



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

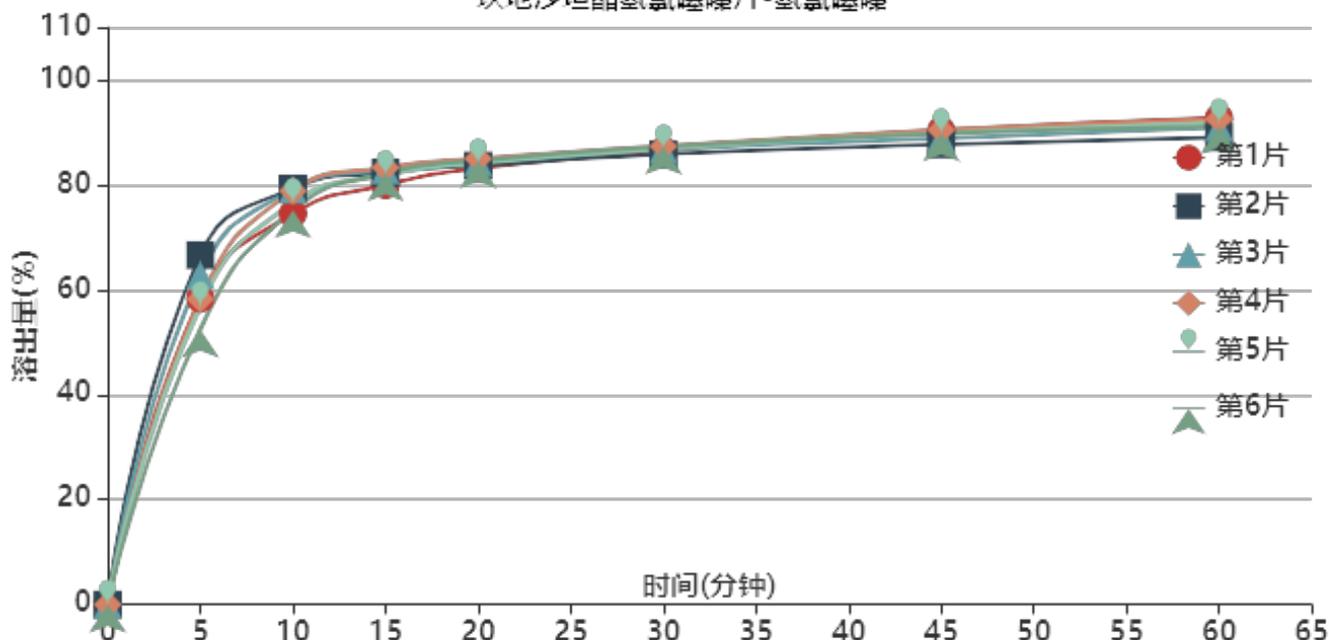
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	469408	469515	469715	469690	469876	469641	0.04
2	12.15	468842	468703				468772	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
38590.06	38582.06	0.02	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042901批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	313461	-	313461	58.315	59.19	8.30	58.32	59.20	8.30
	2	357920	-	357920	66.586			66.59		
	3	337461	-	337461	62.780			62.78		
	4	312712	-	312712	58.176			58.18		
	5	305701	-	305701	56.871			56.87		
	6	281826	-	281826	52.430			52.43		
10min	1	399791	-	399791	74.376	77.13	2.76	74.47	77.22	2.76
	2	425593	-	425593	79.176			79.29		
	3	424644	-	424644	78.999			79.10		
	4	423096	-	423096	78.711			78.81		
	5	410901	-	410901	76.442			76.54		
	6	403416	-	403416	75.050			75.14		
15min	1	428530	-	428530	79.722	81.84	1.40	79.94	82.06	1.40
	2	440977	-	440977	82.038			82.28		
	3	443694	-	443694	82.543			82.78		
	4	446426	-	446426	83.051			83.28		
	5	439013	-	439013	81.672			81.89		
	6	440691	-	440691	81.984			82.20		
20min	1	444876	-	444876	82.763	83.76	0.80	83.12	84.13	0.79
	2	447657	-	447657	83.280			83.66		
	3	451168	-	451168	83.934			84.31		
	4	454739	-	454739	84.598			84.96		
	5	450059	-	450059	83.727			84.09		
	6	453006	-	453006	84.275			84.62		
30min	1	462248	-	462248	85.995	86.23	0.66	86.49	86.74	0.65
	2	458398	-	458398	85.279			85.80		
	3	463535	-	463535	86.234			86.75		
	4	466618	-	466618	86.808			87.32		
	5	463976	-	463976	86.316			86.81		
	6	466351	-	466351	86.758			87.25		
45min	1	482356	-	482356	89.736	88.85	1.18	90.37	89.49	1.17
	2	467929	-	467929	87.052			87.71		
	3	474132	-	474132	88.206			88.86		
	4	482477	-	482477	89.758			90.41		
	5	479559	-	479559	89.215			89.86		
	6	478999	-	478999	89.111			89.75		
60min	1	494288	-	494288	91.955	90.55	1.50	92.74	91.34	1.48
	2	474110	-	474110	88.202			89.01		
	3	484421	-	484421	90.120			90.92		
	4	492898	-	492898	91.697			92.50		
	5	489010	-	489010	90.974			91.76		
	6	485627	-	485627	90.344			91.13		
极限	1	534848	-	534848	99.501	98.88	1.06	100.44	99.83	1.06
	2	524295	-	524295	97.538			98.49		
	3	531448	-	531448	98.869			99.82		
	4	539307	-	539307	100.331			101.29		
	5	533309	-	533309	99.215			100.16		
	6	525903	-	525903	97.837			98.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

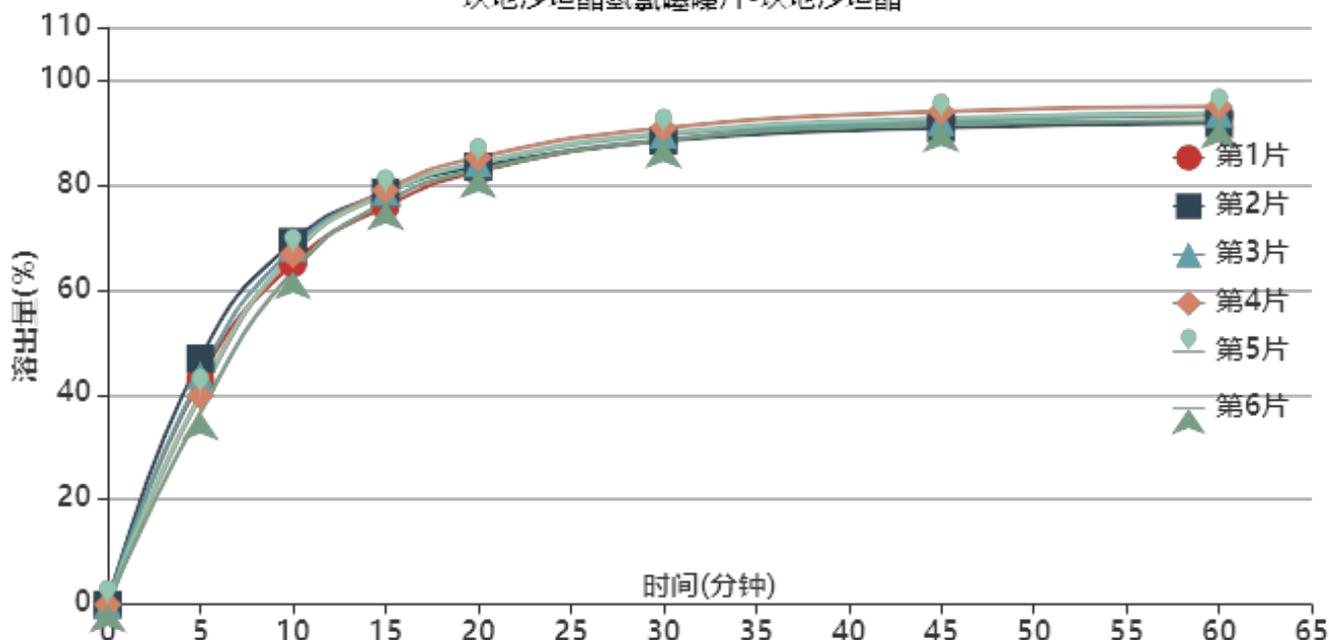
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.08	151549	151382	151496	151620	151552	151520	0.06
2	16.02	151606	151476				151541	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
9422.89	0.28	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24042901批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72169	-	72169	42.912	41.68	8.53	42.91	41.68	8.53
	2	78858	-	78858	46.889			46.89		
	3	73310	-	73310	43.590			43.59		
	4	66974	-	66974	39.823			39.82		
	5	67671	-	67671	40.237			40.24		
	6	61641	-	61641	36.652			36.65		
10min	1	109185	-	109185	64.922	66.44	3.04	64.99	66.51	3.05
	2	116112	-	116112	69.041			69.12		
	3	114105	-	114105	67.847			67.92		
	4	112078	-	112078	66.642			66.71		
	5	112325	-	112325	66.789			66.86		
	6	106642	-	106642	63.410			63.47		
15min	1	127233	-	127233	75.653	77.63	1.60	75.83	77.81	1.60
	2	131798	-	131798	78.368			78.56		
	3	131880	-	131880	78.416			78.60		
	4	132392	-	132392	78.721			78.90		
	5	131298	-	131298	78.070			78.25		
	6	128727	-	128727	76.542			76.71		
20min	1	138244	-	138244	82.200	83.39	1.19	82.51	83.70	1.18
	2	139797	-	139797	83.124			83.45		
	3	140896	-	140896	83.777			84.09		
	4	142743	-	142743	84.876			85.18		
	5	141036	-	141036	83.861			84.17		
	6	138749	-	138749	82.501			82.80		
30min	1	148056	-	148056	88.035	88.79	1.09	88.48	89.24	1.09
	2	147824	-	147824	87.897			88.36		
	3	149849	-	149849	89.101			89.56		
	4	151908	-	151908	90.325			90.78		
	5	150258	-	150258	89.344			89.79		
	6	148075	-	148075	88.046			88.48		
45min	1	154214	-	154214	91.696	91.60	1.17	92.29	92.20	1.16
	2	151748	-	151748	90.230			90.84		
	3	153630	-	153630	91.349			91.95		
	4	156996	-	156996	93.351			93.95		
	5	154821	-	154821	92.057			92.65		
	6	152903	-	152903	90.917			91.50		
60min	1	155503	-	155503	92.463	92.43	1.24	93.21	93.18	1.23
	2	152873	-	152873	90.899			91.66		
	3	156005	-	156005	92.761			93.52		
	4	158304	-	158304	94.128			94.88		
	5	156201	-	156201	92.878			93.63		
	6	153814	-	153814	91.458			92.19		
极限	1	162053	-	162053	96.357	95.63	1.04	97.25	96.54	1.03
	2	158490	-	158490	94.239			95.15		
	3	160628	-	160628	95.510			96.42		
	4	162571	-	162571	96.665			97.58		
	5	161979	-	161979	96.313			97.22		
	6	159282	-	159282	94.710			95.59		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

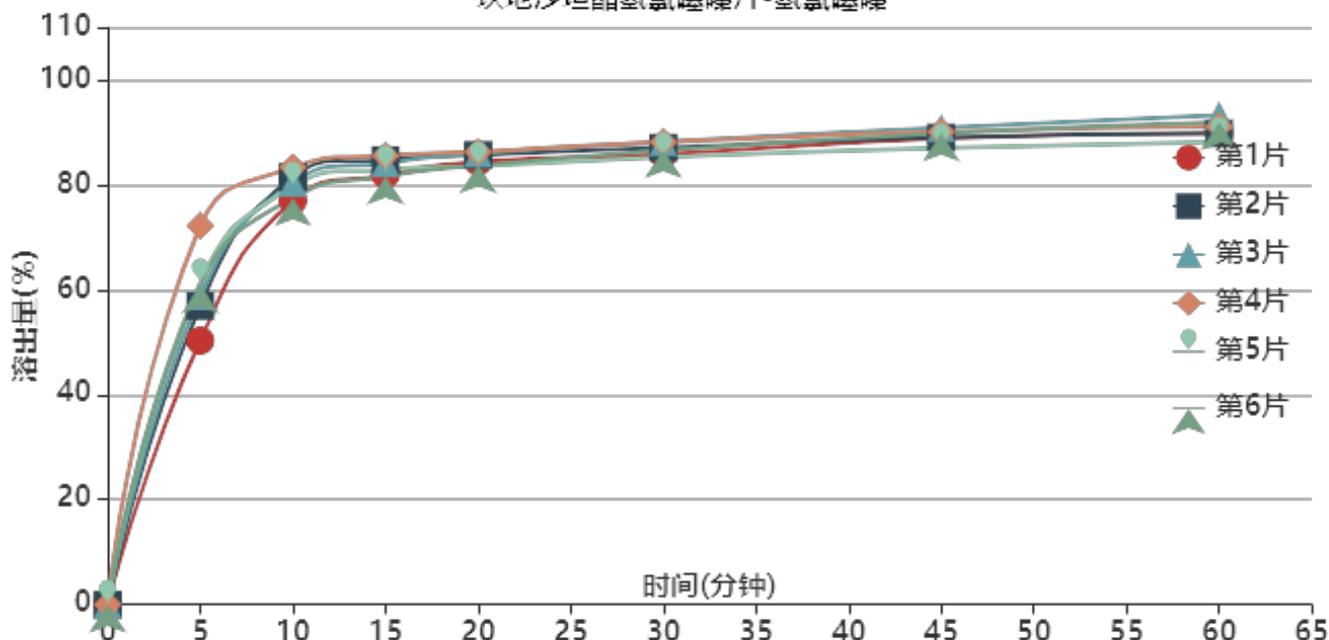
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	466106	466032	466176	466374	466153	466168	0.03
2	12.15	468623	468145				468384	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
38304.68		38550.12		0.46		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24043001批-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	269192	-	269192	50.287	60.03	11.93	50.29	60.04	11.93
	2	304634	-	304634	56.907			56.91		
	3	314710	-	314710	58.790			58.79		
	4	386420	-	386420	72.186			72.19		
	5	327931	-	327931	61.260			61.26		
	6	325353	-	325353	60.778			60.78		
10min	1	411584	-	411584	76.886	79.78	3.00	76.97	79.88	3.01
	2	435489	-	435489	81.352			81.45		
	3	429764	-	429764	80.283			80.38		
	4	445373	-	445373	83.198			83.32		
	5	426116	-	426116	79.601			79.70		
	6	414207	-	414207	77.376			77.48		
15min	1	437090	-	437090	81.651	83.19	1.90	81.86	83.42	1.91
	2	452057	-	452057	84.447			84.68		
	3	448961	-	448961	83.869			84.10		
	4	456362	-	456362	85.251			85.51		
	5	441972	-	441972	82.563			82.80		
	6	435513	-	435513	81.356			81.59		
20min	1	449736	-	449736	84.013	84.54	1.41	84.36	84.91	1.42
	2	456558	-	456558	85.288			85.66		
	3	458197	-	458197	85.594			85.97		
	4	459583	-	459583	85.853			86.25		
	5	445159	-	445159	83.158			83.53		
	6	445998	-	445998	83.315			83.68		
30min	1	456815	-	456815	85.336	86.32	1.37	85.82	86.83	1.38
	2	463285	-	463285	86.544			87.06		
	3	469101	-	469101	87.631			88.15		
	4	468878	-	468878	87.589			88.13		
	5	453505	-	453505	84.717			85.23		
	6	460774	-	460774	86.075			86.58		
45min	1	472061	-	472061	88.184	88.60	1.51	88.81	89.25	1.51
	2	472953	-	472953	88.351			89.01		
	3	482729	-	482729	90.177			90.84		
	4	478628	-	478628	89.411			90.10		
	5	462082	-	462082	86.320			86.97		
	6	477192	-	477192	89.142			89.79		
60min	1	477096	-	477096	89.124	89.89	1.99	89.90	90.69	1.98
	2	476334	-	476334	88.982			89.79		
	3	494798	-	494798	92.431			93.24		
	4	483208	-	483208	90.266			91.11		
	5	467800	-	467800	87.388			88.18		
	6	487903	-	487903	91.143			91.94		
极限	1	520694	-	520694	97.269	97.55	1.33	98.19	98.50	1.33
	2	525936	-	525936	98.248			99.20		
	3	527548	-	527548	98.549			99.51		
	4	528633	-	528633	98.752			99.74		
	5	520343	-	520343	97.203			98.14		
	6	510002	-	510002	95.271			96.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

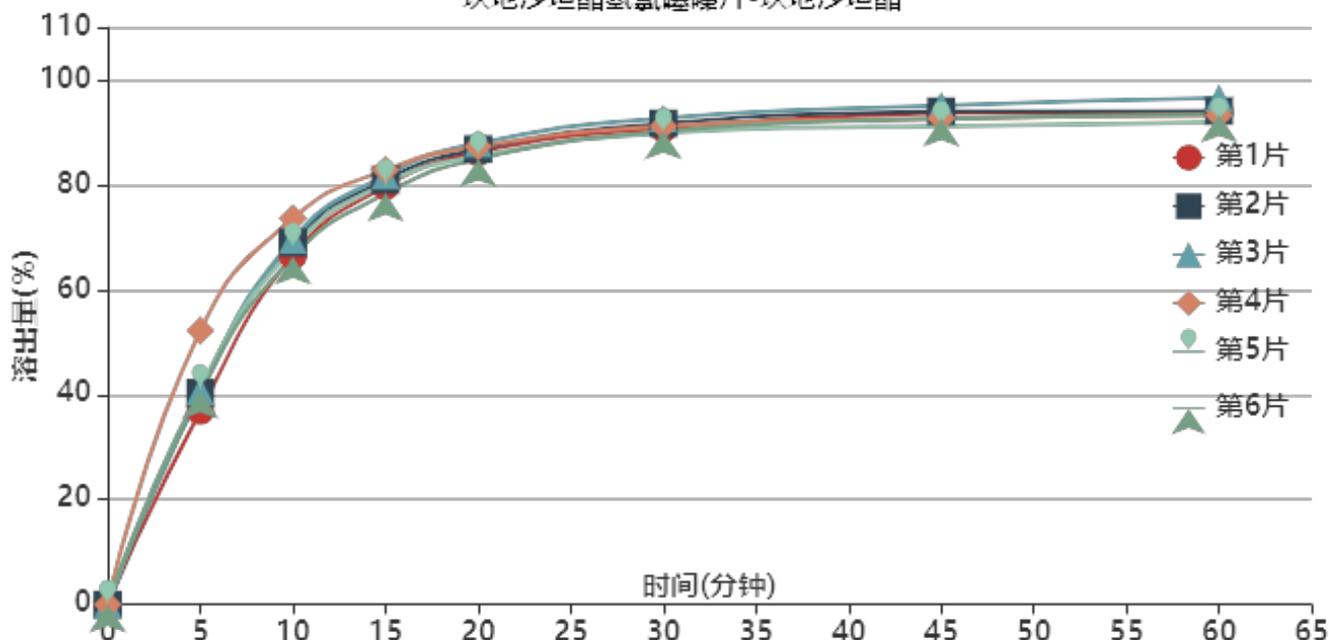
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.08	150718	150826	151870	151175	151084	151135	0.30
2	16.02	151614	151759				151686	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
9398.94		9468.54		0.53	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24043001批-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	62070	-	62070	36.937	41.99	12.47	36.94	41.99	12.47
	2	67842	-	67842	40.371			40.37		
	3	68252	-	68252	40.615			40.62		
	4	87739	-	87739	52.212			52.21		
	5	69062	-	69062	41.097			41.10		
	6	68376	-	68376	40.689			40.69		
10min	1	111571	-	111571	66.394	68.74	3.91	66.46	68.81	3.91
	2	115864	-	115864	68.948			69.02		
	3	116719	-	116719	69.457			69.52		
	4	123536	-	123536	73.514			73.60		
	5	114190	-	114190	67.952			68.02		
	6	111228	-	111228	66.190			66.26		
15min	1	133668	-	133668	79.543	80.43	1.97	79.72	80.62	1.98
	2	135744	-	135744	80.778			80.96		
	3	137117	-	137117	81.596			81.78		
	4	138782	-	138782	82.586			82.80		
	5	134393	-	134393	79.975			80.16		
	6	131246	-	131246	78.102			78.28		
20min	1	144344	-	144344	85.896	86.09	1.30	86.20	86.41	1.31
	2	145292	-	145292	86.460			86.78		
	3	147149	-	147149	87.565			87.88		
	4	146075	-	146075	86.926			87.27		
	5	143011	-	143011	85.103			85.42		
	6	142165	-	142165	84.599			84.91		
30min	1	151708	-	151708	90.278	90.58	1.15	90.73	91.04	1.15
	2	153314	-	153314	91.234			91.69		
	3	154967	-	154967	92.218			92.68		
	4	152338	-	152338	90.653			91.15		
	5	150216	-	150216	89.390			89.85		
	6	150735	-	150735	89.699			90.15		
45min	1	156296	-	156296	93.009	92.57	1.46	93.61	93.18	1.45
	2	156947	-	156947	93.396			94.01		
	3	158701	-	158701	94.440			95.06		
	4	154556	-	154556	91.973			92.62		
	5	152187	-	152187	90.563			91.17		
	6	154623	-	154623	92.013			92.61		
60min	1	156567	-	156567	93.170	93.06	1.62	93.92	93.83	1.62
	2	156748	-	156748	93.278			94.05		
	3	160851	-	160851	95.719			96.50		
	4	155336	-	155336	92.437			93.23		
	5	153179	-	153179	91.154			91.91		
	6	155623	-	155623	92.608			93.36		
极限	1	160279	-	160279	95.379	95.31	1.35	96.29	96.24	1.36
	2	160843	-	160843	95.714			96.64		
	3	162393	-	162393	96.637			97.57		
	4	162242	-	162242	96.547			97.50		
	5	158235	-	158235	94.162			95.07		
	6	157023	-	157023	93.441			94.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

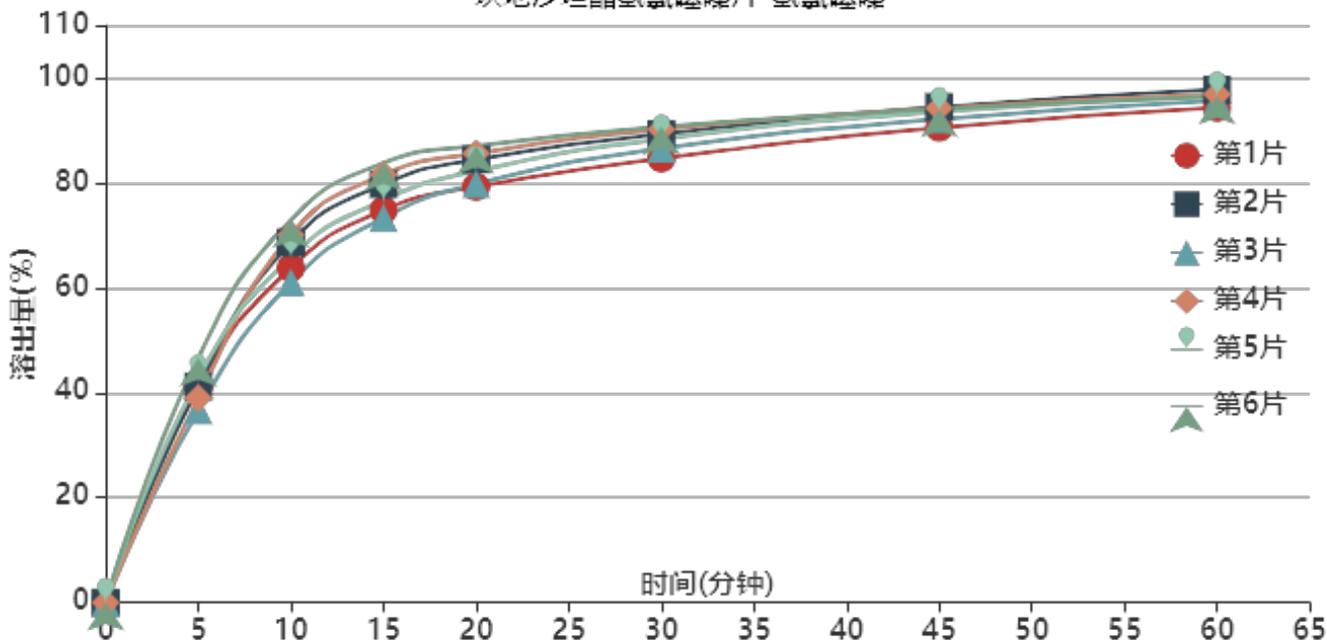
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	464923	466573	468471	470430	471120	468303	0.56
2	12.15	465197	464596				464896	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
38480.12		38263.05		0.41		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24043002批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	219477	-	219477	41.059	41.17	8.20	41.06	41.17	8.20
	2	220060	-	220060	41.168			41.17		
	3	195837	-	195837	36.637			36.64		
	4	208333	-	208333	38.974			38.97		
	5	227718	-	227718	42.601			42.60		
	6	249119	-	249119	46.605			46.60		
10min	1	340547	-	340547	63.709	66.96	6.49	63.78	67.03	6.49
	2	366494	-	366494	68.563			68.63		
	3	325754	-	325754	60.941			61.00		
	4	373973	-	373973	69.962			70.03		
	5	351495	-	351495	65.757			65.83		
	6	389270	-	389270	72.824			72.90		
15min	1	398755	-	398755	74.598	78.11	5.19	74.77	78.29	5.19
	2	425113	-	425113	79.529			79.71		
	3	390874	-	390874	73.124			73.29		
	4	434795	-	434795	81.340			81.52		
	5	408831	-	408831	76.483			76.66		
	6	446693	-	446693	83.566			83.77		
20min	1	421860	-	421860	78.920	82.72	3.81	79.22	83.03	3.82
	2	449463	-	449463	84.084			84.40		
	3	424785	-	424785	79.468			79.75		
	4	455777	-	455777	85.266			85.58		
	5	437837	-	437837	81.909			82.22		
	6	463230	-	463230	86.660			87.00		
30min	1	449988	-	449988	84.183	87.80	2.61	84.61	88.25	2.62
	2	474724	-	474724	88.810			89.27		
	3	460208	-	460208	86.095			86.51		
	4	479470	-	479470	89.698			90.16		
	5	469760	-	469760	87.882			88.33		
	6	481801	-	481801	90.134			90.62		
45min	1	480600	-	480600	89.909	92.54	1.65	90.48	93.14	1.66
	2	501629	-	501629	93.843			94.45		
	3	489354	-	489354	91.547			92.11		
	4	500413	-	500413	93.616			94.22		
	5	496789	-	496789	92.938			93.53		
	6	499205	-	499205	93.390			94.02		
60min	1	500016	-	500016	93.542	95.49	1.22	94.26	96.24	1.23
	2	518322	-	518322	96.966			97.73		
	3	507618	-	507618	94.964			95.68		
	4	513640	-	513640	96.090			96.86		
	5	511864	-	511864	95.758			96.50		
	6	511190	-	511190	95.632			96.42		
极限	1	525653	-	525653	98.338	99.55	1.07	99.21	100.46	1.06
	2	539531	-	539531	100.934			101.86		
	3	532383	-	532383	99.597			100.47		
	4	535254	-	535254	100.134			101.06		
	5	534793	-	534793	100.048			100.95		
	6	525300	-	525300	98.272			99.22		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

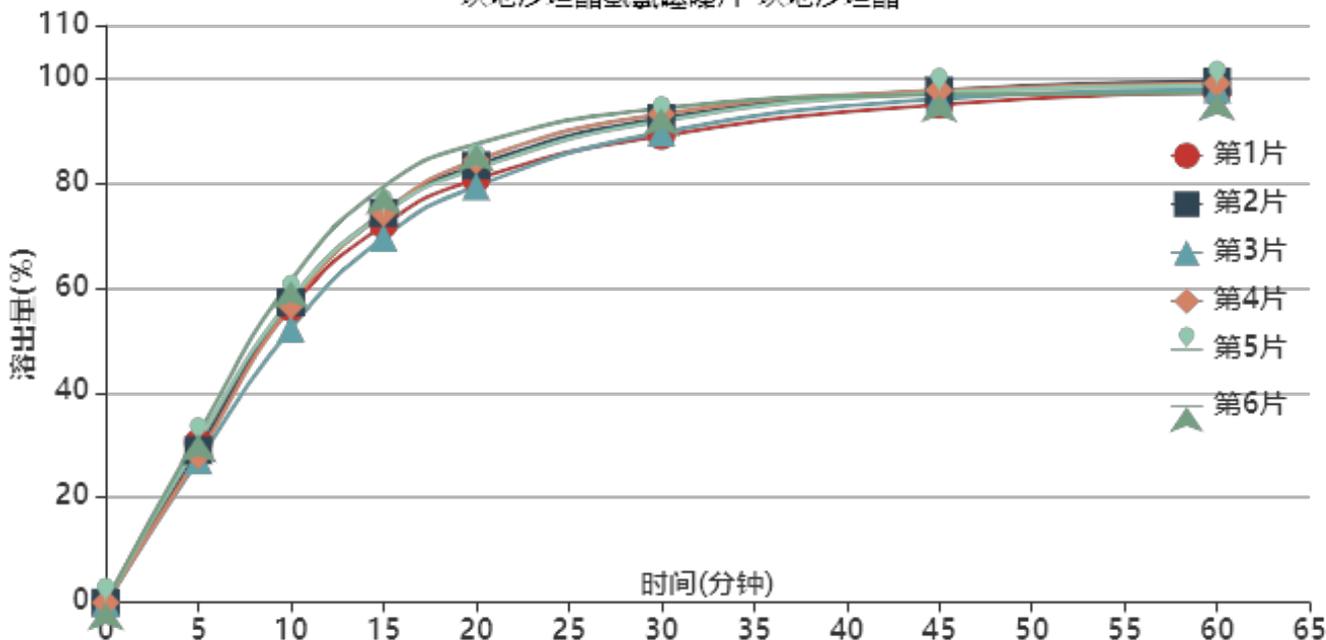
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.08	151265	151431	152282	152833	153004	152163	0.53
2	16.02	150828	150969				150898	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
9462.87		9419.35		0.33		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24043002批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	51202	-	51202	30.445	29.53	6.17	30.45	29.53	6.18
	2	48745	-	48745	28.984			28.98		
	3	45538	-	45538	27.077			27.08		
	4	47189	-	47189	28.059			28.06		
	5	51488	-	51488	30.615			30.62		
	6	53809	-	53809	31.995			32.00		
10min	1	94360	-	94360	56.107	56.83	5.18	56.16	56.88	5.18
	2	96152	-	96152	57.173			57.22		
	3	87682	-	87682	52.137			52.18		
	4	95198	-	95198	56.606			56.65		
	5	96964	-	96964	57.656			57.71		
	6	103053	-	103053	61.276			61.33		
15min	1	120776	-	120776	71.815	73.75	4.34	71.96	73.89	4.33
	2	124675	-	124675	74.133			74.28		
	3	116707	-	116707	69.395			69.53		
	4	124650	-	124650	74.118			74.26		
	5	124412	-	124412	73.977			74.12		
	6	132922	-	132922	79.037			79.19		
20min	1	135188	-	135188	80.384	82.67	3.42	80.65	82.93	3.42
	2	139706	-	139706	83.071			83.34		
	3	132966	-	132966	79.063			79.31		
	4	141233	-	141233	83.979			84.24		
	5	138574	-	138574	82.397			82.67		
	6	146485	-	146485	87.101			87.39		
30min	1	148874	-	148874	88.522	91.24	2.21	88.92	91.64	2.22
	2	154534	-	154534	91.887			92.29		
	3	150037	-	150037	89.214			89.59		
	4	155862	-	155862	92.677			93.08		
	5	153673	-	153673	91.376			91.78		
	6	157649	-	157649	93.740			94.17		
45min	1	158621	-	158621	94.318	96.12	1.11	94.86	96.67	1.11
	2	163175	-	163175	97.025			97.58		
	3	160518	-	160518	95.446			95.97		
	4	163209	-	163209	97.046			97.60		
	5	162485	-	162485	96.615			97.18		
	6	161888	-	161888	96.260			96.85		
60min	1	162268	-	162268	96.486	97.41	0.94	97.19	98.13	0.94
	2	165744	-	165744	98.553			99.27		
	3	163315	-	163315	97.109			97.80		
	4	165115	-	165115	98.179			98.90		
	5	164514	-	164514	97.822			98.54		
	6	161997	-	161997	96.325			97.07		
极限	1	164889	-	164889	98.045	98.12	0.94	98.91	99.00	0.93
	2	167256	-	167256	99.452			100.34		
	3	164278	-	164278	97.681			98.53		
	4	166301	-	166301	98.884			99.77		
	5	164537	-	164537	97.835			98.72		
	6	162878	-	162878	96.849			97.76		



操作者: 谢超君

日期: 2024-05-06

复核者:

未审阅版本



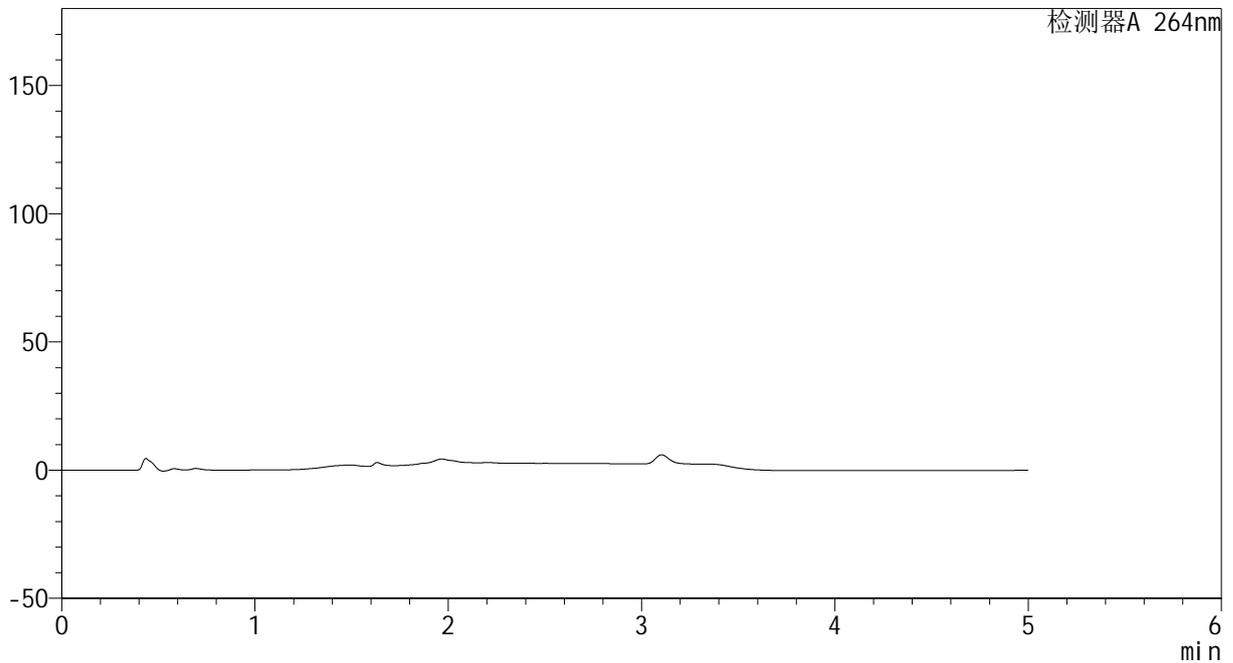
CXM-3382

<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 - 0-1/26-15-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:41:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

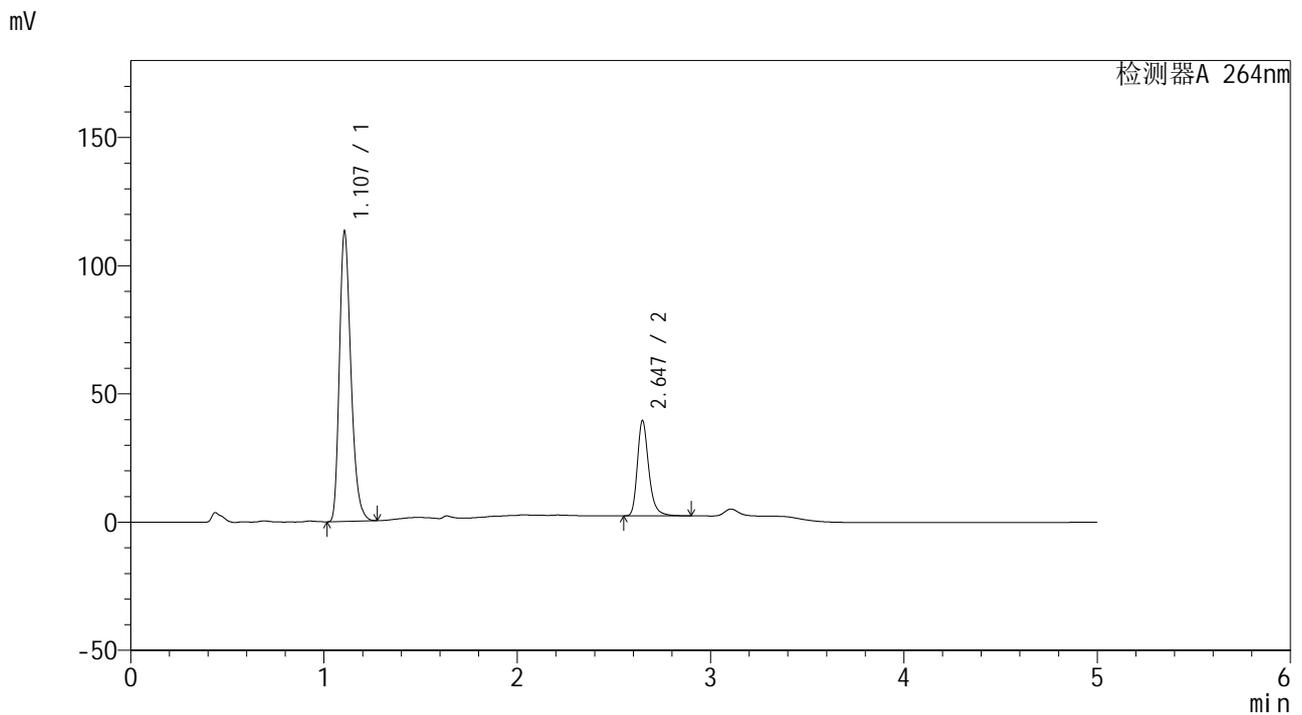
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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 - 0-1/26-16-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

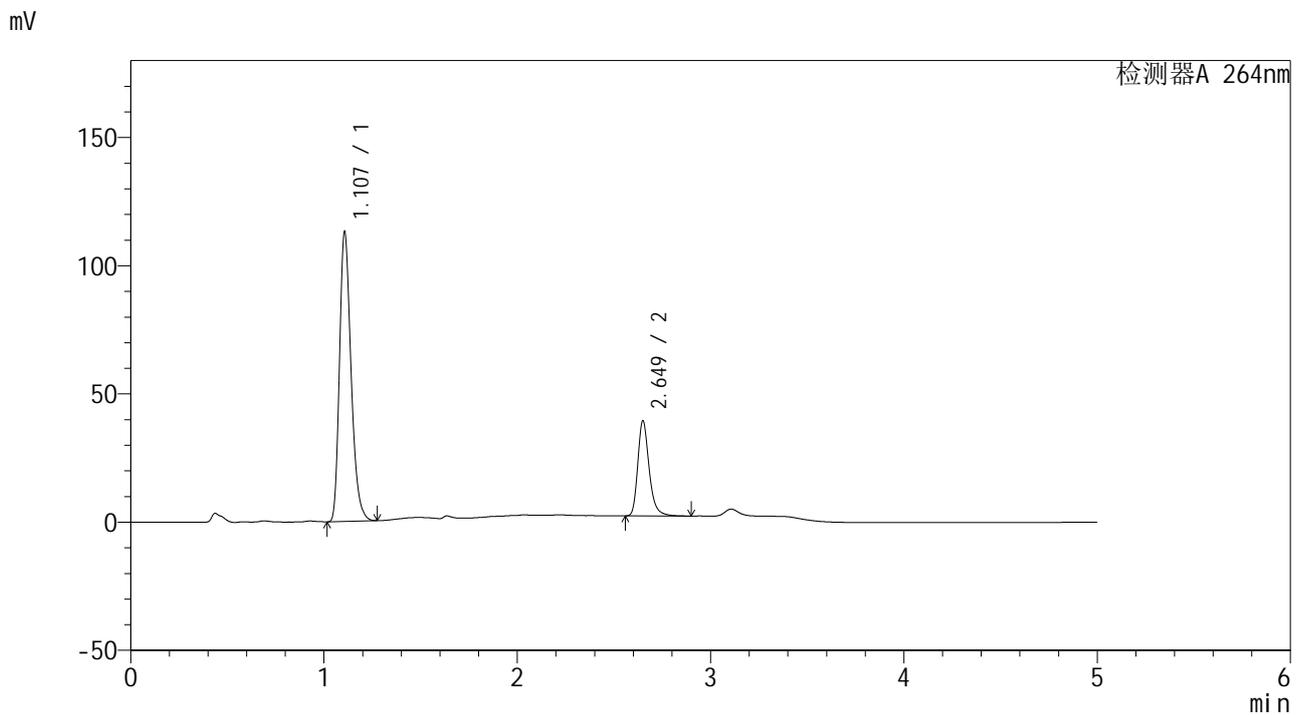
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	469408	112885	75.594	1674	1.286	--
2	2.647	151549	37176	24.406	10313	1.278	14.497
总计		620957	150061	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)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 - 0-1/26-17-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:52:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	469515	112538	75.619	1669	1.286	--
2	2.649	151382	36974	24.381	10296	1.278	14.485
总计		620898	149512	100.000			

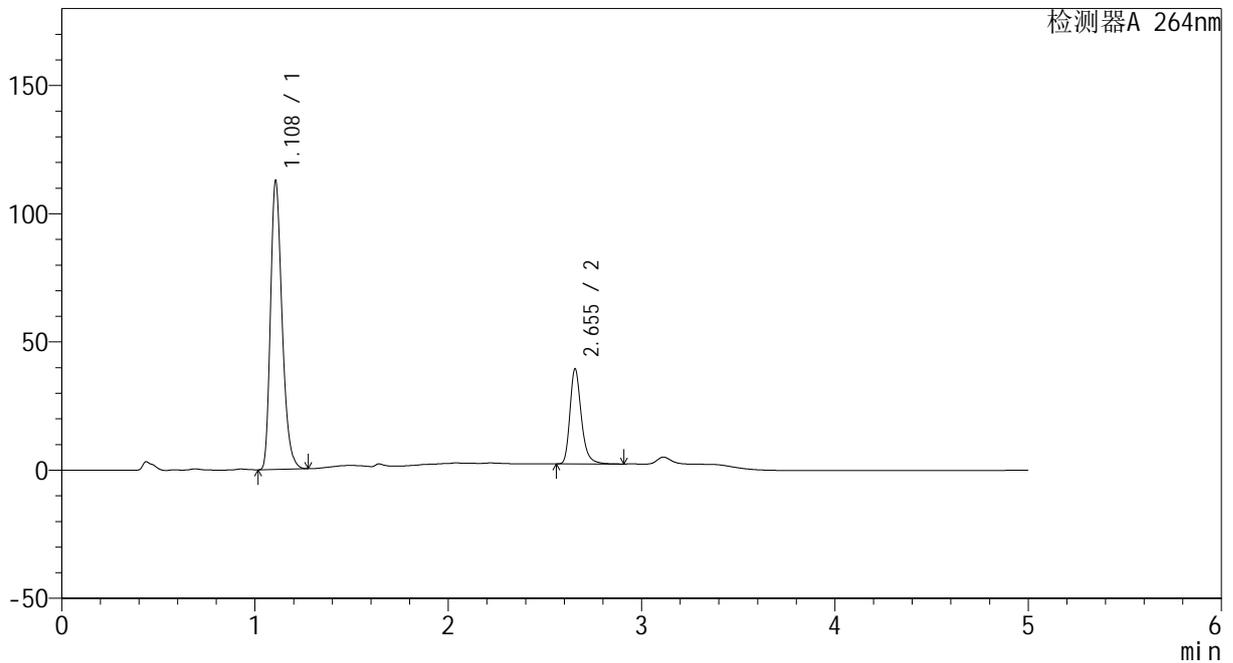
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-1/26-18-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 15:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	469715	112185	75.613	1658	1.286	--
2	2.655	151496	37092	24.387	10298	1.273	14.502
总计		621210	149278	100.000			

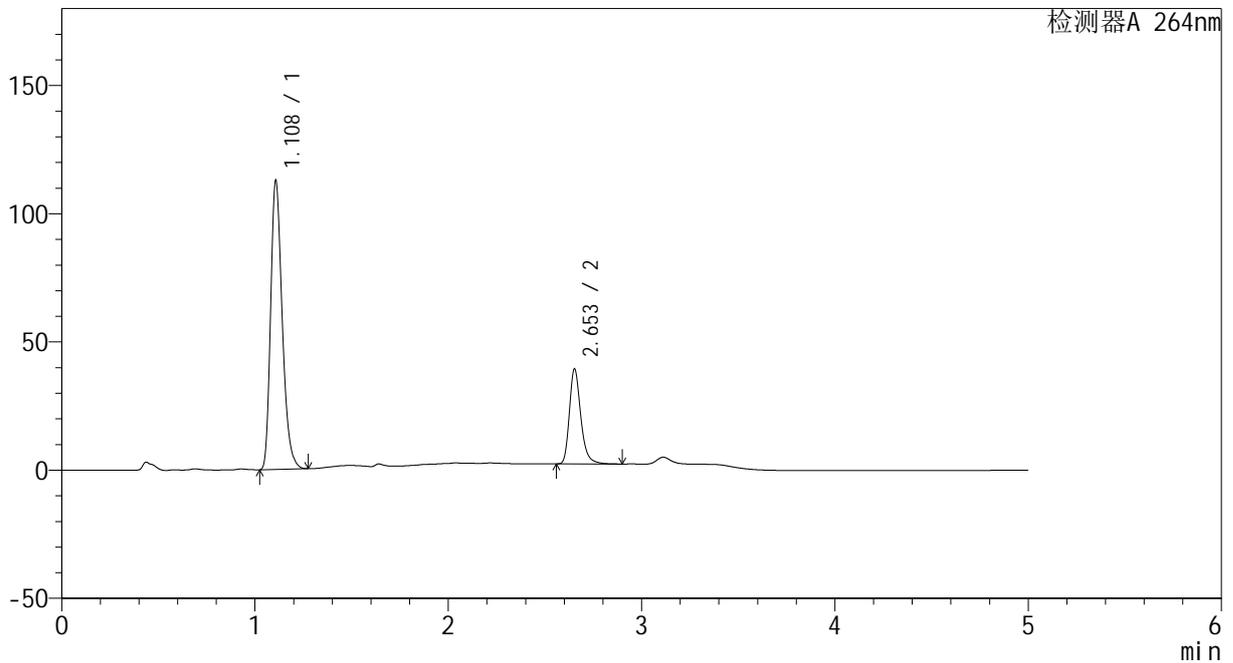
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-1/26-19-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	469690	111909	75.597	1662	1.287	--
2	2.653	151620	36887	24.403	10234	1.274	14.460
总计		621310	148796	100.000			

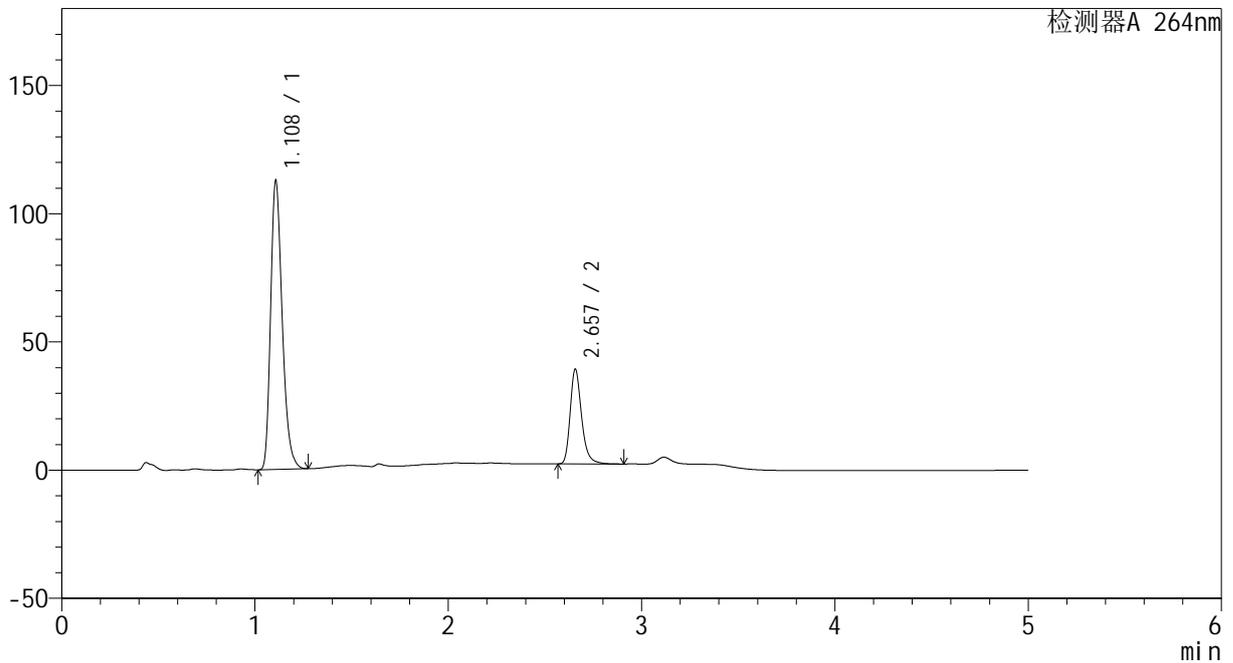
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-1/26-20-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:08:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	469876	111855	75.612	1658	1.287	--
2	2.657	151552	36933	24.388	10223	1.274	14.474
总计		621427	148788	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



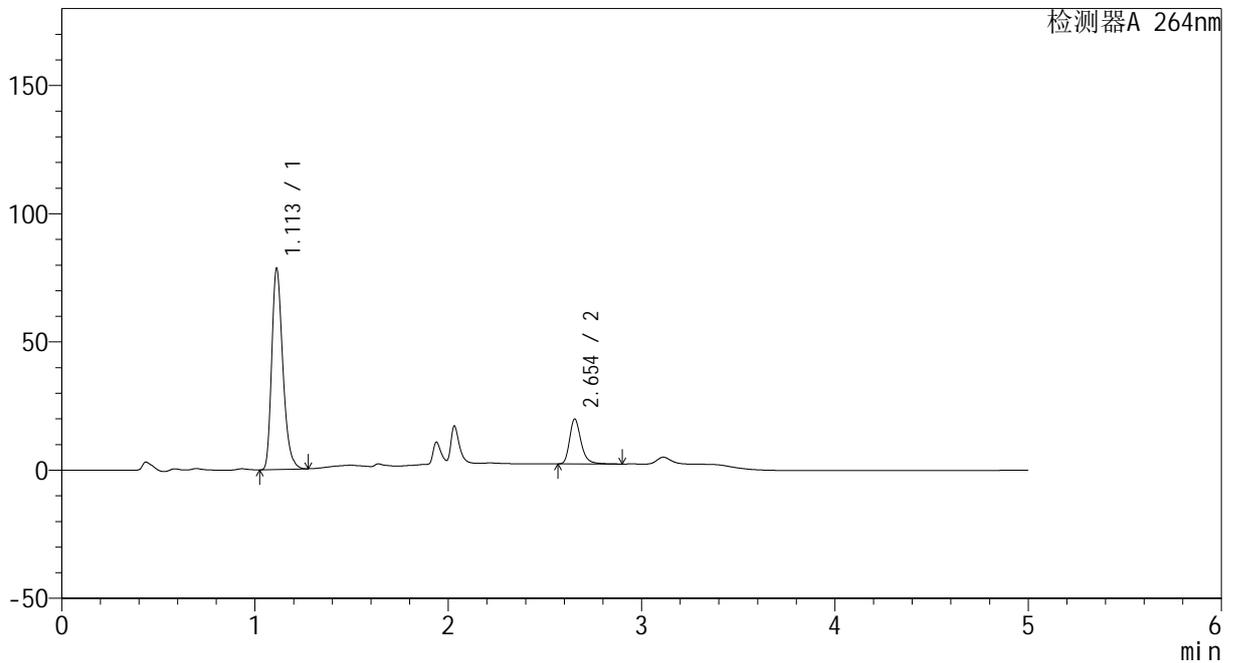
CXM-3382

<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 - 0-1/26-21-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	313461	78428	81.285	1827	1.289	--
2	2.654	72169	17529	18.715	10216	1.275	14.734
总计		385630	95958	100.000			

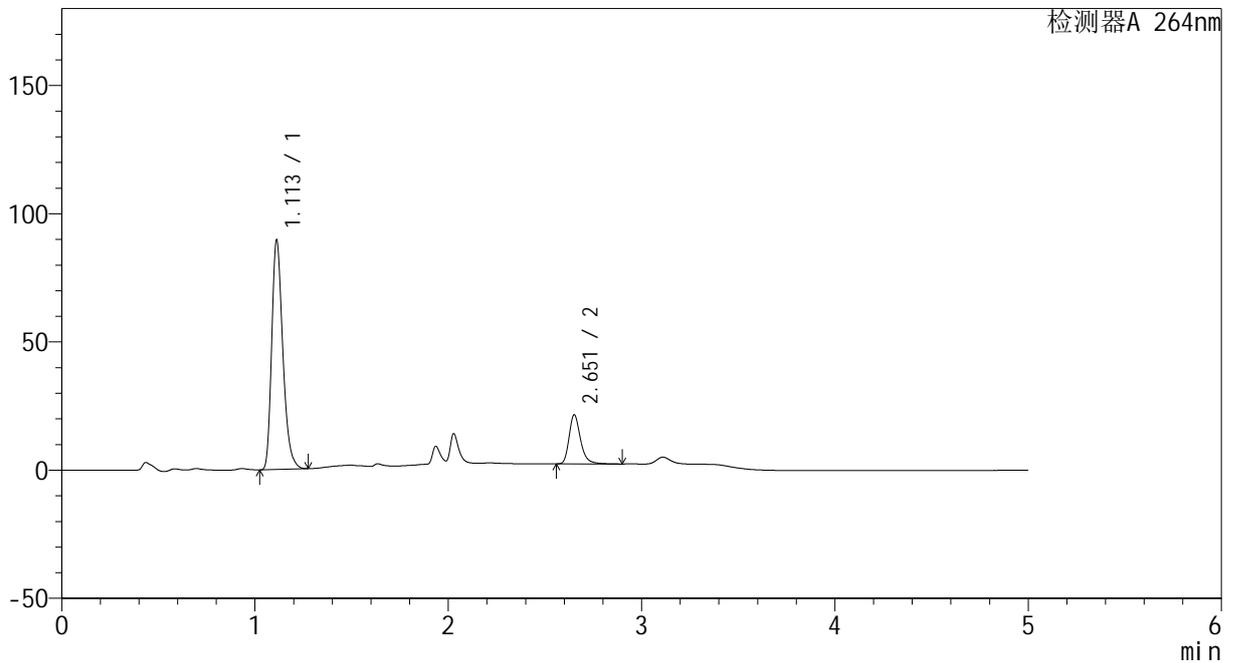
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-22-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:19:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	357920	89532	81.945	1827	1.288	--
2	2.651	78858	18936	18.055	10160	1.277	14.696
总计		436778	108467	100.000			

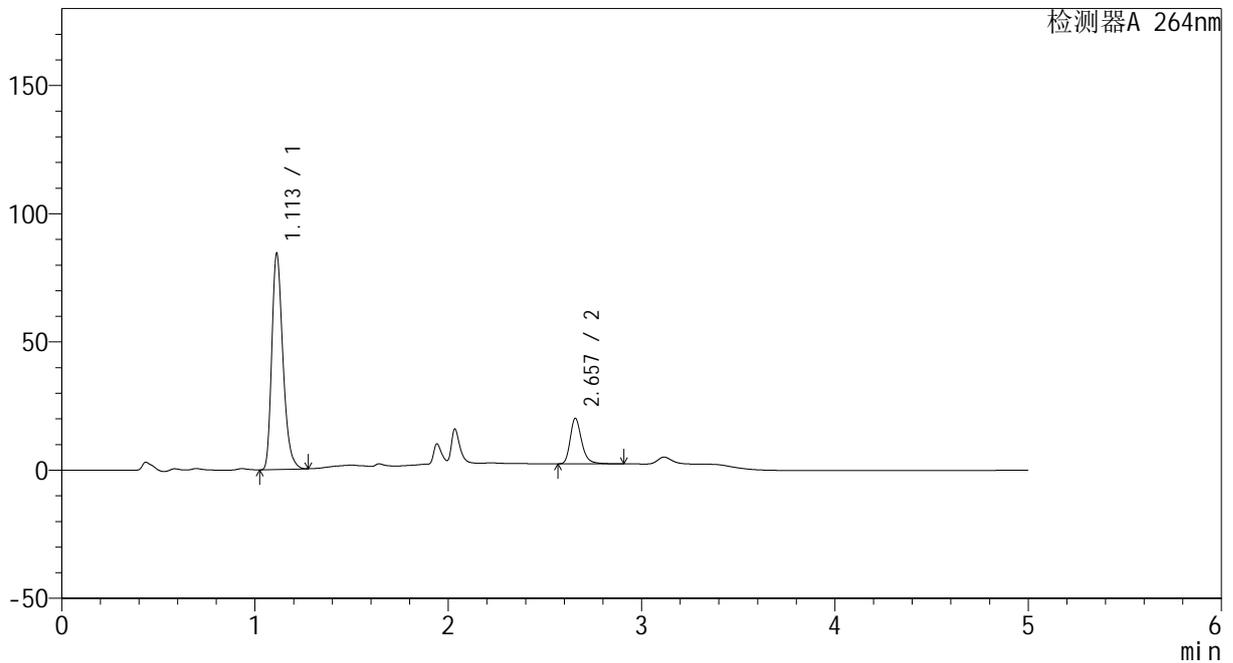
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-23-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	337461	84285	82.153	1822	1.290	--
2	2.657	73310	17746	17.847	10163	1.274	14.720
总计		410771	102030	100.000			

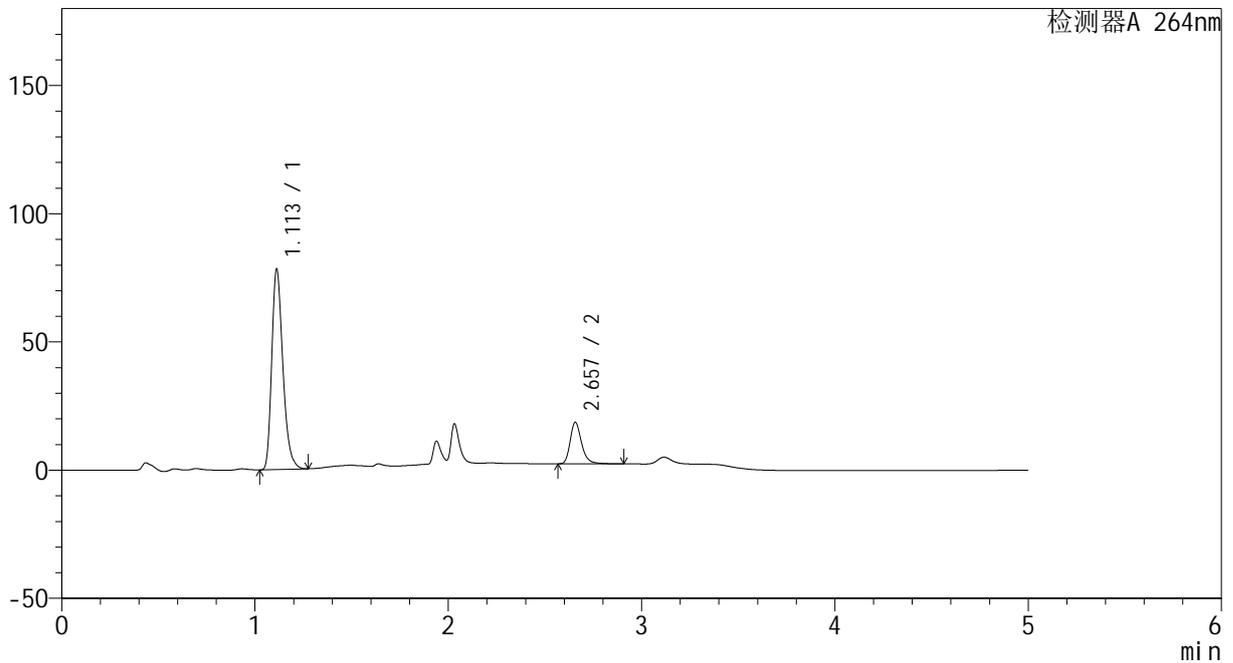
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-24-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	312712	78205	82.361	1826	1.290	--
2	2.657	66974	16191	17.639	10129	1.272	14.717
总计		379686	94396	100.000			

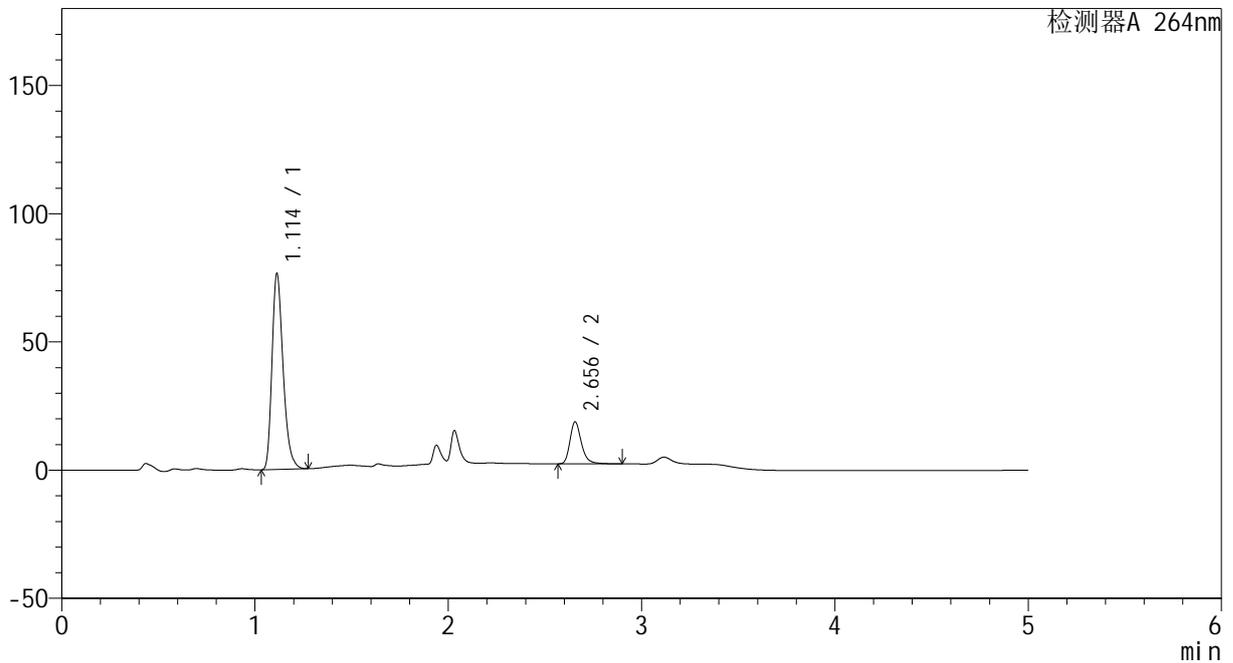
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-25-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

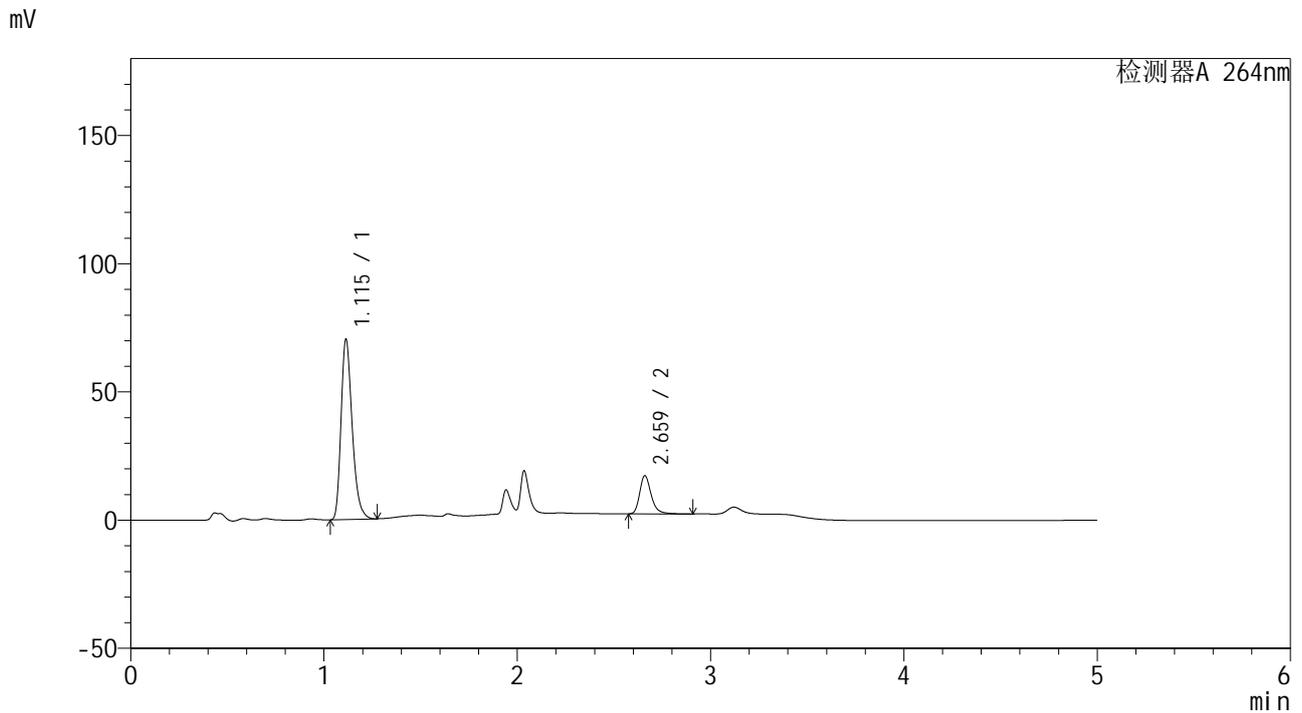
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	305701	76391	81.876	1827	1.289	--
2	2.656	67671	16383	18.124	10103	1.270	14.682
总计		373372	92774	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-26-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:41:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	281826	70292	82.053	1822	1.289	--
2	2.659	61641	14731	17.947	10119	1.274	14.701
总计		343467	85023	100.000			

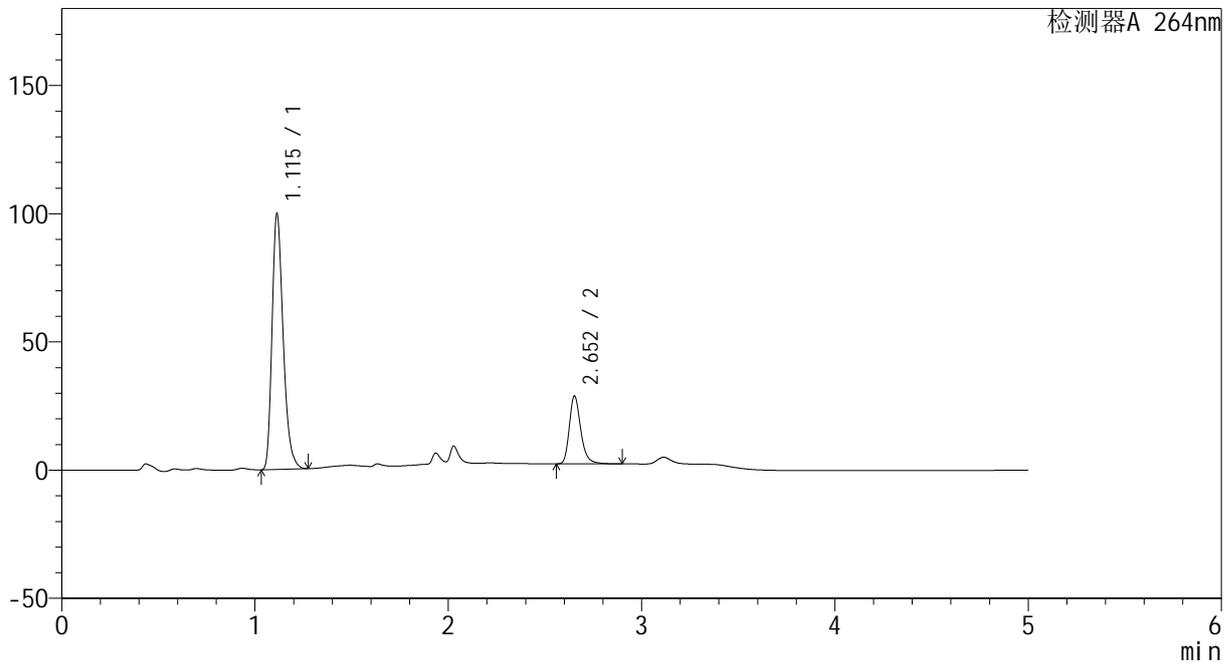
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-27-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

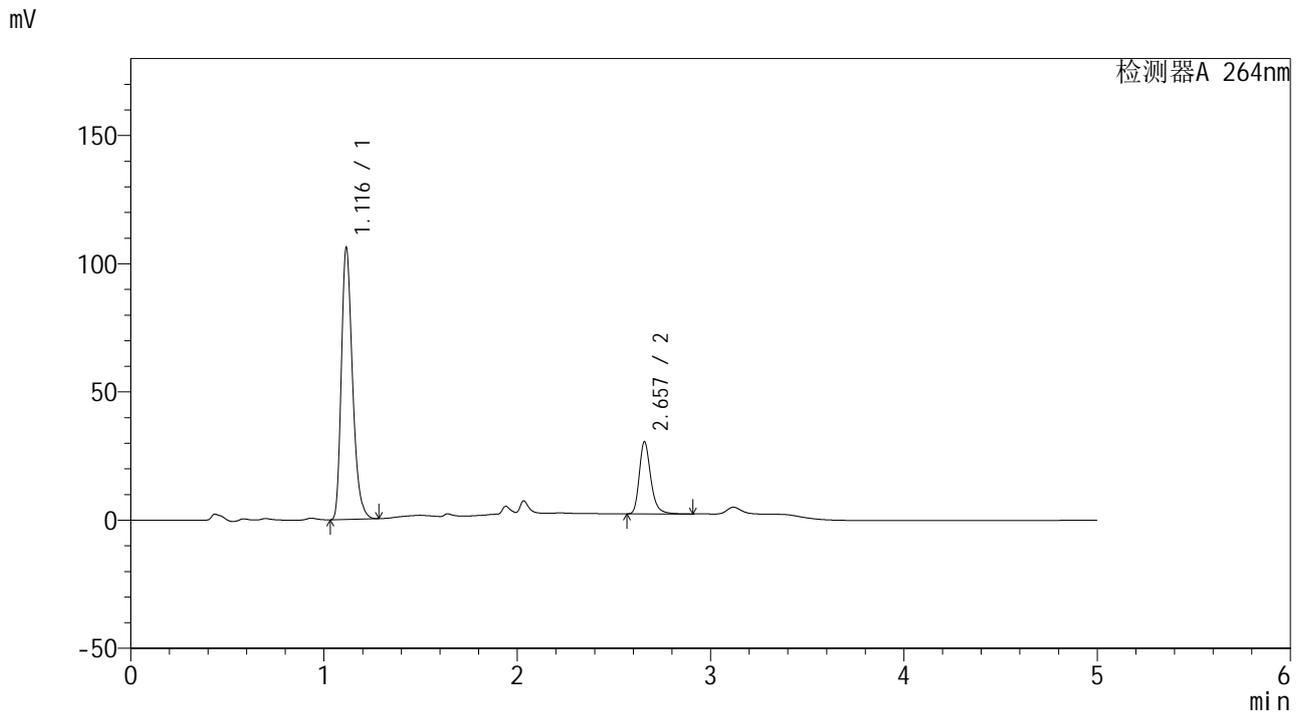
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	399791	99762	78.548	1825	1.290	--
2	2.652	109185	26349	21.452	10078	1.267	14.644
总计		508976	126111	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-28-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	425593	105488	78.566	1826	1.294	--
2	2.657	116112	28042	21.434	10081	1.268	14.654
总计		541705	133530	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



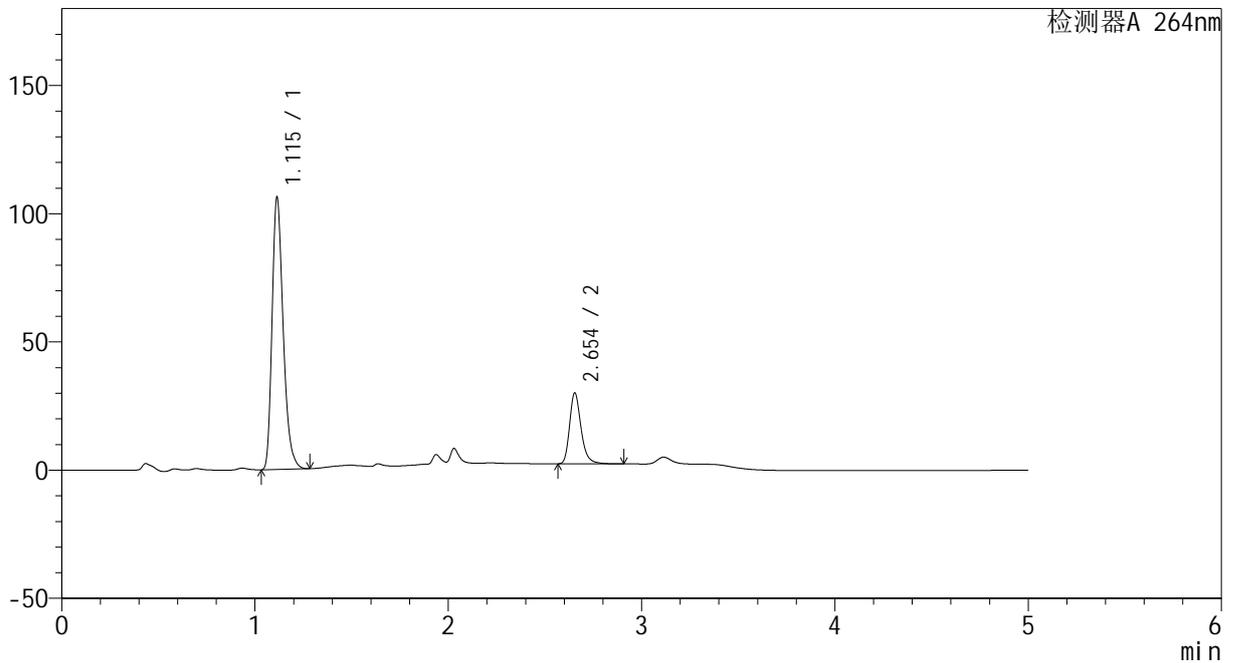
CXM-3382

<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 - 0-1/26-29-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 16:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	424644	106026	78.820	1830	1.293	--
2	2.654	114105	27647	21.180	10036	1.264	14.647
总计		538749	133673	100.000			

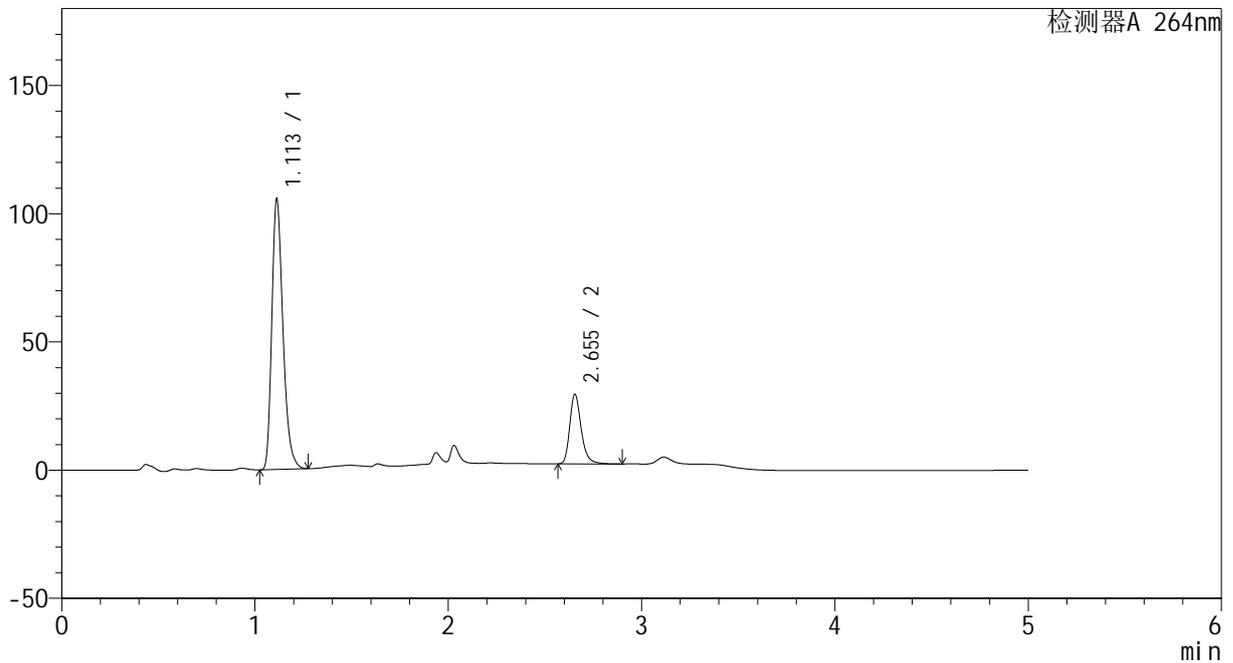
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-30-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	423096	105471	79.058	1818	1.291	--
2	2.655	112078	27185	20.942	10064	1.264	14.657
总计		535174	132656	100.000			

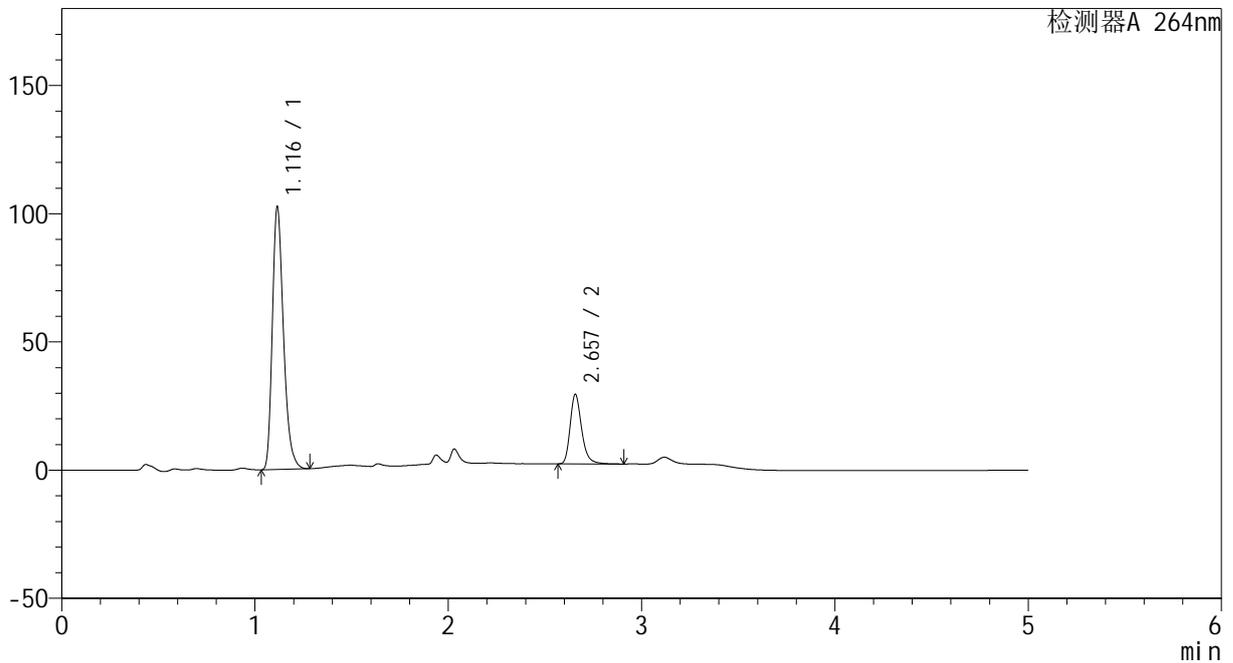
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-31-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	410901	101918	78.532	1827	1.293	--
2	2.657	112325	27108	21.468	10019	1.264	14.630
总计		523226	129026	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



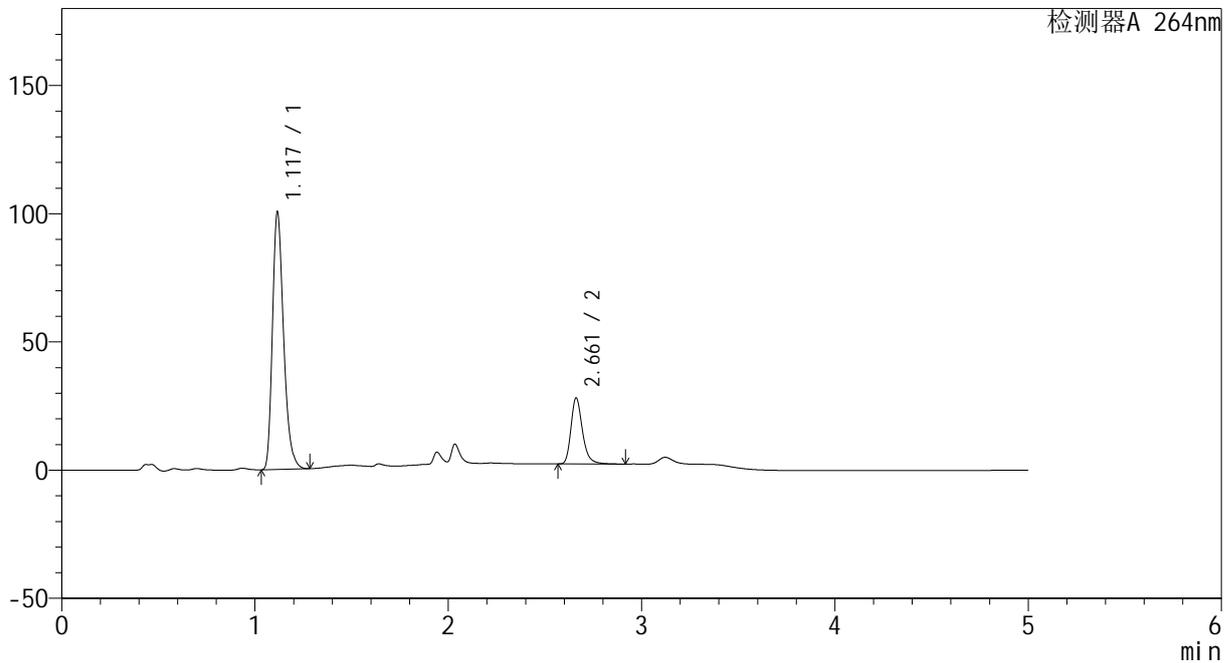
CXM-3382

<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 - 0-1/26-32-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	403416	99649	79.092	1825	1.294	--
2	2.661	106642	25672	20.908	10058	1.264	14.661
总计		510057	125321	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



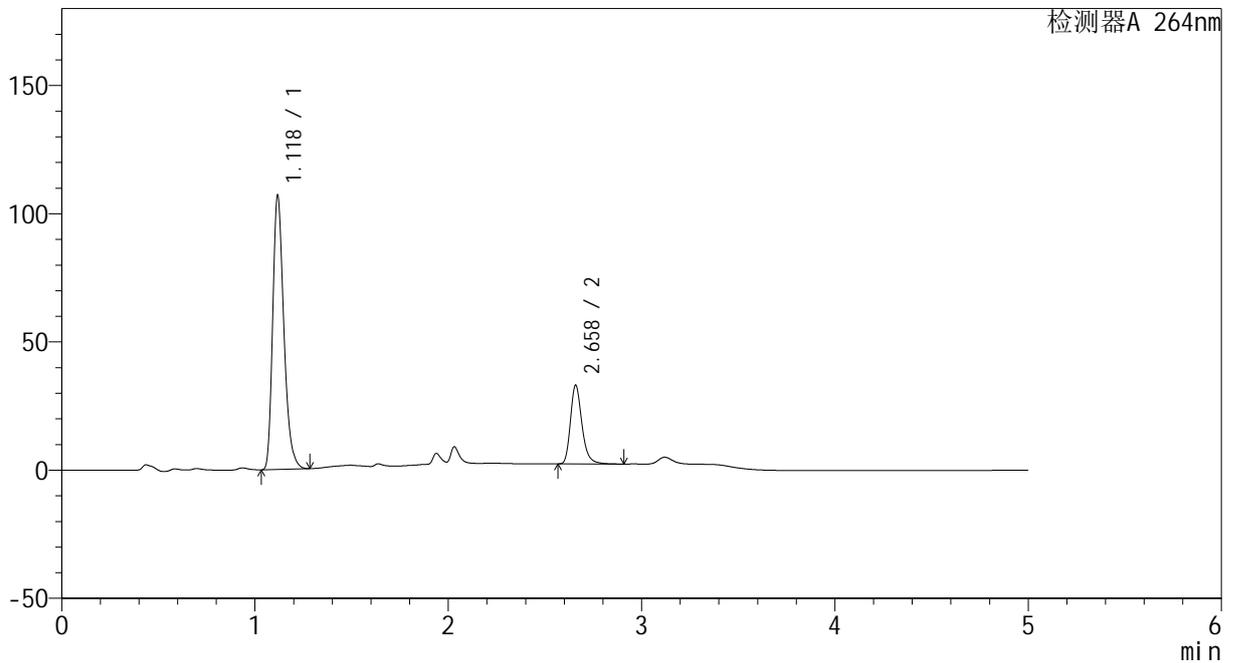
CXM-3382

<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 - 0-1/26-33-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:18:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	428530	105717	77.107	1834	1.293	--
2	2.658	127233	30501	22.893	9990	1.264	14.614
总计		555762	136218	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



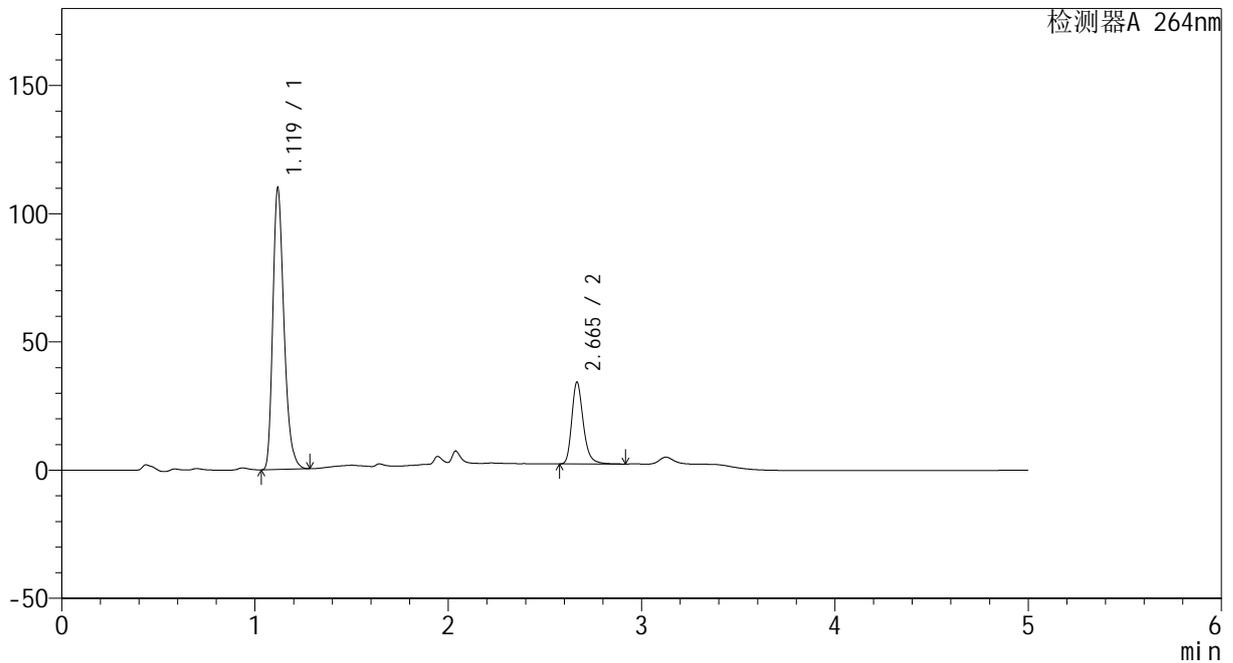
CXM-3382

<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 - 0-1/26-34-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	440977	108950	76.990	1831	1.292	--
2	2.665	131798	31847	23.010	10071	1.263	14.672
总计		572775	140797	100.000			

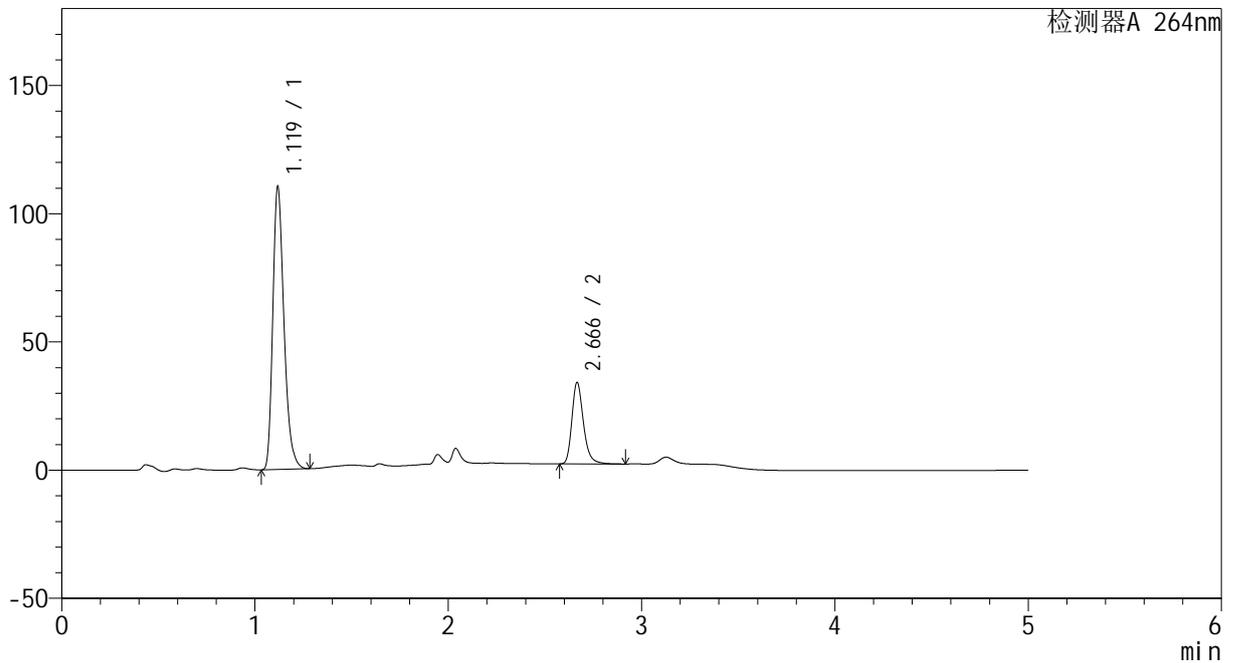
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-35-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:29:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	443694	109479	77.087	1828	1.293	--
2	2.666	131880	31688	22.913	10029	1.263	14.657
总计		575574	141167	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



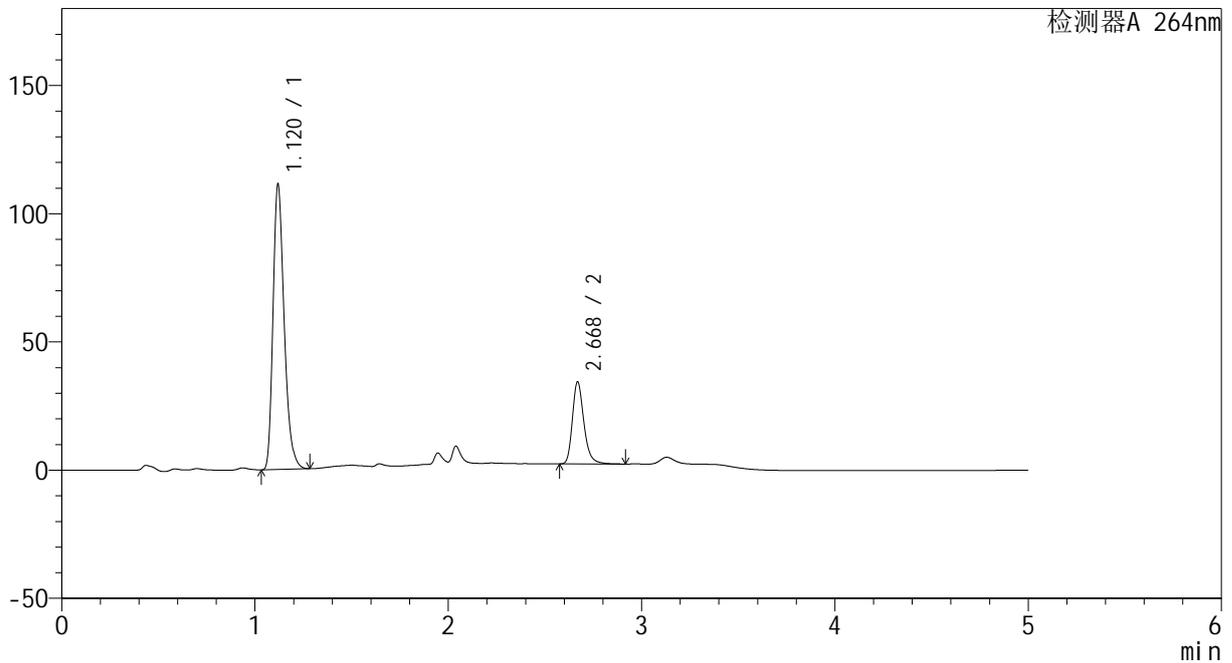
CXM-3382

<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 - 0-1/26-36-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	446426	110777	77.127	1835	1.290	--
2	2.668	132392	31782	22.873	10095	1.263	14.694
总计		578818	142559	100.000			

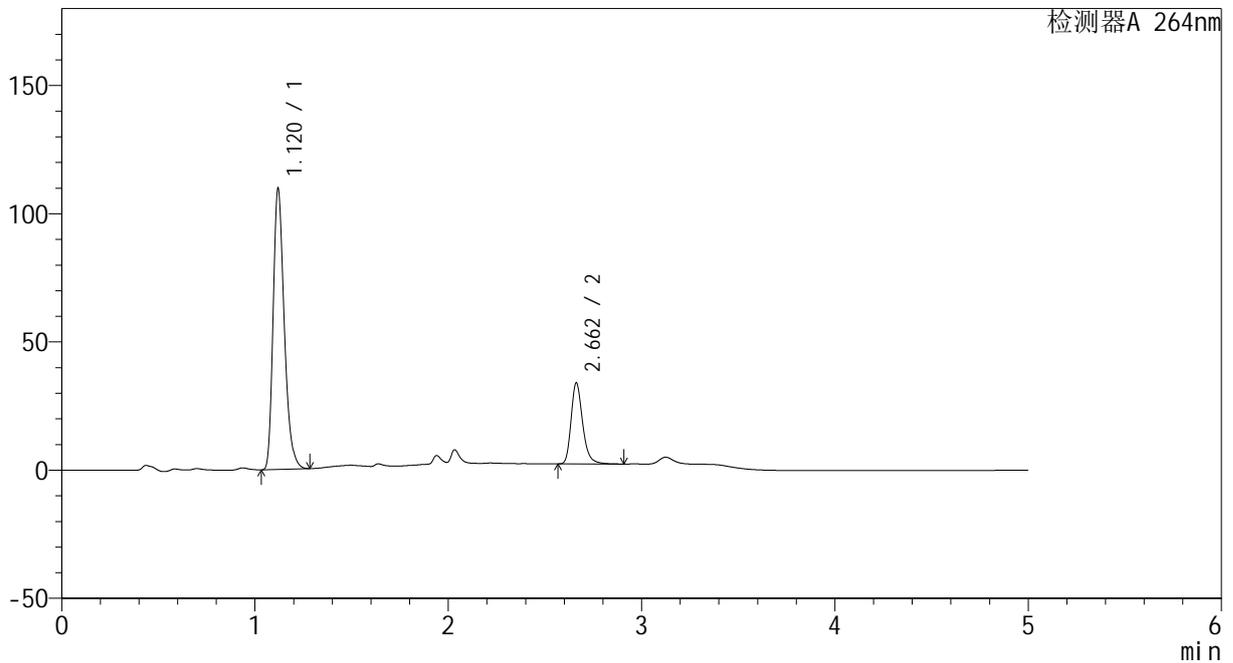
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-37-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	439013	109298	76.978	1844	1.289	--
2	2.662	131298	31573	23.022	9936	1.259	14.601
总计		570311	140871	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



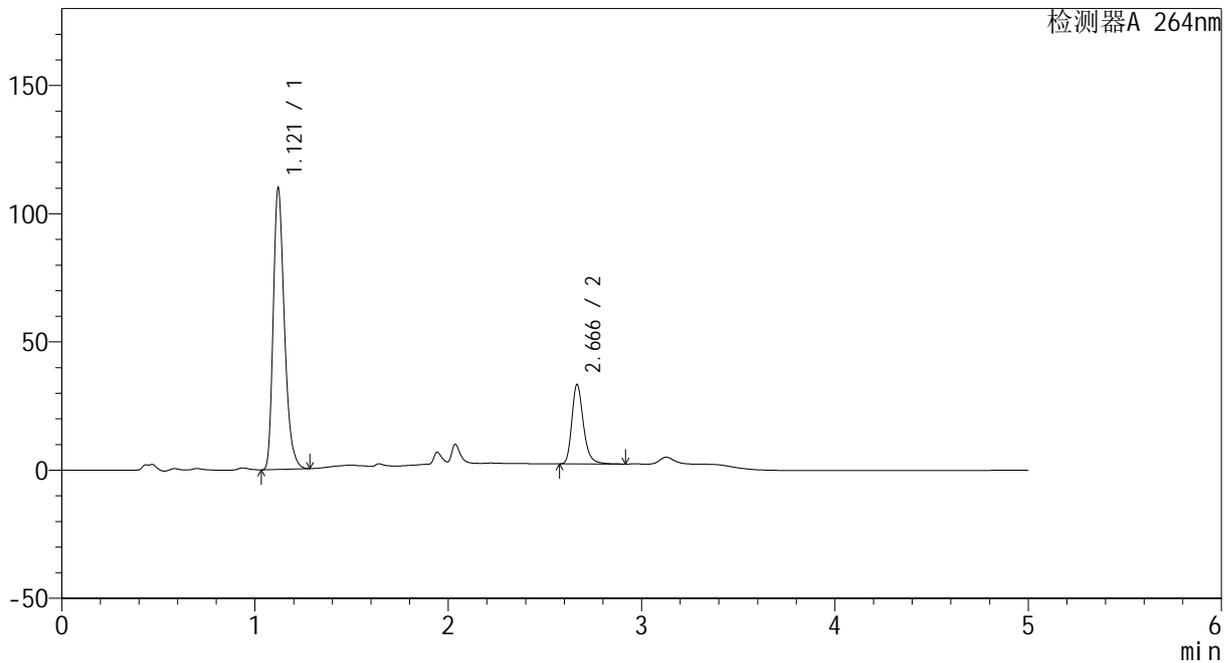
CXM-3382

<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 - 0-1/26-38-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:45:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	440691	109696	77.393	1838	1.290	--
2	2.666	128727	30905	22.607	9971	1.262	14.617
总计		569418	140601	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



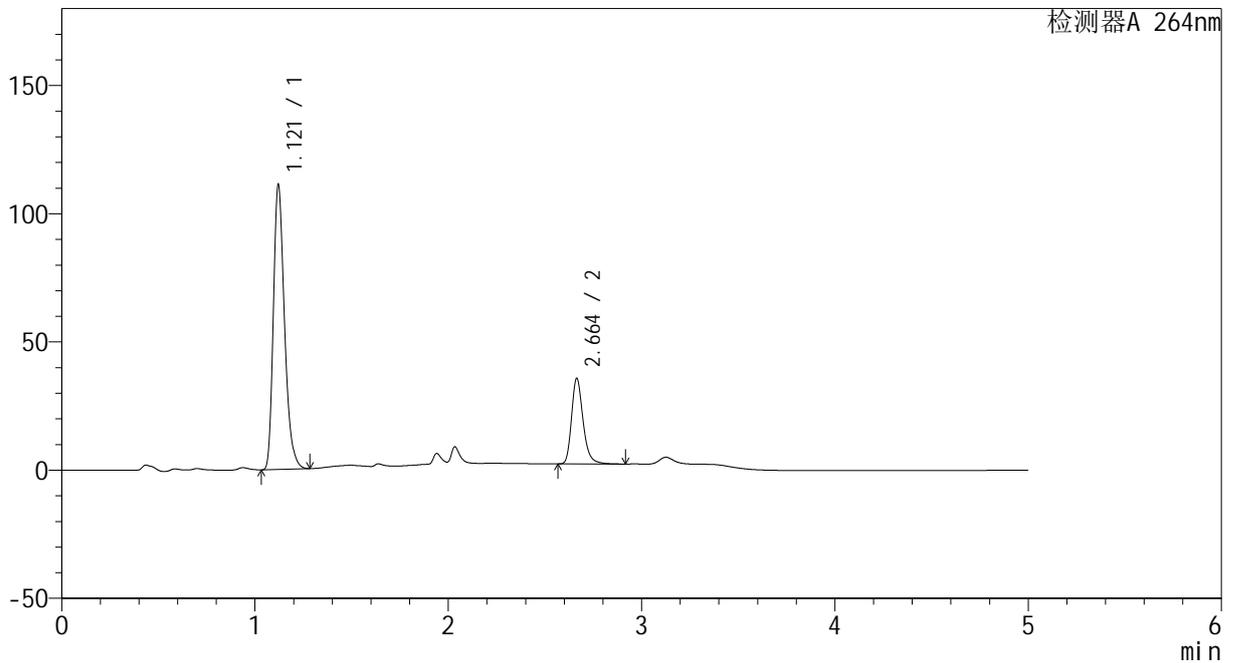
CXM-3382

<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 - 0-1/26-39-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	444876	111051	76.292	1847	1.289	--
2	2.664	138244	33354	23.708	10006	1.261	14.630
总计		583120	144405	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



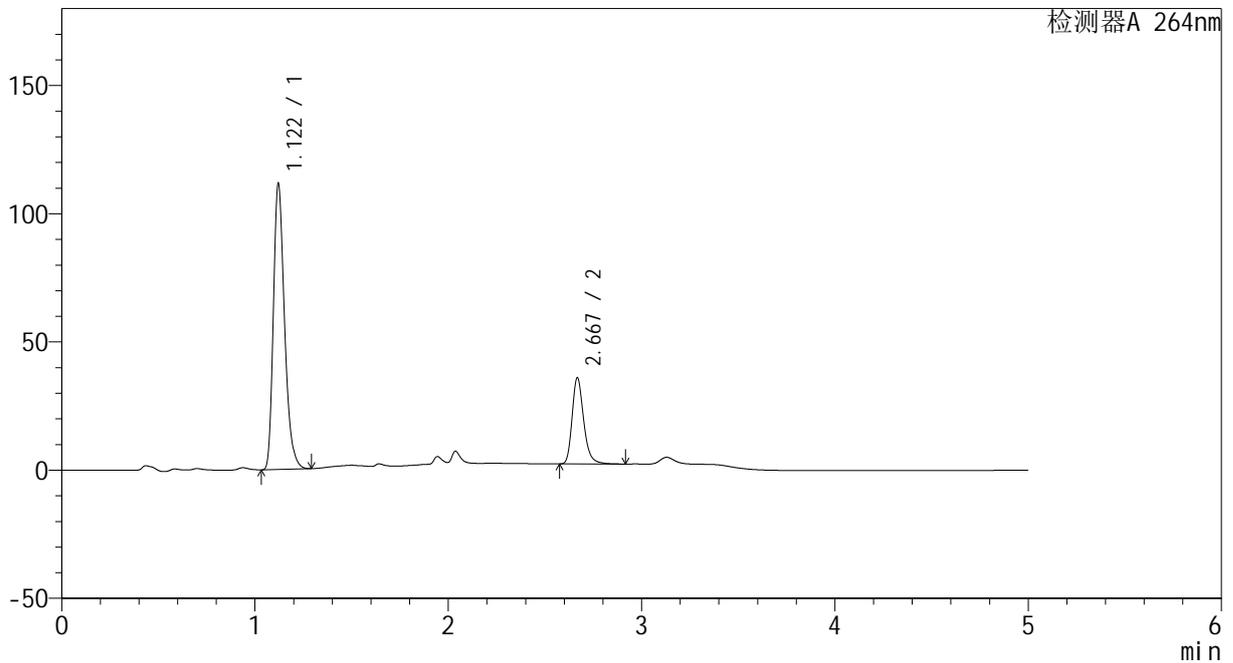
CXM-3382

<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 - 0-1/26-40-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 17:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	447657	111562	76.203	1843	1.291	--
2	2.667	139797	33302	23.797	9947	1.260	14.619
总计		587454	144865	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



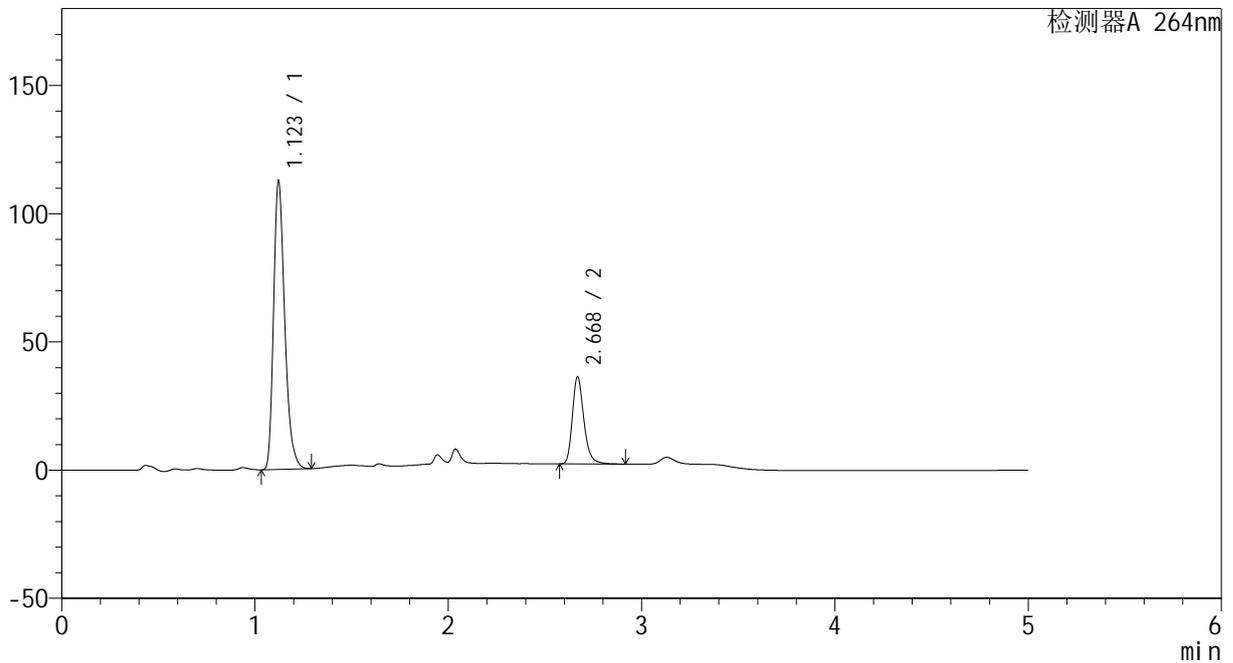
CXM-3382

<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 - 0-1/26-41-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	451168	112489	76.203	1850	1.291	--
2	2.668	140896	33675	23.797	10009	1.259	14.646
总计		592064	146164	100.000			

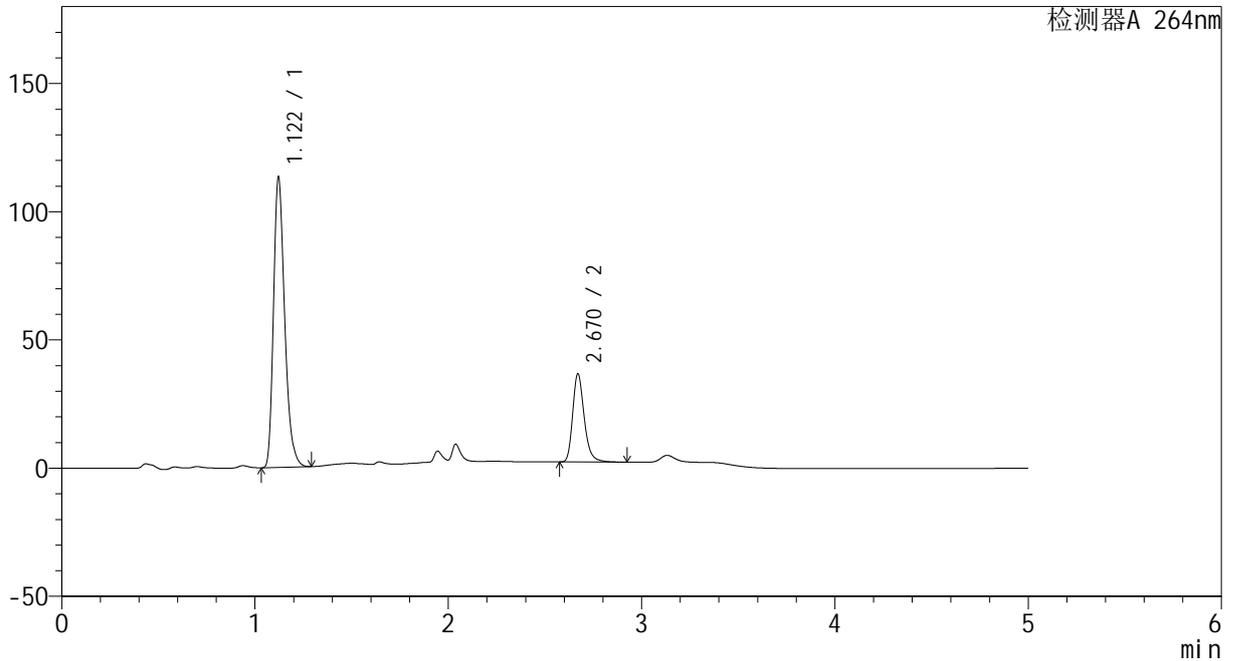
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-42-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	454739	113257	76.109	1846	1.290	--
2	2.670	142743	34356	23.891	10035	1.258	14.665
总计		597482	147613	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

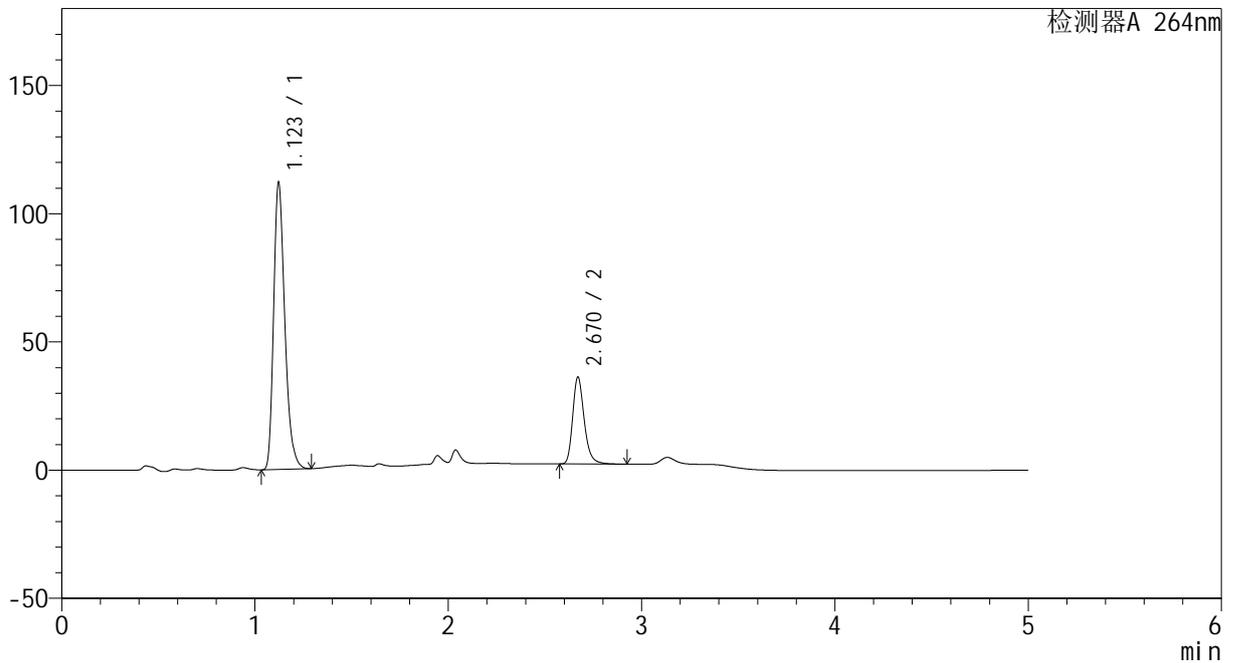
CXM-3382

<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 - 0-1/26-43-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	450059	111863	76.140	1842	1.291	--
2	2.670	141036	33914	23.860	9992	1.256	14.631
总计		591095	145777	100.000			

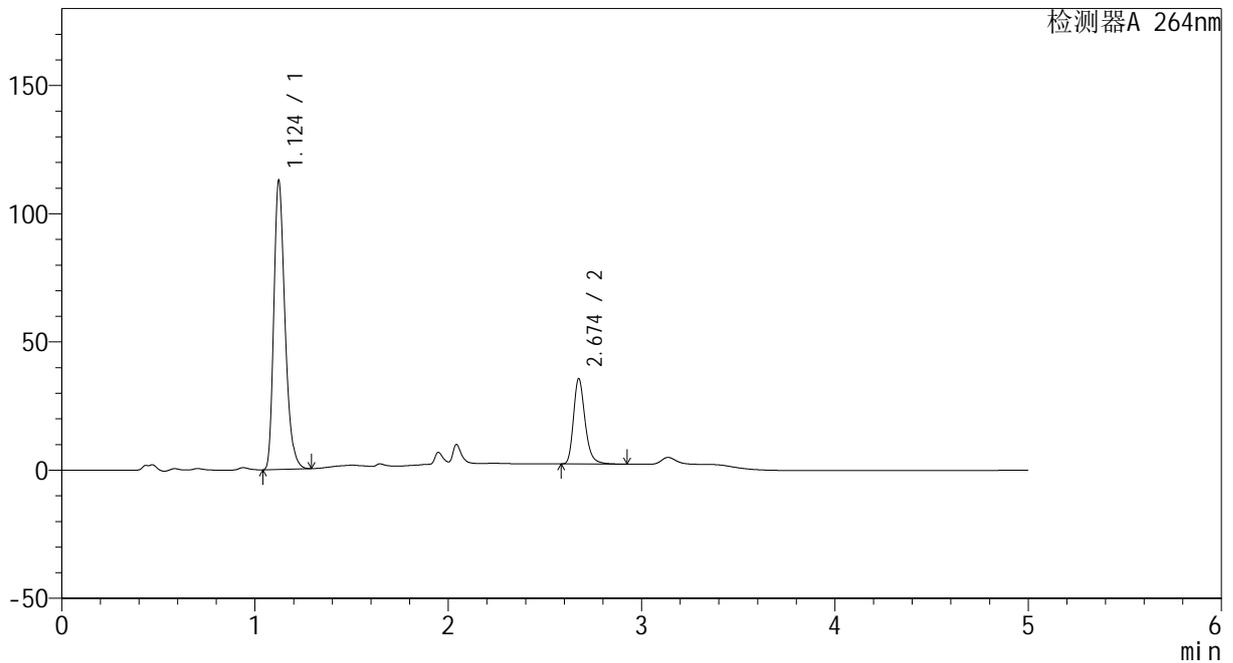
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-44-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:17:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	453006	112340	76.553	1847	1.292	--
2	2.674	138749	33204	23.447	9992	1.258	14.654
总计		591755	145544	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



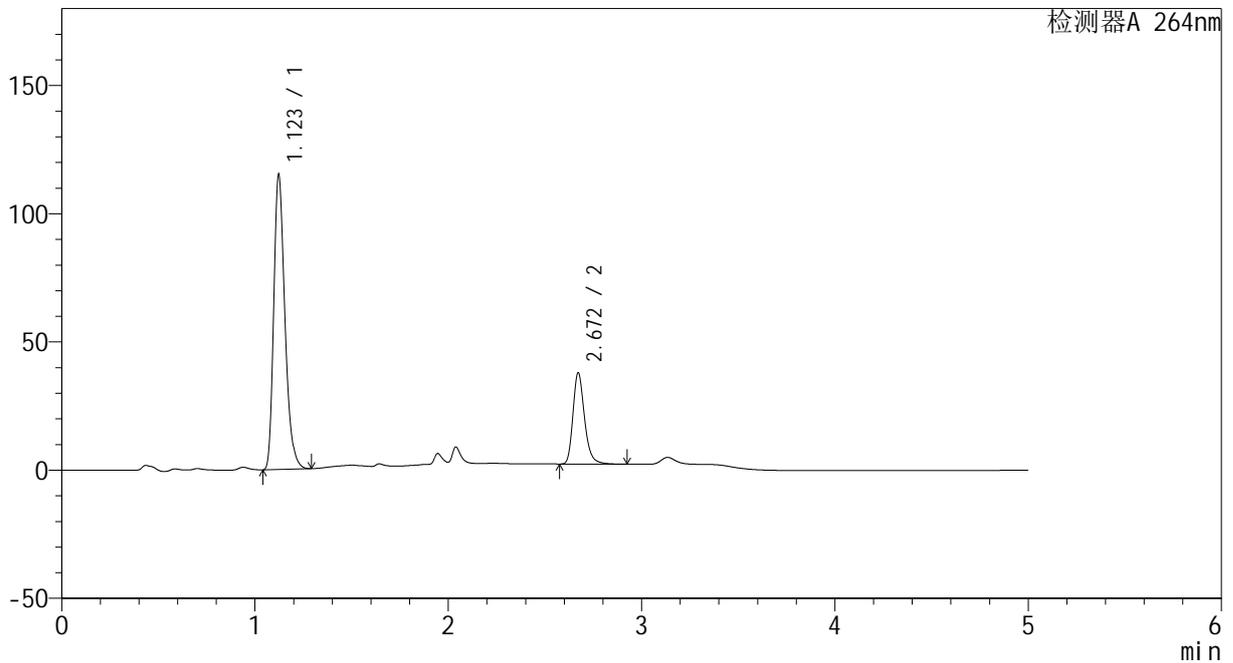
CXM-3382

<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 - 0-1/26-45-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:23:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	462248	114762	75.741	1842	1.291	--
2	2.672	148056	35614	24.259	9968	1.254	14.626
总计		610304	150376	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



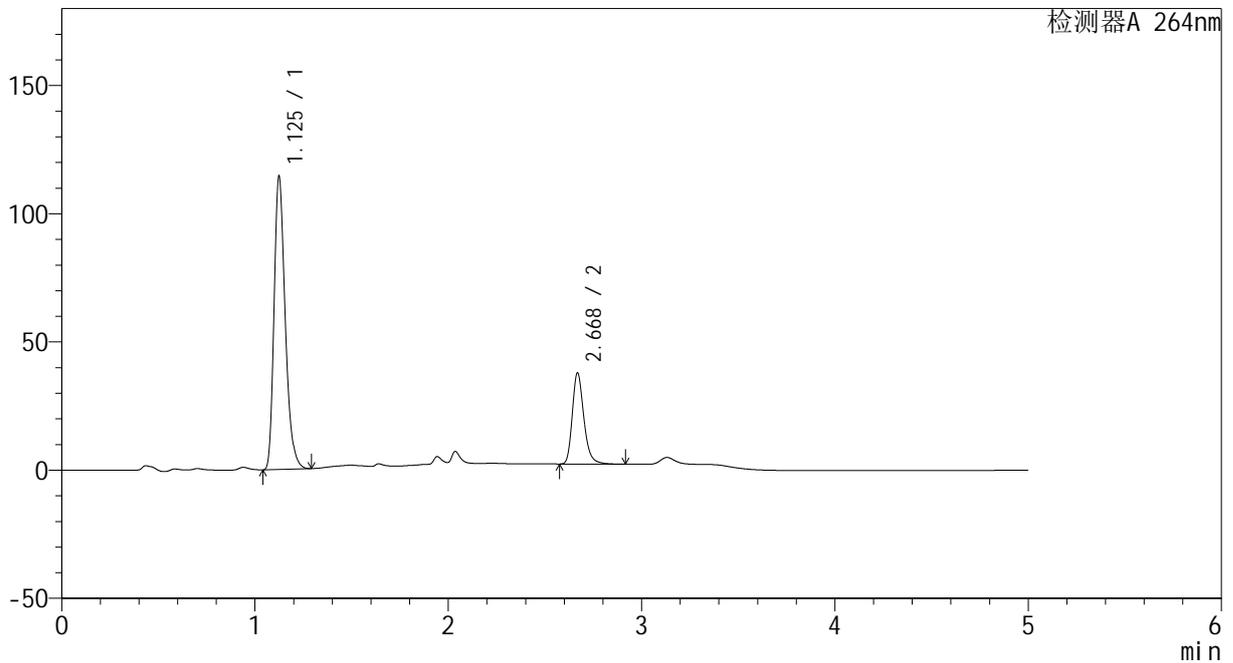
CXM-3382

<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 - 0-1/26-46-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:28:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	458398	113395	75.616	1859	1.292	--
2	2.668	147824	35228	24.384	9954	1.257	14.604
总计		606222	148623	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

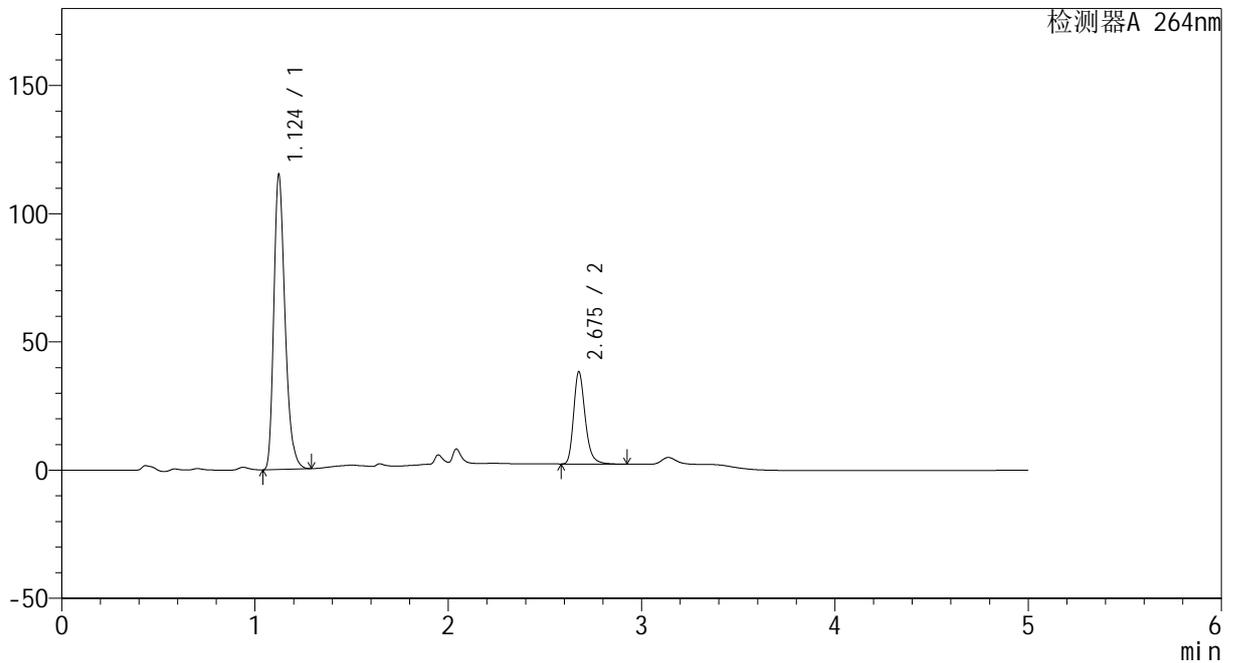
CXM-3382

<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 - 0-1/26-47-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:34:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

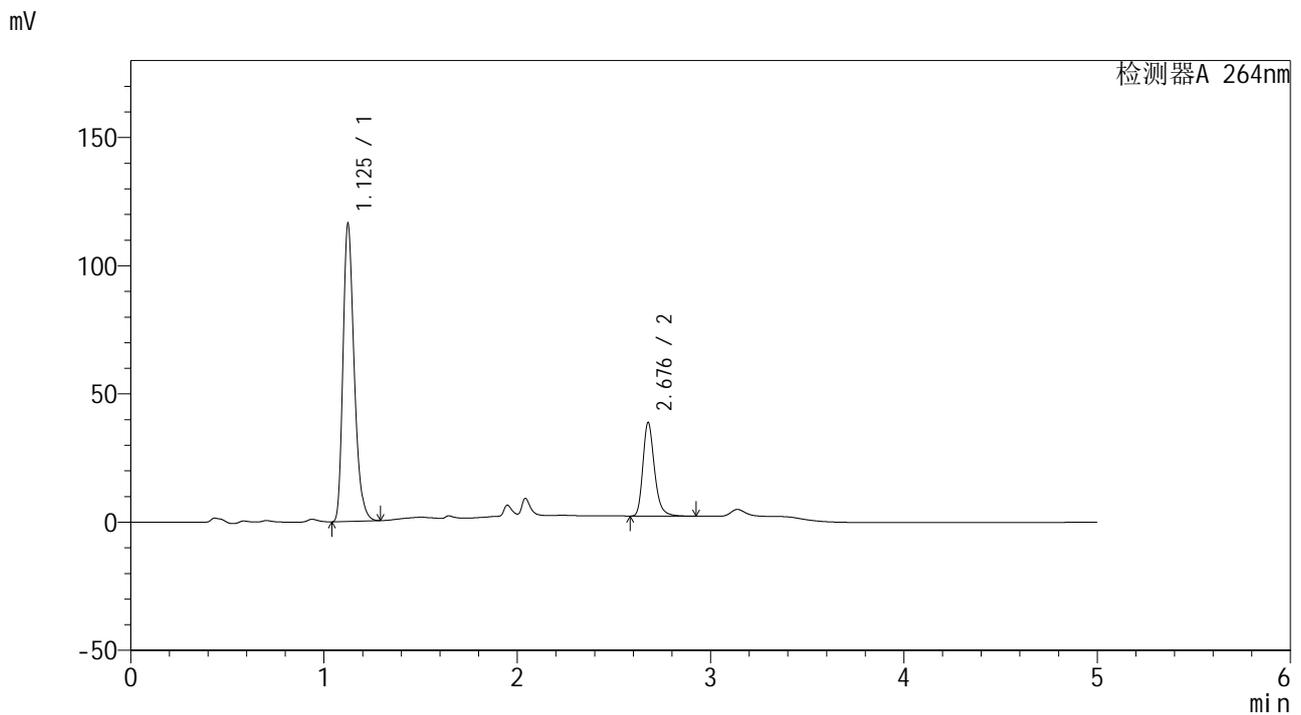
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	463535	114631	75.570	1836	1.293	--
2	2.675	149849	35782	24.430	9990	1.258	14.634
总计		613384	150413	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-48-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	466618	115291	75.440	1848	1.293	--
2	2.676	151908	36169	24.560	10004	1.257	14.660
总计		618527	151460	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



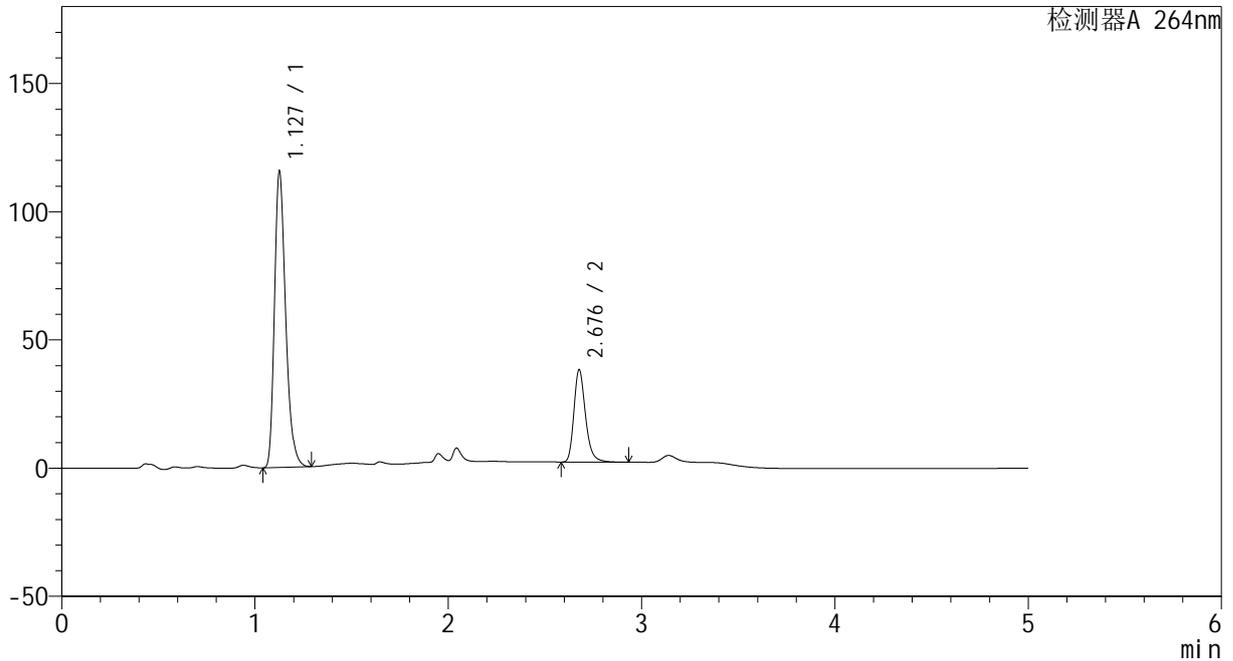
CXM-3382

<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 - 0-1/26-49-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:44:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	463976	114814	75.537	1864	1.291	--
2	2.676	150258	35752	24.463	9980	1.257	14.642
总计		614234	150566	100.000			

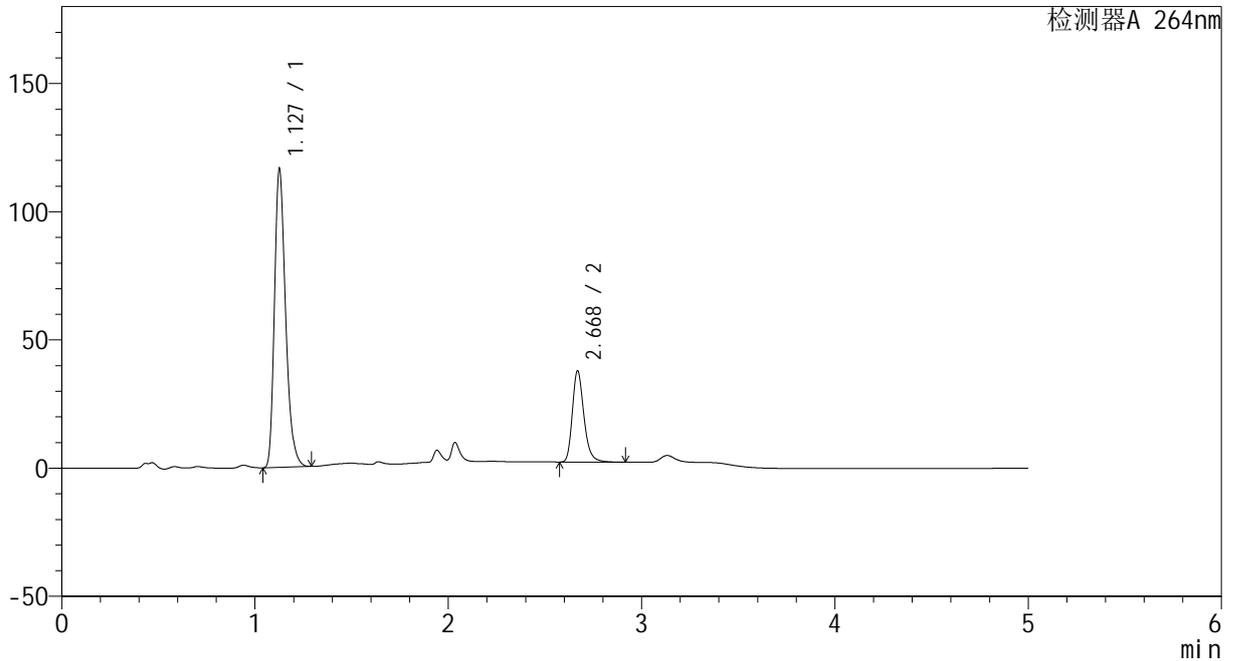
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-50-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:50:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	466351	115593	75.900	1871	1.290	--
2	2.668	148075	35304	24.100	9916	1.256	14.582
总计		614426	150897	100.000			

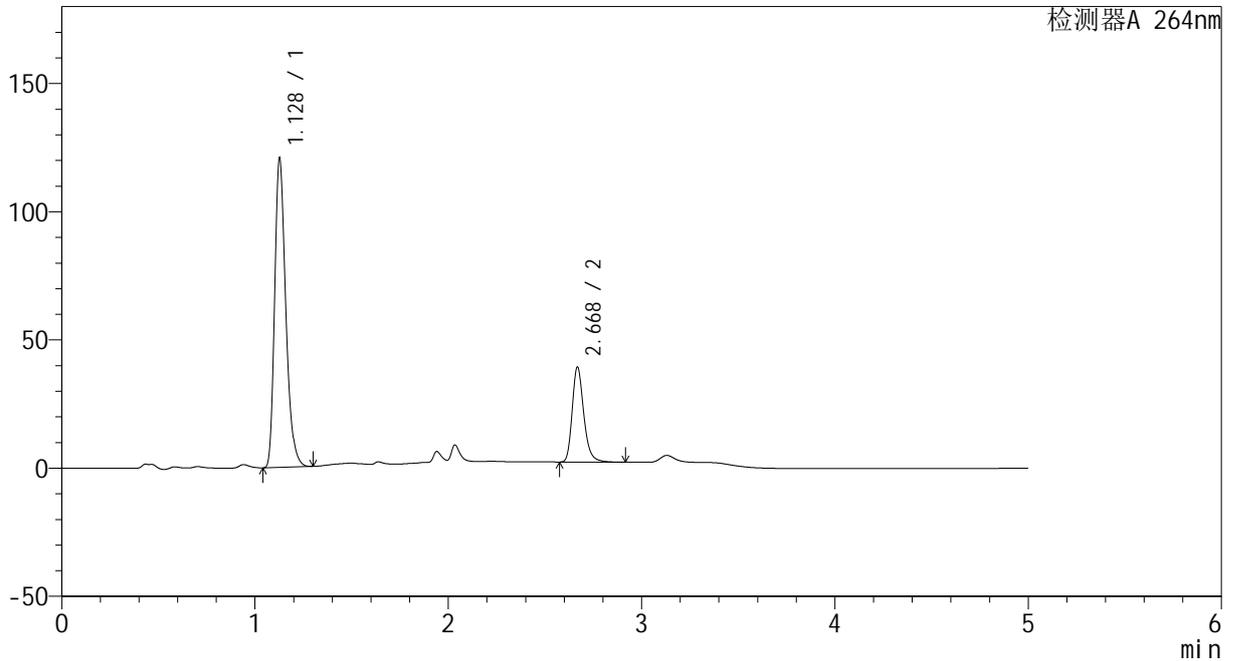
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-51-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 18:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

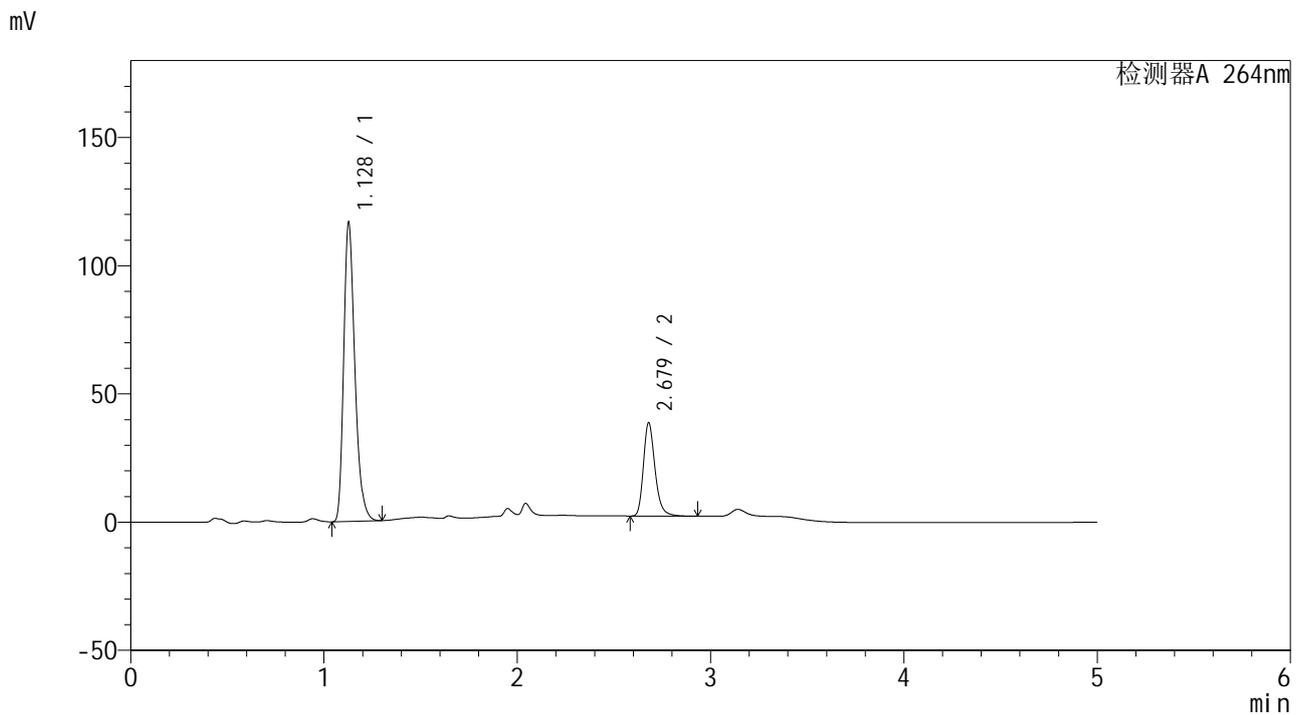
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	482356	120155	75.774	1878	1.289	--
2	2.668	154214	36656	24.226	9944	1.258	14.583
总计		636571	156811	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-52-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	467929	116378	75.512	1872	1.289	--
2	2.679	151748	36427	24.488	9991	1.252	14.662
总计		619678	152805	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



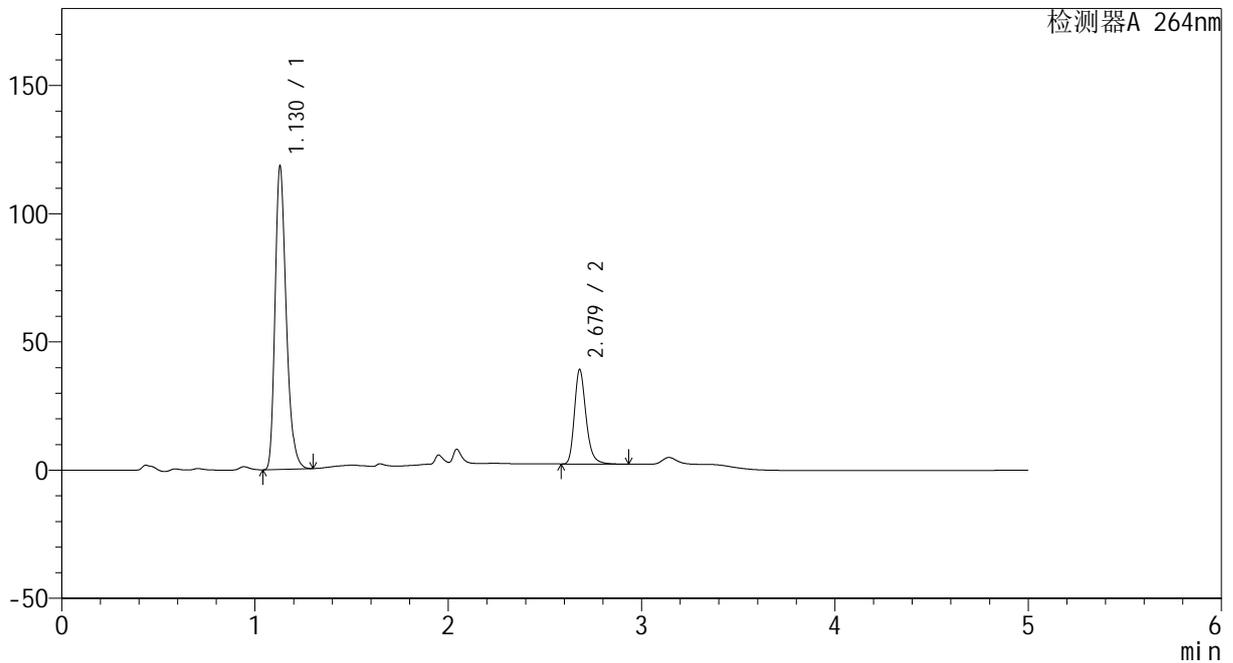
CXM-3382

<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 - 0-1/26-53-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	474132	118225	75.527	1879	1.286	--
2	2.679	153630	36877	24.473	9992	1.252	14.645
总计		627762	155102	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

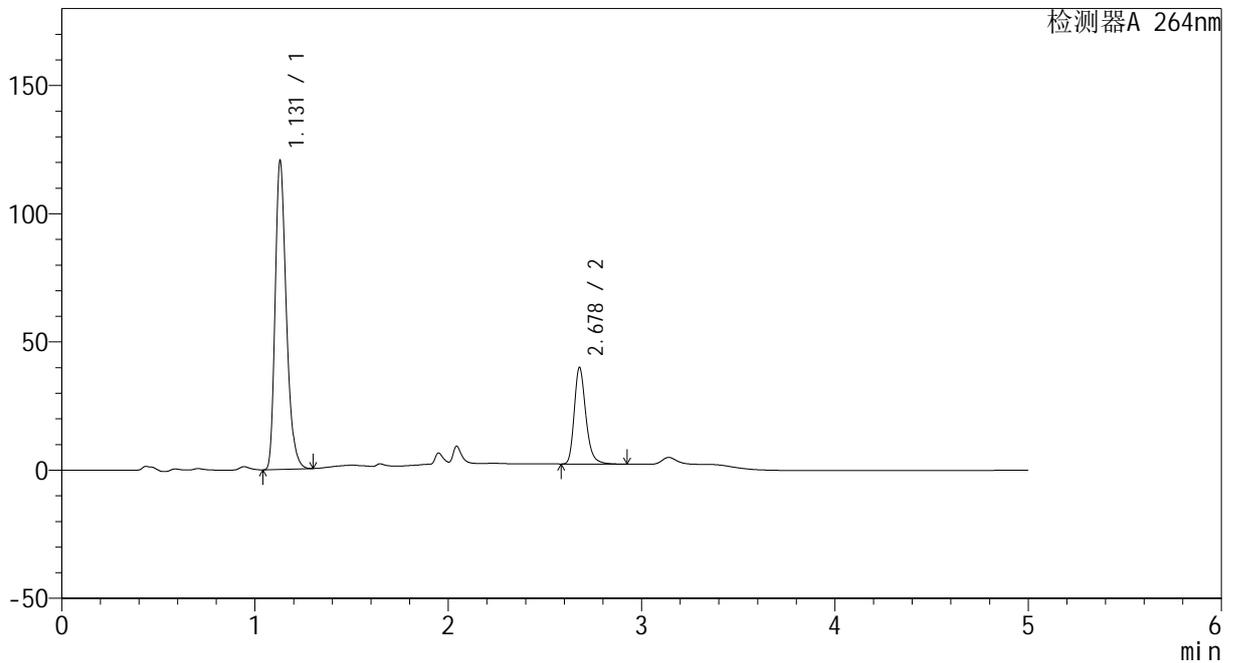
CXM-3382

<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 - 0-1/26-54-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	482477	120332	75.449	1881	1.287	--
2	2.678	156996	37637	24.551	9985	1.253	14.635
总计		639473	157968	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



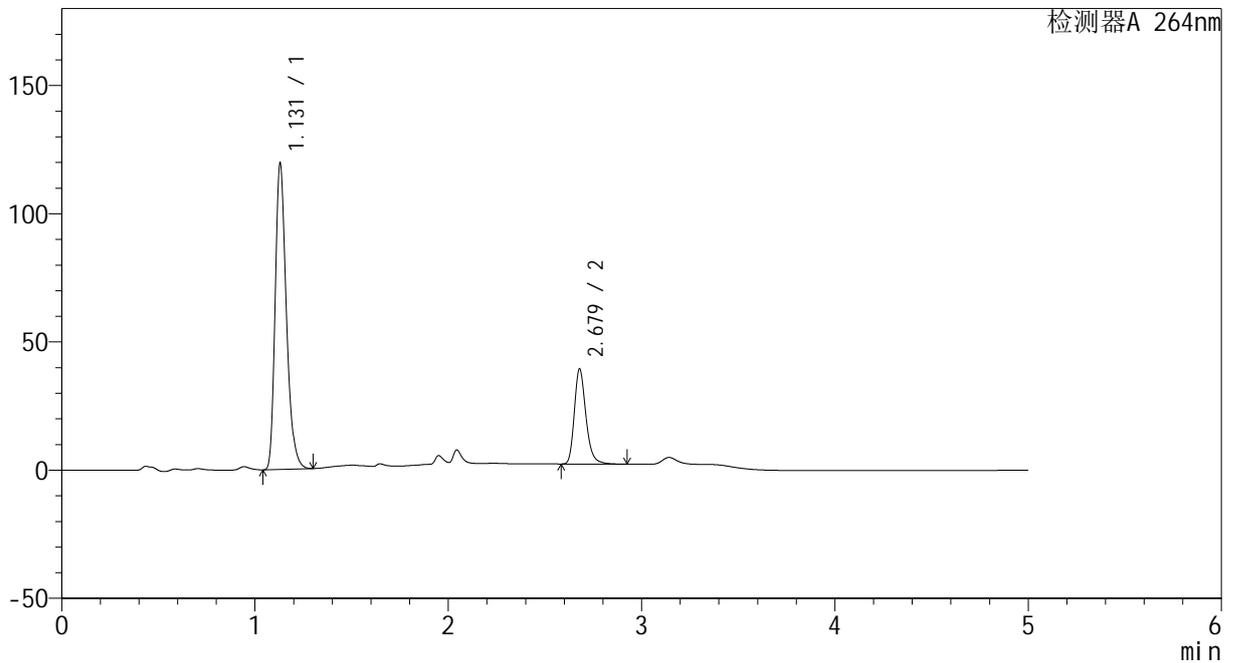
CXM-3382

<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 - 0-1/26-55-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:17:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	479559	119343	75.595	1872	1.288	--
2	2.679	154821	37108	24.405	9957	1.252	14.608
总计		634380	156451	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

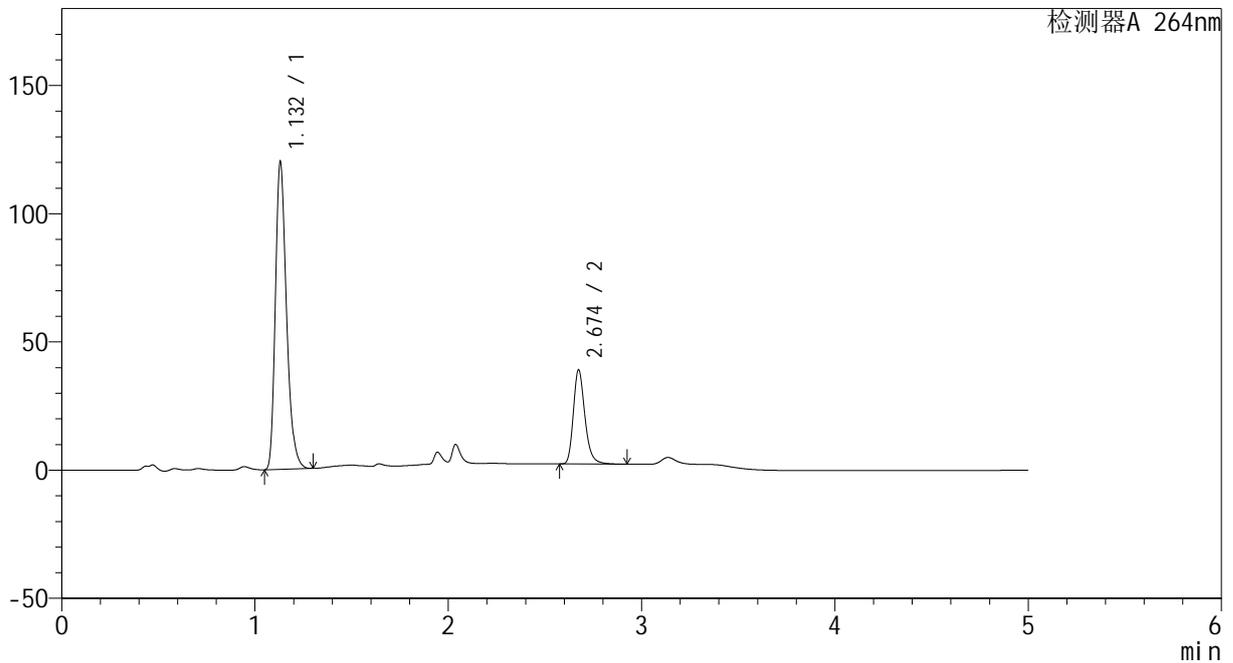
CXM-3382

<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 - 0-1/26-56-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	478999	119664	75.803	1897	1.288	--
2	2.674	152903	36673	24.197	9949	1.255	14.603
总计		631901	156337	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



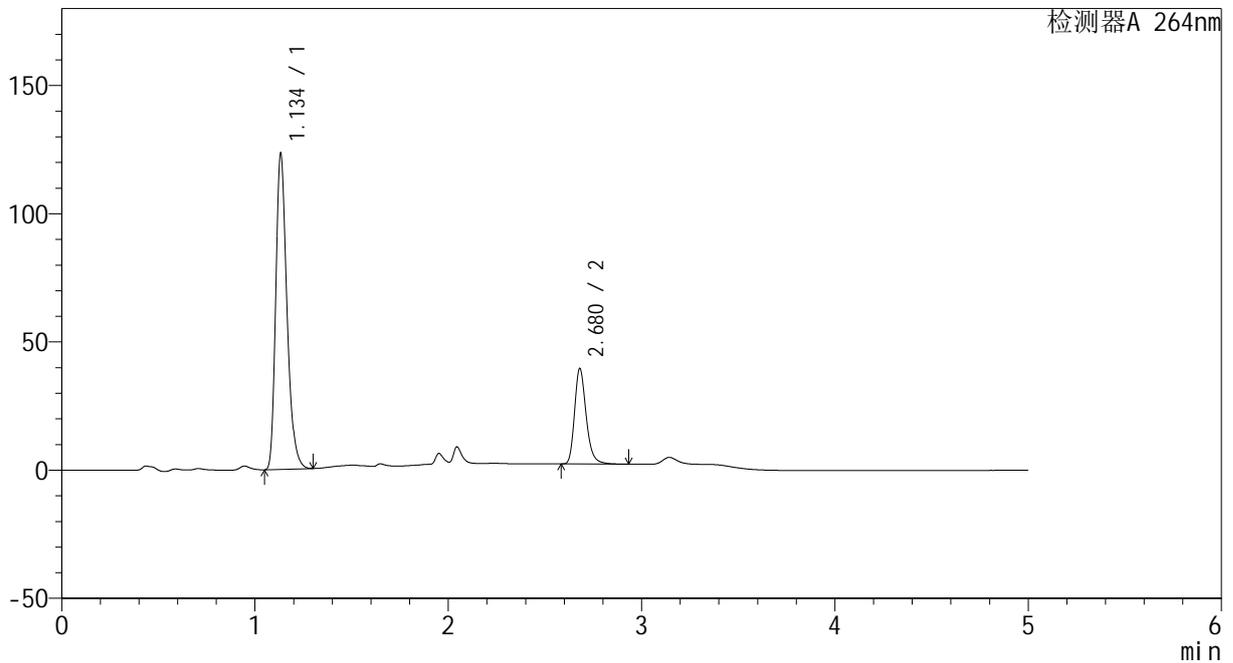
CXM-3382

<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 - 0-1/26-57-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	494288	121856	76.069	1887	1.292	--
2	2.680	155503	37318	23.931	9947	1.250	14.597
总计		649791	159174	100.000			

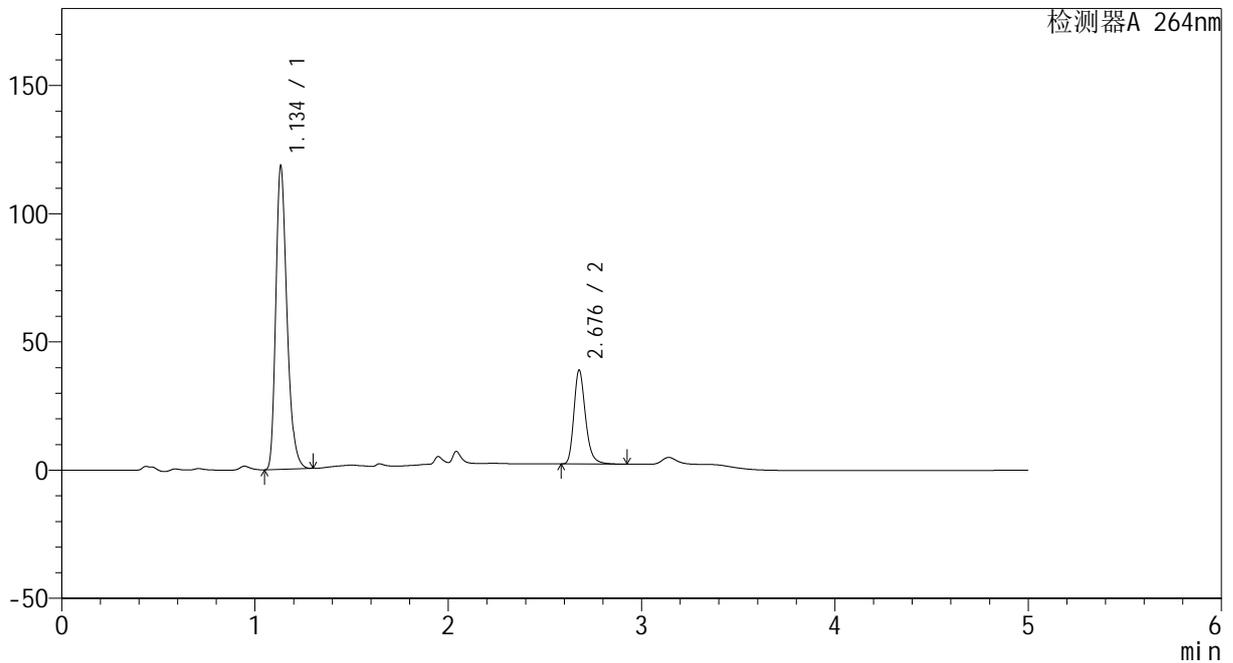
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-58-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	474110	116877	75.618	1894	1.291	--
2	2.676	152873	36327	24.382	9945	1.255	14.580
总计		626982	153204	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



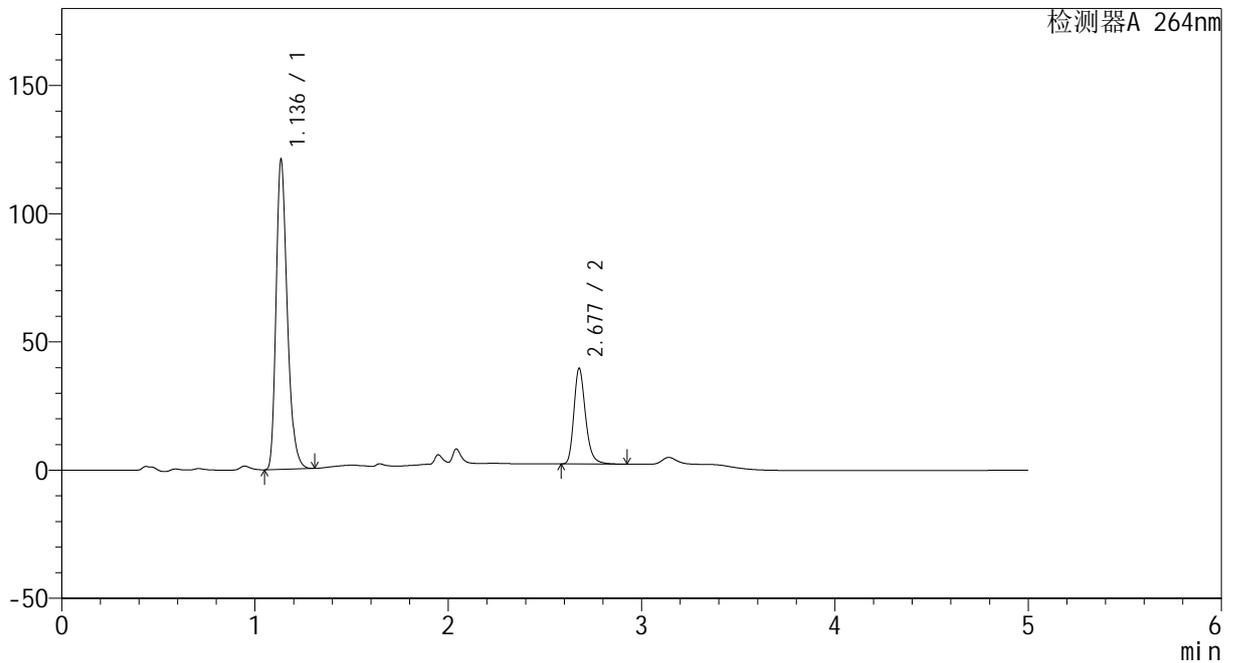
CXM-3382

<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 - 0-1/26-59-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	484421	120029	75.640	1897	1.288	--
2	2.677	156005	37028	24.360	9891	1.253	14.541
总计		640426	157058	100.000			

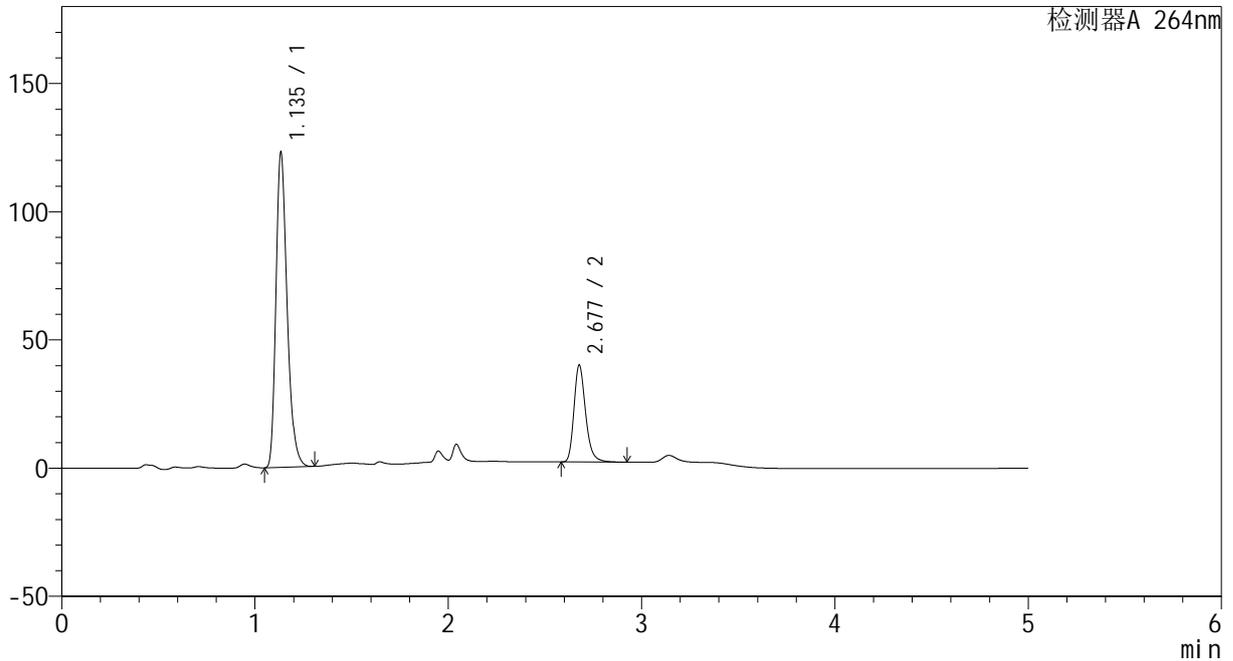
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-60-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	492898	121610	75.691	1890	1.290	--
2	2.677	158304	37575	24.309	9863	1.252	14.534
总计		651202	159185	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



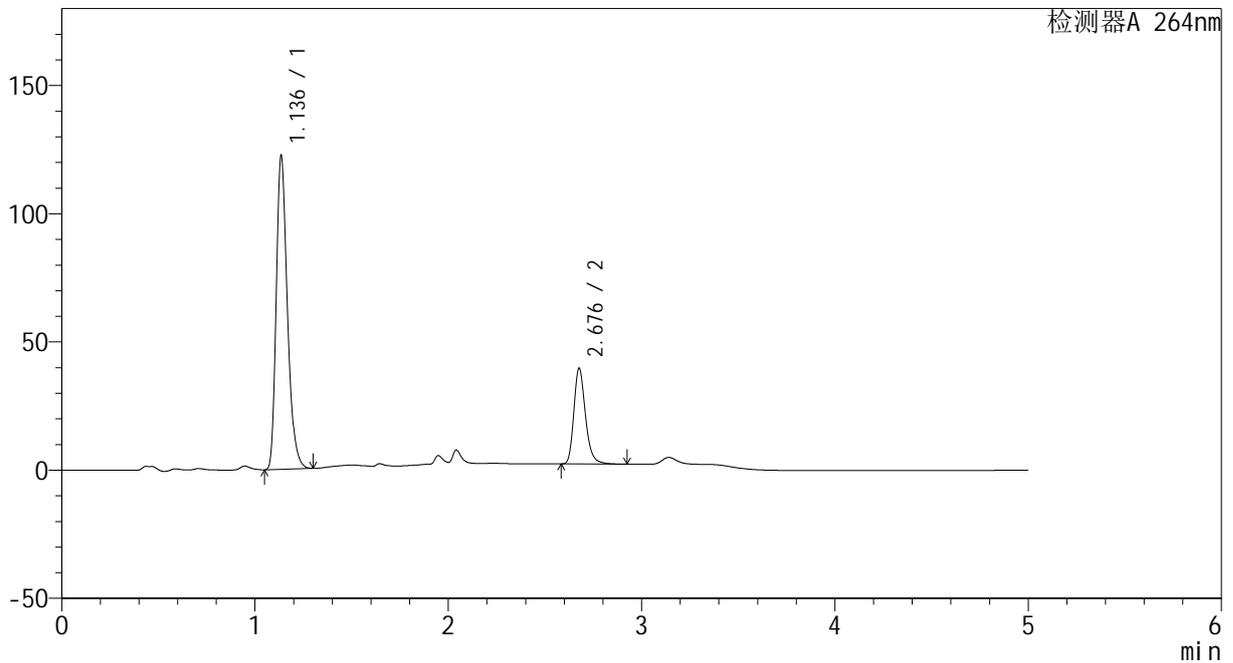
CXM-3382

<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 - 0-1/26-61-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	489010	121835	75.791	1906	1.285	--
2	2.676	156201	37003	24.209	9886	1.253	14.544
总计		645211	158838	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



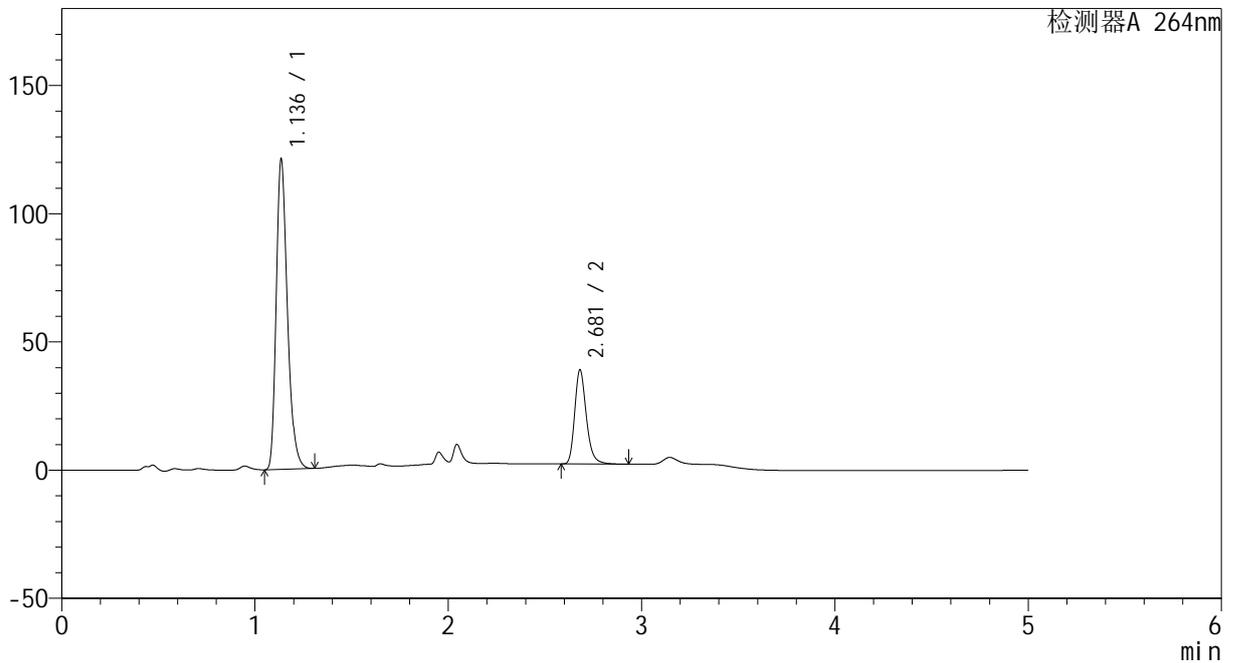
CXM-3382

<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 - 0-1/26-62-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 19:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	485627	120518	75.946	1893	1.286	--
2	2.681	153814	36763	24.054	9885	1.250	14.548
总计		639440	157282	100.000			

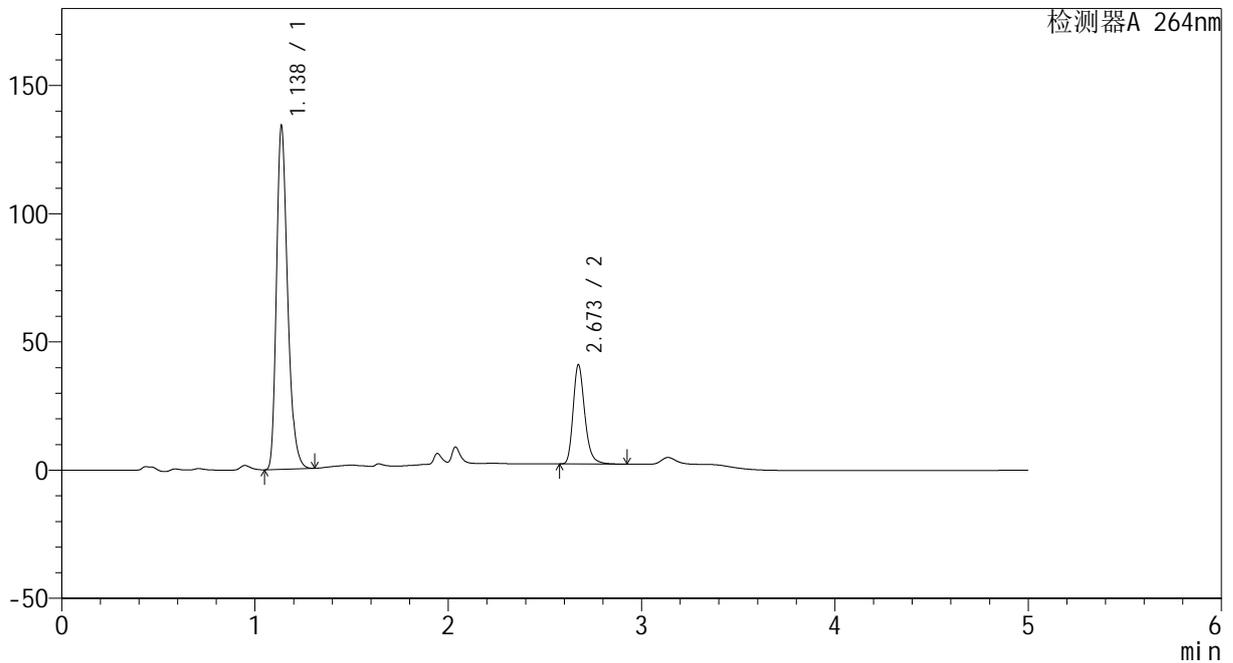
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-63-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	534848	133875	76.747	1919	1.284	--
2	2.673	162053	38758	23.253	9834	1.251	14.504
总计		696901	172633	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



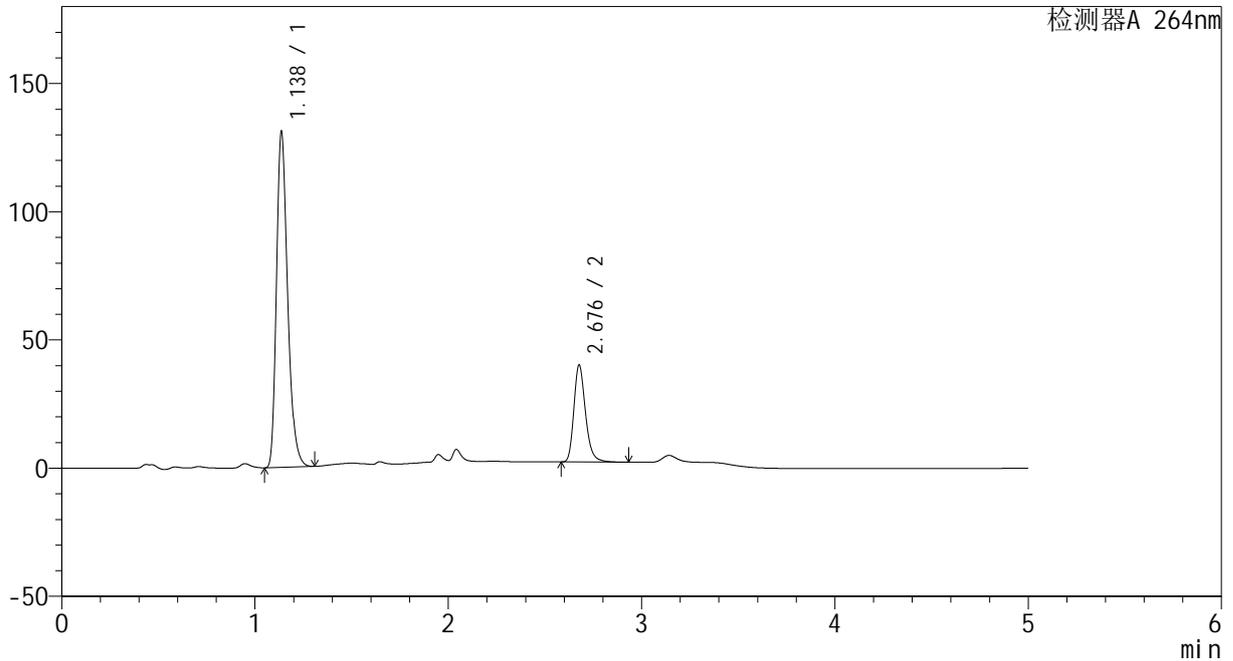
CXM-3382

<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 - 0-1/26-64-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	524295	130830	76.788	1905	1.286	--
2	2.676	158490	37495	23.212	9835	1.252	14.504
总计		682784	168326	100.000			

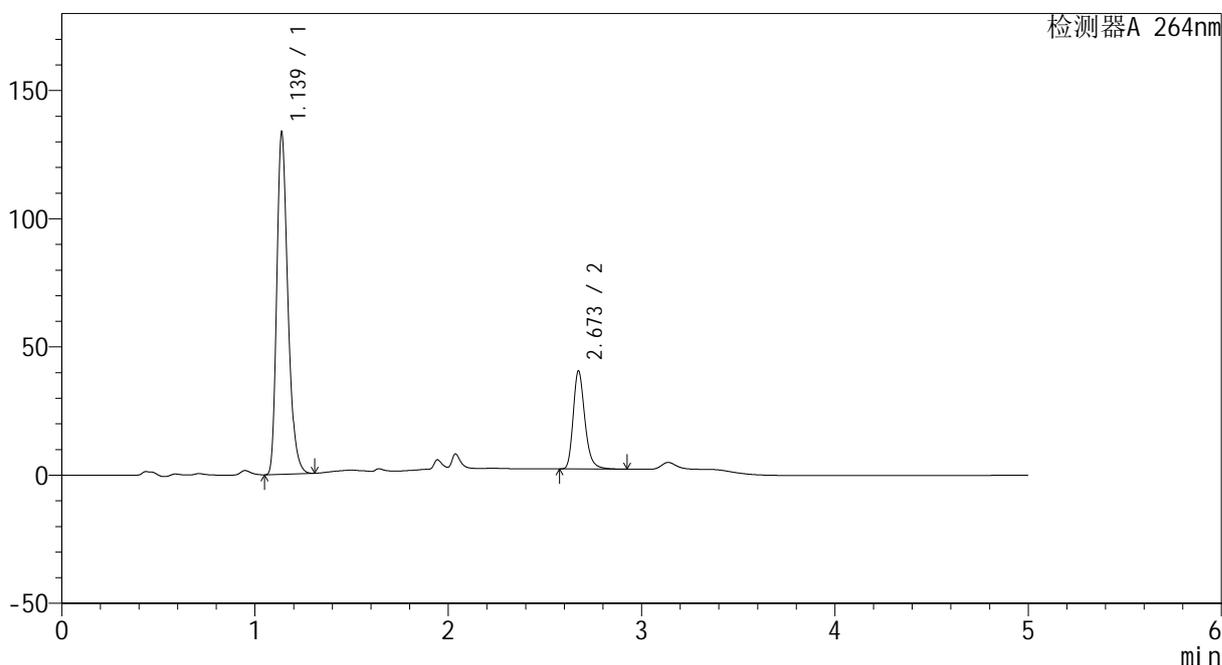
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-65-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	531448	133239	76.790	1928	1.285	--
2	2.673	160628	38294	23.210	9786	1.250	14.484
总计		692076	171533	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



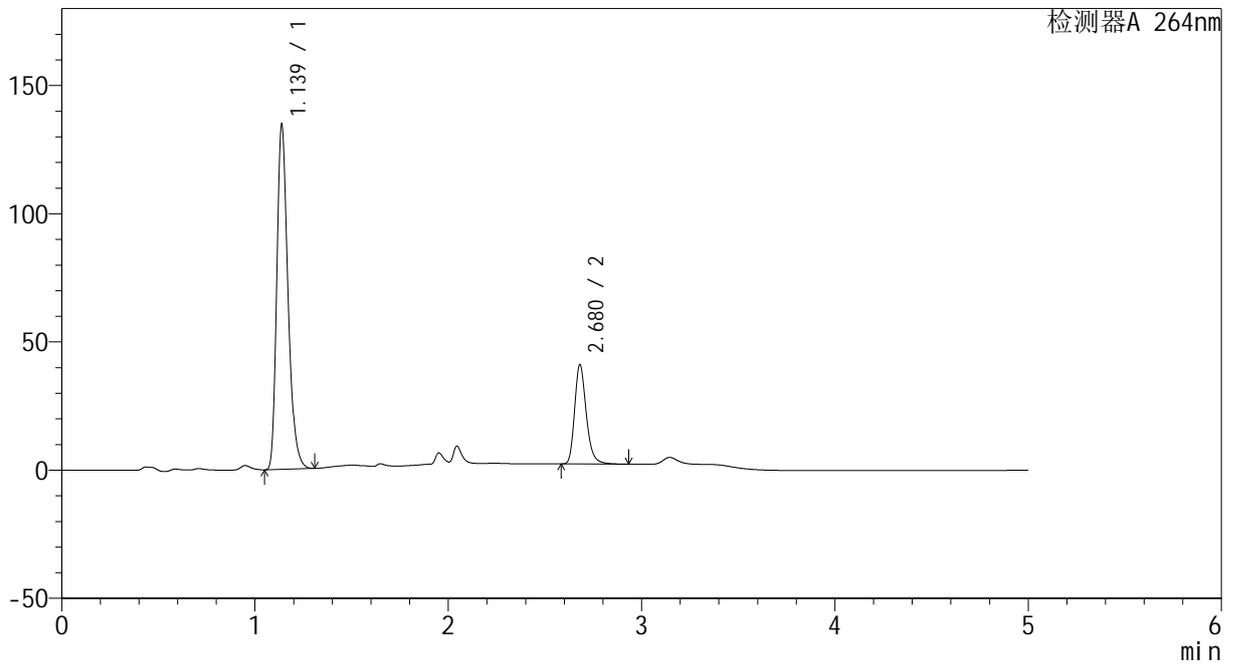
CXM-3382

<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 - 0-1/26-66-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	539307	134409	76.838	1906	1.286	--
2	2.680	162571	38773	23.162	9831	1.248	14.504
总计		701878	173182	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



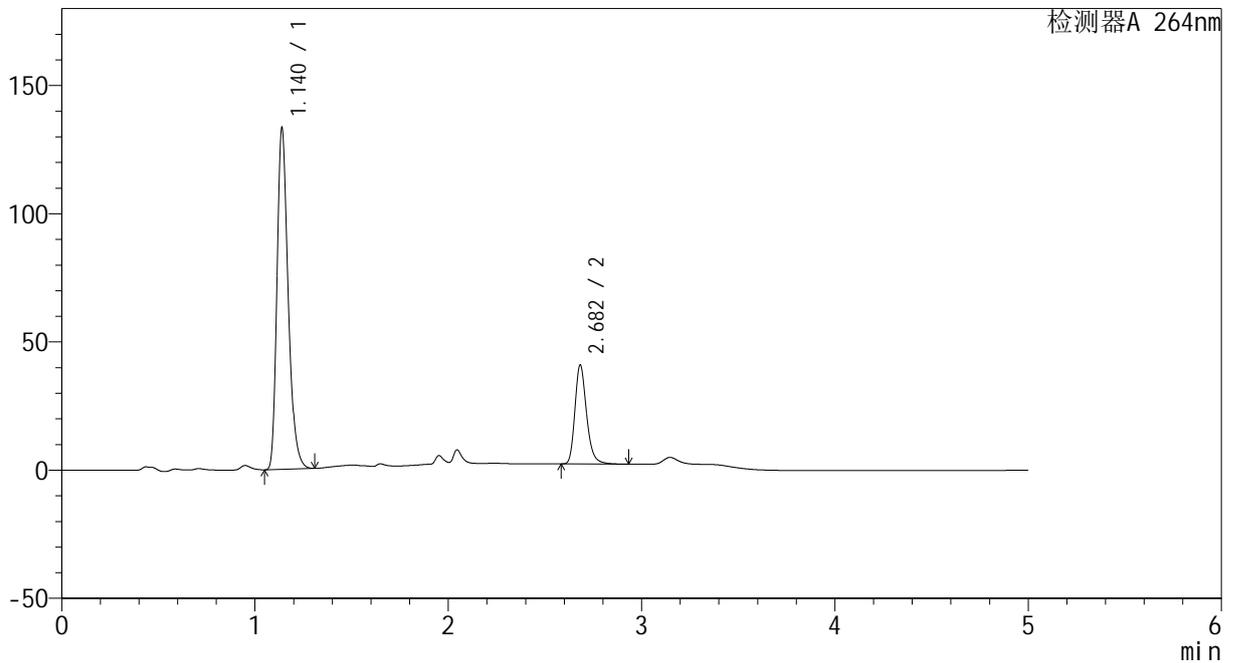
CXM-3382

<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 - 0-1/26-67-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	533309	132816	76.703	1916	1.287	--
2	2.682	161979	38567	23.297	9851	1.250	14.525
总计		695288	171382	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



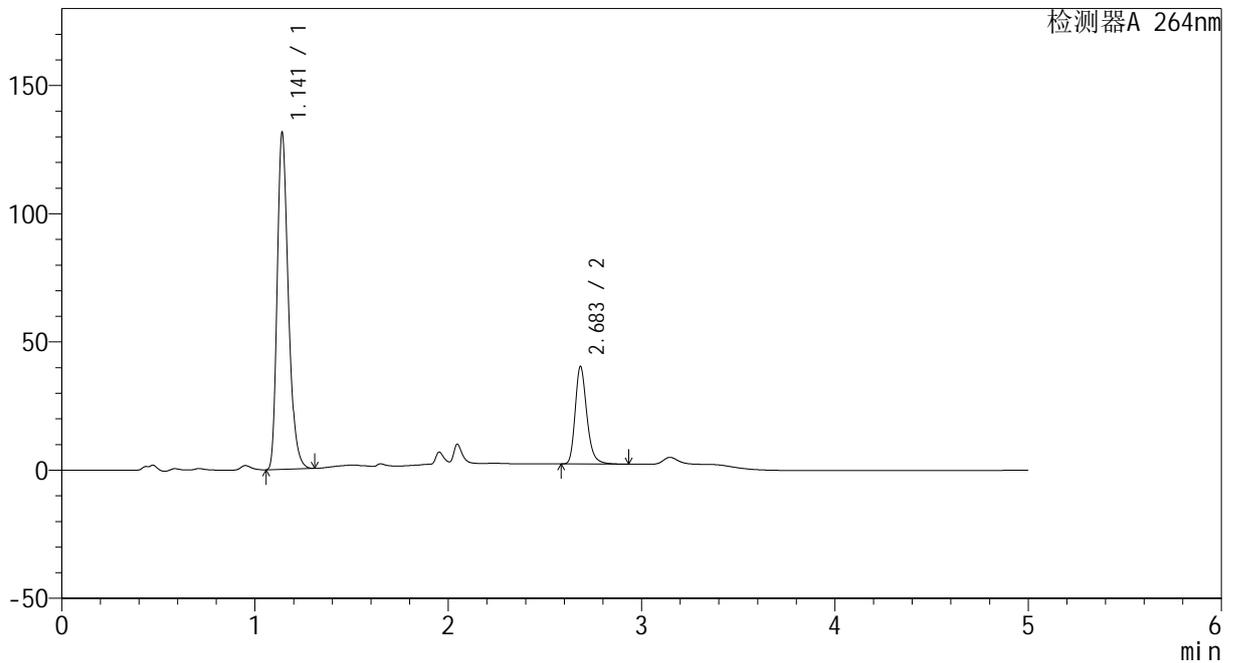
CXM-3382

<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 - 0-1/26-68-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	525903	130595	76.753	1917	1.289	--
2	2.683	159282	37785	23.247	9886	1.252	14.536
总计		685184	168380	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



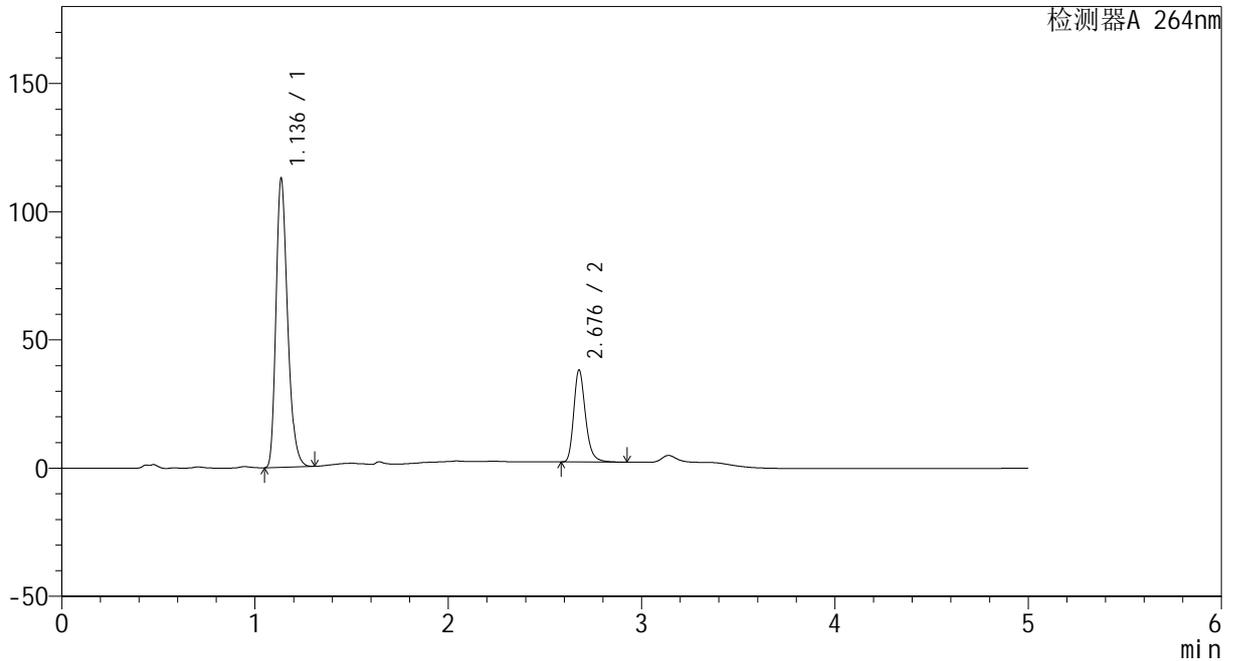
CXM-3382

<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 - 0-1/26-69-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	468842	112251	75.565	1753	1.273	--
2	2.676	151606	35543	24.435	9696	1.256	14.176
总计		620448	147794	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



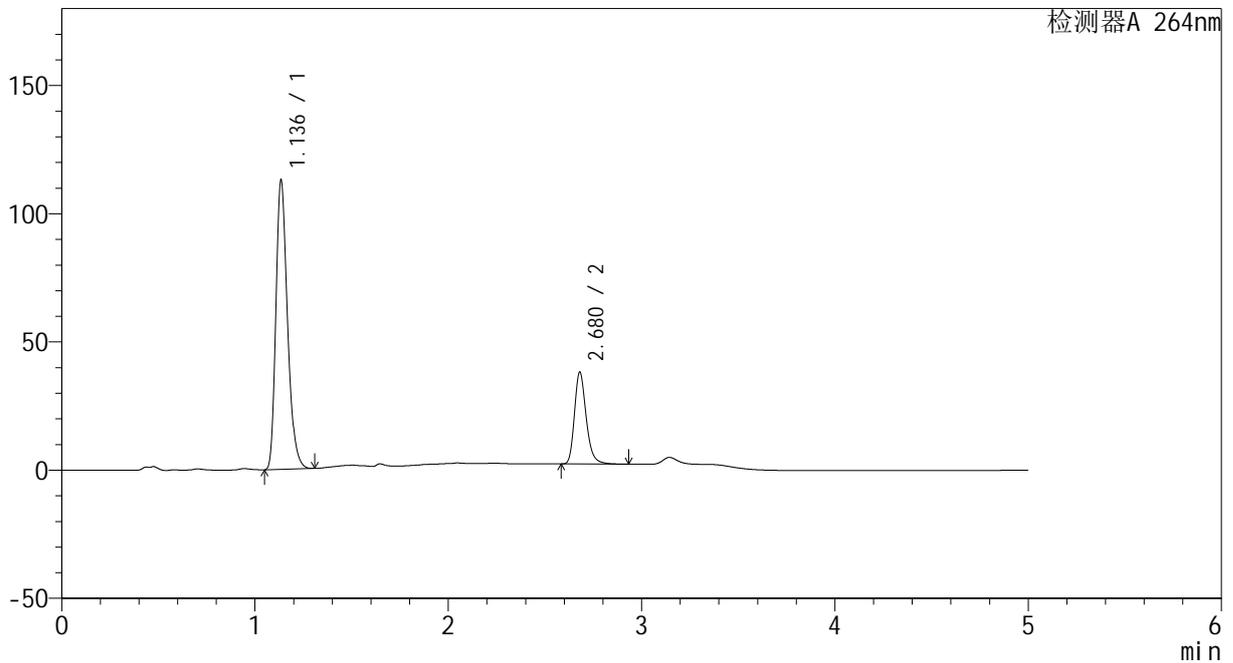
CXM-3382

<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 - 0-1/26-70-2 - zzp-24042901p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/04 20:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	468703	112119	75.575	1756	1.274	--
2	2.680	151476	35888	24.425	9698	1.251	14.216
总计		620179	148007	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24042901批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



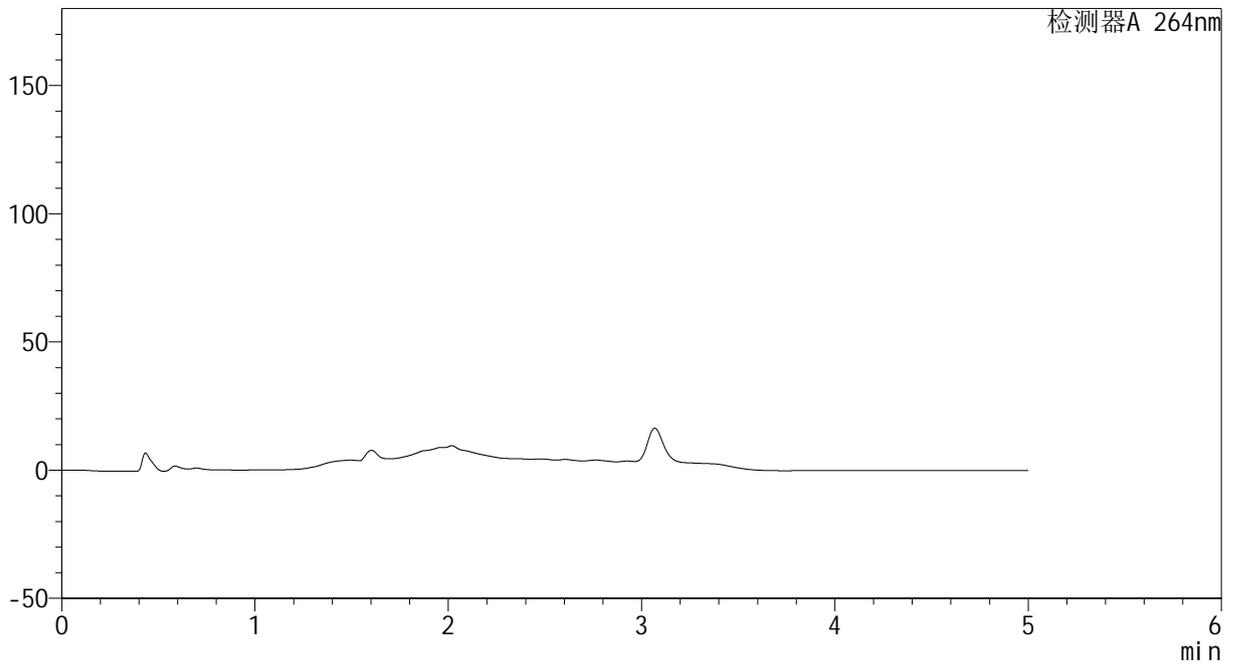
CXM-3382

<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 - 0-1/26-82-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 09:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 溶剂



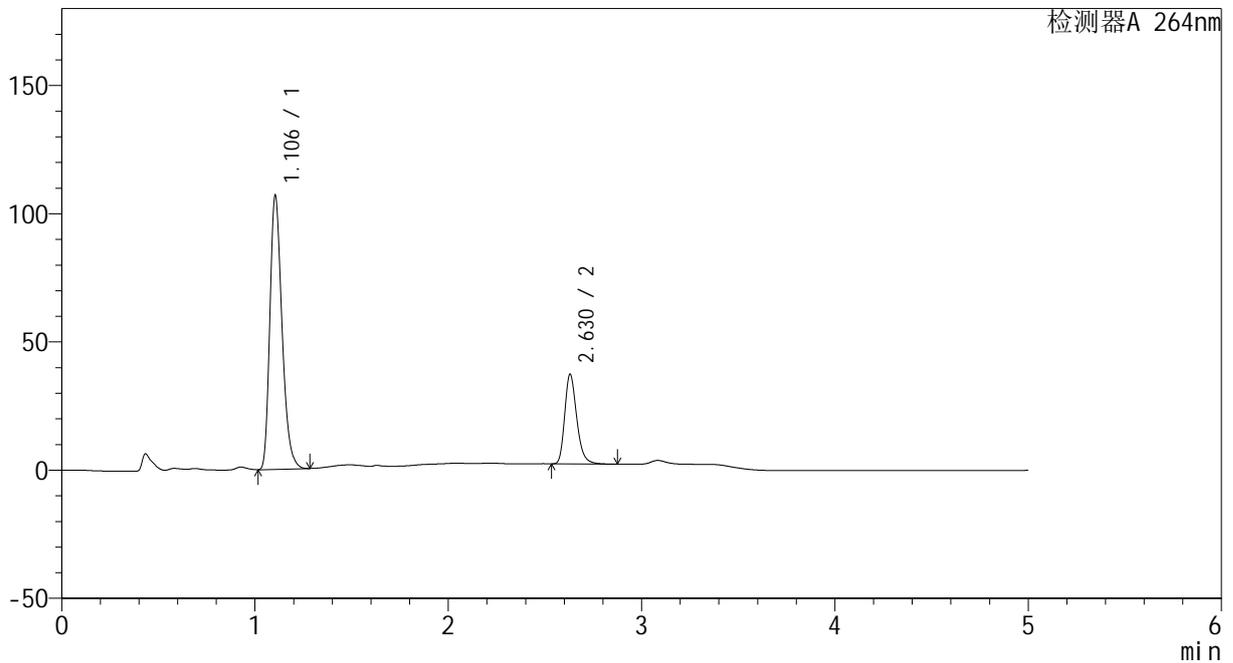
CXM-3382

<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 - 0-1/26-83-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 09:46:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	466106	106807	75.565	1500	1.282	--
2	2.630	150718	34983	24.435	8857	1.264	13.492
总计		616823	141790	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



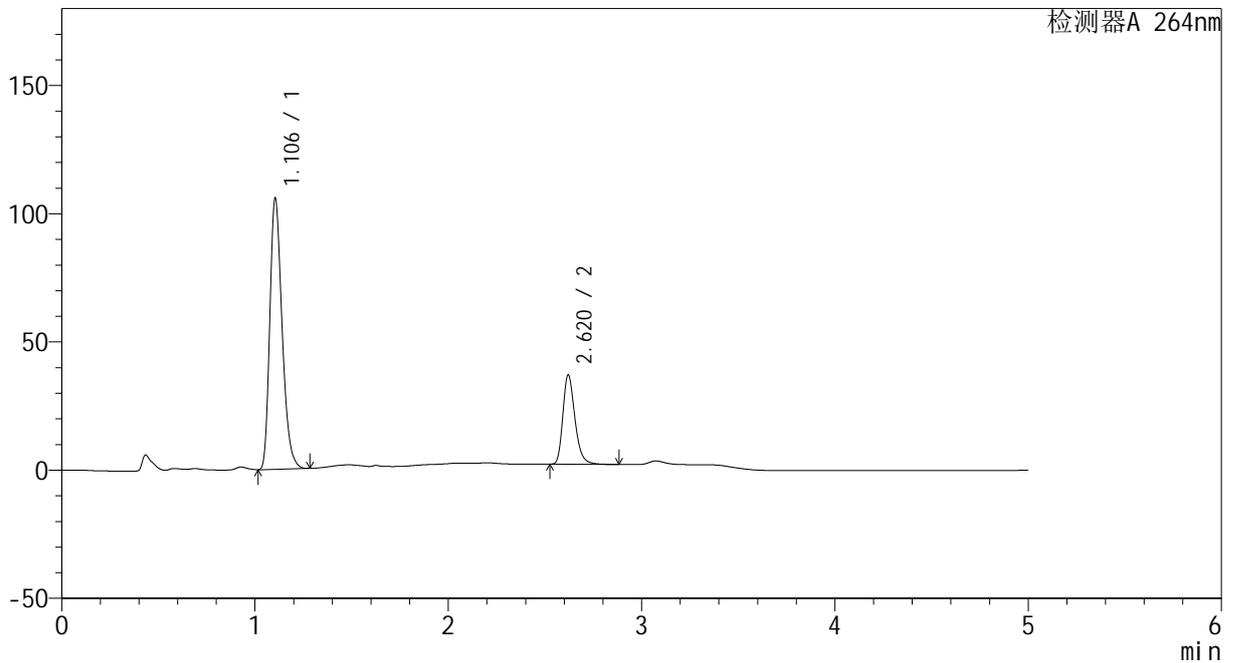
CXM-3382

<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 - 0-1/26-84-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 09:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	466032	105766	75.549	1465	1.285	--
2	2.620	150826	34756	24.451	8690	1.275	13.289
总计		616858	140522	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



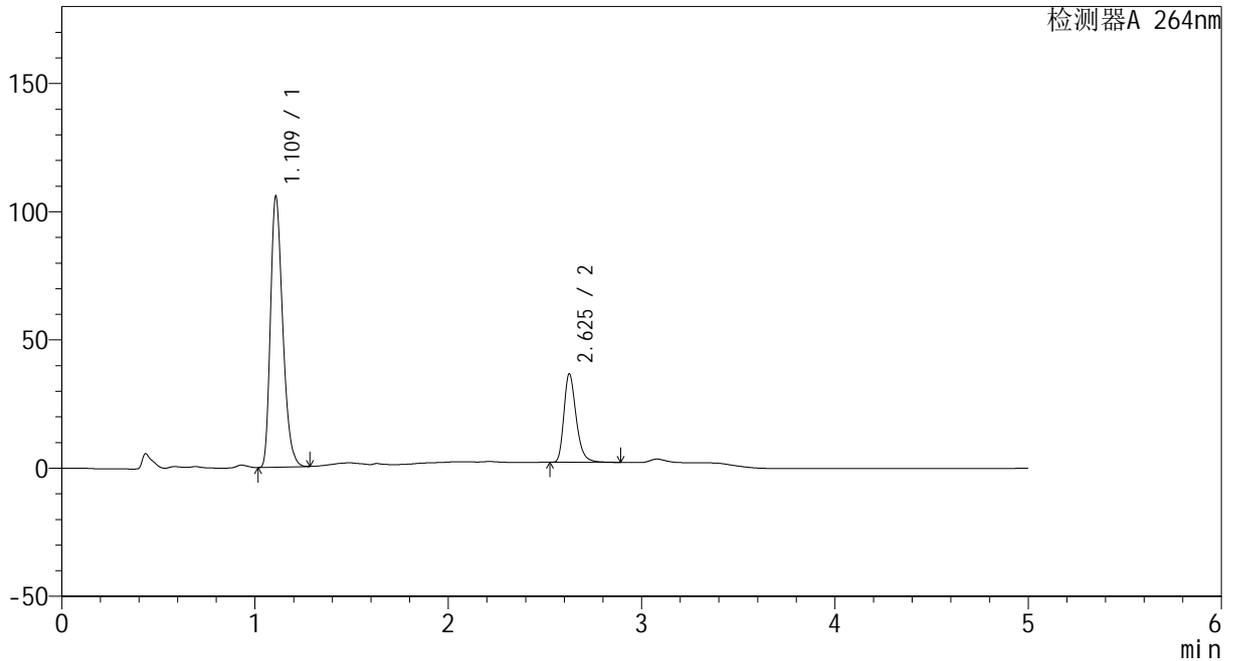
CXM-3382

<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 - 0-1/26-85-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 09:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	466176	104913	75.427	1466	1.296	--
2	2.625	151870	34248	24.573	8518	1.295	13.213
总计		618047	139161	100.000			

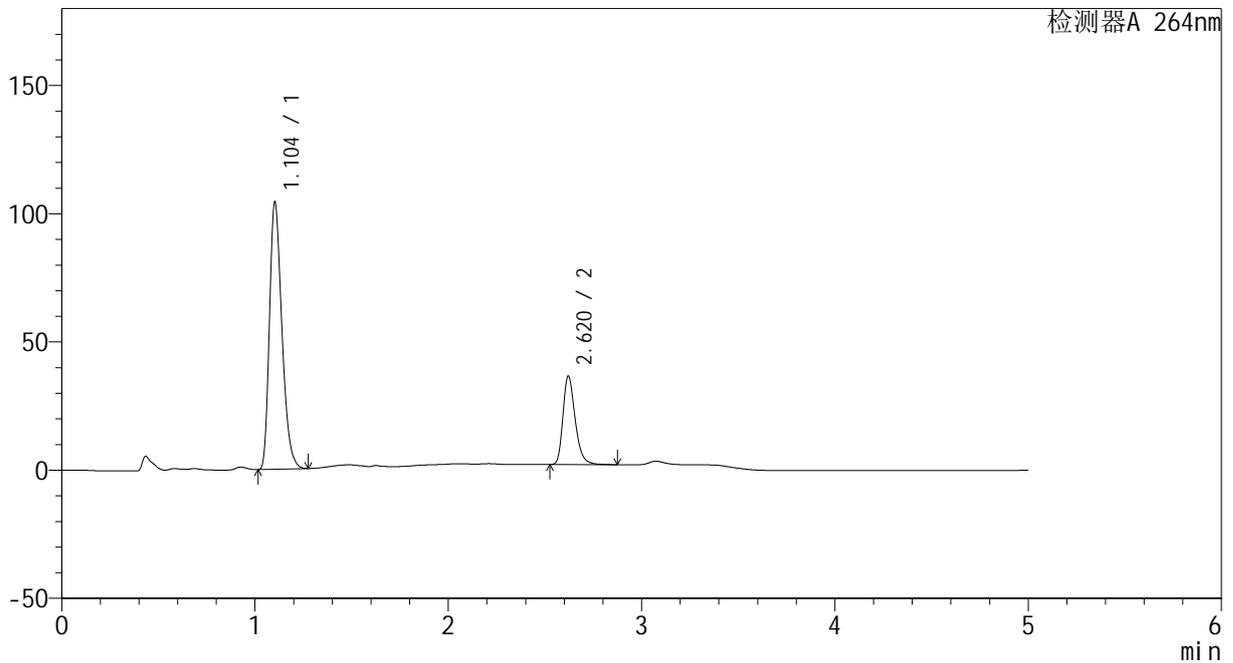
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-1/26-86-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

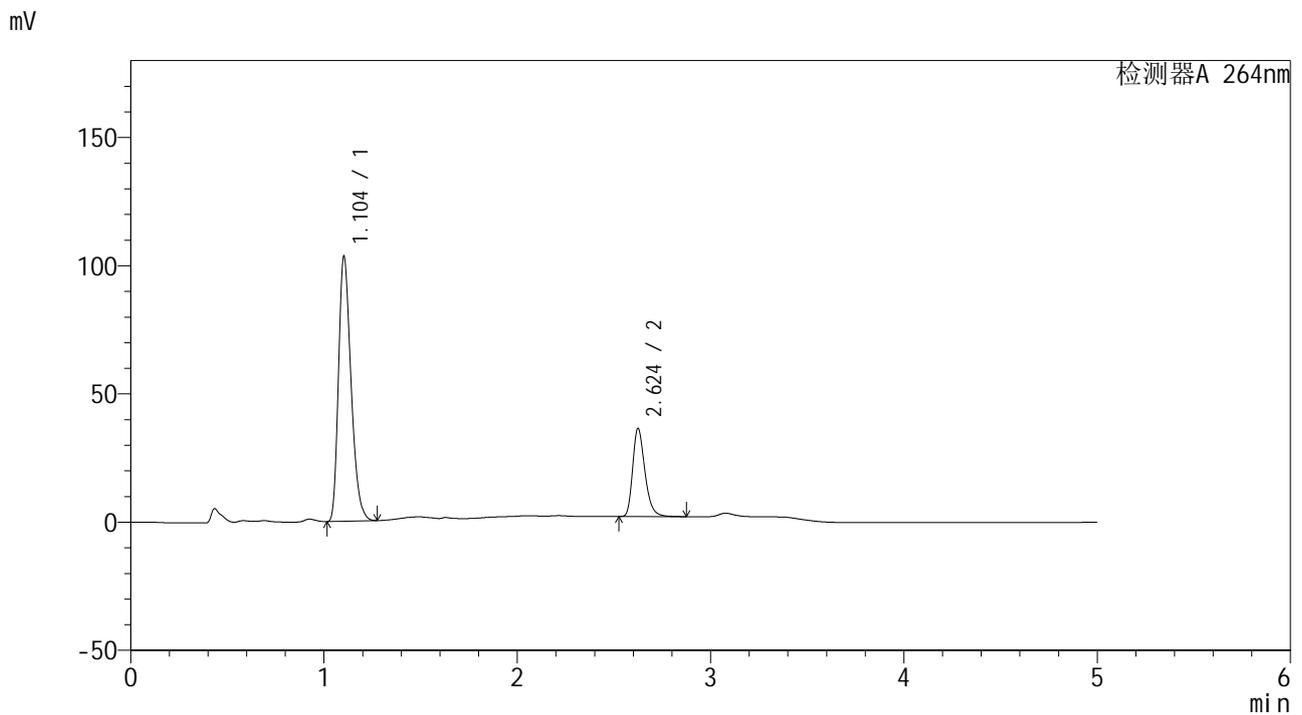
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	466374	104099	75.520	1409	1.301	--
2	2.620	151175	34488	24.480	8494	1.290	13.113
总计		617549	138587	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-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 - 0-1/26-87-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	466153	103289	75.523	1386	1.302	--
2	2.624	151084	34311	24.477	8468	1.295	13.064
总计		617237	137600	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



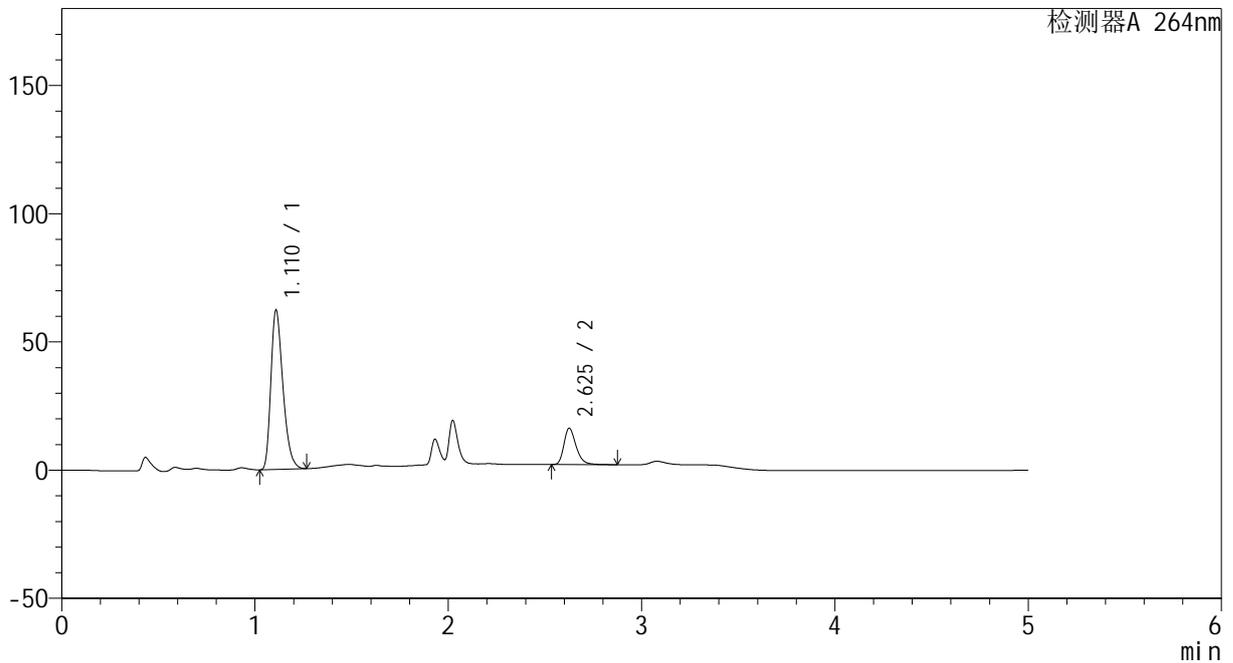
CXM-3382

<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 - 0-1/26-88-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:13:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	269192	61600	81.262	1520	1.323	--
2	2.625	62070	14067	18.738	8576	1.301	13.339
总计		331263	75667	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



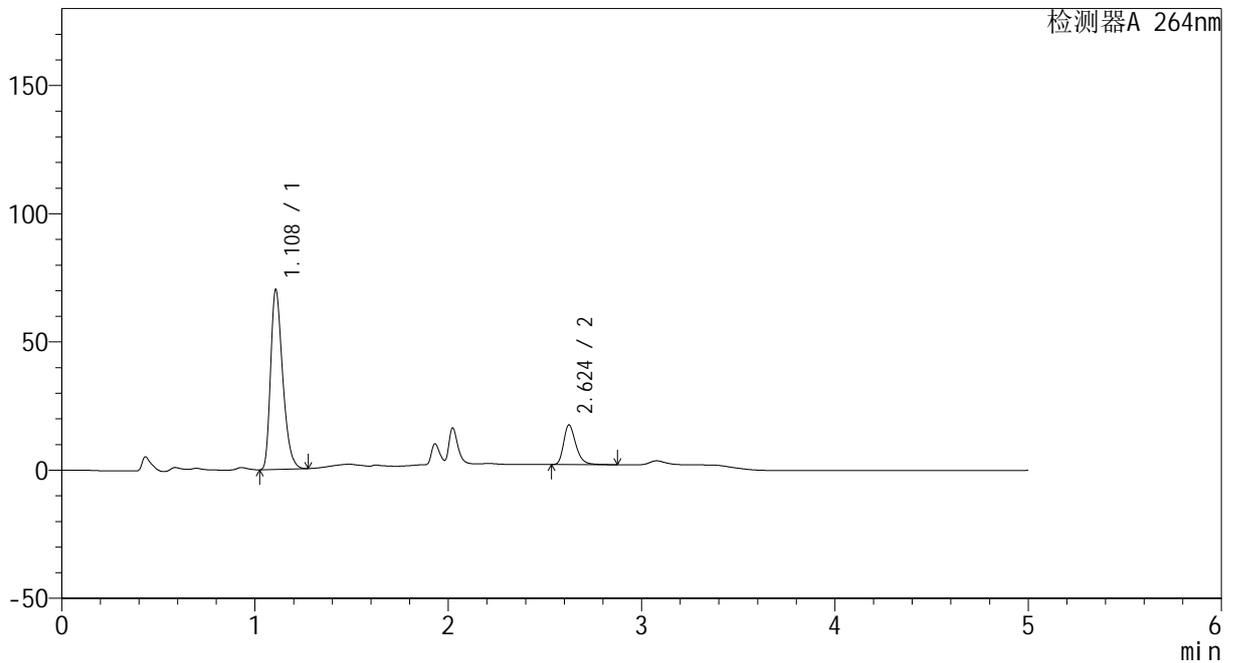
CXM-3382

<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 - 0-1/26-89-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	304634	69728	81.786	1514	1.331	--
2	2.624	67842	15448	18.214	8550	1.300	13.327
总计		372475	85176	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



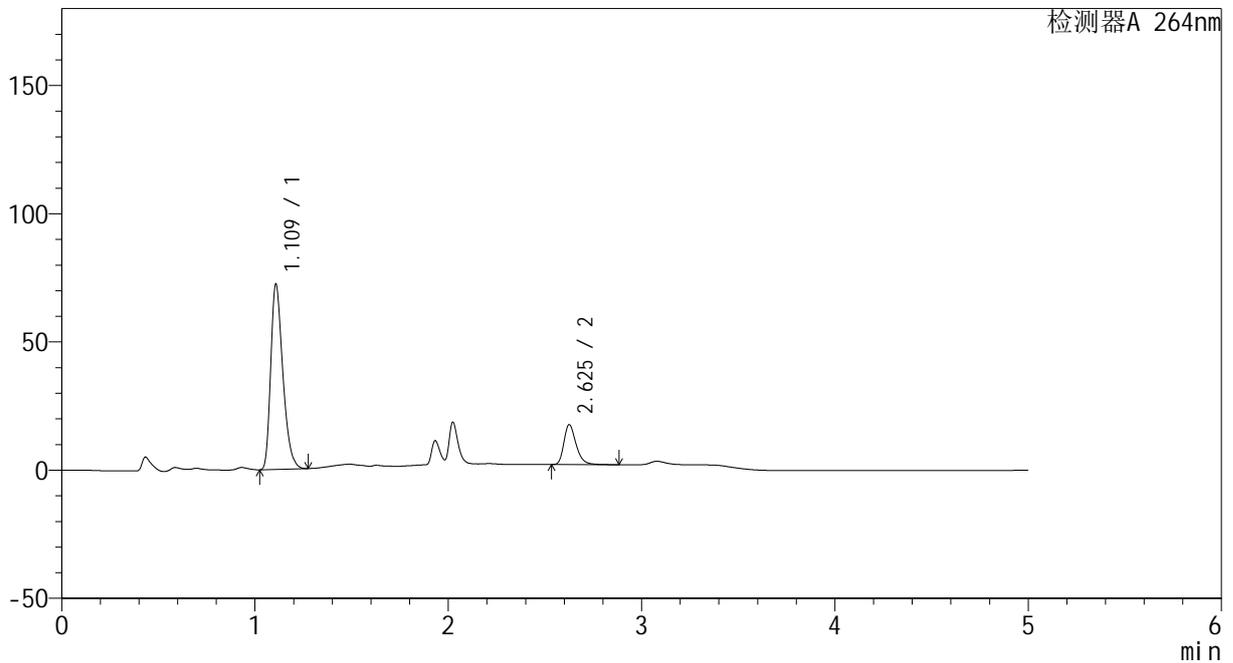
CXM-3382

<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 - 0-1/26-90-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:47:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	314710	71566	82.178	1507	1.337	--
2	2.625	68252	15484	17.822	8553	1.302	13.312
总计		382963	87051	100.000			

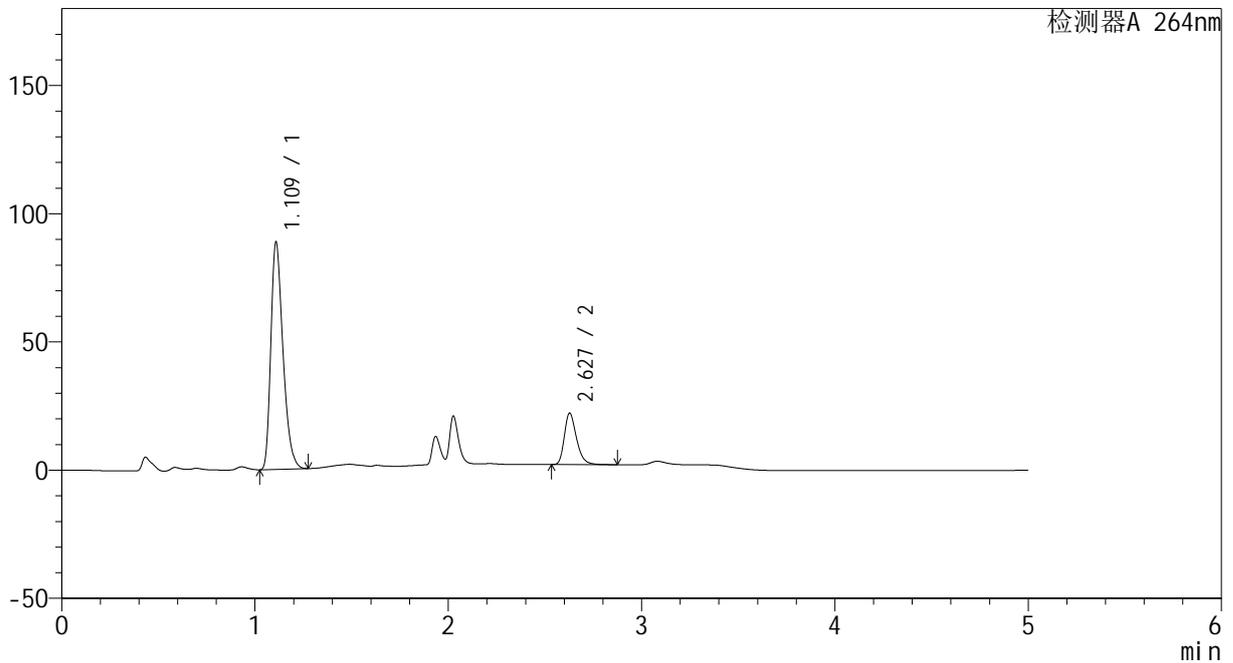
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-91-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:29:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	386420	87761	81.496	1504	1.339	--
2	2.627	87739	19979	18.504	8577	1.299	13.320
总计		474160	107740	100.000			

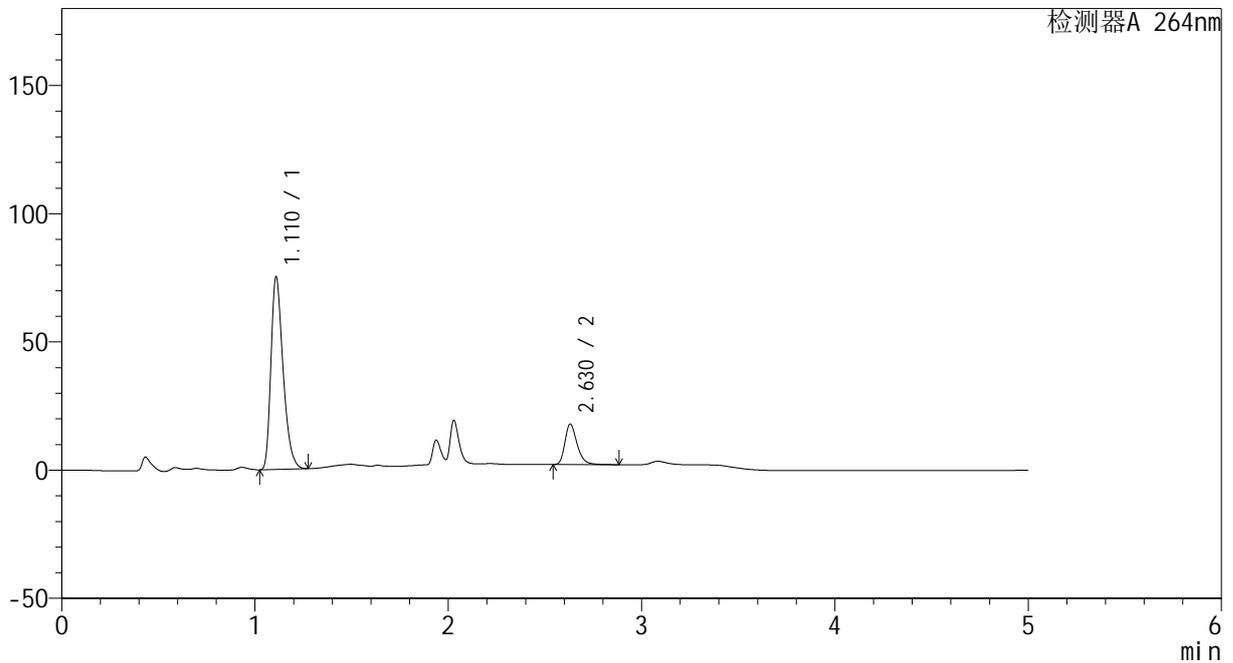
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-92-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:35:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	327931	74526	82.604	1505	1.342	--
2	2.630	69062	15782	17.396	8601	1.302	13.343
总计		396993	90308	100.000			

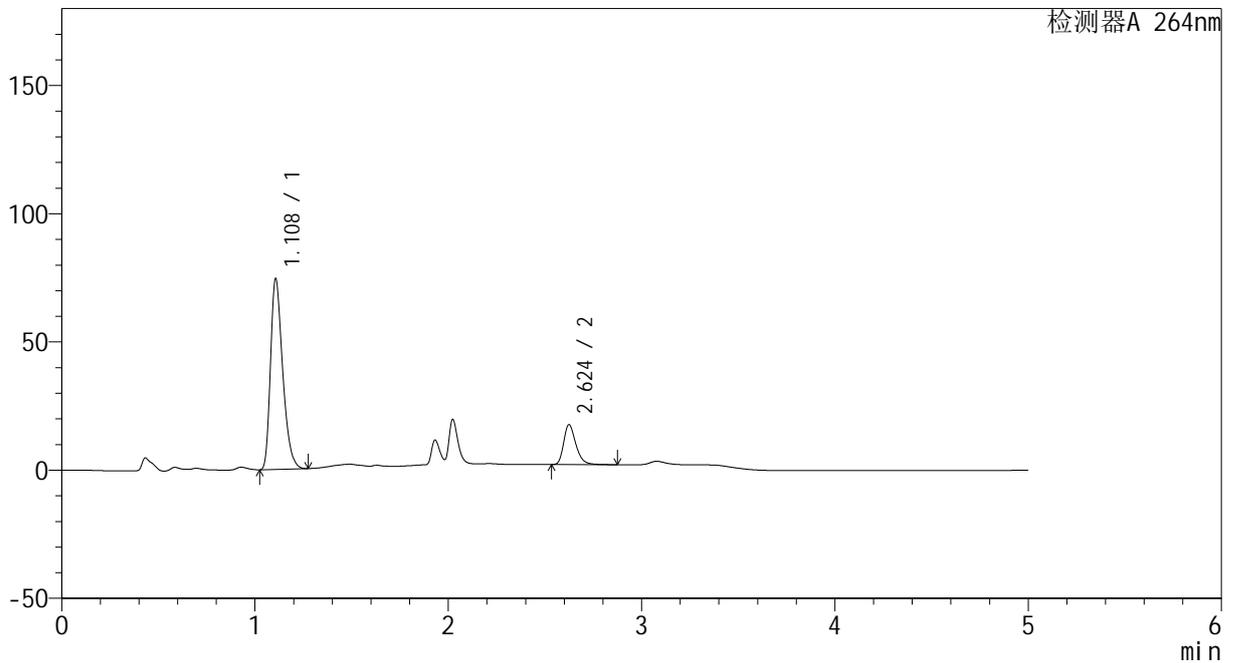
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-93-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	325353	74066	82.634	1493	1.342	--
2	2.624	68376	15543	17.366	8518	1.304	13.275
总计		393728	89609	100.000			

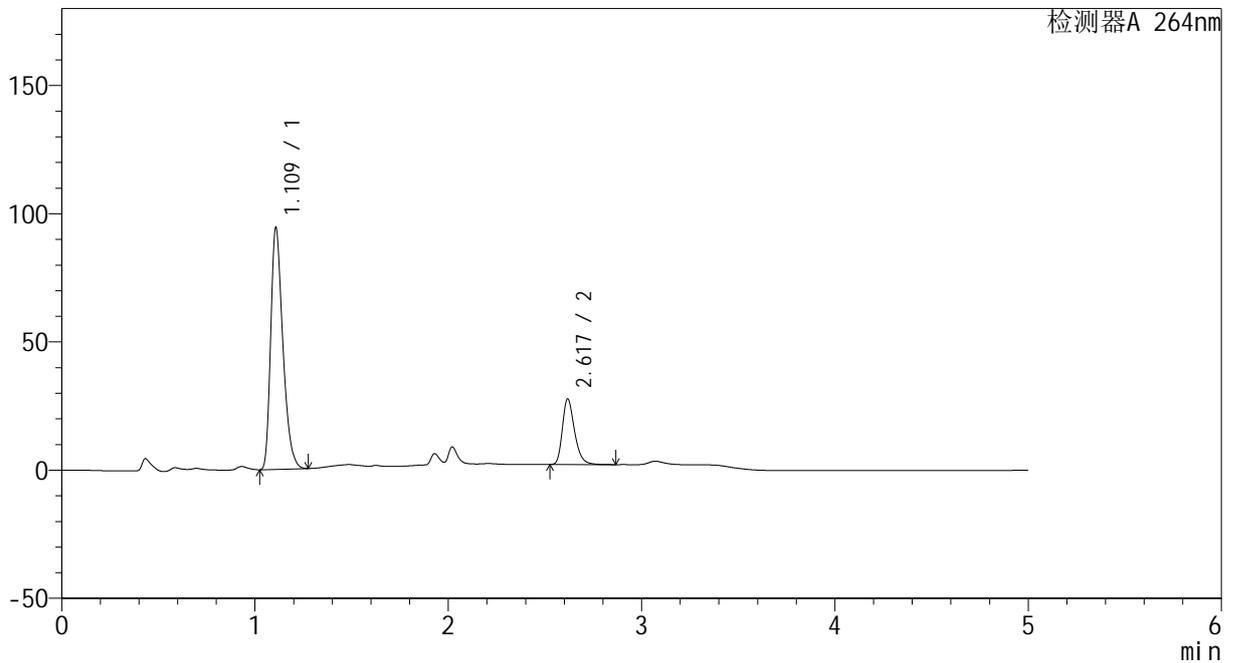
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-94-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:46:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	411584	93454	78.673	1505	1.346	--
2	2.617	111571	25368	21.327	8549	1.302	13.257
总计		523155	118822	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



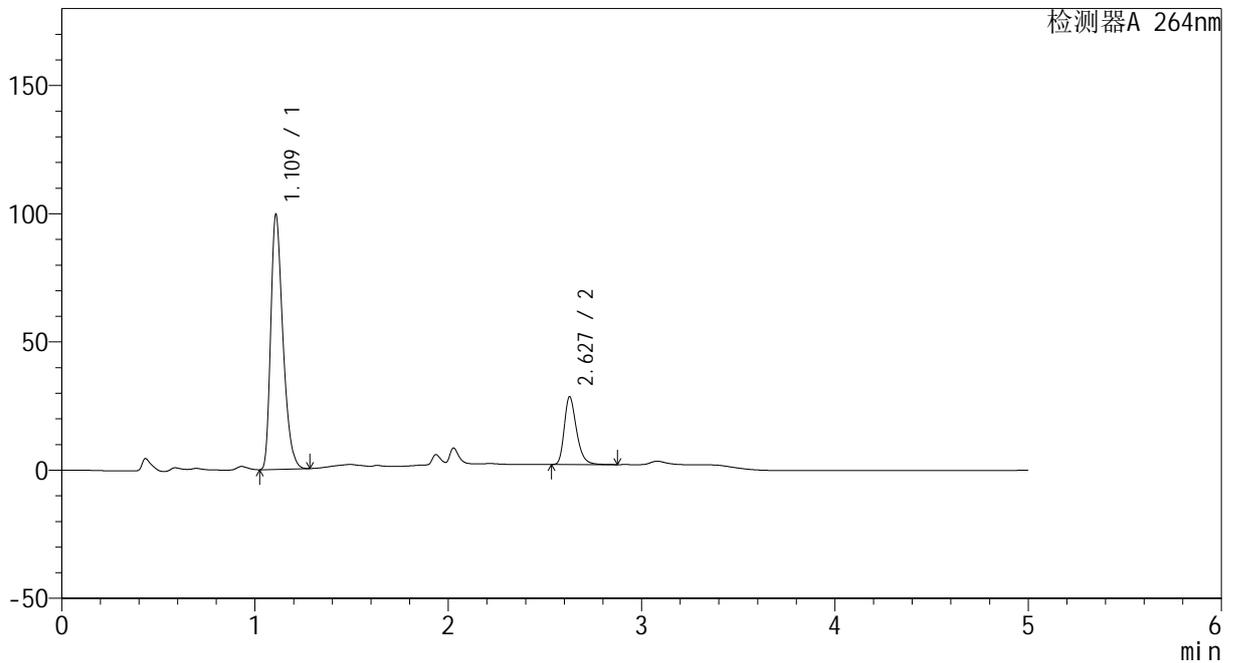
CXM-3382

<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 - 0-1/26-95-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	435489	98400	78.986	1496	1.350	--
2	2.627	115864	26312	21.014	8552	1.300	13.299
总计		551353	124712	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



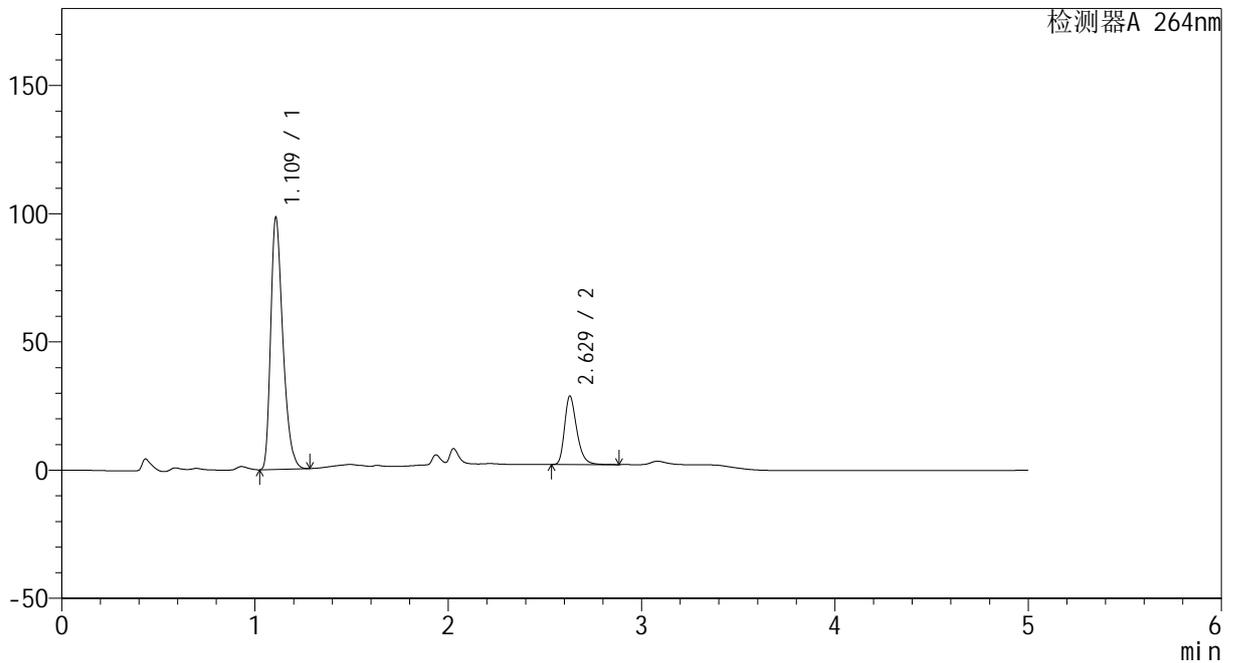
CXM-3382

<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 - 0-1/26-96-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 10:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	429764	97415	78.642	1502	1.352	--
2	2.629	116719	26652	21.358	8581	1.300	13.336
总计		546483	124068	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



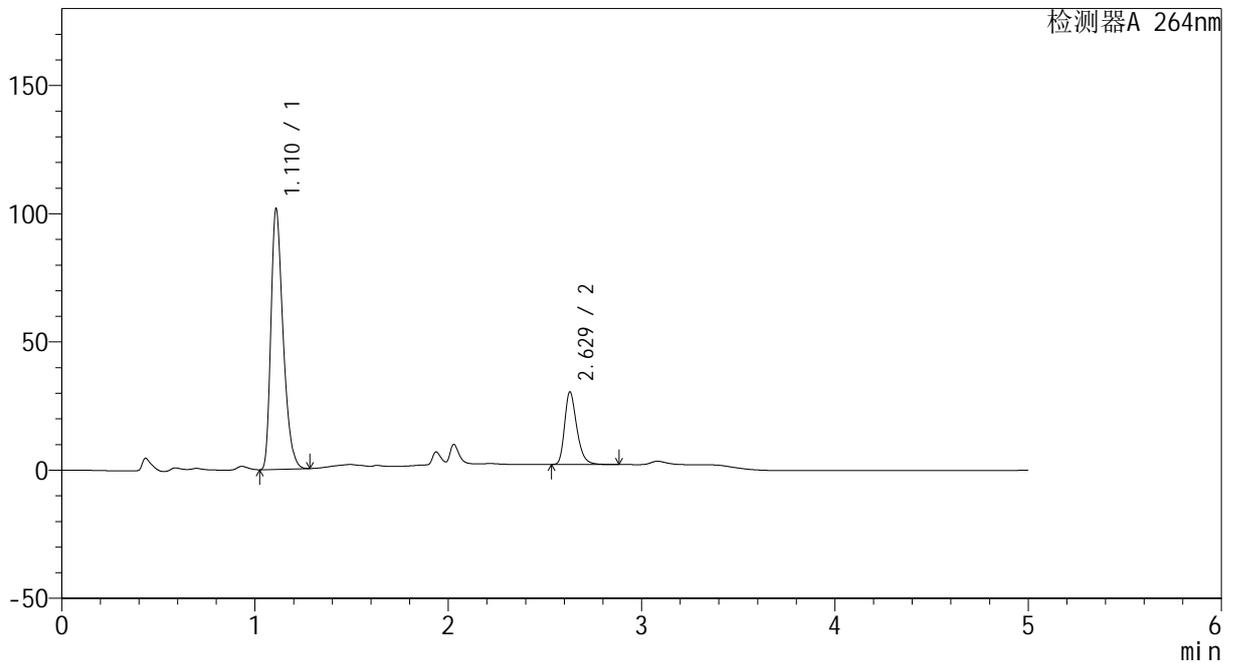
CXM-3382

<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 - 0-1/26-97-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	445373	100759	78.285	1499	1.351	--
2	2.629	123536	28264	21.715	8601	1.300	13.322
总计		568909	129023	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



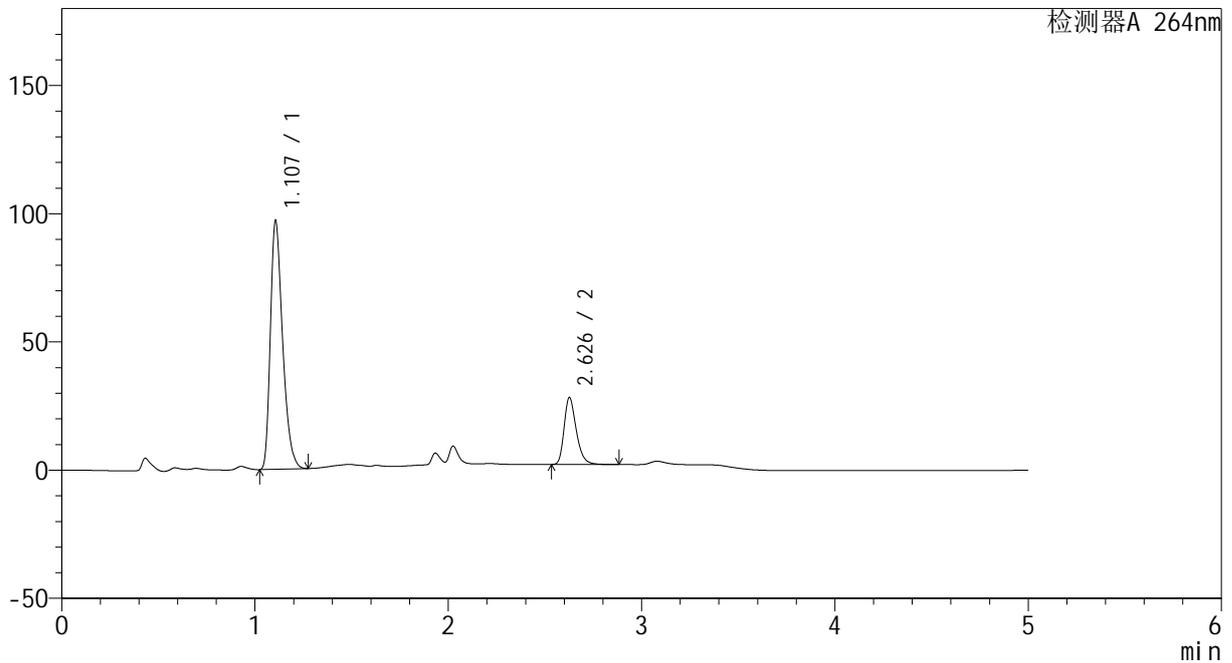
CXM-3382

<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 - 0-1/26-98-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:07:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	426116	96702	78.866	1484	1.349	--
2	2.626	114190	25833	21.134	8545	1.305	13.288
总计		540306	122535	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



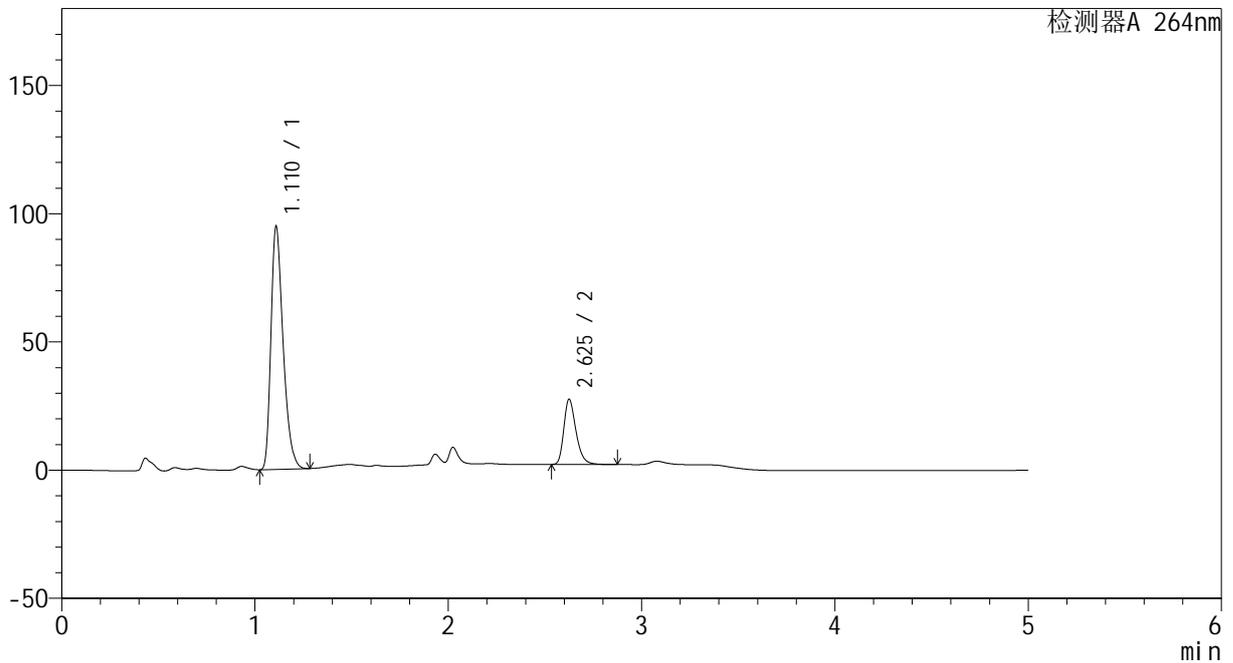
CXM-3382

<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 - 0-1/26-99-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	414207	93996	78.831	1505	1.349	--
2	2.625	111228	25325	21.169	8553	1.303	13.288
总计		525435	119321	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



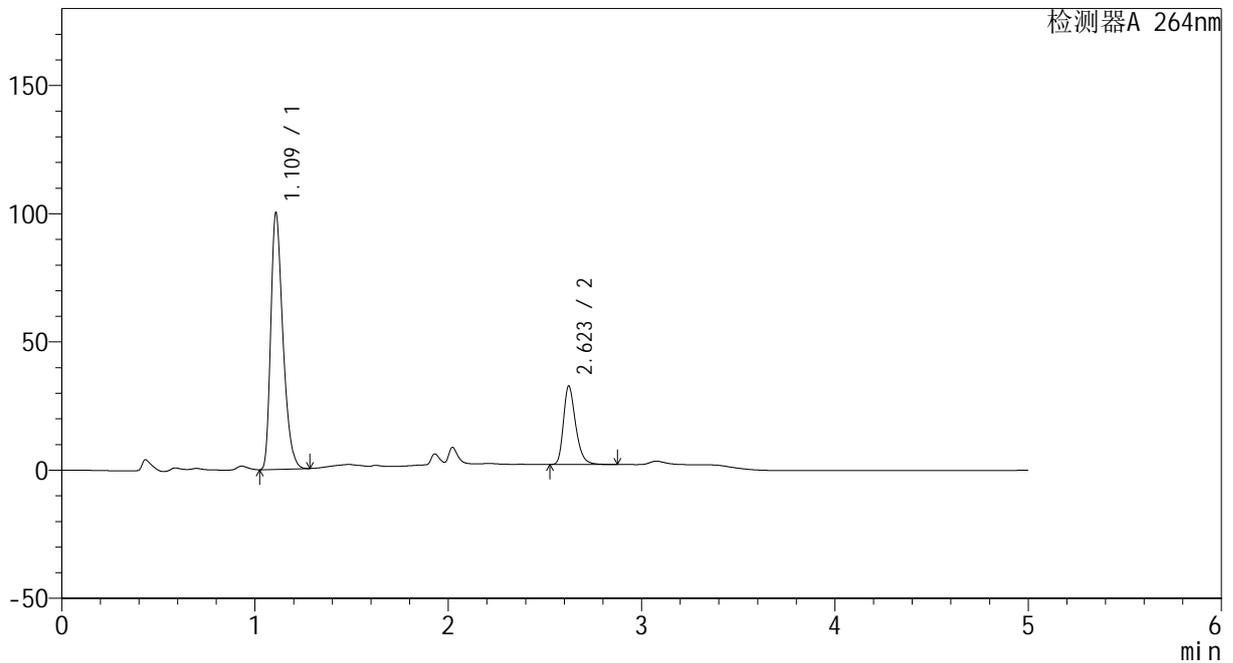
CXM-3382

<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 - 0-1/26-100-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	437090	99033	76.581	1505	1.351	--
2	2.623	133668	30565	23.419	8526	1.302	13.281
总计		570758	129598	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



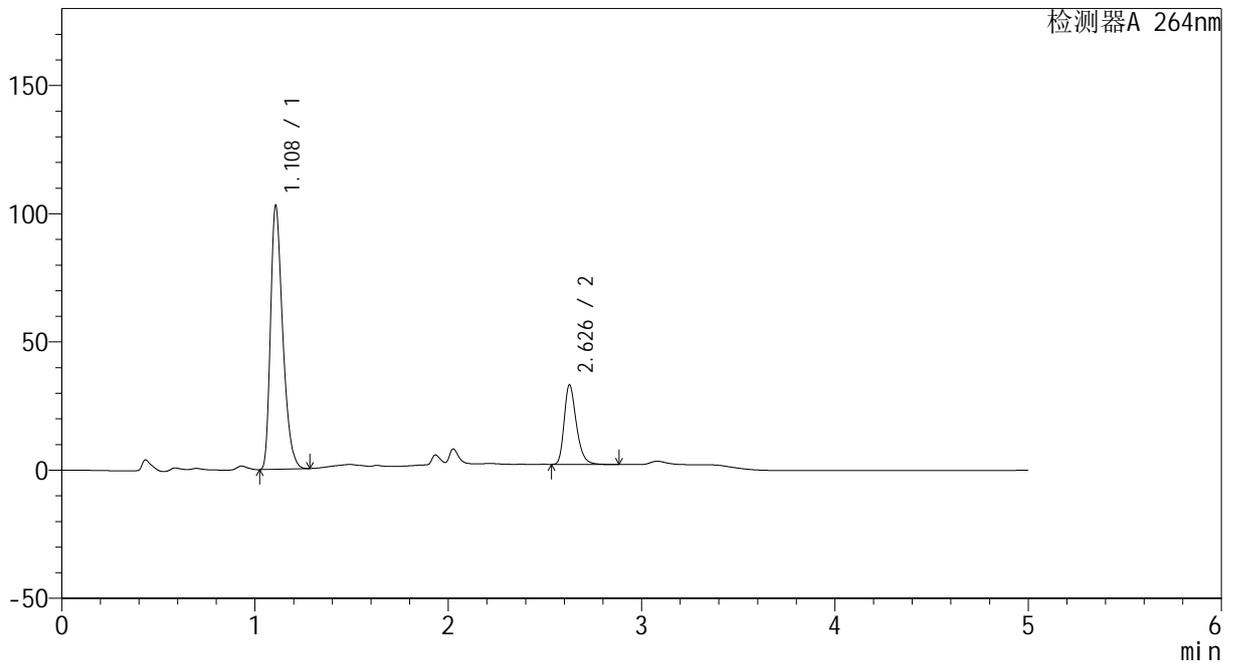
CXM-3382

<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 - 0-1/26-101-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:23:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	452057	102418	76.906	1488	1.352	--
2	2.626	135744	30794	23.094	8555	1.303	13.294
总计		587801	133212	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



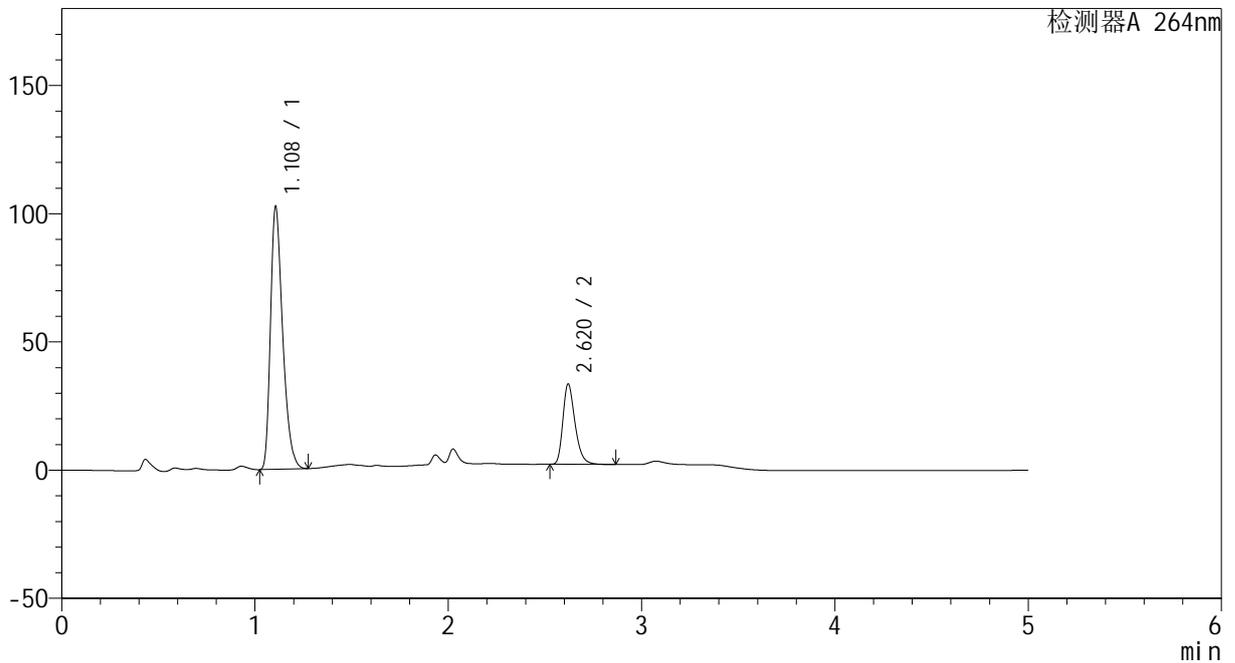
CXM-3382

<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 - 0-1/26-102-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:29:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	448961	102071	76.604	1495	1.355	--
2	2.620	137117	31300	23.396	8519	1.302	13.258
总计		586078	133371	100.000			

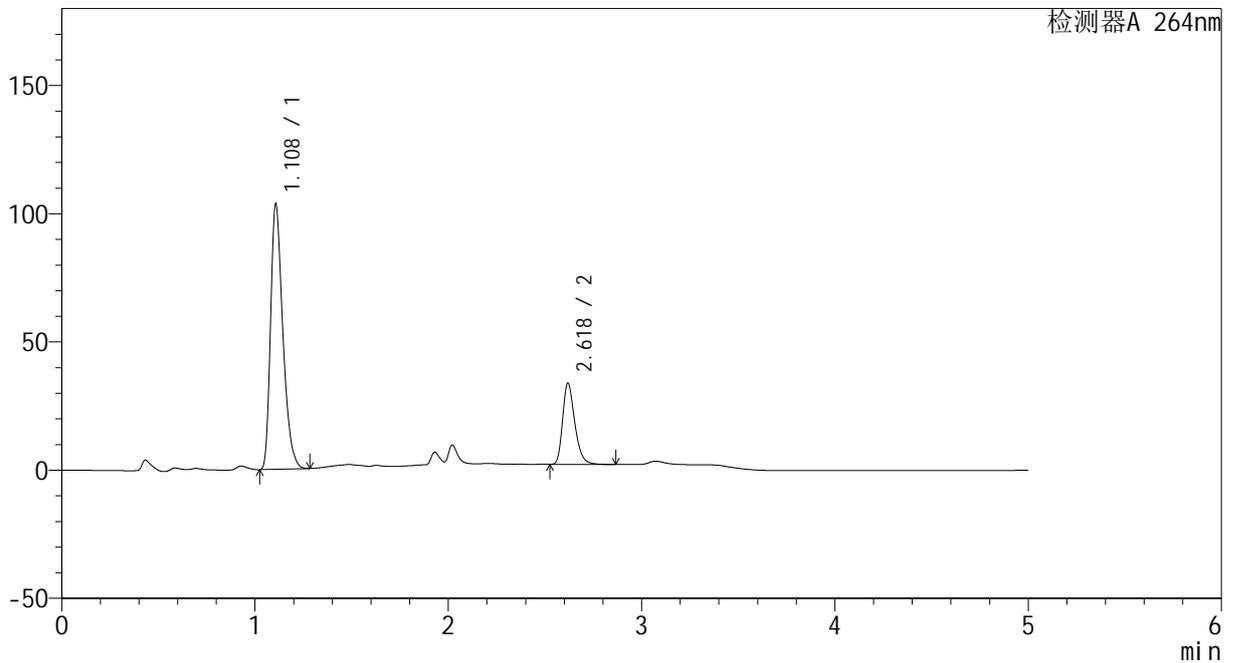
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-103-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	456362	102742	76.681	1476	1.352	--
2	2.618	138782	31469	23.319	8497	1.303	13.187
总计		595144	134211	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



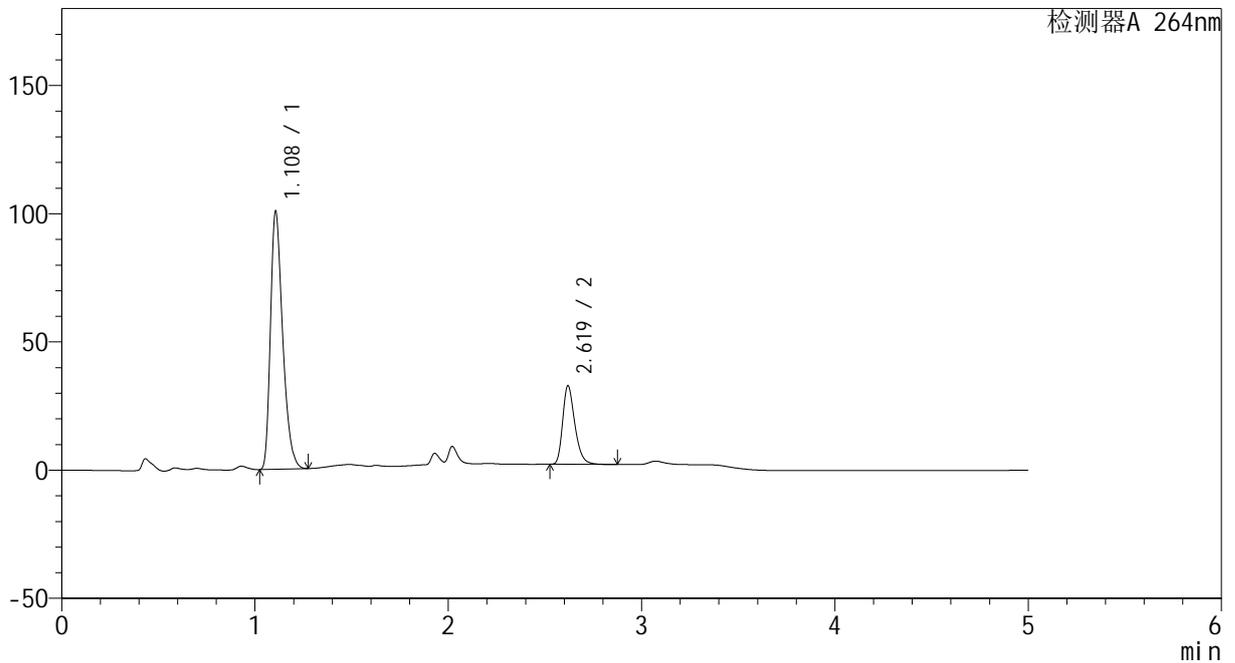
CXM-3382

<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 - 0-1/26-104-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:40:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	441972	100291	76.683	1491	1.353	--
2	2.619	134393	30490	23.317	8482	1.305	13.228
总计		576366	130781	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



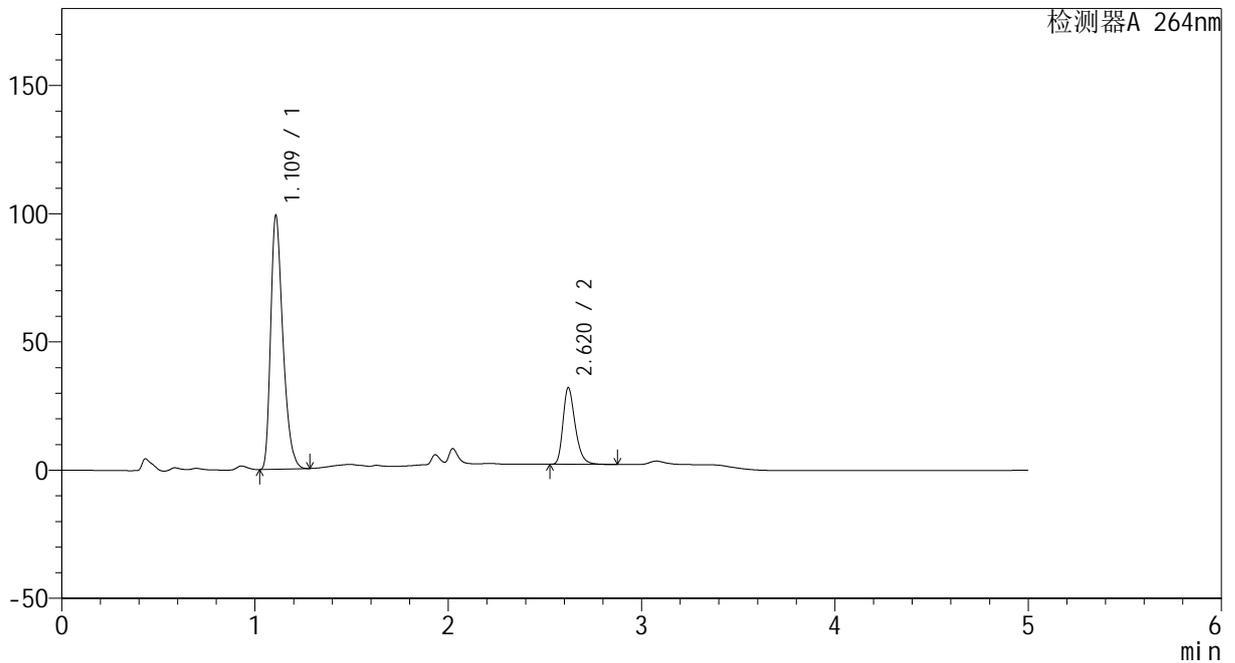
CXM-3382

<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 - 0-1/26-105-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	435513	98175	76.843	1488	1.355	--
2	2.620	131246	29886	23.157	8461	1.299	13.209
总计		566759	128061	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



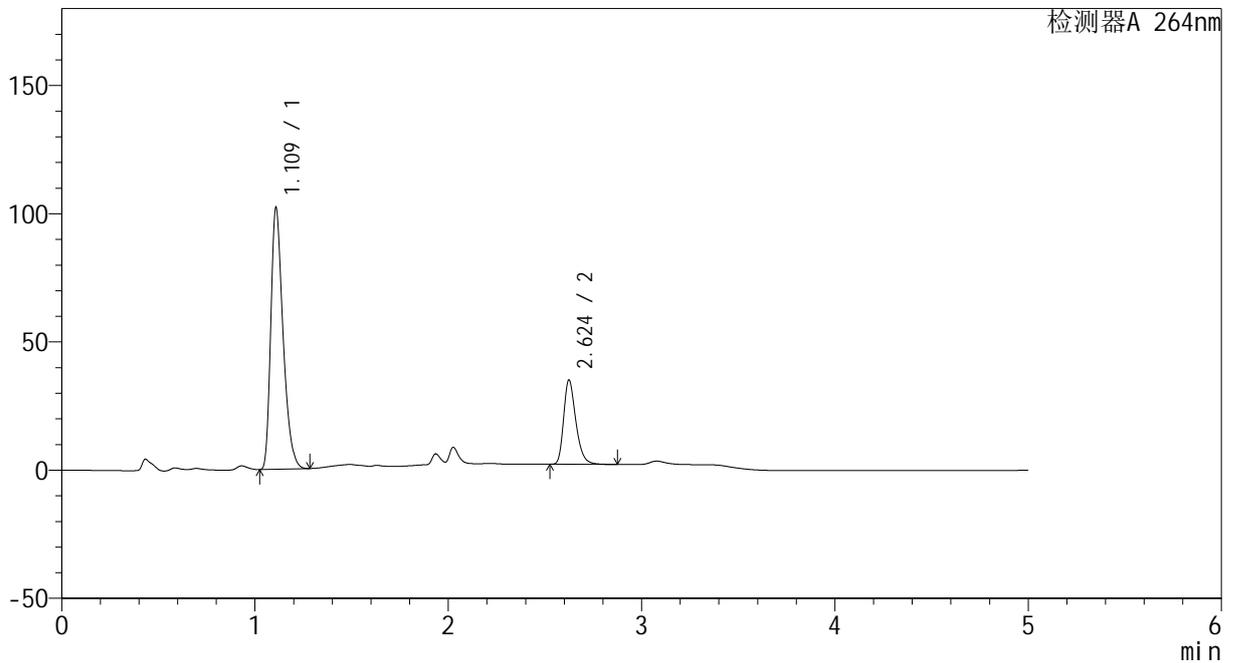
CXM-3382

<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 - 0-1/26-106-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	449736	100978	75.703	1487	1.357	--
2	2.624	144344	32836	24.297	8475	1.302	13.222
总计		594079	133814	100.000			

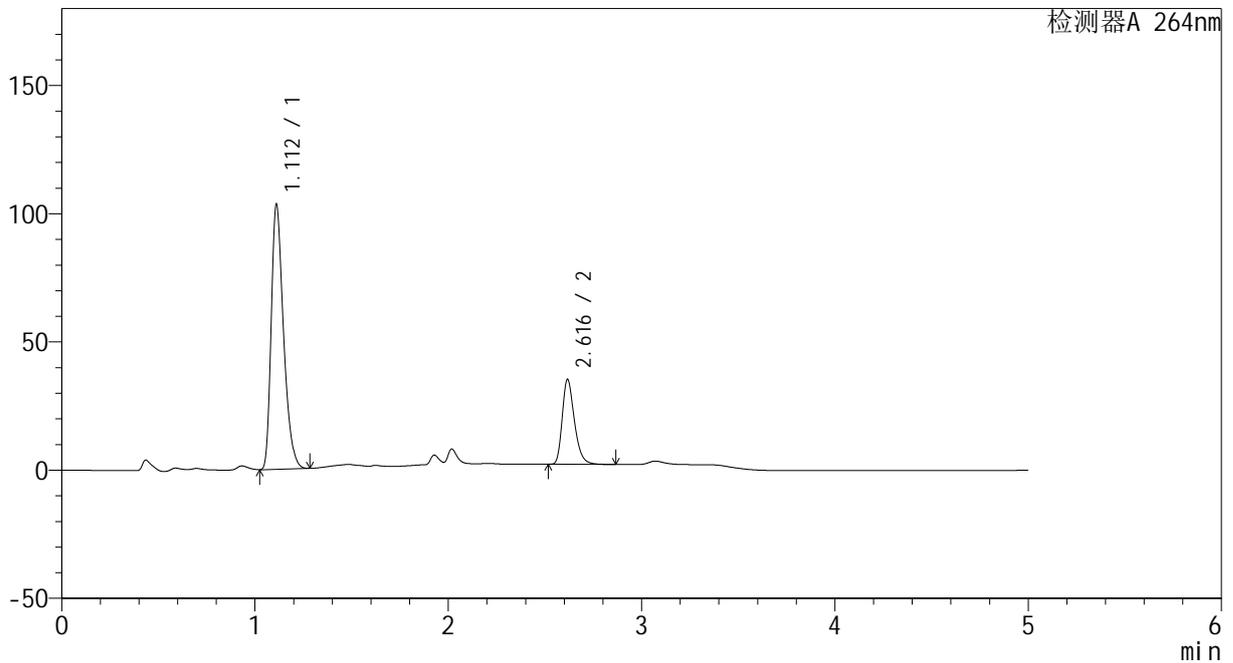
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-107-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 11:56:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	456558	103170	75.859	1484	1.349	--
2	2.616	145292	32980	24.141	8429	1.304	13.116
总计		601850	136150	100.000			

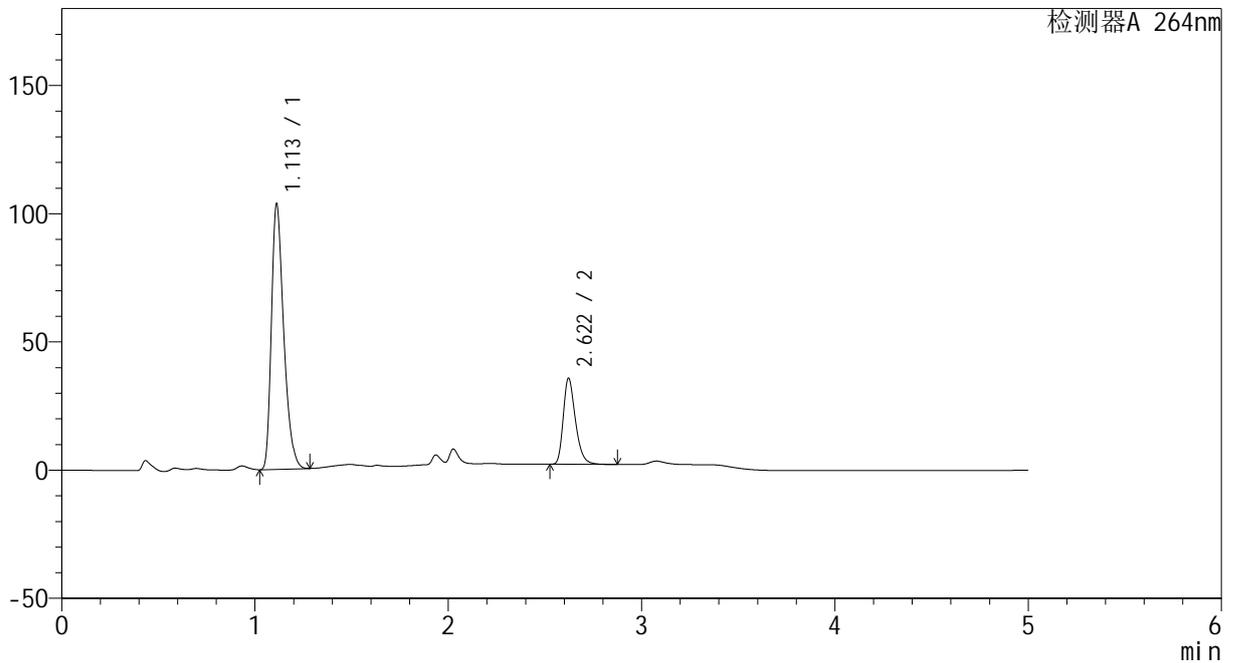
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-108-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:01:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	458197	103546	75.692	1484	1.350	--
2	2.622	147149	33618	24.308	8494	1.302	13.159
总计		605346	137163	100.000			

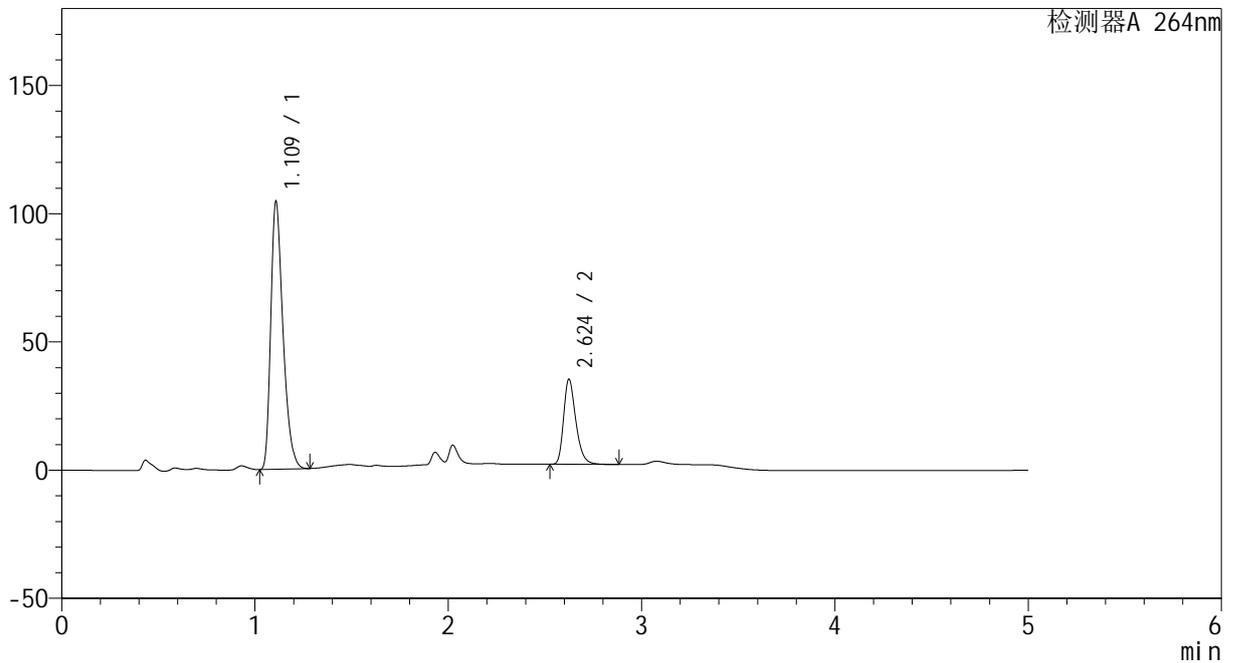
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-109-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	459583	103330	75.882	1491	1.356	--
2	2.624	146075	33187	24.118	8452	1.303	13.224
总计		605657	136517	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



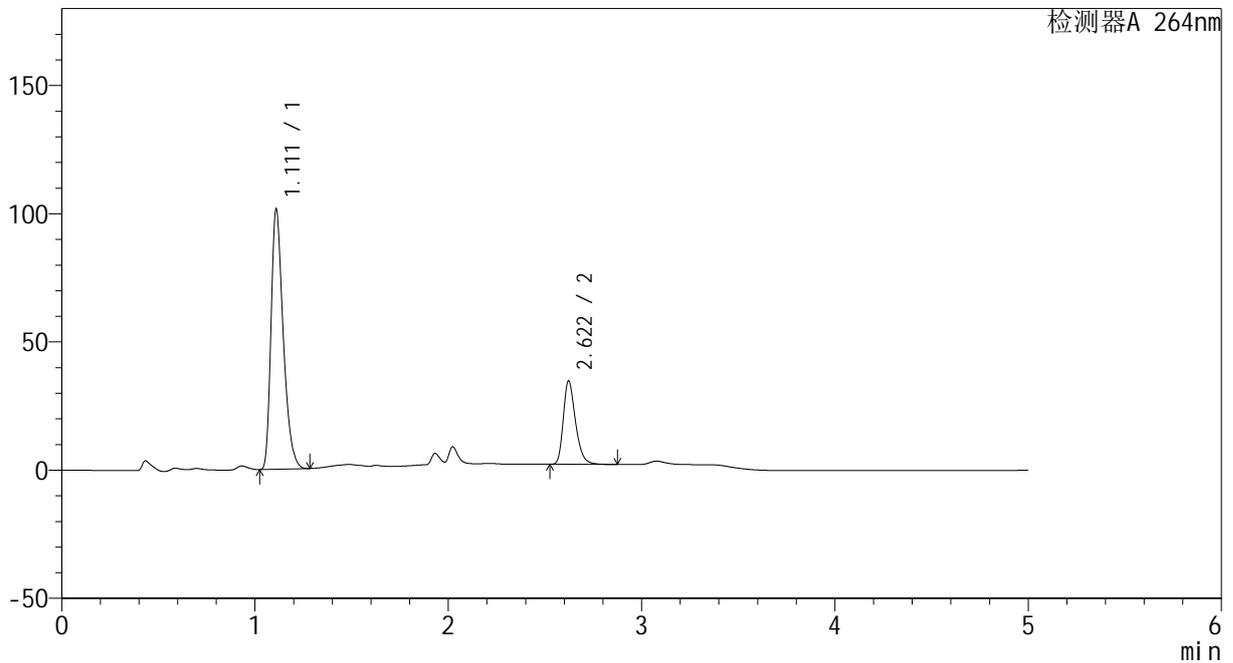
CXM-3382

<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 - 0-1/26-110-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	445159	100931	75.685	1503	1.351	--
2	2.622	143011	32565	24.315	8447	1.300	13.218
总计		588170	133496	100.000			

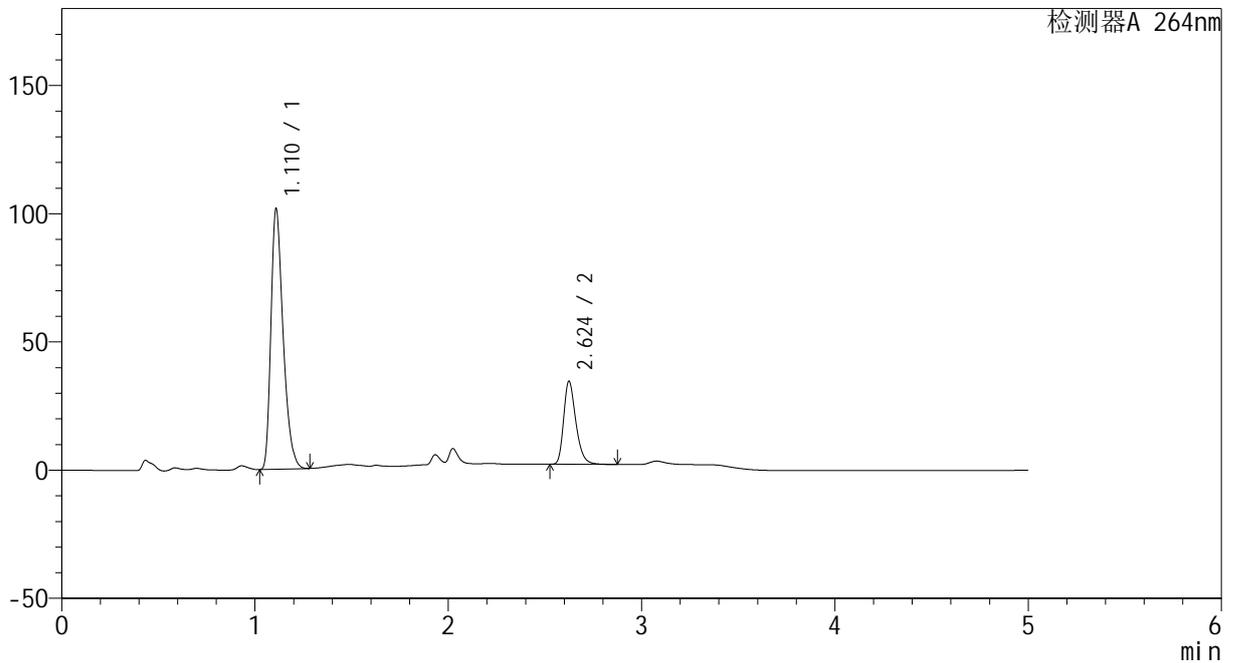
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-111-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:17:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	445998	100830	75.829	1501	1.354	--
2	2.624	142165	32360	24.171	8496	1.300	13.251
总计		588163	133190	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



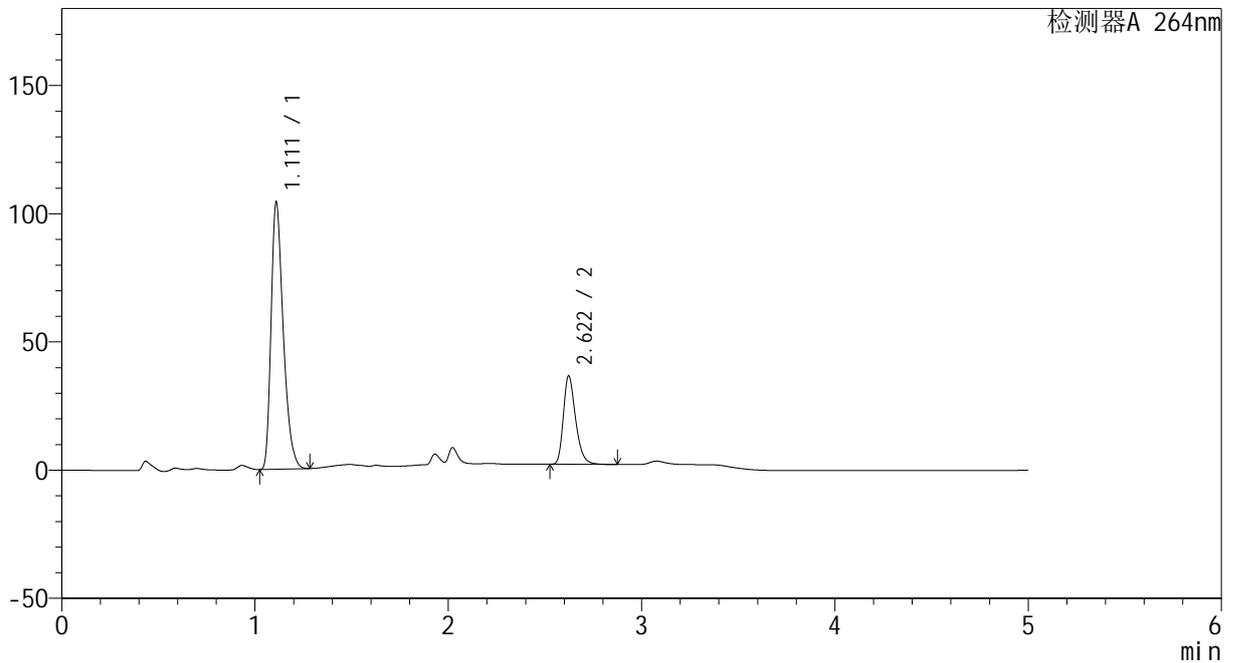
CXM-3382

<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 - 0-1/26-112-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:23:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	456815	103638	75.069	1503	1.351	--
2	2.622	151708	34511	24.931	8422	1.298	13.208
总计		608523	138149	100.000			

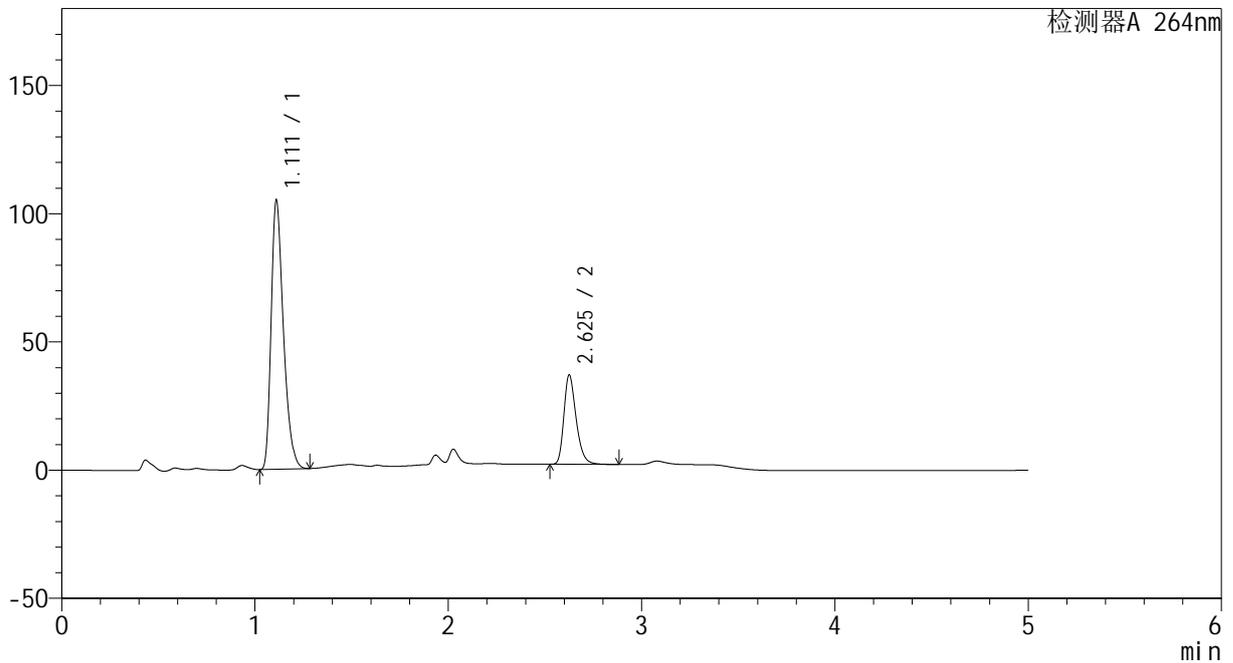
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-113-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	463285	104674	75.136	1488	1.351	--
2	2.625	153314	34656	24.864	8459	1.301	13.196
总计		616598	139330	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



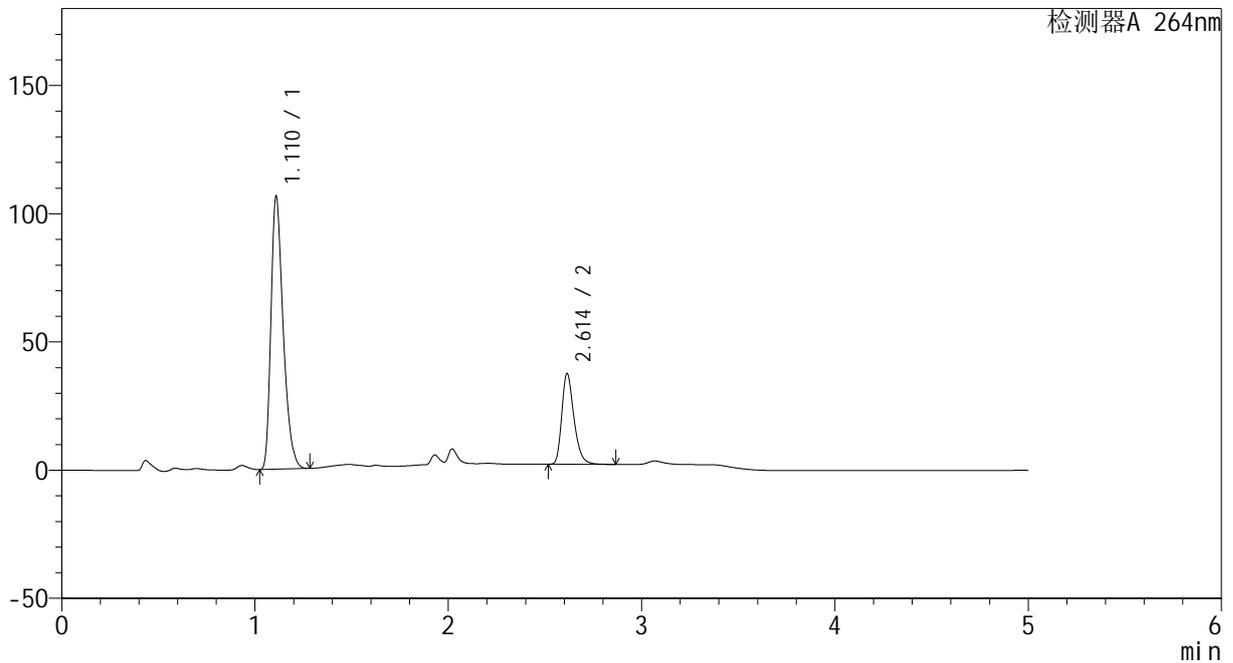
CXM-3382

<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 - 0-1/26-114-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	469101	105694	75.168	1489	1.353	--
2	2.614	154967	35391	24.832	8442	1.300	13.142
总计		624068	141084	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



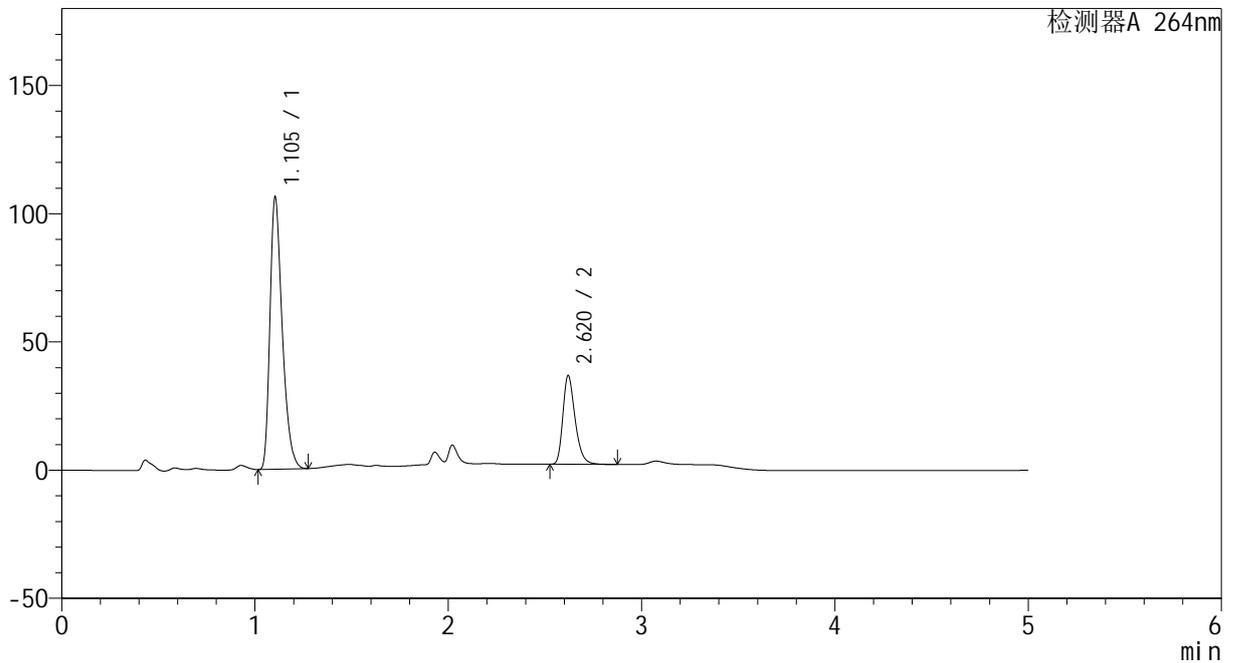
CXM-3382

<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 - 0-1/26-115-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:39:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	468878	106190	75.477	1471	1.354	--
2	2.620	152338	34552	24.523	8398	1.299	13.193
总计		621217	140742	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



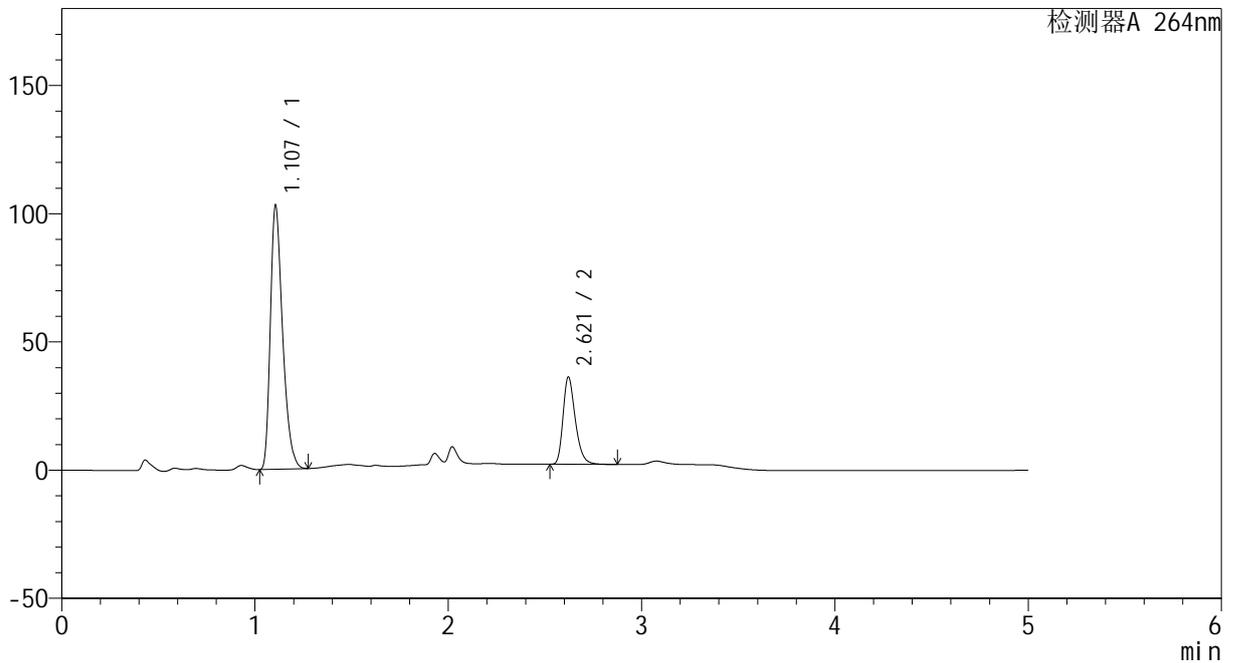
CXM-3382

<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 - 0-1/26-116-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:44:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	453505	102652	75.118	1480	1.351	--
2	2.621	150216	34074	24.882	8373	1.299	13.182
总计		603721	136727	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



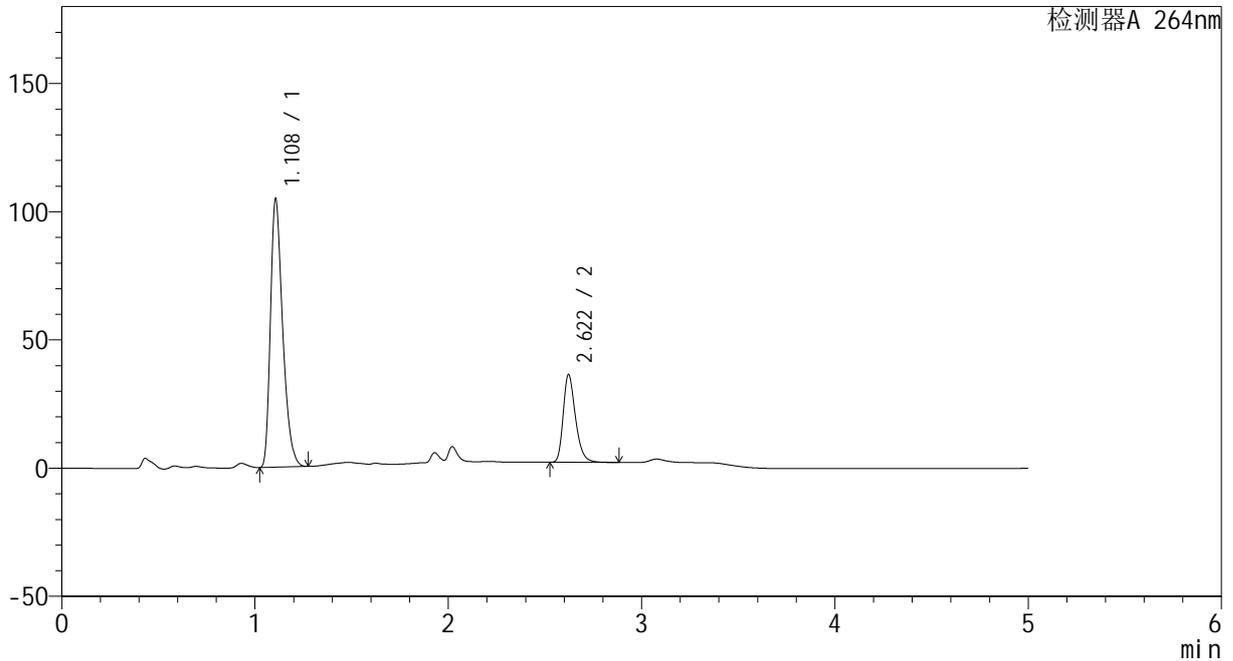
CXM-3382

<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 - 0-1/26-117-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:50:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	460774	104308	75.350	1485	1.353	--
2	2.622	150735	34258	24.650	8393	1.297	13.200
总计		611508	138566	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



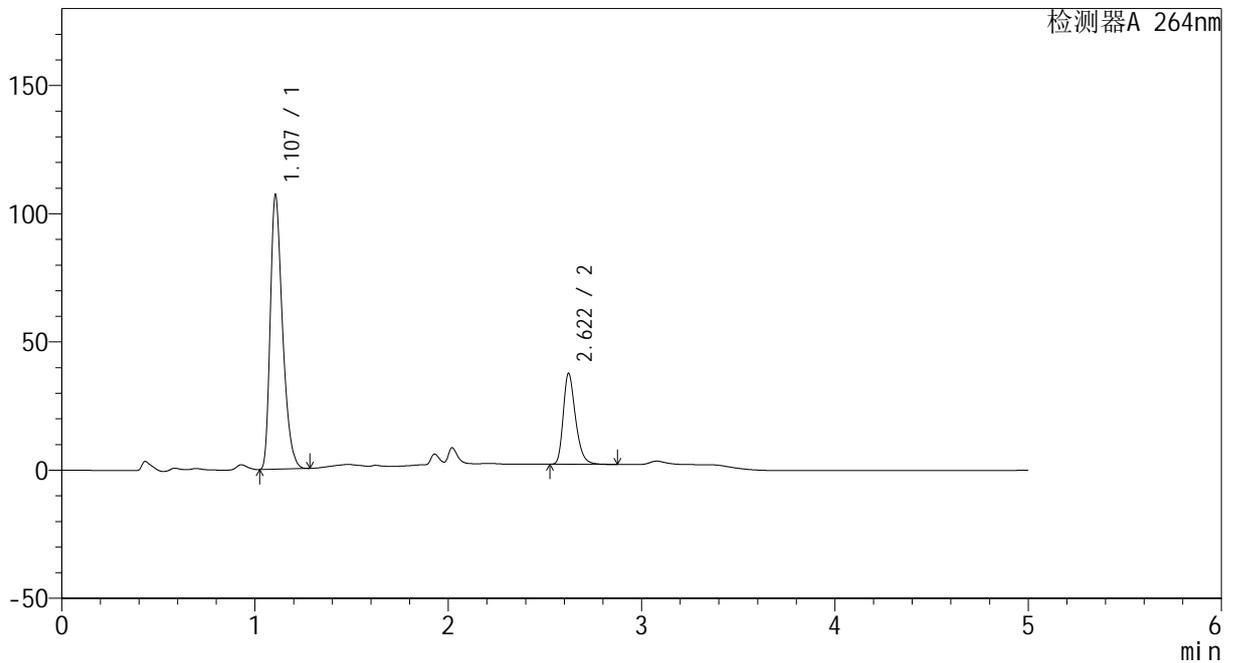
CXM-3382

<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 - 0-1/26-118-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 12:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	472061	106879	75.126	1478	1.353	--
2	2.622	156296	35491	24.874	8389	1.298	13.194
总计		628358	142370	100.000			

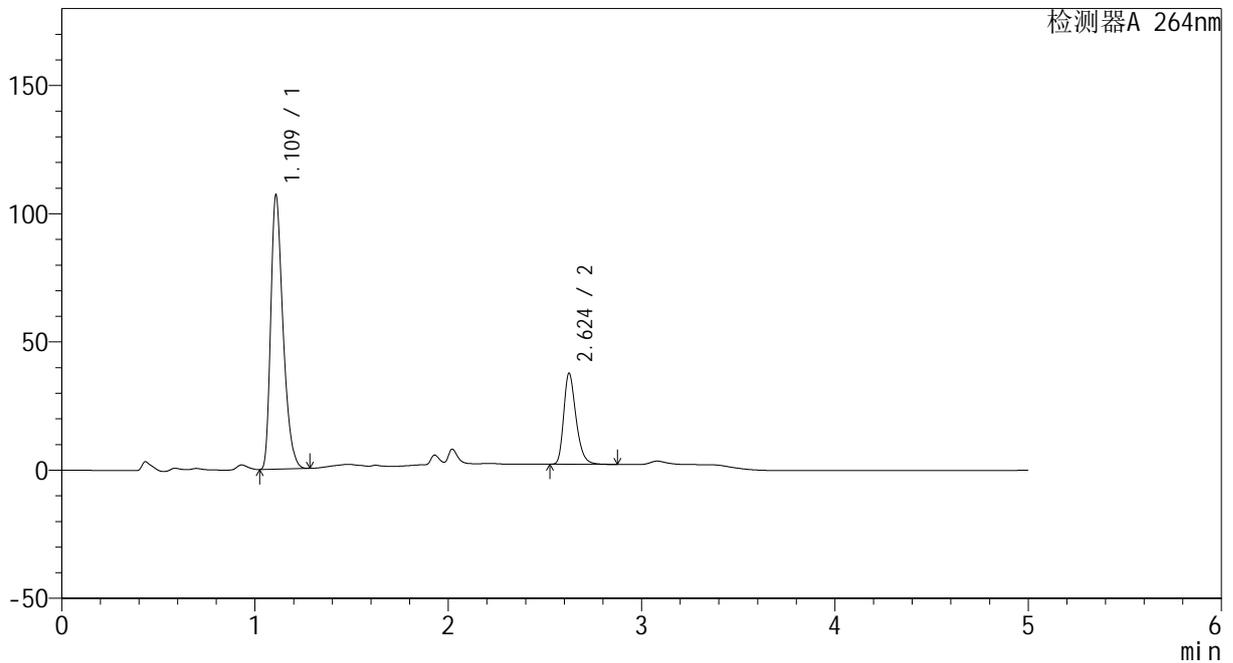
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-119-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	472953	105784	75.084	1478	1.358	--
2	2.624	156947	35426	24.916	8363	1.301	13.166
总计		629900	141209	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



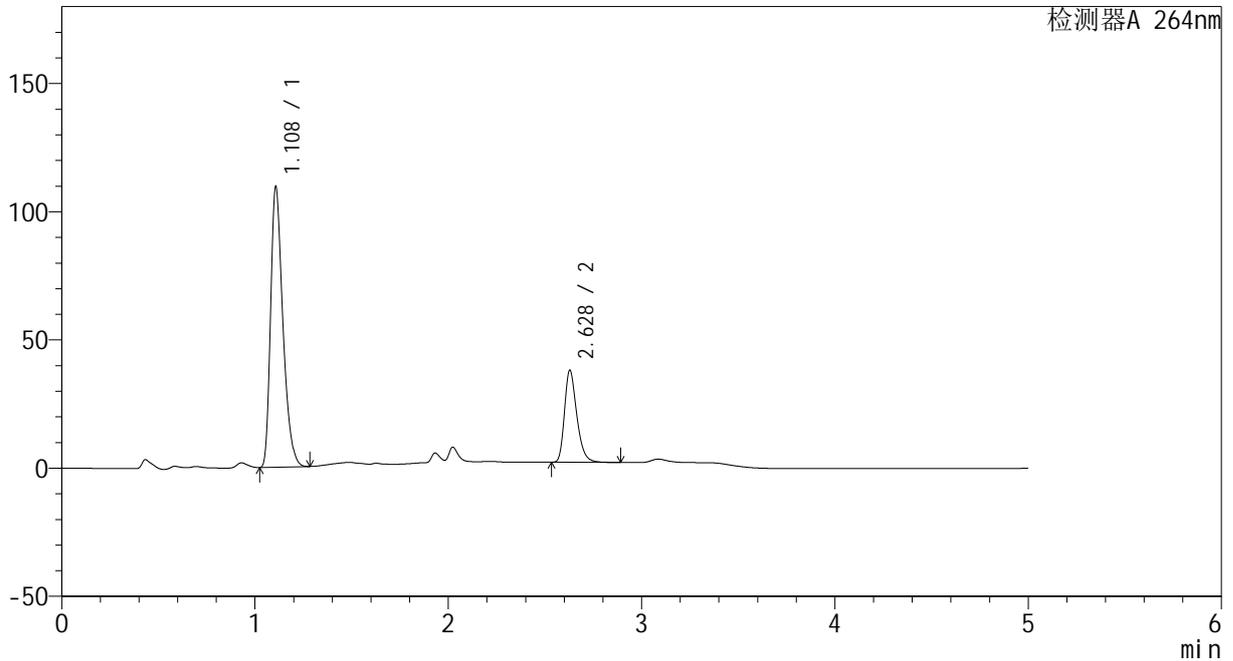
CXM-3382

<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 - 0-1/26-120-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	482729	108649	75.258	1483	1.356	--
2	2.628	158701	35877	24.742	8388	1.298	13.222
总计		641431	144527	100.000			

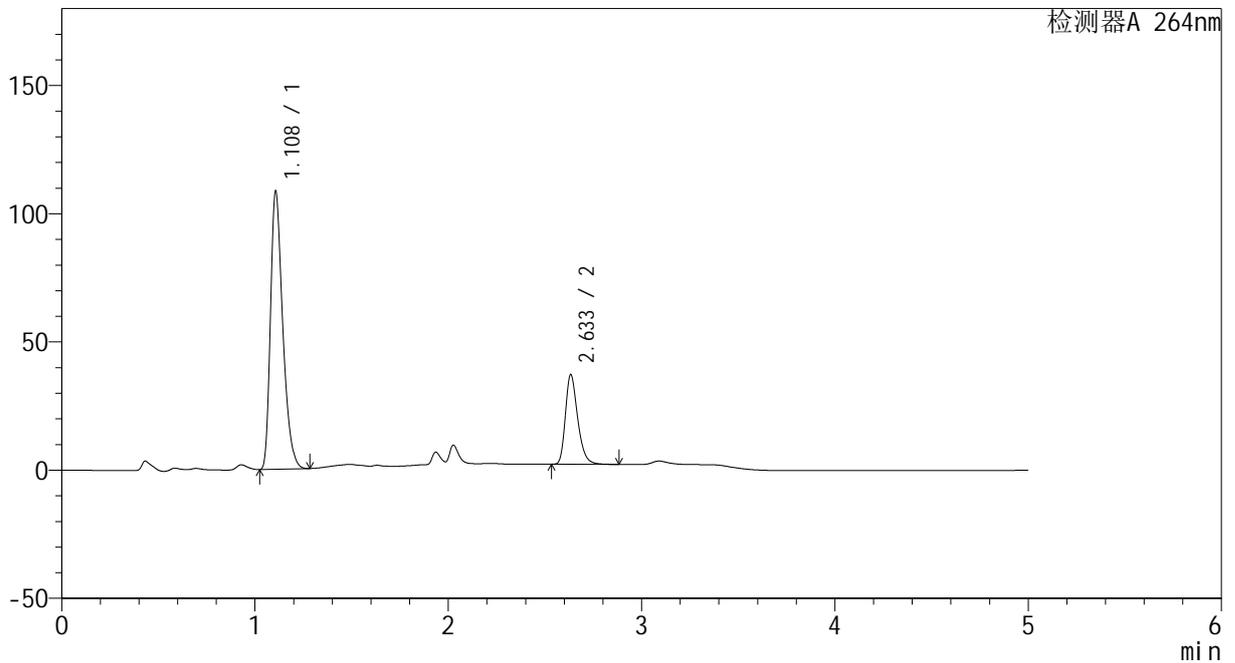
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-121-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	478628	107993	75.591	1482	1.356	--
2	2.633	154556	34810	24.409	8421	1.301	13.270
总计		633185	142803	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



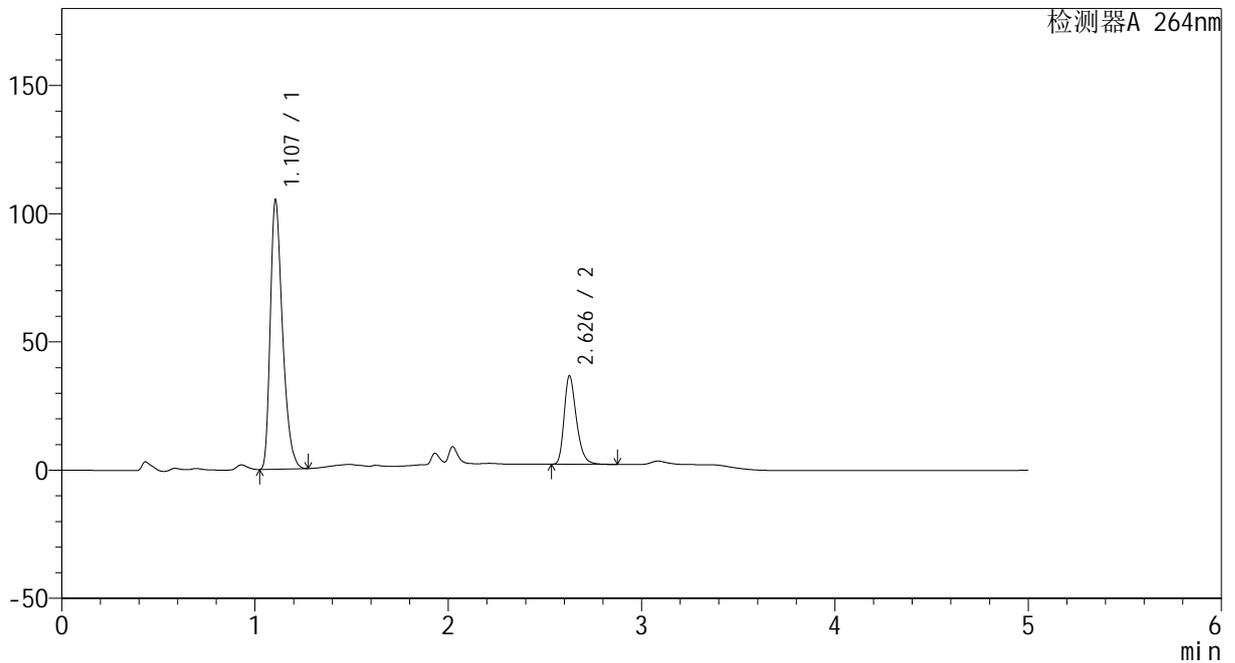
CXM-3382

<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 - 0-1/26-122-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	462082	104910	75.225	1487	1.353	--
2	2.626	152187	34256	24.775	8426	1.302	13.256
总计		614269	139166	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



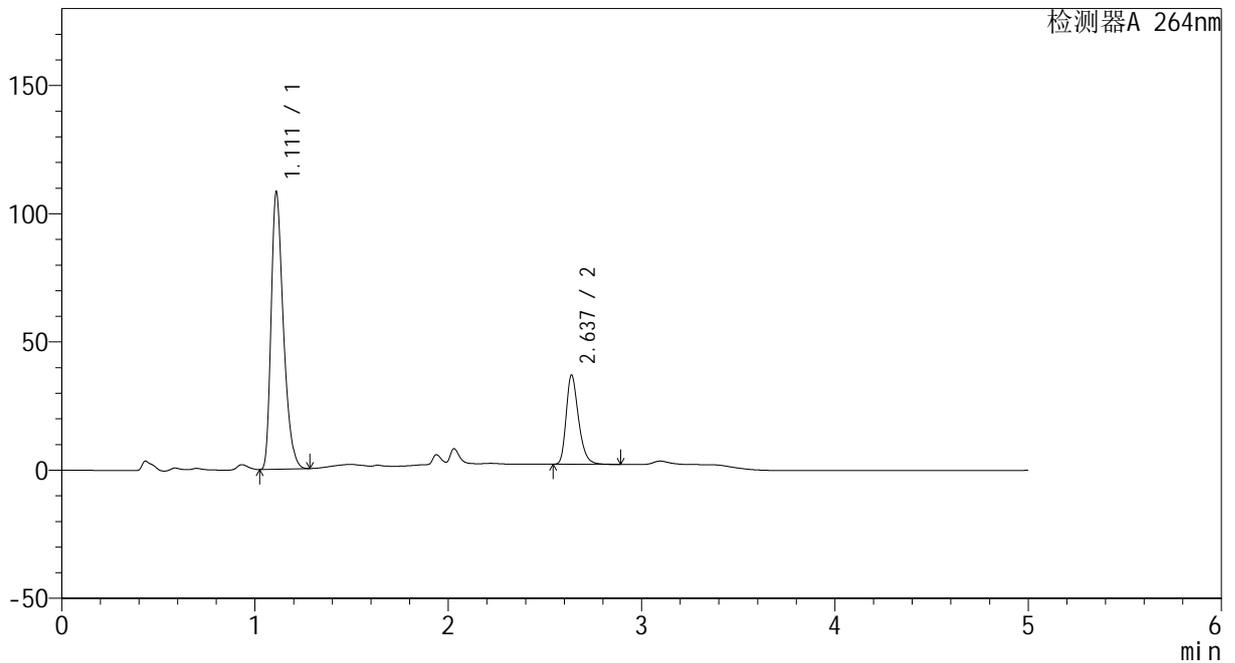
CXM-3382

<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 - 0-1/26-123-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	477192	107792	75.527	1492	1.352	--
2	2.637	154623	34805	24.473	8366	1.295	13.247
总计		631815	142597	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



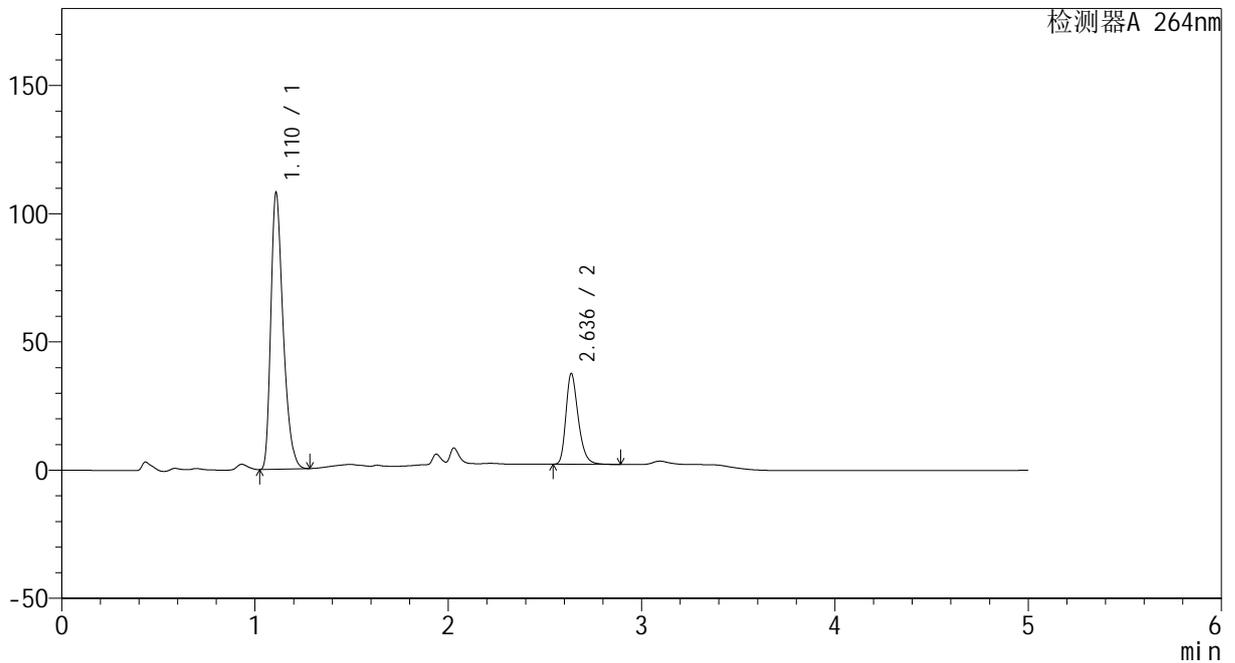
CXM-3382

<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 - 0-1/26-124-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	477096	106905	75.292	1476	1.353	--
2	2.636	156567	35244	24.708	8411	1.296	13.242
总计		633663	142149	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



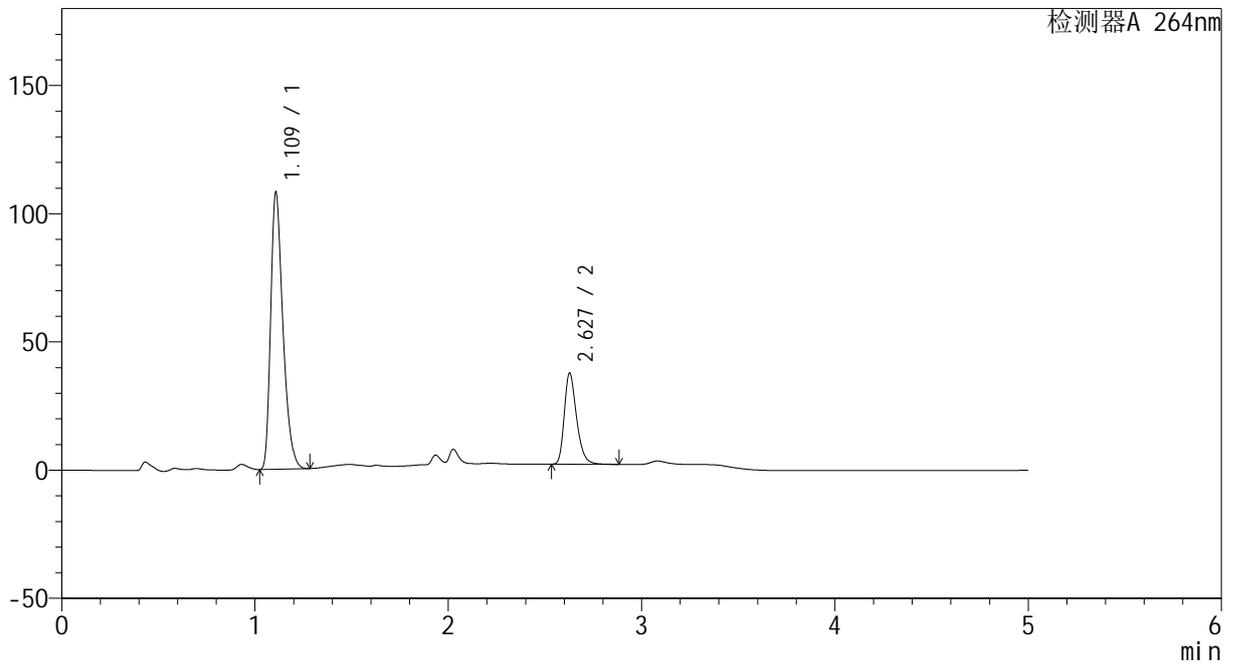
CXM-3382

<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 - 0-1/26-125-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	476334	107109	75.240	1486	1.355	--
2	2.627	156748	35403	24.760	8436	1.300	13.235
总计		633082	142513	100.000			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



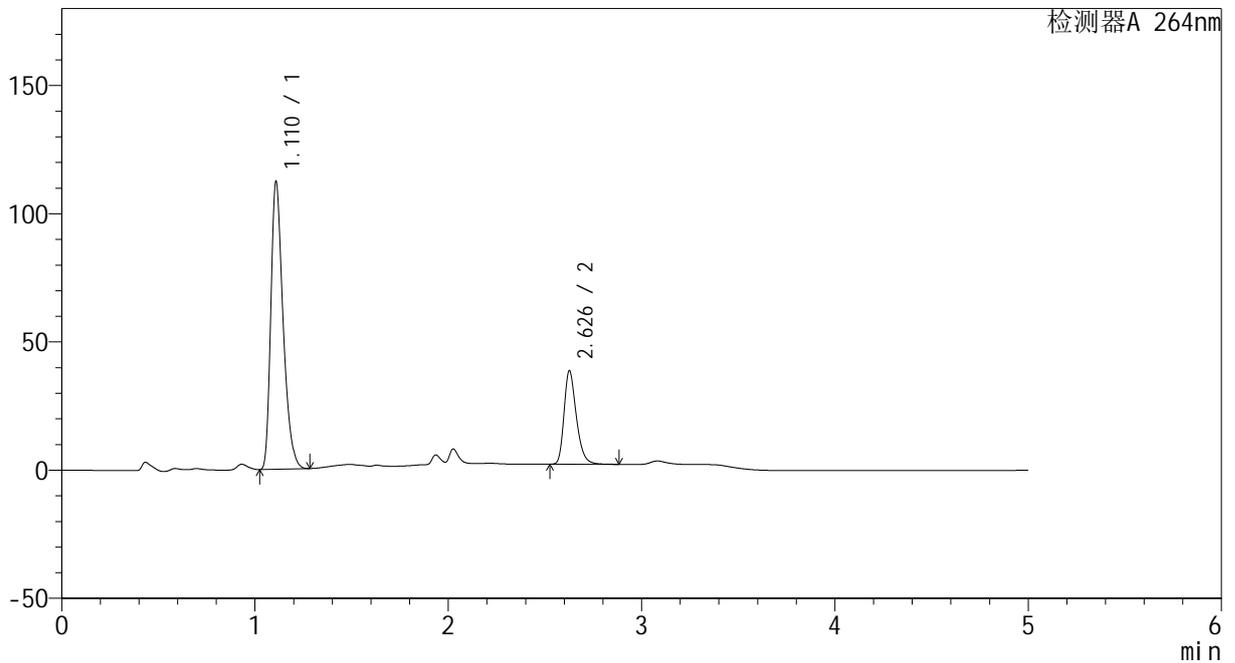
CXM-3382

<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 - 0-1/26-126-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:39:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	494798	111106	75.467	1488	1.354	--
2	2.626	160851	36066	24.533	8396	1.302	13.204
总计		655649	147172	100.000			

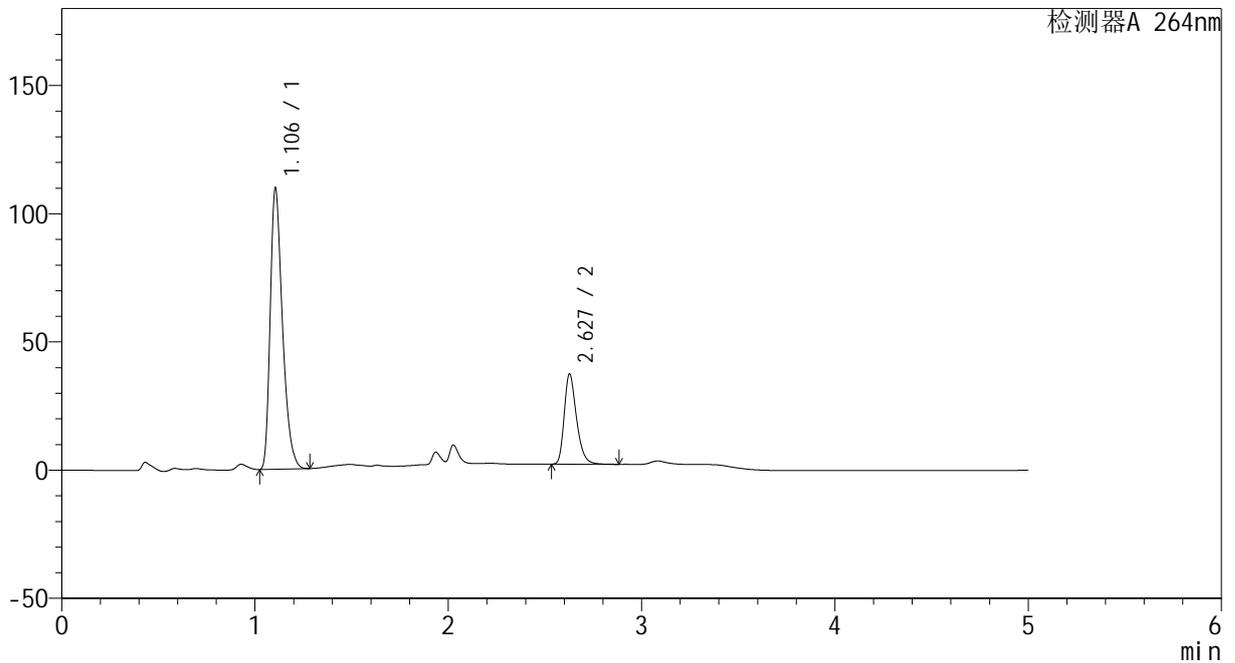
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-127-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	483208	109554	75.673	1483	1.355	--
2	2.627	155336	34984	24.327	8414	1.303	13.251
总计		638544	144538	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



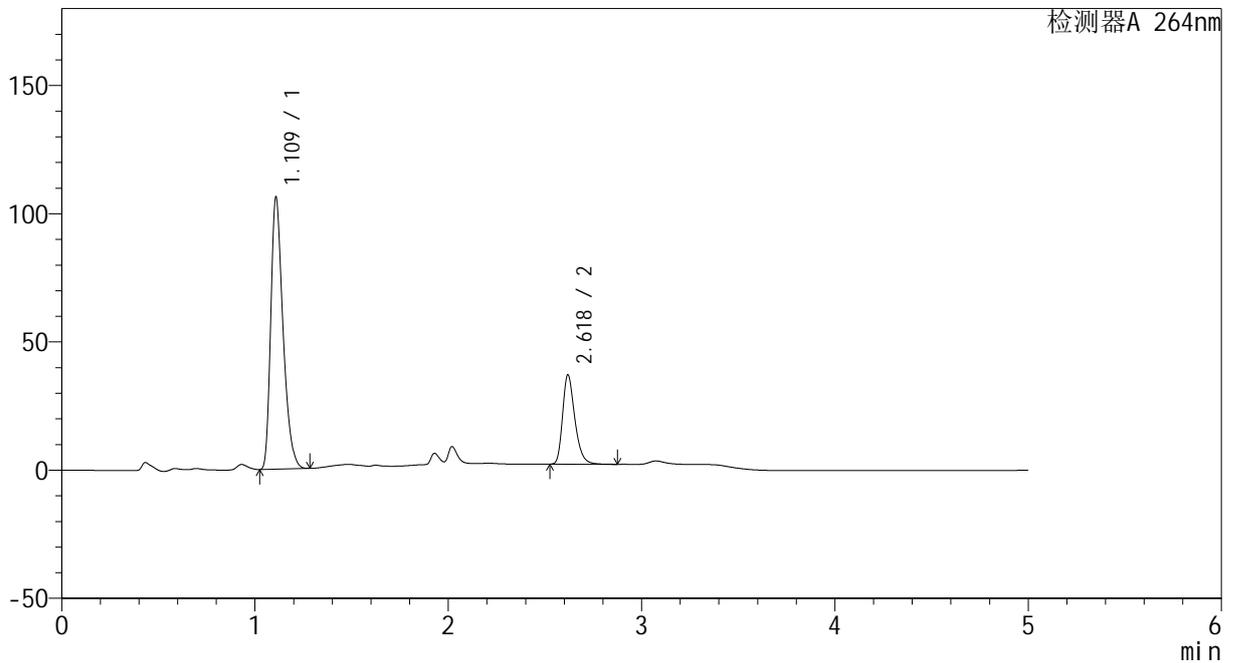
CXM-3382

<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 - 0-1/26-128-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

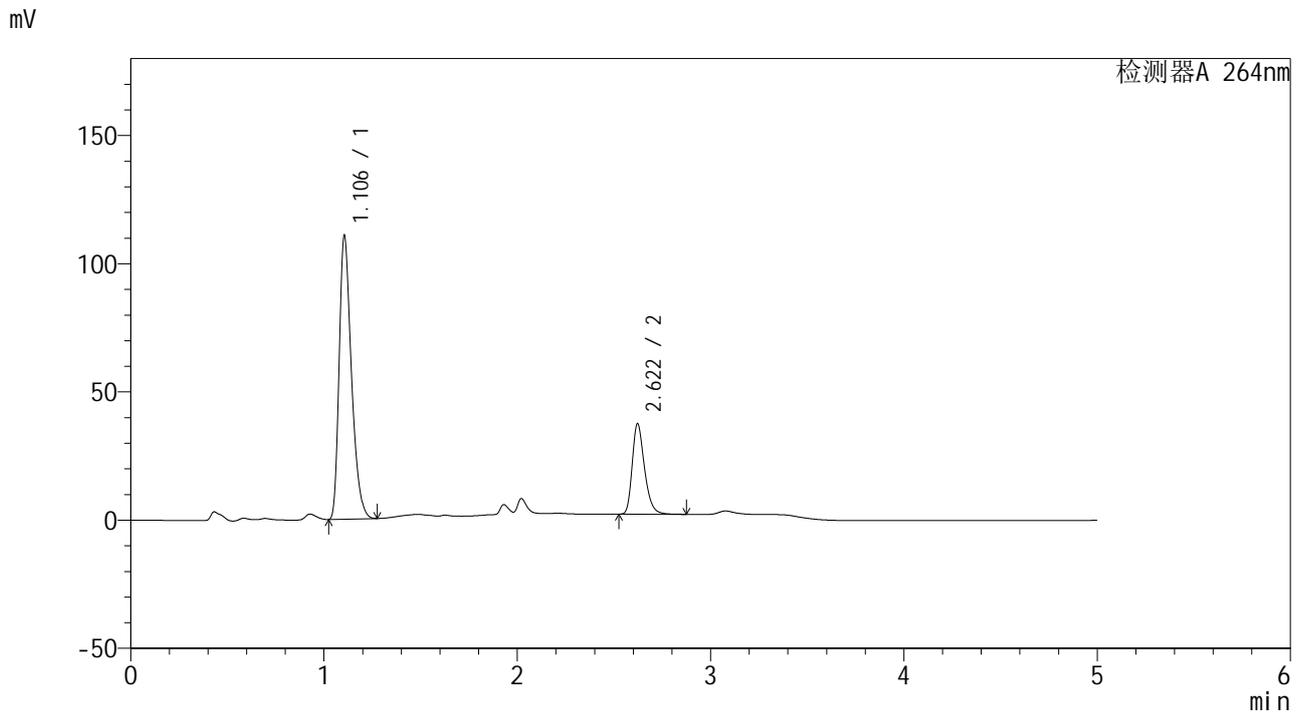
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	467800	104883	75.333	1486	1.353	--
2	2.618	153179	34561	24.667	8410	1.304	13.163
总计		620980	139444	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-129-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 13:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	487903	110612	75.817	1480	1.352	--
2	2.622	155623	35300	24.183	8384	1.299	13.204
总计		643526	145912	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



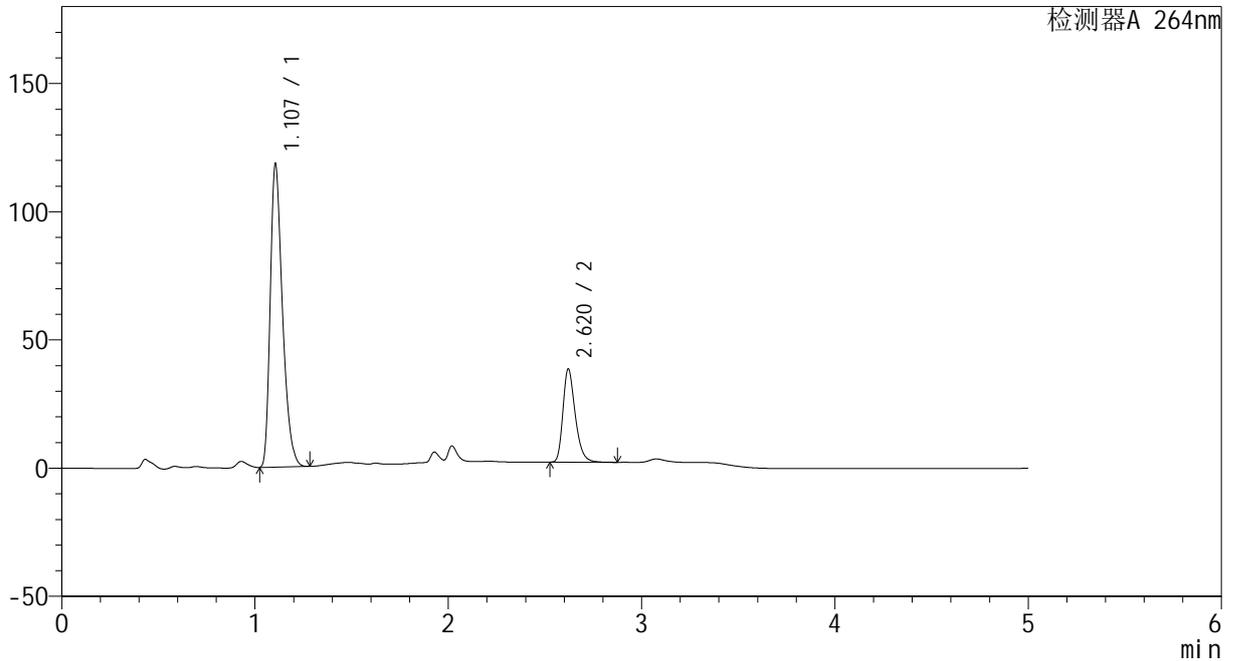
CXM-3382

<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 - 0-1/26-130-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	520694	118148	76.463	1480	1.350	--
2	2.620	160279	36325	23.537	8379	1.297	13.190
总计		680974	154472	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



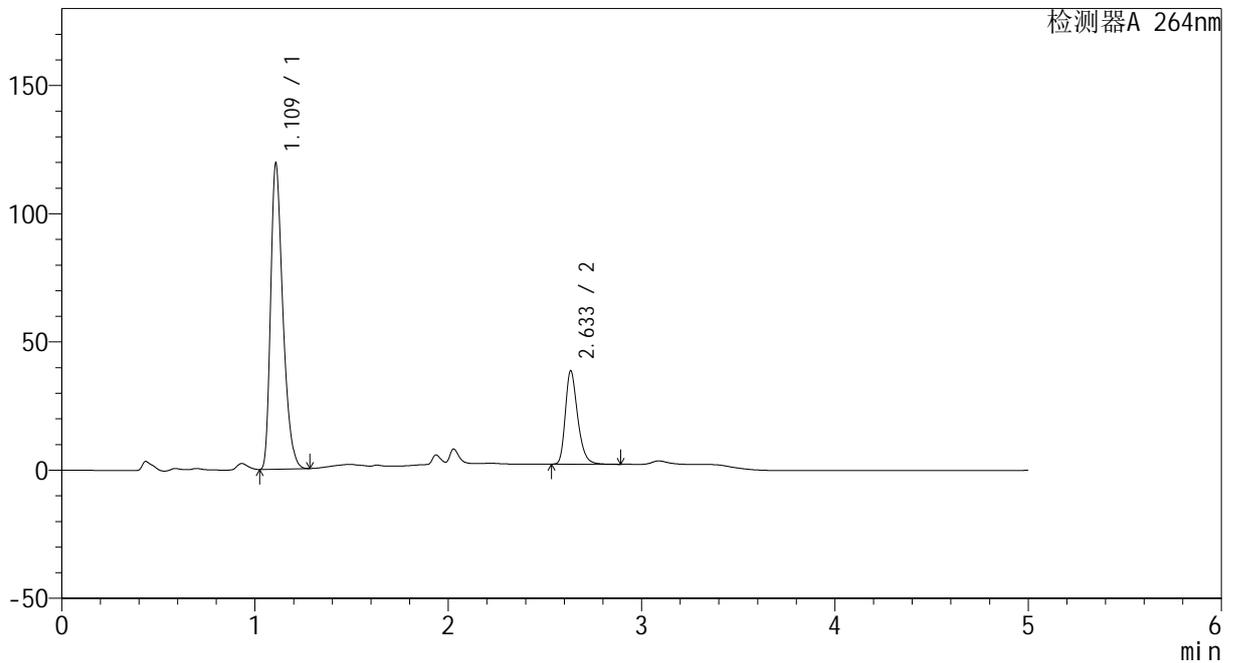
CXM-3382

<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 - 0-1/26-131-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	525936	118286	76.580	1485	1.354	--
2	2.633	160843	36264	23.420	8422	1.299	13.265
总计		686779	154550	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



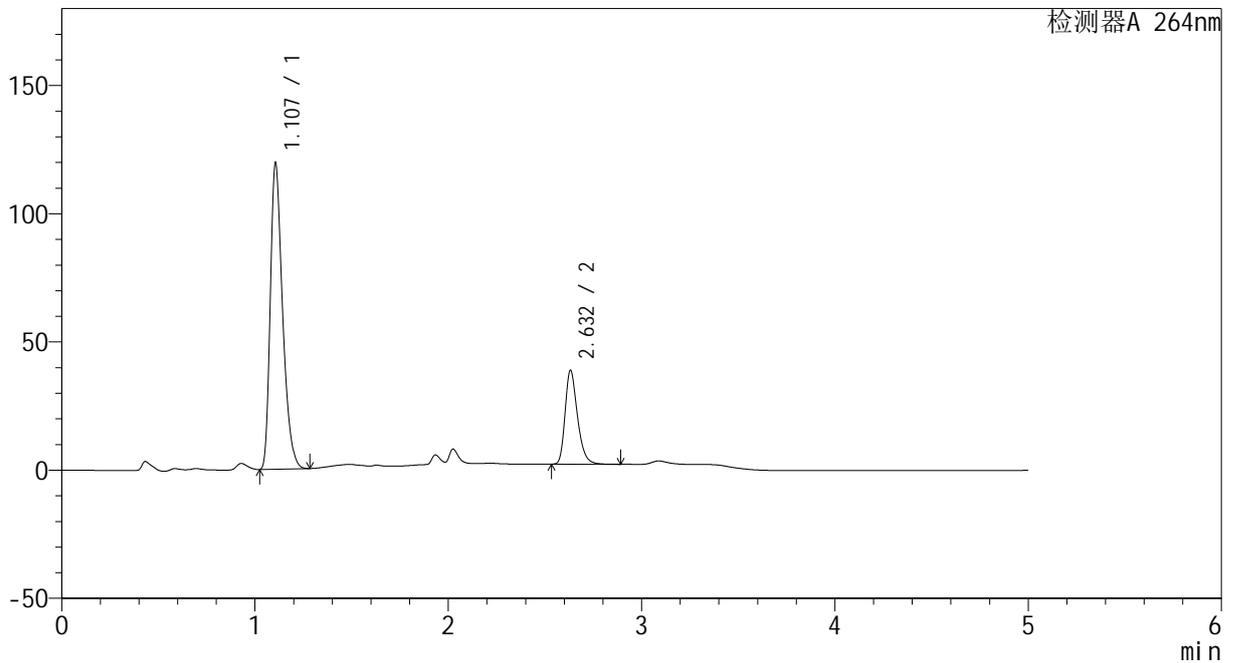
CXM-3382

<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 - 0-1/26-132-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	527548	119165	76.463	1475	1.351	--
2	2.632	162393	36587	23.537	8345	1.298	13.229
总计		689941	155752	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



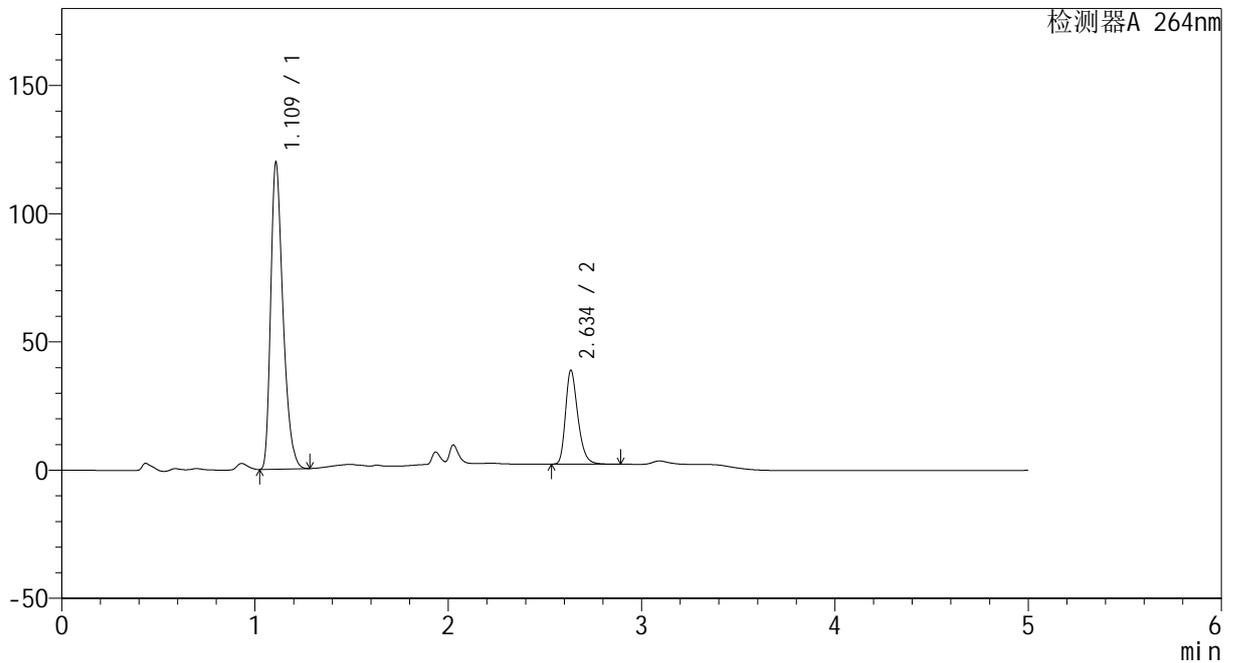
CXM-3382

<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 - 0-1/26-133-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:16:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	528633	118471	76.516	1484	1.355	--
2	2.634	162242	36331	23.484	8392	1.301	13.249
总计		690875	154802	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



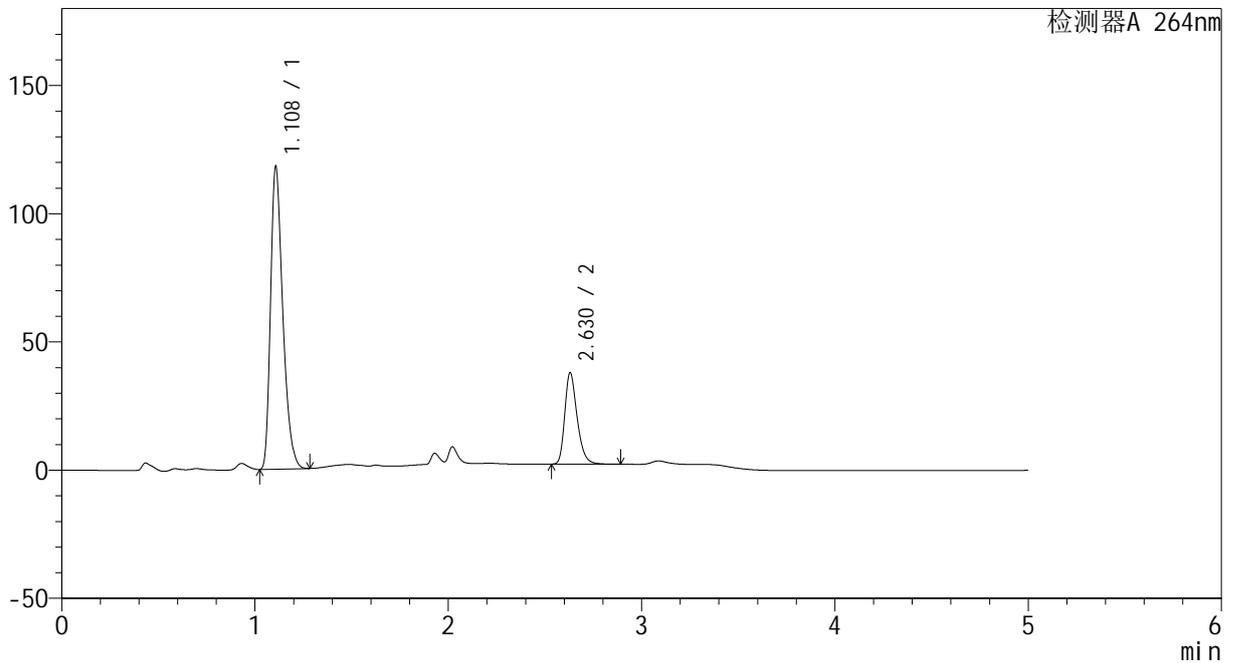
CXM-3382

<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 - 0-1/26-134-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:22:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	520343	117336	76.681	1484	1.350	--
2	2.630	158235	35711	23.319	8344	1.299	13.219
总计		678578	153047	100.000			

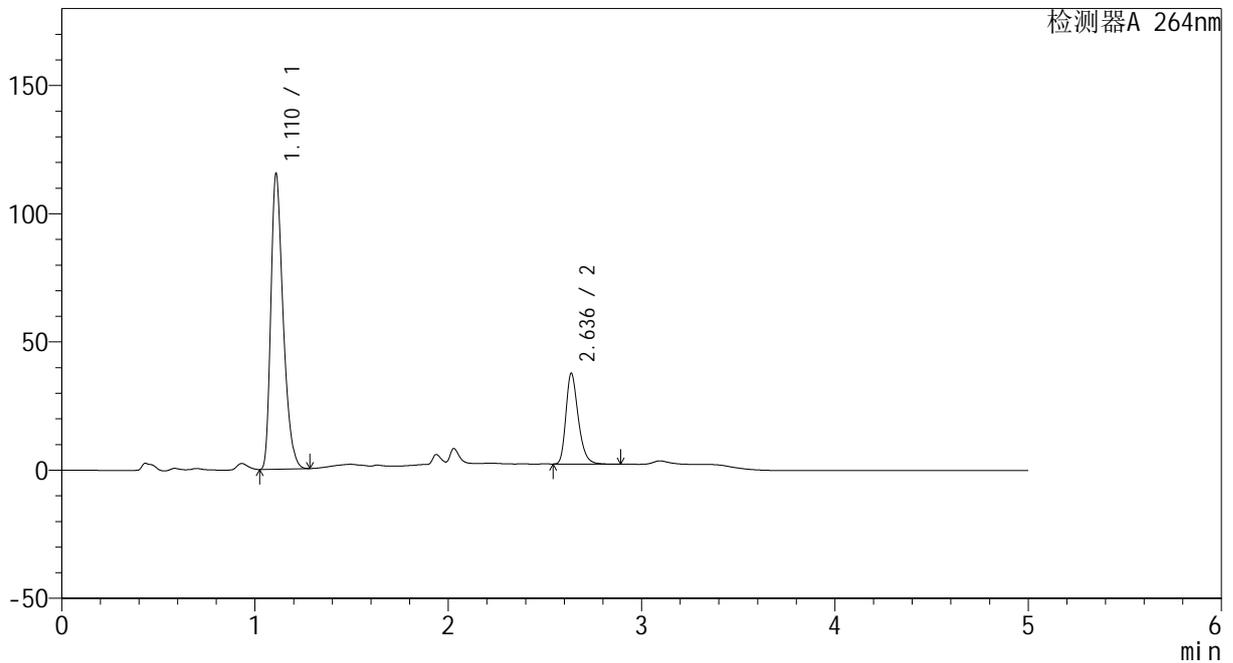
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-135-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	510002	114254	76.459	1476	1.351	--
2	2.636	157023	35281	23.541	8374	1.293	13.228
总计		667026	149535	100.000			

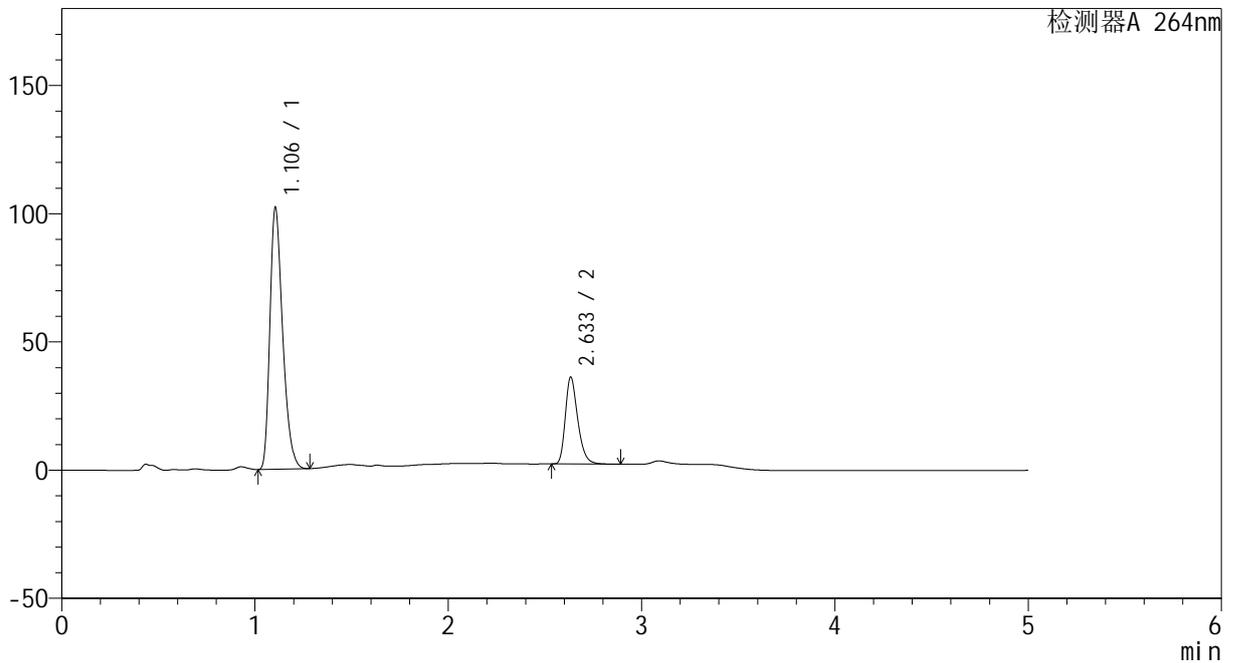
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-136-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	468623	102098	75.556	1350	1.327	--
2	2.633	151614	33790	24.444	8224	1.303	12.908
总计		620237	135887	100.000			

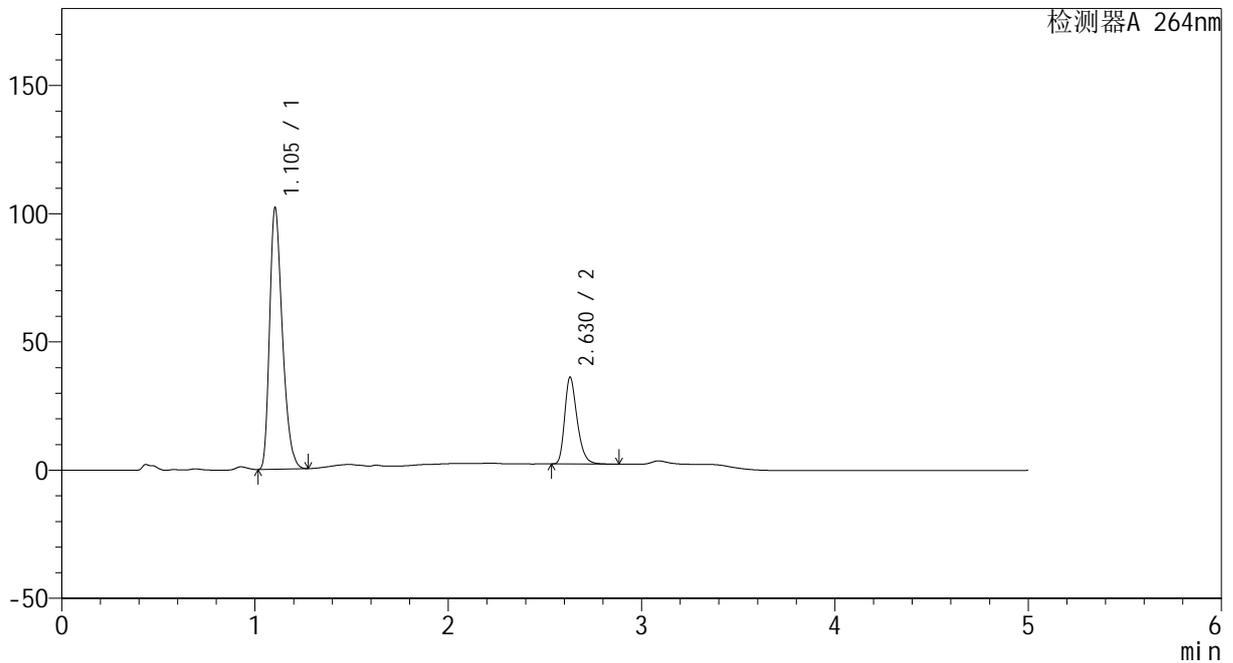
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-1/26-137-2 - zzp-24043001p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	468145	102003	75.519	1343	1.321	--
2	2.630	151759	33911	24.481	8164	1.298	12.869
总计		619904	135914	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043001批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



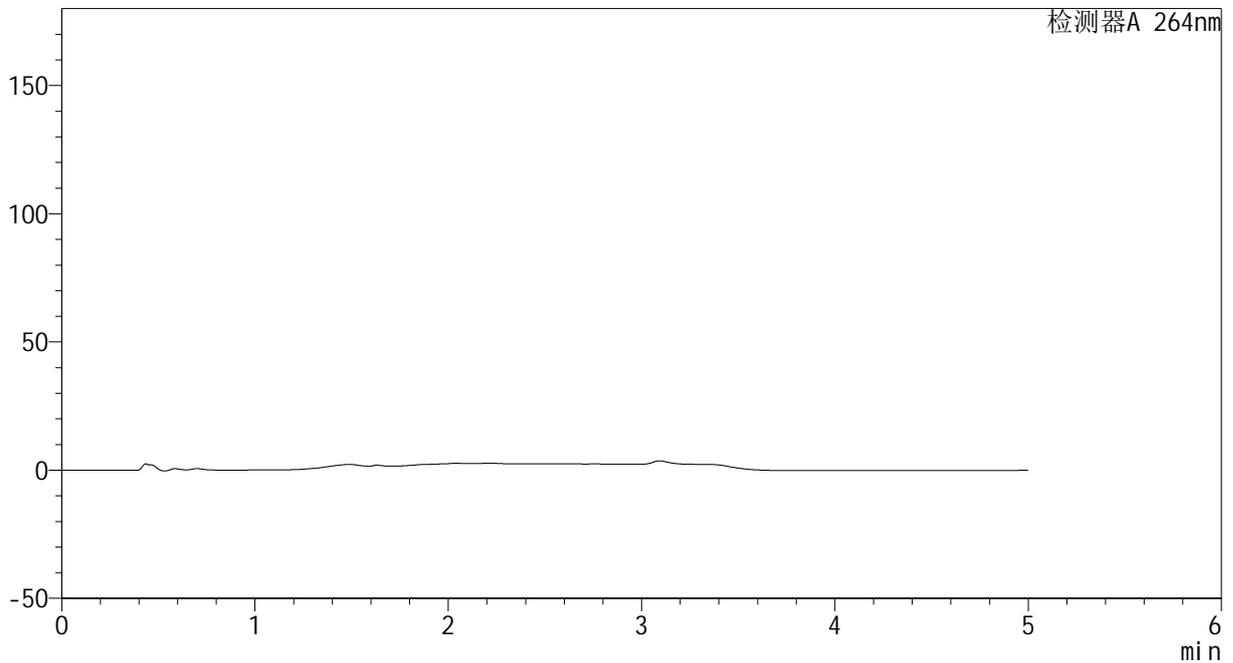
CXM-3382

<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 - 0-1/26-138-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 溶剂



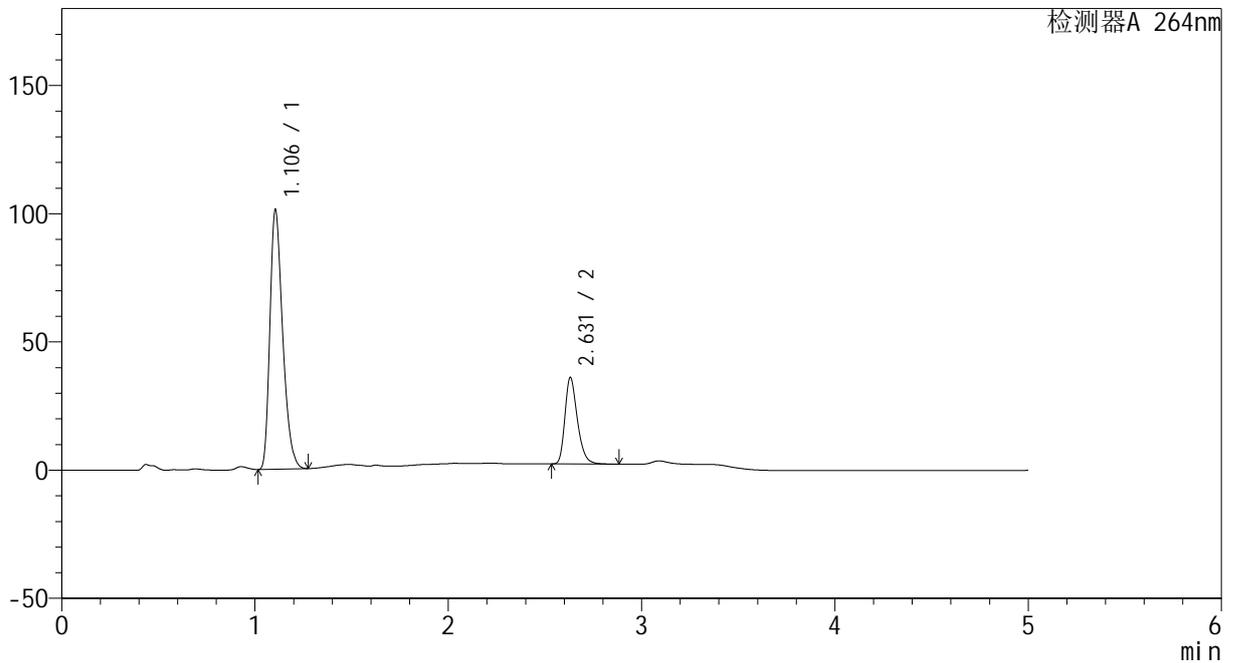
CXM-3382

<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 - 0-1/26-139-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:49:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	464923	101178	75.451	1344	1.321	--
2	2.631	151265	33764	24.549	8151	1.297	12.851
总计		616188	134943	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



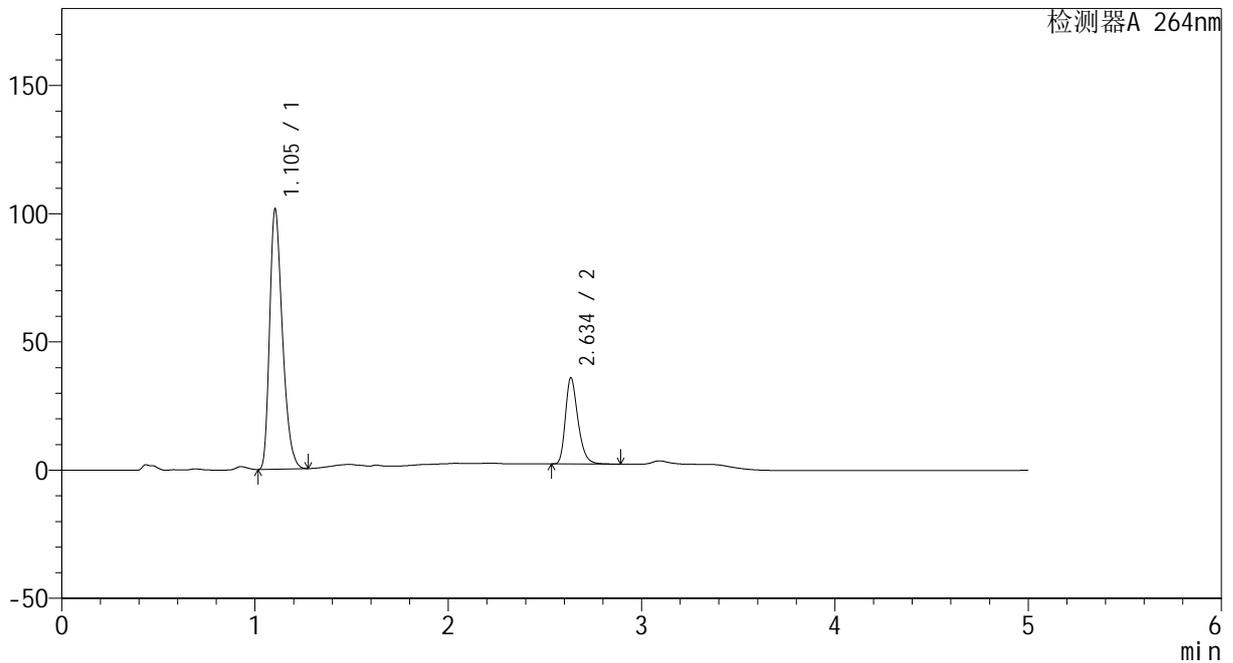
CXM-3382

<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 - 0-1/26-140-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 14:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	466573	101465	75.497	1339	1.319	--
2	2.634	151431	33411	24.503	8106	1.300	12.856
总计		618004	134876	100.000			

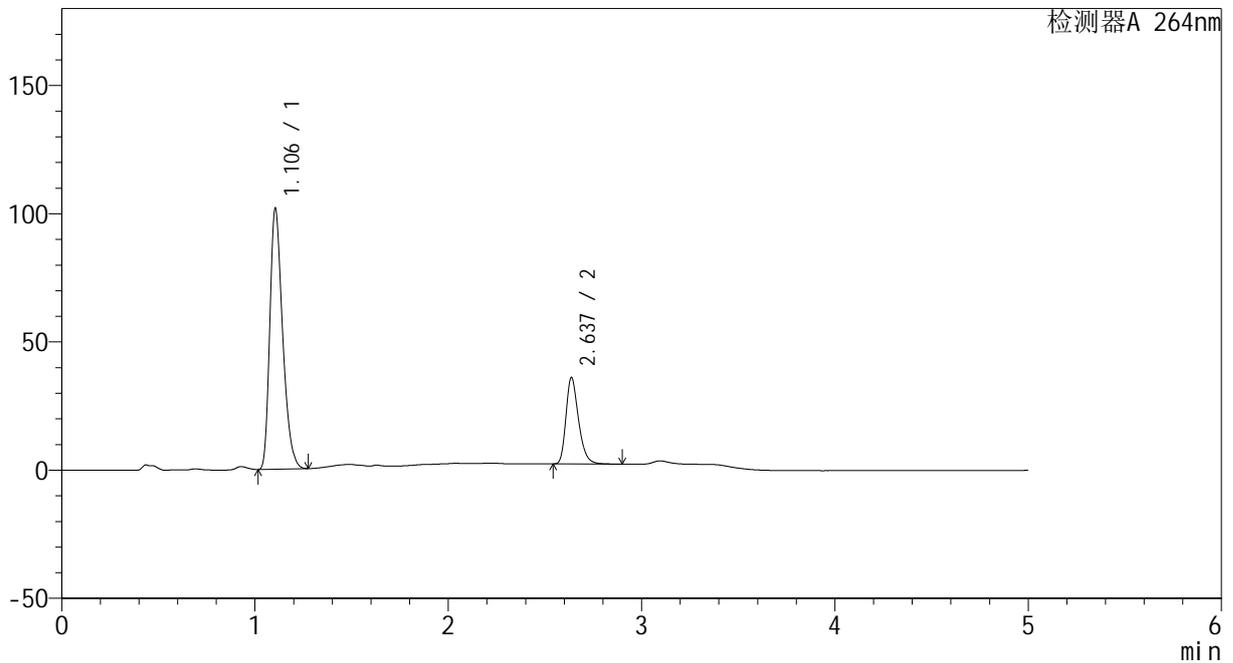
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-1/26-141-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

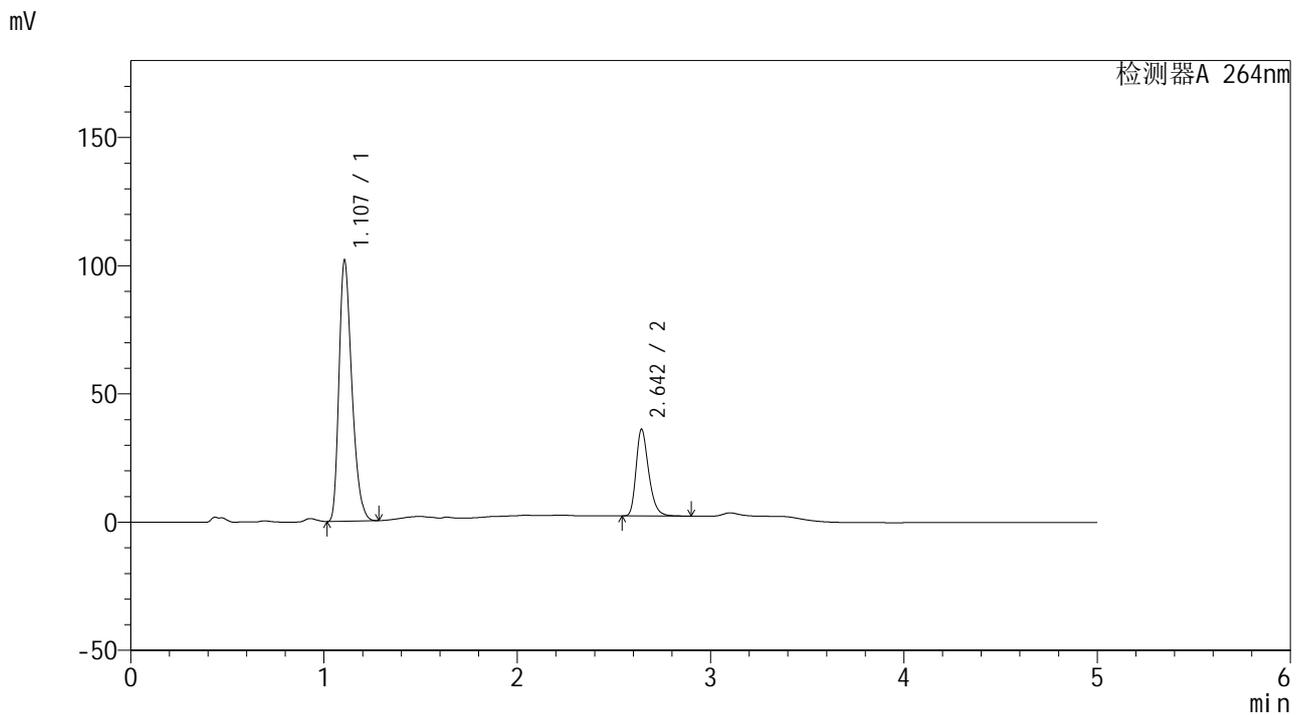
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	468471	101732	75.468	1339	1.320	--
2	2.637	152282	33700	24.532	8082	1.292	12.852
总计		620753	135432	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-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 - 0-1/26-142-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	470430	101642	75.479	1332	1.318	--
2	2.642	152833	33530	24.521	8098	1.297	12.859
总计		623263	135173	100.000			

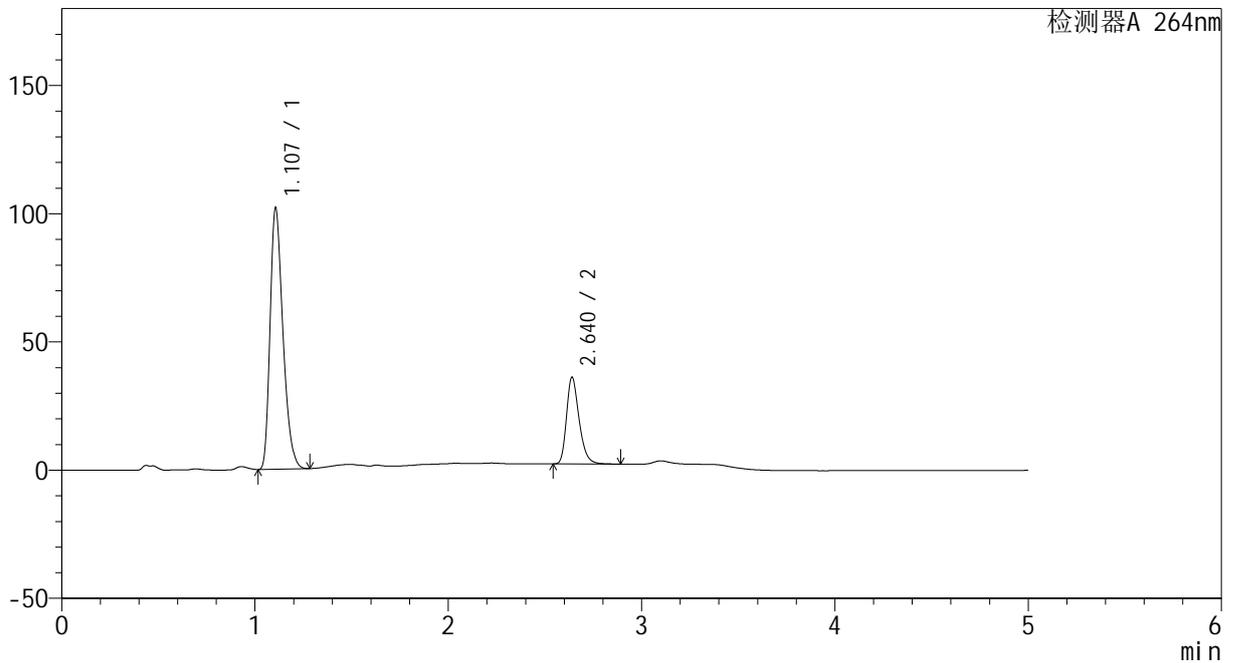
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-1/26-143-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

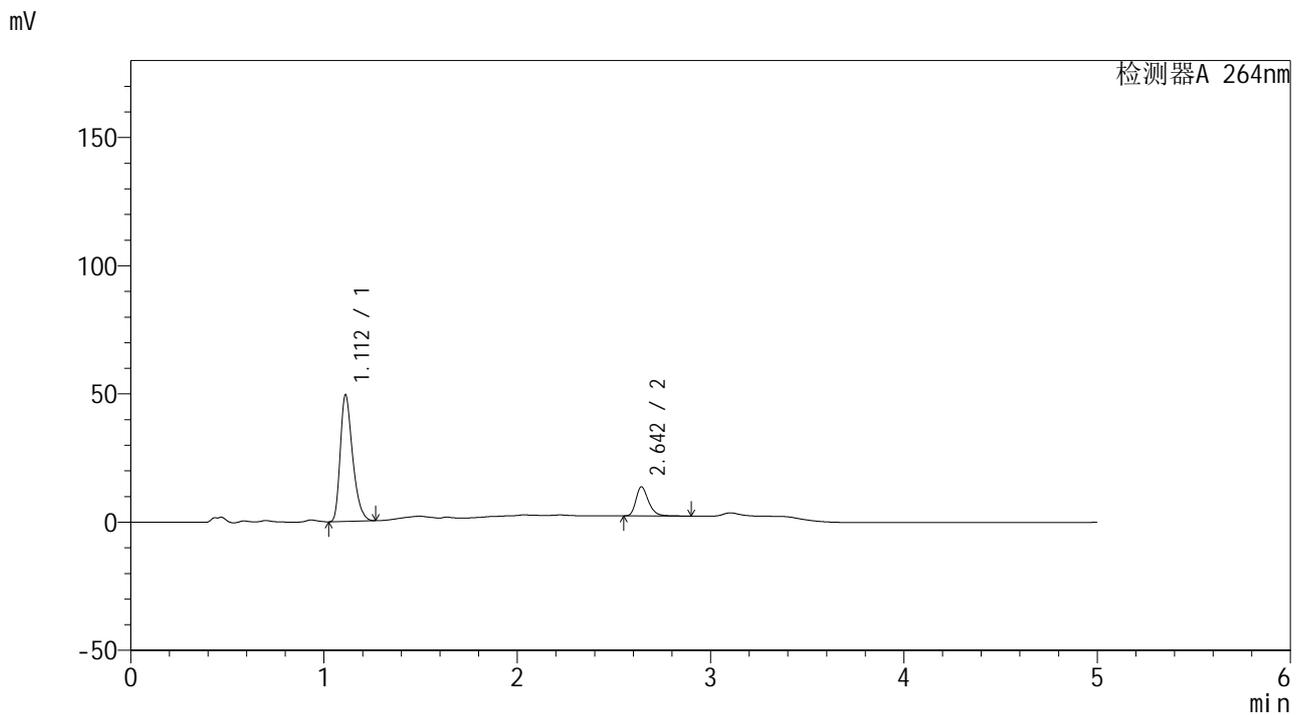
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	471120	101647	75.485	1331	1.317	--
2	2.640	153004	33845	24.515	8065	1.291	12.823
总计		624124	135492	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-144-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:16:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	219477	49399	81.084	1469	1.330	--
2	2.642	51202	11307	18.916	8222	1.289	13.148
总计		270679	60706	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



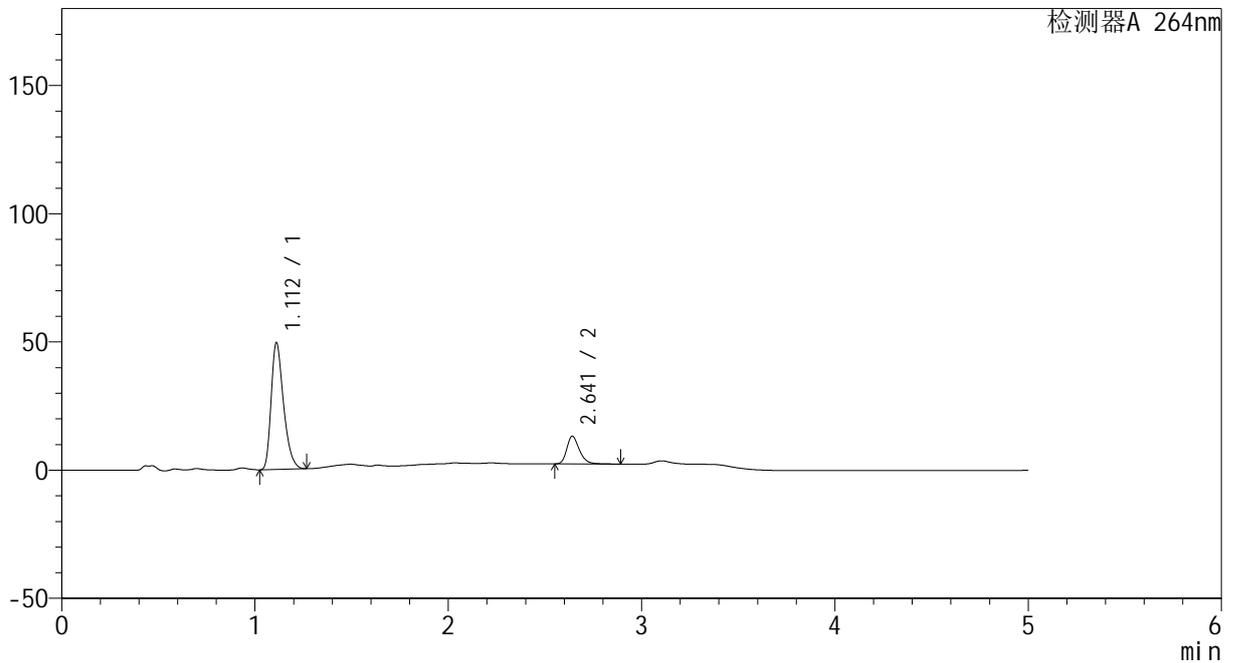
CXM-3382

<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 - 0-1/26-145-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	220060	49391	81.866	1460	1.328	--
2	2.641	48745	10760	18.134	8171	1.287	13.111
总计		268805	60151	100.000			

图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



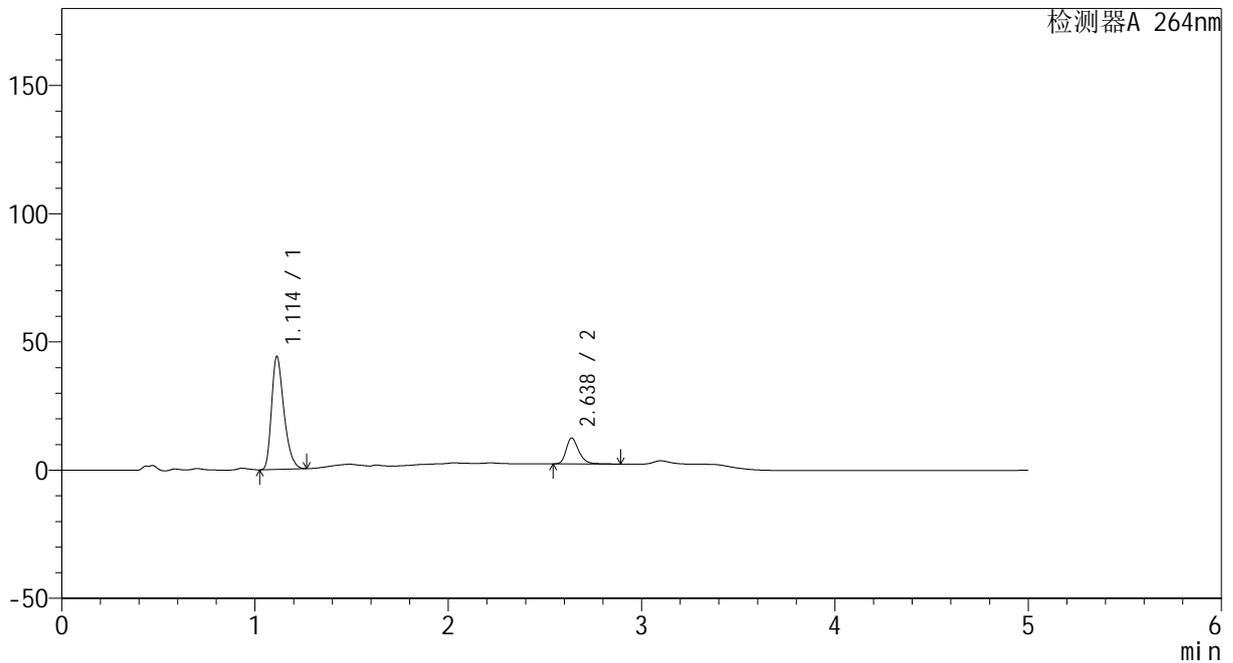
CXM-3382

<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 - 0-1/26-146-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	195837	44088	81.134	1466	1.324	--
2	2.638	45538	10107	18.866	8175	1.285	13.078
总计		241375	54194	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



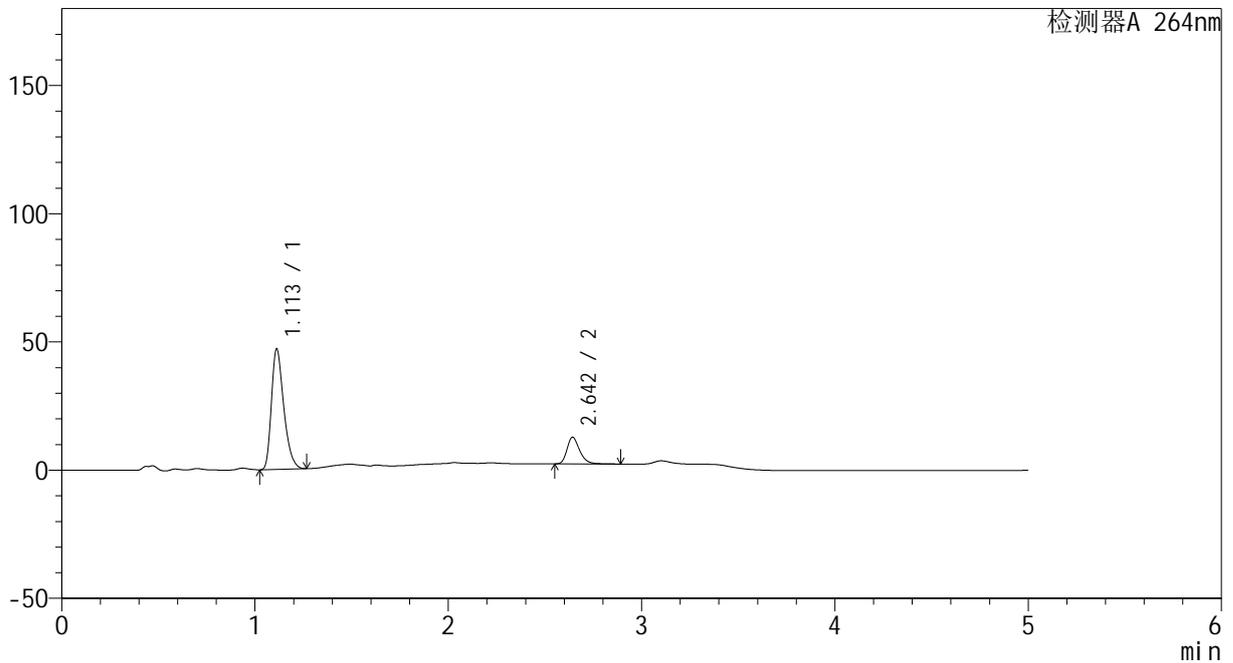
CXM-3382

<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 - 0-1/26-147-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	208333	47038	81.532	1471	1.324	--
2	2.642	47189	10298	18.468	8075	1.286	13.086
总计		255521	57336	100.000			

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



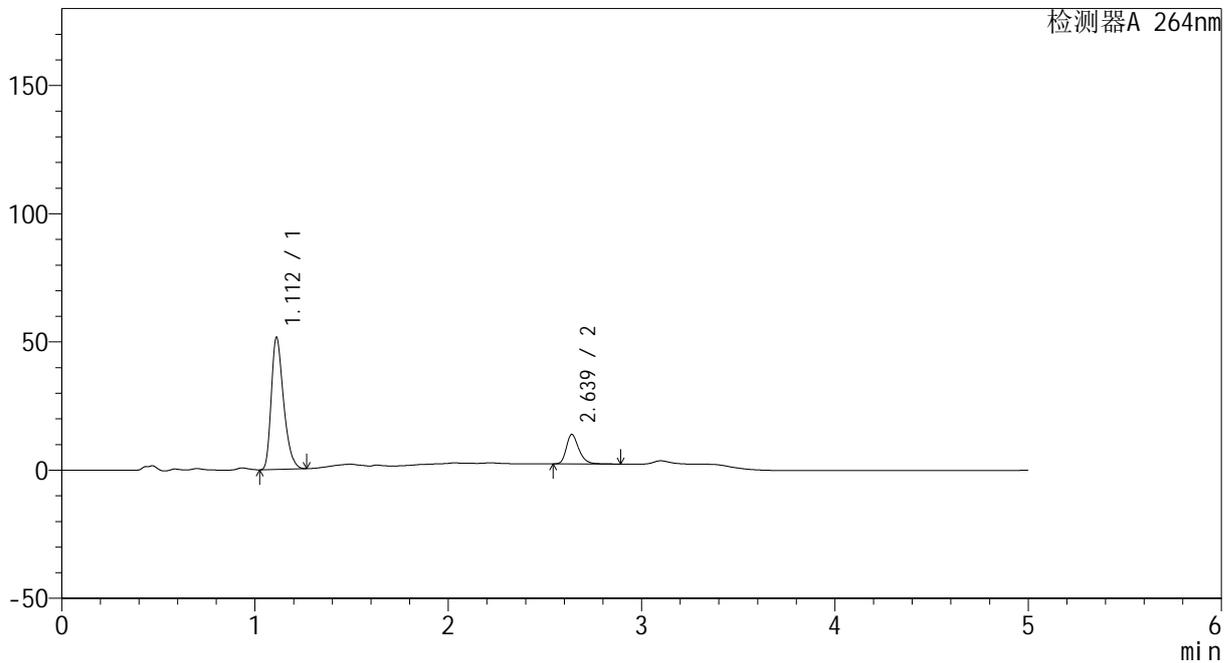
CXM-3382

<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 - 0-1/26-148-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	227718	51519	81.559	1481	1.326	--
2	2.639	51488	11497	18.441	8247	1.287	13.168
总计		279206	63016	100.000			

图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



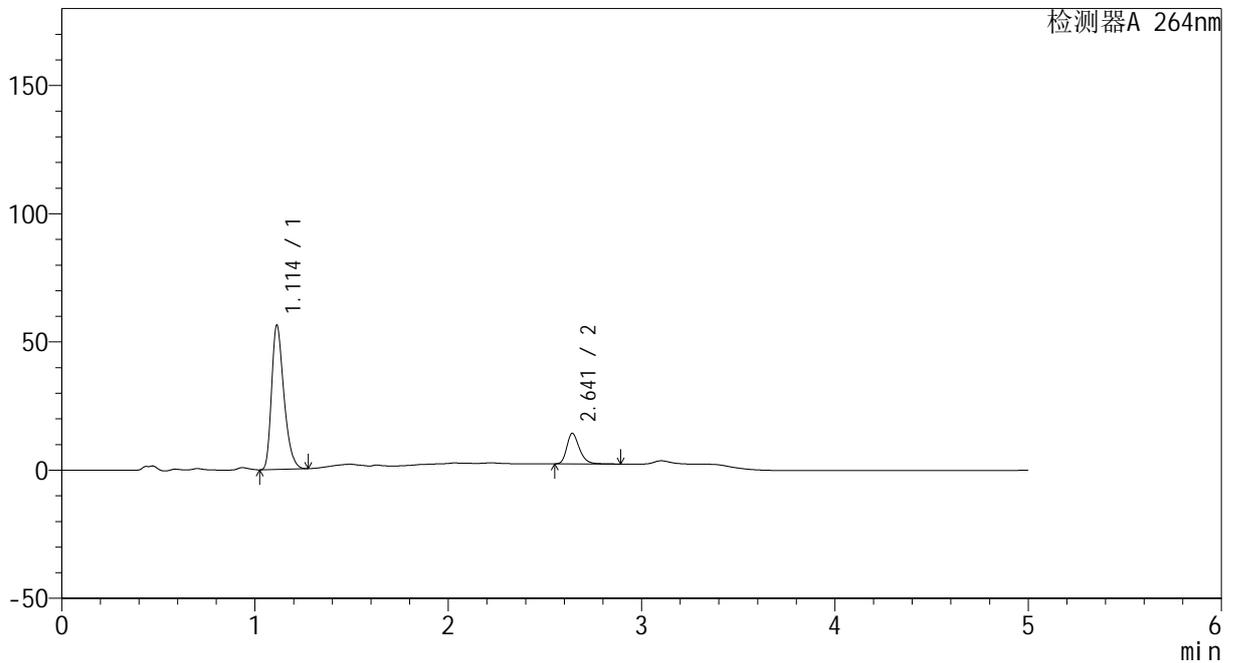
CXM-3382

<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 - 0-1/26-149-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:42:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

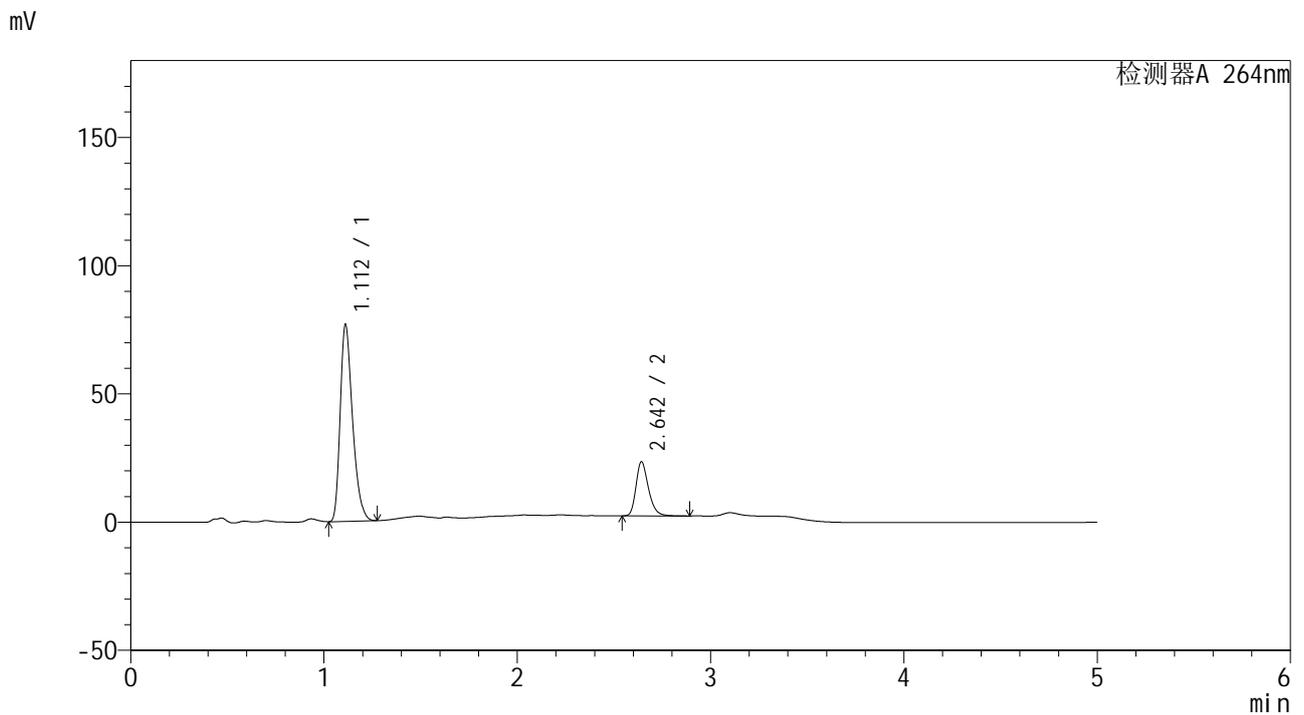
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	249119	56274	82.237	1476	1.322	--
2	2.641	53809	11870	17.763	8144	1.282	13.106
总计		302927	68144	100.000			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-150-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	340547	76679	78.303	1470	1.326	--
2	2.642	94360	20967	21.697	8287	1.283	13.183
总计		434907	97647	100.000			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

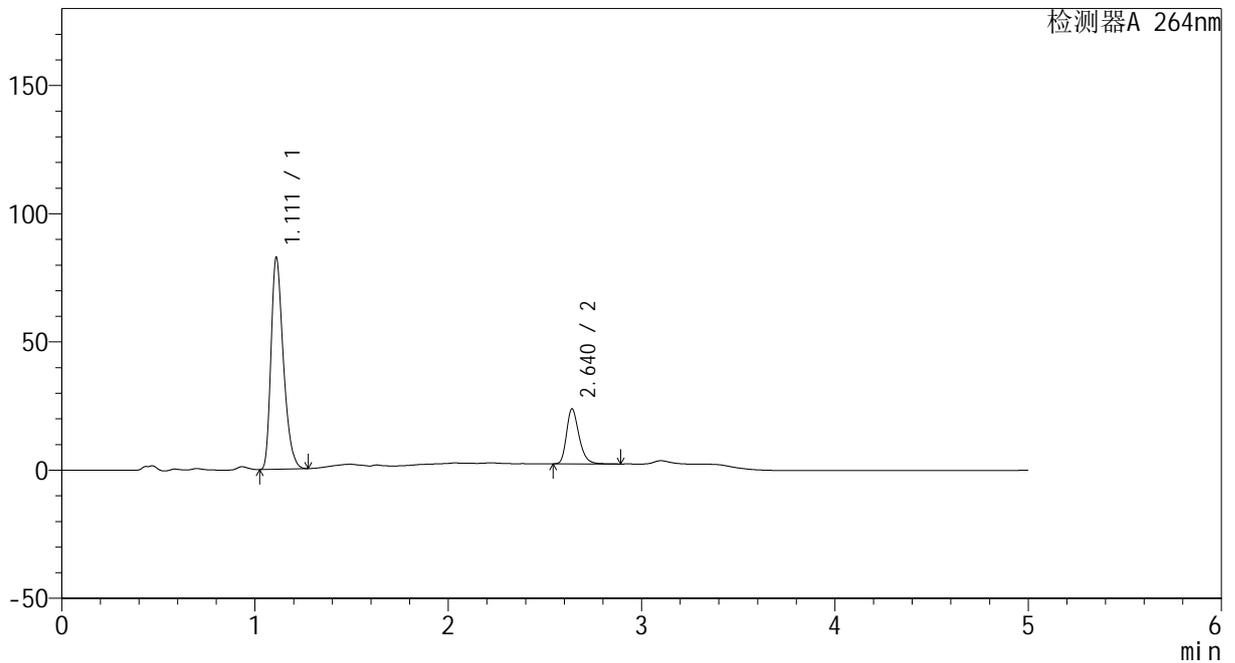
CXM-3382

<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 - 0-1/26-151-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	366494	82334	79.217	1469	1.327	--
2	2.640	96152	21470	20.783	8237	1.281	13.160
总计		462646	103804	100.000			

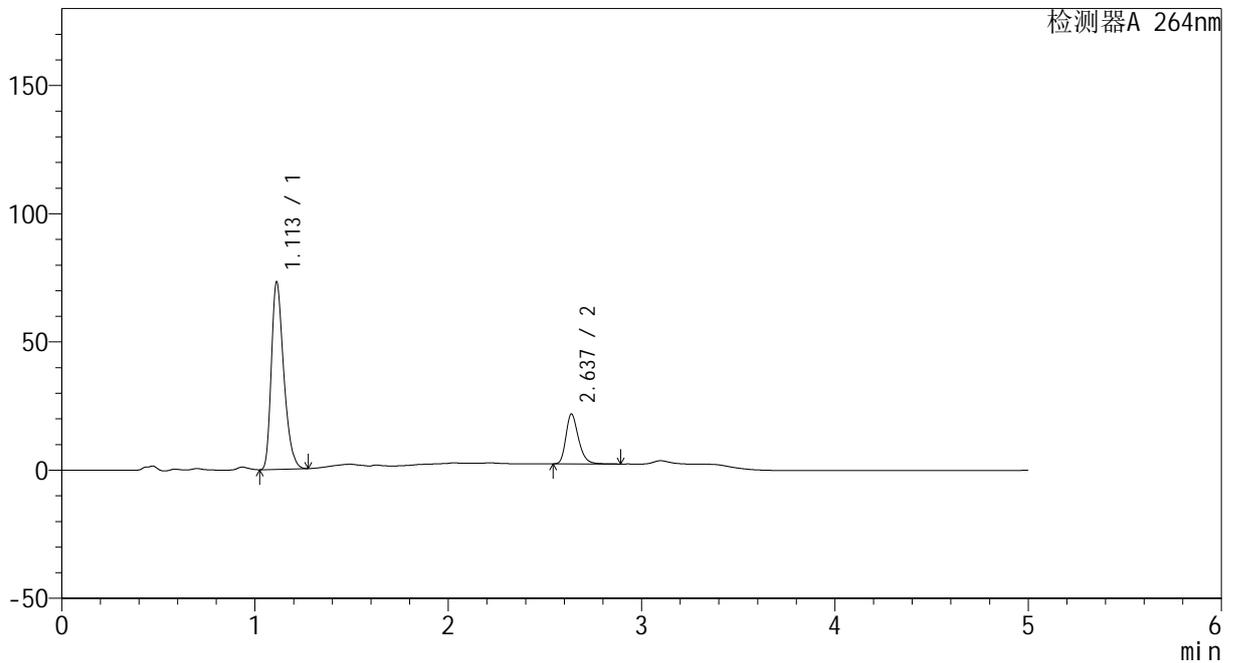
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-152-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 15:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	325754	73170	78.792	1459	1.323	--
2	2.637	87682	19419	21.208	8107	1.274	13.041
总计		413436	92589	100.000			

图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



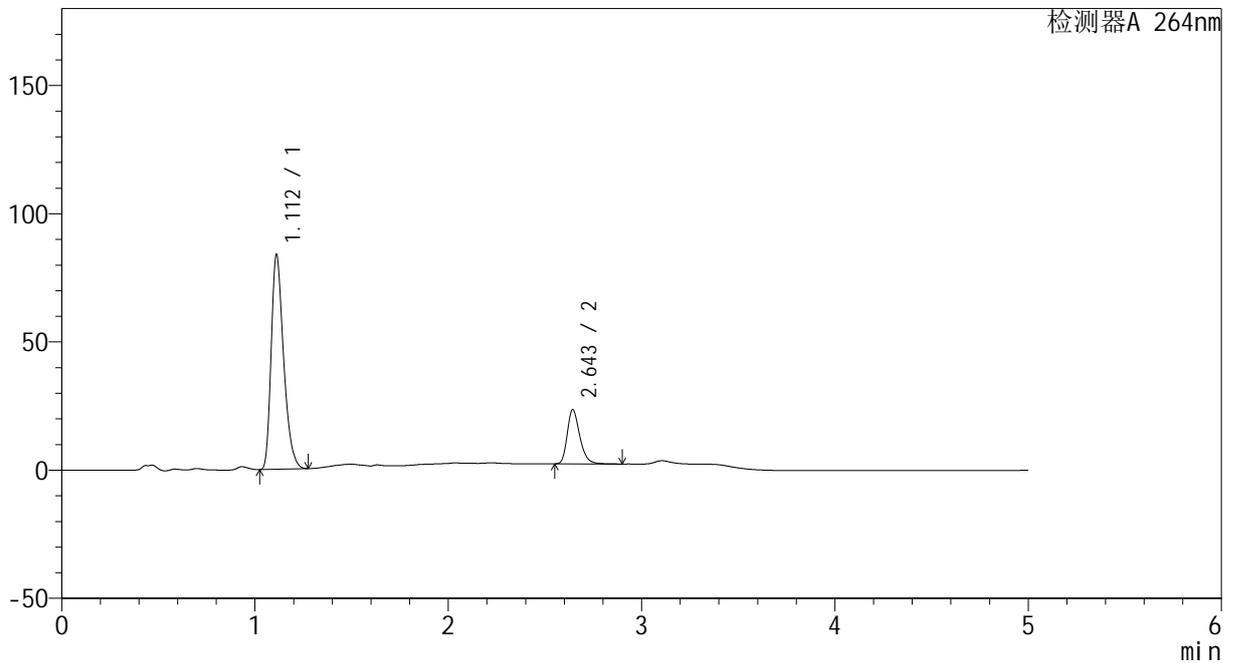
CXM-3382

<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 - 0-1/26-153-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	373973	83653	79.709	1450	1.323	--
2	2.643	95198	21036	20.291	8201	1.284	13.110
总计		469171	104688	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



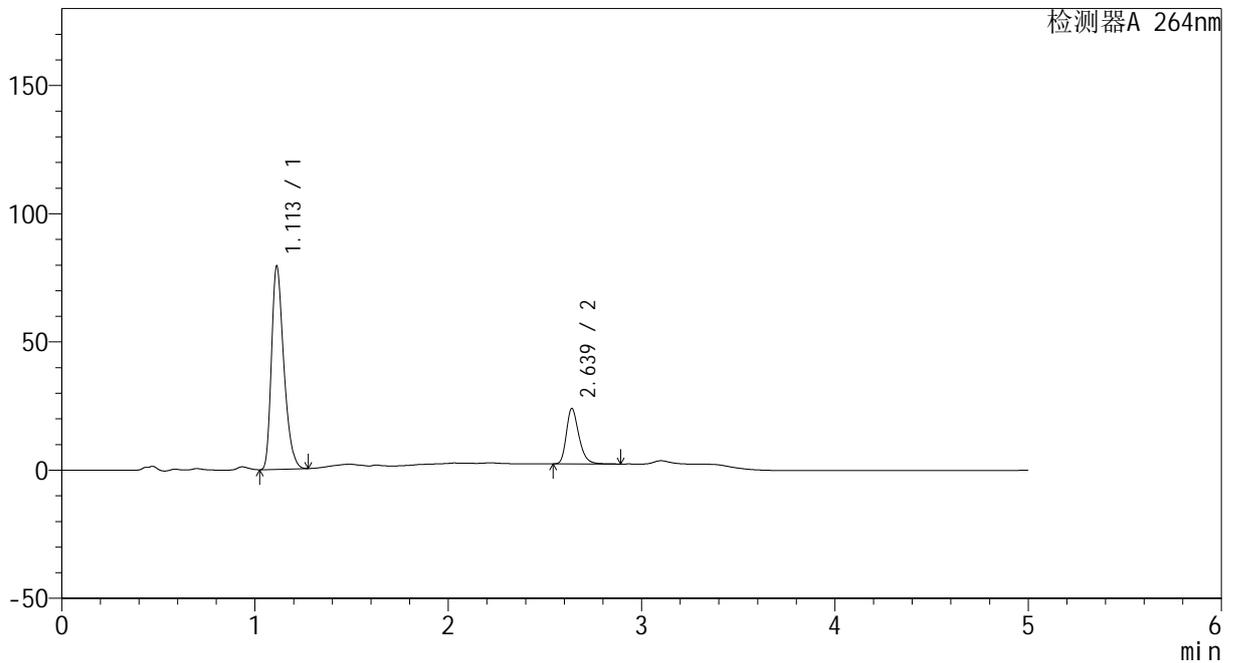
CXM-3382

<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 - 0-1/26-154-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	351495	79313	78.378	1472	1.324	--
2	2.639	96964	21604	21.622	8176	1.280	13.102
总计		448459	100917	100.000			

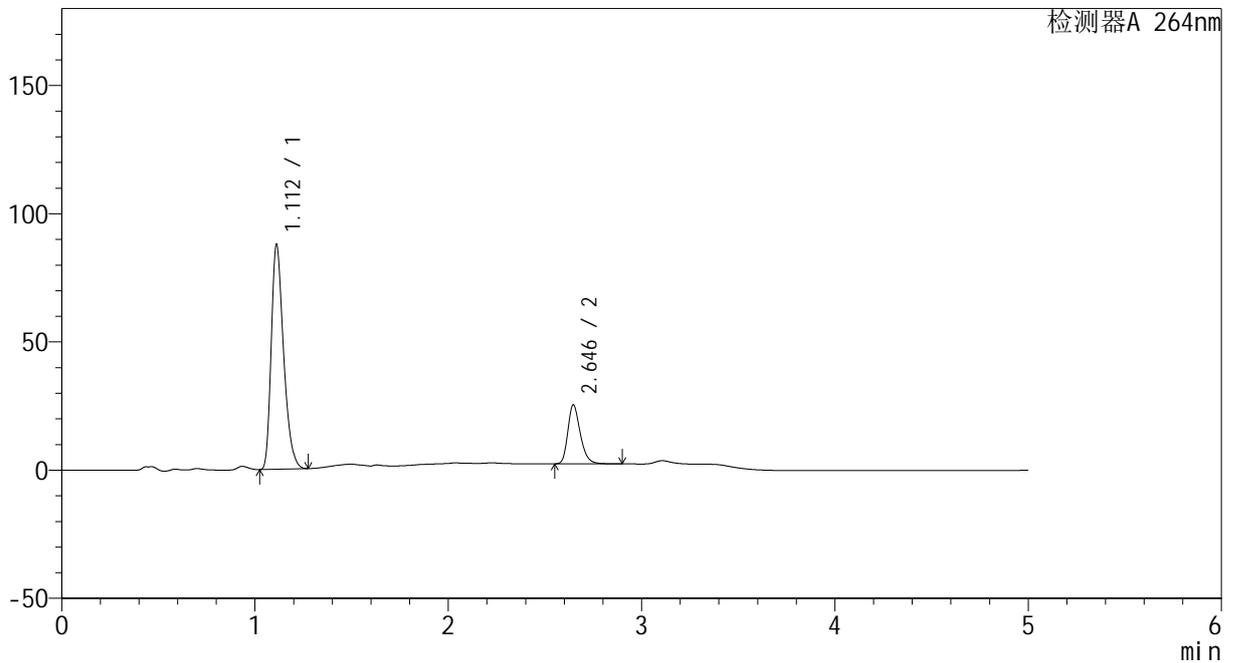
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-155-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	389270	87671	79.068	1468	1.323	--
2	2.646	103053	23015	20.932	8267	1.276	13.194
总计		492323	110686	100.000			

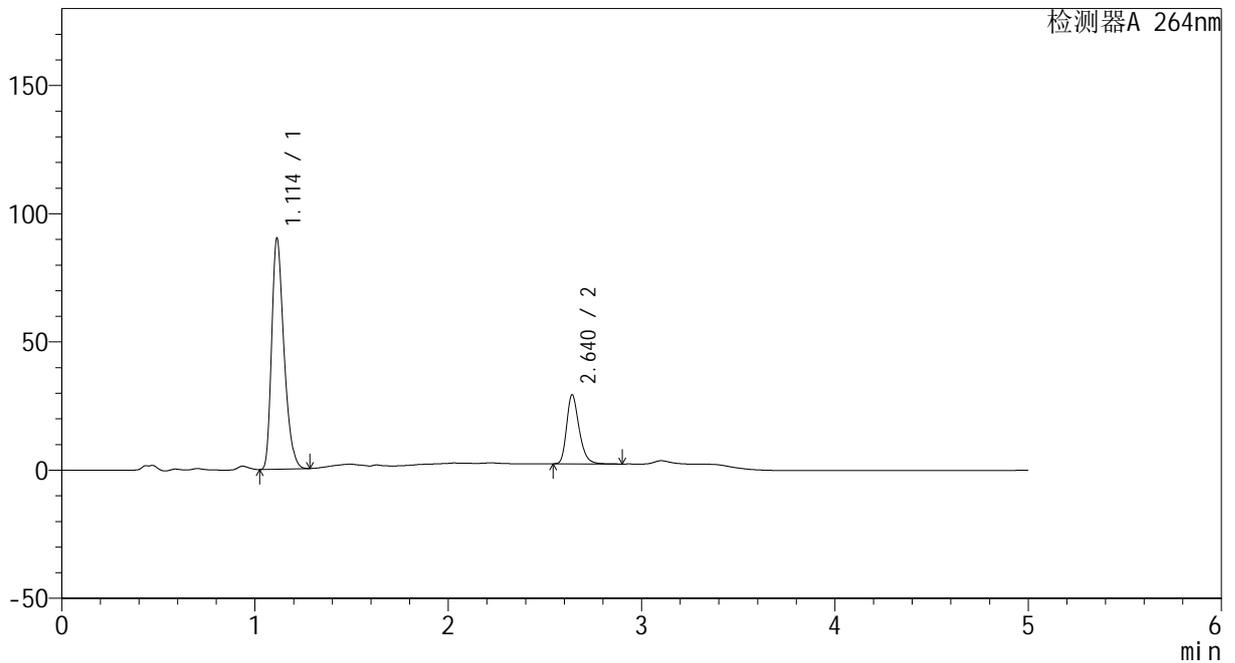
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-156-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:20:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	398755	90048	76.753	1480	1.325	--
2	2.640	120776	26924	23.247	8214	1.279	13.132
总计		519531	116972	100.000			

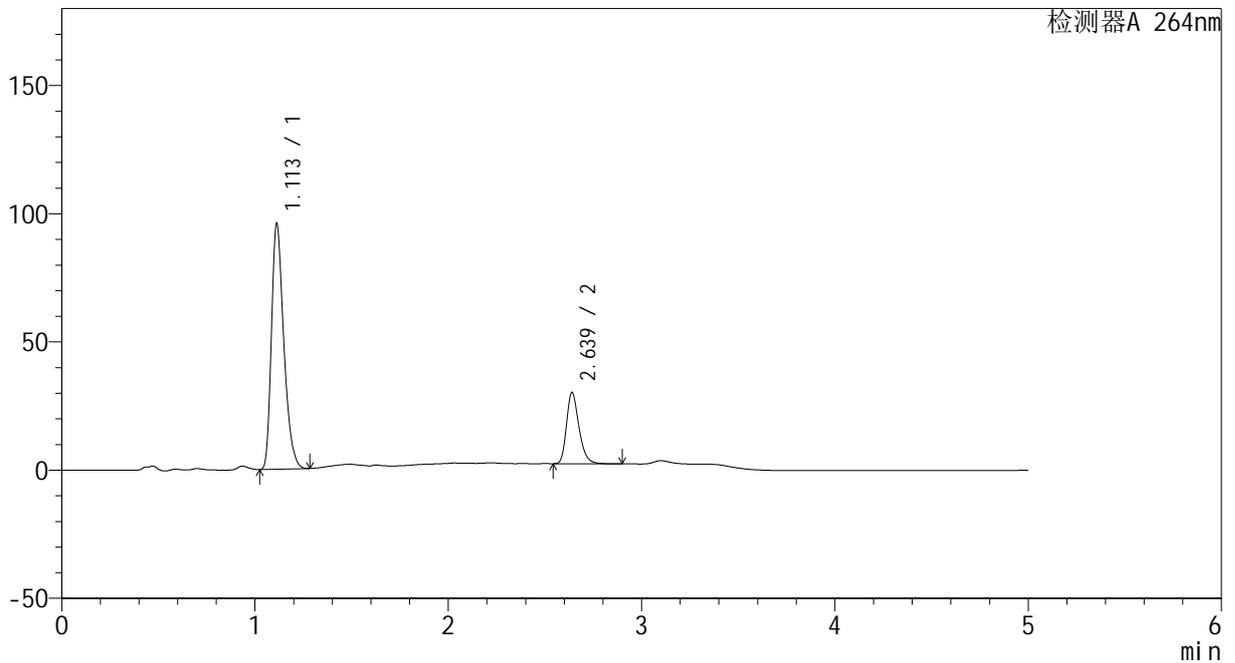
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-157-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	425113	95845	77.323	1470	1.322	--
2	2.639	124675	27831	22.677	8215	1.277	13.120
总计		549788	123676	100.000			

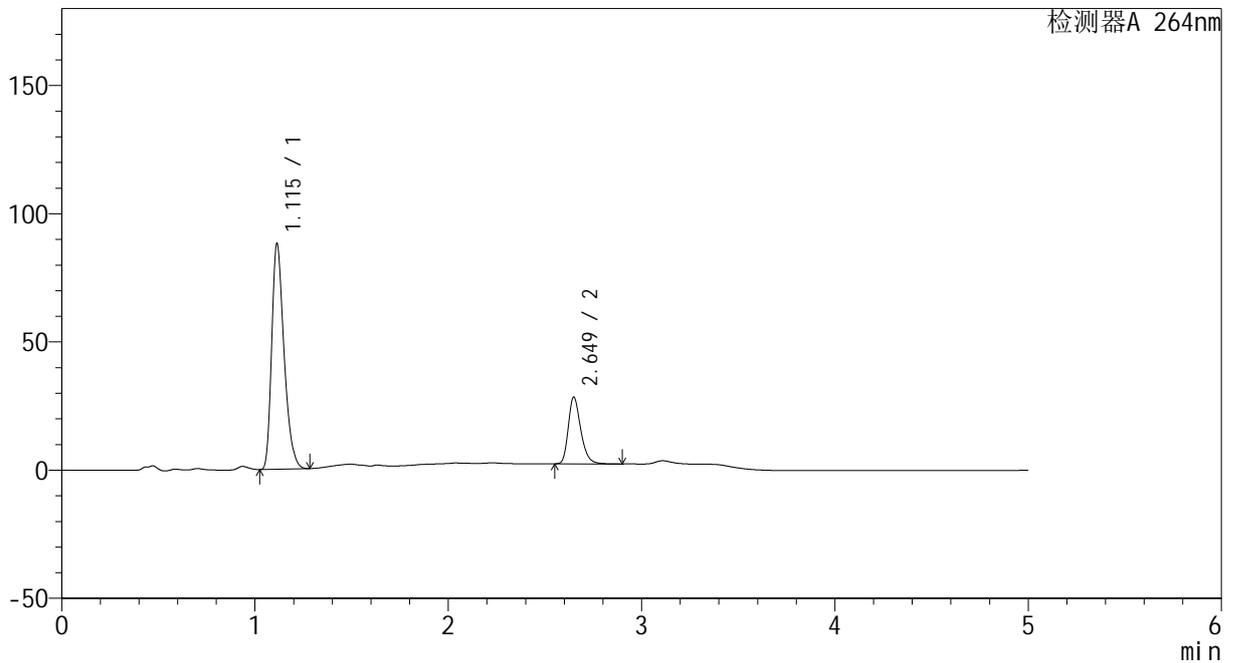
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-158-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	390874	87967	77.007	1471	1.326	--
2	2.649	116707	25997	22.993	8258	1.280	13.177
总计		507580	113964	100.000			

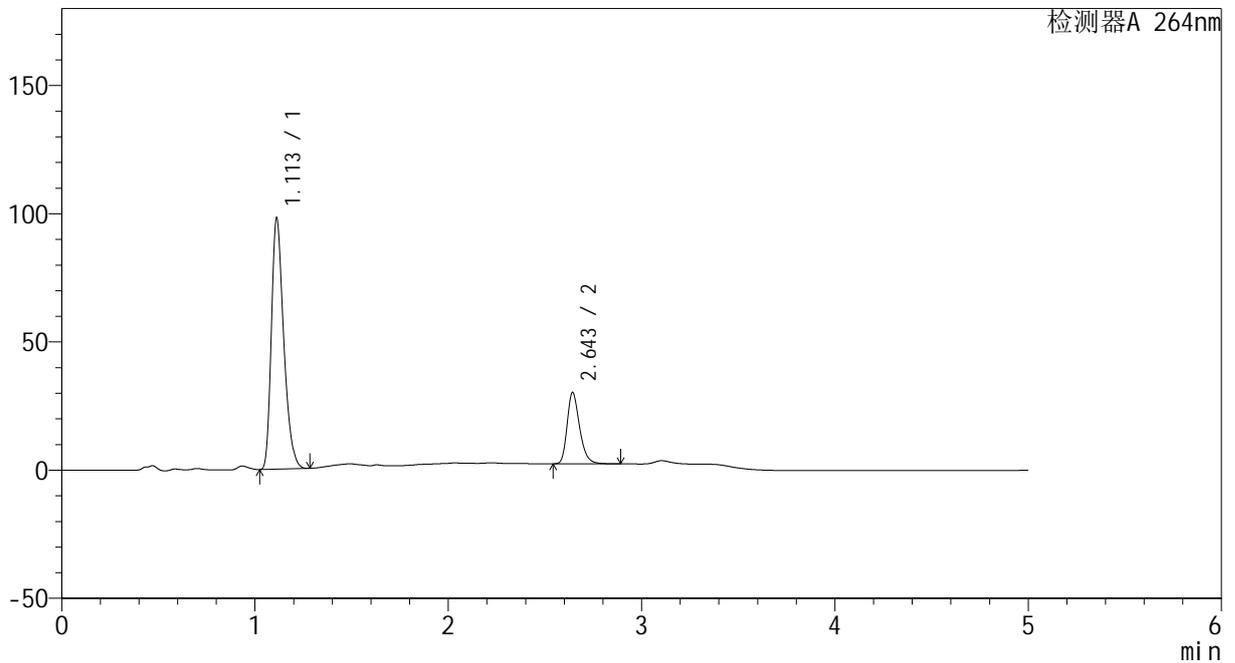
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-159-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	434795	97997	77.719	1469	1.322	--
2	2.643	124650	27550	22.281	8246	1.282	13.155
总计		559444	125548	100.000			

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



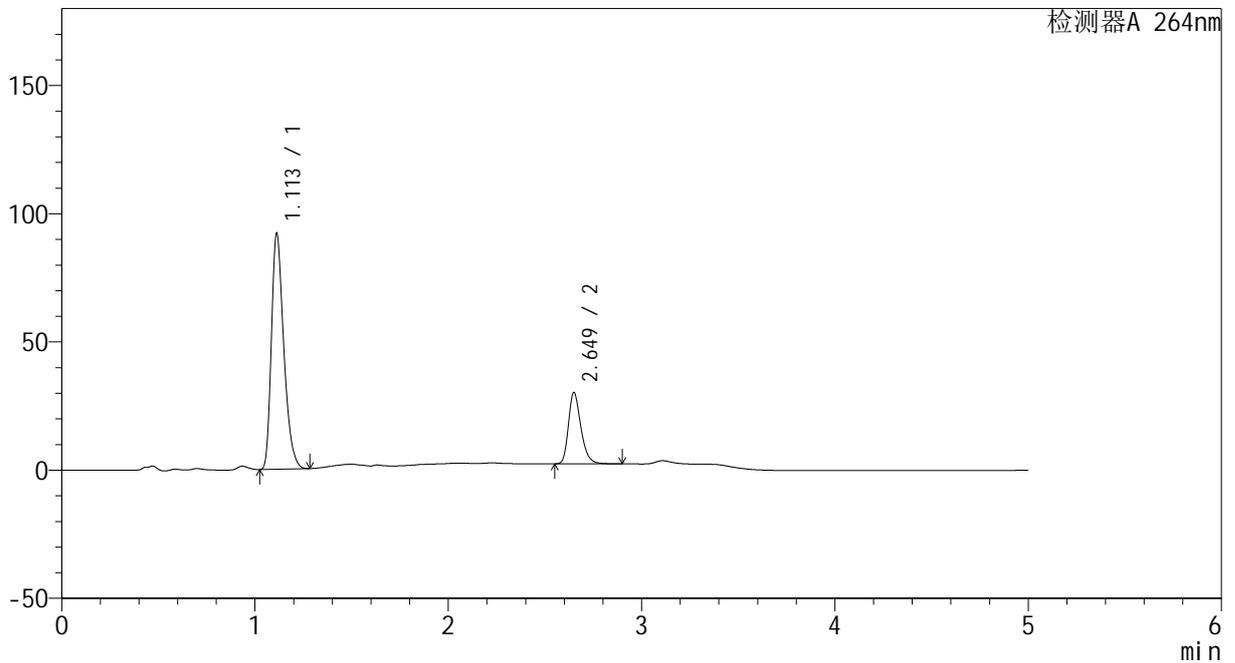
CXM-3382

<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 - 0-1/26-160-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	408831	92074	76.669	1468	1.322	--
2	2.649	124412	27726	23.331	8315	1.282	13.217
总计		533243	119800	100.000			

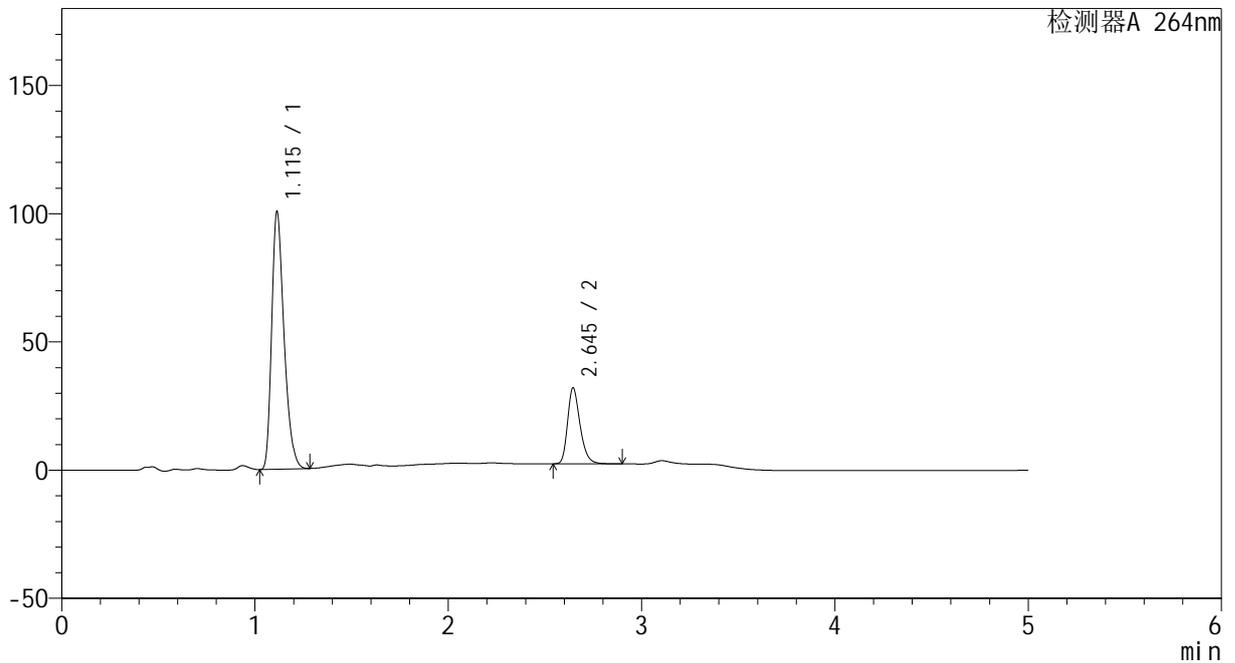
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-161-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:47:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	446693	100455	77.067	1468	1.323	--
2	2.645	132922	29604	22.933	8245	1.280	13.143
总计		579615	130059	100.000			

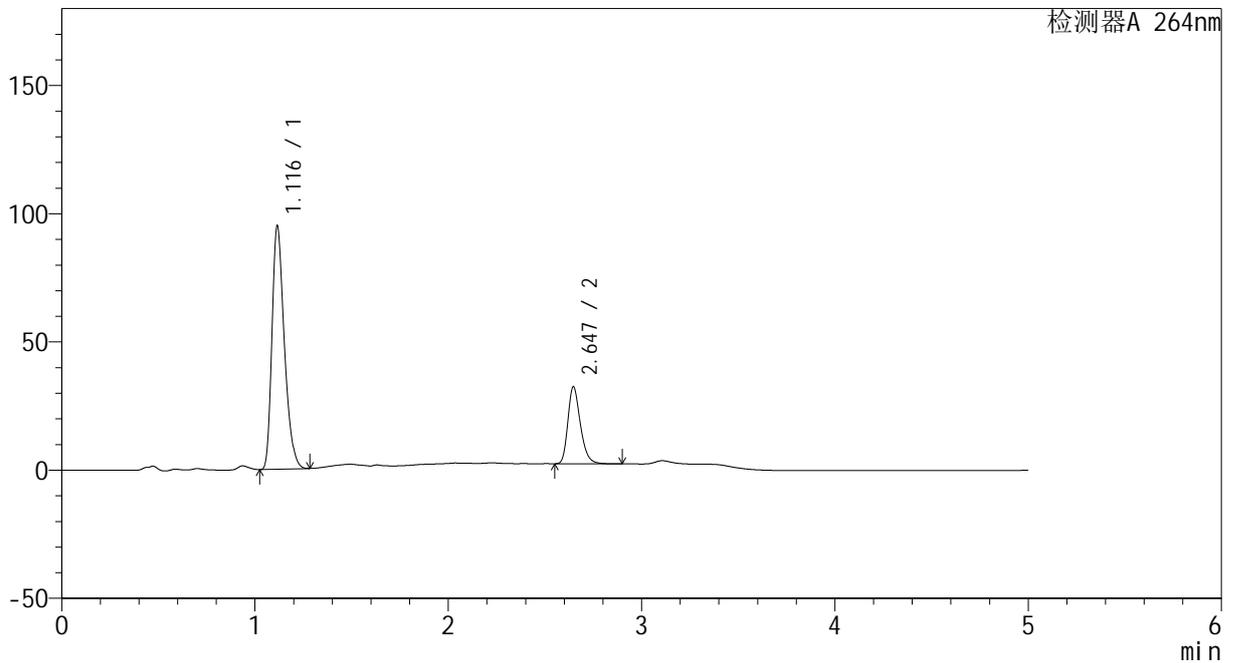
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-162-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	421860	94550	75.731	1472	1.324	--
2	2.647	135188	30092	24.269	8190	1.275	13.119
总计		557048	124642	100.000			

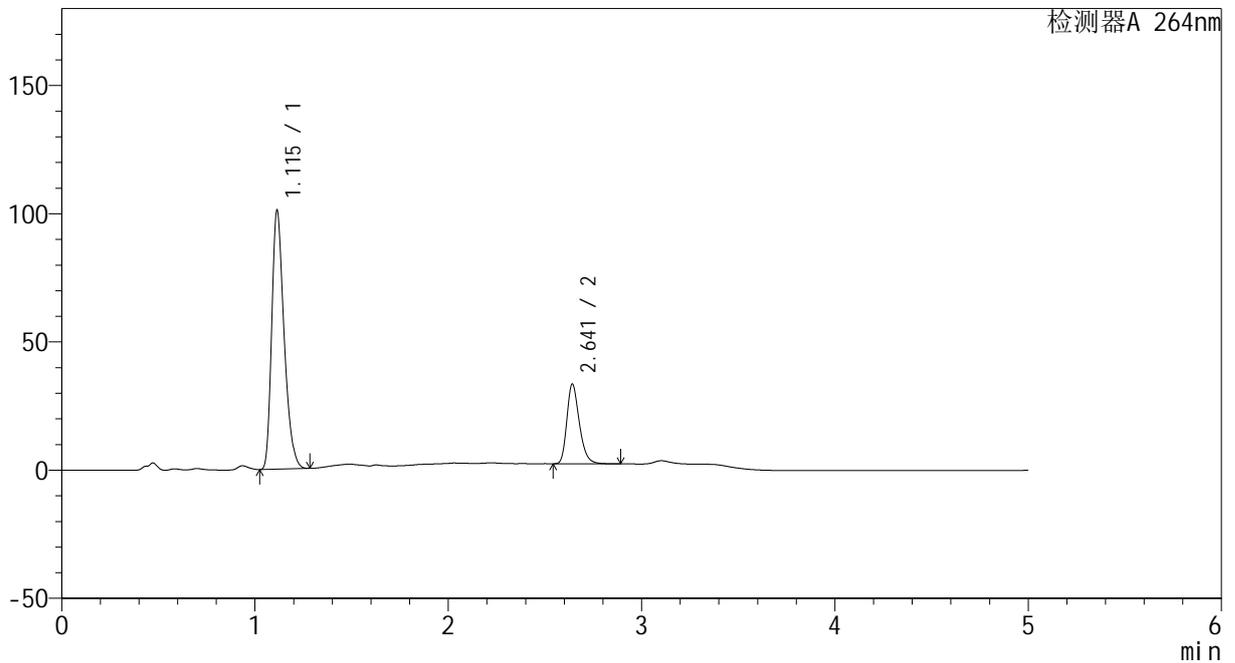
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-163-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 16:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

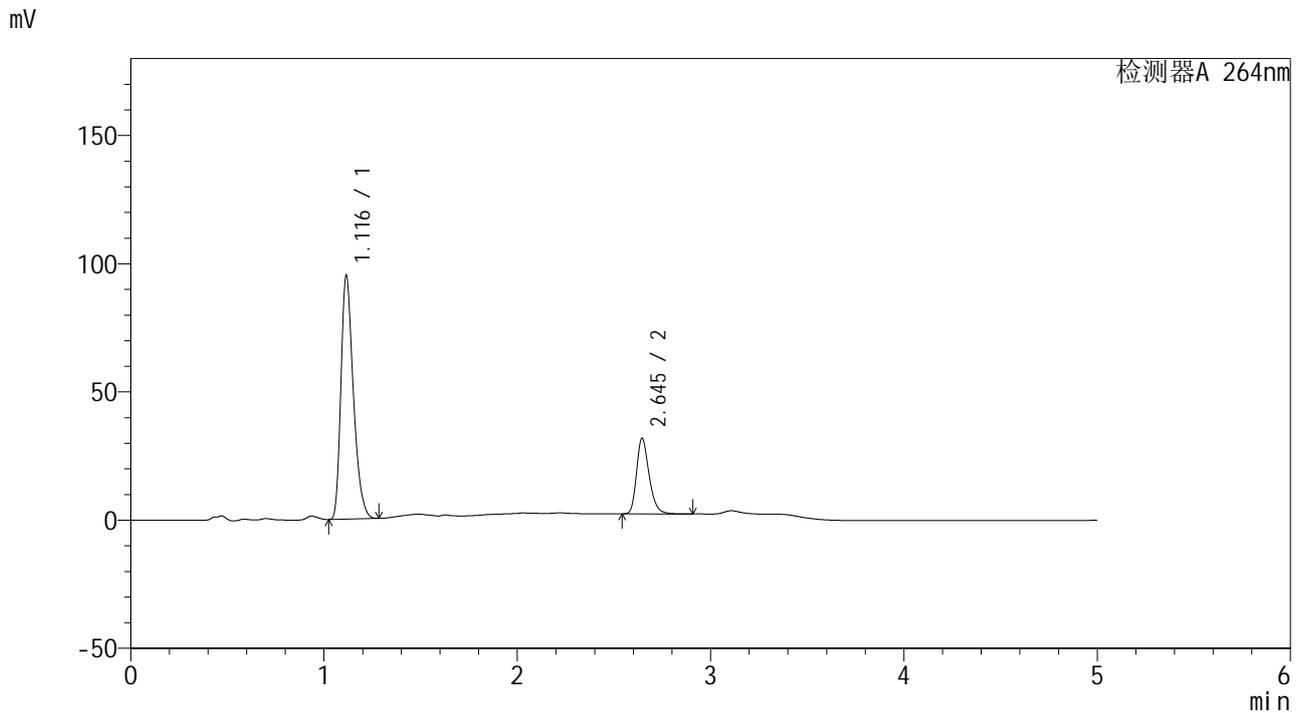
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	449463	100847	76.288	1463	1.321	--
2	2.641	139706	31002	23.712	8198	1.279	13.087
总计		589169	131848	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-164-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	424785	94777	76.160	1458	1.321	--
2	2.645	132966	29454	23.840	8132	1.274	13.056
总计		557751	124231	100.000			

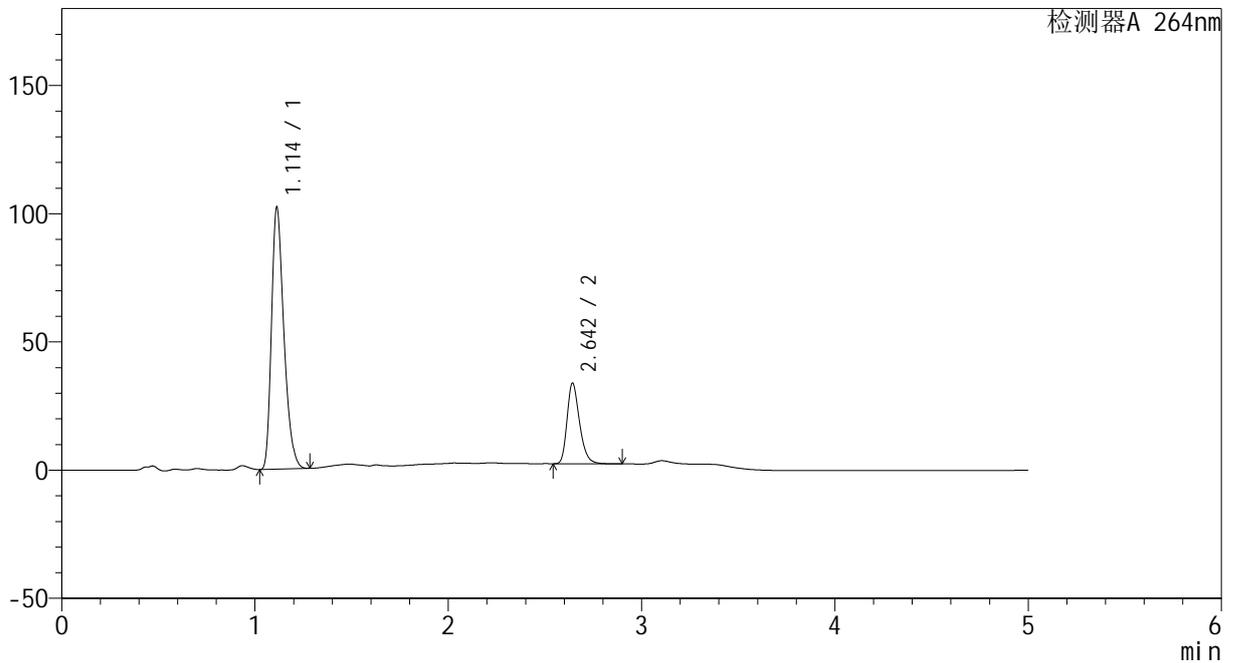
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-165-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:08:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	455777	102197	76.343	1454	1.320	--
2	2.642	141233	31205	23.657	8195	1.286	13.087
总计		597010	133401	100.000			

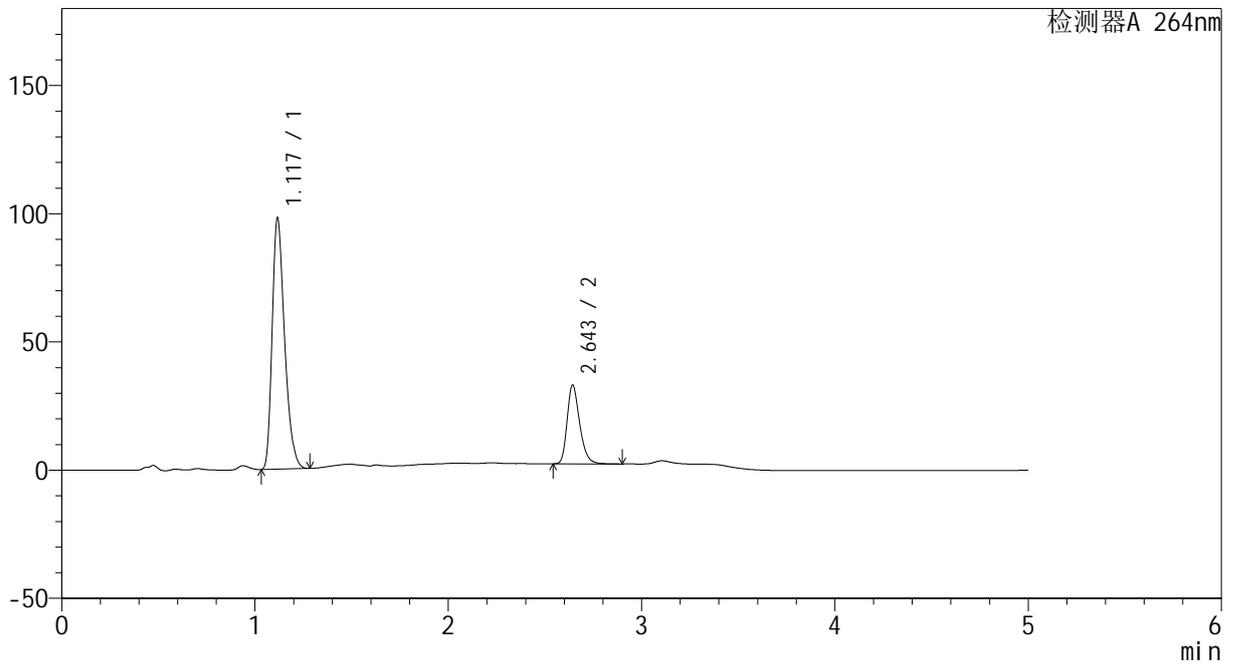
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-166-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	437837	97144	75.959	1460	1.325	--
2	2.643	138574	30471	24.041	8147	1.284	13.035
总计		576412	127615	100.000			

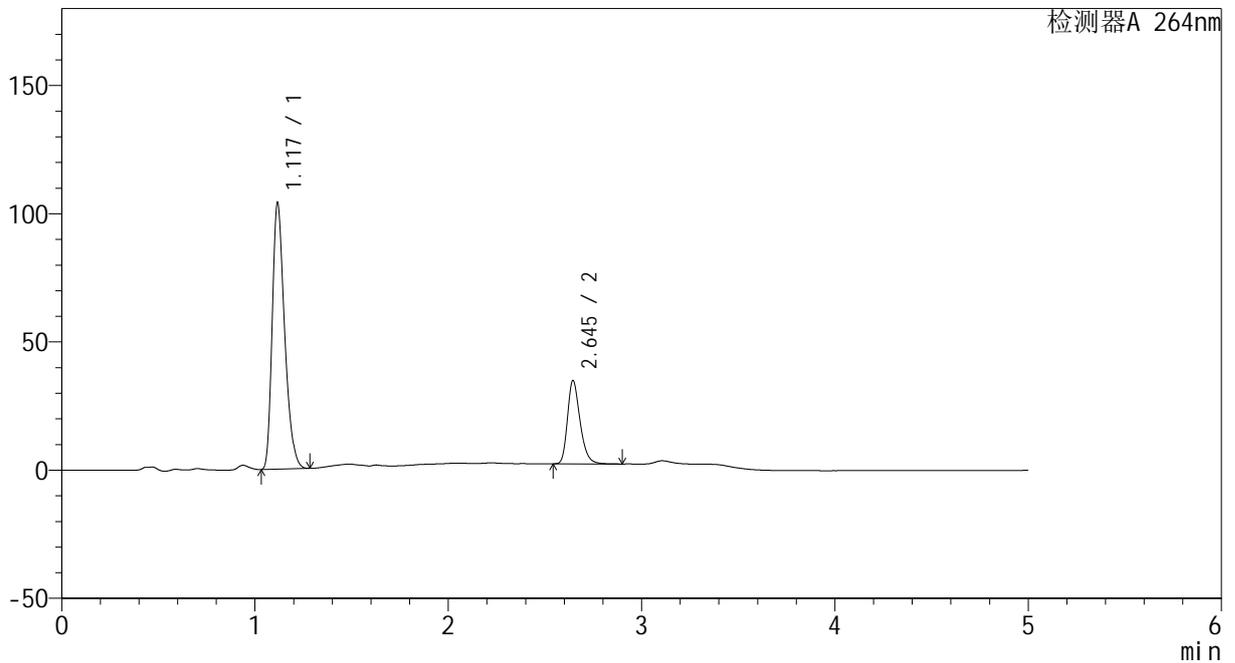
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-167-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:19:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	463230	102822	75.975	1465	1.324	--
2	2.645	146485	32396	24.025	8133	1.283	13.050
总计		609715	135218	100.000			

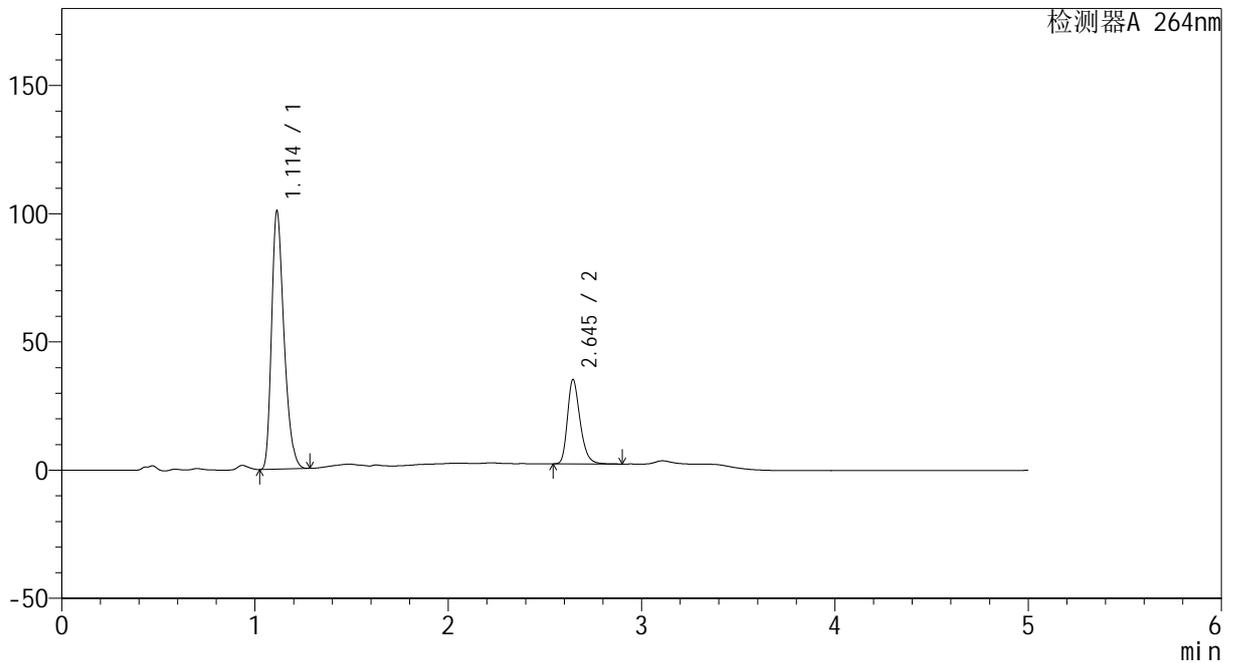
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-168-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:24:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	449988	100730	75.140	1451	1.316	--
2	2.645	148874	32849	24.860	8095	1.278	13.046
总计		598862	133579	100.000			

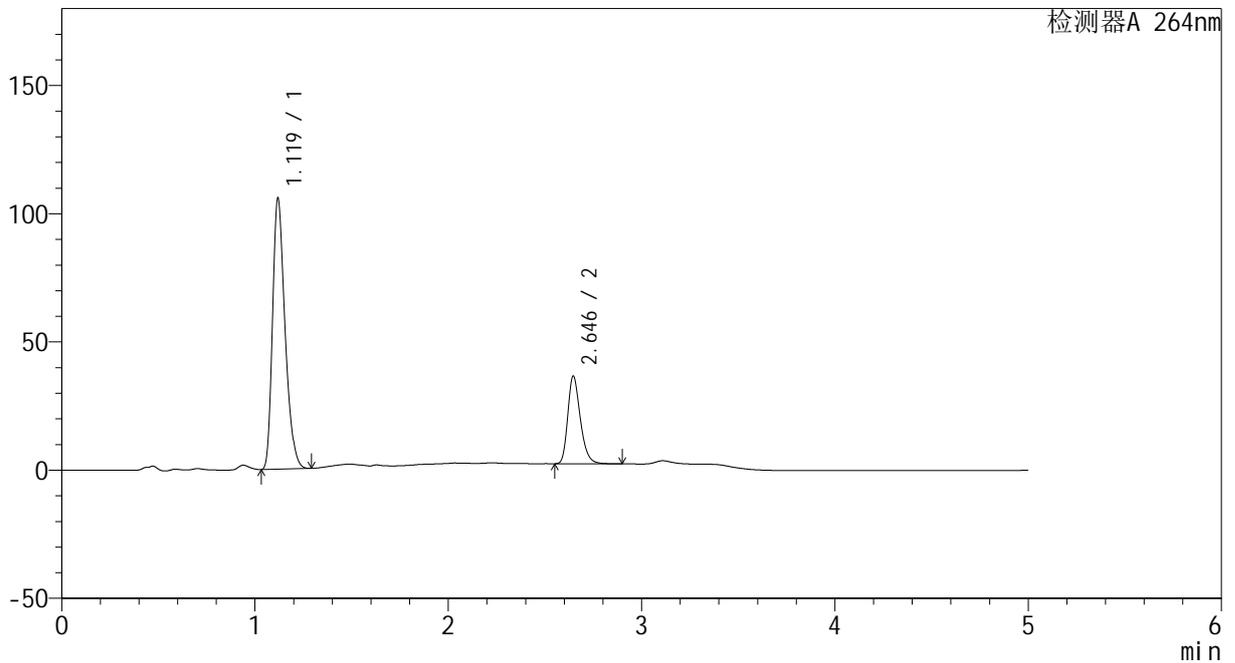
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-169-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	474724	105283	75.442	1446	1.312	--
2	2.646	154534	34248	24.558	8129	1.275	12.987
总计		629258	139531	100.000			

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



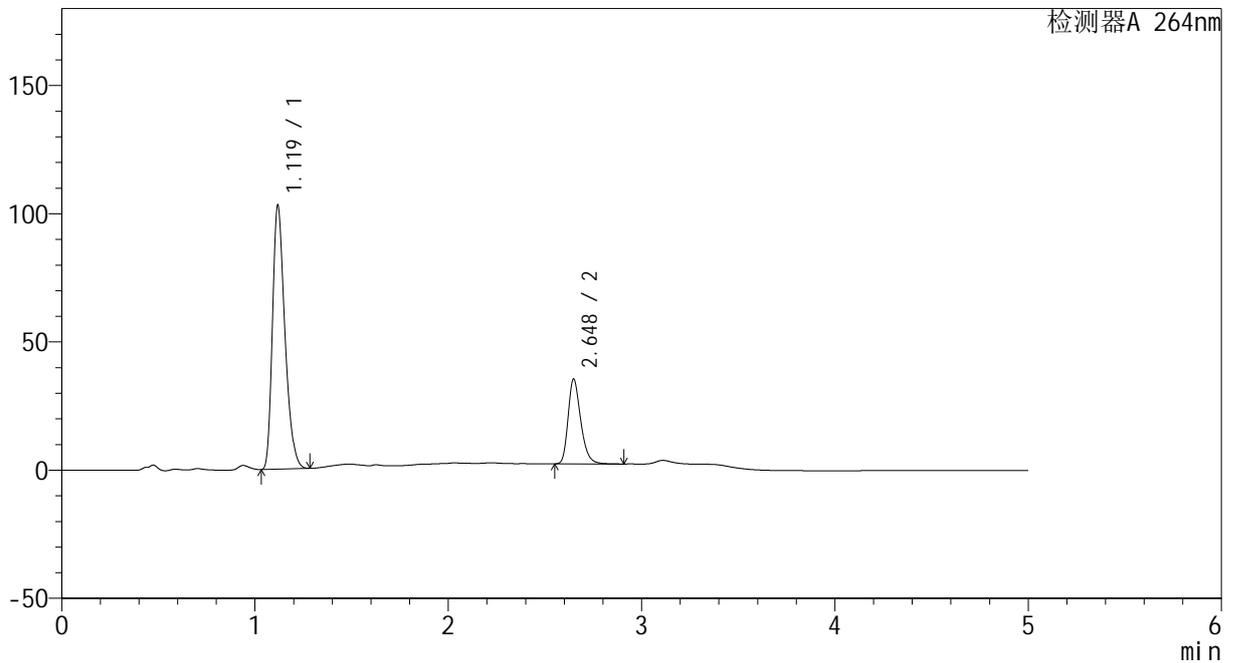
CXM-3382

<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 - 0-1/26-170-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	460208	102363	75.414	1459	1.319	--
2	2.648	150037	33079	24.586	8069	1.283	13.008
总计		610245	135441	100.000			

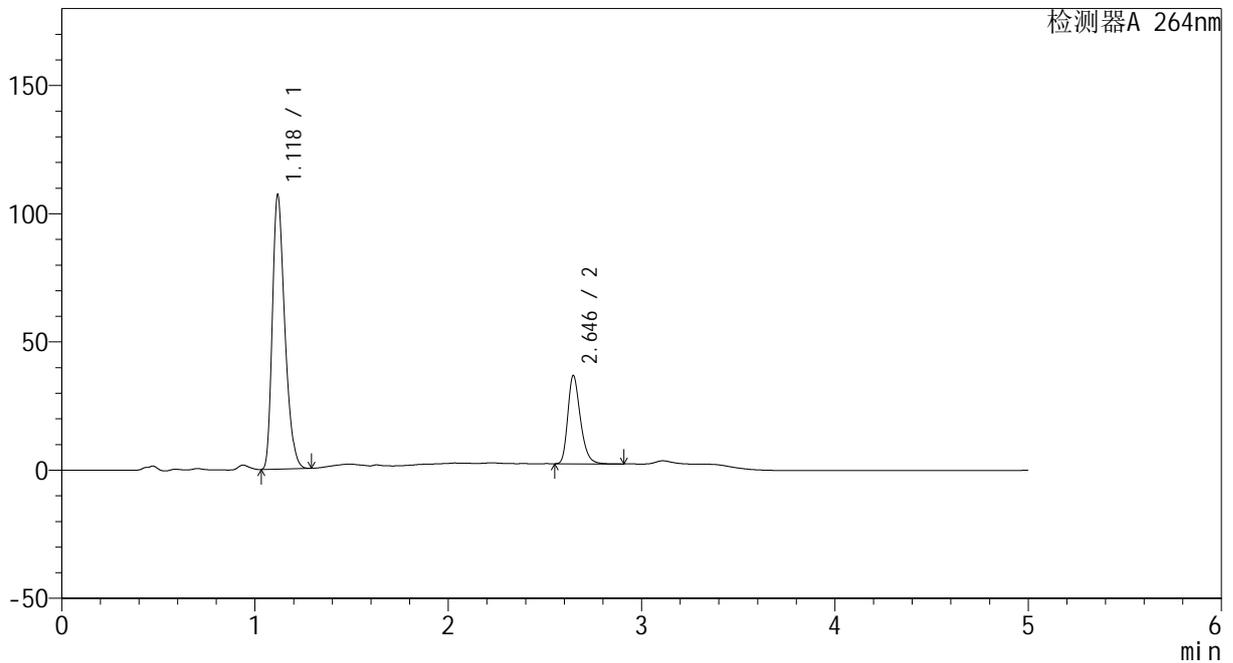
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-171-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	479470	106272	75.468	1453	1.318	--
2	2.646	155862	34466	24.532	8086	1.280	13.001
总计		635332	140738	100.000			

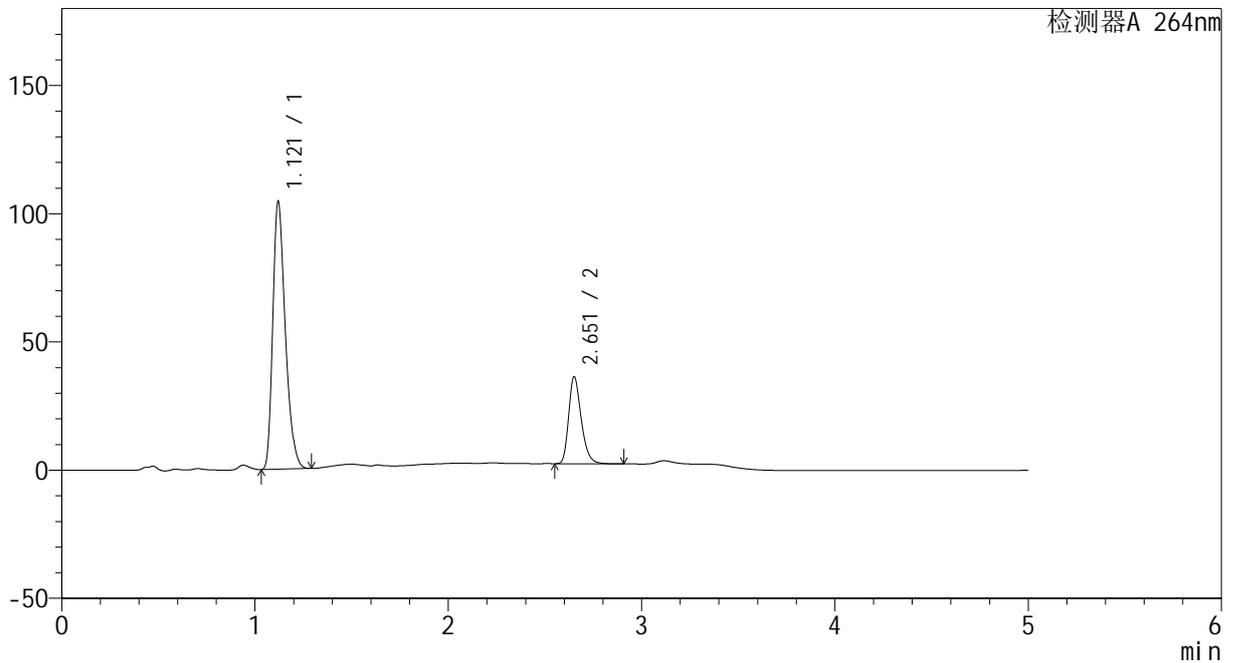
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-172-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	469760	104447	75.351	1450	1.317	--
2	2.651	153673	33666	24.649	8114	1.286	12.997
总计		623432	138113	100.000			

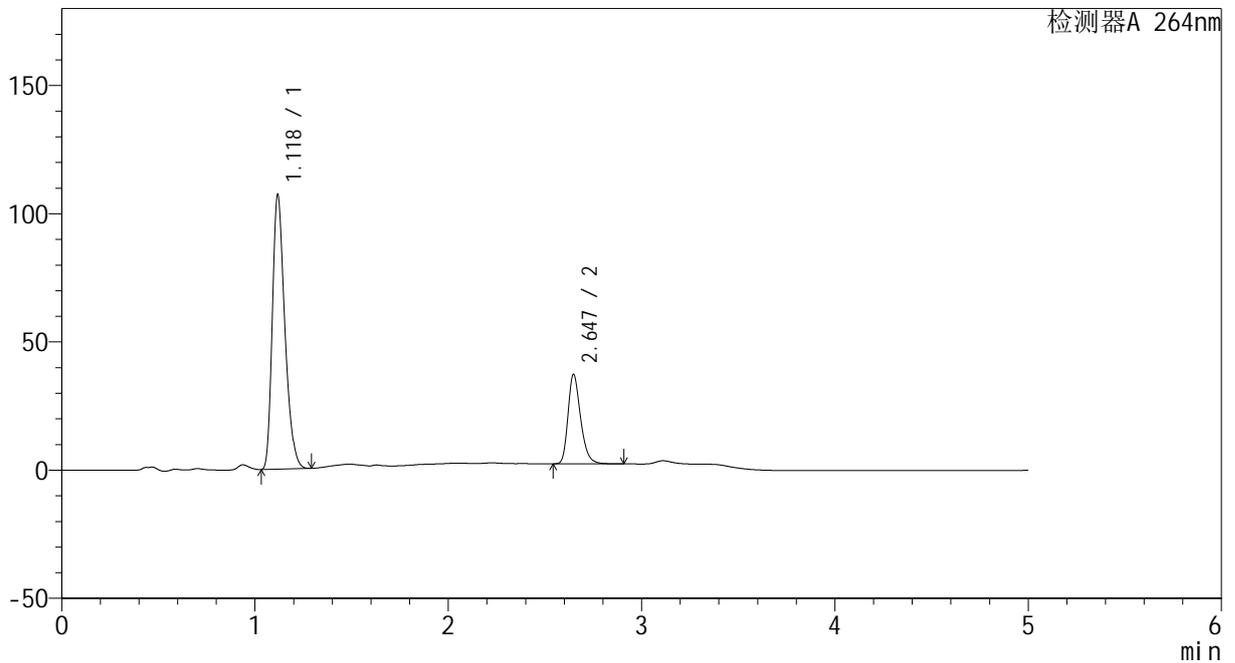
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-173-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	481801	106302	75.346	1440	1.314	--
2	2.647	157649	34909	24.654	8116	1.279	12.990
总计		639450	141211	100.000			

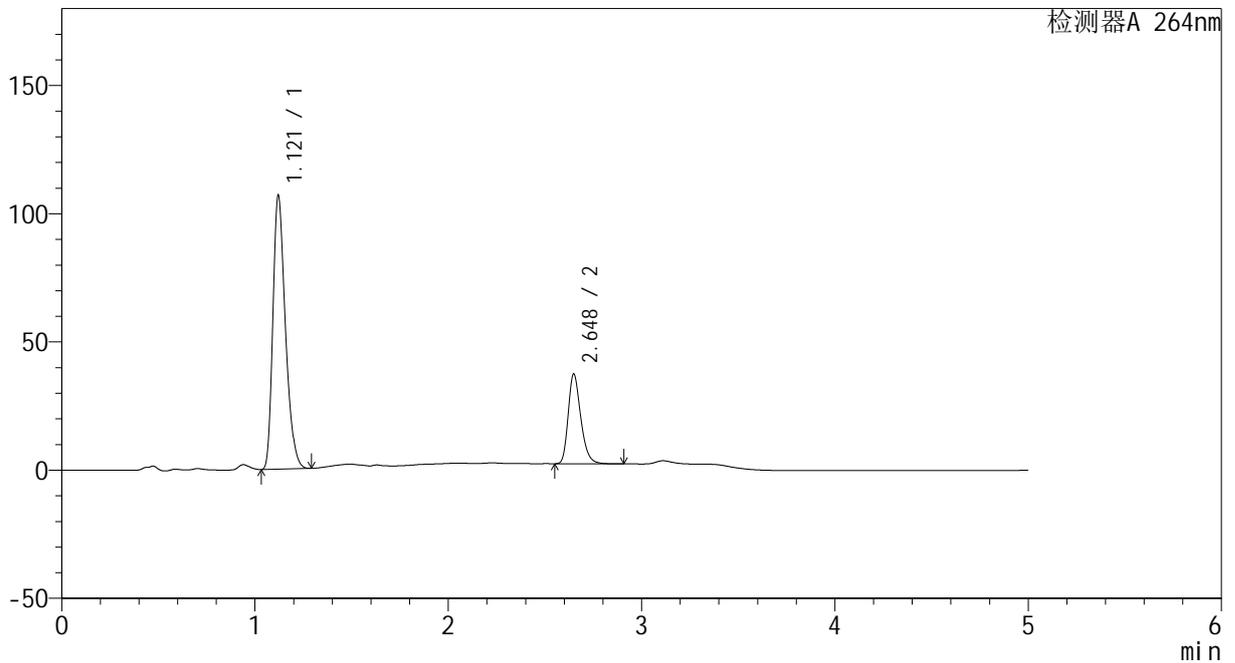
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-174-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 17:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	480600	106802	75.185	1446	1.310	--
2	2.648	158621	34991	24.815	8074	1.277	12.951
总计		639221	141793	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



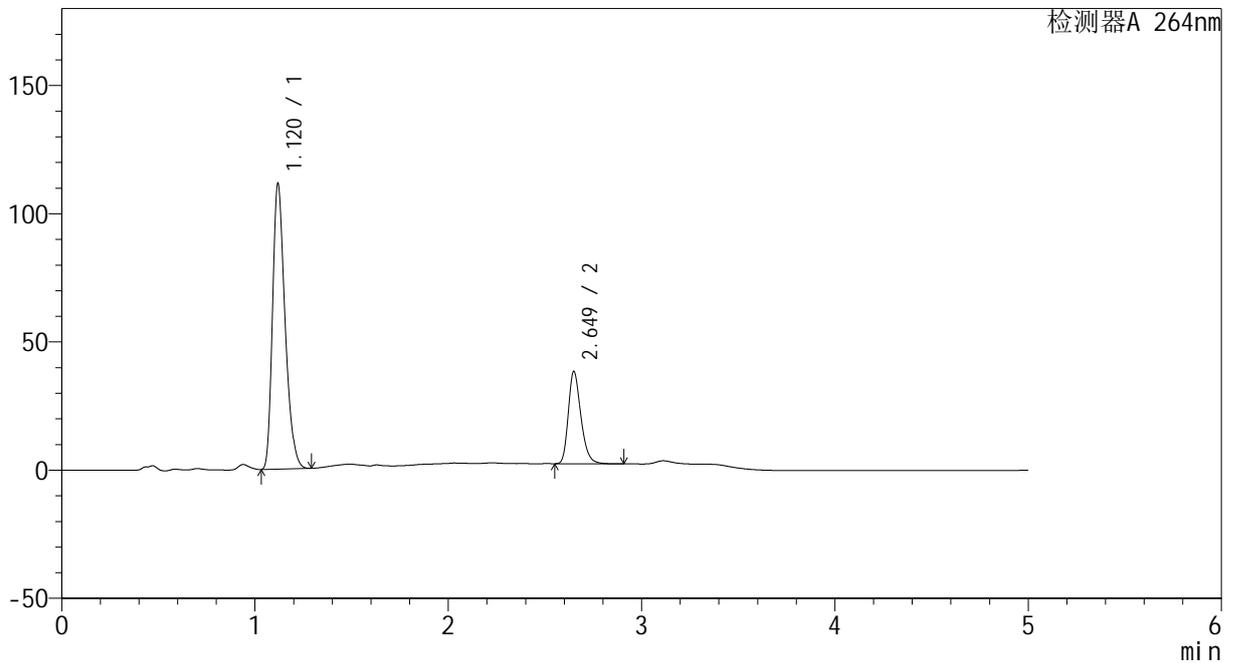
CXM-3382

<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 - 0-1/26-175-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	501629	111011	75.455	1439	1.309	--
2	2.649	163175	35913	24.545	8059	1.273	12.958
总计		664804	146924	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



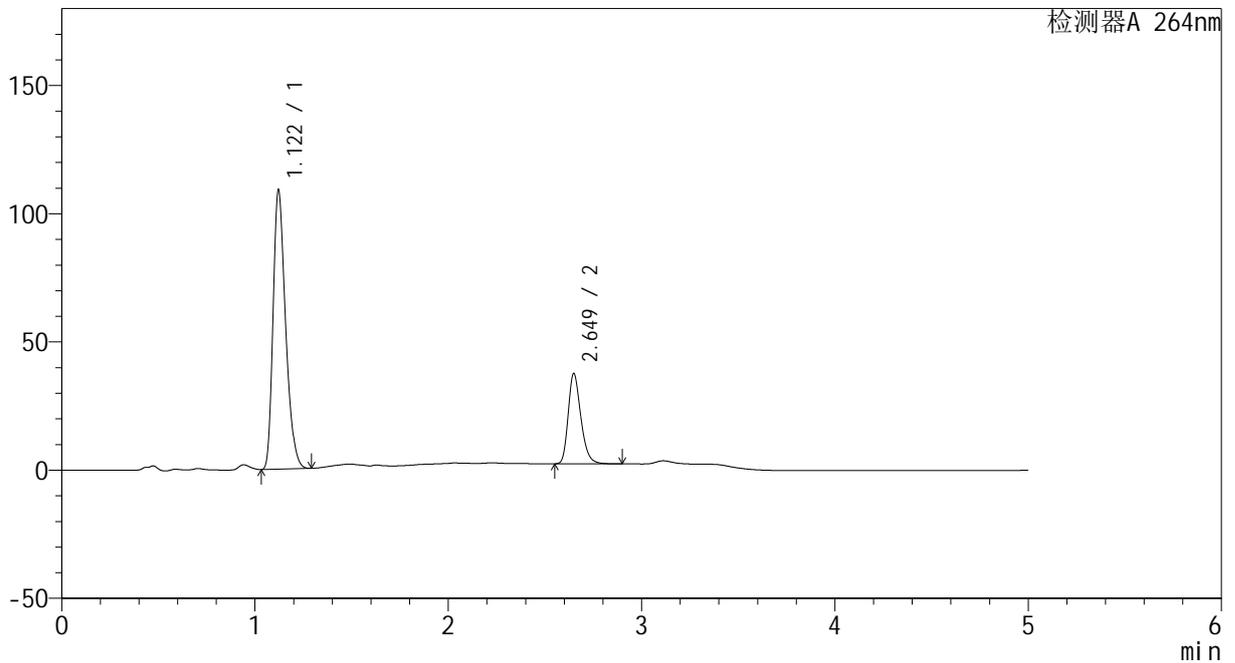
CXM-3382

<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 - 0-1/26-176-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	489354	108849	75.300	1446	1.306	--
2	2.649	160518	35181	24.700	7974	1.269	12.897
总计		649872	144030	100.000			

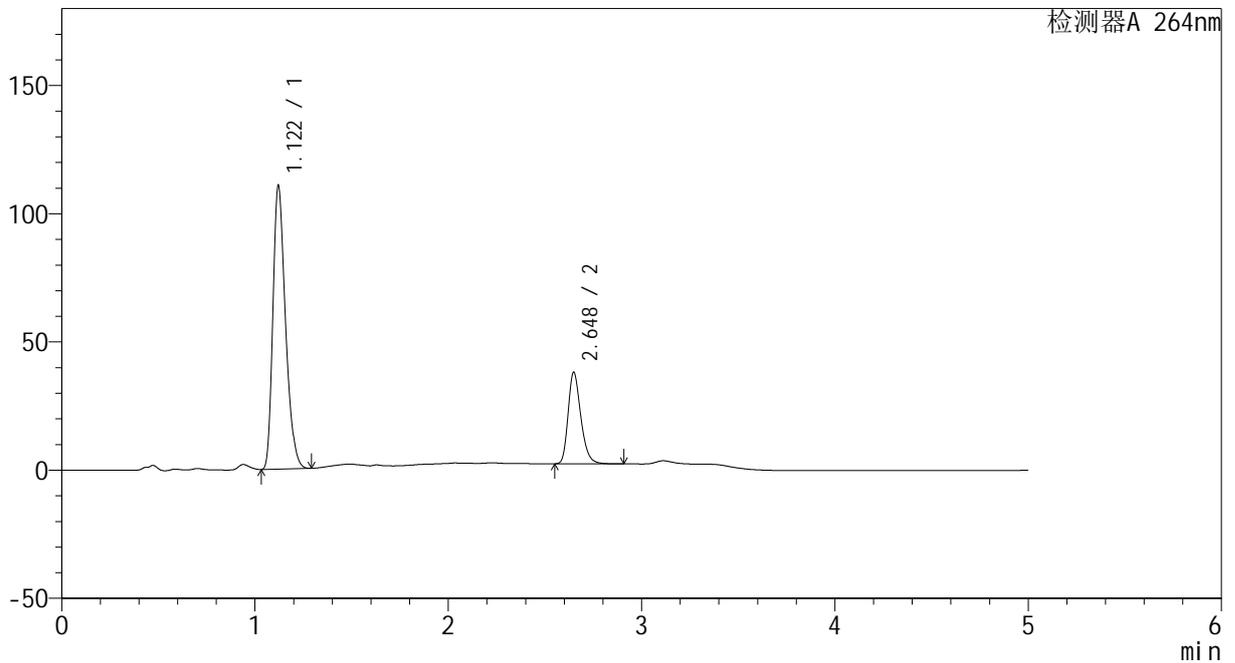
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-177-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	500413	110610	75.406	1429	1.304	--
2	2.648	163209	35710	24.594	7929	1.269	12.849
总计		663622	146320	100.000			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



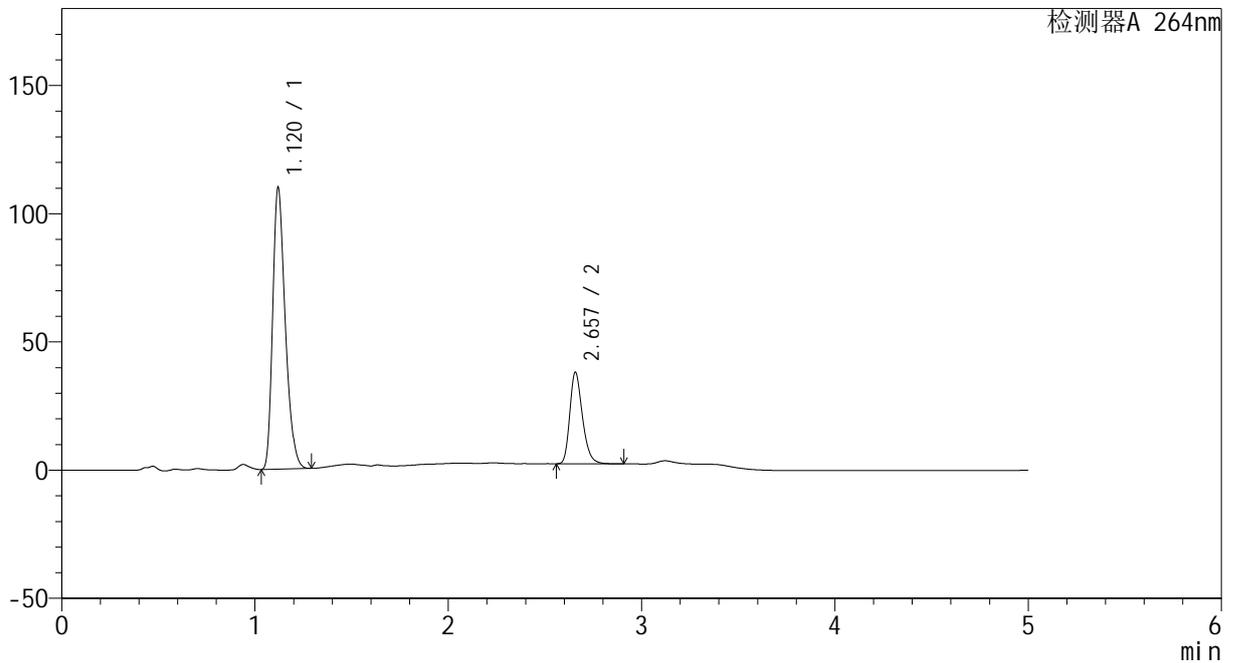
CXM-3382

<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 - 0-1/26-178-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:19:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	496789	109732	75.354	1427	1.309	--
2	2.657	162485	35660	24.646	8037	1.273	12.955
总计		659273	145392	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



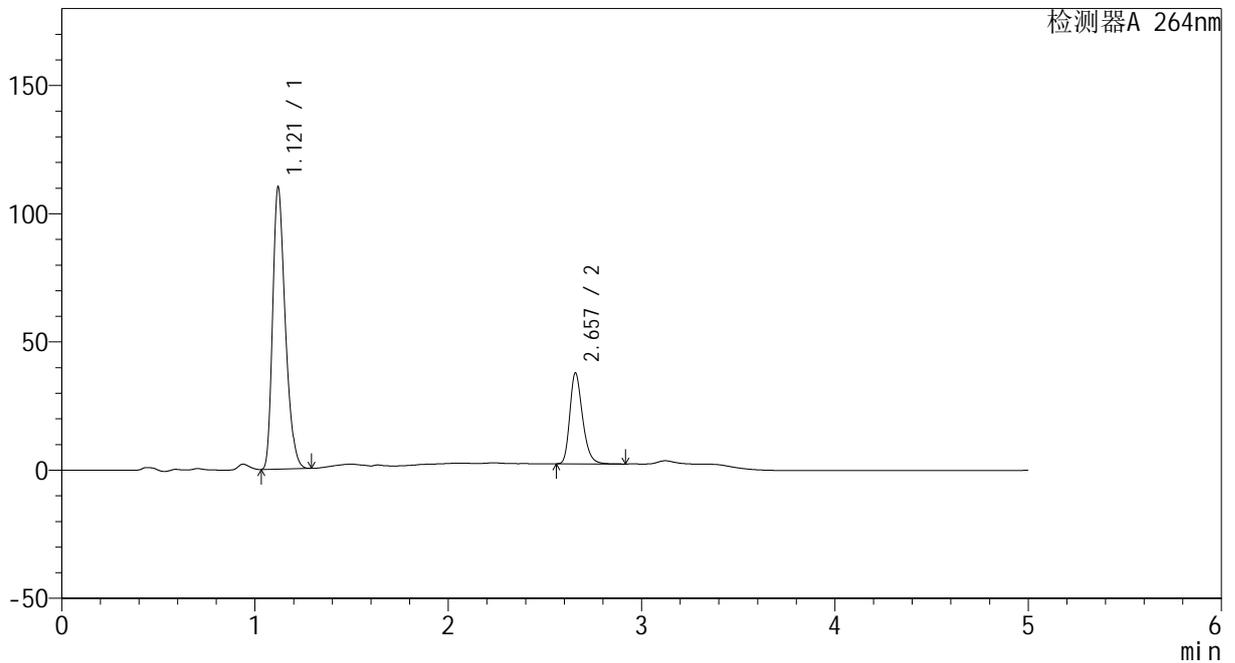
CXM-3382

<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 - 0-1/26-179-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	499205	109901	75.512	1417	1.305	--
2	2.657	161888	35383	24.488	7989	1.269	12.916
总计		661093	145284	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



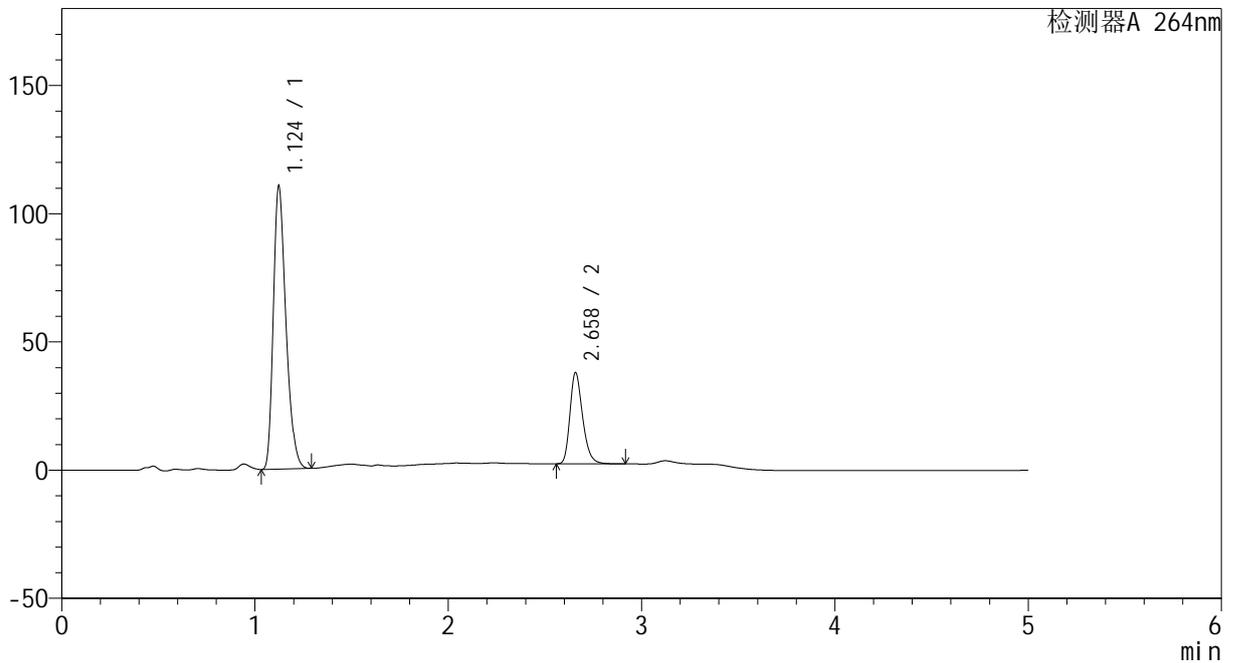
CXM-3382

<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 - 0-1/26-180-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	500016	110180	75.499	1432	1.307	--
2	2.658	162268	35491	24.501	8039	1.273	12.925
总计		662284	145671	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

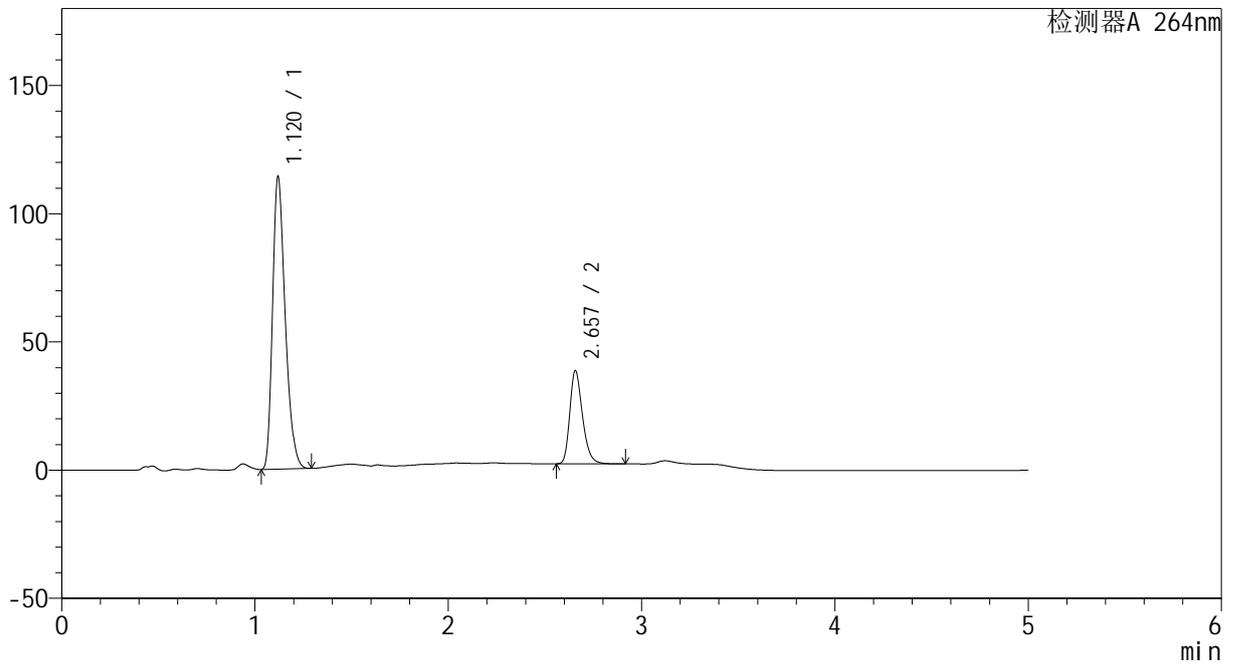
CXM-3382

<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 - 0-1/26-181-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	518322	113905	75.771	1415	1.307	--
2	2.657	165744	36299	24.229	8008	1.274	12.924
总计		684066	150203	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



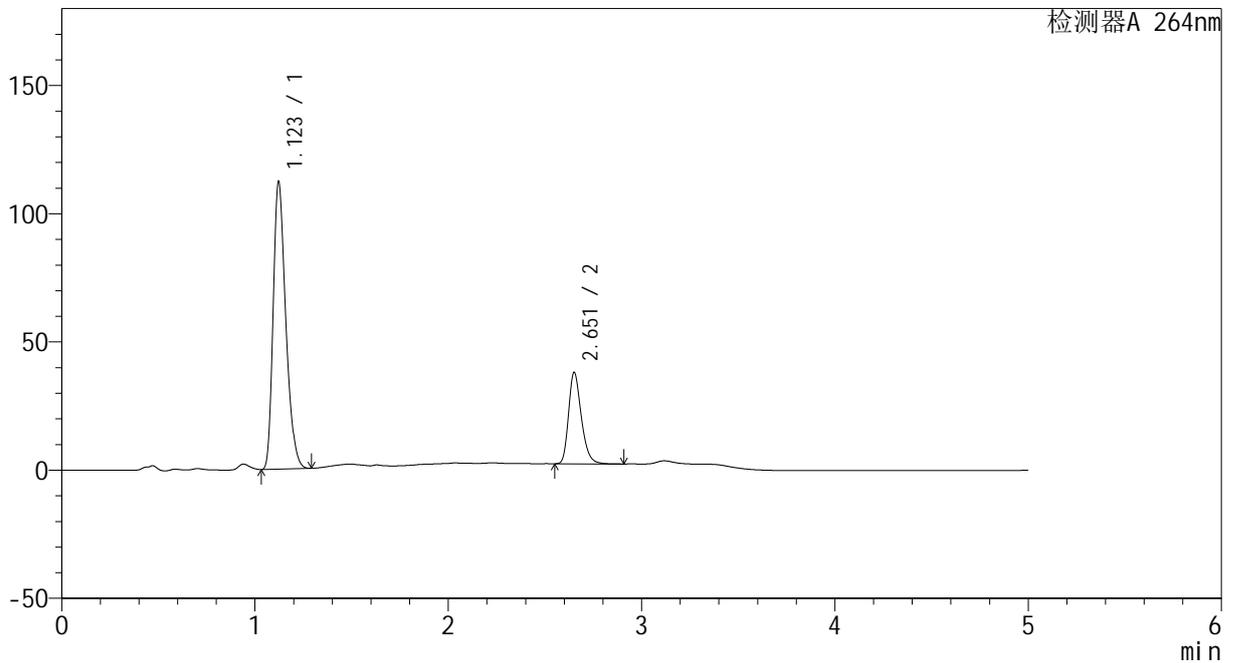
CXM-3382

<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 - 0-1/26-182-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	507618	112073	75.659	1430	1.304	--
2	2.651	163315	35344	24.341	7901	1.278	12.835
总计		670932	147417	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



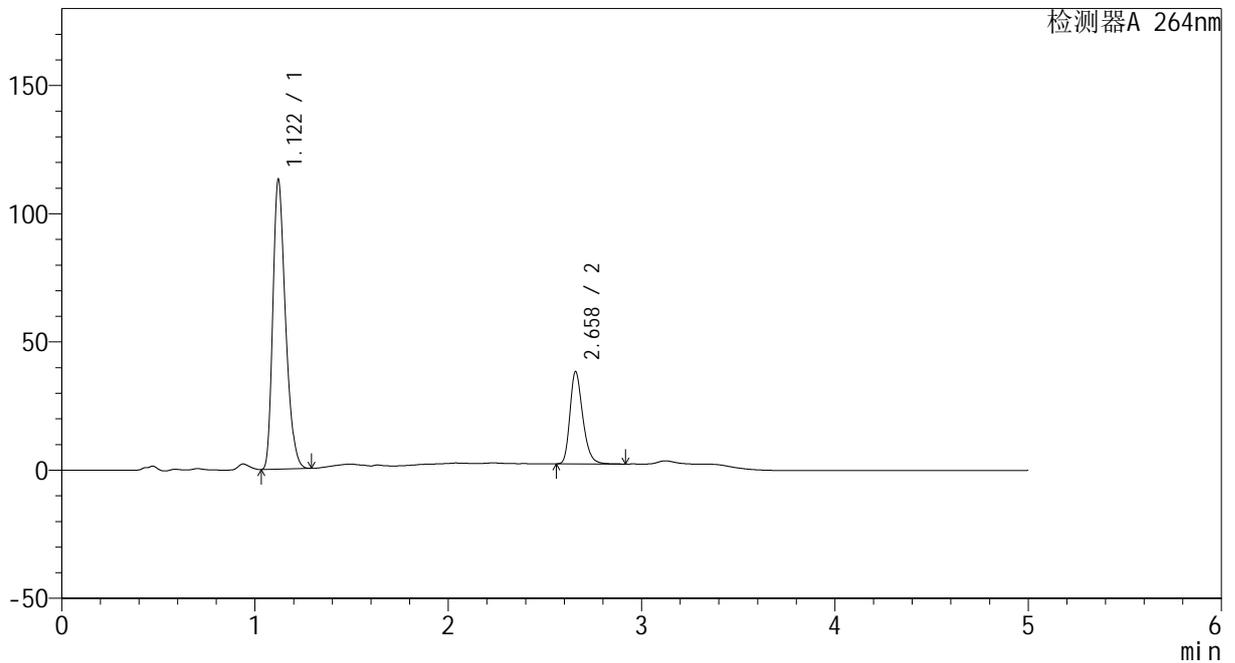
CXM-3382

<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 - 0-1/26-183-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	513640	112994	75.674	1415	1.301	--
2	2.658	165115	35795	24.326	7905	1.272	12.867
总计		678756	148789	100.000			

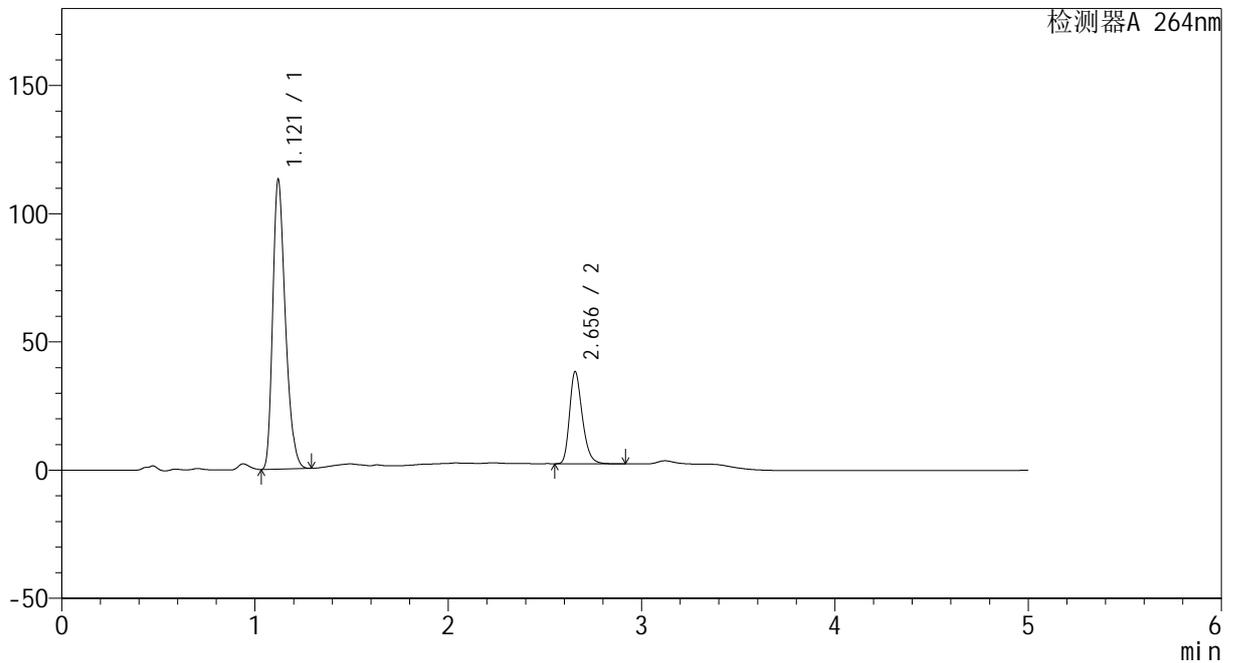
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/26-184-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	511864	112928	75.677	1420	1.301	--
2	2.656	164514	35941	24.323	7928	1.271	12.882
总计		676377	148868	100.000			

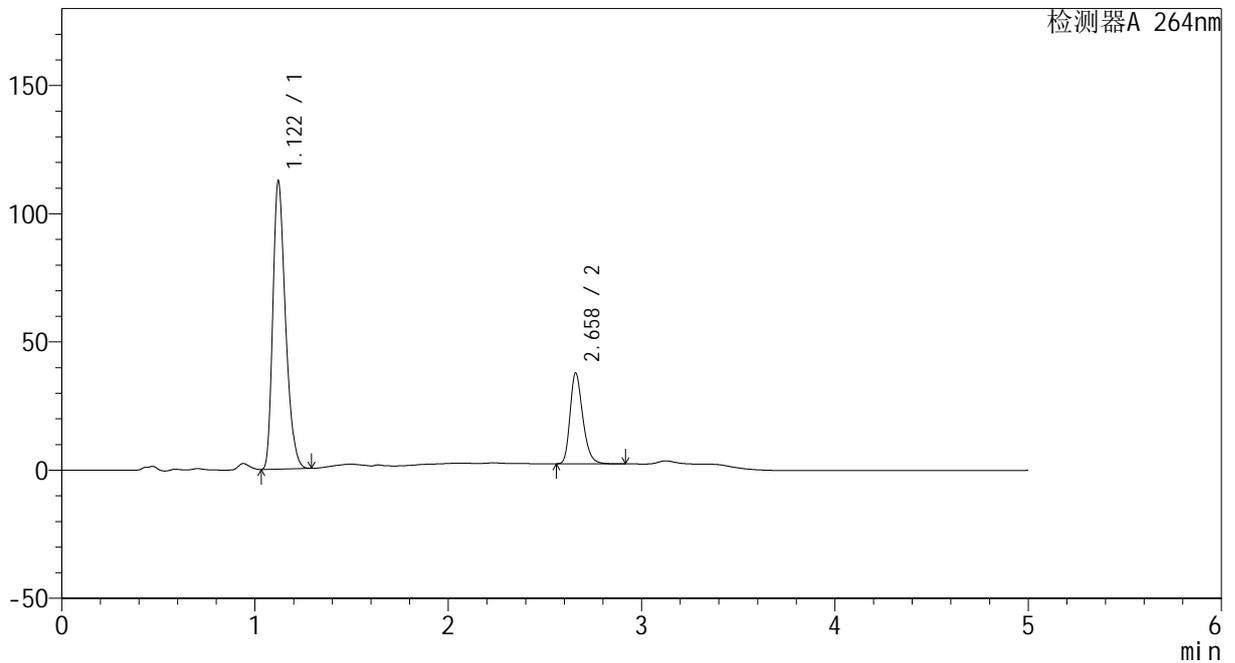
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-185-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 18:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	511190	112394	75.936	1414	1.303	--
2	2.658	161997	35231	24.064	7978	1.273	12.895
总计		673187	147625	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



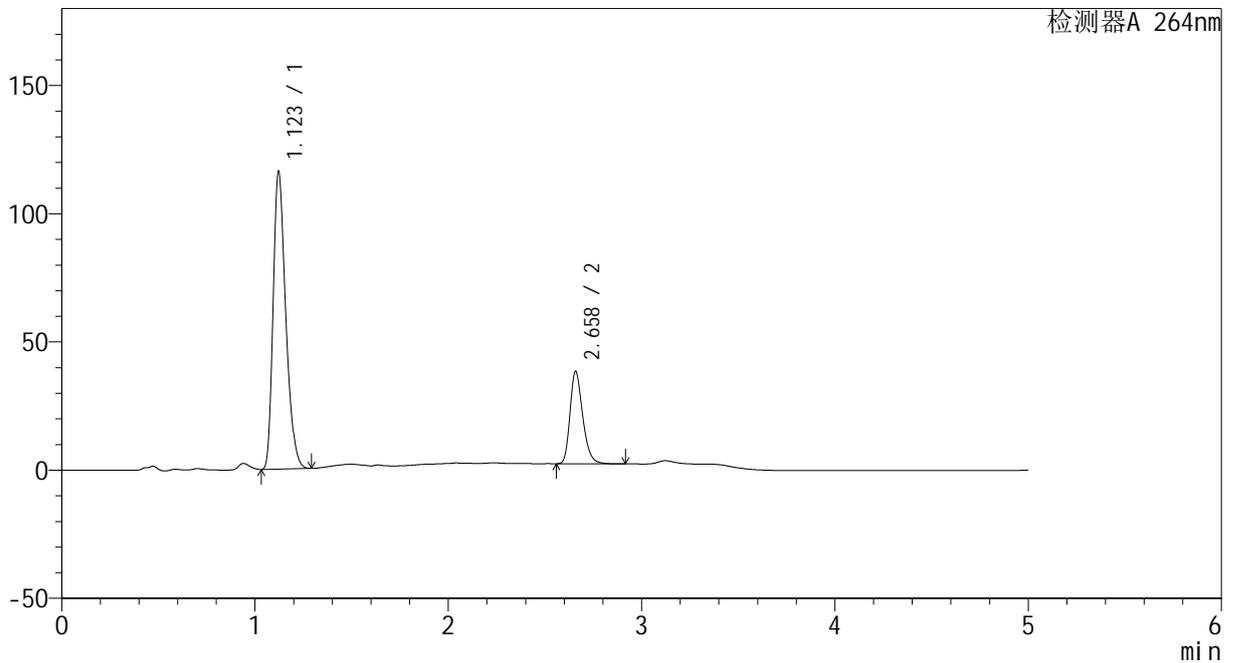
CXM-3382

<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 - 0-2/26-186-3 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/06 10:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	525653	116067	76.122	1430	1.304	--
2	2.658	164889	35883	23.878	7970	1.277	12.908
总计		690542	151951	100.000			

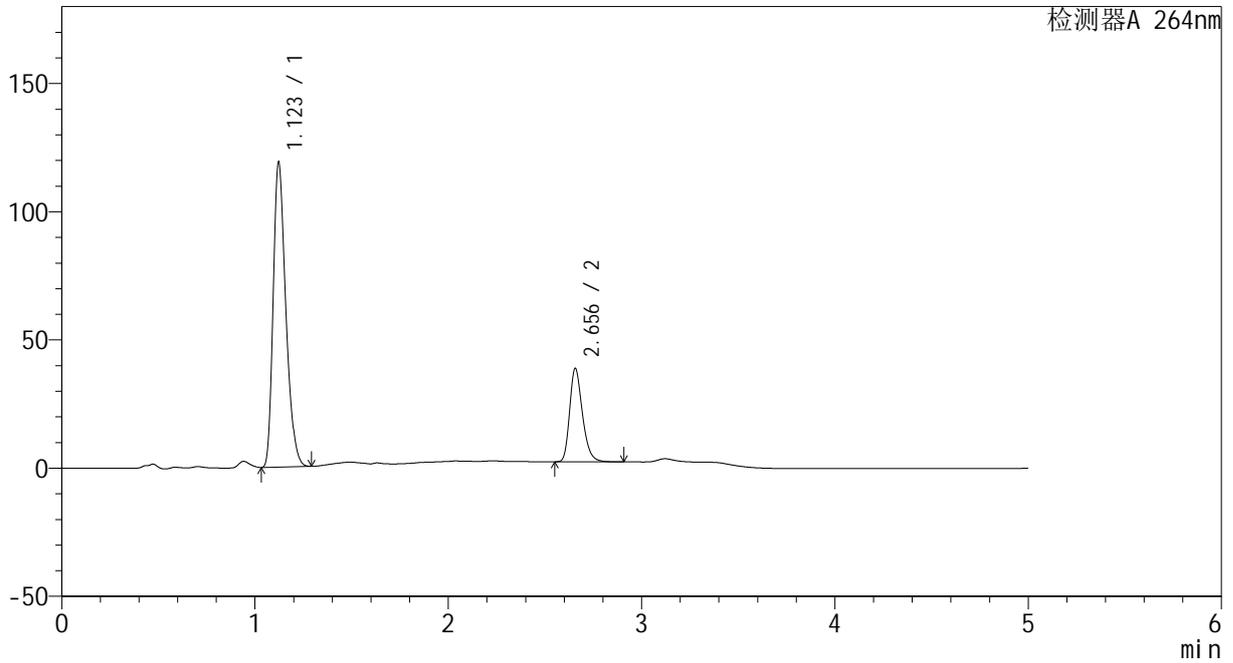
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-2/26-187-3 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/06 10:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	539531	118854	76.336	1424	1.304	--
2	2.656	167256	36438	23.664	7902	1.274	12.855
总计		706787	155292	100.000			

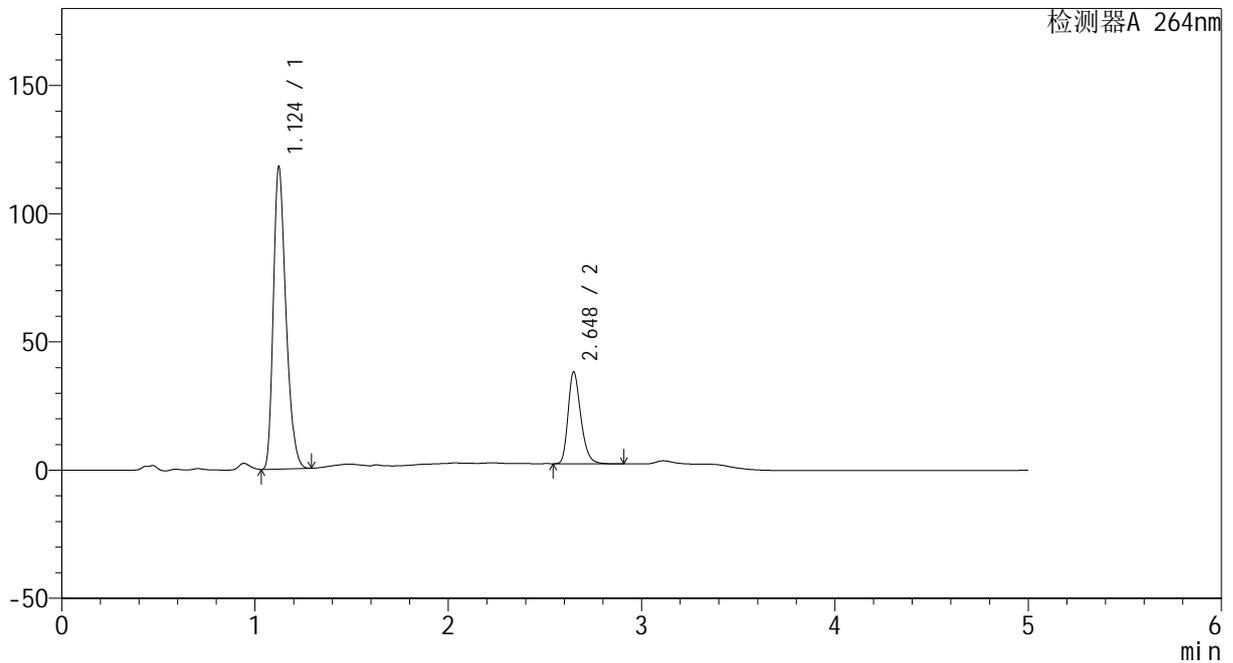
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-2/26-188-3 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/06 10:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	532383	117525	76.419	1434	1.299	--
2	2.648	164278	35847	23.581	7877	1.273	12.805
总计		696661	153372	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



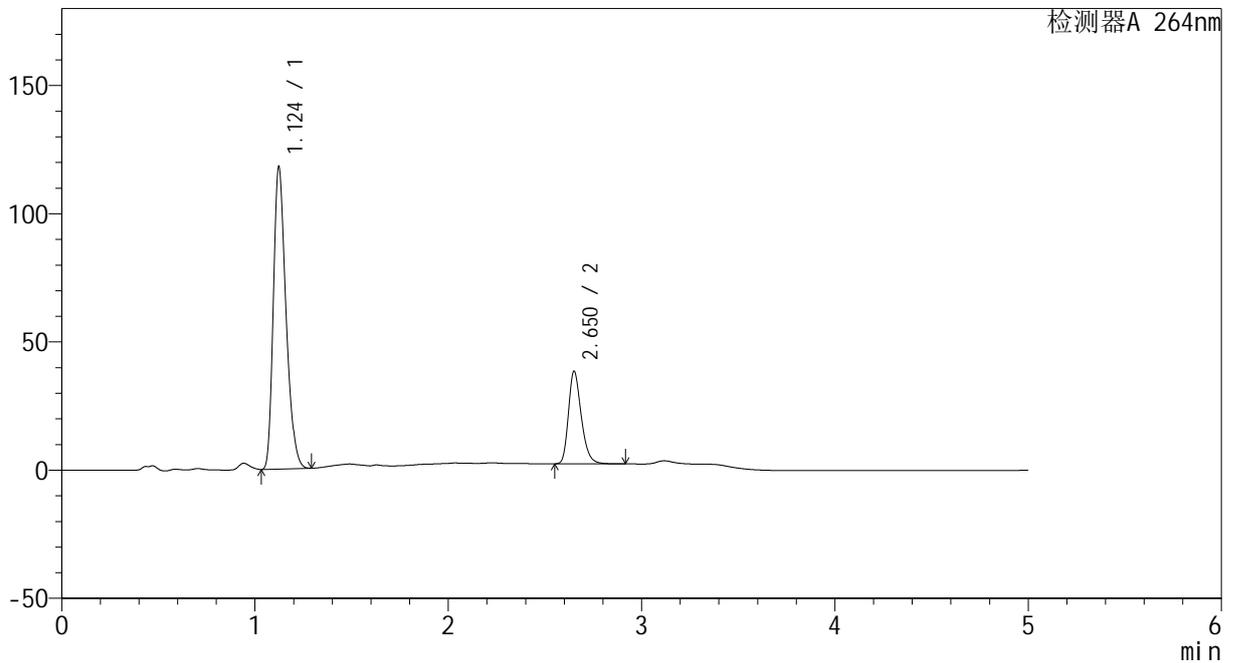
CXM-3382

<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 - 0-2/26-189-3 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/06 10:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	535254	117574	76.295	1421	1.300	--
2	2.650	166301	35869	23.705	7822	1.275	12.765
总计		701555	153443	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



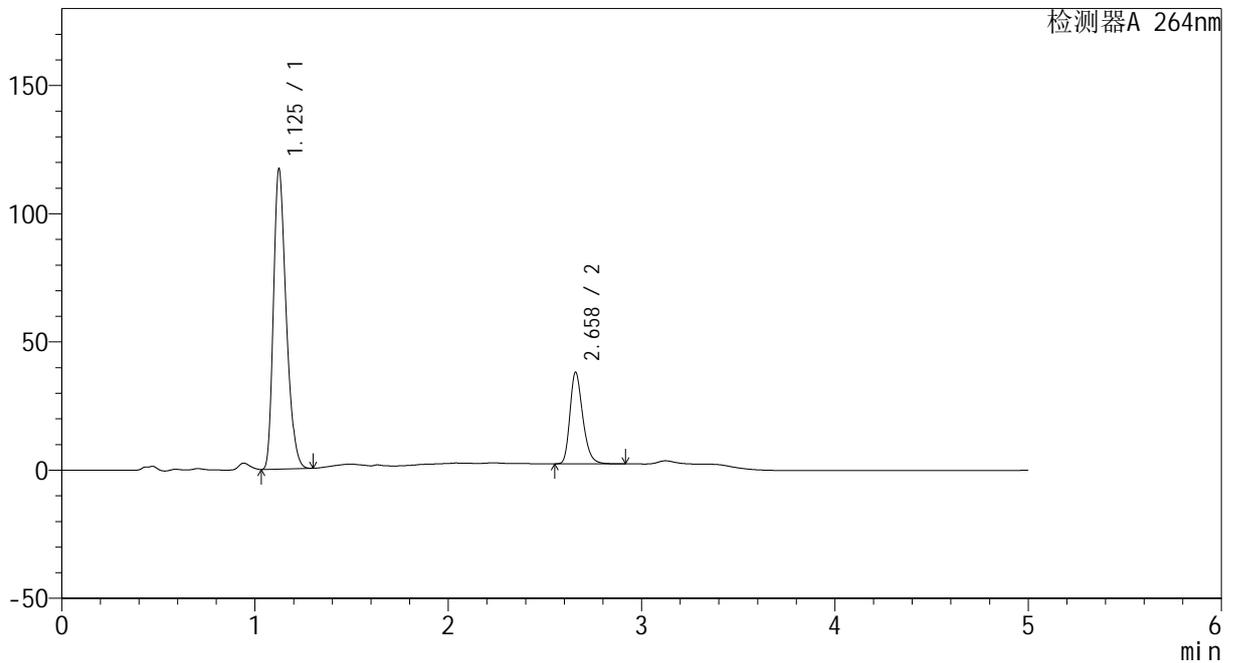
CXM-3382

<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 - 0-2/26-190-3 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/06 10:40:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	534793	116465	76.472	1408	1.300	--
2	2.658	164537	35566	23.528	7850	1.273	12.782
总计		699330	152031	100.000			

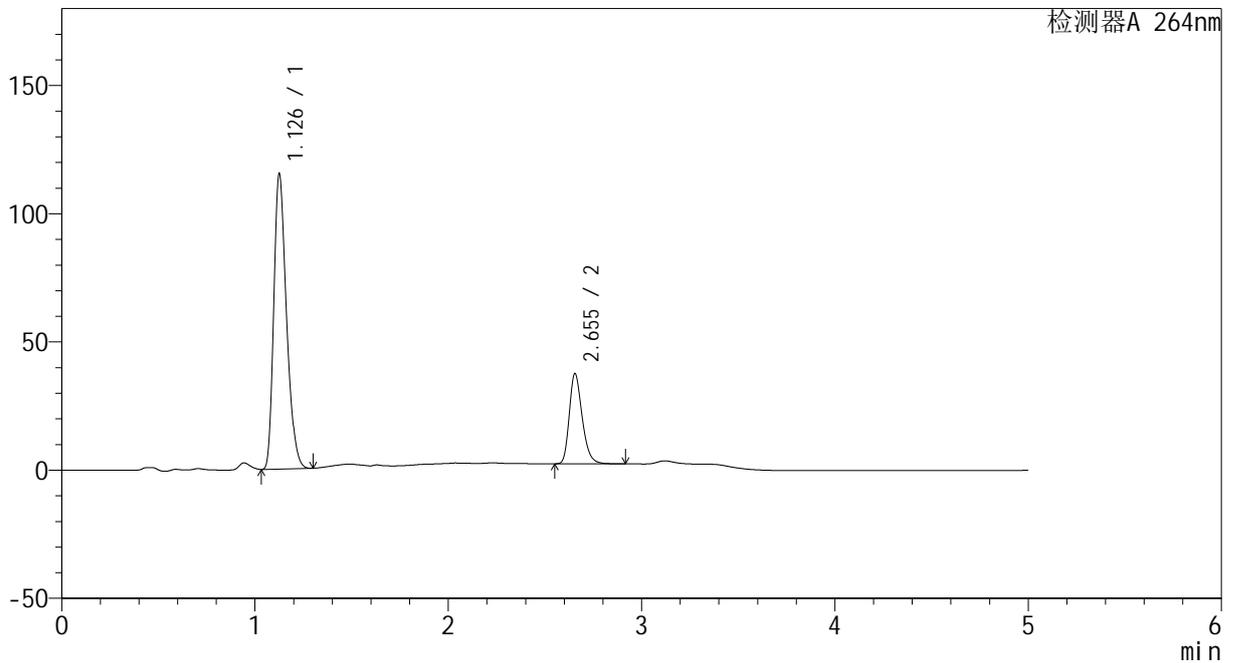
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24043002批-介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-2/26-191-3 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/05/06 10:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

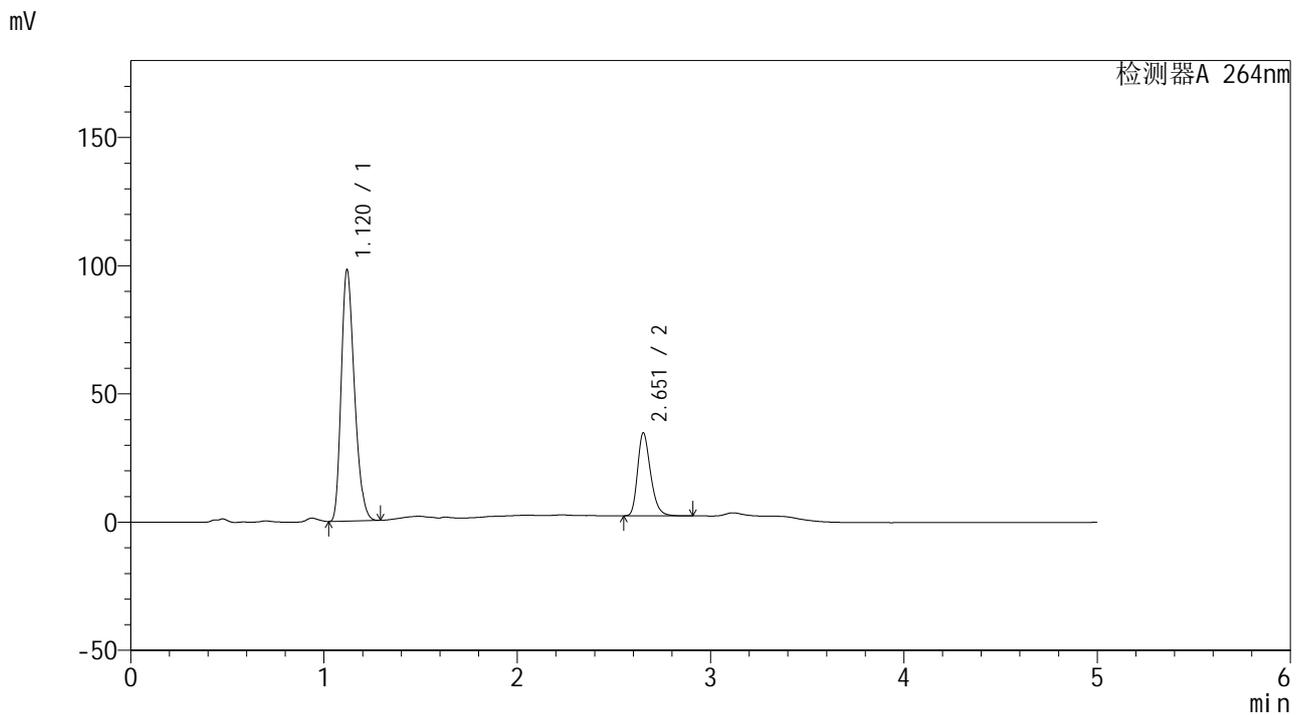
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	525300	114232	76.332	1412	1.298	--
2	2.655	162878	35231	23.668	7757	1.269	12.713
总计		688178	149463	100.000			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-1/26-192-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:34:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

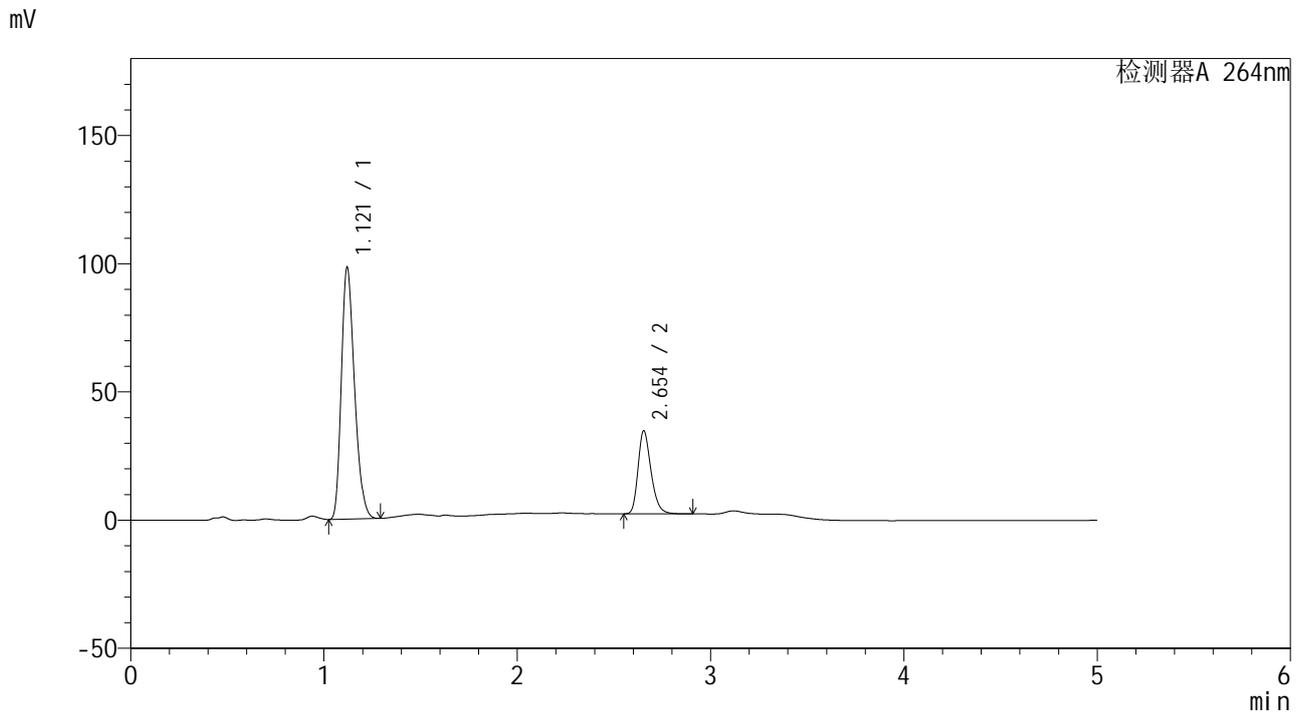
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	465197	97890	75.516	1277	1.269	--
2	2.651	150828	32126	24.484	7604	1.276	12.400
总计		616025	130016	100.000			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-浆法-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 - 0-1/26-193-2 - zzp-24043002p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-RCQX-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240504-rcqx-fx275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/05 19:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/05/06 08:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	464596	98178	75.475	1286	1.266	--
2	2.654	150969	32379	24.525	7623	1.271	12.438
总计		615565	130557	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24043002批-介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2