



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

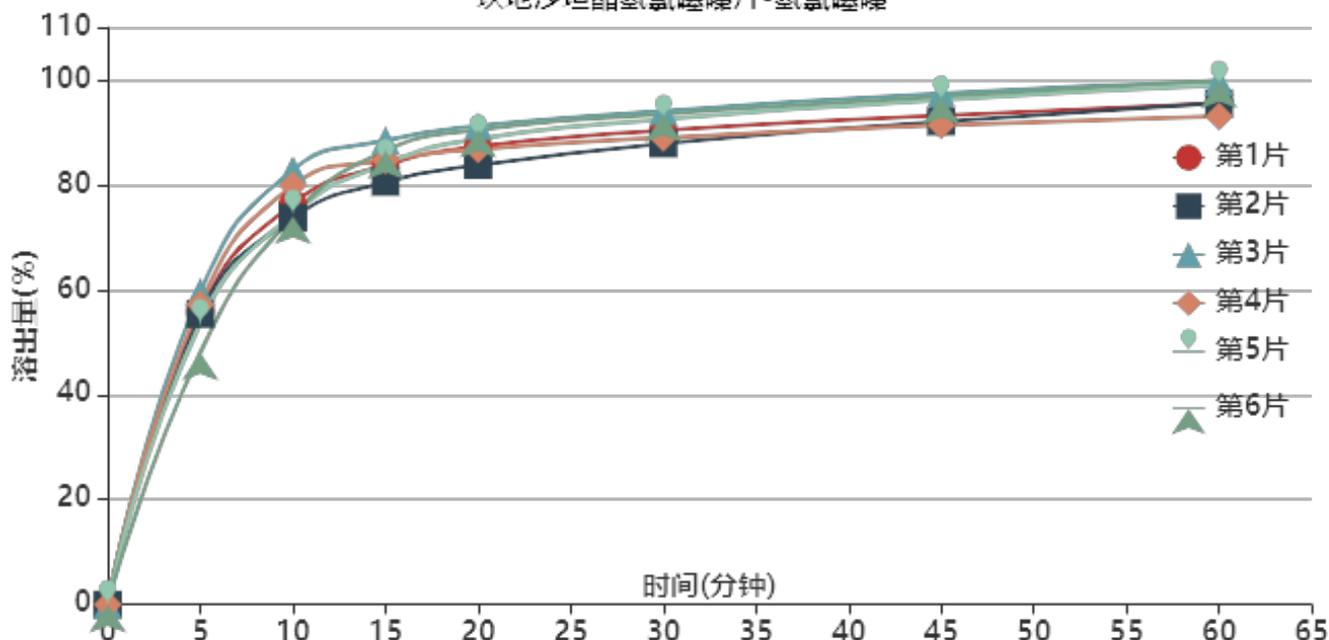
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.17	441724	441520	441498	441916	441866	441705	0.05
2	12.15	441360	441849				441604	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
36294.58	36346.01	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-2批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	282048	-	282048	55.744	54.89	7.14	55.74	54.89	7.14
	2	280186	-	280186	55.376			55.38		
	3	301085	-	301085	59.507			59.51		
	4	289218	-	289218	57.162			57.16		
	5	270916	-	270916	53.544			53.54		
	6	242899	-	242899	48.007			48.01		
10min	1	385772	-	385772	76.245	76.75	4.87	76.34	76.84	4.87
	2	372239	-	372239	73.570			73.66		
	3	418699	-	418699	82.752			82.85		
	4	403557	-	403557	79.760			79.85		
	5	375996	-	375996	74.312			74.40		
	6	373788	-	373788	73.876			73.96		
15min	1	422529	-	422529	83.509	84.41	3.18	83.73	84.63	3.18
	2	406250	-	406250	80.292			80.51		
	3	446312	-	446312	88.210			88.45		
	4	427125	-	427125	84.418			84.65		
	5	423824	-	423824	83.765			83.98		
	6	436358	-	436358	86.243			86.45		
20min	1	439645	-	439645	86.892	87.66	3.11	87.25	88.02	3.10
	2	421915	-	421915	83.388			83.74		
	3	459652	-	459652	90.846			91.23		
	4	436997	-	436997	86.369			86.74		
	5	447197	-	447197	88.385			88.74		
	6	455822	-	455822	90.089			90.44		
30min	1	454579	-	454579	89.844	90.68	2.78	90.35	91.18	2.78
	2	441854	-	441854	87.329			87.82		
	3	473060	-	473060	93.496			94.03		
	4	447533	-	447533	88.451			88.96		
	5	465439	-	465439	91.990			92.49		
	6	470326	-	470326	92.956			93.45		
45min	1	468176	-	468176	92.531	93.82	2.78	93.18	94.48	2.77
	2	462445	-	462445	91.398			92.03		
	3	489390	-	489390	96.724			97.42		
	4	458853	-	458853	90.688			91.35		
	5	483021	-	483021	95.465			96.12		
	6	486405	-	486405	96.134			96.79		
60min	1	479227	-	479227	94.715	96.29	2.93	95.52	97.11	2.92
	2	479322	-	479322	94.734			95.52		
	3	500079	-	500079	98.836			99.69		
	4	466485	-	466485	92.197			93.01		
	5	496632	-	496632	98.155			98.97		
	6	501498	-	501498	99.117			99.93		
极限	1	513520	-	513520	101.493	102.03	1.53	102.46	103.01	1.54
	2	504936	-	504936	99.796			100.74		
	3	525415	-	525415	103.844			104.86		
	4	513930	-	513930	101.574			102.54		
	5	514325	-	514325	101.652			102.63		
	6	525346	-	525346	103.830			104.81		



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

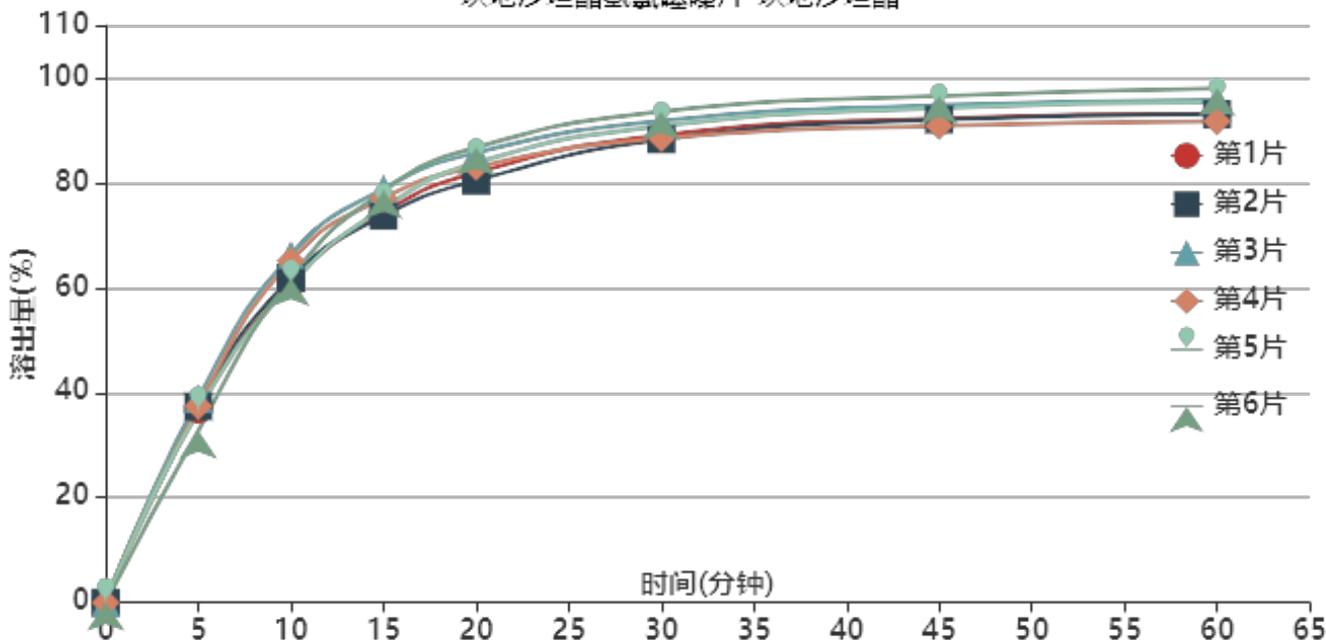
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.08	152415	152129	152340	152334	152397	152323	0.08
2	16.02	152440	152609				152524	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
9472.82	0.36	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-2批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	62313	-	62313	36.835	36.65	5.53	36.83	36.64	5.54
	2	63252	-	63252	37.390			37.39		
	3	65684	-	65684	38.827			38.83		
	4	63341	-	63341	37.442			37.44		
	5	61836	-	61836	36.553			36.55		
	6	55546	-	55546	32.834			32.83		
10min	1	102716	-	102716	60.718	62.68	3.79	60.78	62.74	3.79
	2	104502	-	104502	61.773			61.84		
	3	112015	-	112015	66.214			66.28		
	4	110021	-	110021	65.036			65.10		
	5	102427	-	102427	60.547			60.61		
	6	104490	-	104490	61.766			61.82		
15min	1	125404	-	125404	74.129	76.09	2.89	74.29	76.26	2.88
	2	124367	-	124367	73.516			73.68		
	3	133118	-	133118	78.689			78.86		
	4	130103	-	130103	76.907			77.08		
	5	126871	-	126871	74.996			75.16		
	6	132481	-	132481	78.312			78.47		
20min	1	138115	-	138115	81.643	83.30	2.83	81.93	83.60	2.82
	2	135505	-	135505	80.100			80.39		
	3	144493	-	144493	85.413			85.72		
	4	139944	-	139944	82.724			83.02		
	5	141273	-	141273	83.510			83.80		
	6	146218	-	146218	86.433			86.72		
30min	1	149955	-	149955	88.642	89.89	2.33	89.06	90.32	2.33
	2	148577	-	148577	87.827			88.25		
	3	154471	-	154471	91.311			91.76		
	4	148953	-	148953	88.049			88.49		
	5	152886	-	152886	90.374			90.80		
	6	157530	-	157530	93.119			93.55		
45min	1	155173	-	155173	91.726	92.86	2.26	92.30	93.44	2.25
	2	154702	-	154702	91.448			92.02		
	3	159332	-	159332	94.185			94.79		
	4	152667	-	152667	90.245			90.83		
	5	158403	-	158403	93.635			94.21		
	6	162285	-	162285	95.930			96.52		
60min	1	156330	-	156330	92.410	93.75	2.41	93.13	94.49	2.41
	2	156202	-	156202	92.334			93.05		
	3	160679	-	160679	94.981			95.74		
	4	153920	-	153920	90.985			91.72		
	5	160067	-	160067	94.619			95.35		
	6	164408	-	164408	97.185			97.93		
极限	1	161770	-	161770	95.626	95.92	1.30	96.50	96.81	1.30
	2	159982	-	159982	94.569			95.44		
	3	163216	-	163216	96.481			97.40		
	4	160657	-	160657	94.968			95.85		
	5	162099	-	162099	95.820			96.71		
	6	165867	-	165867	98.048			98.96		



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

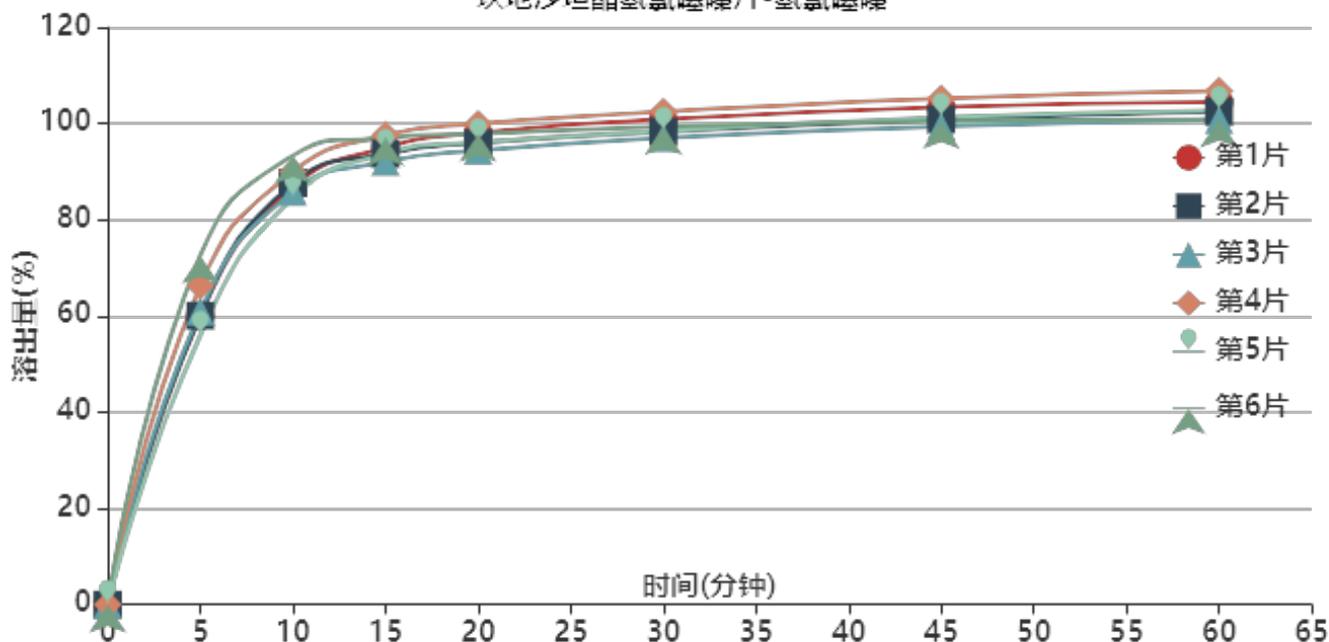
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.17	437198	437087	437082	436912	436981	437052	0.03
2	12.15	437860	437850				437855	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
35912.24		36037.45		0.25		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-2批-氢氯噻嗪-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	301059	-	301059	60.073	62.63	9.38	60.07	62.63	9.38
	2	300951	-	300951	60.052			60.05		
	3	305257	-	305257	60.911			60.91		
	4	332040	-	332040	66.255			66.26		
	5	280281	-	280281	55.927			55.93		
	6	363520	-	363520	72.537			72.54		
10min	1	433940	-	433940	86.588	87.89	3.60	86.69	87.99	3.61
	2	438652	-	438652	87.529			87.63		
	3	429413	-	429413	85.685			85.79		
	4	450145	-	450145	89.822			89.93		
	5	423497	-	423497	84.505			84.60		
	6	467022	-	467022	93.190			93.31		
15min	1	474652	-	474652	94.712	94.57	2.24	94.96	94.82	2.24
	2	468181	-	468181	93.421			93.67		
	3	459961	-	459961	91.781			92.02		
	4	487708	-	487708	97.317			97.58		
	5	468594	-	468594	93.503			93.74		
	6	484557	-	484557	96.689			96.96		
20min	1	489476	-	489476	97.670	96.61	2.02	98.07	97.02	2.02
	2	478696	-	478696	95.519			95.92		
	3	471159	-	471159	94.015			94.41		
	4	498564	-	498564	99.483			99.91		
	5	479209	-	479209	95.621			96.01		
	6	488013	-	488013	97.378			97.82		
30min	1	502787	-	502787	100.326	98.81	2.00	100.89	99.38	2.00
	2	489722	-	489722	97.719			98.28		
	3	483384	-	483384	96.454			97.01		
	4	510542	-	510542	101.874			102.46		
	5	490048	-	490048	97.784			98.33		
	6	494724	-	494724	98.717			99.32		
45min	1	514554	-	514554	102.674	101.03	2.11	103.41	101.77	2.10
	2	501656	-	501656	100.100			100.82		
	3	494472	-	494472	98.667			99.38		
	4	523346	-	523346	104.428			105.19		
	5	503887	-	503887	100.546			101.26		
	6	500005	-	500005	99.771			100.54		
60min	1	519121	-	519121	103.585	102.09	2.26	104.49	102.99	2.25
	2	508845	-	508845	101.535			102.43		
	3	500494	-	500494	99.869			100.75		
	4	530470	-	530470	105.850			106.78		
	5	510144	-	510144	101.794			102.67		
	6	500682	-	500682	99.906			100.84		
极限	1	528901	-	528901	105.537	105.20	1.92	106.61	106.27	1.92
	2	513983	-	513983	102.560			103.62		
	3	524886	-	524886	104.736			105.78		
	4	539162	-	539162	107.584			108.69		
	5	518643	-	518643	103.490			104.54		
	6	537586	-	537586	107.270			108.37		



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

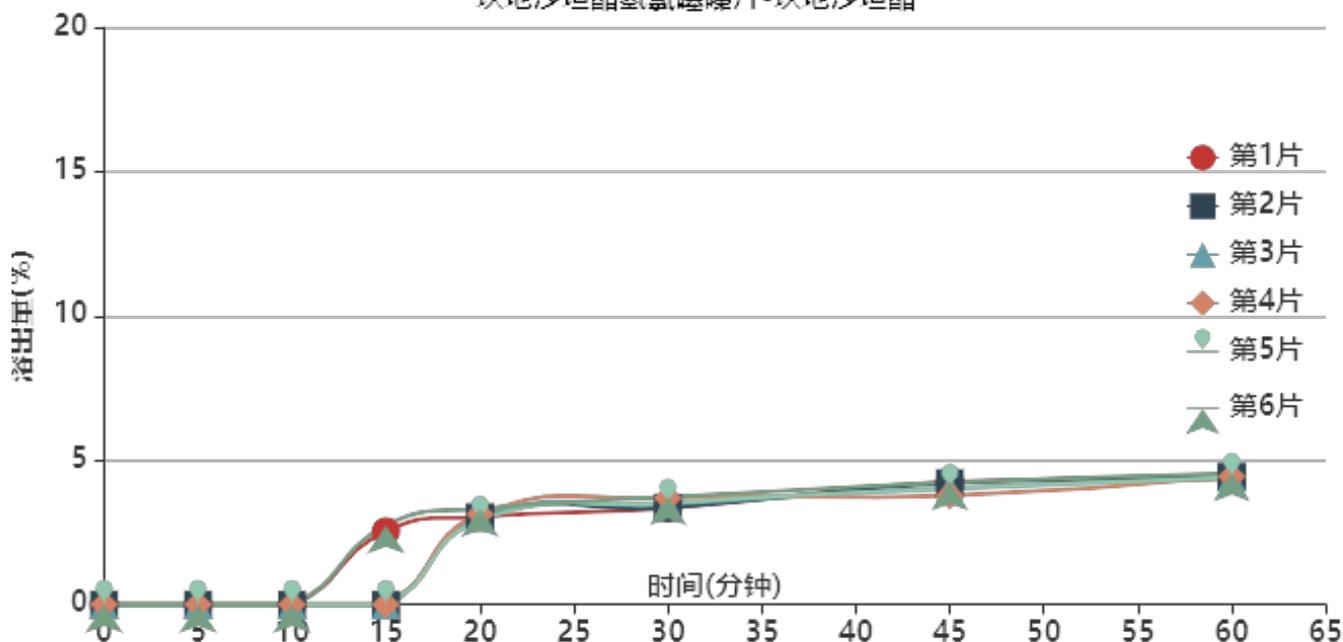
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.08	156641	156619	156639	156463	156300	156532	0.10
2	16.02	153533	153521				153527	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
9734.58		9583.46		1.11		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-2批-坎地沙坦酯-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	4369	-	4369	2.539	0.88	155.09	2.54	0.88	155.09
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6	4713	-	4713	2.739			2.74		
20min	1	5215	-	5215	3.031	3.08	4.50	3.04	3.08	4.45
	2	5208	-	5208	3.027			3.03		
	3	5202	-	5202	3.024			3.02		
	4	5392	-	5392	3.134			3.13		
	5	5016	-	5016	2.915			2.92		
	6	5711	-	5711	3.319			3.32		
30min	1	5737	-	5737	3.335	3.51	4.60	3.34	3.52	4.58
	2	5771	-	5771	3.354			3.36		
	3	5955	-	5955	3.461			3.47		
	4	6346	-	6346	3.688			3.69		
	5	6030	-	6030	3.505			3.51		
	6	6389	-	6389	3.713			3.72		
45min	1	7303	-	7303	4.245	4.07	4.43	4.26	4.09	4.45
	2	7225	-	7225	4.199			4.21		
	3	6908	-	6908	4.015			4.03		
	4	6485	-	6485	3.769			3.78		
	5	6899	-	6899	4.010			4.02		
	6	7235	-	7235	4.205			4.22		
60min	1	7453	-	7453	4.332	4.41	1.46	4.35	4.42	1.47
	2	7604	-	7604	4.420			4.44		
	3	7525	-	7525	4.374			4.39		
	4	7591	-	7591	4.412			4.43		
	5	7536	-	7536	4.380			4.40		
	6	7778	-	7778	4.521			4.54		
极限	1	7954	-	7954	4.623	4.70	4.73	4.65	4.72	4.72
	2	7462	-	7462	4.337			4.36		
	3	8411	-	8411	4.889			4.91		
	4	7927	-	7927	4.607			4.63		
	5	8297	-	8297	4.822			4.85		
	6	8469	-	8469	4.922			4.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



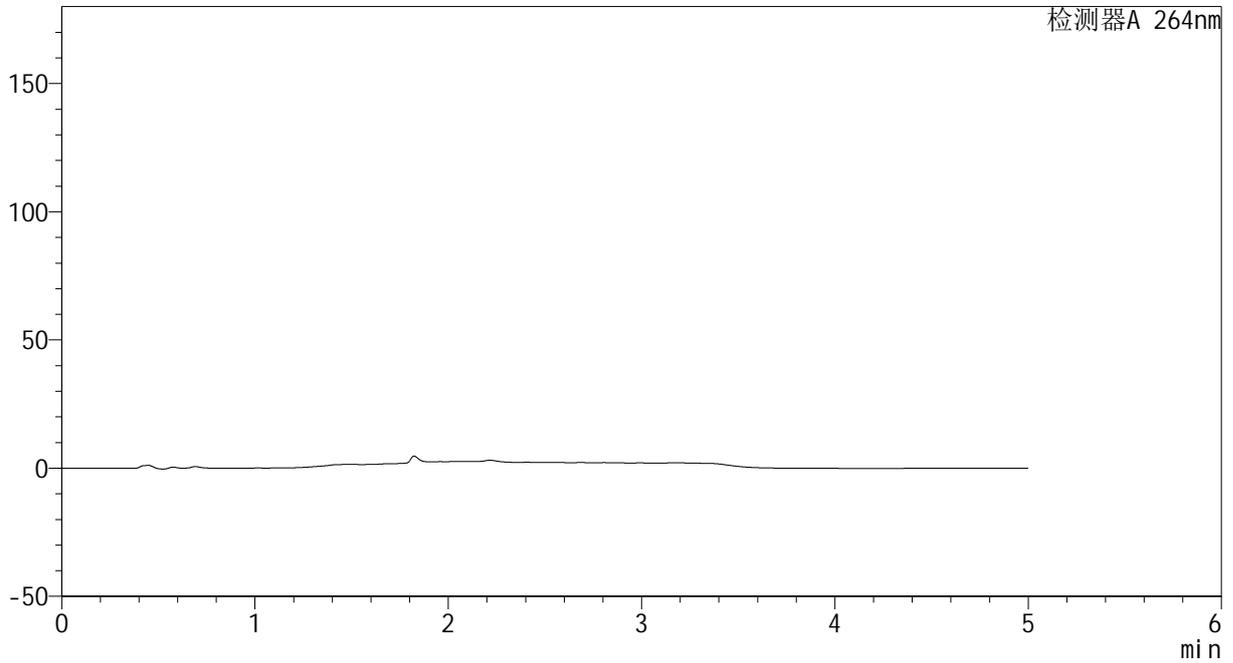
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-34-3 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 13:56:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/10 09:15:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

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

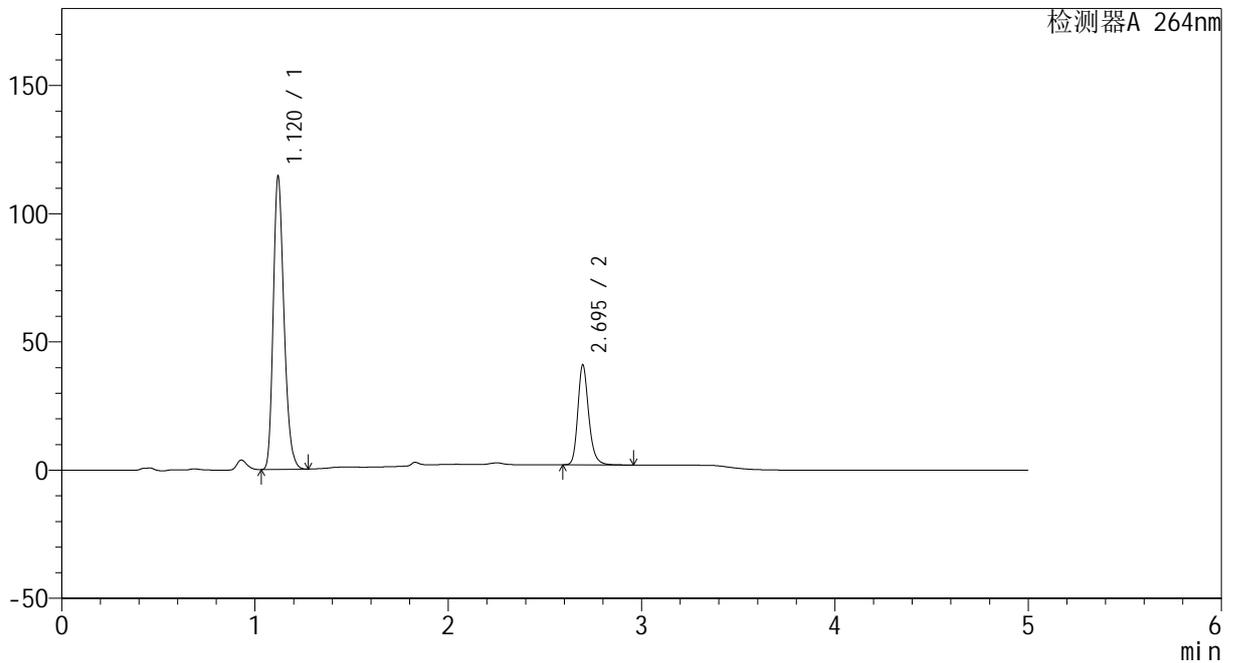
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 7-5/10-35-3 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:01:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/10 09:15:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	441724	114032	74.347	1957	1.243	--
2	2.695	152415	38949	25.653	11471	1.221	15.600
总计		594139	152981	100.000			

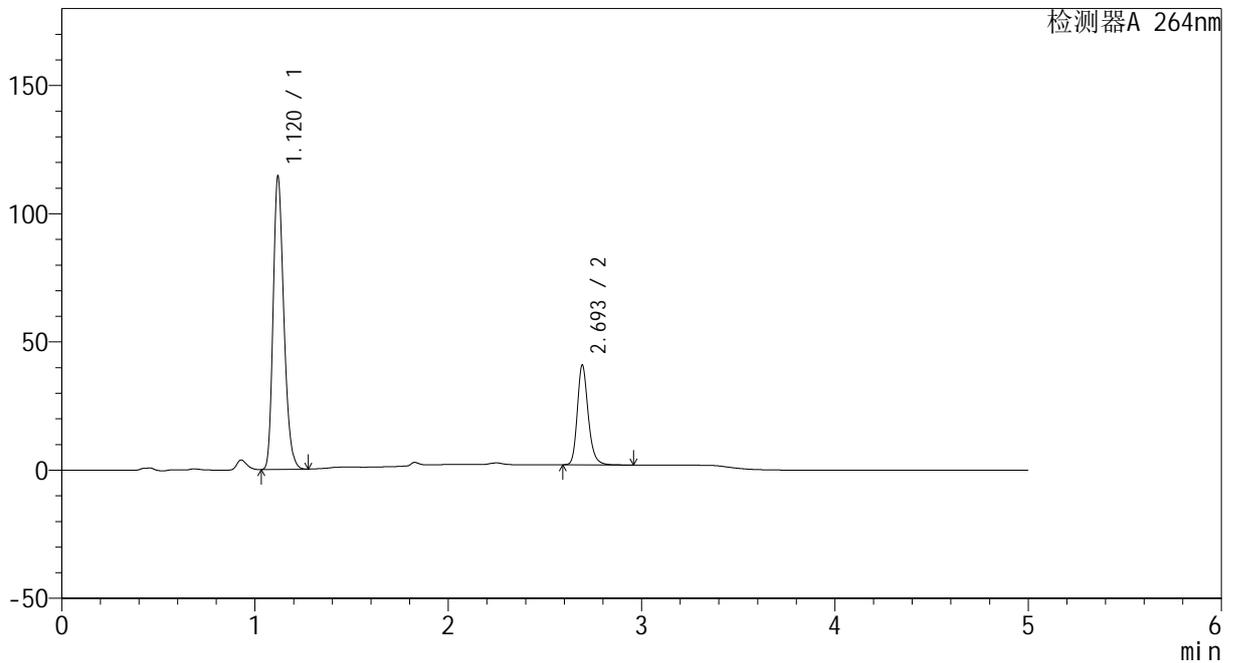
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-5/10-36-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:06:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	441520	113809	74.374	1962	1.243	--
2	2.693	152129	38446	25.626	11474	1.224	15.603
总计		593649	152255	100.000			

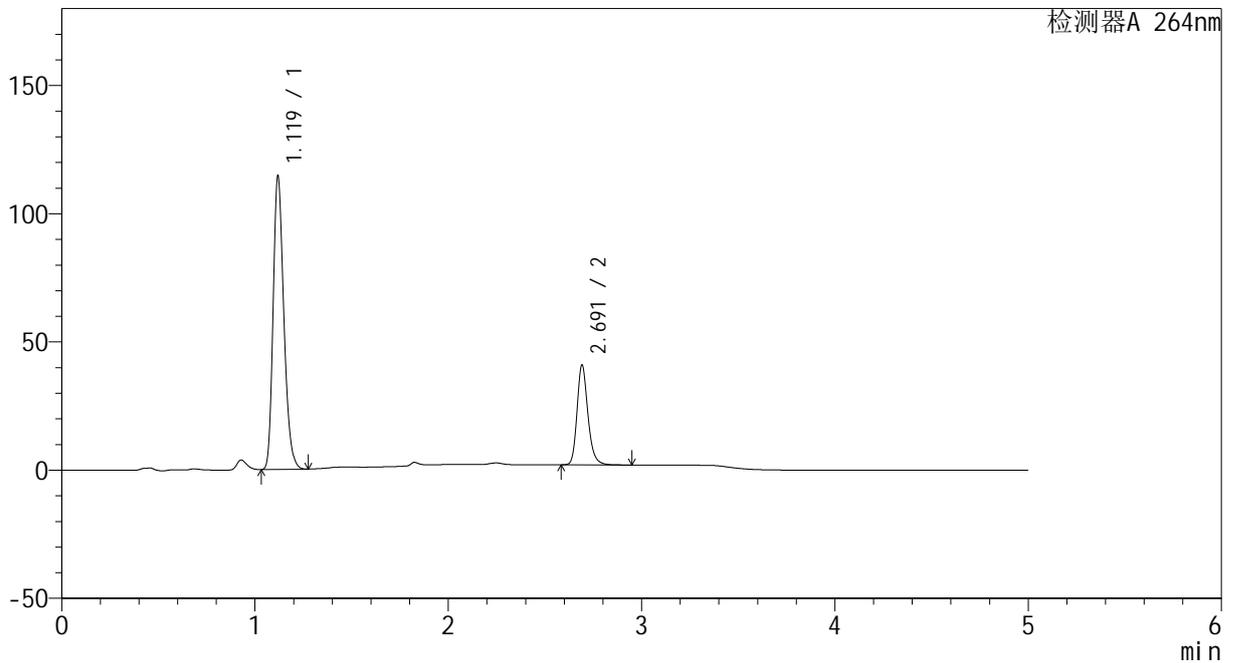
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-5/10-37-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:12:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	441498	113867	74.347	1965	1.245	--
2	2.691	152340	38702	25.653	11451	1.223	15.593
总计		593838	152569	100.000			

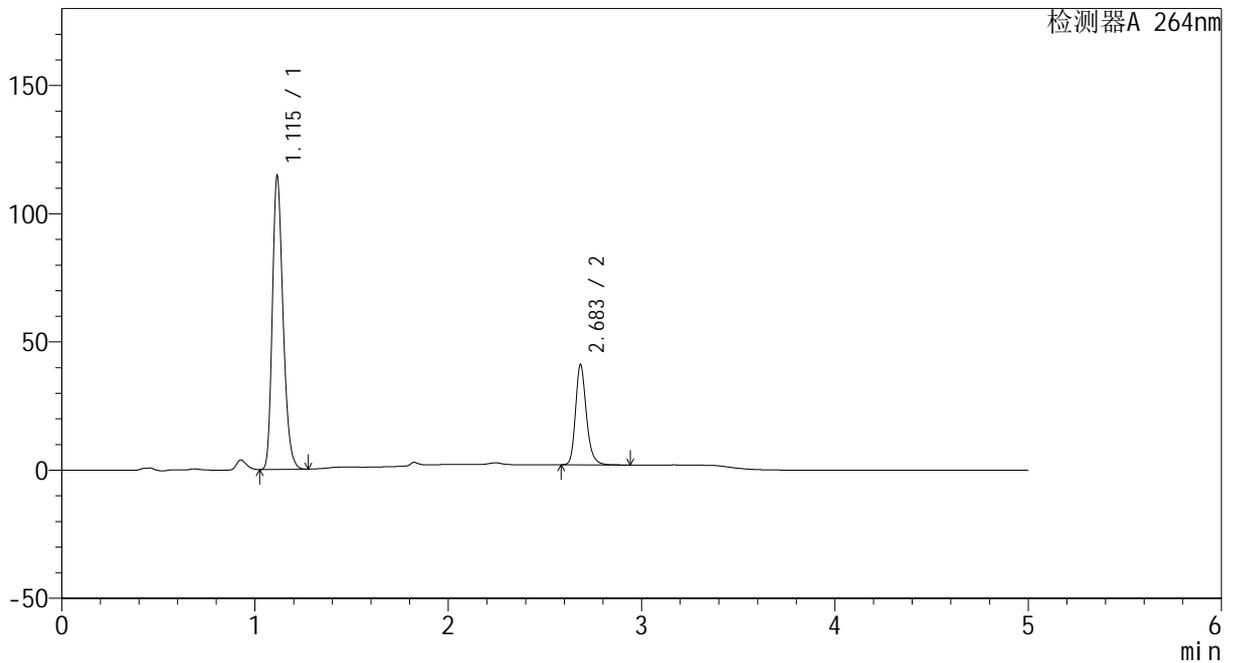
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-38-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:17:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	441916	114096	74.365	1943	1.248	--
2	2.683	152334	38748	25.635	11456	1.225	15.565
总计		594250	152845	100.000			

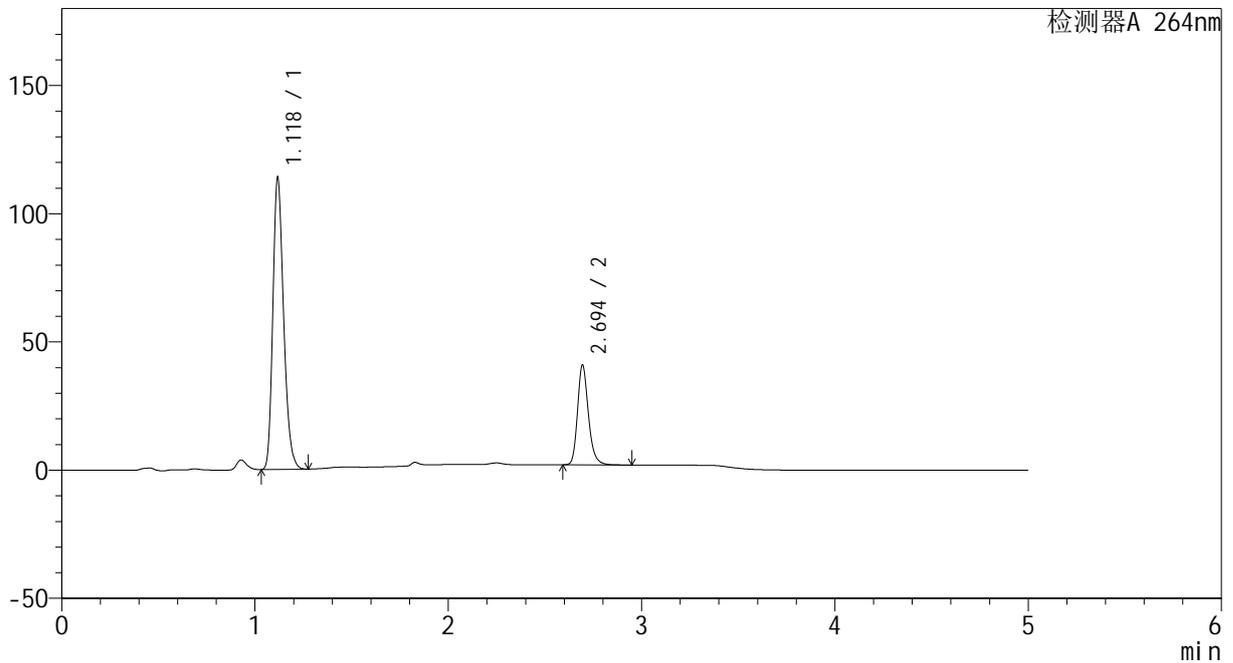
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-5/10-39-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:22:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	441866	112598	74.355	1935	1.248	--
2	2.694	152397	38722	25.645	11458	1.221	15.575
总计		594262	151321	100.000			

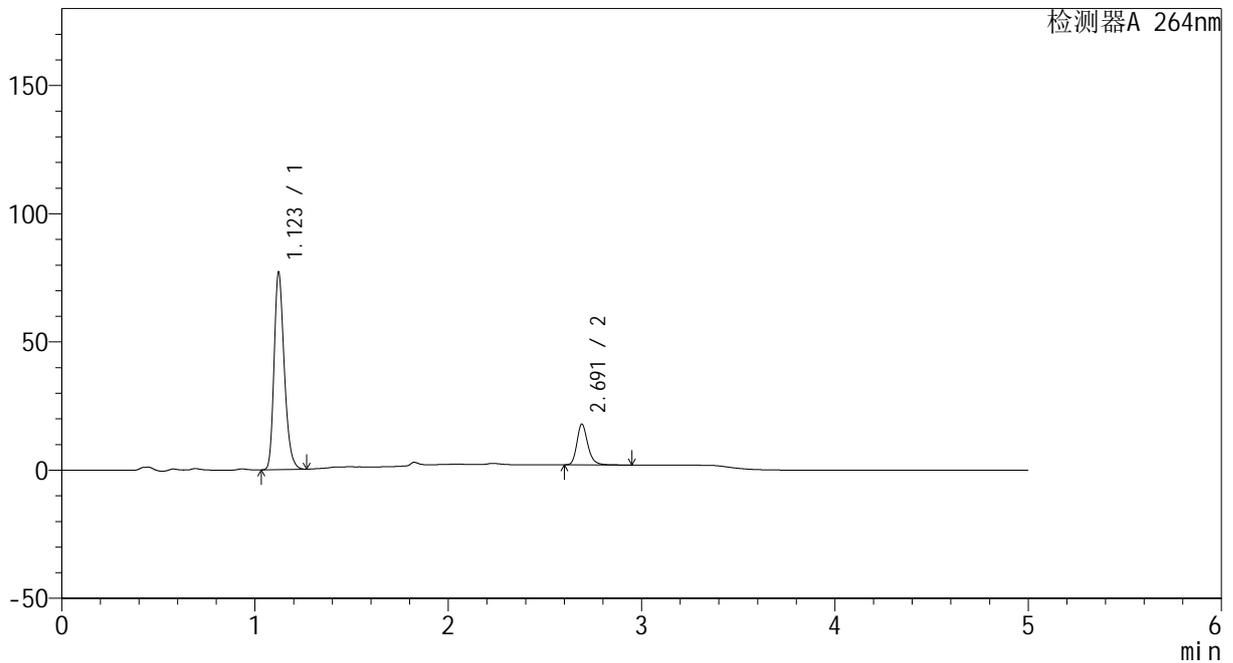
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-40-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:28:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	282048	76886	81.905	2201	1.255	--
2	2.691	62313	15859	18.095	11449	1.230	15.969
总计		344361	92744	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24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



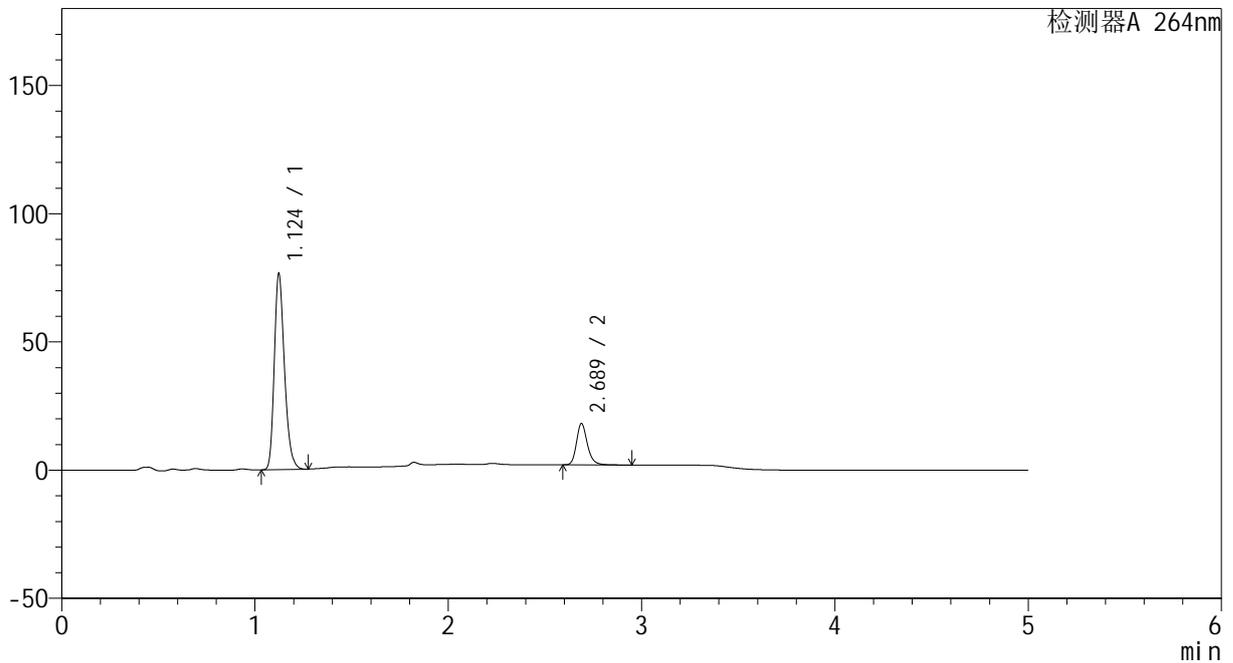
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-41-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 14:33:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	280186	76054	81.583	2203	1.255	--
2	2.689	63252	16165	18.417	11401	1.226	15.922
总计		343438	92219	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24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



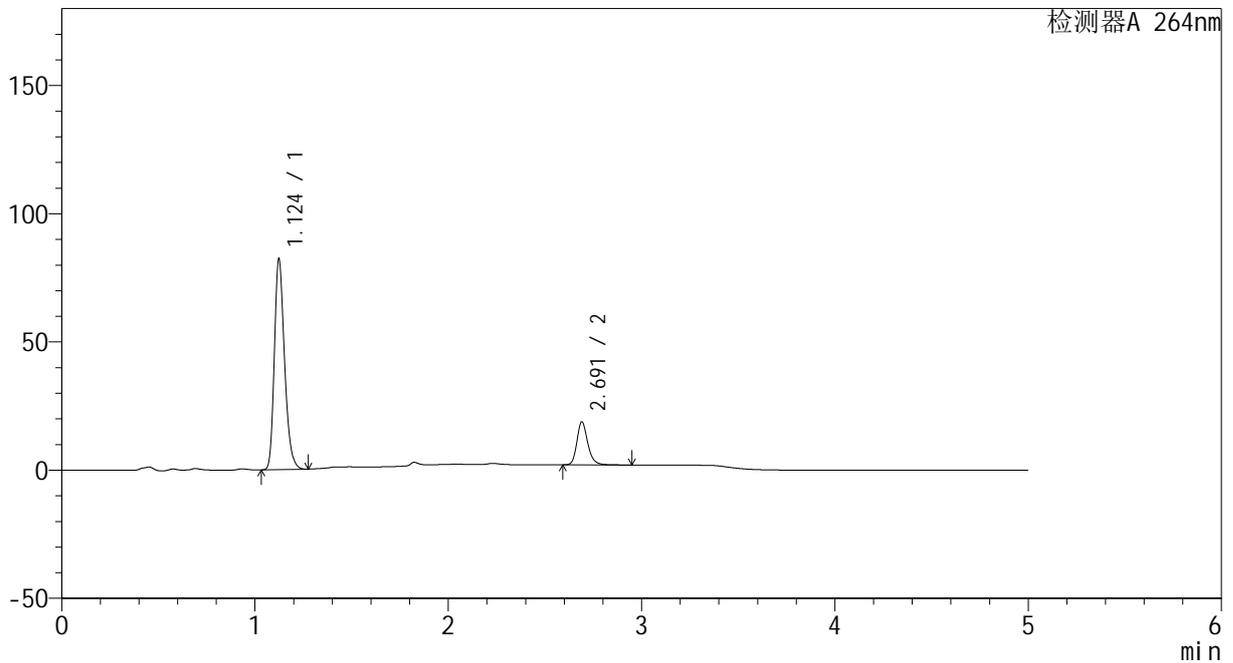
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-42-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:39:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	301085	81604	82.091	2209	1.256	--
2	2.691	65684	16726	17.909	11460	1.229	15.964
总计		366768	98330	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24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



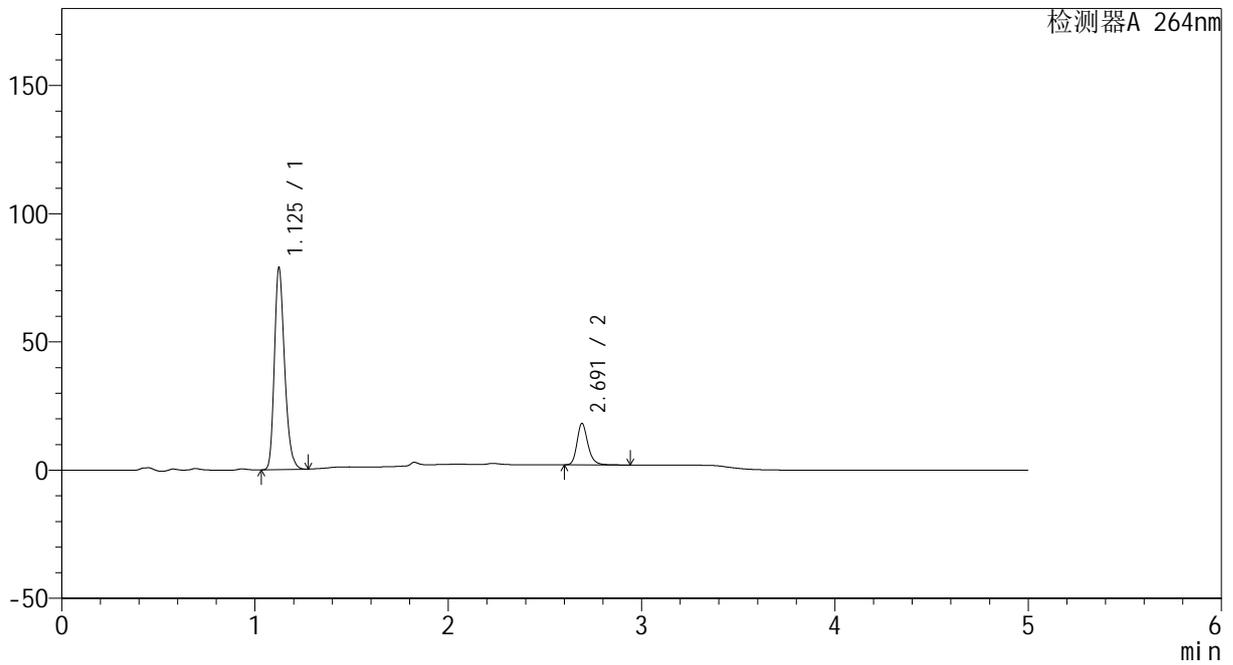
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-43-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:44:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	289218	78093	82.034	2197	1.256	--
2	2.691	63341	16087	17.966	11465	1.229	15.942
总计		352558	94180	100.000			

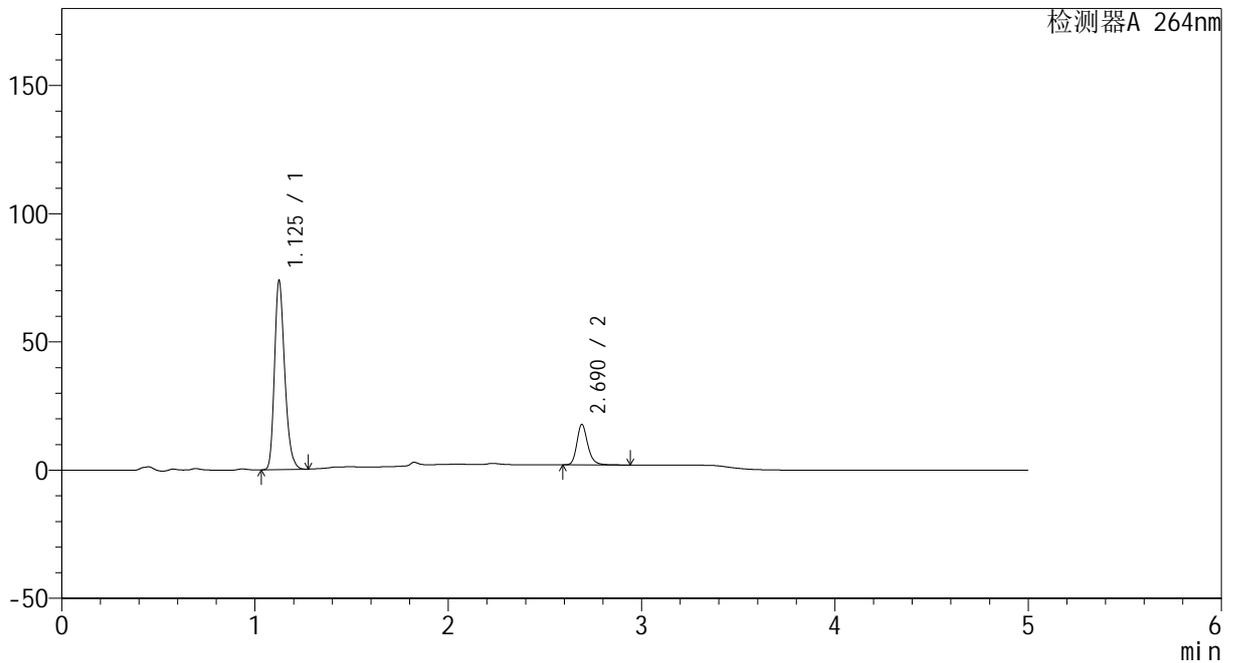
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-44-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:49:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	270916	72876	81.417	2199	1.256	--
2	2.690	61836	15742	18.583	11440	1.229	15.922
总计		332752	88618	100.000			

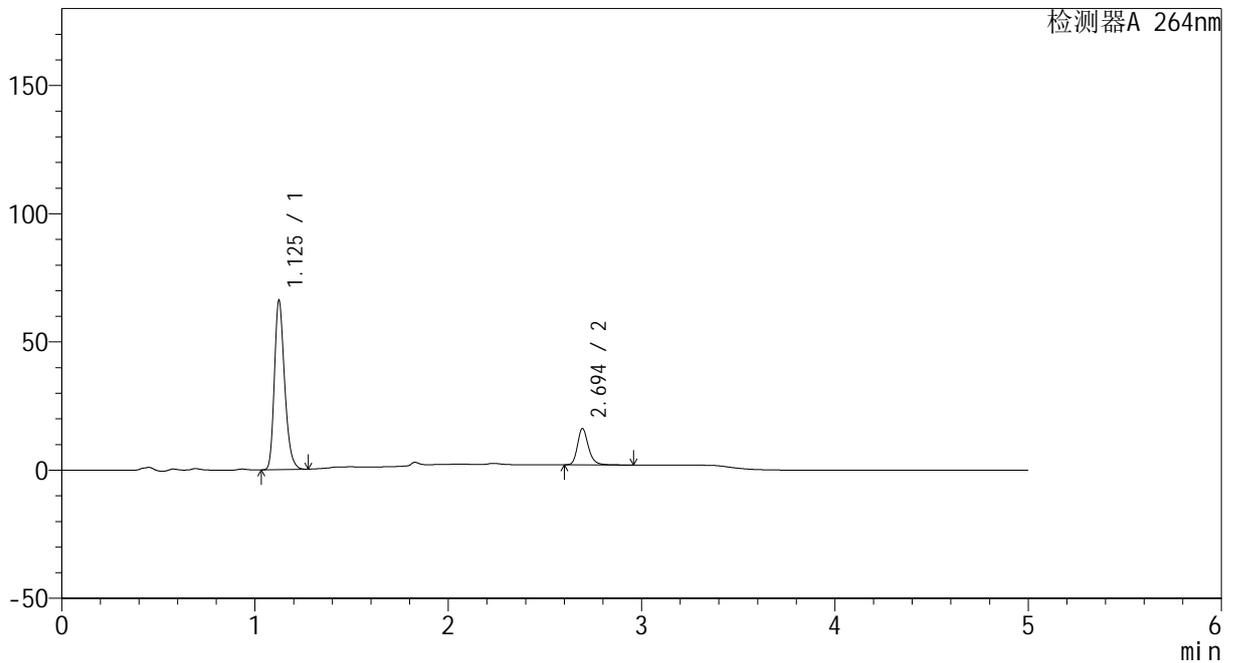
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-45-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 14:55:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	242899	65475	81.388	2189	1.255	--
2	2.694	55546	14080	18.612	11453	1.227	15.943
总计		298445	79556	100.000			

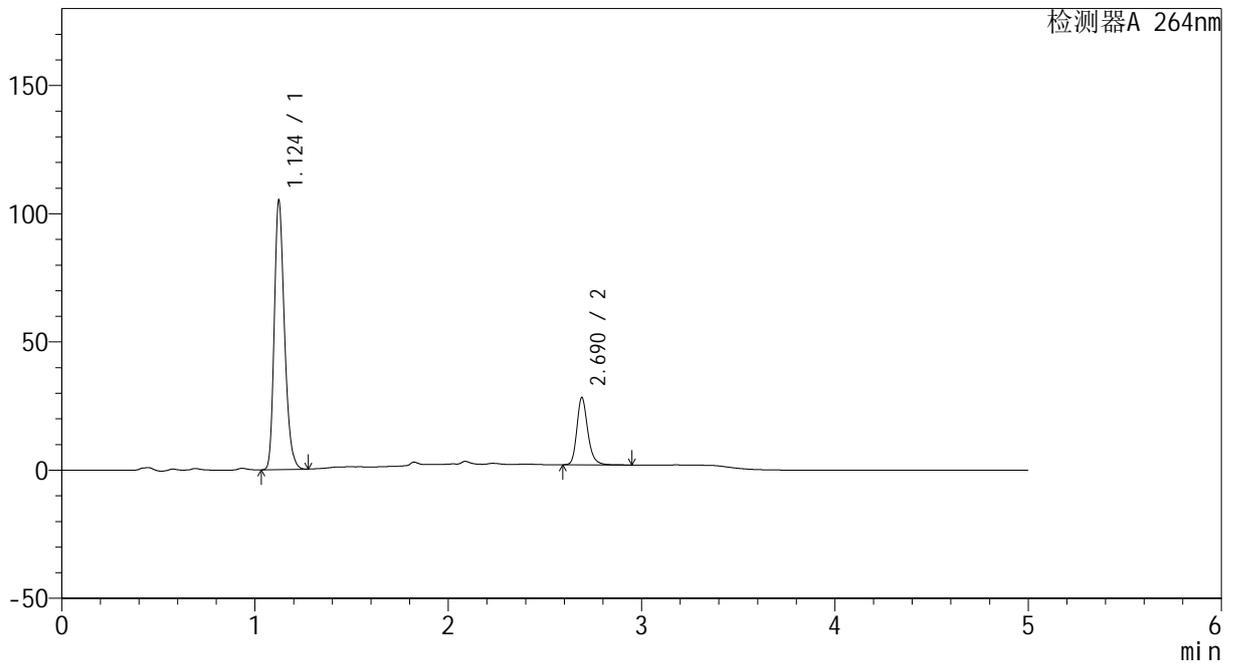
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/10-46-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:00:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	385772	104403	78.973	2192	1.254	--
2	2.690	102716	26166	21.027	11418	1.224	15.923
总计		488488	130568	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



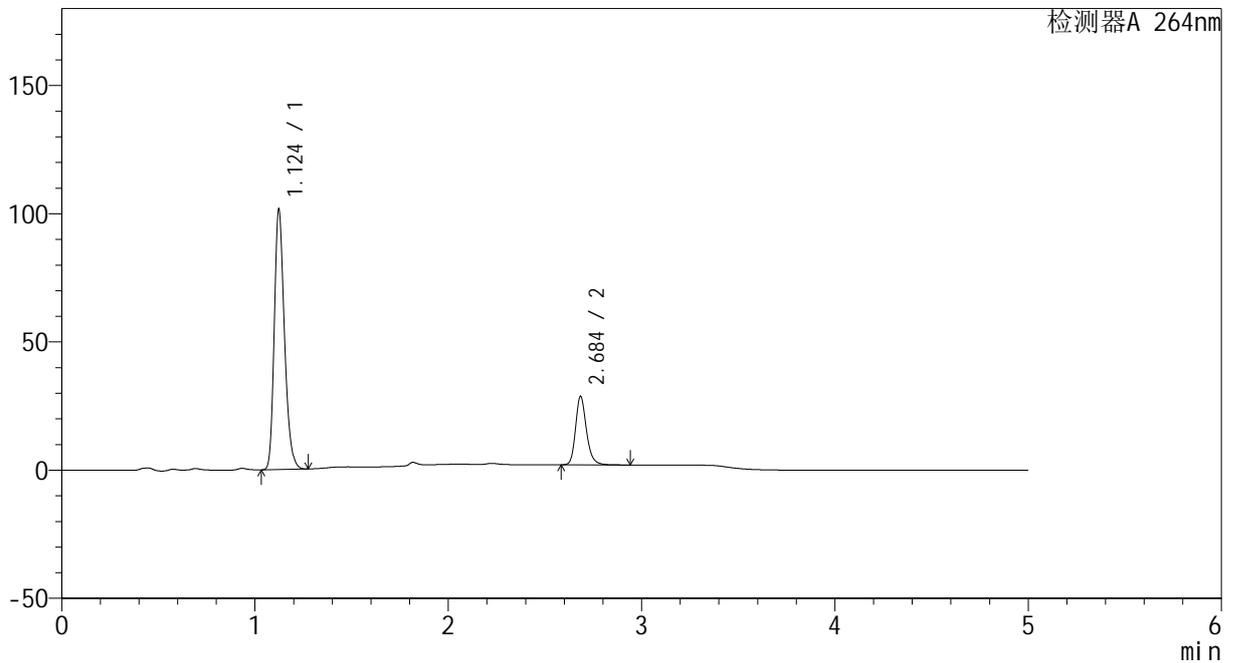
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-47-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:06:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	372239	100996	78.080	2200	1.253	--
2	2.684	104502	26436	21.920	11368	1.224	15.872
总计		476741	127432	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



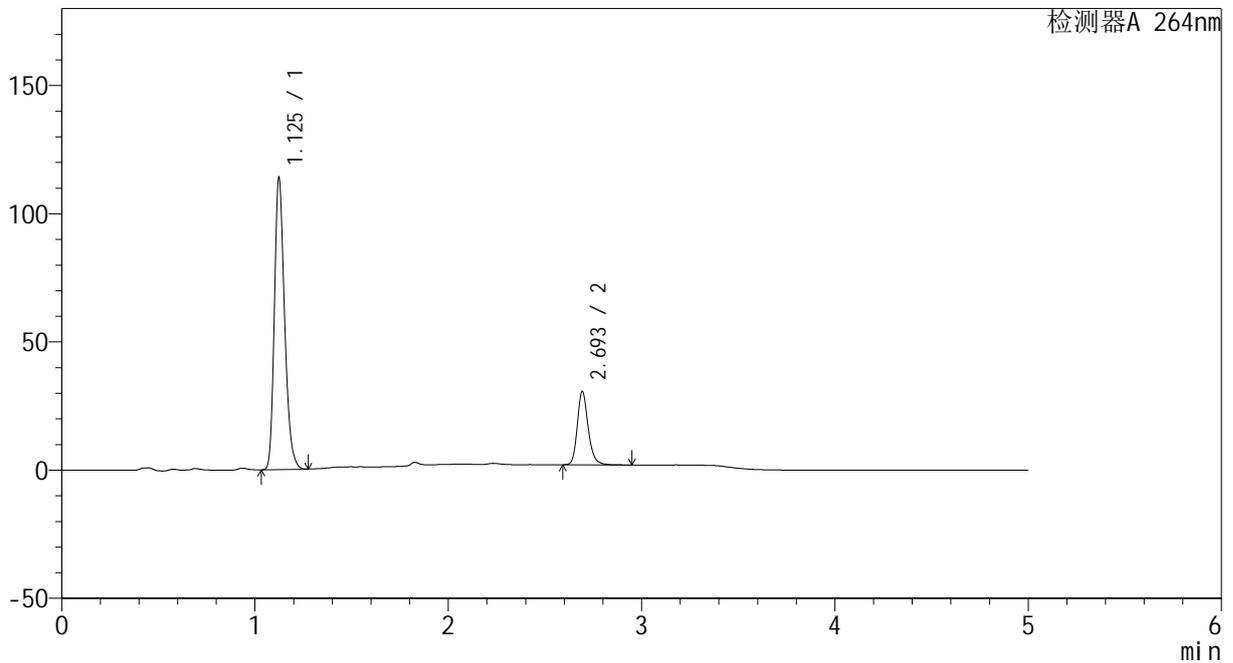
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-48-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:11:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	418699	112881	78.894	2190	1.256	--
2	2.693	112015	28297	21.106	11464	1.222	15.942
总计		530714	141179	100.000			

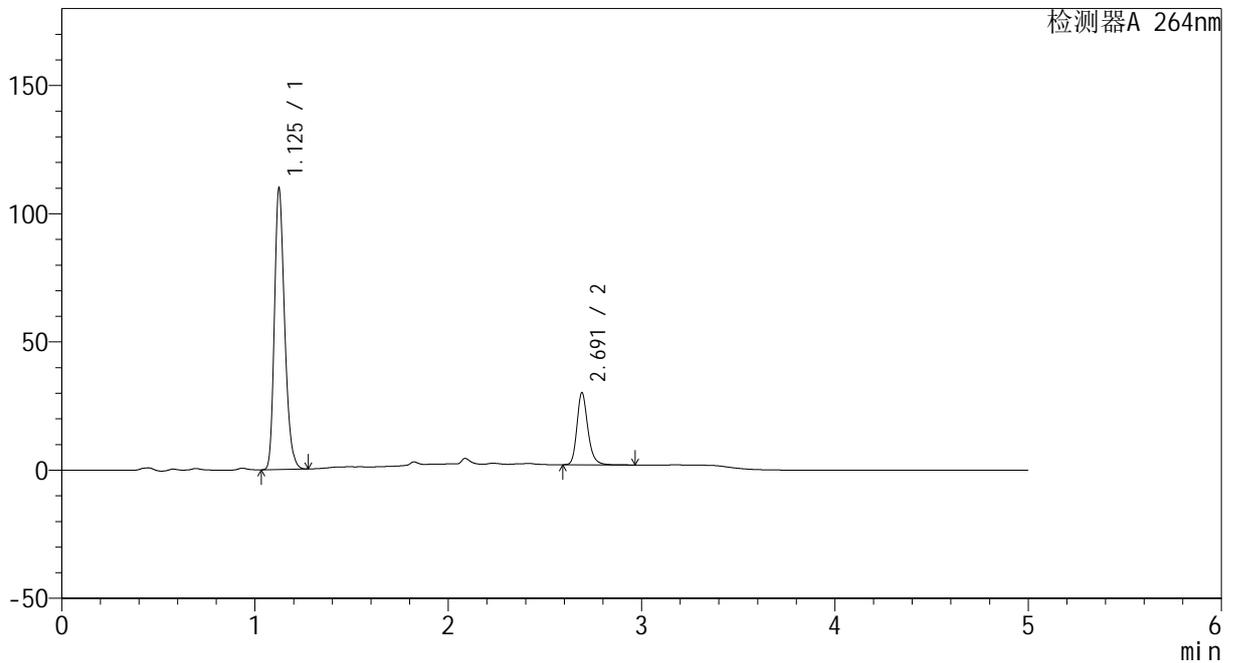
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/10-49-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:16:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	403557	108579	78.578	2189	1.255	--
2	2.691	110021	27996	21.422	11440	1.225	15.914
总计		513578	136575	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



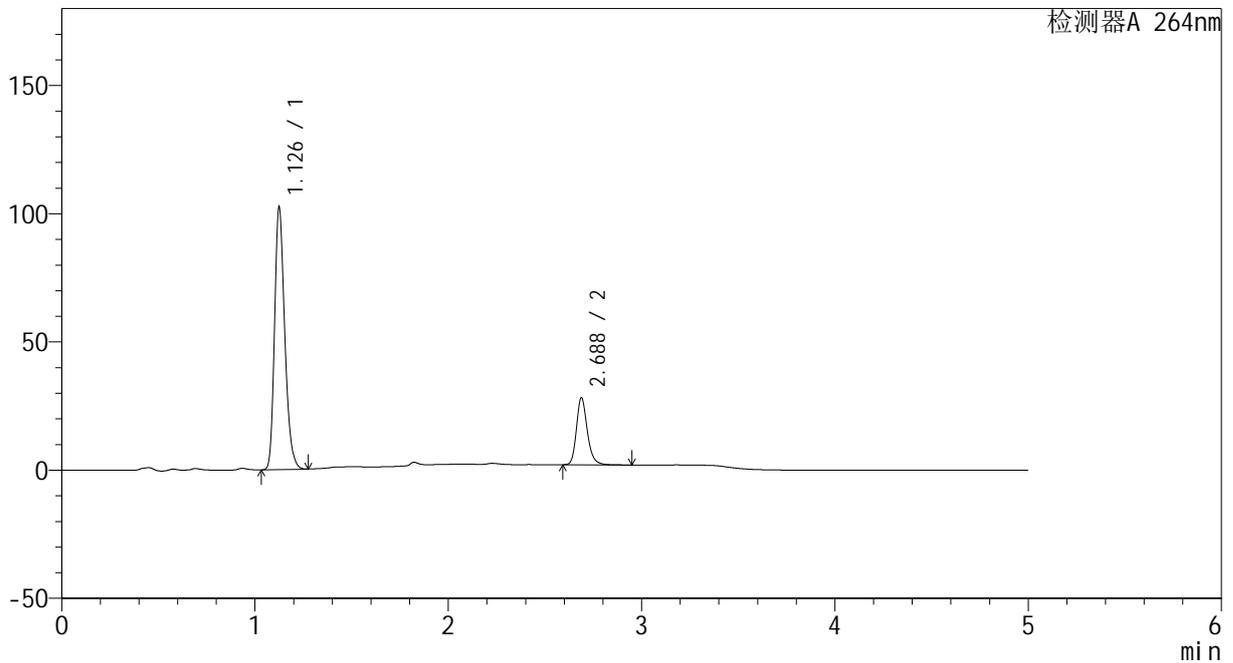
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-50-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:22:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:15:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	375996	100888	78.591	2198	1.254	--
2	2.688	102427	26212	21.409	11437	1.221	15.899
总计		478423	127100	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



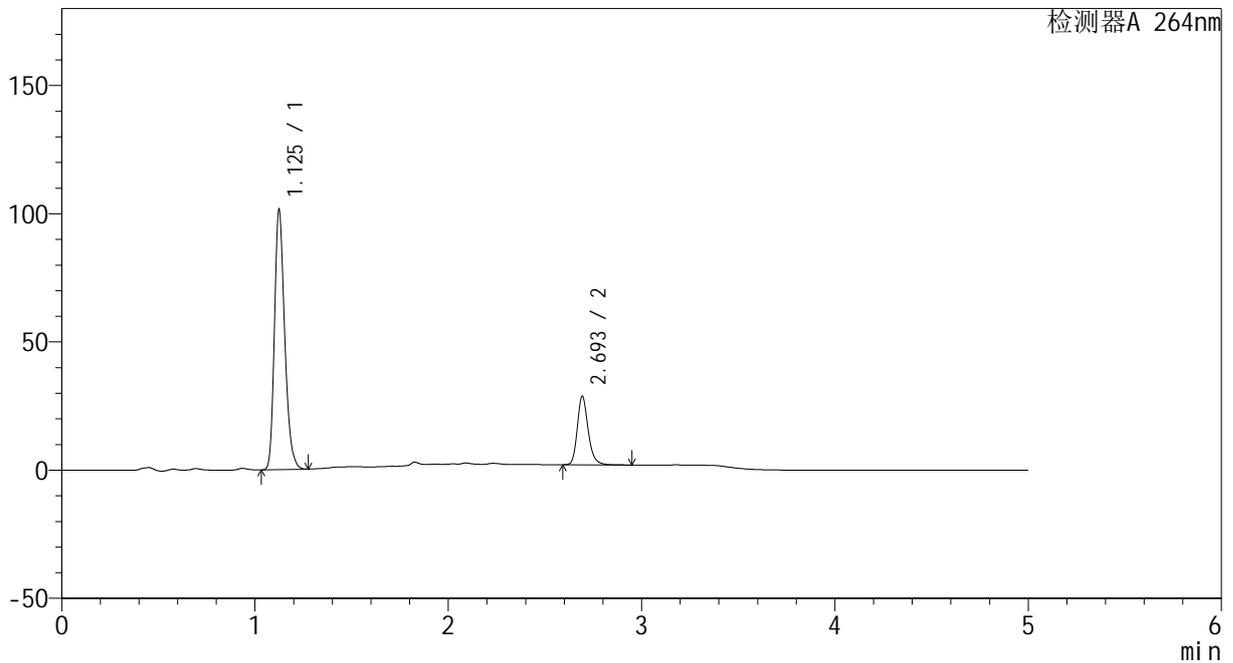
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-51-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:27:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	373788	100308	78.153	2185	1.255	--
2	2.693	104490	26375	21.847	11463	1.224	15.925
总计		478278	126683	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



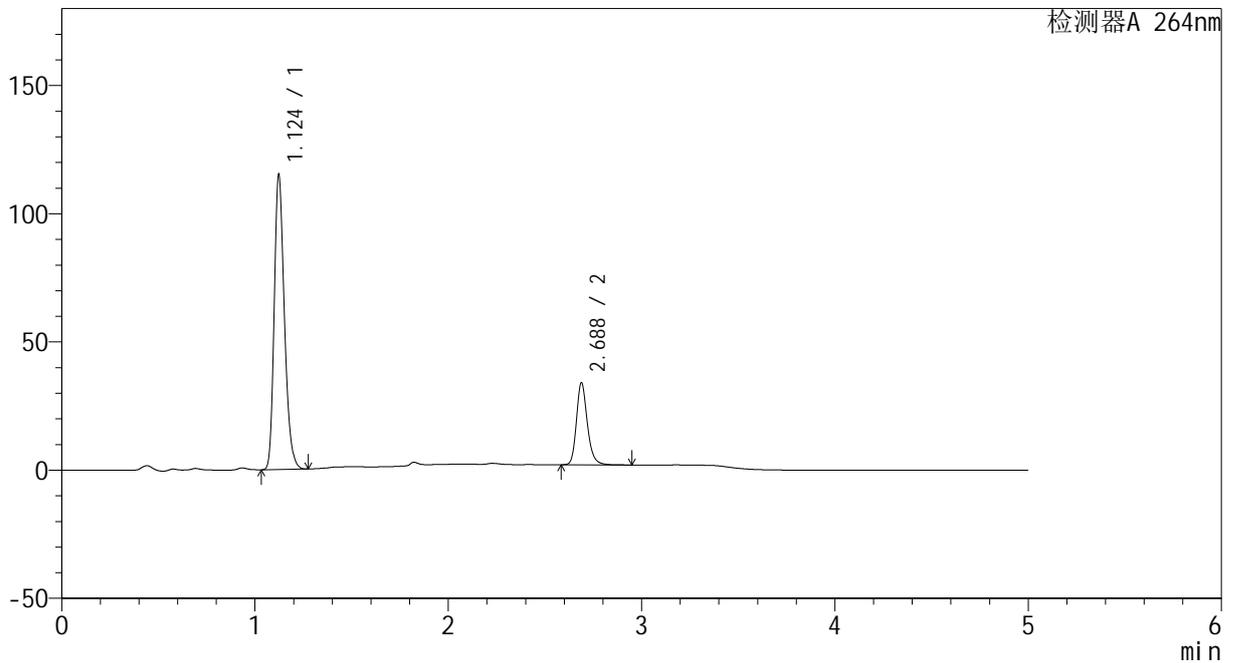
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-52-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:32:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	422529	114603	77.113	2195	1.254	--
2	2.688	125404	32038	22.887	11396	1.219	15.911
总计		547933	146641	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



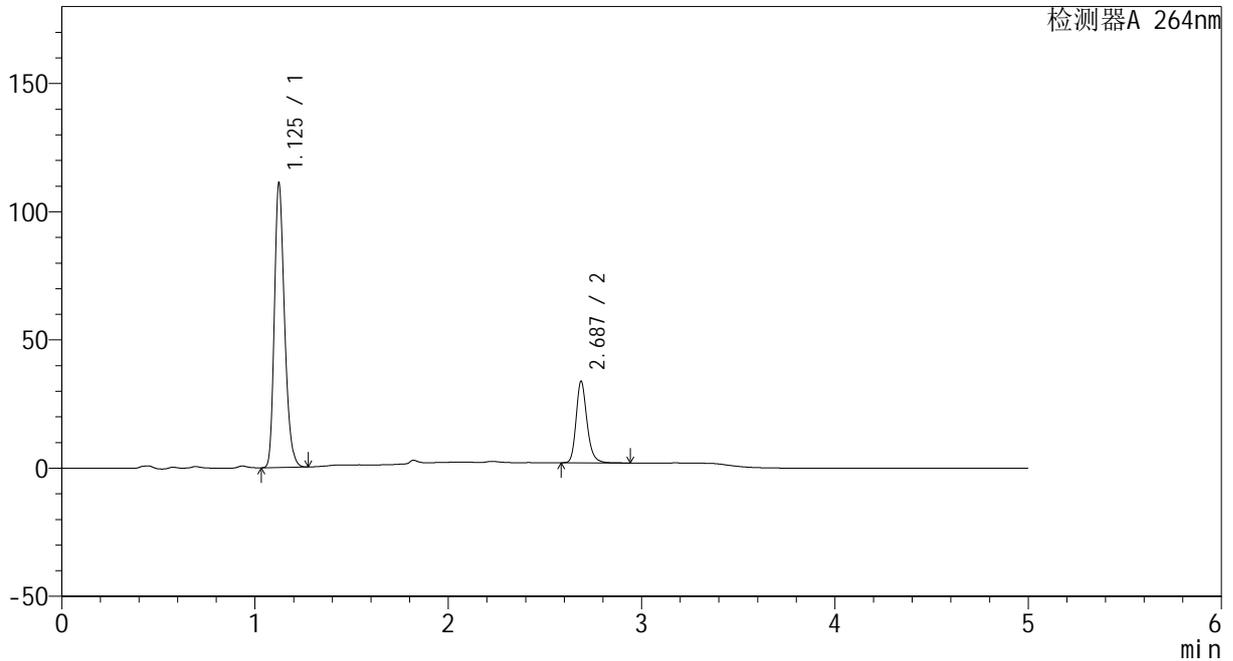
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-53-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:38:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	406250	110104	76.562	2211	1.254	--
2	2.687	124367	31730	23.438	11400	1.218	15.915
总计		530617	141834	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



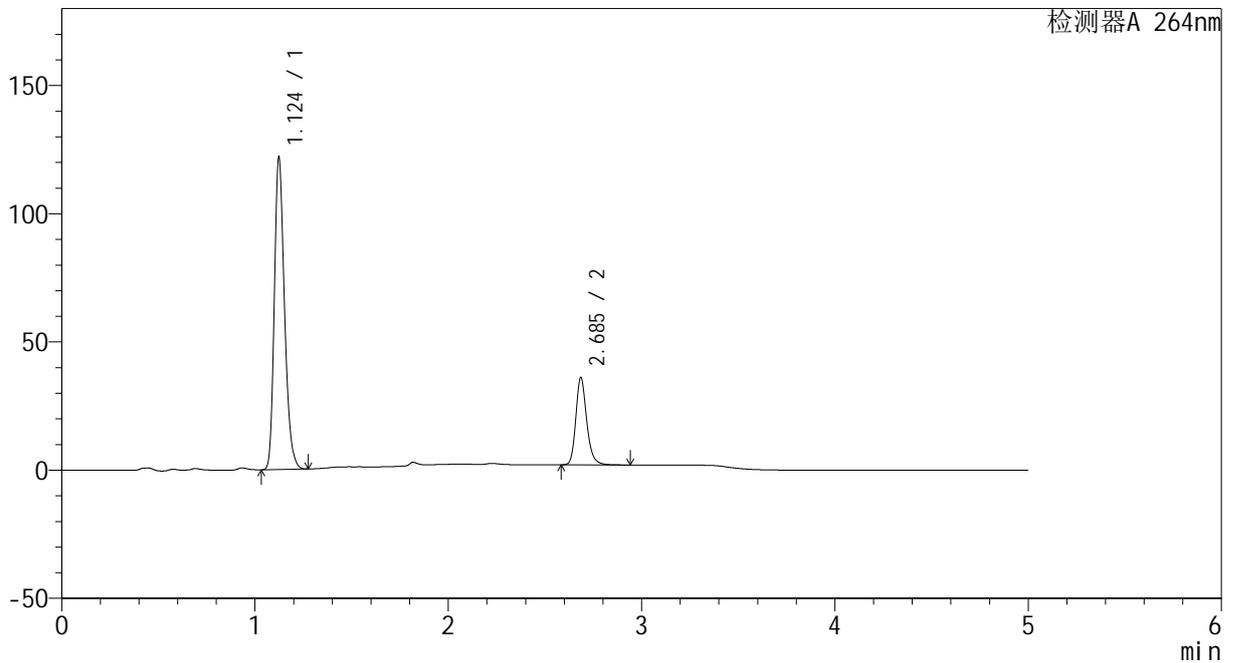
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-54-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:43:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	446312	121036	77.026	2208	1.253	--
2	2.685	133118	33737	22.974	11354	1.219	15.887
总计		579430	154773	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



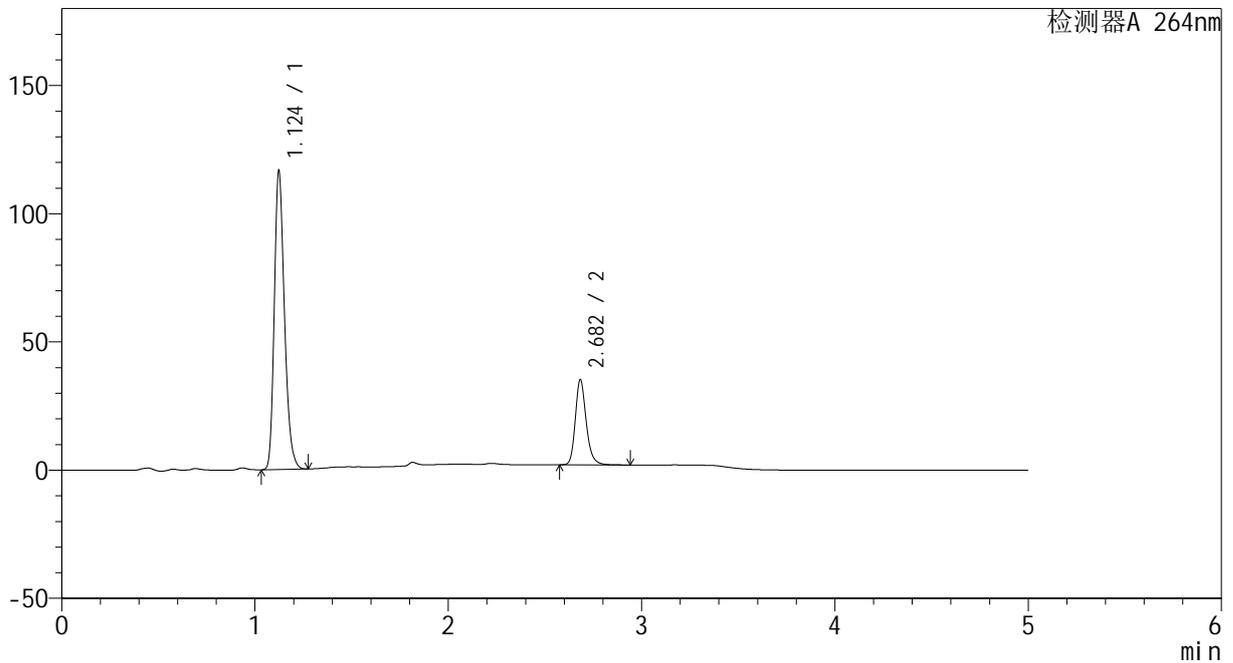
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-55-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:49:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	427125	115860	76.652	2202	1.253	--
2	2.682	130103	33094	23.348	11357	1.220	15.861
总计		557228	148954	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



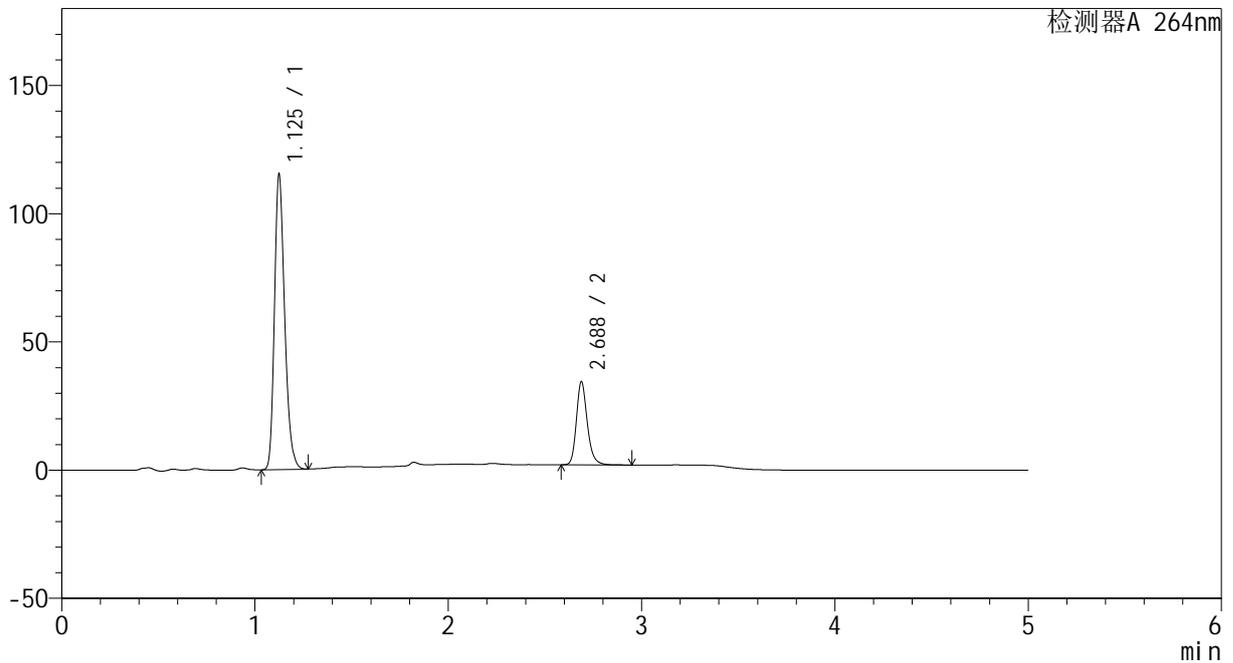
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-56-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:54:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	423824	113905	76.962	2191	1.253	--
2	2.688	126871	32456	23.038	11417	1.218	15.886
总计		550696	146361	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



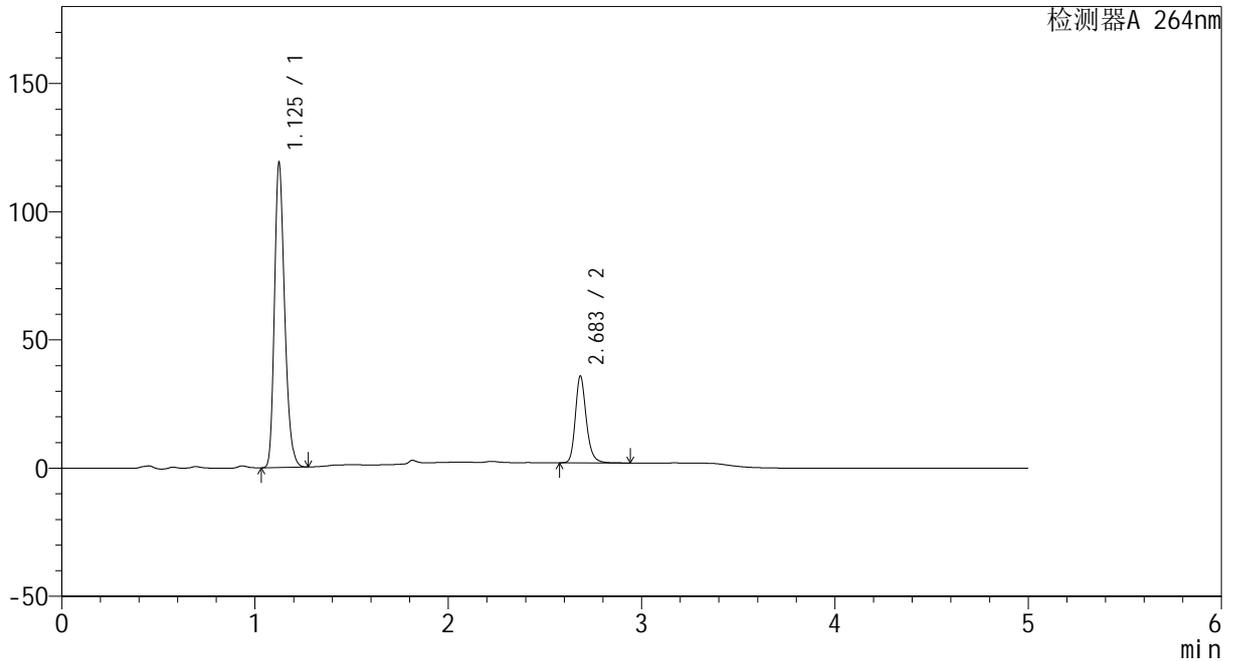
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-57-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 15:59:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	436358	117577	76.710	2199	1.252	--
2	2.683	132481	33670	23.290	11367	1.220	15.845
总计		568839	151247	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



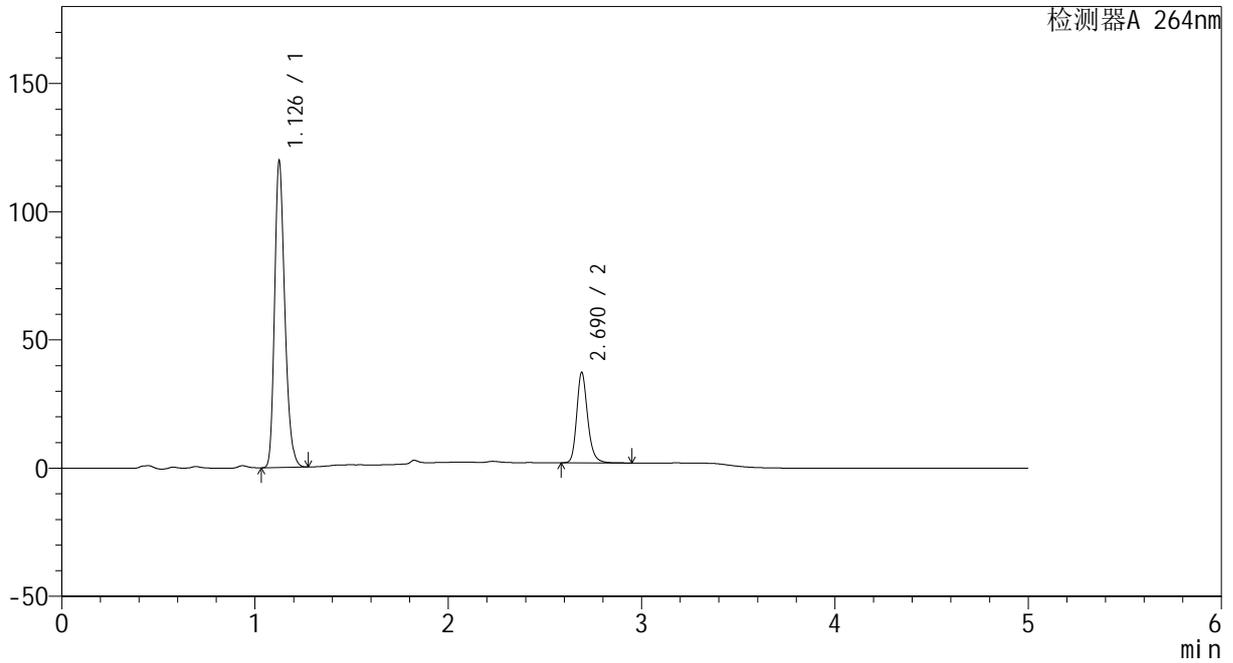
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-58-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:05:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	439645	117691	76.095	2197	1.254	--
2	2.690	138115	35239	23.905	11405	1.218	15.894
总计		577760	152930	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



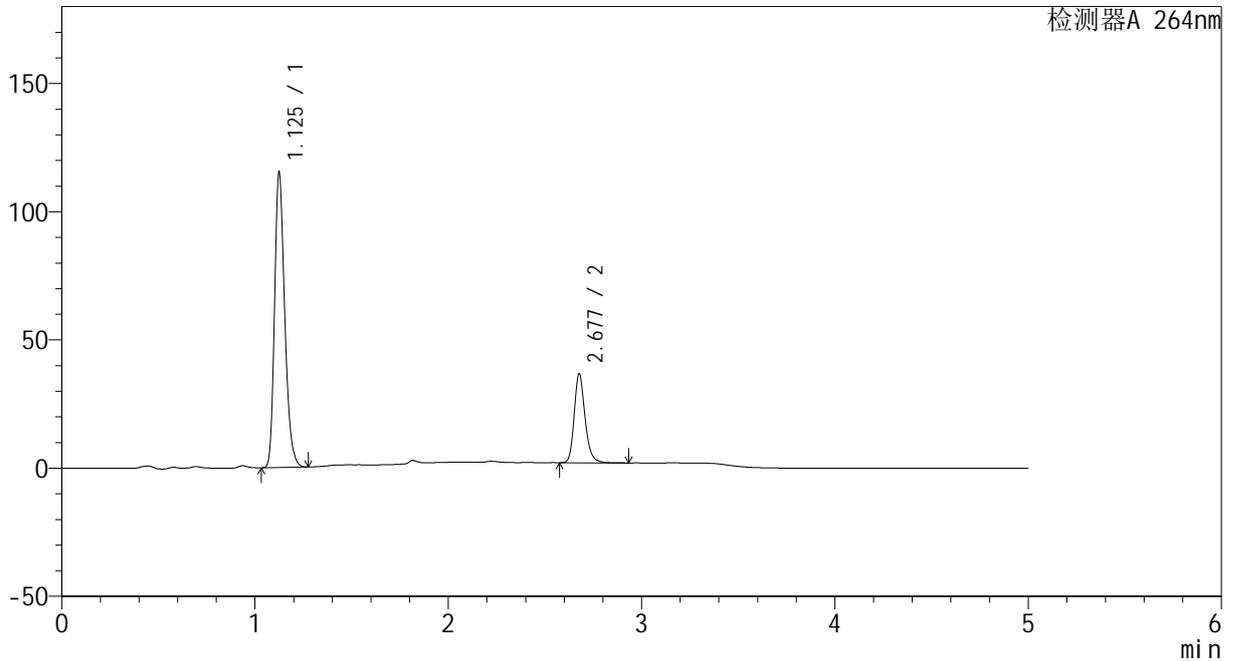
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-59-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:10:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	421915	113573	75.691	2210	1.255	--
2	2.677	135505	34381	24.309	11356	1.220	15.809
总计		557419	147954	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



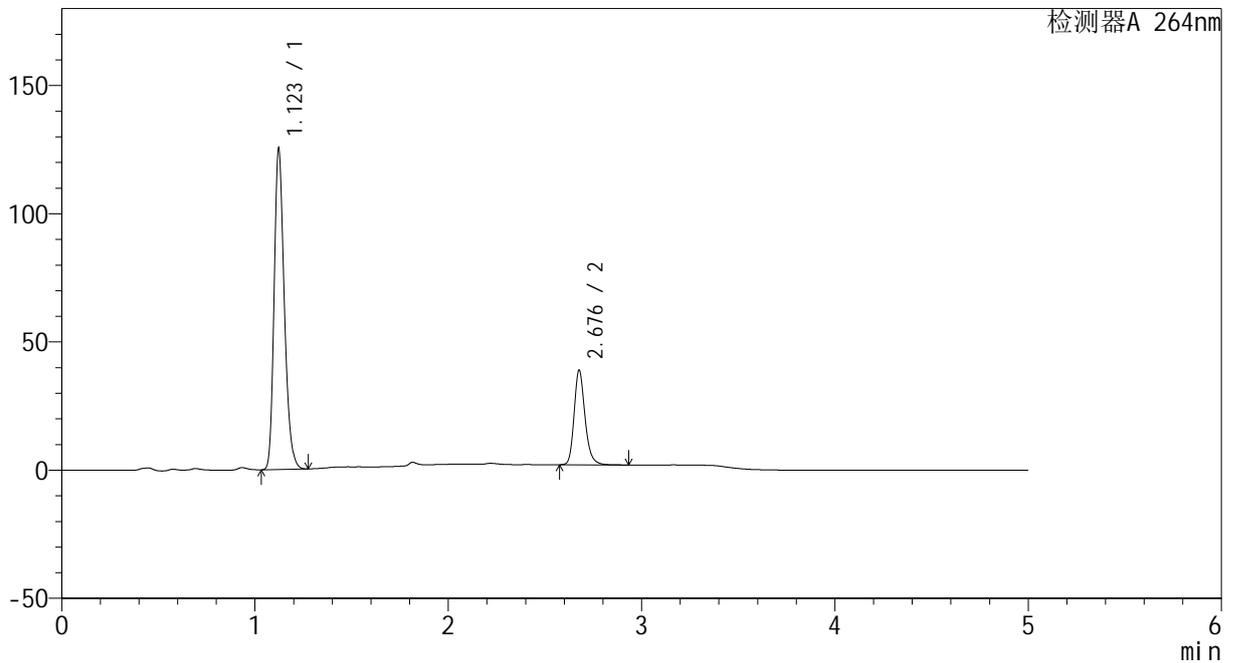
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-60-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:15:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	459652	124833	76.083	2191	1.251	--
2	2.676	144493	36489	23.917	11286	1.219	15.785
总计		604145	161321	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



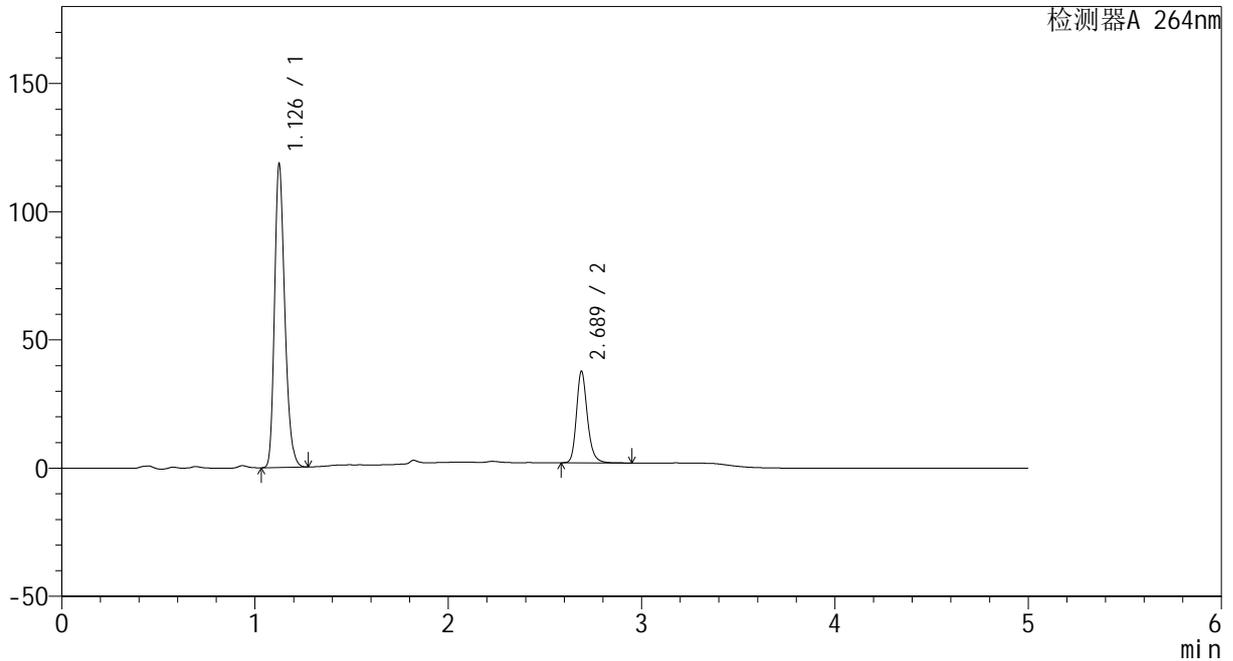
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-61-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:21:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	436997	116661	75.744	2179	1.252	--
2	2.689	139944	35746	24.256	11356	1.215	15.838
总计		576941	152406	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



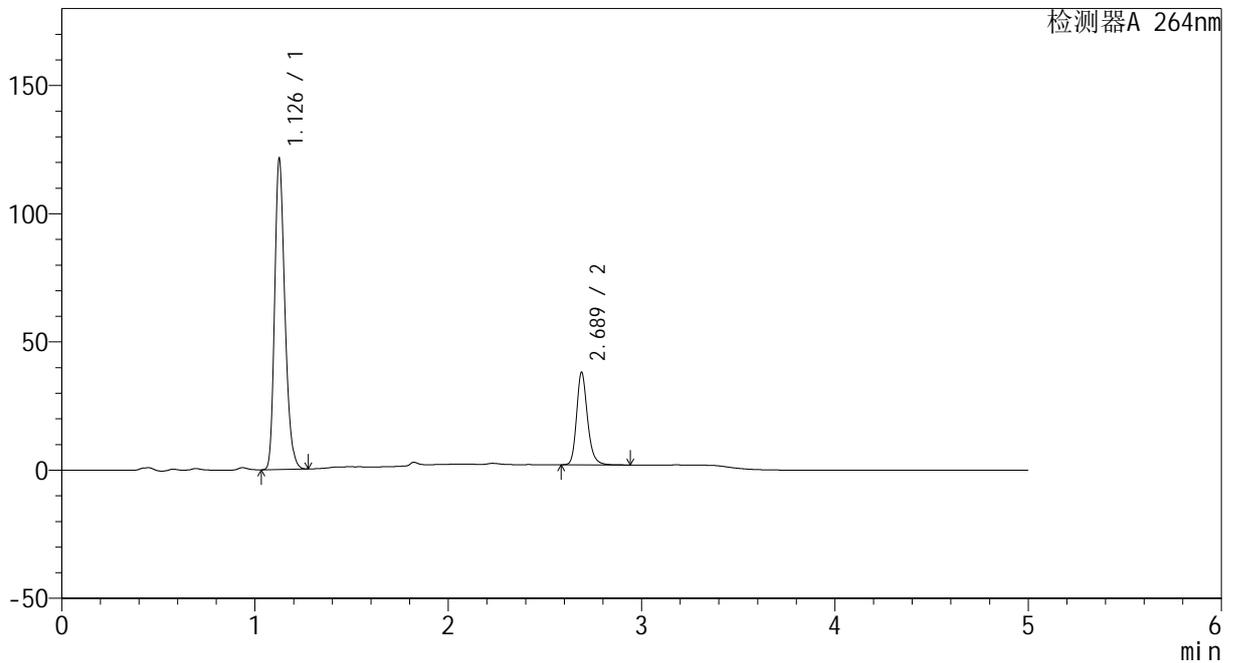
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-62-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:26:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	447197	119451	75.993	2182	1.251	--
2	2.689	141273	36072	24.007	11384	1.216	15.848
总计		588470	155523	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



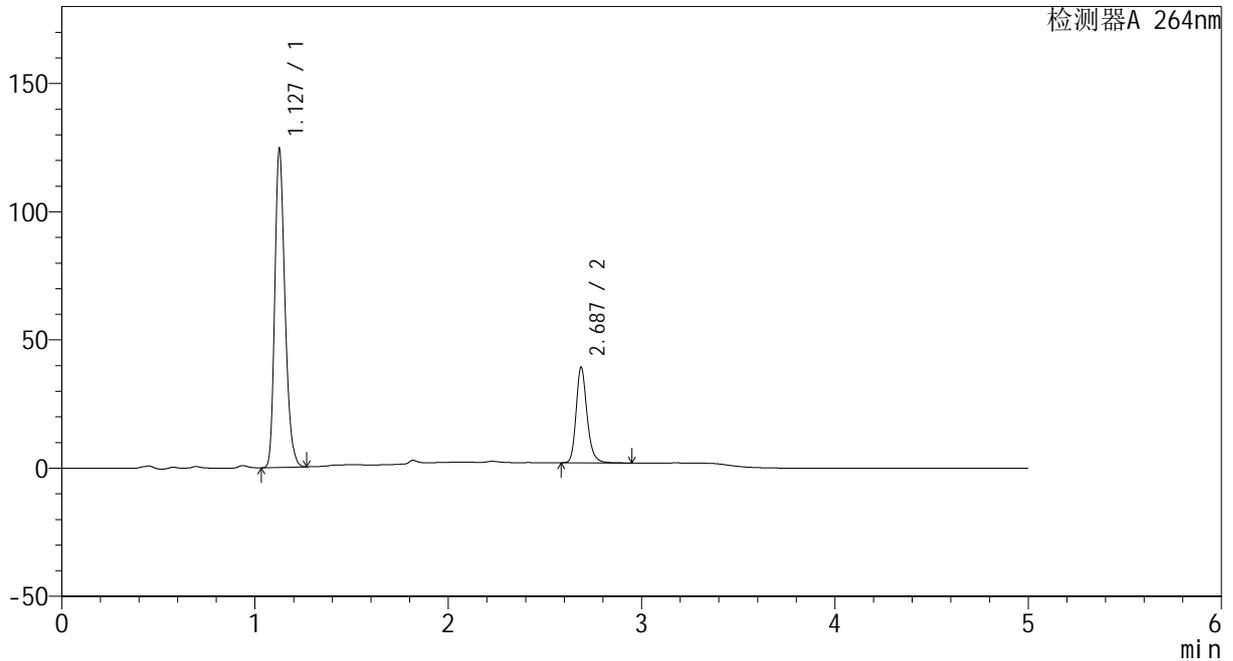
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-63-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:32:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	455822	122914	75.713	2207	1.247	--
2	2.687	146218	37254	24.287	11338	1.214	15.849
总计		602040	160168	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



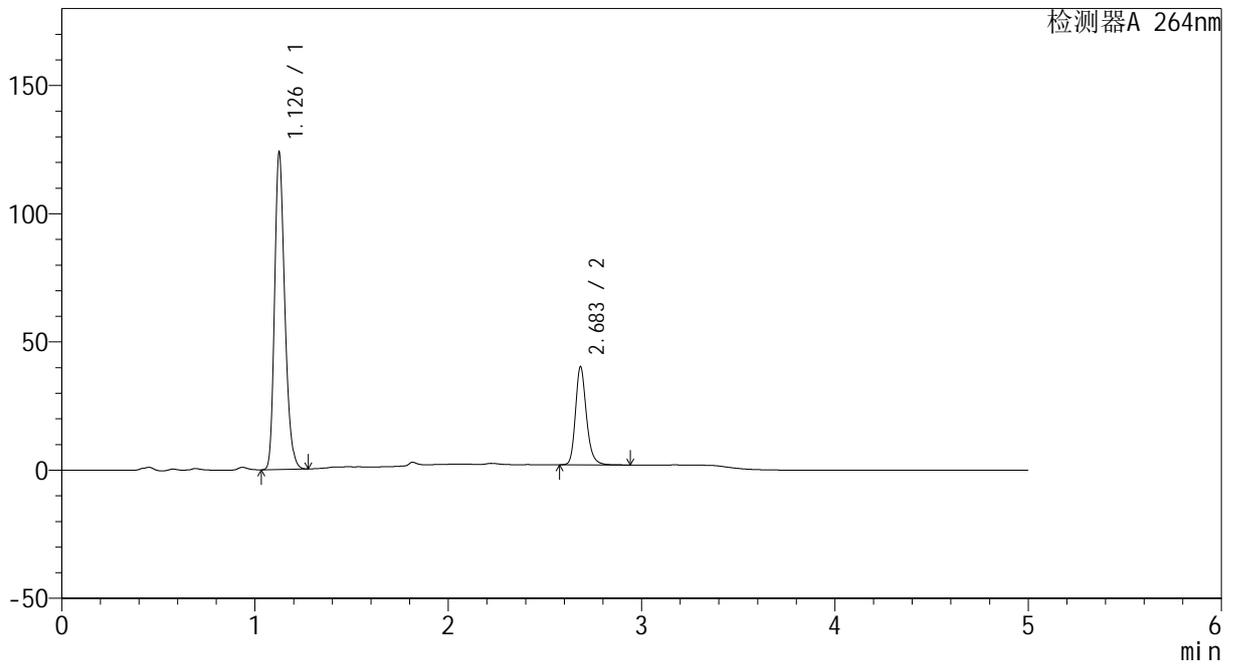
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-64-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:37:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	454579	121748	75.195	2195	1.251	--
2	2.683	149955	37936	24.805	11313	1.217	15.813
总计		604533	159683	100.000			

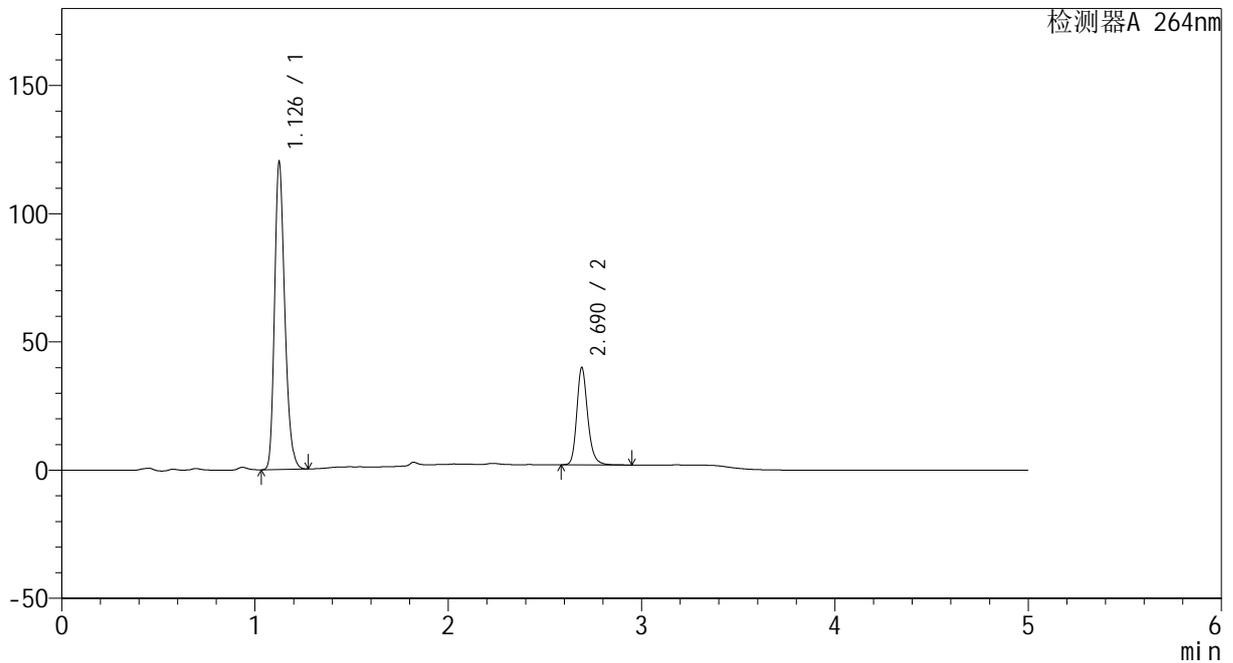
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-65-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:42:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	441854	118098	74.836	2187	1.251	--
2	2.690	148577	37879	25.164	11389	1.216	15.874
总计		590431	155977	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



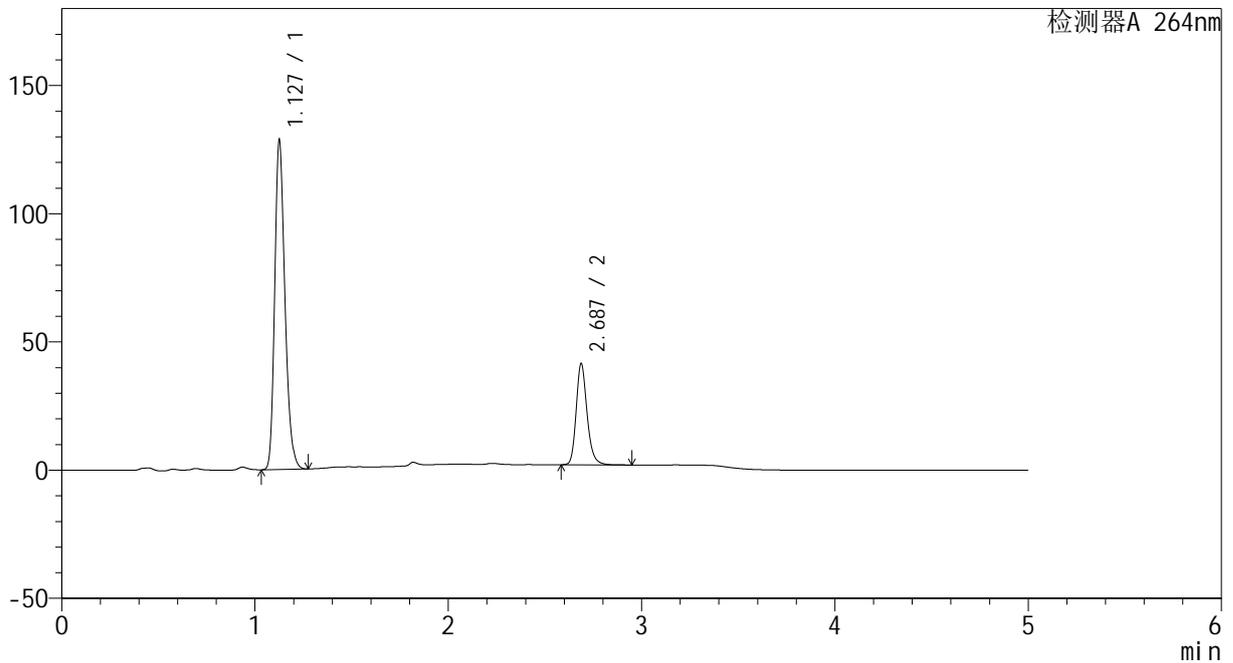
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-66-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:48:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	473060	126854	75.384	2191	1.248	--
2	2.687	154471	39422	24.616	11348	1.213	15.830
总计		627531	166276	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



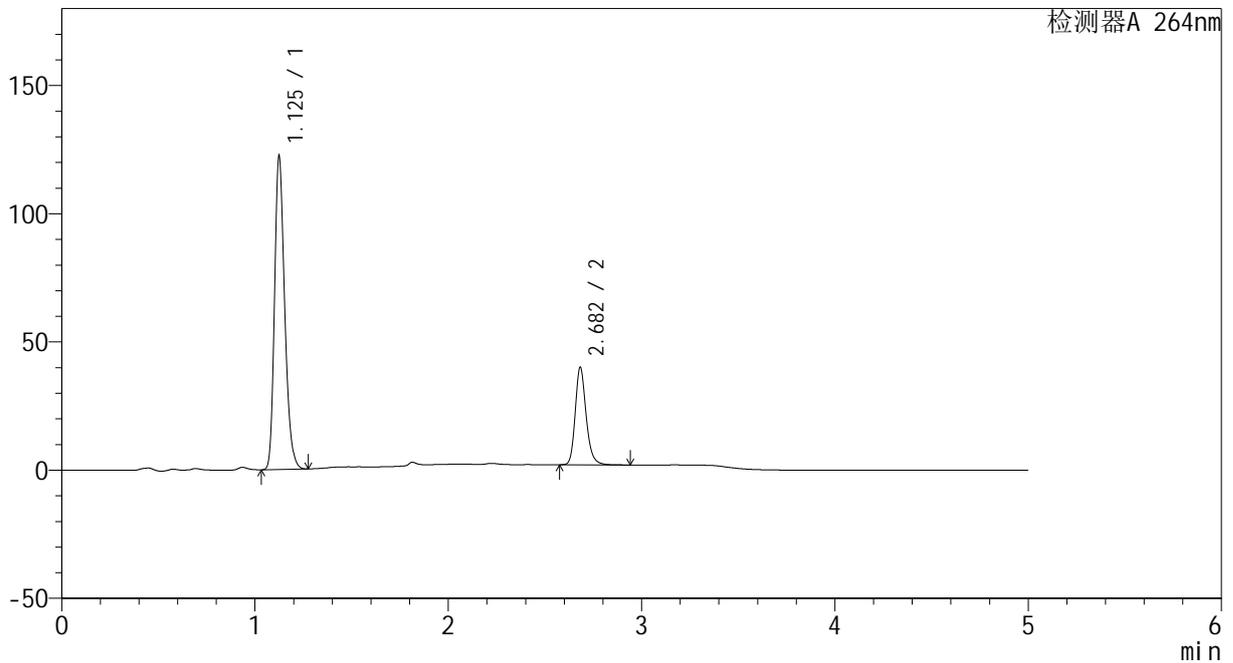
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-67-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:53:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	447533	120731	75.028	2211	1.251	--
2	2.682	148953	37931	24.972	11309	1.215	15.838
总计		596487	158662	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



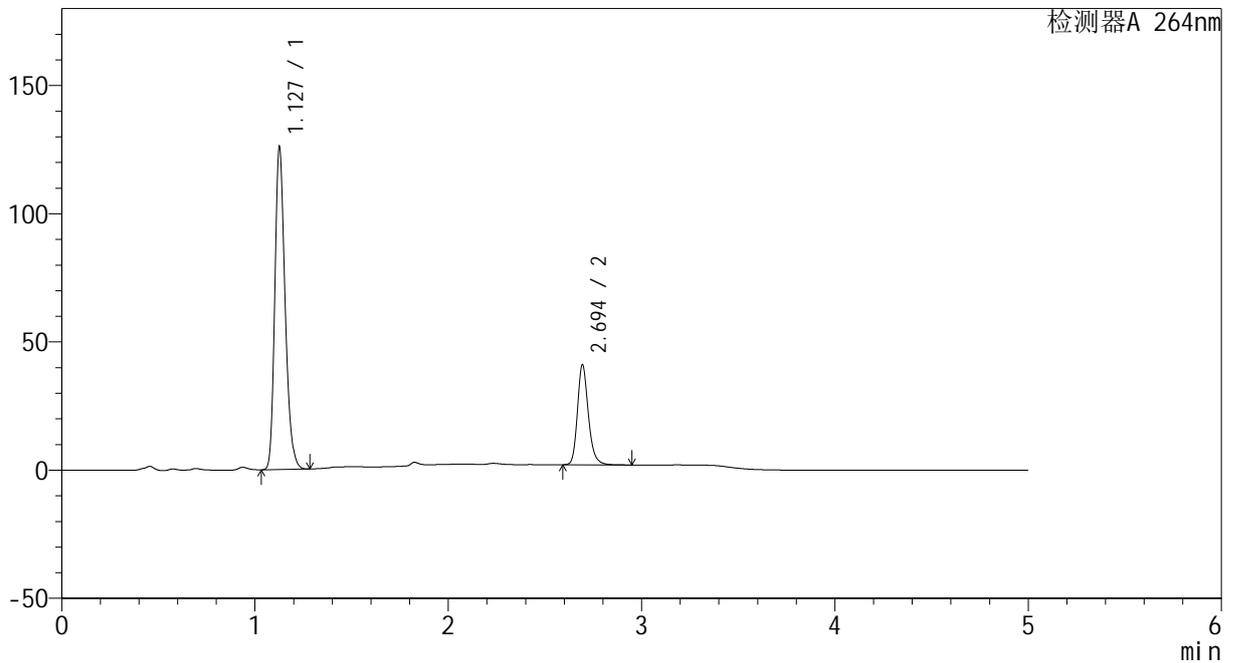
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-68-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 16:58:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	465439	124738	75.274	2176	1.245	--
2	2.694	152886	38735	24.726	11403	1.215	15.858
总计		618325	163473	100.000			

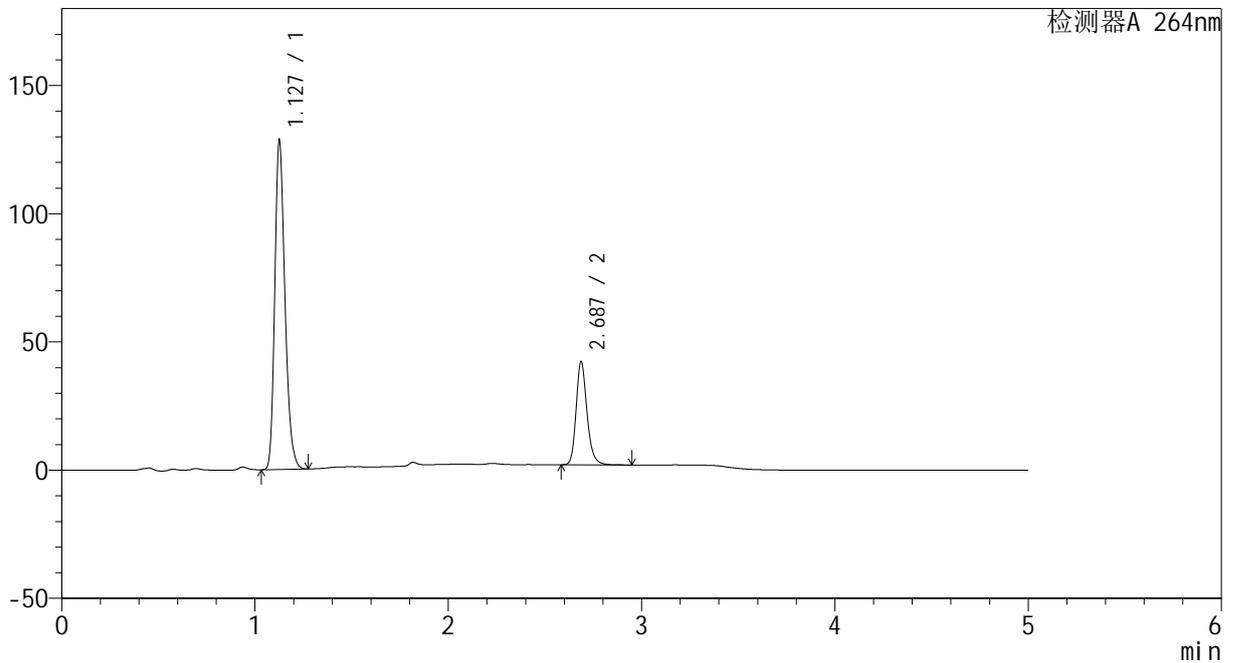
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-69-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:04:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	470326	126915	74.910	2212	1.247	--
2	2.687	157530	40144	25.090	11356	1.212	15.863
总计		627855	167059	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



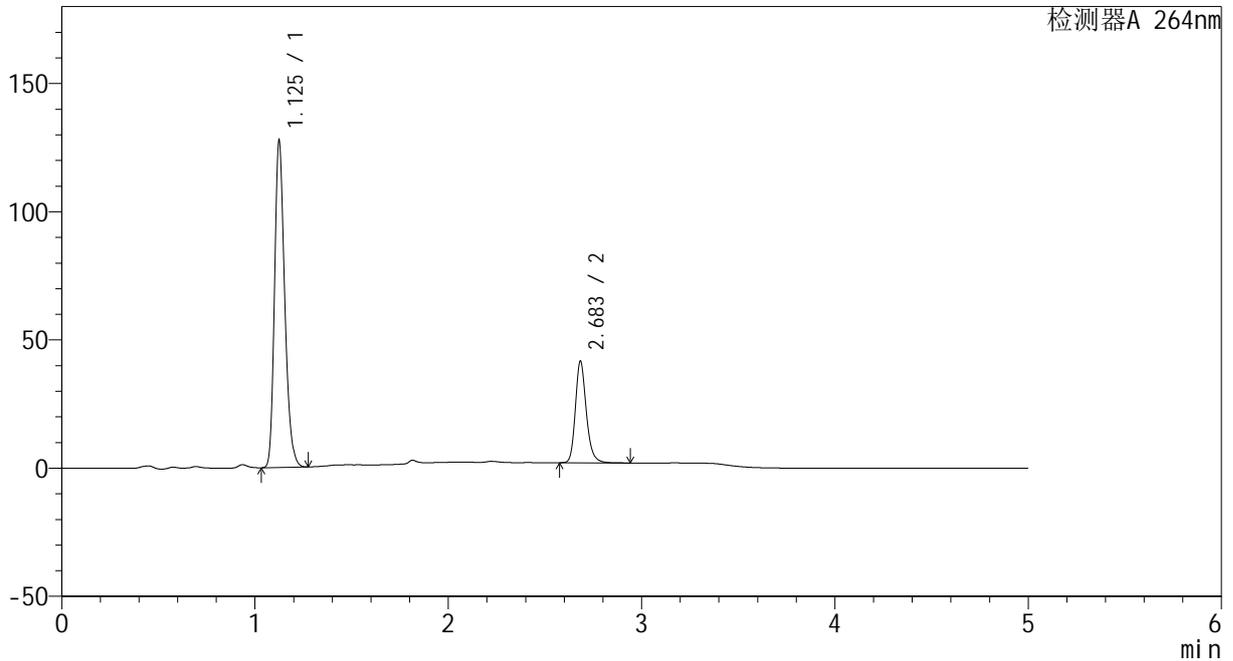
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-70-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:09:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	468176	125819	75.107	2197	1.249	--
2	2.683	155173	39367	24.893	11323	1.216	15.822
总计		623350	165186	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



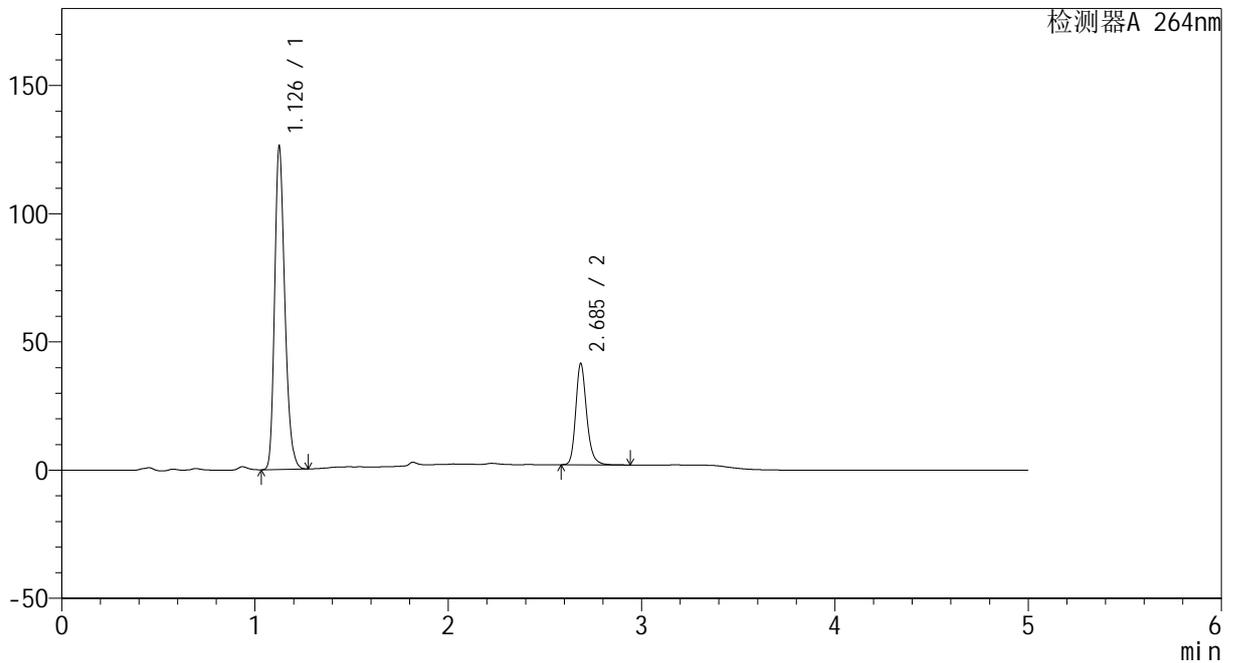
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-71-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:15:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	462445	124093	74.933	2207	1.248	--
2	2.685	154702	39107	25.067	11354	1.215	15.853
总计		617147	163200	100.000			

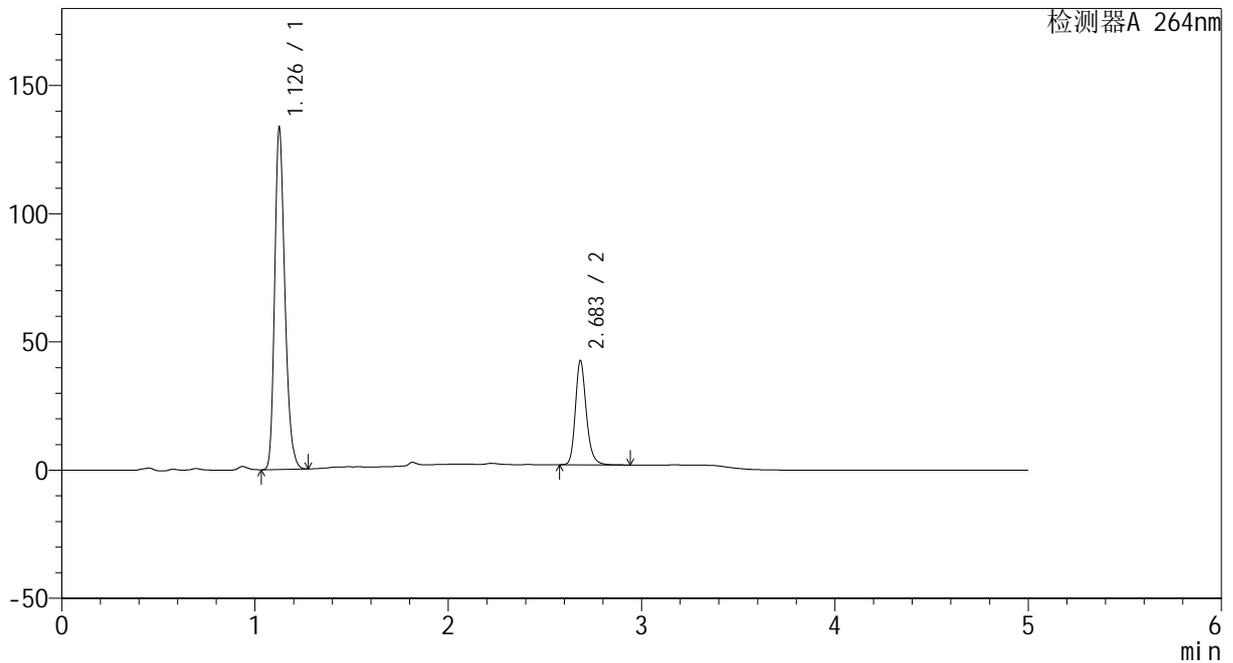
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-72-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:20:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	489390	131481	75.439	2203	1.248	--
2	2.683	159332	40417	24.561	11323	1.215	15.817
总计		648722	171899	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



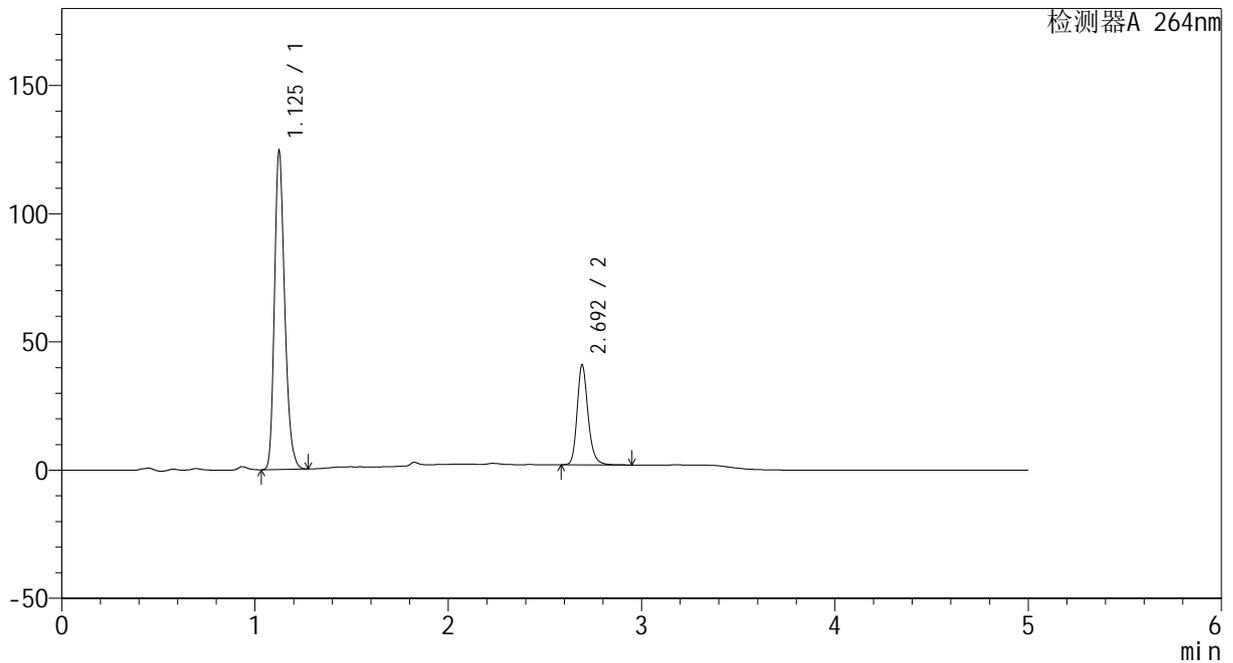
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-73-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:25:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

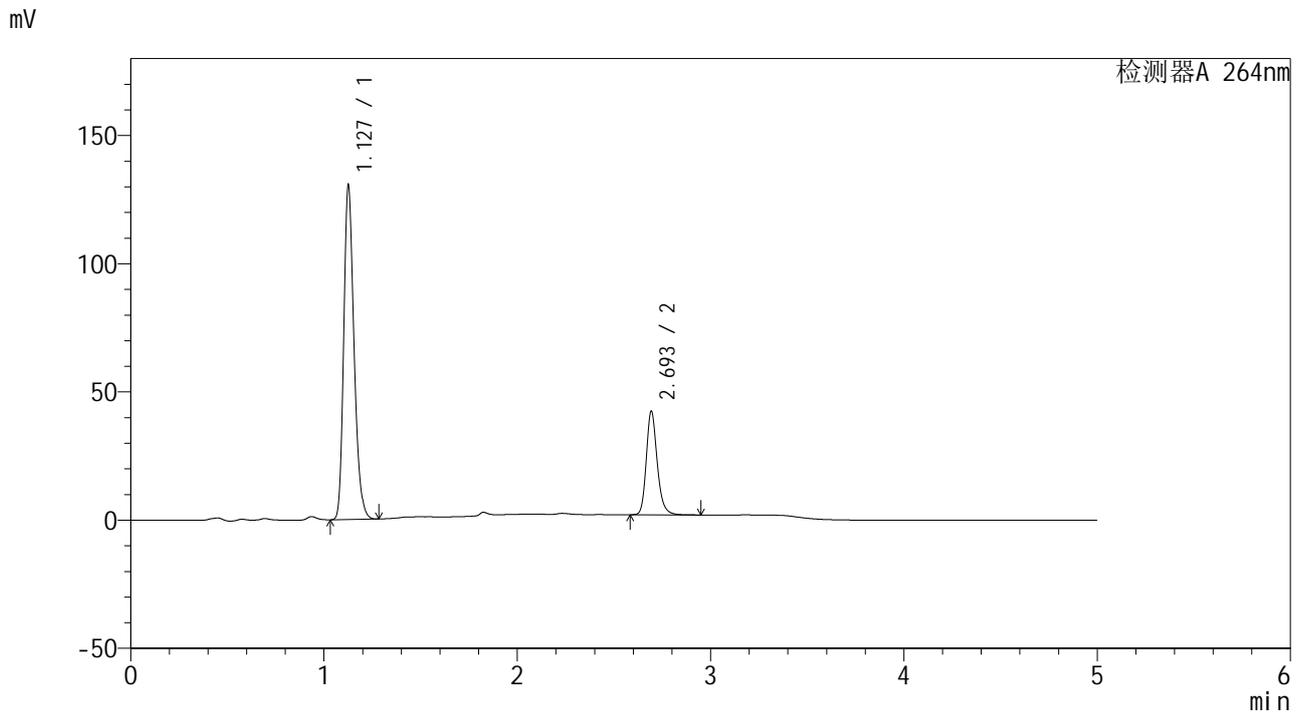
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	458853	122736	75.035	2175	1.250	--
2	2.692	152667	38559	24.965	11369	1.216	15.866
总计		611520	161295	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-74-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:31:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	483021	128930	75.304	2168	1.245	--
2	2.693	158403	39962	24.696	11415	1.215	15.850
总计		641424	168892	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



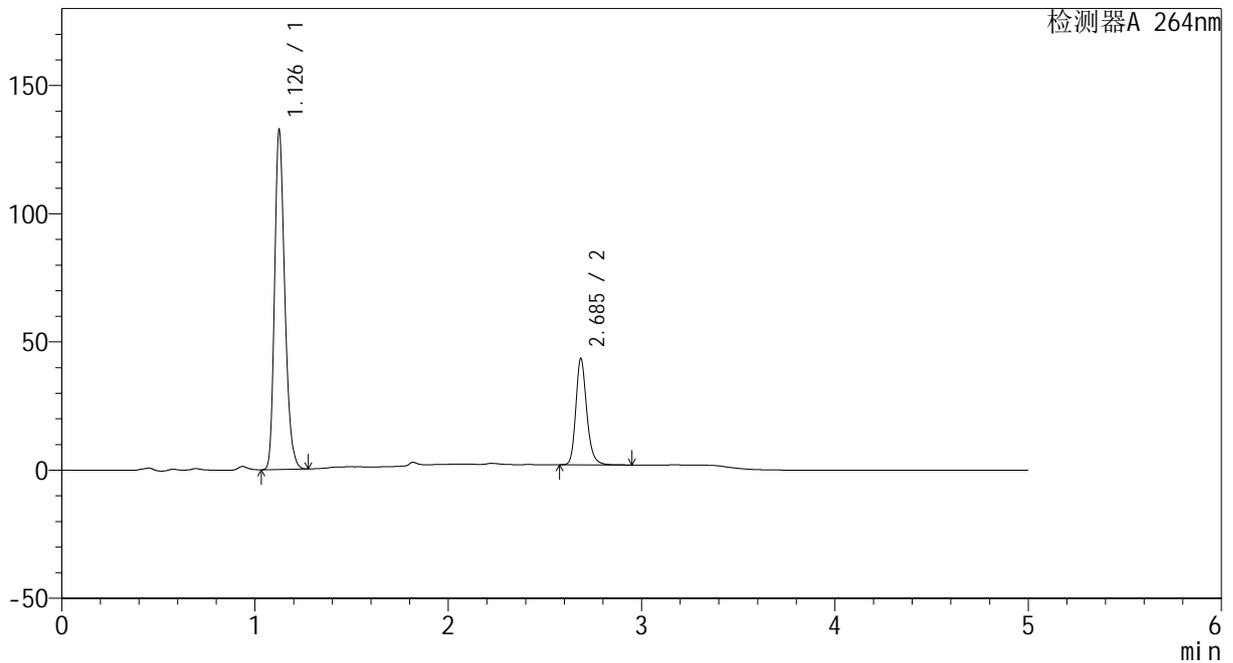
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-75-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:36:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	486405	130337	74.983	2197	1.249	--
2	2.685	162285	41121	25.017	11336	1.213	15.837
总计		648690	171458	100.000			

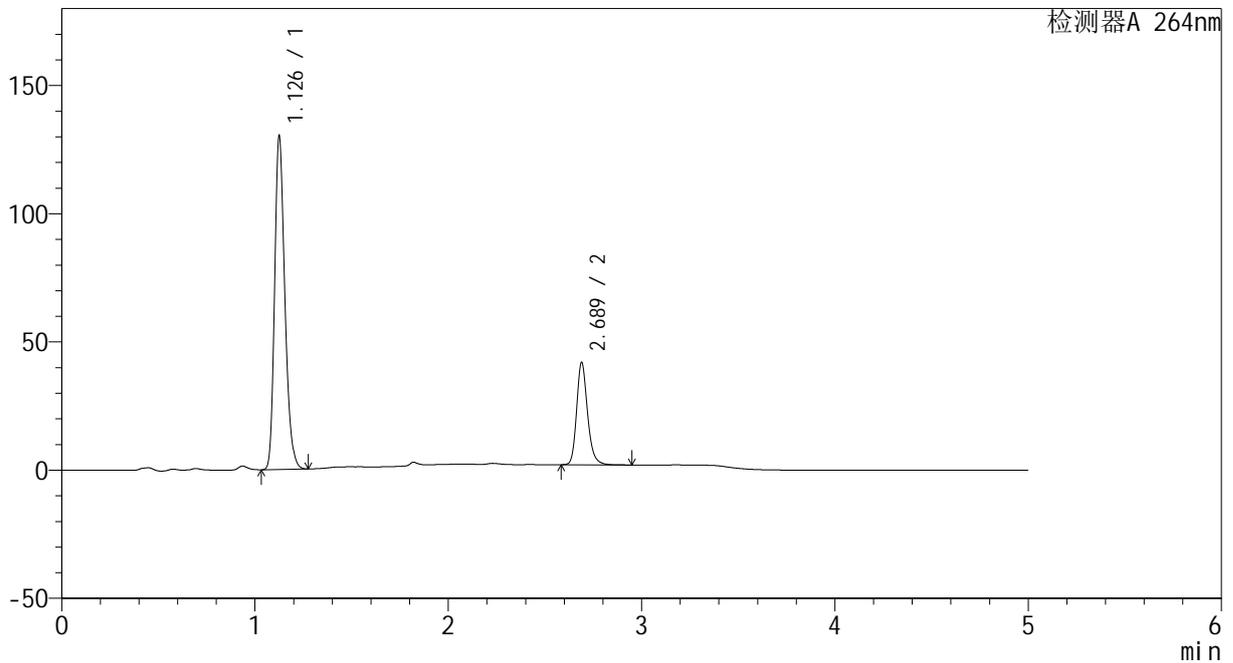
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-5/10-76-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:41:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:16:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	479227	128030	75.403	2191	1.249	--
2	2.689	156330	39929	24.597	11401	1.213	15.876
总计		635557	167959	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



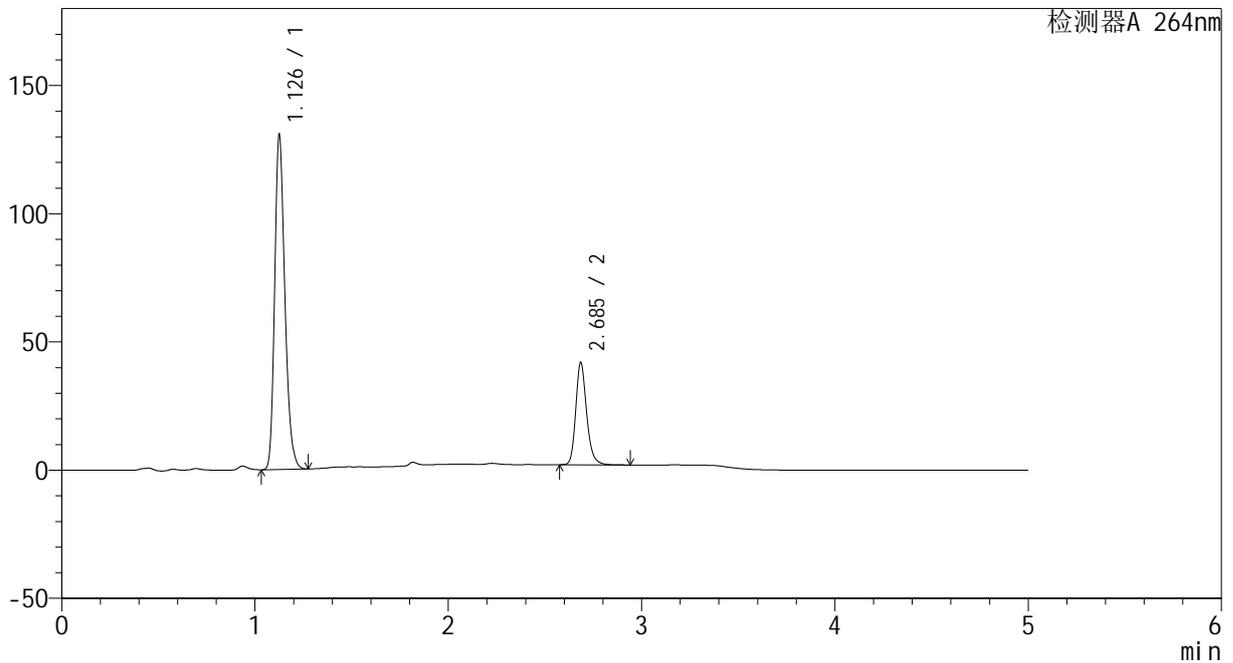
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-77-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:47:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	479322	128650	75.422	2200	1.247	--
2	2.685	156202	39460	24.578	11343	1.214	15.832
总计		635524	168111	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



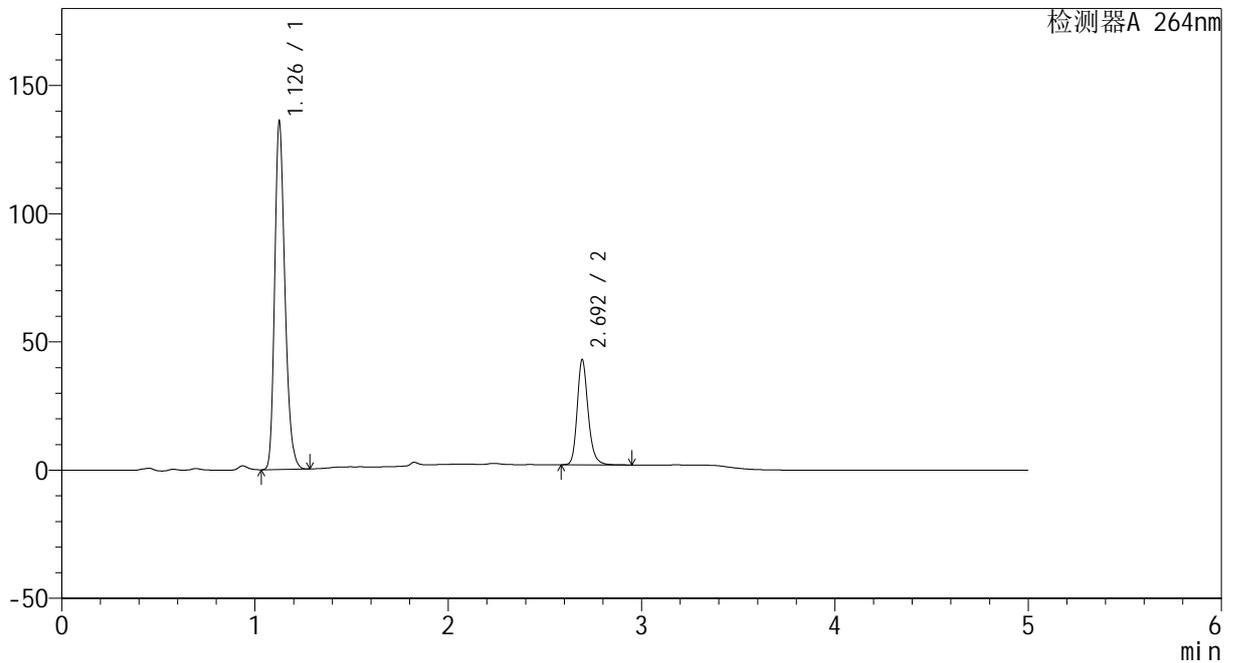
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-78-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:52:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	500079	133960	75.683	2188	1.247	--
2	2.692	160679	40498	24.317	11399	1.214	15.881
总计		660758	174458	100.000			

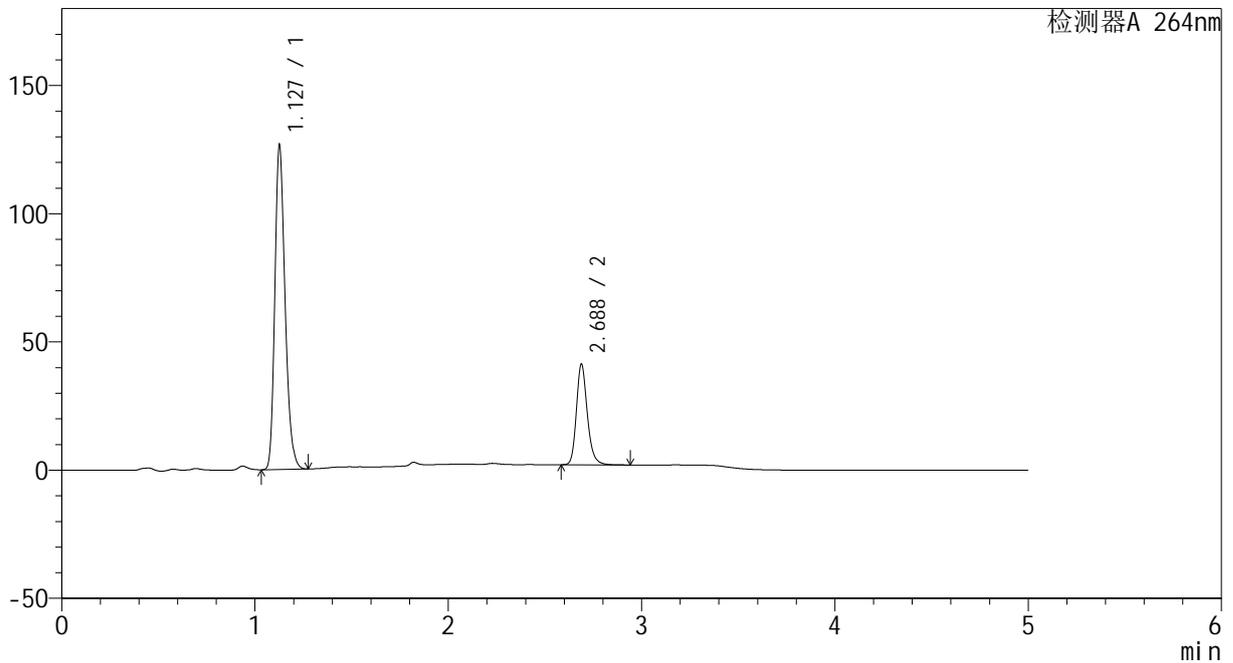
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-5/10-79-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 17:57:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	466485	125427	75.190	2186	1.243	--
2	2.688	153920	39292	24.810	11361	1.211	15.822
总计		620405	164719	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



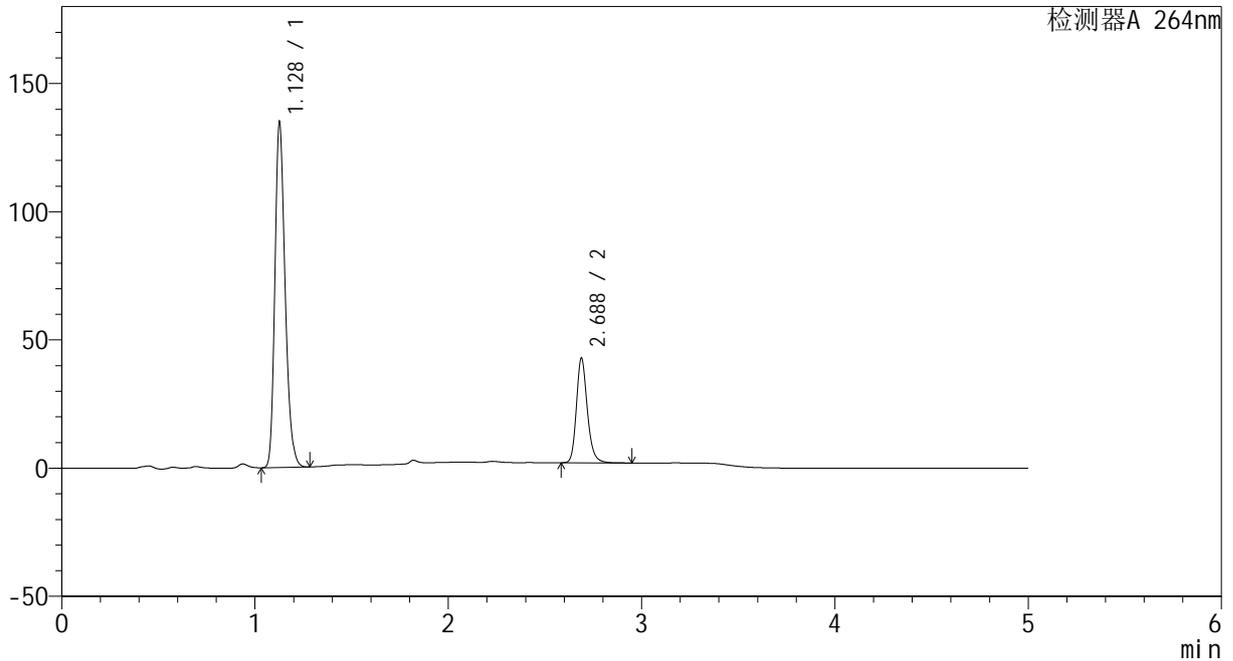
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-80-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:03:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	496632	133805	75.626	2191	1.243	--
2	2.688	160067	40869	24.374	11358	1.211	15.826
总计		656699	174673	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



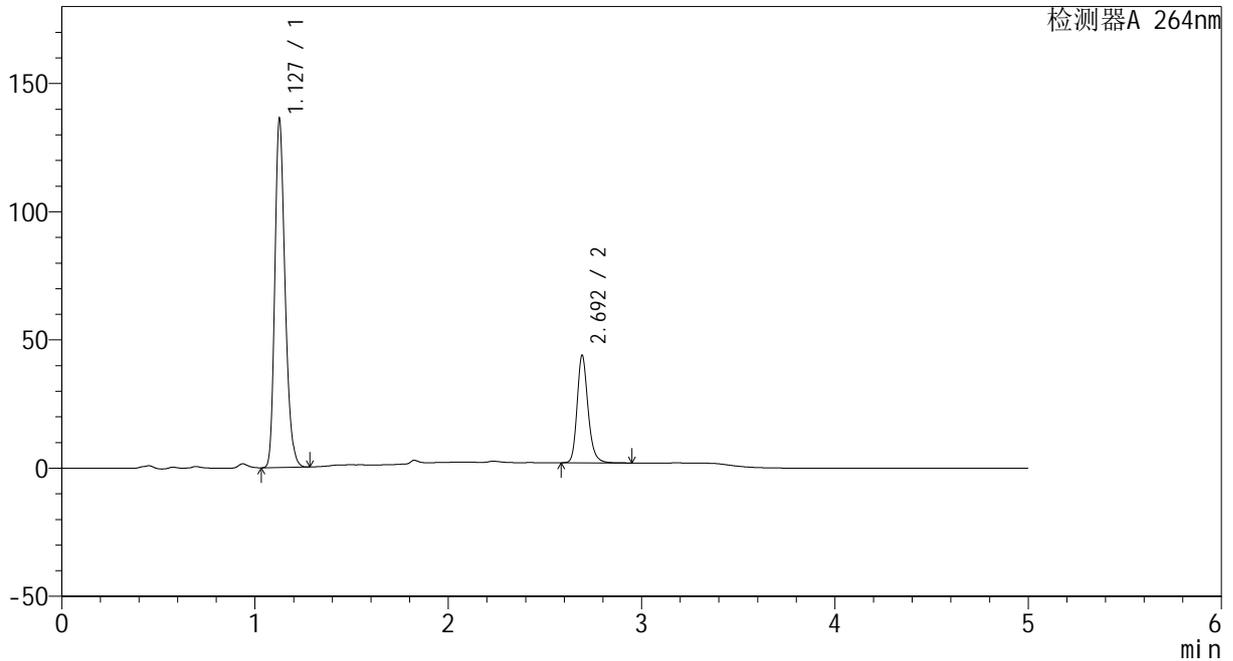
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-81-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:08:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	501498	134785	75.311	2189	1.244	--
2	2.692	164408	41508	24.689	11350	1.213	15.850
总计		665906	176293	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



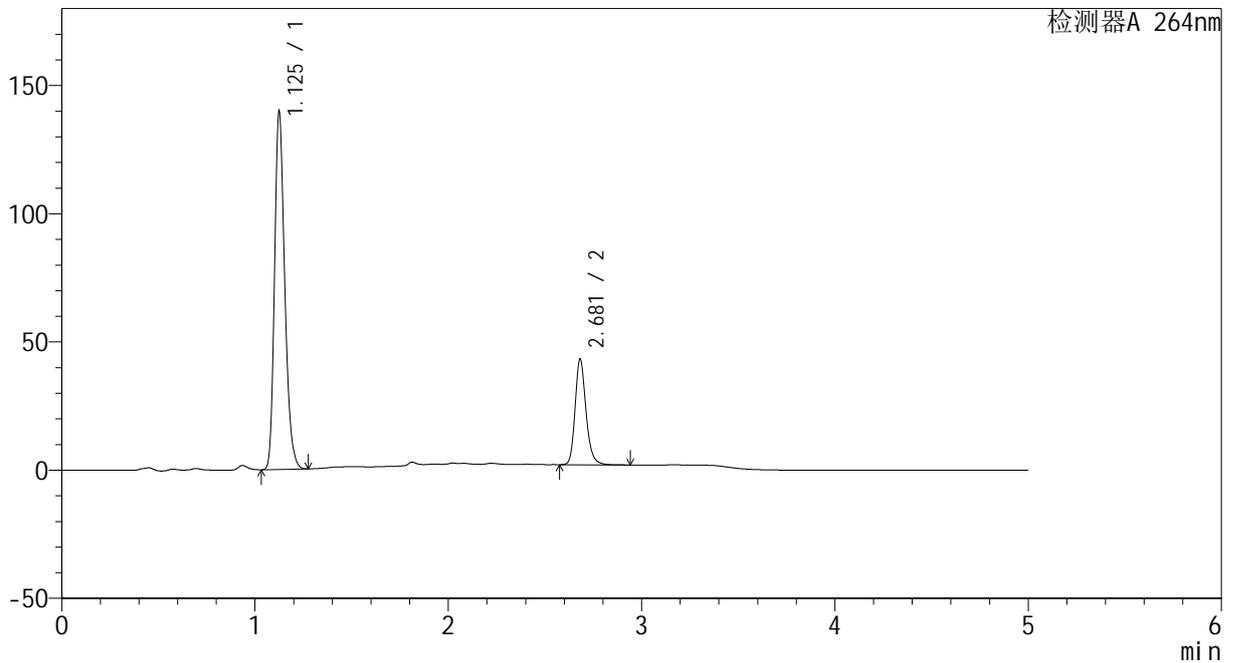
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-82-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:14:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	513520	137706	76.044	2192	1.246	--
2	2.681	161770	41204	23.956	11285	1.213	15.788
总计		675291	178910	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



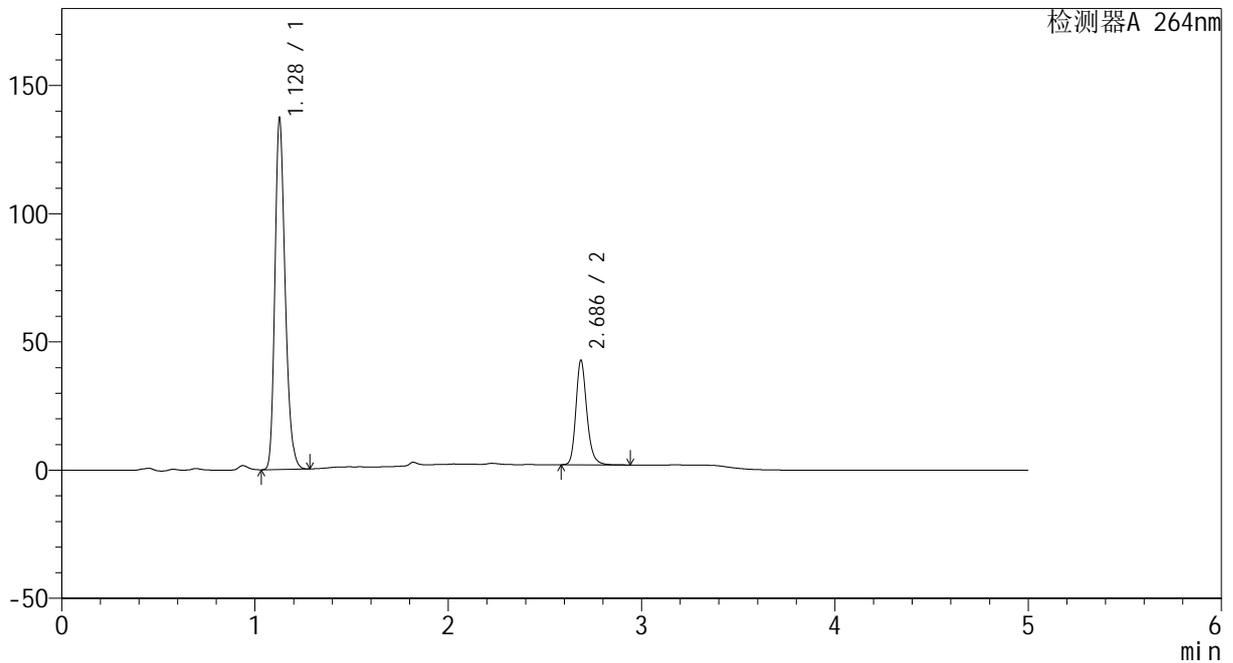
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-83-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:19:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	504936	136153	75.940	2194	1.242	--
2	2.686	159982	40560	24.060	11314	1.210	15.792
总计		664918	176714	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



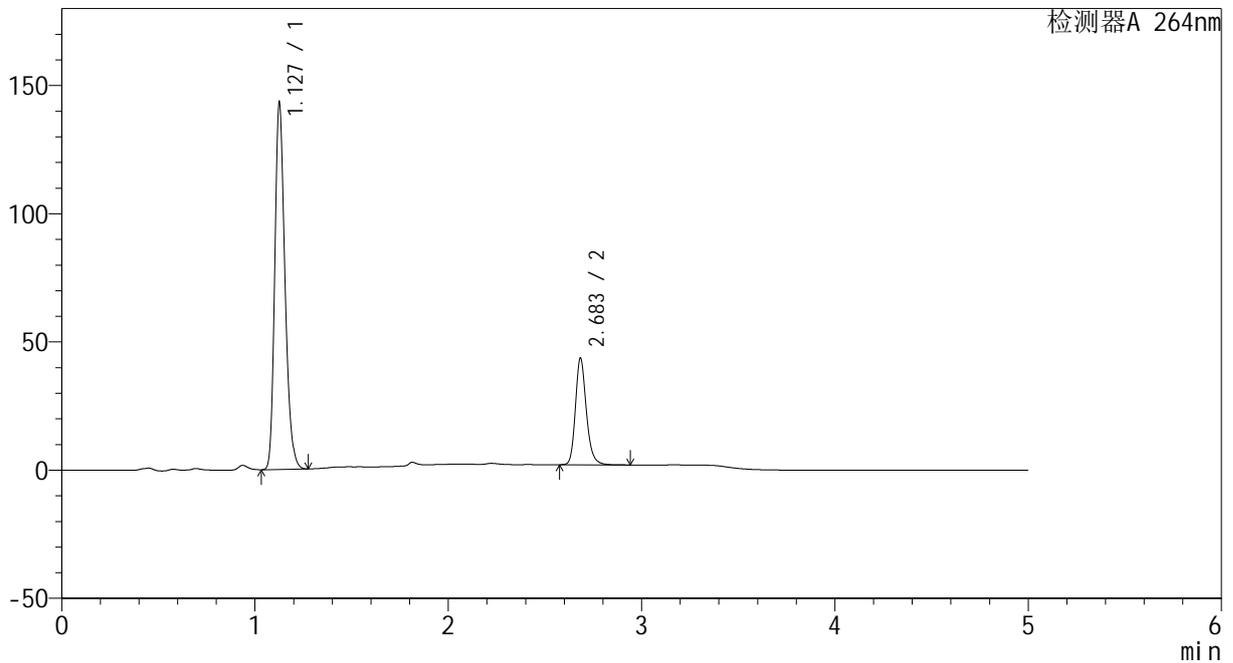
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-84-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:24:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	525415	141312	76.298	2199	1.244	--
2	2.683	163216	41305	23.702	11295	1.213	15.795
总计		688630	182618	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



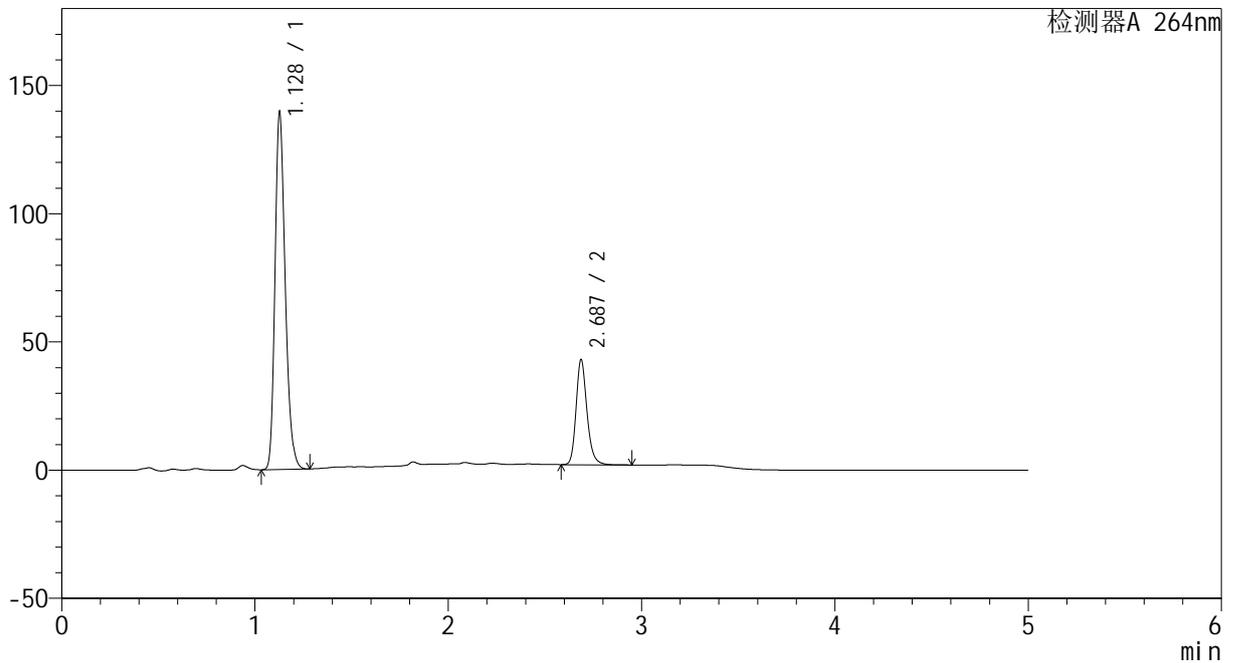
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-85-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:30:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	513930	138765	76.184	2192	1.241	--
2	2.687	160657	40905	23.816	11347	1.210	15.801
总计		674587	179669	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



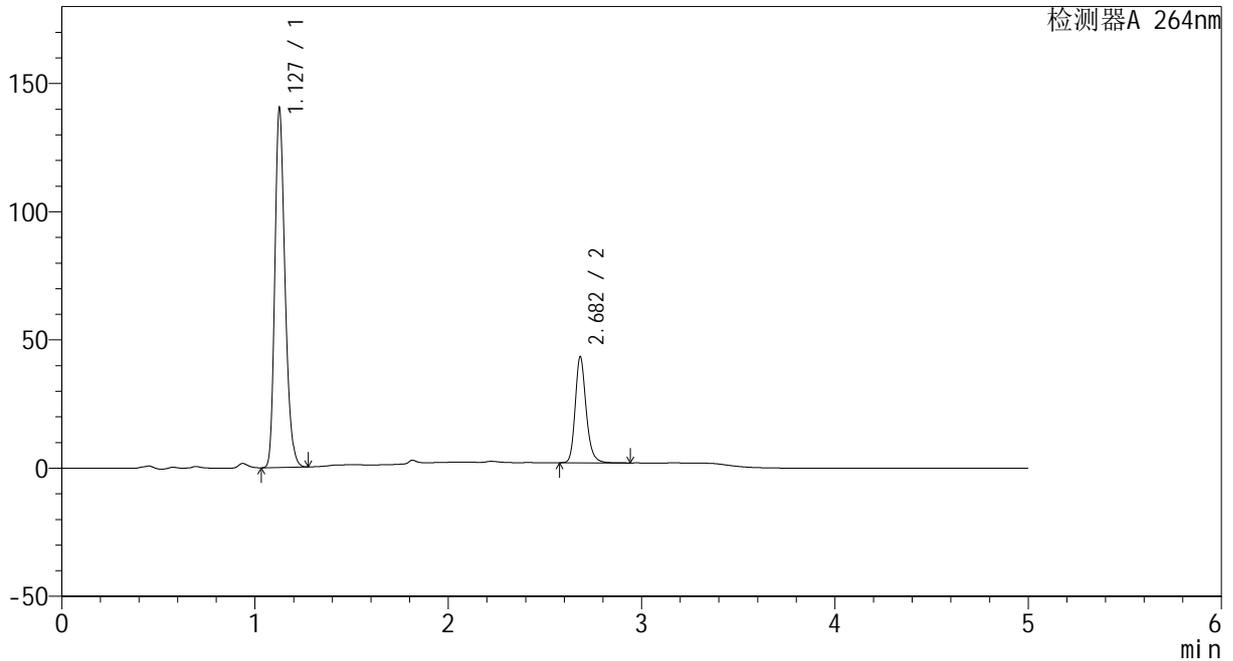
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-86-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:35:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	514325	138875	76.036	2209	1.243	--
2	2.682	162099	41253	23.964	11291	1.211	15.796
总计		676424	180128	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



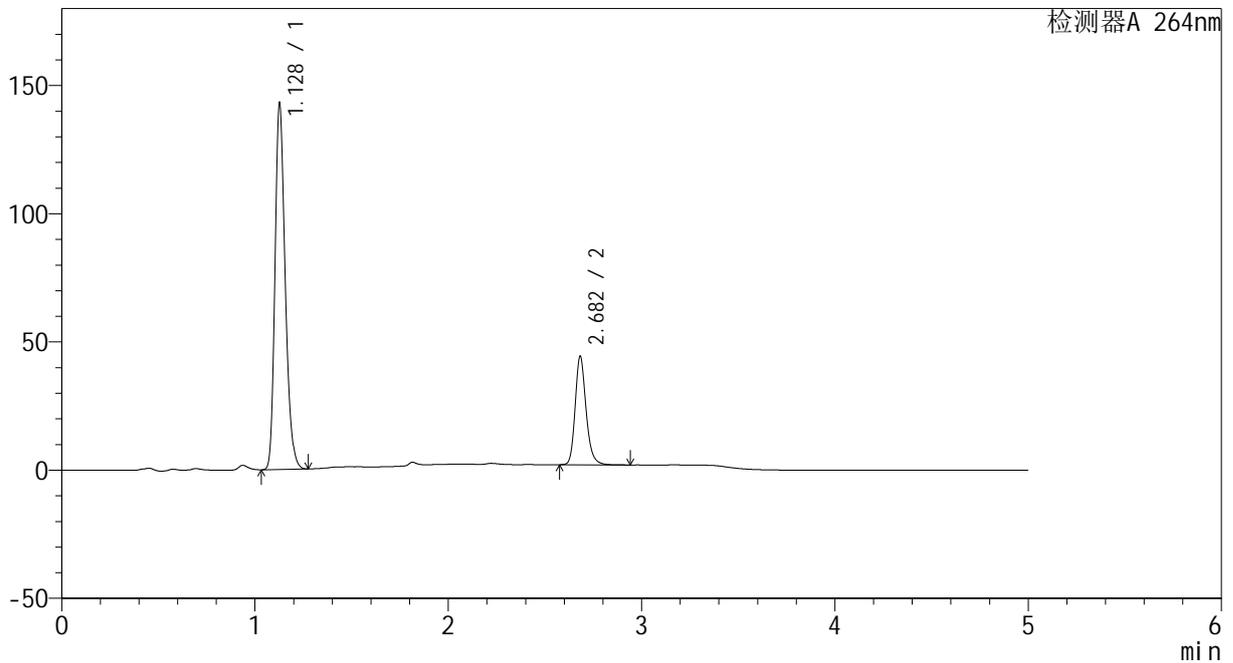
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-87-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:41:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	525346	142087	76.003	2199	1.240	--
2	2.682	165867	42229	23.997	11273	1.211	15.755
总计		691213	184315	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



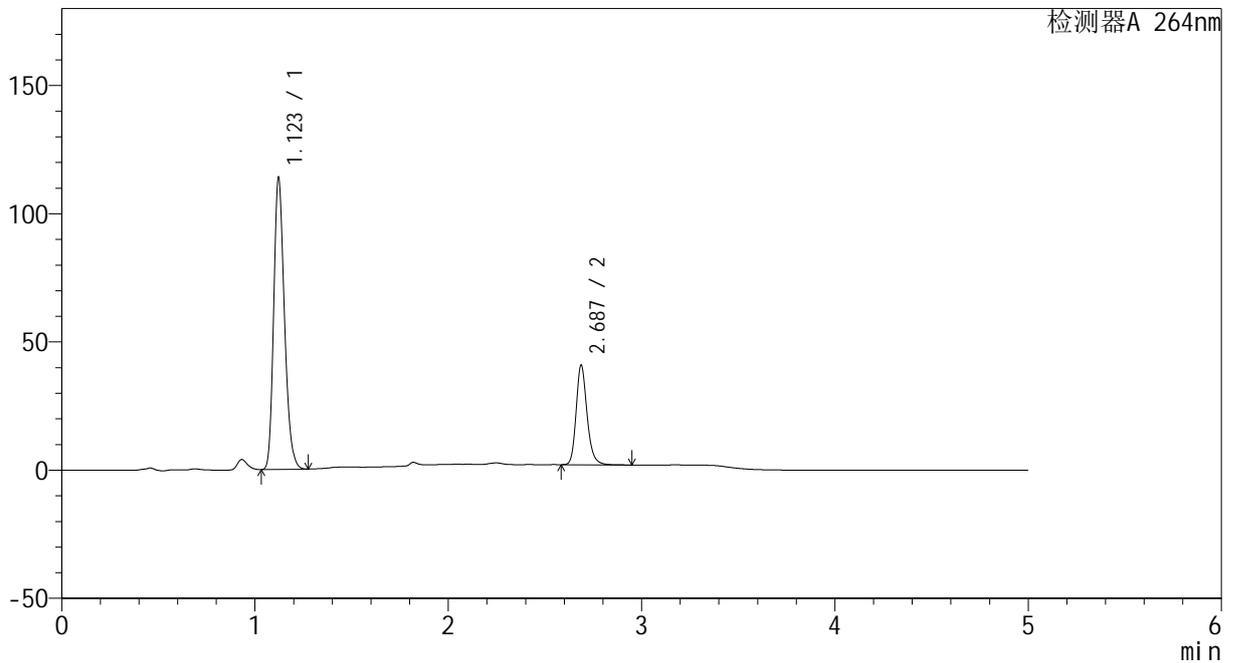
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-88-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:46:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	441360	113755	74.328	1953	1.231	--
2	2.687	152440	38833	25.672	11313	1.208	15.440
总计		593800	152588	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



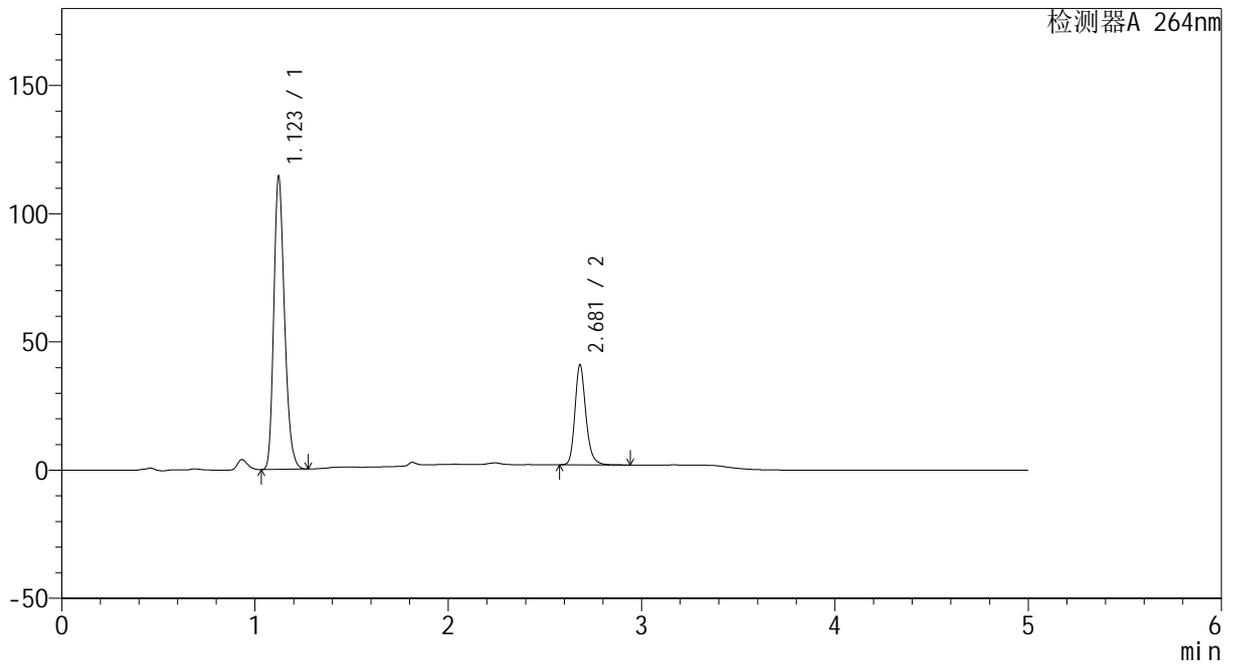
# CXM-3382

## <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 - 7-5/10-89-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:51:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:17:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	441849	114127	74.328	1964	1.230	--
2	2.681	152609	38997	25.672	11305	1.210	15.404
总计		594459	153123	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24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



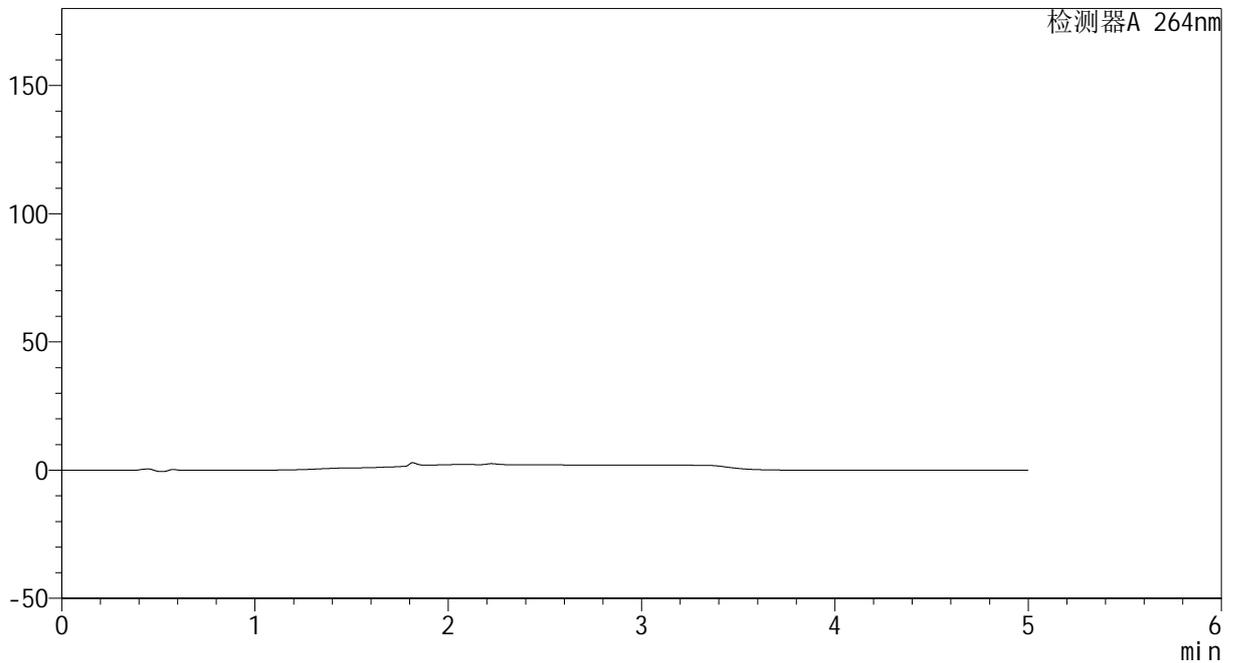
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-90-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 18:57:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:18:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转  
 溶剂



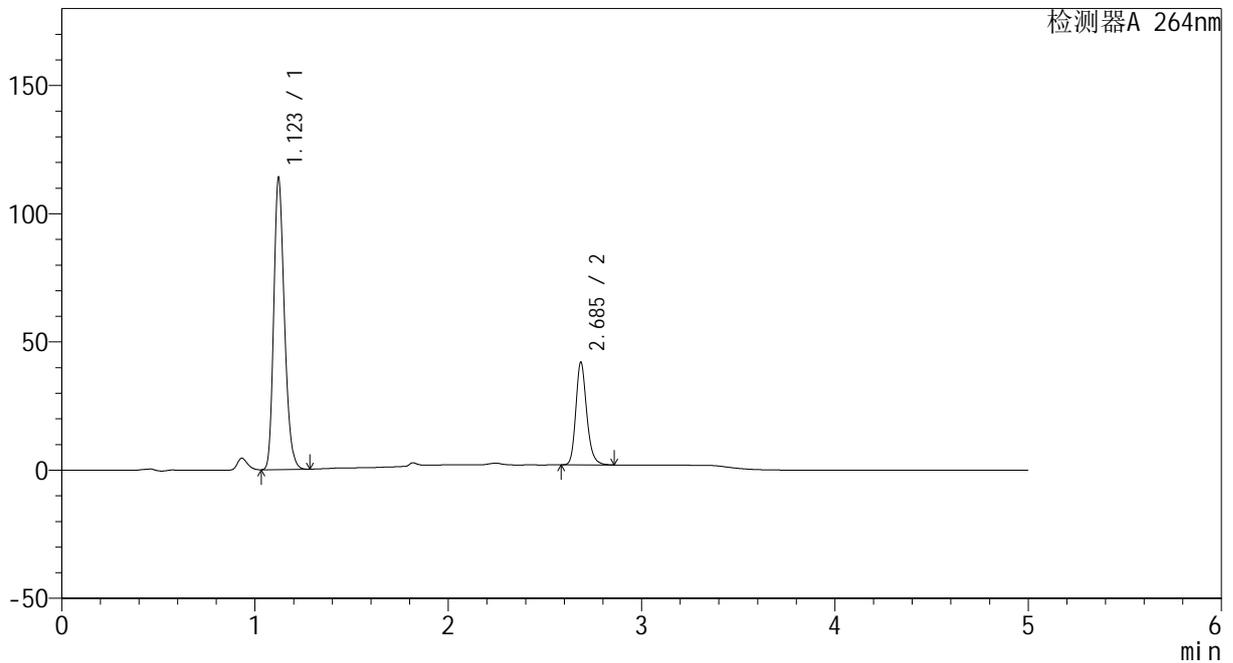
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-91-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:02:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:18:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	437198	113729	73.622	1992	1.231	--
2	2.685	156641	39784	26.378	11310	1.207	15.501
总计		593839	153514	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



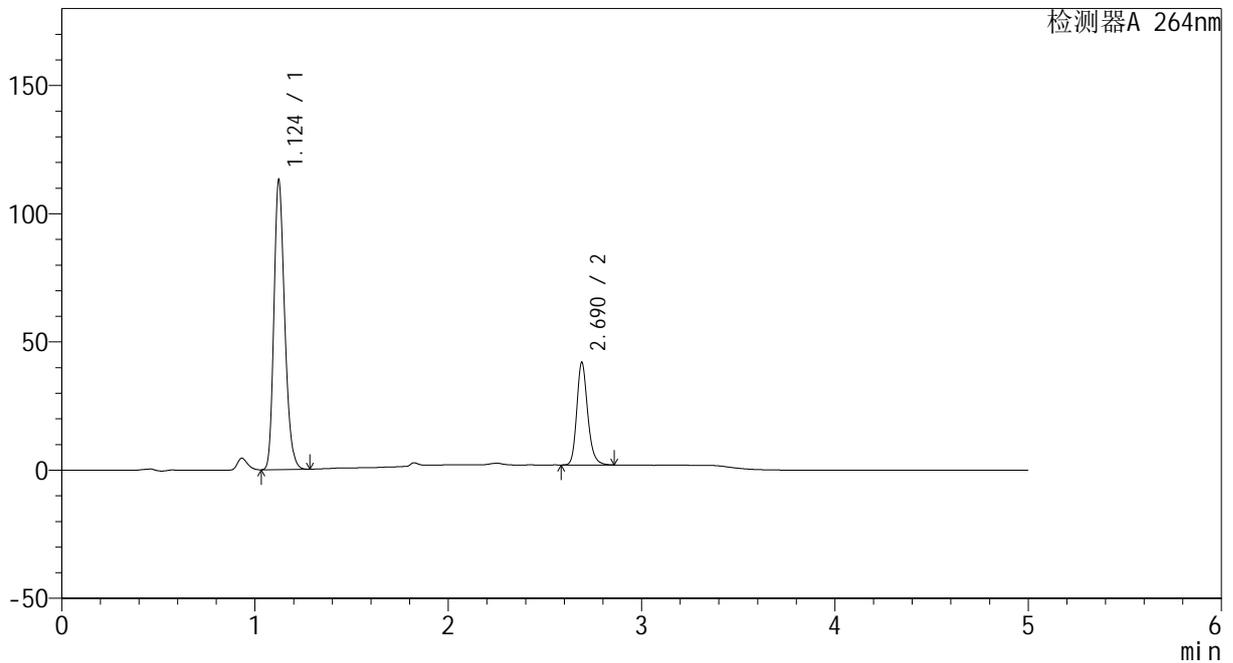
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-92-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:08:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:18:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	437087	112507	73.620	1963	1.232	--
2	2.690	156619	39960	26.380	11318	1.206	15.463
总计		593706	152467	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



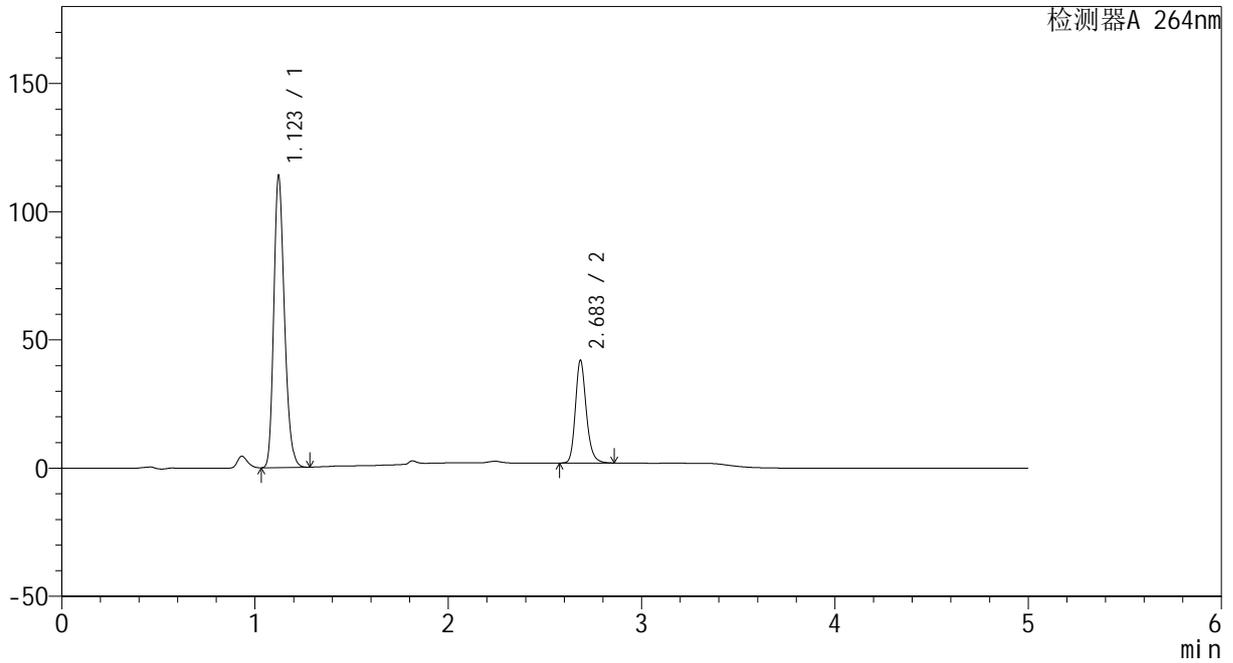
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-93-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:13:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:18:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	437082	113718	73.617	1995	1.230	--
2	2.683	156639	39774	26.383	11295	1.208	15.482
总计		593721	153492	100.000			

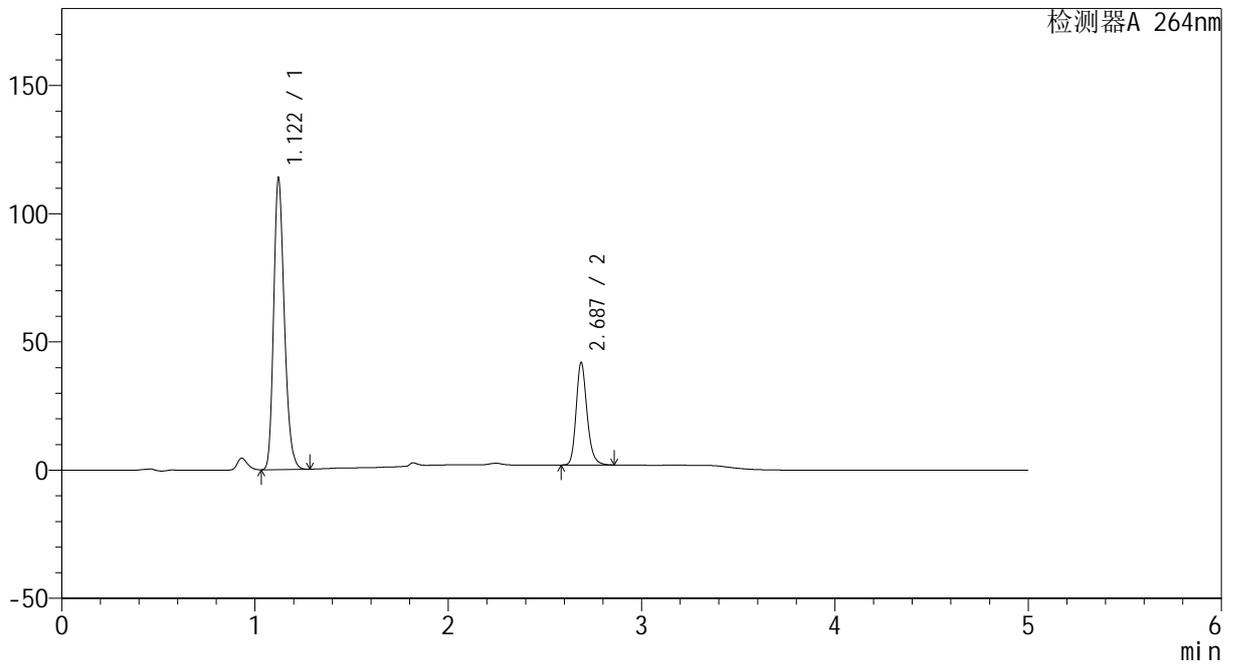
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-94-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:18:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	436912	113622	73.632	1988	1.230	--
2	2.687	156463	39950	26.368	11298	1.204	15.507
总计		593375	153571	100.000			

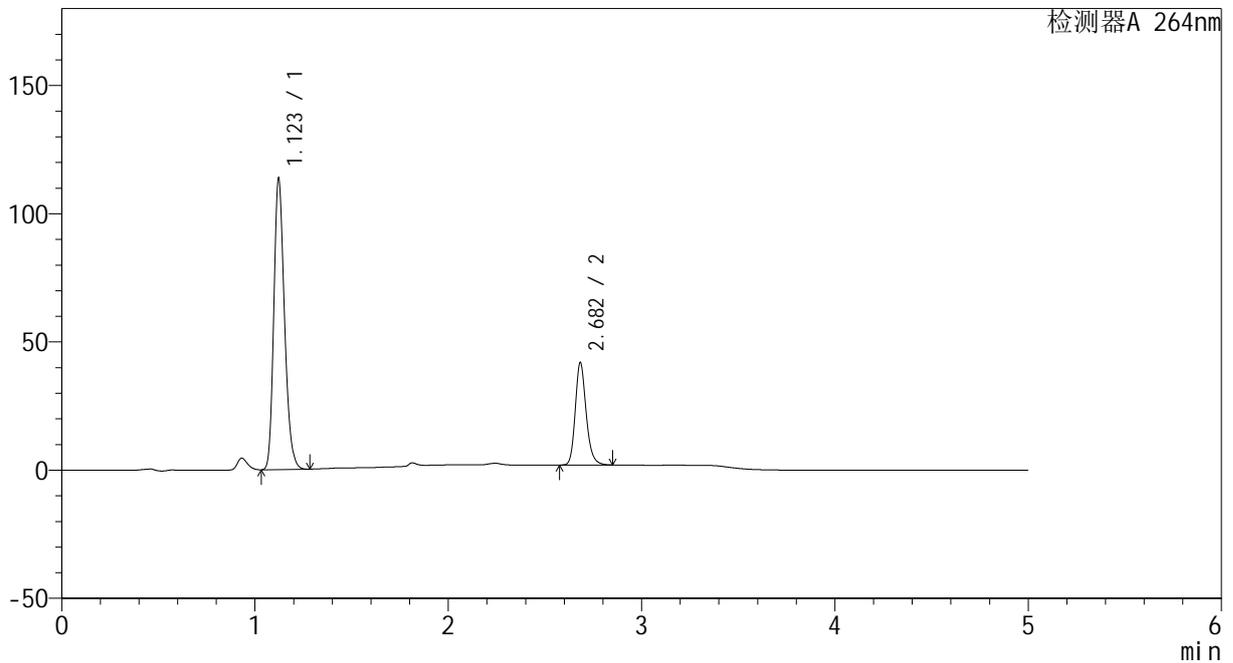
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-95-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:24:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	436981	113364	73.655	1985	1.229	--
2	2.682	156300	39808	26.345	11274	1.206	15.448
总计		593282	153172	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



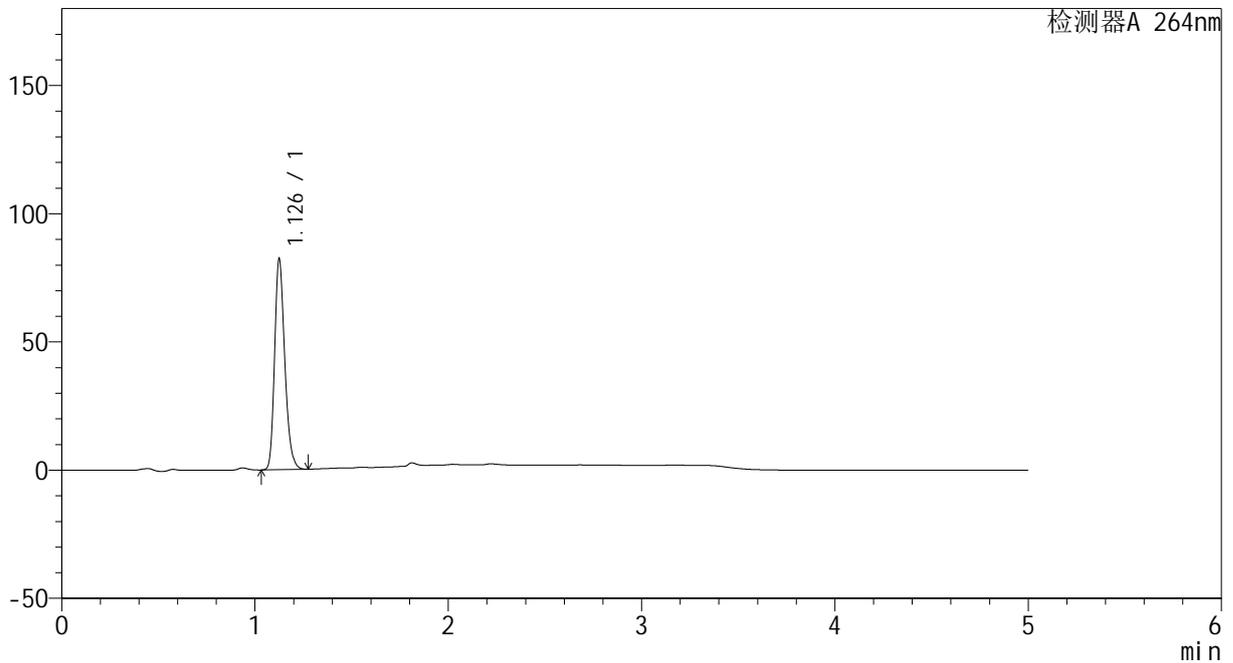
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-96-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:29:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	301059	80964	100.000	2221	1.242	--
总计		301059	80964	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24050601-2批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



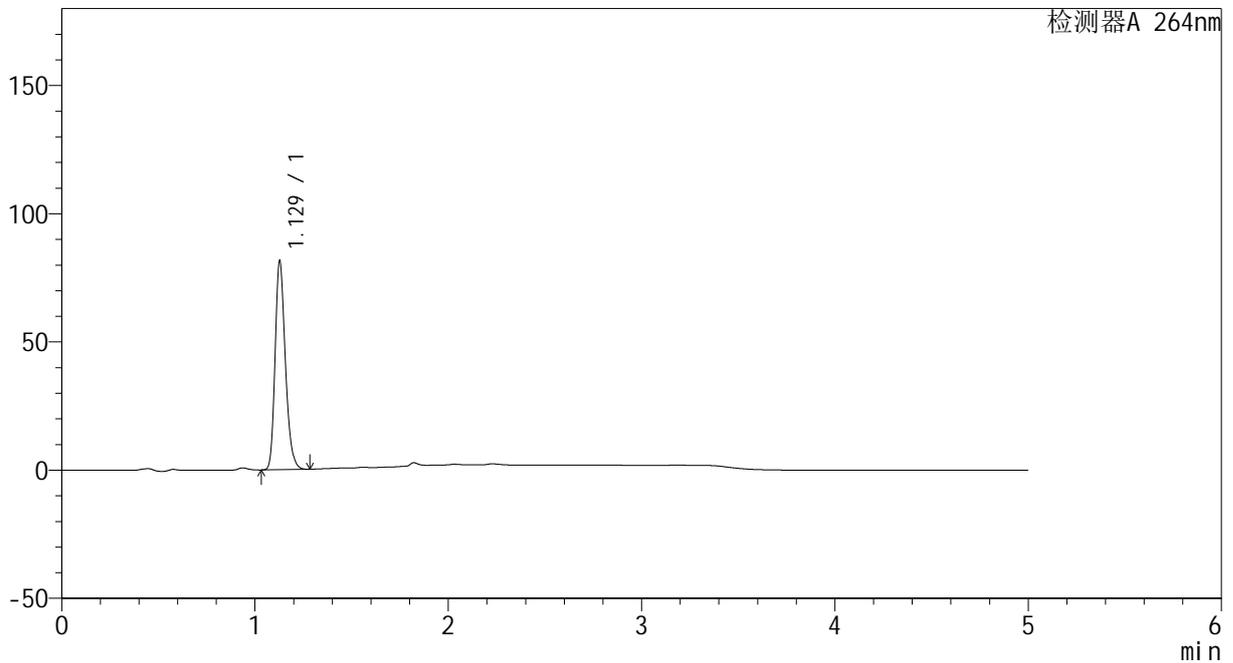
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-97-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:35:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	300951	81337	100.000	2193	1.234	--
总计		300951	81337	100.000			

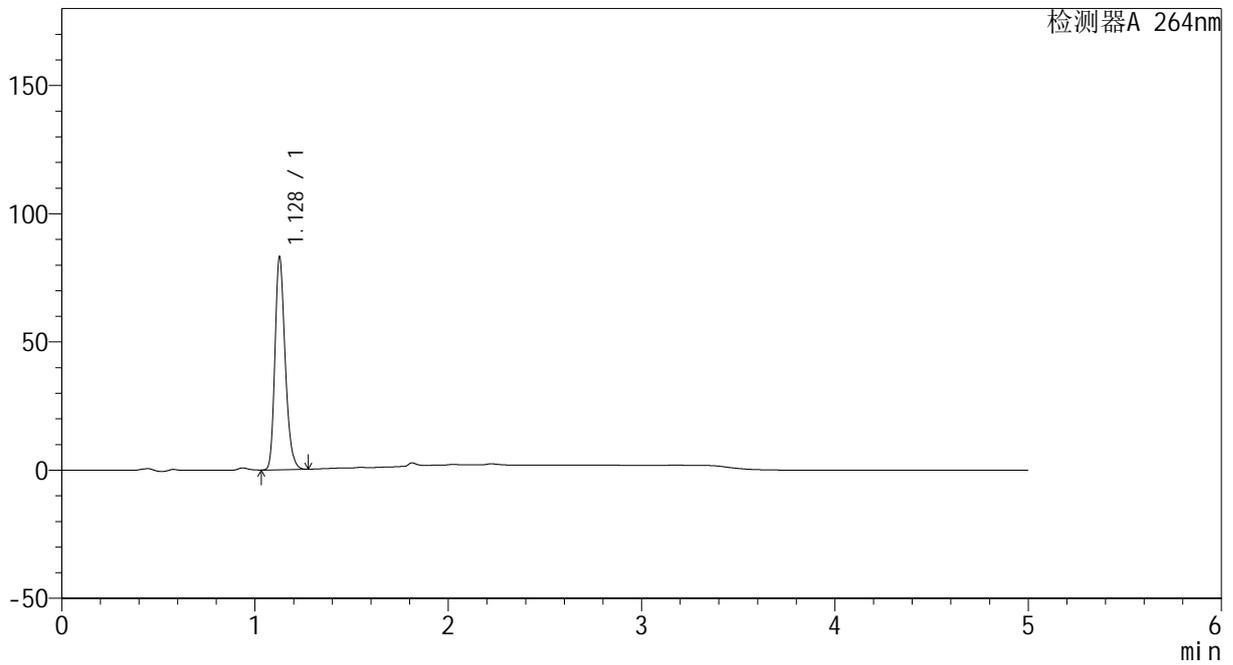
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-98-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:40:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	305257	82609	100.000	2208	1.235	--
总计		305257	82609	100.000			

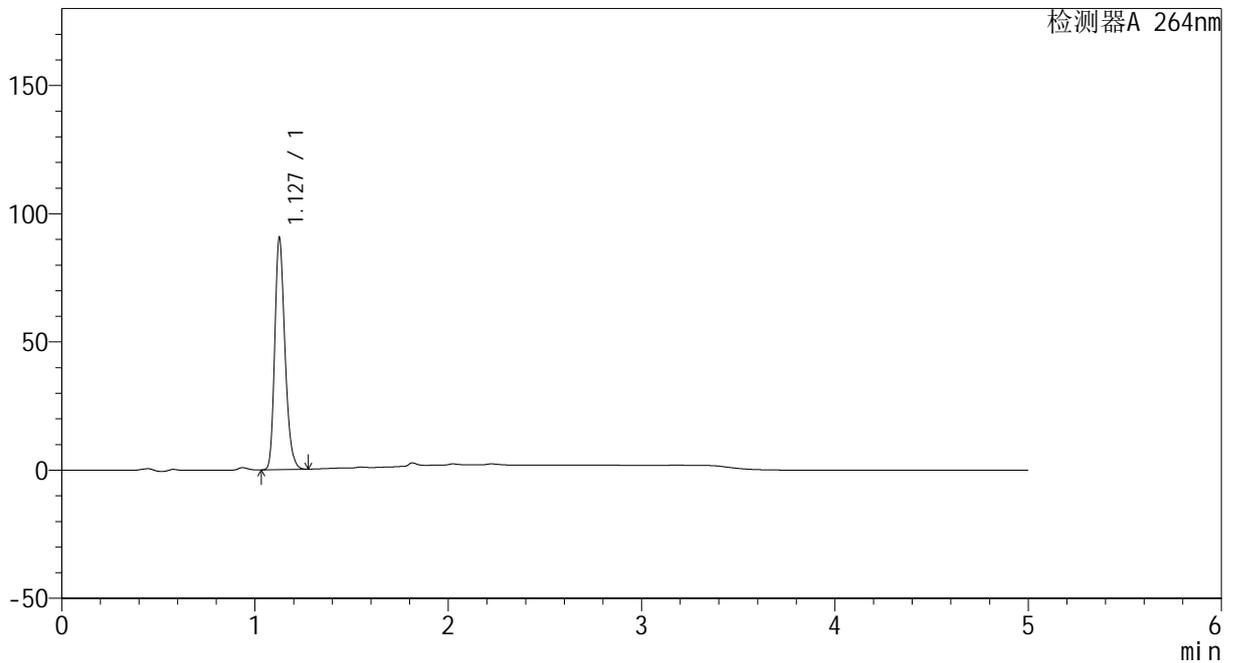
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-99-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:45:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	332040	89503	100.000	2209	1.237	--
总计		332040	89503	100.000			

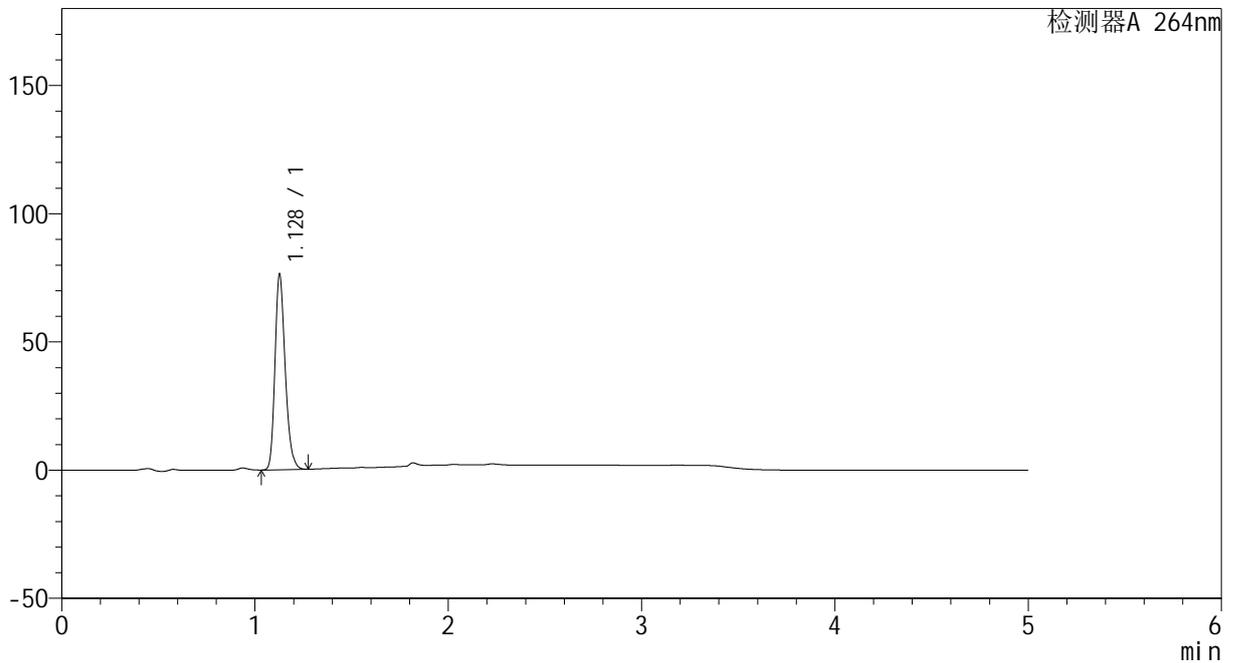
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-100-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:51:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	280281	75922	100.000	2206	1.235	--
总计		280281	75922	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24050601-2批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



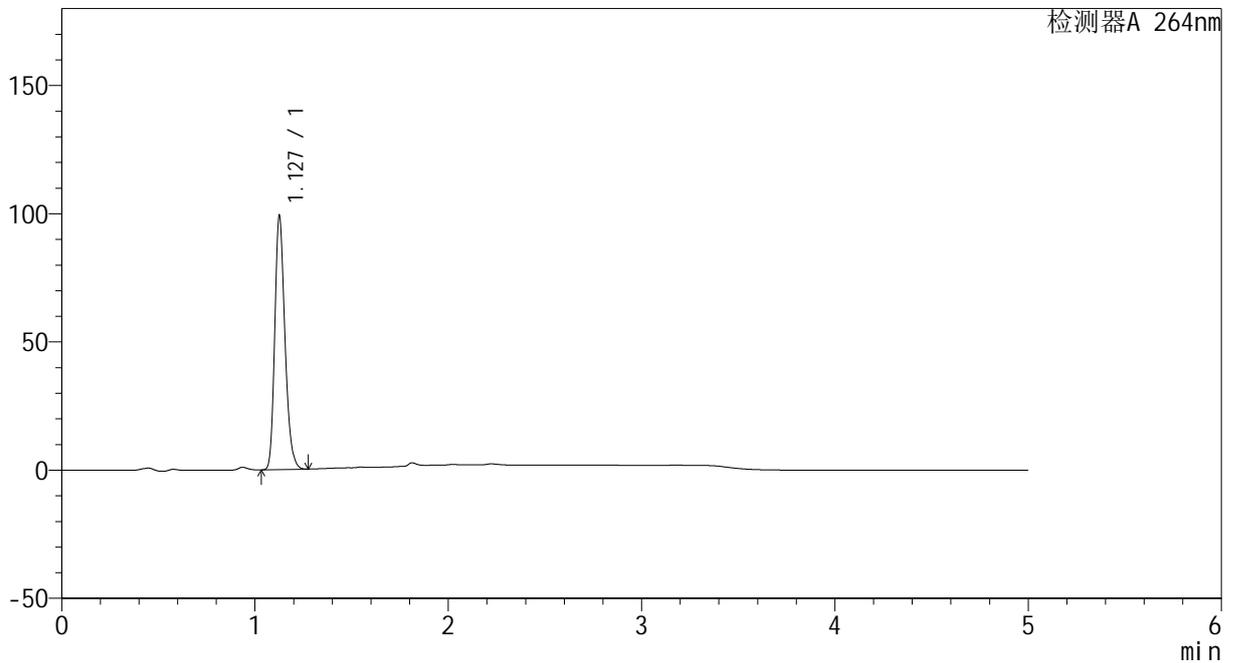
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-101-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 19:56:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	363520	97954	100.000	2206	1.236	--
总计		363520	97954	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24050601-2批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



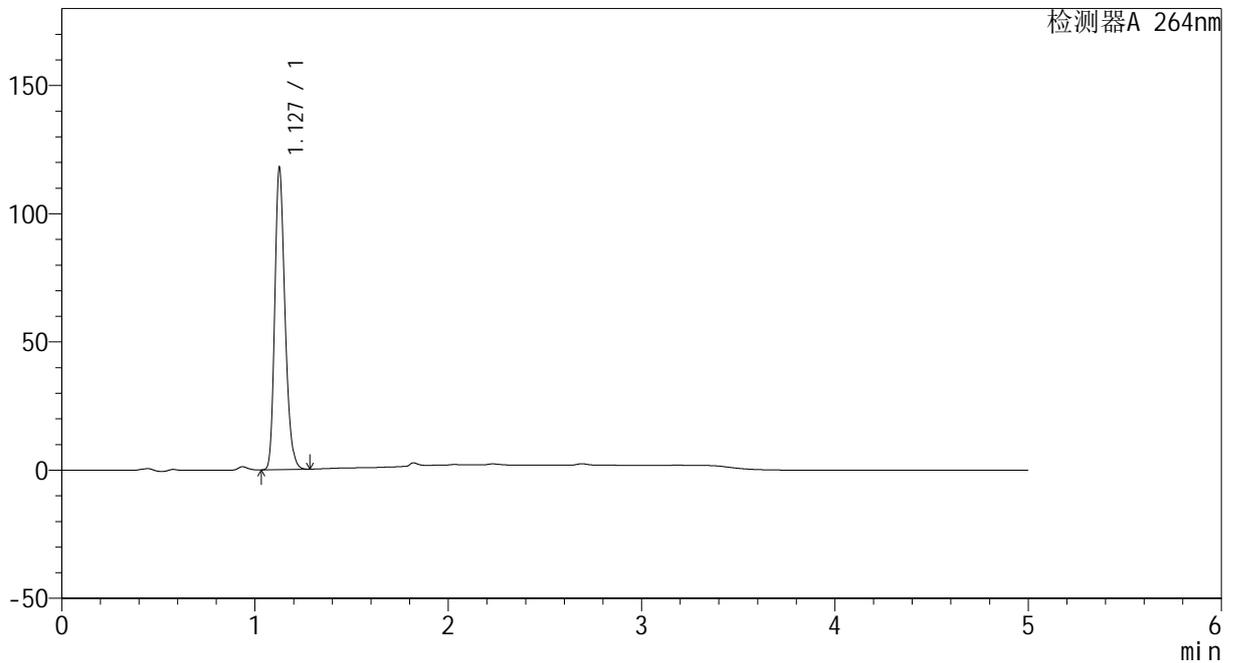
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-102-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:02:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	433940	116596	100.000	2193	1.236	--
总计		433940	116596	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



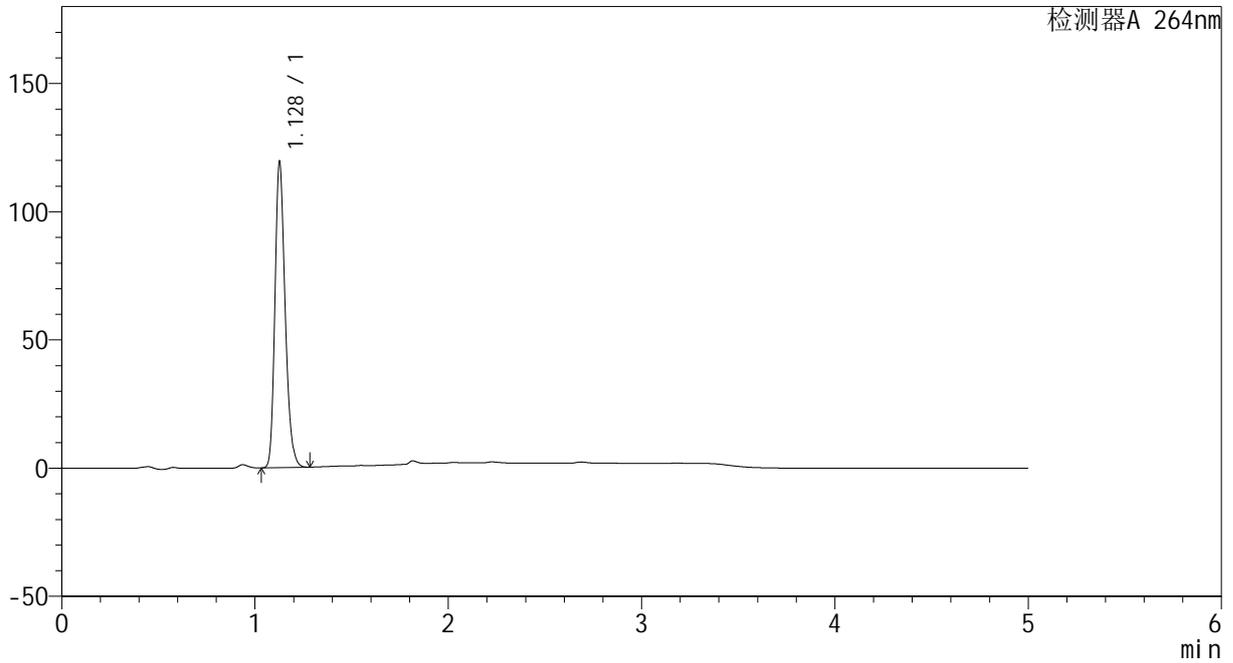
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-103-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:07:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	438652	118691	100.000	2209	1.235	--
总计		438652	118691	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



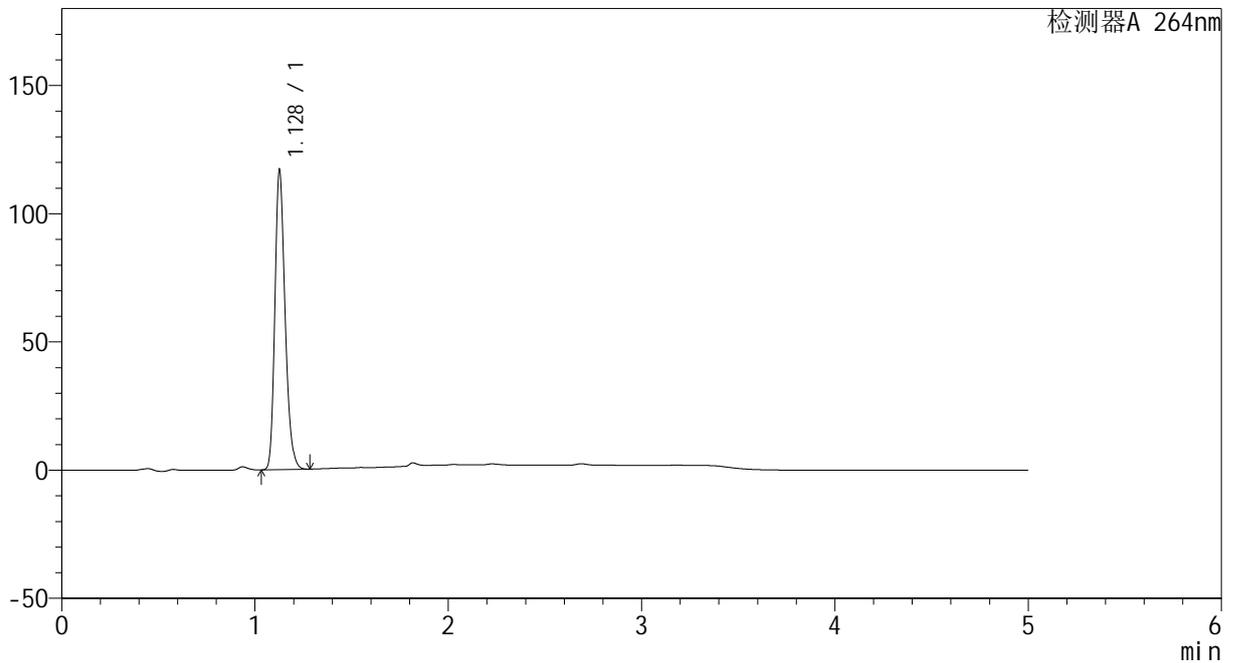
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-104-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:12:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	429413	116056	100.000	2206	1.235	--
总计		429413	116056	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



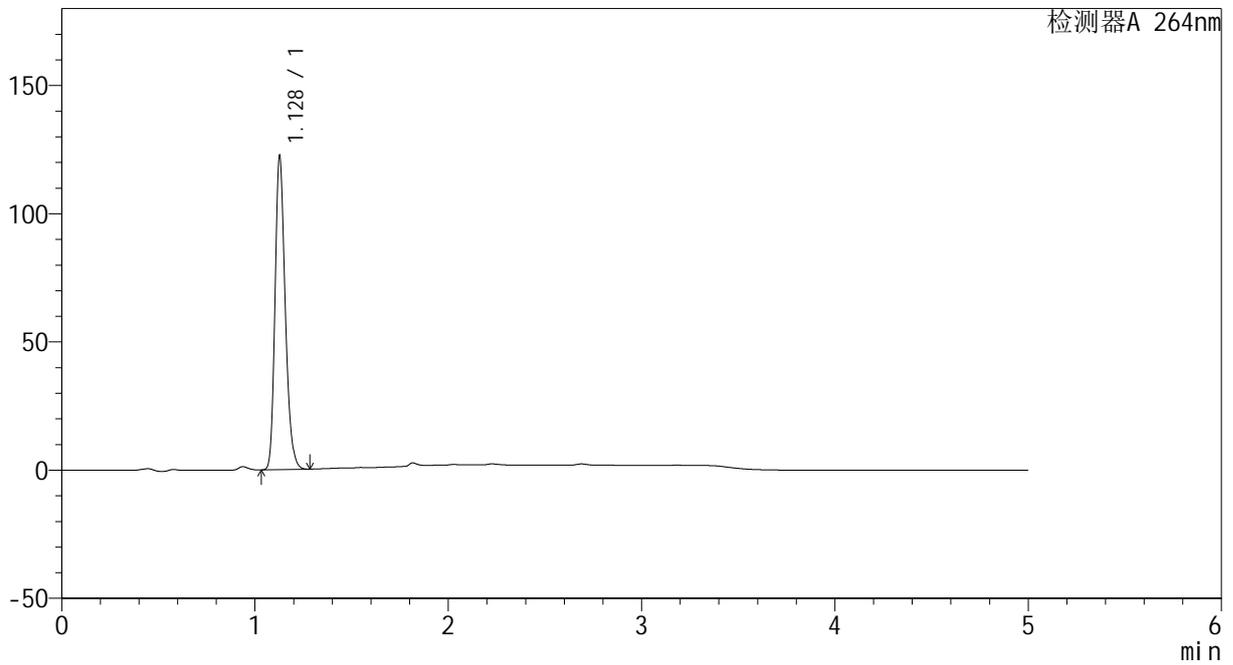
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-105-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:18:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	450145	121931	100.000	2205	1.233	--
总计		450145	121931	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



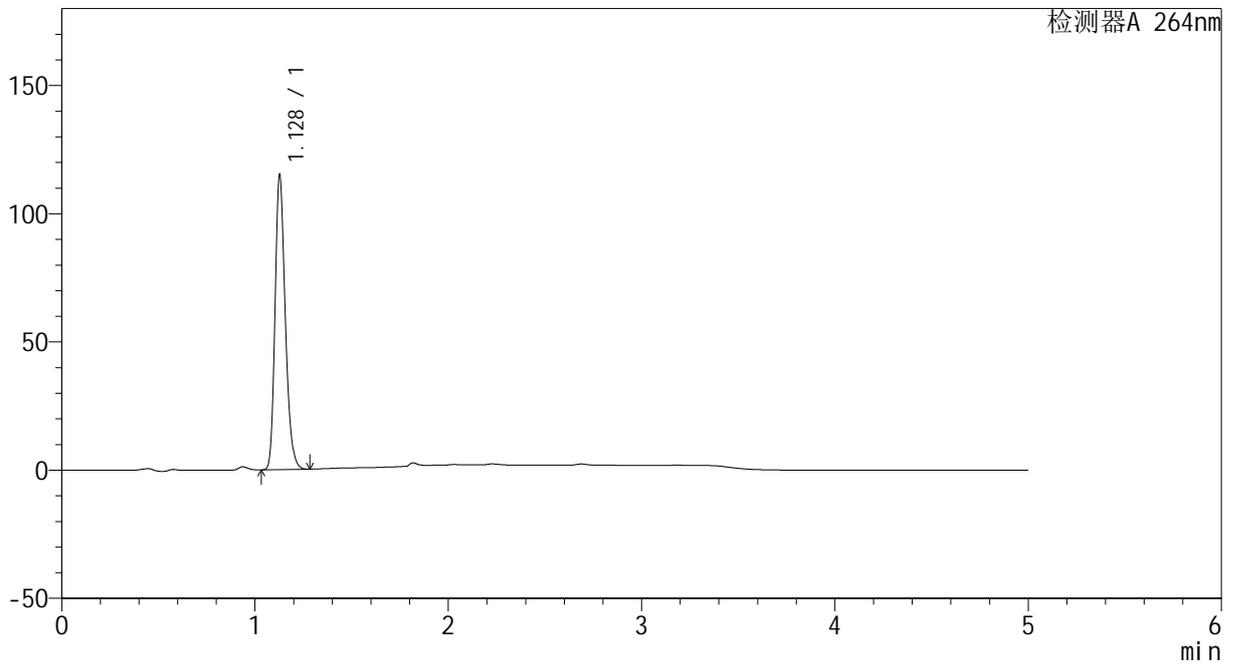
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-106-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:23:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	423497	114562	100.000	2199	1.232	--
总计		423497	114562	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



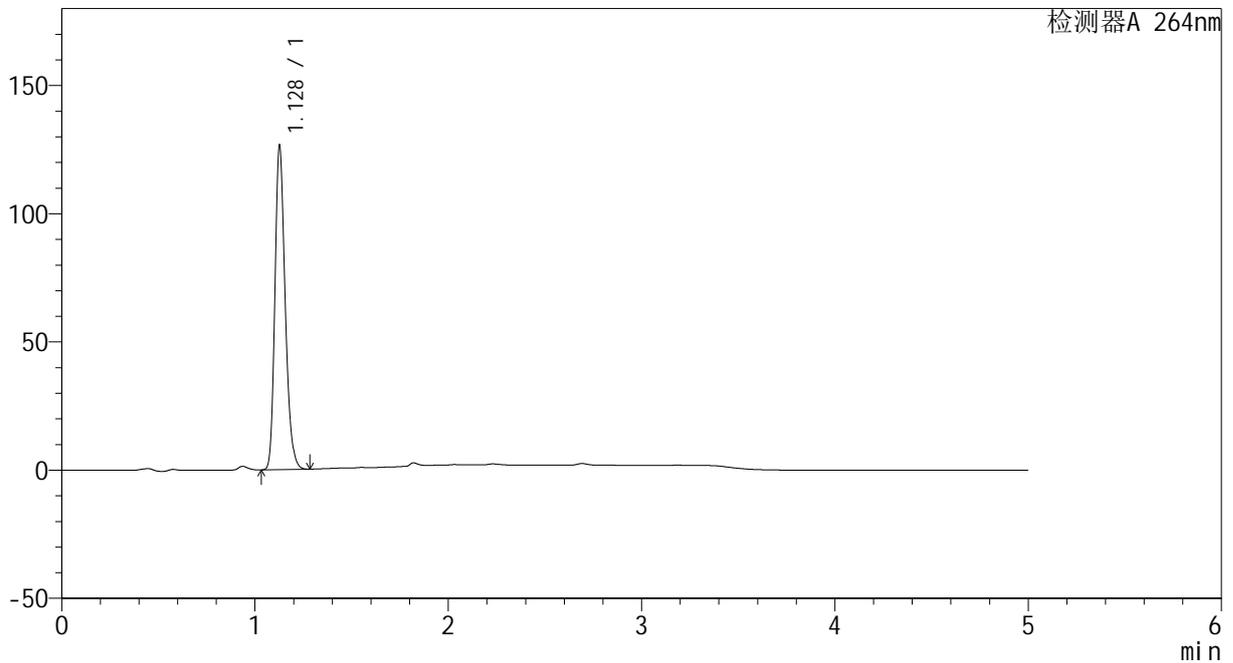
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-107-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:29:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	467022	125731	100.000	2188	1.232	--
总计		467022	125731	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



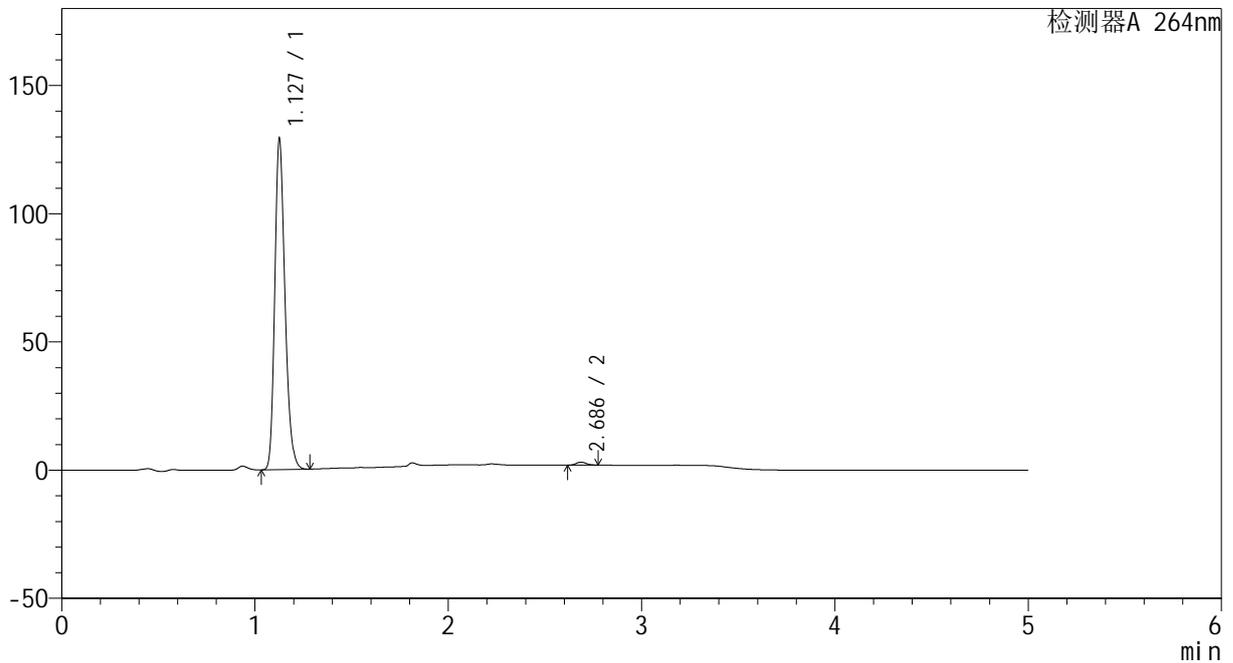
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-108-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:34:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	474652	127791	99.088	2201	1.234	--
2	2.686	4369	1177	0.912	11897	1.131	16.023
总计		479021	128968	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



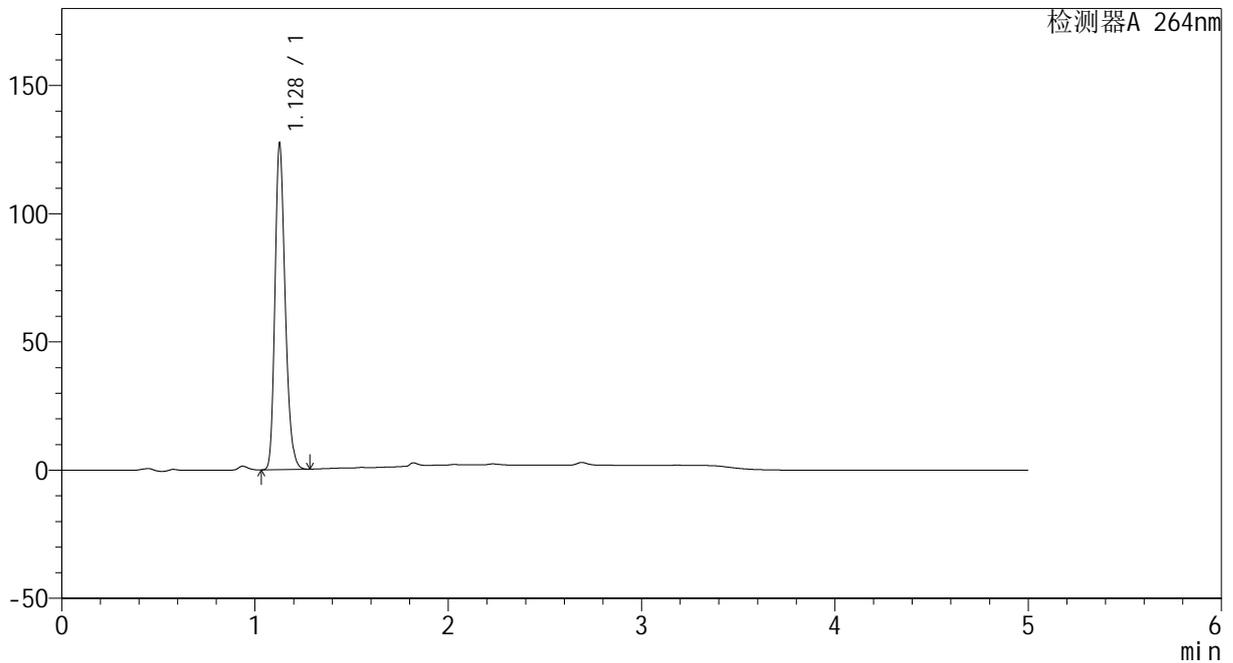
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-109-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:39:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	468181	126573	100.000	2199	1.233	--
总计		468181	126573	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



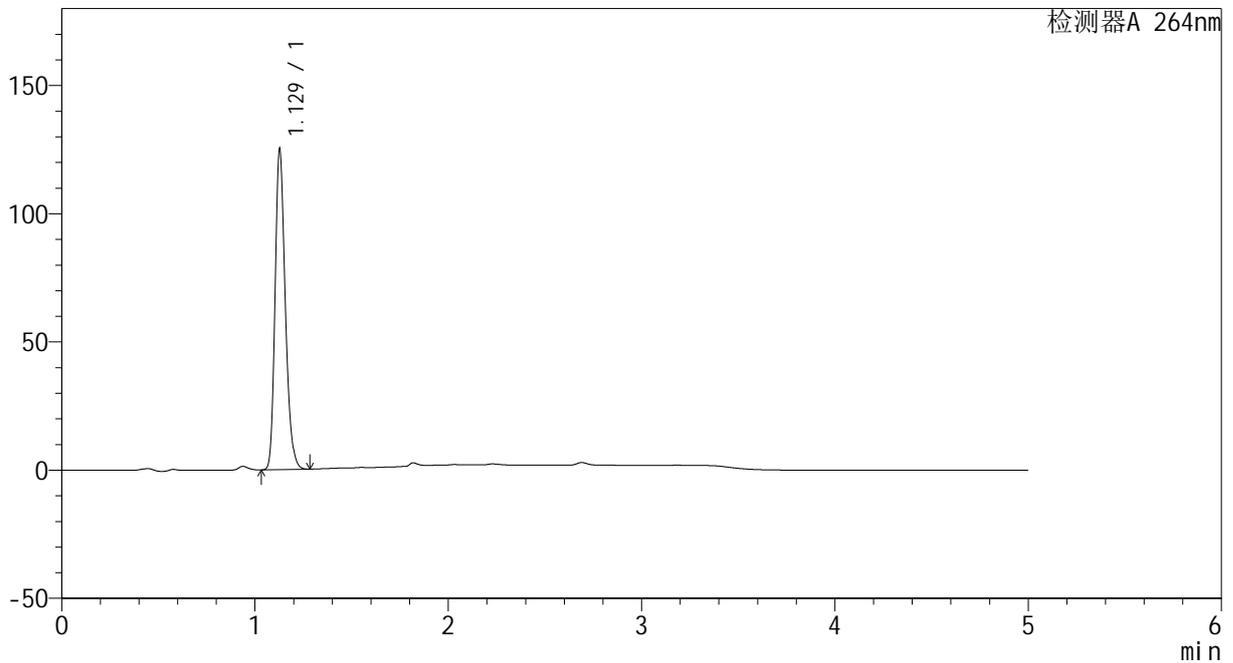
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-110-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:45:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	459961	124661	100.000	2206	1.233	--
总计		459961	124661	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



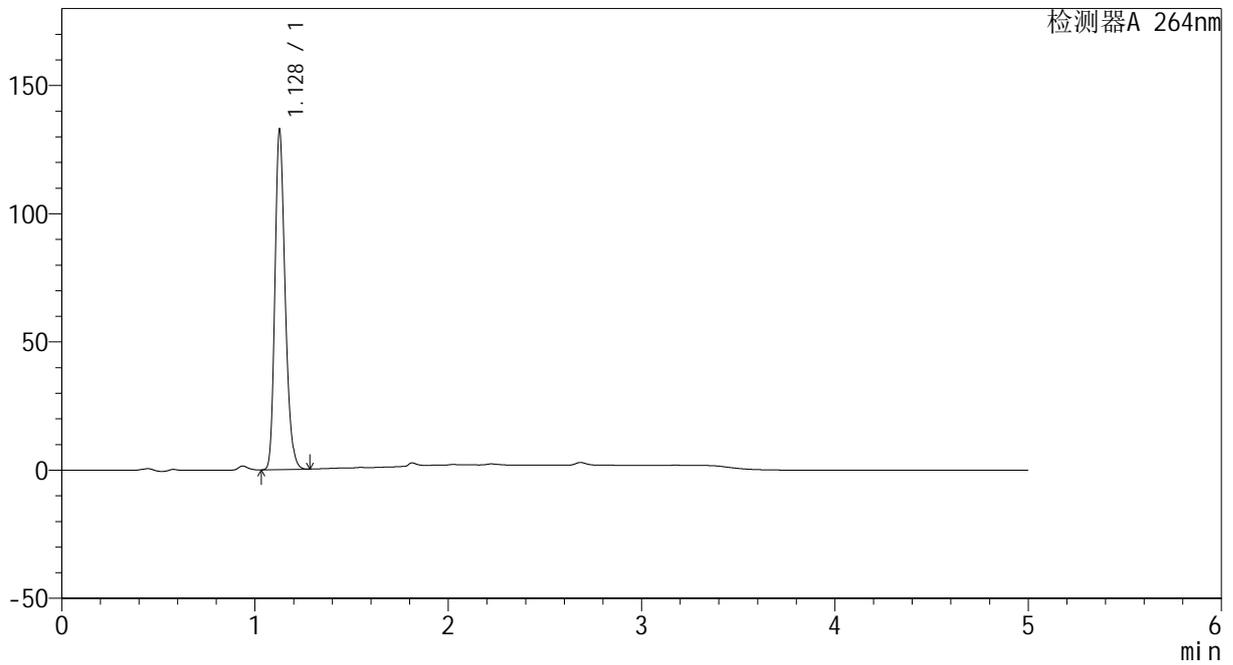
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-111-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:50:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	487708	131822	100.000	2205	1.233	--
总计		487708	131822	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



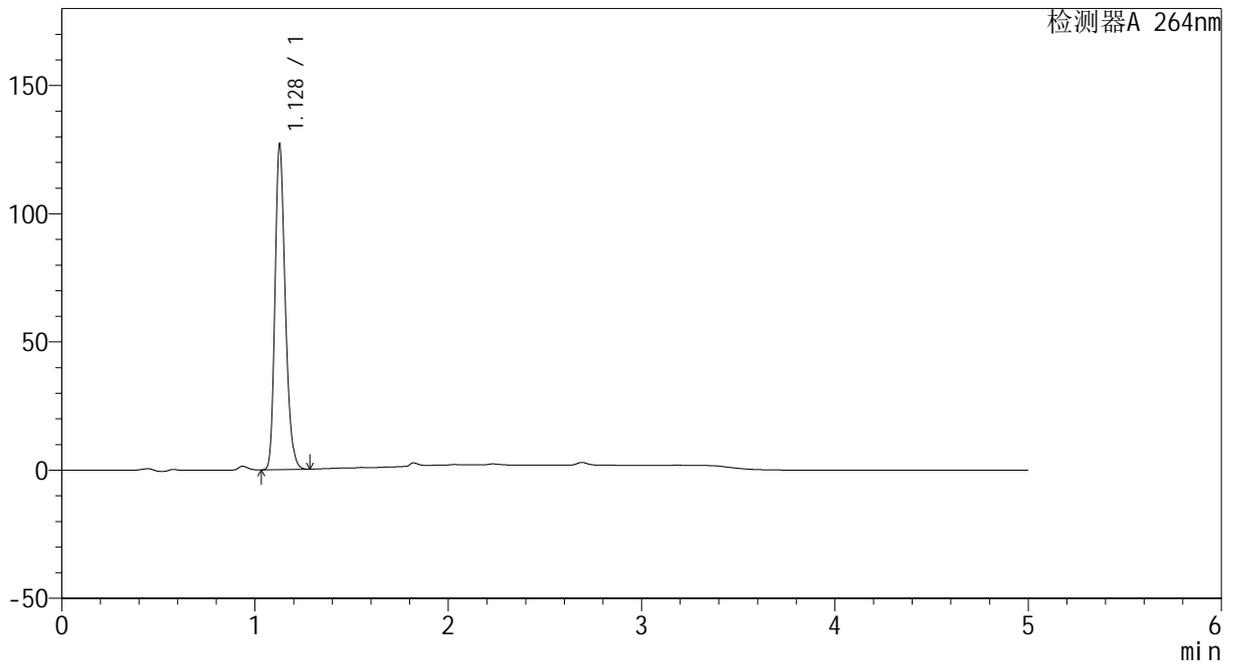
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-112-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 20:56:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	468594	126384	100.000	2187	1.232	--
总计		468594	126384	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



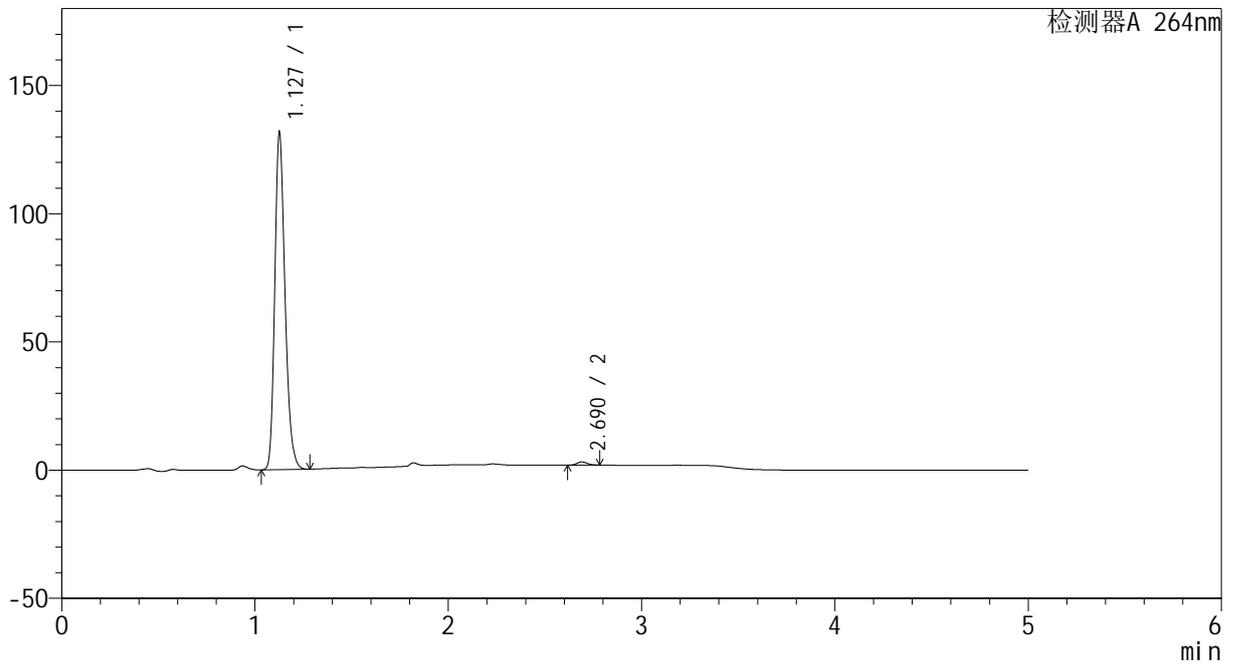
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-113-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:01:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	484557	130251	99.037	2192	1.235	--
2	2.690	4713	1263	0.963	11829	1.140	16.016
总计		489270	131514	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



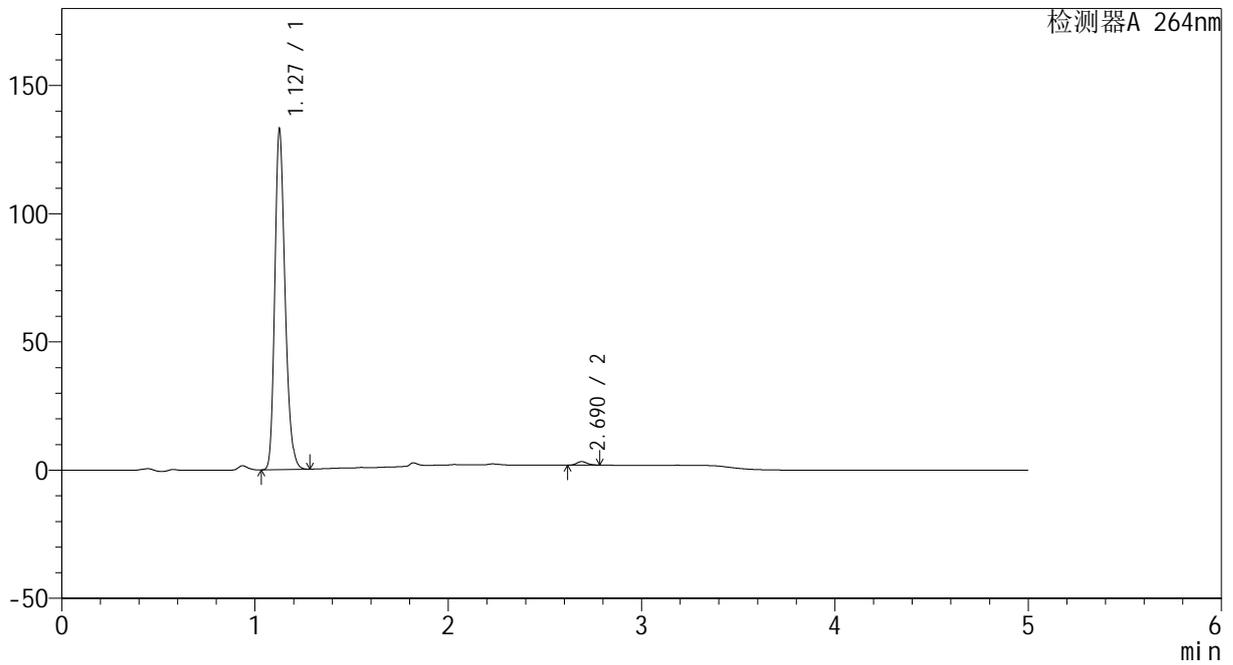
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-114-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:06:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	489476	131687	98.946	2191	1.234	--
2	2.690	5215	1398	1.054	11793	1.147	15.990
总计		494691	133085	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



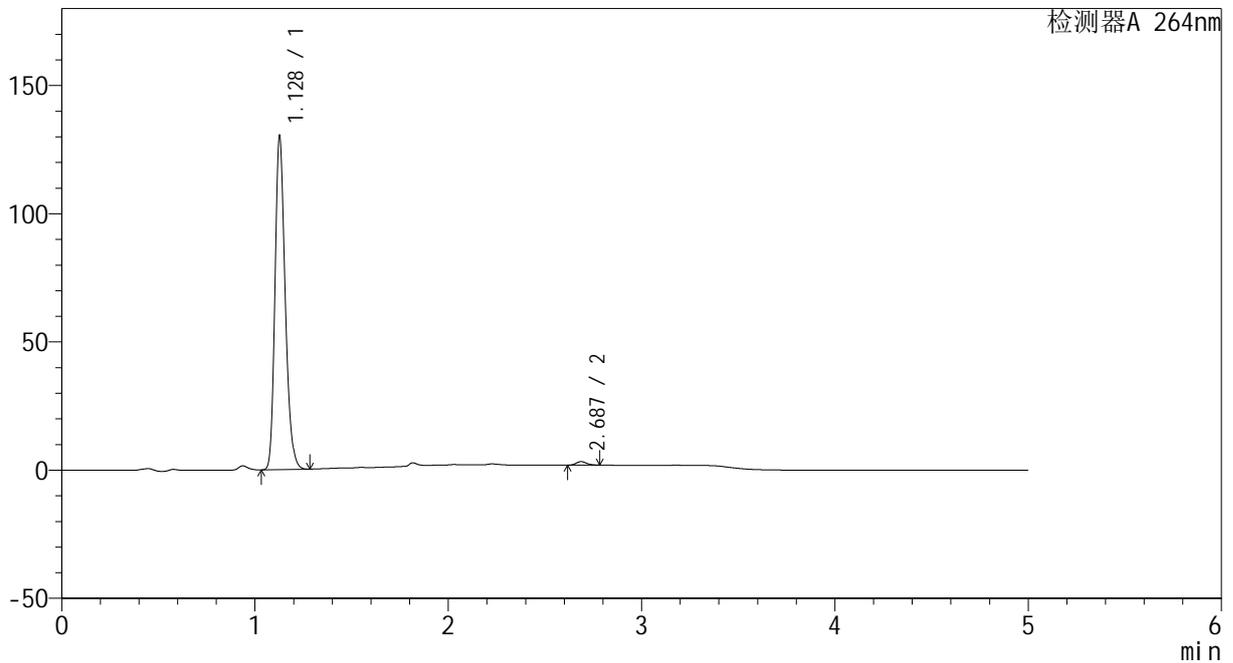
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-115-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:12:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	478696	129501	98.924	2202	1.233	--
2	2.687	5208	1392	1.076	11787	1.147	15.974
总计		483903	130893	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



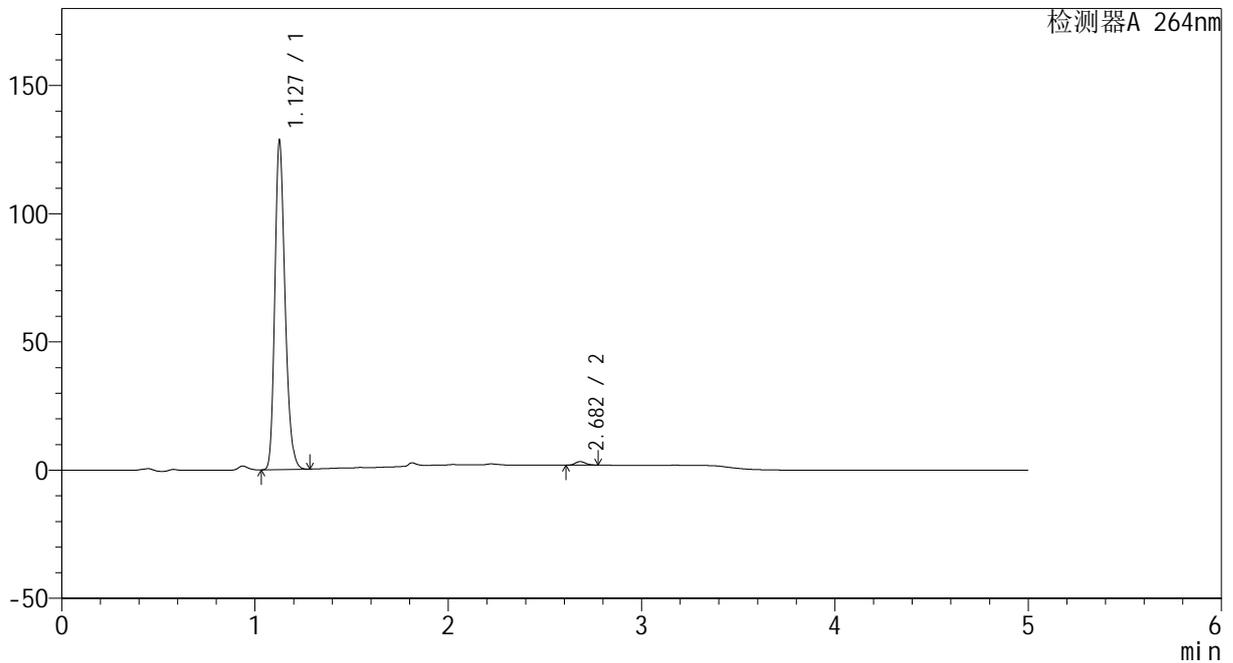
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-116-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:17:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	471159	127308	98.908	2207	1.234	--
2	2.682	5202	1396	1.092	11735	1.143	15.941
总计		476361	128703	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



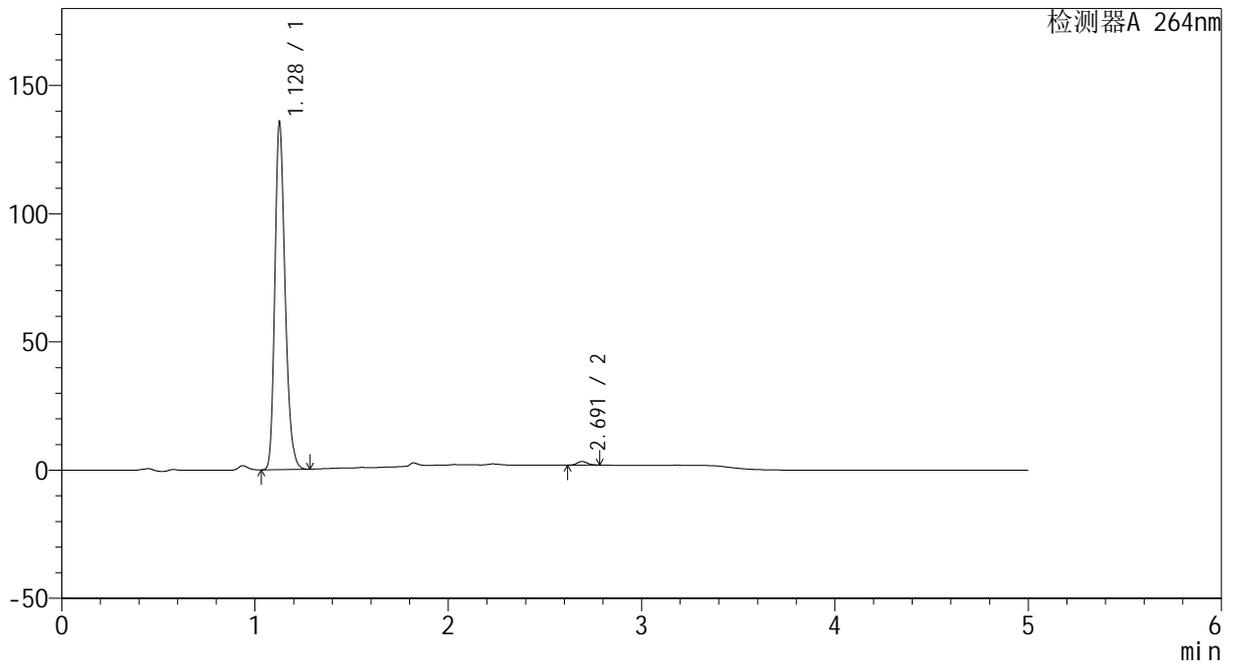
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-117-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:23:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:19:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	498564	134643	98.930	2201	1.235	--
2	2.691	5392	1439	1.070	11808	1.138	16.020
总计		503956	136082	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



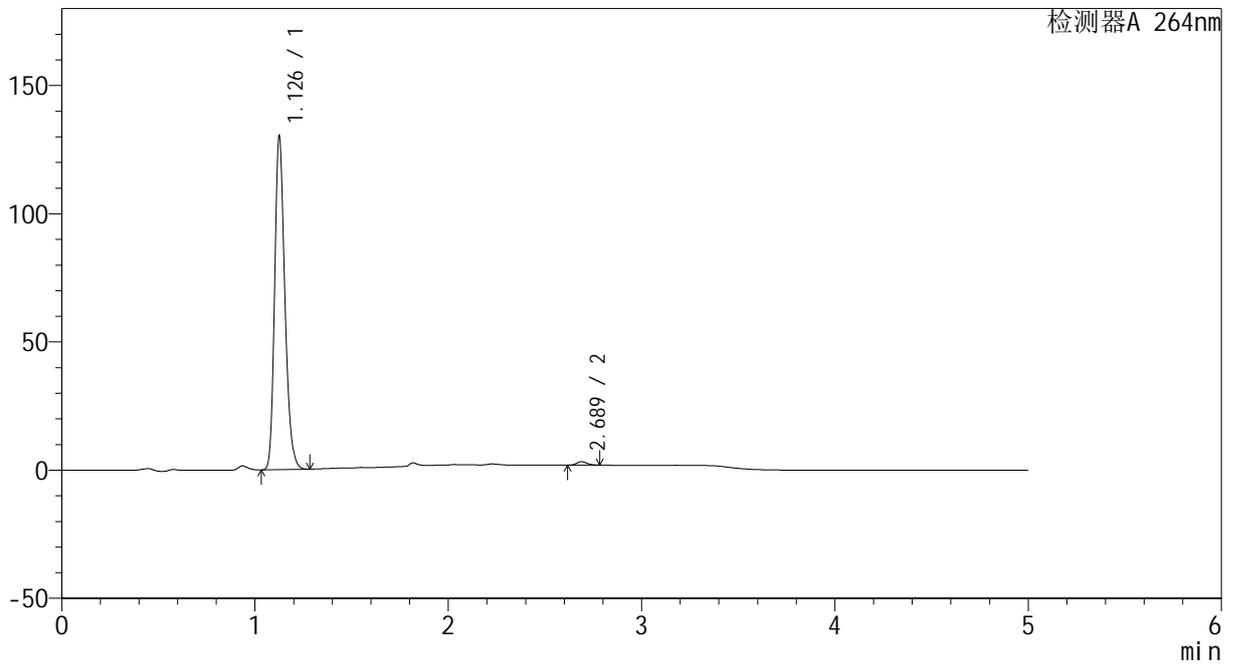
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-118-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:28:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	479209	128194	98.964	2193	1.238	--
2	2.689	5016	1348	1.036	11776	1.147	16.003
总计		484224	129542	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



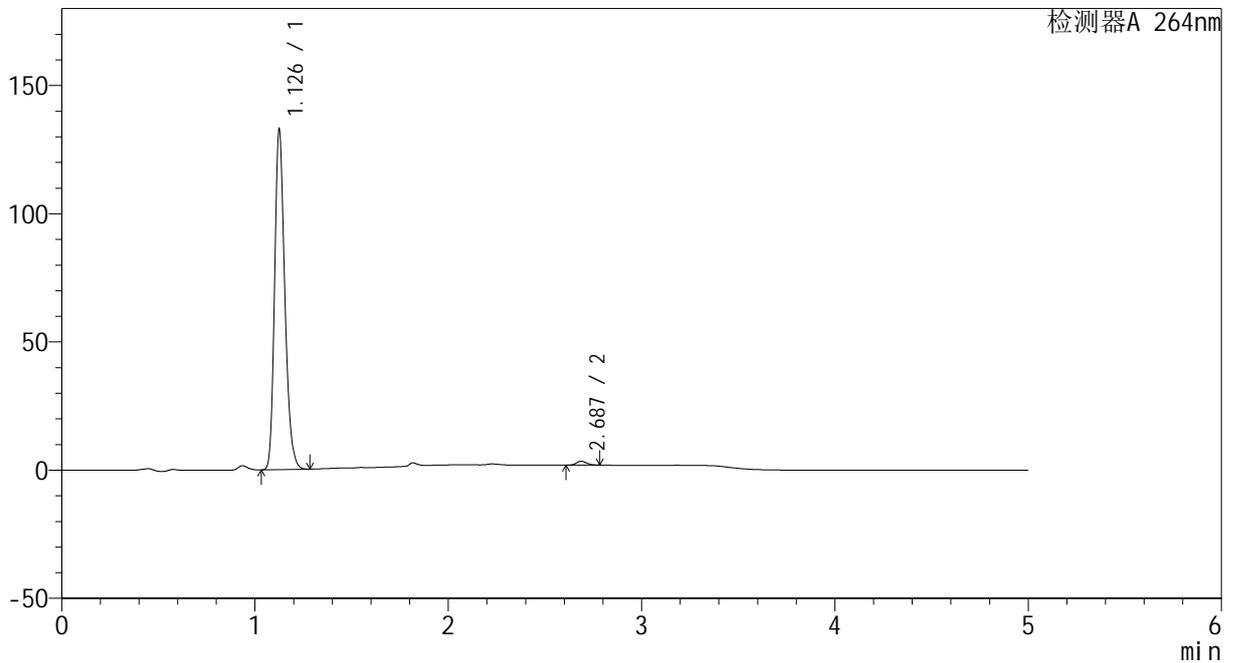
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-119-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:33:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	488013	130494	98.843	2198	1.240	--
2	2.687	5711	1528	1.157	11743	1.143	15.994
总计		493724	132023	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



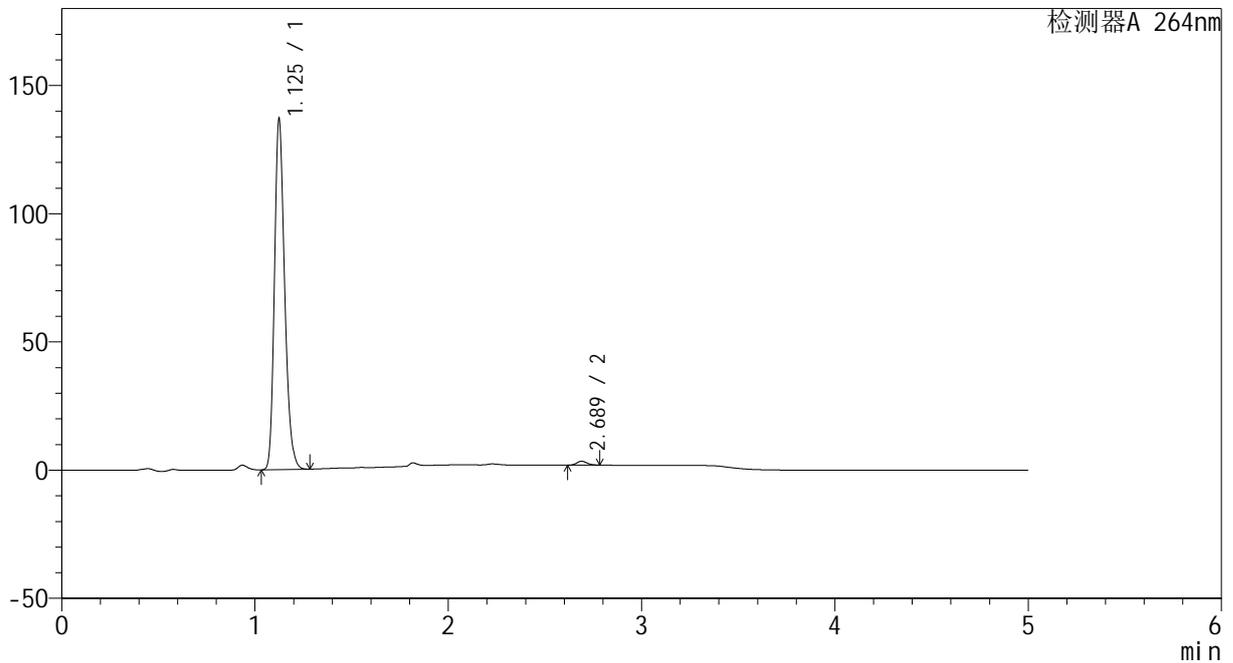
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-120-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:39:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	502787	135212	98.872	2195	1.239	--
2	2.689	5737	1539	1.128	11801	1.142	16.035
总计		508524	136751	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



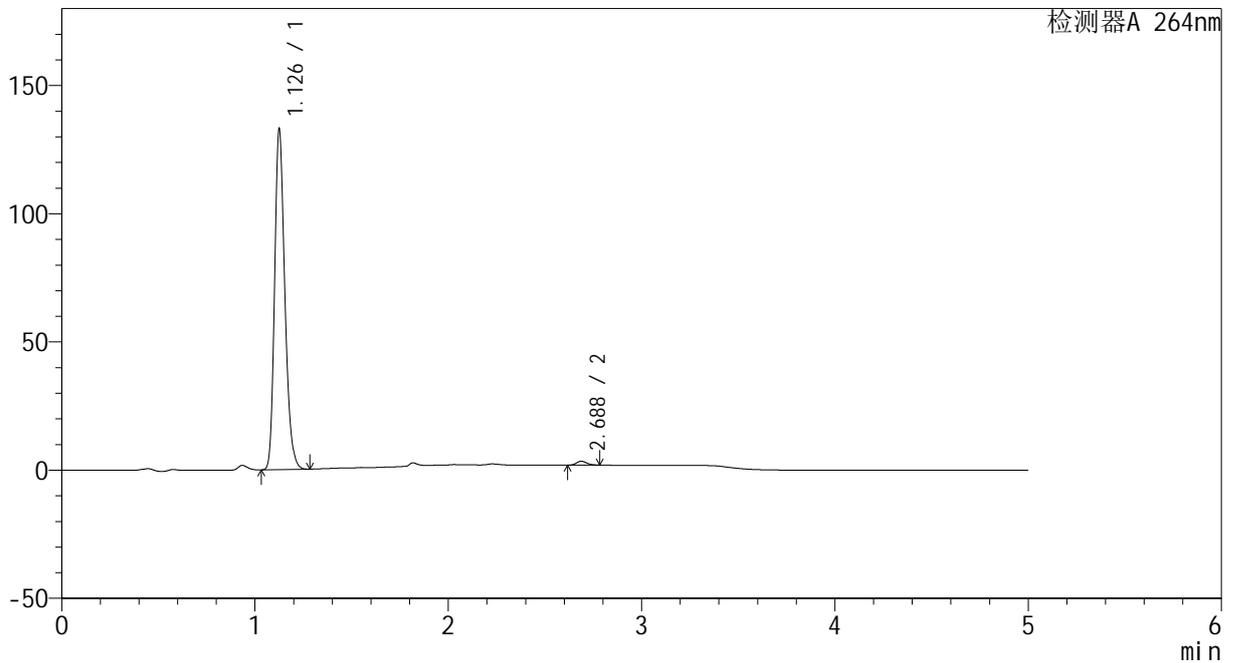
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-121-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:44:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	489722	130809	98.835	2190	1.237	--
2	2.688	5771	1546	1.165	11764	1.145	15.989
总计		495493	132355	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



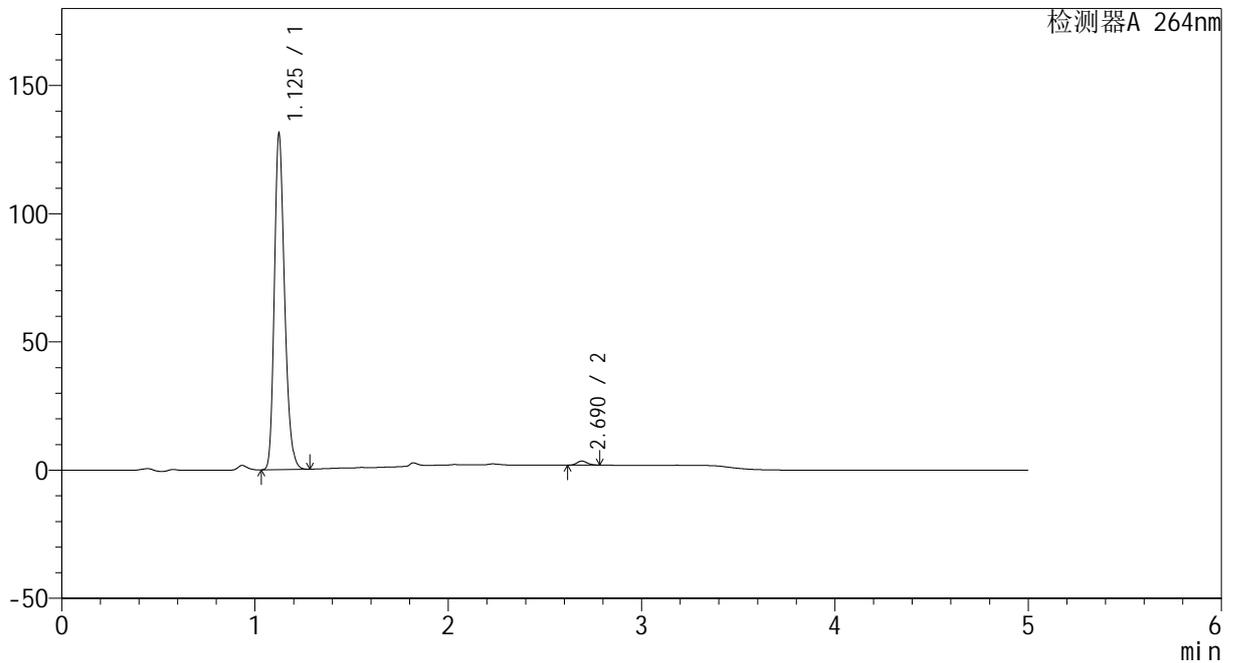
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-122-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:50:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	483384	129829	98.783	2178	1.238	--
2	2.690	5955	1599	1.217	11841	1.141	16.031
总计		489339	131428	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



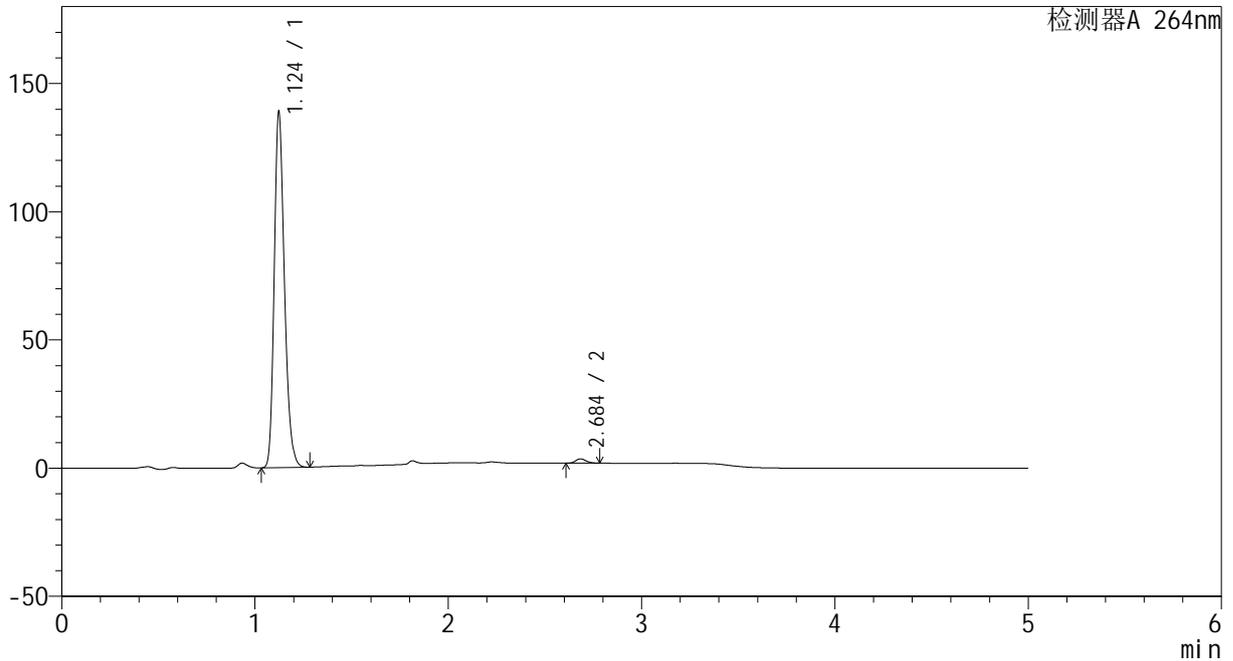
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-123-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 21:55:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	510542	138079	98.772	2188	1.238	--
2	2.684	6346	1674	1.228	11651	1.154	15.949
总计		516888	139752	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



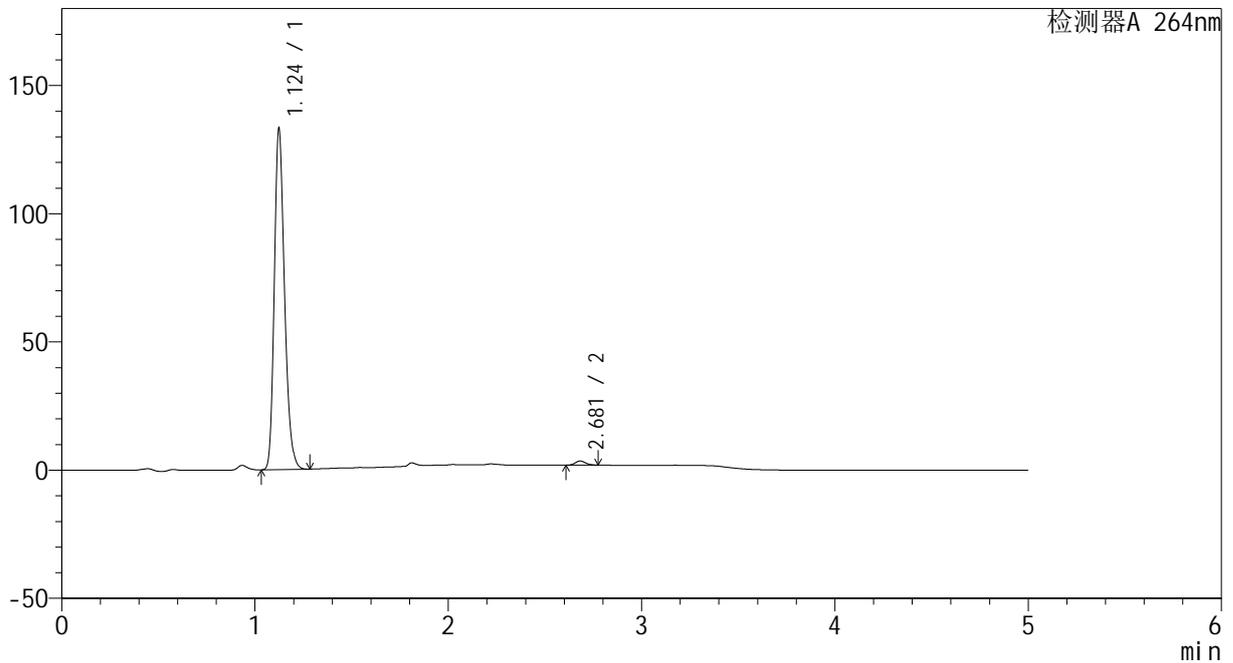
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-124-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:00:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	490048	132084	98.784	2186	1.237	--
2	2.681	6030	1615	1.216	11745	1.139	15.955
总计		496079	133699	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



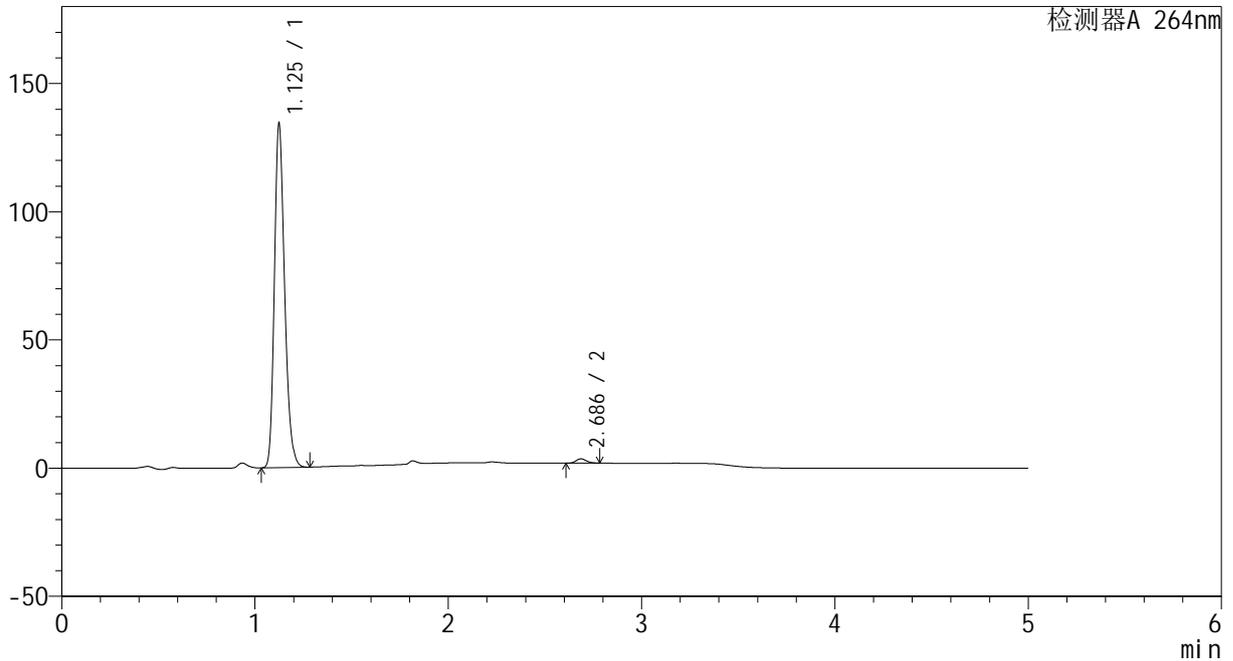
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-125-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:06:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	494724	132811	98.725	2180	1.238	--
2	2.686	6389	1694	1.275	11692	1.148	15.949
总计		501113	134505	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



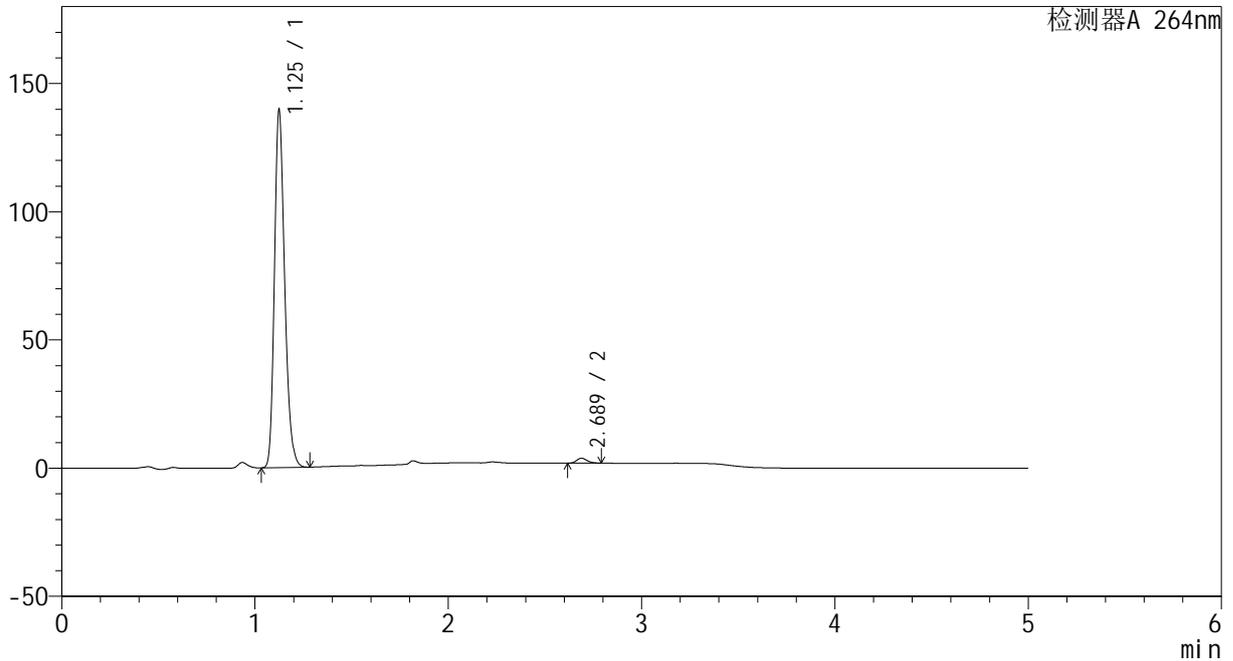
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-126-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:11:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	514554	137889	98.601	2182	1.239	--
2	2.689	7303	1939	1.399	11611	1.160	15.943
总计		521857	139828	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



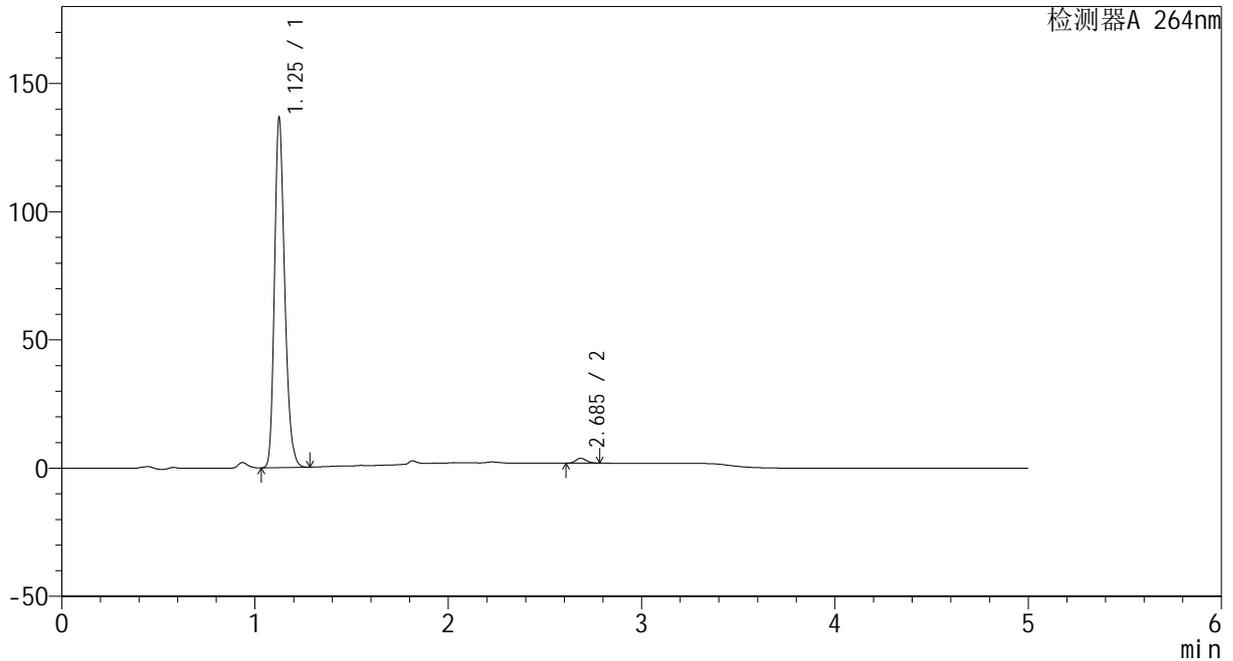
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-127-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:17:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	501656	134570	98.580	2194	1.239	--
2	2.685	7225	1904	1.420	11664	1.151	15.949
总计		508881	136474	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



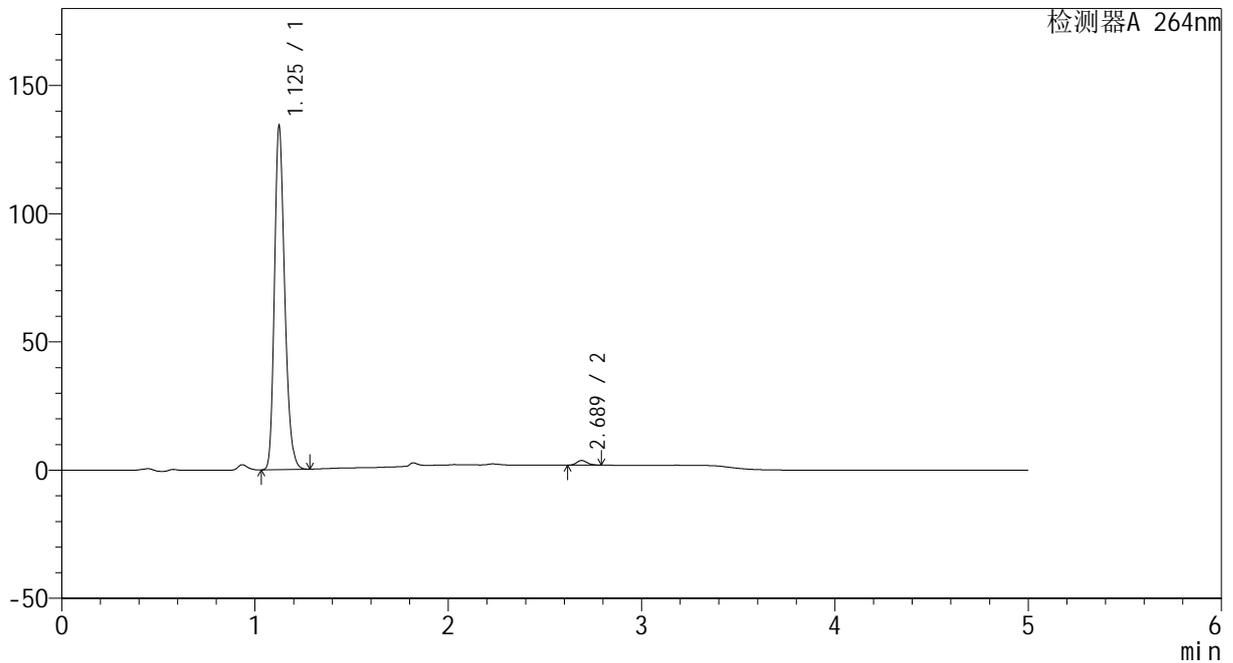
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-128-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:22:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	494472	132313	98.622	2180	1.239	--
2	2.689	6908	1832	1.378	11653	1.162	15.954
总计		501380	134145	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



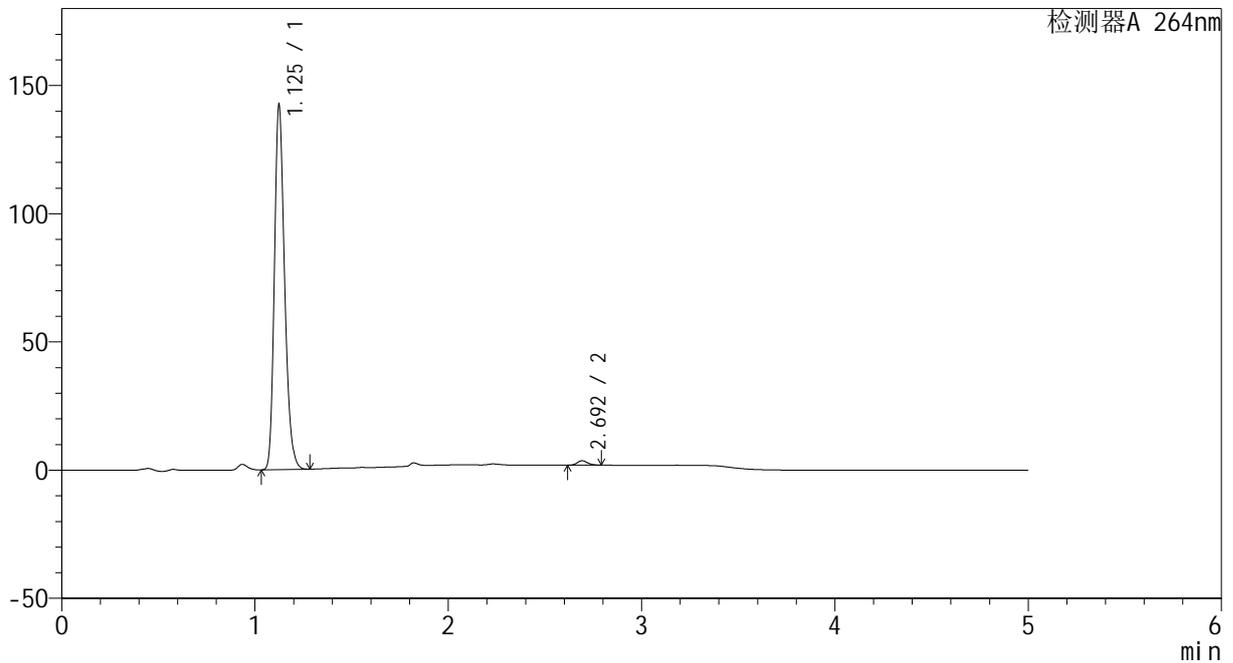
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-129-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:27:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	523346	140801	98.776	2188	1.240	--
2	2.692	6485	1712	1.224	11710	1.155	16.015
总计		529831	142513	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



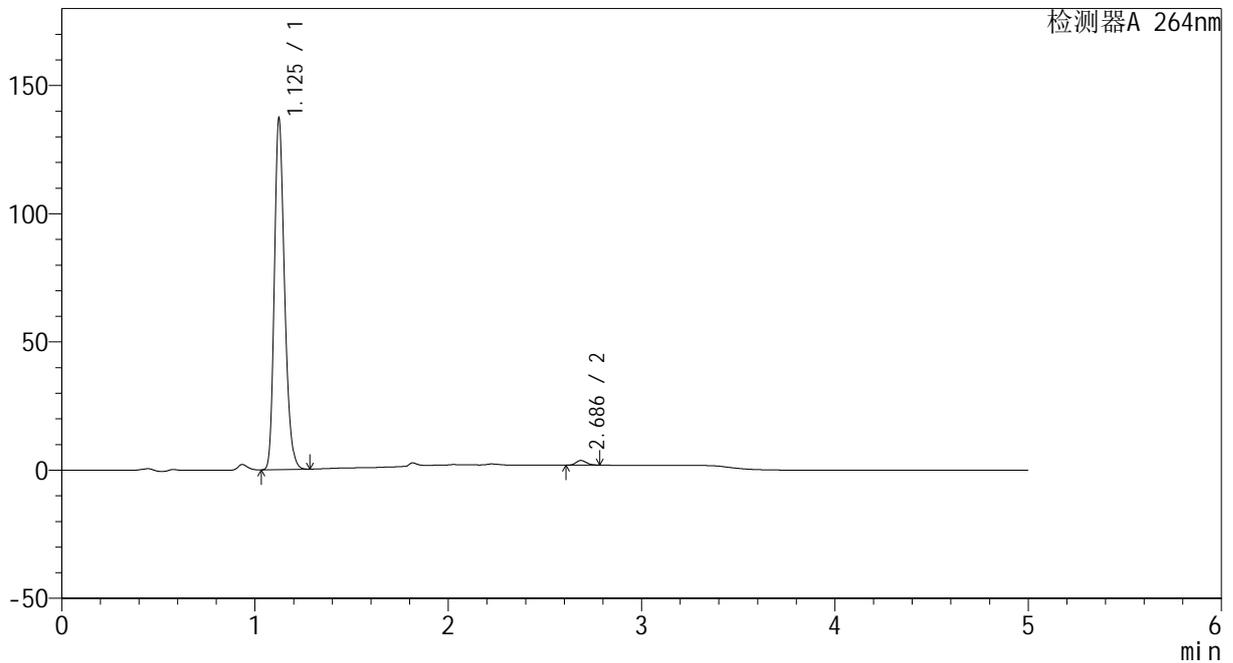
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-130-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:33:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	503887	135844	98.649	2189	1.239	--
2	2.686	6899	1825	1.351	11637	1.145	15.950
总计		510786	137669	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



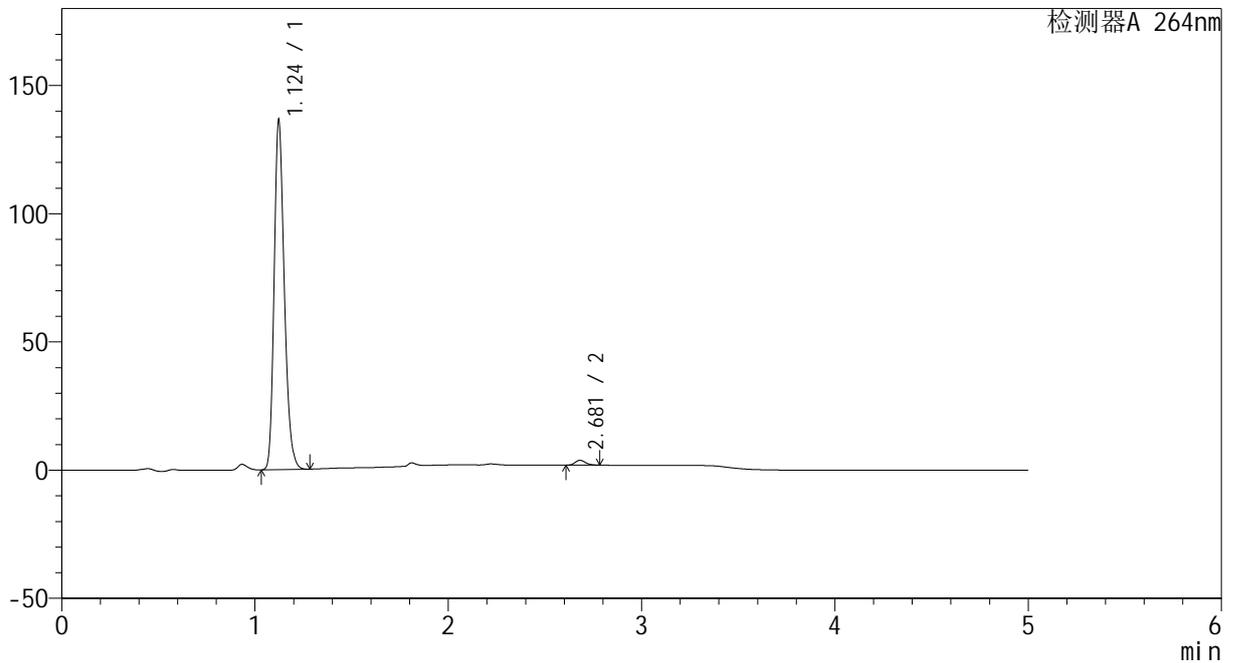
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-131-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:38:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	500005	135870	98.574	2198	1.237	--
2	2.681	7235	1917	1.426	11552	1.159	15.920
总计		507240	137787	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



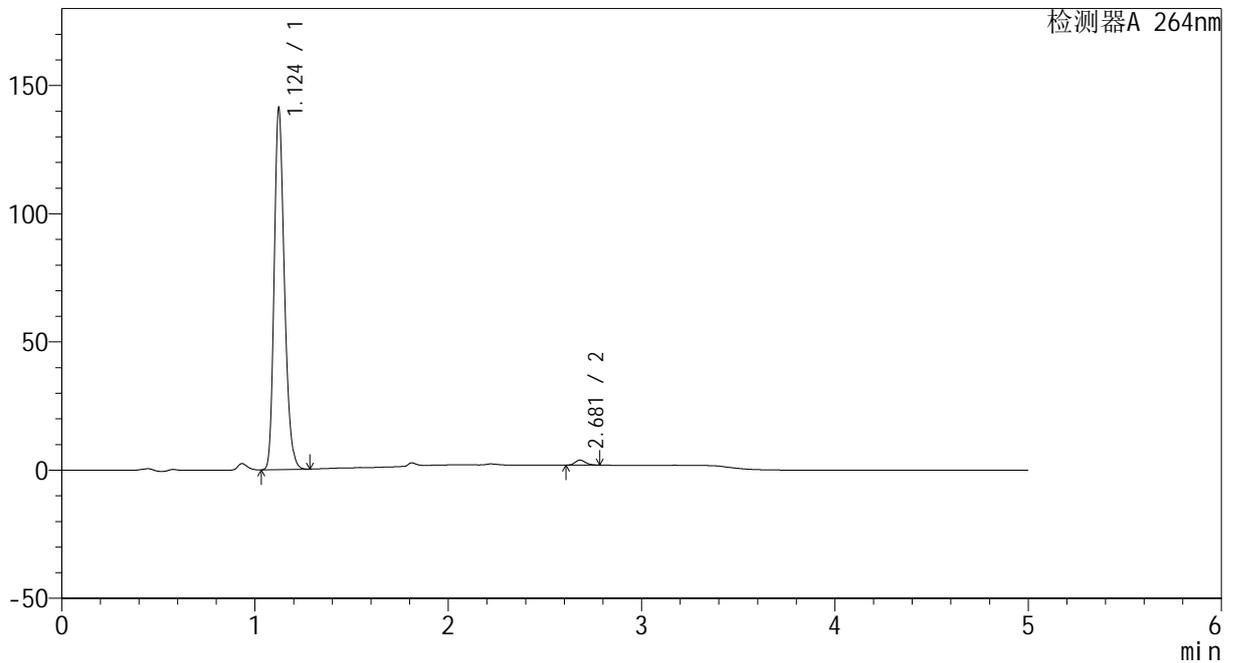
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-132-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:44:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	519121	140393	98.585	2183	1.237	--
2	2.681	7453	1976	1.415	11549	1.161	15.889
总计		526574	142368	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



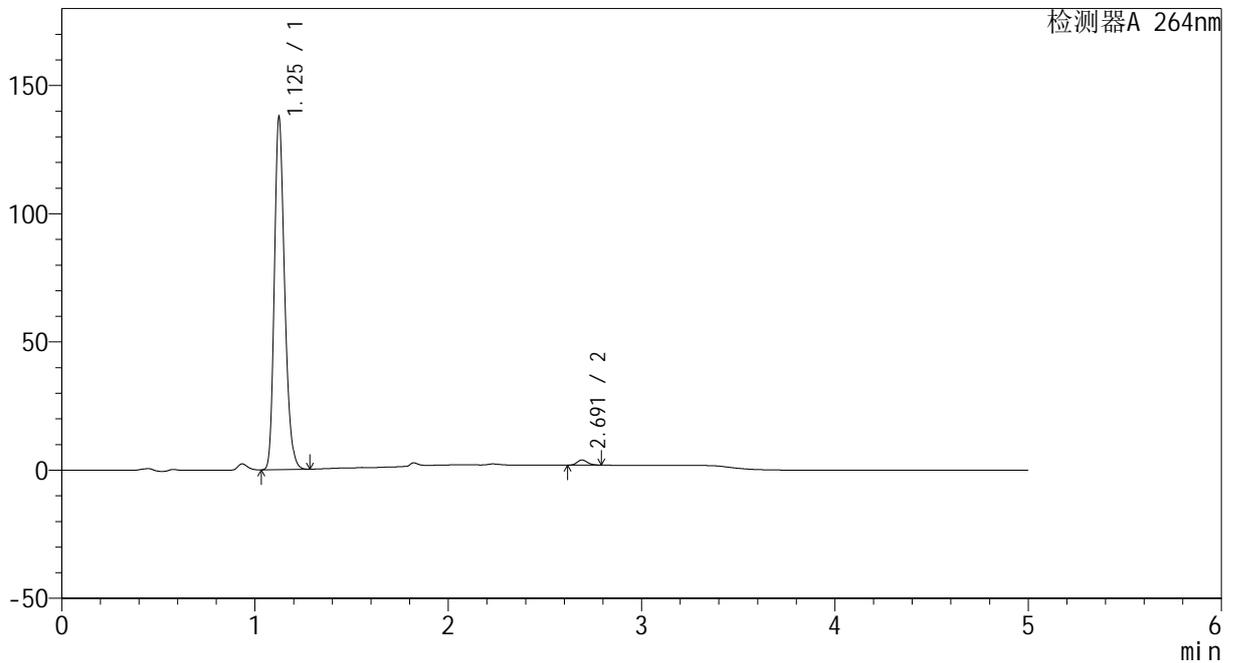
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-133-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:49:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	508845	136218	98.528	2166	1.239	--
2	2.691	7604	2007	1.472	11655	1.157	15.949
总计		516448	138226	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



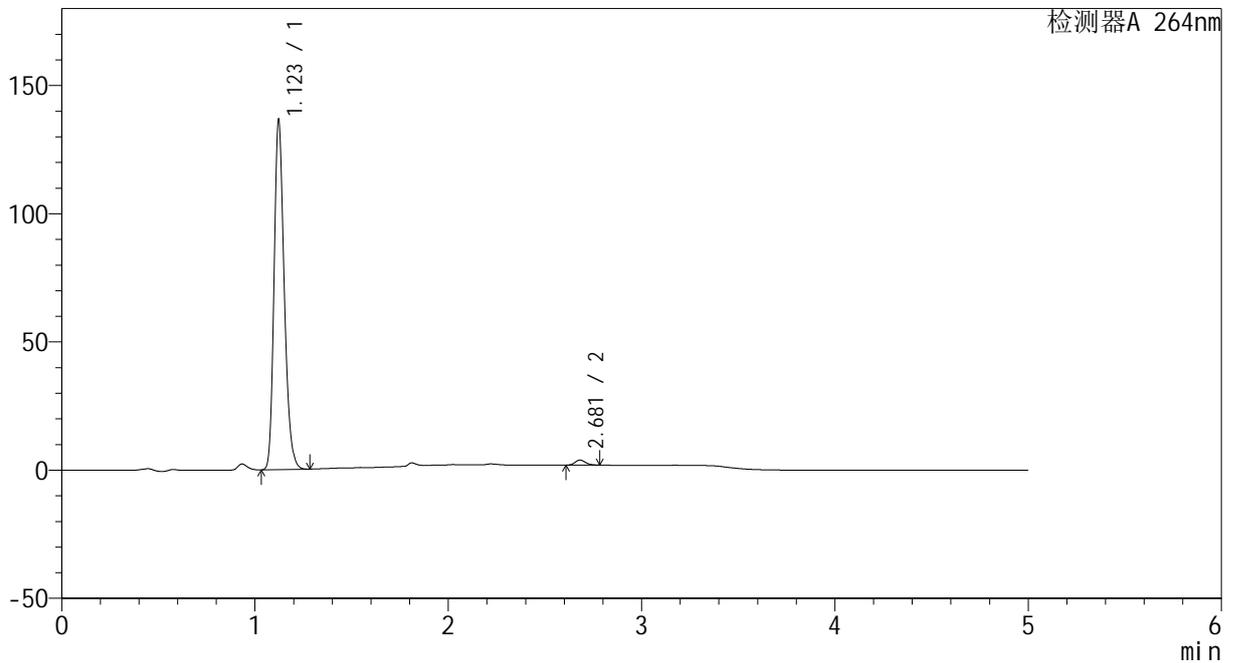
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-134-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 22:55:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	500494	136137	98.519	2193	1.237	--
2	2.681	7525	1994	1.481	11520	1.159	15.906
总计		508019	138131	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



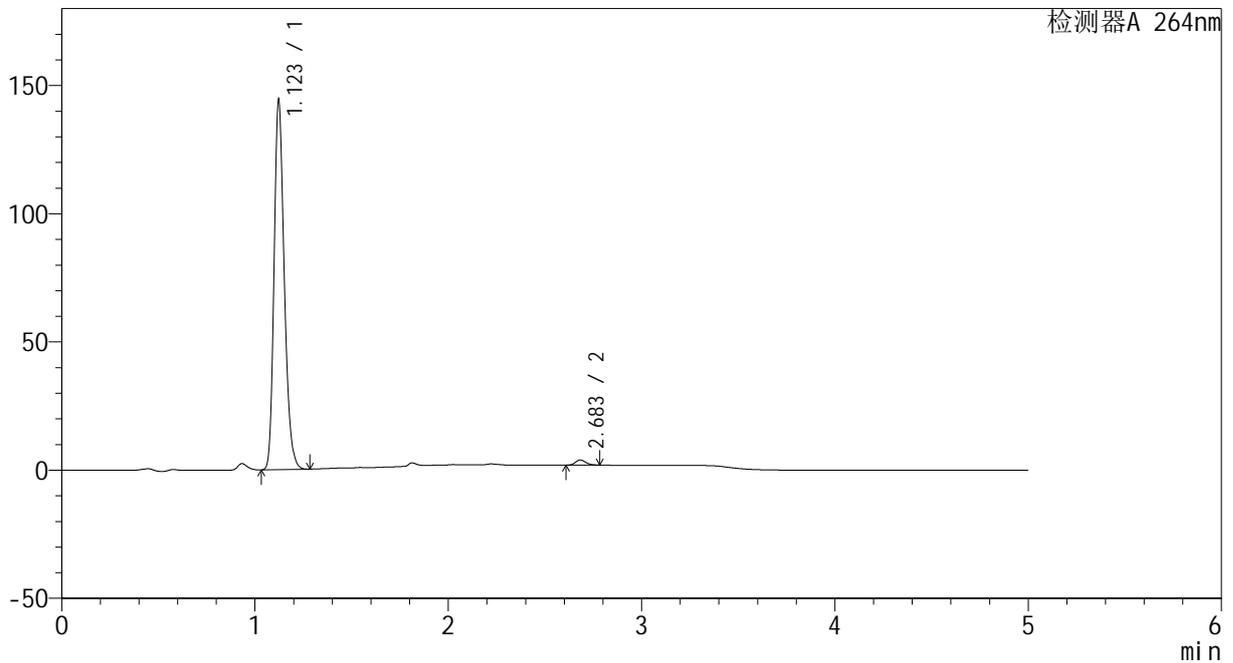
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-135-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:00:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	530470	143847	98.589	2183	1.236	--
2	2.683	7591	2006	1.411	11583	1.157	15.923
总计		538062	145852	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



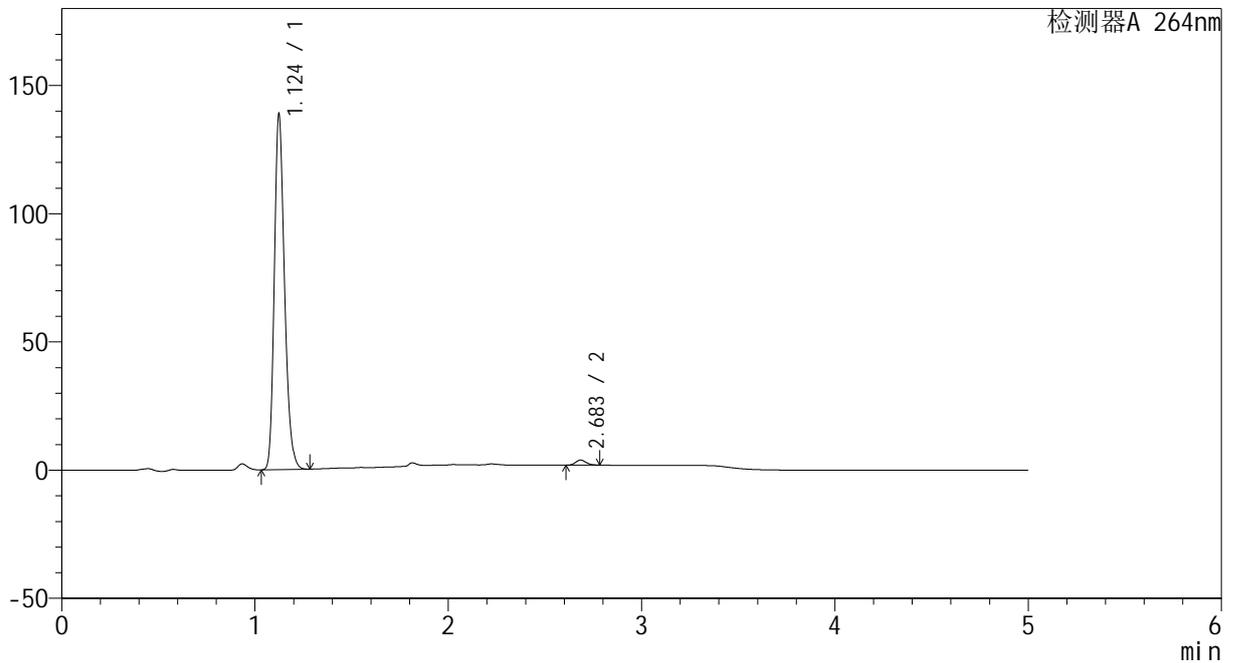
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-136-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:05:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	510144	137611	98.544	2190	1.238	--
2	2.683	7536	1979	1.456	11549	1.157	15.908
总计		517680	139590	100.000			

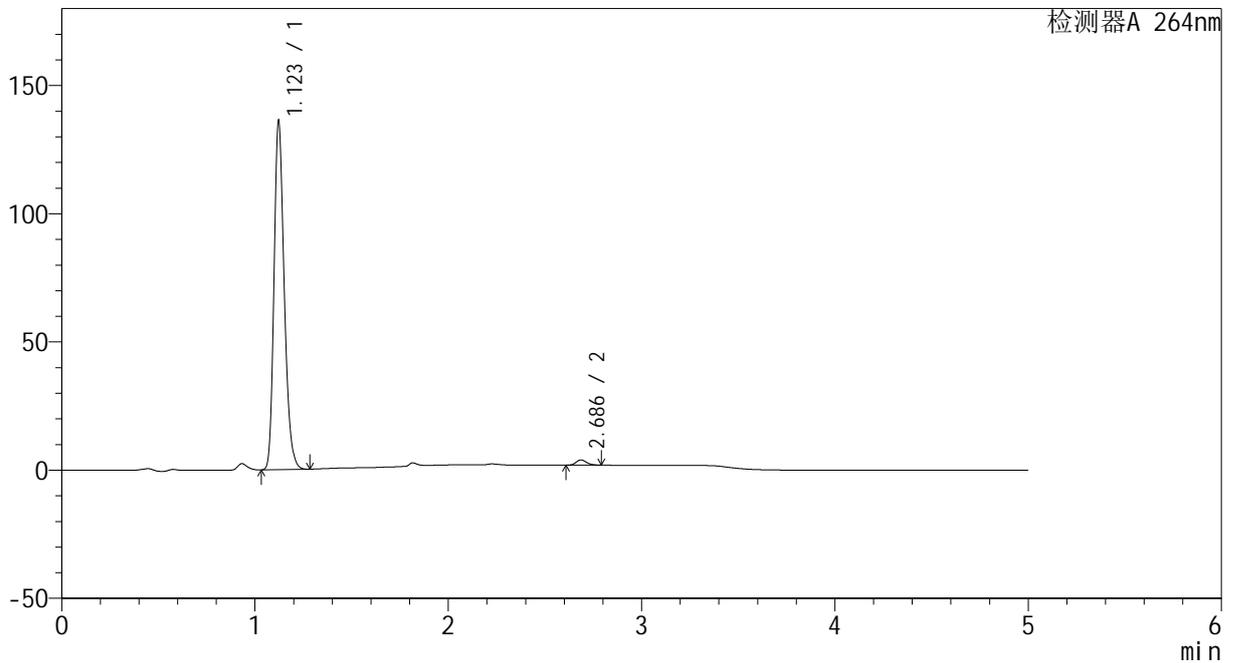
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-6/10-137-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:11:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	500682	135823	98.470	2180	1.237	--
2	2.686	7778	2045	1.530	11582	1.163	15.947
总计		508459	137867	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



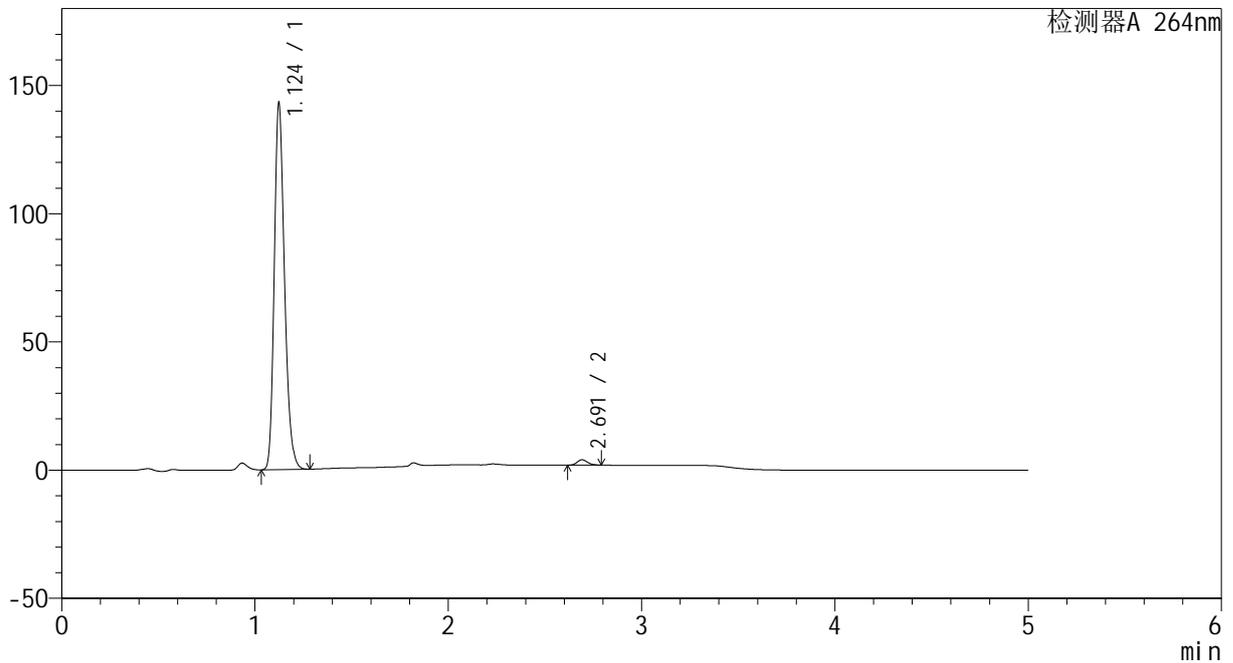
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-138-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:16:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	528901	142043	98.518	2164	1.237	--
2	2.691	7954	2097	1.482	11679	1.155	15.966
总计		536855	144140	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



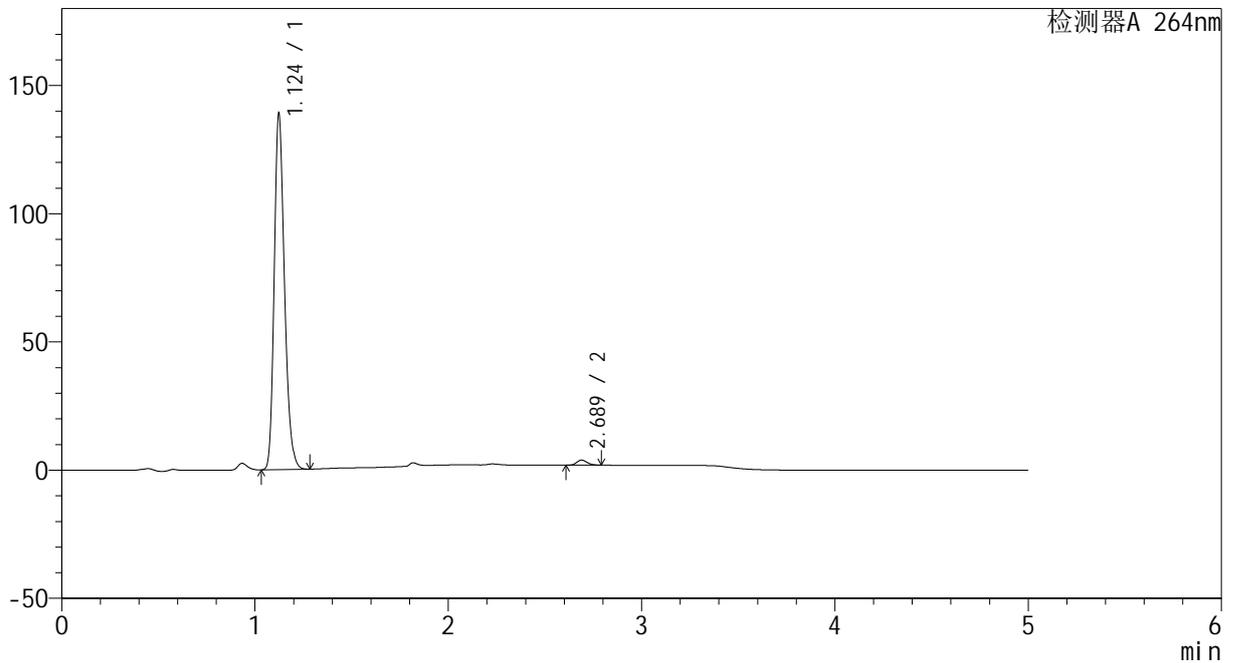
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-139-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:22:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	513983	138136	98.569	2163	1.236	--
2	2.689	7462	1977	1.431	11613	1.154	15.929
总计		521445	140113	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



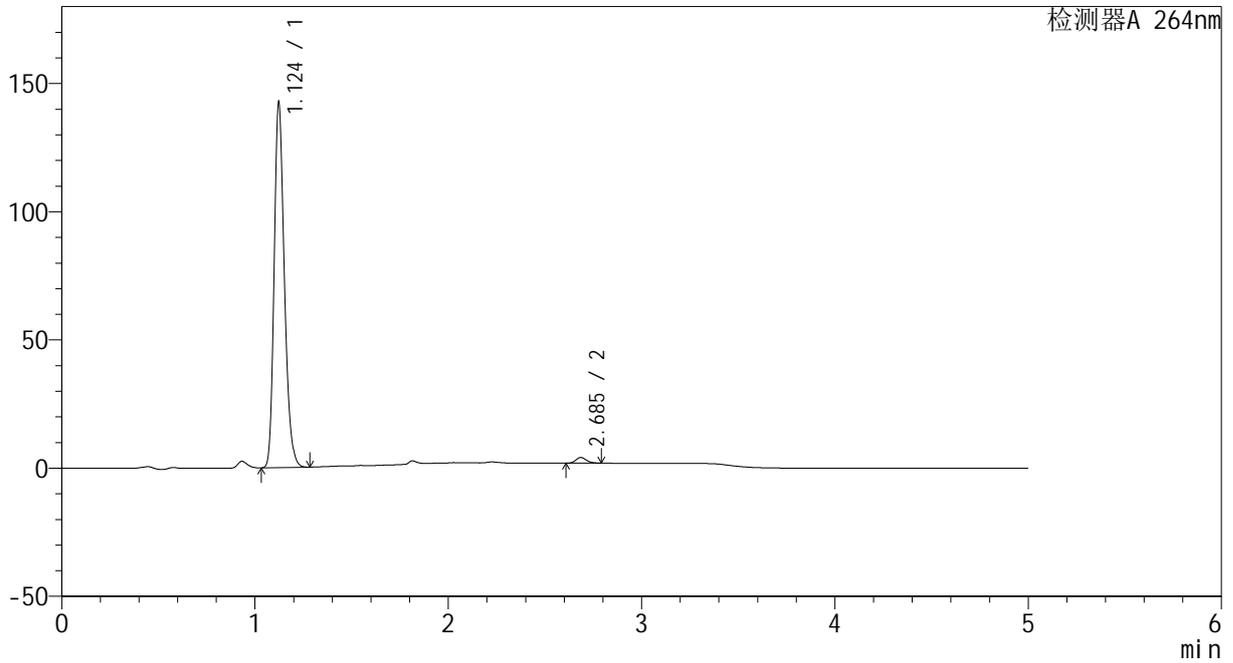
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-140-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:27:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	524886	141932	98.423	2179	1.236	--
2	2.685	8411	2197	1.577	11517	1.162	15.904
总计		533298	144129	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



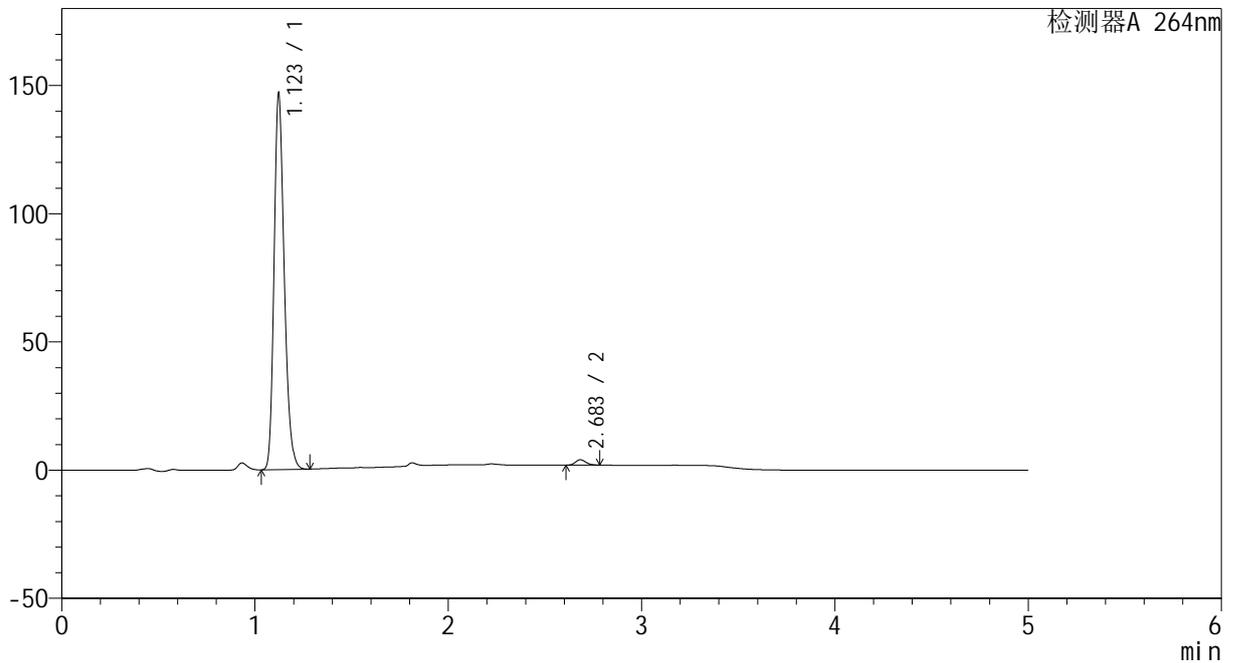
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-141-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:32:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	539162	146262	98.551	2184	1.234	--
2	2.683	7927	2092	1.449	11624	1.154	15.941
总计		547089	148355	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



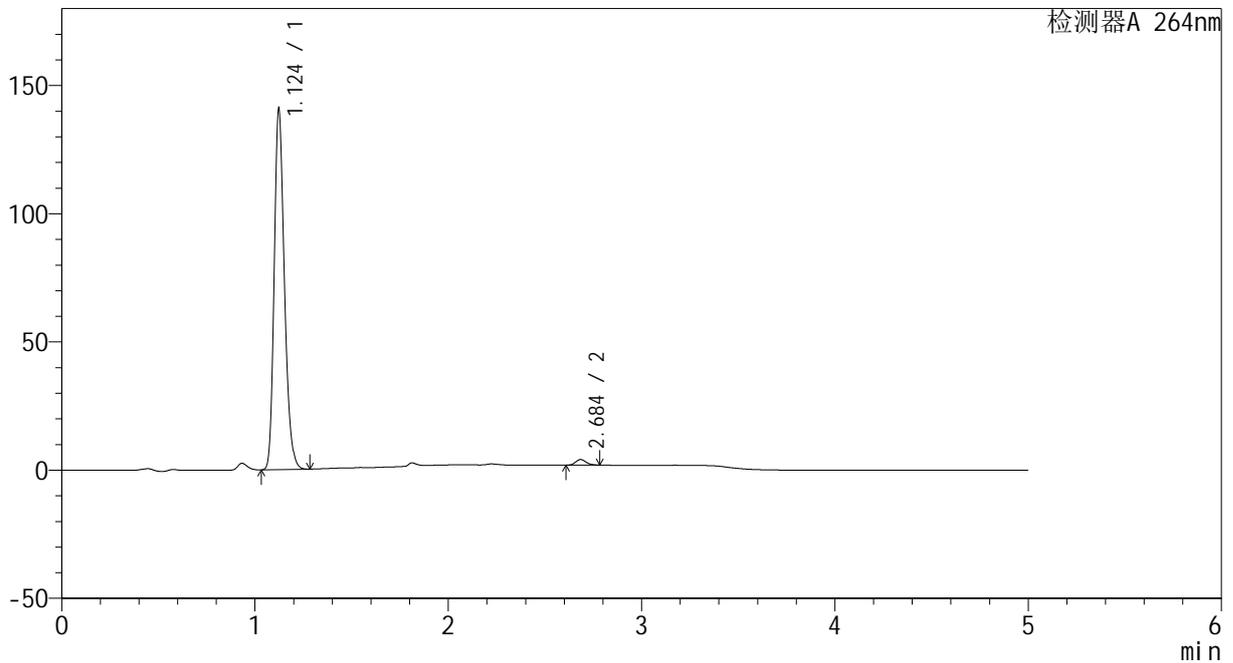
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-142-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:38:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	518643	140025	98.425	2175	1.235	--
2	2.684	8297	2178	1.575	11581	1.157	15.905
总计		526940	142203	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



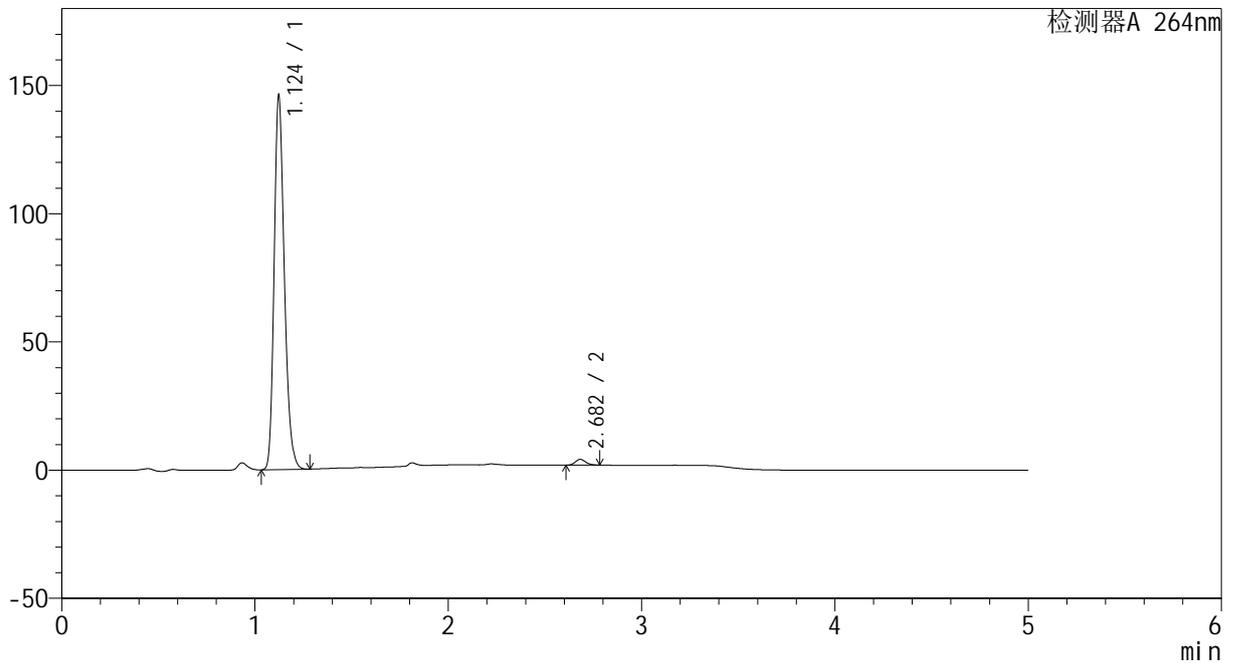
# CXM-3382

## <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 - 7-6/10-143-2 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:43:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 09:20:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

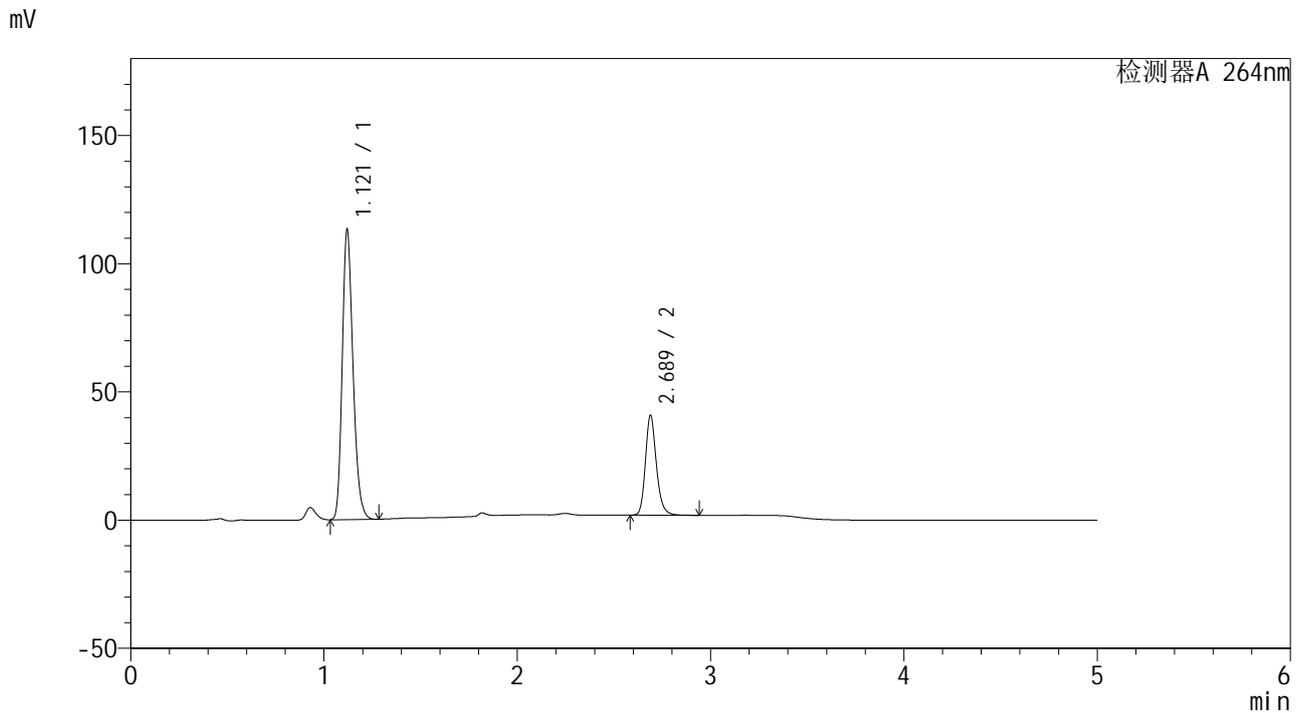
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	537586	145403	98.449	2180	1.236	--
2	2.682	8469	2239	1.551	11551	1.160	15.895
总计		546055	147642	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-144-3 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:49:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/10 09:29:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	437860	112863	74.039	1950	1.225	--
2	2.689	153533	38990	25.961	11212	1.202	15.445
总计		591393	151853	100.000			

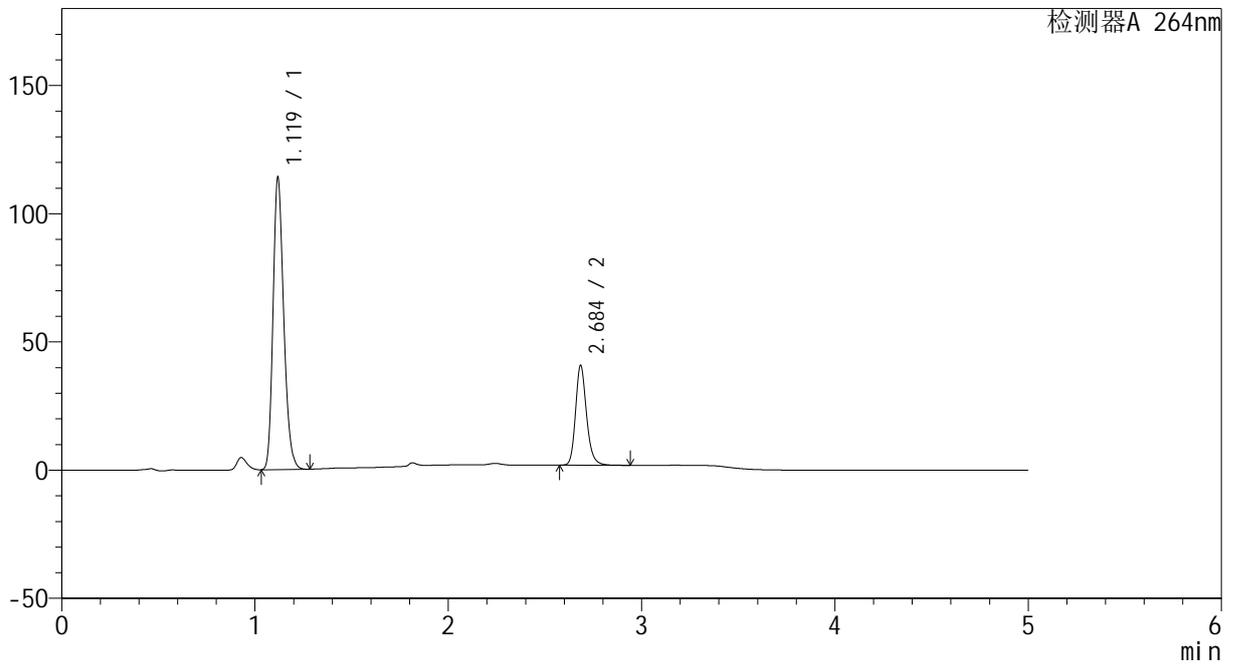
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-145-3 - zzp-24050601-2p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX259.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 23:54:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/10 09:29:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	437850	113226	74.040	1977	1.226	--
2	2.684	153521	38465	25.960	11188	1.204	15.479
总计		591371	151691	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24050601-2批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2