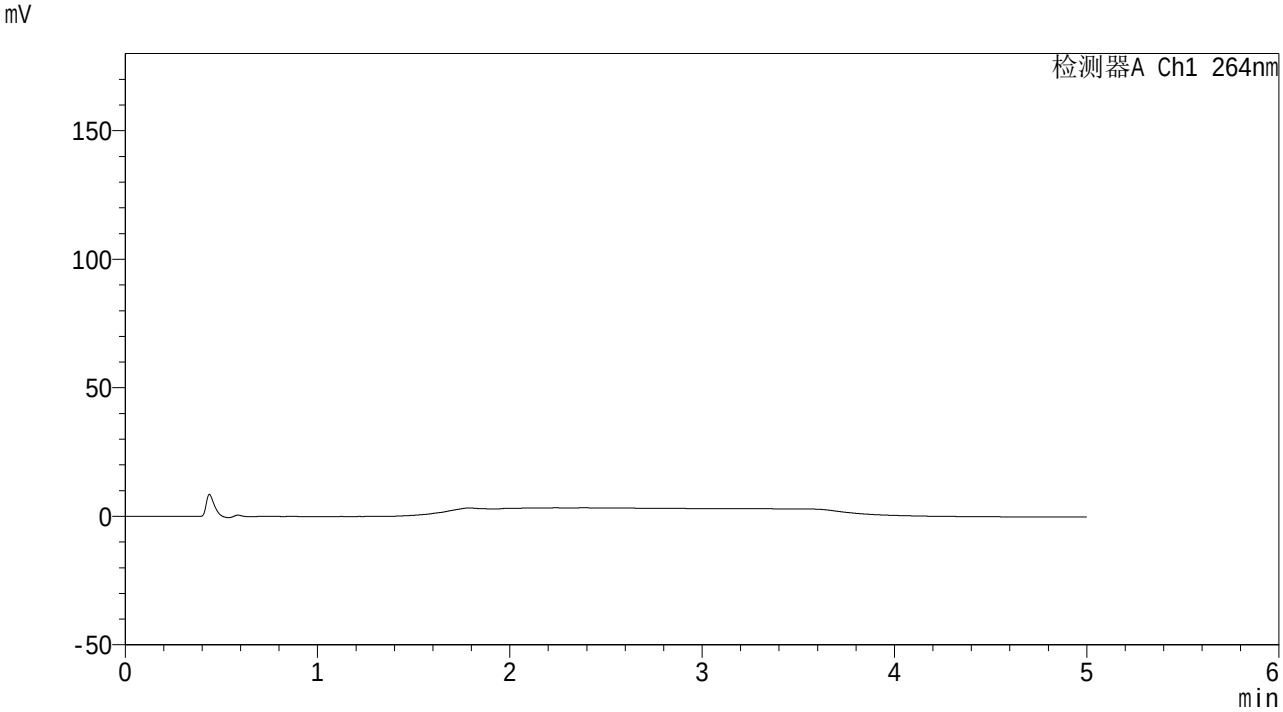
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-922-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:19:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:56:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

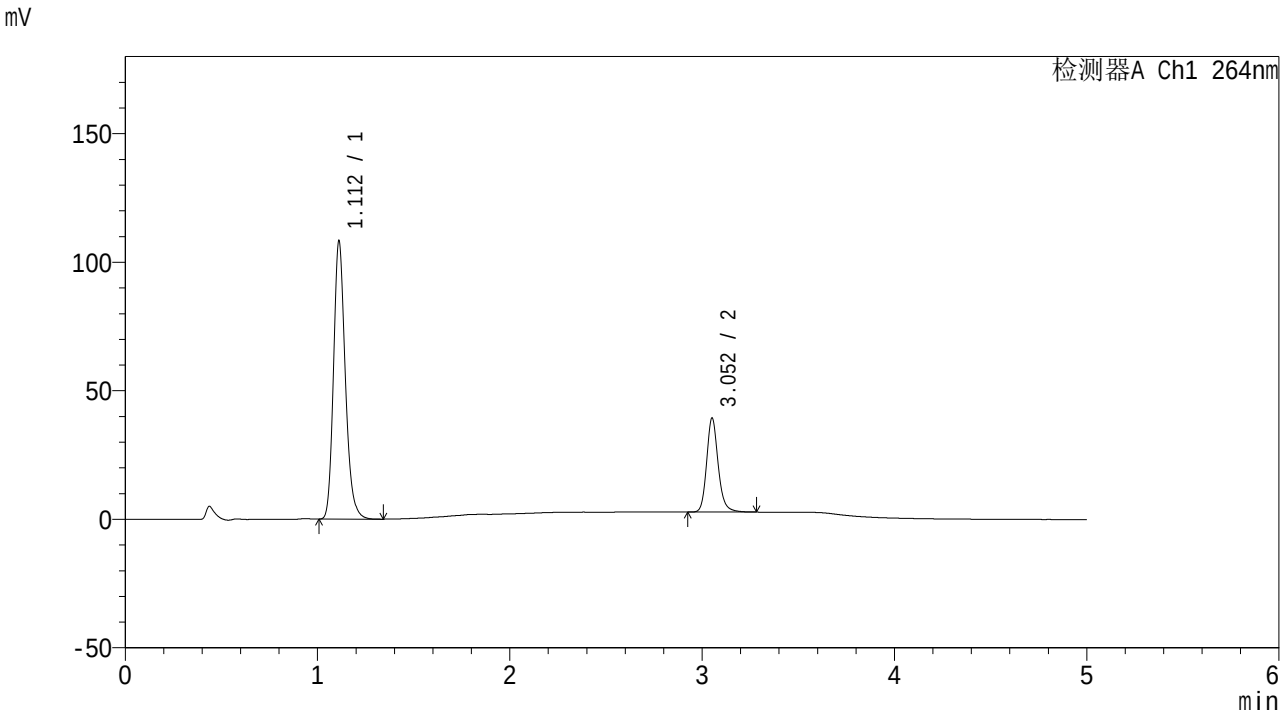
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-923-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:25:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:56:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.112 | 460874 | 108098 | 75.125 | 1622 | 1.203 | -- |
| 2 | 3.052 | 152600 | 36314 | 24.875 | 13088 | 1.183 | 17.862 |
| 总计 | | 613474 | 144413 | 100.000 | | | |

图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

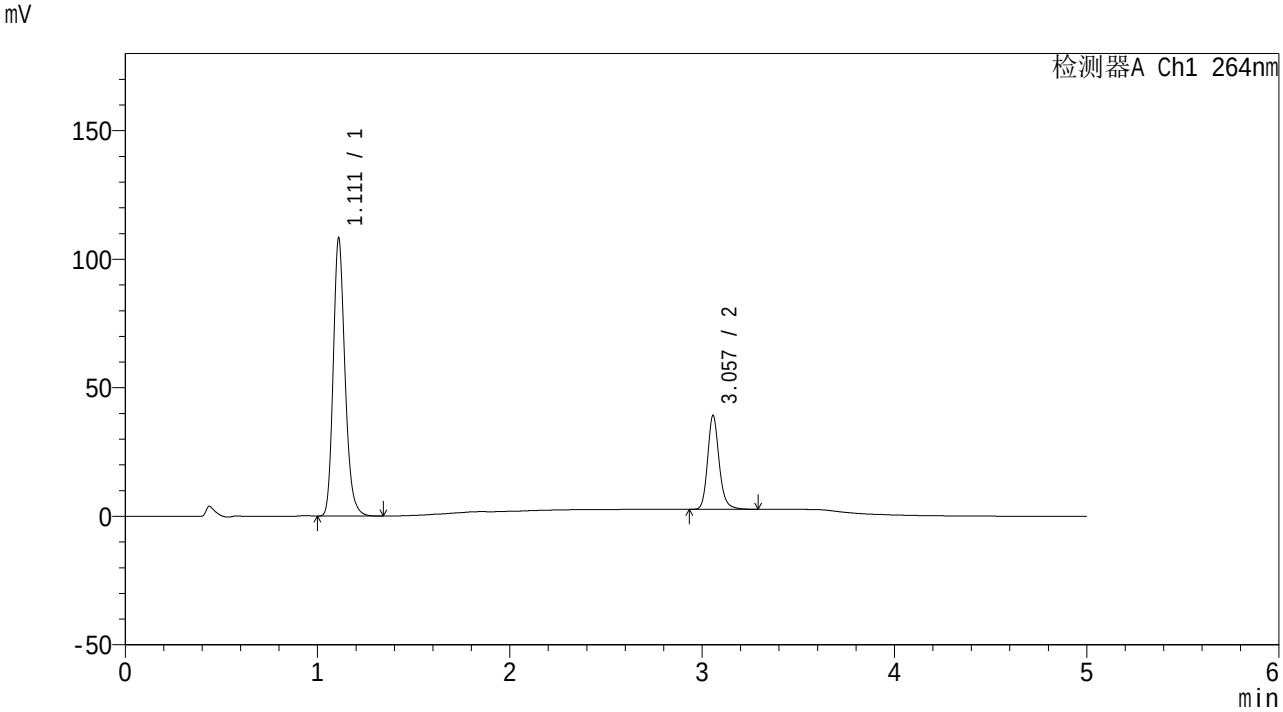
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-924-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:30:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:56:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.111 | 460663 | 107571 | 75.120 | 1618 | 1.204 | -- |
| 2 | 3.057 | 152577 | 36471 | 24.880 | 13065 | 1.182 | 17.901 |
| 总计 | | 613240 | 144042 | 100.000 | | | |

图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

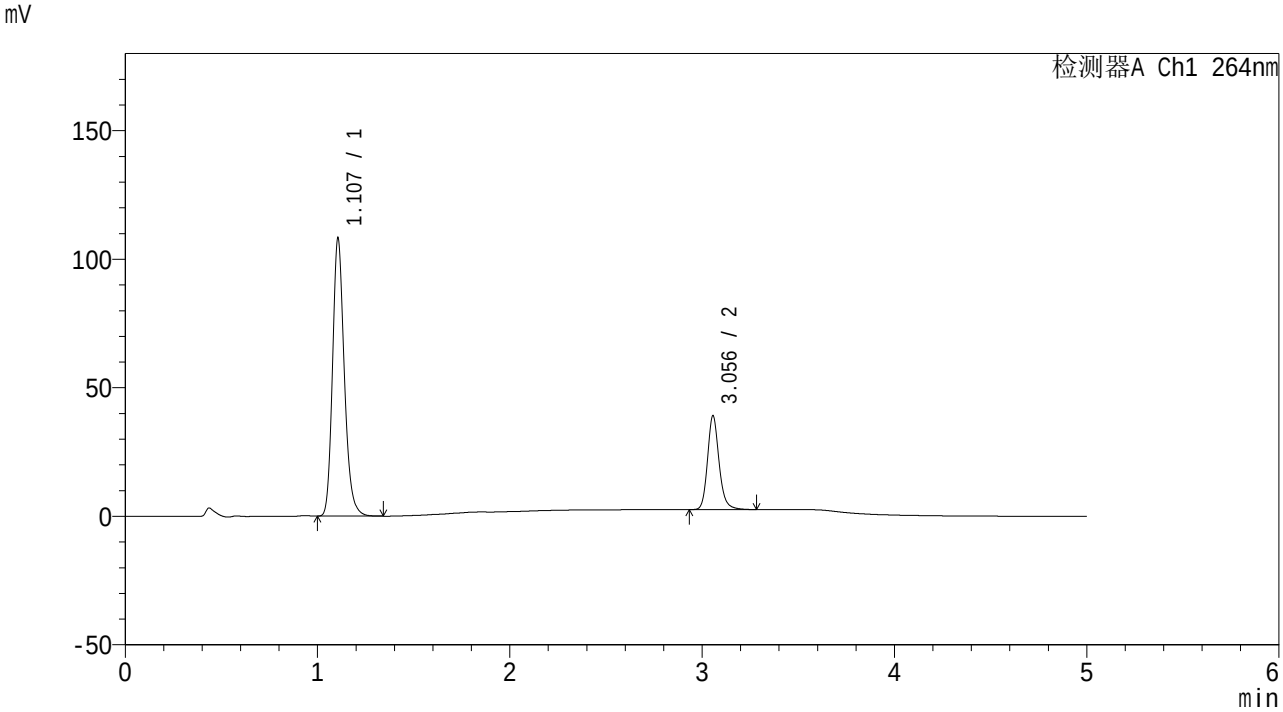
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-925-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:35:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:56:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.107 | 460799 | 107895 | 75.120 | 1607 | 1.206 | -- |
| 2 | 3.056 | 152615 | 36496 | 24.880 | 13037 | 1.180 | 17.923 |
| 总计 | | 613414 | 144391 | 100.000 | | | |

图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

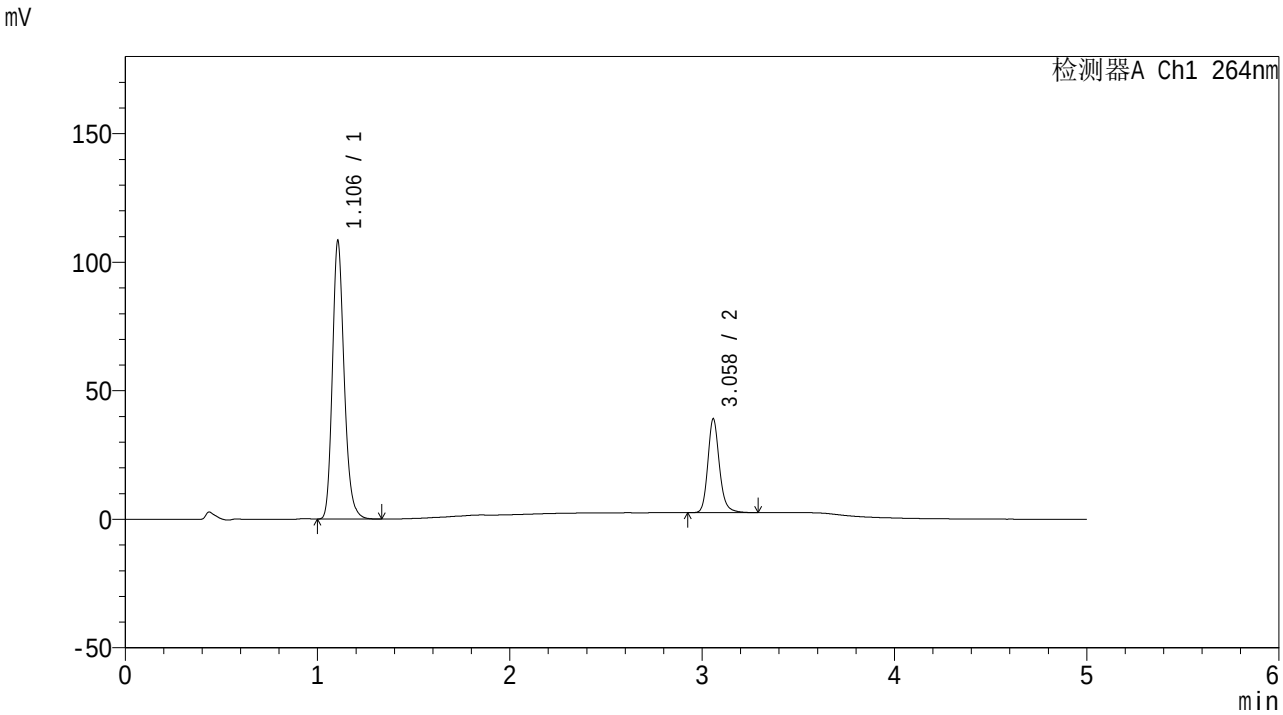
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-926-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:41:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:56:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.106 | 460553 | 108204 | 75.083 | 1613 | 1.206 | -- |
| 2 | 3.058 | 152836 | 36330 | 24.917 | 13063 | 1.183 | 17.970 |
| 总计 | | 613388 | 144534 | 100.000 | | | |

图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

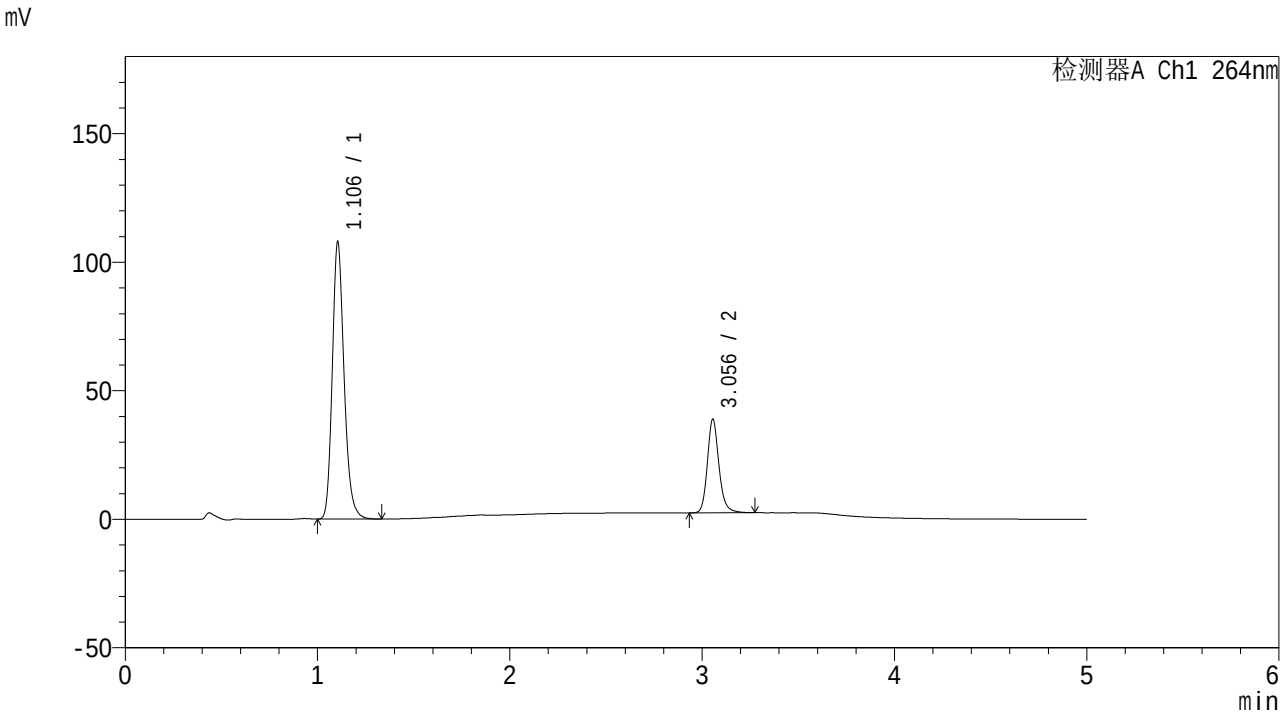
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-927-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:46:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.106 | 460624 | 107830 | 75.125 | 1597 | 1.206 | -- |
| 2 | 3.056 | 152520 | 36475 | 24.875 | 12999 | 1.178 | 17.899 |
| 总计 | | 613144 | 144305 | 100.000 | | | |

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

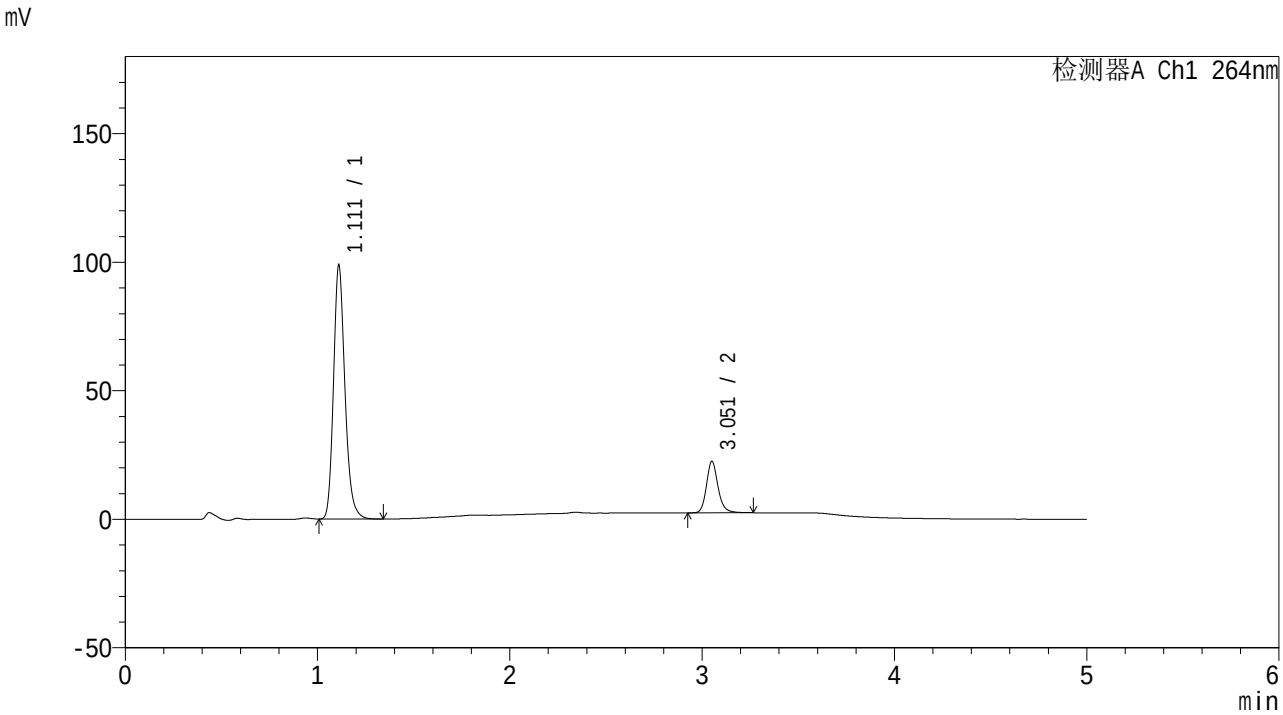
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-928-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:51:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.111 | 408411 | 98463 | 82.948 | 1725 | 1.202 | -- |
| 2 | 3.051 | 83957 | 19833 | 17.052 | 12974 | 1.180 | 18.109 |
| 总计 | | 492368 | 118296 | 100.000 | | | |

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

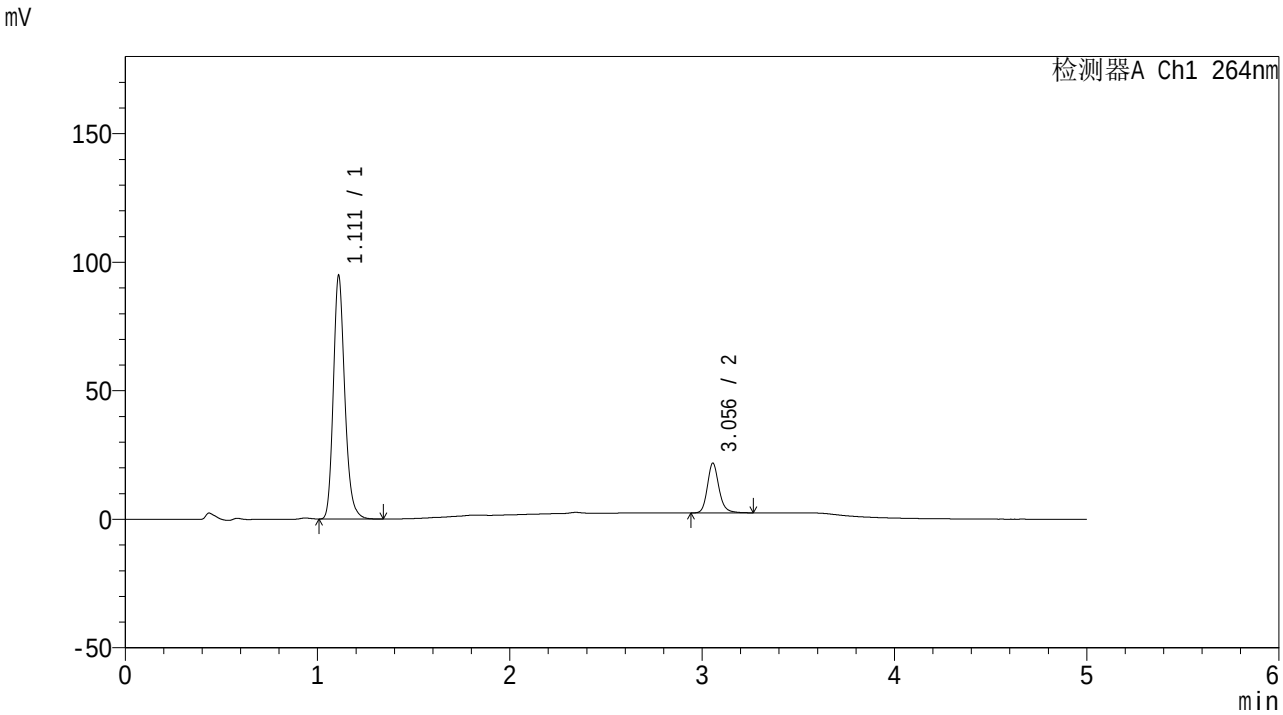
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-929-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 11:57:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.111 | 392248 | 94137 | 82.881 | 1721 | 1.204 | -- |
| 2 | 3.056 | 81016 | 19384 | 17.119 | 13008 | 1.180 | 18.158 |
| 总计 | | 473264 | 113521 | 100.000 | | | |

图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

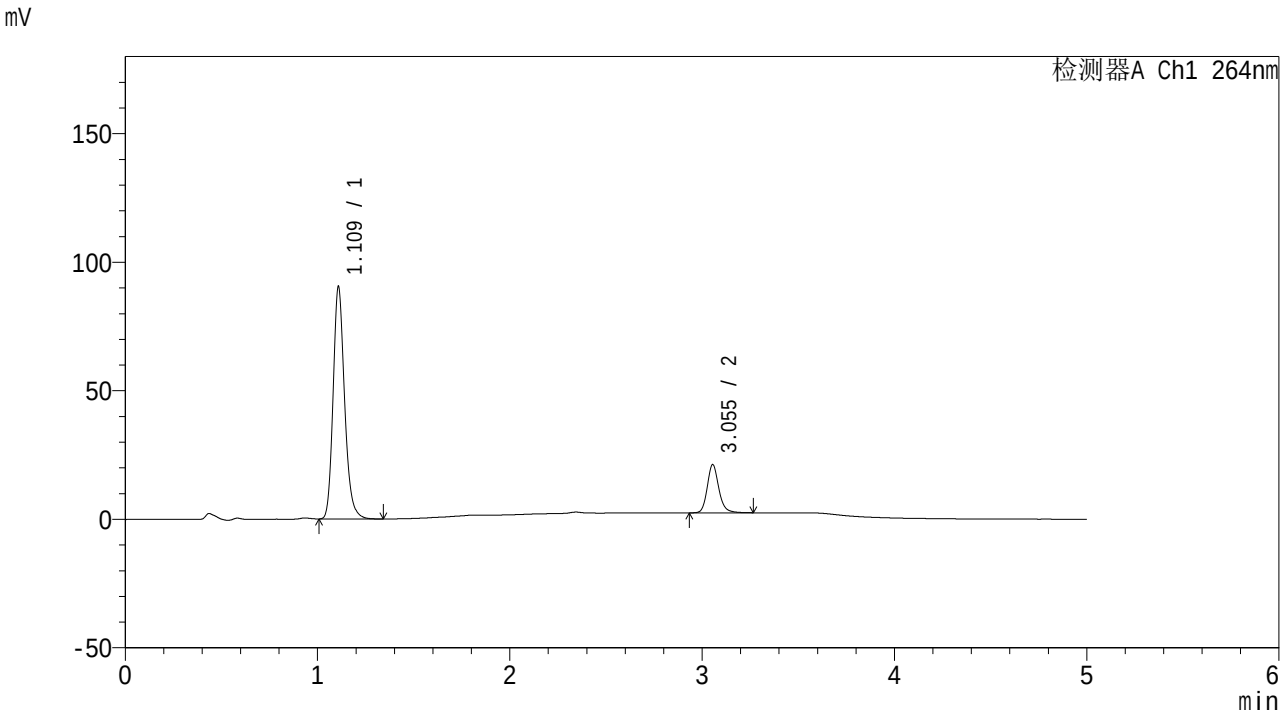
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-930-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:02:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.109 | 374730 | 89259 | 82.672 | 1709 | 1.205 | -- |
| 2 | 3.055 | 78543 | 18793 | 17.328 | 13022 | 1.177 | 18.150 |
| 总计 | | 453274 | 108052 | 100.000 | | | |

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

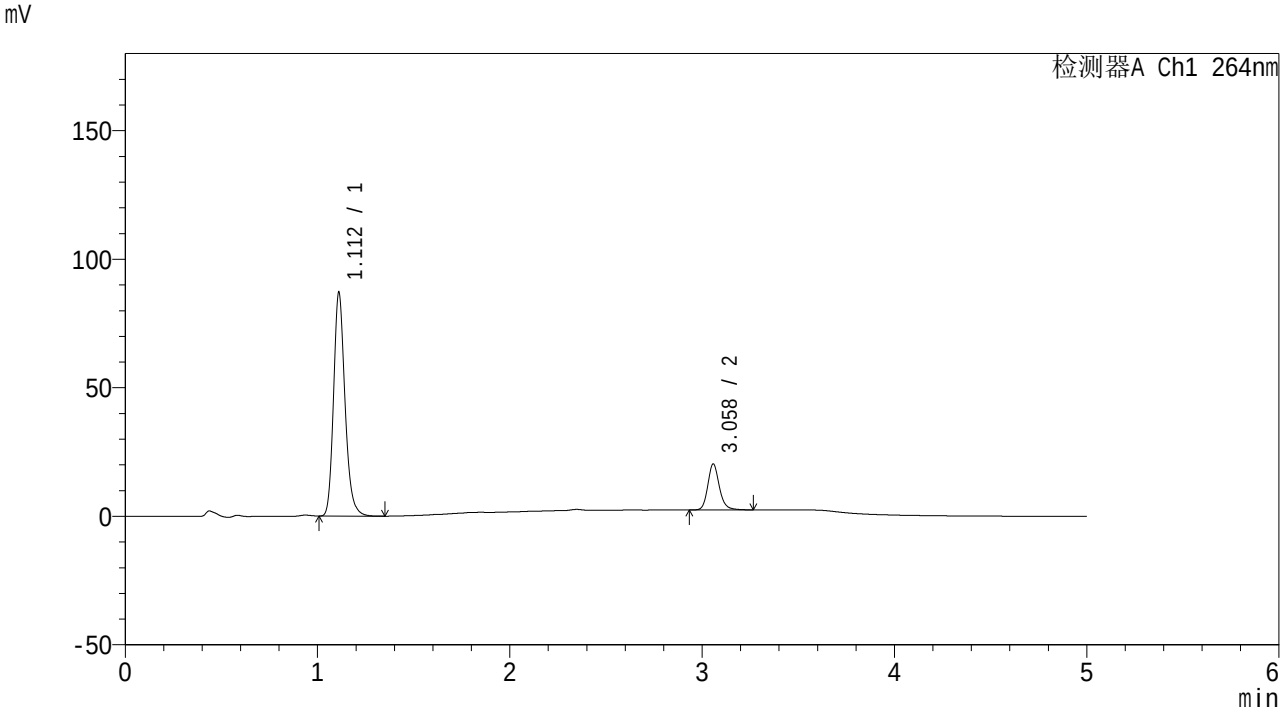
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-931-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:08:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.112 | 360317 | 86824 | 82.783 | 1724 | 1.204 | -- |
| 2 | 3.058 | 74940 | 17843 | 17.217 | 13046 | 1.178 | 18.172 |
| 总计 | | 435257 | 104666 | 100.000 | | | |

图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

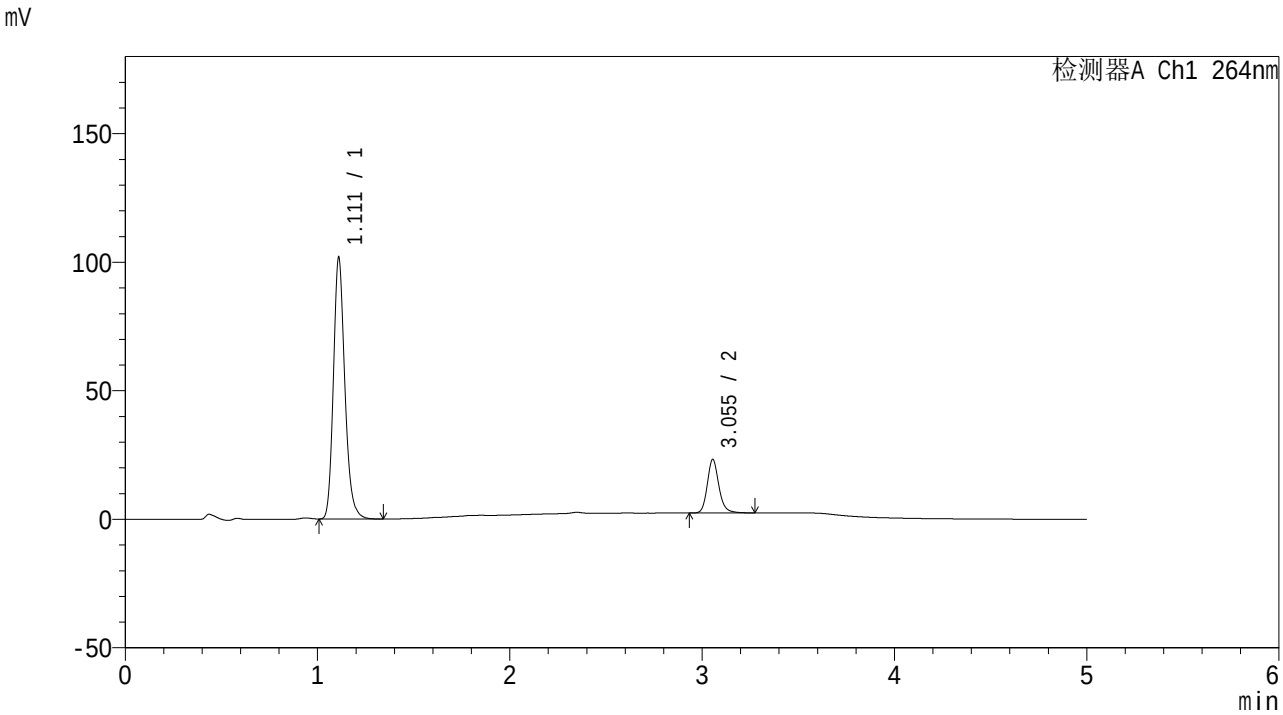
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-932-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:13:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.111 | 421180 | 101264 | 82.820 | 1720 | 1.203 | -- |
| 2 | 3.055 | 87366 | 20873 | 17.180 | 12976 | 1.180 | 18.136 |
| 总计 | | 508546 | 122137 | 100.000 | | | |

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

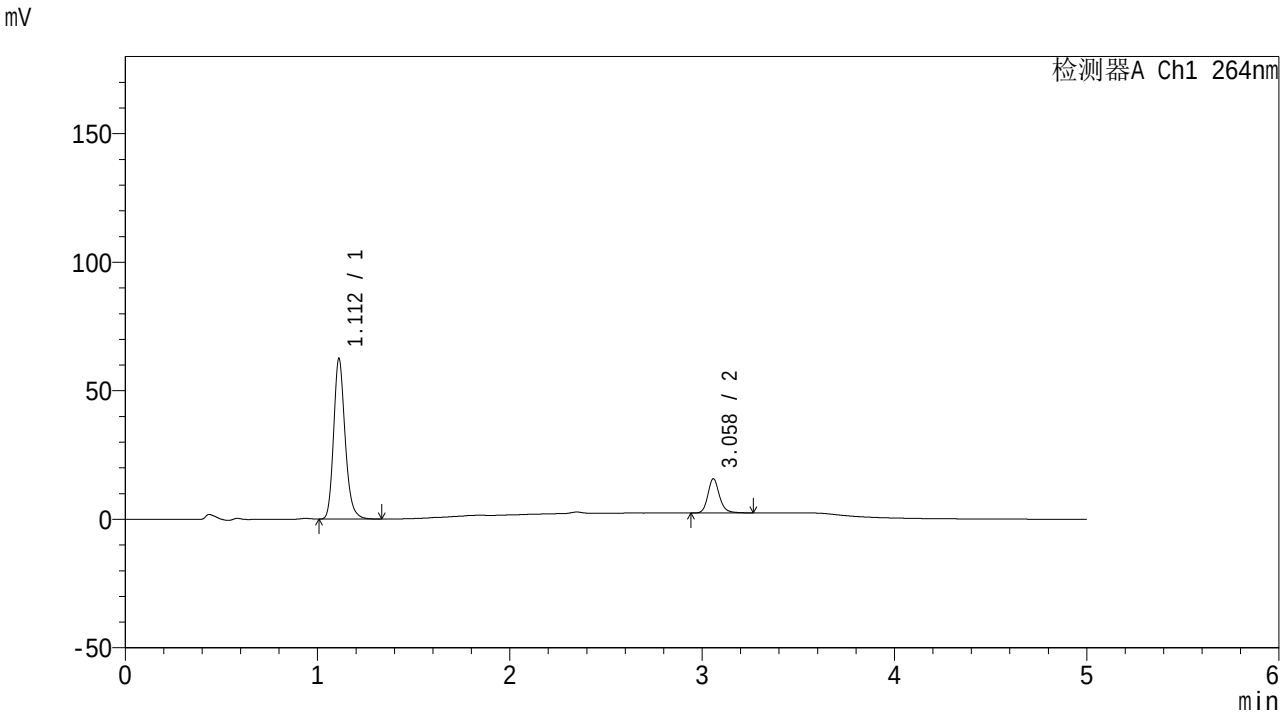
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-933-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:18:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.112 | 259297 | 62428 | 82.236 | 1718 | 1.202 | -- |
| 2 | 3.058 | 56013 | 13243 | 17.764 | 13005 | 1.180 | 18.139 |
| 总计 | | 315310 | 75671 | 100.000 | | | |

图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

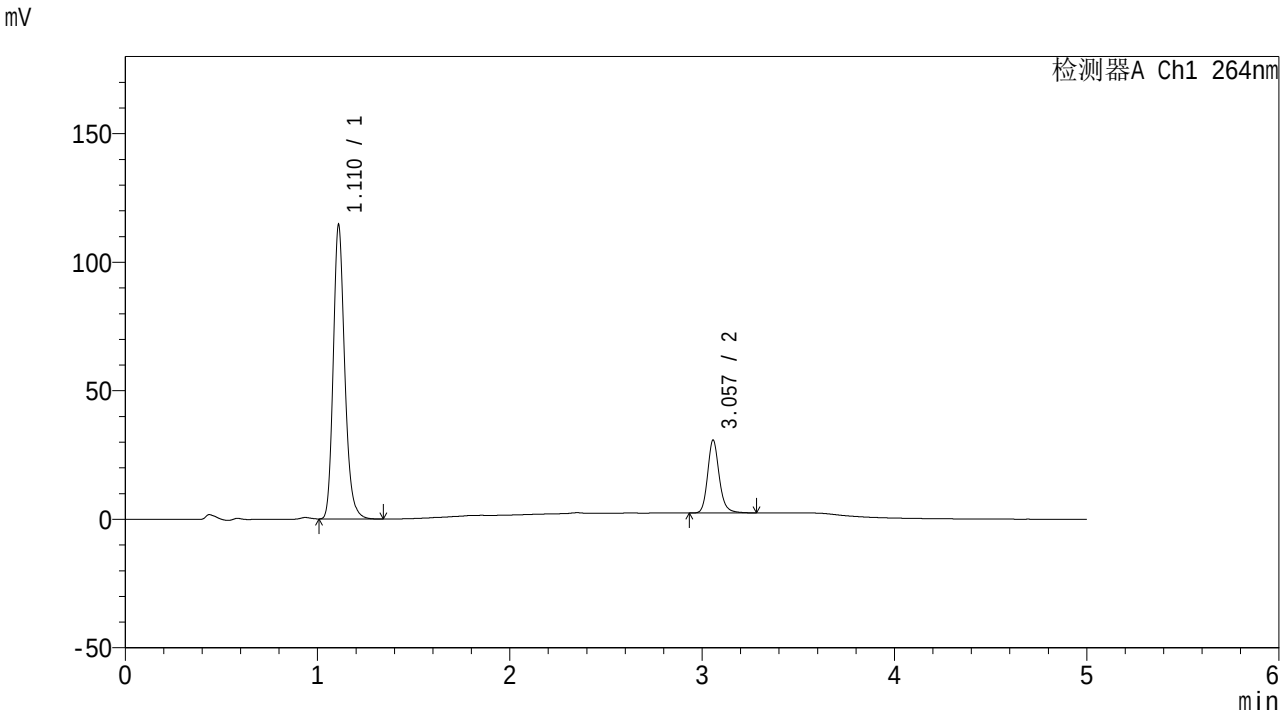
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-934-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:24:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.110 | 474968 | 113520 | 79.973 | 1709 | 1.203 | -- |
| 2 | 3.057 | 118940 | 28334 | 20.027 | 12975 | 1.177 | 18.130 |
| 总计 | | 593908 | 141854 | 100.000 | | | |

图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

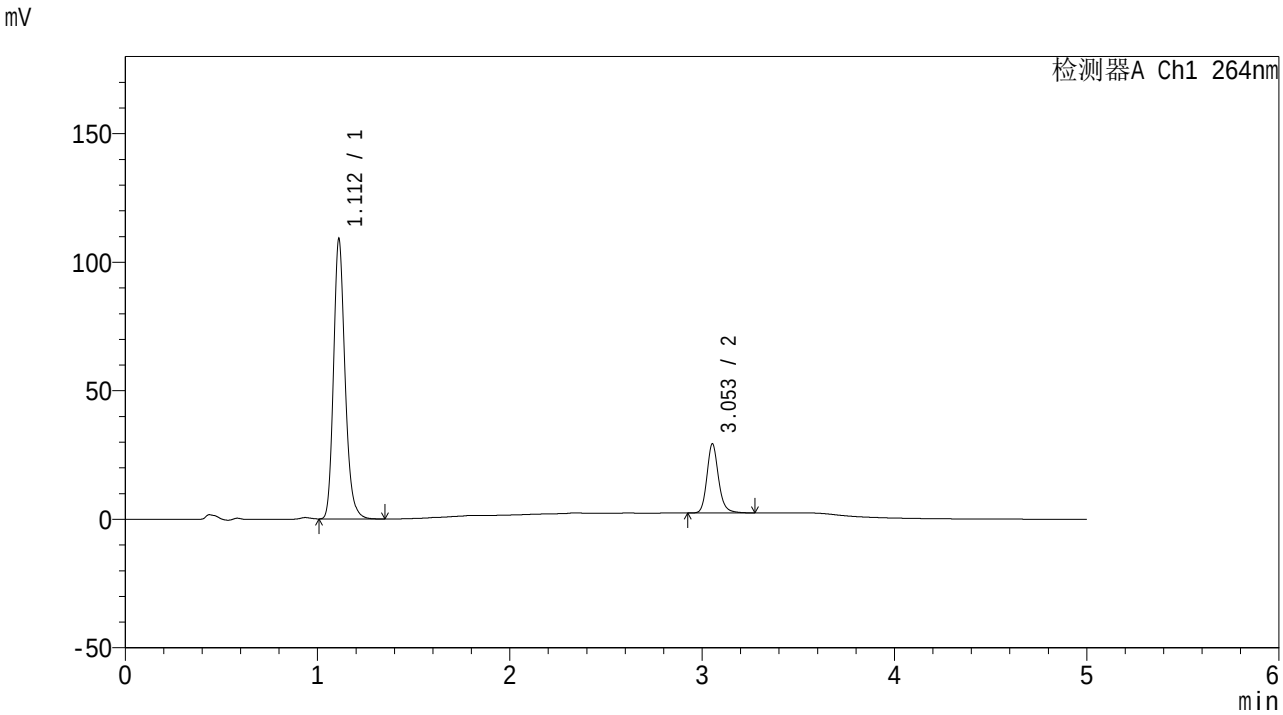
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-935-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:29:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.112 | 453398 | 108710 | 80.076 | 1705 | 1.200 | -- |
| 2 | 3.053 | 112812 | 26873 | 19.924 | 12945 | 1.175 | 18.058 |
| 总计 | | 566210 | 135583 | 100.000 | | | |

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

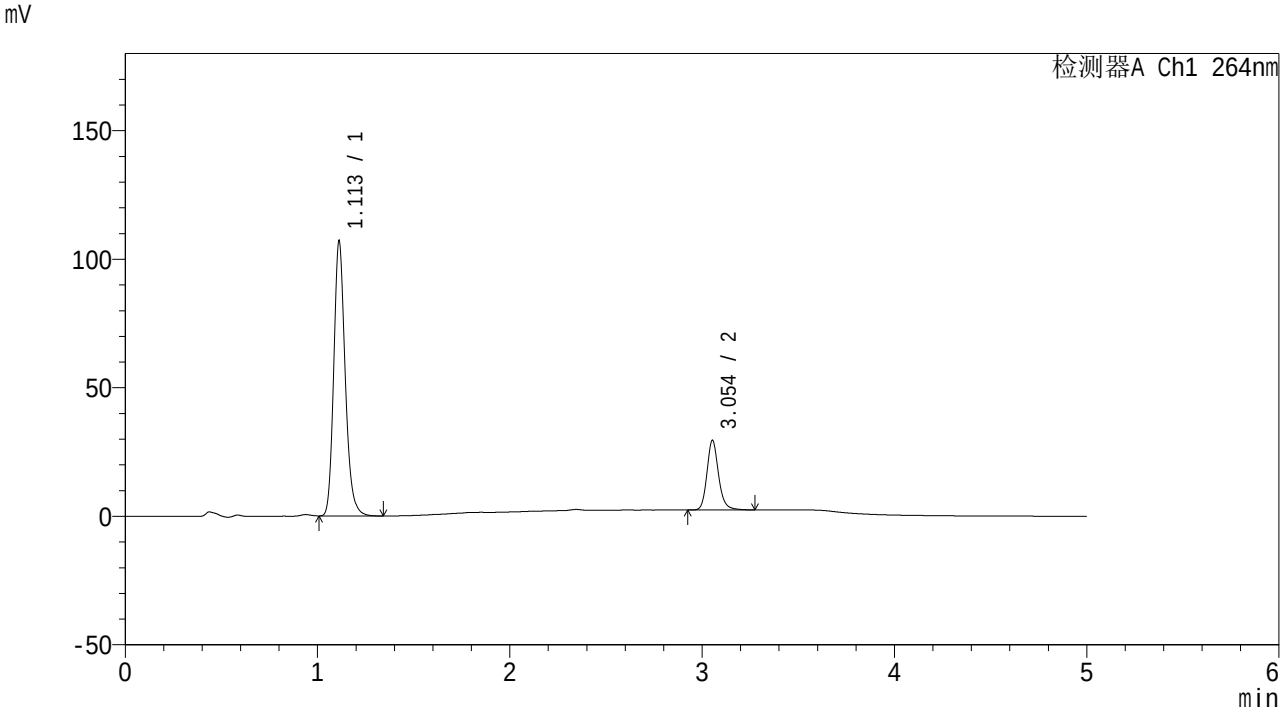
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-936-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:34:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.113 | 443303 | 106936 | 79.605 | 1720 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.054 | 113577 | 27081 | 20.395 | 12942 | 1.175 | 18.079 |
| 总计 | | 556881 | 134018 | 100.000 | | | |

图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

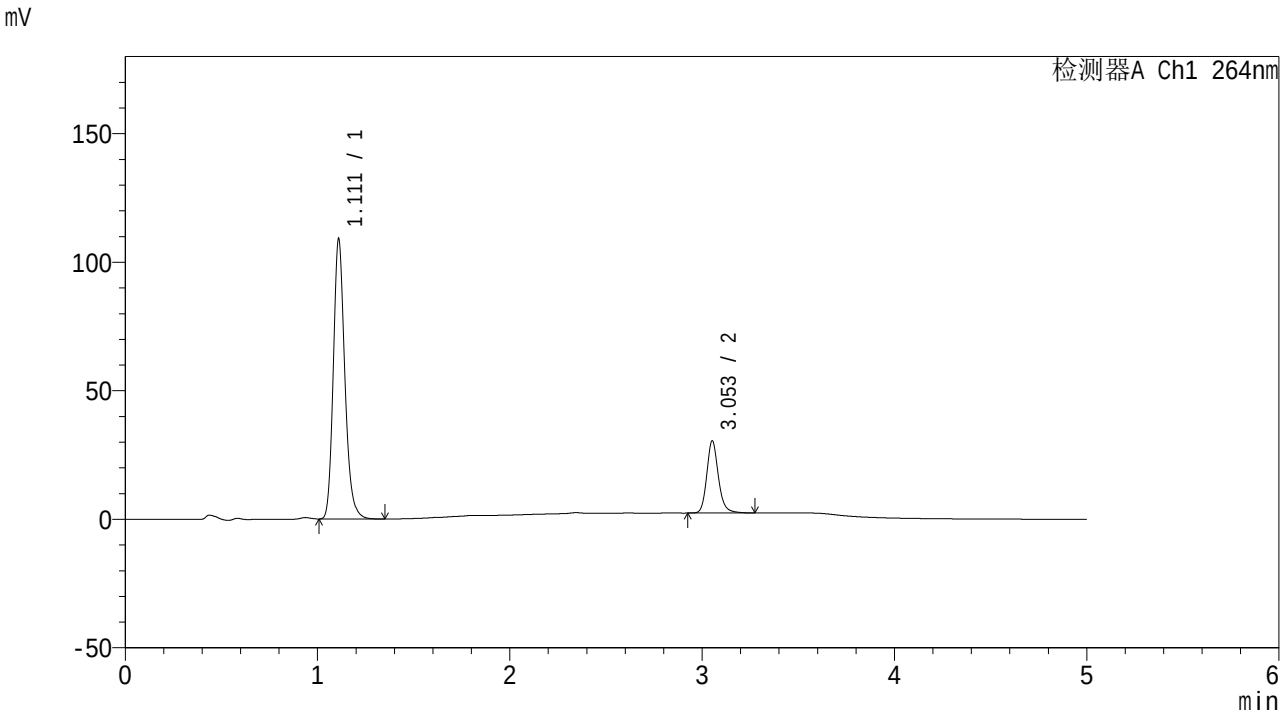
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-937-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:40:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.111 | 454060 | 108329 | 79.384 | 1697 | 1.201 | -- |
| 2 | 3.053 | 117918 | 28007 | 20.616 | 12942 | 1.177 | 18.050 |
| 总计 | | 571979 | 136336 | 100.000 | | | |

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

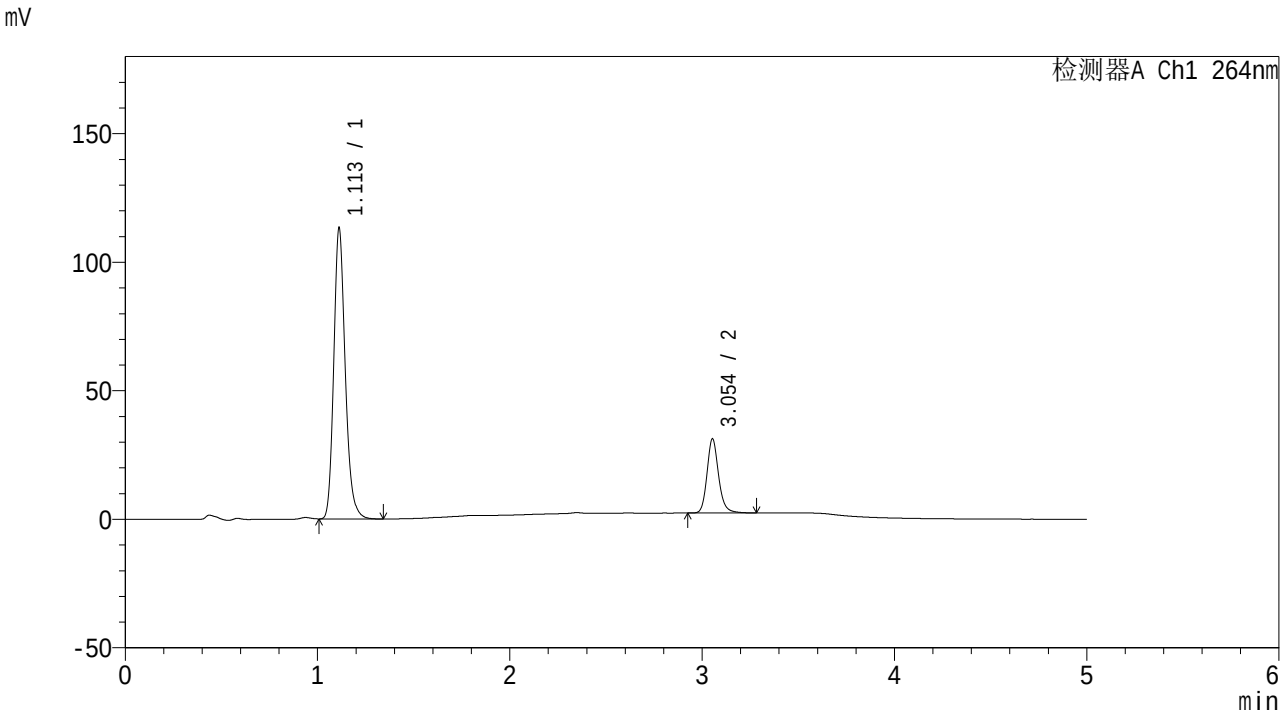
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-938-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:45:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.113 | 470483 | 113202 | 79.533 | 1713 | 1.200 | -- |
| 2 | 3.054 | 121071 | 28853 | 20.467 | 12916 | 1.175 | 18.051 |
| 总计 | | 591554 | 142055 | 100.000 | | | |

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

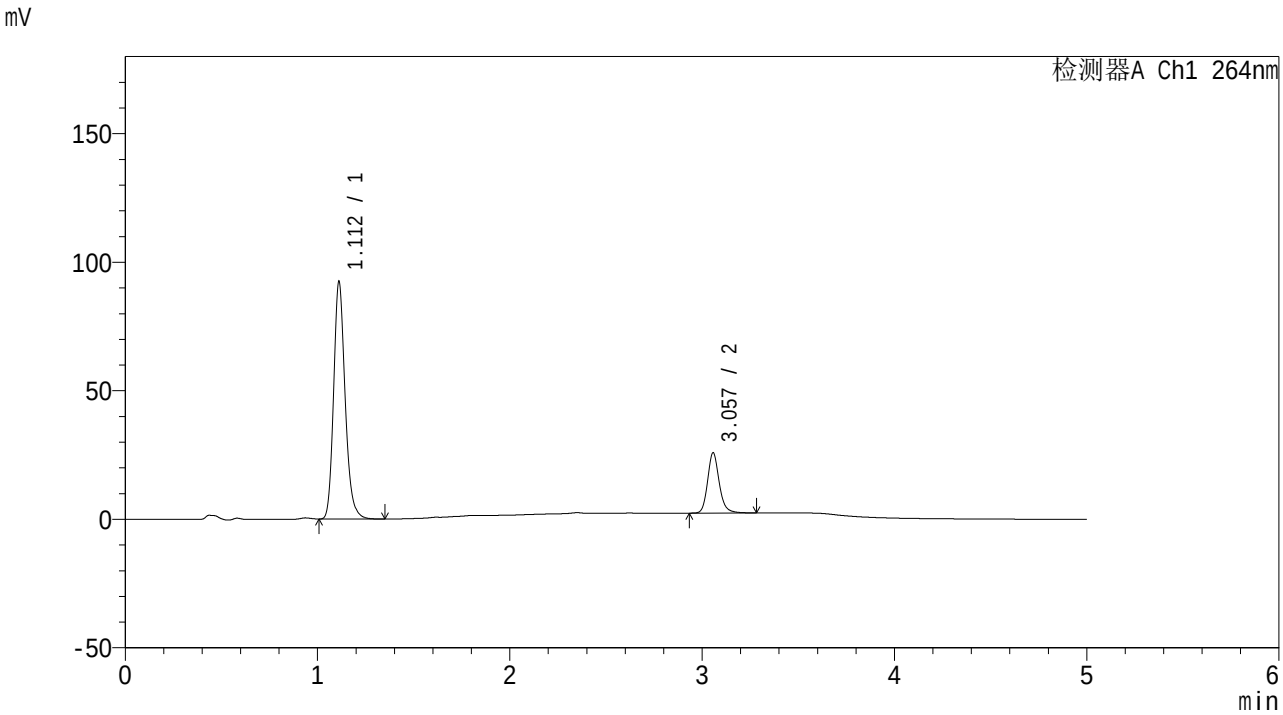
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-939-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:51:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.112 | 384253 | 92300 | 79.566 | 1707 | 1.199 | -- |
| 2 | 3.057 | 98682 | 23438 | 20.434 | 12922 | 1.179 | 18.069 |
| 总计 | | 482936 | 115738 | 100.000 | | | |

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

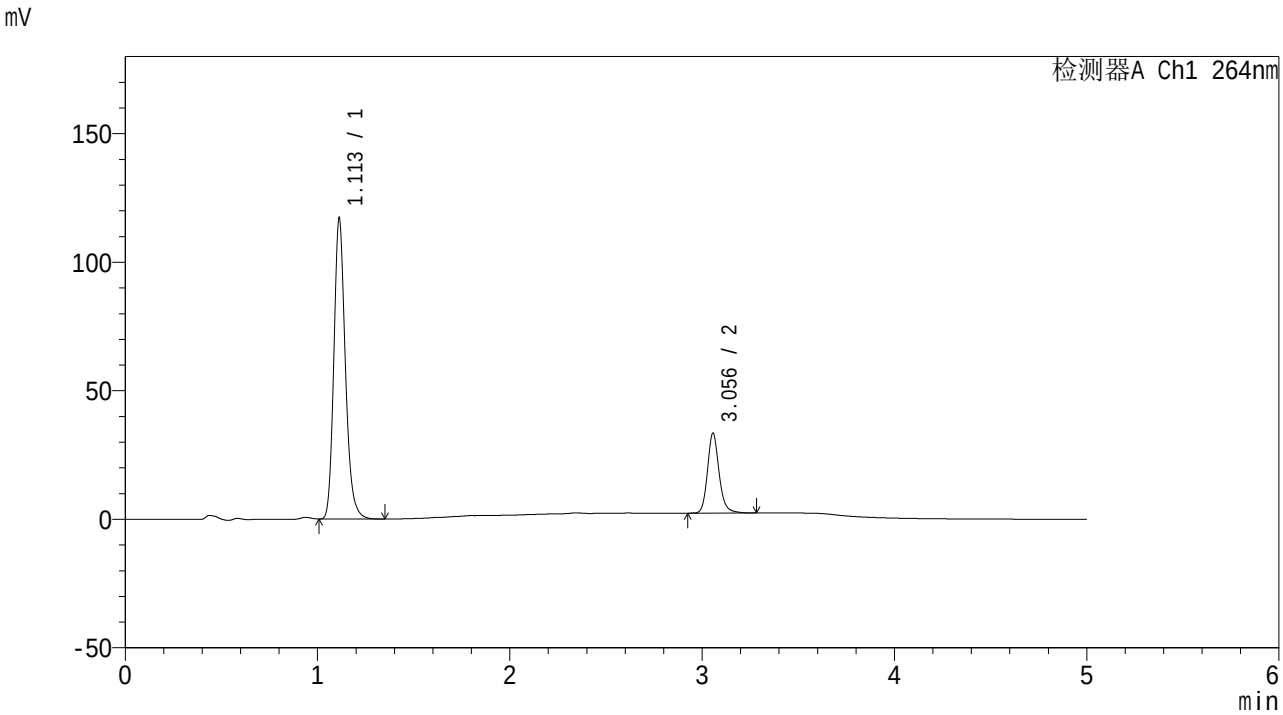
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-940-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 12:56:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.113 | 487010 | 117013 | 78.838 | 1708 | 1.199 | -- |
| 2 | 3.056 | 130723 | 31095 | 21.162 | 12920 | 1.177 | 18.048 |
| 总计 | | 617733 | 148107 | 100.000 | | | |

图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

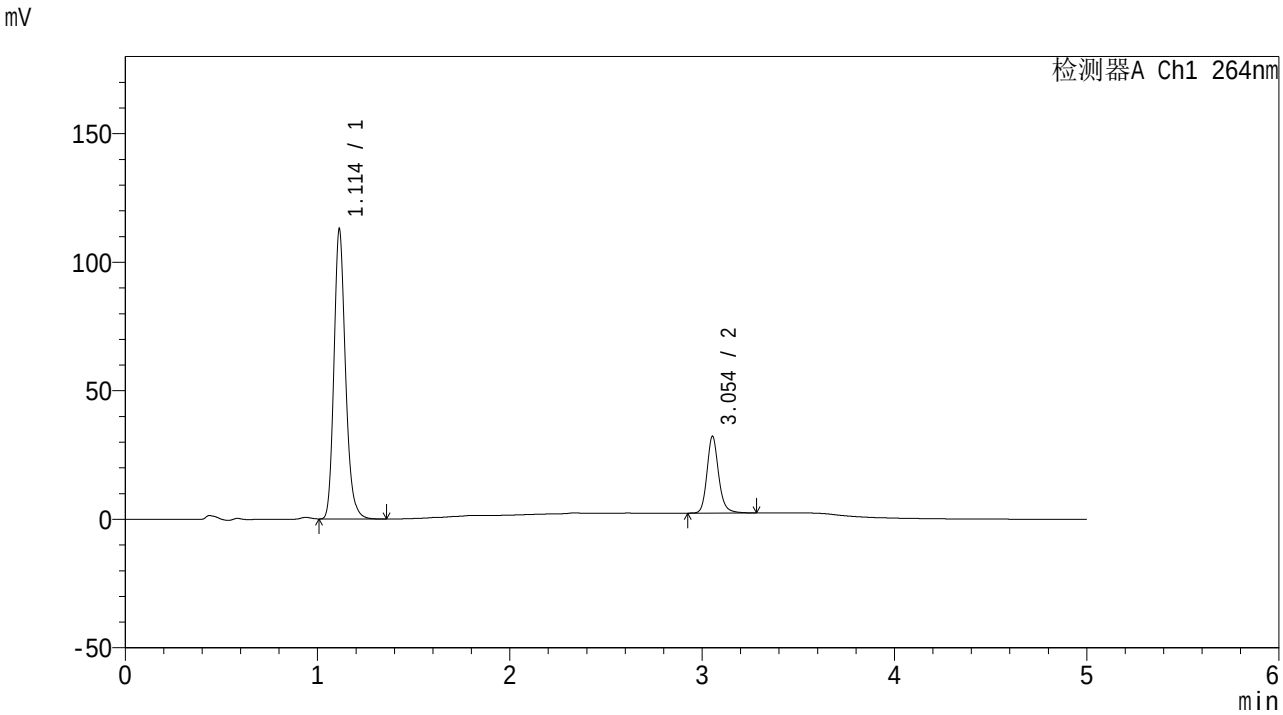
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-941-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:01:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.114 | 470312 | 112765 | 78.921 | 1703 | 1.199 | -- |
| 2 | 3.054 | 125616 | 29855 | 21.079 | 12892 | 1.175 | 17.997 |
| 总计 | | 595928 | 142620 | 100.000 | | | |

图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

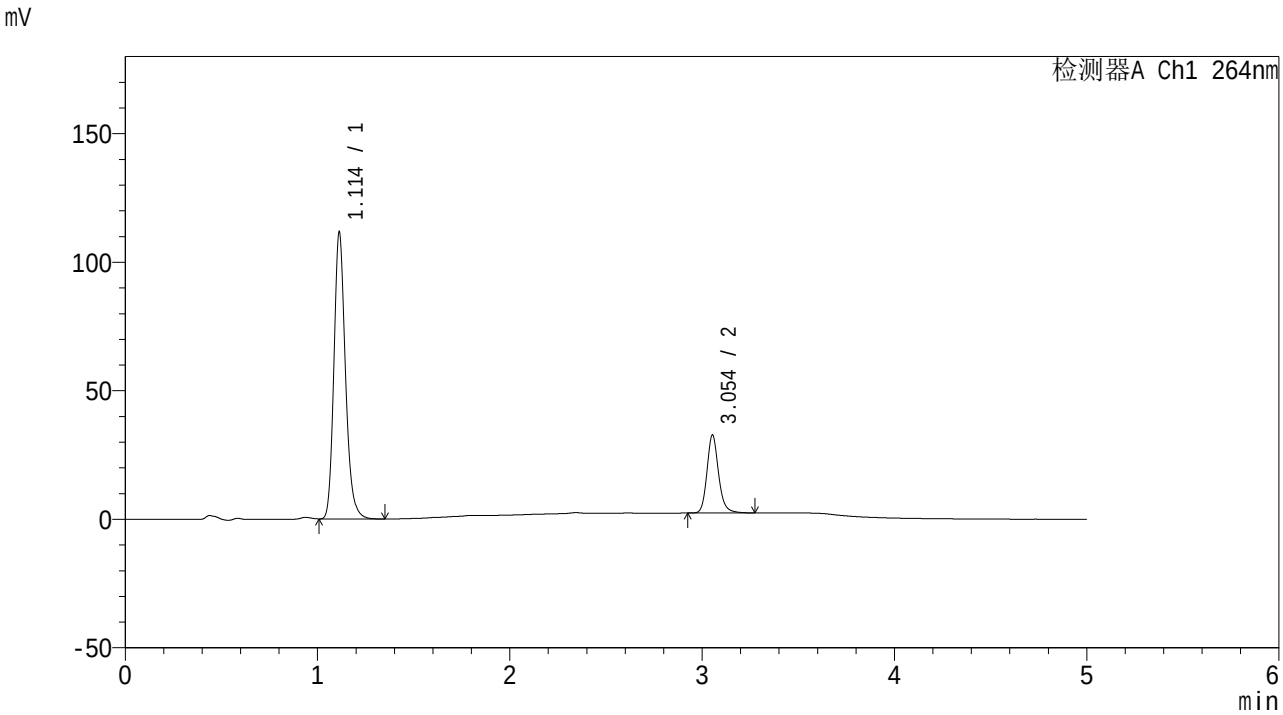
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-942-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:07:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.114 | 464947 | 111612 | 78.509 | 1708 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.054 | 127274 | 30331 | 21.491 | 12914 | 1.173 | 18.022 |
| 总计 | | 592221 | 141943 | 100.000 | | | |

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

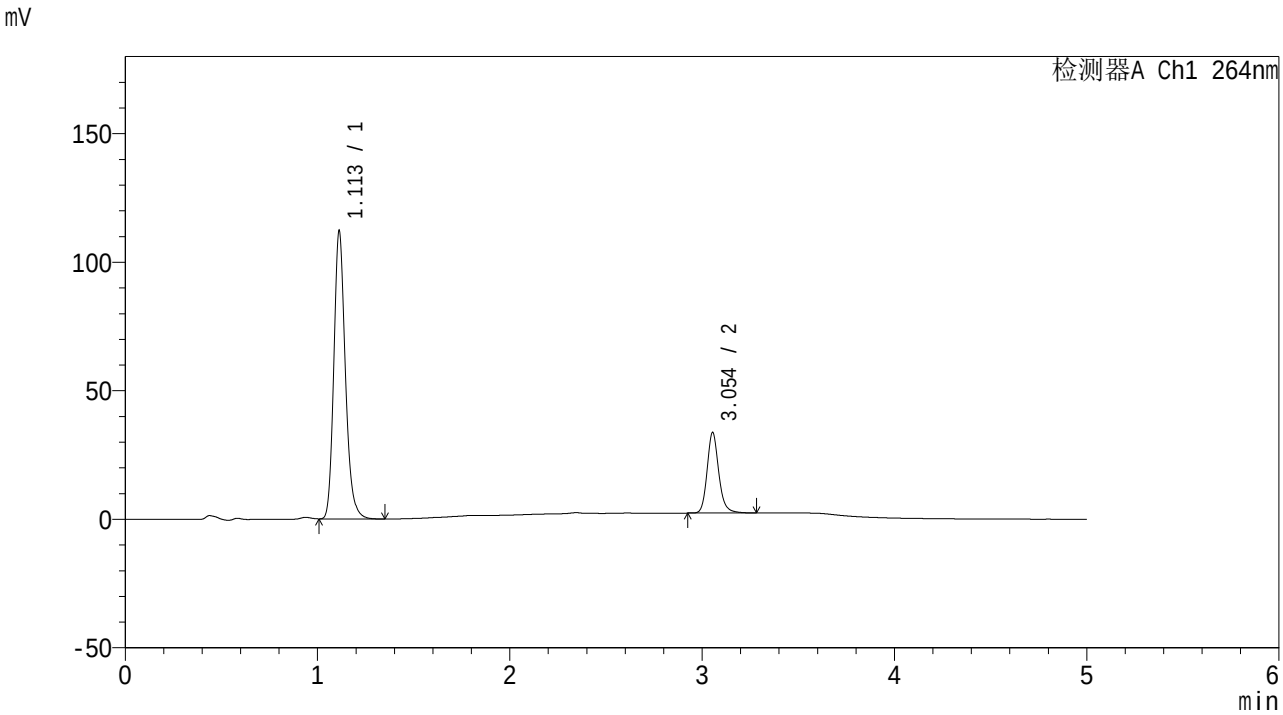
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-943-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:12:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.113 | 467455 | 112070 | 77.992 | 1701 | 1.199 | -- |
| 2 | 3.054 | 131905 | 31372 | 22.008 | 12870 | 1.174 | 18.002 |
| 总计 | | 599360 | 143442 | 100.000 | | | |

图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

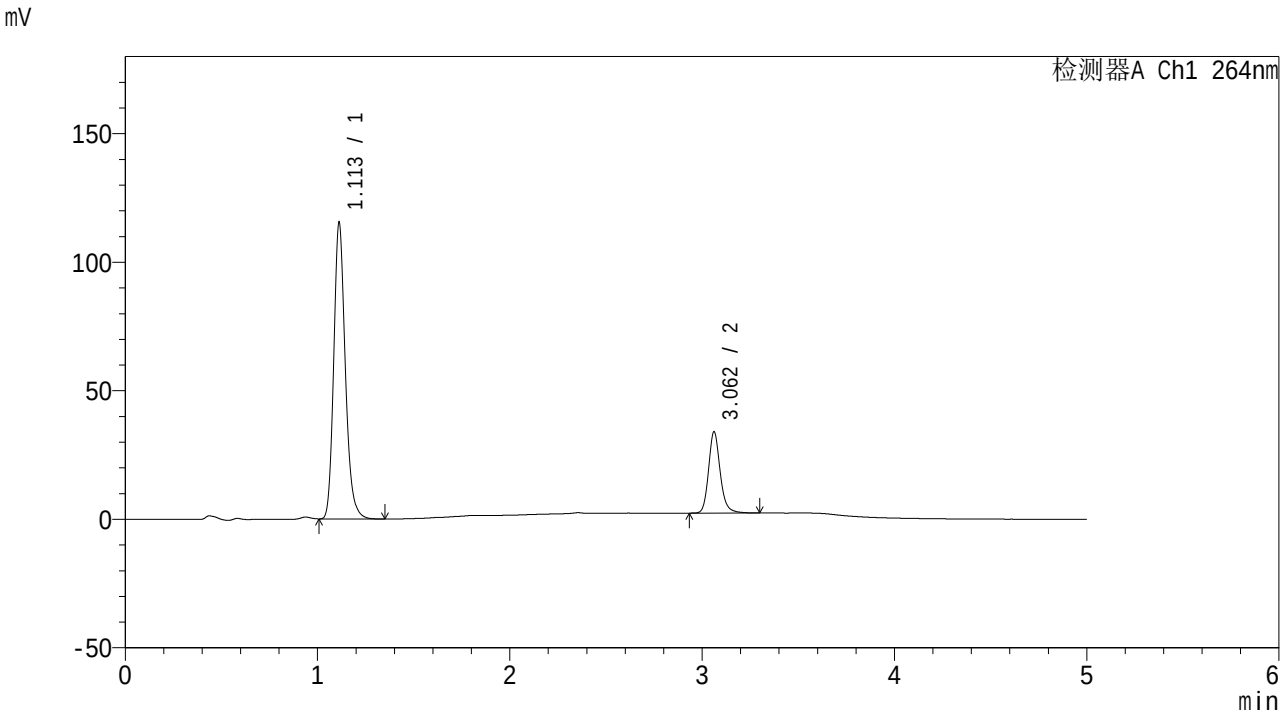
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-944-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:18:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.113 | 481850 | 115344 | 78.333 | 1696 | 1.199 | -- |
| 2 | 3.062 | 133280 | 31623 | 21.667 | 12917 | 1.176 | 18.058 |
| 总计 | | 615131 | 146968 | 100.000 | | | |

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

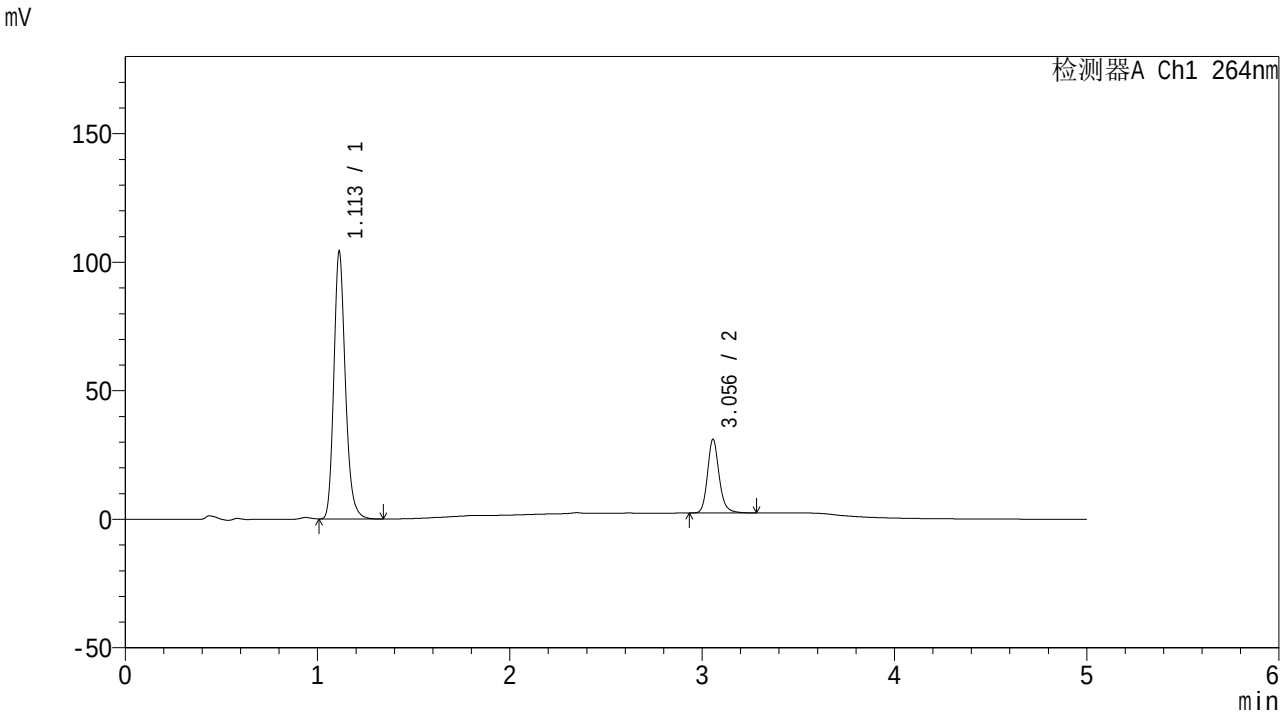
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-945-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:23:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.113 | 433856 | 104134 | 78.187 | 1705 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.056 | 121043 | 28712 | 21.813 | 12874 | 1.177 | 18.023 |
| 总计 | | 554898 | 132846 | 100.000 | | | |

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

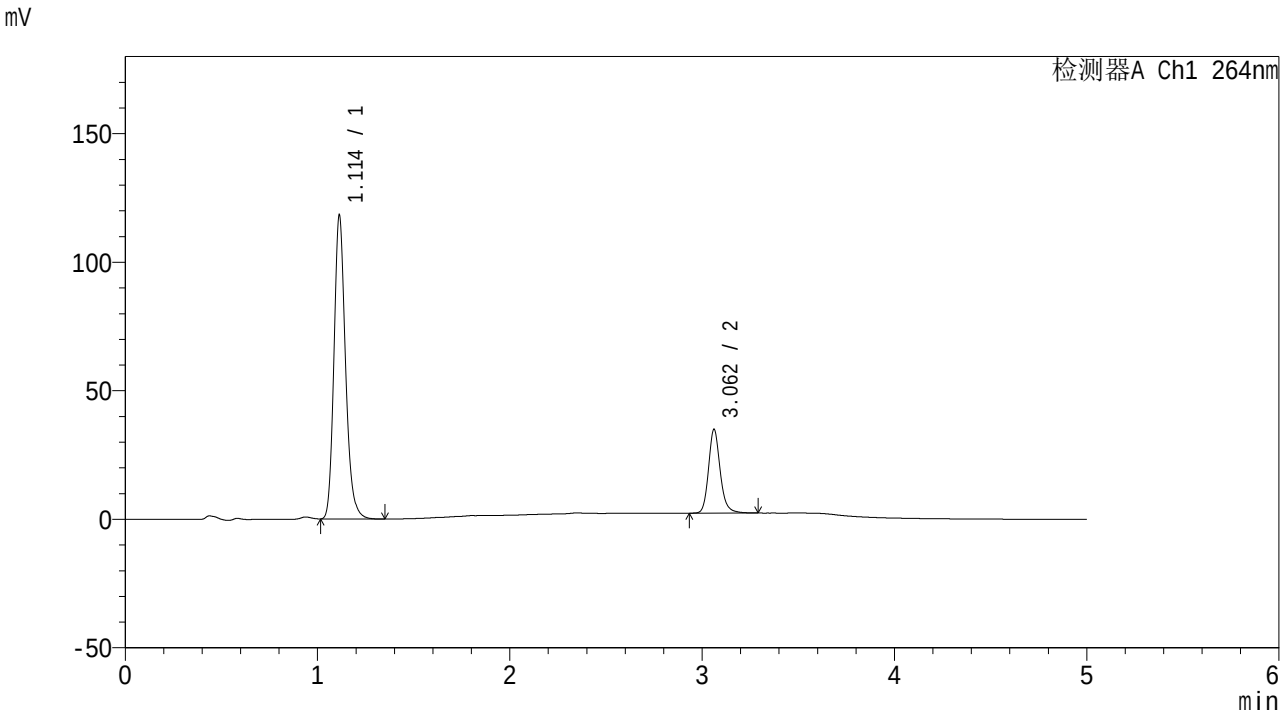
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-946-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:28:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.114 | 493209 | 118177 | 78.213 | 1701 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.062 | 137387 | 32569 | 21.787 | 12900 | 1.174 | 18.047 |
| 总计 | | 630595 | 150746 | 100.000 | | | |

图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

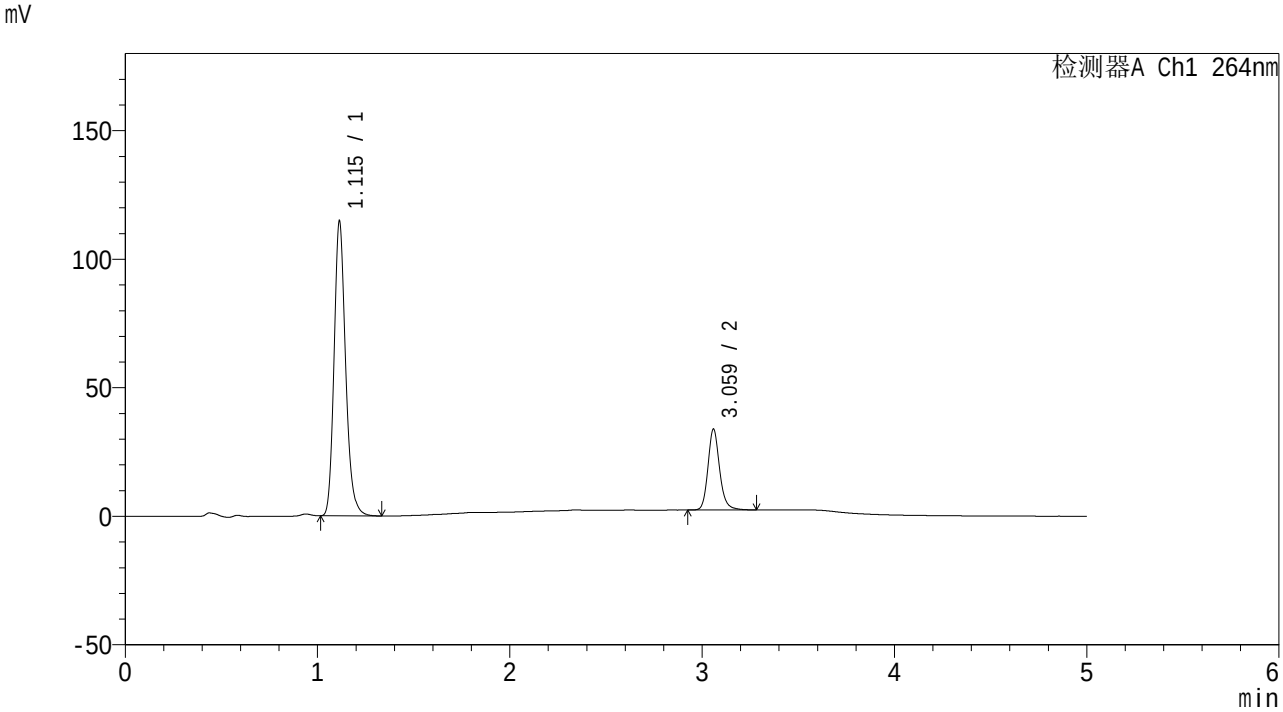
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-947-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:34:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.115 | 479124 | 114615 | 78.312 | 1700 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.059 | 132686 | 31180 | 21.688 | 12851 | 1.174 | 17.997 |
| 总计 | | 611811 | 145795 | 100.000 | | | |

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

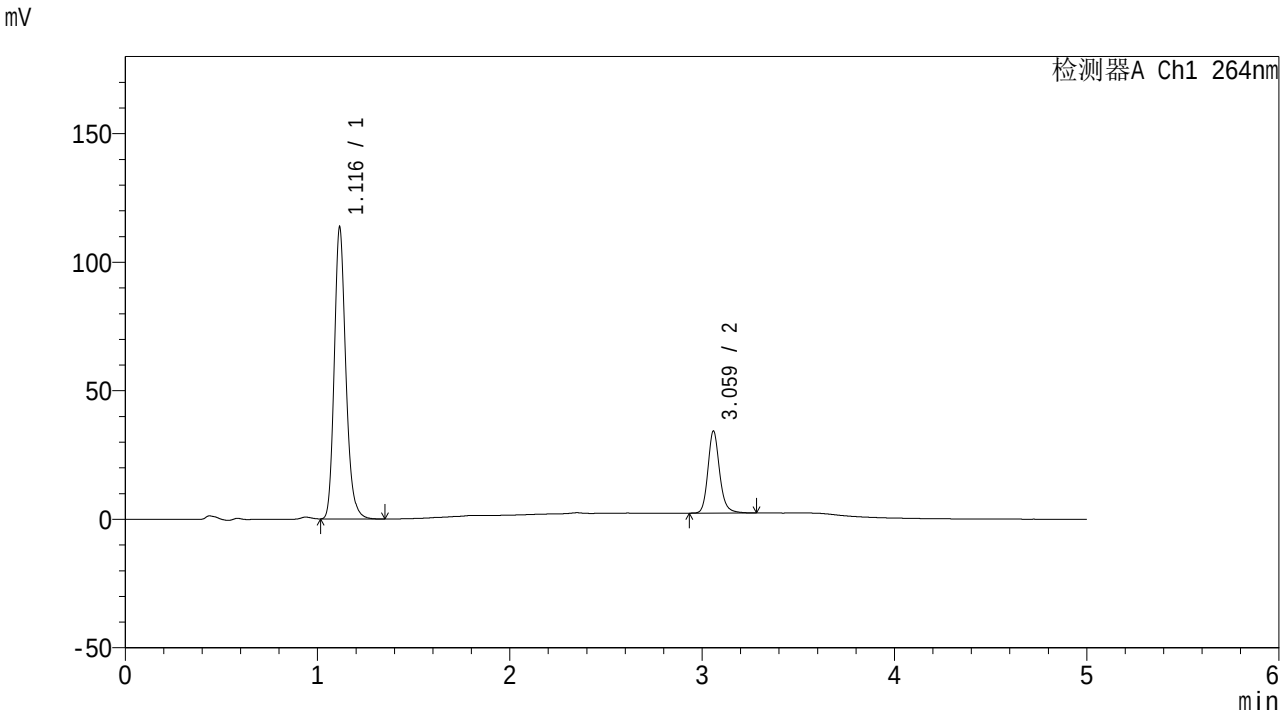
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-948-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:39:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.116 | 473922 | 113097 | 77.891 | 1704 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.059 | 134519 | 31623 | 22.109 | 12834 | 1.175 | 17.983 |
| 总计 | | 608441 | 144720 | 100.000 | | | |

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

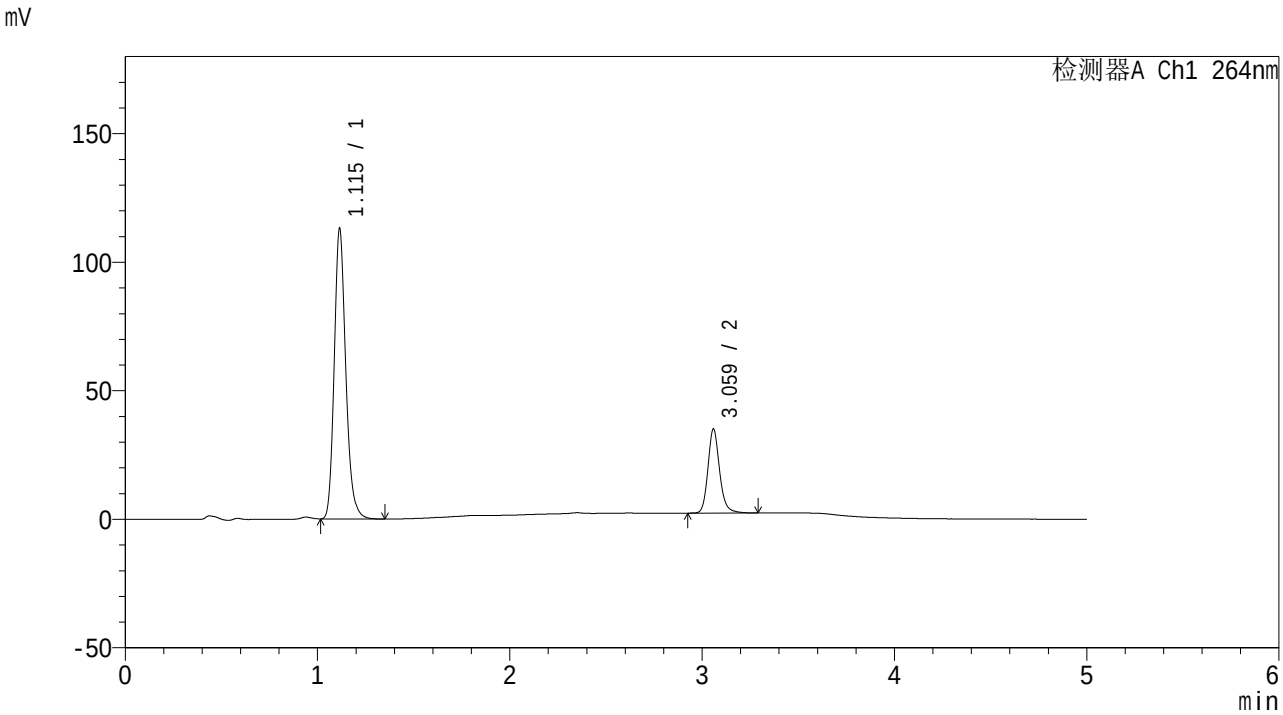
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-949-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:44:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.115 | 471945 | 112655 | 77.383 | 1702 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.059 | 137935 | 32430 | 22.617 | 12837 | 1.176 | 17.982 |
| 总计 | | 609879 | 145085 | 100.000 | | | |

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

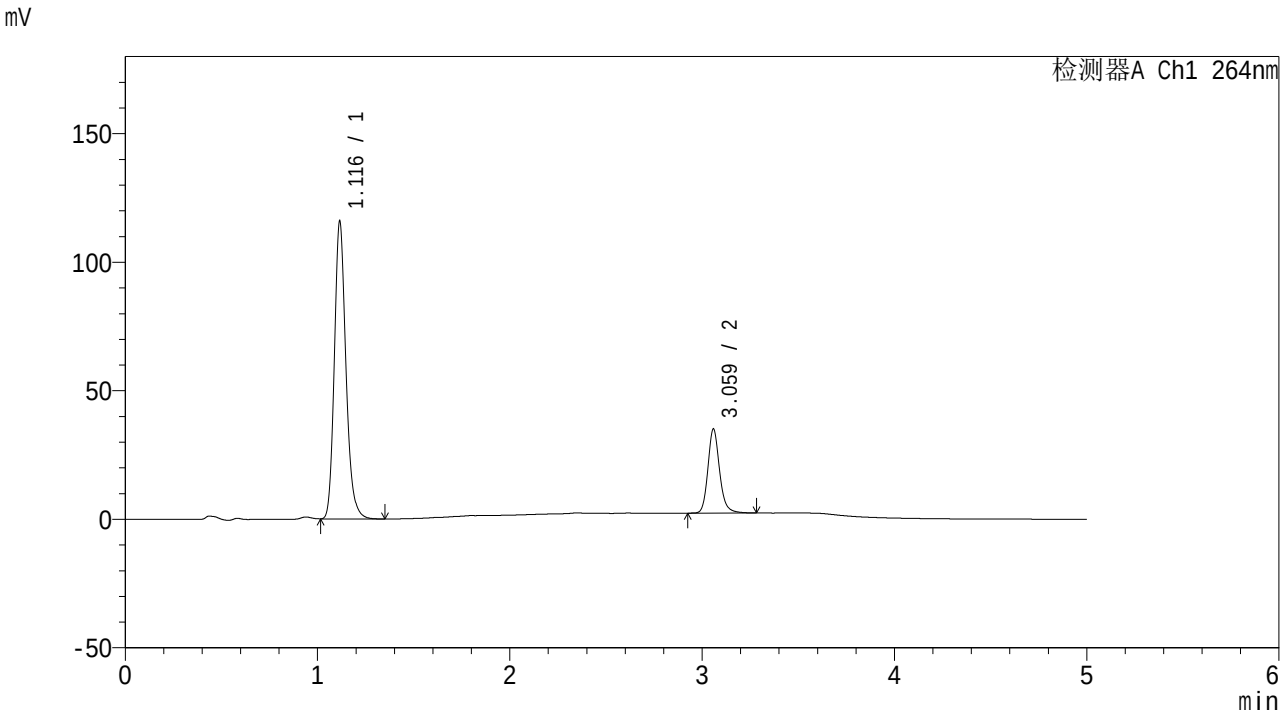
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-950-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:50:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.116 | 484219 | 115166 | 77.832 | 1700 | 1.198 | -- |
| 2 | 3.059 | 137915 | 32448 | 22.168 | 12825 | 1.175 | 17.961 |
| 总计 | | 622134 | 147613 | 100.000 | | | |

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

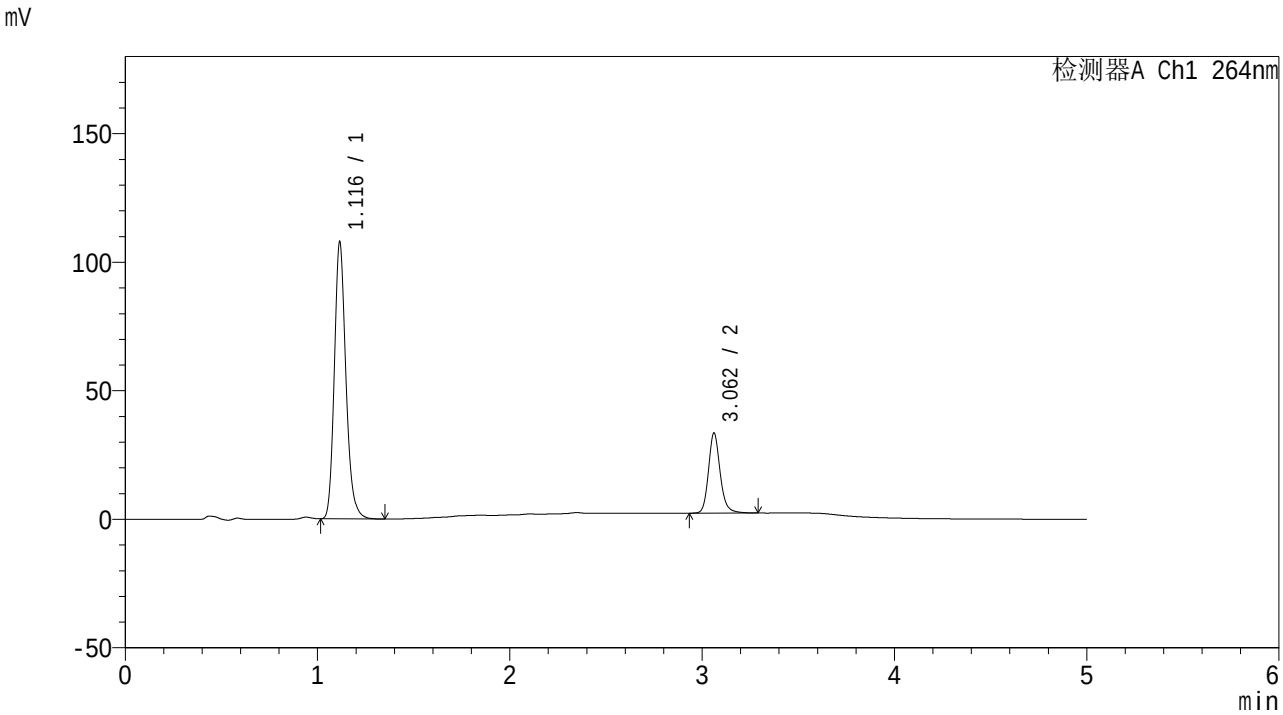
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-951-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 13:55:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:57:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.116 | 451494 | 107190 | 77.443 | 1693 | 1.197 | -- |
| 2 | 3.062 | 131506 | 31126 | 22.557 | 12855 | 1.171 | 17.974 |
| 总计 | | 583000 | 138316 | 100.000 | | | |

图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

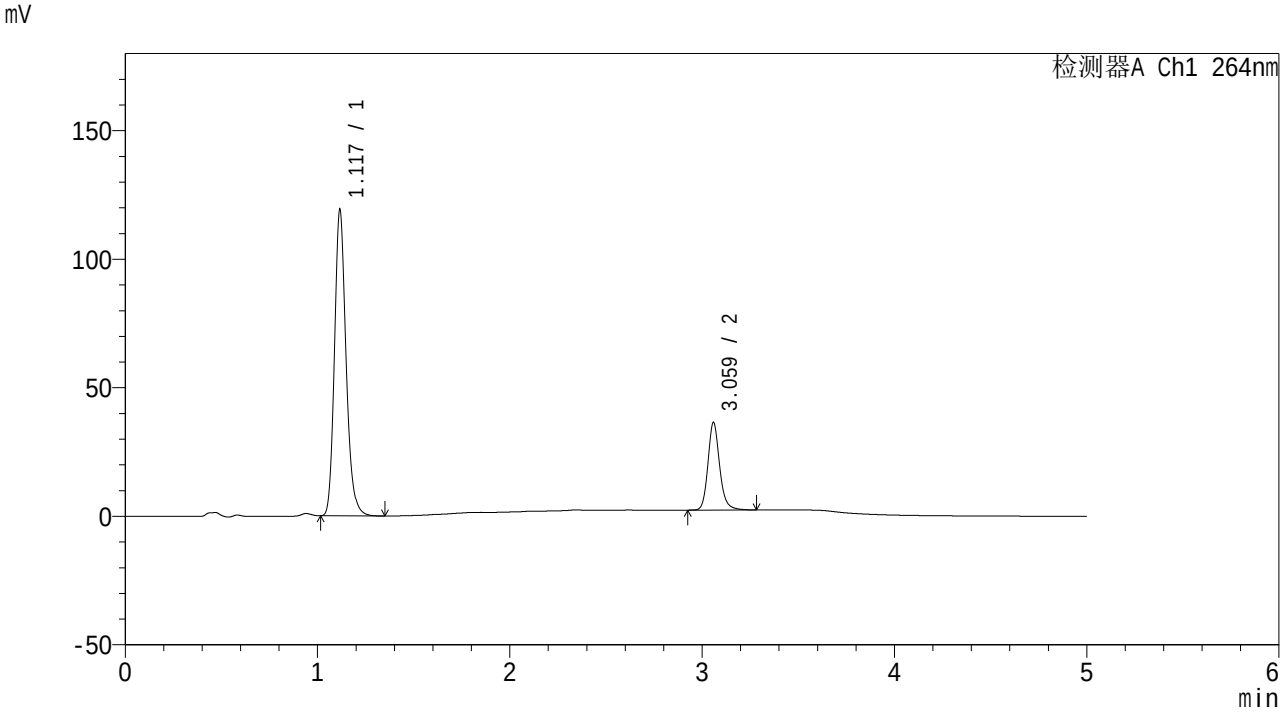
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-952-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:01:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.117 | 498808 | 118071 | 77.606 | 1697 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.059 | 143938 | 33748 | 22.394 | 12807 | 1.175 | 17.935 |
| 总计 | | 642745 | 151819 | 100.000 | | | |

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

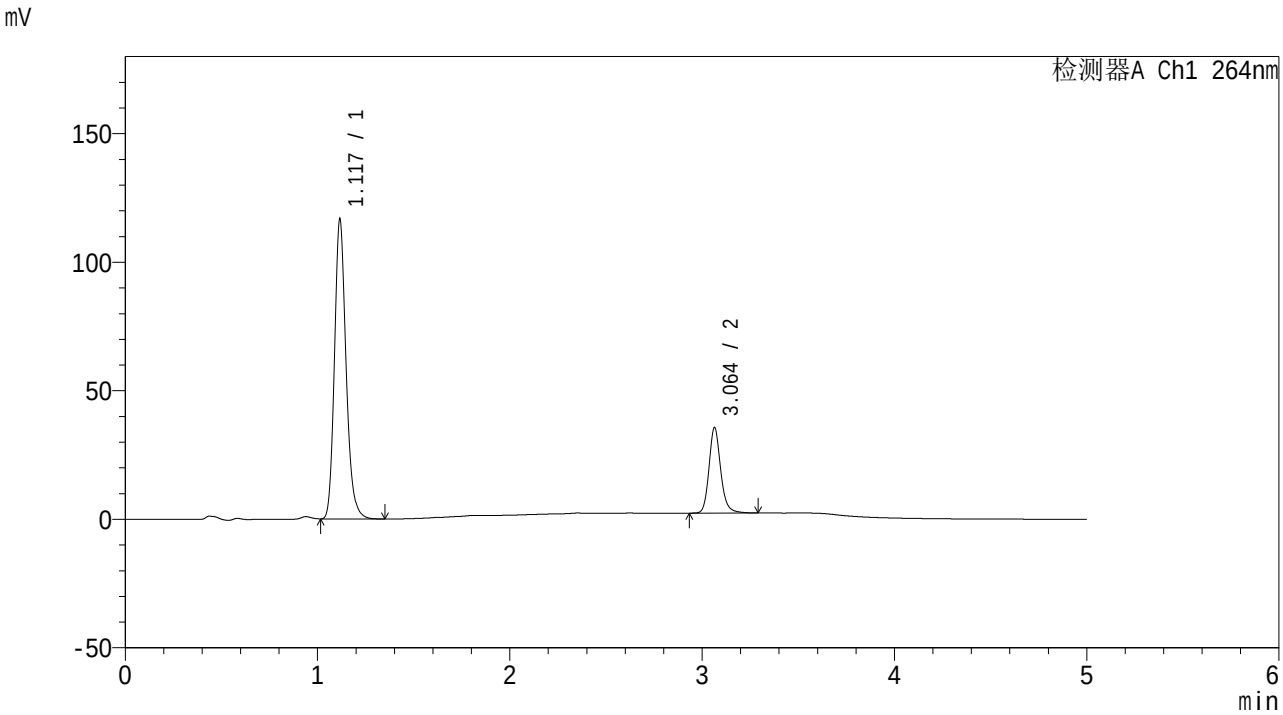
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-953-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:06:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.117 | 488909 | 115591 | 77.685 | 1693 | 1.197 | -- |
| 2 | 3.064 | 140435 | 33272 | 22.315 | 12874 | 1.172 | 17.984 |
| 总计 | | 629344 | 148863 | 100.000 | | | |

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

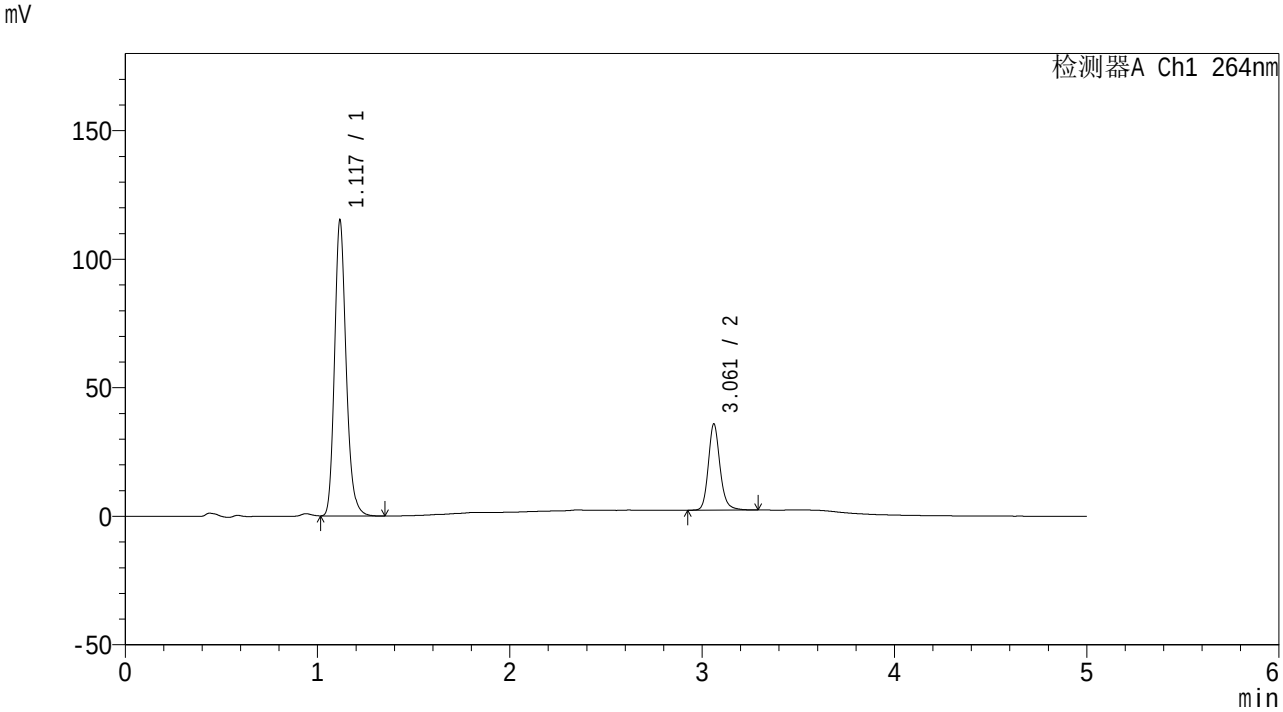
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-954-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:11:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.117 | 482419 | 113792 | 77.312 | 1694 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.061 | 141573 | 33411 | 22.688 | 12845 | 1.172 | 17.948 |
| 总计 | | 623991 | 147204 | 100.000 | | | |

图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

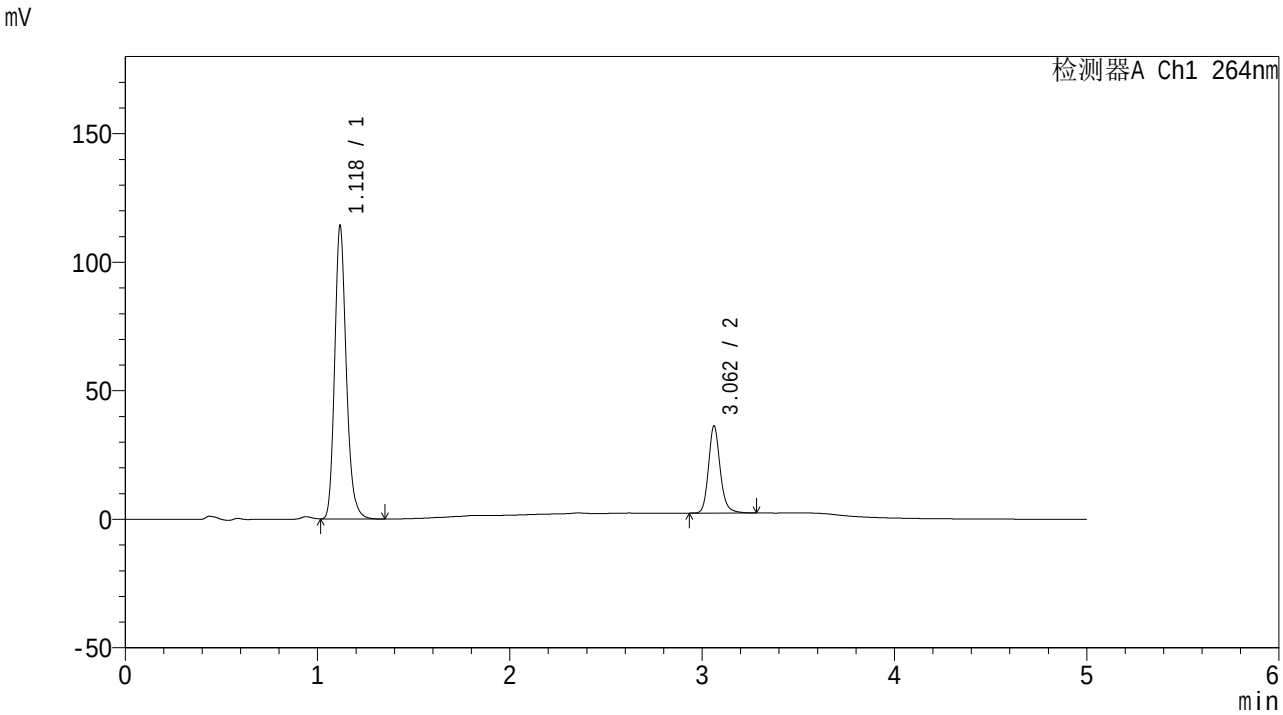
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-955-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:17:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.118 | 478770 | 112917 | 77.010 | 1694 | 1.196 | -- |
| 2 | 3.062 | 142929 | 33879 | 22.990 | 12840 | 1.172 | 17.938 |
| 总计 | | 621699 | 146796 | 100.000 | | | |

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

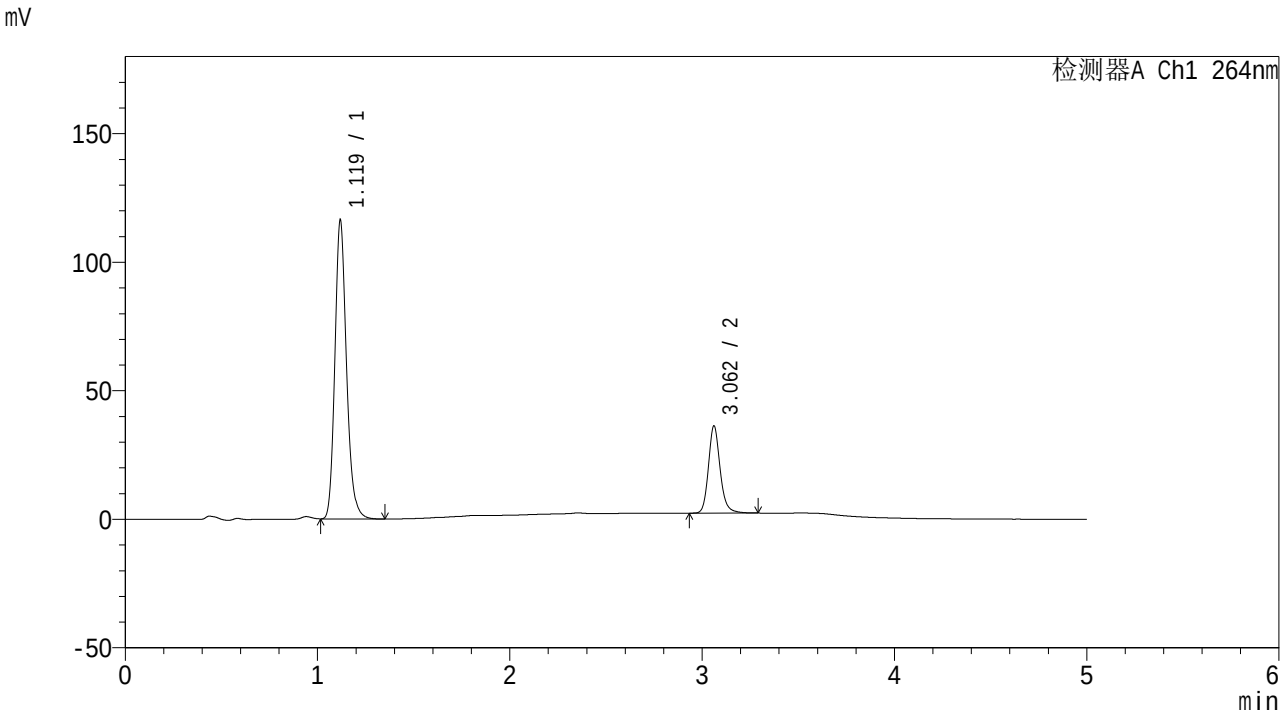
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-956-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:22:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.119 | 488371 | 115689 | 77.299 | 1694 | 1.192 | -- |
| 2 | 3.062 | 143424 | 33879 | 22.701 | 12826 | 1.170 | 17.912 |
| 总计 | | 631795 | 149567 | 100.000 | | | |

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

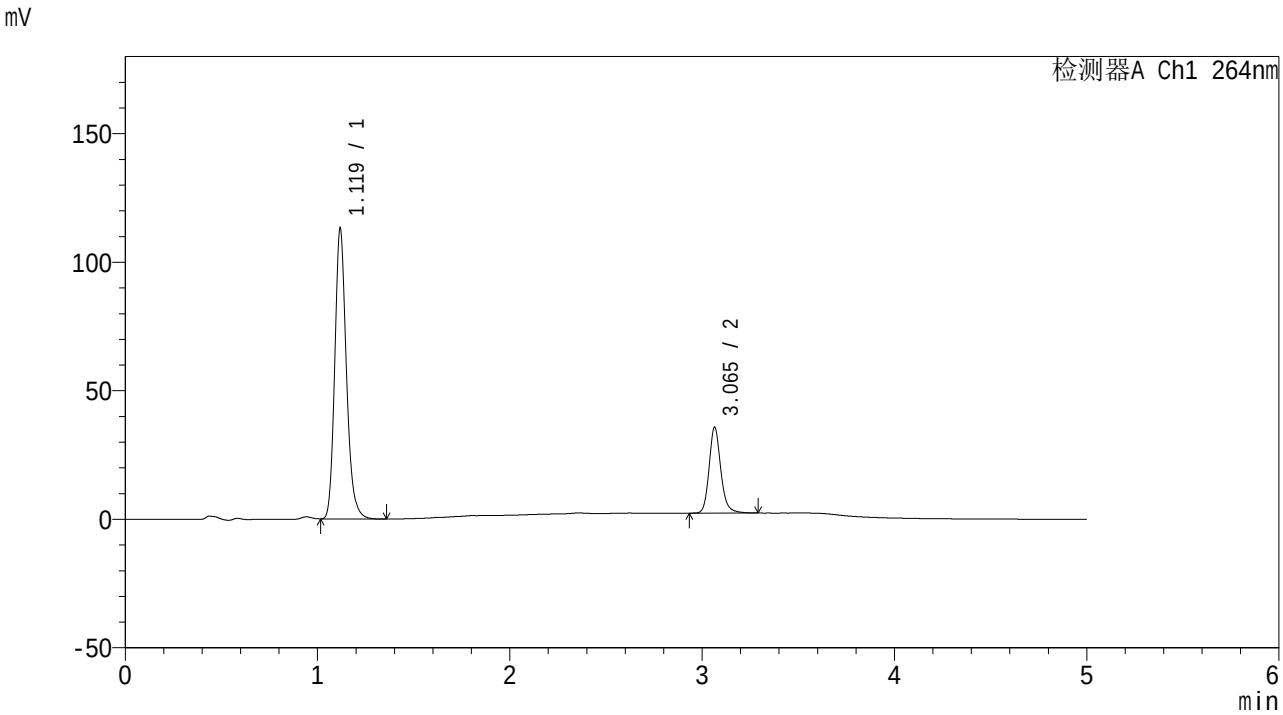
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-957-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:27:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.119 | 474611 | 112183 | 77.069 | 1694 | 1.193 | -- |
| 2 | 3.065 | 141212 | 33399 | 22.931 | 12847 | 1.171 | 17.949 |
| 总计 | | 615823 | 145582 | 100.000 | | | |

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

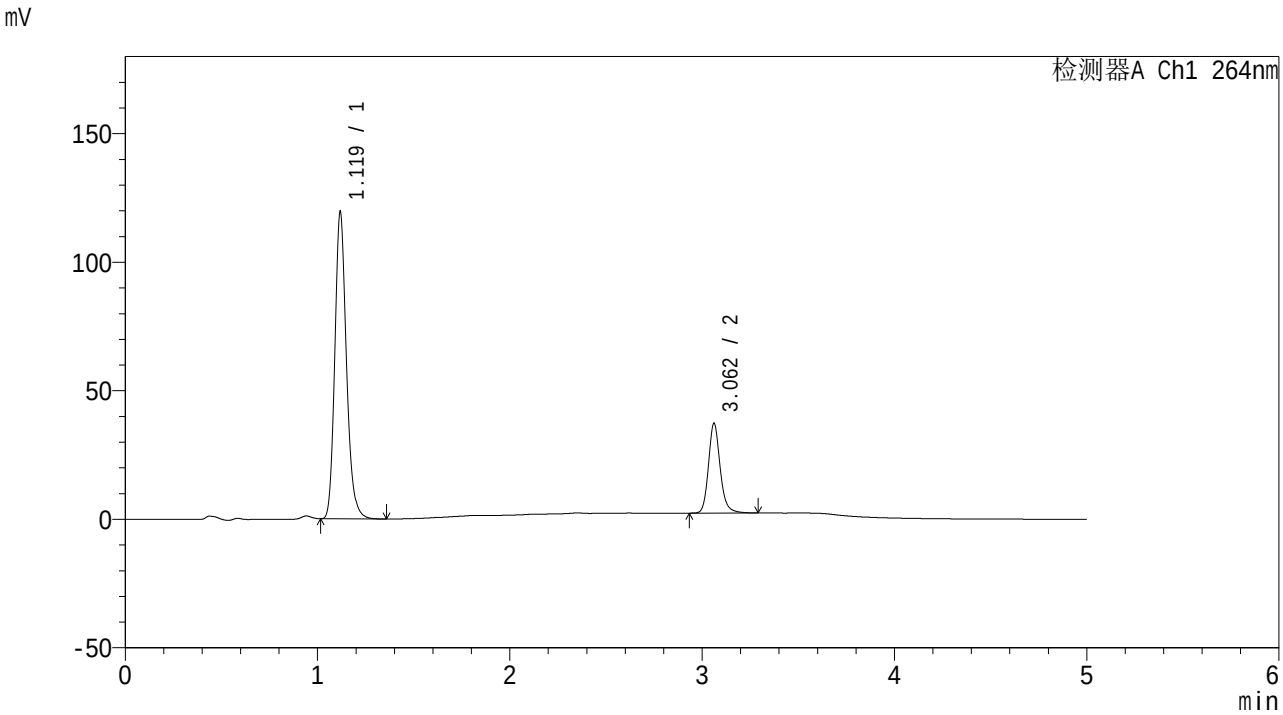
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-958-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:33:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.119 | 501527 | 118673 | 77.236 | 1693 | 1.192 | -- |
| 2 | 3.062 | 147818 | 34905 | 22.764 | 12808 | 1.170 | 17.909 |
| 总计 | | 649345 | 153578 | 100.000 | | | |

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

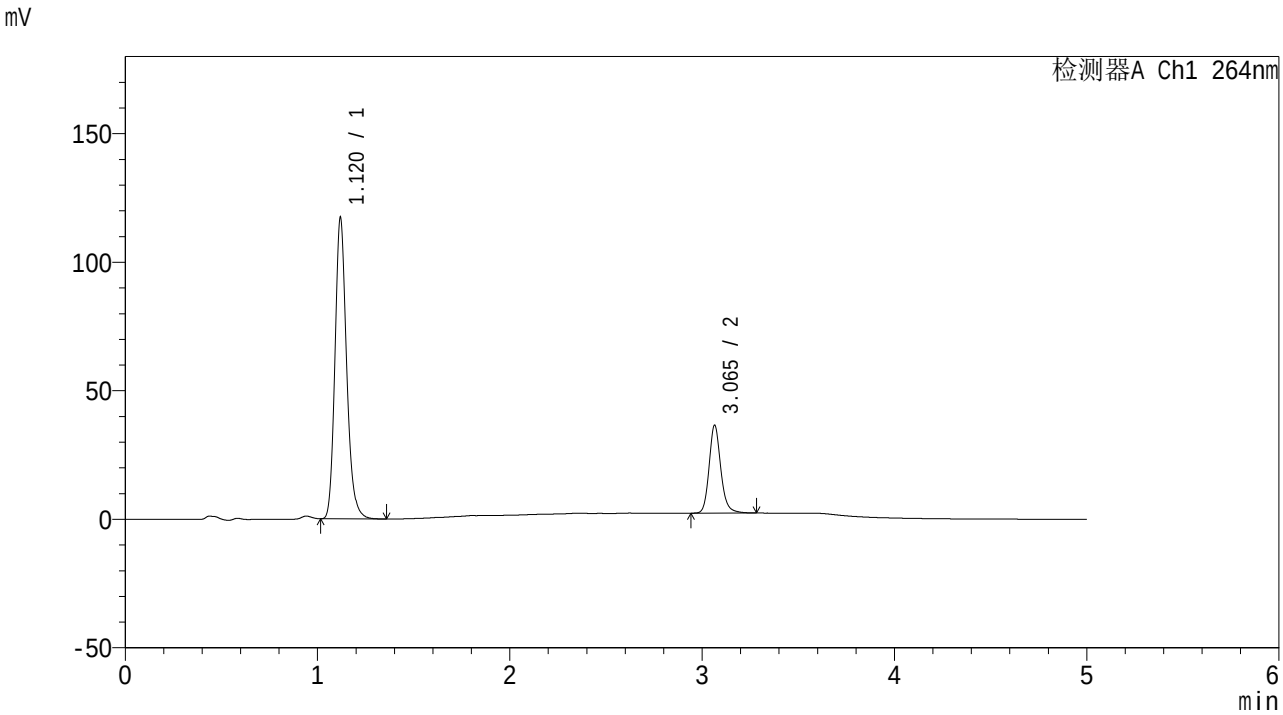
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-959-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:38:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 492684 | 116849 | 77.319 | 1693 | 1.191 | -- |
| 2 | 3.065 | 144524 | 34178 | 22.681 | 12835 | 1.171 | 17.925 |
| 总计 | | 637209 | 151027 | 100.000 | | | |

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

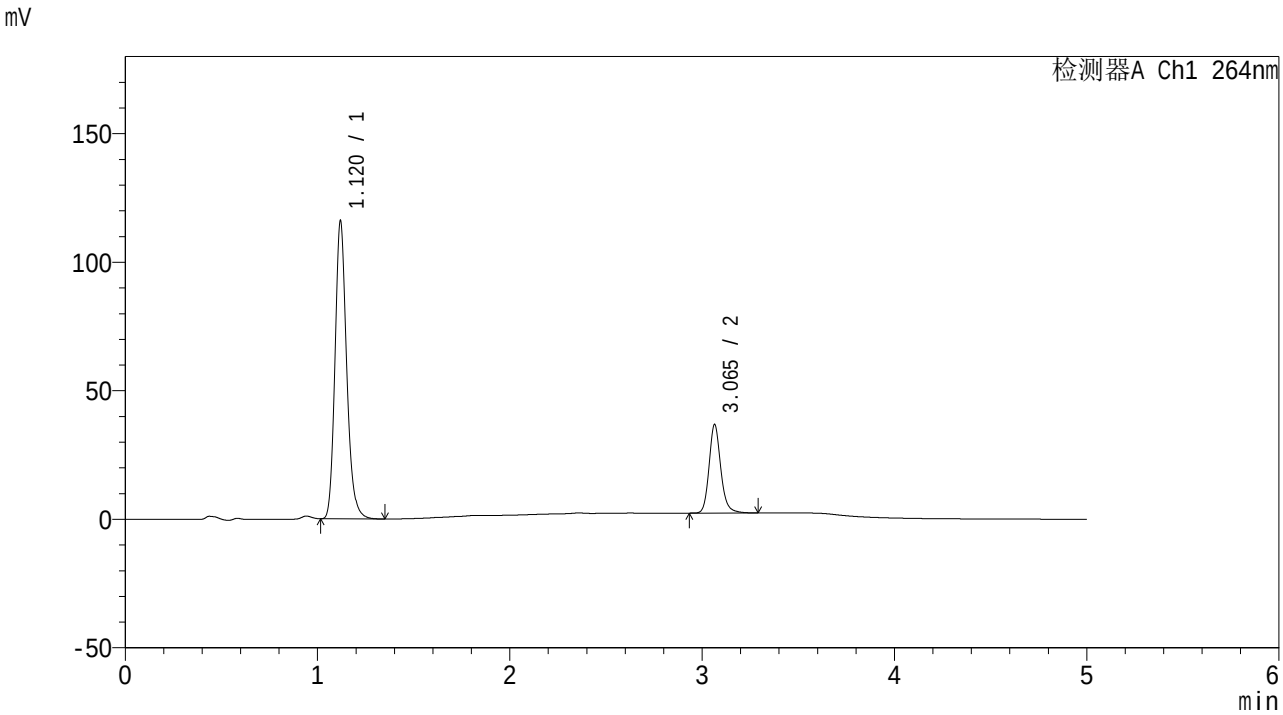
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-960-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:44:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 487774 | 115648 | 76.992 | 1690 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.065 | 145764 | 34430 | 23.008 | 12810 | 1.171 | 17.903 |
| 总计 | | 633537 | 150077 | 100.000 | | | |

图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

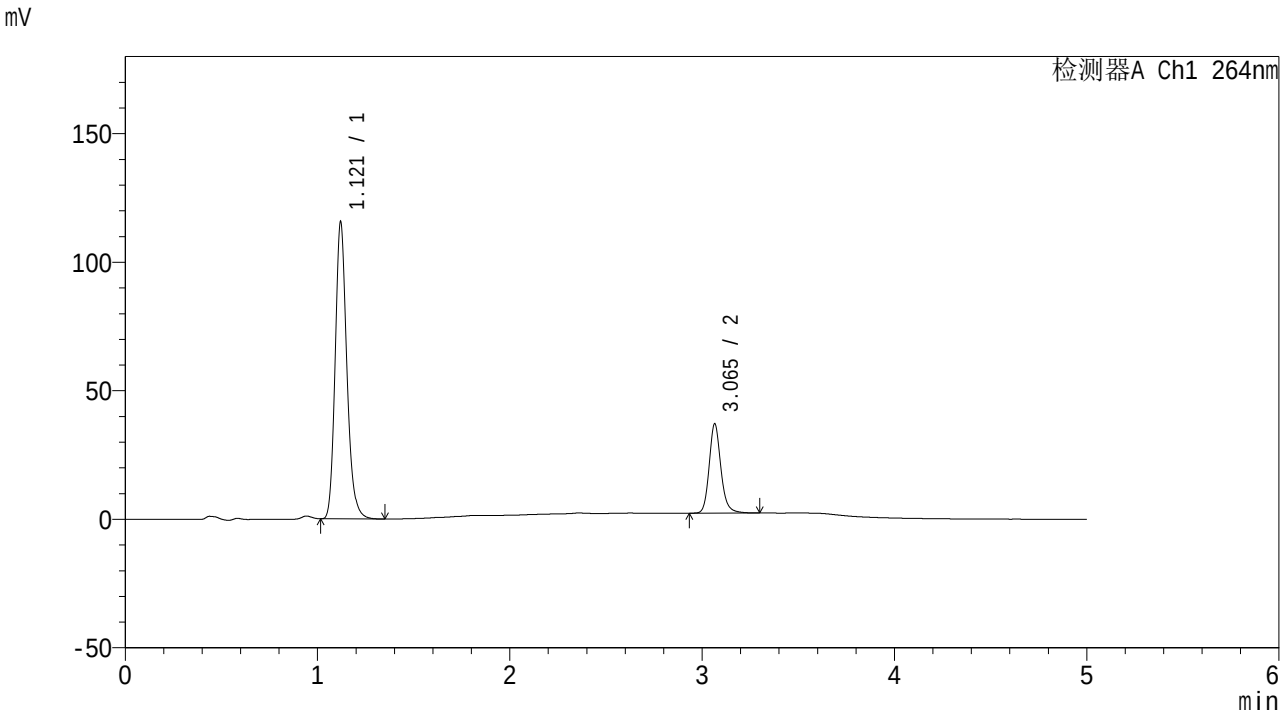
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-961-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:49:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 486521 | 115490 | 76.760 | 1690 | 1.190 | -- |
| 2 | 3.065 | 147297 | 34694 | 23.240 | 12779 | 1.170 | 17.878 |
| 总计 | | 633818 | 150184 | 100.000 | | | |

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

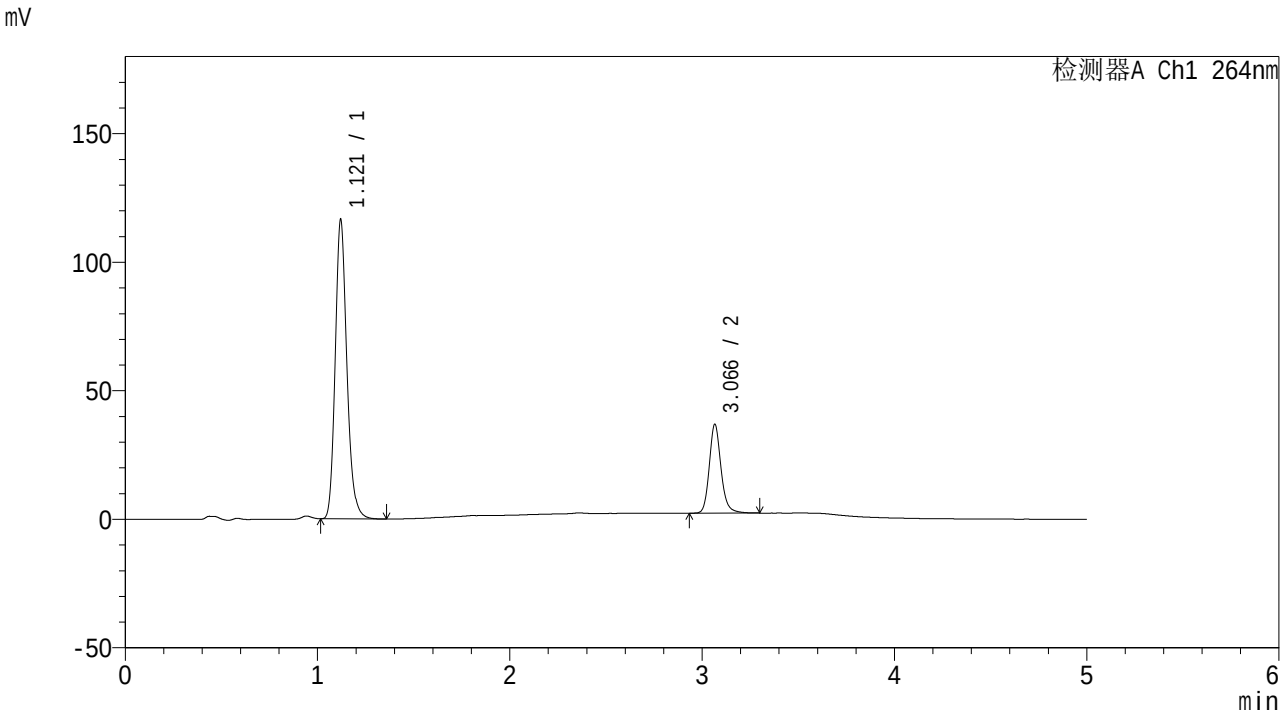
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-962-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 14:54:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 490342 | 116372 | 76.972 | 1689 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.066 | 146696 | 34433 | 23.028 | 12776 | 1.169 | 17.876 |
| 总计 | | 637038 | 150805 | 100.000 | | | |

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

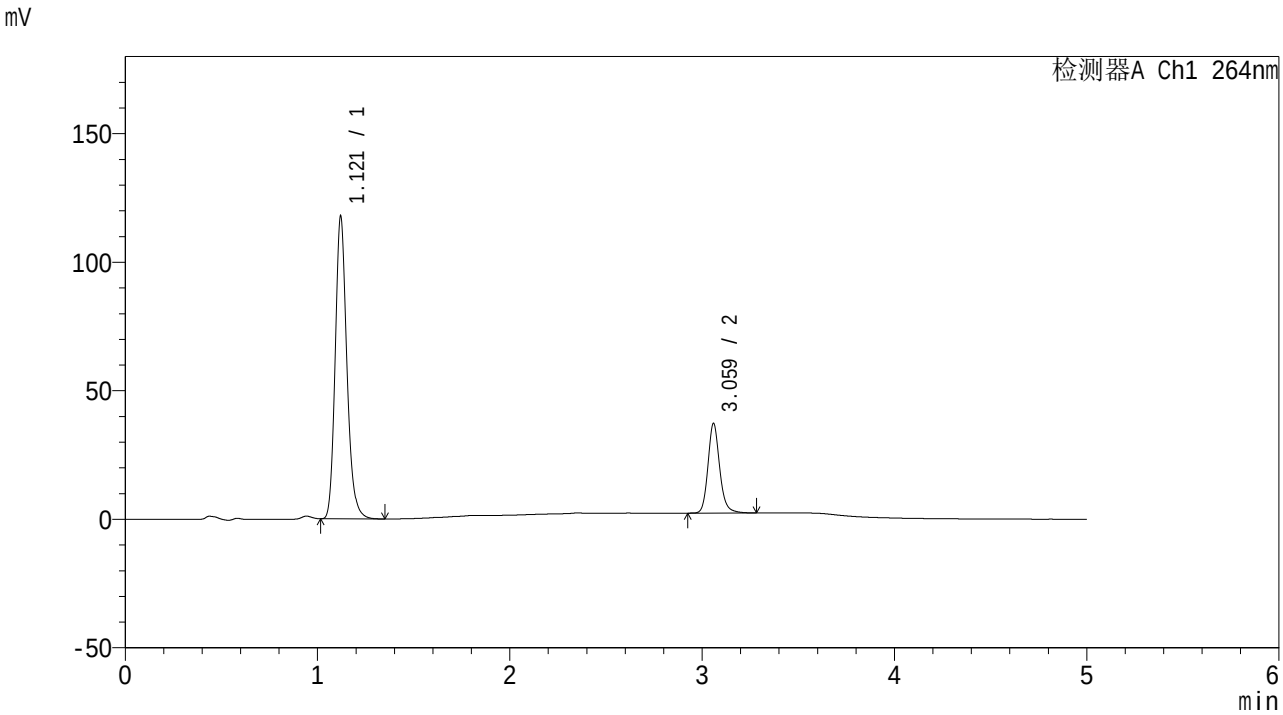
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-963-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:00:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 495852 | 117695 | 77.035 | 1690 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.059 | 147815 | 34500 | 22.965 | 12738 | 1.170 | 17.822 |
| 总计 | | 643668 | 152195 | 100.000 | | | |

图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

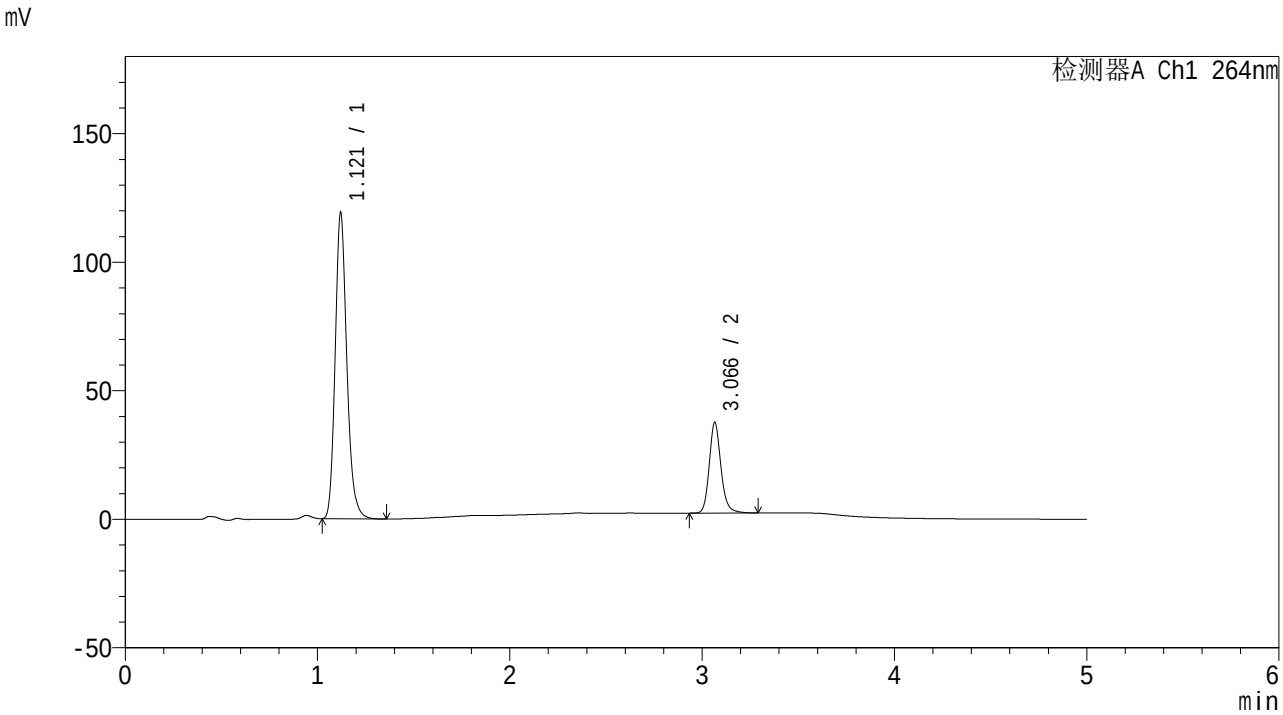
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-964-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:05:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 501978 | 119026 | 77.078 | 1686 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.066 | 149280 | 35123 | 22.922 | 12778 | 1.168 | 17.869 |
| 总计 | | 651258 | 154149 | 100.000 | | | |

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

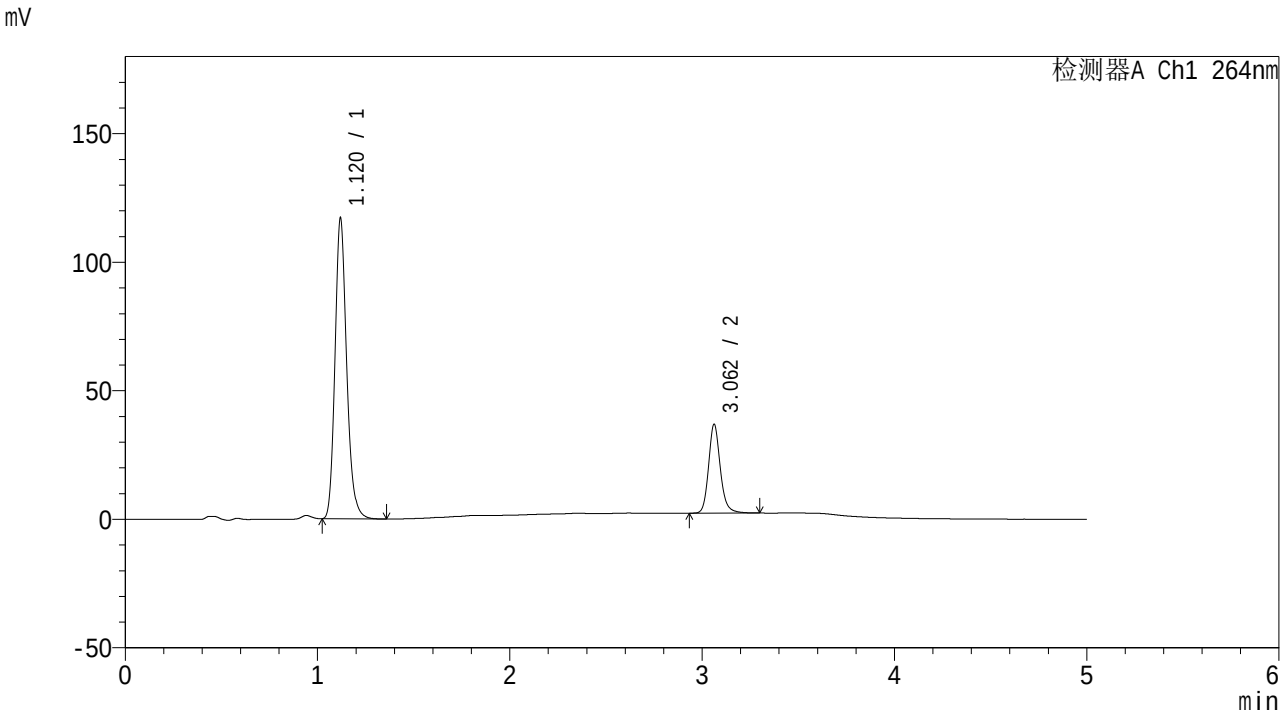
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-965-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:10:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 493201 | 116722 | 77.098 | 1683 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.062 | 146503 | 34588 | 22.902 | 12766 | 1.168 | 17.852 |
| 总计 | | 639704 | 151310 | 100.000 | | | |

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

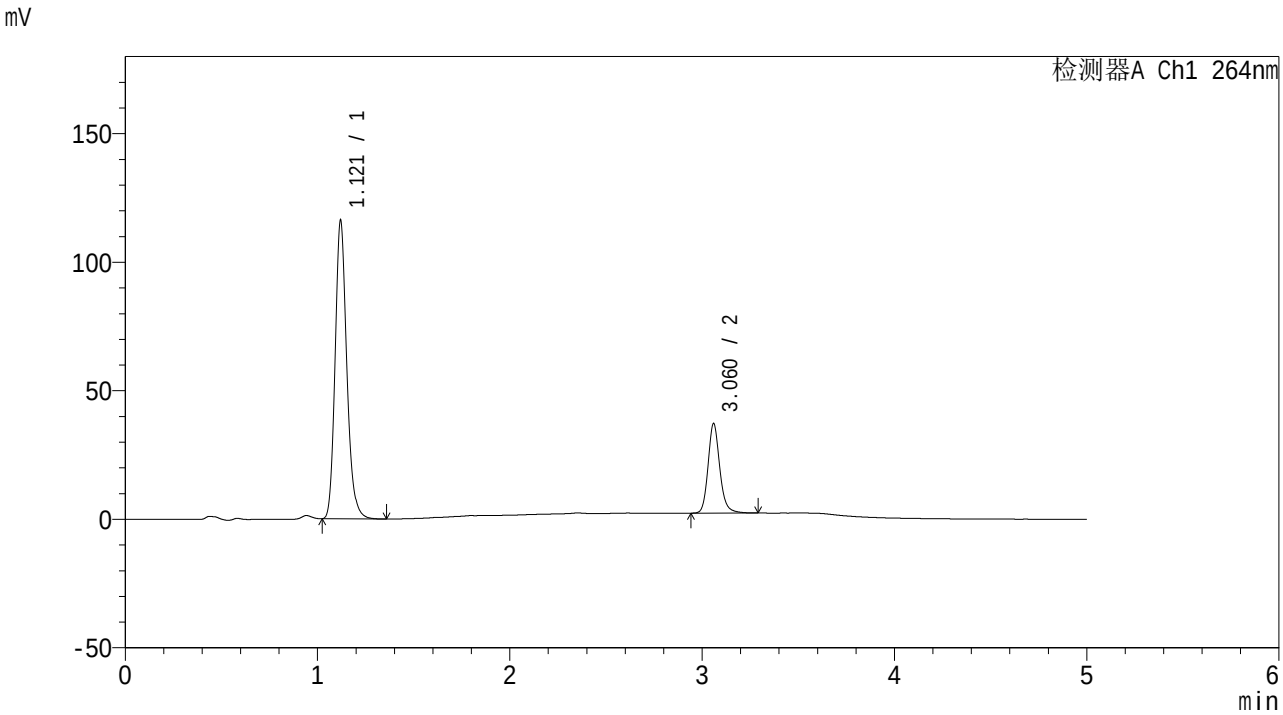
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-966-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:16:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 489100 | 115982 | 76.819 | 1683 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.060 | 147593 | 34528 | 23.181 | 12755 | 1.169 | 17.821 |
| 总计 | | 636693 | 150510 | 100.000 | | | |

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

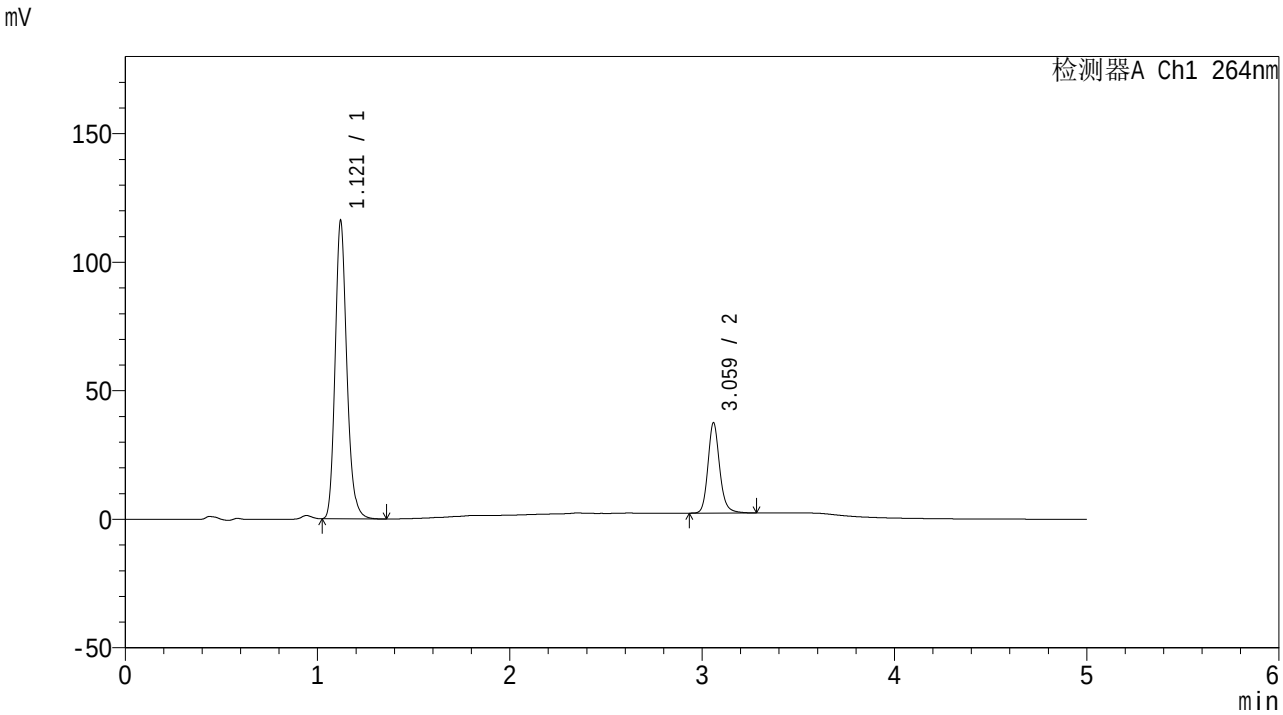
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-967-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:21:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 489676 | 115935 | 76.704 | 1681 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.059 | 148723 | 34789 | 23.296 | 12765 | 1.168 | 17.810 |
| 总计 | | 638399 | 150724 | 100.000 | | | |

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

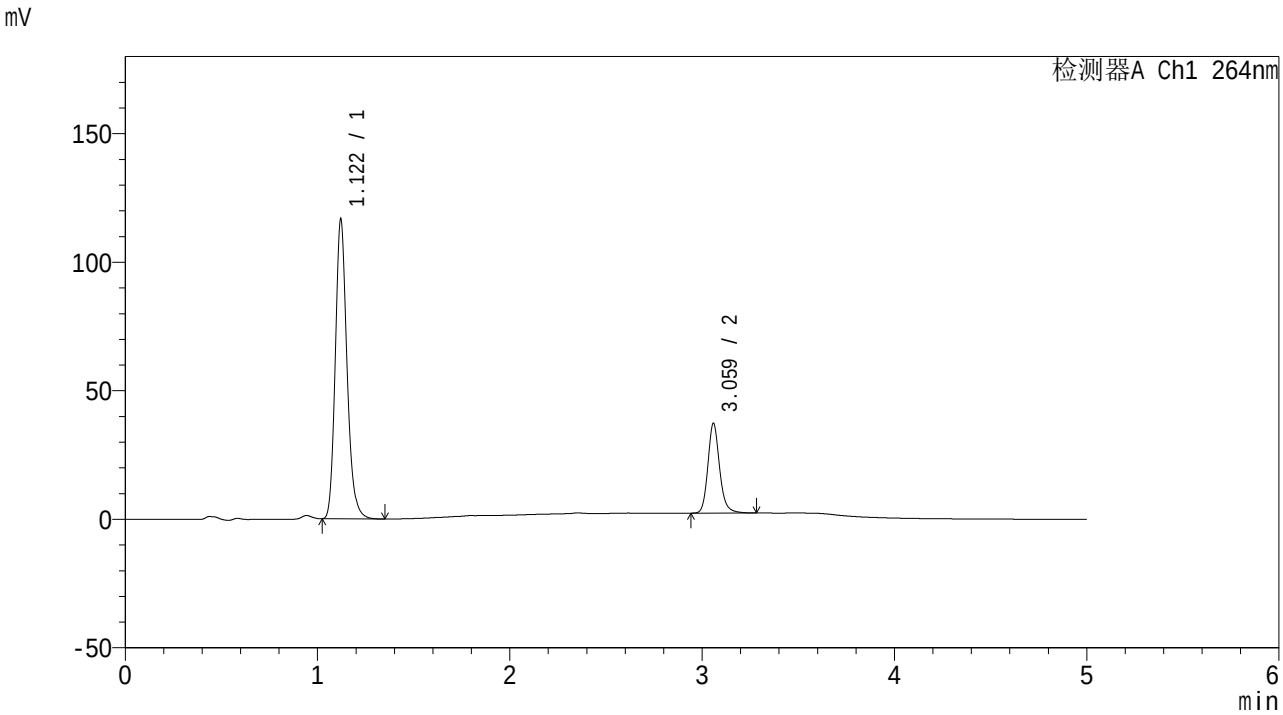
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-968-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:27:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.122 | 492076 | 116586 | 76.911 | 1683 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.059 | 147722 | 34635 | 23.089 | 12731 | 1.169 | 17.788 |
| 总计 | | 639798 | 151222 | 100.000 | | | |

图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

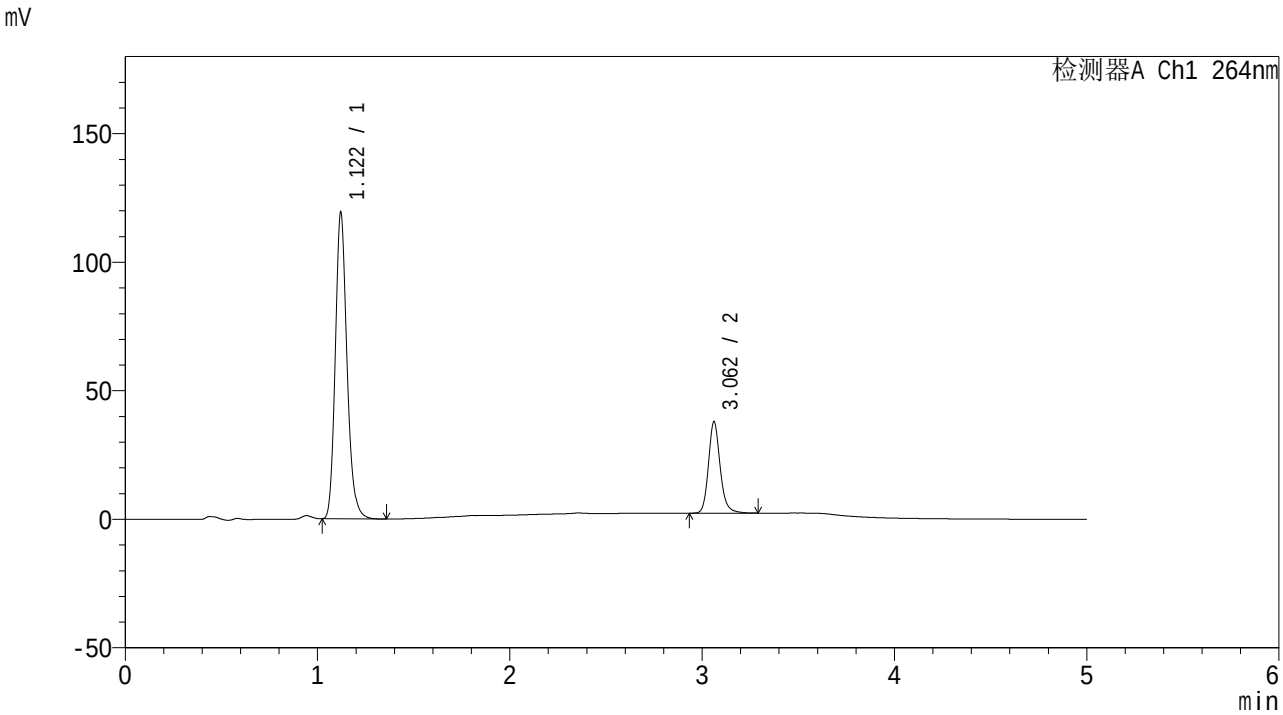
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-969-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:32:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.122 | 503829 | 119232 | 77.018 | 1678 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.062 | 150346 | 35530 | 22.982 | 12795 | 1.168 | 17.817 |
| 总计 | | 654175 | 154762 | 100.000 | | | |

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

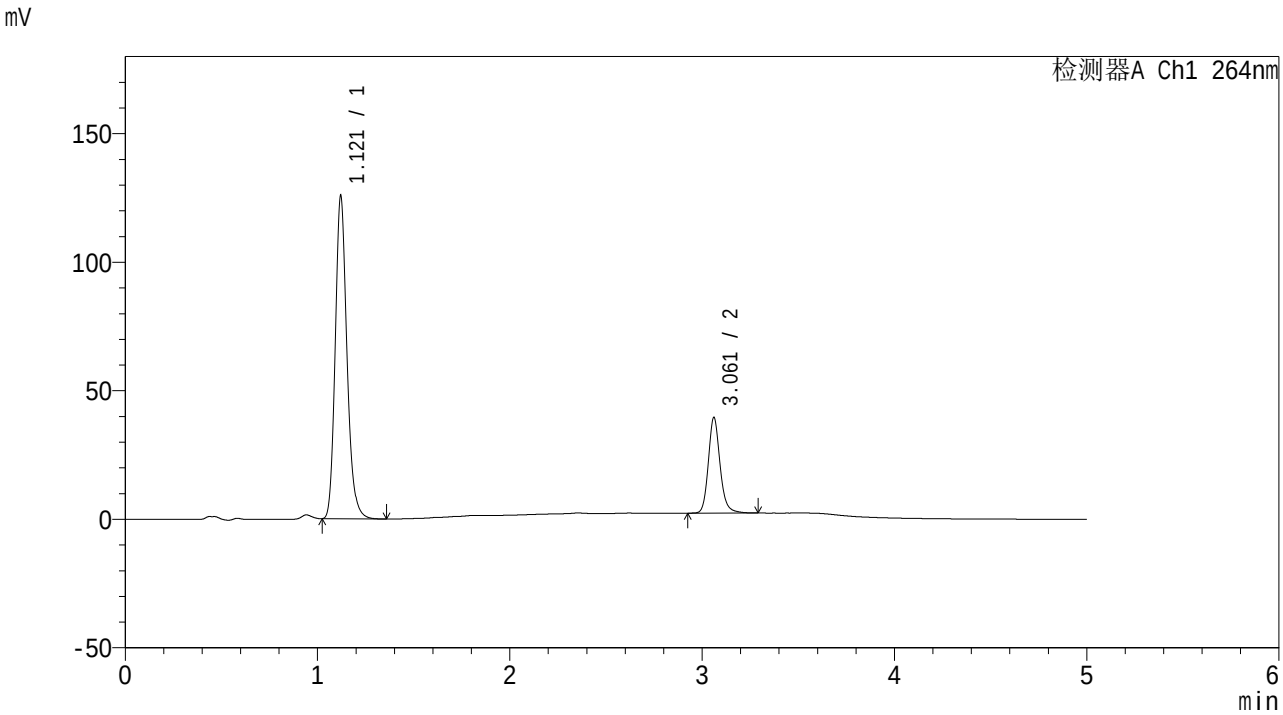
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-970-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:37:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 530894 | 125626 | 77.116 | 1678 | 1.187 | -- |
| 2 | 3.061 | 157539 | 37092 | 22.884 | 12756 | 1.166 | 17.805 |
| 总计 | | 688433 | 162718 | 100.000 | | | |

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

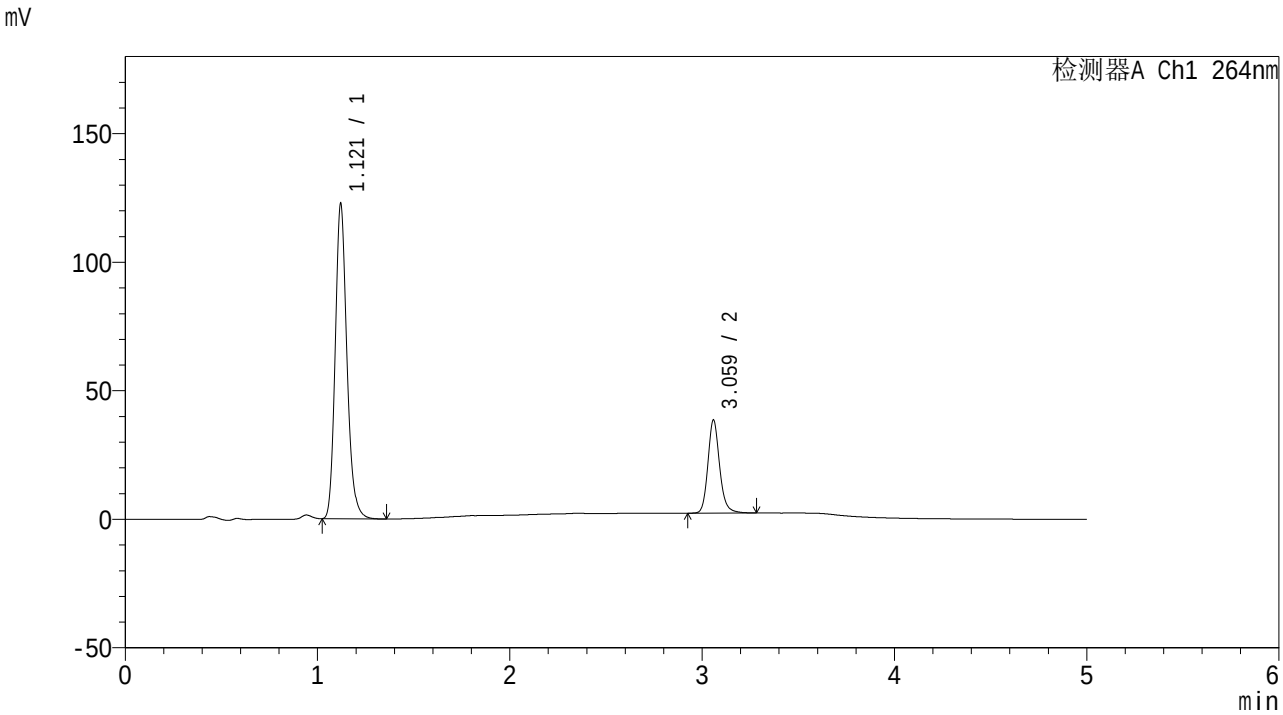
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-971-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:43:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 518523 | 122573 | 77.183 | 1675 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.059 | 153289 | 35870 | 22.817 | 12716 | 1.169 | 17.771 |
| 总计 | | 671811 | 158442 | 100.000 | | | |

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

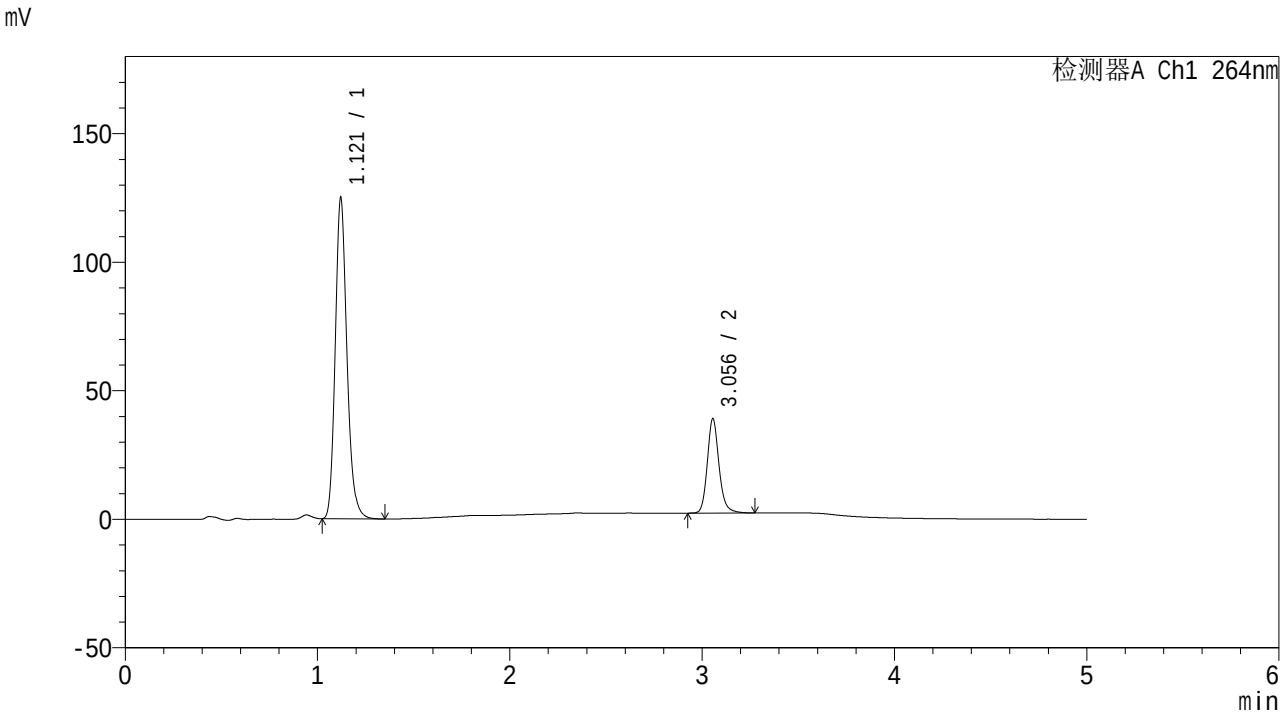
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-972-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:48:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.121 | 528008 | 124890 | 77.264 | 1676 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.056 | 155375 | 36732 | 22.736 | 12687 | 1.166 | 17.741 |
| 总计 | | 683383 | 161622 | 100.000 | | | |

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

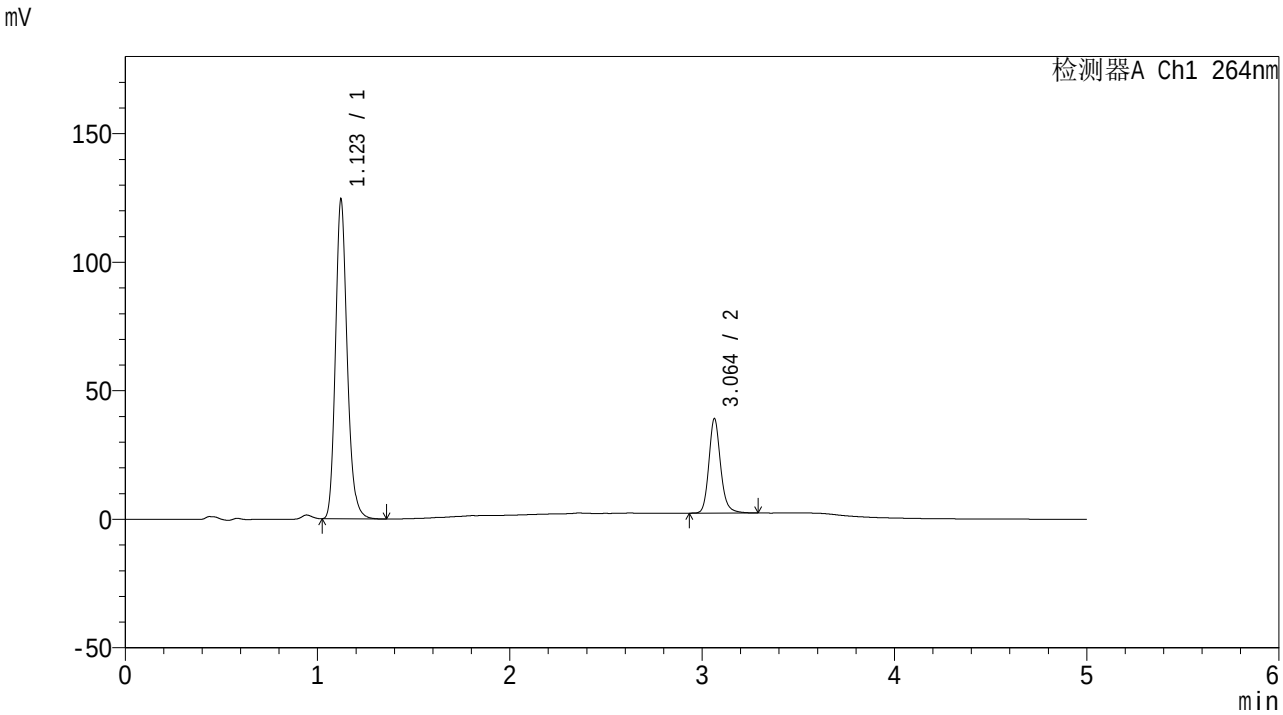
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-973-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:54:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.123 | 526217 | 124247 | 77.153 | 1675 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.064 | 155824 | 36787 | 22.847 | 12724 | 1.166 | 17.782 |
| 总计 | | 682041 | 161033 | 100.000 | | | |

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

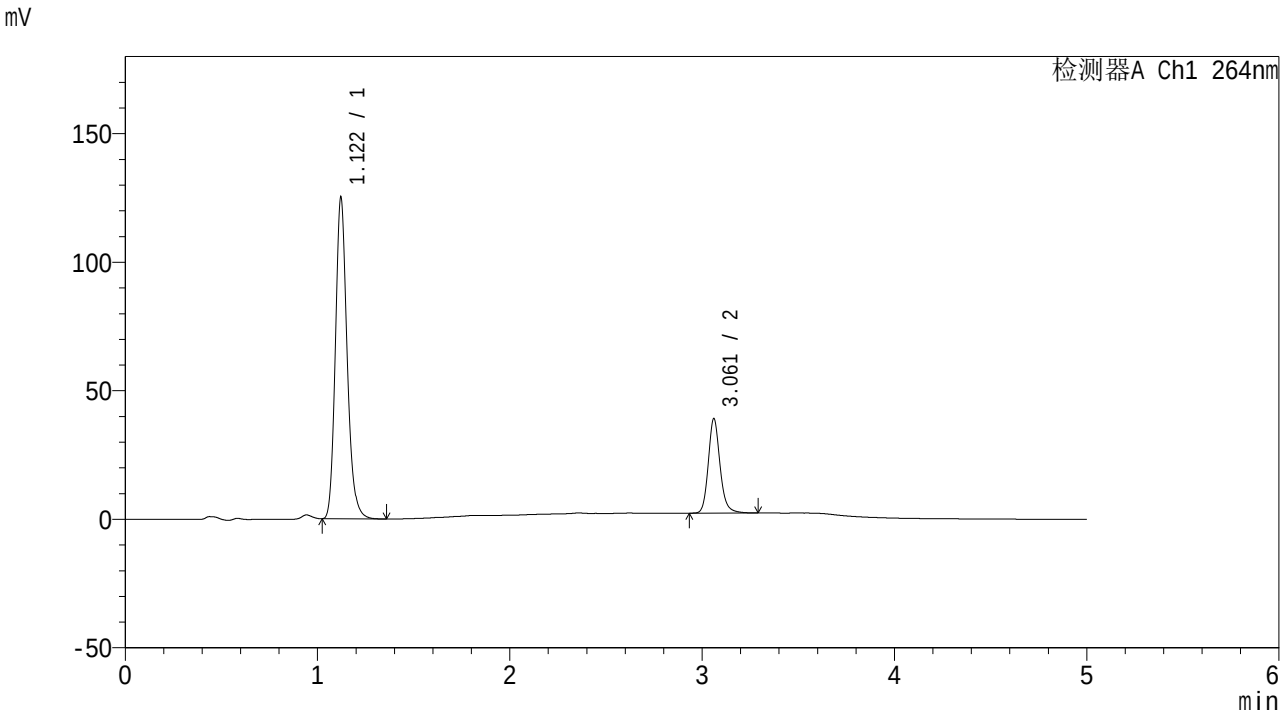
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-974-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 15:59:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.122 | 529024 | 125041 | 77.222 | 1673 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.061 | 156046 | 36648 | 22.778 | 12703 | 1.167 | 17.760 |
| 总计 | | 685070 | 161689 | 100.000 | | | |

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

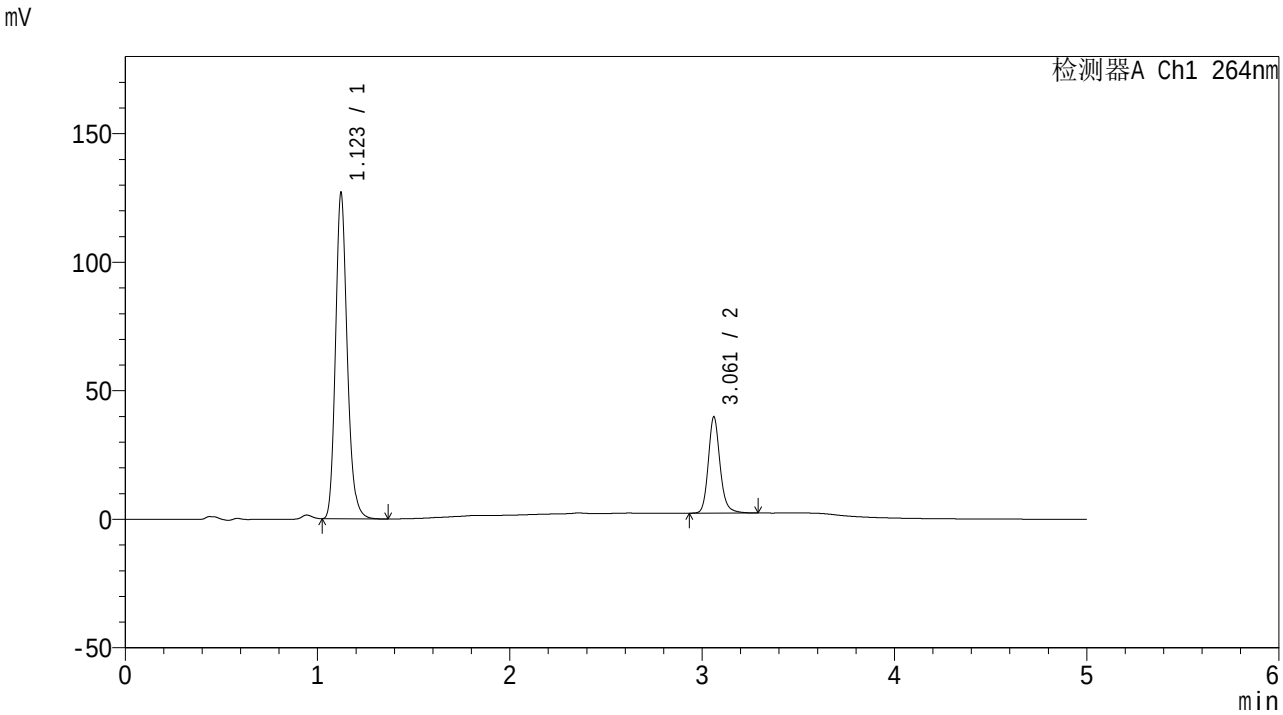
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-975-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:04:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.123 | 537000 | 126777 | 77.161 | 1676 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.061 | 158948 | 37327 | 22.839 | 12711 | 1.167 | 17.757 |
| 总计 | | 695948 | 164104 | 100.000 | | | |

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

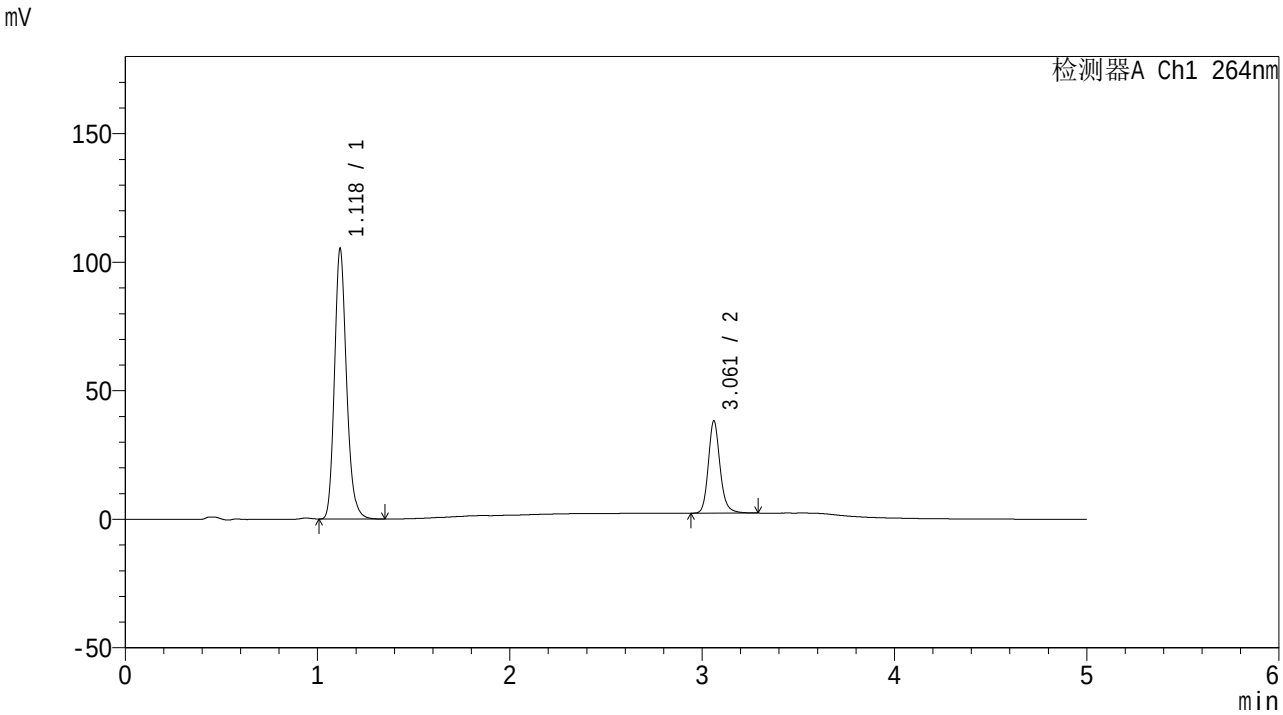
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-976-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:10:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:58:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.118 | 458345 | 104280 | 75.066 | 1566 | 1.188 | -- |
| 2 | 3.061 | 152243 | 35785 | 24.934 | 12704 | 1.166 | 17.532 |
| 总计 | | 610588 | 140065 | 100.000 | | | |

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

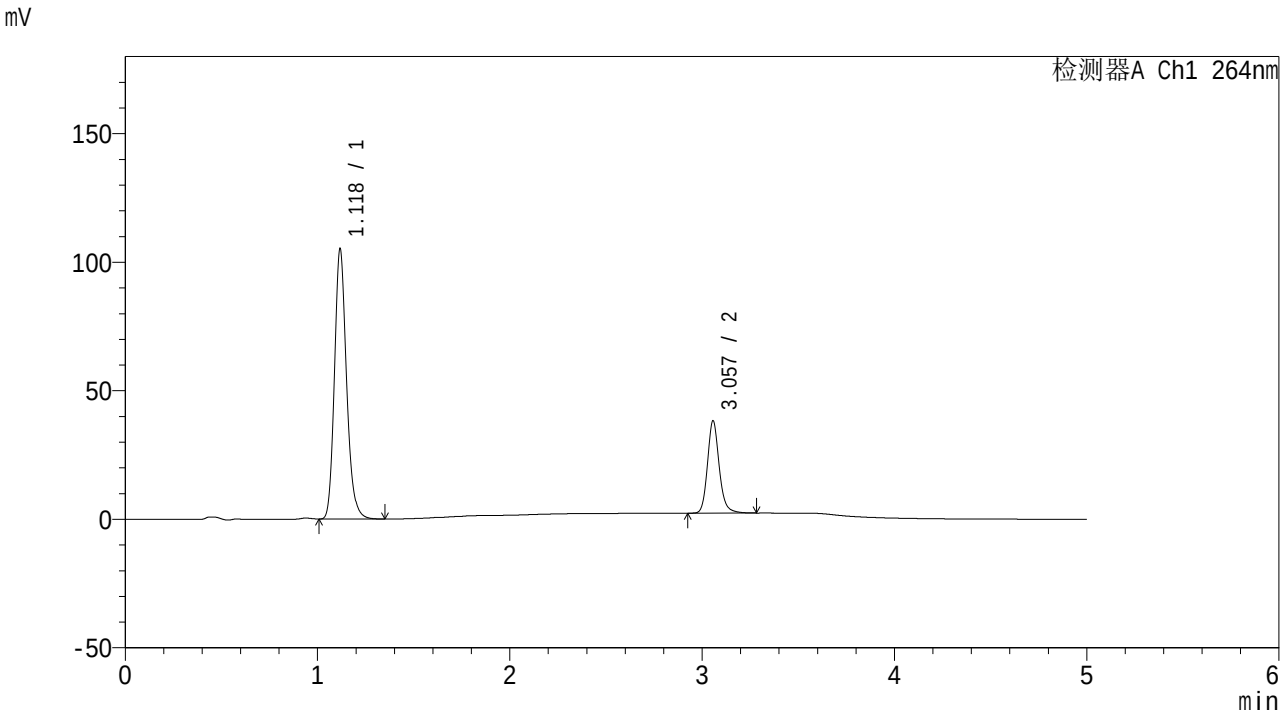
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-977-2 - zzp-2024082321p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:15:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.118 | 458424 | 104179 | 75.065 | 1562 | 1.189 | -- |
| 2 | 3.057 | 152278 | 35876 | 24.935 | 12663 | 1.167 | 17.481 |
| 总计 | | 610702 | 140055 | 100.000 | | | |

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082321批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

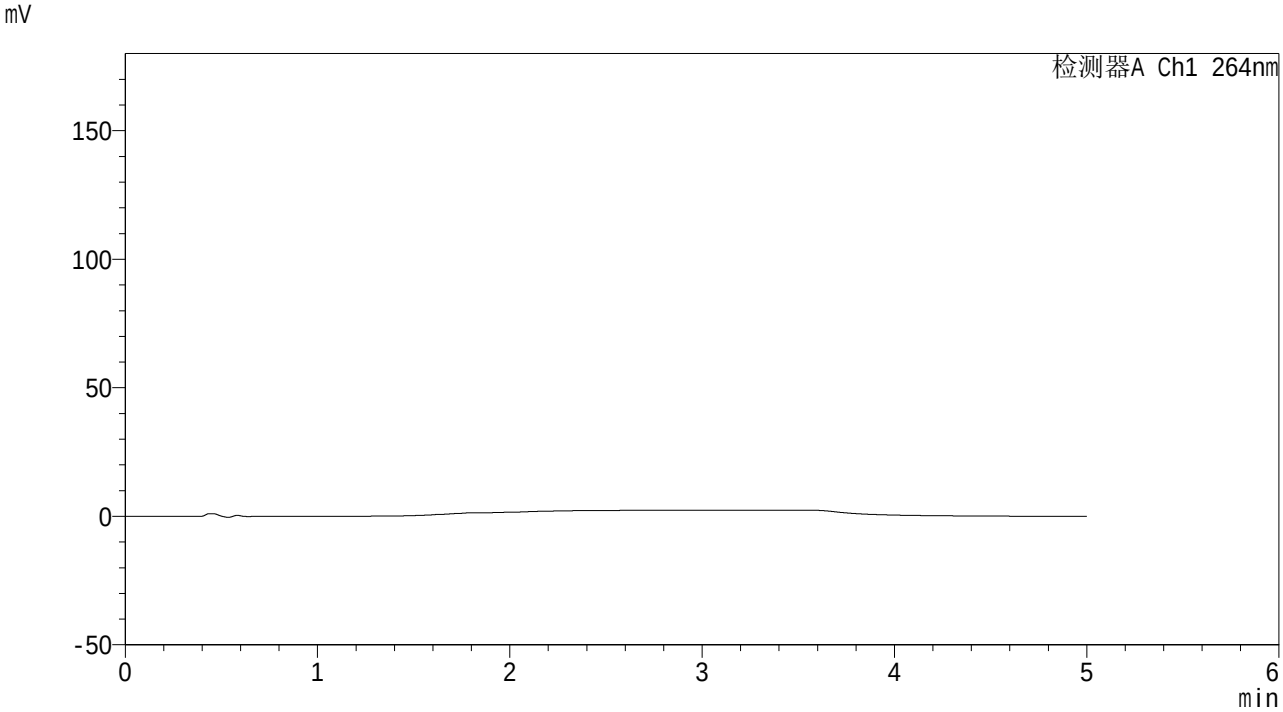
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-978-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:21:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转溶剂

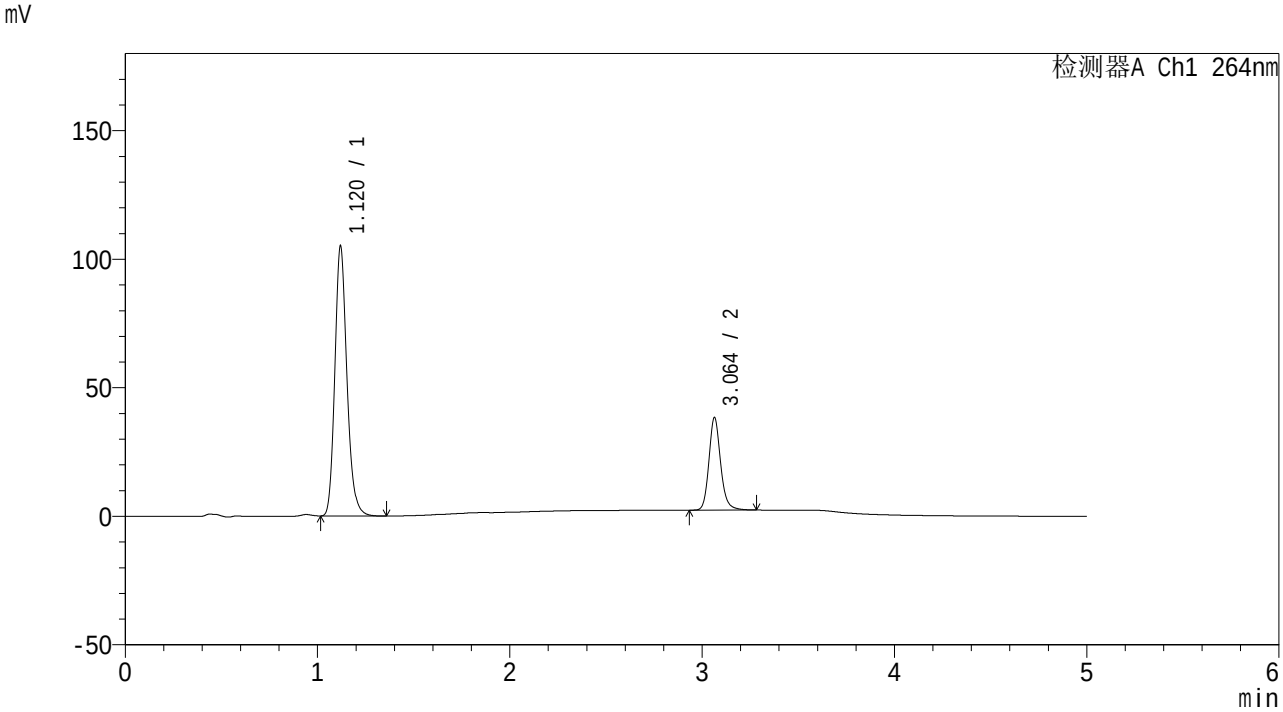
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-979-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:26:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 458552 | 104865 | 75.052 | 1567 | 1.186 | -- |
| 2 | 3.064 | 152424 | 36040 | 24.948 | 12773 | 1.165 | 17.541 |
| 总计 | | 610976 | 140905 | 100.000 | | | |

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

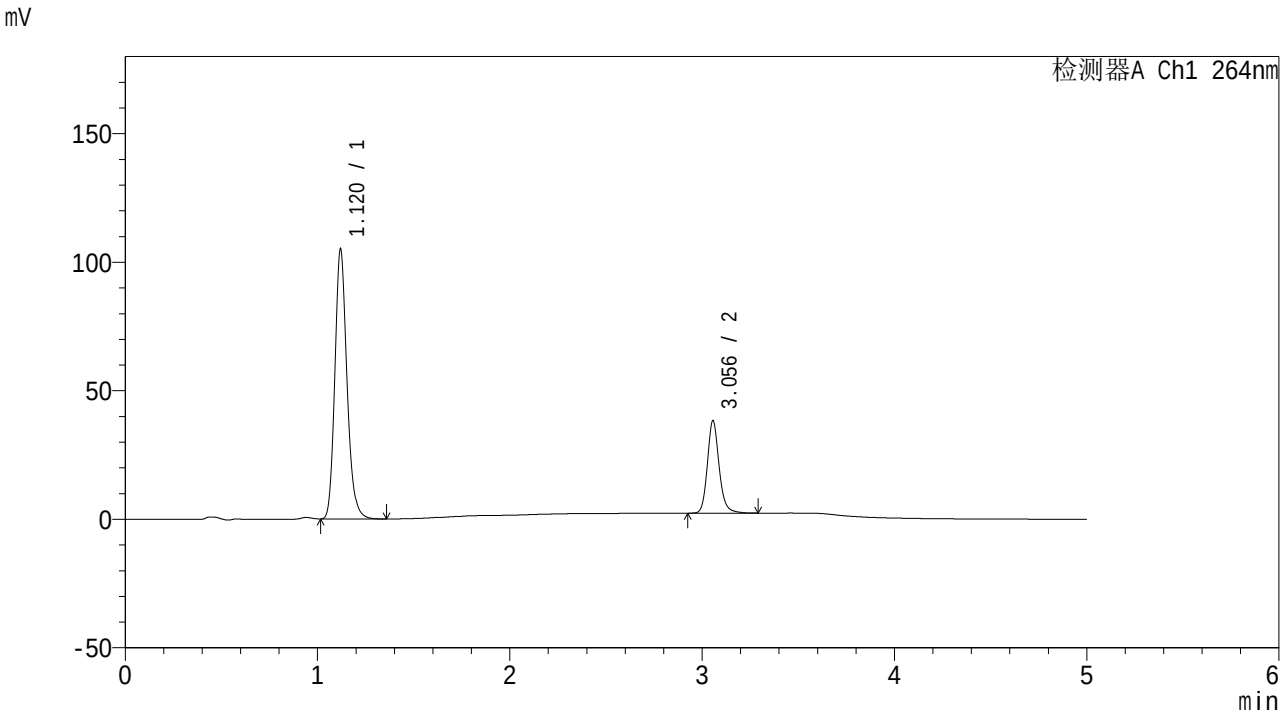
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-980-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:31:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 458990 | 104904 | 75.051 | 1563 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.056 | 152578 | 35968 | 24.949 | 12679 | 1.166 | 17.447 |
| 总计 | | 611567 | 140873 | 100.000 | | | |

图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

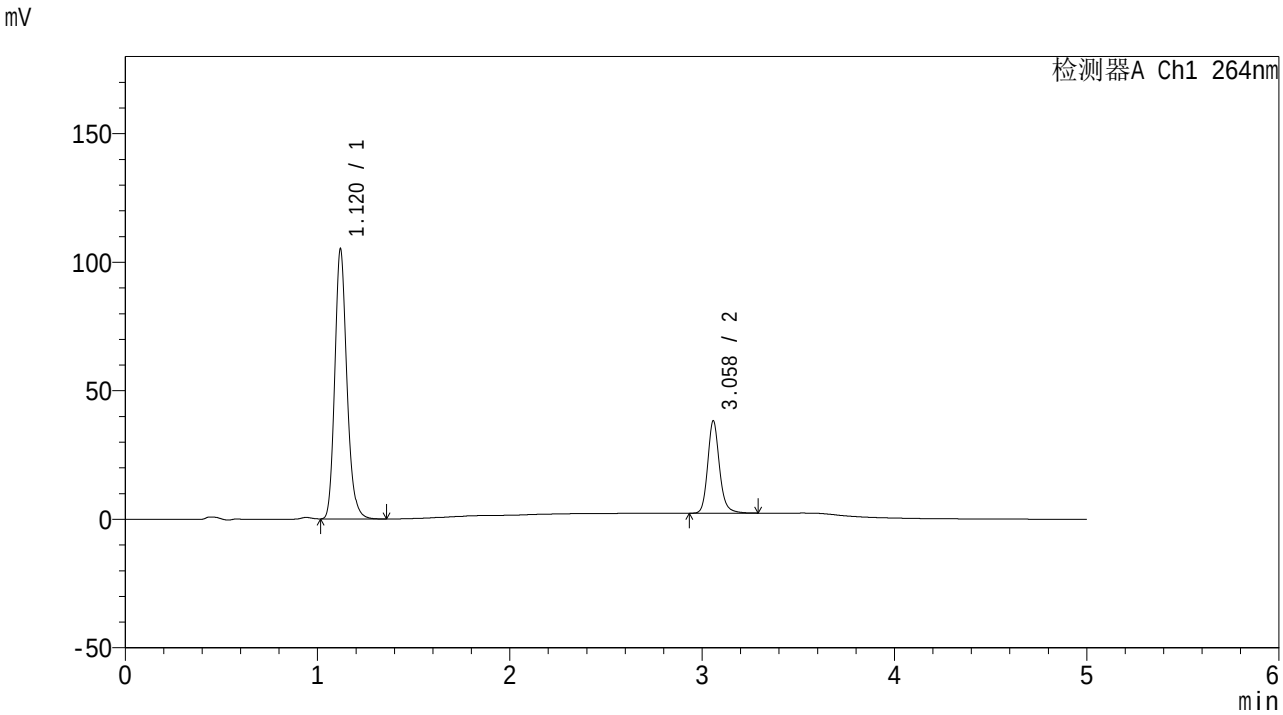
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-981-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:37:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 458607 | 104822 | 75.015 | 1562 | 1.185 | -- |
| 2 | 3.058 | 152744 | 35773 | 24.985 | 12666 | 1.168 | 17.457 |
| 总计 | | 611351 | 140594 | 100.000 | | | |

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

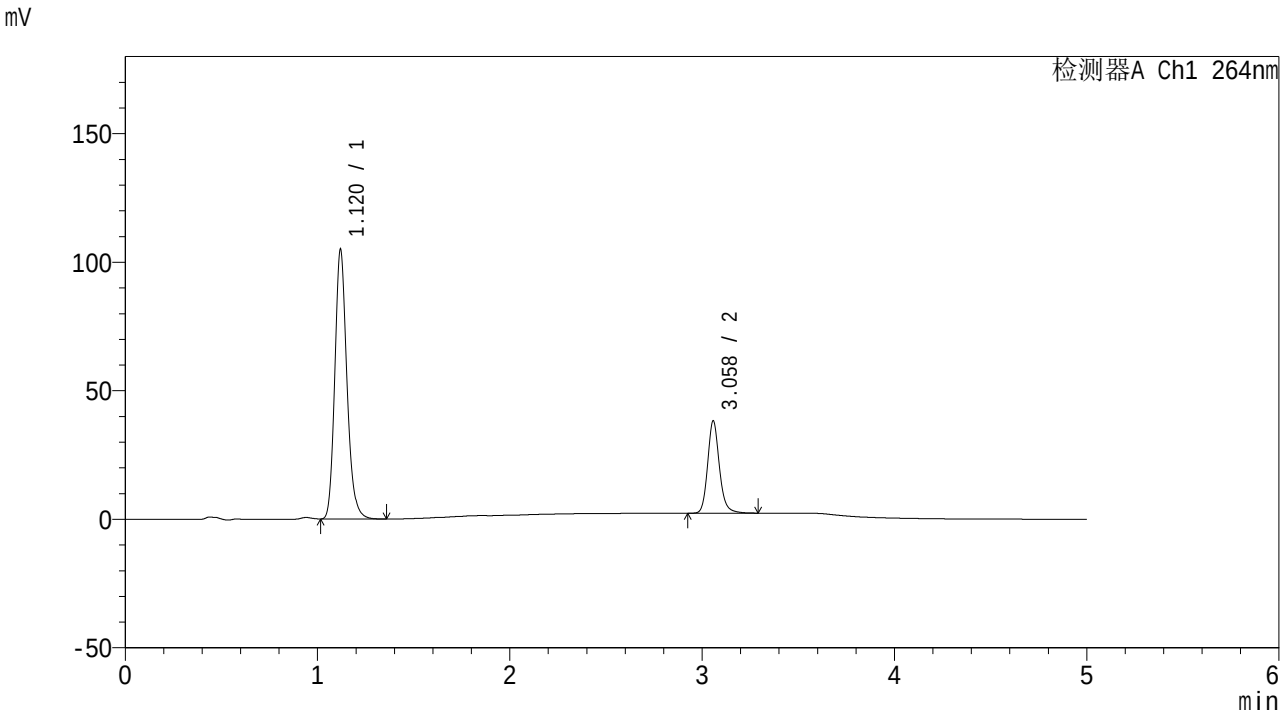
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-982-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:42:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 458470 | 104656 | 75.054 | 1559 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.058 | 152382 | 35768 | 24.946 | 12659 | 1.168 | 17.442 |
| 总计 | | 610852 | 140424 | 100.000 | | | |

图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

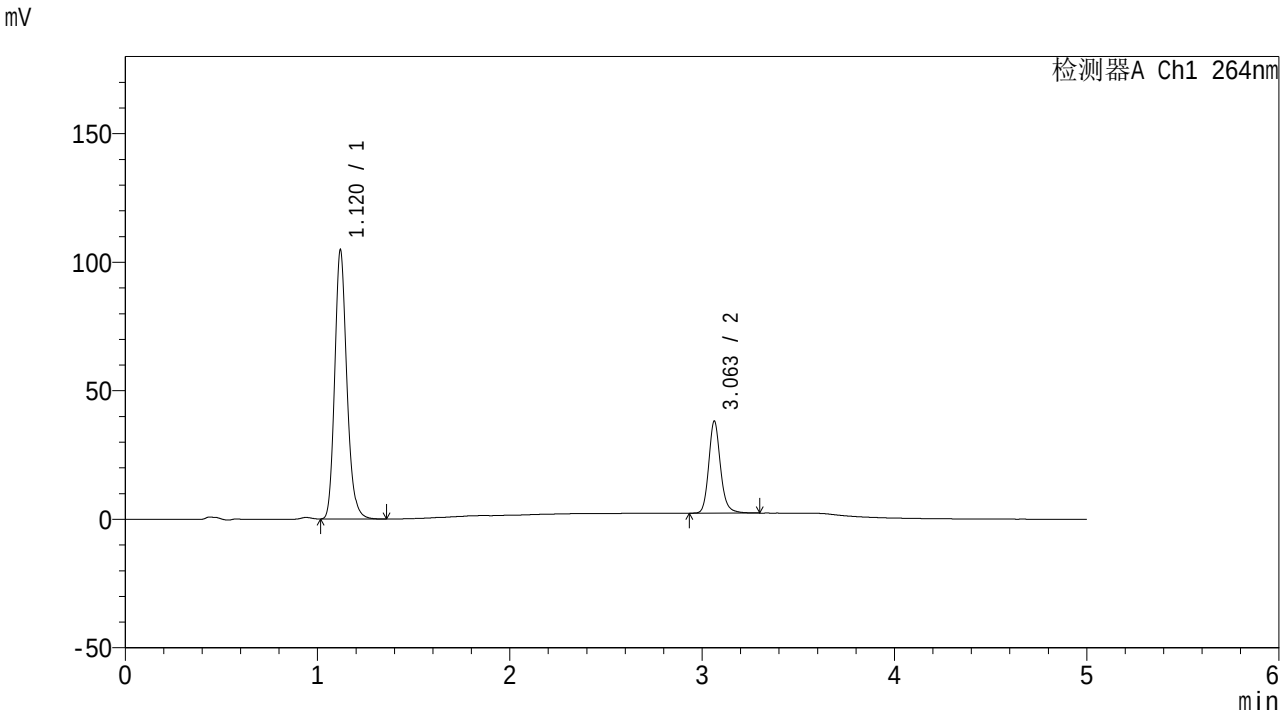
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-983-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:48:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.120 | 458151 | 104359 | 75.063 | 1554 | 1.184 | -- |
| 2 | 3.063 | 152205 | 35867 | 24.937 | 12699 | 1.164 | 17.485 |
| 总计 | | 610355 | 140227 | 100.000 | | | |

图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

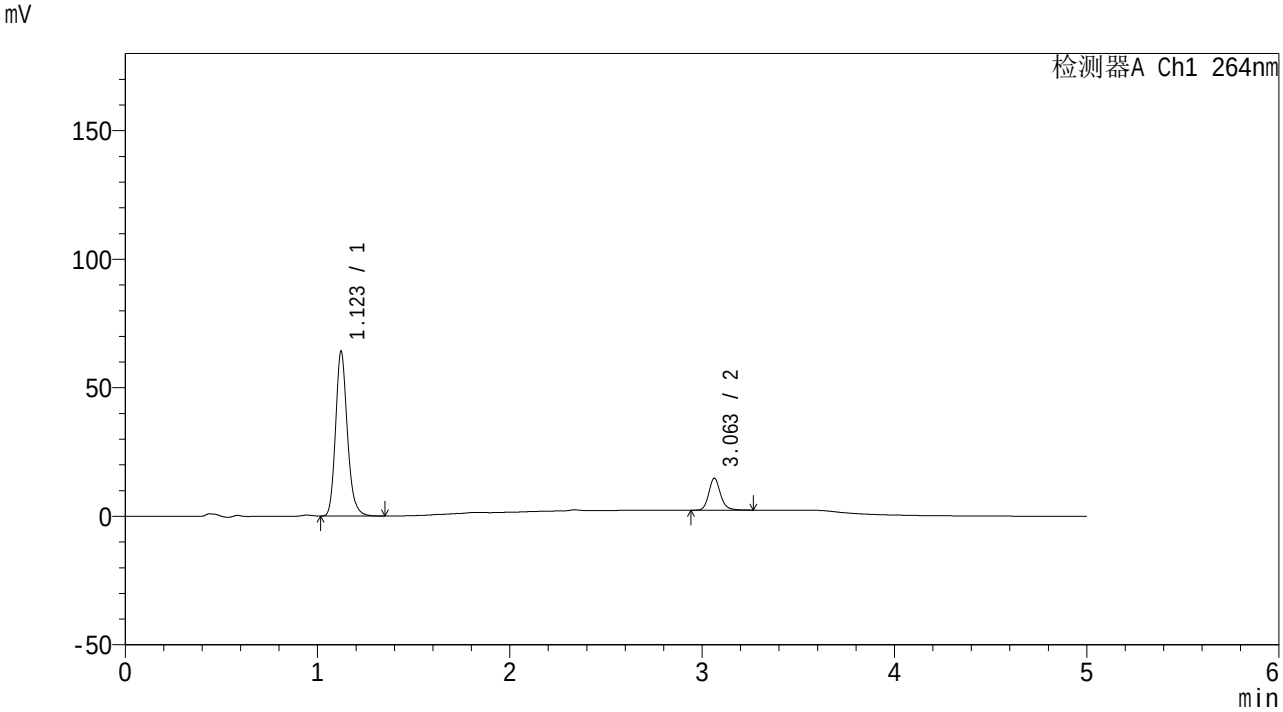
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-984-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:53:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.123 | 272462 | 63981 | 83.791 | 1662 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.063 | 52707 | 12460 | 16.209 | 12720 | 1.166 | 17.730 |
| 总计 | | 325169 | 76441 | 100.000 | | | |

图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

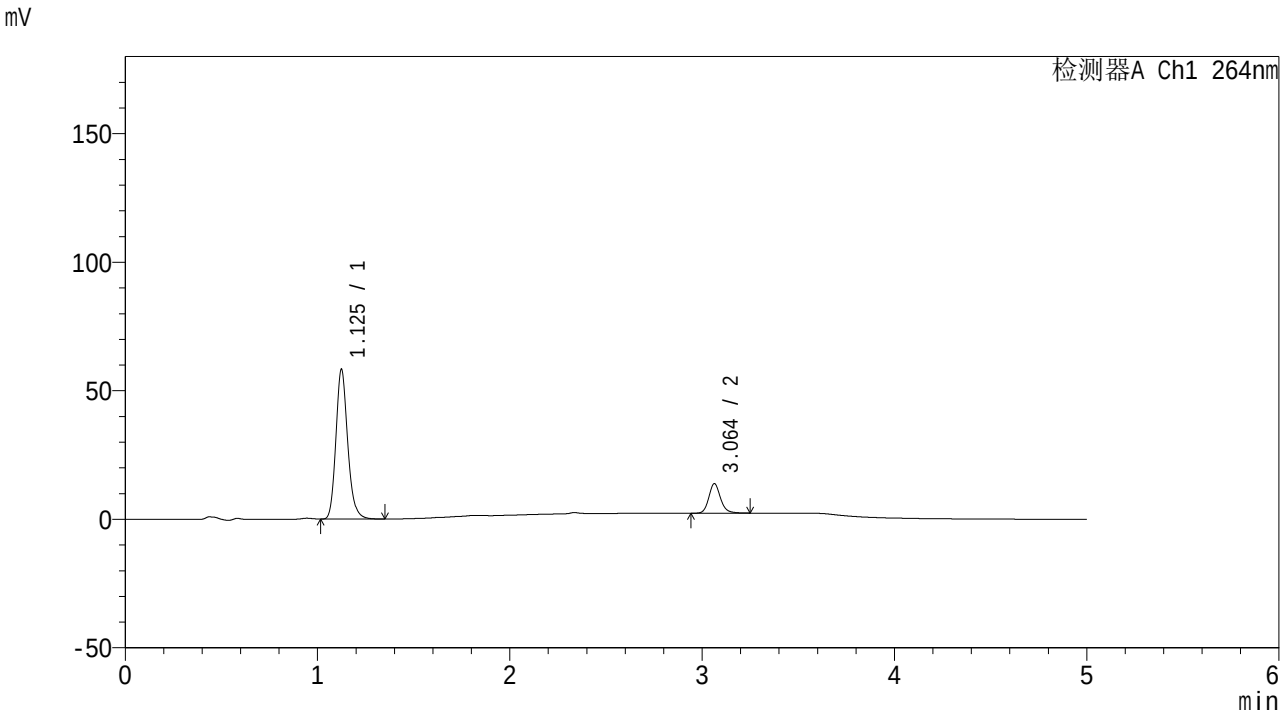
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-985-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 16:58:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.125 | 248512 | 57864 | 83.607 | 1655 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.064 | 48725 | 11517 | 16.393 | 12690 | 1.162 | 17.675 |
| 总计 | | 297237 | 69380 | 100.000 | | | |

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

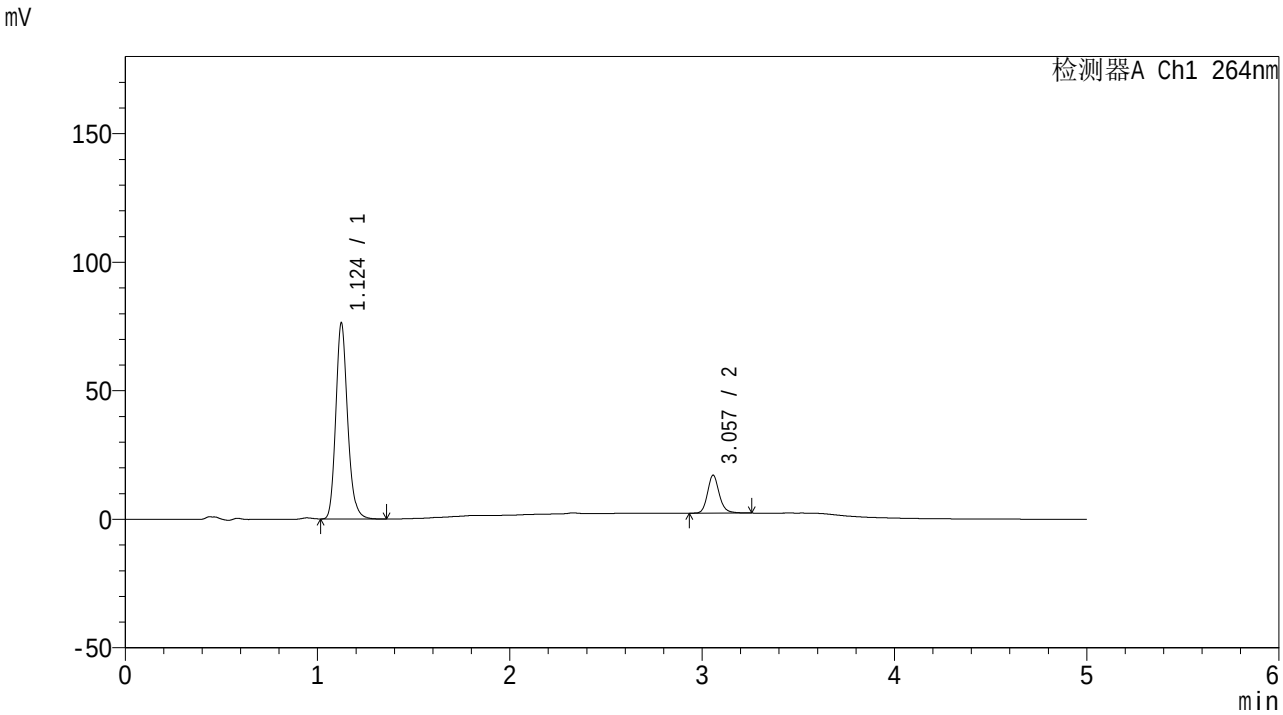
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-986-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:04:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.124 | 325419 | 75936 | 83.861 | 1657 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.057 | 62625 | 14744 | 16.139 | 12619 | 1.166 | 17.620 |
| 总计 | | 388044 | 90680 | 100.000 | | | |

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

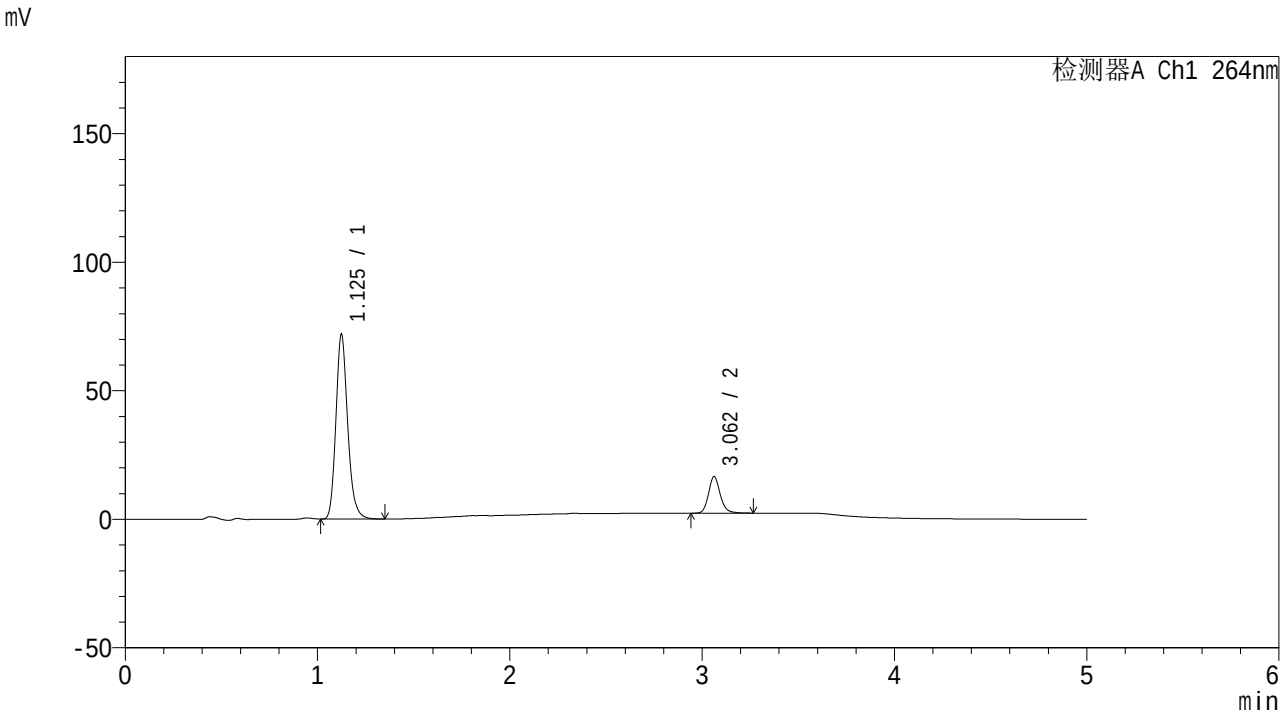
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-987-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:09:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.125 | 306298 | 71393 | 83.486 | 1660 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.062 | 60588 | 14254 | 16.514 | 12640 | 1.161 | 17.660 |
| 总计 | | 366887 | 85647 | 100.000 | | | |

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

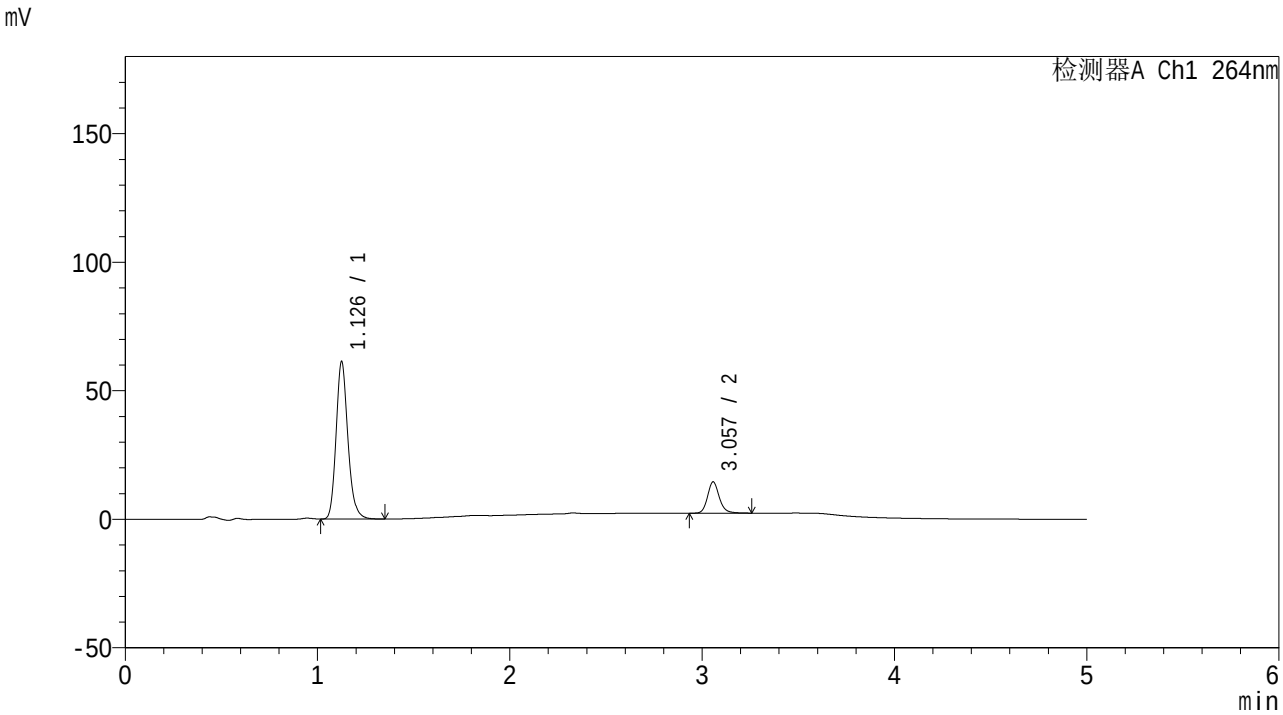
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-988-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:14:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.126 | 261328 | 60608 | 83.435 | 1663 | 1.183 | -- |
| 2 | 3.057 | 51885 | 12170 | 16.565 | 12567 | 1.163 | 17.596 |
| 总计 | | 313213 | 72777 | 100.000 | | | |

图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

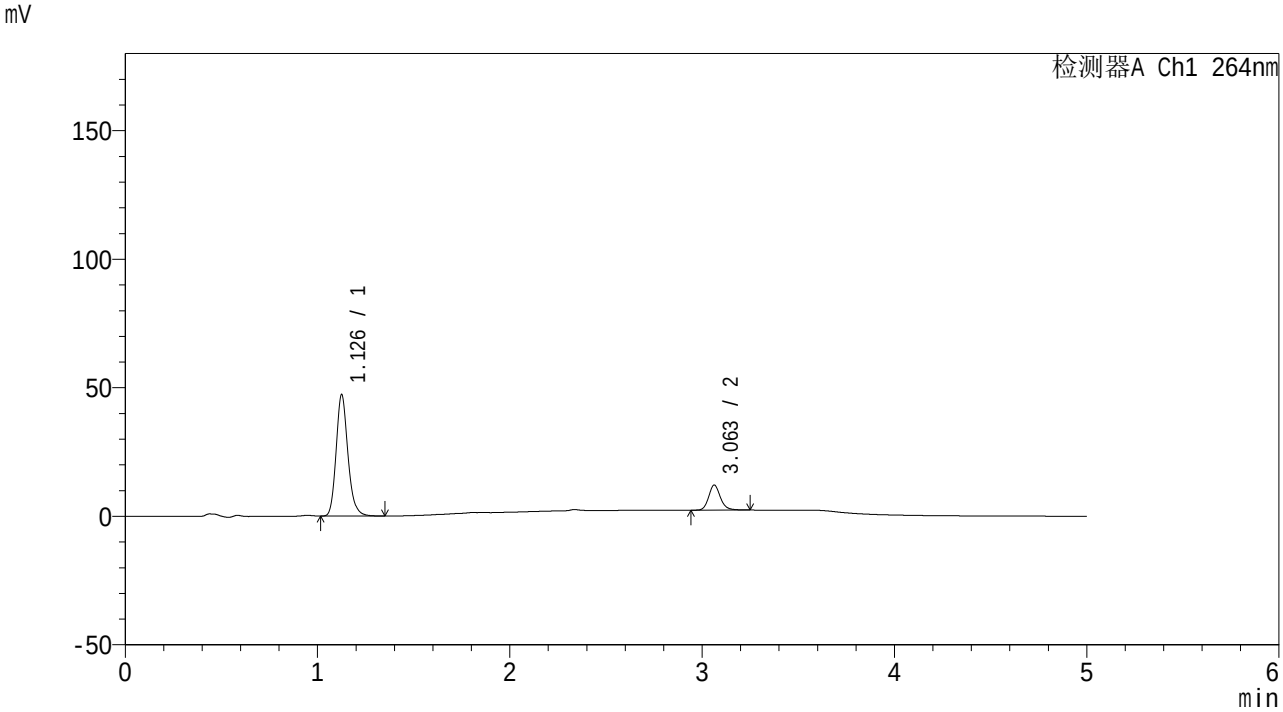
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-989-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:20:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.126 | 201161 | 46772 | 82.948 | 1671 | 1.182 | -- |
| 2 | 3.063 | 41353 | 9779 | 17.052 | 12635 | 1.162 | 17.673 |
| 总计 | | 242514 | 56551 | 100.000 | | | |

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

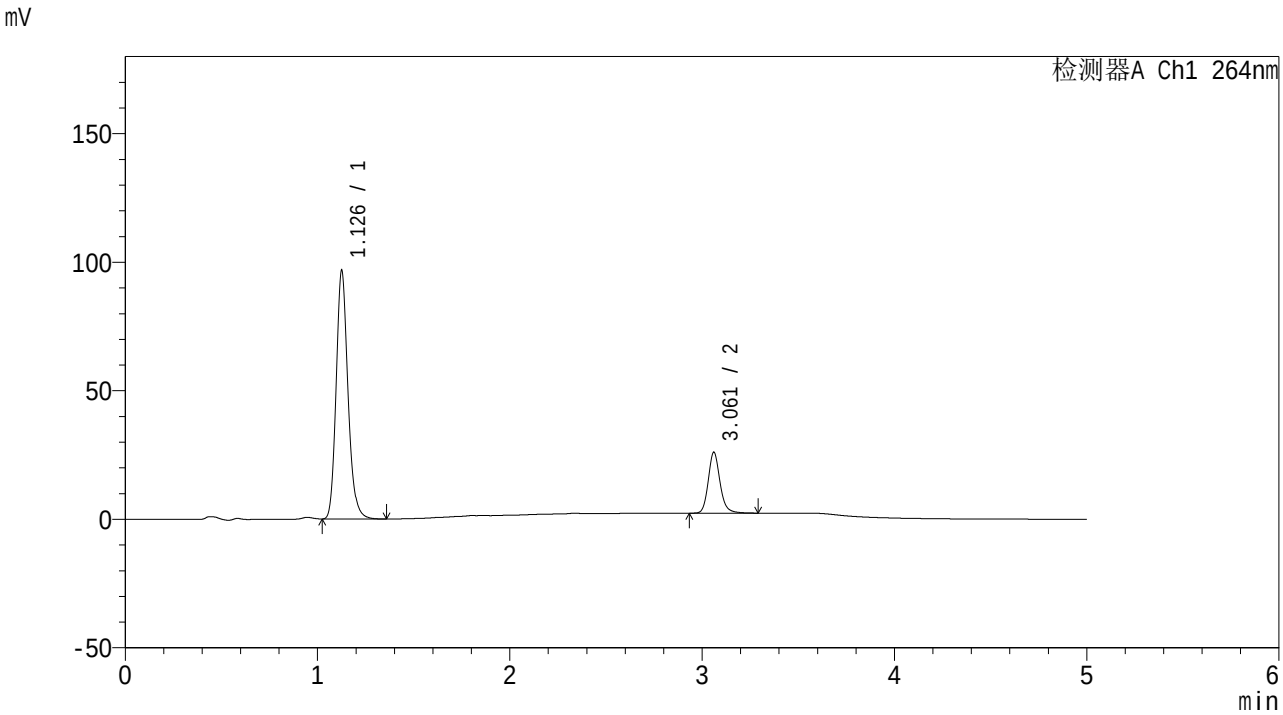
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-990-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:25:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.126 | 412597 | 95739 | 80.331 | 1659 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.061 | 101025 | 23619 | 19.669 | 12594 | 1.163 | 17.609 |
| 总计 | | 513621 | 119357 | 100.000 | | | |

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

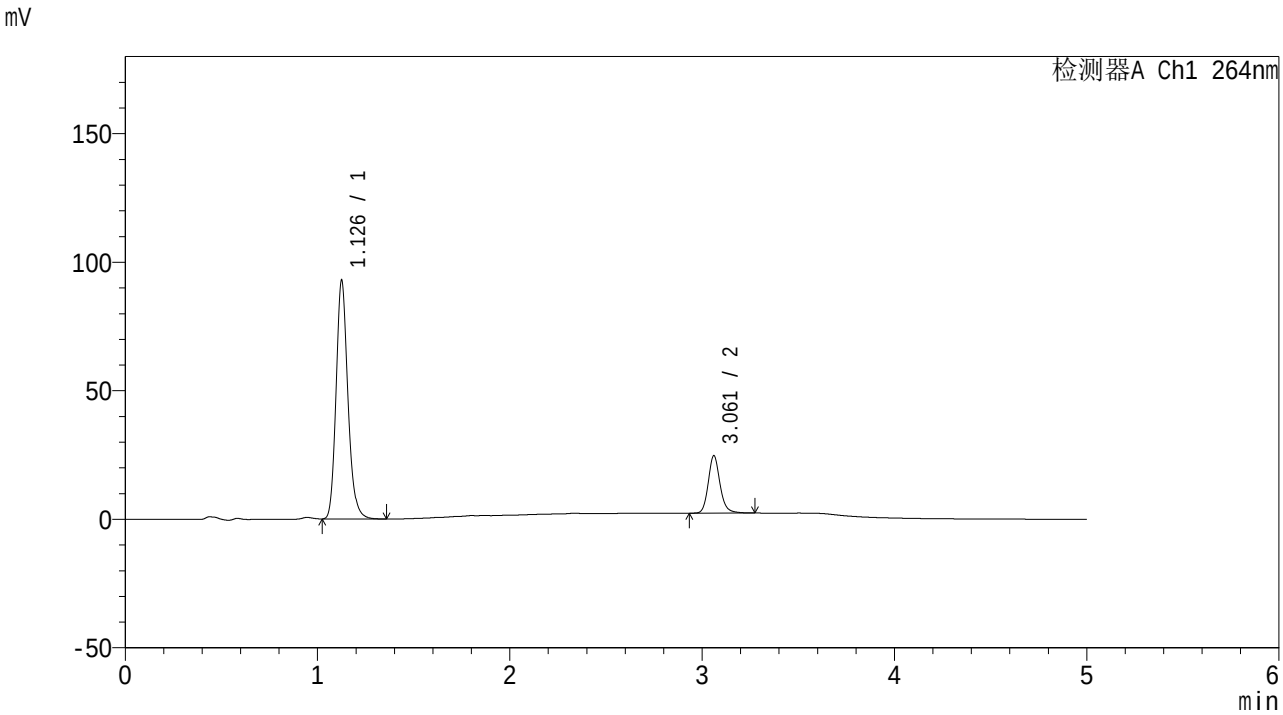
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-991-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:31:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.126 | 396103 | 91782 | 80.653 | 1659 | 1.181 | -- |
| 2 | 3.061 | 95018 | 22276 | 19.347 | 12618 | 1.162 | 17.625 |
| 总计 | | 491121 | 114058 | 100.000 | | | |

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

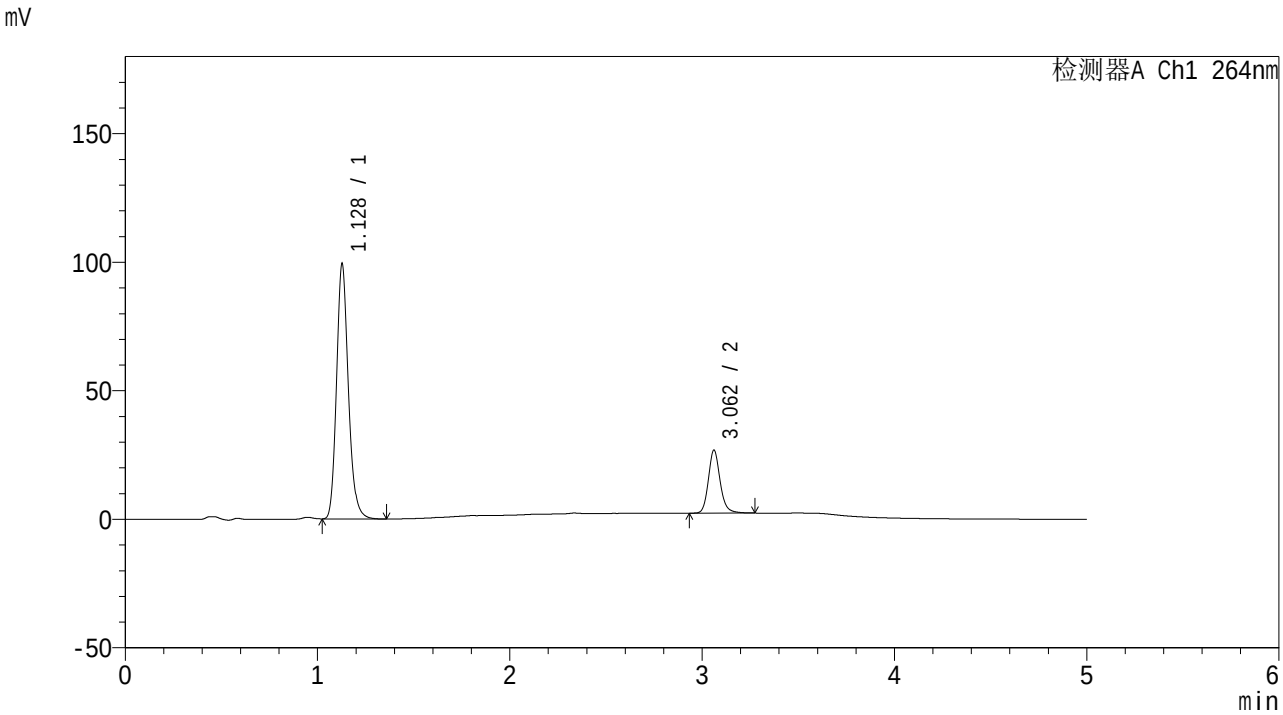
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-992-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:36:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.128 | 423805 | 99060 | 80.297 | 1661 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.062 | 103995 | 24471 | 19.703 | 12665 | 1.162 | 17.609 |
| 总计 | | 527799 | 123531 | 100.000 | | | |

图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

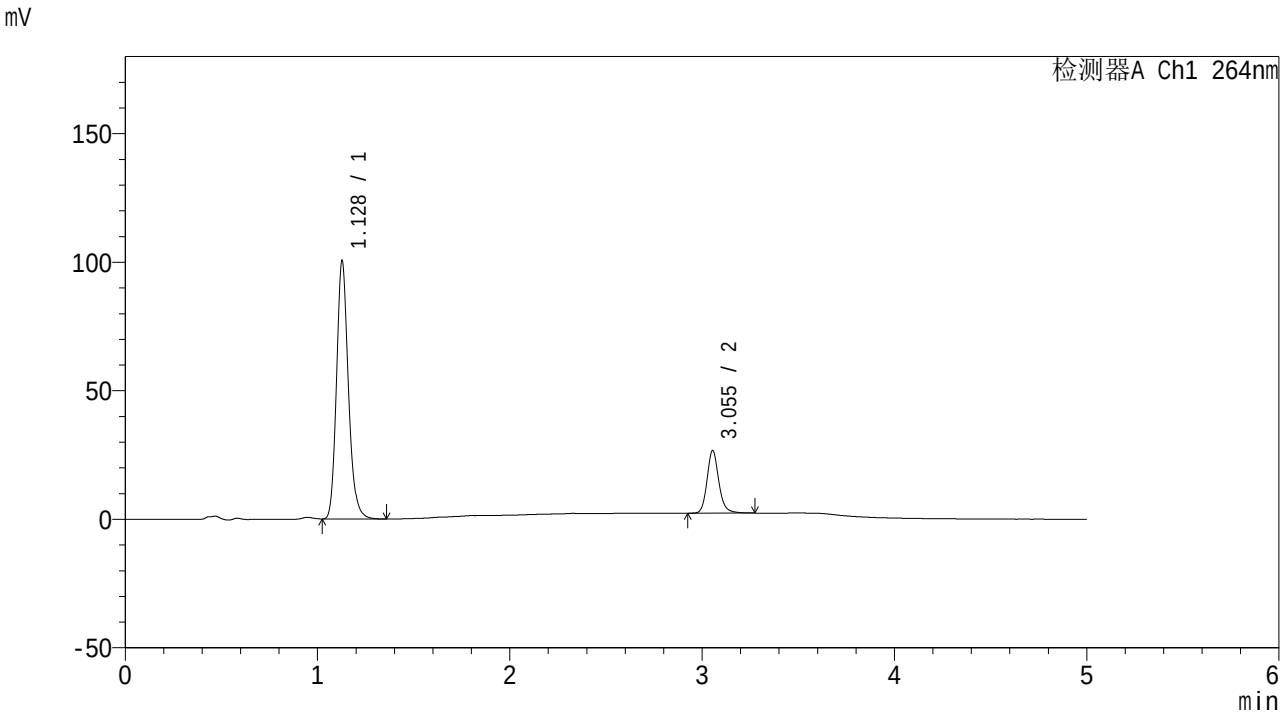
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-993-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:42:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.128 | 429664 | 100263 | 80.592 | 1656 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.055 | 103474 | 24382 | 19.408 | 12601 | 1.163 | 17.528 |
| 总计 | | 533138 | 124644 | 100.000 | | | |

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

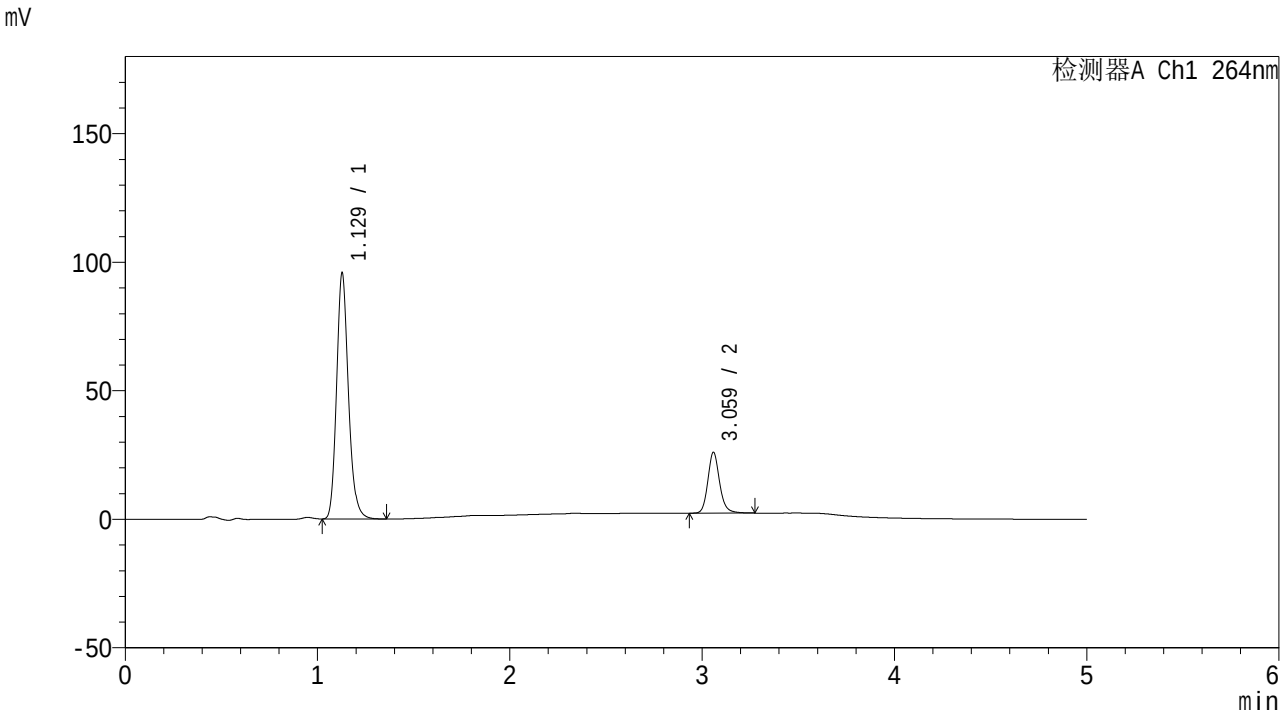
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-994-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:47:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.129 | 409551 | 95586 | 80.286 | 1654 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.059 | 100565 | 23466 | 19.714 | 12607 | 1.164 | 17.548 |
| 总计 | | 510116 | 119052 | 100.000 | | | |

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

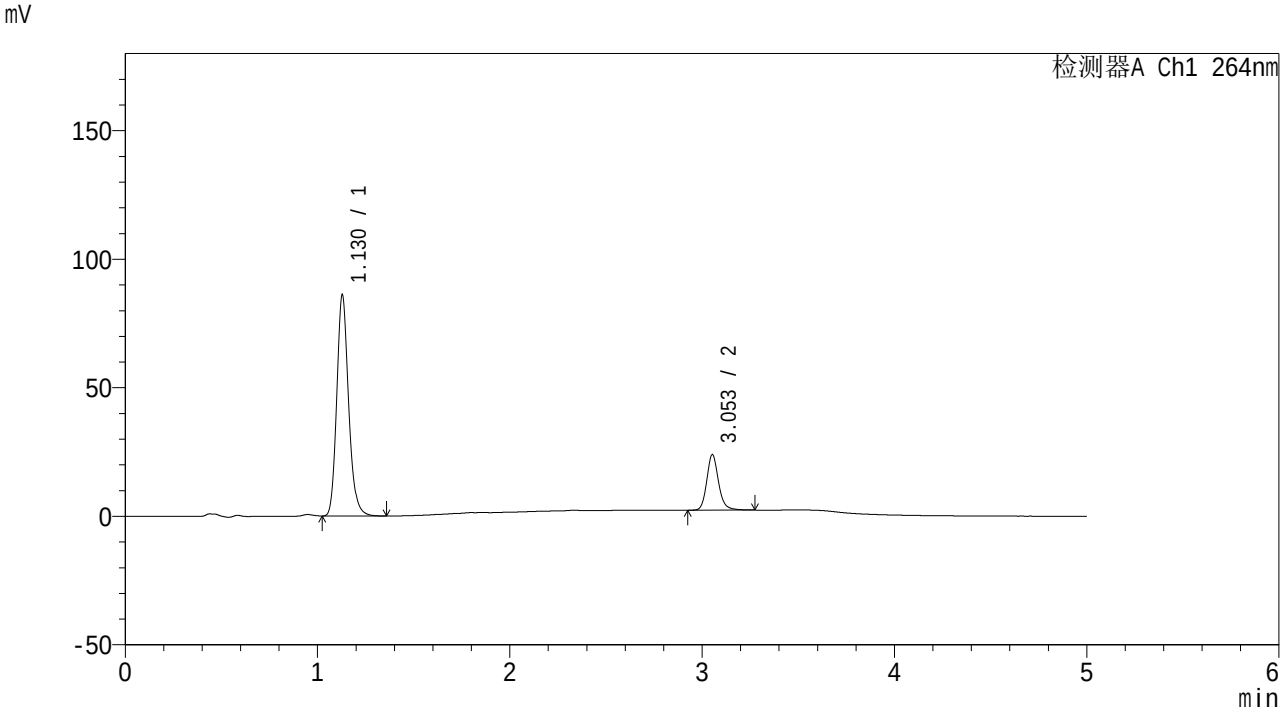
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-995-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:52:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.130 | 367925 | 86044 | 80.010 | 1662 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.053 | 91925 | 21573 | 19.990 | 12581 | 1.166 | 17.511 |
| 总计 | | 459850 | 107618 | 100.000 | | | |

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

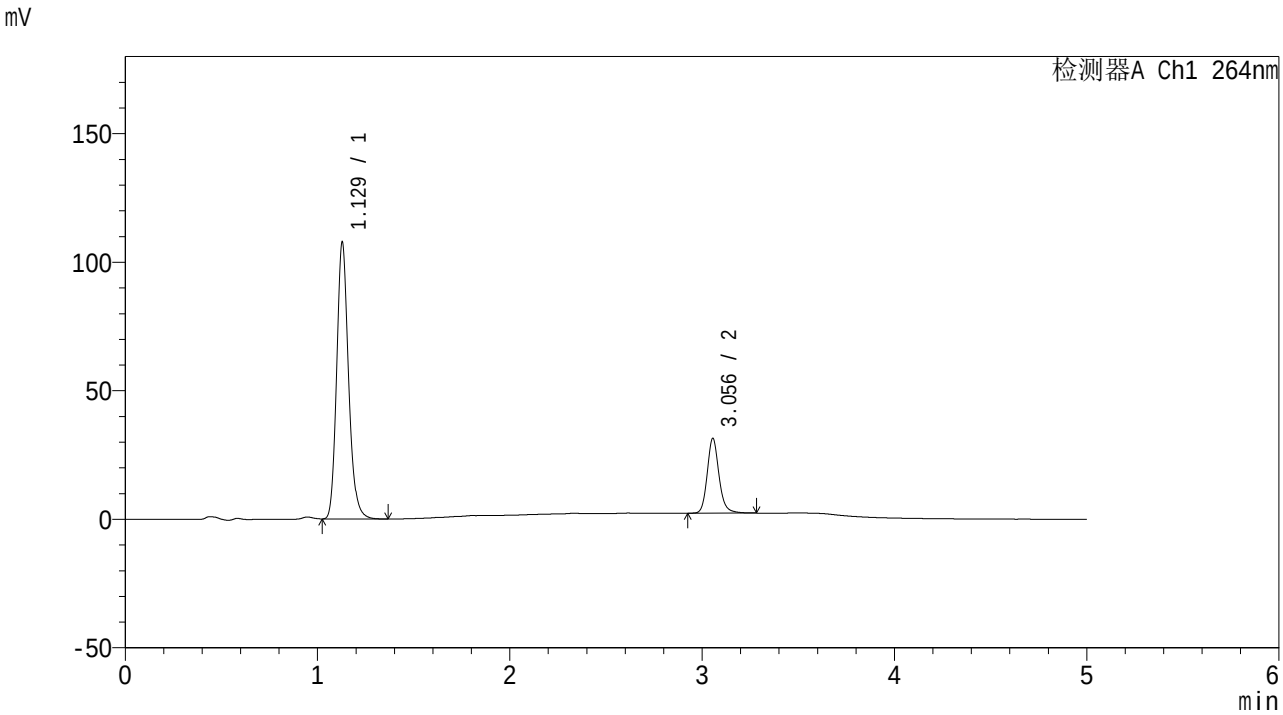
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-996-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 17:58:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.129 | 461148 | 107697 | 78.852 | 1656 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.056 | 123679 | 29100 | 21.148 | 12573 | 1.163 | 17.510 |
| 总计 | | 584827 | 136797 | 100.000 | | | |

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

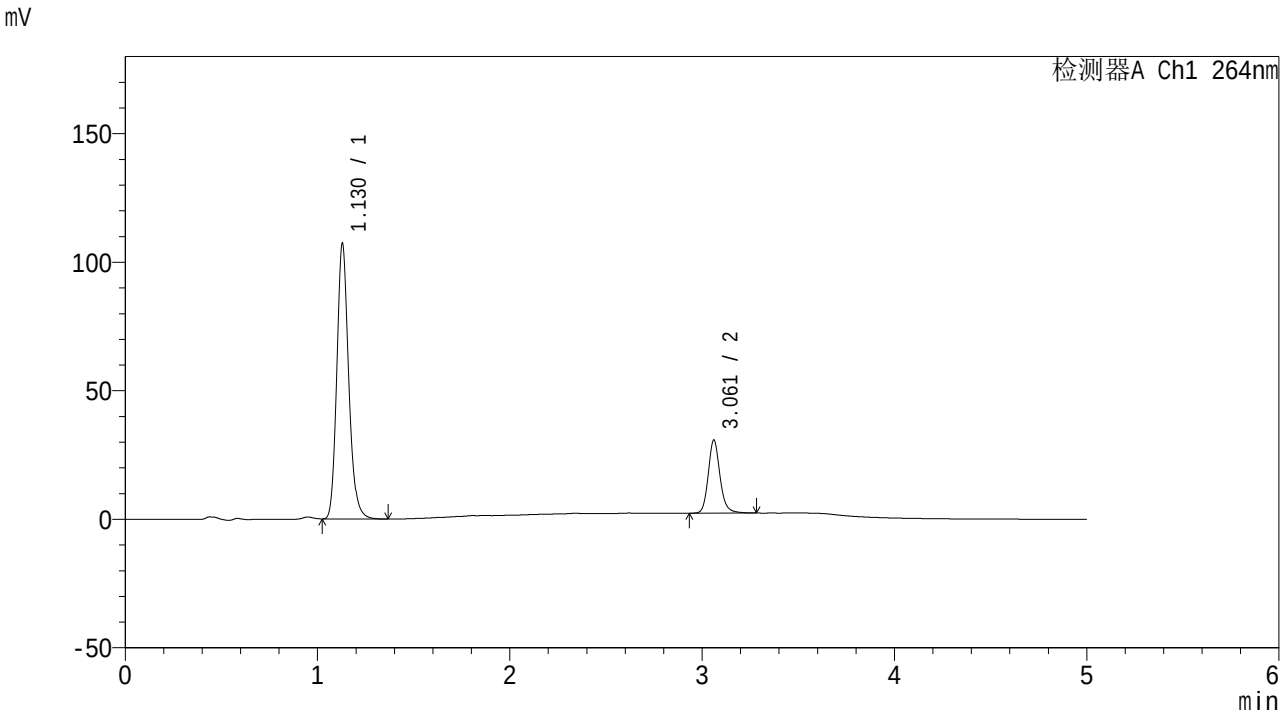
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-997-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:03:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.130 | 459031 | 107204 | 79.162 | 1656 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.061 | 120830 | 28325 | 20.838 | 12644 | 1.161 | 17.556 |
| 总计 | | 579862 | 135530 | 100.000 | | | |

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

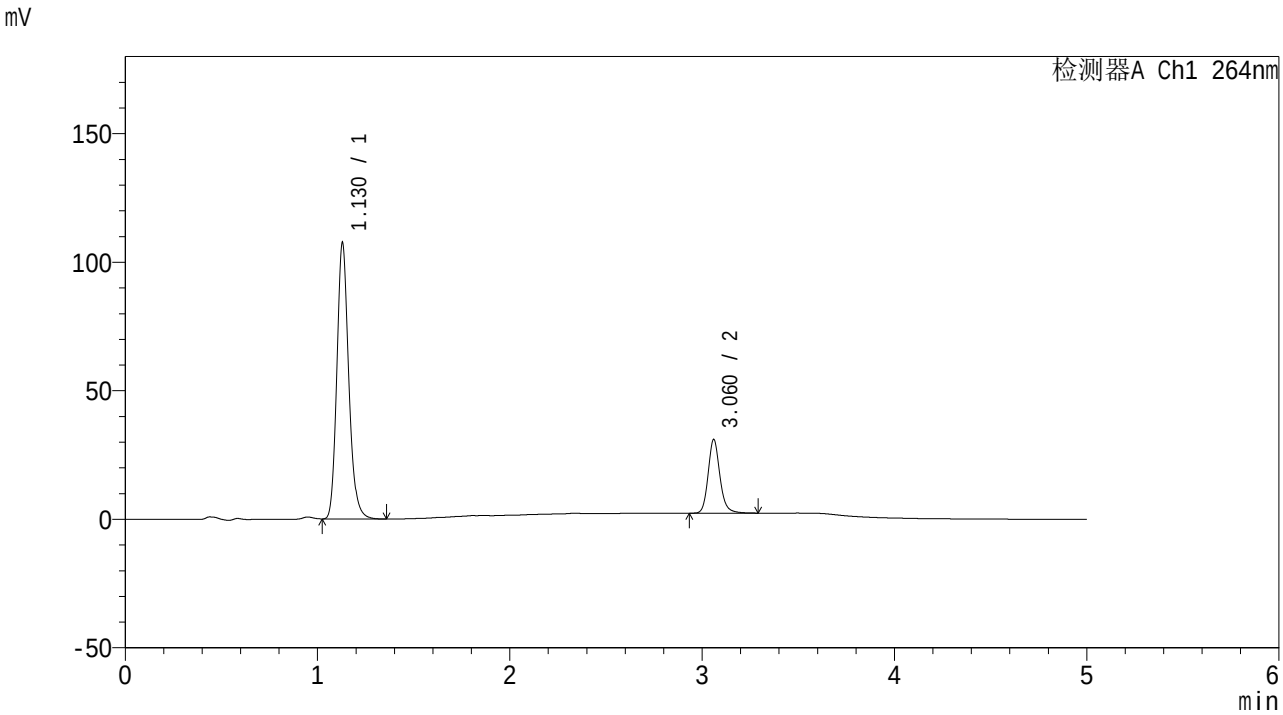
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-998-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:08:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.130 | 460560 | 107480 | 79.054 | 1654 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.060 | 122026 | 28520 | 20.946 | 12624 | 1.162 | 17.537 |
| 总计 | | 582585 | 136000 | 100.000 | | | |

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

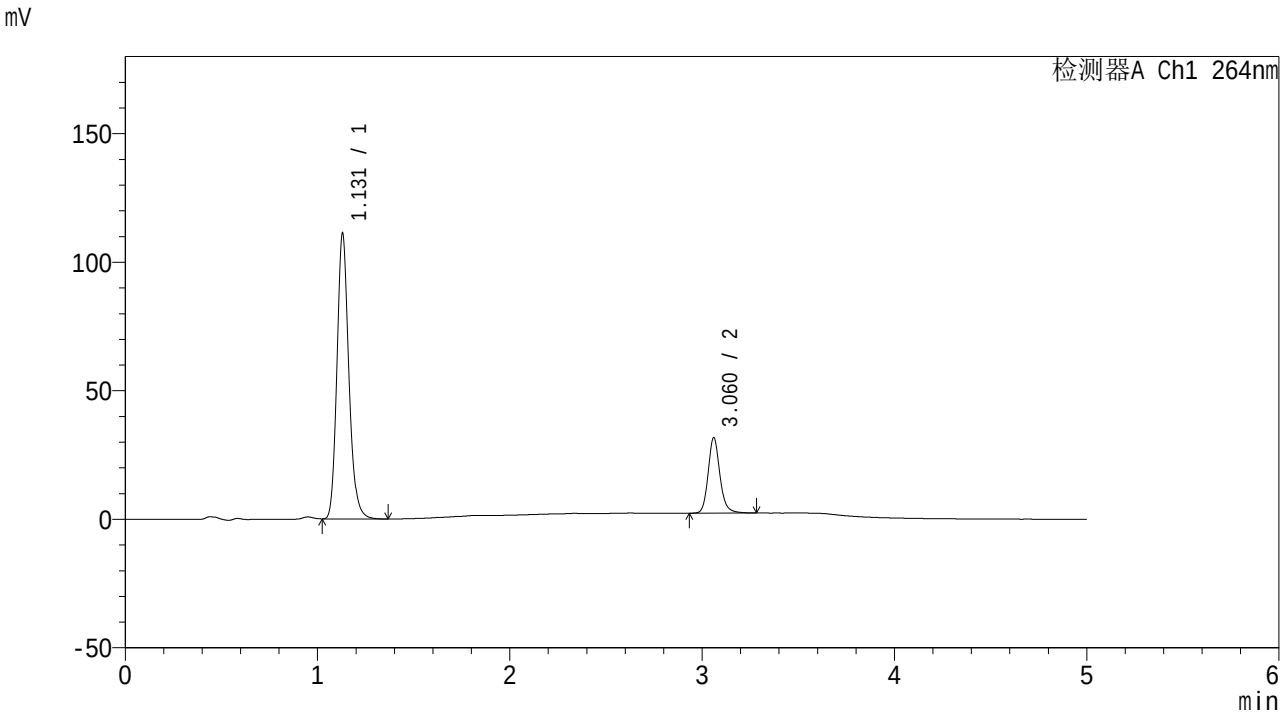
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-999-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:14:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.131 | 476148 | 111097 | 79.239 | 1655 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.060 | 124752 | 29188 | 20.761 | 12613 | 1.163 | 17.529 |
| 总计 | | 600900 | 140284 | 100.000 | | | |

图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

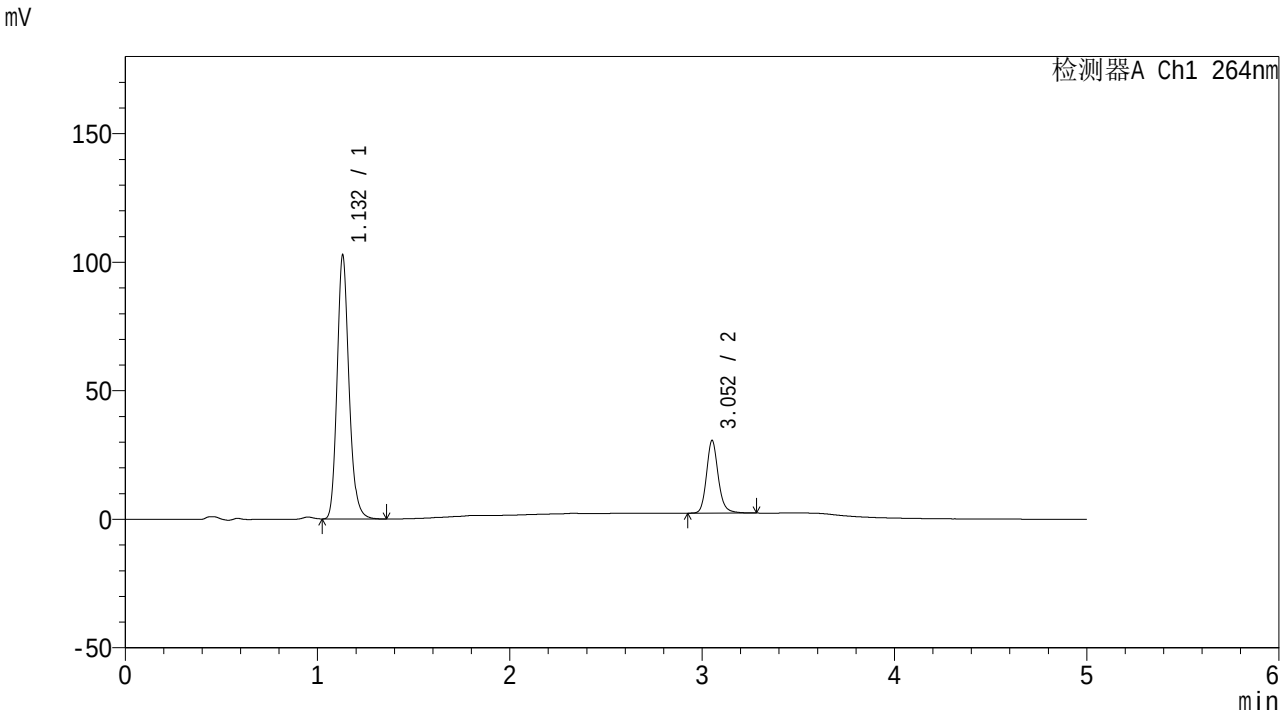
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1000-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:19:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 08:59:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 440429 | 102524 | 78.579 | 1654 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.052 | 120063 | 28059 | 21.421 | 12565 | 1.163 | 17.442 |
| 总计 | | 560492 | 130583 | 100.000 | | | |

图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

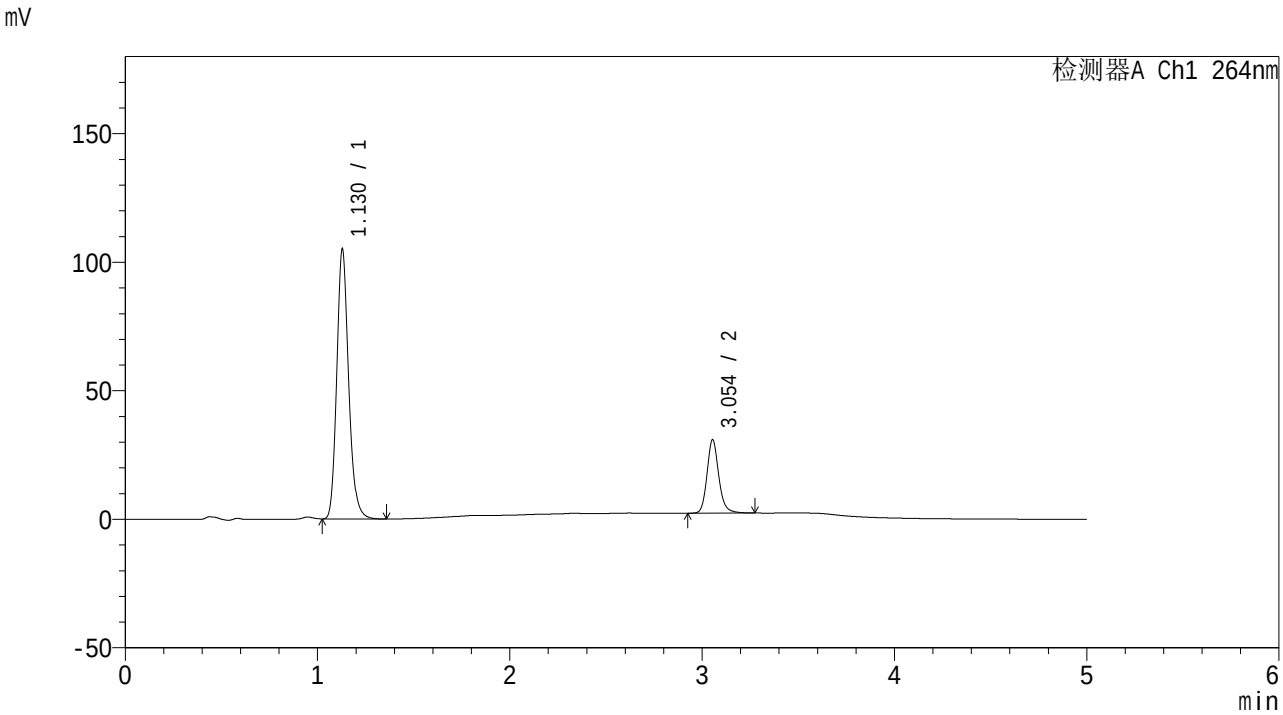
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1001-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:25:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.130 | 449897 | 105032 | 78.756 | 1655 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.054 | 121358 | 28568 | 21.244 | 12587 | 1.163 | 17.500 |
| 总计 | | 571256 | 133600 | 100.000 | | | |

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

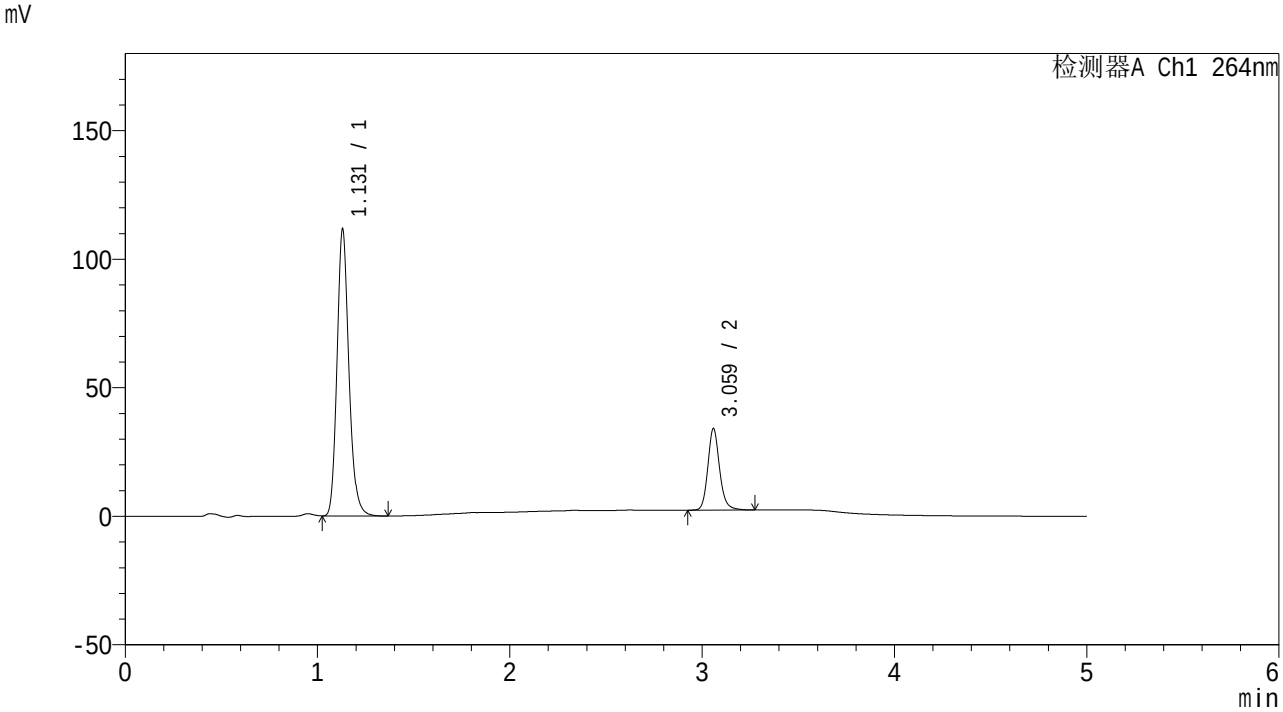
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1002-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:30:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.131 | 478669 | 111541 | 78.029 | 1654 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.059 | 134784 | 31477 | 21.971 | 12626 | 1.162 | 17.515 |
| 总计 | | 613453 | 143018 | 100.000 | | | |

图81 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

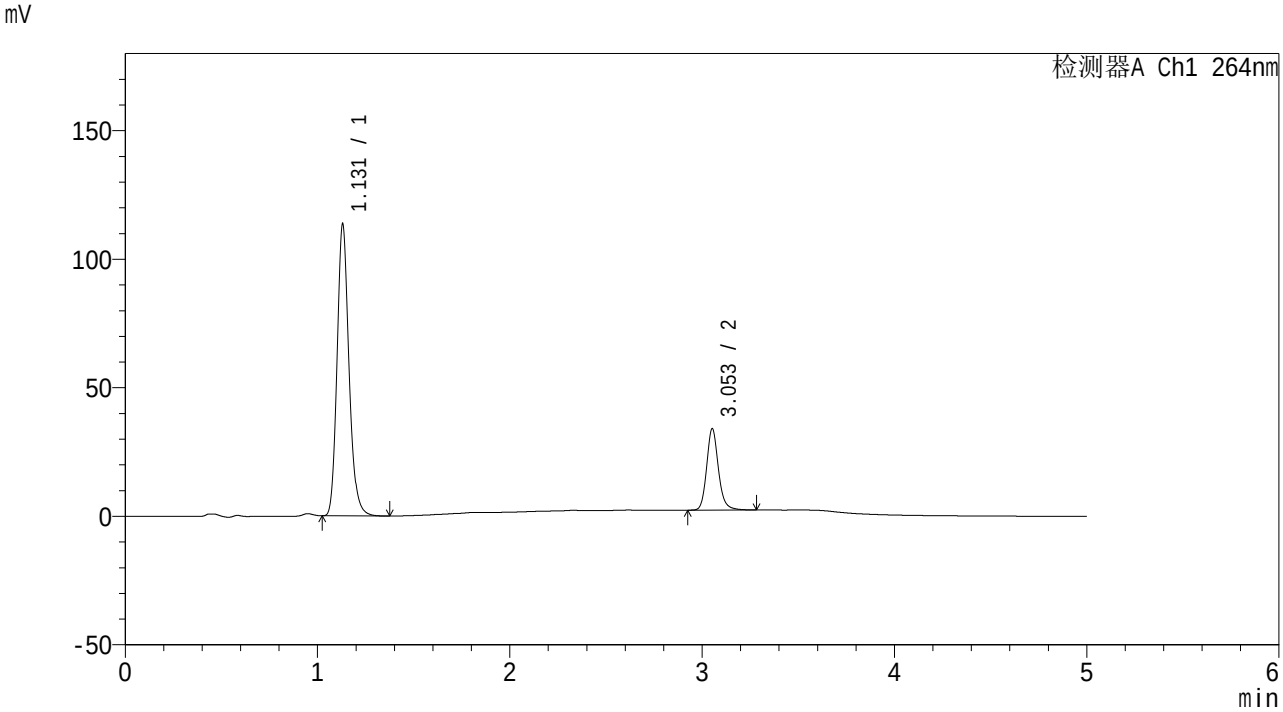
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1003-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:35:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.131 | 487579 | 113436 | 78.352 | 1650 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.053 | 134710 | 31583 | 21.648 | 12565 | 1.162 | 17.438 |
| 总计 | | 622289 | 145020 | 100.000 | | | |

图82 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

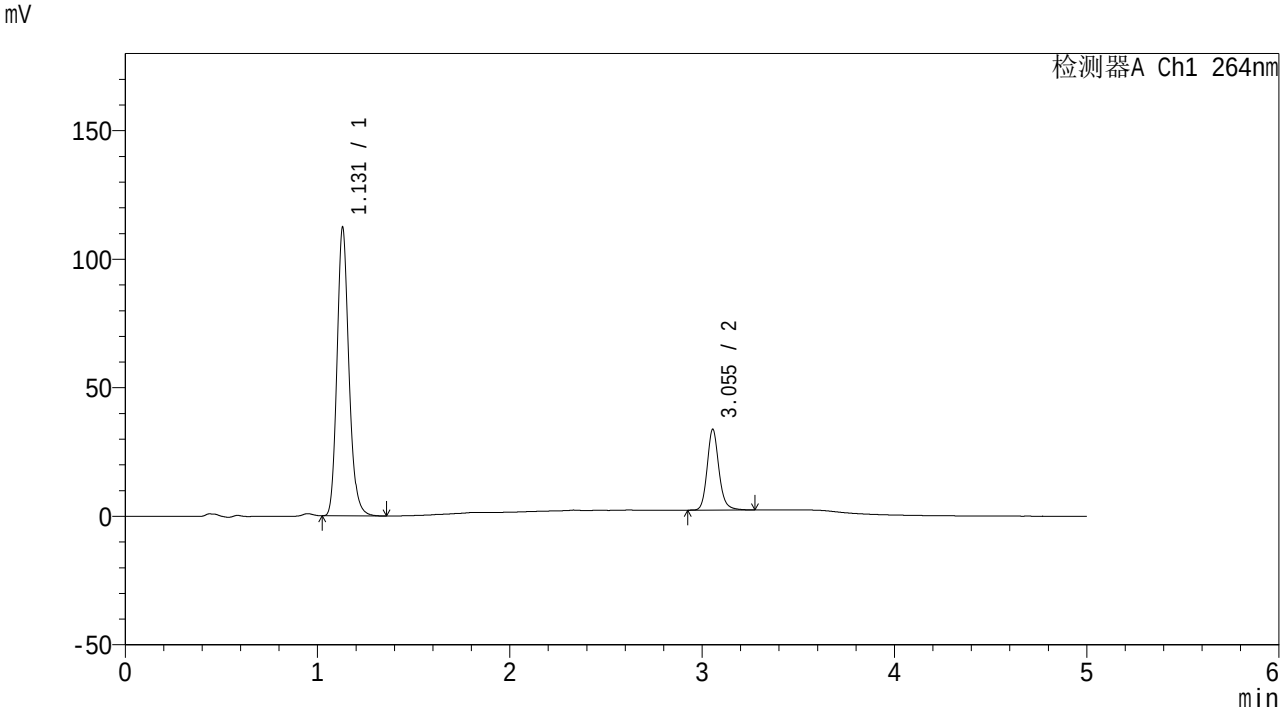
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1004-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:41:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.131 | 482054 | 112215 | 78.325 | 1651 | 1.176 | -- |
| 2 | 3.055 | 133398 | 31467 | 21.675 | 12586 | 1.161 | 17.471 |
| 总计 | | 615452 | 143681 | 100.000 | | | |

图83 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

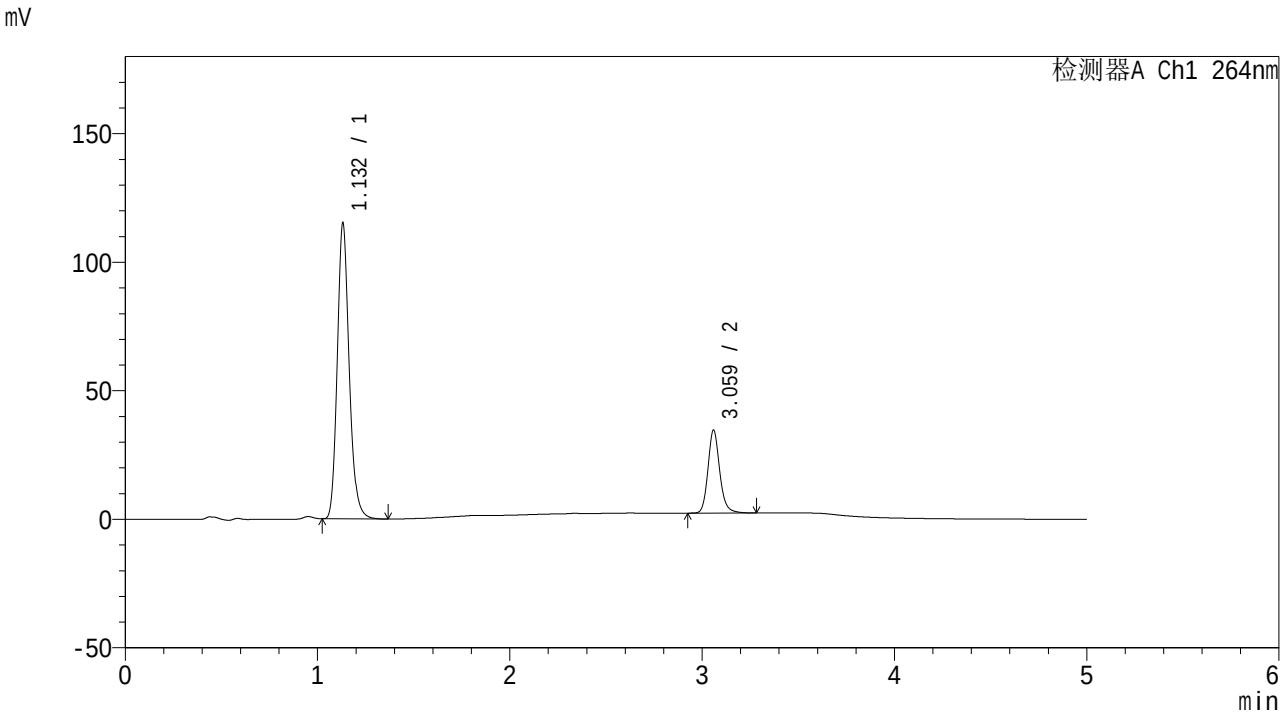
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1005-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:46:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 494540 | 114655 | 78.287 | 1652 | 1.178 | -- |
| 2 | 3.059 | 137158 | 31978 | 21.713 | 12639 | 1.164 | 17.493 |
| 总计 | | 631697 | 146633 | 100.000 | | | |

图84 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

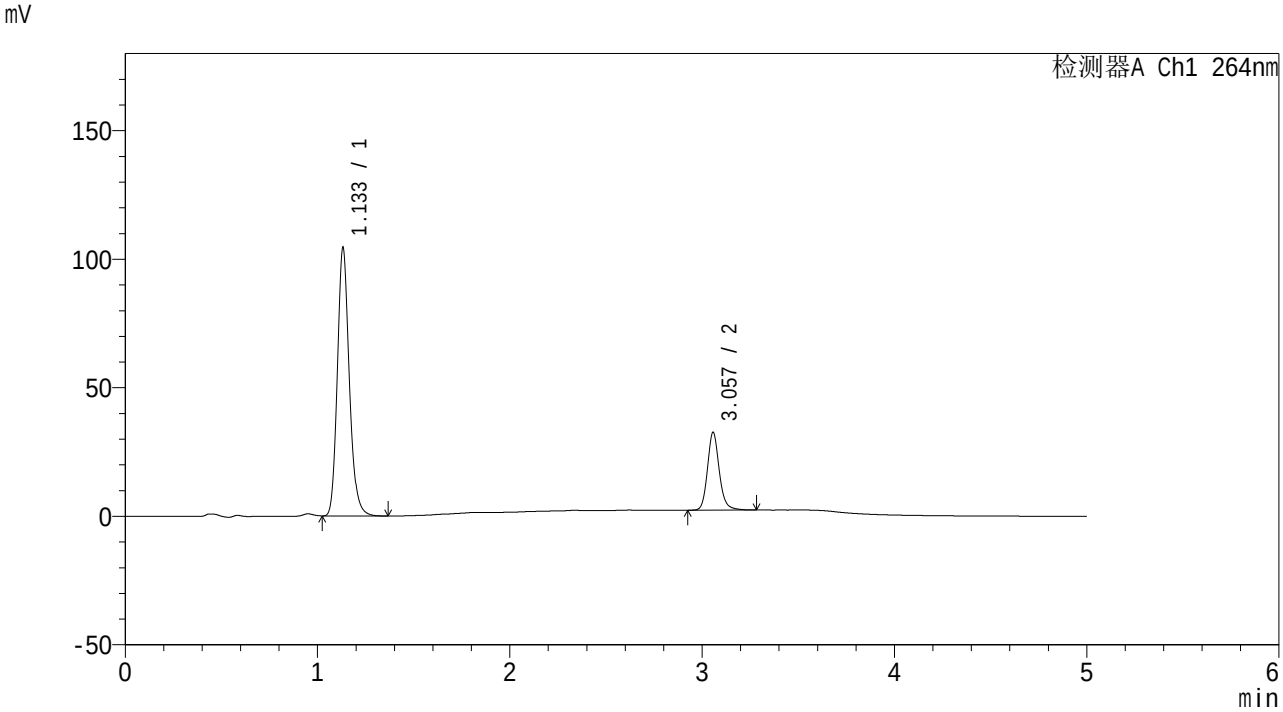
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1006-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:52:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 448776 | 103768 | 77.701 | 1649 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.057 | 128791 | 30218 | 22.299 | 12557 | 1.160 | 17.435 |
| 总计 | | 577566 | 133986 | 100.000 | | | |

图85 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

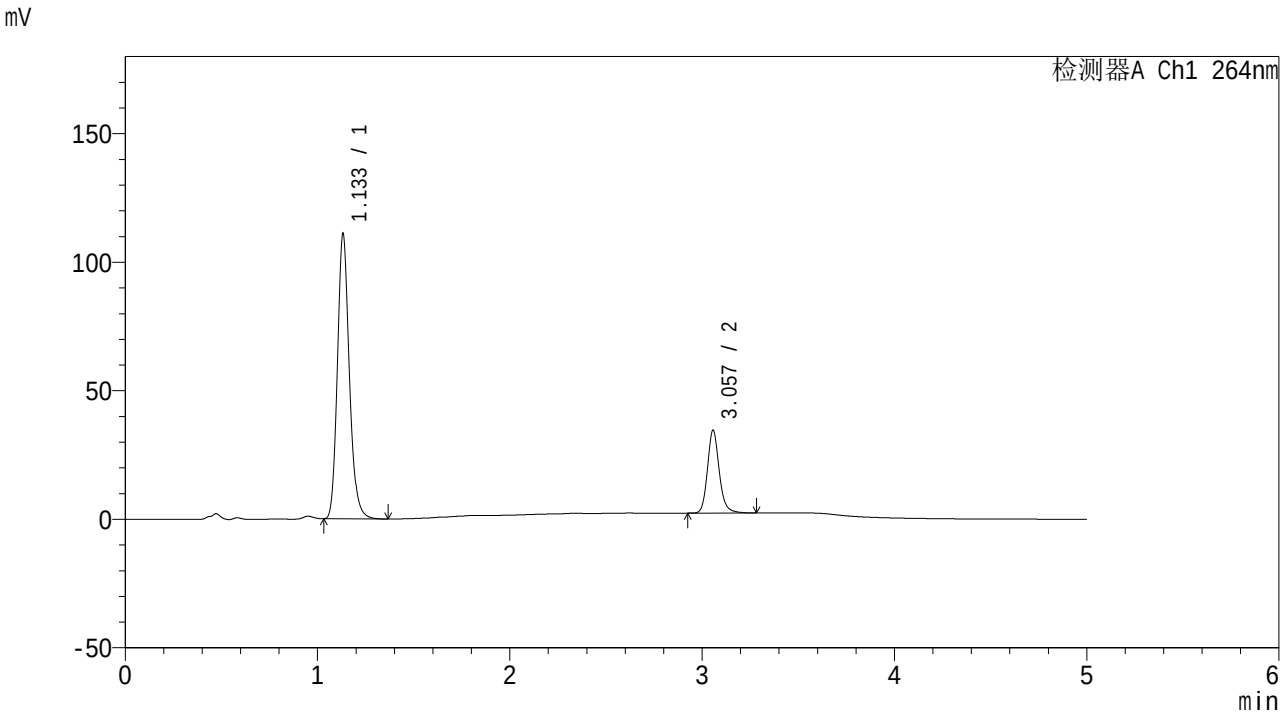
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1007-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 18:57:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 477037 | 110159 | 77.689 | 1649 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.057 | 136999 | 32190 | 22.311 | 12572 | 1.164 | 17.435 |
| 总计 | | 614036 | 142350 | 100.000 | | | |

图86 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

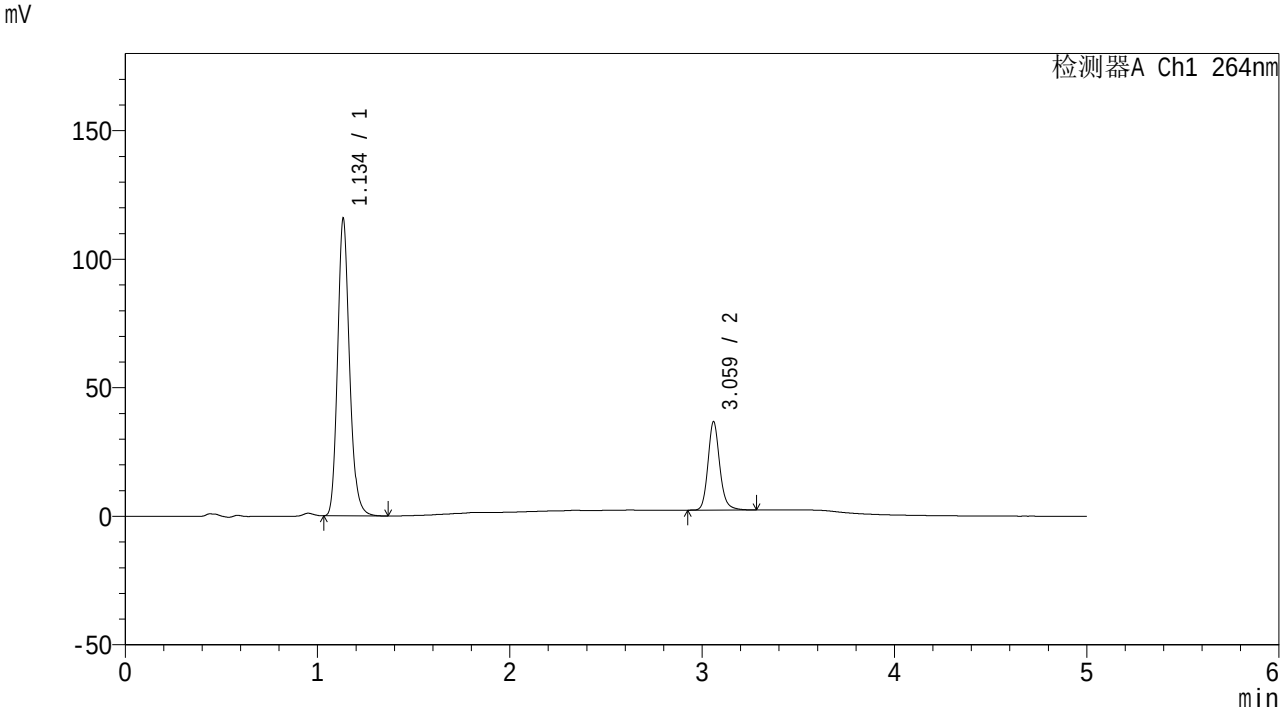
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1008-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:02:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 497472 | 114283 | 77.308 | 1652 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.059 | 146026 | 34022 | 22.692 | 12613 | 1.163 | 17.457 |
| 总计 | | 643498 | 148305 | 100.000 | | | |

图87 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

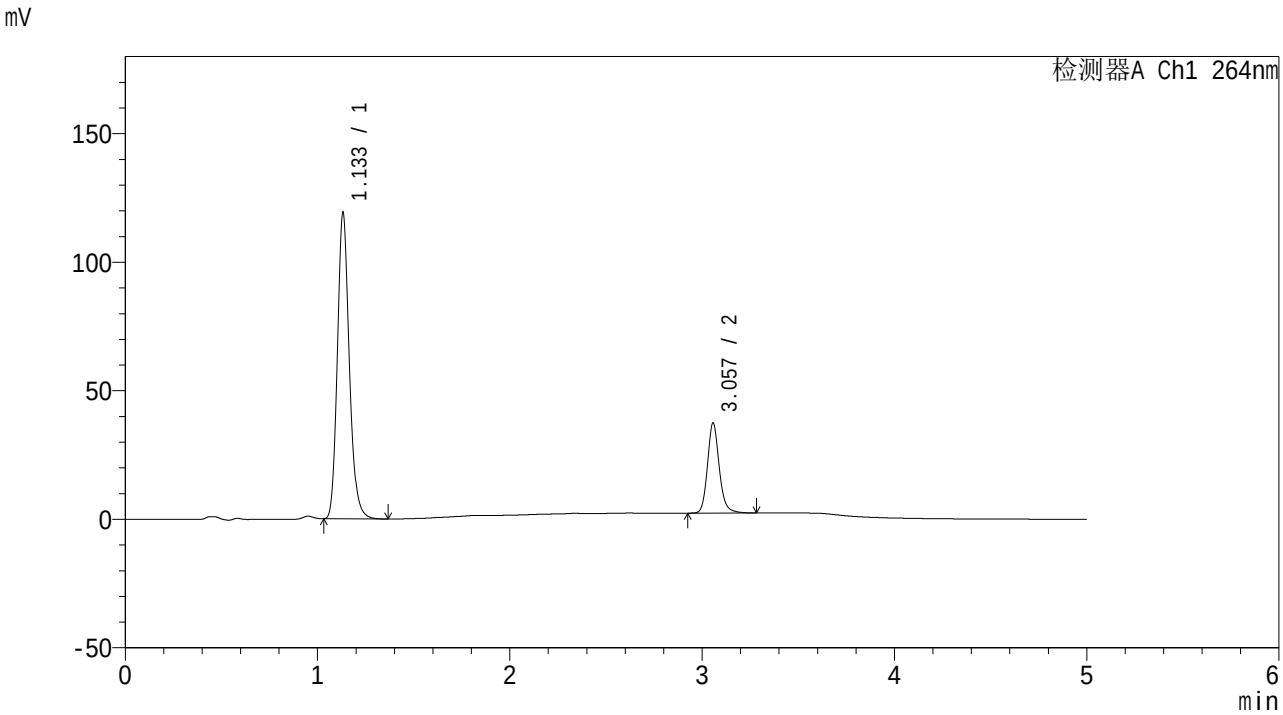
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1009-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:08:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 512451 | 118420 | 77.454 | 1648 | 1.176 | -- |
| 2 | 3.057 | 149166 | 35009 | 22.546 | 12561 | 1.162 | 17.430 |
| 总计 | | 661618 | 153429 | 100.000 | | | |

图88 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

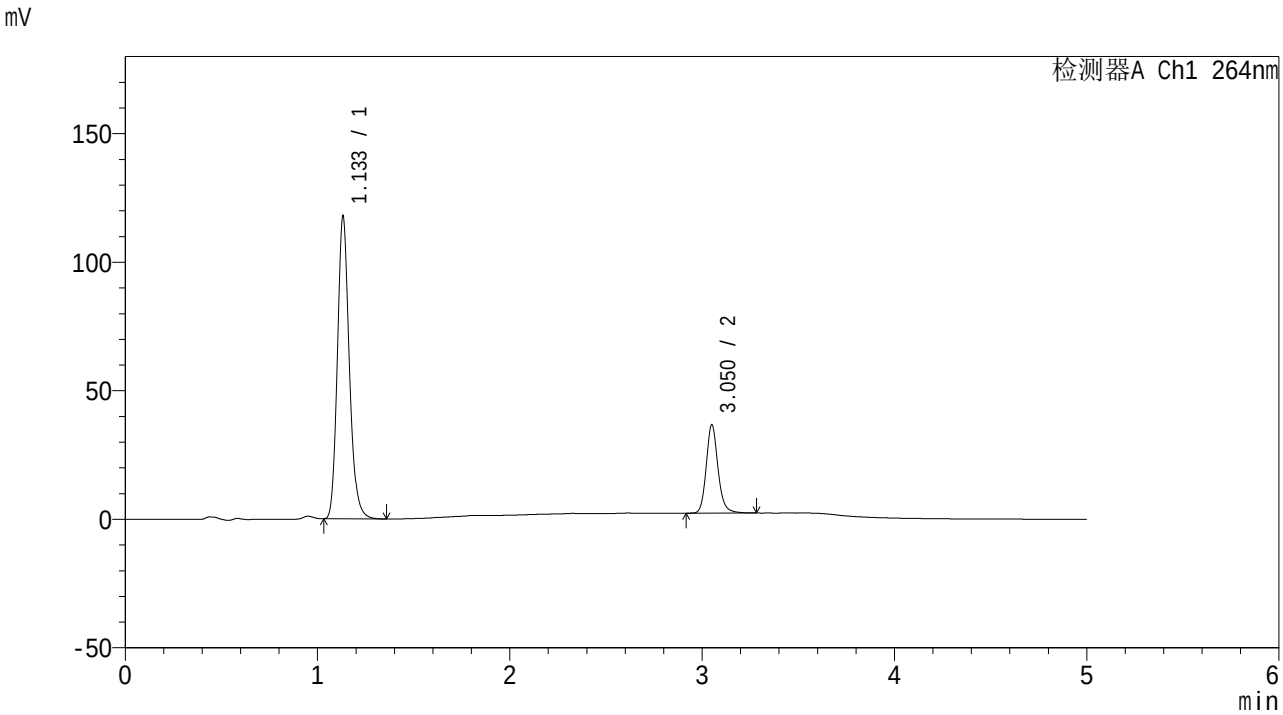
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1010-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:13:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 506489 | 116968 | 77.580 | 1647 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.050 | 146370 | 34078 | 22.420 | 12496 | 1.162 | 17.364 |
| 总计 | | 652860 | 151046 | 100.000 | | | |

图89 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

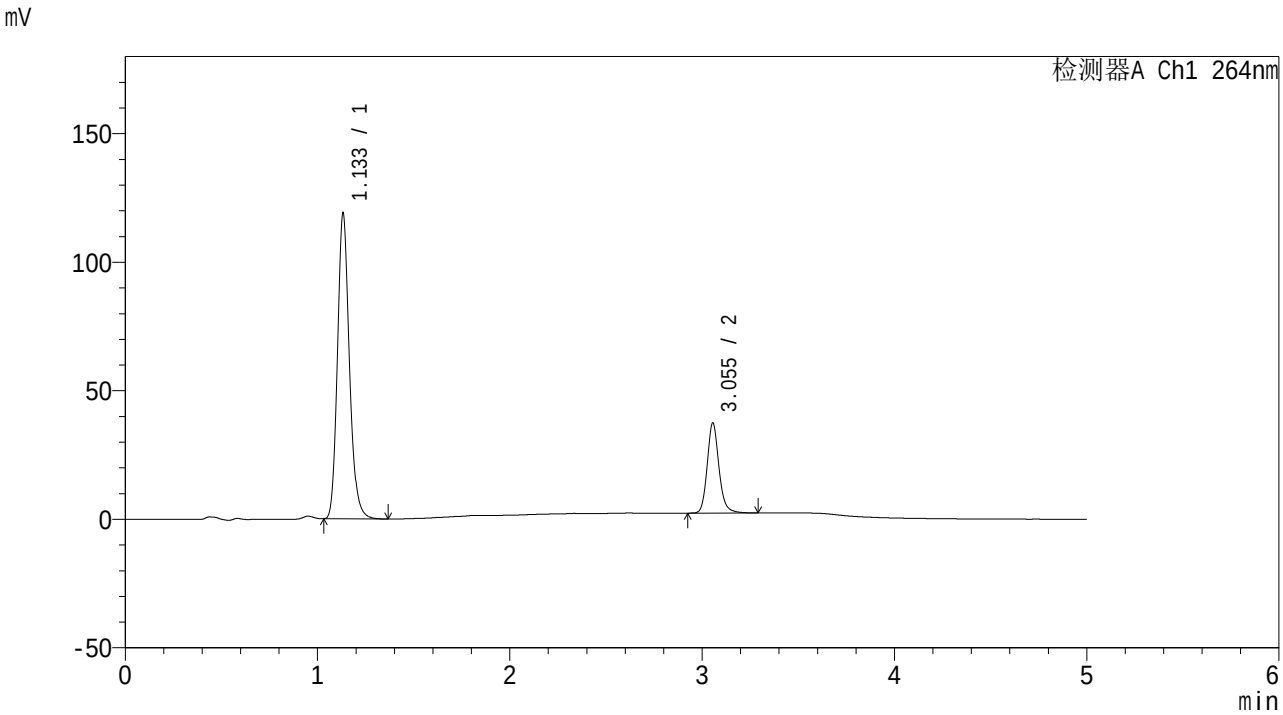
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1011-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:19:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 511709 | 117875 | 77.410 | 1647 | 1.177 | -- |
| 2 | 3.055 | 149328 | 35078 | 22.590 | 12519 | 1.162 | 17.397 |
| 总计 | | 661037 | 152953 | 100.000 | | | |

图90 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

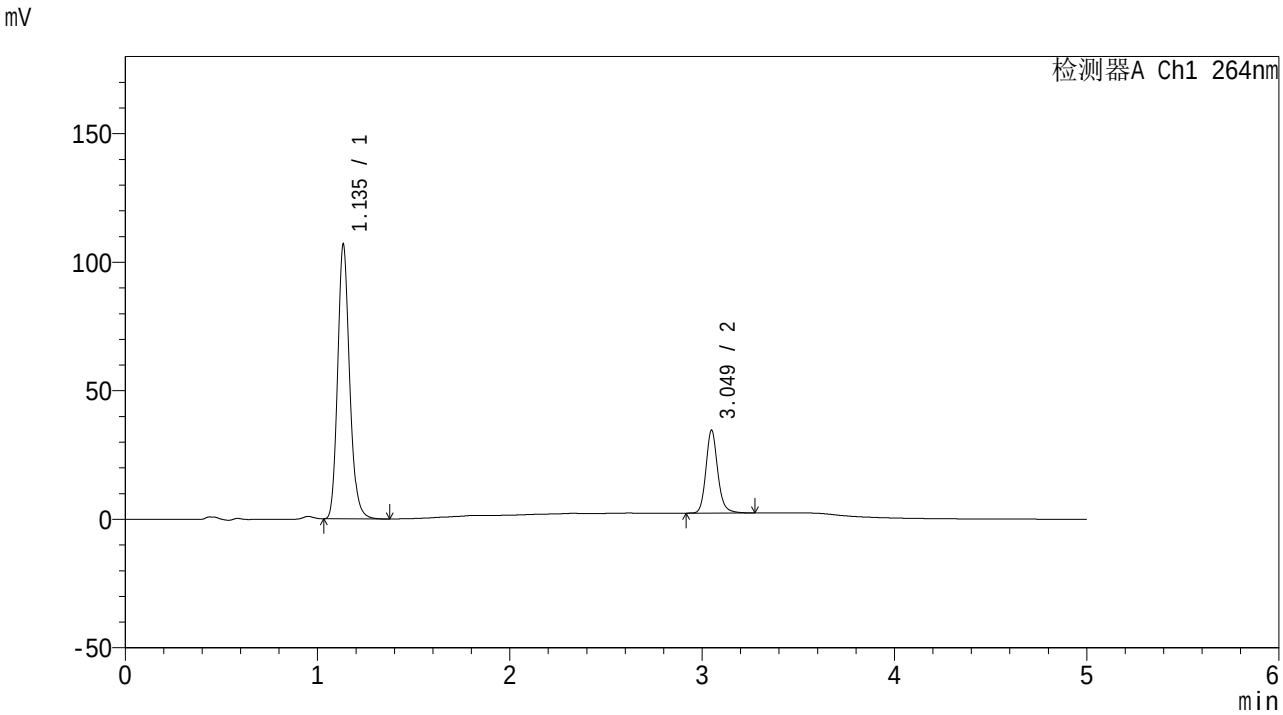
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1012-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:24:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 461295 | 105782 | 77.035 | 1639 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.049 | 137520 | 32178 | 22.965 | 12446 | 1.160 | 17.293 |
| 总计 | | 598815 | 137960 | 100.000 | | | |

图91 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

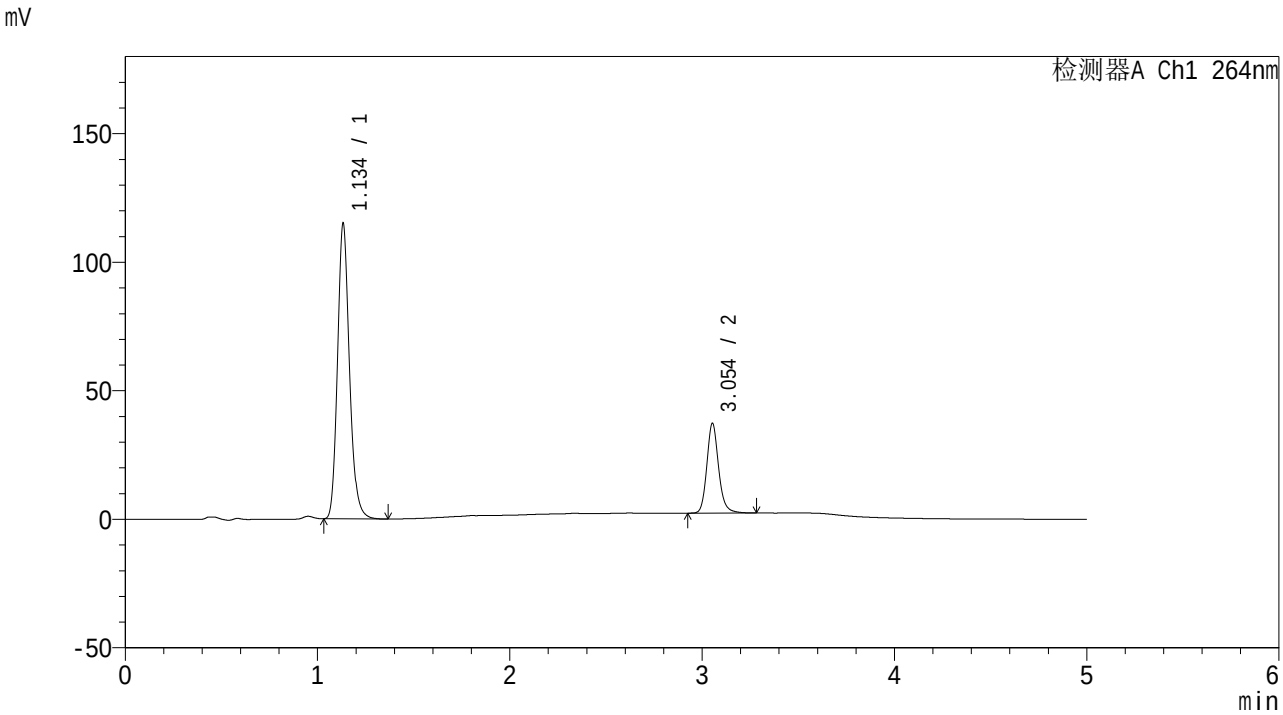
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1013-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:29:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 495233 | 113812 | 76.883 | 1646 | 1.176 | -- |
| 2 | 3.054 | 148908 | 34931 | 23.117 | 12515 | 1.161 | 17.376 |
| 总计 | | 644140 | 148744 | 100.000 | | | |

图92 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

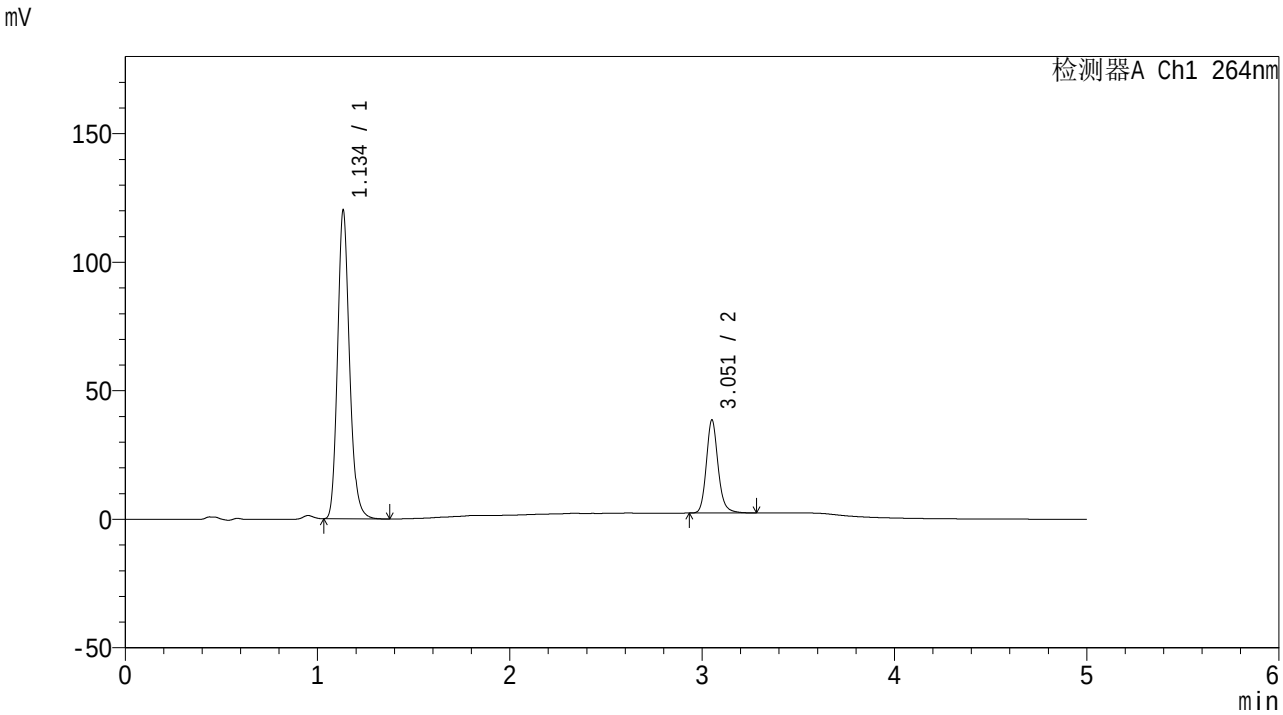
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1014-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:35:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 518268 | 118718 | 77.105 | 1640 | 1.176 | -- |
| 2 | 3.051 | 153887 | 35794 | 22.895 | 12542 | 1.163 | 17.347 |
| 总计 | | 672154 | 154512 | 100.000 | | | |

图93 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

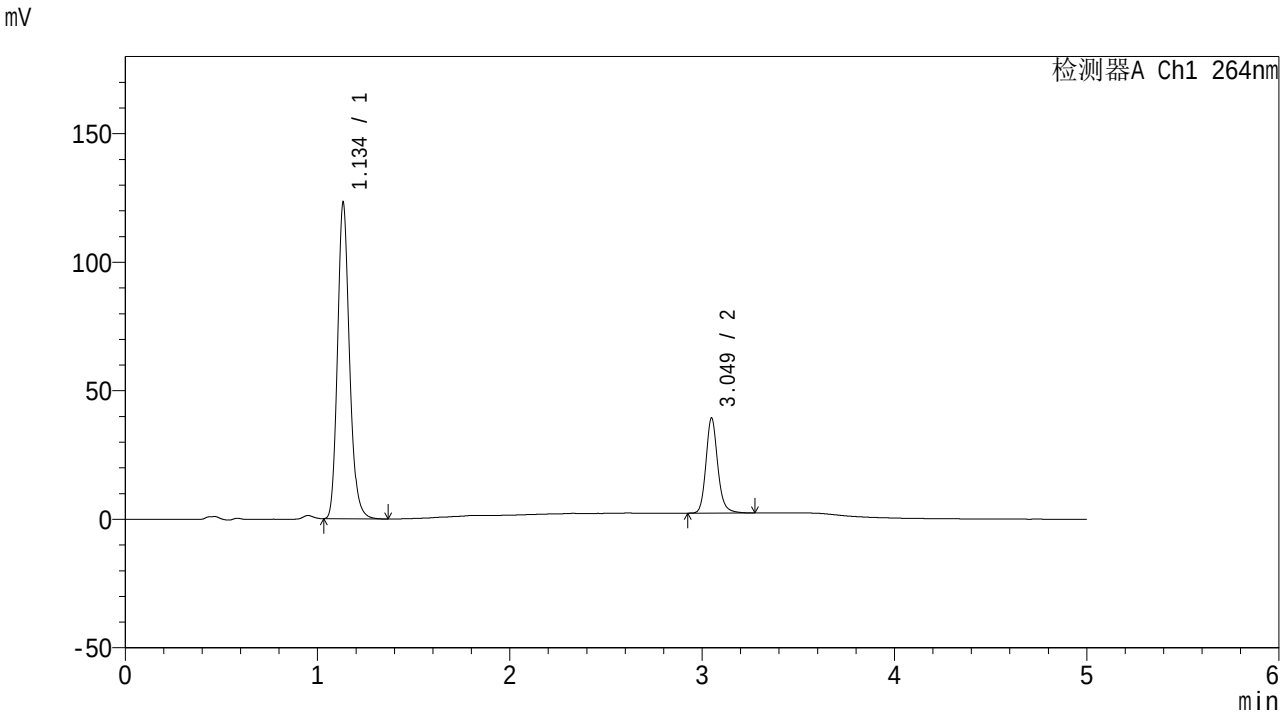
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1015-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:40:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 531146 | 121748 | 77.155 | 1639 | 1.176 | -- |
| 2 | 3.049 | 157267 | 36887 | 22.845 | 12496 | 1.163 | 17.319 |
| 总计 | | 688413 | 158636 | 100.000 | | | |

图94 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

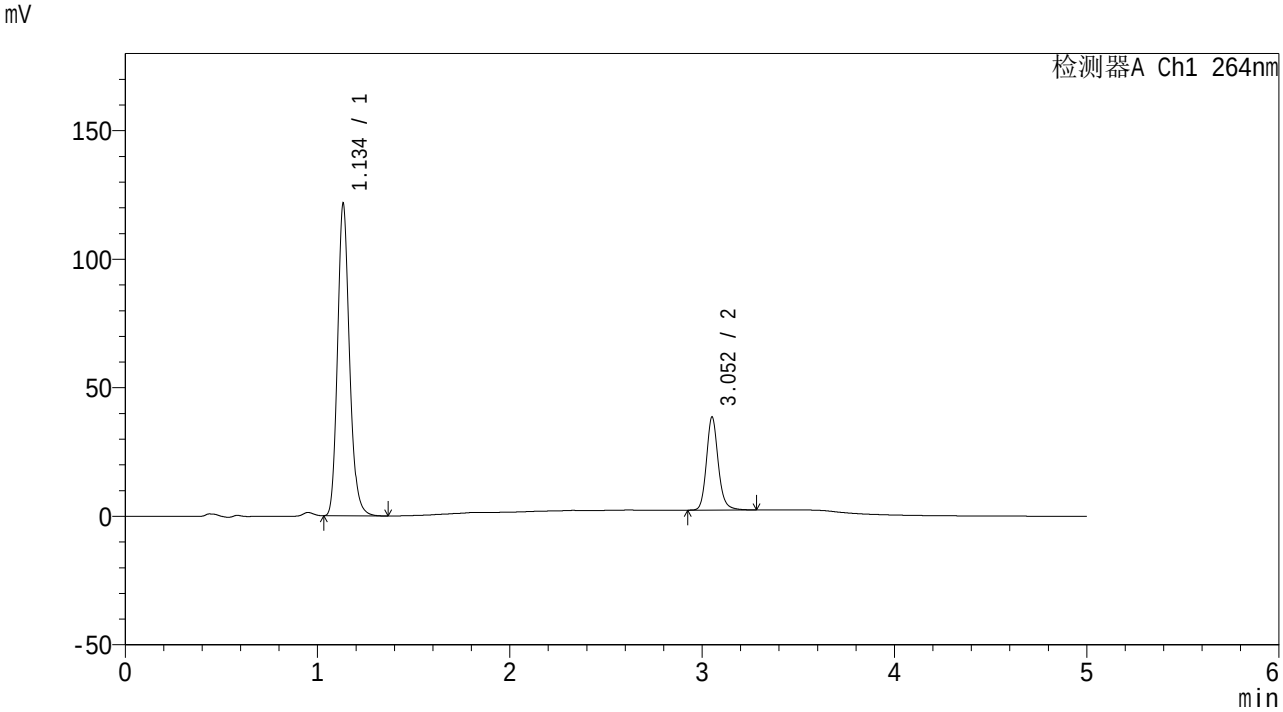
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1016-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:46:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 524253 | 120177 | 77.250 | 1641 | 1.176 | -- |
| 2 | 3.052 | 154391 | 35955 | 22.750 | 12503 | 1.160 | 17.344 |
| 总计 | | 678644 | 156131 | 100.000 | | | |

图95 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

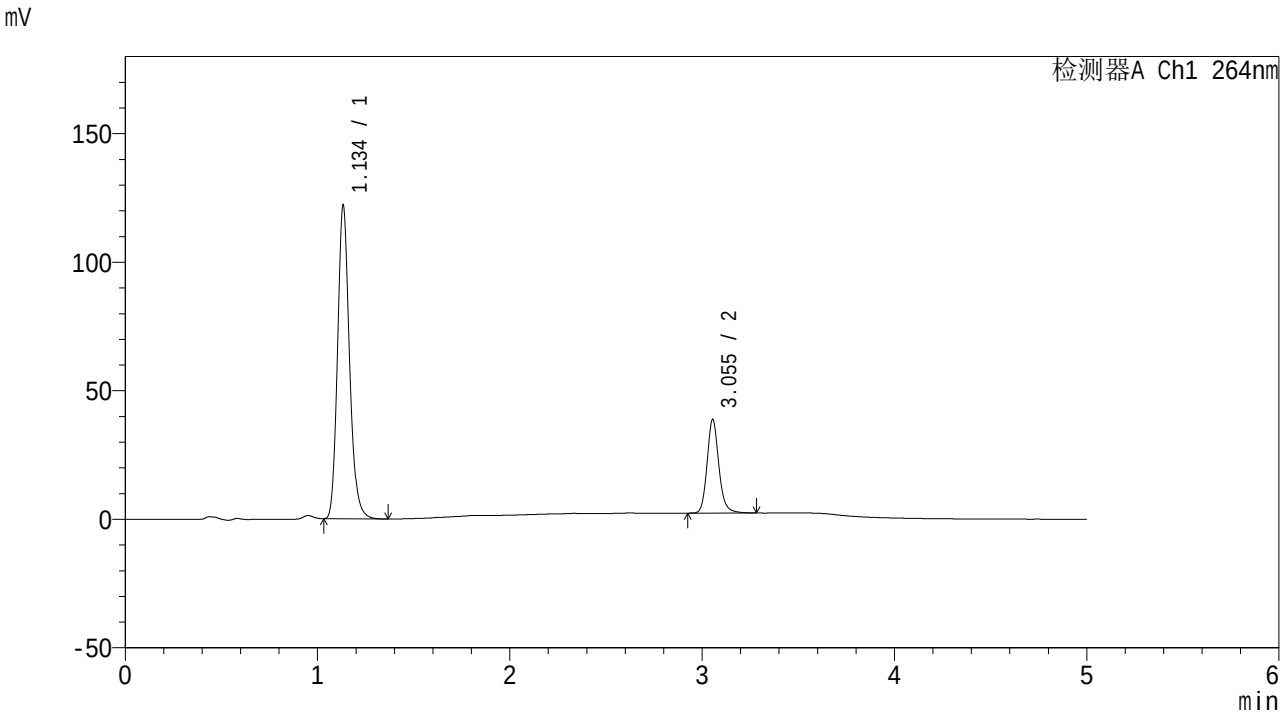
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1017-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:51:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 525824 | 120666 | 77.205 | 1643 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.055 | 155256 | 36463 | 22.795 | 12517 | 1.160 | 17.374 |
| 总计 | | 681080 | 157128 | 100.000 | | | |

图96 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

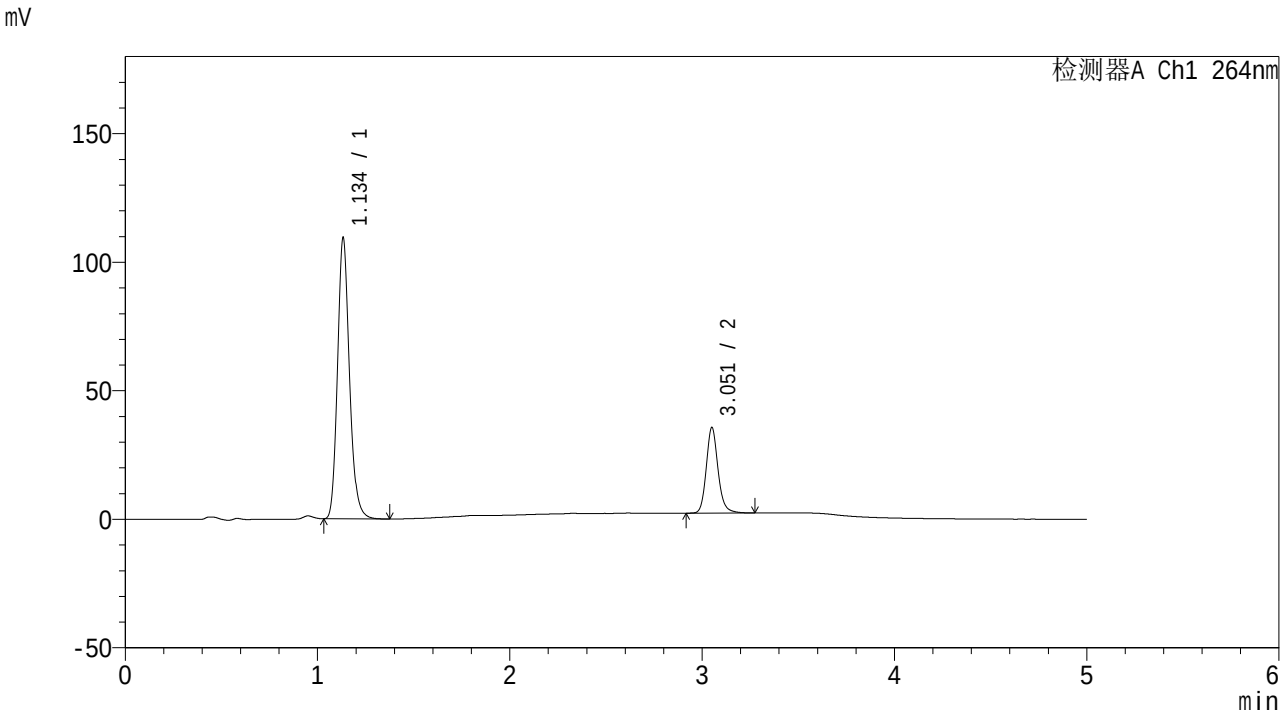
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1018-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 19:56:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 471910 | 108272 | 76.897 | 1640 | 1.174 | -- |
| 2 | 3.051 | 141784 | 32993 | 23.103 | 12513 | 1.163 | 17.340 |
| 总计 | | 613694 | 141266 | 100.000 | | | |

图97 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

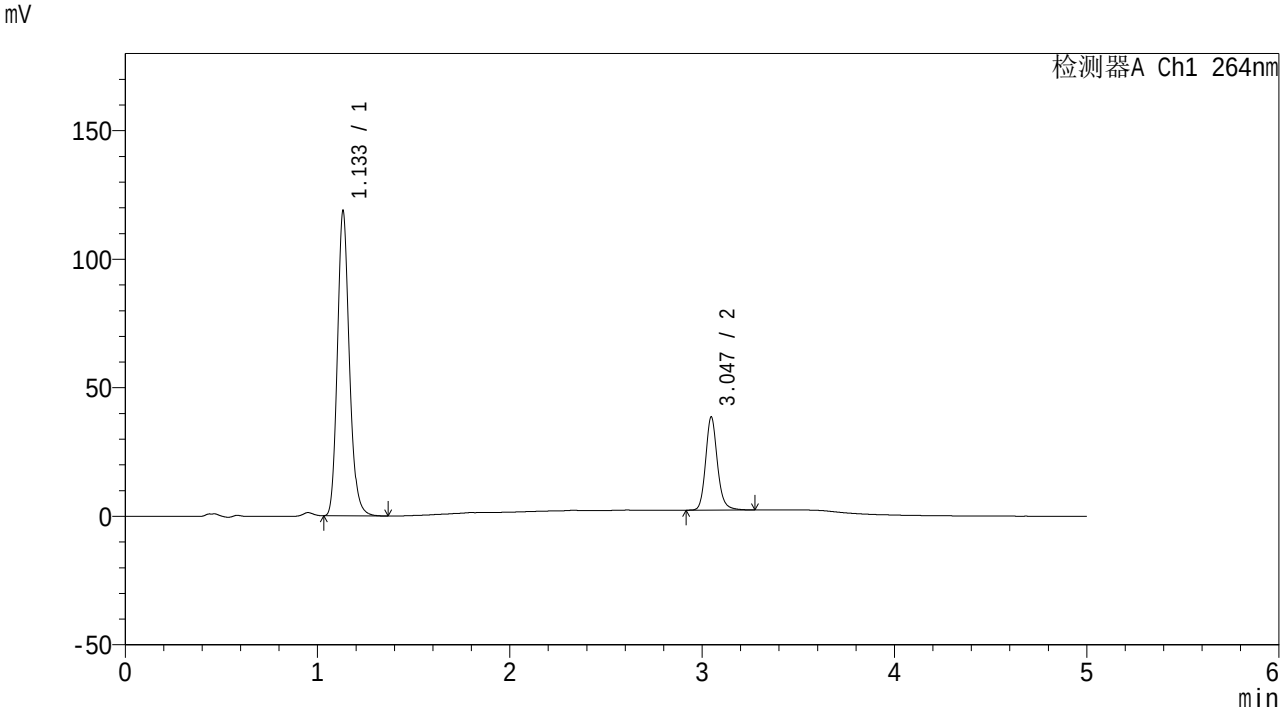
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1019-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:02:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 512231 | 117793 | 76.849 | 1636 | 1.174 | -- |
| 2 | 3.047 | 154313 | 36281 | 23.151 | 12456 | 1.158 | 17.299 |
| 总计 | | 666545 | 154074 | 100.000 | | | |

图98 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

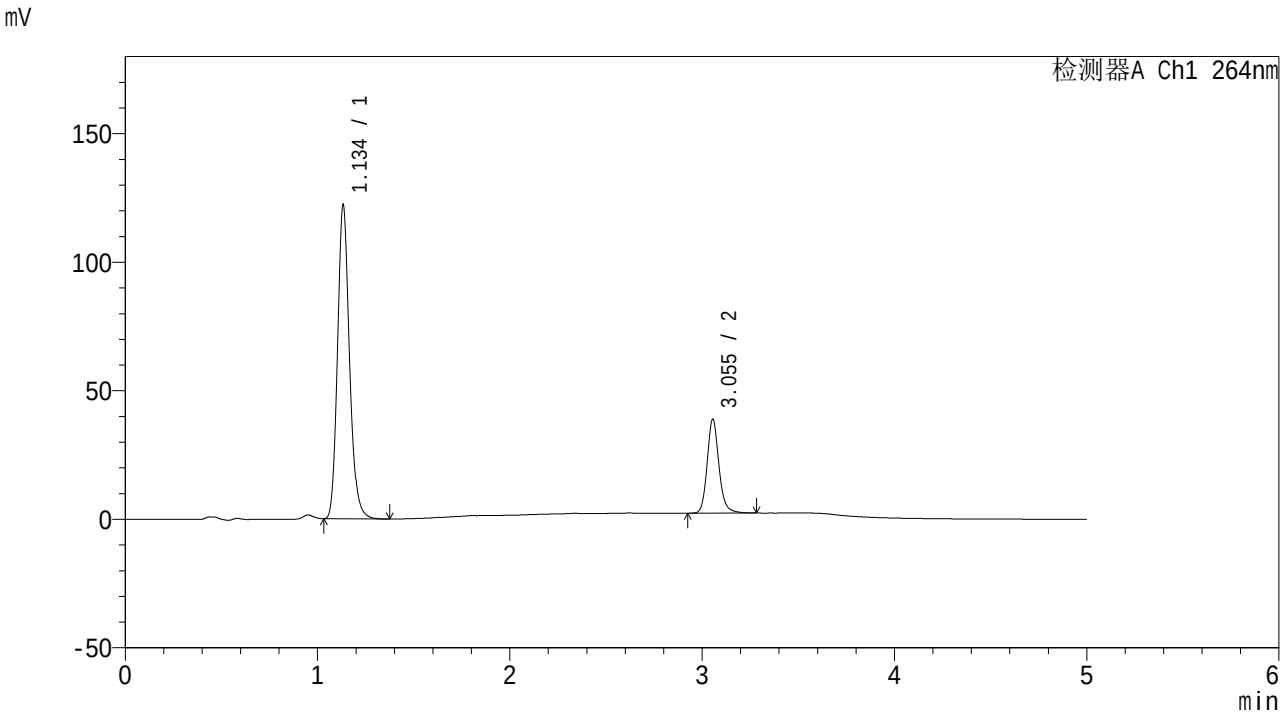
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1020-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:07:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 527405 | 120891 | 77.238 | 1638 | 1.173 | -- |
| 2 | 3.055 | 155429 | 36560 | 22.762 | 12540 | 1.160 | 17.371 |
| 总计 | | 682834 | 157451 | 100.000 | | | |

图99 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

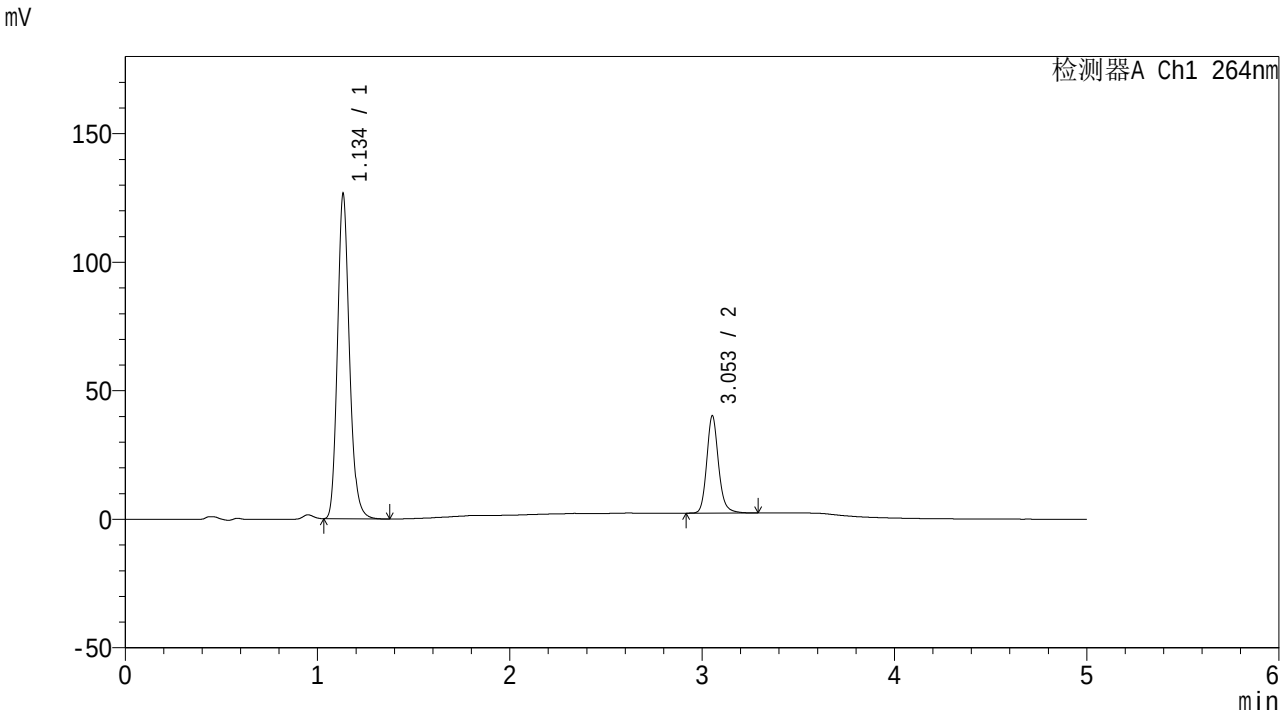
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1021-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:13:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 546020 | 125203 | 77.187 | 1634 | 1.173 | -- |
| 2 | 3.053 | 161377 | 37785 | 22.813 | 12522 | 1.160 | 17.347 |
| 总计 | | 707397 | 162988 | 100.000 | | | |

图100 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

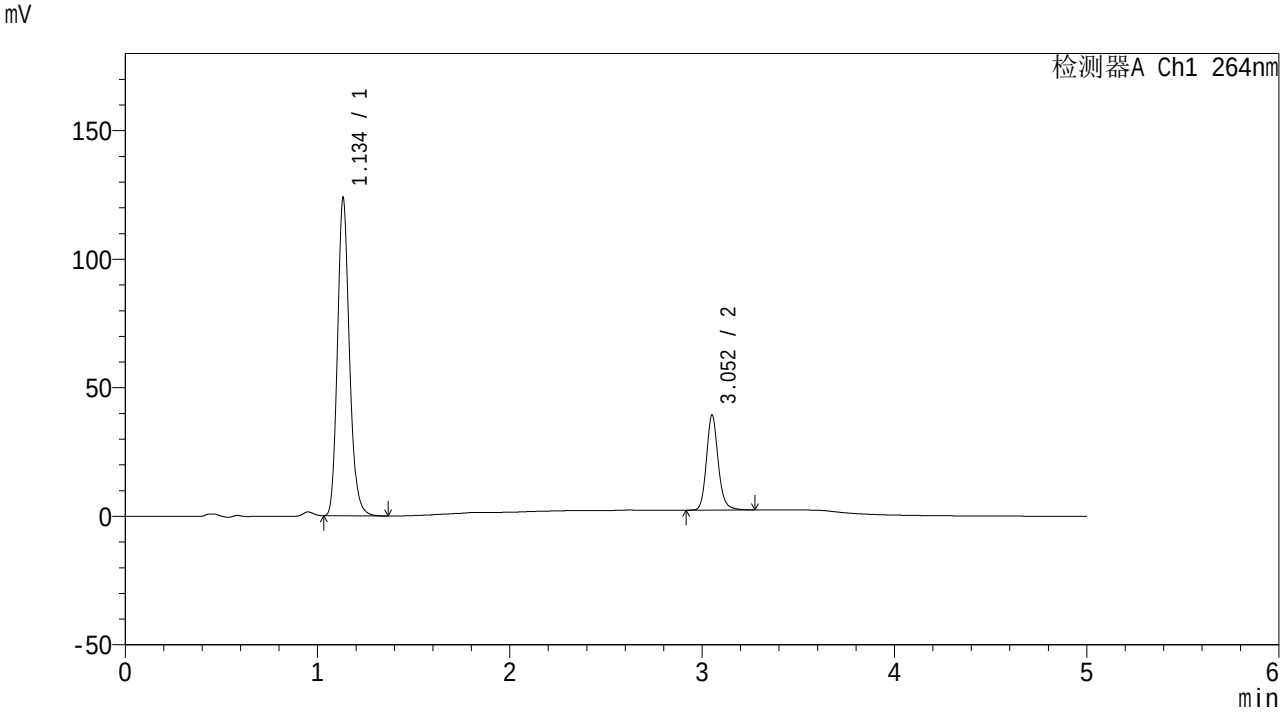
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1022-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:18:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 534168 | 122535 | 77.242 | 1634 | 1.173 | -- |
| 2 | 3.052 | 157383 | 36692 | 22.758 | 12521 | 1.162 | 17.337 |
| 总计 | | 691551 | 159227 | 100.000 | | | |

图101 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

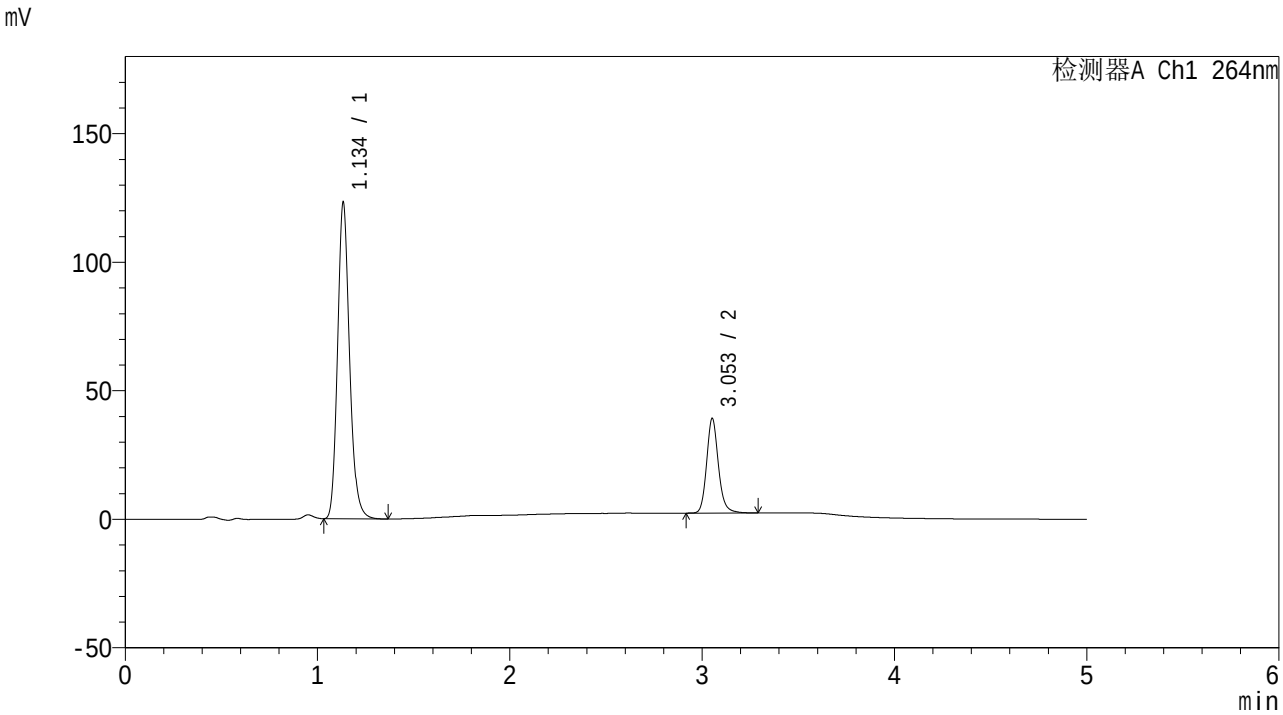
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1023-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:24:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 532501 | 121707 | 77.223 | 1631 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.053 | 157061 | 36694 | 22.777 | 12487 | 1.160 | 17.313 |
| 总计 | | 689562 | 158401 | 100.000 | | | |

图102 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

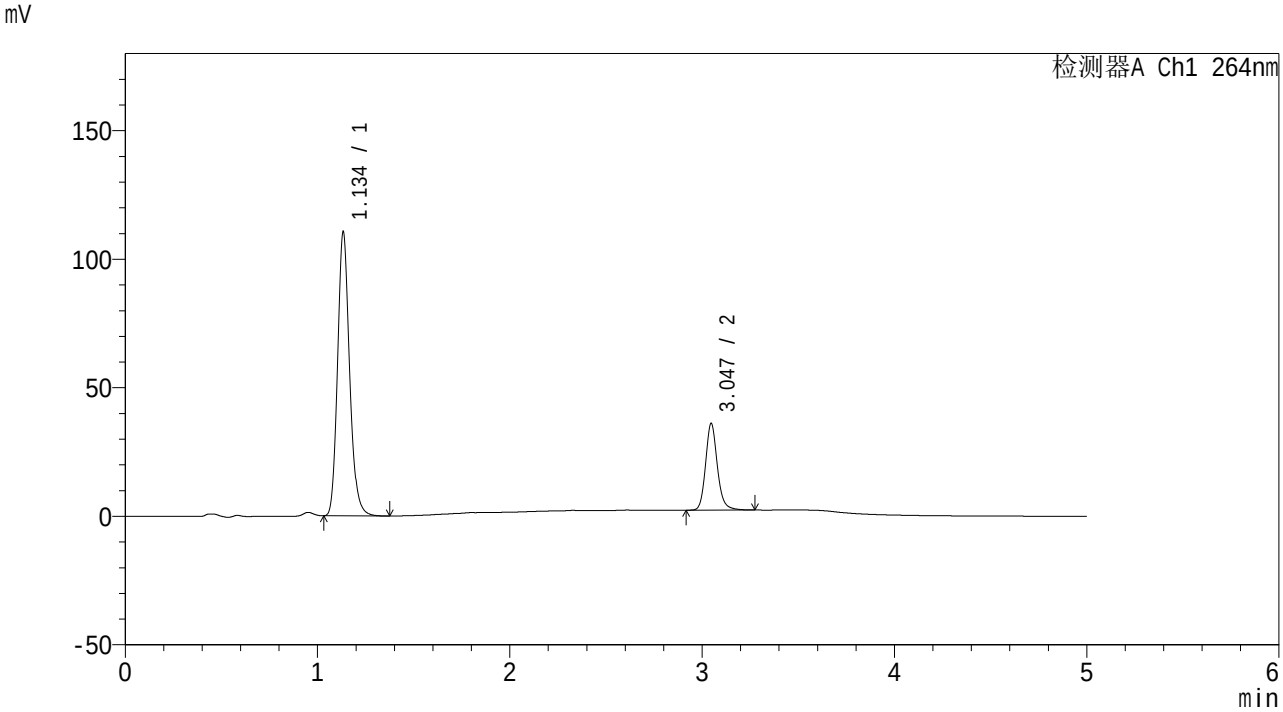
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1024-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:29:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:00:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 478207 | 109314 | 76.898 | 1631 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.047 | 143663 | 33762 | 23.102 | 12443 | 1.159 | 17.262 |
| 总计 | | 621871 | 143075 | 100.000 | | | |

图103 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

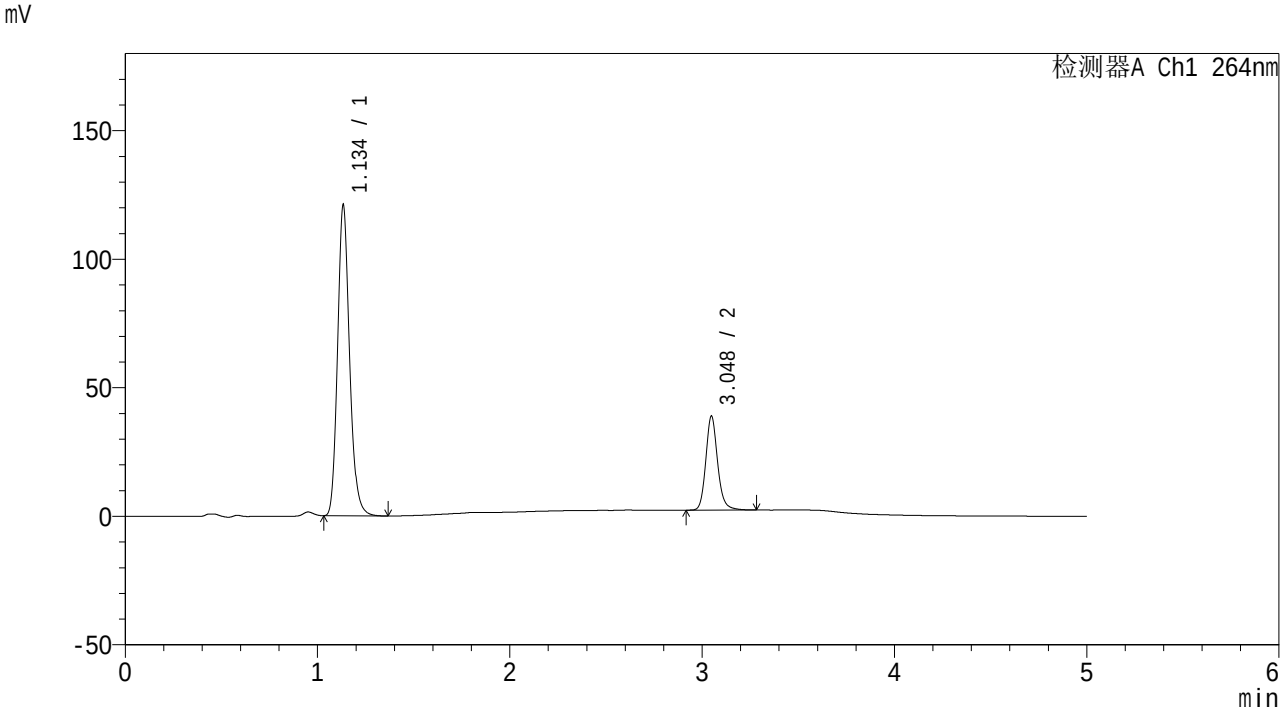
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1025-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:34:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 522894 | 119600 | 77.005 | 1632 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.048 | 156142 | 36549 | 22.995 | 12403 | 1.160 | 17.260 |
| 总计 | | 679036 | 156149 | 100.000 | | | |

图104 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

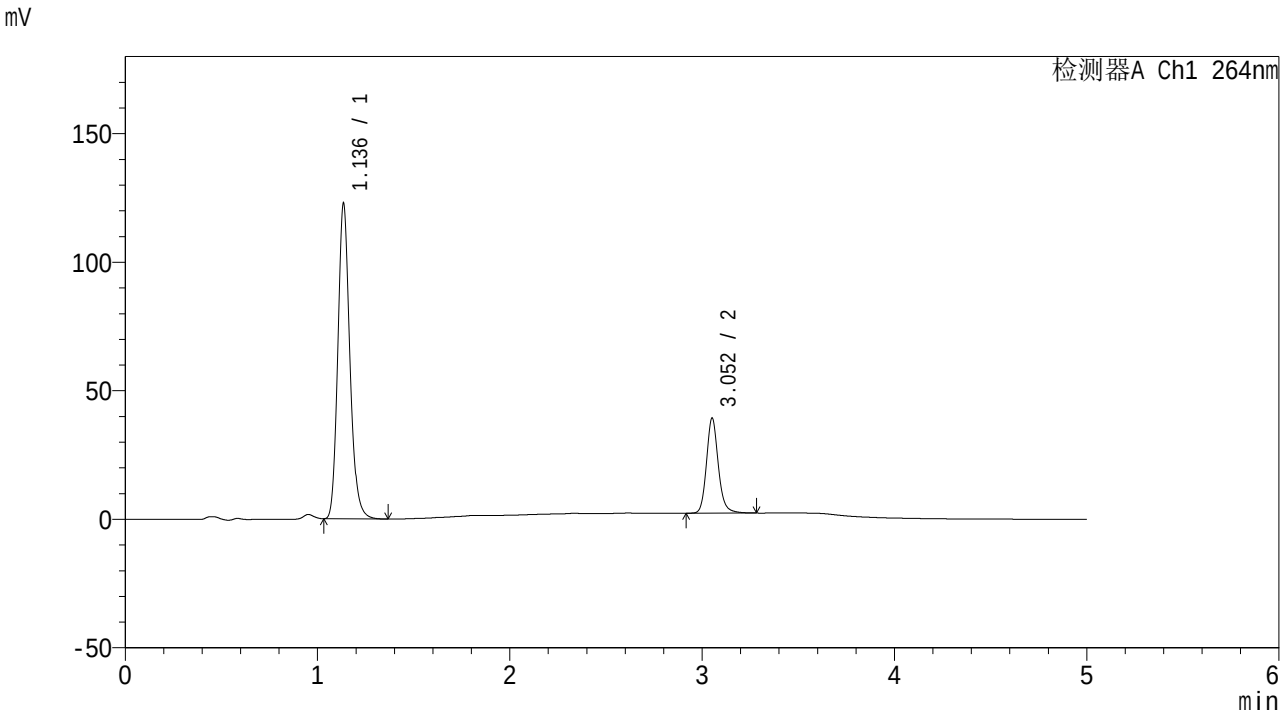
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1026-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:40:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.136 | 531697 | 122160 | 77.102 | 1630 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.052 | 157901 | 36730 | 22.898 | 12433 | 1.159 | 17.262 |
| 总计 | | 689598 | 158890 | 100.000 | | | |

图105 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

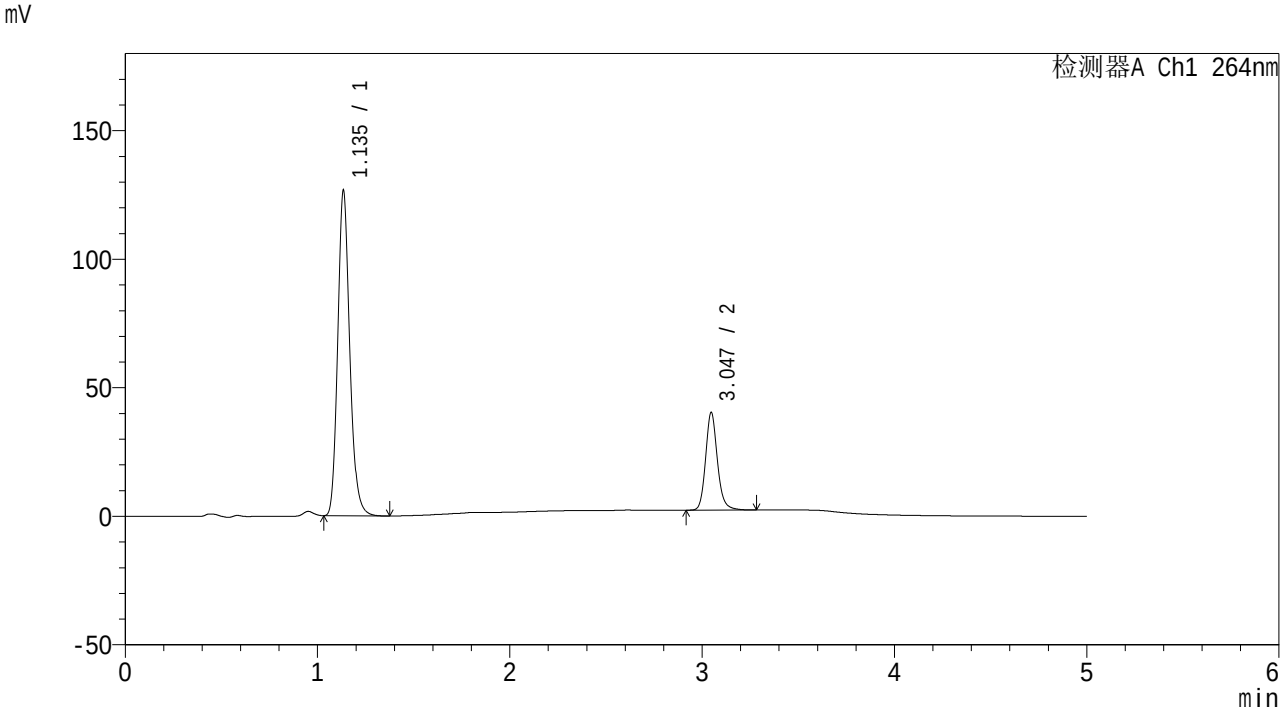
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1027-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:45:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 548367 | 125704 | 77.177 | 1627 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.047 | 162166 | 38028 | 22.823 | 12418 | 1.161 | 17.230 |
| 总计 | | 710532 | 163732 | 100.000 | | | |

图106 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

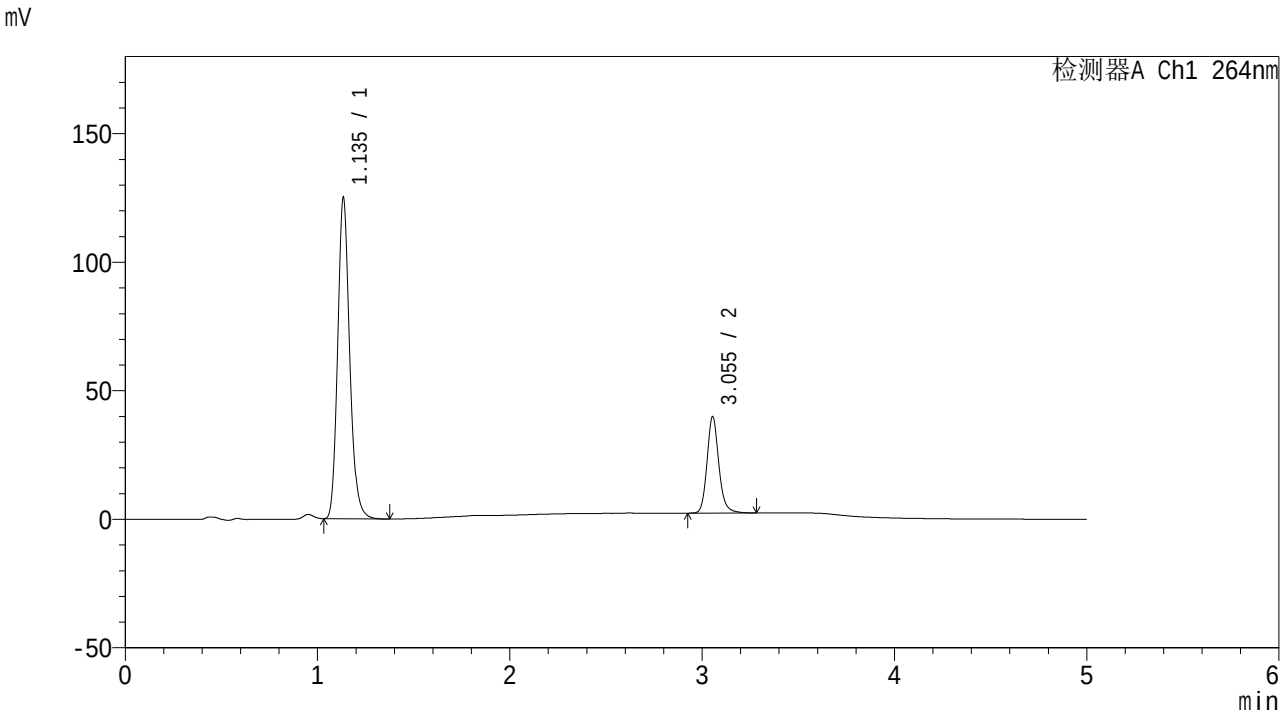
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1028-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:51:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 541214 | 123938 | 77.150 | 1628 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.055 | 160293 | 37579 | 22.850 | 12466 | 1.159 | 17.300 |
| 总计 | | 701507 | 161517 | 100.000 | | | |

图107 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

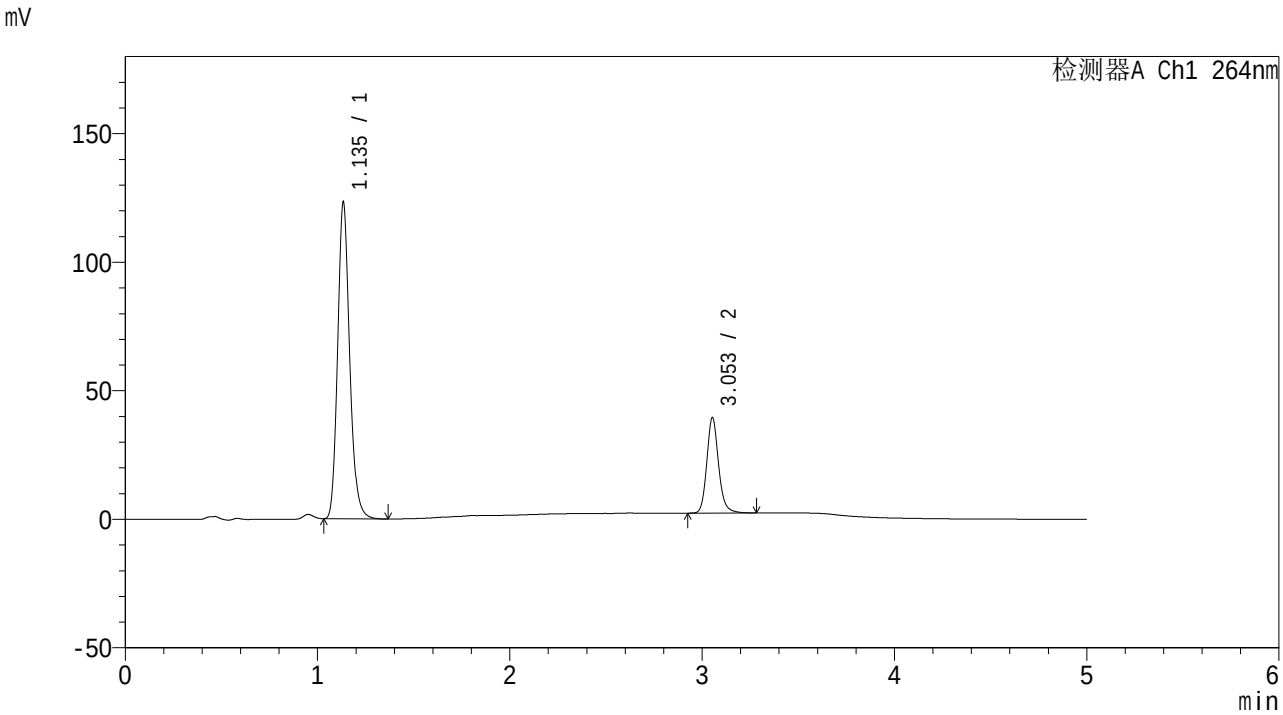
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1029-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 20:56:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 534223 | 122138 | 77.151 | 1625 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.053 | 158216 | 37096 | 22.849 | 12468 | 1.157 | 17.286 |
| 总计 | | 692439 | 159235 | 100.000 | | | |

图108 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

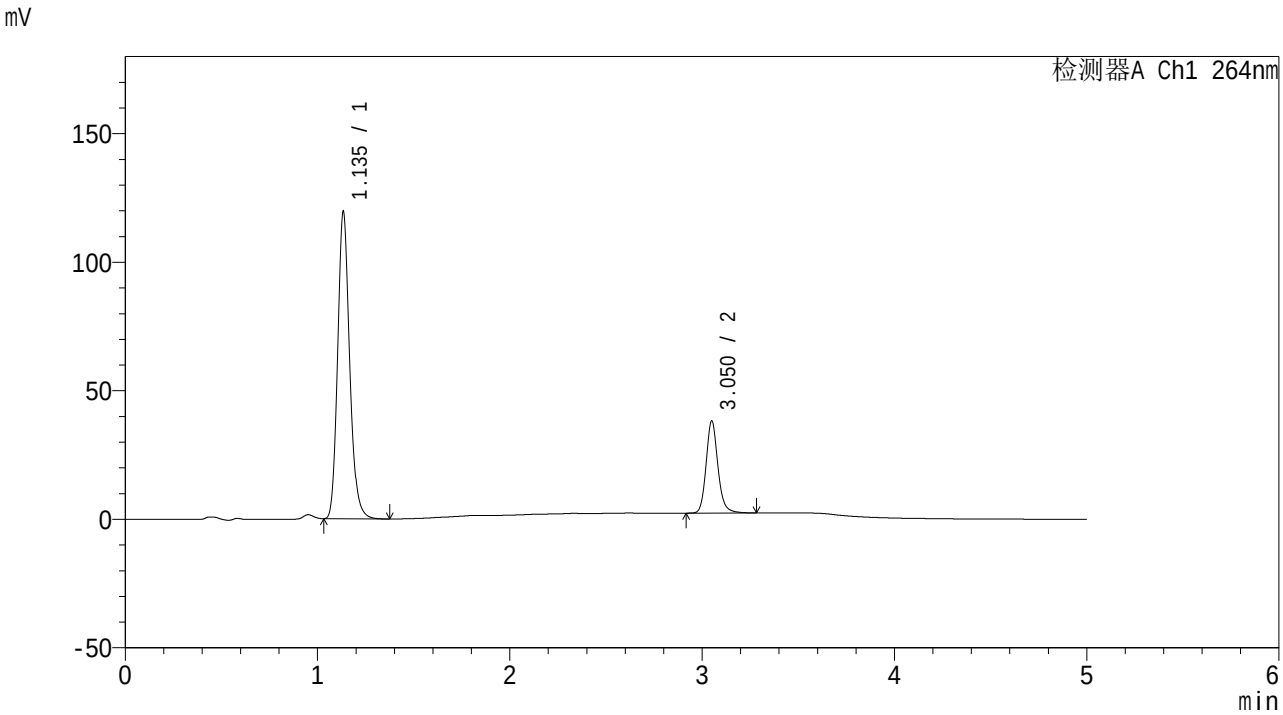
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1030-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:01:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 517059 | 118429 | 77.160 | 1633 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.050 | 153051 | 35618 | 22.840 | 12413 | 1.158 | 17.267 |
| 总计 | | 670109 | 154047 | 100.000 | | | |

图109 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

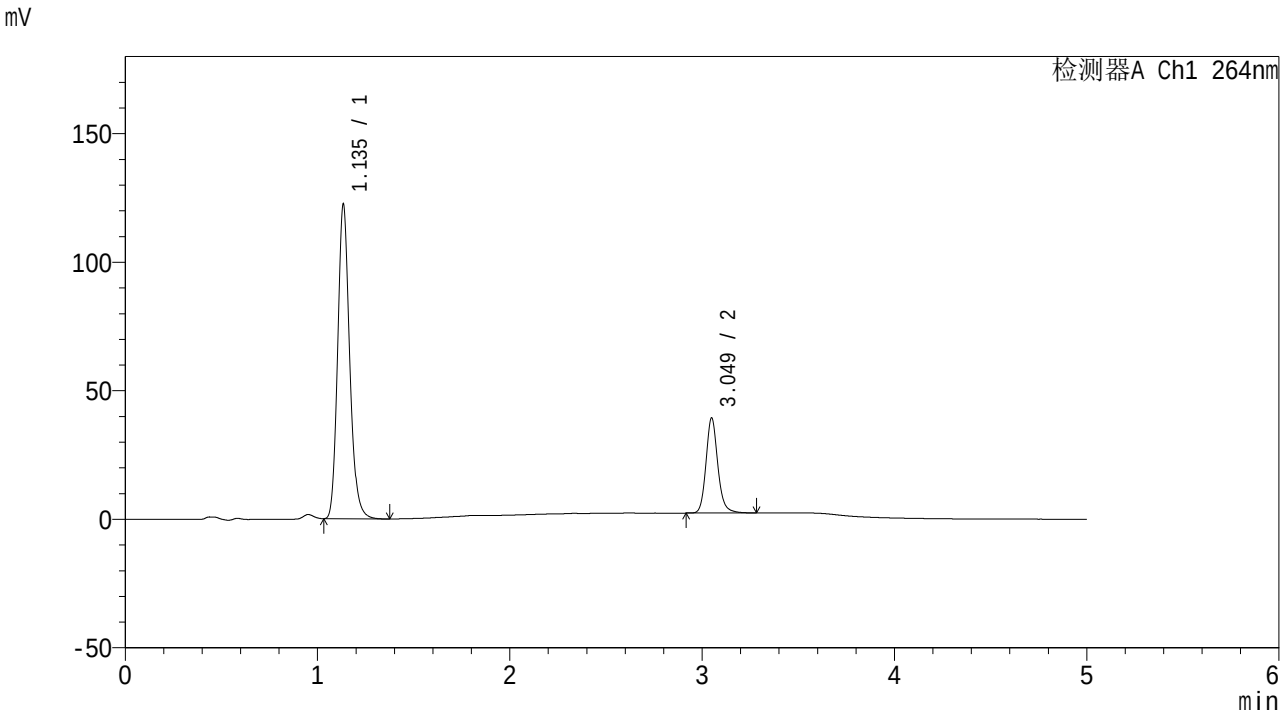
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1031-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:07:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 529330 | 121298 | 77.038 | 1632 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.049 | 157775 | 36864 | 22.962 | 12453 | 1.161 | 17.275 |
| 总计 | | 687106 | 158161 | 100.000 | | | |

图110 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

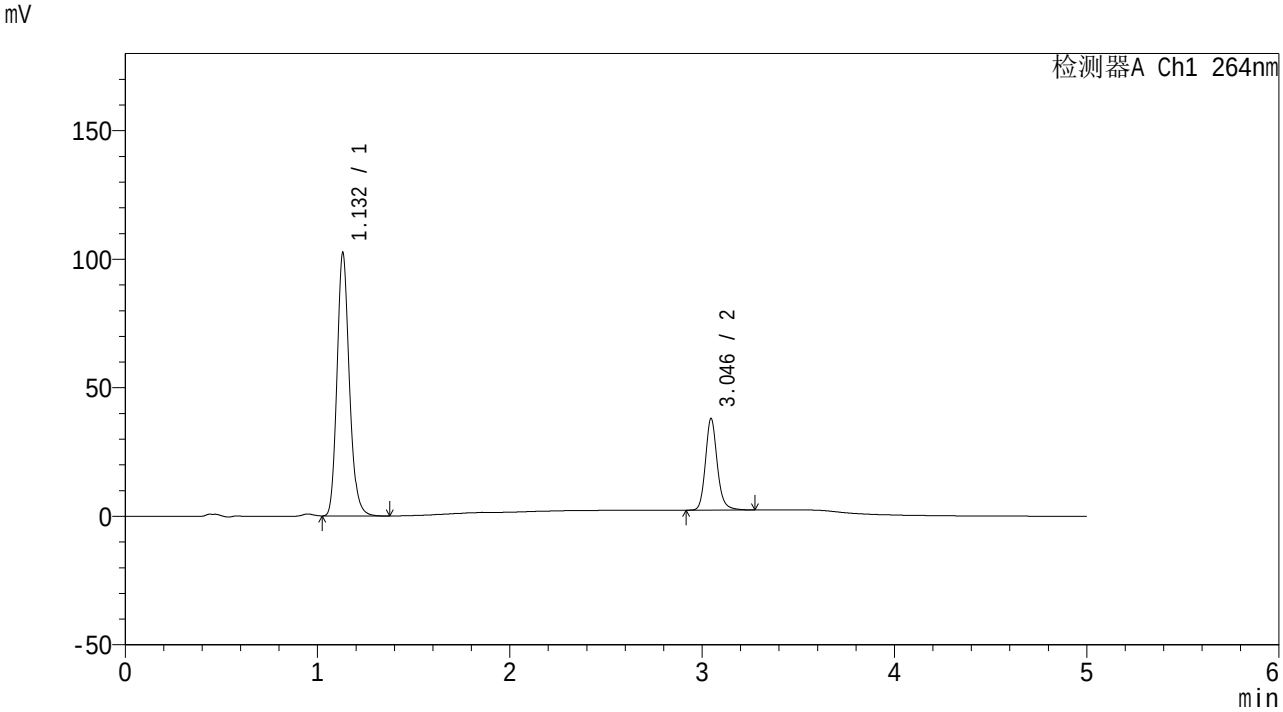
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1032-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:12:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 455594 | 102131 | 75.013 | 1533 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.046 | 151756 | 35664 | 24.987 | 12445 | 1.158 | 17.025 |
| 总计 | | 607350 | 137795 | 100.000 | | | |

图111 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

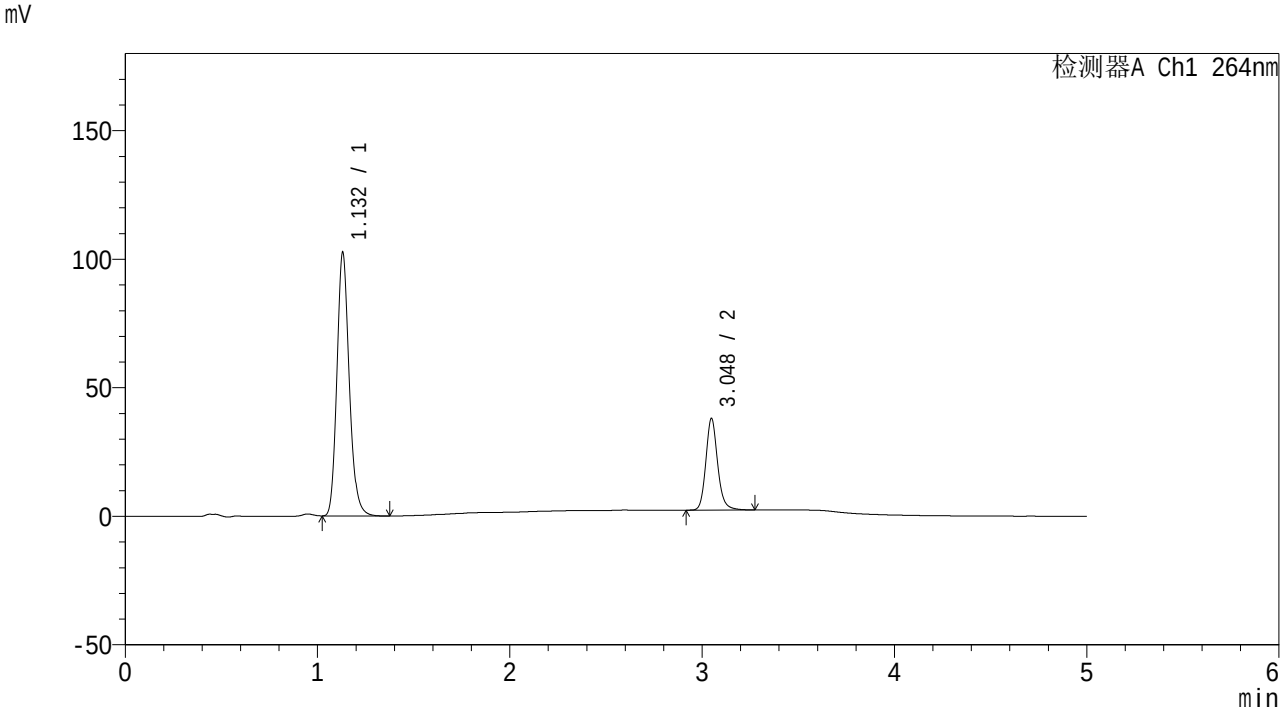
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1033-2 - zzp-2024082521p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:18:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 456027 | 102388 | 75.003 | 1533 | 1.174 | -- |
| 2 | 3.048 | 151986 | 35615 | 24.997 | 12427 | 1.160 | 17.040 |
| 总计 | | 608013 | 138003 | 100.000 | | | |

图112 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082521批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

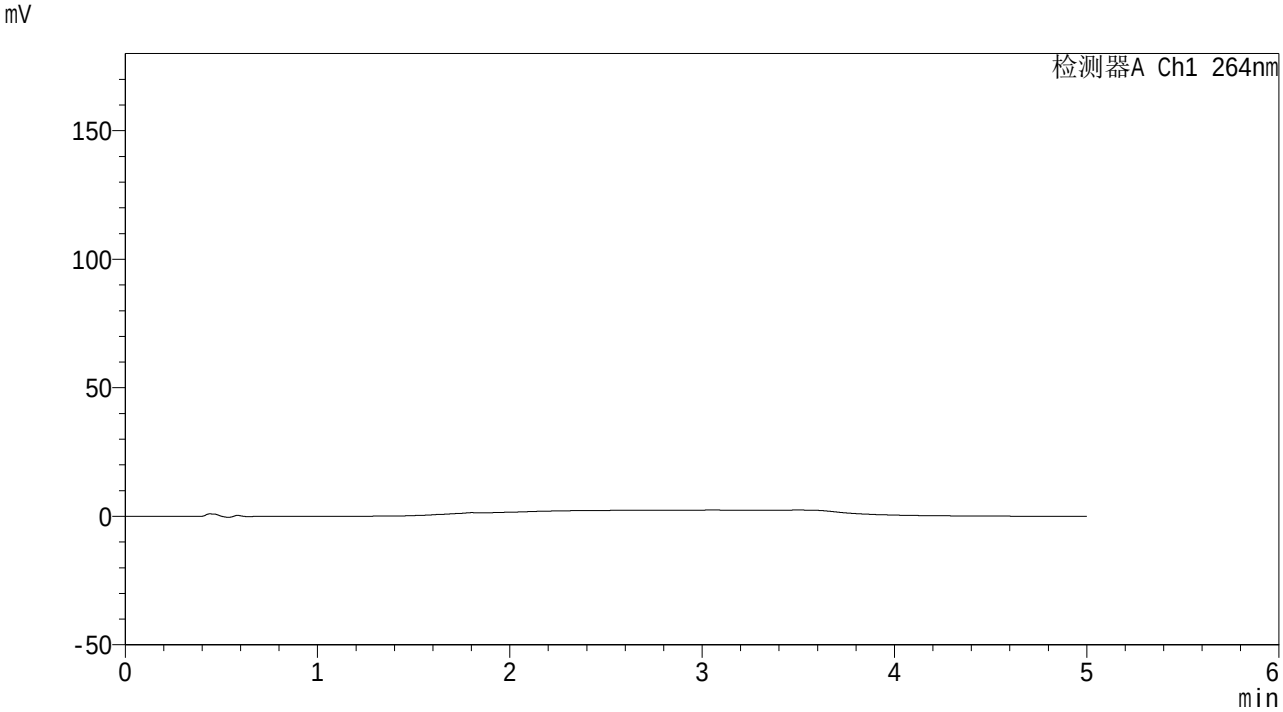
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1034-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:23:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图113 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转溶剂

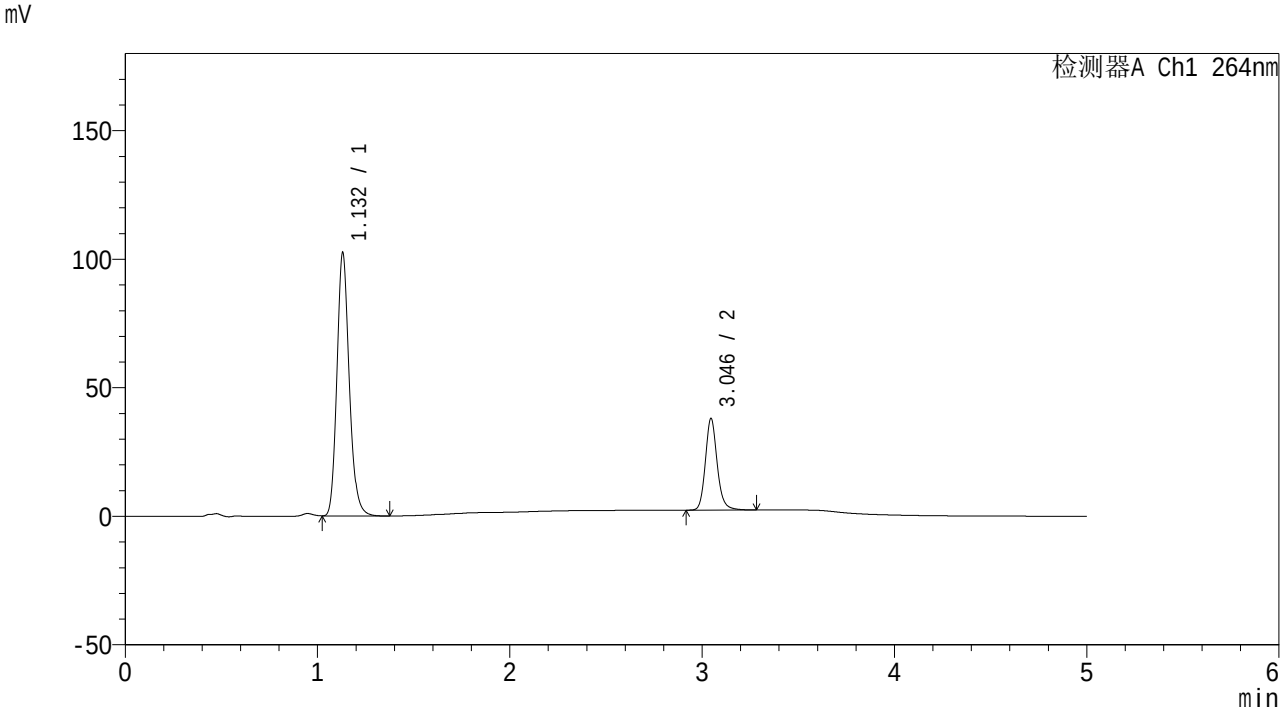
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1035-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:28:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 455393 | 102292 | 74.951 | 1535 | 1.174 | -- |
| 2 | 3.046 | 152195 | 35713 | 25.049 | 12424 | 1.158 | 17.028 |
| 总计 | | 607589 | 138005 | 100.000 | | | |

图114 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

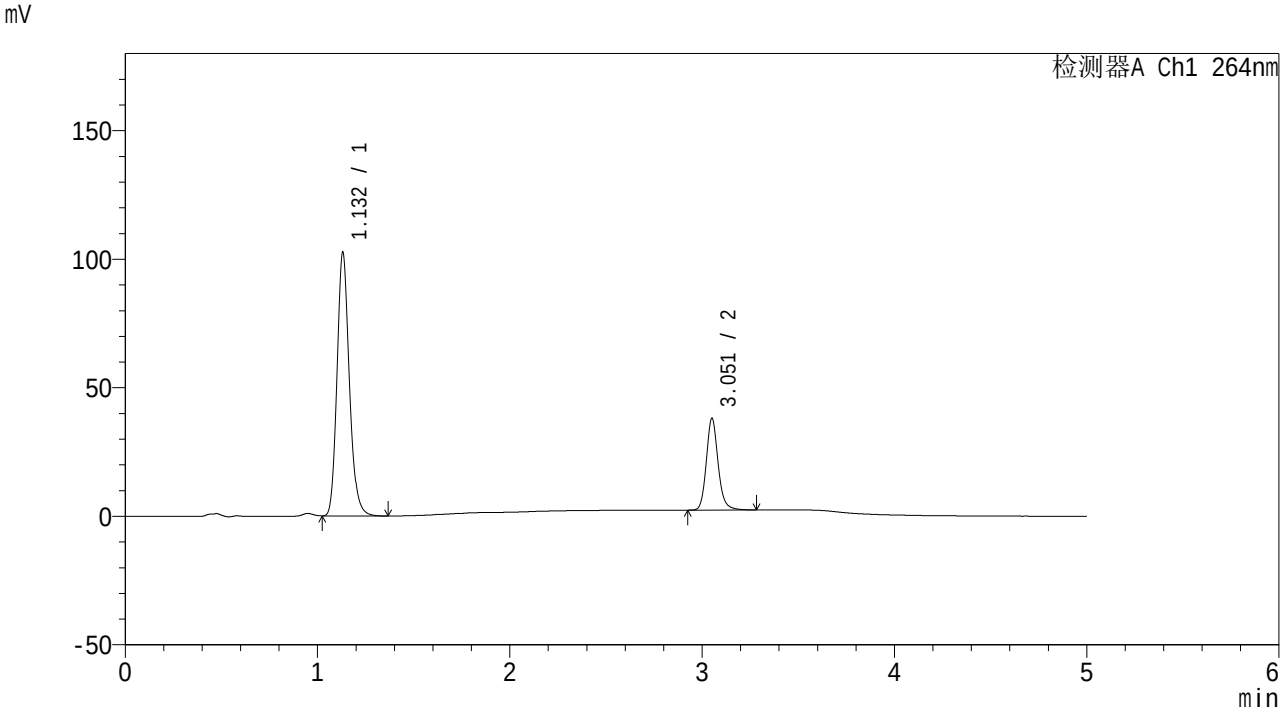
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1036-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:34:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 455441 | 102293 | 74.958 | 1537 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.051 | 152155 | 35318 | 25.042 | 12467 | 1.160 | 17.072 |
| 总计 | | 607596 | 137612 | 100.000 | | | |

图115 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

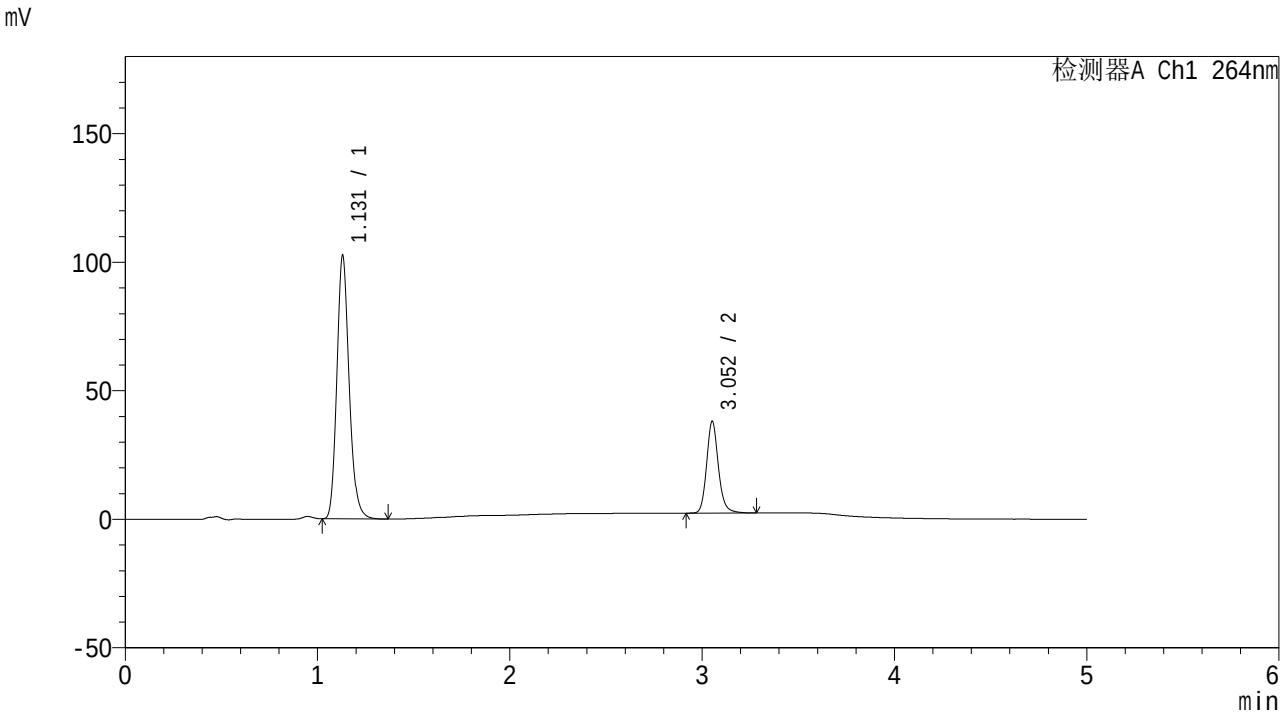
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1037-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:39:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.131 | 455417 | 102431 | 74.935 | 1534 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.052 | 152331 | 35581 | 25.065 | 12468 | 1.158 | 17.087 |
| 总计 | | 607748 | 138012 | 100.000 | | | |

图116 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

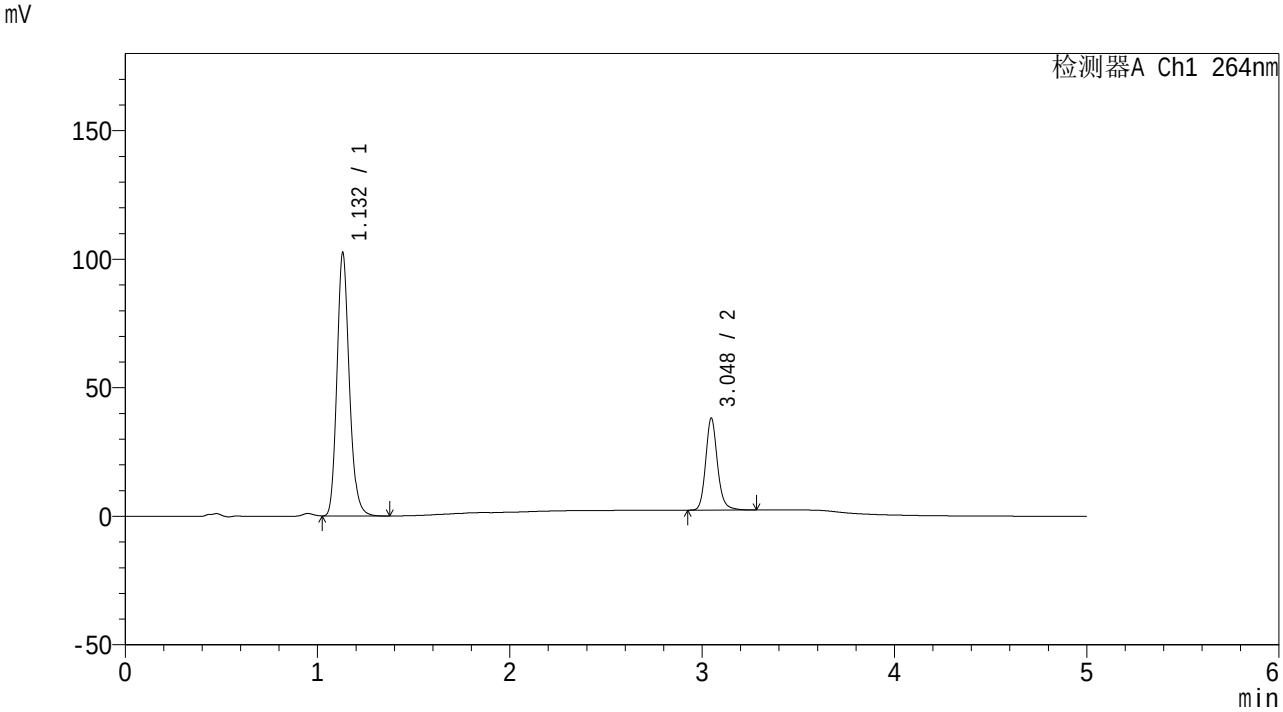
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1038-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:44:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 455850 | 102233 | 74.945 | 1532 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.048 | 152397 | 35791 | 25.055 | 12465 | 1.159 | 17.039 |
| 总计 | | 608248 | 138025 | 100.000 | | | |

图117 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

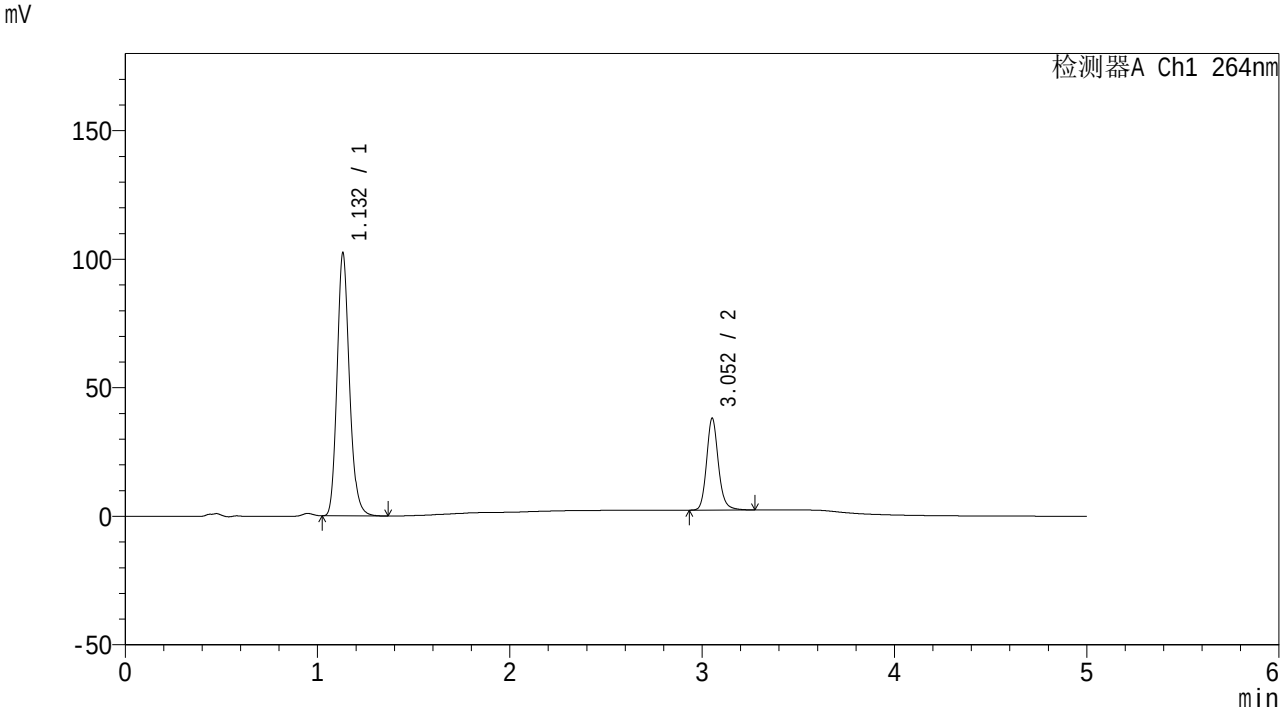
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1039-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:50:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.132 | 455602 | 101962 | 74.965 | 1532 | 1.175 | -- |
| 2 | 3.052 | 152153 | 35588 | 25.035 | 12471 | 1.157 | 17.062 |
| 总计 | | 607756 | 137550 | 100.000 | | | |

图118 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

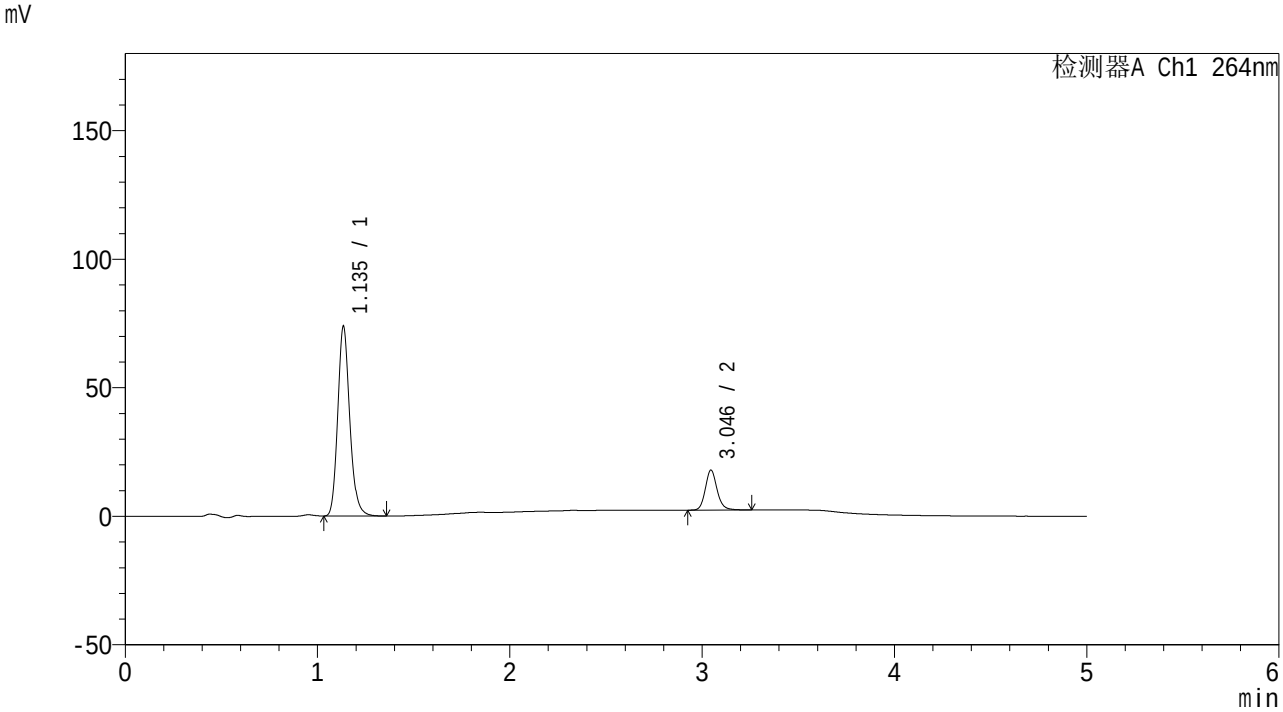
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1040-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 21:55:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 319836 | 73354 | 82.812 | 1630 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.046 | 66382 | 15564 | 17.188 | 12372 | 1.154 | 17.212 |
| 总计 | | 386218 | 88918 | 100.000 | | | |

图119 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

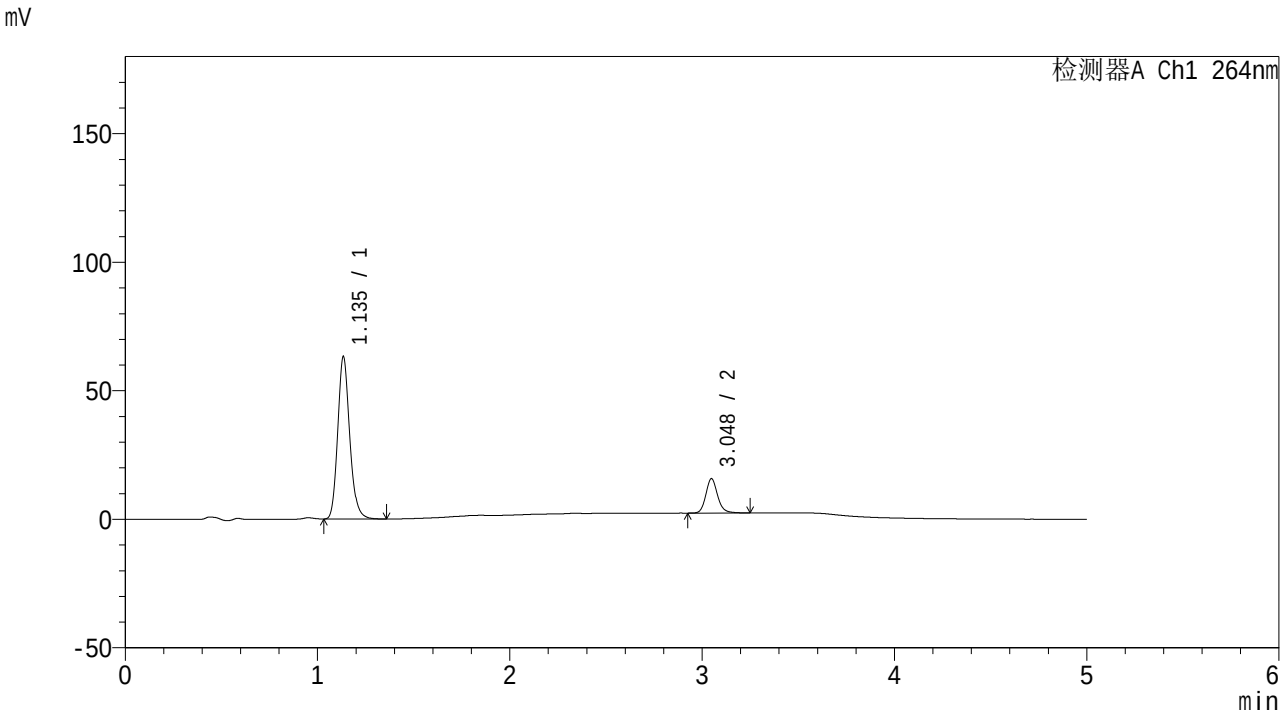
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1041-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:01:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 273175 | 62707 | 82.731 | 1634 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.048 | 57021 | 13372 | 17.269 | 12427 | 1.156 | 17.261 |
| 总计 | | 330196 | 76079 | 100.000 | | | |

图120 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

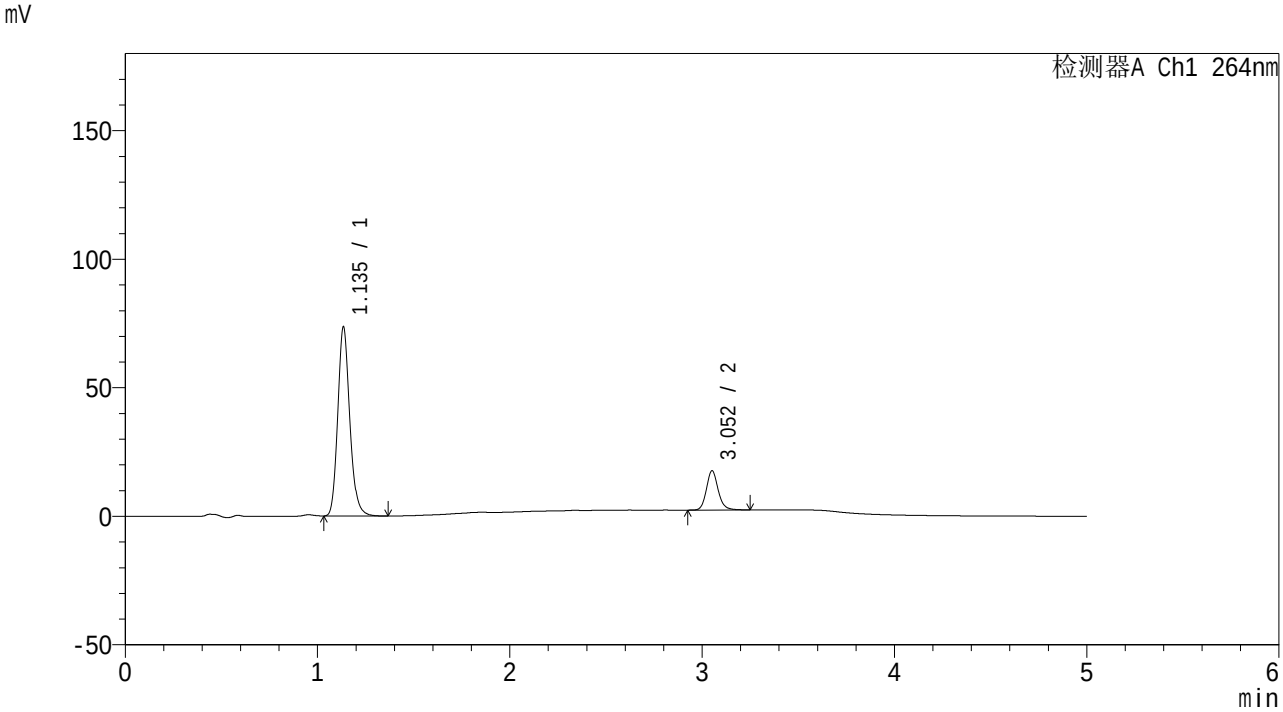
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1042-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:06:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 318690 | 73143 | 83.073 | 1631 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.052 | 64939 | 15163 | 16.927 | 12464 | 1.148 | 17.278 |
| 总计 | | 383628 | 88306 | 100.000 | | | |

图121 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

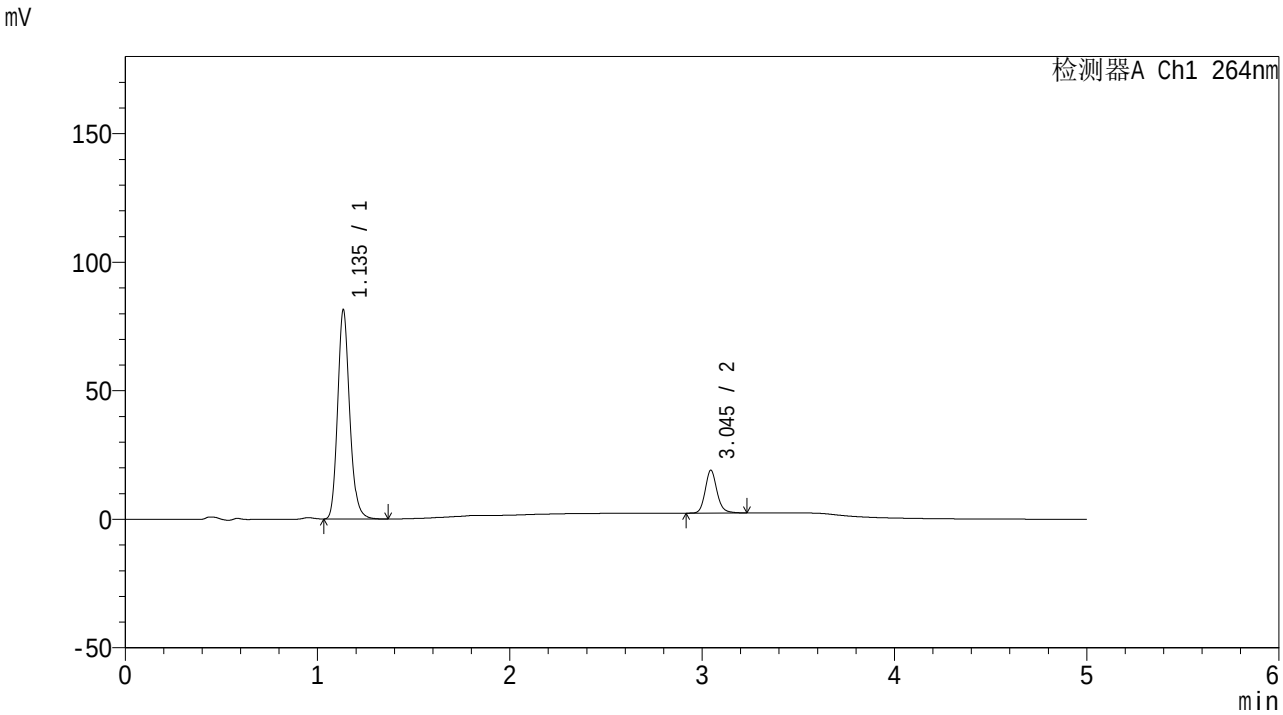
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1043-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:11:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 352924 | 80708 | 83.249 | 1625 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.045 | 71014 | 16683 | 16.751 | 12375 | 1.150 | 17.205 |
| 总计 | | 423938 | 97391 | 100.000 | | | |

图122 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

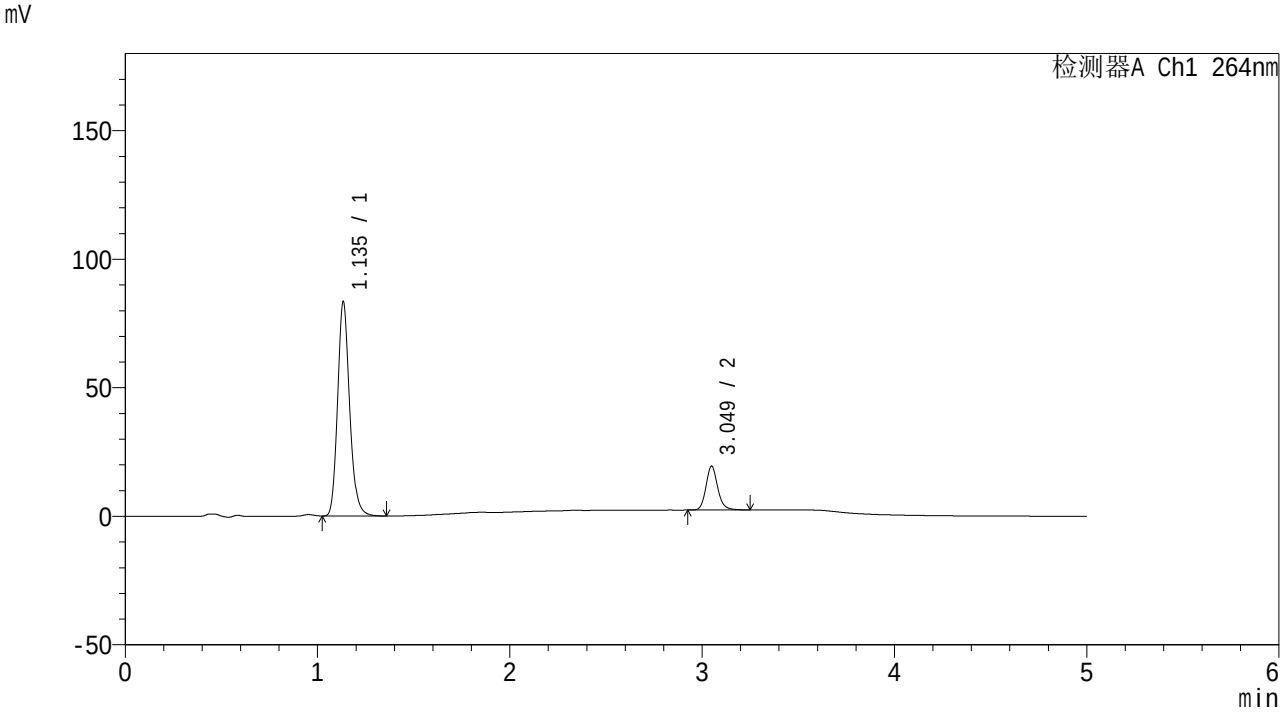
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1044-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:17:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 361419 | 82566 | 83.283 | 1624 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.049 | 72545 | 17032 | 16.717 | 12447 | 1.156 | 17.254 |
| 总计 | | 433963 | 99598 | 100.000 | | | |

图123 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

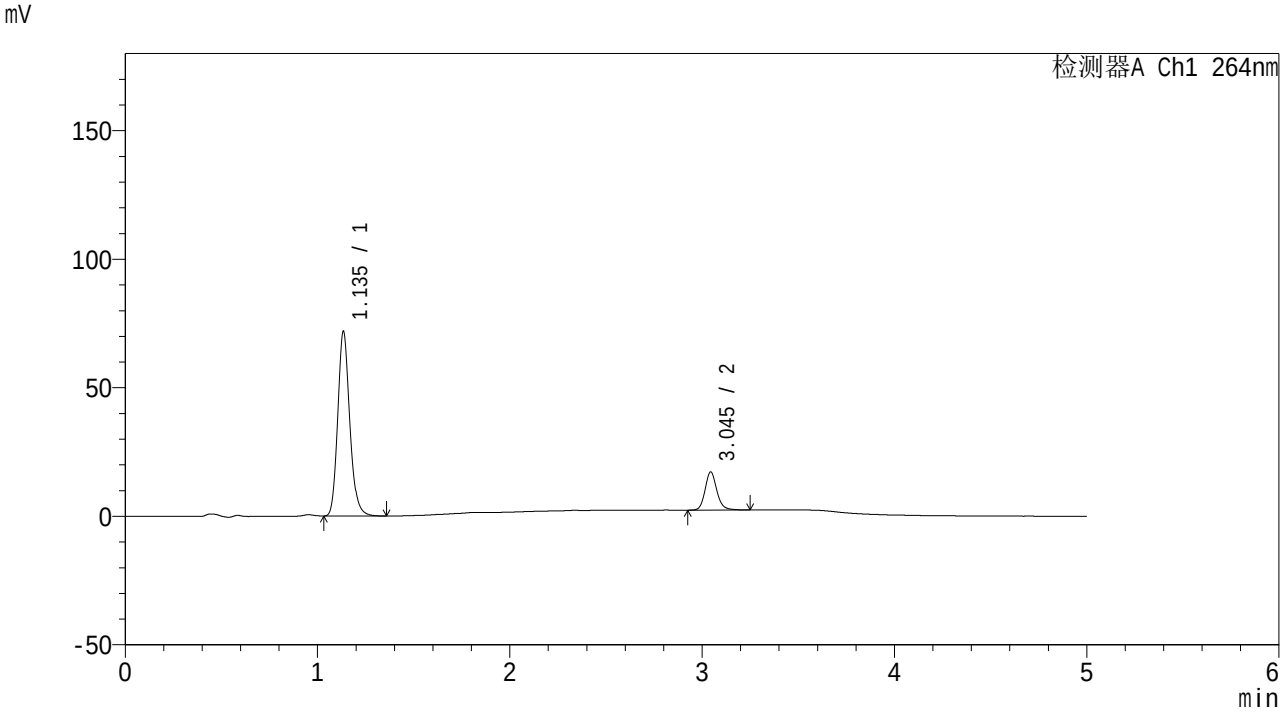
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1045-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:22:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 311289 | 71379 | 83.078 | 1629 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.045 | 63407 | 14831 | 16.922 | 12400 | 1.150 | 17.212 |
| 总计 | | 374695 | 86209 | 100.000 | | | |

图124 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

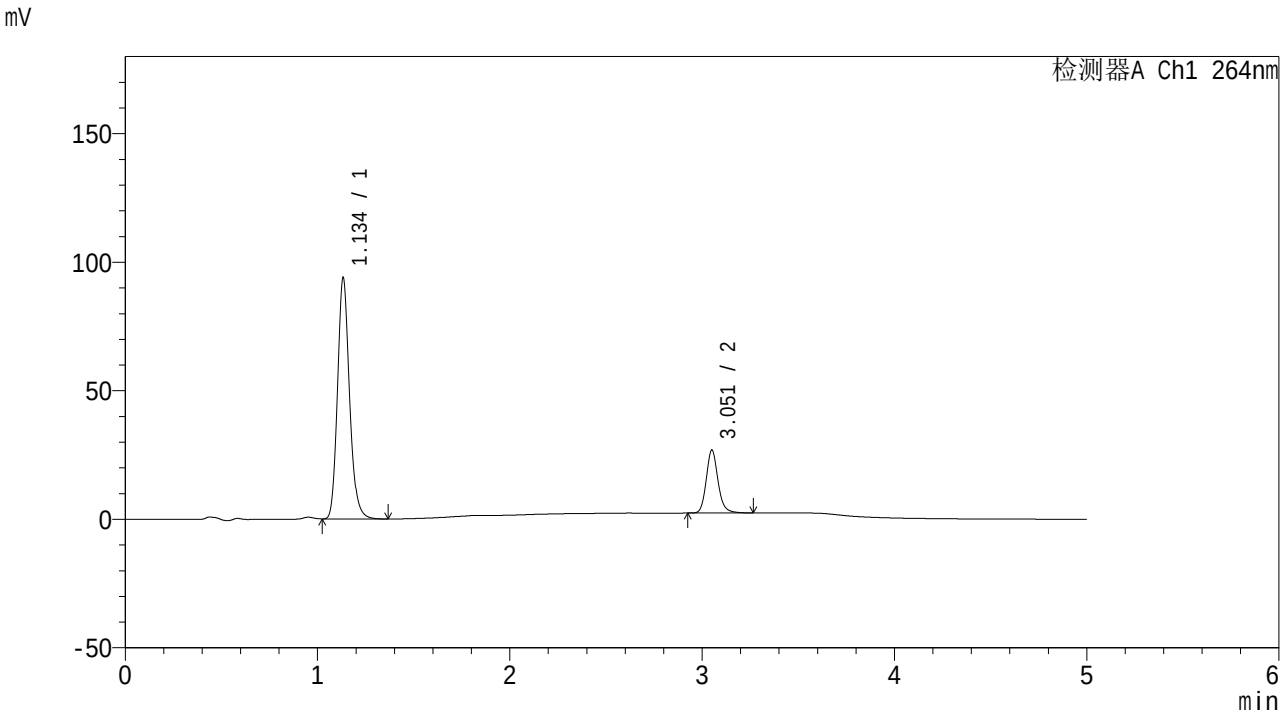
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1046-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:27:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 406232 | 92839 | 79.539 | 1629 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.051 | 104500 | 24285 | 20.461 | 12441 | 1.159 | 17.282 |
| 总计 | | 510732 | 117124 | 100.000 | | | |

图125 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

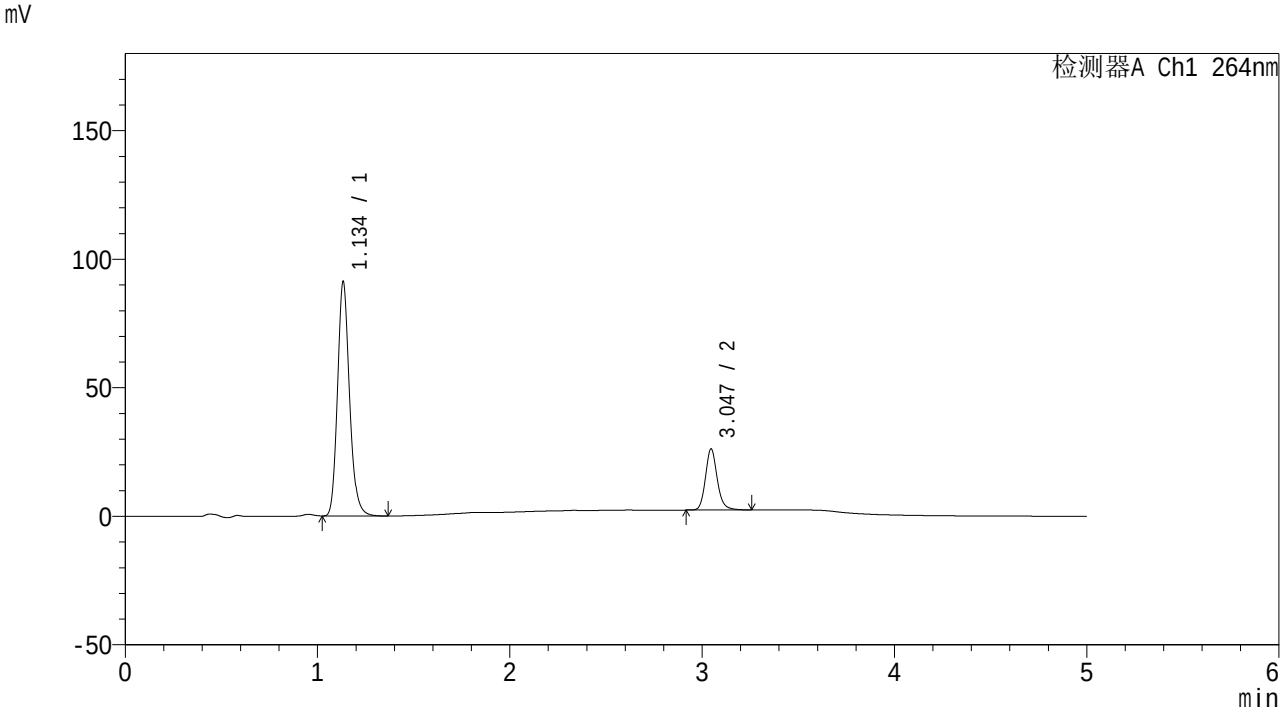
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1047-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:33:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 395132 | 90223 | 79.584 | 1626 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.047 | 101364 | 23814 | 20.416 | 12408 | 1.156 | 17.239 |
| 总计 | | 496497 | 114037 | 100.000 | | | |

图126 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

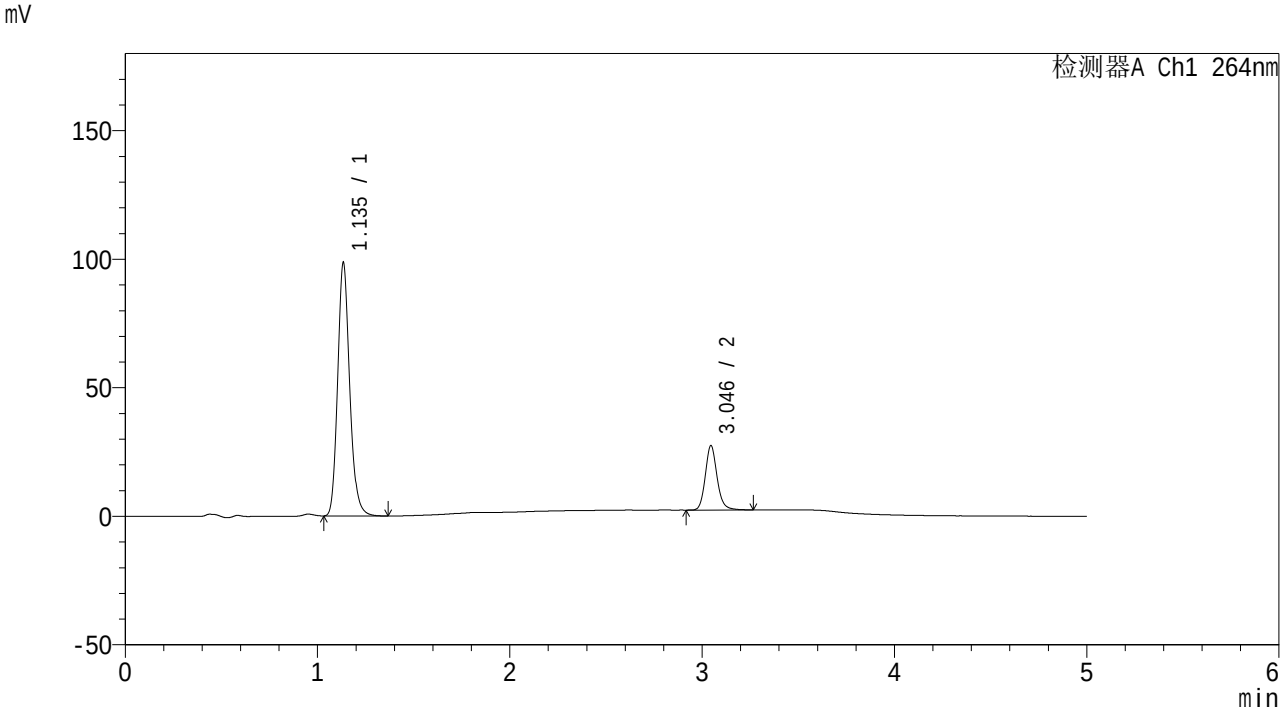
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1048-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:38:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:01:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 427150 | 97763 | 79.955 | 1627 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.046 | 107090 | 25091 | 20.045 | 12352 | 1.154 | 17.202 |
| 总计 | | 534240 | 122854 | 100.000 | | | |

图127 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

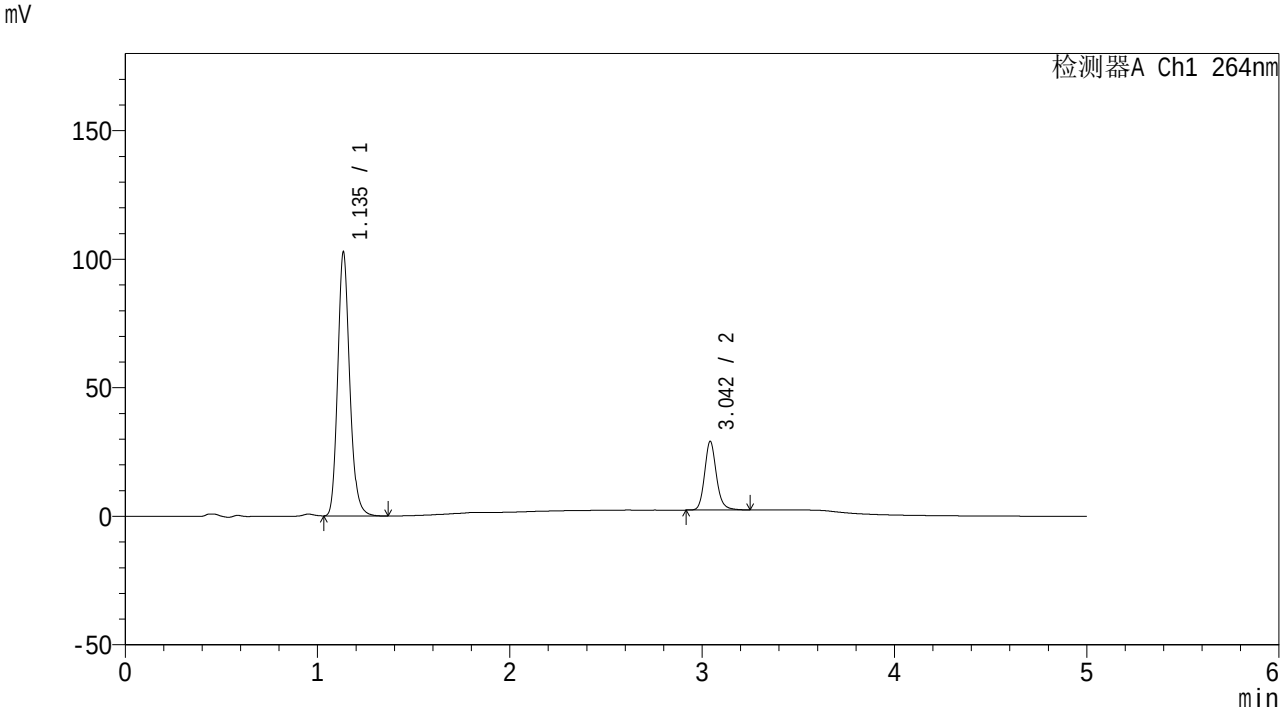
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1049-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:44:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 444676 | 101938 | 79.632 | 1630 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.042 | 113736 | 26486 | 20.368 | 12356 | 1.156 | 17.185 |
| 总计 | | 558411 | 128424 | 100.000 | | | |

图128 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

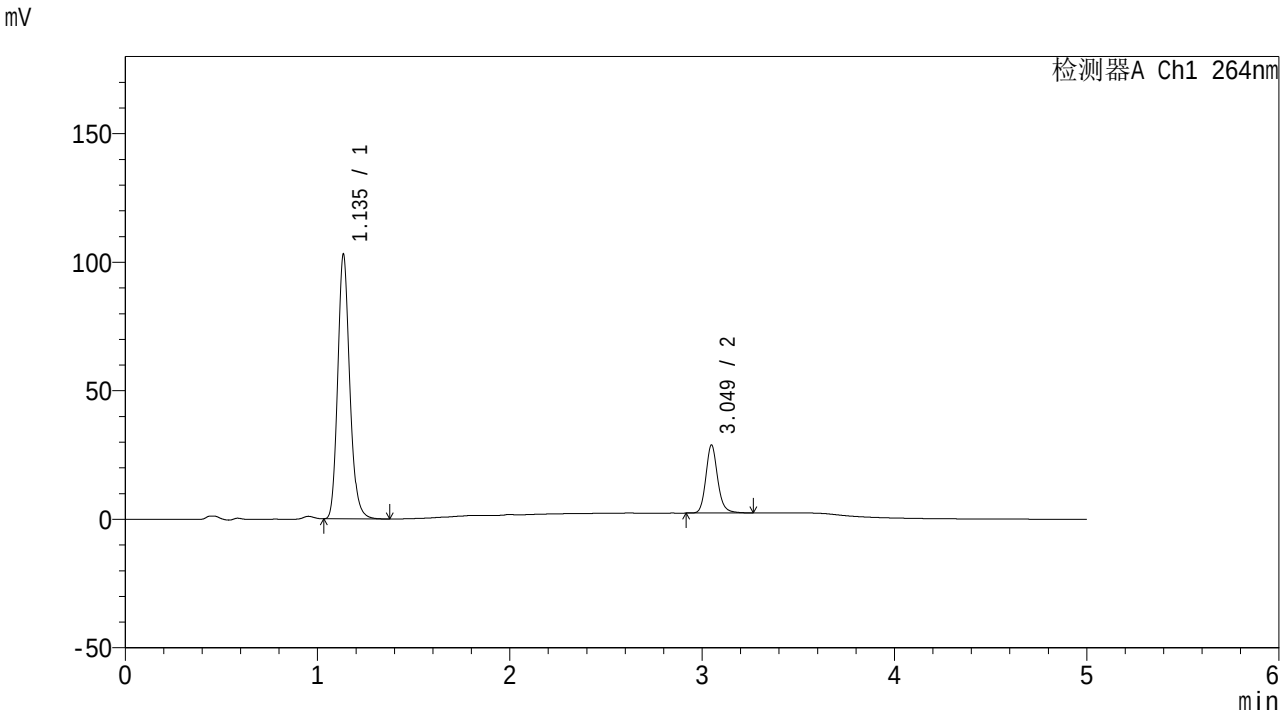
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1050-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:49:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 445855 | 102262 | 79.812 | 1630 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.049 | 112776 | 26433 | 20.188 | 12421 | 1.156 | 17.245 |
| 总计 | | 558631 | 128695 | 100.000 | | | |

图129 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

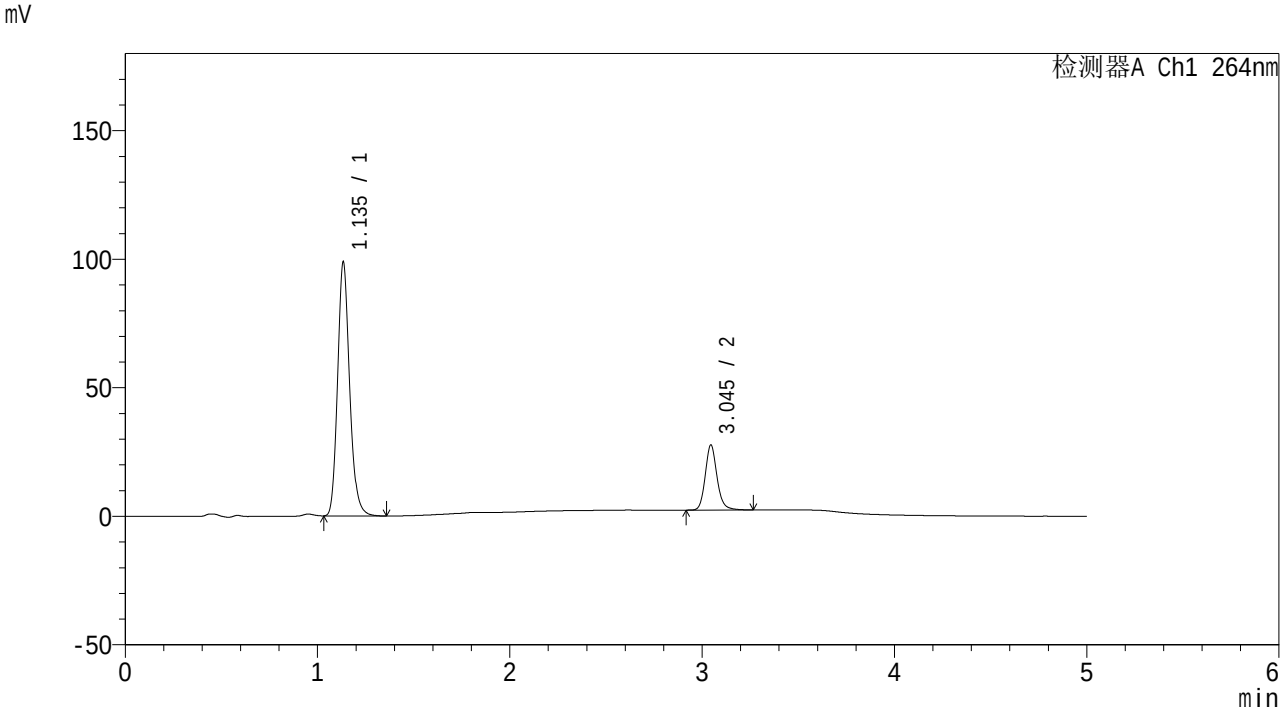
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1051-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 22:54:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 428515 | 97830 | 79.852 | 1620 | 1.172 | -- |
| 2 | 3.045 | 108123 | 25300 | 20.148 | 12361 | 1.158 | 17.192 |
| 总计 | | 536638 | 123130 | 100.000 | | | |

图130 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

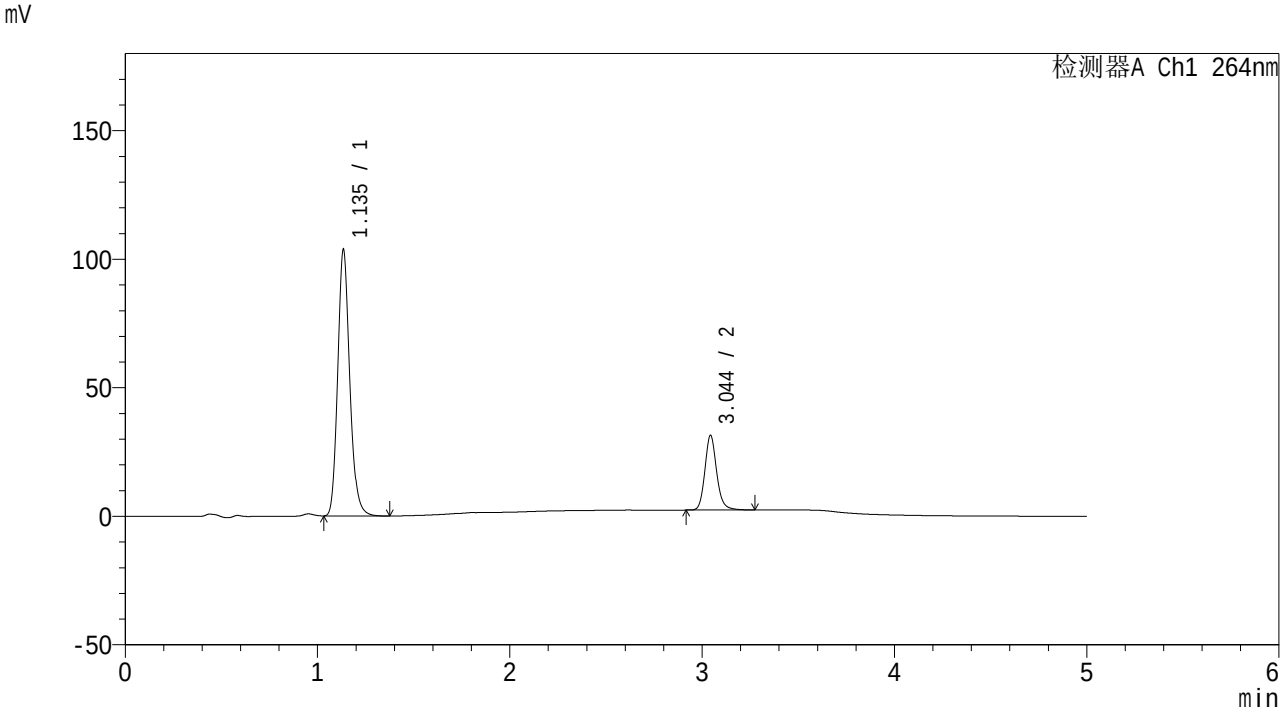
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1052-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:00:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 449757 | 102934 | 78.368 | 1622 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.044 | 124144 | 28912 | 21.632 | 12369 | 1.160 | 17.177 |
| 总计 | | 573901 | 131847 | 100.000 | | | |

图131 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

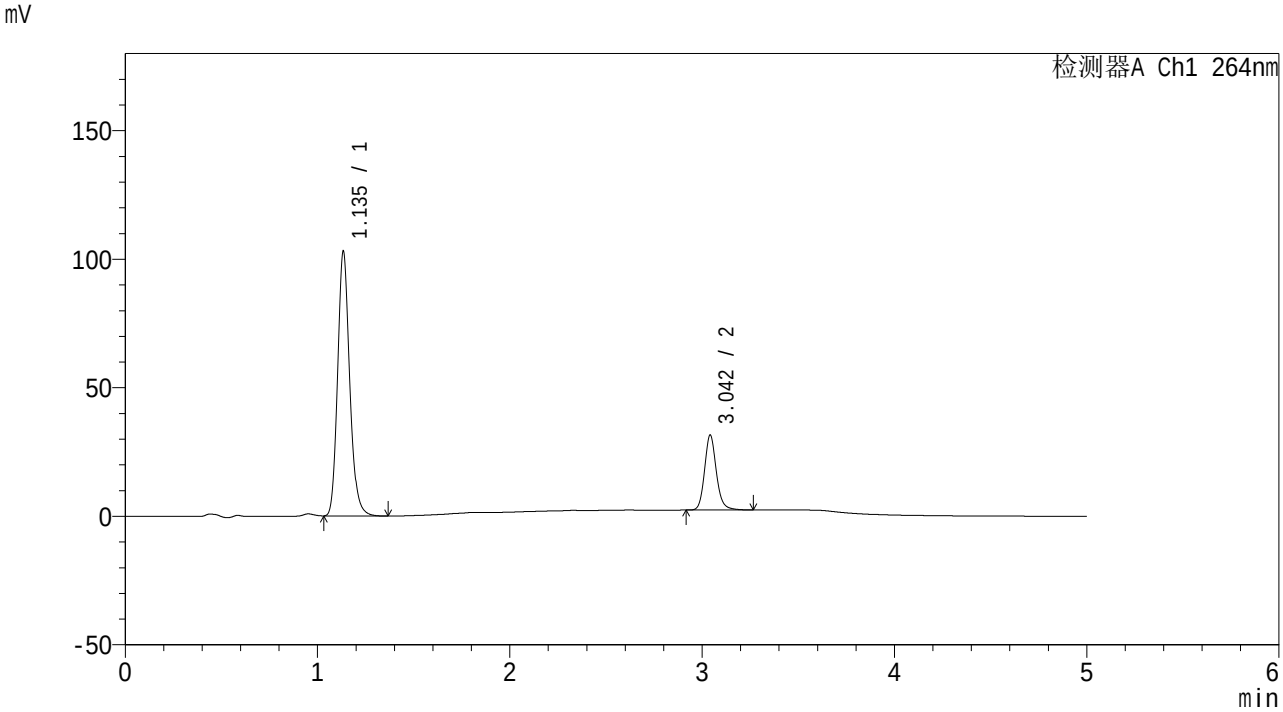
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1053-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:05:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 447378 | 102089 | 78.236 | 1617 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.042 | 124456 | 28945 | 21.764 | 12343 | 1.157 | 17.151 |
| 总计 | | 571834 | 131034 | 100.000 | | | |

图132 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

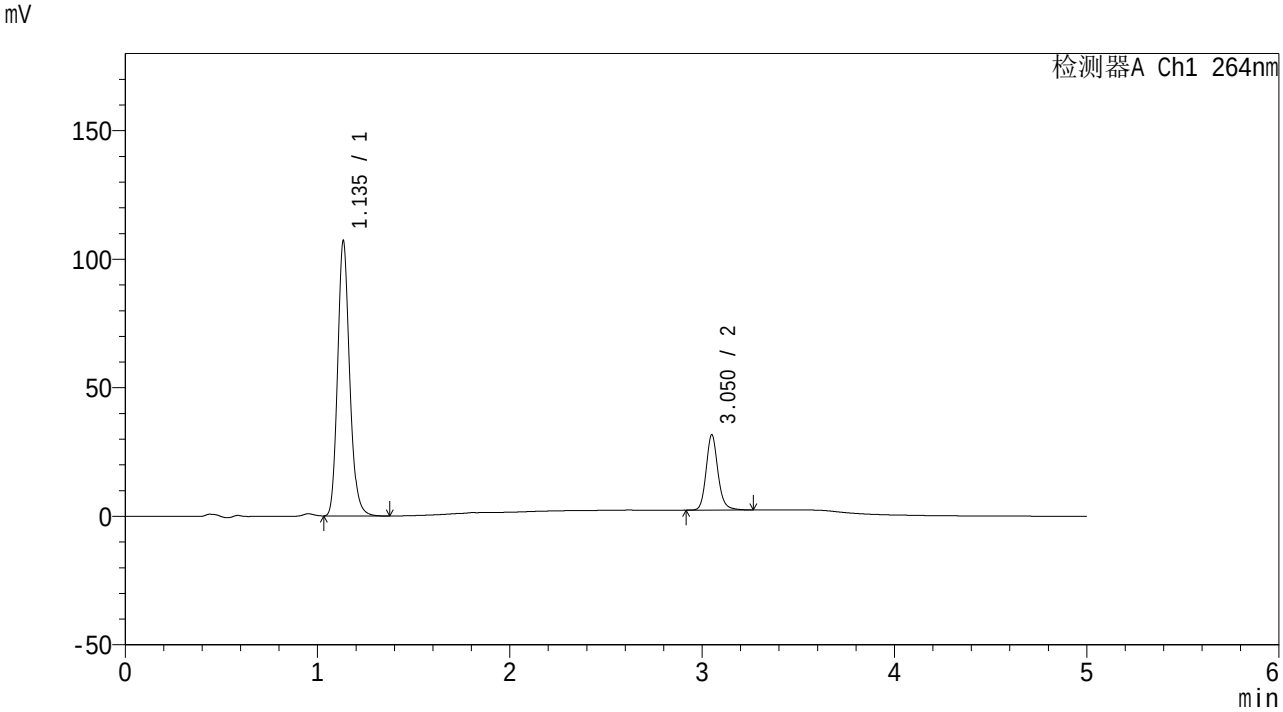
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1054-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:10:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 464464 | 106036 | 78.795 | 1619 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.050 | 124991 | 29084 | 21.205 | 12387 | 1.157 | 17.224 |
| 总计 | | 589455 | 135120 | 100.000 | | | |

图133 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

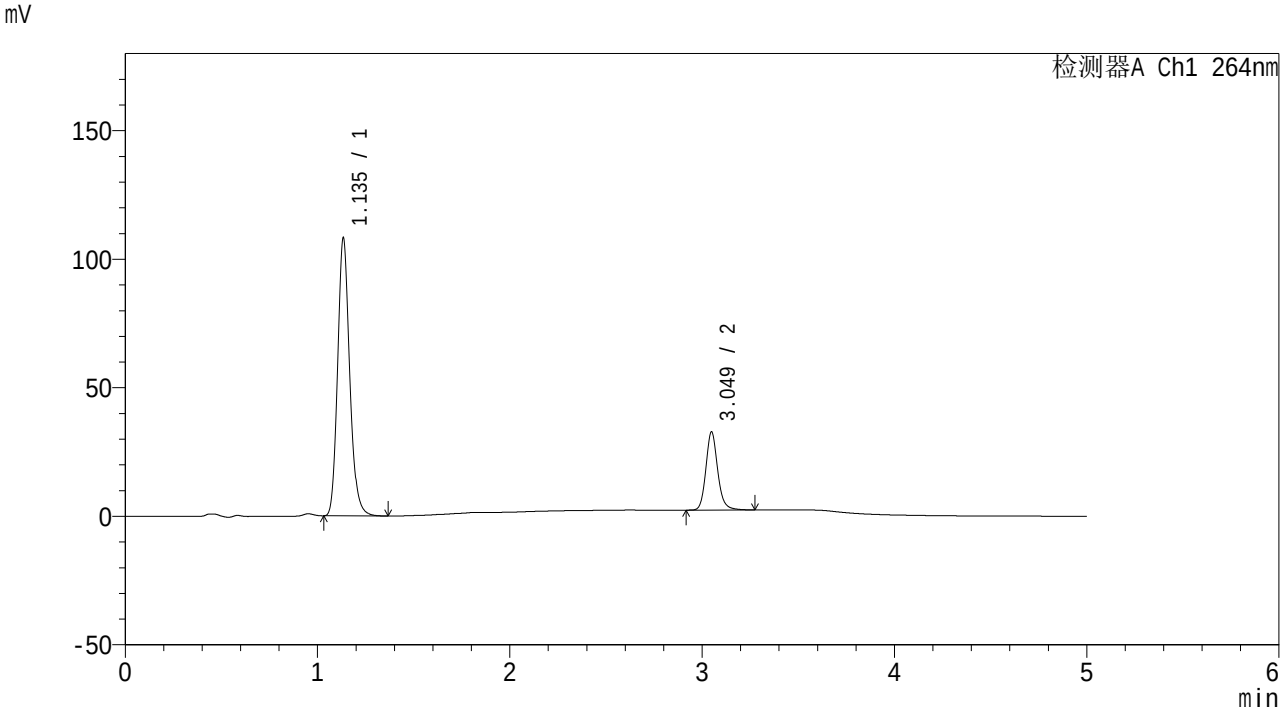
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1055-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:16:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 470377 | 107251 | 78.348 | 1613 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.049 | 129995 | 30357 | 21.652 | 12385 | 1.156 | 17.195 |
| 总计 | | 600372 | 137608 | 100.000 | | | |

图134 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

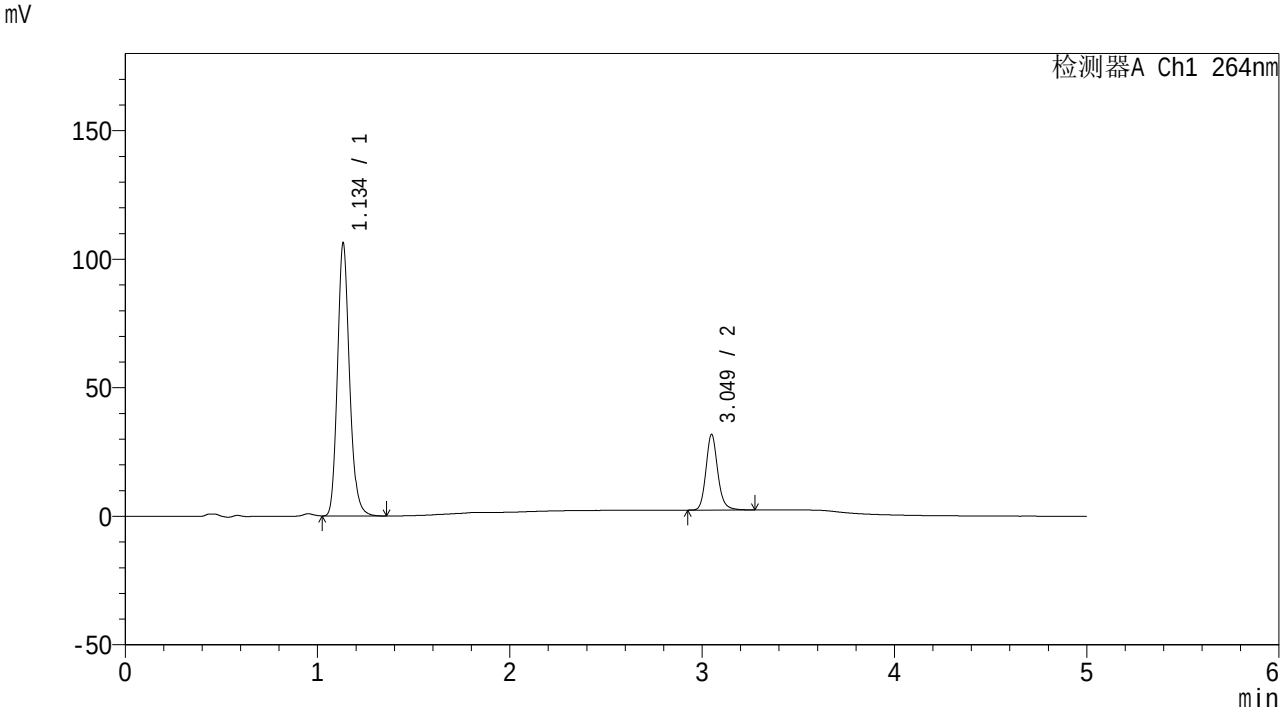
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1056-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:21:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 461648 | 105097 | 78.598 | 1613 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.049 | 125703 | 29362 | 21.402 | 12372 | 1.157 | 17.208 |
| 总计 | | 587351 | 134459 | 100.000 | | | |

图135 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

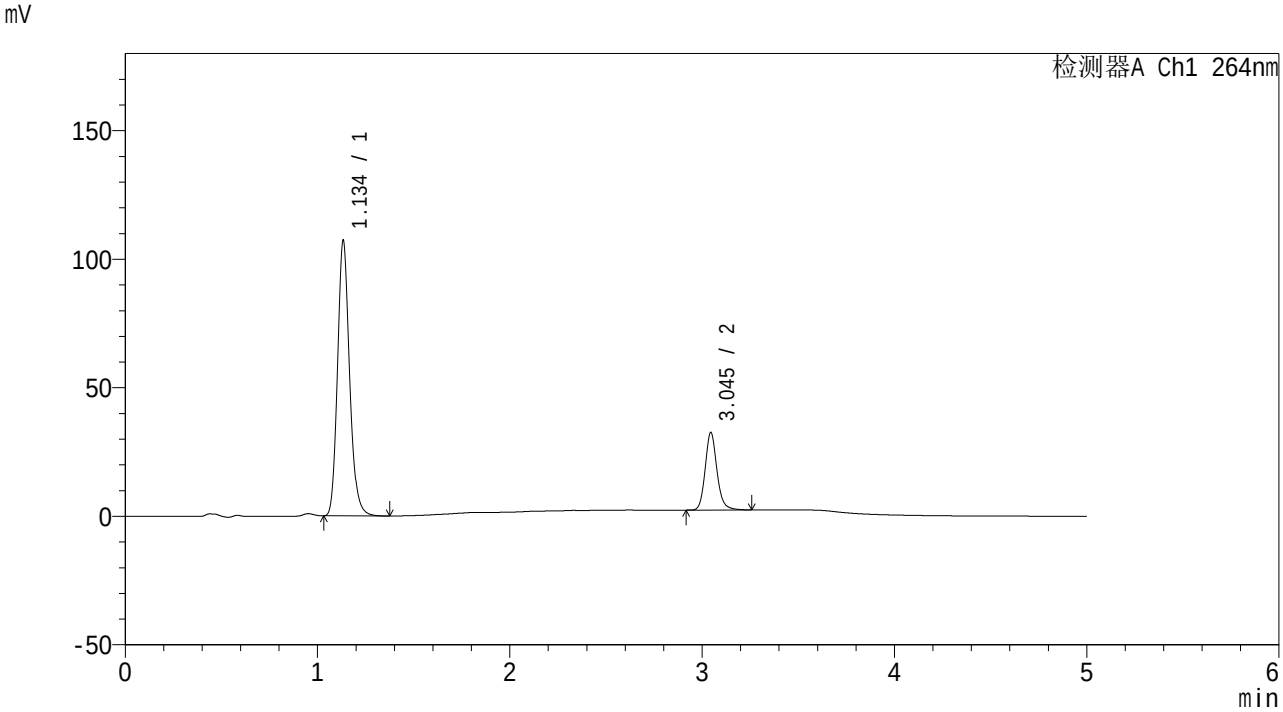
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1057-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:27:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 465539 | 105964 | 78.347 | 1617 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.045 | 128659 | 30129 | 21.653 | 12344 | 1.153 | 17.181 |
| 总计 | | 594197 | 136093 | 100.000 | | | |

图136 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

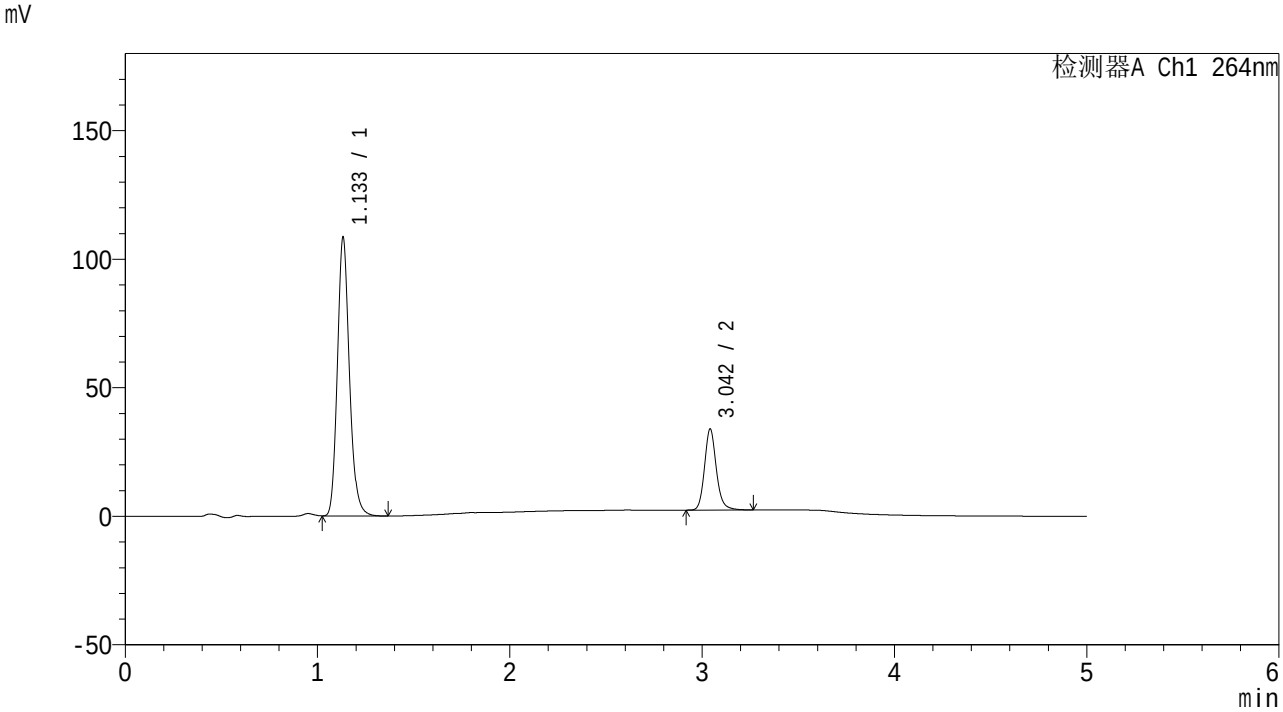
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1058-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:32:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 470547 | 107566 | 77.720 | 1616 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.042 | 134892 | 31357 | 22.280 | 12323 | 1.160 | 17.163 |
| 总计 | | 605439 | 138923 | 100.000 | | | |

图137 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

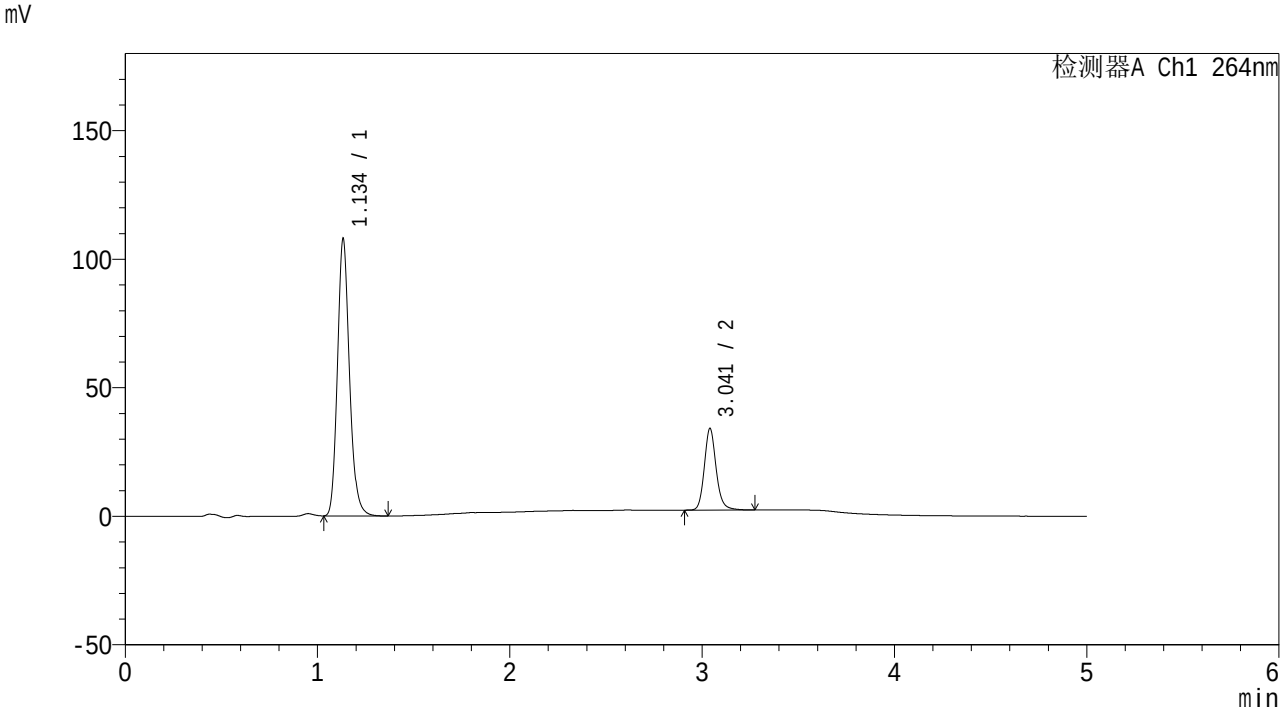
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1059-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:37:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 468083 | 106814 | 77.528 | 1616 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.041 | 135677 | 31654 | 22.472 | 12304 | 1.156 | 17.145 |
| 总计 | | 603759 | 138468 | 100.000 | | | |

图138 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

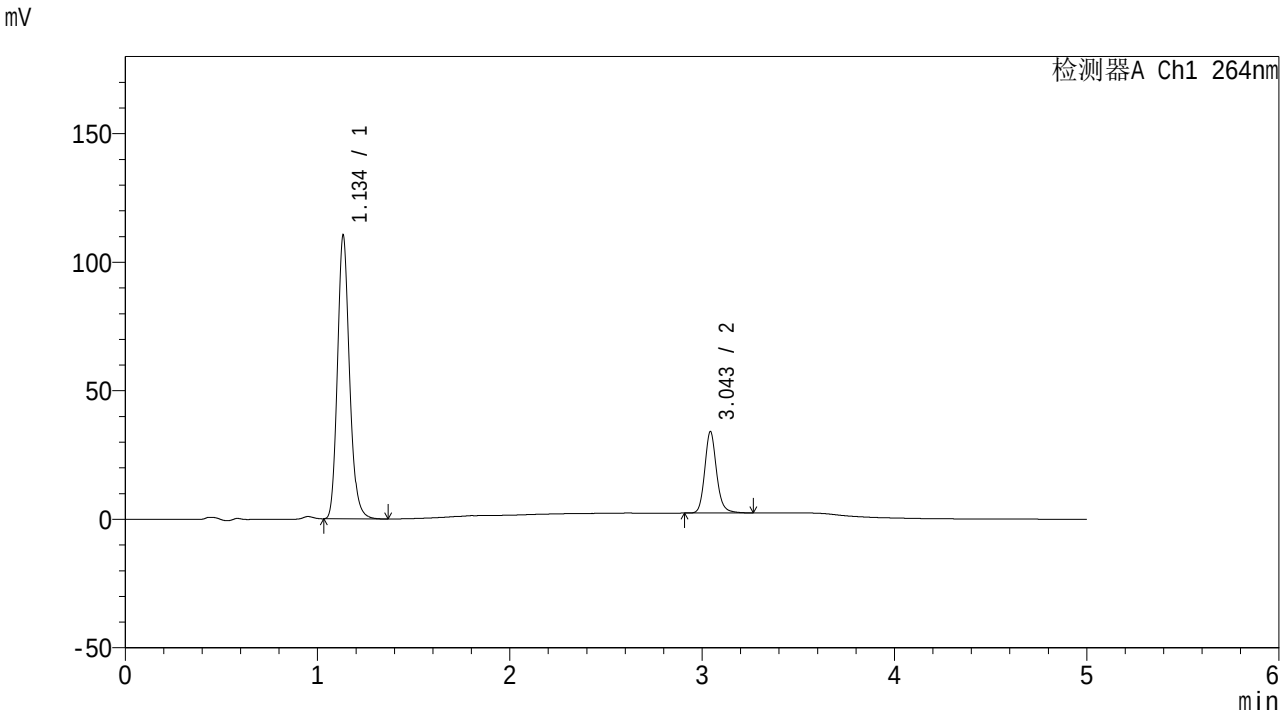
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1060-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:43:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 479946 | 109235 | 78.009 | 1612 | 1.171 | -- |
| 2 | 3.043 | 135295 | 31391 | 21.991 | 12340 | 1.157 | 17.157 |
| 总计 | | 615240 | 140625 | 100.000 | | | |

图139 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

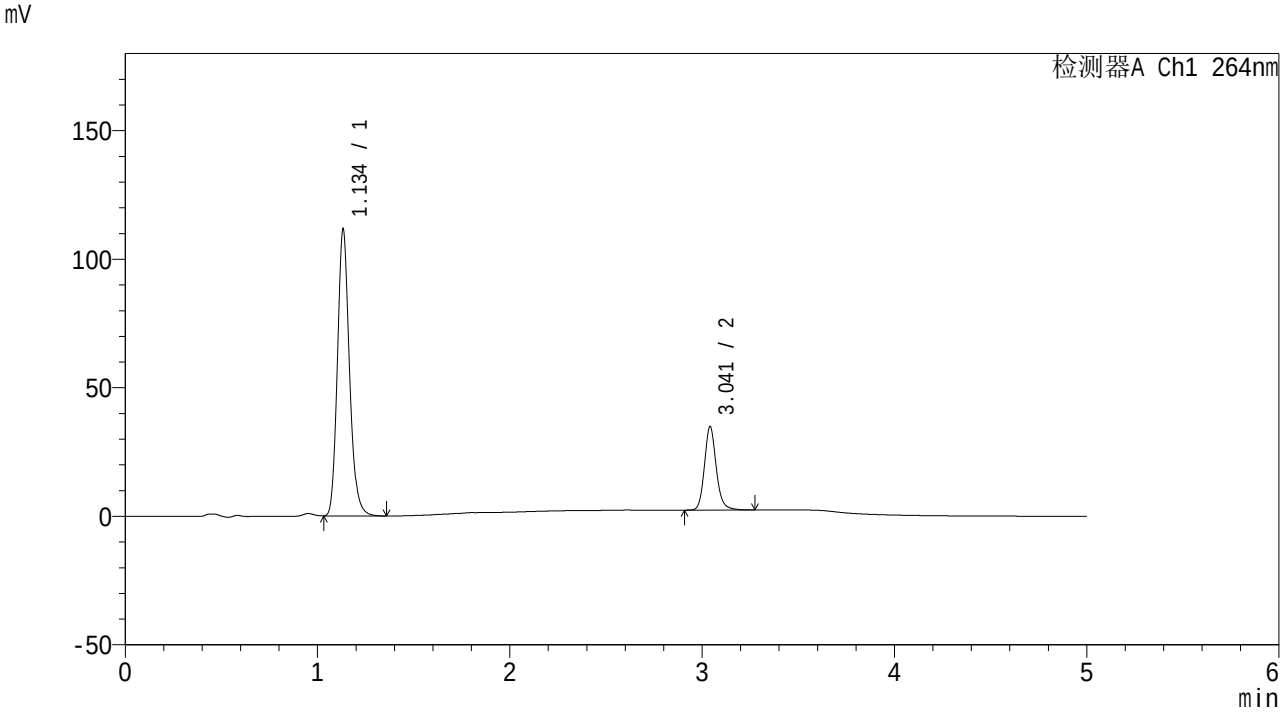
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1061-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:48:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 484543 | 110552 | 77.727 | 1614 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.041 | 138848 | 32330 | 22.273 | 12327 | 1.158 | 17.152 |
| 总计 | | 623391 | 142882 | 100.000 | | | |

图140 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

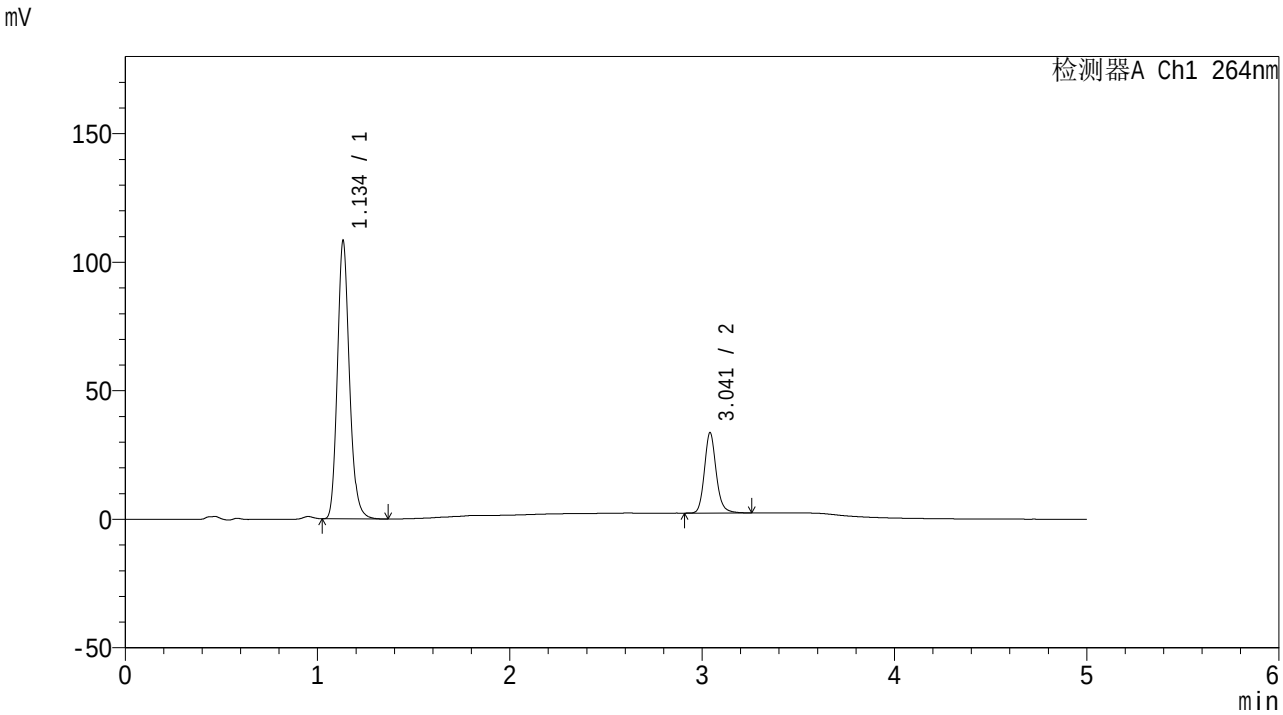
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1062-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:53:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 470633 | 107356 | 77.951 | 1611 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.041 | 133119 | 31135 | 22.049 | 12367 | 1.156 | 17.158 |
| 总计 | | 603752 | 138491 | 100.000 | | | |

图141 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

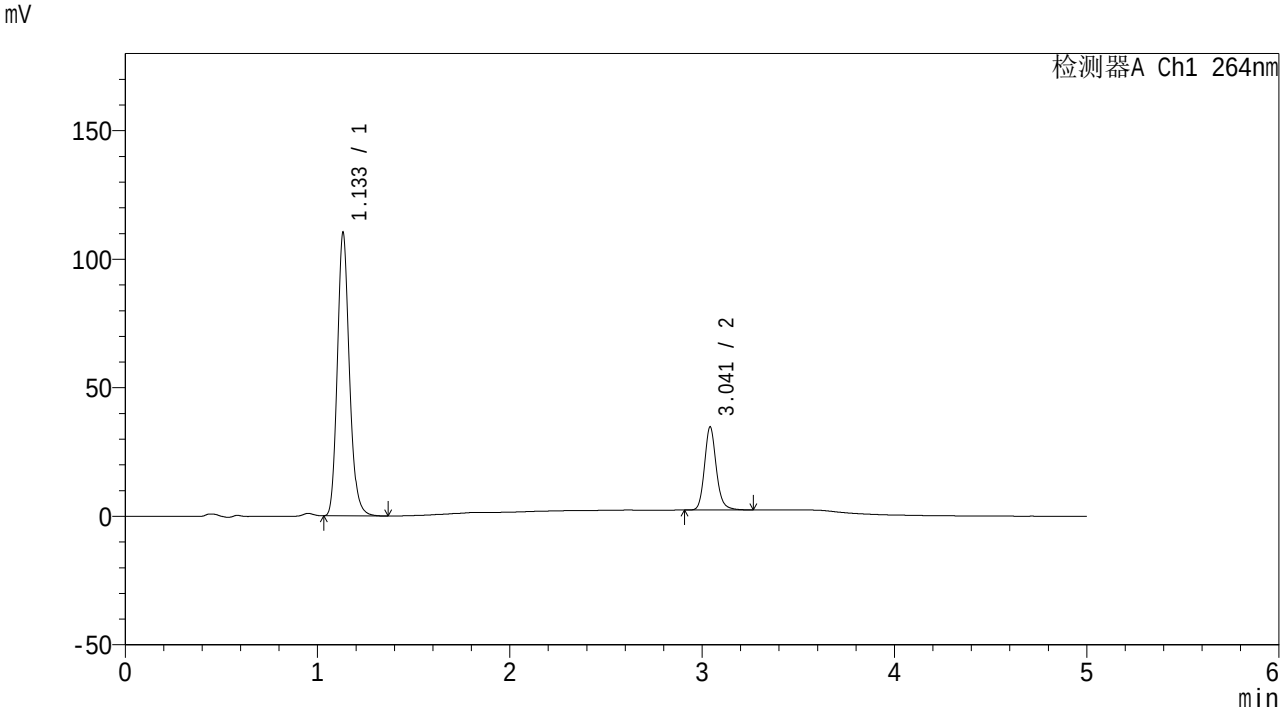
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1063-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/24 23:59:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 479098 | 109440 | 77.658 | 1611 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.041 | 137833 | 32125 | 22.342 | 12337 | 1.158 | 17.154 |
| 总计 | | 616931 | 141565 | 100.000 | | | |

图142 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

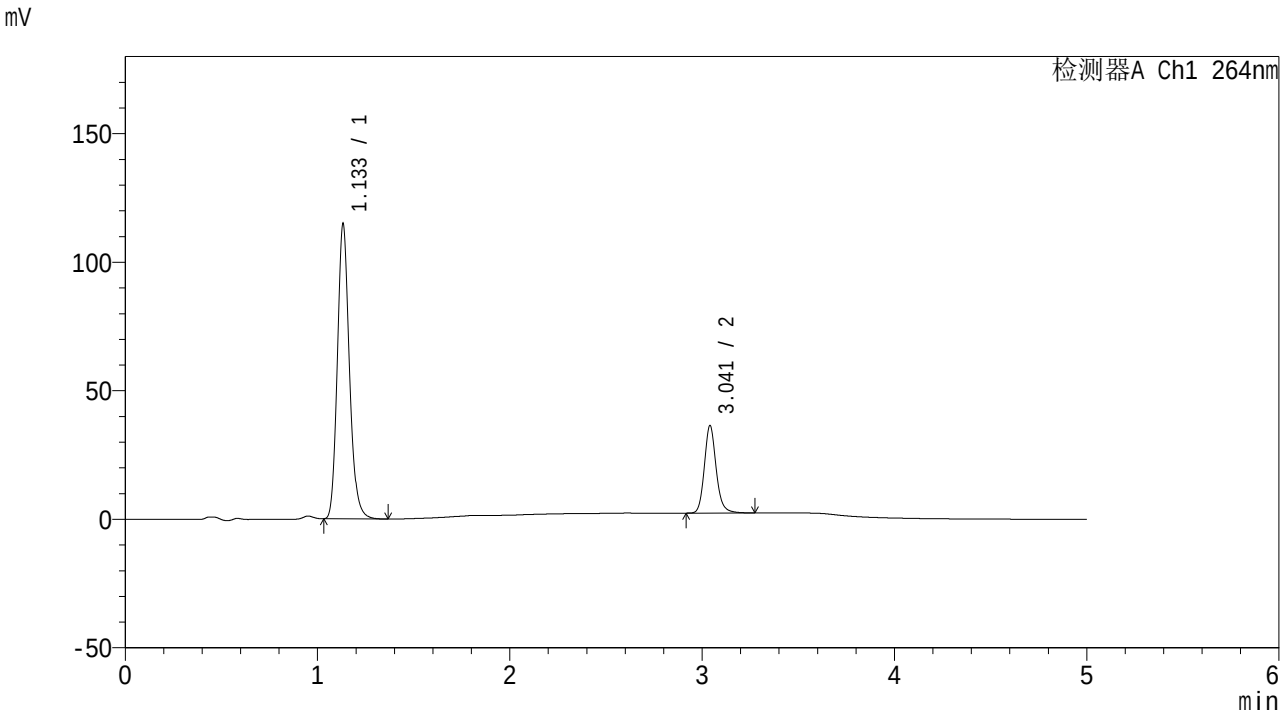
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1064-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:04:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 498718 | 113892 | 77.424 | 1612 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.041 | 145418 | 33918 | 22.576 | 12290 | 1.156 | 17.135 |
| 总计 | | 644136 | 147810 | 100.000 | | | |

图143 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

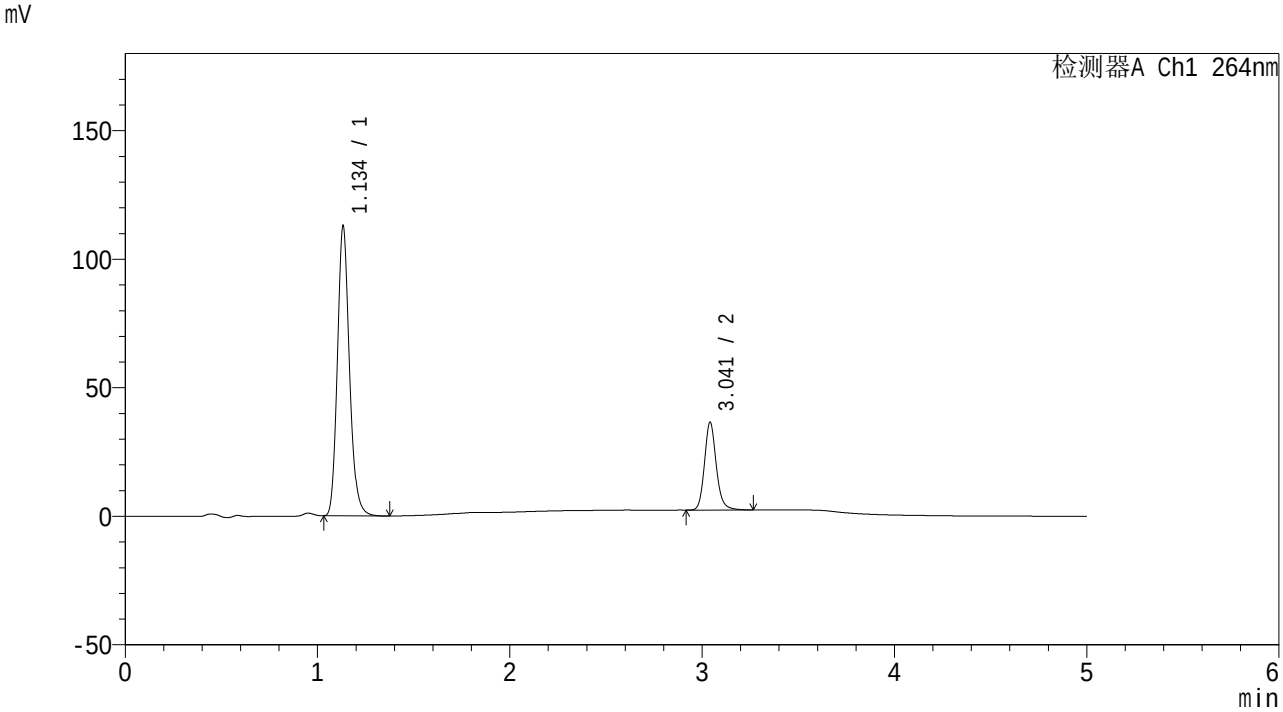
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1065-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:10:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 490683 | 111847 | 77.084 | 1610 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.041 | 145875 | 33975 | 22.916 | 12332 | 1.157 | 17.143 |
| 总计 | | 636558 | 145823 | 100.000 | | | |

图144 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

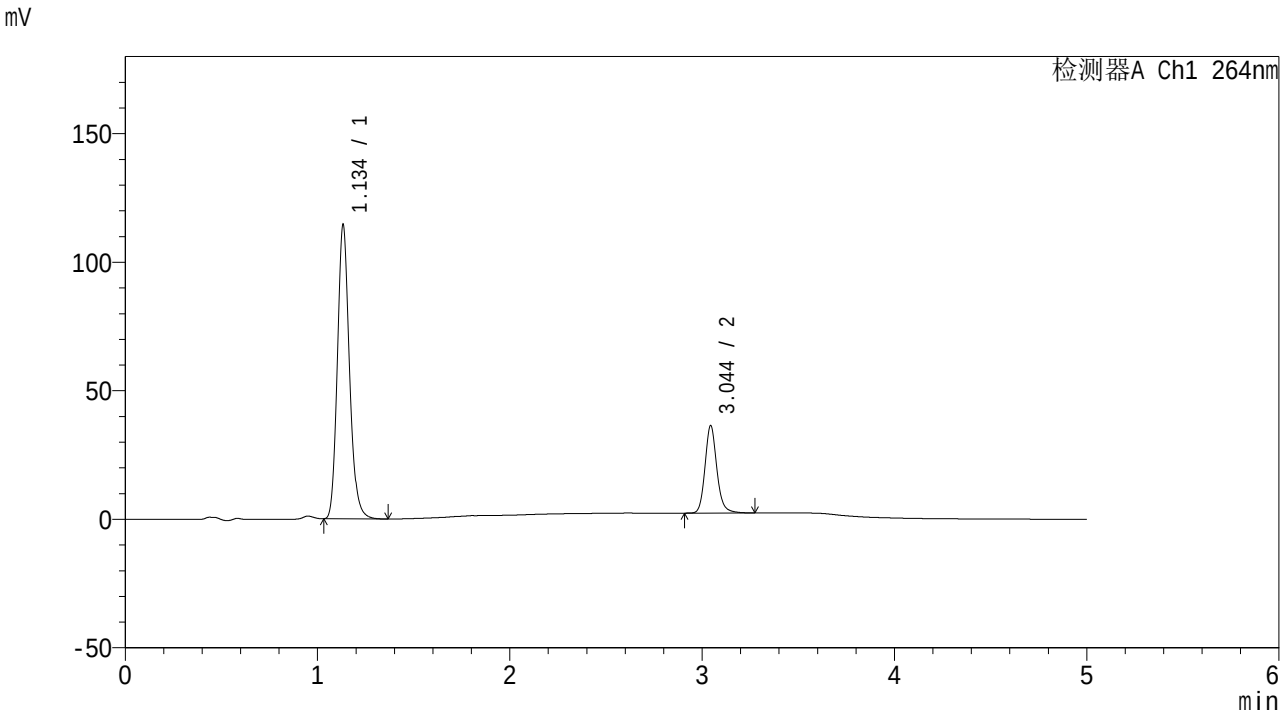
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1066-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:15:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 497825 | 113464 | 77.385 | 1607 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.044 | 145489 | 33924 | 22.615 | 12315 | 1.155 | 17.150 |
| 总计 | | 643314 | 147388 | 100.000 | | | |

图145 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

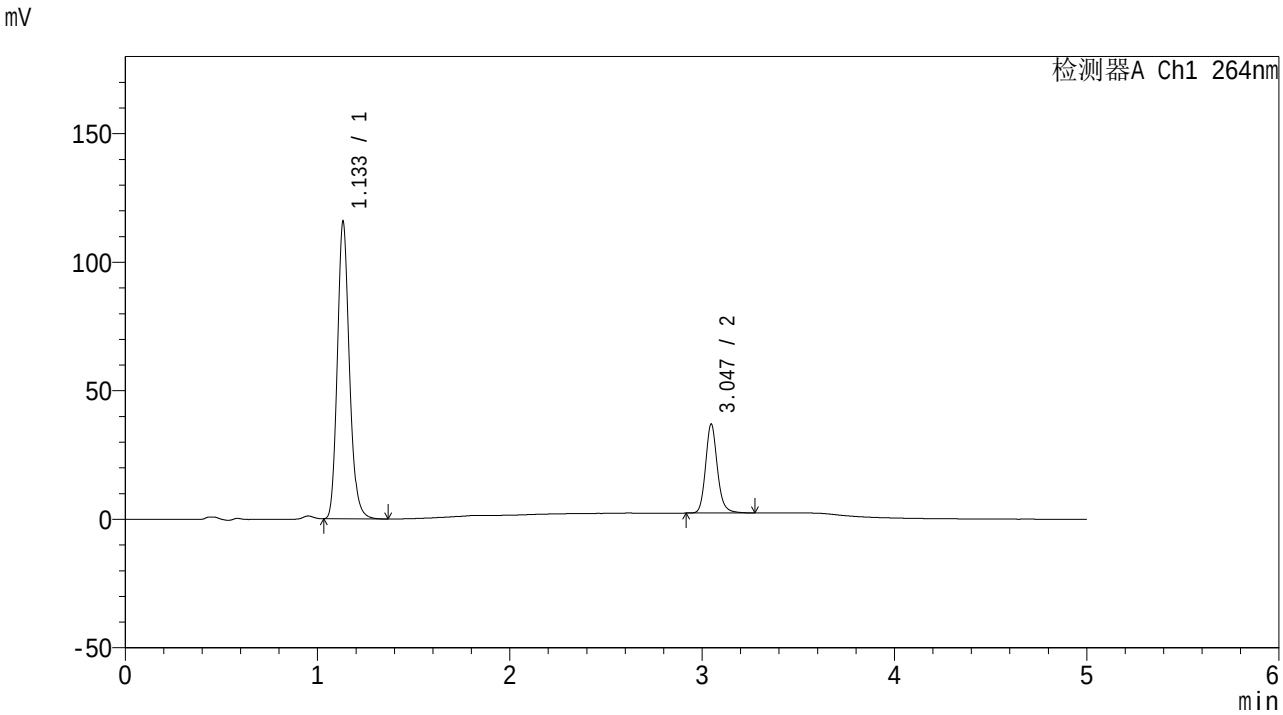
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1067-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:20:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 502980 | 114769 | 77.292 | 1608 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.047 | 147774 | 34667 | 22.708 | 12379 | 1.155 | 17.195 |
| 总计 | | 650754 | 149436 | 100.000 | | | |

图146 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

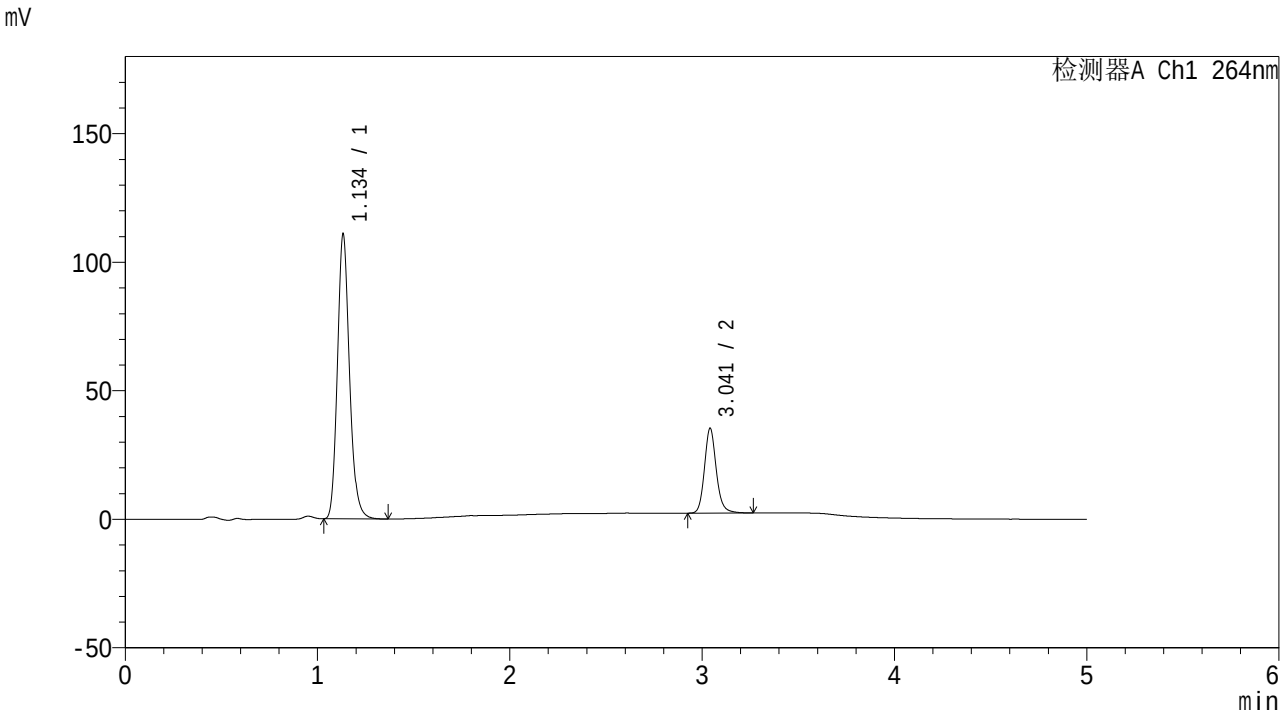
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1068-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:26:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 482701 | 109783 | 77.407 | 1604 | 1.168 | -- |
| 2 | 3.041 | 140888 | 32803 | 22.593 | 12287 | 1.156 | 17.112 |
| 总计 | | 623589 | 142587 | 100.000 | | | |

图147 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

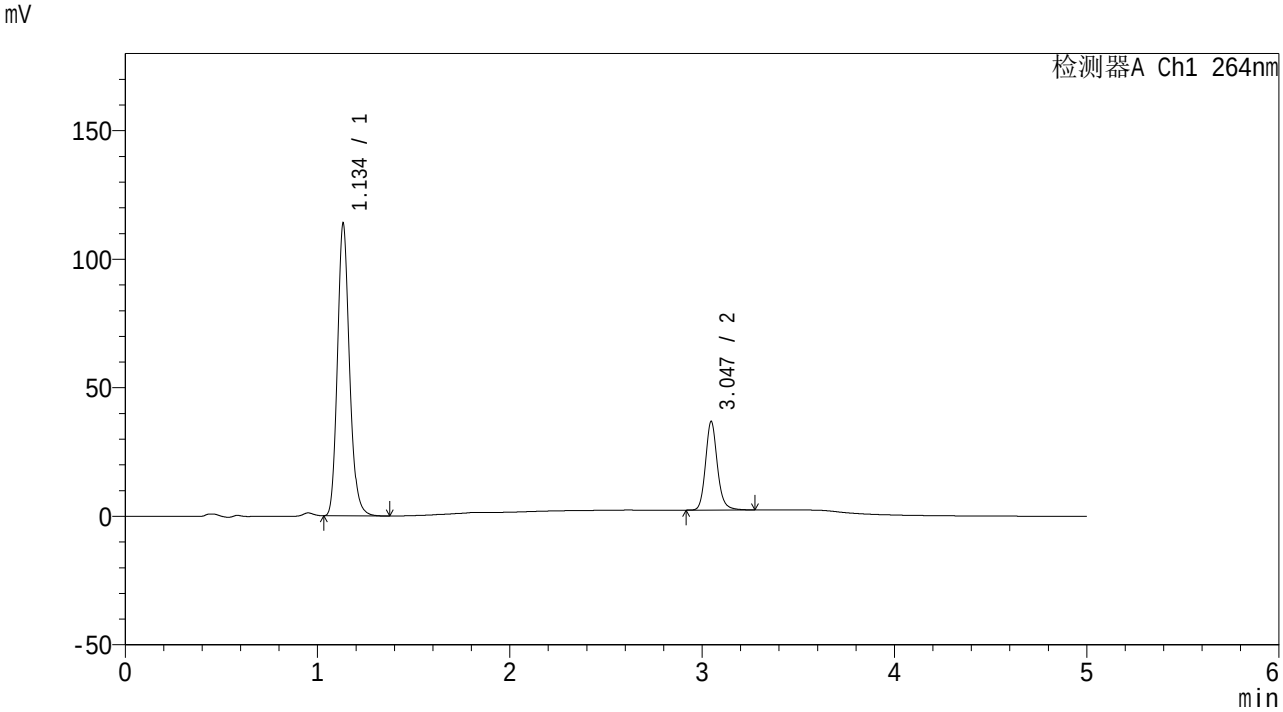
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1069-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:31:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 495090 | 112635 | 77.074 | 1608 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.047 | 147269 | 34513 | 22.926 | 12336 | 1.155 | 17.170 |
| 总计 | | 642359 | 147148 | 100.000 | | | |

图148 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

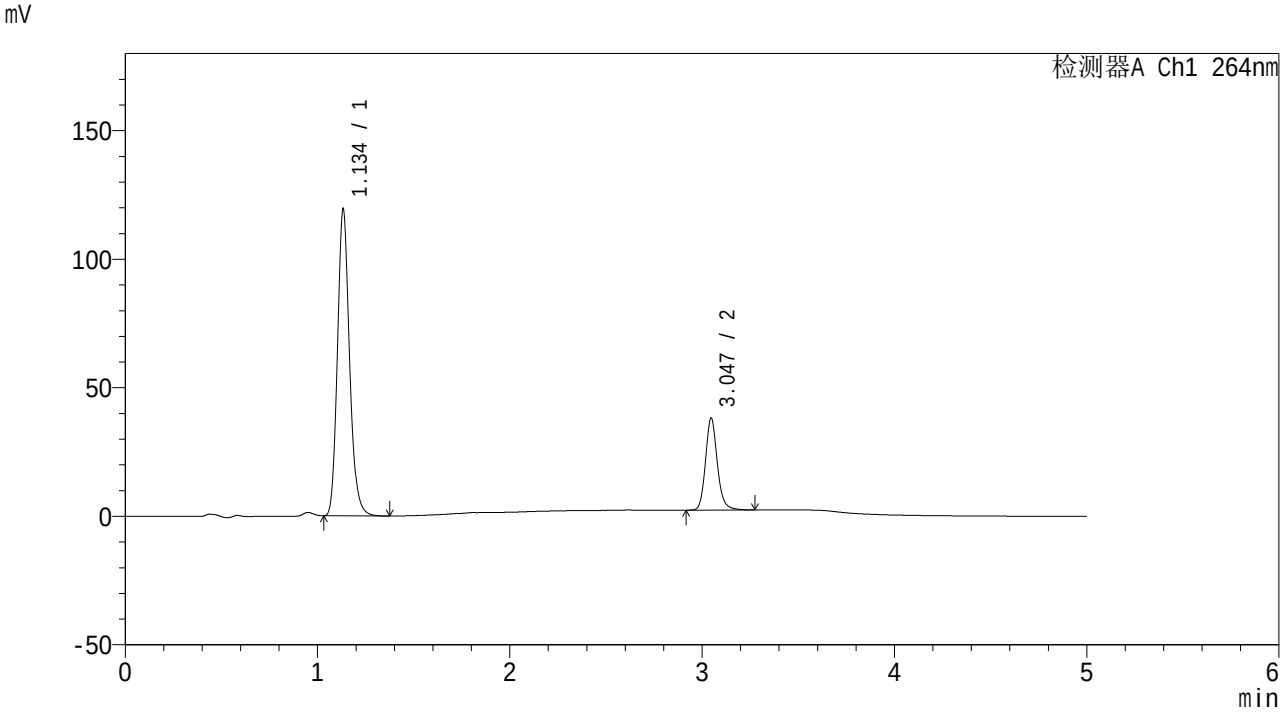
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1070-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:36:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 520172 | 118164 | 77.264 | 1605 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.047 | 153067 | 35841 | 22.736 | 12328 | 1.156 | 17.156 |
| 总计 | | 673239 | 154005 | 100.000 | | | |

图149 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

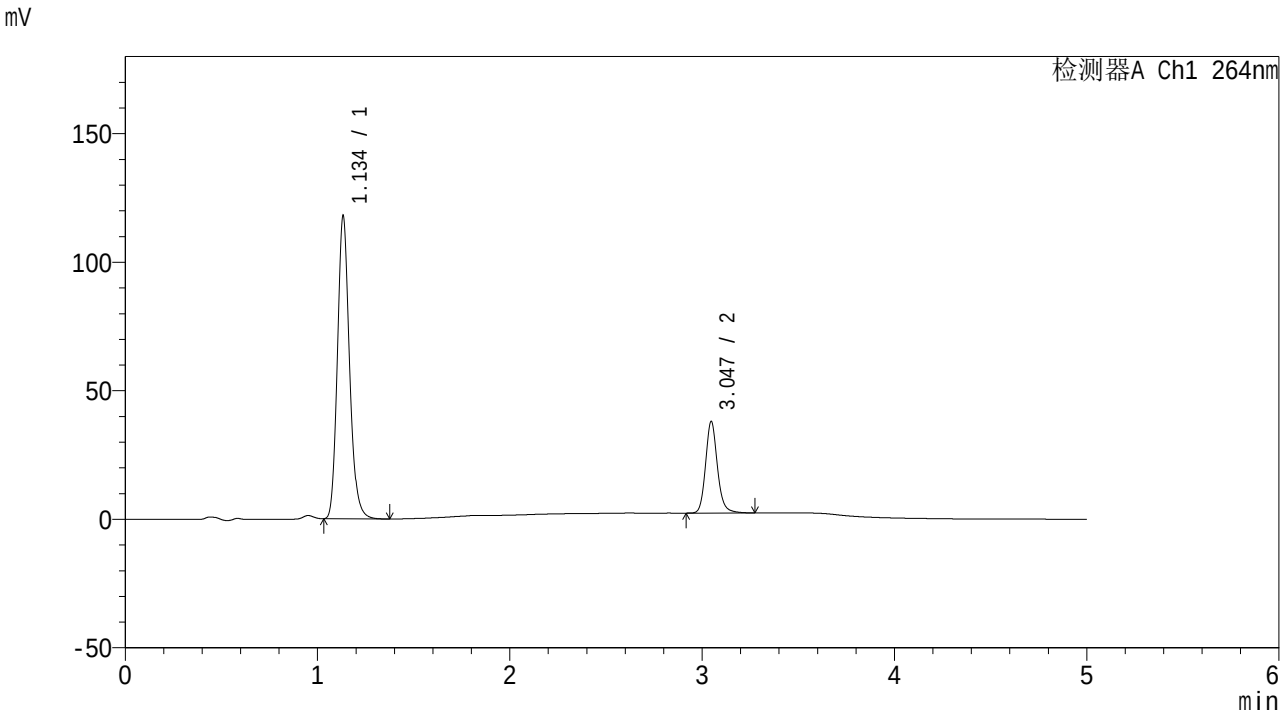
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1071-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:42:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 513725 | 116750 | 77.107 | 1602 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.047 | 152523 | 35673 | 22.893 | 12312 | 1.153 | 17.148 |
| 总计 | | 666248 | 152424 | 100.000 | | | |

图150 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

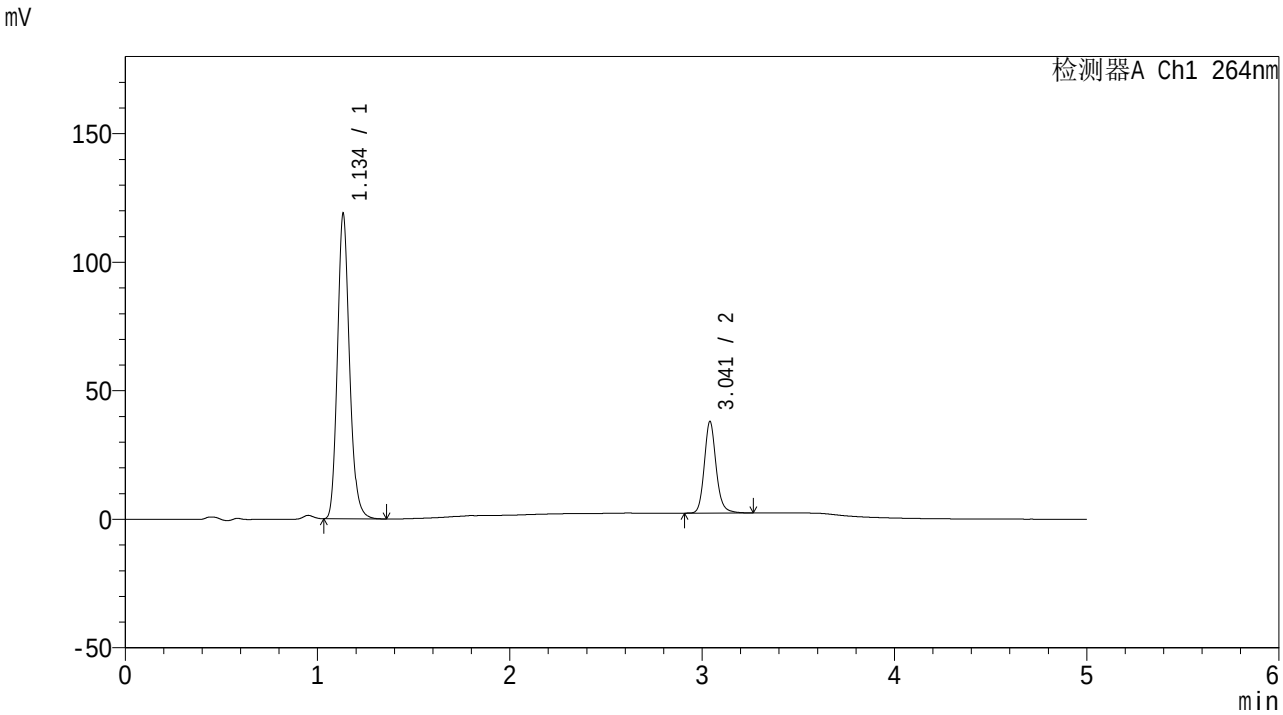
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1072-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:47:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 517370 | 117507 | 77.260 | 1602 | 1.168 | -- |
| 2 | 3.041 | 152281 | 35548 | 22.740 | 12295 | 1.157 | 17.099 |
| 总计 | | 669651 | 153055 | 100.000 | | | |

图151 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

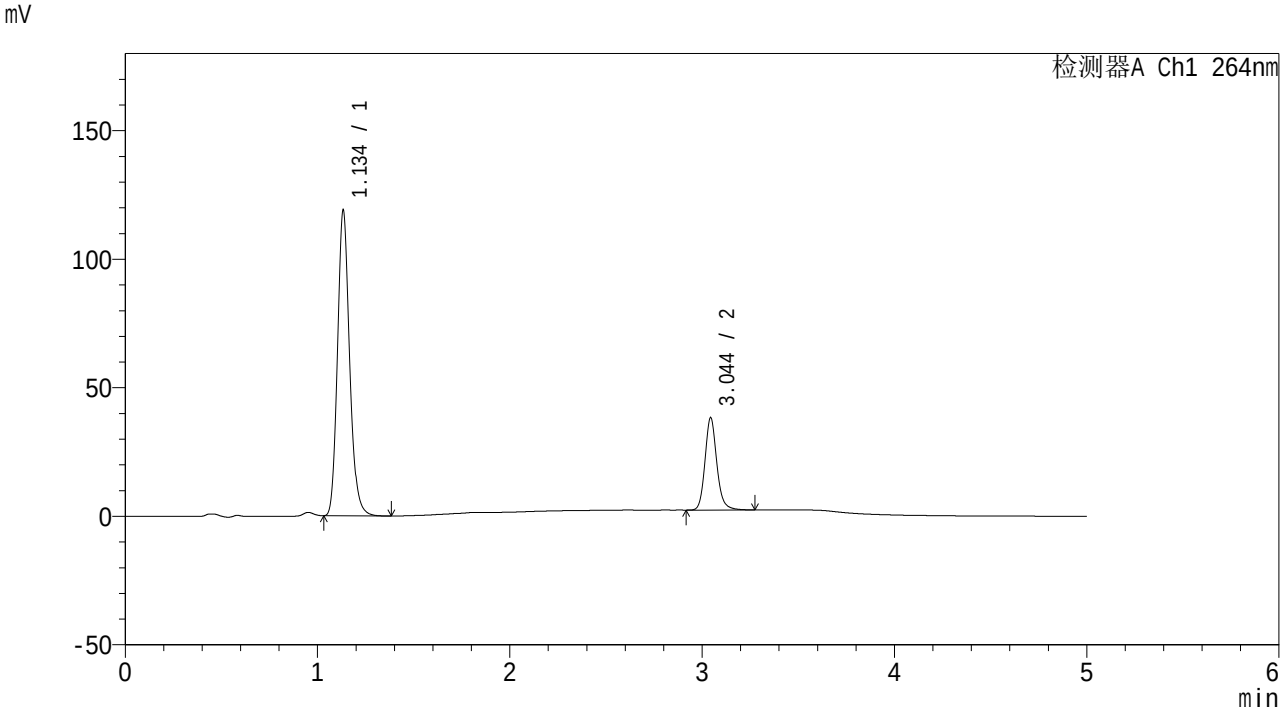
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1073-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:52:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:02:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 518662 | 117566 | 77.143 | 1600 | 1.170 | -- |
| 2 | 3.044 | 153677 | 35809 | 22.857 | 12314 | 1.157 | 17.117 |
| 总计 | | 672339 | 153376 | 100.000 | | | |

图152 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

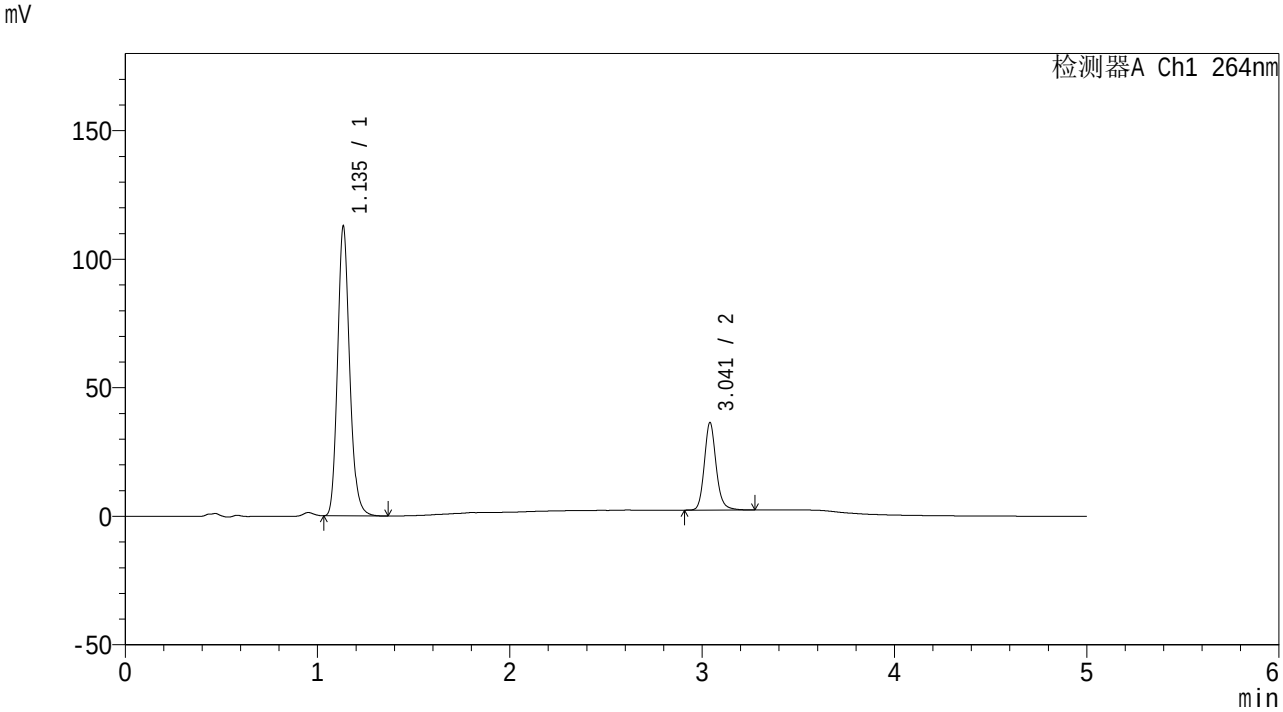
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1074-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 00:58:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 491122 | 111688 | 77.130 | 1602 | 1.167 | -- |
| 2 | 3.041 | 145621 | 33949 | 22.870 | 12281 | 1.157 | 17.084 |
| 总计 | | 636744 | 145637 | 100.000 | | | |

图153 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

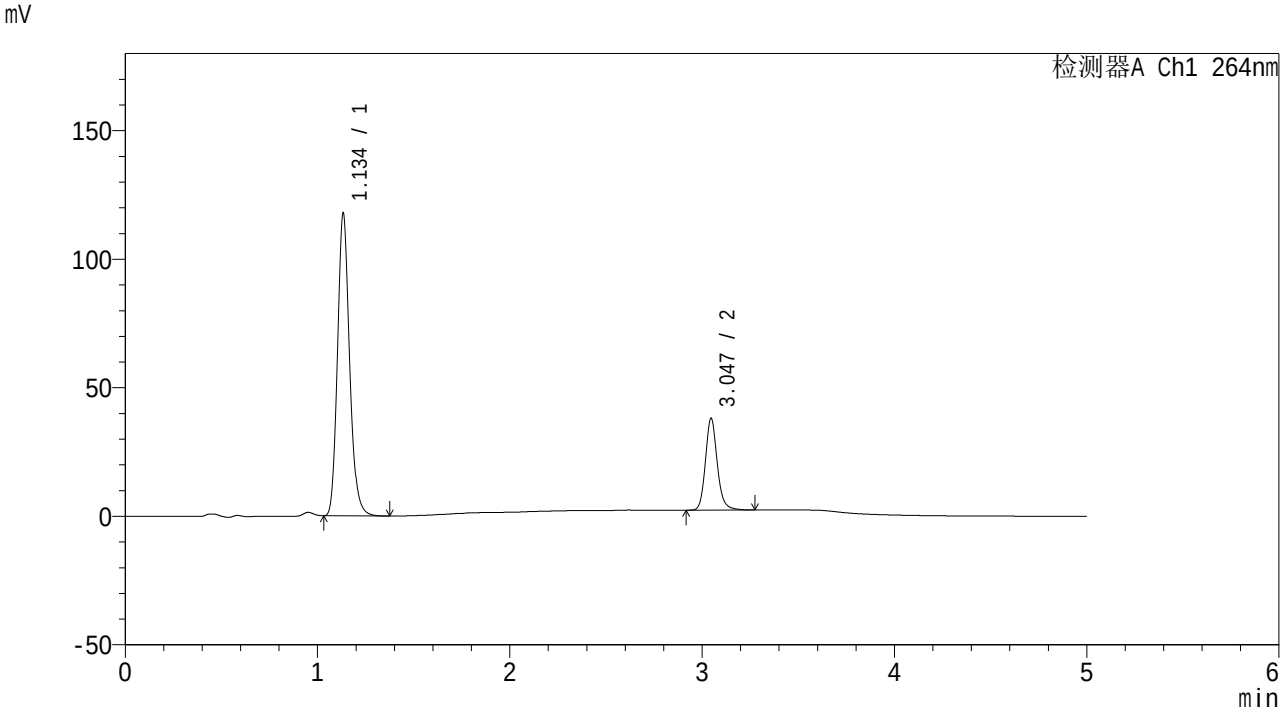
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1075-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:03:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.134 | 513378 | 116402 | 77.036 | 1603 | 1.169 | -- |
| 2 | 3.047 | 153035 | 35786 | 22.964 | 12307 | 1.155 | 17.138 |
| 总计 | | 666413 | 152188 | 100.000 | | | |

图154 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

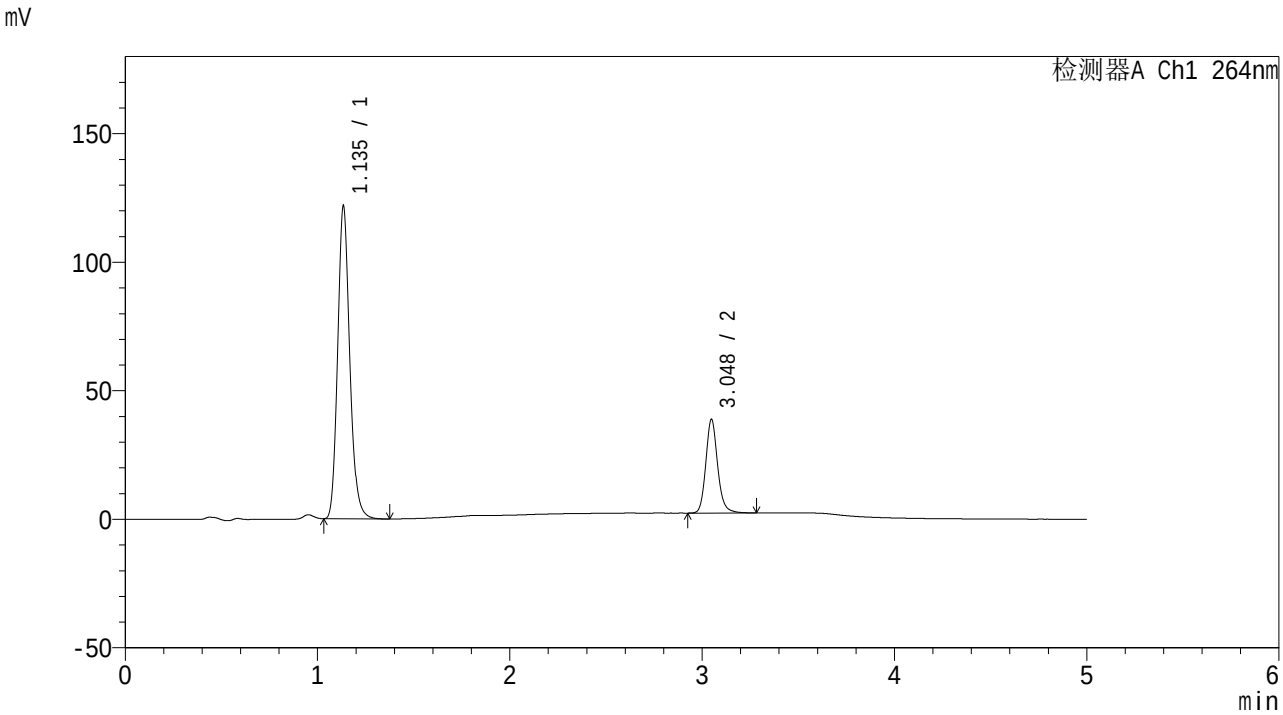
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1076-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:09:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 531078 | 120886 | 77.283 | 1602 | 1.166 | -- |
| 2 | 3.048 | 156109 | 36436 | 22.717 | 12314 | 1.155 | 17.132 |
| 总计 | | 687187 | 157322 | 100.000 | | | |

图155 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

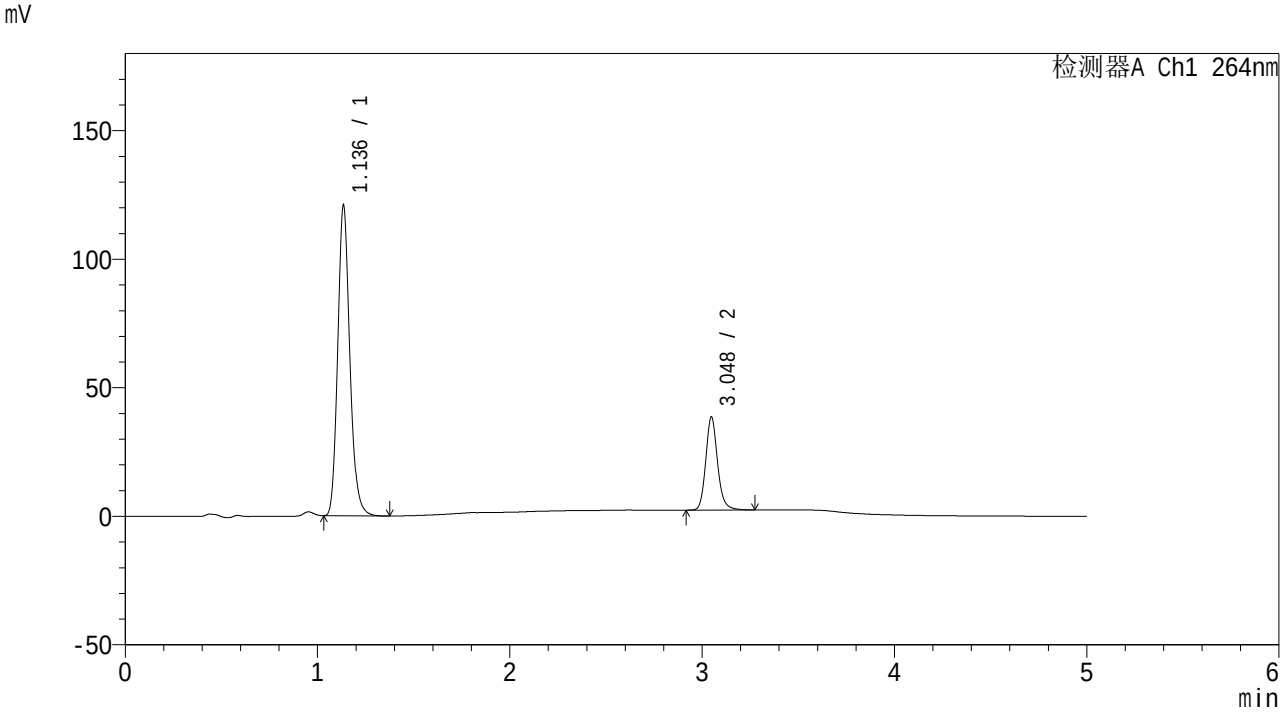
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1077-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:14:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.136 | 527022 | 120185 | 77.293 | 1604 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.048 | 154828 | 36228 | 22.707 | 12345 | 1.154 | 17.141 |
| 总计 | | 681850 | 156413 | 100.000 | | | |

图156 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

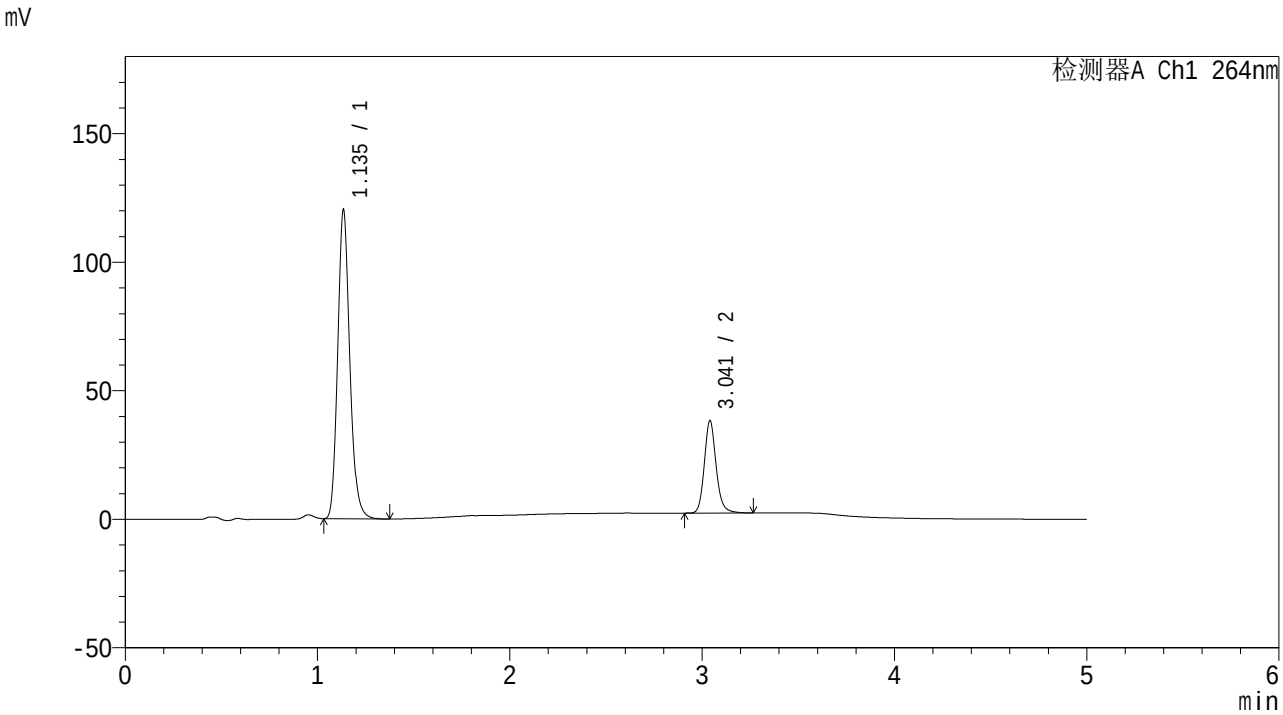
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1078-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:19:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 524879 | 119508 | 77.363 | 1600 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.041 | 153584 | 35845 | 22.637 | 12281 | 1.156 | 17.064 |
| 总计 | | 678463 | 155353 | 100.000 | | | |

图157 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

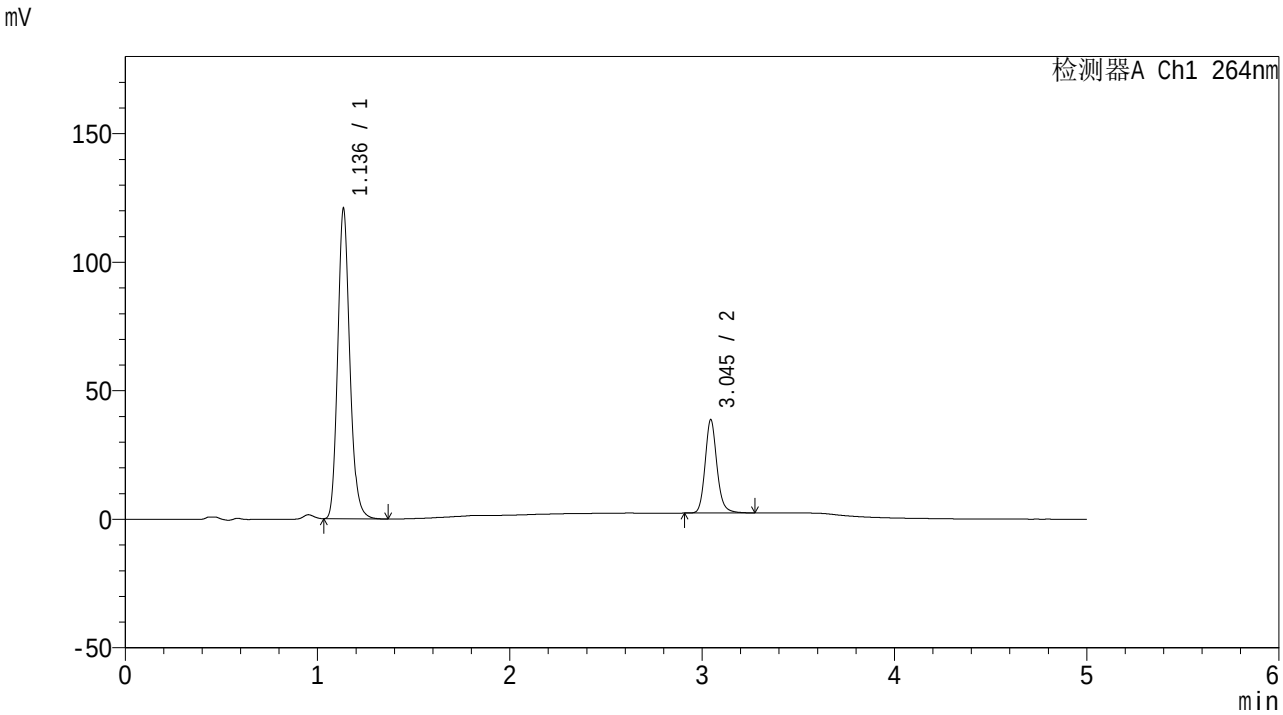
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1079-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:25:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.136 | 526517 | 120058 | 77.253 | 1603 | 1.165 | -- |
| 2 | 3.045 | 155032 | 36245 | 22.747 | 12308 | 1.152 | 17.108 |
| 总计 | | 681549 | 156303 | 100.000 | | | |

图158 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

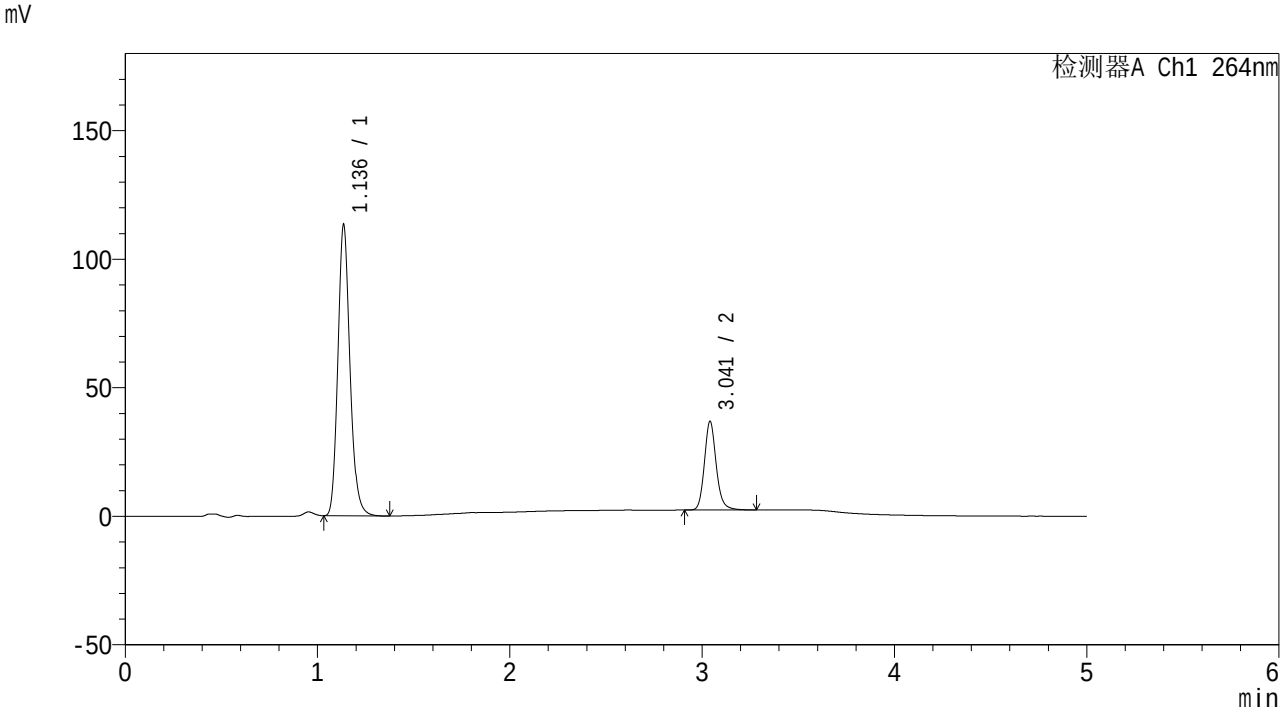
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1080-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:30:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.136 | 494530 | 112955 | 77.003 | 1600 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.041 | 147690 | 34377 | 22.997 | 12292 | 1.158 | 17.055 |
| 总计 | | 642220 | 147332 | 100.000 | | | |

图159 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

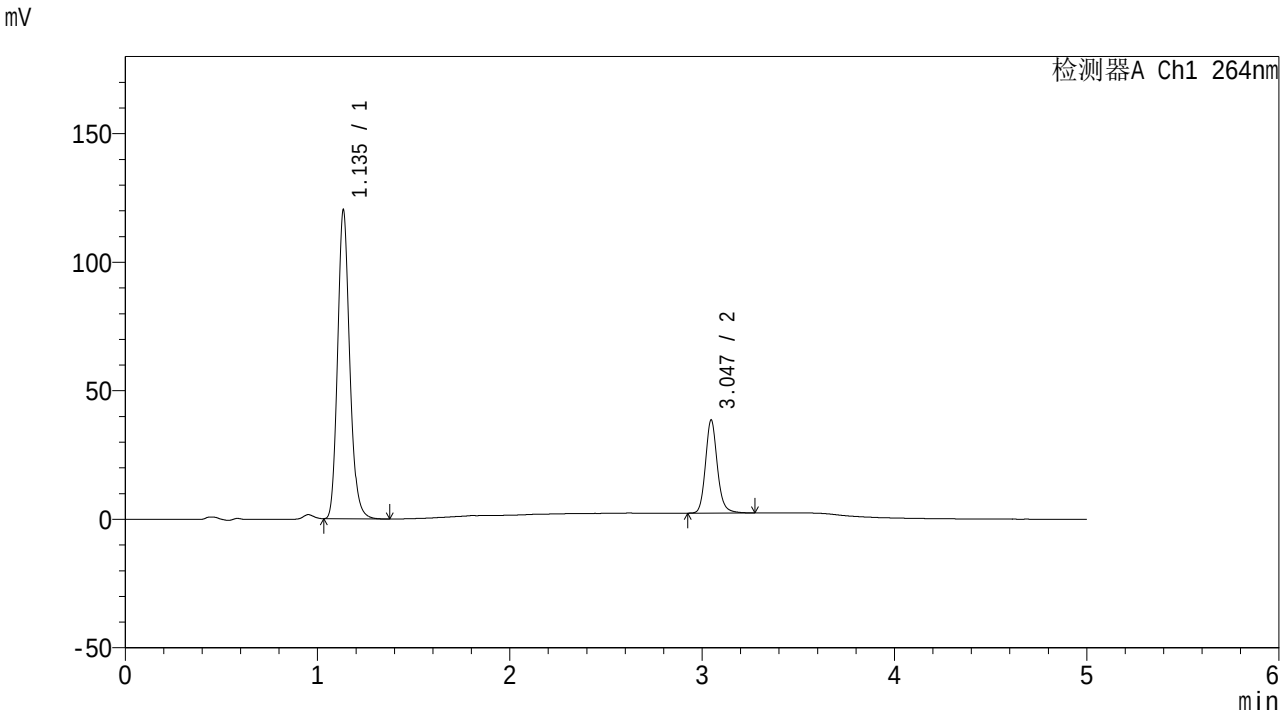
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1081-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcc
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:35:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.135 | 524582 | 119209 | 77.180 | 1597 | 1.166 | -- |
| 2 | 3.047 | 155105 | 36261 | 22.820 | 12272 | 1.151 | 17.099 |
| 总计 | | 679686 | 155471 | 100.000 | | | |

图160 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

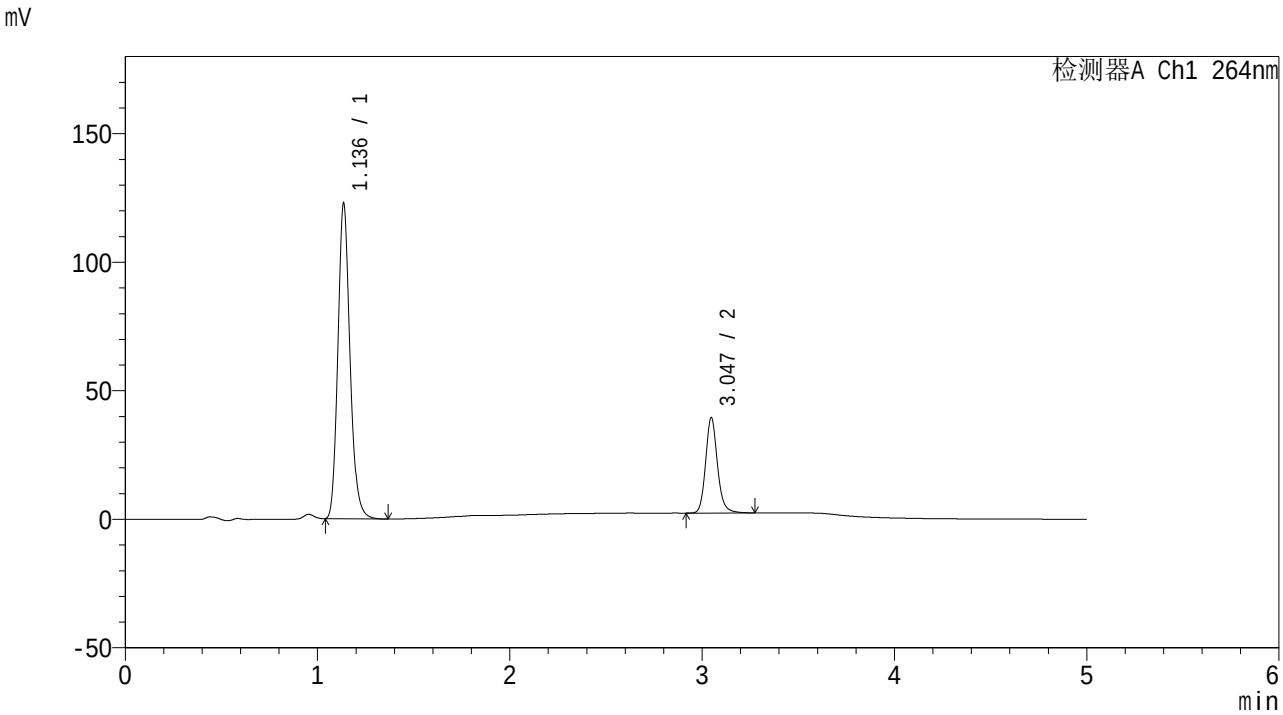
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1082-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:41:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.136 | 536128 | 122373 | 77.141 | 1596 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.047 | 158866 | 37167 | 22.859 | 12318 | 1.152 | 17.090 |
| 总计 | | 694994 | 159540 | 100.000 | | | |

图161 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

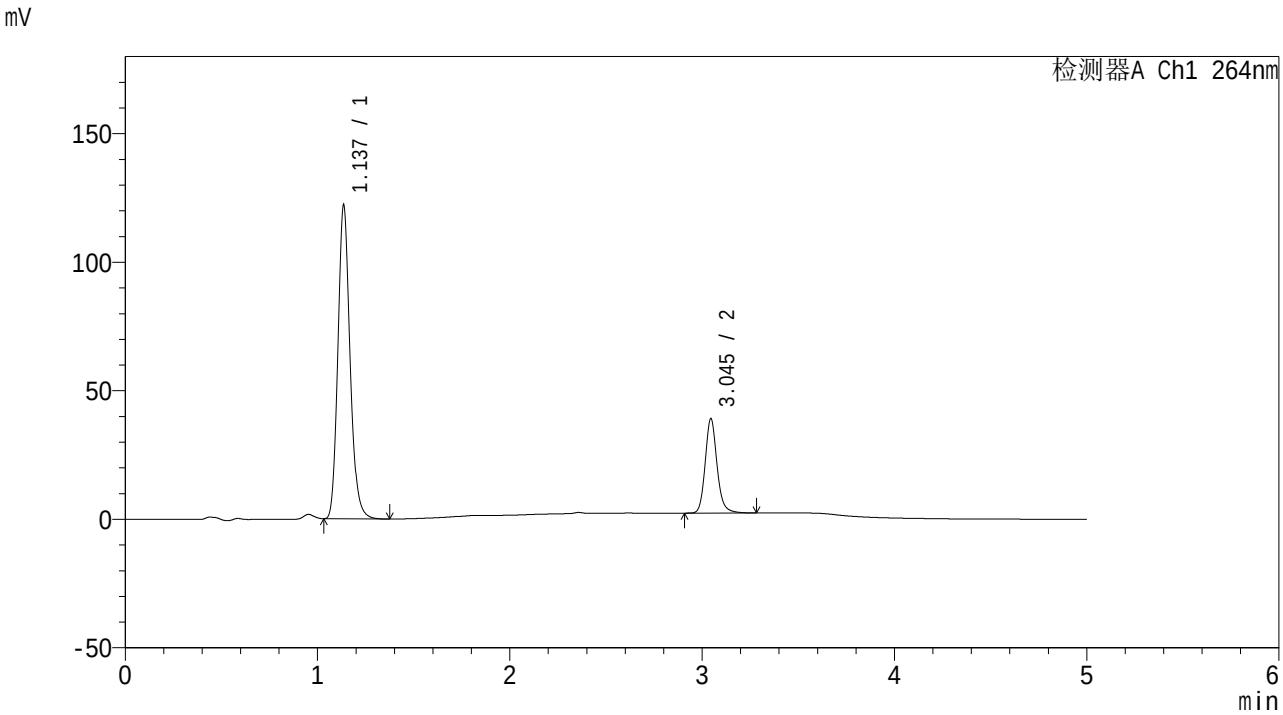
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1083-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:46:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.137 | 534181 | 121752 | 77.216 | 1592 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.045 | 157616 | 36744 | 22.784 | 12275 | 1.154 | 17.050 |
| 总计 | | 691797 | 158495 | 100.000 | | | |

图162 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

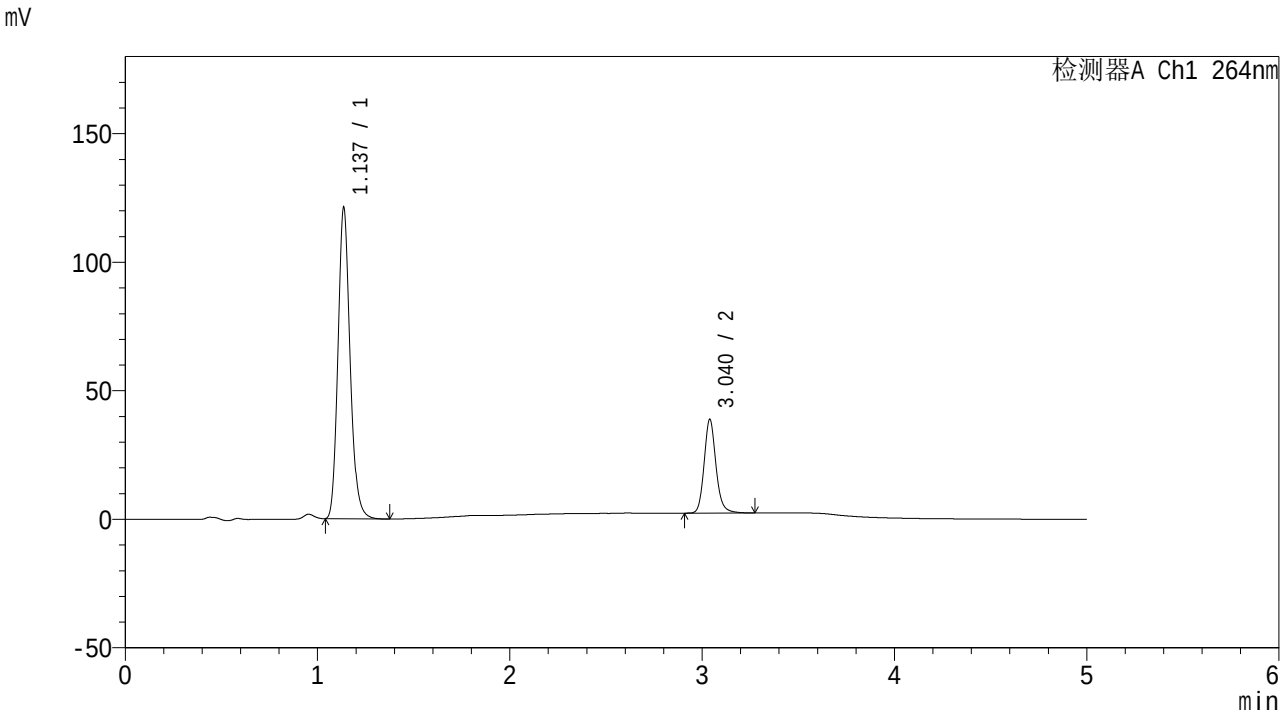
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1084-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:52:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.137 | 529280 | 120913 | 77.206 | 1598 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.040 | 156266 | 36464 | 22.794 | 12222 | 1.153 | 17.009 |
| 总计 | | 685547 | 157378 | 100.000 | | | |

图163 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

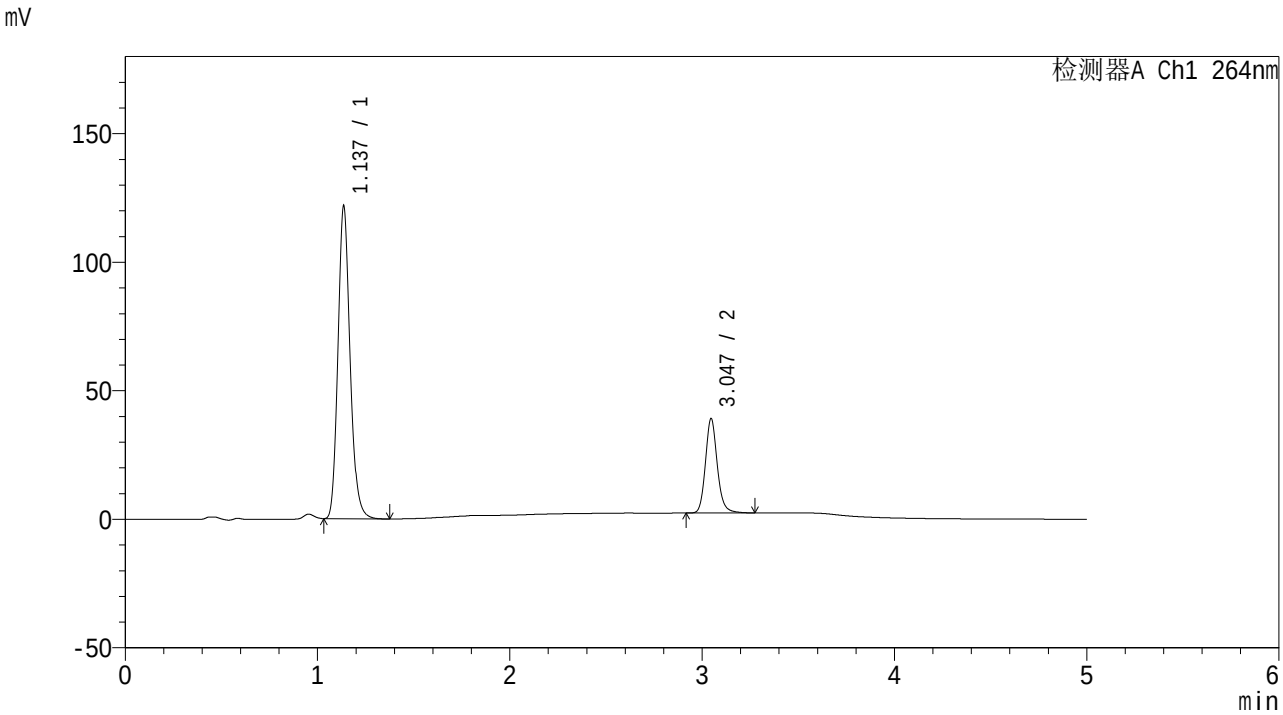
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1085-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 01:57:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.137 | 532349 | 121423 | 77.190 | 1591 | 1.164 | -- |
| 2 | 3.047 | 157315 | 36762 | 22.810 | 12270 | 1.152 | 17.051 |
| 总计 | | 689664 | 158185 | 100.000 | | | |

图164 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

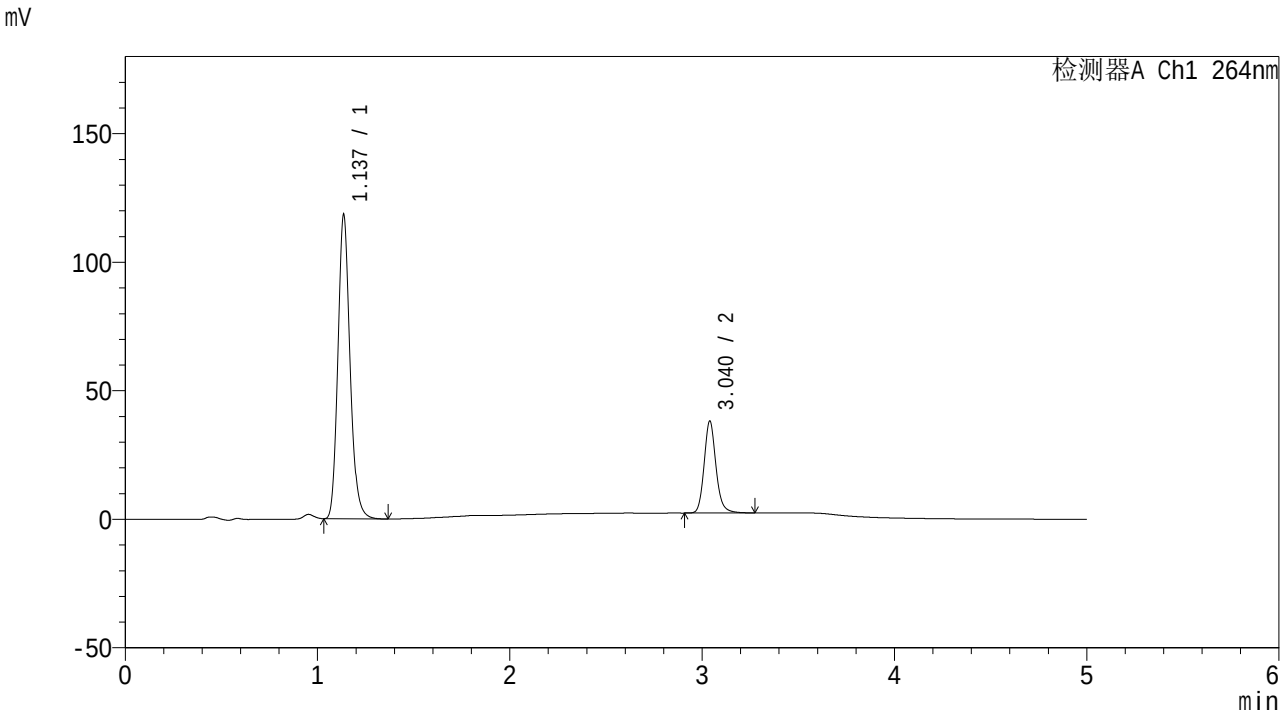
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1086-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 02:02:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.137 | 517519 | 118065 | 77.142 | 1594 | 1.163 | -- |
| 2 | 3.040 | 153348 | 35750 | 22.858 | 12192 | 1.155 | 16.992 |
| 总计 | | 670867 | 153815 | 100.000 | | | |

图165 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

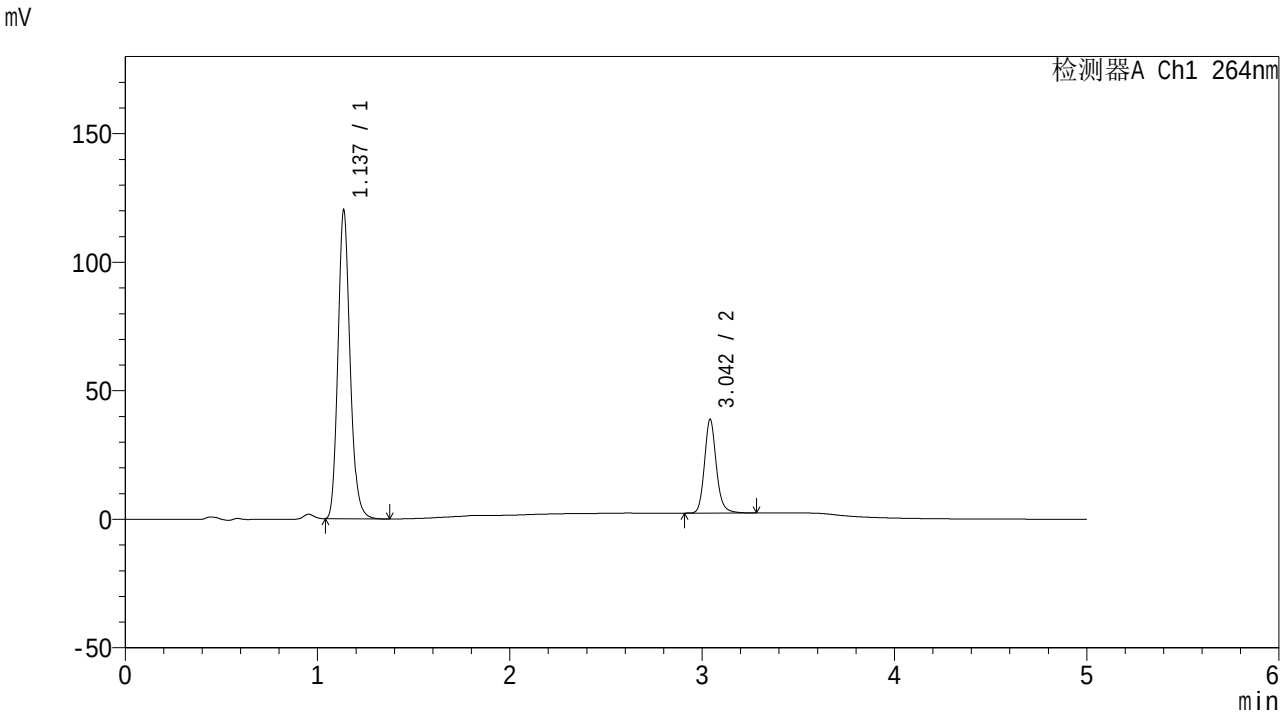
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1087-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 02:08:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.137 | 525542 | 119910 | 77.086 | 1594 | 1.163 | -- |
| 2 | 3.042 | 156219 | 36221 | 22.914 | 12225 | 1.154 | 17.009 |
| 总计 | | 681760 | 156131 | 100.000 | | | |

图166 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

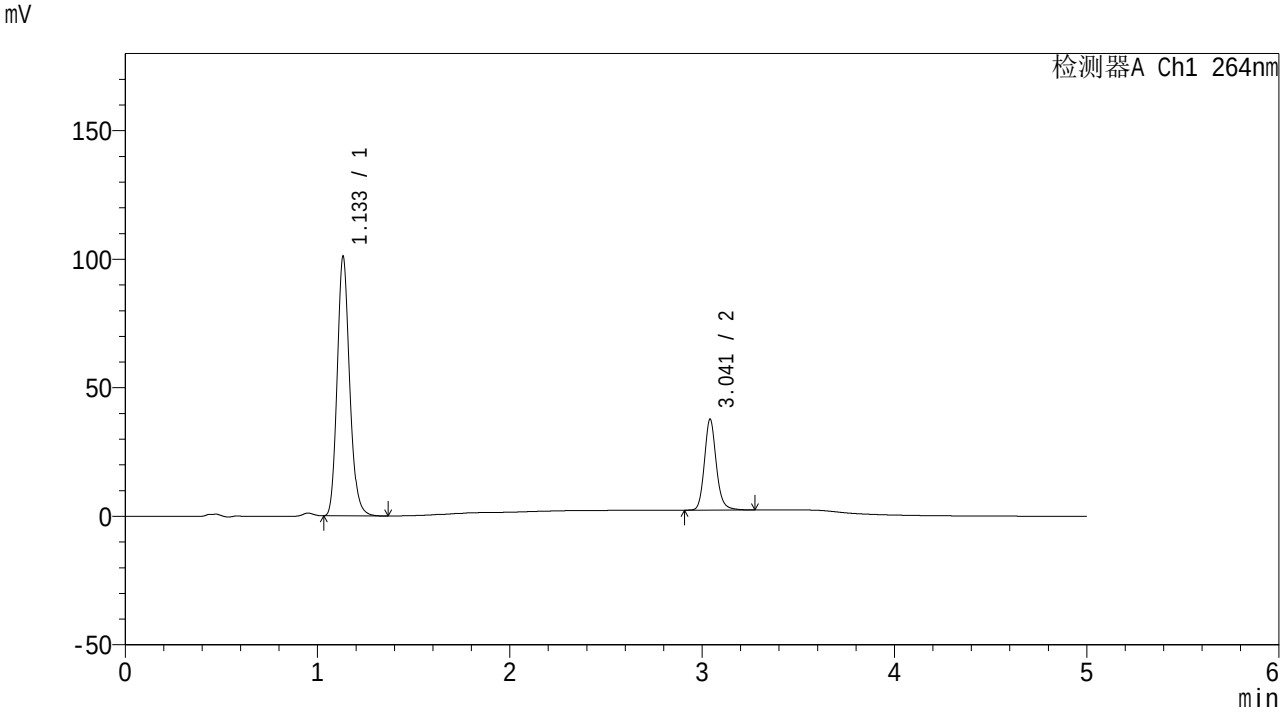
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1088-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 02:13:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 453543 | 100217 | 74.920 | 1500 | 1.168 | -- |
| 2 | 3.041 | 151830 | 35205 | 25.080 | 12212 | 1.154 | 16.798 |
| 总计 | | 605373 | 135422 | 100.000 | | | |

图167 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

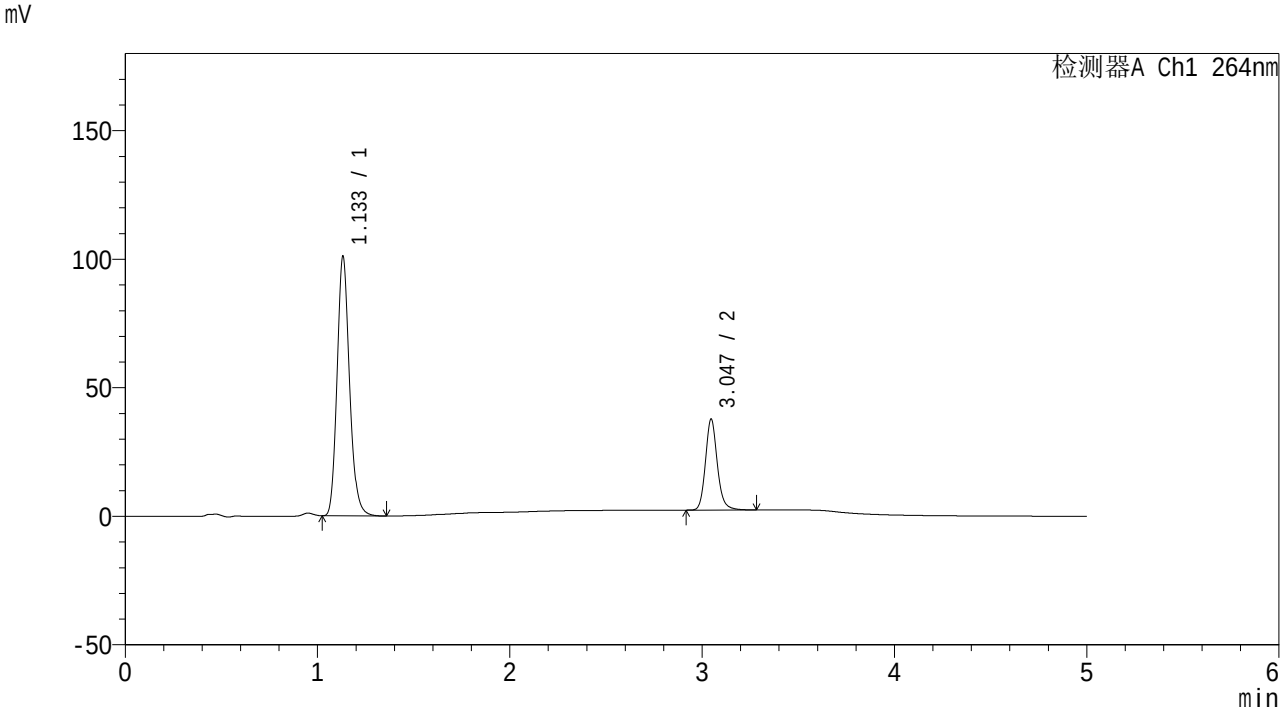
SHIMADZU LabSolutions

# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm） 流速: 1.5ml/min
柱 温 :35℃ 波长: 264nm
数据文件名: RC$CXM-3382 - 7-31/7-1089-2 - zzp-2024082721p-zjtj6y-rcqx-1-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
批处理文件名: RC$CXM-3382 - 20250324-FX256.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2025/03/25 02:18:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2025/03/25 09:03:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>




<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1.133 | 453550 | 100520 | 74.935 | 1503 | 1.167 | -- |
| 2 | 3.047 | 151710 | 35436 | 25.065 | 12260 | 1.153 | 16.866 |
| 总计 | | 605260 | 135956 | 100.000 | | | |

图168 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024082721批-含0.35%吐温20pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2