



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

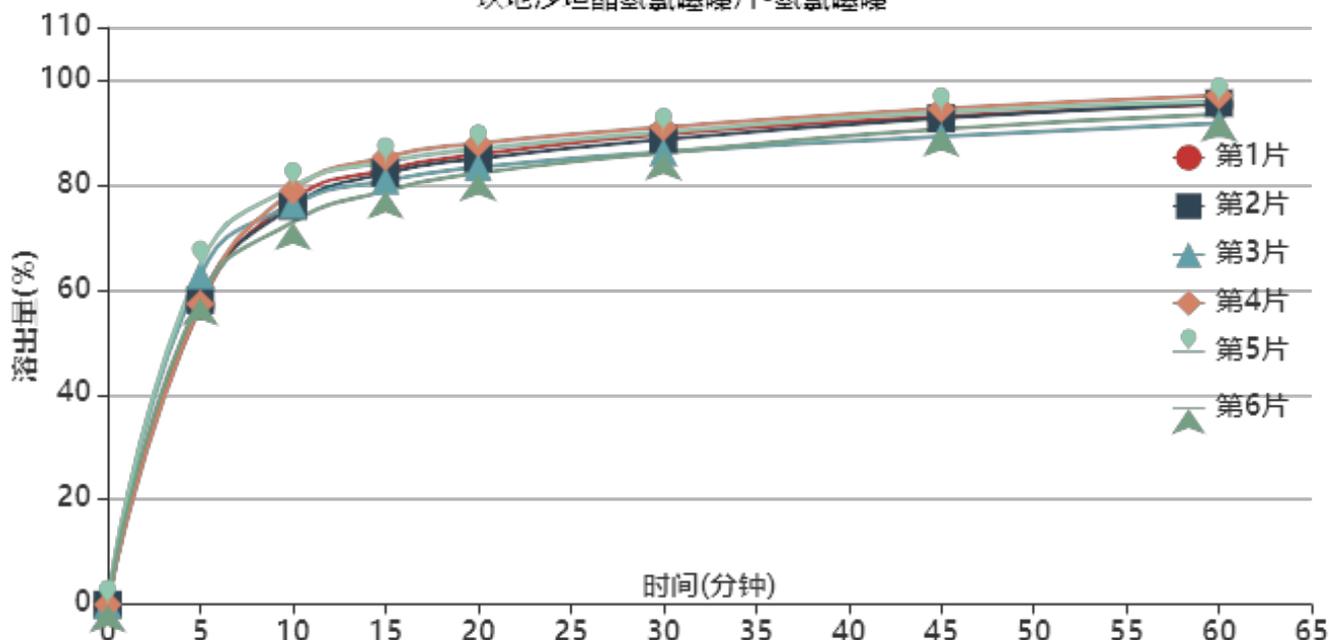
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	458079	458086	458200	458127	458180	458134	0.02
2	12.15	456743	456621				456682	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
37644.54	37587.00	0.11	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: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-氢氯噻嗪-0.35tw20

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	298144	-	298144	56.896	59.66	5.41	56.90	59.66	5.40
	2	304089	-	304089	58.031			58.03		
	3	328811	-	328811	62.749			62.75		
	4	300081	-	300081	57.266			57.27		
	5	338693	-	338693	64.634			64.63		
	6	305915	-	305915	58.379			58.38		
10min	1	403289	-	403289	76.962	76.65	3.13	77.06	76.76	3.13
	2	397235	-	397235	75.806			75.90		
	3	398862	-	398862	76.117			76.22		
	4	412722	-	412722	78.762			78.86		
	5	416604	-	416604	79.503			79.61		
	6	381368	-	381368	72.778			72.88		
15min	1	433043	-	433043	82.640	82.15	2.88	82.86	82.37	2.87
	2	429579	-	429579	81.979			82.20		
	3	422071	-	422071	80.546			80.78		
	4	445640	-	445640	85.044			85.27		
	5	440686	-	440686	84.098			84.34		
	6	411702	-	411702	78.567			78.79		
20min	1	447667	-	447667	85.431	84.80	2.51	85.79	85.16	2.50
	2	443575	-	443575	84.650			85.01		
	3	434692	-	434692	82.954			83.32		
	4	458496	-	458496	87.497			87.87		
	5	452862	-	452862	86.422			86.80		
	6	428829	-	428829	81.836			82.19		
30min	1	466885	-	466885	89.098	88.07	2.29	89.60	88.58	2.28
	2	461952	-	461952	88.157			88.66		
	3	449078	-	449078	85.700			86.20		
	4	473730	-	473730	90.404			90.92		
	5	468823	-	468823	89.468			89.99		
	6	448565	-	448565	85.602			86.09		
45min	1	484168	-	484168	92.396	91.65	2.20	93.05	92.30	2.20
	2	482107	-	482107	92.003			92.65		
	3	463887	-	463887	88.526			89.17		
	4	491535	-	491535	93.802			94.47		
	5	488301	-	488301	93.185			93.86		
	6	471443	-	471443	89.968			90.60		
60min	1	494932	-	494932	94.450	93.98	2.01	95.26	94.78	2.01
	2	496512	-	496512	94.752			95.55		
	3	476383	-	476383	90.911			91.70		
	4	503867	-	503867	96.155			96.98		
	5	497663	-	497663	94.972			95.80		
	6	485470	-	485470	92.645			93.42		
极限	1	527099	-	527099	100.589	100.32	1.08	101.55	101.29	1.06
	2	523736	-	523736	99.947			100.91		
	3	517507	-	517507	98.758			99.70		
	4	526525	-	526525	100.479			101.46		
	5	524587	-	524587	100.110			101.10		
	6	534841	-	534841	102.066			103.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

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

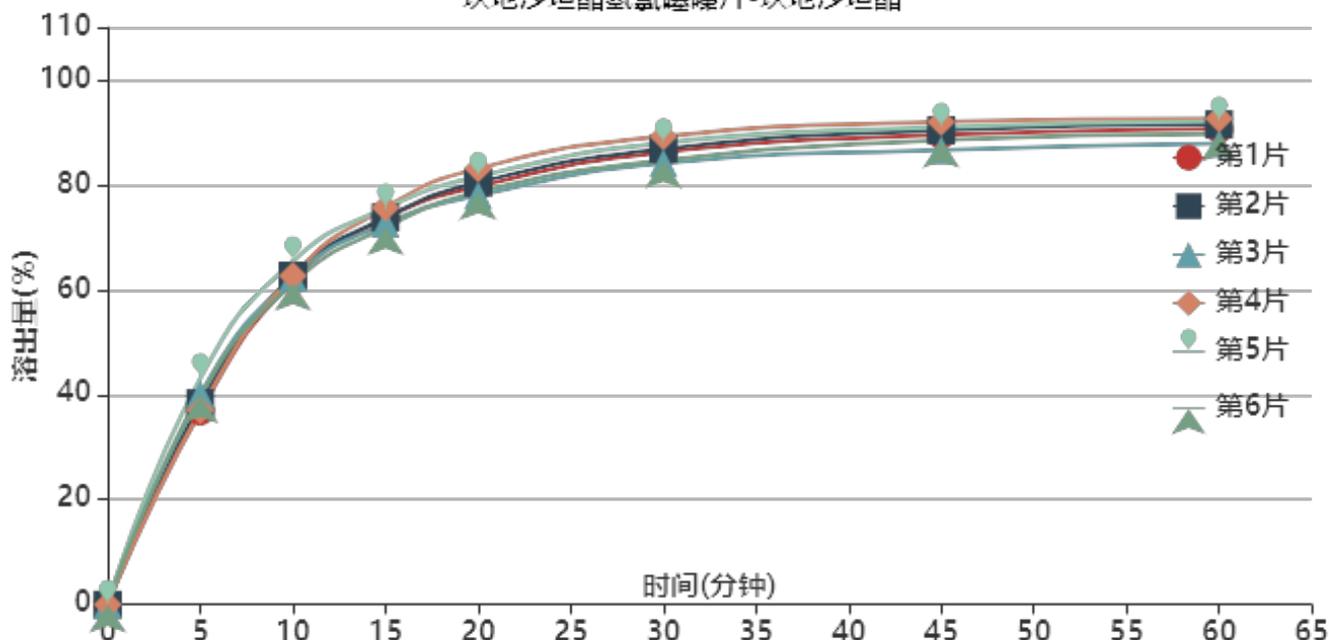
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.08	151995	151905	151929	151984	151942	151951	0.03
2	16.02	152100	152078				152089	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
9449.69	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: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-1批-坎地沙坦酯-0.35tw20

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	62120	-	62120	36.818	39.20	6.07	36.82	39.20	6.07
	2	64698	-	64698	38.346			38.35		
	3	67549	-	67549	40.036			40.04		
	4	62436	-	62436	37.005			37.01		
	5	72897	-	72897	43.205			43.21		
	6	67095	-	67095	39.767			39.77		
10min	1	104032	-	104032	61.659	62.61	2.35	61.72	62.68	2.35
	2	105639	-	105639	62.611			62.68		
	3	105022	-	105022	62.246			62.31		
	4	105603	-	105603	62.590			62.65		
	5	110317	-	110317	65.384			65.46		
	6	103228	-	103228	61.182			61.25		
15min	1	123770	-	123770	73.357	73.66	2.07	73.52	73.83	2.06
	2	124160	-	124160	73.588			73.76		
	3	122167	-	122167	72.407			72.58		
	4	127360	-	127360	75.485			75.65		
	5	127153	-	127153	75.362			75.54		
	6	121064	-	121064	71.753			71.92		
20min	1	133896	-	133896	79.359	79.91	2.40	79.65	80.21	2.39
	2	135181	-	135181	80.120			80.41		
	3	131006	-	131006	77.646			77.94		
	4	139713	-	139713	82.807			83.10		
	5	137088	-	137088	81.251			81.56		
	6	132098	-	132098	78.293			78.58		
30min	1	144689	-	144689	85.756	86.05	2.27	86.17	86.47	2.26
	2	145784	-	145784	86.405			86.83		
	3	141145	-	141145	83.655			84.08		
	4	149772	-	149772	88.768			89.20		
	5	147647	-	147647	87.509			87.95		
	6	142048	-	142048	84.190			84.61		
45min	1	149997	-	149997	88.902	89.06	2.15	89.46	89.63	2.15
	2	151519	-	151519	89.804			90.37		
	3	145104	-	145104	86.002			86.56		
	4	154187	-	154187	91.385			91.96		
	5	152439	-	152439	90.349			90.94		
	6	148354	-	148354	87.928			88.49		
60min	1	151715	-	151715	89.920	90.01	1.95	90.63	90.72	1.95
	2	153171	-	153171	90.783			91.50		
	3	146972	-	146972	87.109			87.81		
	4	155014	-	155014	91.875			92.61		
	5	154134	-	154134	91.354			92.09		
	6	150172	-	150172	89.005			89.71		
极限	1	156593	-	156593	92.811	92.67	1.17	93.67	93.54	1.16
	2	155751	-	155751	92.312			93.18		
	3	153481	-	153481	90.967			91.82		
	4	155776	-	155776	92.327			93.21		
	5	158253	-	158253	93.795			94.69		
	6	158313	-	158313	93.831			94.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

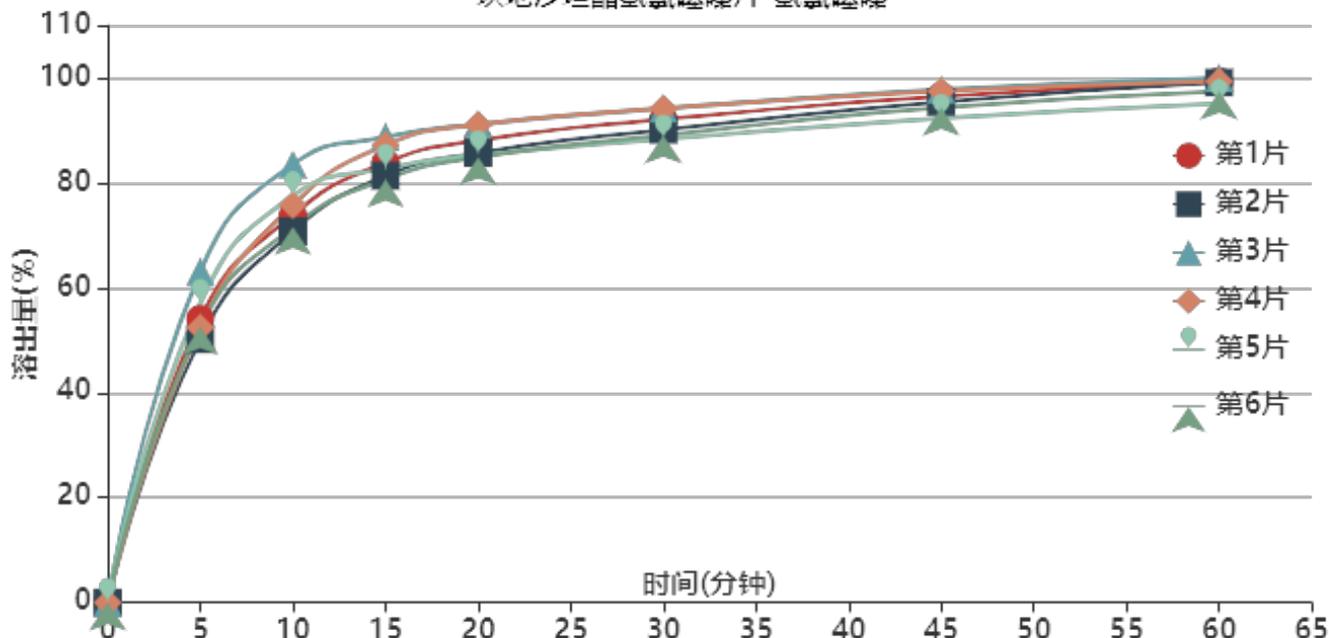
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	455828	456193	455697	455665	455781	455833	0.05
2	12.15	453779	453627				453703	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
37455.46		37341.81		0.22		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: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-氢氯噻嗪-0.35tw20

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	281647	-	281647	54.060	54.85	8.42	54.06	54.85	8.42
	2	261303	-	261303	50.155			50.16		
	3	328523	-	328523	63.058			63.06		
	4	272689	-	272689	52.341			52.34		
	5	296967	-	296967	57.001			57.00		
	6	273537	-	273537	52.504			52.50		
10min	1	384251	-	384251	73.754	75.39	6.20	73.84	75.48	6.20
	2	367957	-	367957	70.627			70.71		
	3	434487	-	434487	83.397			83.50		
	4	394135	-	394135	75.652			75.74		
	5	403466	-	403466	77.443			77.54		
	6	372401	-	372401	71.480			71.57		
15min	1	435603	-	435603	83.611	83.85	3.87	83.82	84.06	3.87
	2	422478	-	422478	81.092			81.29		
	3	461072	-	461072	88.500			88.74		
	4	453017	-	453017	86.954			87.17		
	5	429750	-	429750	82.488			82.71		
	6	419100	-	419100	80.443			80.65		
20min	1	456969	-	456969	87.712	87.31	3.28	88.06	87.66	3.28
	2	444474	-	444474	85.314			85.65		
	3	472712	-	472712	90.734			91.13		
	4	472383	-	472383	90.671			91.03		
	5	442489	-	442489	84.933			85.29		
	6	440181	-	440181	84.490			84.83		
30min	1	477084	-	477084	91.573	90.79	2.80	92.07	91.30	2.80
	2	466861	-	466861	89.611			90.09		
	3	487752	-	487752	93.621			94.16		
	4	487751	-	487751	93.621			94.13		
	5	457344	-	457344	87.784			88.29		
	6	461320	-	461320	88.547			89.03		
45min	1	499216	-	499216	95.821	94.96	2.19	96.47	95.62	2.19
	2	493804	-	493804	94.782			95.41		
	3	505802	-	505802	97.085			97.78		
	4	504231	-	504231	96.784			97.45		
	5	477236	-	477236	91.602			92.25		
	6	488251	-	488251	93.716			94.35		
60min	1	513038	-	513038	98.474	97.54	1.86	99.29	98.35	1.86
	2	512109	-	512109	98.296			99.08		
	3	516424	-	516424	99.124			99.98		
	4	513011	-	513011	98.469			99.30		
	5	491105	-	491105	94.264			95.07		
	6	503343	-	503343	96.613			97.40		
极限	1	530683	-	530683	101.861	101.93	0.77	102.84	102.90	0.76
	2	535647	-	535647	102.814			103.76		
	3	528000	-	528000	101.346			102.37		
	4	536515	-	536515	102.980			103.97		
	5	527892	-	527892	101.325			102.28		
	6	527510	-	527510	101.252			102.20		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

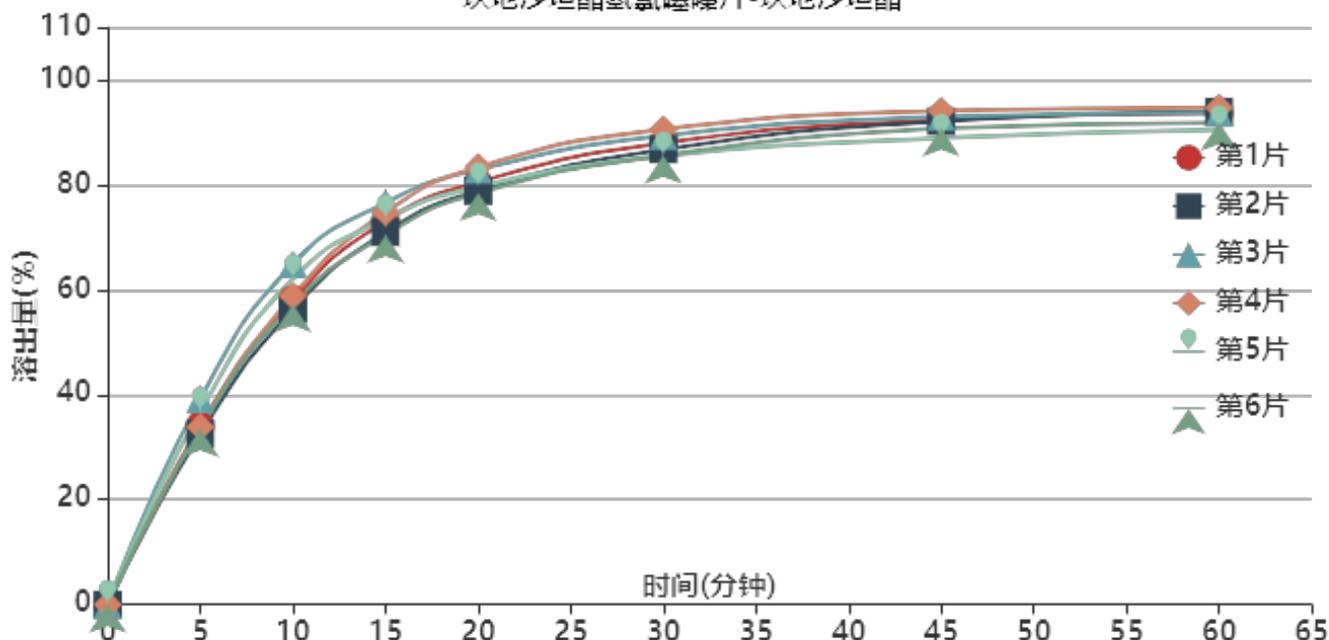
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	152408	152063	152417	152218	152538	152329	0.13
2	16.02	151594	151922				151758	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
9473.20		9473.03		0.01		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: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-3批-坎地沙坦酯-0.35tw20

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	57508	-	57508	34.079	34.98	7.19	34.08	34.97	7.19
	2	54794	-	54794	32.471			32.47		
	3	66123	-	66123	39.184			39.18		
	4	57079	-	57079	33.825			33.82		
	5	62089	-	62089	36.794			36.79		
	6	56527	-	56527	33.498			33.50		
10min	1	98064	-	98064	58.113	59.52	5.51	58.17	59.58	5.51
	2	94872	-	94872	56.221			56.28		
	3	109441	-	109441	64.855			64.92		
	4	99121	-	99121	58.739			58.80		
	5	104631	-	104631	62.004			62.07		
	6	96470	-	96470	57.168			57.22		
15min	1	123085	-	123085	72.940	73.05	3.14	73.09	73.21	3.14
	2	119439	-	119439	70.779			70.93		
	3	128912	-	128912	76.393			76.57		
	4	125840	-	125840	74.573			74.73		
	5	123702	-	123702	73.306			73.47		
	6	118655	-	118655	70.315			70.47		
20min	1	135363	-	135363	80.216	80.33	2.59	80.49	80.60	2.60
	2	132581	-	132581	78.567			78.83		
	3	139373	-	139373	82.592			82.89		
	4	140211	-	140211	83.089			83.37		
	5	133896	-	133896	79.347			79.63		
	6	131867	-	131867	78.144			78.41		
30min	1	147719	-	147719	87.538	87.18	2.36	87.95	87.59	2.36
	2	145663	-	145663	86.320			86.72		
	3	149966	-	149966	88.870			89.31		
	4	152094	-	152094	90.131			90.55		
	5	143527	-	143527	85.054			85.47		
	6	143710	-	143710	85.162			85.56		
45min	1	154963	-	154963	91.831	91.30	2.01	92.39	91.86	2.00
	2	154474	-	154474	91.541			92.08		
	3	155871	-	155871	92.369			92.96		
	4	157859	-	157859	93.547			94.11		
	5	149016	-	149016	88.307			88.87		
	6	152229	-	152229	90.211			90.75		
60min	1	156819	-	156819	92.931	92.33	1.70	93.64	93.04	1.70
	2	157373	-	157373	93.259			93.95		
	3	156856	-	156856	92.953			93.69		
	4	158559	-	158559	93.962			94.68		
	5	151473	-	151473	89.763			90.47		
	6	153791	-	153791	91.136			91.83		
极限	1	158108	-	158108	93.695	93.76	1.06	94.56	94.62	1.06
	2	159471	-	159471	94.502			95.35		
	3	158154	-	158154	93.722			94.62		
	4	160671	-	160671	95.213			96.09		
	5	156478	-	156478	92.729			93.59		
	6	156413	-	156413	92.690			93.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



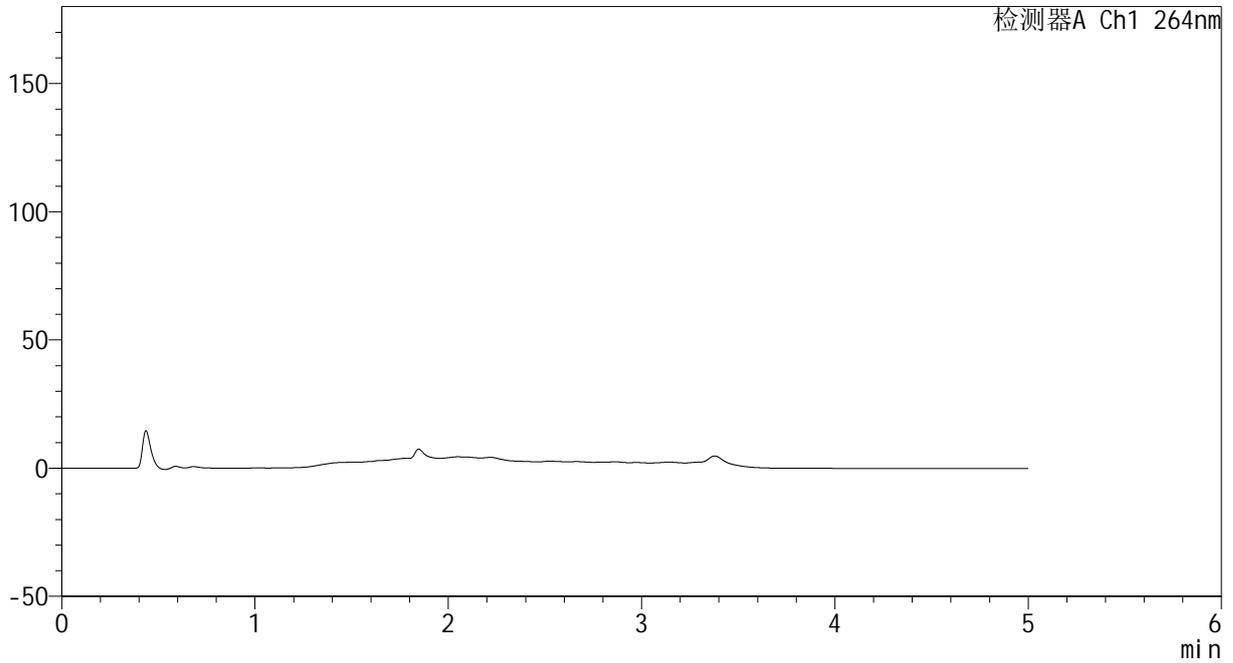
CXM-3382

<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 - 7-7/7-1-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 10:54:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

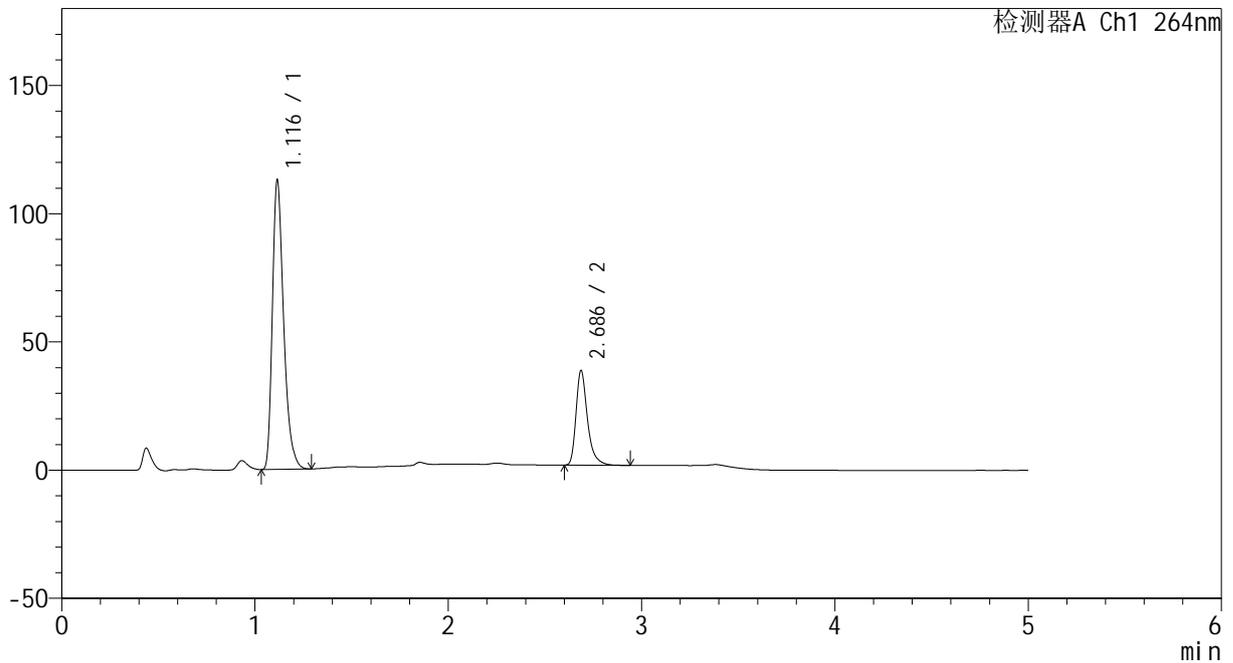
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-2-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 10:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:32:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	458079	112261	75.086	1799	1.349	--
2	2.686	151995	36827	24.914	10608	1.359	14.987
总计		610075	149088	100.000			

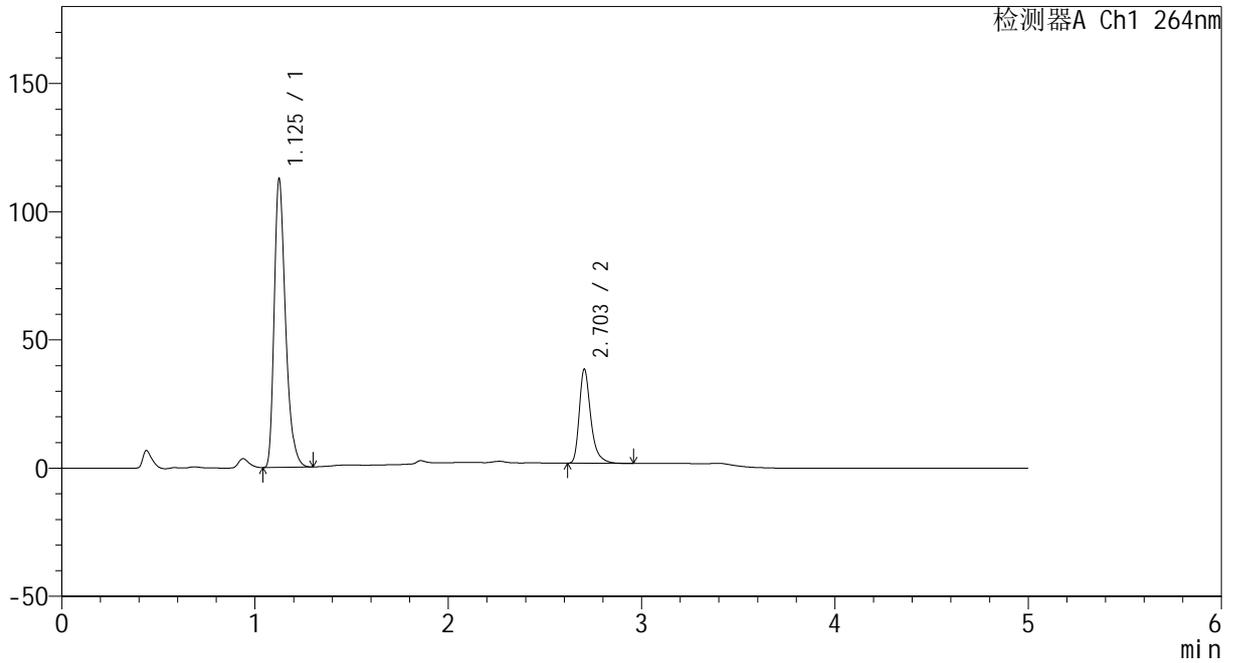
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 7-7/7-3-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:04:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	458086	111320	75.097	1825	1.348	--
2	2.703	151905	36682	24.903	10641	1.358	15.013
总计		609991	148002	100.000			

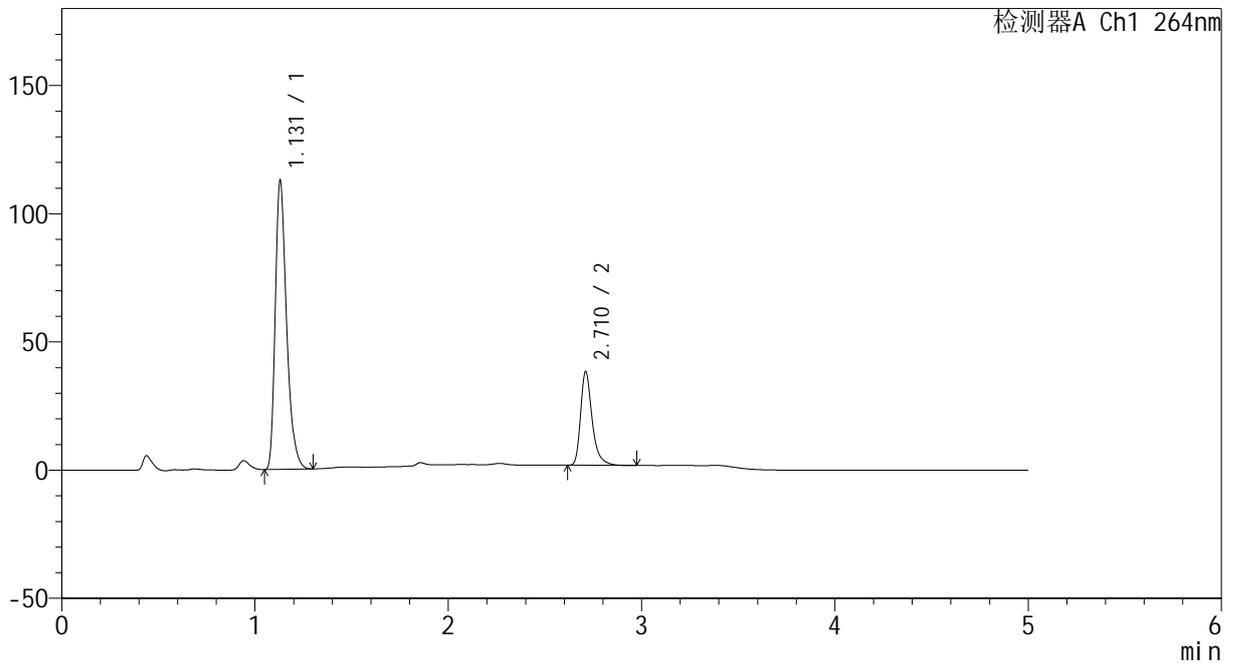
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-4-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:10:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:32:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	458200	112684	75.099	1844	1.341	--
2	2.710	151929	36313	24.901	10600	1.357	14.995
总计		610129	148997	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



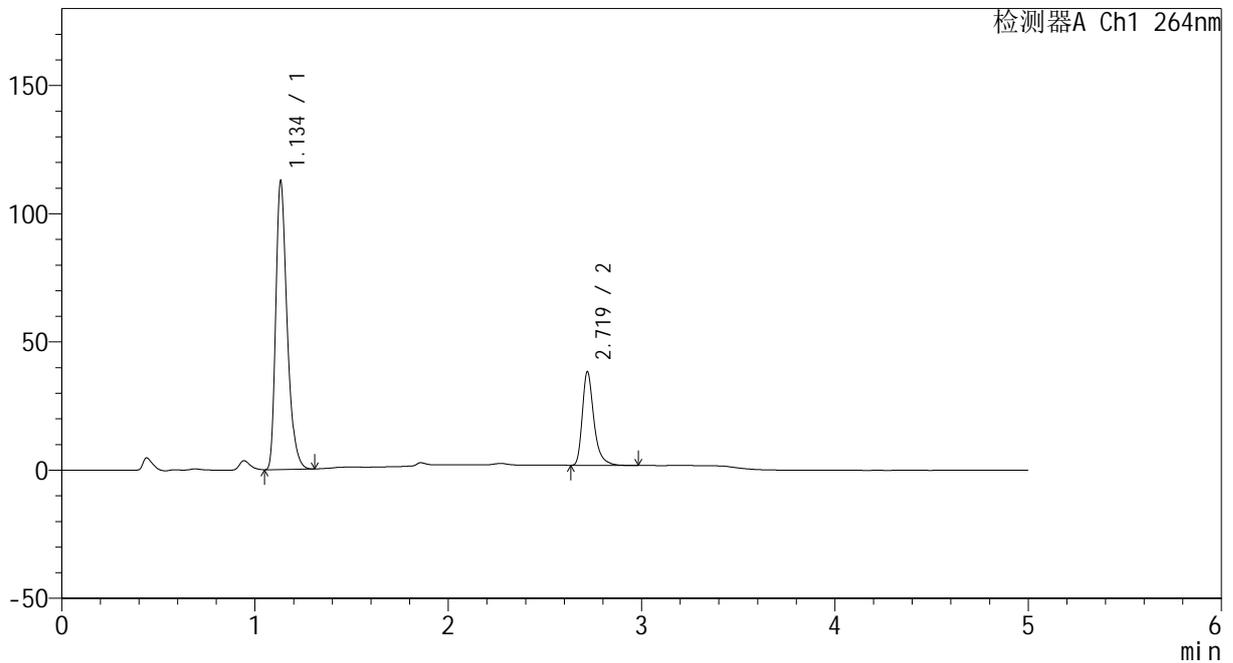
CXM-3382

<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 - 7-7/7-5-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	458127	111484	75.089	1851	1.344	--
2	2.719	151984	36367	24.911	10647	1.356	15.045
总计		610111	147851	100.000			

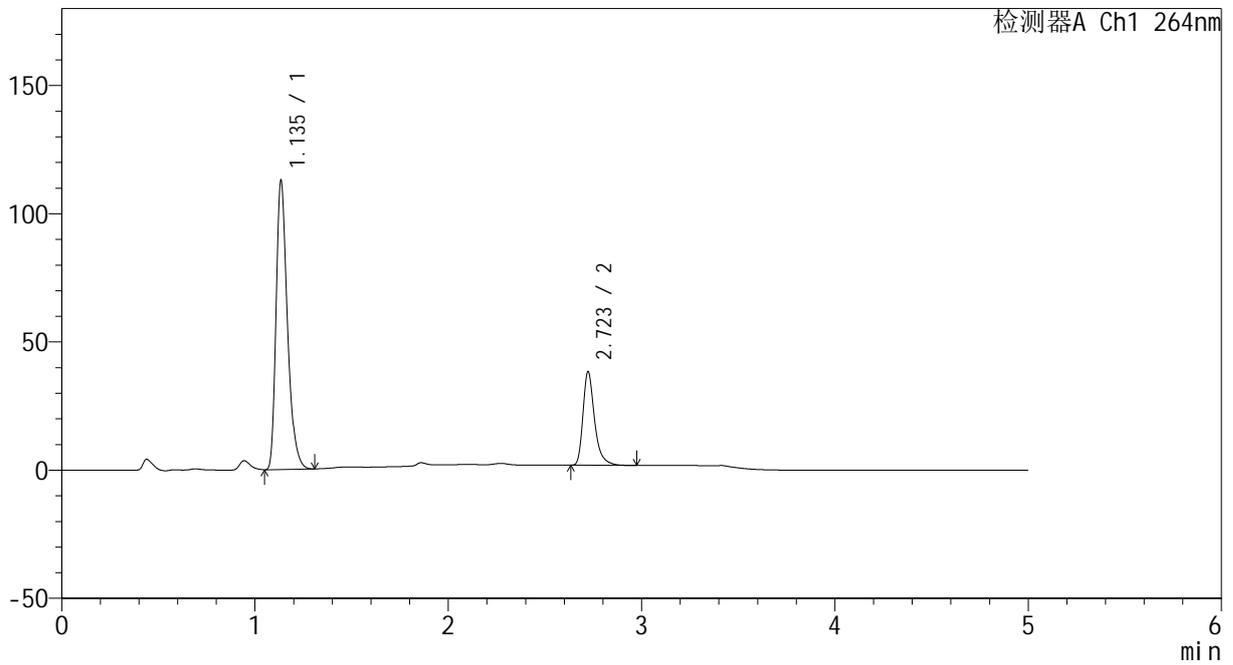
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-6-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	458180	111789	75.096	1859	1.341	--
2	2.723	151942	36493	24.904	10637	1.355	15.052
总计		610122	148282	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



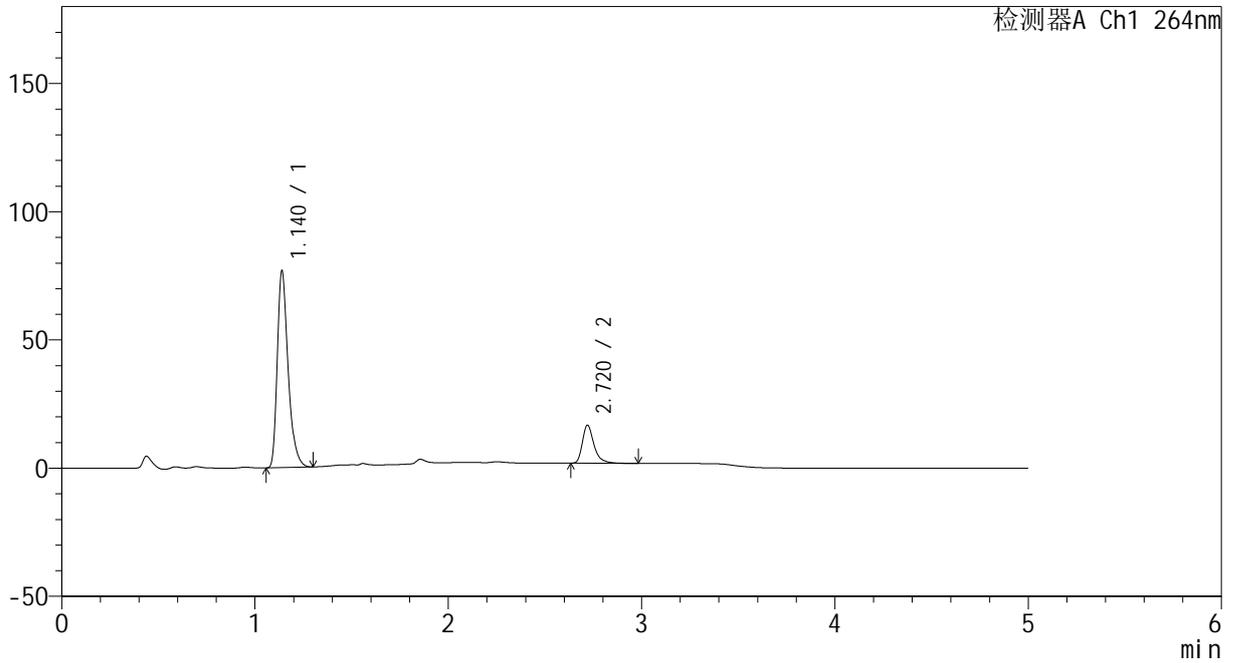
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-7-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	298144	76589	82.757	2070	1.354	--
2	2.720	62120	14806	17.243	10563	1.362	15.328
总计		360264	91395	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24050601-1批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



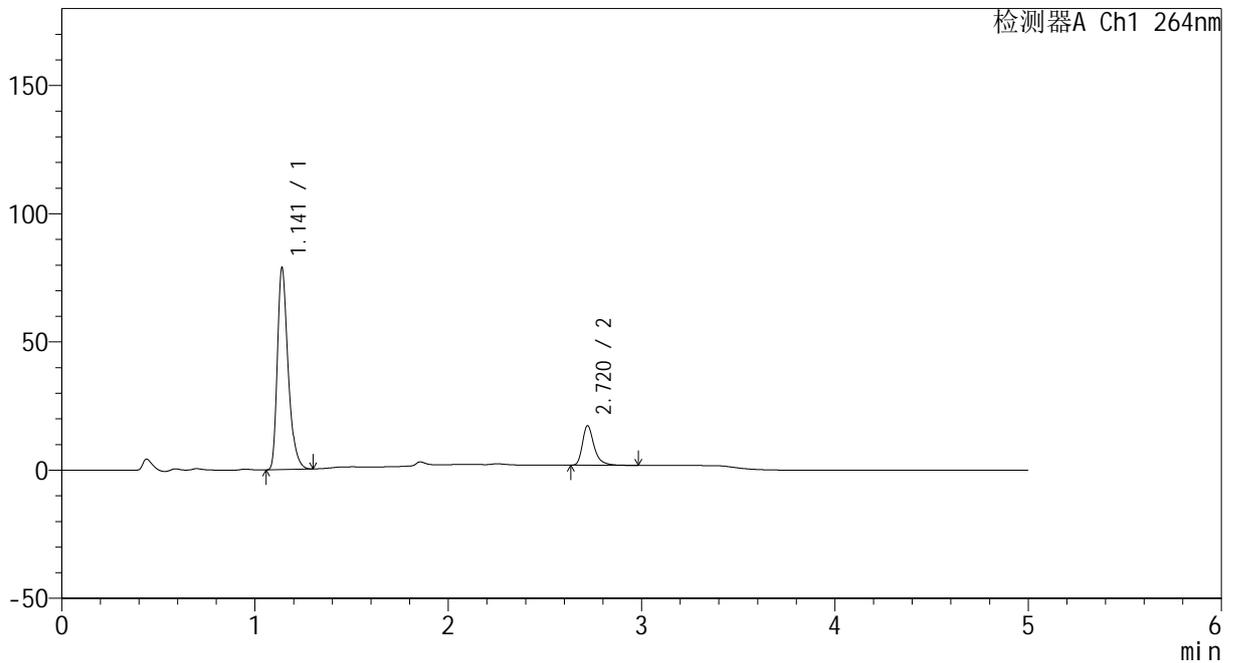
CXM-3382

<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 - 7-7/7-8-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	304089	78403	82.457	2090	1.352	--
2	2.720	64698	15427	17.543	10553	1.360	15.359
总计		368787	93830	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24050601-1批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



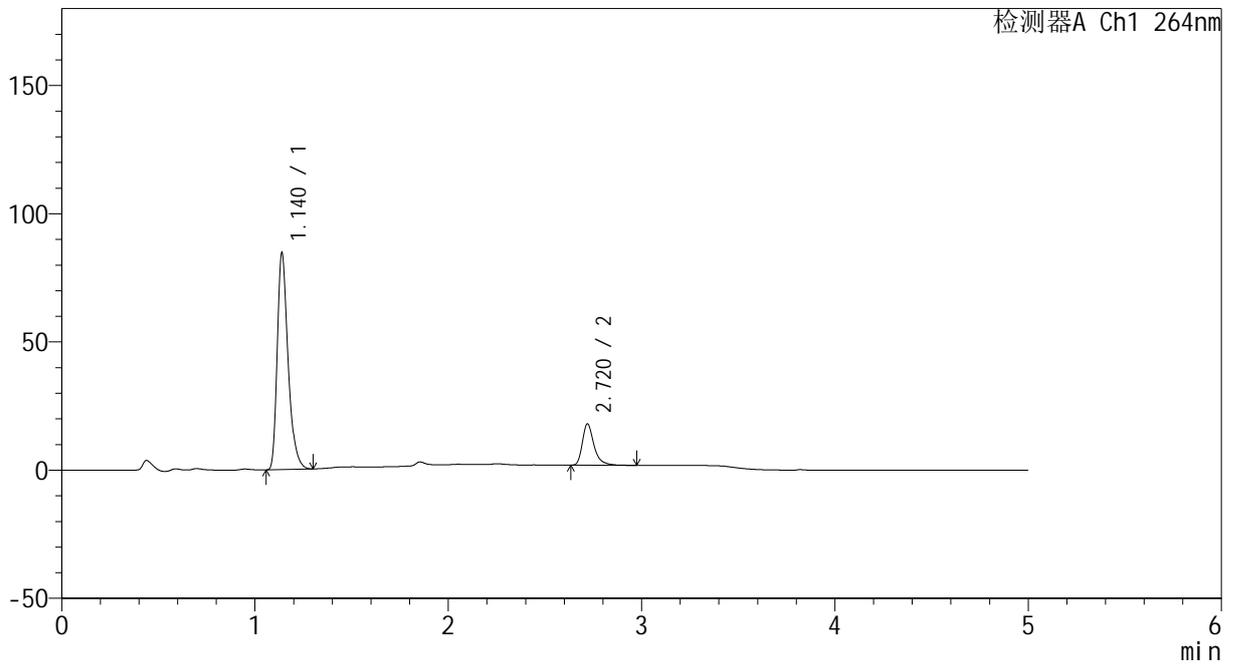
CXM-3382

<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 - 7-7/7-9-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:37:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	328811	84334	82.958	2063	1.350	--
2	2.720	67549	16081	17.042	10559	1.367	15.314
总计		396360	100416	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24050601-1批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



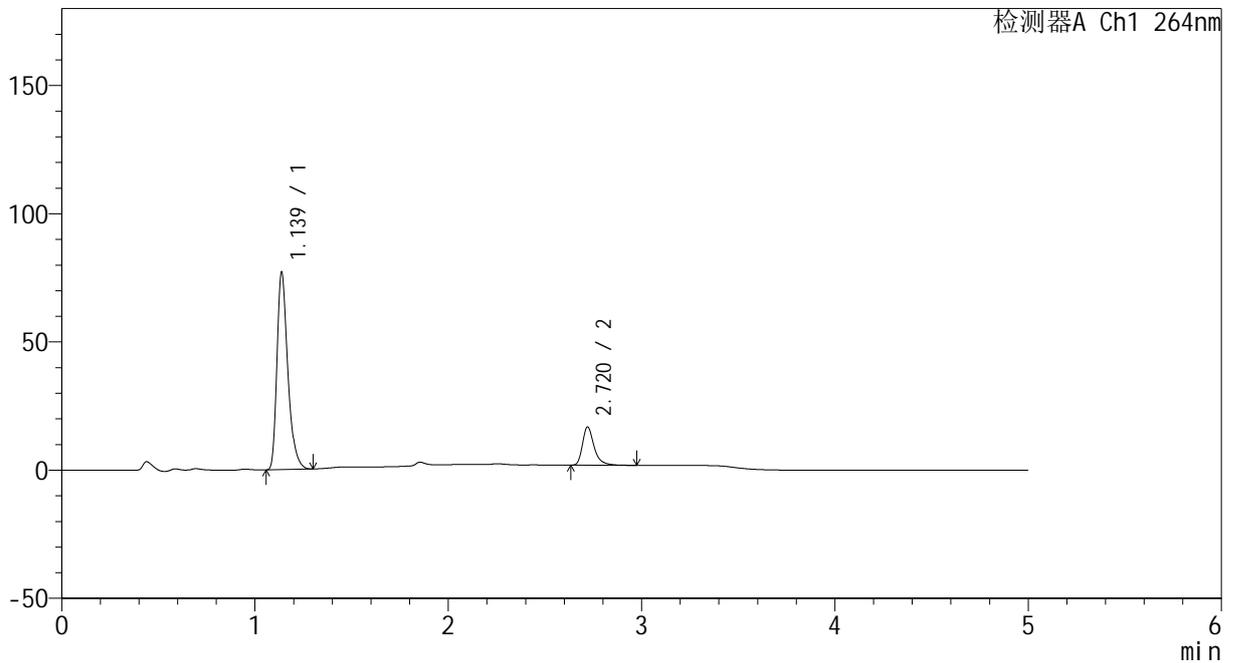
CXM-3382

<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 - 7-7/7-10-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	300081	77038	82.777	2052	1.350	--
2	2.720	62436	14925	17.223	10624	1.362	15.345
总计		362517	91963	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24050601-1批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



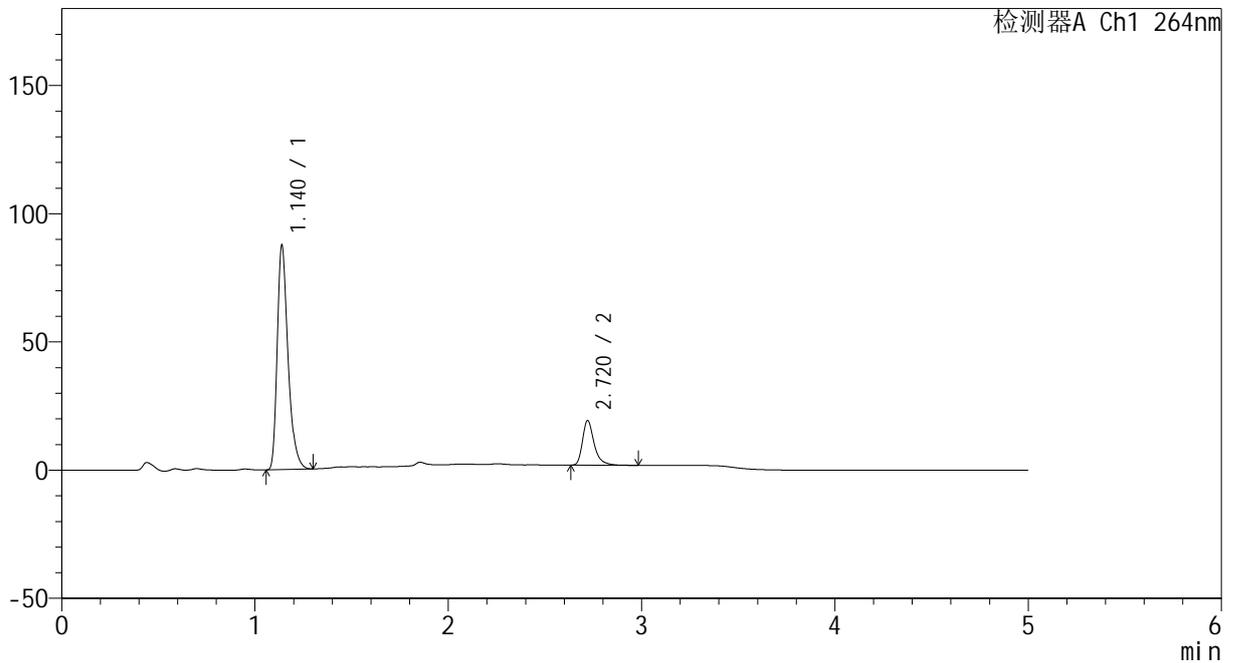
CXM-3382

<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 - 7-7/7-11-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	338693	87349	82.289	2082	1.353	--
2	2.720	72897	17407	17.711	10592	1.361	15.370
总计		411590	104756	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24050601-1批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



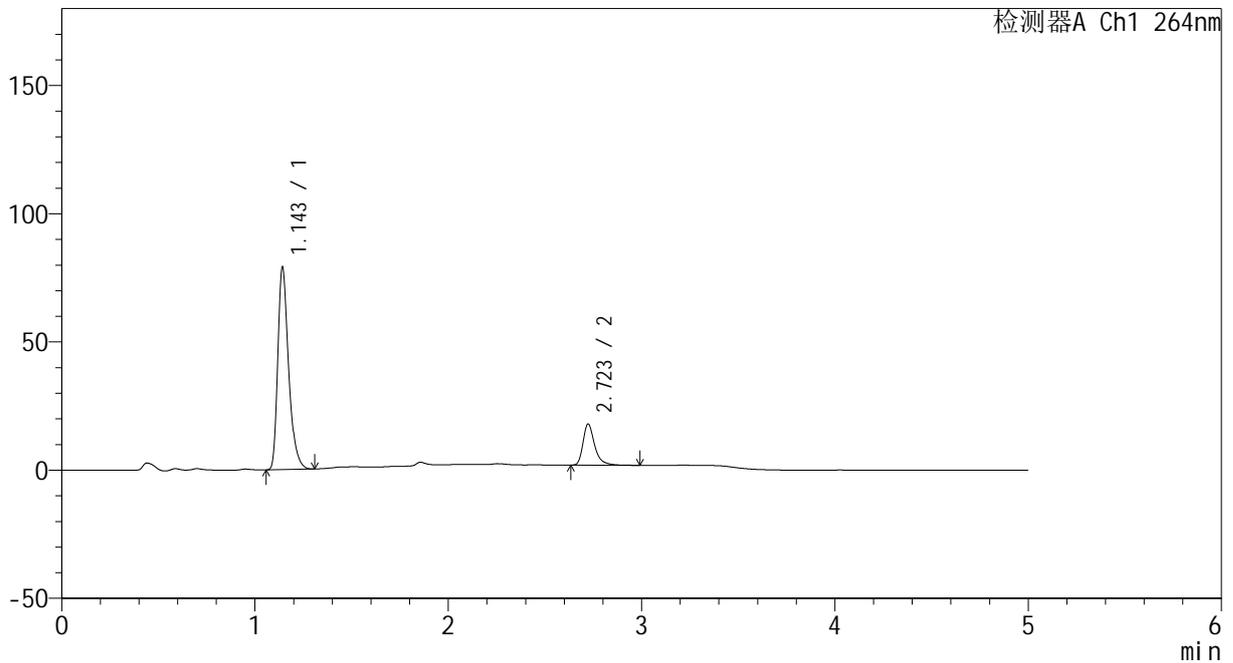
CXM-3382

<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 - 7-7/7-12-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	305915	77913	82.013	2088	1.353	--
2	2.723	67095	16040	17.987	10605	1.361	15.357
总计		373010	93953	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24050601-1批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



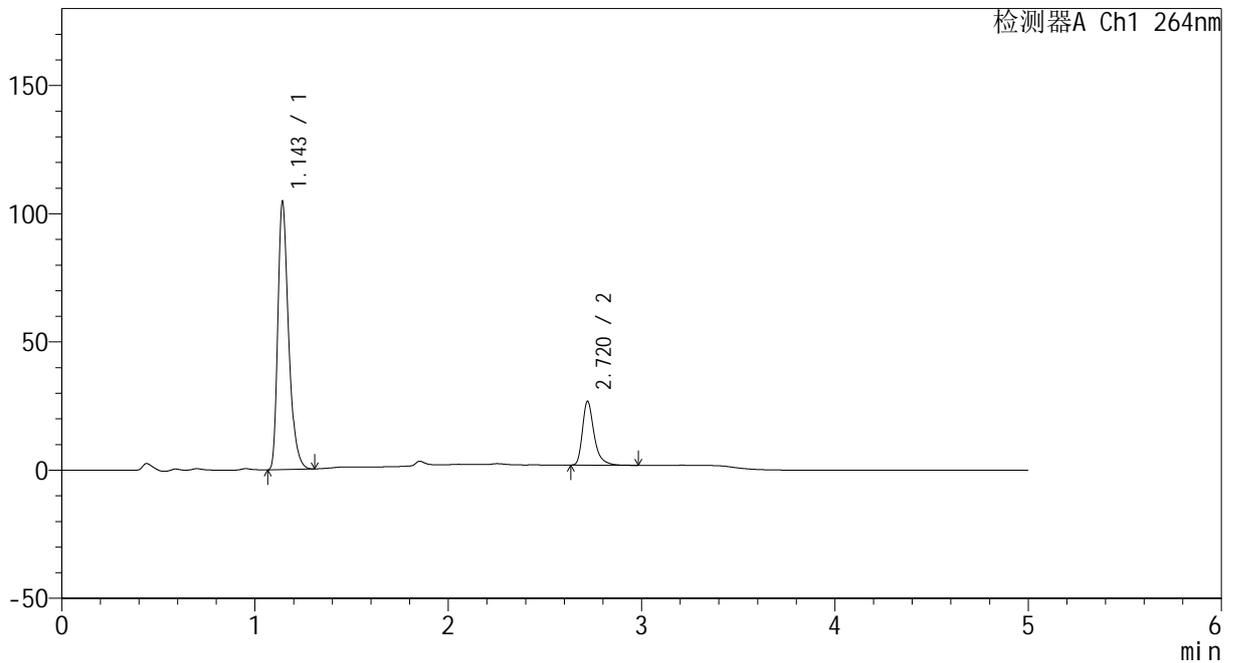
CXM-3382

<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 - 7-7/7-13-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 11:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	403289	103167	79.494	2104	1.357	--
2	2.720	104032	24888	20.506	10600	1.357	15.362
总计		507321	128055	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

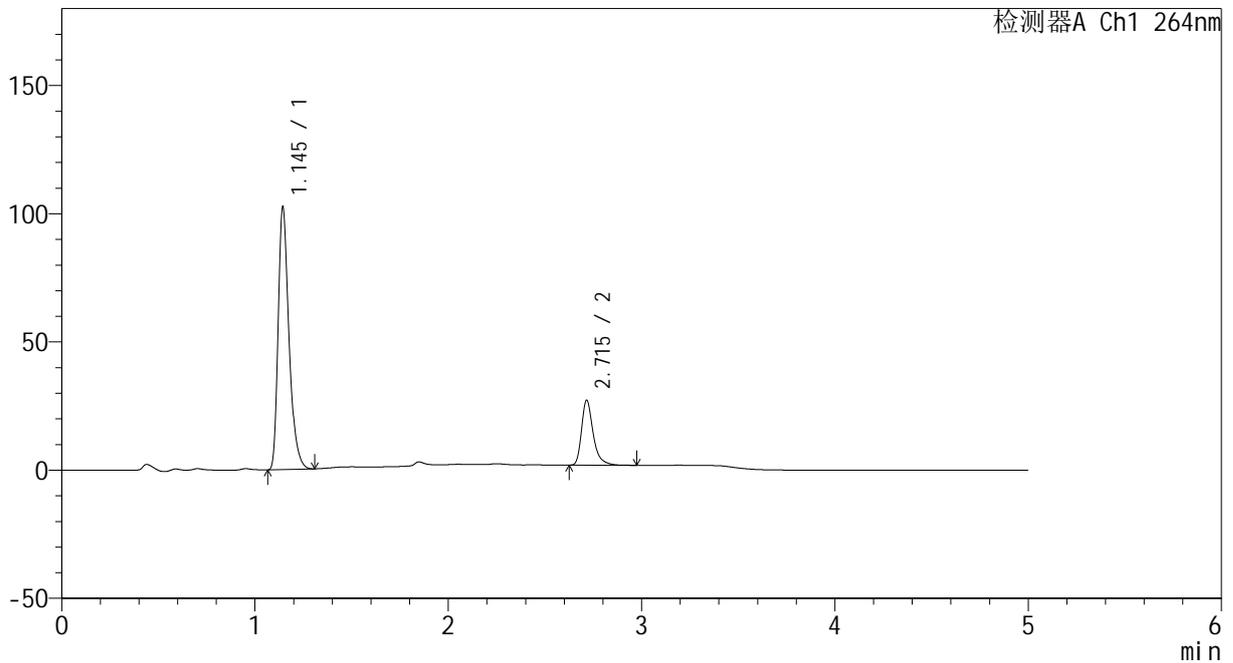
CXM-3382

<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 - 7-7/7-14-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	397235	102047	78.993	2091	1.348	--
2	2.715	105639	25261	21.007	10566	1.360	15.261
总计		502874	127308	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



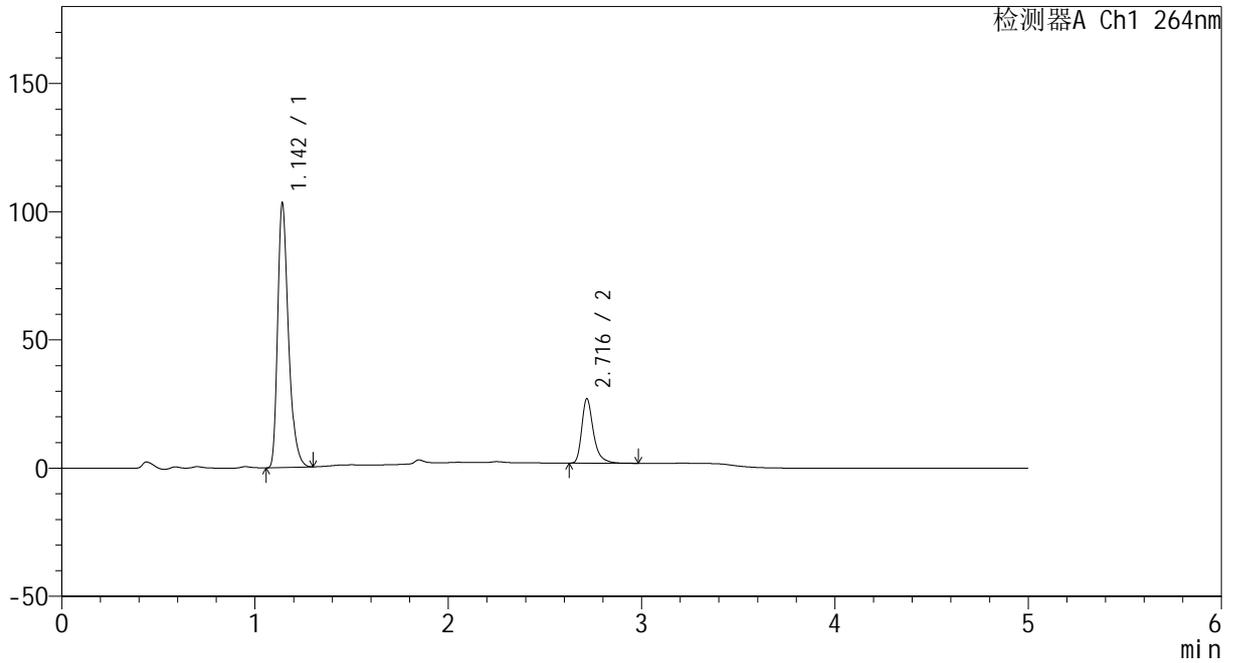
CXM-3382

<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 - 7-7/7-15-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	398862	101883	79.158	2094	1.355	--
2	2.716	105022	24971	20.842	10558	1.361	15.316
总计		503883	126854	100.000			

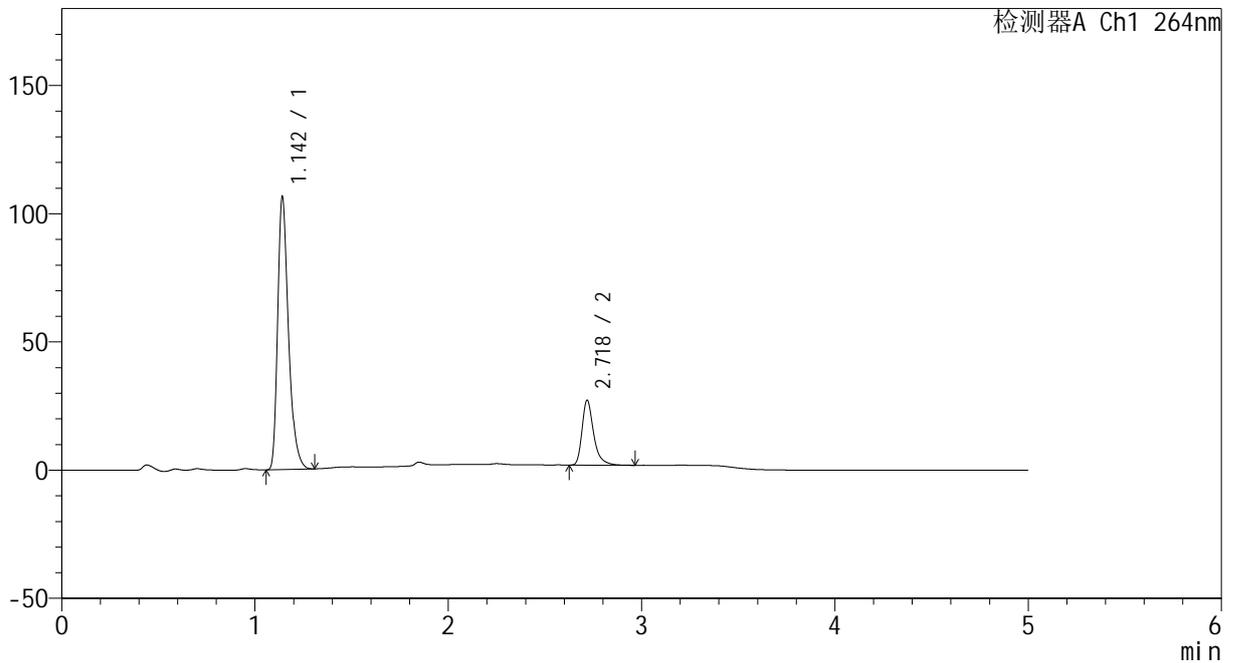
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/7-16-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	412722	105070	79.626	2084	1.357	--
2	2.718	105603	25046	20.374	10595	1.364	15.321
总计		518325	130115	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



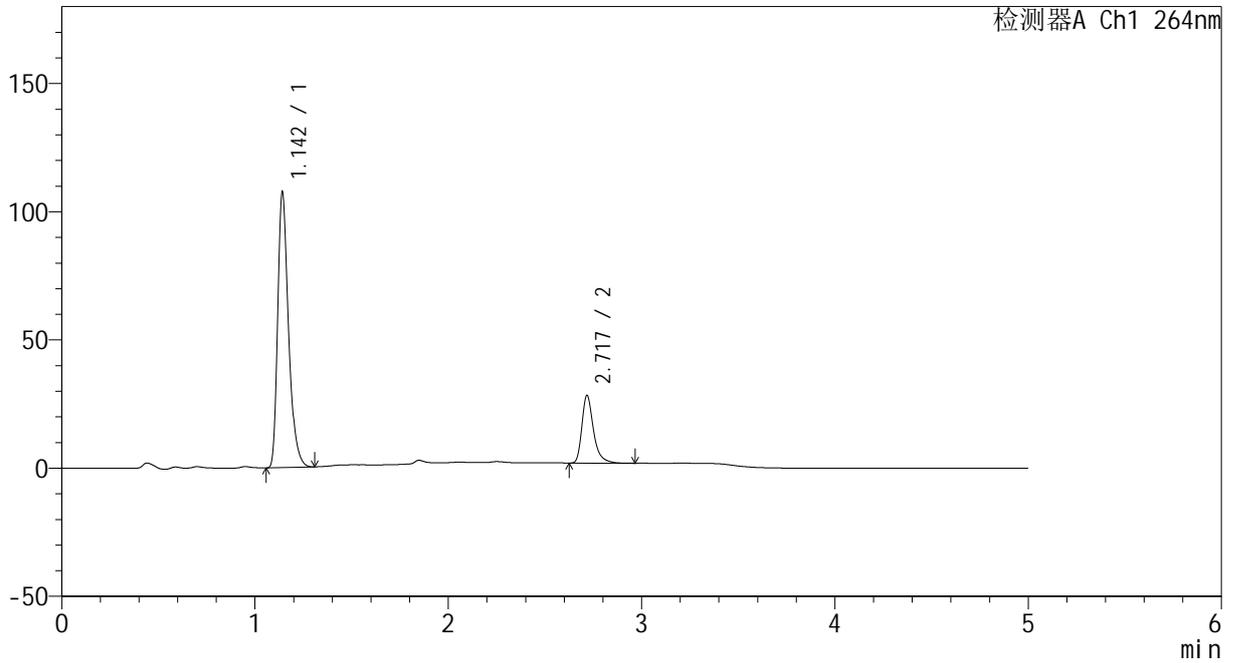
CXM-3382

<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 - 7-7/7-17-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:20:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	416604	105967	79.064	2085	1.355	--
2	2.717	110317	26157	20.936	10589	1.364	15.312
总计		526921	132124	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



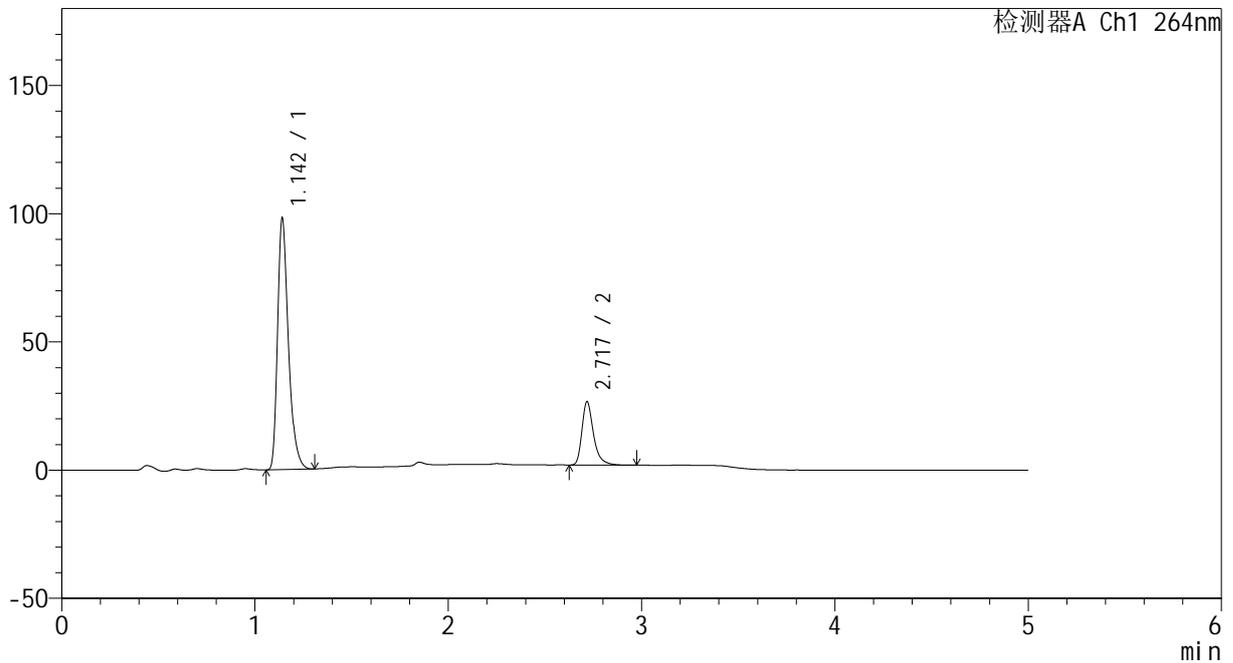
CXM-3382

<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 - 7-7/7-18-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:25:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	381368	97114	78.698	2068	1.355	--
2	2.717	103228	24446	21.302	10604	1.367	15.299
总计		484595	121560	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



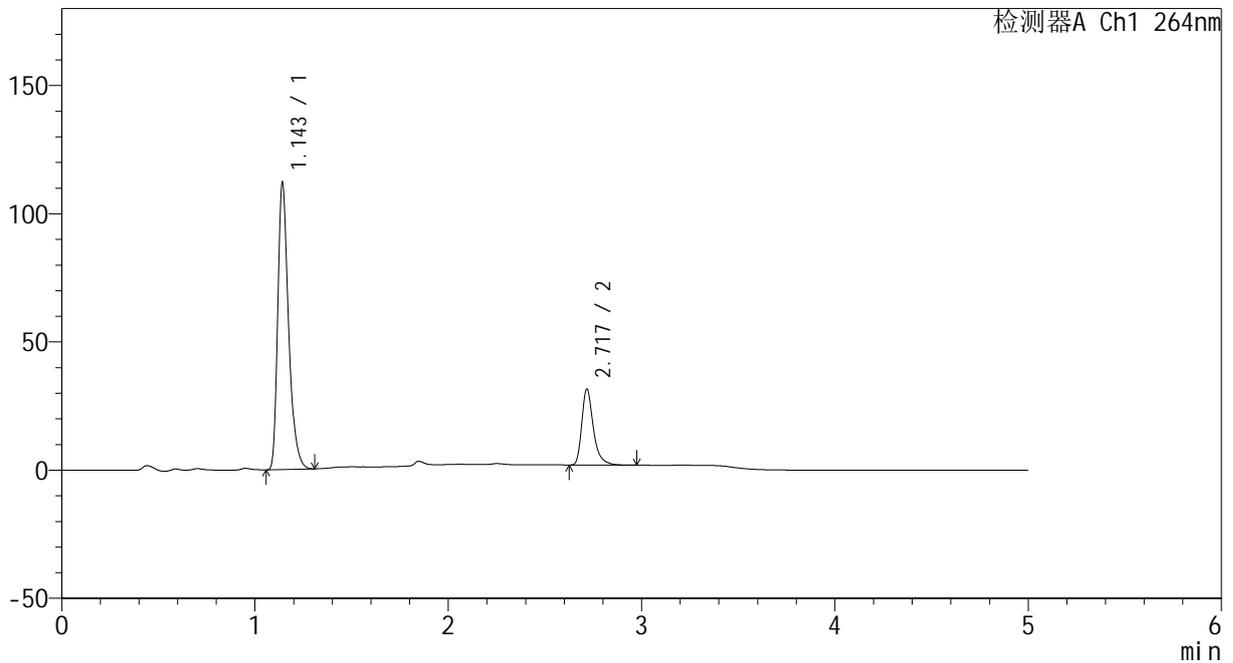
CXM-3382

<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 - 7-7/7-19-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:31:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	433043	110355	77.772	2093	1.356	--
2	2.717	123770	29448	22.228	10568	1.362	15.310
总计		556812	139803	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



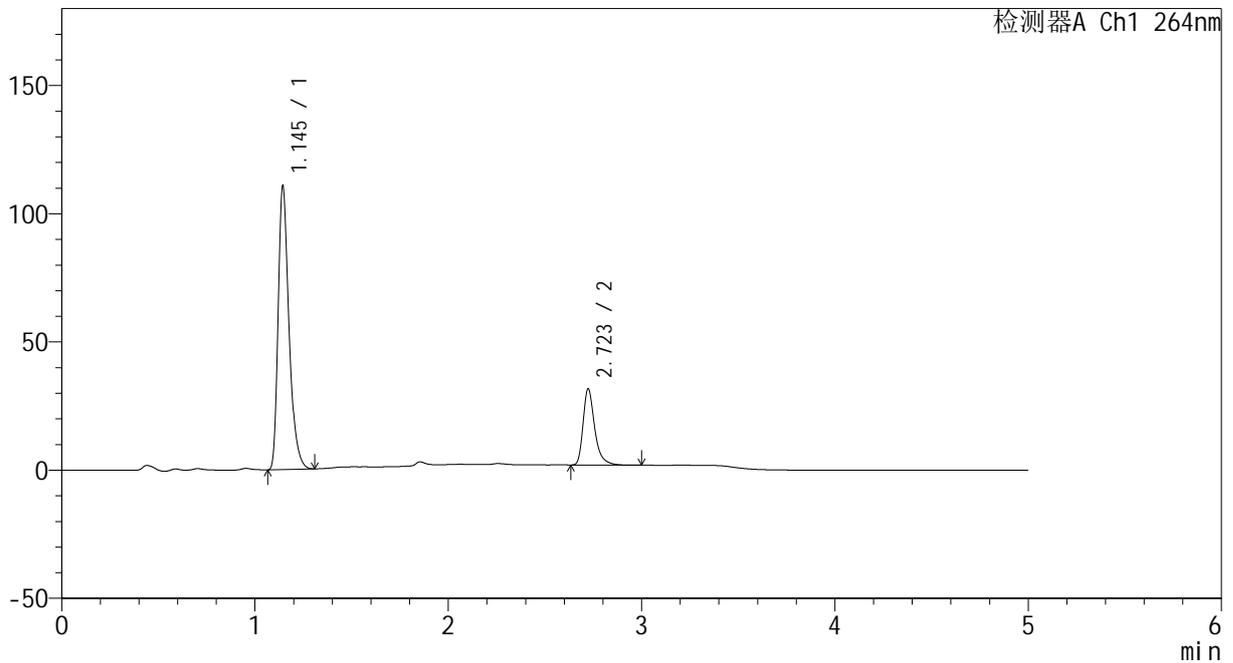
CXM-3382

<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 - 7-7/7-20-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	429579	110181	77.578	2087	1.351	--
2	2.723	124160	29728	22.422	10635	1.358	15.335
总计		553739	139909	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



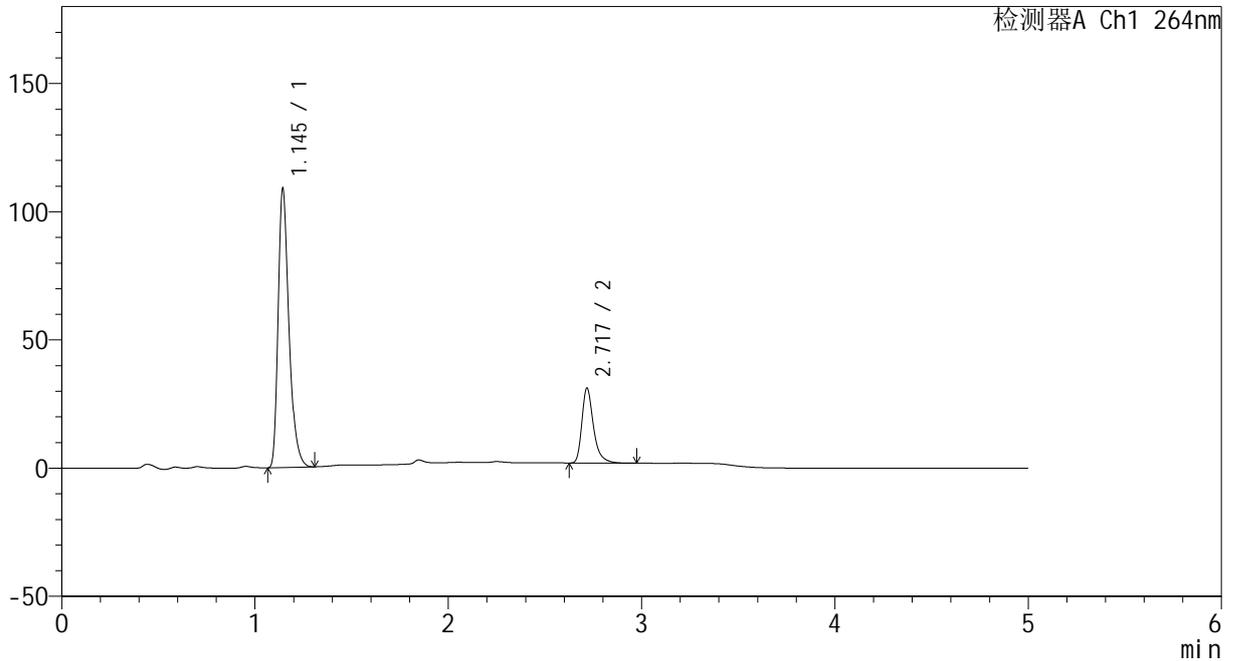
CXM-3382

<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 - 7-7/7-21-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	422071	108371	77.553	2089	1.350	--
2	2.717	122167	28972	22.447	10585	1.364	15.279
总计		544238	137343	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



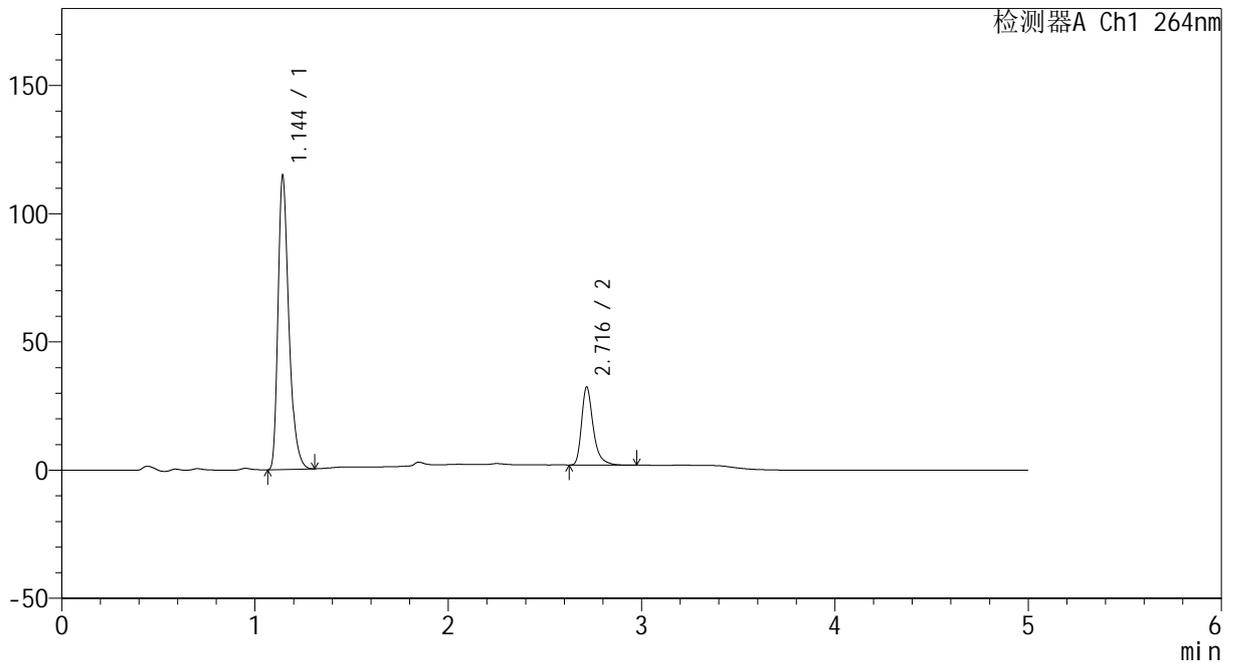
CXM-3382

<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 - 7-7/7-22-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	445640	113900	77.773	2079	1.351	--
2	2.716	127360	30394	22.227	10554	1.363	15.248
总计		572999	144294	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



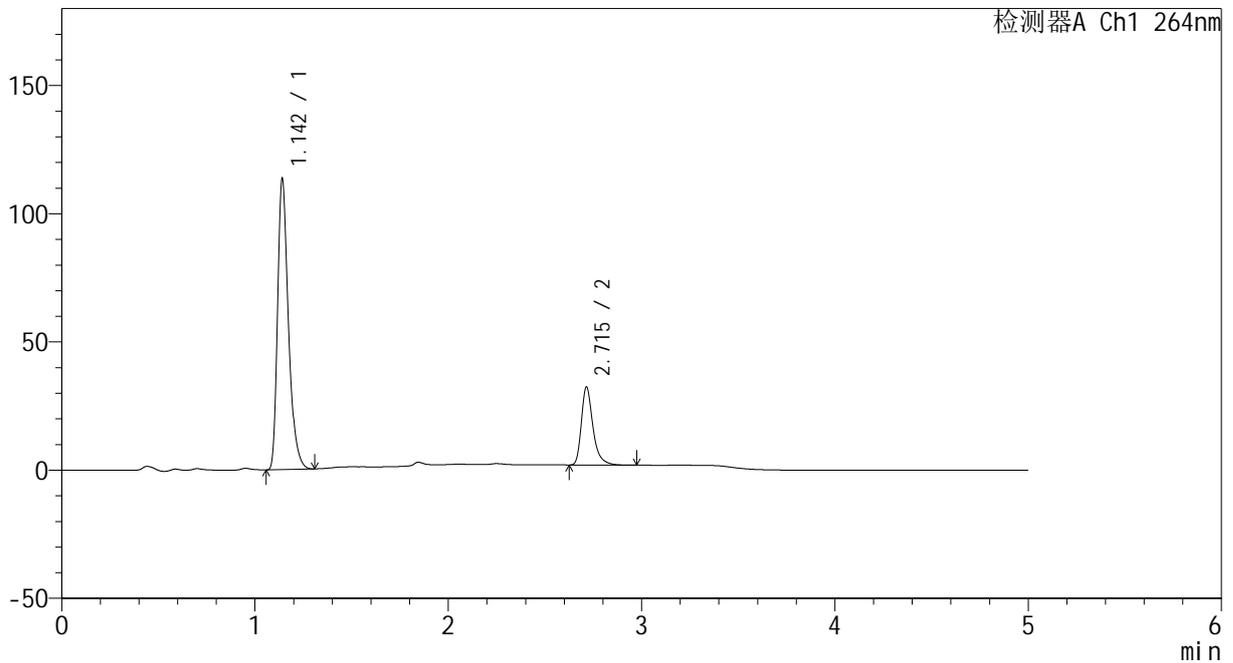
CXM-3382

<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 - 7-7/7-23-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	440686	112313	77.608	2073	1.355	--
2	2.715	127153	30438	22.392	10539	1.358	15.263
总计		567839	142751	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



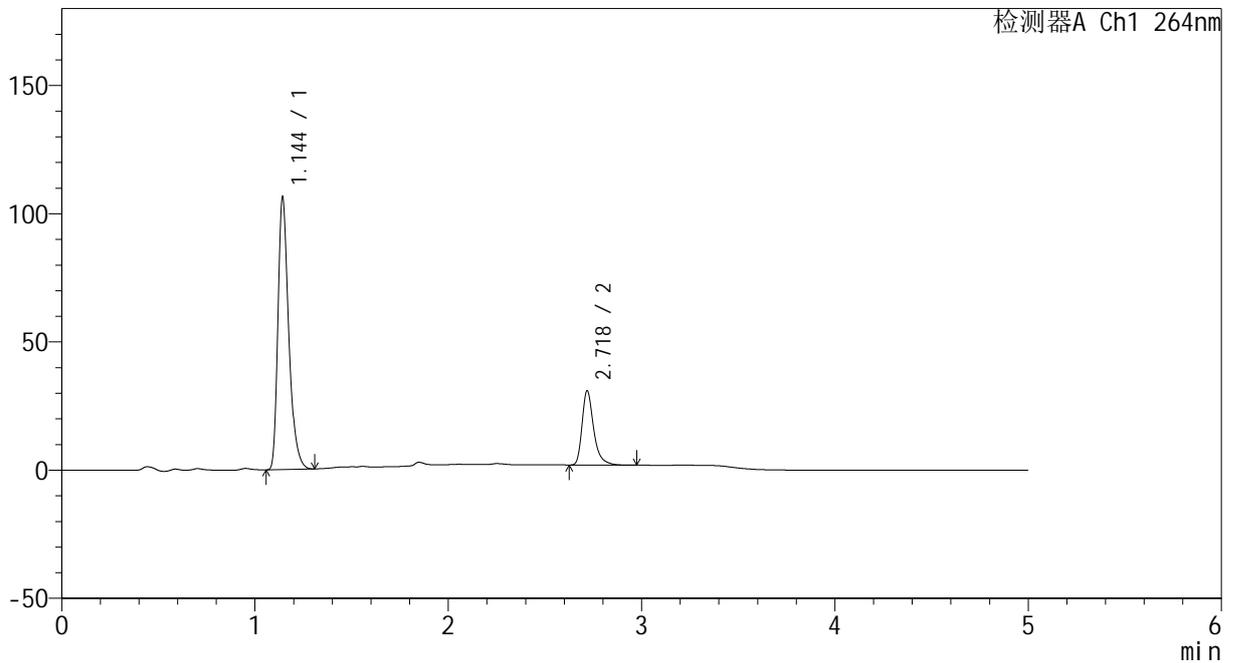
CXM-3382

<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 - 7-7/7-24-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 12:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	411702	105225	77.276	2091	1.351	--
2	2.718	121064	28716	22.724	10570	1.361	15.302
总计		532767	133941	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



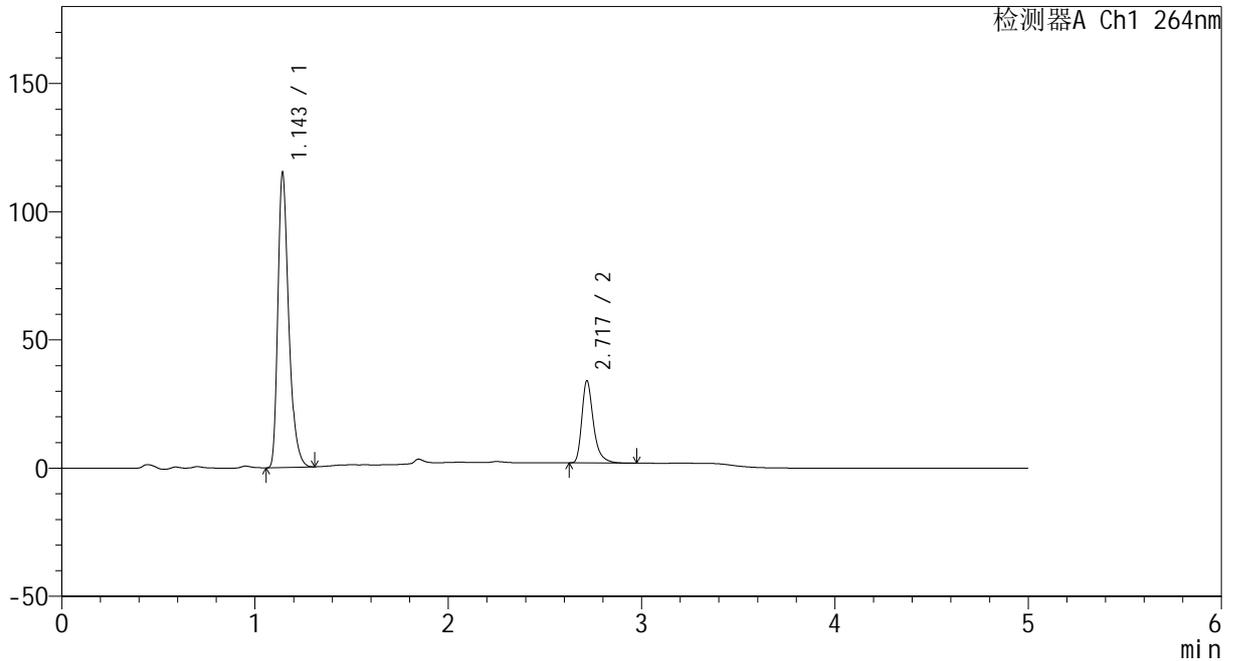
CXM-3382

<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 - 7-7/7-25-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	447667	113860	76.977	2071	1.353	--
2	2.717	133896	31816	23.023	10570	1.361	15.261
总计		581563	145676	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



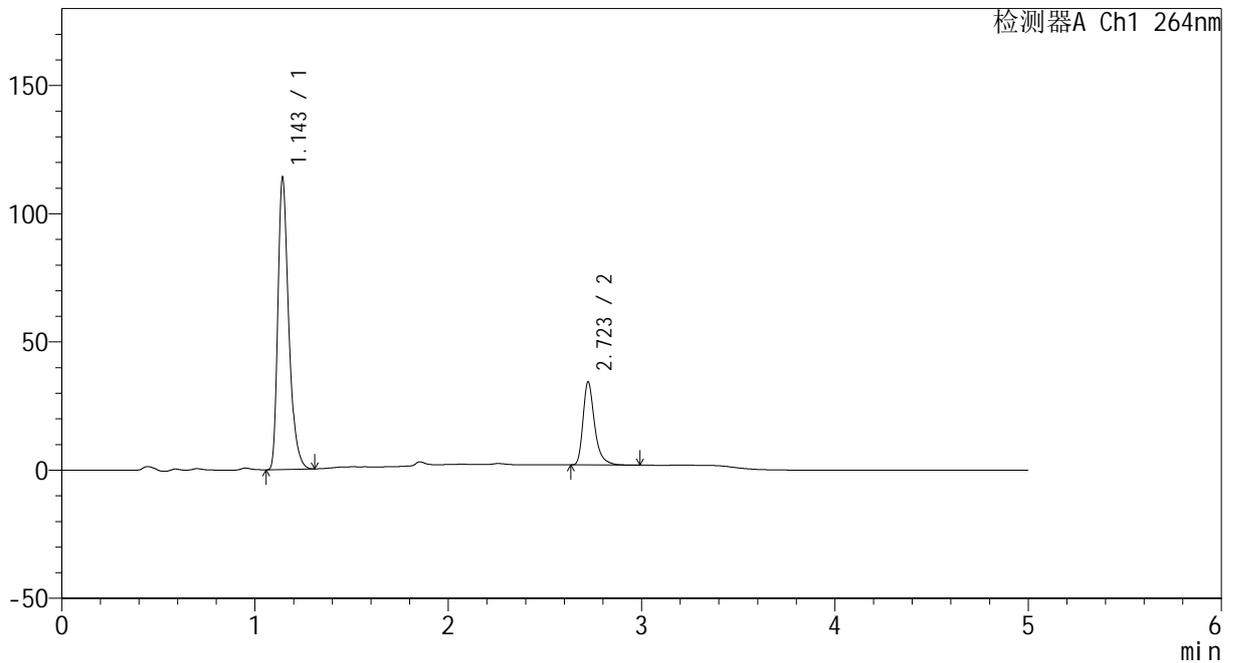
CXM-3382

<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 - 7-7/7-26-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:08:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	443575	112768	76.643	2072	1.357	--
2	2.723	135181	32391	23.357	10615	1.360	15.322
总计		578756	145160	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



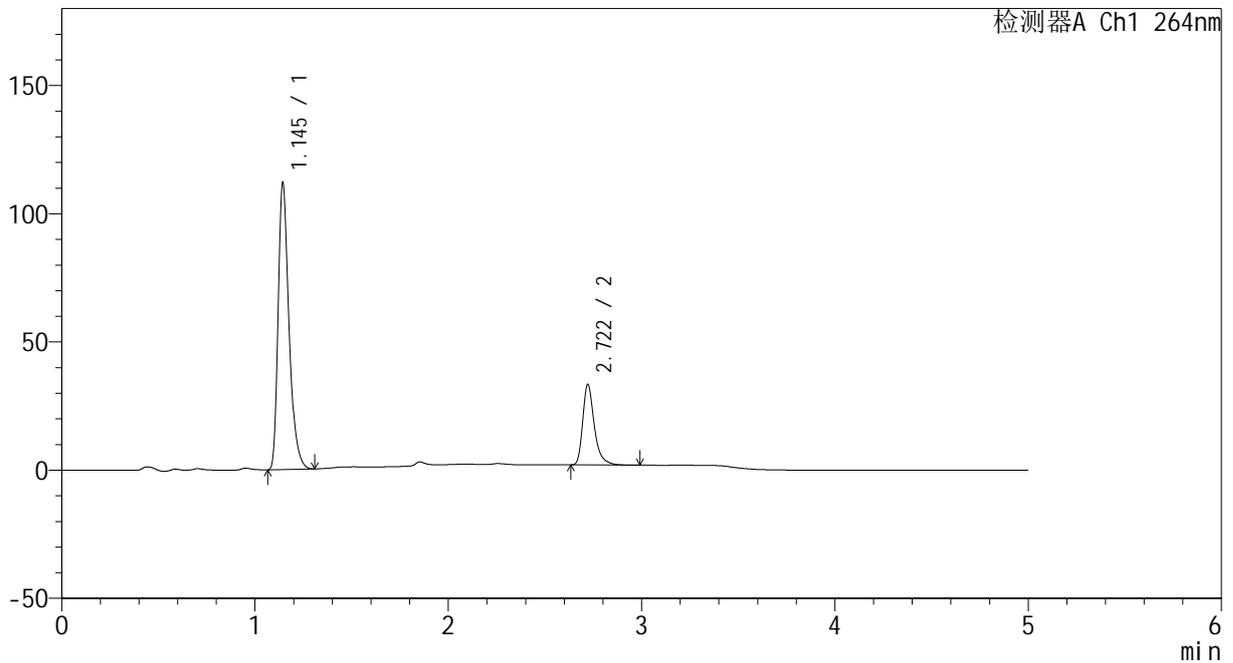
CXM-3382

<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 - 7-7/7-27-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	434692	111396	76.842	2083	1.352	--
2	2.722	131006	31442	23.158	10611	1.355	15.307
总计		565697	142838	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



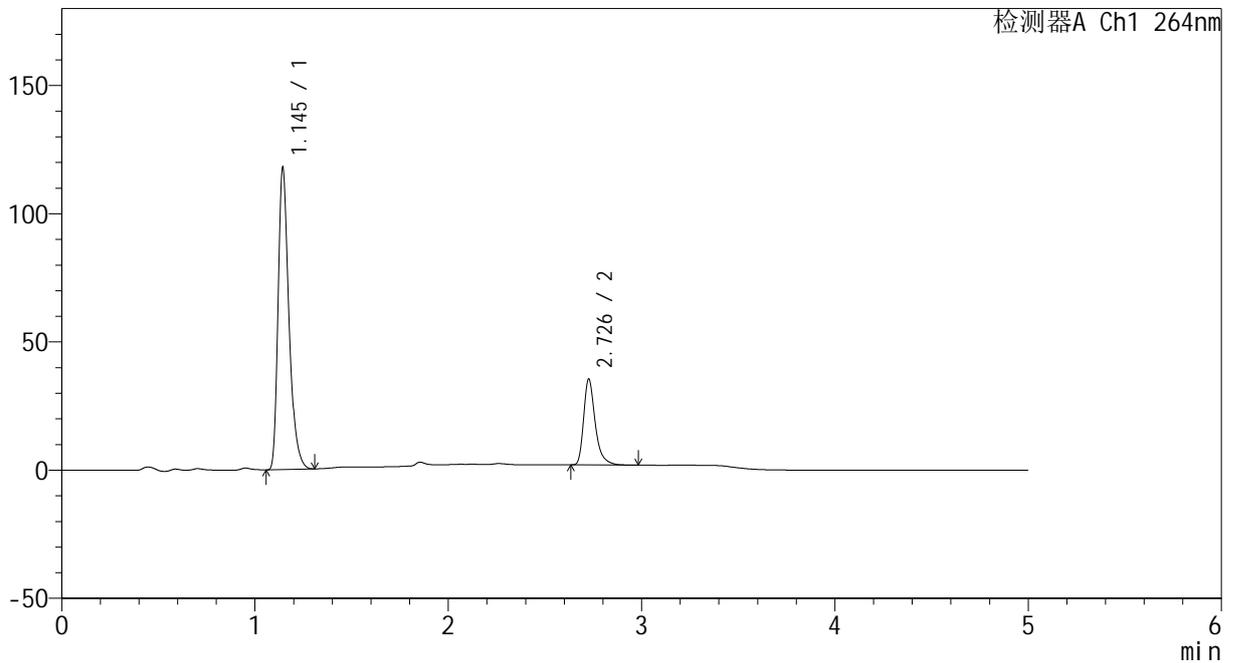
CXM-3382

<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 - 7-7/7-28-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	458496	117166	76.645	2076	1.352	--
2	2.726	139713	33171	23.355	10660	1.359	15.348
总计		598209	150338	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



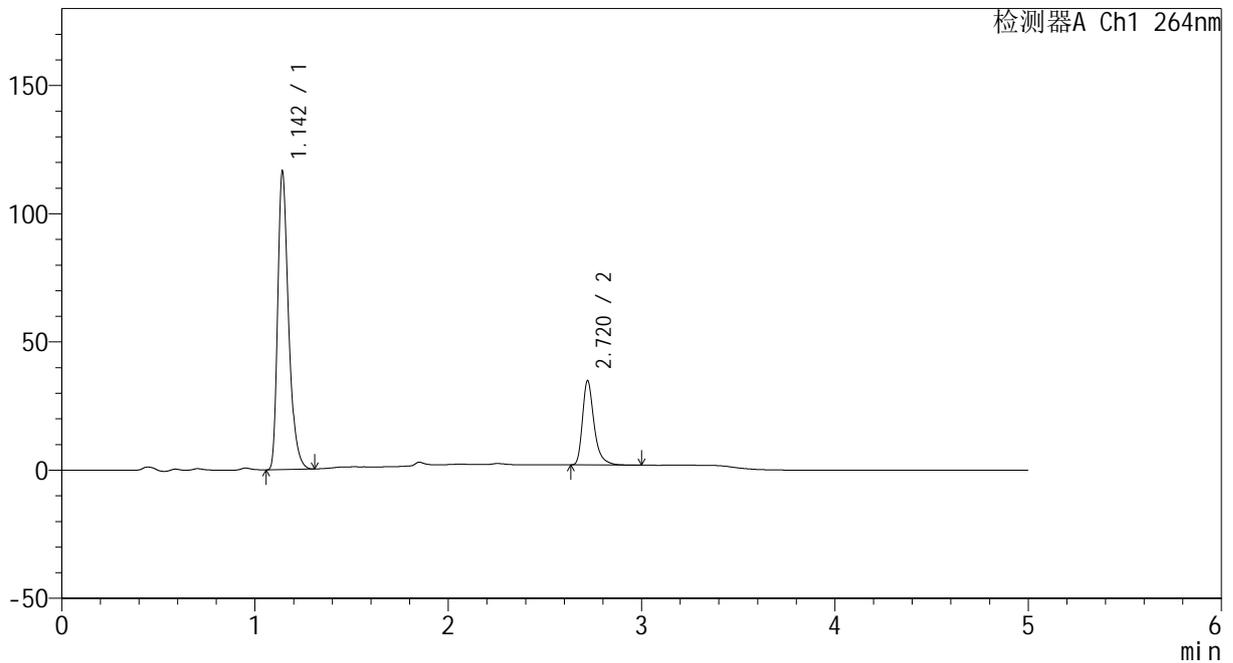
CXM-3382

<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 - 7-7/7-29-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	452862	114645	76.763	2068	1.358	--
2	2.720	137088	32840	23.237	10628	1.357	15.317
总计		589950	147486	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



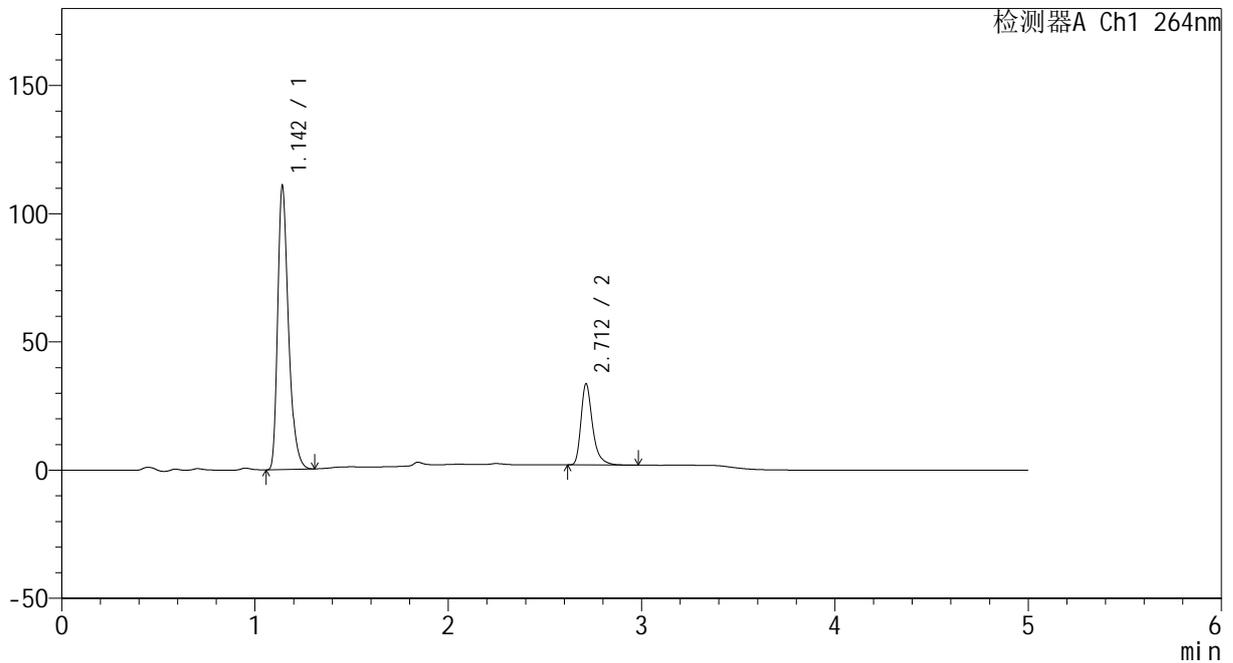
CXM-3382

<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 - 7-7/7-30-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:33:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

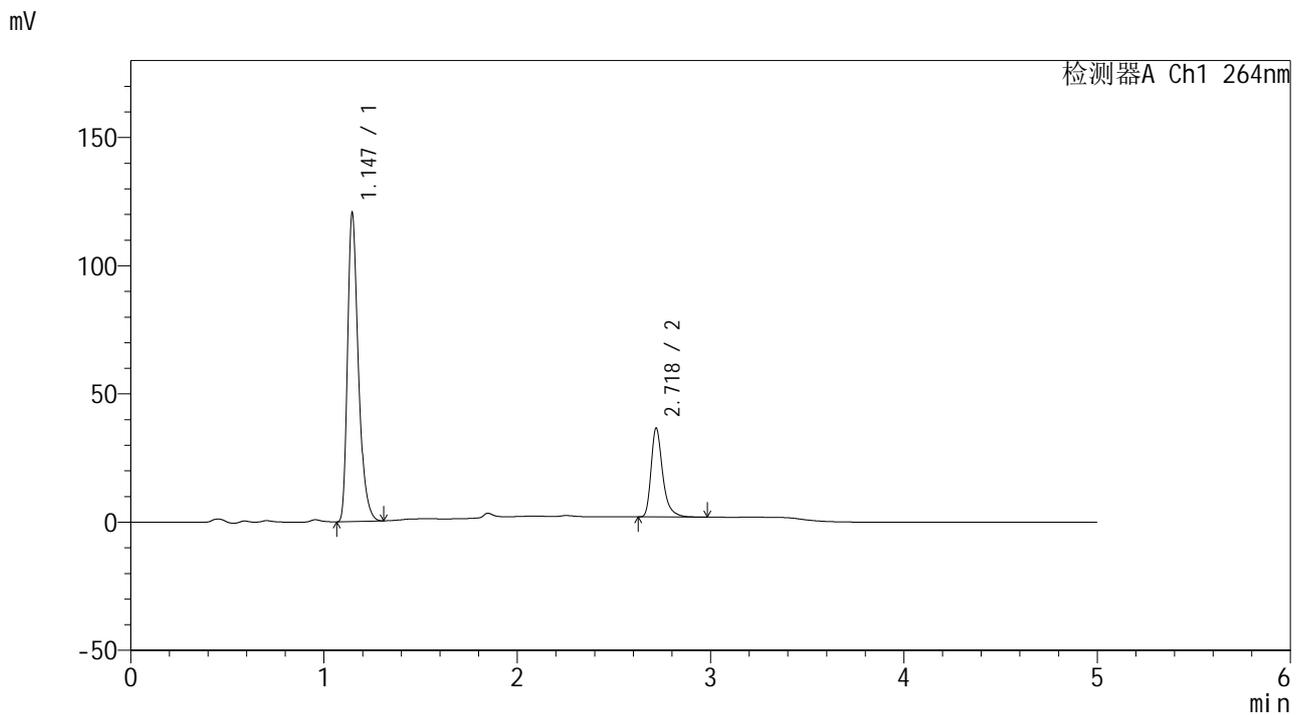
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	428829	109226	76.450	2089	1.356	--
2	2.712	132098	31693	23.550	10563	1.355	15.279
总计		560927	140919	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-1批-0.35tw20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 - 7-7/7-31-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	466885	120350	76.342	2097	1.351	--
2	2.718	144689	34377	23.658	10608	1.362	15.275
总计		611575	154727	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



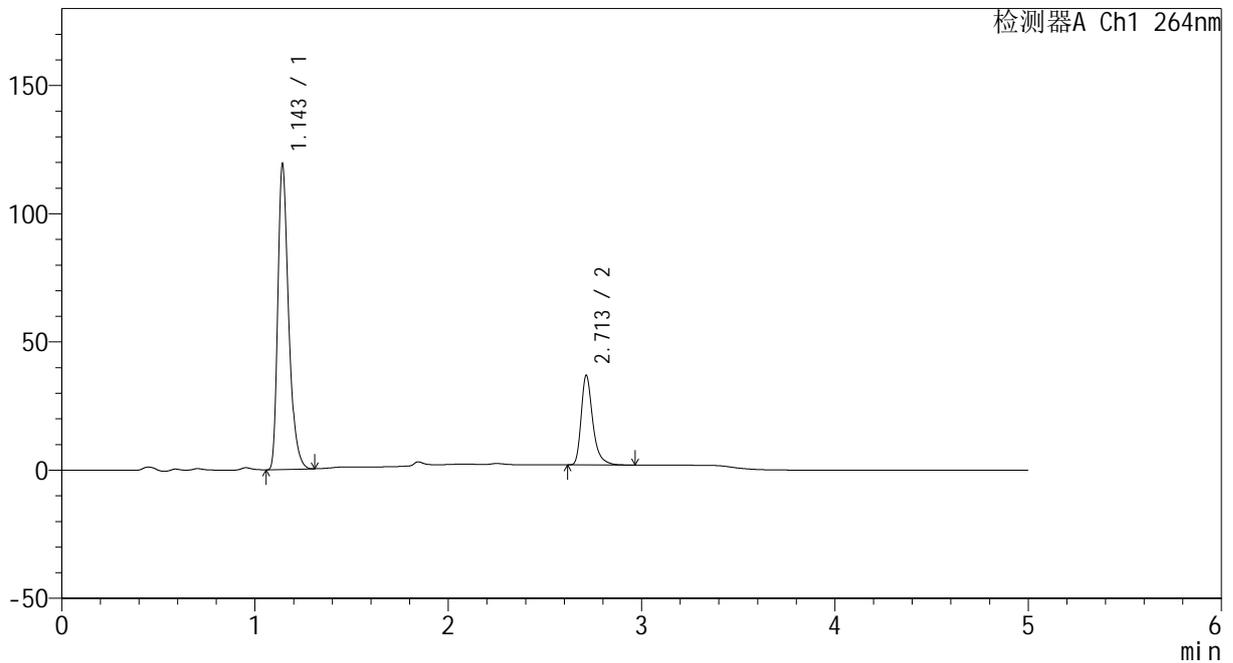
CXM-3382

<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 - 7-7/7-32-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	461952	117632	76.012	2087	1.357	--
2	2.713	145784	35011	23.988	10578	1.356	15.276
总计		607736	152643	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



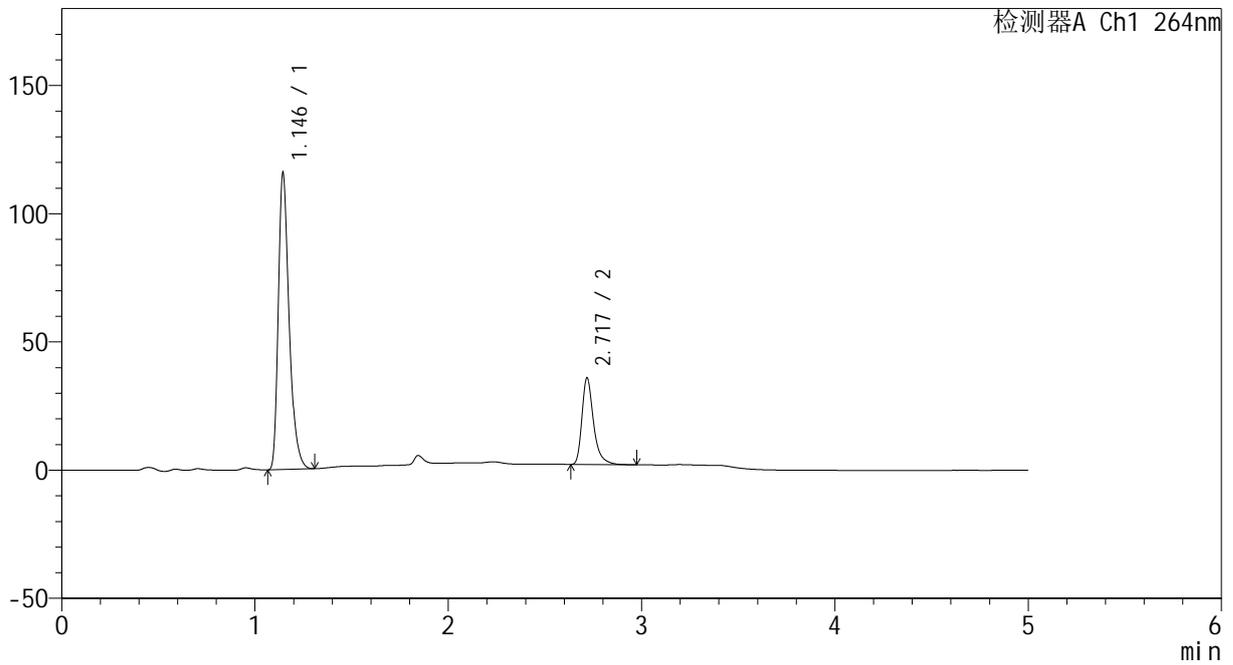
CXM-3382

<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 - 7-7/7-33-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	449078	115535	76.086	2094	1.350	--
2	2.717	141145	33429	23.914	10631	1.373	15.292
总计		590223	148964	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



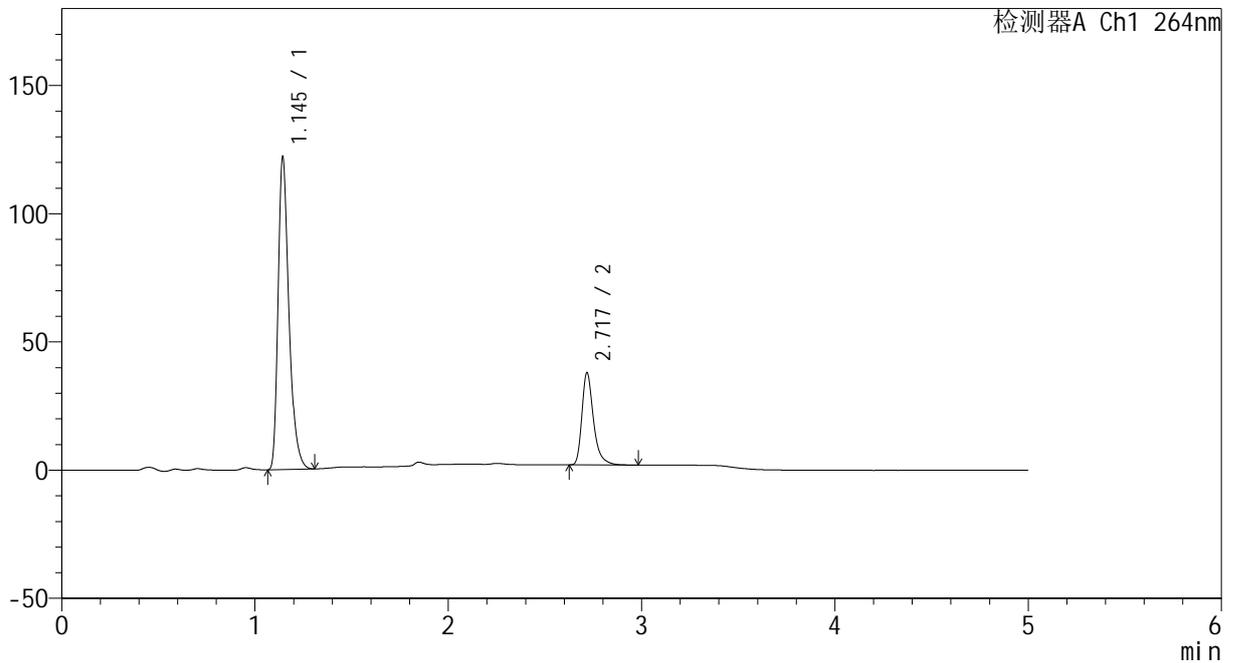
CXM-3382

<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 - 7-7/7-34-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 13:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	473730	121304	75.979	2083	1.353	--
2	2.717	149772	35609	24.021	10640	1.362	15.292
总计		623502	156913	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



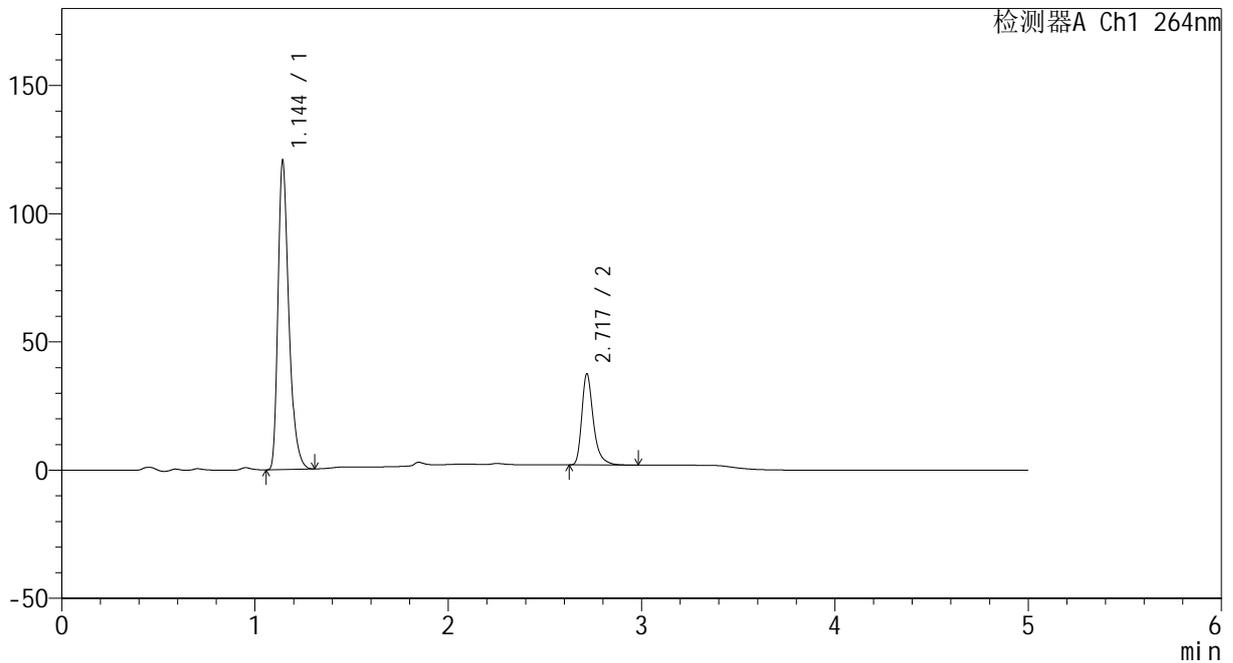
CXM-3382

<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 - 7-7/7-35-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:02:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	468823	119625	76.050	2080	1.355	--
2	2.717	147647	35309	23.950	10642	1.359	15.290
总计		616470	154934	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



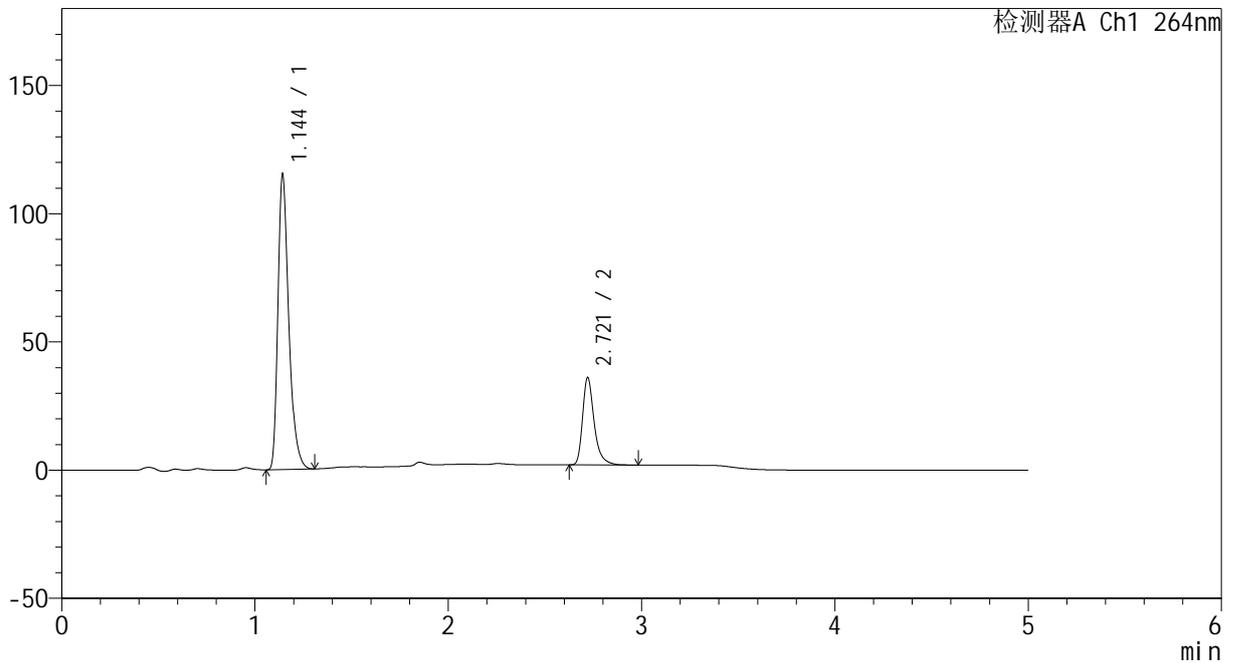
CXM-3382

<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 - 7-7/7-36-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	448565	114068	75.949	2071	1.356	--
2	2.721	142048	34084	24.051	10645	1.357	15.311
总计		590614	148153	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



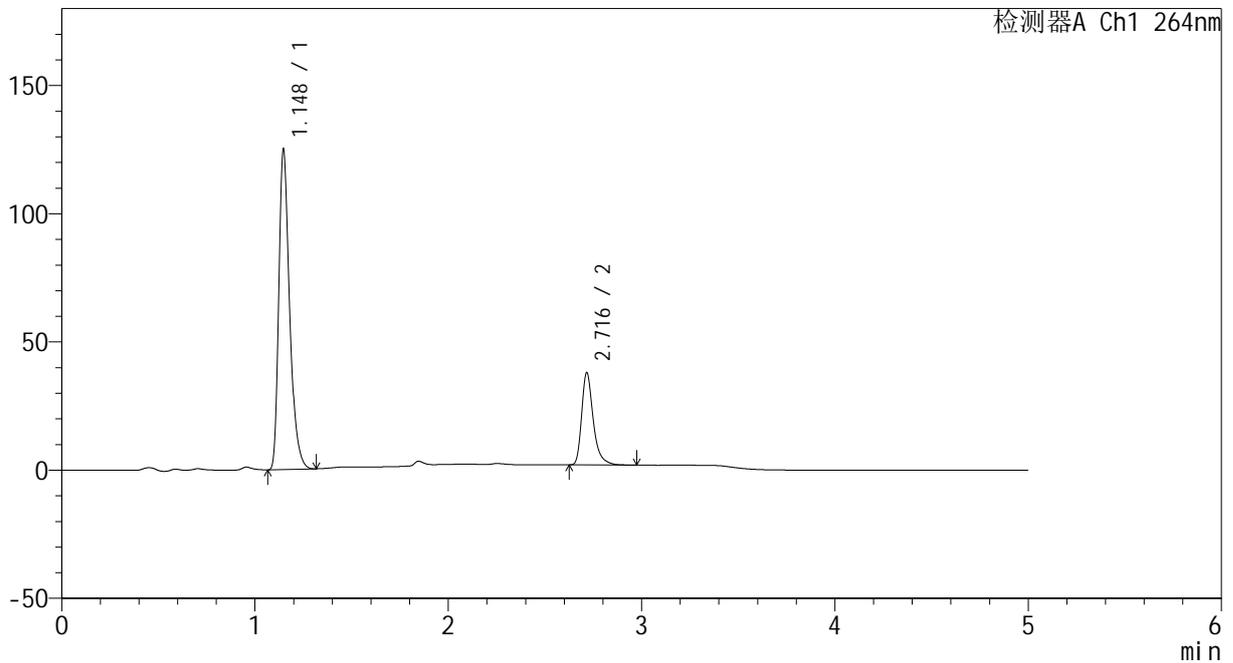
CXM-3382

<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 - 7-7/7-37-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	484168	124720	76.347	2104	1.354	--
2	2.716	149997	35867	23.653	10620	1.360	15.257
总计		634165	160587	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



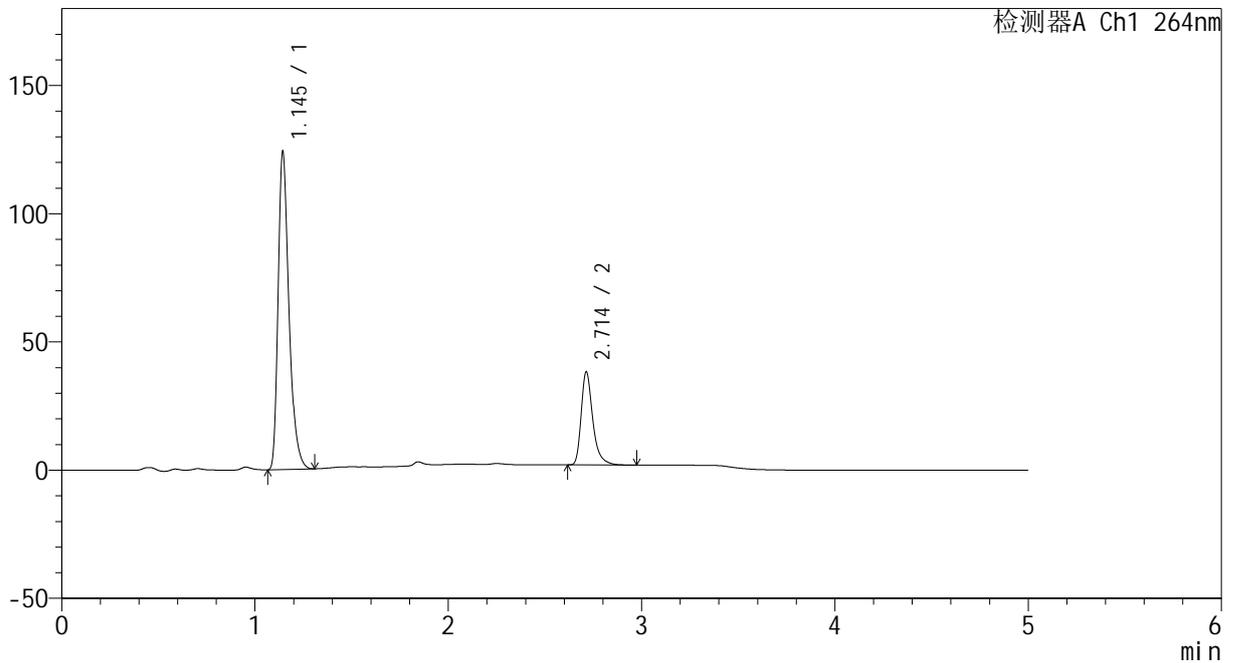
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-38-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	482107	123425	76.087	2082	1.353	--
2	2.714	151519	36373	23.913	10575	1.356	15.238
总计		633627	159798	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



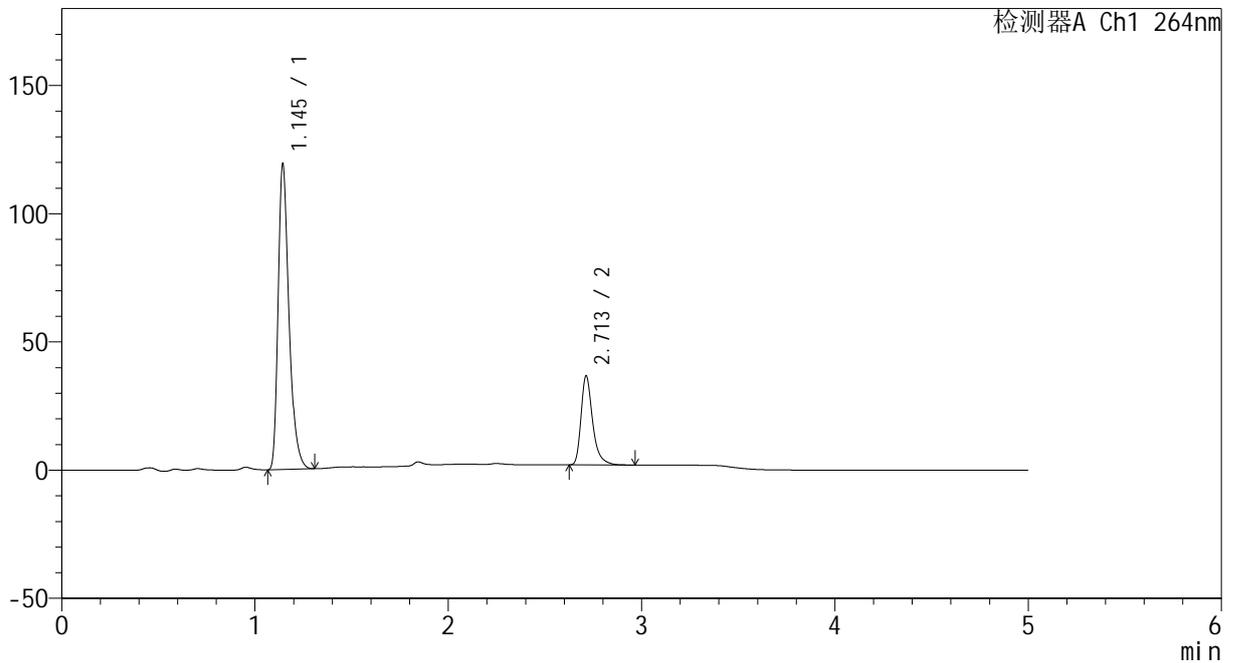
CXM-3382

<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 - 7-7/7-39-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:24:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	463887	118701	76.173	2080	1.353	--
2	2.713	145104	34762	23.827	10549	1.360	15.218
总计		608991	153464	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



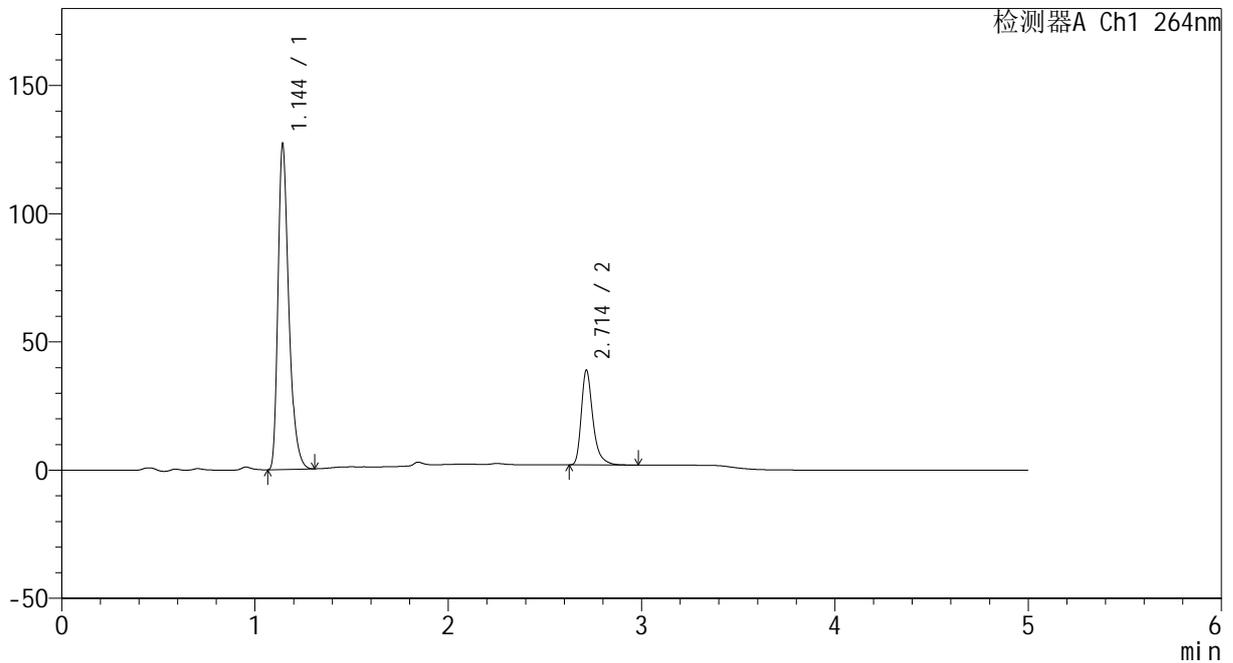
CXM-3382

<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 - 7-7/7-40-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	491535	125897	76.122	2096	1.357	--
2	2.714	154187	36993	23.878	10583	1.358	15.283
总计		645722	162891	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



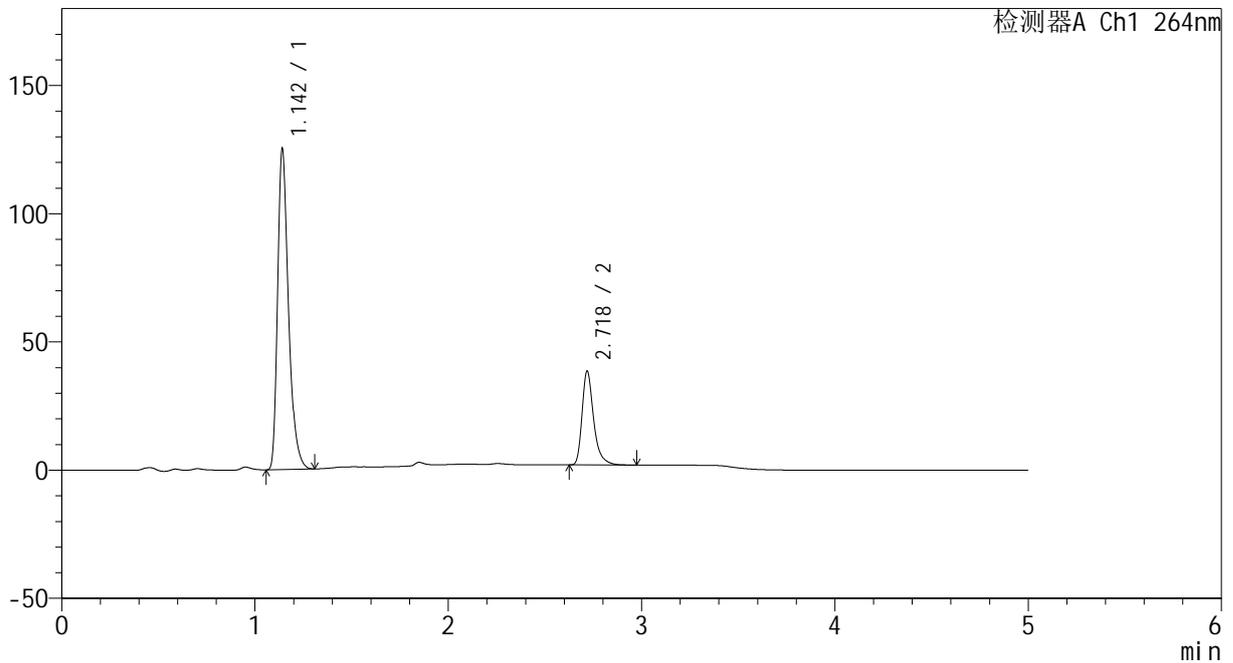
CXM-3382

<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 - 7-7/7-41-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	488301	123691	76.209	2062	1.362	--
2	2.718	152439	36220	23.791	10623	1.363	15.296
总计		640740	159911	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



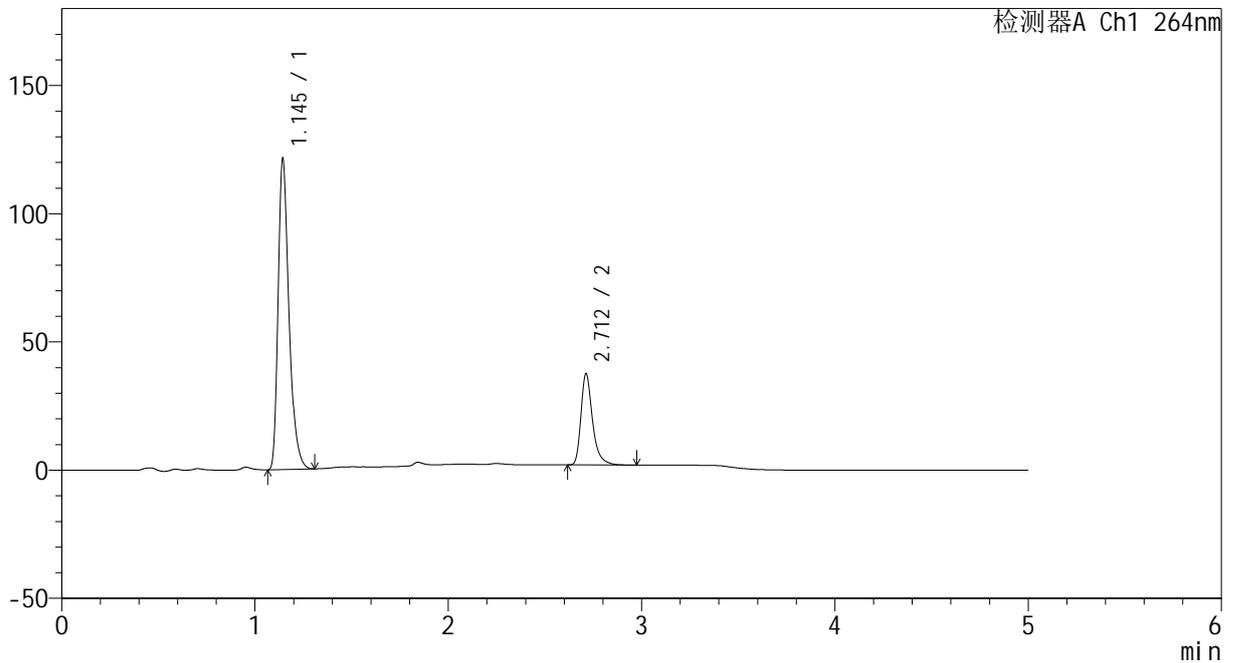
CXM-3382

<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 - 7-7/7-42-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:40:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	471443	120675	76.064	2081	1.353	--
2	2.712	148354	35566	23.936	10565	1.356	15.225
总计		619797	156241	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



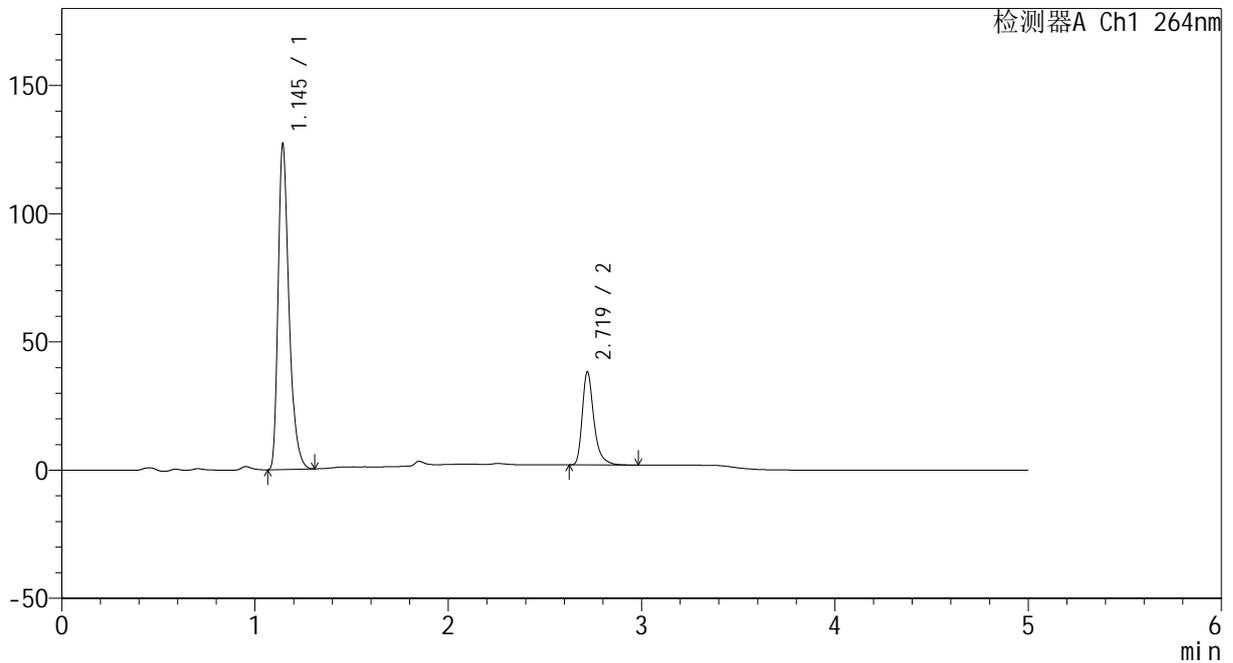
CXM-3382

<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 - 7-7/7-43-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:45:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	494932	126443	76.538	2075	1.356	--
2	2.719	151715	36183	23.462	10609	1.360	15.277
总计		646647	162626	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

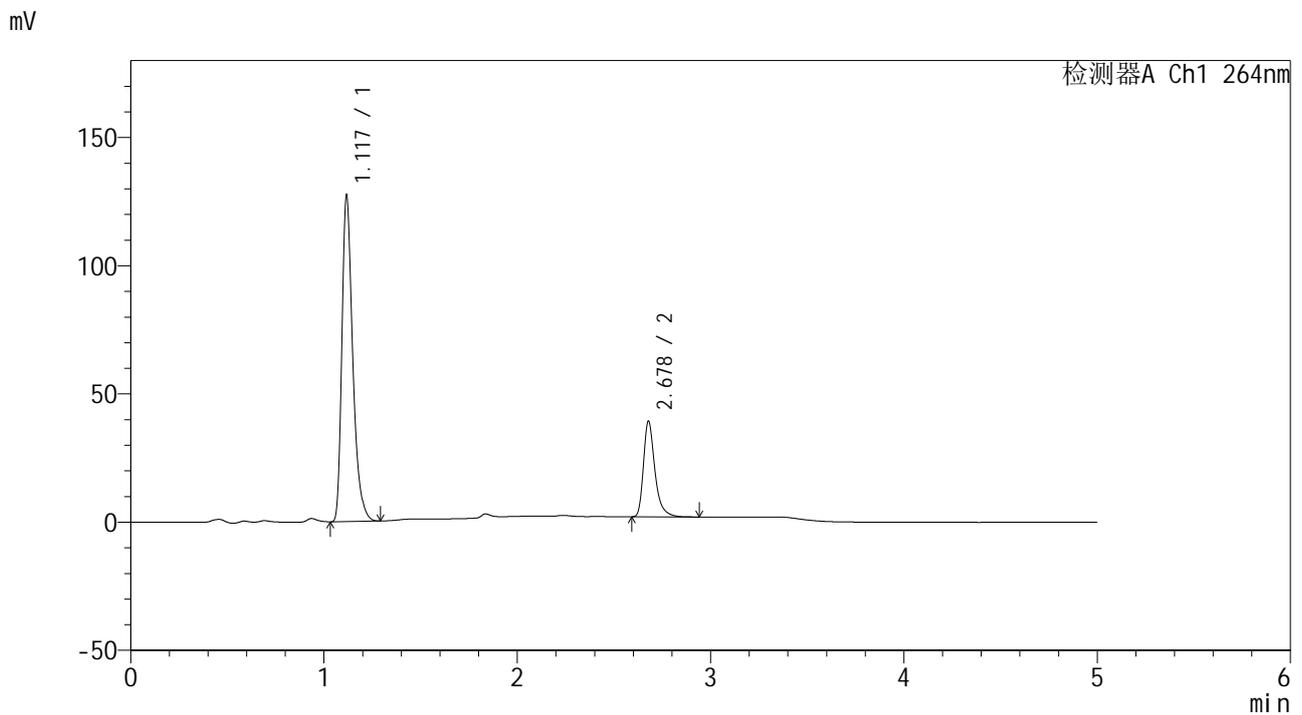


CXM-3382

<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 - 7-7/7-44-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:51:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	496512	125321	76.424	1977	1.374	--
2	2.678	153171	37230	23.576	10591	1.362	15.256
总计		649682	162551	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



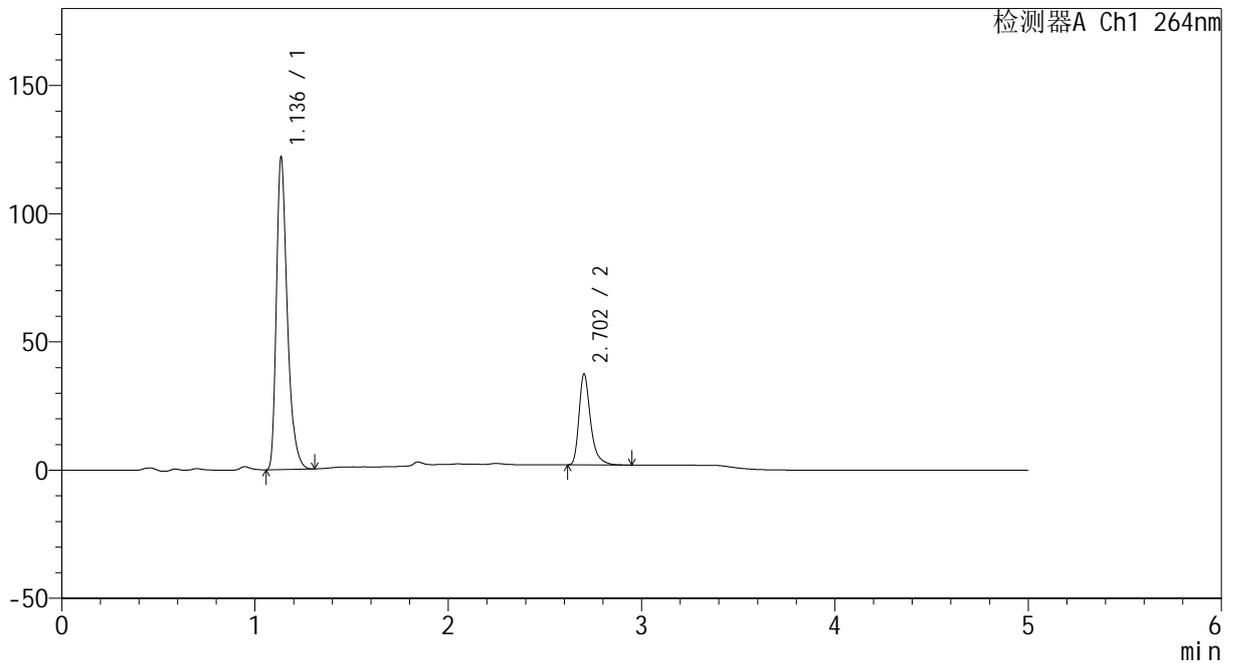
CXM-3382

<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 - 7-7/7-45-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 14:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	476383	121091	76.422	2033	1.362	--
2	2.702	146972	35192	23.578	10585	1.365	15.218
总计		623355	156284	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



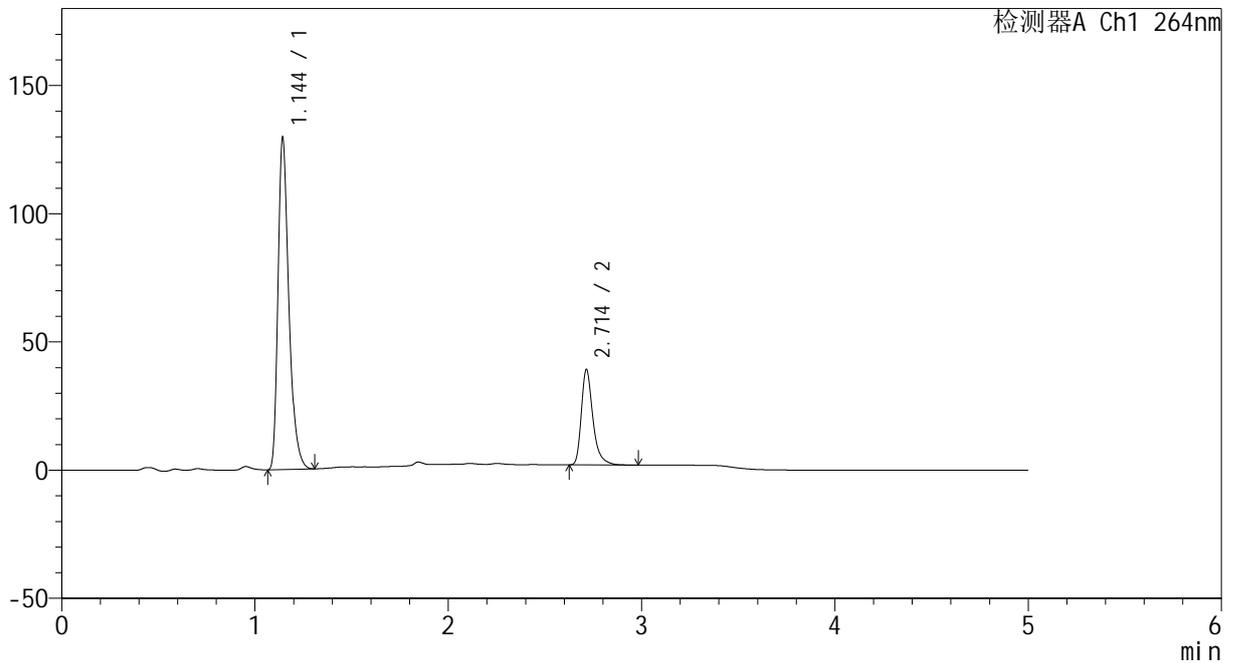
CXM-3382

<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 - 7-7/7-46-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	503867	128551	76.473	2079	1.357	--
2	2.714	155014	37247	23.527	10607	1.358	15.260
总计		658880	165798	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



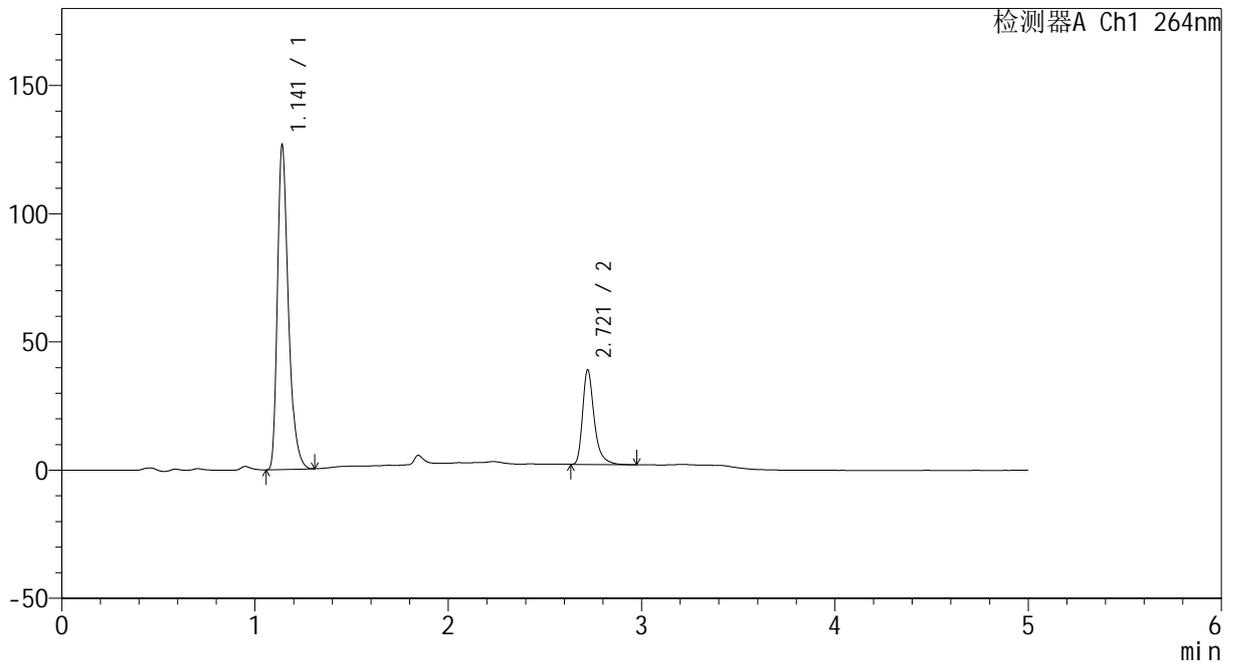
CXM-3382

<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 - 7-7/7-47-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	497663	125766	76.352	2034	1.360	--
2	2.721	154134	36926	23.648	10663	1.368	15.290
总计		651797	162692	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



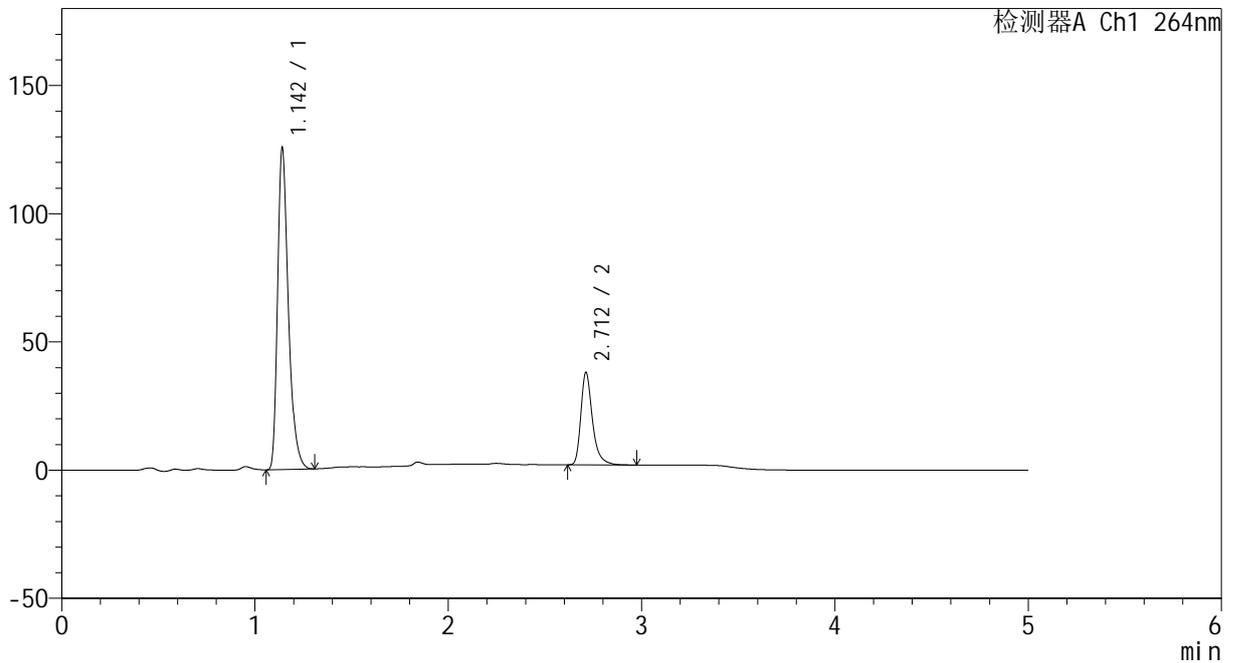
CXM-3382

<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 - 7-7/7-48-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	485470	124235	76.375	2096	1.360	--
2	2.712	150172	36005	23.625	10578	1.353	15.302
总计		635642	160239	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



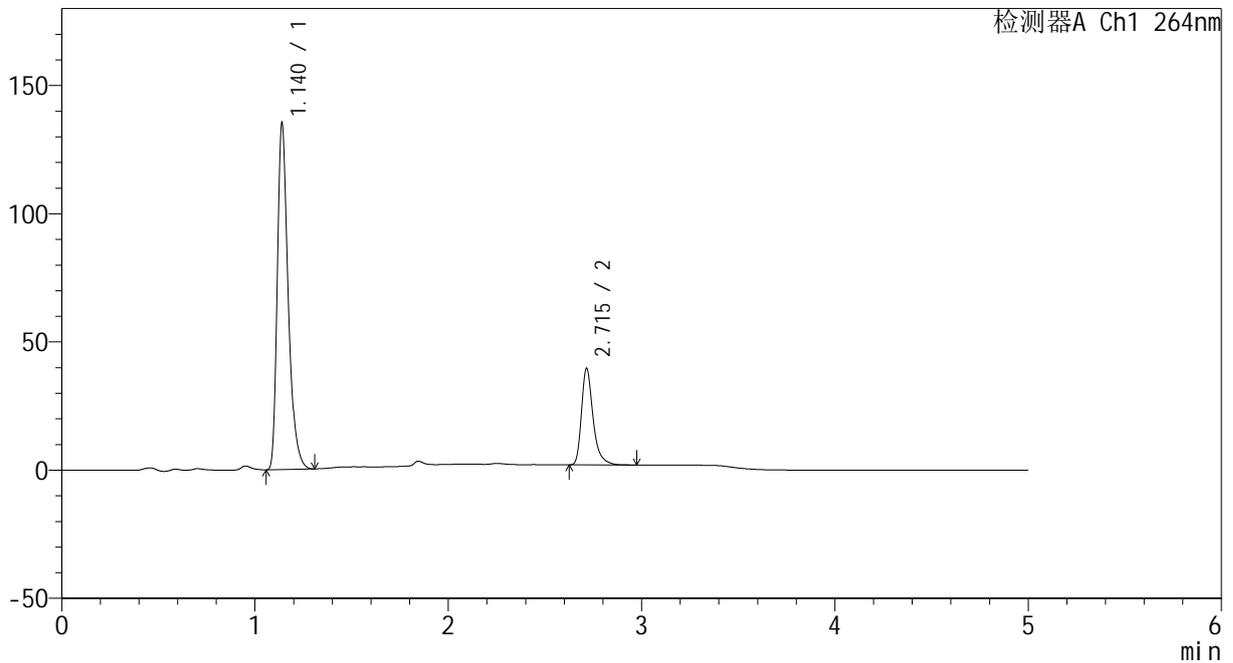
CXM-3382

<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 - 7-7/7-49-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	527099	134592	77.096	2059	1.362	--
2	2.715	156593	37605	22.904	10610	1.354	15.290
总计		683692	172197	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



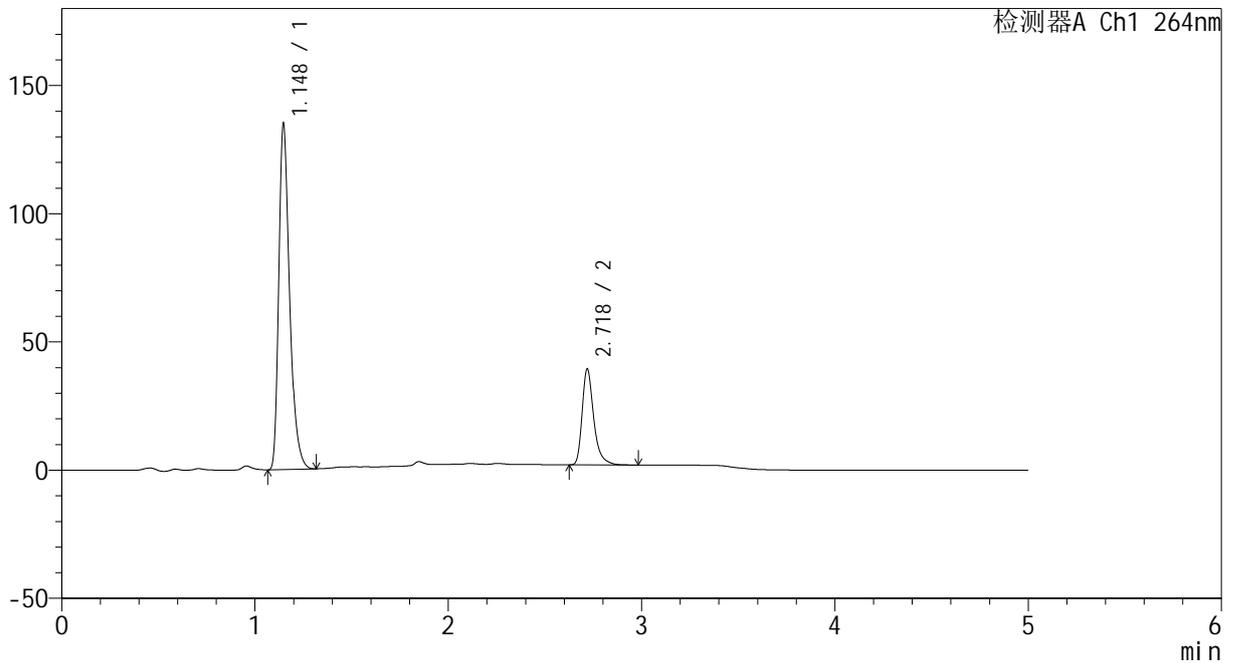
CXM-3382

<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 - 7-7/7-50-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	523736	134693	77.078	2104	1.357	--
2	2.718	155751	37131	22.922	10630	1.356	15.278
总计		679487	171824	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



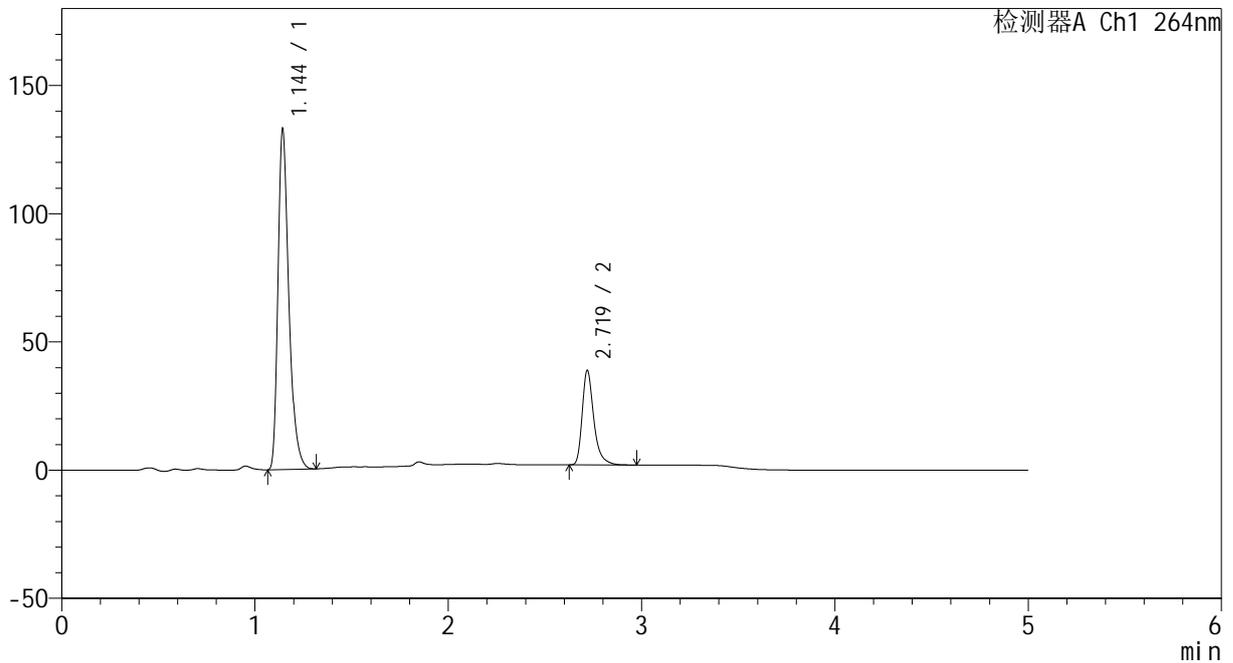
CXM-3382

<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 - 7-7/7-51-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	517507	131734	77.126	2074	1.358	--
2	2.719	153481	36611	22.874	10619	1.355	15.288
总计		670987	168346	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



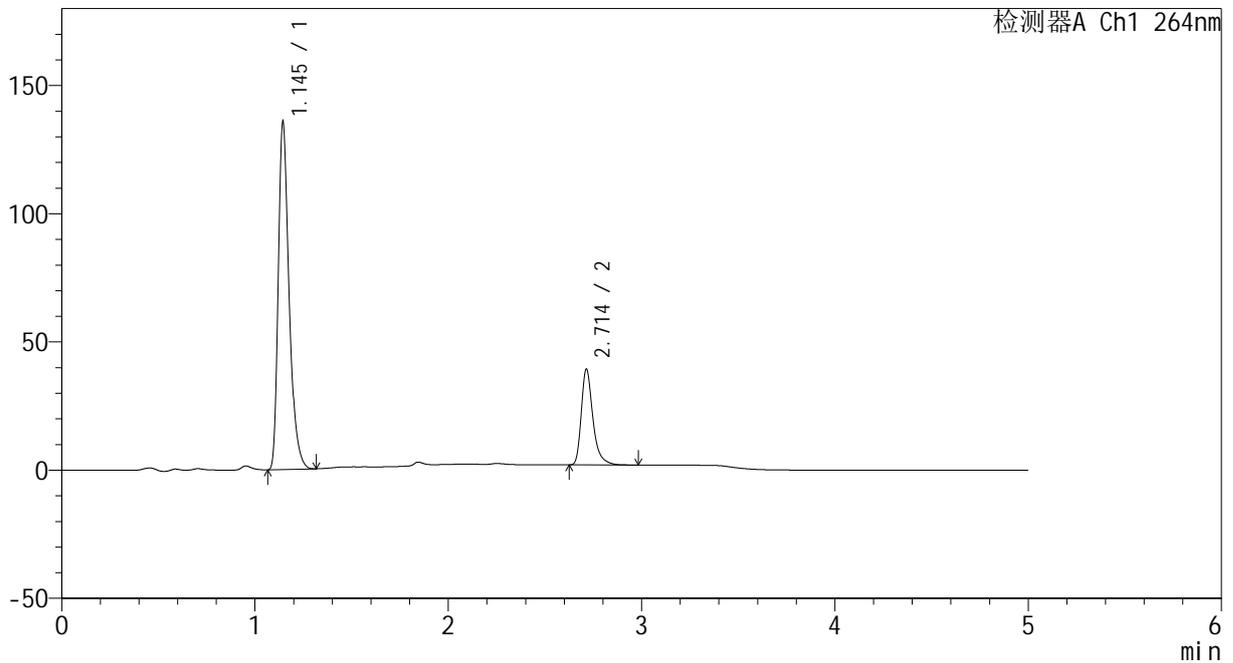
CXM-3382

<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 - 7-7/7-52-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:40:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	526525	135226	77.169	2094	1.354	--
2	2.714	155776	37411	22.831	10596	1.355	15.261
总计		682300	172637	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



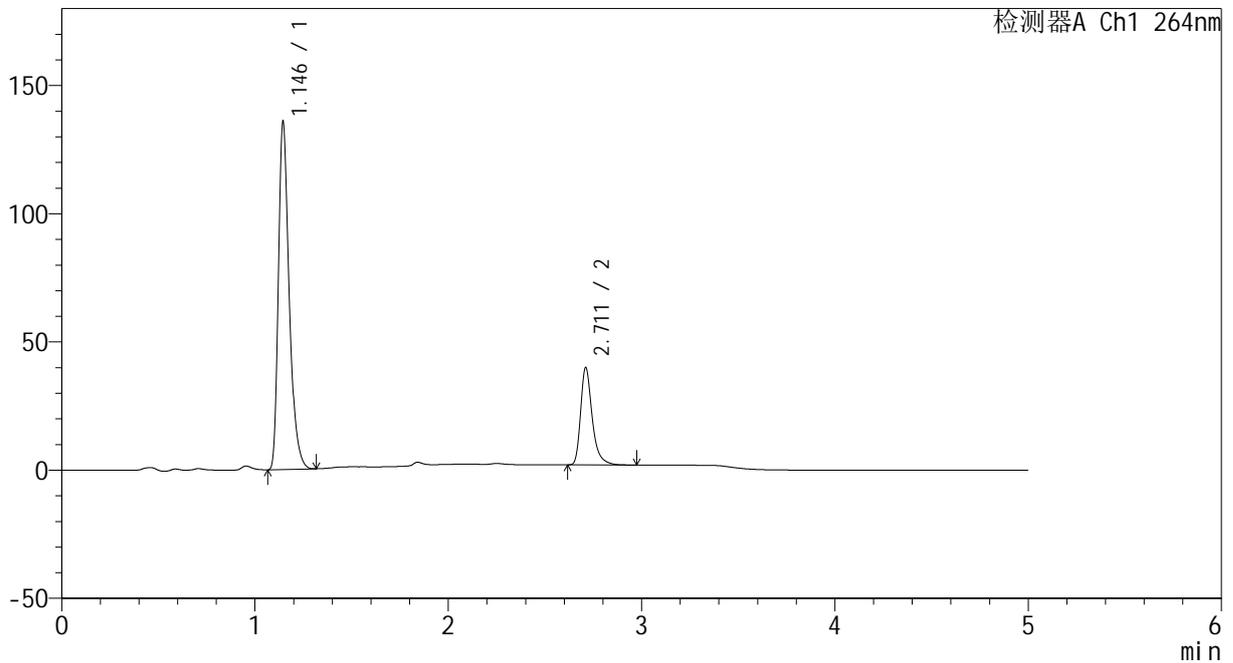
CXM-3382

<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 - 7-7/7-53-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	524587	135486	76.824	2113	1.352	--
2	2.711	158253	37783	23.176	10575	1.356	15.252
总计		682840	173269	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



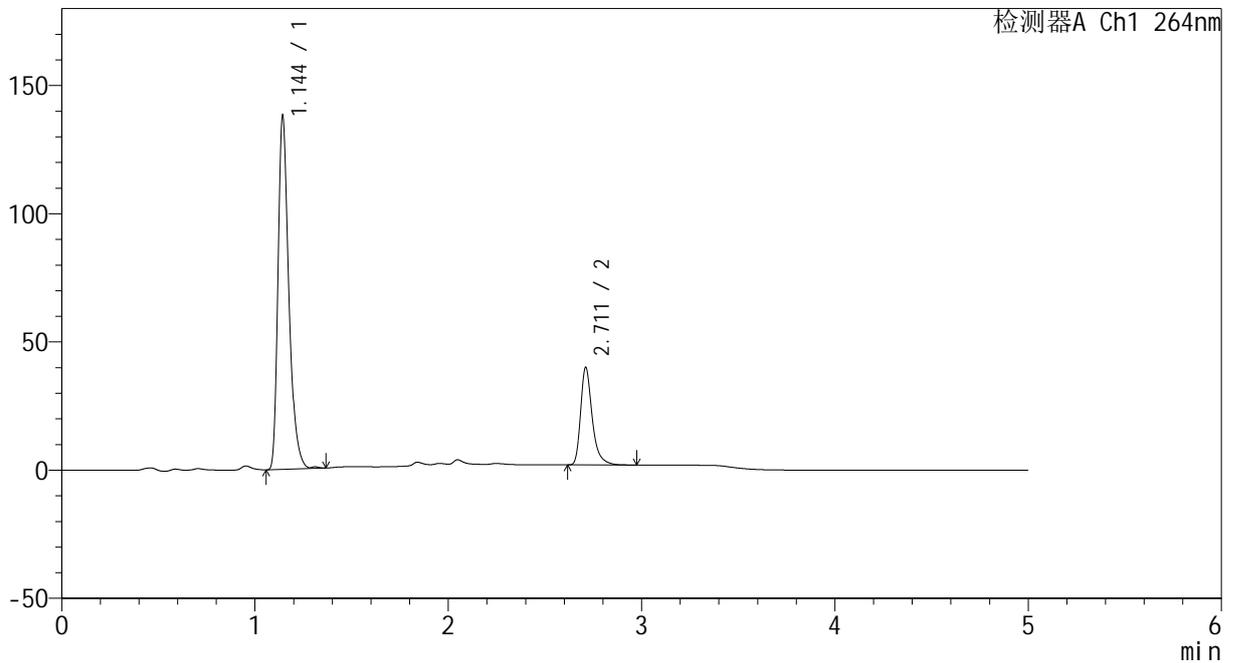
CXM-3382

<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 - 7-7/7-54-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	534841	136907	77.160	2098	1.354	--
2	2.711	158313	37815	22.840	10575	1.358	15.259
总计		693154	174723	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



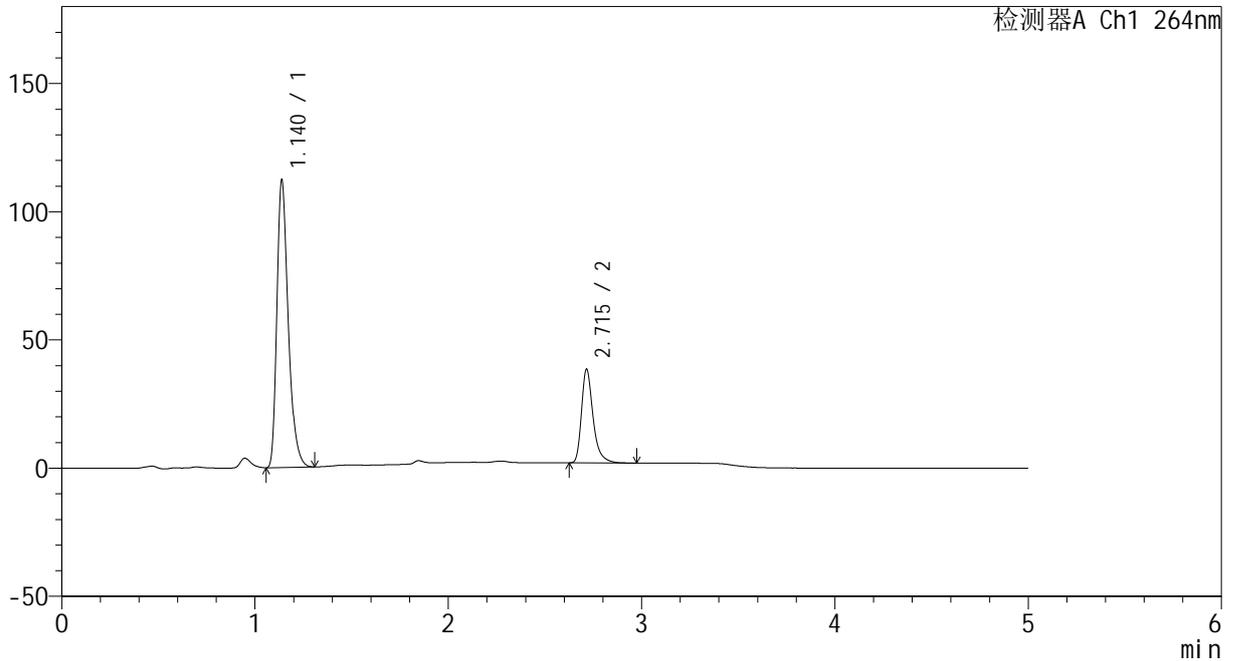
CXM-3382

<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 - 7-7/7-55-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 15:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	456743	112050	75.018	1867	1.345	--
2	2.715	152100	36504	24.982	10604	1.358	14.938
总计		608842	148554	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



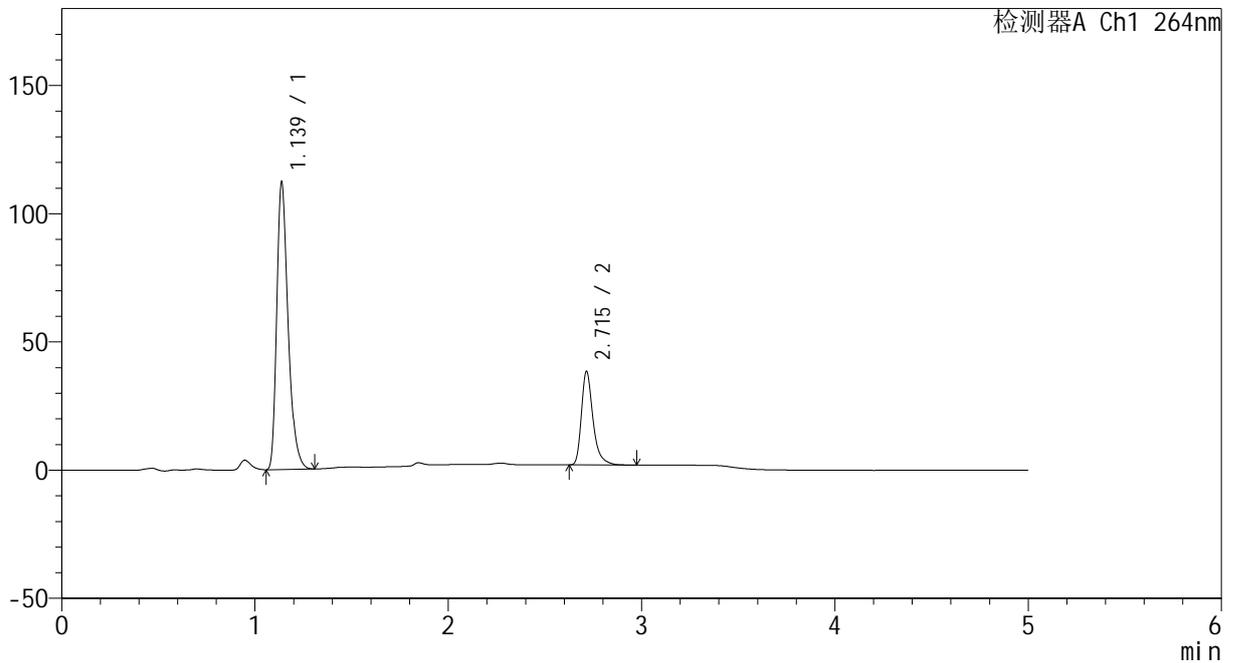
CXM-3382

<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 - 7-7/7-56-2 - zzp-24050601-1p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:01:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	456621	112018	75.016	1867	1.343	--
2	2.715	152078	36496	24.984	10587	1.357	14.940
总计		608699	148514	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24050601-1批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



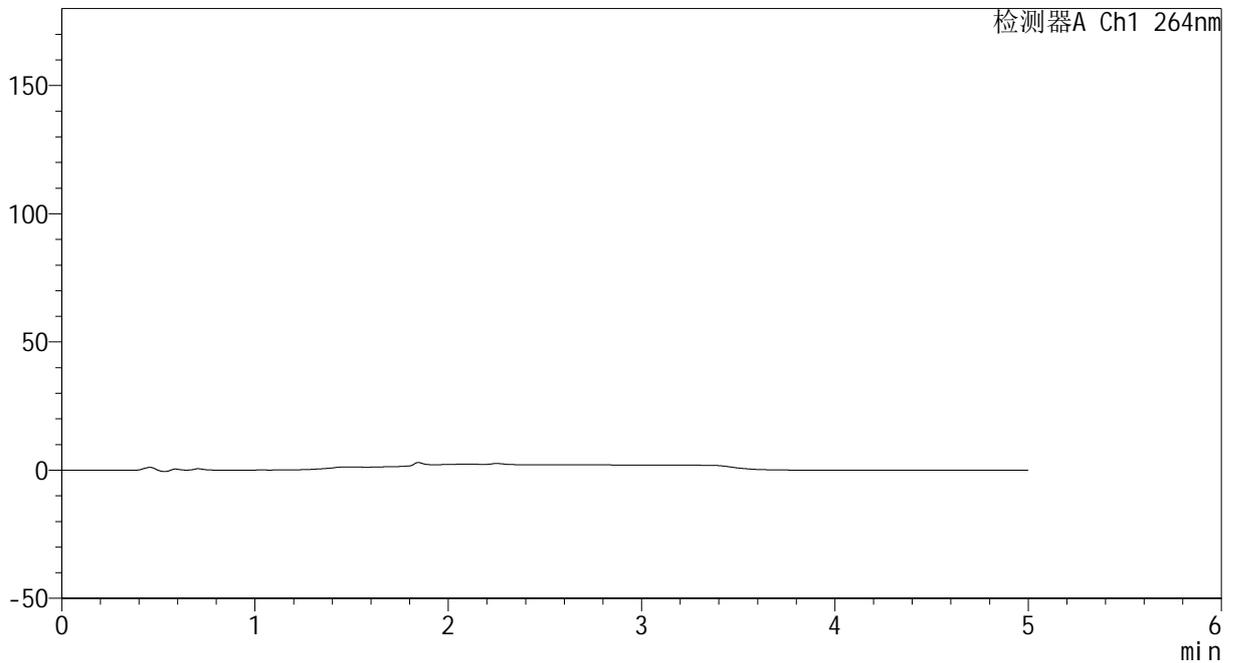
CXM-3382

<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 - 7-7/7-57-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂



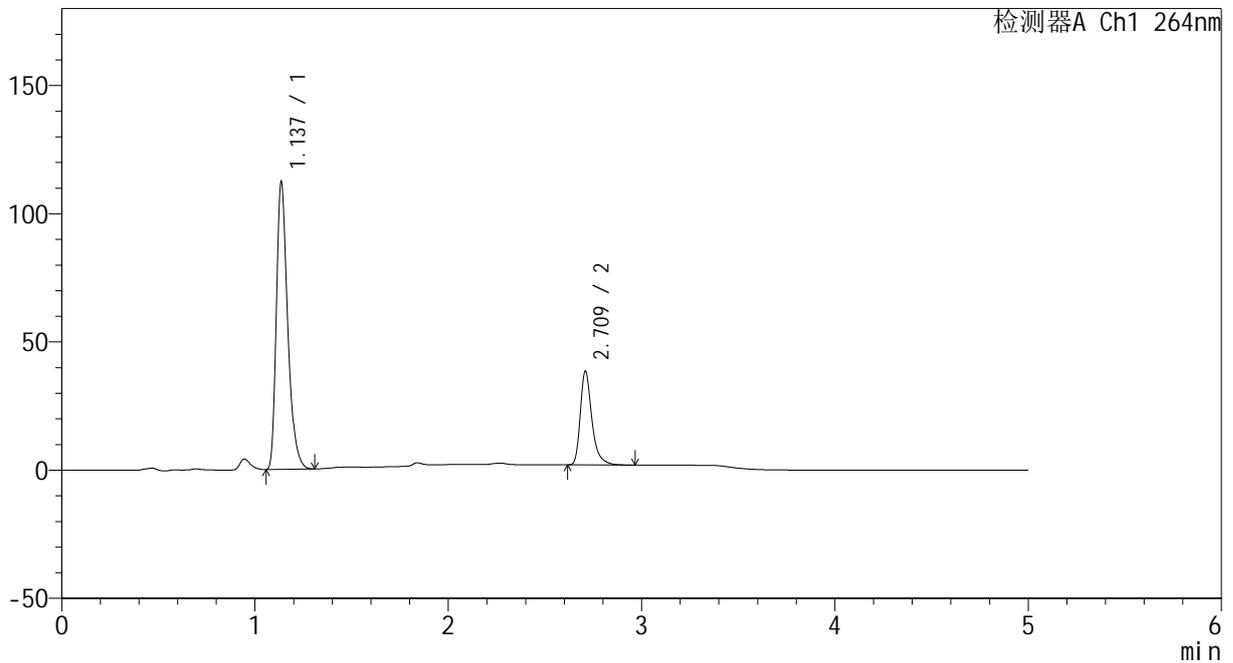
CXM-3382

<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 - 7-7/7-58-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	455828	111864	74.943	1868	1.344	--
2	2.709	152408	36214	25.057	10561	1.363	14.926
总计		608237	148078	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



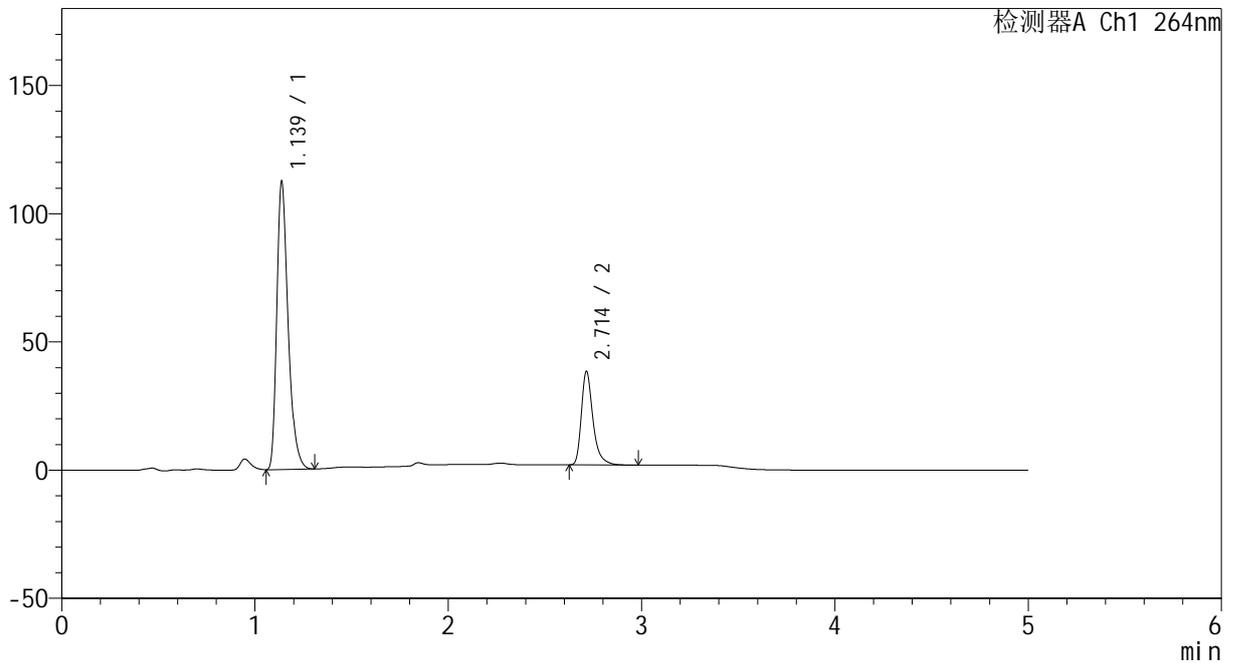
CXM-3382

<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 - 7-7/7-59-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	456193	112264	75.000	1878	1.343	--
2	2.714	152063	36531	25.000	10578	1.357	14.956
总计		608256	148795	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



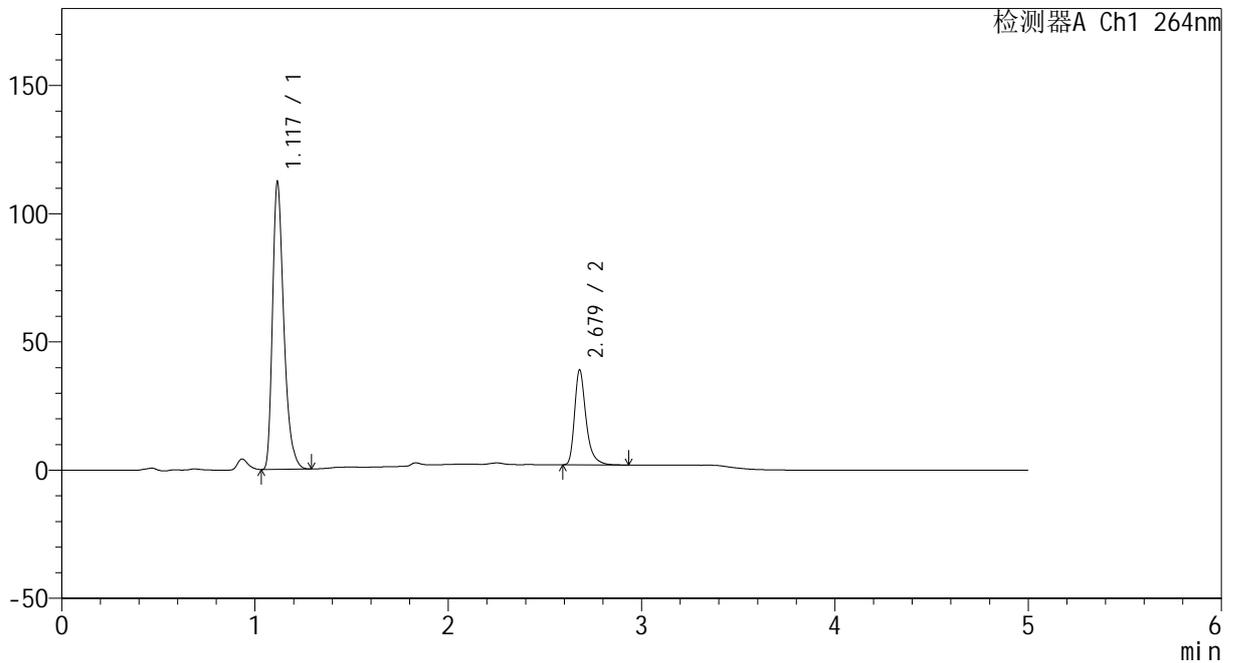
CXM-3382

<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 - 7-7/7-60-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	455697	111141	74.936	1805	1.354	--
2	2.679	152417	37011	25.064	10569	1.359	14.924
总计		608114	148152	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



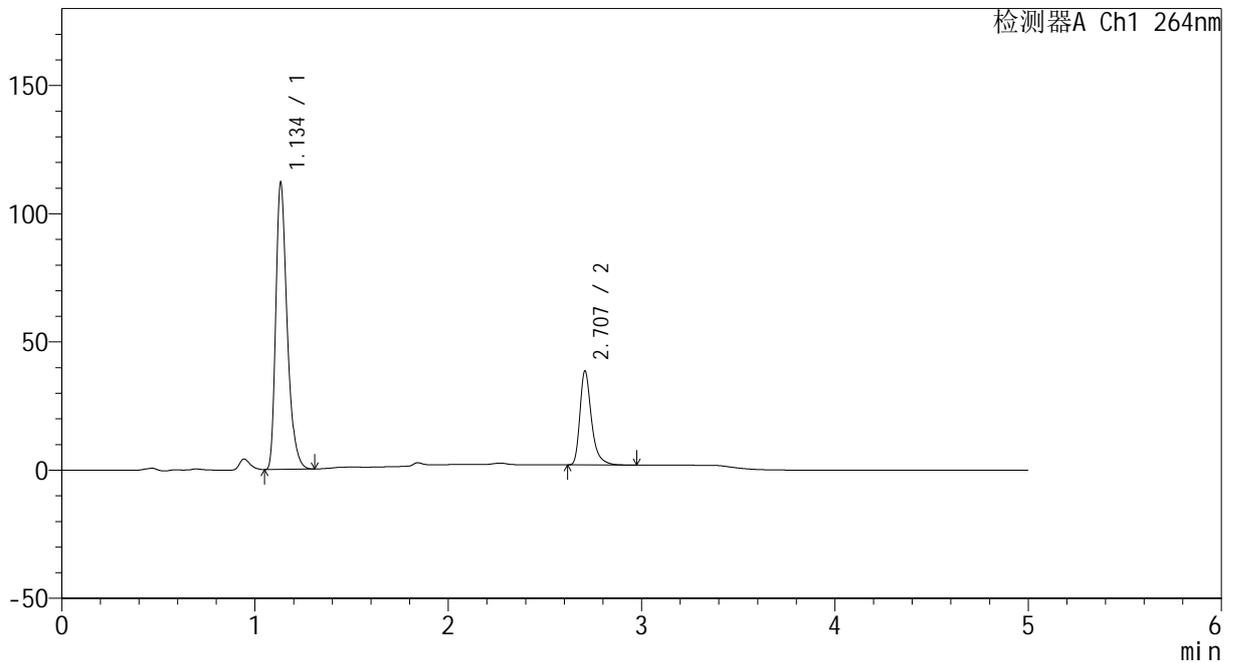
CXM-3382

<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 - 7-7/7-61-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	455665	110736	74.959	1854	1.350	--
2	2.707	152218	36609	25.041	10602	1.360	14.948
总计		607883	147345	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



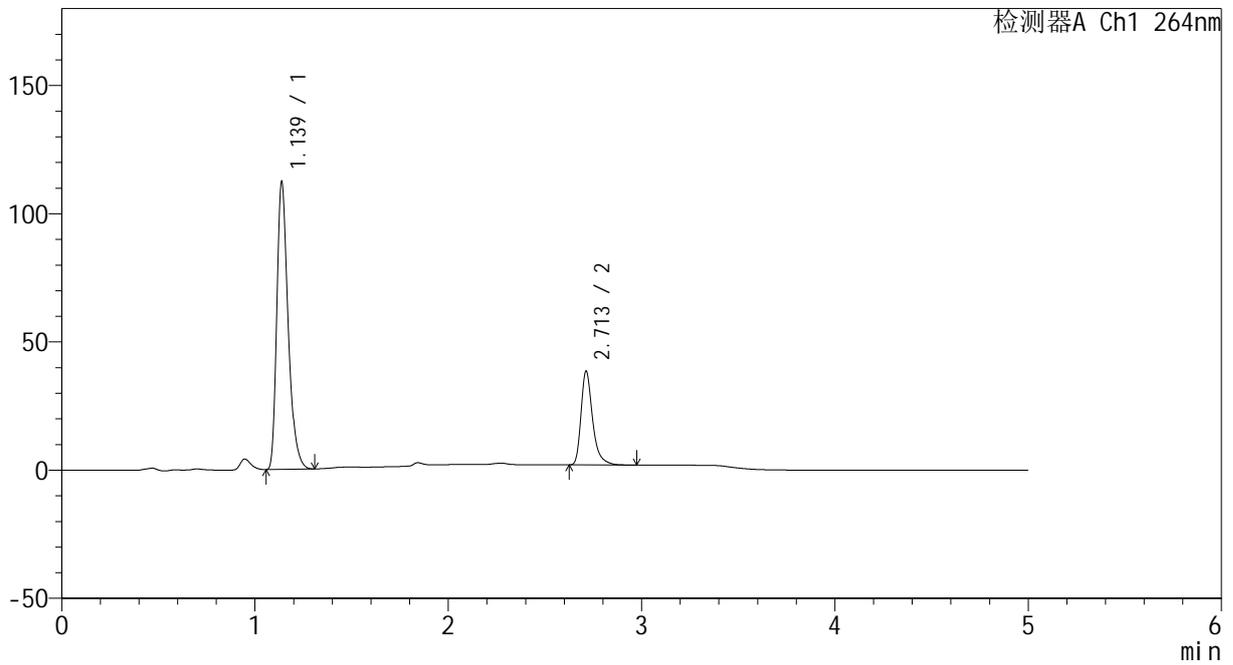
CXM-3382

<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 - 7-7/7-62-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	455781	112198	74.925	1881	1.342	--
2	2.713	152538	36611	25.075	10602	1.360	14.955
总计		608319	148809	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



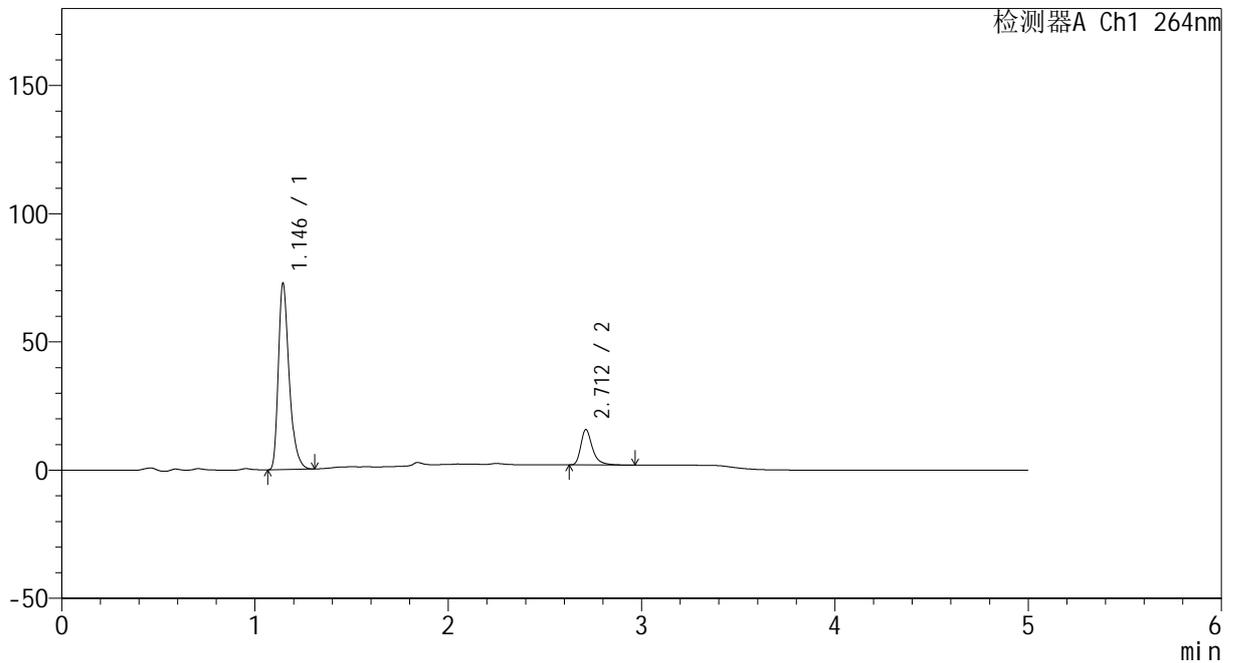
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-63-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:39:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

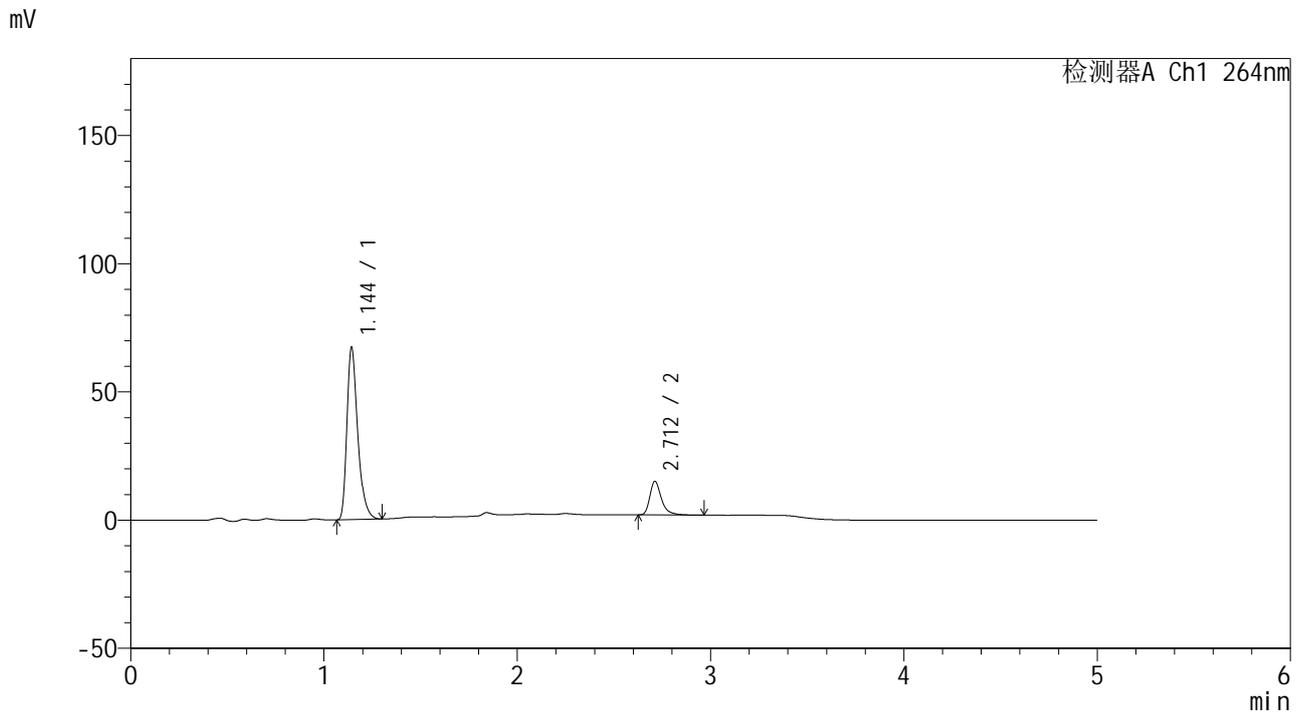
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	281647	72602	83.044	2105	1.354	--
2	2.712	57508	13744	16.956	10576	1.375	15.248
总计		339155	86346	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-浆法-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 - 7-7/7-64-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	261303	66601	82.665	2080	1.355	--
2	2.712	54794	13099	17.335	10574	1.366	15.242
总计		316097	79700	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24050601-3批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



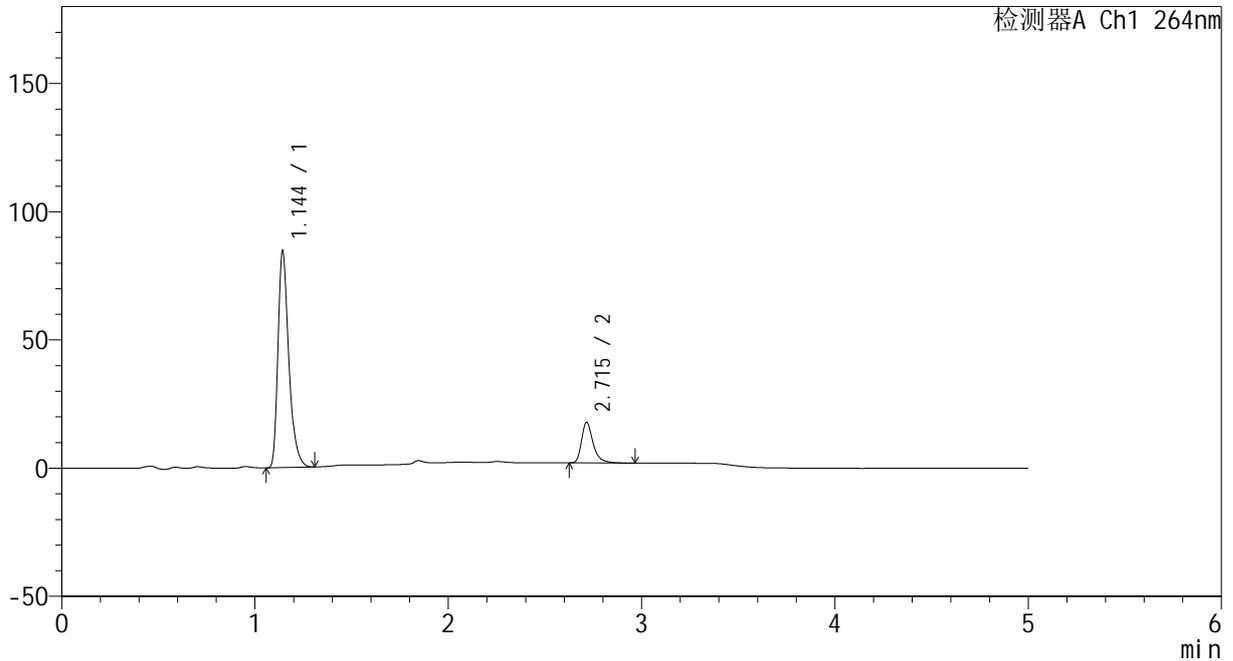
CXM-3382

<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 - 7-7/7-65-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	328523	83821	83.245	2086	1.357	--
2	2.715	66123	15821	16.755	10623	1.366	15.291
总计		394646	99641	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24050601-3批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



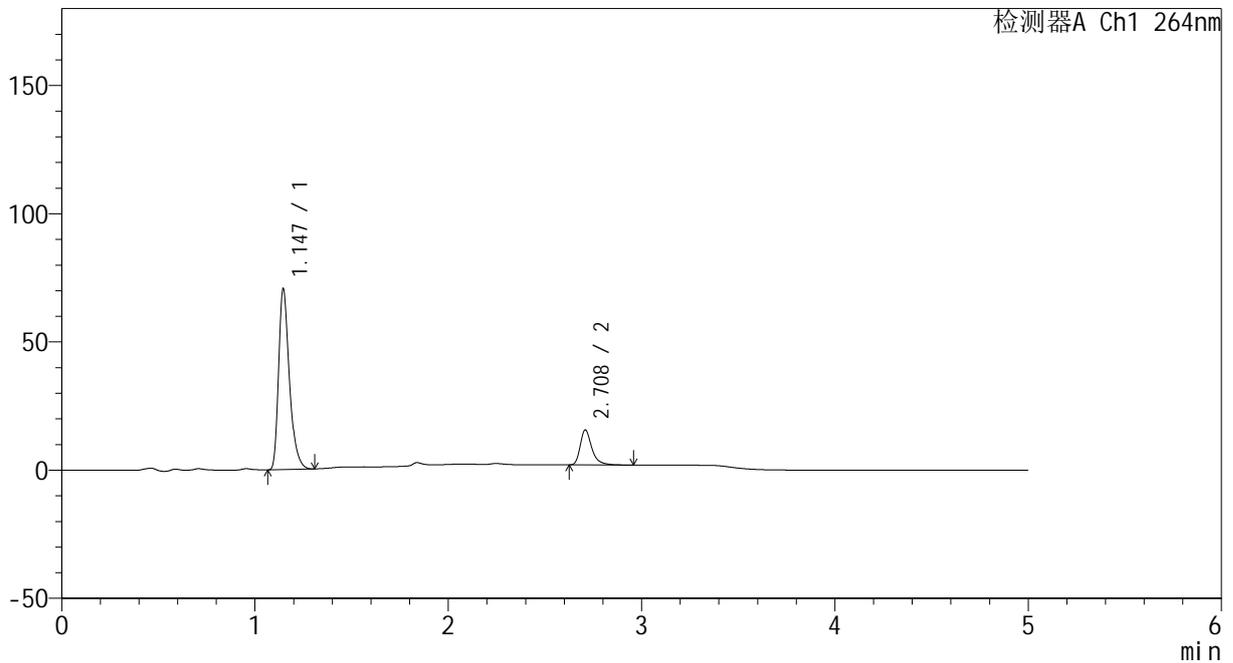
CXM-3382

<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 - 7-7/7-66-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 16:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	272689	70560	82.691	2118	1.352	--
2	2.708	57079	13539	17.309	10524	1.375	15.210
总计		329768	84099	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24050601-3批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



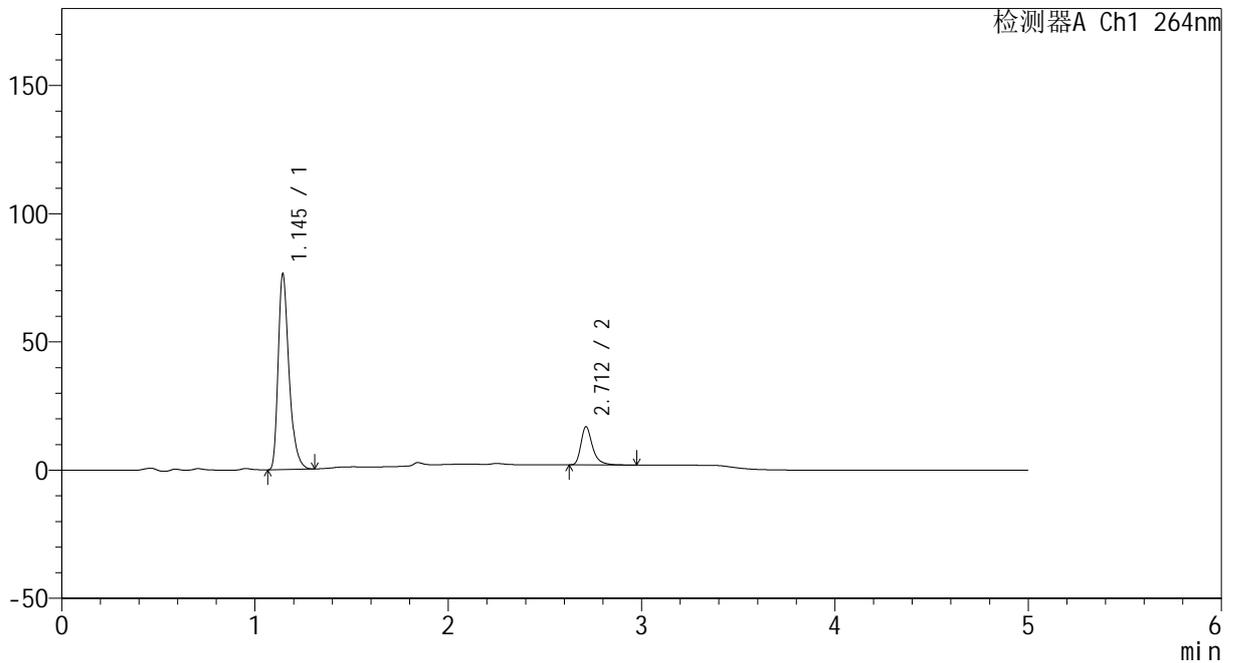
CXM-3382

<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 - 7-7/7-67-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	296967	76078	82.708	2086	1.354	--
2	2.712	62089	14872	17.292	10594	1.364	15.239
总计		359056	90950	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24050601-3批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



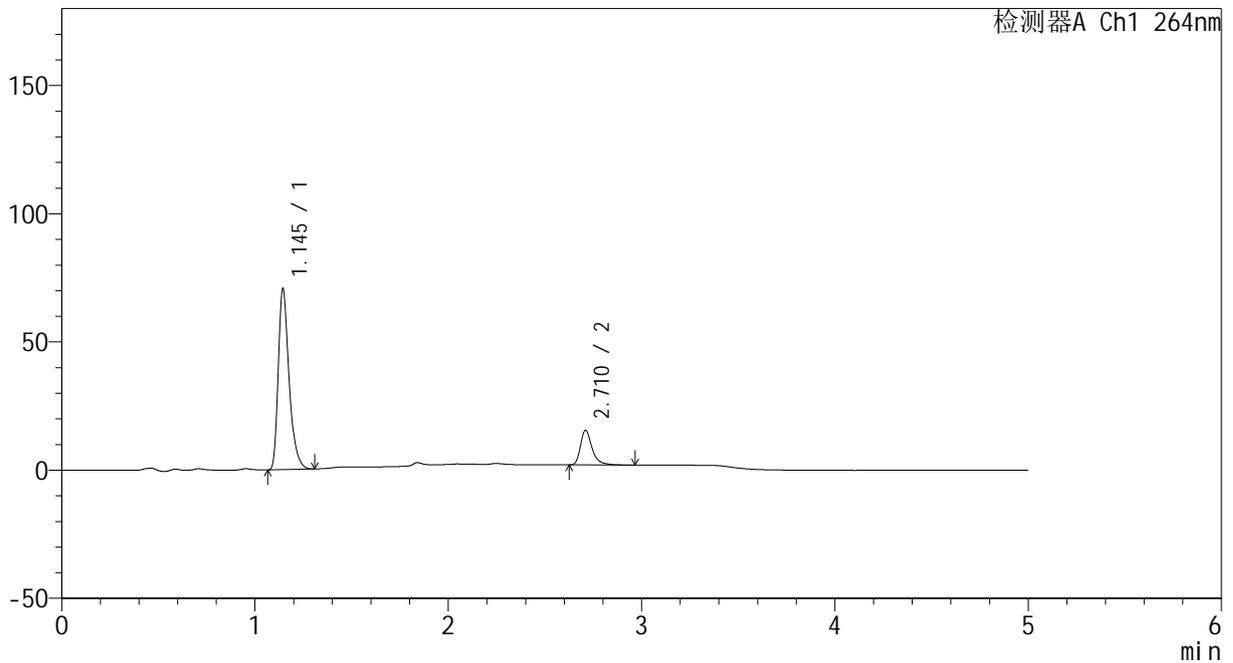
CXM-3382

<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 - 7-7/7-68-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:06:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	273537	70438	82.874	2101	1.350	--
2	2.710	56527	13384	17.126	10551	1.381	15.225
总计		330063	83823	100.000			

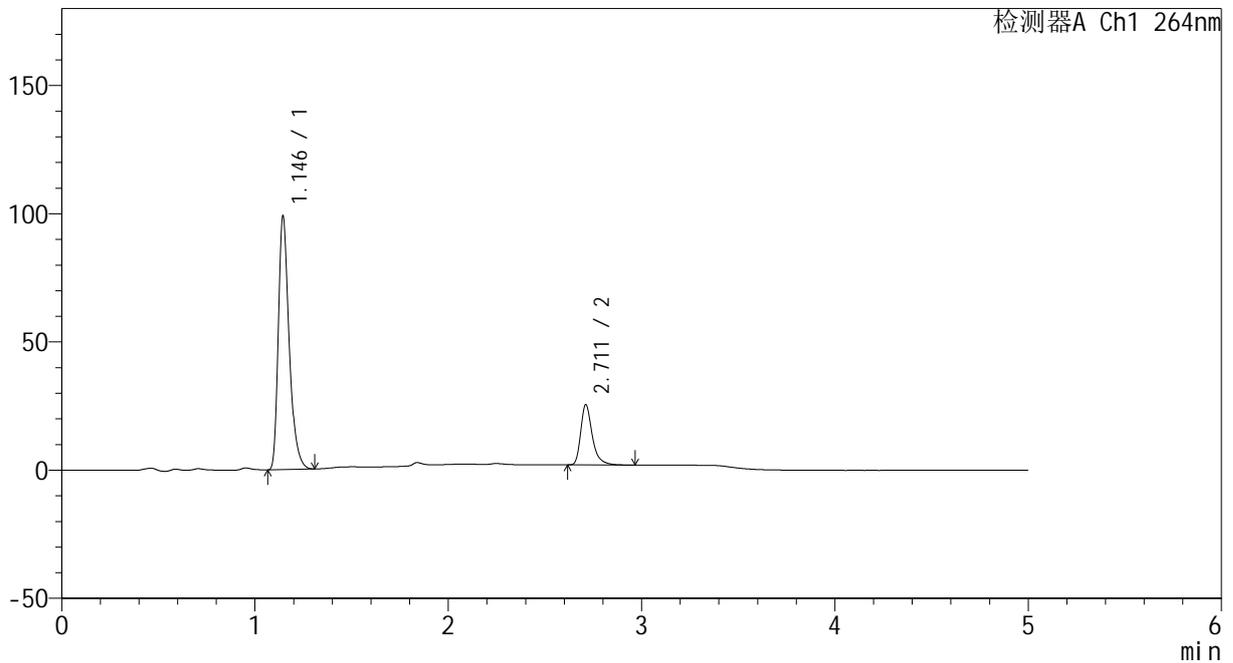
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/7-69-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	384251	98731	79.668	2092	1.354	--
2	2.711	98064	23424	20.332	10572	1.363	15.221
总计		482315	122155	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



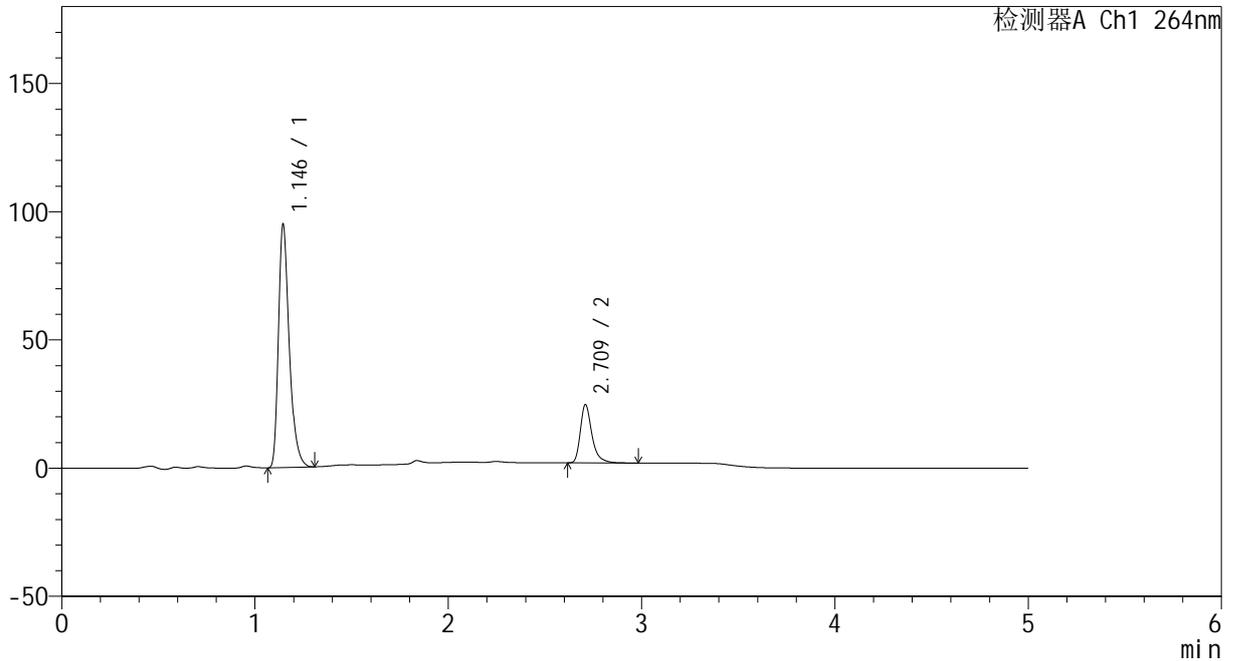
CXM-3382

<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 - 7-7/7-70-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	367957	94862	79.502	2102	1.353	--
2	2.709	94872	22480	20.498	10563	1.364	15.213
总计		462828	117342	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



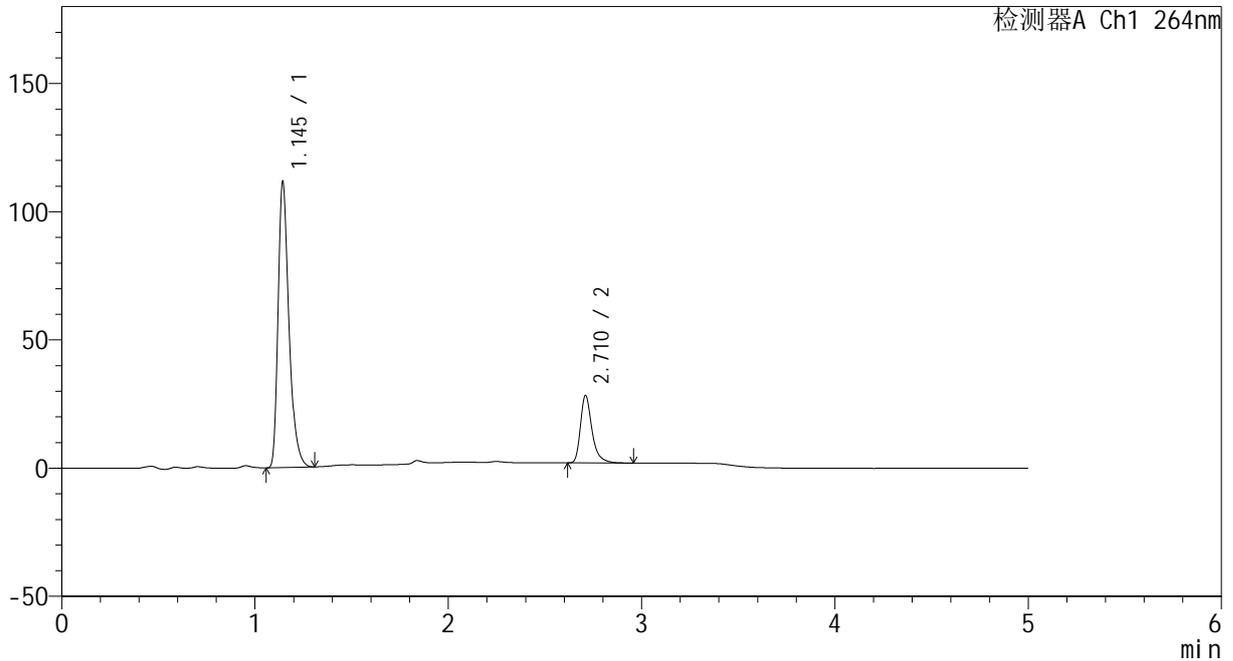
CXM-3382

<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 - 7-7/7-71-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	434487	110995	79.879	2077	1.356	--
2	2.710	109441	26010	20.121	10560	1.360	15.199
总计		543928	137005	100.000			

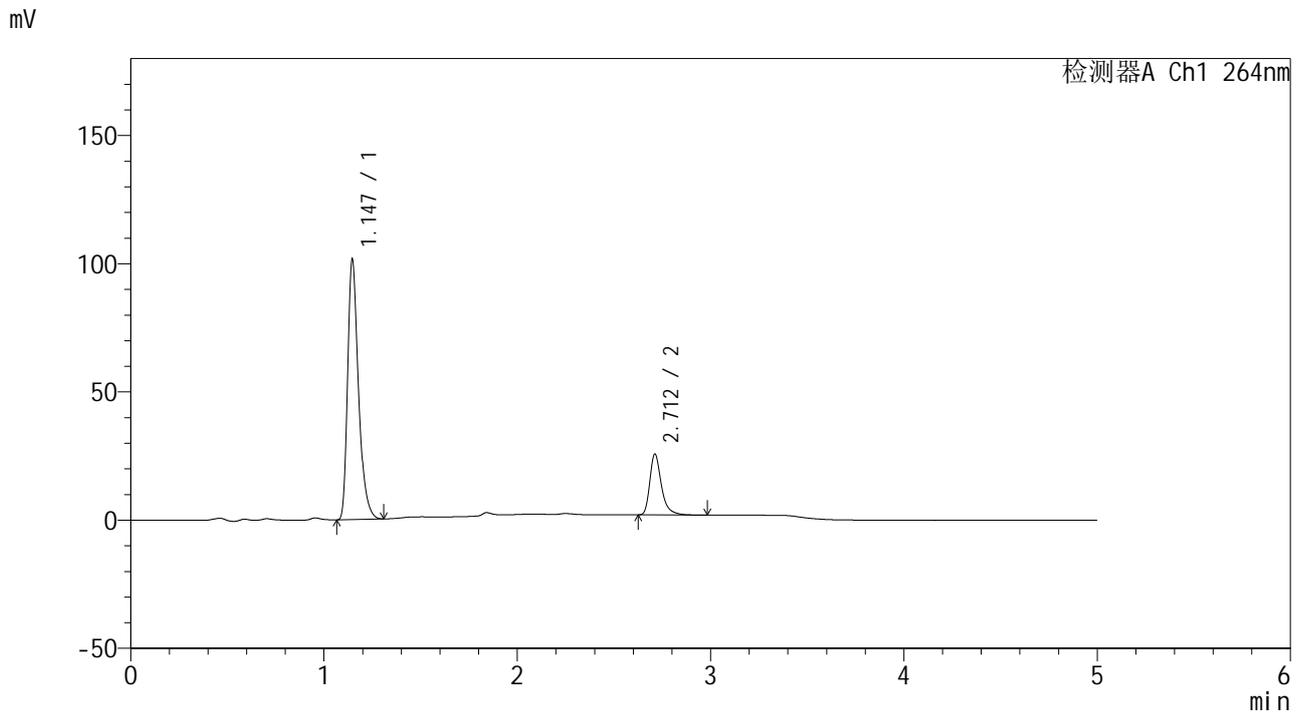
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

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 - 7-7/7-72-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:28:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	394135	101487	79.905	2103	1.358	--
2	2.712	99121	23725	20.095	10567	1.361	15.217
总计		493257	125212	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



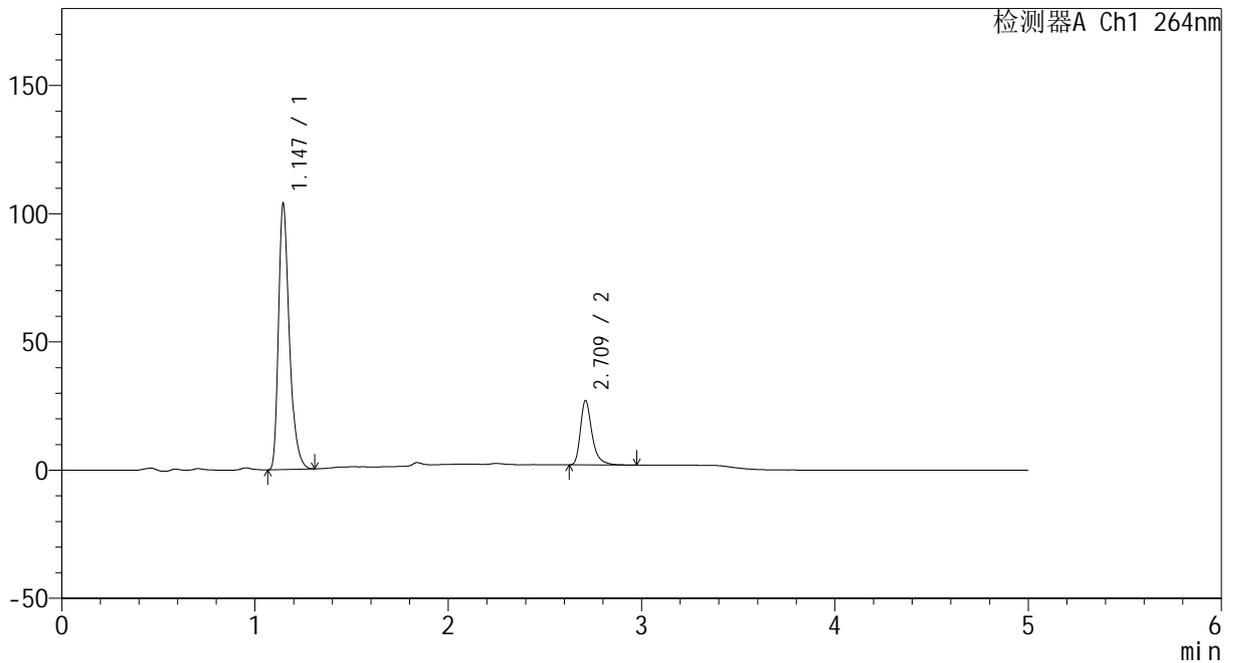
CXM-3382

<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 - 7-7/7-73-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:33:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	403466	103697	79.407	2091	1.354	--
2	2.709	104631	24829	20.593	10537	1.365	15.181
总计		508097	128526	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



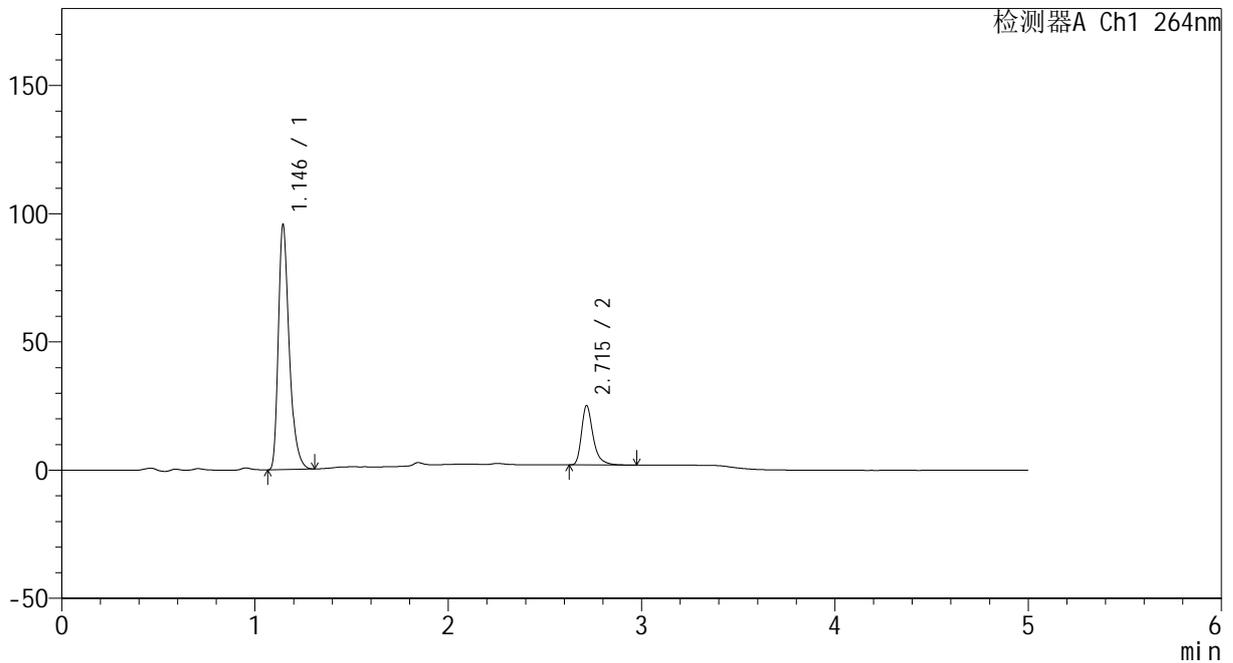
CXM-3382

<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 - 7-7/7-74-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	372401	95459	79.425	2082	1.356	--
2	2.715	96470	23118	20.575	10625	1.362	15.248
总计		468871	118577	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



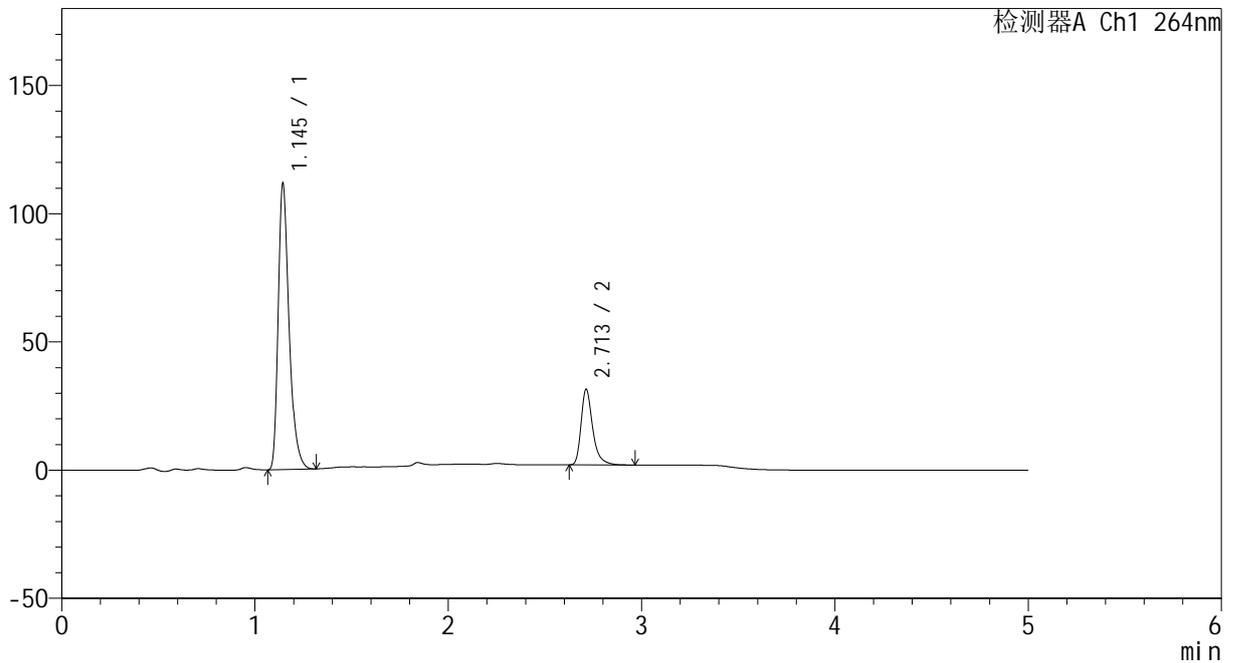
CXM-3382

<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 - 7-7/7-75-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	435603	111338	77.969	2074	1.356	--
2	2.713	123085	29522	22.031	10564	1.358	15.209
总计		558688	140860	100.000			

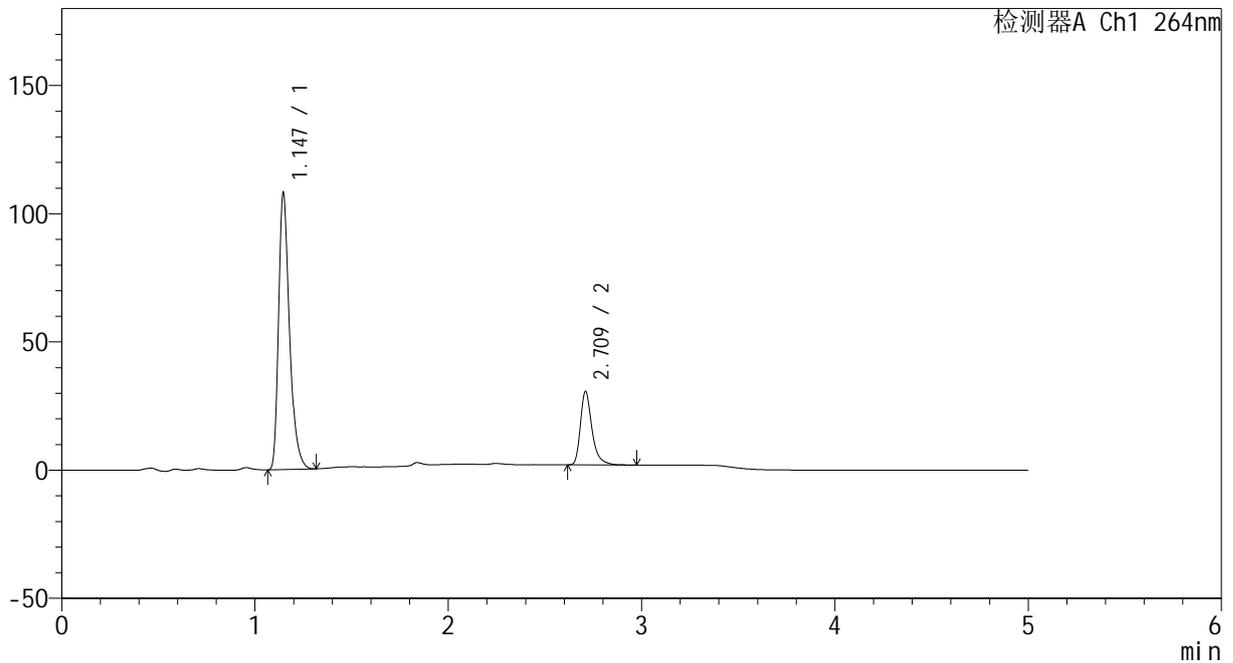
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/7-76-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	422478	107946	77.960	2074	1.356	--
2	2.709	119439	28312	22.040	10543	1.362	15.143
总计		541917	136258	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



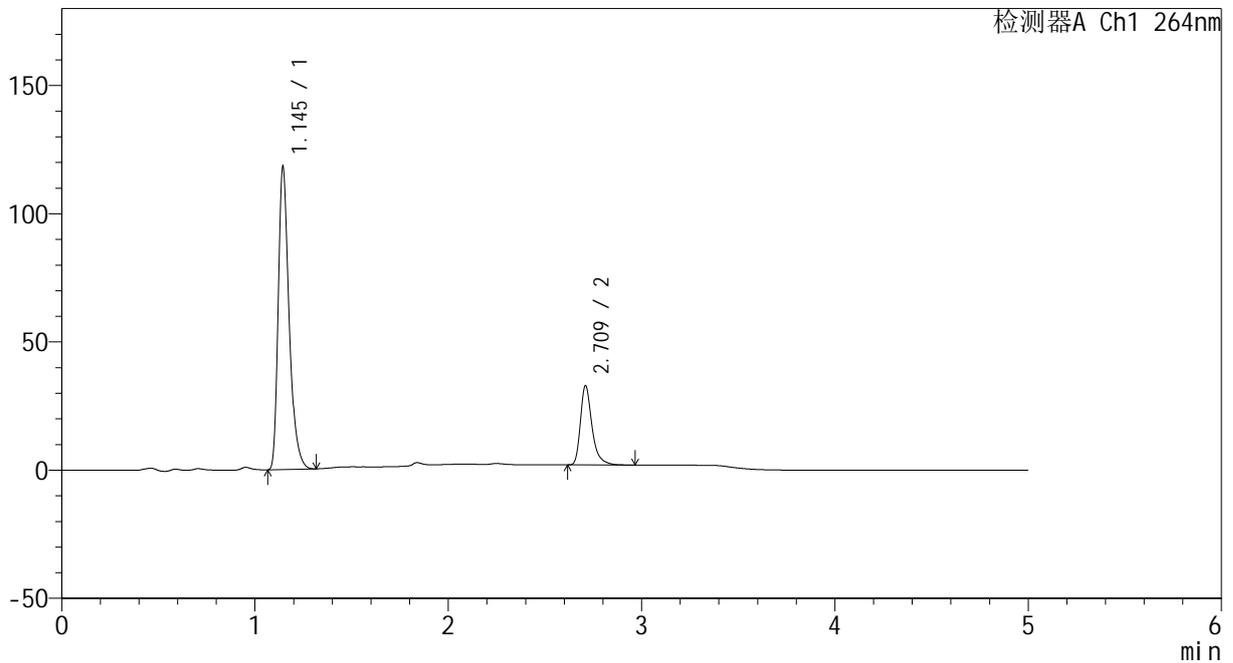
CXM-3382

<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 - 7-7/7-77-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 17:55:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	461072	117782	78.150	2078	1.357	--
2	2.709	128912	30603	21.850	10560	1.364	15.187
总计		589984	148385	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



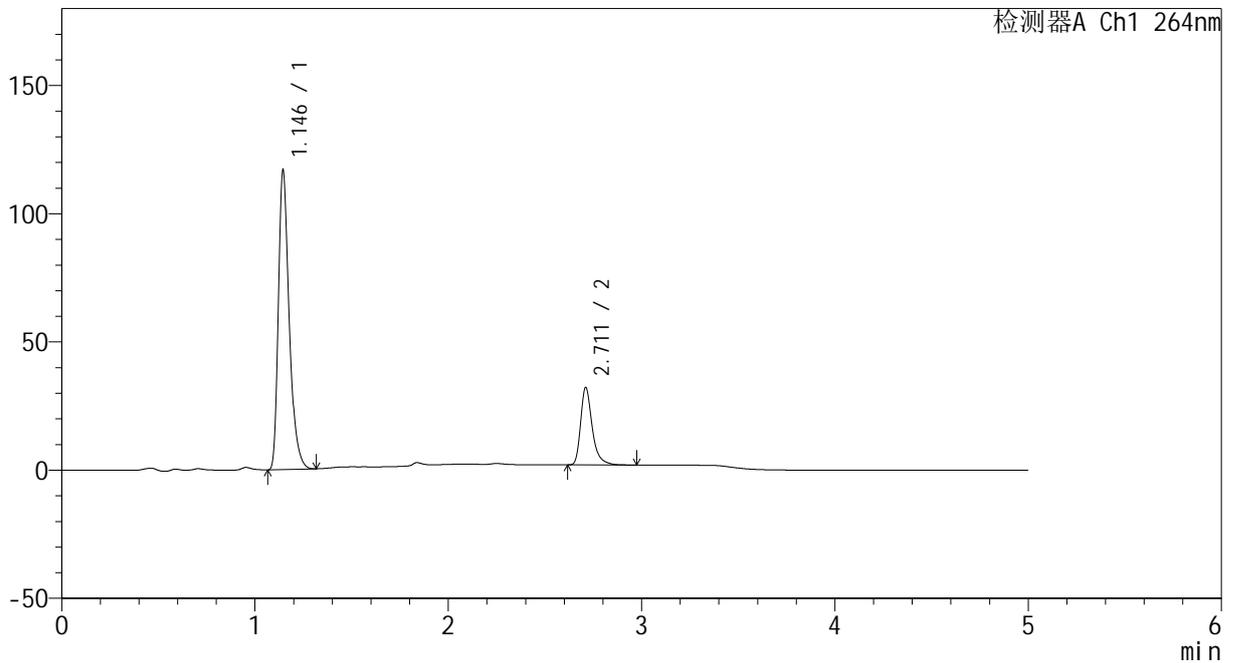
CXM-3382

<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 - 7-7/7-78-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	453017	116620	78.261	2105	1.359	--
2	2.711	125840	30048	21.739	10583	1.360	15.243
总计		578857	146668	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



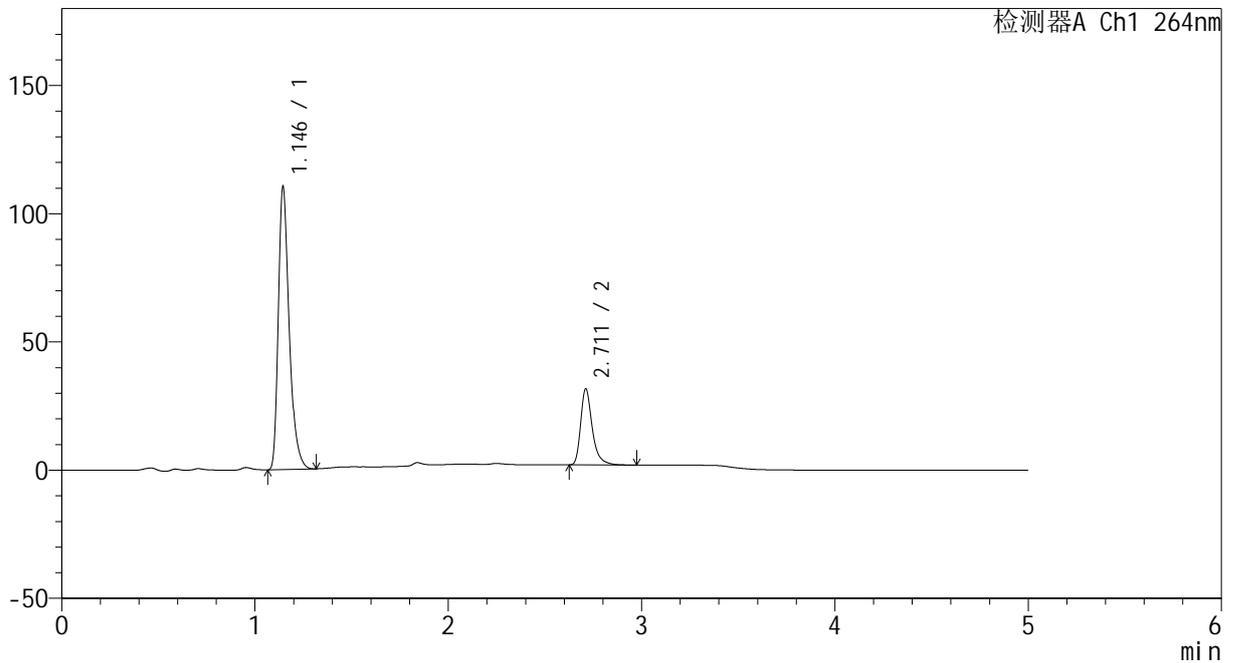
CXM-3382

<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 - 7-7/7-79-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:06:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	429750	110197	77.649	2090	1.358	--
2	2.711	123702	29550	22.351	10591	1.360	15.222
总计		553452	139747	100.000			

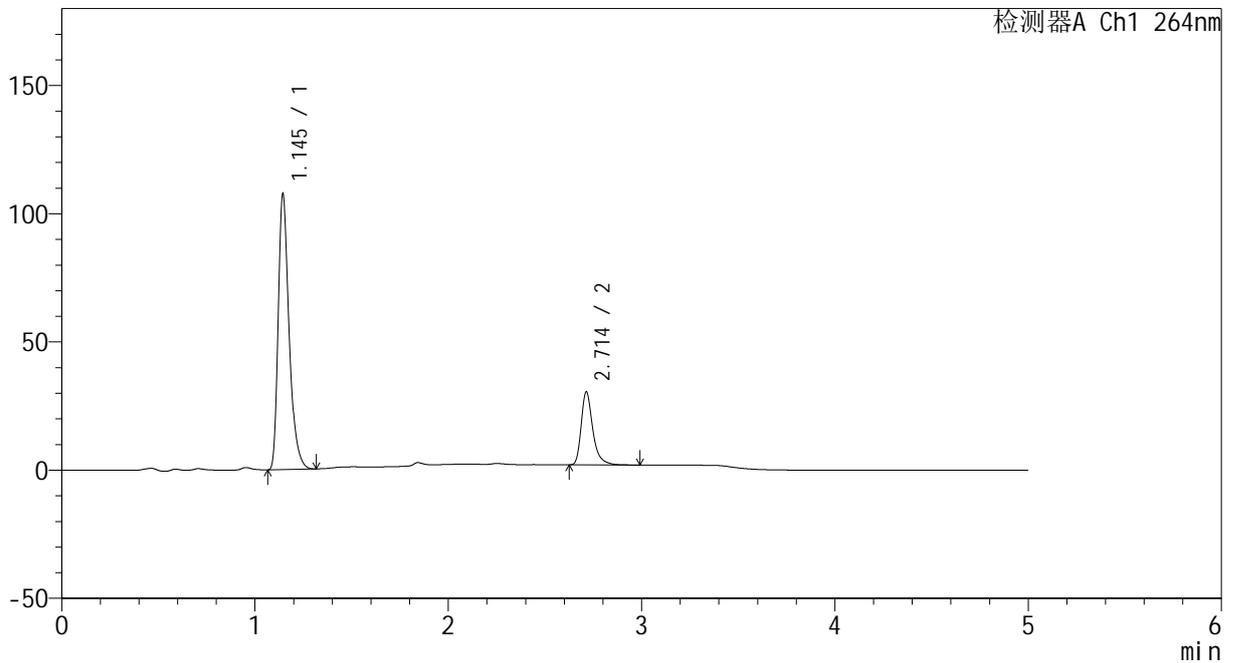
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/7-80-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	419100	107212	77.935	2080	1.359	--
2	2.714	118655	28516	22.065	10602	1.355	15.238
总计		537755	135728	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



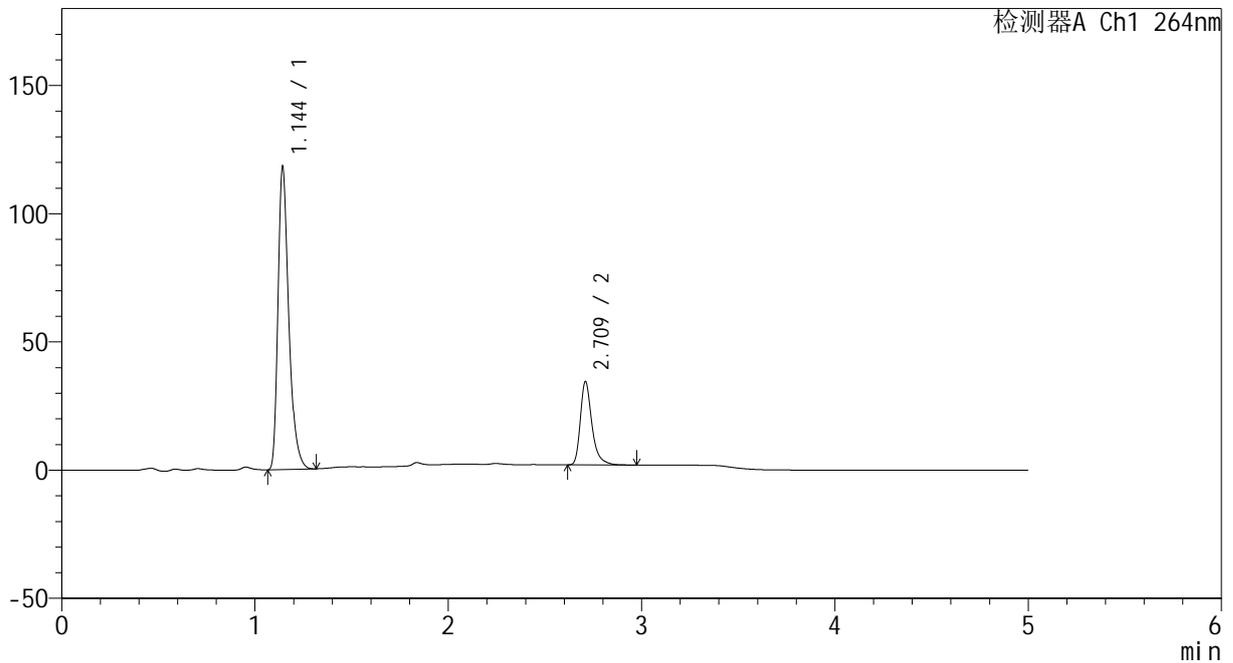
CXM-3382

<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 - 7-7/7-81-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:16:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	456969	117107	77.147	2109	1.362	--
2	2.709	135363	32111	22.853	10570	1.362	15.268
总计		592331	149219	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



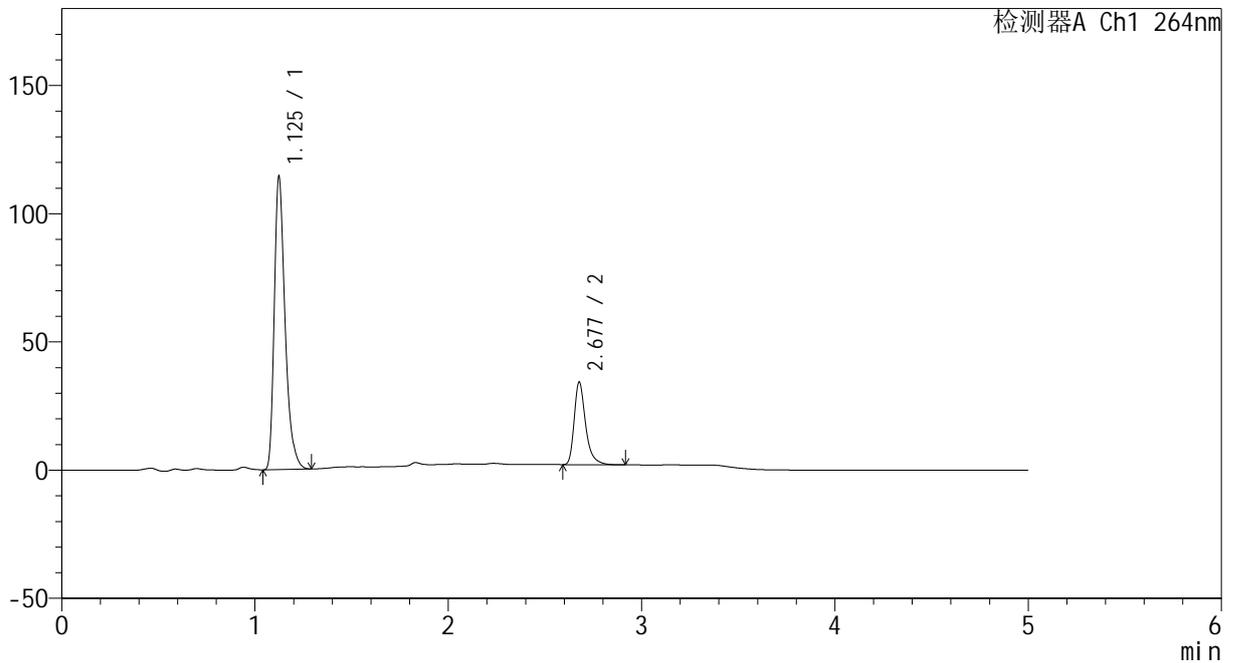
CXM-3382

<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 - 7-7/7-82-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:22:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	444474	113475	77.024	2019	1.371	--
2	2.677	132581	32003	22.976	10586	1.365	15.204
总计		577055	145478	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



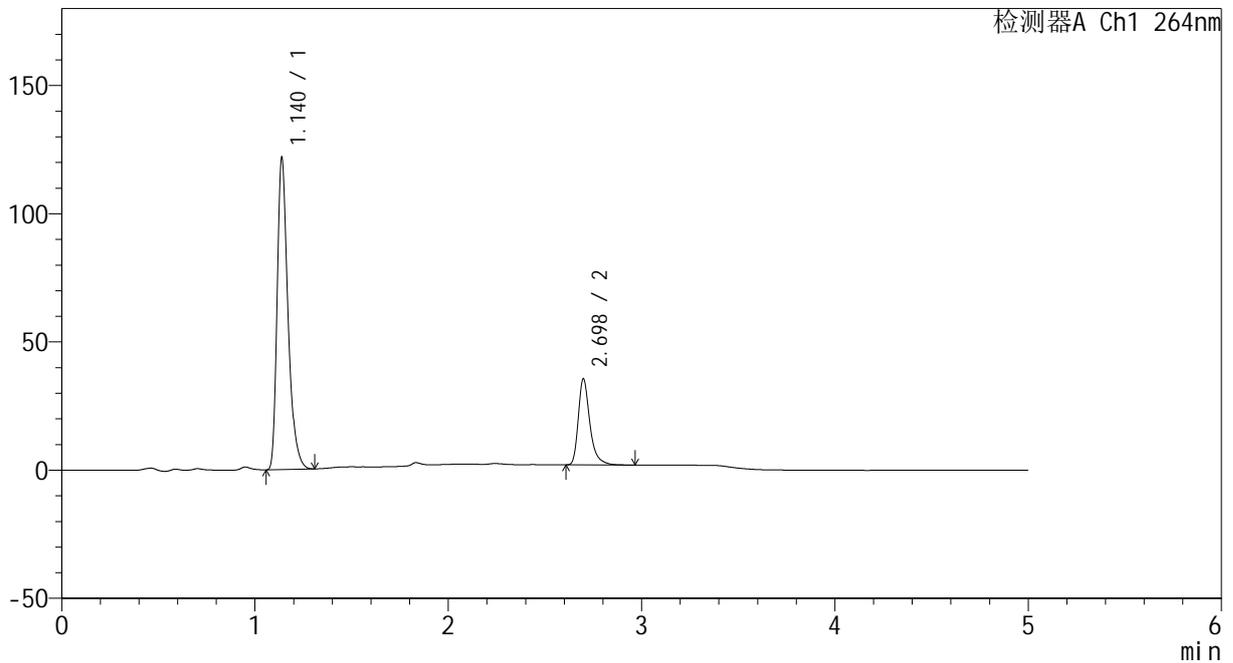
CXM-3382

<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 - 7-7/7-83-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	472712	121515	77.230	2073	1.361	--
2	2.698	139373	33543	22.770	10567	1.360	15.199
总计		612085	155058	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



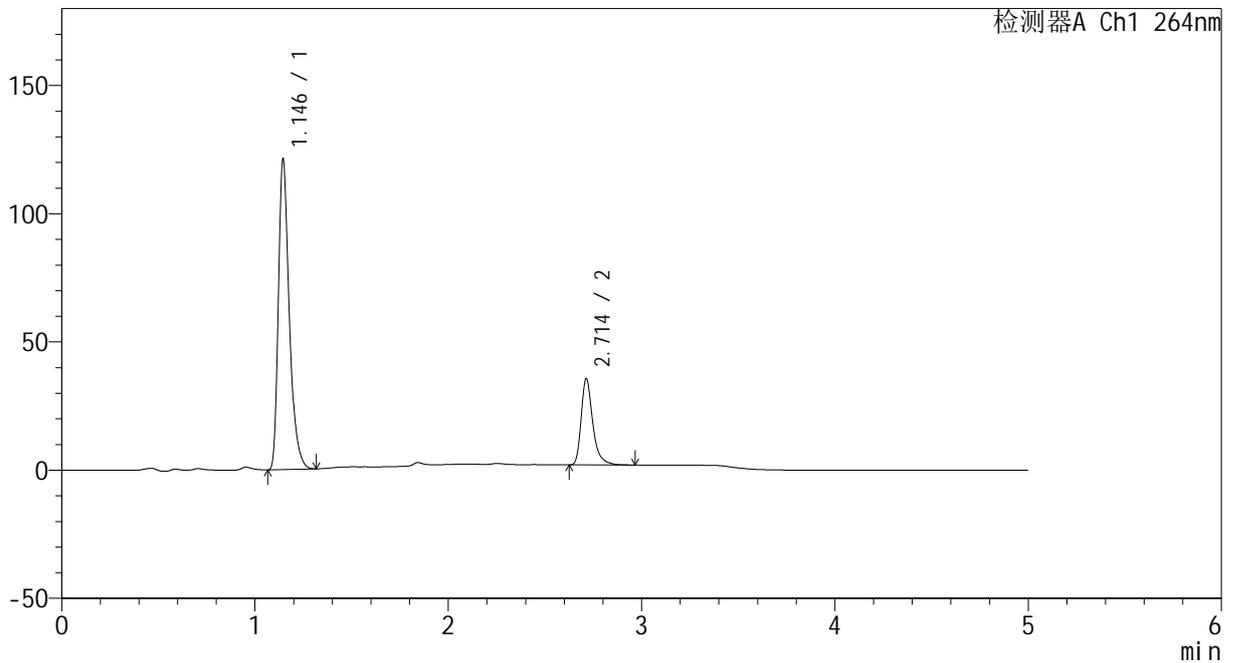
CXM-3382

<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 - 7-7/7-84-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:33:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	472383	120975	77.112	2084	1.361	--
2	2.714	140211	33652	22.888	10601	1.358	15.228
总计		612595	154626	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



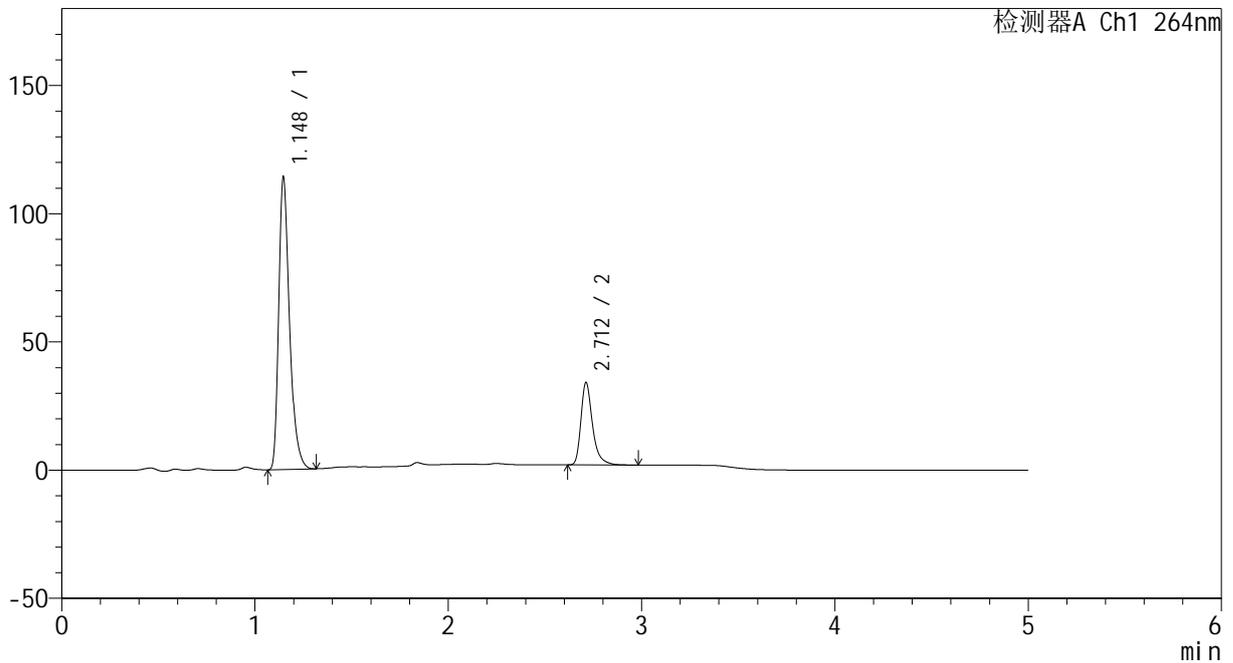
CXM-3382

<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 - 7-7/7-85-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:38:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	442489	113978	76.770	2107	1.359	--
2	2.712	133896	32136	23.230	10595	1.355	15.234
总计		576385	146114	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



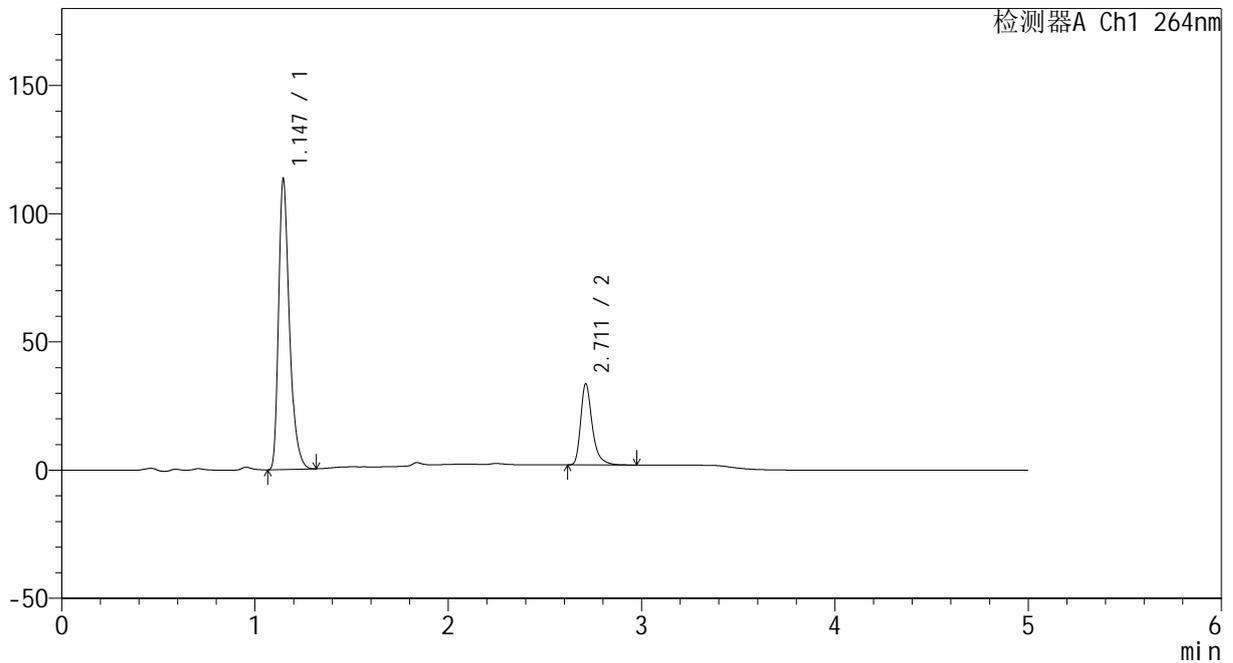
CXM-3382

<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 - 7-7/7-86-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:43:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	440181	113279	76.948	2103	1.358	--
2	2.711	131867	31540	23.052	10595	1.357	15.227
总计		572048	144819	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

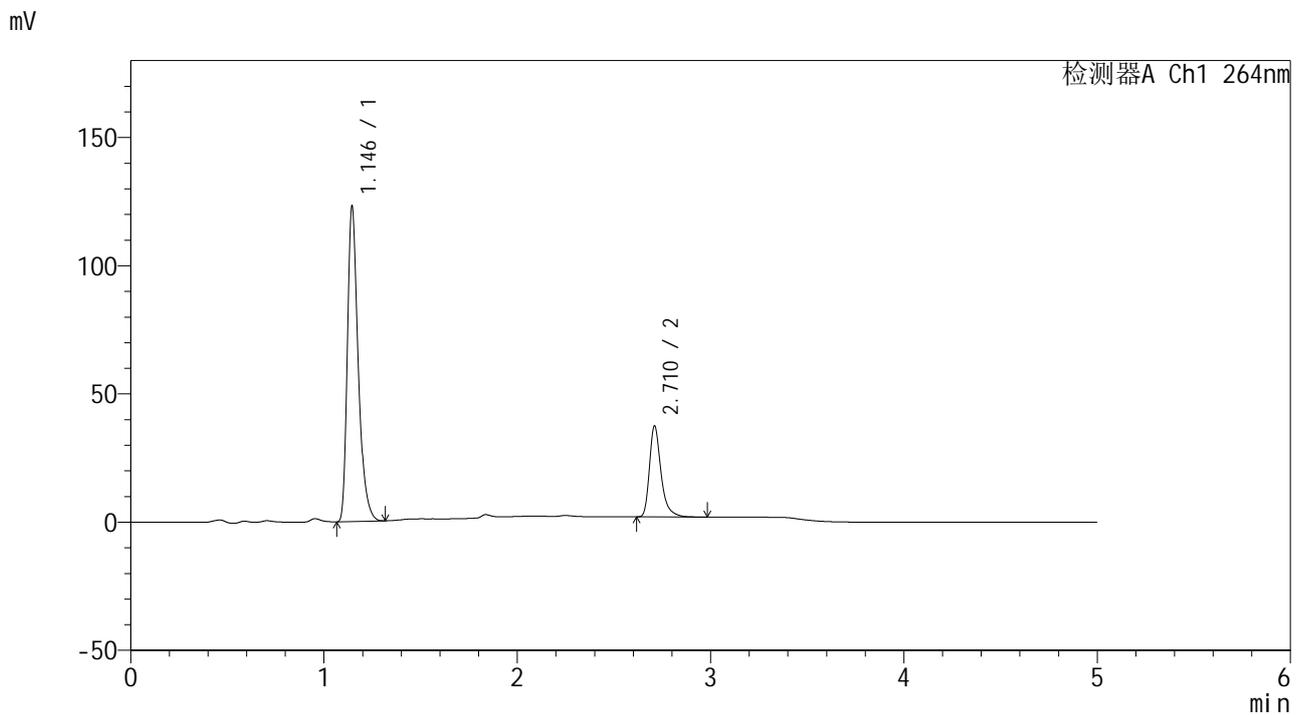


CXM-3382

<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 - 7-7/7-87-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	477084	122843	76.358	2101	1.359	--
2	2.710	147719	35122	23.642	10574	1.362	15.225
总计		624802	157965	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



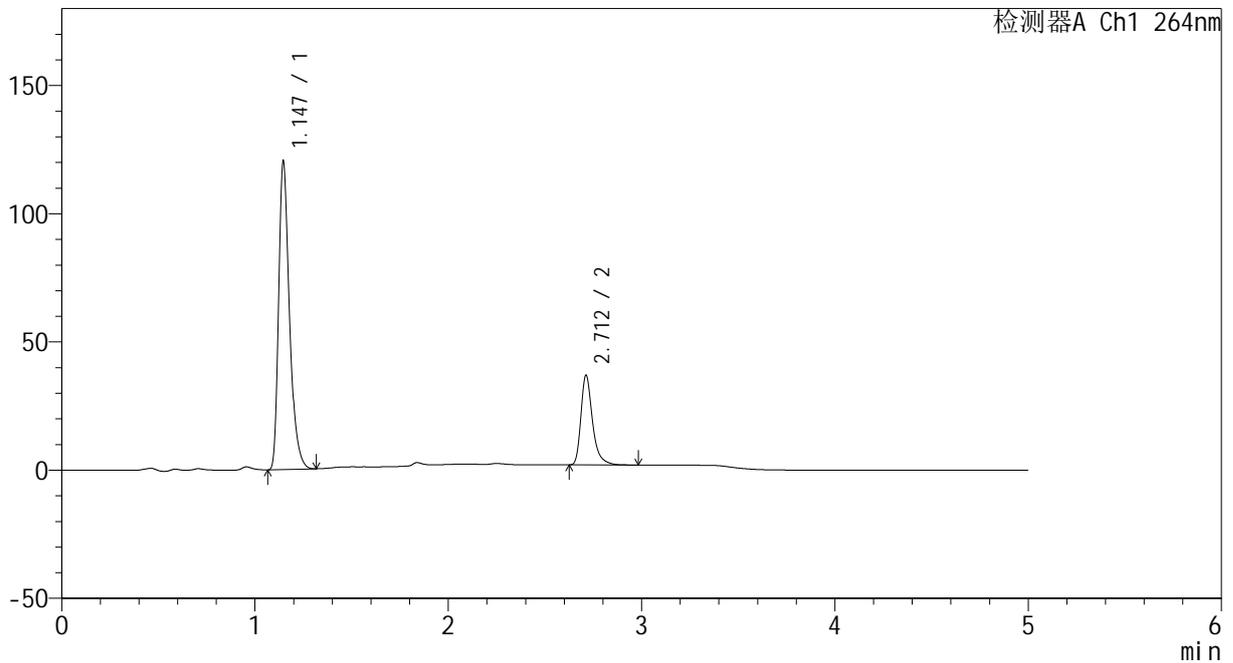
CXM-3382

<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 - 7-7/7-88-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 18:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	466861	120188	76.219	2108	1.360	--
2	2.712	145663	34964	23.781	10605	1.355	15.244
总计		612525	155152	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



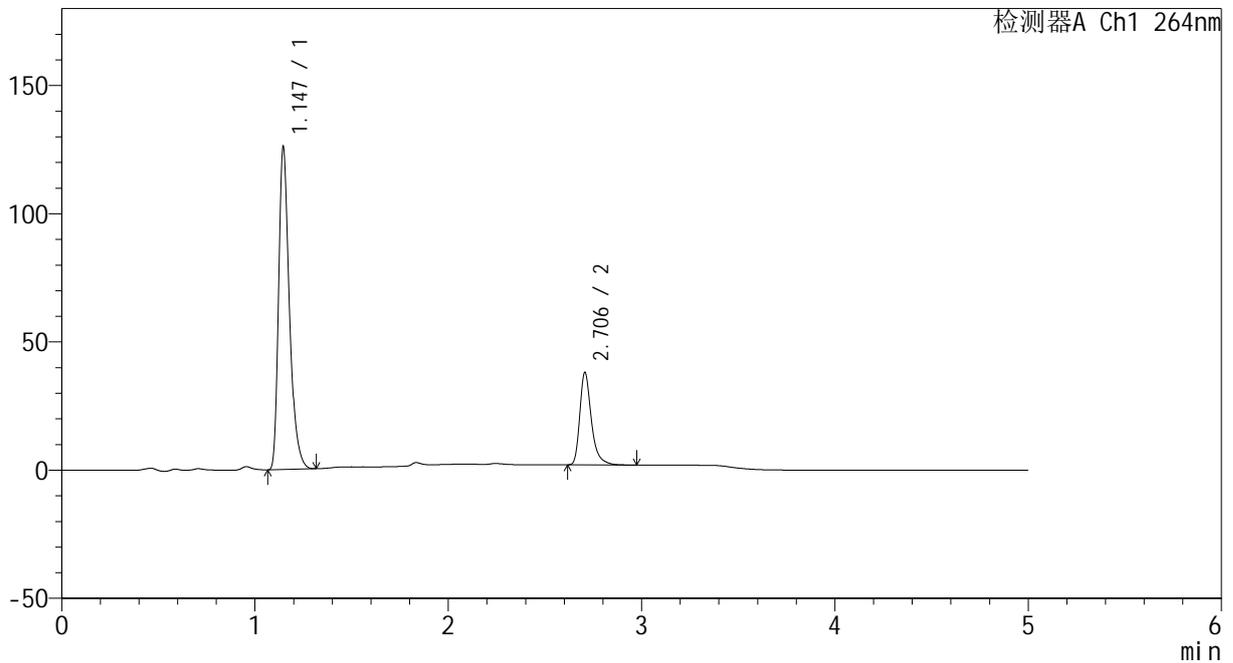
CXM-3382

<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 - 7-7/7-89-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:00:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	487752	125814	76.484	2113	1.357	--
2	2.706	149966	36030	23.516	10535	1.354	15.191
总计		637719	161844	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



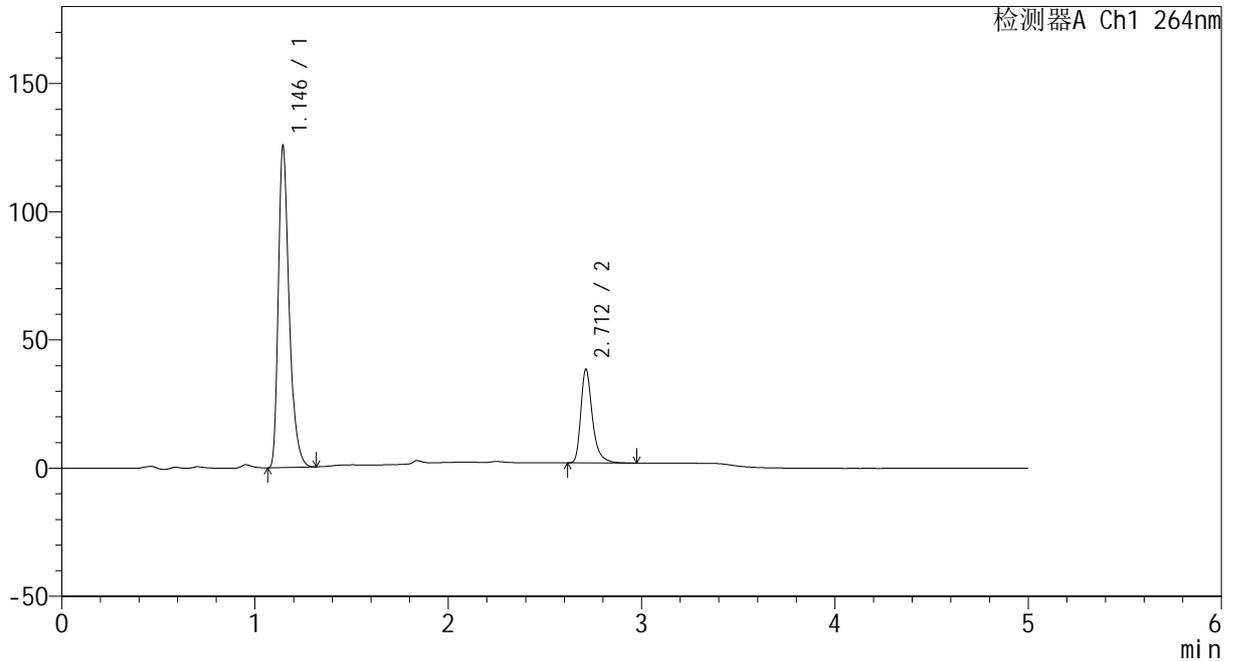
CXM-3382

<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 - 7-7/7-90-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:05:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	487751	125285	76.230	2098	1.360	--
2	2.712	152094	36485	23.770	10591	1.355	15.243
总计		639845	161770	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



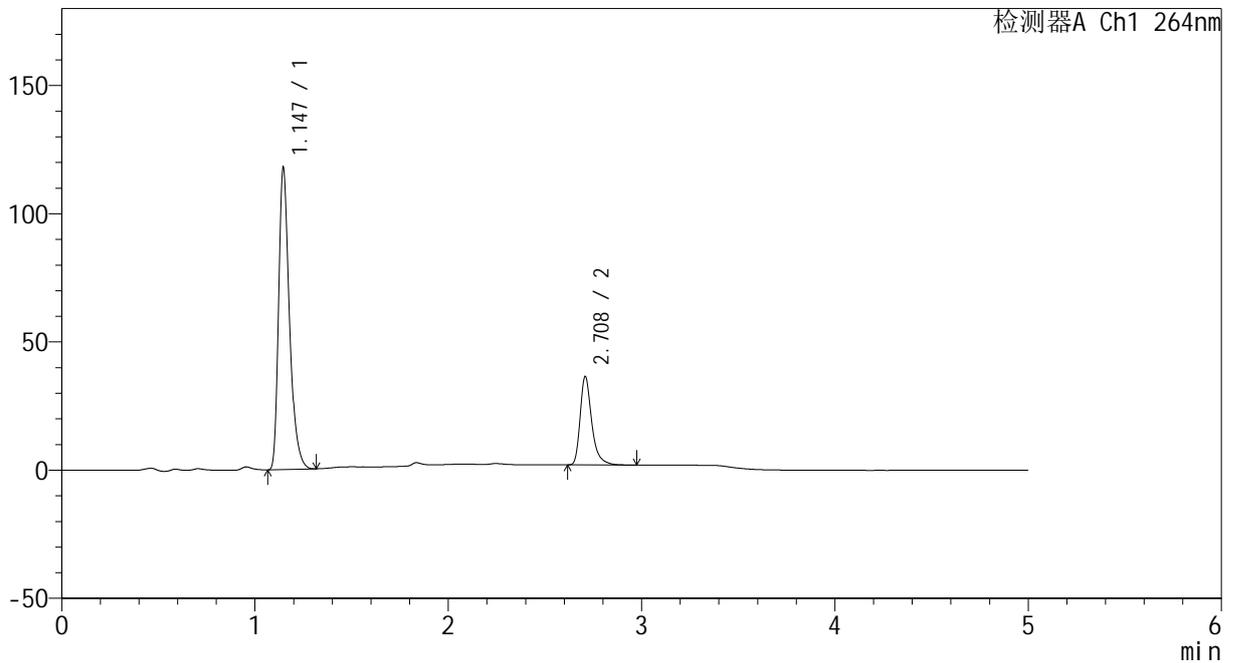
CXM-3382

<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 - 7-7/7-91-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	457344	117708	76.114	2103	1.358	--
2	2.708	143527	34277	23.886	10562	1.359	15.193
总计		600871	151985	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



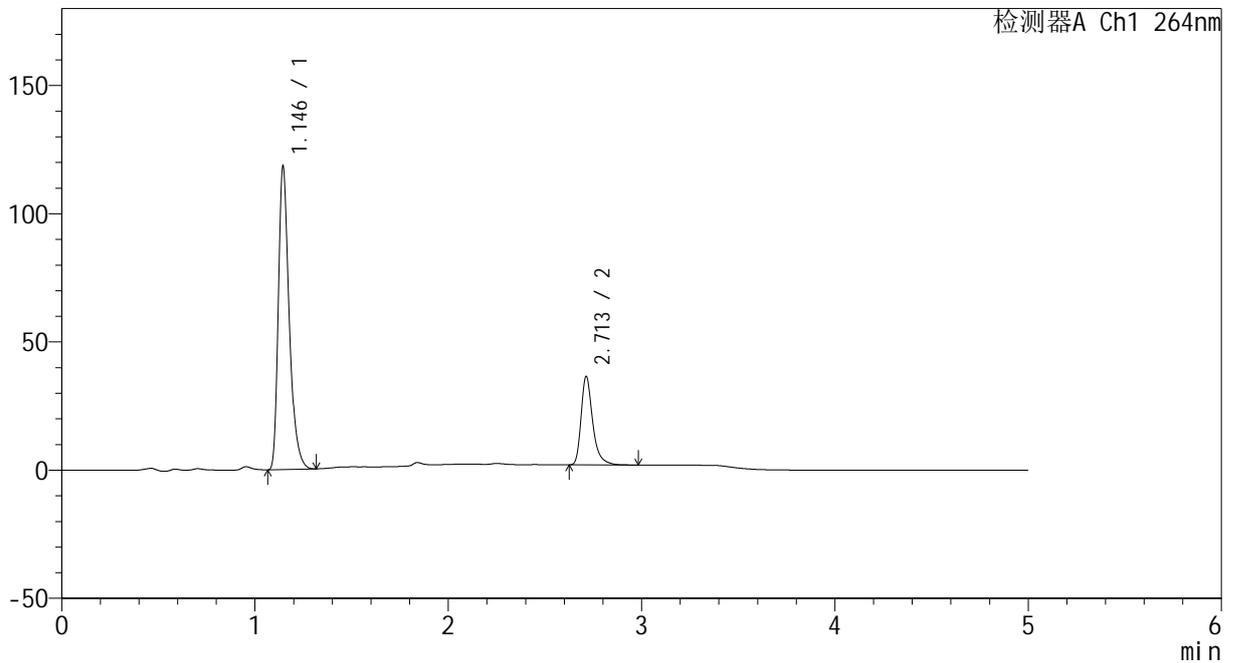
CXM-3382

<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 - 7-7/7-92-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:16:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	461320	118134	76.247	2085	1.360	--
2	2.713	143710	34540	23.753	10595	1.356	15.231
总计		605029	152674	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



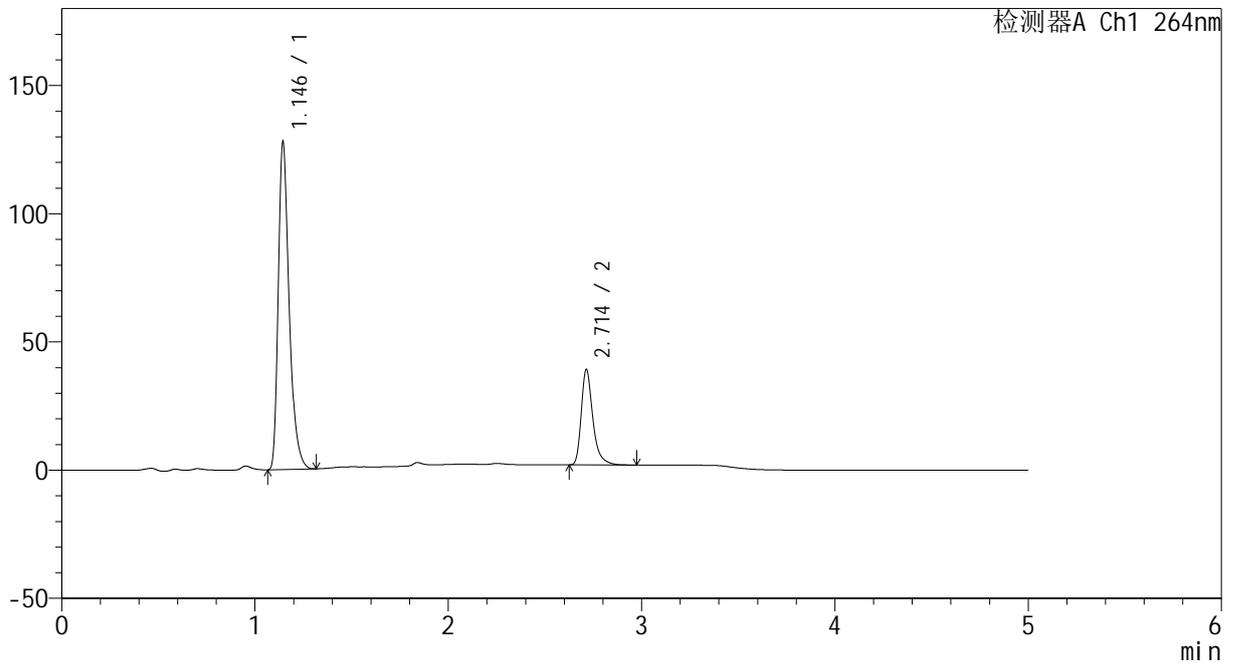
CXM-3382

<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 - 7-7/7-93-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	499216	127523	76.312	2078	1.359	--
2	2.714	154963	37268	23.688	10618	1.356	15.235
总计		654179	164791	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



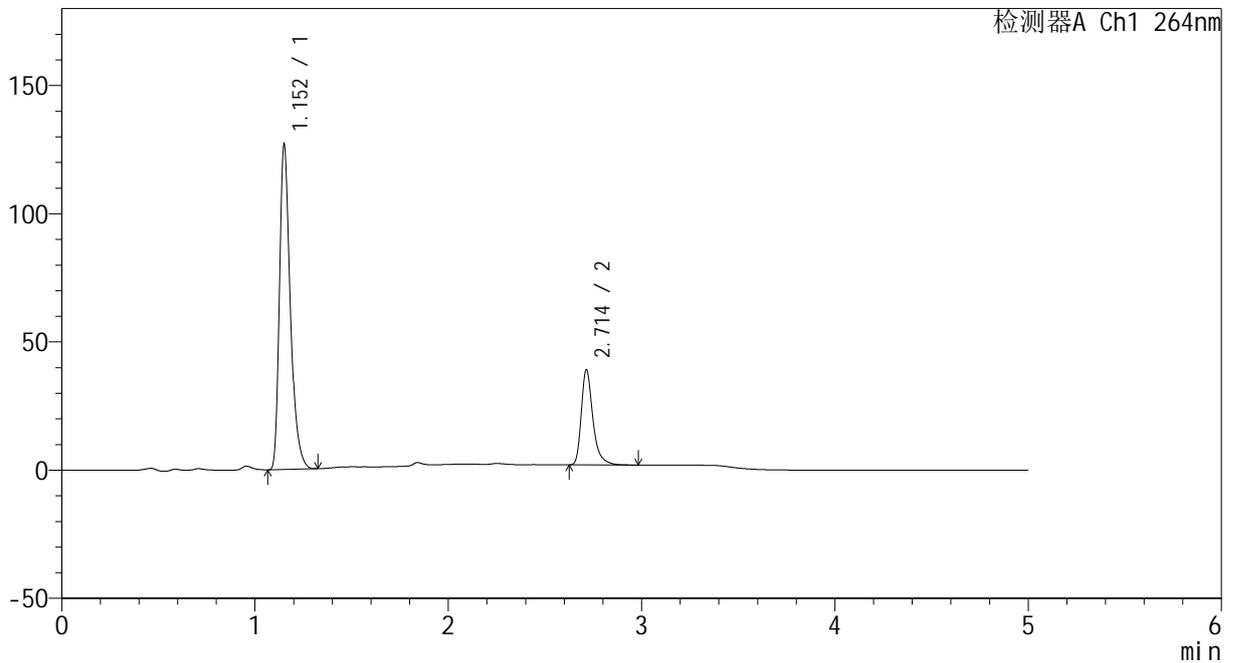
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-94-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	493804	125380	76.172	2108	1.360	--
2	2.714	154474	37163	23.828	10643	1.357	15.203
总计		648278	162543	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



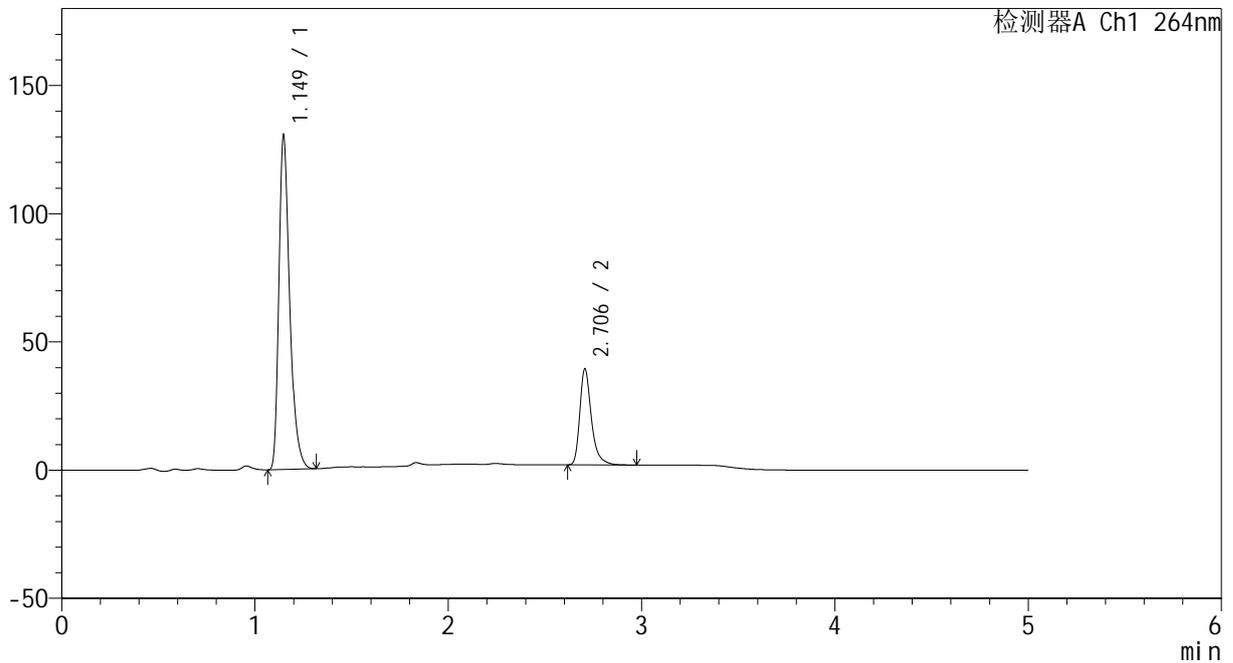
CXM-3382

<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 - 7-7/7-95-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:32:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	505802	129874	76.443	2106	1.360	--
2	2.706	155871	37446	23.557	10549	1.358	15.160
总计		661673	167319	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



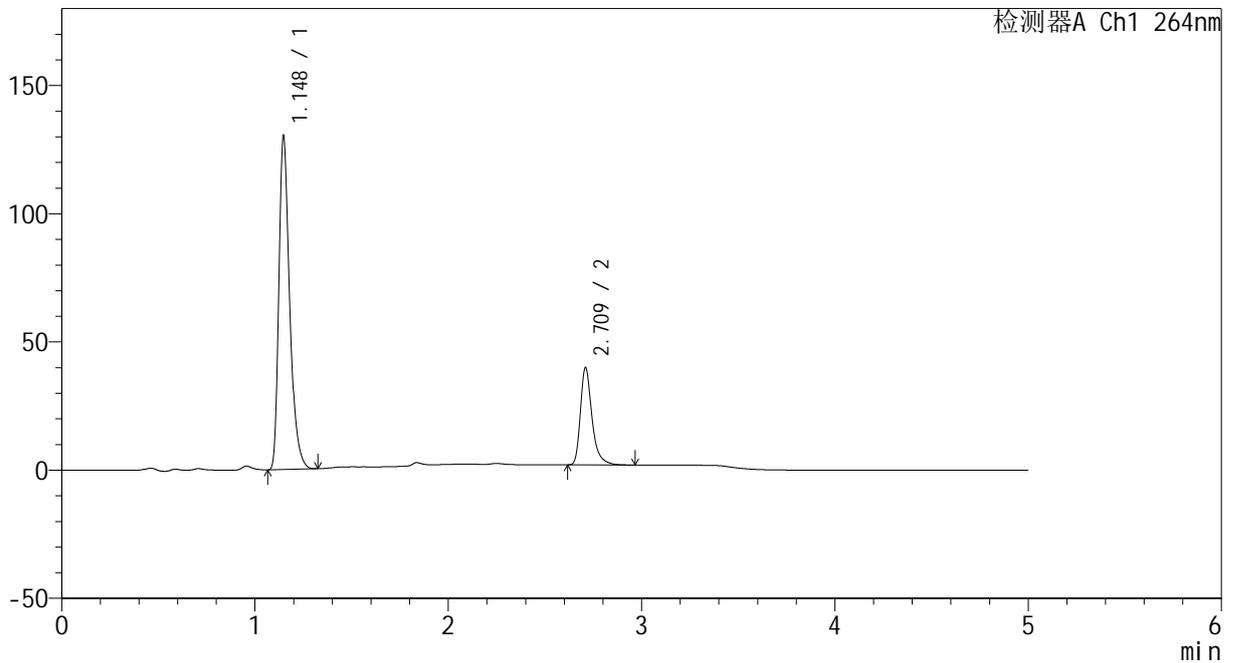
CXM-3382

<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 - 7-7/7-96-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:38:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	504231	129738	76.158	2114	1.361	--
2	2.709	157859	37507	23.842	10556	1.360	15.202
总计		662090	167245	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

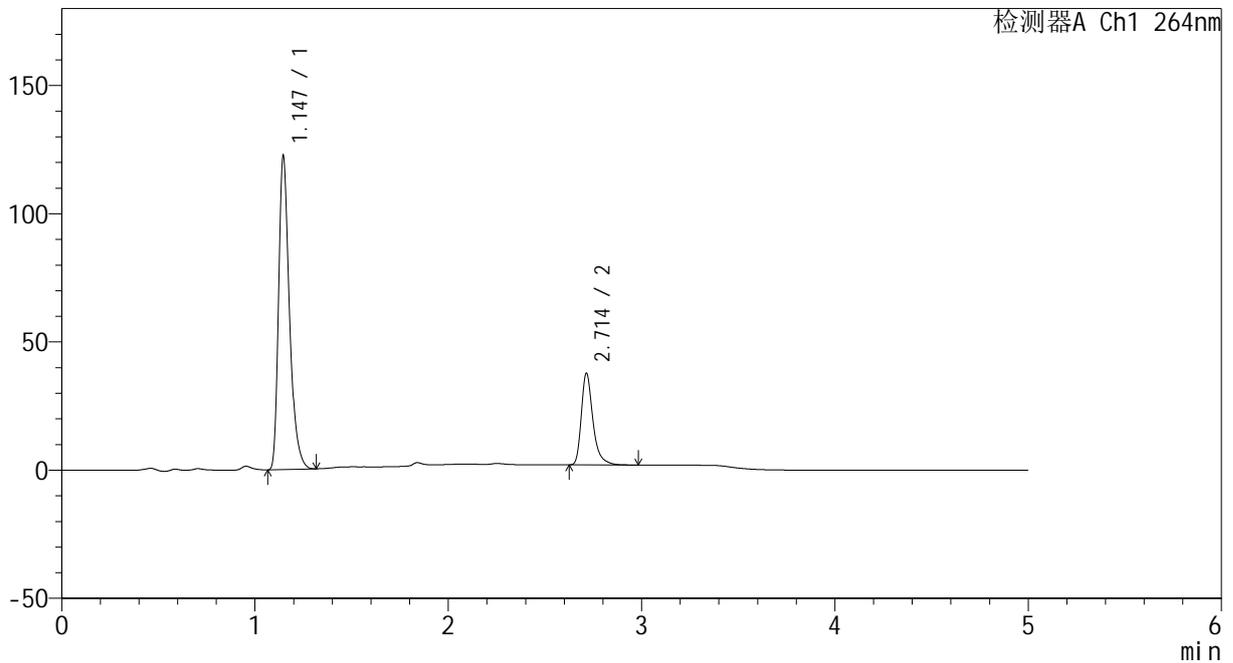
CXM-3382

<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 - 7-7/7-97-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:43:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	477236	122280	76.205	2089	1.359	--
2	2.714	149016	35779	23.795	10624	1.359	15.234
总计		626253	158060	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



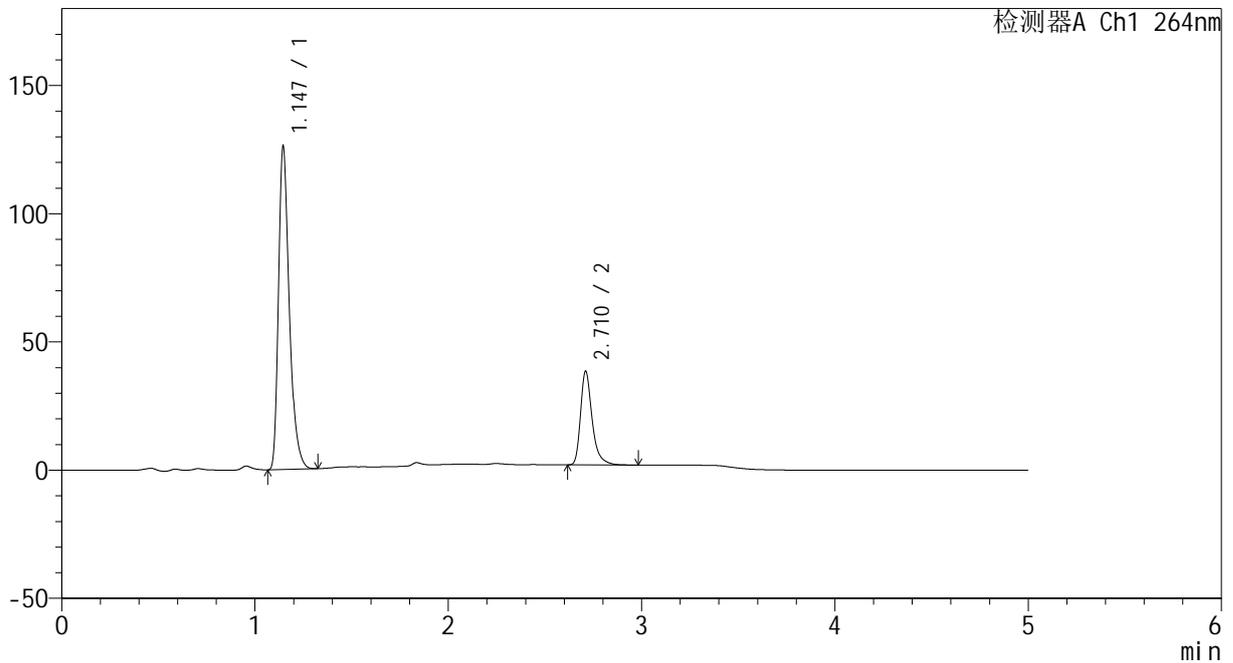
CXM-3382

<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 - 7-7/7-98-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:48:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	488251	125971	76.232	2110	1.358	--
2	2.710	152229	36253	23.768	10575	1.361	15.235
总计		640480	162224	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



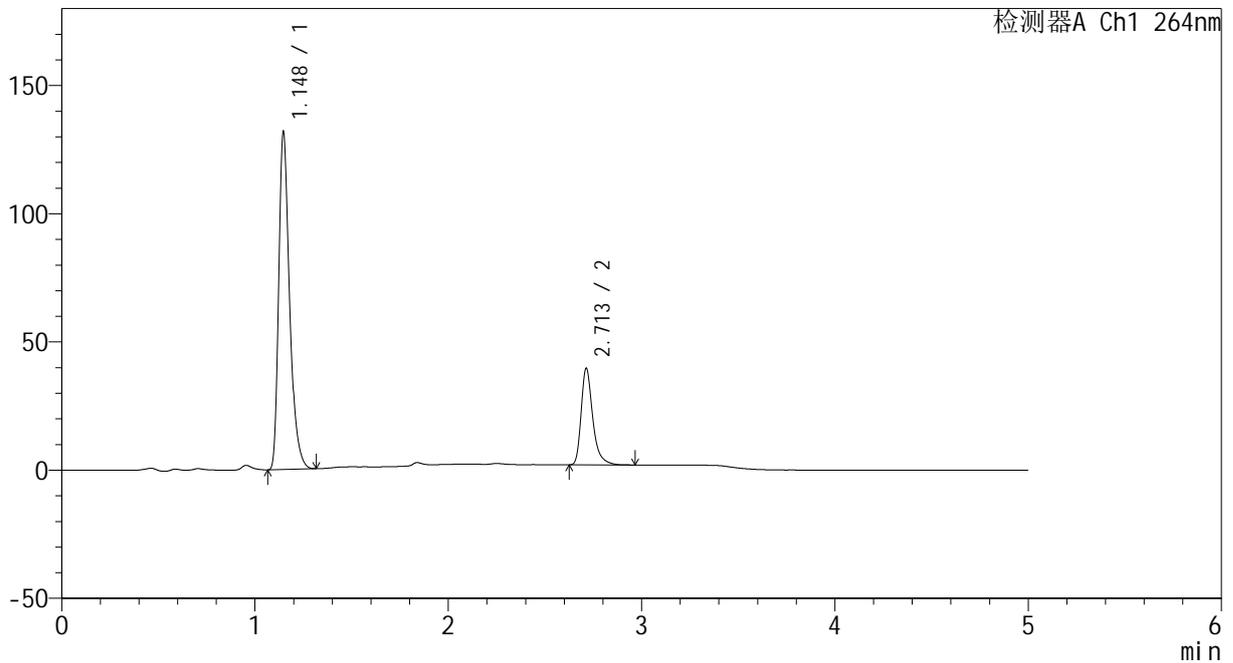
CXM-3382

<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 - 7-7/7-99-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	513038	131599	76.589	2094	1.359	--
2	2.713	156819	37703	23.411	10594	1.357	15.216
总计		669858	169301	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



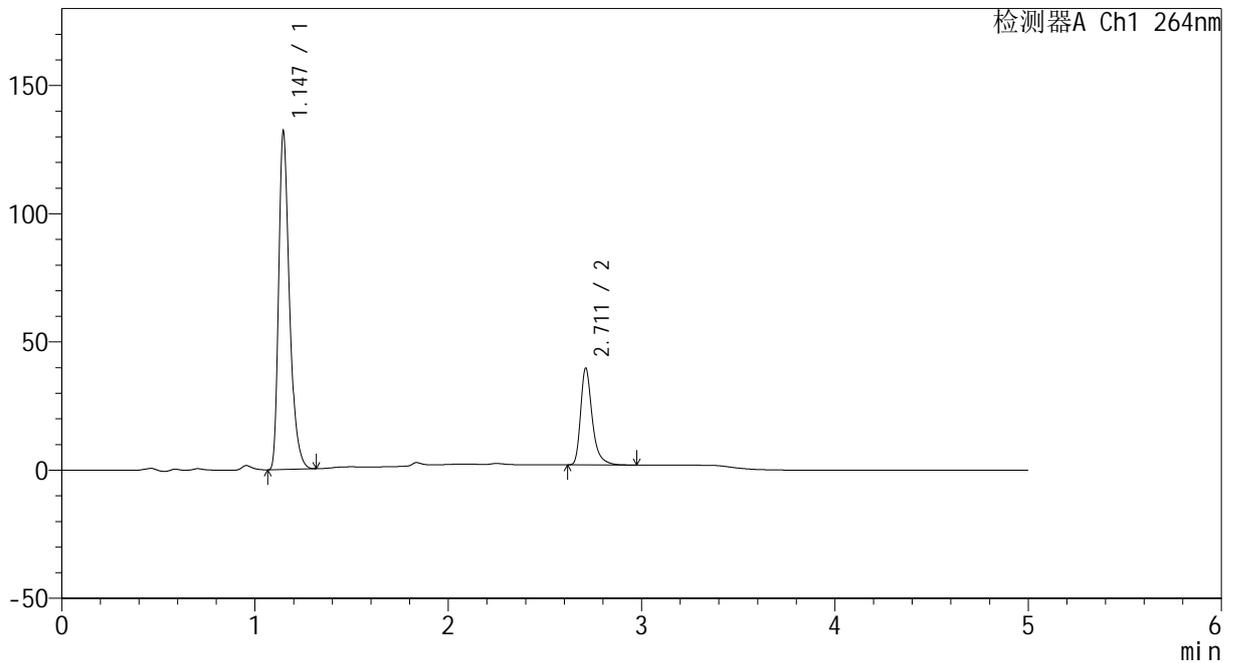
CXM-3382

<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 - 7-7/7-100-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 19:59:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	512109	131752	76.493	2104	1.359	--
2	2.711	157373	37549	23.507	10579	1.358	15.216
总计		669482	169300	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



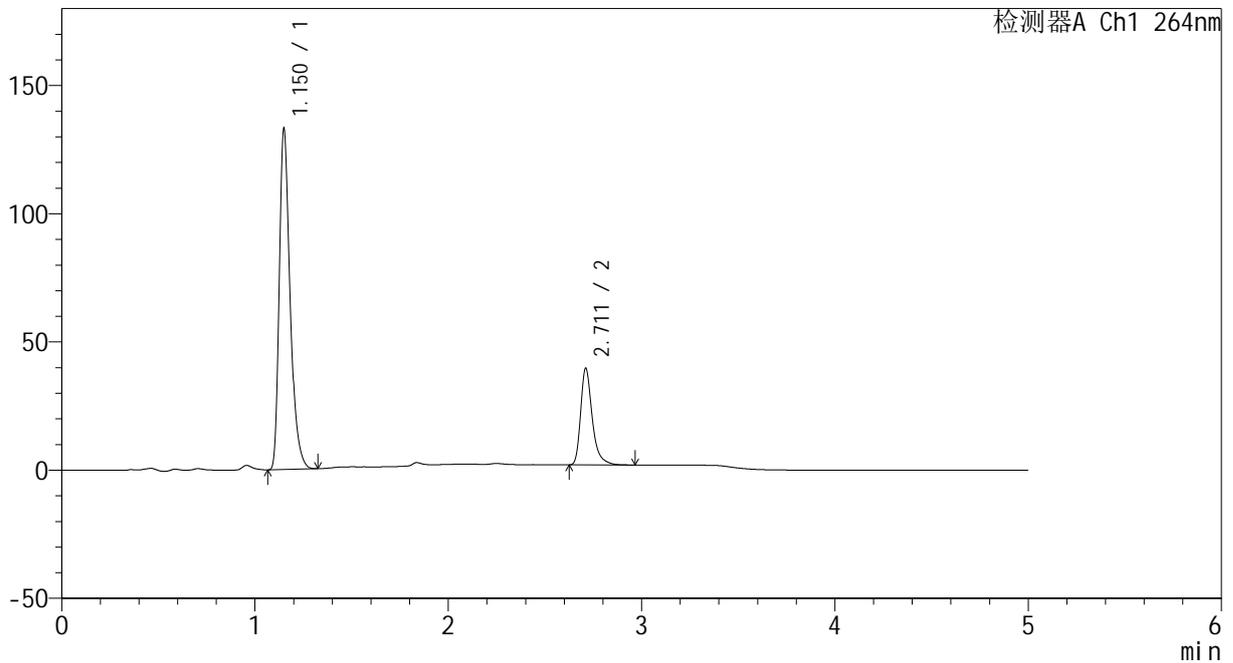
CXM-3382

<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 - 7-7/7-101-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:05:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	516424	131314	76.703	2114	1.362	--
2	2.711	156856	37480	23.297	10583	1.359	15.187
总计		673280	168794	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



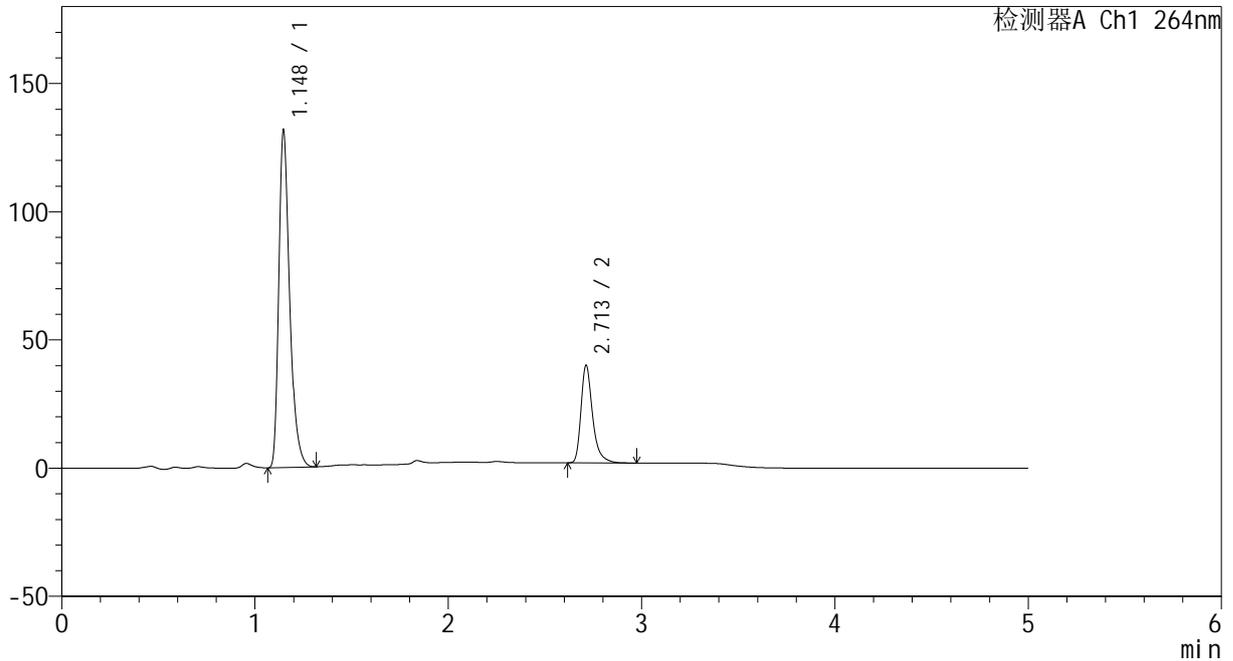
CXM-3382

<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 - 7-7/7-102-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	513011	131345	76.390	2091	1.360	--
2	2.713	158559	38071	23.610	10600	1.357	15.202
总计		671570	169415	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



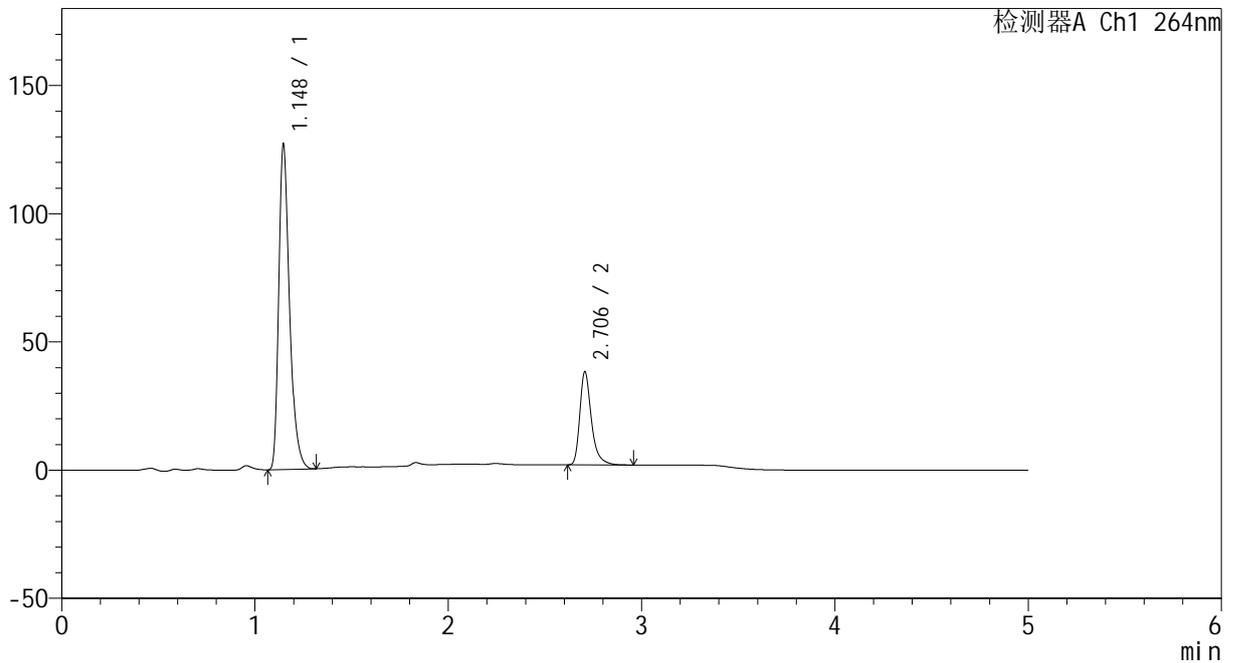
CXM-3382

<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 - 7-7/7-103-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:15:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	491105	126769	76.427	2117	1.357	--
2	2.706	151473	36335	23.573	10529	1.360	15.184
总计		642577	163104	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



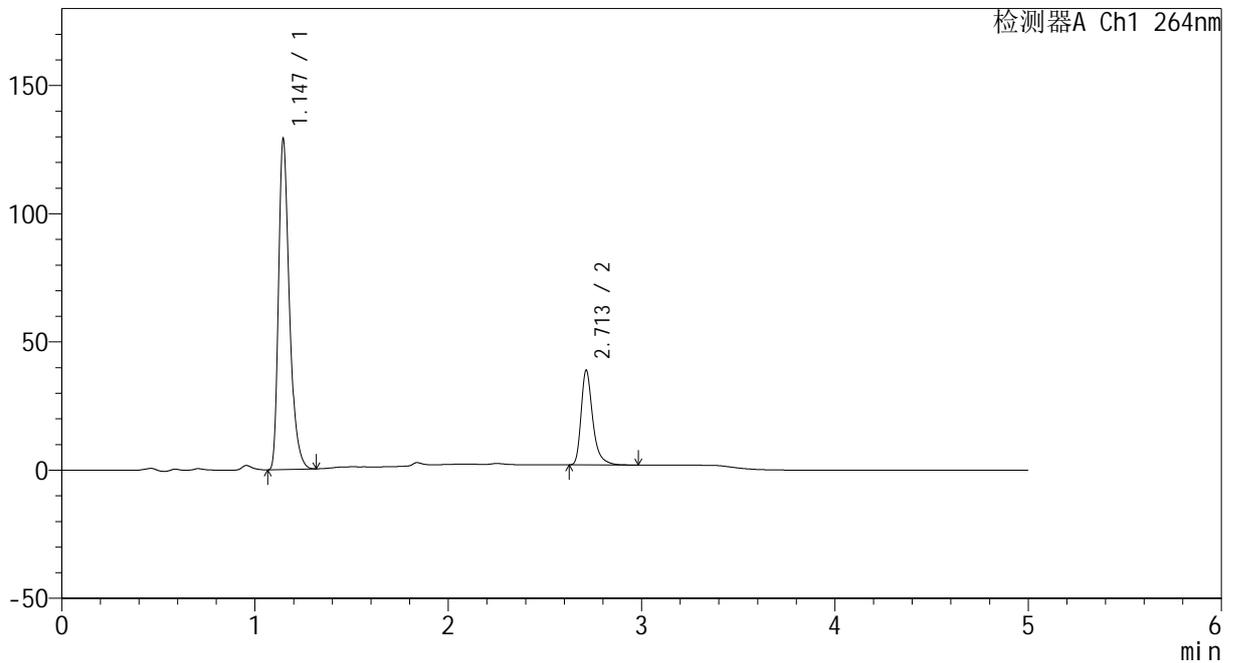
CXM-3382

<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 - 7-7/7-104-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:21:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	503343	128897	76.597	2080	1.358	--
2	2.713	153791	36929	23.403	10582	1.358	15.200
总计		657134	165826	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



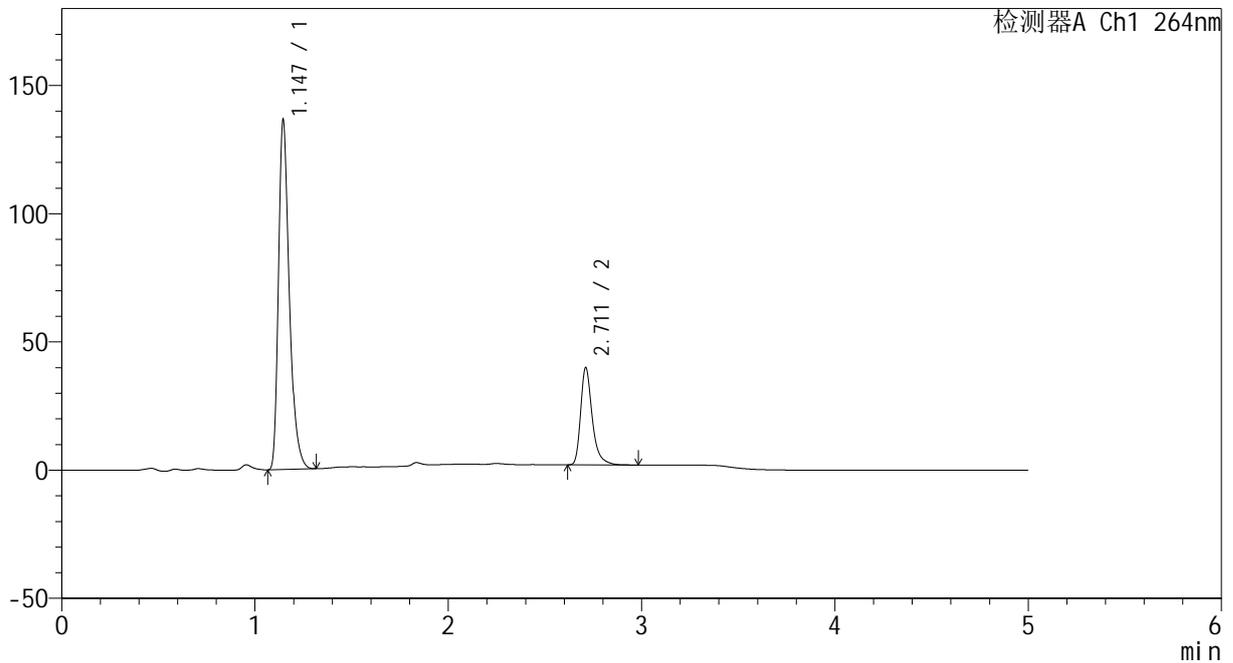
CXM-3382

<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 - 7-7/7-105-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	530683	136310	77.046	2091	1.356	--
2	2.711	158108	37750	22.954	10586	1.357	15.211
总计		688791	174060	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



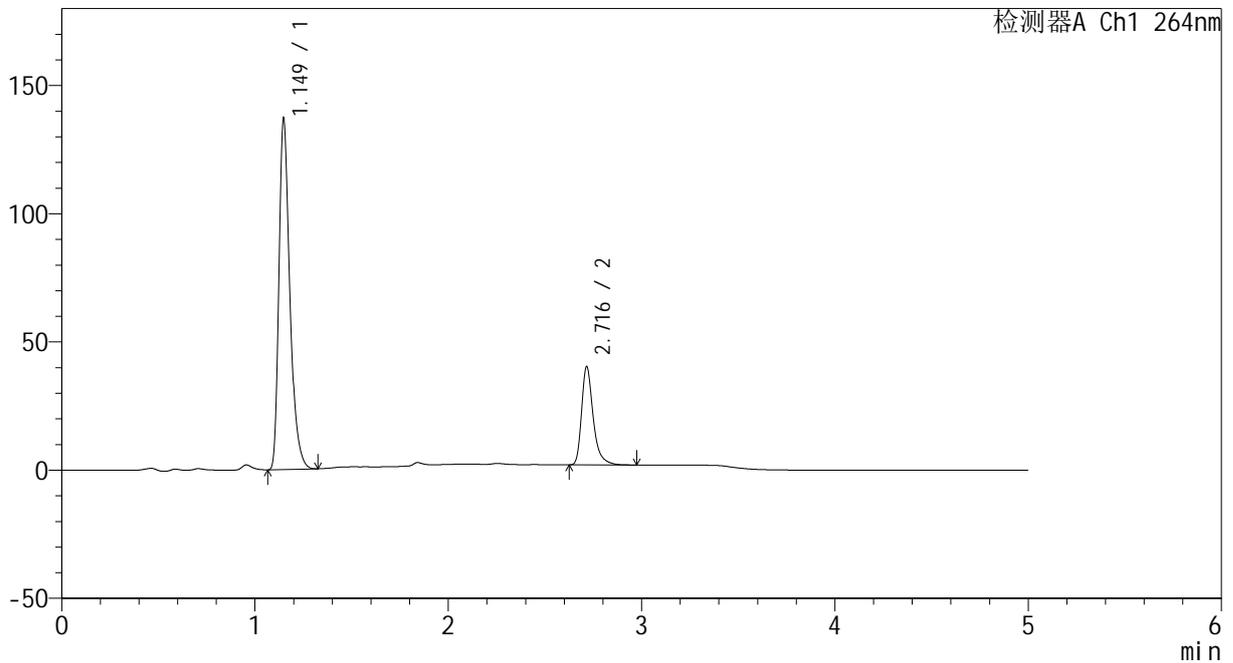
CXM-3382

<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 - 7-7/7-106-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:32:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	535647	136230	77.058	2081	1.360	--
2	2.716	159471	38185	22.942	10634	1.360	15.204
总计		695117	174415	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



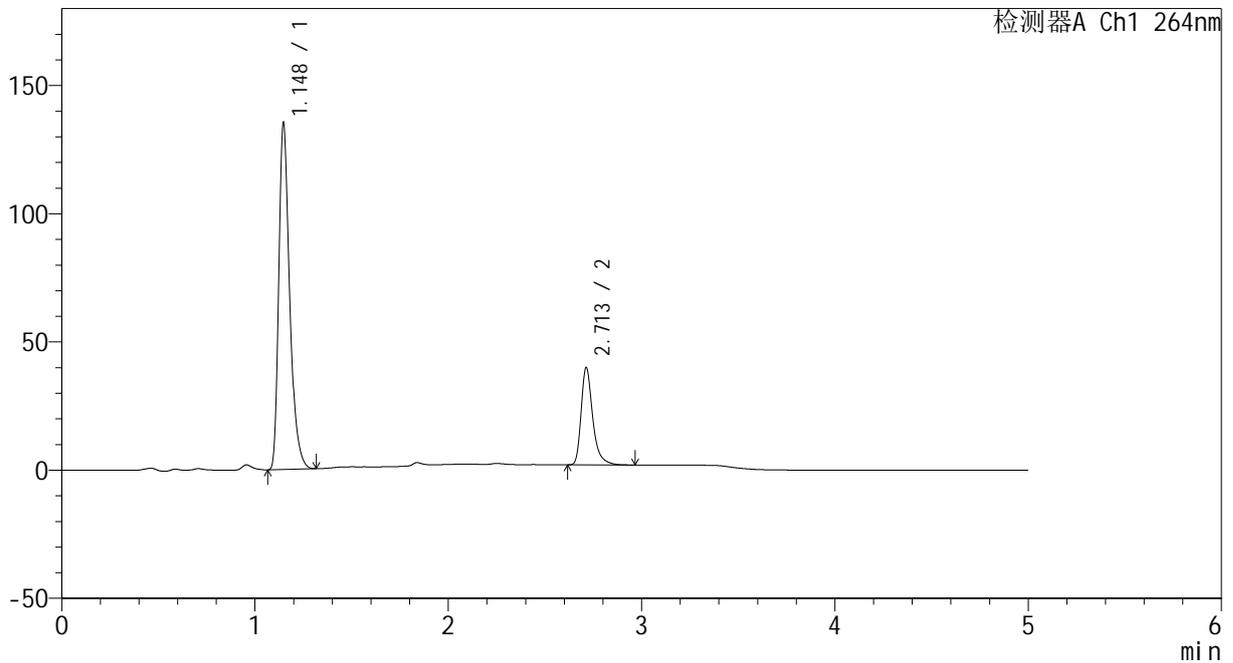
CXM-3382

<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 - 7-7/7-107-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:37:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	528000	134999	76.951	2083	1.359	--
2	2.713	158154	37984	23.049	10583	1.357	15.188
总计		686154	172983	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



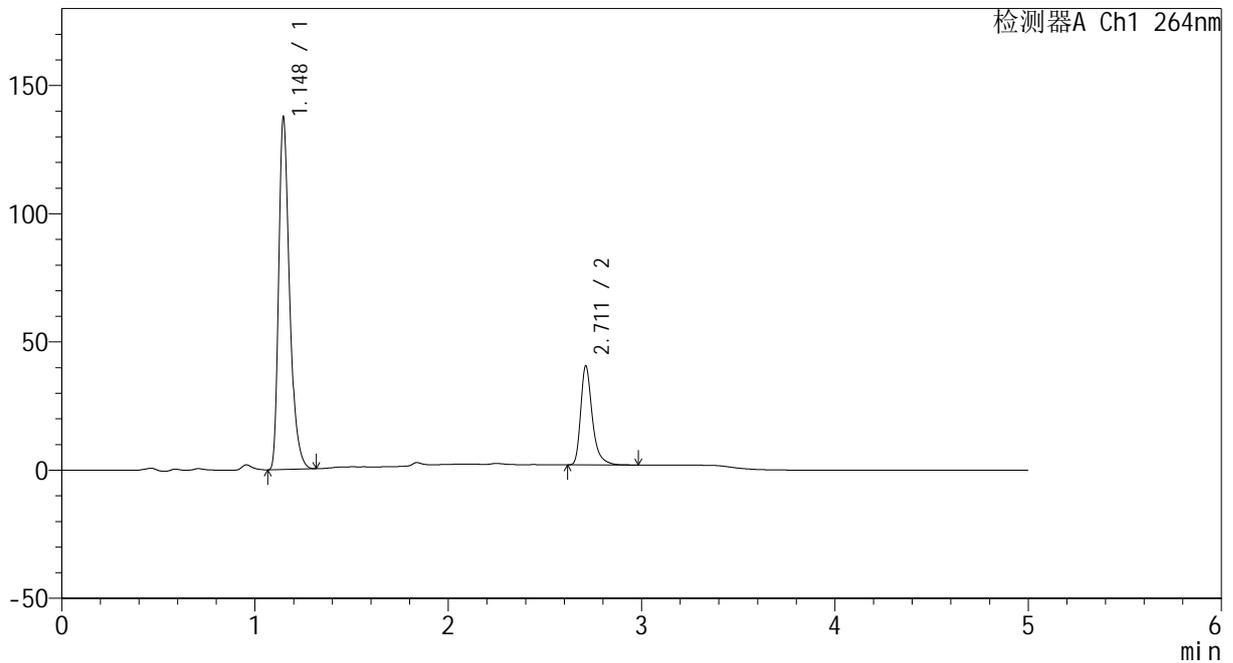
CXM-3382

<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 - 7-7/7-108-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:43:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	536515	137304	76.954	2084	1.359	--
2	2.711	160671	38407	23.046	10582	1.359	15.180
总计		697186	175712	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



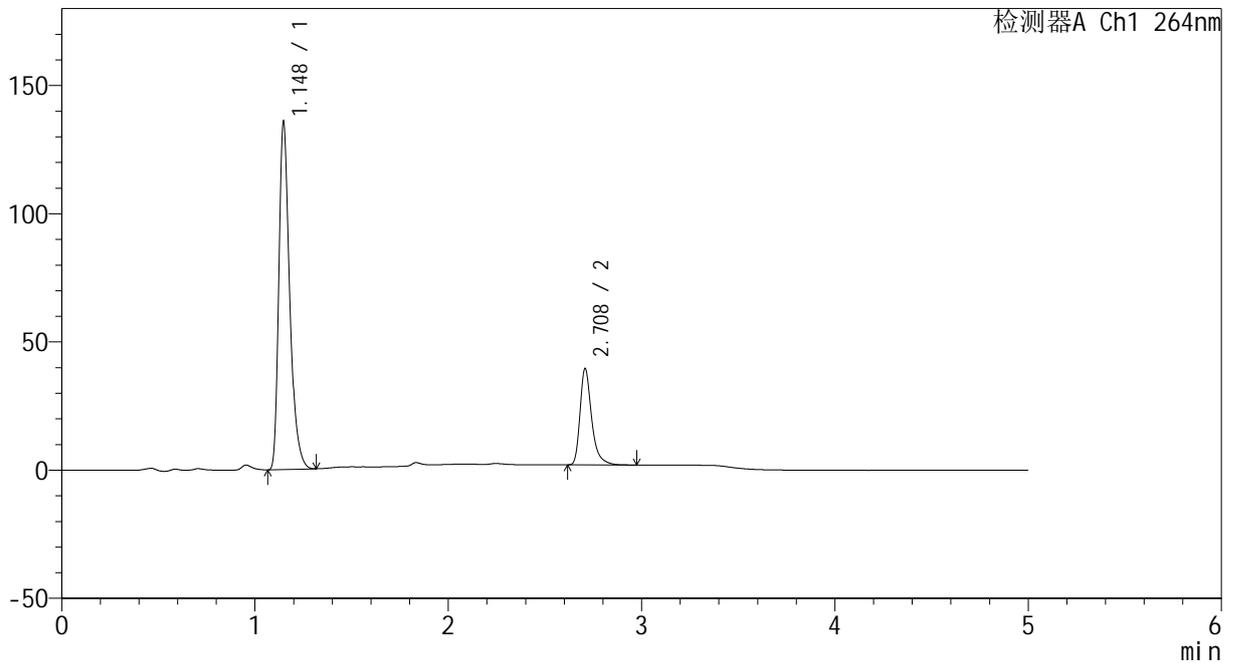
CXM-3382

<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 - 7-7/7-109-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	527892	135311	77.135	2097	1.358	--
2	2.708	156478	37406	22.865	10555	1.363	15.158
总计		684370	172718	100.000			

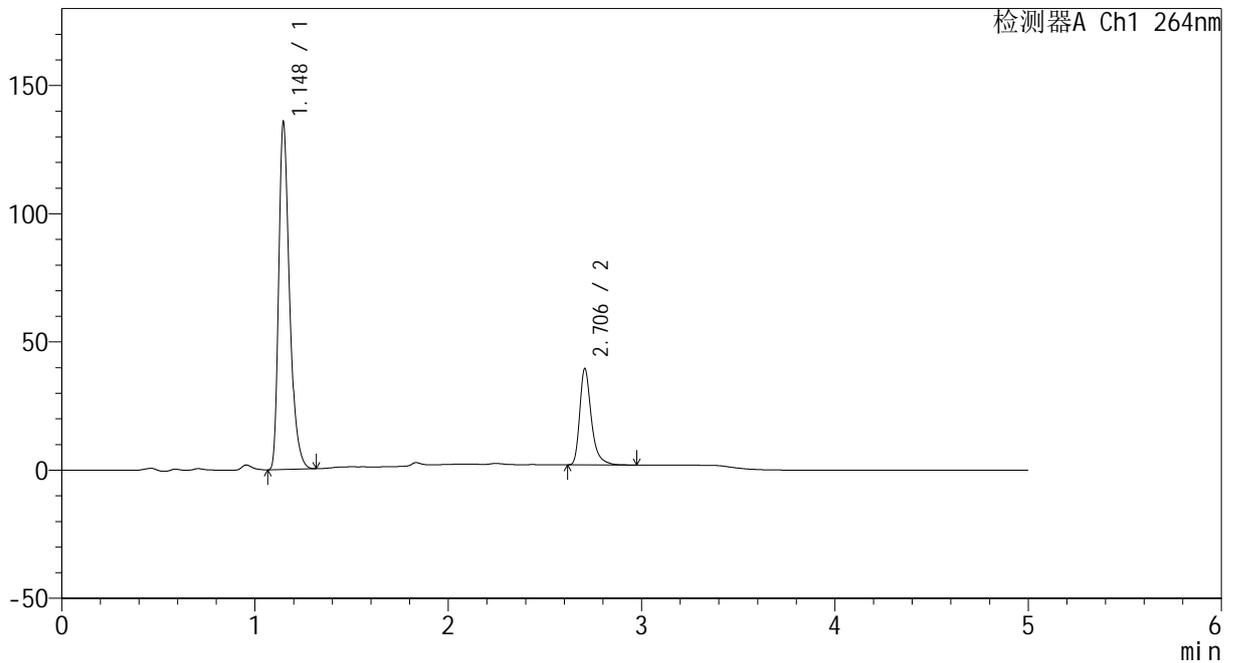
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-7/7-110-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:53:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

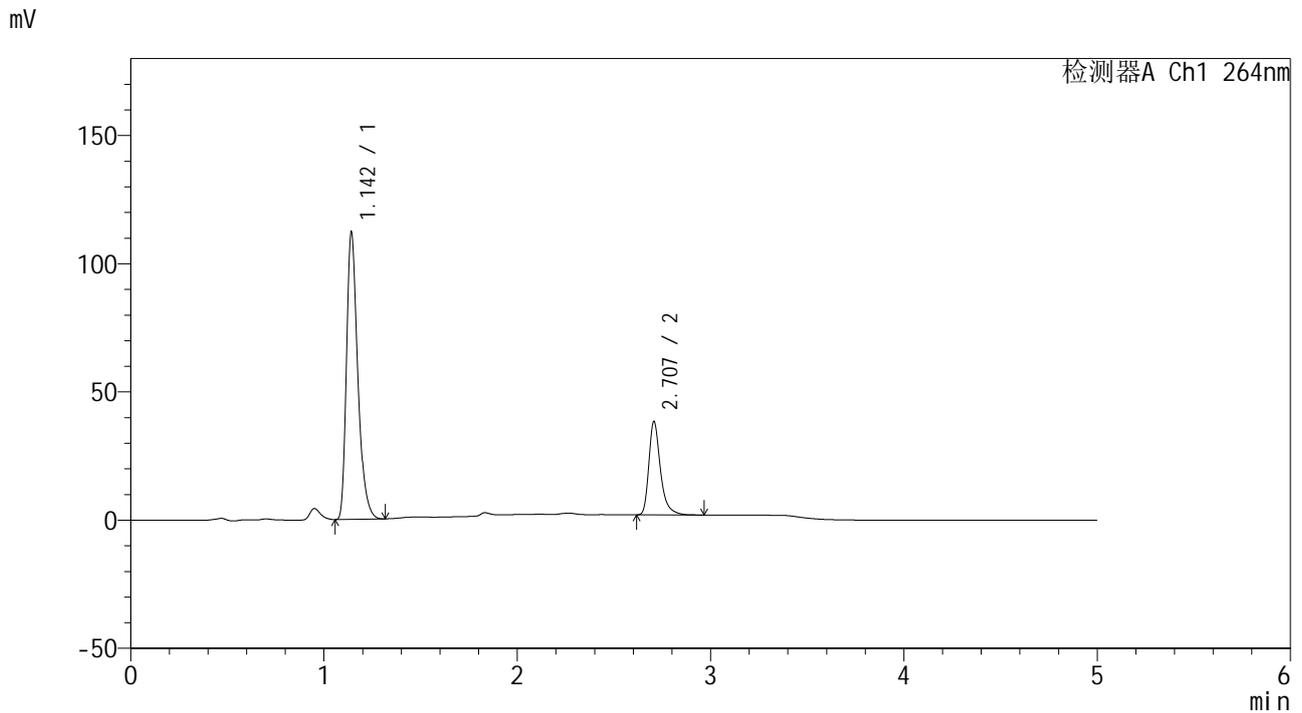
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	527510	135364	77.130	2092	1.358	--
2	2.706	156413	37543	22.870	10523	1.360	15.138
总计		683923	172907	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20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 - 7-7/7-111-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 20:59:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	453779	110665	74.959	1904	1.351	--
2	2.707	151594	36386	25.041	10540	1.360	14.885
总计		605373	147051	100.000			

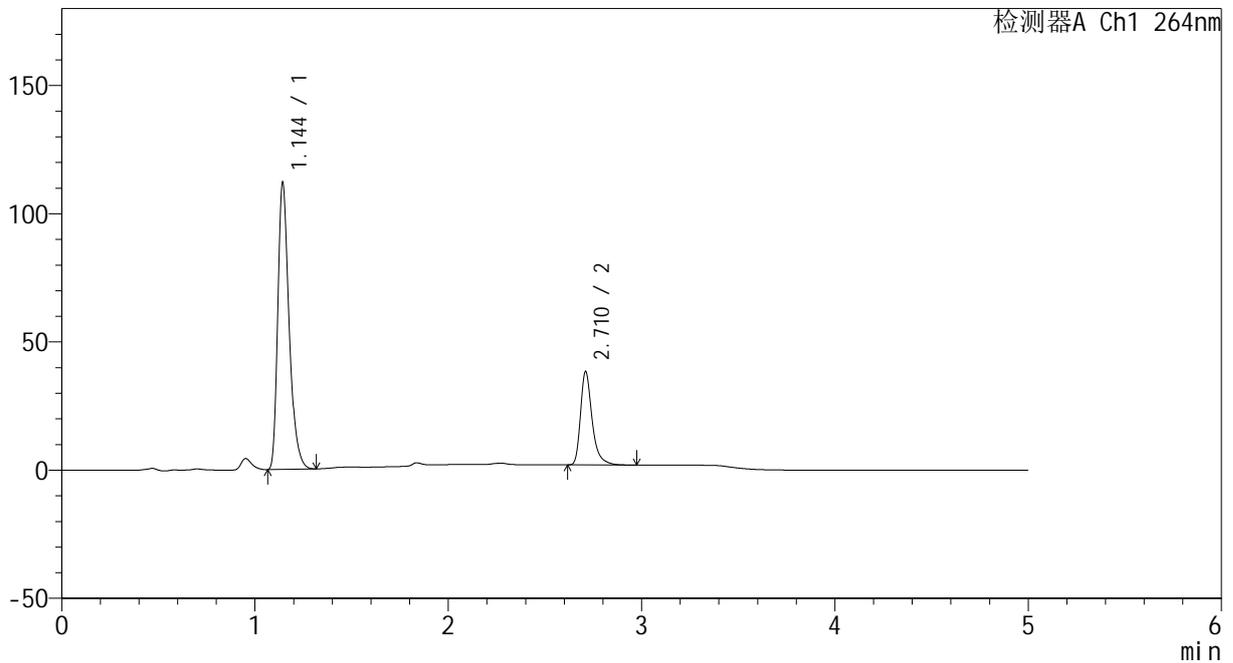
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-7/7-112-2 - zzp-24050601-3p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/09 21:04:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	453627	111236	74.912	1906	1.346	--
2	2.710	151922	36135	25.088	10567	1.364	14.894
总计		605549	147371	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24050601-3批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2