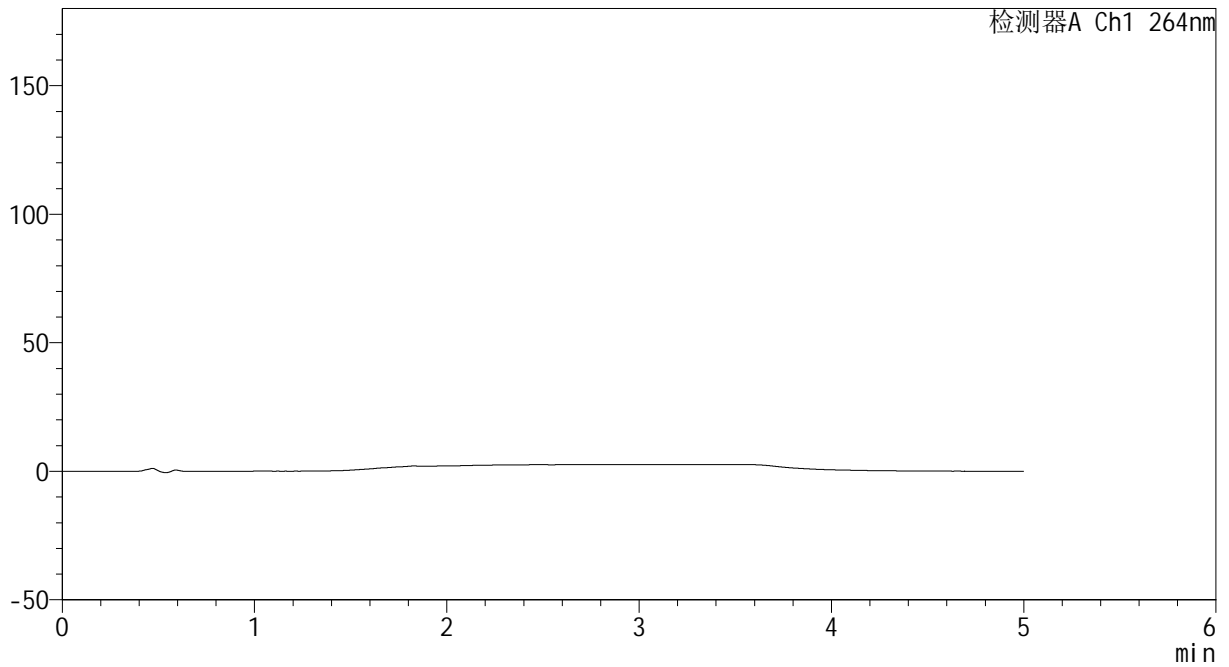


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-481-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

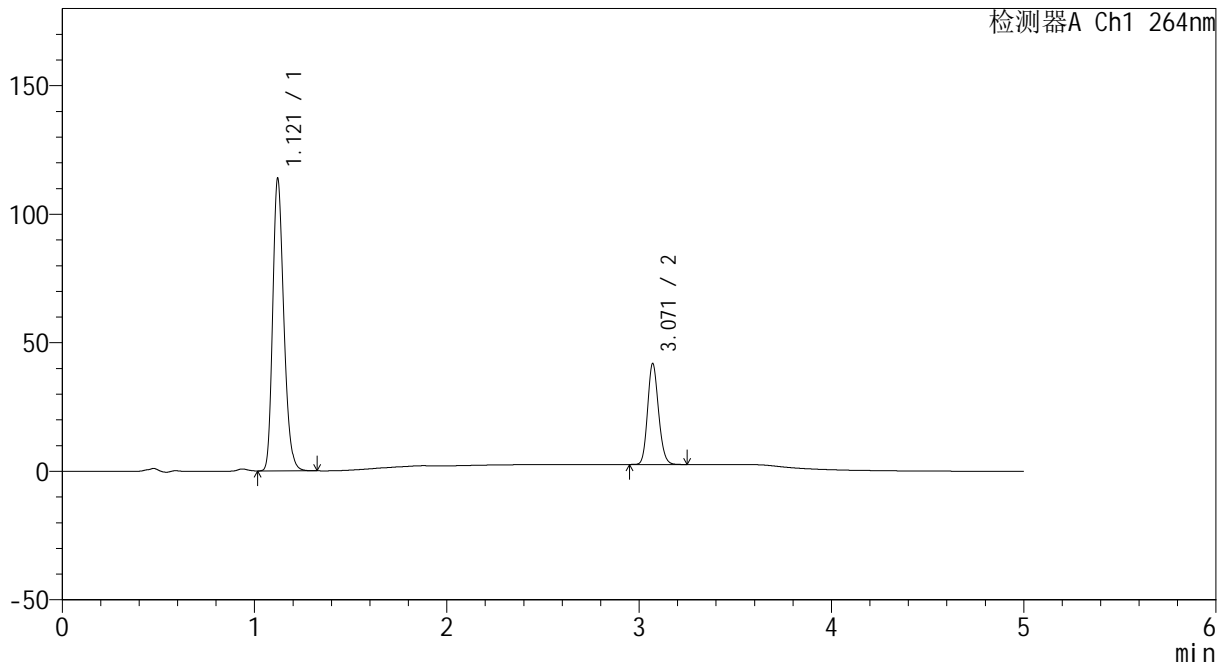
图1 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-482-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:18:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	456170	113735	74.635	1822	1.229	--
2	3.071	155030	39277	25.365	13998	1.149	18.663
总计		611200	153012	100.000			

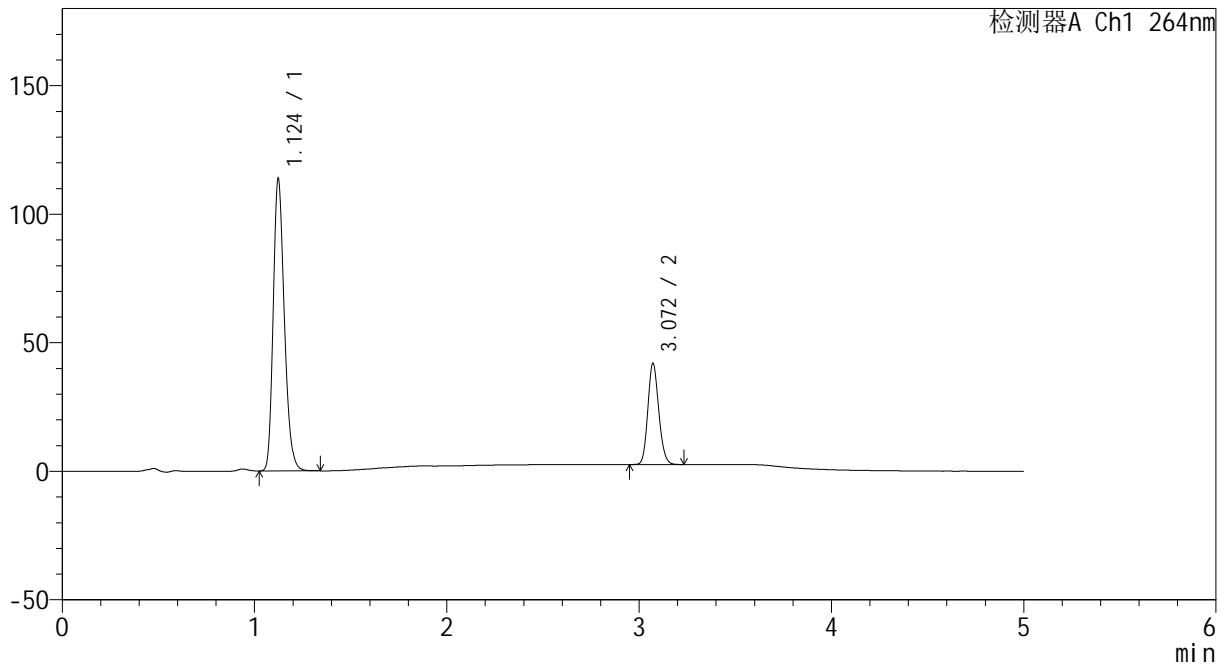
图2 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-483-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	457344	113337	74.656	1822	1.231	--
2	3.072	155255	39415	25.344	14031	1.146	18.637
总计		612599	152752	100.000			

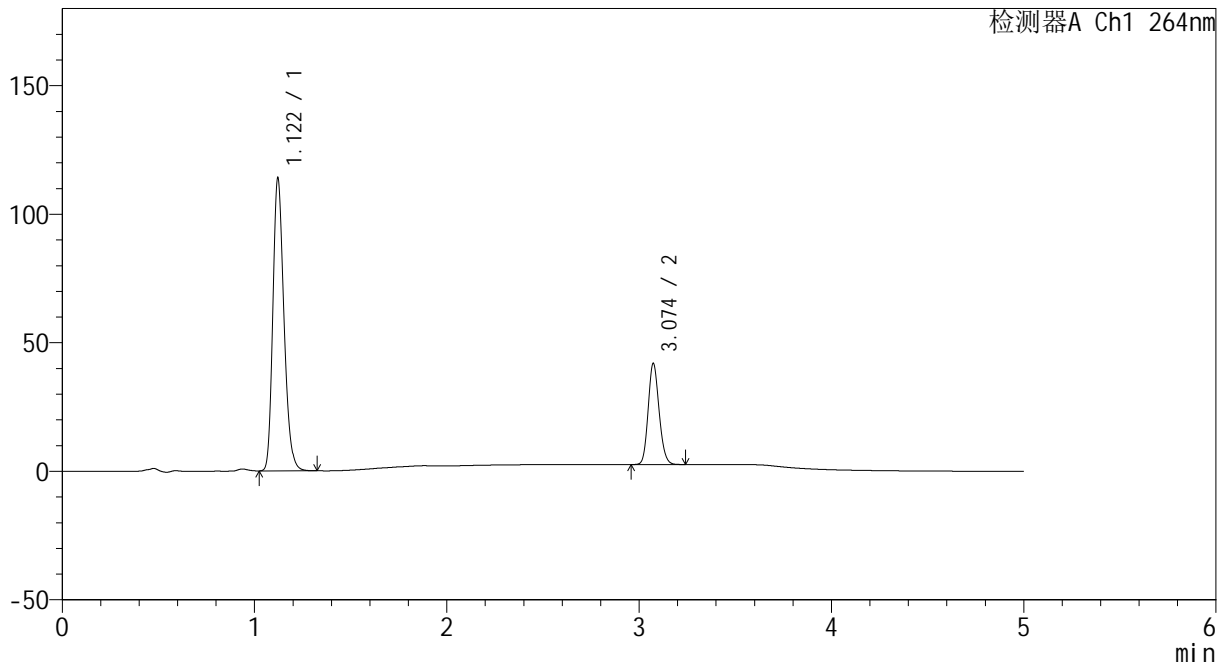
图3 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-484-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:29:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	456919	113918	74.620	1823	1.231	--
2	3.074	155408	39279	25.380	13988	1.147	18.669
总计		612326	153196	100.000			

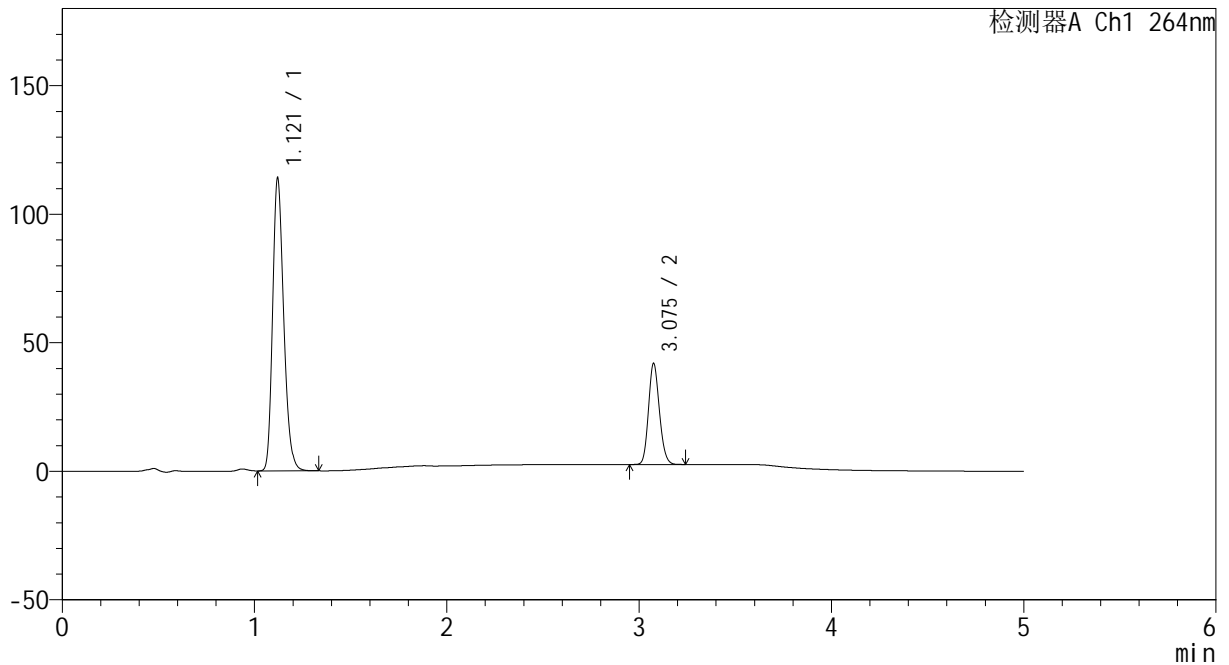
图4 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-485-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:34:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	456904	113850	74.652	1823	1.231	--
2	3.075	155140	38974	25.348	14026	1.149	18.714
总计		612043	152825	100.000			

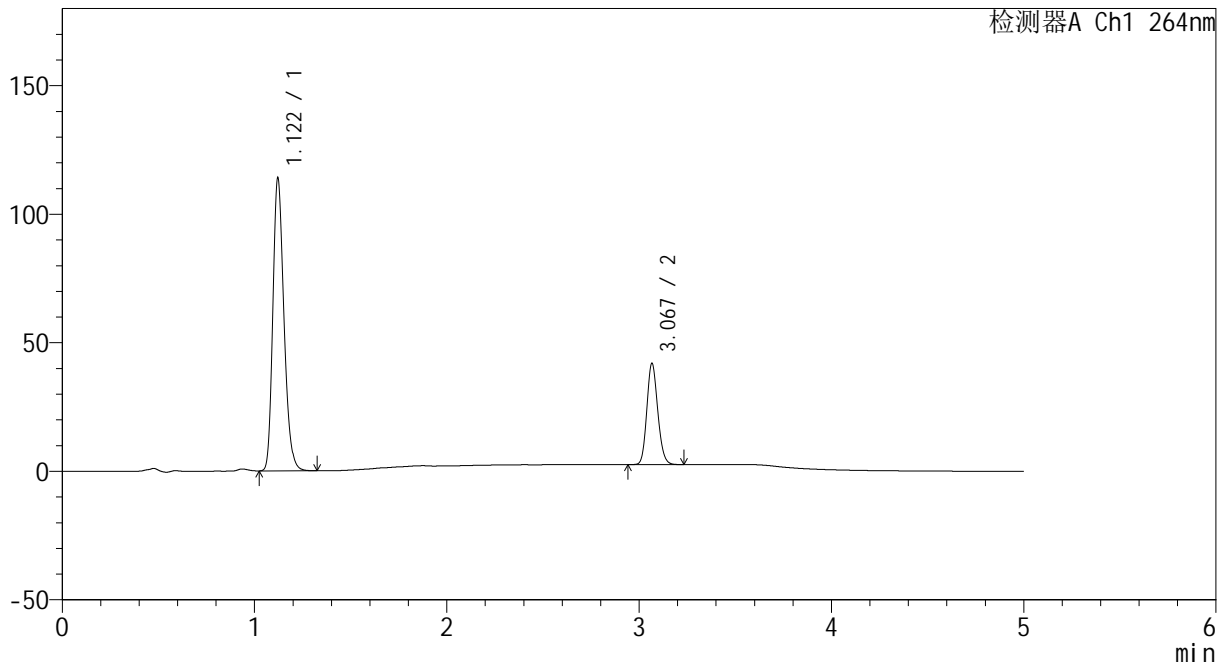
图5 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-486-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:40:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	457099	113915	74.636	1823	1.233	--
2	3.067	155339	39084	25.364	13983	1.150	18.622
总计		612437	152999	100.000			

图6 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



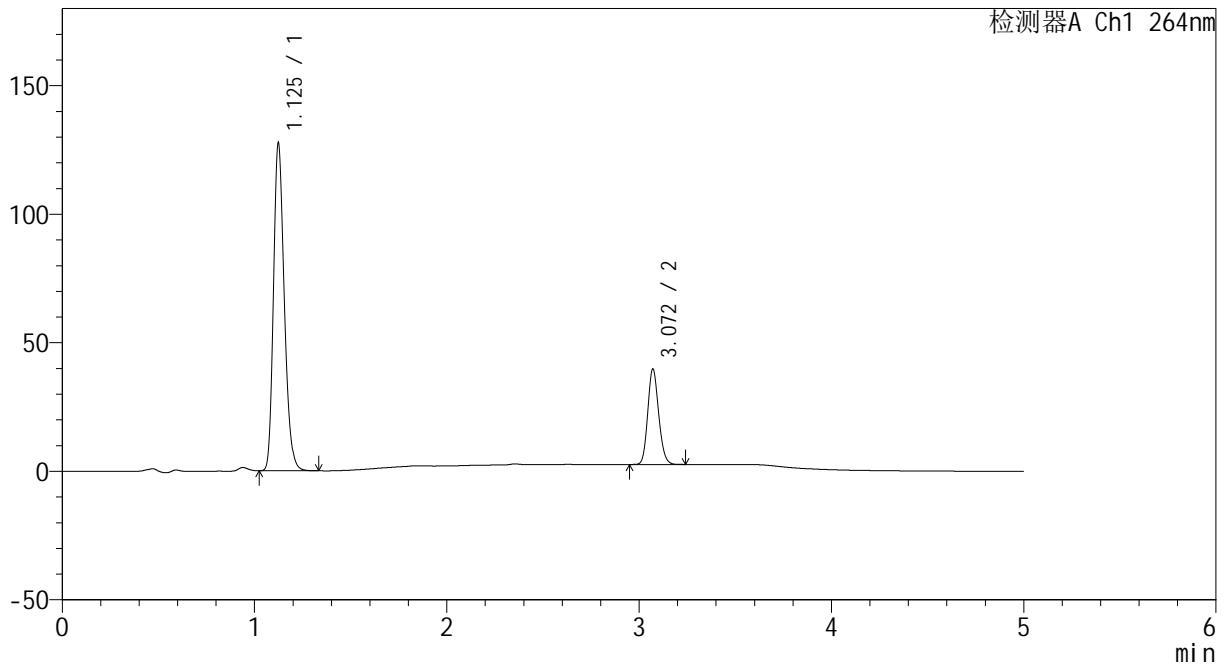
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-487-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

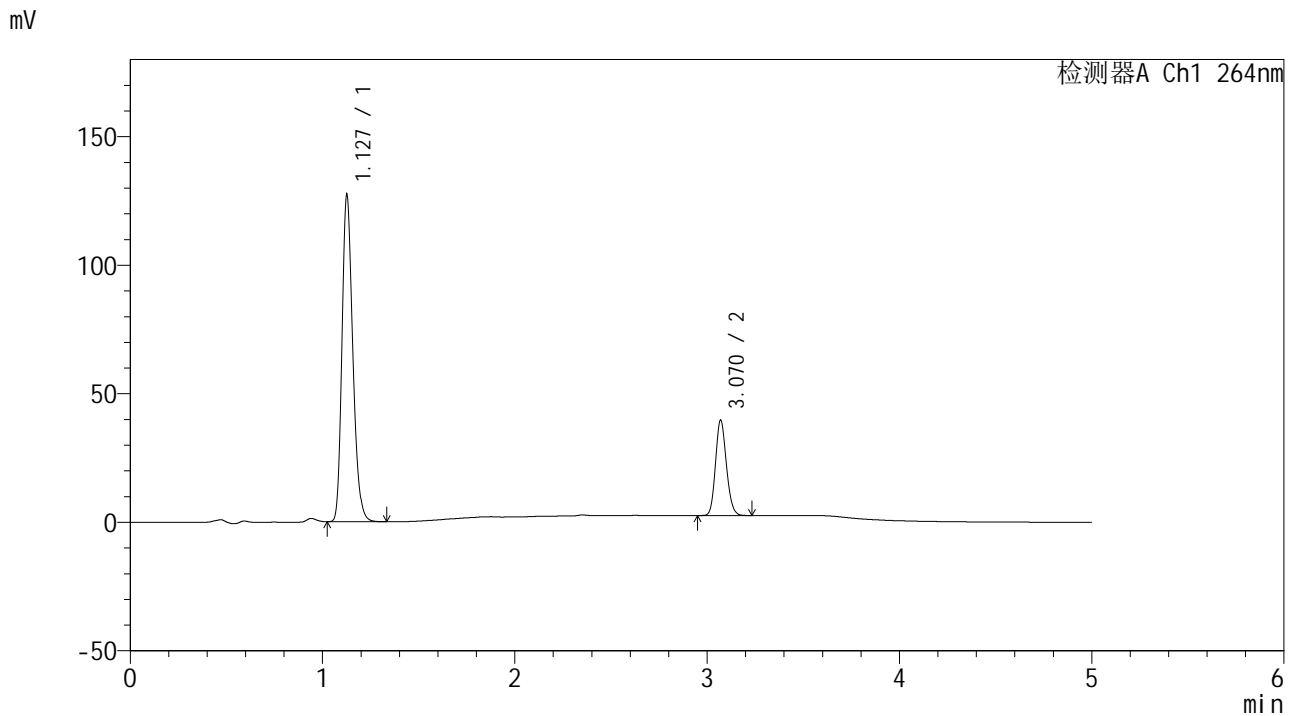
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	497904	126683	77.267	1933	1.229	--
2	3.072	146494	37163	22.733	13996	1.147	18.889
总计		644398	163845	100.000			

图7 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-488-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	497260	126300	77.279	1939	1.231	--
2	3.070	146202	37075	22.721	14025	1.146	18.856
总计		643462	163375	100.000			

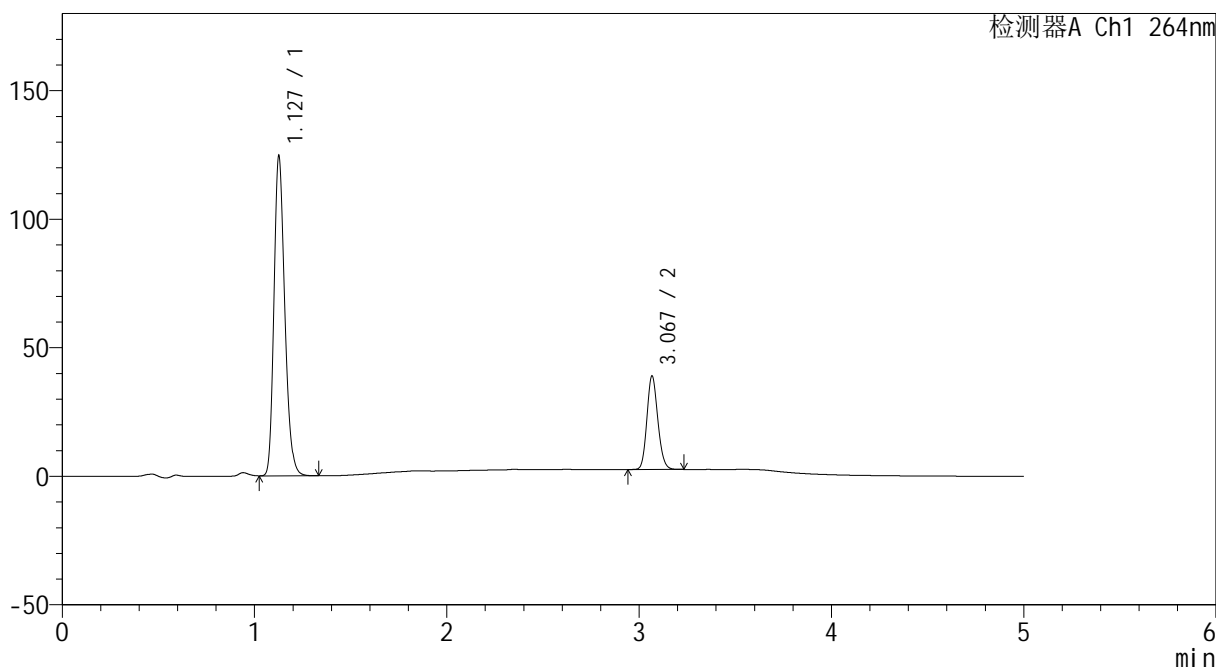
图8 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-489-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 01:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	486284	123544	77.220	1940	1.229	--
2	3.067	143456	36004	22.780	13937	1.149	18.807
总计		629740	159548	100.000			

图9 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



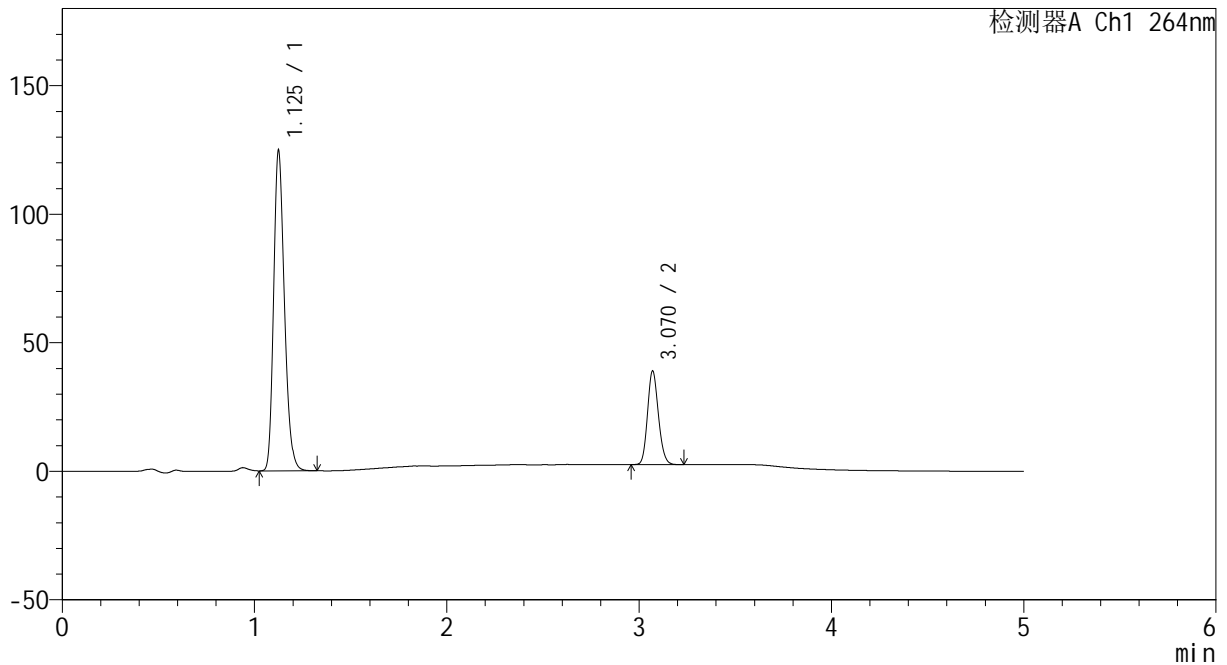
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-490-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	486486	123255	77.242	1935	1.230	--
2	3.070	143338	36388	22.758	14052	1.146	18.890
总计		629824	159643	100.000			

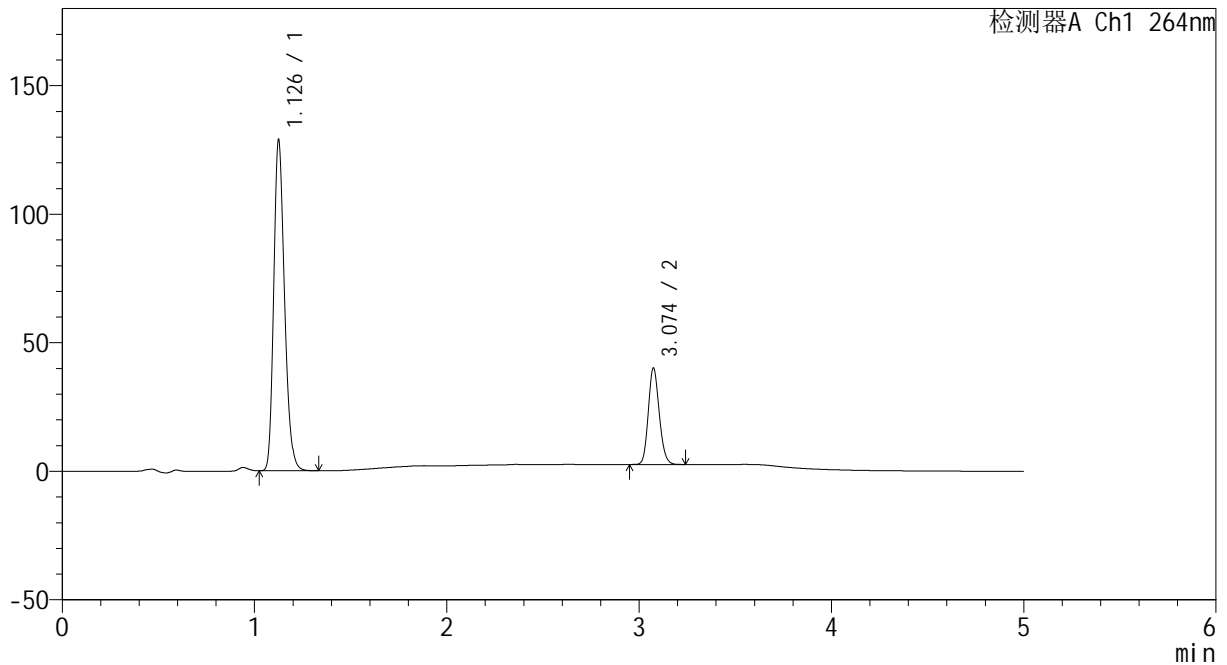
图10 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-491-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	502861	126940	77.227	1934	1.231	--
2	3.074	148286	37367	22.773	13995	1.149	18.886
总计		651147	164307	100.000			

图11 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



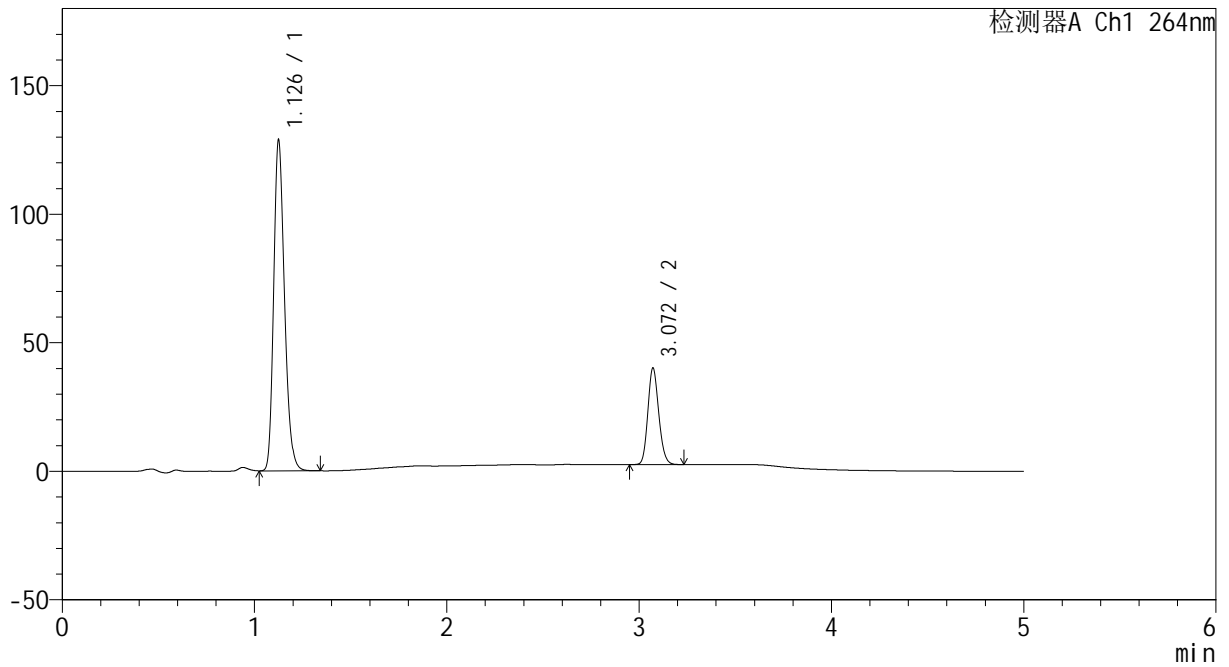
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-492-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:12:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	503297	127053	77.300	1933	1.233	--
2	3.072	147795	37591	22.700	14086	1.148	18.901
总计		651091	164644	100.000			

图12 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



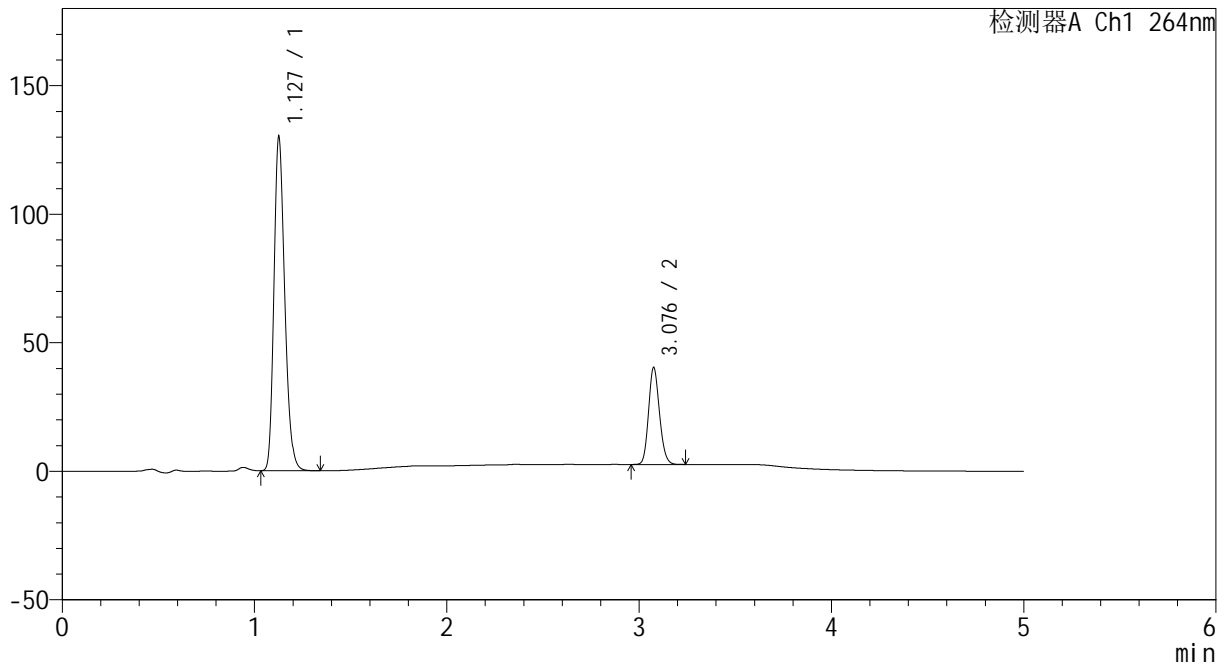
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-493-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:17:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	507896	128909	77.343	1939	1.229	--
2	3.076	148784	37325	22.657	14070	1.150	18.910
总计		656680	166235	100.000			

图13 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



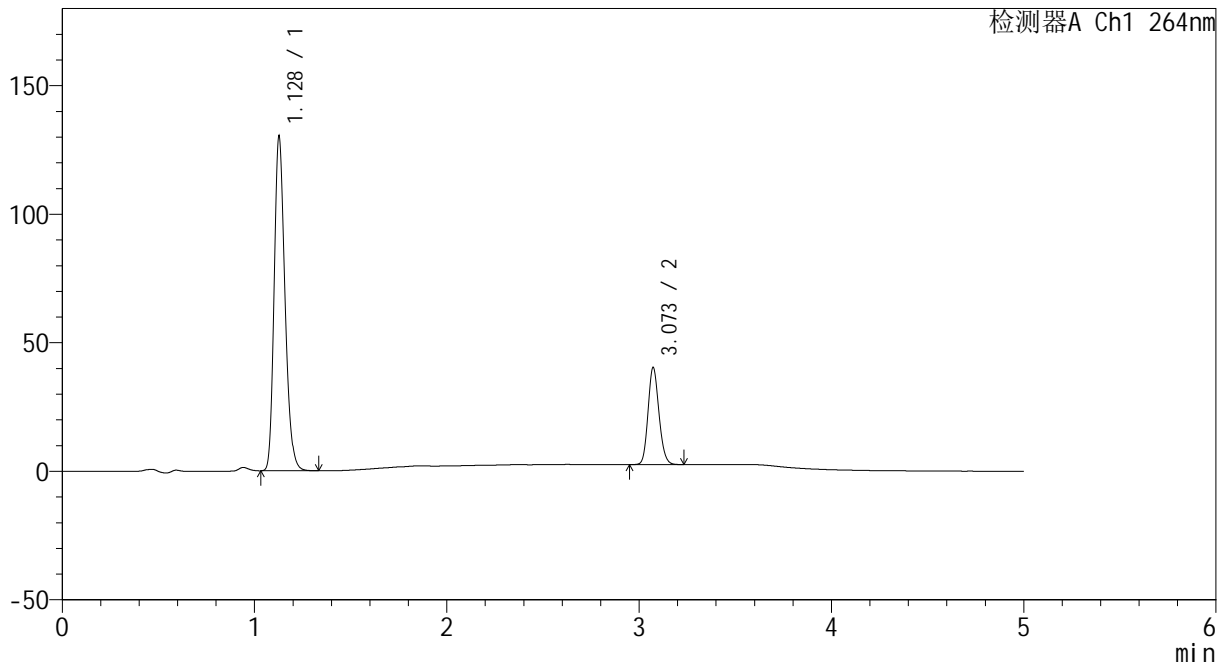
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-494-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	508431	129643	77.376	1943	1.226	--
2	3.073	148657	37747	22.624	14054	1.148	18.877
总计		657088	167390	100.000			

图14 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



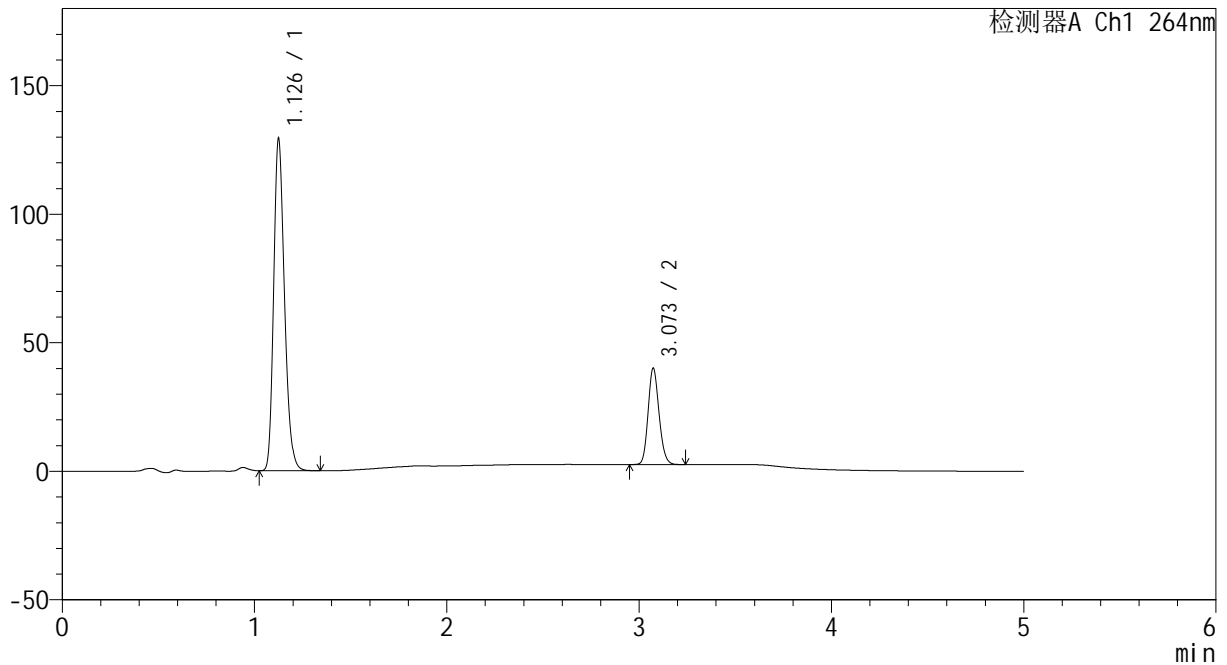
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-495-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:28:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	505206	127667	77.331	1934	1.232	--
2	3.073	148099	37476	22.669	14004	1.148	18.887
总计		653305	165143	100.000			

图15 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



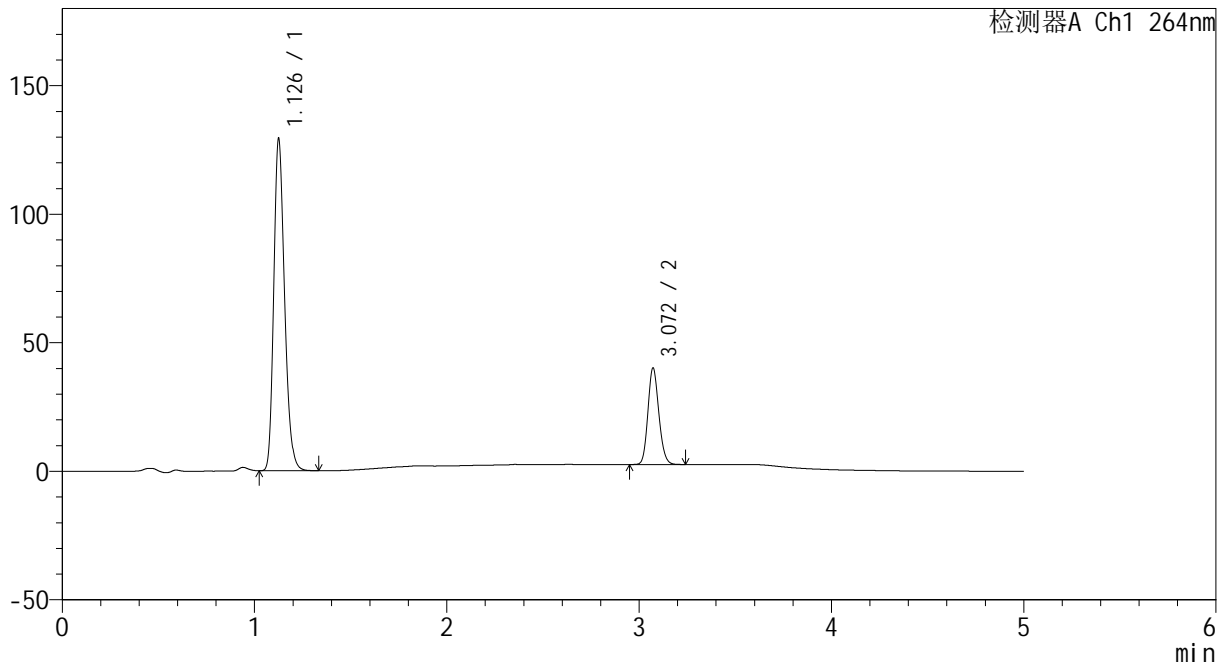
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-496-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	504995	127534	77.337	1932	1.231	--
2	3.072	147989	37580	22.663	14026	1.147	18.874
总计		652984	165114	100.000			

图16 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



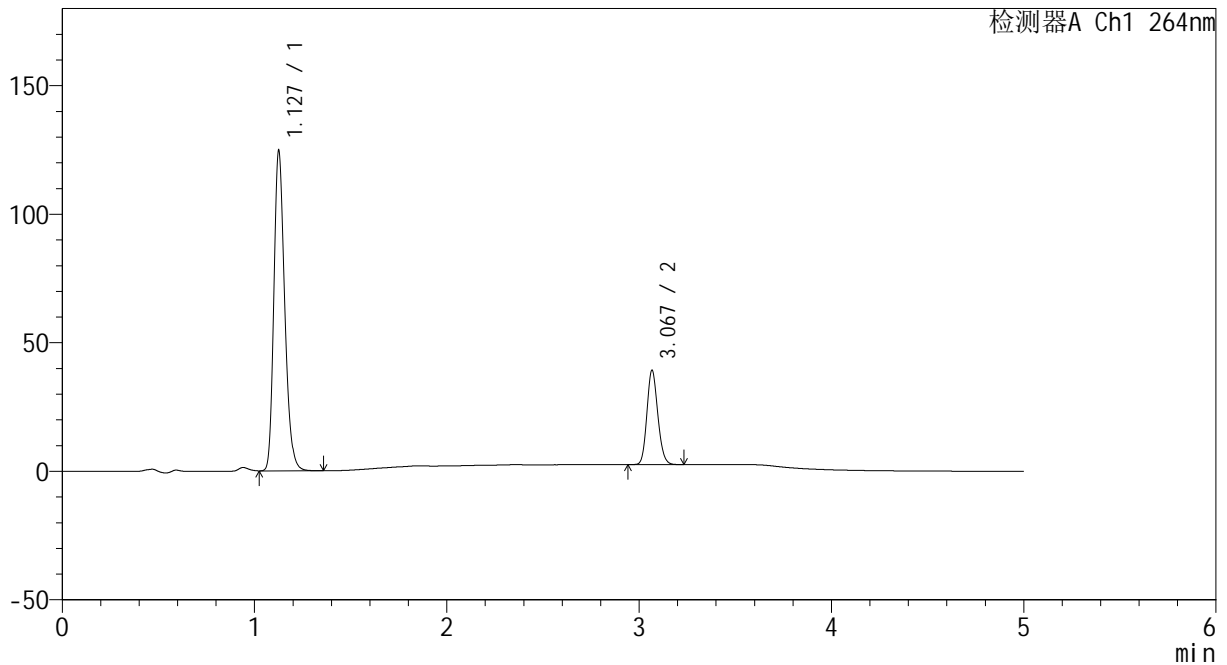
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-497-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:39:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	488150	123313	77.165	1937	1.237	--
2	3.067	144458	36346	22.835	14036	1.150	18.843
总计		632607	159659	100.000			

图17 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



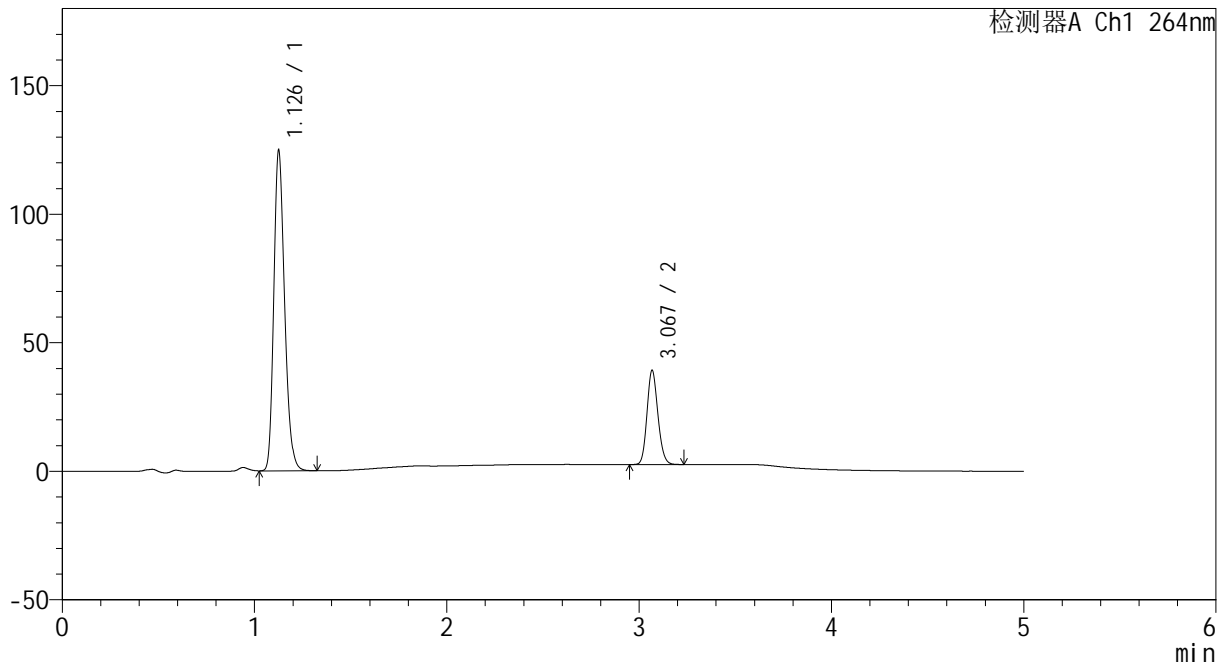
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-498-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:44:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	487110	123191	77.156	1936	1.230	--
2	3.067	144219	36173	22.844	14018	1.150	18.843
总计		631329	159364	100.000			

图18 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



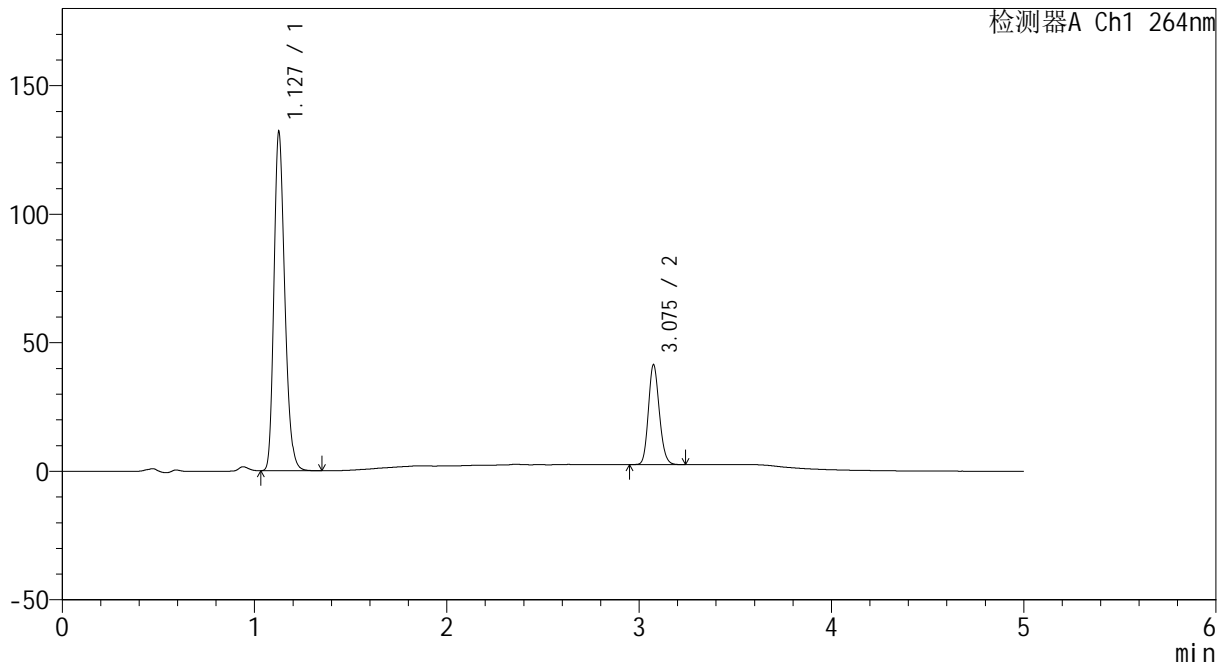
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-499-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	516465	130881	77.113	1933	1.230	--
2	3.075	153287	38605	22.887	14039	1.150	18.876
总计		669752	169486	100.000			

图19 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-500-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 02:55:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	514595	130091	77.113	1935	1.231	--
2	3.073	152728	38747	22.887	14039	1.148	18.884
总计		667322	168838	100.000			

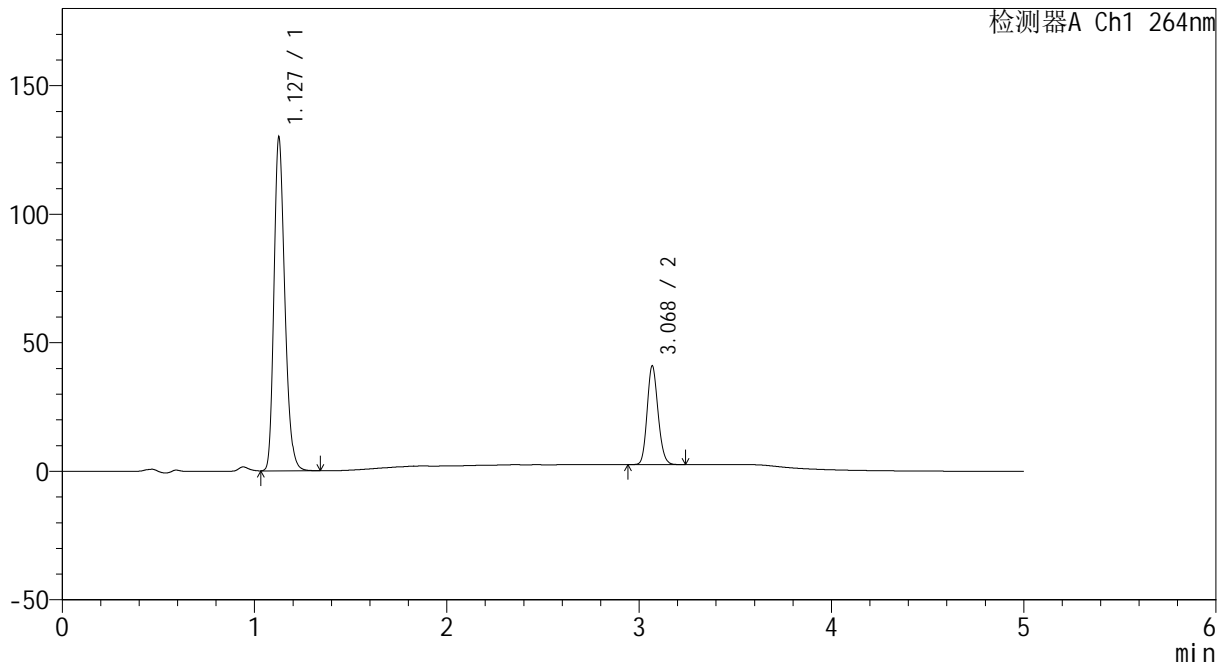
图20 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-501-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:00:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	508414	128841	77.040	1935	1.235	--
2	3.068	151519	38072	22.960	13993	1.147	18.821
总计		659933	166913	100.000			

图21 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



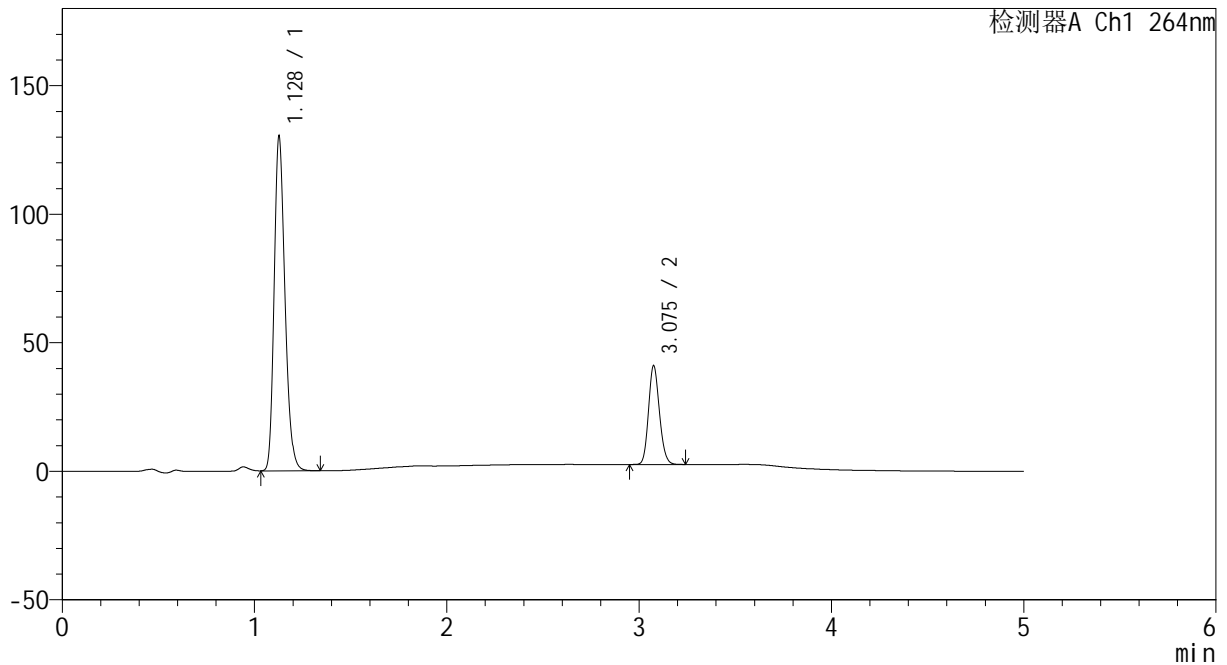
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-502-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:06:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	508929	129683	77.060	1942	1.228	--
2	3.075	151506	38049	22.940	14040	1.148	18.884
总计		660435	167732	100.000			

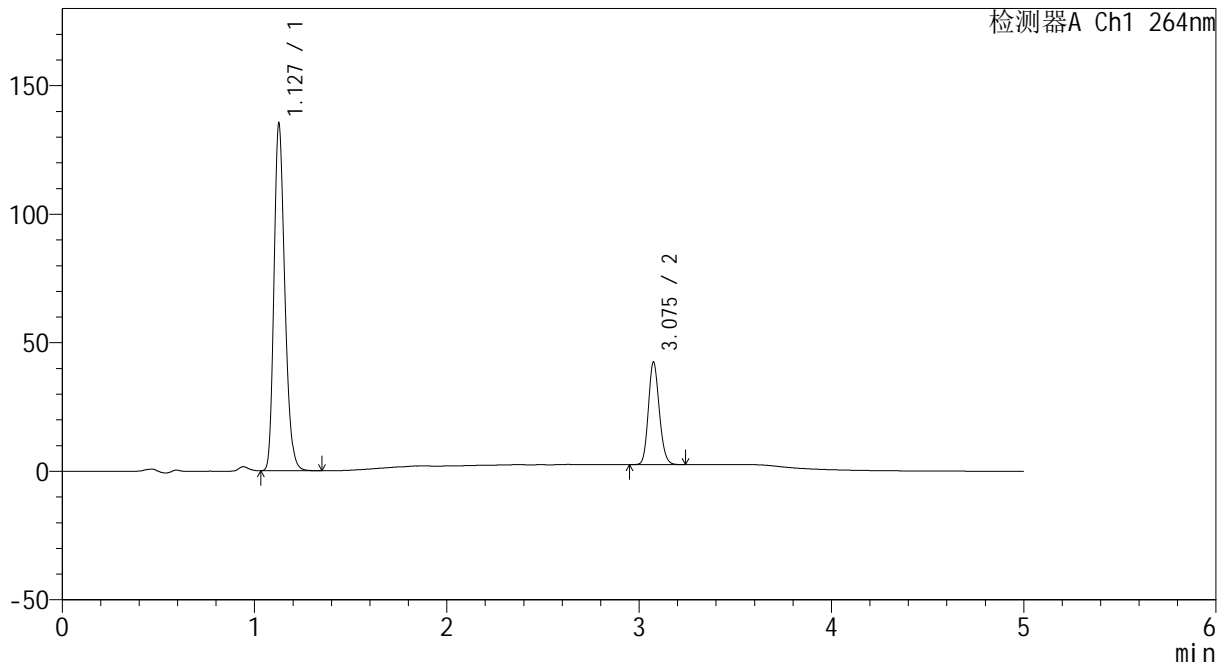
图22 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-503-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:11:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	528559	134203	77.075	1938	1.229	--
2	3.075	157210	39656	22.925	14060	1.149	18.891
总计		685769	173859	100.000			

图23 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



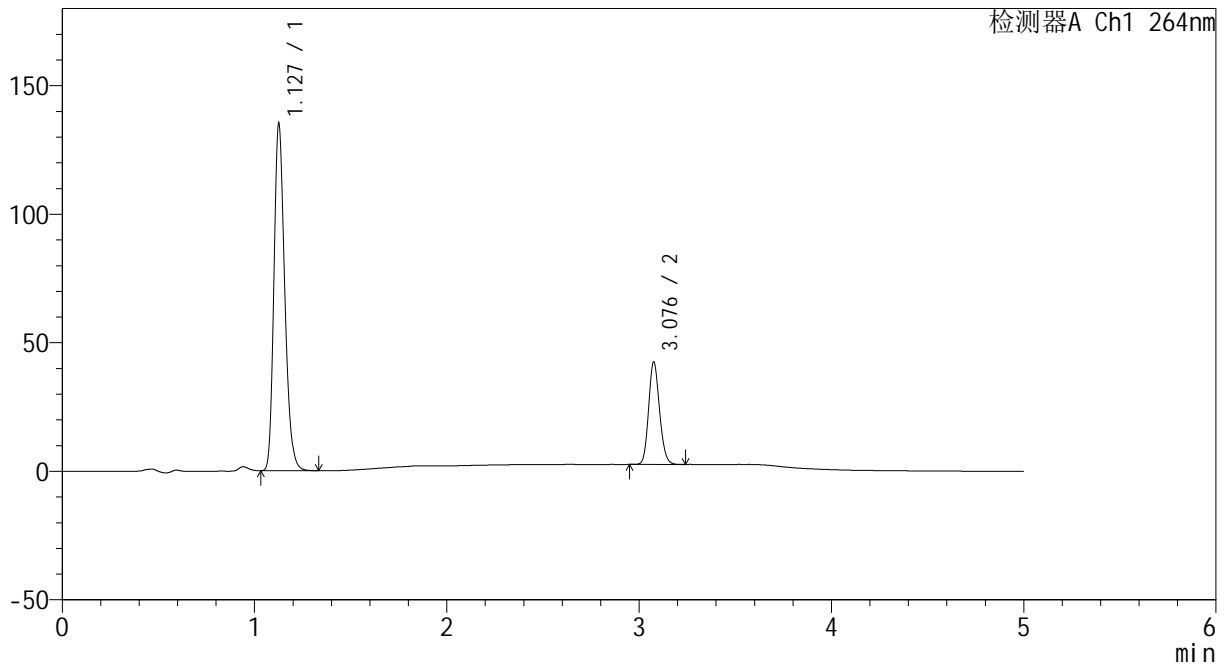
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-504-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	527621	133863	77.047	1942	1.231	--
2	3.076	157182	39367	22.953	14058	1.150	18.917
总计		684803	173230	100.000			

图24 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-2



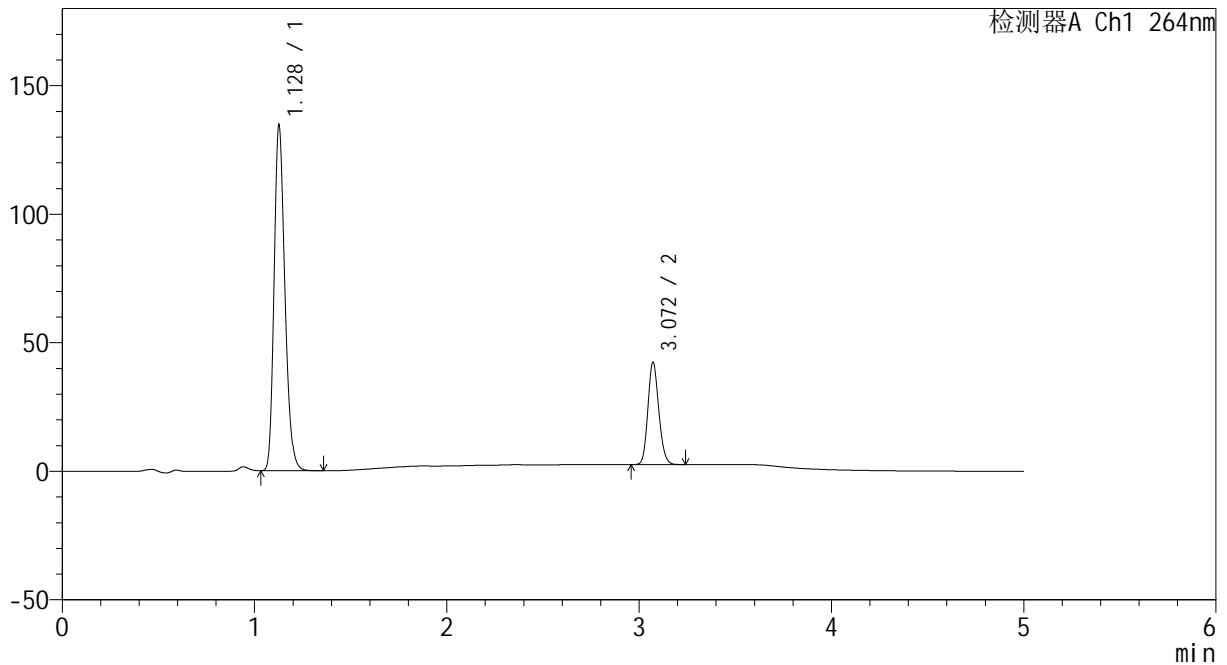
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-505-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	526516	133879	77.037	1934	1.228	--
2	3.072	156944	39829	22.963	14020	1.147	18.843
总计		683460	173707	100.000			

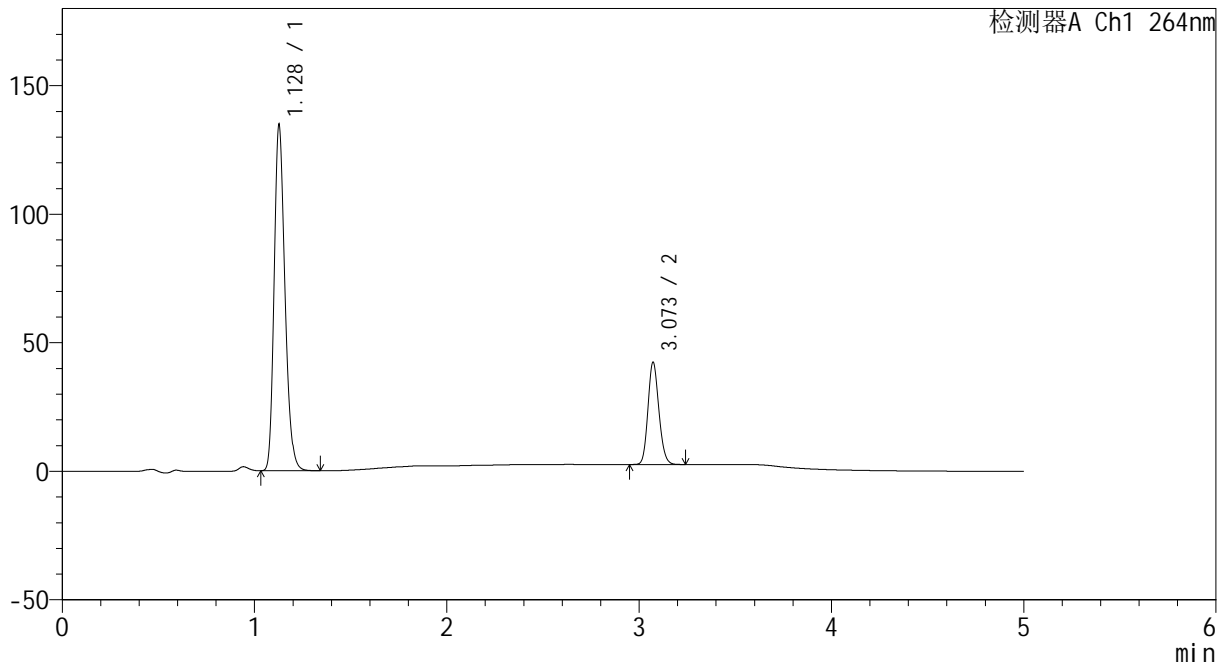
图25 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-506-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:27:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:02:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	525898	134033	77.007	1943	1.227	--
2	3.073	157029	39821	22.993	14010	1.147	18.858
总计		682926	173854	100.000			

图26 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2



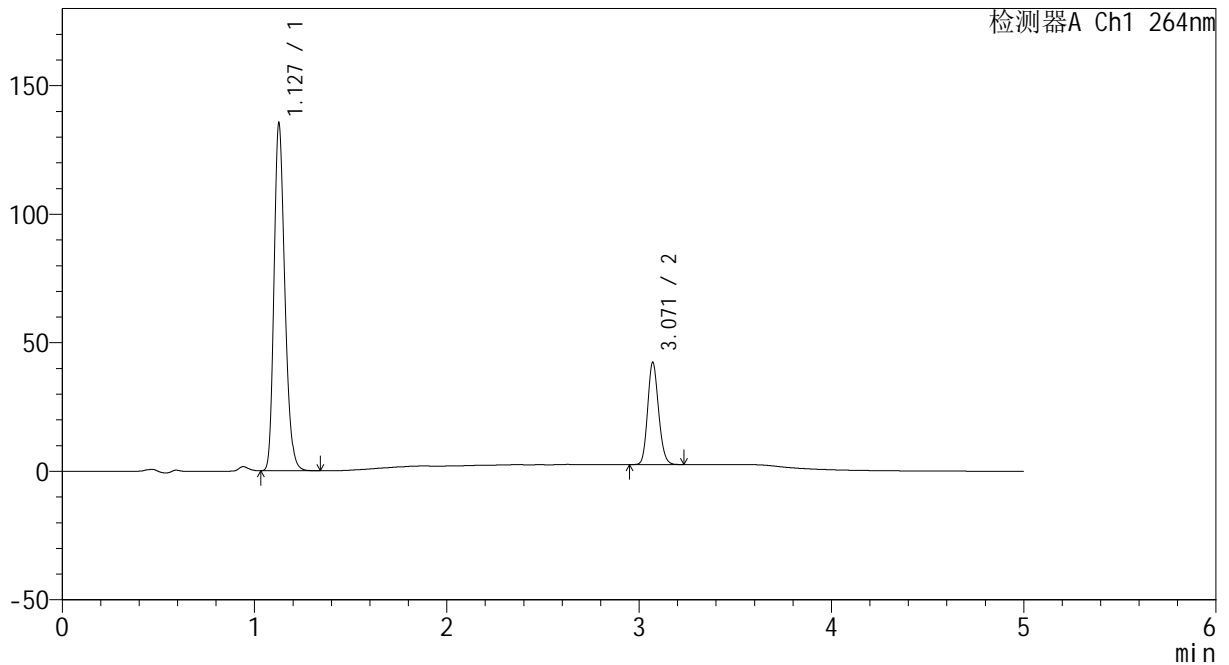
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-507-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	528659	134387	77.132	1938	1.229	--
2	3.071	156739	39756	22.868	14014	1.147	18.849
总计		685399	174143	100.000			

图27 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



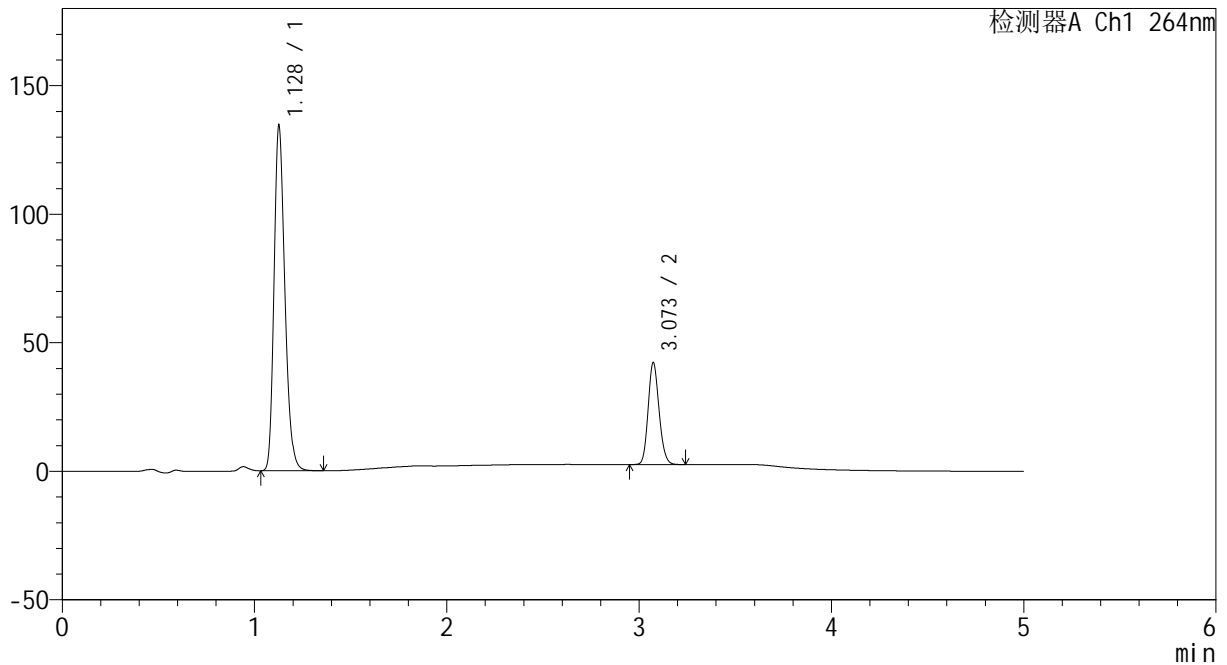
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-508-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	526330	133537	77.050	1938	1.234	--
2	3.073	156771	39604	22.950	13987	1.149	18.854
总计		683100	173141	100.000			

图28 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-2



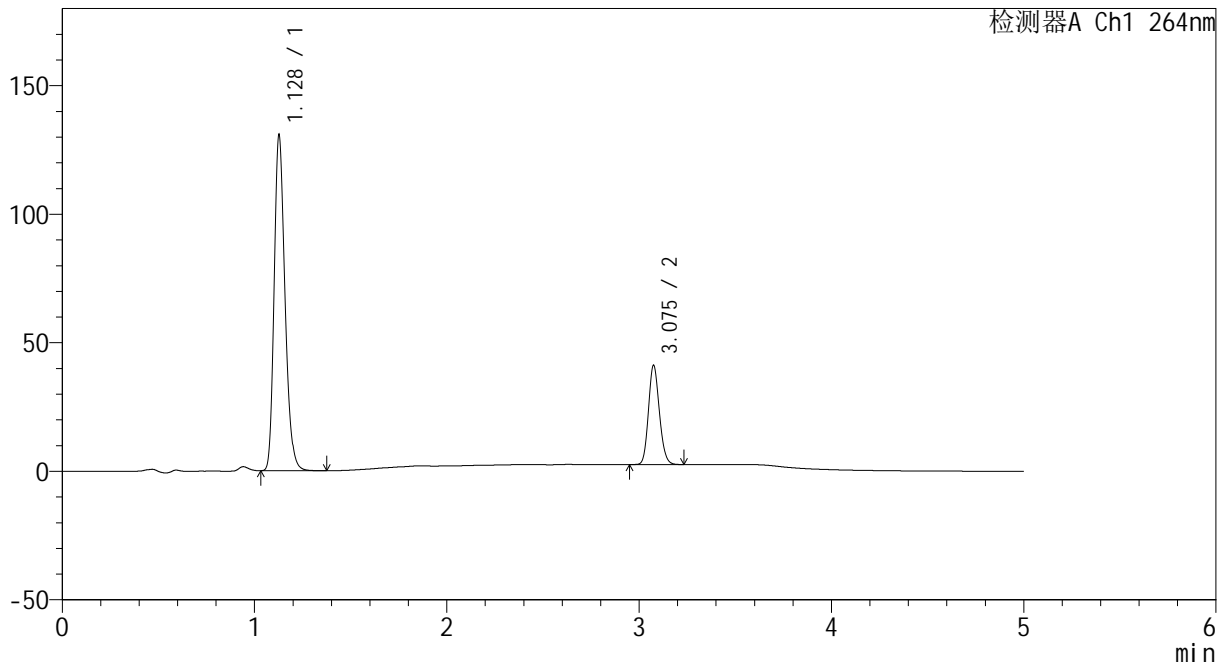
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-509-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	511876	130120	77.078	1940	1.235	--
2	3.075	152222	38294	22.922	14069	1.149	18.889
总计		664098	168414	100.000			

图29 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



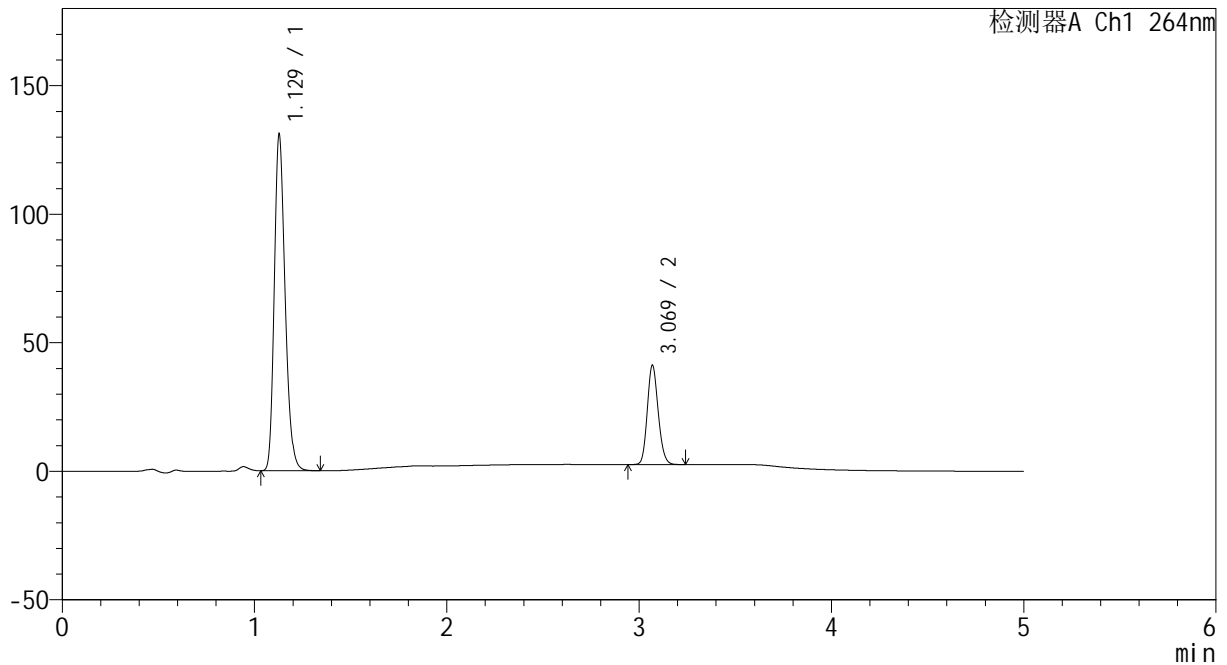
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-510-2 - zzp-2024082321p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:49:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	512138	130646	77.065	1944	1.229	--
2	3.069	152415	38451	22.935	13992	1.147	18.817
总计		664553	169097	100.000			

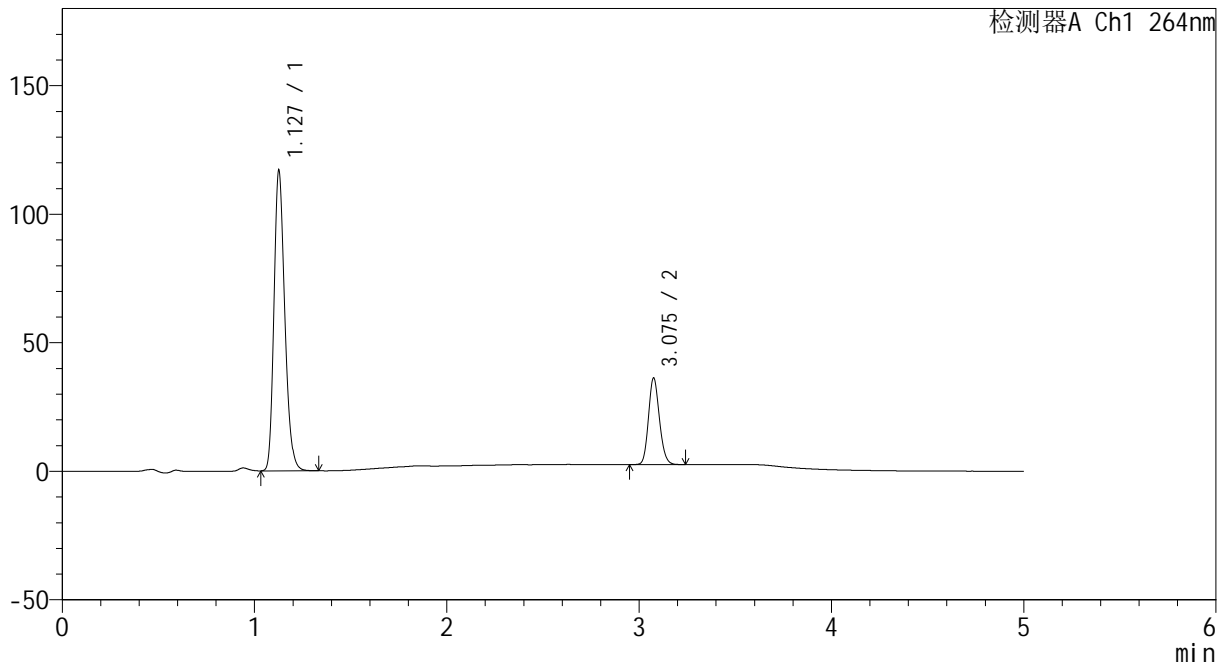
图30 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-511-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 03:54:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	456708	116027	77.443	1938	1.228	--
2	3.075	133026	33387	22.557	14008	1.149	18.881
总计		589735	149414	100.000			

图31 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



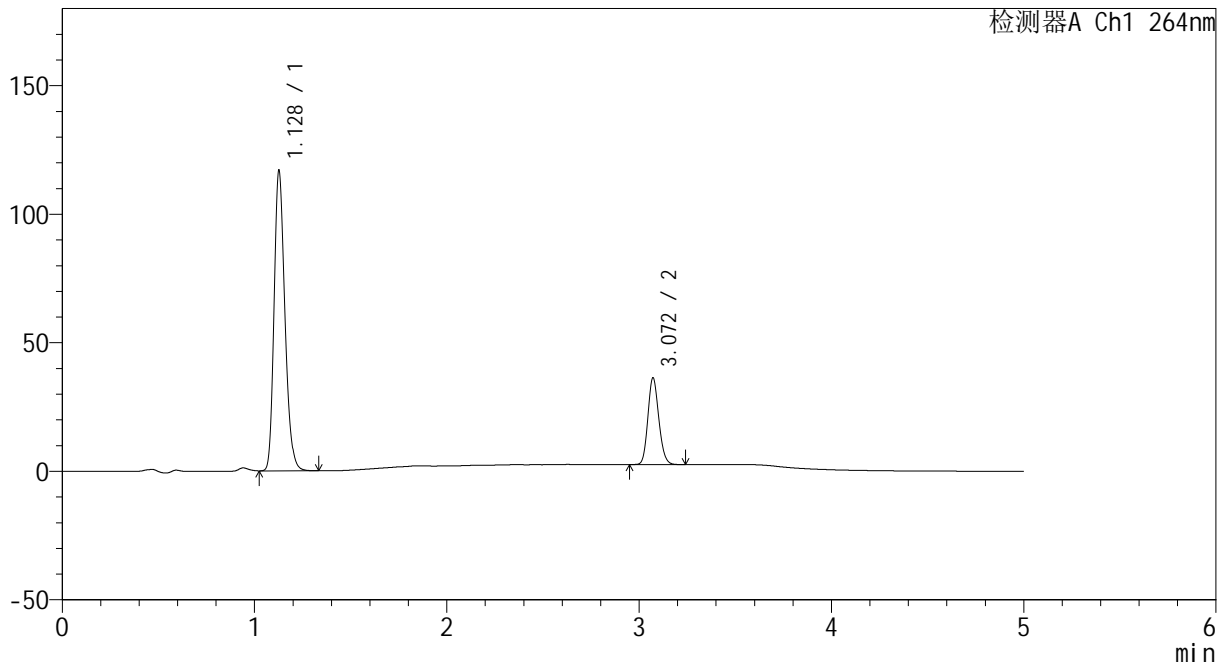
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-512-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	456889	116259	77.436	1935	1.227	--
2	3.072	133136	33775	22.564	14020	1.147	18.845
总计		590025	150034	100.000			

图32 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



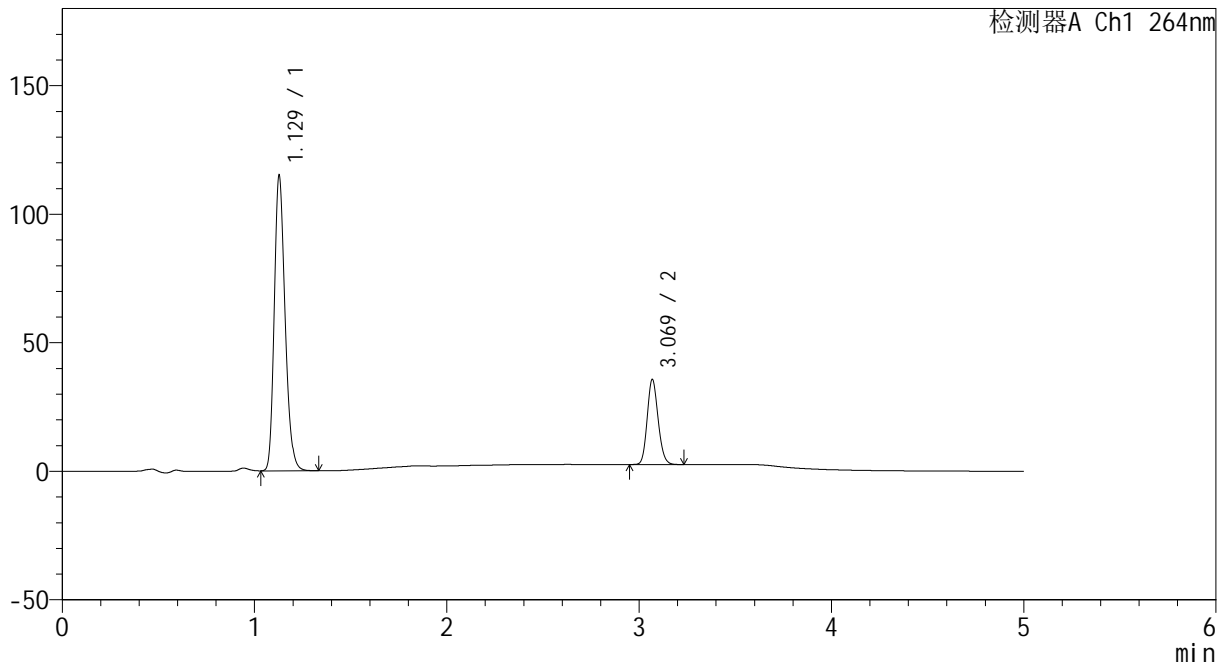
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-513-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:05:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	449421	114712	77.458	1942	1.226	--
2	3.069	130790	32894	22.542	13952	1.147	18.800
总计		580211	147605	100.000			

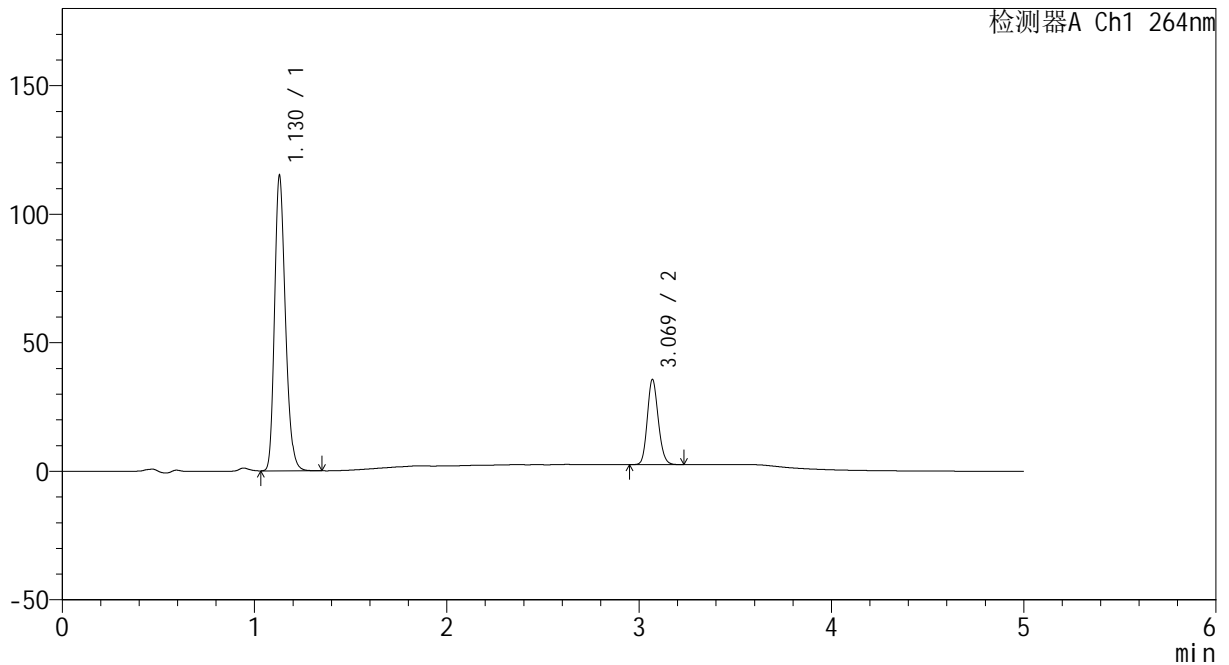
图33 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-514-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	450168	114867	77.482	1944	1.228	--
2	3.069	130831	33012	22.518	13967	1.146	18.784
总计		580999	147879	100.000			

图34 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



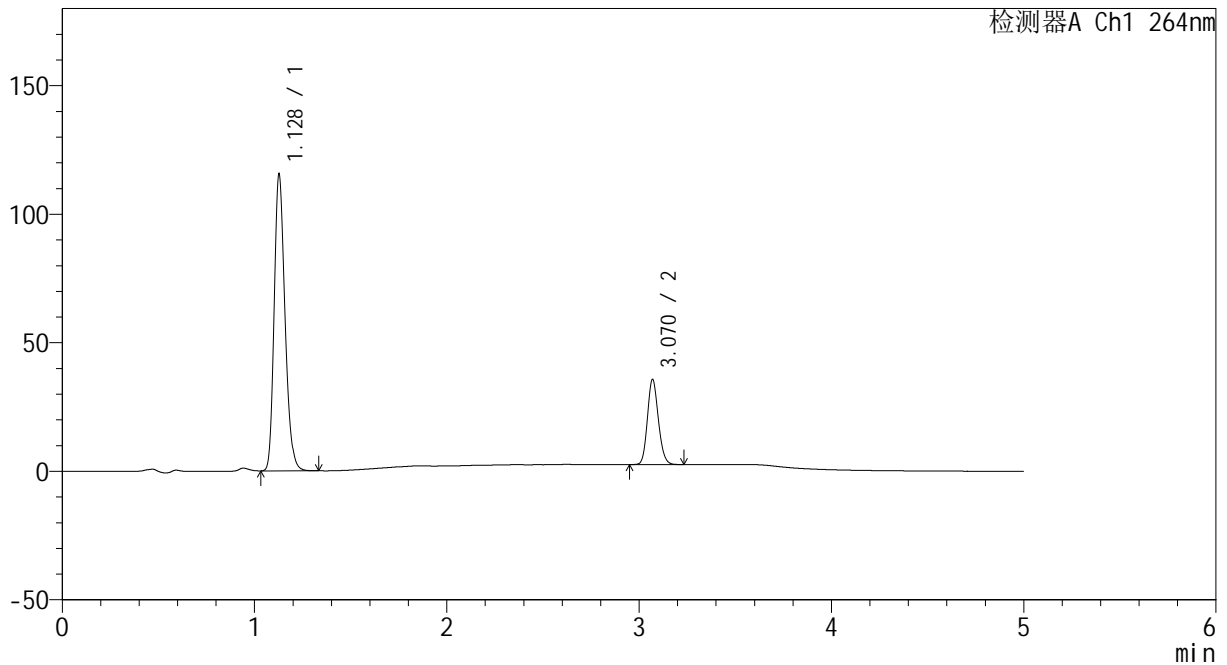
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-515-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	451219	115054	77.559	1941	1.226	--
2	3.070	130553	33043	22.441	13990	1.146	18.826
总计		581772	148097	100.000			

图35 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



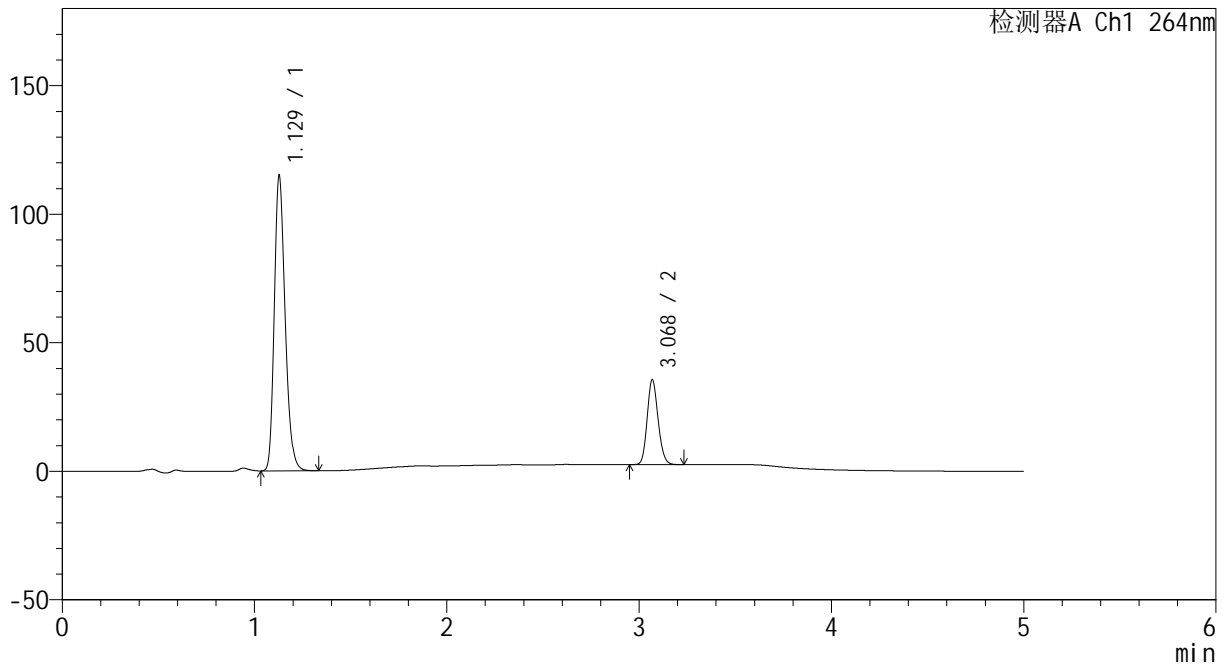
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-516-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

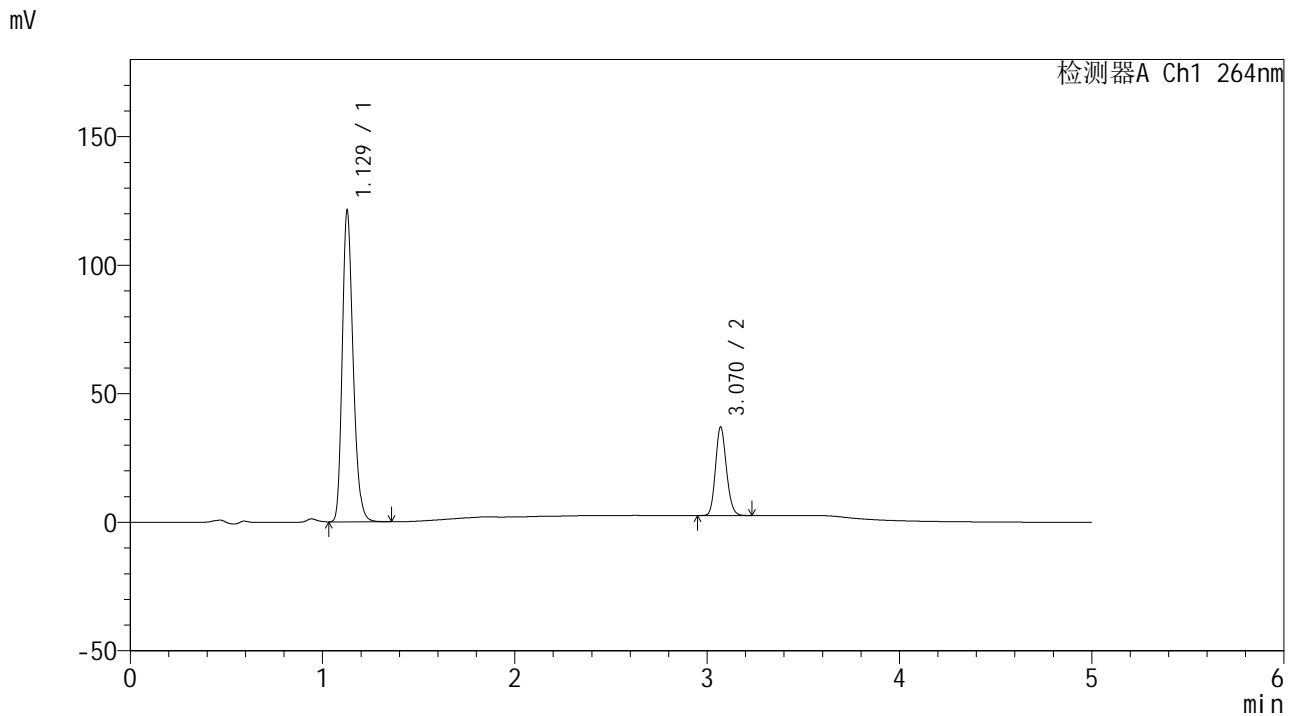
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	450197	114709	77.549	1941	1.233	--
2	3.068	130332	32778	22.451	13959	1.147	18.795
总计		580530	147487	100.000			

图36 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-517-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:26:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	474924	120872	77.759	1941	1.235	--
2	3.070	135837	34409	22.241	14012	1.147	18.827
总计		610761	155281	100.000			

图37 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



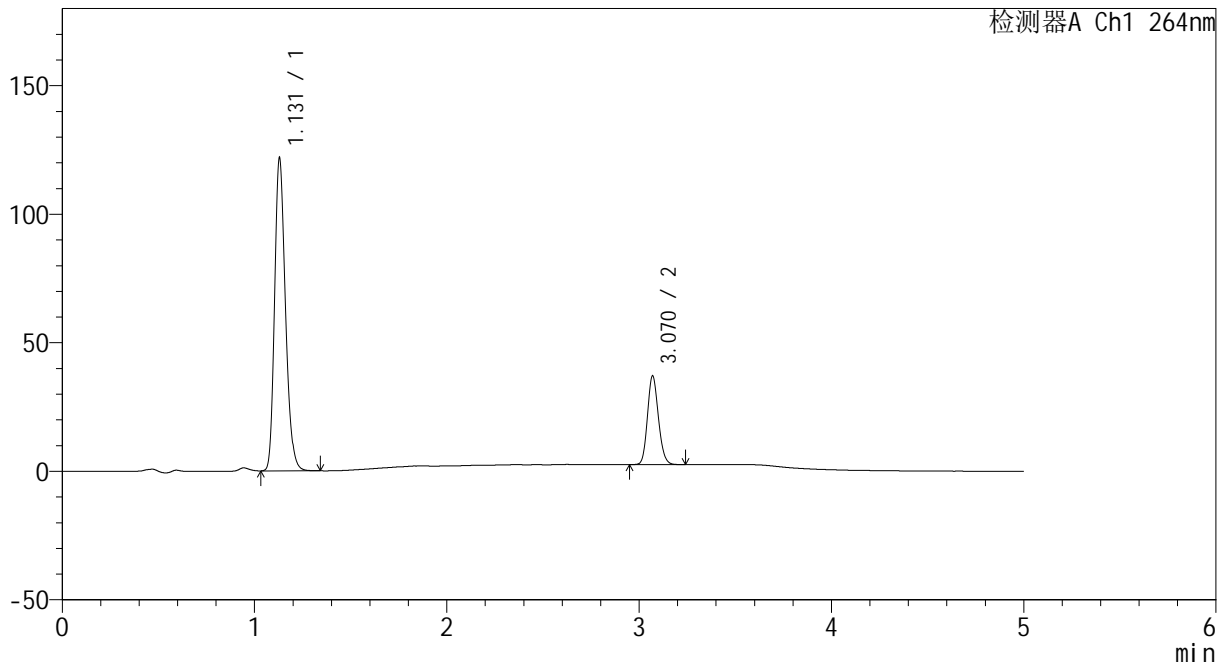
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-518-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	477239	121683	77.777	1938	1.226	--
2	3.070	136357	34478	22.223	13979	1.146	18.776
总计		613595	156161	100.000			

图38 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



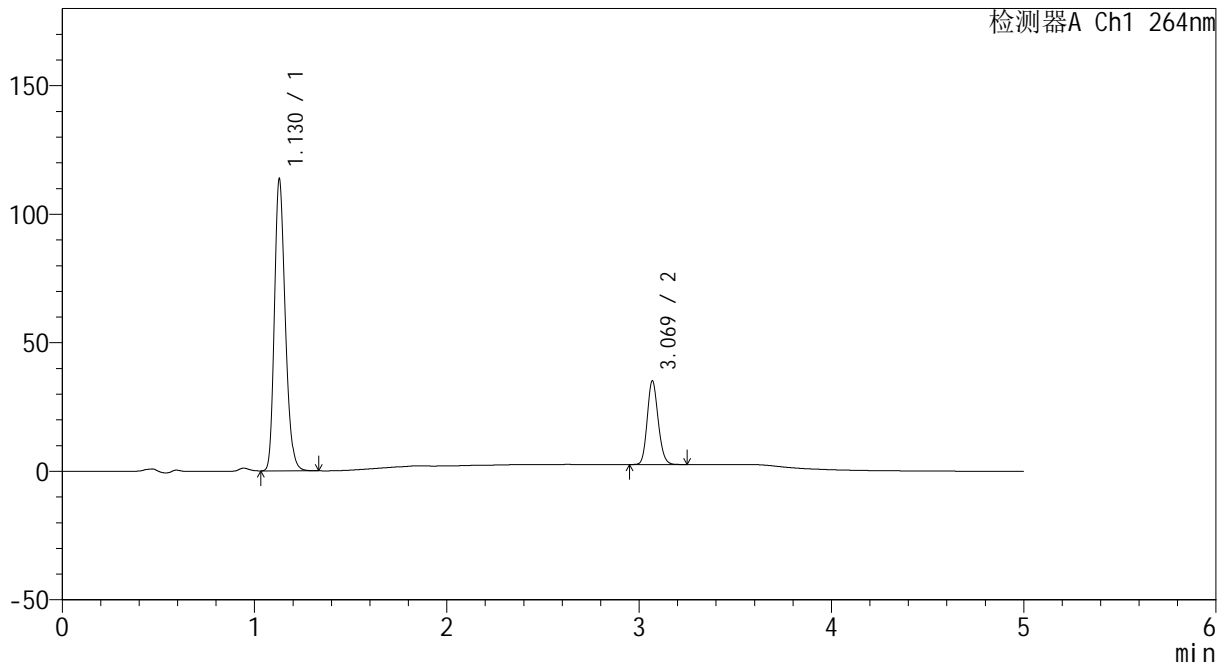
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-519-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:37:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	444217	113530	77.522	1945	1.225	--
2	3.069	128805	32371	22.478	13940	1.147	18.788
总计		573022	145901	100.000			

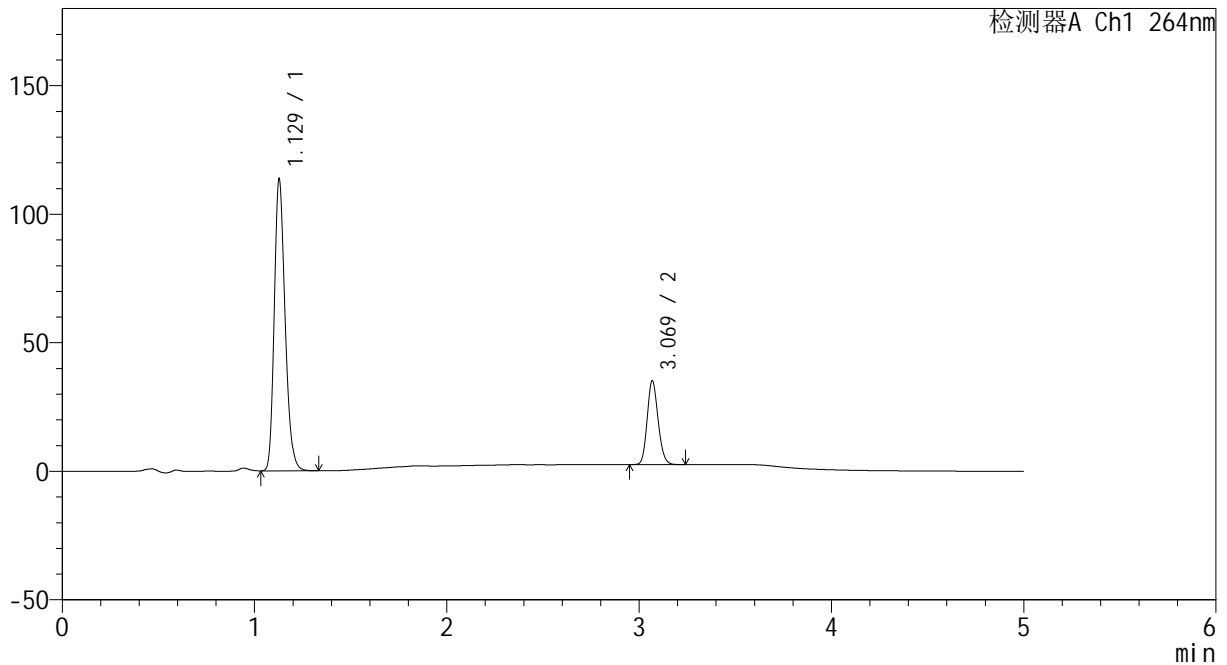
图39 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-520-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	444265	113356	77.532	1941	1.227	--
2	3.069	128742	32361	22.468	13974	1.147	18.803
总计		573007	145717	100.000			

图40 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



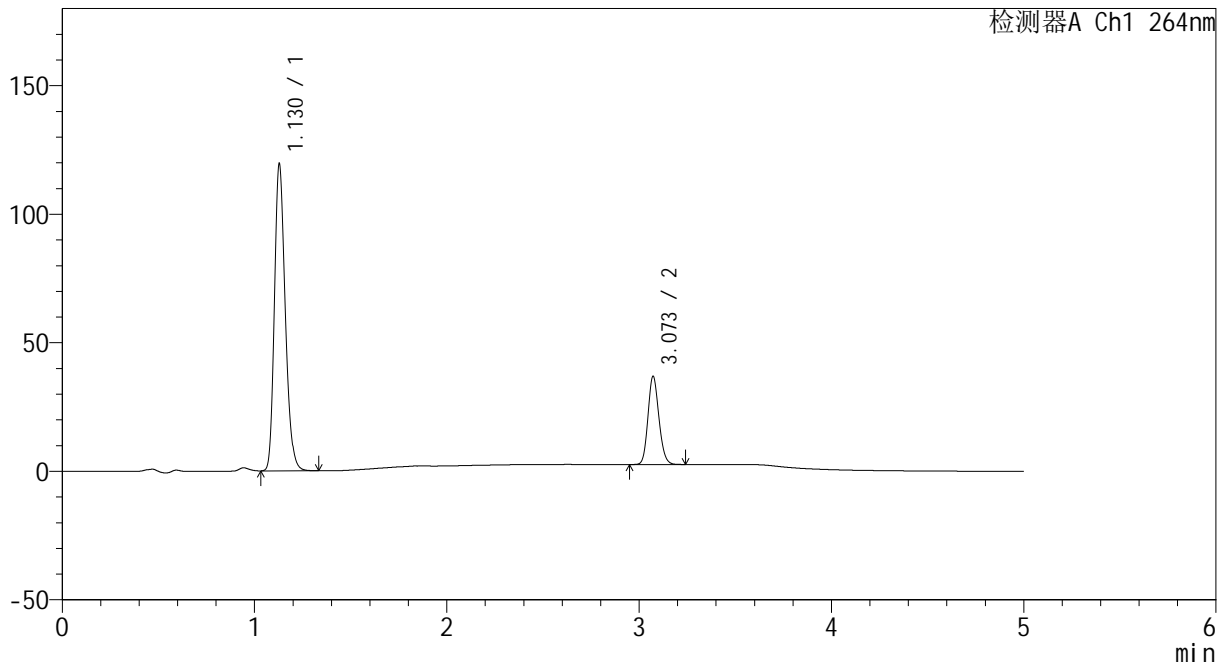
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-521-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:48:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	467224	119387	77.518	1943	1.225	--
2	3.073	135505	34315	22.482	13989	1.146	18.826
总计		602729	153702	100.000			

图41 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



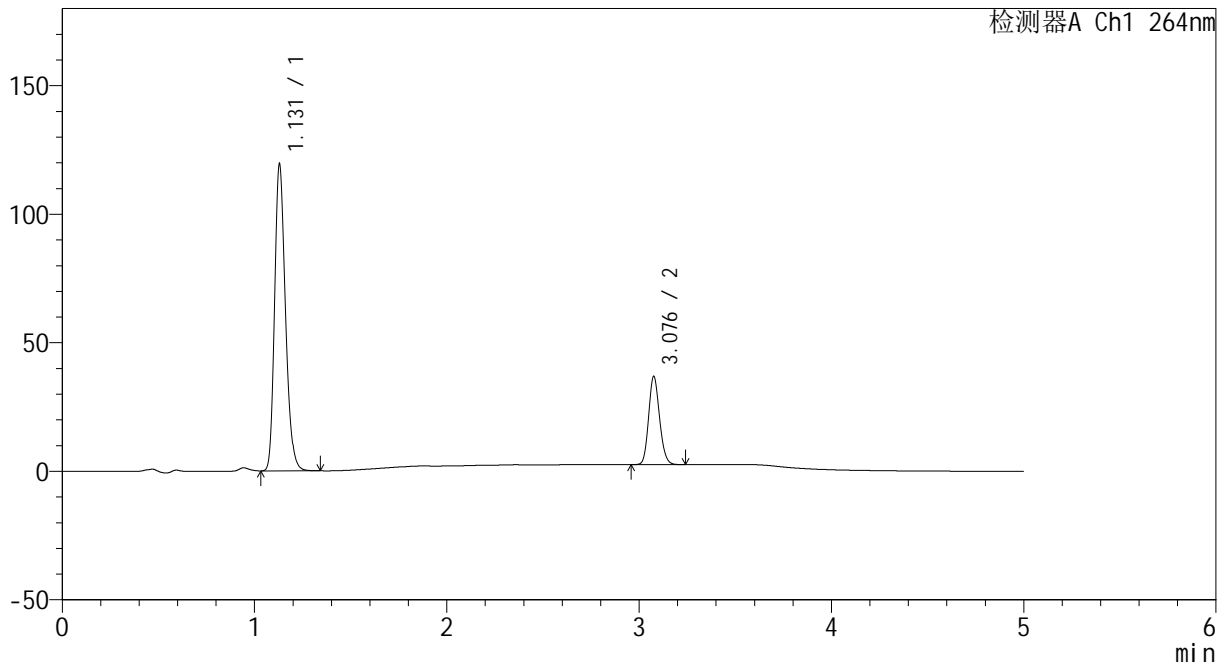
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-522-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	467473	119293	77.535	1945	1.228	--
2	3.076	135449	33939	22.465	14042	1.149	18.854
总计		602922	153232	100.000			

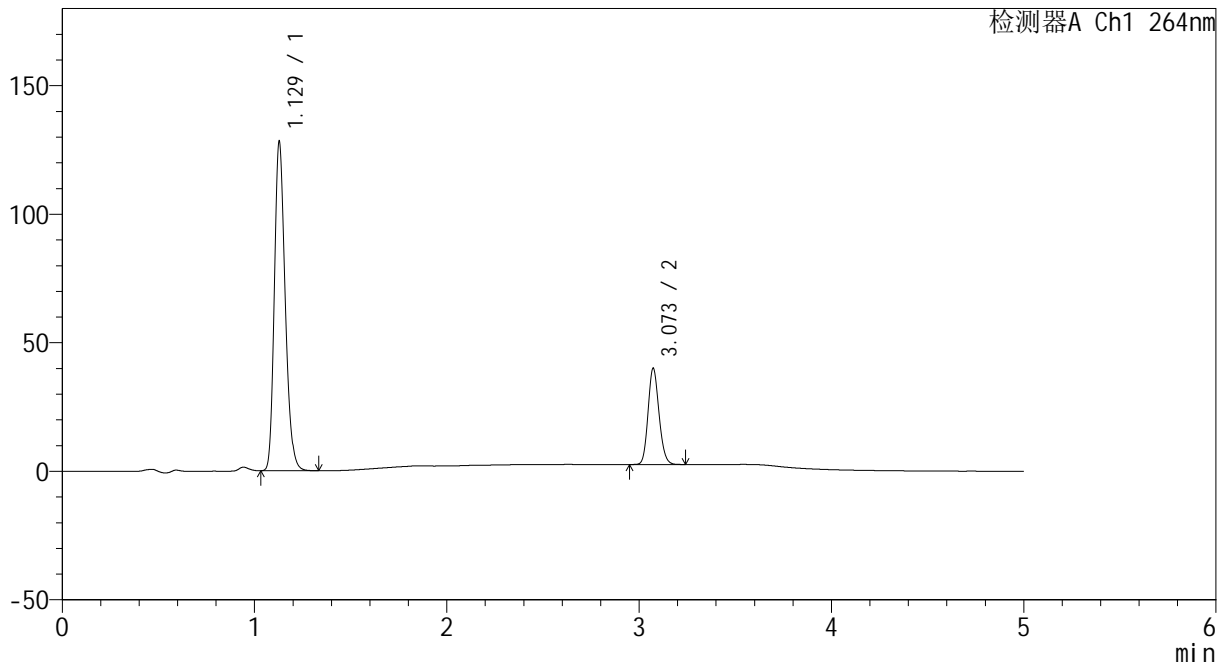
图42 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-523-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 04:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	501474	127974	77.243	1935	1.224	--
2	3.073	147746	37405	22.757	13989	1.148	18.814
总计		649220	165379	100.000			

图43 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



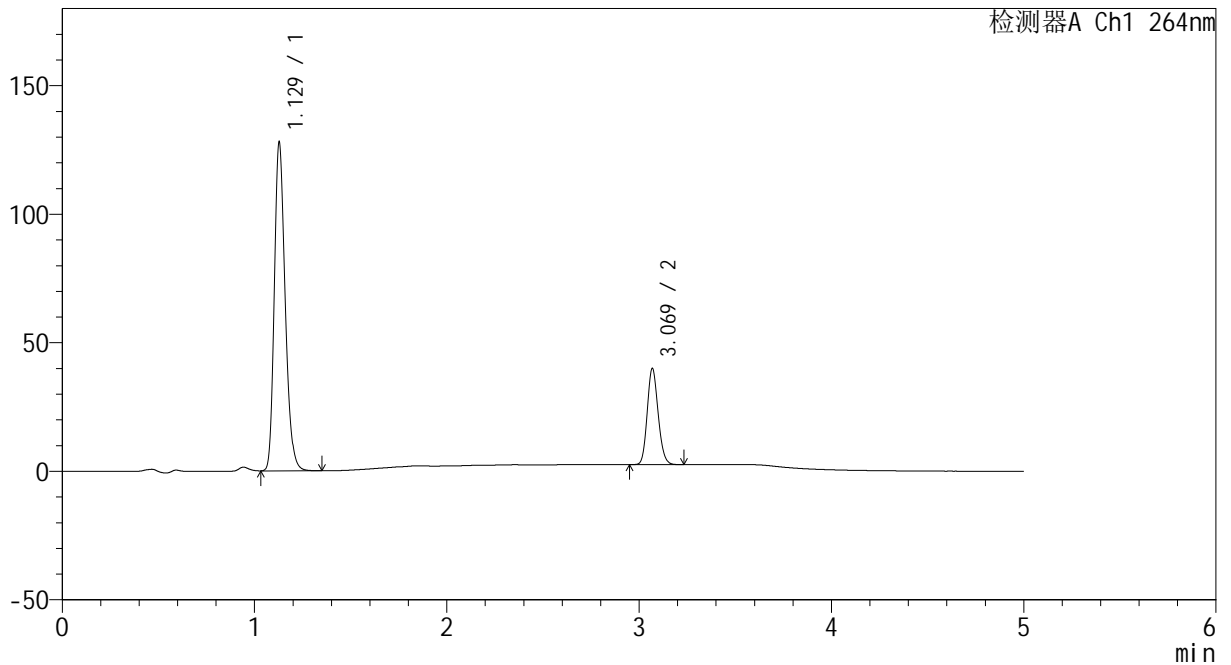
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-524-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	501424	127703	77.251	1938	1.230	--
2	3.069	147657	37194	22.749	13966	1.147	18.789
总计		649081	164896	100.000			

图44 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-2



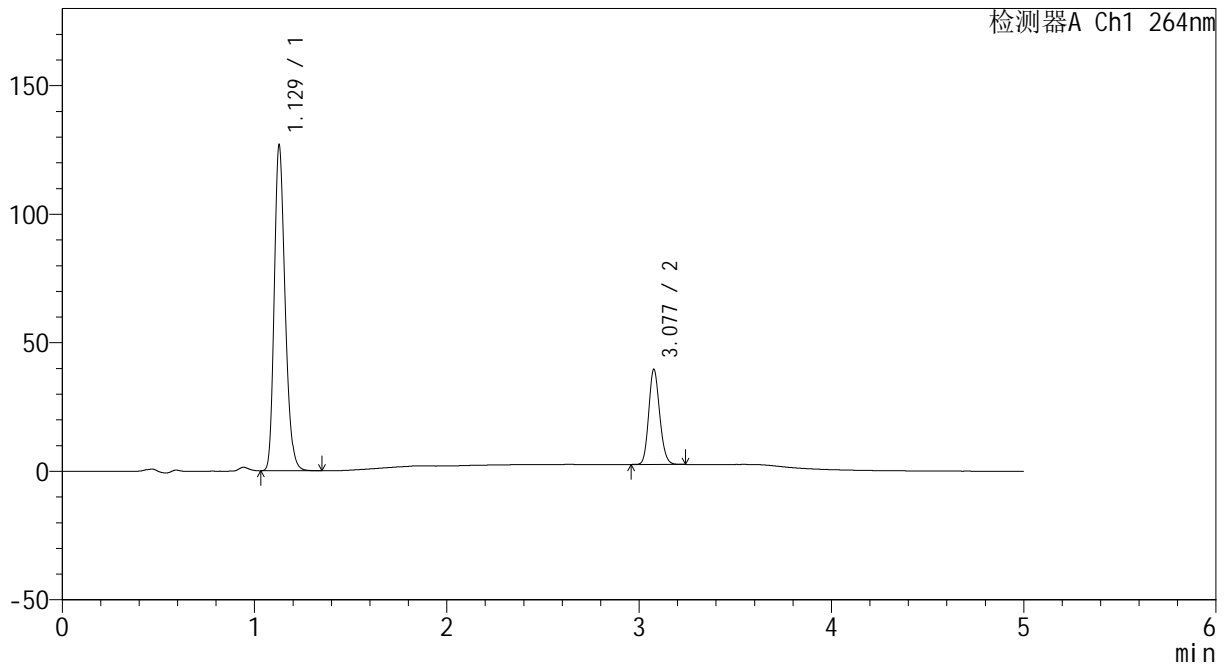
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-525-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	496328	126507	77.261	1940	1.227	--
2	3.077	146074	36672	22.739	13998	1.146	18.862
总计		642401	163180	100.000			

图45 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



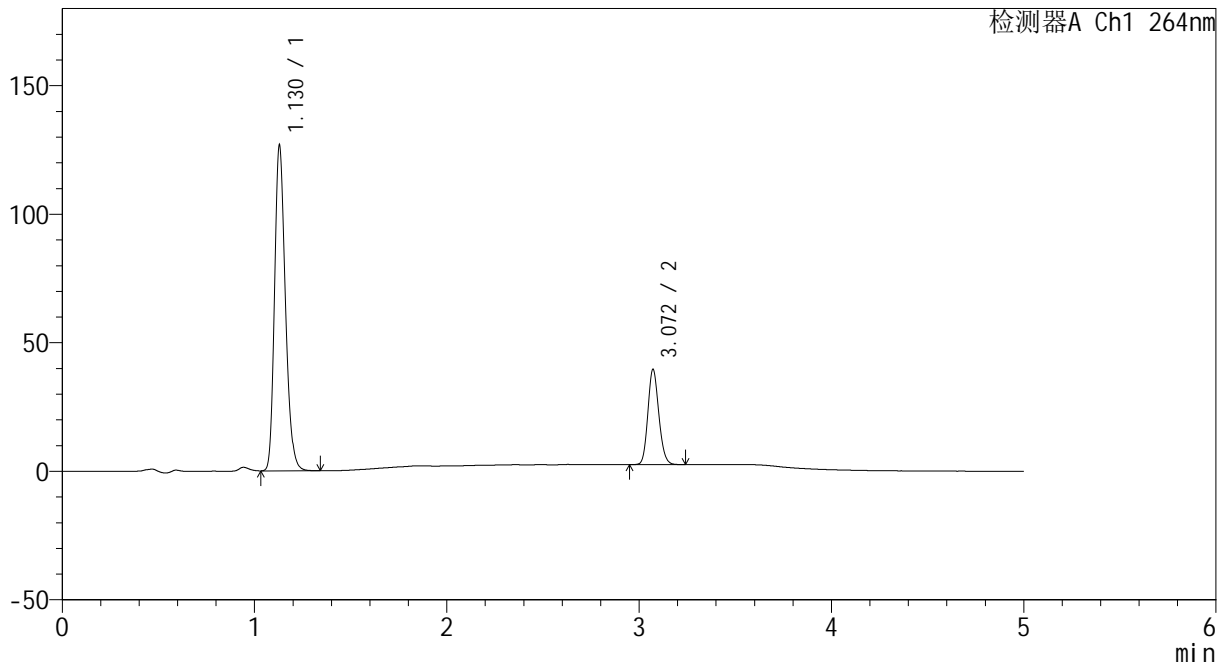
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-526-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	496367	126625	77.234	1942	1.226	--
2	3.072	146315	37101	22.766	14007	1.148	18.814
总计		642681	163726	100.000			

图46 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-2



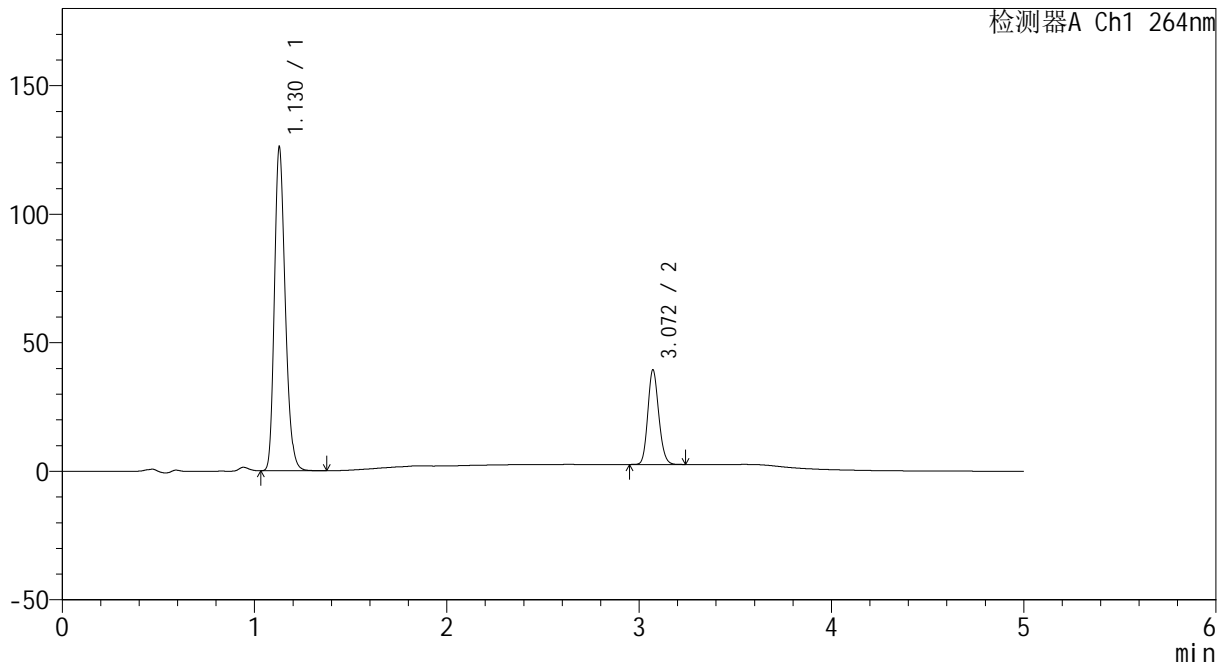
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-527-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:20:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	493418	125875	77.251	1940	1.227	--
2	3.072	145306	36831	22.749	13994	1.147	18.815
总计		638724	162706	100.000			

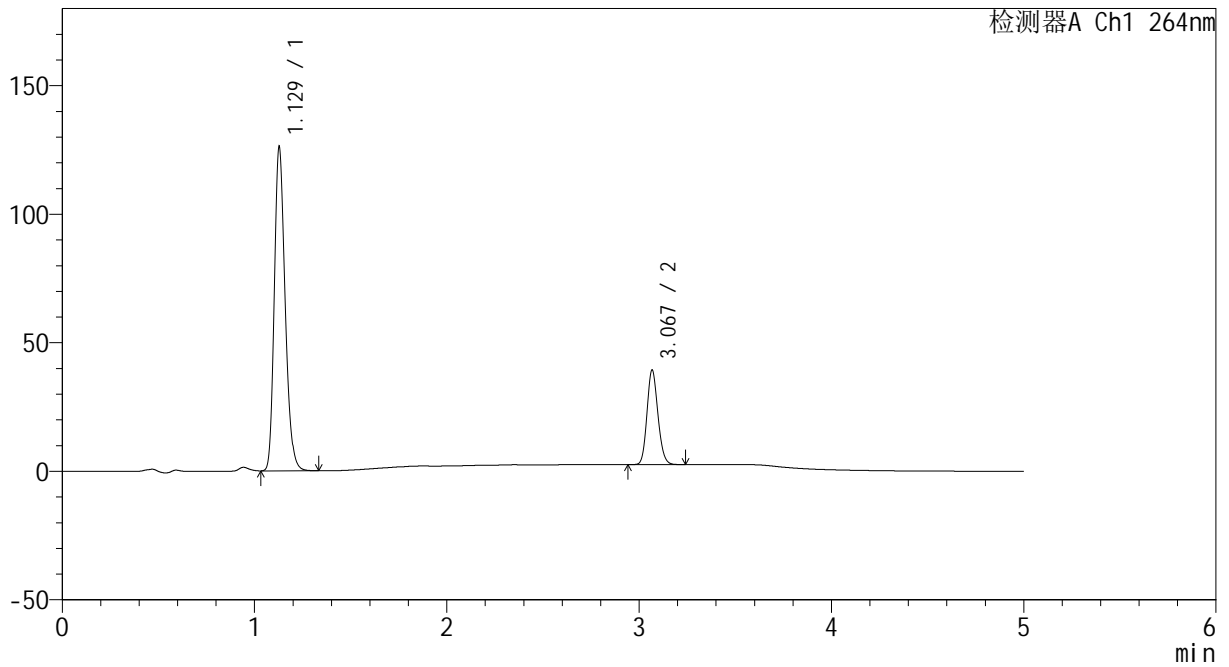
图47 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-528-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	493172	125823	77.213	1941	1.226	--
2	3.067	145542	36339	22.787	13933	1.149	18.777
总计		638714	162162	100.000			

图48 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-2



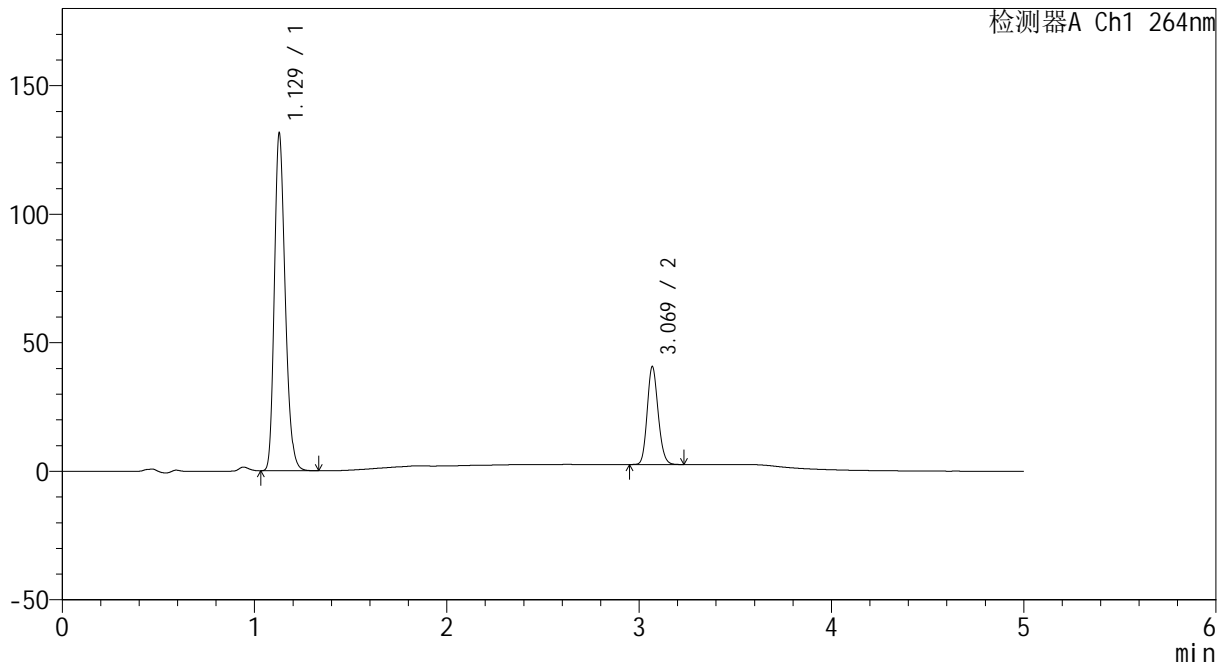
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-529-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	514236	131254	77.383	1935	1.225	--
2	3.069	150299	37818	22.617	13939	1.146	18.767
总计		664535	169072	100.000			

图49 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



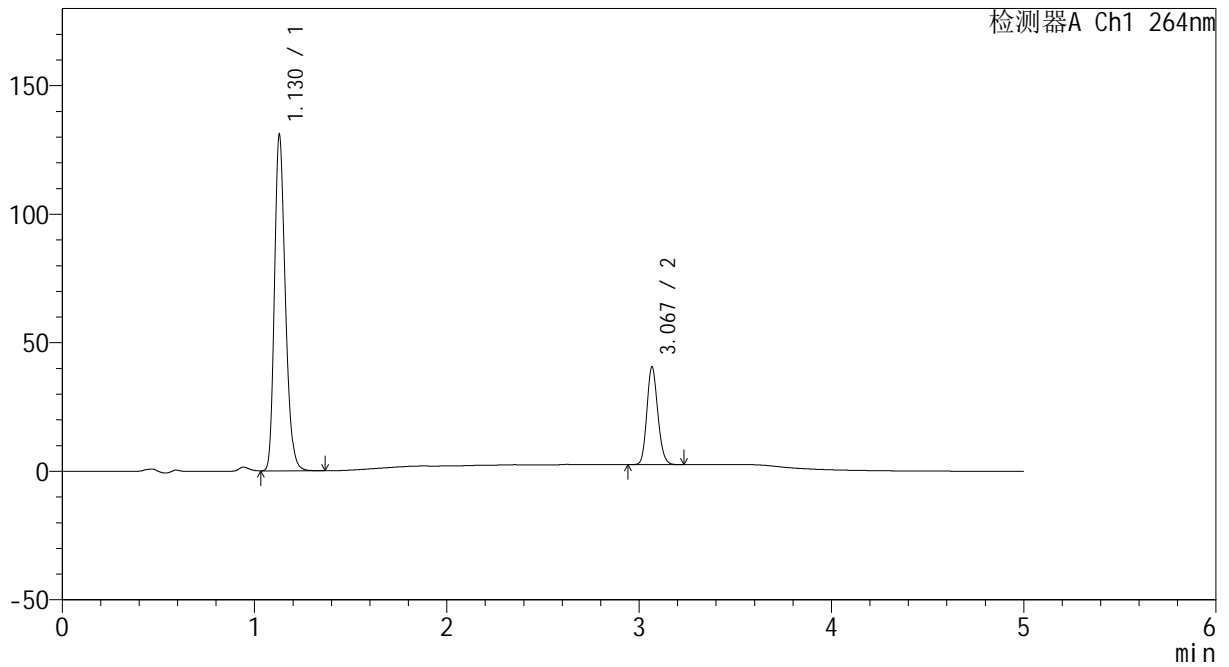
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-530-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:03:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	513603	130724	77.381	1938	1.232	--
2	3.067	150133	37692	22.619	13949	1.149	18.756
总计		663736	168416	100.000			

图50 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2



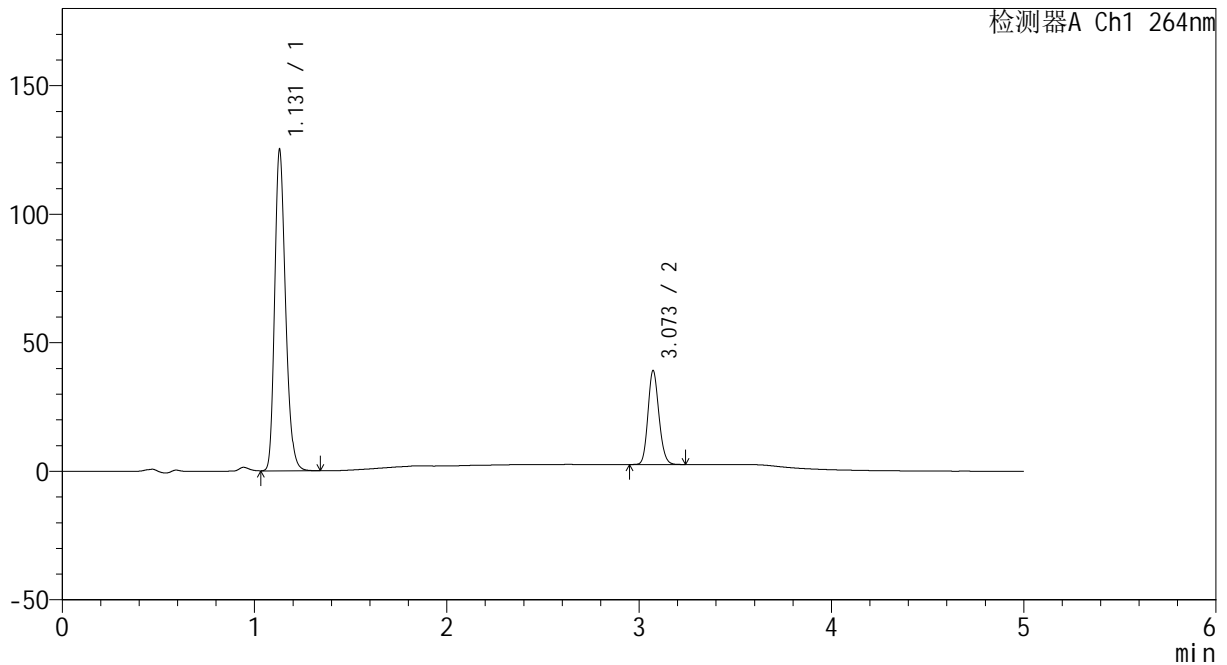
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-531-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	490125	124862	77.251	1941	1.232	--
2	3.073	144334	36547	22.749	13993	1.148	18.796
总计		634459	161408	100.000			

图51 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



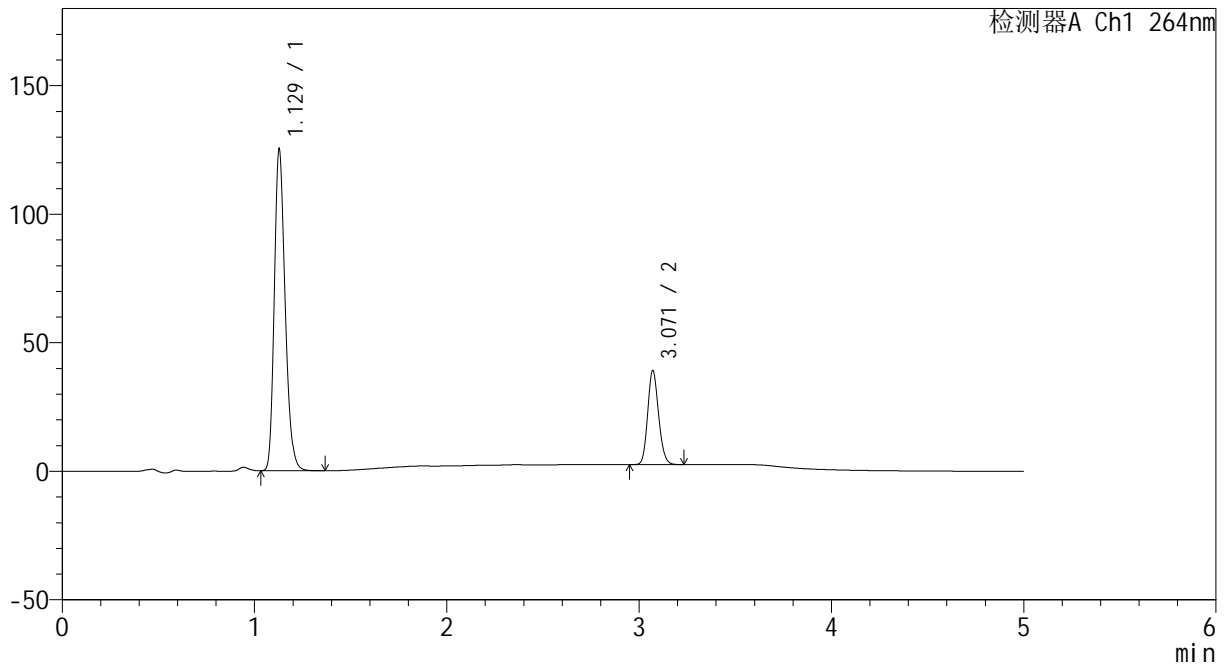
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-532-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	490771	125014	77.291	1939	1.231	--
2	3.071	144194	36607	22.709	14006	1.146	18.823
总计		634965	161622	100.000			

图52 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-2



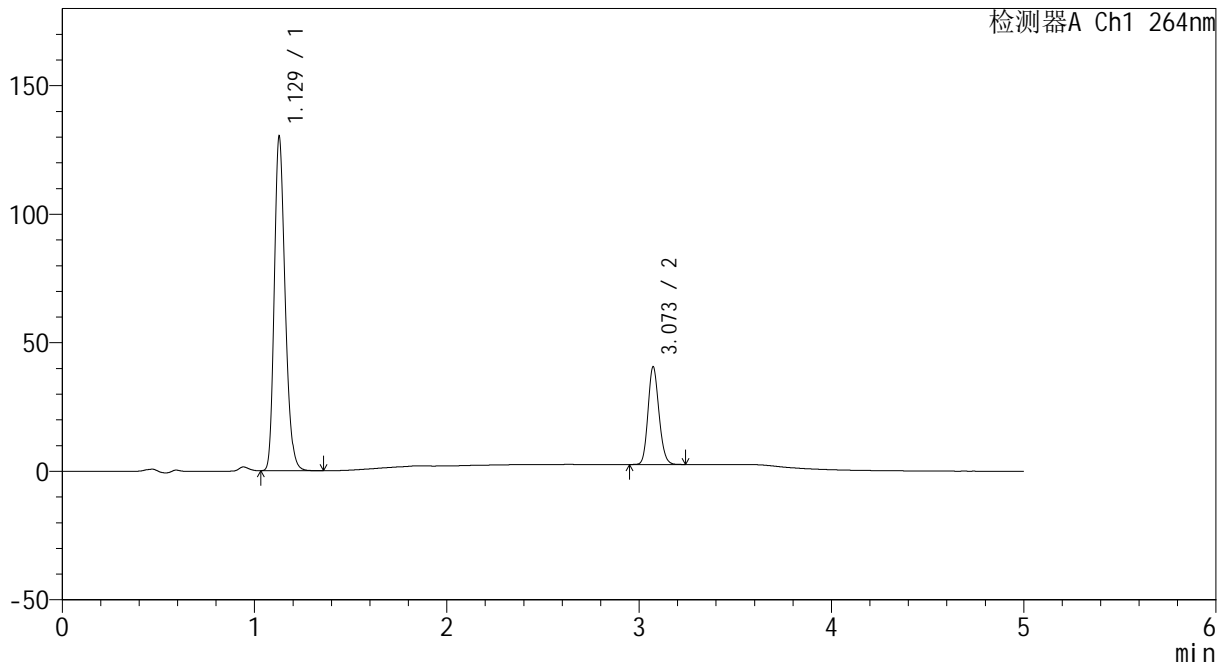
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-533-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	509609	129872	77.246	1937	1.227	--
2	3.073	150113	38002	22.754	13977	1.147	18.821
总计		659723	167874	100.000			

图53 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



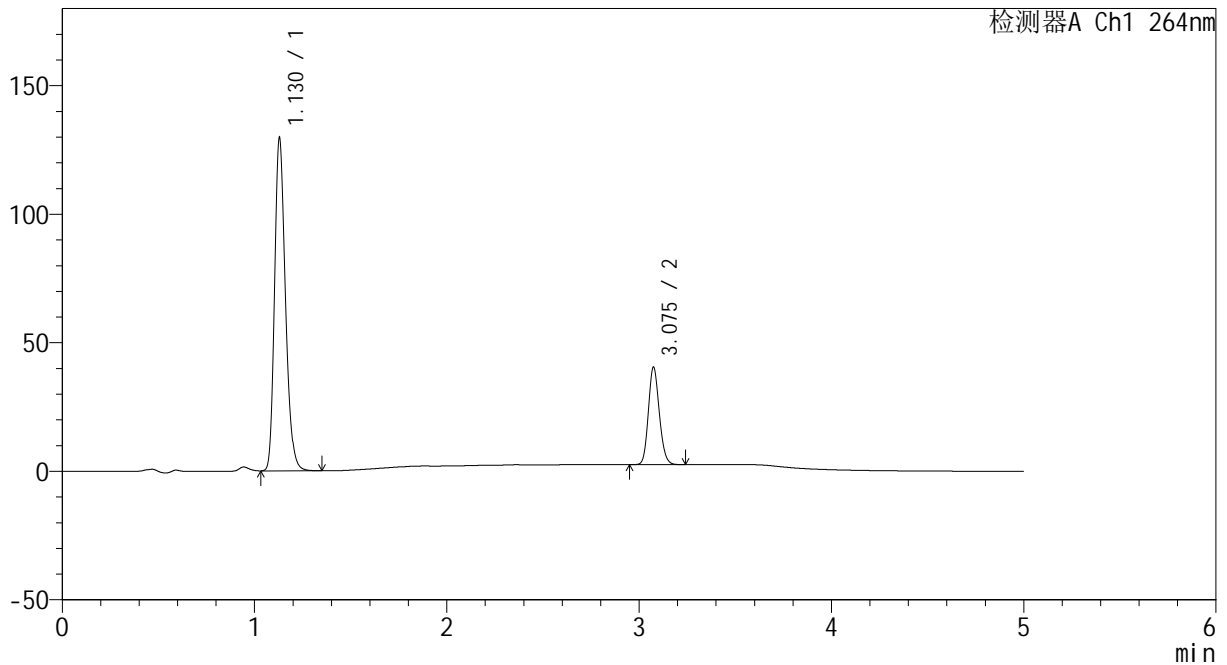
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-534-2 - zzp-2024082521p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 05:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	508434	129511	77.256	1943	1.233	--
2	3.075	149679	37693	22.744	14021	1.148	18.837
总计		658112	167204	100.000			

图54 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-2



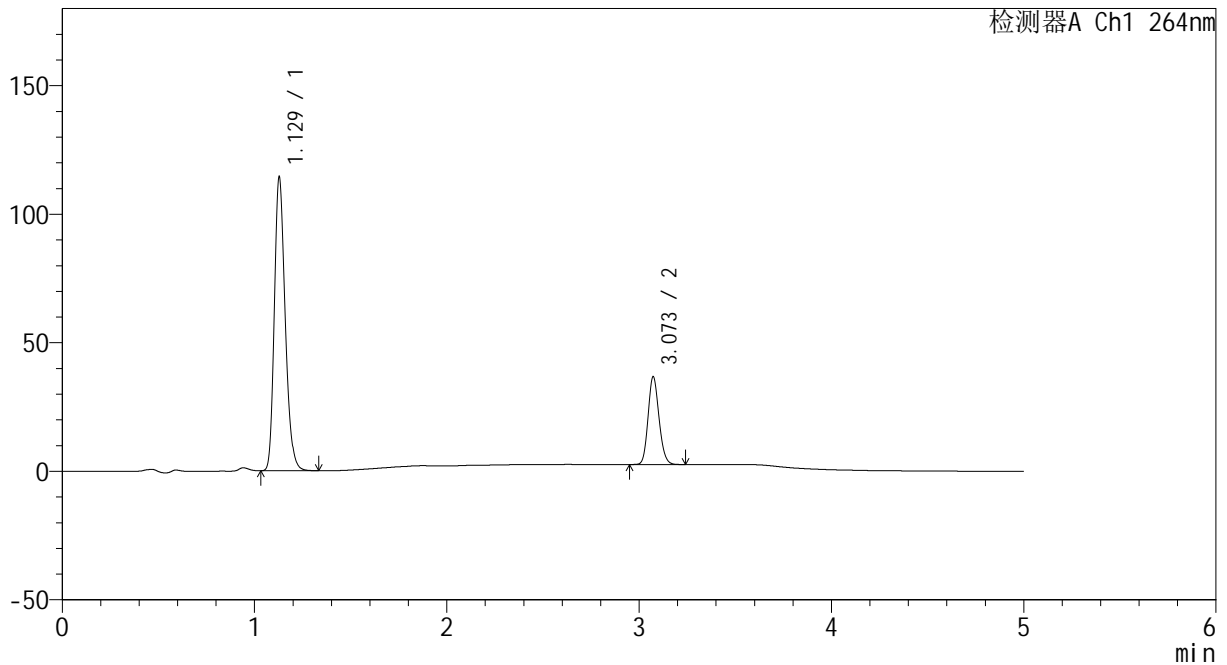
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-535-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	448124	114199	76.854	1936	1.230	--
2	3.073	134964	34143	23.146	14002	1.148	18.824
总计		583089	148342	100.000			

图55 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



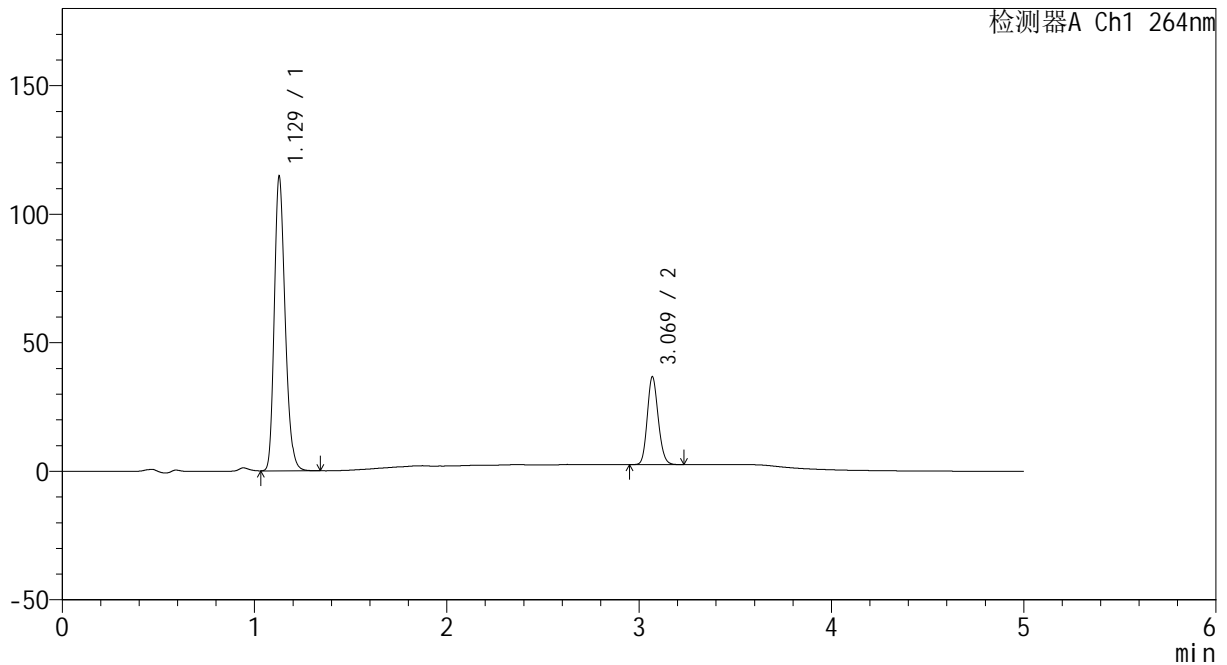
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-536-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:09:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	448510	114419	76.880	1940	1.227	--
2	3.069	134883	33992	23.120	13956	1.146	18.793
总计		583393	148411	100.000			

图56 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



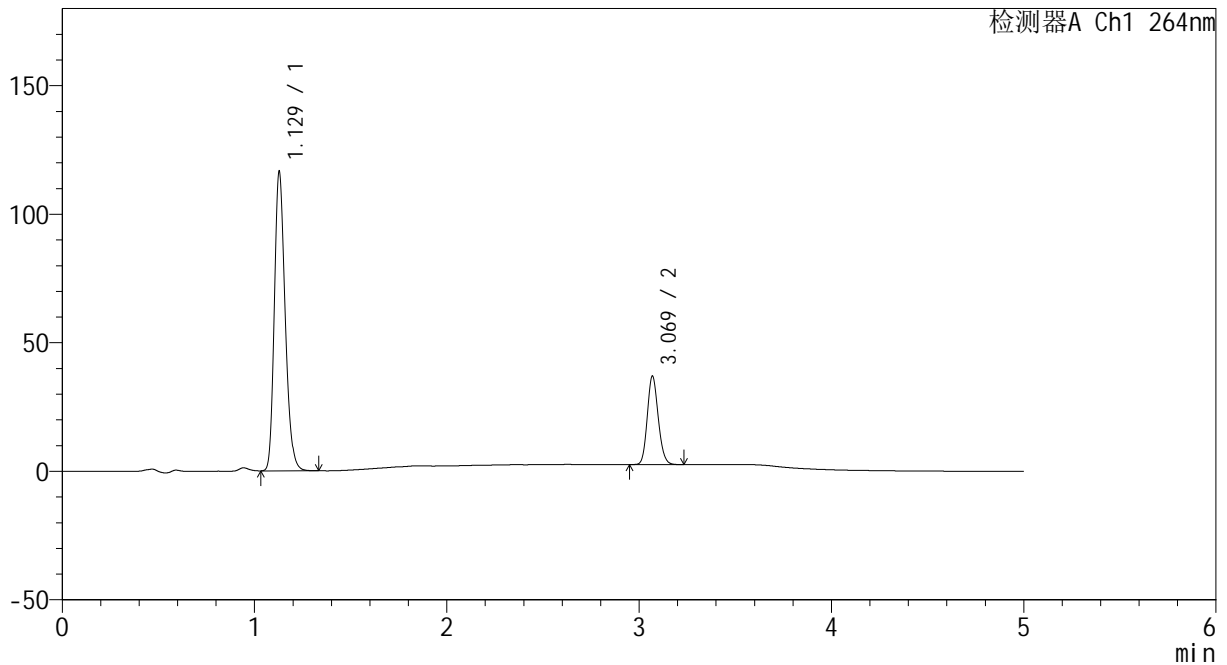
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-537-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	455500	116301	77.006	1937	1.225	--
2	3.069	136013	34268	22.994	13926	1.145	18.774
总计		591513	150569	100.000			

图57 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



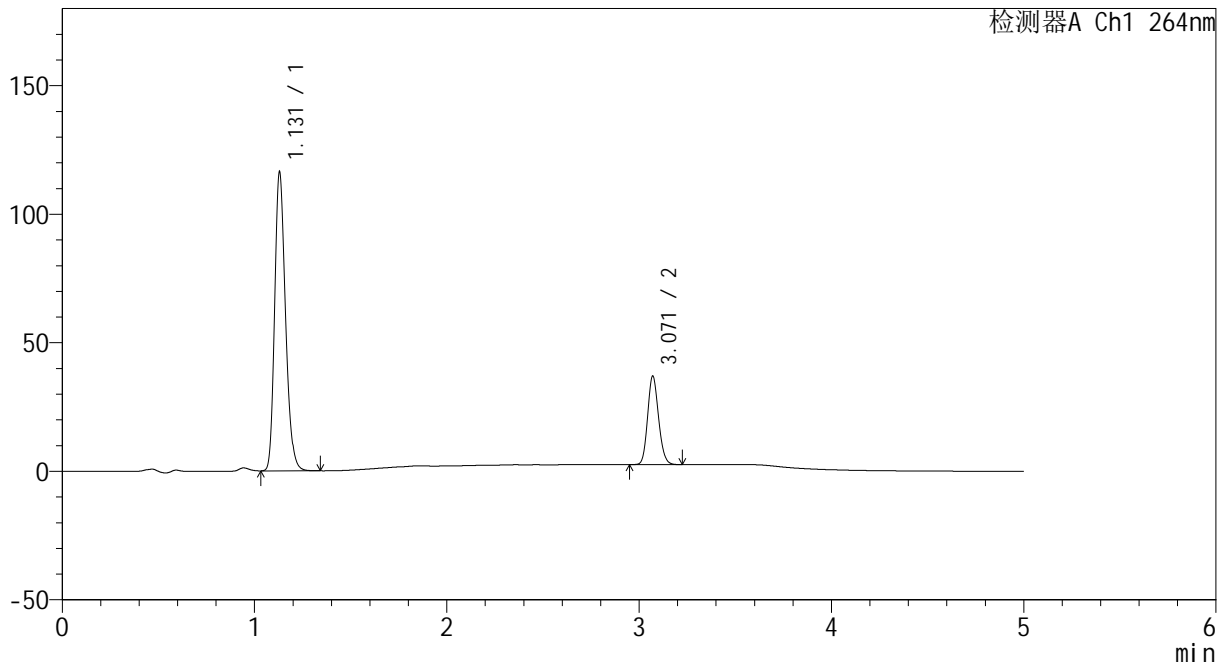
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-538-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	455697	116196	77.023	1938	1.227	--
2	3.071	135942	34440	22.977	13968	1.146	18.773
总计		591640	150636	100.000			

图58 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2



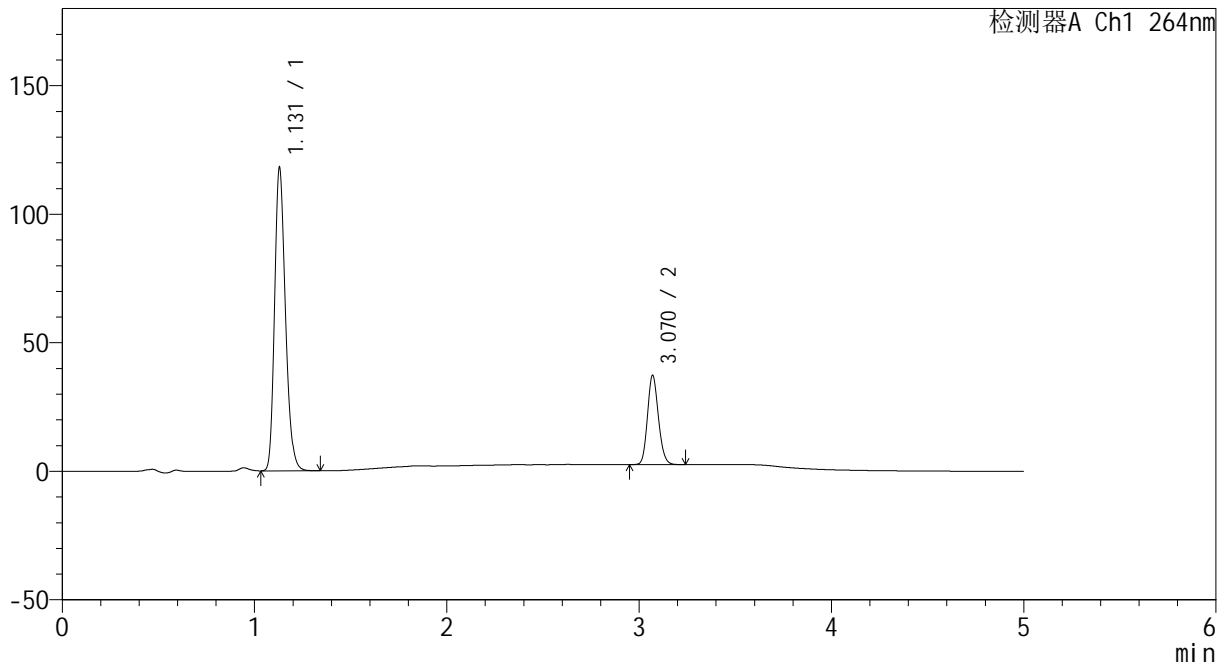
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-539-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	462245	117965	77.127	1943	1.226	--
2	3.070	137087	34664	22.873	13952	1.146	18.779
总计		599332	152630	100.000			

图59 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



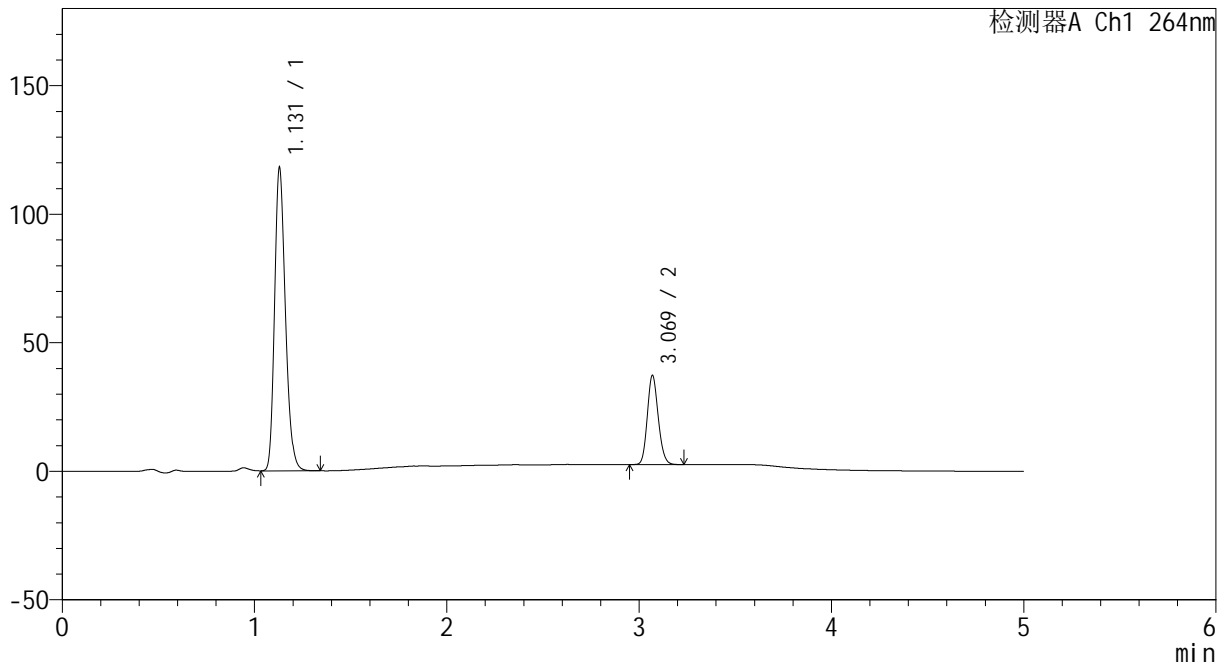
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-540-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:30:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	462241	117936	77.159	1941	1.226	--
2	3.069	136834	34542	22.841	13980	1.147	18.780
总计		599075	152478	100.000			

图60 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2



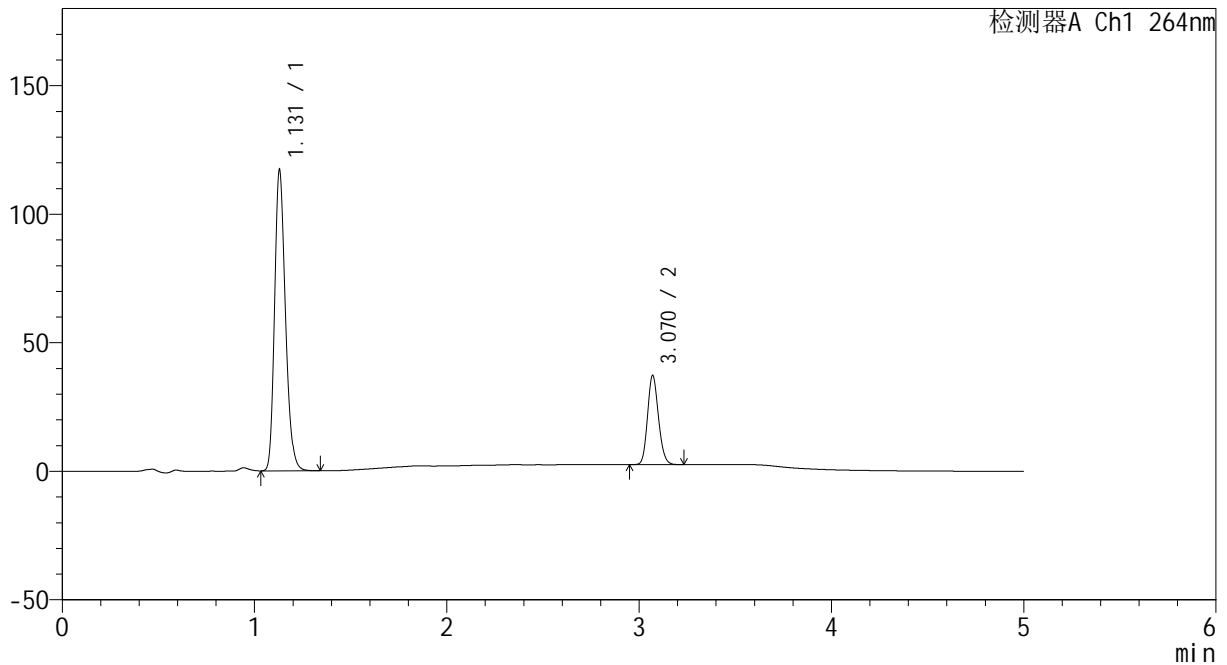
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-541-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:36:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	459150	117069	77.028	1941	1.227	--
2	3.070	136929	34682	22.972	13964	1.148	18.782
总计		596079	151751	100.000			

图61 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



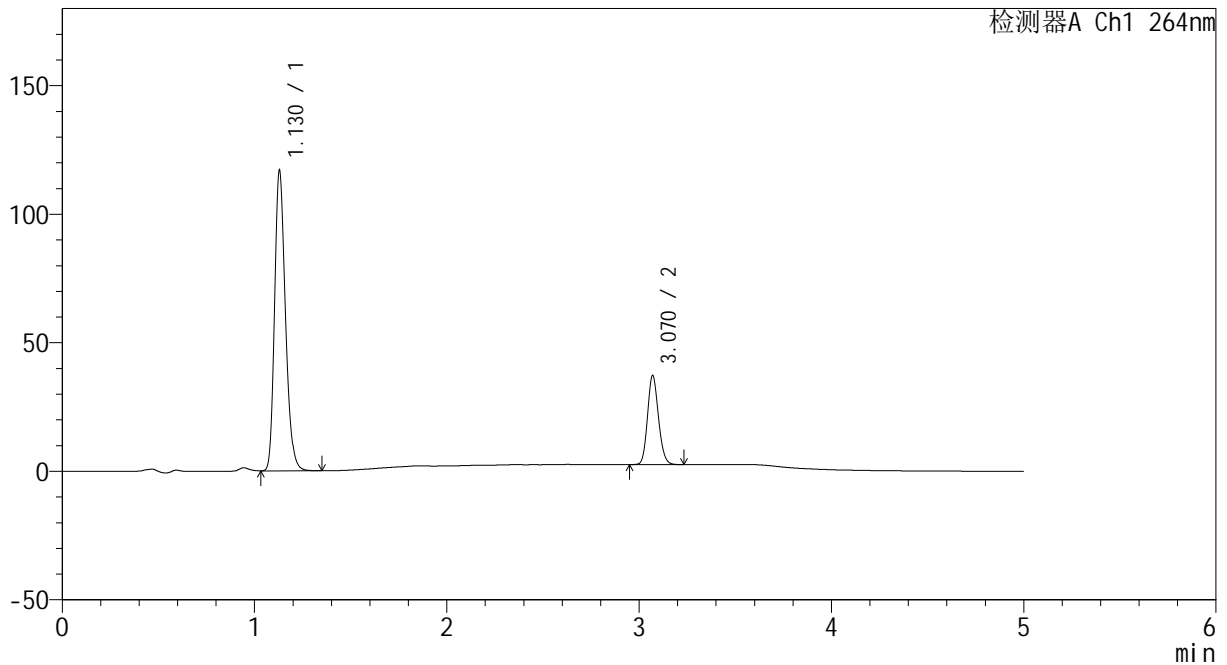
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-542-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	458253	116835	77.003	1943	1.231	--
2	3.070	136859	34638	22.997	13955	1.145	18.784
总计		595112	151472	100.000			

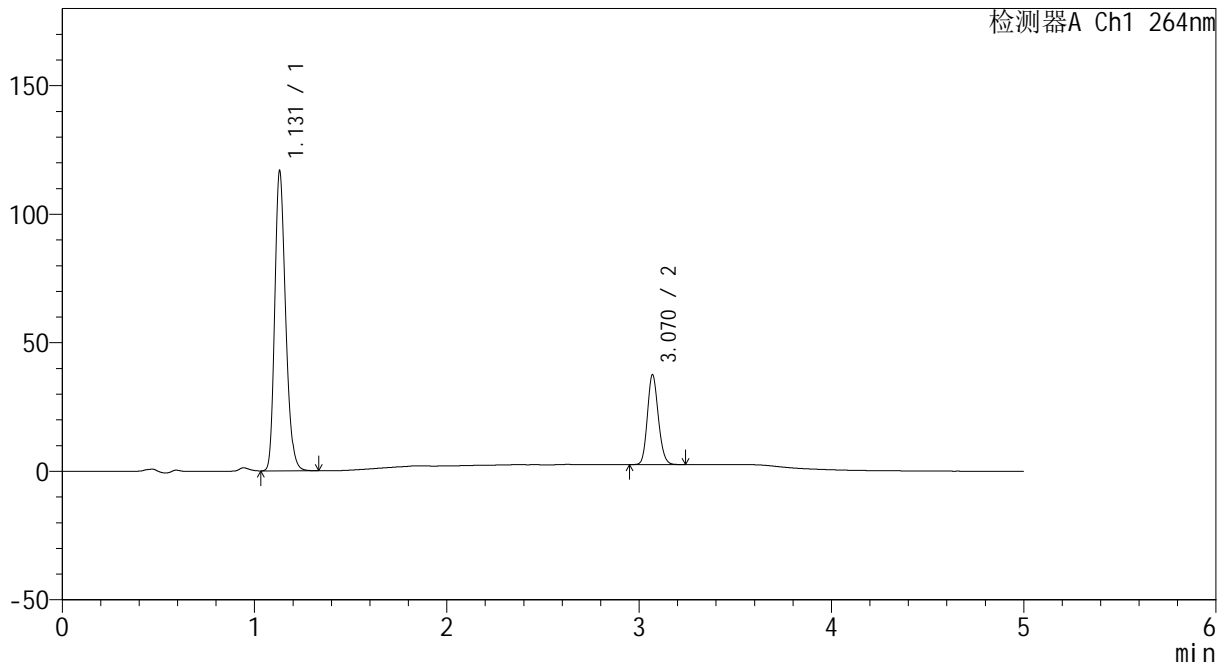
图62 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-543-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:46:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	457654	116541	76.834	1940	1.227	--
2	3.070	137983	34900	23.166	14007	1.145	18.773
总计		595637	151441	100.000			

图63 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



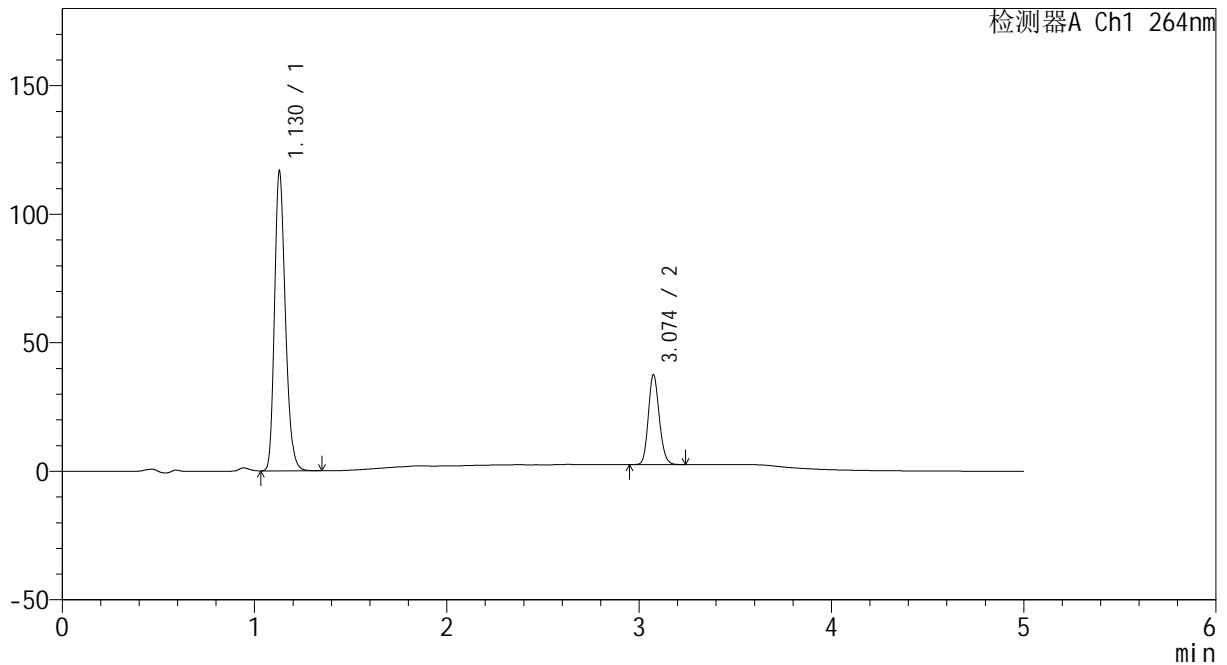
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-544-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:52:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	457446	116590	76.849	1942	1.228	--
2	3.074	137805	34804	23.151	14054	1.149	18.845
总计		595251	151394	100.000			

图64 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2



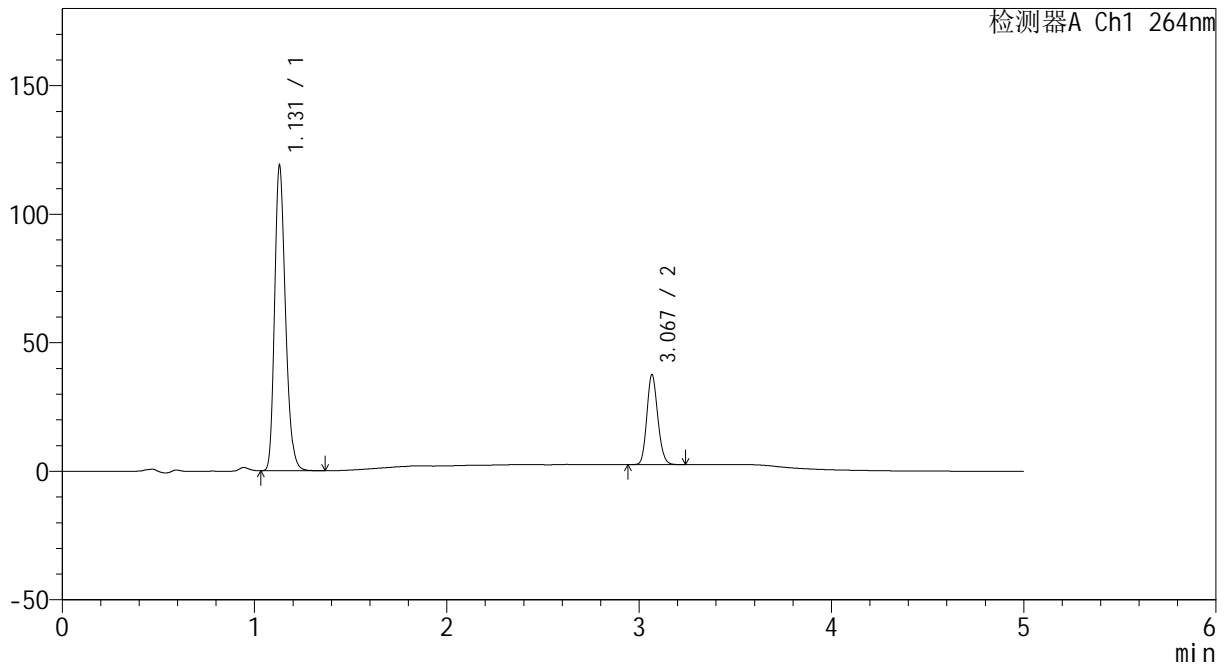
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-545-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 06:57:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	466794	118753	77.149	1938	1.233	--
2	3.067	138261	34725	22.851	13930	1.149	18.735
总计		605055	153478	100.000			

图65 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



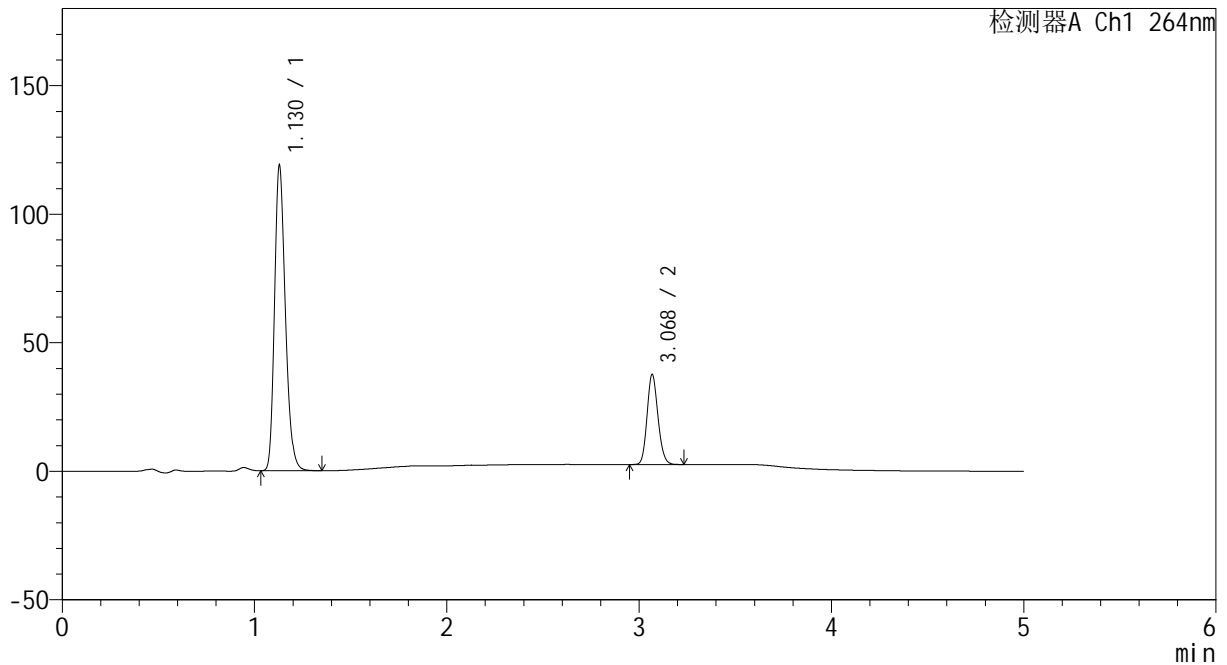
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-546-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-30min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:02:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	465895	118771	77.138	1943	1.233	--
2	3.068	138085	34658	22.862	13999	1.149	18.788
总计		603980	153429	100.000			

图66 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2



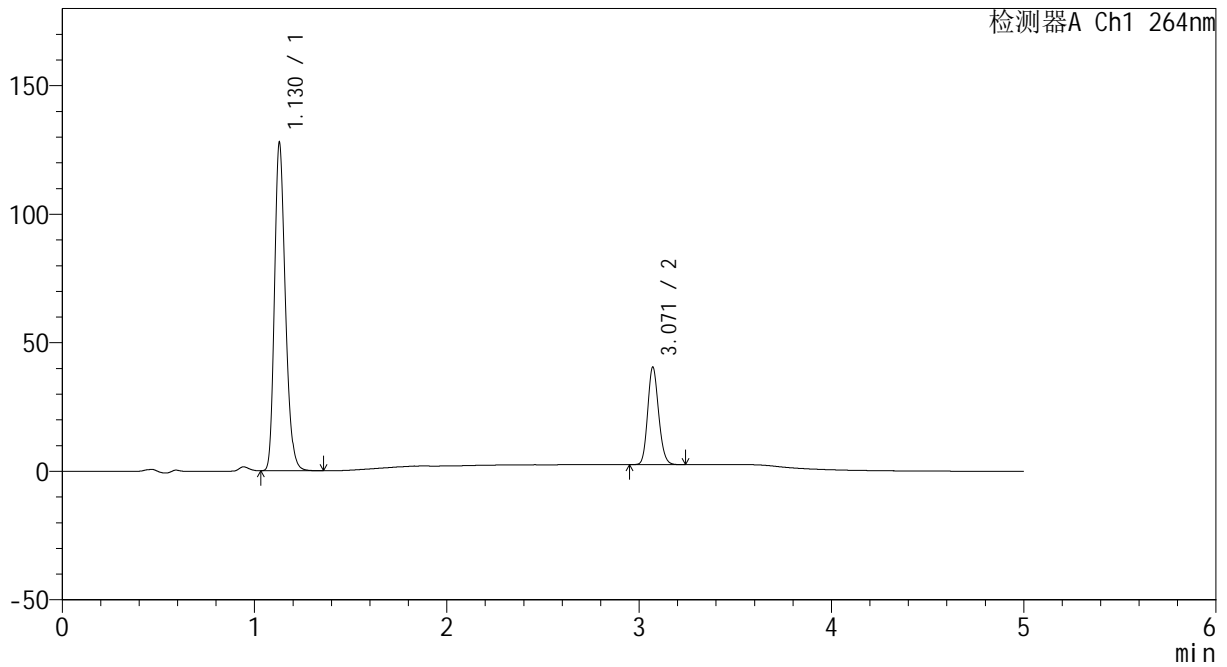
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-547-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	501242	127652	76.997	1937	1.231	--
2	3.071	149751	37948	23.003	13984	1.147	18.792
总计		650993	165600	100.000			

图67 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



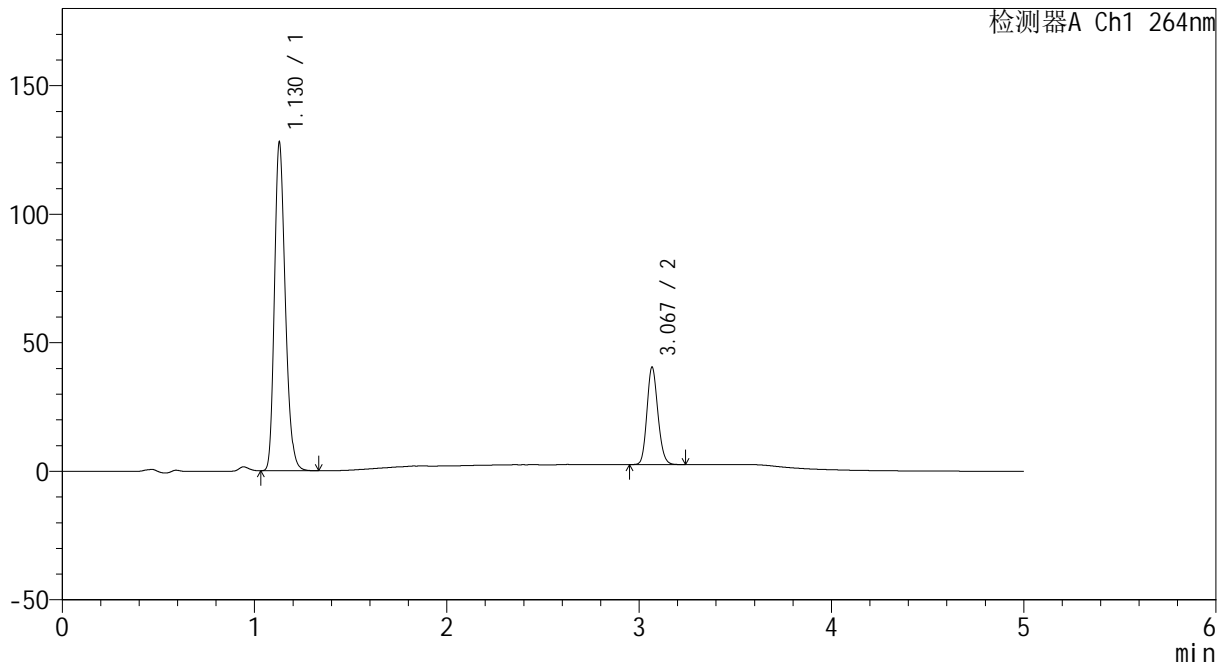
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-548-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:13:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	500539	127742	76.980	1940	1.227	--
2	3.067	149682	37485	23.020	13944	1.148	18.764
总计		650221	165227	100.000			

图68 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-2



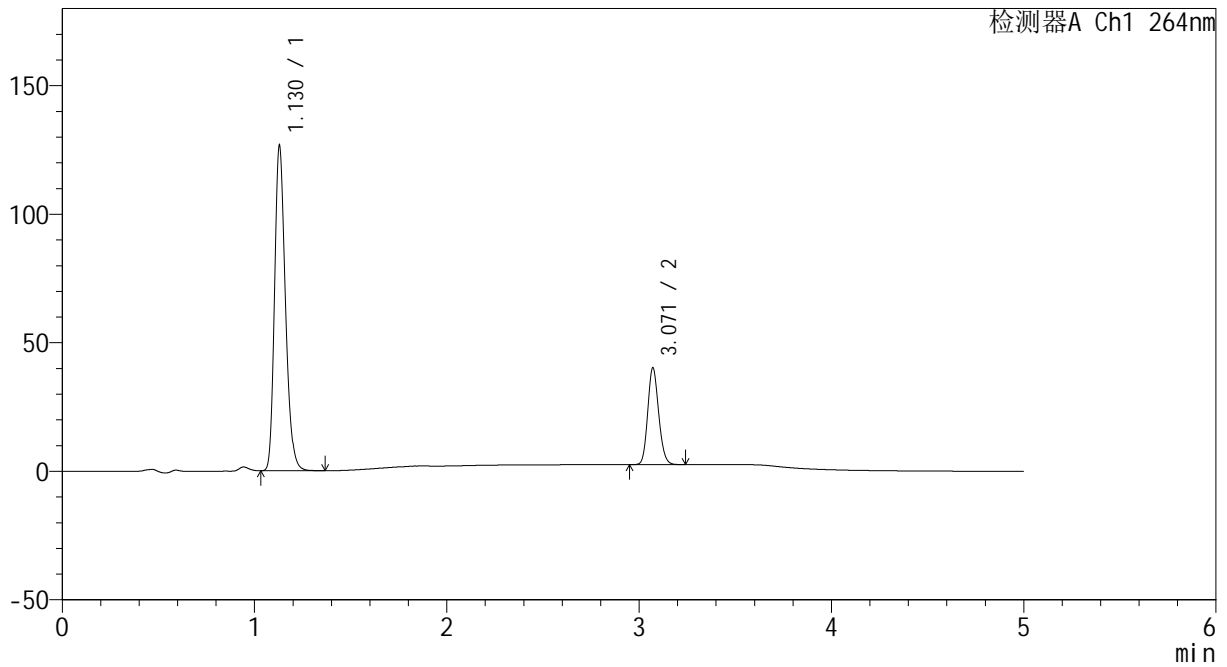
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-549-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	497260	126504	76.987	1939	1.234	--
2	3.071	148637	37684	23.013	13978	1.146	18.793
总计		645897	164188	100.000			

图69 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



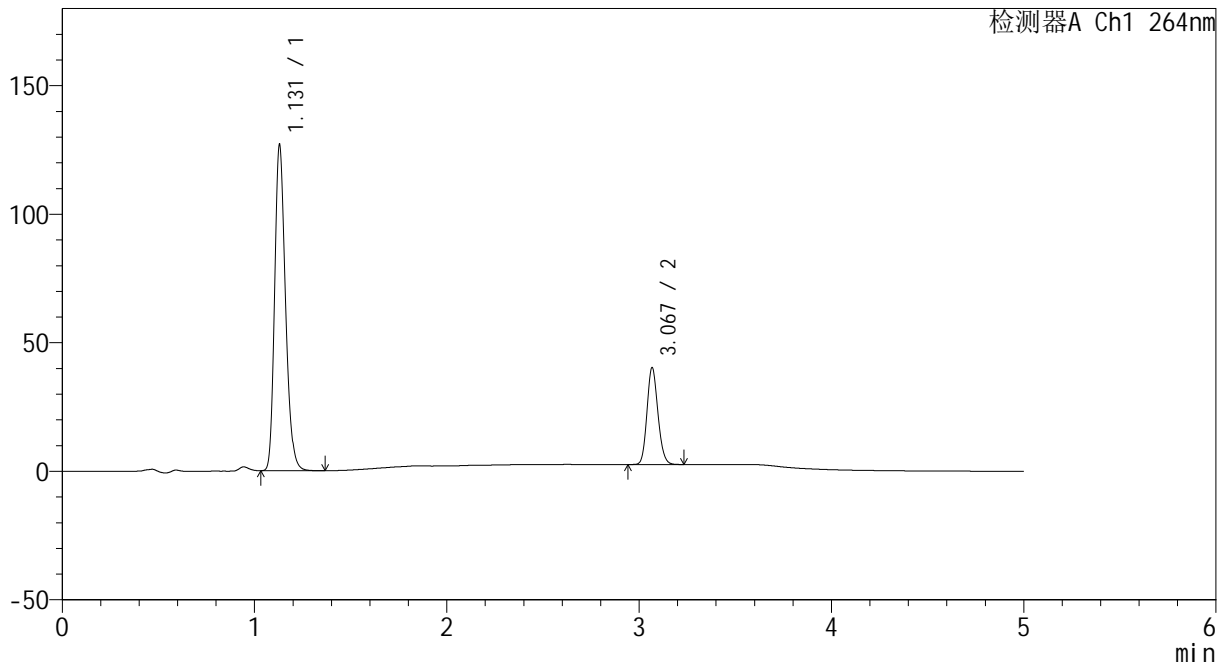
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-550-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	497580	126751	76.981	1942	1.230	--
2	3.067	148788	37229	23.019	13932	1.148	18.750
总计		646367	163979	100.000			

图70 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-2



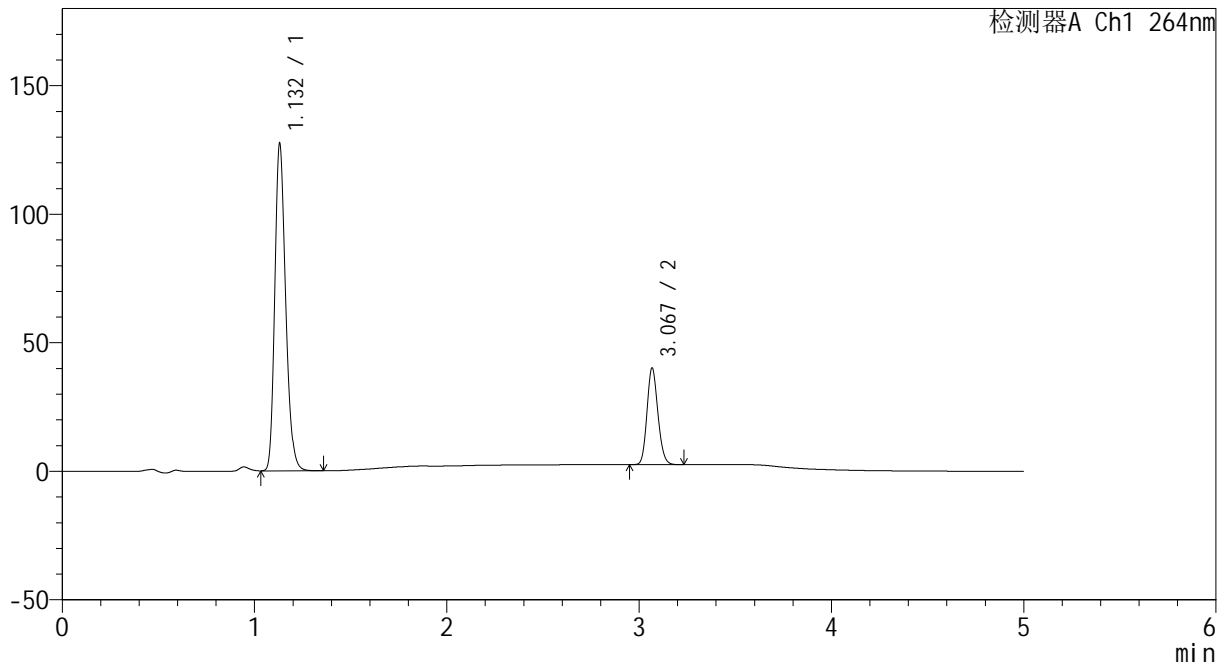
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-551-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:29:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	499654	127112	77.124	1942	1.229	--
2	3.067	148207	37151	22.876	13972	1.150	18.749
总计		647861	164263	100.000			

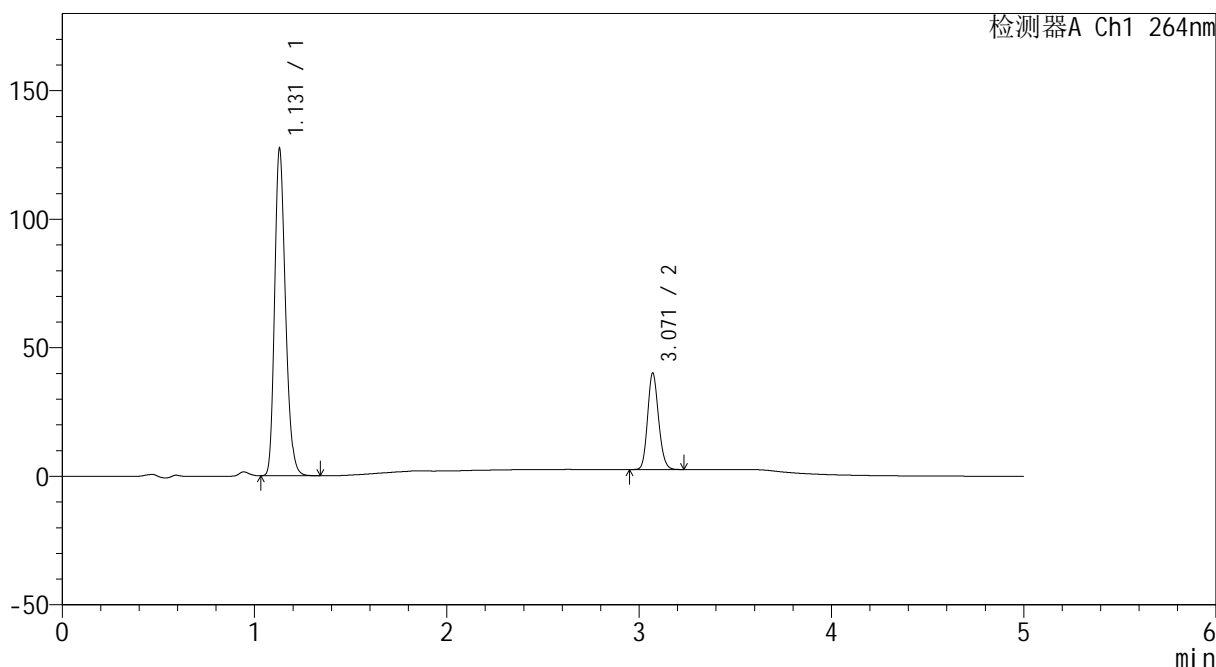
图71 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-552-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:35:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	499082	127240	77.089	1940	1.226	--
2	3.071	148332	37551	22.911	13954	1.146	18.773
总计		647414	164791	100.000			

图72 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-2



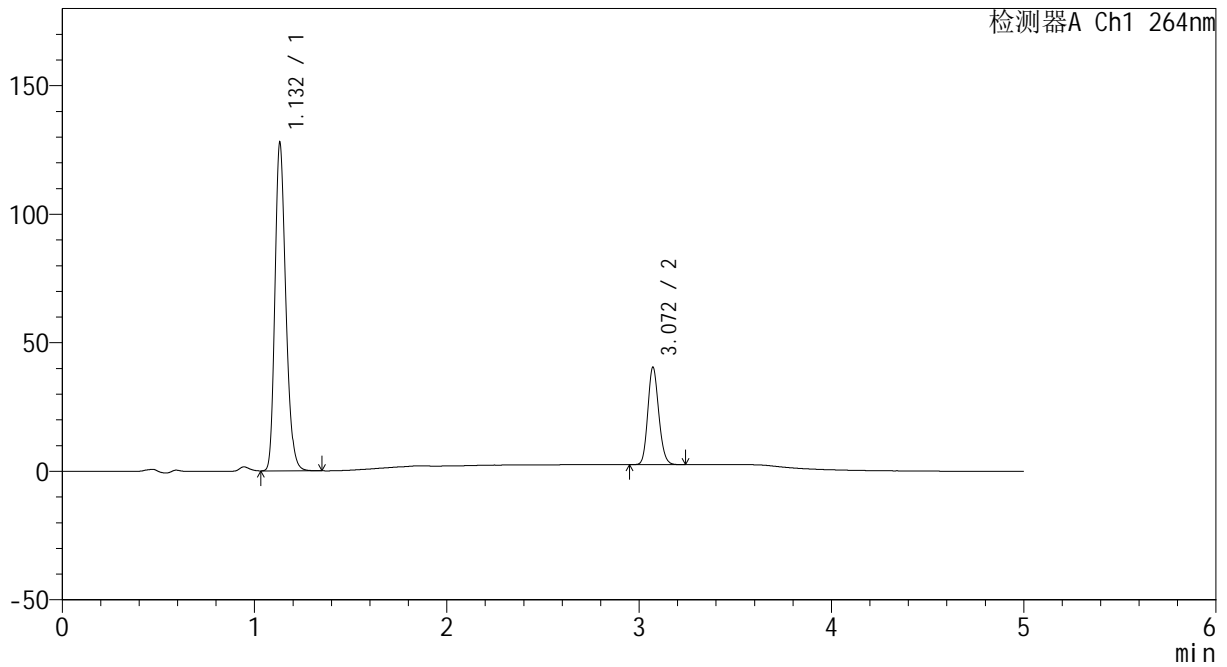
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-553-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:40:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:04:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	500324	127114	76.968	1948	1.229	--
2	3.072	149716	37970	23.032	14017	1.147	18.792
总计		650040	165083	100.000			

图73 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



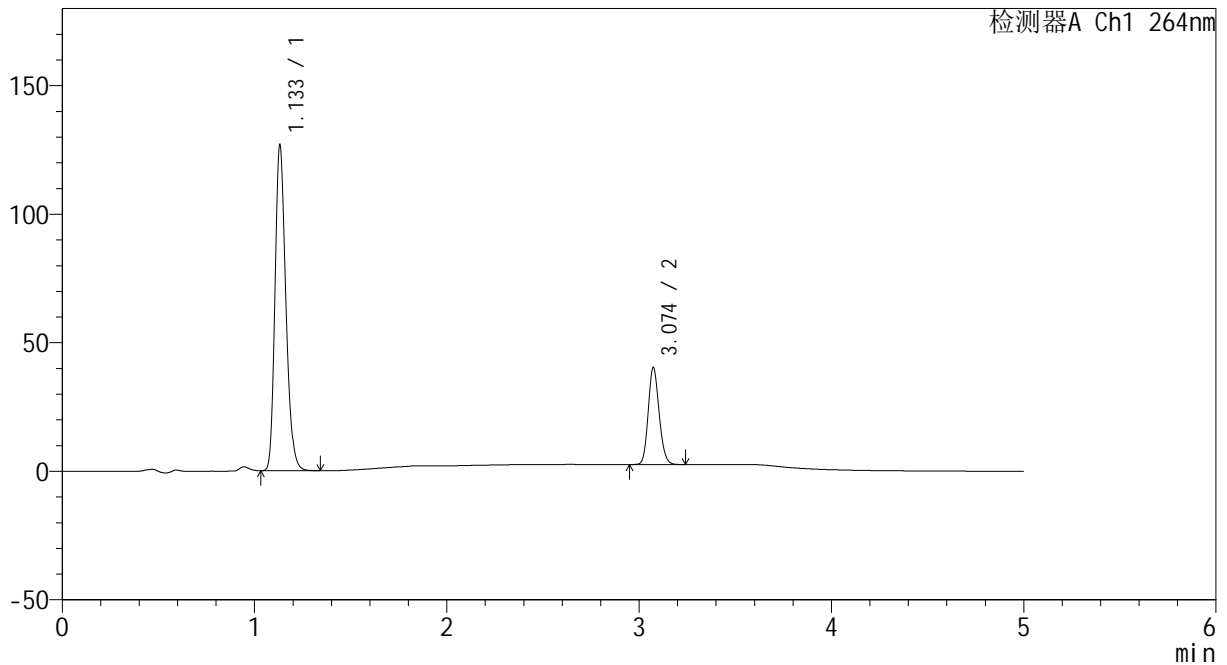
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-554-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:45:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	496705	126087	76.938	1943	1.228	--
2	3.074	148889	37631	23.062	14017	1.148	18.791
总计		645595	163718	100.000			

图74 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-2



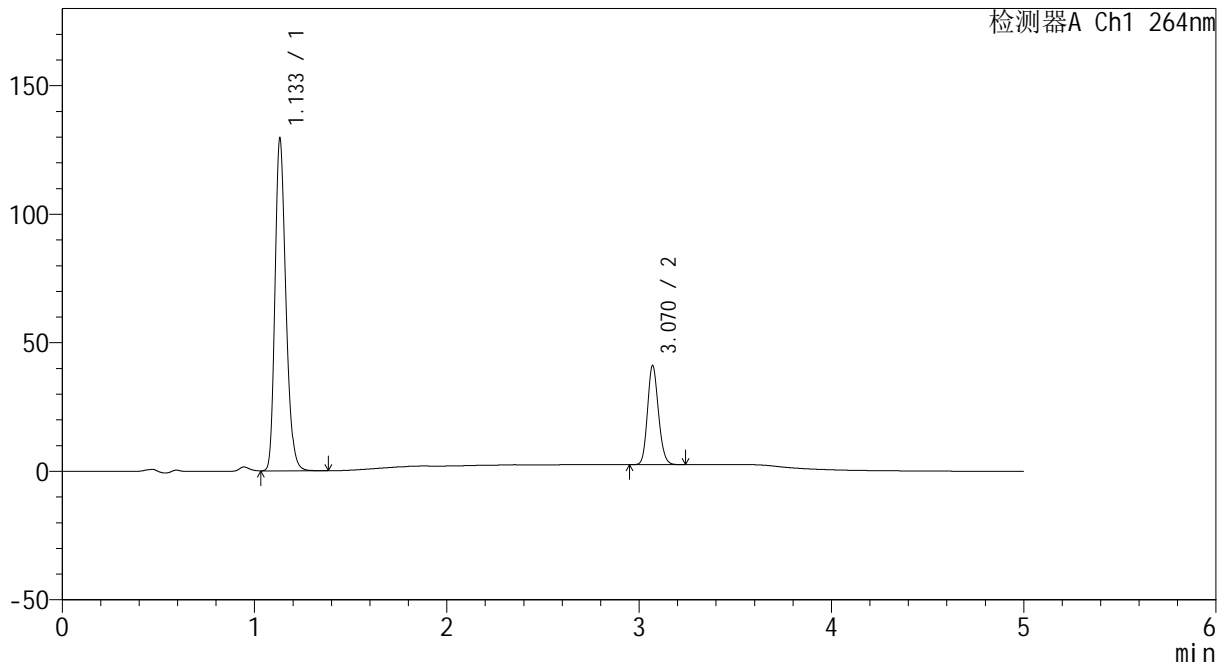
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-555-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	508213	128648	76.948	1943	1.235	--
2	3.070	152246	38514	23.052	13985	1.147	18.755
总计		660459	167162	100.000			

图75 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



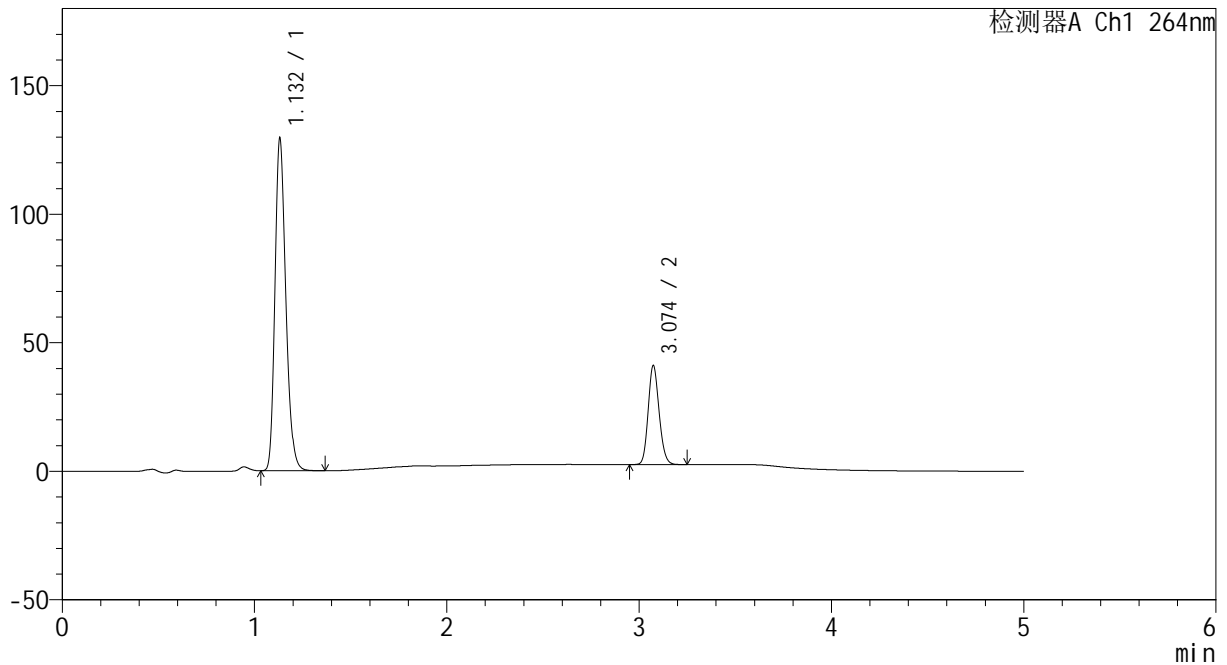
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-556-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 07:56:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	507971	128794	76.928	1944	1.232	--
2	3.074	152352	38464	23.072	13962	1.147	18.776
总计		660323	167258	100.000			

图76 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-2



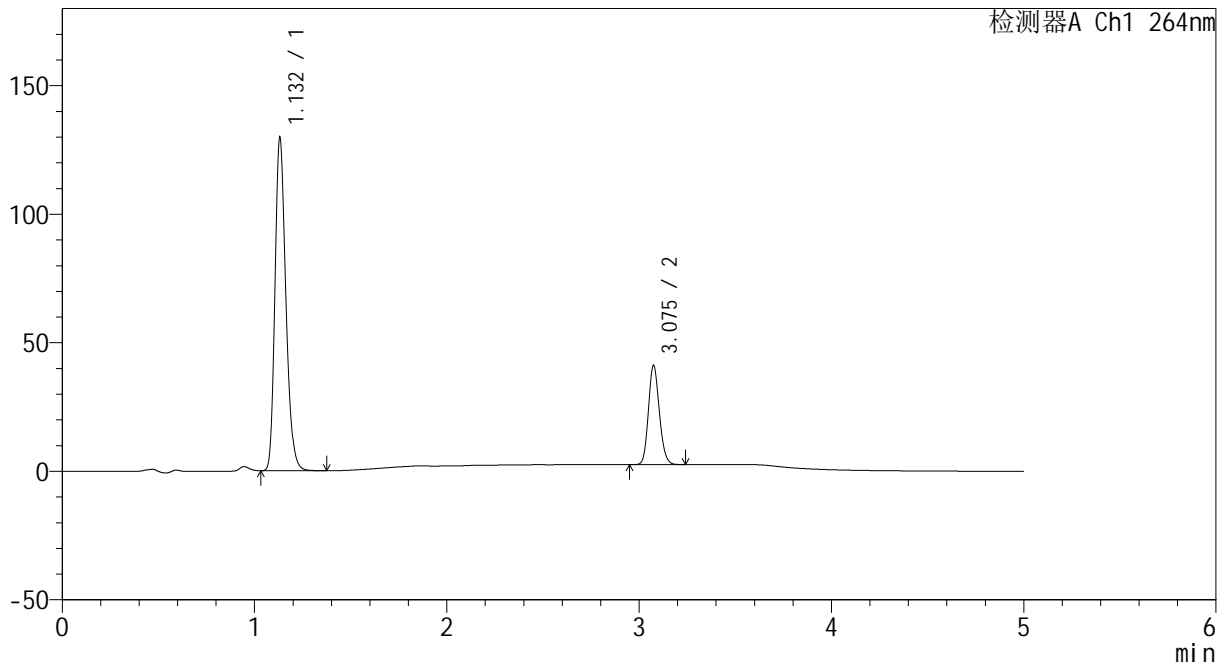
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-557-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 08:02:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	509268	128998	76.958	1940	1.234	--
2	3.075	152480	38353	23.042	14004	1.148	18.787
总计		661748	167351	100.000			

图77 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



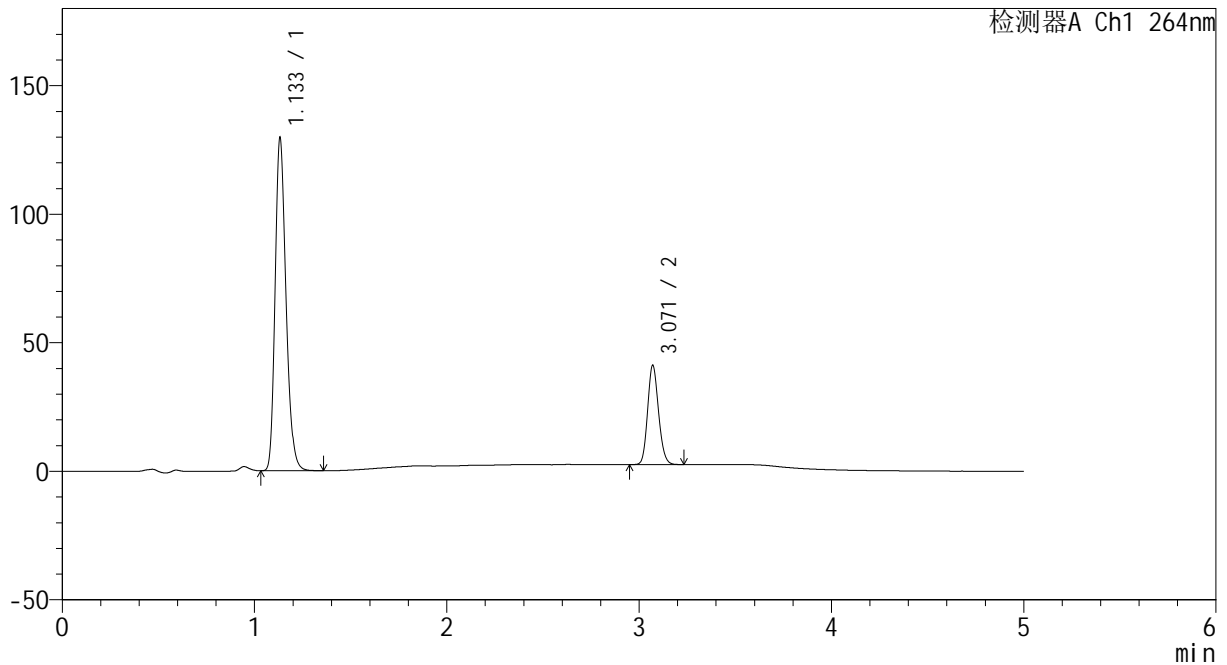
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-558-2 - zzp-2024082721p-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-45min-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 08:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	509056	128508	76.965	1946	1.234	--
2	3.071	152360	38610	23.035	13981	1.145	18.755
总计		661416	167118	100.000			

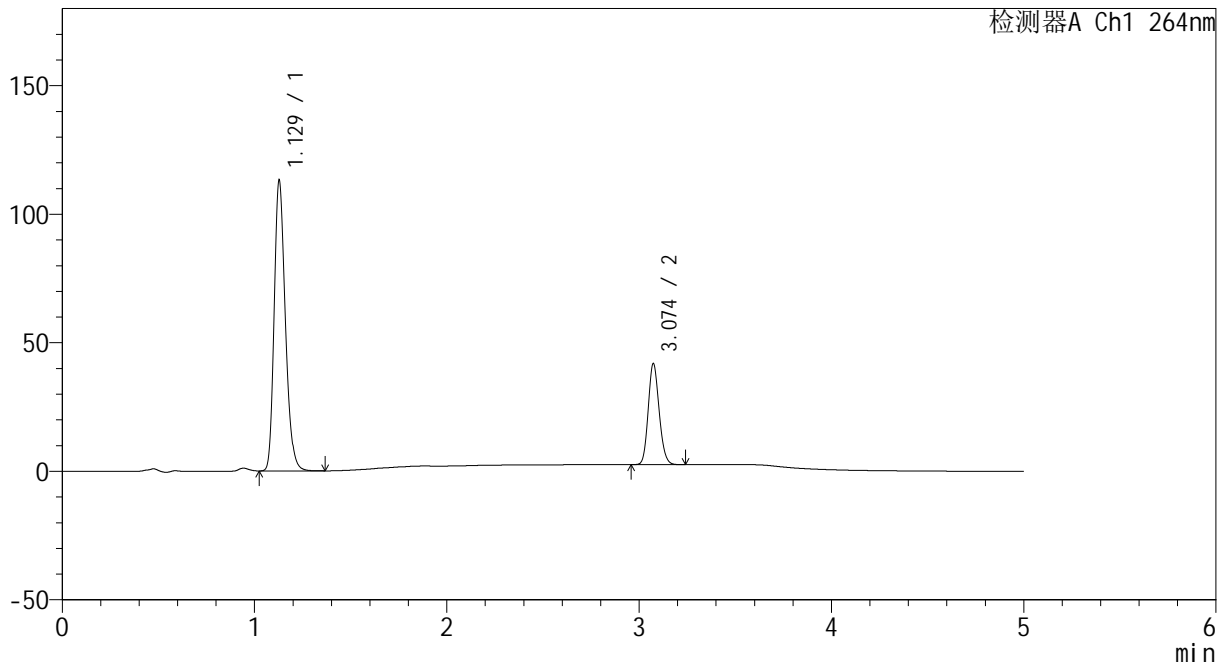
图78 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-559-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 08:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	456247	112913	74.600	1832	1.235	--
2	3.074	155344	39219	25.400	13991	1.148	18.570
总计		611591	152132	100.000			

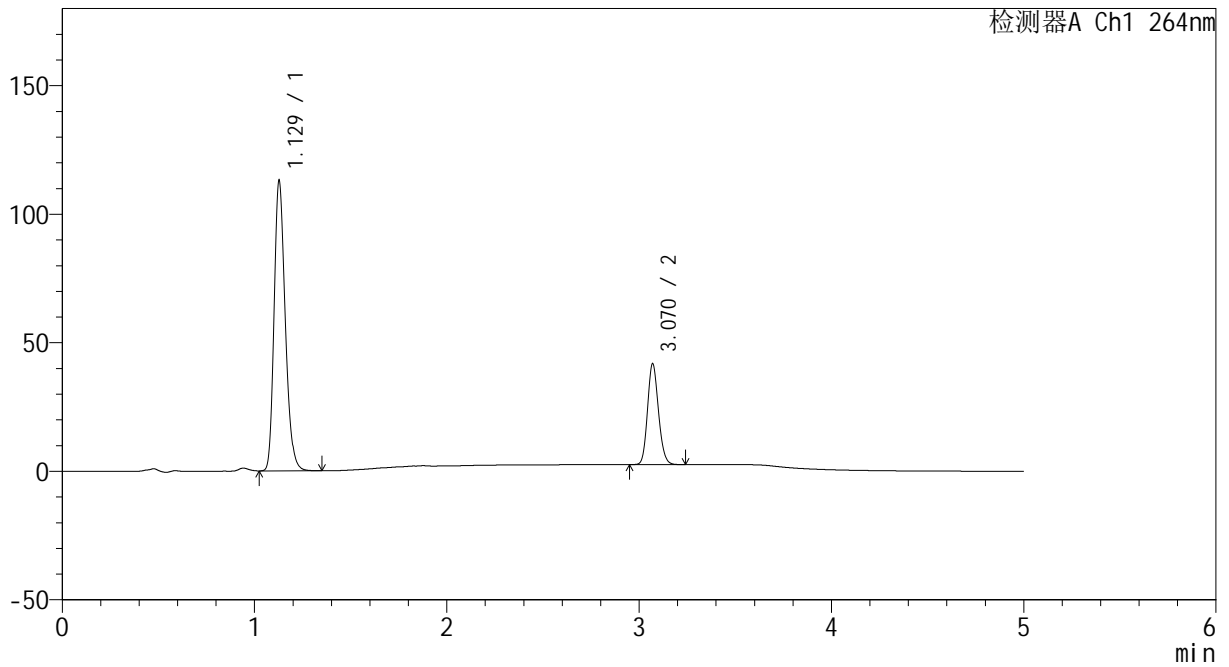
图79 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 31-9/31-560-2 - zzp-zjtj9y-rcd-jf50z-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250612-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/06/13 08:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/06/13 09:05:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	455185	112674	74.582	1828	1.233	--
2	3.070	155132	39222	25.418	13954	1.146	18.531
总计		610316	151896	100.000			

图80 氢氯噻嗪坎地沙坦酯片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2