



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.17	460396	460351	460366	460280	460114	460301	0.03
2	12.15	457886	458167				458026	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
37822.60	0.24	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050601-2	1	460676	461981	461328	87.70	92.24	3.54	88.82% ~ 95.67%
	2	491701	491583	491642	93.46			
	3	488591	489116	488854	92.93			
	4	467292	467339	467316	88.84			
	5	497399	497832	497616	94.60			
	6	504527	504574	504550	95.92			
24050801	1	478792	478762	478777	91.02	91.55	3.70	88.00% ~ 95.10%
	2	462764	462670	462717	87.97			
	3	495300	495261	495280	94.16			
	4	464392	464113	464252	88.26			
	5	508363	508713	508538	96.68			
	6	479732	479789	479760	91.21			
24050802	1	482697	483217	482957	91.81	94.29	3.42	90.91% ~ 97.67%
	2	474751	474728	474740	90.25			
	3	502614	502345	502480	95.52			
	4	487142	486893	487018	92.59			
	5	512094	511922	512008	97.34			
	6	516789	516732	516760	98.24			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-17

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.08	154051	154393	153289	153295	153640	153734	0.32
2	16.02	152618	153038				152828	0.20

单位质量响应值	RSD%	判断
9560.57	9539.83	0.16
		数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
24050601-2	1	145438	144657	145048	85.26	88.78	3.15	85.85% ~ 91.71%
	2	151786	151142	151464	89.03			
	3	152192	152495	152344	89.55			
	4	145520	145842	145681	85.63			
	5	155429	155386	155408	91.35			
	6	156357	156167	156262	91.85			
24050801	1	148654	148718	148686	87.40	87.59	3.07	84.77% ~ 90.40%
	2	143657	143516	143586	84.40			
	3	154070	153931	154000	90.52			
	4	144818	144811	144814	85.12			
	5	154682	154555	154618	90.89			
	6	148286	148370	148328	87.19			
24050802	1	147900	147099	147500	86.70	87.00	2.90	84.36% ~ 89.65%
	2	141983	141404	141694	83.29			
	3	148812	148819	148816	87.48			
	4	145022	145020	145021	85.25			
	5	153407	153420	153414	90.18			
	6	151539	151722	151630	89.13			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-17

复核者:

未审阅版本

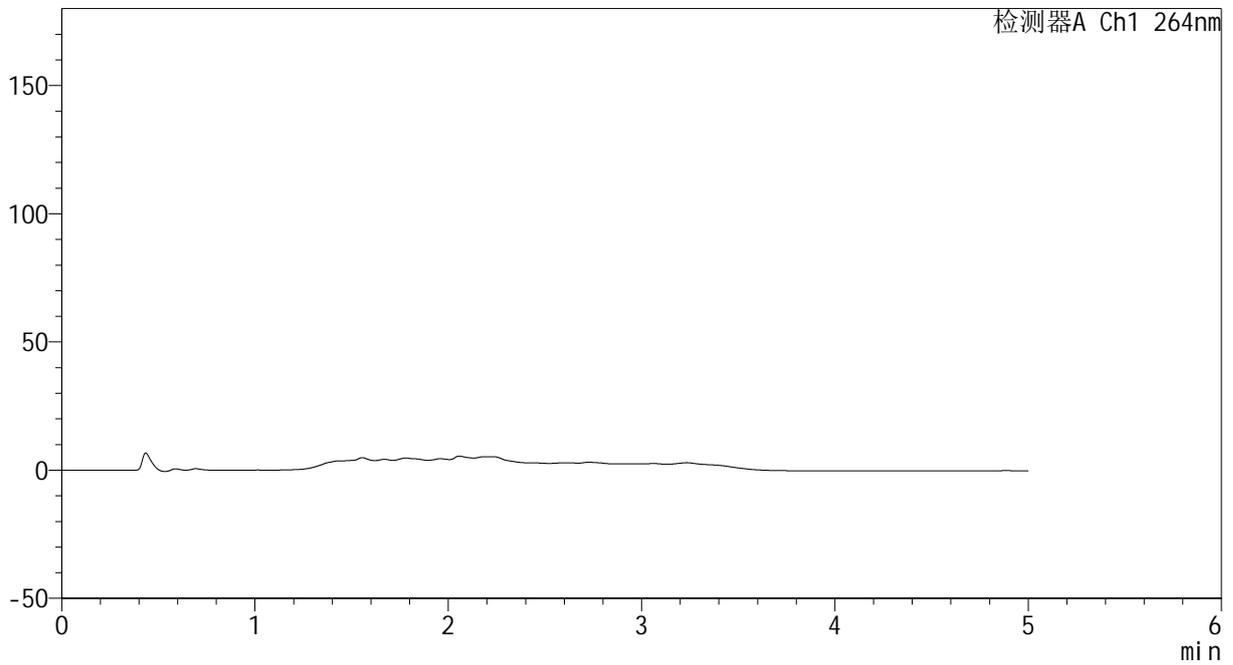
# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-169-3 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 10:27:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:48:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

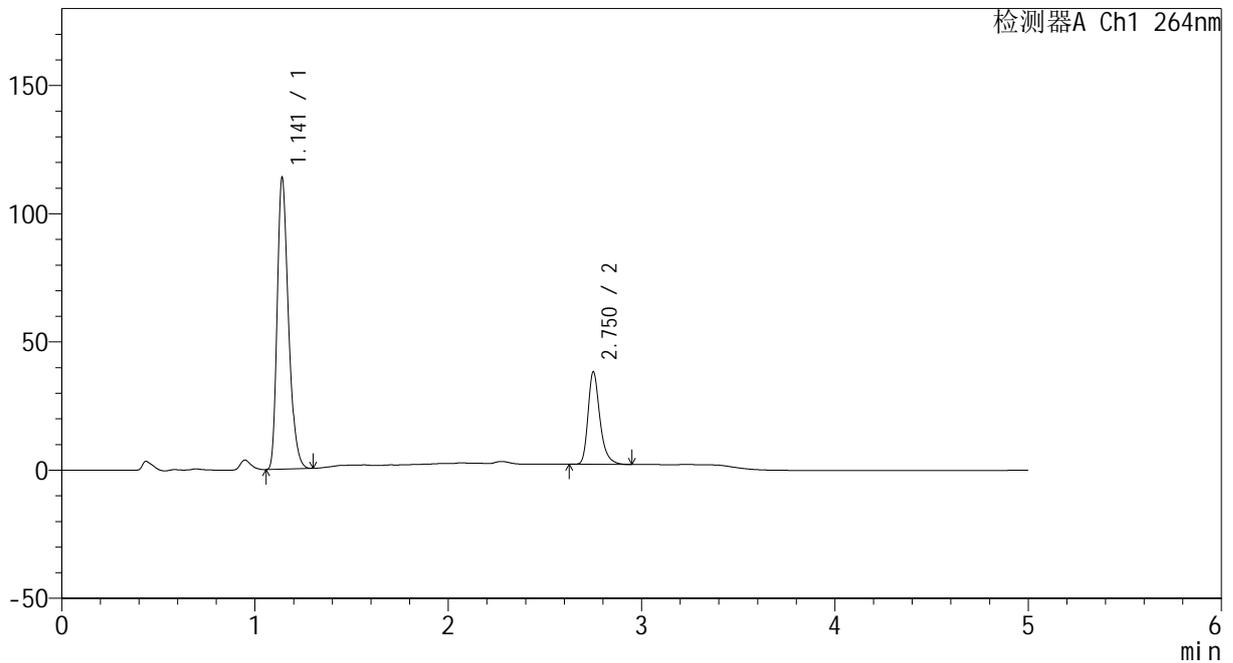
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-170-3 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 10:32:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:48:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	460396	113133	74.929	1868	1.307	--
2	2.750	154051	35887	25.071	10199	1.308	14.999
总计		614447	149020	100.000			

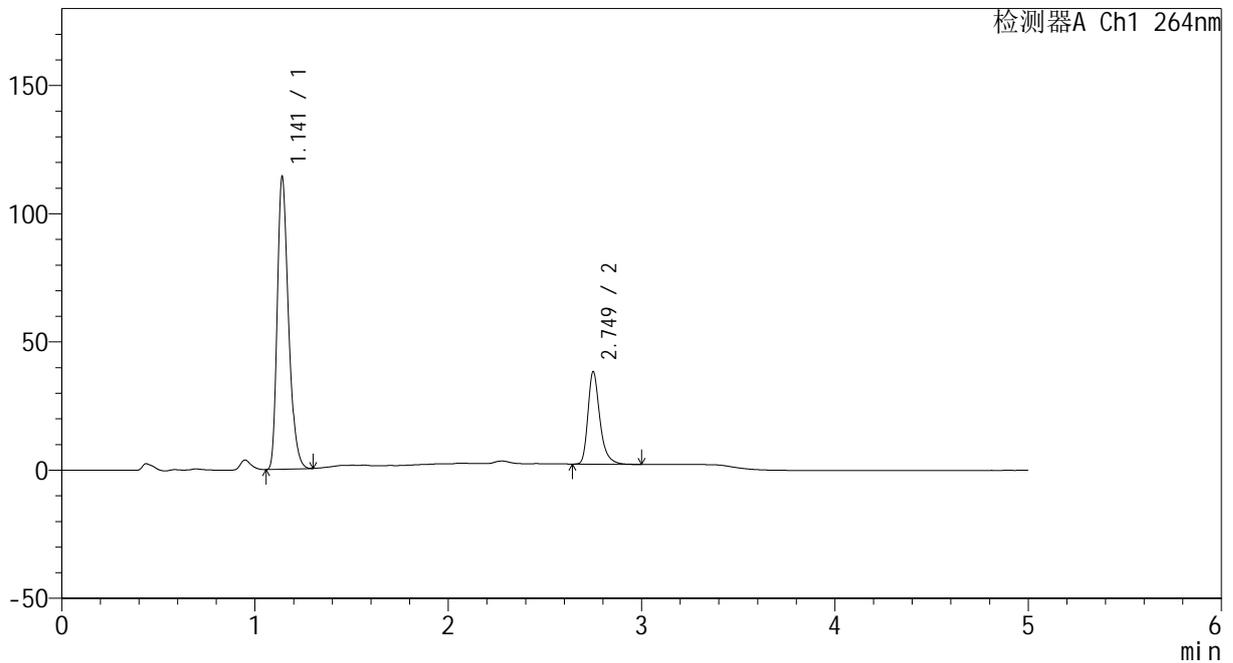
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-171-3 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 10:38:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	460351	113364	74.885	1881	1.308	--
2	2.749	154393	35925	25.115	10185	1.328	15.012
总计		614743	149288	100.000			

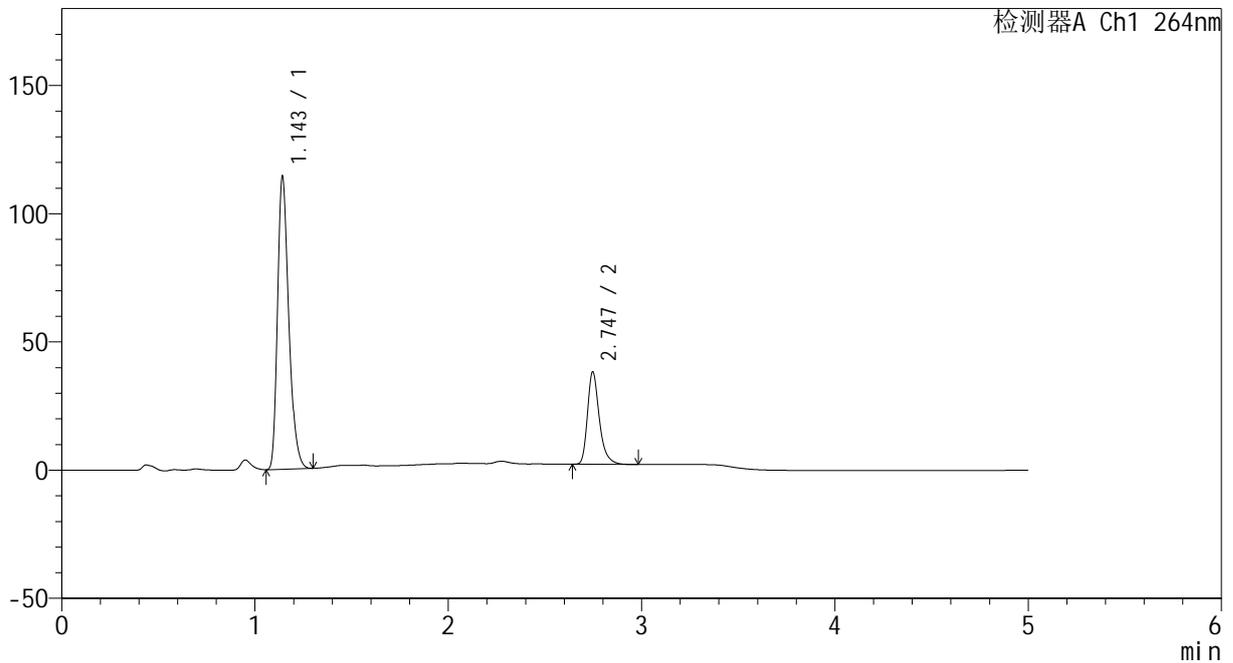
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-172-3 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 10:43:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	460366	112821	75.020	1889	1.309	--
2	2.747	153289	36052	24.980	10218	1.314	15.002
总计		613655	148873	100.000			

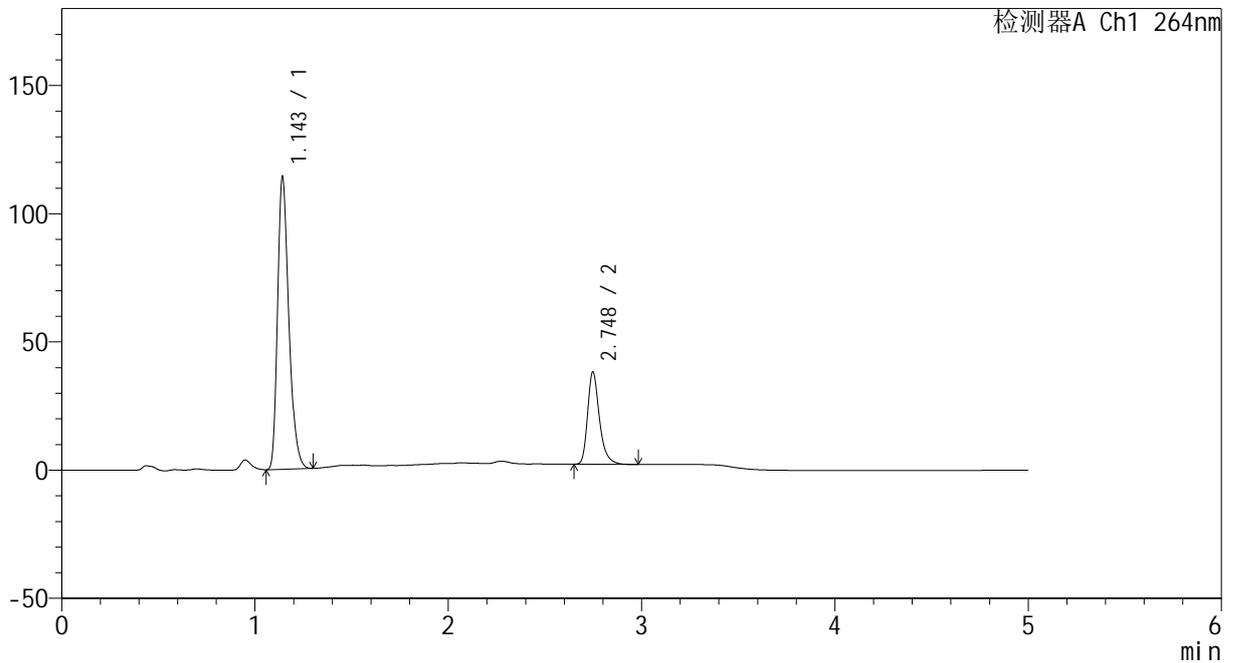
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-173-3 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 10:49:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	460280	112771	75.016	1885	1.305	--
2	2.748	153295	36019	24.984	10216	1.314	14.993
总计		613576	148791	100.000			

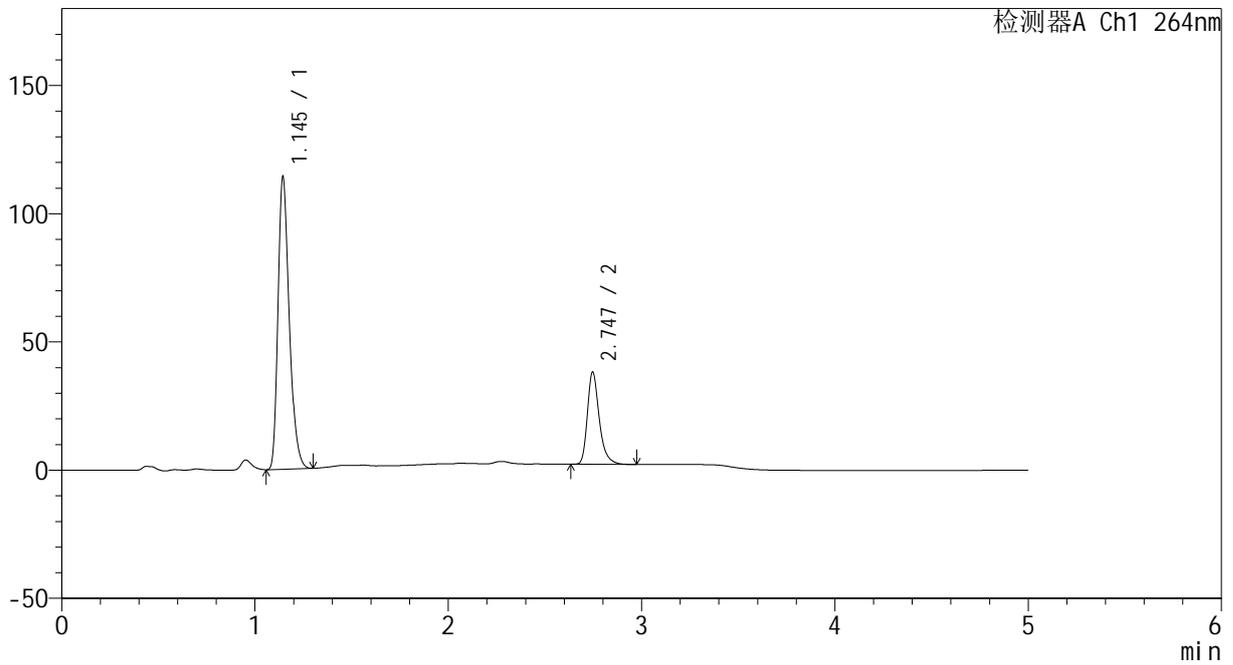
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-174-3 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 10:54:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	460114	113818	74.967	1897	1.302	--
2	2.747	153640	36056	25.033	10212	1.316	14.971
总计		613754	149874	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



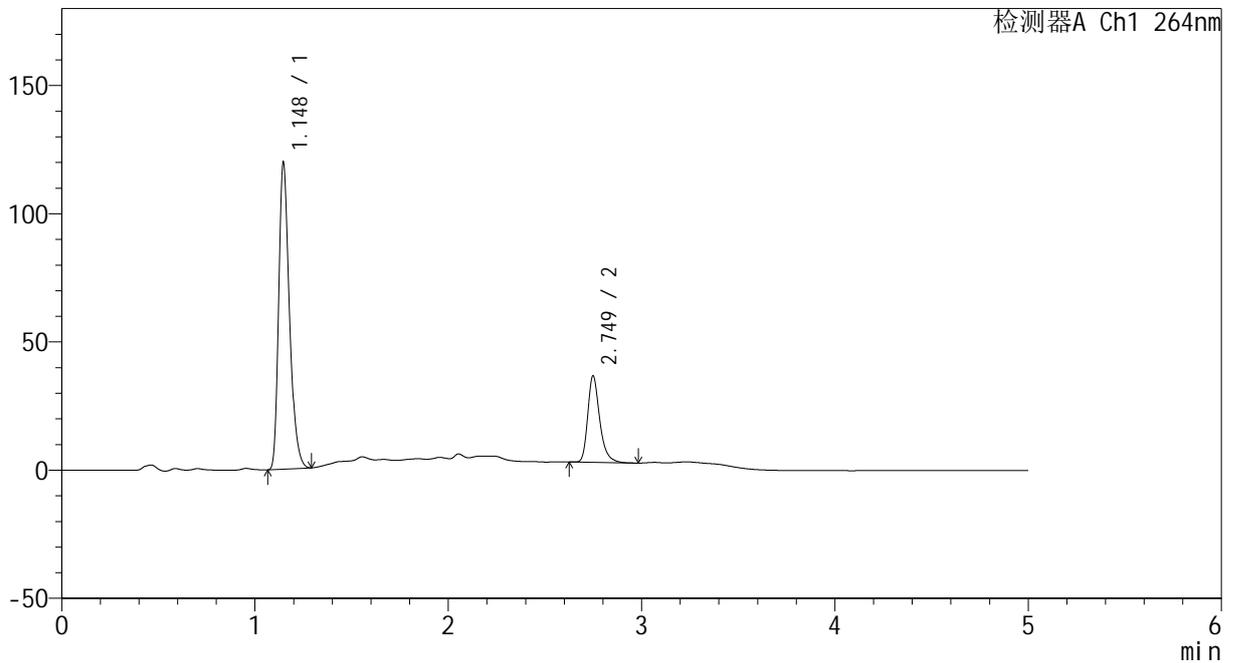
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-175-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:18:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	460676	119533	76.005	2098	1.312	--
2	2.749	145438	33711	23.995	9996	1.310	15.232
总计		606114	153244	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



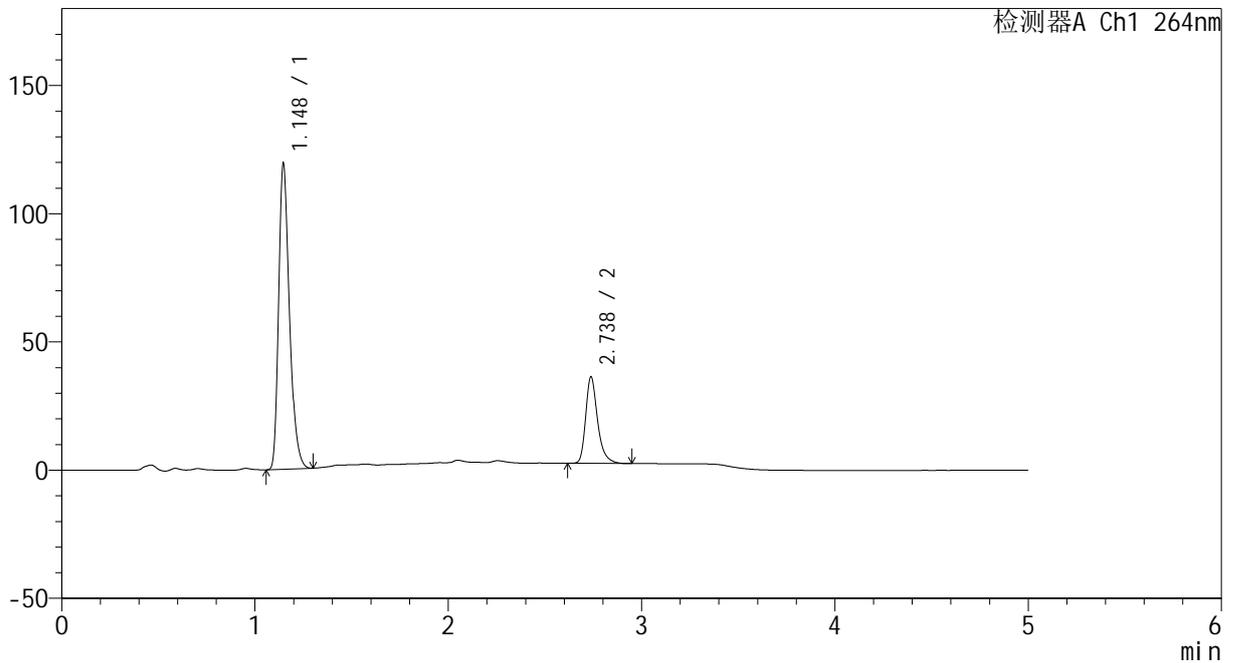
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-176-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:24:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	461981	119215	76.154	2078	1.312	--
2	2.738	144657	33783	23.846	10076	1.313	15.160
总计		606638	152997	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



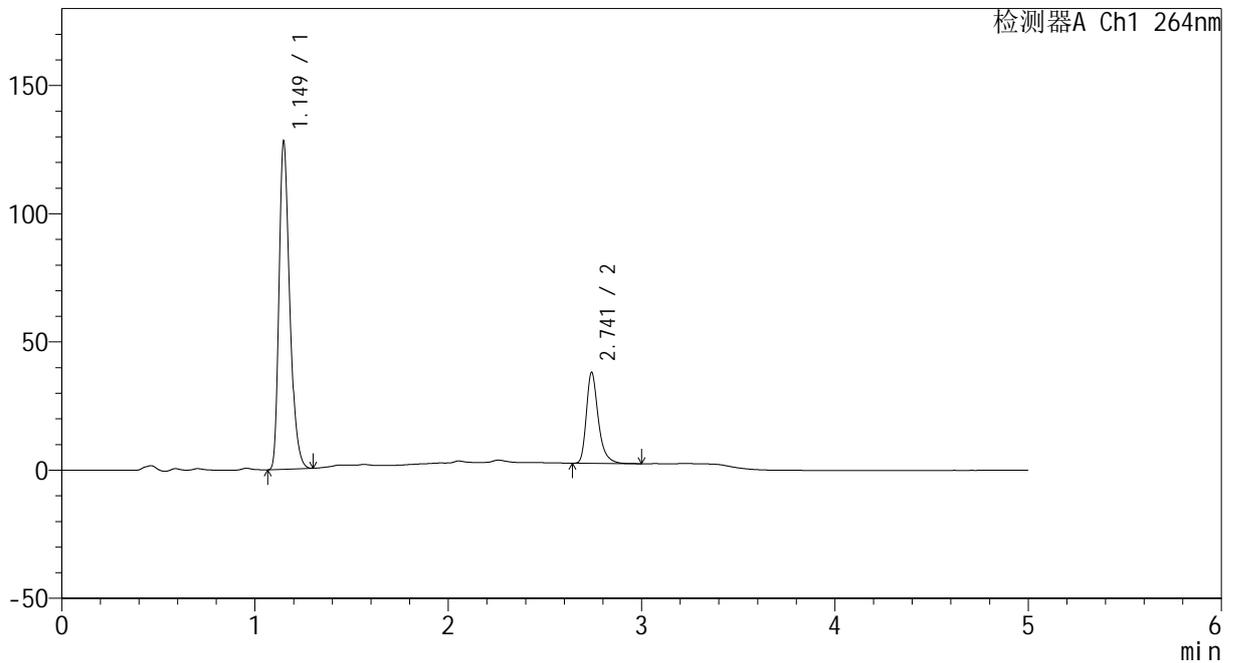
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-177-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:29:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	491701	127266	76.412	2114	1.317	--
2	2.741	151786	35301	23.588	10140	1.330	15.244
总计		643487	162567	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



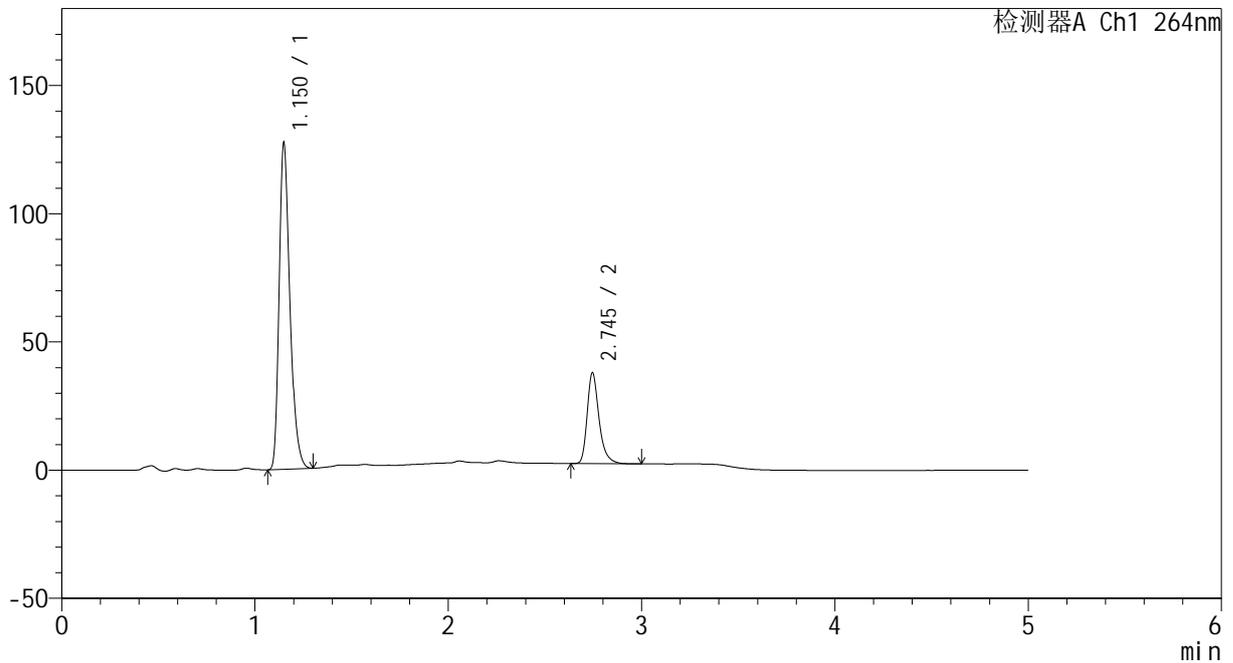
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-178-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:34:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	491583	126170	76.484	2099	1.317	--
2	2.745	151142	35414	23.516	10188	1.318	15.254
总计		642724	161584	100.000			

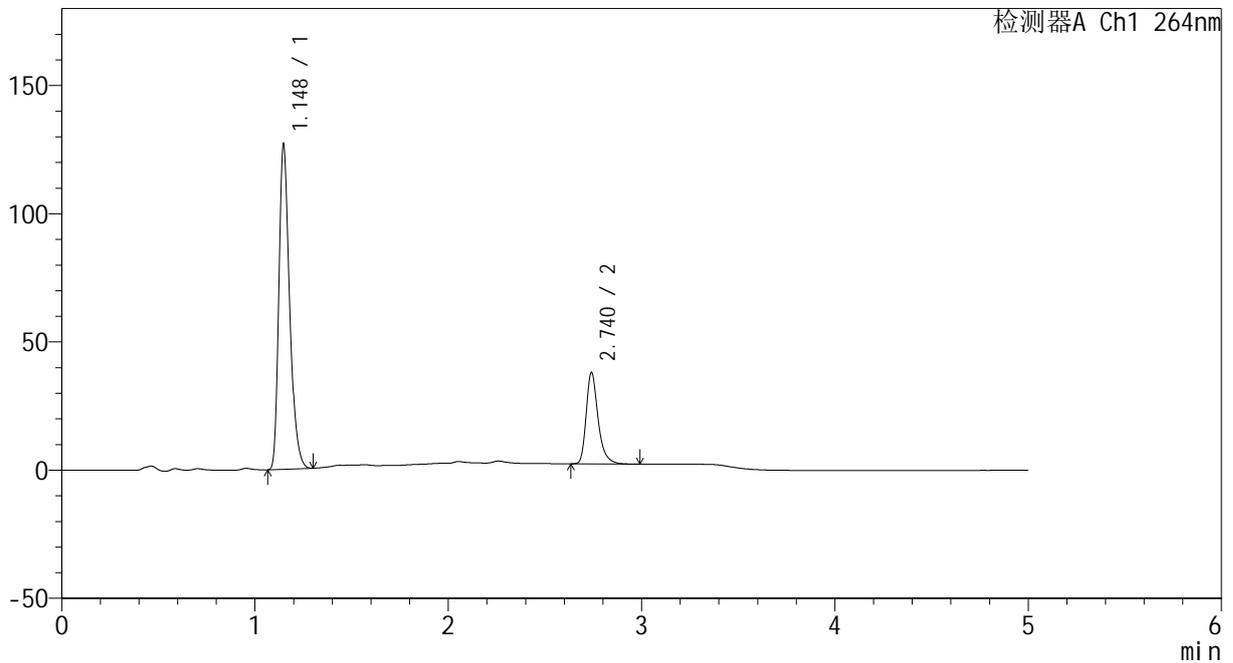
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-179-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:40:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	488591	126336	76.249	2100	1.315	--
2	2.740	152192	35619	23.751	10141	1.322	15.226
总计		640783	161954	100.000			

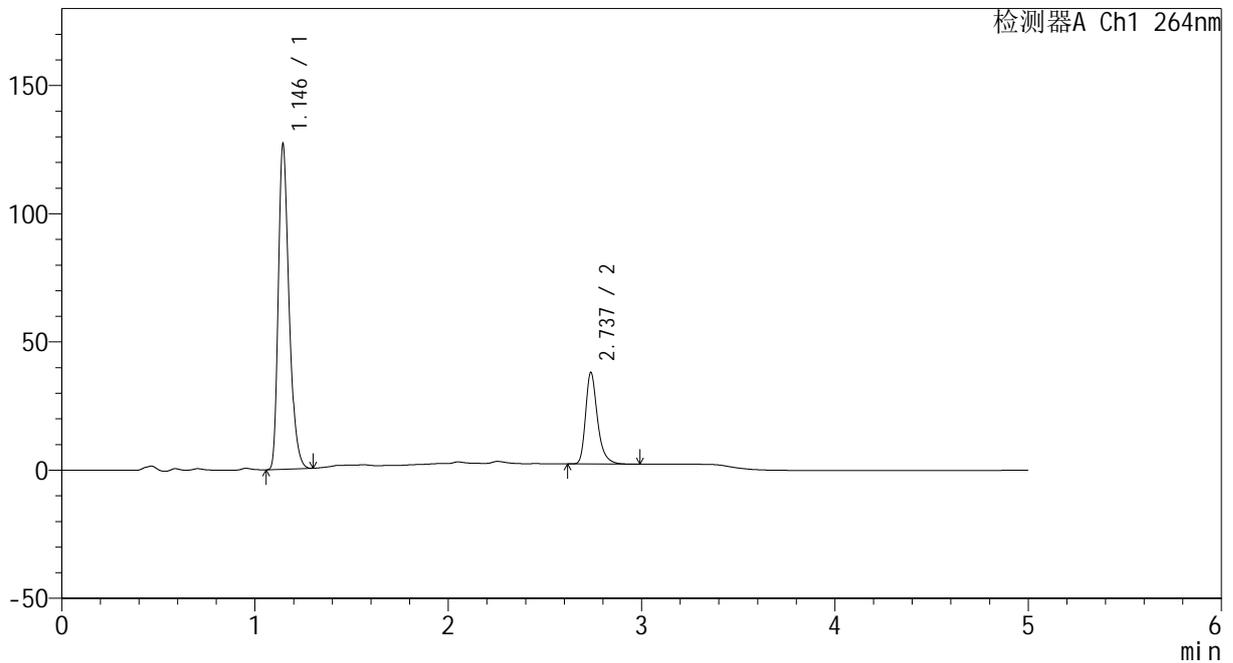
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-180-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:45:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	489116	126616	76.232	2092	1.316	--
2	2.737	152495	35709	23.768	10124	1.321	15.229
总计		641611	162325	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



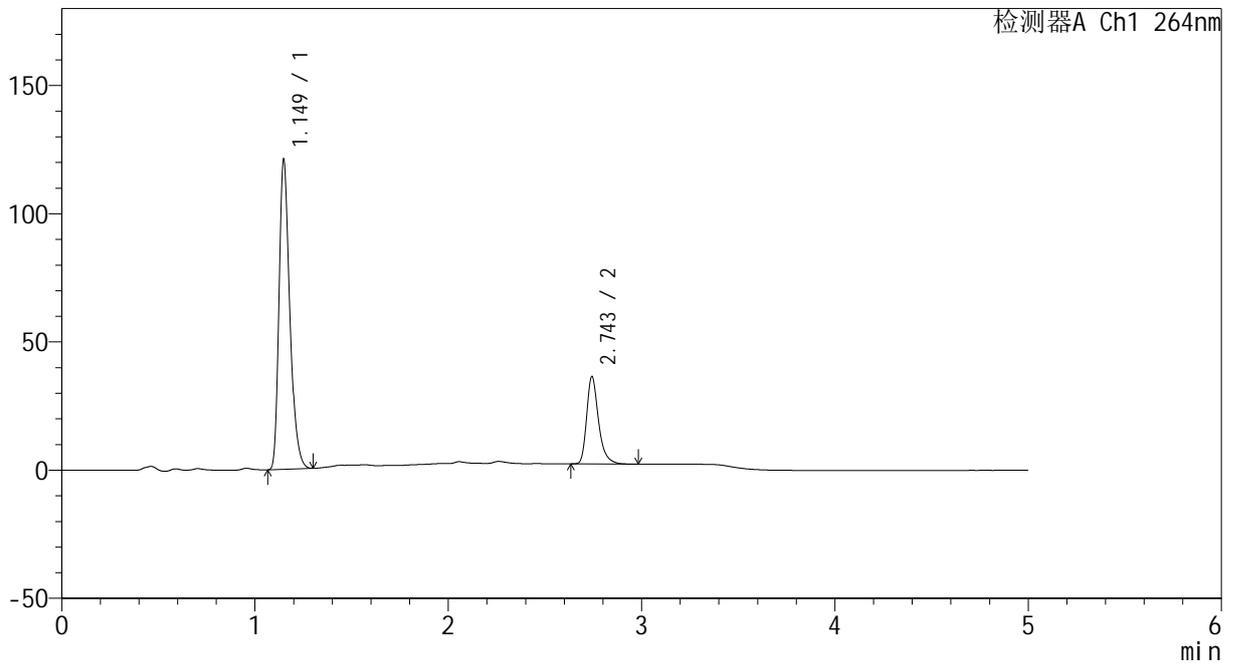
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-181-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:50:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	467292	120117	76.254	2090	1.319	--
2	2.743	145520	33743	23.746	10180	1.324	15.227
总计		612812	153860	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



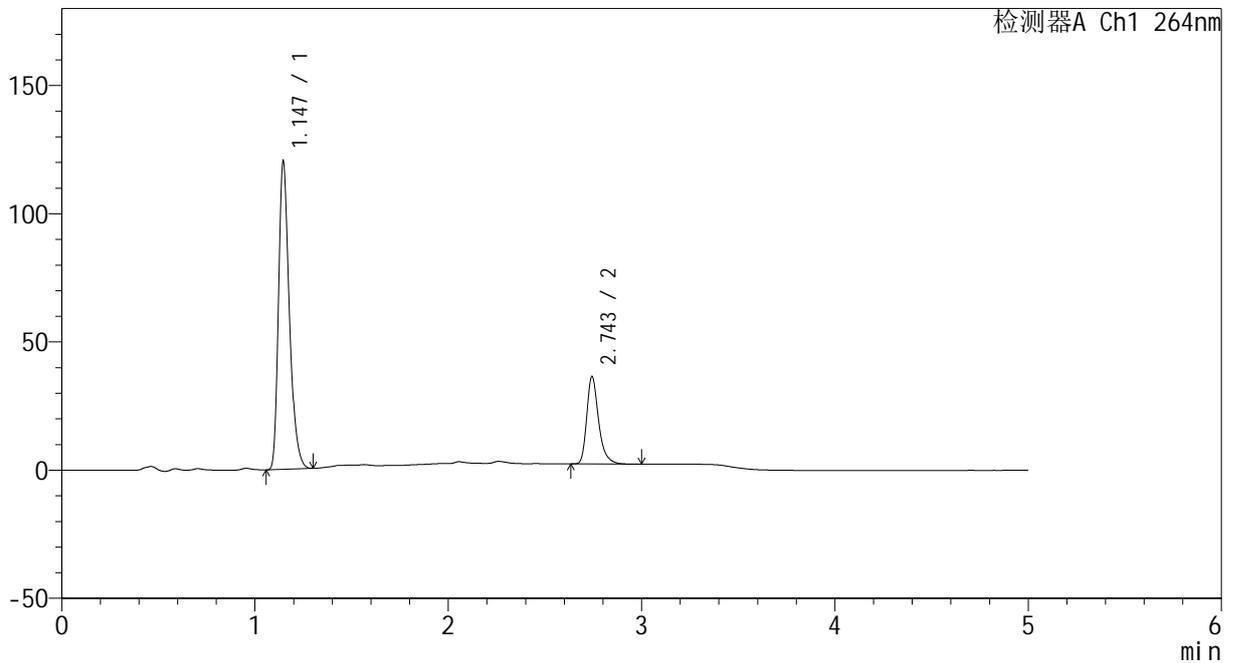
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-182-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 11:56:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	467339	120127	76.215	2062	1.315	--
2	2.743	145842	33855	23.785	10181	1.324	15.218
总计		613181	153983	100.000			

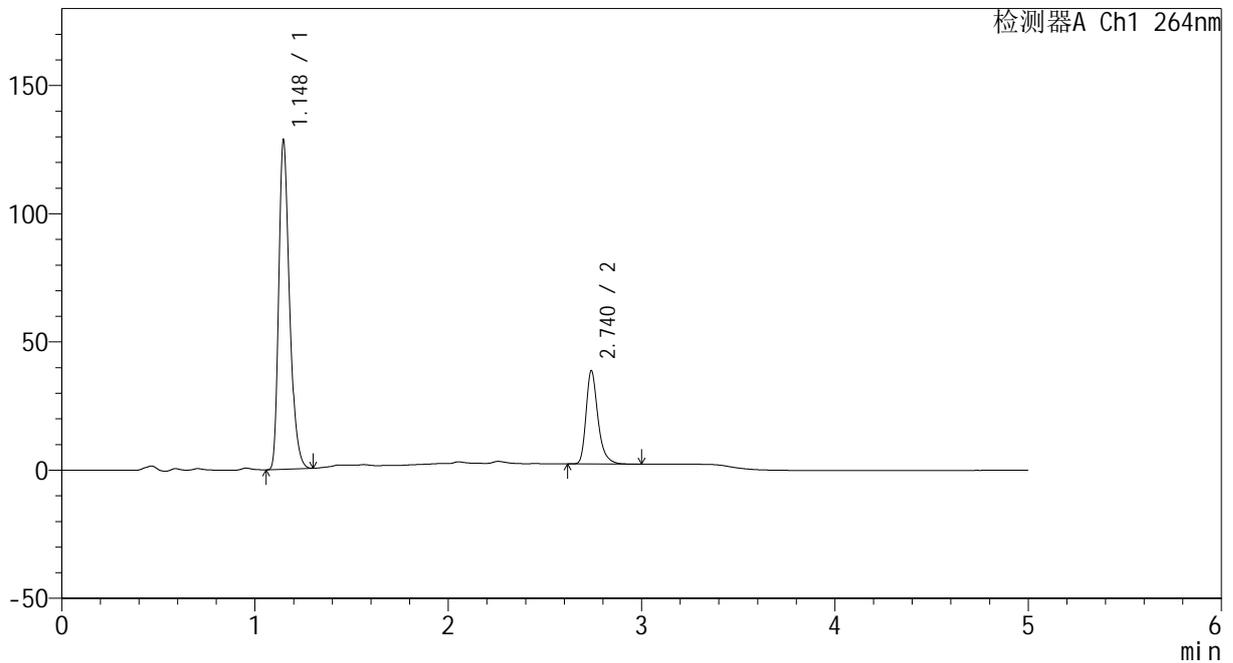
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-183-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:01:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	497399	128258	76.191	2082	1.315	--
2	2.740	155429	36392	23.809	10158	1.321	15.205
总计		652828	164650	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



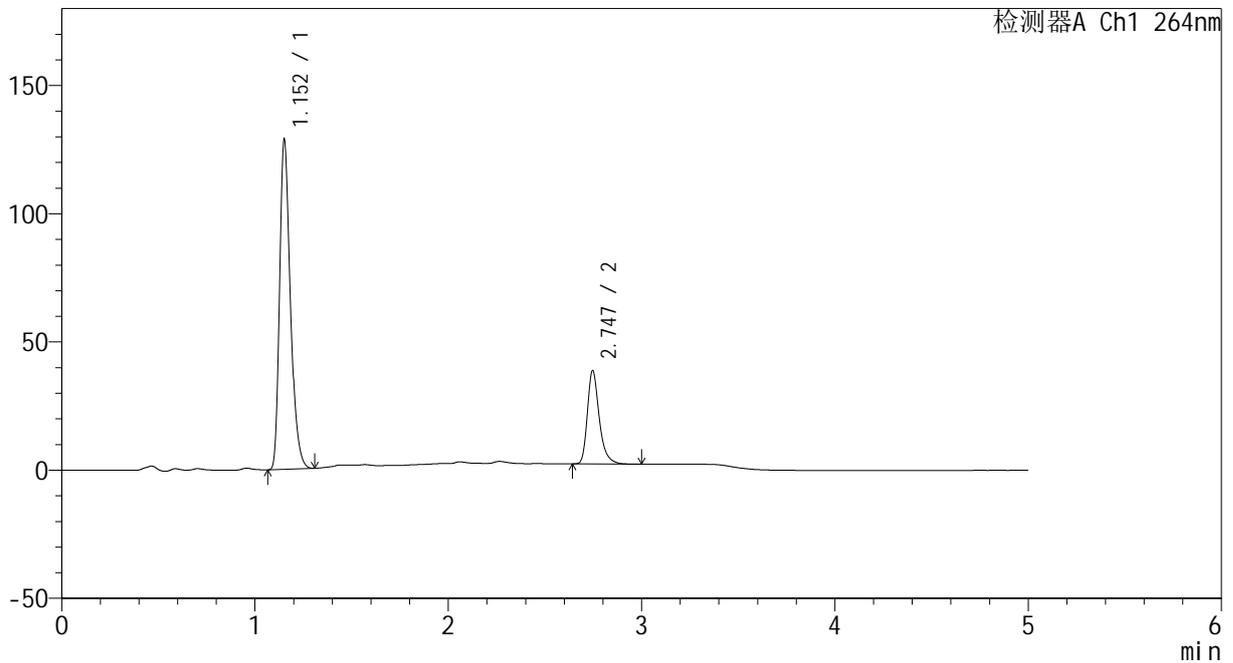
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-184-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:06:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	497832	127717	76.212	2099	1.316	--
2	2.747	155386	36458	23.788	10224	1.319	15.237
总计		653218	164175	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



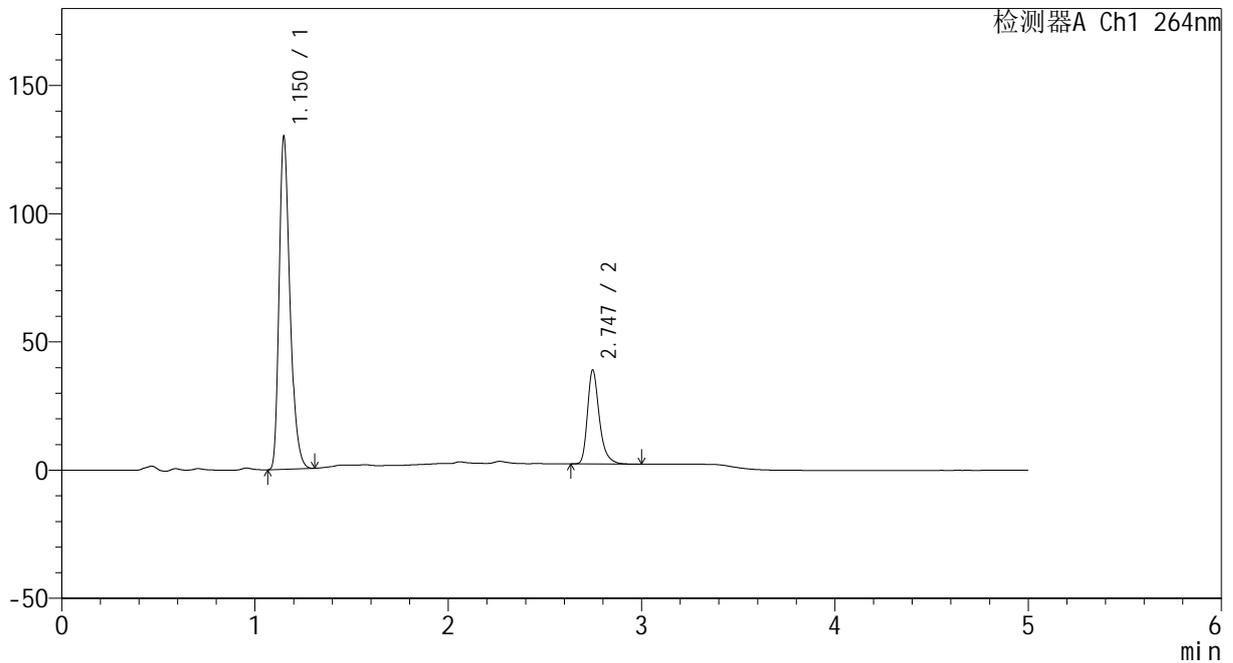
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-185-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:12:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	504527	128564	76.341	2075	1.320	--
2	2.747	156357	36672	23.659	10215	1.320	15.231
总计		660883	165237	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



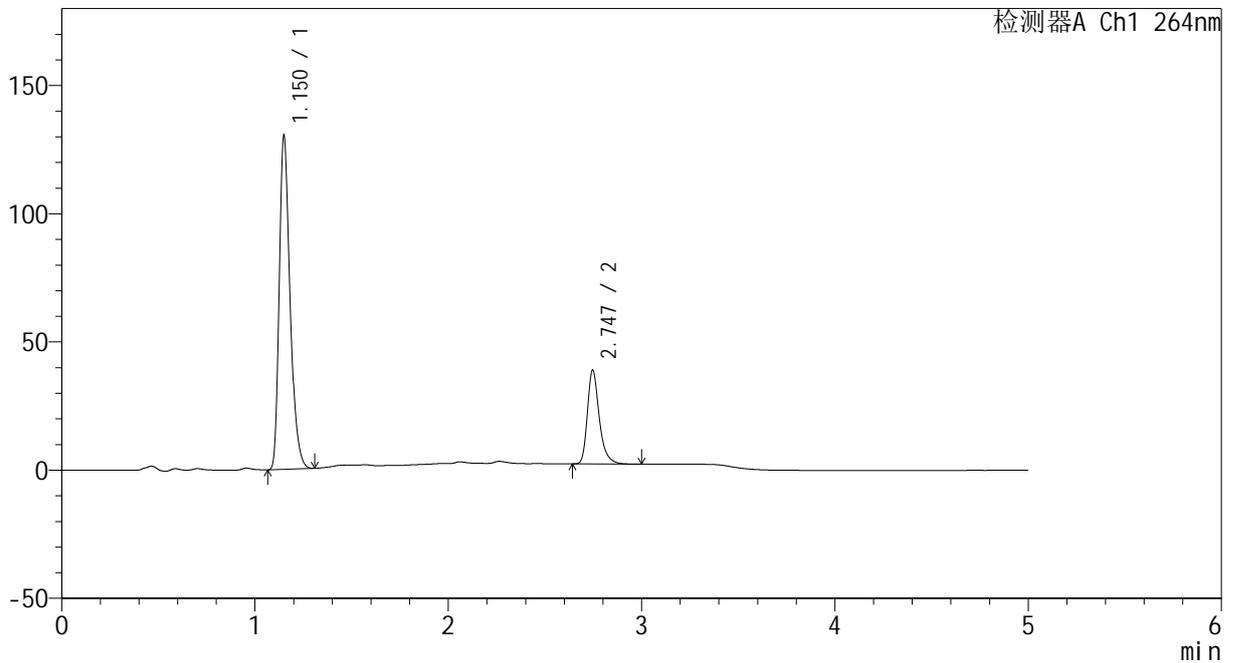
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-186-3 - zzp-24050601-2-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:17:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	504574	128527	76.365	2088	1.321	--
2	2.747	156167	36646	23.635	10219	1.322	15.247
总计		660741	165173	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050601-2批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



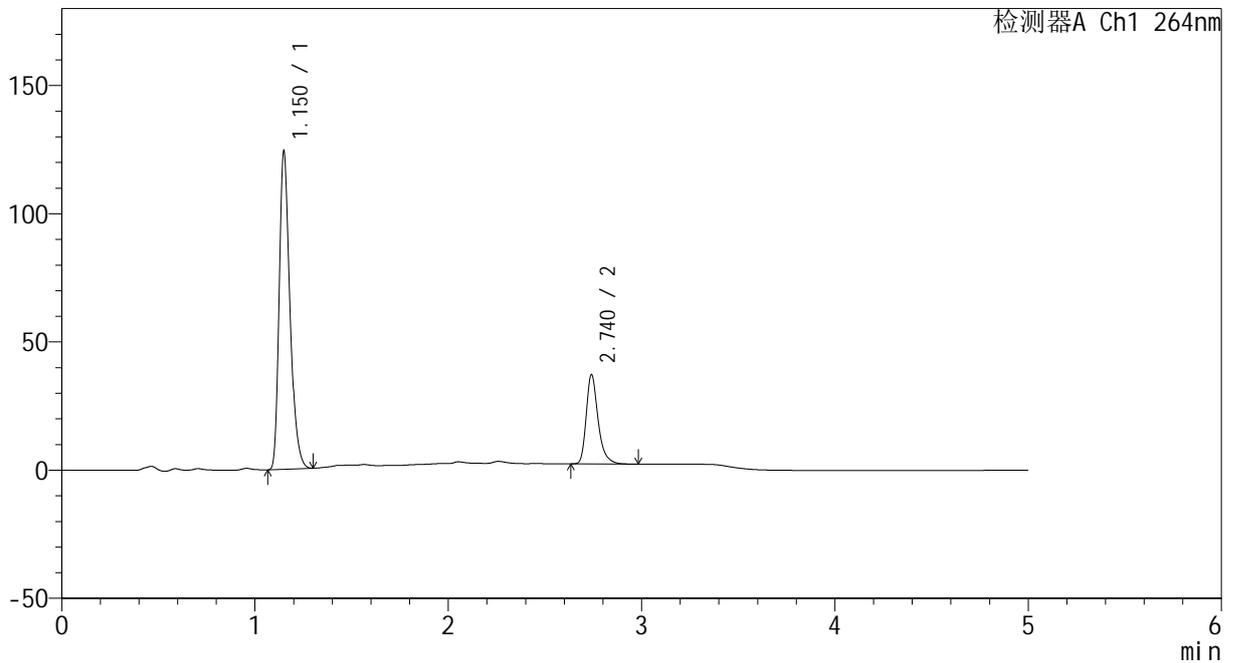
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-187-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:23:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	478792	122760	76.308	2099	1.318	--
2	2.740	148654	34770	23.692	10160	1.323	15.208
总计		627446	157530	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1



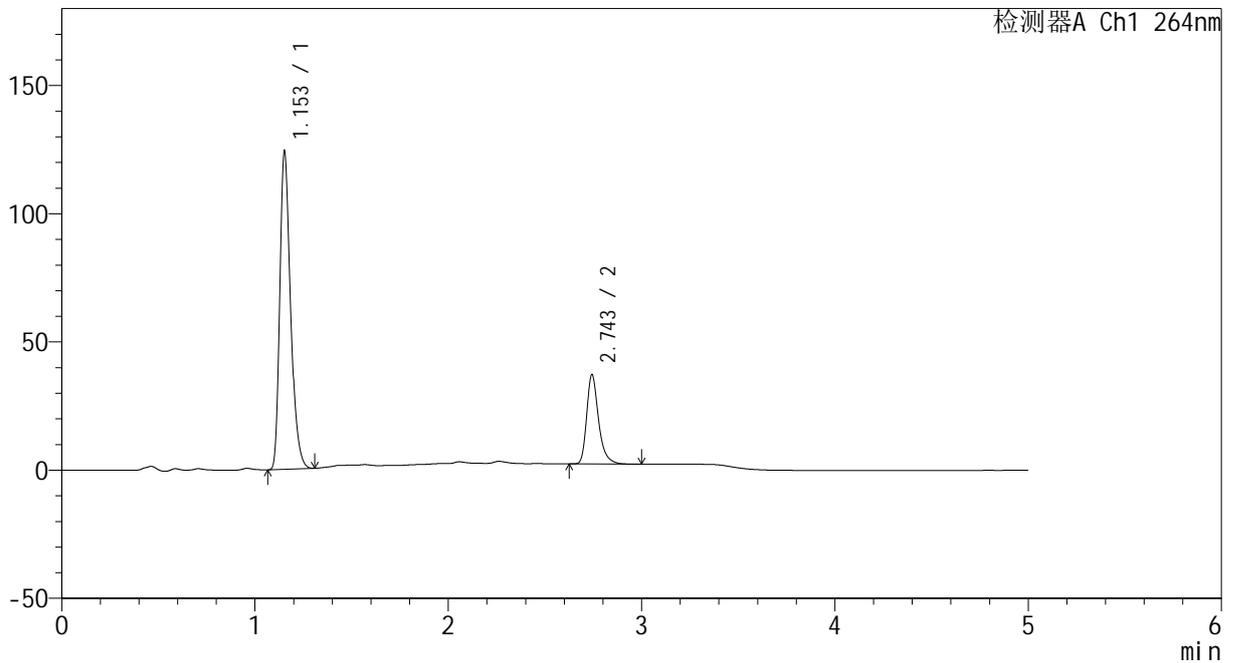
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-188-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:28:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	478762	123635	76.299	2116	1.313	--
2	2.743	148718	34489	23.701	10197	1.326	15.213
总计		627479	158124	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



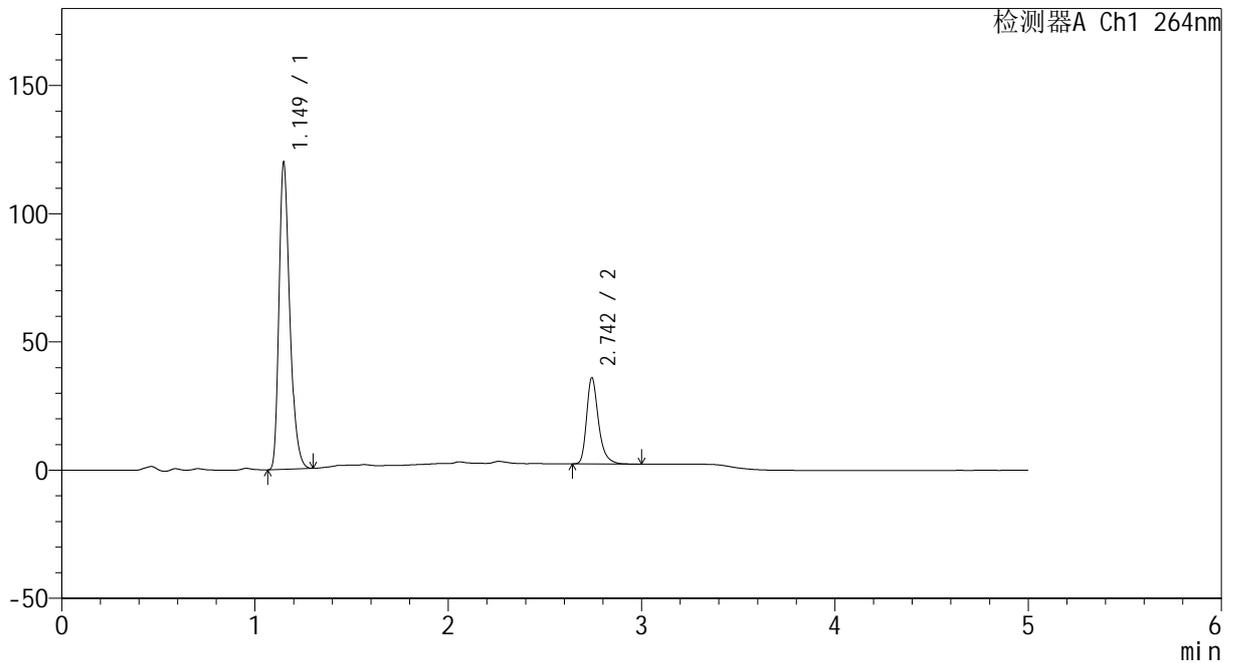
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16\7-189-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:33:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	462764	119091	76.311	2096	1.318	--
2	2.742	143657	33299	23.689	10174	1.325	15.233
总计		606421	152390	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1



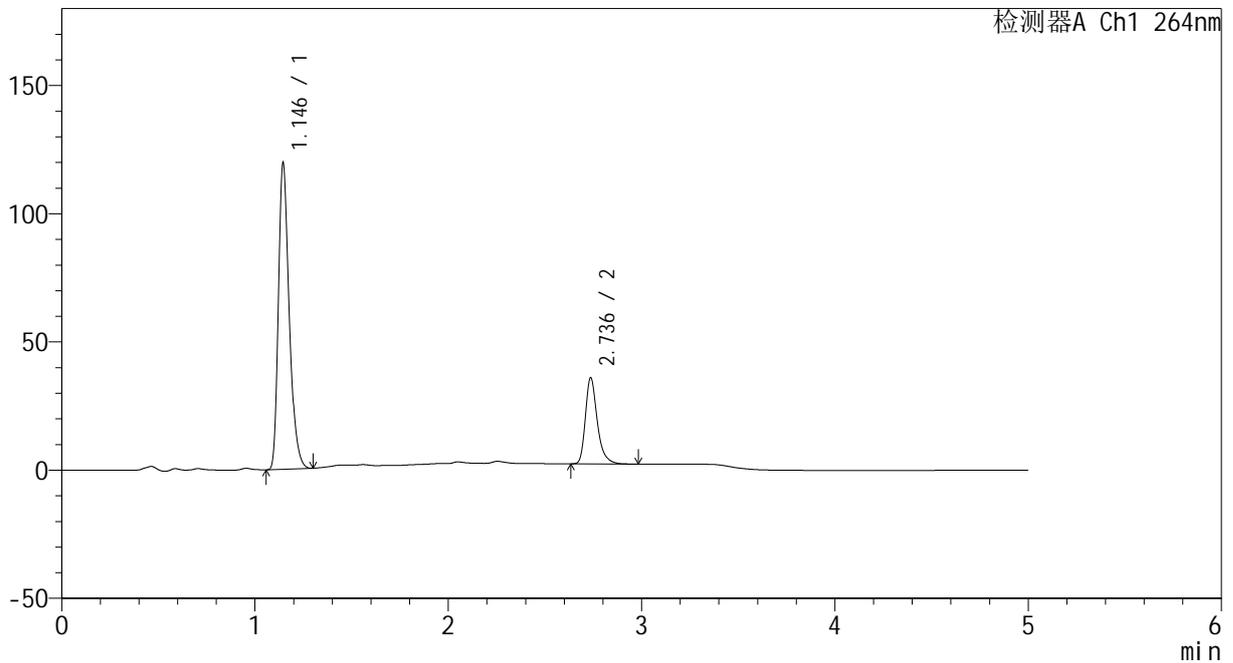
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-190-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:39:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	462670	119424	76.325	2079	1.315	--
2	2.736	143516	33545	23.675	10145	1.320	15.198
总计		606186	152969	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



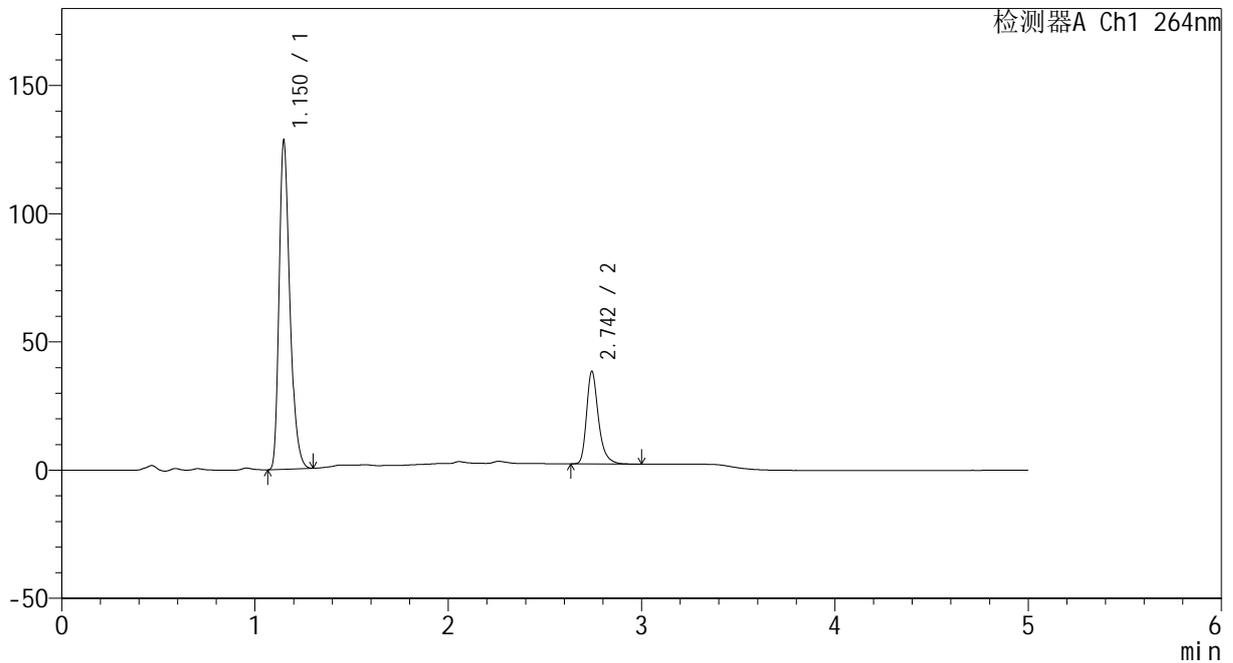
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-191-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:44:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	495300	127137	76.274	2097	1.319	--
2	2.742	154070	35737	23.726	10167	1.323	15.225
总计		649370	162875	100.000			

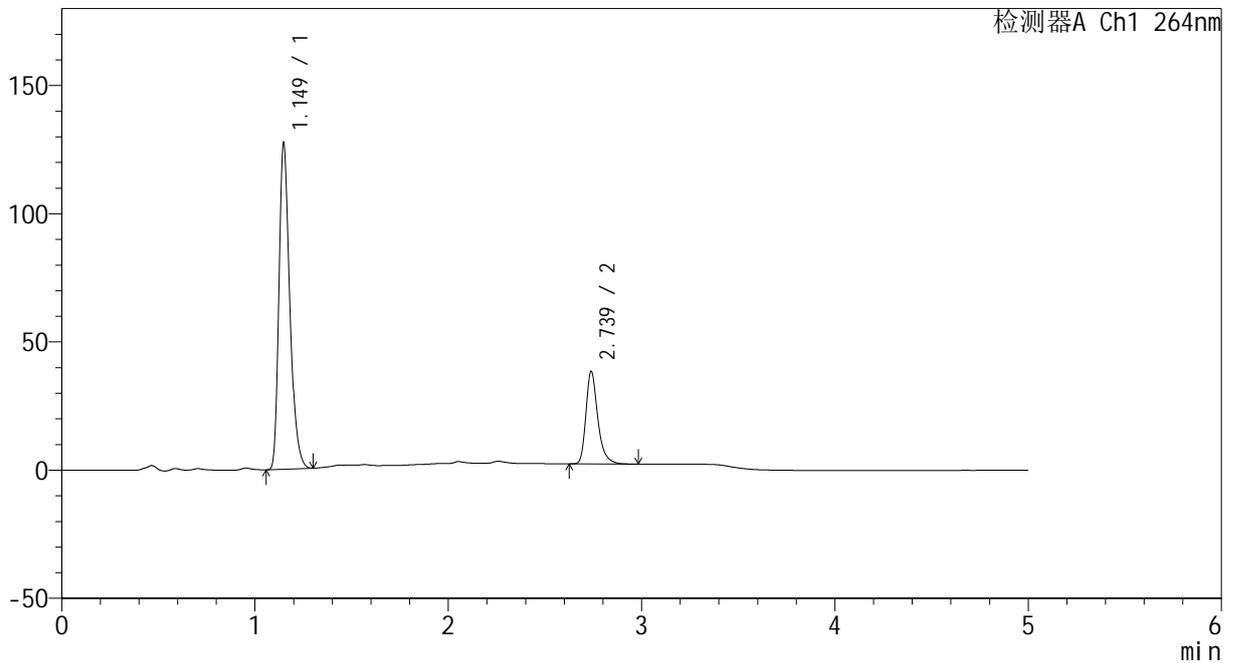
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-192-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:49:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	495261	126595	76.289	2066	1.315	--
2	2.739	153931	36101	23.711	10146	1.321	15.150
总计		649192	162696	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



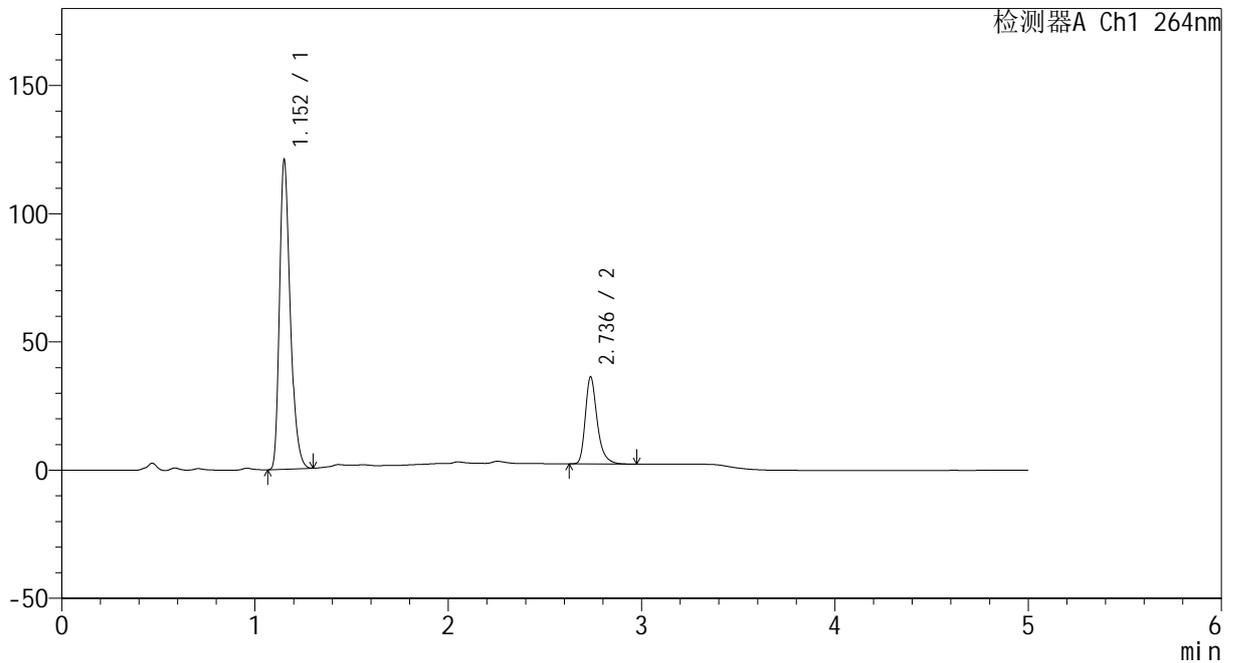
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-193-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 12:55:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	464392	119488	76.229	2118	1.314	--
2	2.736	144818	33819	23.771	10123	1.322	15.167
总计		609211	153308	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



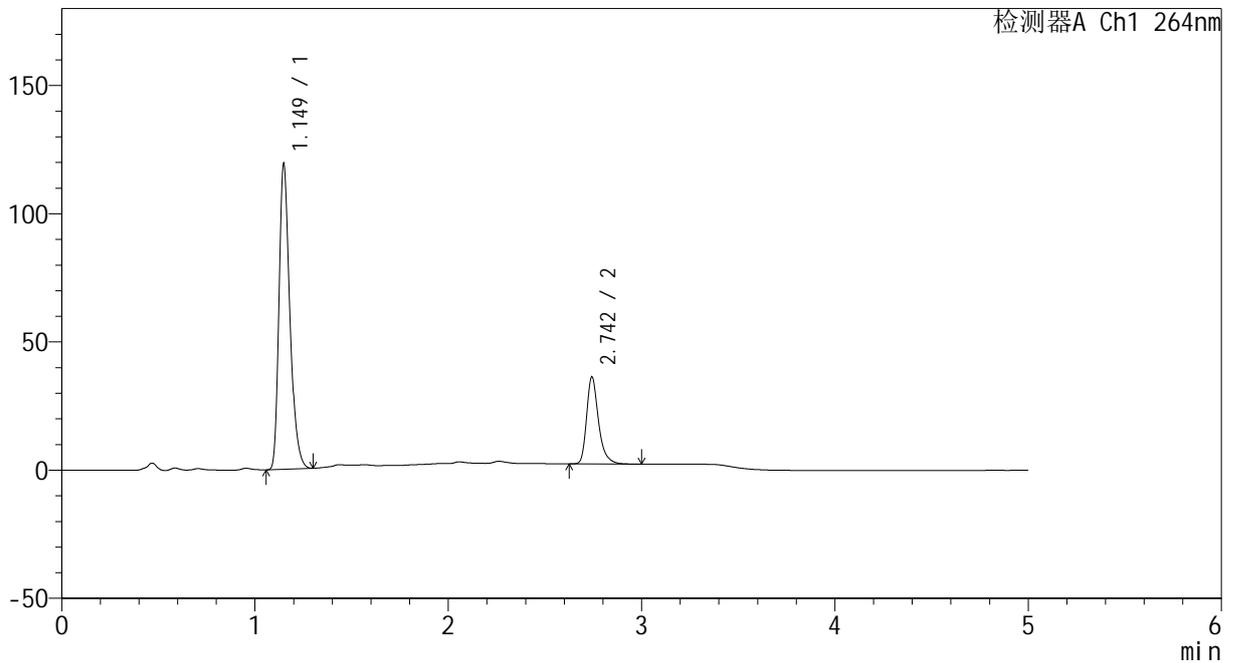
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-194-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:00:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:49:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	464113	118435	76.219	2067	1.315	--
2	2.742	144811	33548	23.781	10181	1.325	15.184
总计		608924	151984	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



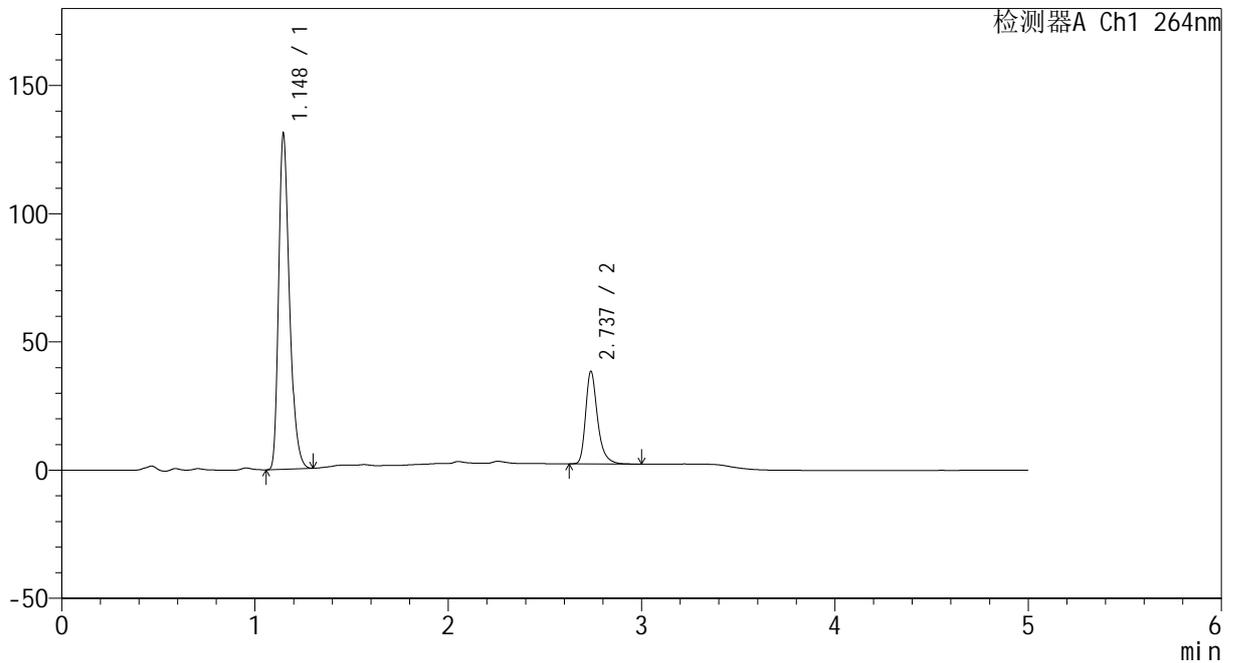
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-195-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:05:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	508363	130820	76.671	2070	1.318	--
2	2.737	154682	36140	23.329	10129	1.326	15.165
总计		663045	166960	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



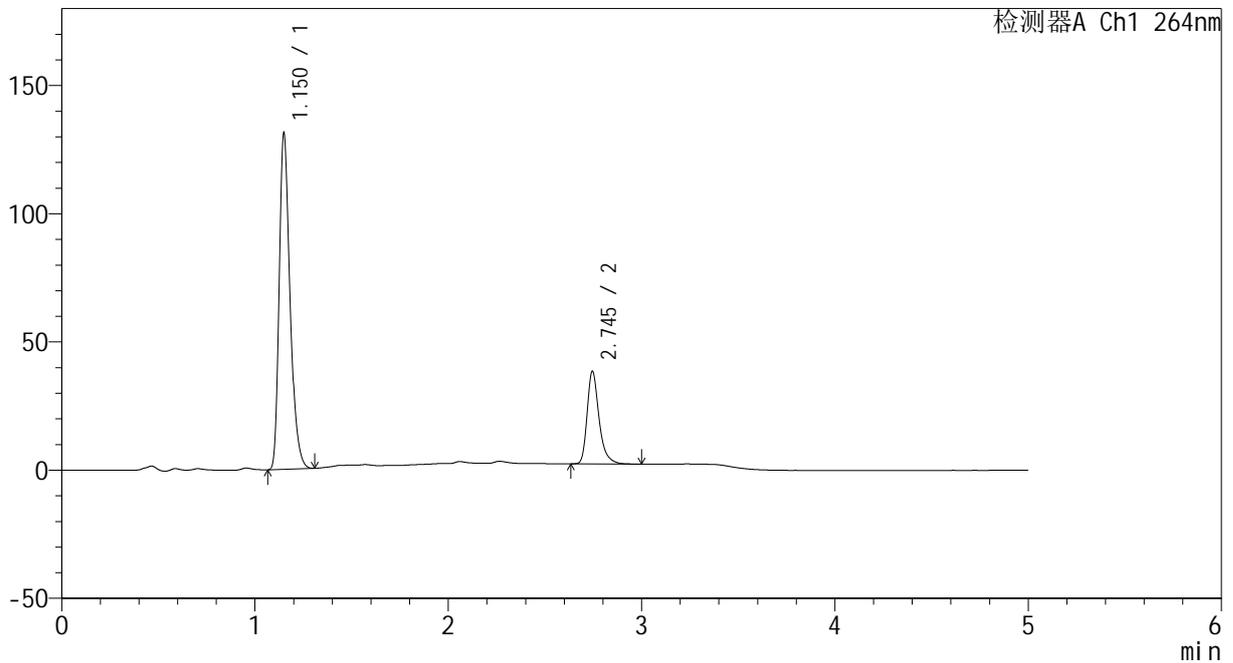
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-196-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:11:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	508713	129653	76.698	2086	1.320	--
2	2.745	154555	36110	23.302	10193	1.326	15.227
总计		663268	165763	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2



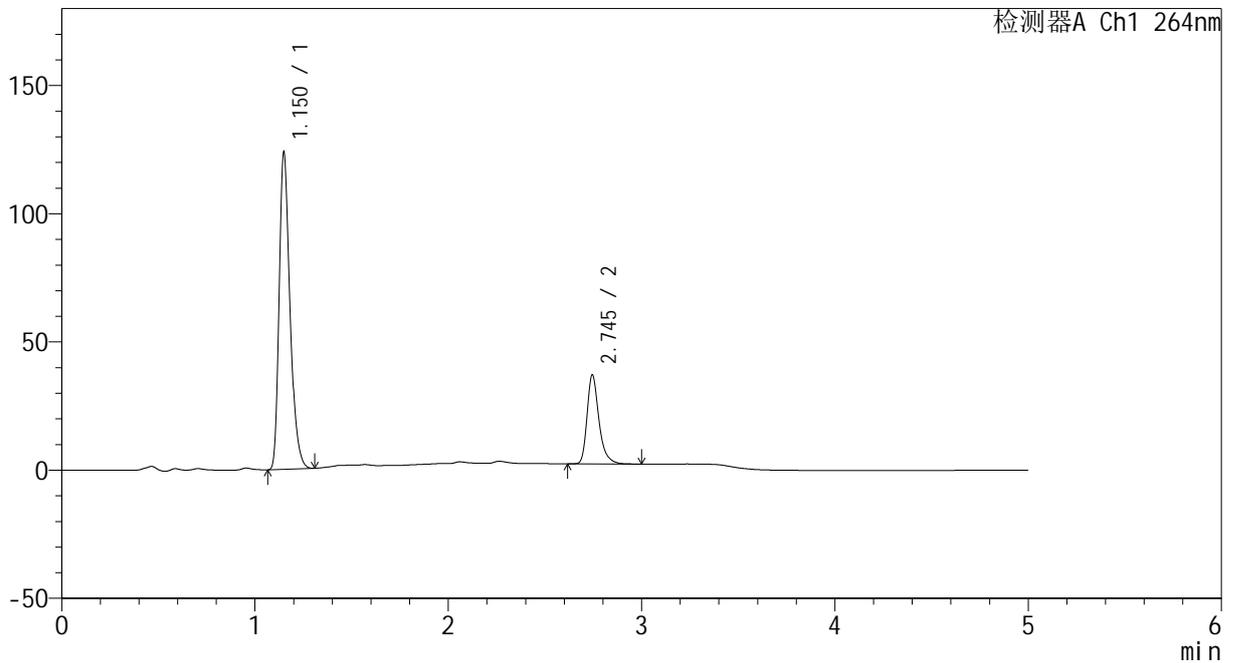
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-197-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:16:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	479732	122421	76.388	2083	1.321	--
2	2.745	148286	34640	23.612	10212	1.325	15.229
总计		628018	157061	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



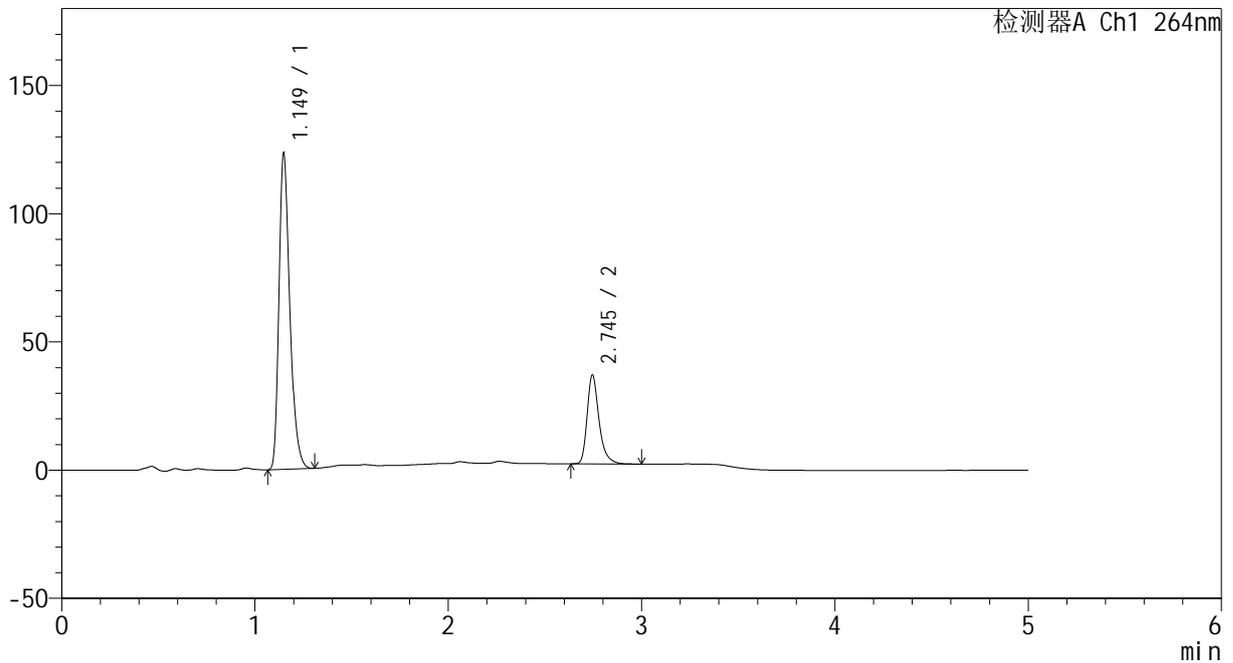
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-198-3 - zzp-24050801-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:22:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.149	479789	122712	76.380	2073	1.319	--
2	2.745	148370	34654	23.620	10199	1.325	15.222
总计		628159	157366	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050801批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



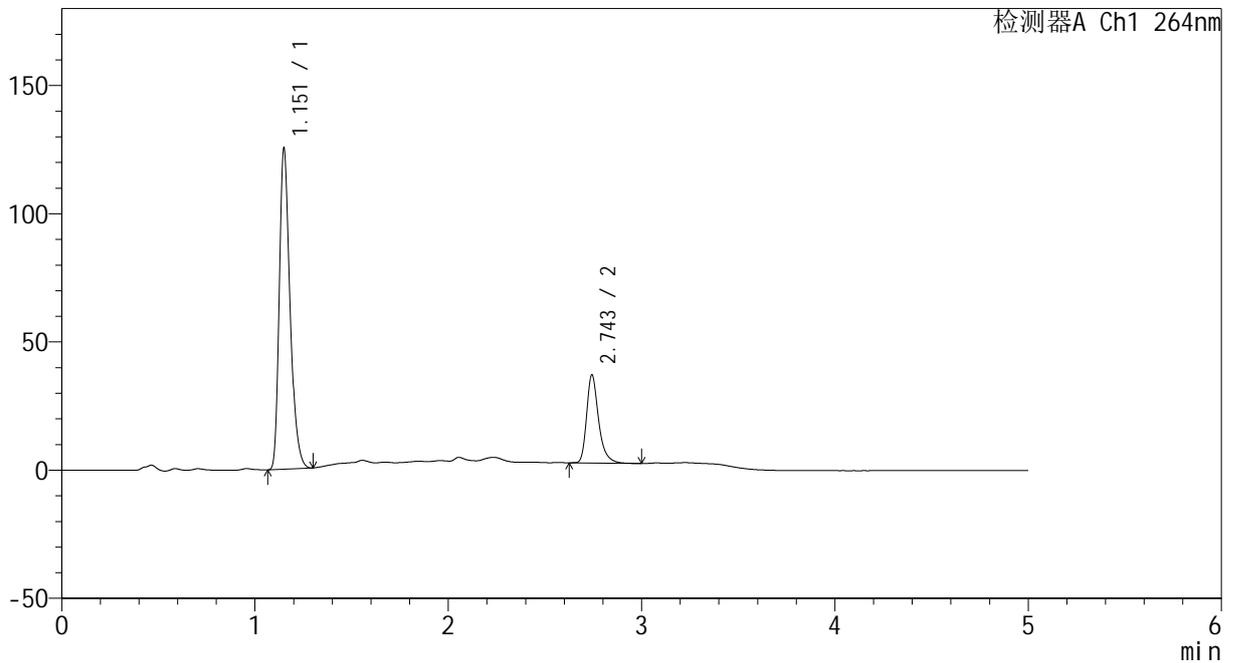
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-199-3 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:37:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	482697	123513	76.546	2104	1.317	--
2	2.743	147900	33984	23.454	10092	1.331	15.196
总计		630597	157498	100.000			

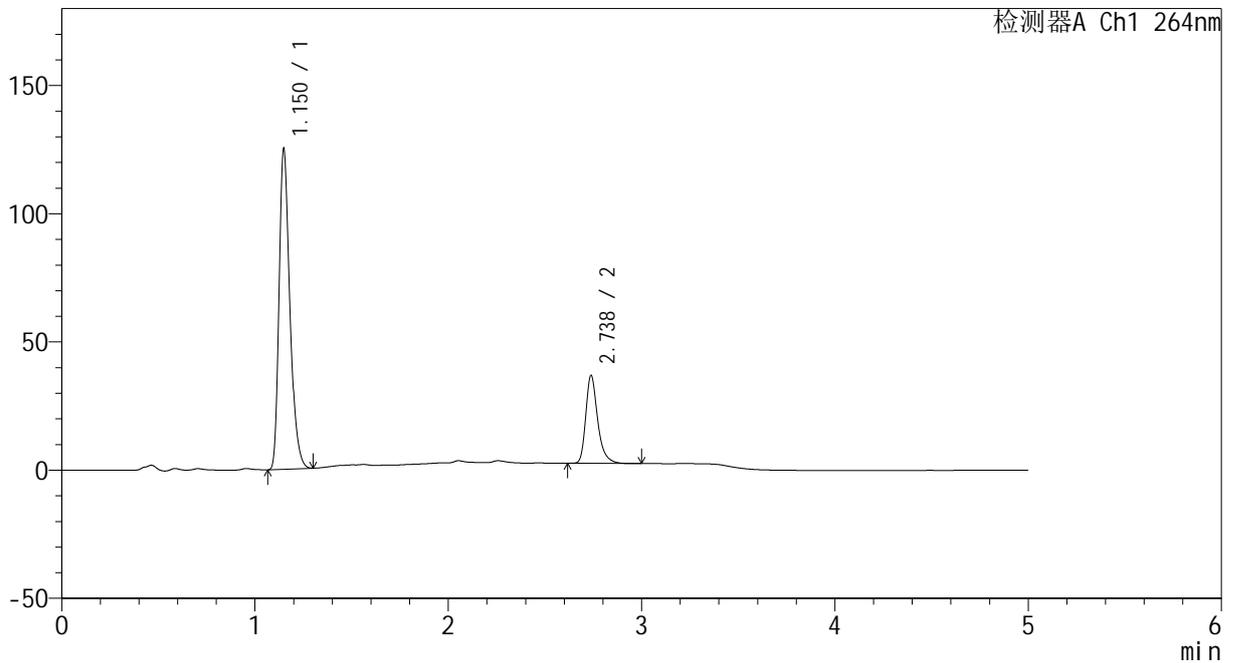
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-200-3 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:42:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	483217	124133	76.663	2095	1.318	--
2	2.738	147099	34361	23.337	10116	1.320	15.177
总计		630317	158494	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2



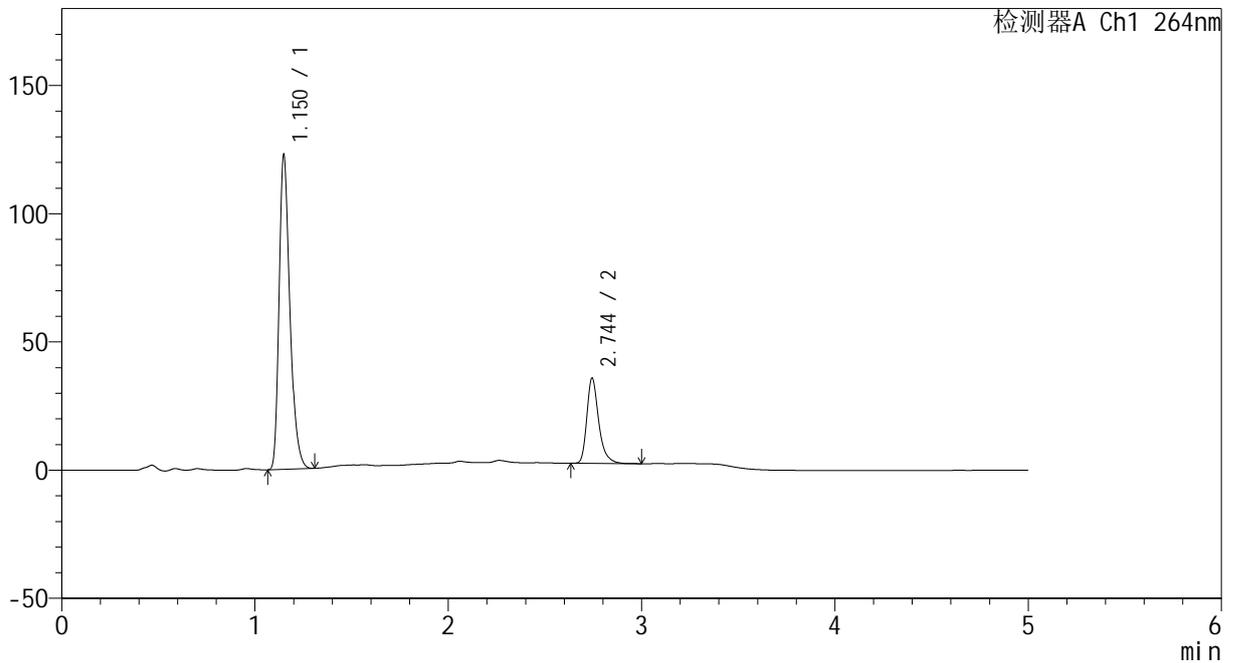
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-201-3 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:47:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/05/16 15:50:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	474751	121679	76.978	2093	1.322	--
2	2.744	141983	33053	23.022	10199	1.324	15.238
总计		616734	154731	100.000			

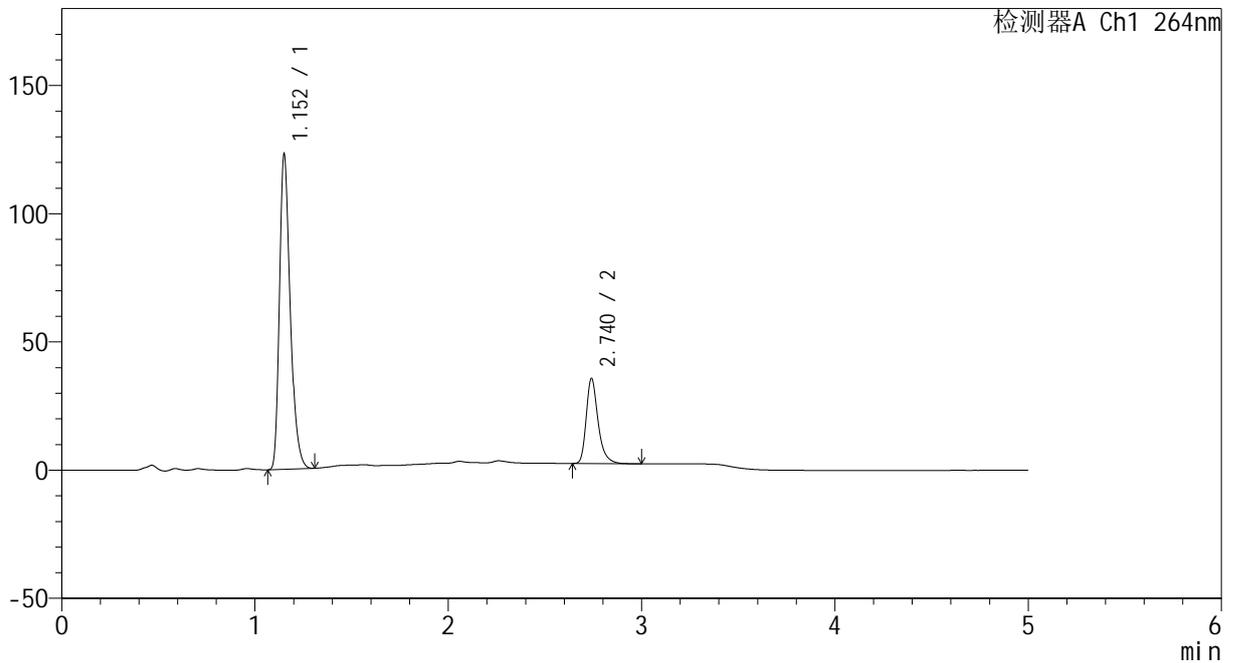
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-202-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:53:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	474728	121559	77.050	2107	1.318	--
2	2.740	141404	33149	22.950	10195	1.321	15.210
总计		616132	154708	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2



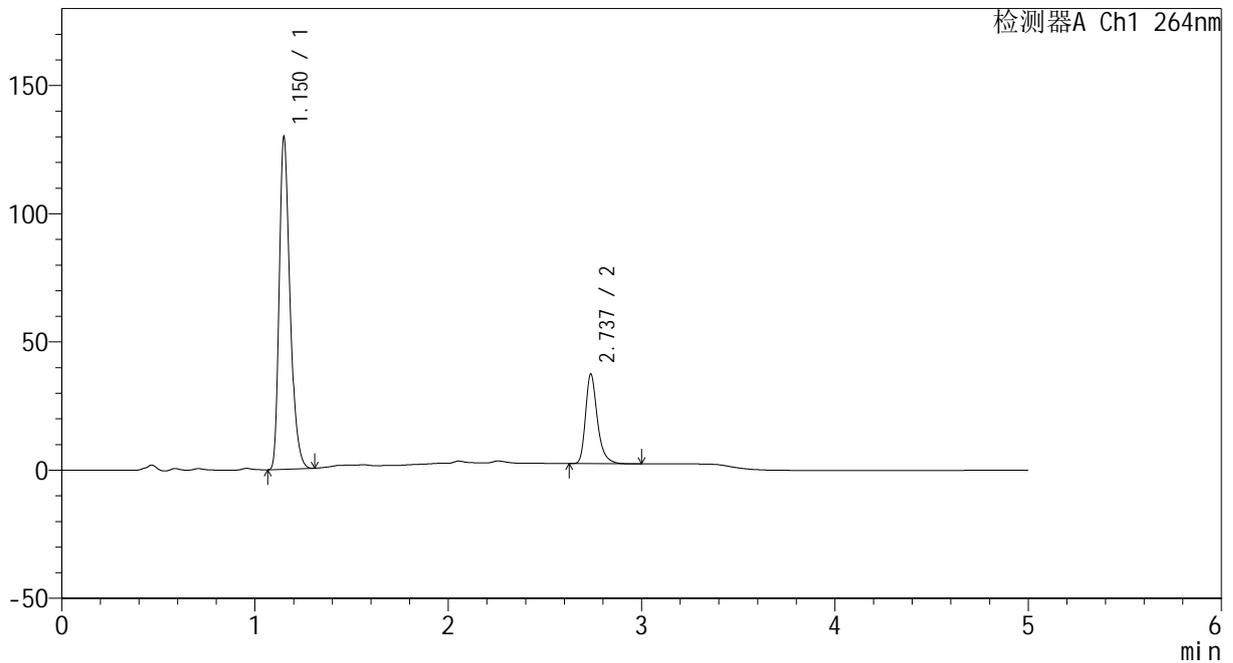
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-203-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 13:58:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	502614	128072	77.156	2088	1.320	--
2	2.737	148812	34916	22.844	10181	1.319	15.168
总计		651426	162988	100.000			

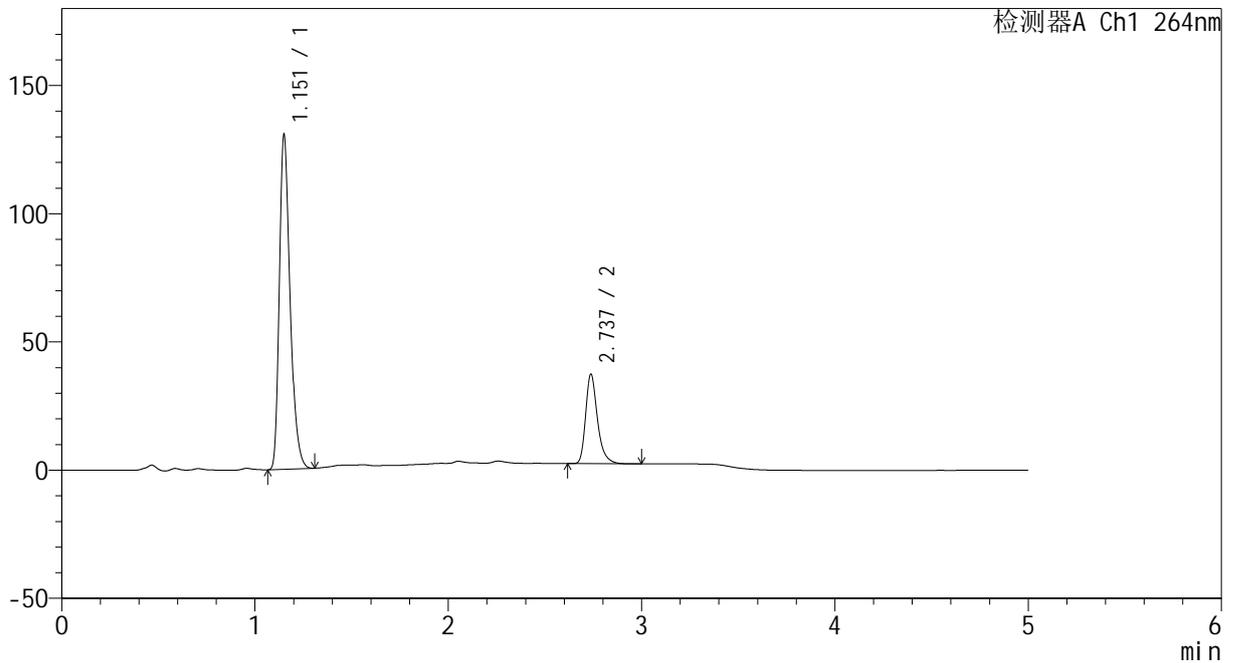
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-204-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:04:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.151	502345	128499	77.146	2118	1.321	--
2	2.737	148819	34961	22.854	10185	1.319	15.217
总计		651164	163460	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2



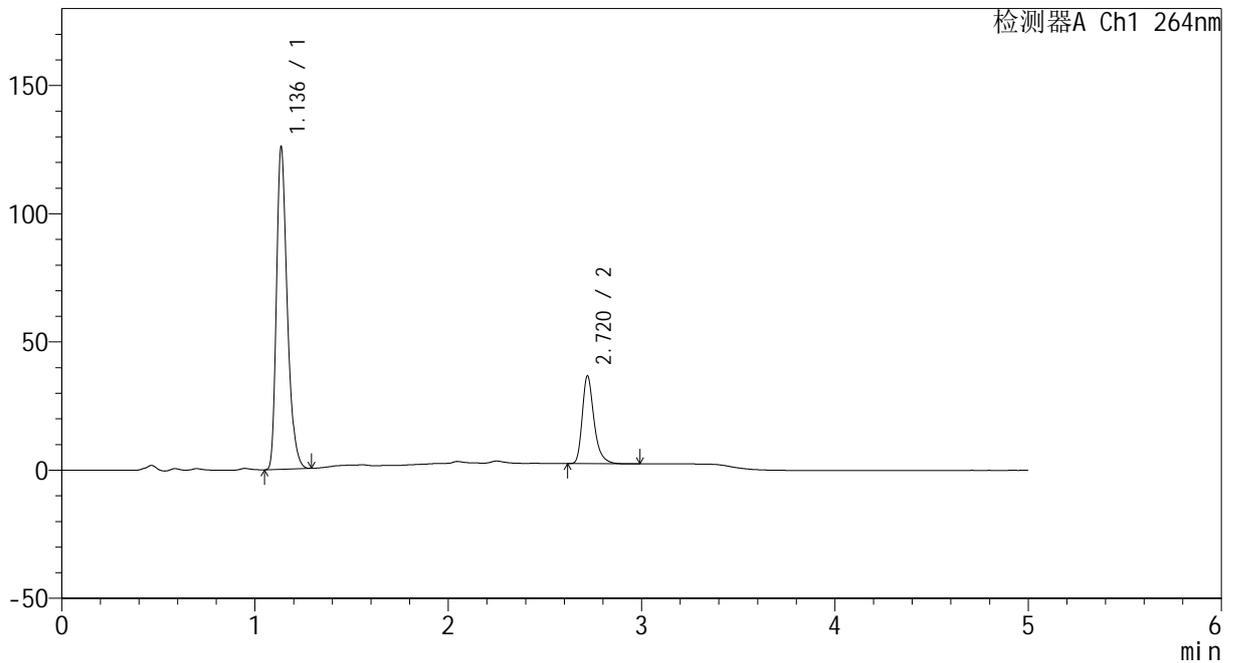
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-205-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:09:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	487142	125100	77.059	2042	1.321	--
2	2.720	145022	34147	22.941	10165	1.326	15.192
总计		632164	159247	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1



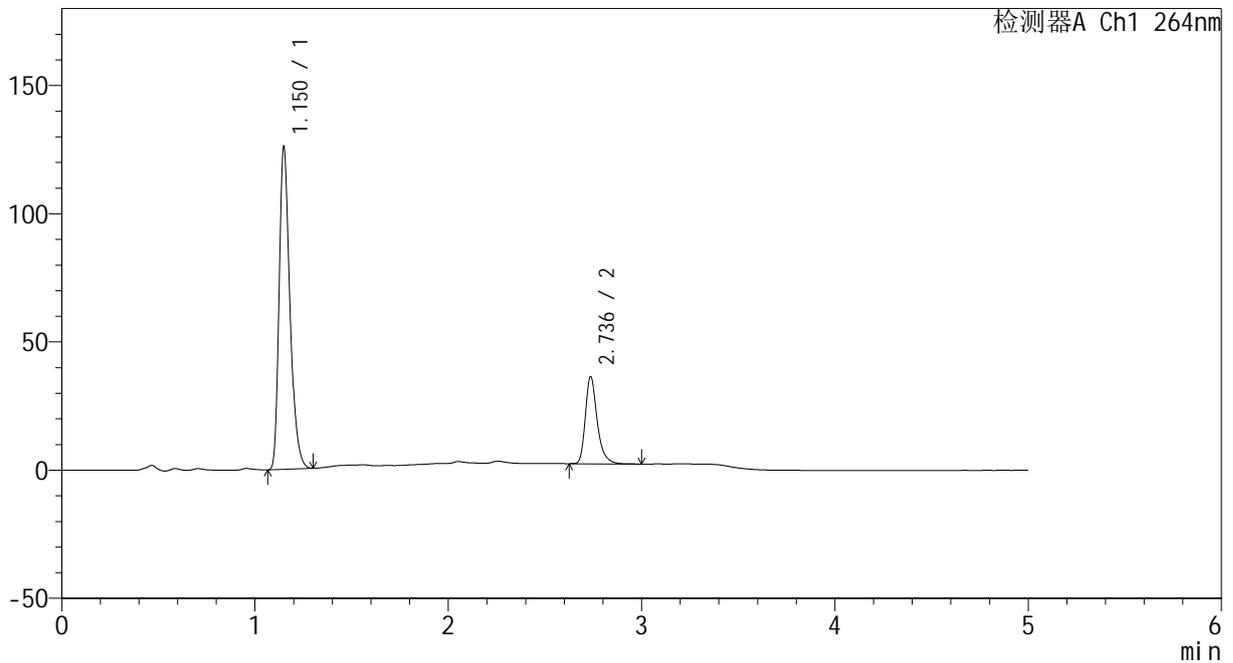
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-206-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:14:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.150	486893	124667	77.051	2094	1.321	--
2	2.736	145020	33880	22.949	10155	1.318	15.170
总计		631912	158547	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



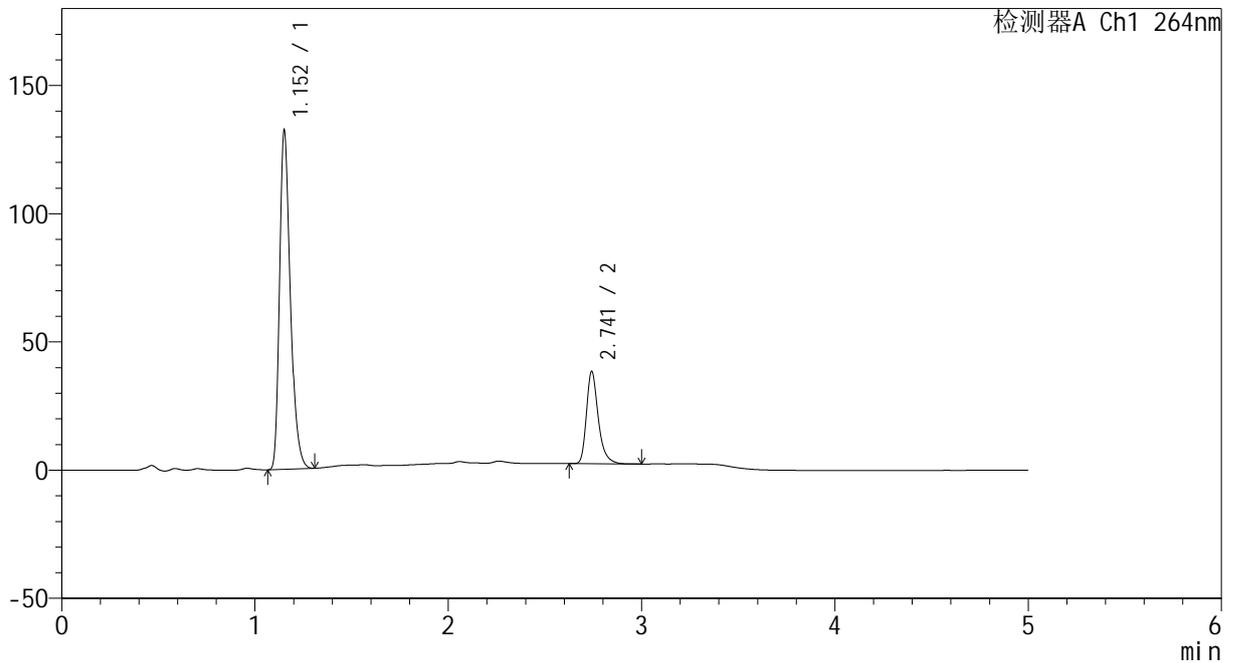
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-207-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:20:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	512094	131106	76.949	2102	1.319	--
2	2.741	153407	35794	23.051	10218	1.323	15.208
总计		665501	166900	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1



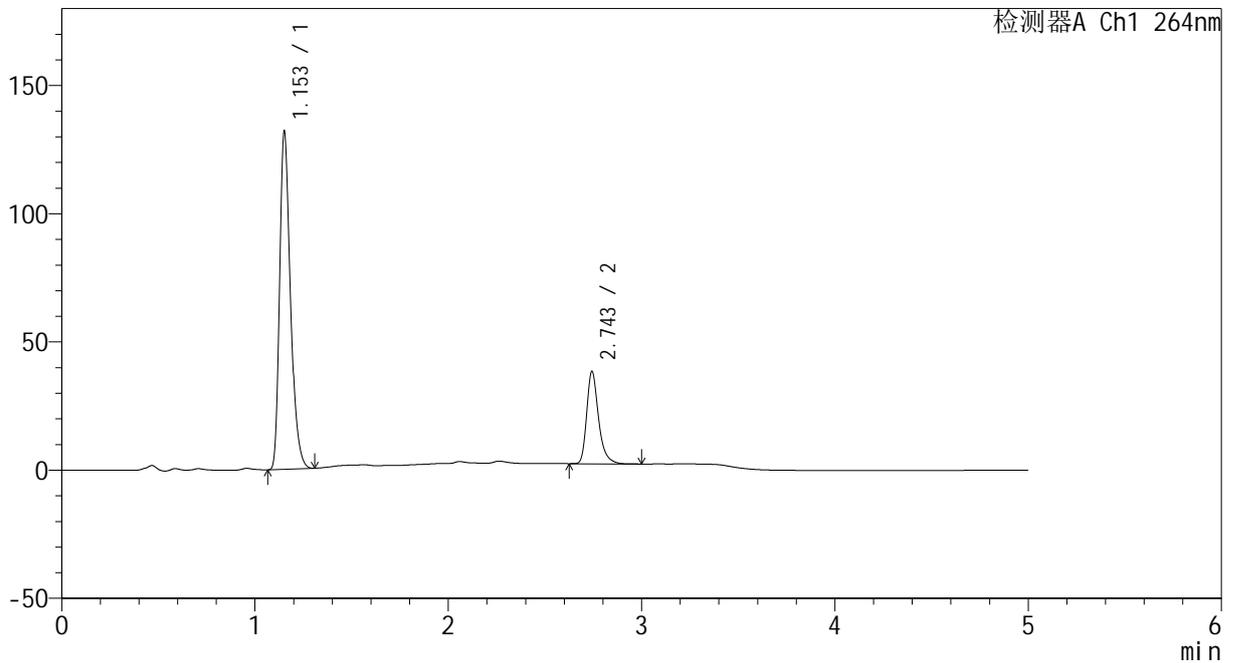
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-208-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:25:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.153	511922	130988	76.941	2090	1.317	--
2	2.743	153420	35651	23.059	10219	1.325	15.190
总计		665342	166639	100.000			

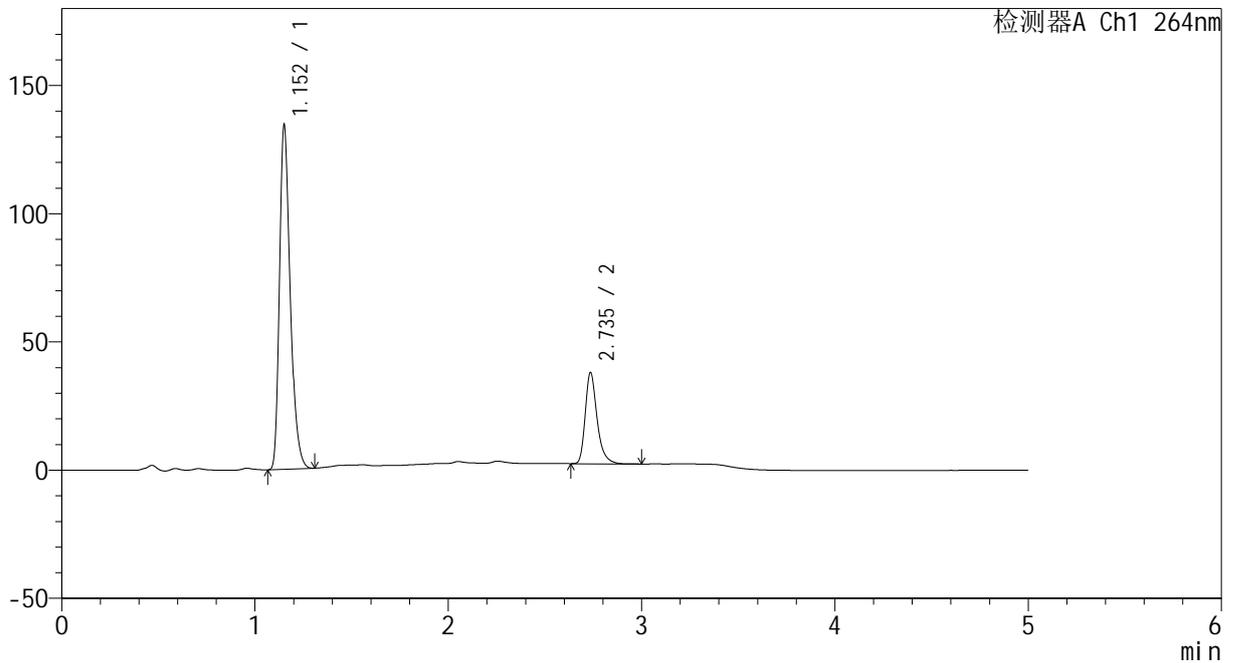
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-209-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:30:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.152	516789	132823	77.326	2122	1.318	--
2	2.735	151539	35366	22.674	10169	1.322	15.191
总计		668329	168189	100.000			

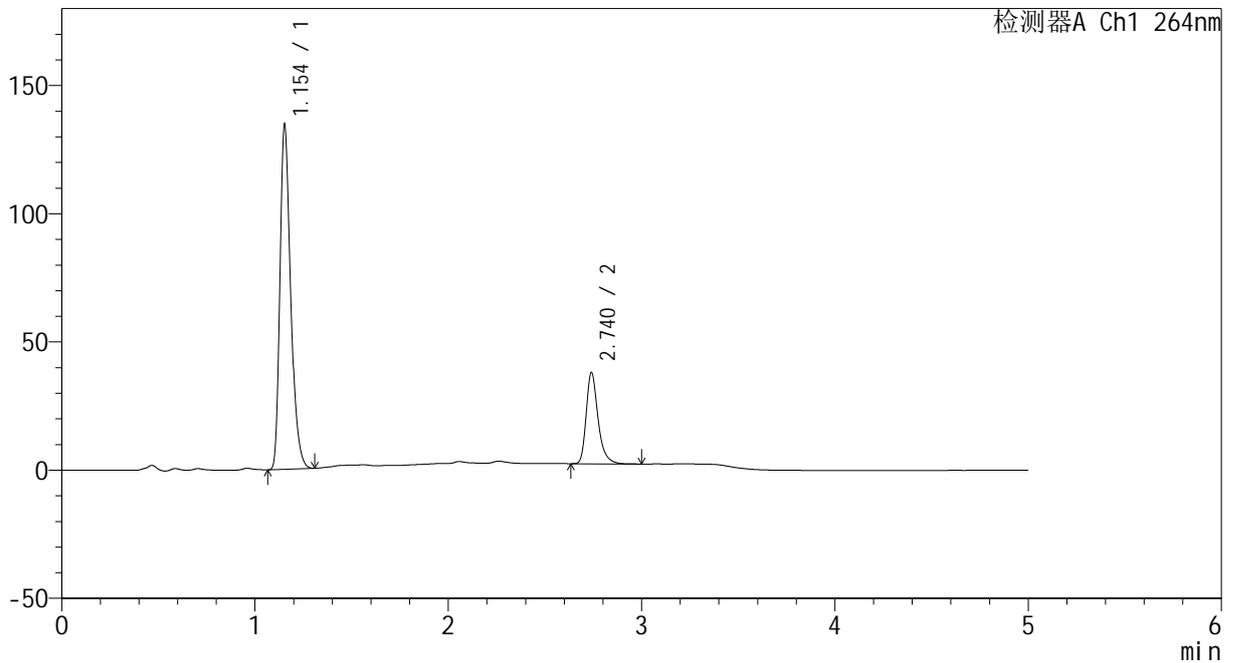
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-210-2 - zzp-24050802-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 14:36:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.154	516732	134142	77.303	2137	1.317	--
2	2.740	151722	35545	22.697	10206	1.321	15.225
总计		668453	169688	100.000			

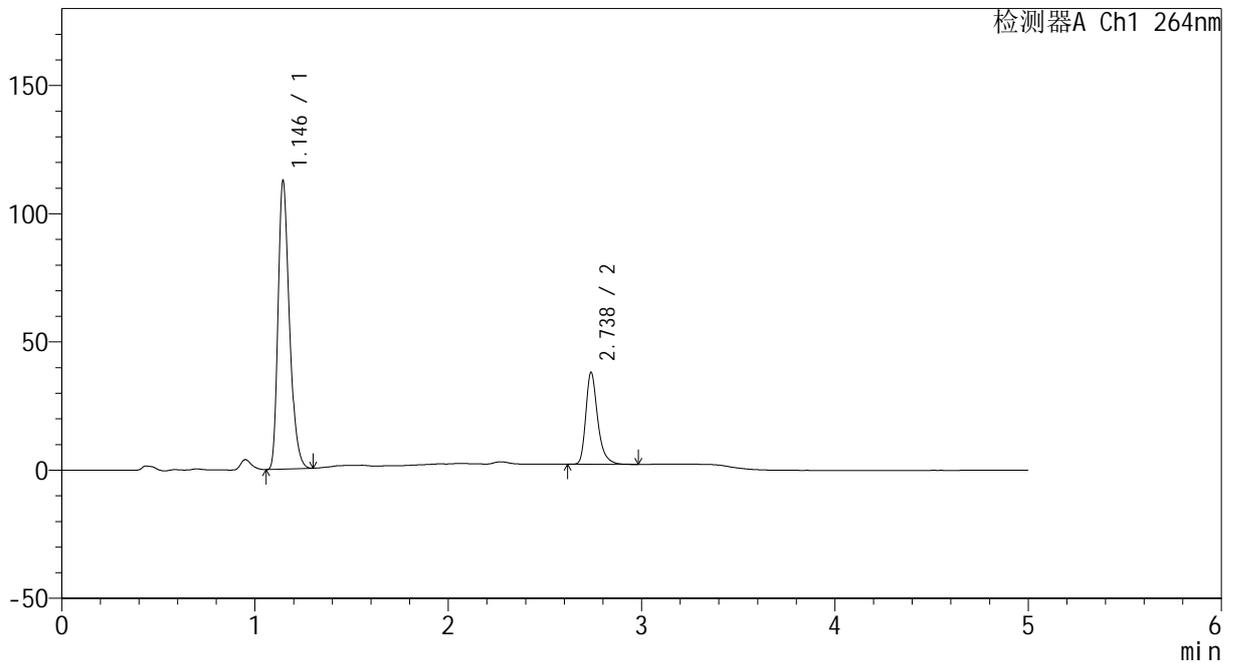
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品24050802批-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-212-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 15:12:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	457886	112425	75.001	1865	1.302	--
2	2.738	152618	35882	24.999	10182	1.320	14.834
总计		610504	148306	100.000			

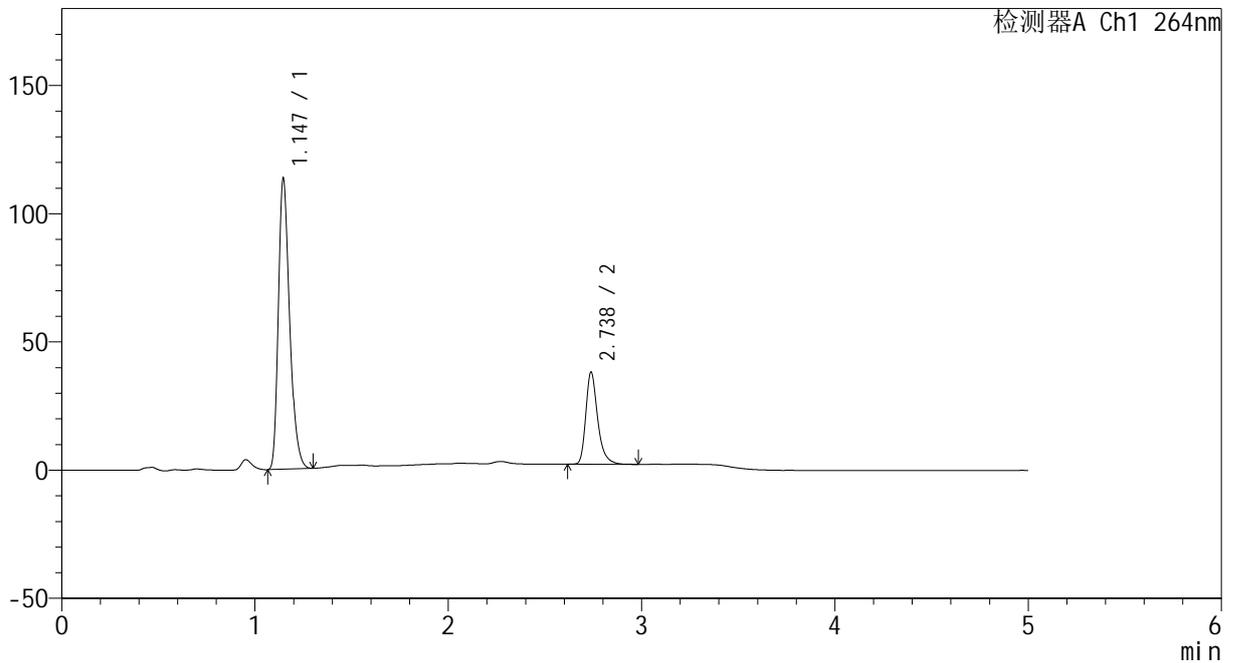
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-16/7-213-2 - zzp-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240516-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/16 15:17:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/16 15:50:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	458167	113435	74.961	1901	1.305	--
2	2.738	153038	35934	25.039	10179	1.320	14.883
总计		611206	149369	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-pH6.8-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2