



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

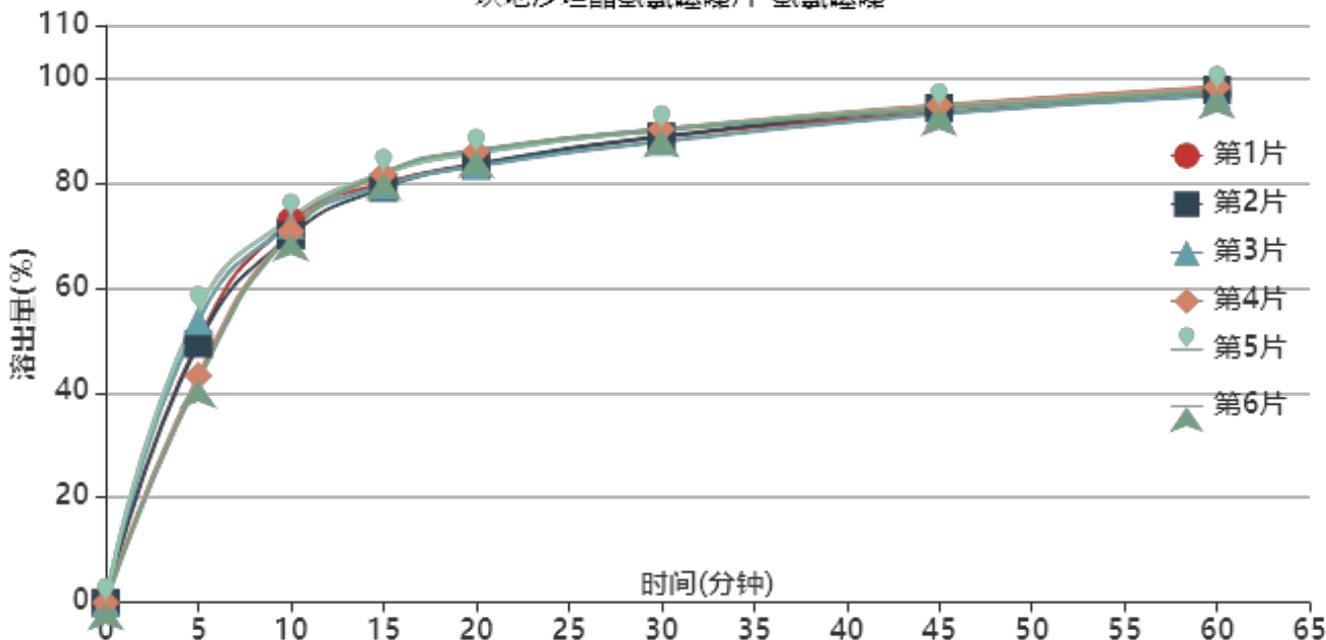
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.17	449182	449000	449042	448943	448872	449008	0.03
2	12.15	447363	447069				447216	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
36894.66	36807.90	0.17	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: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050801批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	256284	-	256284	49.923	49.01	11.01	49.92	49.01	11.01
	2	253025	-	253025	49.288			49.29		
	3	275473	-	275473	53.661			53.66		
	4	221839	-	221839	43.213			43.21		
	5	285731	-	285731	55.659			55.66		
	6	217168	-	217168	42.303			42.30		
10min	1	372439	-	372439	72.549	71.40	1.85	72.63	71.49	1.86
	2	358833	-	358833	69.899			69.98		
	3	368941	-	368941	71.868			71.96		
	4	362815	-	362815	70.674			70.75		
	5	375598	-	375598	73.164			73.26		
	6	360773	-	360773	70.276			70.35		
15min	1	409093	-	409093	79.689	80.37	1.63	79.89	80.57	1.62
	2	404366	-	404366	78.768			78.97		
	3	406503	-	406503	79.184			79.39		
	4	417664	-	417664	81.358			81.55		
	5	418798	-	418798	81.579			81.79		
	6	419206	-	419206	81.659			81.85		
20min	1	427034	-	427034	83.184	84.29	1.66	83.52	84.62	1.66
	2	426413	-	426413	83.063			83.39		
	3	425272	-	425272	82.840			83.18		
	4	439393	-	439393	85.591			85.92		
	5	437571	-	437571	85.236			85.59		
	6	440601	-	440601	85.826			86.15		
30min	1	453235	-	453235	88.287	88.82	1.10	88.76	89.30	1.09
	2	453521	-	453521	88.343			88.81		
	3	448453	-	448453	87.356			87.84		
	4	460613	-	460613	89.725			90.19		
	5	460006	-	460006	89.606			90.10		
	6	459998	-	459998	89.605			90.07		
45min	1	476113	-	476113	92.744	93.37	0.67	93.37	93.99	0.66
	2	480601	-	480601	93.618			94.23		
	3	474785	-	474785	92.485			93.11		
	4	483236	-	483236	94.131			94.75		
	5	480795	-	480795	93.656			94.30		
	6	480290	-	480290	93.558			94.17		
60min	1	493664	-	493664	96.163	96.64	0.60	96.94	97.42	0.60
	2	497490	-	497490	96.908			97.68		
	3	491878	-	491878	95.815			96.59		
	4	500238	-	500238	97.443			98.22		
	5	496839	-	496839	96.781			97.58		
	6	496565	-	496565	96.728			97.50		
极限	1	517979	-	517979	100.899	101.63	0.92	101.84	102.58	0.90
	2	530508	-	530508	103.340			104.27		
	3	521568	-	521568	101.598			102.54		
	4	521723	-	521723	101.629			102.57		
	5	516989	-	516989	100.706			101.67		
	6	521733	-	521733	101.630			102.56		



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

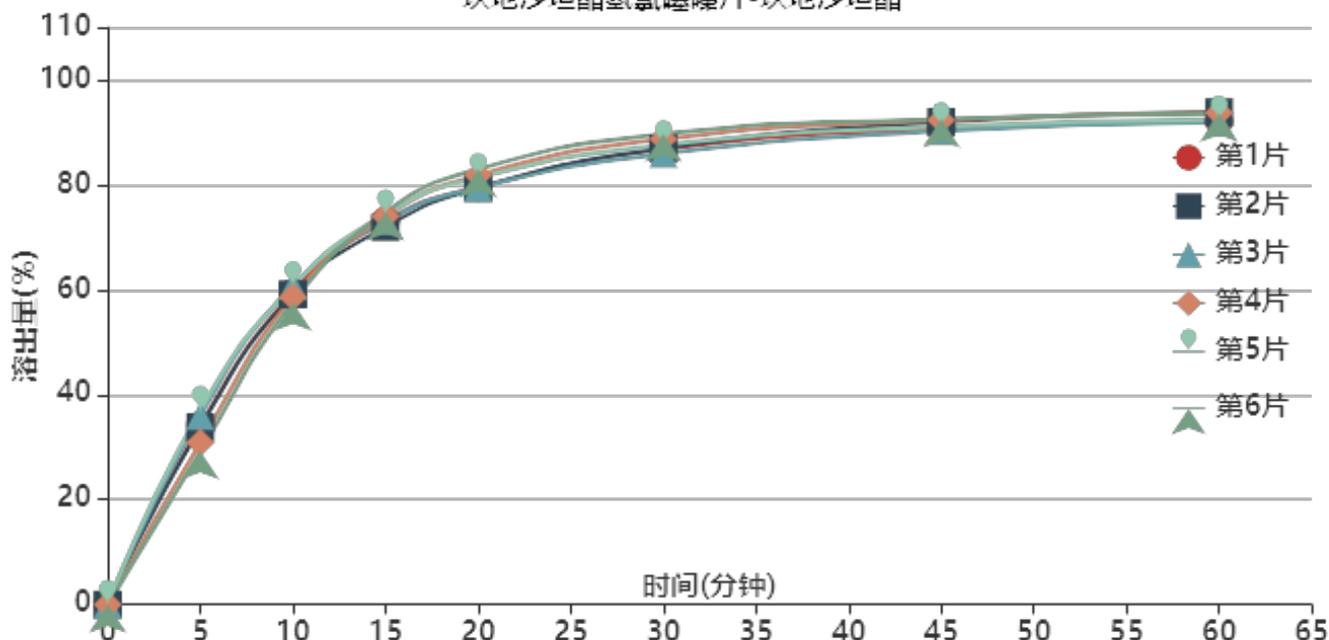
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.08	152965	153450	154204	154211	154248	153816	0.38
2	16.02	153846	153804				153825	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
9565.67	0.27	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: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050801批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58317	-	58317	34.159	33.50	8.87	34.16	33.50	8.87
	2	57701	-	57701	33.798			33.80		
	3	61336	-	61336	35.928			35.93		
	4	52673	-	52673	30.853			30.85		
	5	63227	-	63227	37.035			37.04		
	6	49921	-	49921	29.241			29.24		
10min	1	101340	-	101340	59.360	59.30	2.06	59.42	59.35	2.07
	2	100813	-	100813	59.051			59.11		
	3	103532	-	103532	60.644			60.70		
	4	99954	-	99954	58.548			58.60		
	5	103553	-	103553	60.656			60.72		
	6	98198	-	98198	57.520			57.57		
15min	1	124536	-	124536	72.947	73.39	1.41	73.10	73.54	1.40
	2	122566	-	122566	71.793			71.95		
	3	124524	-	124524	72.940			73.10		
	4	126080	-	126080	73.852			74.00		
	5	126687	-	126687	74.207			74.37		
	6	127351	-	127351	74.596			74.74		
20min	1	135297	-	135297	79.251	80.47	1.89	79.53	80.75	1.88
	2	135007	-	135007	79.081			79.36		
	3	135163	-	135163	79.172			79.45		
	4	139206	-	139206	81.540			81.81		
	5	138421	-	138421	81.080			81.37		
	6	141169	-	141169	82.690			82.96		
30min	1	147415	-	147415	86.349	87.17	1.58	86.76	87.58	1.57
	2	147751	-	147751	86.545			86.95		
	3	145935	-	145935	85.482			85.90		
	4	150739	-	150739	88.296			88.70		
	5	148746	-	148746	87.128			87.55		
	6	152338	-	152338	89.232			89.64		
45min	1	153911	-	153911	90.154	90.90	1.02	90.71	91.46	1.02
	2	156020	-	156020	91.389			91.94		
	3	153079	-	153079	89.666			90.22		
	4	156647	-	156647	91.756			92.31		
	5	154486	-	154486	90.491			91.06		
	6	156944	-	156944	91.930			92.49		
60min	1	156072	-	156072	91.420	92.19	0.94	92.12	92.90	0.93
	2	158923	-	158923	93.089			93.79		
	3	155714	-	155714	91.210			91.92		
	4	158777	-	158777	93.004			93.71		
	5	156426	-	156426	91.627			92.34		
	6	158457	-	158457	92.817			93.53		
极限	1	158487	-	158487	92.834	93.82	1.55	93.69	94.68	1.53
	2	164532	-	164532	96.375			97.23		
	3	158361	-	158361	92.760			93.62		
	4	160441	-	160441	93.979			94.84		
	5	158068	-	158068	92.589			93.46		
	6	161091	-	161091	94.359			95.22		



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

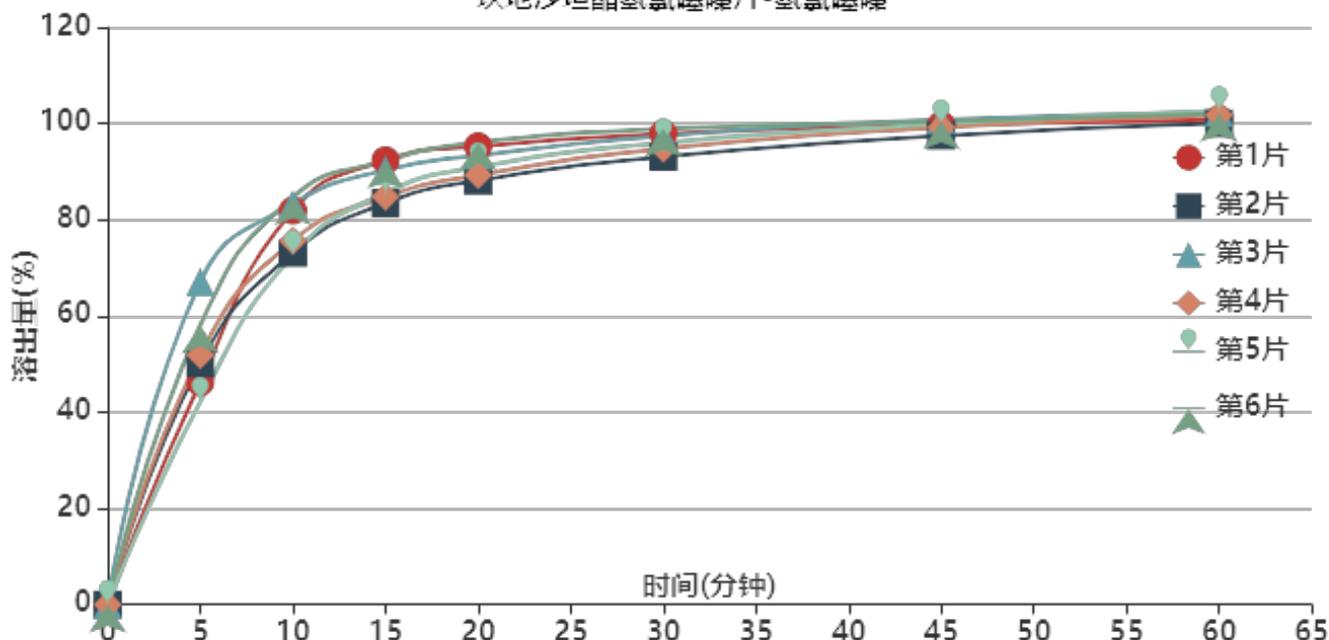
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	447364	447270	447850	447468	447480	447486	0.05
2	12.15	445146	445102				445124	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
36769.60		36635.72	0.26	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: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050802批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	236348	-	236348	46.226	52.61	16.88	46.23	52.61	16.88
	2	256442	-	256442	50.156			50.16		
	3	342998	-	342998	67.085			67.08		
	4	265295	-	265295	51.887			51.89		
	5	215913	-	215913	42.229			42.23		
	6	296825	-	296825	58.054			58.05		
10min	1	418363	-	418363	81.825	78.45	6.87	81.90	78.54	6.87
	2	373203	-	373203	72.992			73.08		
	3	425458	-	425458	83.212			83.32		
	4	386250	-	386250	75.544			75.63		
	5	370881	-	370881	72.538			72.61		
	6	432588	-	432588	84.607			84.70		
15min	1	471042	-	471042	92.128	87.90	4.51	92.34	88.12	4.52
	2	425633	-	425633	83.247			83.45		
	3	460553	-	460553	90.076			90.33		
	4	432303	-	432303	84.551			84.76		
	5	436706	-	436706	85.412			85.60		
	6	470452	-	470452	92.013			92.25		
20min	1	485114	-	485114	94.880	91.79	3.51	95.25	92.16	3.52
	2	448733	-	448733	87.765			88.11		
	3	475202	-	475202	92.942			93.34		
	4	454472	-	454472	88.887			89.24		
	5	463362	-	463362	90.626			90.96		
	6	489132	-	489132	95.666			96.06		
30min	1	497821	-	497821	97.365	95.81	2.23	97.89	96.33	2.24
	2	473390	-	473390	92.587			93.08		
	3	495186	-	495186	96.850			97.41		
	4	481954	-	481954	94.262			94.76		
	5	488317	-	488317	95.507			95.99		
	6	502650	-	502650	98.310			98.86		
45min	1	506132	-	506132	98.991	98.90	1.17	99.68	99.58	1.18
	2	495066	-	495066	96.827			97.47		
	3	511623	-	511623	100.065			100.78		
	4	503880	-	503880	98.550			99.21		
	5	507460	-	507460	99.251			99.89		
	6	509895	-	509895	99.727			100.44		
60min	1	511174	-	511174	99.977	100.75	0.98	100.83	101.59	0.98
	2	507218	-	507218	99.203			100.01		
	3	518265	-	518265	101.364			102.25		
	4	515965	-	515965	100.914			101.74		
	5	520789	-	520789	101.858			102.67		
	6	517260	-	517260	101.167			102.05		
极限	1	513252	-	513252	100.383	101.65	0.88	101.40	102.66	0.88
	2	517379	-	517379	101.191			102.16		
	3	518310	-	518310	101.373			102.43		
	4	519519	-	519519	101.609			102.60		
	5	525773	-	525773	102.832			103.81		
	6	524003	-	524003	102.486			103.54		



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

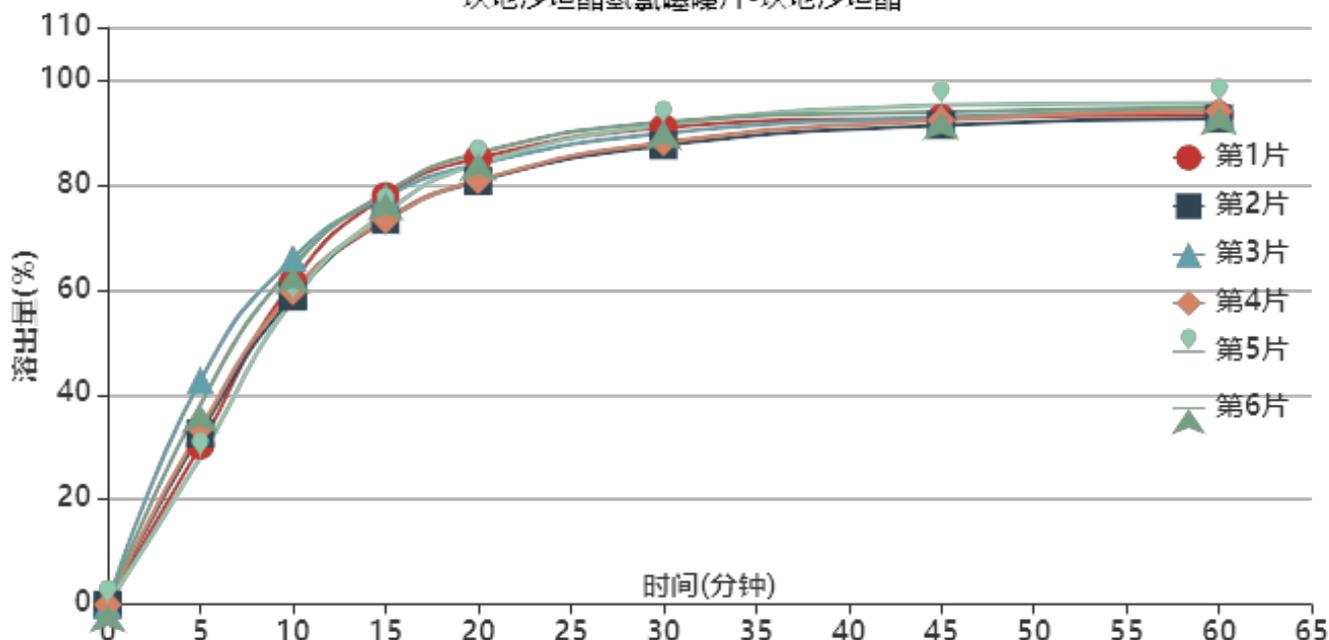
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	154042	153916	154007	153758	154008	153946	0.08
2	16.02	153190	153124				153157	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
9573.76		9560.36		0.10		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: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24050802批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	51606	-	51606	30.281	34.21	15.68	30.28	34.22	15.68
	2	55545	-	55545	32.593			32.59		
	3	72780	-	72780	42.706			42.71		
	4	57174	-	57174	33.549			33.55		
	5	47799	-	47799	28.047			28.05		
	6	64945	-	64945	38.108			38.11		
10min	1	104747	-	104747	61.463	61.30	5.29	61.51	61.36	5.30
	2	99826	-	99826	58.576			58.63		
	3	112381	-	112381	65.943			66.01		
	4	101585	-	101585	59.608			59.66		
	5	98679	-	98679	57.903			57.95		
	6	109602	-	109602	64.312			64.38		
15min	1	132425	-	132425	77.704	75.71	3.17	77.86	75.87	3.17
	2	124615	-	124615	73.122			73.27		
	3	132097	-	132097	77.512			77.69		
	4	124600	-	124600	73.113			73.27		
	5	127031	-	127031	74.539			74.68		
	6	133412	-	133412	78.283			78.45		
20min	1	144458	-	144458	84.765	83.13	2.64	85.05	83.42	2.63
	2	137023	-	137023	80.402			80.68		
	3	142489	-	142489	83.610			83.92		
	4	137323	-	137323	80.578			80.86		
	5	142610	-	142610	83.681			83.95		
	6	146096	-	146096	85.726			86.03		
30min	1	154121	-	154121	90.435	89.48	2.02	90.86	89.90	2.02
	2	148361	-	148361	87.055			87.46		
	3	152235	-	152235	89.328			89.78		
	4	149373	-	149373	87.649			88.06		
	5	154989	-	154989	90.944			91.35		
	6	155890	-	155890	91.473			91.92		
45min	1	156968	-	156968	92.106	92.47	1.44	92.68	93.04	1.43
	2	154706	-	154706	90.778			91.33		
	3	157266	-	157266	92.280			92.88		
	4	156386	-	156386	91.764			92.32		
	5	161263	-	161263	94.626			95.18		
	6	158944	-	158944	93.265			93.86		
60min	1	157718	-	157718	92.546	93.33	1.14	93.27	94.06	1.13
	2	156585	-	156585	91.881			92.59		
	3	159050	-	159050	93.327			94.08		
	4	159037	-	159037	93.320			94.03		
	5	161683	-	161683	94.872			95.59		
	6	160242	-	160242	94.027			94.78		
极限	1	158688	-	158688	93.115	94.28	1.13	94.00	95.16	1.12
	2	159163	-	159163	93.394			94.25		
	3	160118	-	160118	93.954			94.86		
	4	160559	-	160559	94.213			95.08		
	5	163500	-	163500	95.938			96.81		
	6	162010	-	162010	95.064			95.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-13

复核者:

未审阅版本



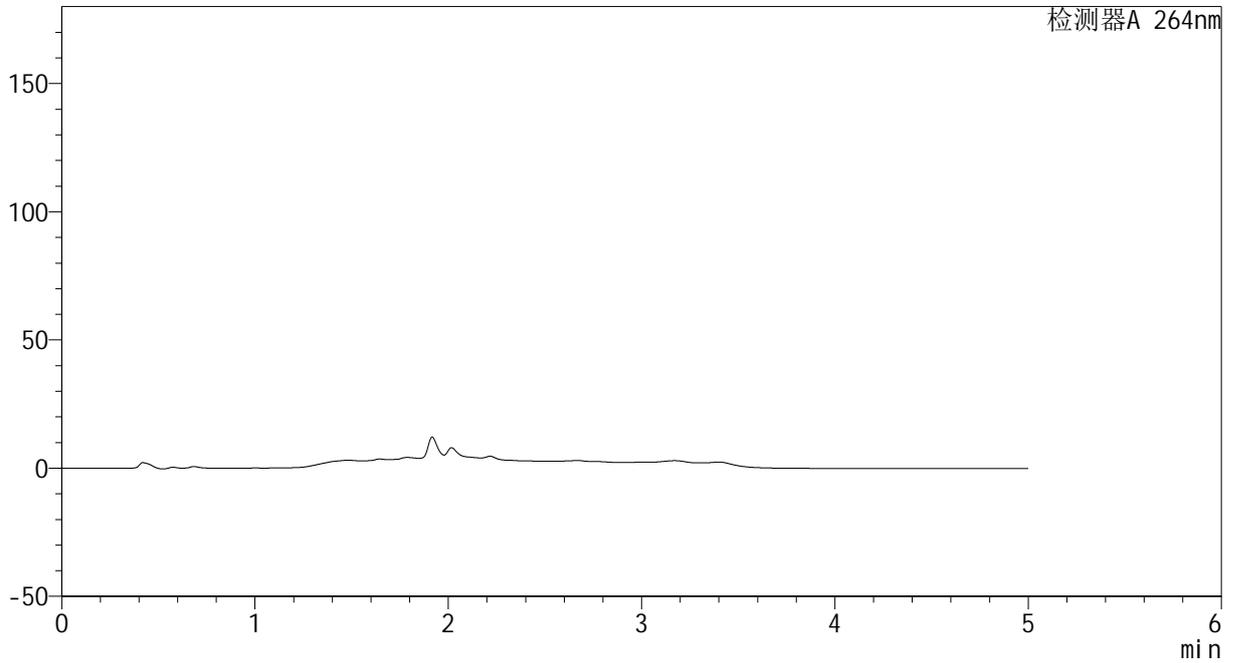
CXM-3382

<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 - 10-6/10-148-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:24:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:27 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)
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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂



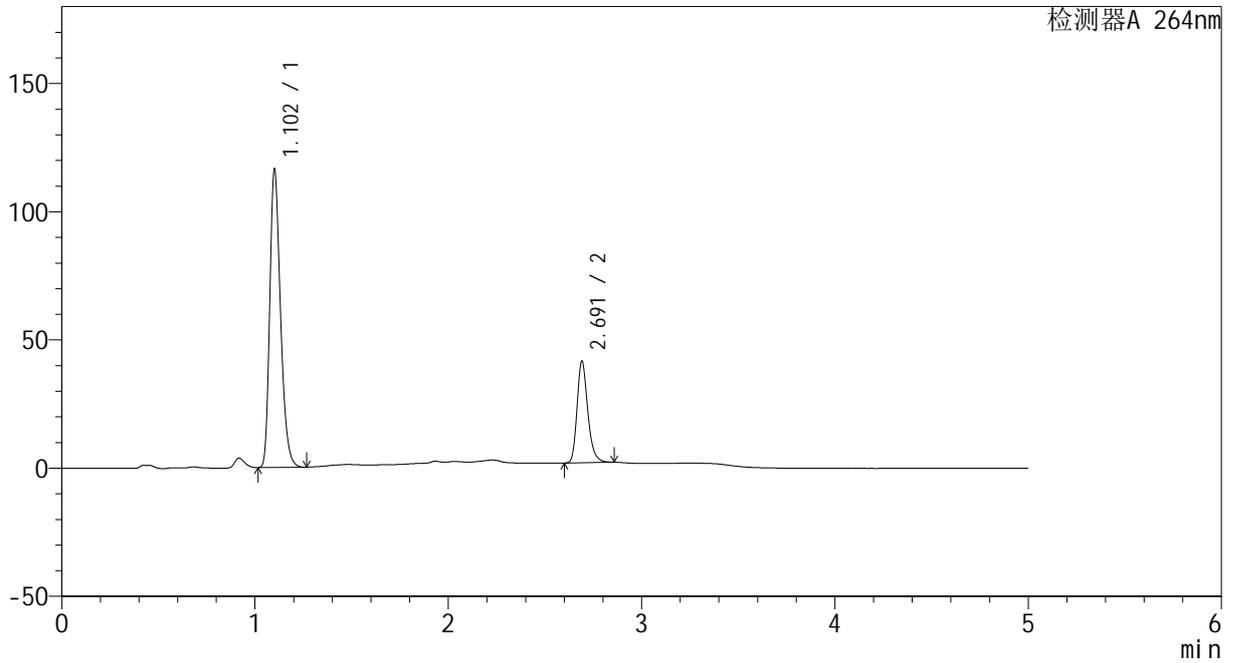
CXM-3382

<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 - 10-6/10-149-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:30 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	1.102	449182	115118	74.597	1901	1.286	--
2	2.691	152965	39437	25.403	11639	1.248	15.826
总计		602147	154554	100.000			

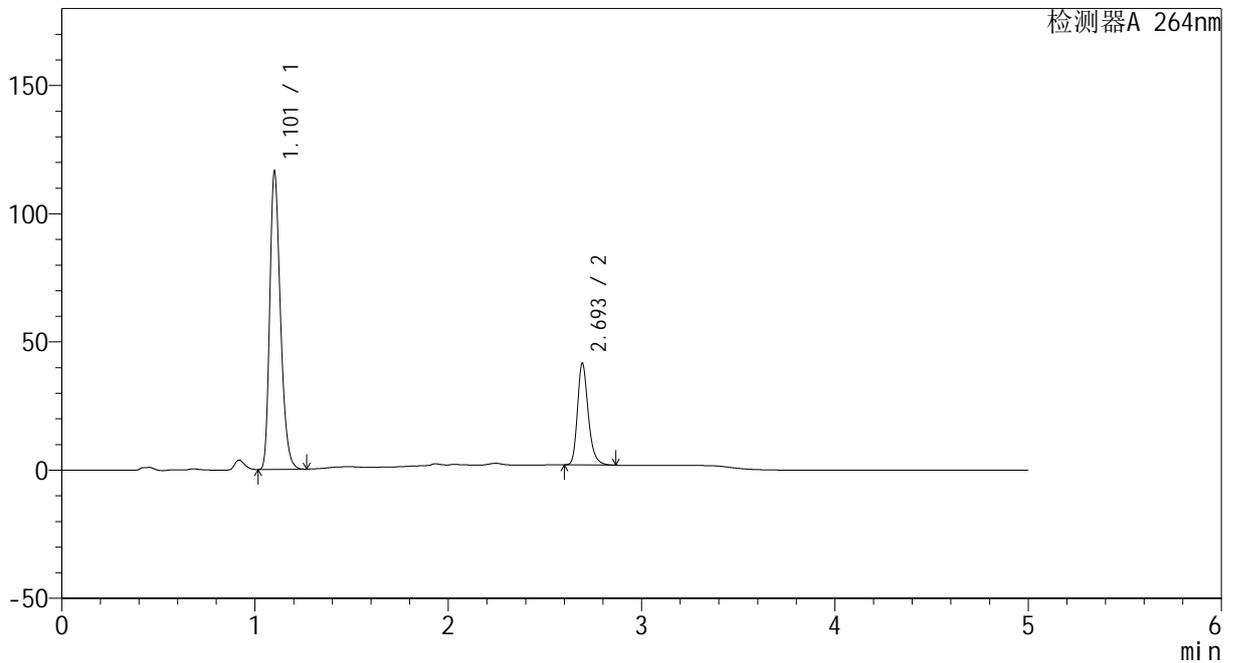
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-6/10-150-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:35:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

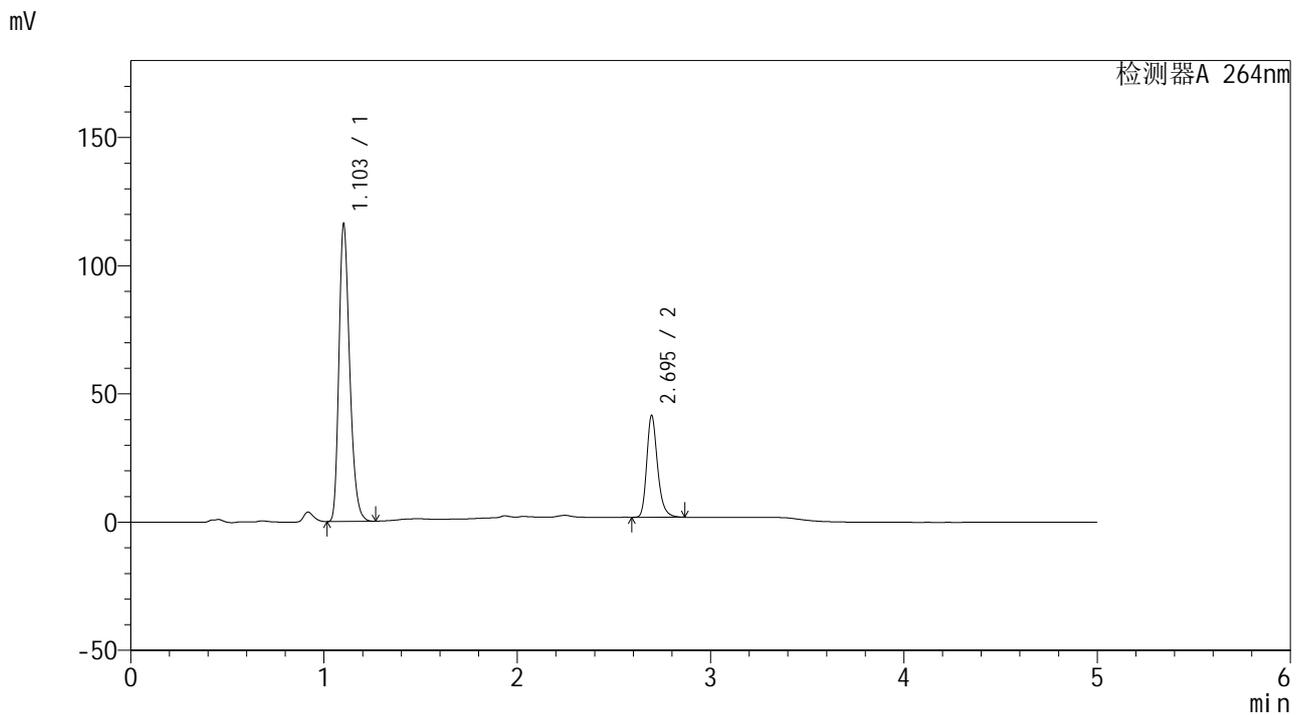
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	449000	114922	74.529	1904	1.287	--
2	2.693	153450	39217	25.471	11658	1.258	15.857
总计		602449	154139	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801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 - 10-6/10-151-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:35 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	1.103	449042	115429	74.438	1903	1.281	--
2	2.695	154204	39591	25.562	11645	1.256	15.840
总计		603247	155021	100.000			

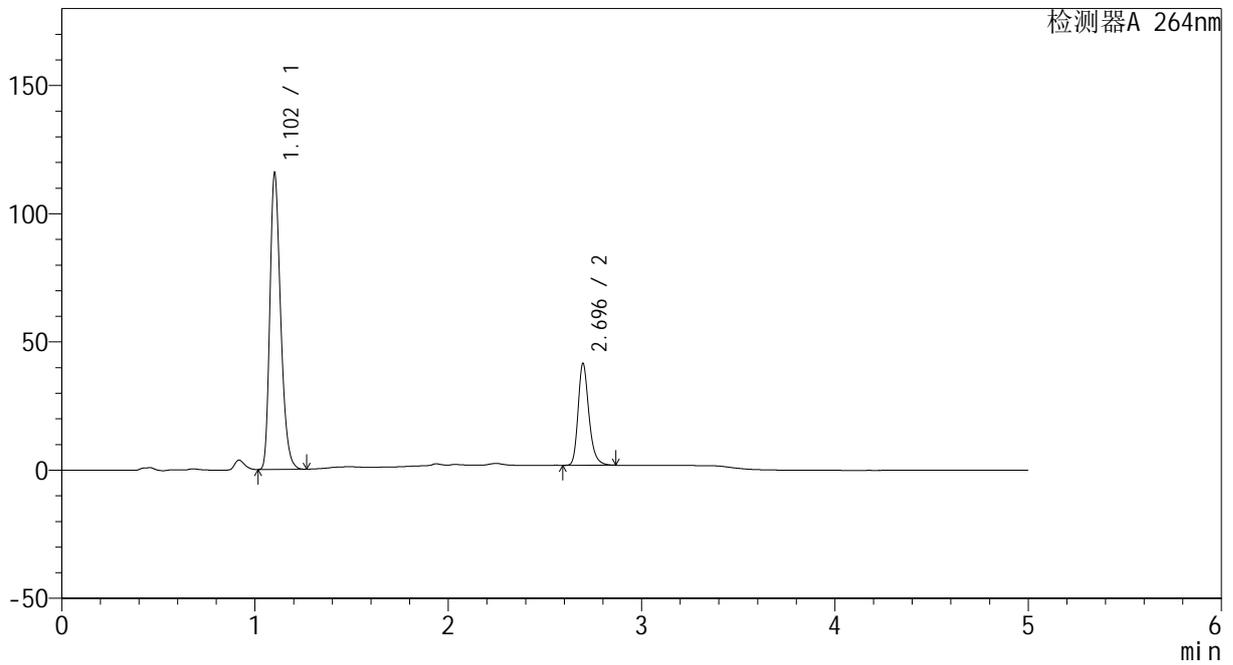
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-6/10-152-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:46:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:38 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	1.102	448943	114867	74.433	1889	1.282	--
2	2.696	154211	39784	25.567	11664	1.255	15.834
总计		603154	154651	100.000			

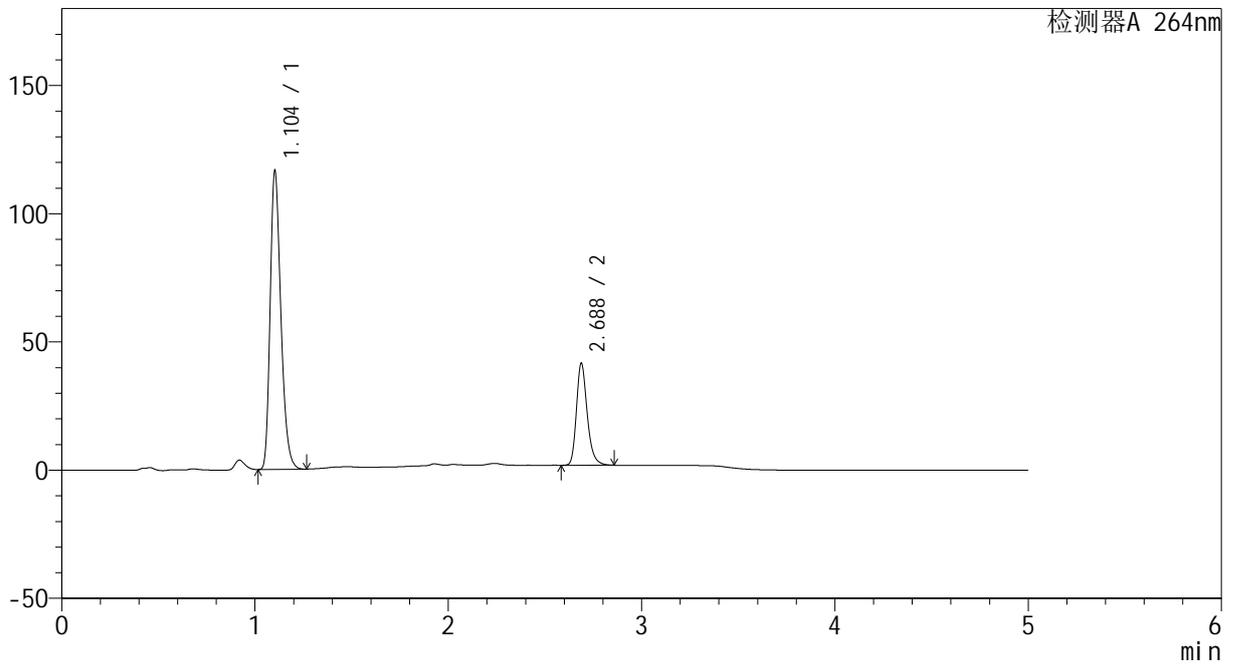
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-6/10-153-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:41 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	1.104	448872	116275	74.425	1918	1.280	--
2	2.688	154248	39833	25.575	11621	1.254	15.796
总计		603120	156108	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



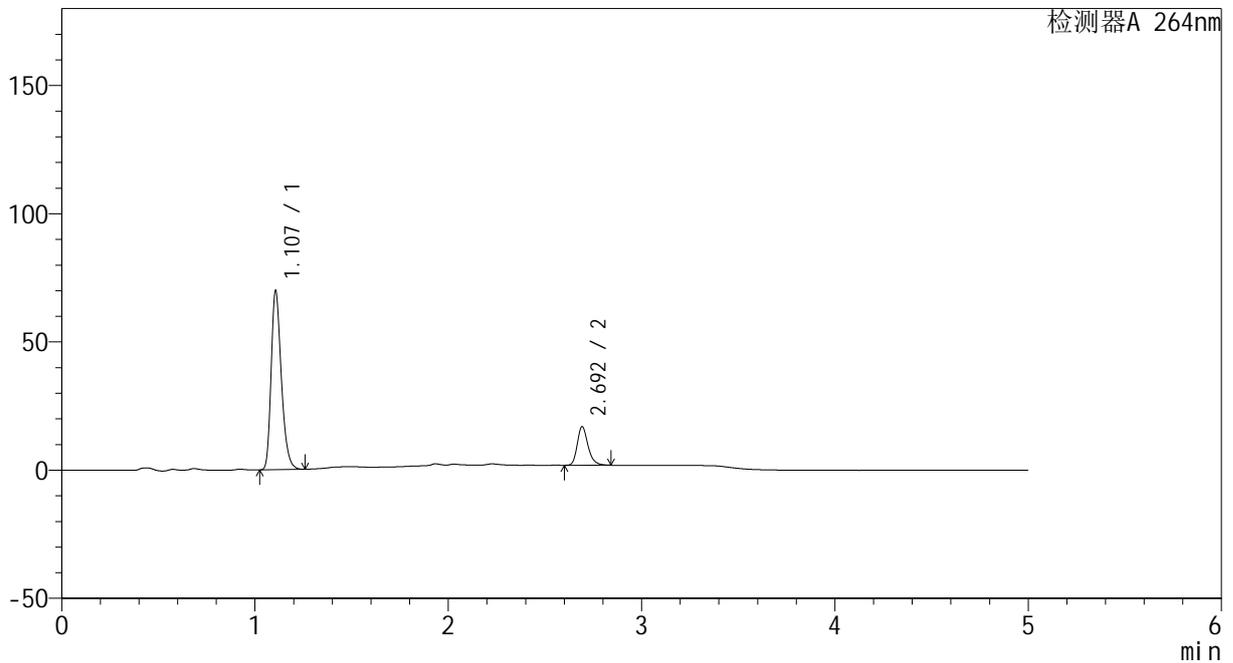
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-154-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 11:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:43 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	1.107	256284	69487	81.463	2146	1.292	--
2	2.692	58317	14952	18.537	11649	1.253	16.219
总计		314601	84439	100.000			

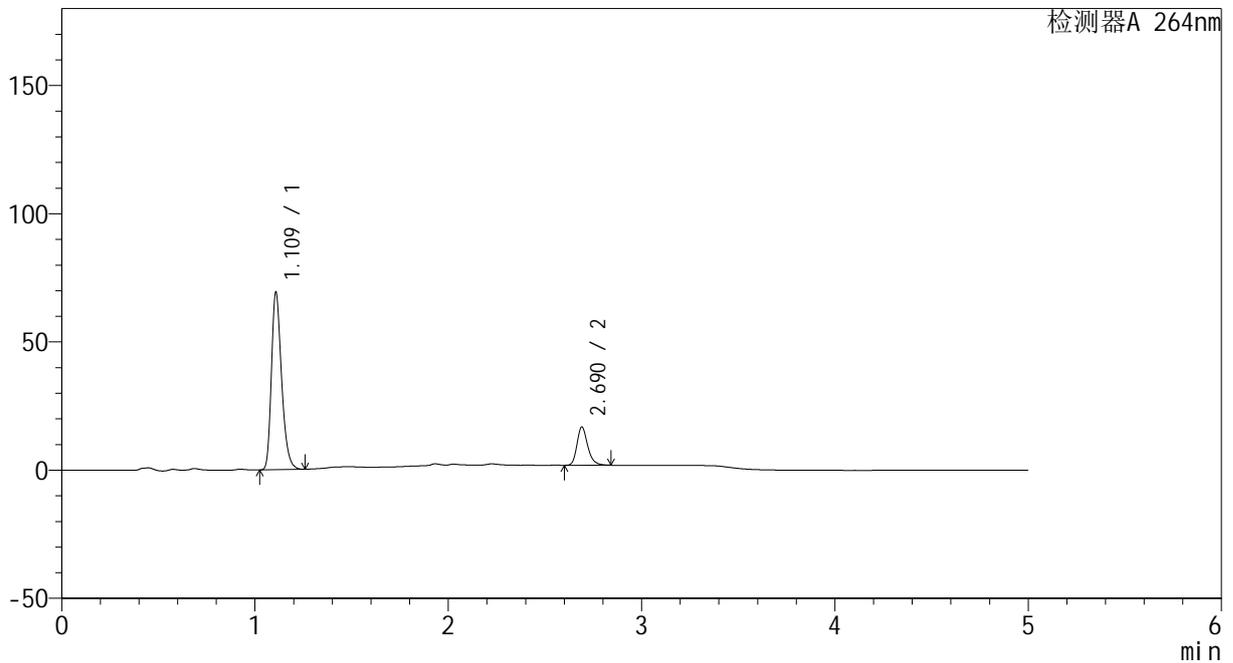
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-155-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.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 12:02:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:45 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	1.109	253025	68290	81.430	2164	1.295	--
2	2.690	57701	14891	18.570	11608	1.252	16.204
总计		310725	83181	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



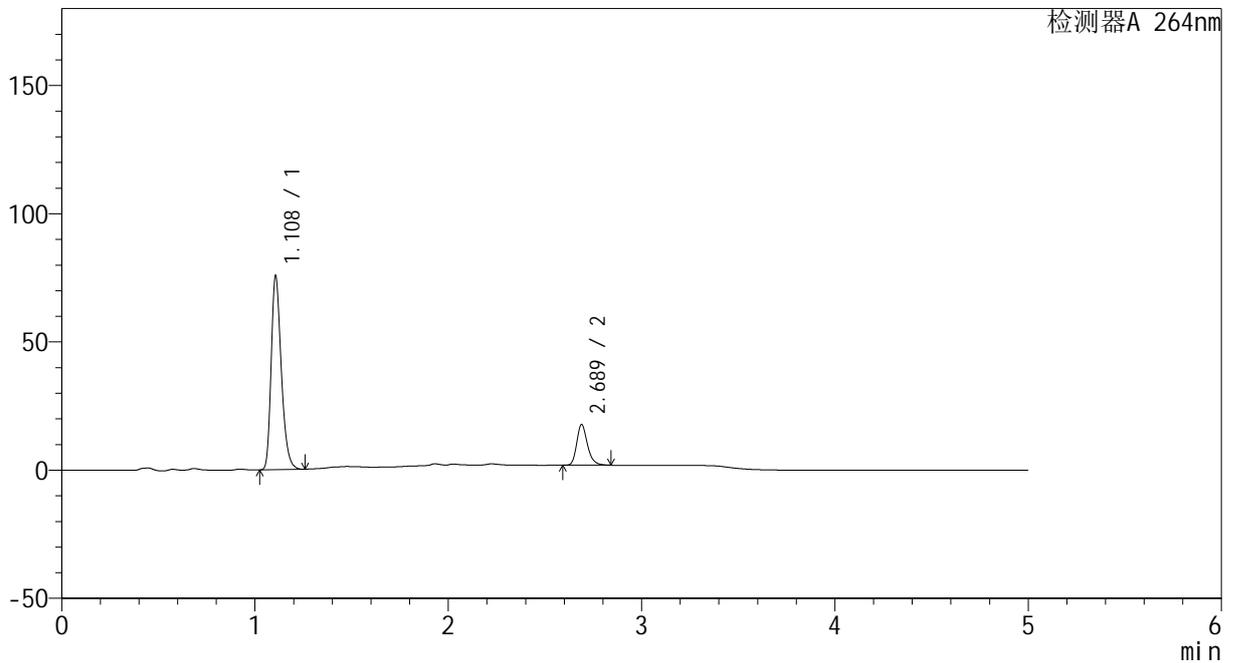
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-156-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:48 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	1.108	275473	75160	81.789	2174	1.292	--
2	2.689	61336	15878	18.211	11617	1.250	16.238
总计		336809	91037	100.000			

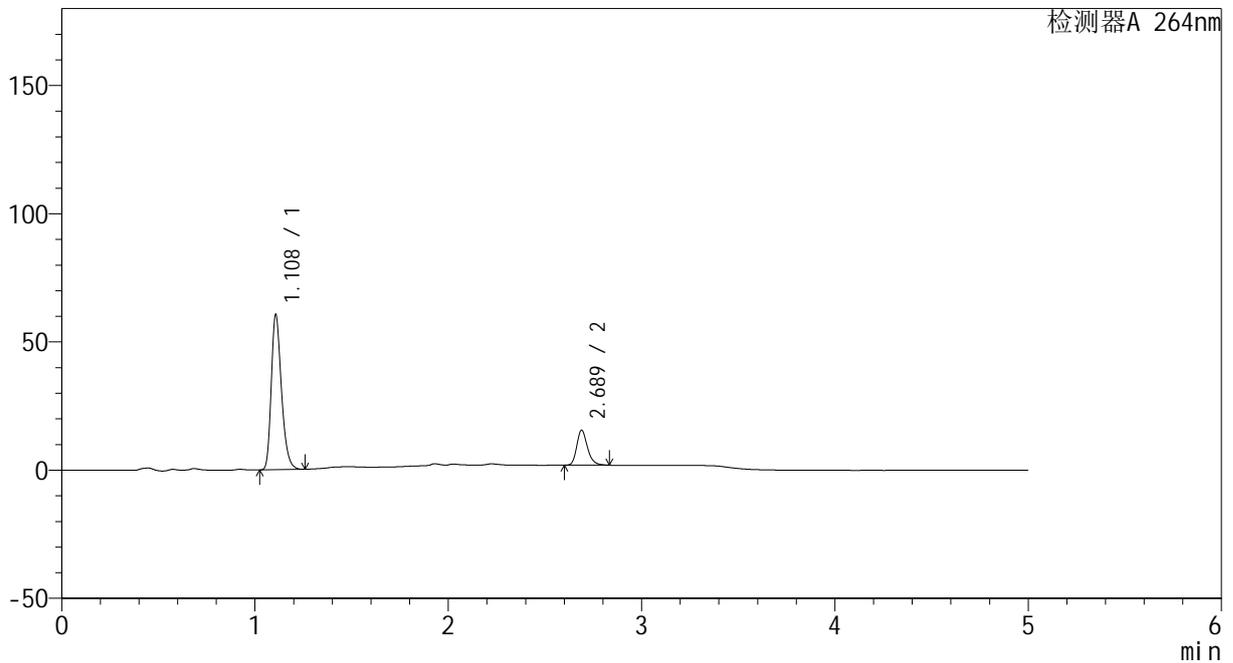
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-157-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:50 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	1.108	221839	59962	80.812	2148	1.289	--
2	2.689	52673	13668	19.188	11641	1.246	16.188
总计		274512	73630	100.000			

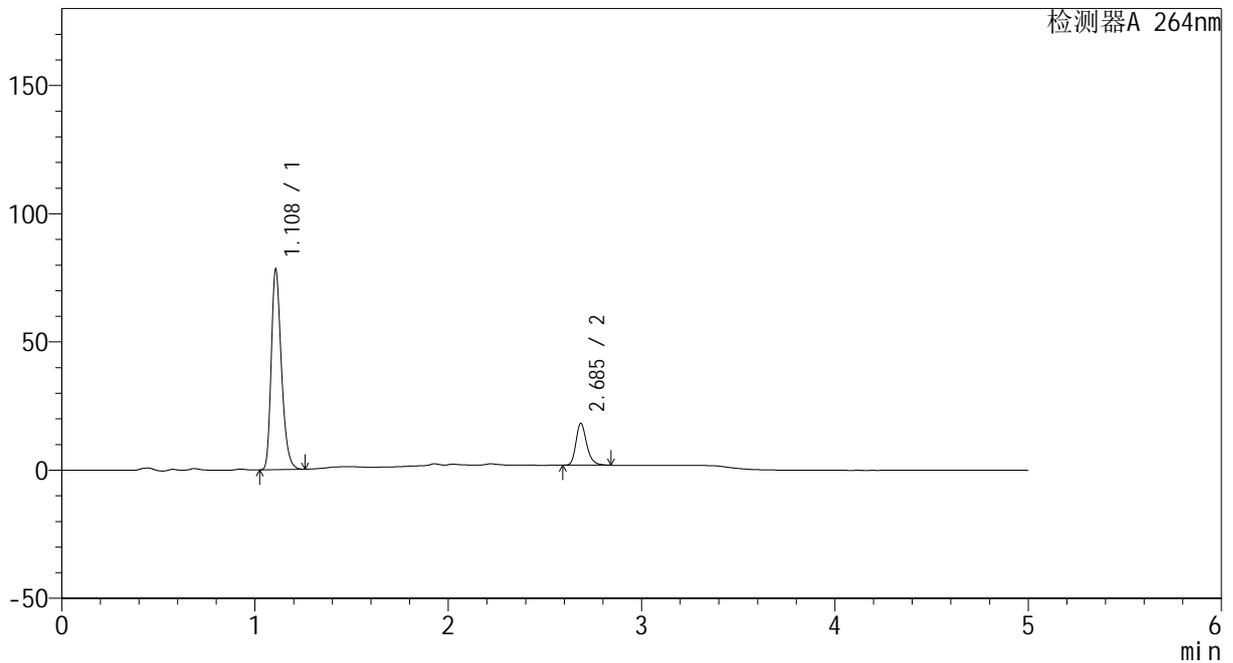
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-158-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:18:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:52 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	1.108	285731	77609	81.881	2167	1.290	--
2	2.685	63227	16209	18.119	11571	1.251	16.172
总计		348958	93819	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



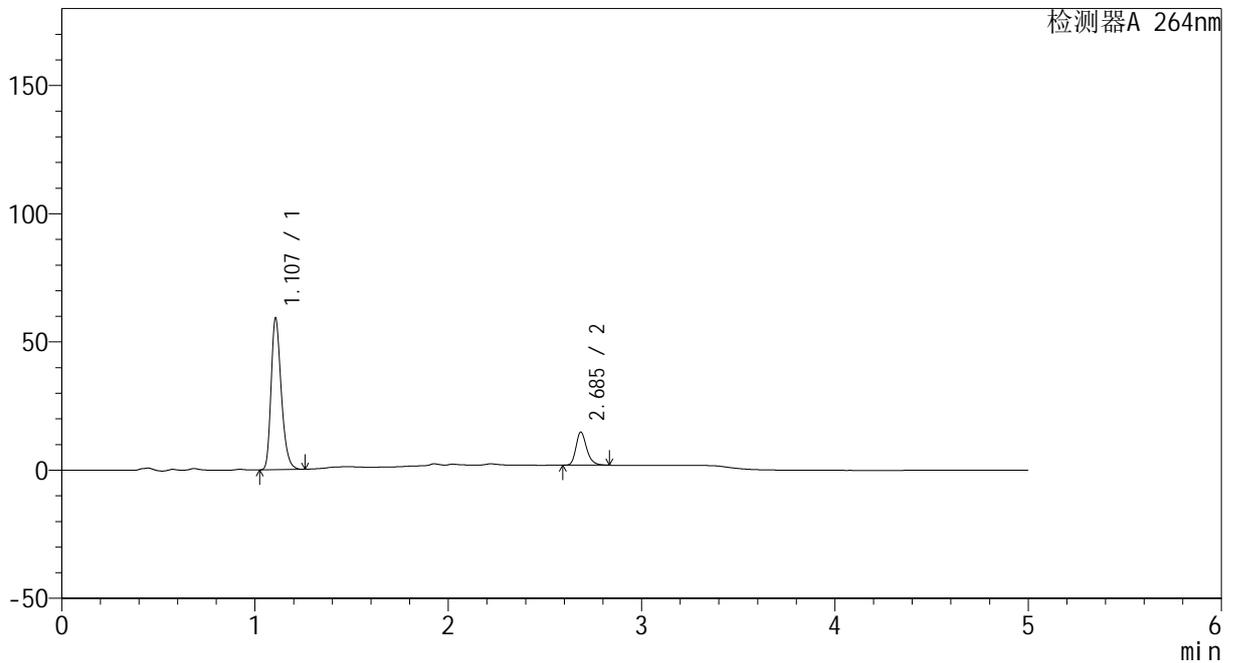
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-159-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:23:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:55 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	1.107	217168	58947	81.309	2142	1.286	--
2	2.685	49921	12838	18.691	11587	1.246	16.145
总计		267089	71785	100.000			

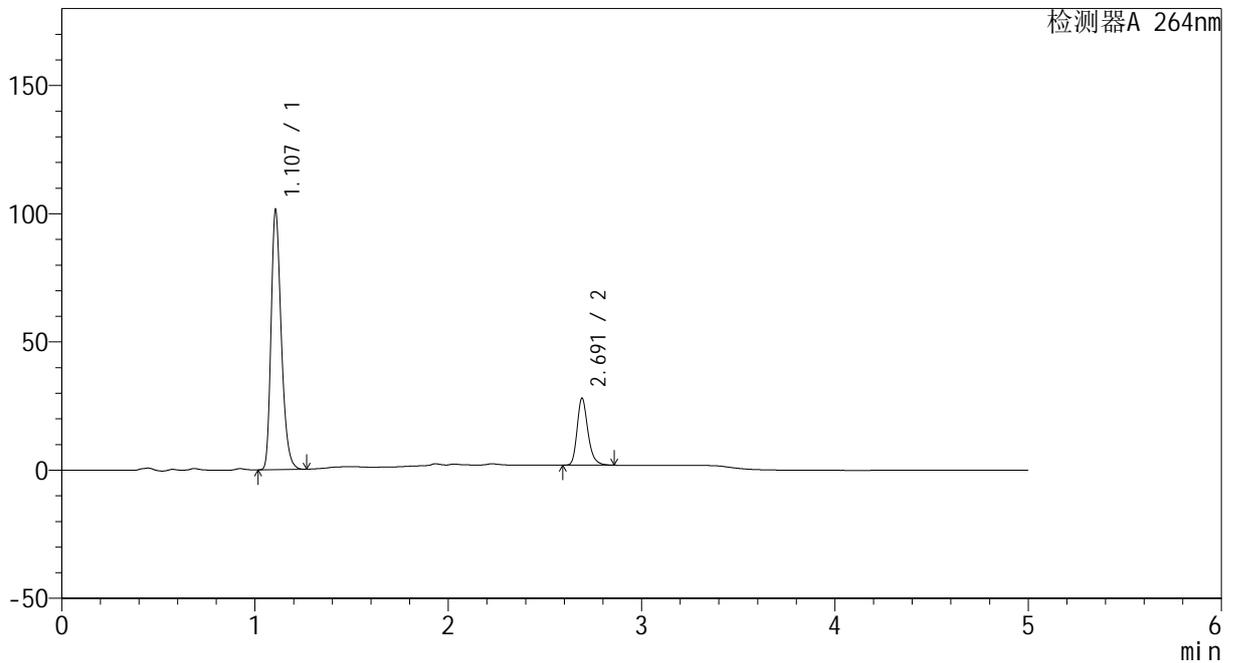
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-160-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:57 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	1.107	372439	100798	78.610	2132	1.289	--
2	2.691	101340	25986	21.390	11624	1.253	16.183
总计		473779	126784	100.000			

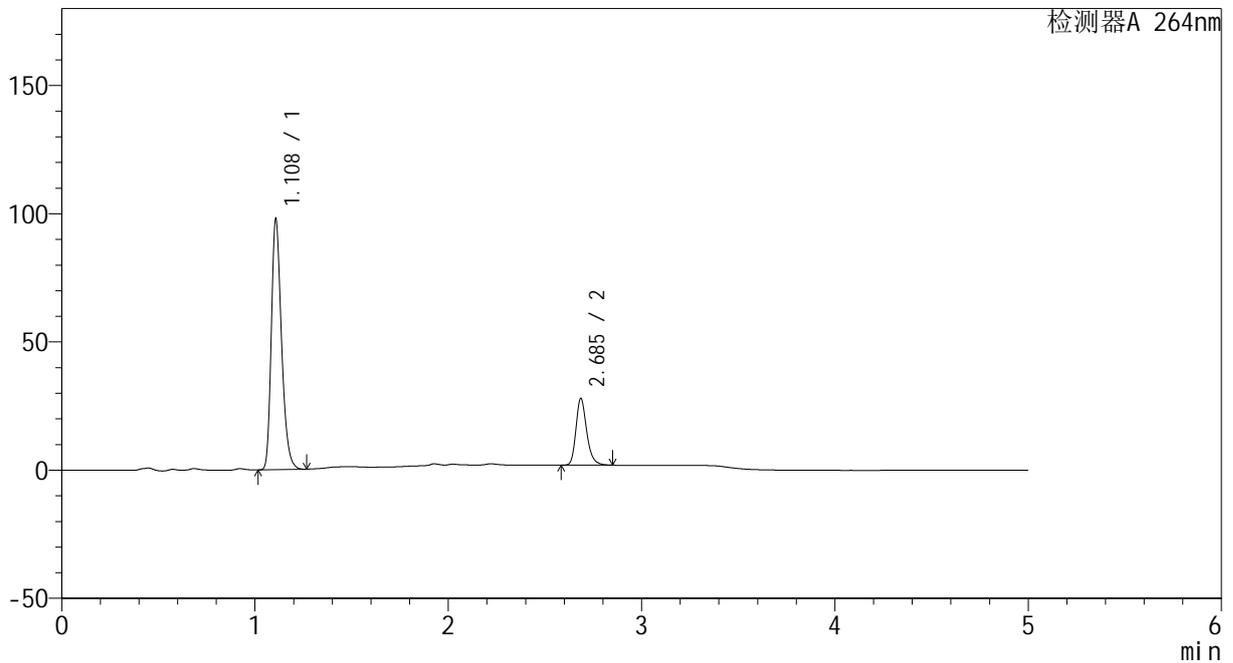
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-161-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:32:59 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	1.108	358833	96674	78.067	2145	1.288	--
2	2.685	100813	25840	21.933	11583	1.249	16.129
总计		459646	122515	100.000			

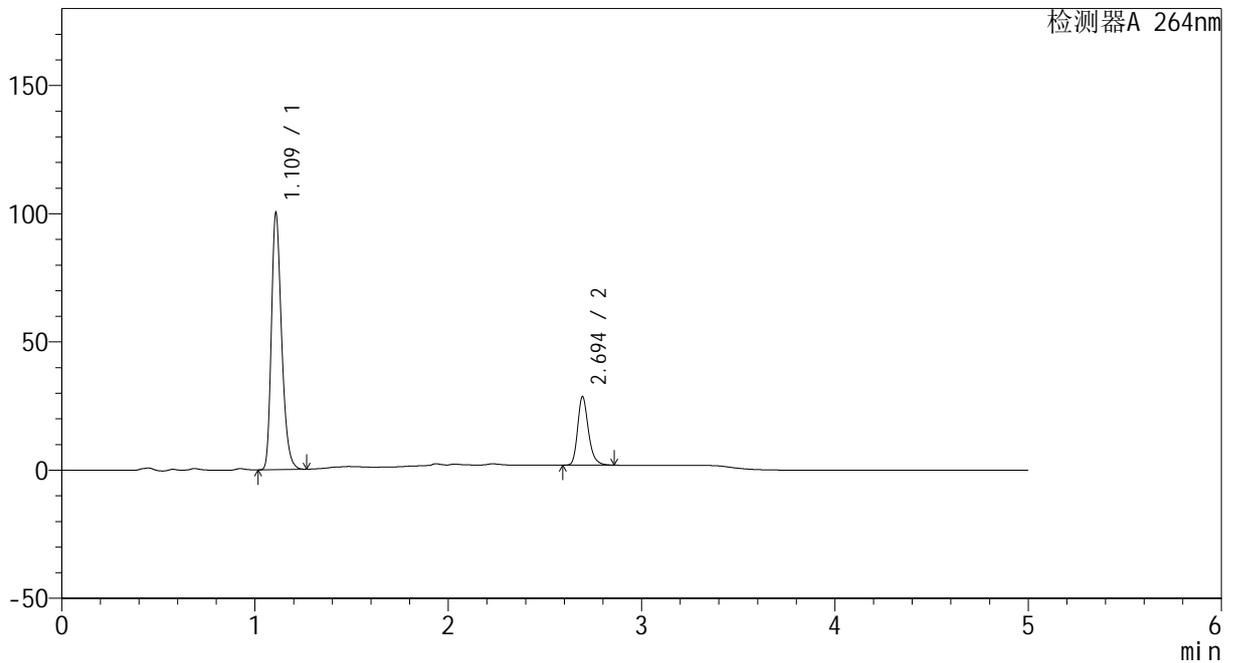
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-162-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:40:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:01 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	1.109	368941	98724	78.087	2131	1.290	--
2	2.694	103532	26593	21.913	11656	1.248	16.184
总计		472473	125317	100.000			

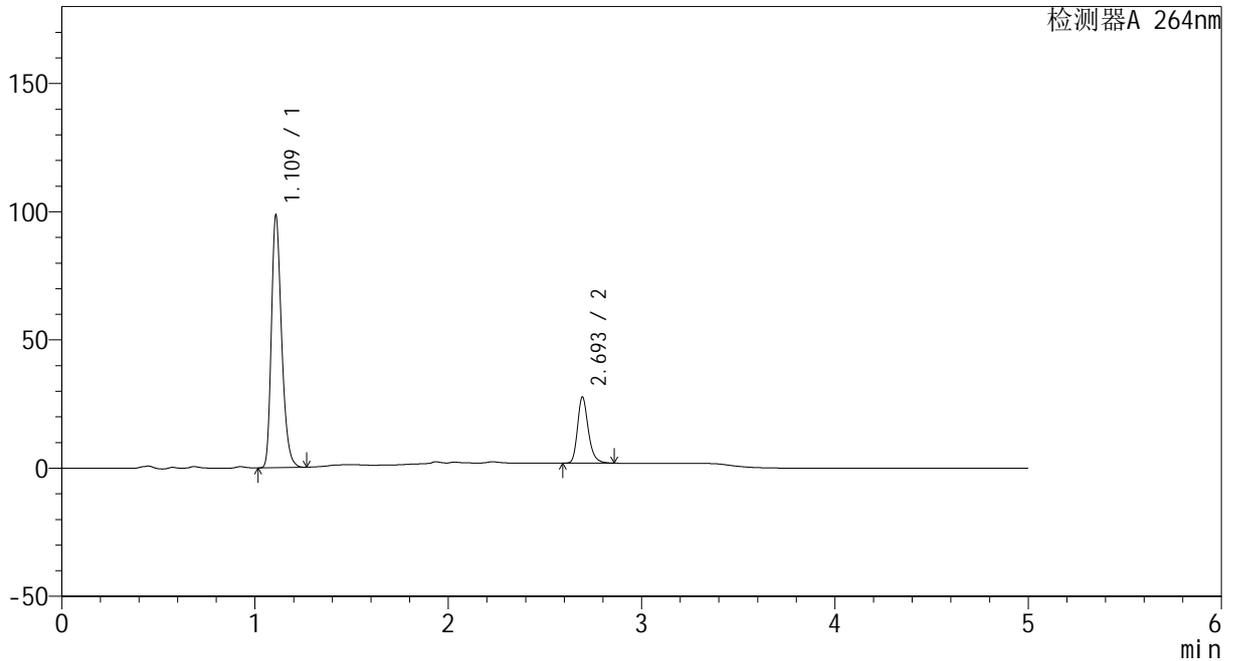
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-163-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:04 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	1.109	362815	97084	78.401	2131	1.290	--
2	2.693	99954	25583	21.599	11638	1.249	16.174
总计		462769	122667	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



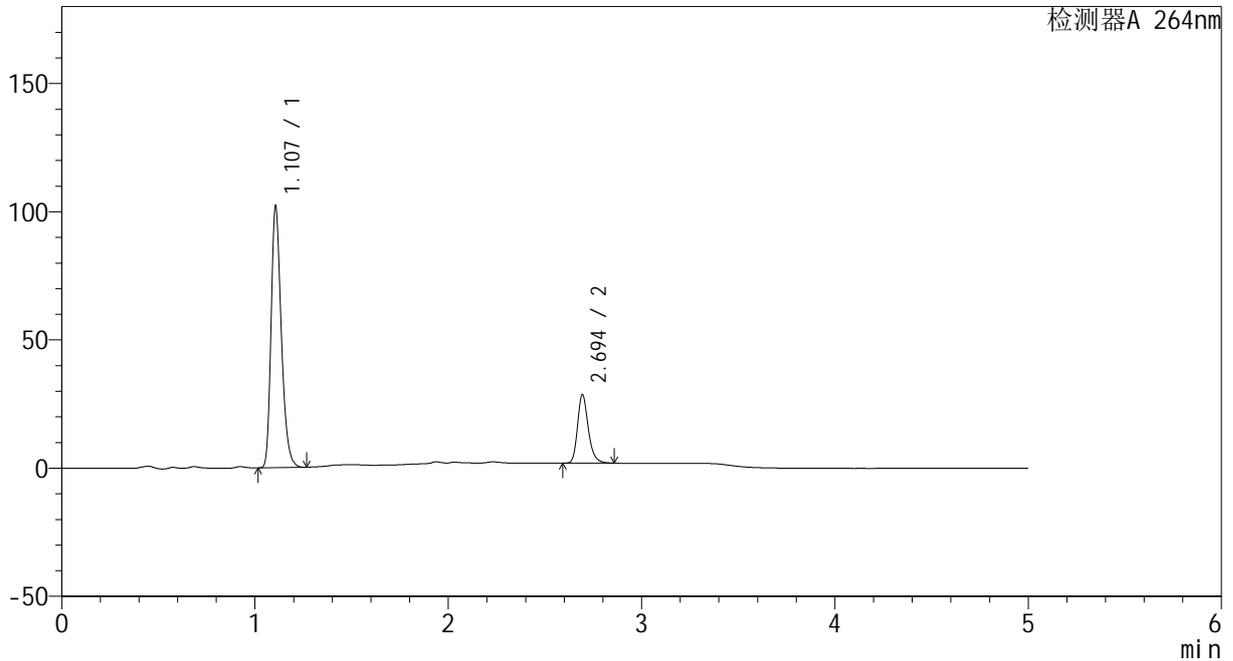
CXM-3382

<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 - 10-6/10-164-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:50:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:06 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	1.107	375598	101499	78.388	2128	1.287	--
2	2.694	103553	26539	21.612	11662	1.249	16.203
总计		479151	128038	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



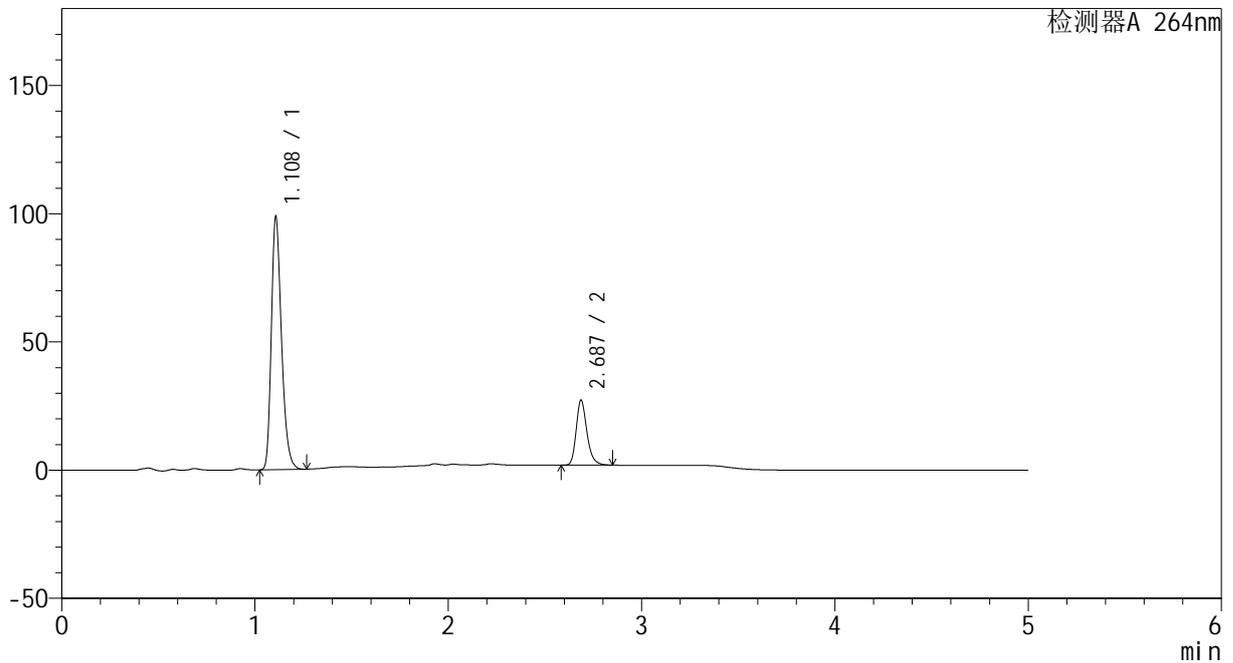
CXM-3382

<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 - 10-6/10-165-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 12:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:08 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	1.108	360773	97528	78.605	2159	1.289	--
2	2.687	98198	25312	21.395	11598	1.246	16.169
总计		458971	122840	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



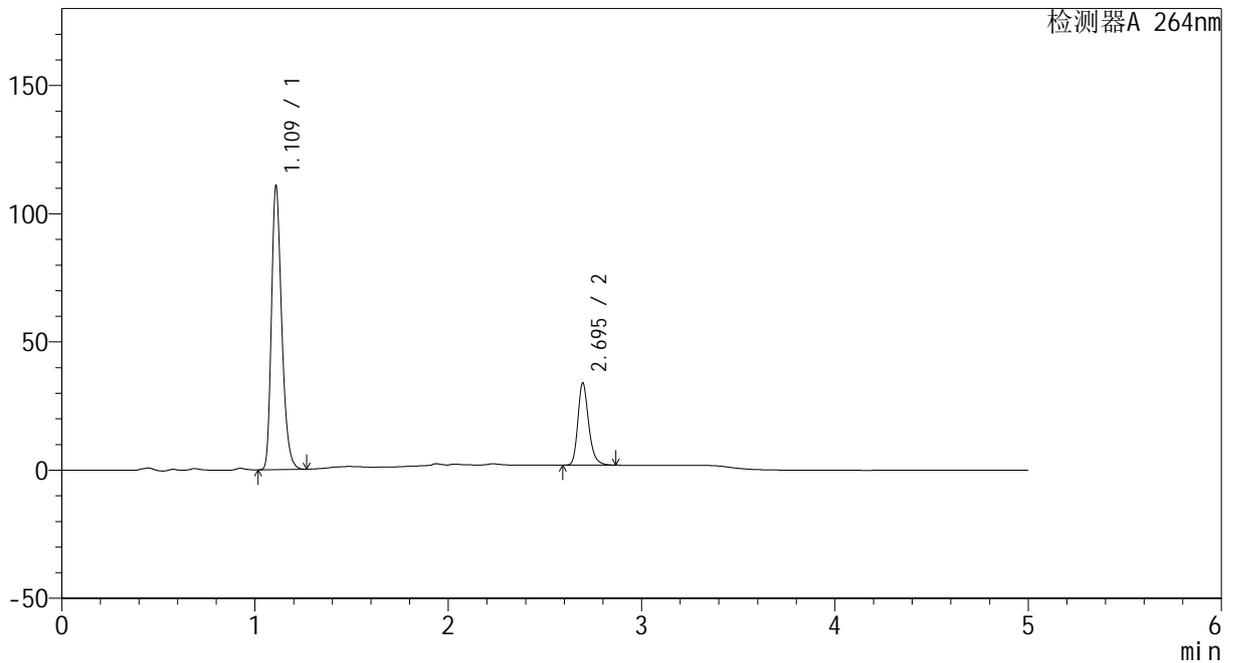
CXM-3382

<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 - 10-6/10-166-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:01:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:10 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	1.109	409093	108936	76.662	2123	1.289	--
2	2.695	124536	32063	23.338	11628	1.246	16.162
总计		533629	141000	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



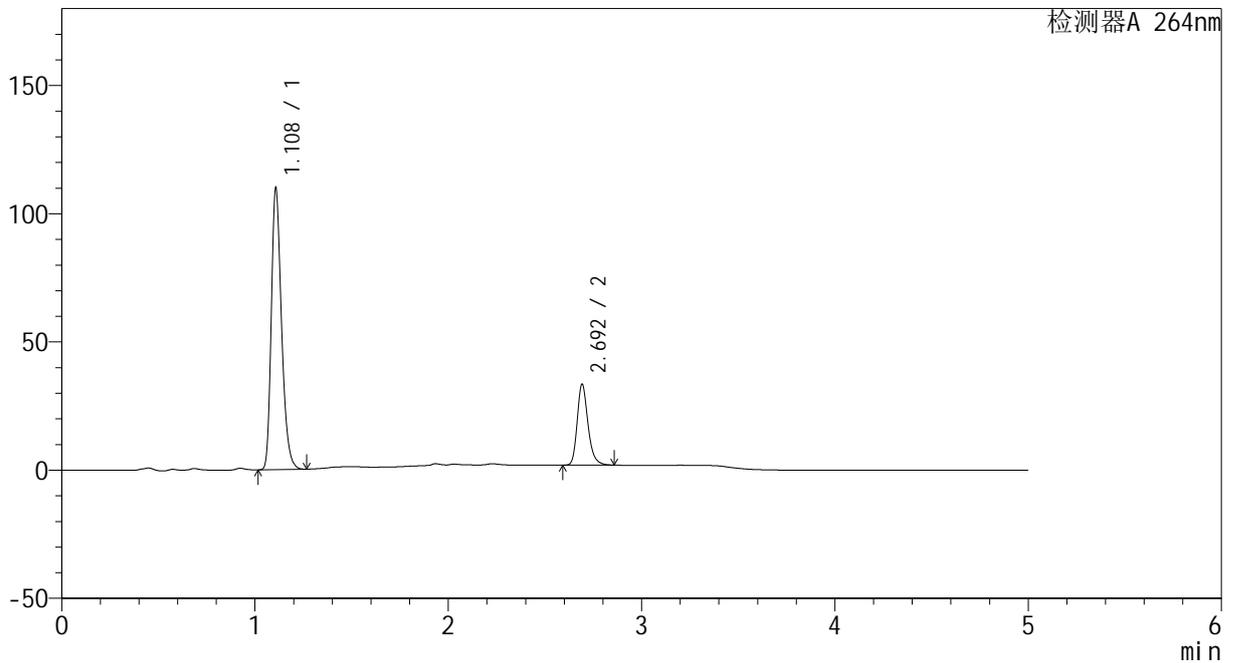
CXM-3382

<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 - 10-6/10-167-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:06:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:13 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	1.108	404366	108637	76.740	2134	1.288	--
2	2.692	122566	31314	23.260	11597	1.249	16.159
总计		526932	139951	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



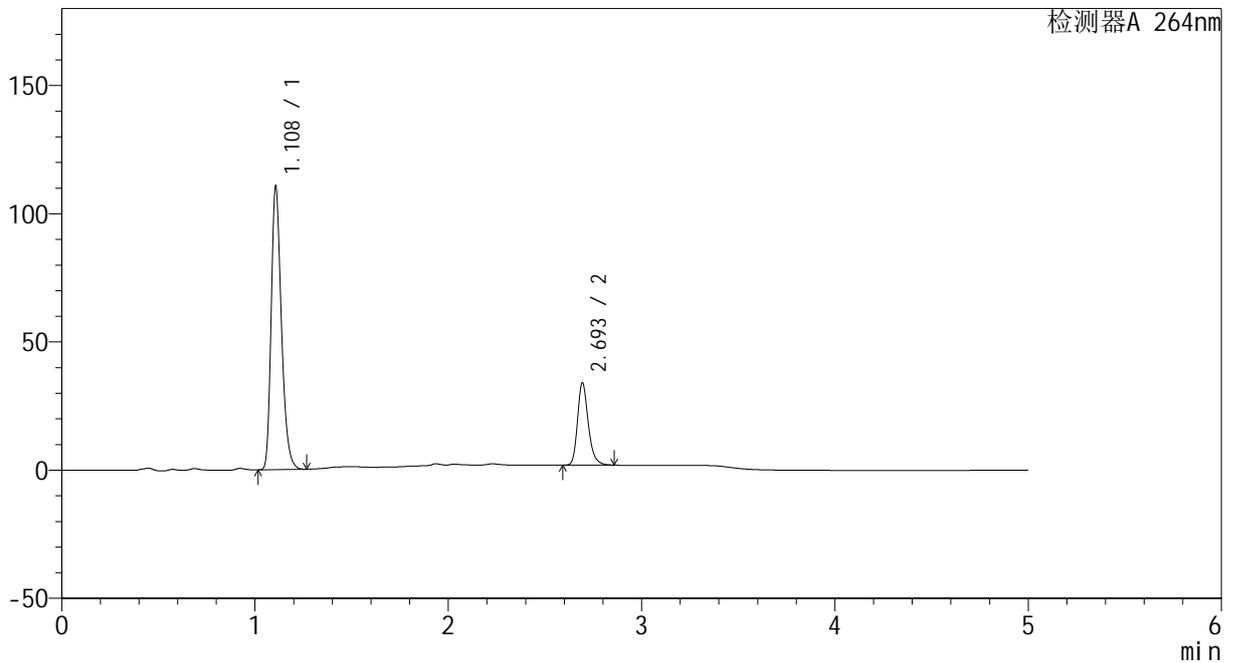
CXM-3382

<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 - 10-6/10-168-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:12:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:15 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	1.108	406503	109701	76.550	2137	1.288	--
2	2.693	124524	31853	23.450	11634	1.247	16.201
总计		531027	141554	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



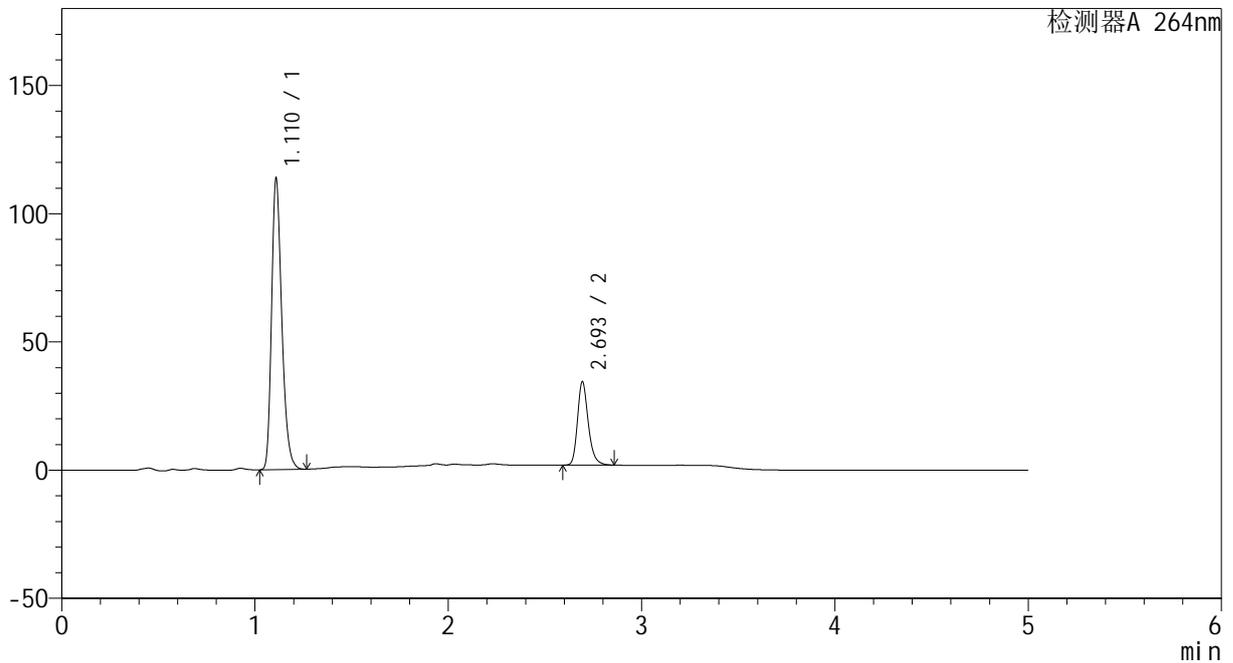
CXM-3382

<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 - 10-6/10-169-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:17:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:17 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	1.110	417664	112180	76.813	2142	1.286	--
2	2.693	126080	32245	23.187	11630	1.246	16.173
总计		543744	144425	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



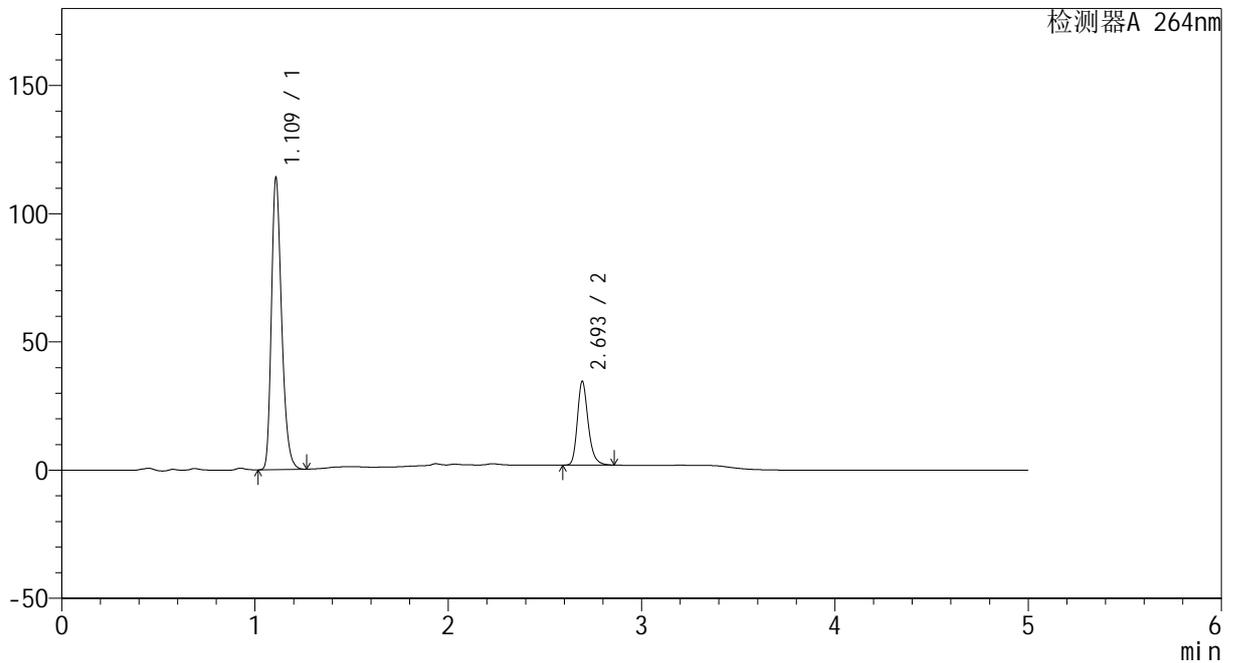
CXM-3382

<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 - 10-6/10-170-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:23:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:20 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	1.109	418798	112095	76.775	2138	1.289	--
2	2.693	126687	32253	23.225	11616	1.248	16.171
总计		545486	144348	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



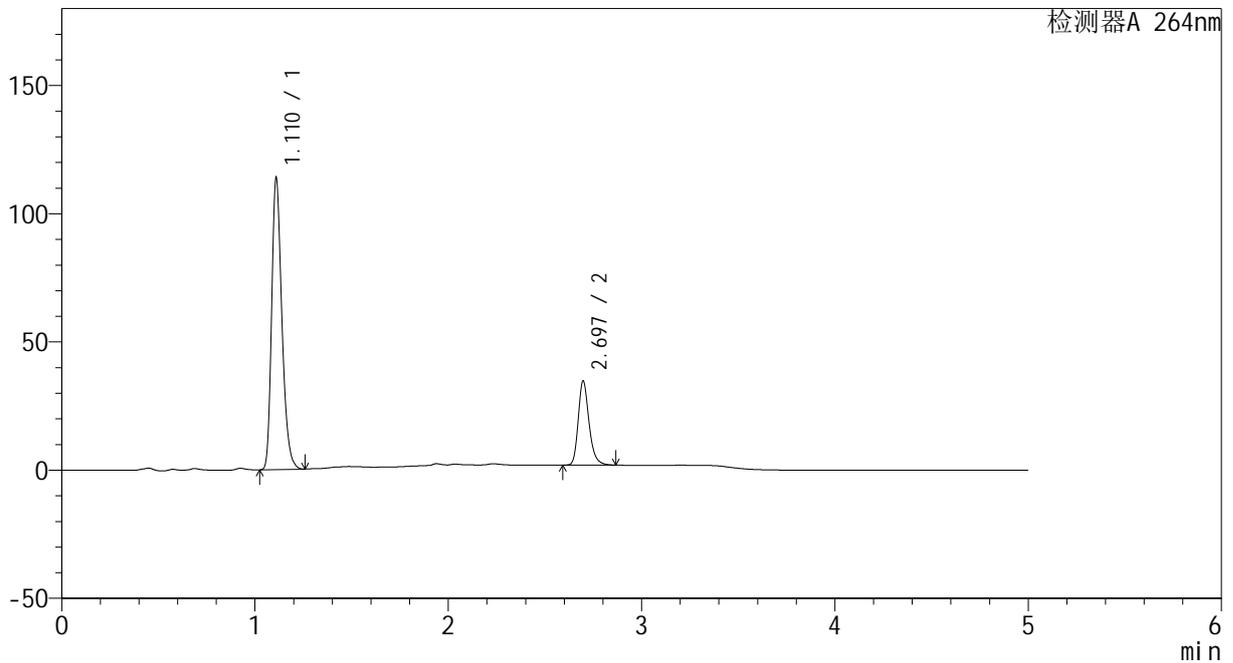
CXM-3382

<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 - 10-6/10-171-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:22 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	1.110	419206	112696	76.699	2136	1.282	--
2	2.697	127351	32866	23.301	11648	1.245	16.187
总计		546557	145562	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



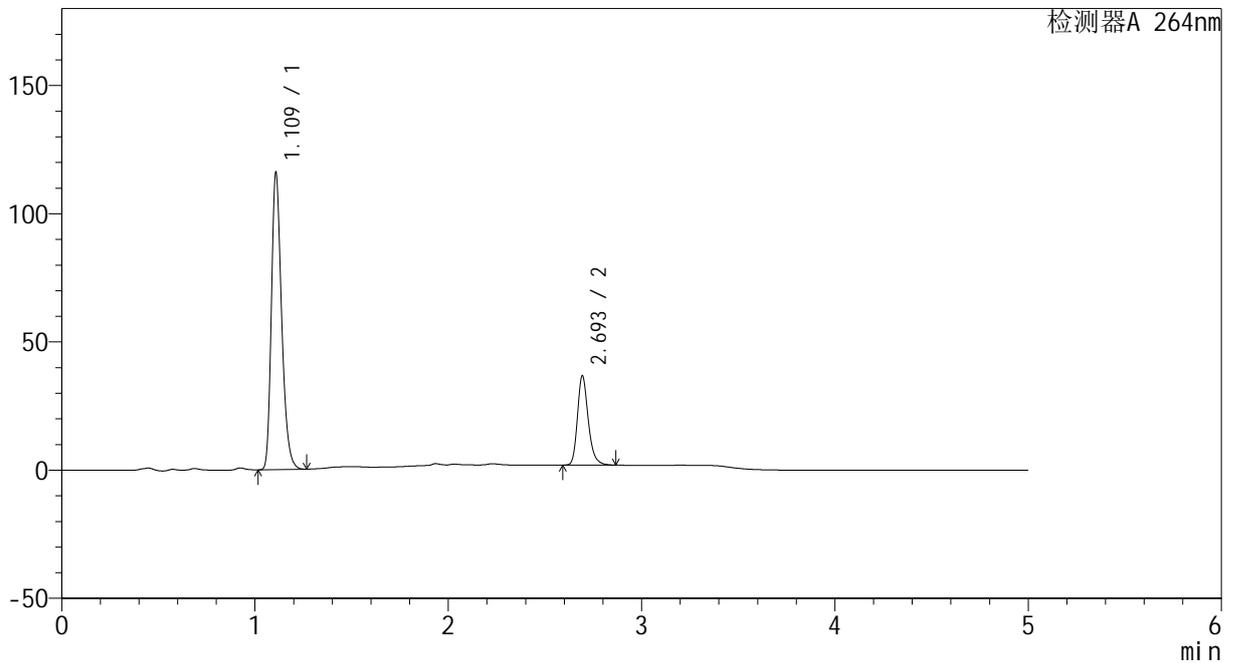
CXM-3382

<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 - 10-6/10-172-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:24 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	1.109	427034	114182	75.940	2130	1.287	--
2	2.693	135297	34495	24.060	11608	1.247	16.159
总计		562331	148677	100.000			

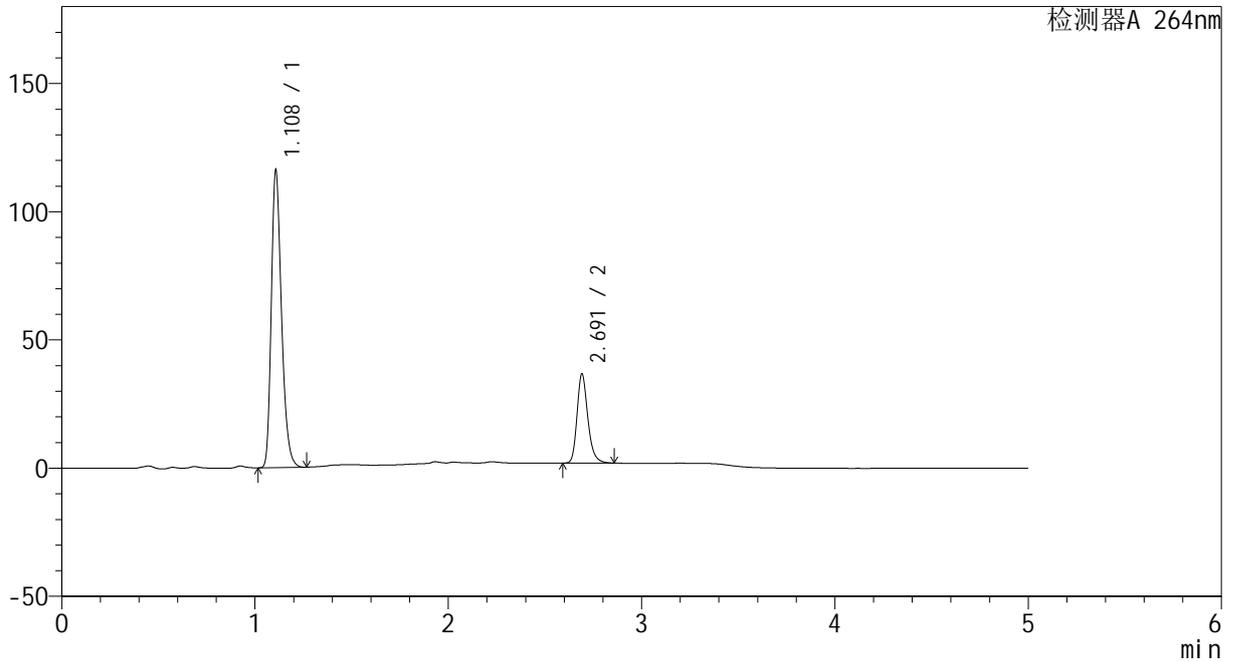
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-173-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:27 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	1.108	426413	114736	75.953	2140	1.288	--
2	2.691	135007	34635	24.047	11594	1.247	16.164
总计		561420	149371	100.000			

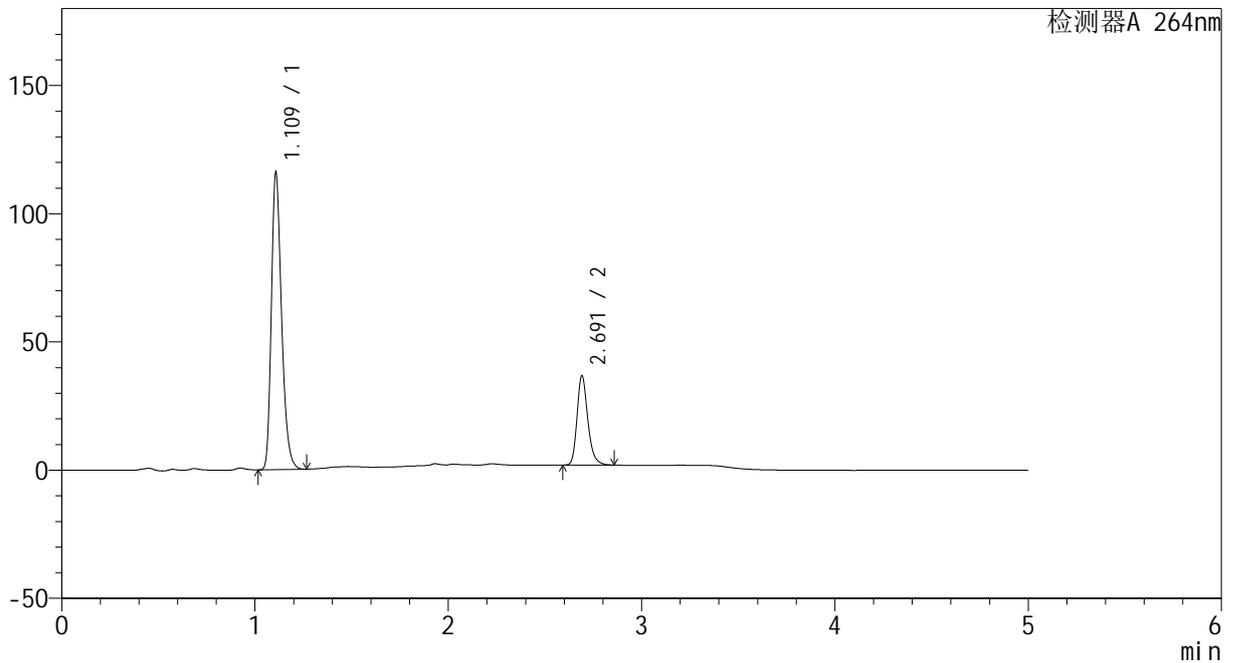
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-174-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:29 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	1.109	425272	114308	75.883	2147	1.287	--
2	2.691	135163	34688	24.117	11597	1.246	16.173
总计		560435	148996	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



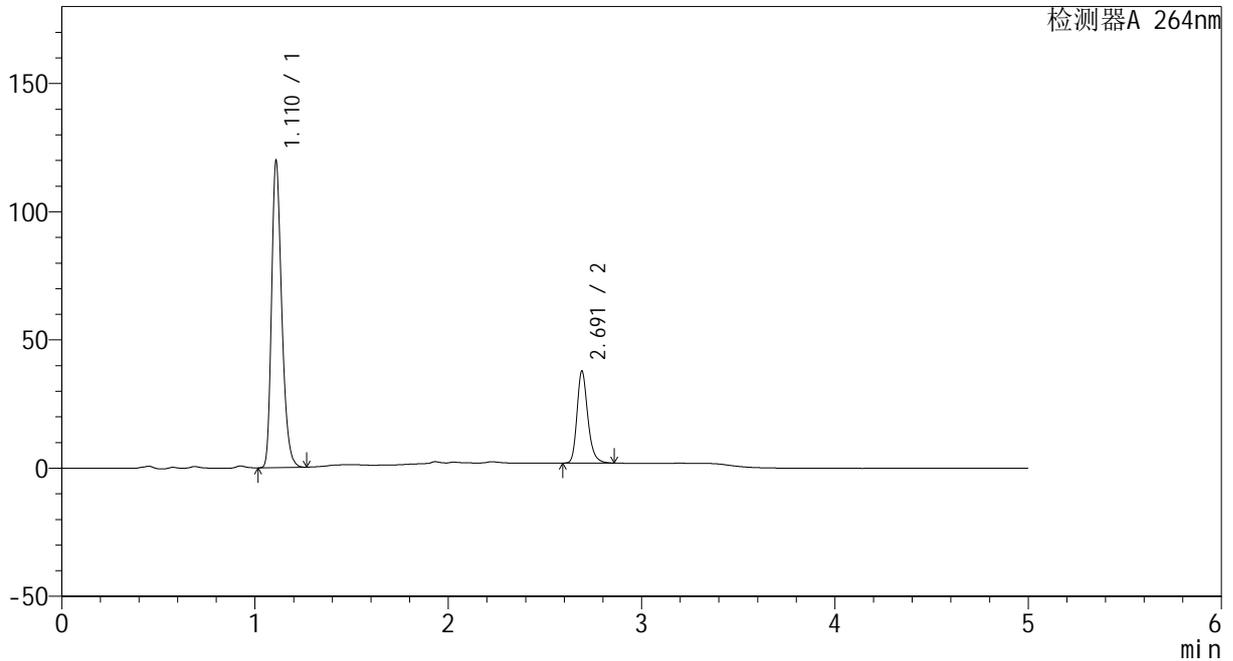
CXM-3382

<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 - 10-6/10-175-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:31 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	1.110	439393	118089	75.941	2148	1.285	--
2	2.691	139206	35762	24.059	11600	1.246	16.157
总计		578599	153851	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



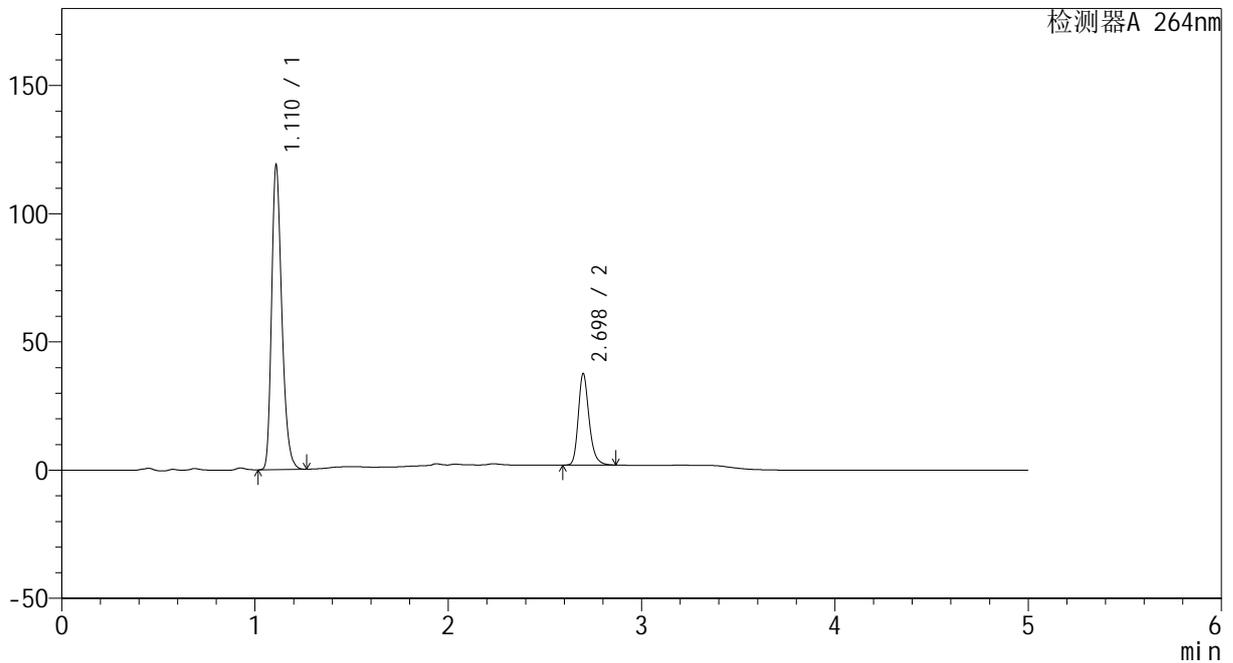
CXM-3382

<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 - 10-6/10-176-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 13:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:33 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	1.110	437571	117484	75.968	2139	1.284	--
2	2.698	138421	35705	24.032	11654	1.244	16.201
总计		575991	153189	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



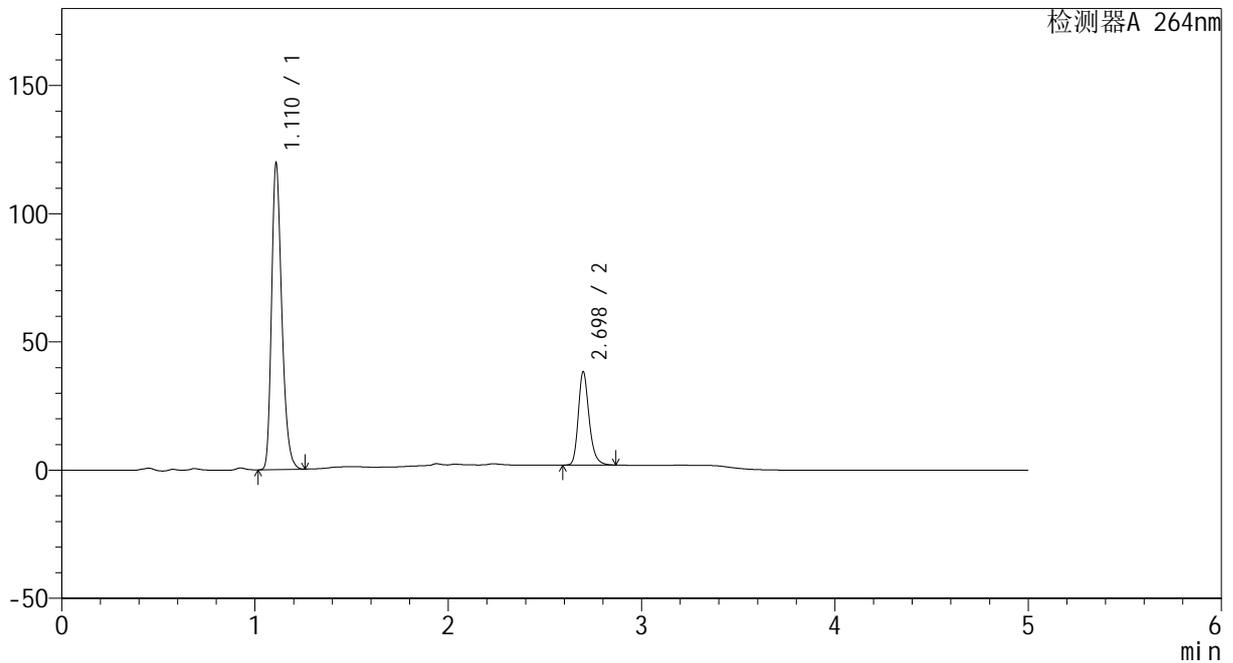
CXM-3382

<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 - 10-6/10-177-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:36 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	1.110	440601	118052	75.735	2131	1.284	--
2	2.698	141169	36428	24.265	11658	1.243	16.191
总计		581770	154480	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



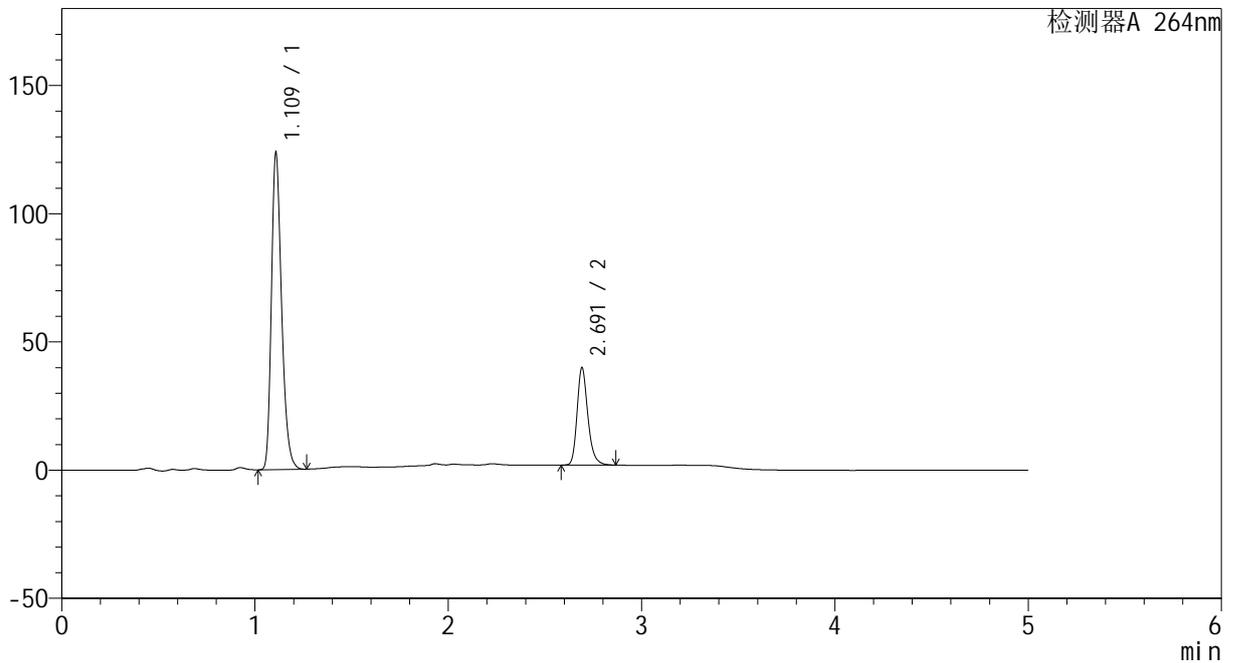
CXM-3382

<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 - 10-6/10-178-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:38 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	1.109	453235	121719	75.457	2148	1.286	--
2	2.691	147415	37775	24.543	11595	1.246	16.172
总计		600650	159494	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



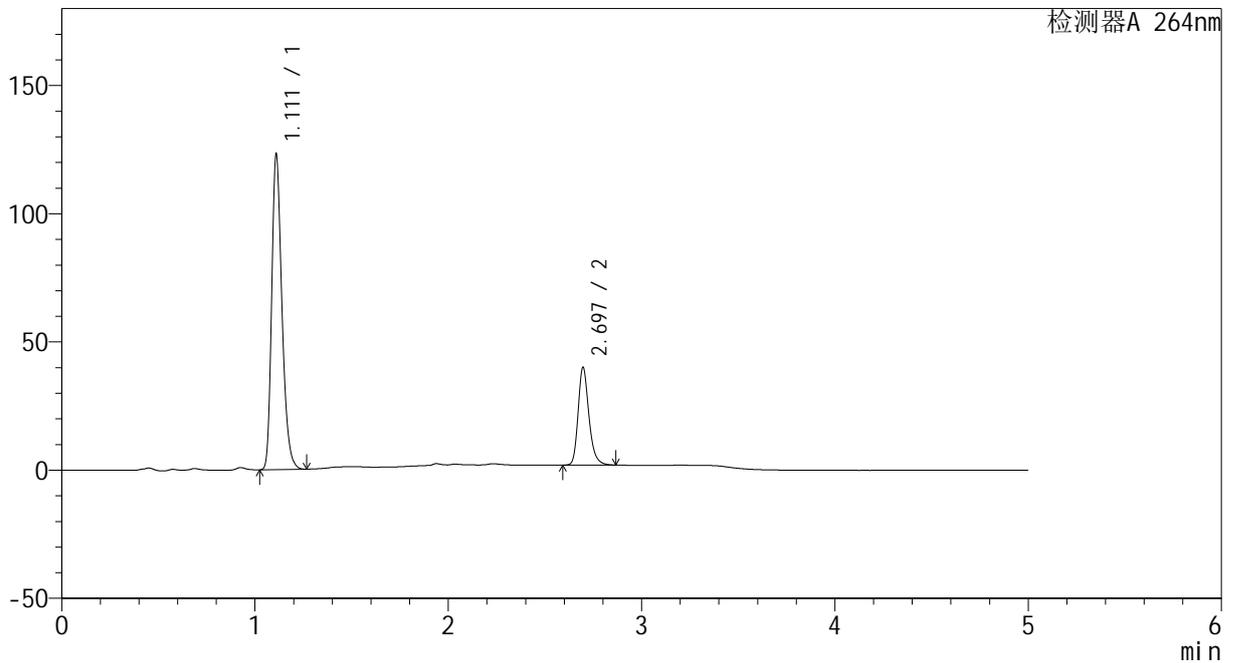
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-179-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

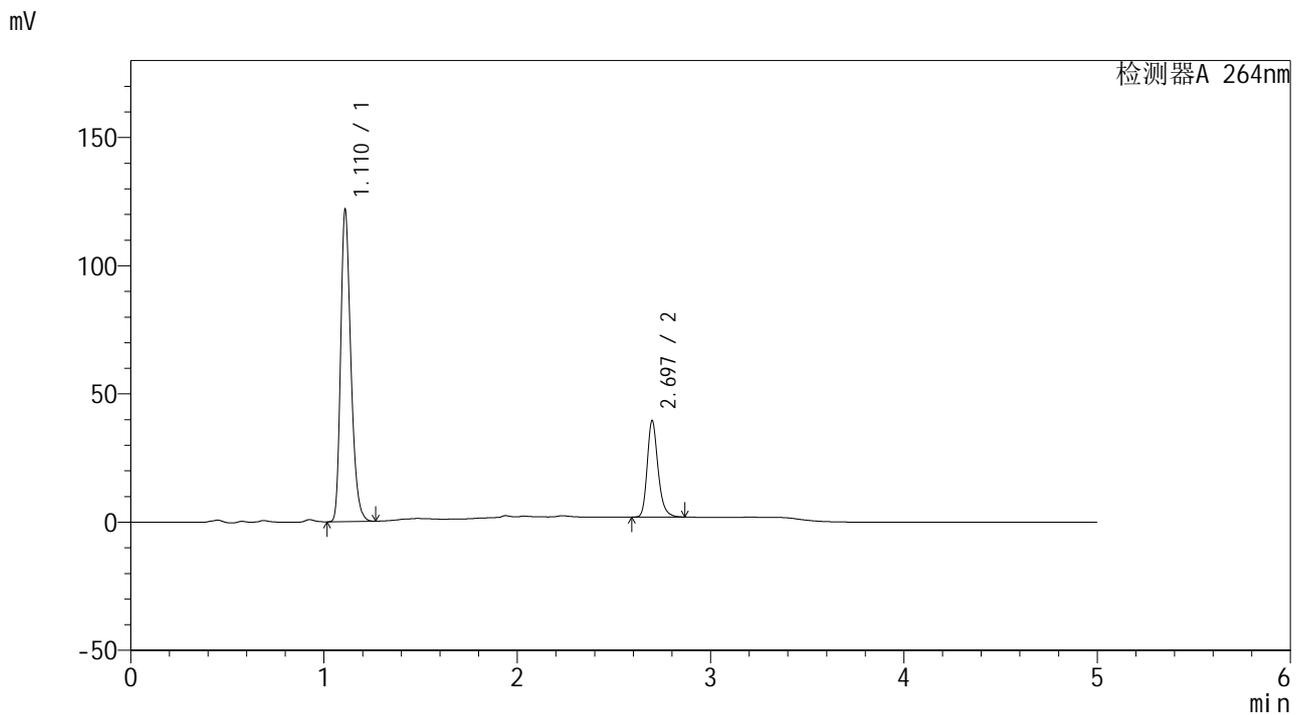
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	453521	121969	75.427	2135	1.281	--
2	2.697	147751	38146	24.573	11662	1.243	16.181
总计		601272	160115	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-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 - 10-6/10-180-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:43 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	1.110	448453	120436	75.448	2135	1.283	--
2	2.697	145935	37645	24.552	11636	1.243	16.182
总计		594388	158081	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



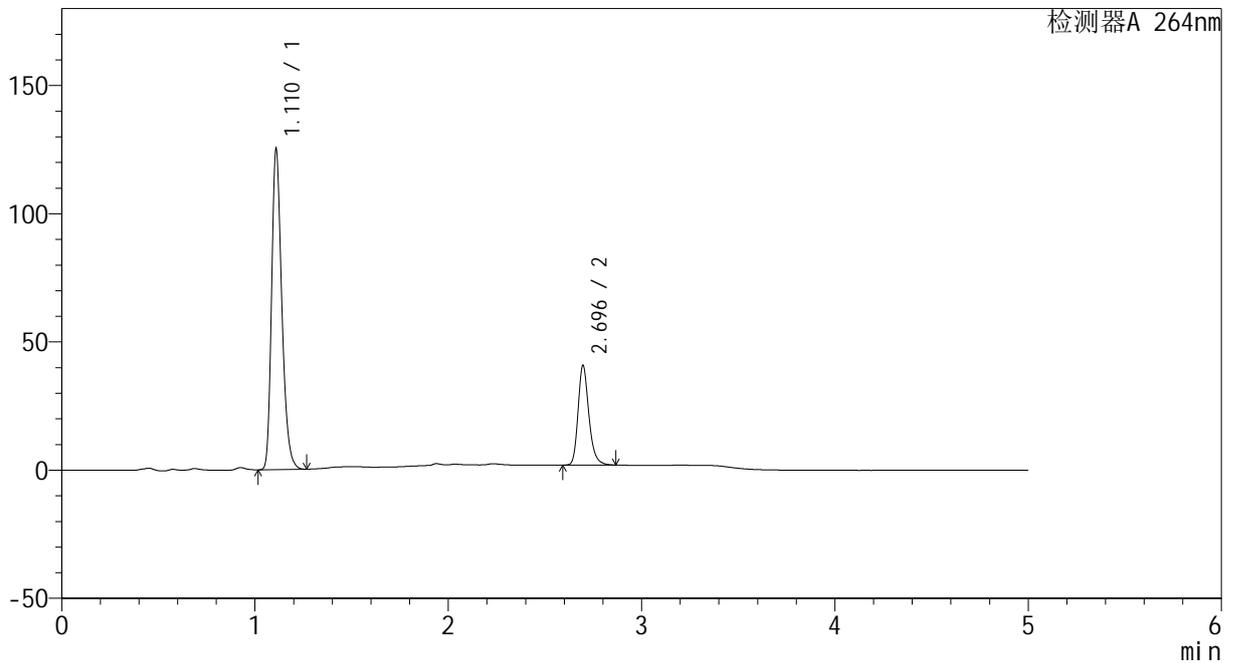
CXM-3382

<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 - 10-6/10-181-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:45 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	1.110	460613	123582	75.343	2137	1.284	--
2	2.696	150739	38875	24.657	11640	1.242	16.186
总计		611352	162457	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



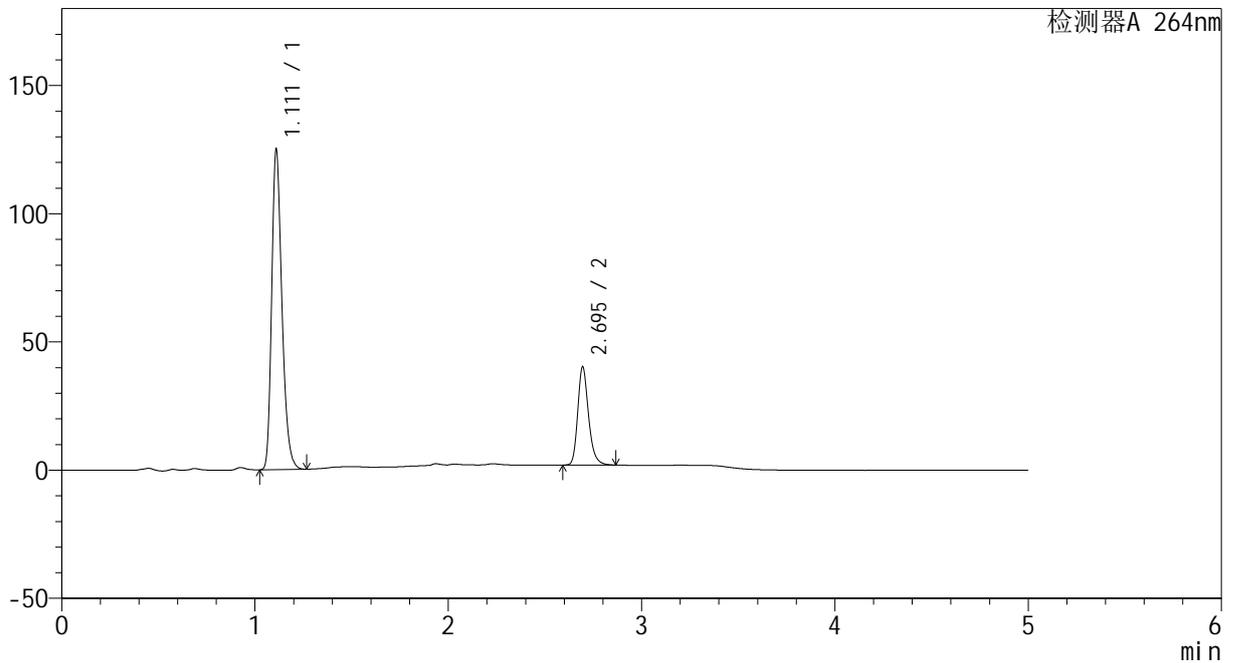
CXM-3382

<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 - 10-6/10-182-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:27:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:47 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	1.111	460006	123869	75.565	2139	1.281	--
2	2.695	148746	38203	24.435	11618	1.241	16.159
总计		608752	162073	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



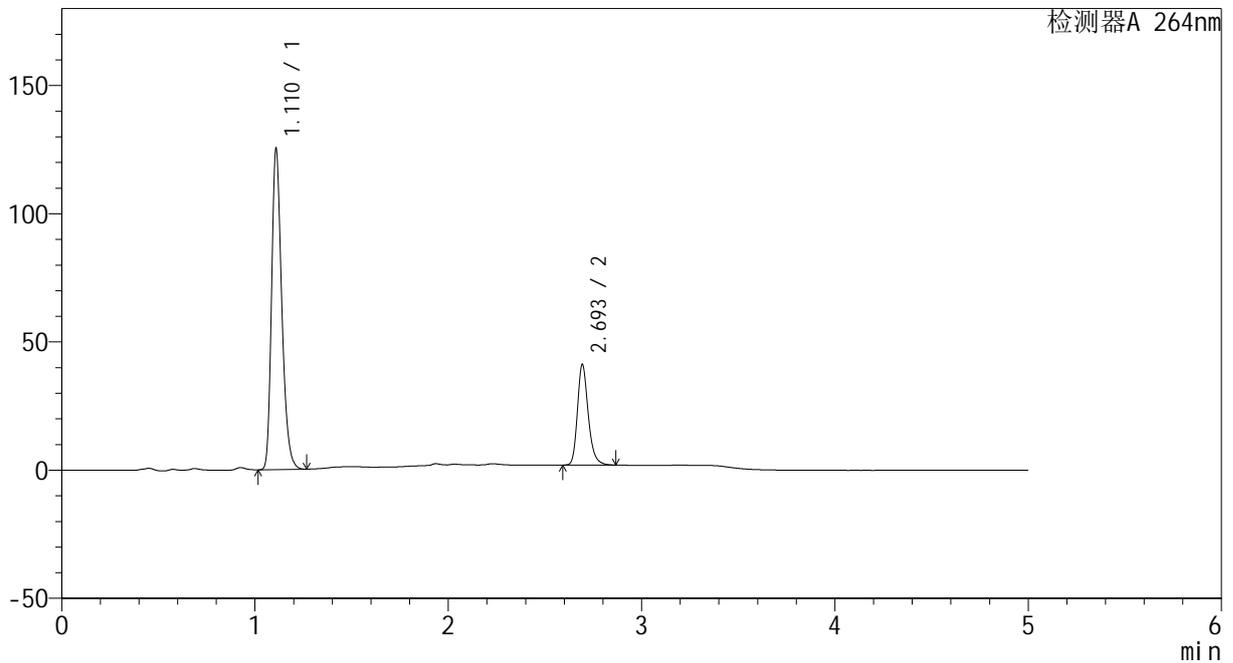
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-183-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:49 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	1.110	459998	123526	75.122	2143	1.284	--
2	2.693	152338	38828	24.878	11611	1.245	16.168
总计		612336	162355	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



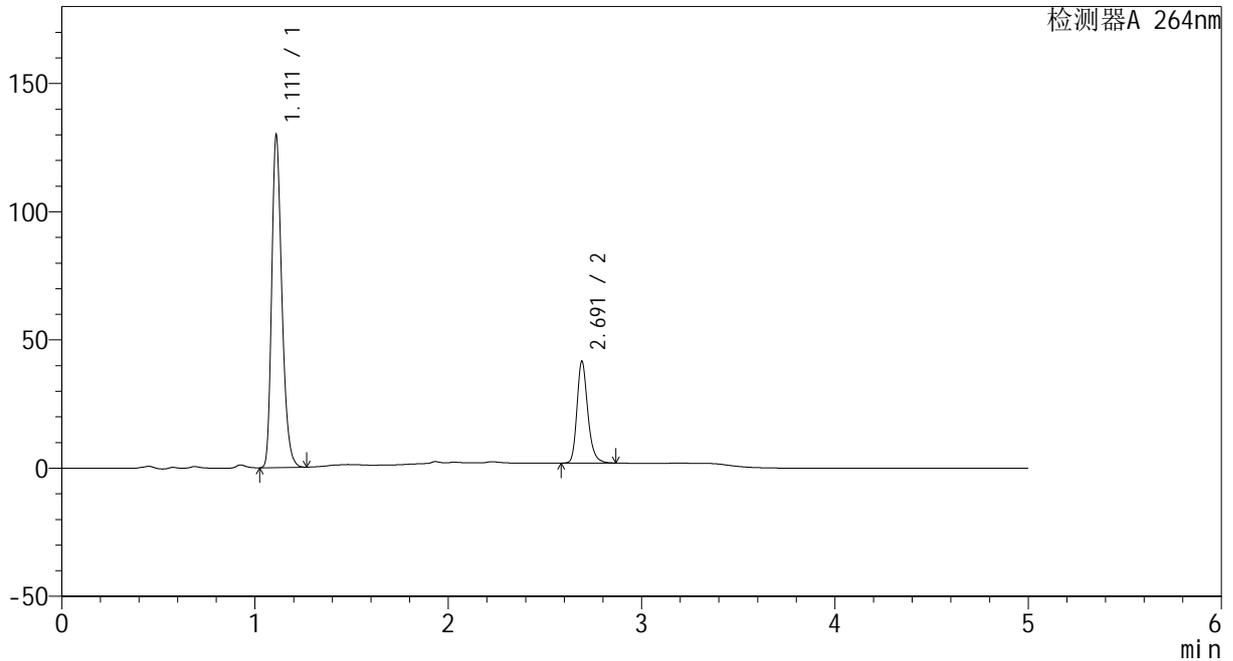
CXM-3382

<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 - 10-6/10-184-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:51 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	1.111	476113	128464	75.571	2150	1.281	--
2	2.691	153911	39543	24.429	11603	1.244	16.147
总计		630025	168007	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



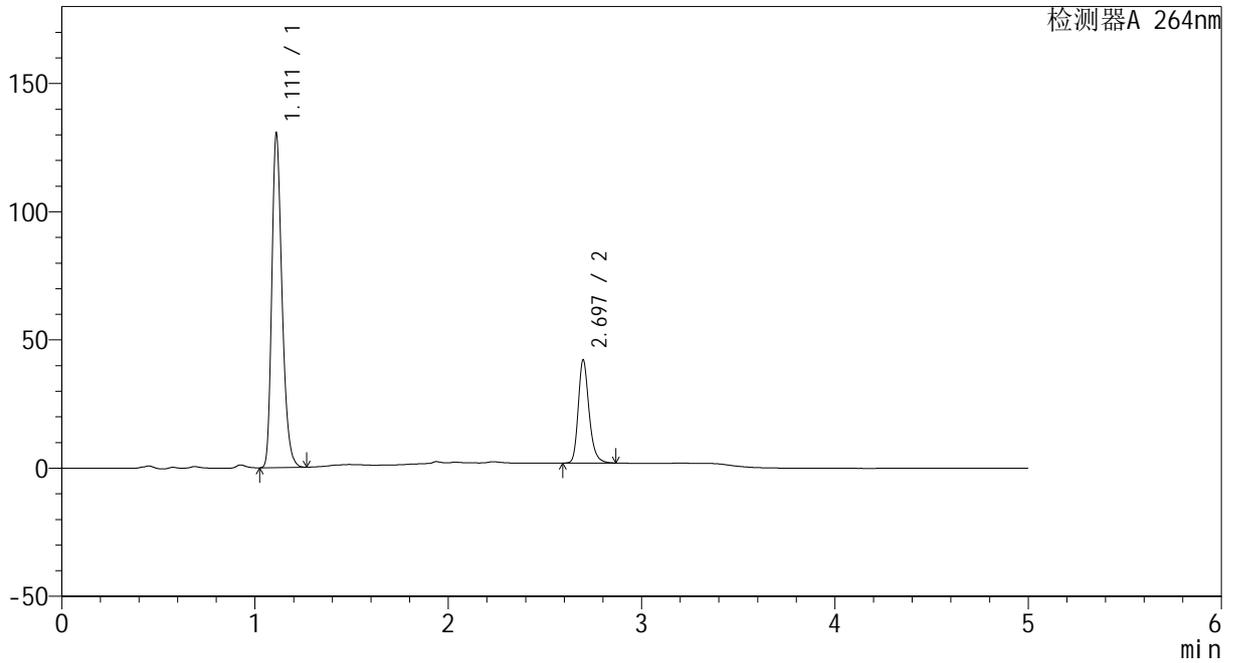
CXM-3382

<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 - 10-6/10-185-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:54 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	1.111	480601	129601	75.492	2139	1.279	--
2	2.697	156020	40246	24.508	11645	1.241	16.178
总计		636621	169847	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



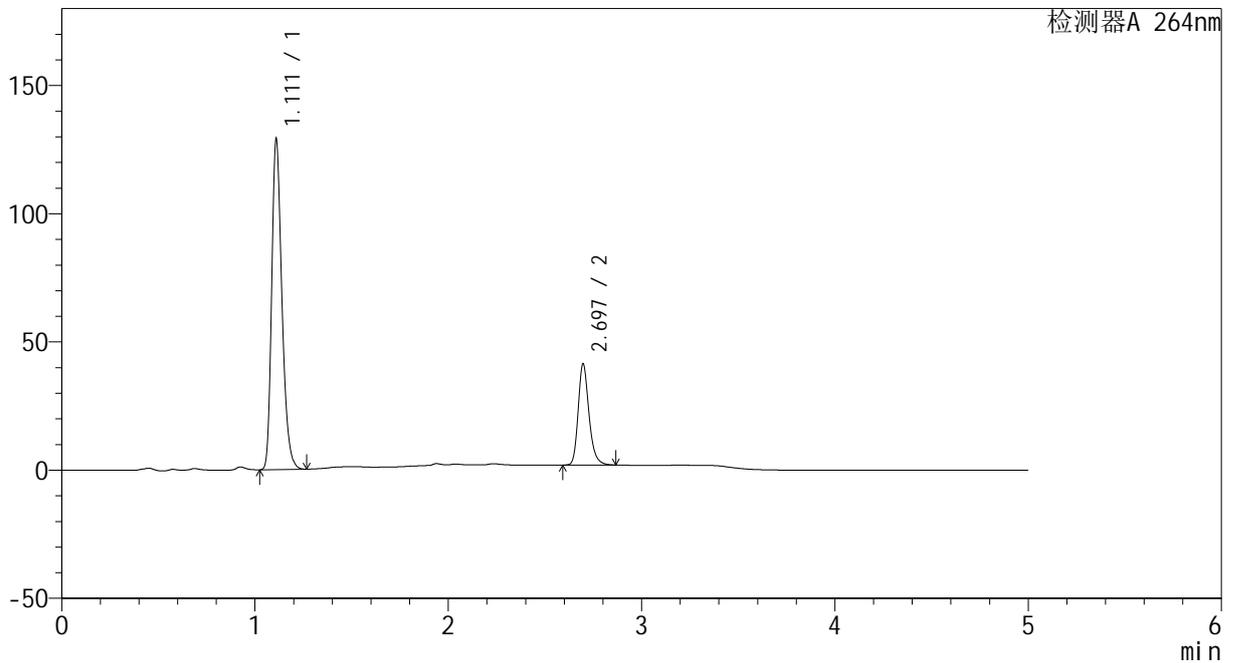
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-186-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:56 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	1.111	474785	127818	75.619	2140	1.281	--
2	2.697	153079	39497	24.381	11642	1.241	16.188
总计		627864	167315	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



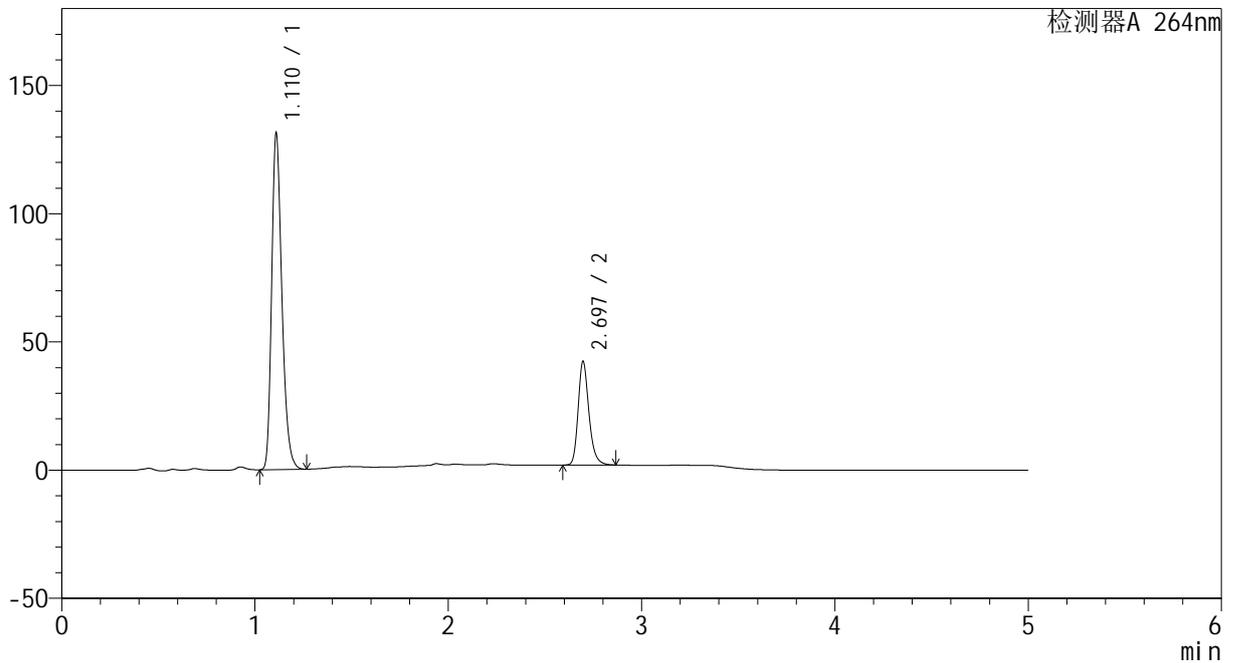
CXM-3382

<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 - 10-6/10-187-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:54:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:33:58 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	1.110	483236	129984	75.519	2139	1.281	--
2	2.697	156647	40451	24.481	11663	1.240	16.192
总计		639882	170435	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



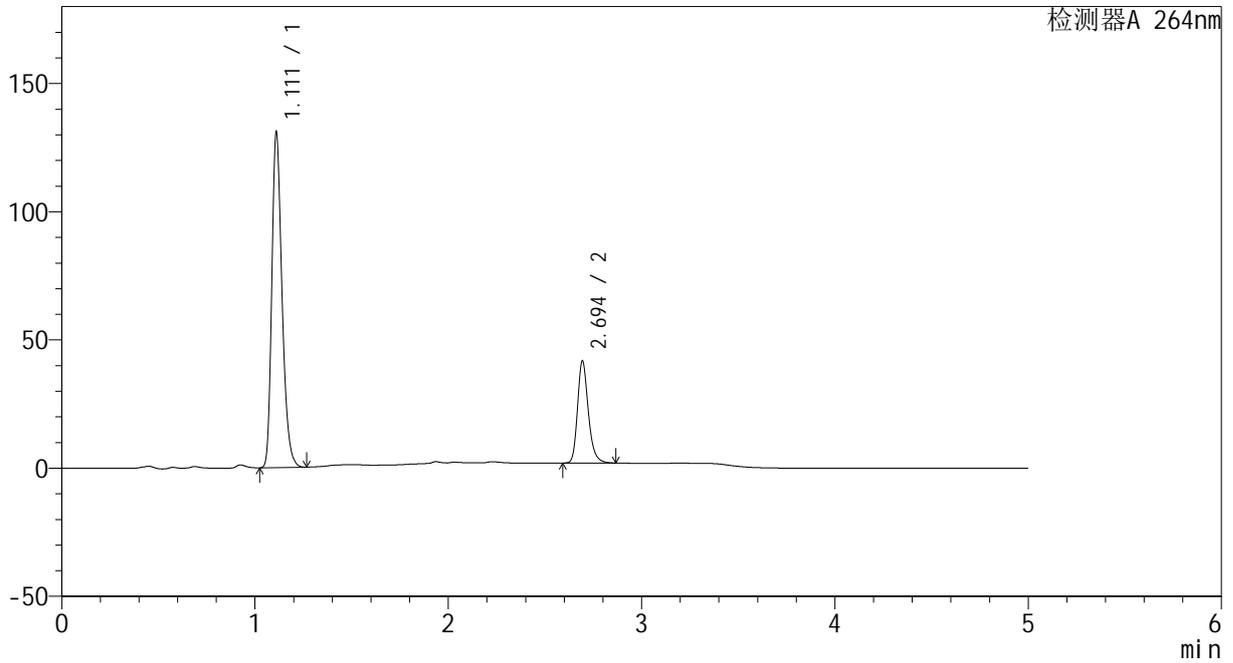
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-188-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 14:59:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:01 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	1.111	480795	130050	75.682	2153	1.279	--
2	2.694	154486	39496	24.318	11612	1.242	16.166
总计		635281	169546	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



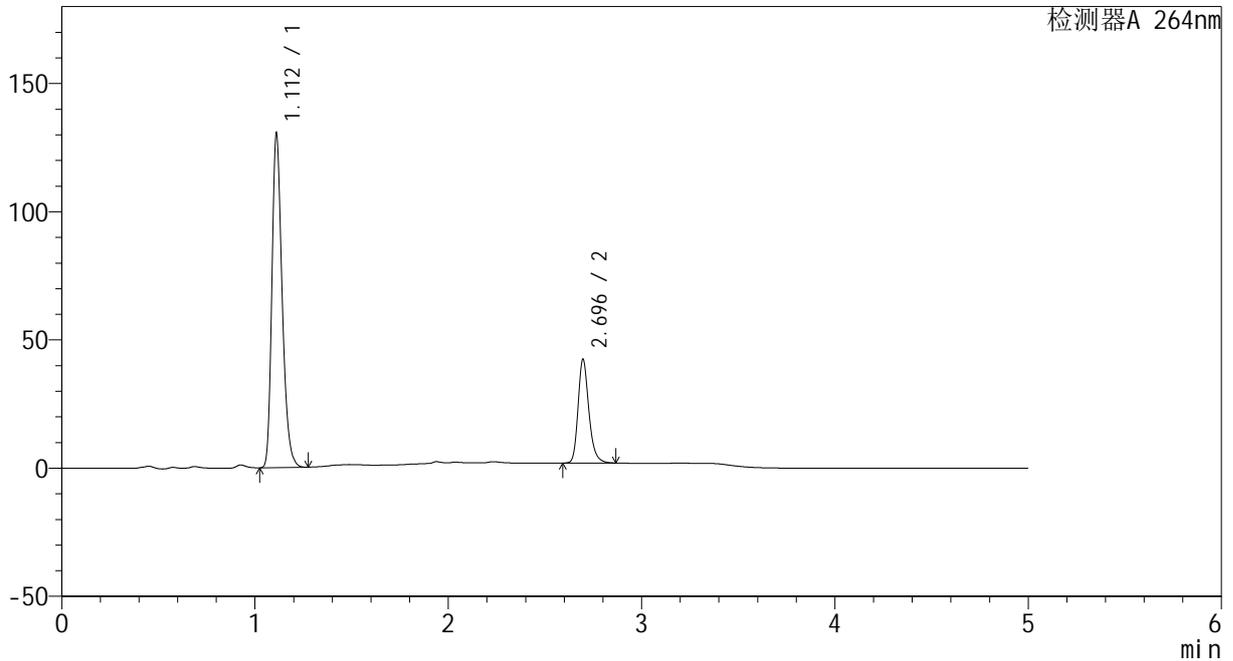
CXM-3382

<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 - 10-6/10-189-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:03 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	1.112	480290	129744	75.371	2140	1.279	--
2	2.696	156944	40501	24.629	11652	1.240	16.166
总计		637235	170245	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



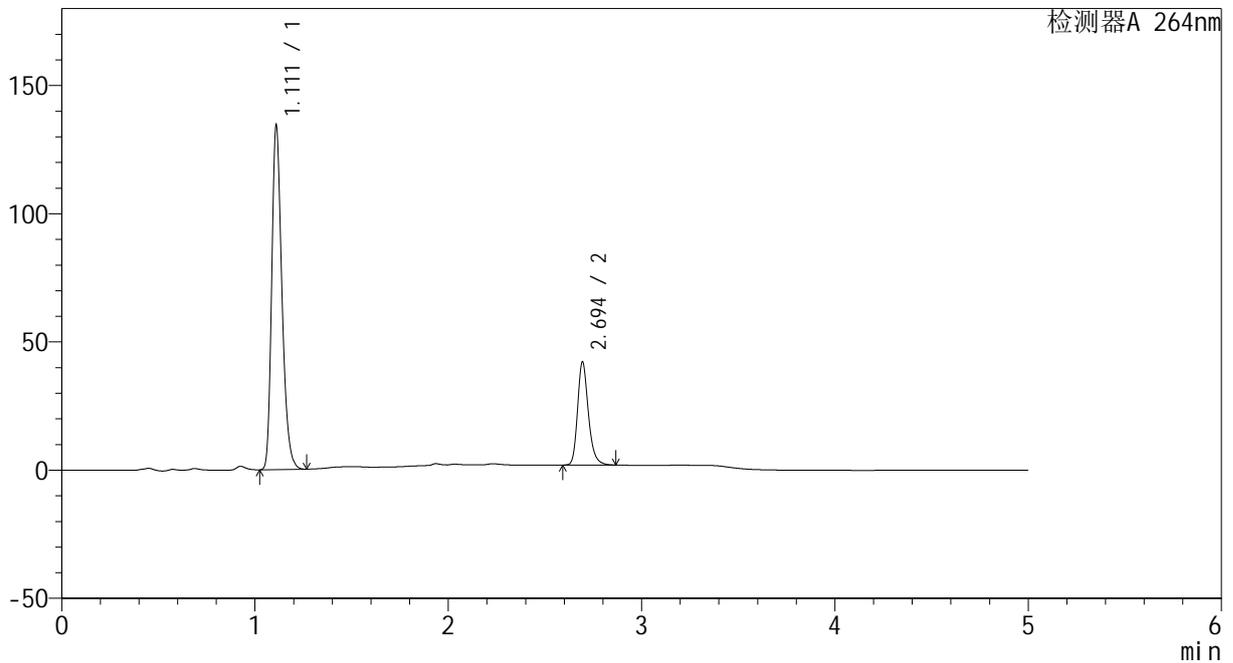
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-190-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:05 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	1.111	493664	133131	75.979	2146	1.280	--
2	2.694	156072	39948	24.021	11595	1.241	16.157
总计		649736	173078	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



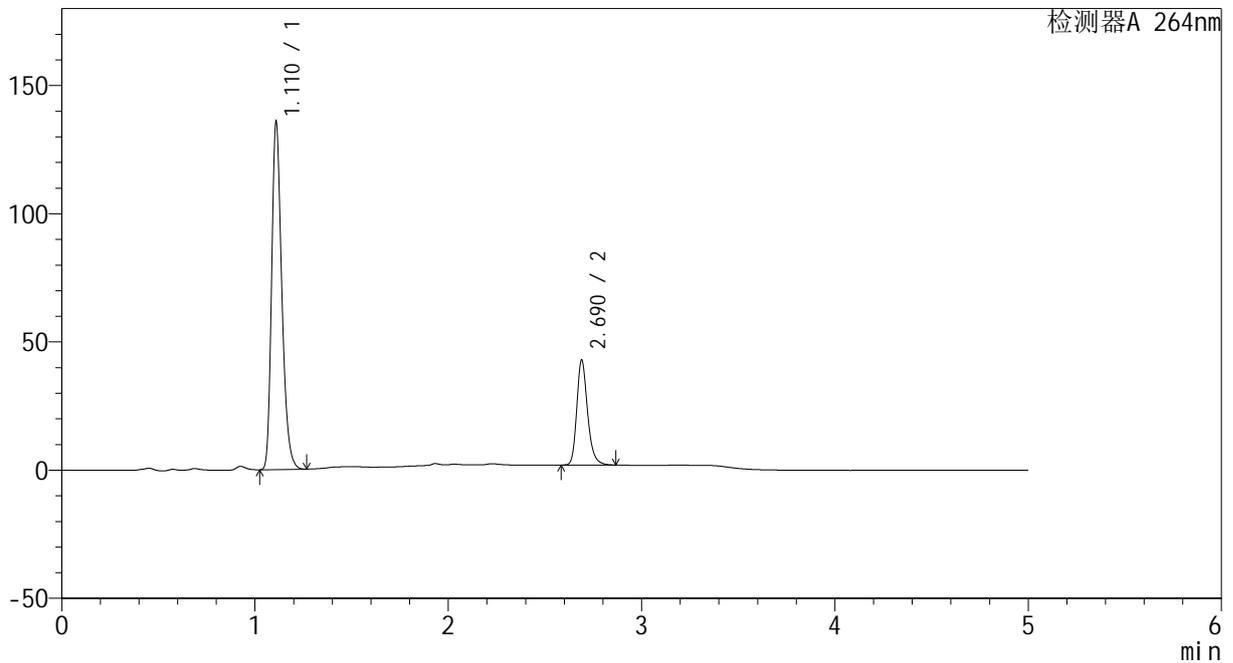
CXM-3382

<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 - 10-6/10-191-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:15:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:07 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	1.110	497490	134073	75.789	2153	1.281	--
2	2.690	158923	40936	24.211	11586	1.242	16.147
总计		656413	175009	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-24050801批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



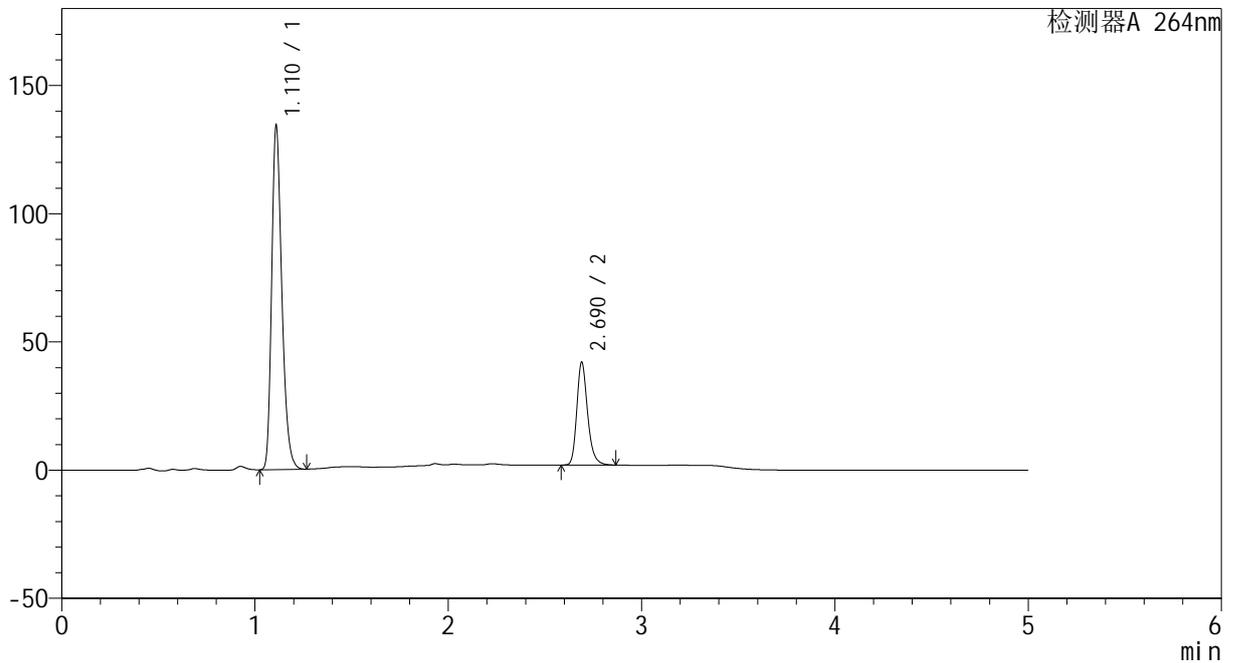
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-192-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:10 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	1.110	491878	132815	75.955	2156	1.280	--
2	2.690	155714	40115	24.045	11599	1.243	16.154
总计		647593	172930	100.000			

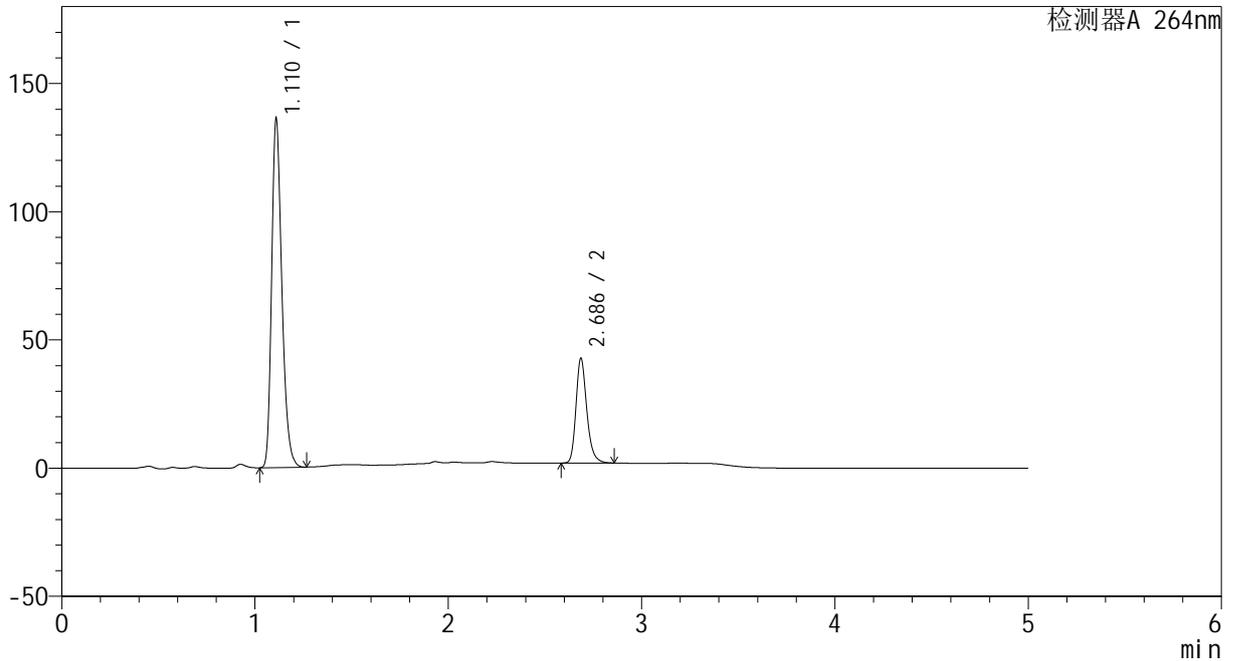
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-193-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:26:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:12 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	1.110	500238	134711	75.907	2145	1.280	--
2	2.686	158777	40642	24.093	11521	1.240	16.076
总计		659014	175353	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-24050801批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



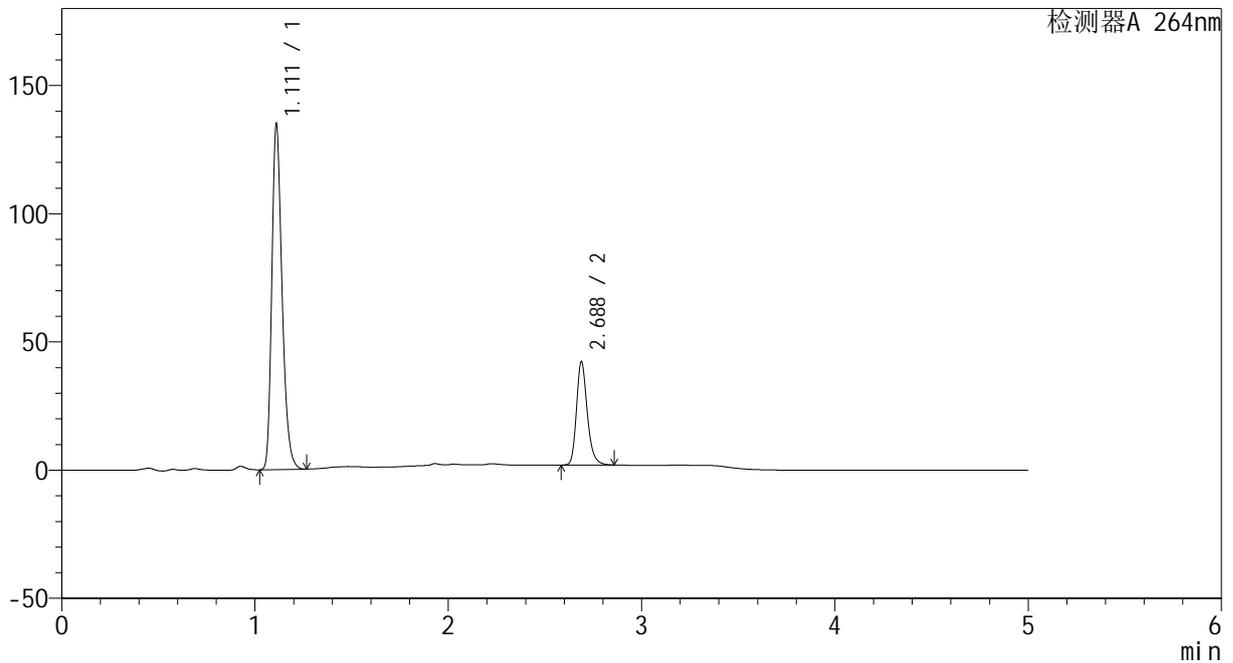
CXM-3382

<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 - 10-6/10-194-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:32:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:15 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	1.111	496839	134037	76.055	2139	1.277	--
2	2.688	156426	40351	23.945	11566	1.239	16.082
总计		653264	174389	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



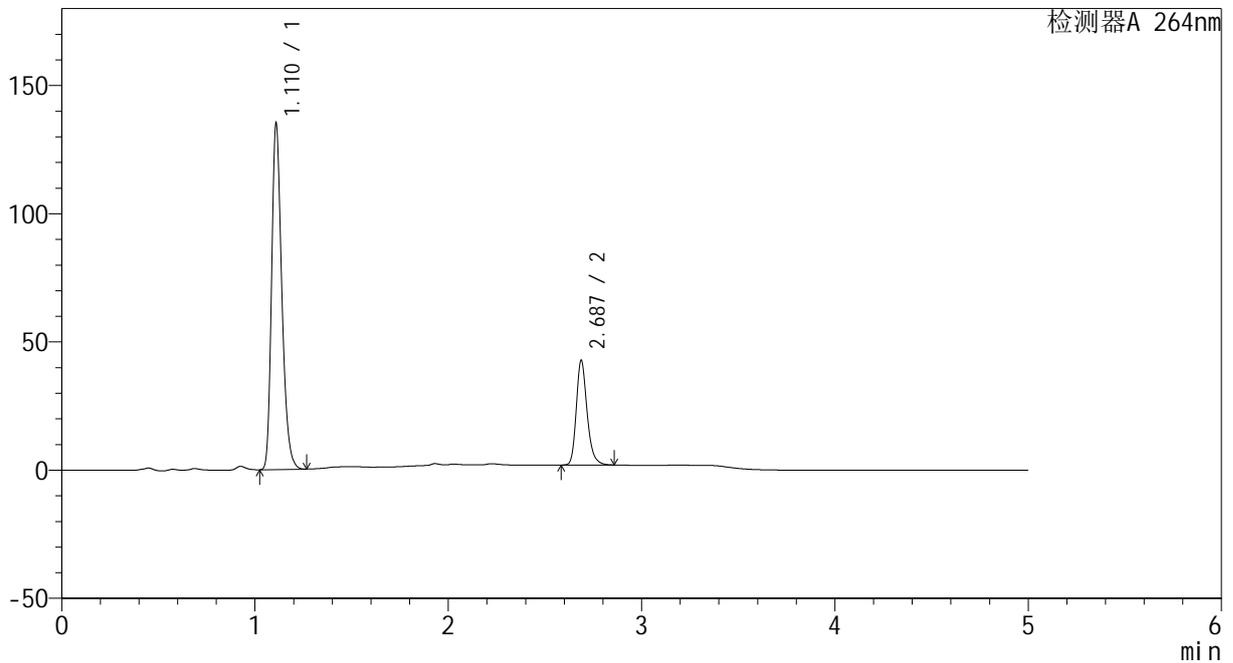
CXM-3382

<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 - 10-6/10-195-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:17 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	1.110	496565	133394	75.809	2141	1.281	--
2	2.687	158457	40811	24.191	11546	1.239	16.094
总计		655022	174205	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



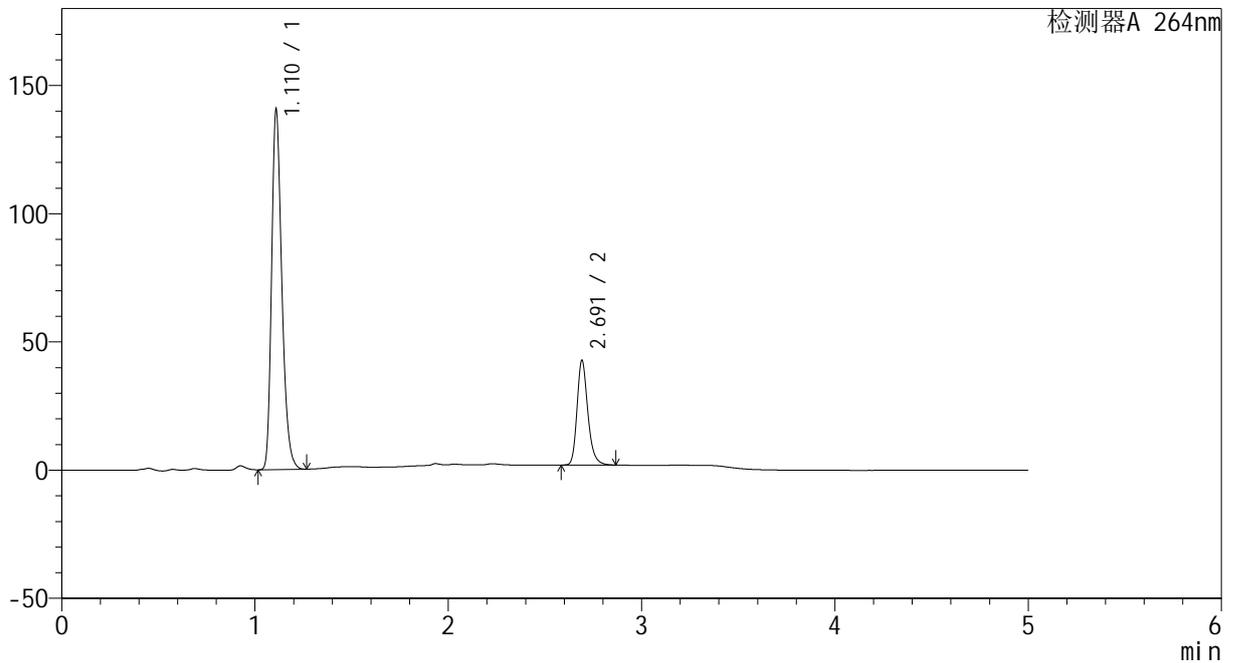
CXM-3382

<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 - 10-6/10-196-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:19 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	1.110	517979	138858	76.571	2131	1.281	--
2	2.691	158487	40633	23.429	11590	1.242	16.118
总计		676466	179490	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



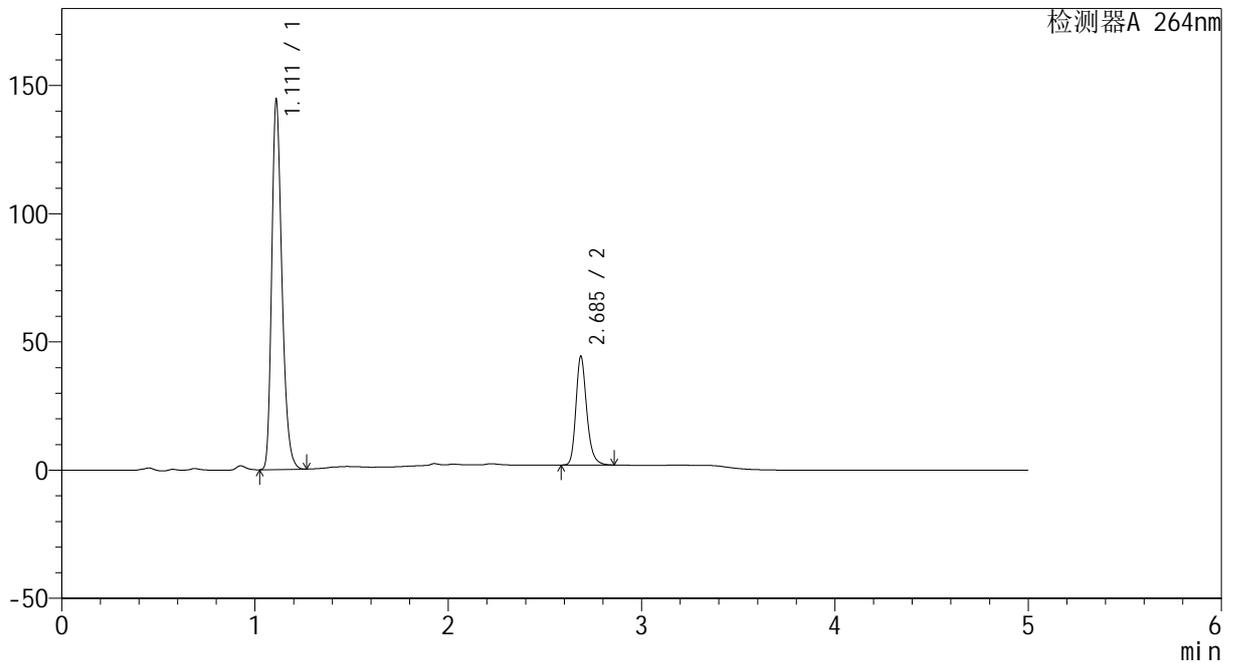
CXM-3382

<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 - 10-6/10-197-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:48:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:22 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	1.111	530508	143042	76.328	2141	1.277	--
2	2.685	164532	42054	23.672	11526	1.240	16.061
总计		695040	185096	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



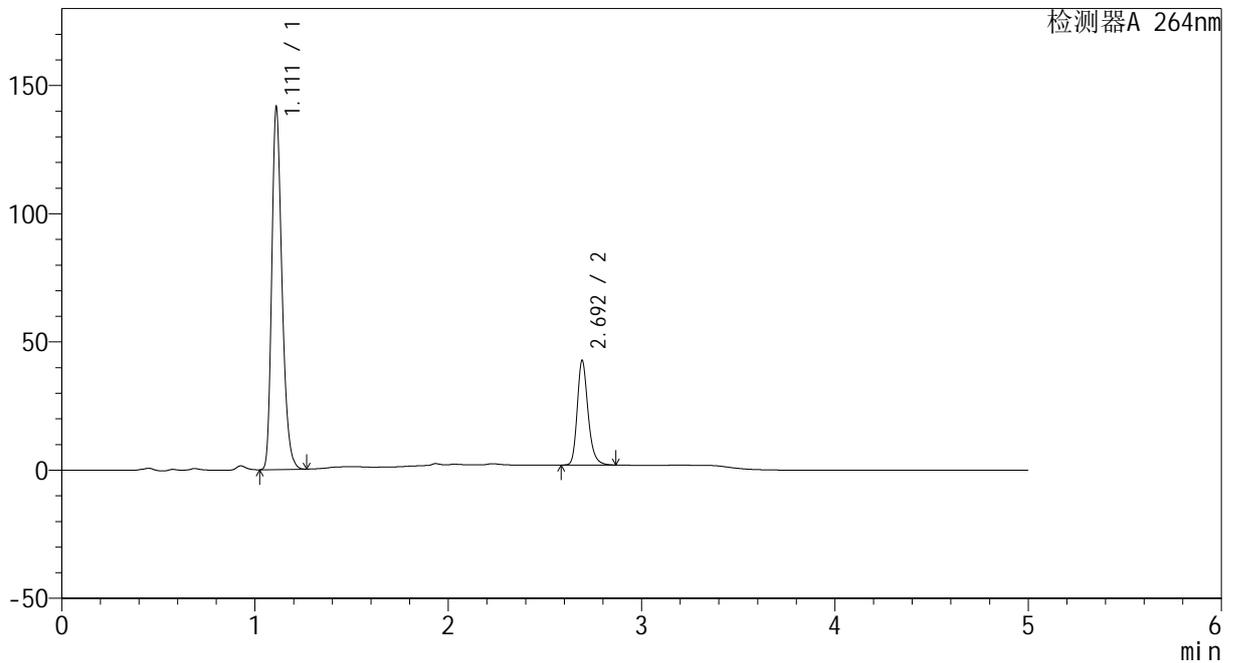
CXM-3382

<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 - 10-6/10-198-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:24 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	1.111	521568	140381	76.709	2131	1.278	--
2	2.692	158361	40353	23.291	11580	1.242	16.106
总计		679929	180734	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



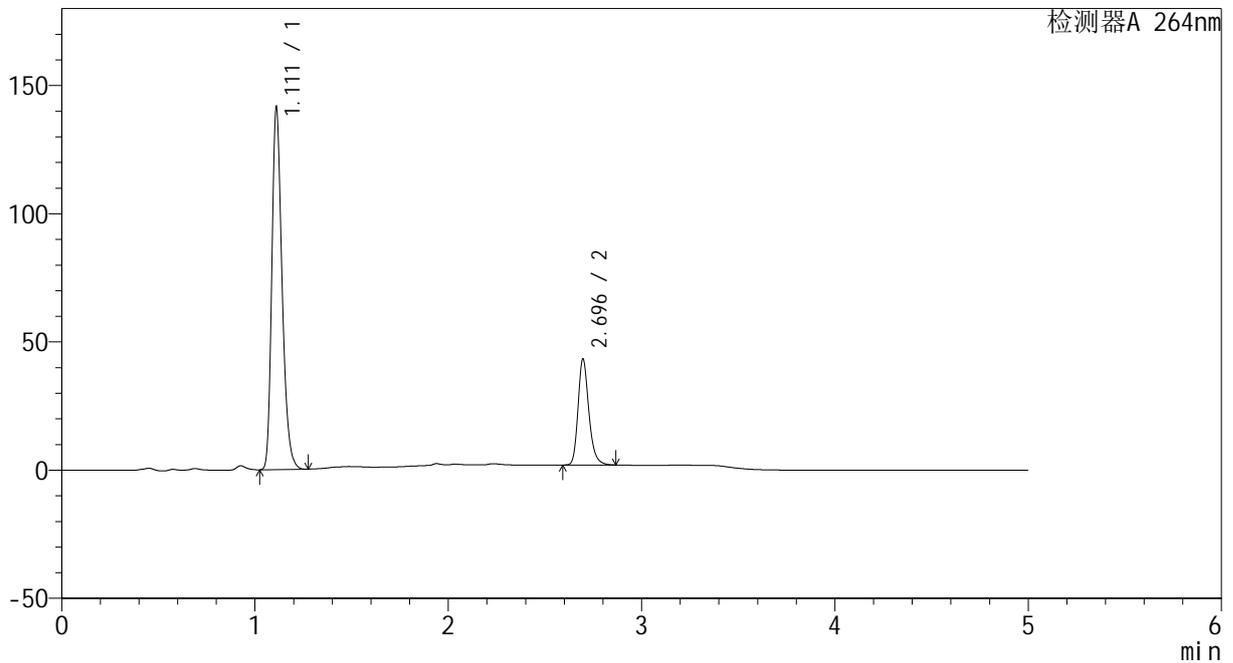
CXM-3382

<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 - 10-6/10-199-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 15:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:26 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	1.111	521723	140558	76.481	2134	1.277	--
2	2.696	160441	41362	23.519	11628	1.238	16.152
总计		682164	181920	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



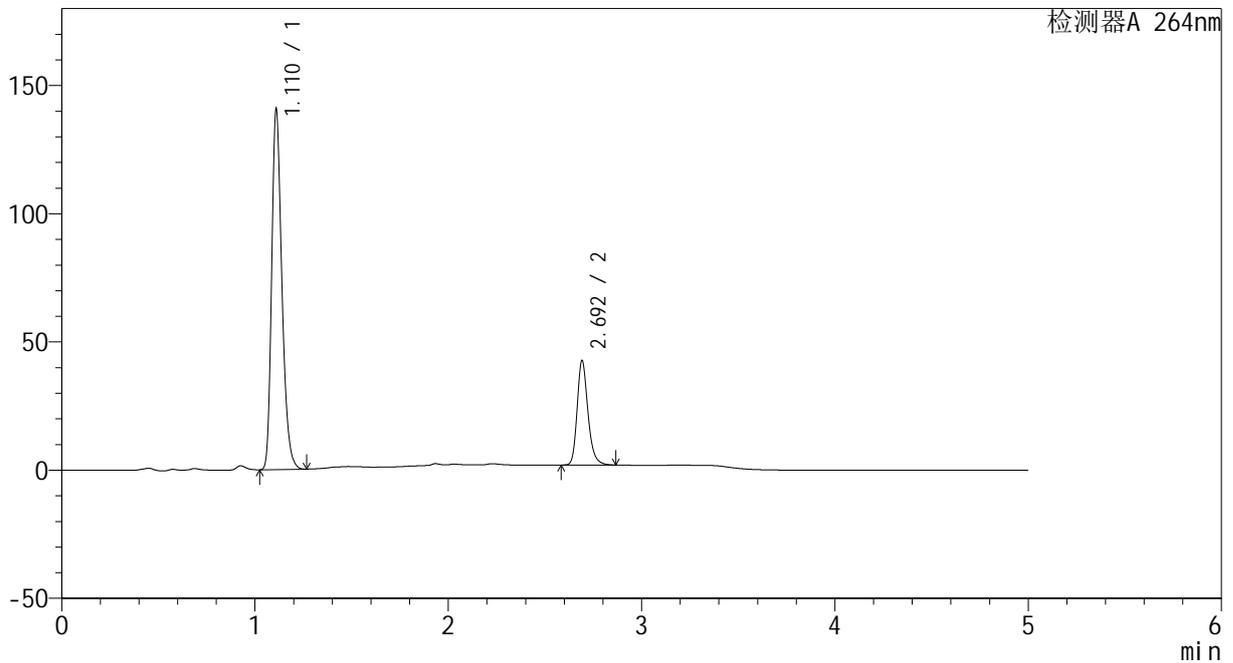
CXM-3382

<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 - 10-6/10-200-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:29 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	1.110	516989	139229	76.584	2142	1.278	--
2	2.692	158068	40441	23.416	11606	1.242	16.141
总计		675057	179671	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



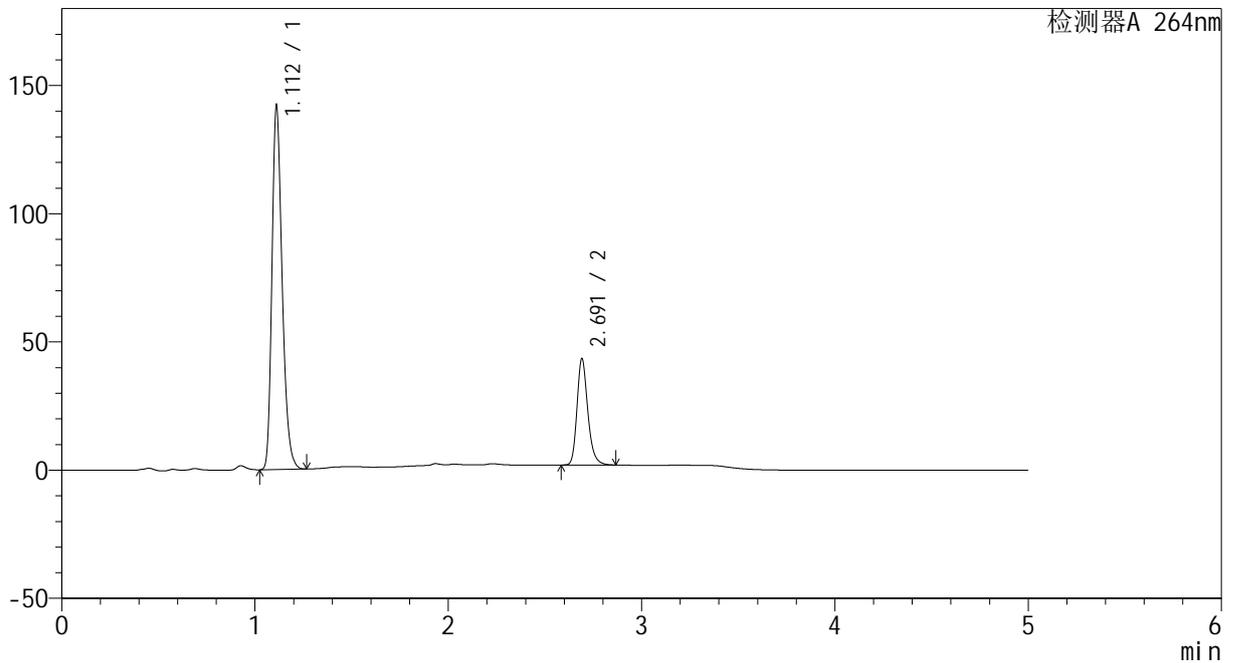
CXM-3382

<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 - 10-6/10-201-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:31 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	1.112	521733	141418	76.408	2148	1.274	--
2	2.691	161091	41333	23.592	11585	1.240	16.113
总计		682824	182752	100.000			

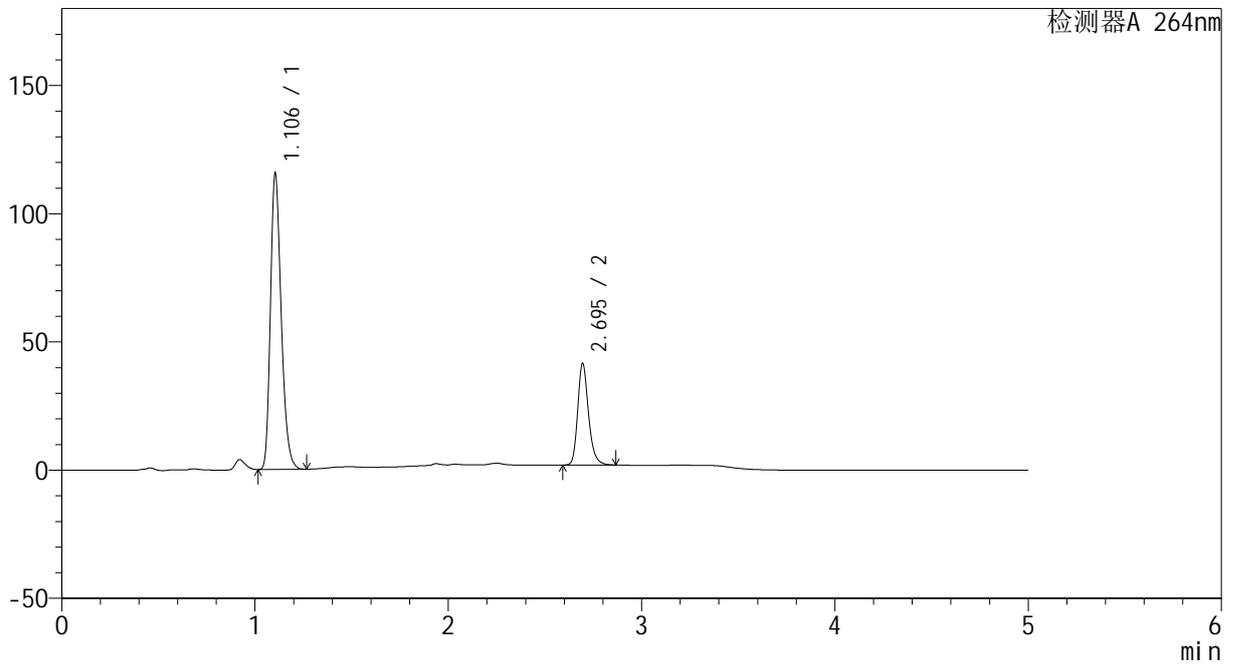
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-202-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:15:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:33 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	1.106	447363	115451	74.411	1903	1.267	--
2	2.695	153846	39524	25.589	11625	1.236	15.786
总计		601209	154975	100.000			

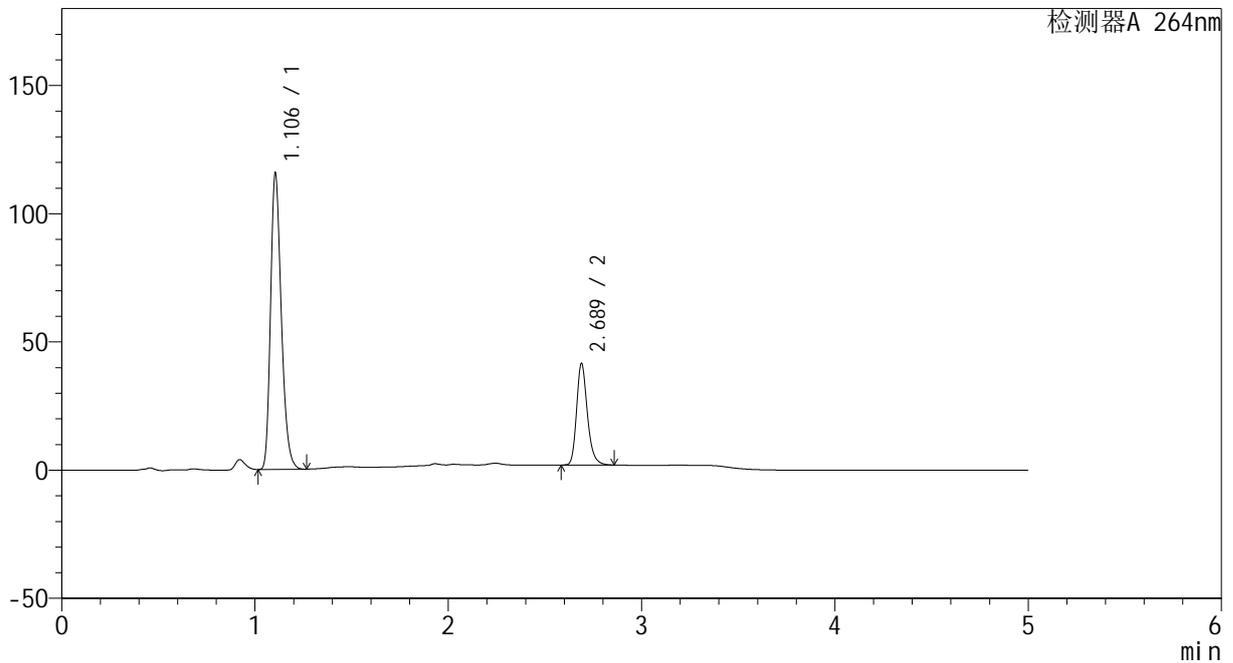
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-203-2 - zzp-24050801p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:36 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	1.106	447069	115485	74.403	1913	1.265	--
2	2.689	153804	39681	25.597	11544	1.237	15.727
总计		600872	155167	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-24050801批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



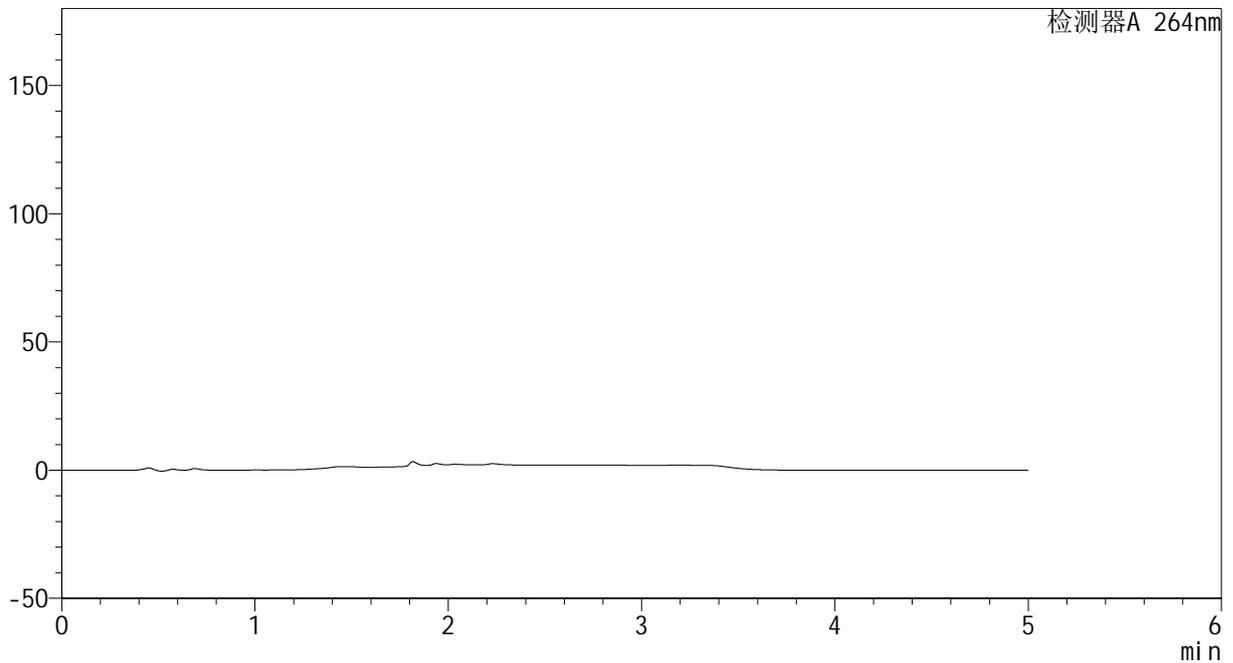
CXM-3382

<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 - 10-6/10-204-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:26:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:38 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)
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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂



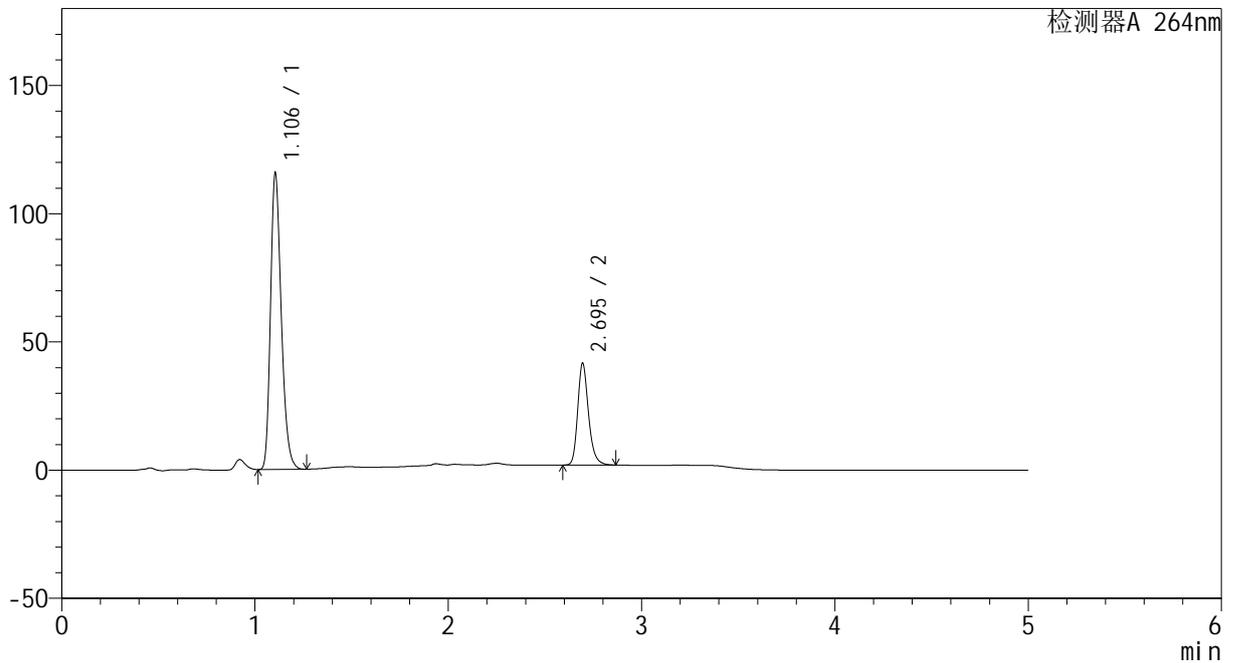
CXM-3382

<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 - 10-6/10-205-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:40 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	1.106	447364	115558	74.386	1911	1.266	--
2	2.695	154042	39563	25.614	11621	1.237	15.795
总计		601406	155121	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



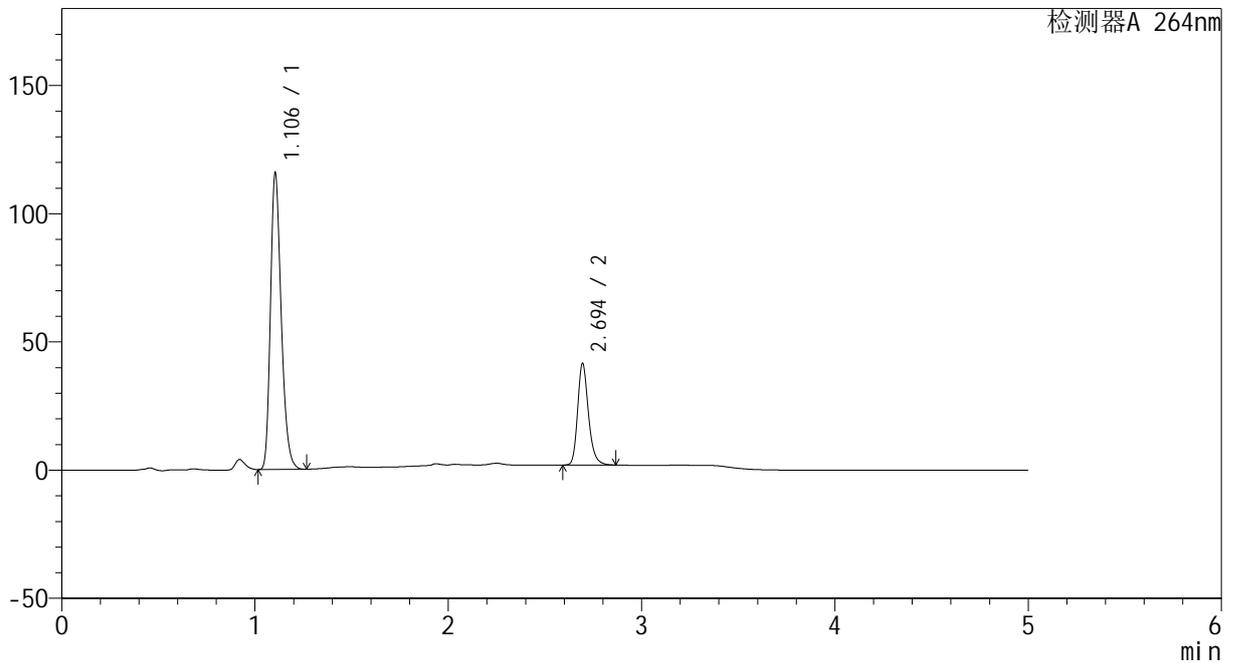
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-206-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:36:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

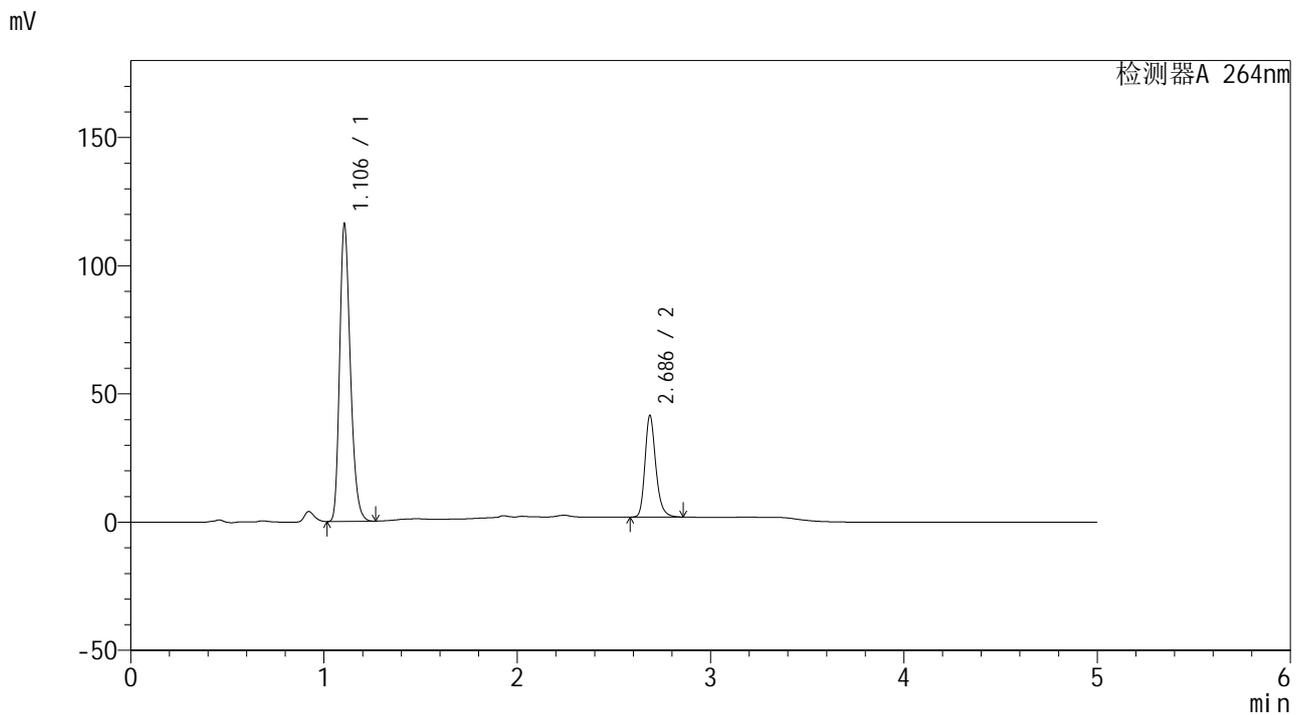
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	447270	115639	74.398	1910	1.266	--
2	2.694	153916	39474	25.602	11614	1.237	15.792
总计		601186	155112	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802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 - 10-6/10-207-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:45 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	1.106	447850	115826	74.411	1920	1.265	--
2	2.686	154007	39445	25.589	11525	1.237	15.709
总计		601857	155271	100.000			

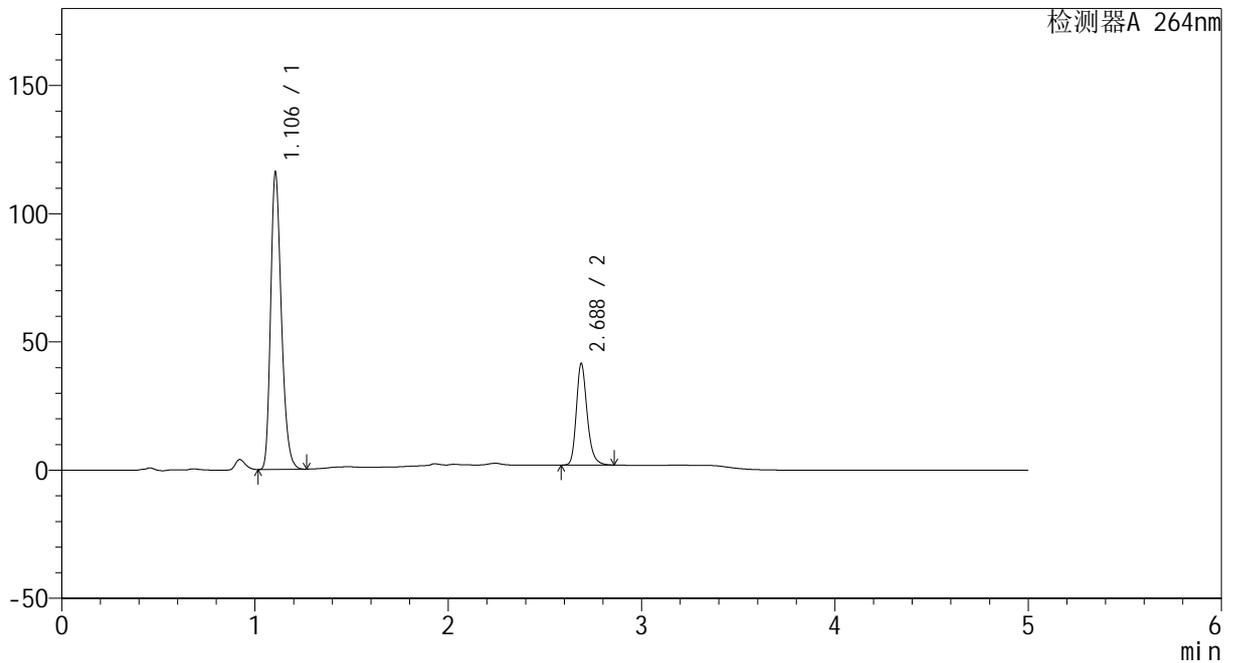
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 10-6/10-208-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:47 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	1.106	447468	115711	74.426	1920	1.265	--
2	2.688	153758	39622	25.574	11552	1.237	15.731
总计		601226	155333	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



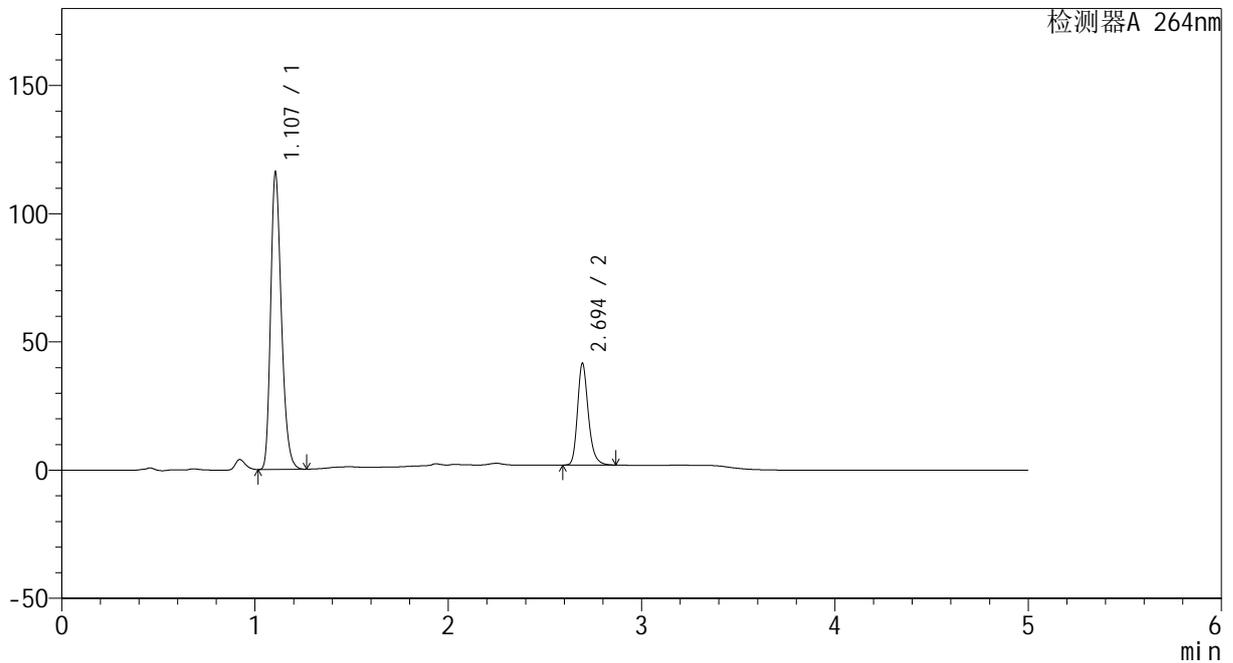
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-209-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:49 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	1.107	447480	115624	74.395	1918	1.266	--
2	2.694	154008	39355	25.605	11593	1.238	15.782
总计		601488	154979	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



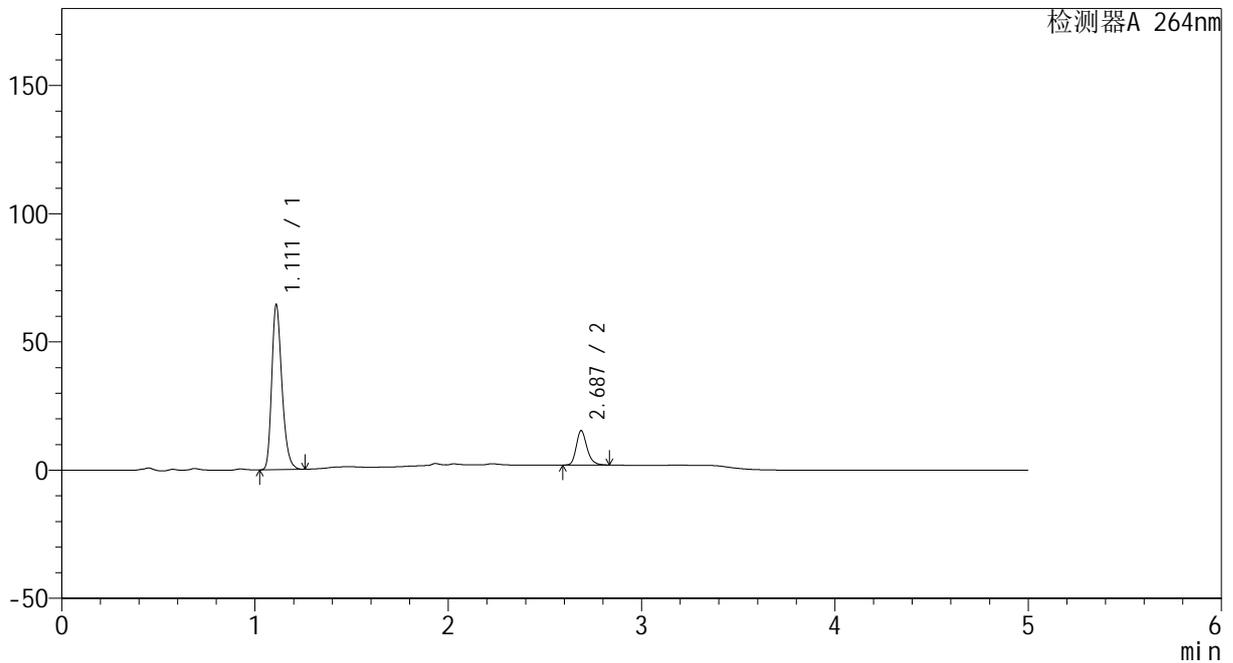
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-210-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 16:58:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:51 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	1.111	236348	63922	82.078	2151	1.272	--
2	2.687	51606	13398	17.922	11656	1.234	16.136
总计		287954	77320	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



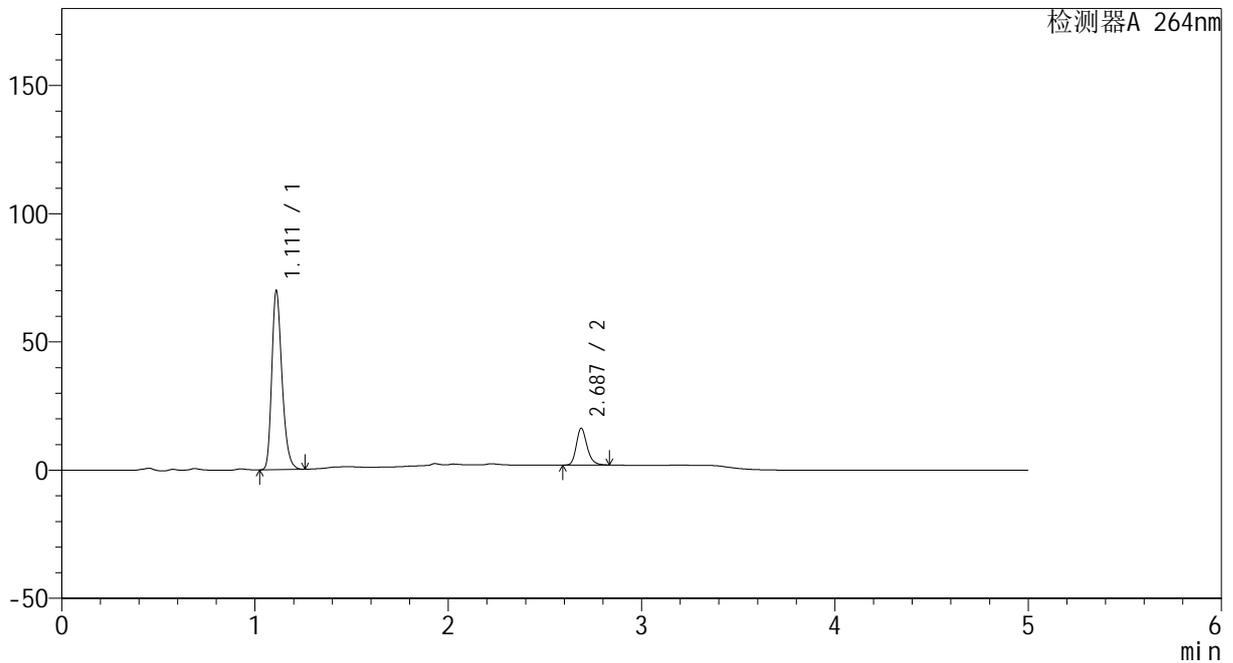
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-211-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:54 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	1.111	256442	69485	82.196	2156	1.272	--
2	2.687	55545	14372	17.804	11563	1.232	16.110
总计		311987	83857	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



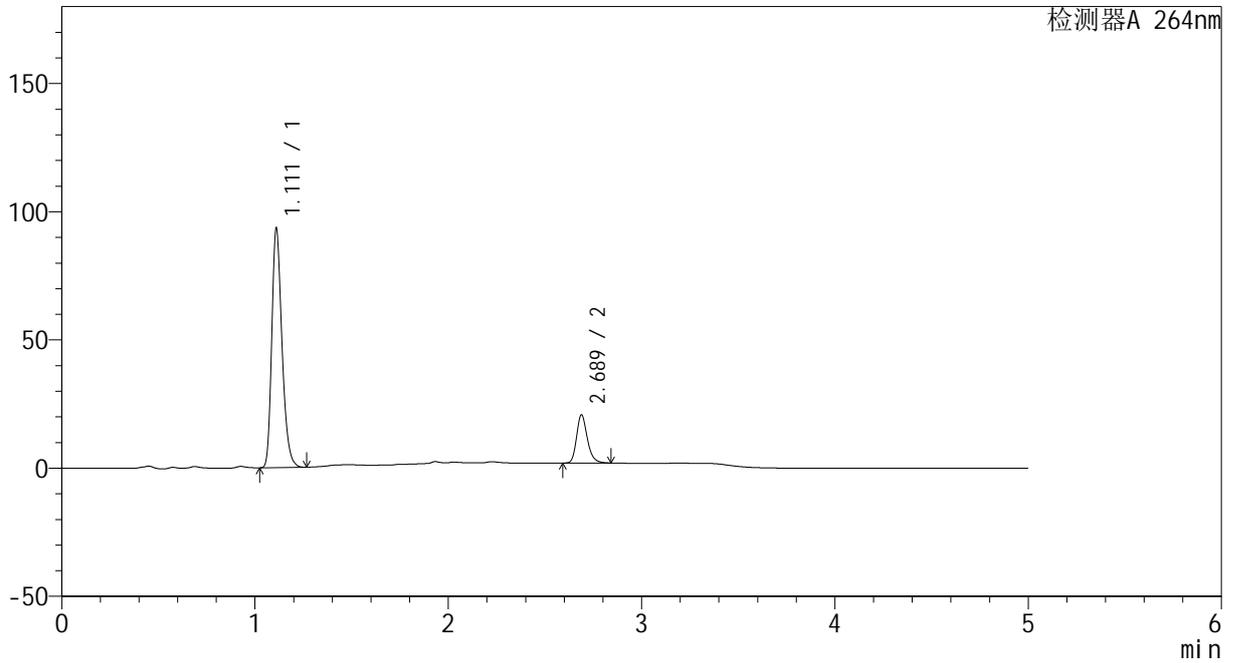
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-212-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:56 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	1.111	342998	92808	82.495	2154	1.273	--
2	2.689	72780	18824	17.505	11566	1.234	16.117
总计		415778	111632	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



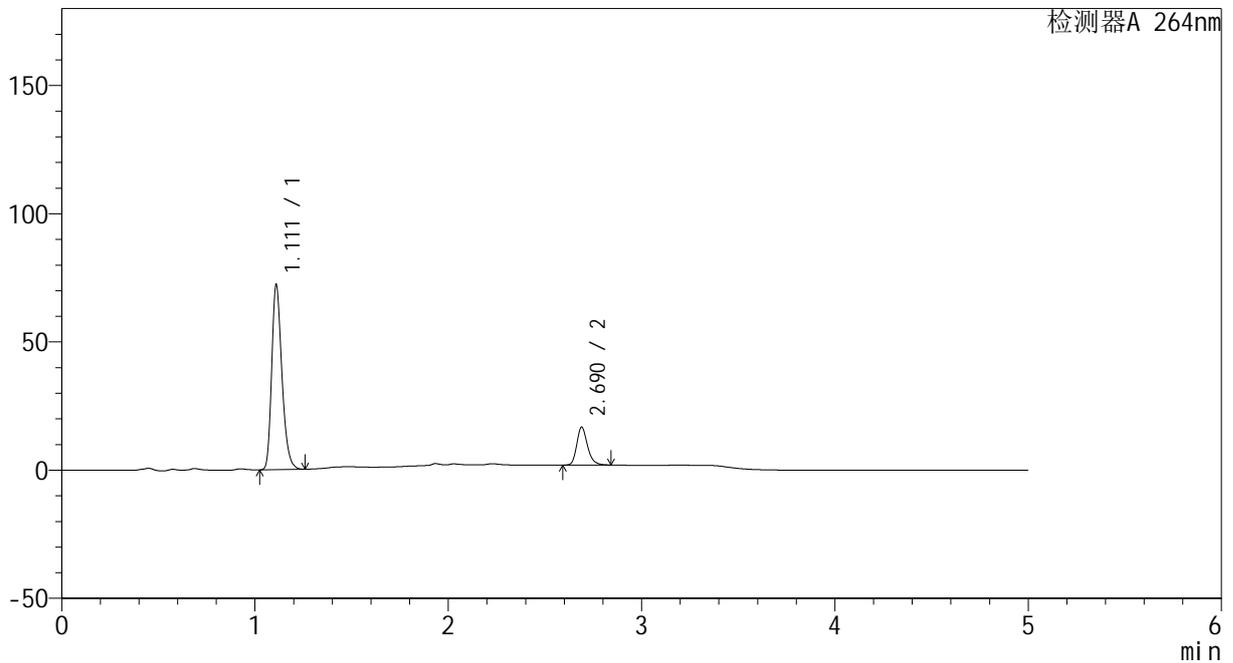
CXM-3382

<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 - 10-6/10-213-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:14:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:34:58 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	1.111	265295	71588	82.270	2144	1.273	--
2	2.690	57174	14791	17.730	11597	1.235	16.123
总计		322470	86379	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



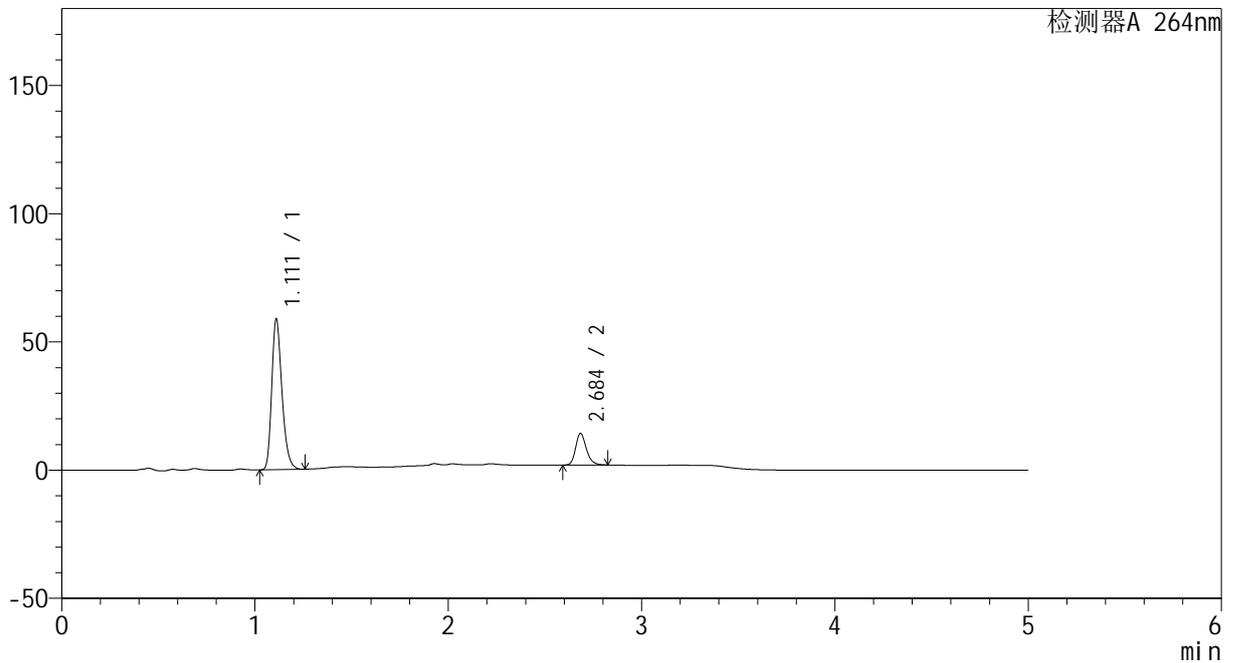
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-214-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:01 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	1.111	215913	58393	81.874	2147	1.270	--
2	2.684	47799	12272	18.126	11530	1.233	16.059
总计		263712	70665	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



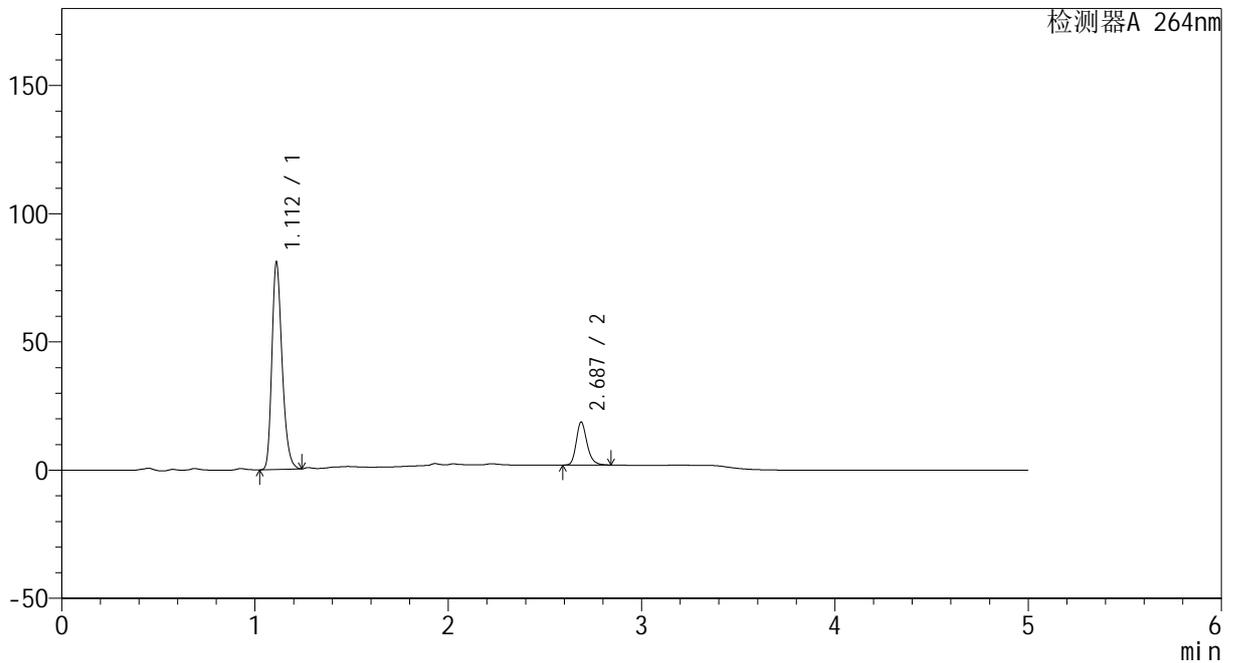
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-215-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:25:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:03 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	1.112	296825	80562	82.048	2147	1.266	--
2	2.687	64945	16766	17.952	11529	1.233	16.068
总计		361770	97329	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



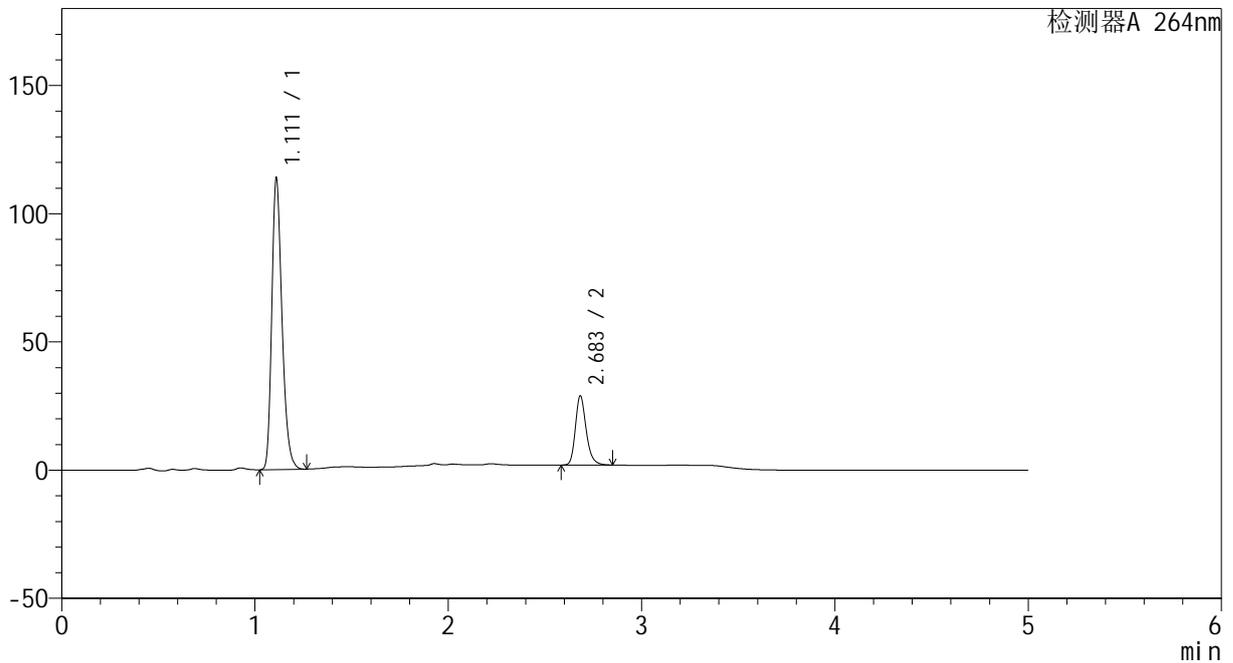
CXM-3382

<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 - 10-6/10-216-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:30:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:05 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	1.111	418363	113023	79.976	2145	1.271	--
2	2.683	104747	26894	20.024	11513	1.238	16.037
总计		523110	139916	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



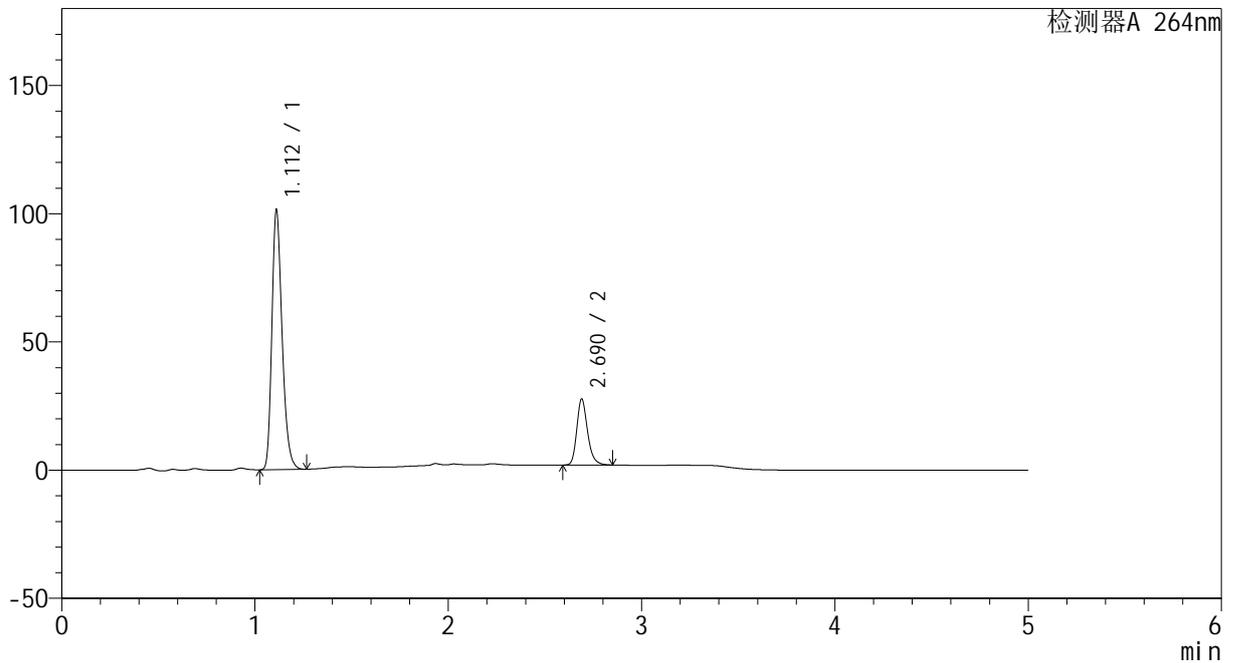
CXM-3382

<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 - 10-6/10-217-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:36:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:07 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	1.112	373203	100941	78.896	2142	1.272	--
2	2.690	99826	25752	21.104	11579	1.235	16.096
总计		473029	126692	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



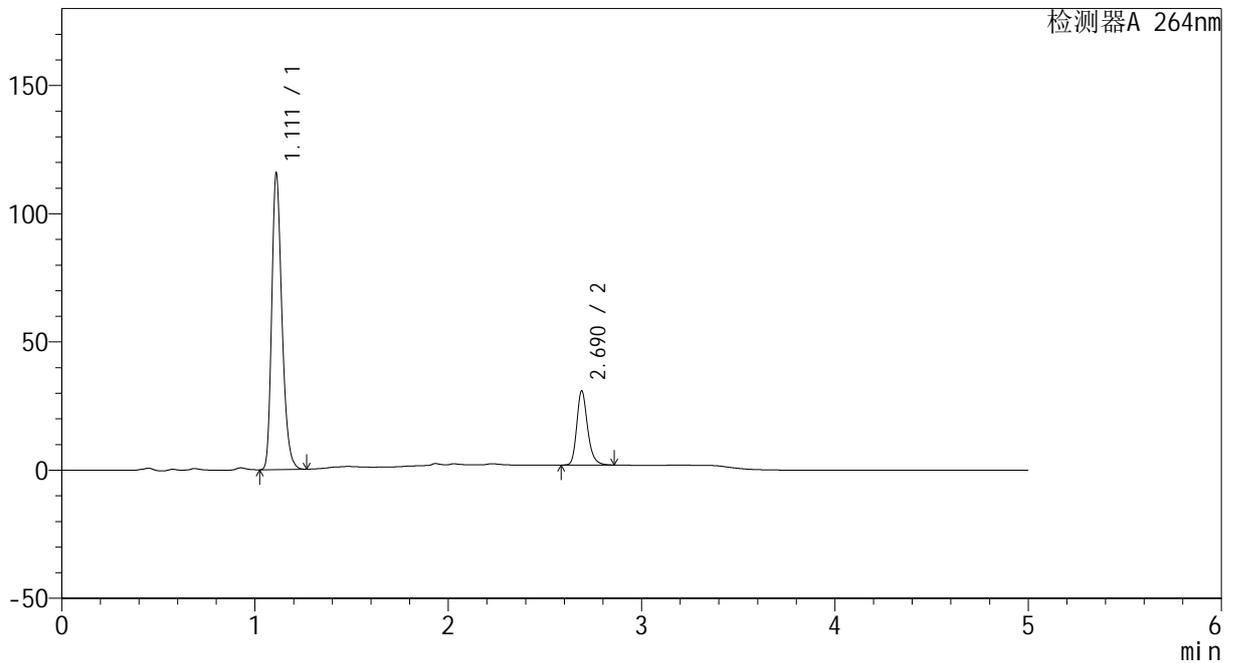
CXM-3382

<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 - 10-6/10-218-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:10 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	1.111	425458	114735	79.105	2142	1.273	--
2	2.690	112381	28950	20.895	11571	1.237	16.108
总计		537839	143685	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



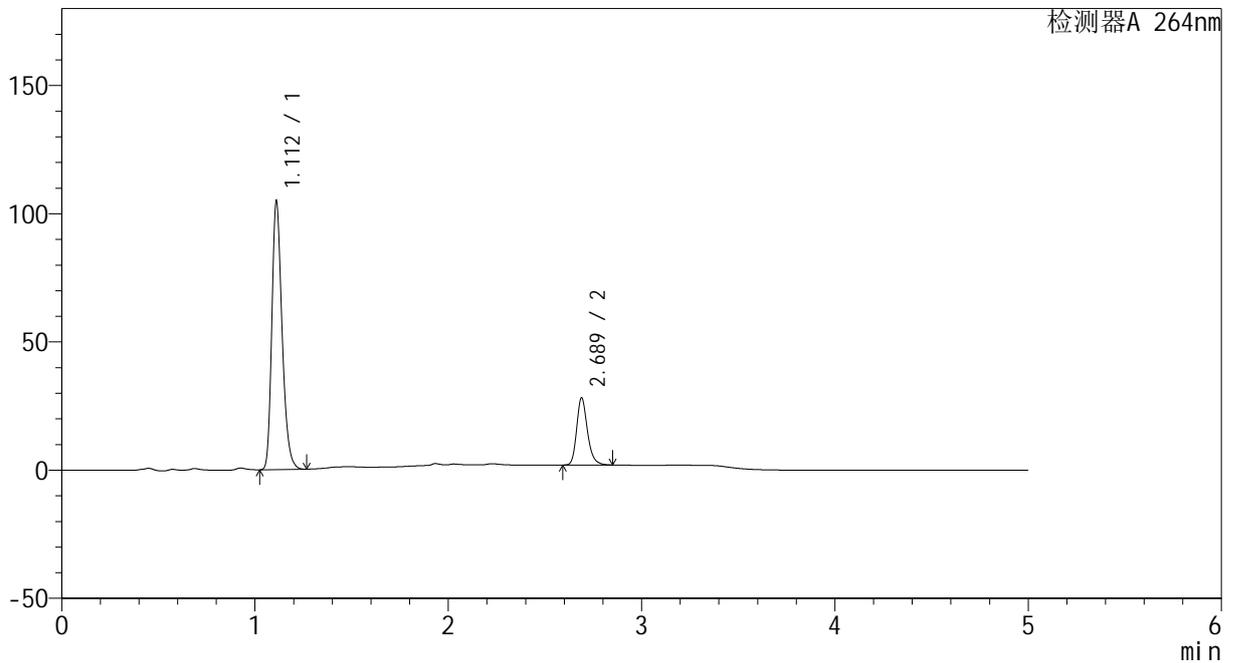
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-219-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:47:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:12 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	1.112	386250	104270	79.176	2135	1.271	--
2	2.689	101585	26222	20.824	11567	1.234	16.079
总计		487835	130492	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



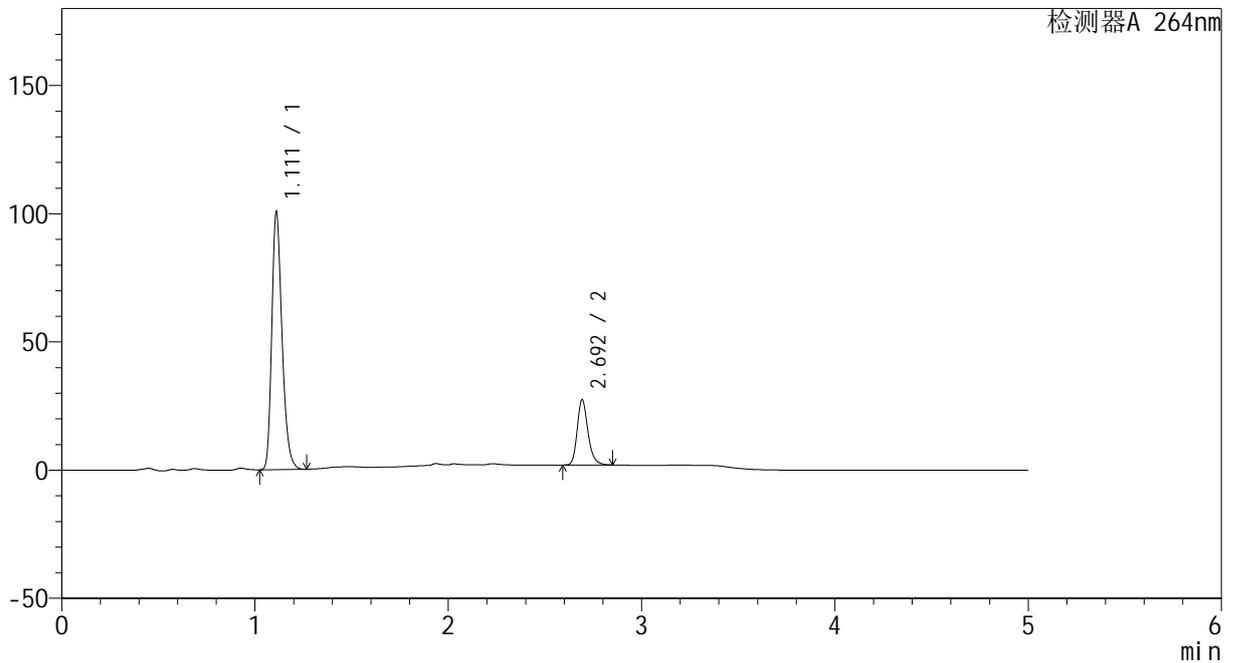
CXM-3382

<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 - 10-6/10-220-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:14 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	1.111	370881	99973	78.985	2136	1.271	--
2	2.692	98679	25222	21.015	11579	1.236	16.109
总计		469560	125195	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



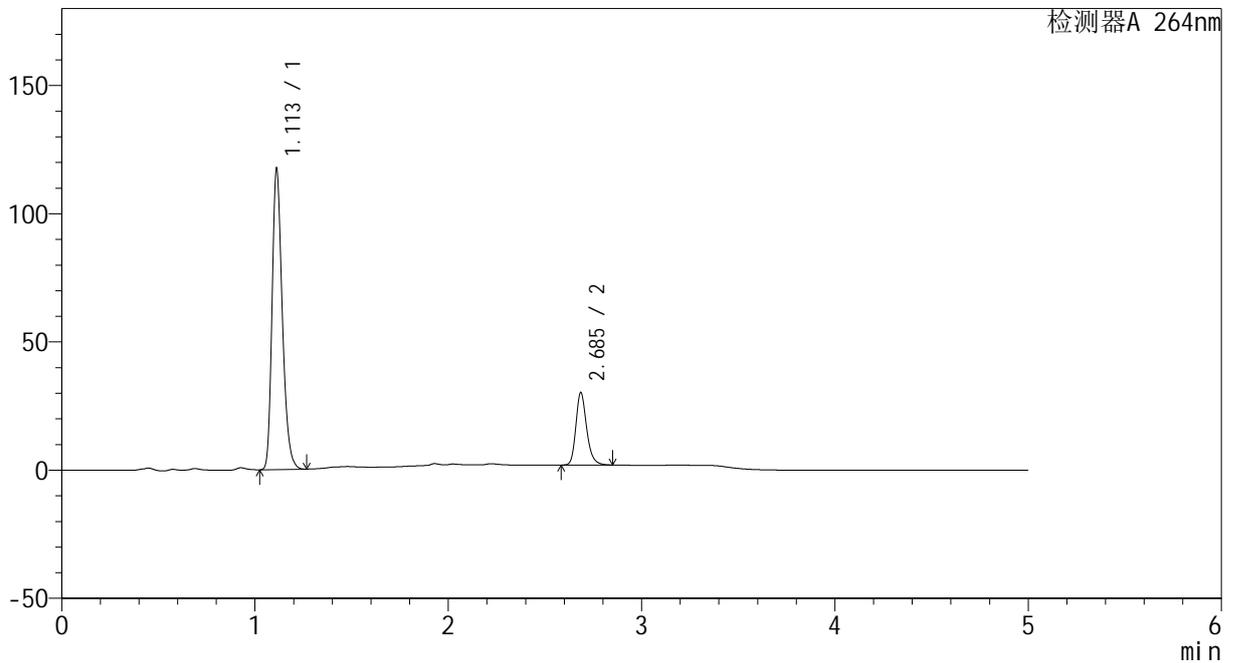
CXM-3382

<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 - 10-6/10-221-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 17:57:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:17 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	1.113	432588	117239	79.785	2142	1.269	--
2	2.685	109602	28022	20.215	11531	1.236	16.030
总计		542191	145261	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



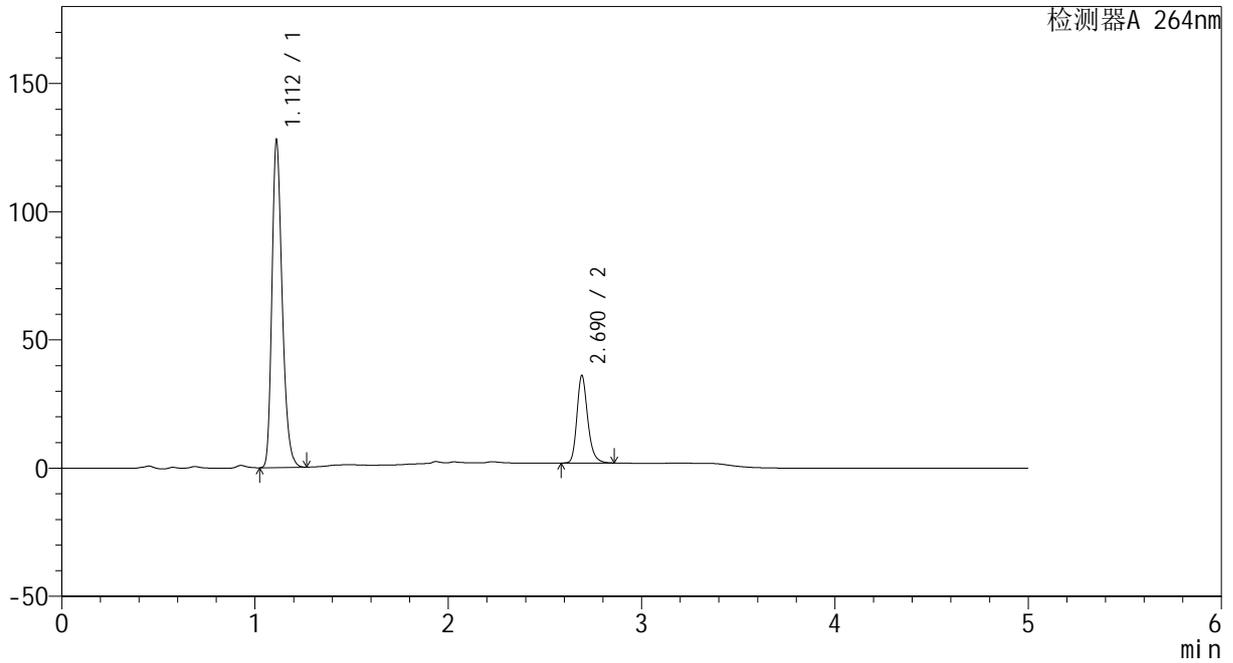
CXM-3382

<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 - 10-6/10-222-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:03:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:19 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	1.112	471042	127336	78.056	2138	1.271	--
2	2.690	132425	34034	21.944	11559	1.236	16.080
总计		603468	161369	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



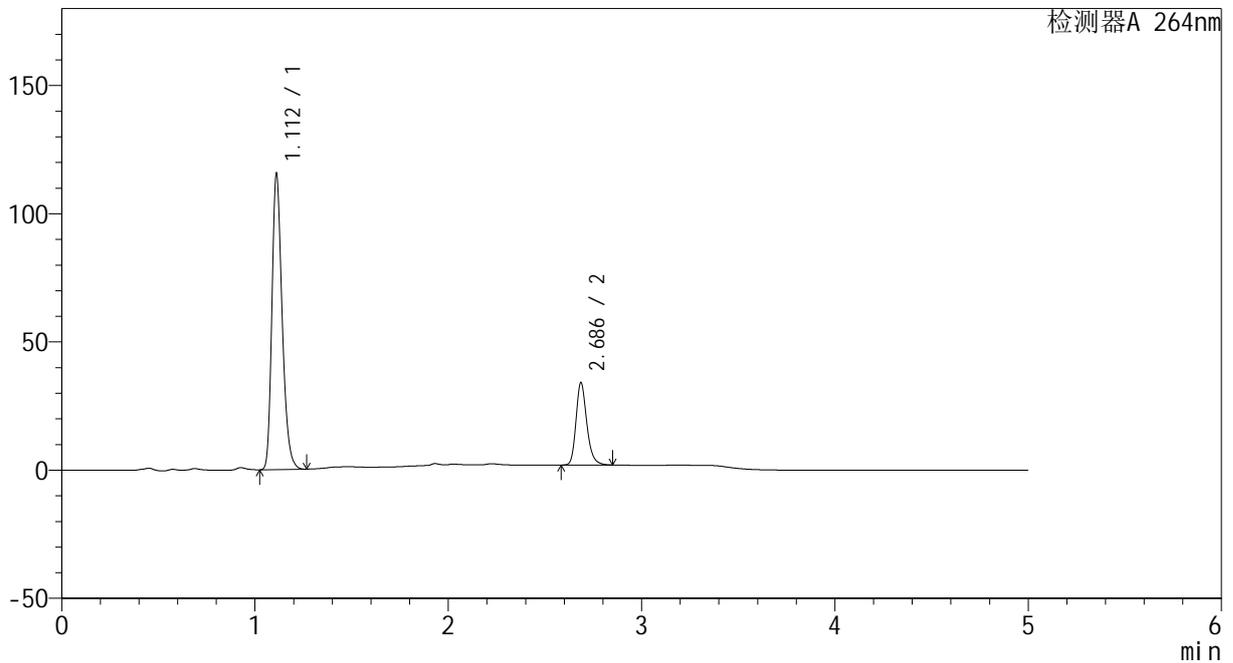
CXM-3382

<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 - 10-6/10-223-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:08:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:21 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	1.112	425633	115087	77.353	2139	1.270	--
2	2.686	124615	31974	22.647	11538	1.234	16.046
总计		550248	147062	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



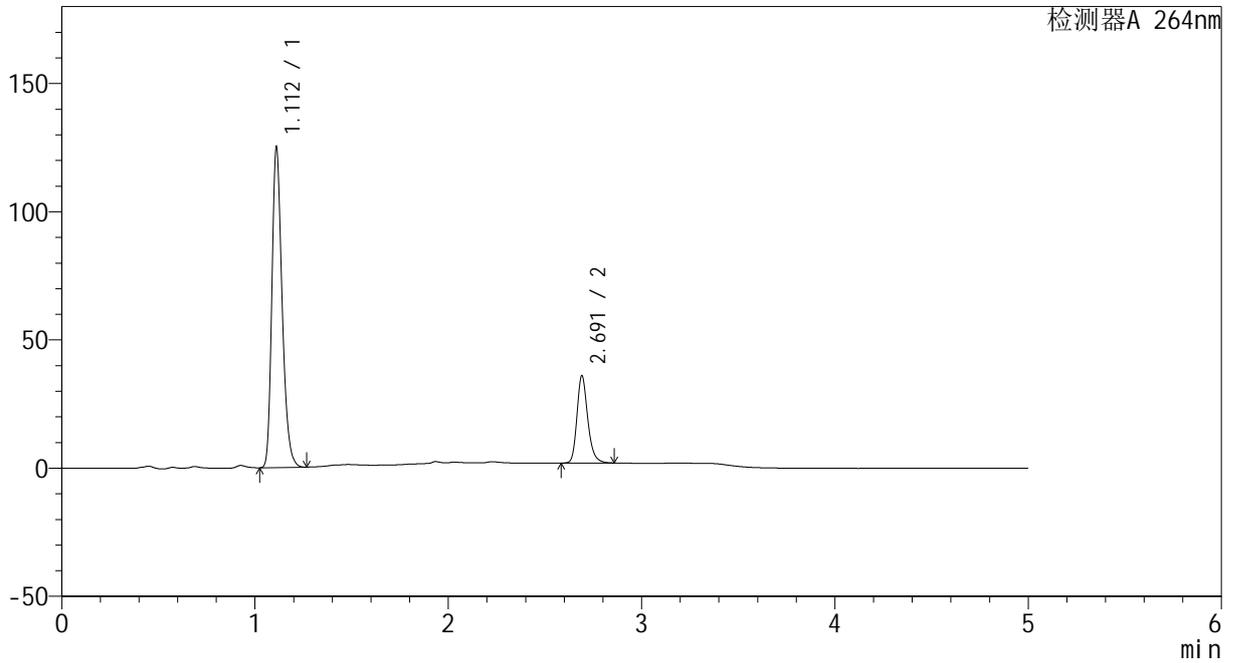
CXM-3382

<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 - 10-6/10-224-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:23 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	1.112	460553	124476	77.711	2140	1.271	--
2	2.691	132097	33916	22.289	11564	1.236	16.094
总计		592650	158393	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



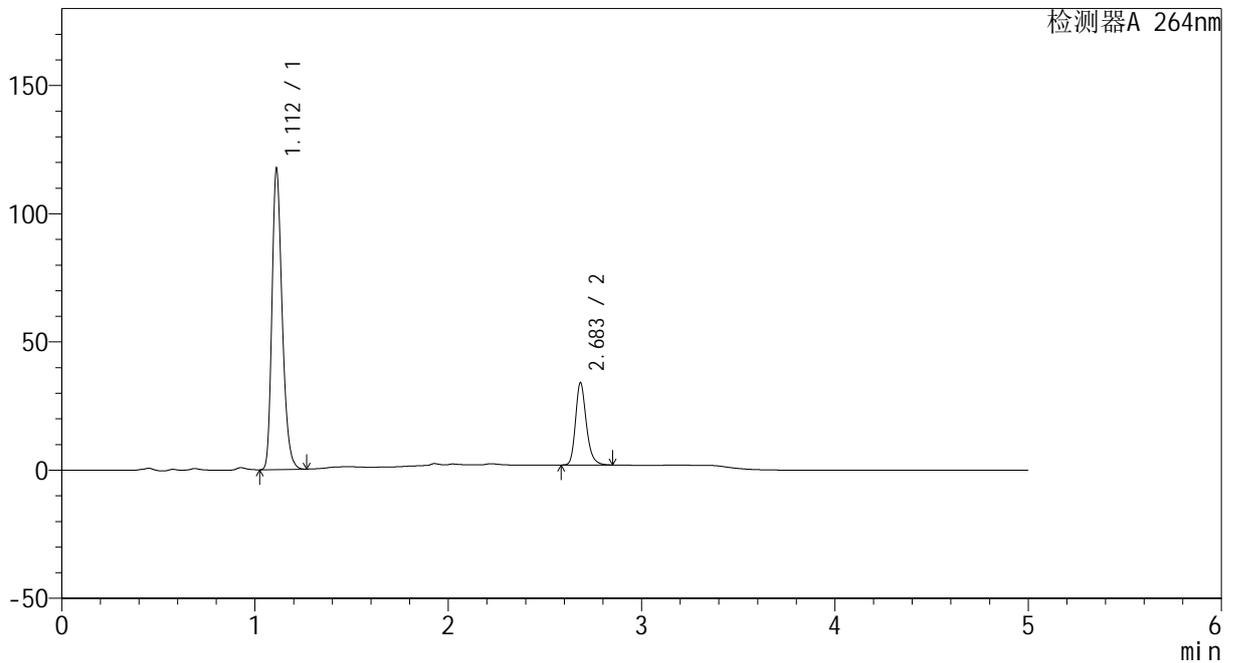
CXM-3382

<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 - 10-6/10-225-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:26 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	1.112	432303	117071	77.626	2143	1.269	--
2	2.683	124600	31859	22.374	11508	1.236	16.019
总计		556903	148930	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



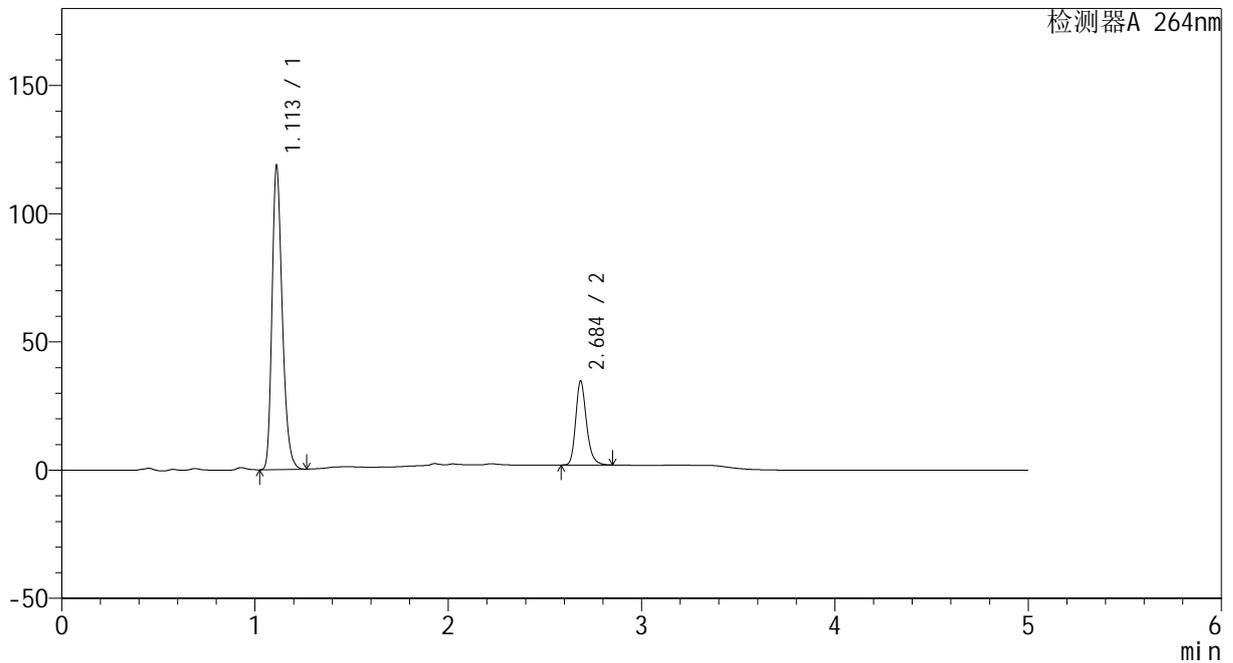
CXM-3382

<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 - 10-6/10-226-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:24:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:28 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	1.113	436706	118295	77.466	2141	1.269	--
2	2.684	127031	32321	22.534	11511	1.236	16.015
总计		563737	150616	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



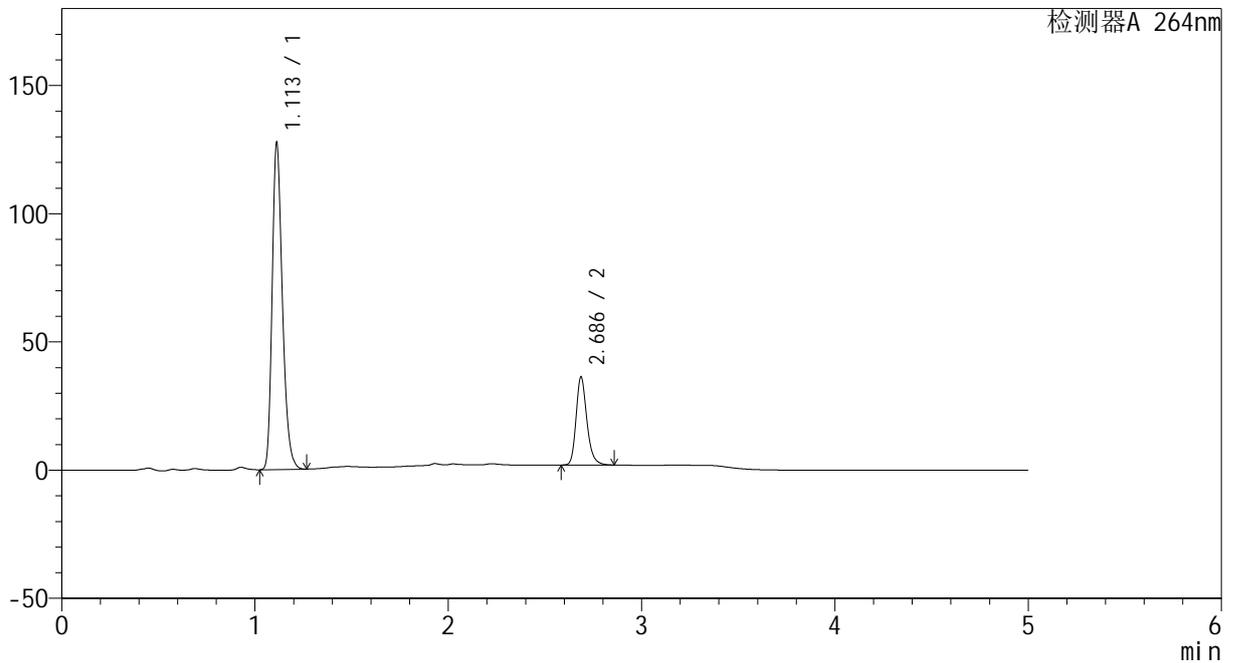
CXM-3382

<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 - 10-6/10-227-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:30 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	1.113	470452	127388	77.907	2138	1.269	--
2	2.686	133412	34227	22.093	11526	1.234	16.020
总计		603864	161615	100.000			

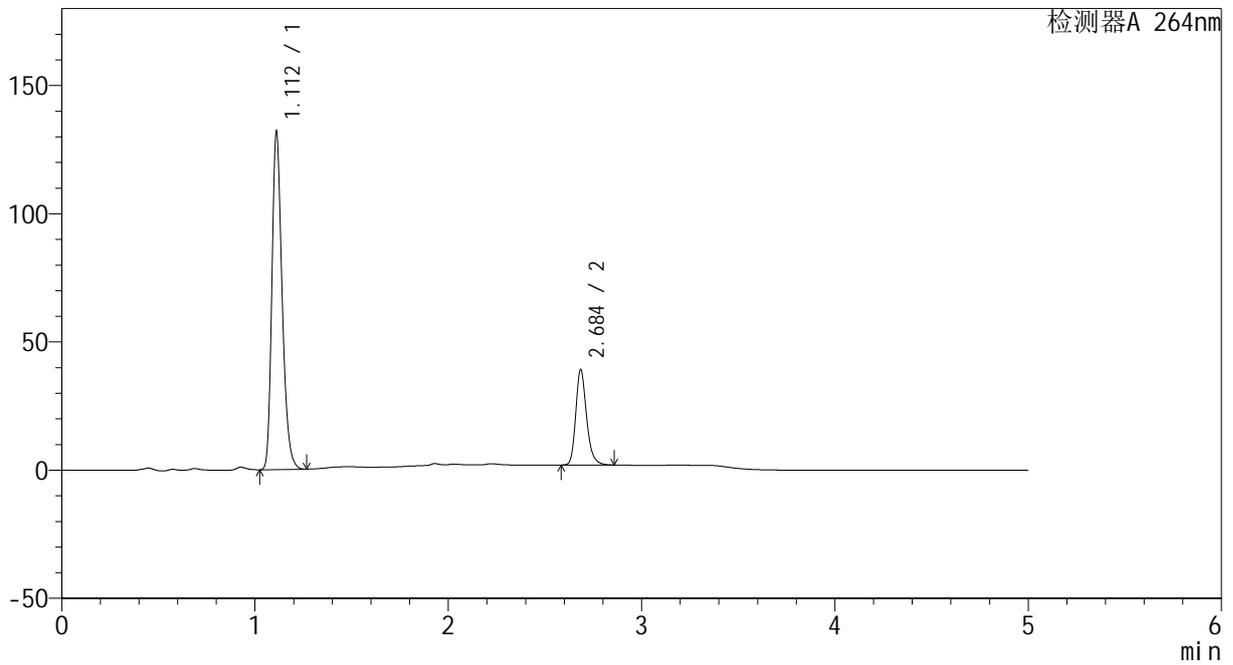
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-228-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:35:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:33 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	1.112	485114	131248	77.055	2143	1.270	--
2	2.684	144458	36750	22.945	11515	1.237	16.037
总计		629572	167998	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



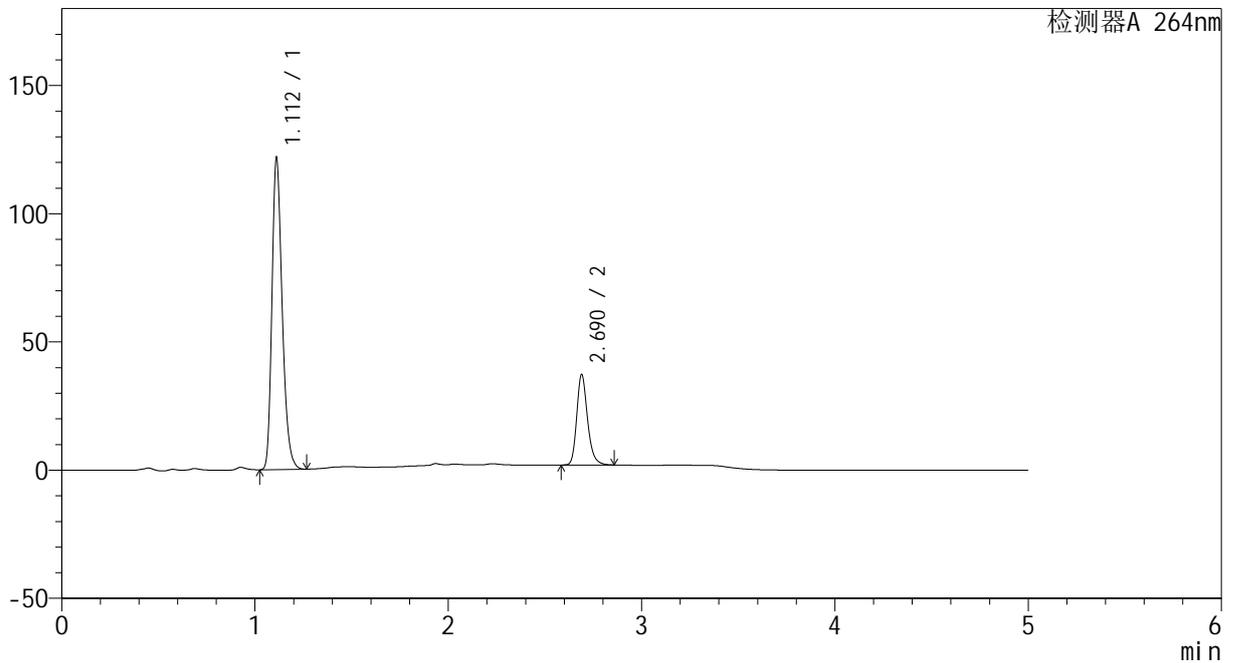
CXM-3382

<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 - 10-6/10-229-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:35 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	1.112	448733	121330	76.608	2138	1.269	--
2	2.690	137023	35299	23.392	11562	1.234	16.074
总计		585756	156629	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



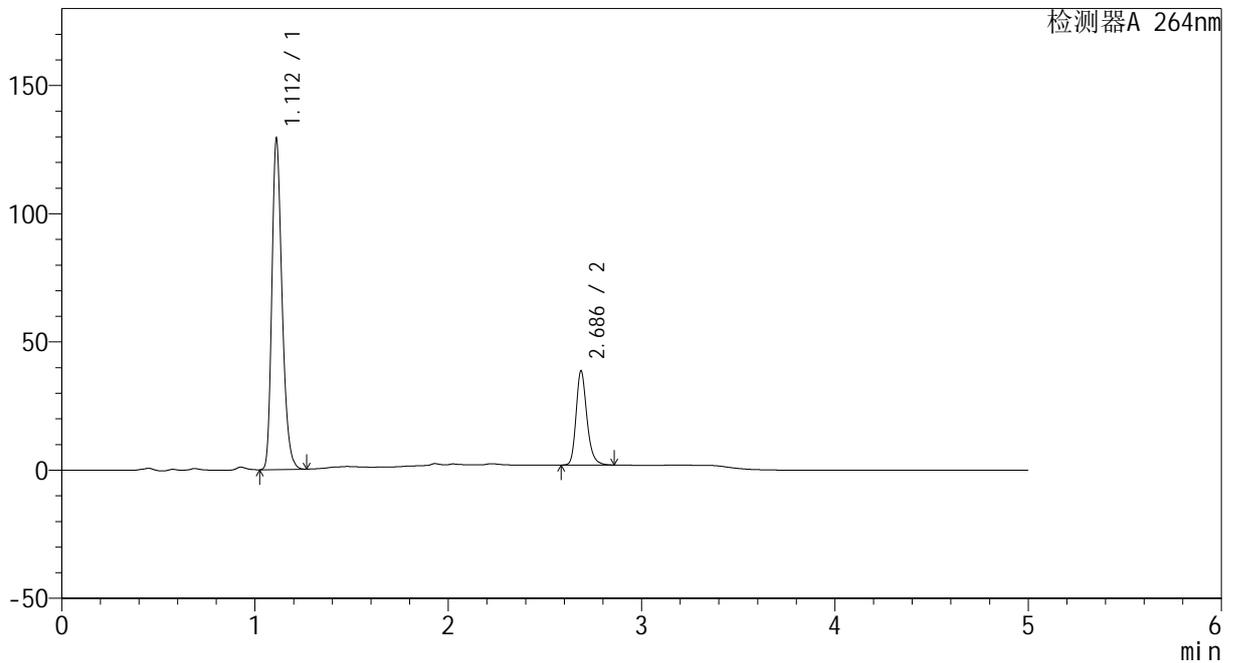
CXM-3382

<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 - 10-6/10-230-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:46:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:37 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	1.112	475202	128480	76.932	2141	1.270	--
2	2.686	142489	36581	23.068	11534	1.233	16.056
总计		617692	165061	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



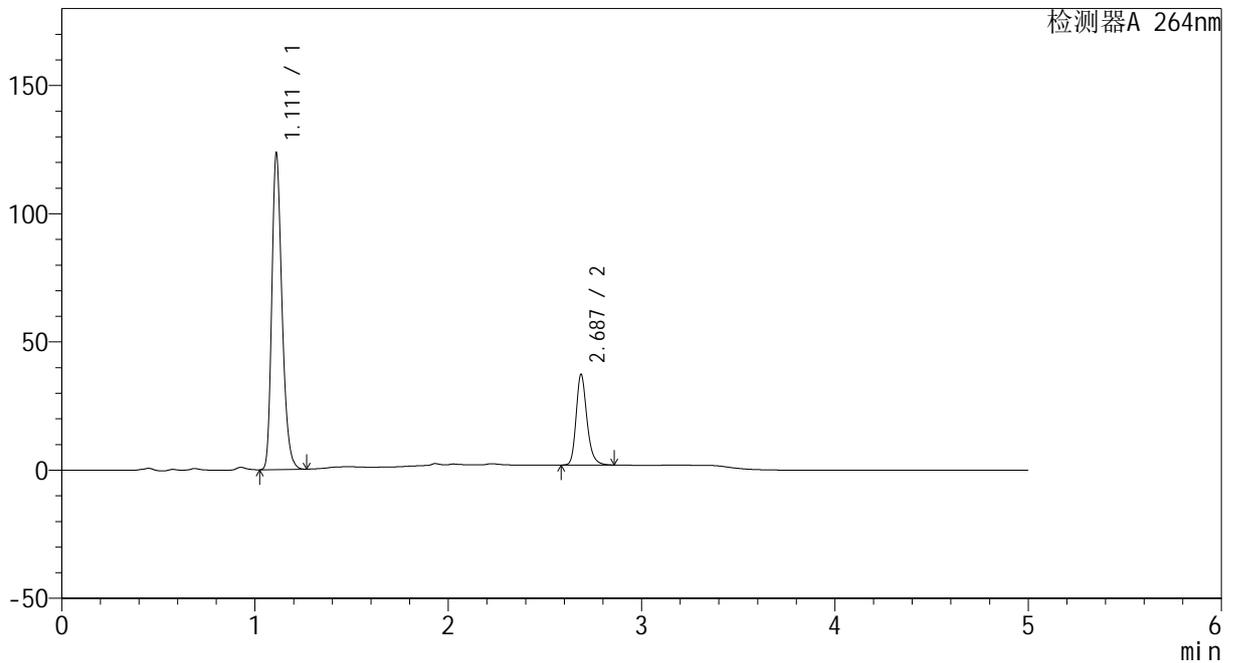
CXM-3382

<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 - 10-6/10-231-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:40 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	1.111	454472	122745	76.796	2143	1.270	--
2	2.687	137323	35267	23.204	11525	1.233	16.064
总计		591796	158012	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



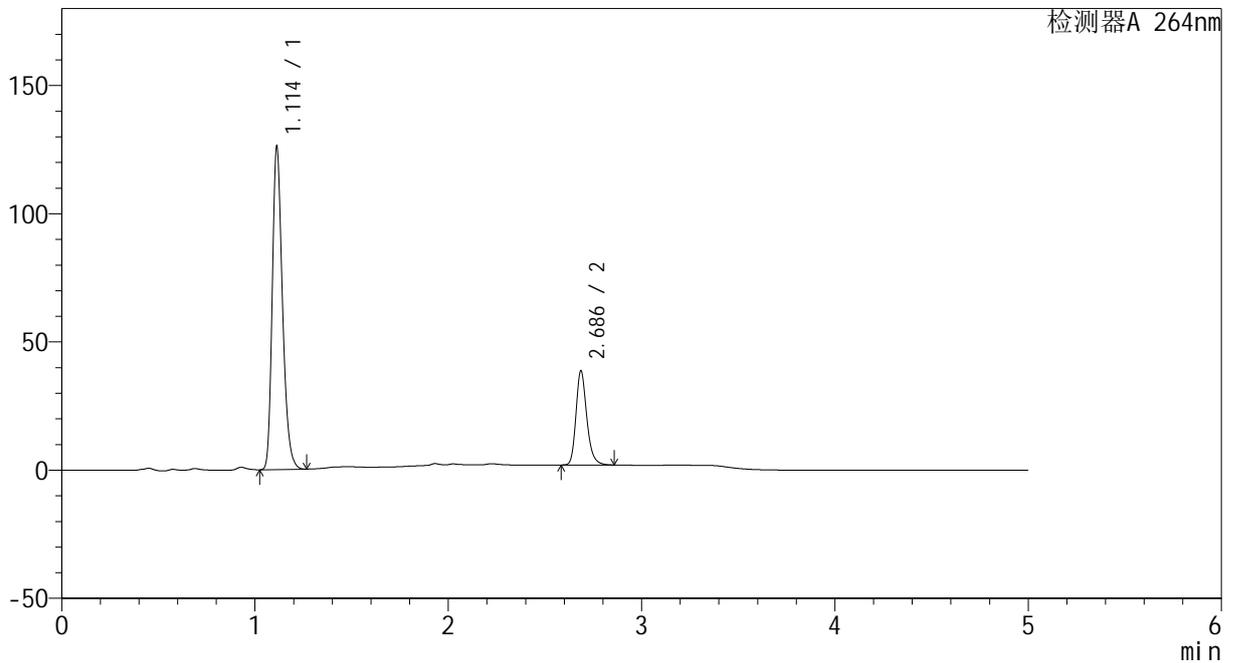
CXM-3382

<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 - 10-6/10-232-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 18:57:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:42 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	1.114	463362	125901	76.466	2154	1.268	--
2	2.686	142610	36551	23.534	11541	1.233	16.043
总计		605972	162451	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



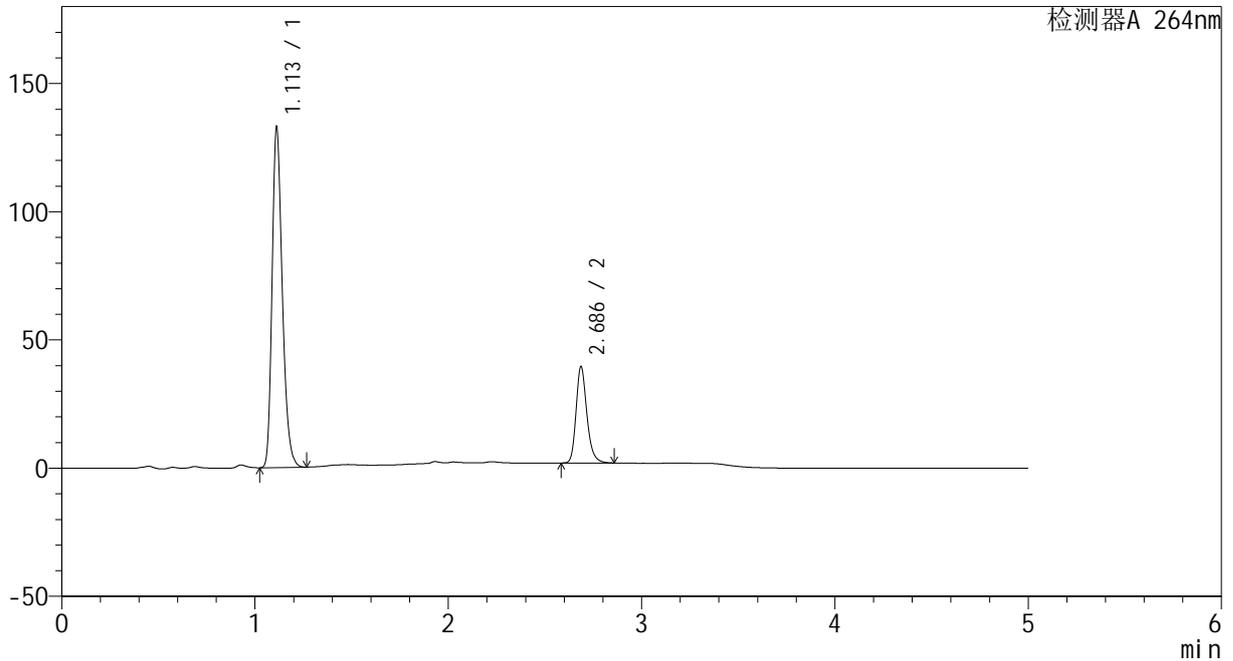
CXM-3382

<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 - 10-6/10-233-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:44 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	1.113	489132	132605	77.001	2147	1.268	--
2	2.686	146096	37504	22.999	11534	1.233	16.046
总计		635228	170110	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



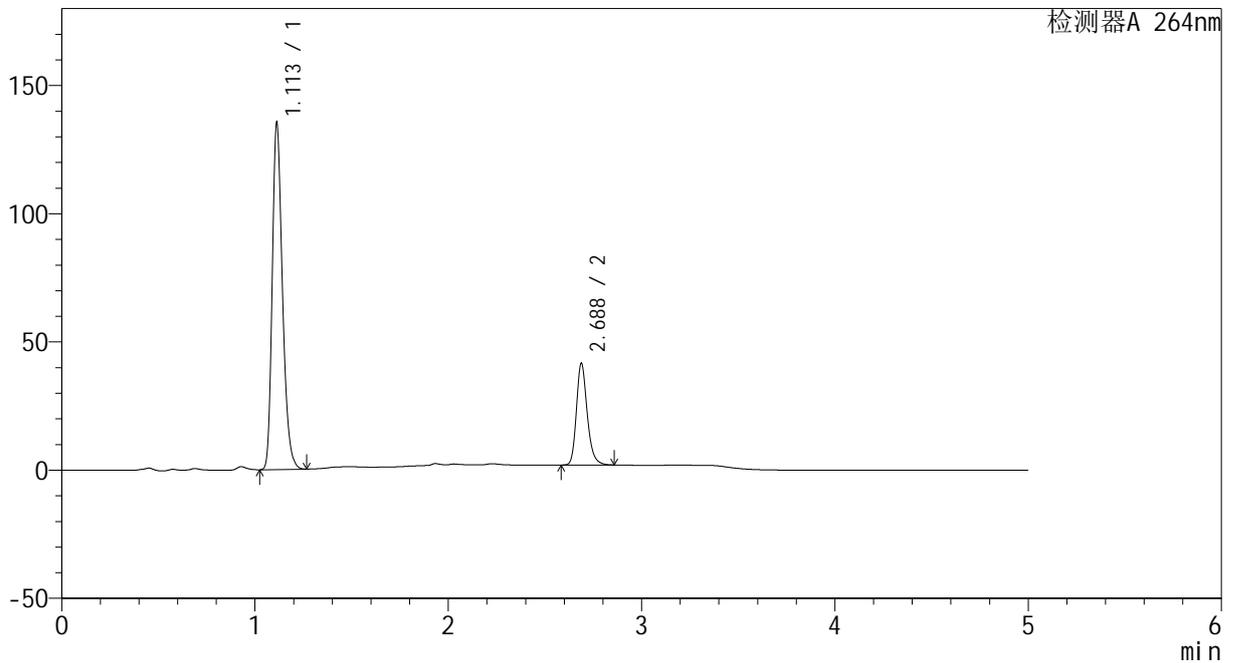
CXM-3382

<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 - 10-6/10-234-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:46 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	1.113	497821	135180	76.360	2151	1.269	--
2	2.688	154121	39697	23.640	11530	1.231	16.053
总计		651942	174877	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



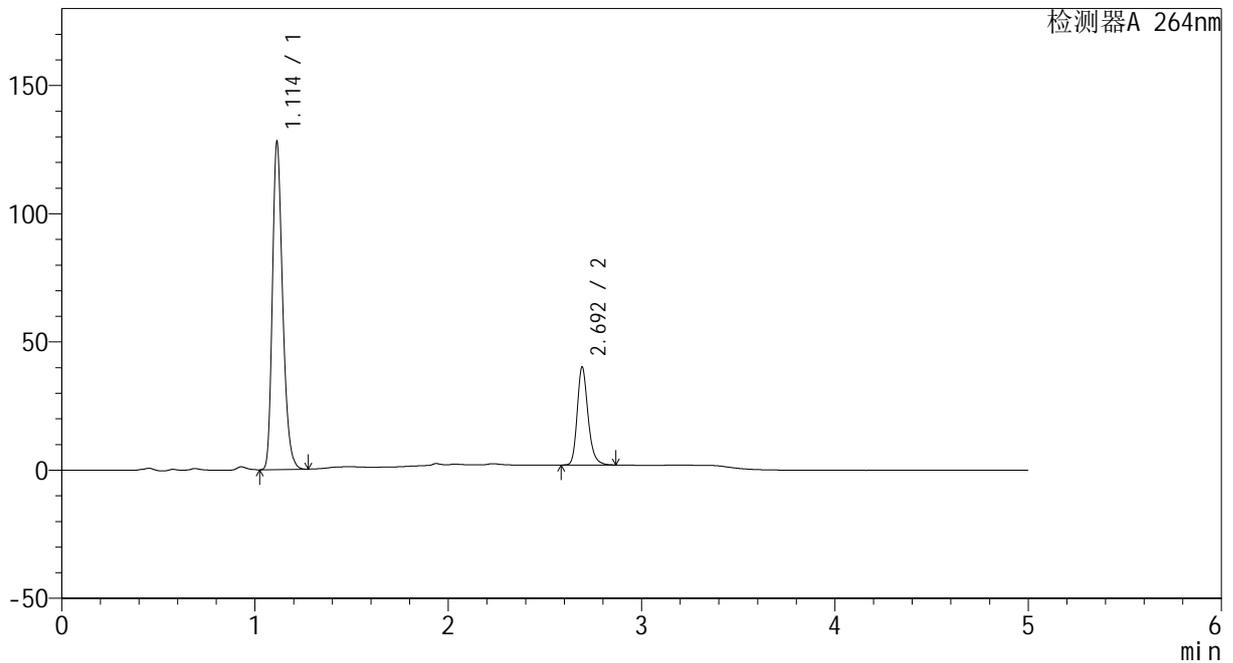
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-235-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:49 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	1.114	473390	127671	76.138	2132	1.269	--
2	2.692	148361	37817	23.862	11548	1.237	16.037
总计		621752	165487	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



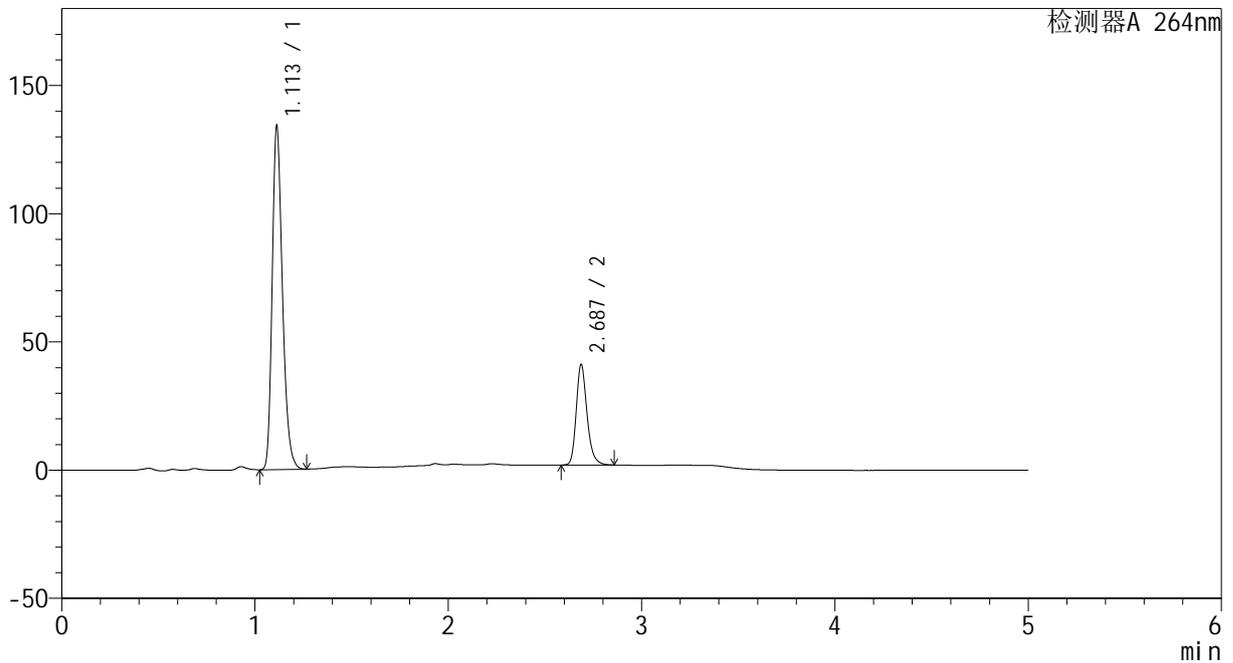
CXM-3382

<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 - 10-6/10-236-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:18:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:51 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	1.113	495186	133928	76.486	2135	1.267	--
2	2.687	152235	39174	23.514	11525	1.232	16.016
总计		647421	173102	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



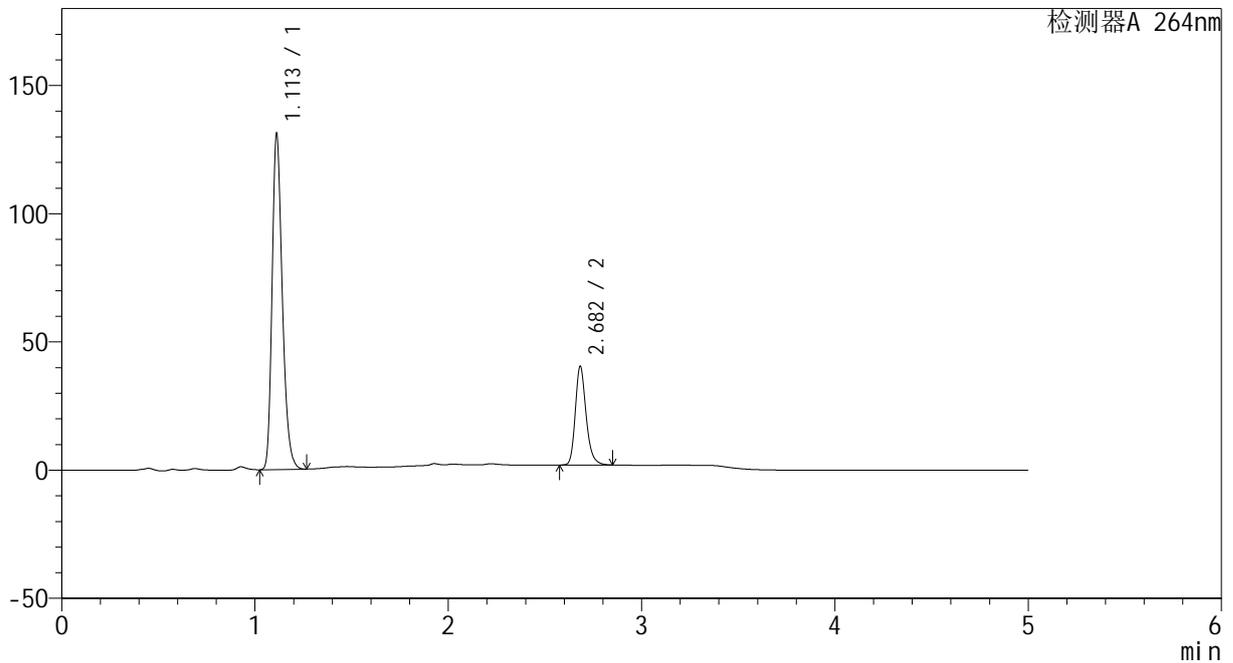
CXM-3382

<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 - 10-6/10-237-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:53 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	1.113	481954	130838	76.340	2151	1.266	--
2	2.682	149373	38380	23.660	11479	1.233	16.005
总计		631327	169218	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



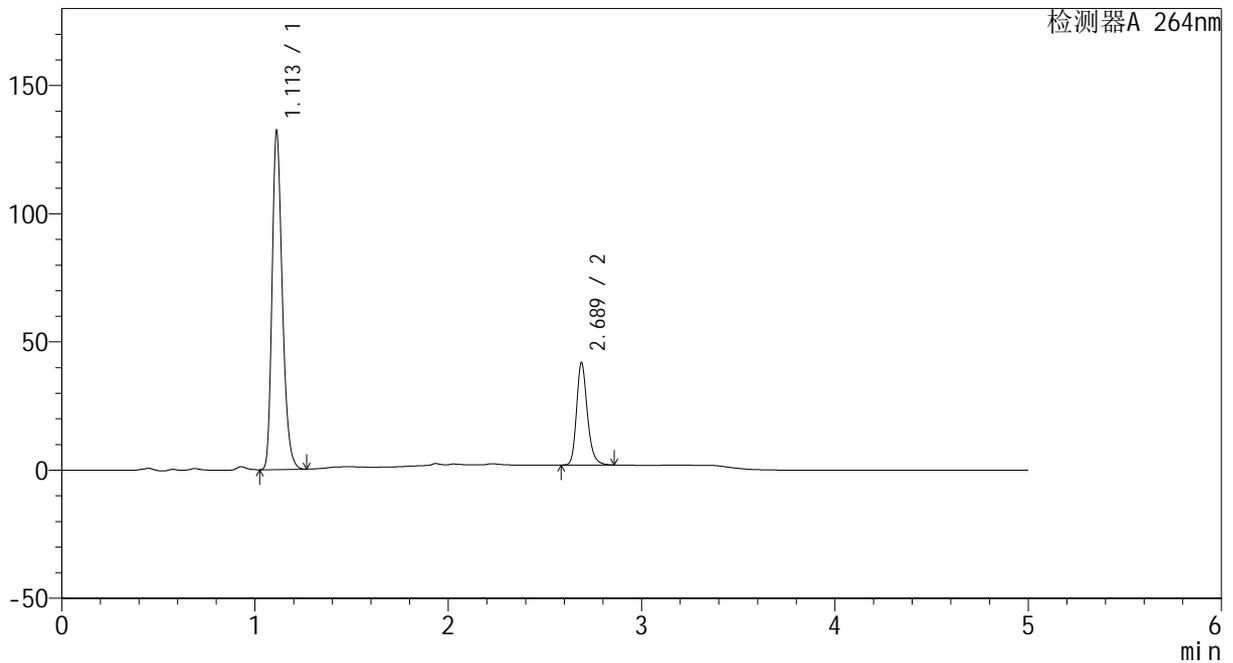
CXM-3382

<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 - 10-6/10-238-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:56 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	1.113	488317	131904	75.907	2131	1.267	--
2	2.689	154989	39940	24.093	11520	1.232	16.028
总计		643306	171844	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



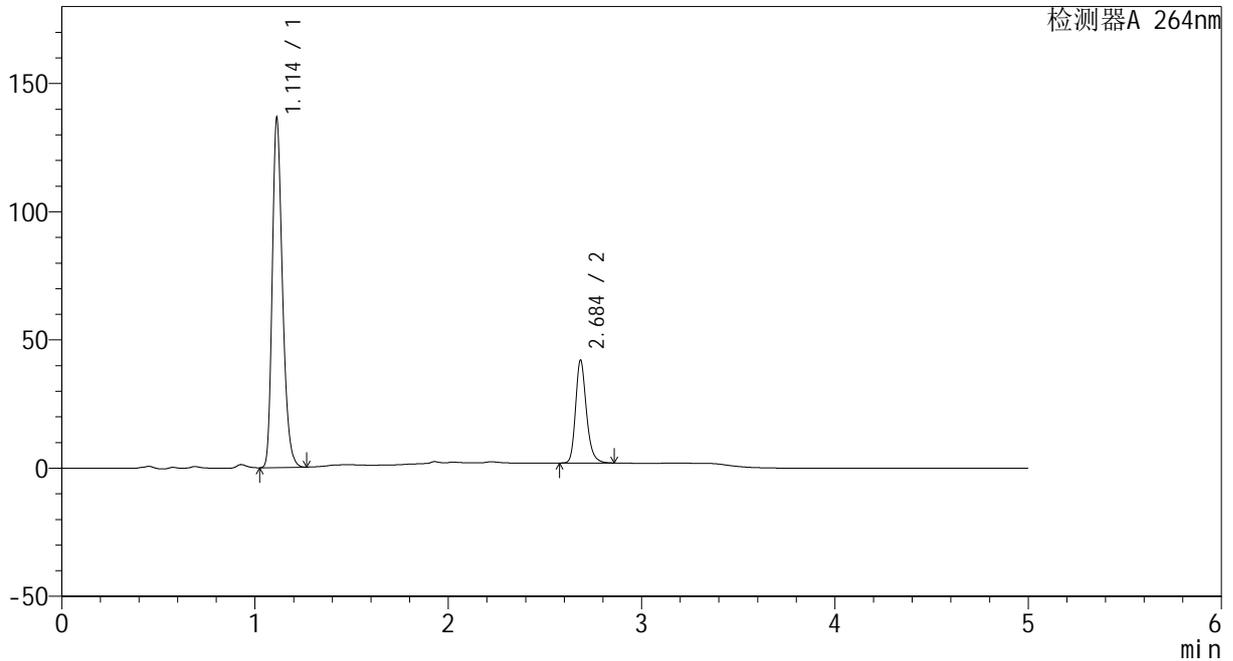
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-239-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:35:58 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	1.114	502650	136192	76.328	2143	1.267	--
2	2.684	155890	39734	23.672	11492	1.235	15.991
总计		658540	175926	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



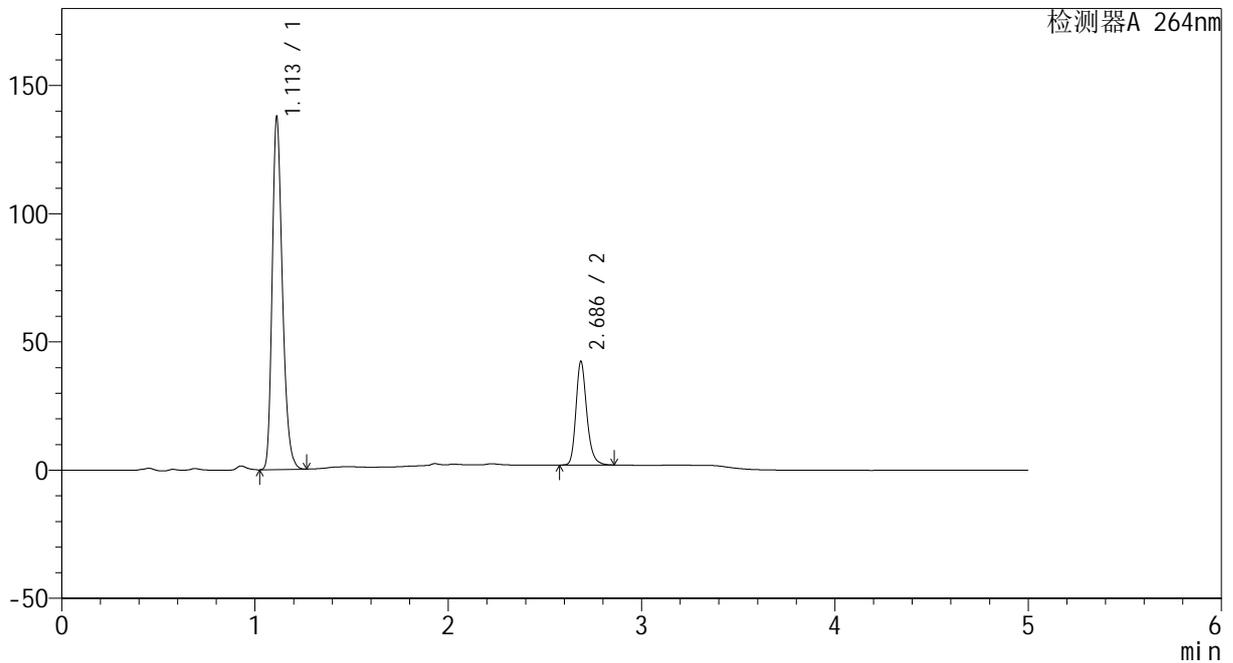
CXM-3382

<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 - 10-6/10-240-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:40:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:01 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	1.113	506132	137426	76.328	2150	1.266	--
2	2.686	156968	40150	23.672	11505	1.232	16.027
总计		663100	177576	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



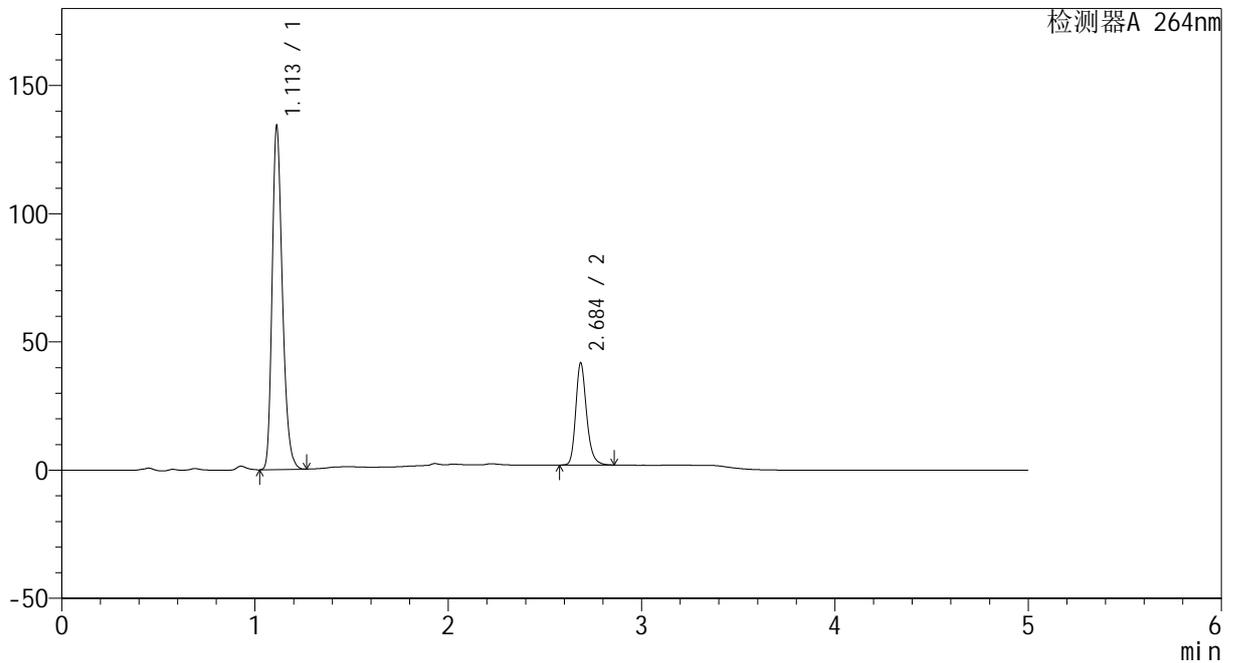
CXM-3382

<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 - 10-6/10-241-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:03 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	1.113	495066	133940	76.191	2134	1.266	--
2	2.684	154706	39331	23.809	11507	1.235	15.994
总计		649772	173272	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



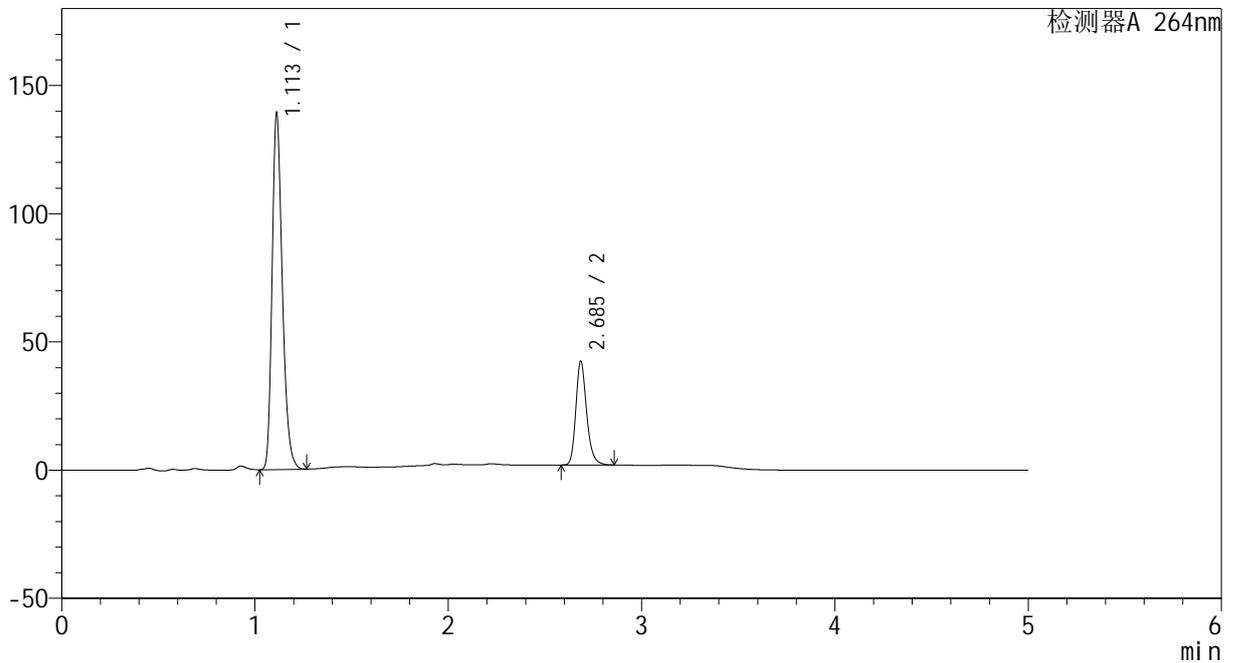
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-242-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:51:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:06 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	1.113	511623	138850	76.488	2151	1.266	--
2	2.685	157266	40100	23.512	11511	1.234	16.034
总计		668890	178950	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



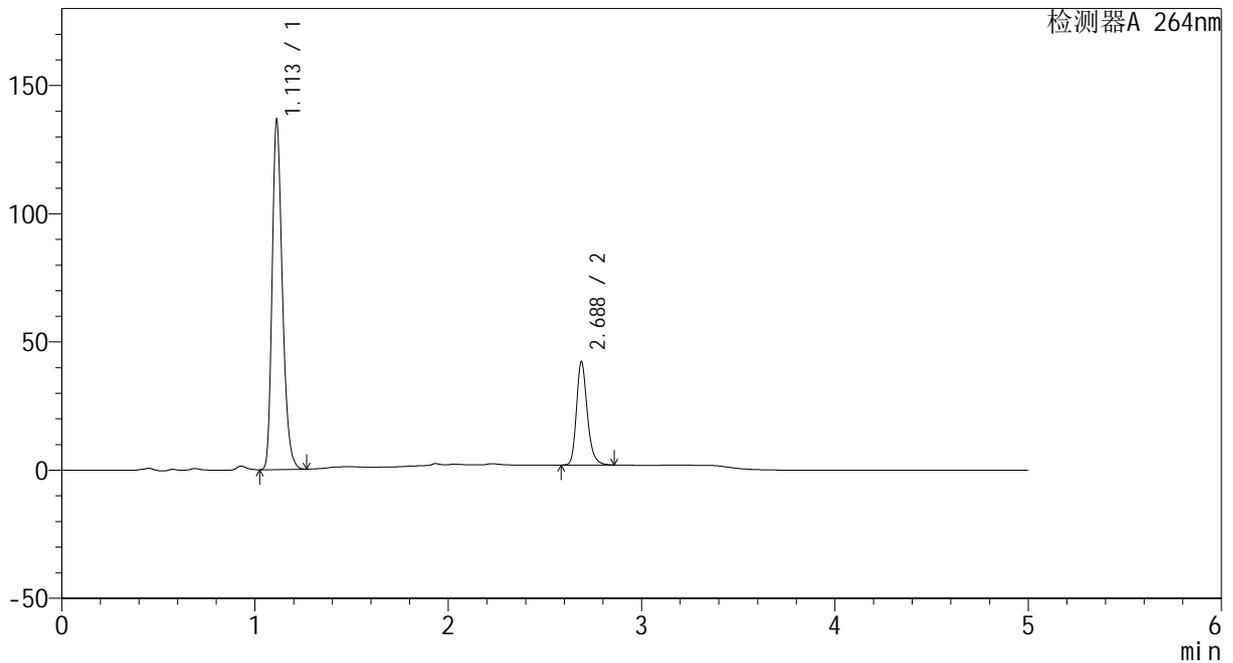
CXM-3382

<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 - 10-6/10-243-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 19:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:08 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	1.113	503880	136262	76.315	2132	1.266	--
2	2.688	156386	40302	23.685	11536	1.231	16.030
总计		660266	176564	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



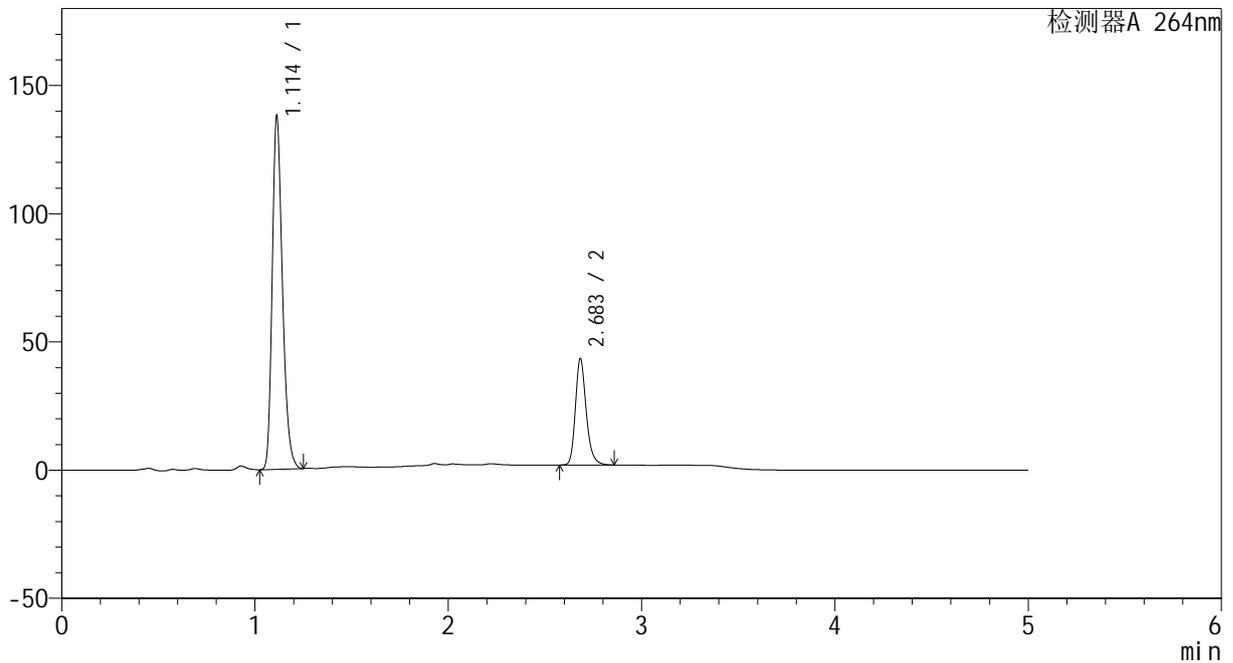
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-244-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:10 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	1.114	507460	137667	75.885	2141	1.263	--
2	2.683	161263	41312	24.115	11487	1.234	15.980
总计		668723	178980	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



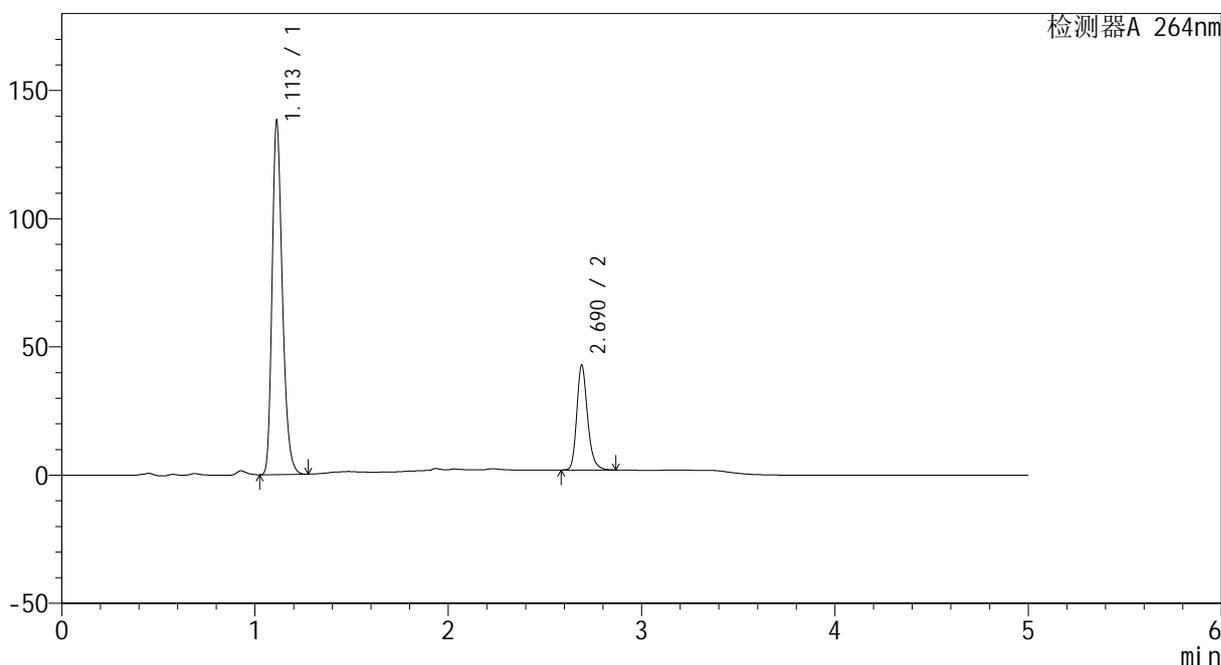
CXM-3382

<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 - 10-6/10-245-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:07:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:13 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	1.113	509895	137885	76.236	2132	1.267	--
2	2.690	158944	40872	23.764	11549	1.233	16.046
总计		668839	178757	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-24050802批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



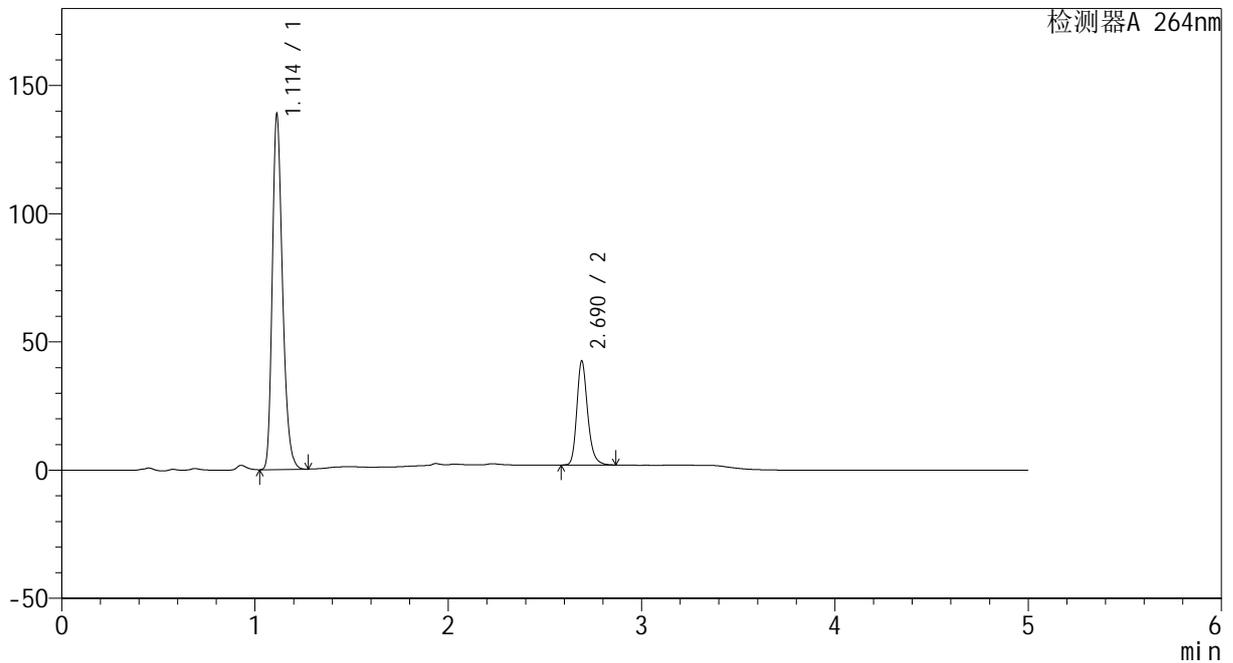
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-246-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:12:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:15 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	1.114	511174	138421	76.421	2142	1.267	--
2	2.690	157718	40546	23.579	11555	1.234	16.053
总计		668892	178968	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



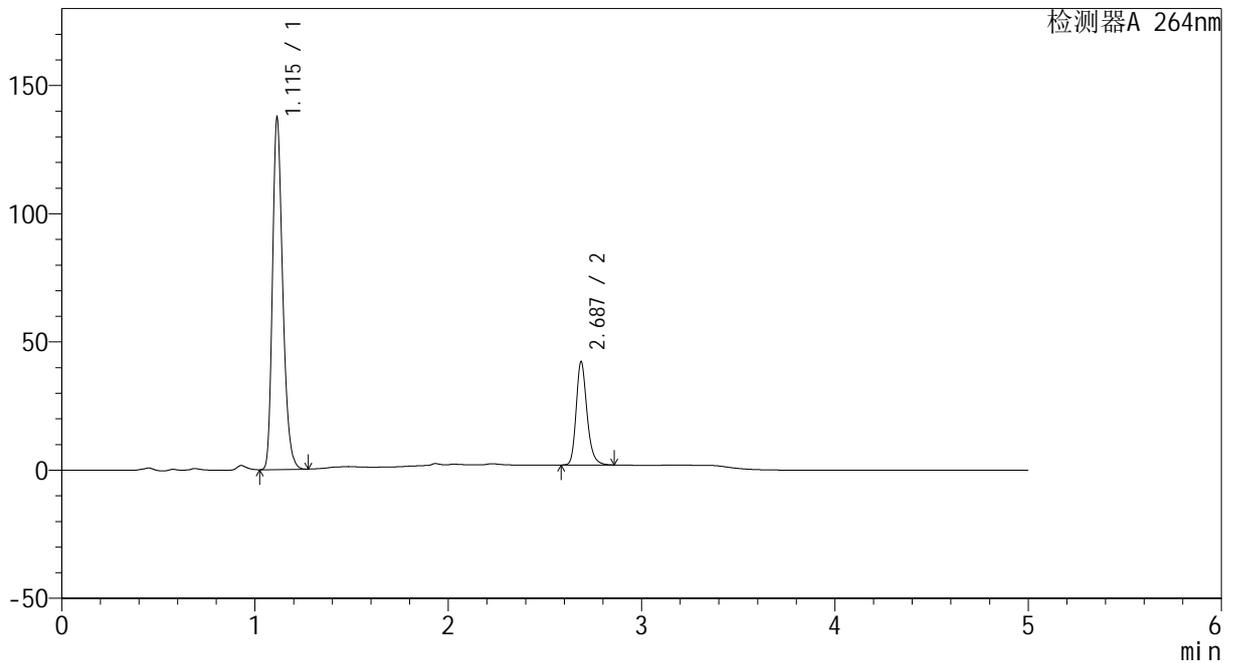
CXM-3382

<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 - 10-6/10-247-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:18:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:18 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	1.115	507218	136858	76.411	2136	1.267	--
2	2.687	156585	40230	23.589	11511	1.230	15.987
总计		663803	177088	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



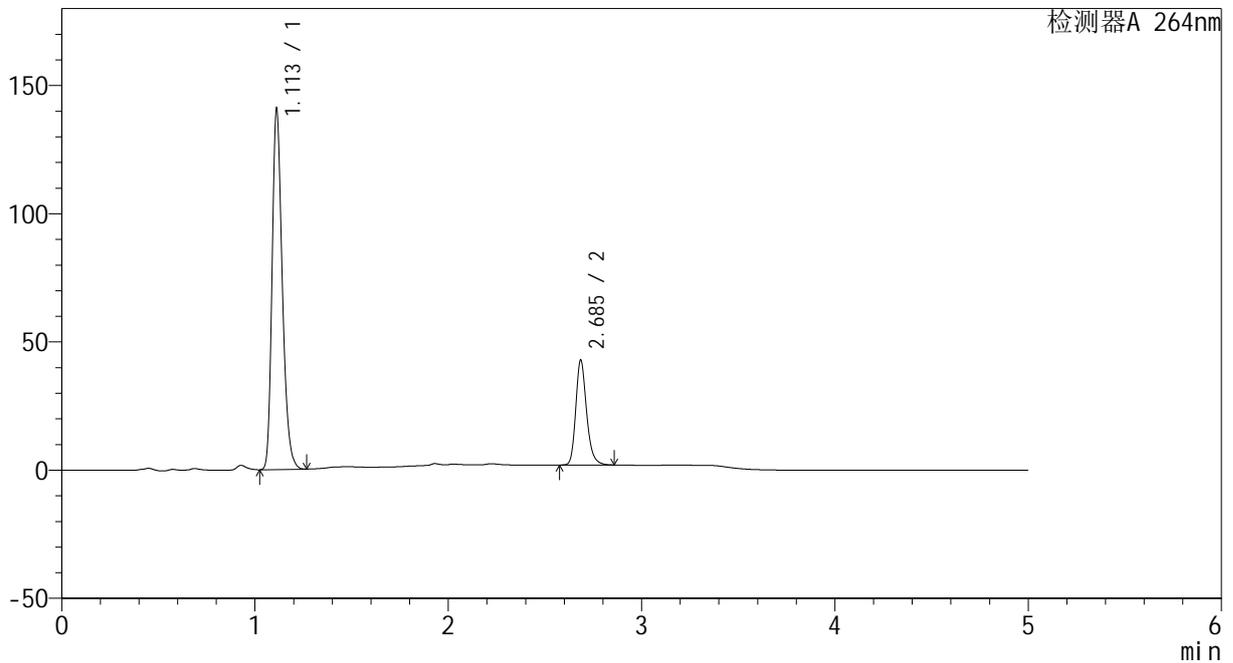
CXM-3382

<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 - 10-6/10-248-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:20 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	1.113	518265	140493	76.518	2146	1.266	--
2	2.685	159050	40433	23.482	11492	1.234	16.019
总计		677316	180926	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



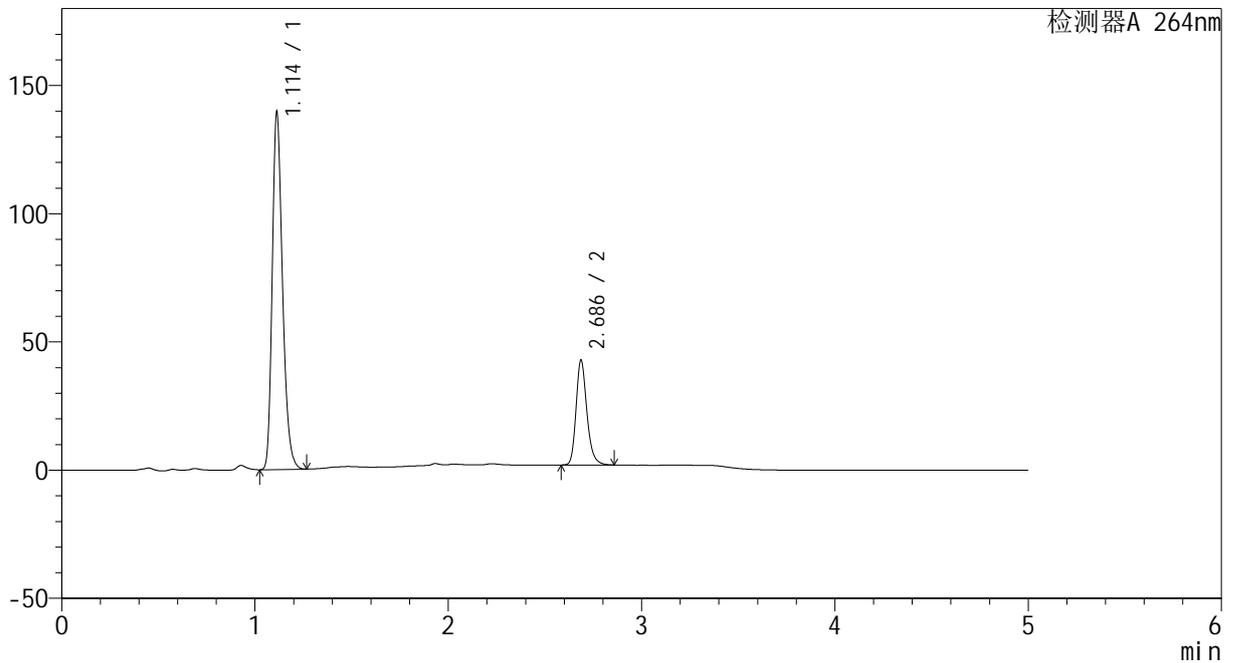
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-249-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:29:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:22 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	1.114	515965	139345	76.439	2130	1.266	--
2	2.686	159037	40778	23.561	11511	1.231	15.990
总计		675001	180123	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



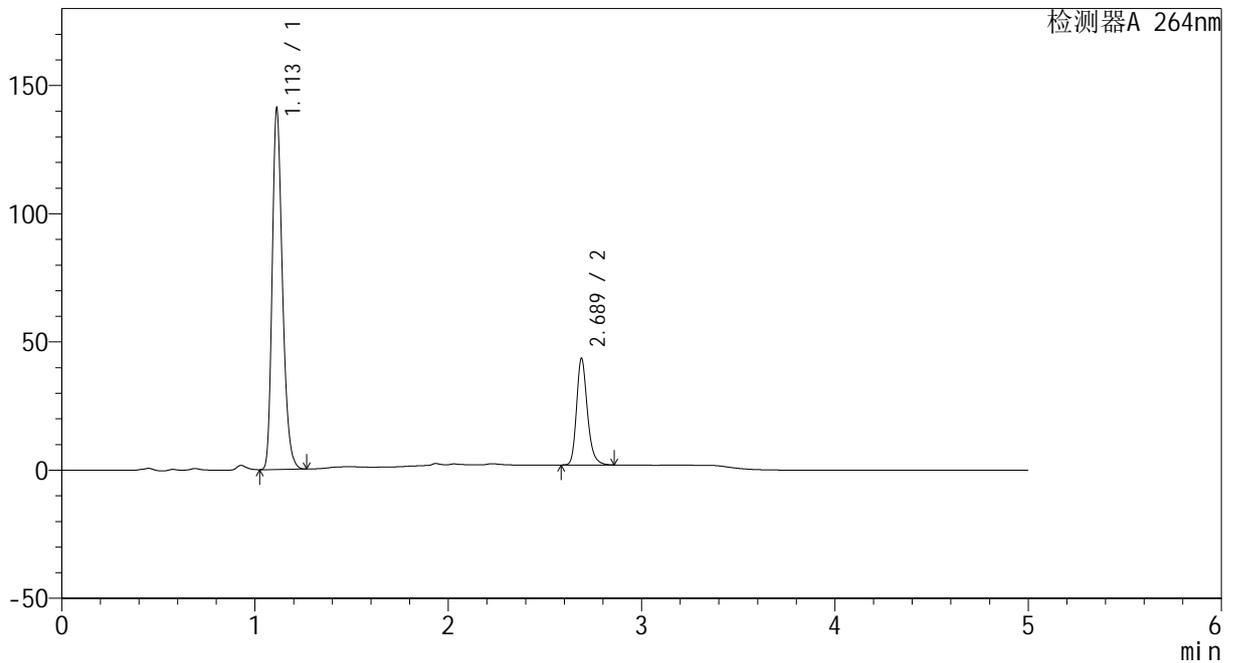
CXM-3382

<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 - 10-6/10-250-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:34:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:24 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	1.113	520789	140741	76.309	2131	1.266	--
2	2.689	161683	41616	23.691	11486	1.231	16.006
总计		682472	182357	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



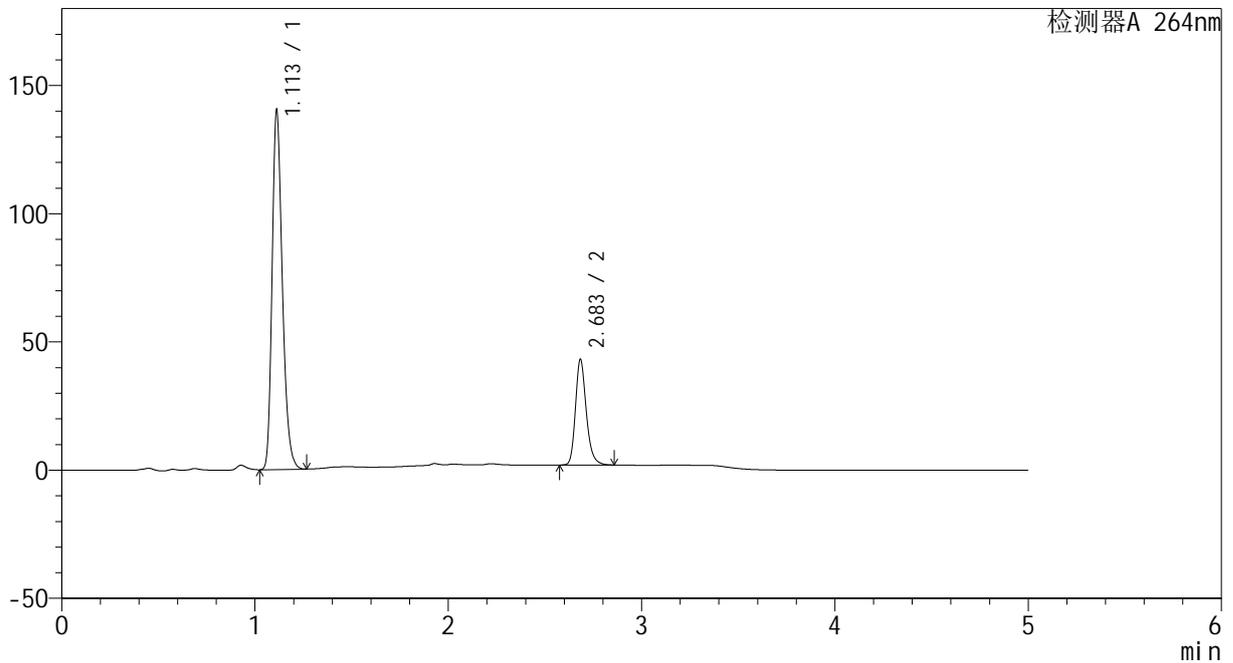
CXM-3382

<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 - 10-6/10-251-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:27 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	1.113	517260	140066	76.348	2141	1.265	--
2	2.683	160242	40942	23.652	11475	1.234	15.988
总计		677502	181008	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



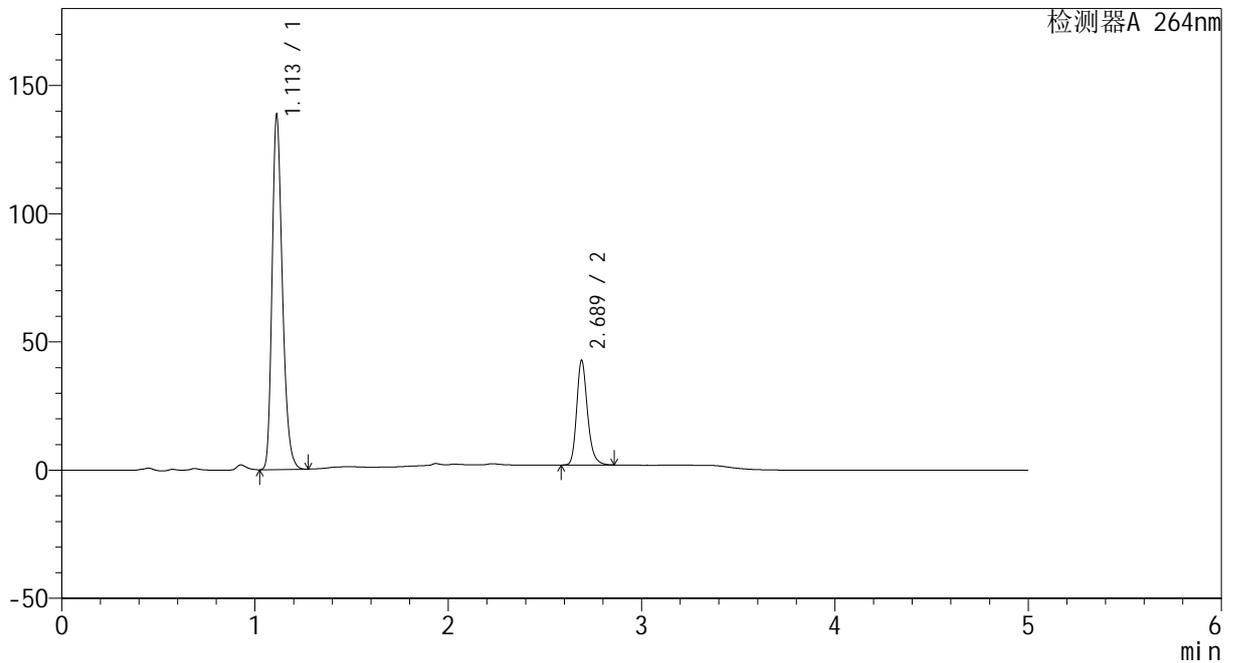
CXM-3382

<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 - 10-6/10-252-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:29 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	1.113	513252	138245	76.384	2116	1.265	--
2	2.689	158688	40866	23.616	11541	1.230	16.009
总计		671940	179112	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



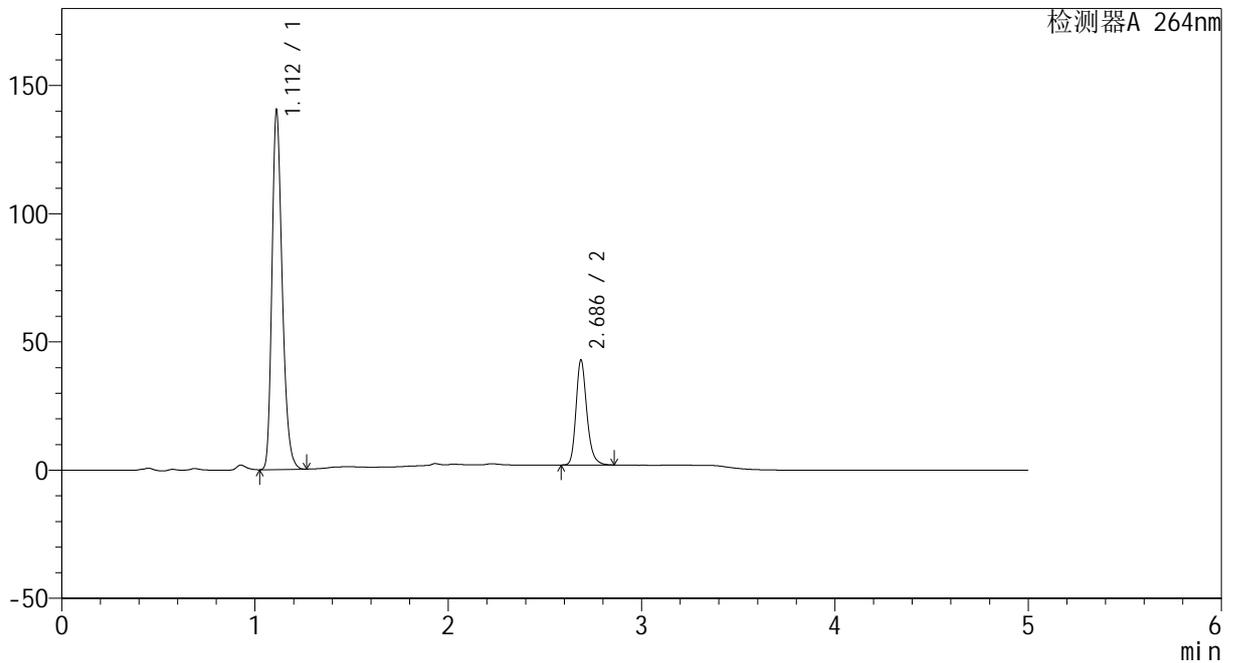
CXM-3382

<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 - 10-6/10-253-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:31 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	1.112	517379	139798	76.474	2133	1.265	--
2	2.686	159163	40771	23.526	11508	1.230	16.018
总计		676542	180569	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



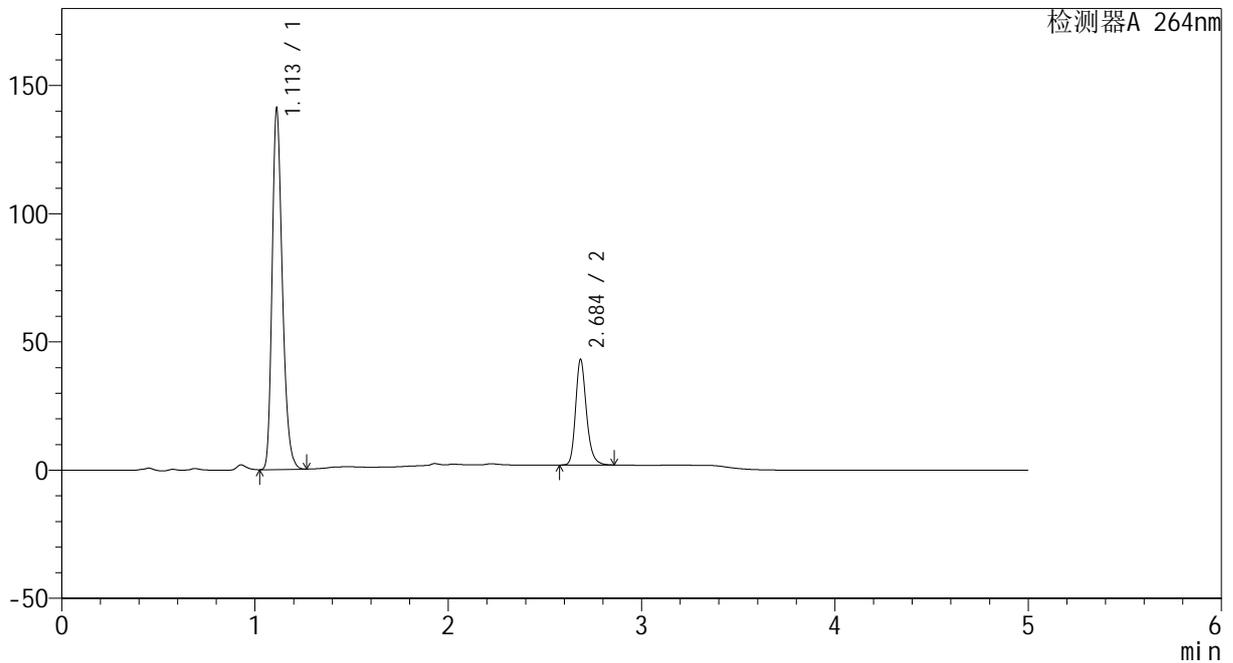
CXM-3382

<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 - 10-6/10-254-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 20:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:34 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	1.113	518310	140720	76.399	2151	1.264	--
2	2.684	160118	40736	23.601	11447	1.233	16.000
总计		678428	181457	100.000			

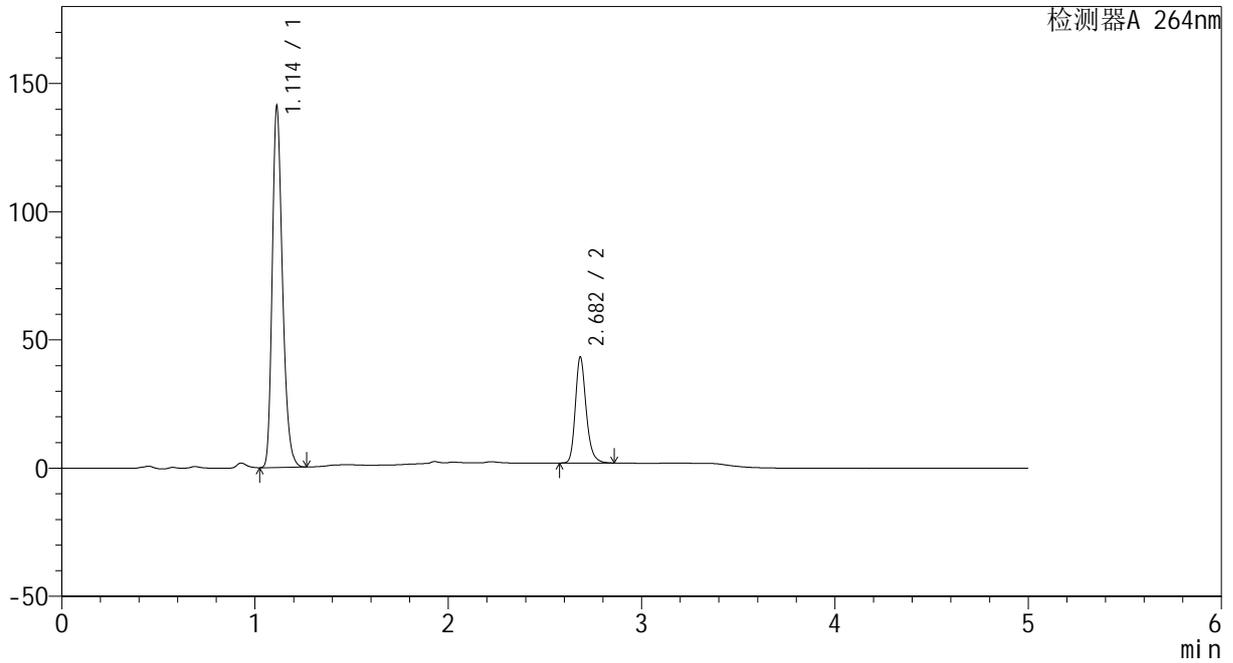
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-255-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 21:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:36 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	1.114	519519	140746	76.391	2141	1.264	--
2	2.682	160559	41168	23.609	11482	1.232	15.973
总计		680078	181914	100.000			

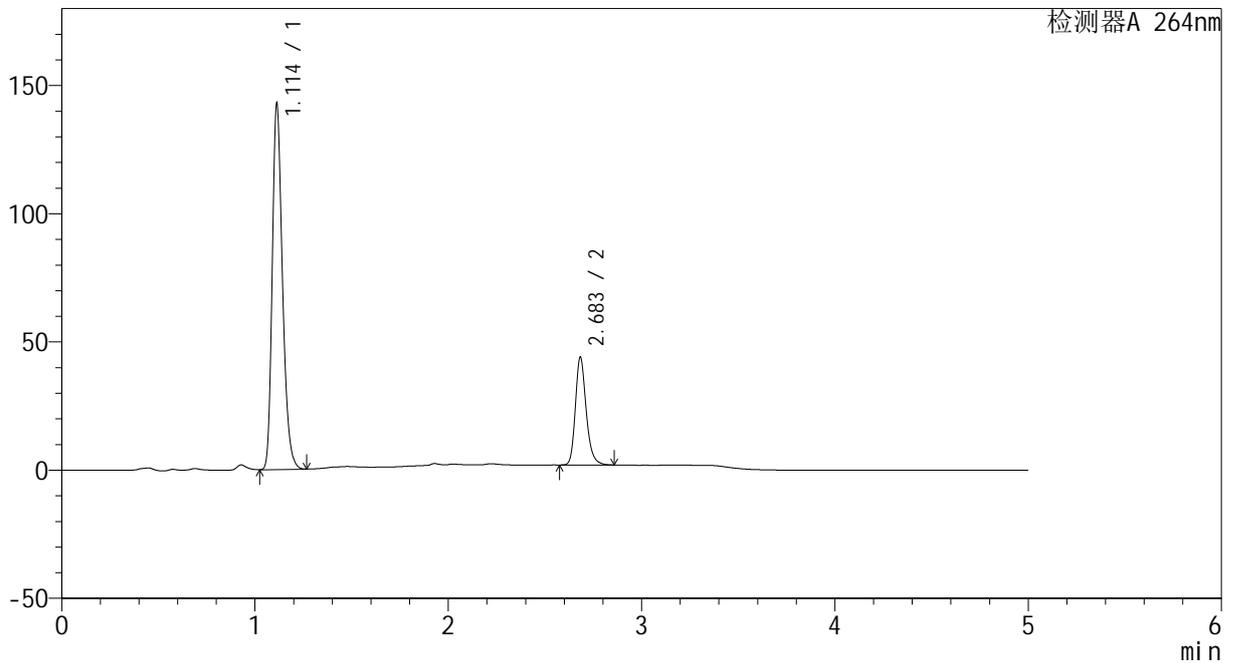
图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-6/10-256-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 21:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:38 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	1.114	525773	142586	76.279	2146	1.265	--
2	2.683	163500	41871	23.721	11471	1.233	15.982
总计		689273	184458	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



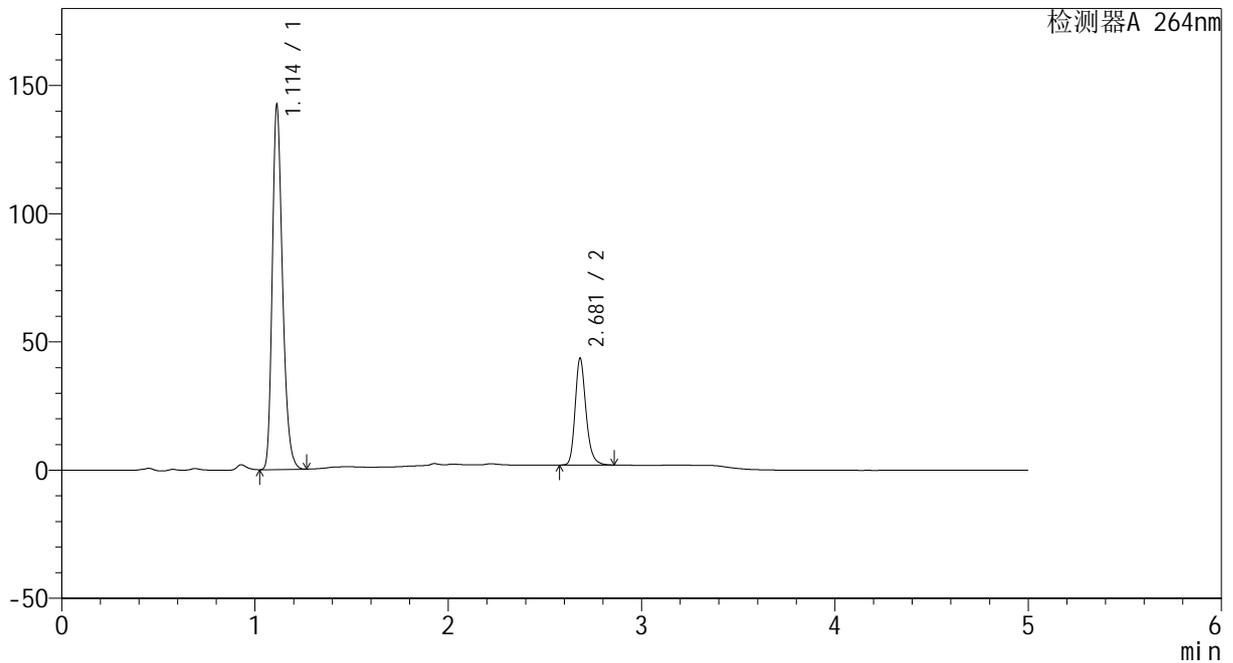
CXM-3382

<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 - 10-6/10-257-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 21:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:41 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	1.114	524003	142051	76.384	2145	1.265	--
2	2.681	162010	41629	23.616	11458	1.231	15.962
总计		686013	183680	100.000			

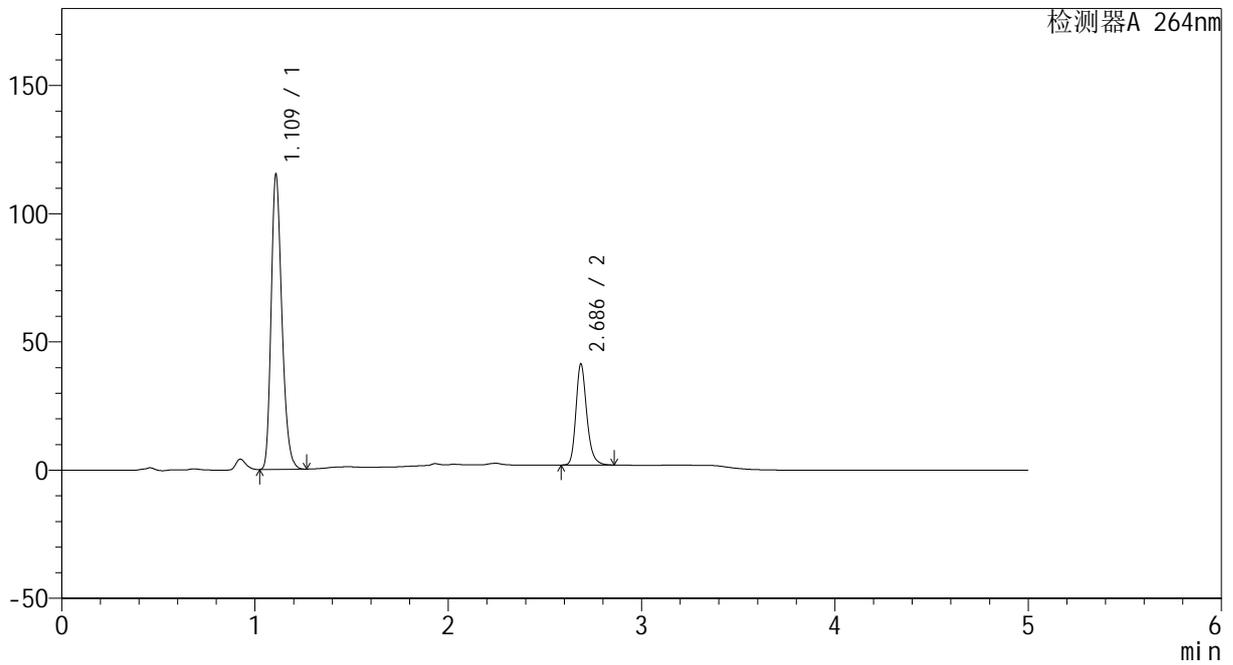
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-258-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 21:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:43 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	1.109	445146	113469	74.397	1921	1.259	--
2	2.686	153190	39186	25.603	11501	1.230	15.656
总计		598336	152655	100.000			

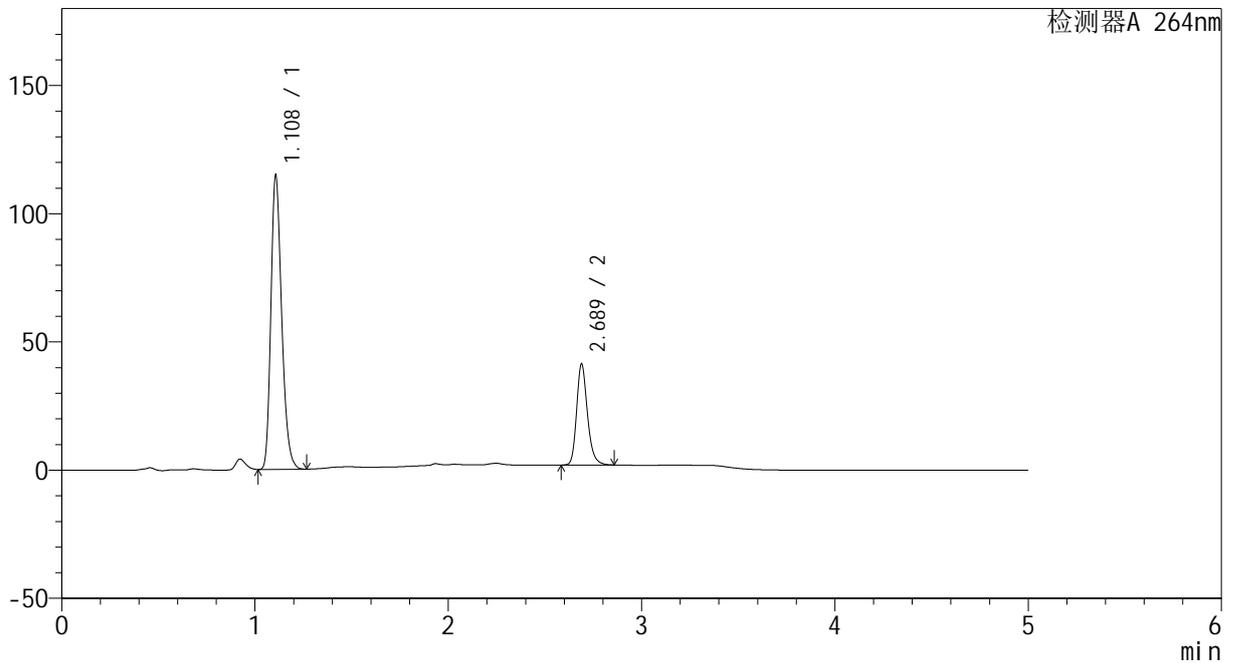
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-6/10-259-2 - zzp-24050802p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240511-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/11 21:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/13 08:36:45 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	1.108	445102	113952	74.404	1907	1.258	--
2	2.689	153124	39455	25.596	11535	1.228	15.683
总计		598226	153406	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-24050802批-0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2