



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	11.98	448649	448455	448559	449624	450265	449110	0.18
2	12.05	445802	445968				445885	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
37488.31	0.93	数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-pH6.5(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052221批	1	482290	481543	481916	92.88	88.11	3.06	85.28% ~ 90.93%
	2	451259	452388	451824	87.08			
	3	447567	448060	447814	86.31			
	4	443475	443392	443434	85.47			
	5	453573	454135	453854	87.48			
	6	463979	463870	463924	89.42			
2024052221批	1	479159	479682	479420	92.40	88.35	2.70	85.85% ~ 90.86%
	2	461952	462190	462071	89.06			
	3	449736	449314	449525	86.64			
	4	445487	444265	444876	85.75			
	5	452478	452418	452448	87.20			
	6	462294	461989	462142	89.07			
	手动不滤过							
	手动滤过							



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

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	16.51	155739	155611	155431	155917	156028	155745	0.16
2	16.61	154640	154675				154658	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
9433.37	9311.14	0.93
		数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-pH6.5(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024052221批	1	152414	152225	152320	91.24	87.03	3.28	84.04% ~ 90.03%
	2	141369	141710	141540	84.78			
	3	140819	140882	140850	84.37			
	4	142706	142683	142694	85.47			
	5	144393	144308	144350	86.47			
	6	150039	150031	150035	89.87			
2024052221批	1	133298	134068	133683	80.08	81.63	2.72	79.30% ~ 83.95%
	2	136265	136317	136291	81.64			
	3	134723	134395	134559	80.60			
	4	134462	133336	133899	80.21			
	5	135754	135572	135663	81.26			
	6	143553	143537	143545	85.98			
	手动不滤过							
	手动滤过							



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



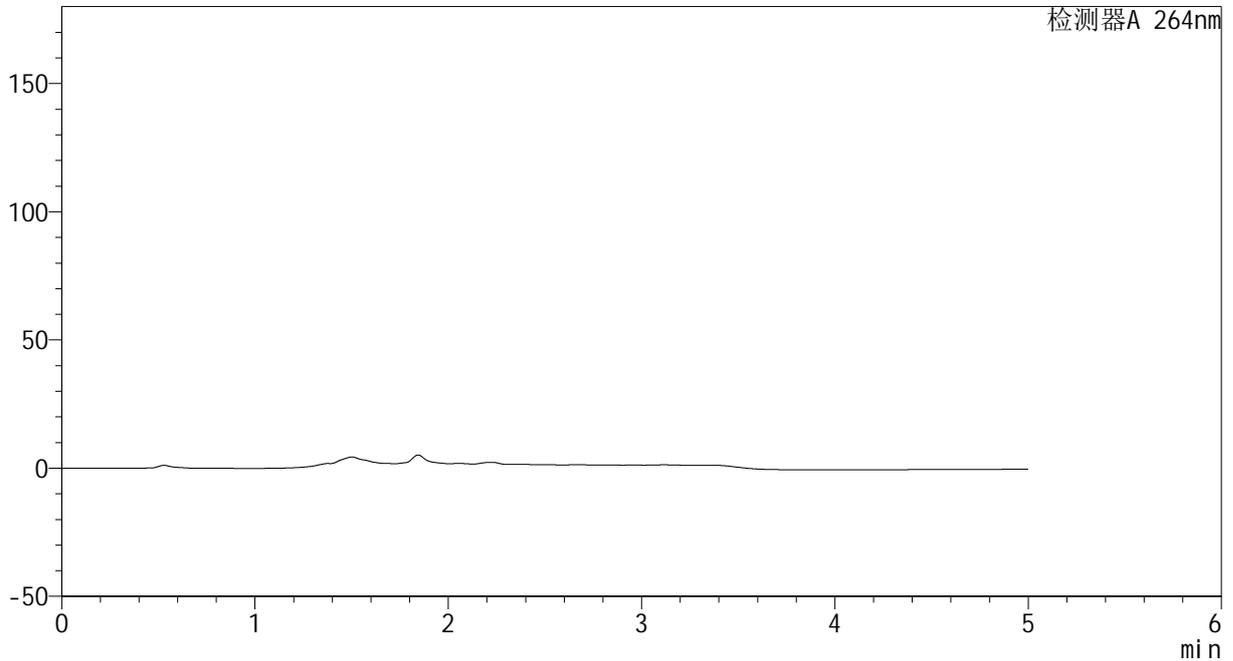
CXM-3382

<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 - 0-8/25-150-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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							

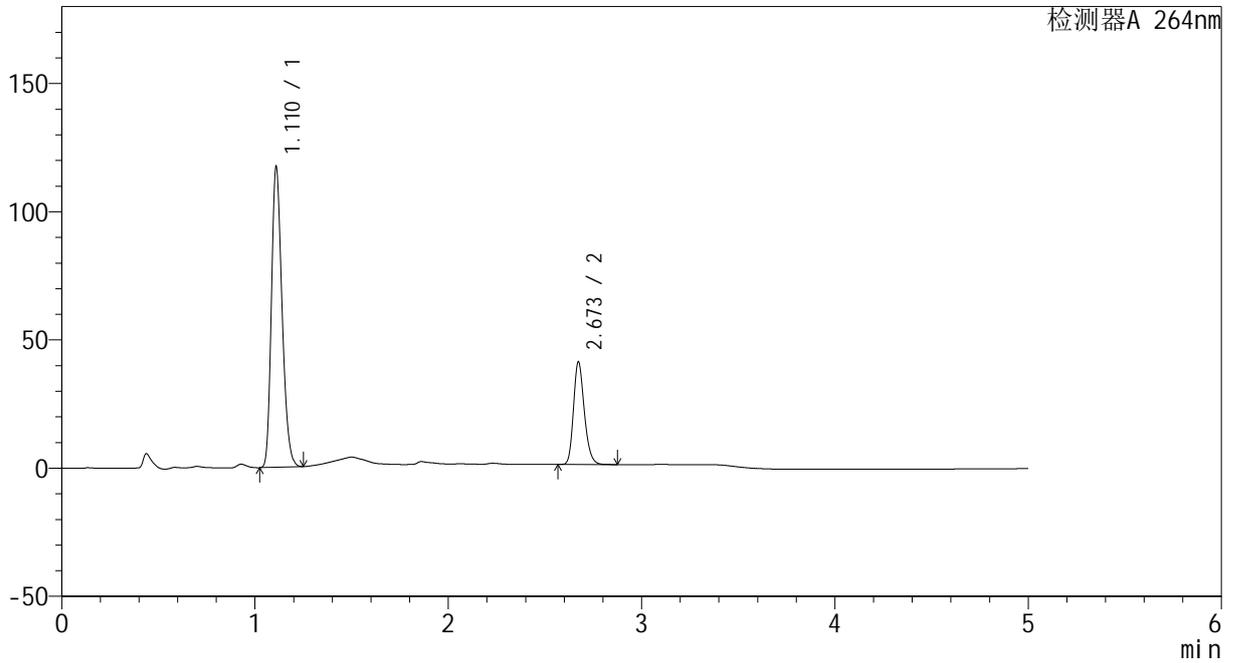
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-8/25-151-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 13:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	448649	116177	74.232	1936	1.245	--
2	2.673	155739	40060	25.768	11101	1.222	15.438
总计		604388	156238	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(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



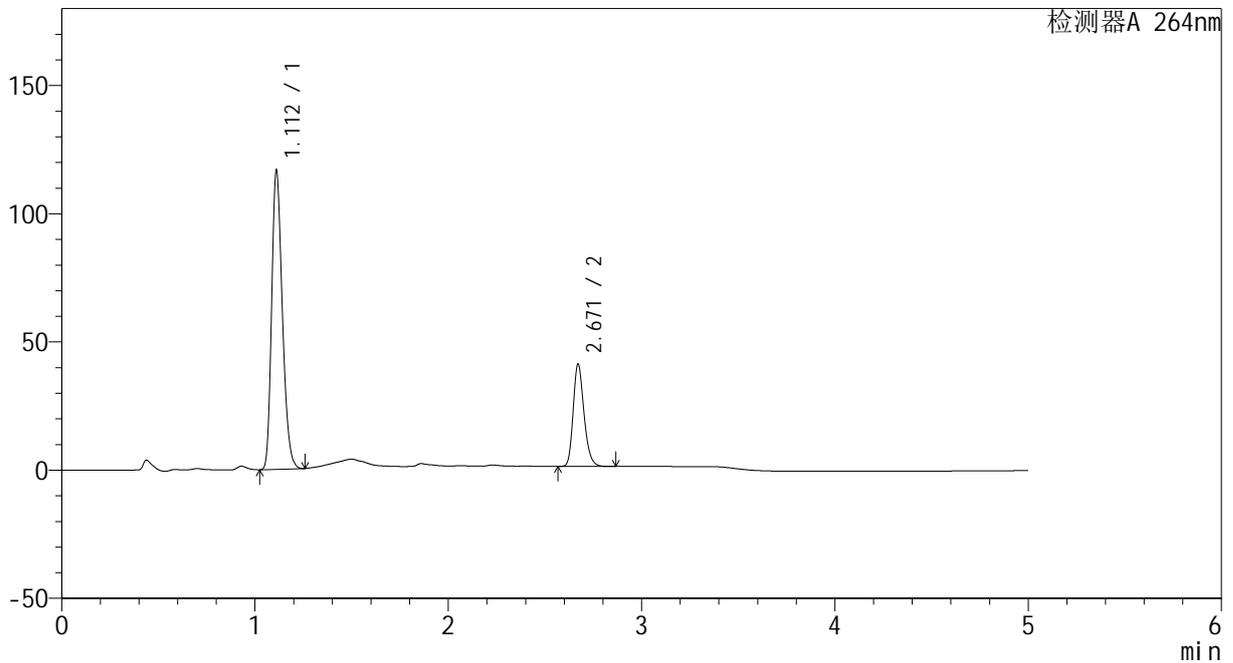
CXM-3382

<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 - 0-8/25-152-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	448455	116166	74.239	1924	1.252	--
2	2.671	155611	39936	25.761	11069	1.232	15.369
总计		604066	156103	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(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



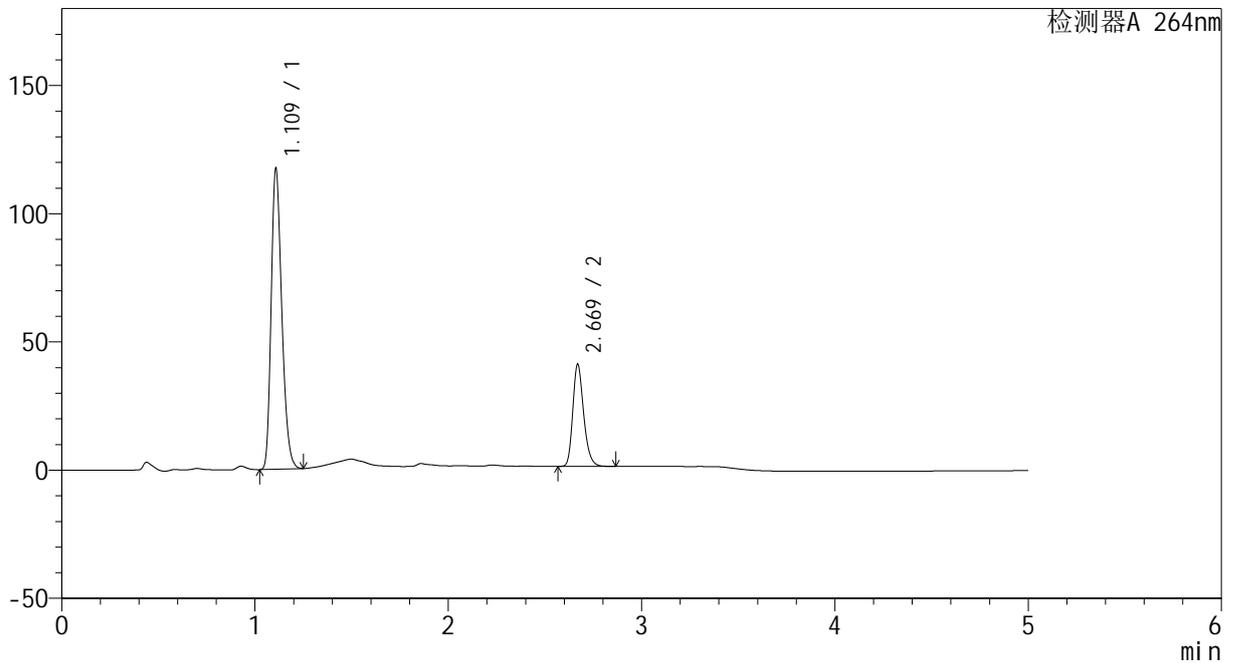
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-153-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	448559	115972	74.266	1941	1.265	--
2	2.669	155431	39588	25.734	11031	1.241	15.424
总计		603990	155560	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(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



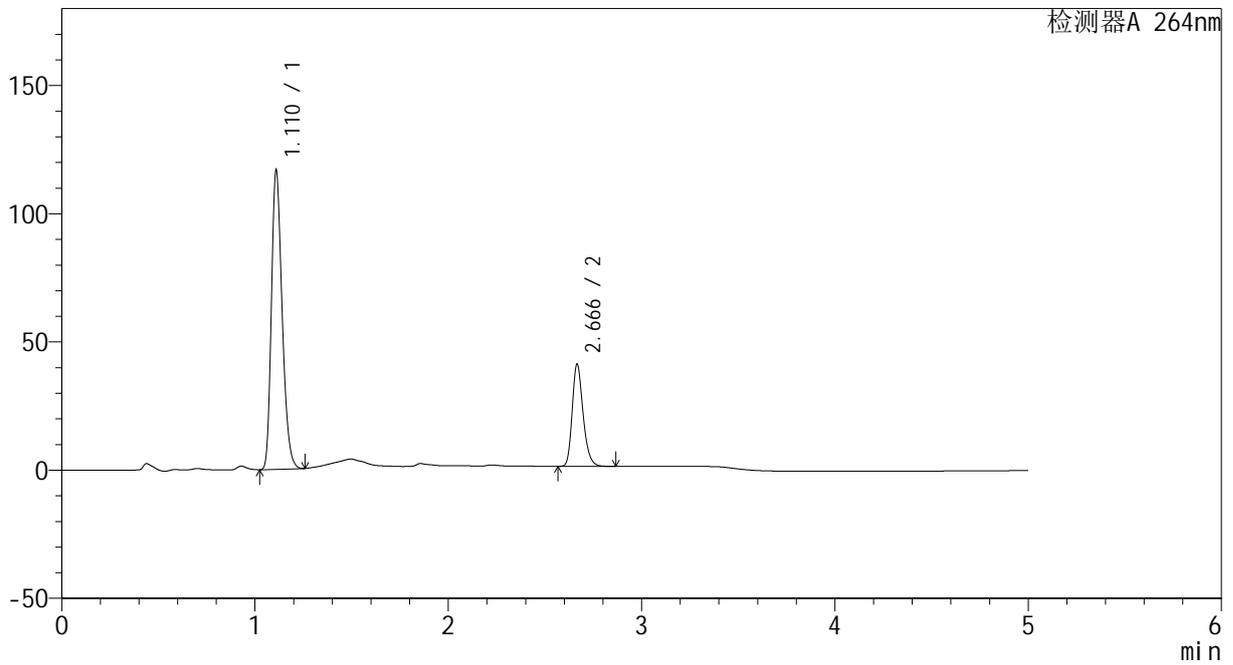
CXM-3382

<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 - 0-8/25-154-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	449624	115604	74.252	1917	1.265	--
2	2.666	155917	39699	25.748	11001	1.247	15.319
总计		605541	155304	100.000			

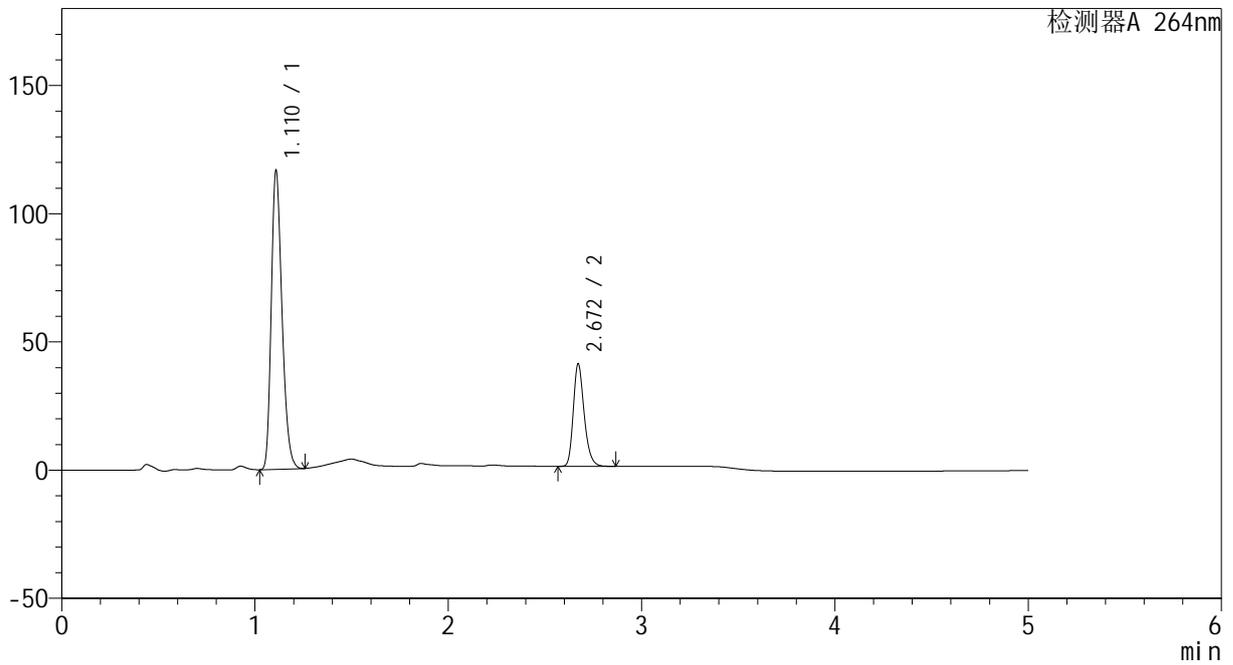
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-8/25-155-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	450265	115055	74.265	1910	1.269	--
2	2.672	156028	39996	25.735	11103	1.248	15.392
总计		606293	155051	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(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



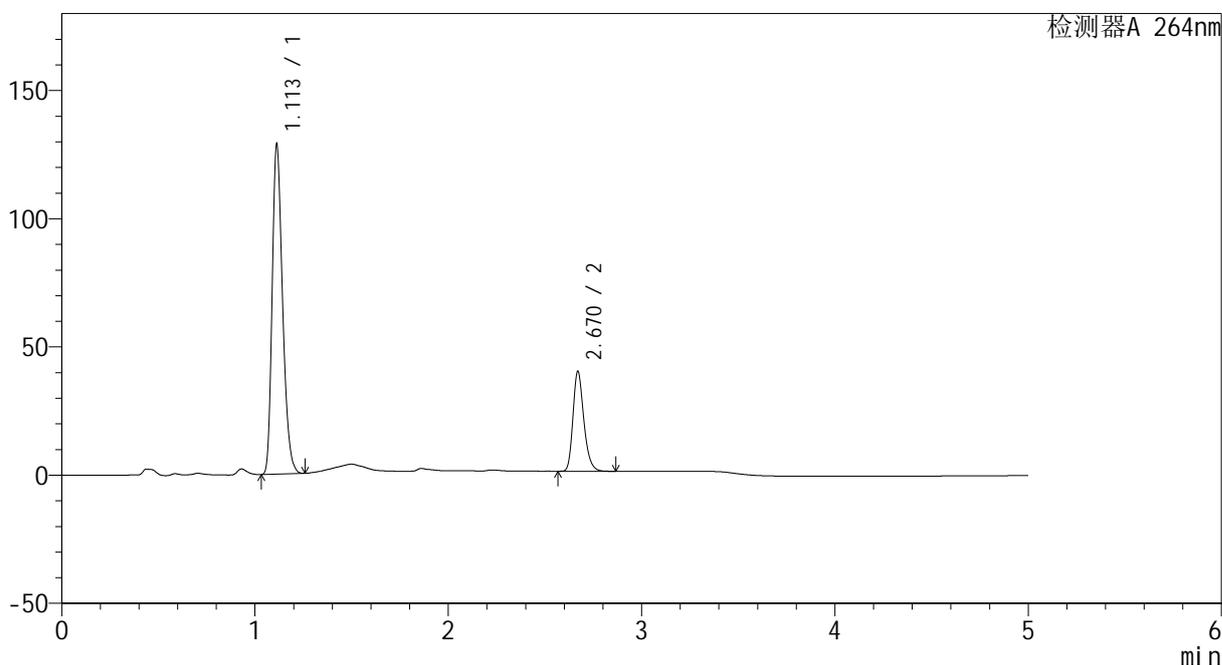
CXM-3382

<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 - 0-8/25-156-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	482290	128581	75.987	2049	1.275	--
2	2.670	152414	38881	24.013	11070	1.251	15.573
总计		634704	167462	100.000			

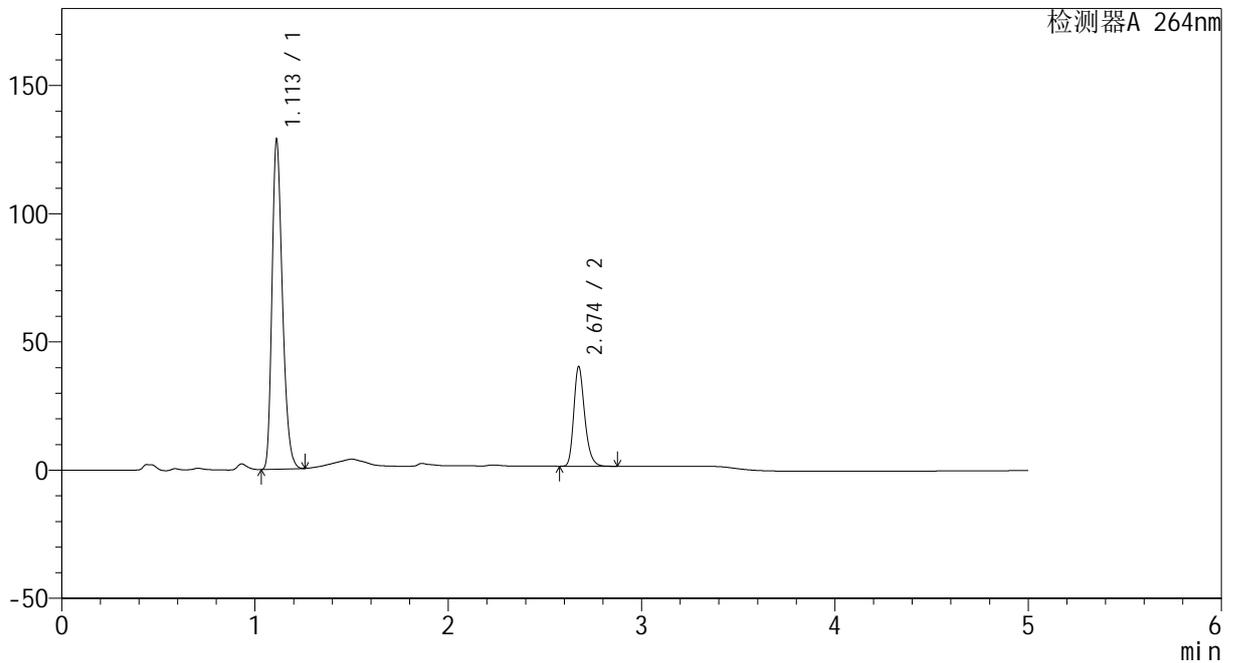
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-8/25-157-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:27:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	481543	128370	75.981	2048	1.277	--
2	2.674	152225	38762	24.019	11091	1.257	15.620
总计		633769	167133	100.000			

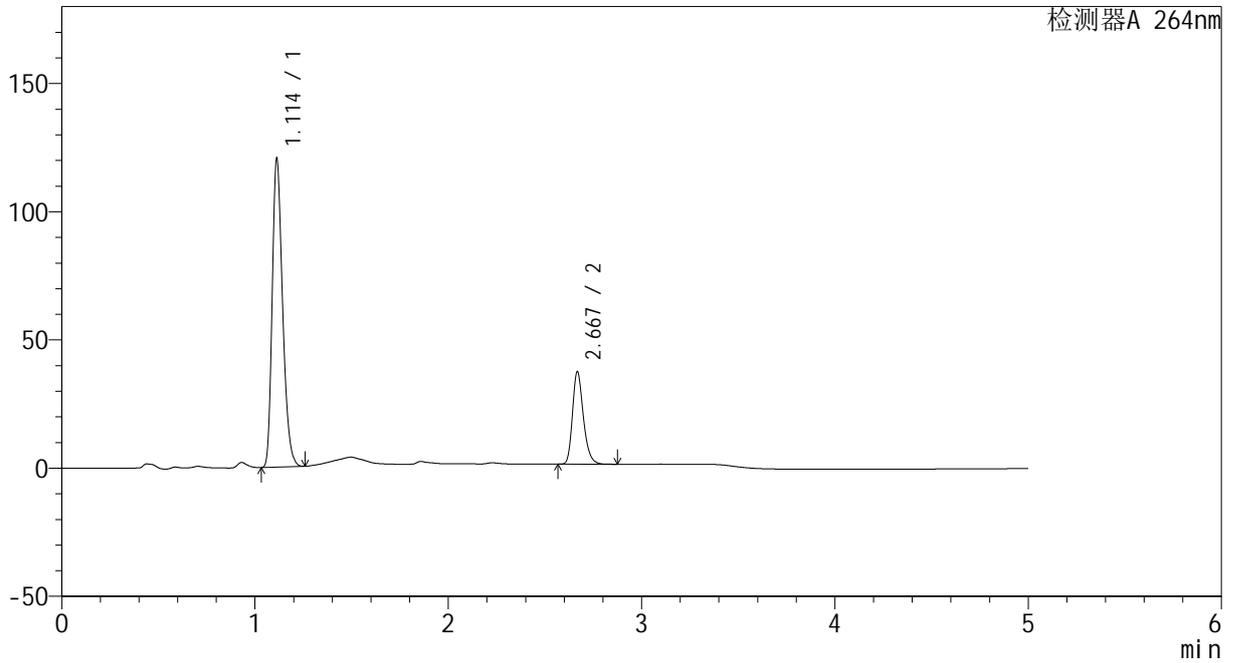
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-158-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:32:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	451259	120338	76.145	2053	1.279	--
2	2.667	141369	35683	23.855	11016	1.260	15.540
总计		592629	156021	100.000			

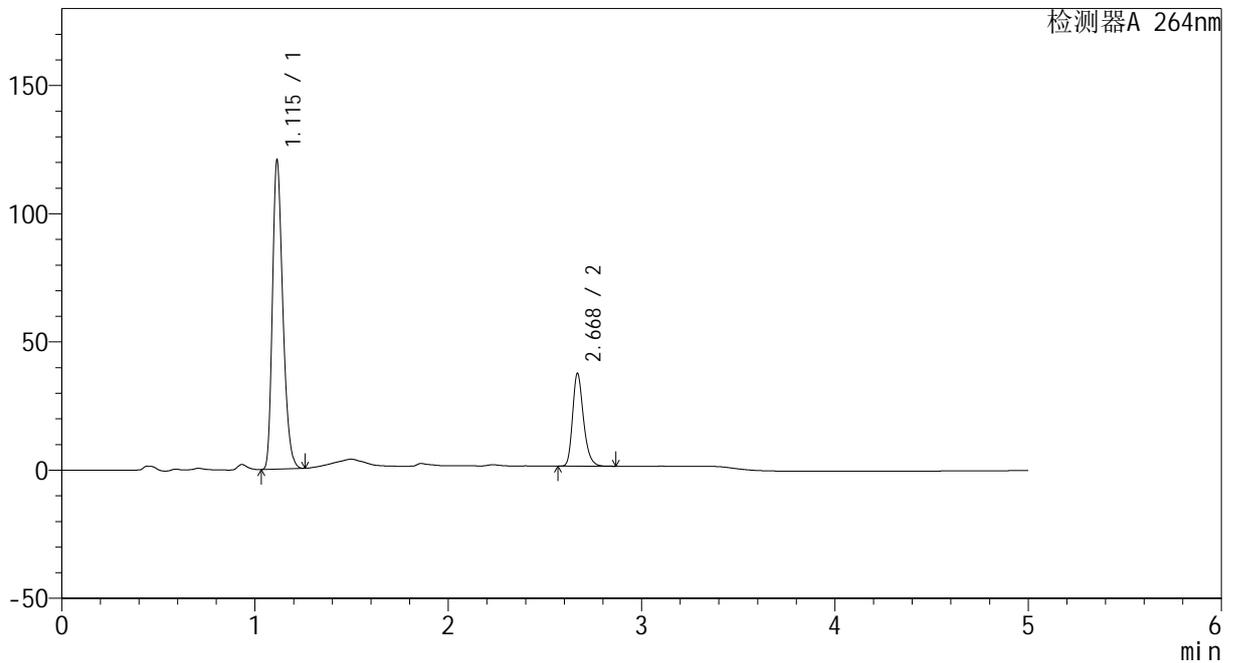
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-8/25-159-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	452388	120302	76.147	2049	1.282	--
2	2.668	141710	35769	23.853	11057	1.262	15.531
总计		594099	156071	100.000			

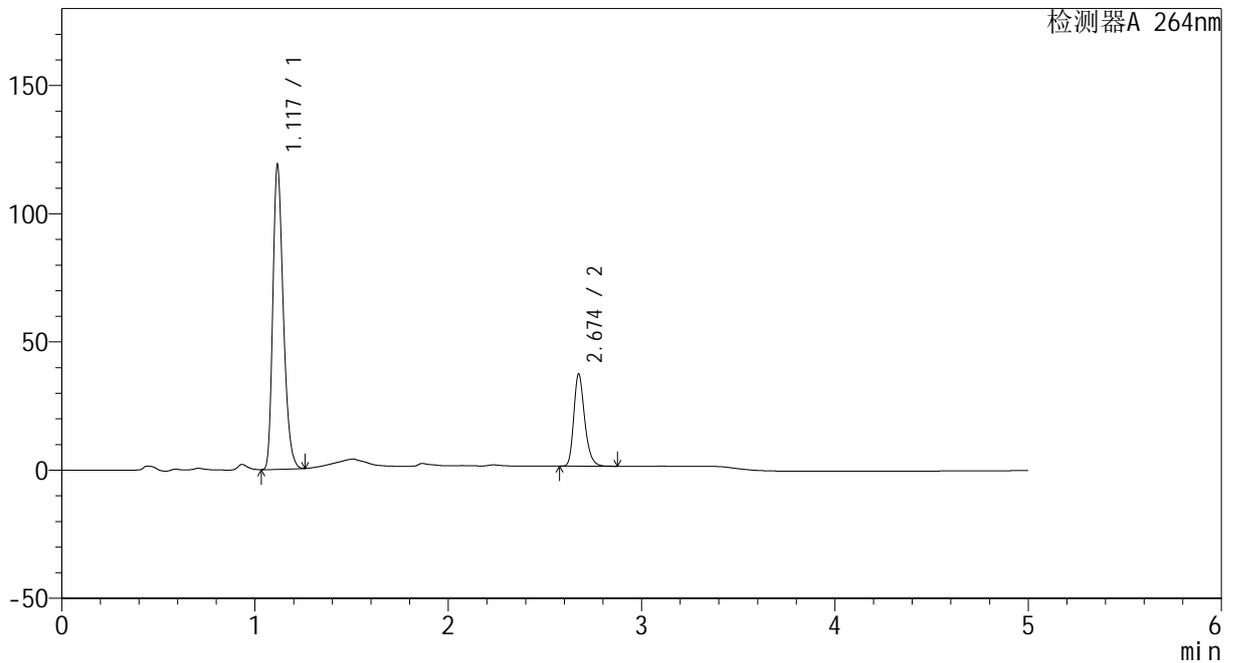
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 0-8/25-160-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	447567	117417	76.067	2043	1.286	--
2	2.674	140819	35860	23.933	11089	1.263	15.540
总计		588386	153277	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



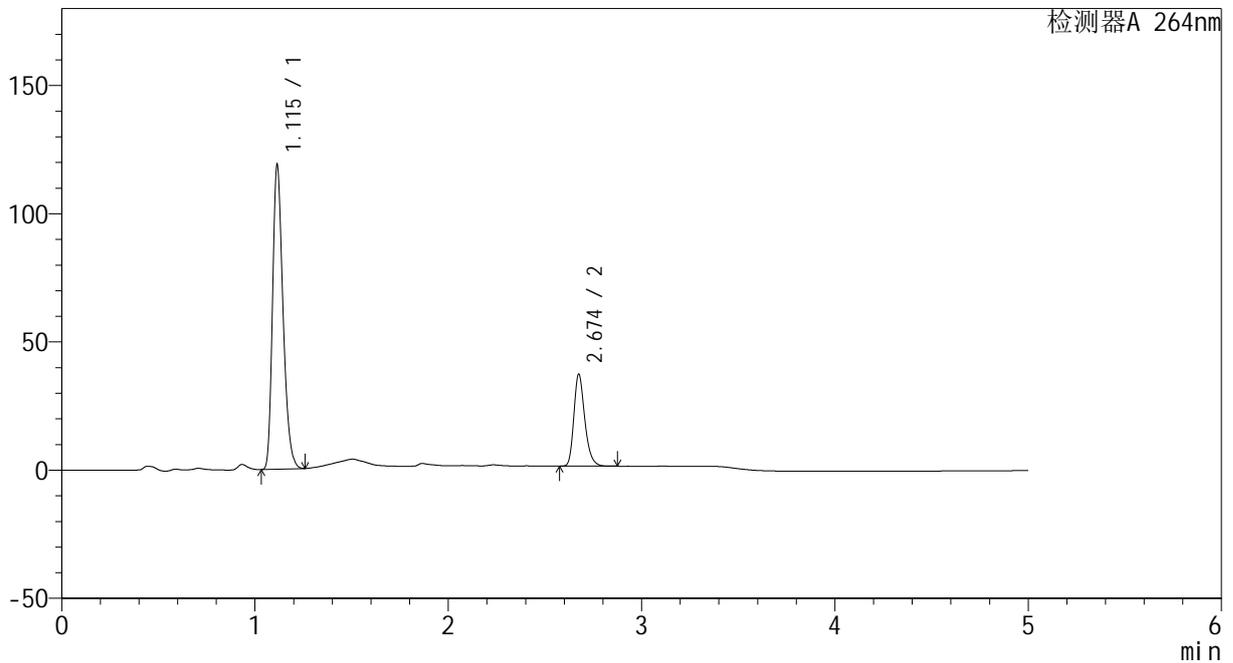
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-161-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	448060	118294	76.079	2035	1.287	--
2	2.674	140882	35712	23.921	11061	1.264	15.542
总计		588942	154006	100.000			

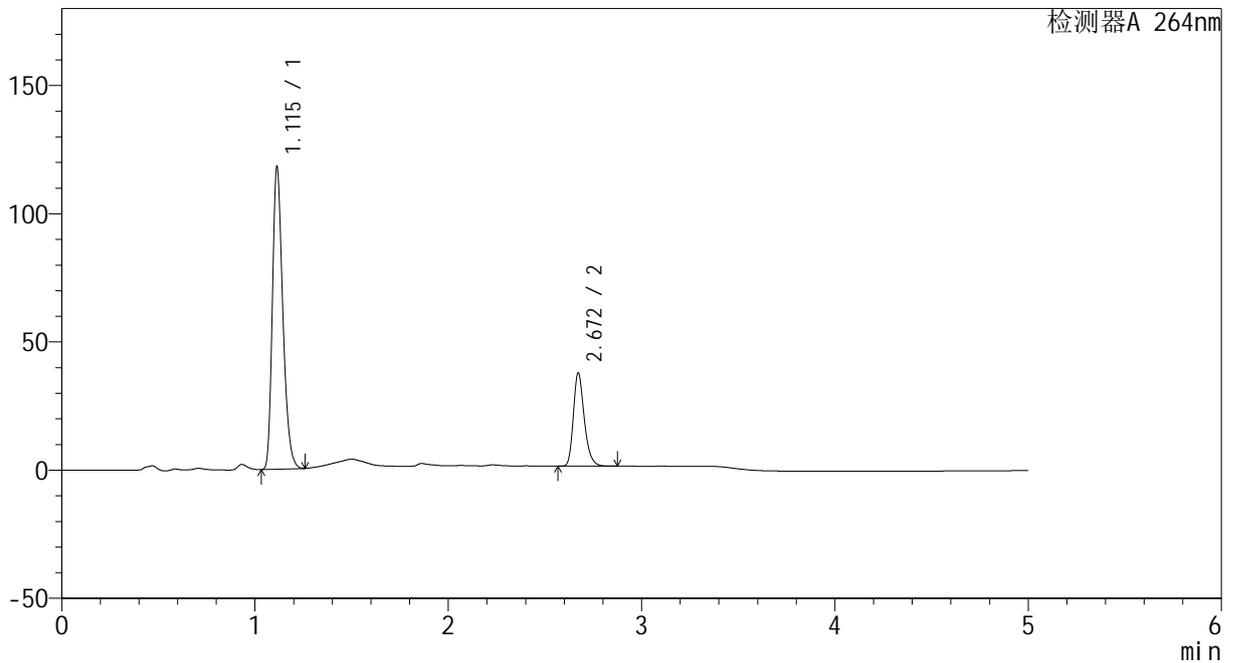
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-162-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	443475	117847	75.655	2046	1.285	--
2	2.672	142706	36400	24.345	11037	1.263	15.552
总计		586181	154247	100.000			

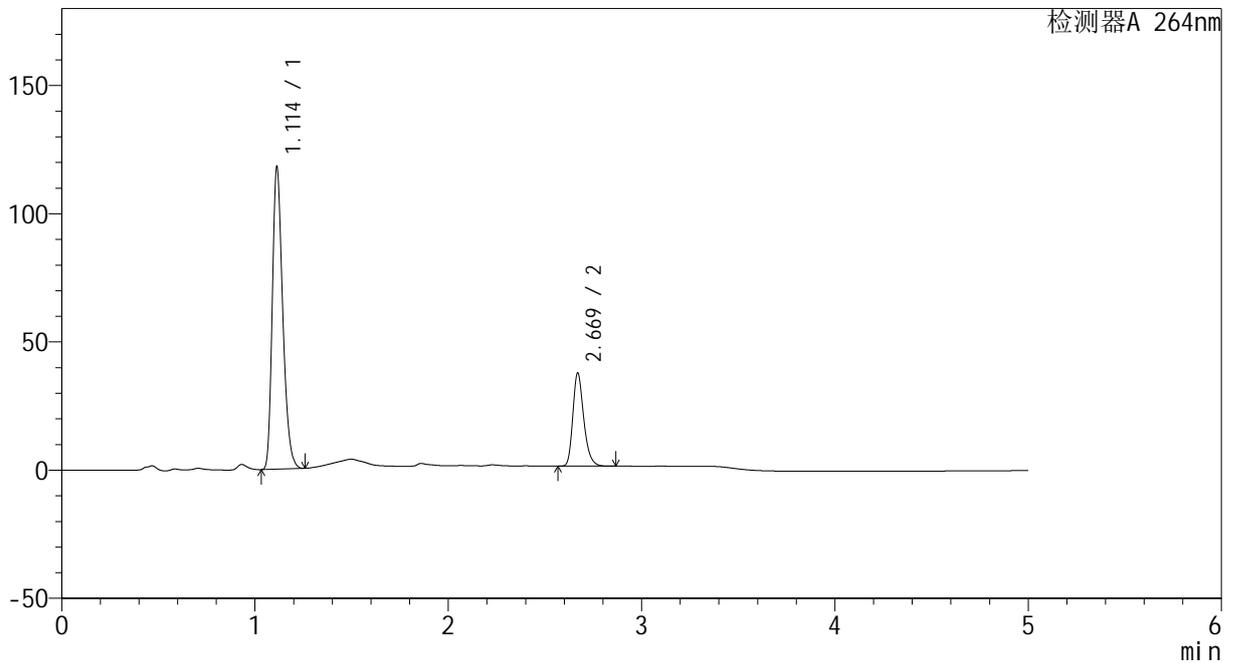
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-163-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 14:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	443392	117861	75.655	2043	1.286	--
2	2.669	142683	36184	24.345	11036	1.265	15.534
总计		586075	154046	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



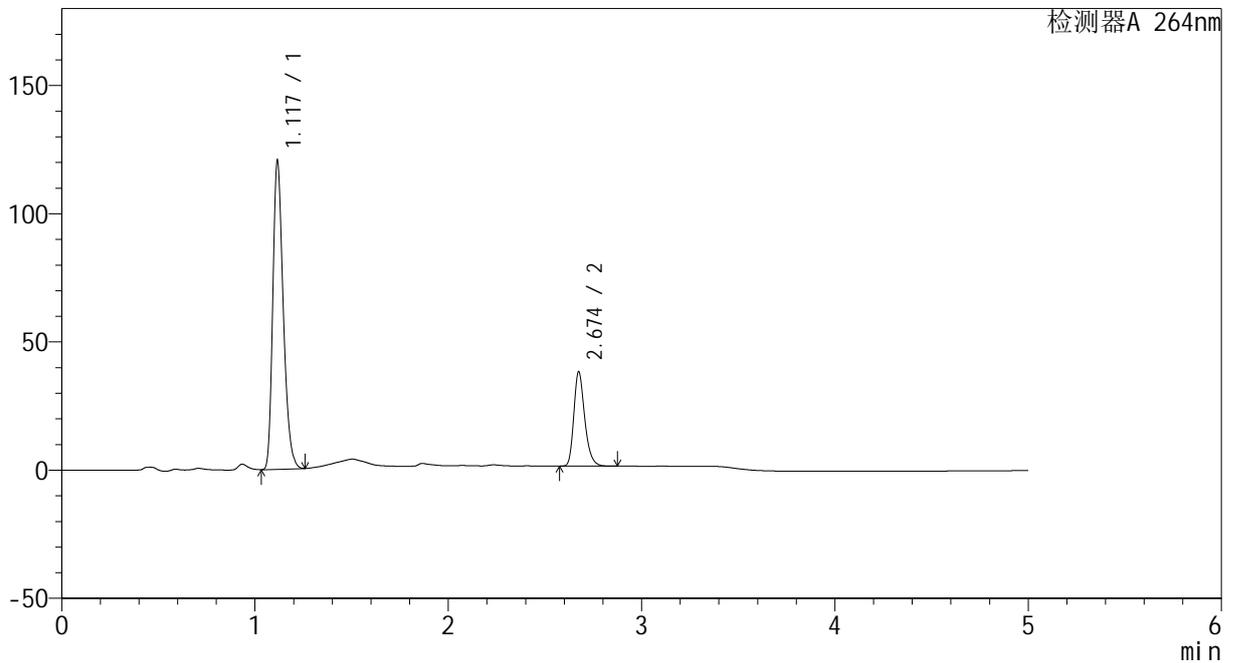
CXM-3382

<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 - 0-8/25-164-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:04:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	453573	119186	75.853	2046	1.292	--
2	2.674	144393	36668	24.147	11084	1.269	15.548
总计		597966	155853	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



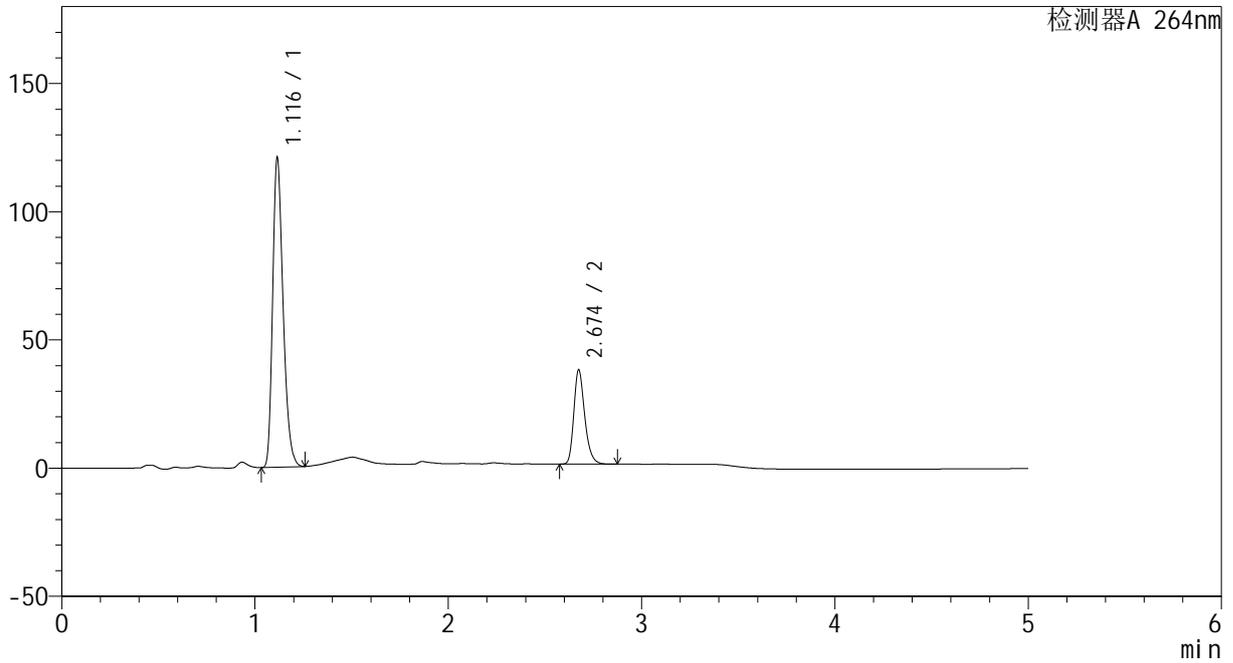
CXM-3382

<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 - 0-8/25-165-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.116	454135	120074	75.886	2049	1.292	--
2	2.674	144308	36647	24.114	11095	1.270	15.571
总计		598443	156720	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



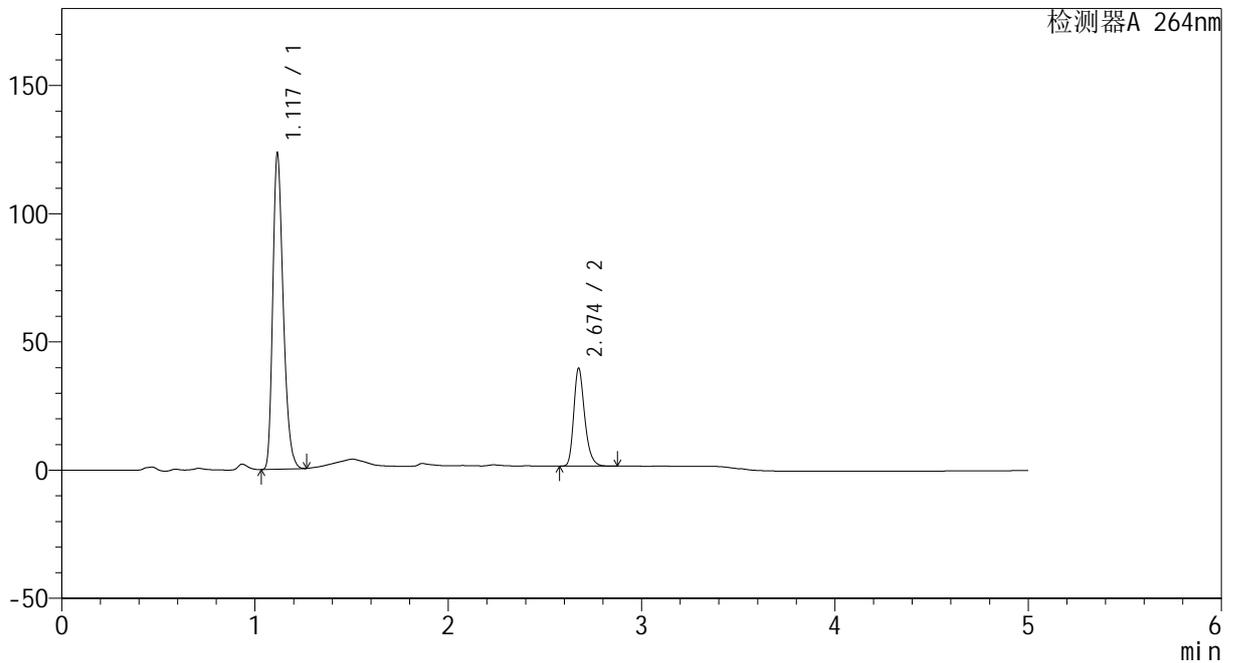
CXM-3382

<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 - 0-8/25-166-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:15:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	463979	122161	75.564	2052	1.294	--
2	2.674	150039	38130	24.436	11071	1.270	15.555
总计		614018	160291	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



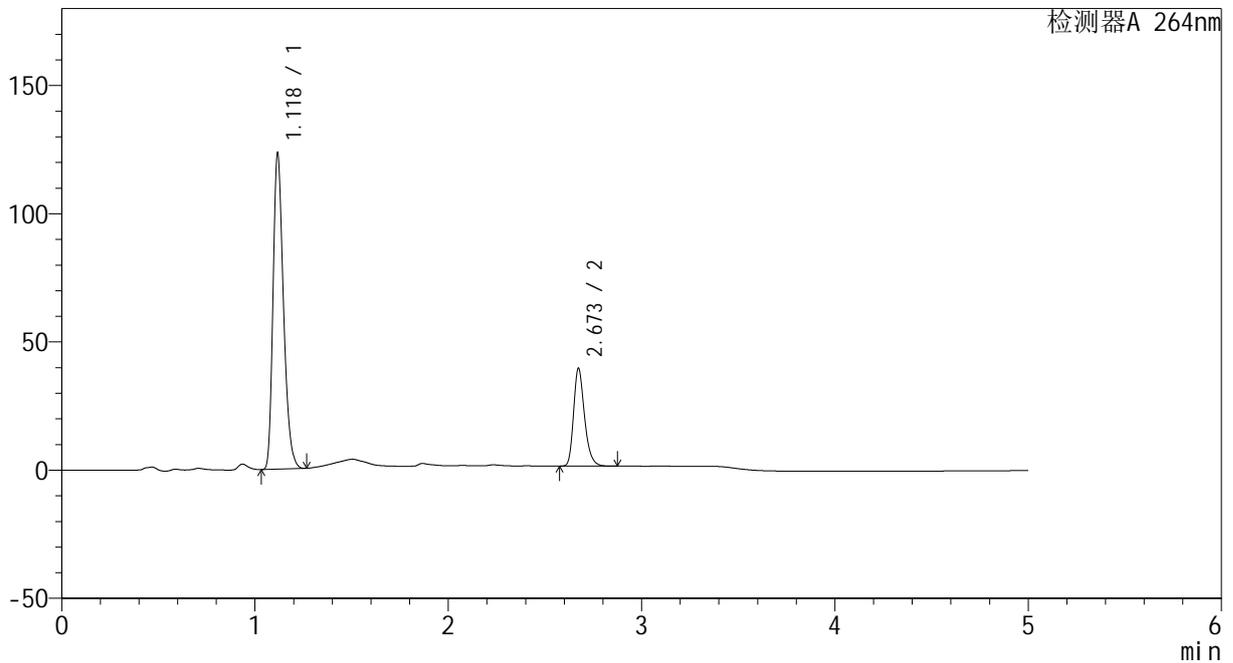
CXM-3382

<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 - 0-8/25-167-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	463870	121469	75.561	2056	1.294	--
2	2.673	150031	38165	24.439	11057	1.270	15.531
总计		613901	159634	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动不滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介
 质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



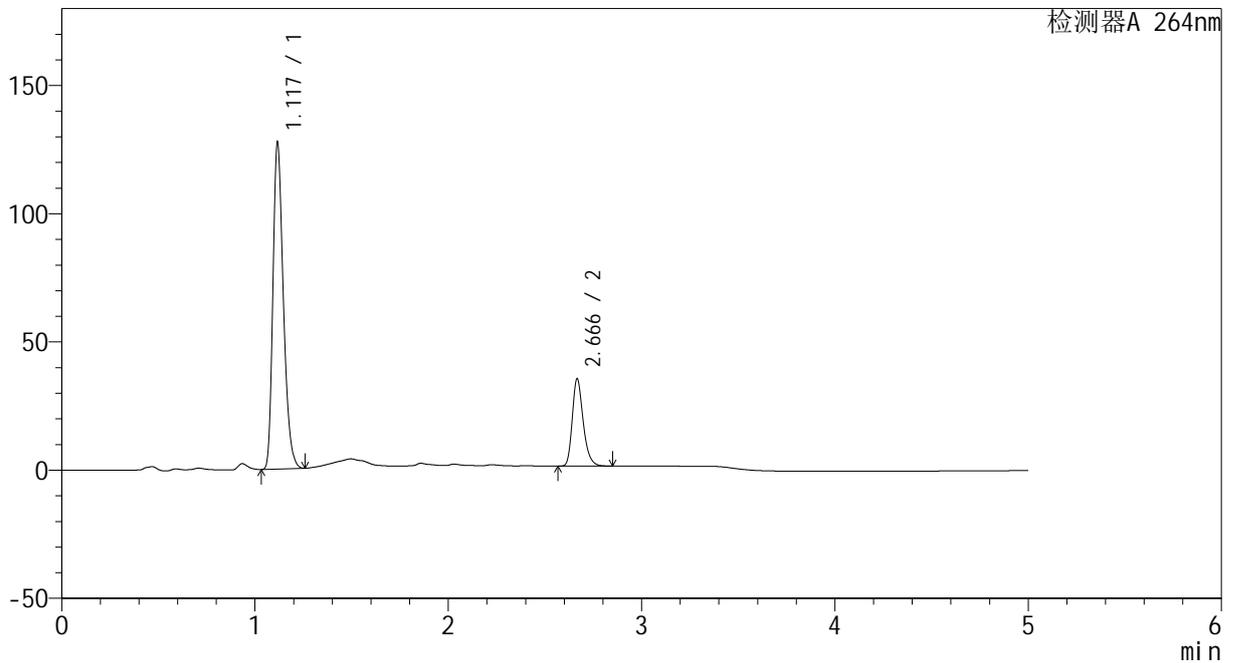
CXM-3382

<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 - 0-8/25-168-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	479159	125756	78.236	2057	1.294	--
2	2.666	133298	33864	21.764	11047	1.269	15.492
总计		612457	159620	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



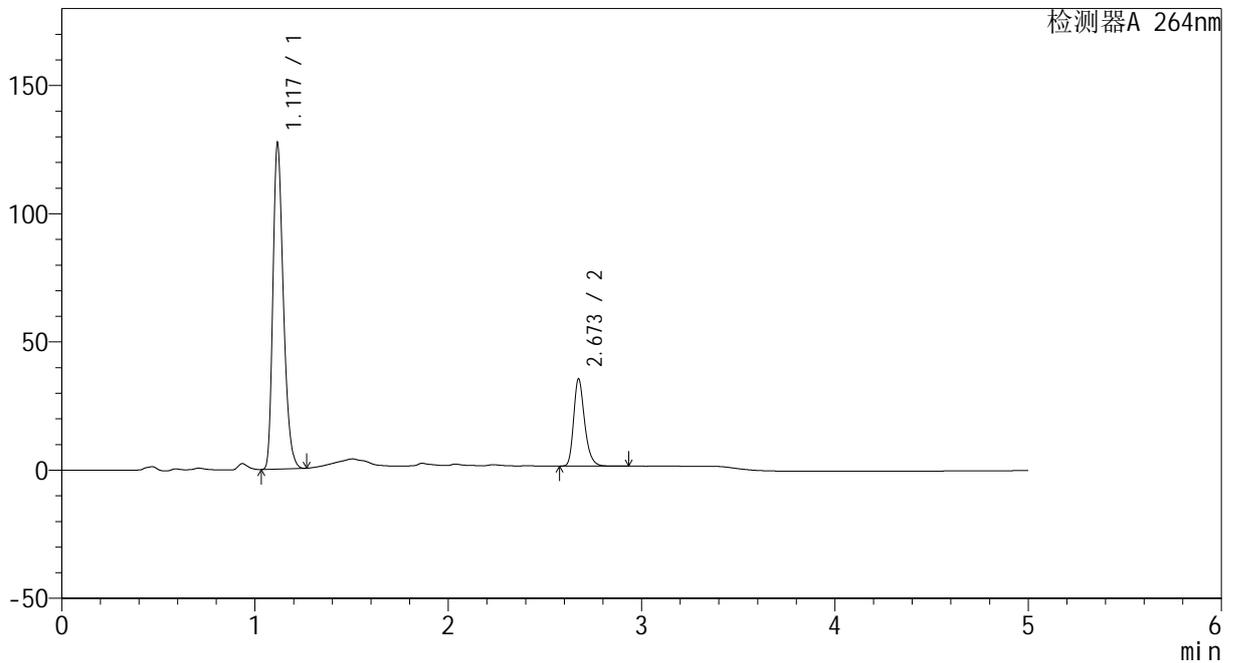
CXM-3382

<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 - 0-8/25-169-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	479682	125475	78.156	2046	1.296	--
2	2.673	134068	34018	21.844	11067	1.271	15.530
总计		613751	159493	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



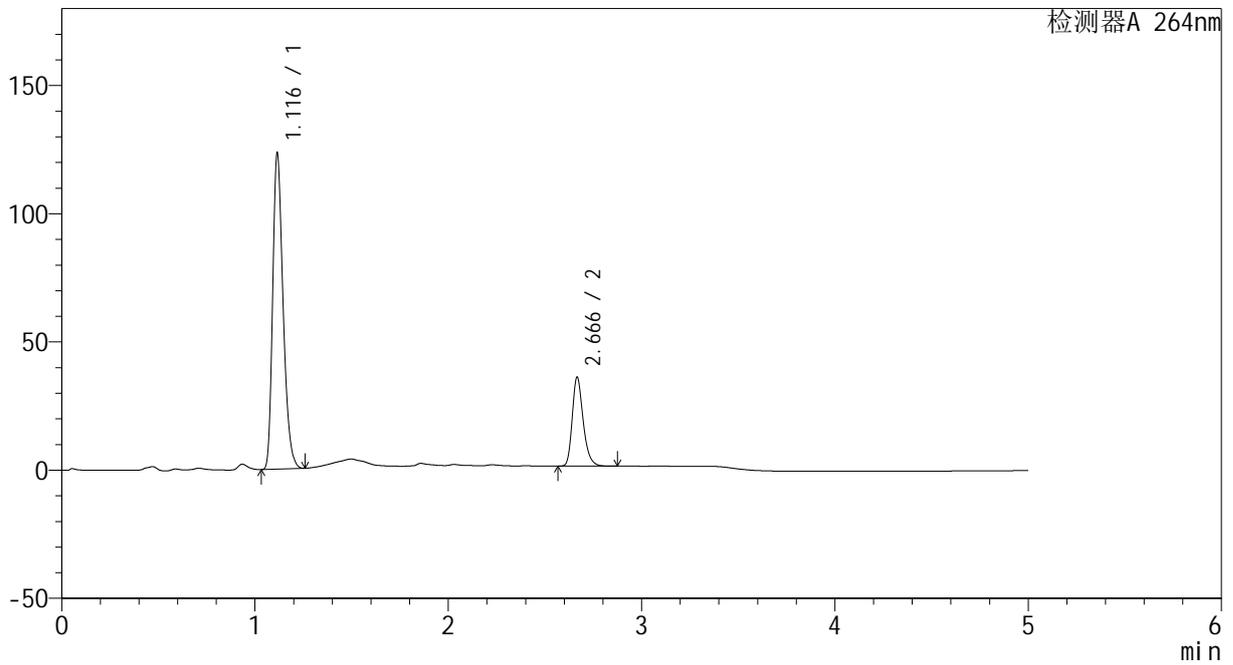
CXM-3382

<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 - 0-8/25-170-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.116	461952	122587	77.222	2065	1.295	--
2	2.666	136265	34516	22.778	11017	1.274	15.516
总计		598217	157104	100.000			



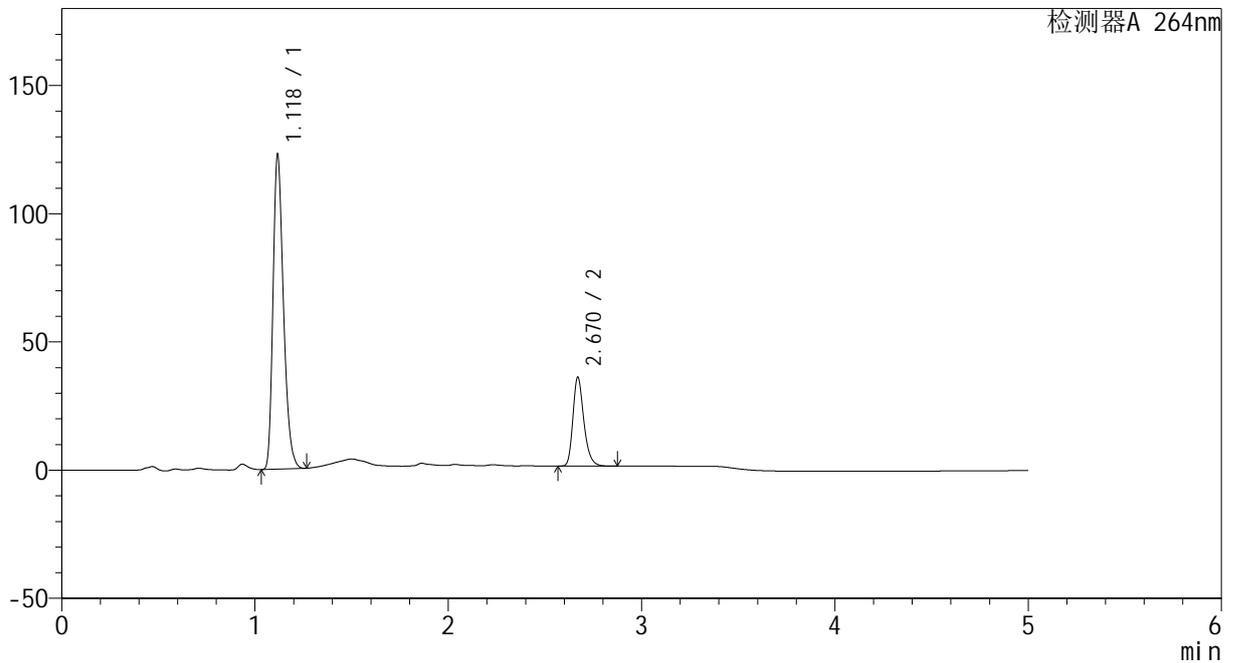
CXM-3382

<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 - 0-8/25-171-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:42:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

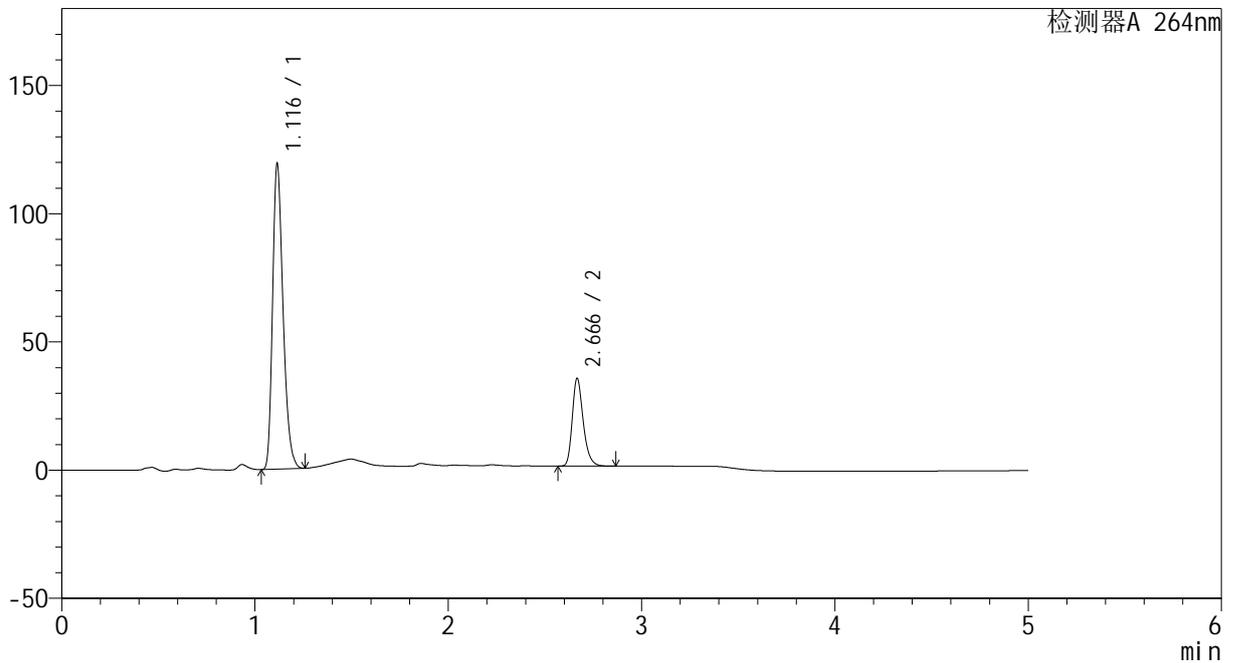
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	462190	120911	77.224	2054	1.297	--
2	2.670	136317	34570	22.776	11043	1.270	15.500
总计		598507	155481	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-172-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.116	449736	118629	76.949	2039	1.293	--
2	2.666	134723	34053	23.051	10997	1.275	15.466
总计		584459	152682	100.000			

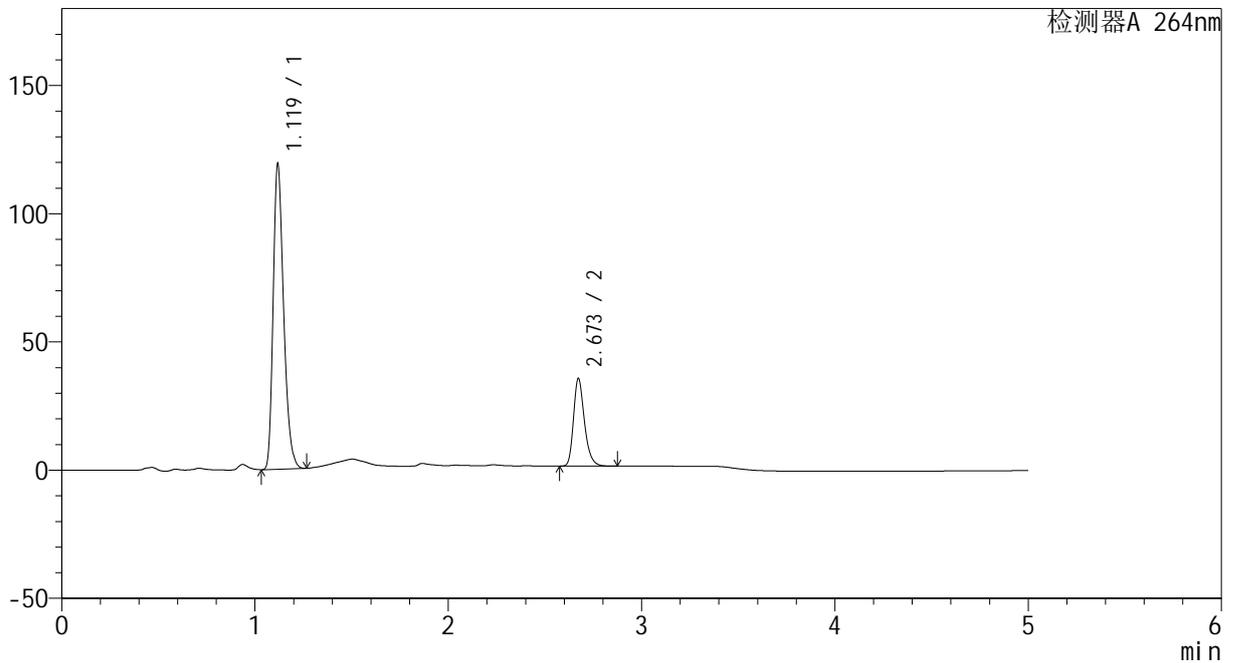
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-8/25-173-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	449314	118020	76.976	2057	1.294	--
2	2.673	134395	34198	23.024	11060	1.274	15.515
总计		583708	152217	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



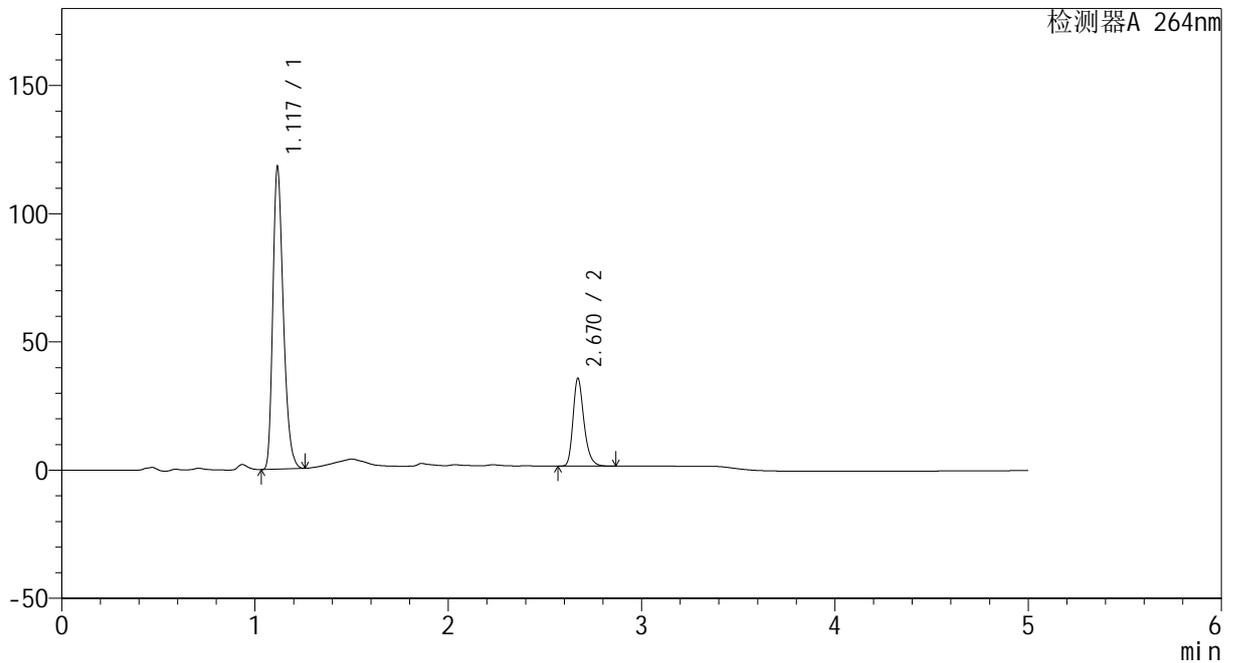
CXM-3382

<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 - 0-8/25-174-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 15:58:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	445487	116708	76.815	2045	1.297	--
2	2.670	134462	34164	23.185	11051	1.273	15.503
总计		579949	150872	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



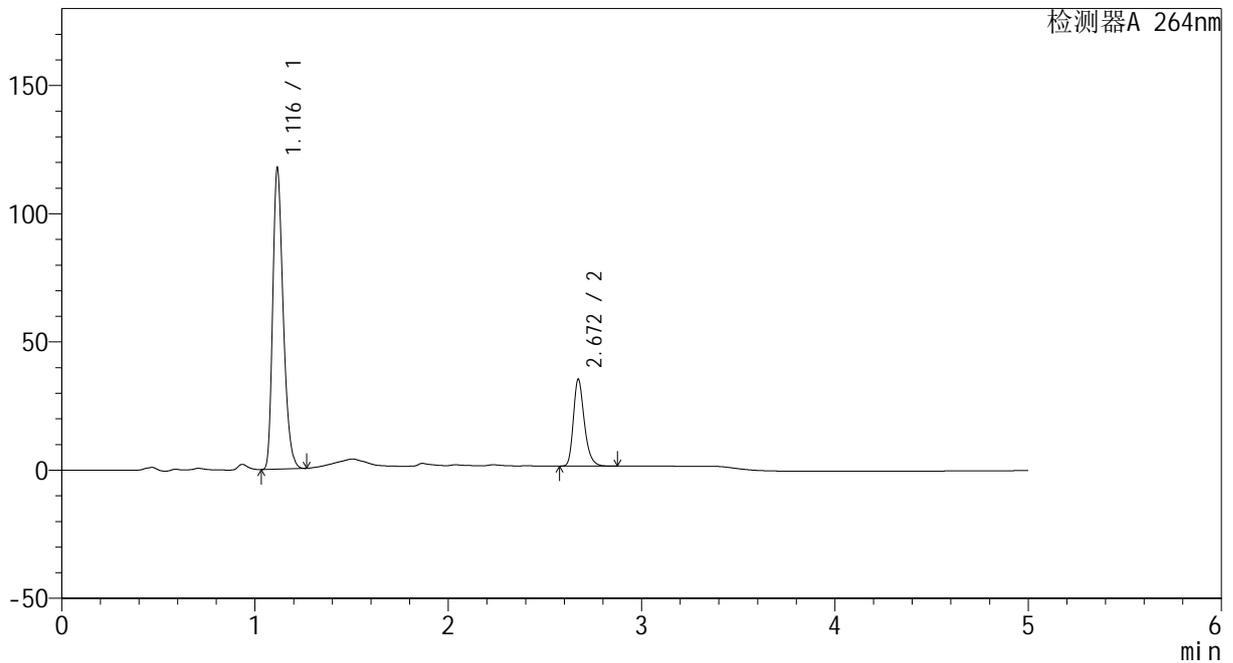
CXM-3382

<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 - 0-8/25-175-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.116	444265	116657	76.916	2035	1.299	--
2	2.672	133336	33915	23.084	11019	1.274	15.497
总计		577601	150571	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



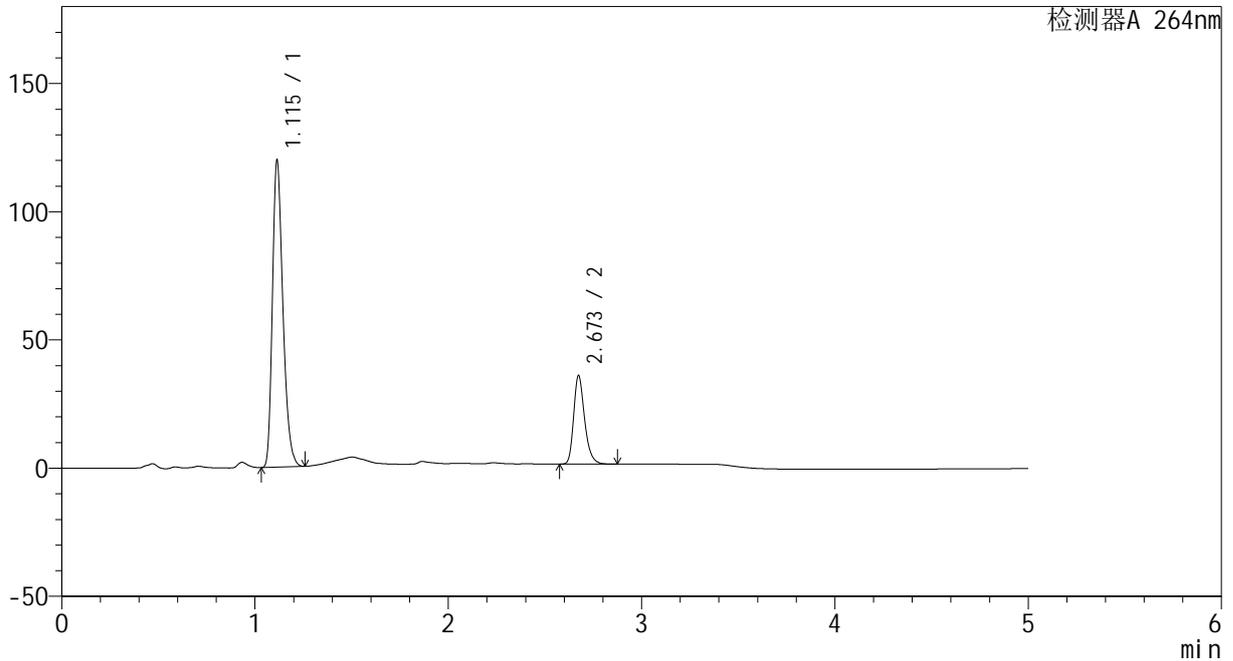
CXM-3382

<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 - 0-8/25-176-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:09:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	452478	119480	76.922	2030	1.295	--
2	2.673	135754	34470	23.078	11063	1.276	15.537
总计		588232	153950	100.000			



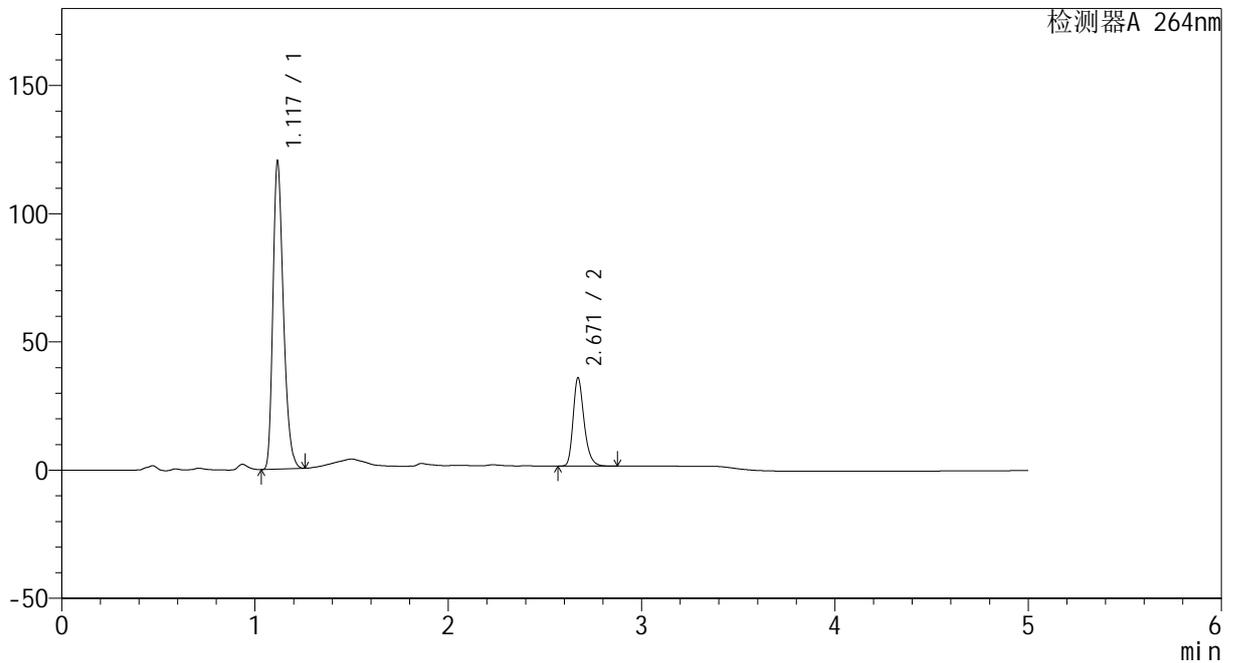
CXM-3382

<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 - 0-8/25-177-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	452418	118401	76.943	2051	1.296	--
2	2.671	135572	34471	23.057	11038	1.275	15.506
总计		587990	152871	100.000			



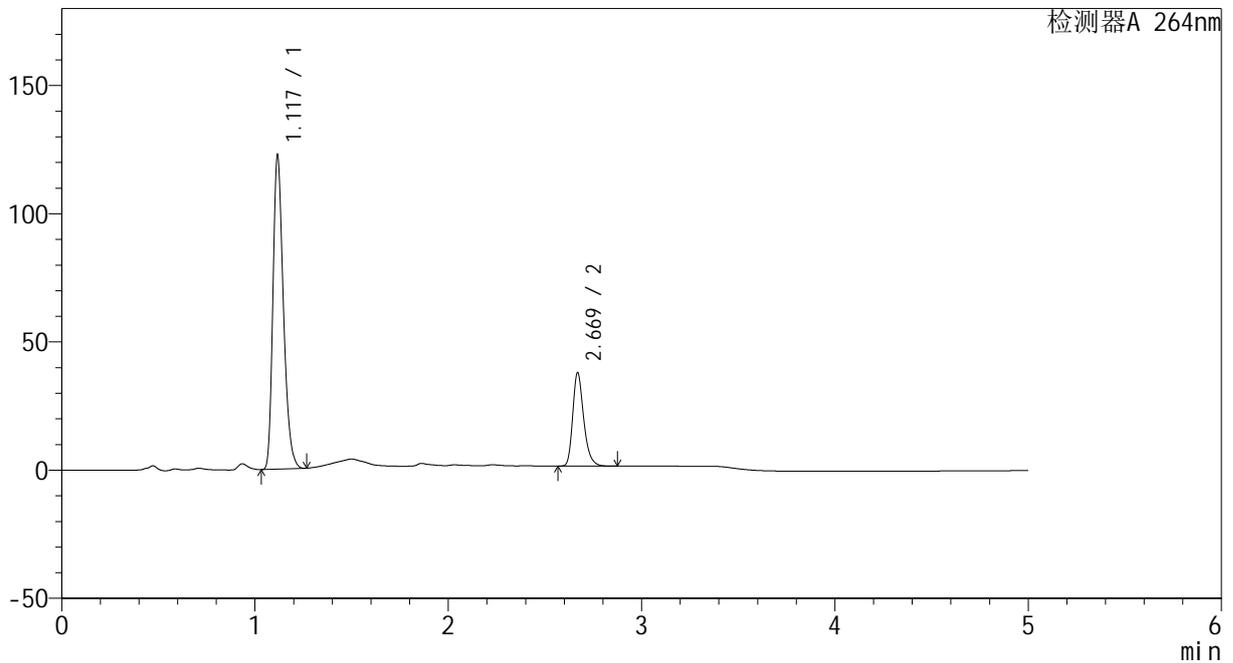
CXM-3382

<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 - 0-8/25-178-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:20:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.117	462294	120807	76.305	2047	1.299	--
2	2.669	143553	36174	23.695	10977	1.277	15.463
总计		605846	156981	100.000			

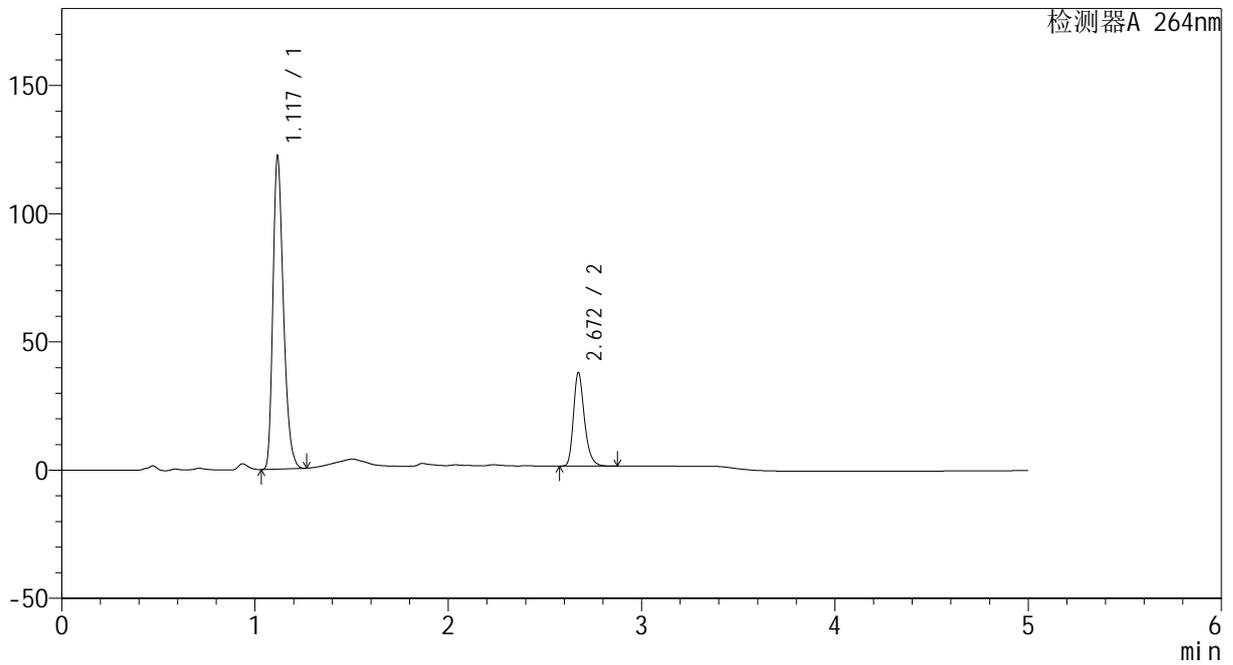
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品手动滤过(2024052221批)(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-8/25-179-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

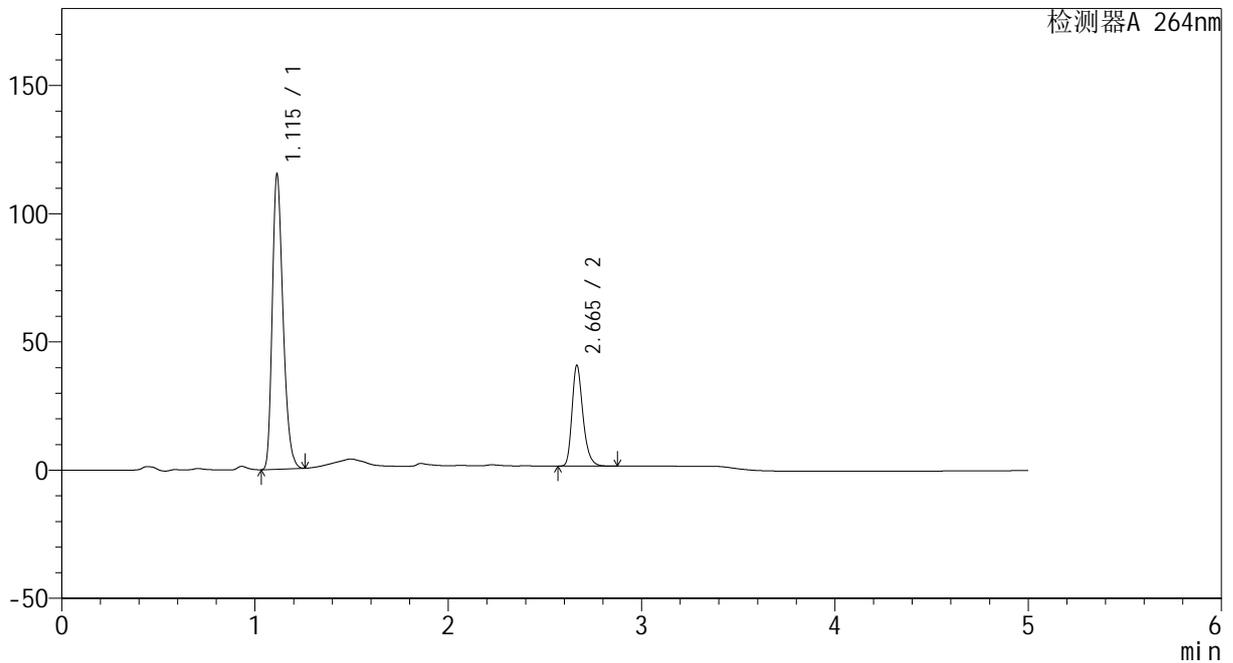
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	461989	120344	76.296	2035	1.300	--
2	2.672	143537	36500	23.704	11034	1.276	15.486
总计		605526	156844	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-8/25-180-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	445802	114879	74.246	1927	1.288	--
2	2.665	154640	39280	25.754	10999	1.278	15.257
总计		600442	154160	100.000			

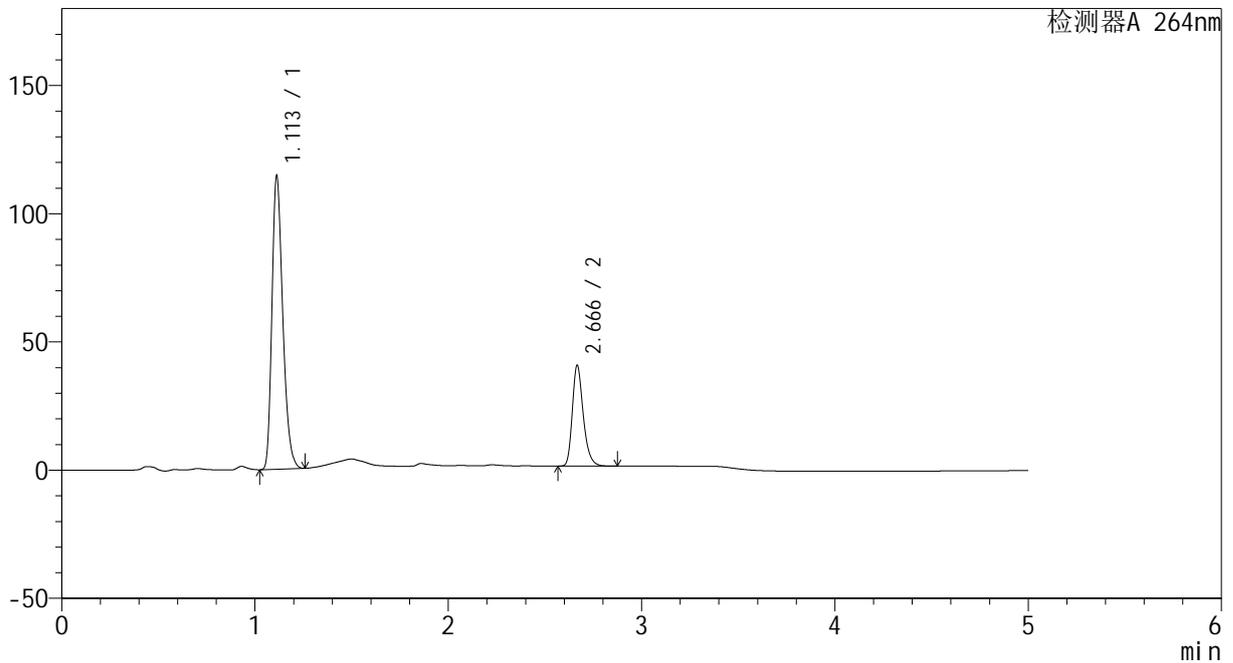
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-8/25-181-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:36:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:44:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	445968	114462	74.248	1900	1.288	--
2	2.666	154675	39064	25.752	11020	1.281	15.246
总计		600642	153526	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(8mg12.5mg)-pH6.5(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2