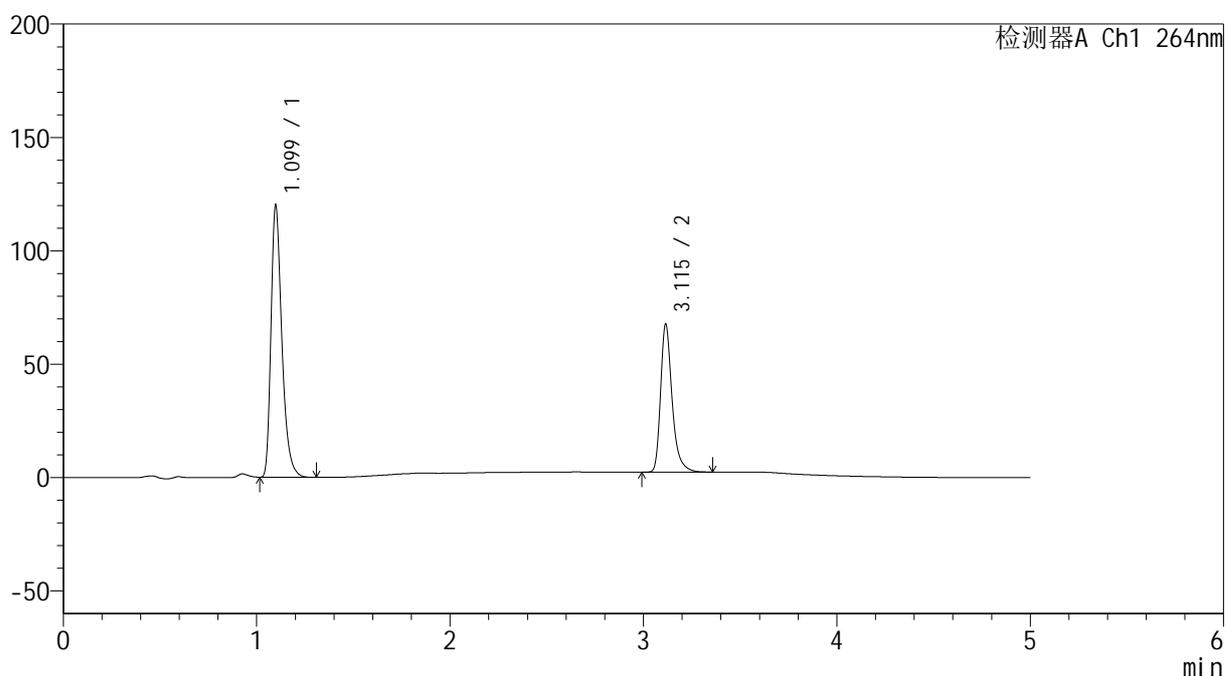
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-511-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:04:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	468970	119371	63.479	1902	1.358	--
2	3.115	269806	65163	36.521	14105	1.339	19.600
总计		738777	184534	100.000			

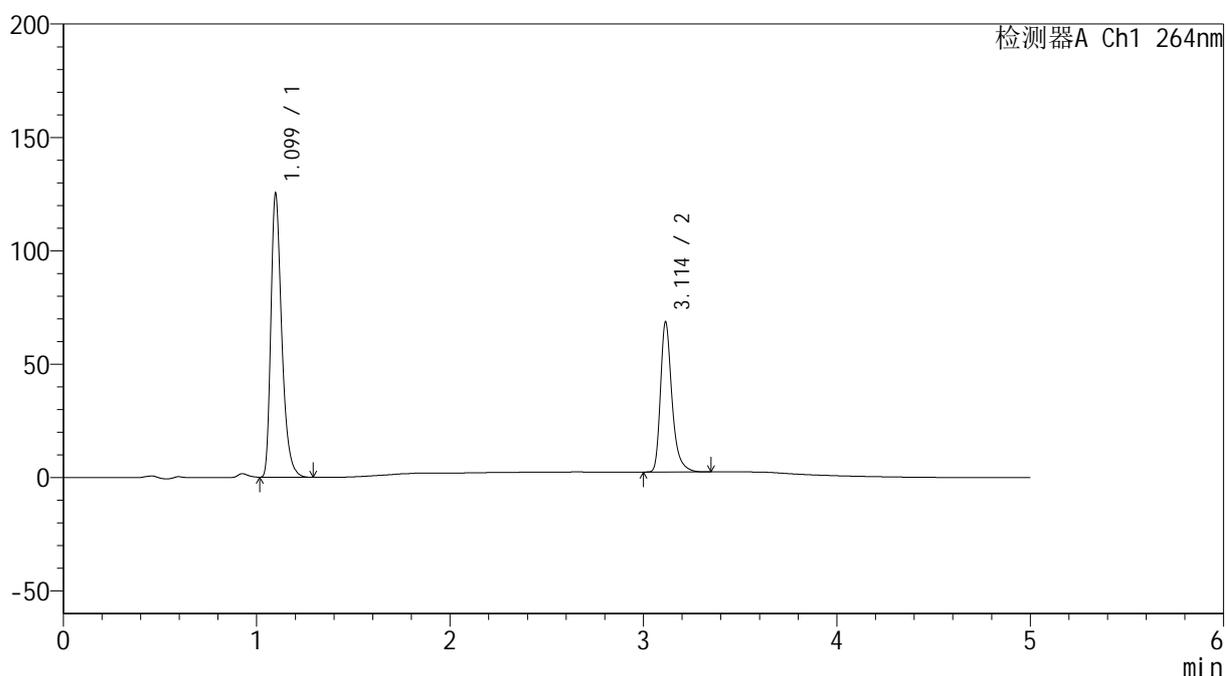
图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-512-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

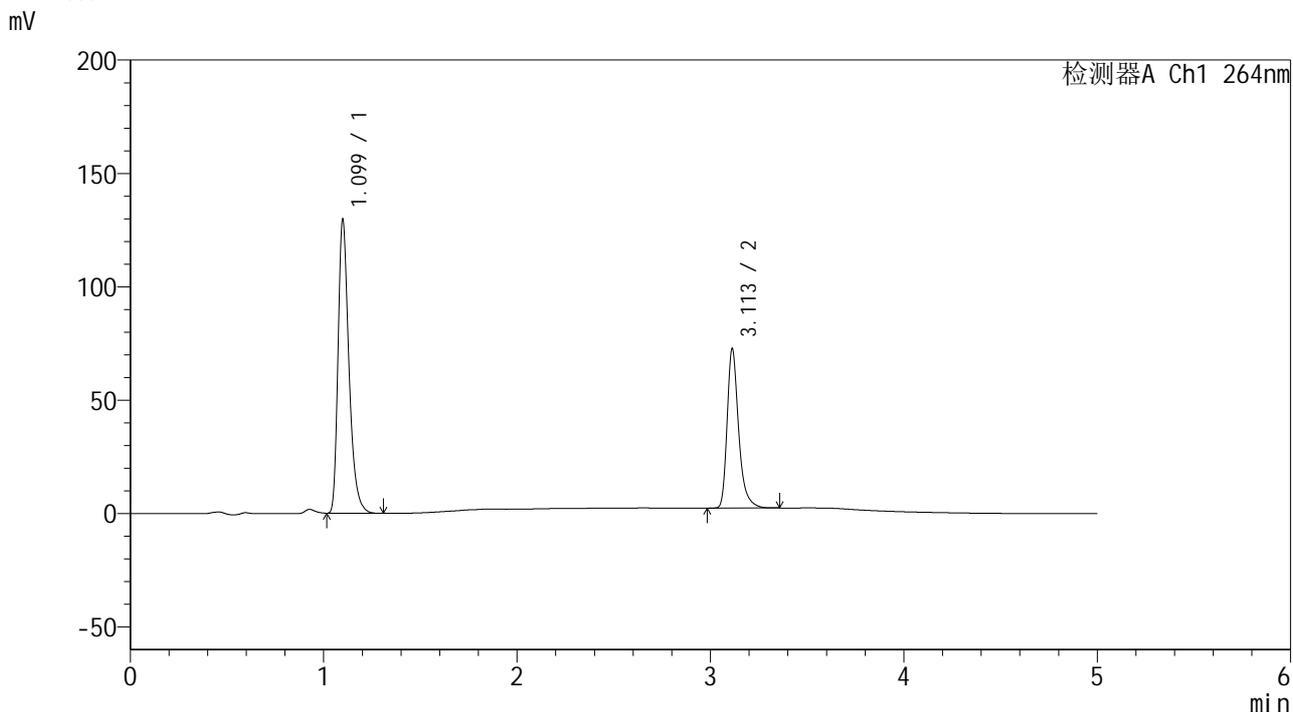
检测器A Ch1 264nm

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	1.099	489832	124803	64.173	1898	1.358	--
2	3.114	273471	66159	35.827	14104	1.338	19.595
总计		763303	190962	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 - 28-11/26-513-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

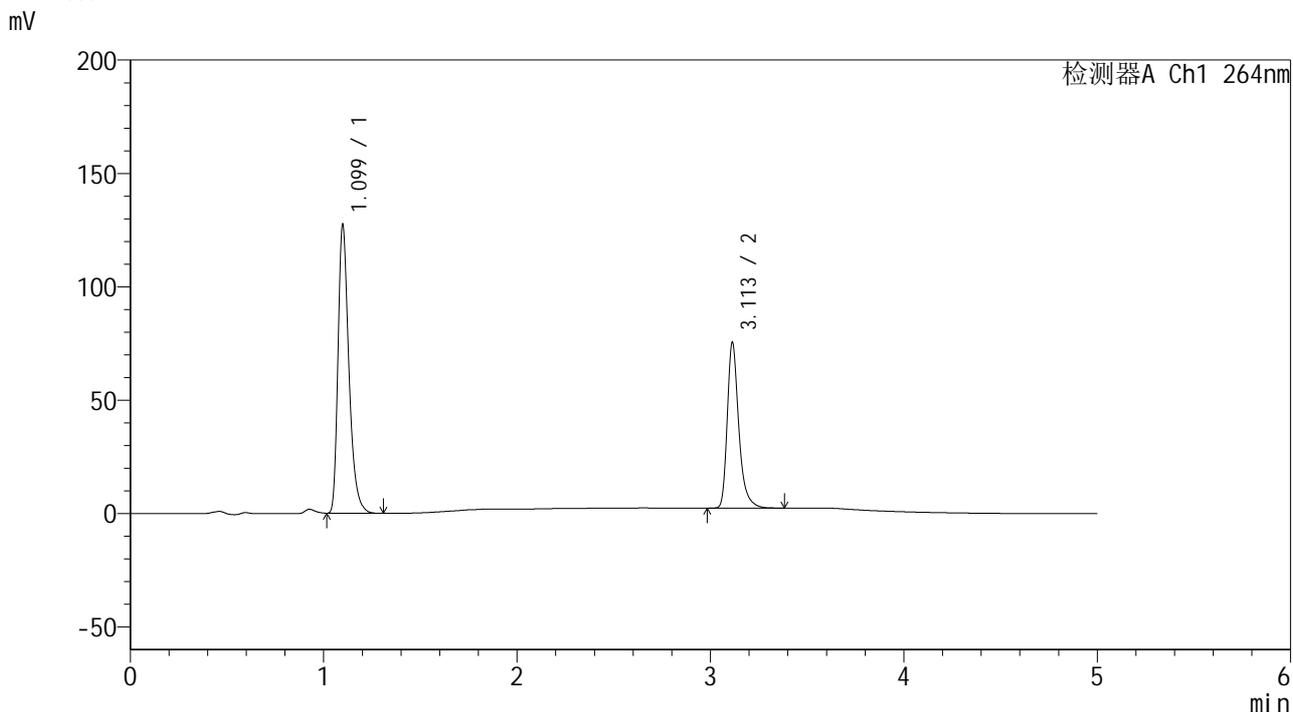
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	506692	128810	63.585	1904	1.359	--
2	3.113	290178	70273	36.415	14111	1.337	19.586
总计		796870	199083	100.000			

图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-514-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

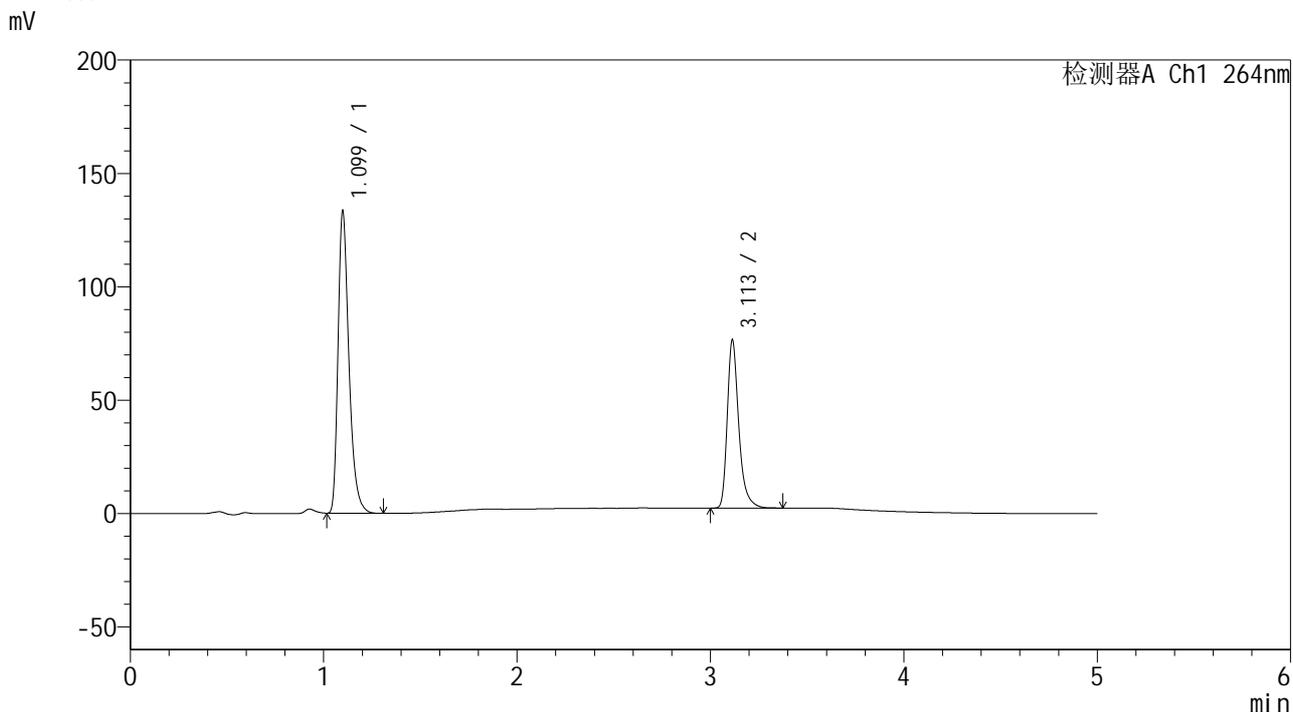
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	498142	126653	62.243	1901	1.358	--
2	3.113	302171	73086	37.757	14077	1.336	19.575
总计		800313	199739	100.000			

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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 - 28-11/26-515-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	522117	132547	63.004	1898	1.359	--
2	3.113	306582	74199	36.996	14099	1.336	19.572
总计		828700	206746	100.000			

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



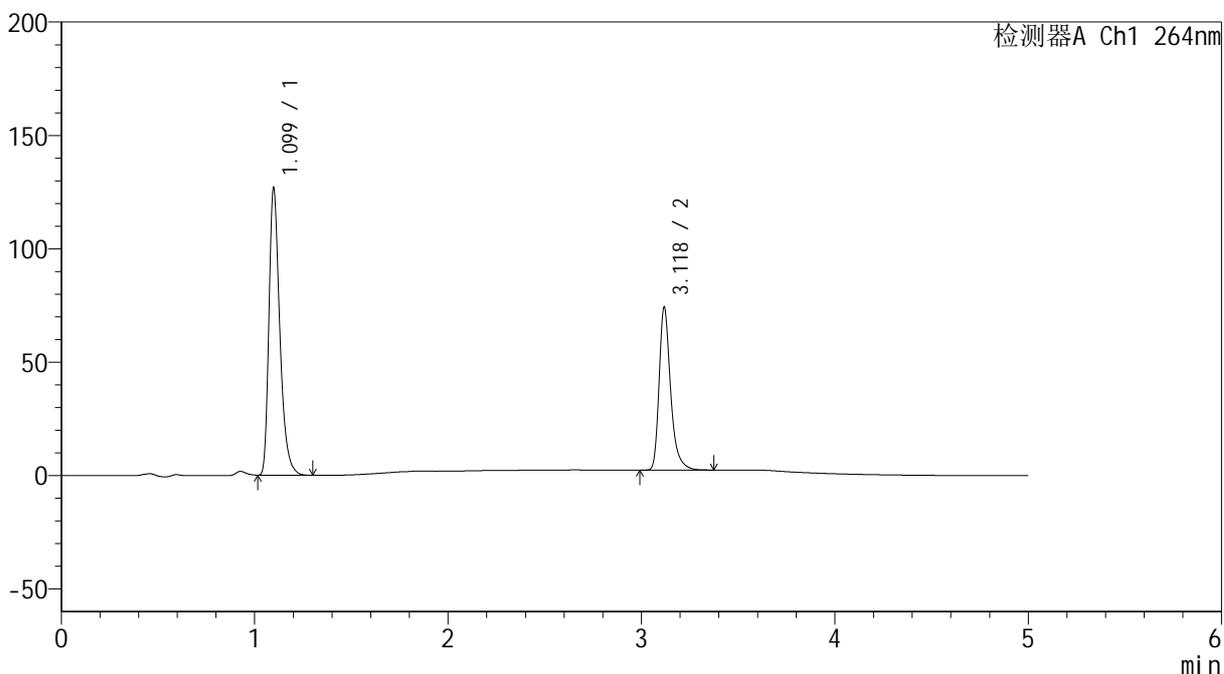
SMF-4078

<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 - 28-11/26-516-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

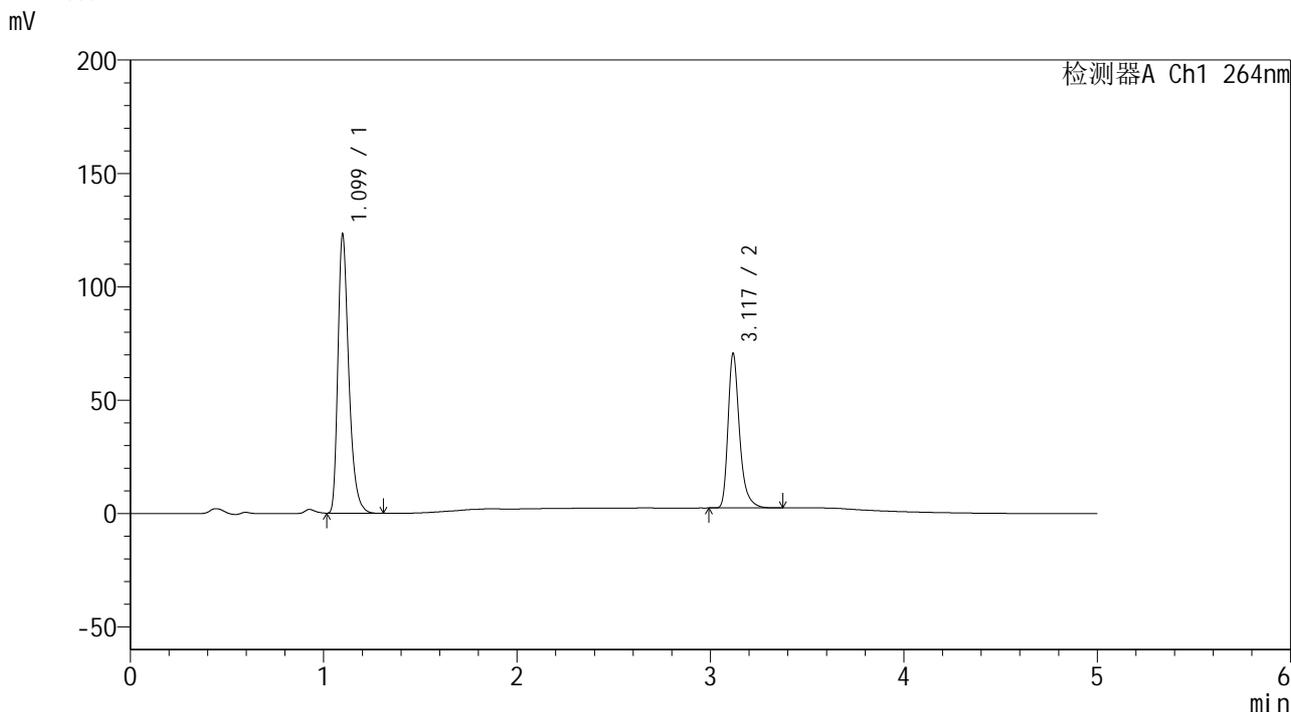
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	495187	126202	62.544	1905	1.358	--
2	3.118	296561	70965	37.456	14156	1.342	19.647
总计		791748	197166	100.000			

图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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-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 - 28-11/26-517-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	481482	122620	63.101	1901	1.358	--
2	3.117	281554	67360	36.899	14133	1.342	19.627
总计		763036	189980	100.000			

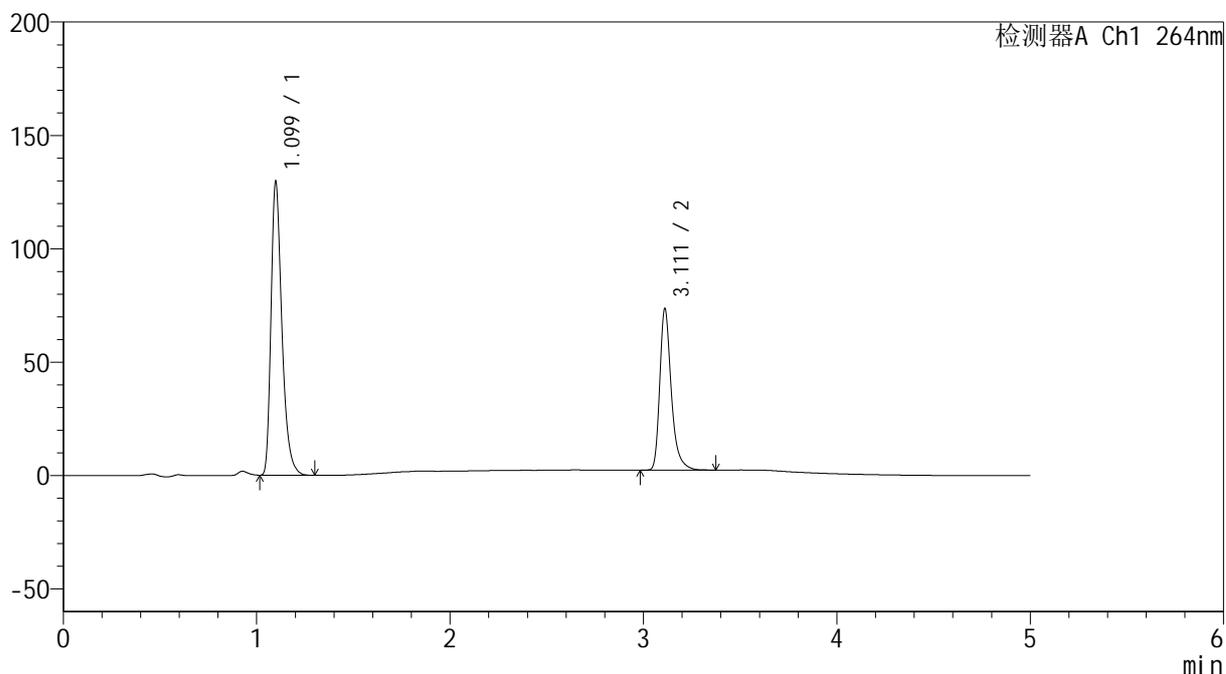
图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-518-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:41:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

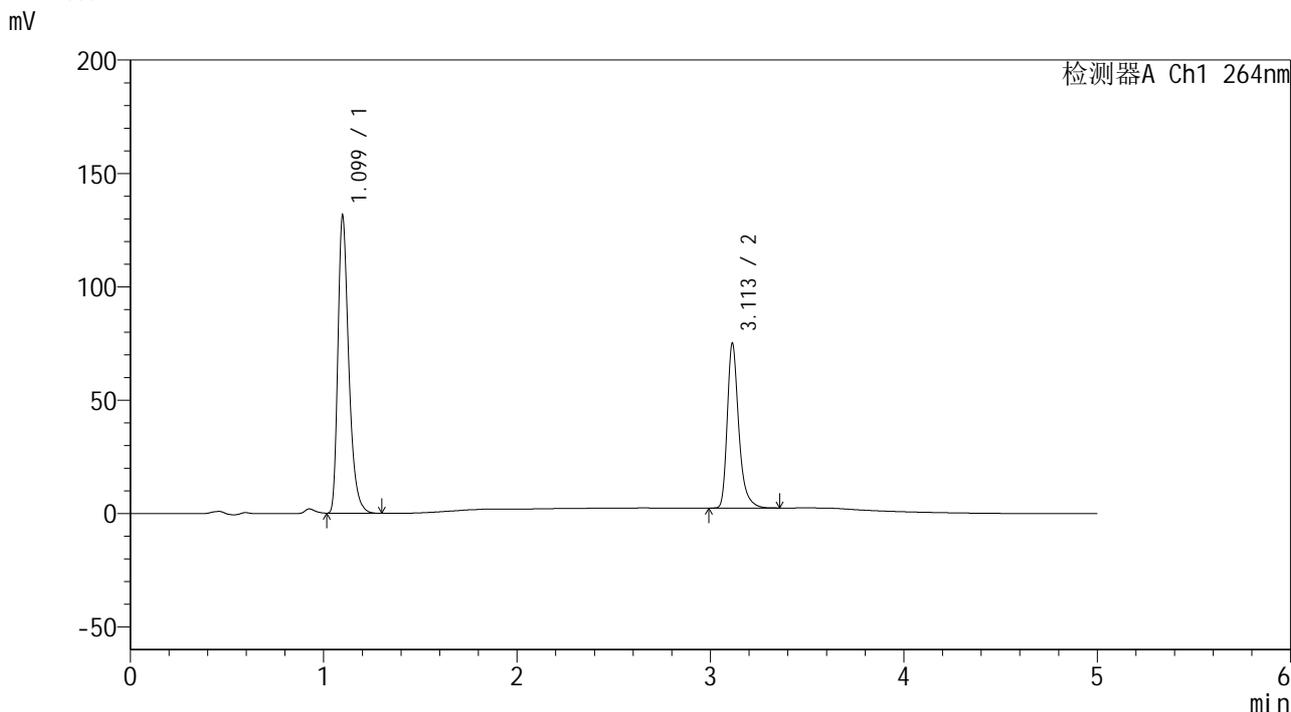
检测器A Ch1 264nm

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	1.099	506753	128863	63.267	1902	1.359	--
2	3.111	294221	70884	36.733	14094	1.338	19.566
总计		800974	199747	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 - 28-11/26-519-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	513001	130782	63.078	1904	1.358	--
2	3.113	300278	72684	36.922	14099	1.336	19.599
总计		813279	203466	100.000			

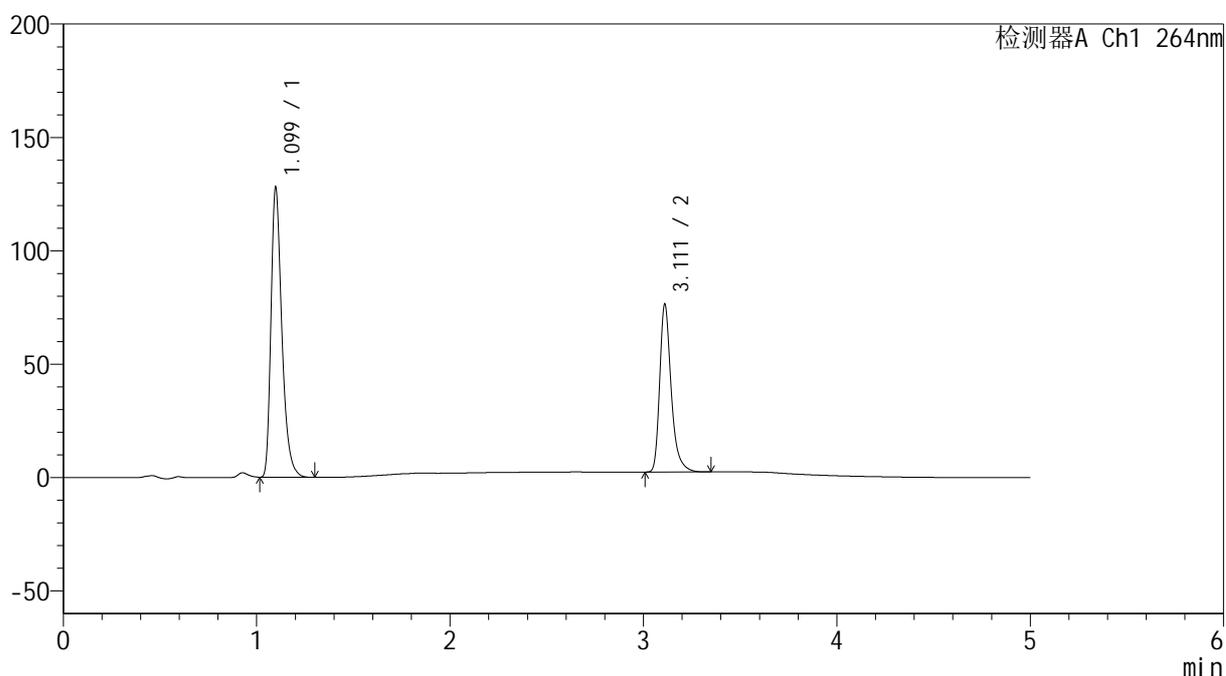
图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-520-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:52:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

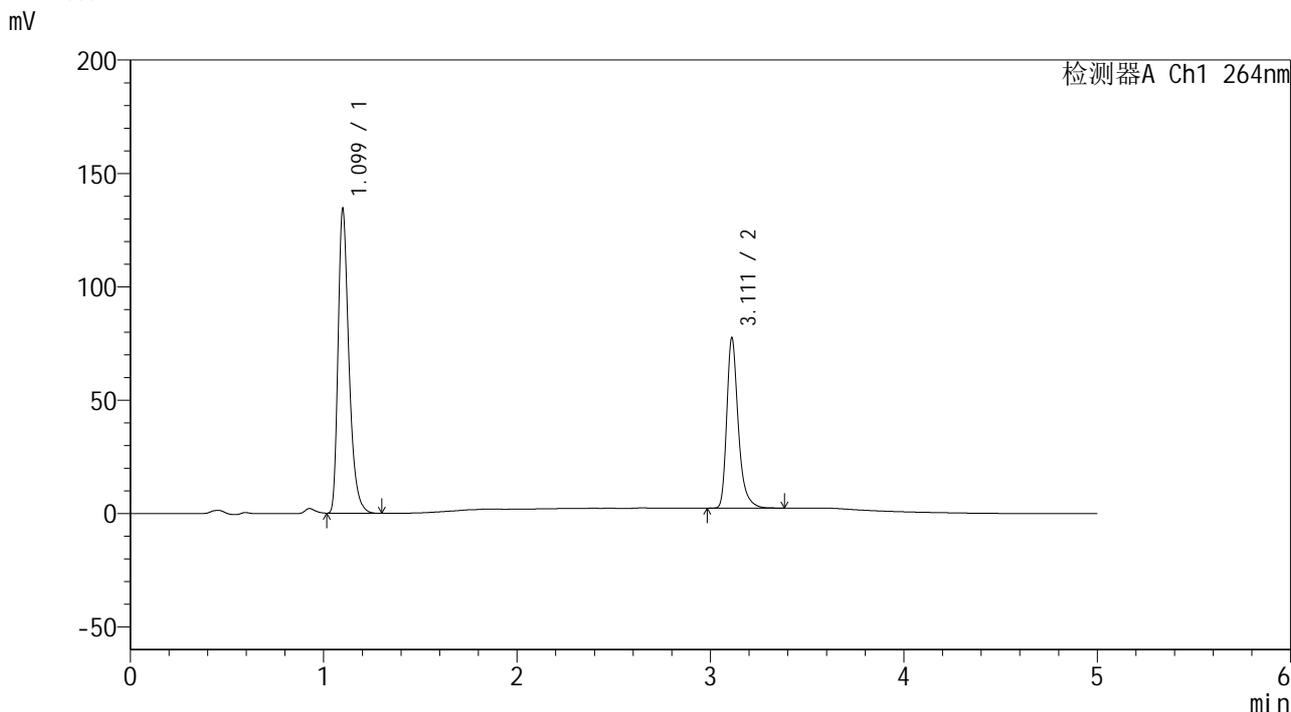
检测器A Ch1 264nm

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	1.099	500479	127264	62.077	1896	1.358	--
2	3.111	305741	73572	37.923	14104	1.339	19.556
总计		806220	200836	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 - 28-11/26-521-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 08:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	524416	133322	62.816	1908	1.359	--
2	3.111	310424	74699	37.184	14071	1.337	19.567
总计		834840	208020	100.000			

图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



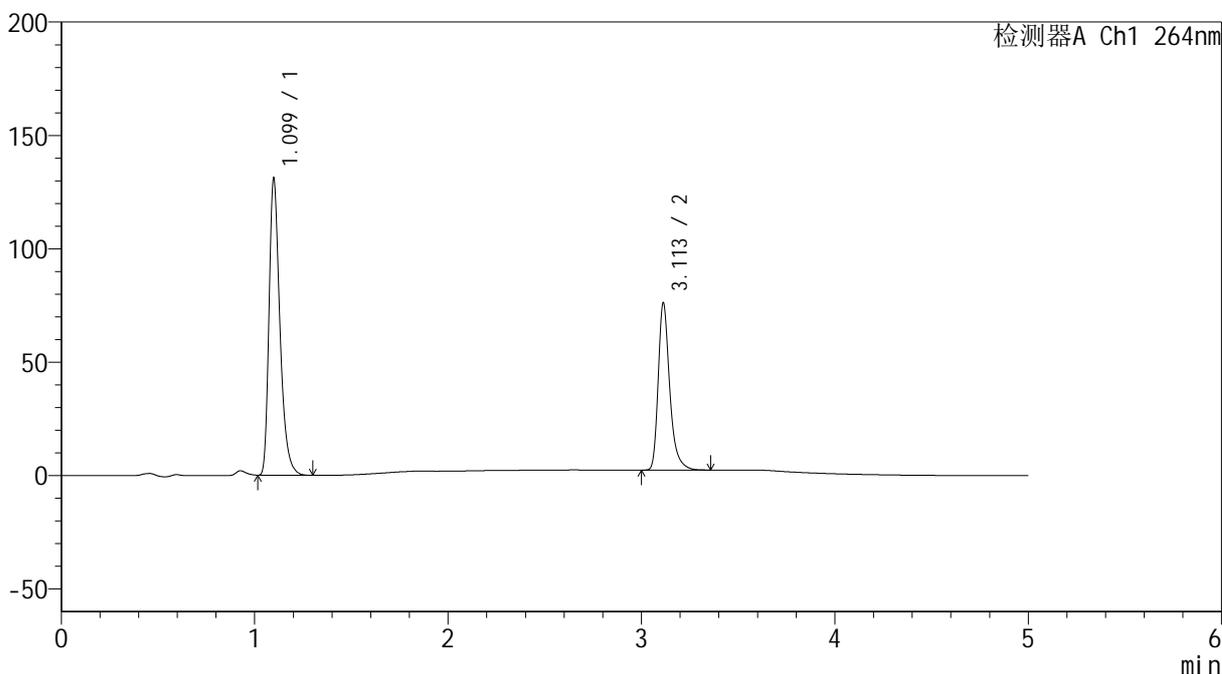
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-522-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:03:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	512617	130162	62.719	1899	1.359	--
2	3.113	304711	73741	37.281	14070	1.336	19.564
总计		817328	203903	100.000			

图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



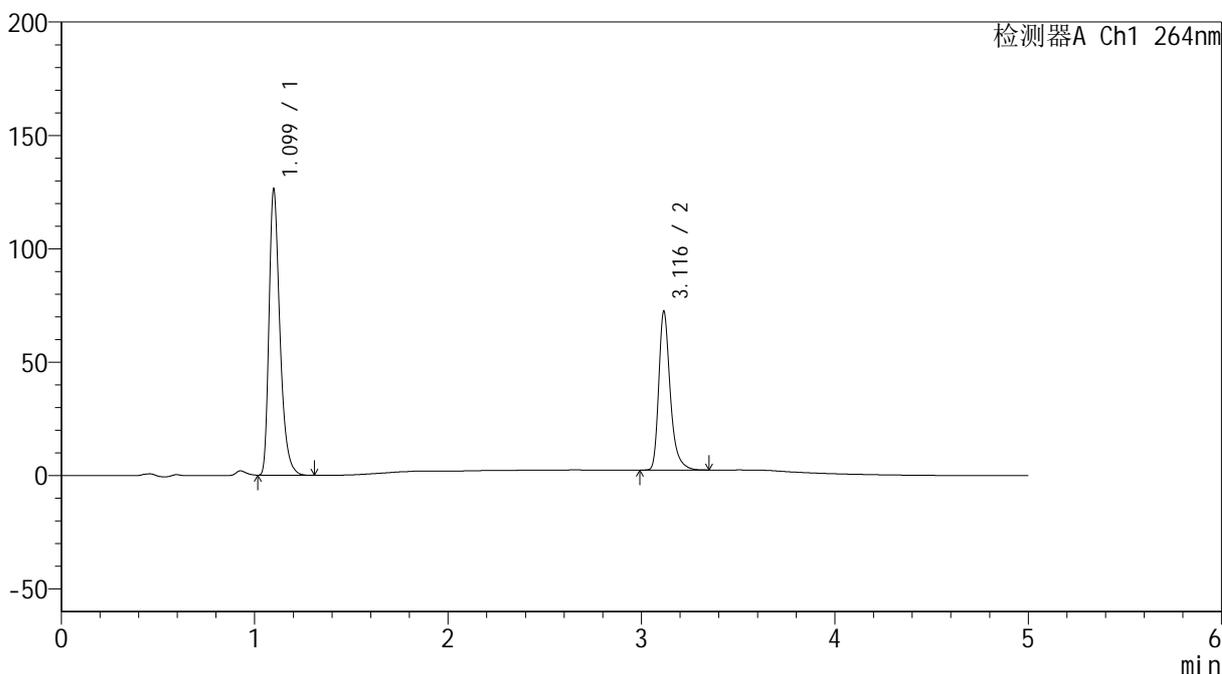
SMF-4078

<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 - 28-11/26-523-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

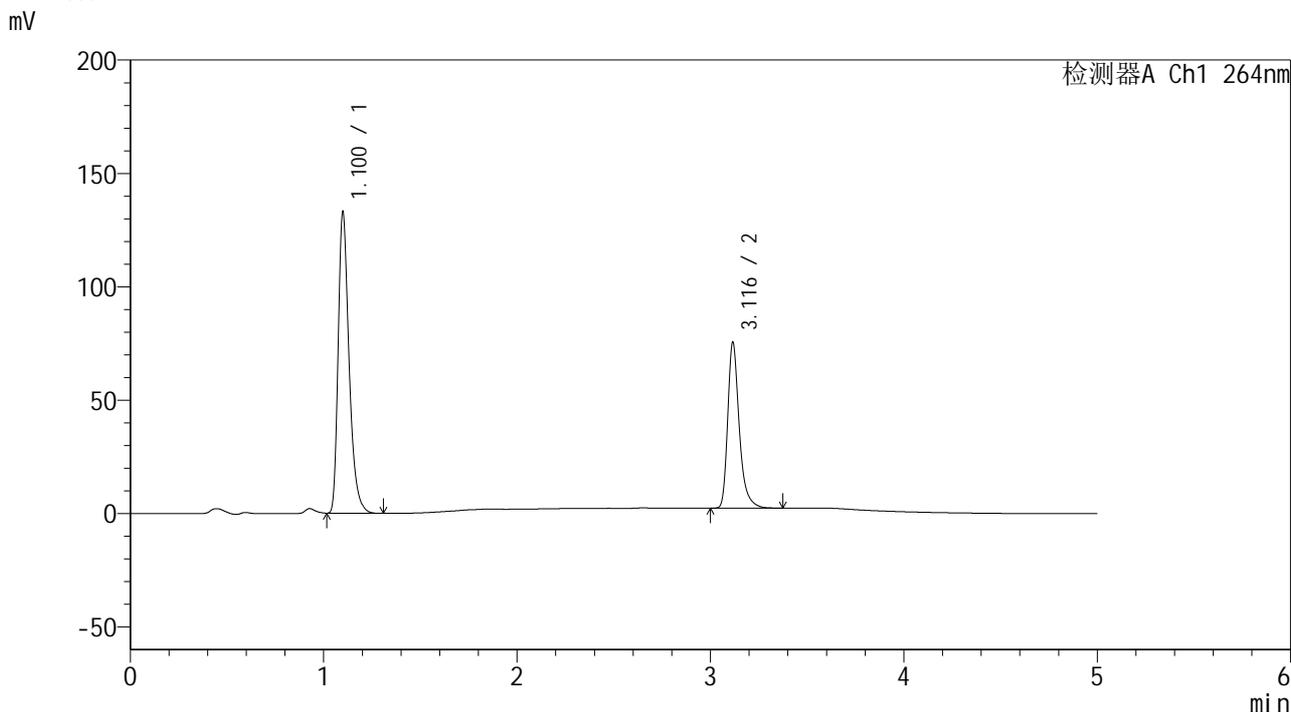
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	493478	125499	63.064	1904	1.359	--
2	3.116	289030	69660	36.936	14139	1.340	19.618
总计		782508	195159	100.000			

图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-524-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:14:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

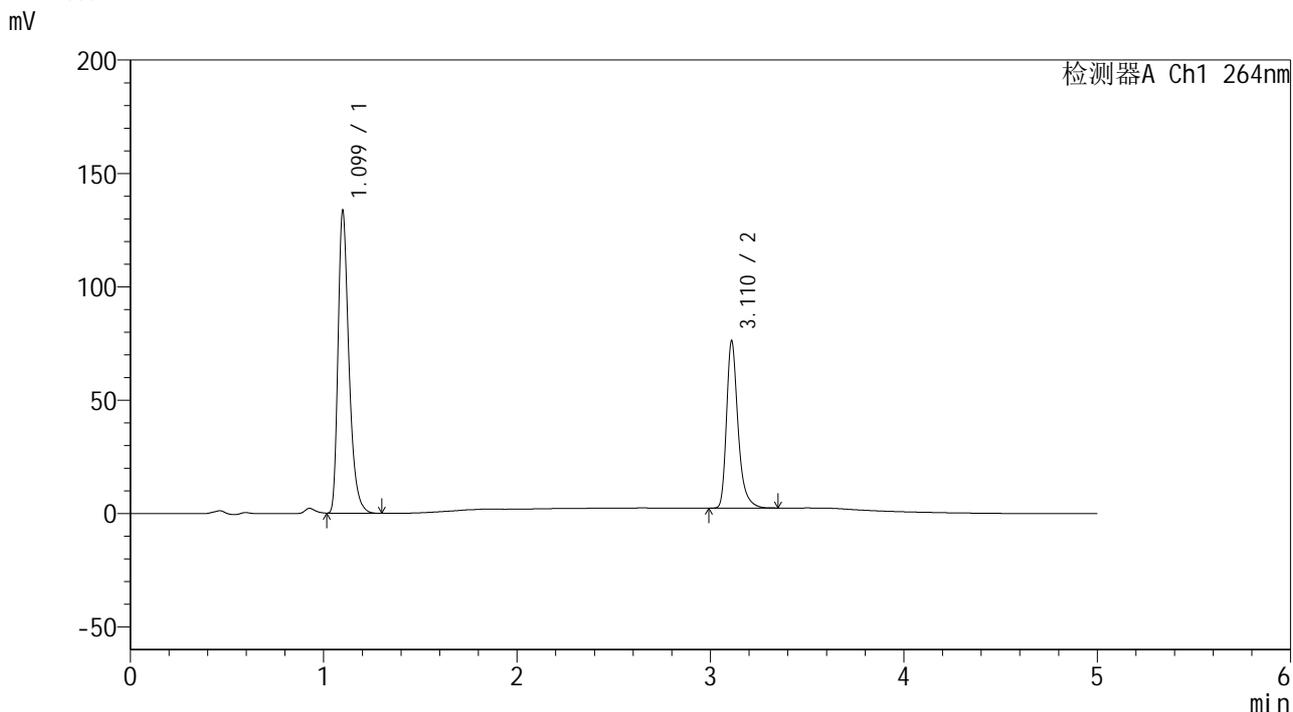
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	520443	131670	63.255	1900	1.360	--
2	3.116	302326	72850	36.745	14120	1.339	19.587
总计		822769	204520	100.000			

图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-525-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:19:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	522724	132688	63.190	1898	1.359	--
2	3.110	304498	72948	36.810	14064	1.340	19.534
总计		827222	205636	100.000			

图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12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



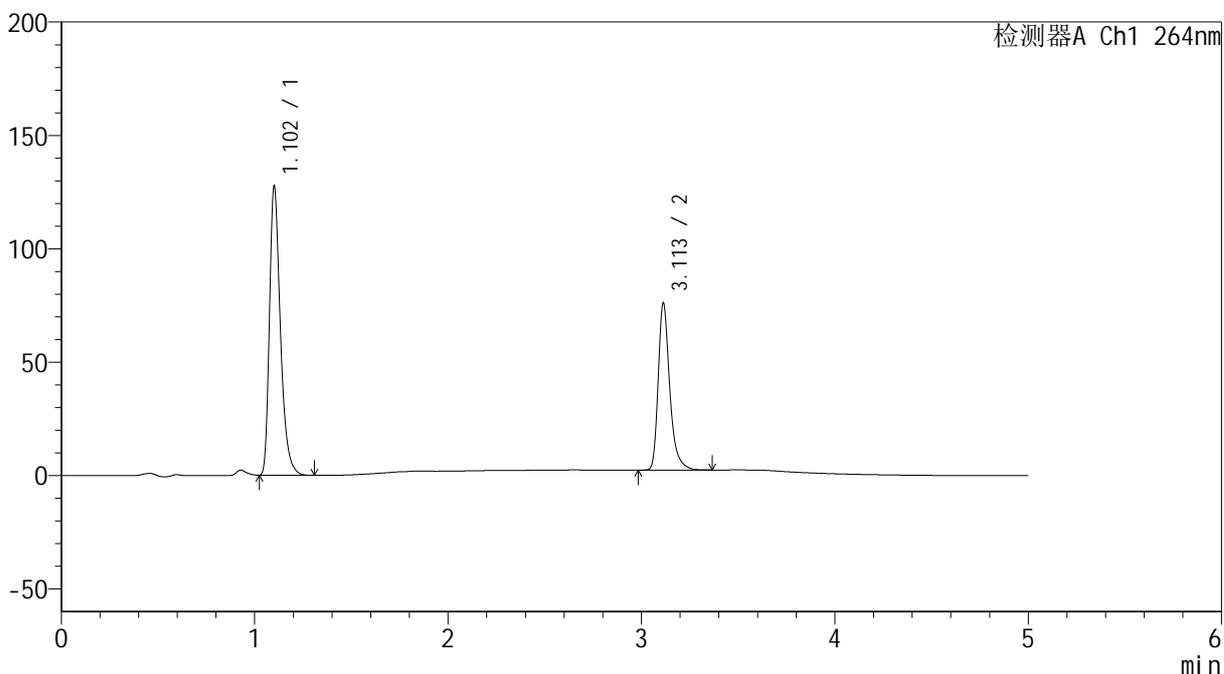
SMF-4078

<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 - 28-11/26-526-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:24:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.102	500411	126134	62.090	1894	1.357	--
2	3.113	305529	73644	37.910	13969	1.338	19.471
总计		805941	199778	100.000			

图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



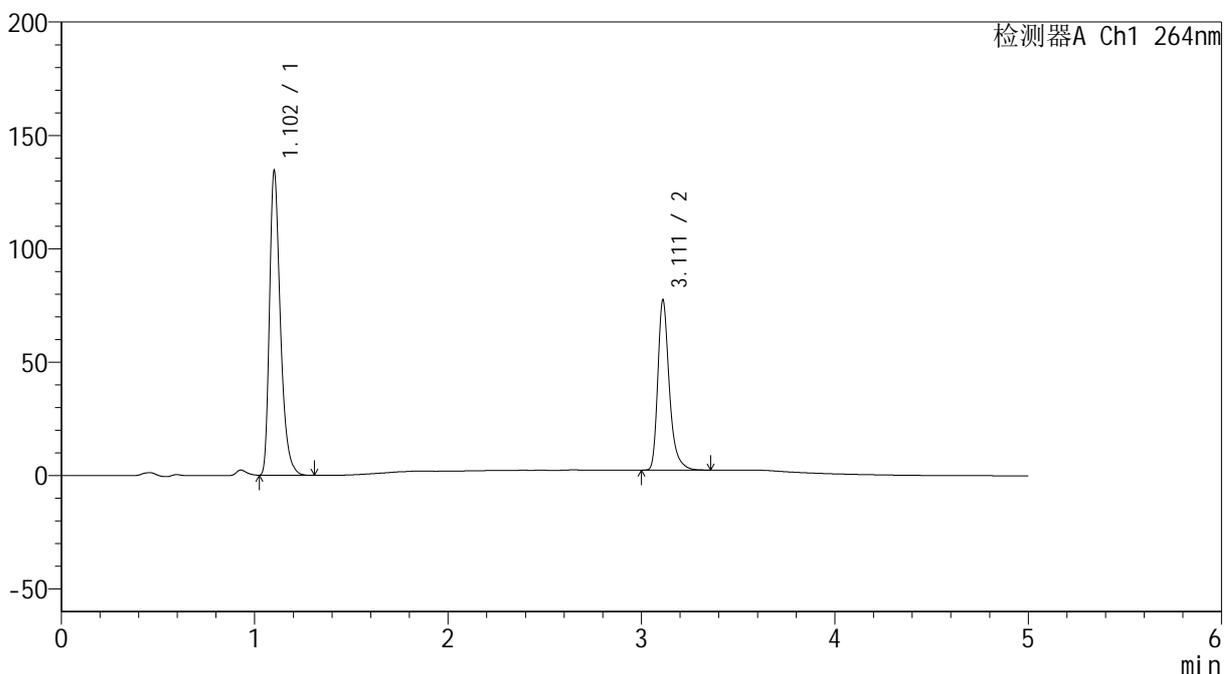
SMF-4078

<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 - 28-11/26-527-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

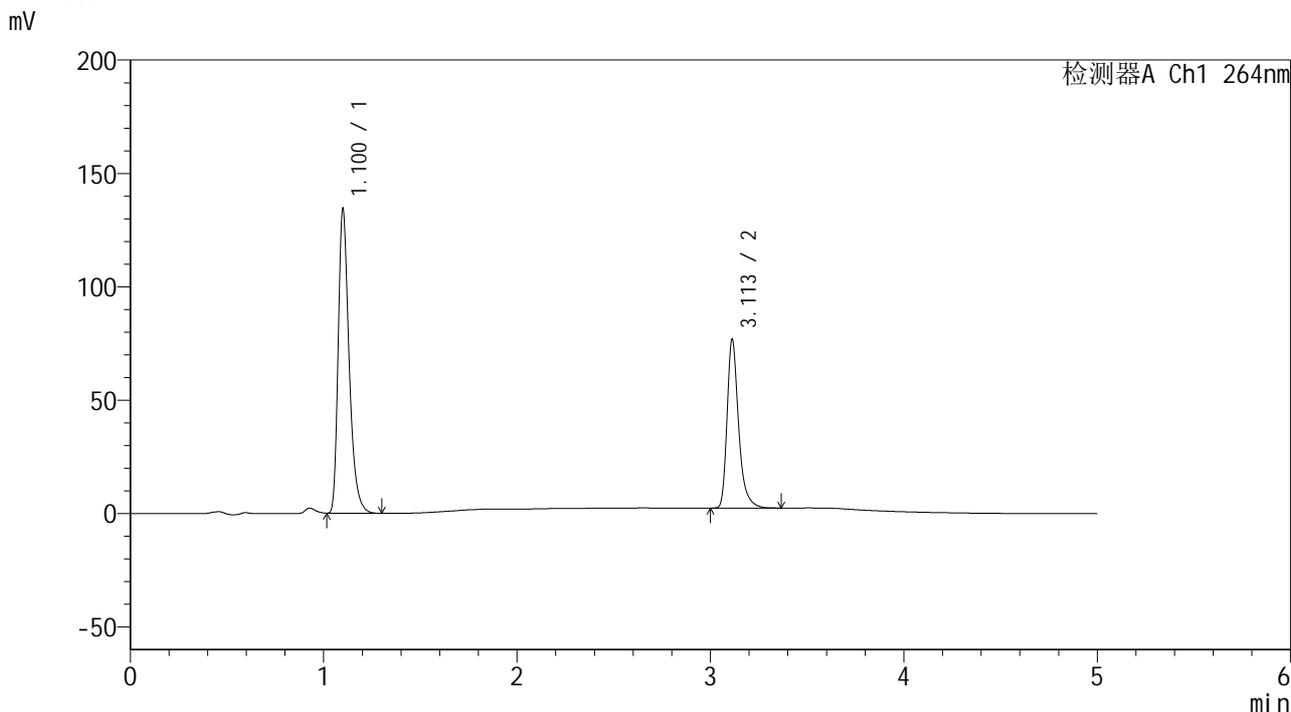
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	525455	132868	62.880	1907	1.358	--
2	3.111	310187	74716	37.120	14064	1.337	19.522
总计		835642	207584	100.000			

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-528-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

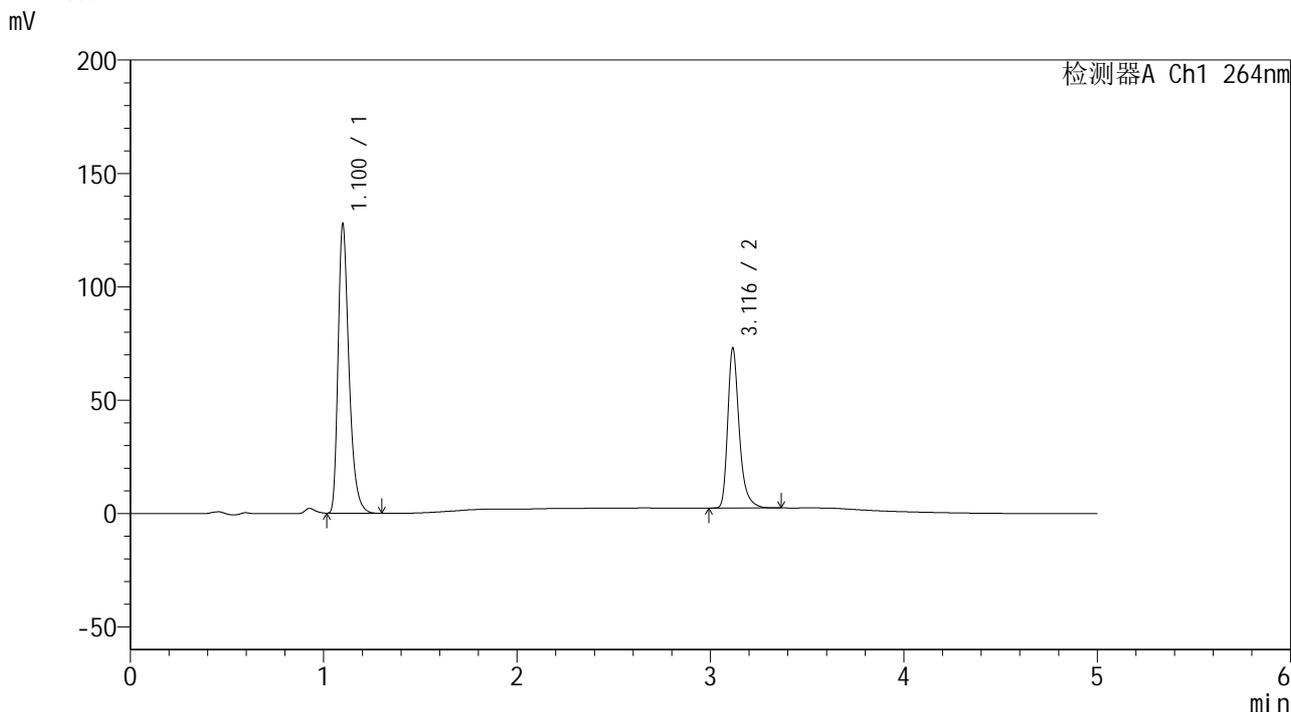
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	525729	132864	63.088	1899	1.361	--
2	3.113	307598	74380	36.912	14095	1.336	19.552
总计		833328	207244	100.000			

图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-529-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	499729	126647	63.150	1899	1.359	--
2	3.116	291613	70290	36.850	14111	1.339	19.588
总计		791342	196937	100.000			

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



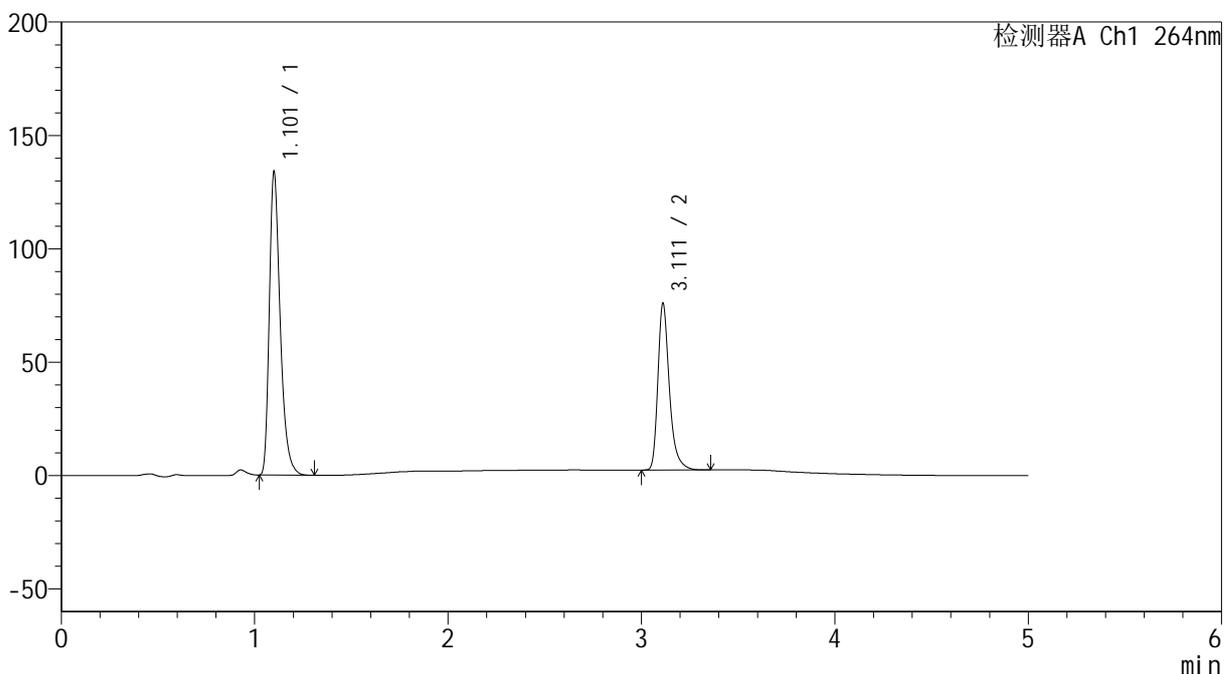
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-530-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

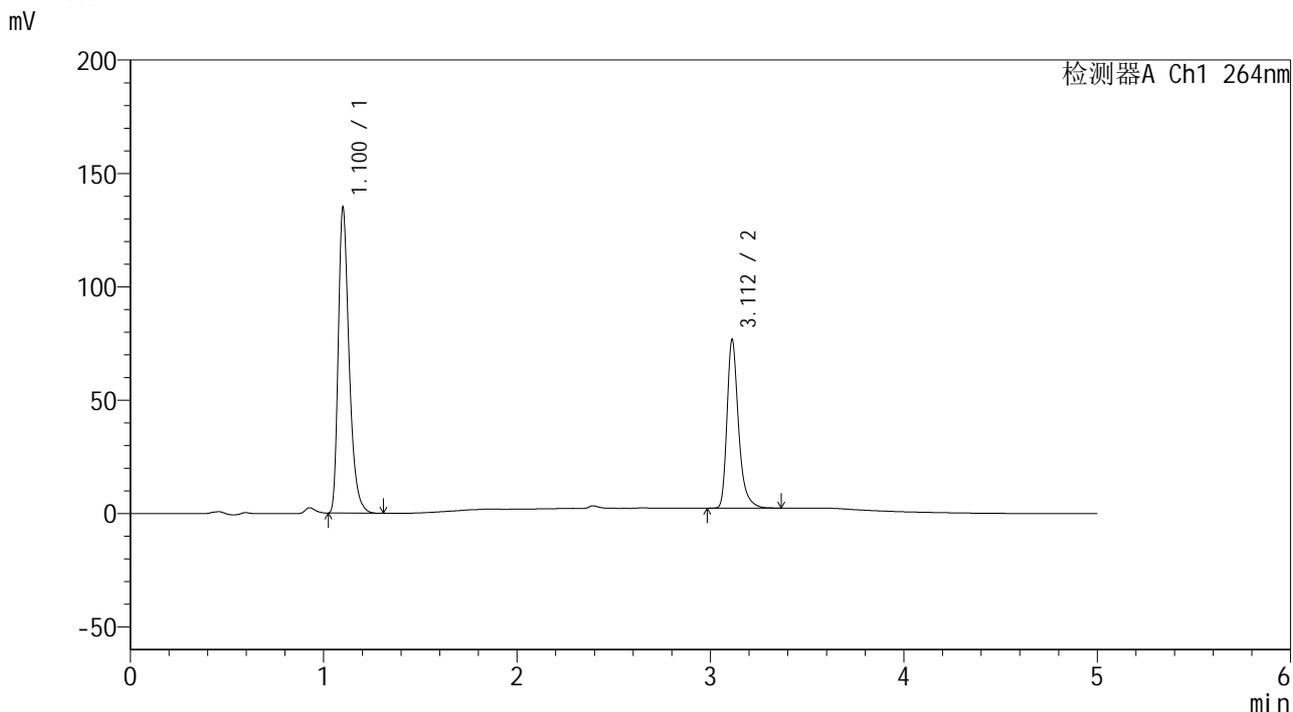
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	523679	131846	63.285	1902	1.361	--
2	3.111	303818	73313	36.715	14050	1.336	19.525
总计		827496	205159	100.000			

图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-531-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:52:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	527472	133102	63.195	1900	1.360	--
2	3.112	307204	74243	36.805	14087	1.337	19.544
总计		834676	207345	100.000			

图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



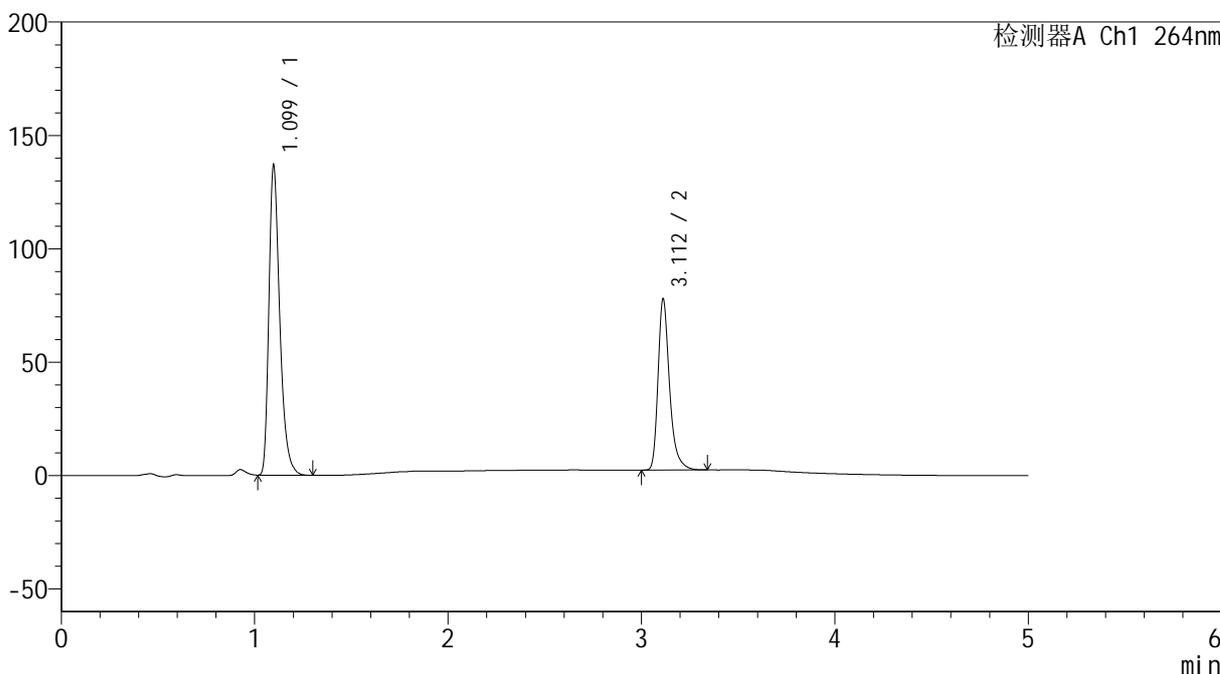
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-532-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 09:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.099	534689	136242	63.151	1901	1.358	--
2	3.112	311995	75405	36.849	14080	1.337	19.577
总计		846684	211647	100.000			

图105 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



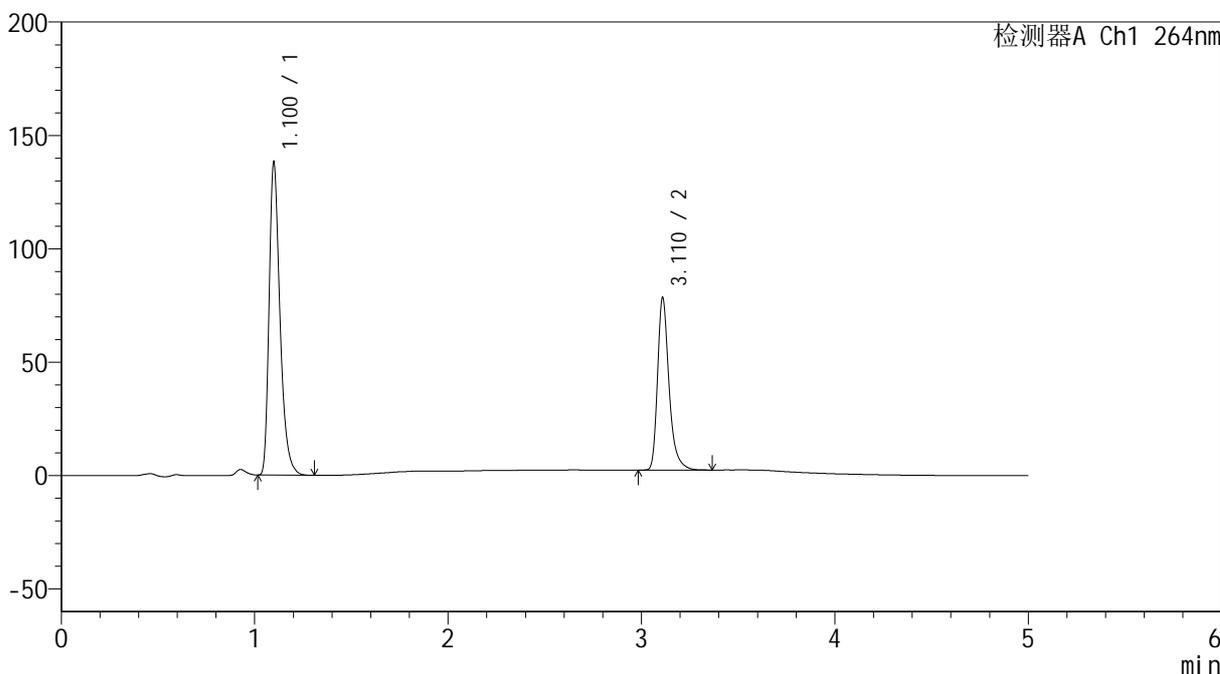
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-533-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:02:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.100	540723	136969	63.248	1897	1.359	--
2	3.110	314206	75249	36.752	14047	1.340	19.521
总计		854929	212218	100.000			

图106 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



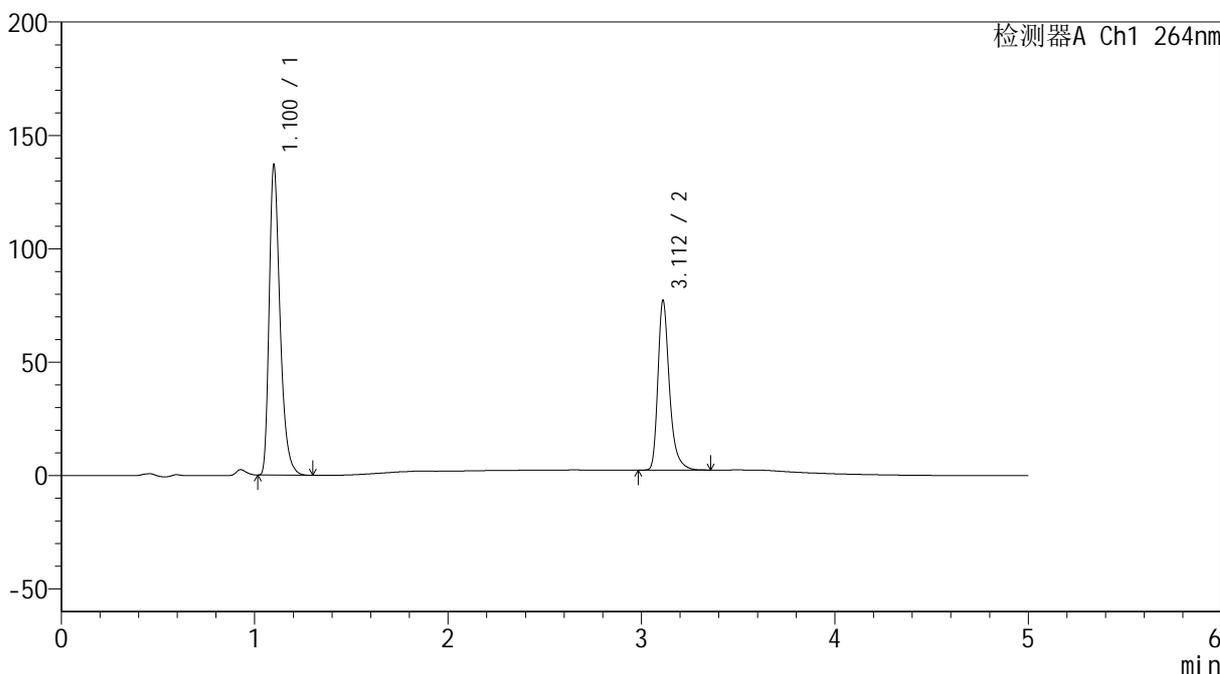
SMF-4078

<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 - 28-11/26-534-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.100	535300	135469	63.374	1902	1.359	--
2	3.112	309373	74661	36.626	14052	1.338	19.542
总计		844673	210130	100.000			

图107 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



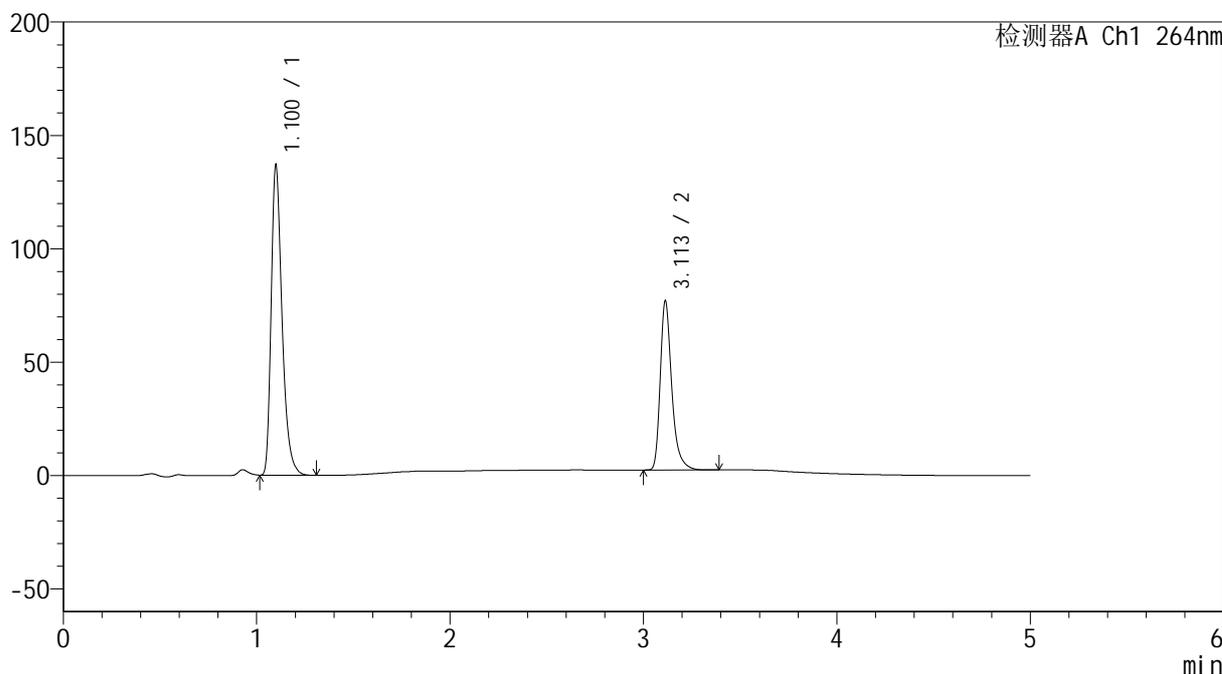
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-535-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:46:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

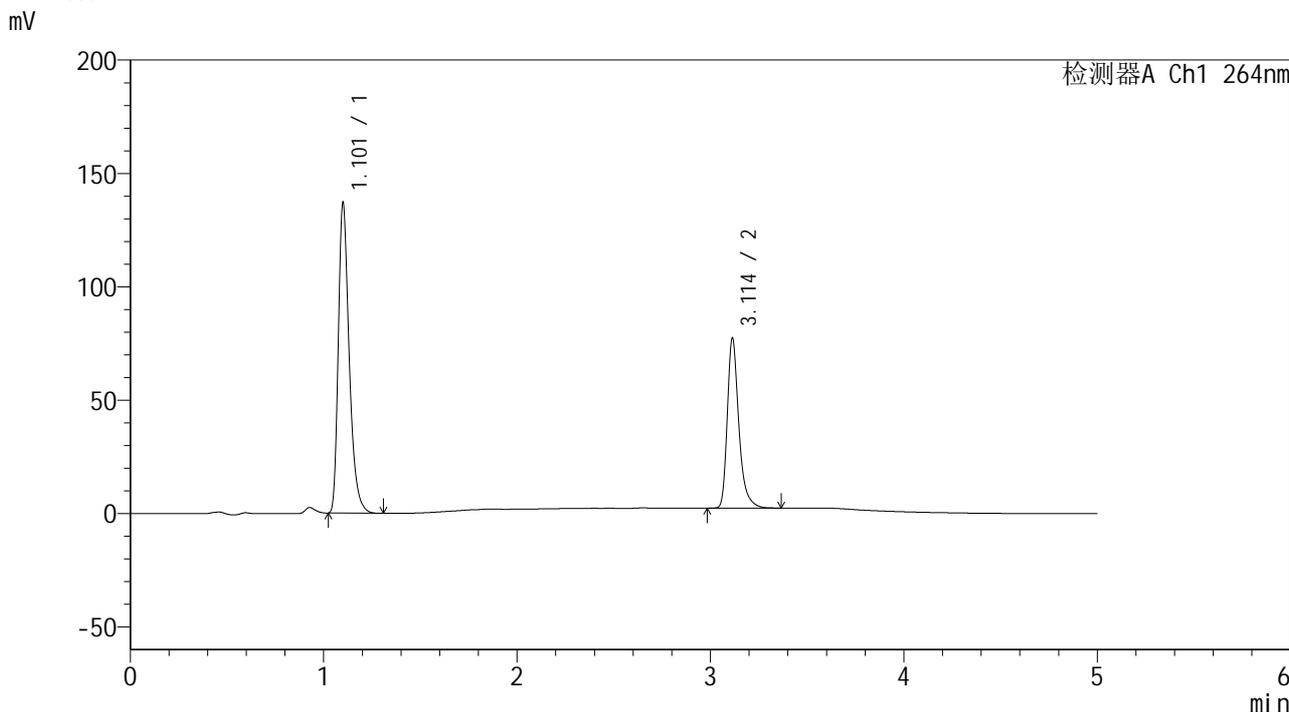
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	535348	135432	63.432	1902	1.360	--
2	3.113	308630	74624	36.568	14071	1.338	19.558
总计		843978	210056	100.000			

图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-536-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

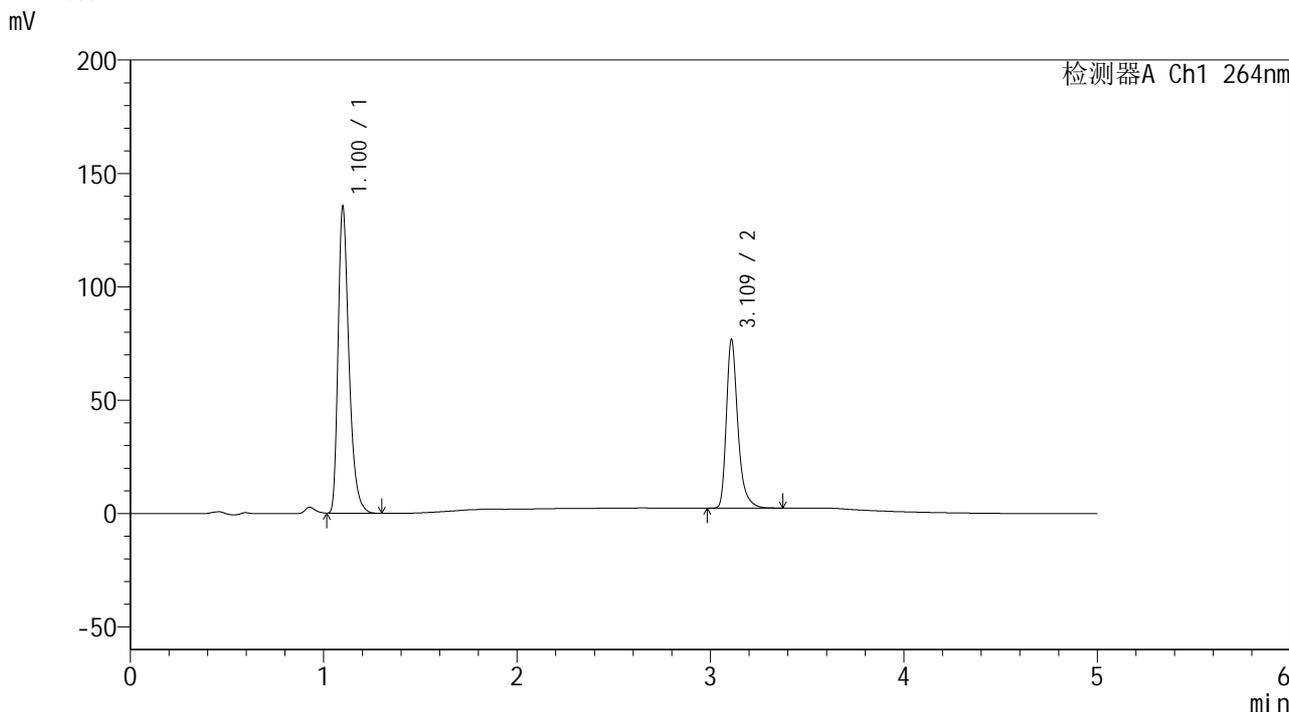
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	536425	135028	63.392	1899	1.361	--
2	3.114	309781	74983	36.608	14092	1.336	19.550
总计		846206	210010	100.000			

图109 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-537-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:46:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	529751	134328	63.297	1900	1.359	--
2	3.109	307182	73551	36.703	14061	1.343	19.526
总计		836933	207880	100.000			

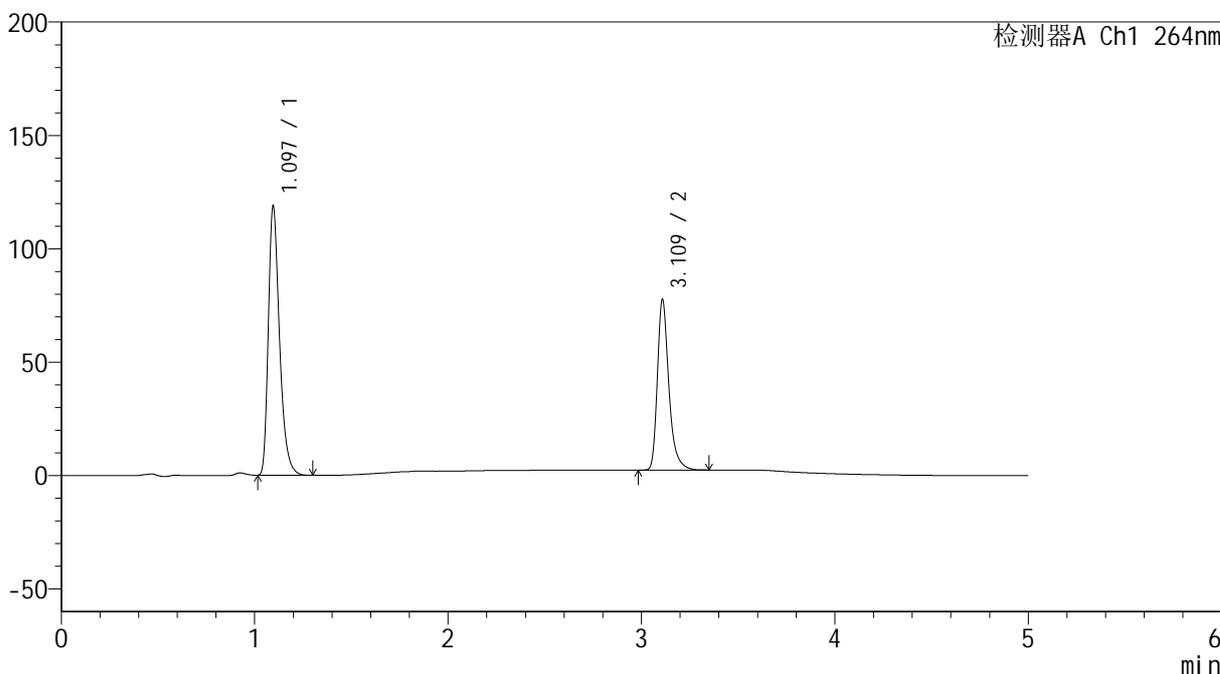
图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-11/26-538-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:46:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

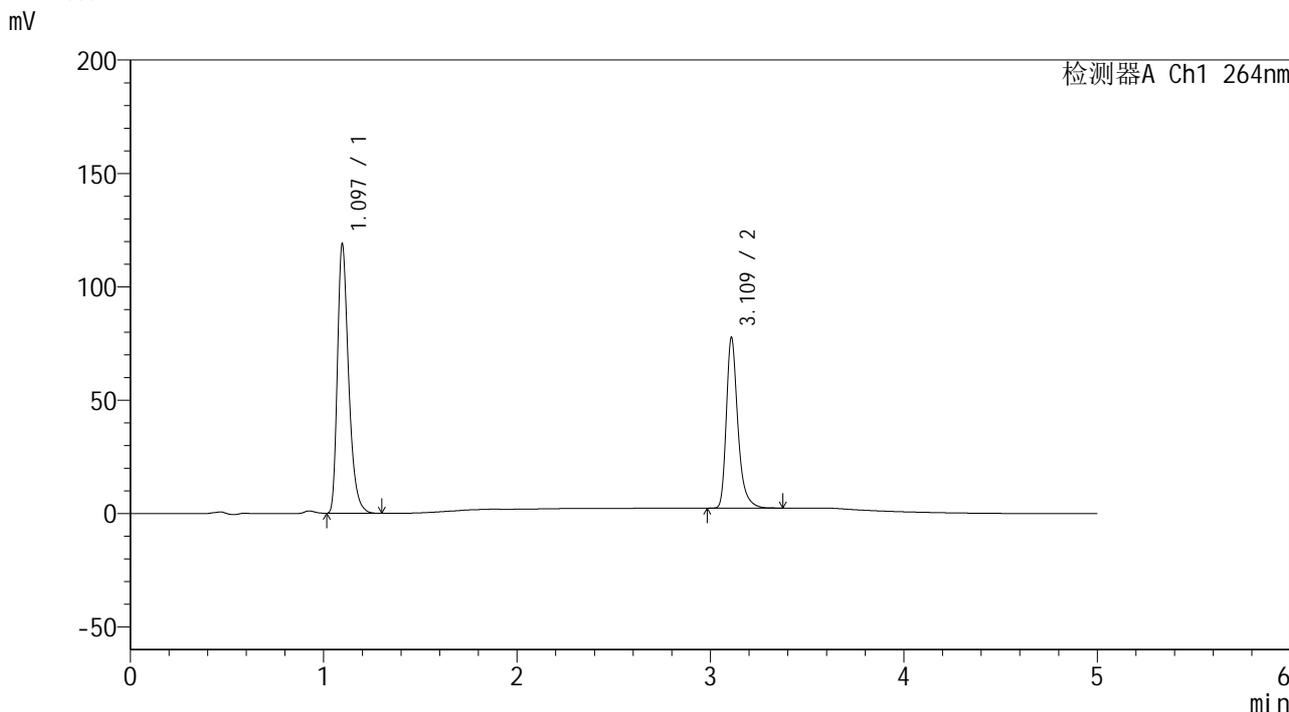
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	477318	118637	60.581	1781	1.348	--
2	3.109	310585	74433	39.419	14061	1.341	19.274
总计		787903	193071	100.000			

图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-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 - 28-11/26-539-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcqx-2-pH6.8+0.35tw20jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4078 - SMF-4078-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4078 - 20250922-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 10:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:46:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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	1.097	477414	118699	60.542	1785	1.348	--
2	3.109	311149	74509	39.458	14037	1.341	19.268
总计		788563	193208	100.000			

图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090121批-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2