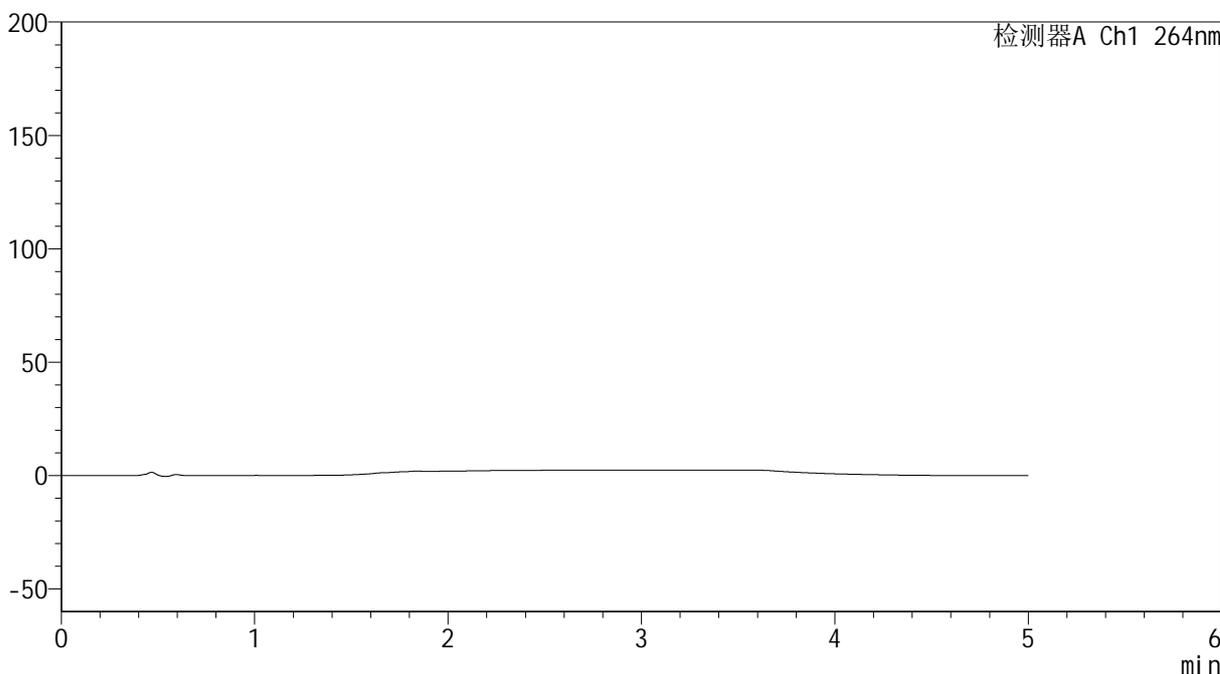


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-540-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 : 2025/09/23 10:40:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:56:45 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)
总计							

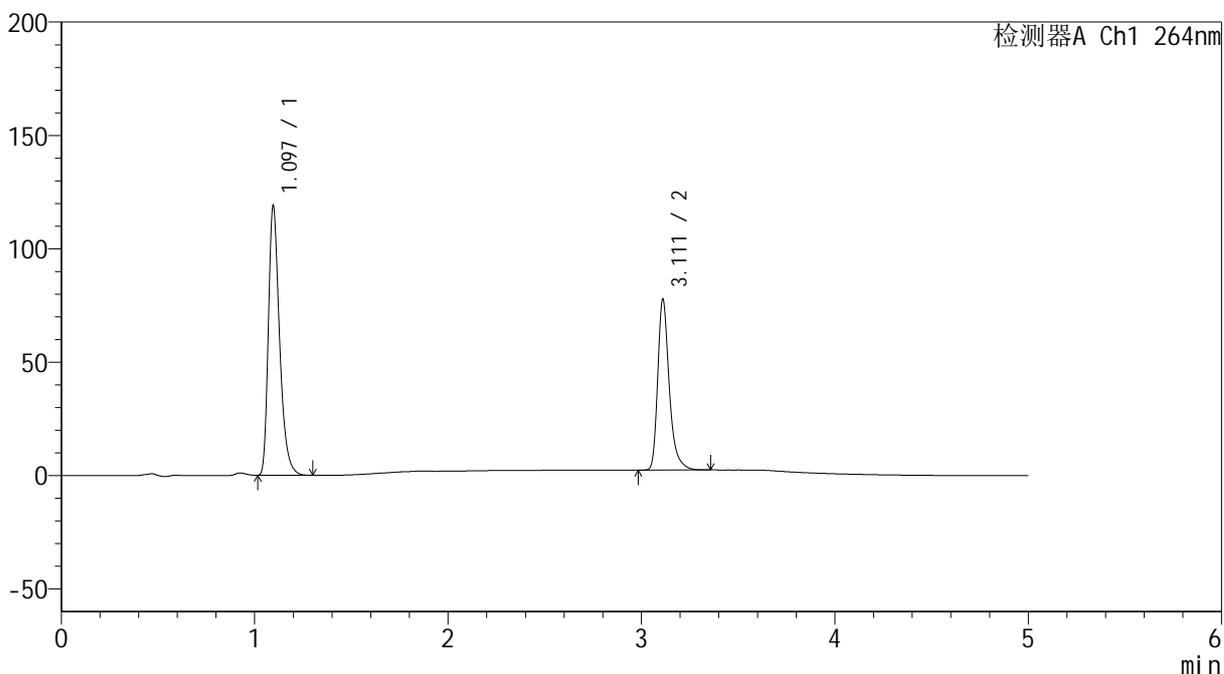
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
溶剂

<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 - 28-13/26-541-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 : 2025/09/23 10:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:56:49 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	1.097	477839	118814	60.522	1783	1.348	--
2	3.111	311685	74931	39.478	14056	1.338	19.288
总计		789524	193745	100.000			

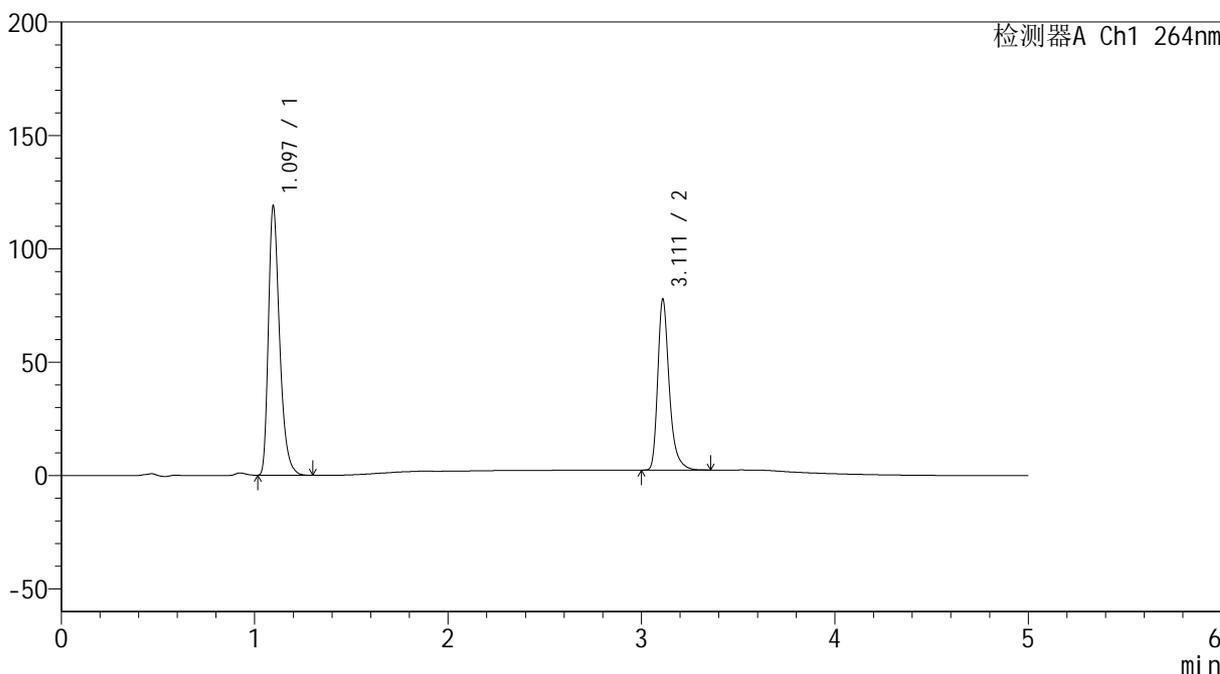
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-13/26-542-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 : 2025/09/23 10:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:56:52 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	1.097	478361	118740	60.557	1778	1.349	--
2	3.111	311575	74974	39.443	14079	1.337	19.278
总计		789936	193714	100.000			

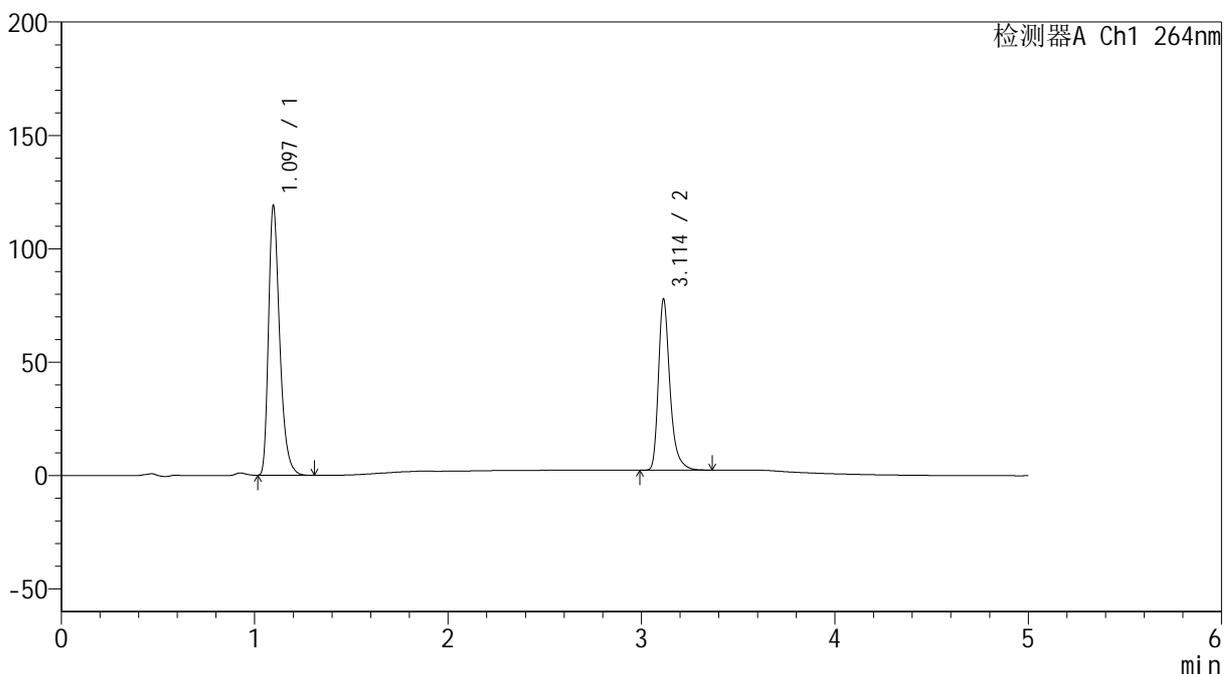
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-13/26-543-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 : 2025/09/23 10:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:56:55 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	1.097	478499	118855	60.542	1784	1.350	--
2	3.114	311866	75404	39.458	14097	1.337	19.314
总计		790364	194259	100.000			

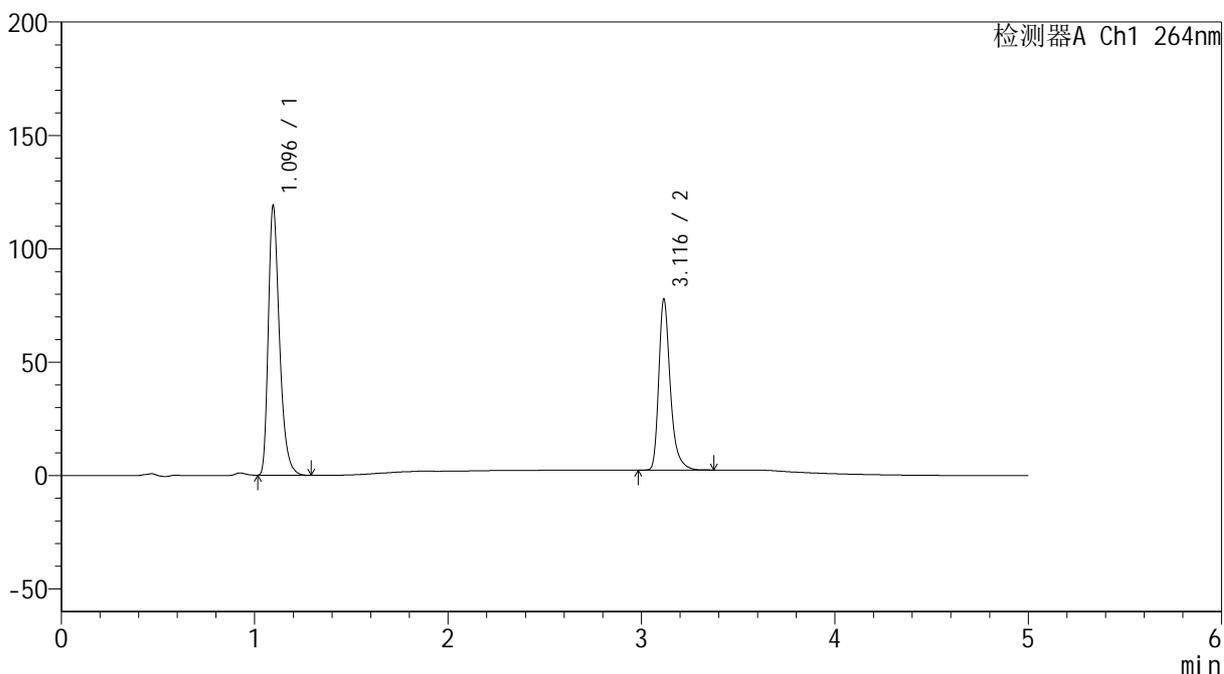
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-3

<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 - 28-13/26-544-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 : 2025/09/23 11:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:56:57 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	1.096	477885	118804	60.517	1782	1.348	--
2	3.116	311784	74999	39.483	14104	1.341	19.341
总计		789669	193803	100.000			

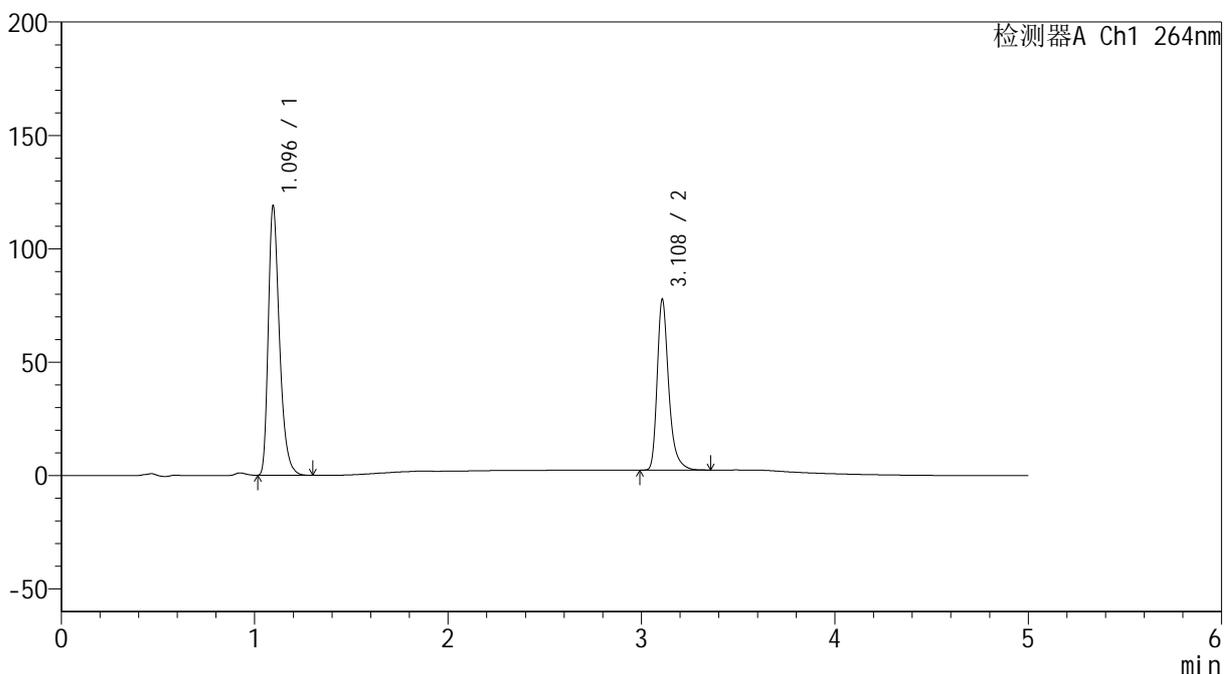
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-13/26-545-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 : 2025/09/23 11:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:00 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	1.096	478445	118776	60.539	1779	1.348	--
2	3.108	311868	74899	39.461	13977	1.341	19.236
总计		790313	193675	100.000			

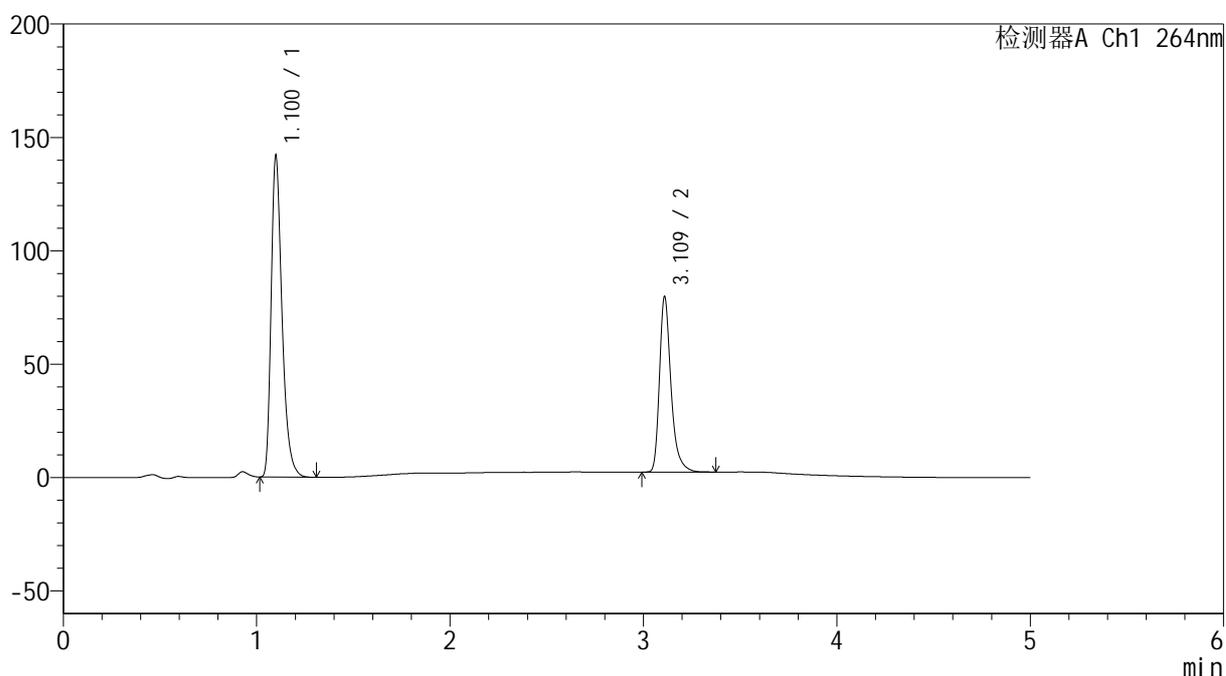
图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-13/26-546-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.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 : 4-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:12:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

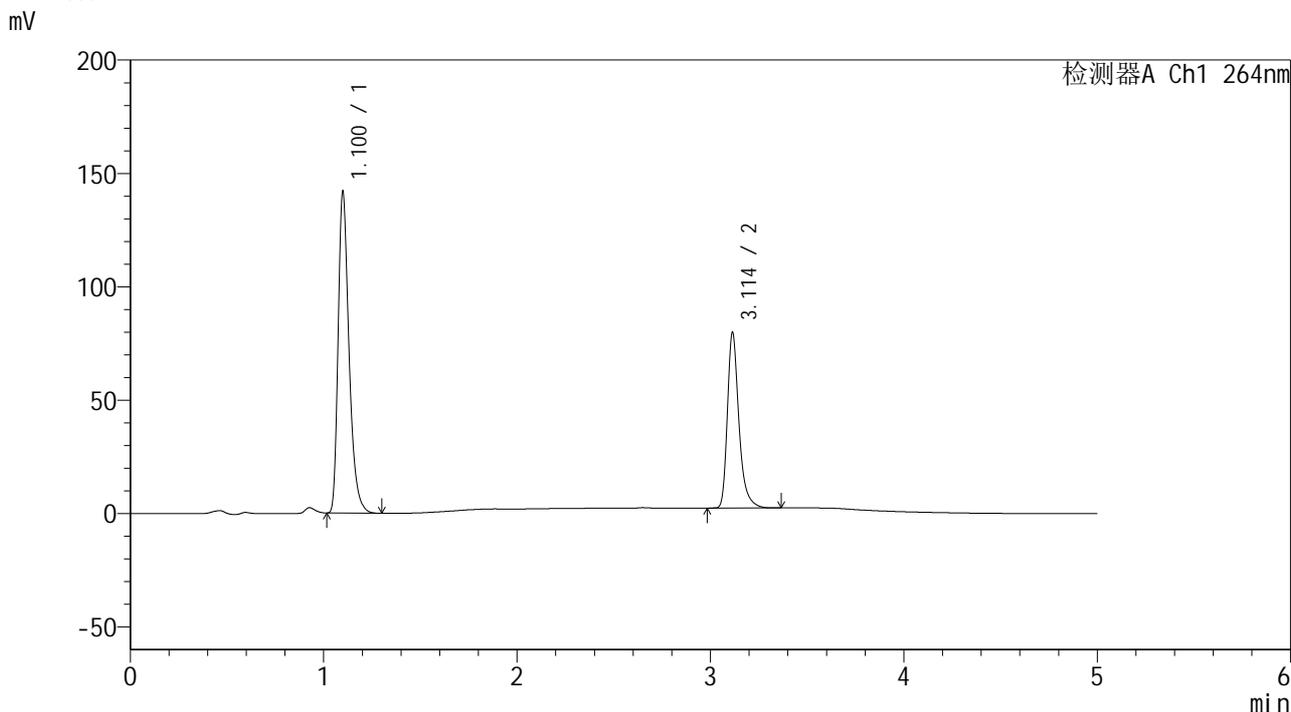
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	555098	140532	63.422	1899	1.359	--
2	3.109	320148	76412	36.578	14035	1.343	19.514
总计		875246	216944	100.000			

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-极限转速-
 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 - 28-13/26-547-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.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 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:05 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	1.100	555071	140632	63.416	1901	1.359	--
2	3.114	320211	77397	36.584	14065	1.338	19.565
总计		875282	218029	100.000			

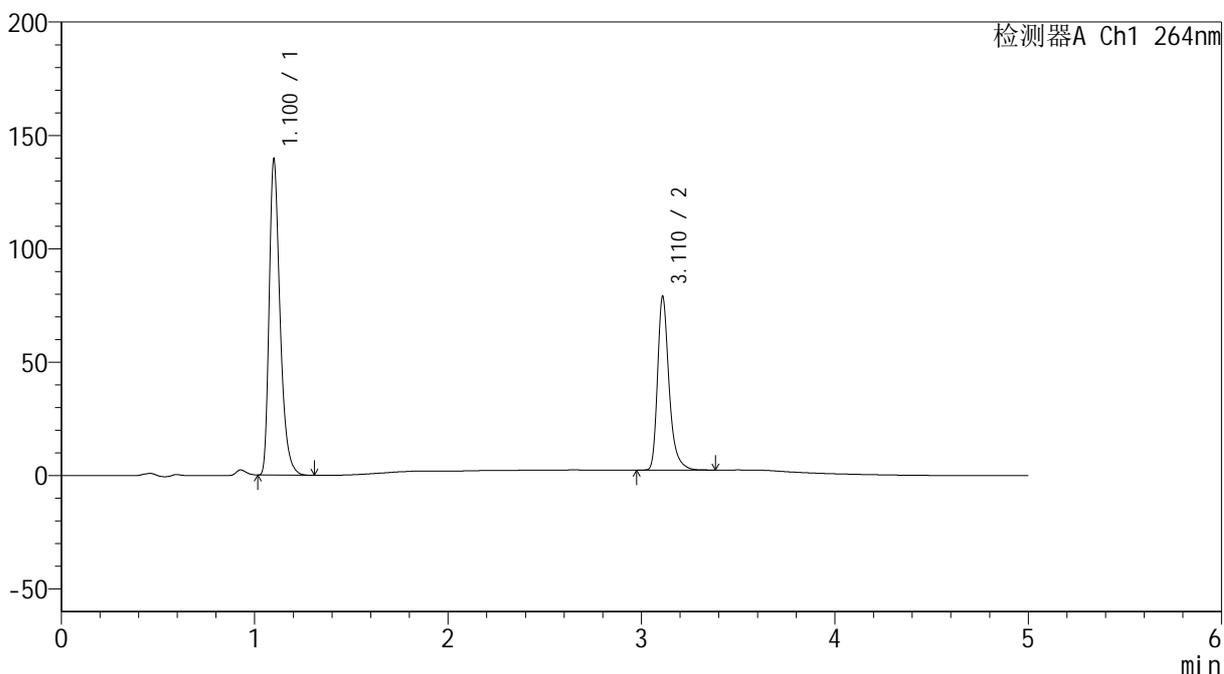
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-2

<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 - 28-13/26-548-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.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 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

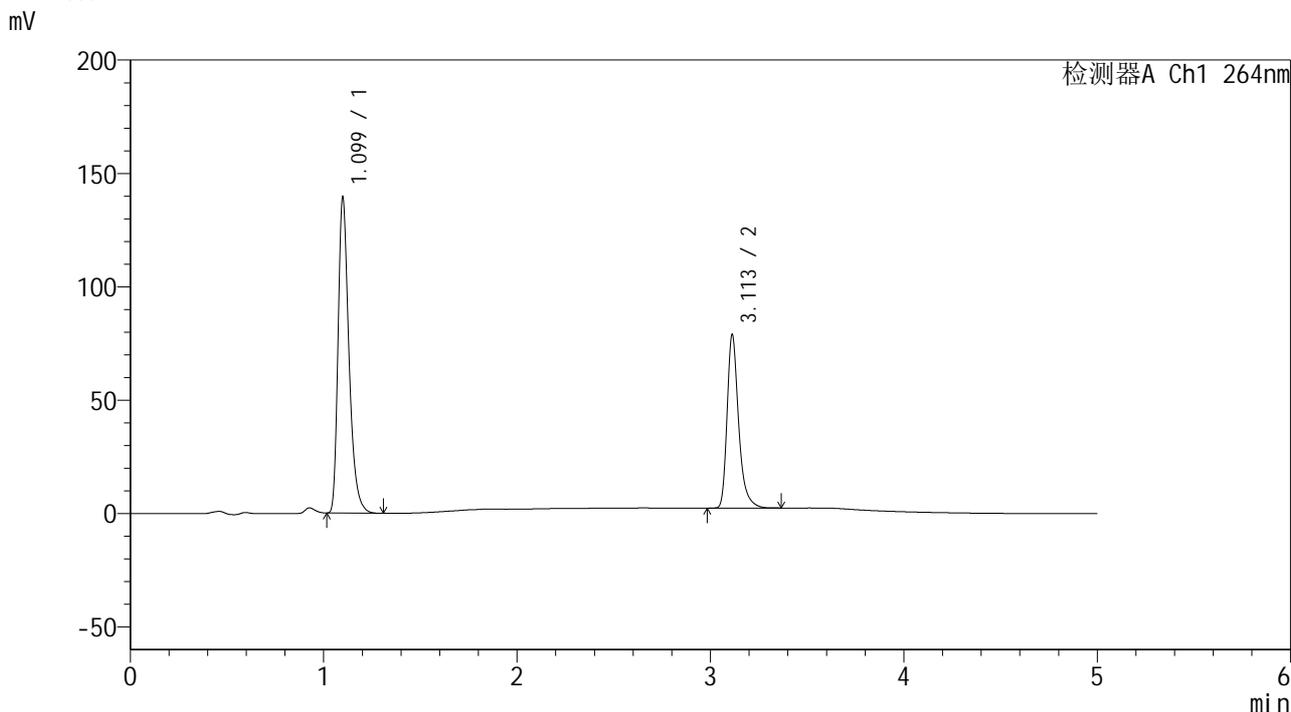
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	545245	137853	63.232	1899	1.359	--
2	3.110	317044	75764	36.768	13990	1.340	19.499
总计		862289	213617	100.000			

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-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 - 28-13/26-549-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.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 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

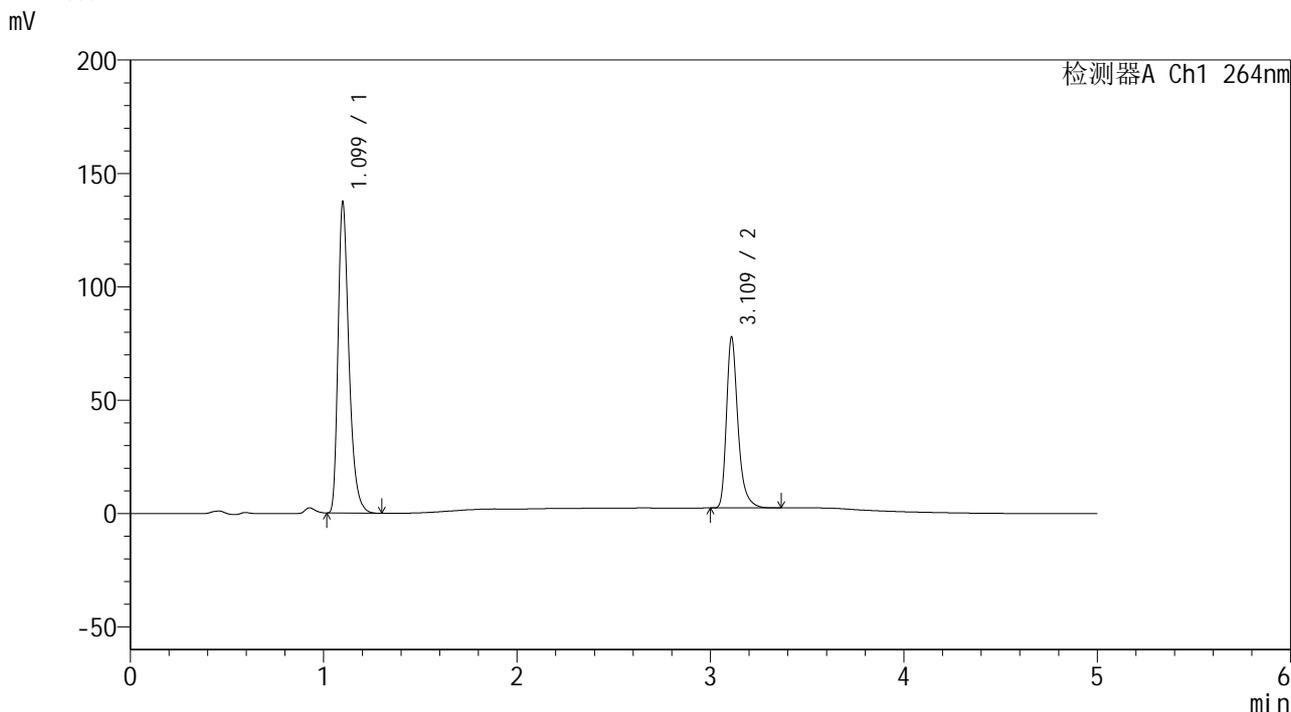
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	545526	138413	63.260	1898	1.358	--
2	3.113	316833	76503	36.740	14034	1.336	19.543
总计		862359	214915	100.000			

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-桨法-50转-极限转速-
 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 - 28-13/26-550-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.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 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:13 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	538318	136365	63.307	1892	1.358	--
2	3.109	312006	74389	36.693	14007	1.341	19.493
总计		850325	210753	100.000			

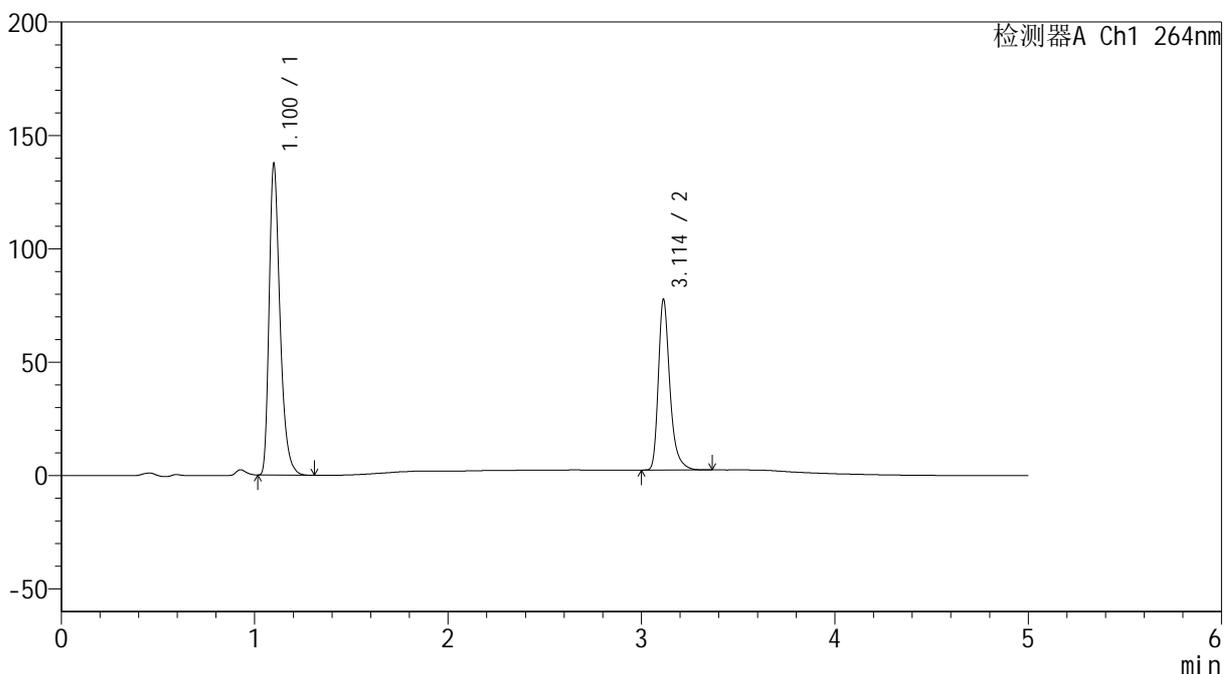
图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/26-551-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.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 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

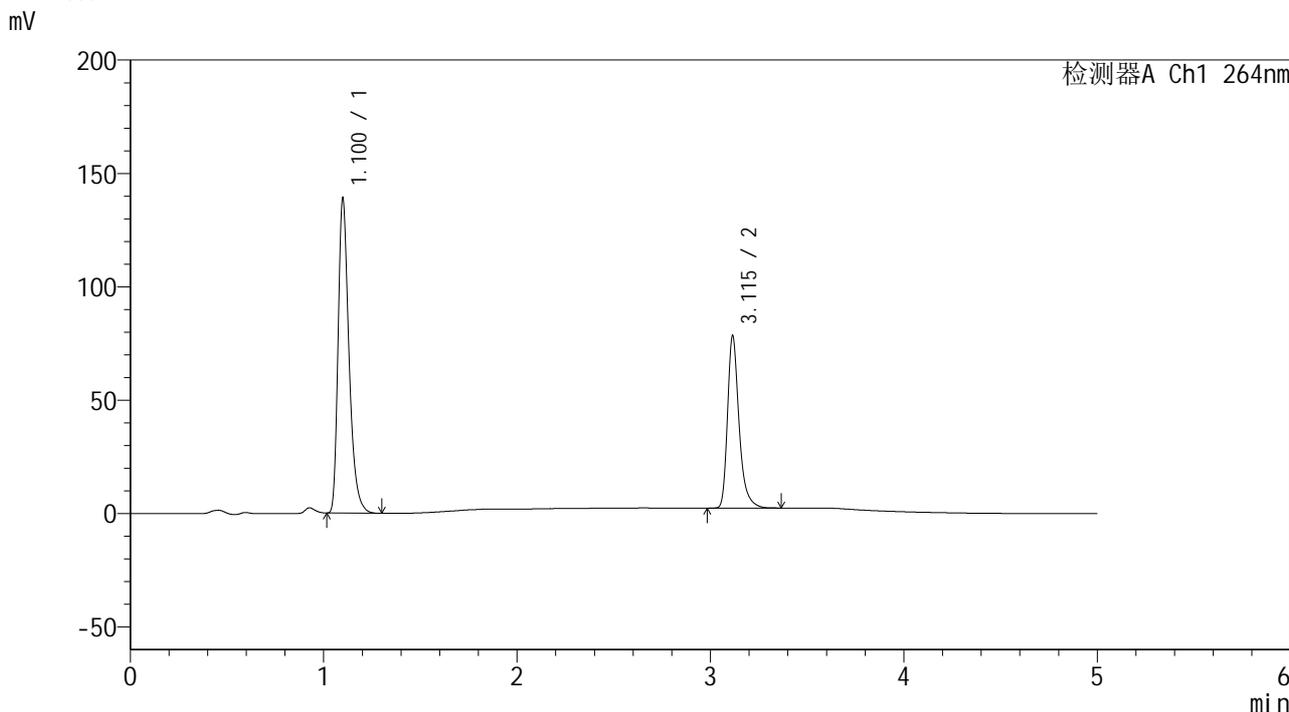
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	538024	136167	63.331	1898	1.358	--
2	3.114	311516	75258	36.669	14064	1.337	19.553
总计		849541	211425	100.000			

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-极限转速-
 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 - 28-13/26-552-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.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 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

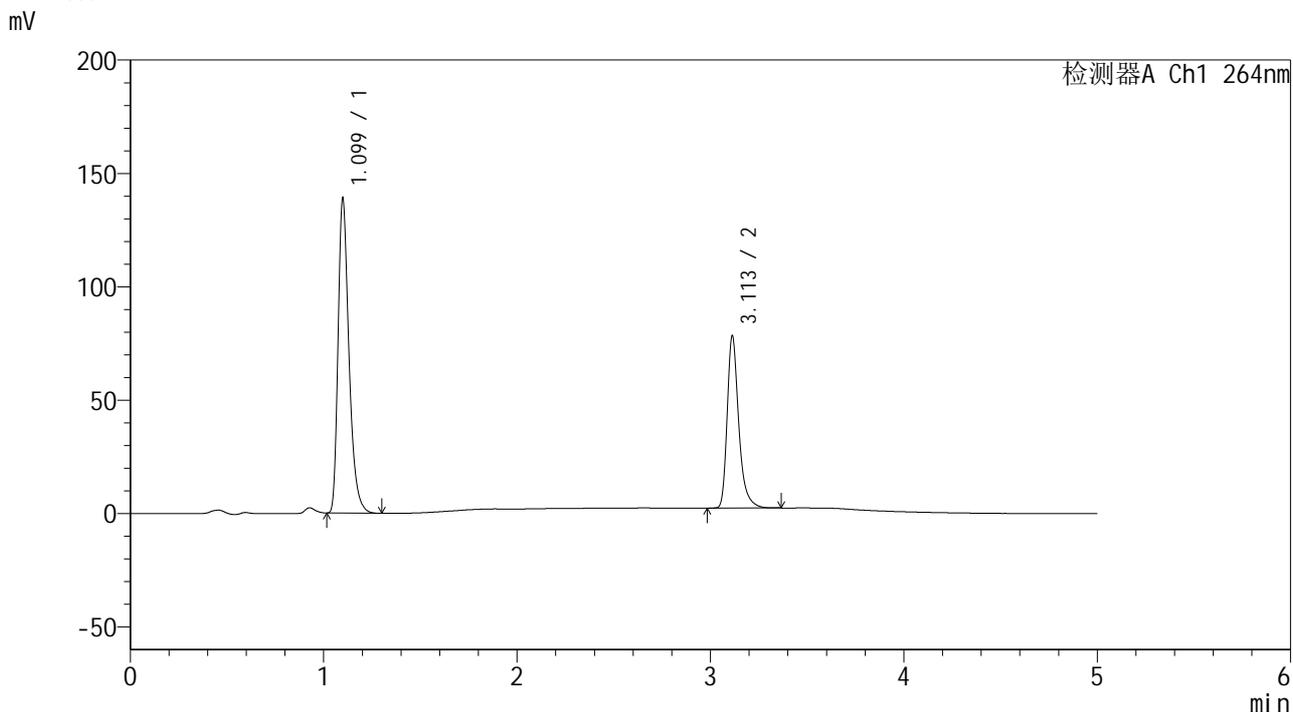
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	543814	137806	63.348	1898	1.358	--
2	3.115	314641	75887	36.652	14026	1.338	19.549
总计		858455	213693	100.000			

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-桨法-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 - 28-13/26-553-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.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 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:50:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:21 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	1.099	543840	137860	63.340	1897	1.357	--
2	3.113	314767	75977	36.660	13998	1.337	19.528
总计		858607	213837	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-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2



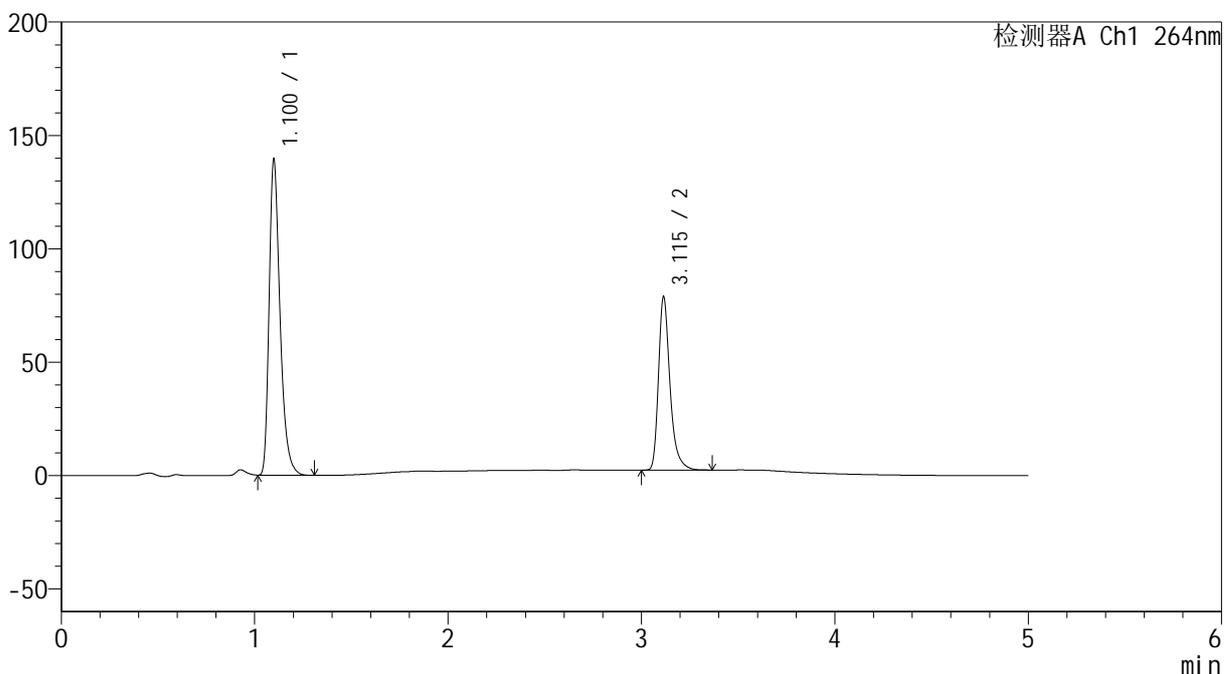
SMF-4078

<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 - 28-13/26-554-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 11:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

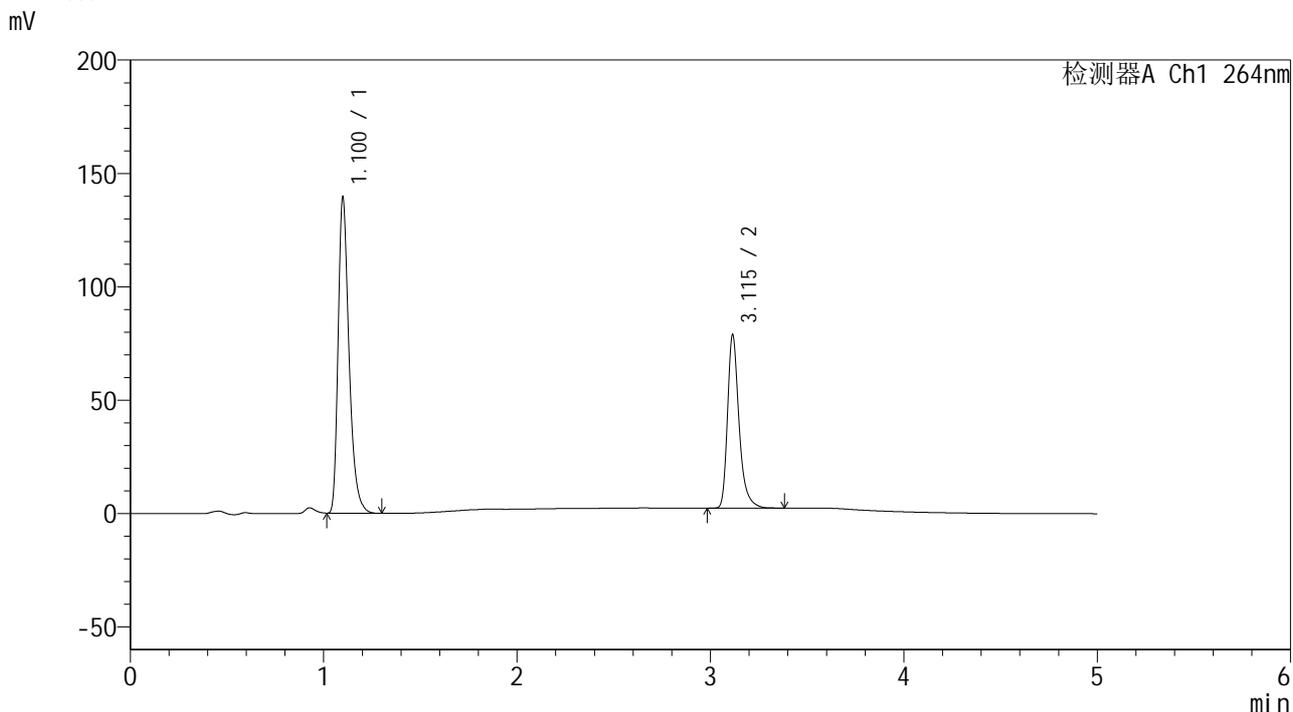
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	546100	138115	63.302	1894	1.358	--
2	3.115	316593	76376	36.698	14024	1.338	19.533
总计		862693	214491	100.000			

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-桨法-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 - 28-13/26-555-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:27 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	1.100	546118	138179	63.298	1897	1.358	--
2	3.115	316648	76380	36.702	14036	1.338	19.547
总计		862766	214558	100.000			

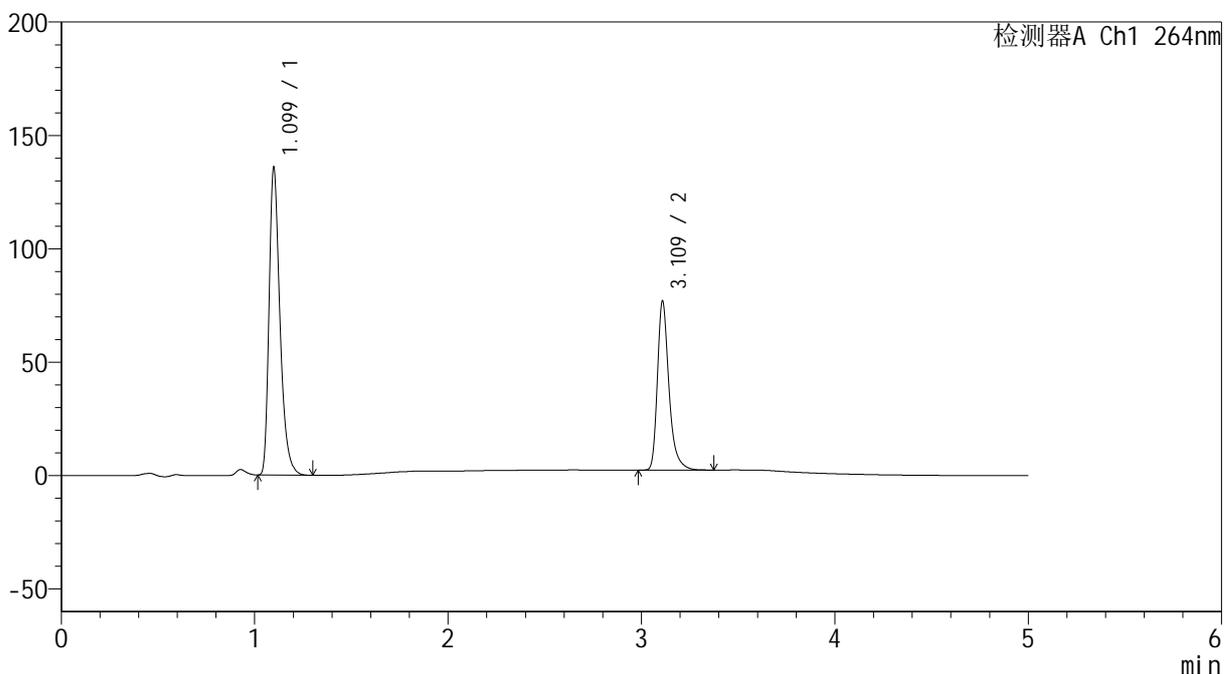
图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2

<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 - 28-13/26-556-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.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 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:29 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	1.099	531886	134828	63.270	1895	1.358	--
2	3.109	308779	73629	36.730	14005	1.342	19.501
总计		840665	208457	100.000			

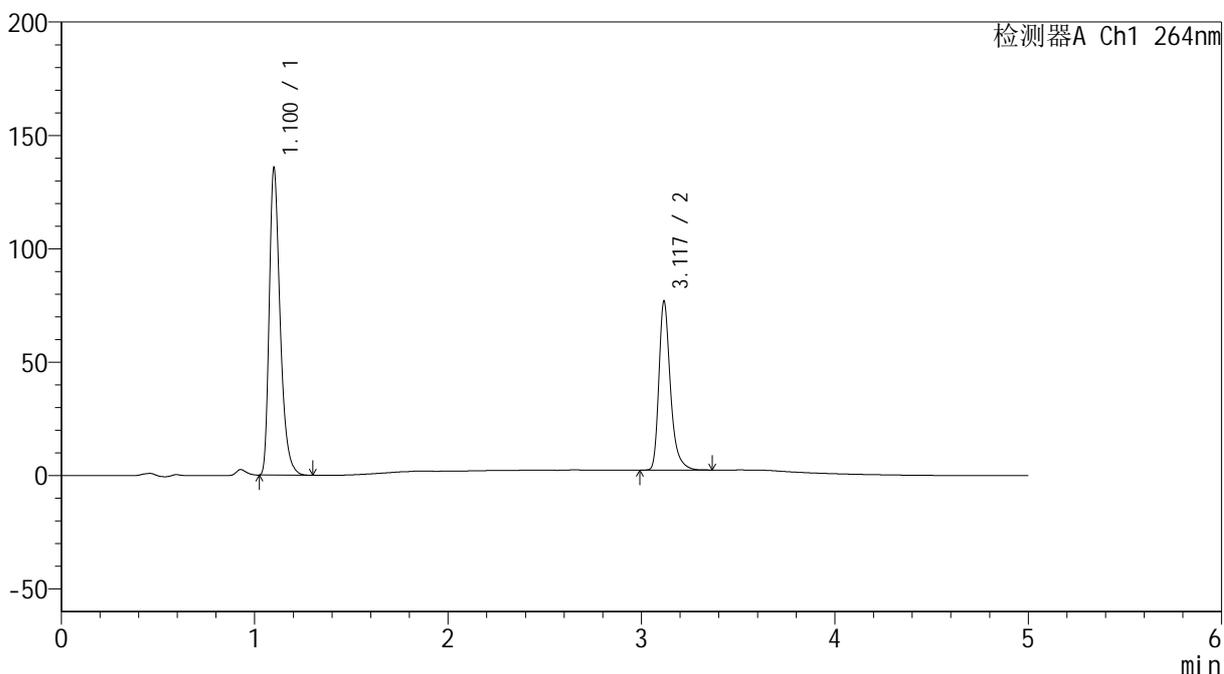
图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024082821批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/26-557-2 - zzp-2024082821p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.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 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:12:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

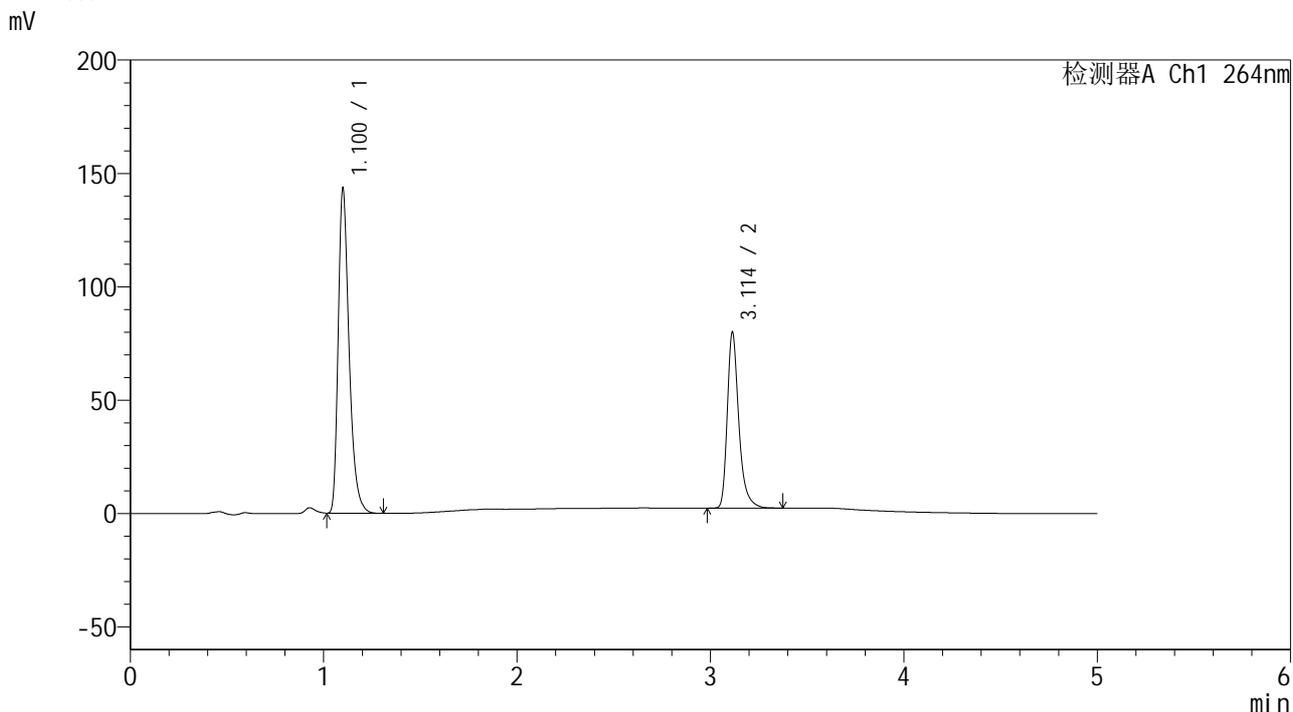
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	531549	133861	63.279	1892	1.359	--
2	3.117	308464	73854	36.721	14075	1.340	19.550
总计		840013	207715	100.000			

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-极限转速-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 - 28-13/26-558-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.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 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

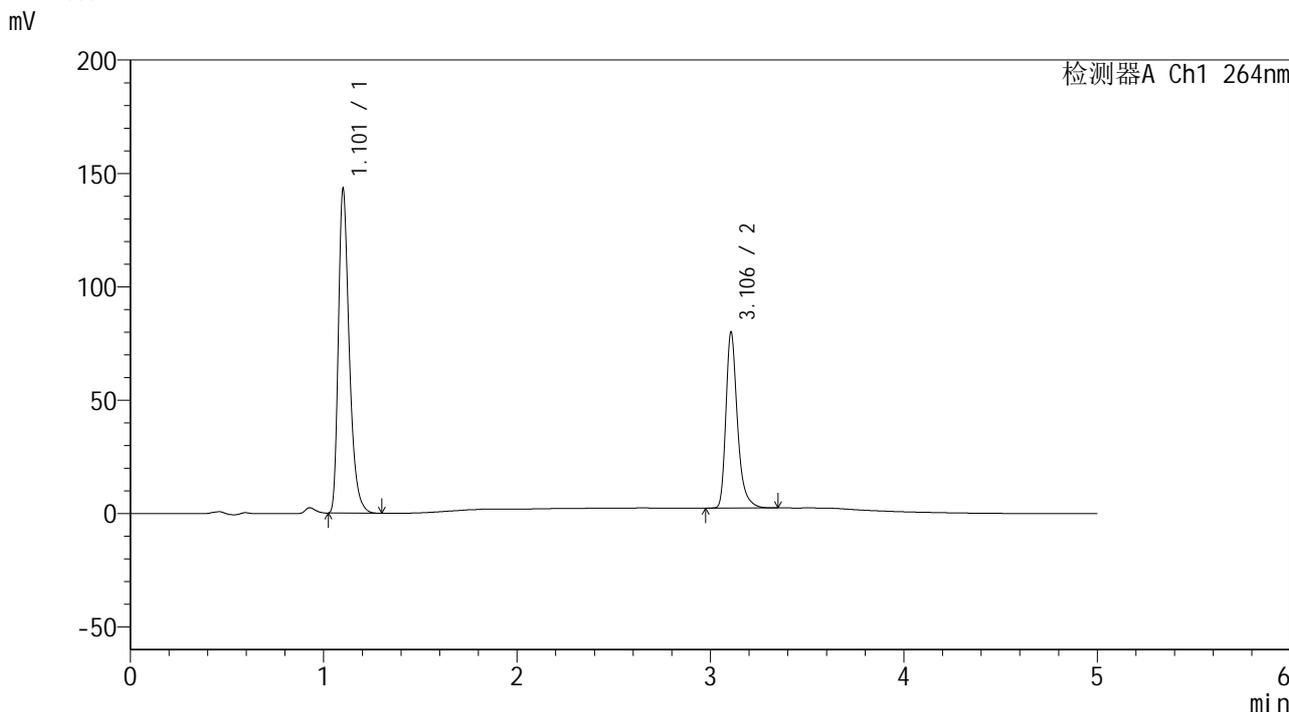
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	561421	141744	63.601	1896	1.358	--
2	3.114	321298	77575	36.399	14047	1.336	19.534
总计		882720	219319	100.000			

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(2024083021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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-559-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.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 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:40 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	1.101	561140	141040	63.590	1896	1.359	--
2	3.106	321288	77510	36.410	13960	1.338	19.442
总计		882428	218550	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(2024083021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-2



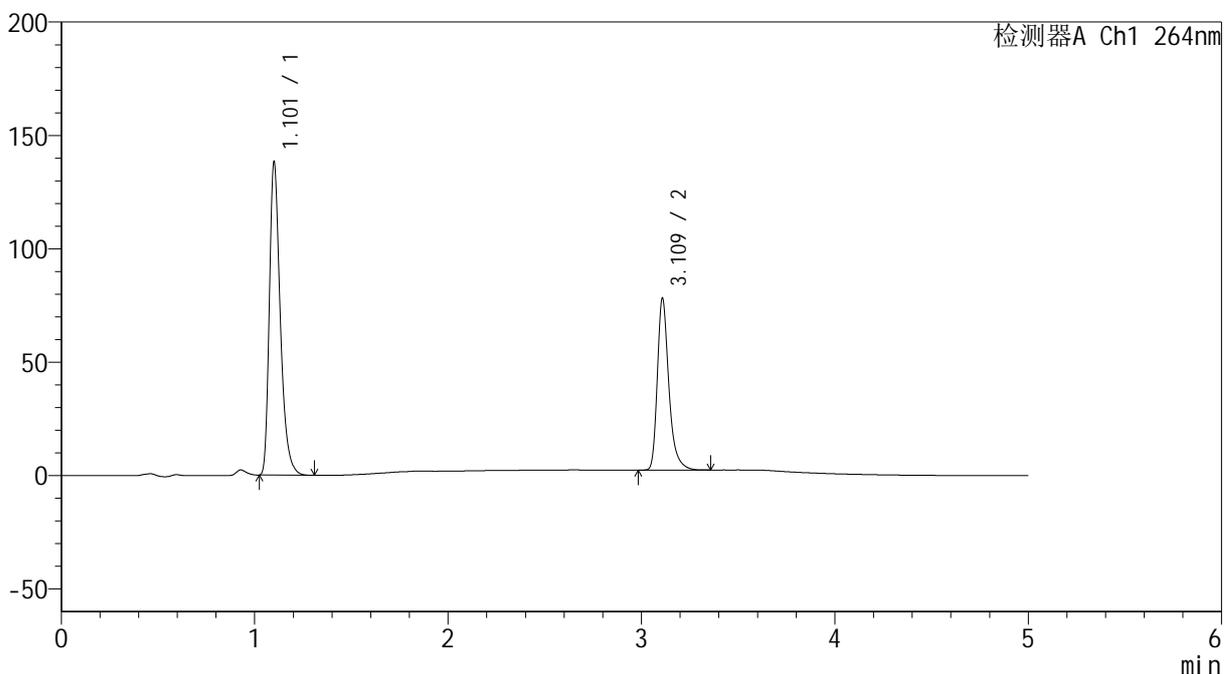
SMF-4078

<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 - 28-13/26-560-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.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 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

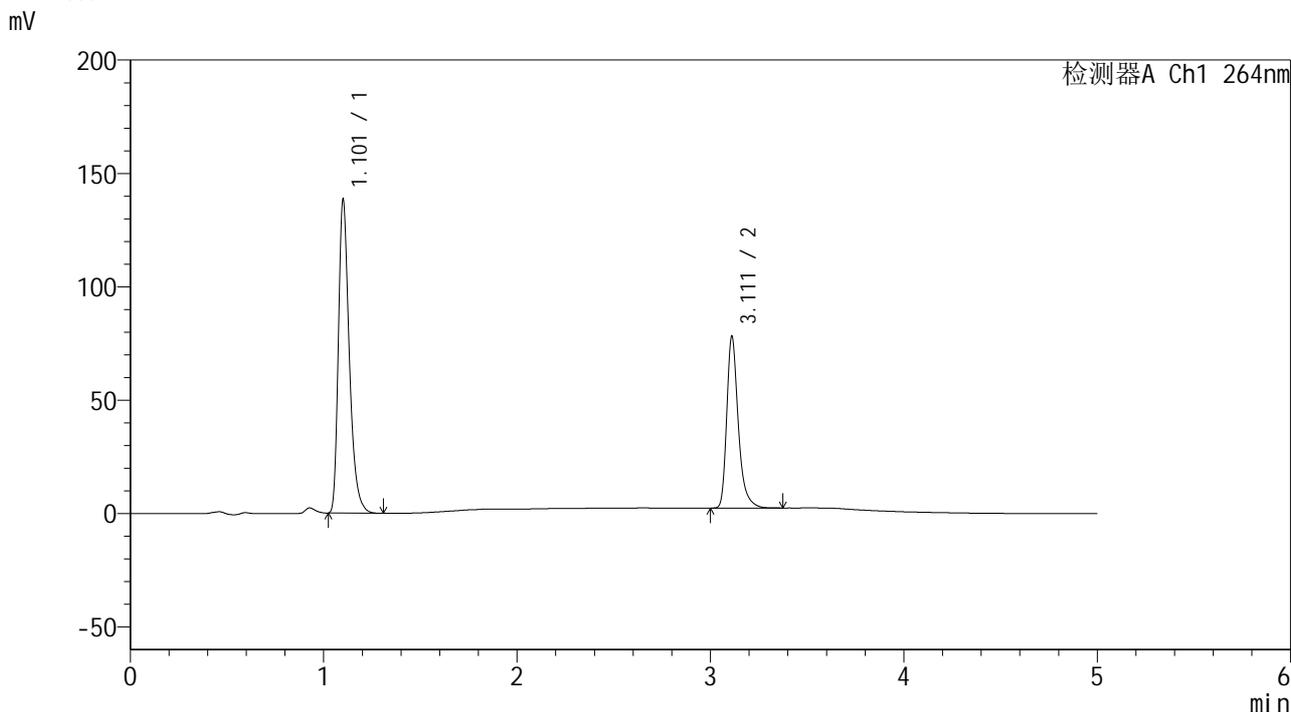
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	542184	136225	63.369	1894	1.359	--
2	3.109	313417	75033	36.631	14015	1.340	19.471
总计		855602	211258	100.000			

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(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-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 - 28-13/26-561-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.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 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:33:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:46 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	1.101	542420	136494	63.360	1899	1.358	--
2	3.111	313677	75361	36.640	14035	1.337	19.502
总计		856097	211855	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(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-2



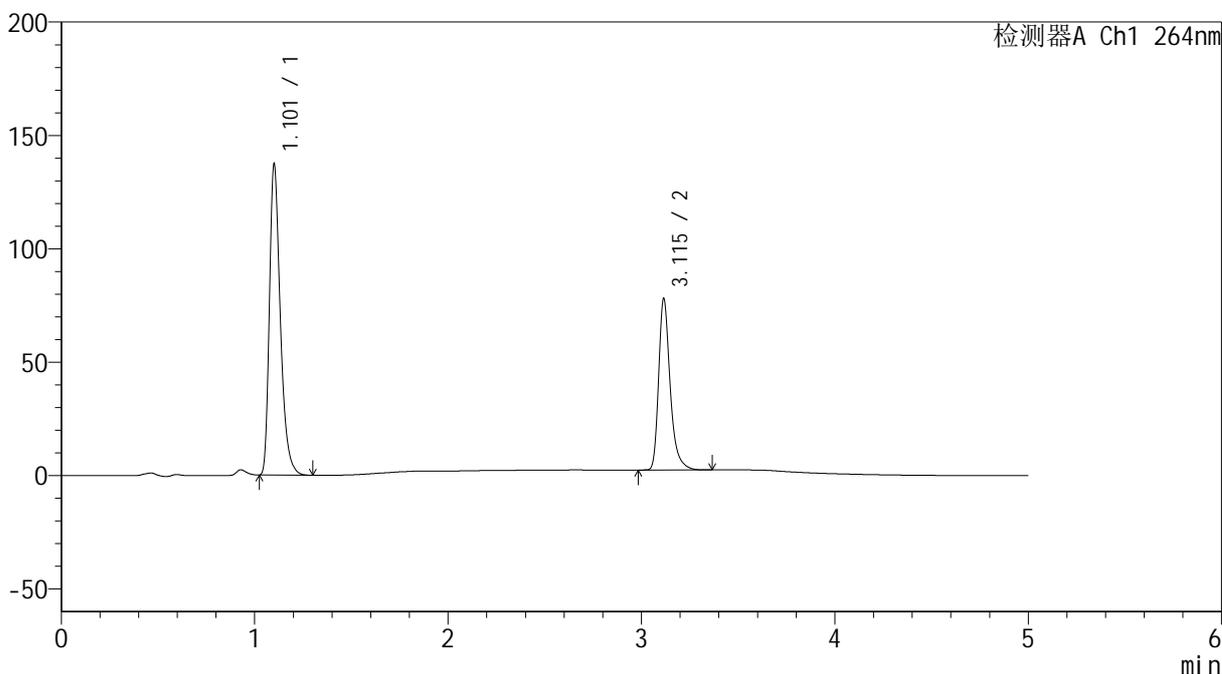
SMF-4078

<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 - 28-13/26-562-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.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 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

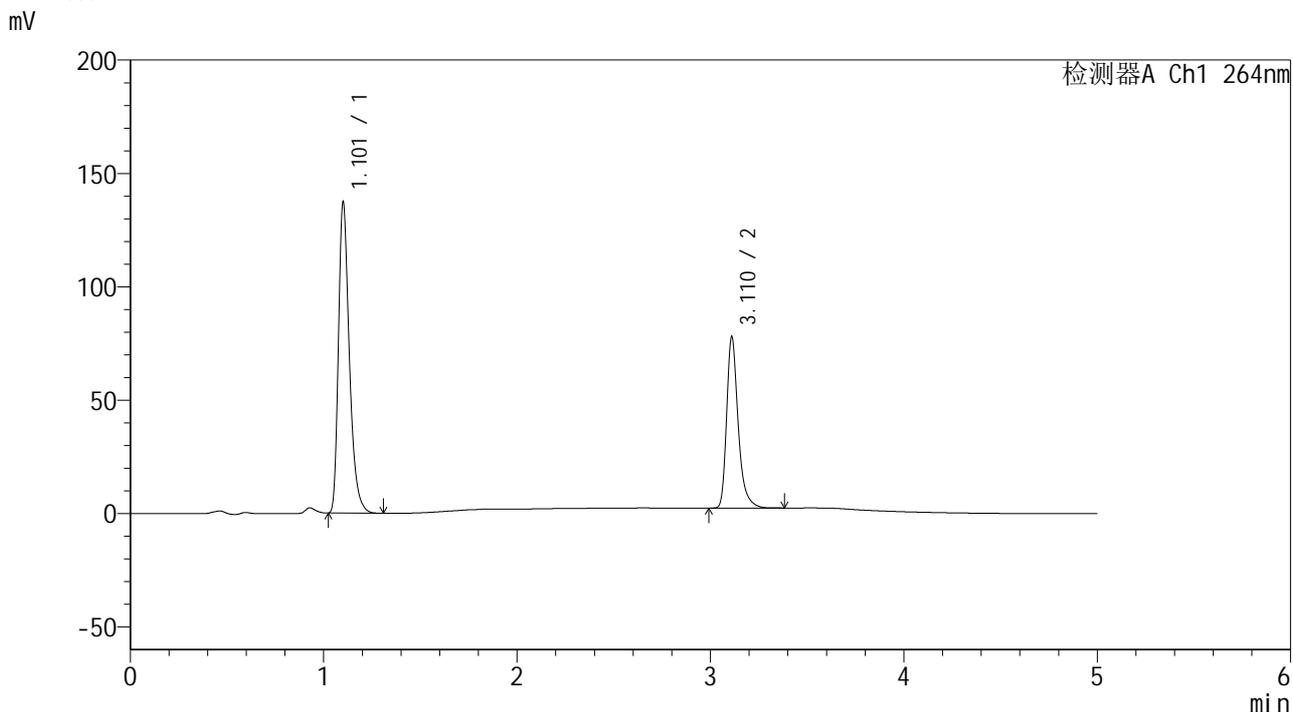
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	537944	135532	63.240	1900	1.357	--
2	3.115	312700	75411	36.760	14099	1.338	19.552
总计		850645	210943	100.000			

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(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 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 - 28-13/26-563-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.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 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:51 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	1.101	537601	135643	63.232	1903	1.357	--
2	3.110	312602	75005	36.768	14048	1.339	19.506
总计		850203	210648	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(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-2



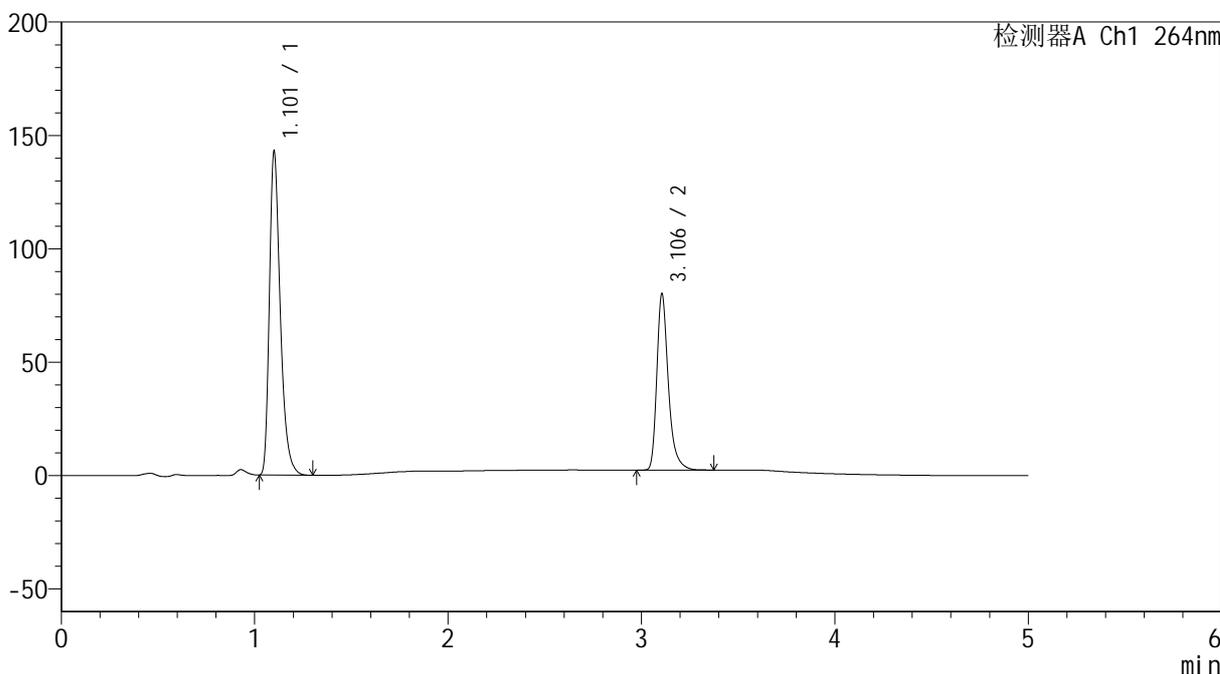
SMF-4078

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-564-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.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 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

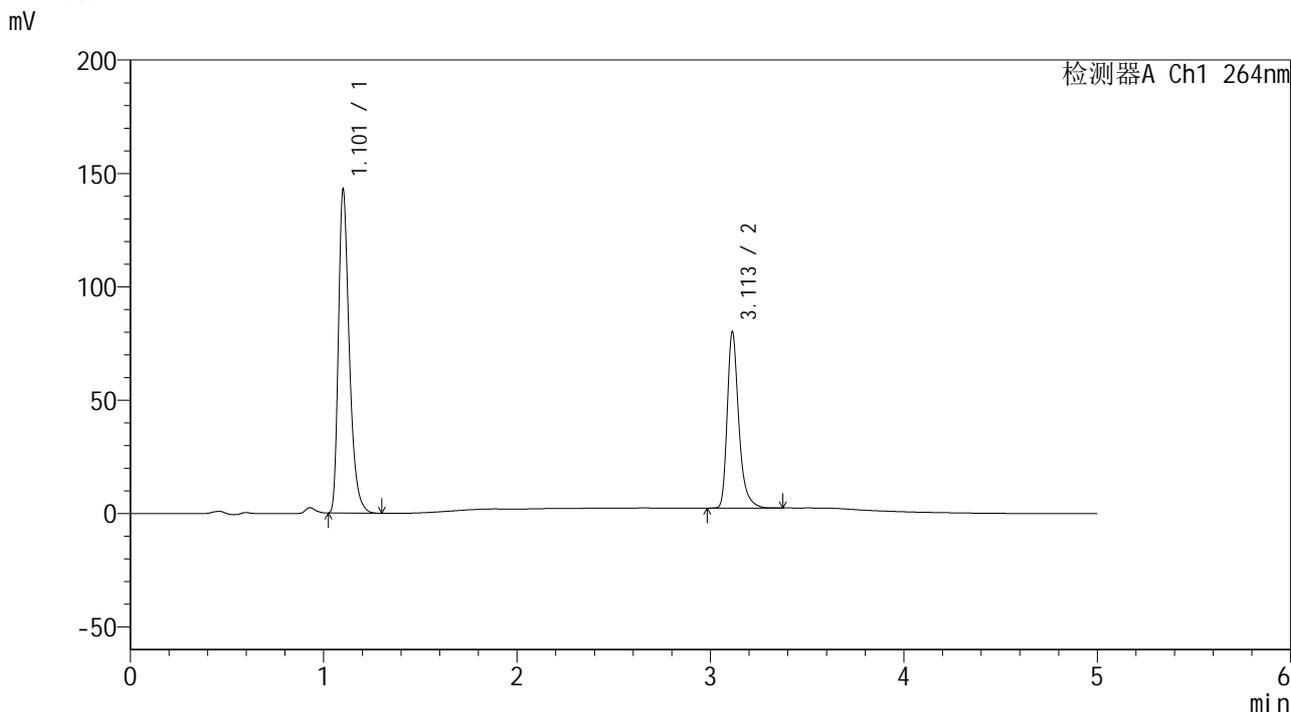
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	559521	140889	63.481	1901	1.359	--
2	3.106	321874	77747	36.519	13996	1.338	19.461
总计		881395	218636	100.000			

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(2024083021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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-565-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.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 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 12:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

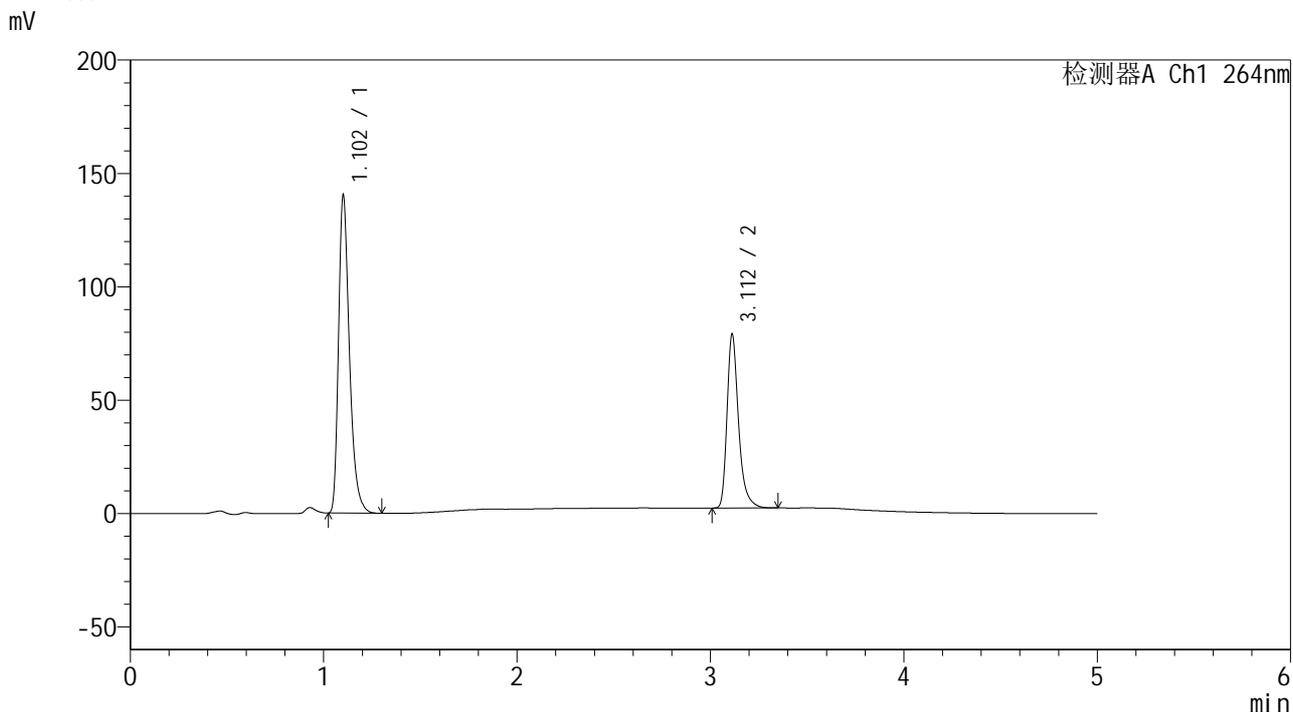
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	559104	140962	63.458	1903	1.357	--
2	3.113	321963	77807	36.542	14031	1.336	19.522
总计		881067	218769	100.000			

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(2024083021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-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 - 28-13/26-566-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.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 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:57:59 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	1.102	549969	139044	63.401	1901	1.355	--
2	3.112	317474	76685	36.599	14057	1.337	19.508
总计		867443	215730	100.000			

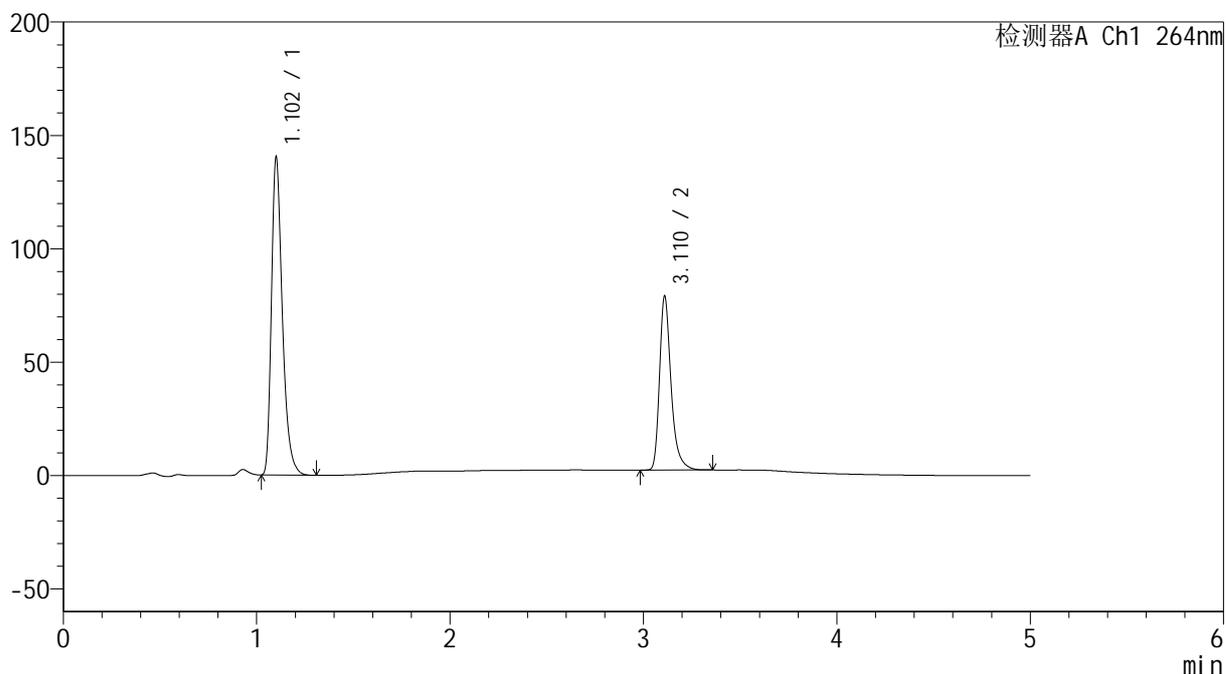
图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-567-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.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 : 4-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:05:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:02 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	1.102	549645	138612	63.381	1900	1.358	--
2	3.110	317556	75887	36.619	13985	1.340	19.471
总计		867201	214499	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(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-2



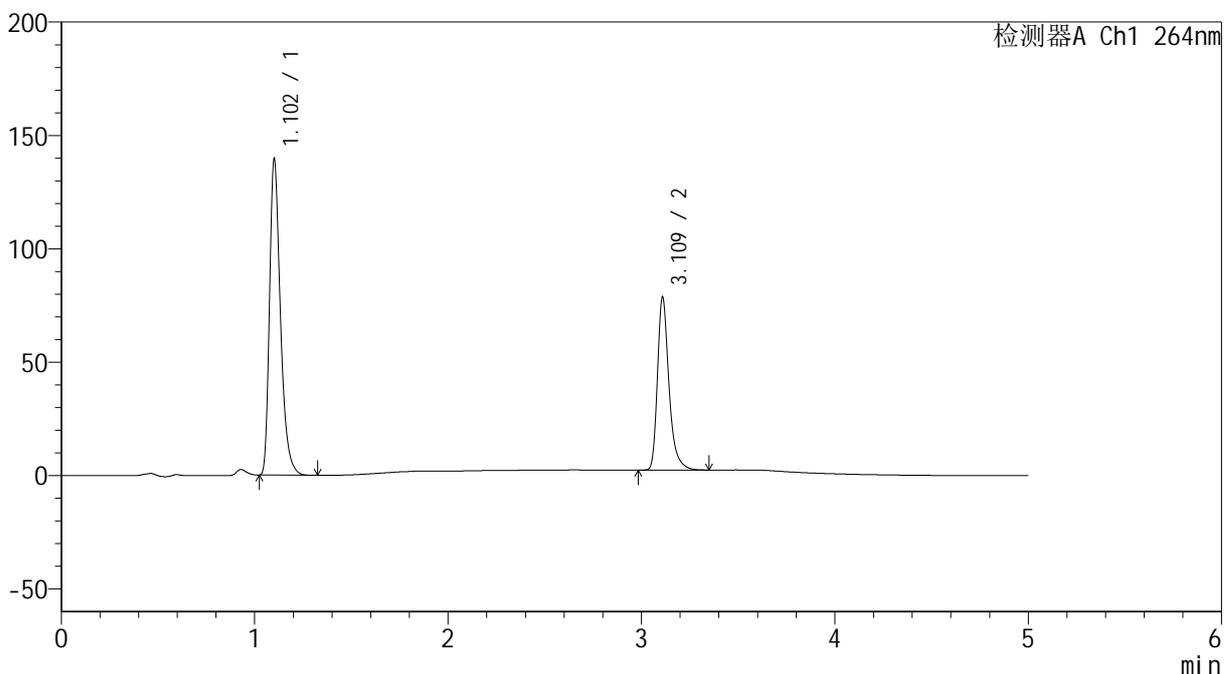
SMF-4078

<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 - 28-13/26-568-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.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 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

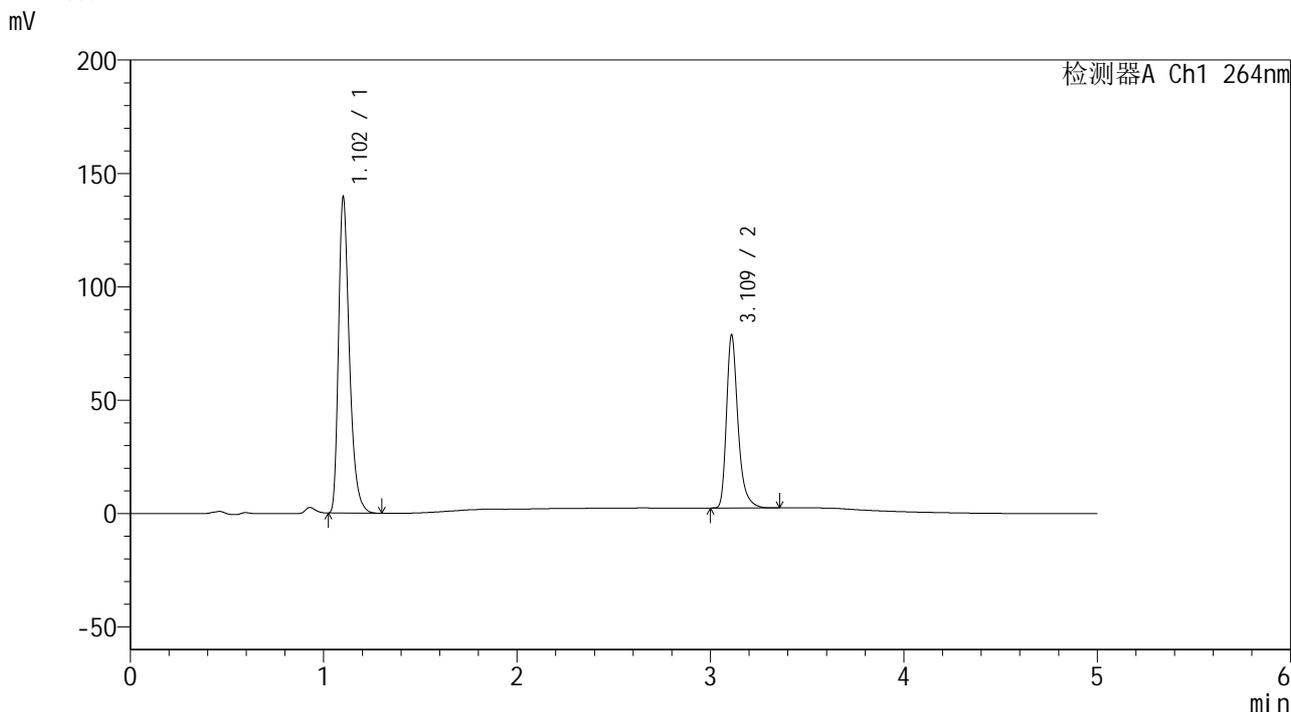
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	547060	138152	63.415	1896	1.356	--
2	3.109	315605	75302	36.585	14030	1.342	19.467
总计		862665	213453	100.000			

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(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-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 - 28-13/26-569-2 - zzp-2024083021p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.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 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:07 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	1.102	546985	138163	63.404	1901	1.356	--
2	3.109	315708	75383	36.596	14018	1.340	19.476
总计		862693	213546	100.000			

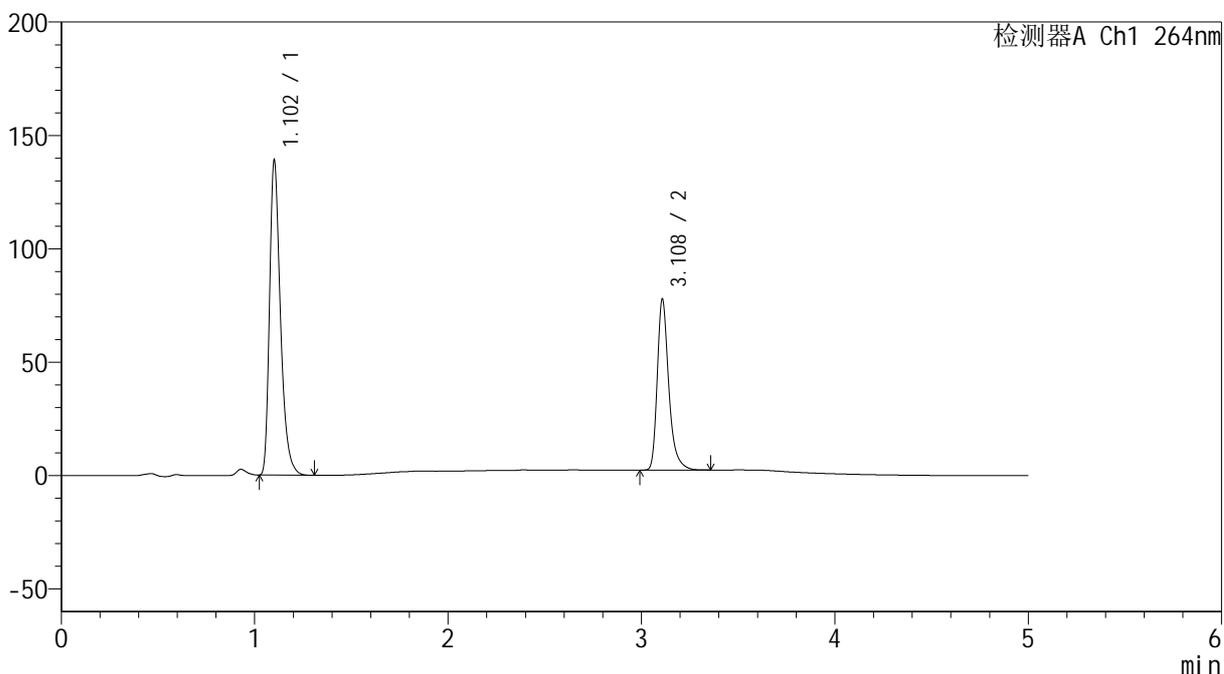
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024083021批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-13/26-570-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-1.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 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

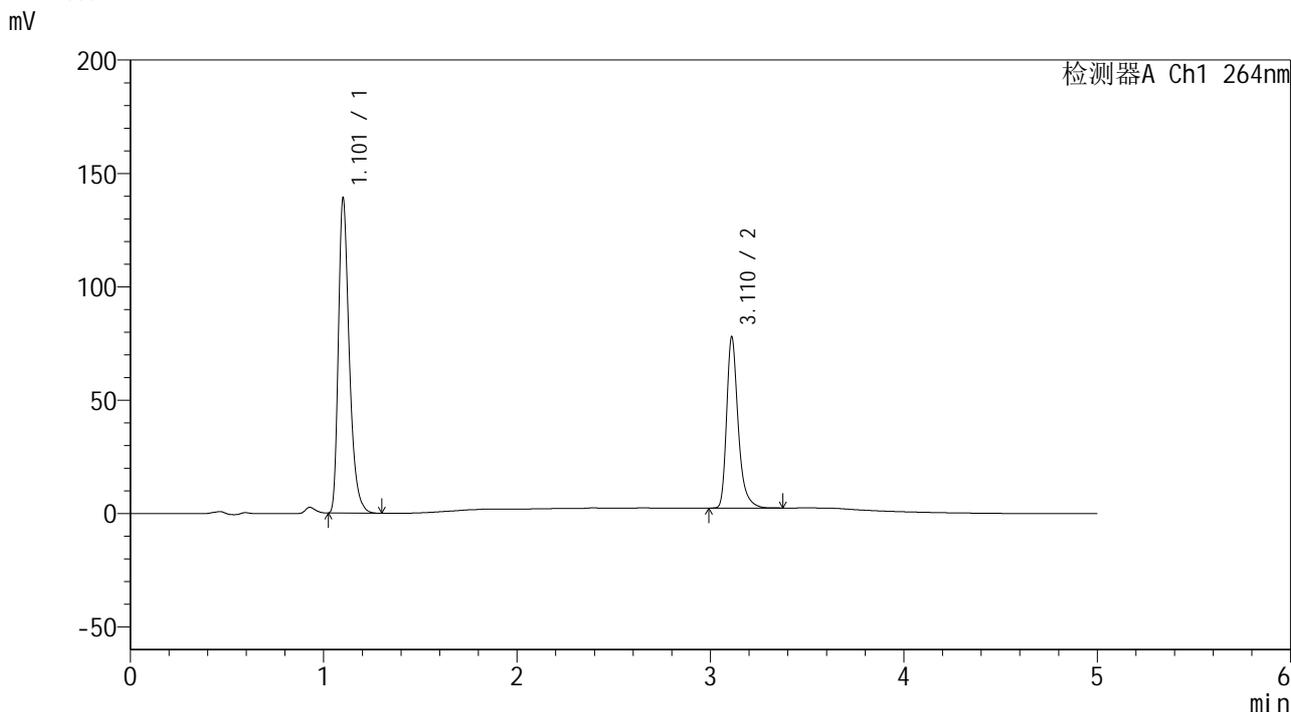
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	544831	137624	63.582	1897	1.356	--
2	3.108	312068	74840	36.418	13980	1.341	19.444
总计		856899	212464	100.000			

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(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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-571-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P1-2.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 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:27:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

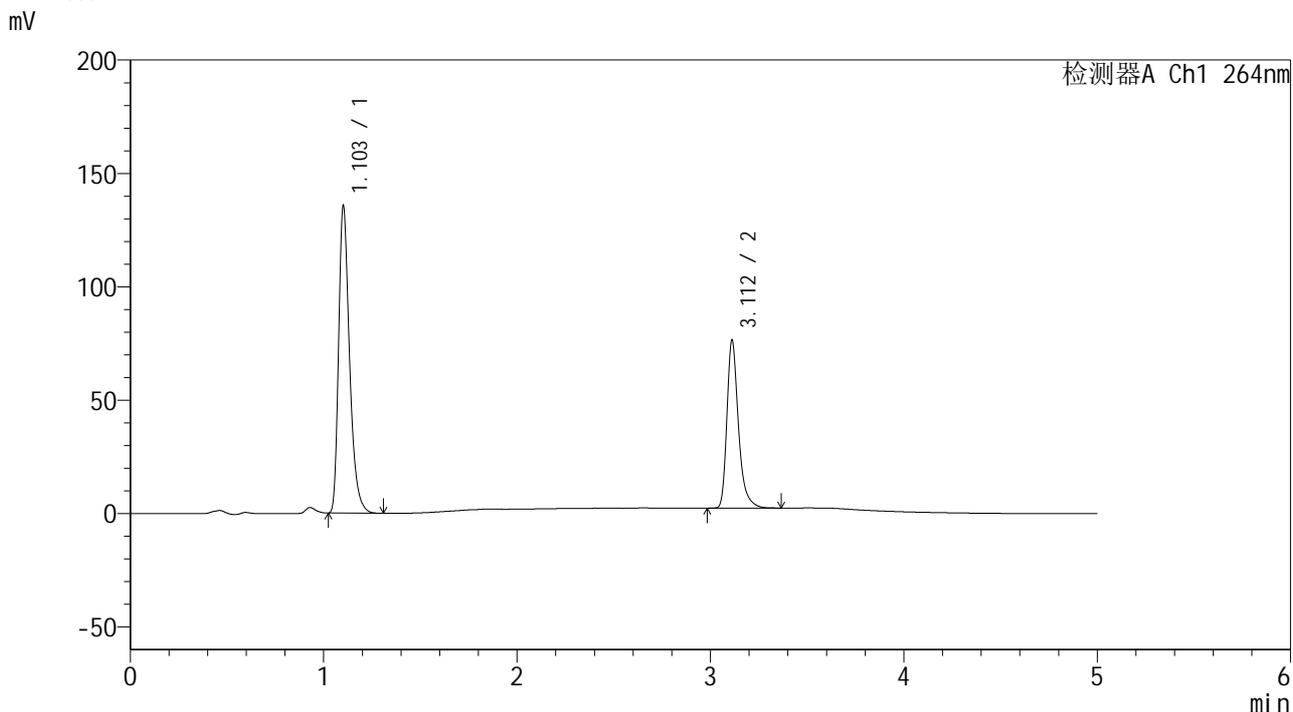
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	545017	137124	63.536	1897	1.358	--
2	3.110	312787	74926	36.464	14021	1.339	19.486
总计		857804	212051	100.000			

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(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-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 - 28-13/26-572-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-1.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 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

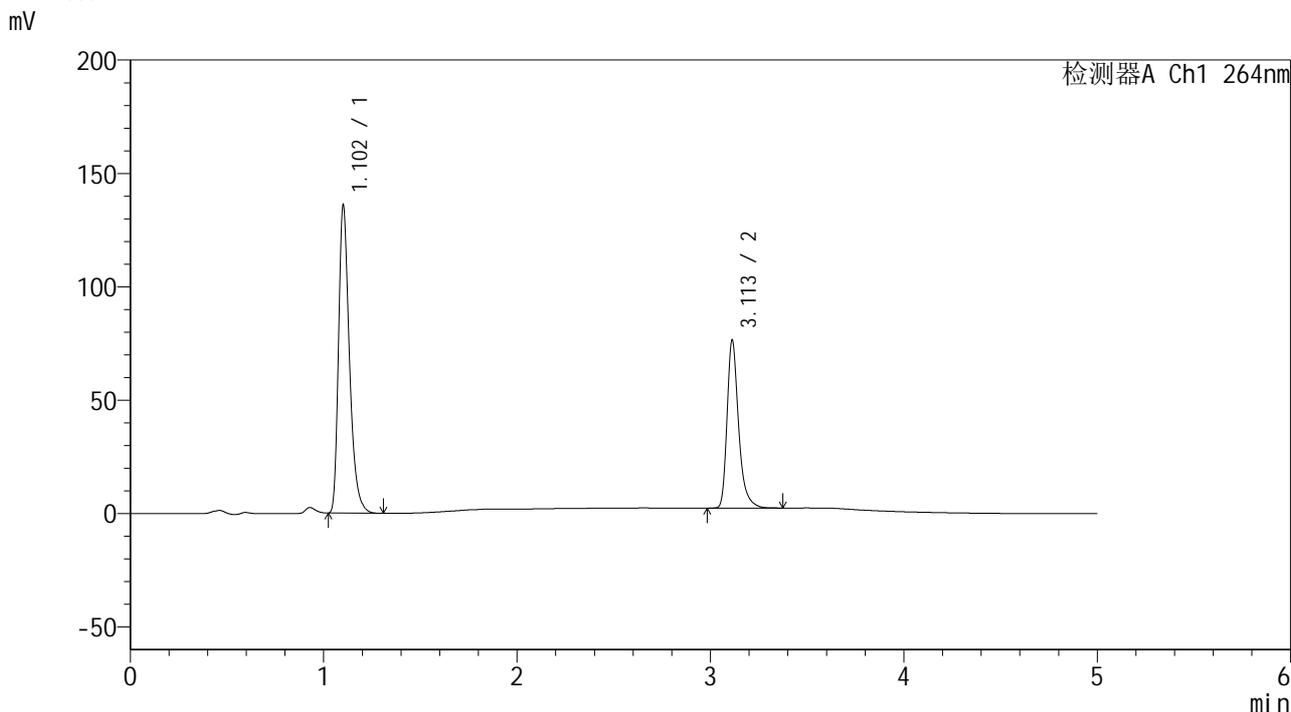
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	532130	134631	63.443	1896	1.355	--
2	3.112	306620	73887	36.557	14025	1.336	19.472
总计		838750	208517	100.000			

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(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-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 - 28-13/26-573-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P2-2.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 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:38:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

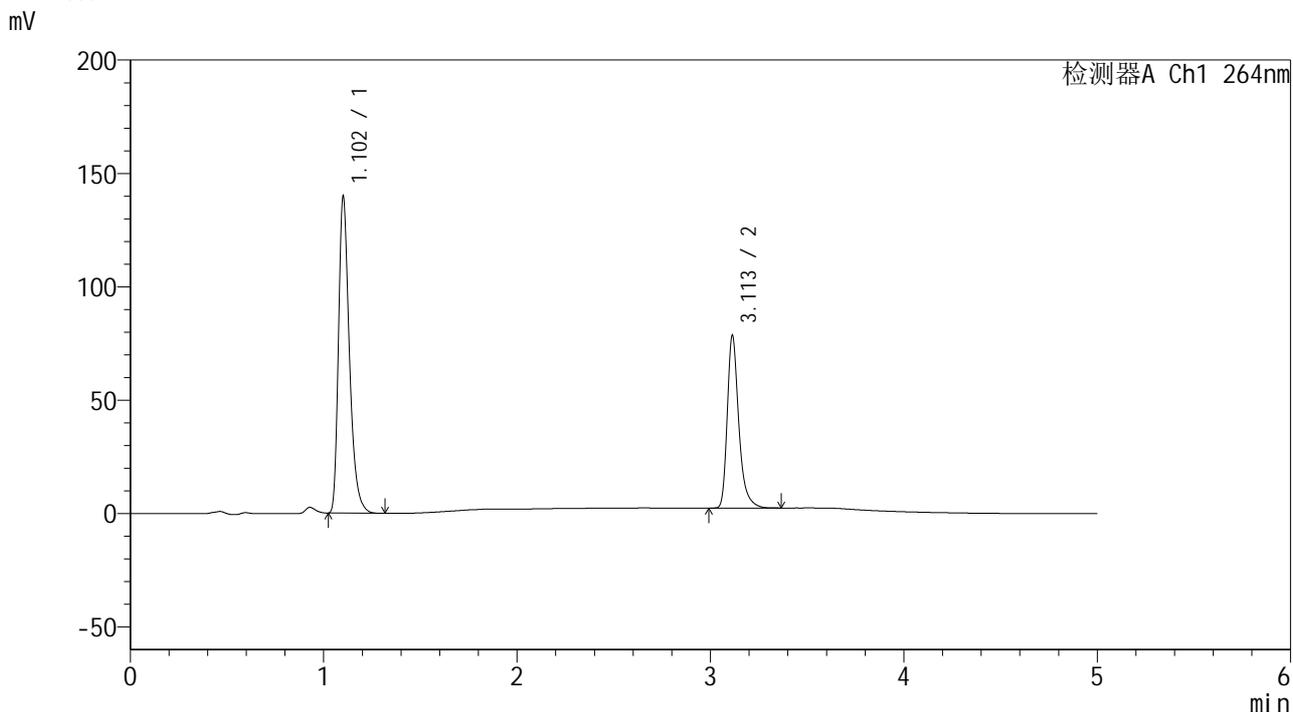
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	532432	134581	63.451	1901	1.356	--
2	3.113	306698	74037	36.549	14041	1.336	19.504
总计		839130	208618	100.000			

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(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-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 - 28-13/26-574-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-1.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 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:21 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	1.102	548054	138239	63.509	1896	1.356	--
2	3.113	314899	76126	36.491	14068	1.337	19.511
总计		862953	214365	100.000			

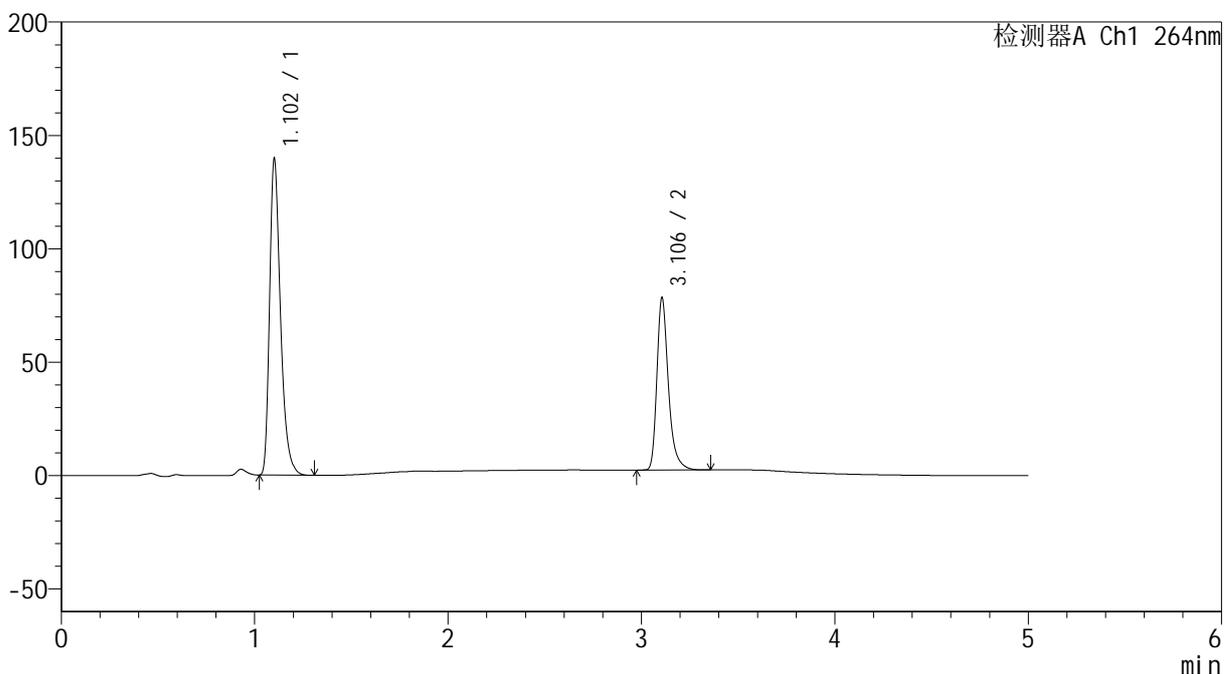
图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/26-575-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P3-2.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 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

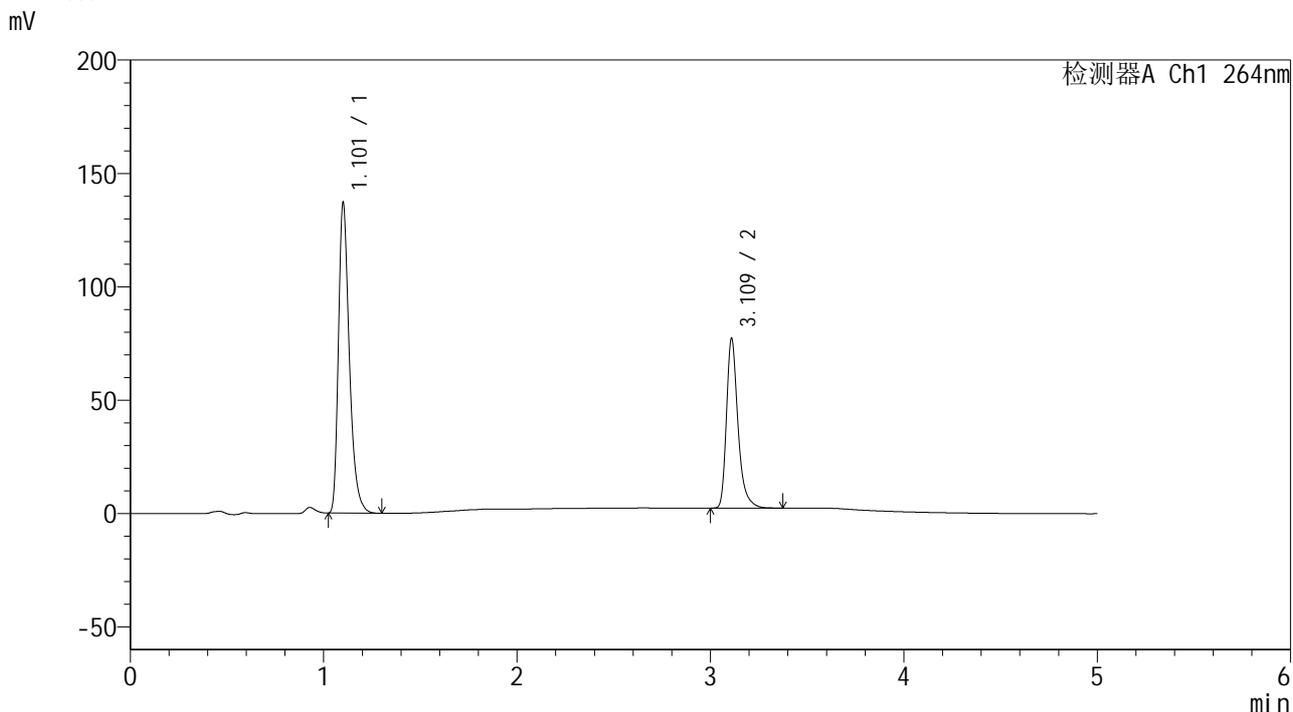
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	547466	138495	63.507	1898	1.355	--
2	3.106	314596	75949	36.493	13964	1.338	19.422
总计		862061	214444	100.000			

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(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 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 - 28-13/26-576-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-1.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 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:26 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	536998	135355	63.409	1898	1.358	--
2	3.109	309880	73926	36.591	14030	1.343	19.480
总计		846879	209281	100.000			

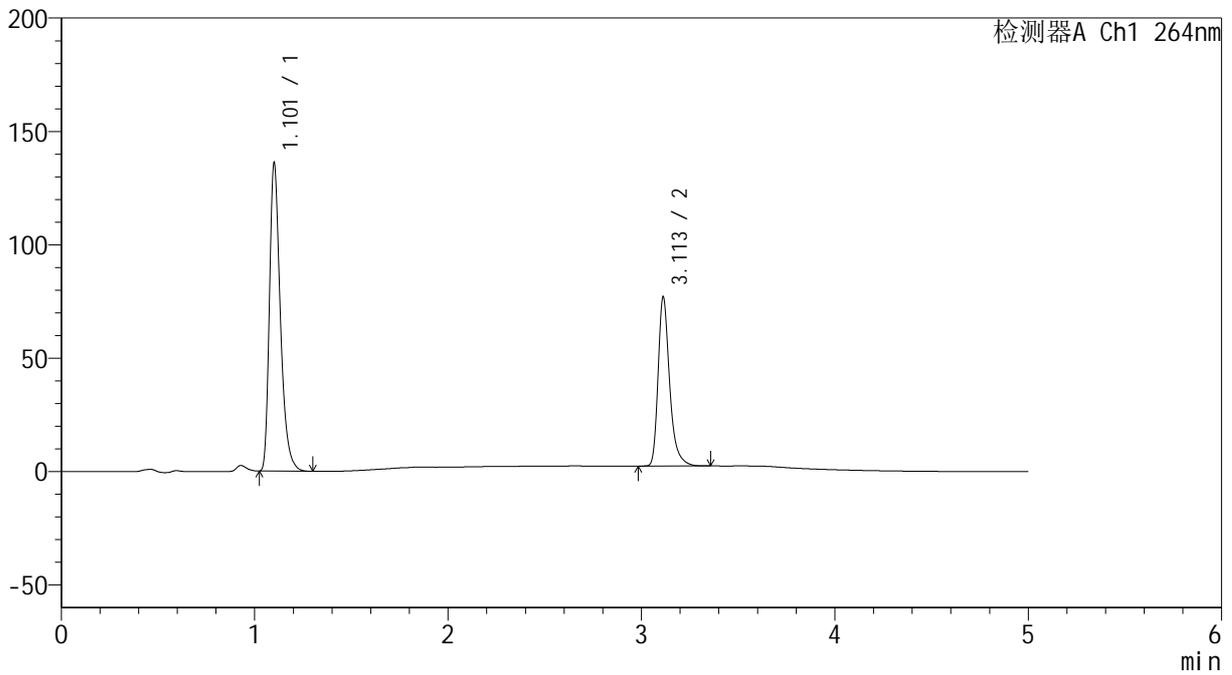
图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\$SMF-4078 - 28-13/26-577-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P4-2.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 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 13:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:29 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	1.101	533511	134369	63.367	1897	1.358	--
2	3.113	308433	74543	36.633	14056	1.335	19.510
总计		841945	208911	100.000			

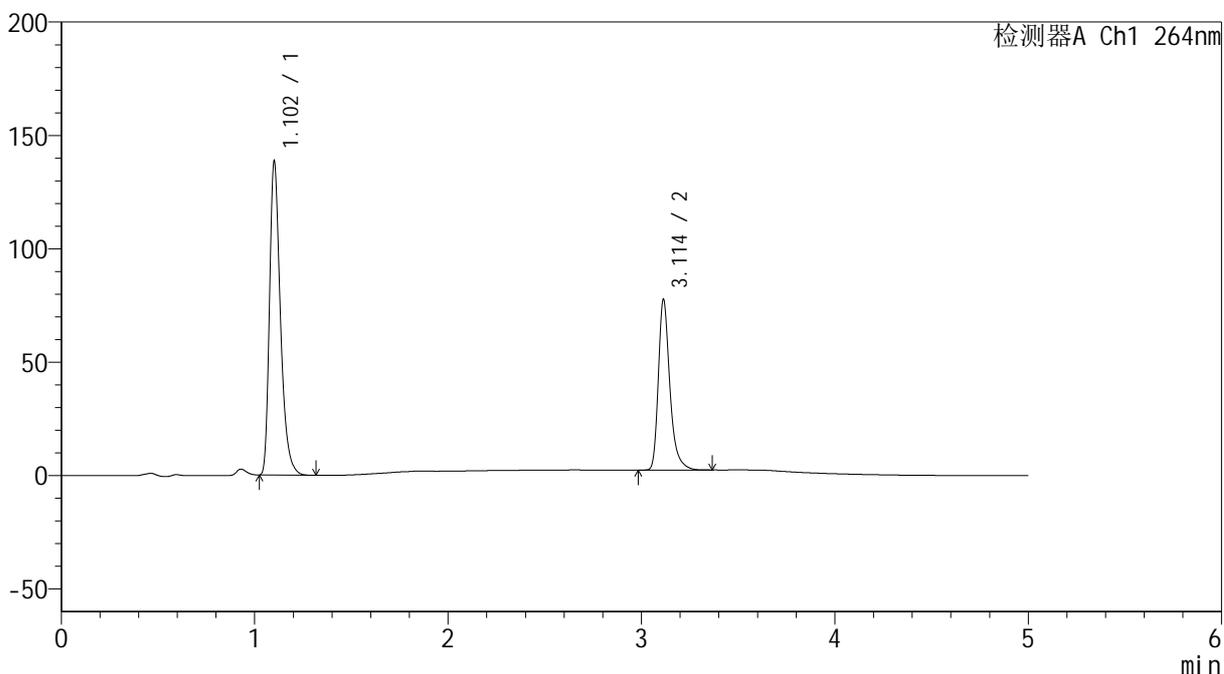
图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<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 - 28-13/26-578-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-1.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 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 14:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:31 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	543315	137111	63.565	1897	1.357	--
2	3.114	311428	75237	36.435	14059	1.337	19.512
总计		854743	212348	100.000			

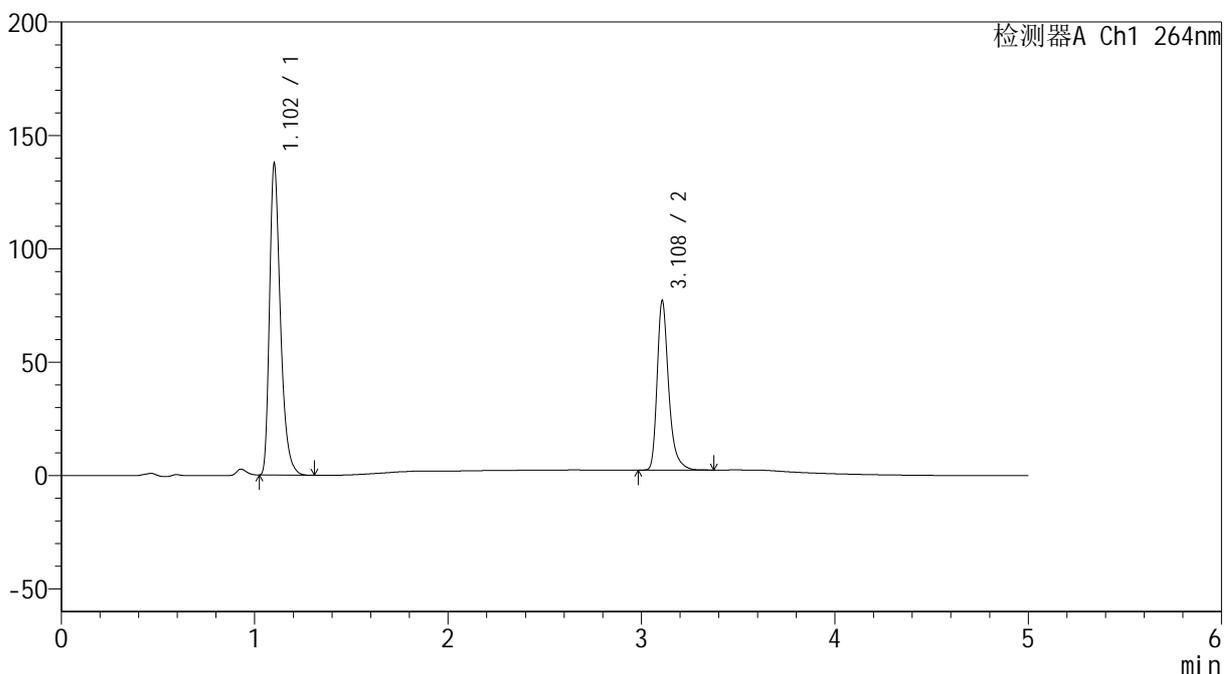
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/26-579-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P5-2.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 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 14:10:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:34 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	1.102	539055	136164	63.565	1899	1.357	--
2	3.108	308989	74387	36.435	14041	1.341	19.465
总计		848043	210551	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(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-2



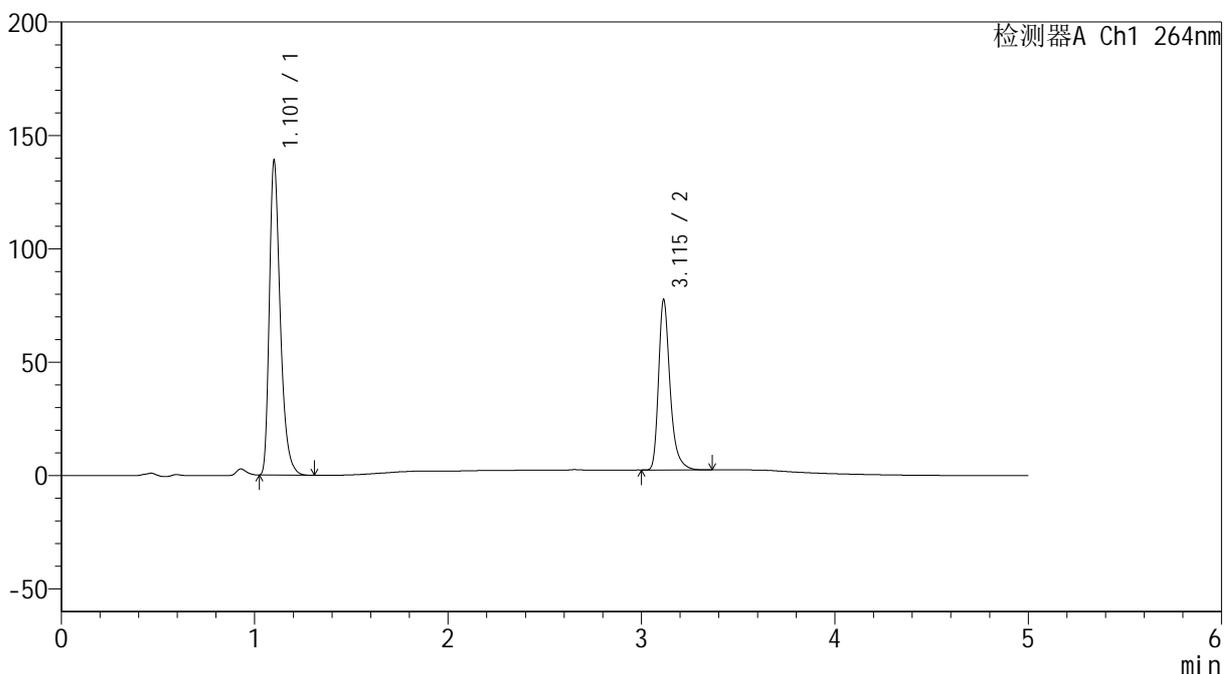
SMF-4078

<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 - 28-13/26-580-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-1.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 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 14:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:36 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	543951	136739	63.642	1897	1.360	--
2	3.115	310748	75011	36.358	14068	1.339	19.537
总计		854700	211751	100.000			

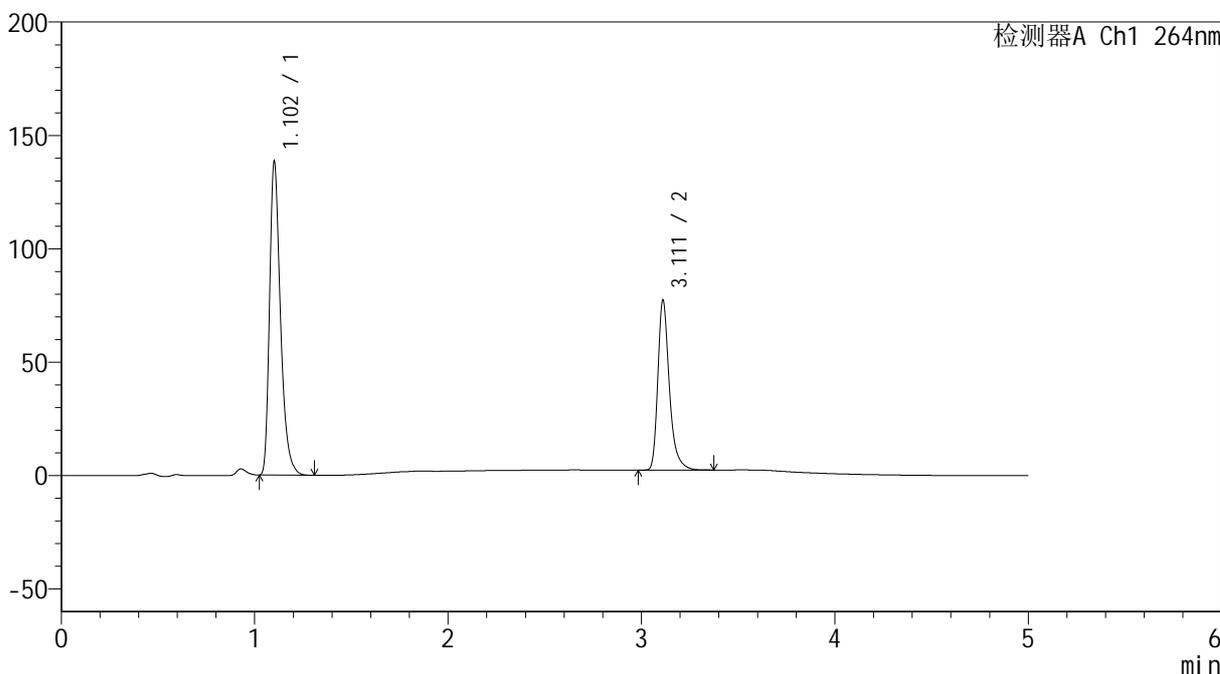
图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-13/26-581-2 - zzp-2024090121p-zjtj12y-rcd-jx-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-P6-2.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 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/23 14:21:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:39 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	1.102	543139	137185	63.630	1892	1.356	--
2	3.111	310445	74739	36.370	14017	1.337	19.460
总计		853584	211924	100.000			

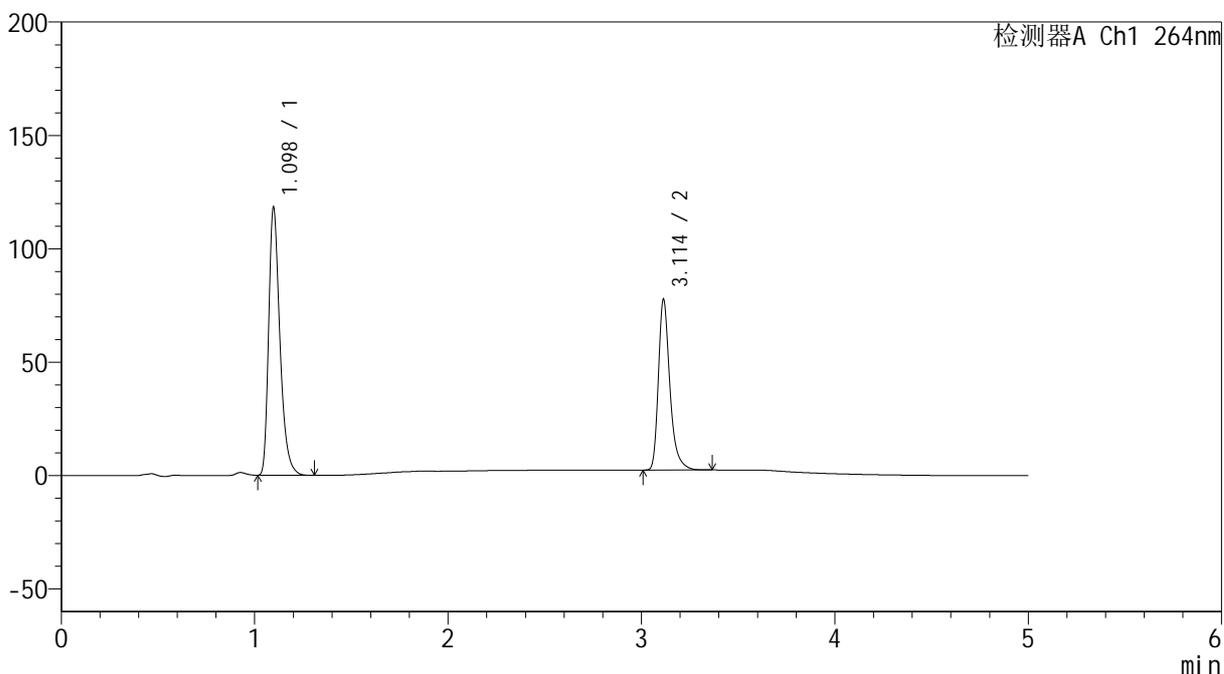
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024090121批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<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 - 28-13/26-582-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 14:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:42 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	477185	118003	60.540	1775	1.350	--
2	3.114	311024	75275	39.460	14105	1.336	19.276
总计		788209	193278	100.000			

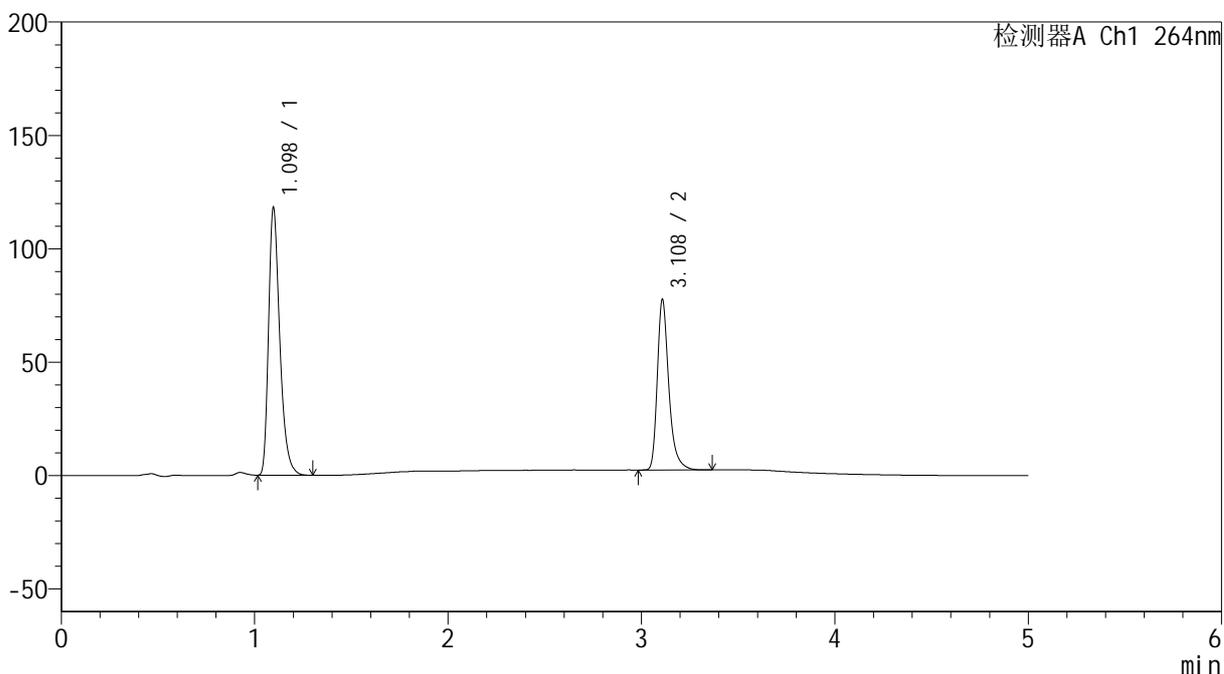
图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-13/26-583-2 - zzp-zjtj12y-rcd-jx-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 14:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/09/23 14:58:44 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	1.098	476938	118002	60.531	1771	1.348	--
2	3.108	310990	74606	39.469	14048	1.341	19.219
总计		787929	192608	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-含0.35%吐温20的pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 对照品溶液-2-2