



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	463544	463698	463631	463755	463852	463696	0.03
2	12.15	462616	462144				462380	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断	
38101.56	38055.97	0.09	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050801	1	477943	479023	478483	90.20	85.57	5.25	80.86% ~ 90.28%
	2	487176	487287	487232	91.85			
	3	430328	430260	430294	81.12			
	4	431869	432081	431975	81.43			
	5	445451	445616	445534	83.99			
	6	450201	449819	450010	84.83			
24050802	1	509180	509118	509149	95.98	90.42	3.61	87.00% ~ 93.85%
	2	465204	465288	465246	87.71			
	3	488062	487992	488027	92.00			
	4	461395	461389	461392	86.98			
	5	478615	478418	478516	90.21			
	6	475803	475455	475629	89.66			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.08	158070	154334	155306	155192	155189	155618	0.92
2	16.02	154480	154251				154366	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断
9677.74	9635.83	0.31
		数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050801	1	151017	151697	151357	87.99	81.96	5.35	77.36% ~ 86.57%
	2	147449	149178	148314	86.22			
	3	133476	133146	133311	77.50			
	4	133077	133197	133137	77.40			
	5	139413	139465	139439	81.06			
	6	140400	140386	140393	81.61			
24050802	1	150511	150587	150549	87.52	82.38	3.68	79.20% ~ 85.56%
	2	136187	136424	136306	79.24			
	3	143801	143386	143594	83.48			
	4	136845	136886	136866	79.56			
	5	142183	142299	142241	82.69			
	6	140765	140680	140722	81.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-13

复核者:

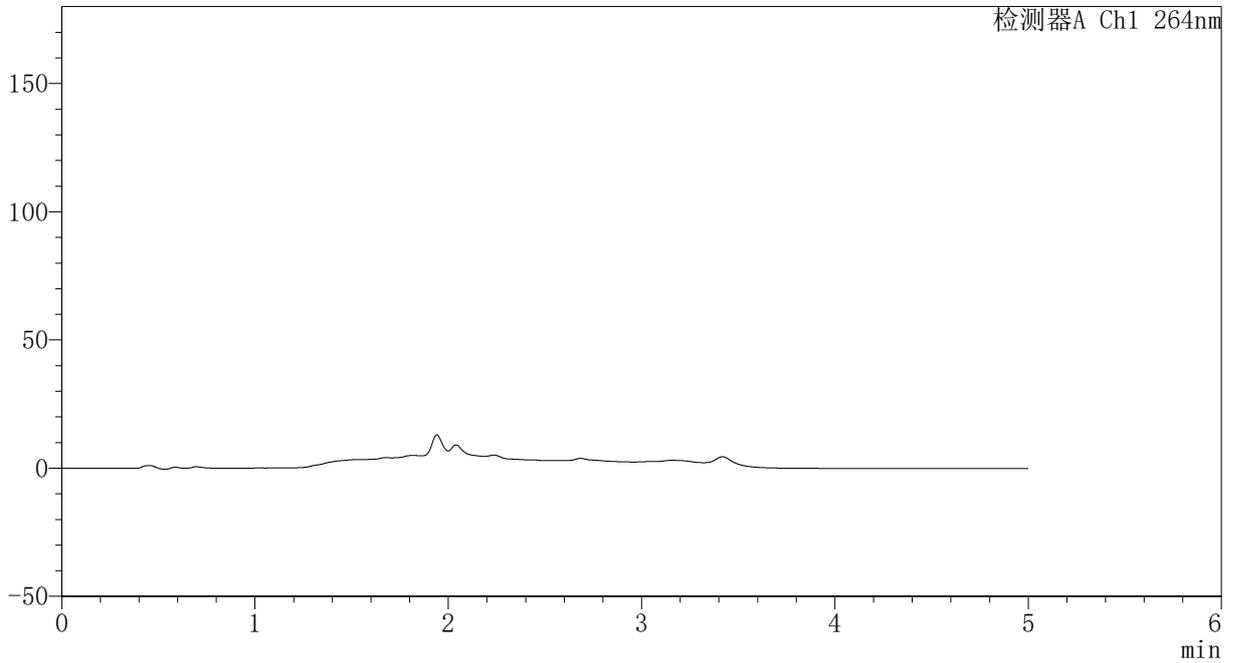
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-135-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

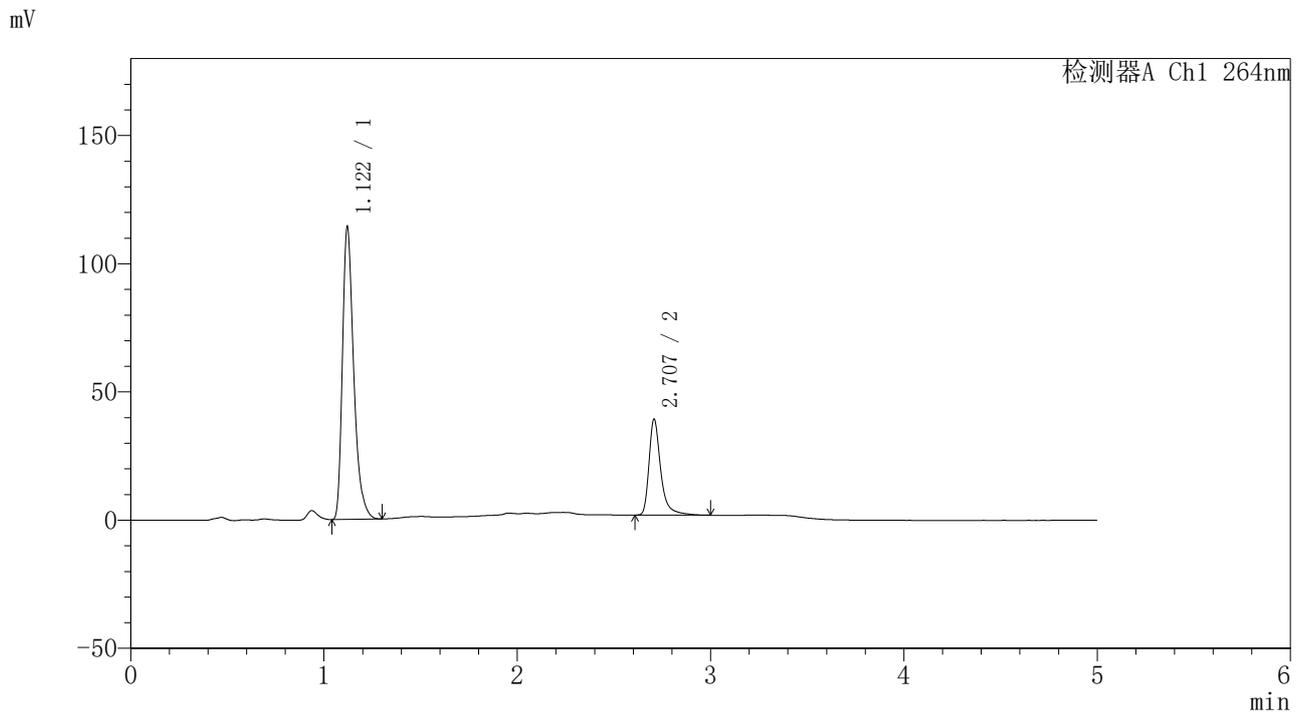
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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 - 10-5/7-136-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:34:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

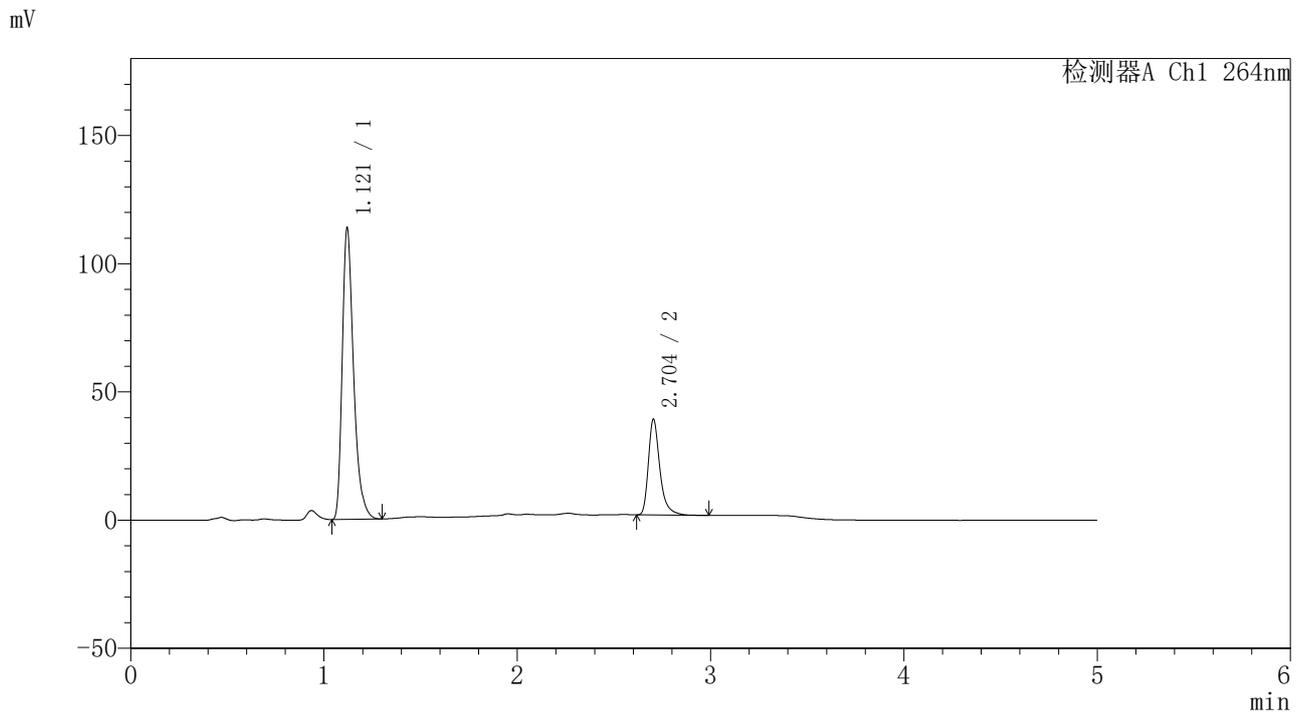
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	463544	114129	74.571	1835	1.361	--
2	2.707	158070	37315	25.429	10705	1.406	15.146
总计		621614	151443	100.000			

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 - 10-5/7-137-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

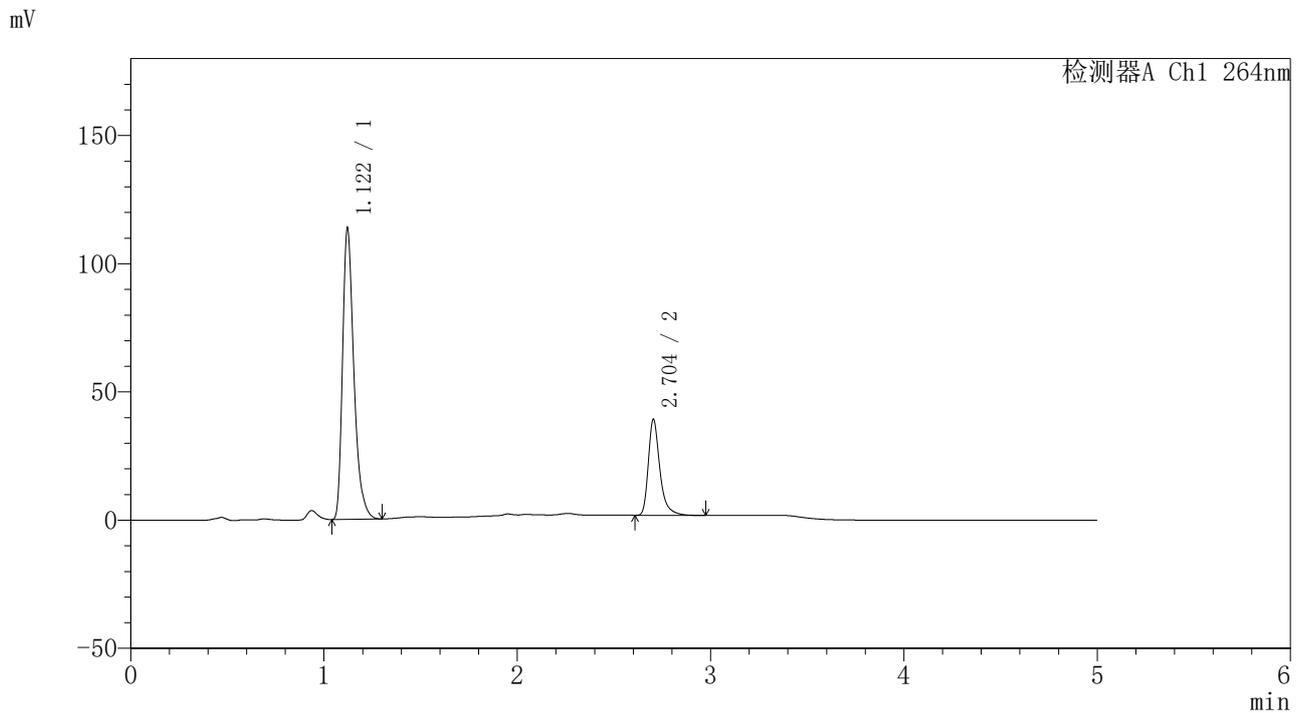
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	463698	113542	75.028	1820	1.361	--
2	2.704	154334	37368	24.972	10743	1.361	15.121
总计		618032	150910	100.000			

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 - 10-5/7-138-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

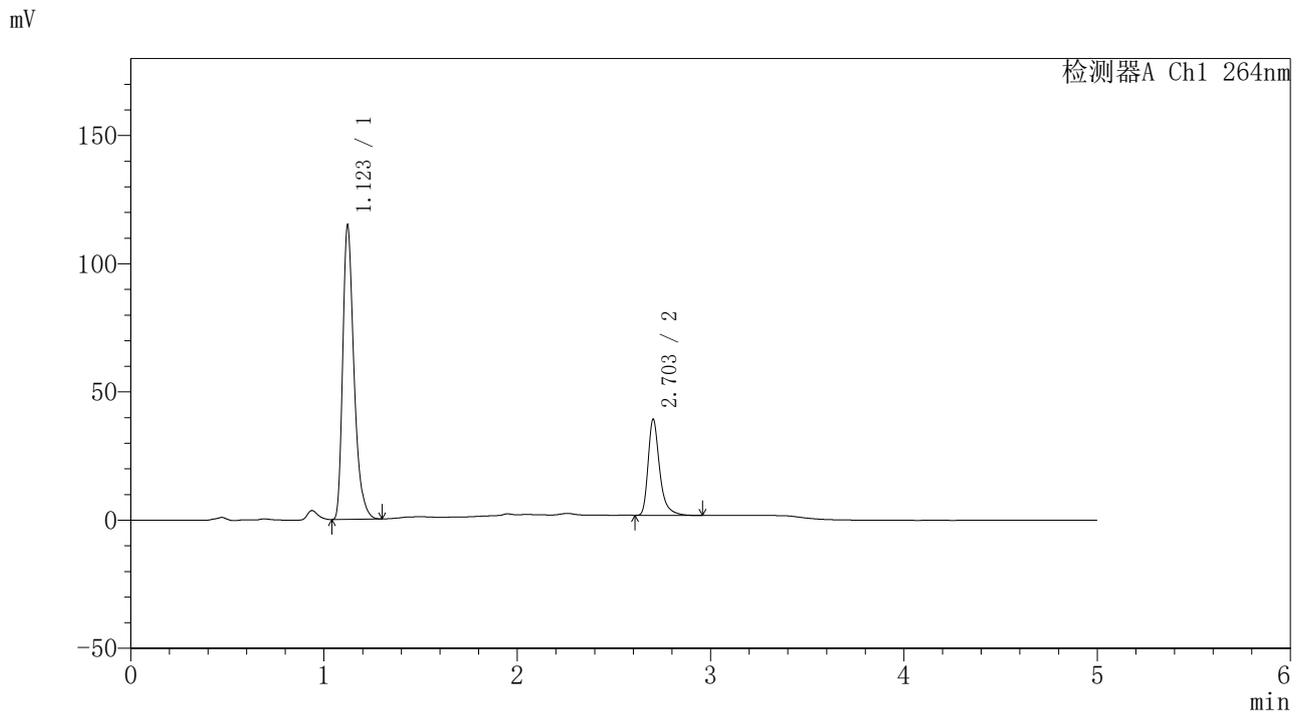
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	463631	113638	74.908	1824	1.360	--
2	2.704	155306	37425	25.092	10717	1.369	15.092
总计		618936	151064	100.000			

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 - 10-5/7-139-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

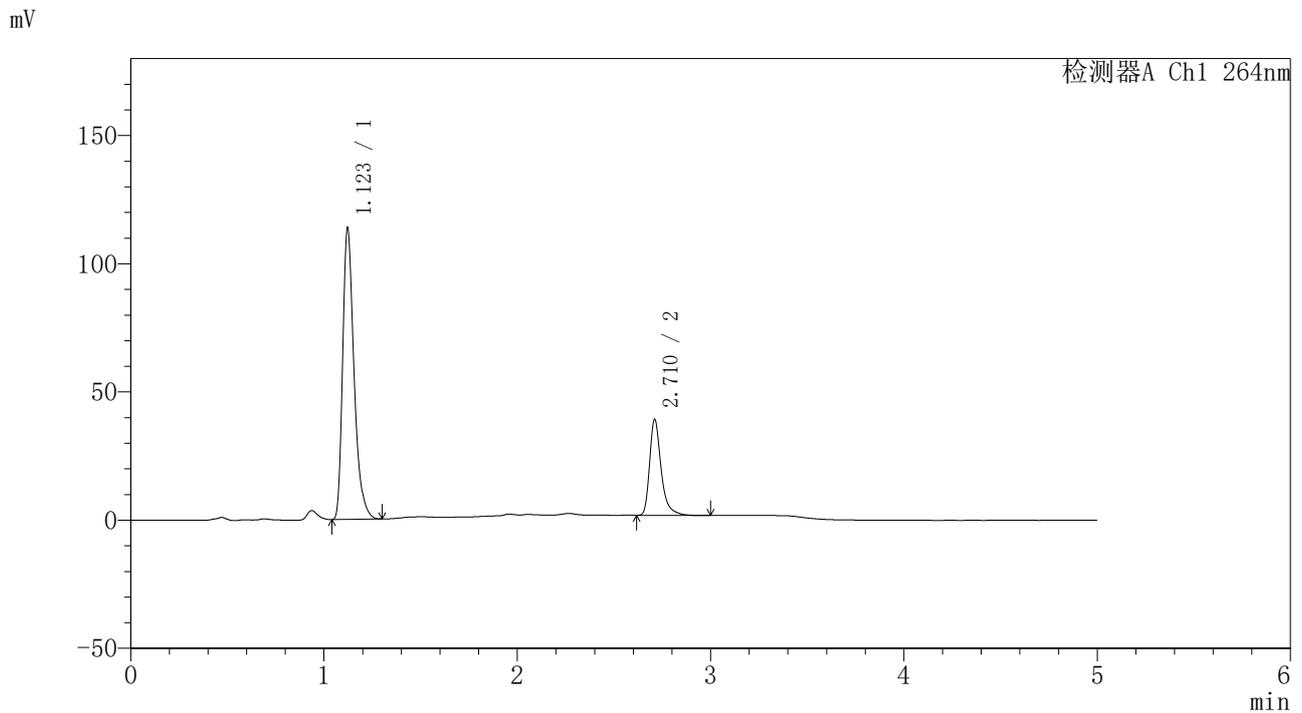
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	463755	114639	74.926	1856	1.359	--
2	2.703	155192	37307	25.074	10702	1.366	15.133
总计		618948	151946	100.000			

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 - 10-5/7-140-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	463852	113634	74.931	1824	1.364	--
2	2.710	155189	37179	25.069	10767	1.374	15.145
总计		619041	150813	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



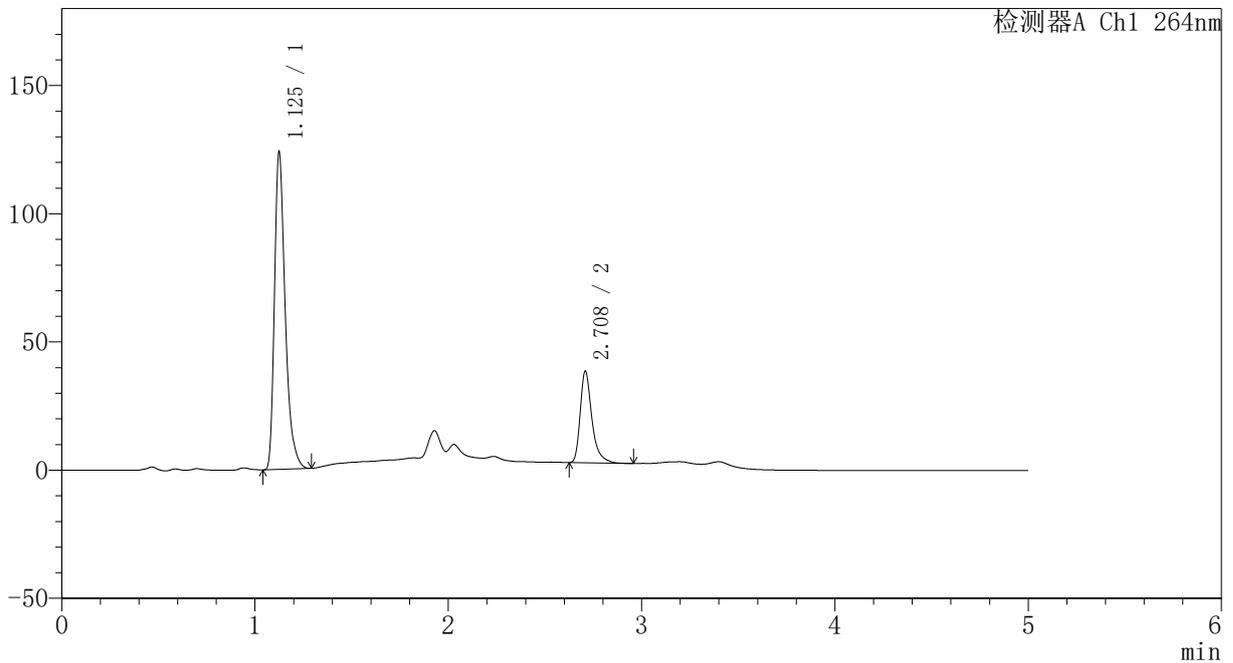
CXM-3382

<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 - 10-5/7-141-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

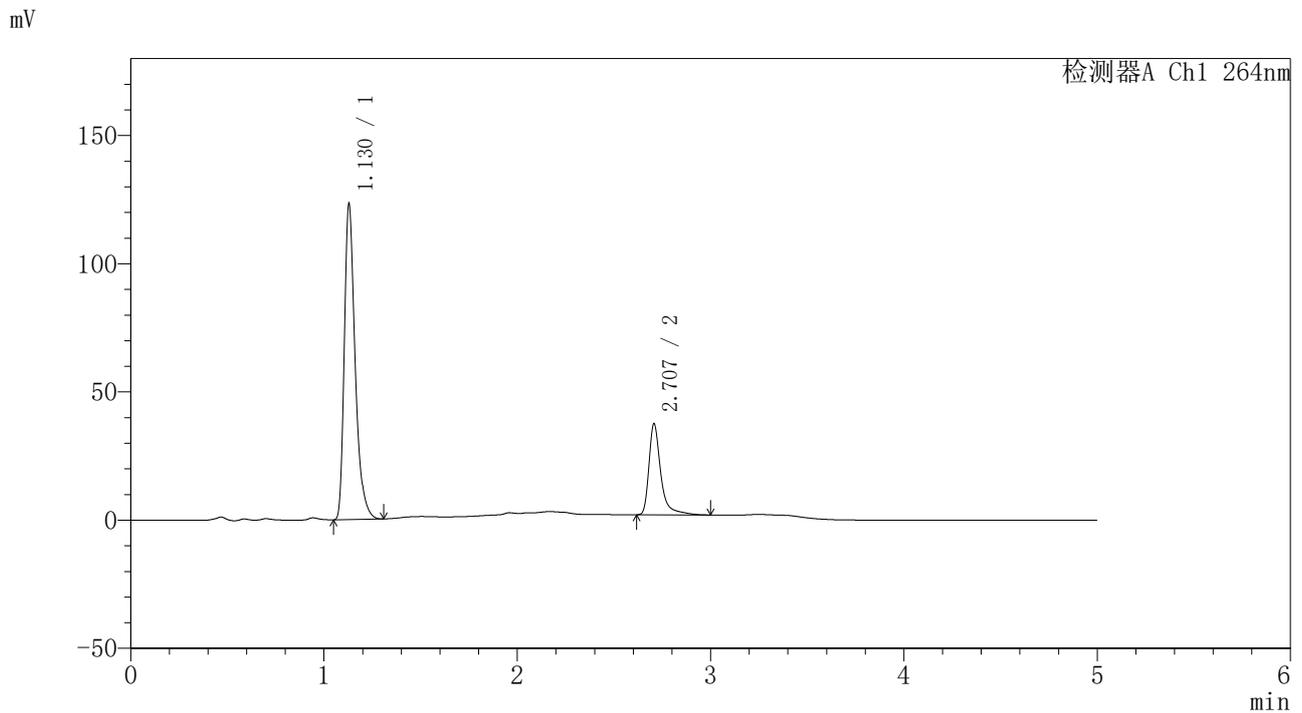
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	477943	122246	75.989	2060	1.378	--
2	2.708	151017	35491	24.011	10442	1.395	15.429
总计		628959	157738	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-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 - 10-5/7-142-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:26 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	1.130	479023	123082	75.949	2048	1.374	--
2	2.707	151697	35469	24.051	10749	1.476	15.433
总计		630720	158551	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

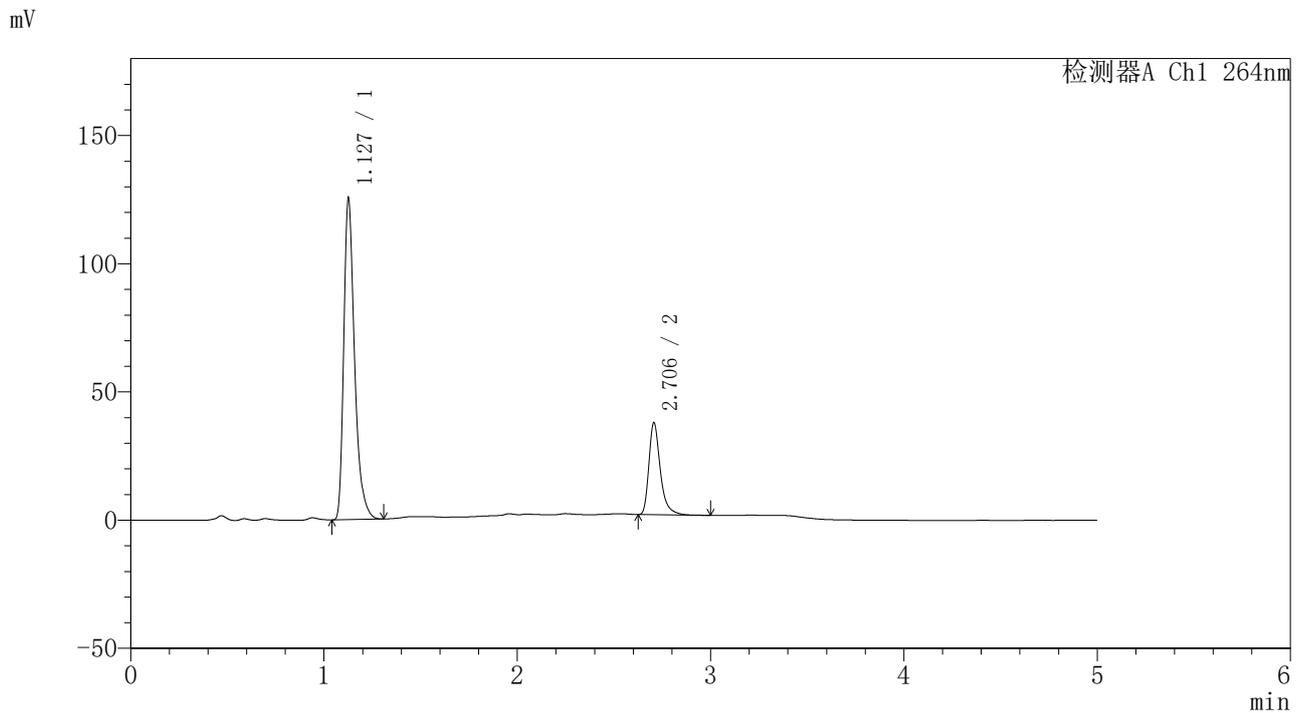


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-143-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

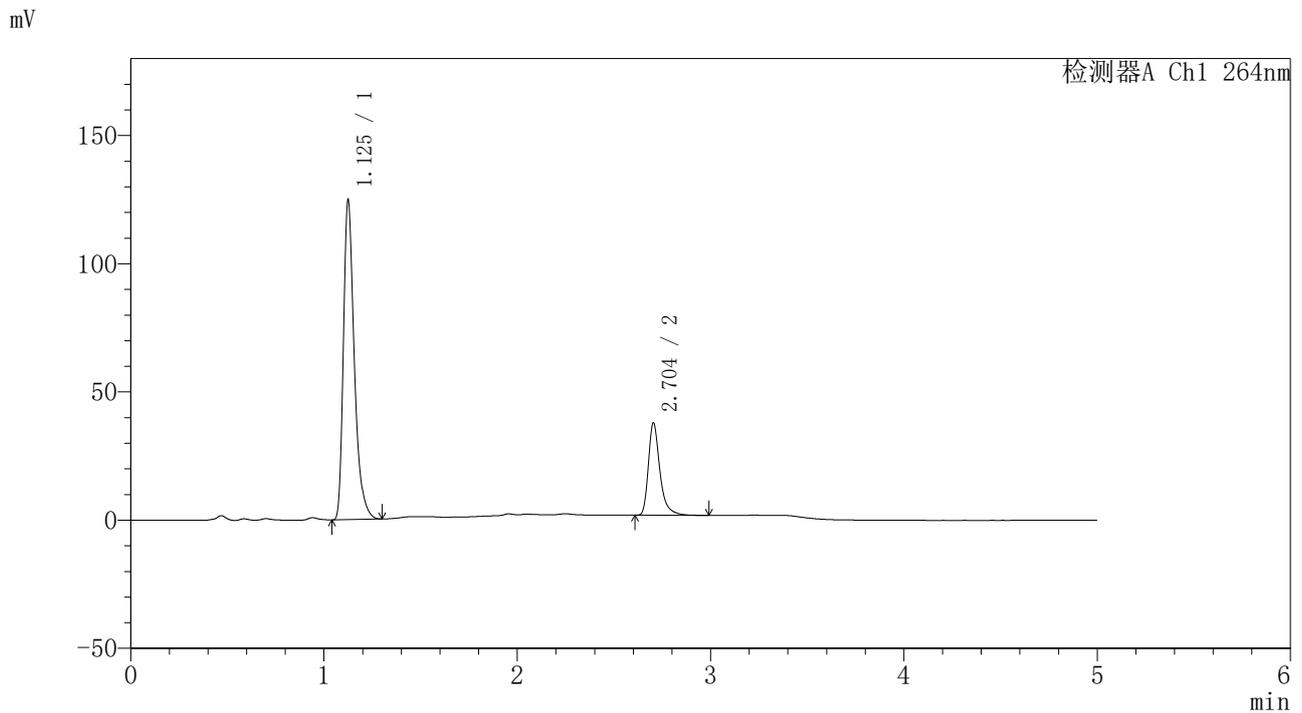
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	487176	124302	76.766	2046	1.376	--
2	2.706	147449	35898	23.234	10814	1.363	15.498
总计		634625	160200	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-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 - 10-5/7-144-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

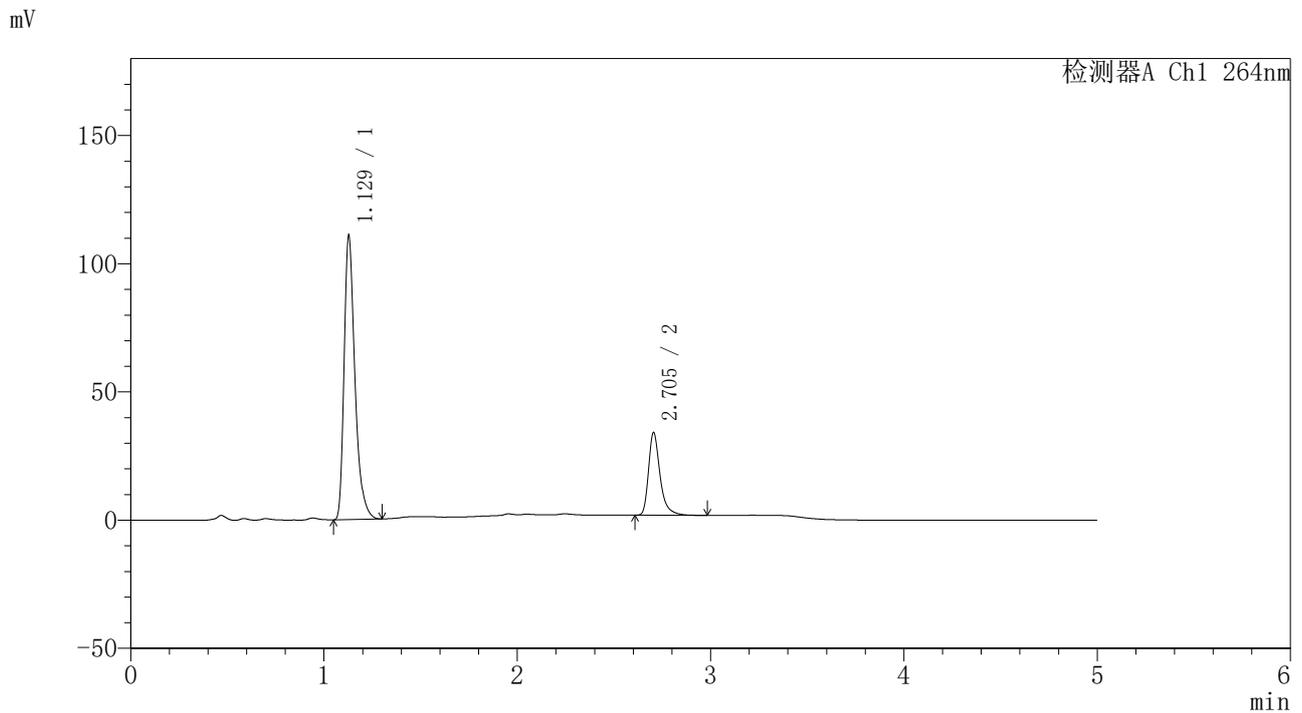
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	487287	123061	76.562	2017	1.383	--
2	2.704	149178	36025	23.438	10747	1.371	15.433
总计		636465	159086	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-145-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	430328	110581	76.326	2051	1.372	--
2	2.705	133476	32271	23.674	10716	1.366	15.430
总计		563804	142852	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

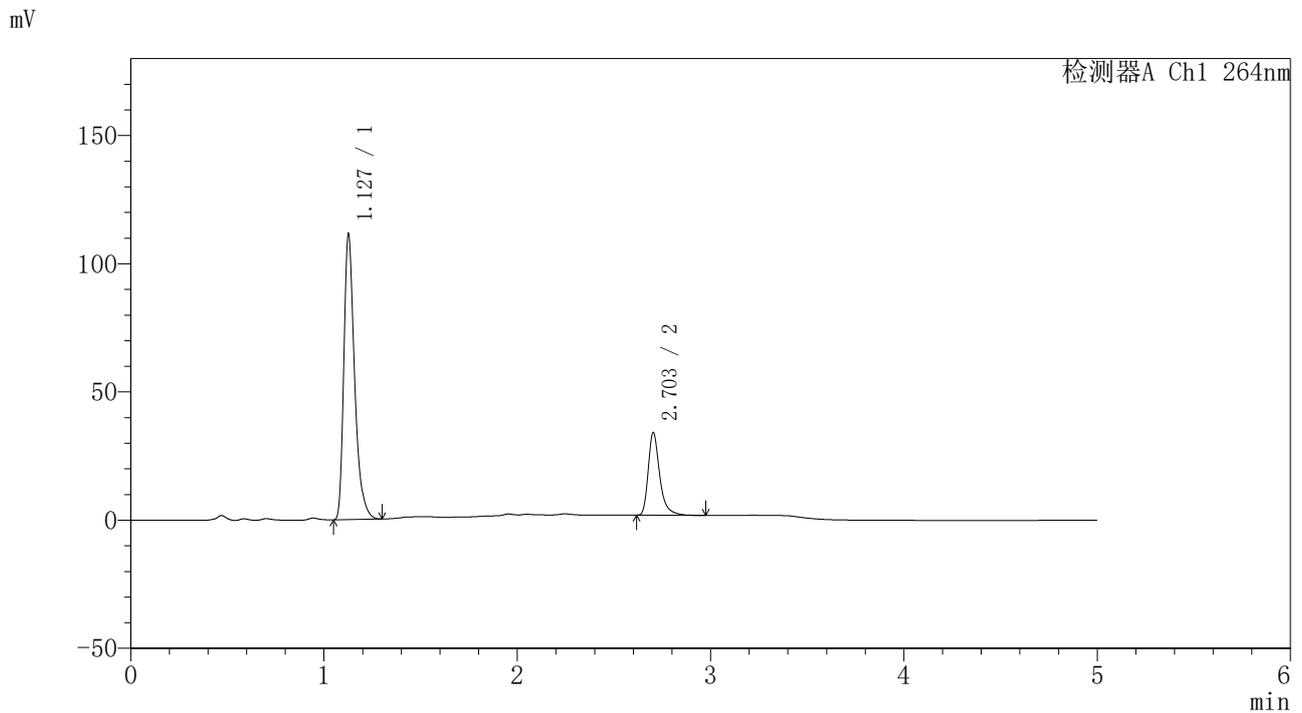


CXM-3382

<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 - 10-5/7-146-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:36 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	1.127	430260	110562	76.368	2067	1.377	--
2	2.703	133146	32151	23.632	10726	1.365	15.478
总计		563406	142712	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

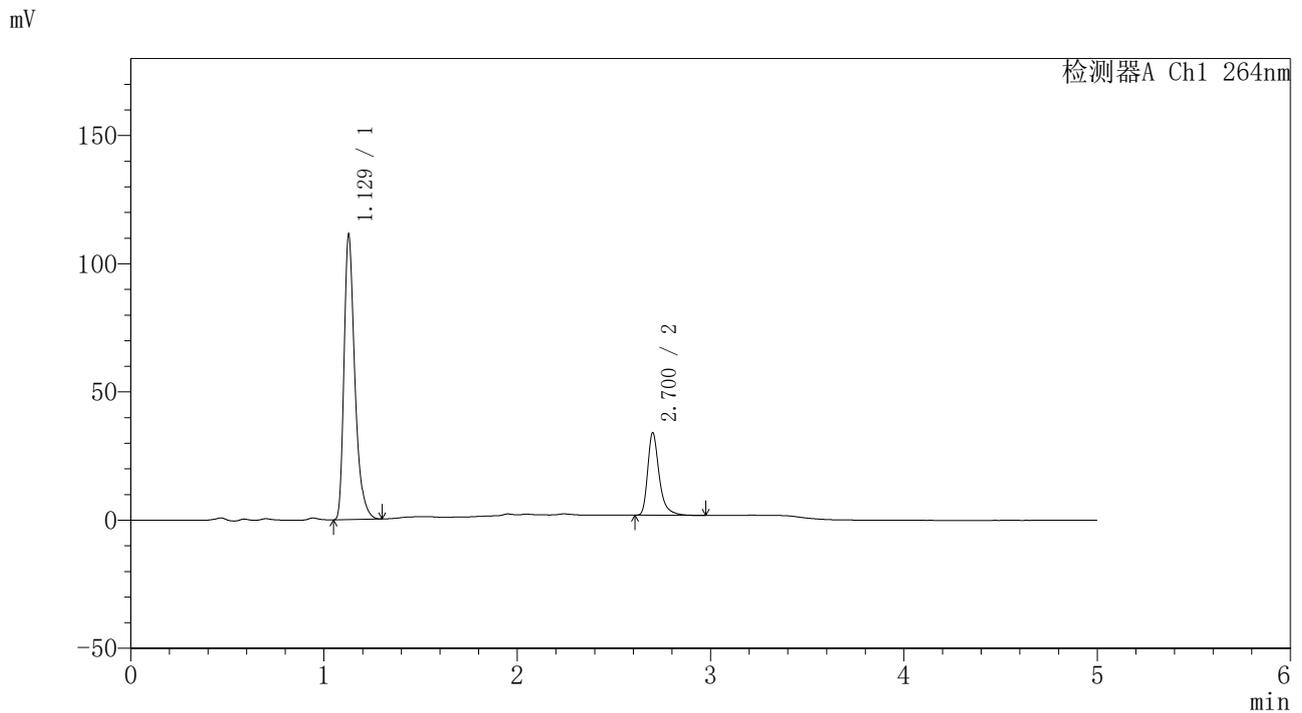


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-147-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:47:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:38 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	1.129	431869	110849	76.444	2049	1.373	--
2	2.700	133077	31893	23.556	10728	1.371	15.407
总计		564946	142742	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

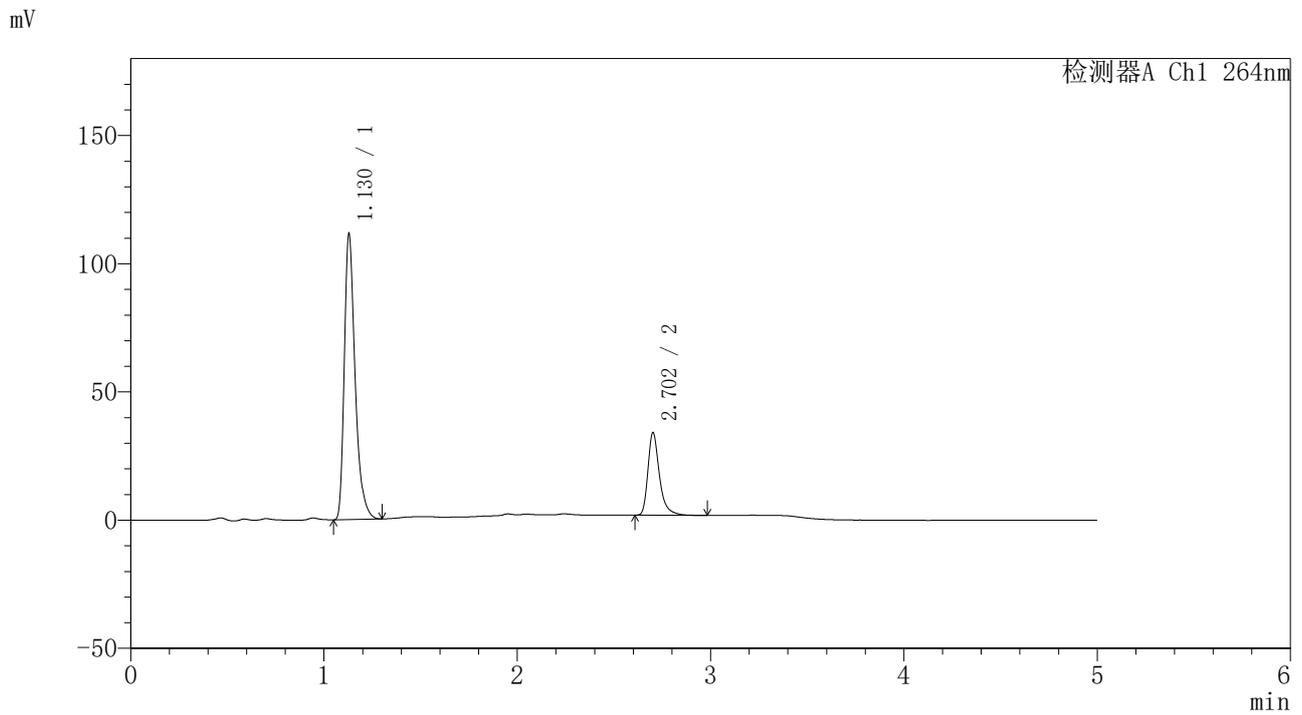


CXM-3382

<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 - 10-5/7-148-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:52:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:40 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	1.130	432081	111424	76.437	2062	1.372	--
2	2.702	133197	31948	23.563	10735	1.369	15.419
总计		565277	143372	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



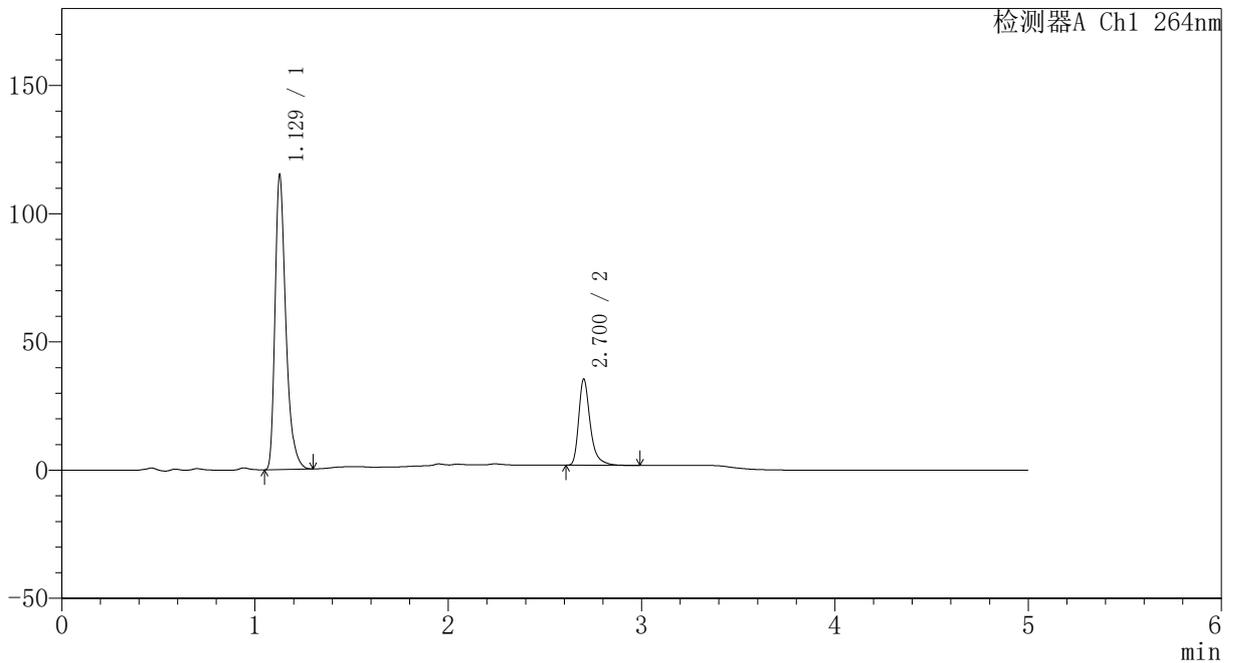
CXM-3382

<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 - 10-5/7-149-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	445451	114685	76.163	2060	1.372	--
2	2.700	139413	33338	23.837	10700	1.373	15.415
总计		584865	148023	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

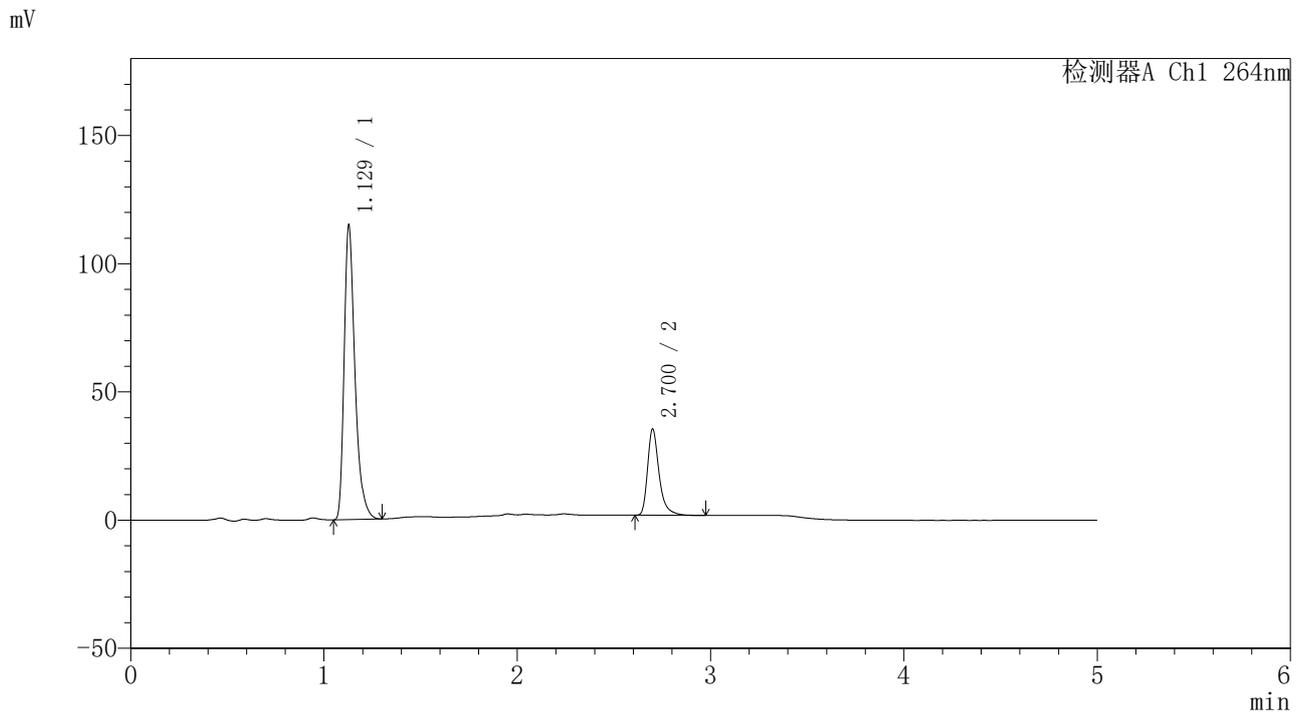


CXM-3382

<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 - 10-5/7-150-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:03:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:45 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	1.129	445616	114735	76.163	2059	1.372	--
2	2.700	139465	33478	23.837	10679	1.371	15.392
总计		585081	148213	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

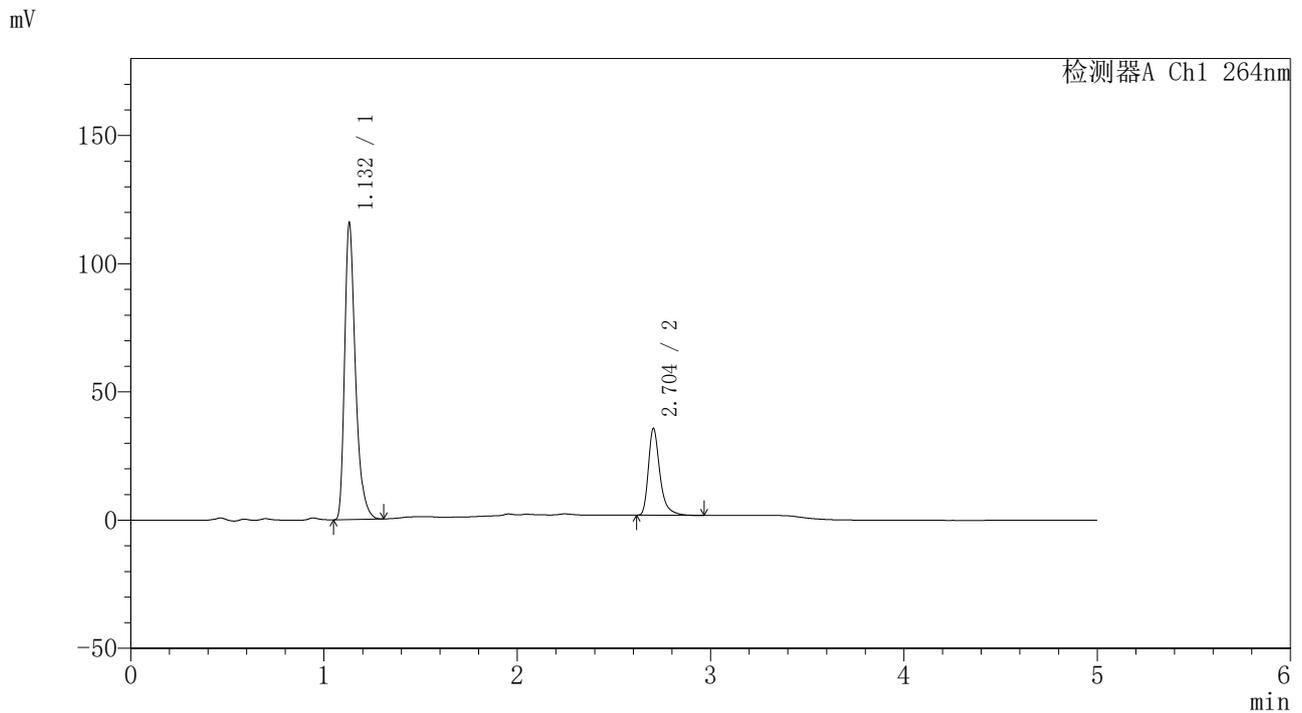


CXM-3382

<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 - 10-5/7-151-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:08:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:47 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	1.132	450201	115451	76.228	2053	1.373	--
2	2.704	140400	33920	23.772	10740	1.367	15.394
总计		590601	149371	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

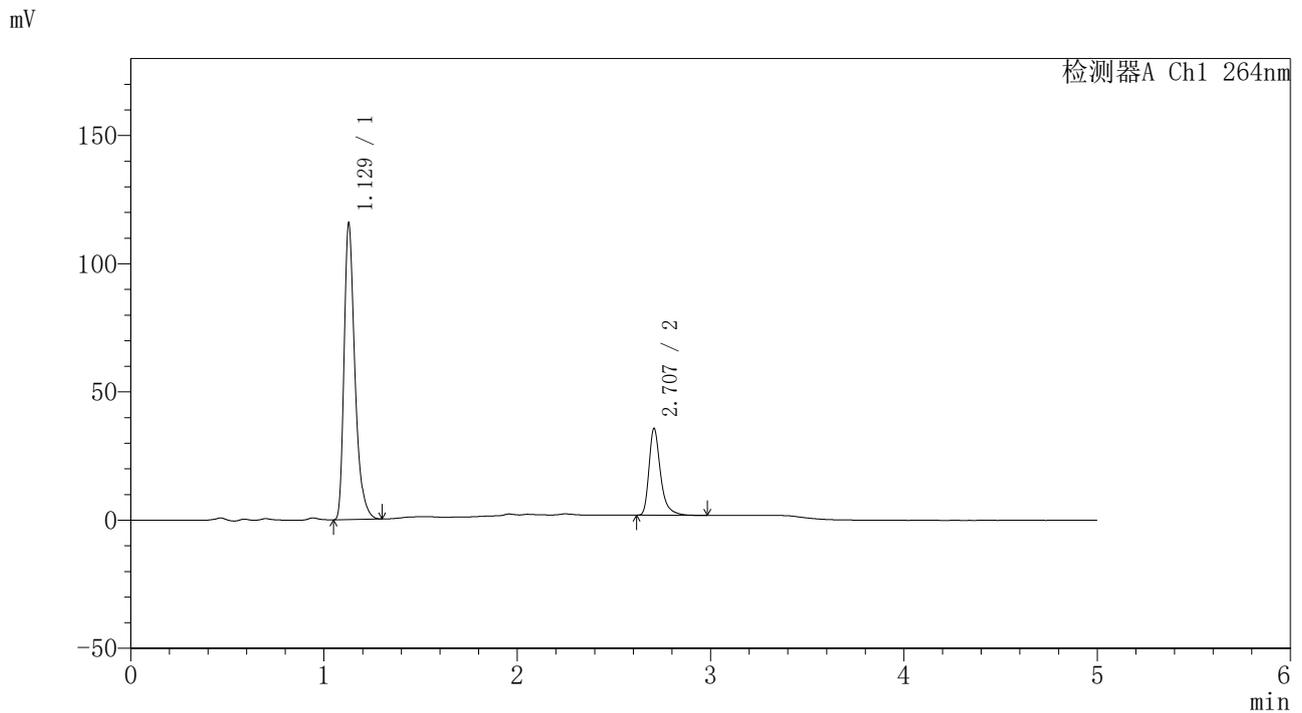


CXM-3382

<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 - 10-5/7-152-2 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:50 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	1.129	449819	115355	76.214	2043	1.373	--
2	2.707	140386	33817	23.786	10765	1.372	15.451
总计		590205	149172	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24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

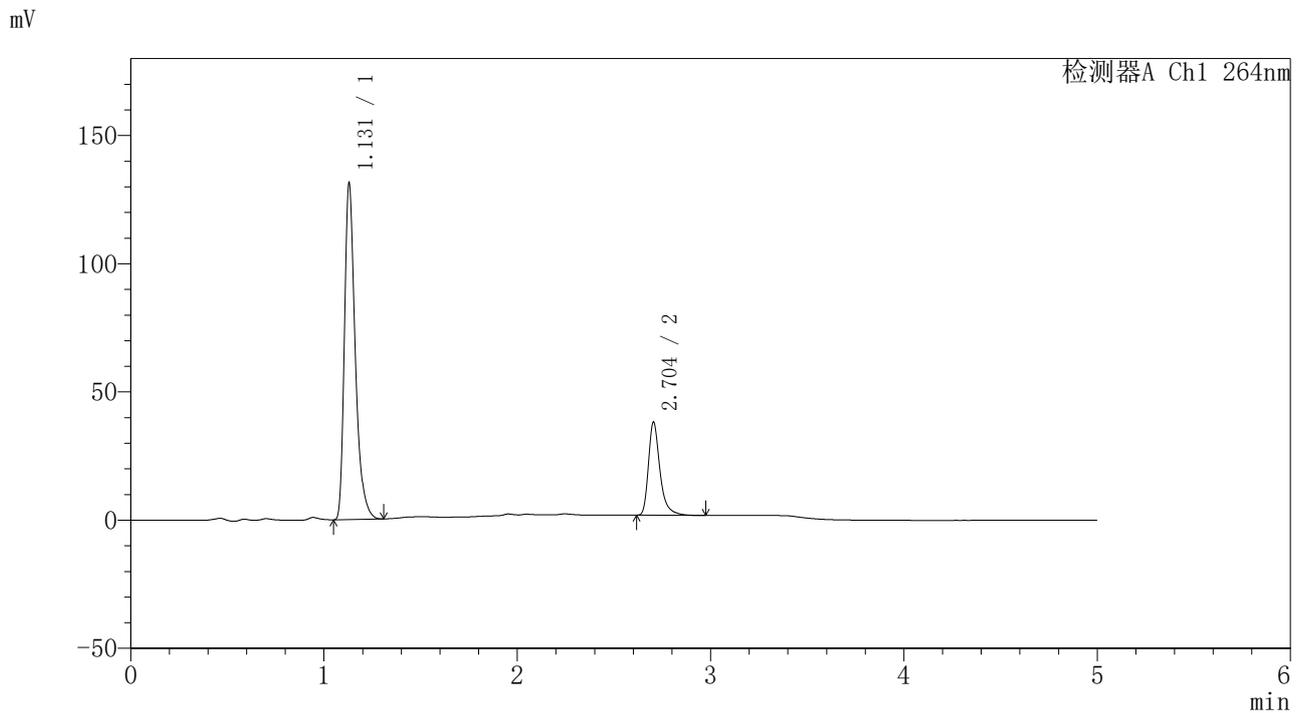


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-153-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:19:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:52 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	1.131	509180	131166	77.185	2064	1.373	--
2	2.704	150511	36336	22.815	10718	1.369	15.425
总计		659691	167501	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24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

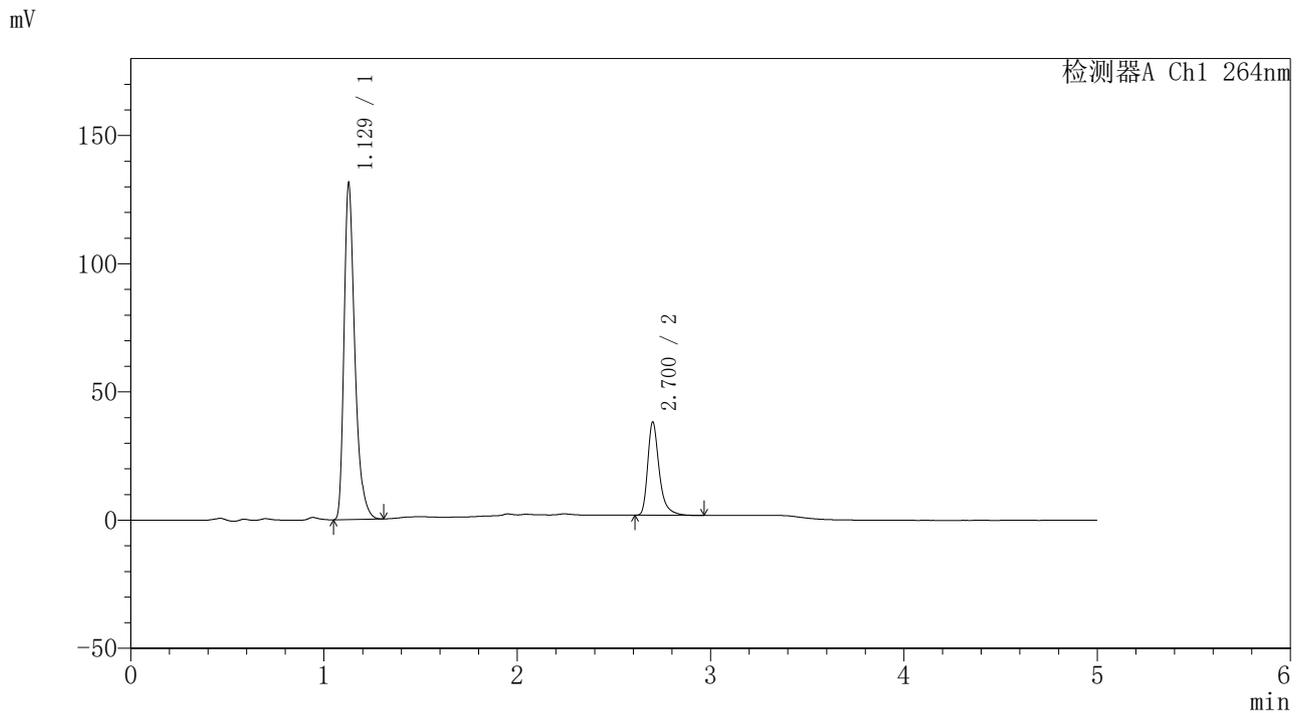


CXM-3382

<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 - 10-5/7-154-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:55 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	1.129	509118	130803	77.174	2053	1.375	--
2	2.700	150587	36021	22.826	10711	1.375	15.407
总计		659704	166824	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24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



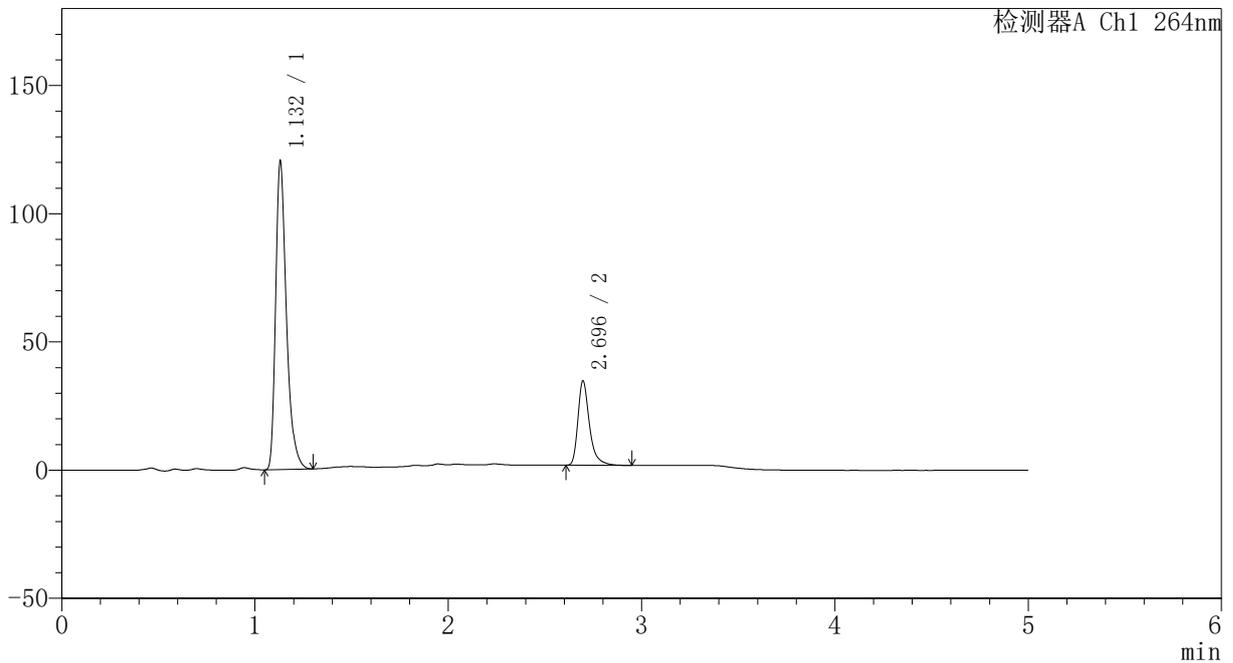
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-155-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:30:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	465204	119894	77.355	2075	1.374	--
2	2.696	136187	32962	22.645	10659	1.368	15.351
总计		601391	152856	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



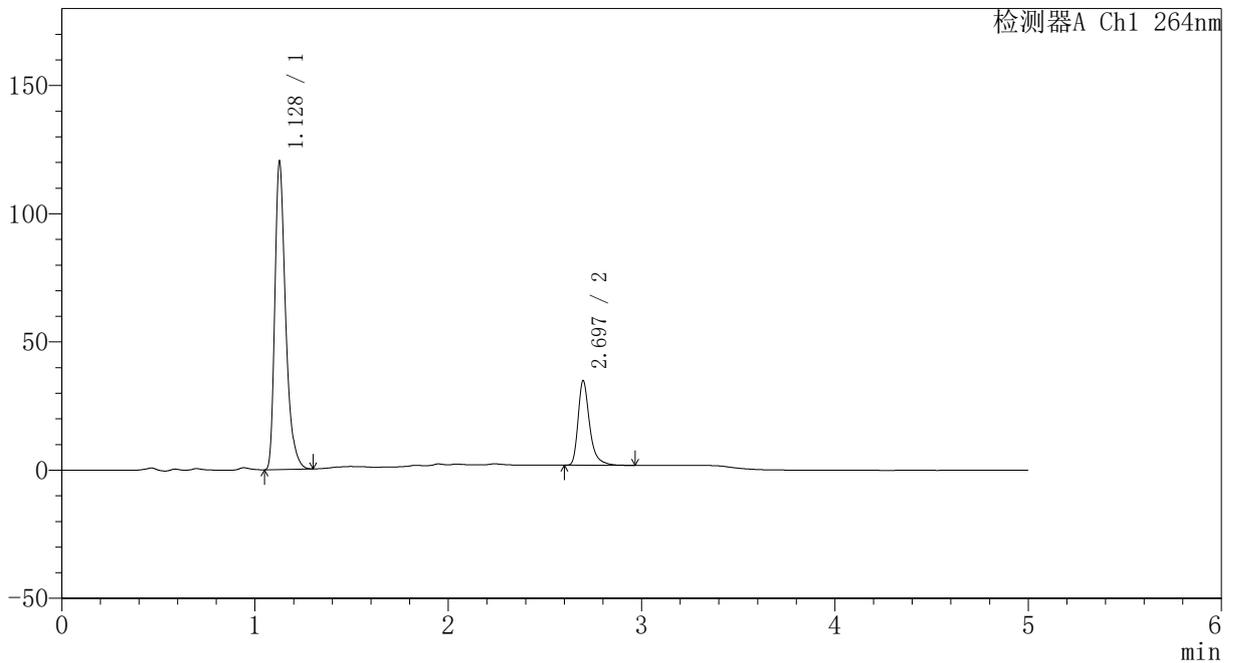
CXM-3382

<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 - 10-5/7-156-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:30:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	465288	119403	77.327	2060	1.374	--
2	2.697	136424	32990	22.673	10686	1.370	15.407
总计		601712	152393	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

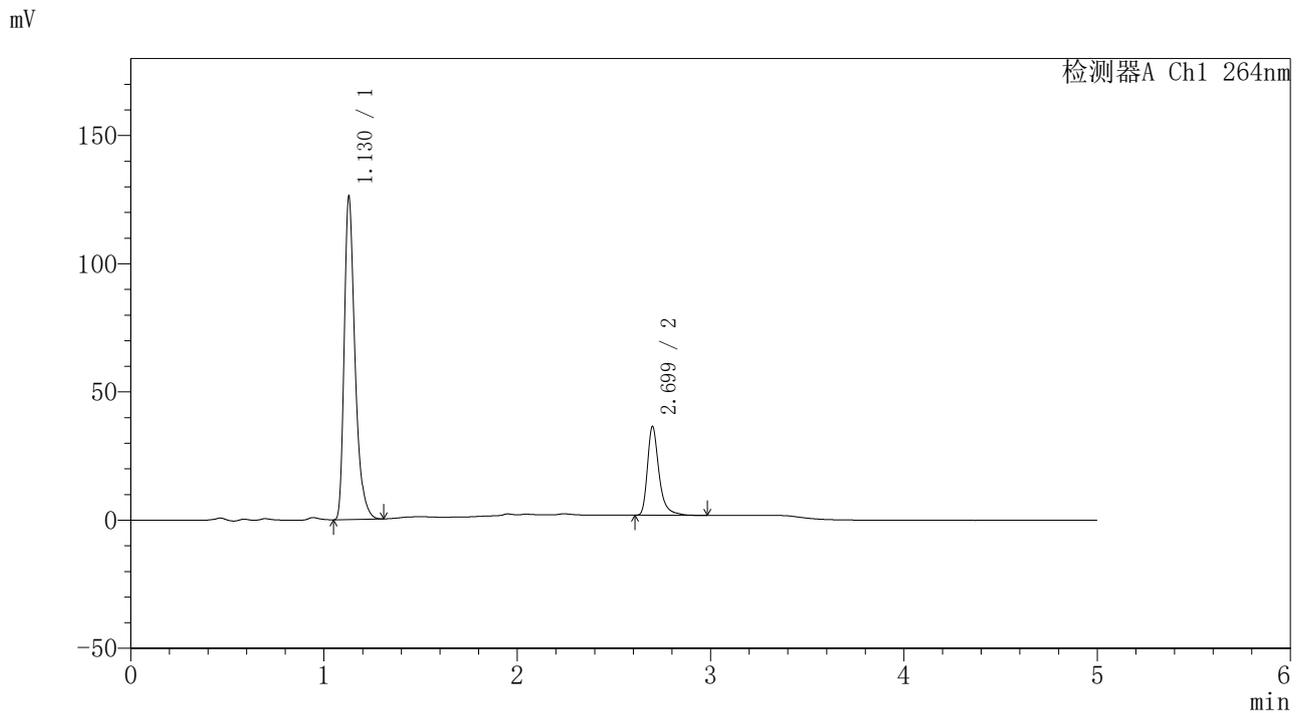


CXM-3382

<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 - 10-5/7-157-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:02 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	1.130	488062	125869	77.242	2062	1.375	--
2	2.699	143801	34516	22.758	10704	1.372	15.398
总计		631863	160385	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

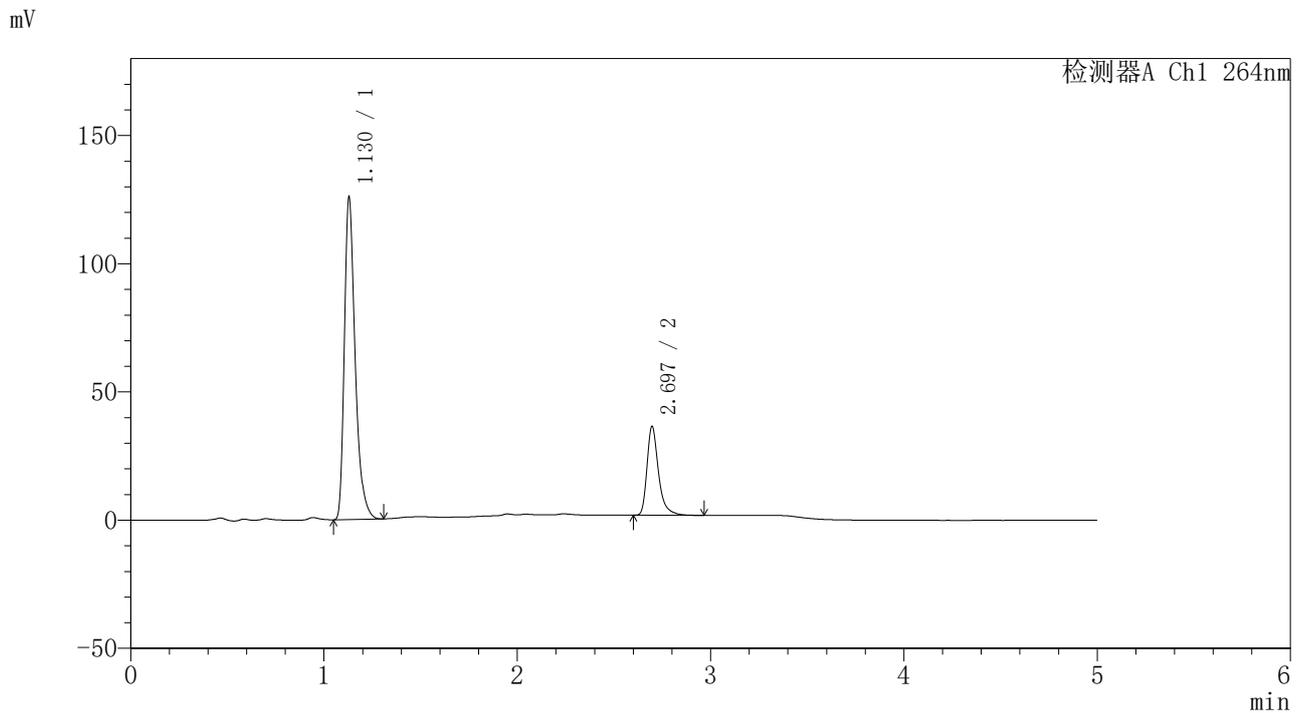


CXM-3382

<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 - 10-5/7-158-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:04 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	1.130	487992	125687	77.290	2059	1.373	--
2	2.697	143386	34705	22.710	10696	1.368	15.362
总计		631378	160391	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

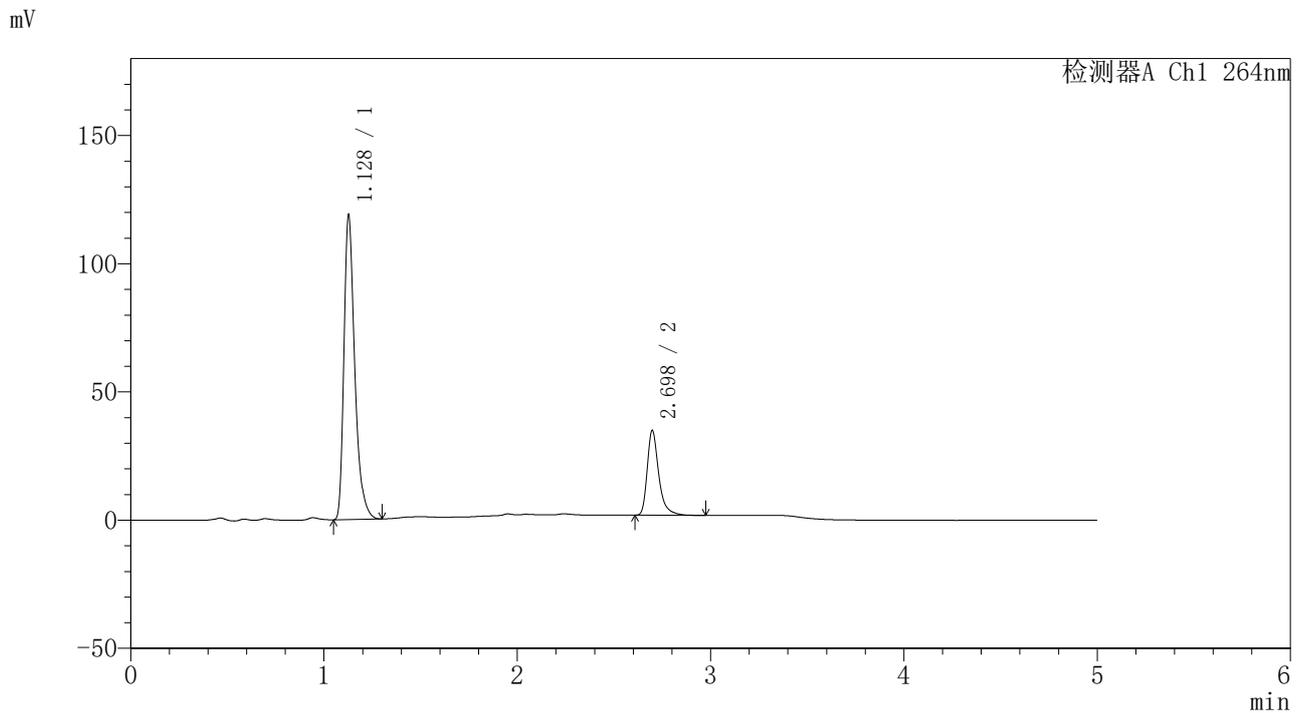


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-159-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:51:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:06 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	1.128	461395	118314	77.125	2047	1.376	--
2	2.698	136845	33066	22.875	10705	1.372	15.387
总计		598240	151380	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

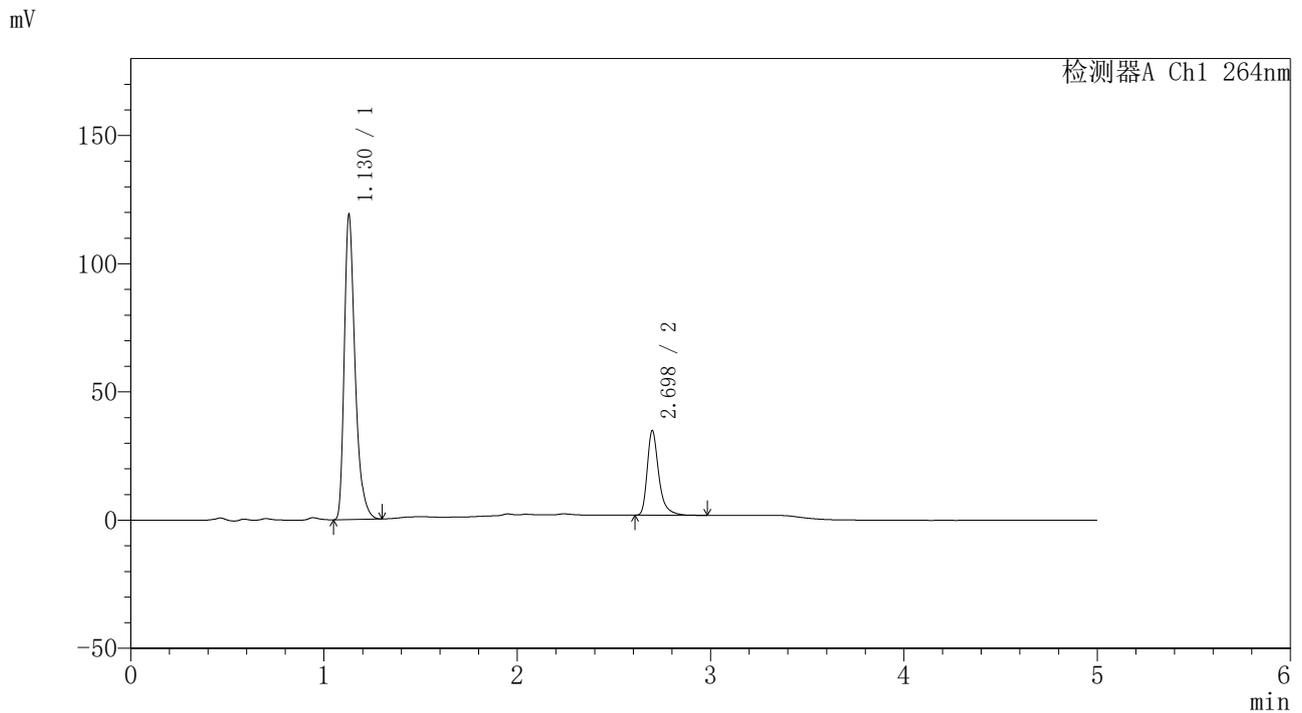


CXM-3382

<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 - 10-5/7-160-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:09 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	1.130	461389	118829	77.120	2055	1.372	--
2	2.698	136886	33037	22.880	10675	1.371	15.360
总计		598275	151866	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



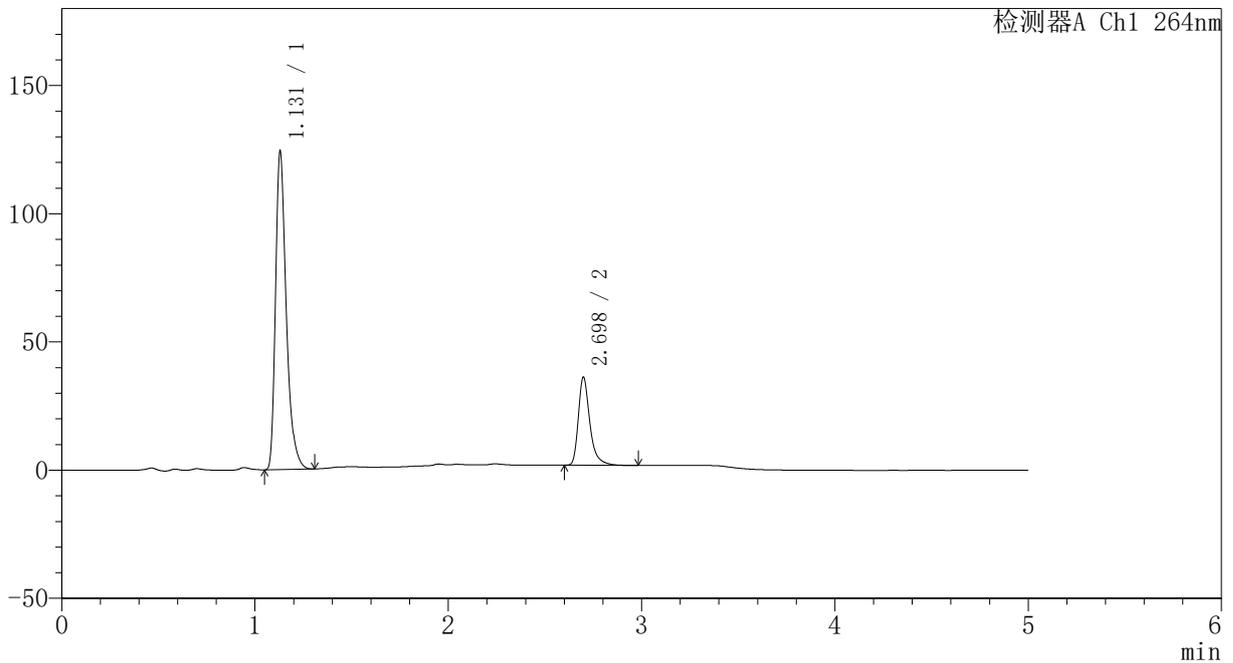
CXM-3382

<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 - 10-5/7-161-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:02:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	478615	123969	77.097	2086	1.374	--
2	2.698	142183	34311	22.903	10696	1.372	15.411
总计		620798	158280	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

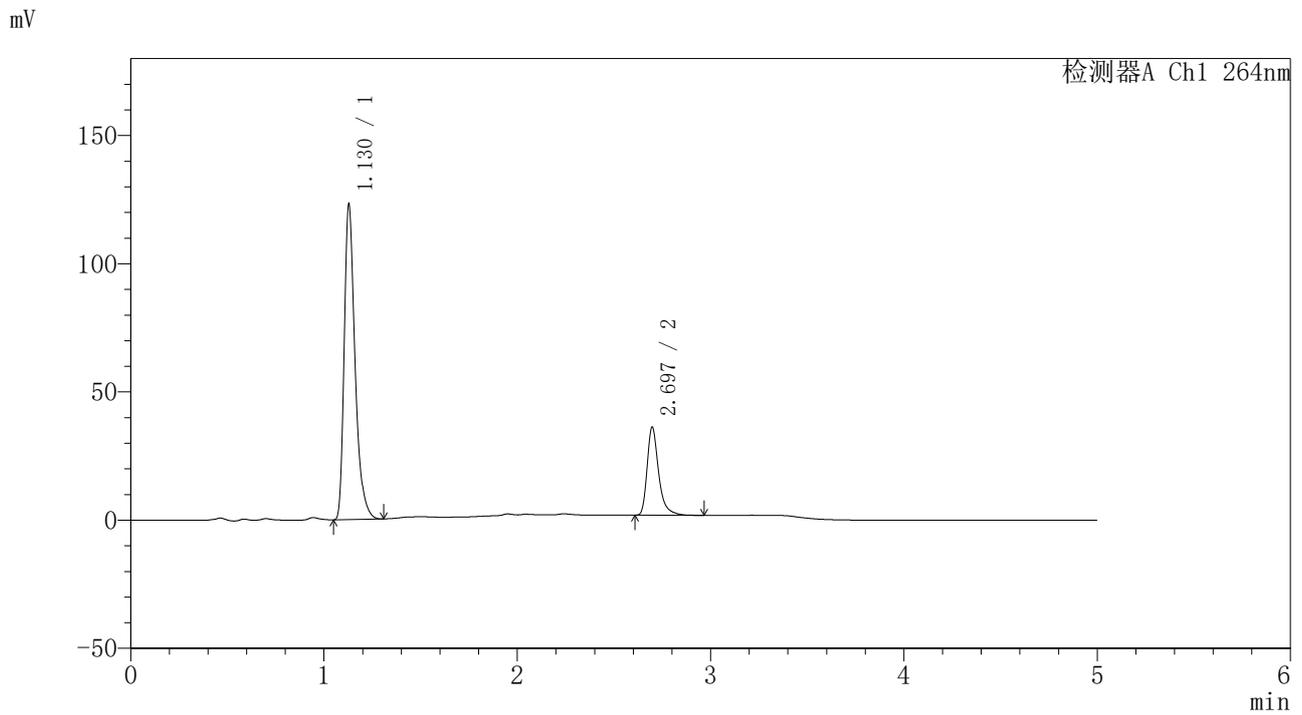


CXM-3382

<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 - 10-5/7-162-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:13 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	1.130	478418	122888	77.075	2046	1.375	--
2	2.697	142299	34410	22.925	10698	1.370	15.356
总计		620717	157298	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



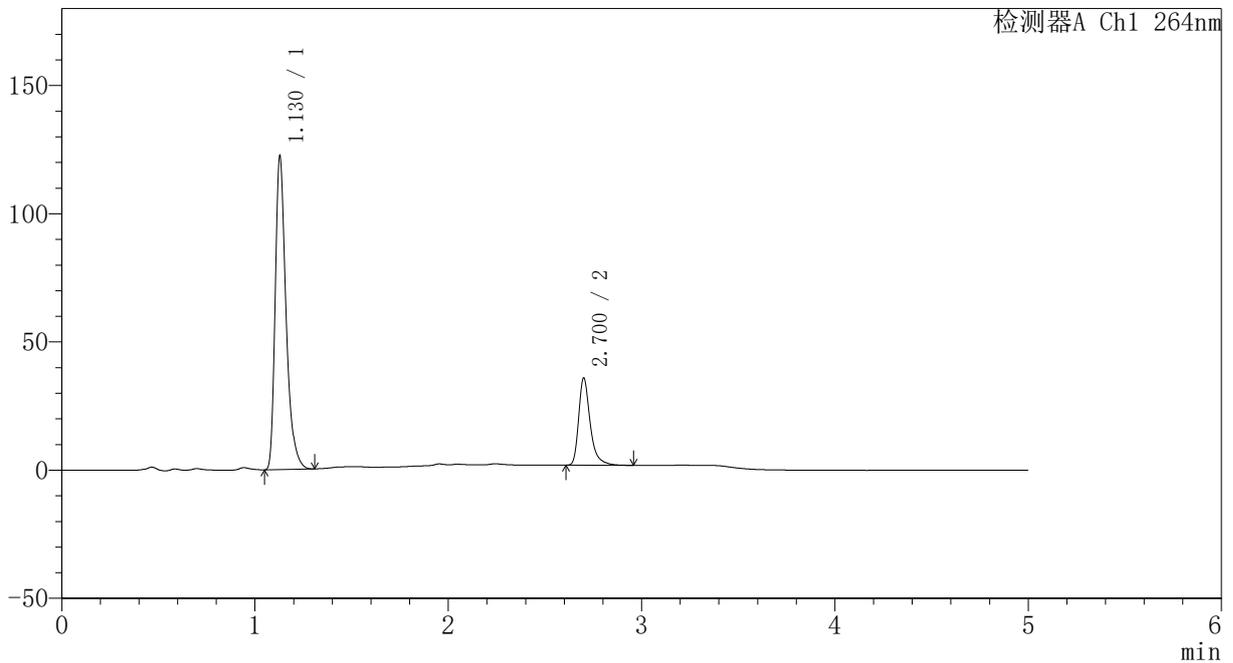
CXM-3382

<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 - 10-5/7-163-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	475803	122169	77.170	2046	1.374	--
2	2.700	140765	33736	22.830	10713	1.376	15.378
总计		616568	155905	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

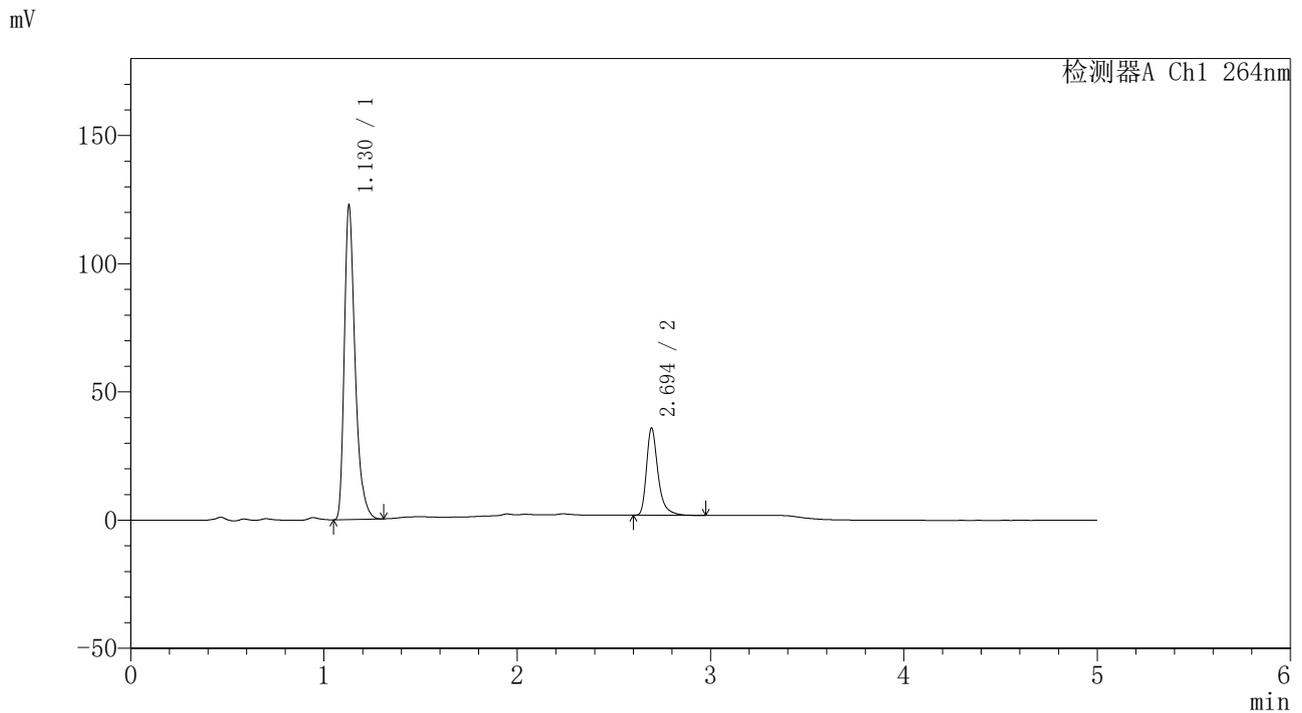


CXM-3382

<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 - 10-5/7-164-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:18 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	1.130	475455	122436	77.167	2055	1.373	--
2	2.694	140680	33870	22.833	10694	1.370	15.339
总计		616135	156306	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

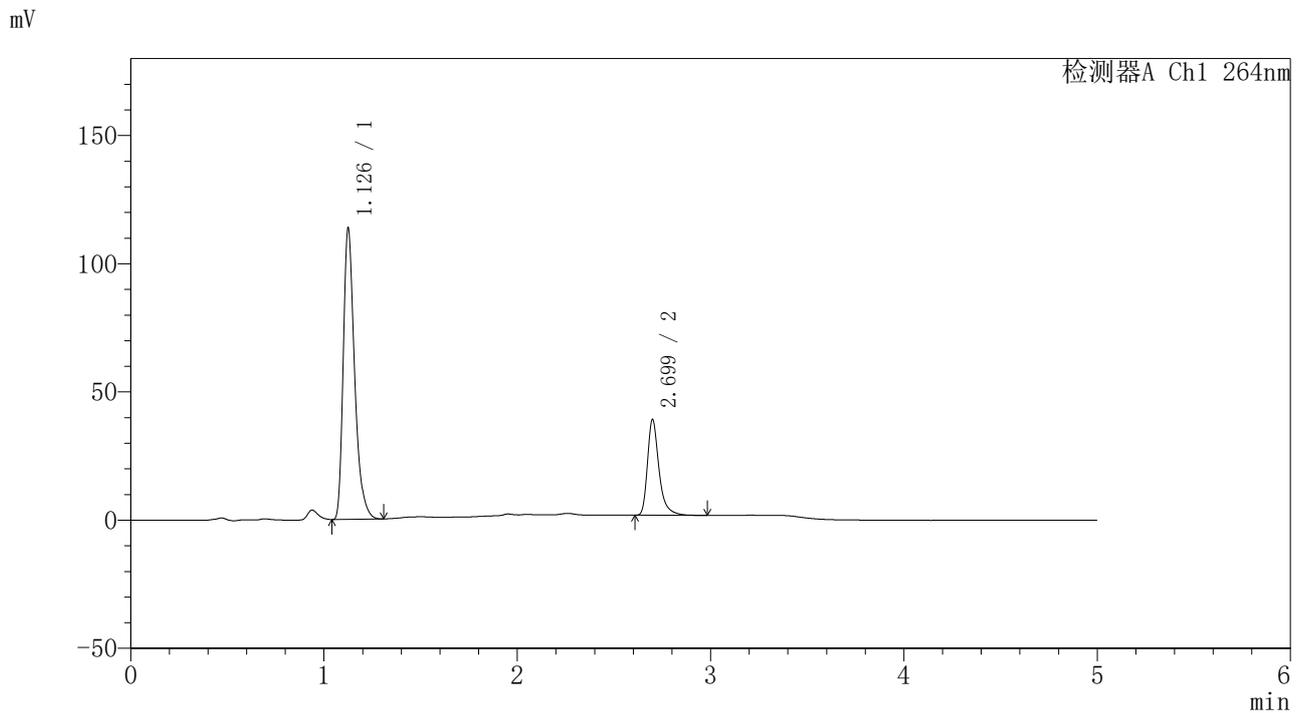


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-165-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:20 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	1.126	462616	112127	74.967	1838	1.364	--
2	2.699	154480	37202	25.033	10725	1.373	15.038
总计		617096	149328	100.000			

图31 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

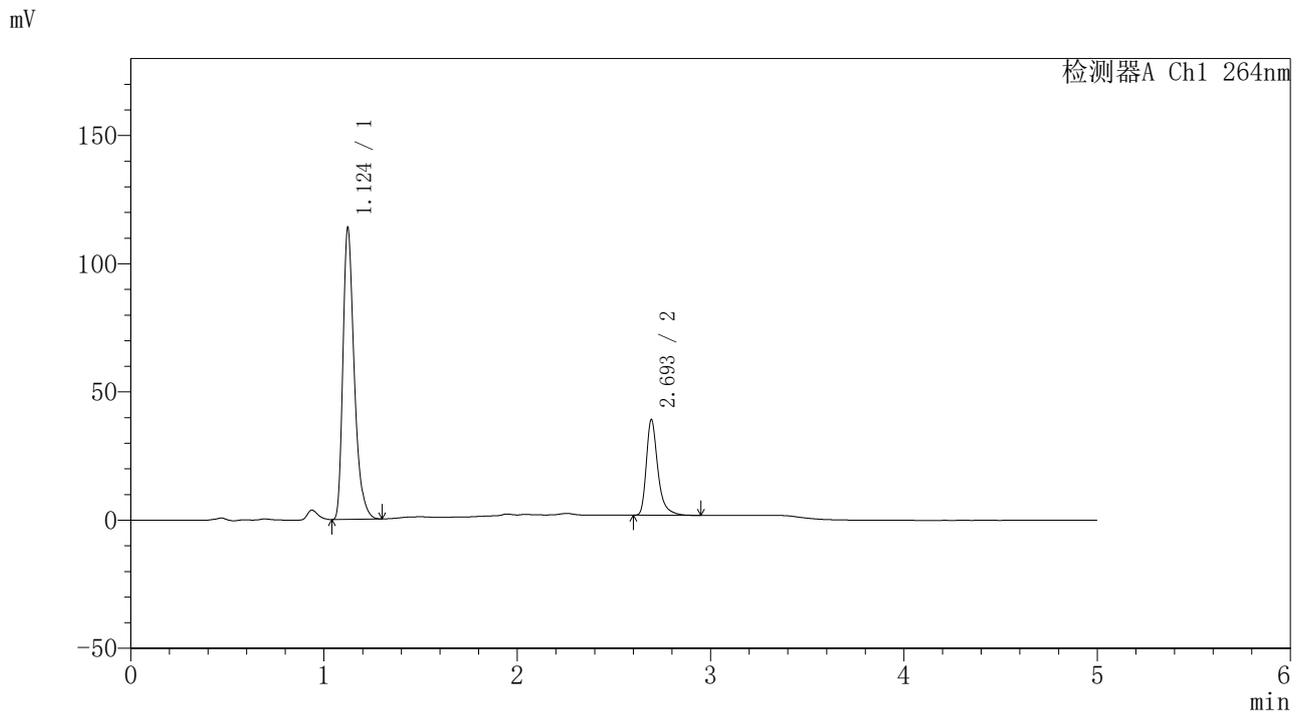


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-5/7-166-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:29:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:31:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	462144	113299	74.975	1842	1.363	--
2	2.693	154251	36975	25.025	10658	1.376	15.009
总计		616394	150274	100.000			

图32 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