



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	453307	452300	452587	452783	452636	452723	0.09
2	12.15	452817	452934				452876	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
37199.92	0.15	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050601-2	1	499129	499489	499309	96.26	95.64	1.67	93.96% ~ 97.31%
	2	491083	491051	491067	94.67			
	3	499303	499527	499415	96.28			
	4	482162	482008	482085	92.93			
	5	498977	499276	499126	96.22			
	6	505807	505317	505562	97.46			



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	151866	151216	151653	151782	151803	151664	0.18
2	16.02	152199	152190				152194	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断	
9431.84	9500.25	0.52	数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050601-2	1	150453	150703	150578	89.30	88.86	1.61	87.37% ~ 90.35%
	2	148412	148341	148376	87.99			
	3	148576	148574	148575	88.11			
	4	146488	146677	146582	86.93			
	5	152301	152108	152204	90.26			
	6	152725	152706	152716	90.57			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-10

复核者:

未审阅版本



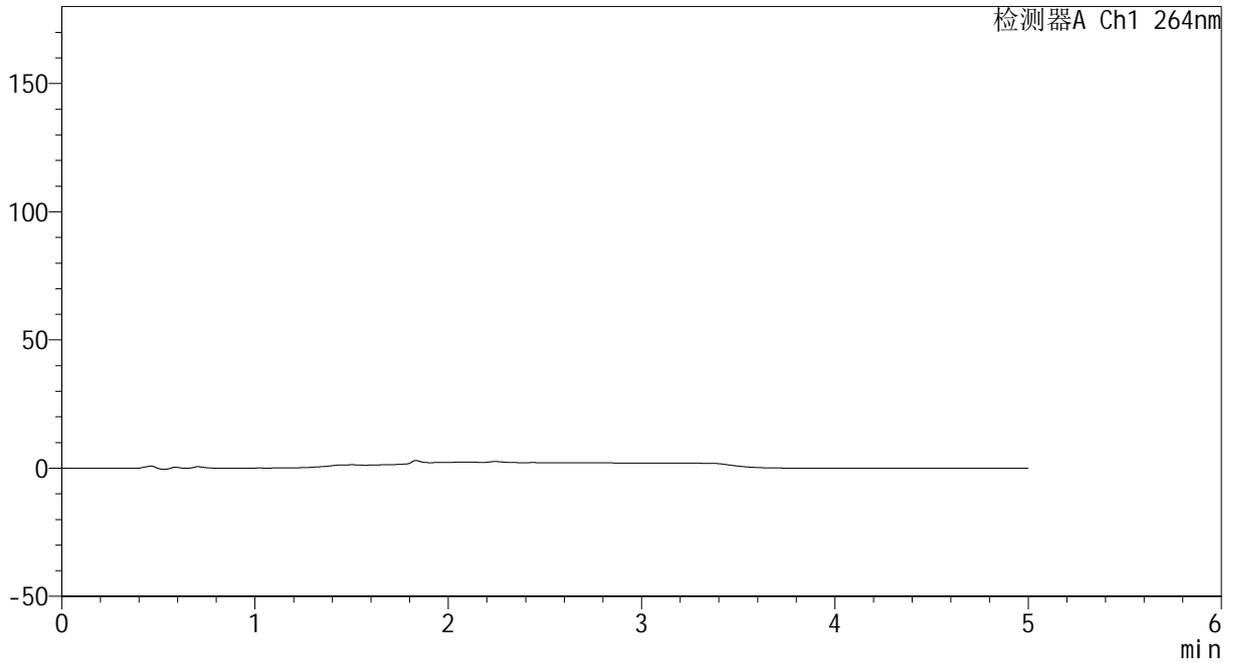
# CXM-3382

## <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 - 7-8/7-113-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:10:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:09:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

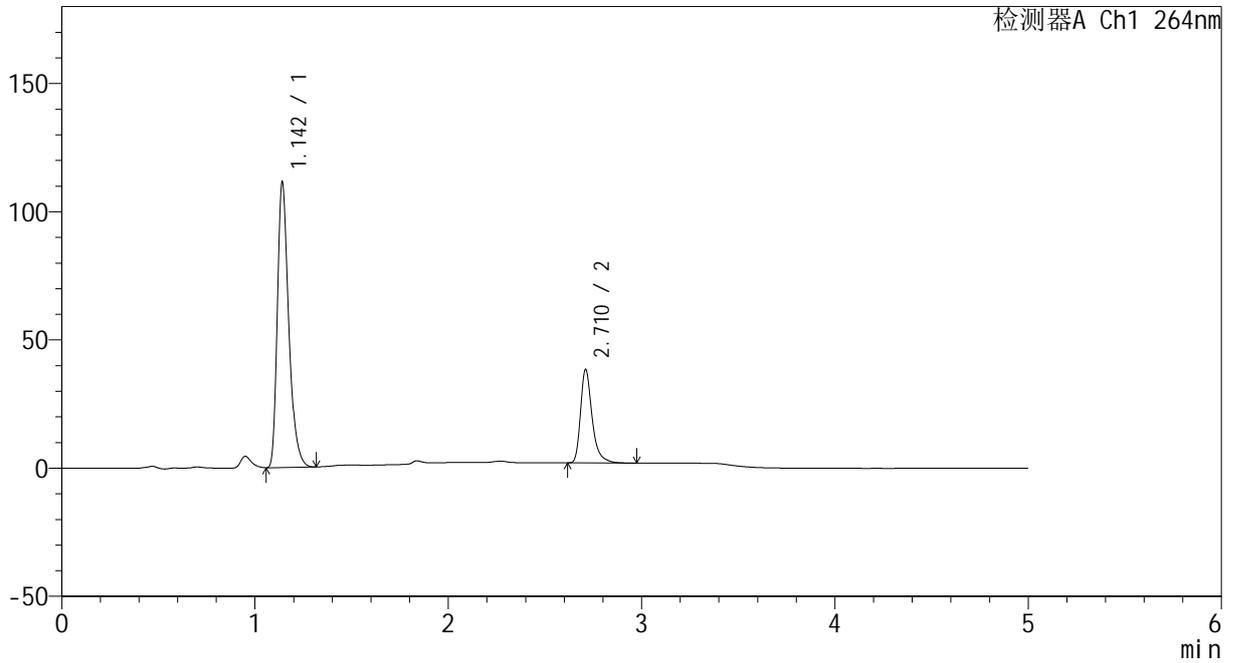
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 溶剂

<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 - 7-8/7-114-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:15:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:09:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

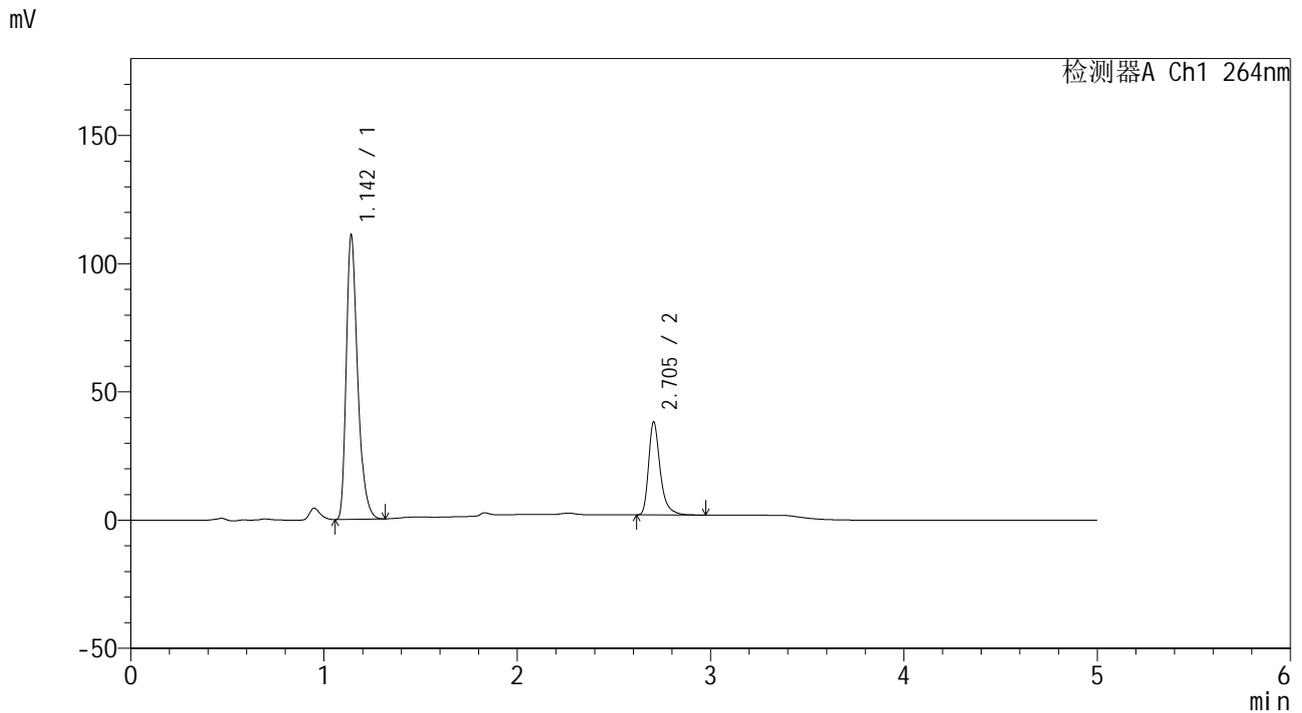
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	453307	110223	74.905	1880	1.350	--
2	2.710	151866	36187	25.095	10575	1.361	14.883
总计		605174	146410	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-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 - 7-8/7-115-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:20:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:09:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	452300	110098	74.944	1875	1.349	--
2	2.705	151216	36325	25.056	10547	1.359	14.837
总计		603515	146423	100.000			

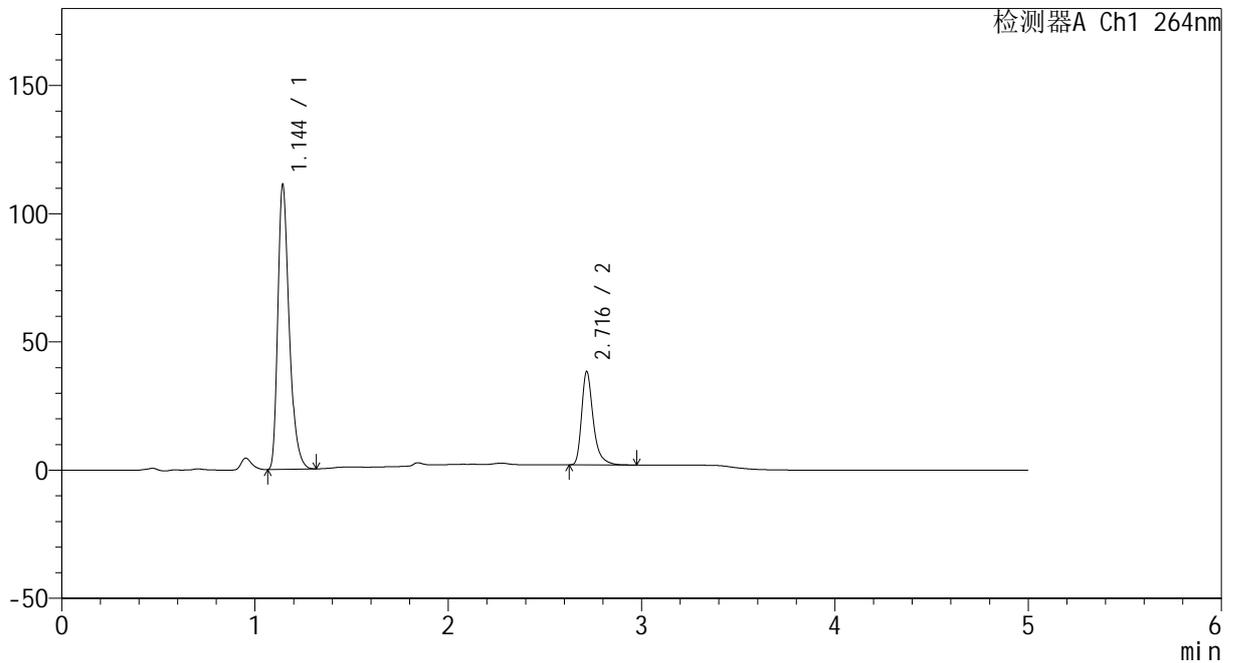
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-8/7-116-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:26:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	452587	110586	74.902	1886	1.345	--
2	2.716	151653	36299	25.098	10645	1.365	14.916
总计		604240	146885	100.000			

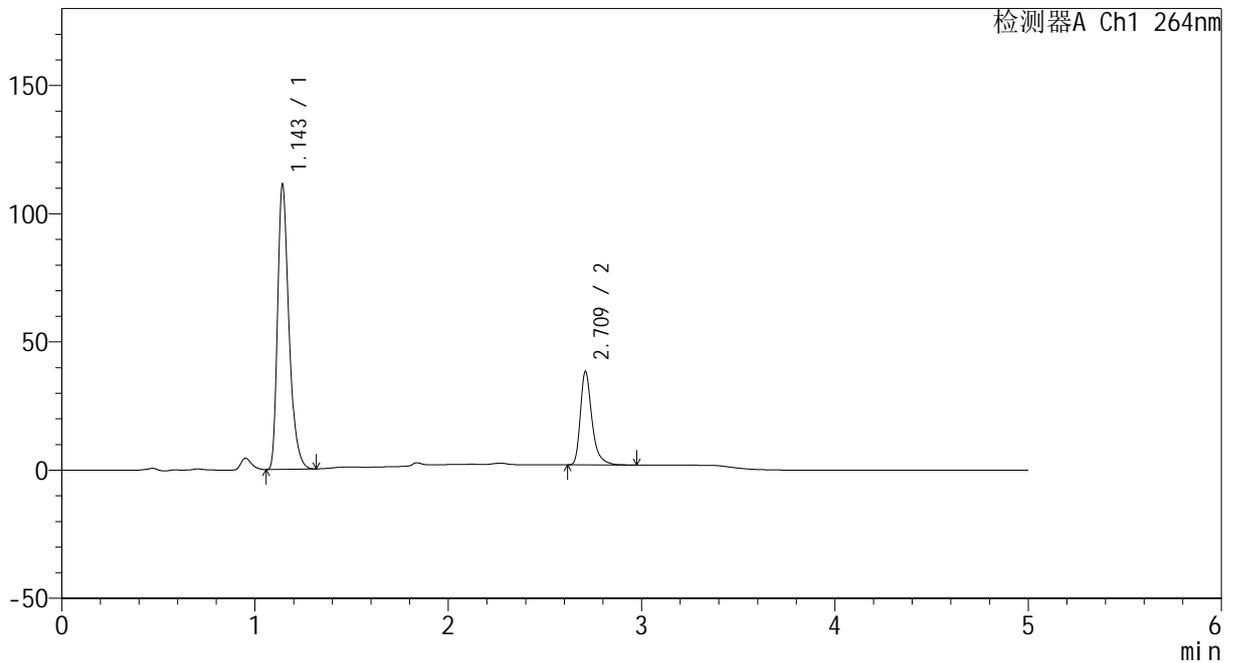
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-8/7-117-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:31:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	452783	110055	74.894	1886	1.350	--
2	2.709	151782	35982	25.106	10577	1.366	14.869
总计		604565	146037	100.000			

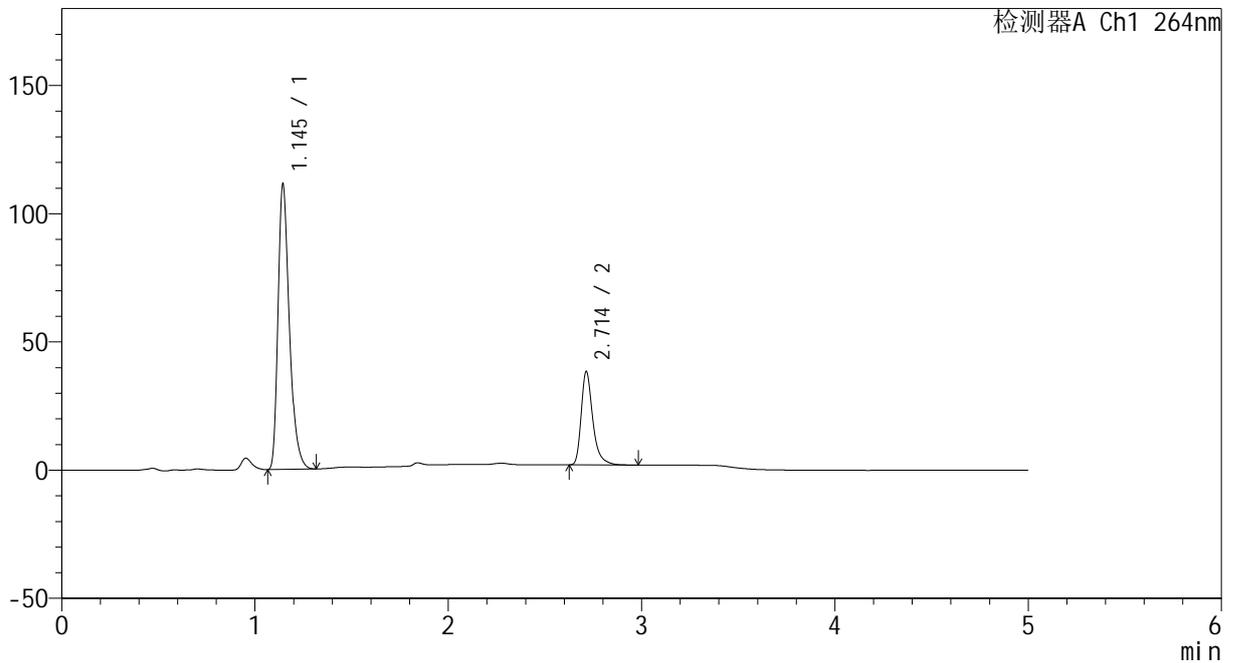
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 7-8/7-118-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:36:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	452636	111046	74.885	1898	1.346	--
2	2.714	151803	36477	25.115	10612	1.361	14.898
总计		604439	147523	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



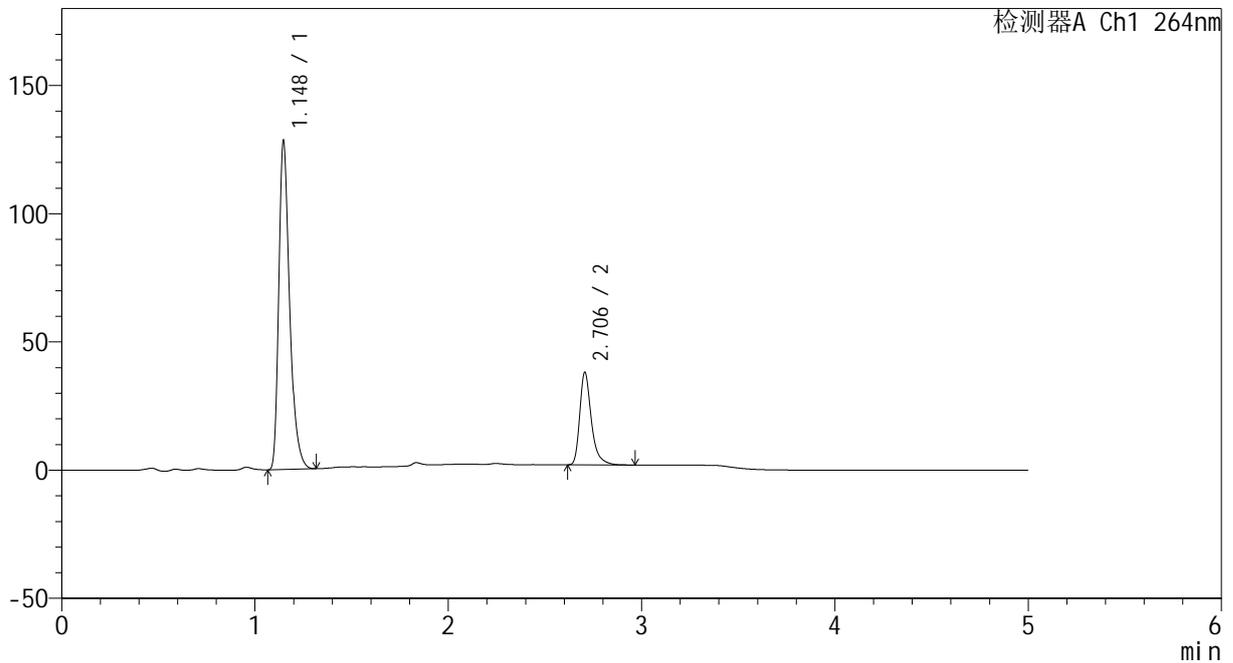
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-119-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:42:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	499129	127991	76.838	2098	1.363	--
2	2.706	150453	36109	23.162	10546	1.361	15.150
总计		649582	164100	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



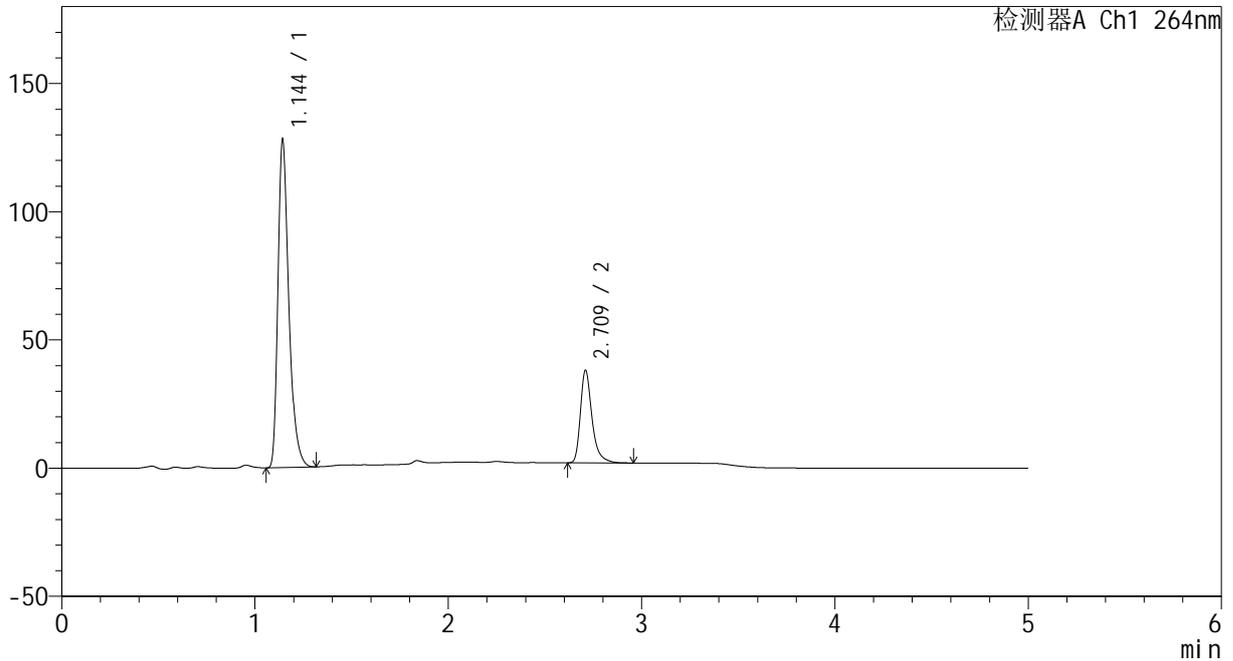
# CXM-3382

## <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 - 7-8/7-120-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:47:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	499489	126840	76.822	2074	1.368	--
2	2.709	150703	35727	23.178	10550	1.366	15.202
总计		650192	162567	100.000			

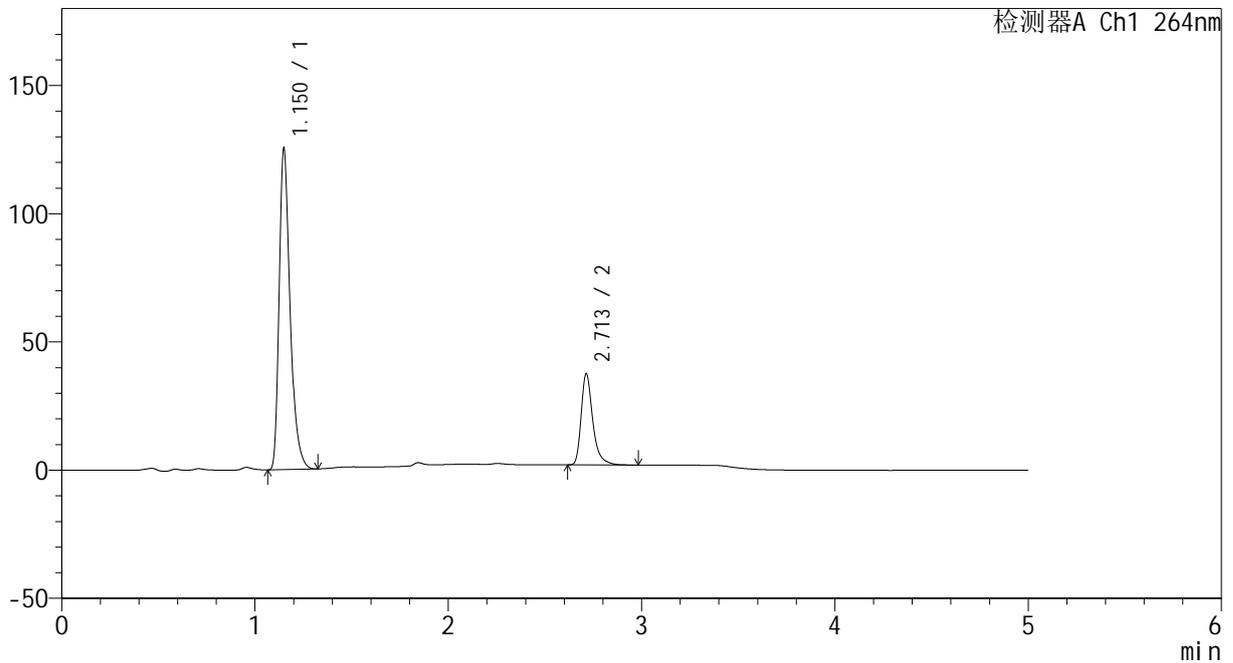
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-121-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:53:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	491083	123953	76.792	2079	1.368	--
2	2.713	148412	35613	23.208	10608	1.363	15.157
总计		639495	159565	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1



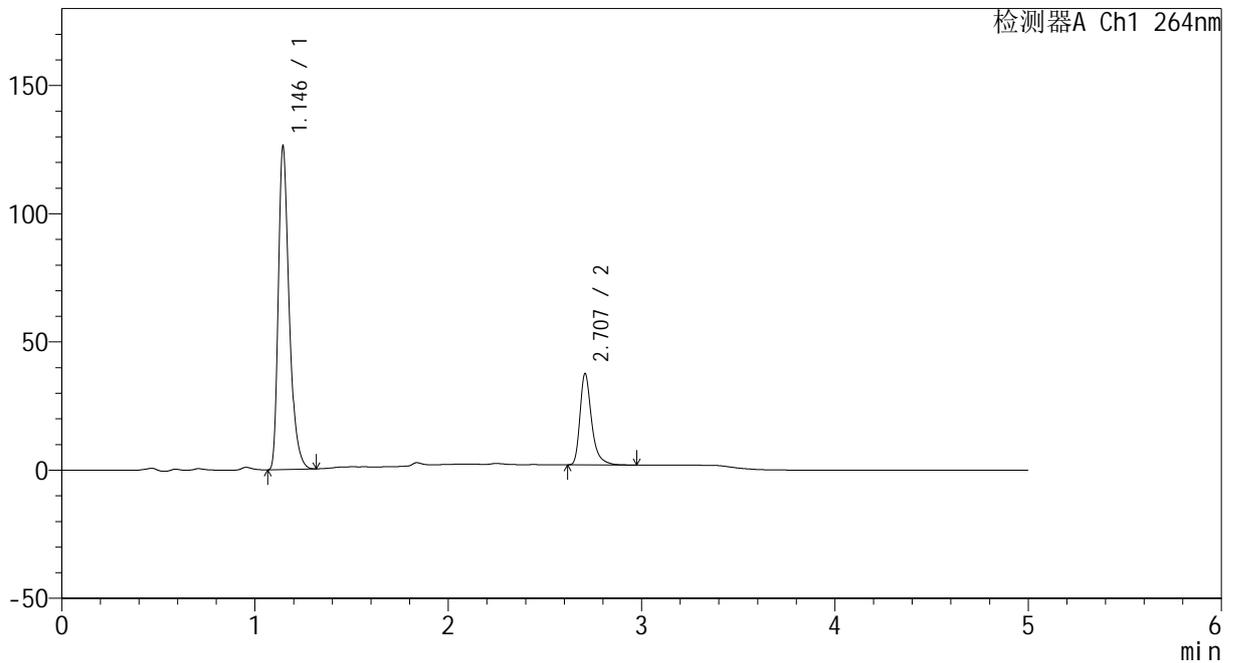
# CXM-3382

## <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 - 7-8/7-122-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 21:58:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	491051	125856	76.800	2092	1.363	--
2	2.707	148341	35492	23.200	10556	1.366	15.190
总计		639393	161348	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



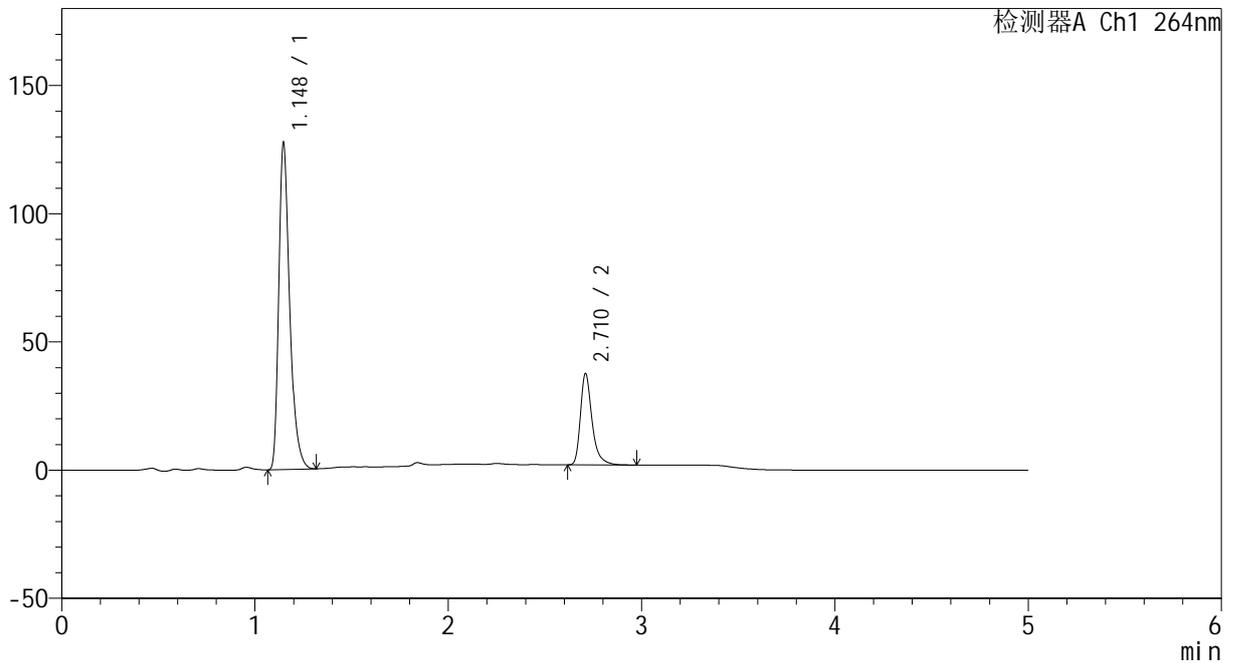
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-123-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:03:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	499303	127294	77.067	2077	1.364	--
2	2.710	148576	35251	22.933	10560	1.366	15.141
总计		647879	162545	100.000			

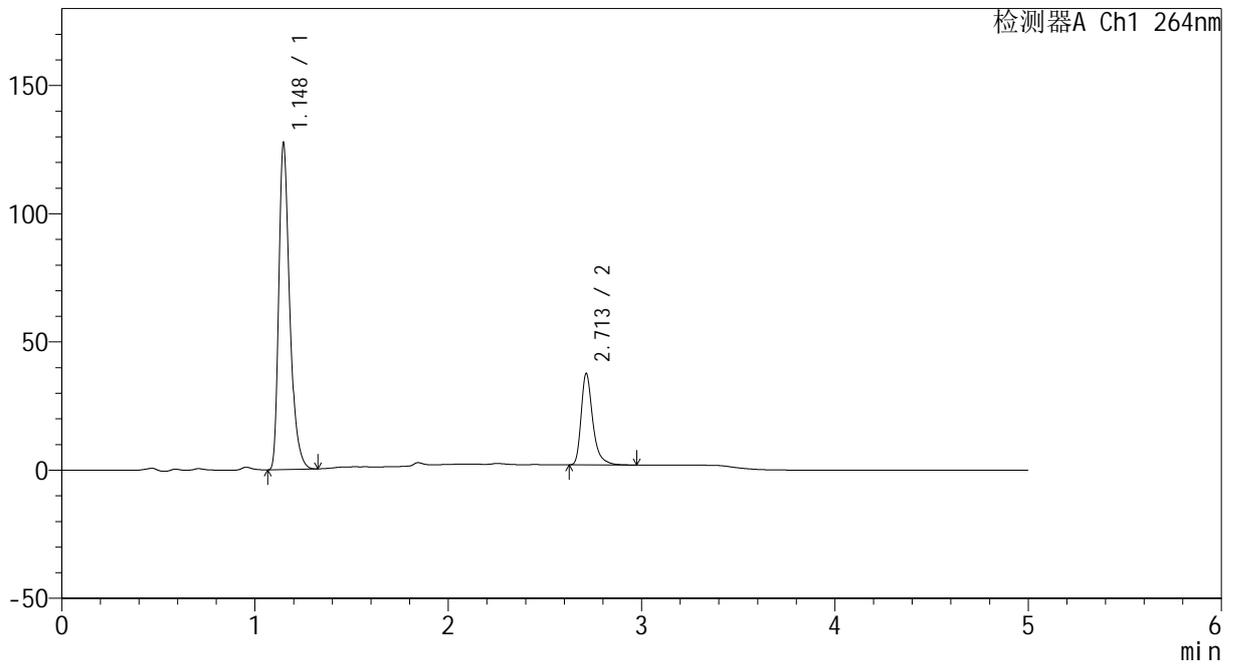
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-124-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:09:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	499527	127150	77.075	2074	1.365	--
2	2.713	148574	35680	22.925	10597	1.361	15.174
总计		648102	162830	100.000			

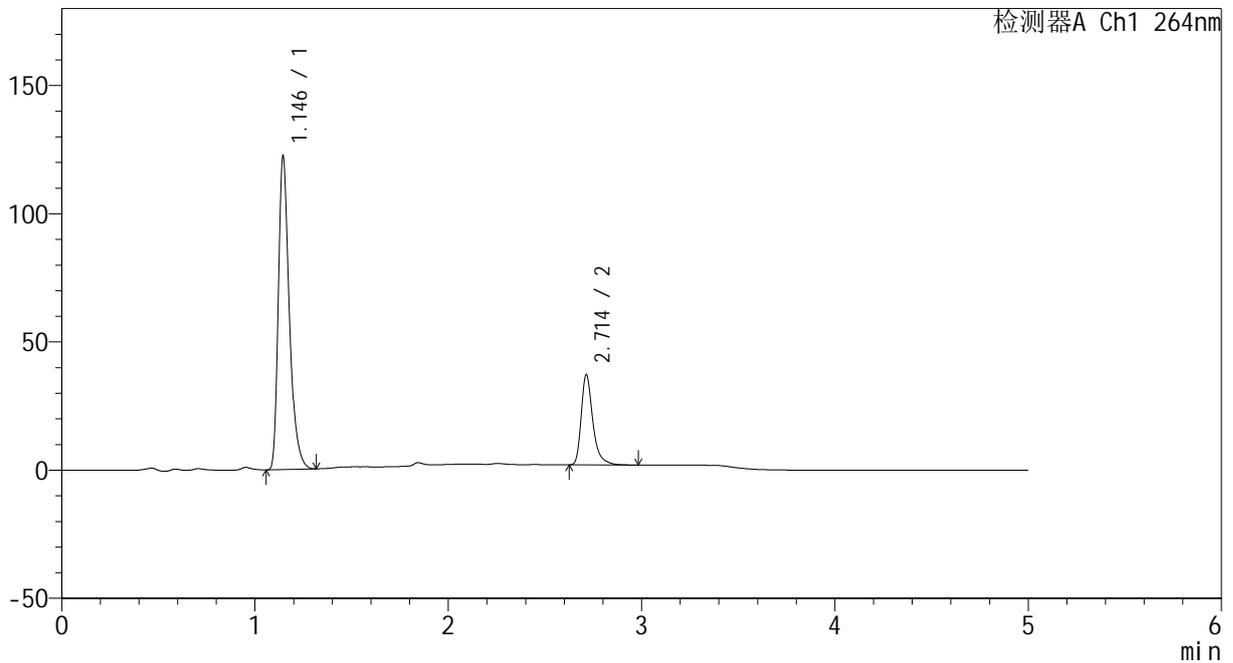
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-125-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:14:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	482162	122197	76.698	2045	1.362	--
2	2.714	146488	35192	23.302	10623	1.362	15.167
总计		628650	157389	100.000			

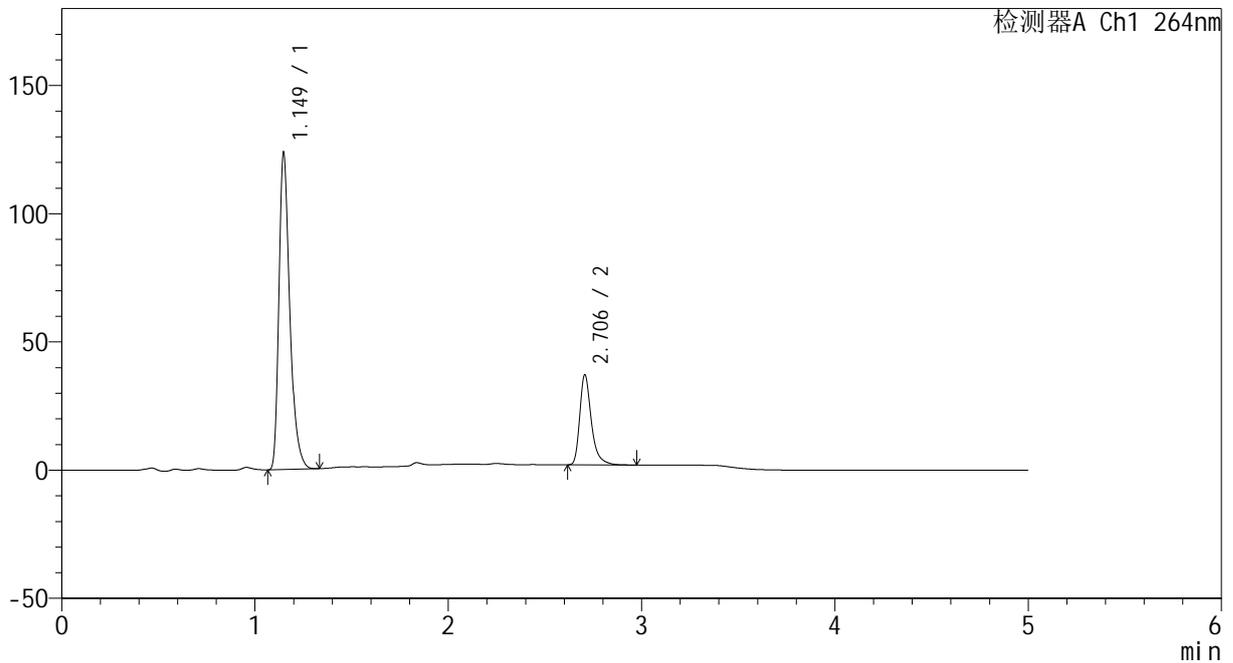
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-126-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:19:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	482008	123126	76.669	2098	1.364	--
2	2.706	146677	35153	23.331	10546	1.365	15.138
总计		628685	158279	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2



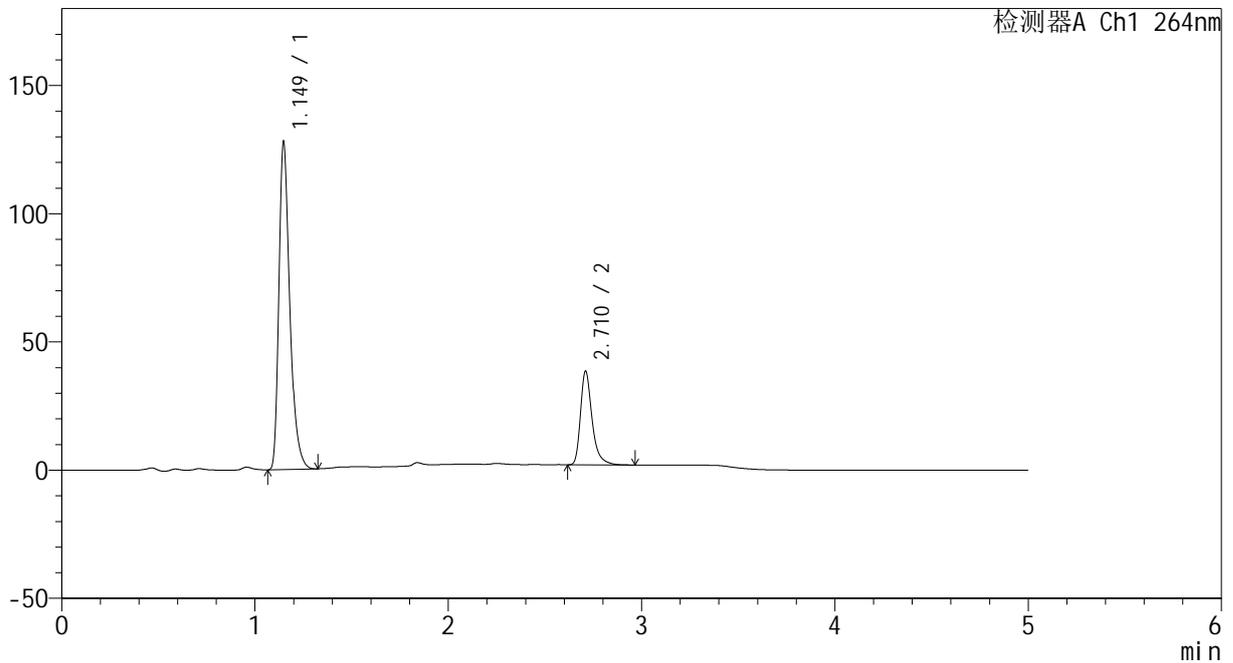
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-127-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:25:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	498977	127355	76.615	2092	1.366	--
2	2.710	152301	36220	23.385	10573	1.365	15.166
总计		651278	163575	100.000			

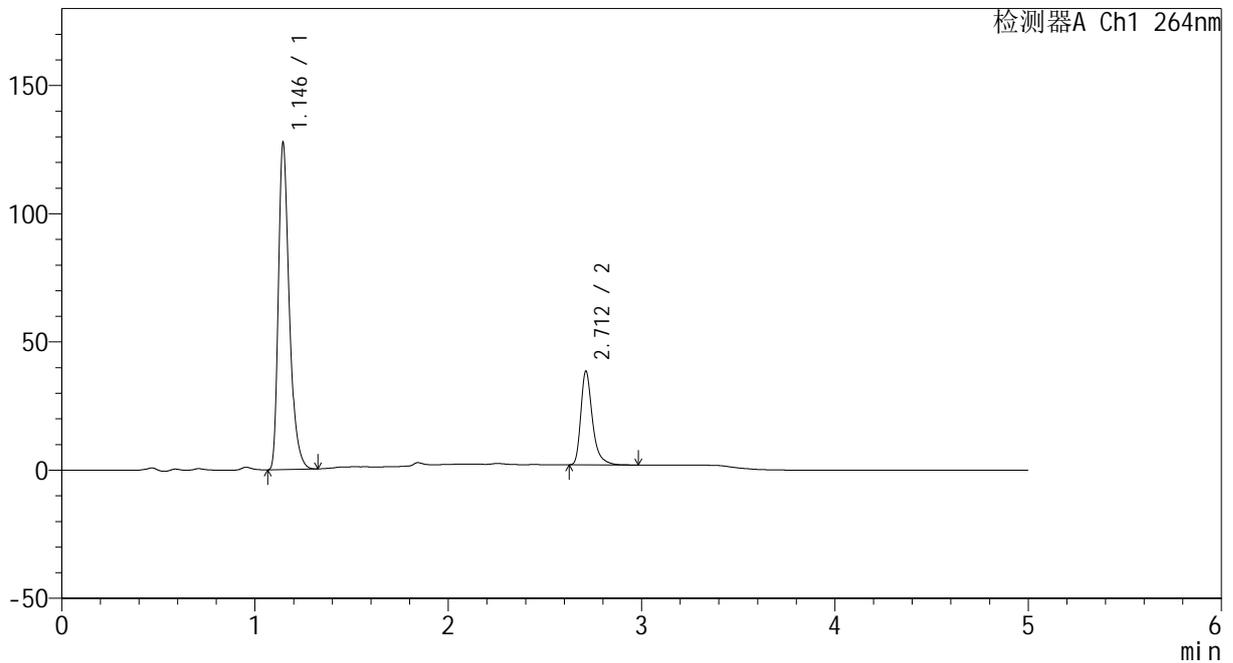
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-8/7-128-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:30:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	499276	127358	76.649	2070	1.365	--
2	2.712	152108	36444	23.351	10583	1.363	15.184
总计		651384	163802	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品24050601-2批-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
供试品溶液-2



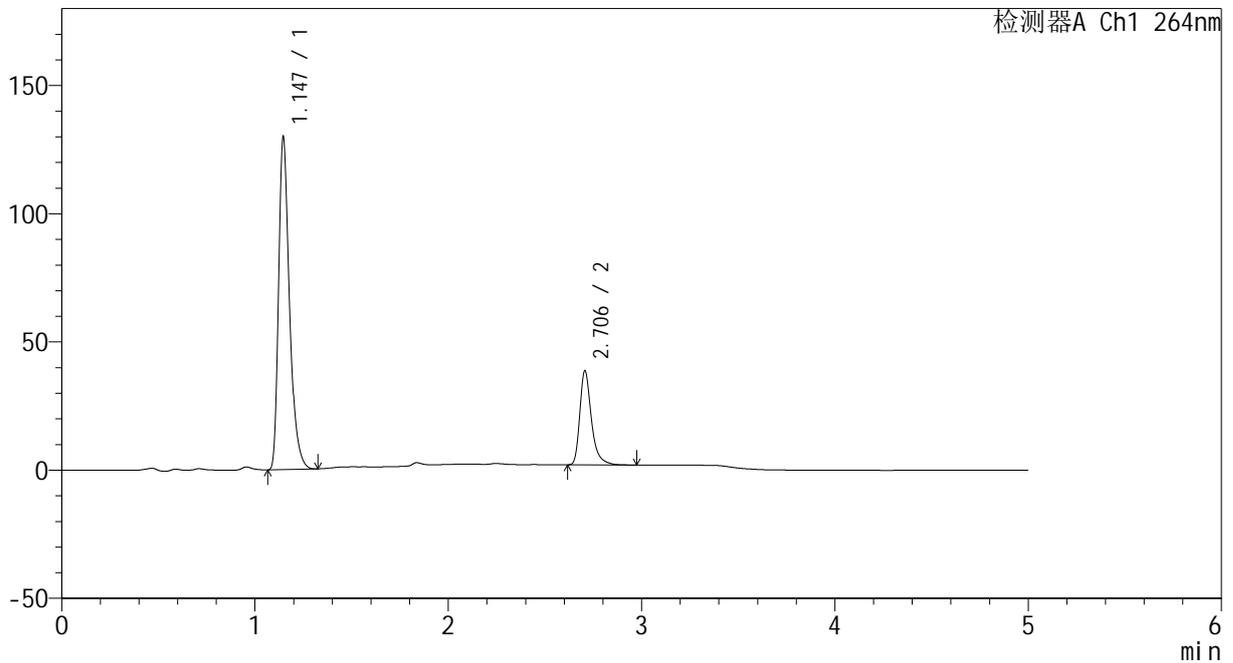
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-129-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:36:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	505807	129633	76.808	2092	1.364	--
2	2.706	152725	36632	23.192	10536	1.364	15.154
总计		658532	166265	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



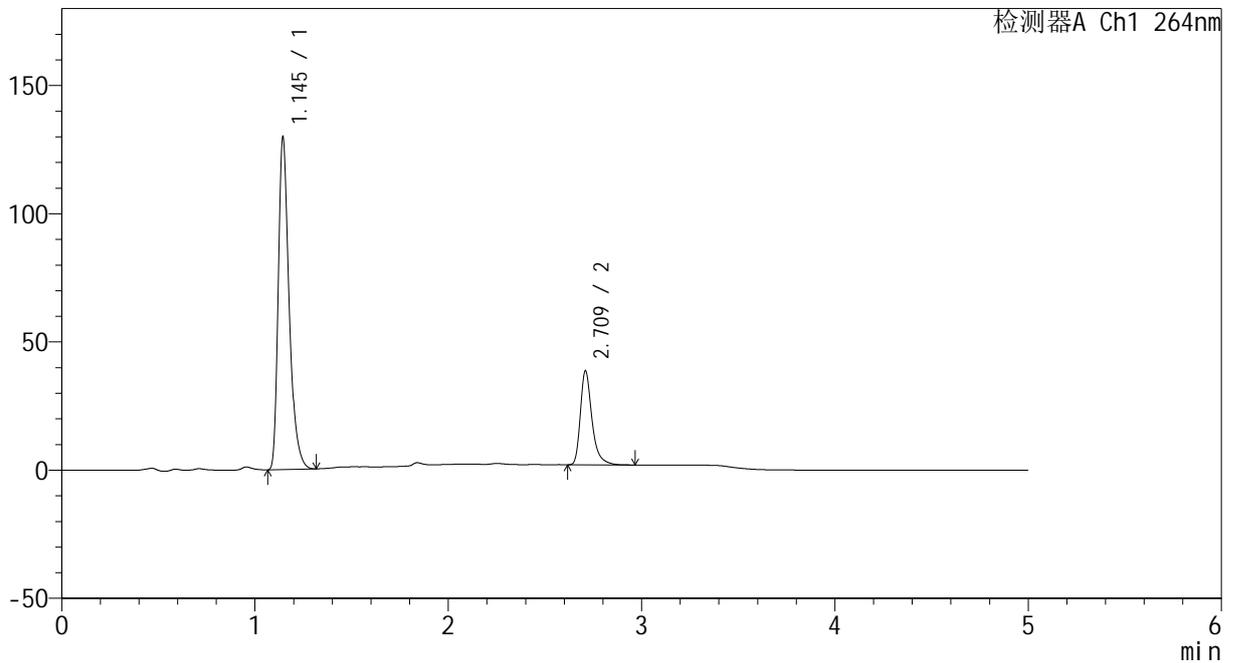
# CXM-3382

## <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 - 7-8/7-130-2 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:41:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	505317	129310	76.793	2085	1.367	--
2	2.709	152706	36189	23.207	10574	1.370	15.202
总计		658022	165499	100.000			

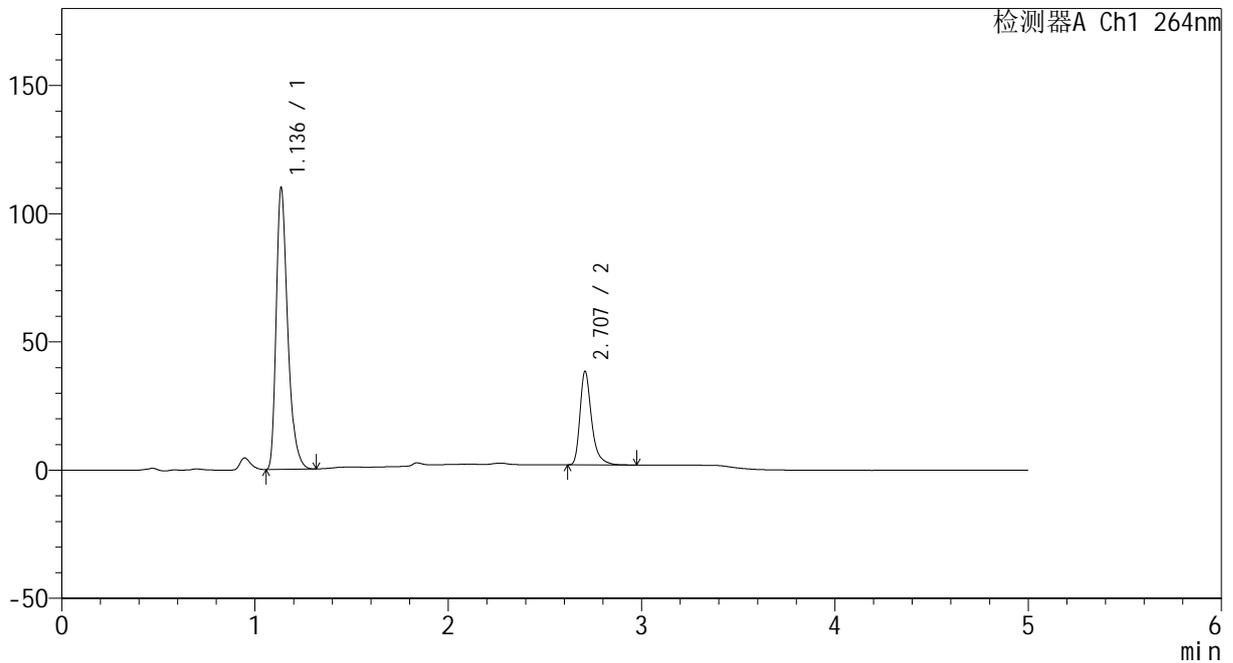
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-131-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:46:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	452817	109454	74.844	1825	1.357	--
2	2.707	152199	36405	25.156	10559	1.366	14.835
总计		605016	145858	100.000			

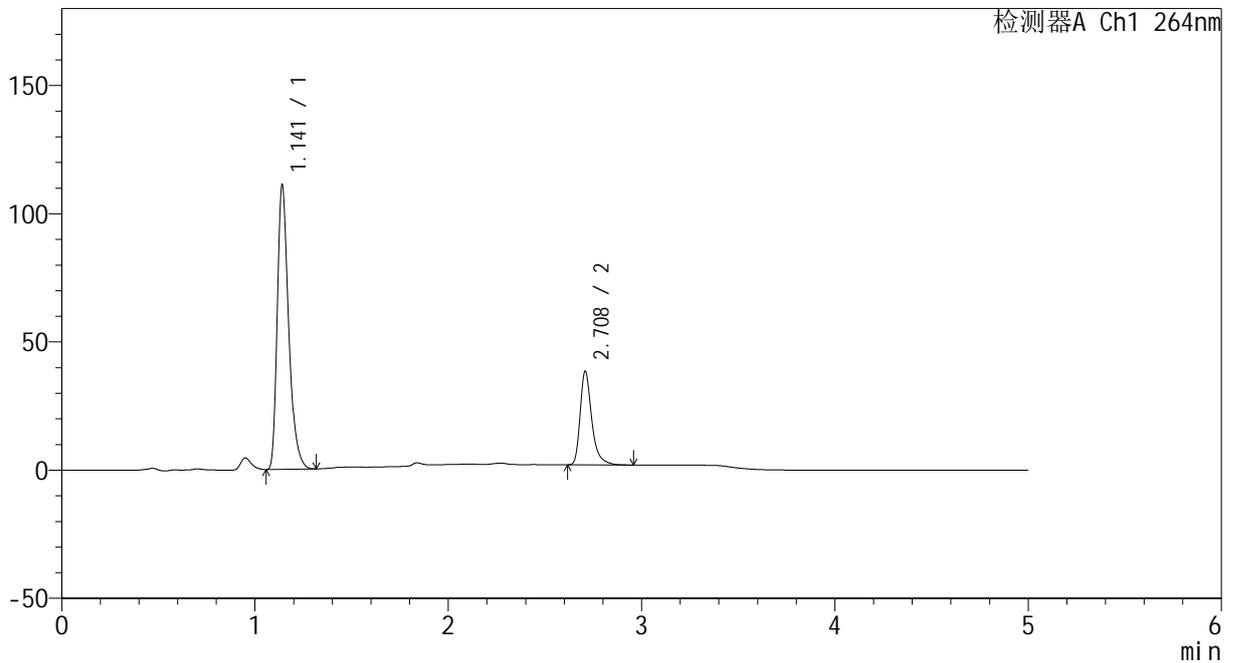
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-8/7-132-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240509-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/09 22:52:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/10 10:10:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	452934	110176	74.850	1873	1.355	--
2	2.708	152190	36287	25.150	10545	1.368	14.850
总计		605124	146464	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2