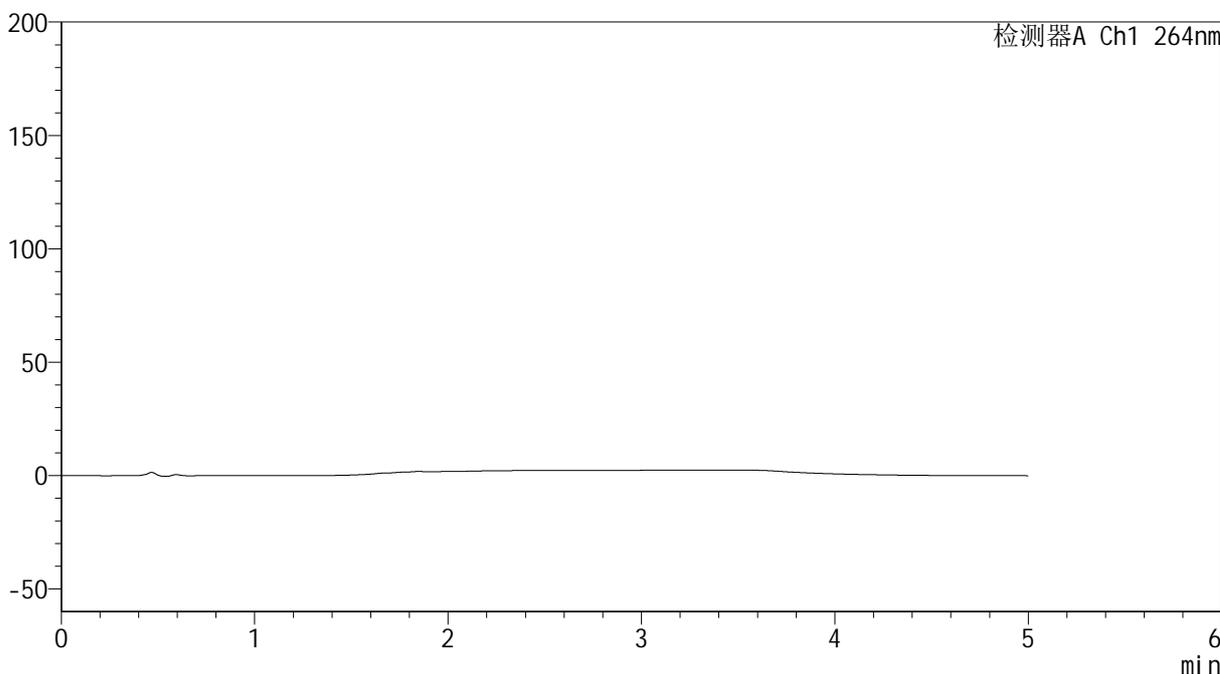


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-348-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

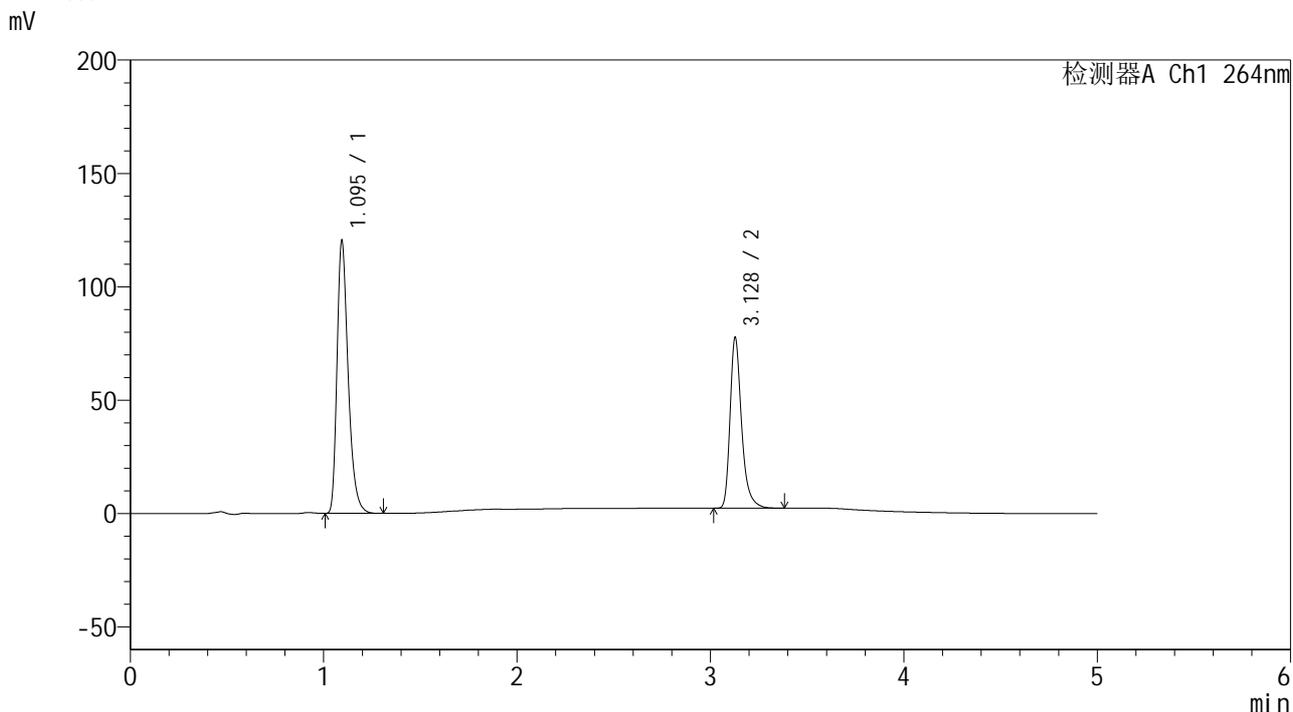
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-349-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

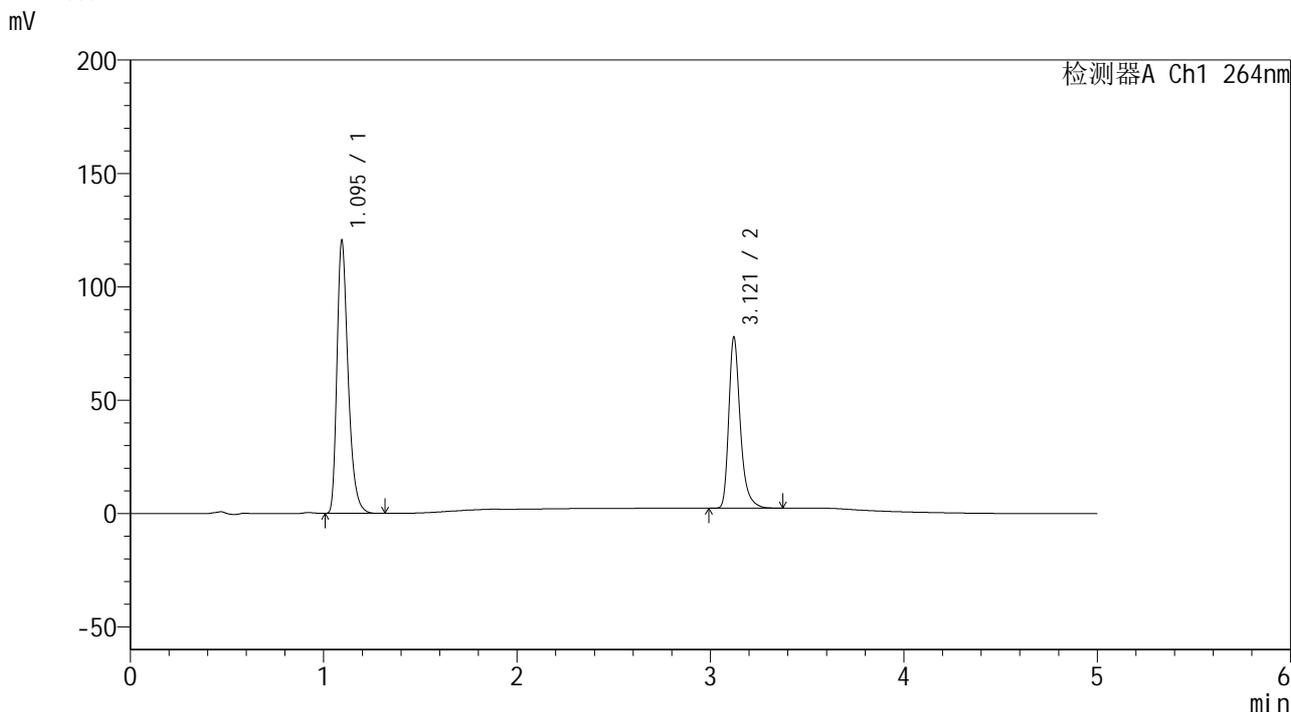
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	482000	119891	60.722	1790	1.342	--
2	3.128	311784	75086	39.278	14146	1.331	19.483
总计		793783	194978	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-350-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

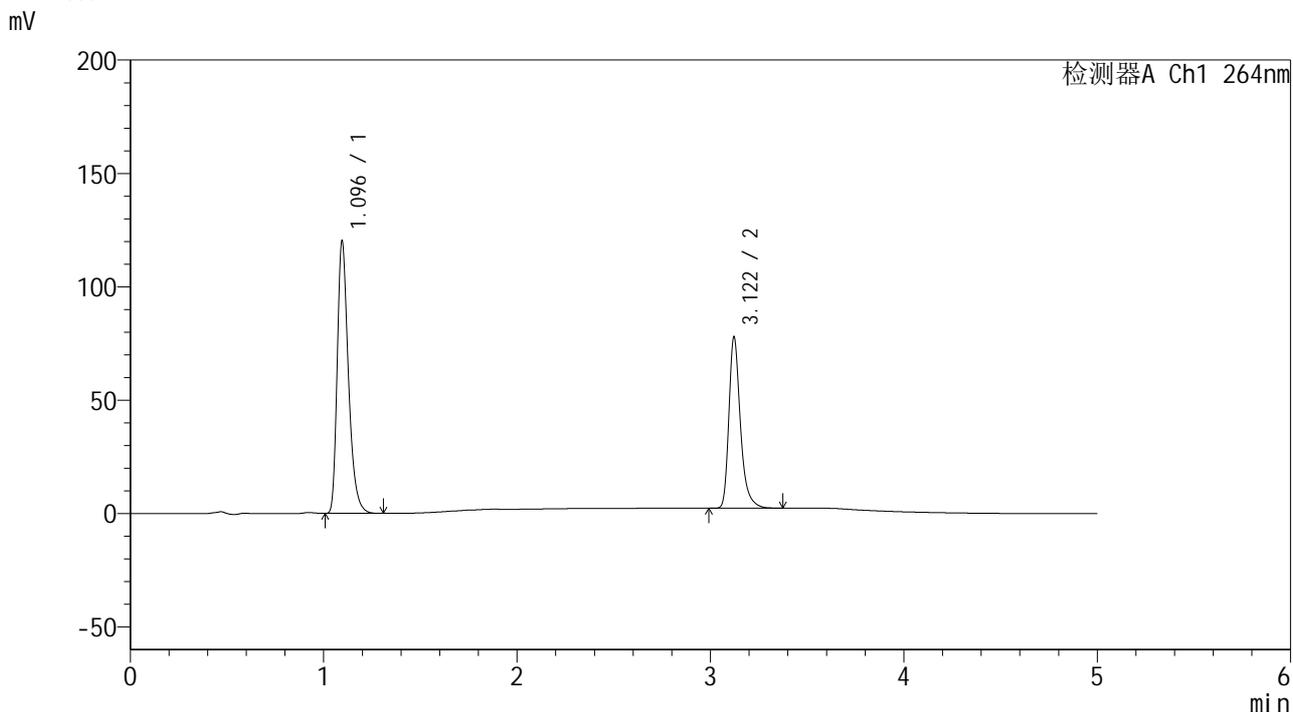
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	482290	119840	60.708	1787	1.343	--
2	3.121	312154	75422	39.292	14077	1.331	19.413
总计		794445	195262	100.000			

图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-351-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:47:58 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	482244	120019	60.686	1784	1.343	--
2	3.122	312410	75513	39.314	14109	1.330	19.394
总计		794654	195532	100.000			

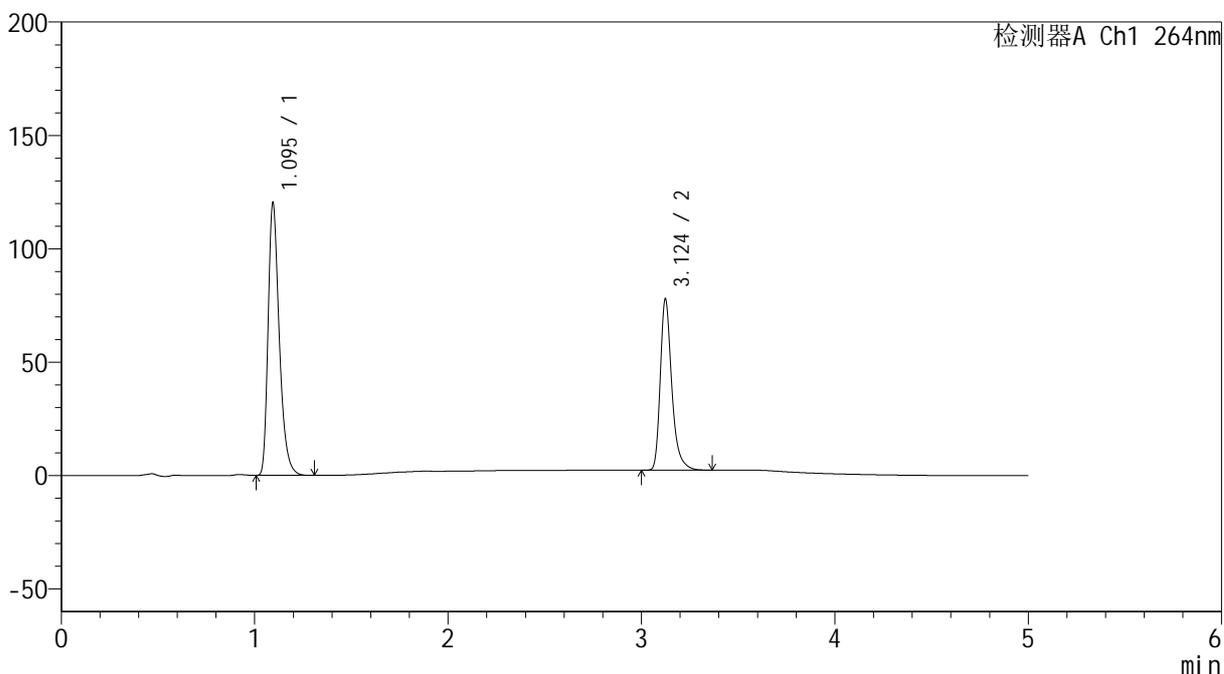
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-352-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

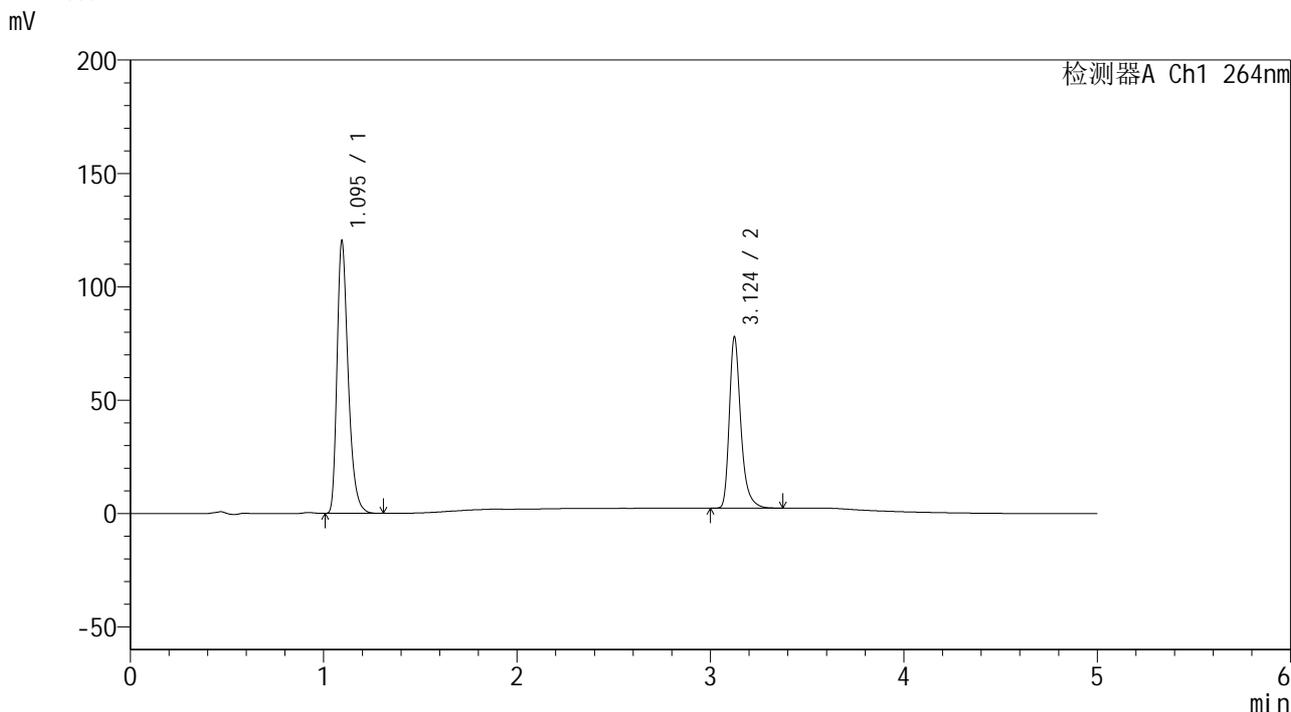
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	482377	119921	60.739	1783	1.343	--
2	3.124	311806	75244	39.261	14167	1.332	19.436
总计		794182	195165	100.000			

图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-353-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:03 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	481676	119803	60.686	1786	1.342	--
2	3.124	312048	75190	39.314	14150	1.333	19.446
总计		793723	194992	100.000			

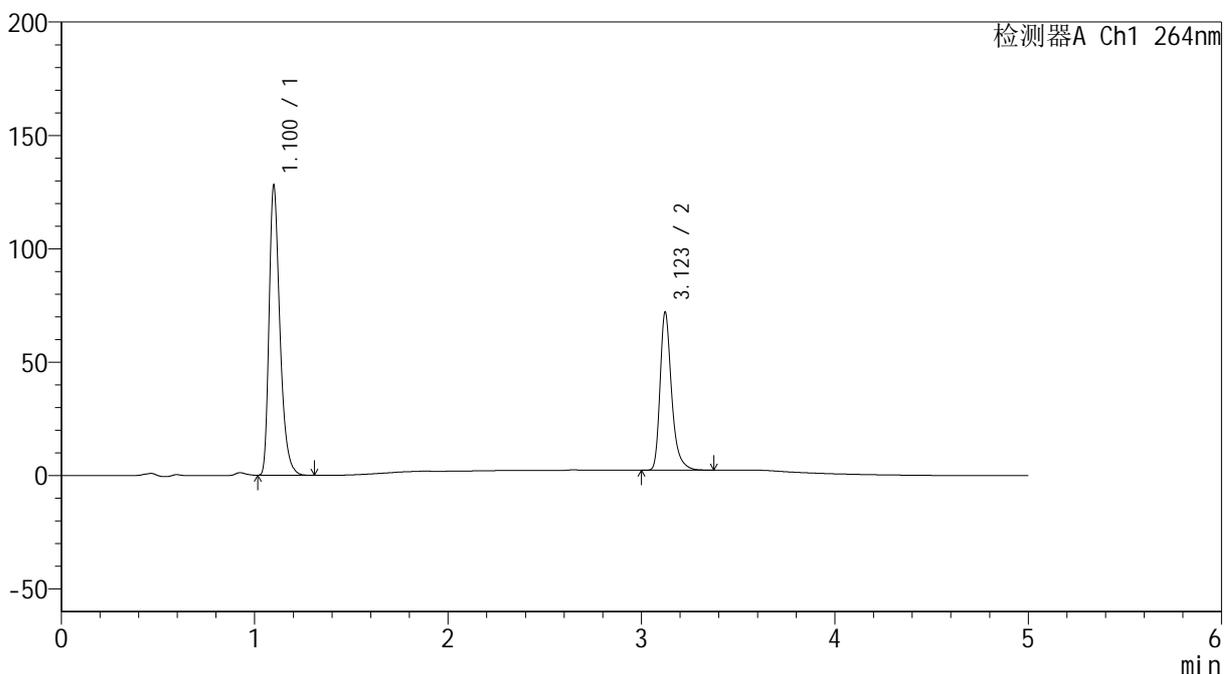
图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-354-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.1
 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 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 17:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

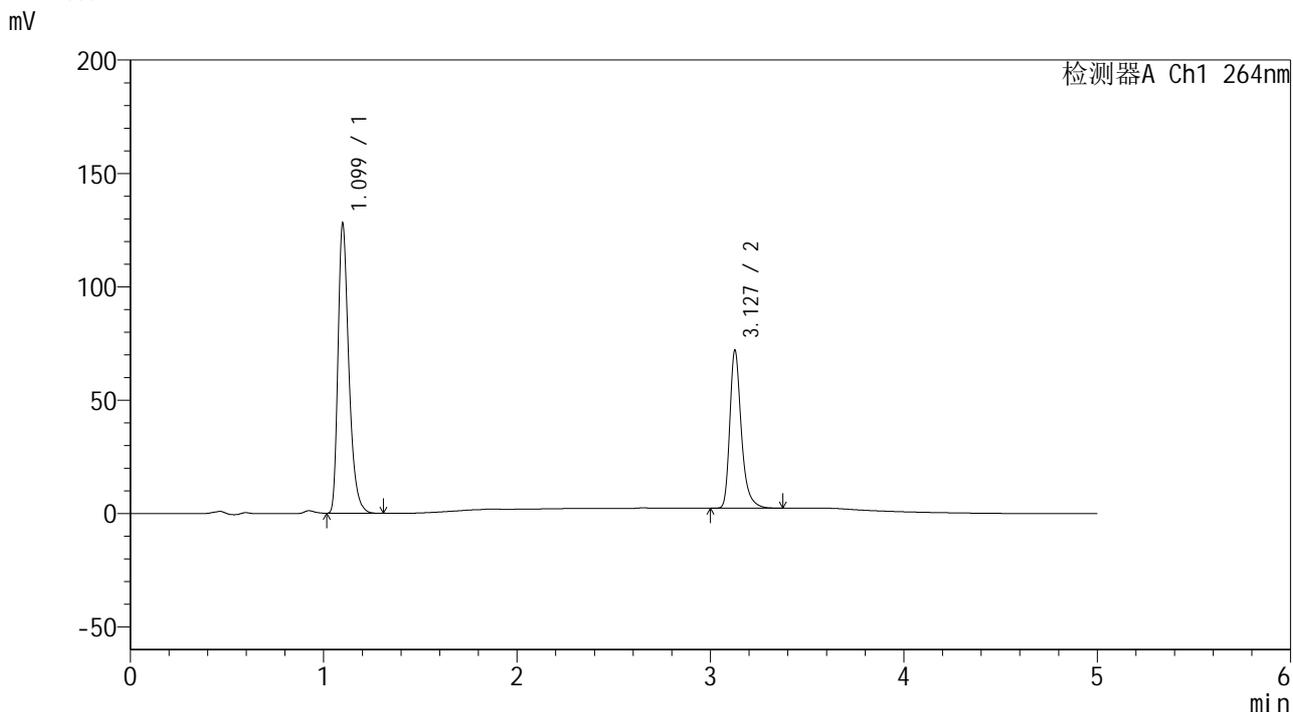
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	498310	126983	63.348	1912	1.352	--
2	3.123	288308	69659	36.652	14095	1.331	19.664
总计		786618	196642	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-355-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.1
 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 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:03:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:08 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	1.099	498684	127241	63.357	1908	1.353	--
2	3.127	288417	69090	36.643	14134	1.332	19.700
总计		787101	196331	100.000			

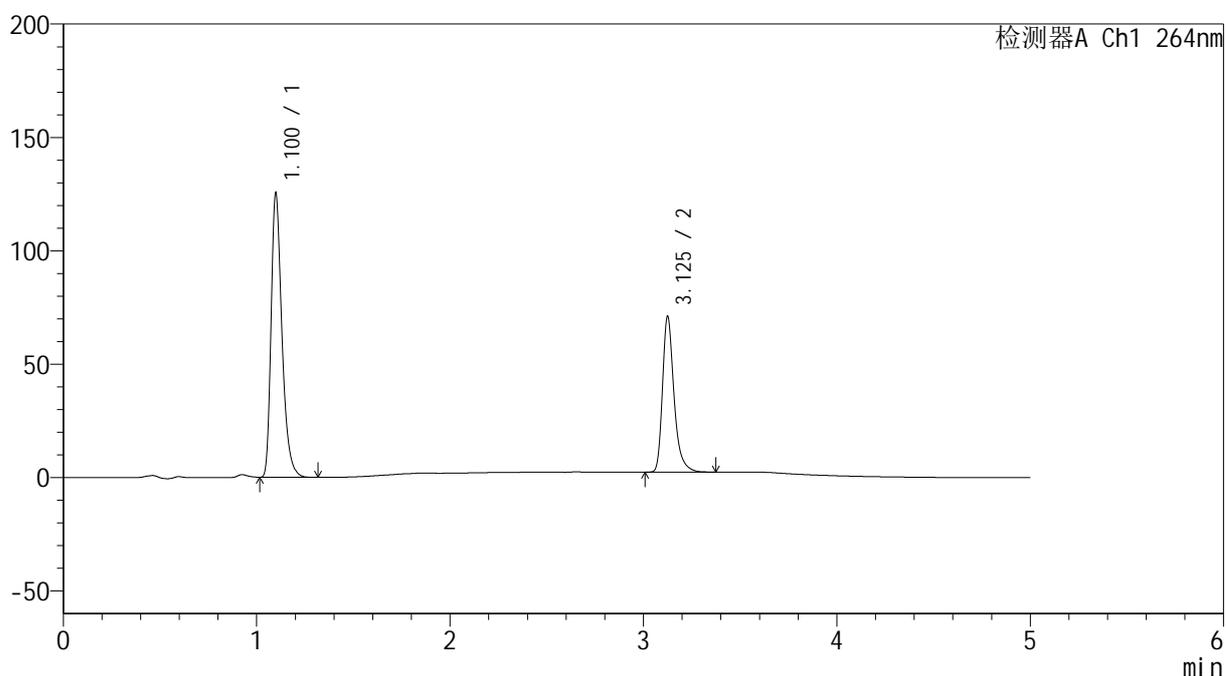
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-356-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.1
 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 : 1-10
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:09:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

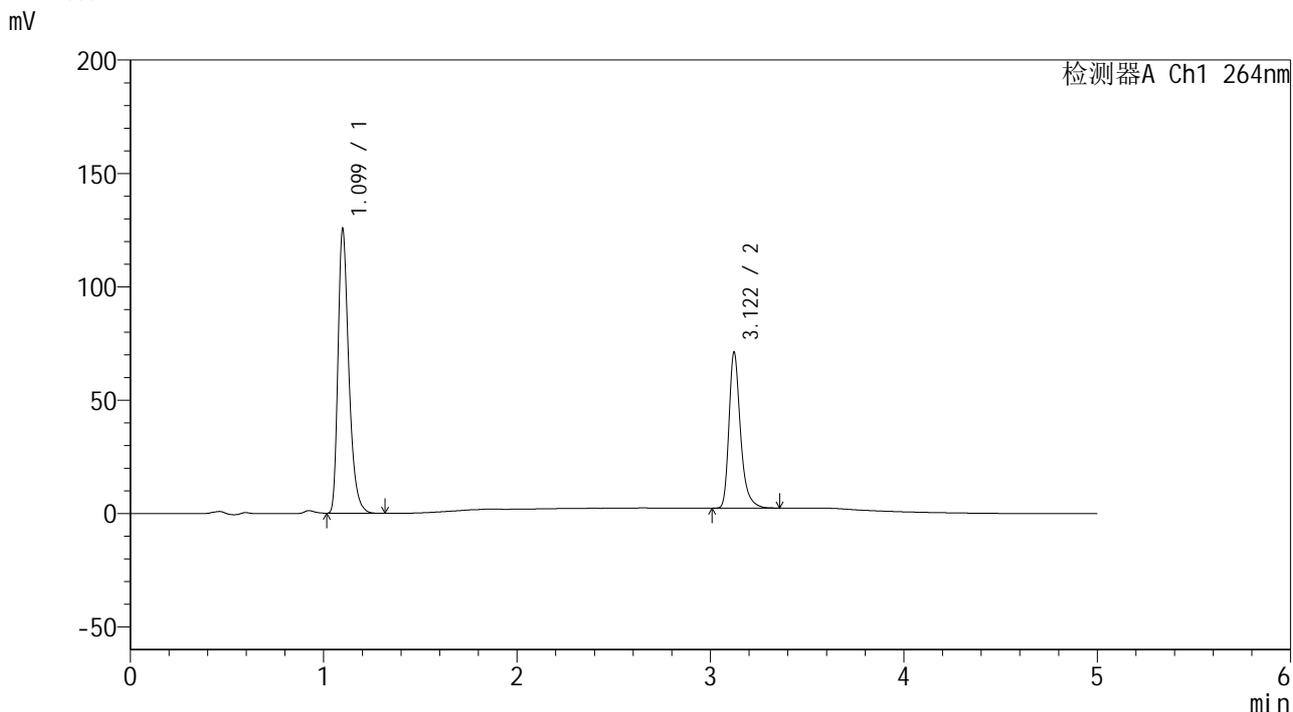
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	488585	124465	63.235	1912	1.352	--
2	3.125	284062	68144	36.765	14154	1.335	19.698
总计		772647	192608	100.000			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-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 - 28-12/26-357-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.1
 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 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

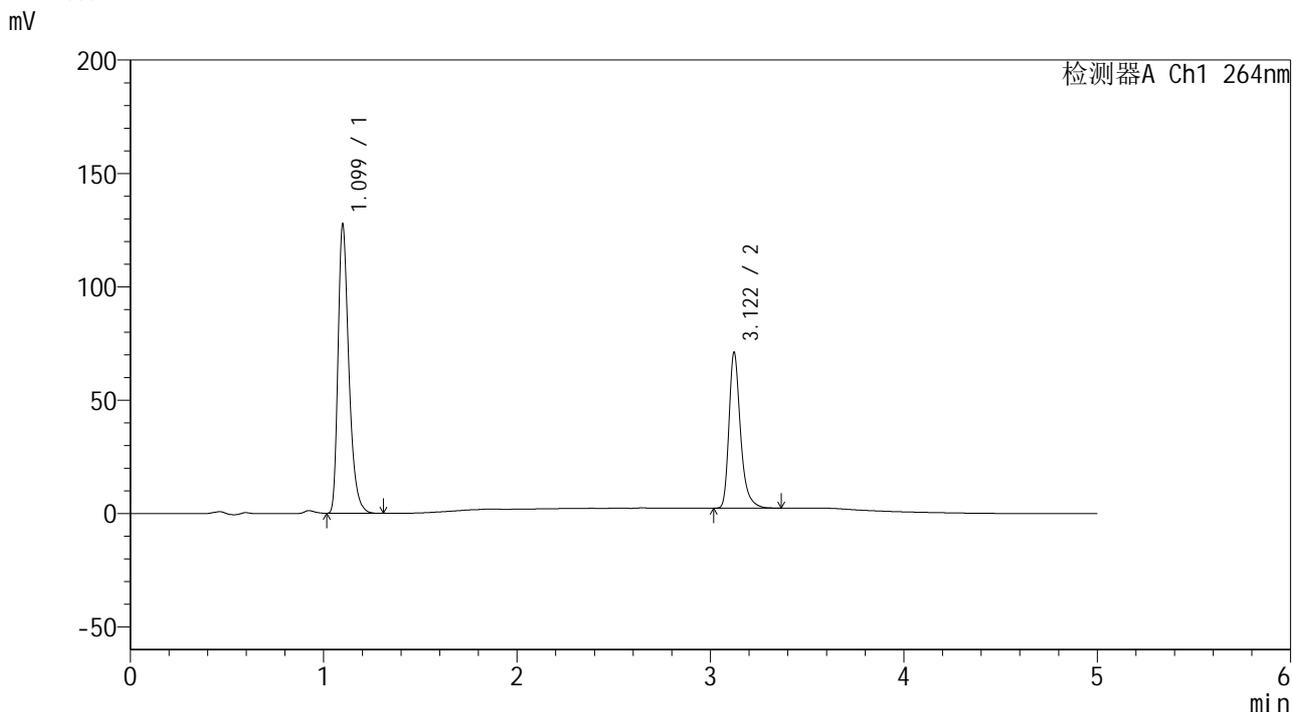
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	488159	124812	63.202	1914	1.351	--
2	3.122	284221	68726	36.798	14117	1.330	19.682
总计		772379	193538	100.000			

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-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 - 28-12/26-358-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.1
 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 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

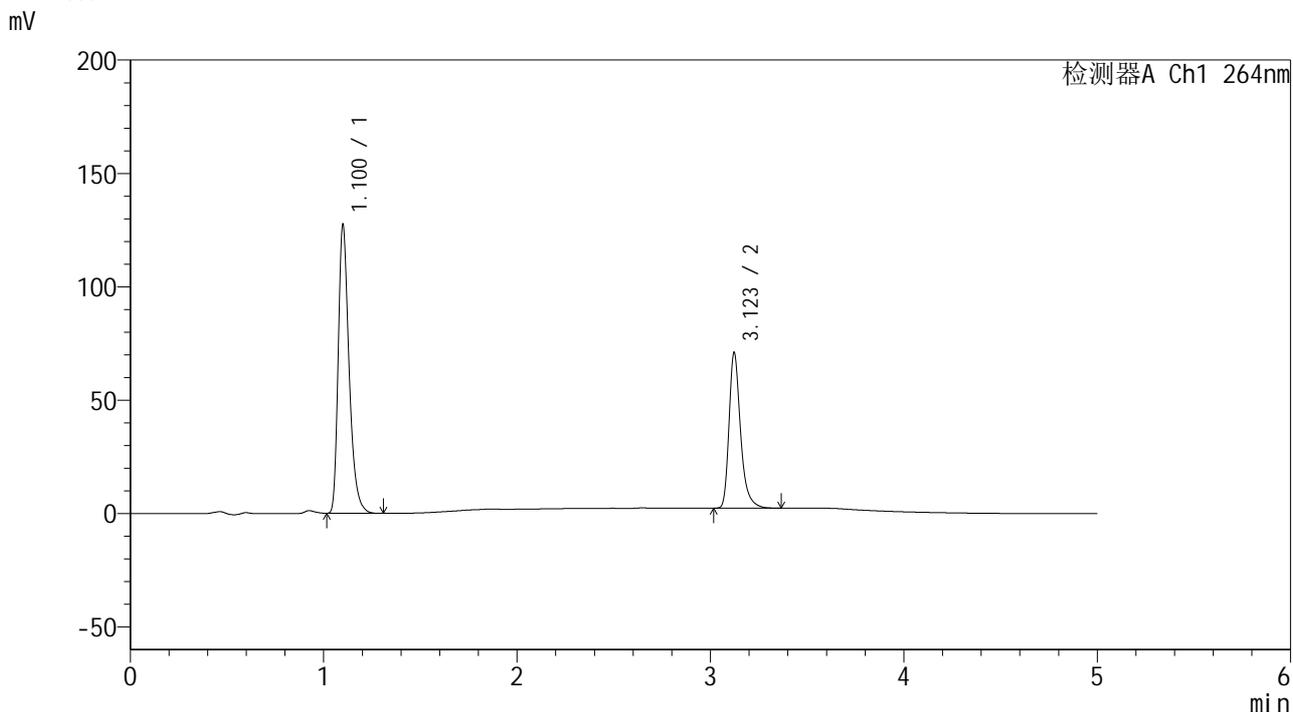
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	496773	126783	63.610	1913	1.354	--
2	3.122	284199	68712	36.390	14126	1.331	19.679
总计		780972	195495	100.000			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-359-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.1
 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 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

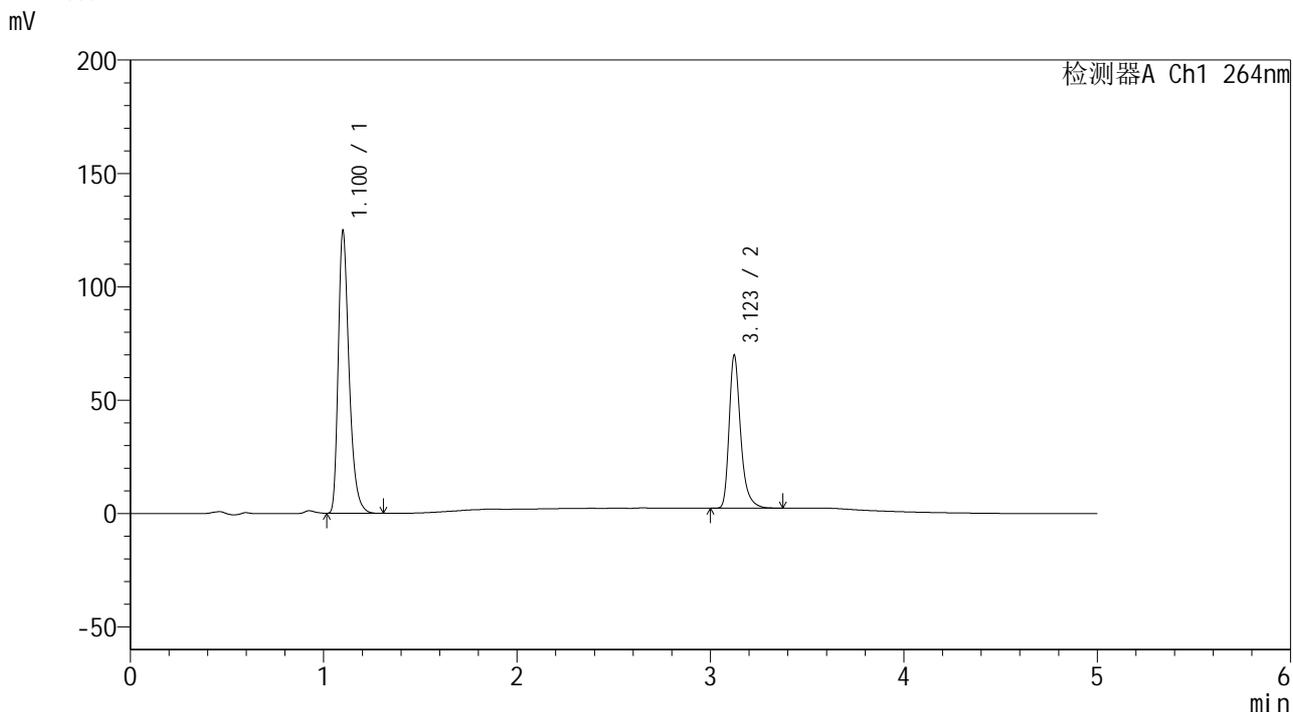
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	496217	125957	63.619	1914	1.354	--
2	3.123	283761	68601	36.381	14120	1.331	19.664
总计		779978	194558	100.000			

图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-360-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.1
 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 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

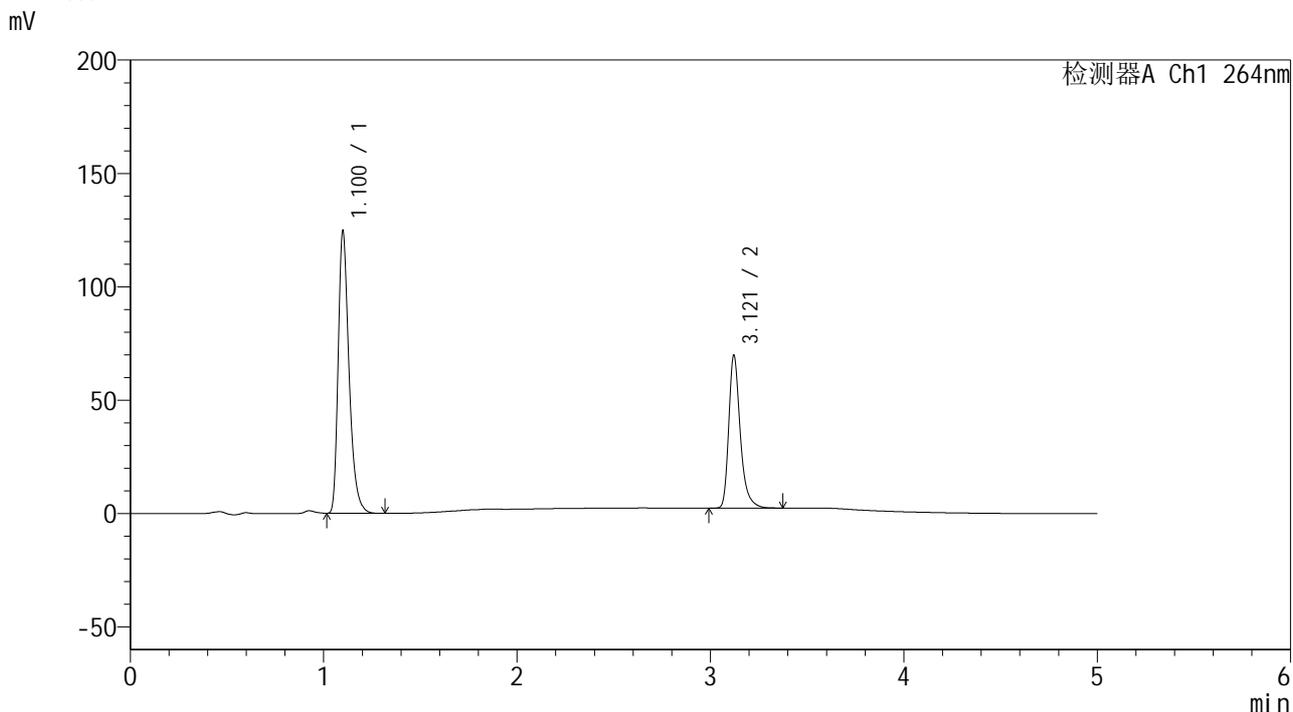
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	485576	123108	63.513	1917	1.355	--
2	3.123	278958	67390	36.487	14110	1.332	19.667
总计		764534	190498	100.000			

图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-361-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.1
 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 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:36:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:24 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	1.100	485368	123318	63.537	1914	1.355	--
2	3.121	278546	67439	36.463	14130	1.331	19.662
总计		763913	190757	100.000			

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-2



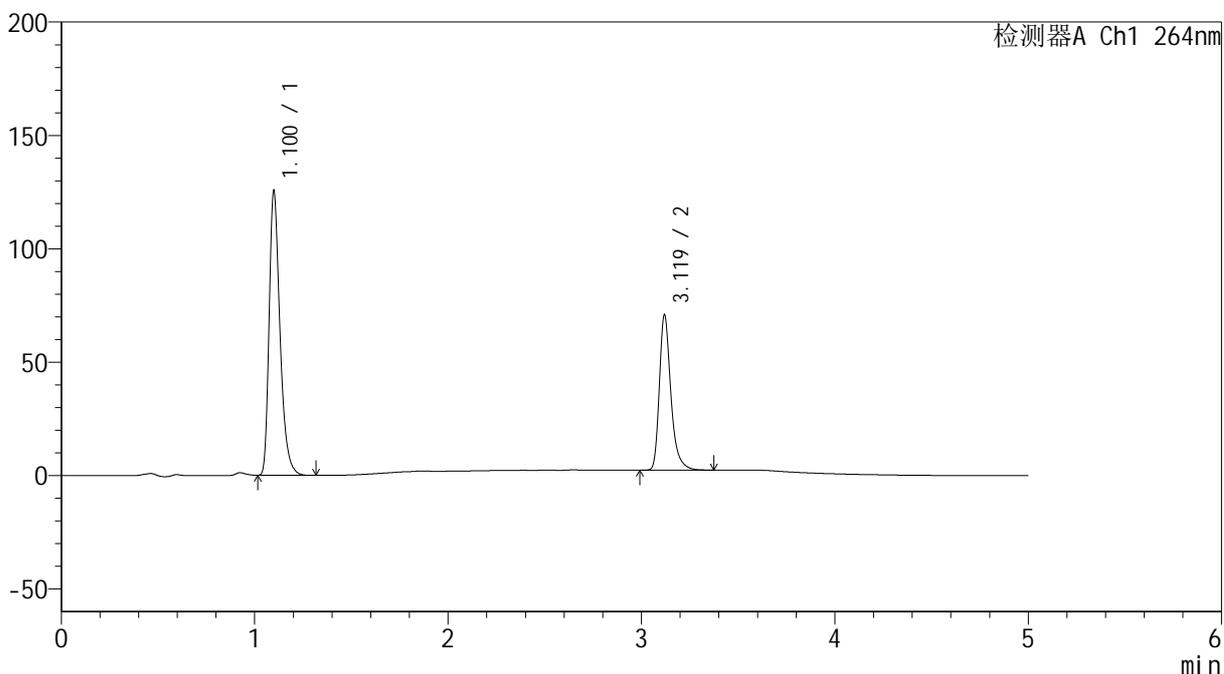
SMF-4078

<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 - 28-12/26-362-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.1
 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 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

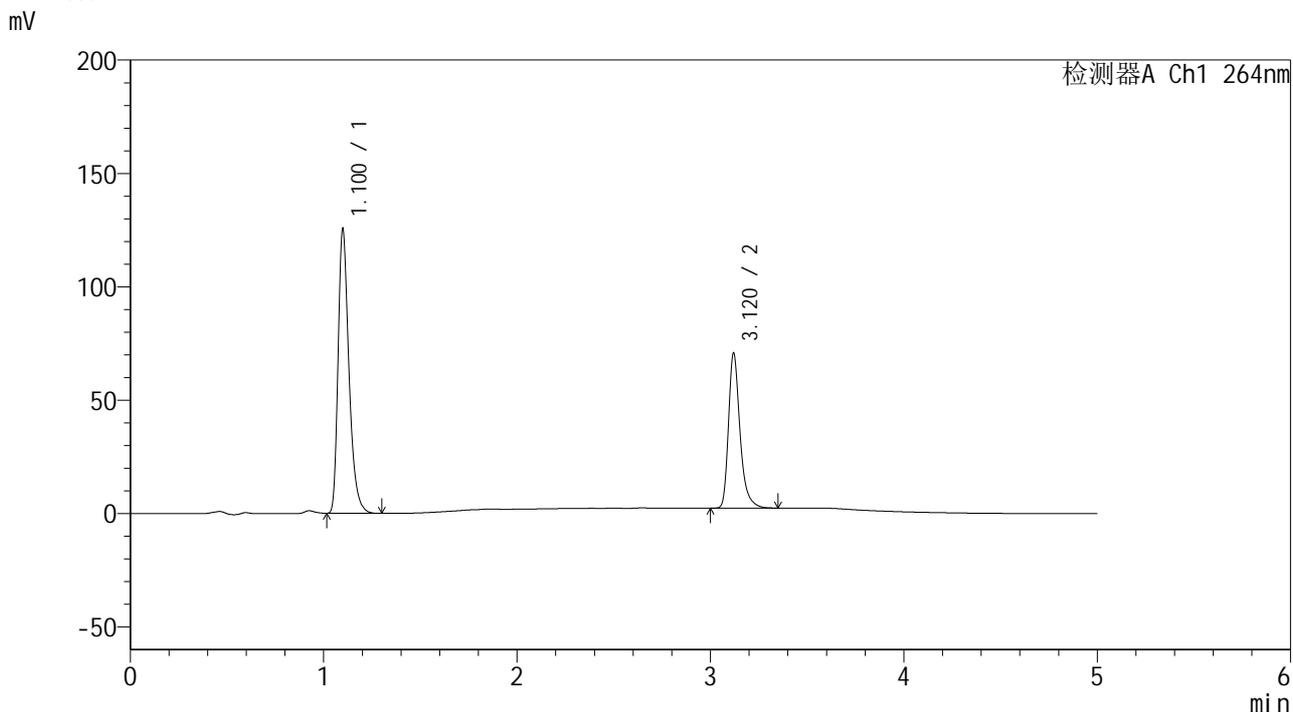
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	489177	124422	63.337	1912	1.354	--
2	3.119	283169	68105	36.663	14111	1.332	19.641
总计		772345	192527	100.000			

图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-363-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.1
 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 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

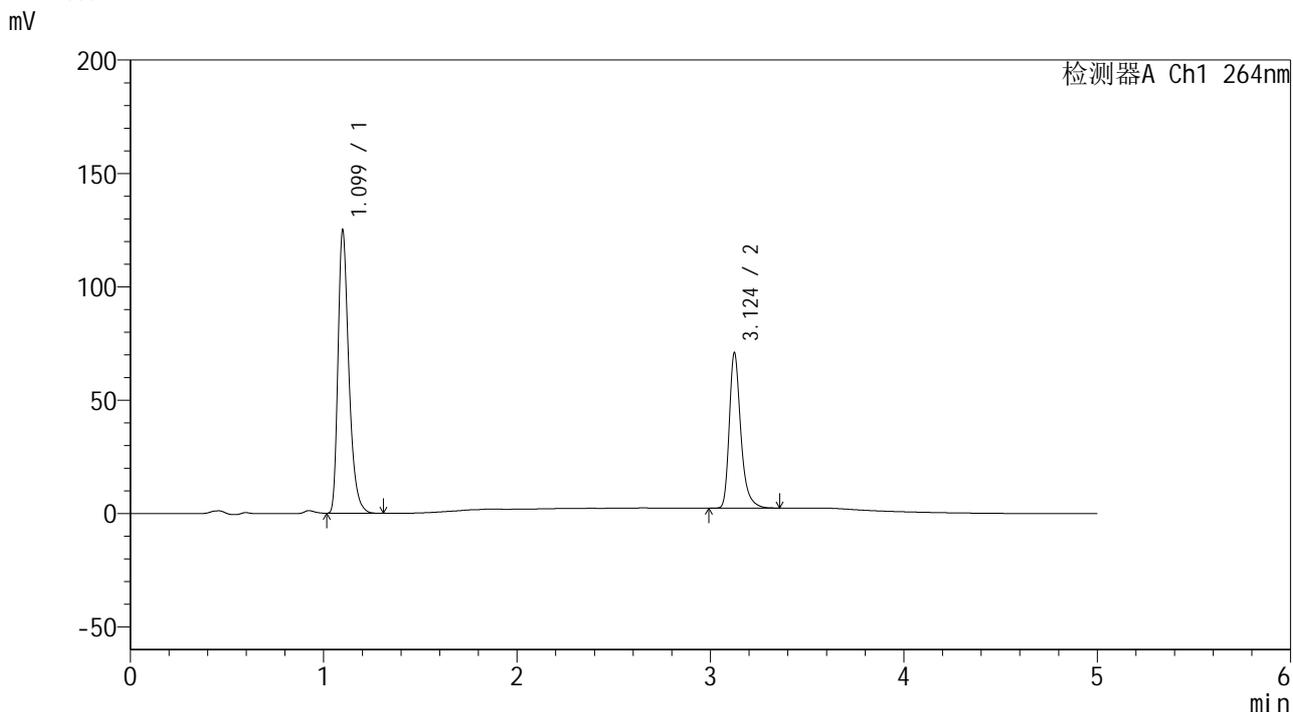
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	488722	124532	63.335	1914	1.354	--
2	3.120	282924	68216	36.665	14073	1.330	19.641
总计		771646	192748	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-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 - 28-12/26-364-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.1
 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 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

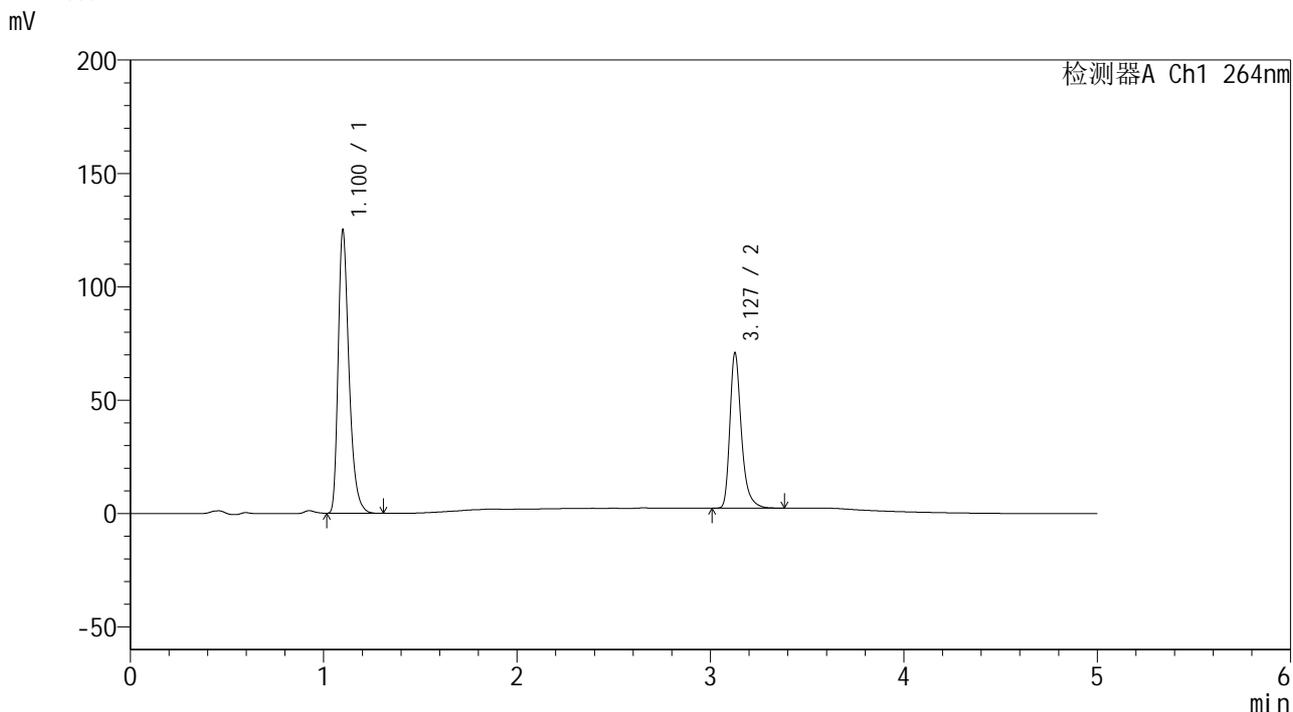
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	487332	124303	63.235	1907	1.354	--
2	3.124	283334	68284	36.765	14140	1.332	19.681
总计		770666	192587	100.000			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片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 - 28-12/26-365-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.1
 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 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 18:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

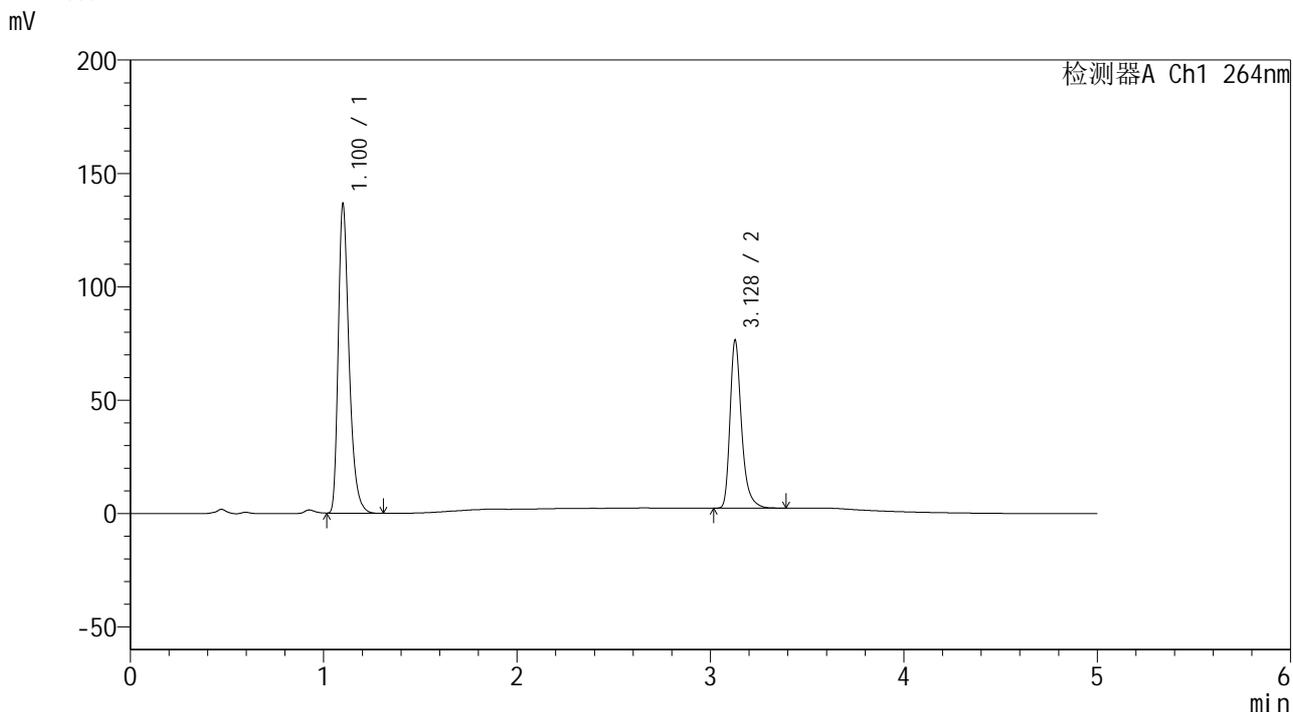
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	487226	123775	63.247	1911	1.354	--
2	3.127	283128	68017	36.753	14200	1.332	19.717
总计		770354	191793	100.000			

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-366-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.1
 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 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

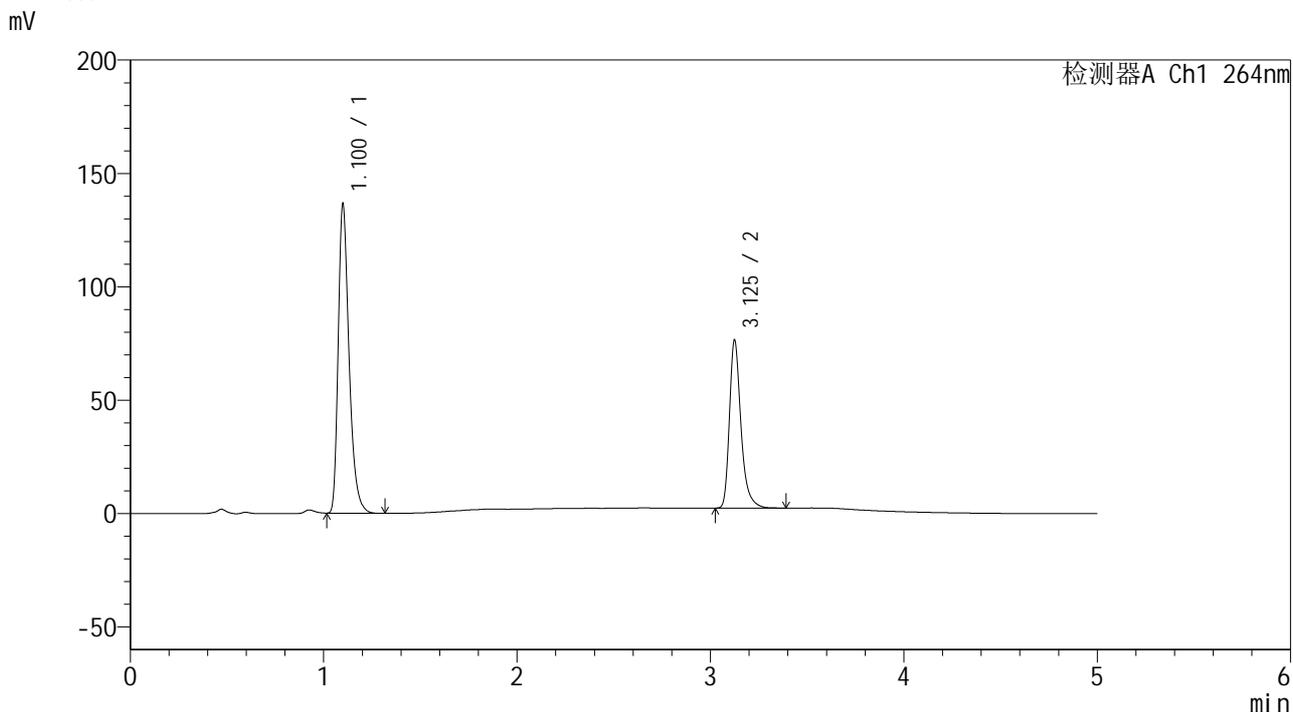
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	531283	134764	63.413	1919	1.355	--
2	3.128	306535	73763	36.587	14166	1.332	19.722
总计		837818	208527	100.000			

图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-367-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.1
 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 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:08:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

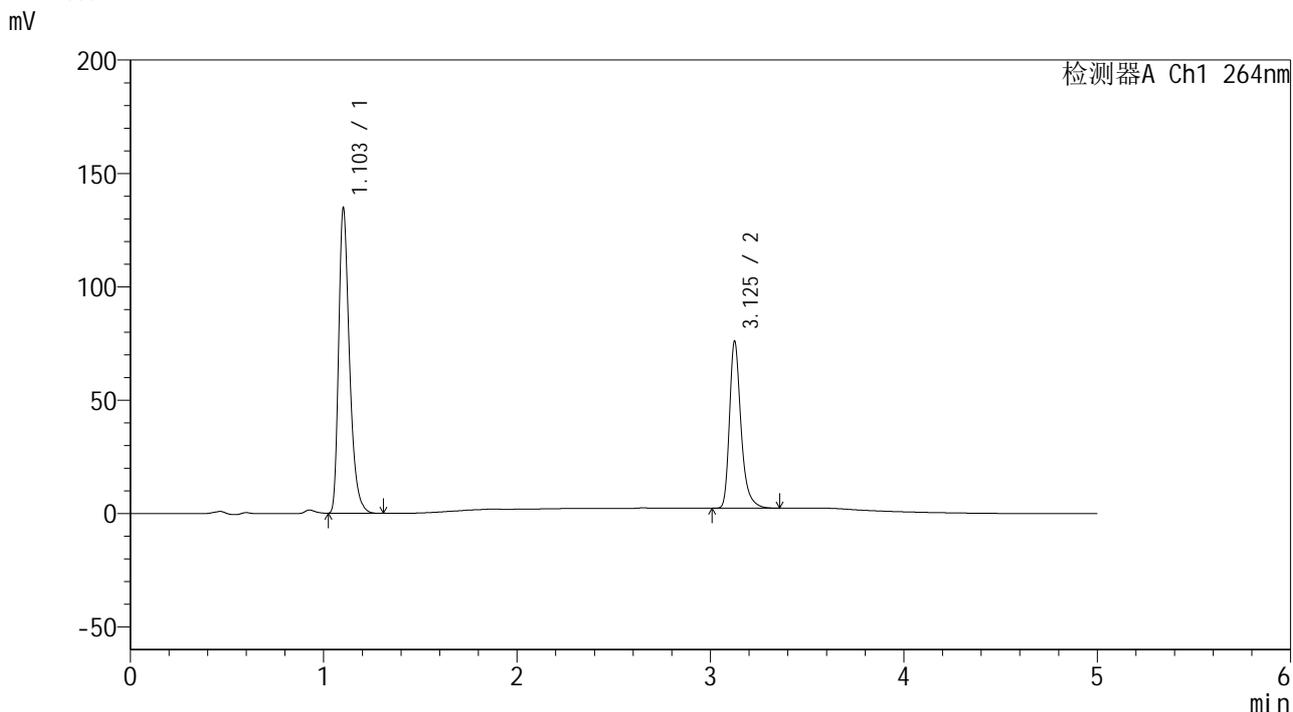
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	531296	134921	63.411	1913	1.354	--
2	3.125	306565	73619	36.589	14120	1.334	19.677
总计		837862	208540	100.000			

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-368-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.1
 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 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

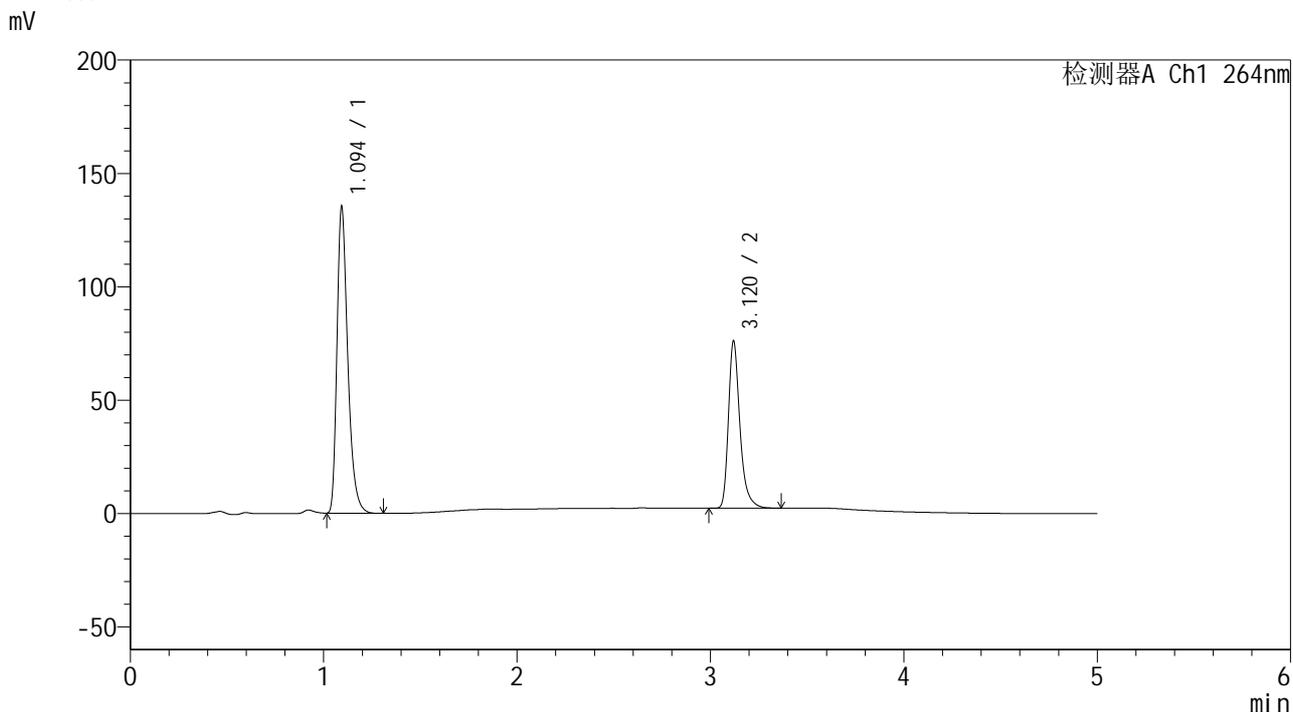
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	525326	133760	63.306	1919	1.351	--
2	3.125	304499	73058	36.694	14150	1.335	19.657
总计		829824	206818	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-369-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.1
 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 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

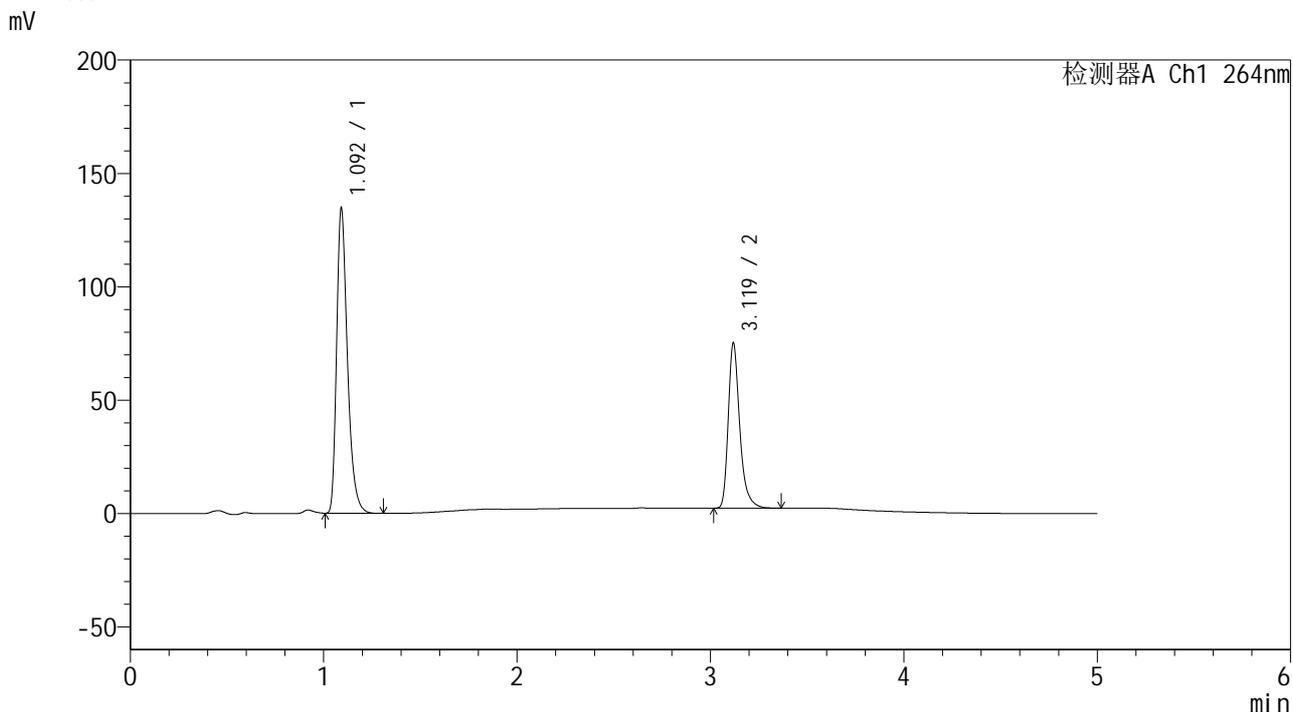
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	525204	134036	63.288	1906	1.354	--
2	3.120	304654	73427	36.712	14087	1.332	19.730
总计		829858	207462	100.000			

图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-370-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.1
 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 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:24:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

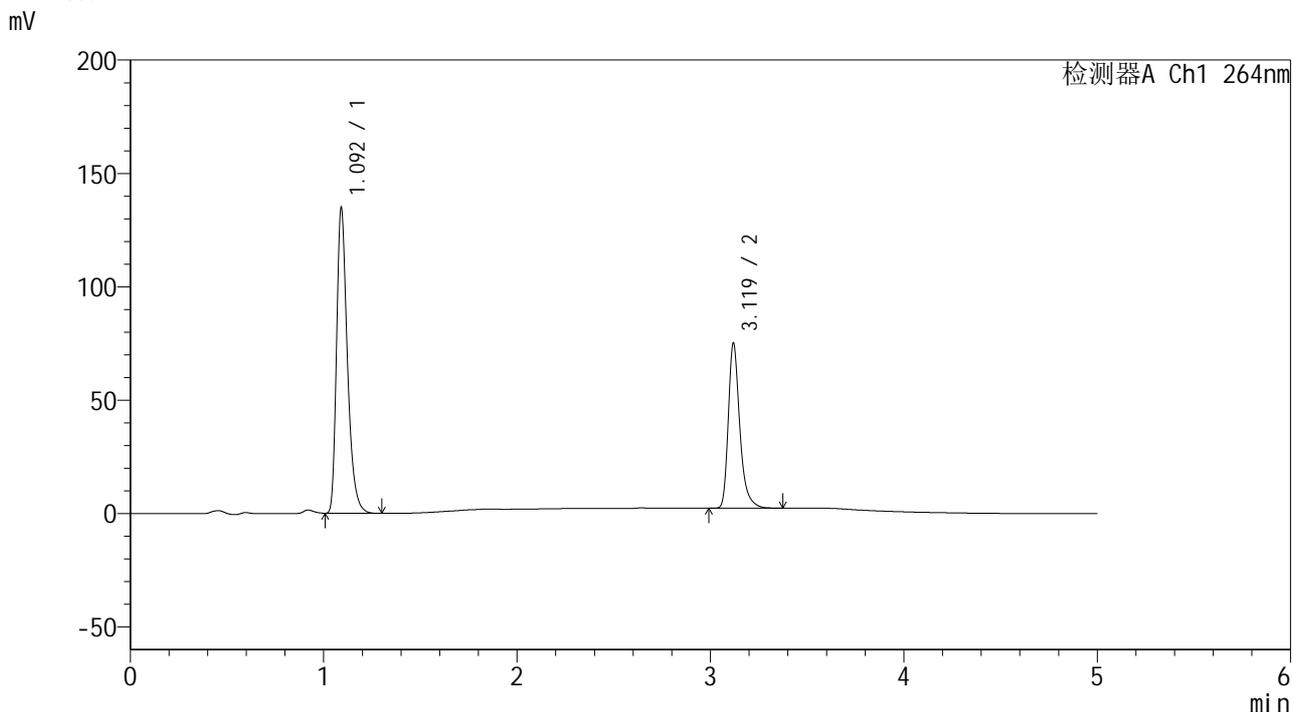
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	523098	133079	63.460	1896	1.357	--
2	3.119	301191	72246	36.540	14082	1.333	19.732
总计		824289	205324	100.000			

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-371-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.1
 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 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

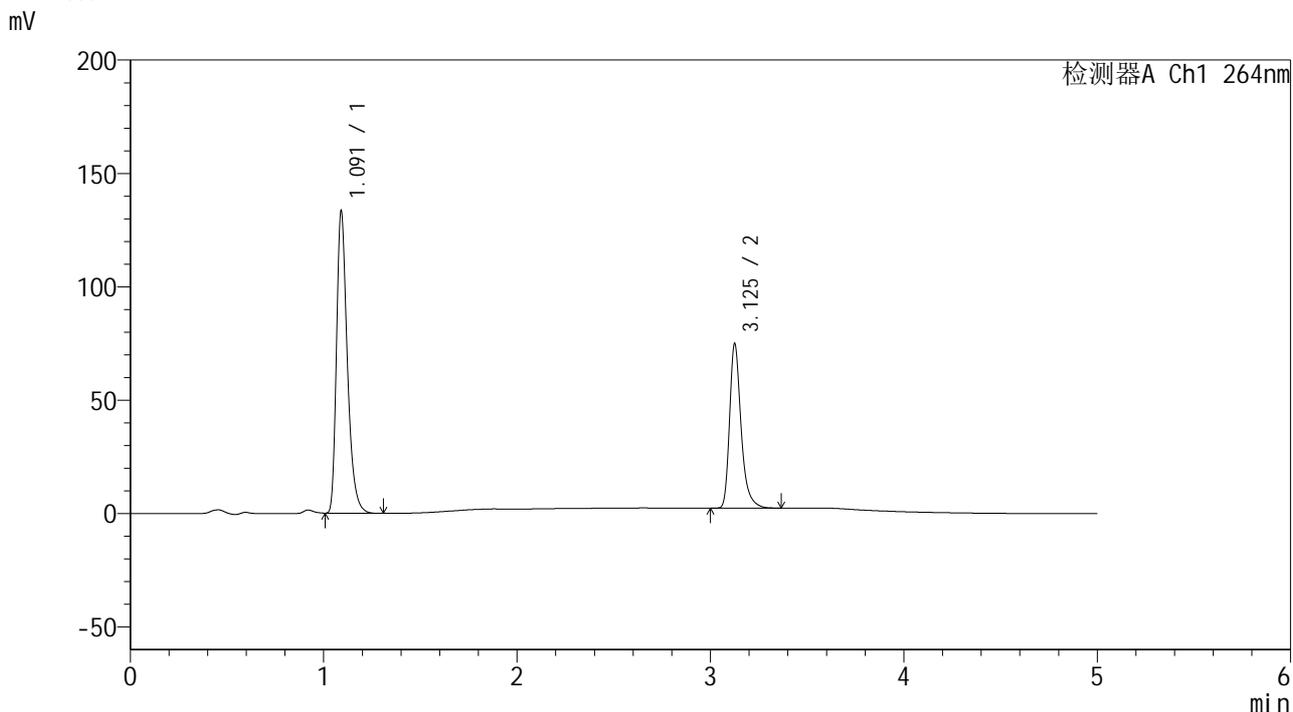
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	523724	133502	63.509	1896	1.356	--
2	3.119	300920	72312	36.491	14117	1.332	19.753
总计		824644	205814	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-372-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.1
 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 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

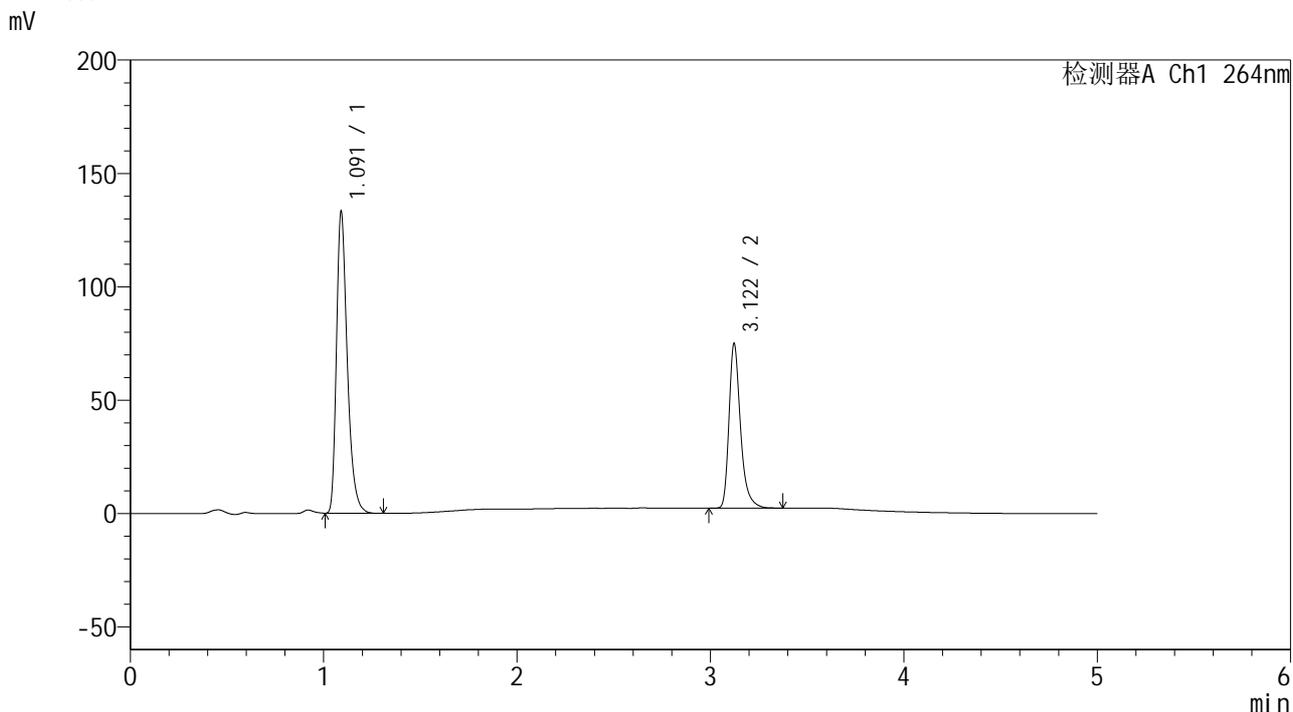
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	517943	132318	63.333	1895	1.355	--
2	3.125	299870	71805	36.667	14171	1.336	19.817
总计		817812	204123	100.000			

图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-373-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.1
 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 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:56 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	1.091	517442	132232	63.311	1893	1.356	--
2	3.122	299866	72564	36.689	14158	1.332	19.791
总计		817307	204796	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2



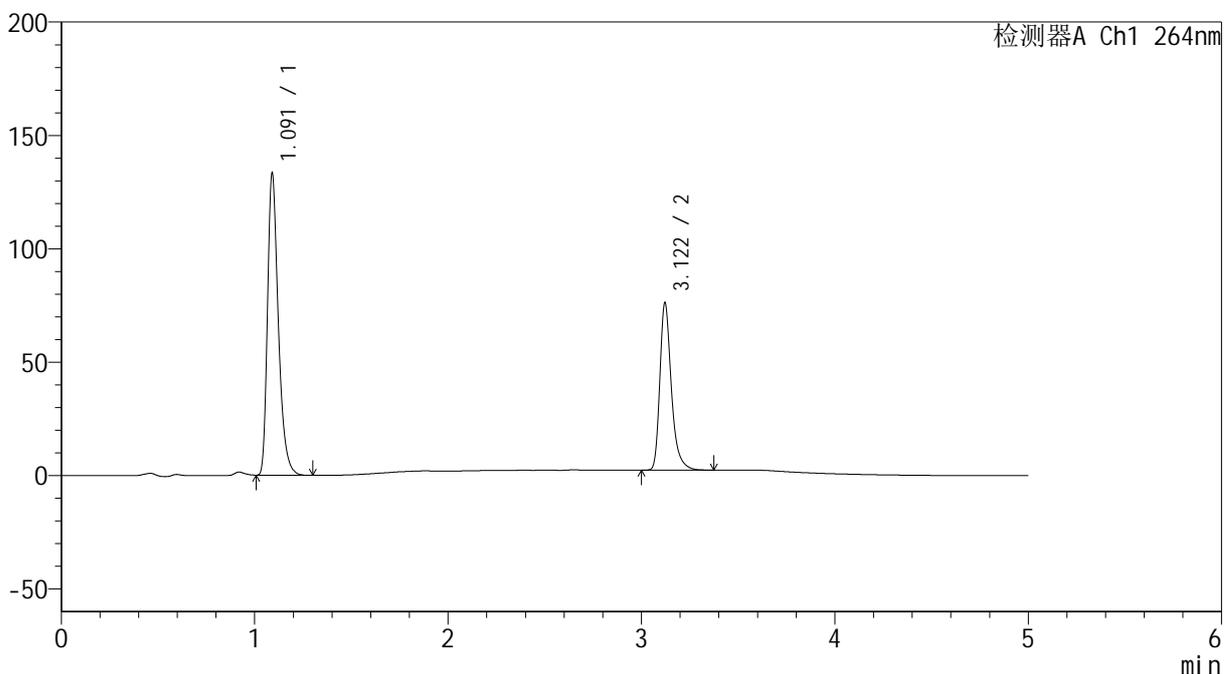
SMF-4078

<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 - 28-12/26-374-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.1
 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 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:45:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

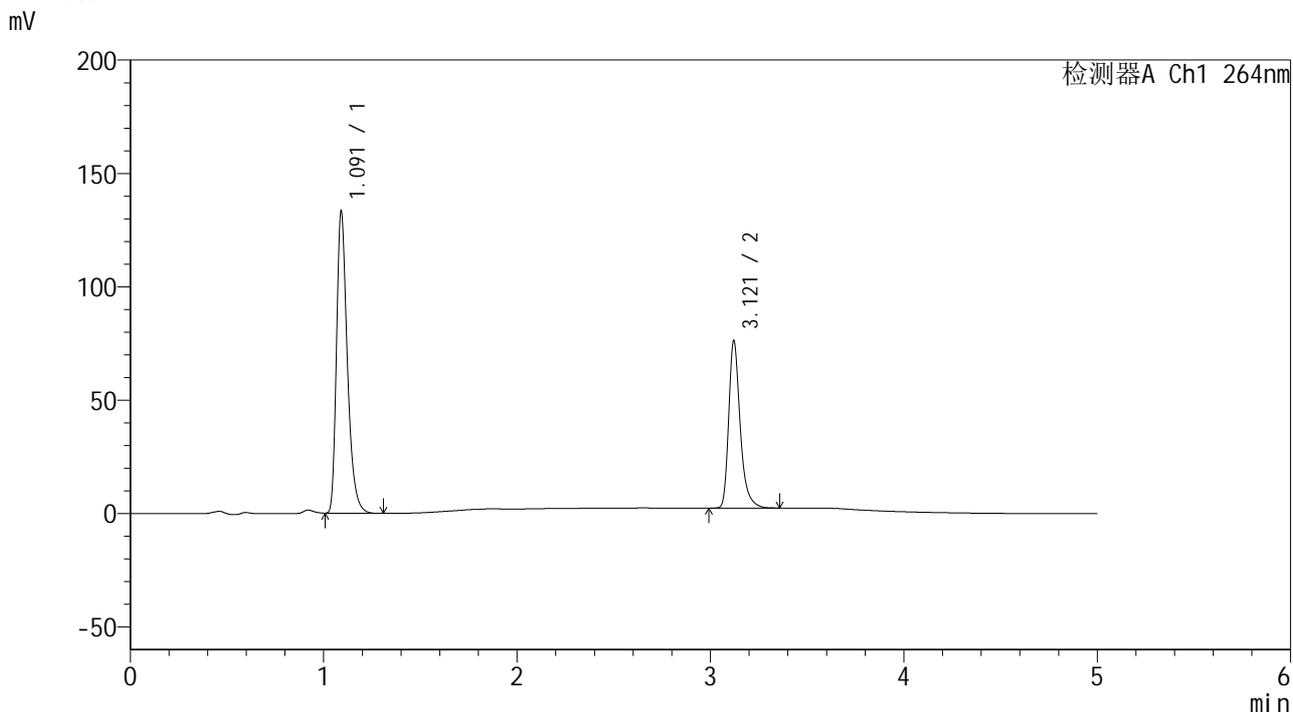
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	517987	132240	62.938	1891	1.356	--
2	3.122	305028	73830	37.062	14134	1.330	19.771
总计		823015	206071	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-375-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.1
 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 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:51:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

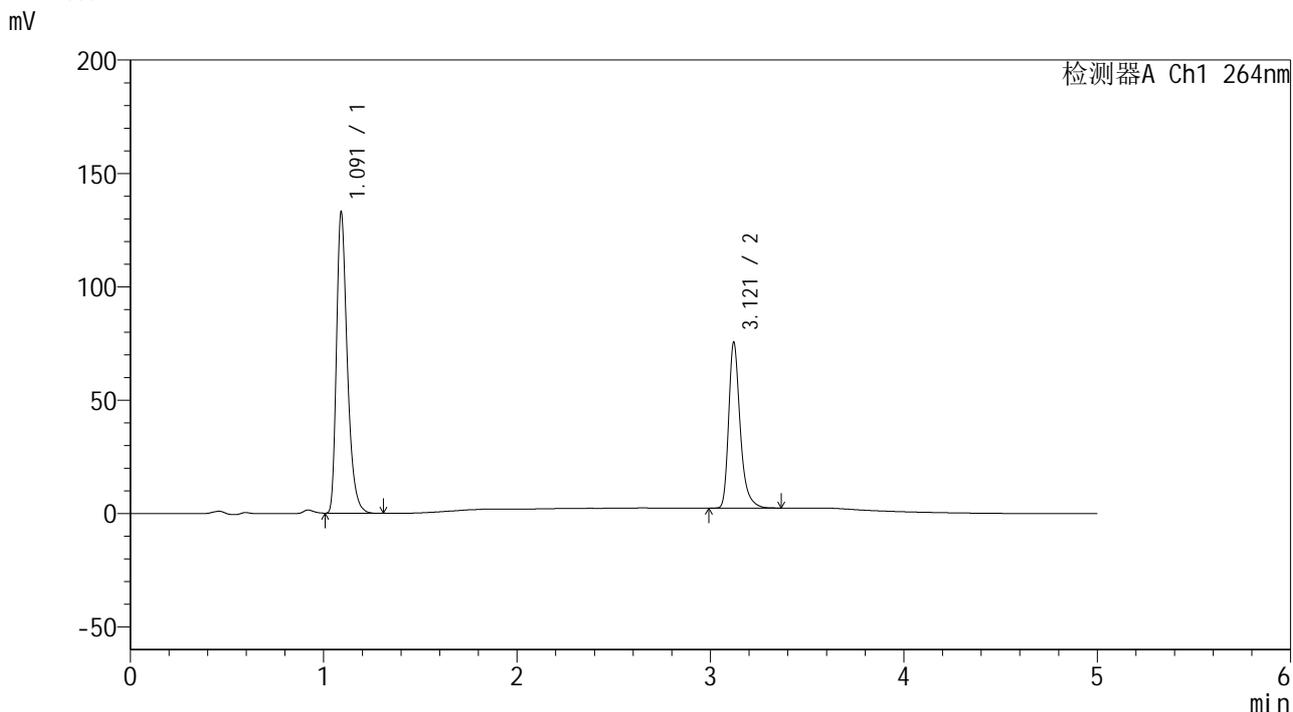
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	517800	132214	62.945	1894	1.357	--
2	3.121	304828	73784	37.055	14149	1.332	19.778
总计		822629	205997	100.000			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-376-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.1
 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 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 19:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

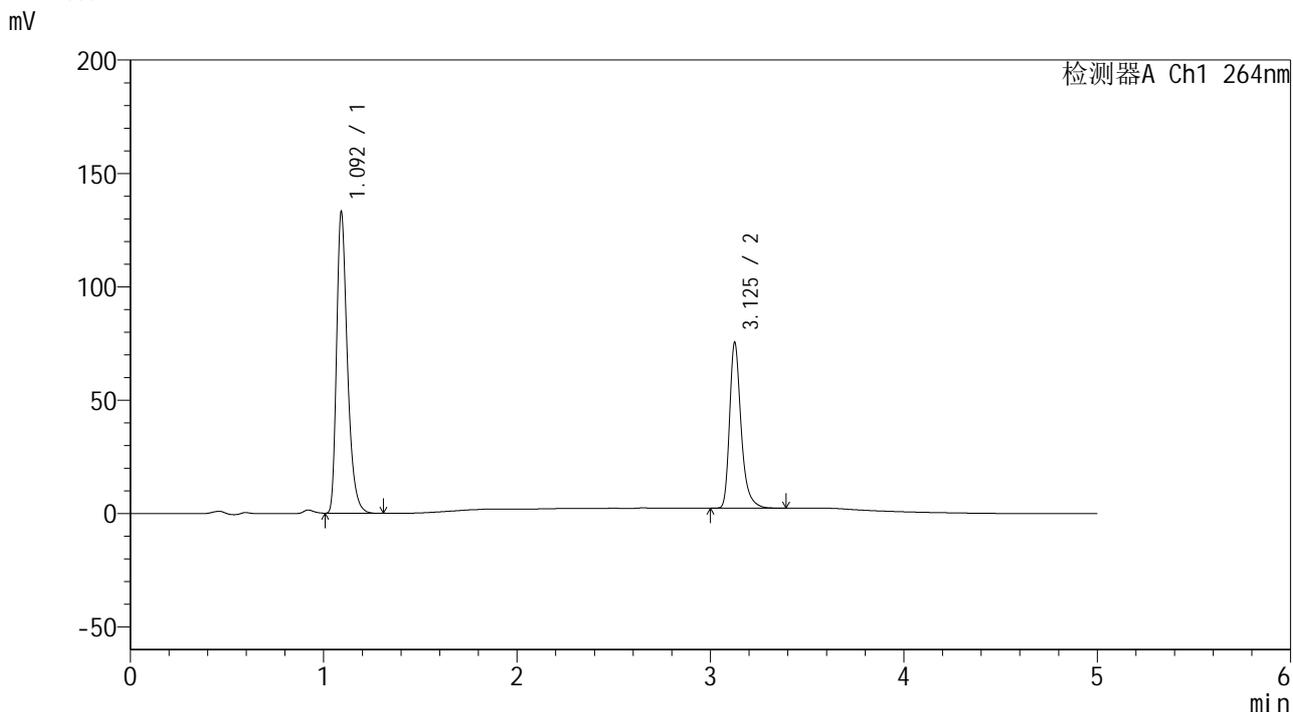
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	516055	131877	63.073	1893	1.355	--
2	3.121	302137	73067	36.927	14139	1.331	19.772
总计		818191	204943	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-377-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.1
 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 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:02:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

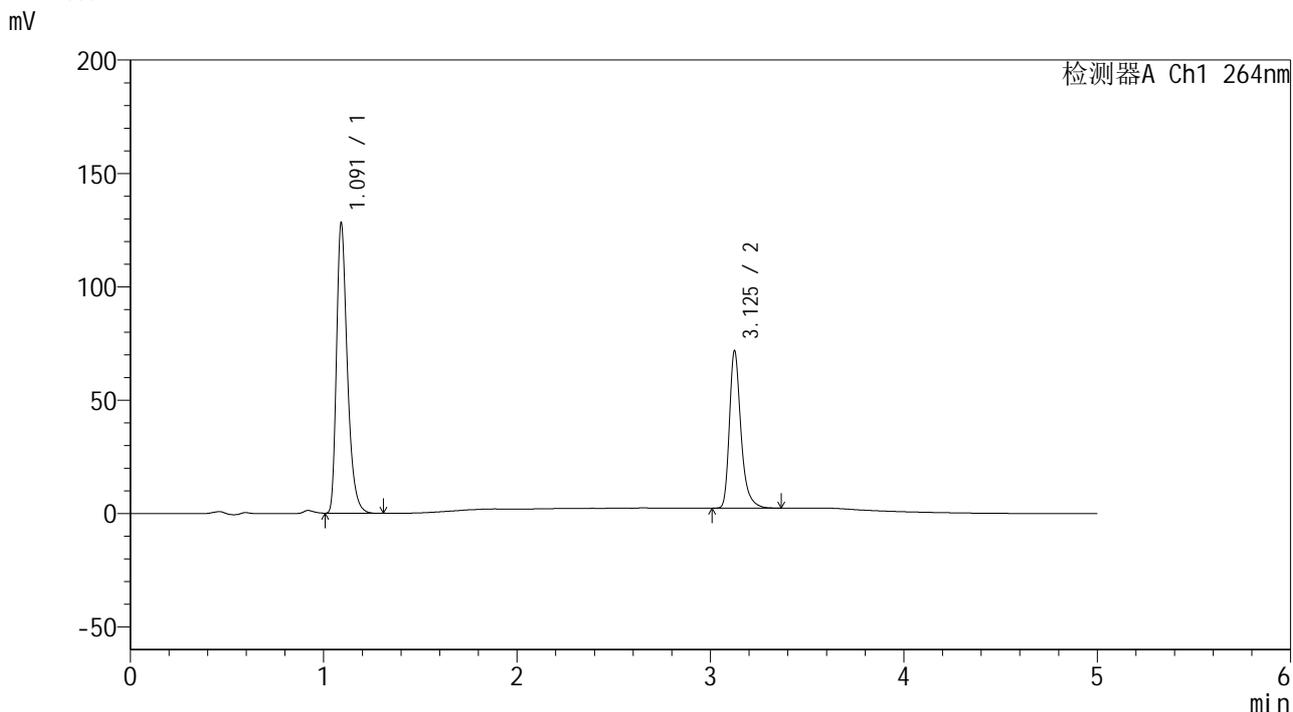
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	516992	131609	63.093	1892	1.358	--
2	3.125	302421	72334	36.907	14176	1.336	19.804
总计		819413	203942	100.000			

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-378-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.1
 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 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:07:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

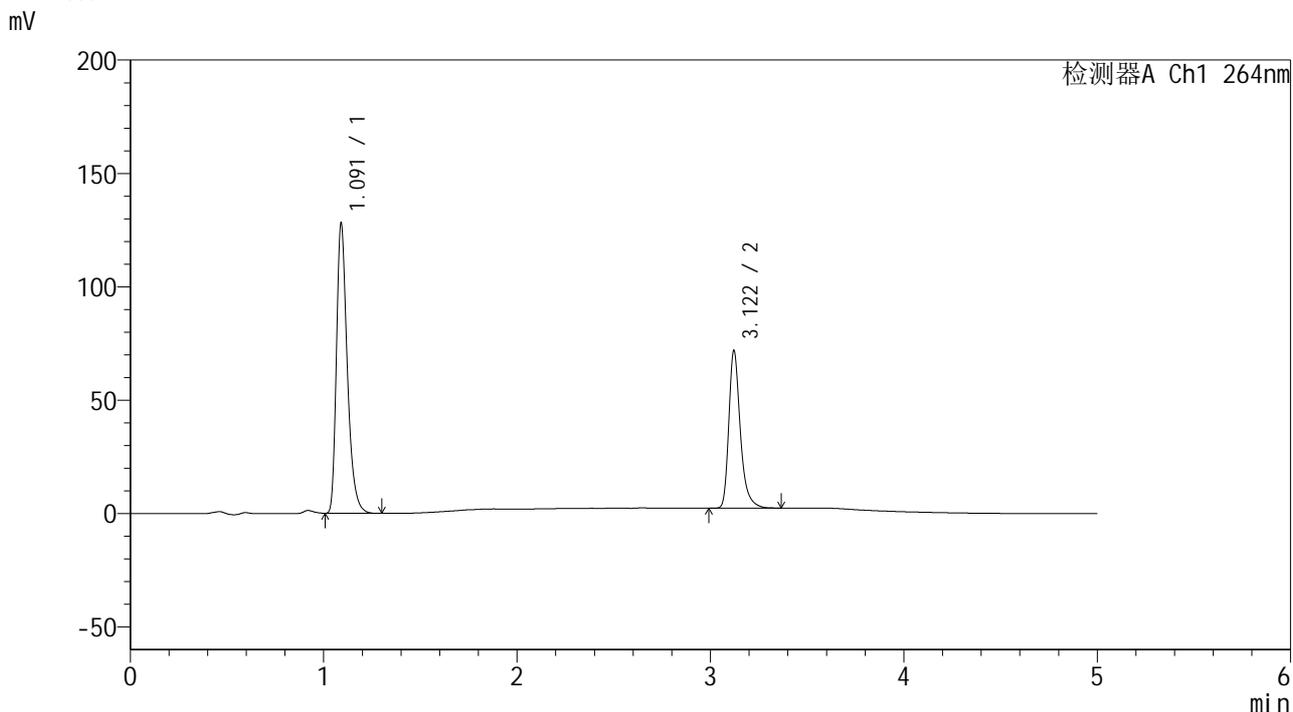
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	498038	127071	63.435	1892	1.357	--
2	3.125	287074	68988	36.565	14128	1.335	19.789
总计		785112	196059	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-379-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.1
 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 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

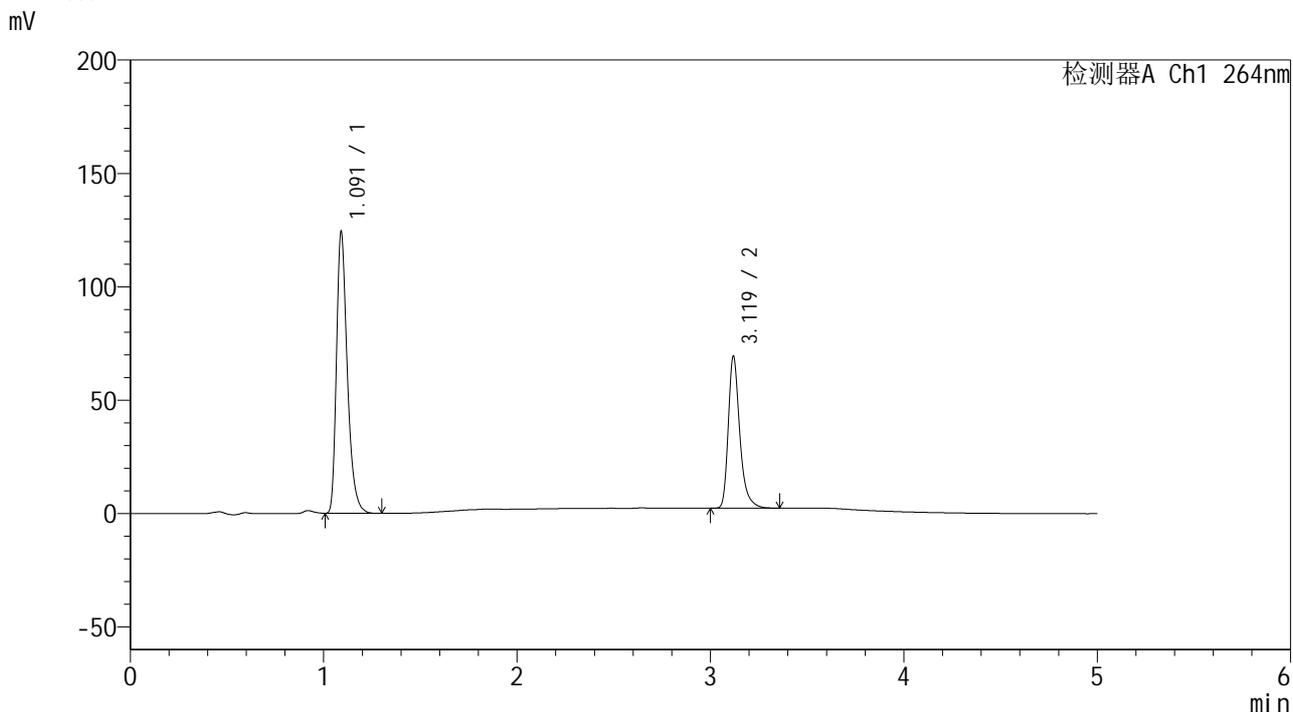
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	497318	127191	63.394	1892	1.356	--
2	3.122	287170	69506	36.606	14110	1.330	19.769
总计		784489	196696	100.000			

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-380-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.1
 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 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

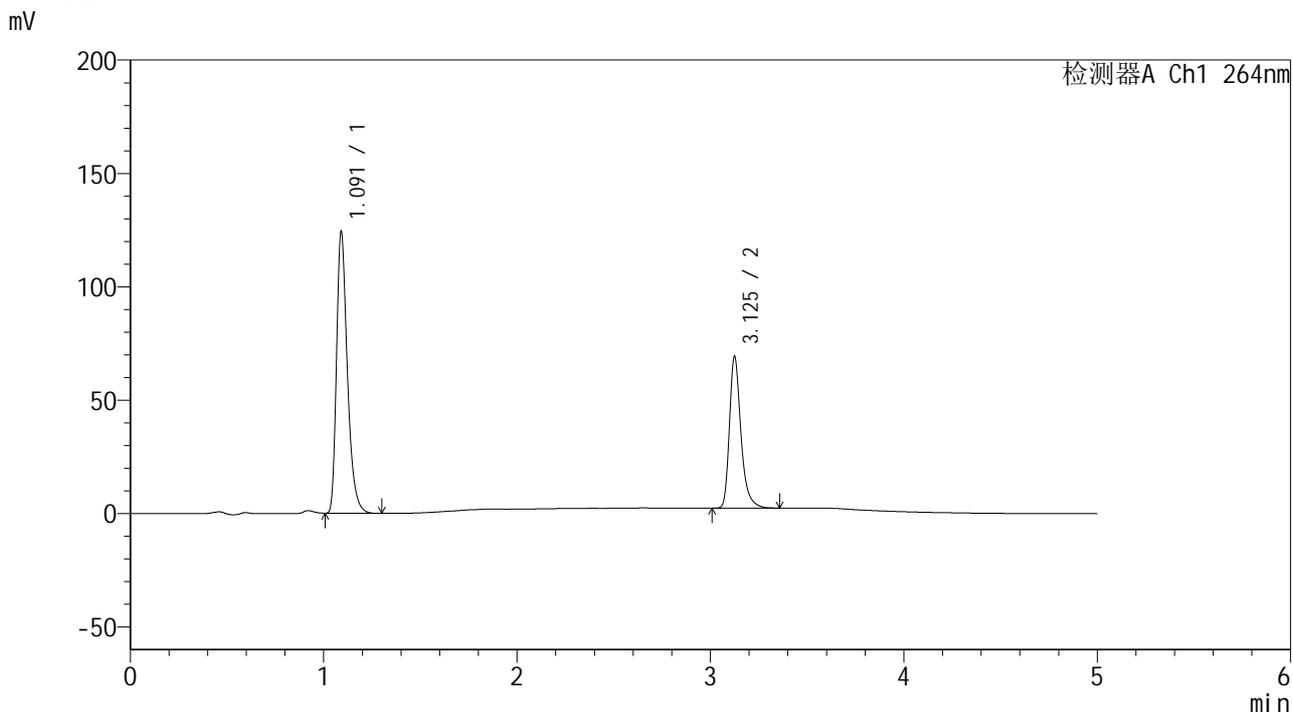
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	483225	123400	63.561	1890	1.357	--
2	3.119	277029	66540	36.439	14116	1.334	19.745
总计		760253	189940	100.000			

图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-381-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.1
 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 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

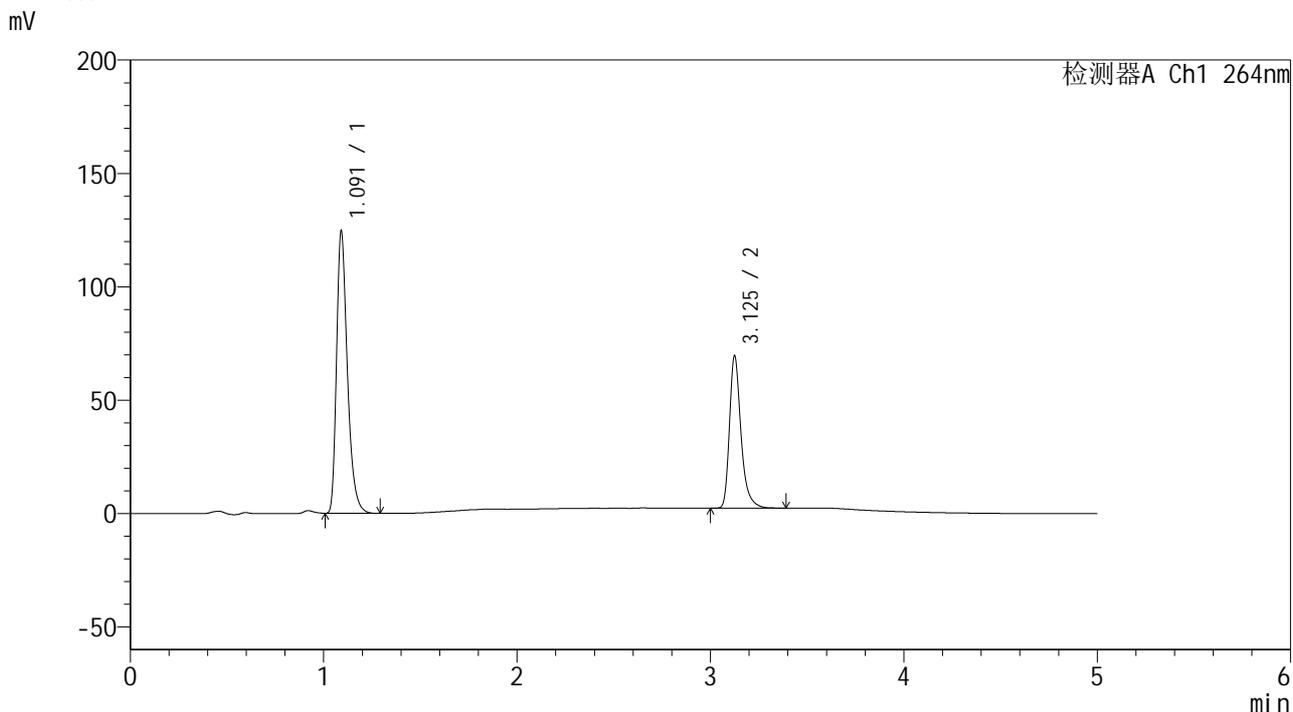
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	483189	123241	63.572	1893	1.357	--
2	3.125	276871	66512	36.428	14134	1.334	19.791
总计		760060	189753	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-382-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.1
 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 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

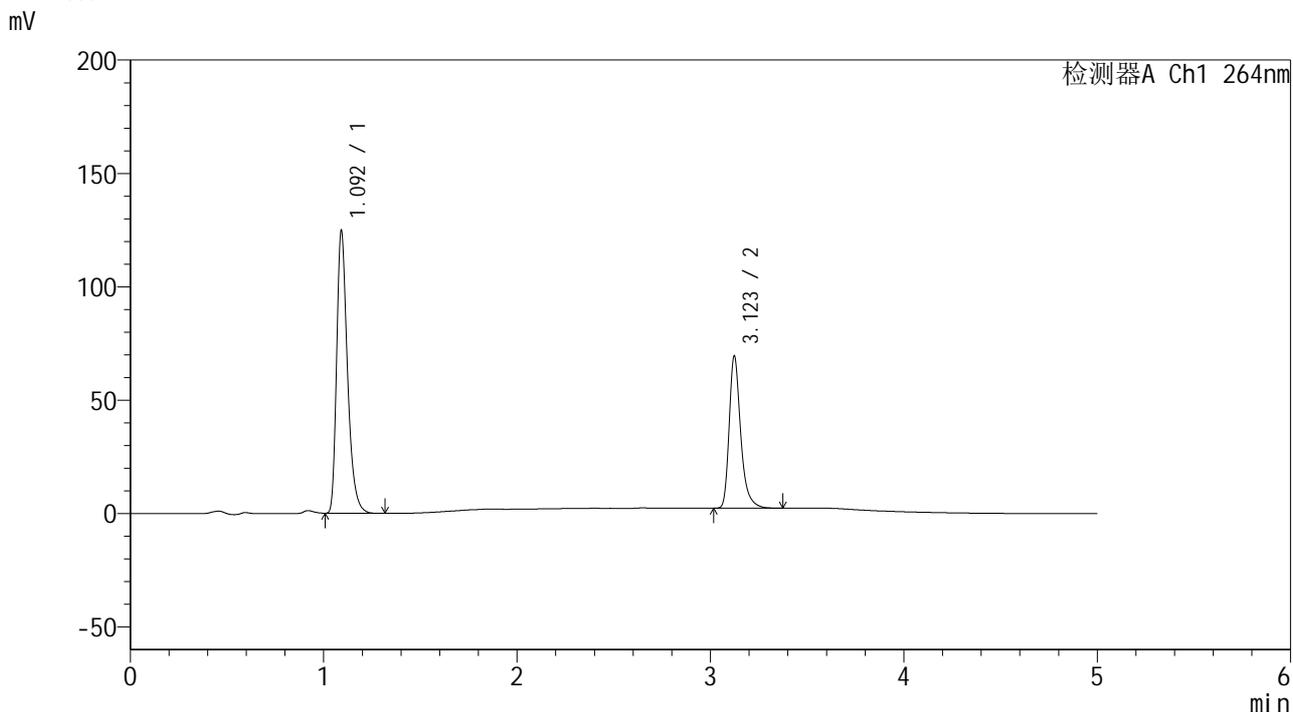
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	484481	123464	63.554	1893	1.357	--
2	3.125	277835	66682	36.446	14153	1.336	19.797
总计		762316	190146	100.000			

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-383-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.1
 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 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

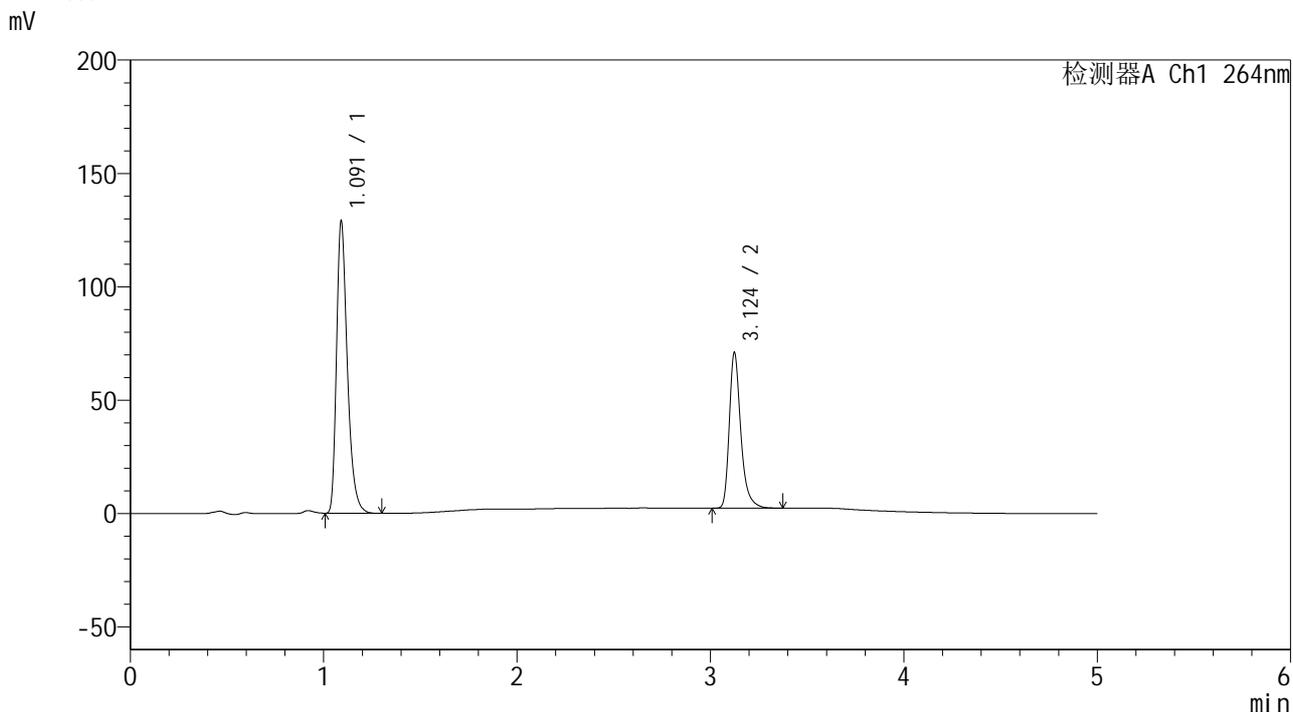
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	484507	123213	63.566	1899	1.358	--
2	3.123	277703	67040	36.434	14135	1.334	19.788
总计		762210	190253	100.000			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-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 - 28-12/26-384-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.1
 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 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

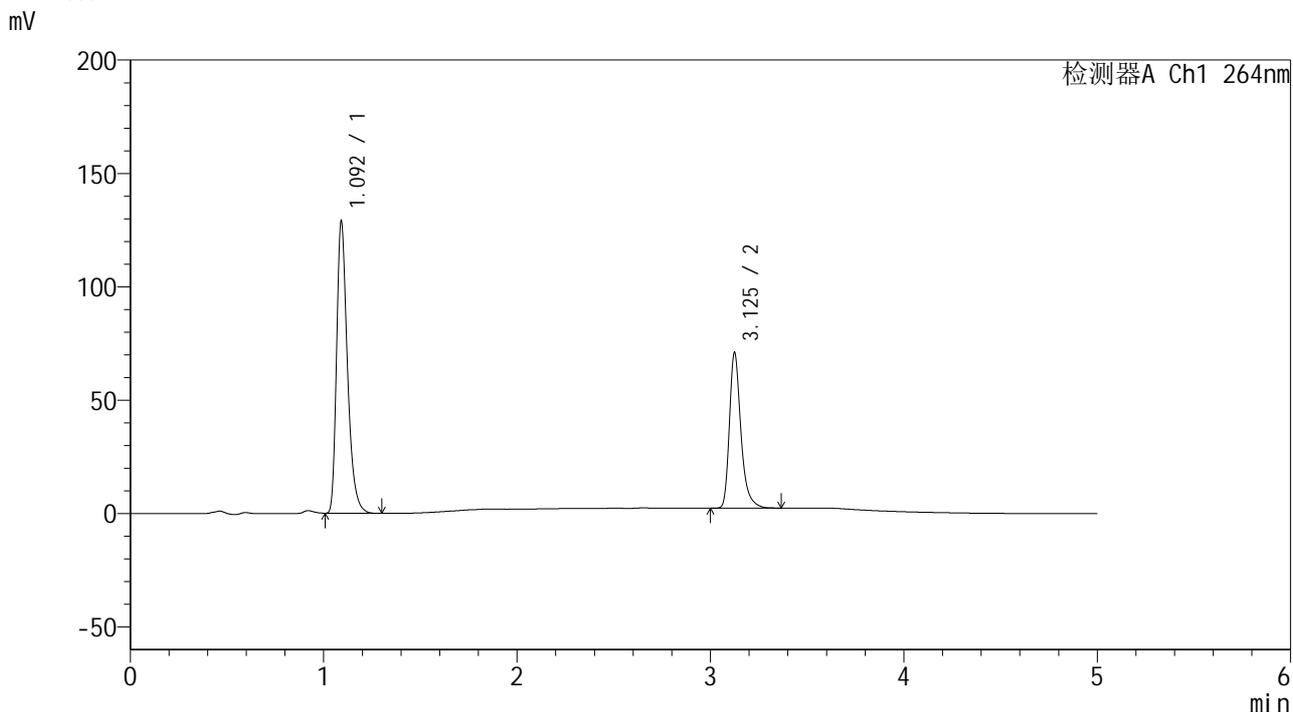
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	501174	127853	63.858	1892	1.356	--
2	3.124	283653	68384	36.142	14153	1.334	19.791
总计		784827	196237	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片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 - 28-12/26-385-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.1
 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 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

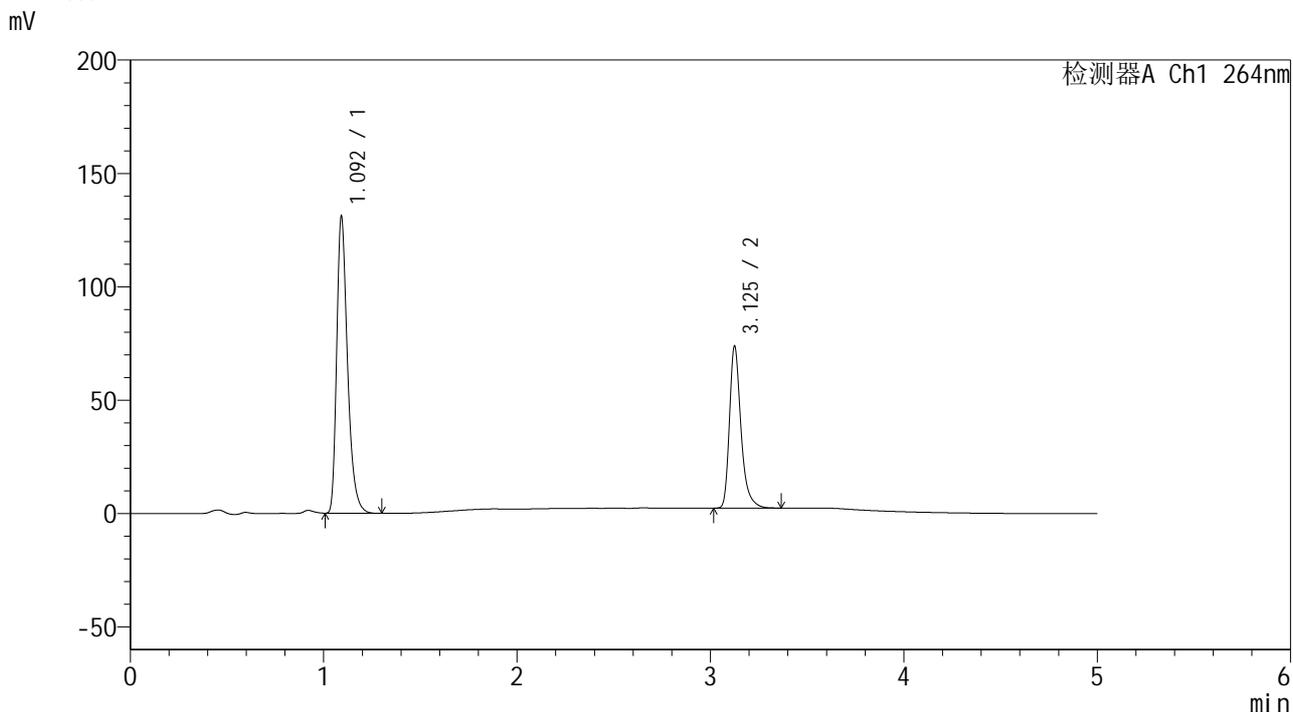
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	500910	127535	63.883	1895	1.358	--
2	3.125	283197	68151	36.117	14155	1.335	19.797
总计		784107	195687	100.000			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-386-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.1
 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 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

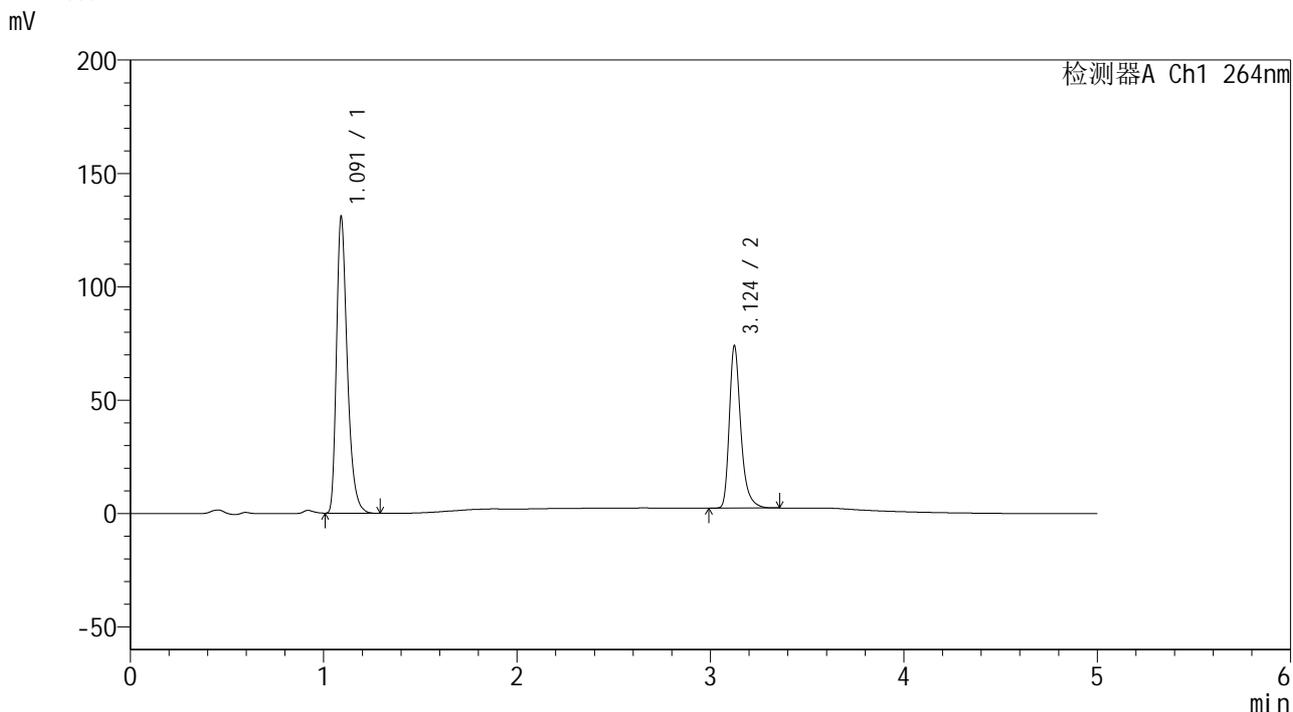
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	509133	129166	63.281	1895	1.359	--
2	3.125	295425	70932	36.719	14126	1.335	19.779
总计		804557	200098	100.000			

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-387-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.1
 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 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 20:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

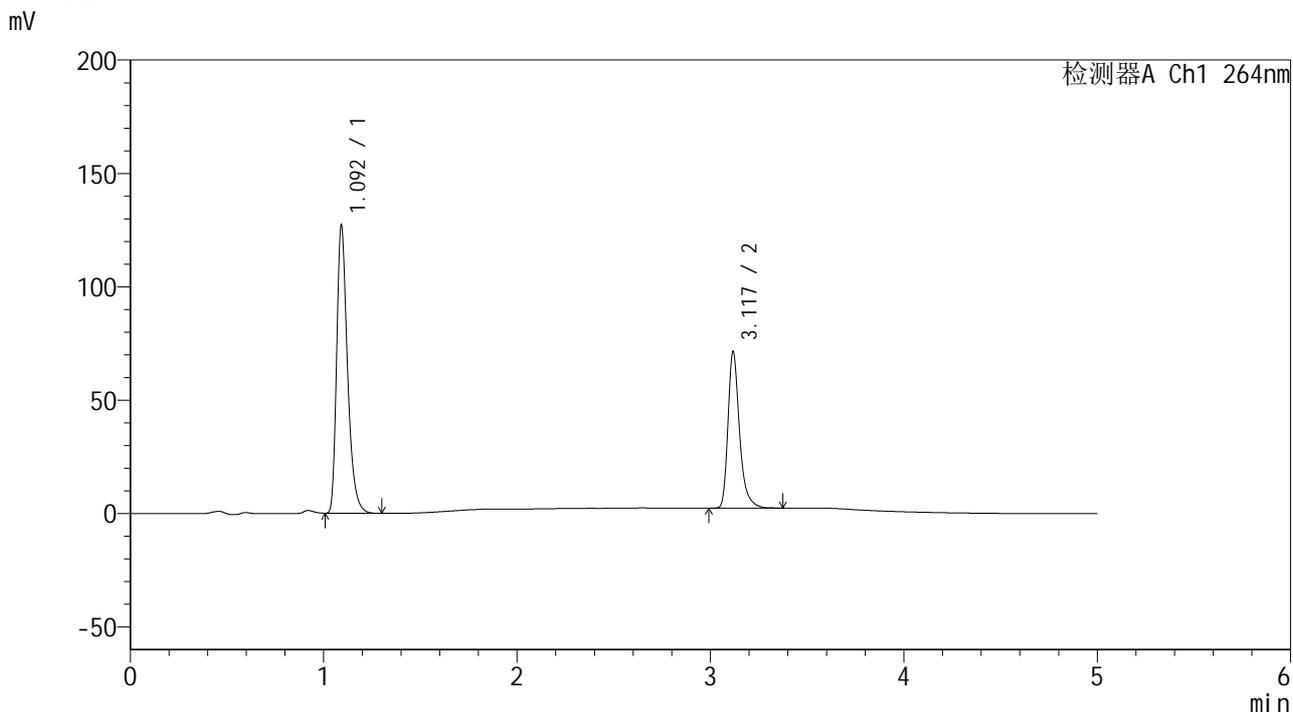
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	508804	129895	63.279	1891	1.356	--
2	3.124	295256	71298	36.721	14199	1.334	19.808
总计		804061	201193	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-388-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.1
 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 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

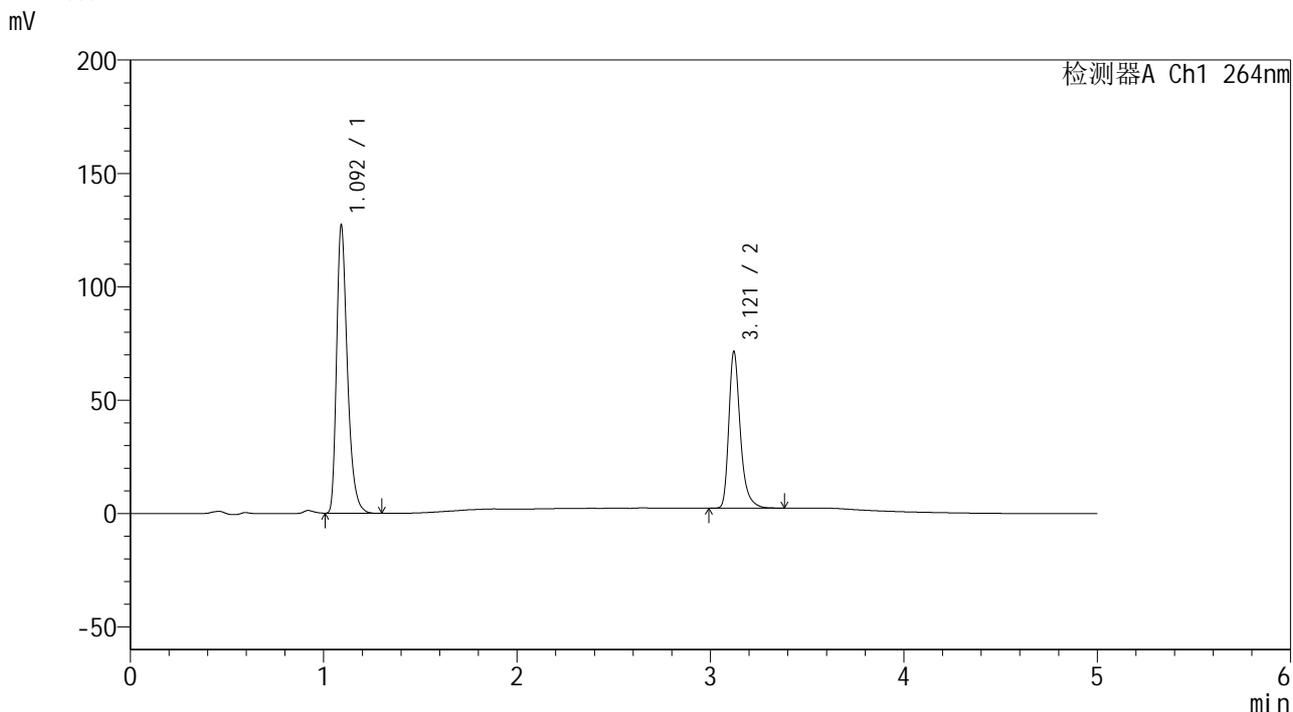
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	493948	125449	63.357	1896	1.358	--
2	3.117	285681	68269	36.643	14074	1.337	19.717
总计		779629	193718	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片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 - 28-12/26-389-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.1
 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 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

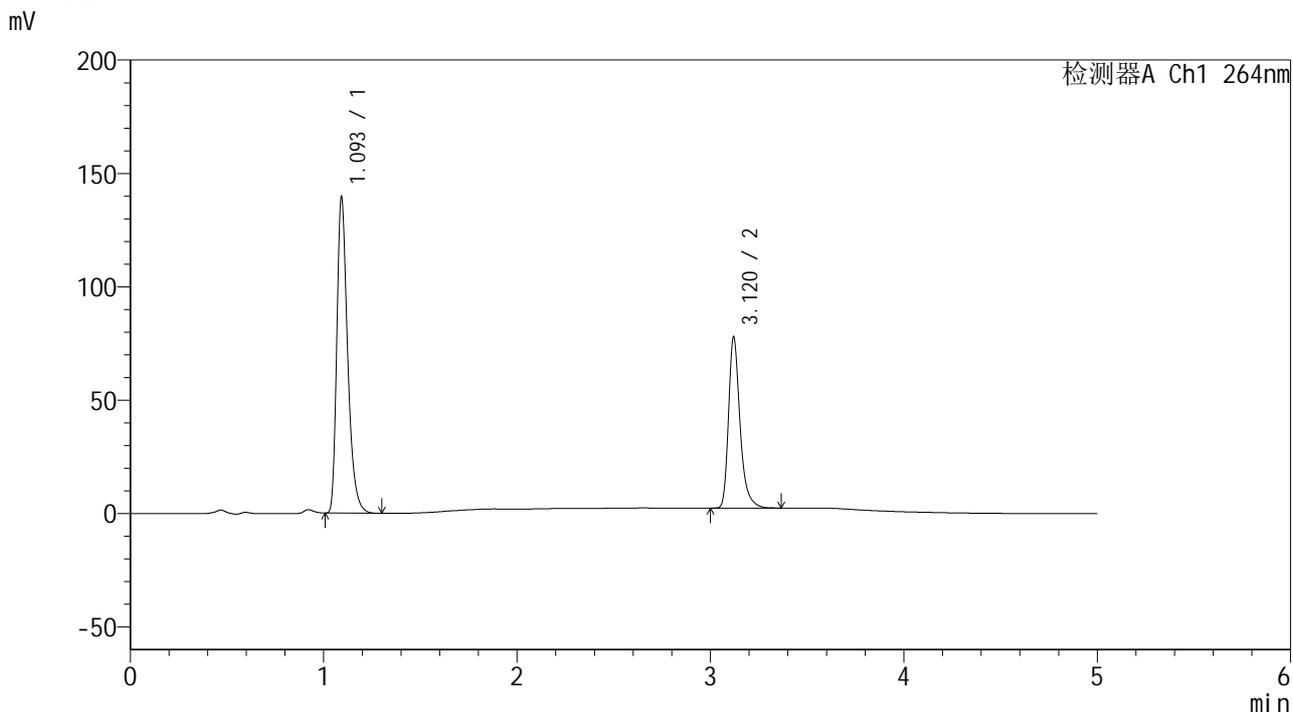
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	493644	125789	63.358	1896	1.357	--
2	3.121	285488	69038	36.642	14109	1.332	19.764
总计		779132	194827	100.000			

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-390-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.1
 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 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:12:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

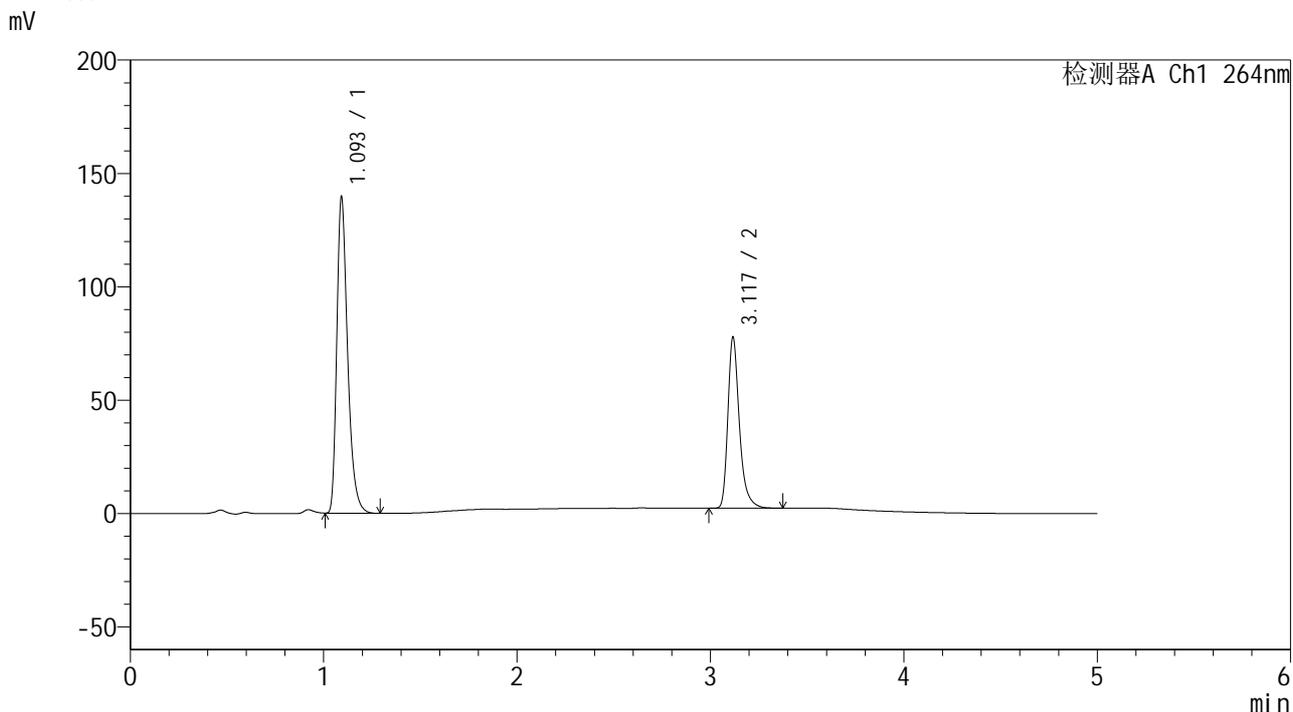
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	542630	137617	63.491	1896	1.358	--
2	3.120	312022	75305	36.509	14096	1.331	19.728
总计		854652	212922	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-391-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.1
 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 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:17:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

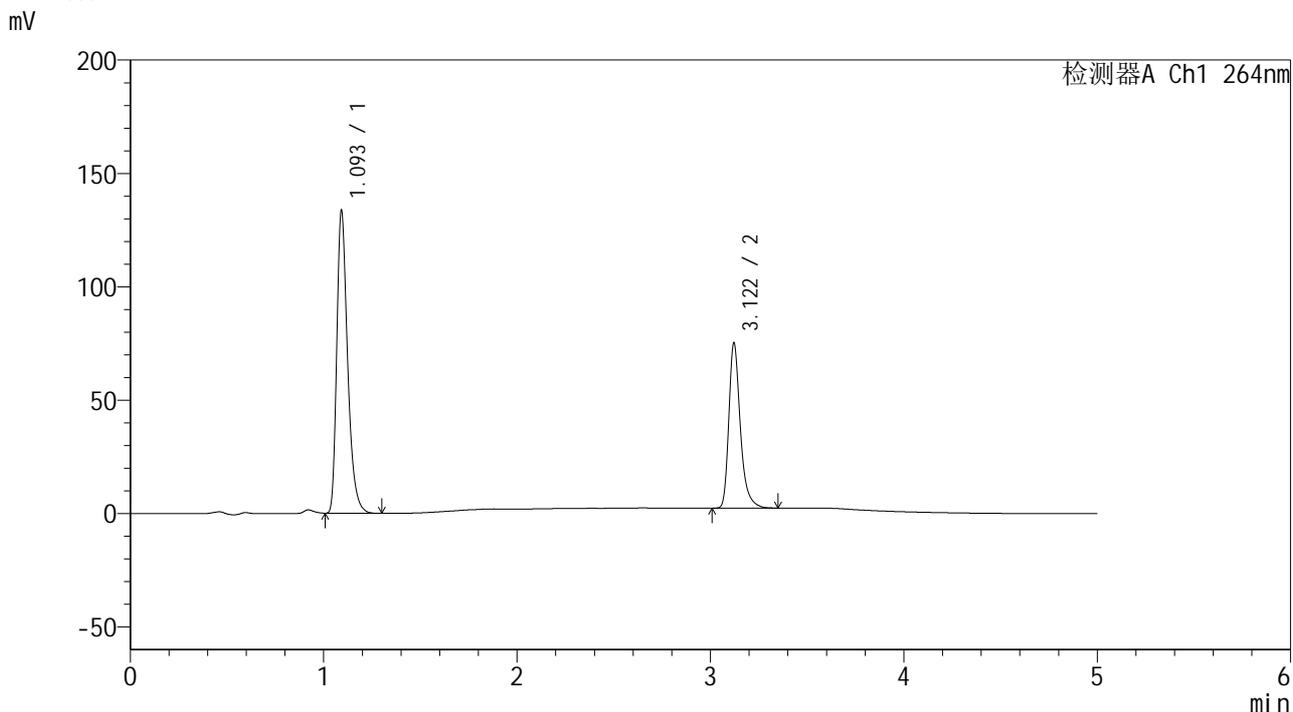
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	542844	137585	63.516	1895	1.357	--
2	3.117	311819	74875	36.484	14064	1.336	19.693
总计		854663	212459	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-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 - 28-12/26-392-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.1
 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 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

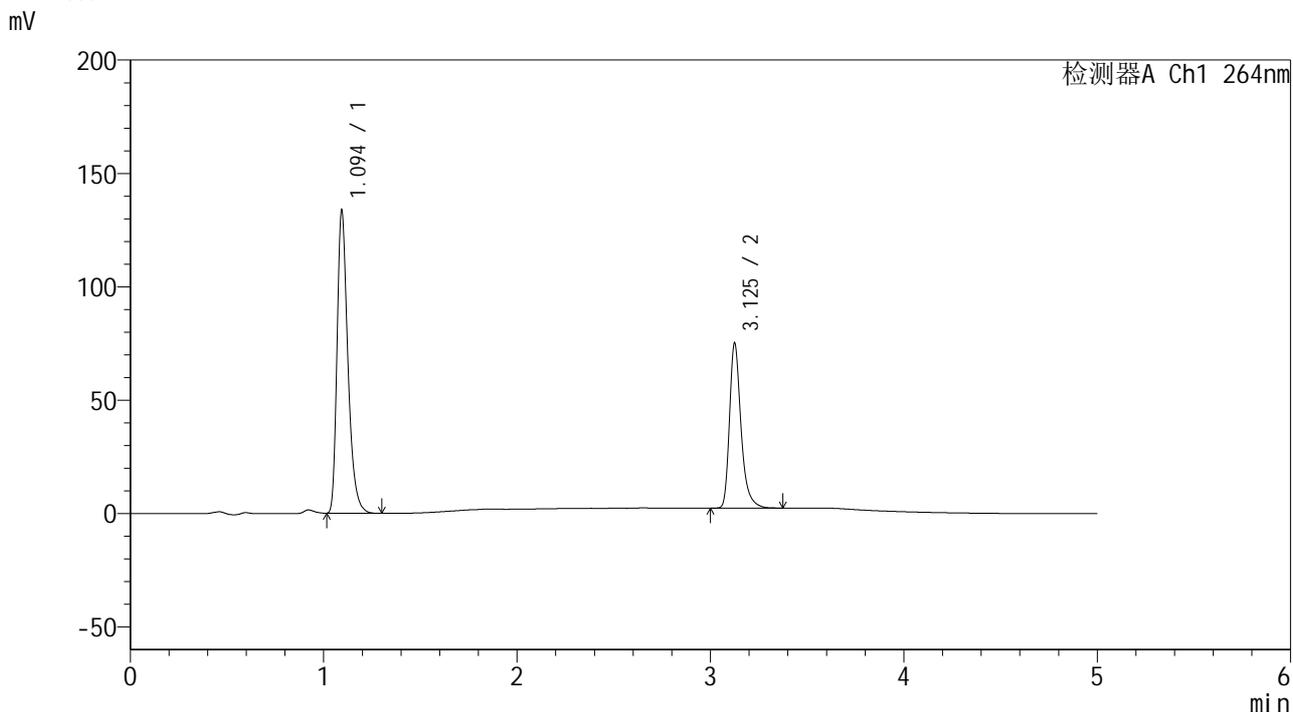
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	519811	131597	63.338	1894	1.358	--
2	3.122	300884	72845	36.662	14124	1.332	19.747
总计		820695	204441	100.000			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-393-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.1
 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 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:52 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	1.094	519548	132667	63.320	1900	1.353	--
2	3.125	300959	72164	36.680	14150	1.336	19.766
总计		820507	204831	100.000			

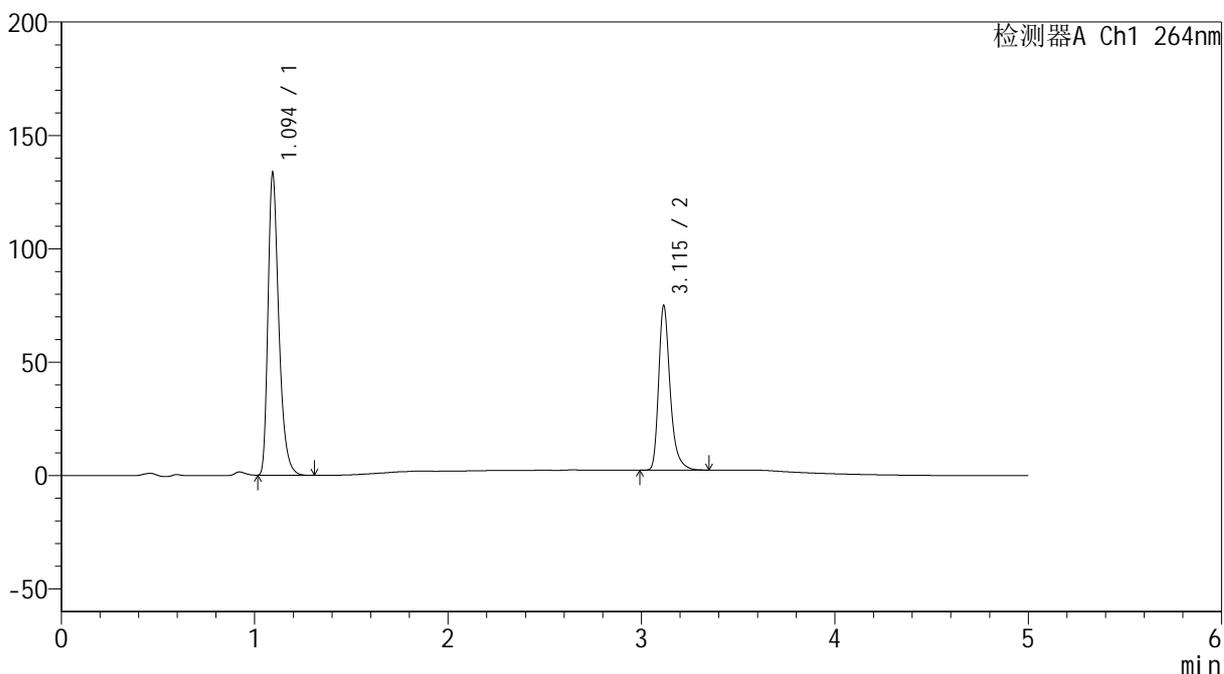
图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-394-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.1
 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 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:33:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

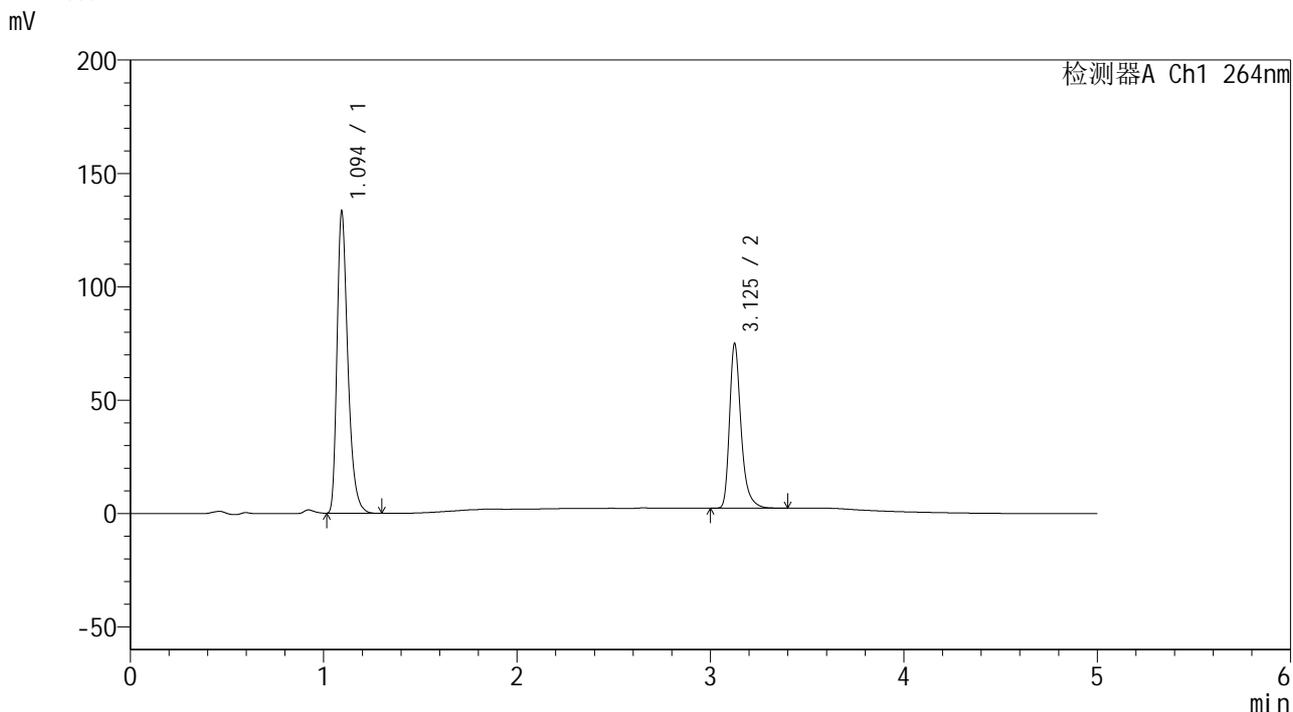
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	519082	132313	63.370	1901	1.355	--
2	3.115	300053	72415	36.630	14067	1.332	19.680
总计		819136	204728	100.000			

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片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 - 28-12/26-395-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.1
 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 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:38:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

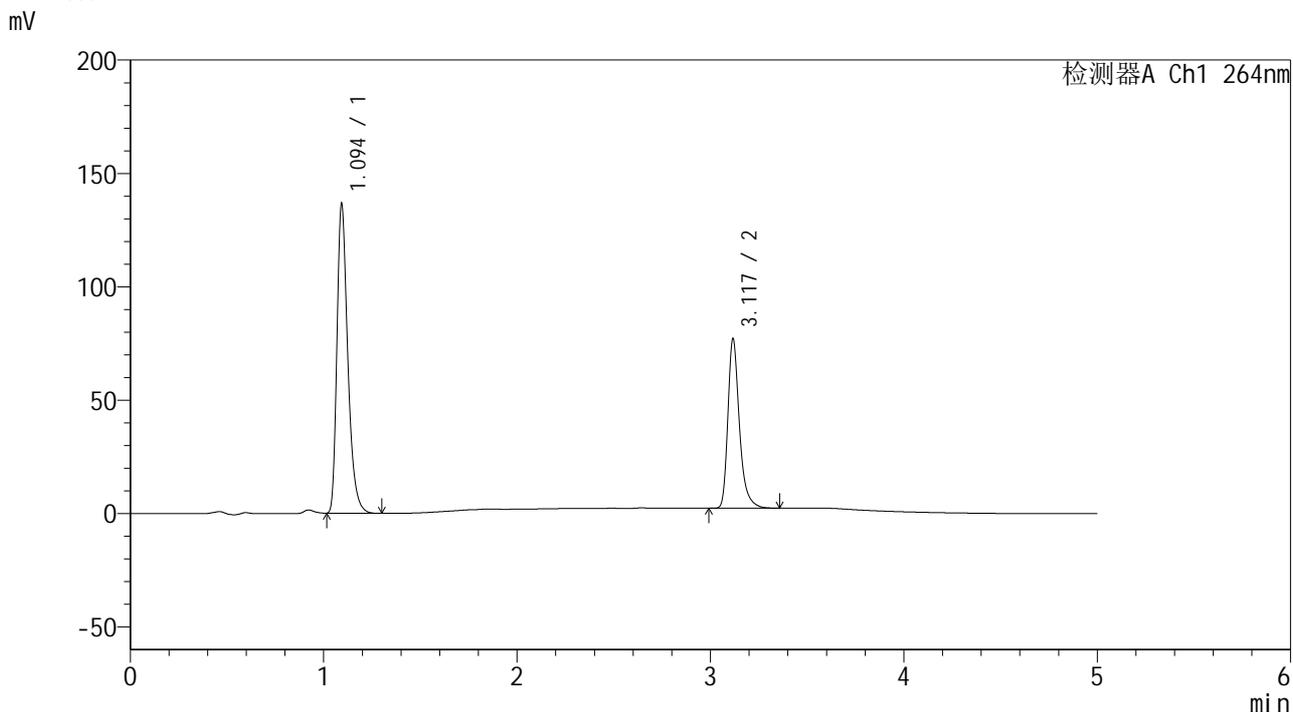
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	518730	132208	63.329	1893	1.354	--
2	3.125	300377	71969	36.671	14165	1.337	19.755
总计		819107	204177	100.000			

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-396-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.1
 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 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:01 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	531360	135246	63.230	1896	1.354	--
2	3.117	308995	74156	36.770	14083	1.336	19.687
总计		840355	209402	100.000			

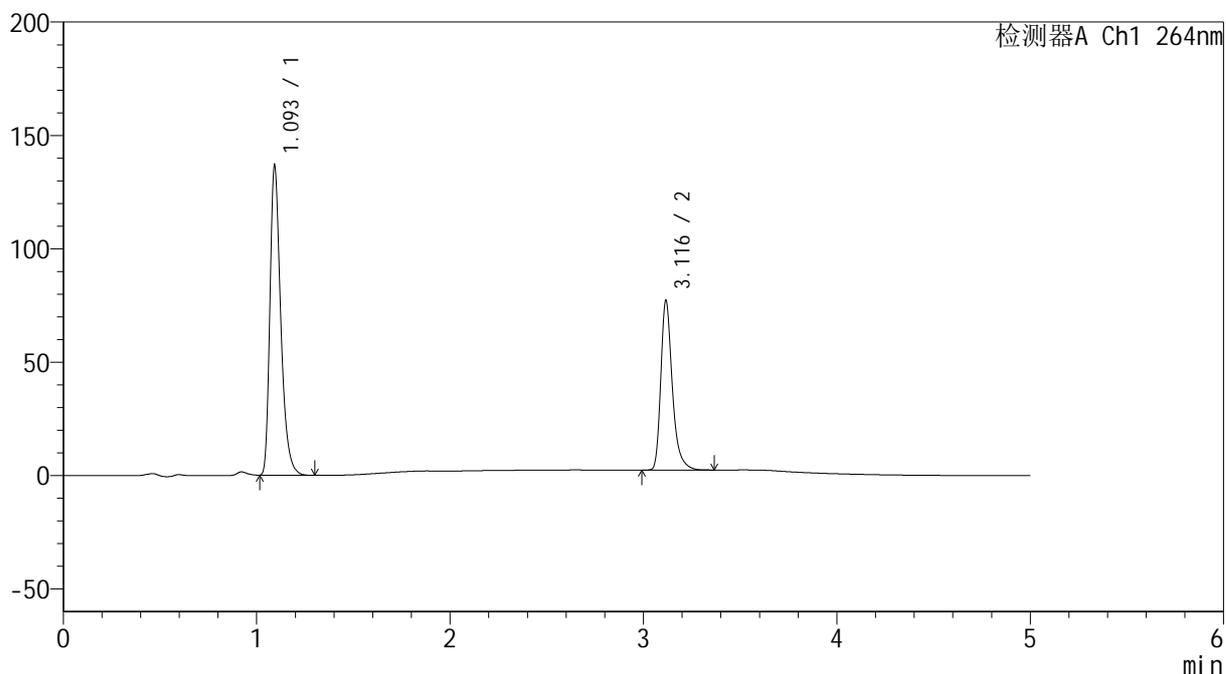
图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-12/26-397-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.1
 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 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:49:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

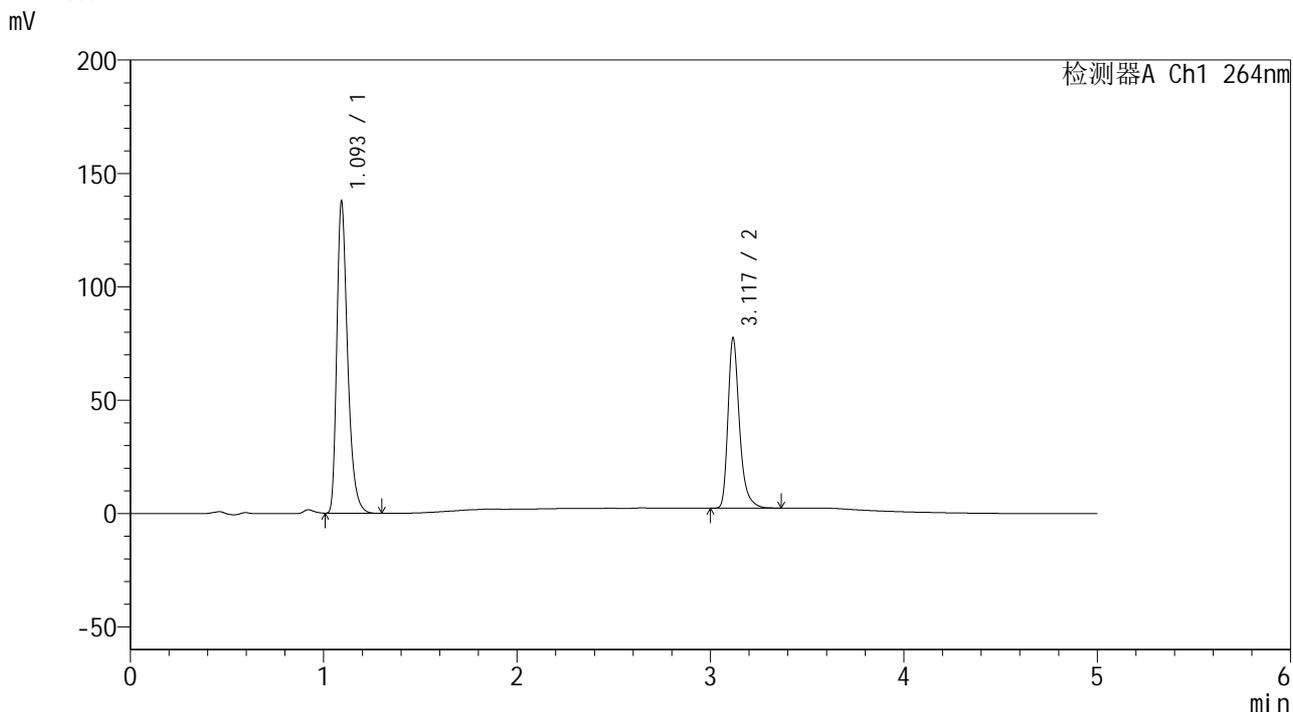
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	531773	135191	63.199	1895	1.356	--
2	3.116	309658	74376	36.801	14039	1.335	19.670
总计		841430	209567	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-398-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.1
 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 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 21:55:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:06 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	1.093	535141	135719	63.286	1895	1.357	--
2	3.117	310451	74287	36.714	14068	1.337	19.696
总计		845593	210006	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



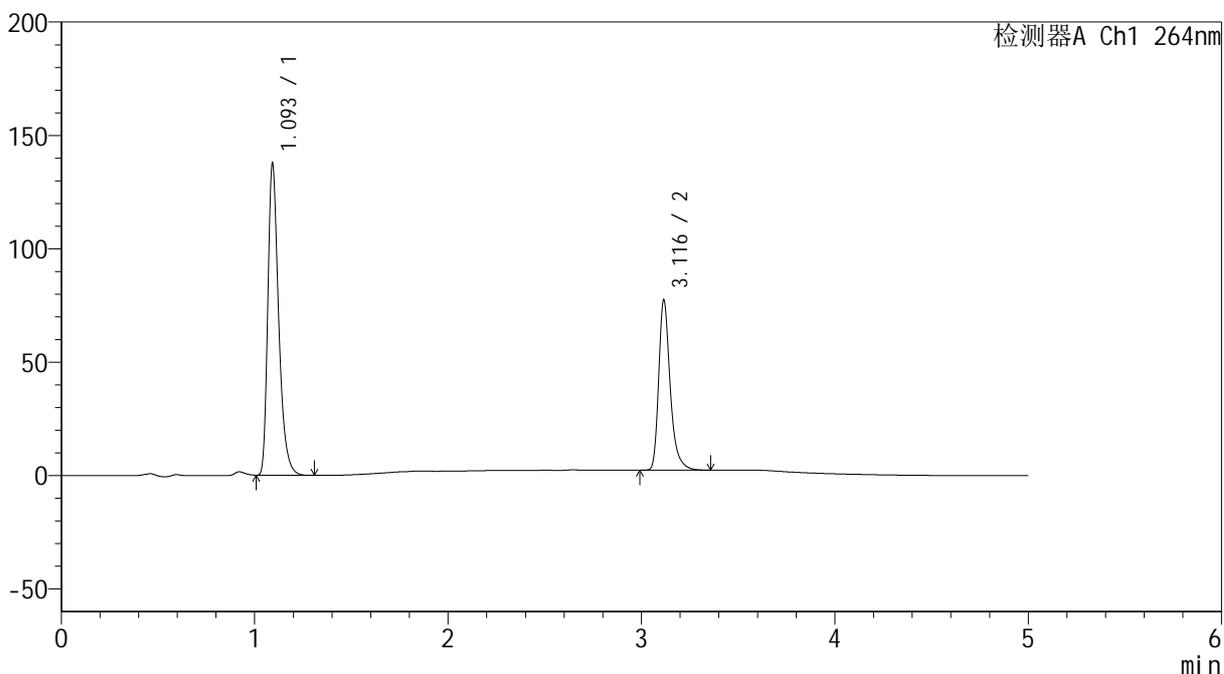
SMF-4078

<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 - 28-12/26-399-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.1
 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 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:00:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

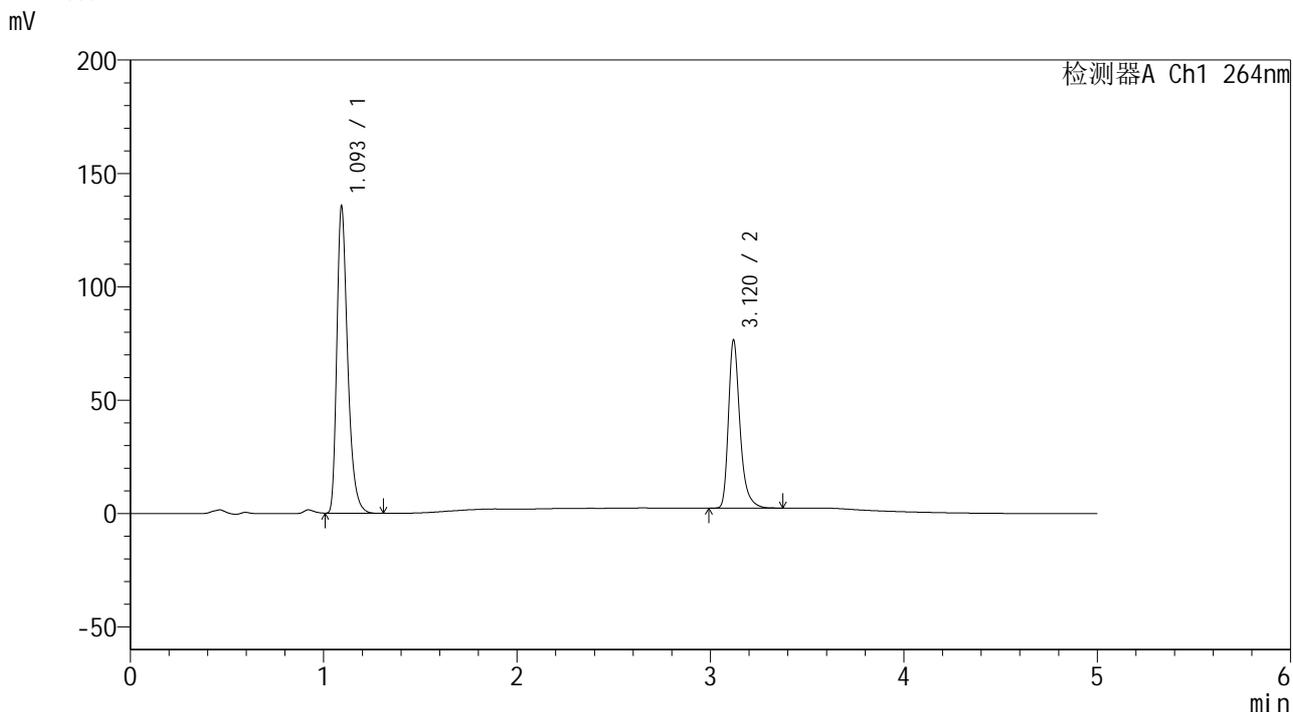
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	535034	135670	63.302	1896	1.358	--
2	3.116	310169	74774	36.698	14101	1.336	19.702
总计		845203	210444	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-400-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.1
 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 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

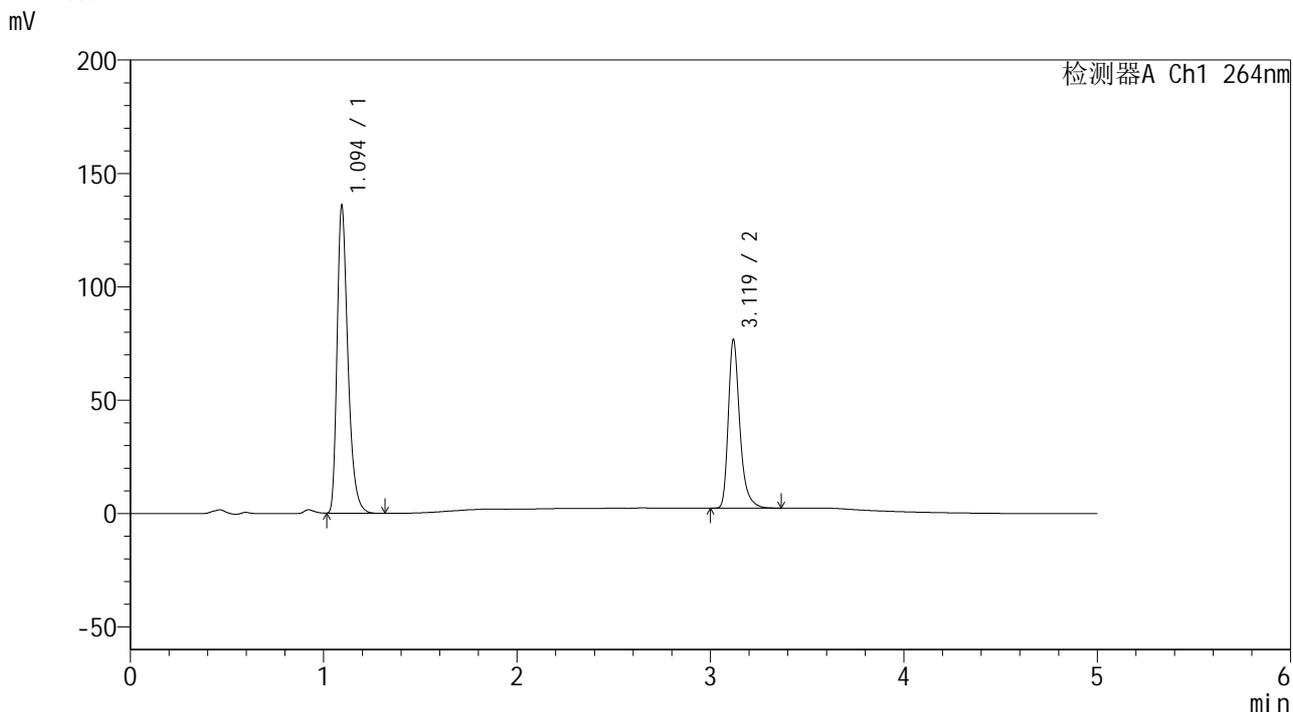
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	527231	133794	63.215	1895	1.357	--
2	3.120	306796	73876	36.785	14061	1.333	19.707
总计		834027	207670	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-45min-片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 - 28-12/26-401-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.1
 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 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

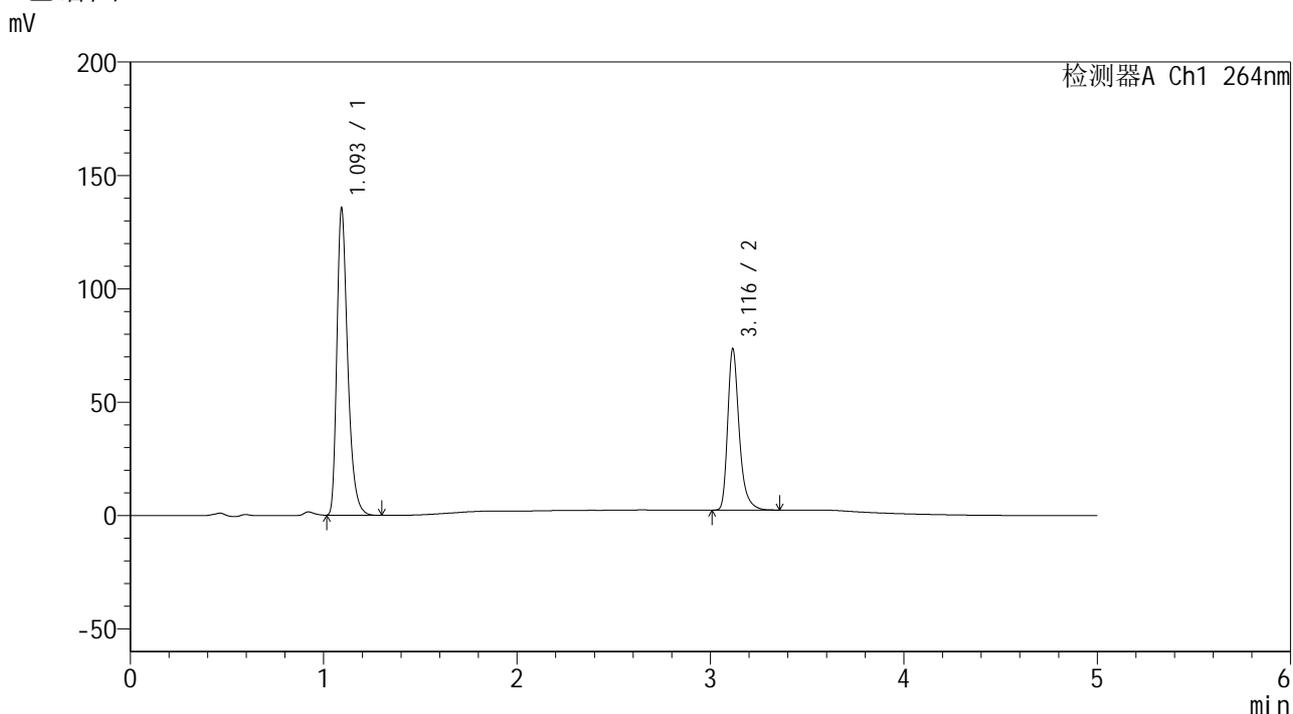
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	528364	135036	63.209	1902	1.354	--
2	3.119	307542	73840	36.791	14098	1.334	19.706
总计		835906	208876	100.000			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-402-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.1
 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 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

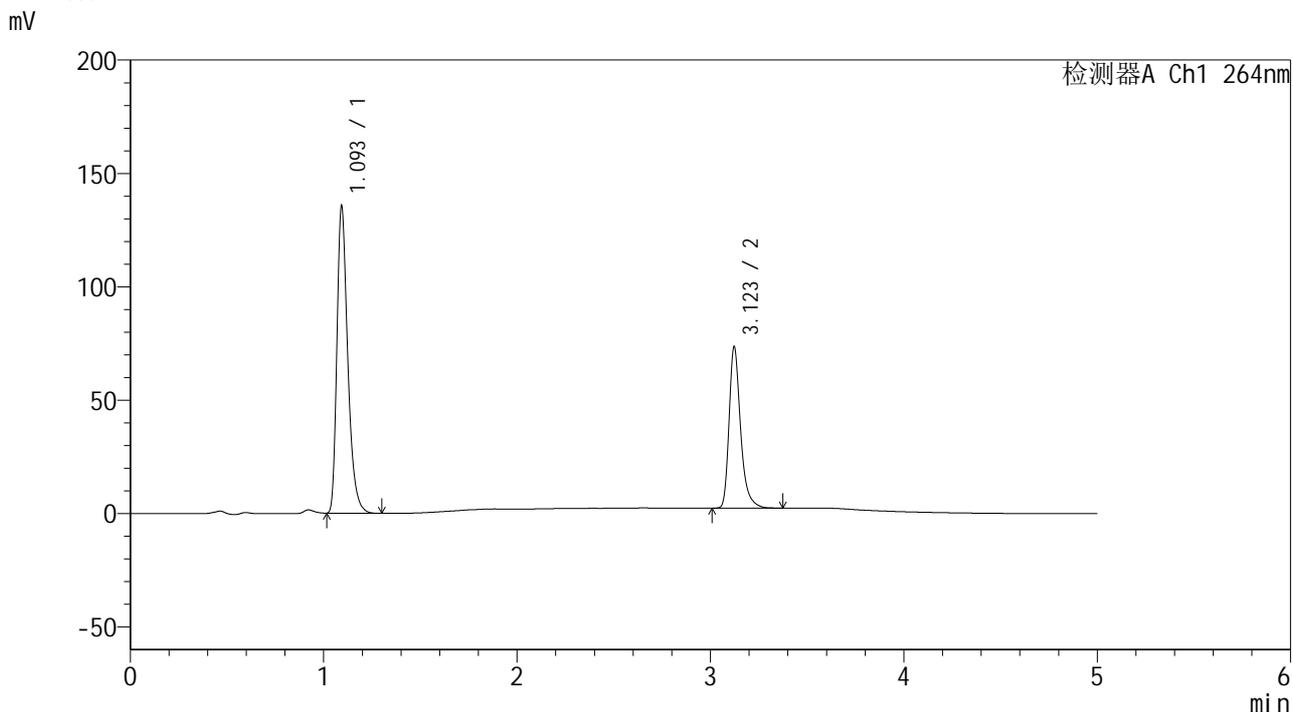
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	527119	133992	64.174	1896	1.356	--
2	3.116	294270	70895	35.826	14070	1.334	19.682
总计		821389	204887	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-403-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.1
 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 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

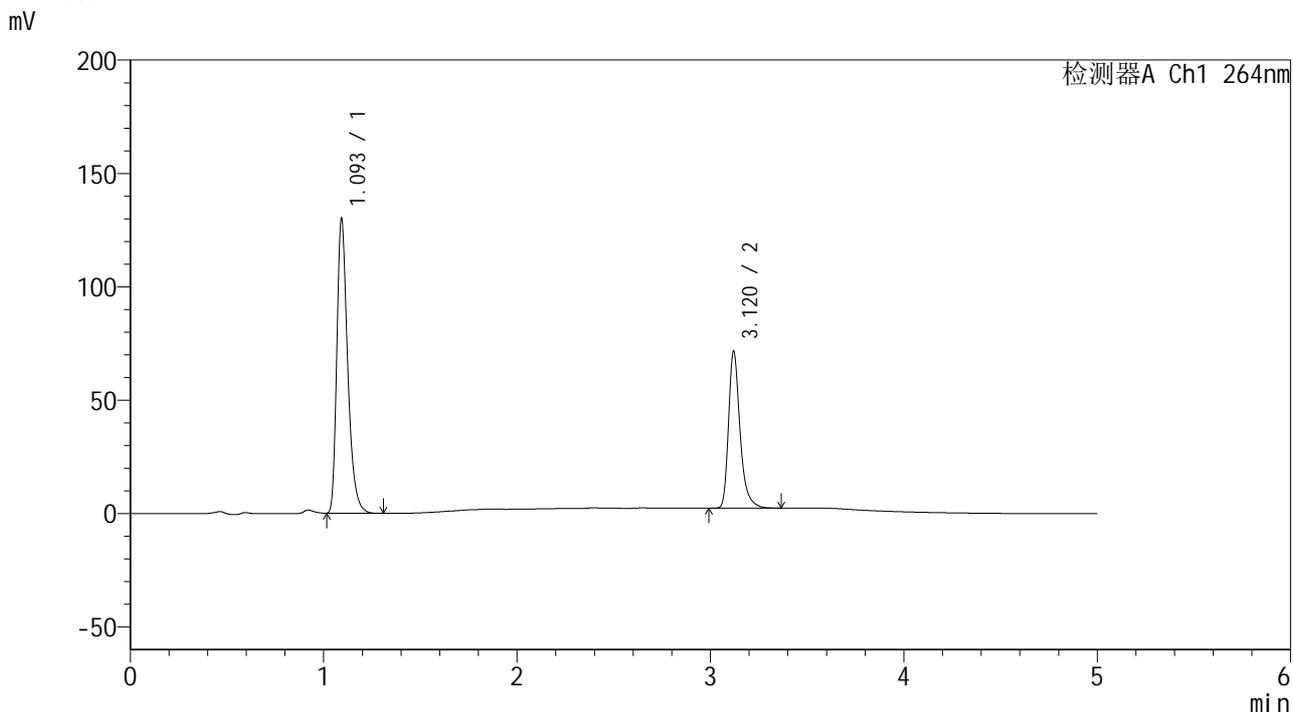
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	527555	134154	64.215	1895	1.356	--
2	3.123	293985	71092	35.785	14130	1.334	19.746
总计		821540	205246	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-404-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.1
 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 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:27:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

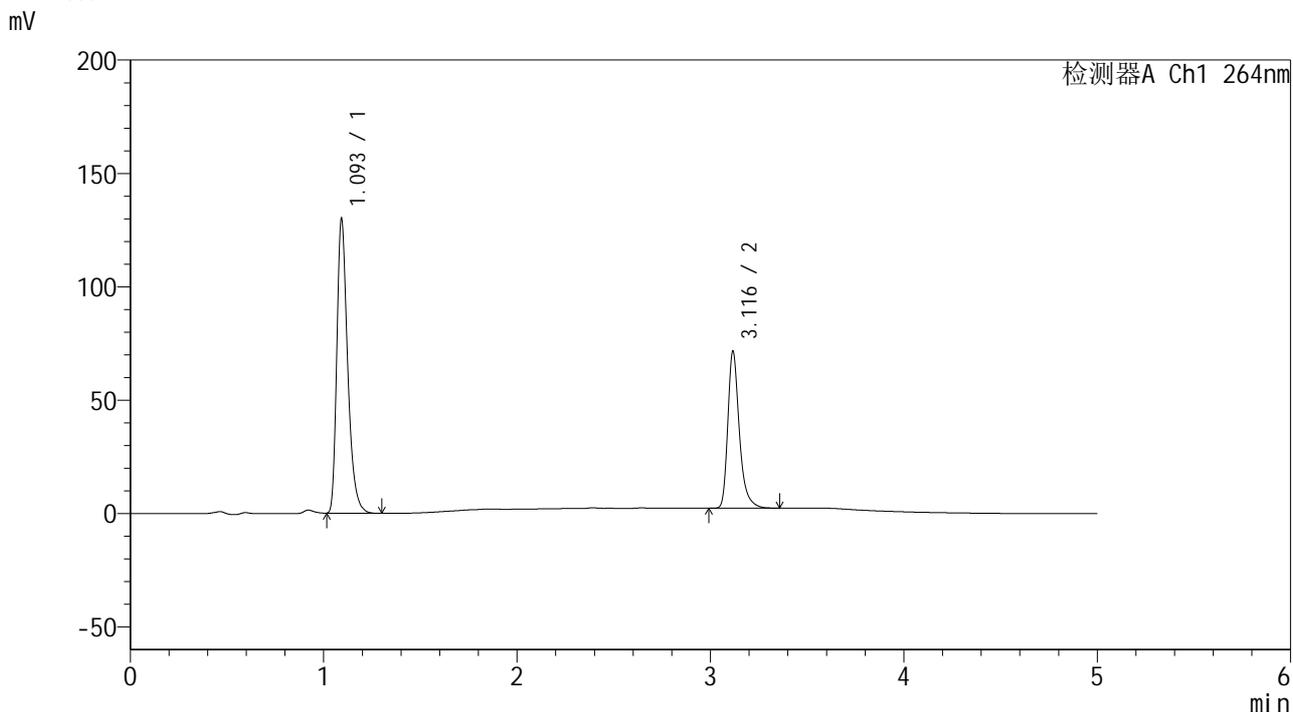
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	506497	128404	63.886	1892	1.358	--
2	3.120	286320	69111	36.114	14101	1.332	19.719
总计		792817	197515	100.000			

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-405-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.1
 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 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:32:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:24 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	1.093	505648	128253	63.858	1895	1.357	--
2	3.116	286178	68794	36.142	14062	1.335	19.687
总计		791826	197047	100.000			

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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-2

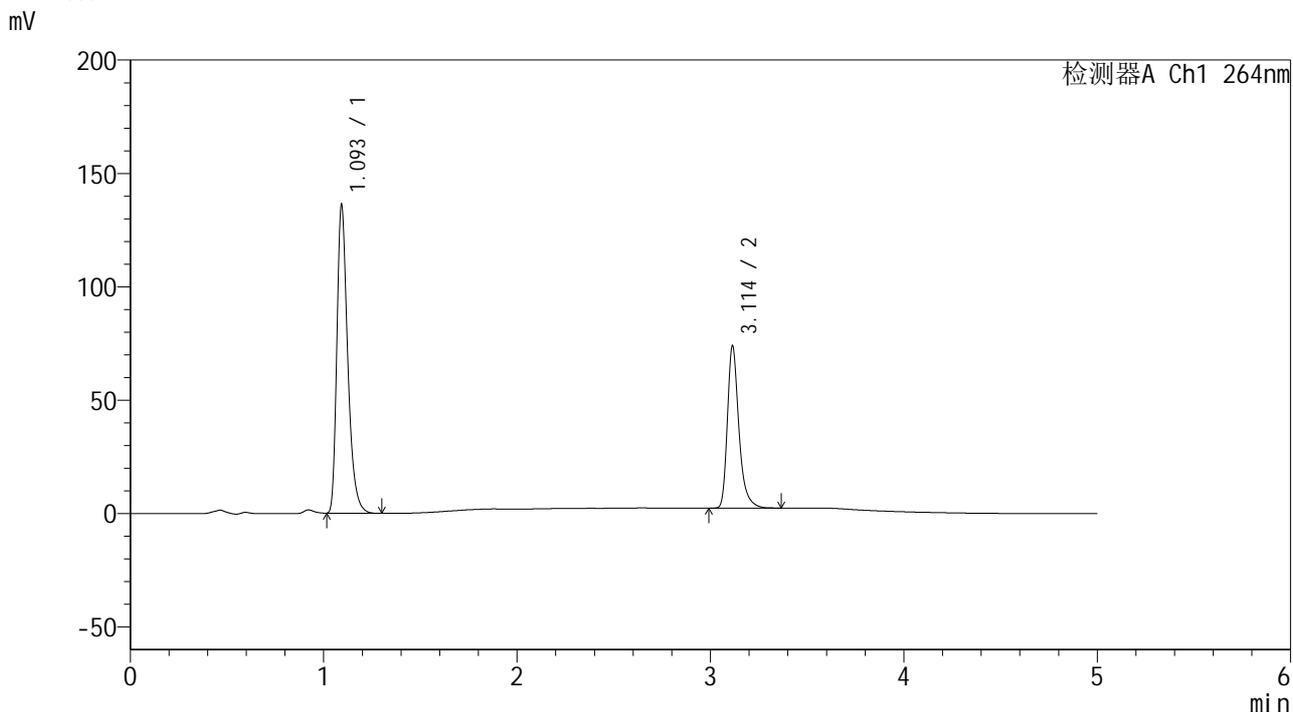


SMF-4078

<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 - 28-12/26-406-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.1
 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 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:38:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

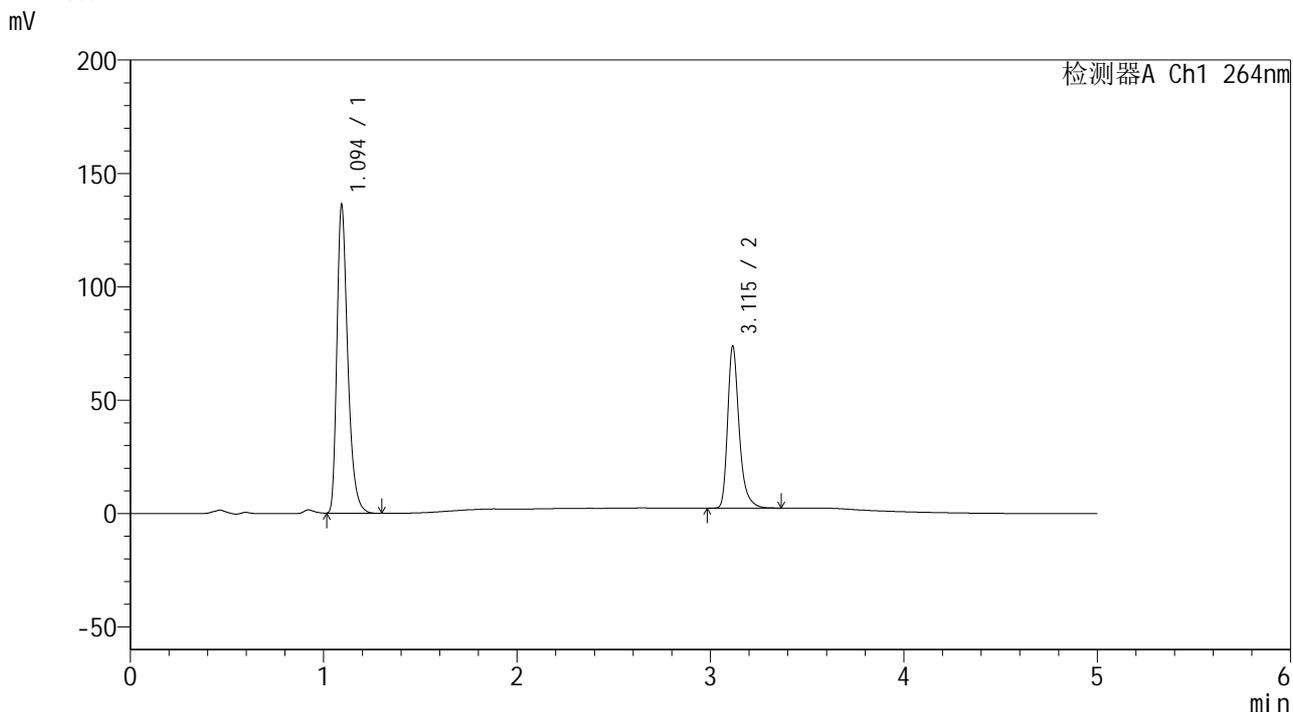
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	529735	134492	64.179	1895	1.357	--
2	3.114	295666	71522	35.821	14074	1.334	19.673
总计		825401	206014	100.000			

图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-407-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.1
 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 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

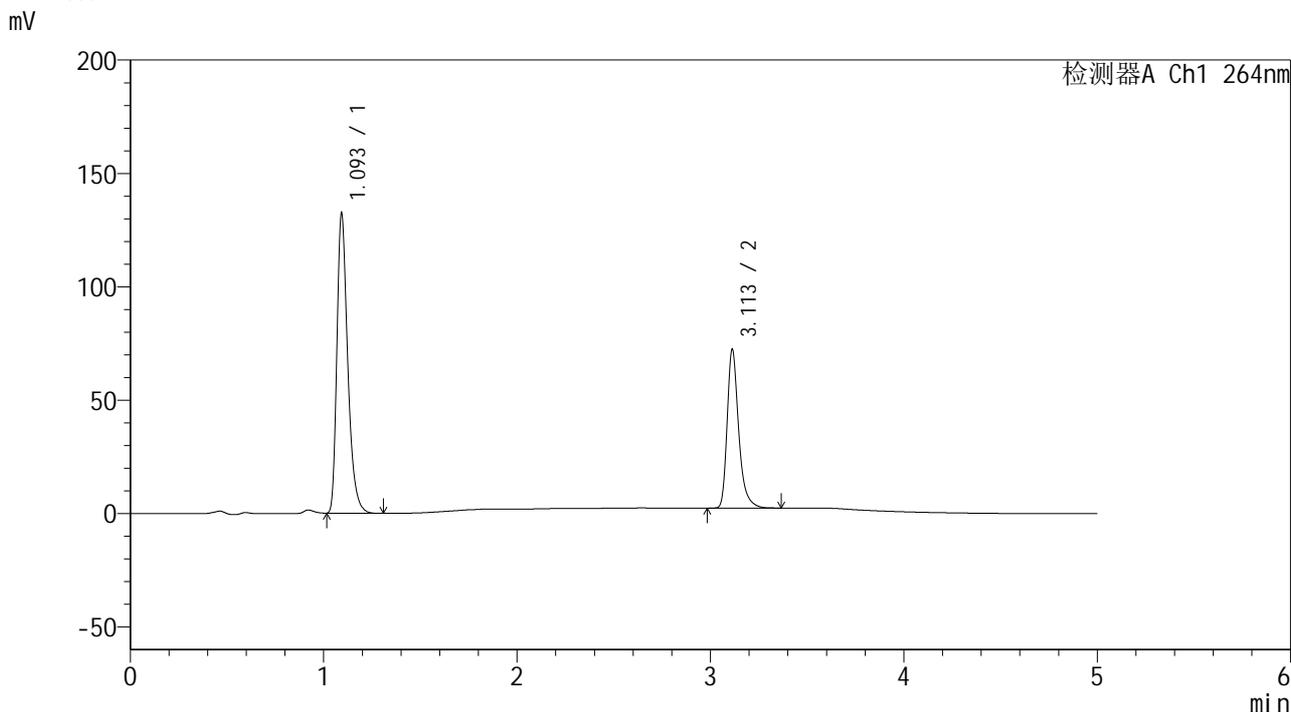
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	530128	134807	64.192	1894	1.356	--
2	3.115	295722	71320	35.808	14062	1.334	19.666
总计		825850	206127	100.000			

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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-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 - 28-12/26-408-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.1
 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 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

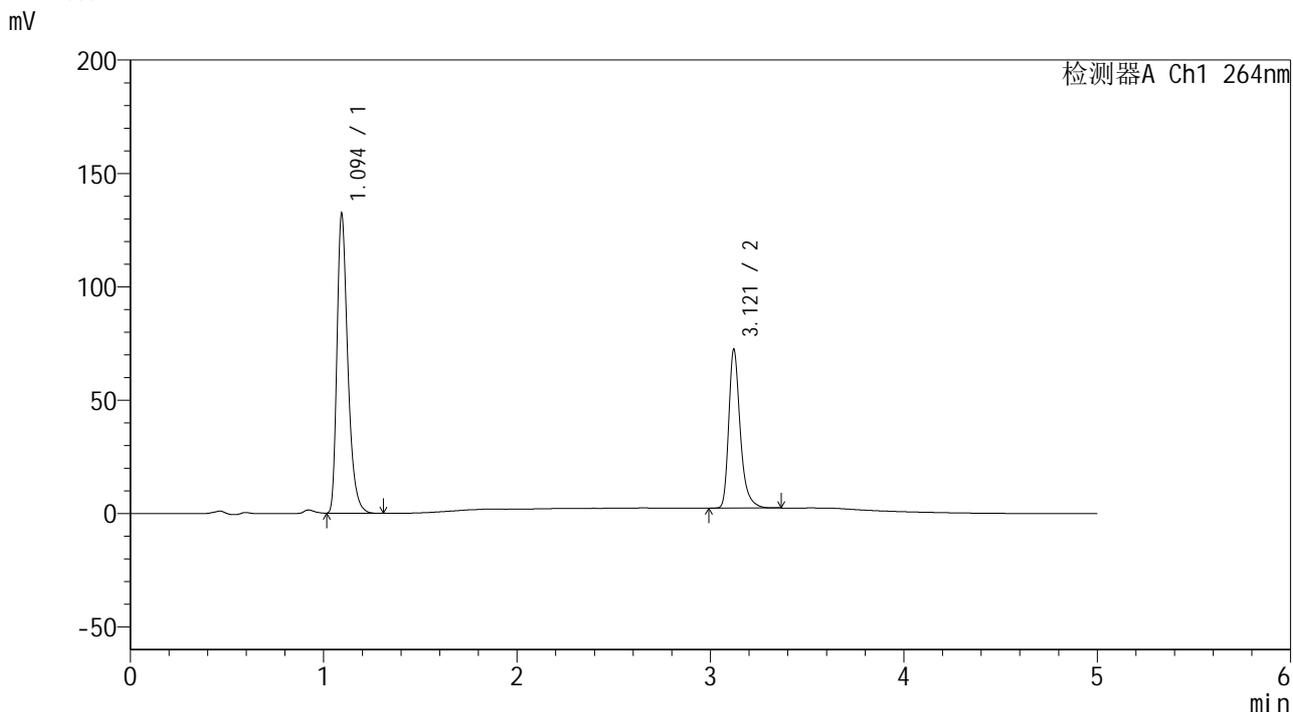
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	514459	130857	63.999	1899	1.356	--
2	3.113	289392	70043	36.001	14054	1.333	19.665
总计		803851	200900	100.000			

图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-409-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.1
 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 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:54:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

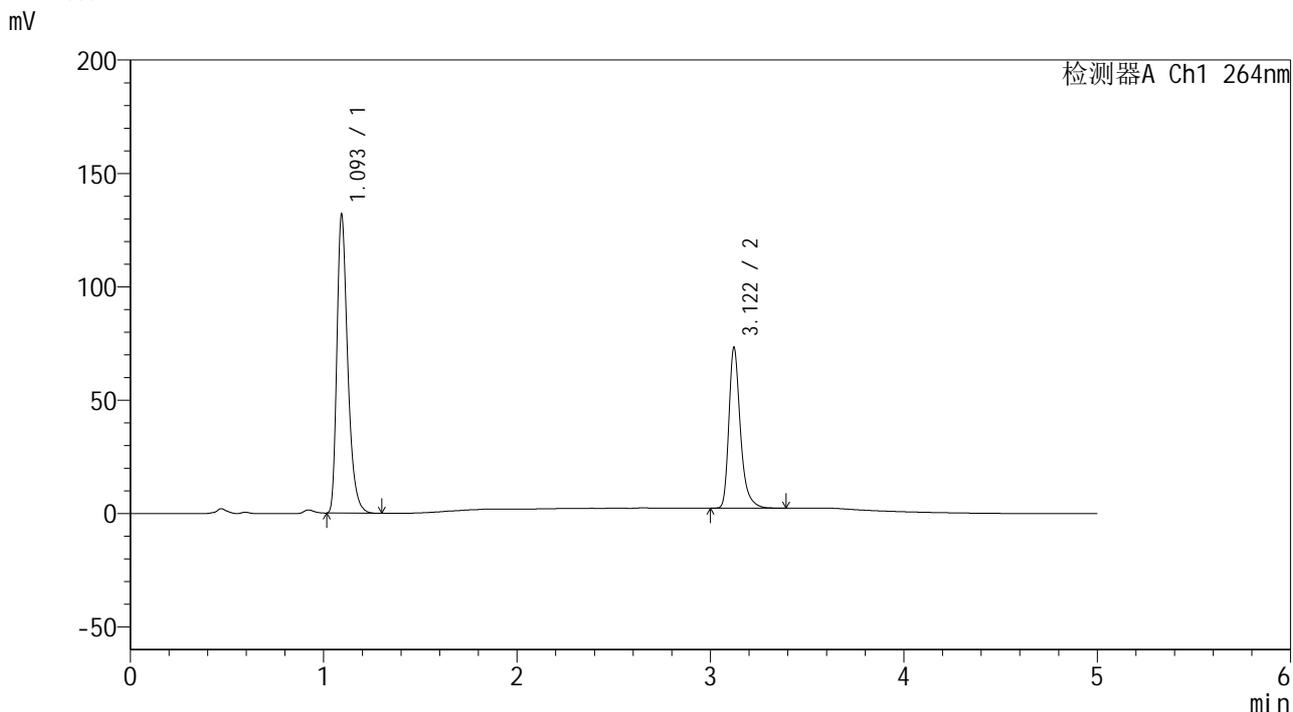
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	514488	131030	64.026	1899	1.356	--
2	3.121	289073	69990	35.974	14151	1.332	19.745
总计		803560	201020	100.000			

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-410-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.1
 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 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 22:59:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

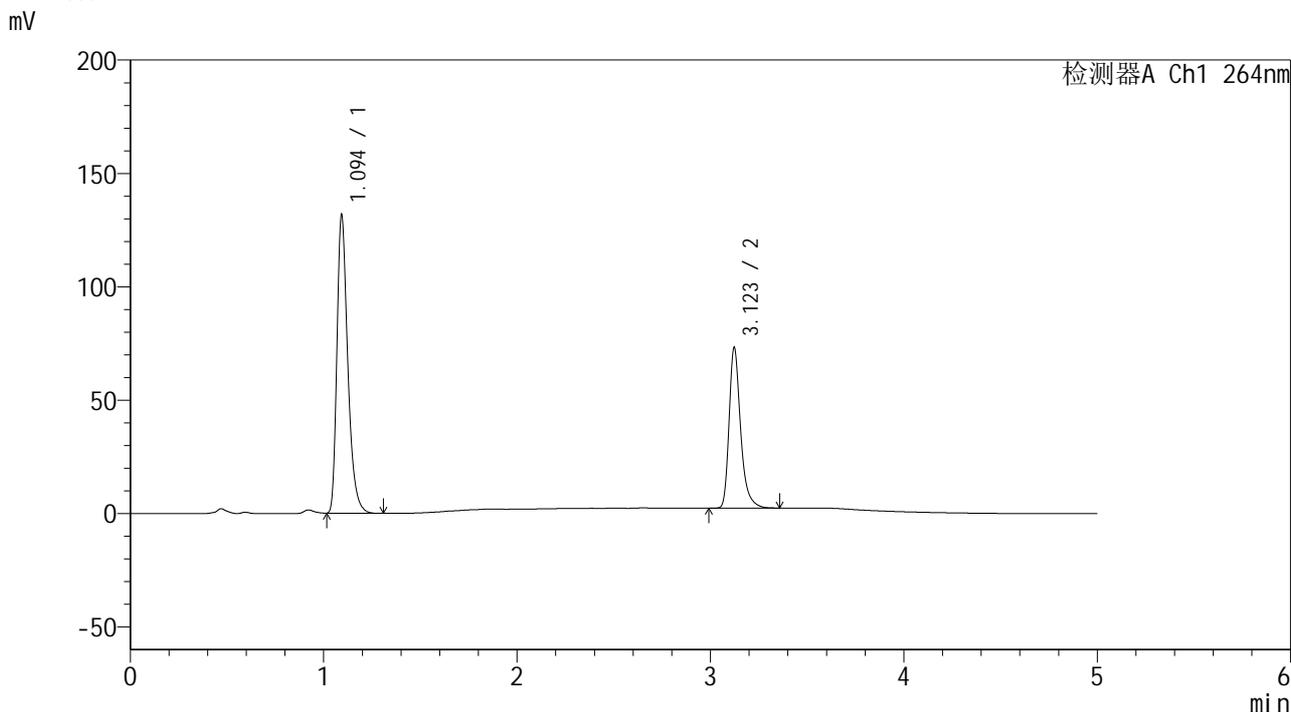
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	512741	130386	63.639	1896	1.356	--
2	3.122	292960	70881	36.361	14157	1.332	19.753
总计		805700	201267	100.000			

图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-411-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.1
 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 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

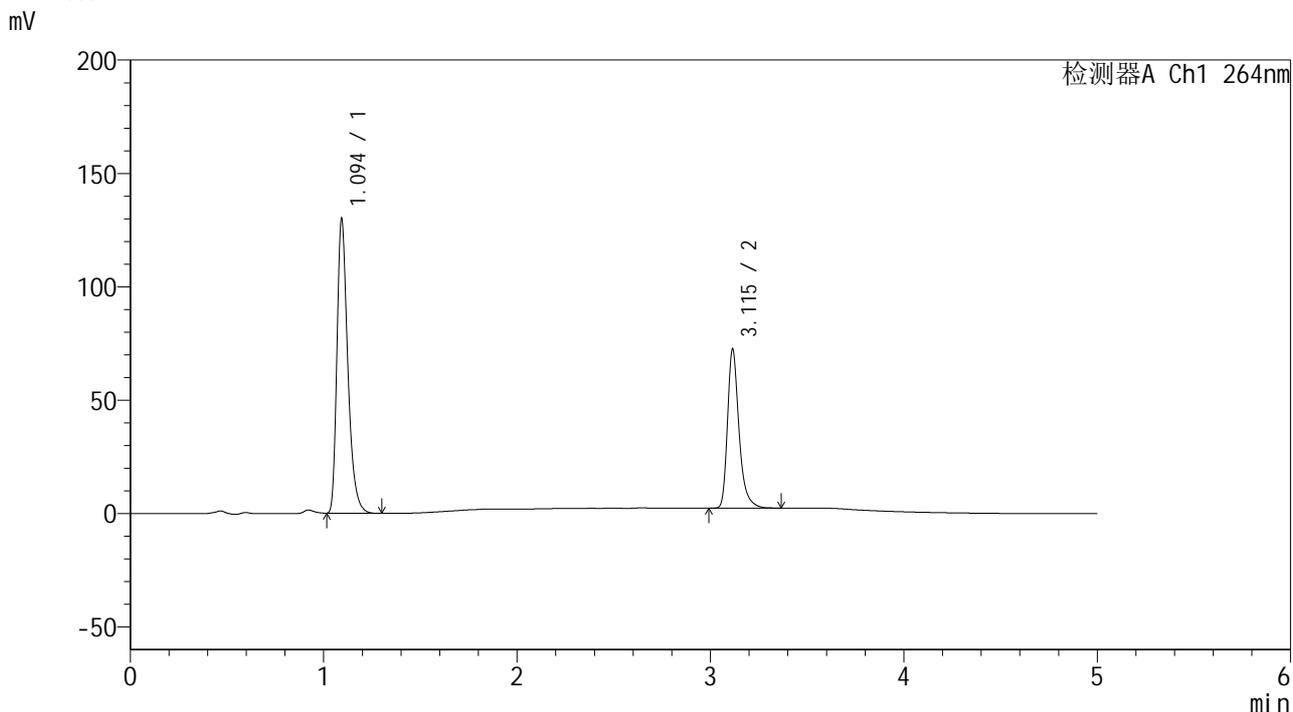
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	512597	130316	63.640	1894	1.356	--
2	3.123	292872	70770	36.360	14127	1.334	19.742
总计		805469	201085	100.000			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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-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 - 28-12/26-412-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.1
 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 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

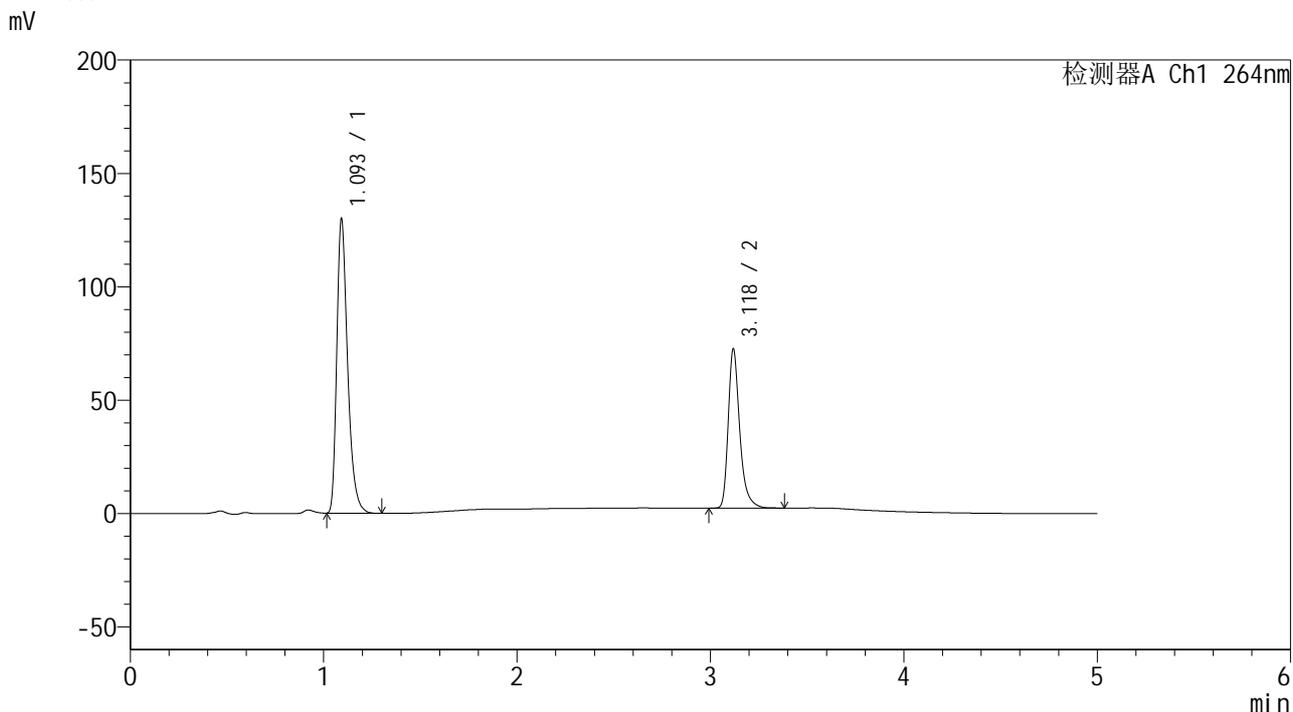
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	505784	128704	63.604	1895	1.356	--
2	3.115	289426	70058	36.396	14092	1.335	19.674
总计		795211	198762	100.000			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-413-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.1
 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 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

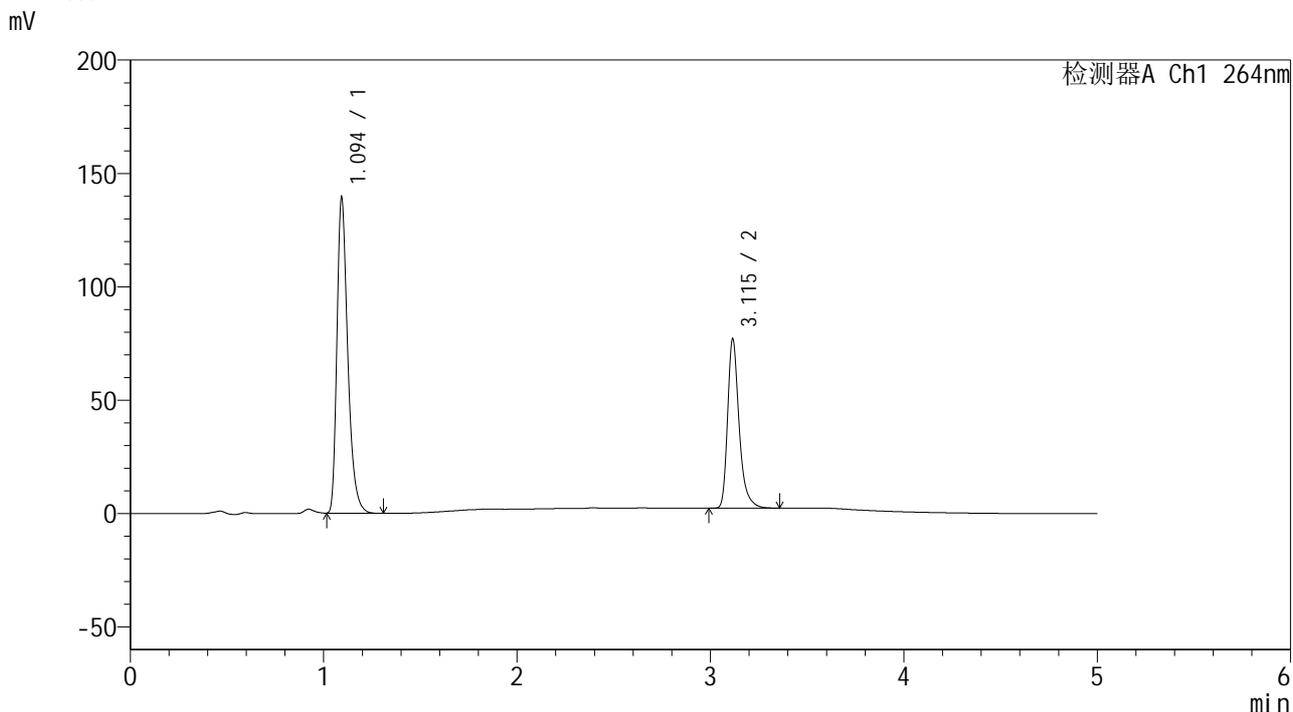
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	505611	128045	63.556	1893	1.359	--
2	3.118	289926	69574	36.444	14130	1.336	19.726
总计		795537	197618	100.000			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-414-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.1
 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 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

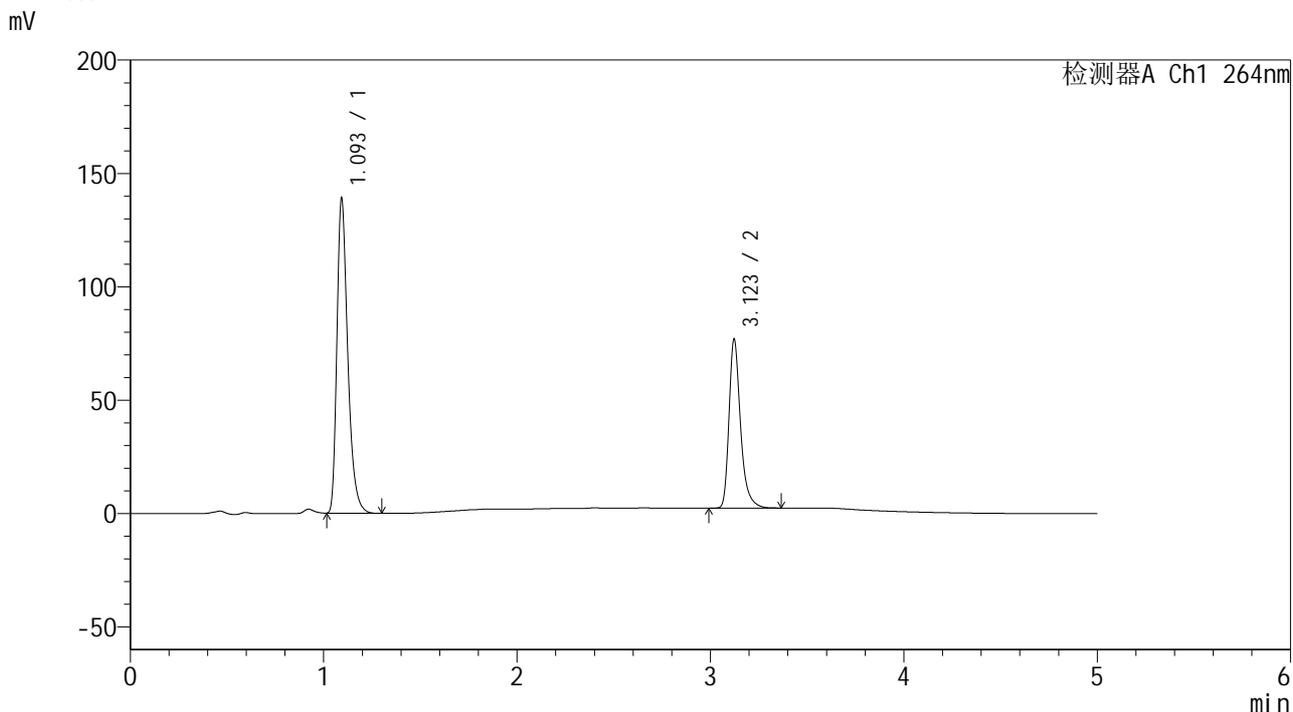
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	542555	137933	63.770	1893	1.356	--
2	3.115	308241	74513	36.230	14115	1.336	19.683
总计		850796	212445	100.000			

图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-415-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.1
 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 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

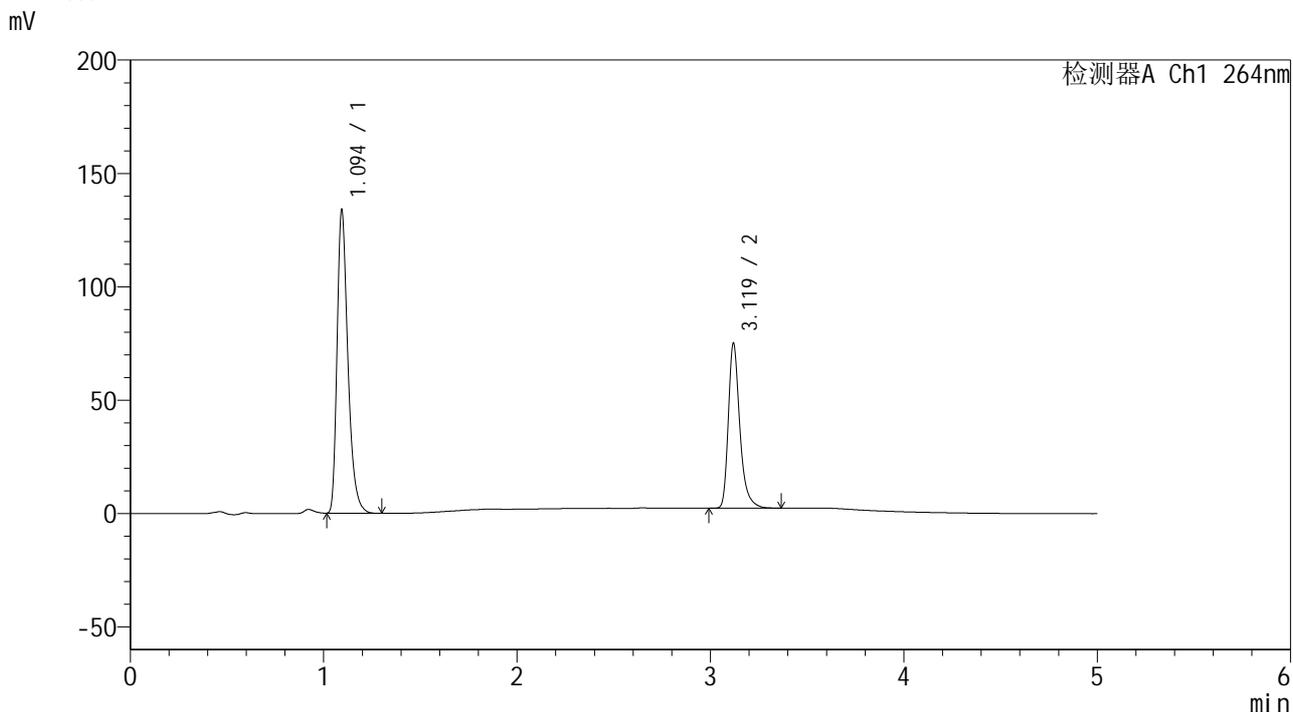
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	541123	137554	63.749	1894	1.356	--
2	3.123	307715	74478	36.251	14182	1.334	19.759
总计		848838	212032	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-416-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.1
 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 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

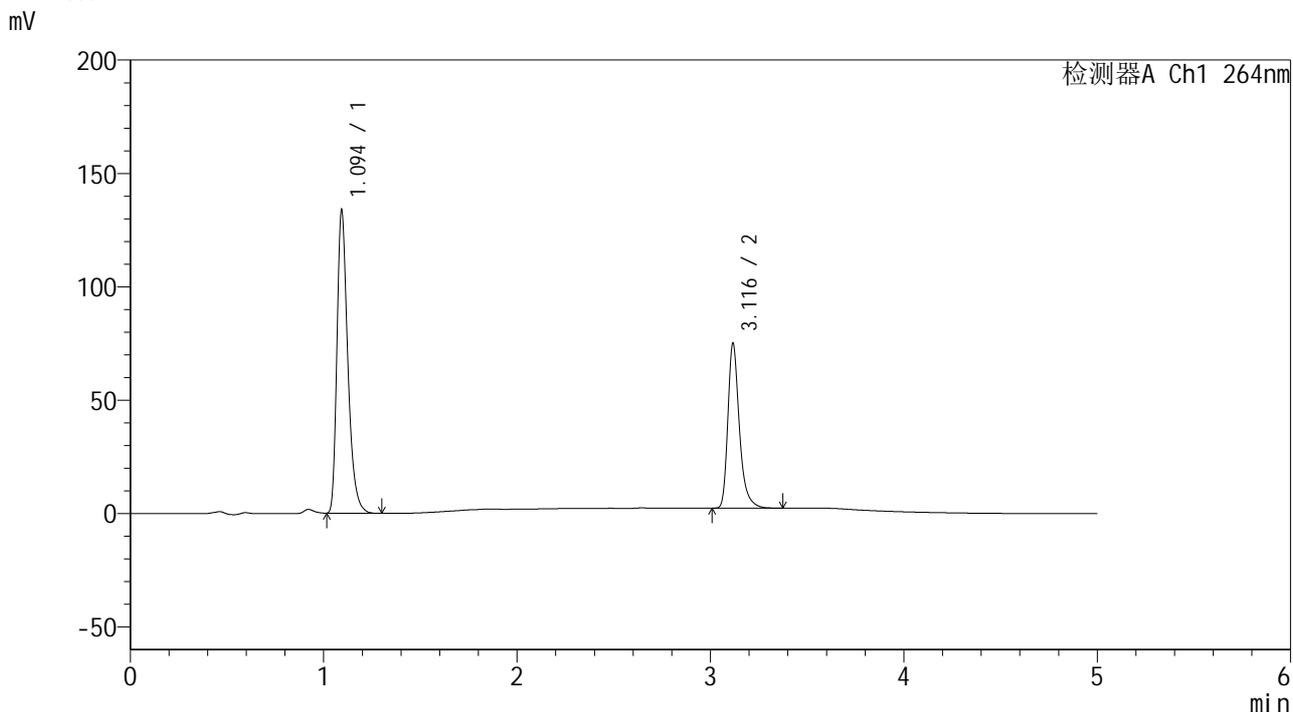
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	520933	132946	63.422	1896	1.354	--
2	3.119	300445	72320	36.578	14140	1.334	19.711
总计		821378	205266	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-417-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.1
 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 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:37:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

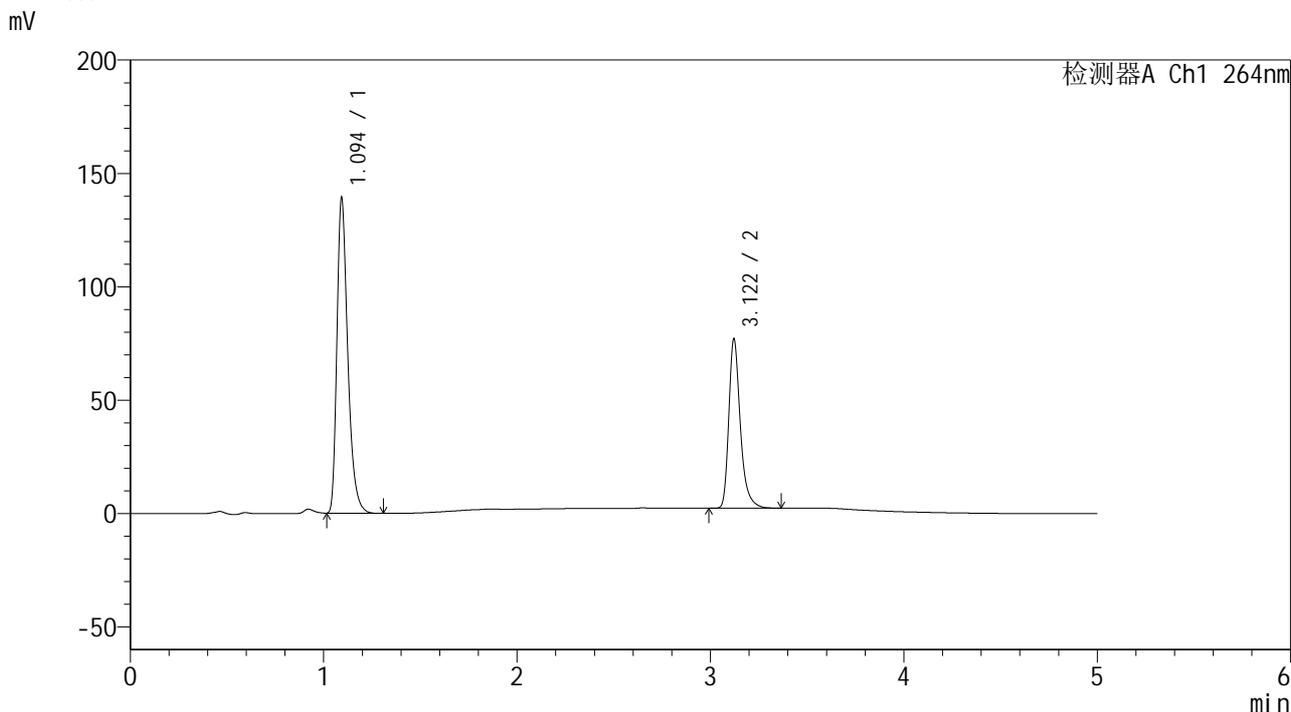
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	520599	132464	63.393	1894	1.356	--
2	3.116	300627	72181	36.607	14064	1.336	19.672
总计		821226	204645	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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-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 - 28-12/26-418-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.1
 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 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:50:59 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	542548	137804	63.717	1891	1.357	--
2	3.122	308945	74711	36.283	14100	1.332	19.715
总计		851493	212515	100.000			

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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

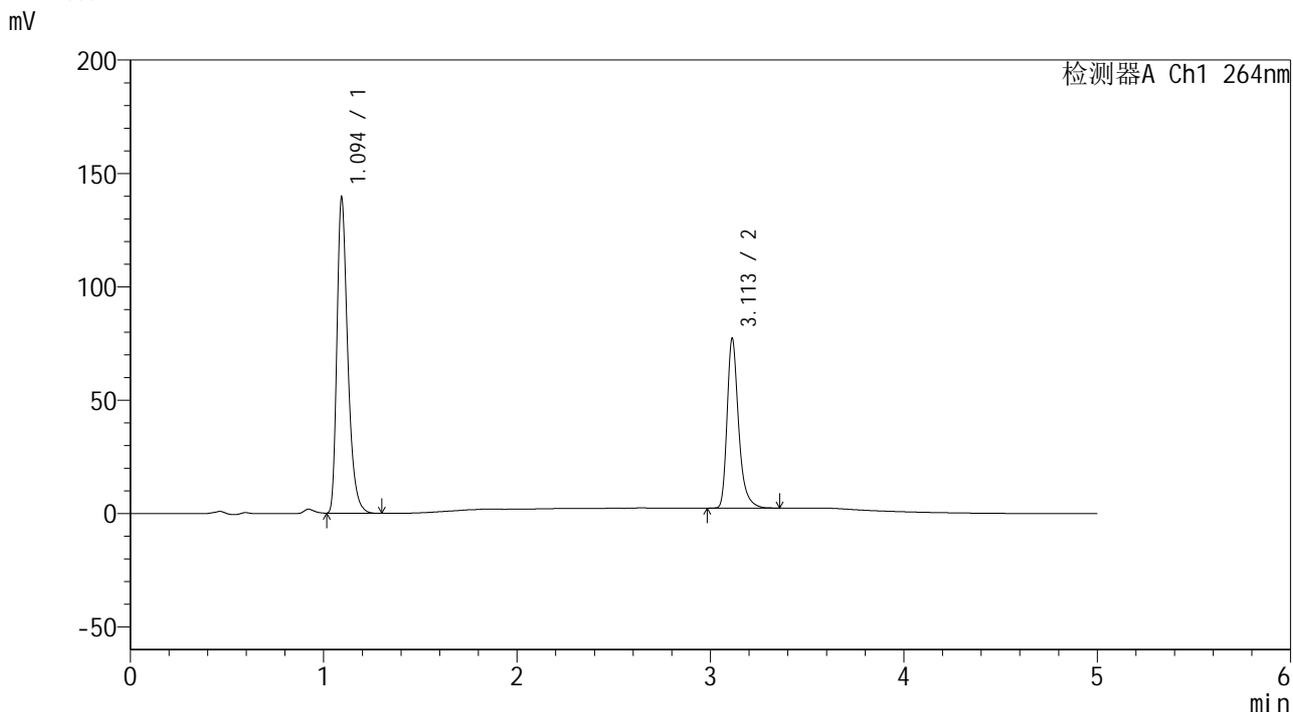


SMF-4078

<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 - 28-12/26-419-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.1
 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 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

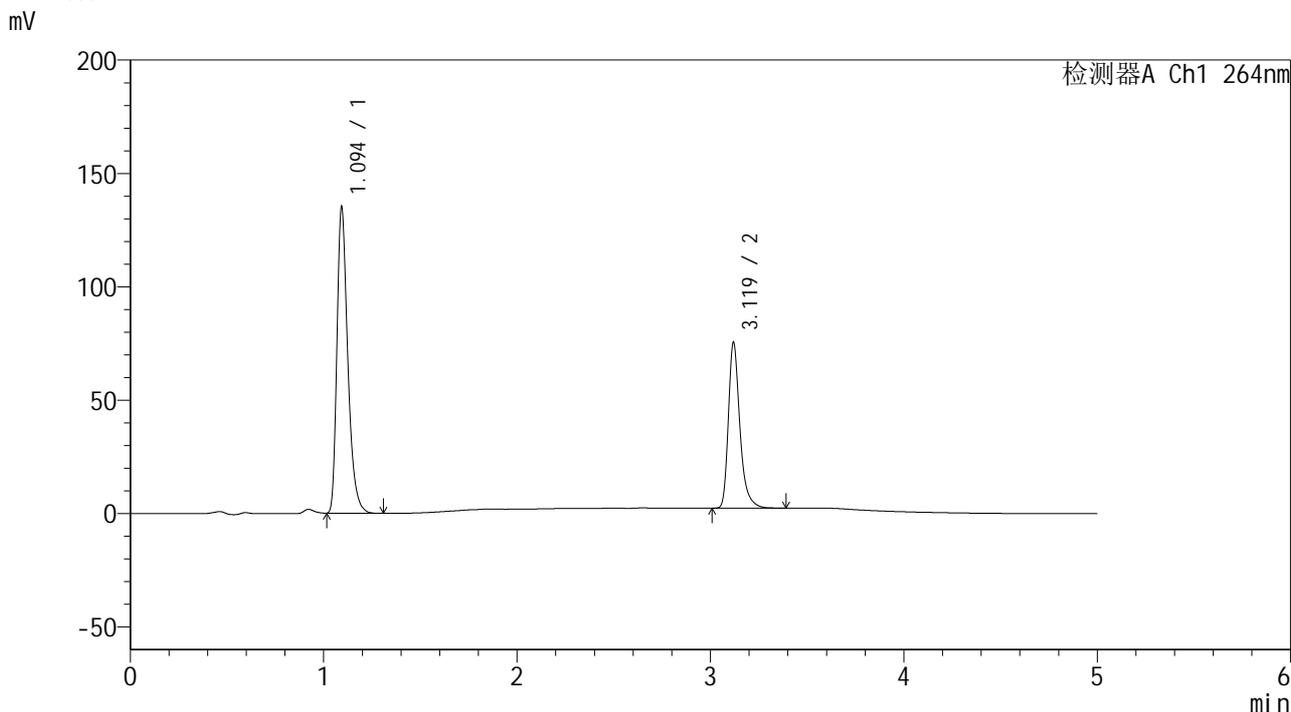
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	541951	137922	63.658	1898	1.356	--
2	3.113	309395	74805	36.342	14056	1.332	19.657
总计		851346	212727	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-420-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.1
 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 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

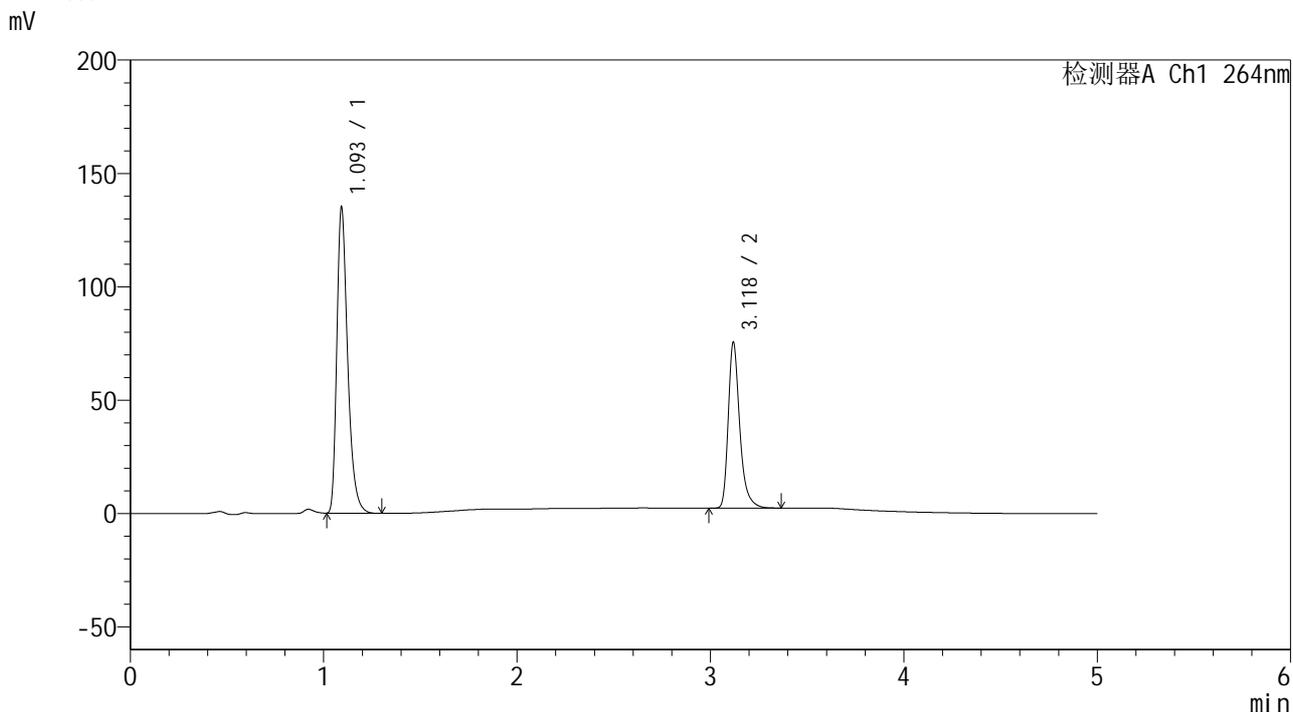
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	526423	133775	63.520	1892	1.357	--
2	3.119	302331	72747	36.480	14125	1.333	19.710
总计		828754	206523	100.000			

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-421-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.1
 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 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/22 23:58:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

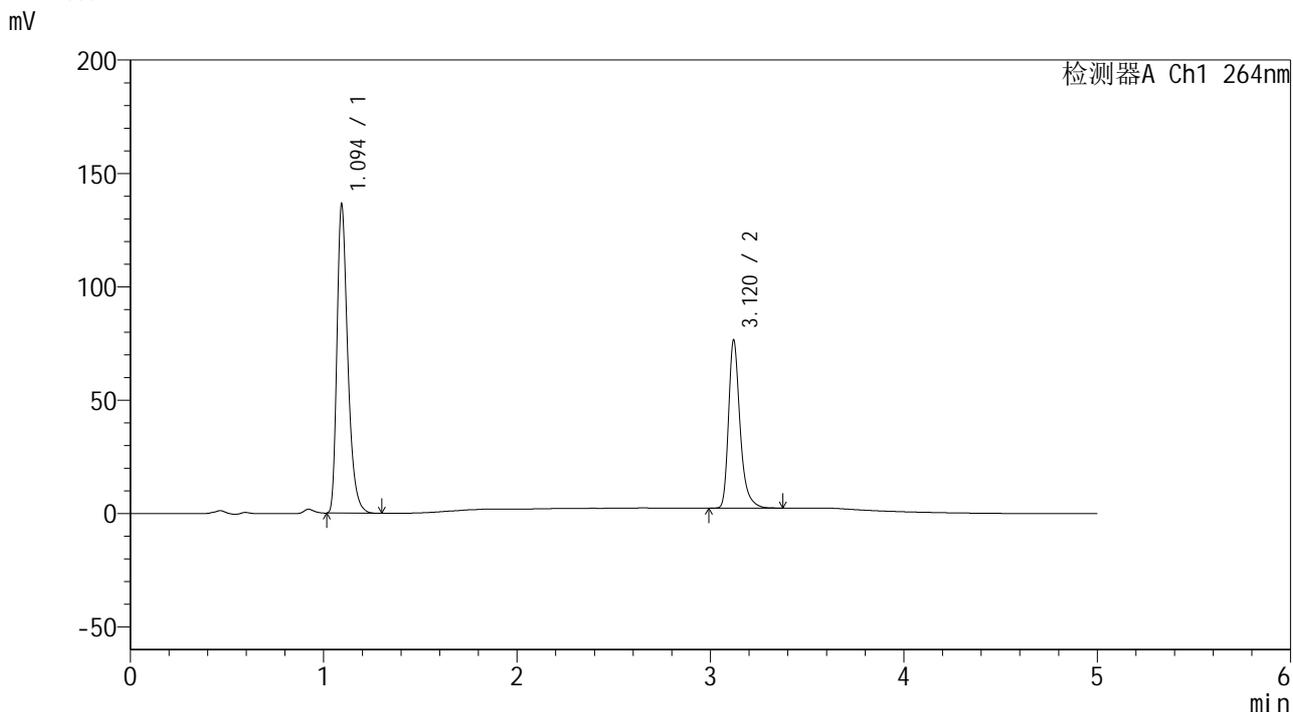
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	526024	133305	63.520	1891	1.358	--
2	3.118	302097	72543	36.480	14118	1.335	19.712
总计		828121	205848	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-422-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.1
 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 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

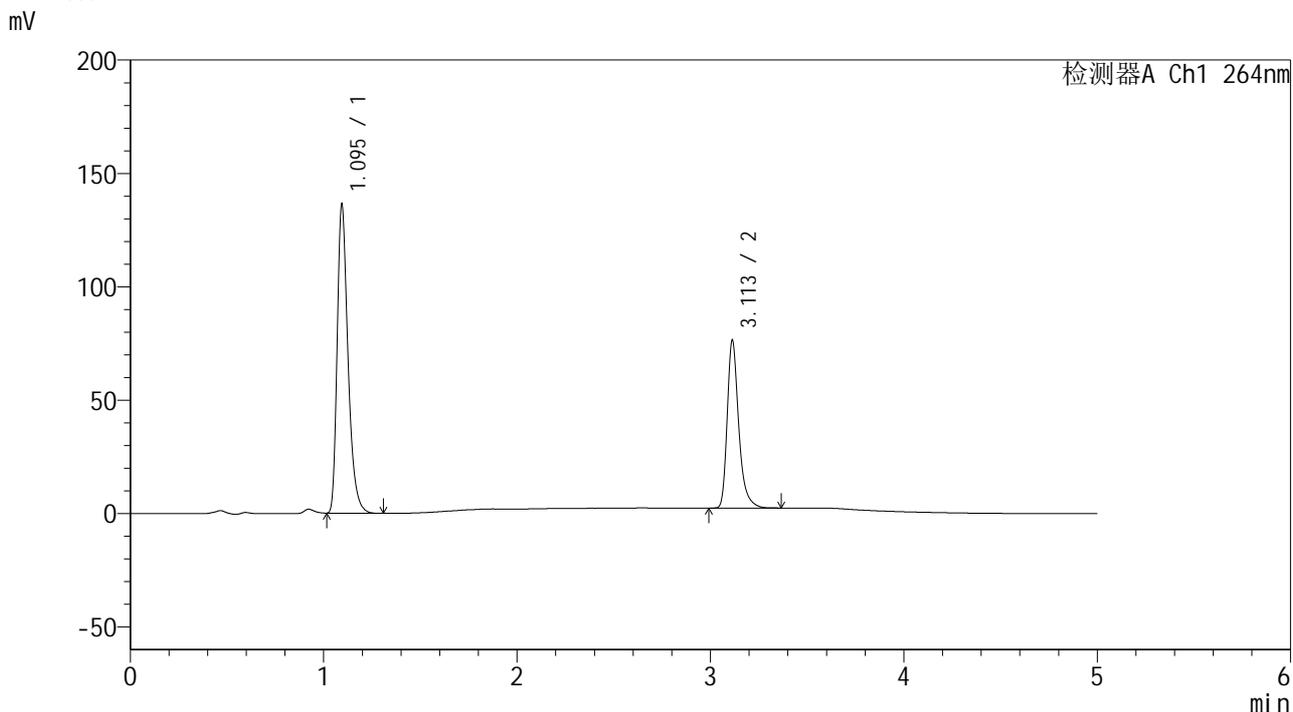
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	530070	135011	63.373	1901	1.355	--
2	3.120	306354	73941	36.627	14115	1.333	19.732
总计		836424	208951	100.000			

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-423-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.1
 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 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:12 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	1.095	530198	135628	63.408	1903	1.354	--
2	3.113	305977	74020	36.592	14044	1.333	19.647
总计		836174	209647	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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-2



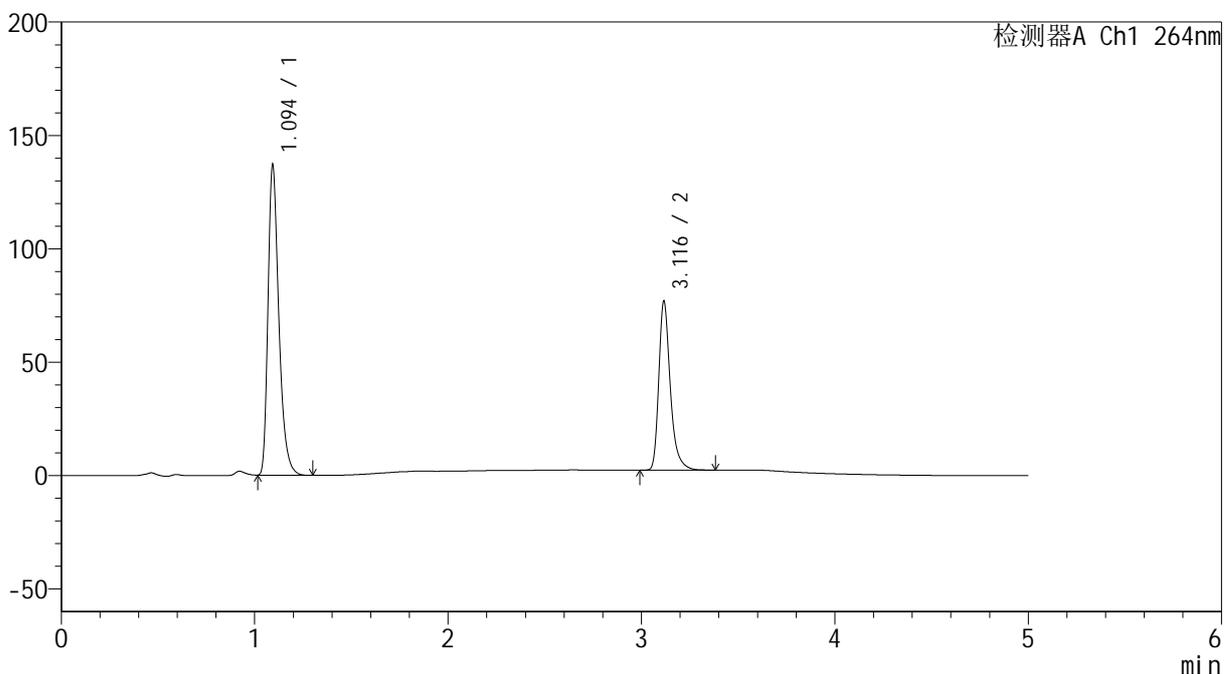
SMF-4078

<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 - 28-12/26-424-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.1
 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 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:14:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

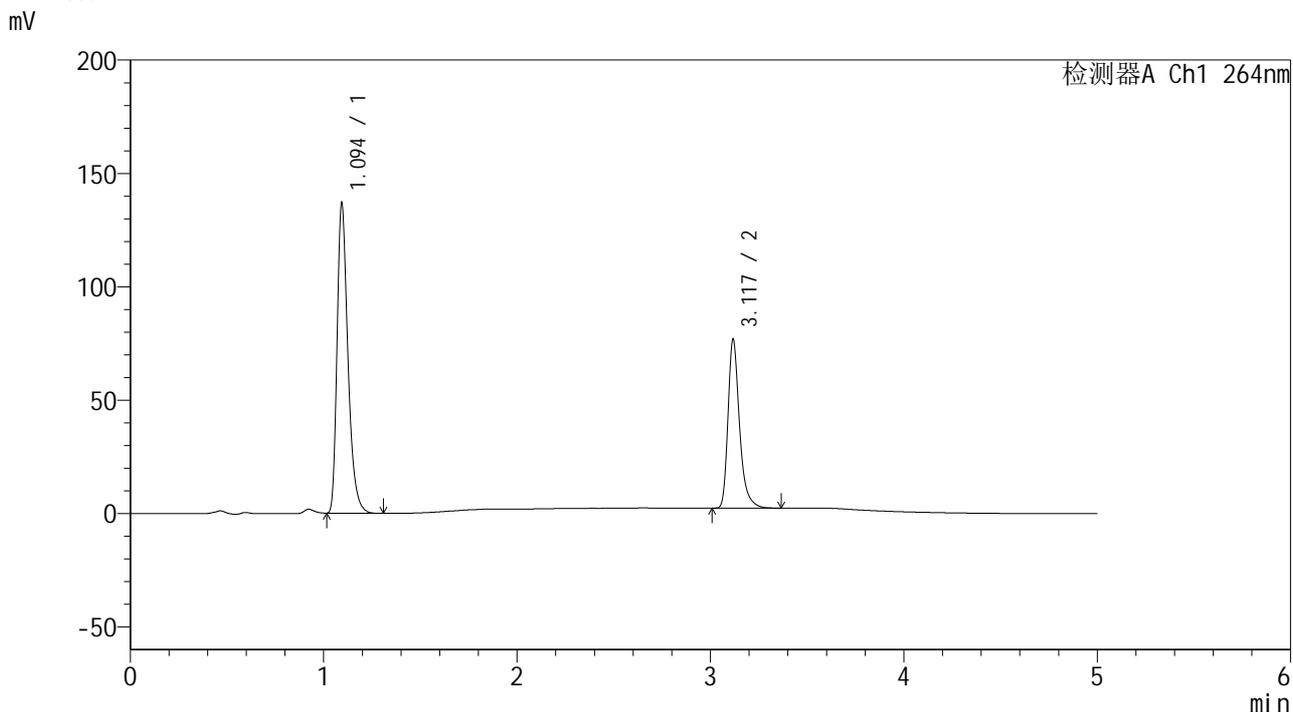
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	533392	135783	63.391	1896	1.356	--
2	3.116	308043	74071	36.609	14052	1.337	19.666
总计		841435	209854	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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 - 28-12/26-425-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.1
 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 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:18 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	533085	135934	63.392	1895	1.355	--
2	3.117	307843	73676	36.608	14119	1.338	19.687
总计		840928	209609	100.000			

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件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6
 供试品溶液-2



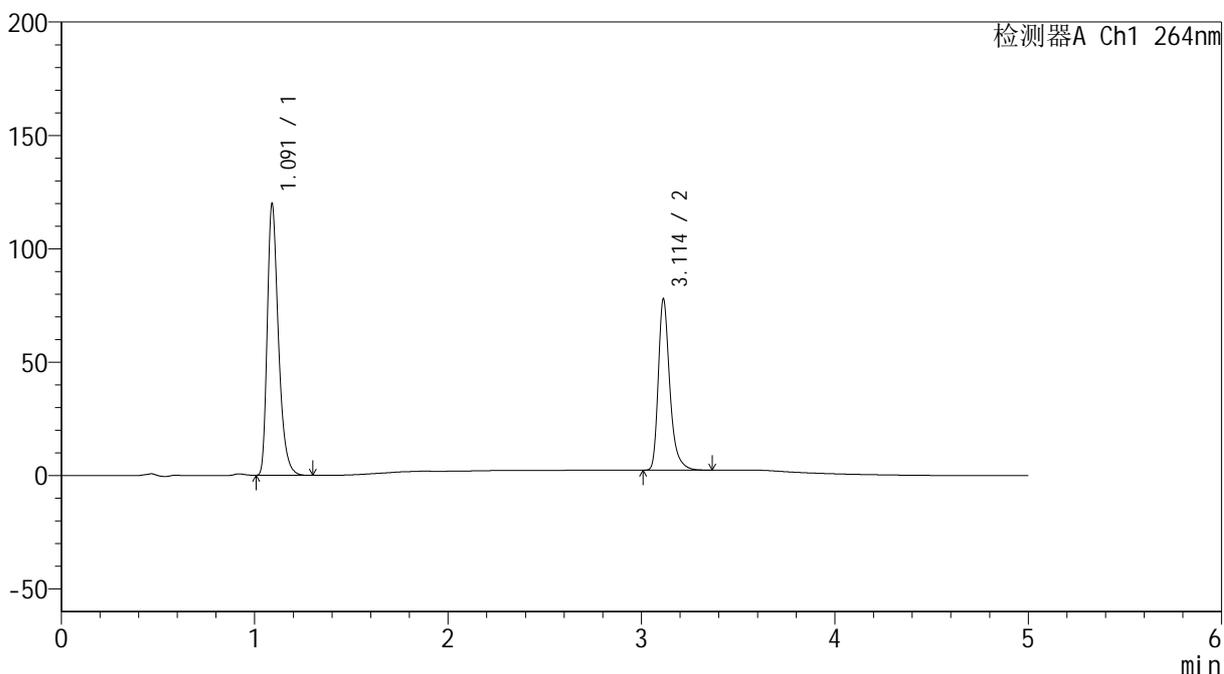
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-426-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

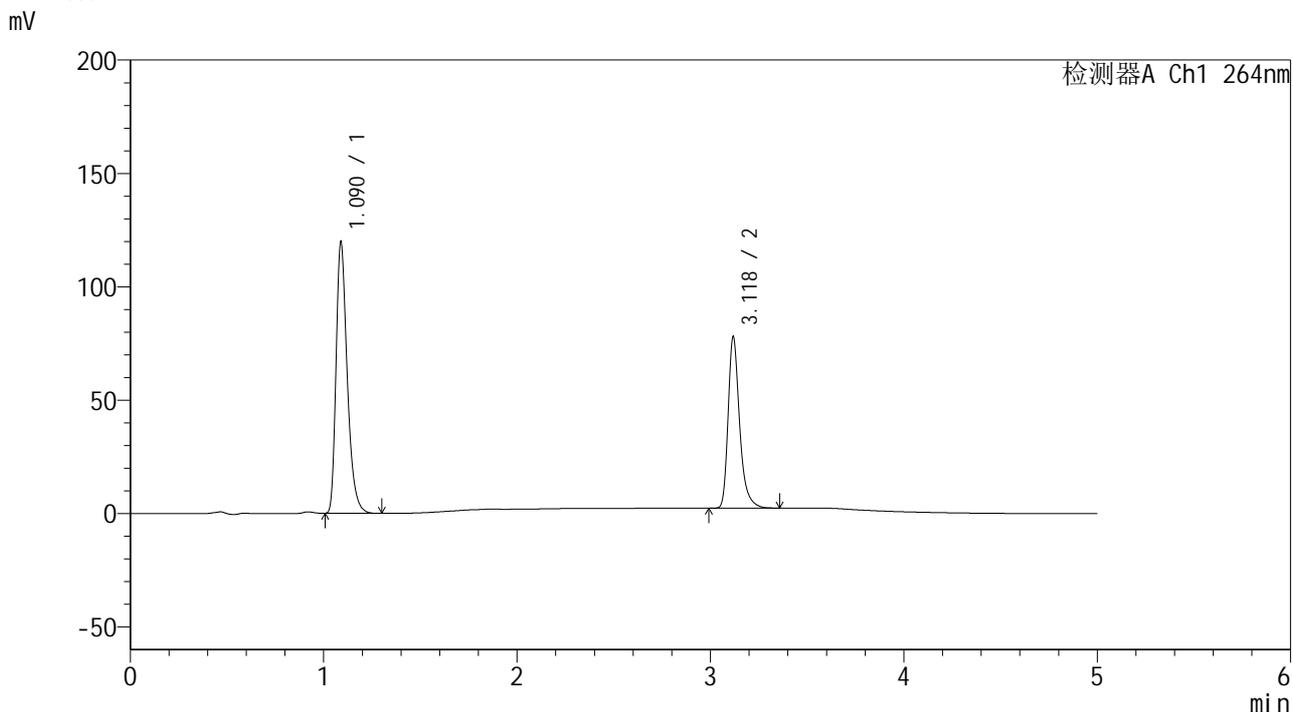
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	479850	119189	60.604	1775	1.351	--
2	3.114	311930	75504	39.396	14087	1.333	19.404
总计		791780	194693	100.000			

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-12/26-427-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-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 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 00:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:51:24 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	1.090	479892	119523	60.579	1770	1.350	--
2	3.118	312280	74732	39.421	14098	1.337	19.439
总计		792171	194255	100.000			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2