



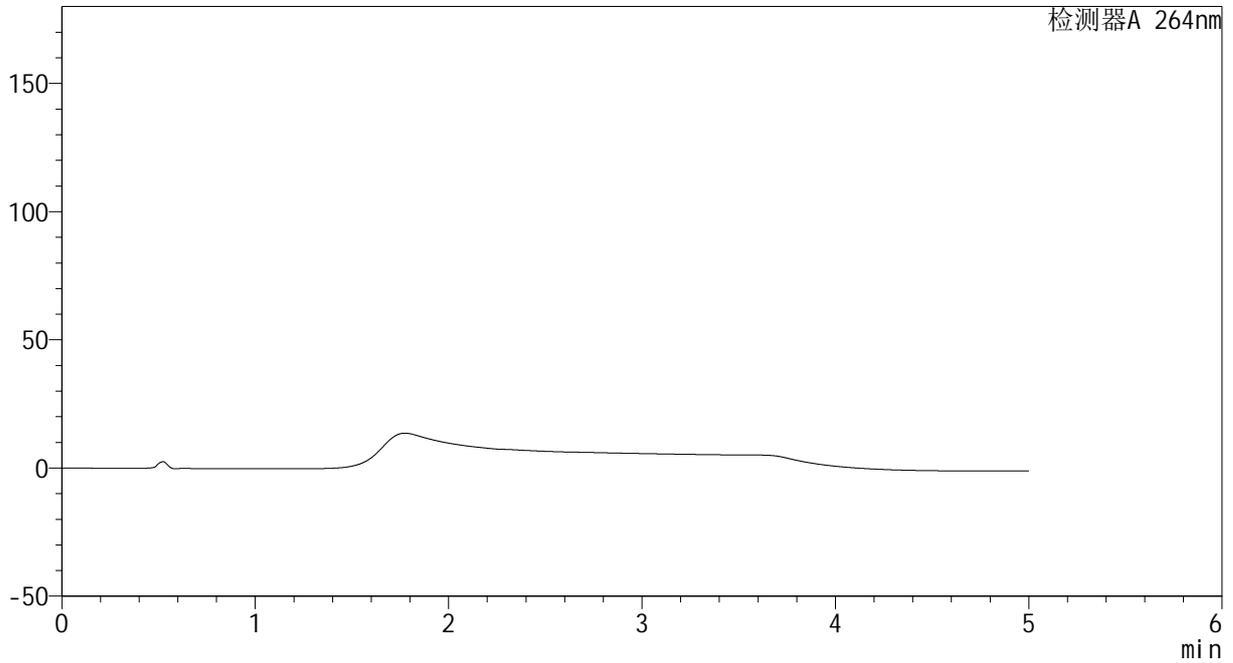
CXM-3382

<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 - 0-11/25-182-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:48:58 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							

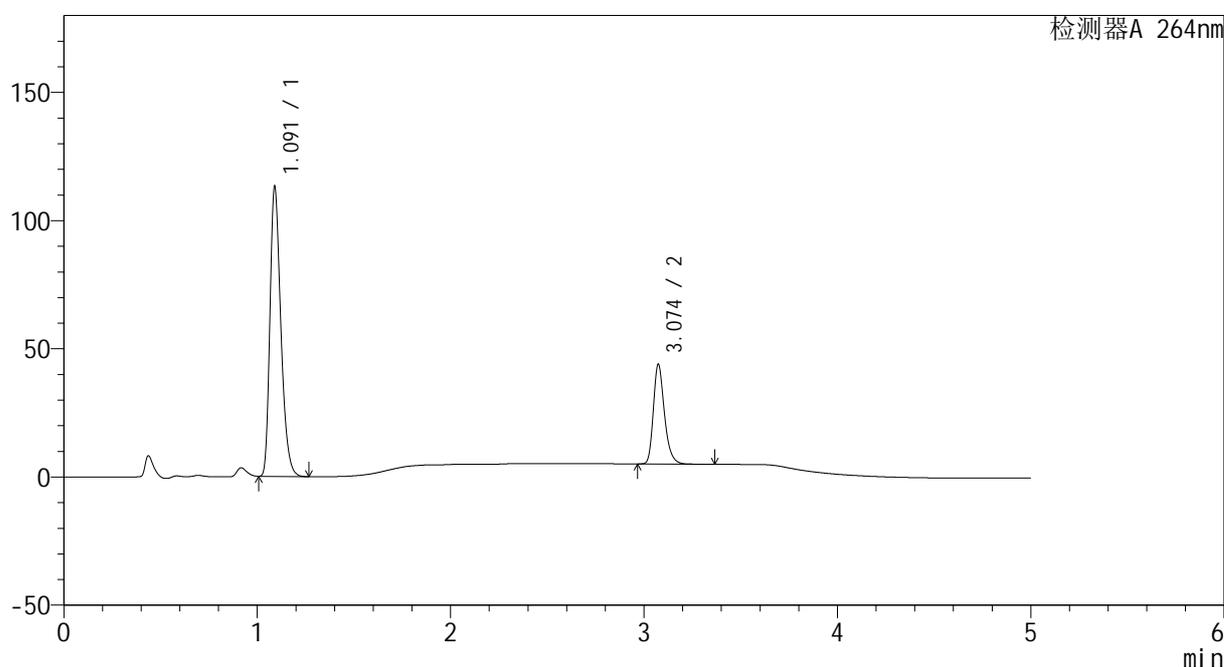
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-183-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:10:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:02 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	1.091	443315	112451	74.117	1820	1.313	--
2	3.074	154810	38763	25.883	14330	1.279	19.344
总计		598125	151215	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



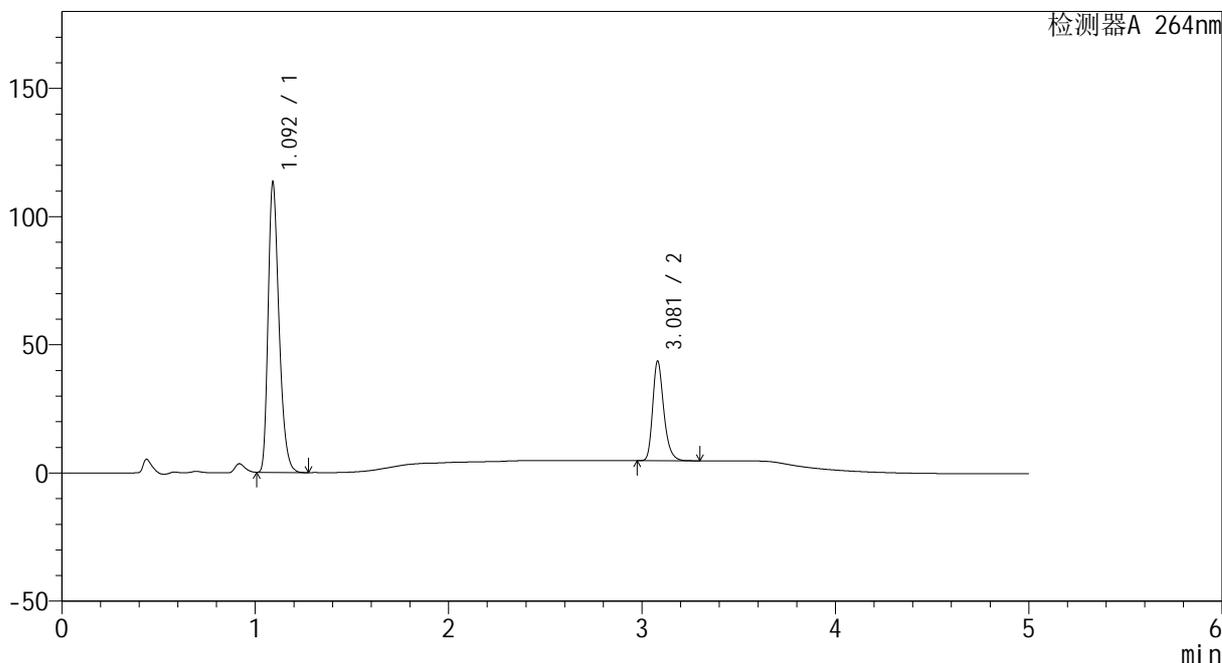
CXM-3382

<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 - 0-11/25-184-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:16:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:06 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	1.092	443214	111918	74.112	1822	1.314	--
2	3.081	154816	38881	25.888	14391	1.277	19.399
总计		598030	150800	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



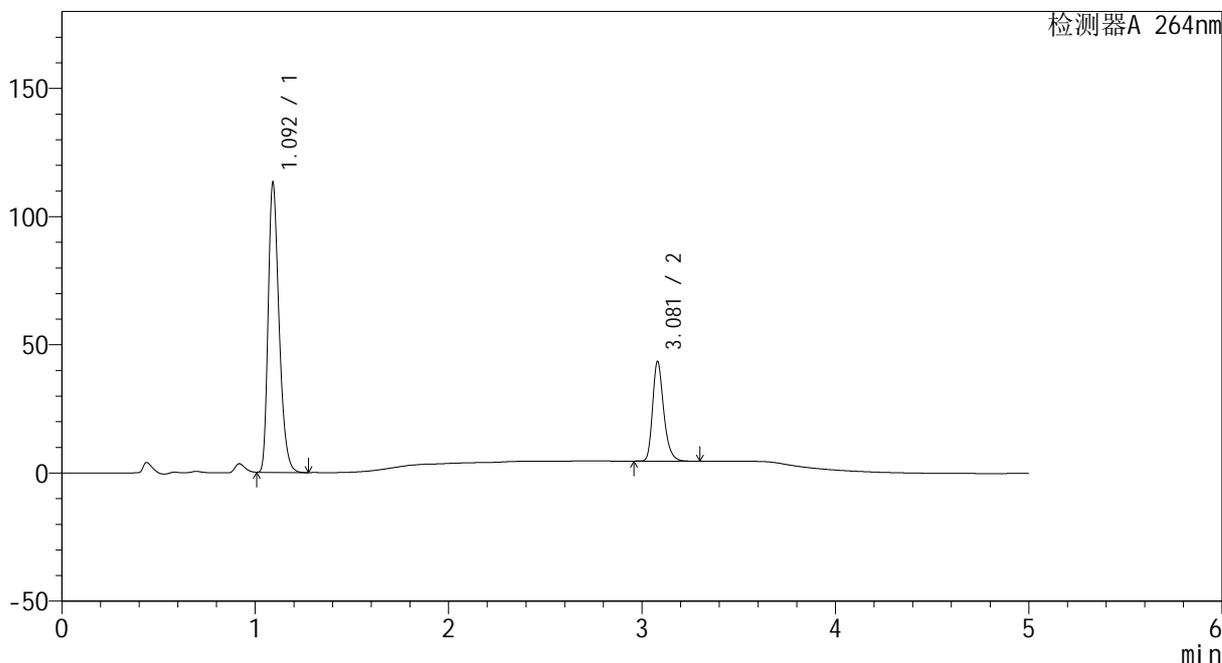
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-185-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:09 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	1.092	443236	111753	74.086	1821	1.315	--
2	3.081	155035	38895	25.914	14341	1.276	19.374
总计		598271	150648	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



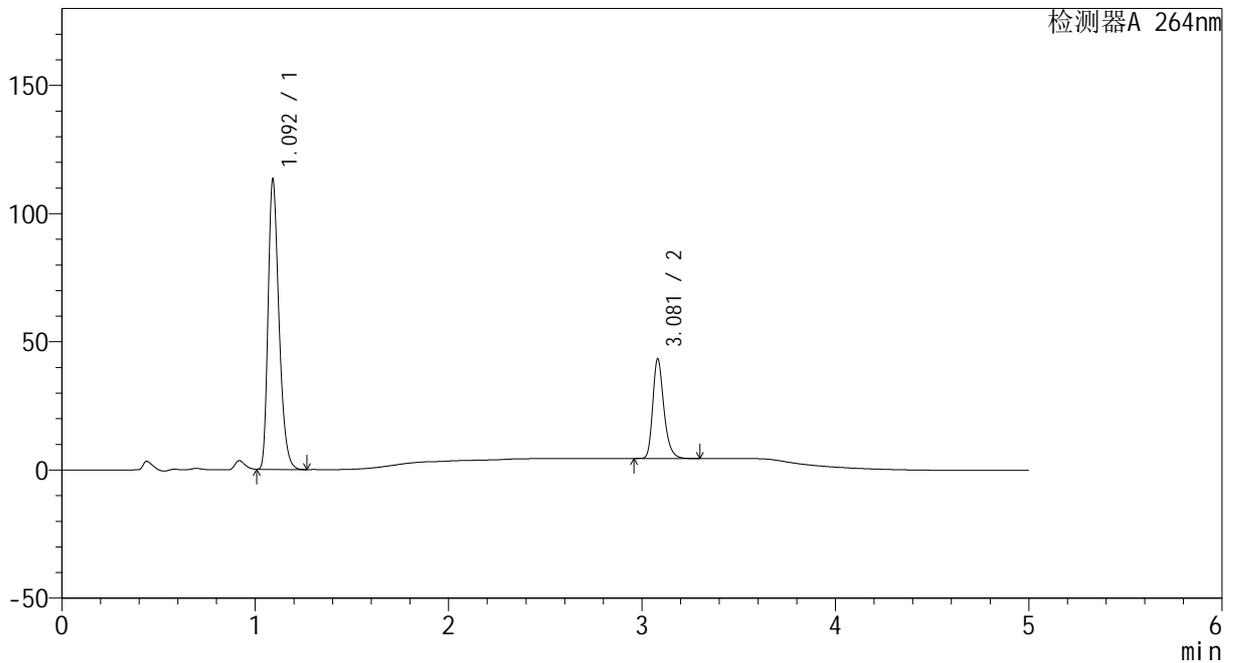
CXM-3382

<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 - 0-11/25-186-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:12 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	1.092	443345	112095	74.104	1824	1.314	--
2	3.081	154931	38891	25.896	14418	1.278	19.419
总计		598275	150986	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



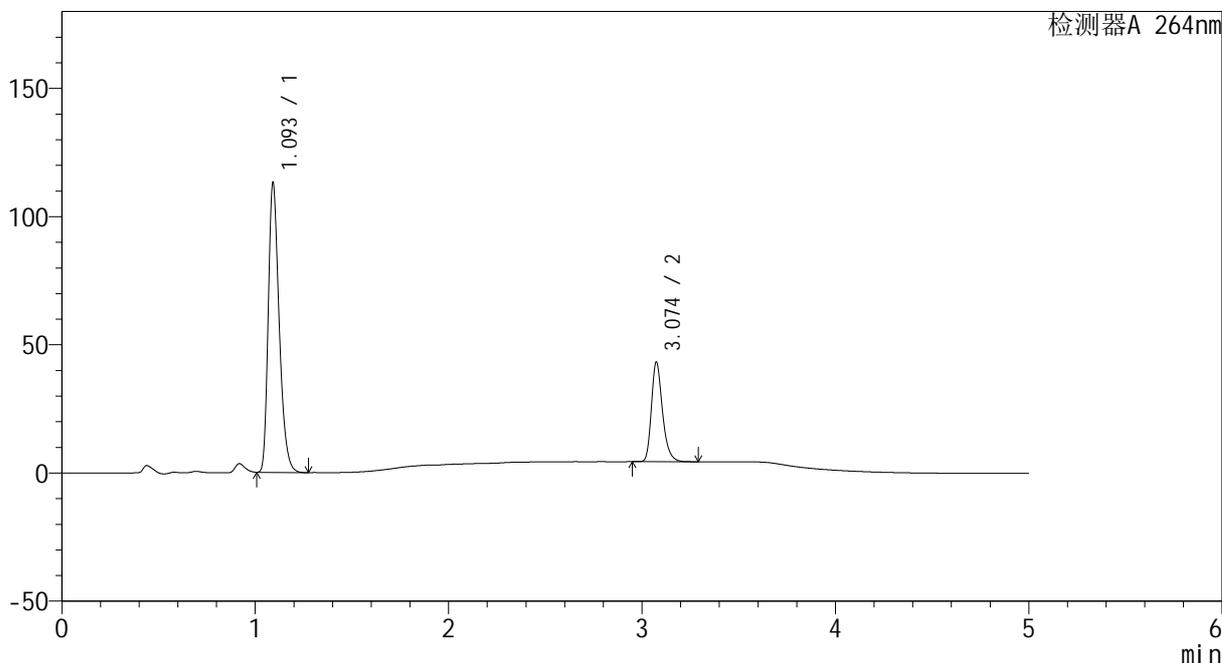
CXM-3382

<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 - 0-11/25-187-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:14 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	1.093	443063	111464	74.104	1823	1.316	--
2	3.074	154831	38686	25.896	14333	1.280	19.327
总计		597893	150150	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



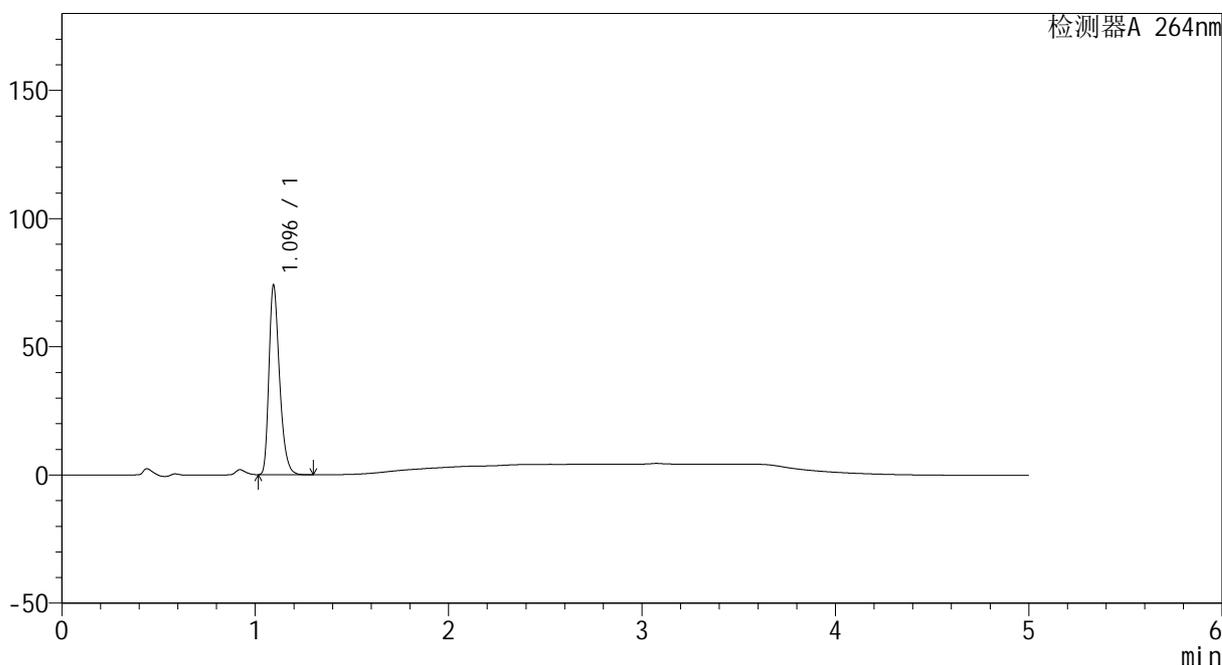
CXM-3382

<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 - 0-11/25-188-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:17 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	1.096	281265	73842	100.000	1962	1.317	--
总计		281265	73842	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



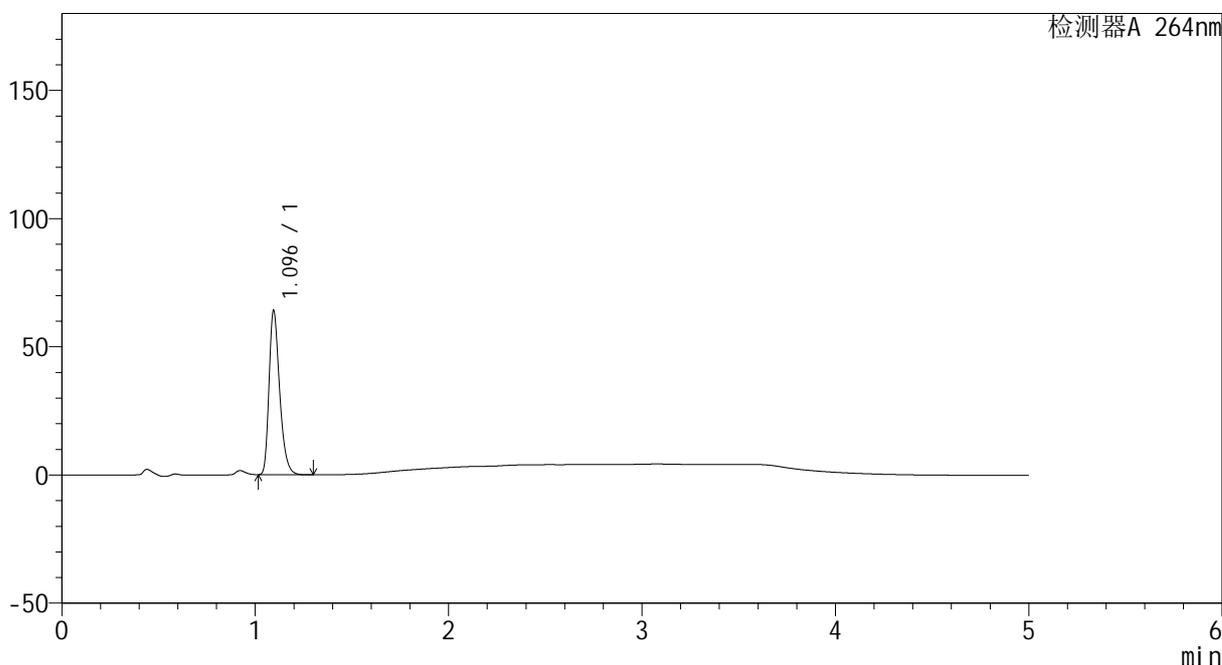
CXM-3382

<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 - 0-11/25-189-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:43:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:20 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	1.096	243902	64073	100.000	1961	1.318	--
总计		243902	64073	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



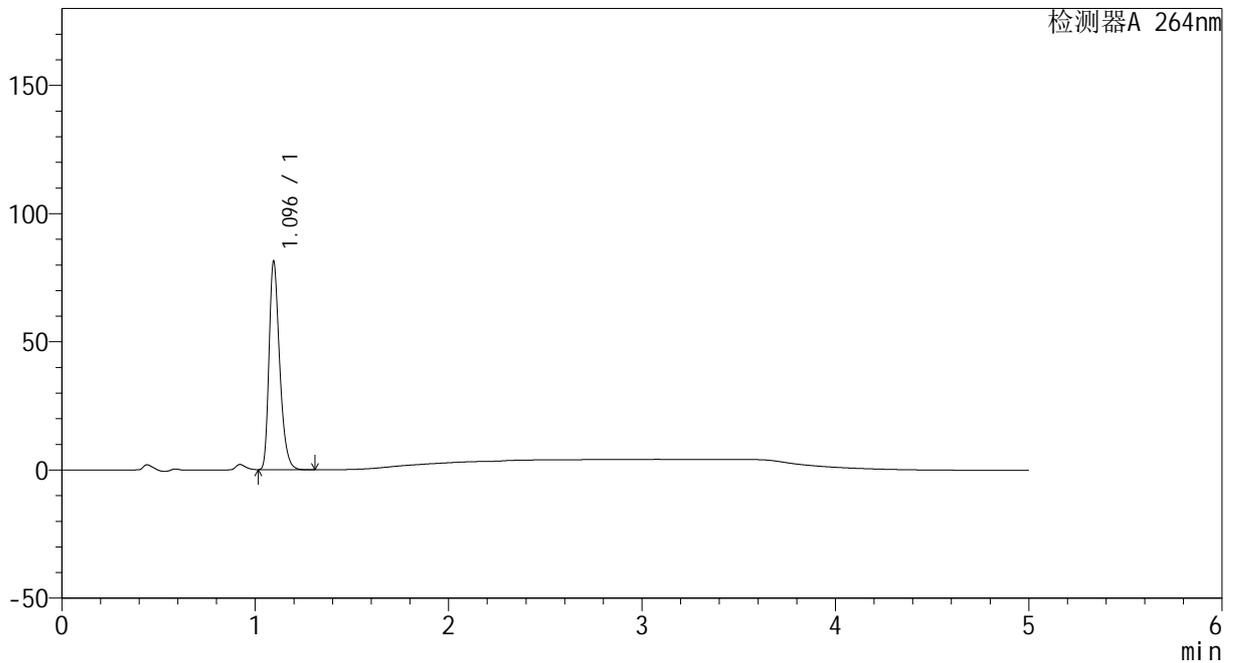
CXM-3382

<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 - 0-11/25-190-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:22 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	1.096	309668	81309	100.000	1958	1.319	--
总计		309668	81309	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



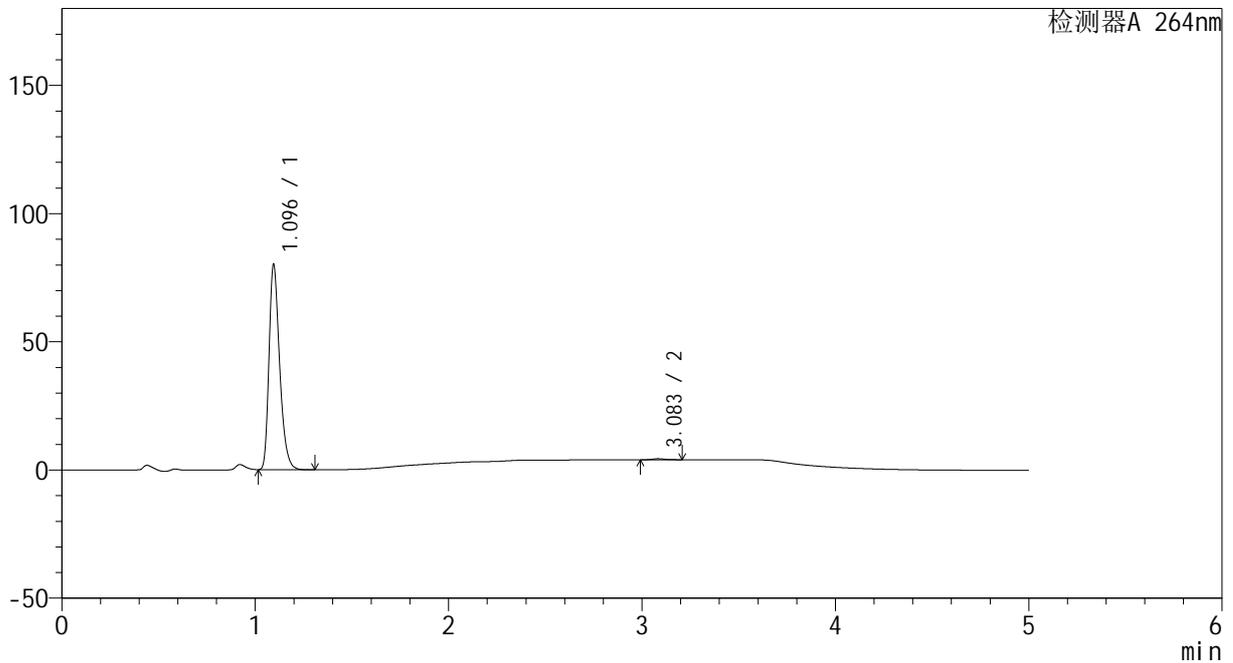
CXM-3382

<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 - 0-11/25-191-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:25 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	1.096	304837	79996	99.480	1956	1.318	--
2	3.083	1593	394	0.520	14047	1.281	19.560
总计		306430	80390	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



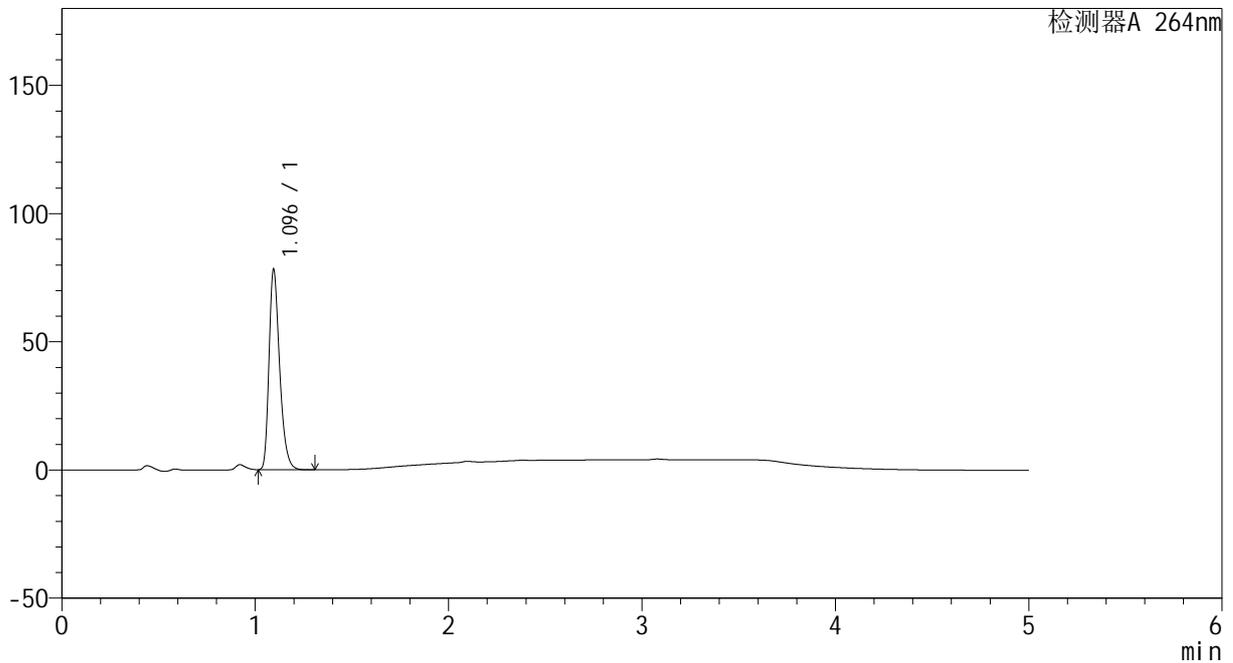
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-192-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:28 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	1.096	297688	78111	100.000	1957	1.318	--
总计		297688	78111	100.000			

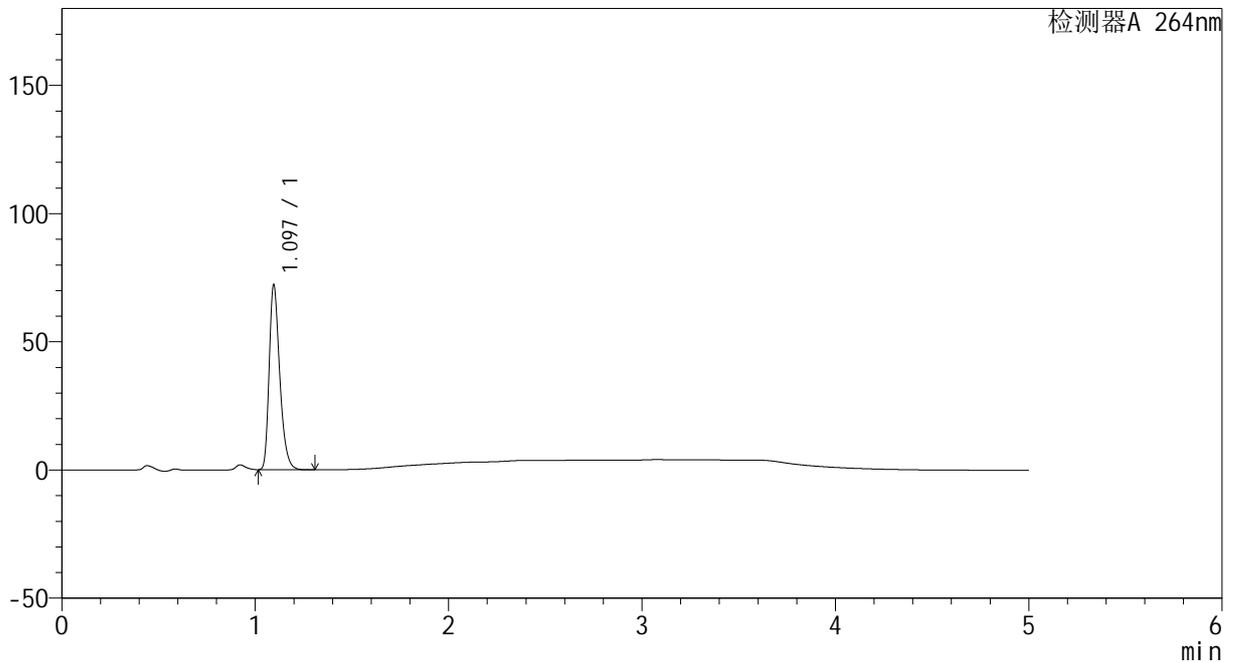
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-193-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:30 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	1.097	273884	72147	100.000	1974	1.321	--
总计		273884	72147	100.000			

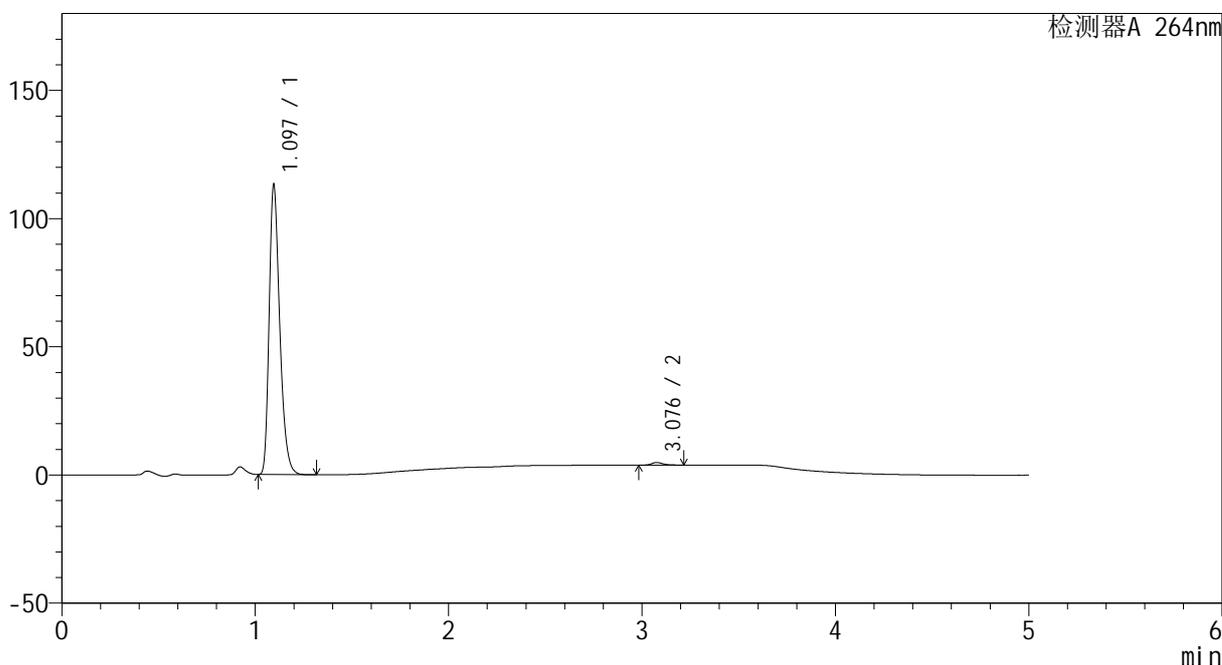
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-194-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:33 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	1.097	430764	113047	99.068	1960	1.319	--
2	3.076	4052	997	0.932	14065	1.286	19.515
总计		434816	114044	100.000			

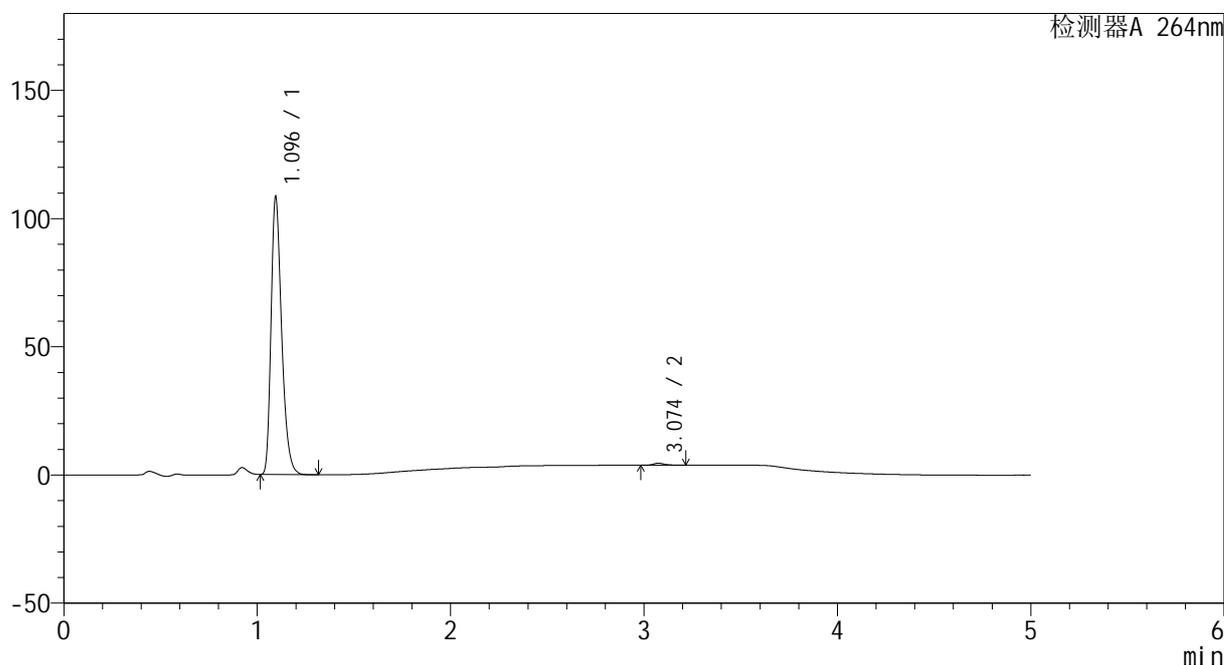
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-195-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:35 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	1.096	412668	108340	99.248	1959	1.319	--
2	3.074	3127	777	0.752	14211	1.300	19.561
总计		415795	109117	100.000			

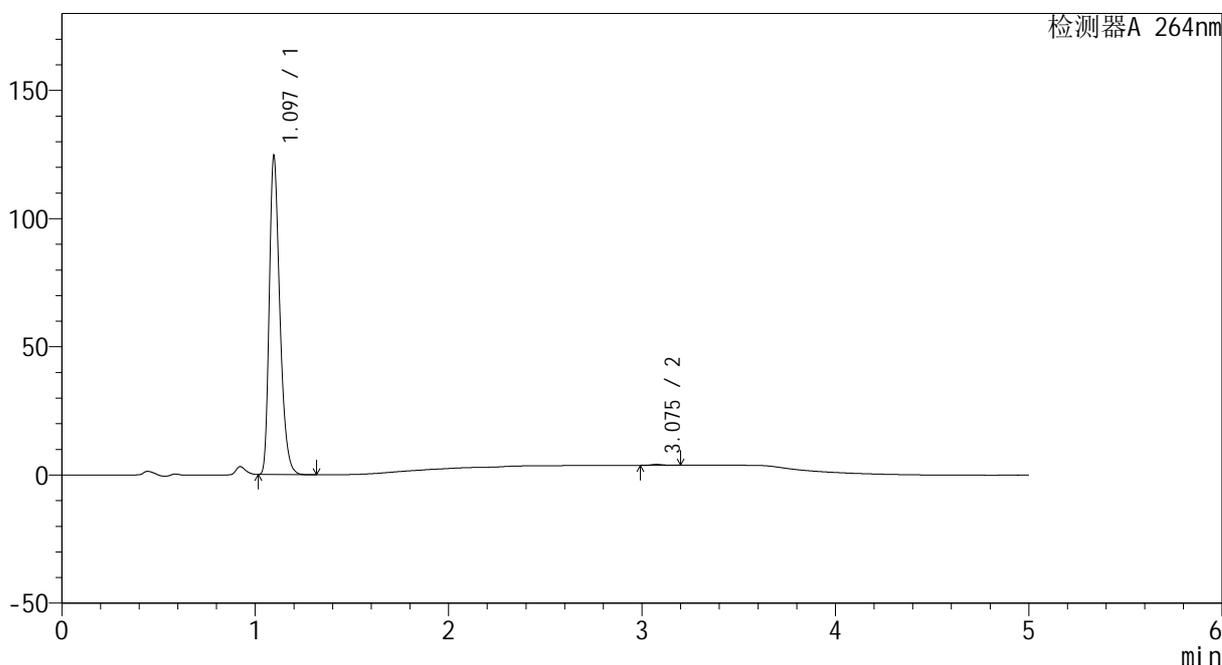
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-196-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:38 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	1.097	472973	124179	99.678	1964	1.320	--
2	3.075	1529	373	0.322	13821	1.279	19.420
总计		474502	124552	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



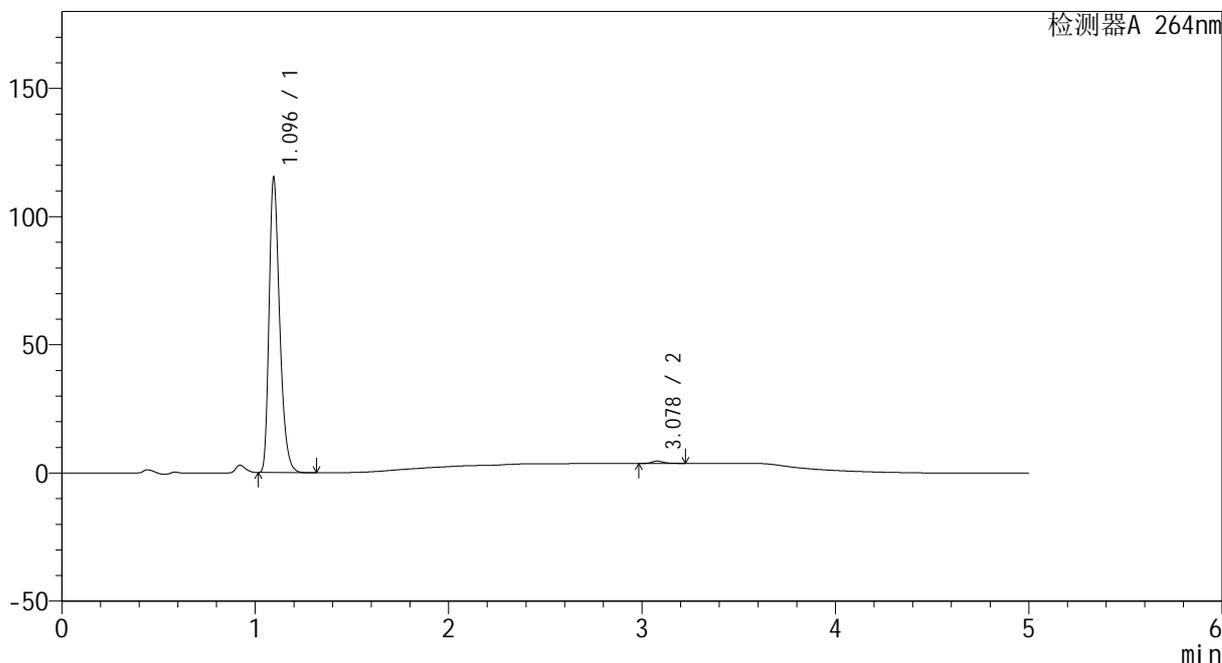
CXM-3382

<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 - 0-11/25-197-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:41 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	1.096	438089	115043	99.170	1960	1.320	--
2	3.078	3668	905	0.830	14152	1.282	19.566
总计		441757	115948	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



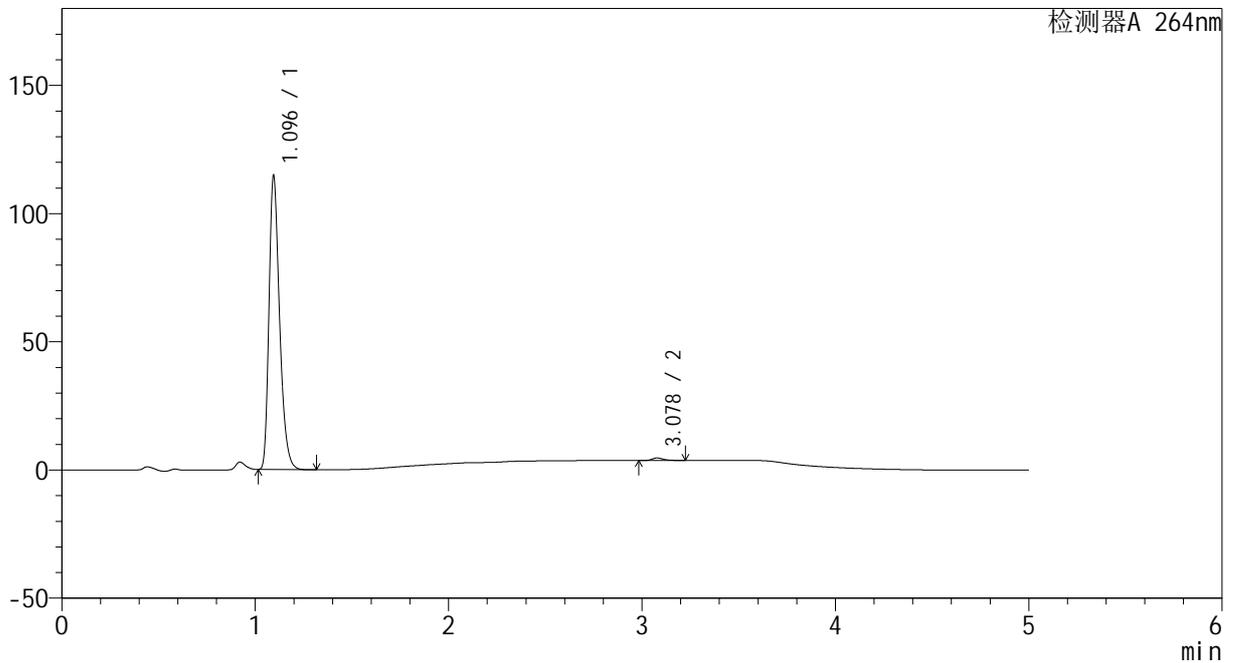
CXM-3382

<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 - 0-11/25-198-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:31:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:43 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	1.096	436220	114530	99.119	1959	1.319	--
2	3.078	3875	964	0.881	14210	1.283	19.597
总计		440096	115494	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



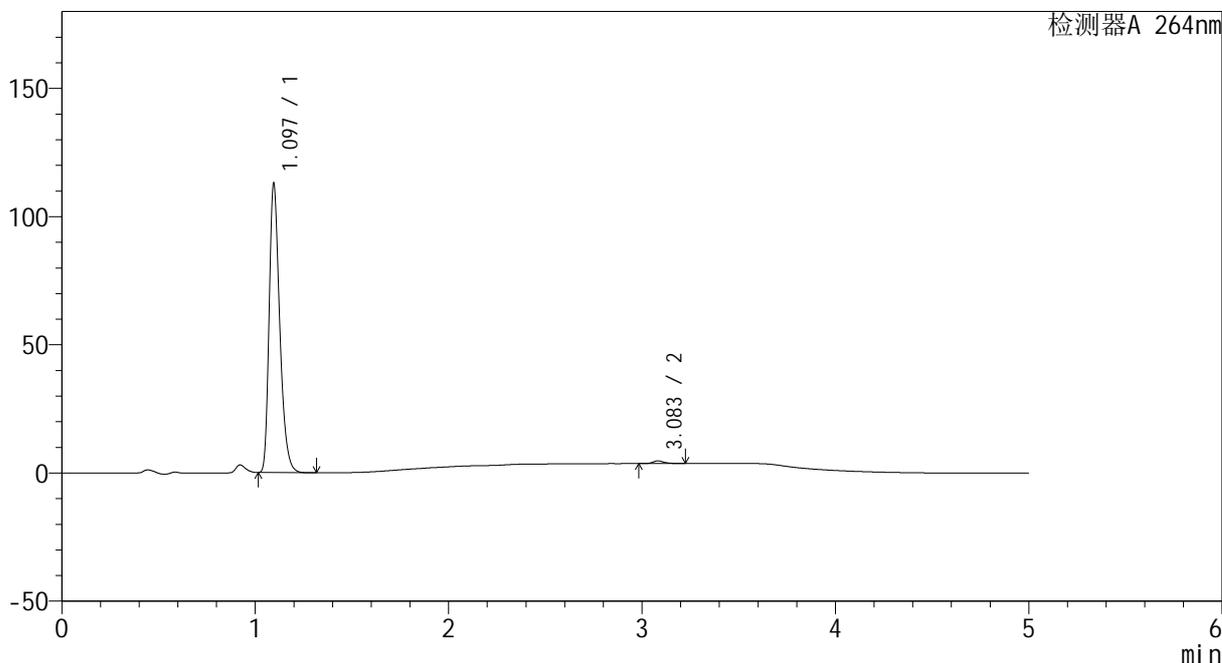
CXM-3382

<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 - 0-11/25-199-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:46 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	1.097	429168	112768	99.034	1962	1.320	--
2	3.083	4184	1036	0.966	14243	1.279	19.629
总计		433353	113805	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



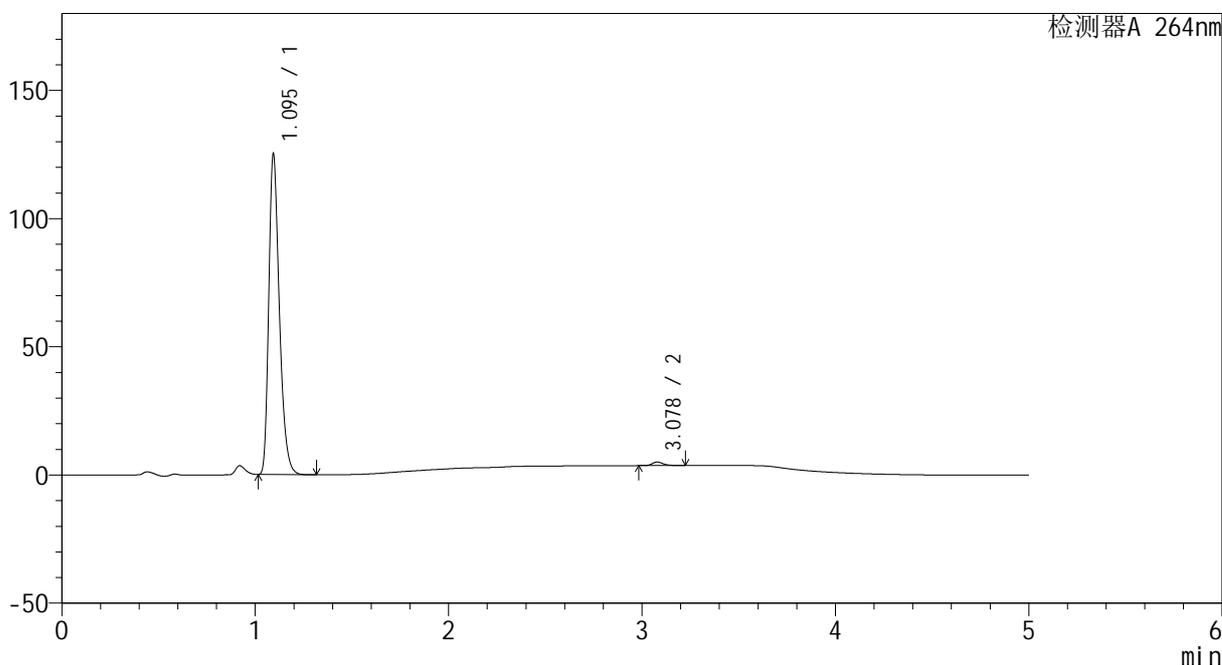
CXM-3382

<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 - 0-11/25-200-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:48 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	1.095	475890	124459	98.834	1953	1.321	--
2	3.078	5615	1398	1.166	14137	1.286	19.578
总计		481505	125857	100.000			

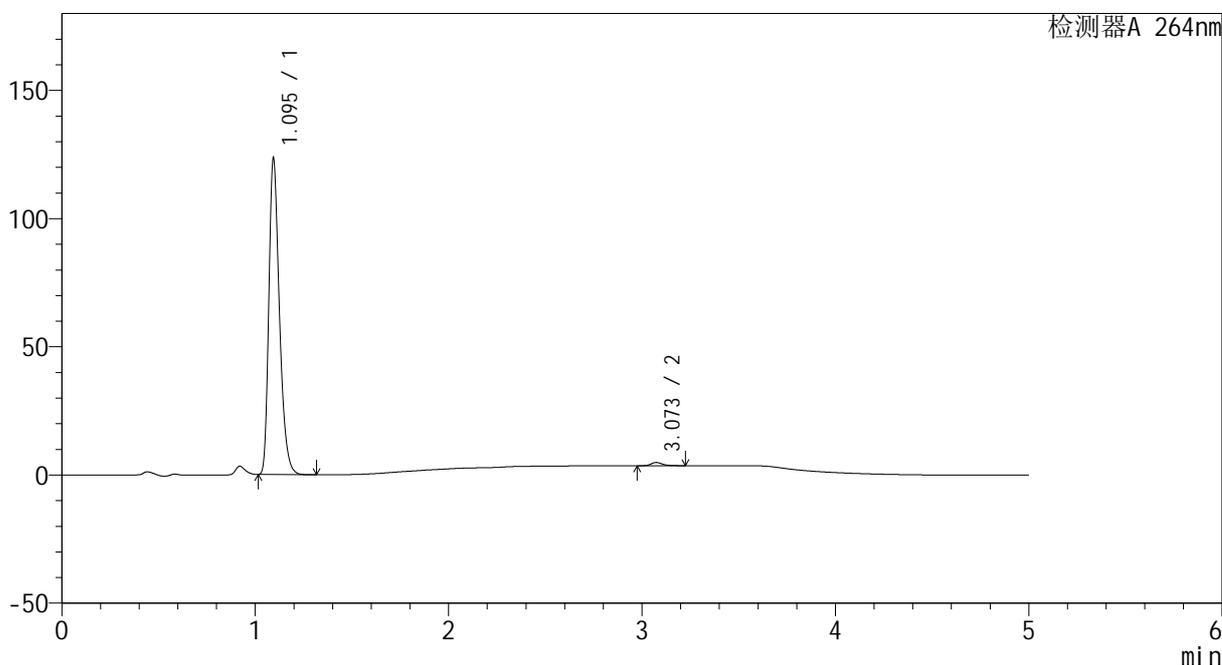
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-201-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:51 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	1.095	469463	122941	98.924	1958	1.320	--
2	3.073	5106	1267	1.076	14080	1.294	19.528
总计		474569	124208	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



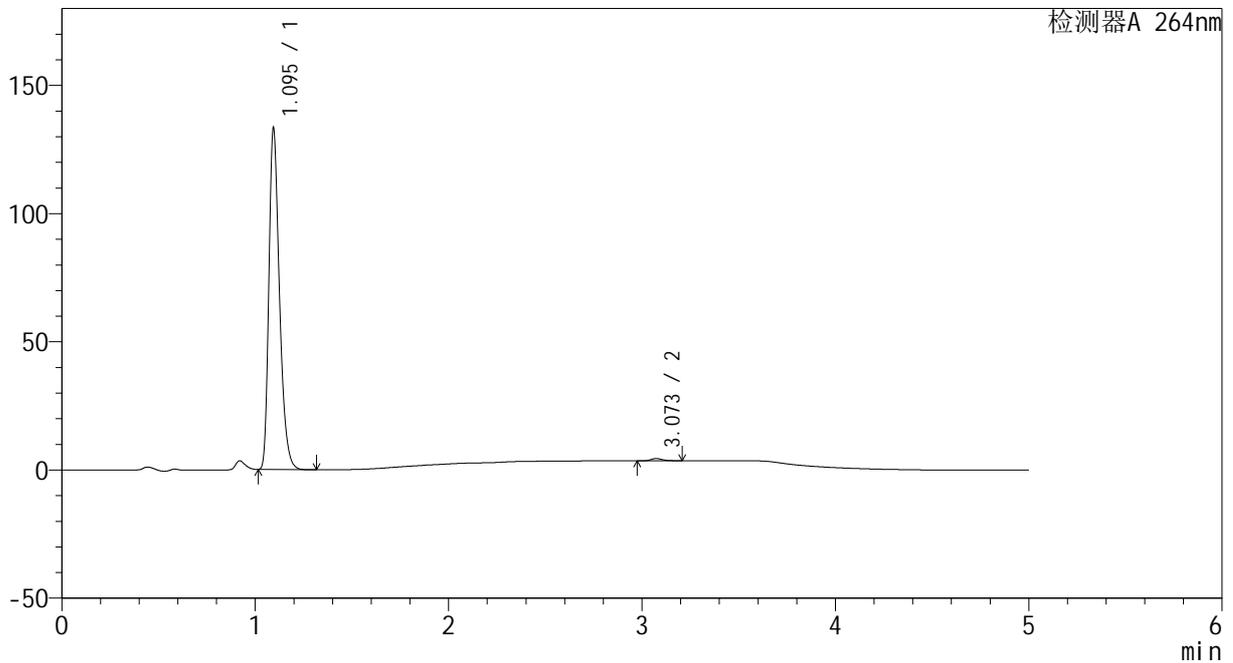
CXM-3382

<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 - 0-11/25-202-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:53 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	1.095	506829	132826	99.308	1960	1.321	--
2	3.073	3532	886	0.692	14257	1.272	19.593
总计		510361	133712	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



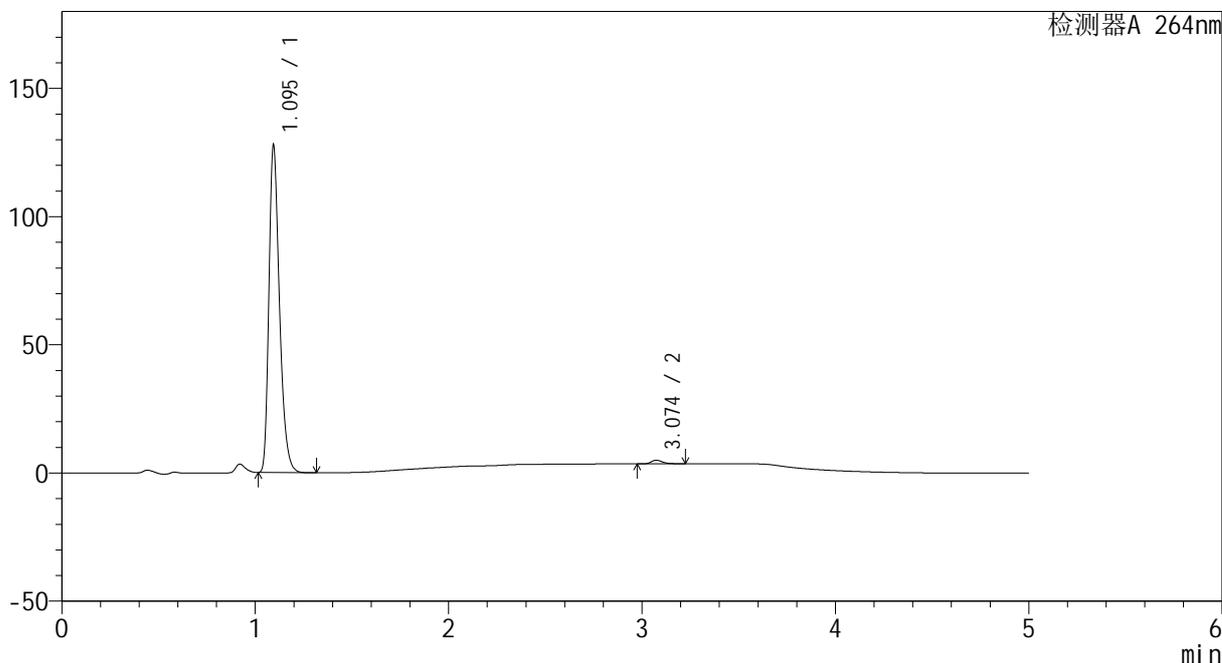
CXM-3382

<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 - 0-11/25-203-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:56 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	1.095	484548	127367	98.825	1971	1.322	--
2	3.074	5760	1425	1.175	14135	1.291	19.582
总计		490308	128792	100.000			

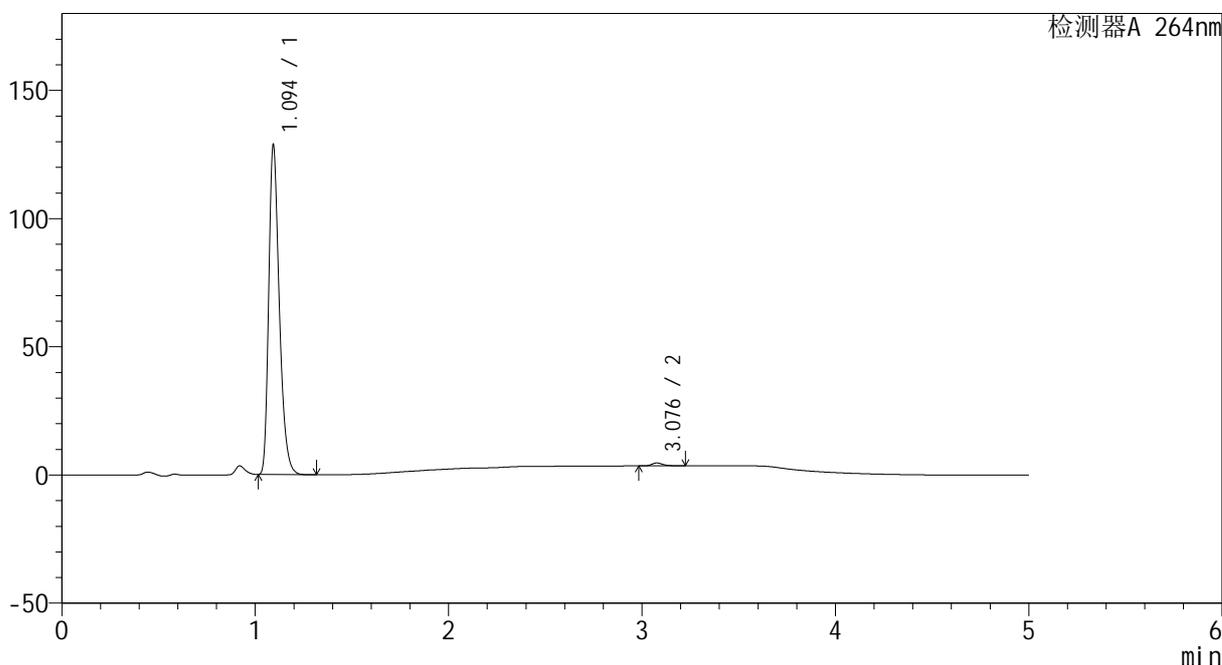
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-204-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:49:59 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	1.094	489070	127806	99.065	1953	1.321	--
2	3.076	4616	1137	0.935	14232	1.295	19.604
总计		493686	128943	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



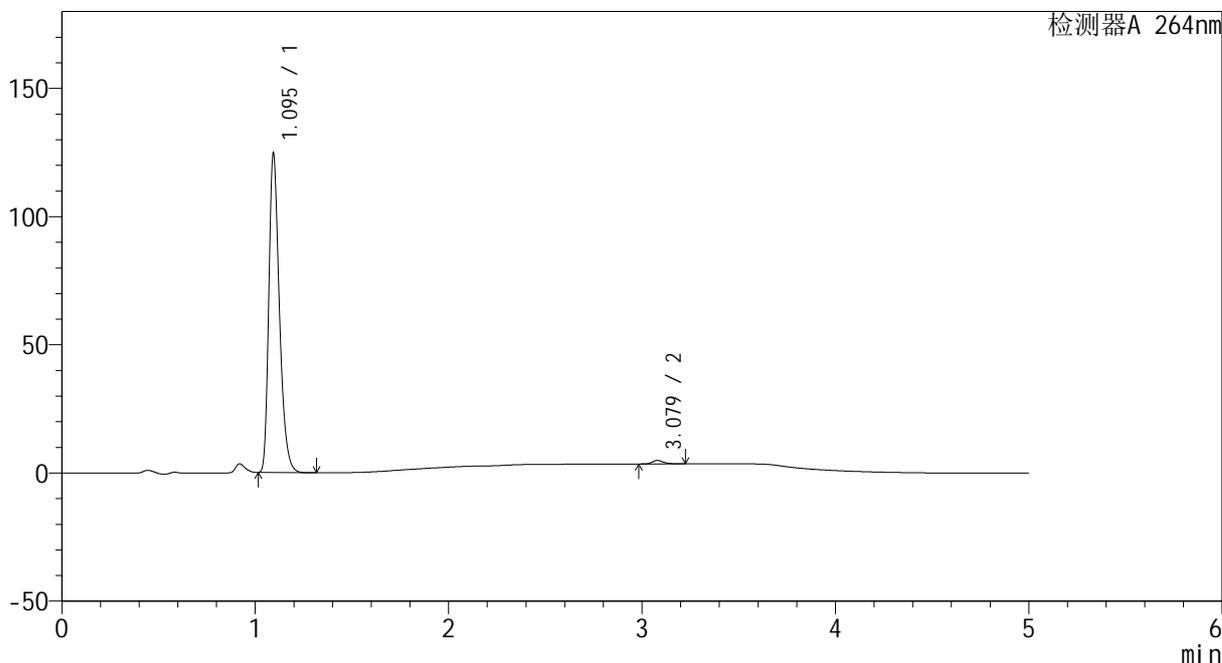
CXM-3382

<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 - 0-11/25-205-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:01 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	1.095	473916	124019	98.861	1954	1.321	--
2	3.079	5460	1363	1.139	14232	1.276	19.617
总计		479376	125383	100.000			

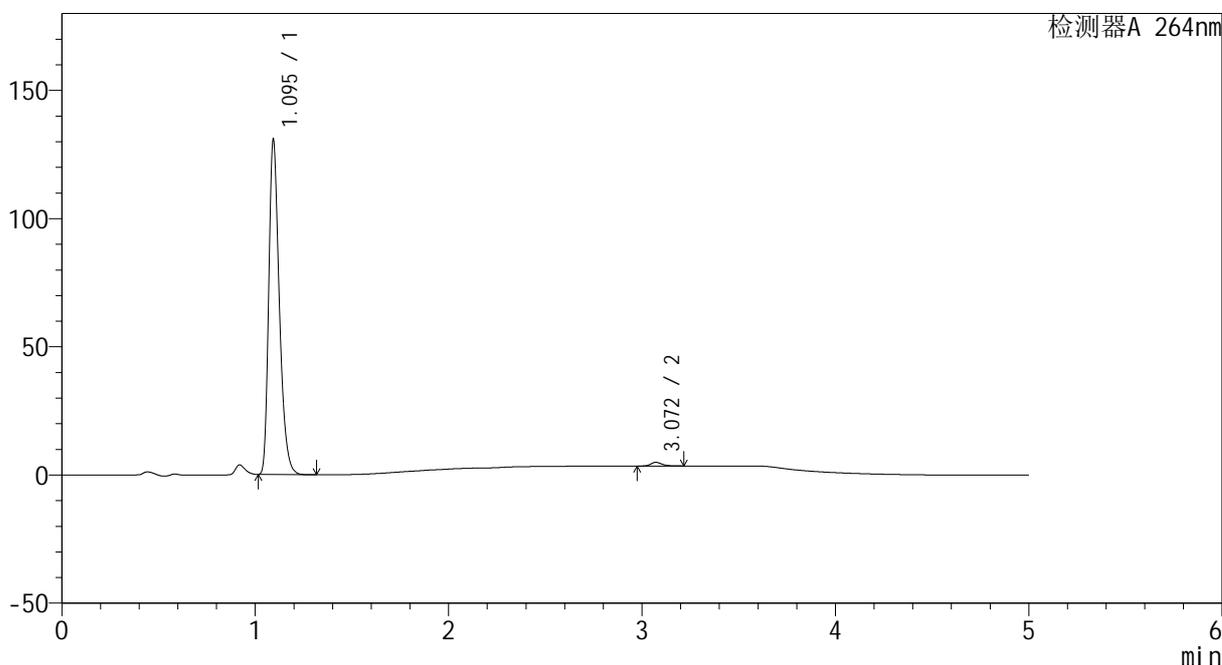
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-206-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:04 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	1.095	496976	129879	98.855	1953	1.321	--
2	3.072	5757	1435	1.145	14179	1.288	19.552
总计		502733	131314	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



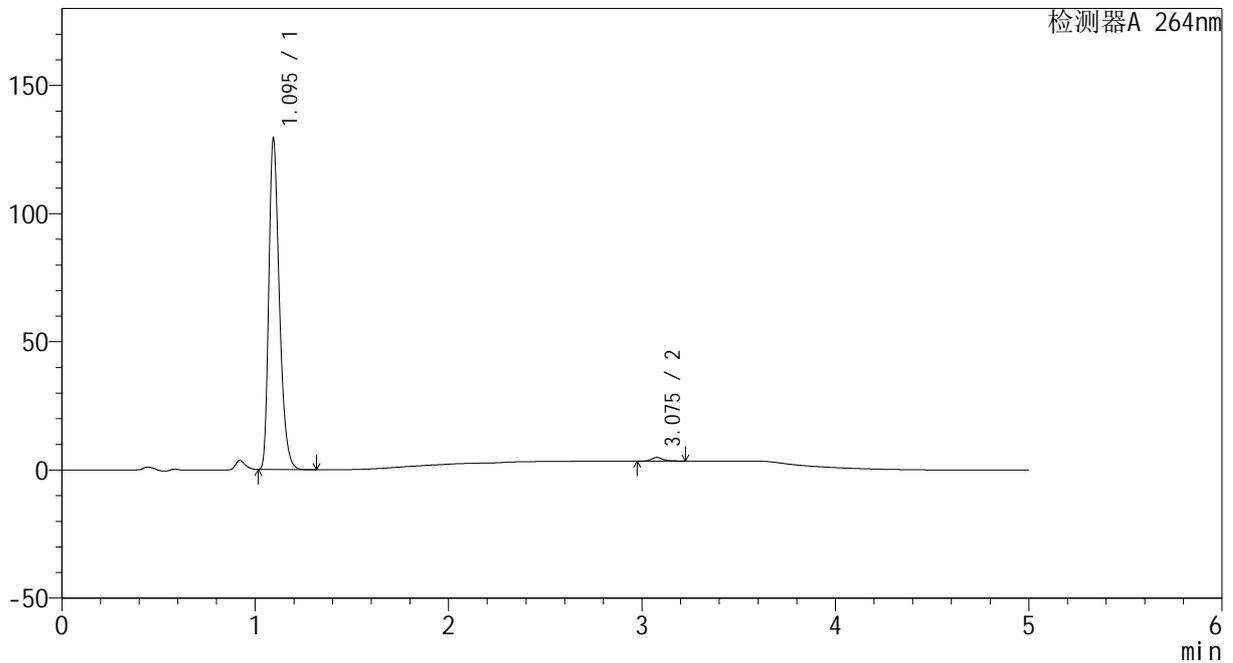
CXM-3382

<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 - 0-11/25-207-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:07 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	1.095	491492	128621	98.860	1955	1.322	--
2	3.075	5669	1398	1.140	14136	1.284	19.560
总计		497161	130019	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



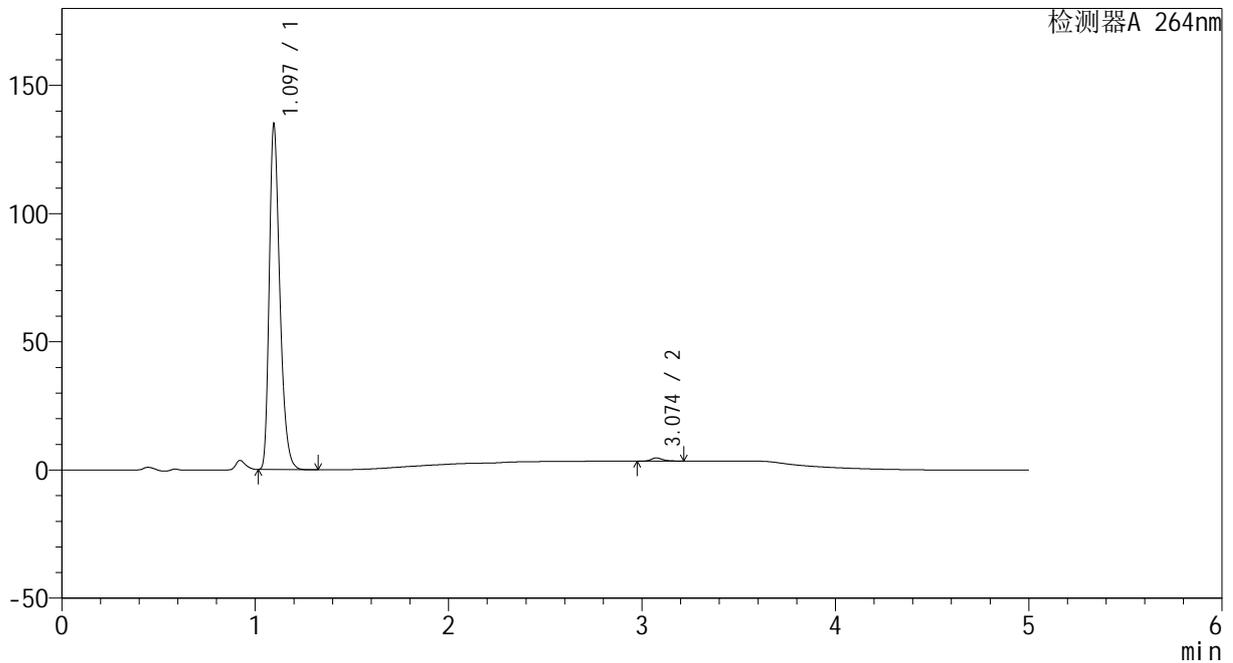
CXM-3382

<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 - 0-11/25-208-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:09 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	1.097	512861	134590	99.037	1963	1.321	--
2	3.074	4987	1241	0.963	14129	1.283	19.525
总计		517848	135831	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



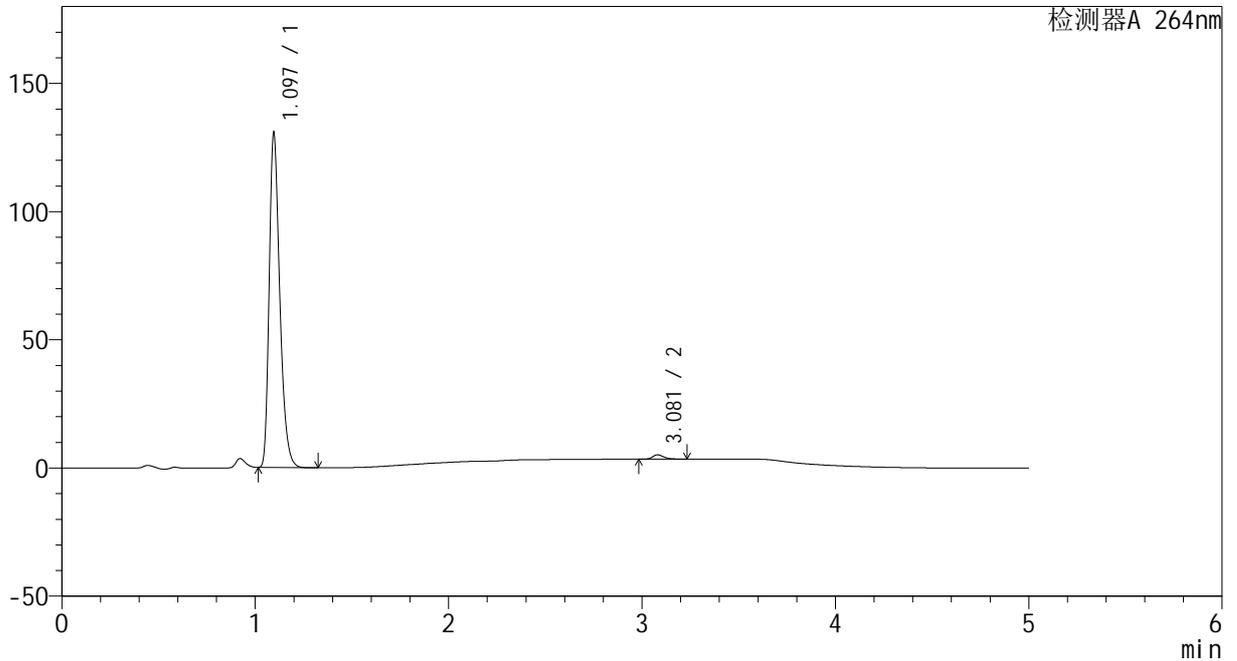
CXM-3382

<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 - 0-11/25-209-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:12 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	1.097	496922	130502	98.652	1965	1.321	--
2	3.081	6789	1694	1.348	14257	1.293	19.626
总计		503710	132197	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



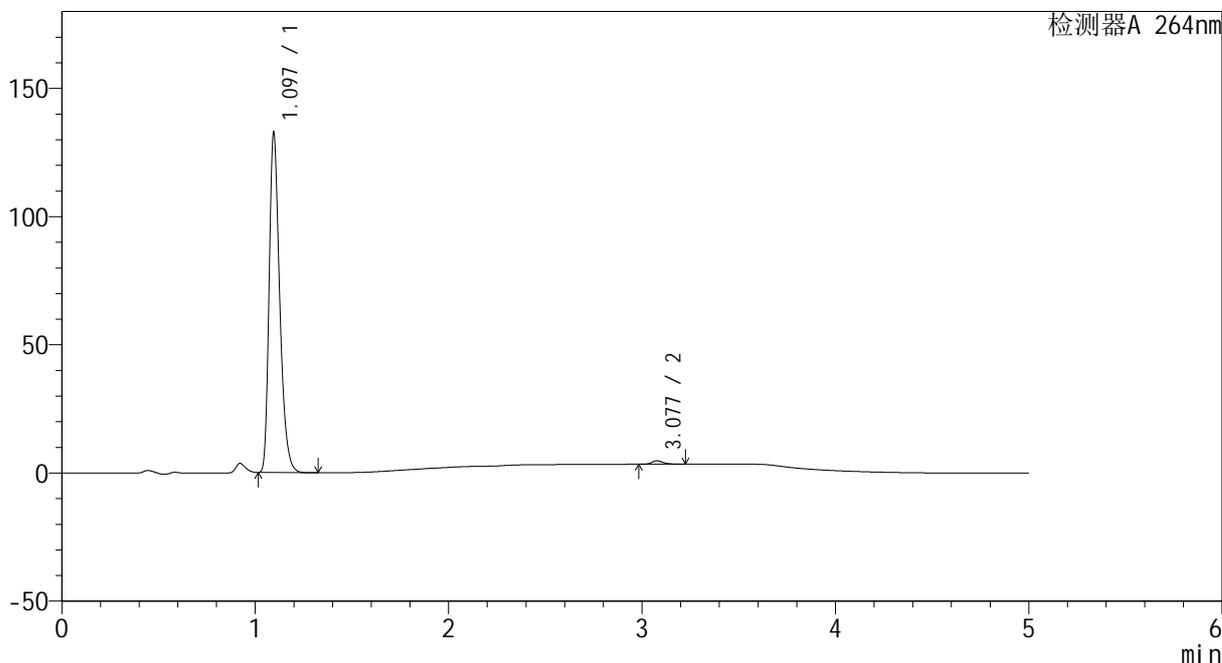
CXM-3382

<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 - 0-11/25-210-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:15 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	1.097	504122	132480	98.943	1964	1.321	--
2	3.077	5383	1336	1.057	14219	1.286	19.594
总计		509506	133815	100.000			

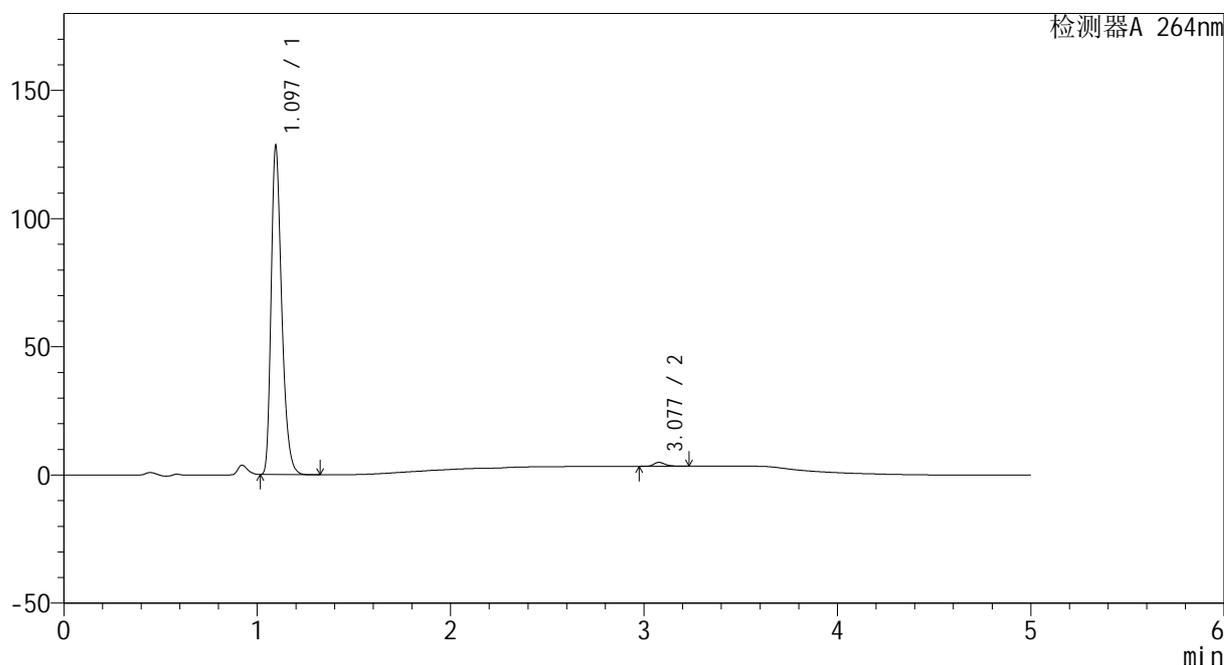
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-211-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:17 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	1.097	487916	128146	98.747	1961	1.321	--
2	3.077	6190	1528	1.253	14149	1.290	19.559
总计		494106	129674	100.000			

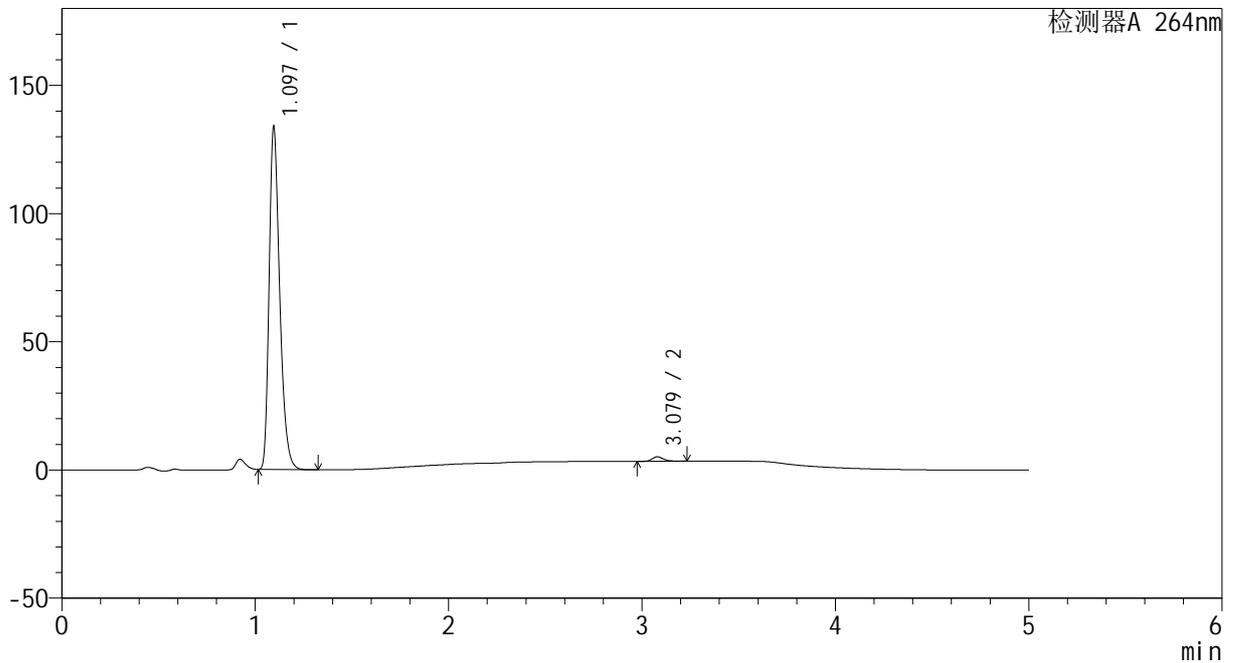
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-212-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:20 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	1.097	508835	133636	98.630	1961	1.320	--
2	3.079	7070	1758	1.370	14188	1.288	19.585
总计		515904	135394	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



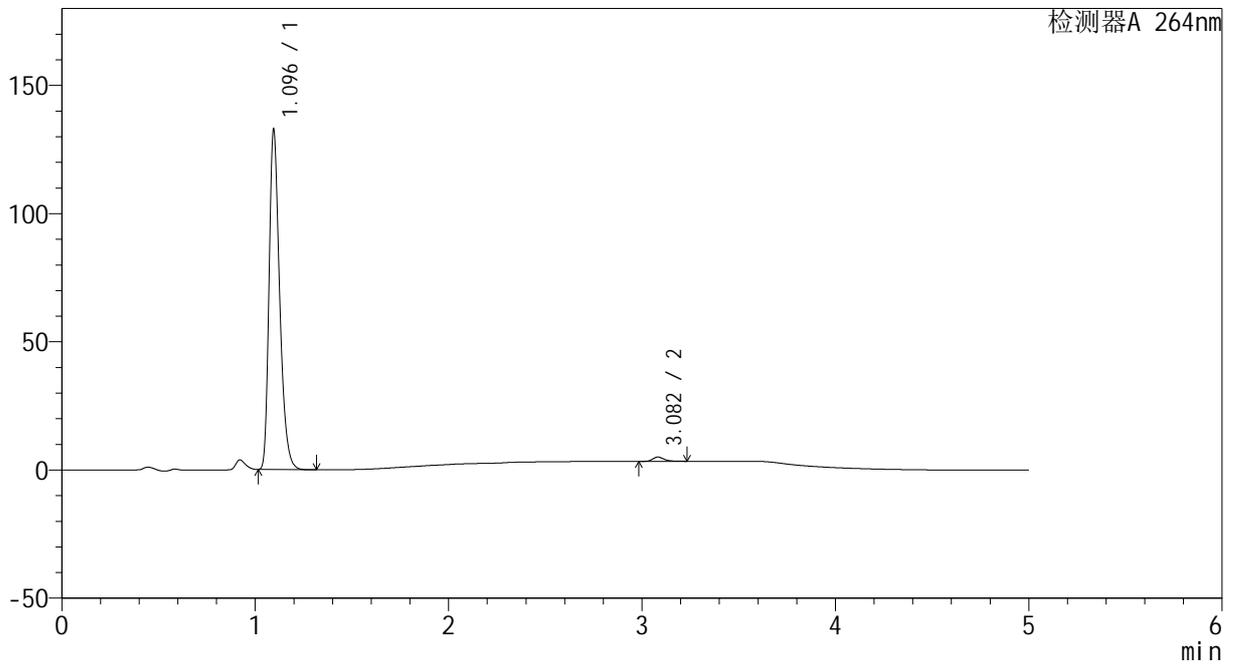
CXM-3382

<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 - 0-11/25-213-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:23 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	1.096	504983	132562	98.684	1960	1.321	--
2	3.082	6736	1681	1.316	14342	1.295	19.660
总计		511719	134244	100.000			

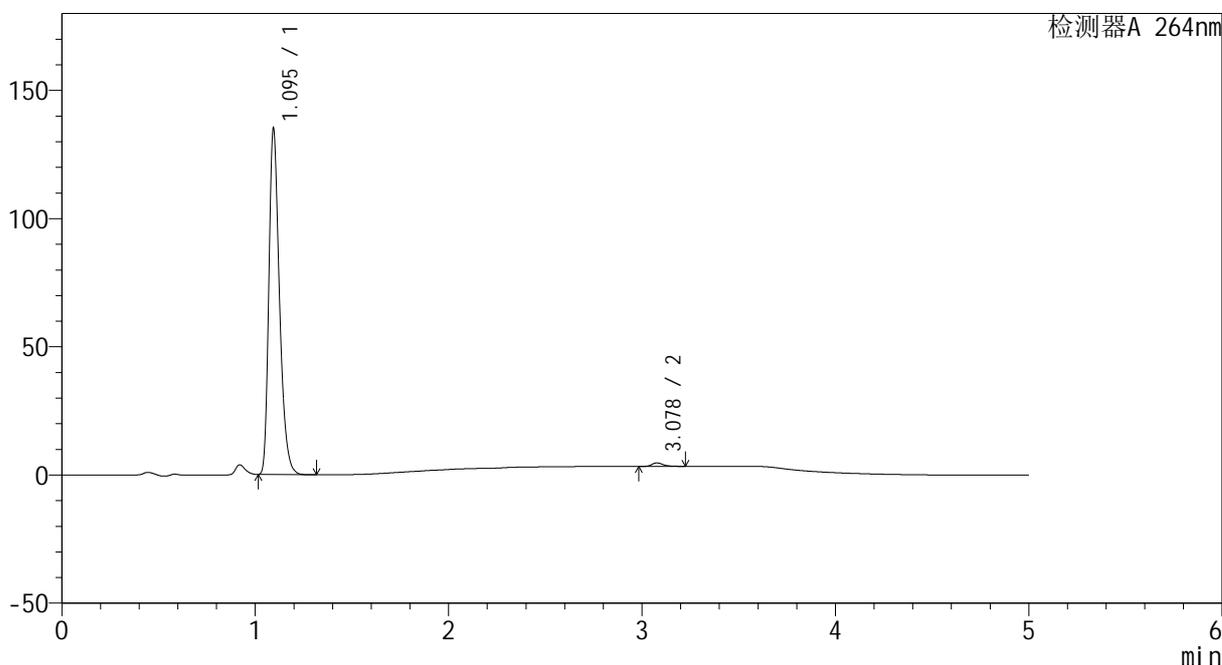
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-214-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:26 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	1.095	514193	134524	98.954	1955	1.321	--
2	3.078	5435	1349	1.046	14139	1.289	19.569
总计		519628	135873	100.000			

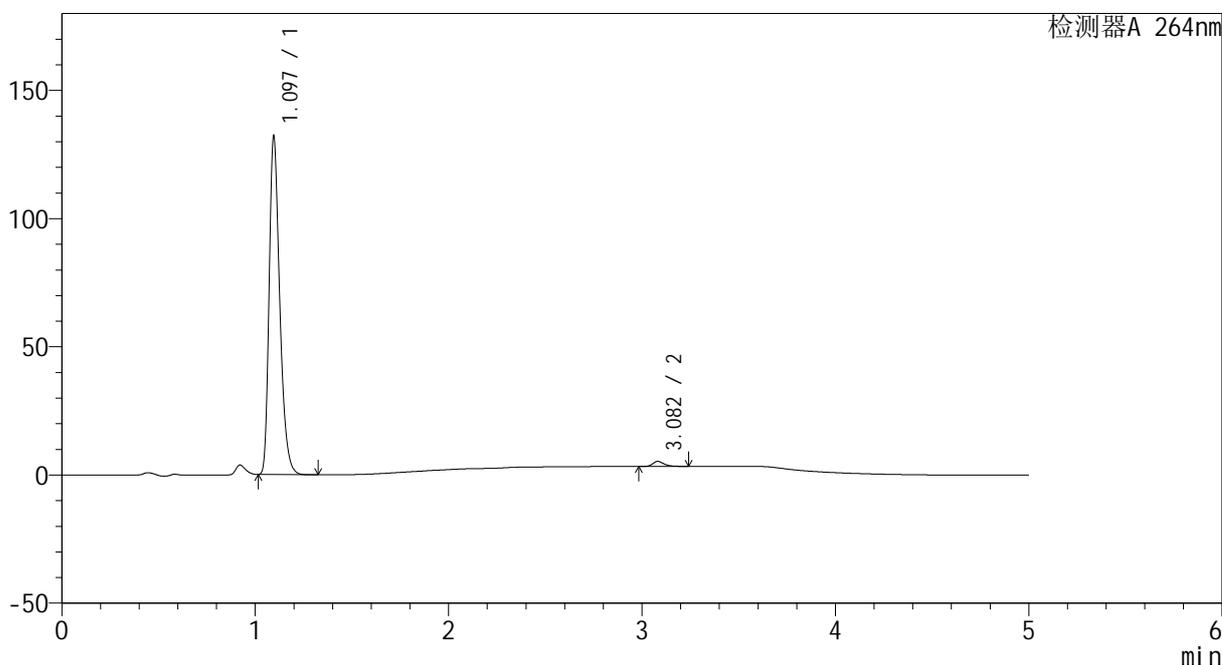
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-215-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:28 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	1.097	502934	131938	98.458	1957	1.322	--
2	3.082	7877	1956	1.542	14209	1.290	19.601
总计		510811	133894	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



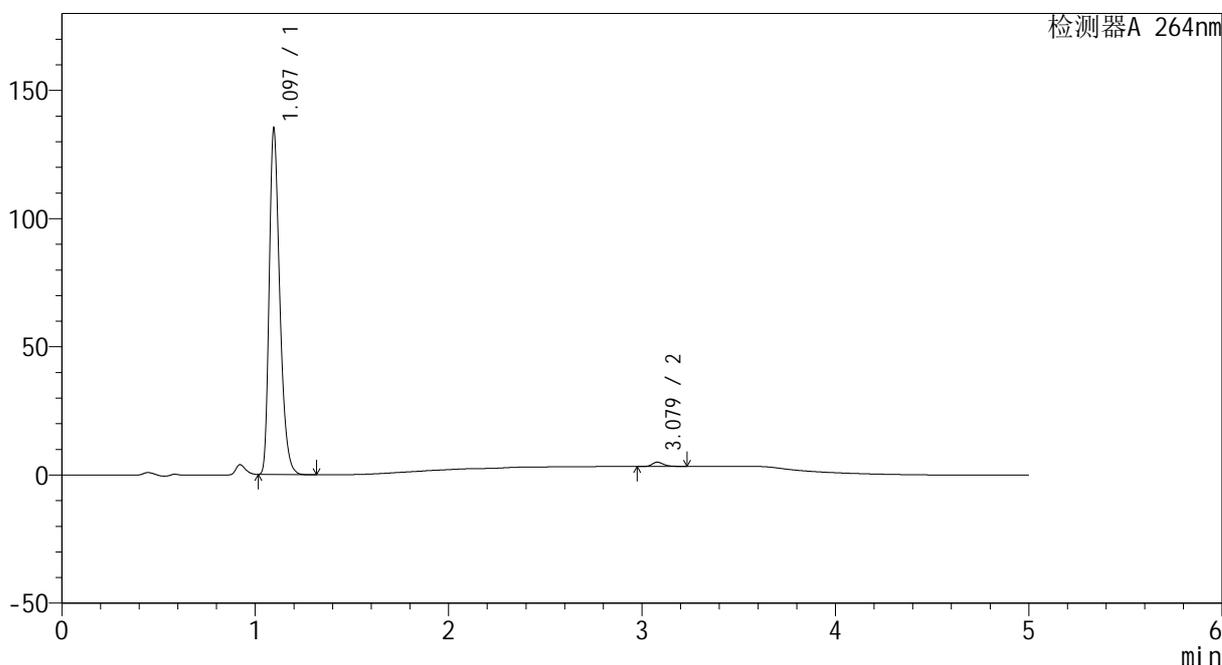
CXM-3382

<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 - 0-11/25-216-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:31 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	1.097	514226	134821	98.700	1960	1.321	--
2	3.079	6771	1687	1.300	14266	1.281	19.602
总计		520996	136508	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



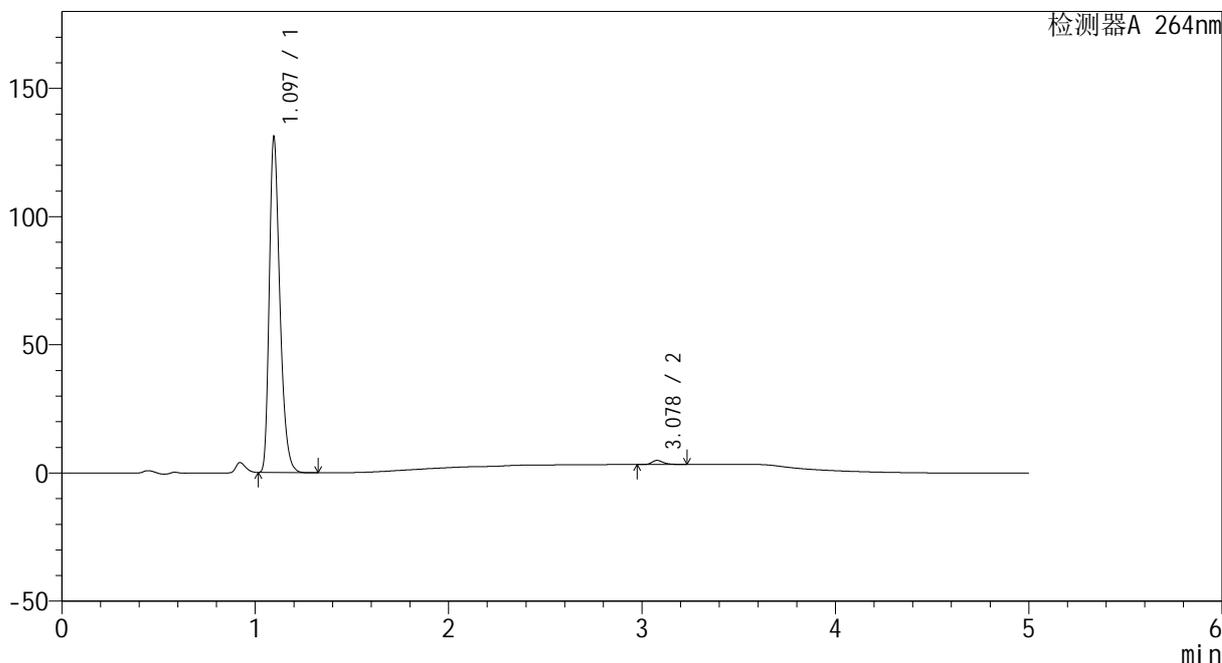
CXM-3382

<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 - 0-11/25-217-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:33 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	1.097	499036	130740	98.732	1959	1.321	--
2	3.078	6408	1590	1.268	14235	1.297	19.574
总计		505444	132330	100.000			

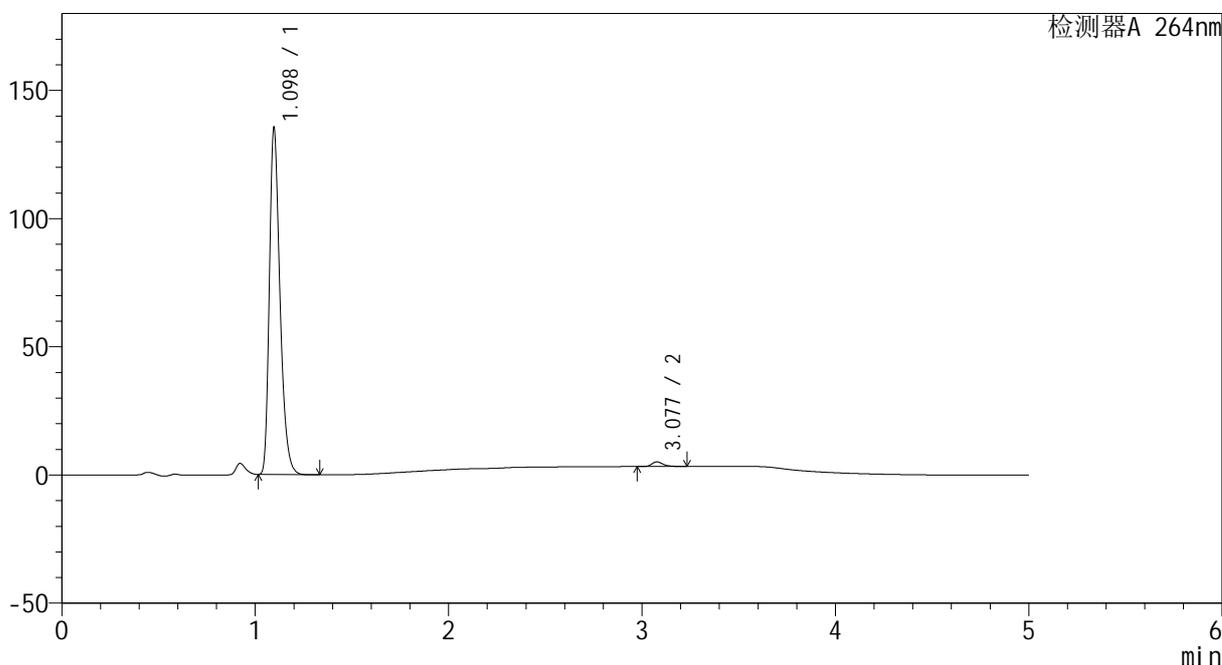
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-218-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:36 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	1.098	515669	135113	98.596	1959	1.322	--
2	3.077	7344	1818	1.404	14171	1.292	19.540
总计		523013	136931	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



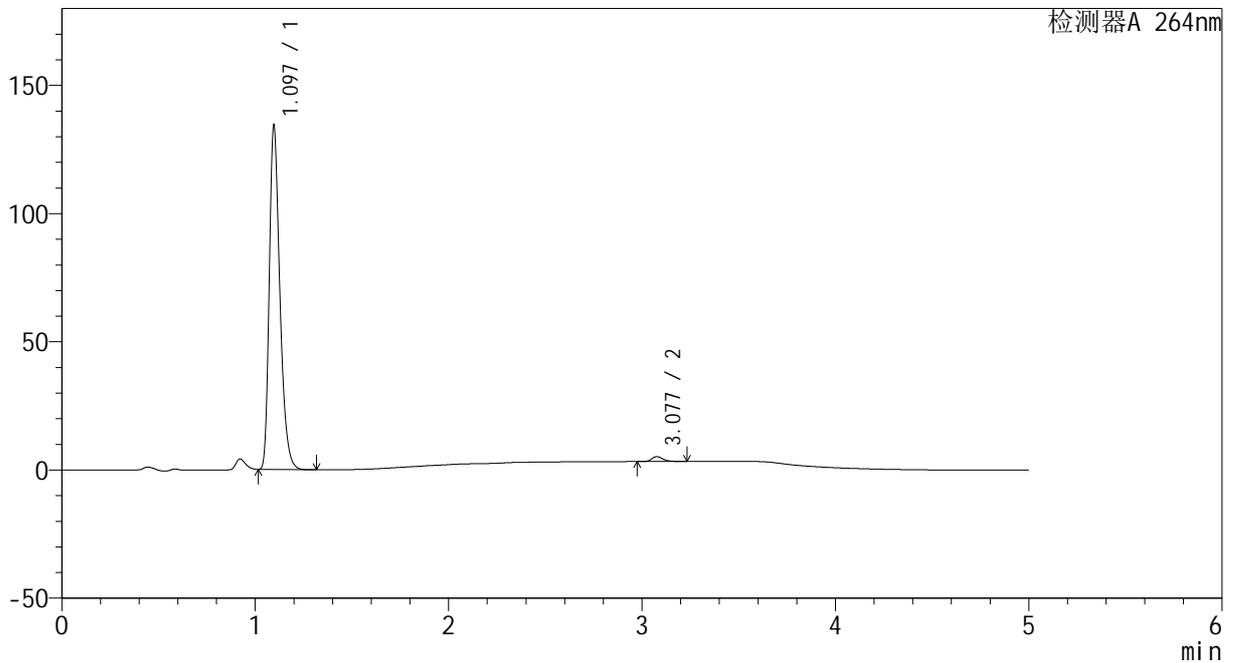
CXM-3382

<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 - 0-11/25-219-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:38 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	1.097	511699	134142	98.501	1961	1.322	--
2	3.077	7786	1921	1.499	14234	1.290	19.572
总计		519485	136063	100.000			

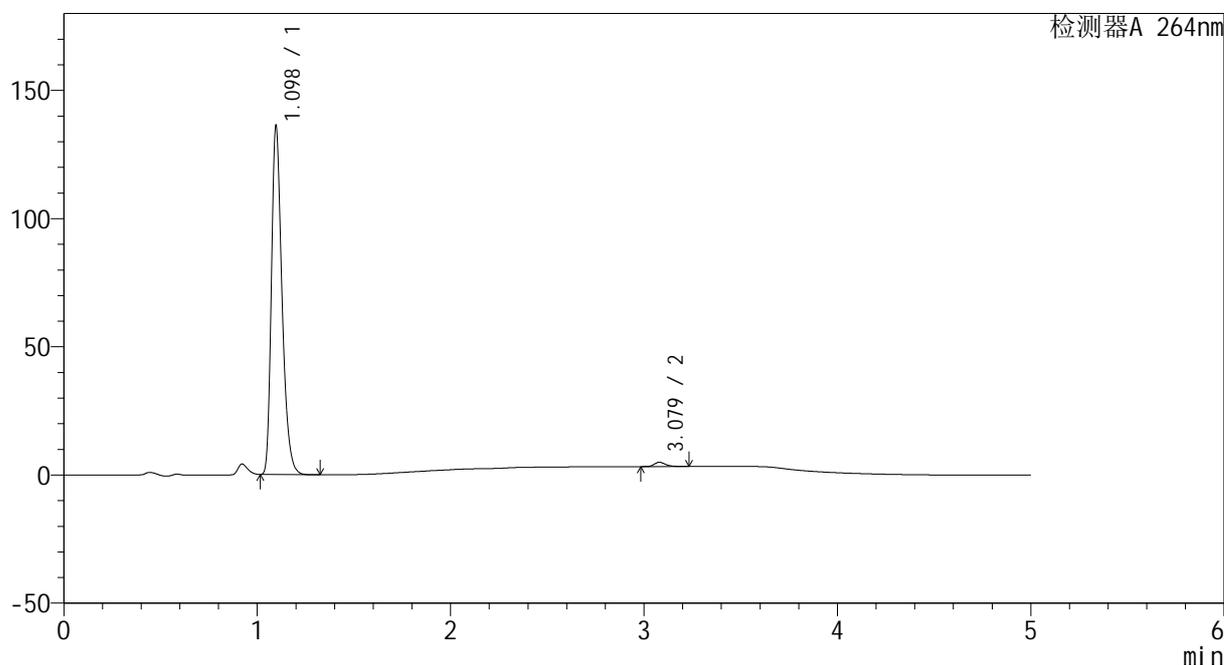
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-220-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:30:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:41 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	1.098	518408	135848	98.706	1963	1.323	--
2	3.079	6794	1692	1.294	14204	1.286	19.571
总计		525202	137540	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



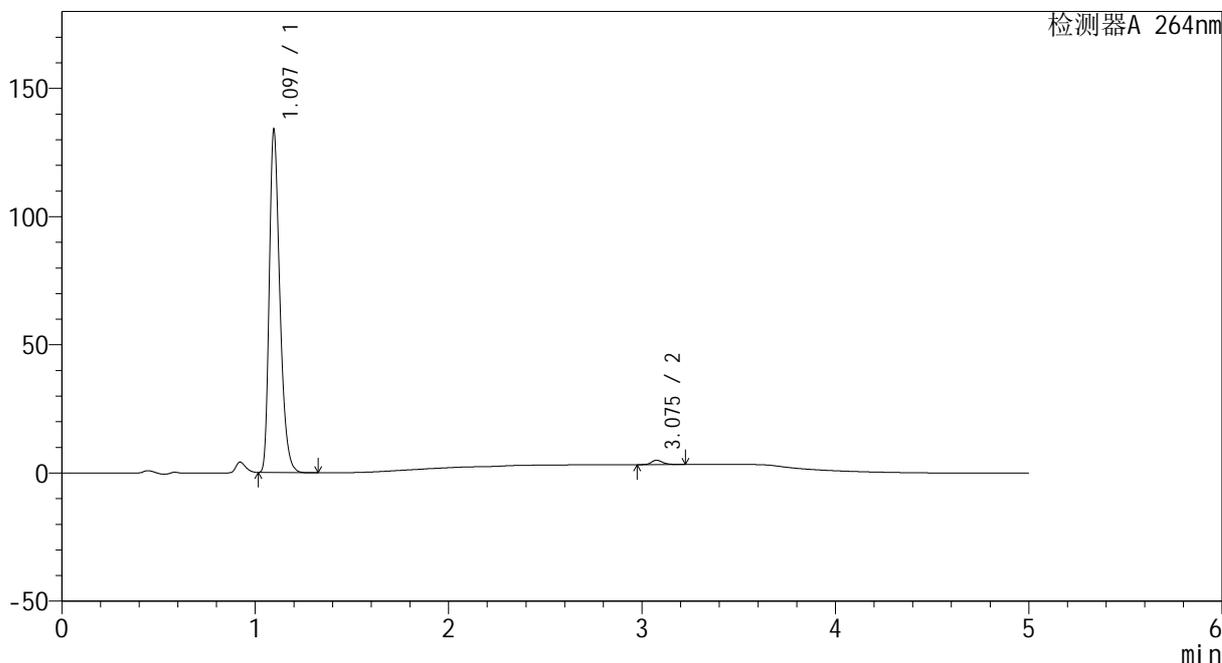
CXM-3382

<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 - 0-11/25-221-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:44 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	1.097	509381	133653	98.661	1963	1.321	--
2	3.075	6915	1709	1.339	14155	1.295	19.538
总计		516296	135361	100.000			

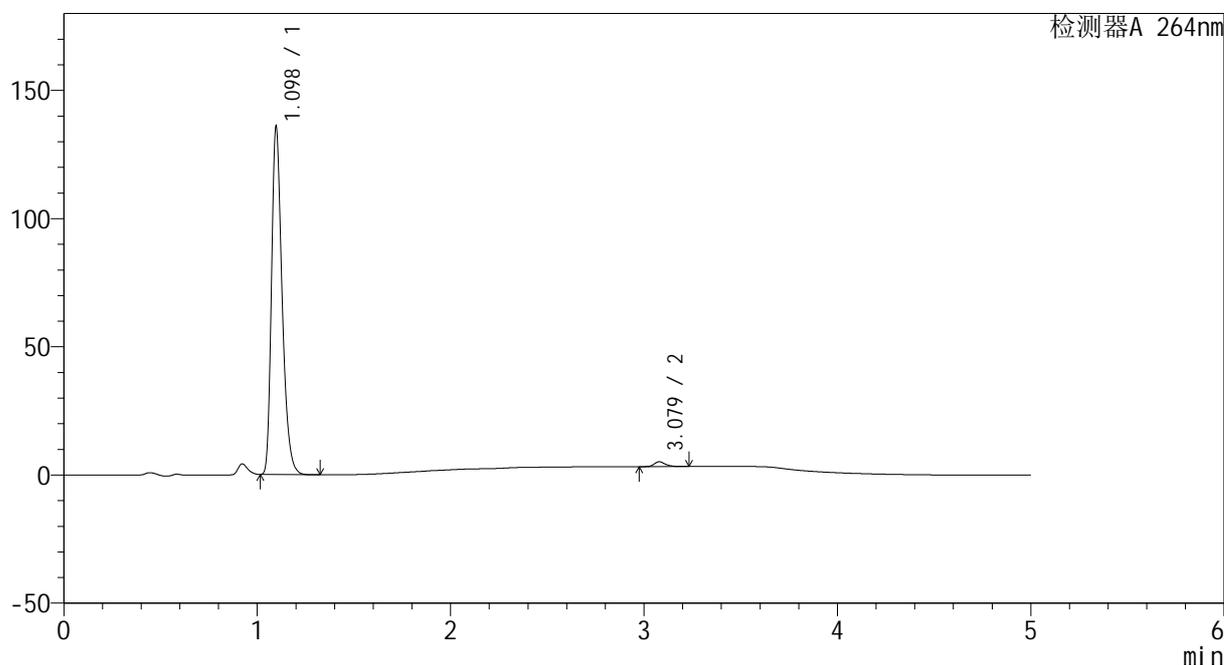
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-222-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:47 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	1.098	517434	135372	98.556	1965	1.323	--
2	3.079	7584	1889	1.444	14241	1.285	19.578
总计		525018	137261	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



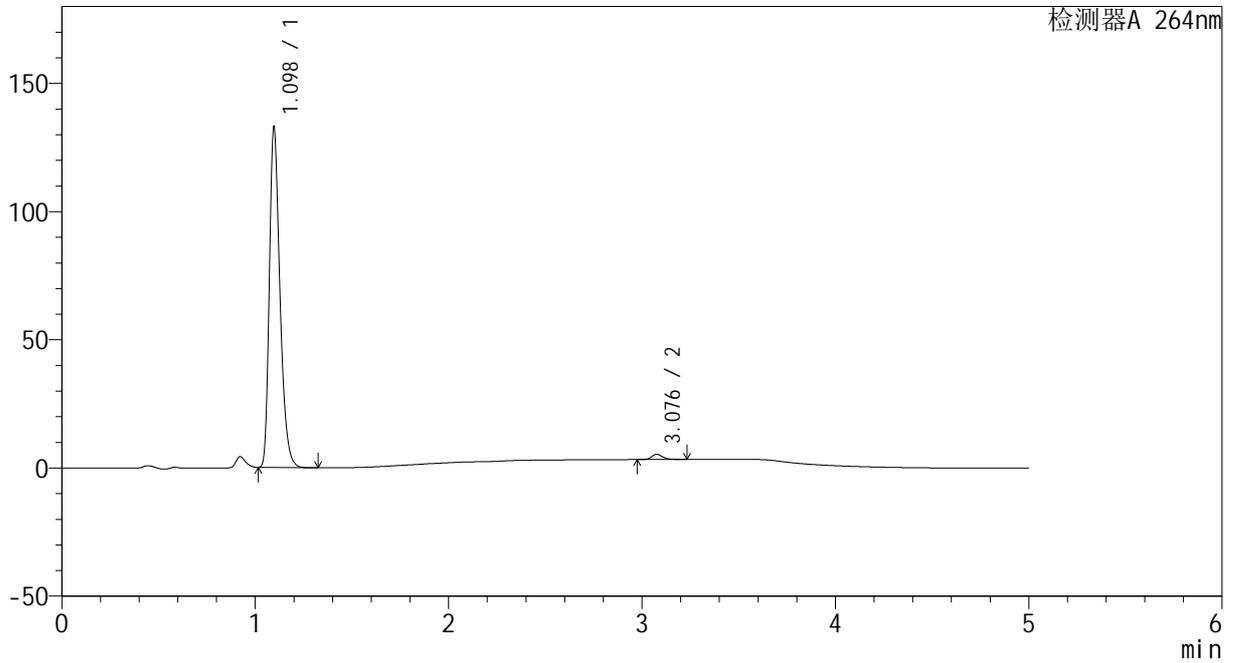
CXM-3382

<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 - 0-11/25-223-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:49 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	1.098	505530	132561	98.418	1962	1.322	--
2	3.076	8128	2001	1.582	14196	1.291	19.546
总计		513658	134562	100.000			

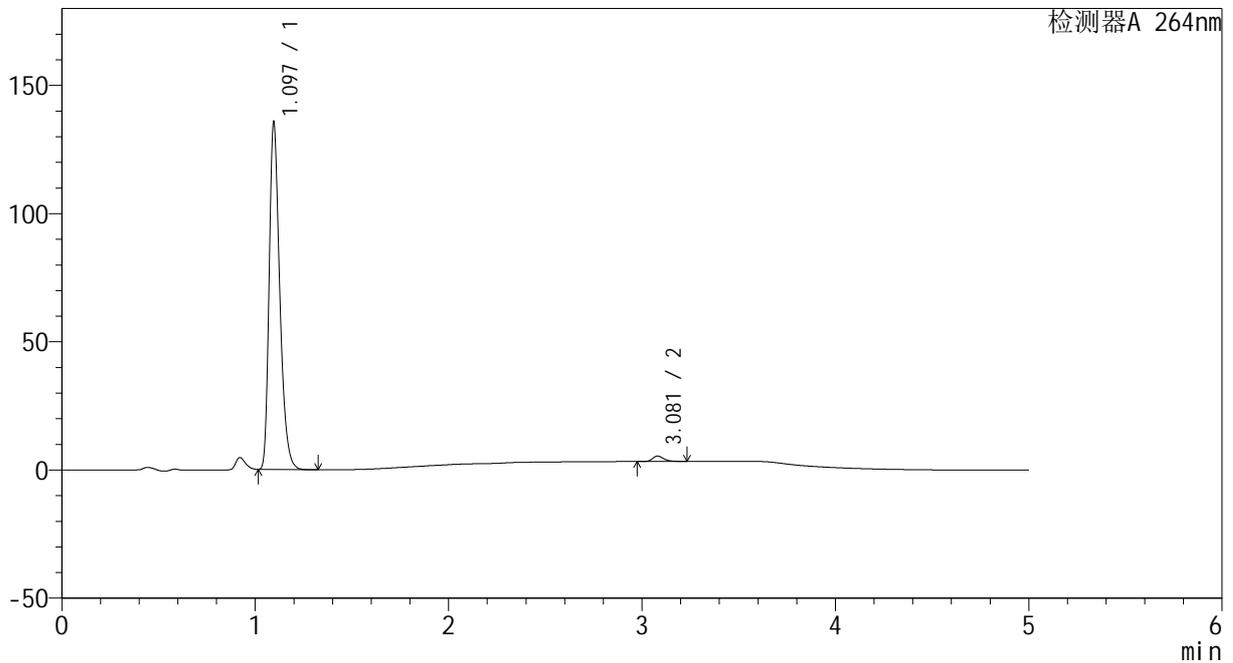
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-224-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:52 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	1.097	516391	135378	98.374	1958	1.322	--
2	3.081	8534	2130	1.626	14234	1.283	19.602
总计		524925	137507	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



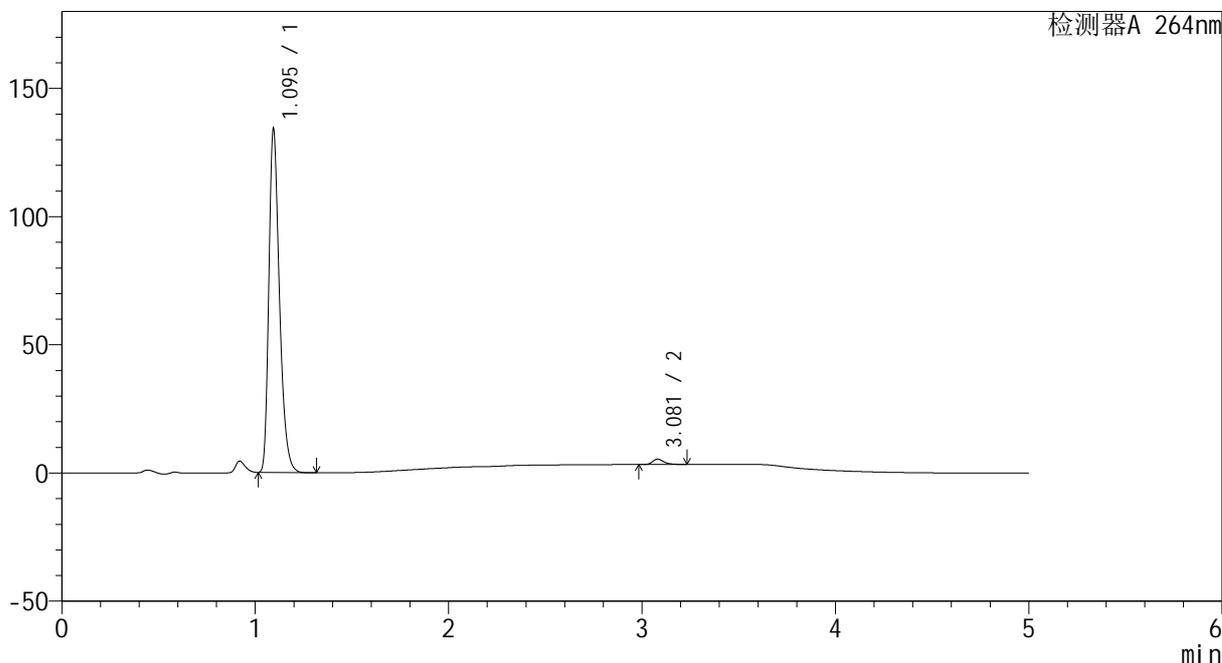
CXM-3382

<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 - 0-11/25-225-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:55 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	1.095	510985	133609	98.394	1954	1.323	--
2	3.081	8340	2076	1.606	14227	1.288	19.620
总计		519325	135685	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



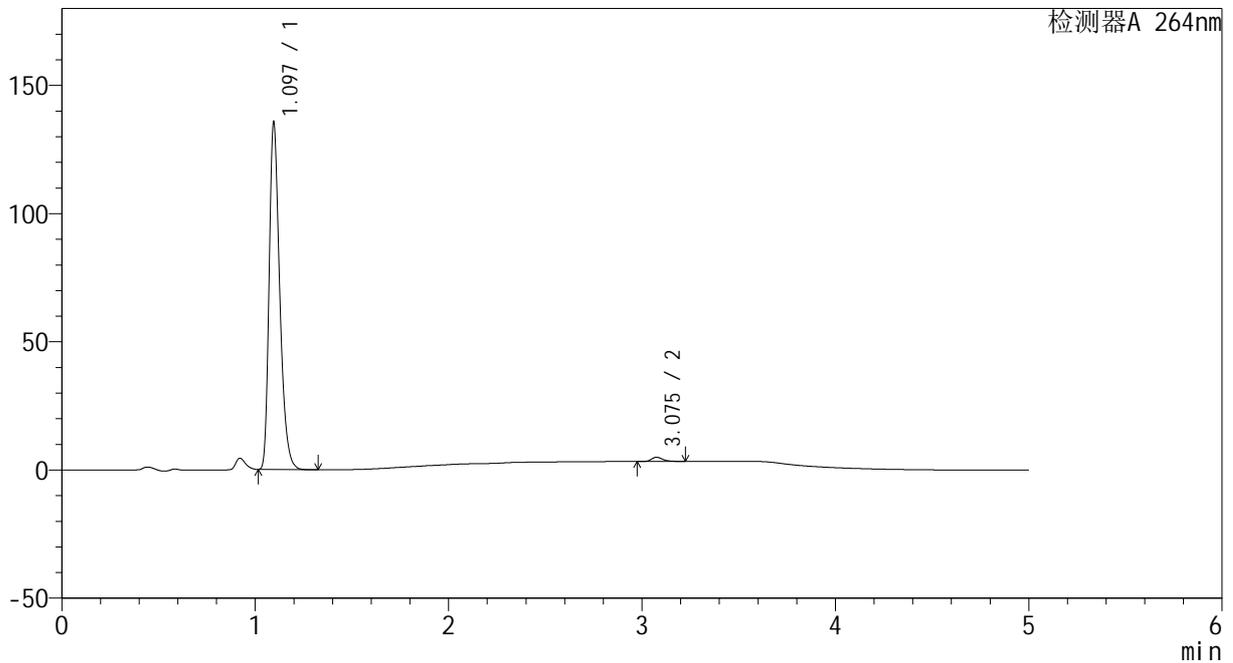
CXM-3382

<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 - 0-11/25-226-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:50:57 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	1.097	516287	135366	98.721	1956	1.324	--
2	3.075	6688	1652	1.279	14161	1.293	19.539
总计		522974	137017	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



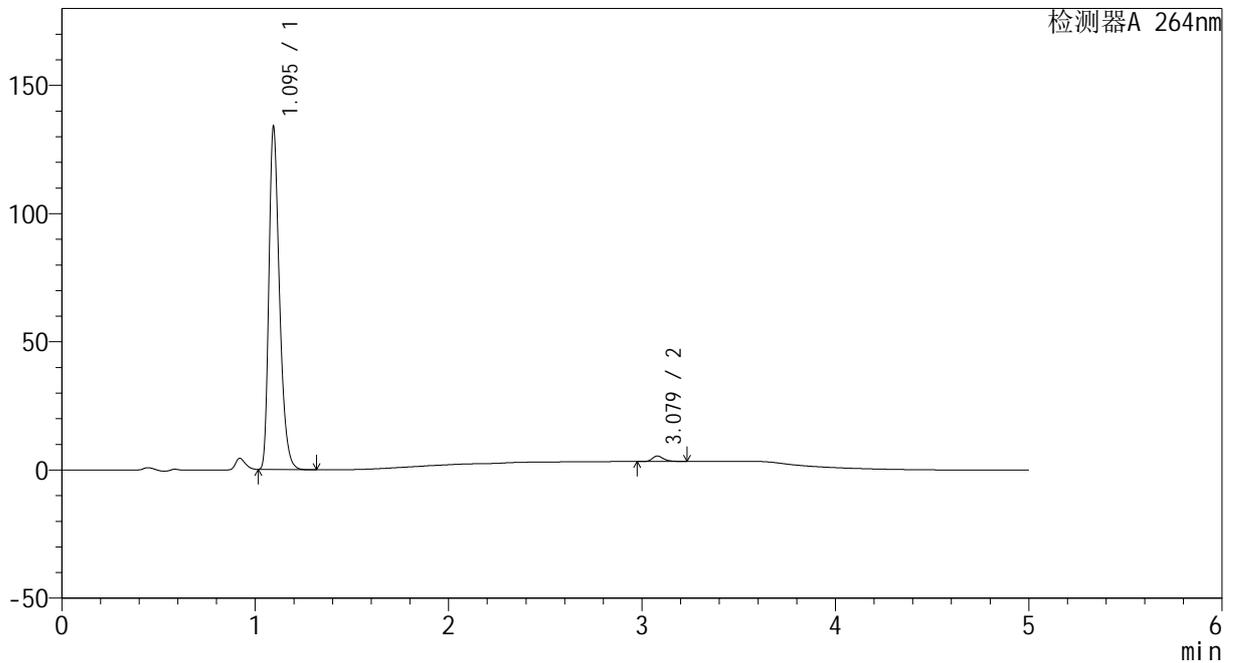
CXM-3382

<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 - 0-11/25-227-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:08:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:00 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	1.095	509582	133348	98.356	1956	1.324	--
2	3.079	8517	2121	1.644	14219	1.285	19.609
总计		518099	135469	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



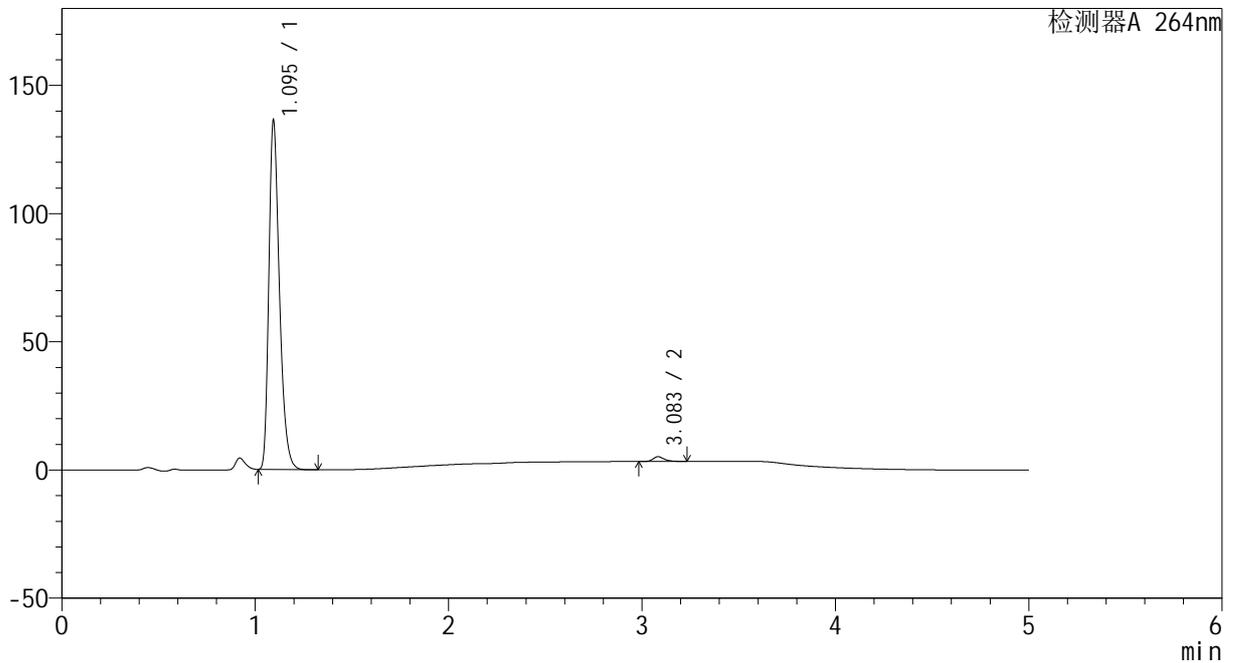
CXM-3382

<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 - 0-11/25-228-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:03 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	1.095	519203	135743	98.590	1954	1.325	--
2	3.083	7425	1839	1.410	14294	1.296	19.659
总计		526628	137582	100.000			

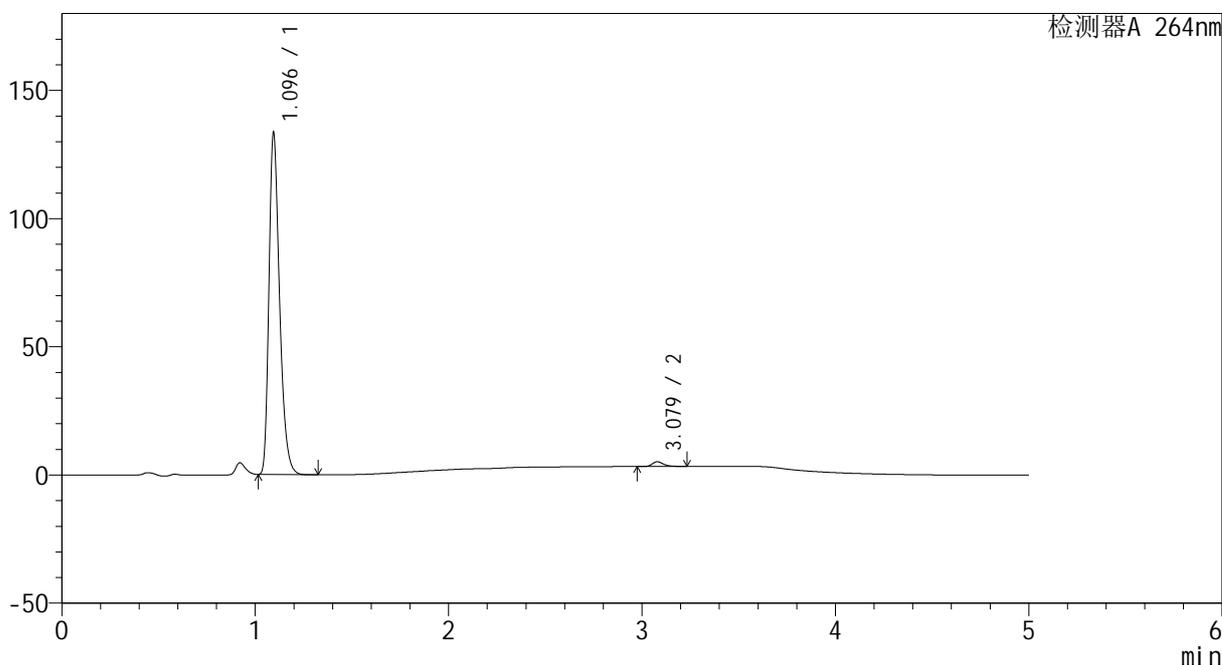
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-229-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:05 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	1.096	508116	133111	98.561	1959	1.325	--
2	3.079	7420	1846	1.439	14180	1.292	19.596
总计		515536	134957	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



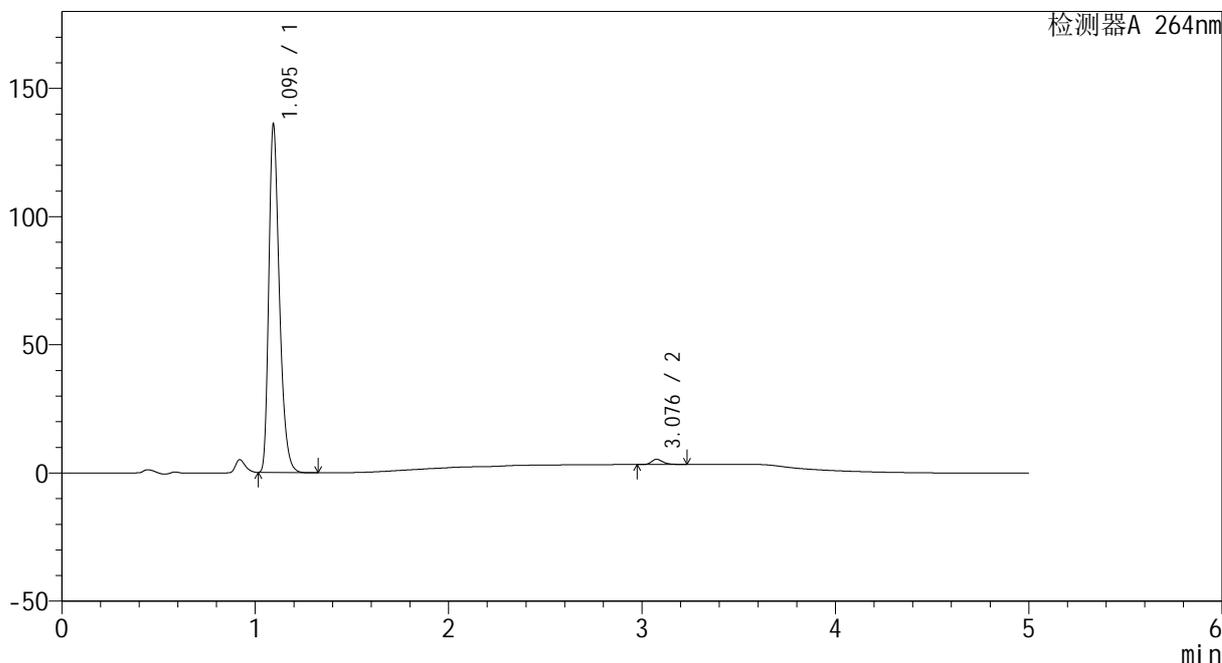
CXM-3382

<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 - 0-11/25-230-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:08 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	1.095	517249	135268	98.443	1954	1.326	--
2	3.076	8182	2008	1.557	14193	1.297	19.578
总计		525431	137276	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



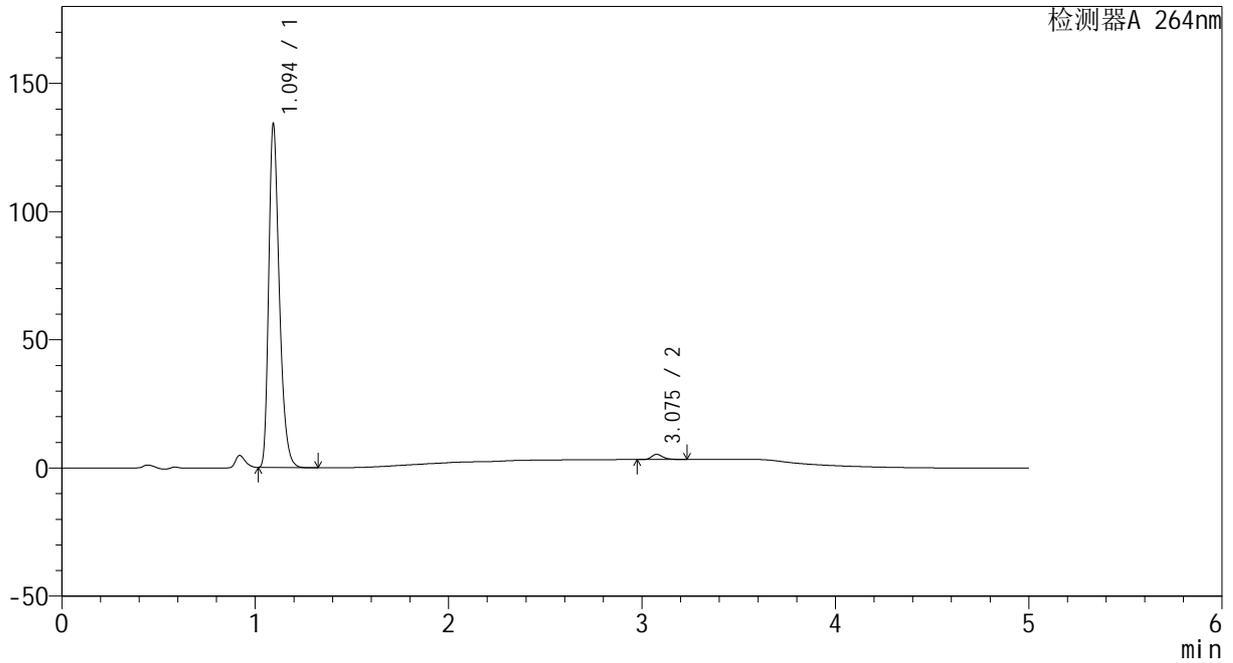
CXM-3382

<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 - 0-11/25-231-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:10 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	1.094	510702	133250	98.439	1950	1.327	--
2	3.075	8100	1997	1.561	14159	1.294	19.564
总计		518802	135246	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



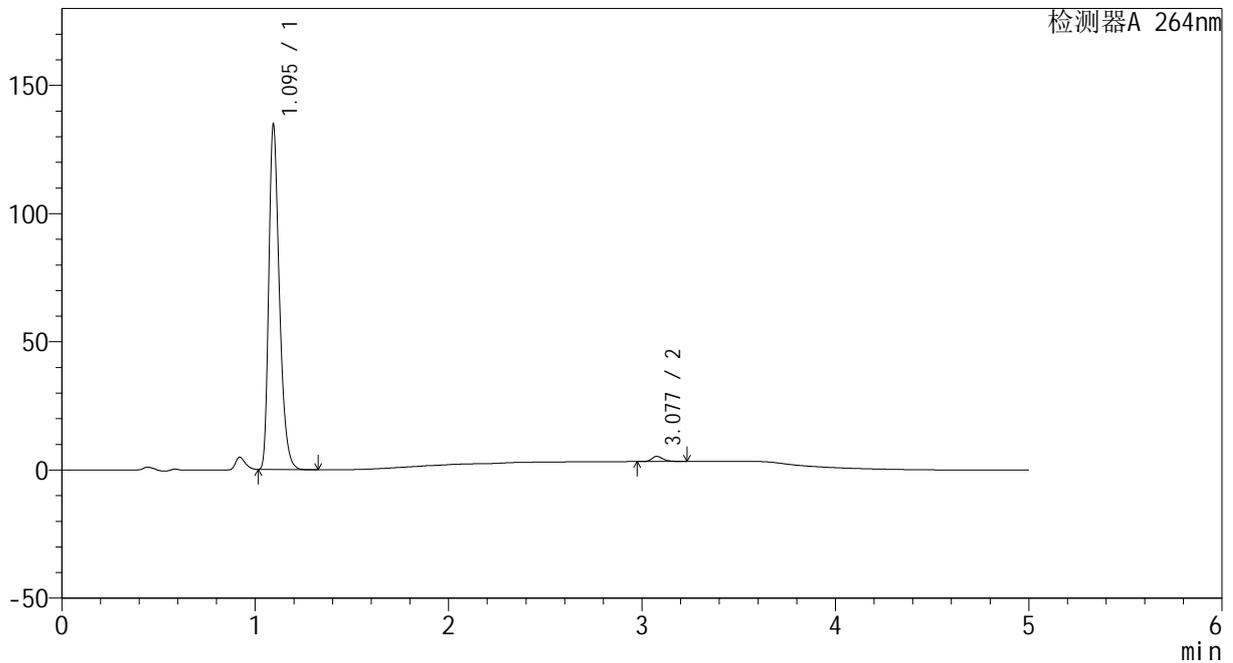
CXM-3382

<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 - 0-11/25-232-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:13 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	1.095	512931	133915	98.450	1949	1.327	--
2	3.077	8074	1995	1.550	14160	1.297	19.565
总计		521005	135910	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



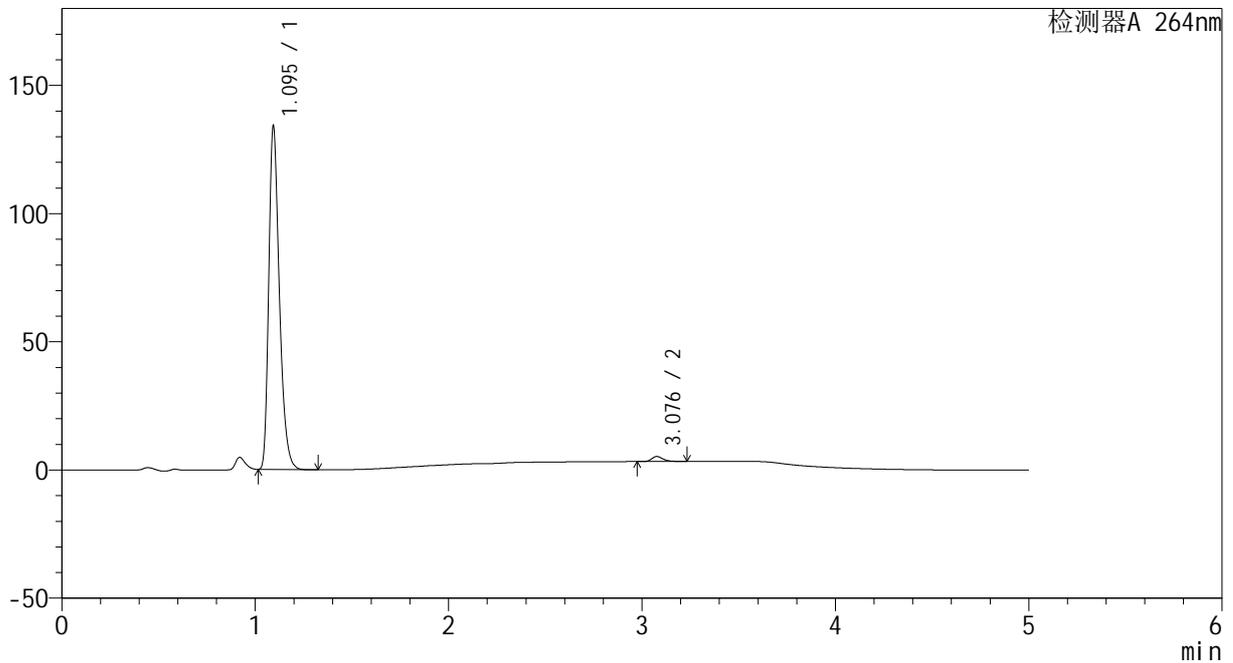
CXM-3382

<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 - 0-11/25-233-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:16 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	1.095	510932	133289	98.470	1948	1.328	--
2	3.076	7939	1952	1.530	14159	1.300	19.562
总计		518870	135241	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



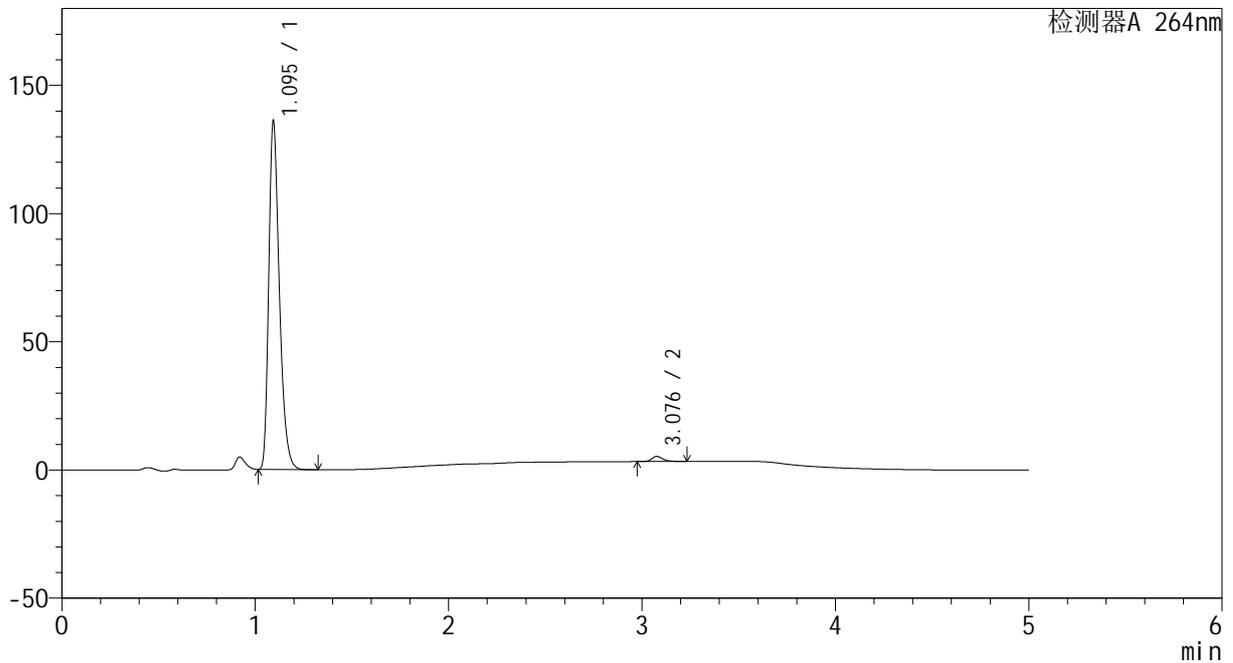
CXM-3382

<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 - 0-11/25-234-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:18 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	1.095	518781	135290	98.484	1947	1.328	--
2	3.076	7985	1961	1.516	14125	1.298	19.547
总计		526766	137251	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



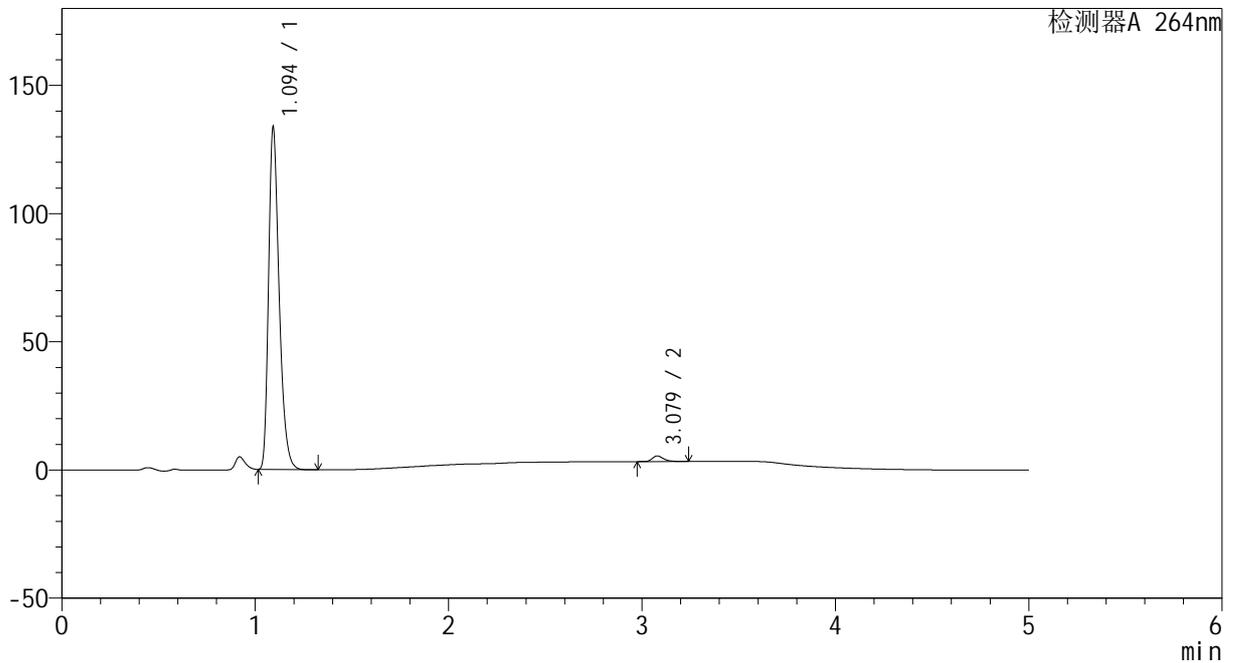
CXM-3382

<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 - 0-11/25-235-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:21 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	1.094	508349	132128	98.289	1953	1.331	--
2	3.079	8847	2195	1.711	14182	1.300	19.622
总计		517197	134324	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



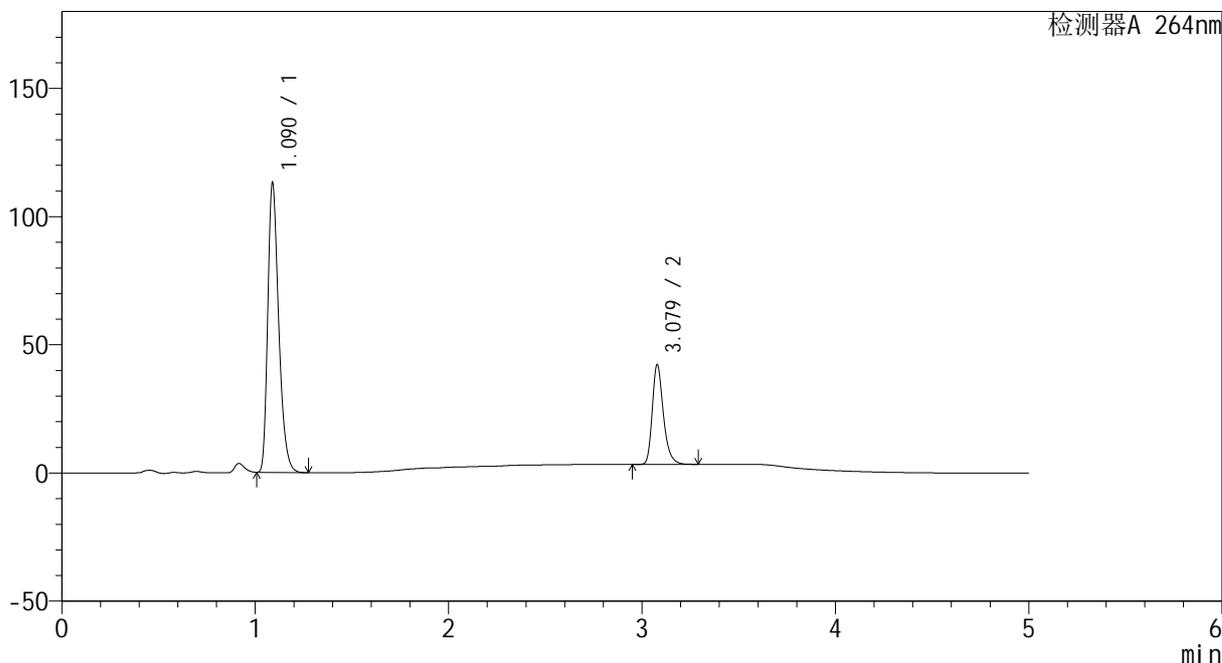
CXM-3382

<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 - 0-11/25-236-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:24 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	1.090	444133	112689	74.074	1811	1.322	--
2	3.079	155451	38894	25.926	14352	1.286	19.375
总计		599583	151583	100.000			

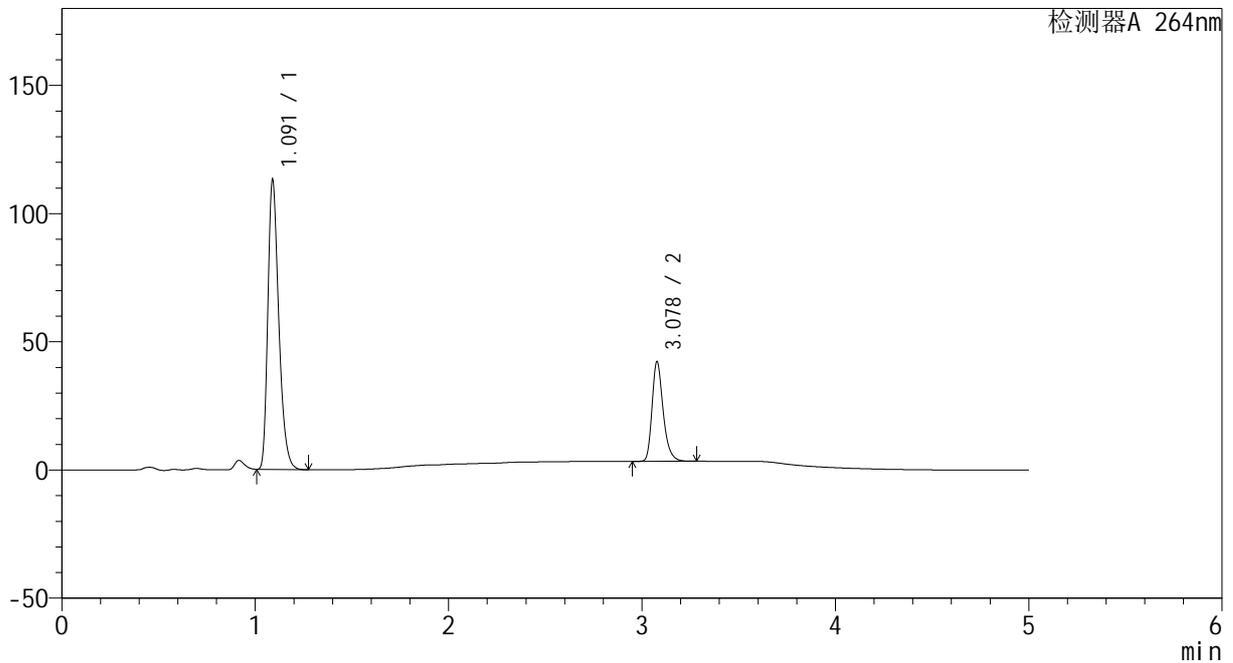
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-11/25-237-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:02:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:26 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	1.091	444208	112599	74.081	1812	1.321	--
2	3.078	155413	38746	25.919	14351	1.288	19.364
总计		599621	151345	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



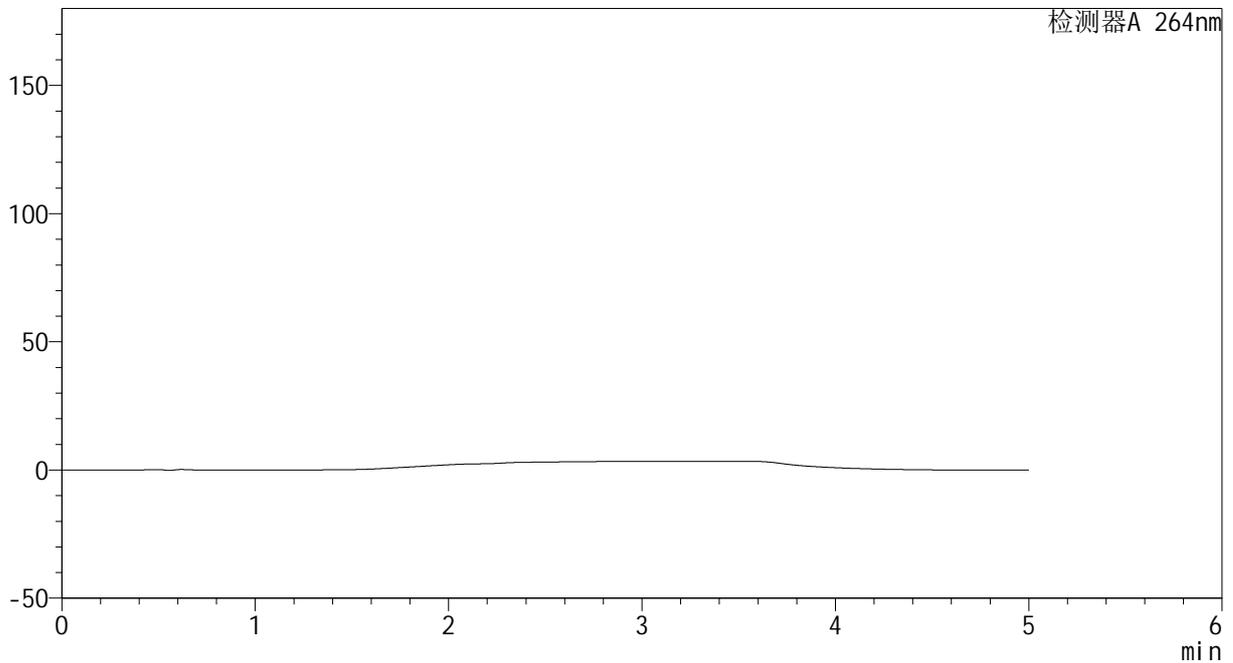
CXM-3382

<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 - 0-11/25-238-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:08:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:29 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)
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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



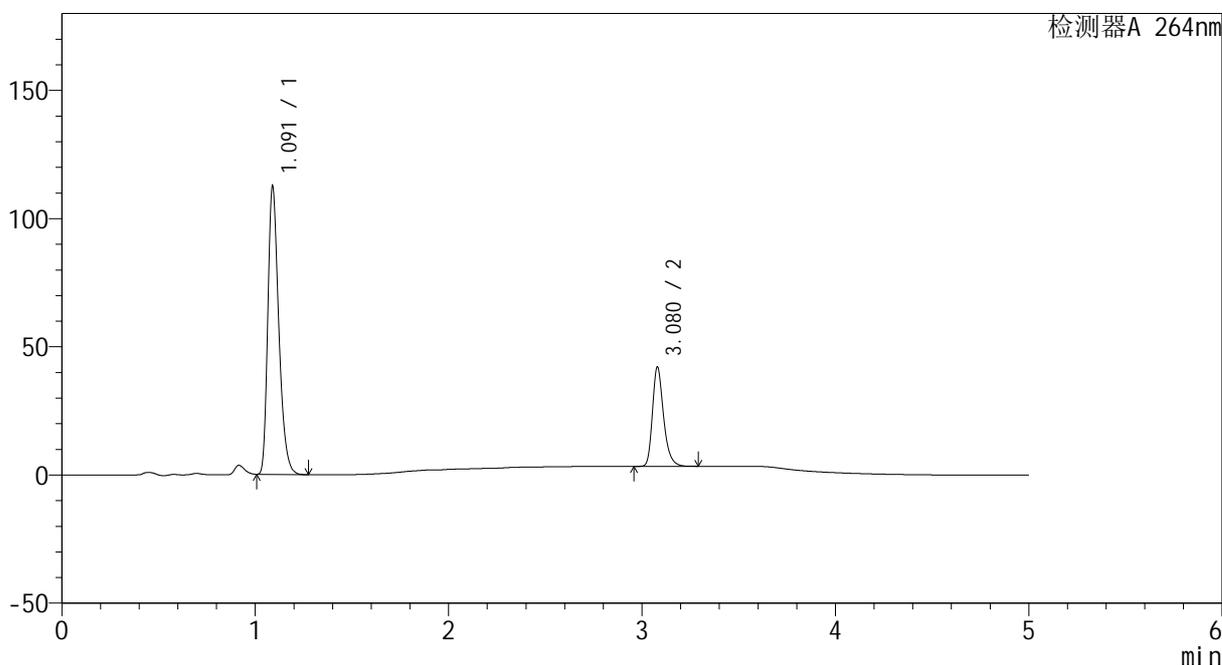
CXM-3382

<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 - 0-11/25-239-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:13:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:32 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	1.091	442412	112027	74.075	1807	1.322	--
2	3.080	154839	38811	25.925	14403	1.287	19.383
总计		597250	150838	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



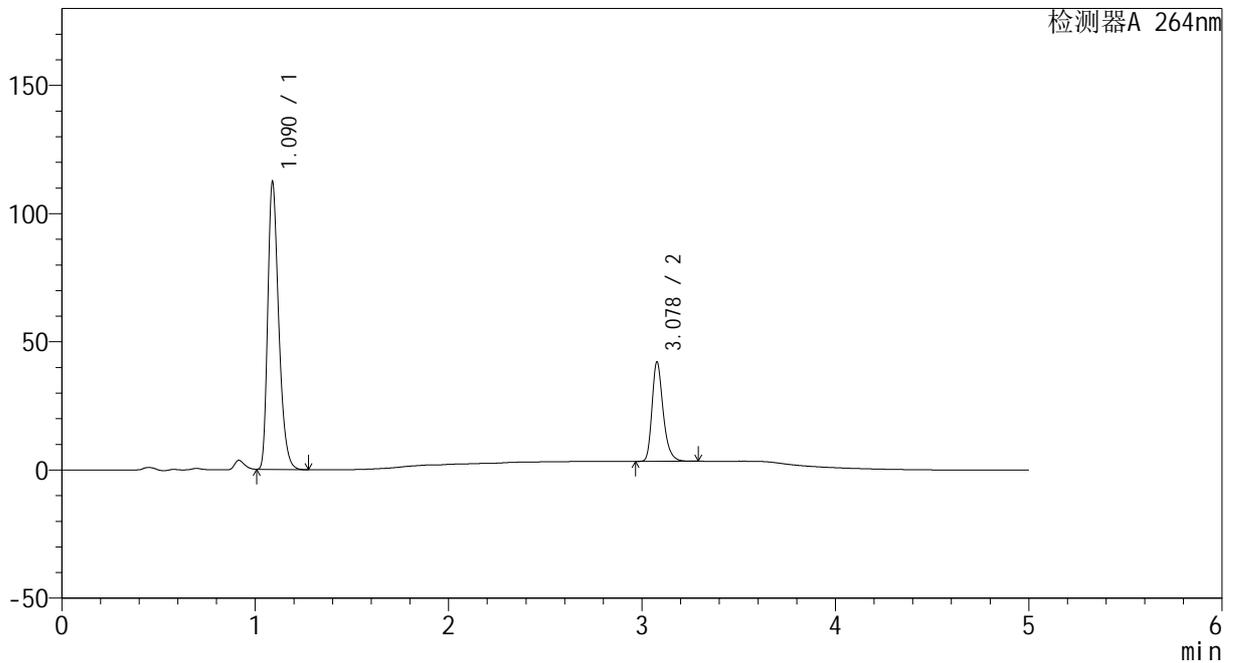
CXM-3382

<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 - 0-11/25-240-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:34 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	1.090	442456	111962	74.054	1800	1.322	--
2	3.078	155023	38608	25.946	14322	1.288	19.328
总计		597479	150569	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



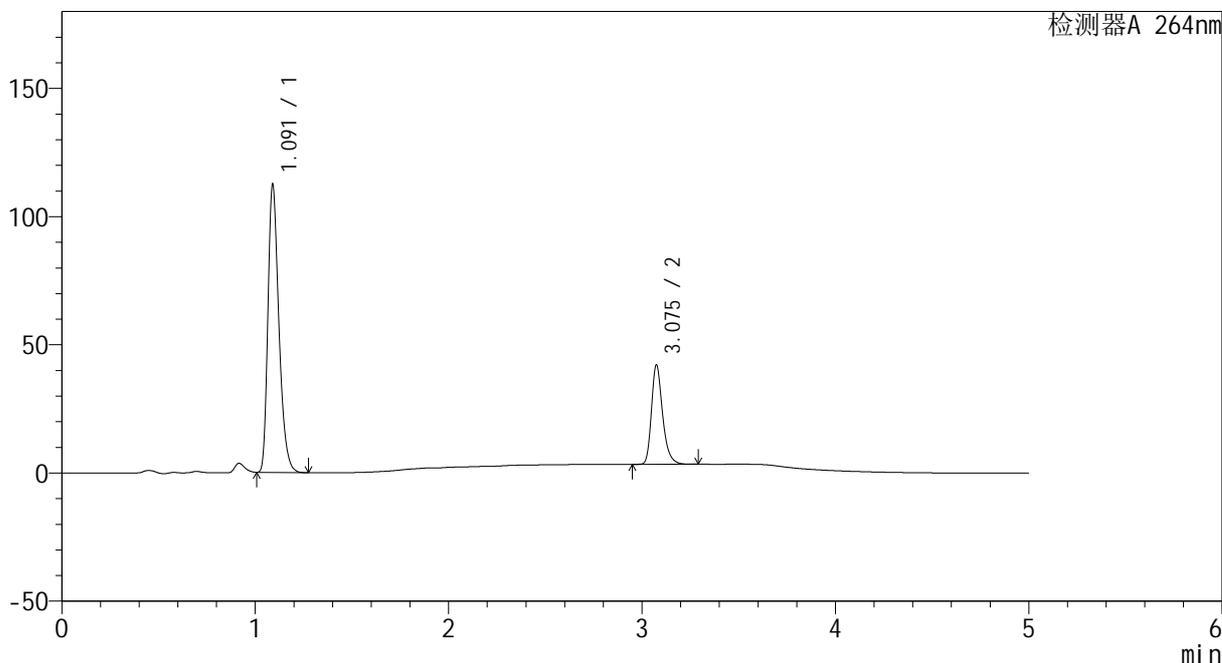
CXM-3382

<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 - 0-11/25-241-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:37 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	1.091	442758	111784	74.058	1807	1.323	--
2	3.075	155099	38519	25.942	14299	1.291	19.306
总计		597856	150303	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



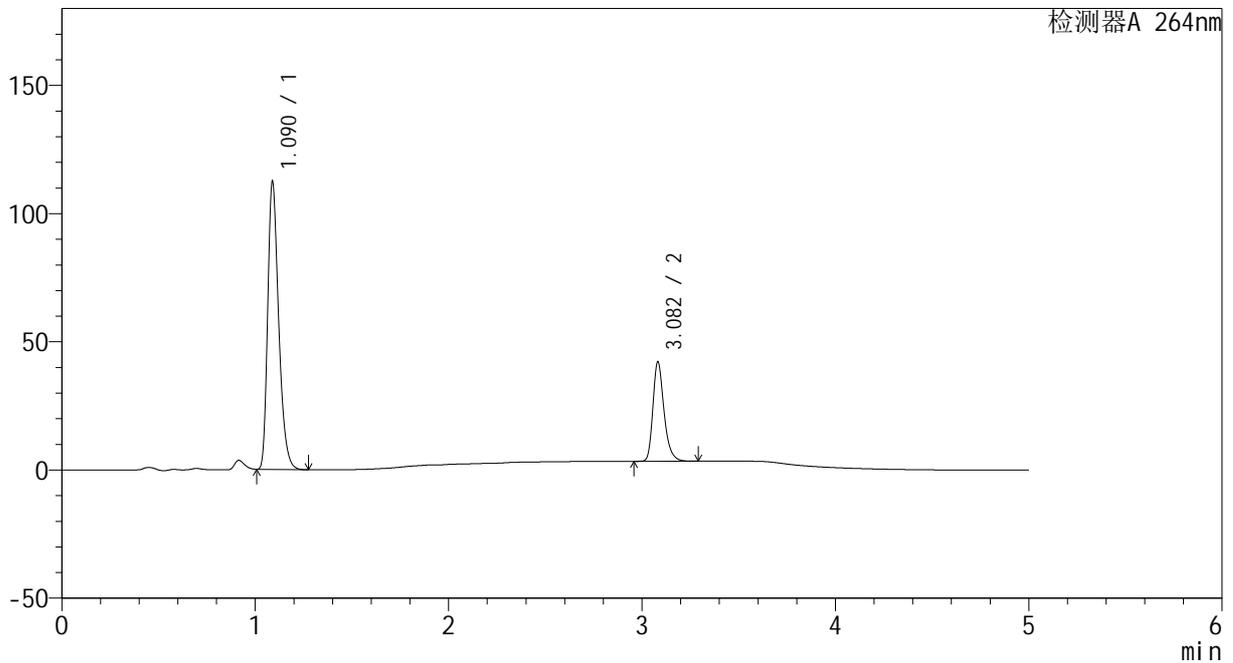
CXM-3382

<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 - 0-11/25-242-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:39 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	1.090	442552	112113	74.055	1801	1.322	--
2	3.082	155048	38722	25.945	14392	1.290	19.388
总计		597601	150834	100.000			

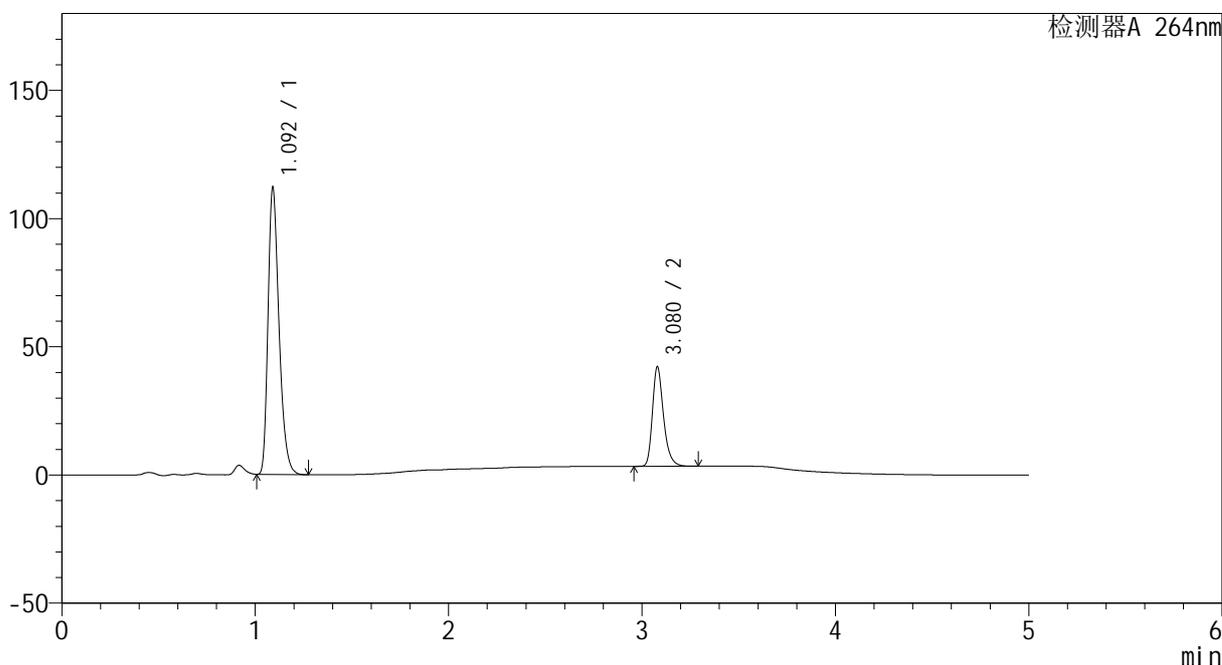
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-11/25-243-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

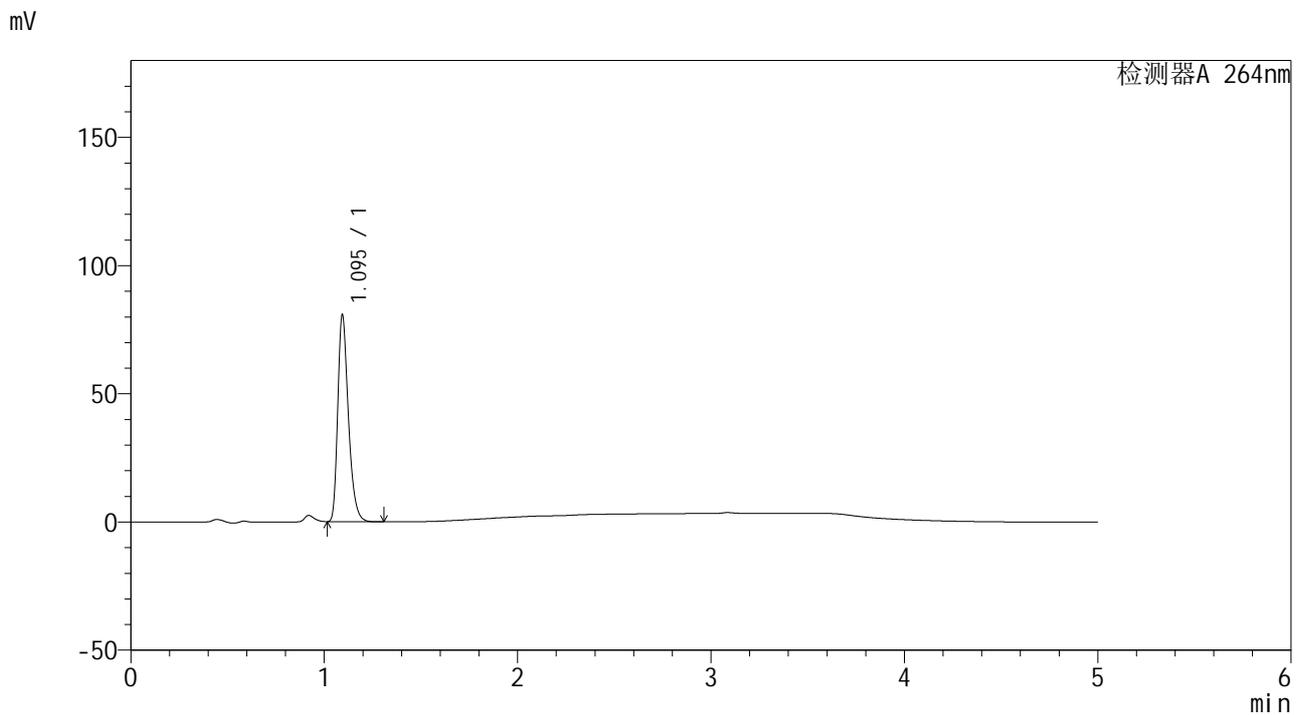
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	442758	111020	74.115	1794	1.325	--
2	3.080	154635	38834	25.885	14463	1.290	19.347
总计		597393	149853	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-11/25-244-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:40:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.095	307715	80334	100.000	1953	1.330	--
总计		307715	80334	100.000			

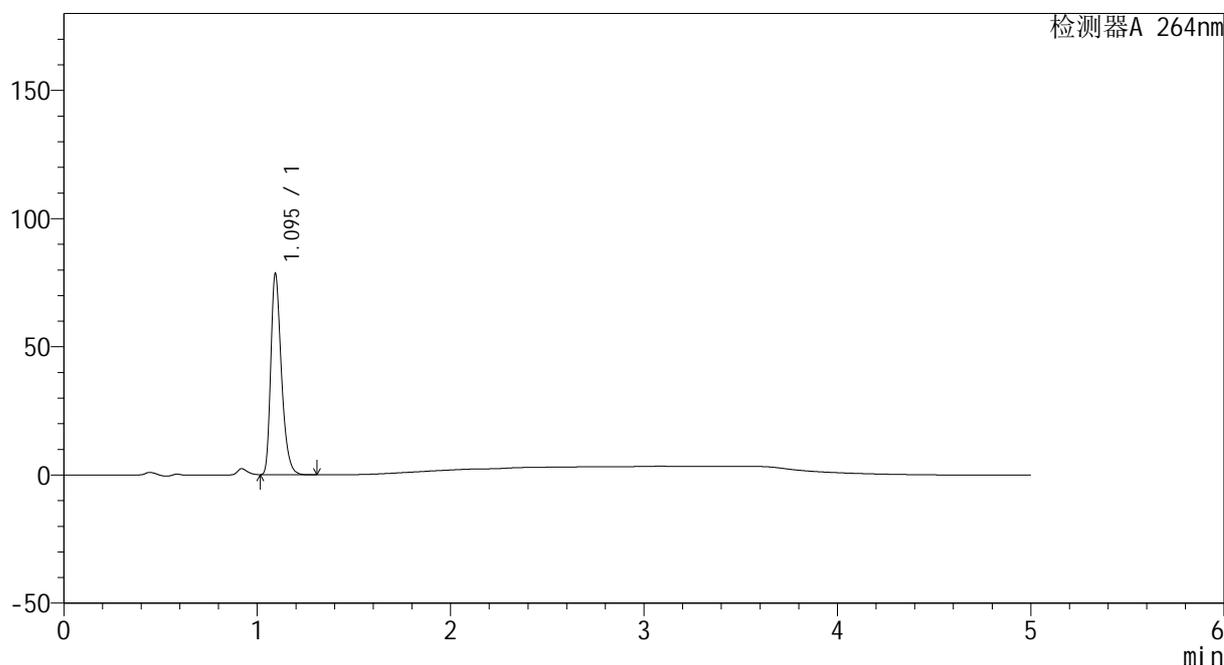
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-245-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:47 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	1.095	299568	78131	100.000	1948	1.331	--
总计		299568	78131	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



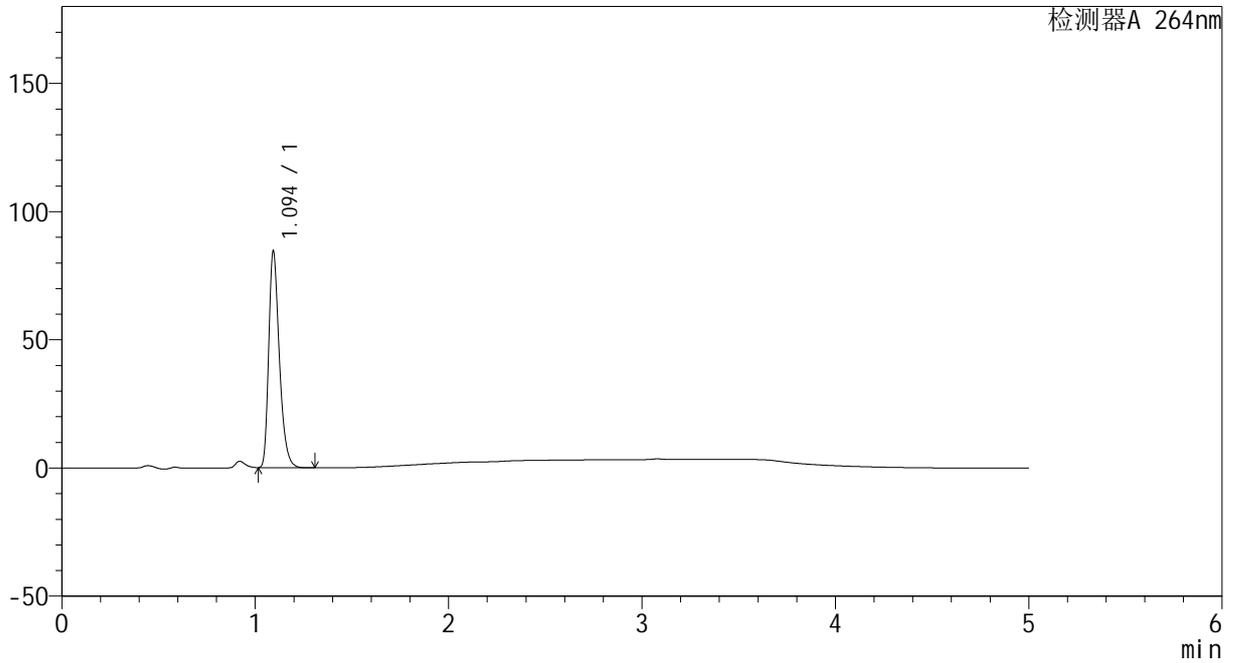
CXM-3382

<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 - 0-11/25-246-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:51:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:50 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	1.094	322556	84029	100.000	1947	1.330	--
总计		322556	84029	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



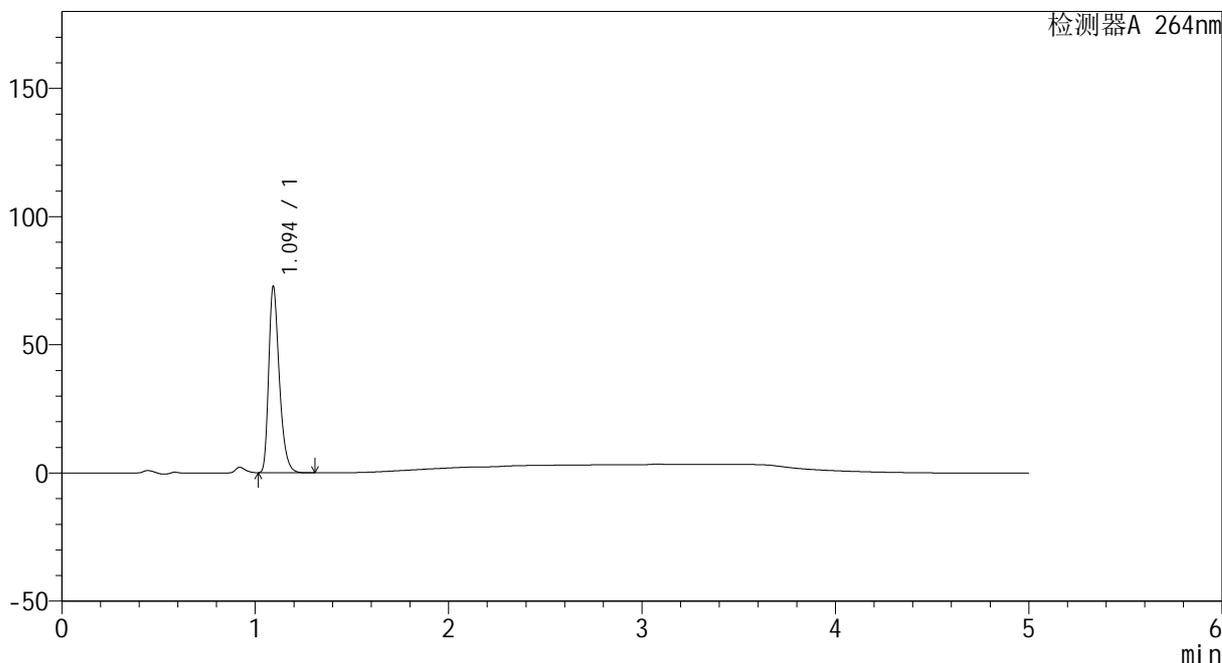
CXM-3382

<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 - 0-11/25-247-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:52 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	1.094	277145	72237	100.000	1951	1.331	--
总计		277145	72237	100.000			

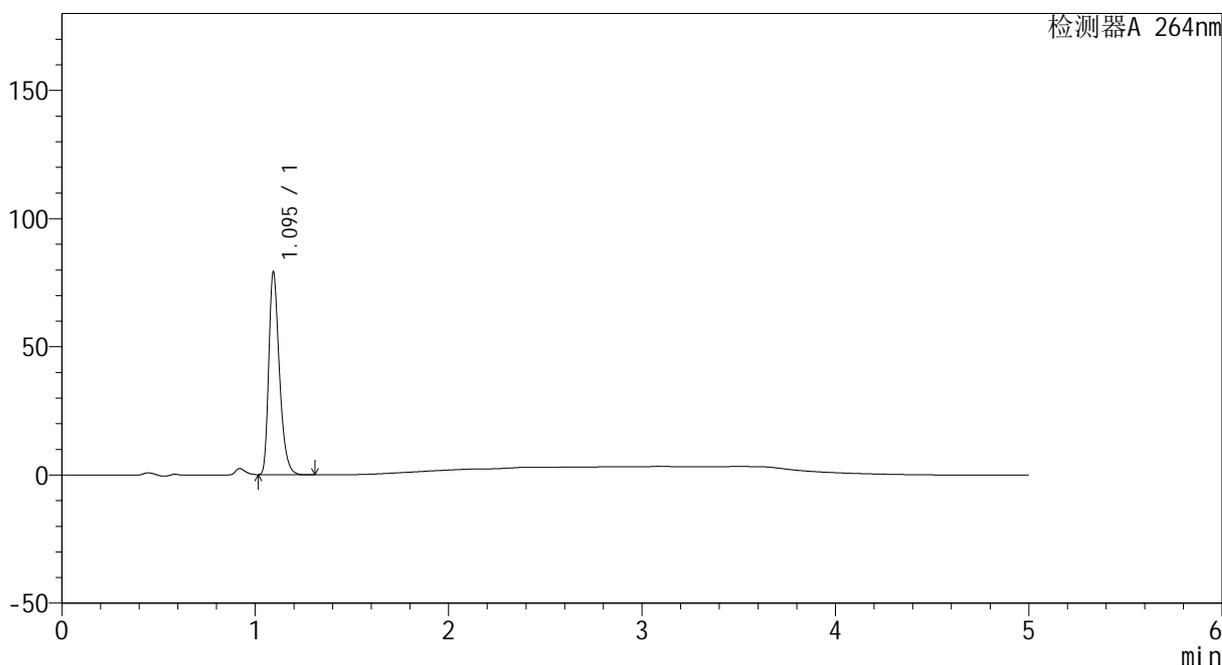
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-248-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:55 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	1.095	302127	78770	100.000	1947	1.331	--
总计		302127	78770	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



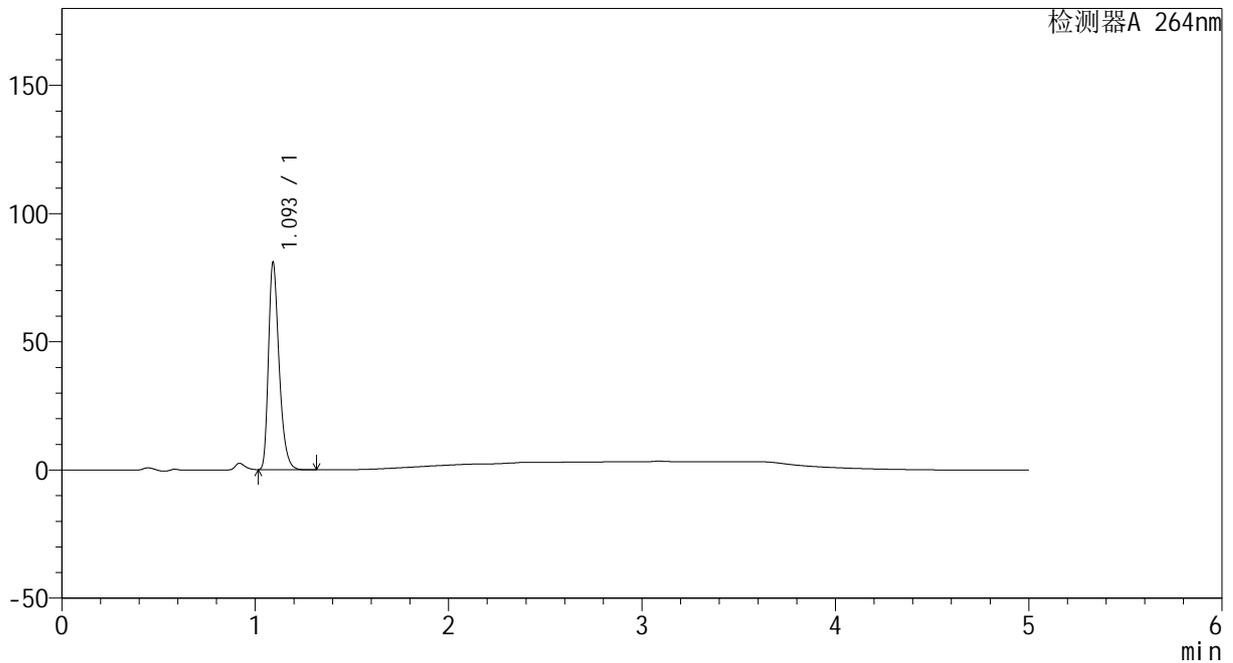
CXM-3382

<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 - 0-11/25-249-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:51:58 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	1.093	309026	79933	100.000	1942	1.335	--
总计		309026	79933	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



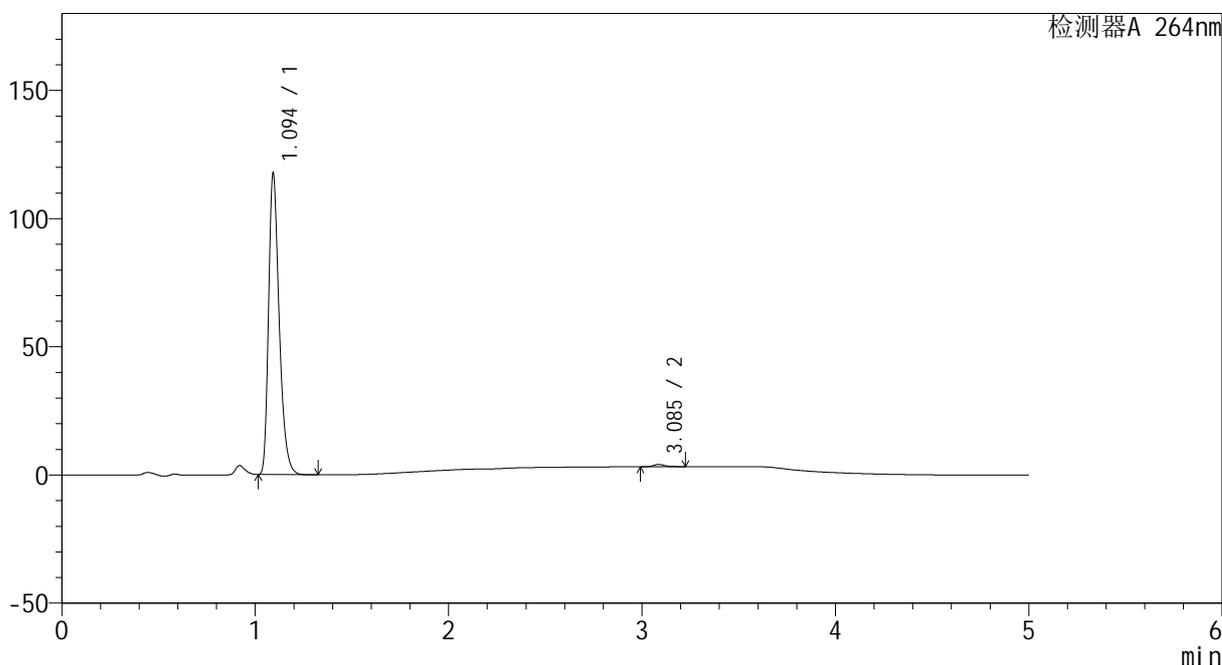
CXM-3382

<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 - 0-11/25-250-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:12:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:01 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	1.094	448570	116355	99.188	1945	1.334	--
2	3.085	3672	903	0.812	14145	1.294	19.626
总计		452242	117258	100.000			

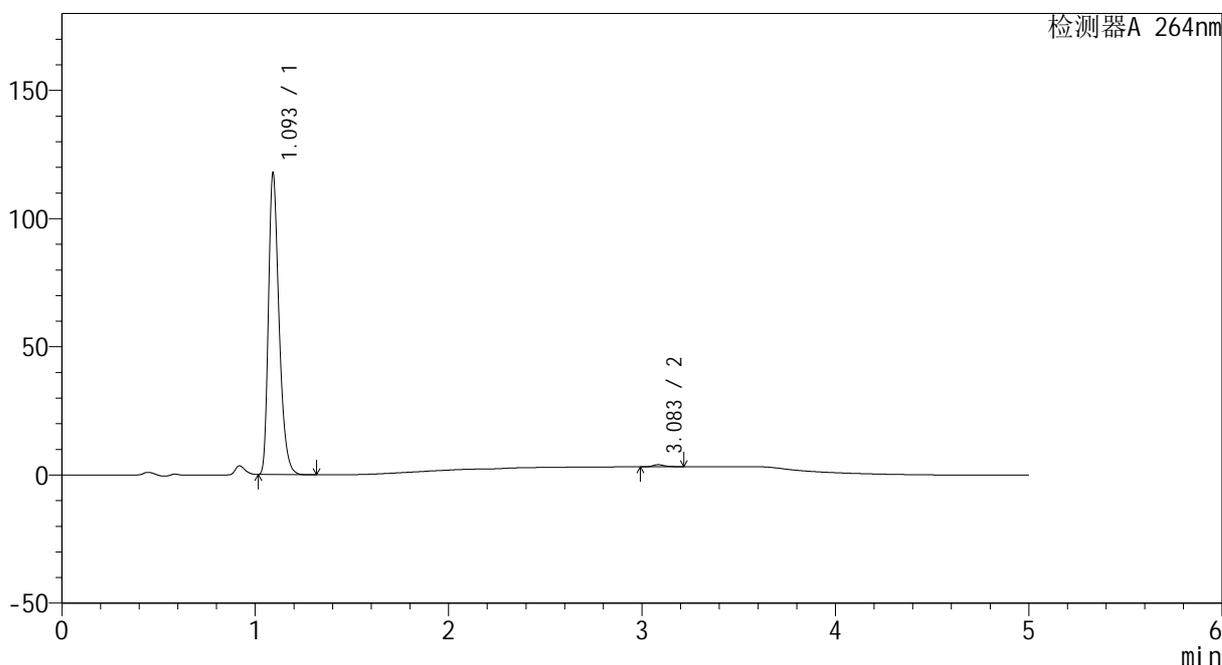
图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-251-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:18:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:04 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	1.093	448813	116049	99.269	1944	1.337	--
2	3.083	3305	816	0.731	14118	1.268	19.616
总计		452118	116865	100.000			

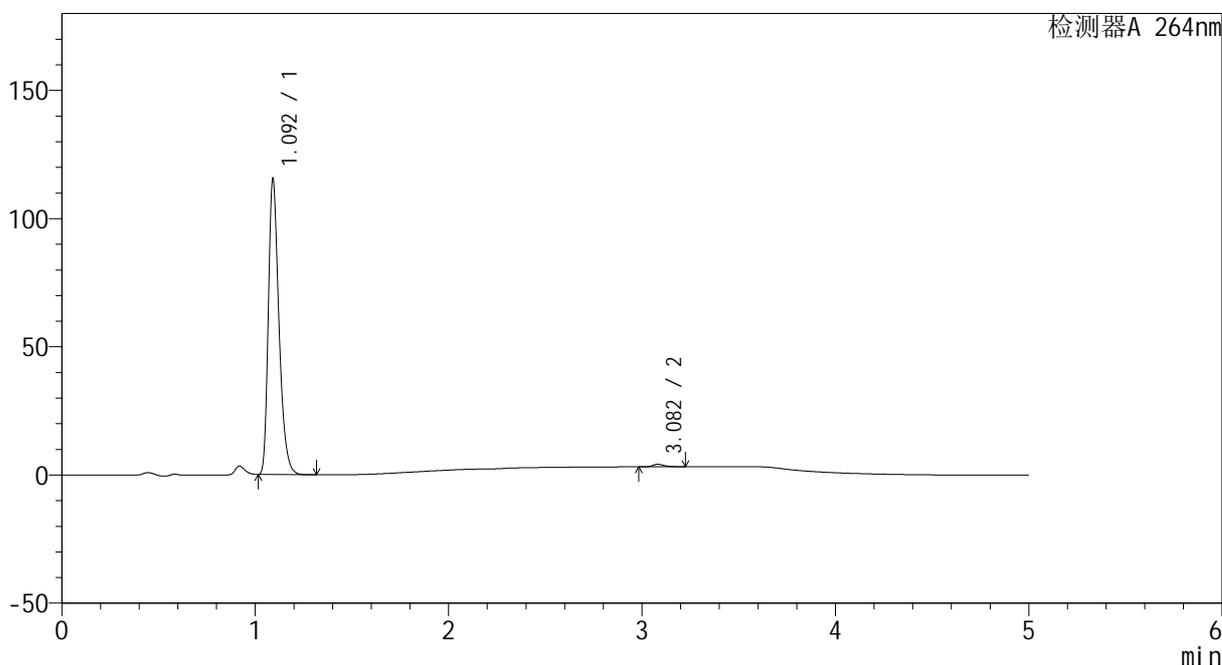
图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-252-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:23:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:06 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	1.092	440583	113789	99.109	1940	1.338	--
2	3.082	3961	981	0.891	14209	1.297	19.643
总计		444543	114770	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



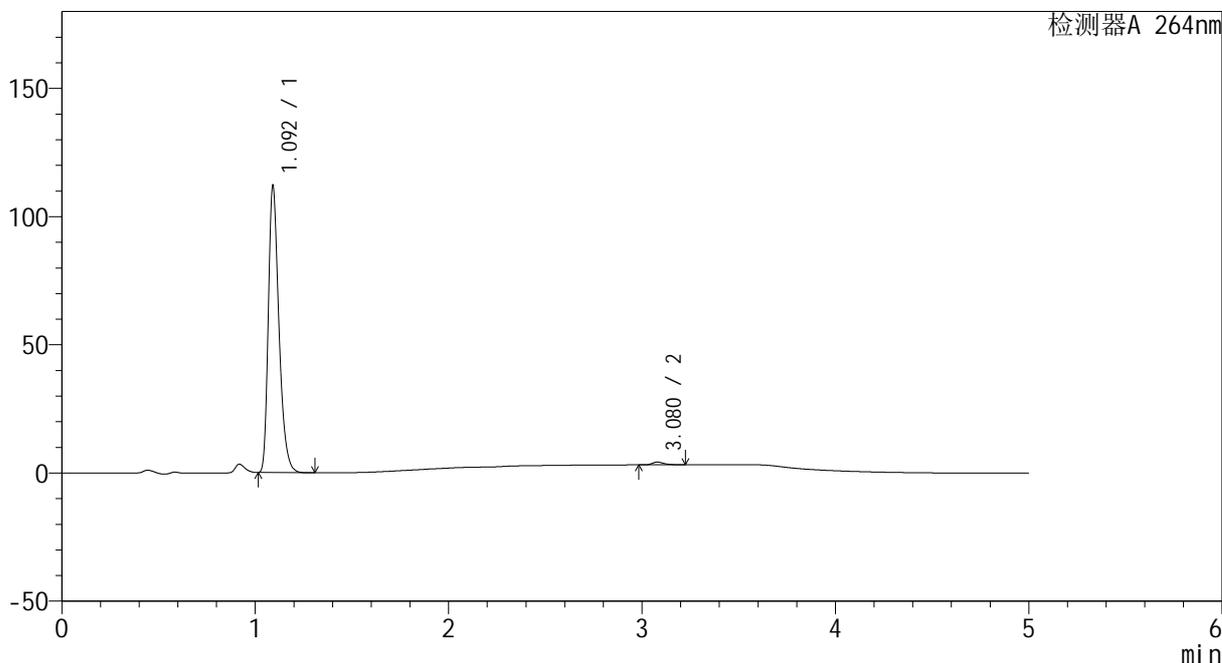
CXM-3382

<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 - 0-11/25-253-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:09 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	1.092	426864	110486	98.979	1945	1.338	--
2	3.080	4403	1091	1.021	14115	1.291	19.609
总计		431267	111577	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



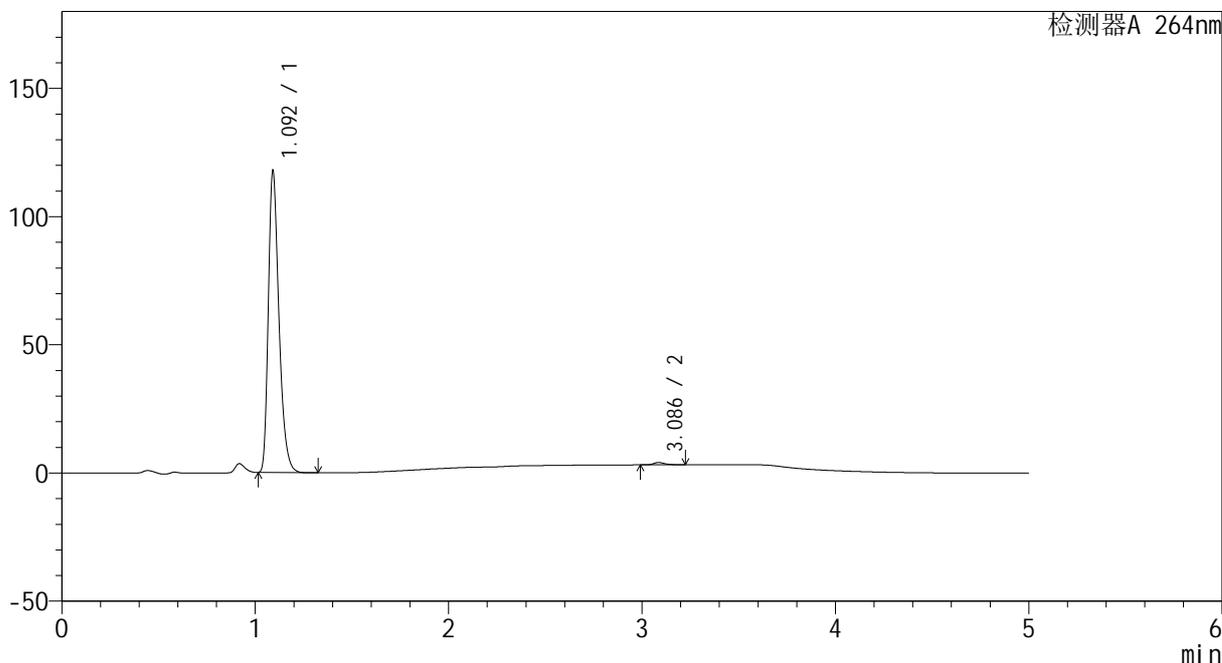
CXM-3382

<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 - 0-11/25-254-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:12 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	1.092	449554	116160	99.190	1941	1.338	--
2	3.086	3669	907	0.810	14176	1.284	19.660
总计		453223	117067	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



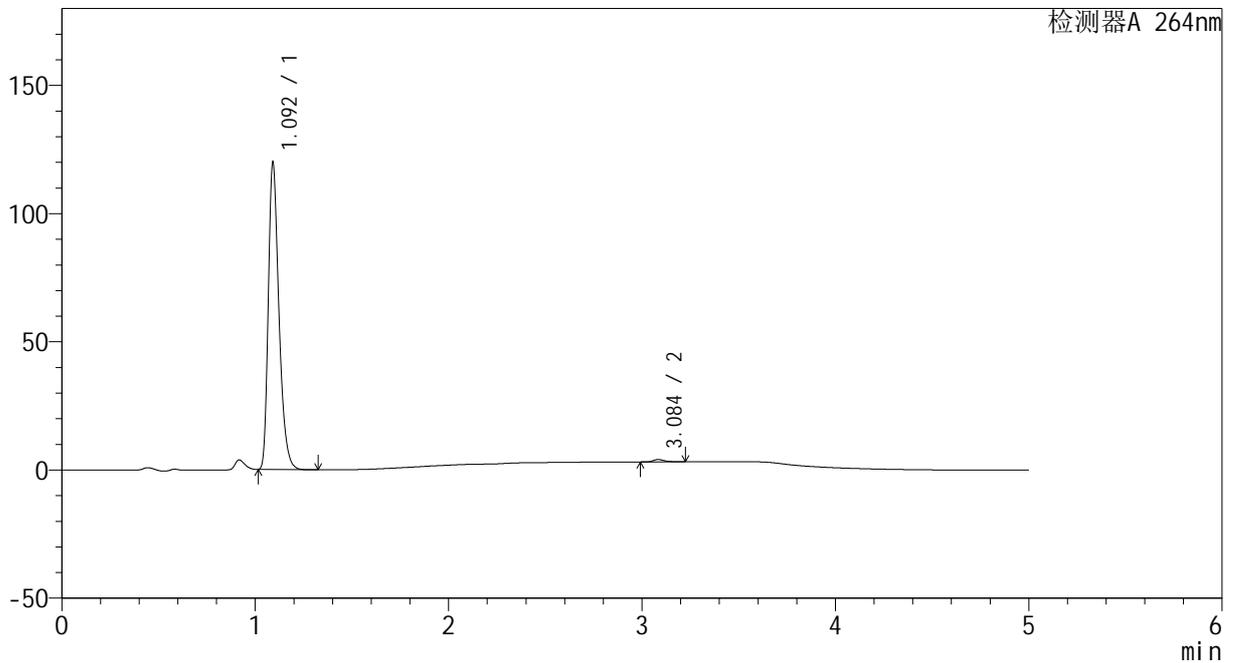
CXM-3382

<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 - 0-11/25-255-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:39:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:14 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	1.092	457967	118307	99.196	1936	1.338	--
2	3.084	3714	913	0.804	14238	1.290	19.654
总计		461681	119220	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



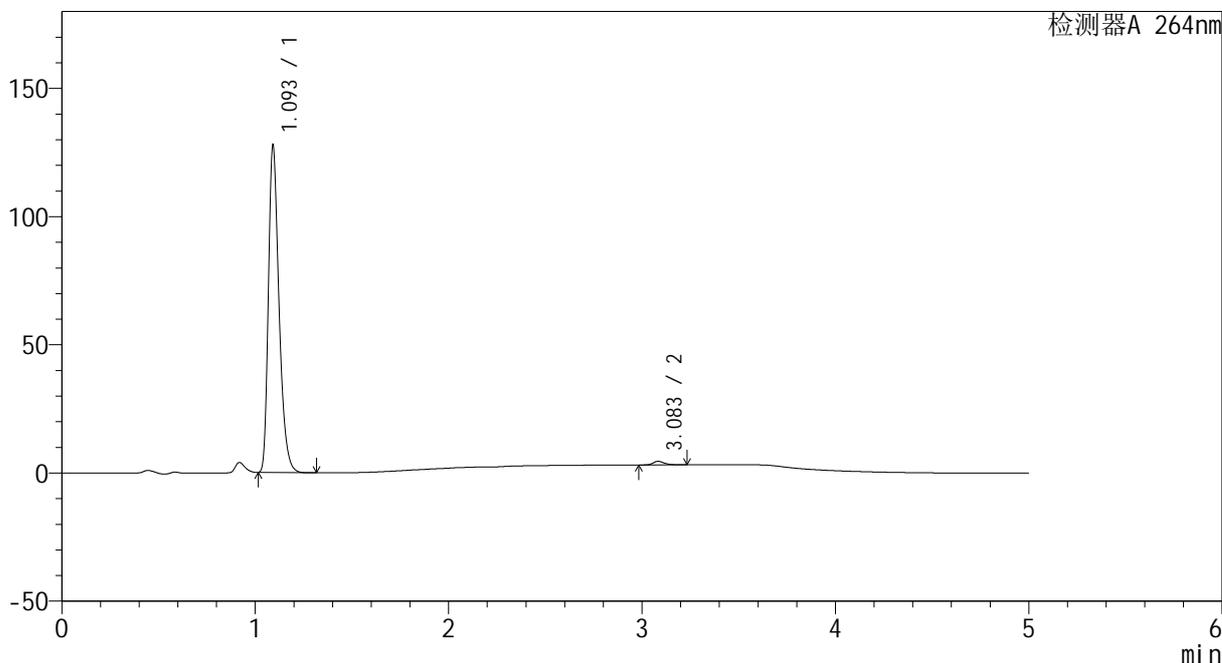
CXM-3382

<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 - 0-11/25-256-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:17 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	1.093	487242	125642	98.853	1940	1.339	--
2	3.083	5652	1389	1.147	14118	1.299	19.613
总计		492894	127031	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



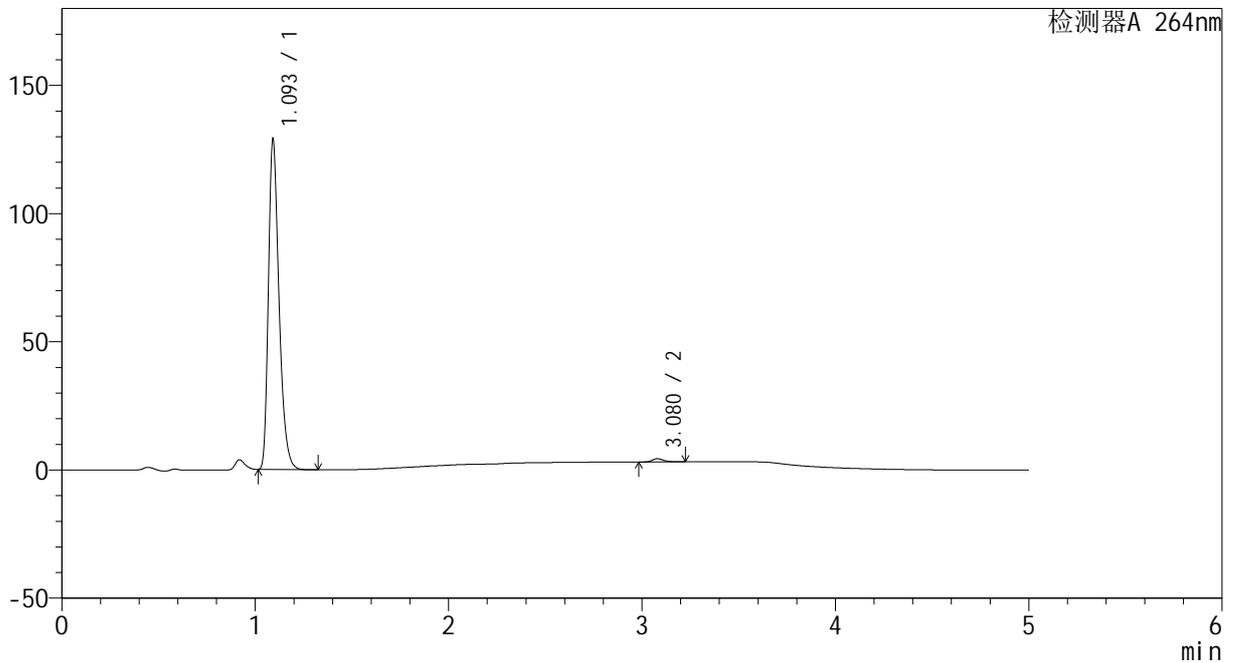
CXM-3382

<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 - 0-11/25-257-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:20 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	1.093	491306	126897	98.985	1945	1.341	--
2	3.080	5039	1255	1.015	14239	1.290	19.641
总计		496345	128151	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



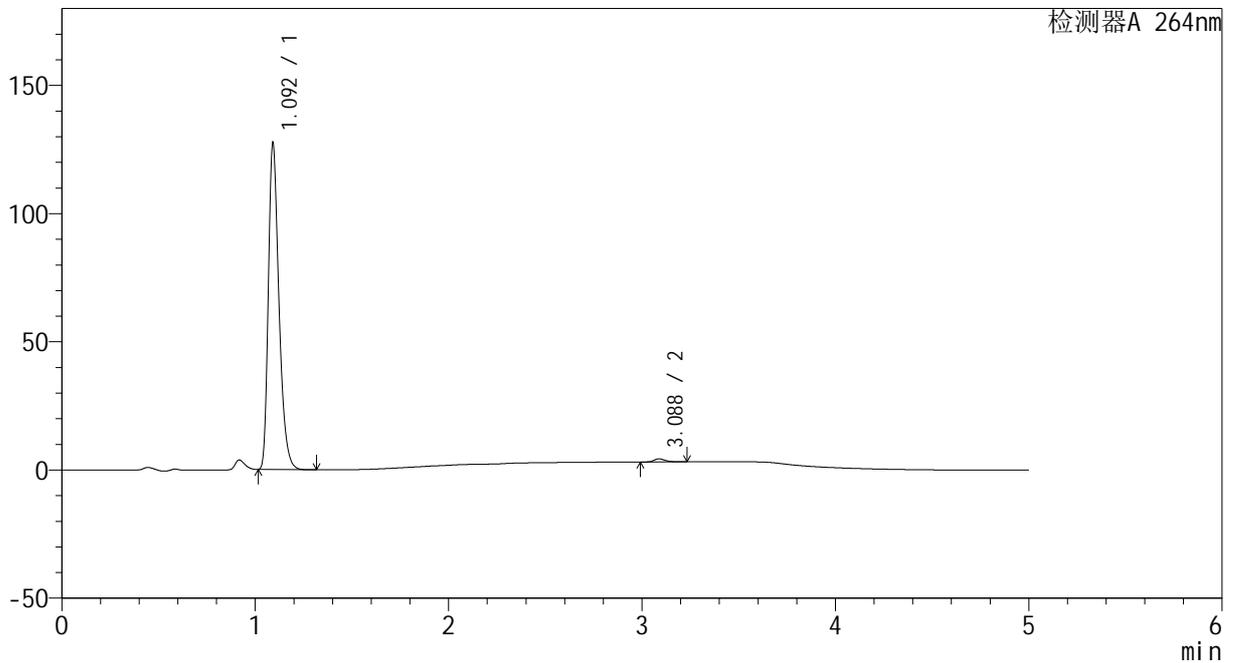
CXM-3382

<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 - 0-11/25-258-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 23:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:22 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	1.092	485995	125591	99.000	1942	1.339	--
2	3.088	4911	1224	1.000	14284	1.289	19.711
总计		490906	126814	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



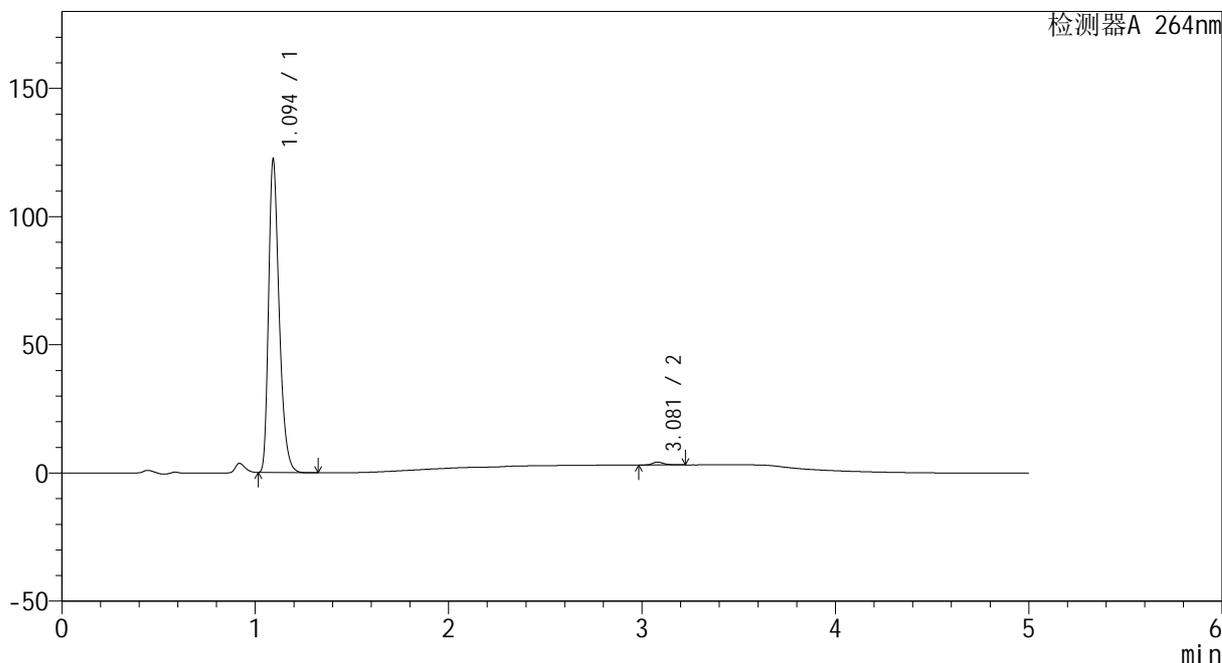
CXM-3382

<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 - 0-11/25-259-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:25 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	1.094	466691	121014	99.018	1945	1.335	--
2	3.081	4629	1142	0.982	14060	1.285	19.564
总计		471320	122156	100.000			

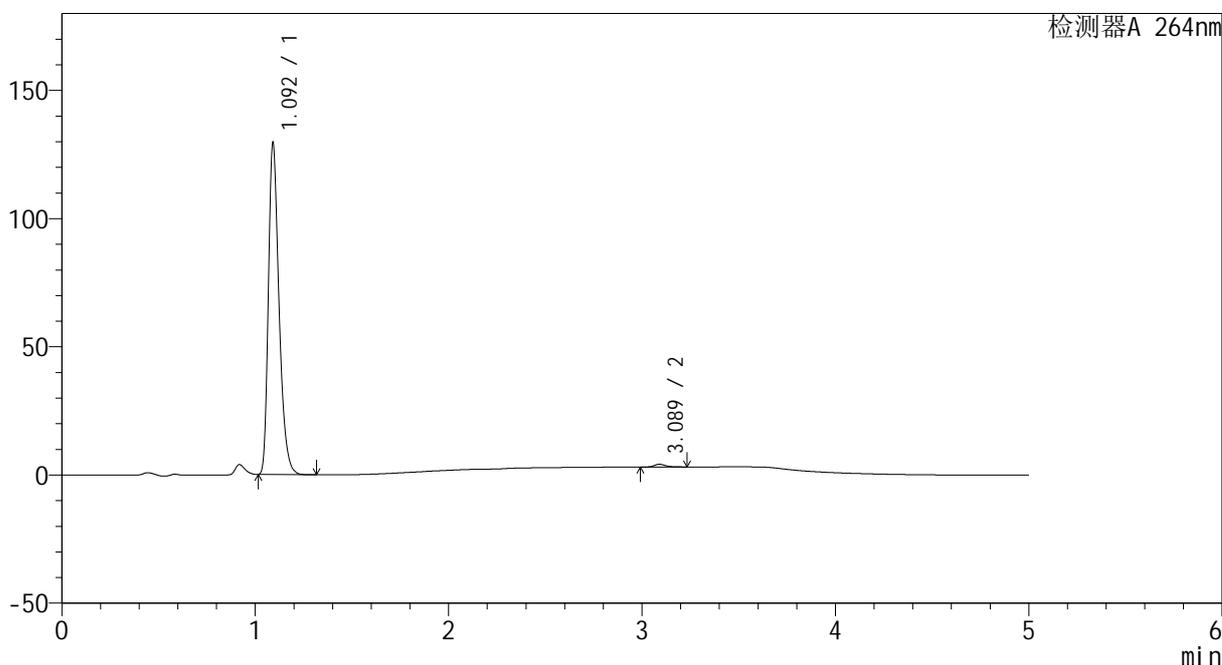
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-260-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:27 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	1.092	494713	127414	99.133	1935	1.340	--
2	3.089	4328	1074	0.867	14246	1.289	19.687
总计		499041	128488	100.000			

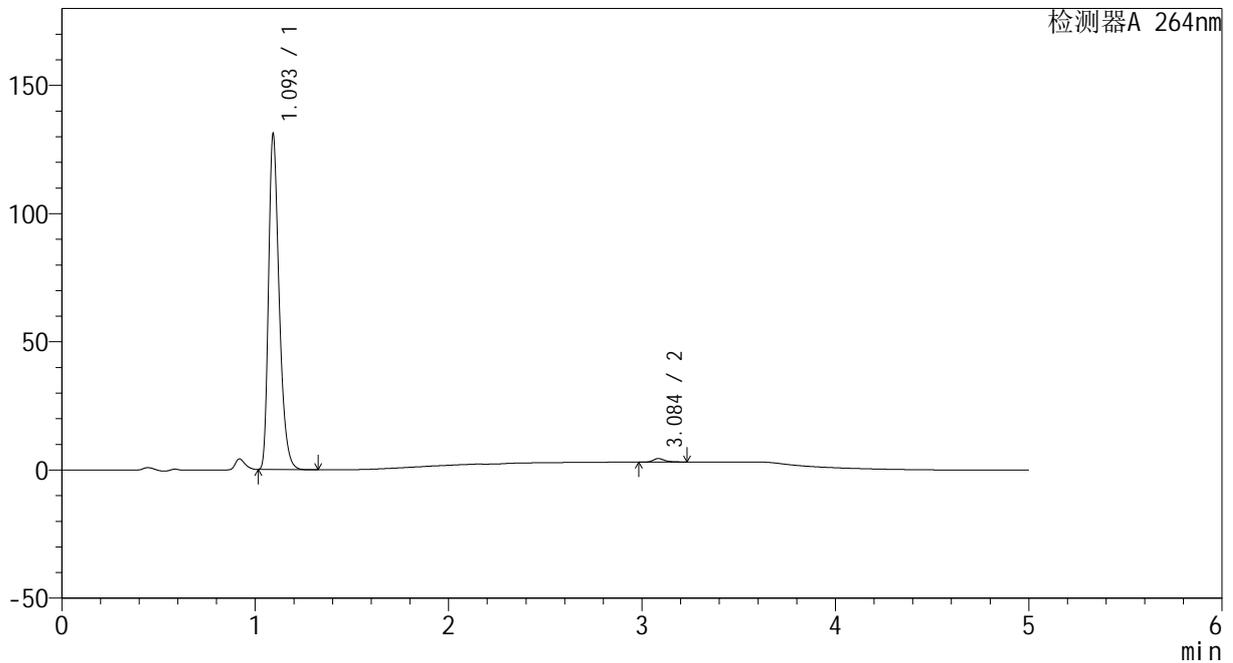
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-261-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:30 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	1.093	500475	129475	98.905	1939	1.336	--
2	3.084	5539	1354	1.095	14236	1.296	19.643
总计		506014	130829	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



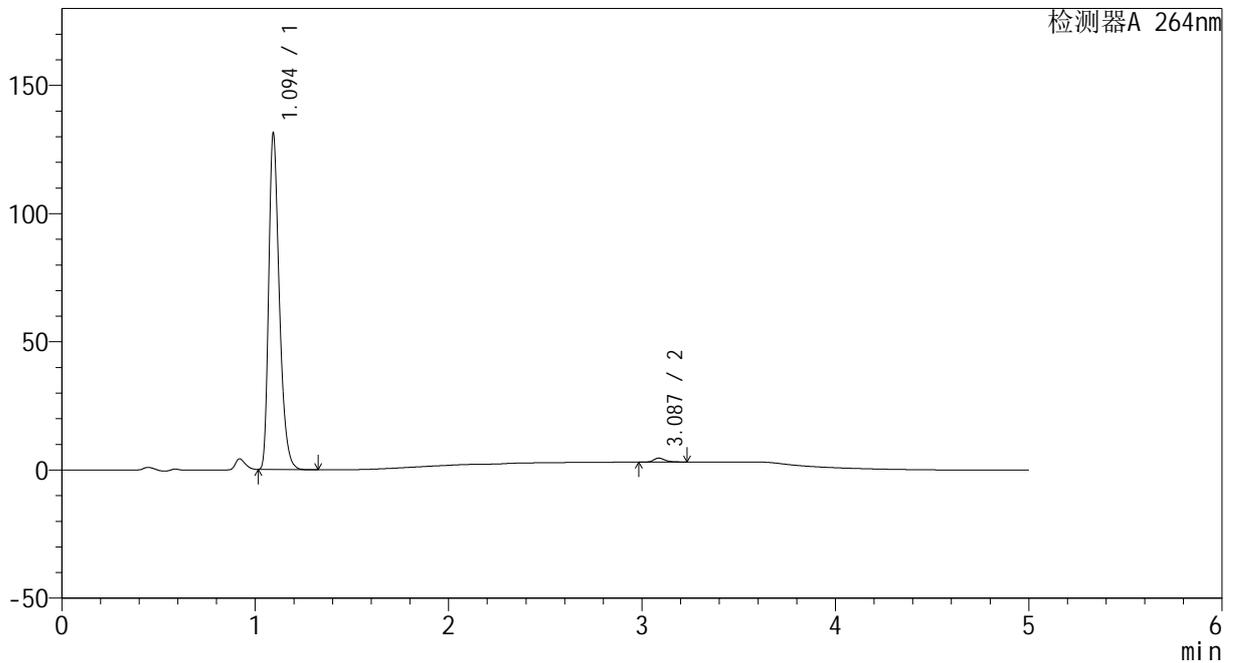
CXM-3382

<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 - 0-11/25-262-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:17:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:33 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	1.094	501449	130348	98.771	1942	1.335	--
2	3.087	6241	1549	1.229	14268	1.274	19.659
总计		507690	131897	100.000			

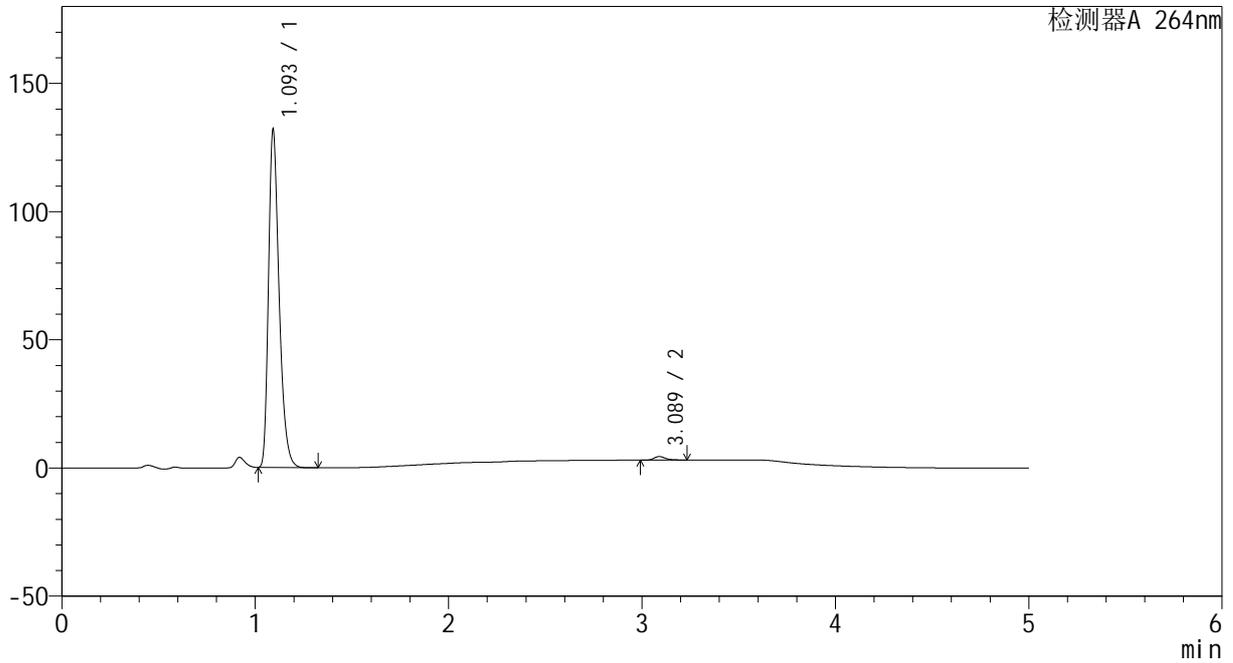
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-263-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:22:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:35 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	1.093	503110	130226	98.894	1943	1.338	--
2	3.089	5626	1394	1.106	14200	1.294	19.676
总计		508736	131620	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



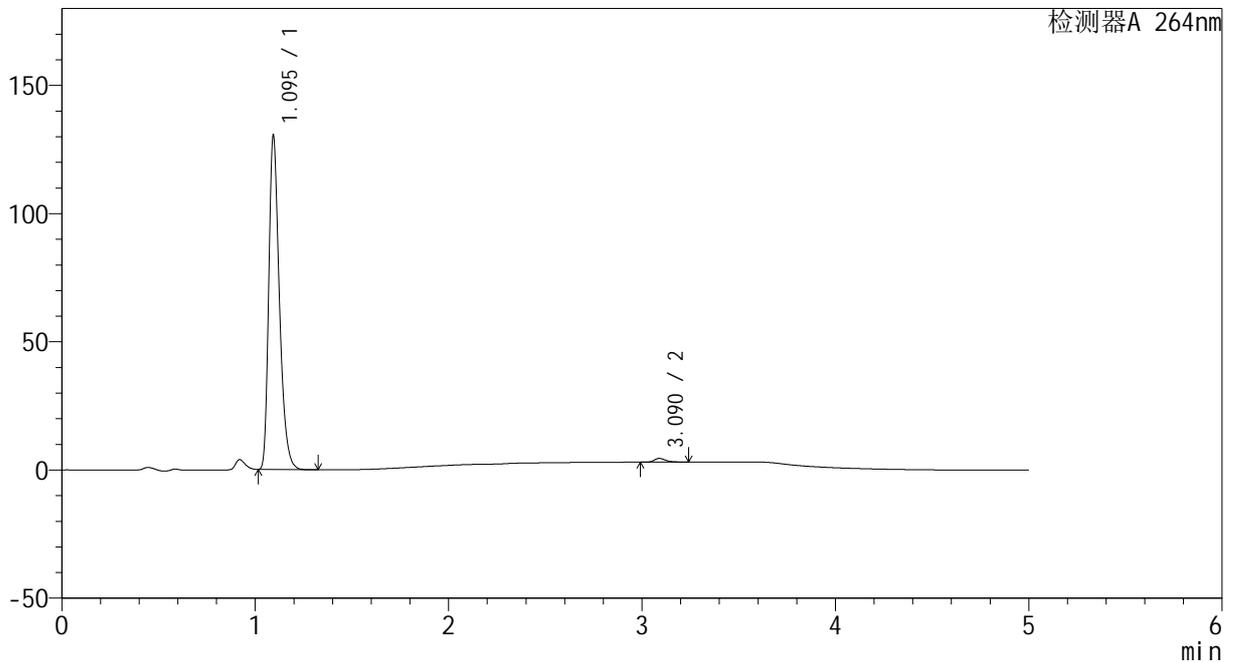
CXM-3382

<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 - 0-11/25-264-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:27:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:38 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	1.095	498058	129606	98.837	1943	1.334	--
2	3.090	5862	1455	1.163	14286	1.301	19.684
总计		503920	131061	100.000			

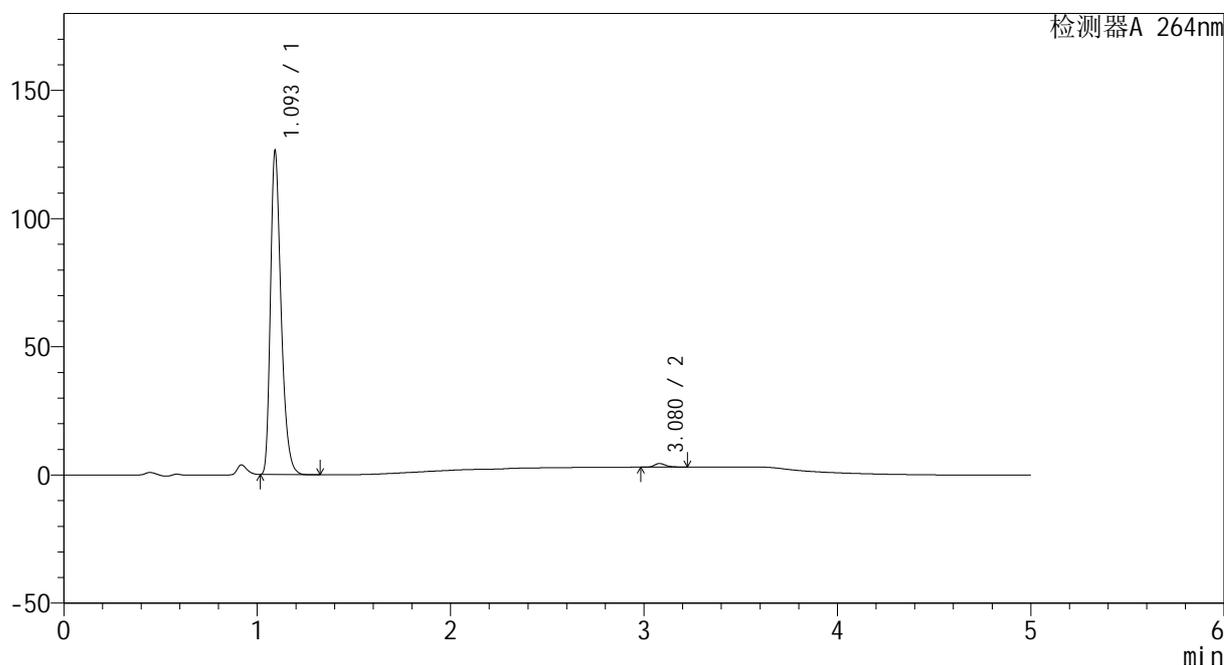
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-265-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:40 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	1.093	482589	124684	98.830	1939	1.339	--
2	3.080	5712	1426	1.170	14144	1.293	19.588
总计		488301	126109	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



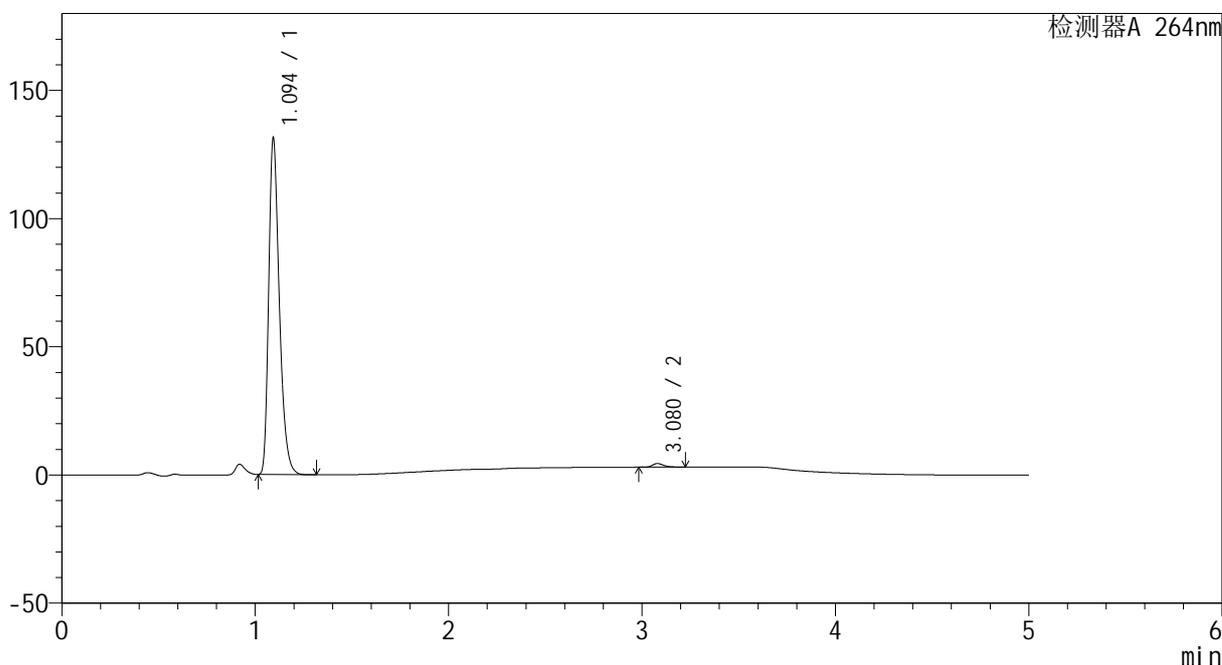
CXM-3382

<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 - 0-11/25-266-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:38:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:43 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	1.094	501853	130457	98.871	1942	1.334	--
2	3.080	5732	1430	1.129	14196	1.285	19.592
总计		507585	131887	100.000			

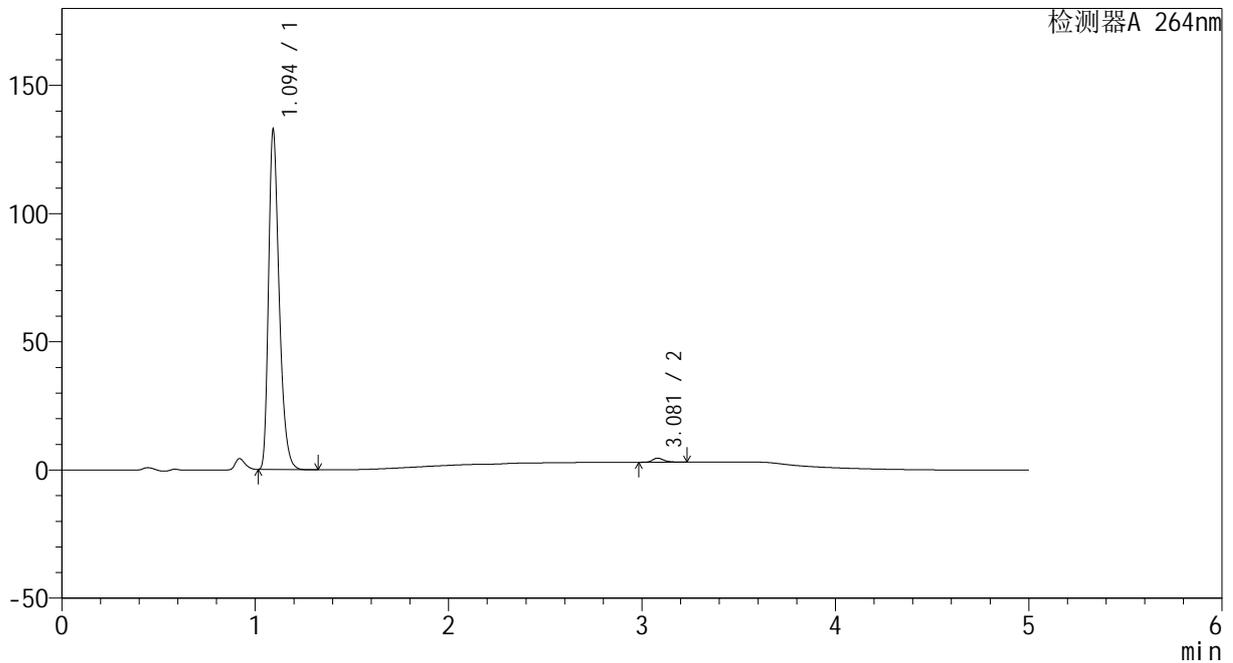
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-267-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:44:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:46 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	1.094	506657	131220	98.753	1942	1.337	--
2	3.081	6399	1589	1.247	14109	1.299	19.580
总计		513056	132809	100.000			

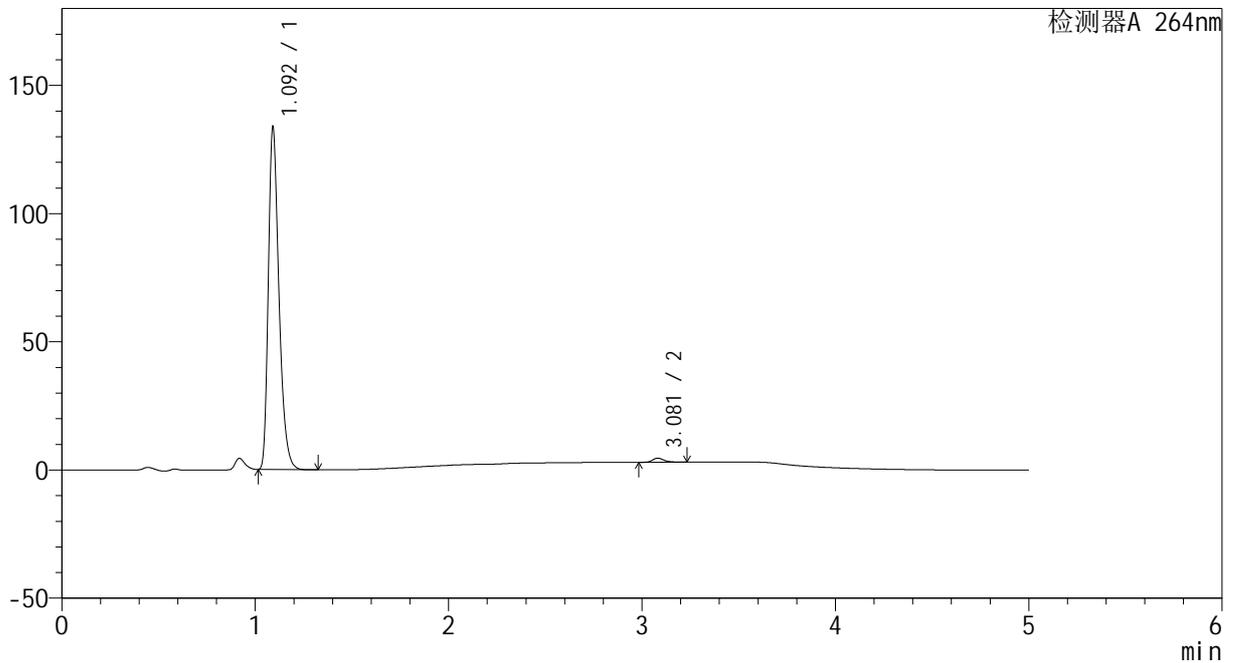
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-268-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:48 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	1.092	510221	131805	98.746	1942	1.340	--
2	3.081	6478	1604	1.254	14155	1.293	19.622
总计		516699	133410	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



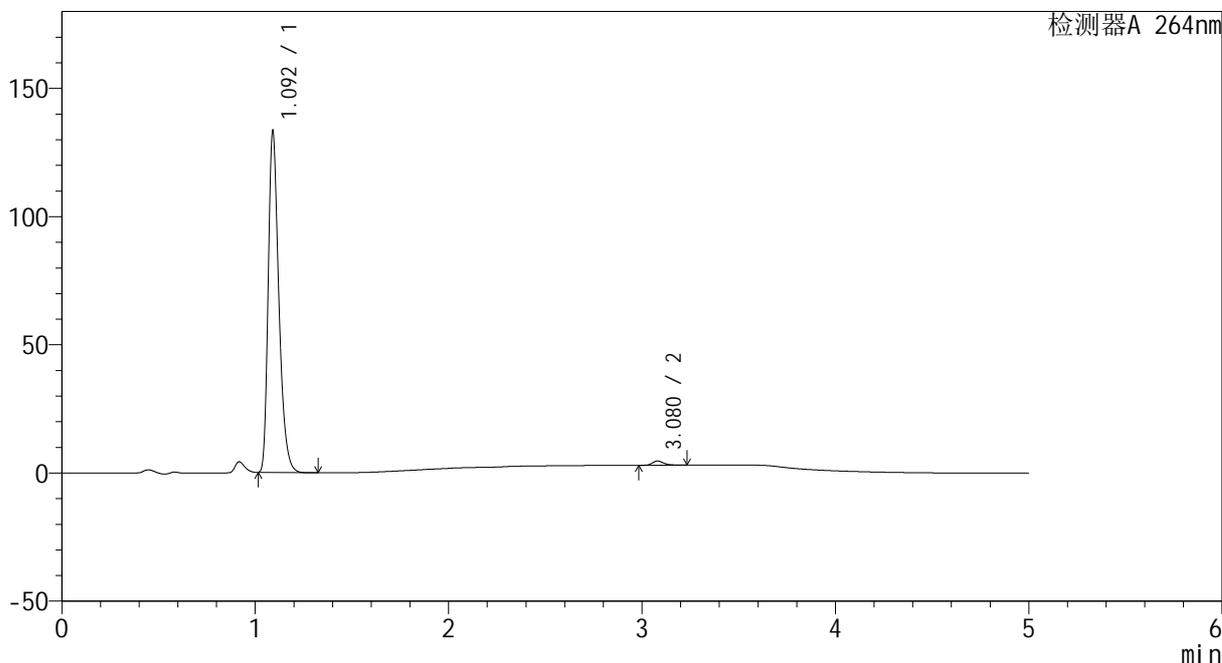
CXM-3382

<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 - 0-11/25-269-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:54:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:51 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	1.092	508886	131948	98.702	1937	1.339	--
2	3.080	6690	1667	1.298	14272	1.300	19.656
总计		515576	133614	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



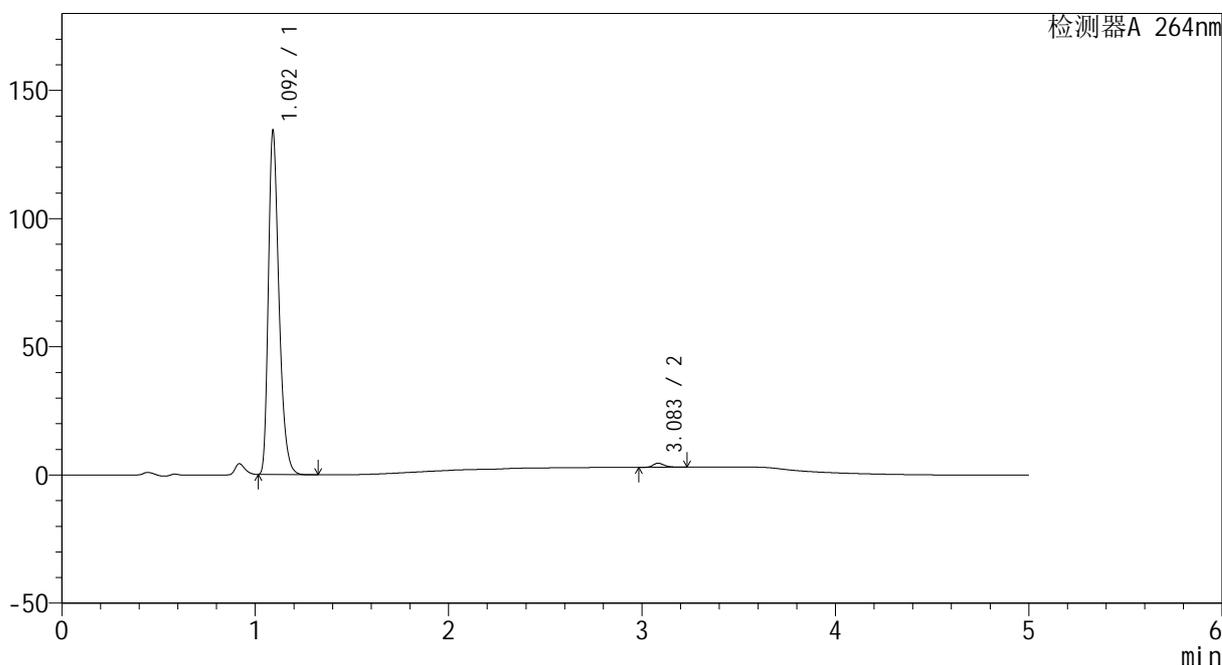
CXM-3382

<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 - 0-11/25-270-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:53 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	1.092	512633	132120	98.766	1935	1.340	--
2	3.083	6407	1579	1.234	14223	1.307	19.640
总计		519040	133699	100.000			

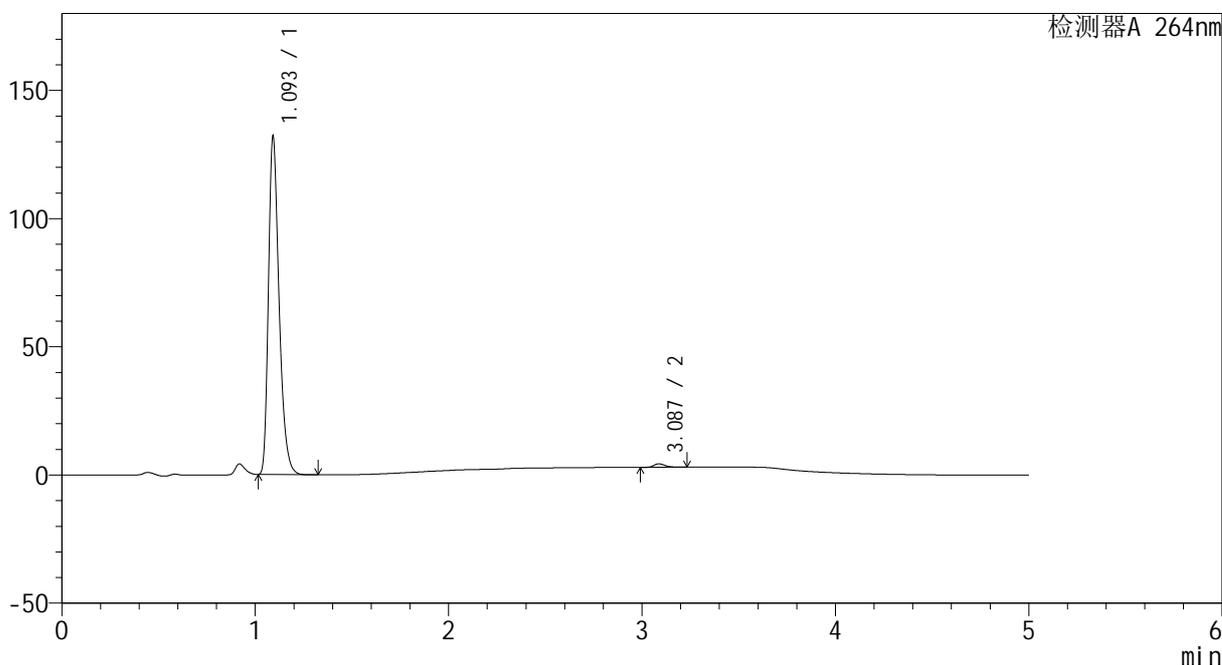
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-271-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:05:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:56 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	1.093	503840	130146	98.901	1941	1.340	--
2	3.087	5601	1390	1.099	14242	1.294	19.680
总计		509441	131536	100.000			

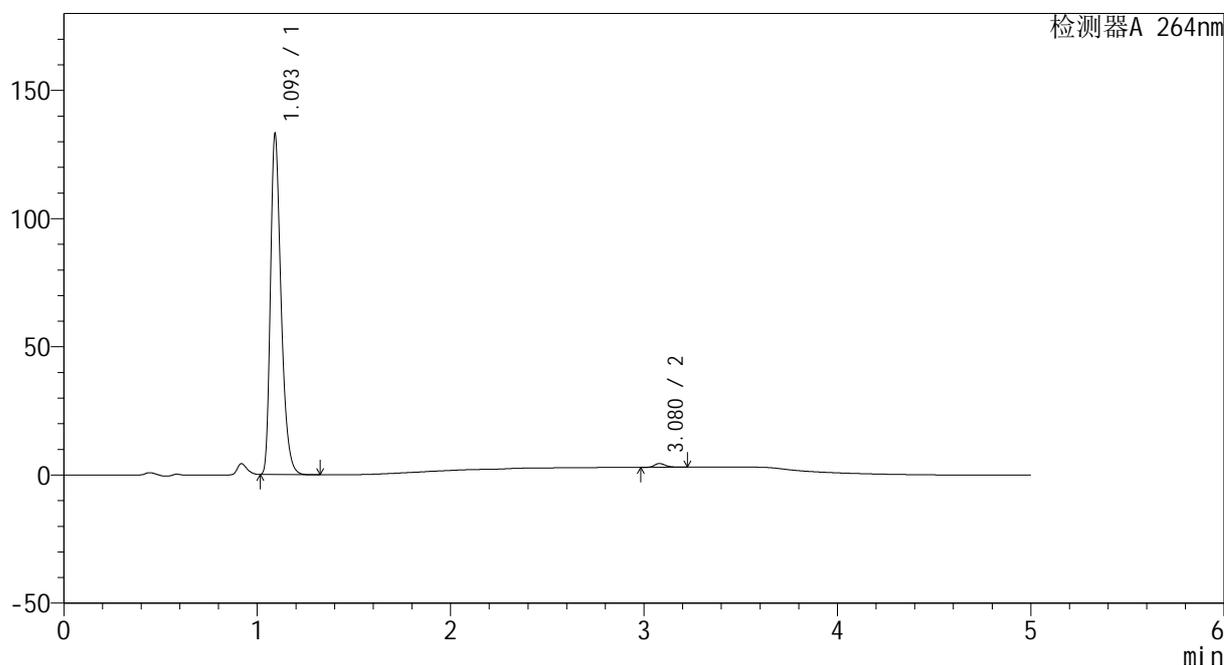
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-272-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:52:58 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	1.093	507843	131121	98.848	1938	1.340	--
2	3.080	5919	1476	1.152	14242	1.290	19.622
总计		513762	132597	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



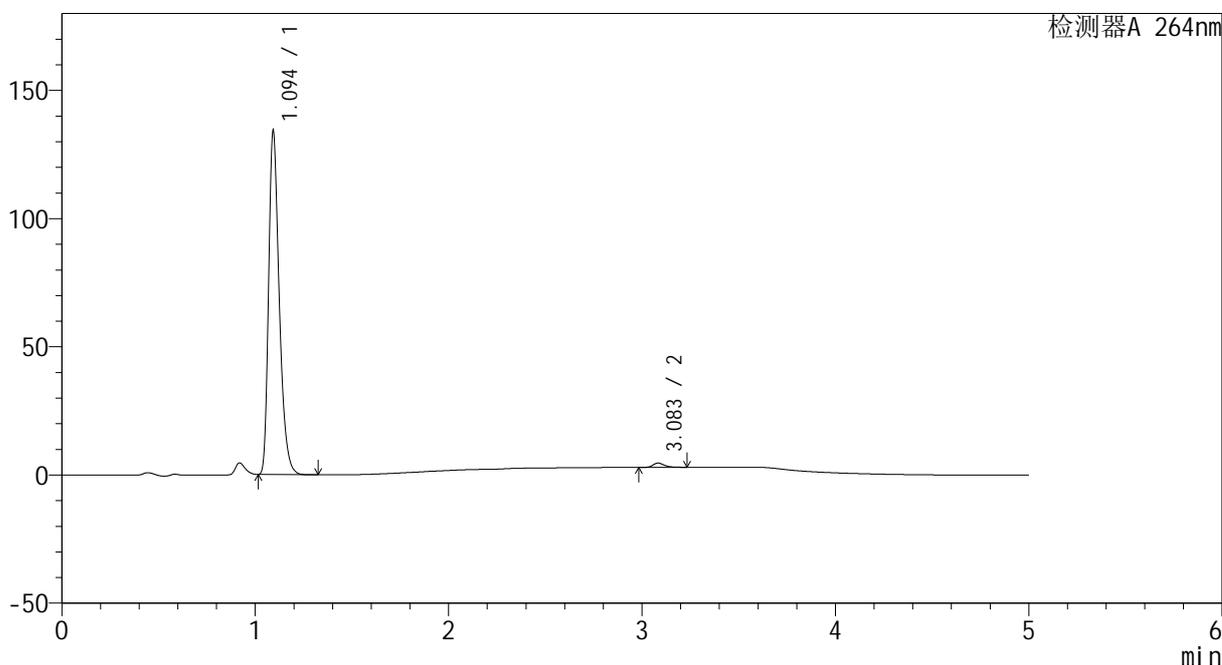
CXM-3382

<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 - 0-11/25-273-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:01 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	1.094	511911	132833	98.694	1946	1.337	--
2	3.083	6771	1670	1.306	14197	1.293	19.630
总计		518683	134503	100.000			

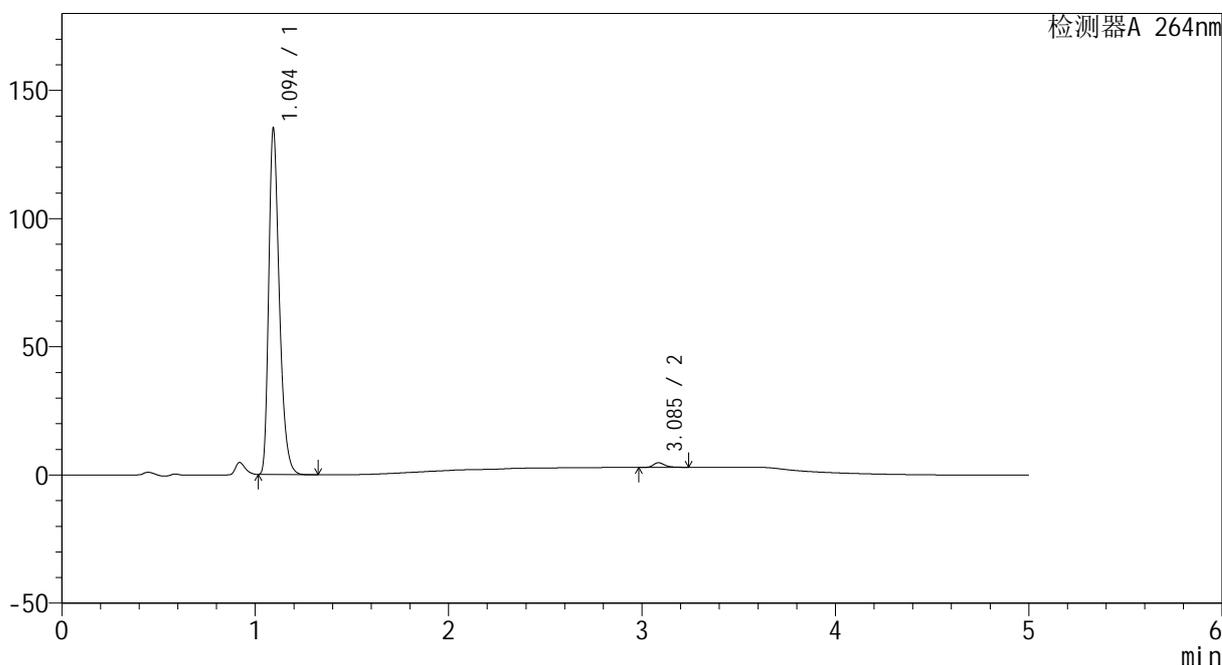
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-274-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:04 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	1.094	515681	134201	98.606	1945	1.336	--
2	3.085	7291	1799	1.394	14222	1.298	19.638
总计		522972	136000	100.000			

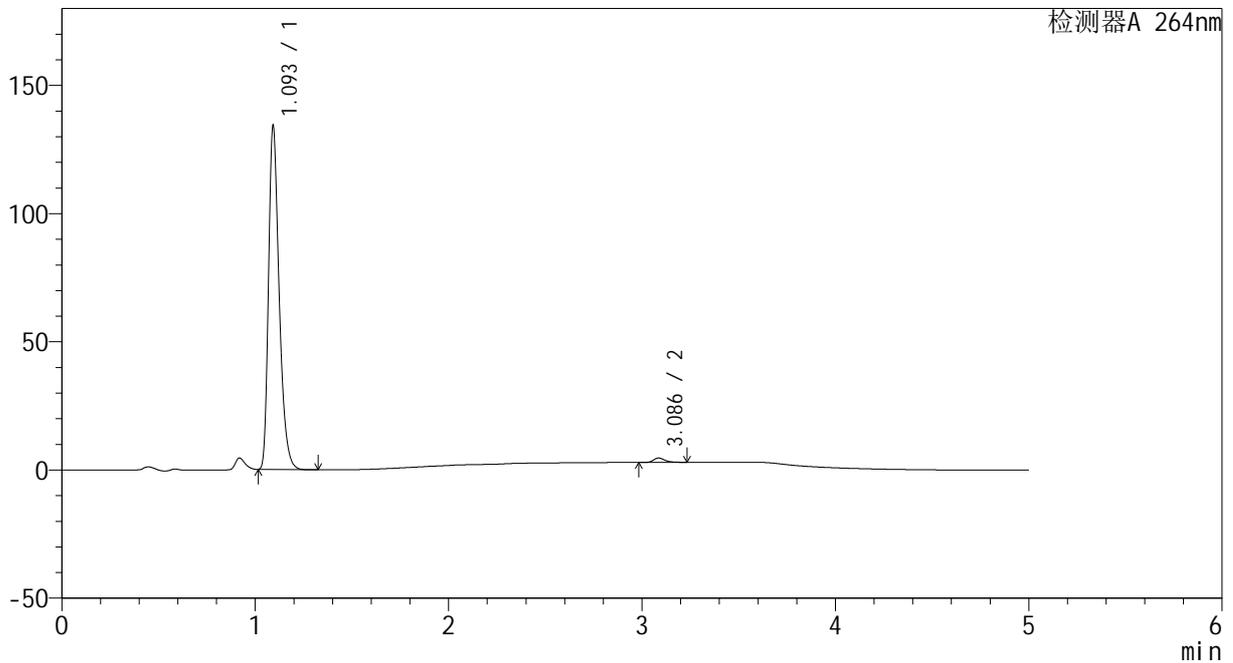
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-275-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:07 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	1.093	512276	132581	98.683	1944	1.339	--
2	3.086	6839	1694	1.317	14279	1.290	19.683
总计		519116	134275	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



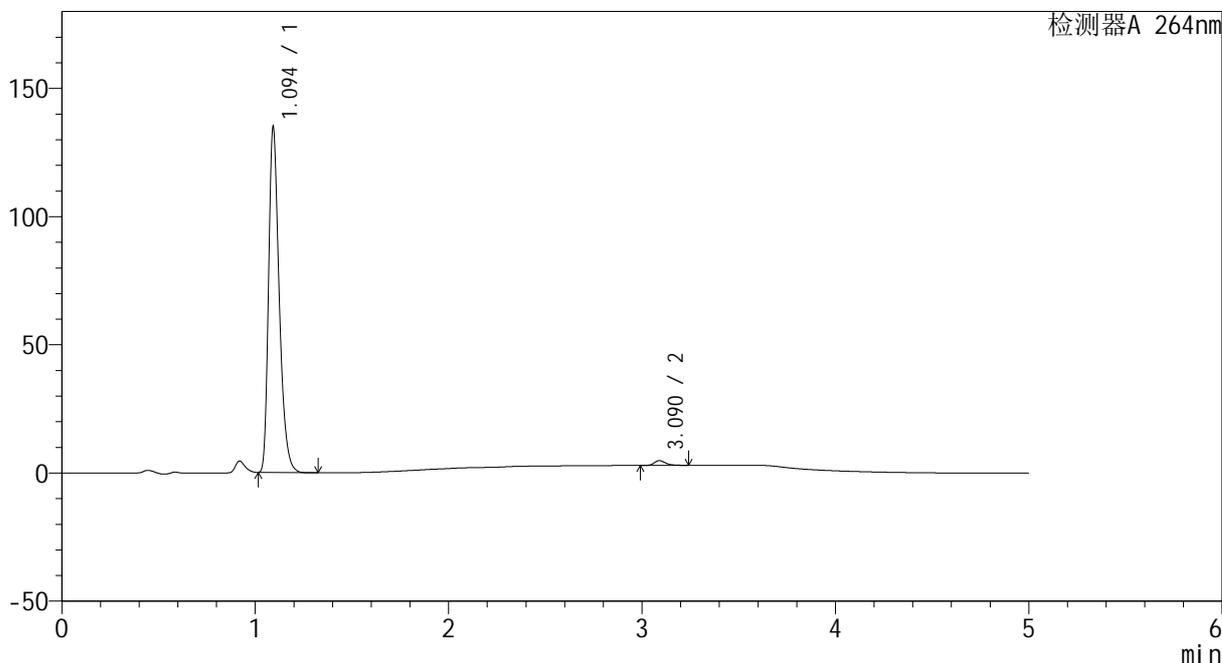
CXM-3382

<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 - 0-11/25-276-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:09 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	1.094	515123	133447	98.578	1943	1.337	--
2	3.090	7430	1853	1.422	14354	1.289	19.725
总计		522553	135300	100.000			

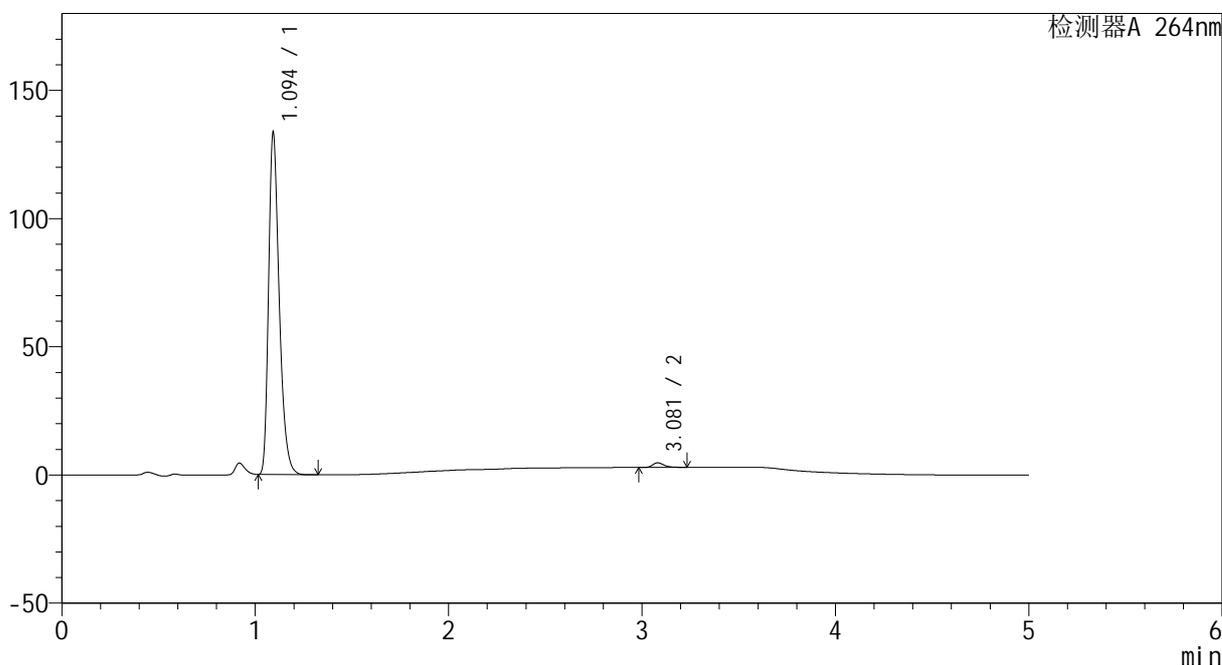
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-277-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:37:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:12 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	1.094	510312	132174	98.599	1941	1.337	--
2	3.081	7249	1805	1.401	14281	1.299	19.636
总计		517561	133979	100.000			

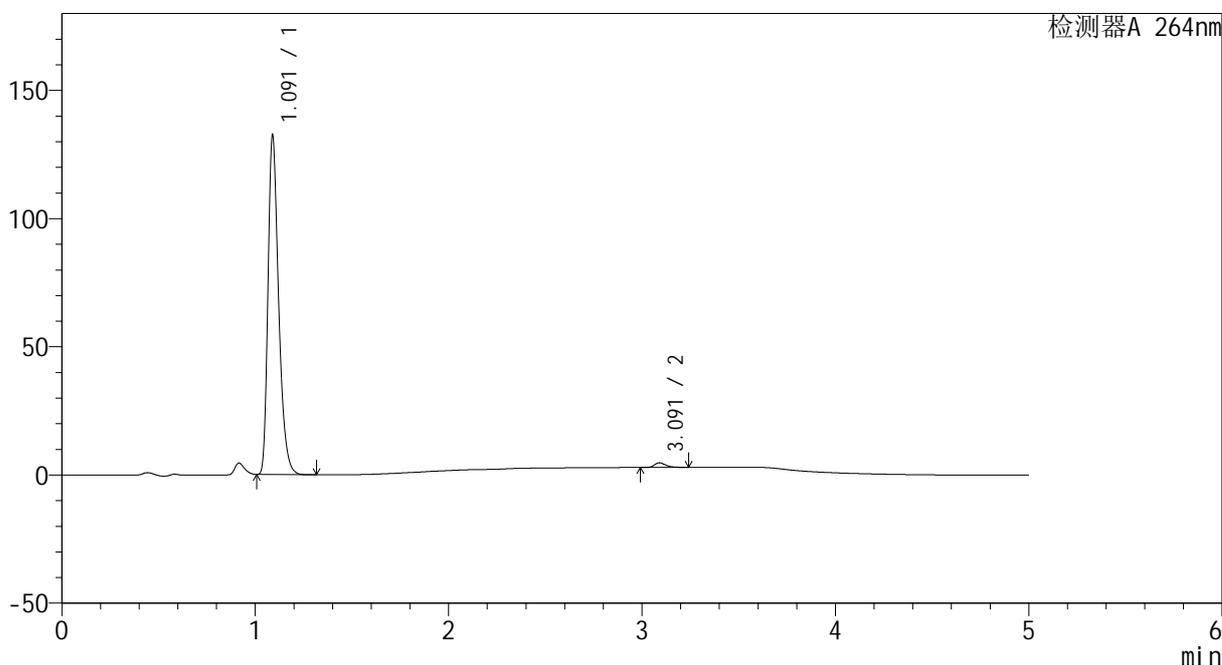
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-278-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:15 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	1.091	505941	131823	98.580	1933	1.339	--
2	3.091	7286	1806	1.420	14303	1.300	19.745
总计		513227	133629	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



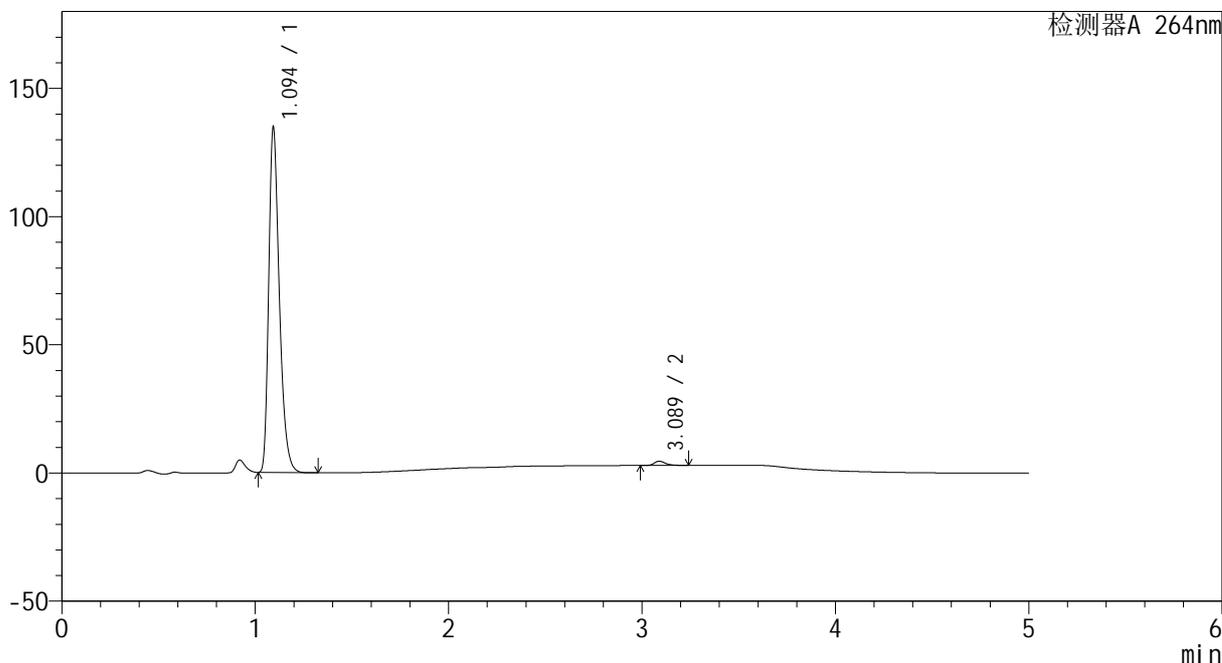
CXM-3382

<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 - 0-11/25-279-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:17 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	1.094	514265	133886	98.726	1947	1.336	--
2	3.089	6637	1653	1.274	14300	1.300	19.697
总计		520902	135538	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



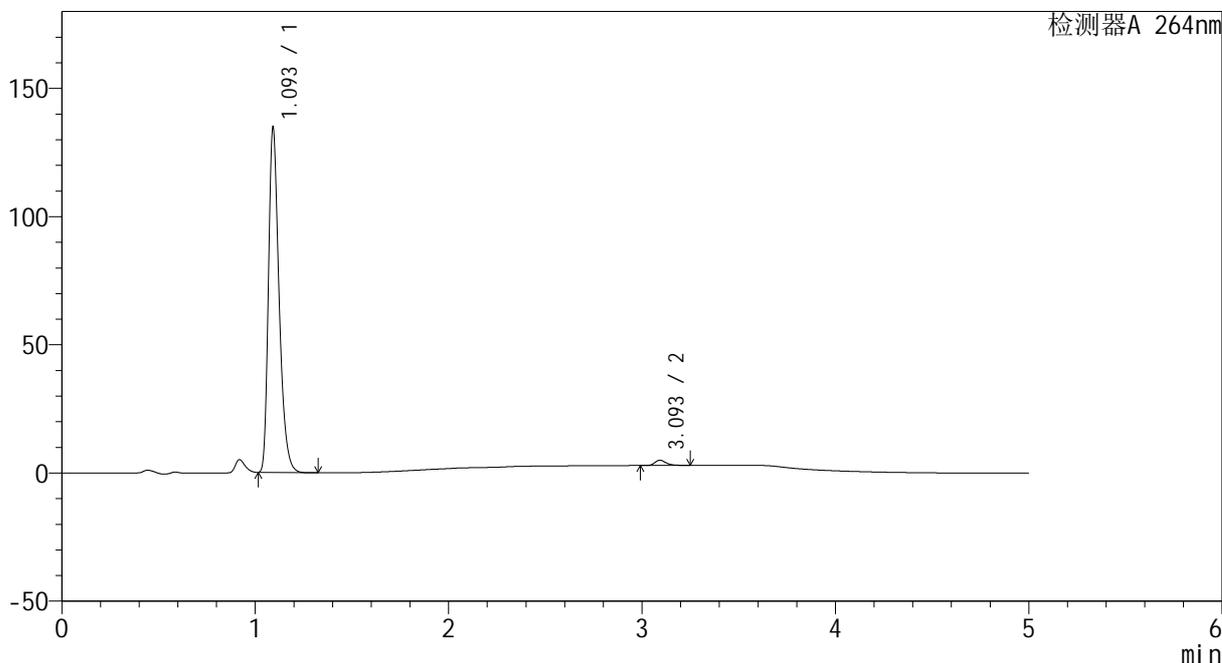
CXM-3382

<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 - 0-11/25-280-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:20 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	1.093	514050	132728	98.416	1941	1.342	--
2	3.093	8273	2030	1.584	14335	1.299	19.747
总计		522323	134758	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



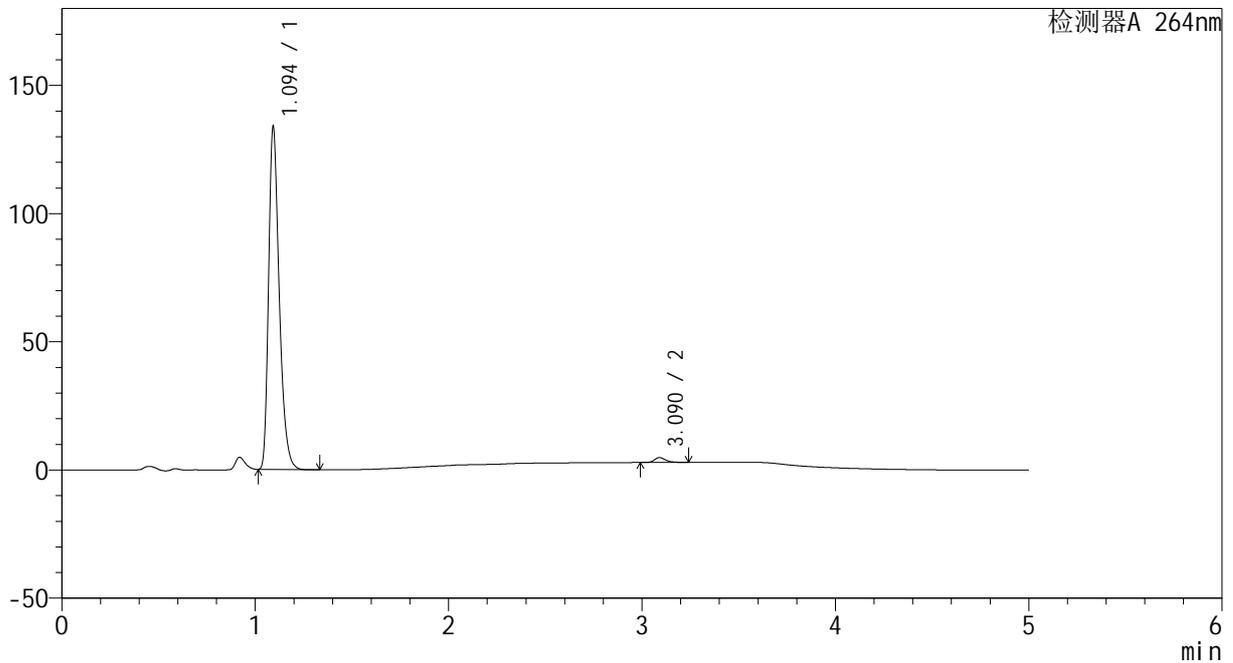
CXM-3382

<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 - 0-11/25-281-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:23 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	1.094	511104	132528	98.511	1945	1.338	--
2	3.090	7724	1915	1.489	14287	1.299	19.708
总计		518829	134443	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



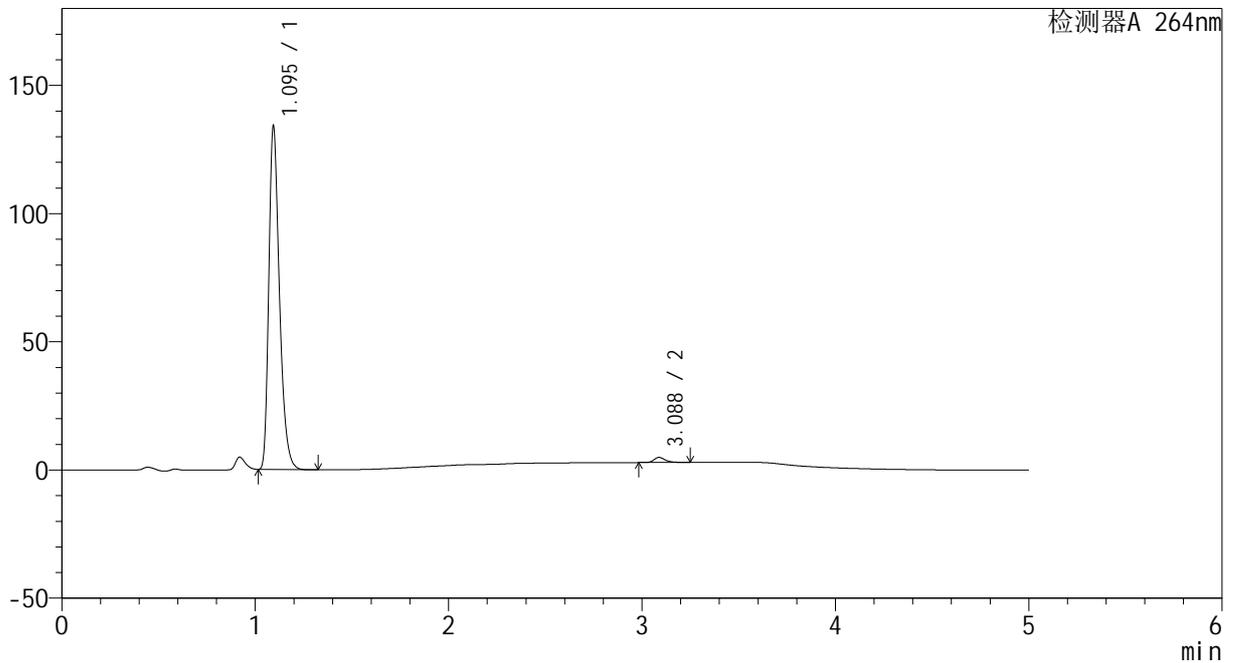
CXM-3382

<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 - 0-11/25-283-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:28 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	1.095	512454	133459	98.455	1944	1.336	--
2	3.088	8041	1991	1.545	14290	1.310	19.670
总计		520495	135450	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



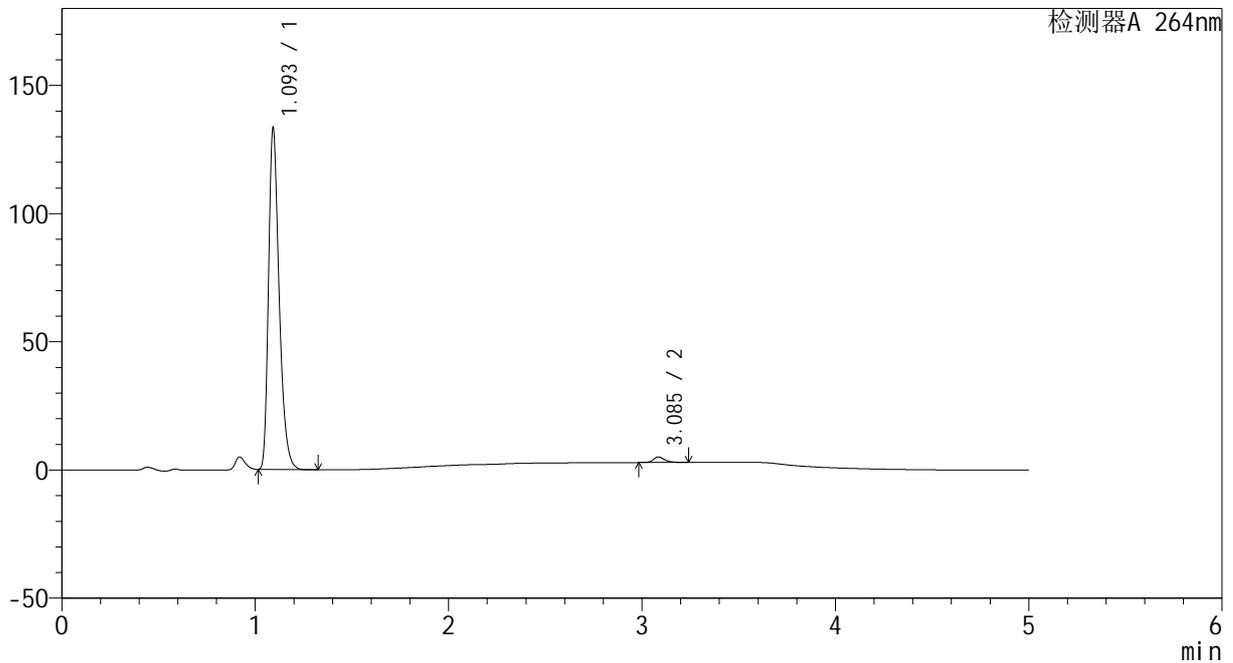
CXM-3382

<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 - 0-11/25-284-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:31 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	1.093	509019	131733	98.313	1944	1.340	--
2	3.085	8733	2146	1.687	14179	1.297	19.639
总计		517753	133879	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



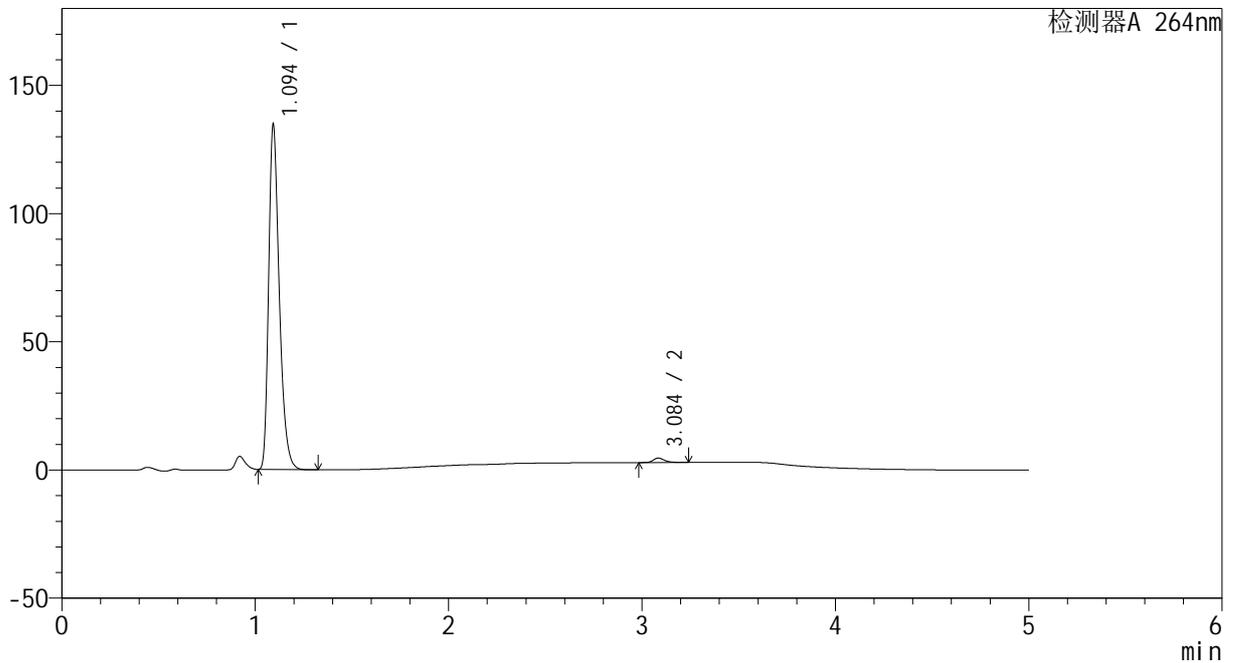
CXM-3382

<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 - 0-11/25-285-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:20:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:33 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	1.094	513960	133502	98.654	1946	1.337	--
2	3.084	7012	1718	1.346	14236	1.307	19.647
总计		520973	135220	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



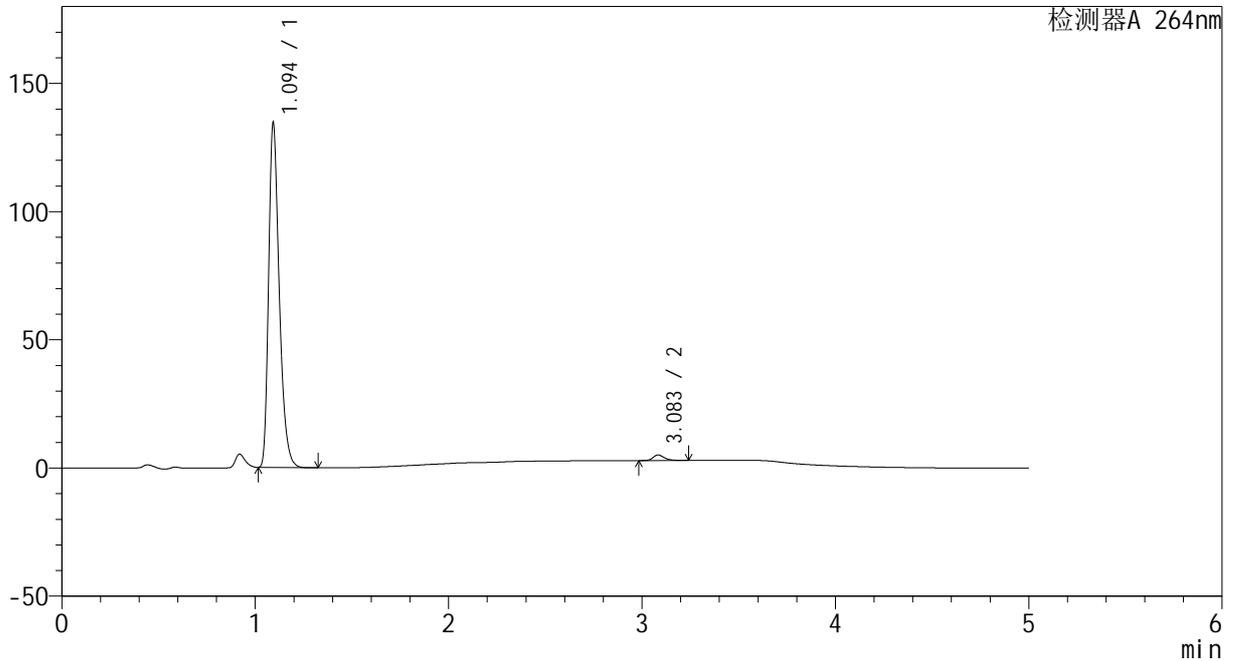
CXM-3382

<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 - 0-11/25-286-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:36 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	1.094	513117	133261	98.308	1947	1.335	--
2	3.083	8833	2172	1.692	14204	1.308	19.635
总计		521950	135433	100.000			

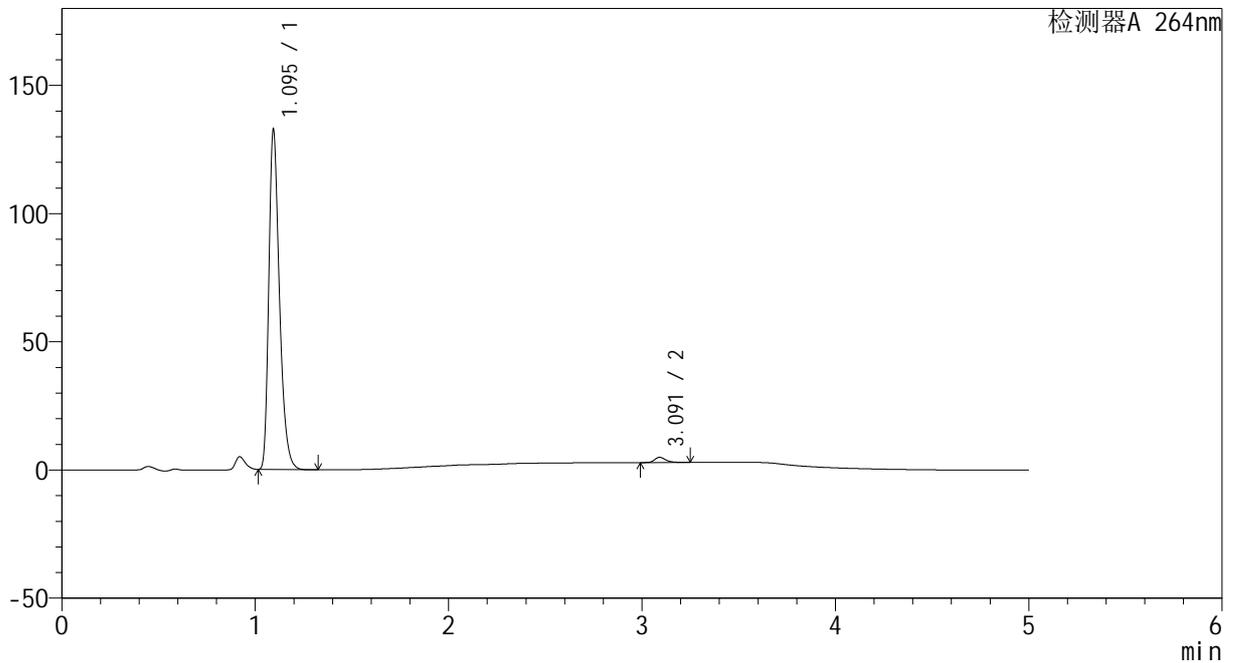
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-287-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:39 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	1.095	507041	132043	98.406	1943	1.336	--
2	3.091	8214	2031	1.594	14284	1.305	19.685
总计		515255	134074	100.000			

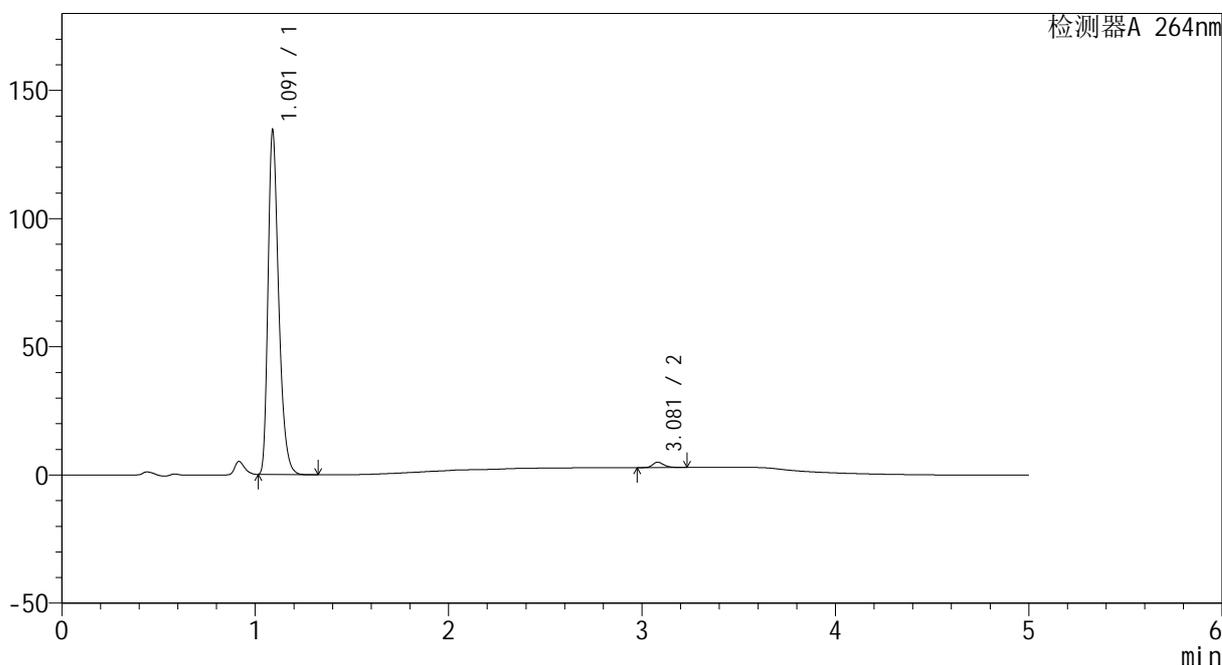
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-288-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:41 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	1.091	514810	133563	98.398	1920	1.339	--
2	3.081	8383	2088	1.602	14263	1.288	19.631
总计		523193	135651	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



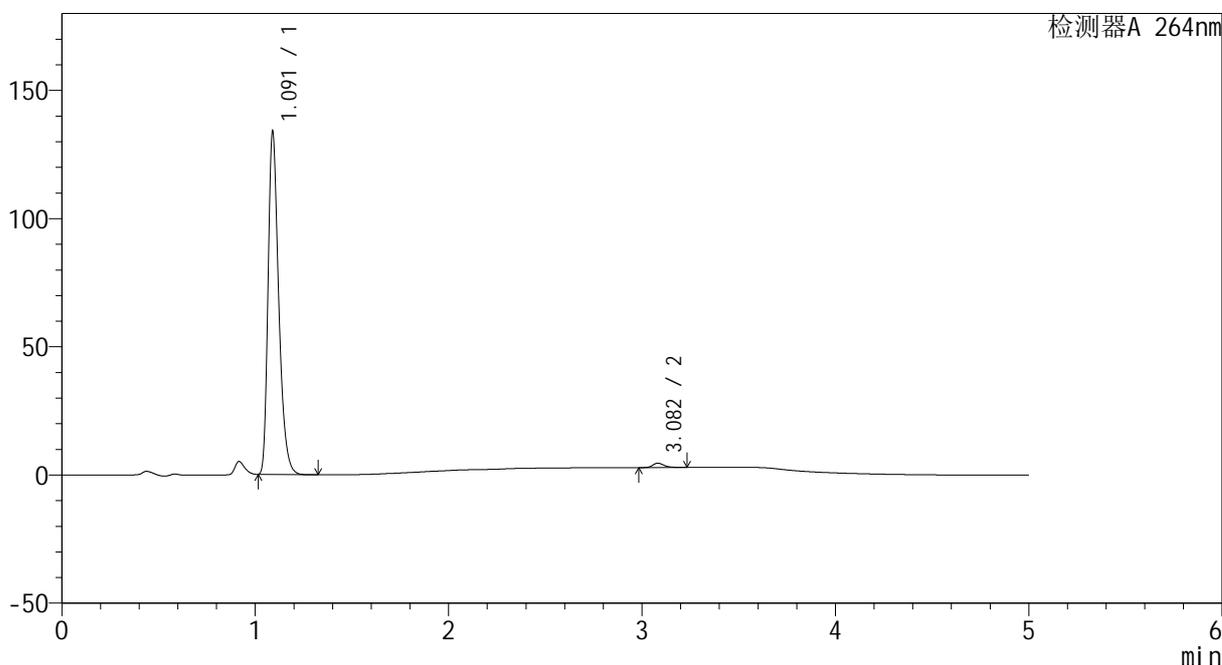
CXM-3382

<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 - 0-11/25-289-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:44 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	1.091	511528	133070	98.660	1930	1.340	--
2	3.082	6947	1724	1.340	14226	1.299	19.645
总计		518475	134794	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



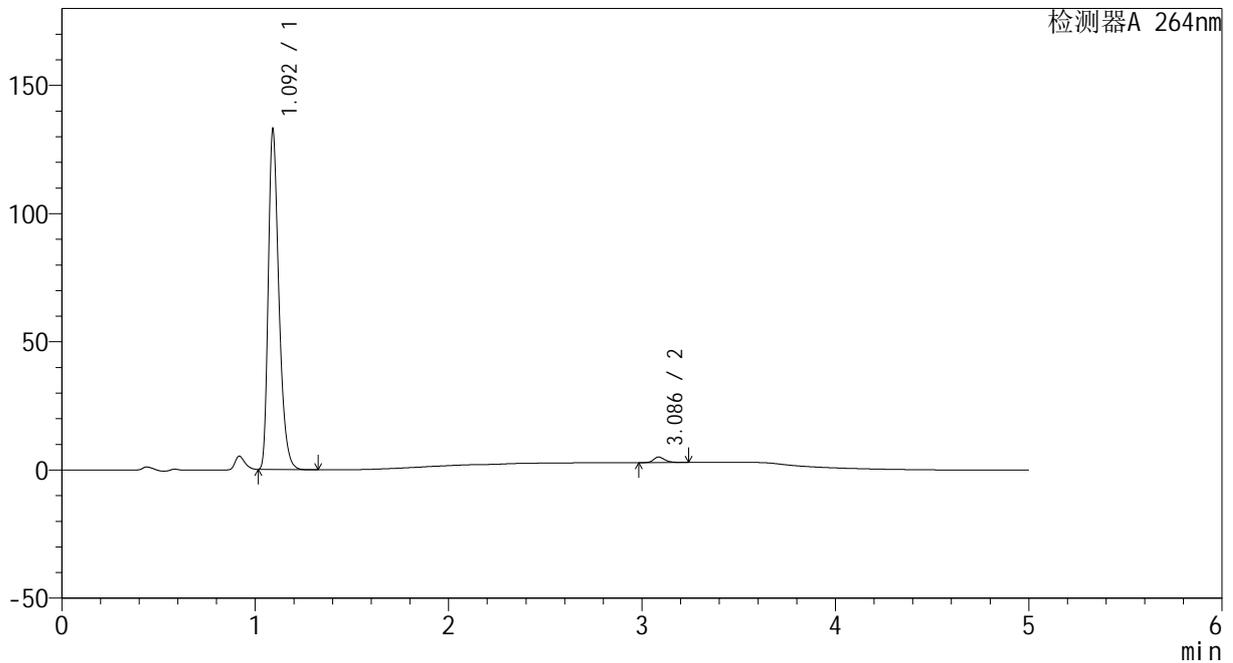
CXM-3382

<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 - 0-11/25-290-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:47 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	1.092	506558	131081	98.321	1940	1.342	--
2	3.086	8652	2149	1.679	14365	1.299	19.729
总计		515210	133229	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



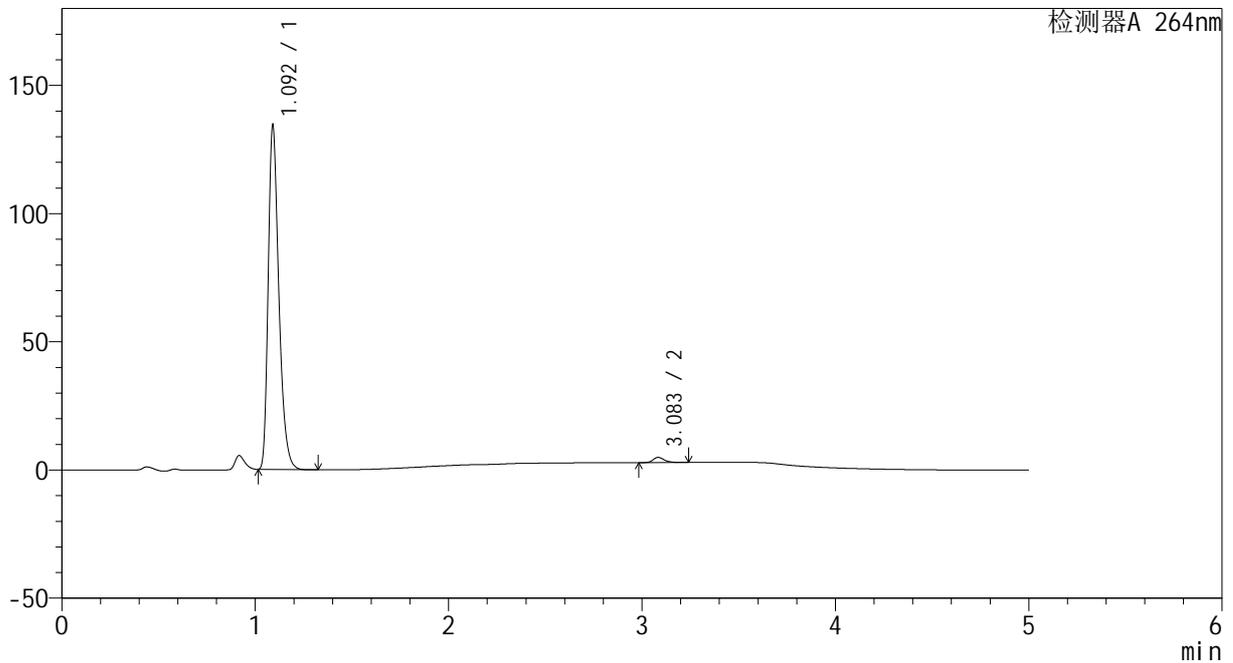
CXM-3382

<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 - 0-11/25-291-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:49 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	1.092	513185	133058	98.436	1937	1.342	--
2	3.083	8152	2010	1.564	14279	1.302	19.681
总计		521337	135068	100.000			

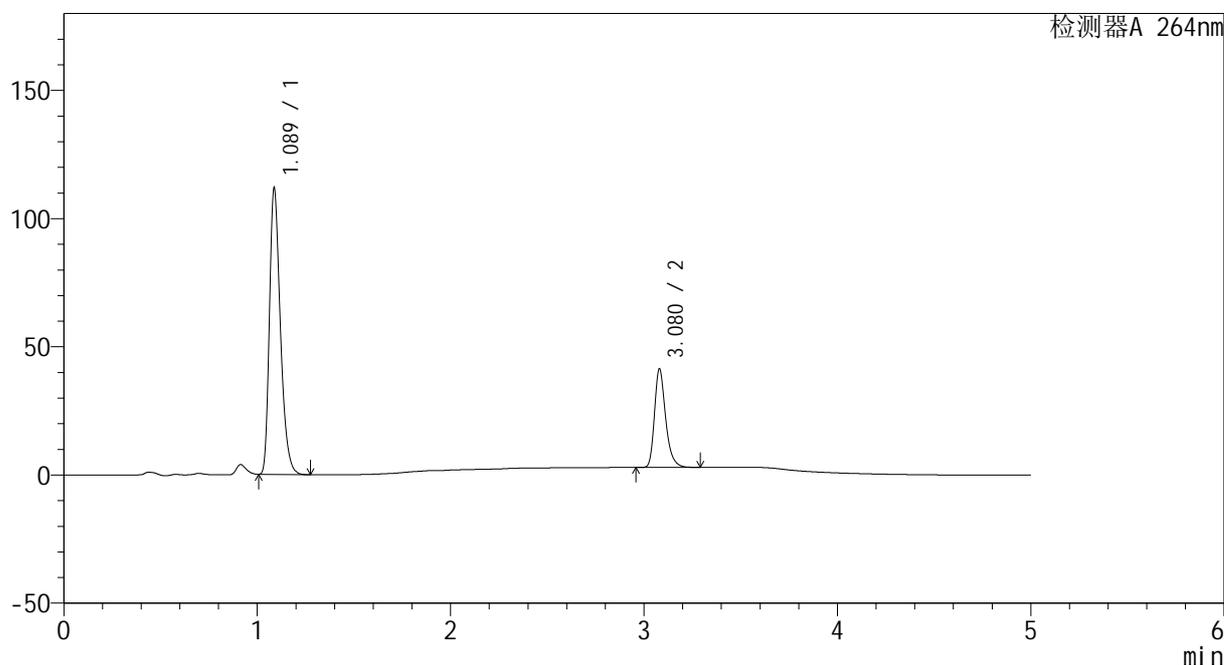
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-292-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:52 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	1.089	439655	111639	74.069	1802	1.326	--
2	3.080	153920	38491	25.931	14345	1.293	19.387
总计		593575	150130	100.000			

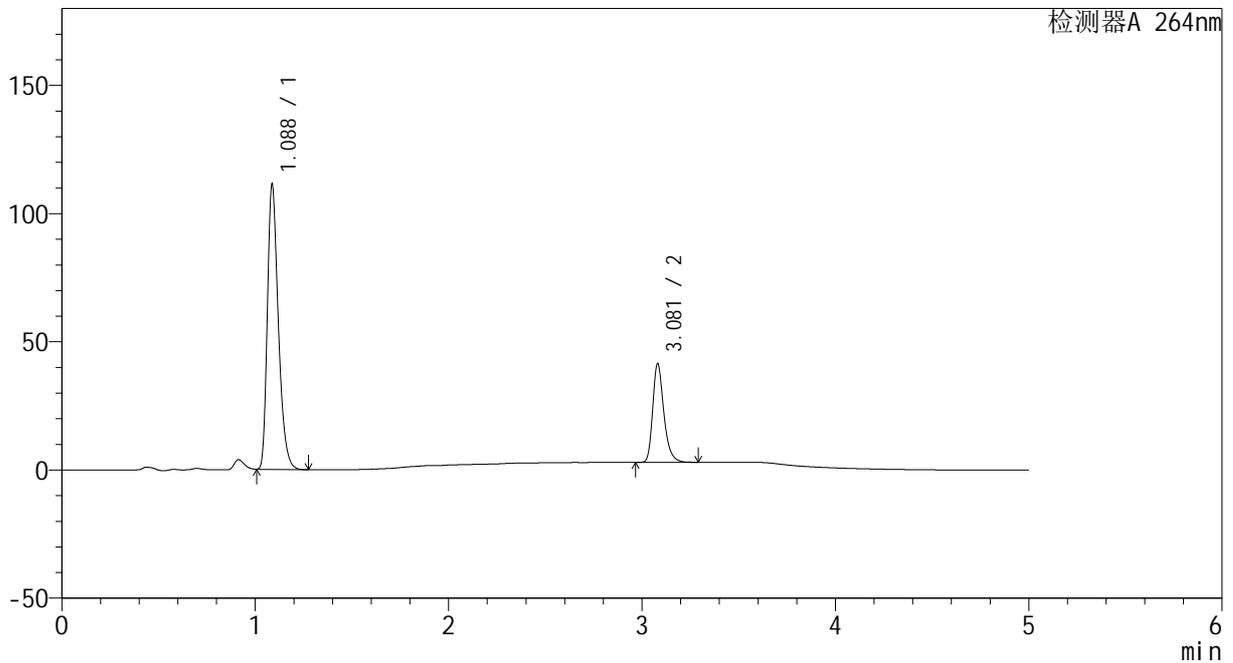
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-11/25-293-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:54 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	1.088	437660	111142	73.969	1804	1.327	--
2	3.081	154022	38531	26.031	14415	1.296	19.431
总计		591682	149674	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-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



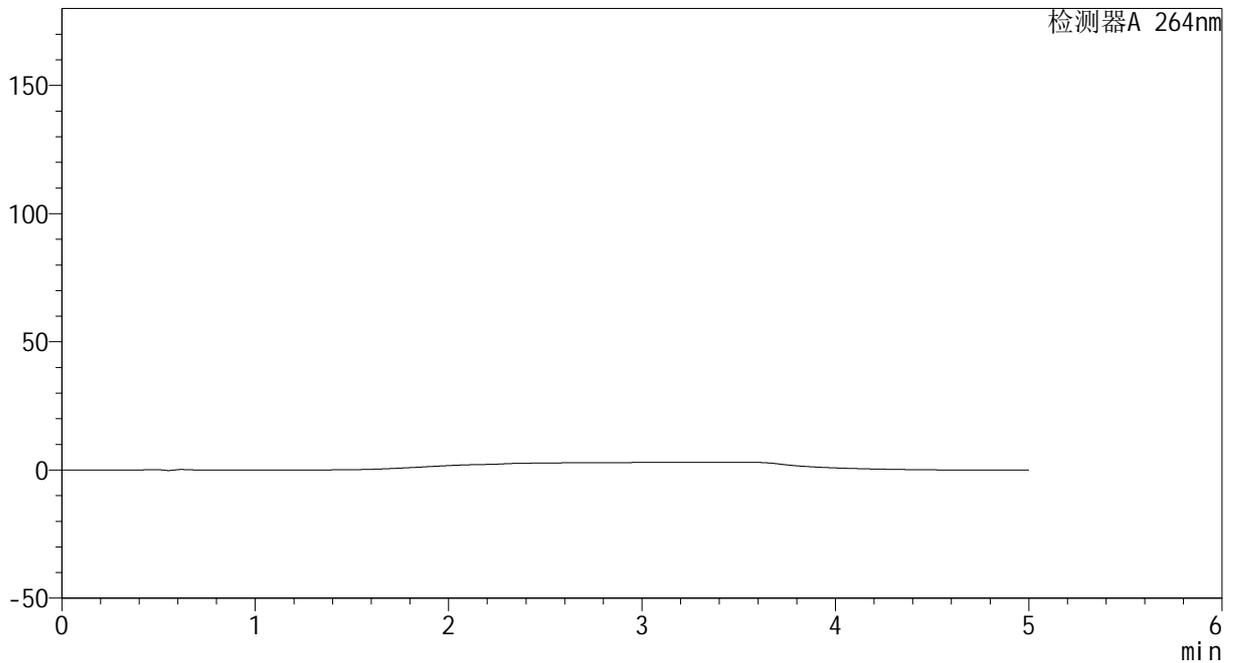
CXM-3382

<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 - 0-11/25-294-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:53:58 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							

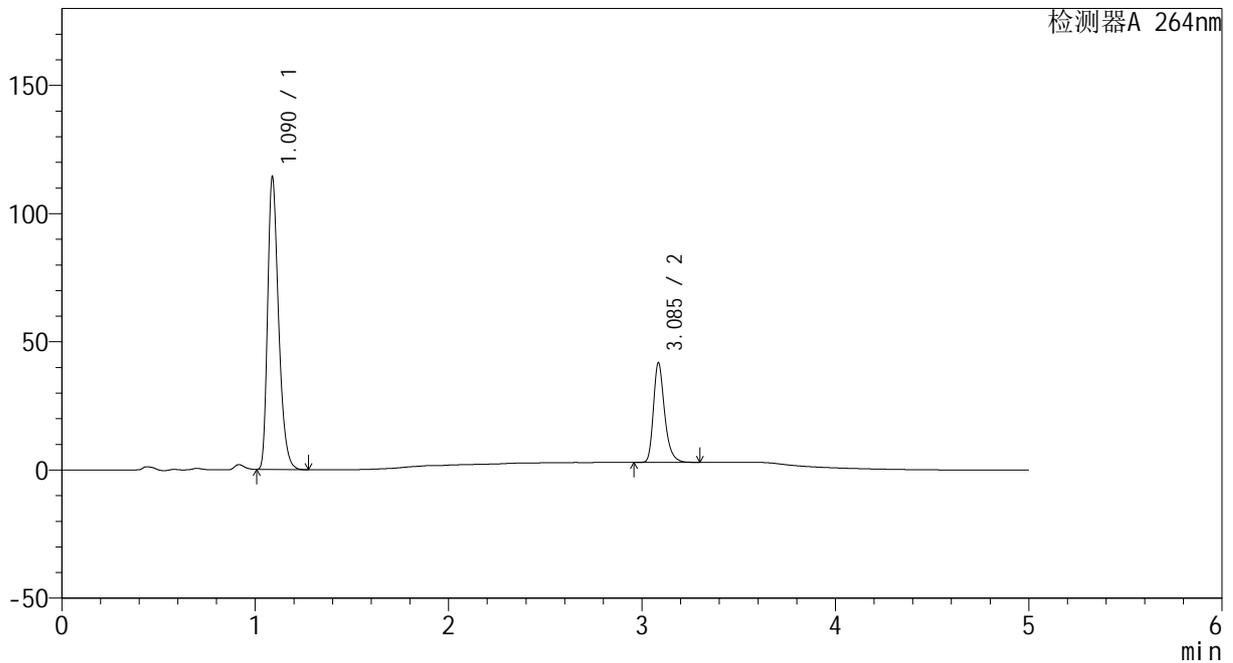
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-11/25-295-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:00 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	1.090	449560	114065	74.300	1810	1.328	--
2	3.085	155497	38473	25.700	14408	1.297	19.443
总计		605057	152538	100.000			

图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-1



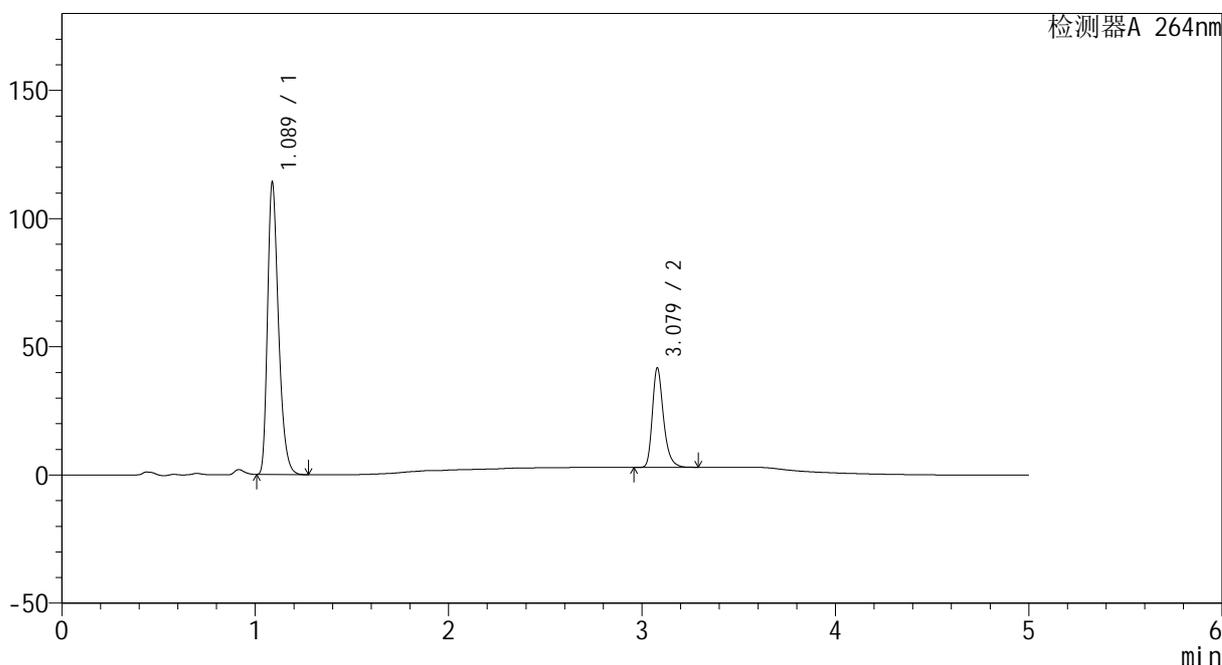
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-296-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:03 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	1.089	449261	113906	74.334	1801	1.327	--
2	3.079	155119	38779	25.666	14352	1.294	19.371
总计		604379	152685	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-1-2



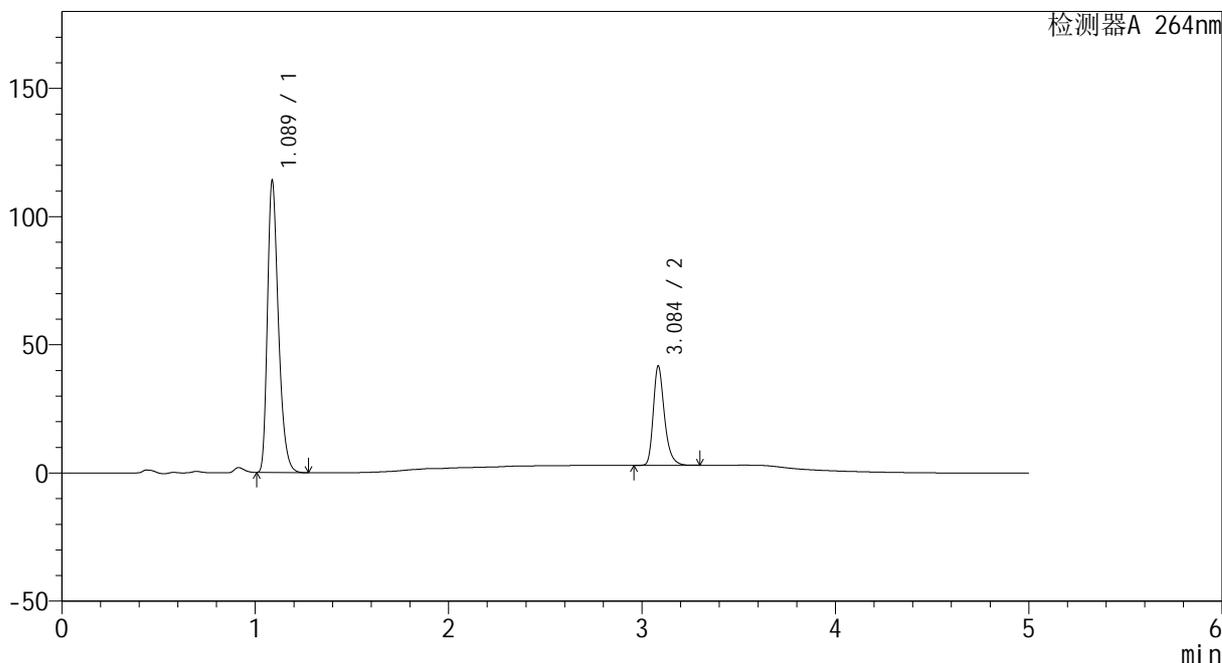
CXM-3382

<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 - 0-11/25-297-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:06 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	1.089	448813	113841	74.336	1800	1.326	--
2	3.084	154950	38264	25.664	14419	1.299	19.431
总计		603763	152104	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-3



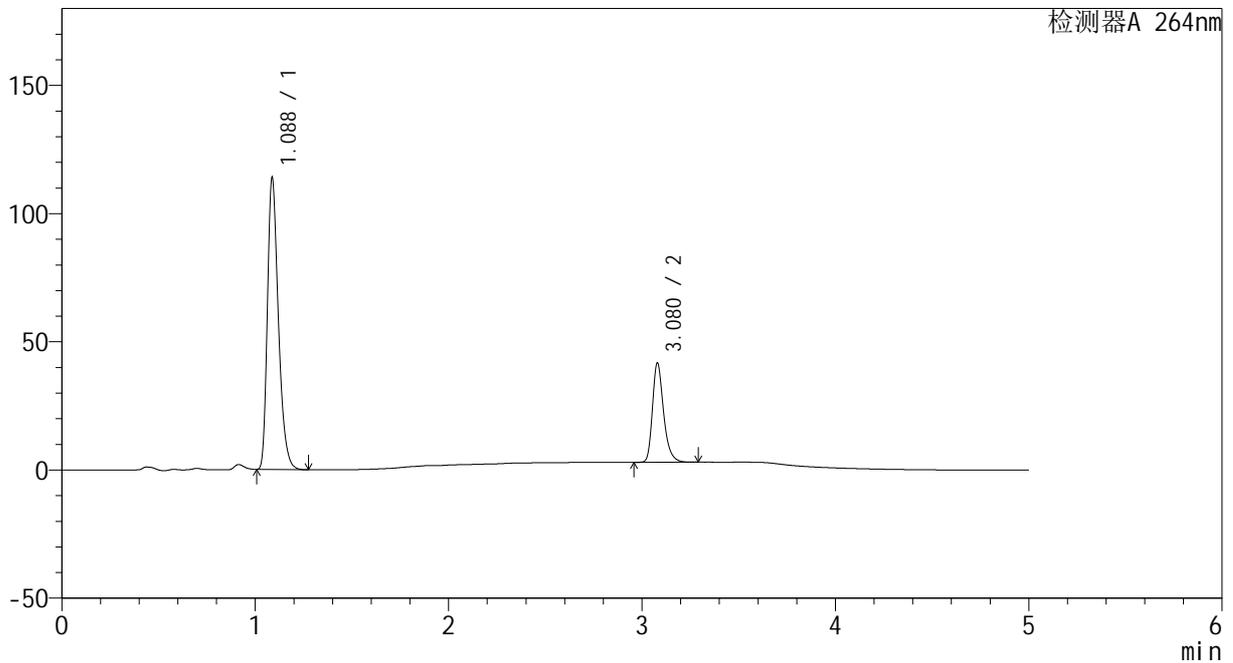
CXM-3382

<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 - 0-11/25-298-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:09 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	1.088	448857	113840	74.337	1798	1.326	--
2	3.080	154958	38786	25.663	14403	1.295	19.398
总计		603815	152626	100.000			

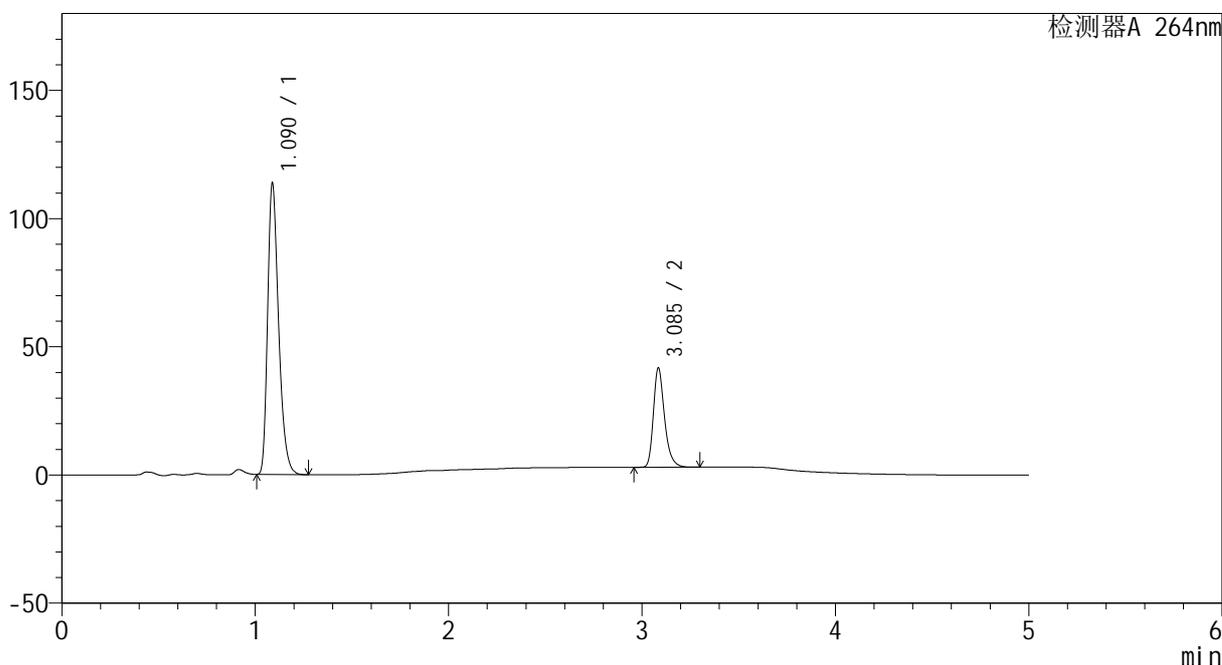
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-11/25-299-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:11 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	1.090	448723	113546	74.348	1800	1.328	--
2	3.085	154820	38336	25.652	14462	1.297	19.434
总计		603542	151882	100.000			

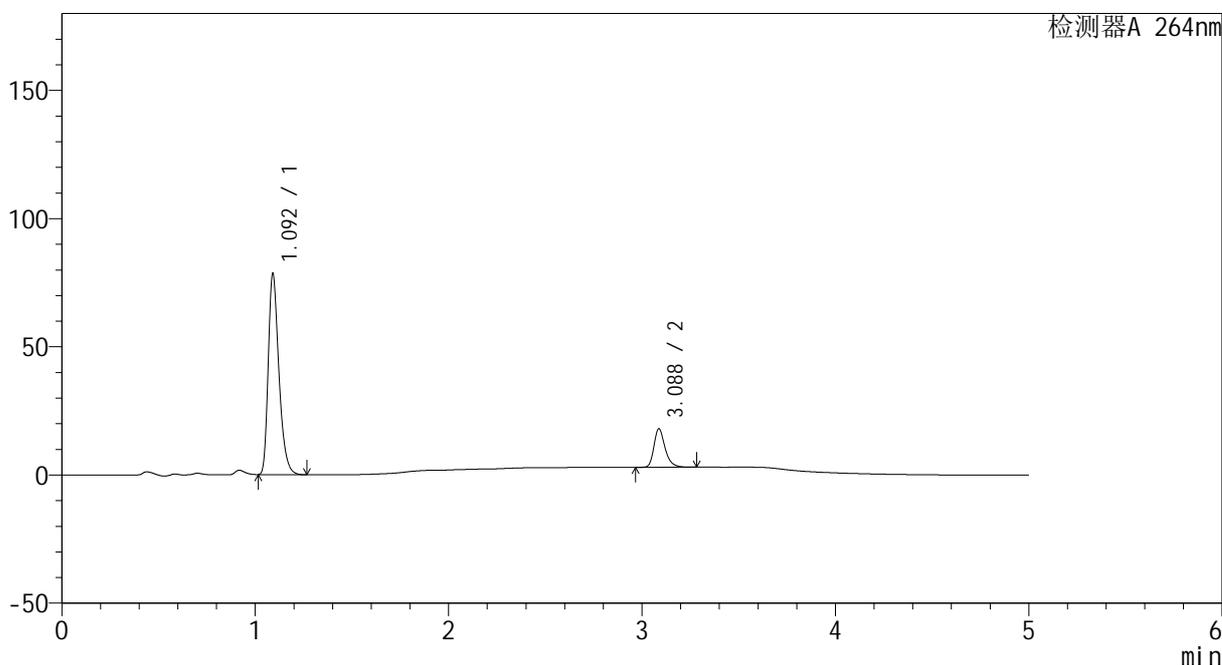
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-11/25-300-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:14 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	1.092	300367	77615	83.307	1929	1.339	--
2	3.088	60186	15026	16.693	14428	1.295	19.735
总计		360553	92641	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



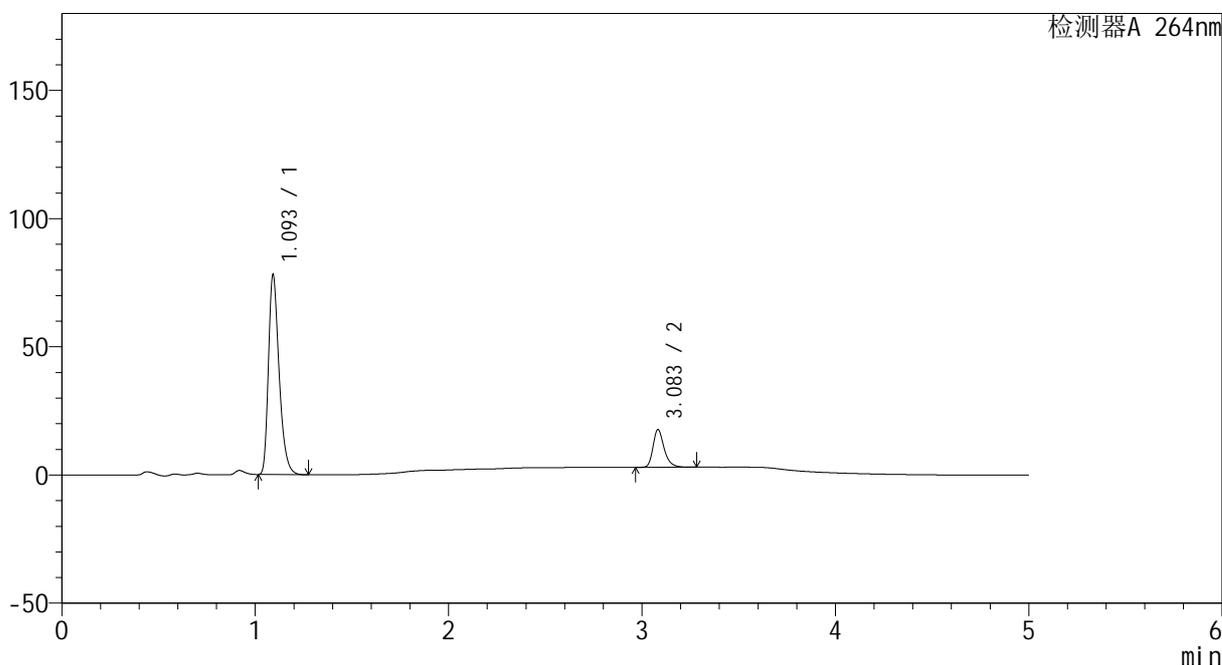
CXM-3382

<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 - 0-11/25-301-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:17 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	1.093	299058	77007	83.548	1926	1.338	--
2	3.083	58889	14645	16.452	14415	1.298	19.669
总计		357947	91652	100.000			

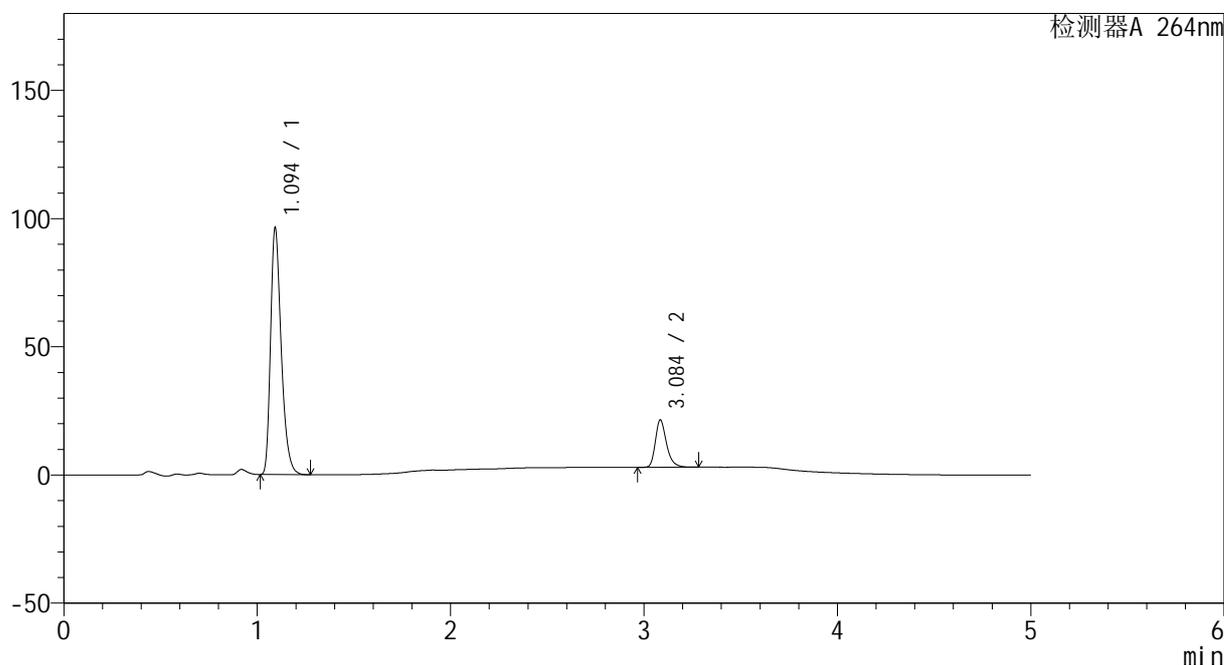
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-302-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:19 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	1.094	368940	95410	83.294	1933	1.335	--
2	3.084	73998	18269	16.706	14414	1.297	19.685
总计		442938	113679	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



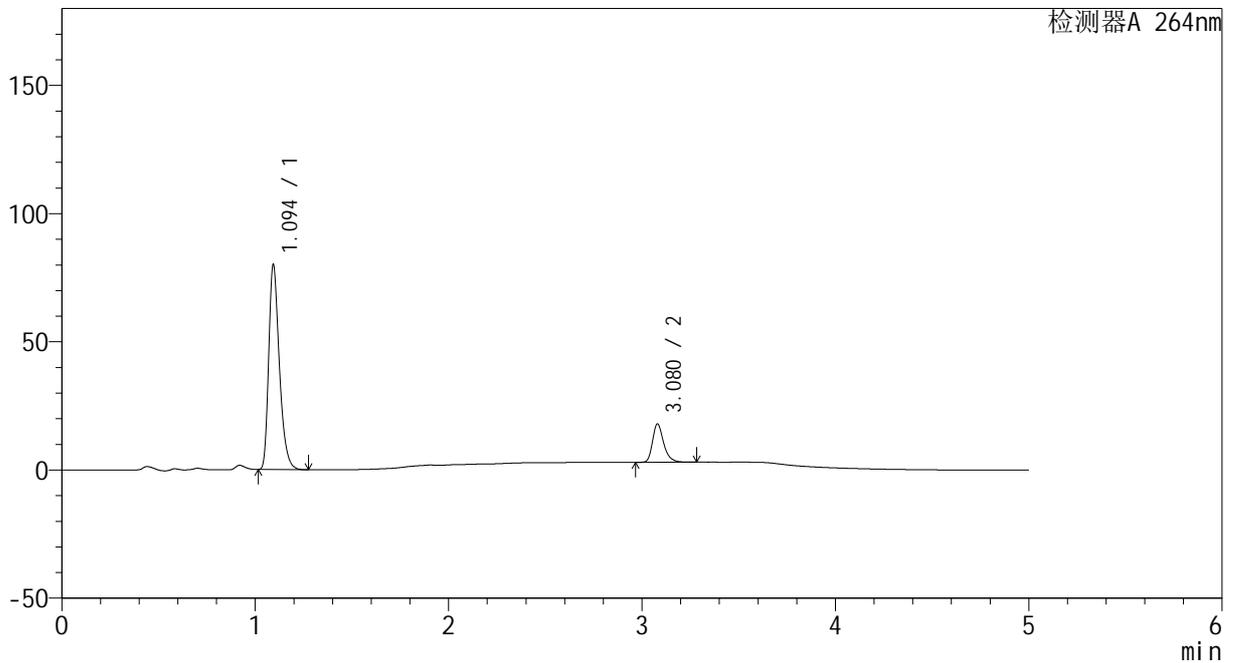
CXM-3382

<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 - 0-11/25-303-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

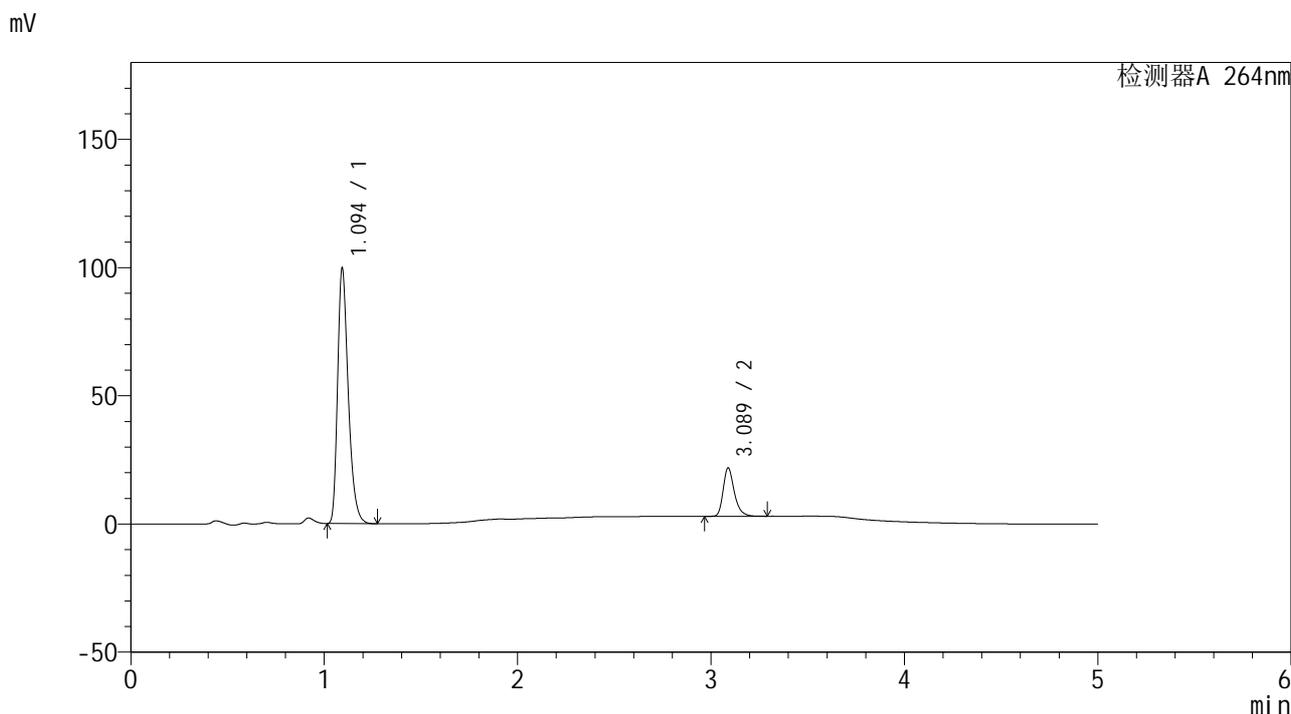
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	306164	79526	83.607	1936	1.334	--
2	3.080	60029	14988	16.393	14332	1.295	19.623
总计		366192	94514	100.000			

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)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 - 0-11/25-304-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:02:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.094	382200	98872	83.465	1931	1.335	--
2	3.089	75719	18897	16.535	14393	1.294	19.697
总计		457918	117769	100.000			

图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



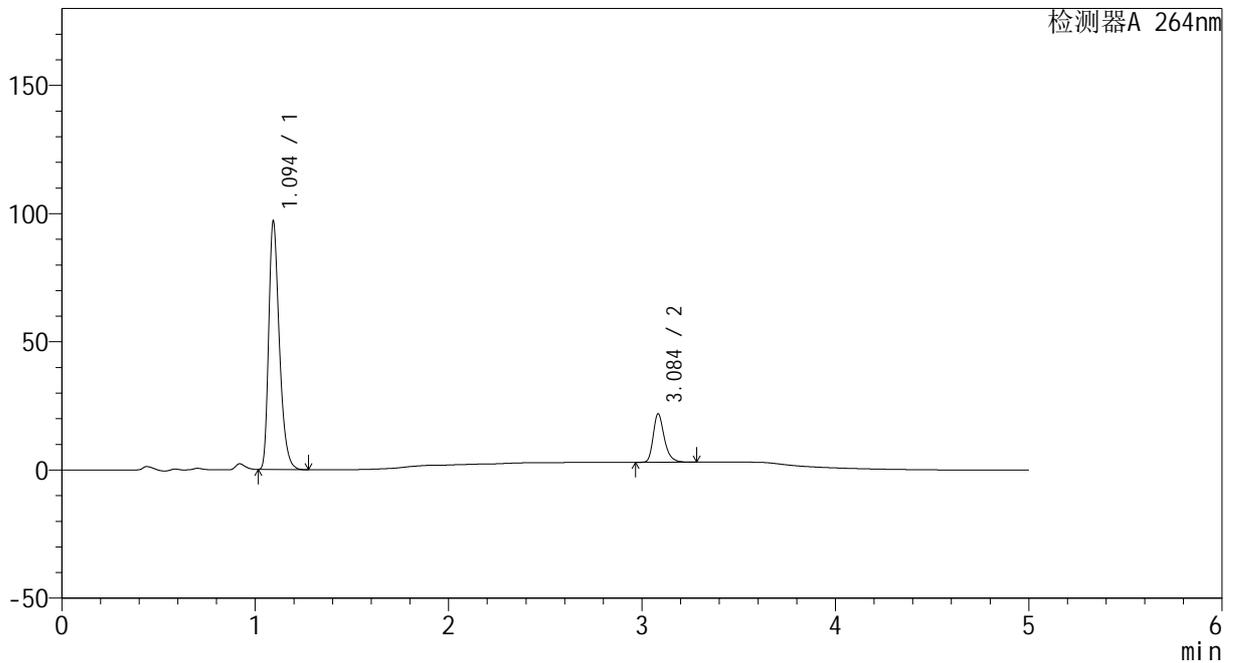
CXM-3382

<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 - 0-11/25-305-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:27 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	1.094	371269	96317	83.079	1933	1.334	--
2	3.084	75617	18741	16.921	14419	1.298	19.667
总计		446885	115057	100.000			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



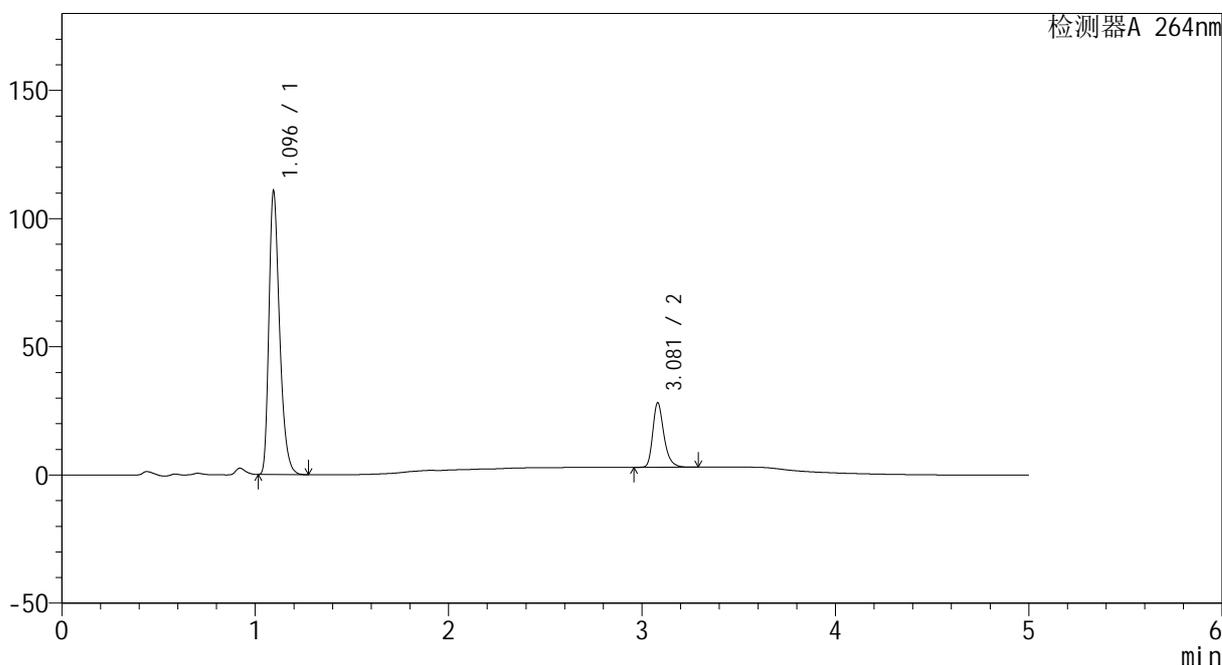
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-306-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:30 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	1.096	424722	110405	80.830	1932	1.332	--
2	3.081	100729	25164	19.170	14409	1.297	19.622
总计		525451	135569	100.000			

图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



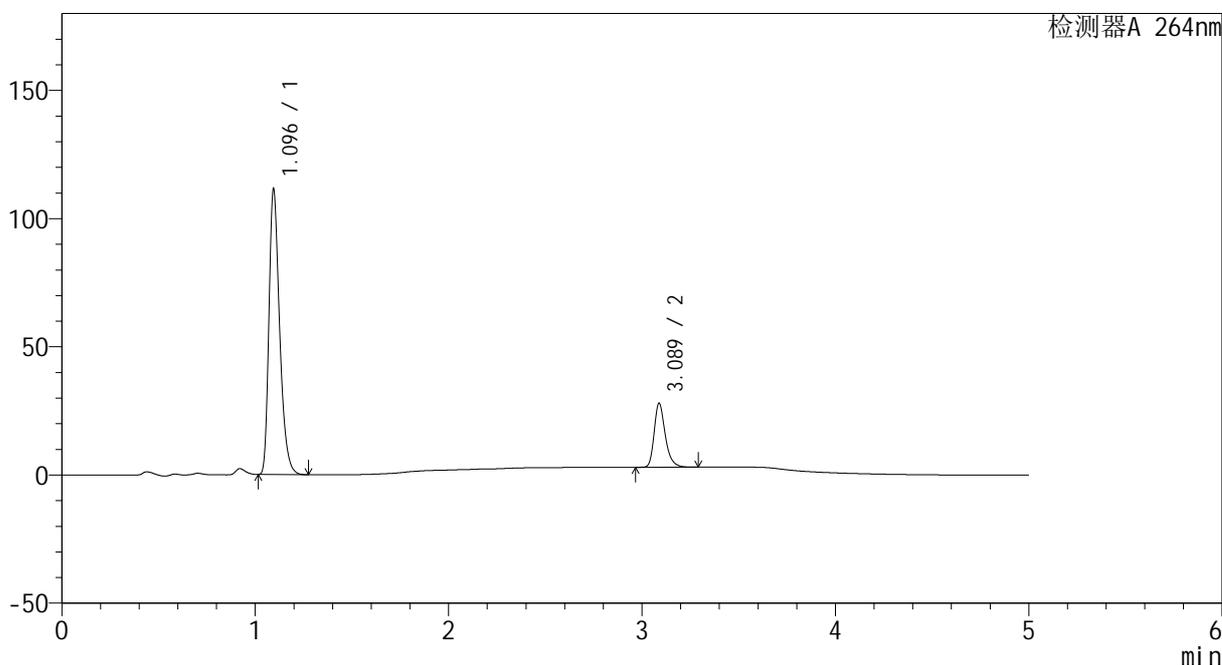
CXM-3382

<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 - 0-11/25-307-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:33 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	1.096	427469	111198	81.078	1934	1.332	--
2	3.089	99763	24991	18.922	14490	1.295	19.702
总计		527231	136189	100.000			

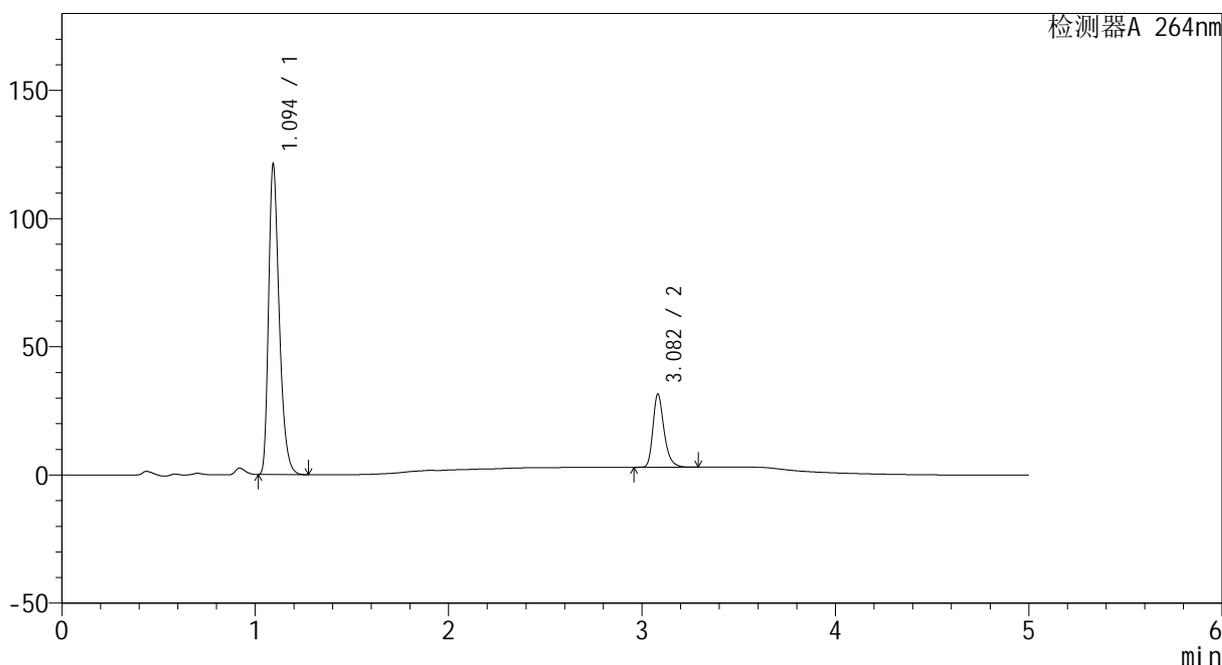
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-308-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:35 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	1.094	463956	119978	80.234	1931	1.335	--
2	3.082	114296	28498	19.766	14407	1.298	19.659
总计		578253	148477	100.000			

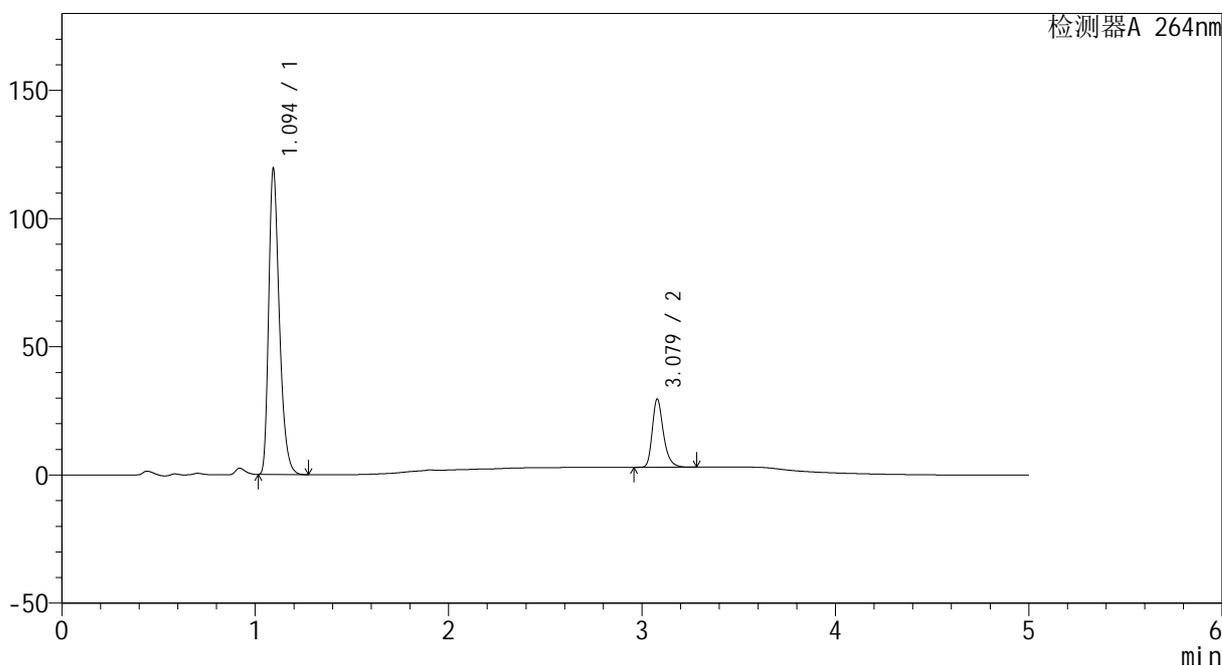
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-309-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:29:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:38 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	1.094	457798	118638	81.108	1928	1.333	--
2	3.079	106634	26609	18.892	14334	1.294	19.594
总计		564431	145247	100.000			

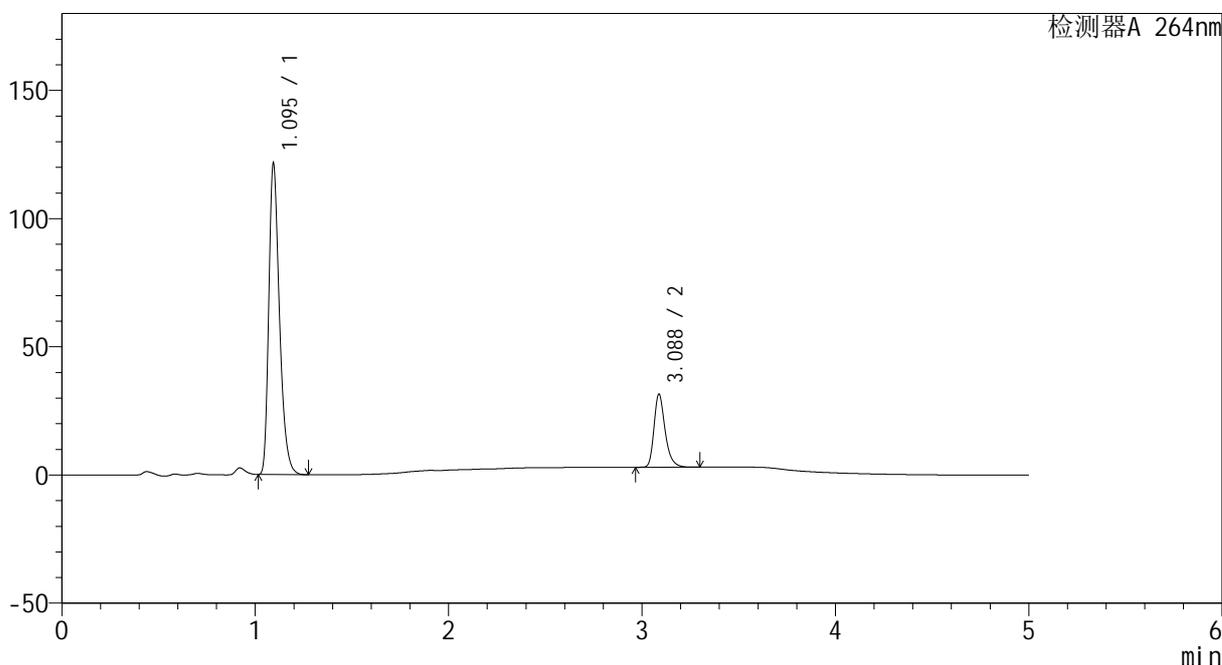
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-310-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:35:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:40 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	1.095	465937	120939	80.331	1929	1.334	--
2	3.088	114087	28519	19.669	14468	1.294	19.693
总计		580024	149458	100.000			

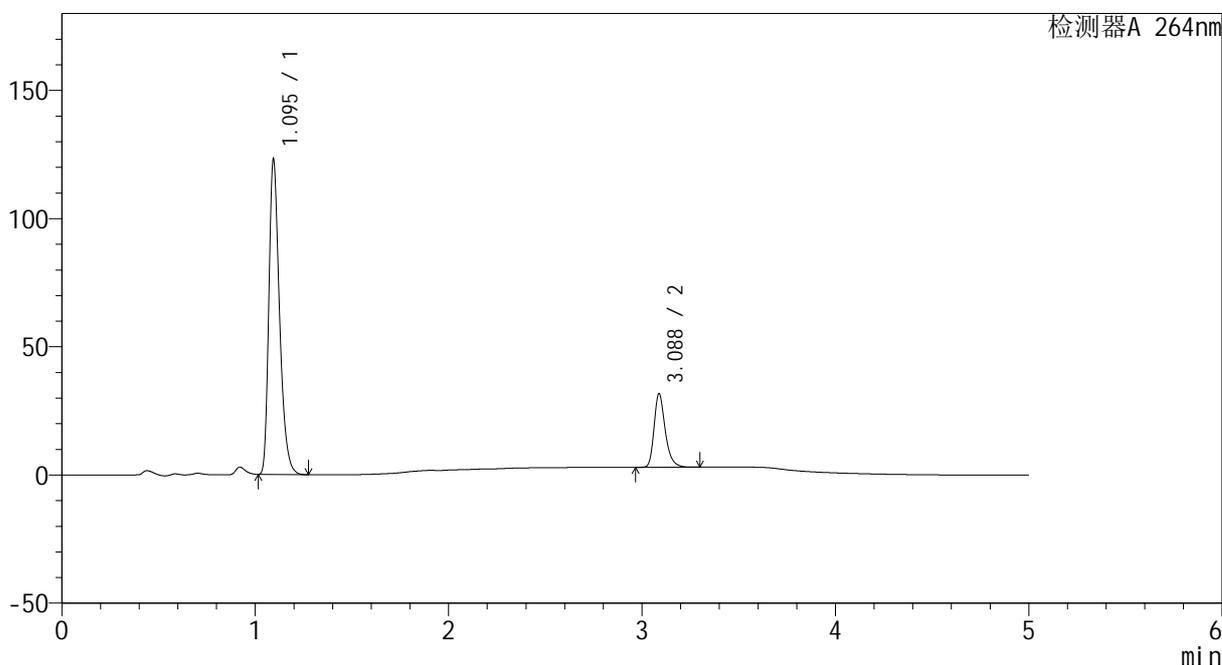
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-311-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:40:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:43 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	1.095	471469	122588	80.364	1935	1.332	--
2	3.088	115200	28739	19.636	14407	1.297	19.685
总计		586669	151327	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



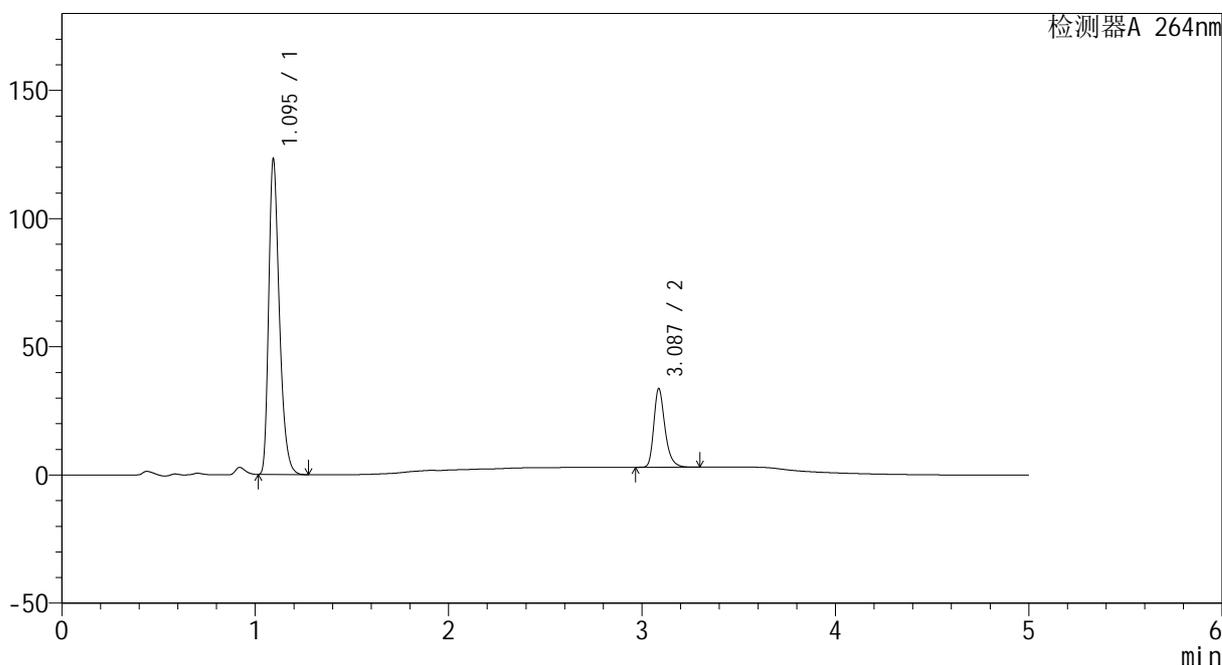
CXM-3382

<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 - 0-11/25-312-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:46 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	1.095	472374	122411	79.357	1927	1.333	--
2	3.087	122881	30653	20.643	14423	1.296	19.673
总计		595254	153064	100.000			

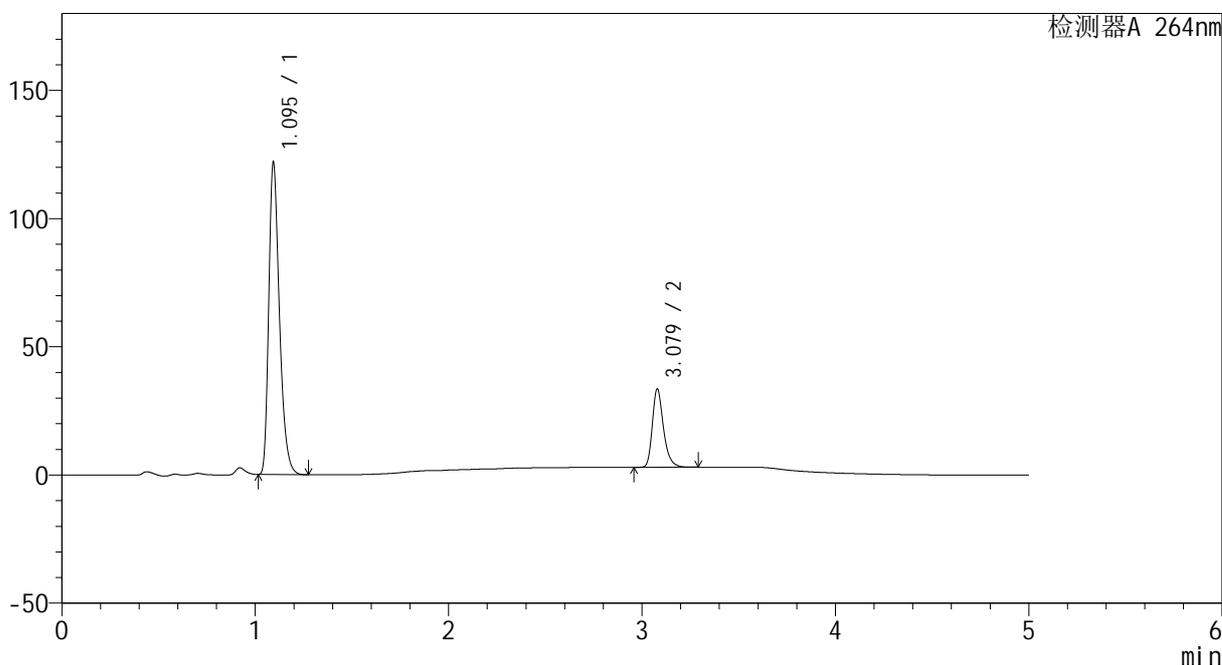
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-313-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:48 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	1.095	467250	121327	79.232	1931	1.332	--
2	3.079	122471	30620	20.768	14374	1.296	19.609
总计		589721	151947	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



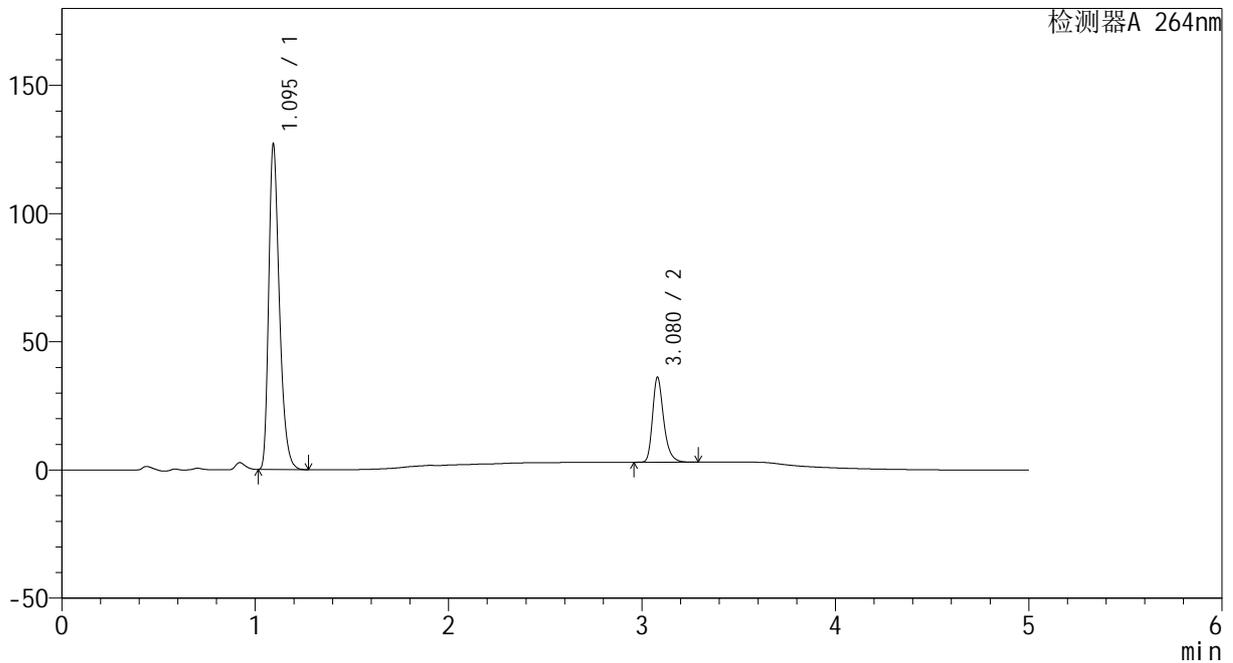
CXM-3382

<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 - 0-11/25-314-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:56:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:51 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	1.095	487504	126254	78.629	1924	1.333	--
2	3.080	132499	33174	21.371	14398	1.295	19.612
总计		620003	159429	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



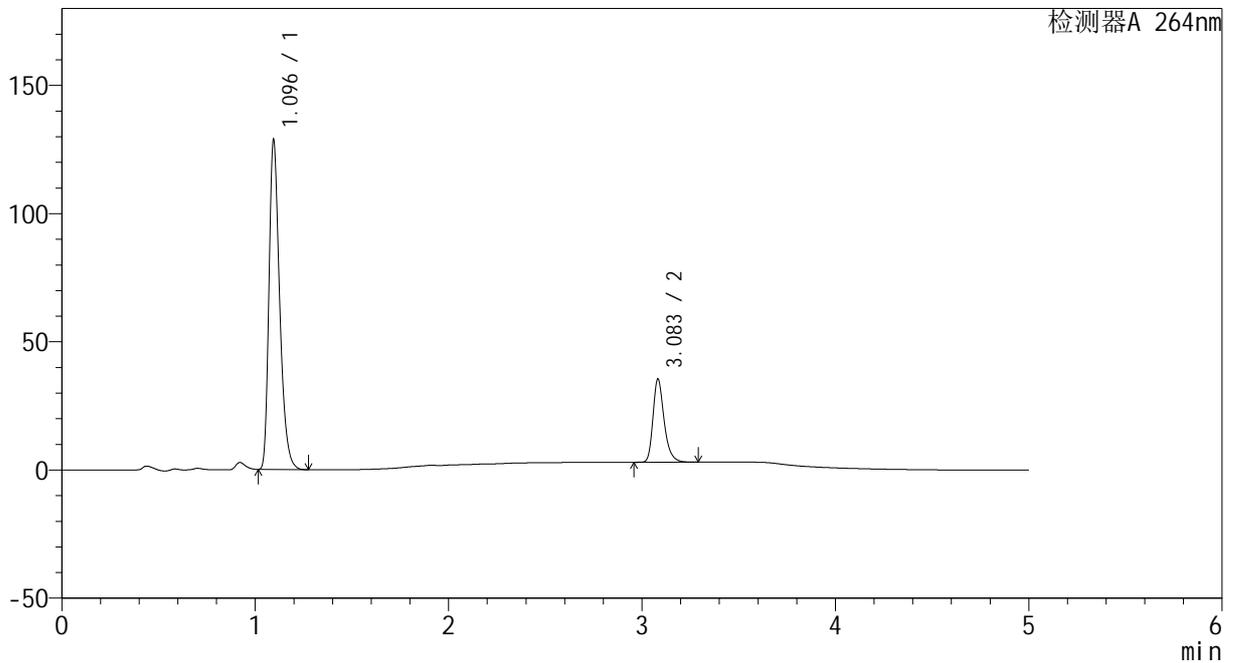
CXM-3382

<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 - 0-11/25-315-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:54 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	1.096	494040	128457	79.190	1929	1.332	--
2	3.083	129829	32328	20.810	14405	1.298	19.616
总计		623869	160784	100.000			

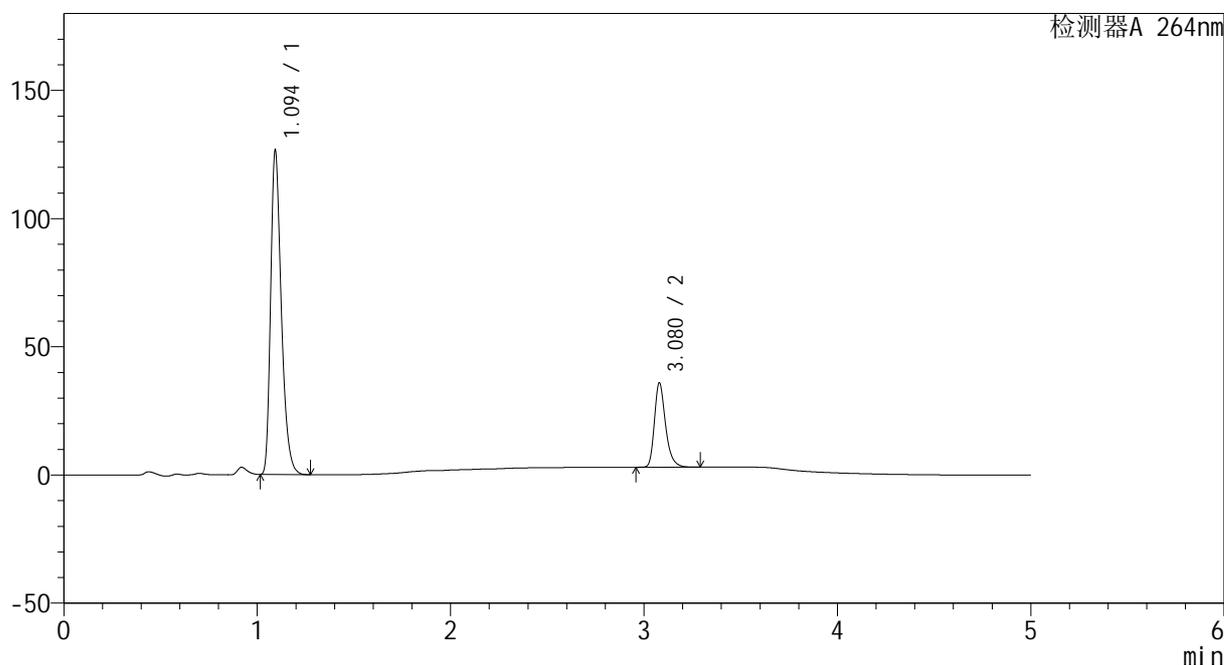
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-316-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

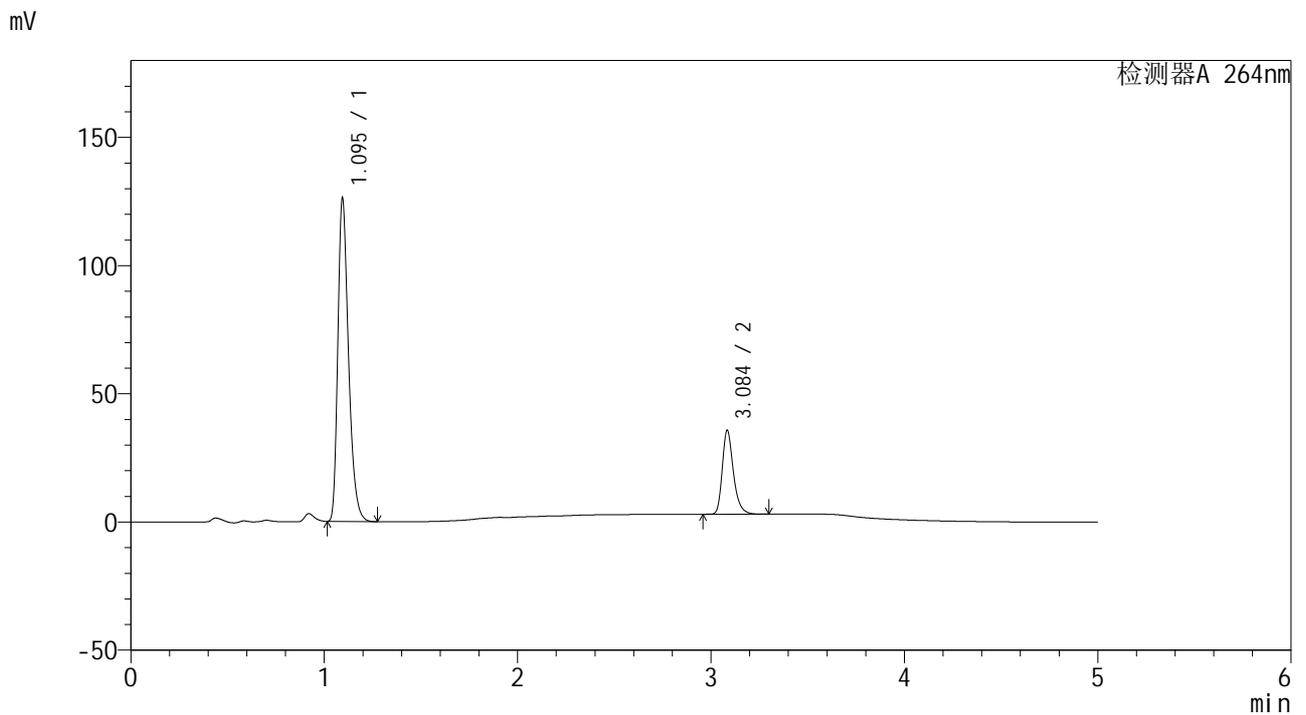
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	485520	125502	78.662	1922	1.334	--
2	3.080	131703	32961	21.338	14416	1.295	19.617
总计		617224	158463	100.000			

图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-317-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:54:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.095	484160	125750	78.715	1931	1.332	--
2	3.084	130923	32349	21.285	14427	1.299	19.651
总计		615083	158099	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



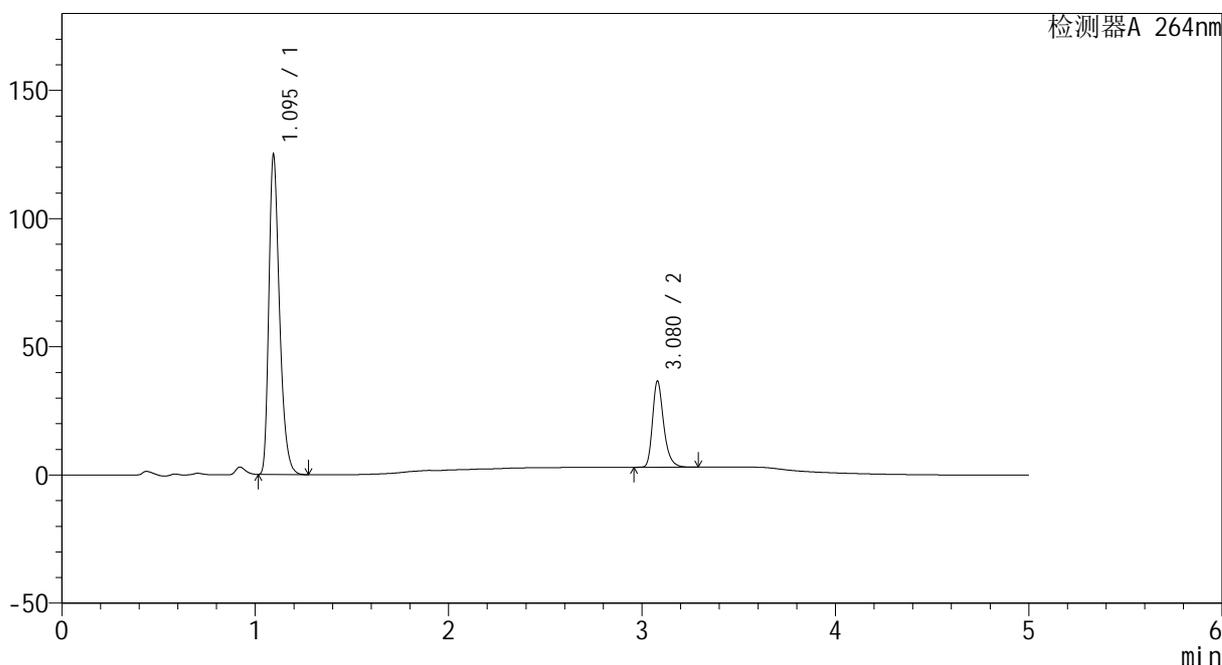
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-318-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:18:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:02 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	1.095	478847	124401	78.059	1931	1.332	--
2	3.080	134599	33659	21.941	14364	1.295	19.603
总计		613446	158059	100.000			

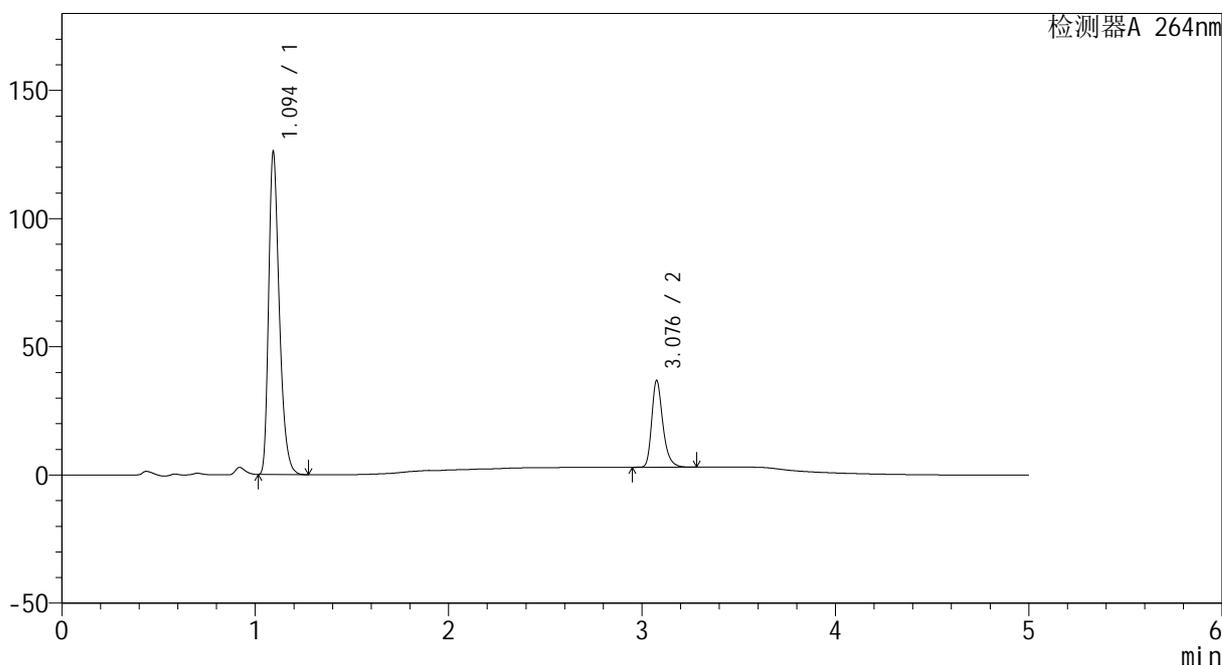
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-319-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:05 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	1.094	483590	125000	78.147	1921	1.334	--
2	3.076	135231	33388	21.853	14380	1.300	19.577
总计		618821	158388	100.000			

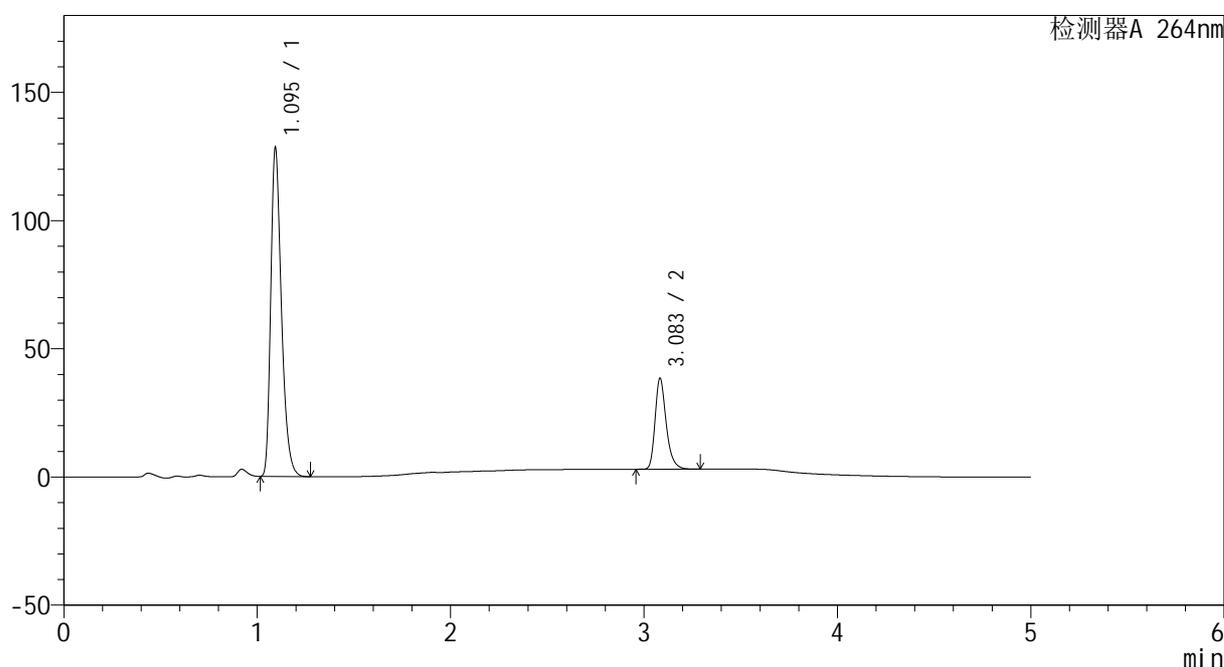
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-320-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:07 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	1.095	492088	127648	77.619	1928	1.334	--
2	3.083	141894	35297	22.381	14456	1.300	19.658
总计		633982	162944	100.000			

图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



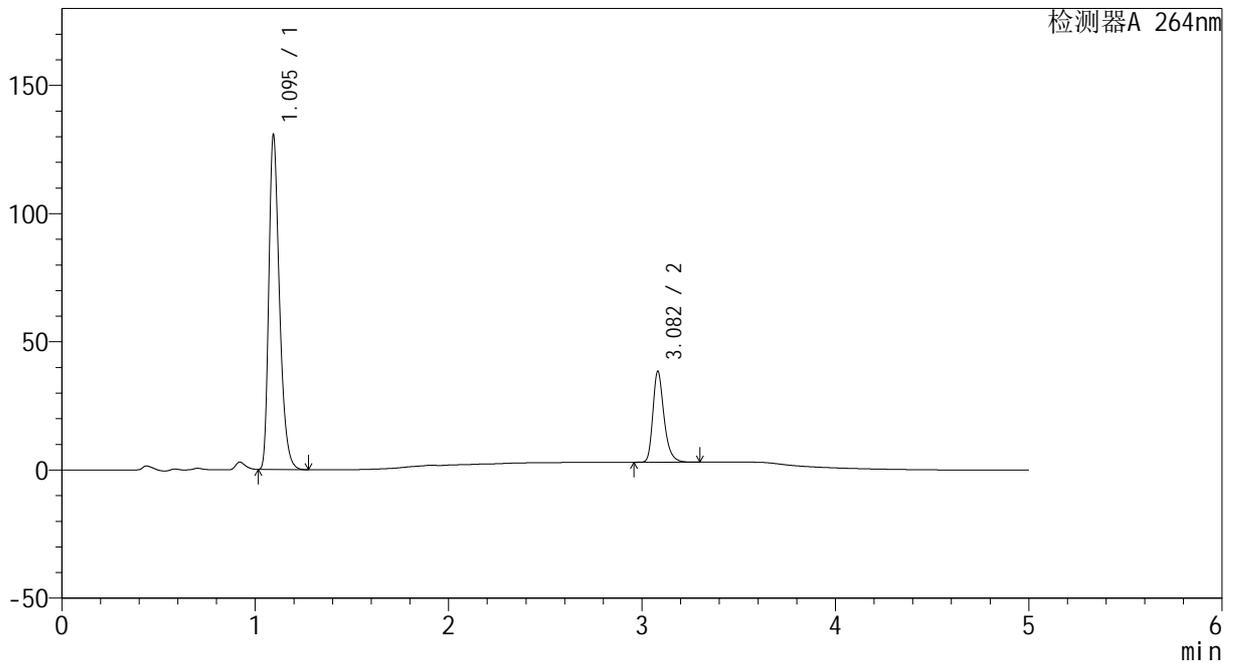
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-321-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:10 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	1.095	500636	130031	77.908	1931	1.334	--
2	3.082	141962	35429	22.092	14409	1.298	19.635
总计		642598	165461	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



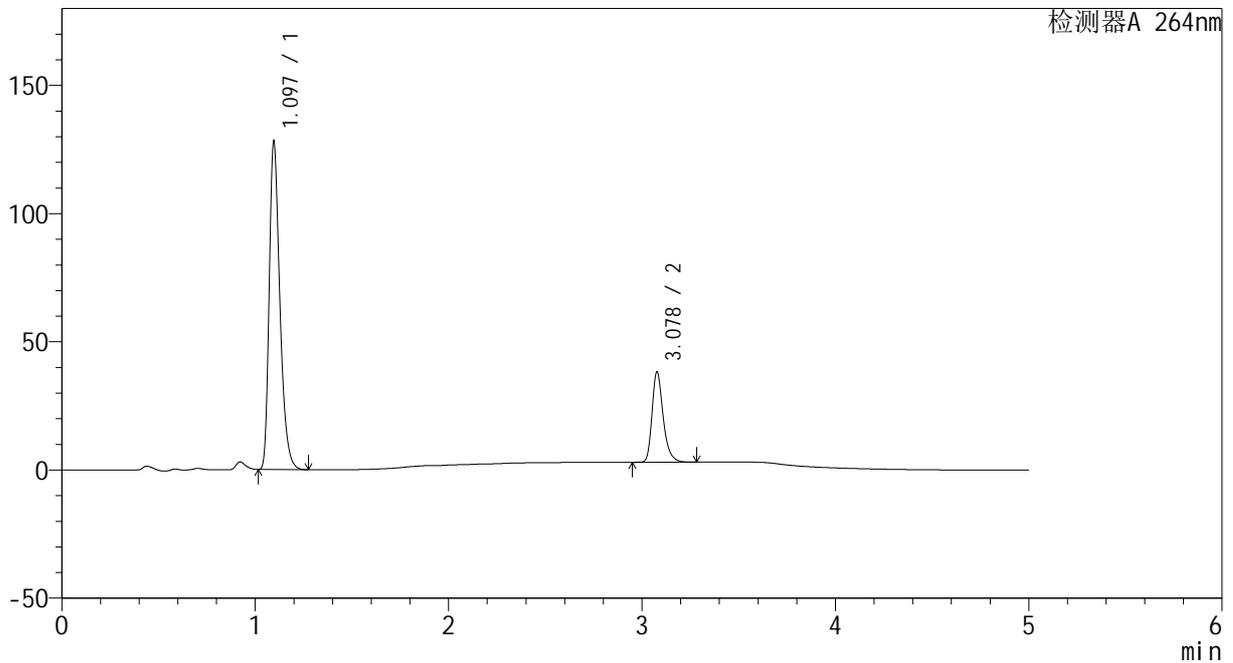
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-322-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:12 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	1.097	490981	127941	77.678	1940	1.332	--
2	3.078	141089	35131	22.322	14379	1.296	19.583
总计		632070	163072	100.000			

图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



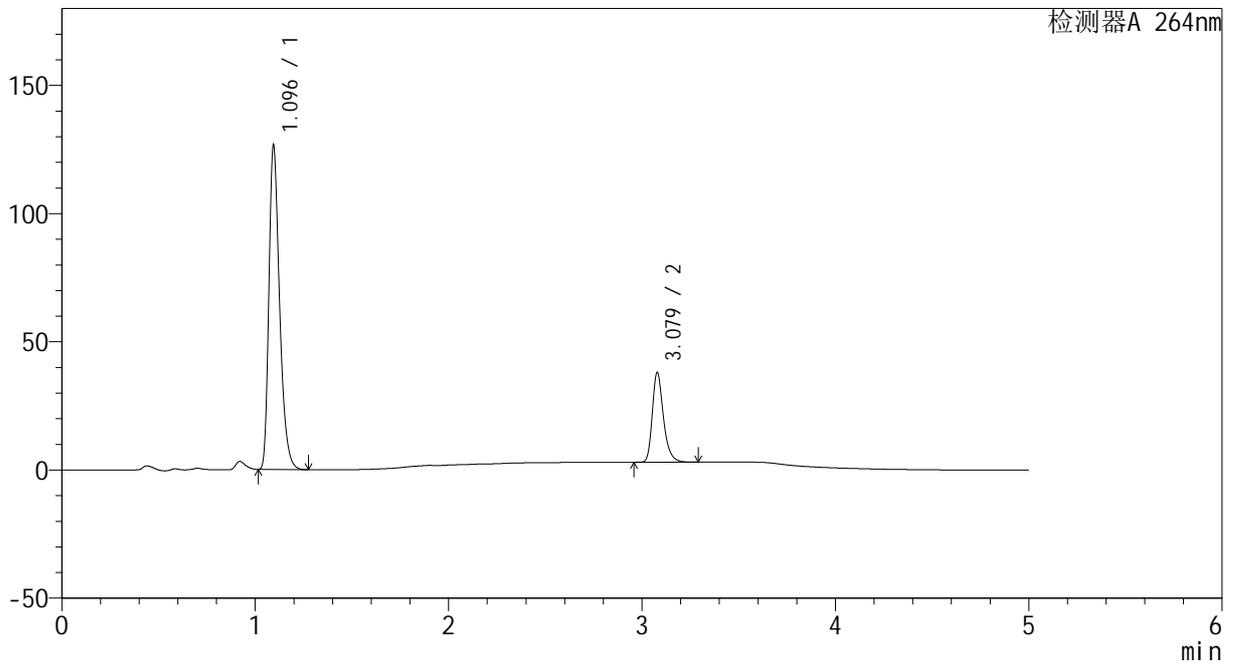
CXM-3382

<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 - 0-11/25-323-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:15 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	1.096	485510	126242	77.605	1933	1.332	--
2	3.079	140107	35006	22.395	14372	1.297	19.600
总计		625617	161248	100.000			

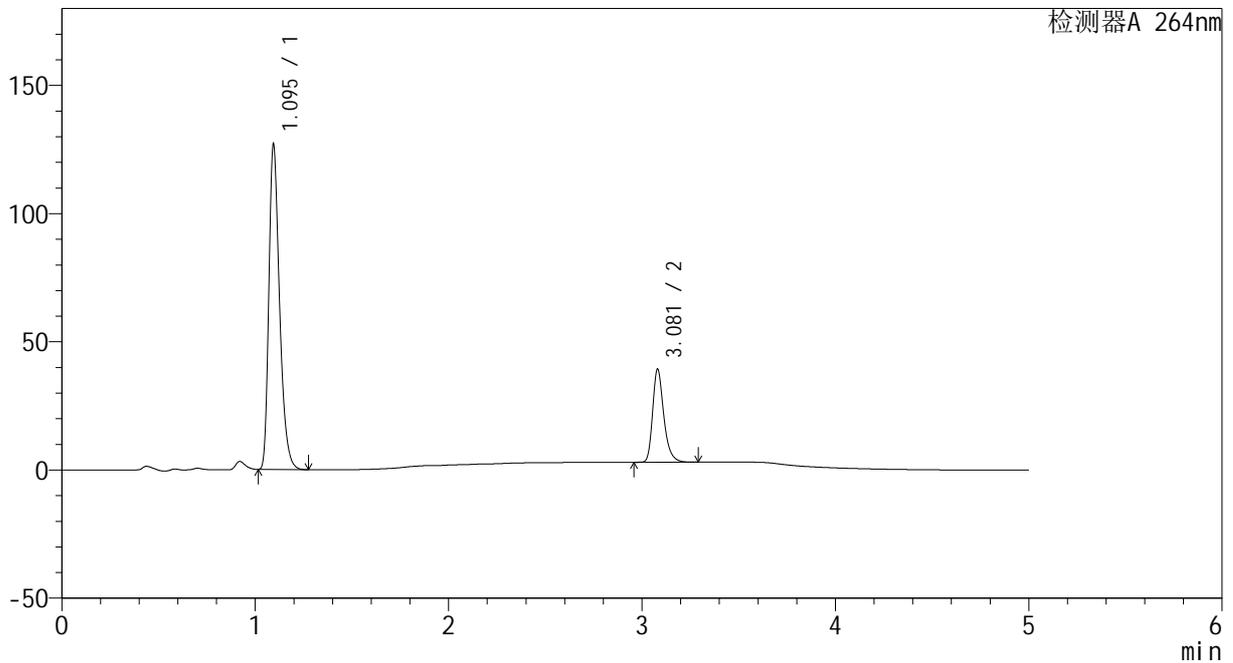
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-324-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:18 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	1.095	487374	126517	77.032	1928	1.332	--
2	3.081	145314	36344	22.968	14388	1.297	19.610
总计		632688	162861	100.000			

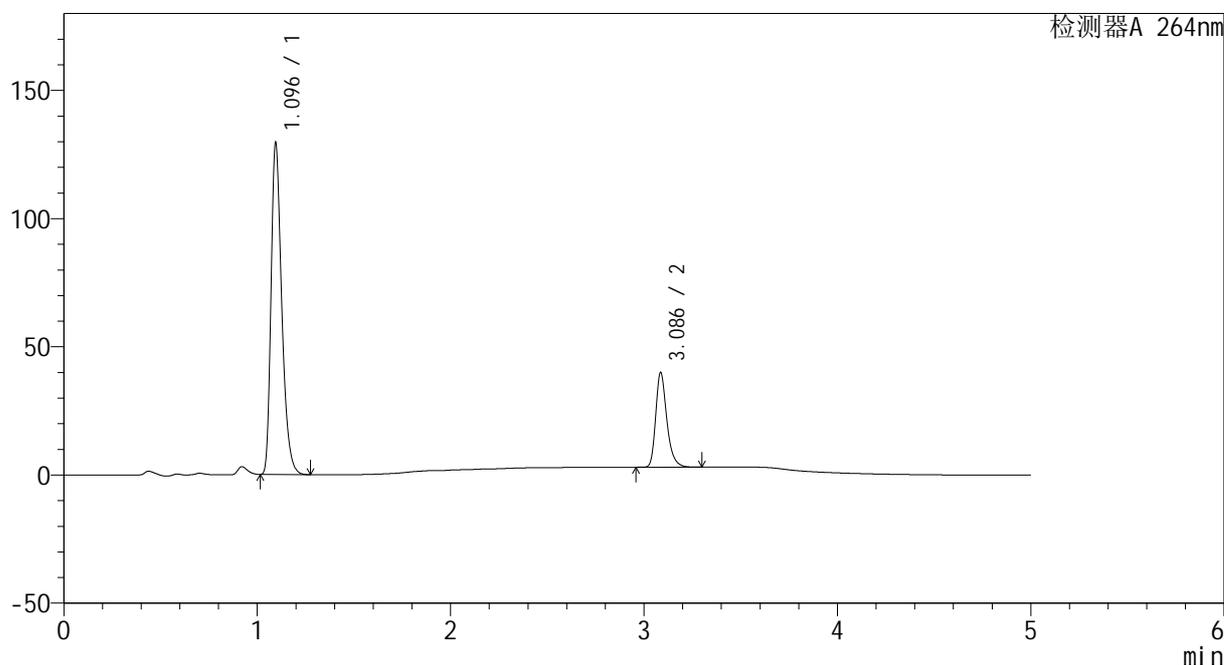
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-325-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 05:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:21 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	1.096	497913	129341	77.138	1925	1.332	--
2	3.086	147569	36812	22.862	14492	1.297	19.656
总计		645482	166153	100.000			

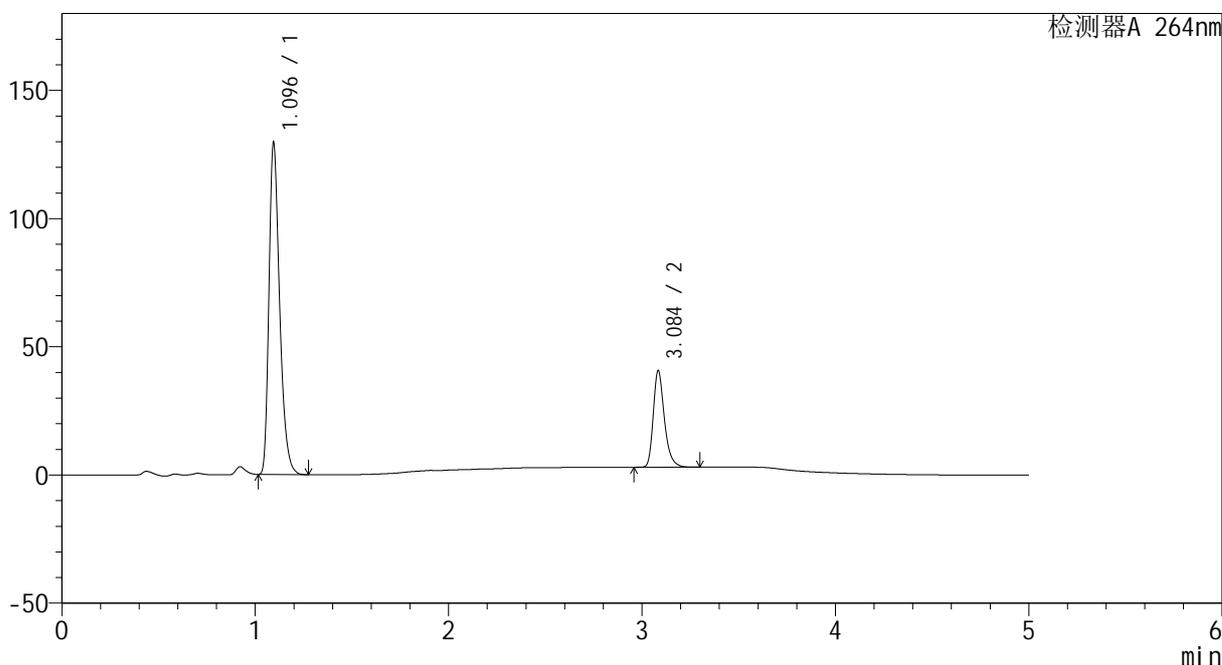
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-326-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:23 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	1.096	496811	129310	76.740	1933	1.332	--
2	3.084	150584	37243	23.260	14441	1.301	19.650
总计		647395	166553	100.000			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



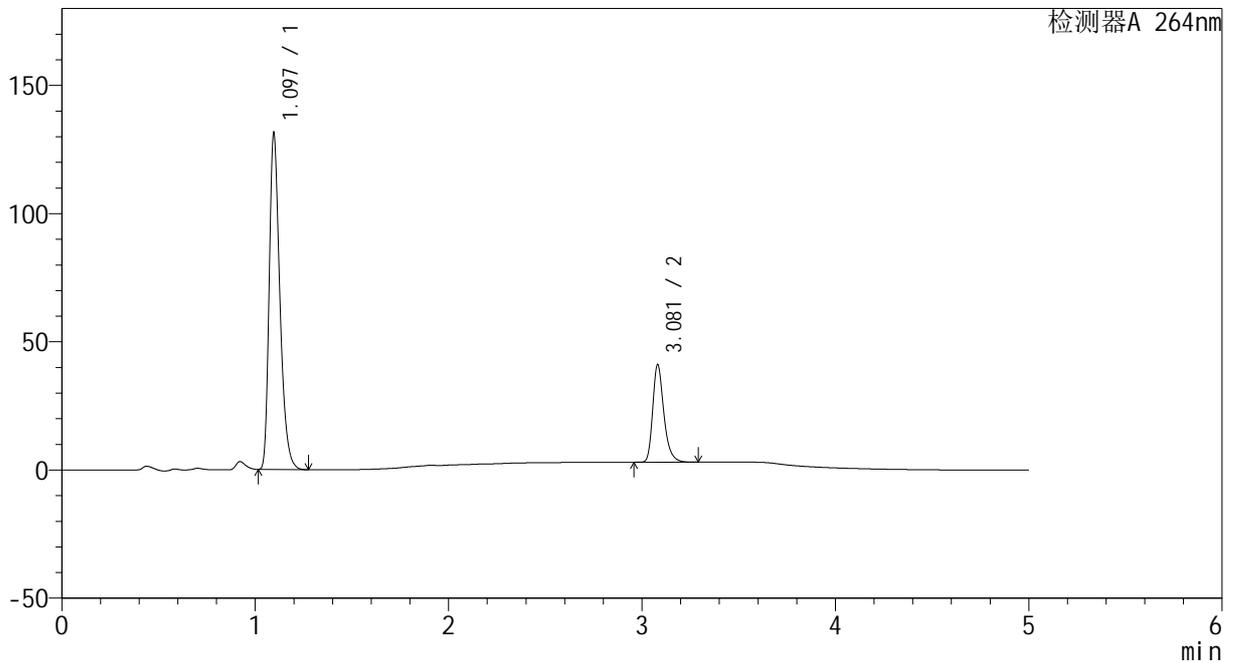
CXM-3382

<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 - 0-11/25-327-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:06:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:26 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	1.097	504153	131086	76.792	1932	1.333	--
2	3.081	152360	38098	23.208	14420	1.297	19.600
总计		656513	169185	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



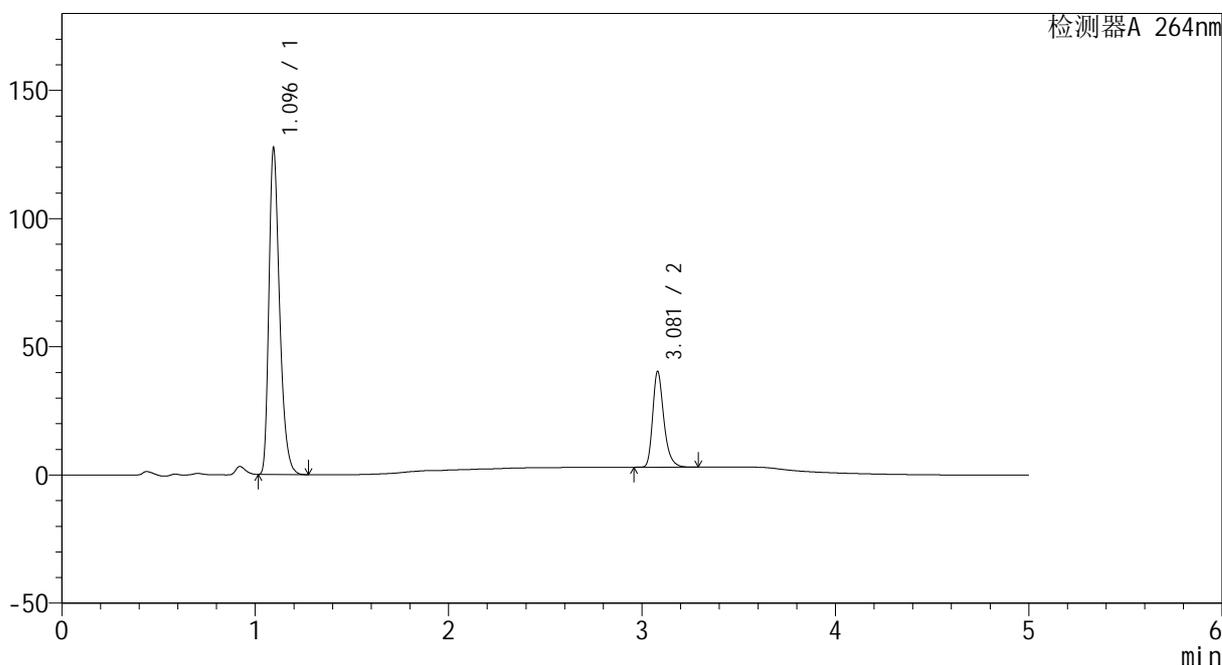
CXM-3382

<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 - 0-11/25-328-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:29 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	1.096	489339	127187	76.605	1932	1.332	--
2	3.081	149443	37362	23.395	14405	1.297	19.618
总计		638781	164548	100.000			

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



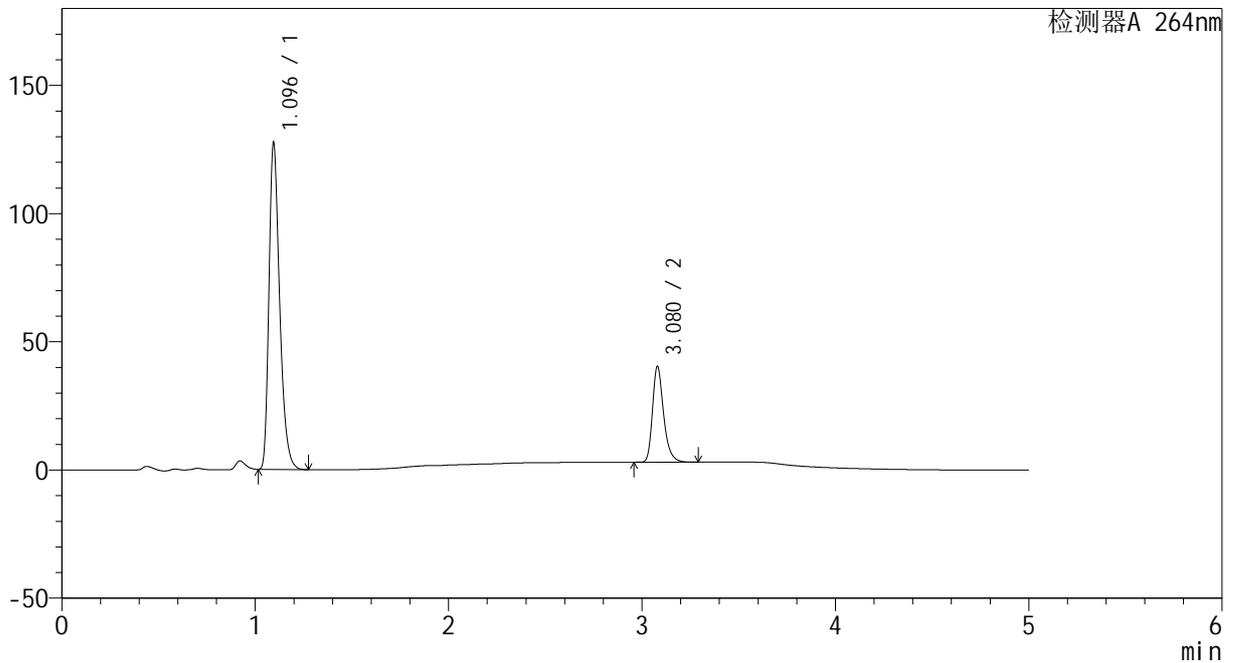
CXM-3382

<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 - 0-11/25-329-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:31 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	1.096	489749	127282	76.630	1927	1.332	--
2	3.080	149357	37425	23.370	14442	1.297	19.609
总计		639107	164707	100.000			

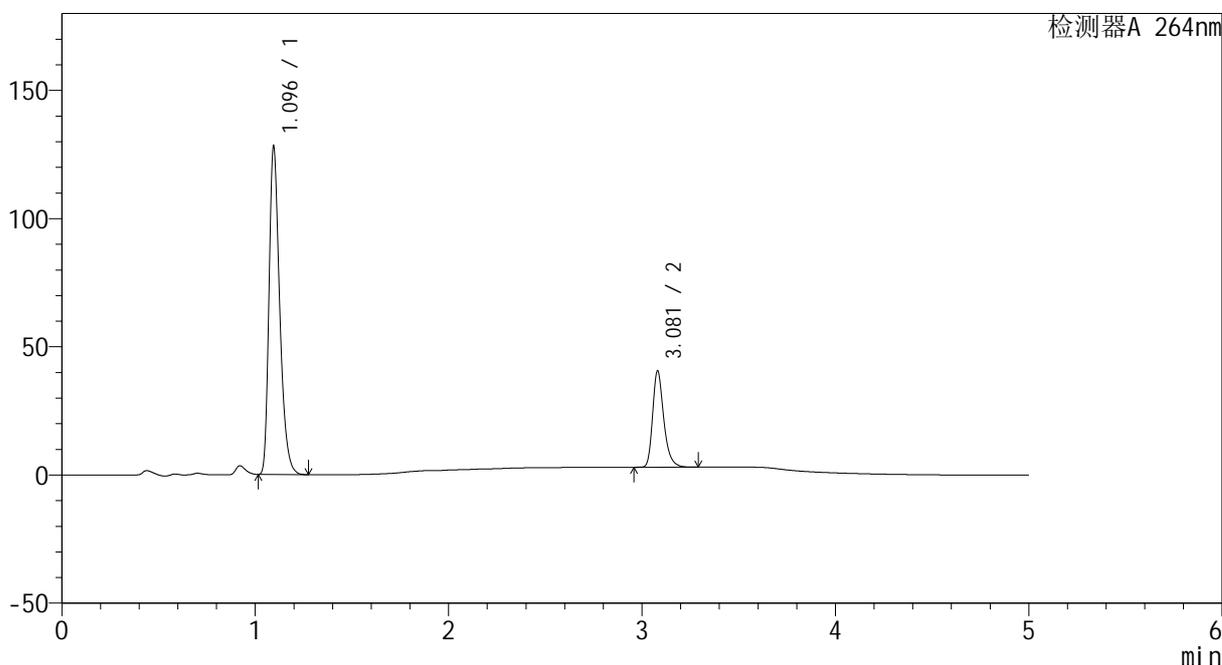
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-330-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:34 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	1.096	492079	127871	76.610	1927	1.332	--
2	3.081	150236	37613	23.390	14411	1.297	19.598
总计		642315	165483	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



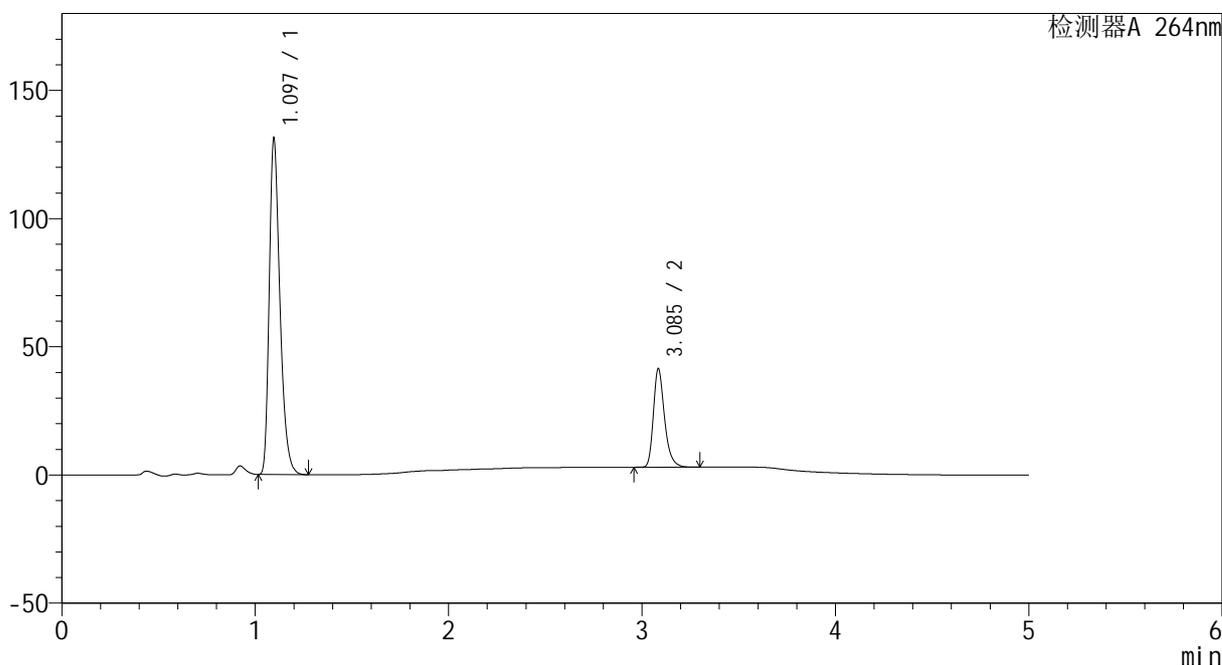
CXM-3382

<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 - 0-11/25-331-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:28:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:37 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	1.097	504885	131010	76.651	1923	1.333	--
2	3.085	153799	38032	23.349	14457	1.300	19.608
总计		658684	169043	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



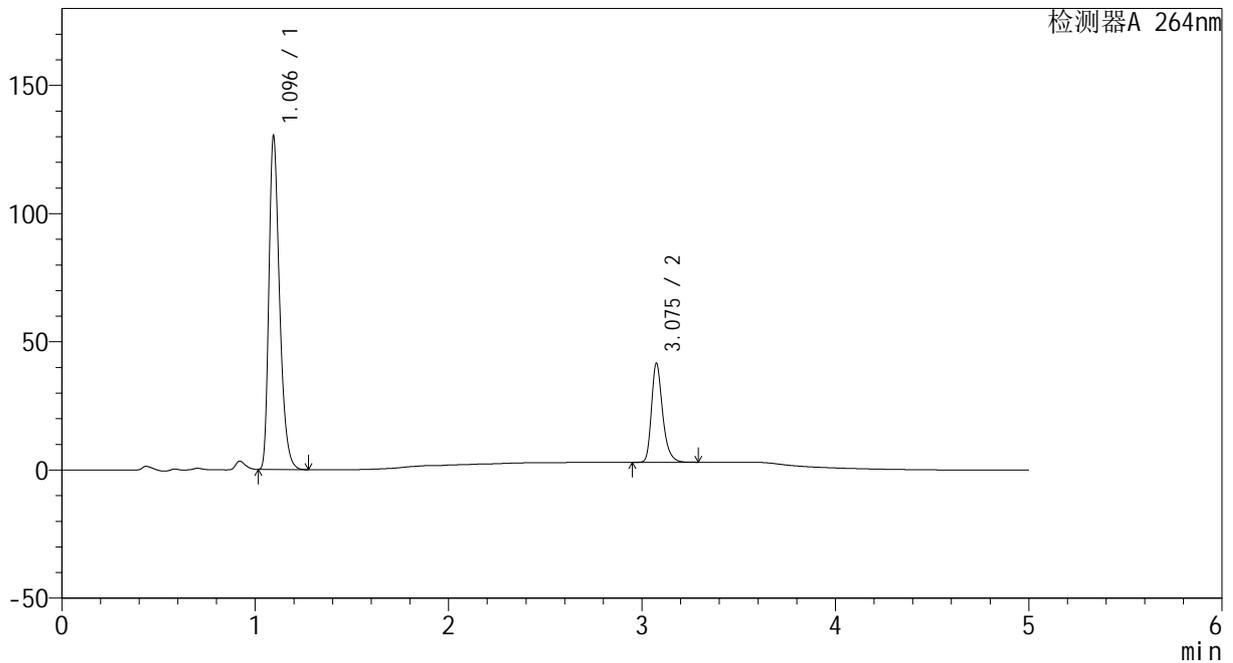
CXM-3382

<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 - 0-11/25-332-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:39 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	1.096	500304	129875	76.400	1928	1.332	--
2	3.075	154546	38408	23.600	14378	1.301	19.558
总计		654850	168283	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



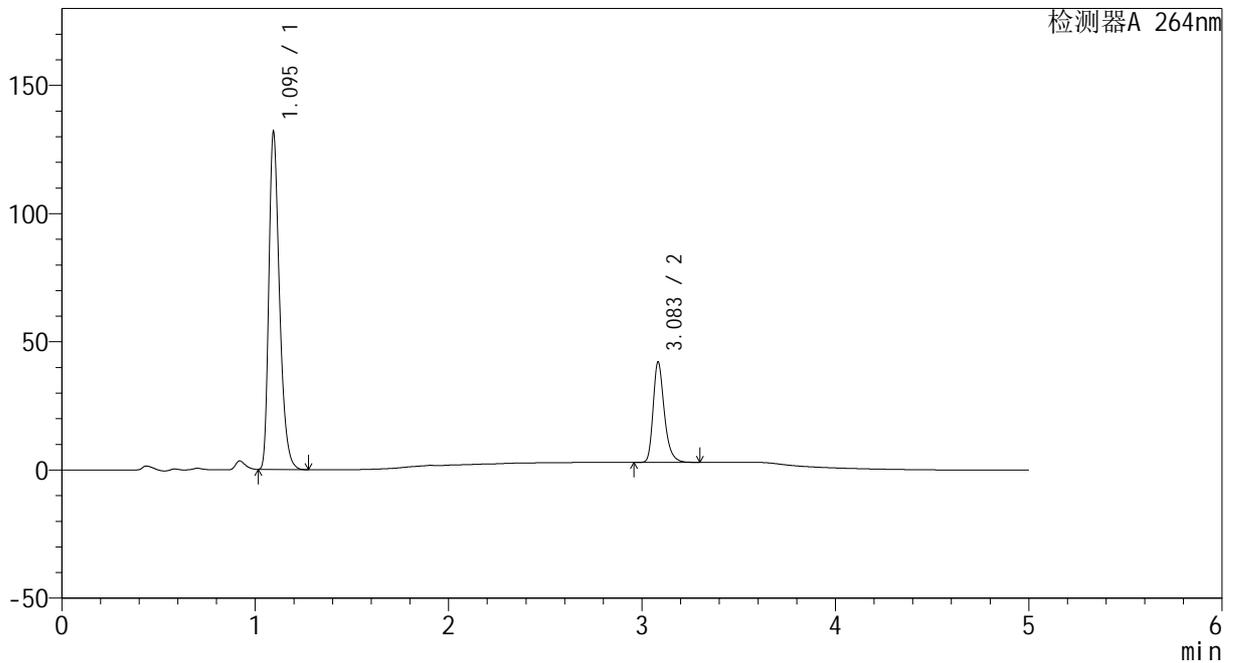
CXM-3382

<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 - 0-11/25-333-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:39:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:42 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	1.095	506090	131258	76.327	1923	1.332	--
2	3.083	156966	38873	23.673	14375	1.299	19.610
总计		663056	170130	100.000			

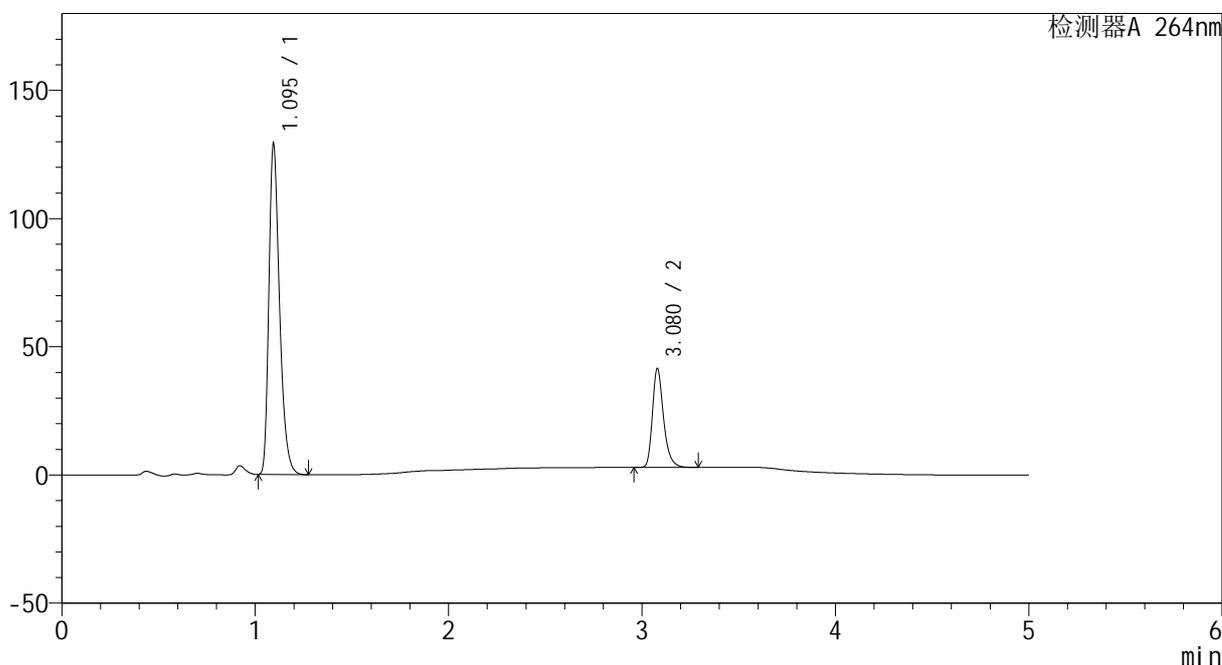
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-334-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:44:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:45 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	1.095	495319	128746	76.261	1933	1.331	--
2	3.080	154186	38598	23.739	14425	1.295	19.623
总计		649505	167344	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



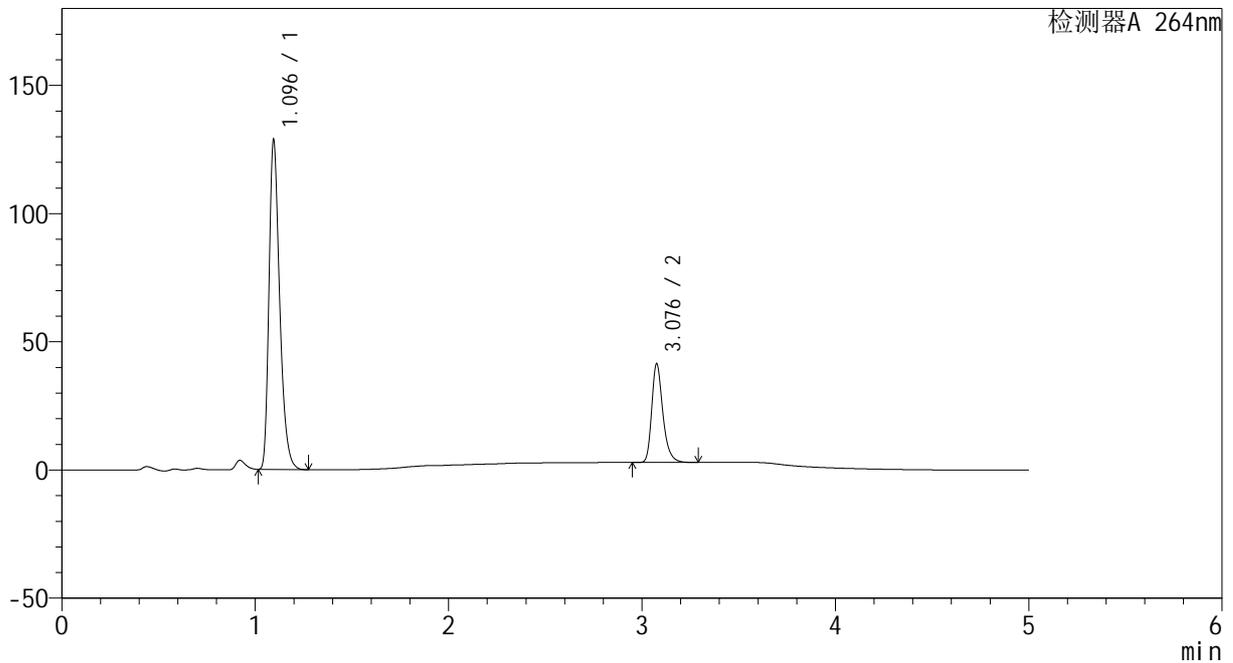
CXM-3382

<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 - 0-11/25-335-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:50:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:47 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	1.096	493521	128441	76.235	1932	1.330	--
2	3.076	153848	38009	23.765	14395	1.300	19.575
总计		647369	166450	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



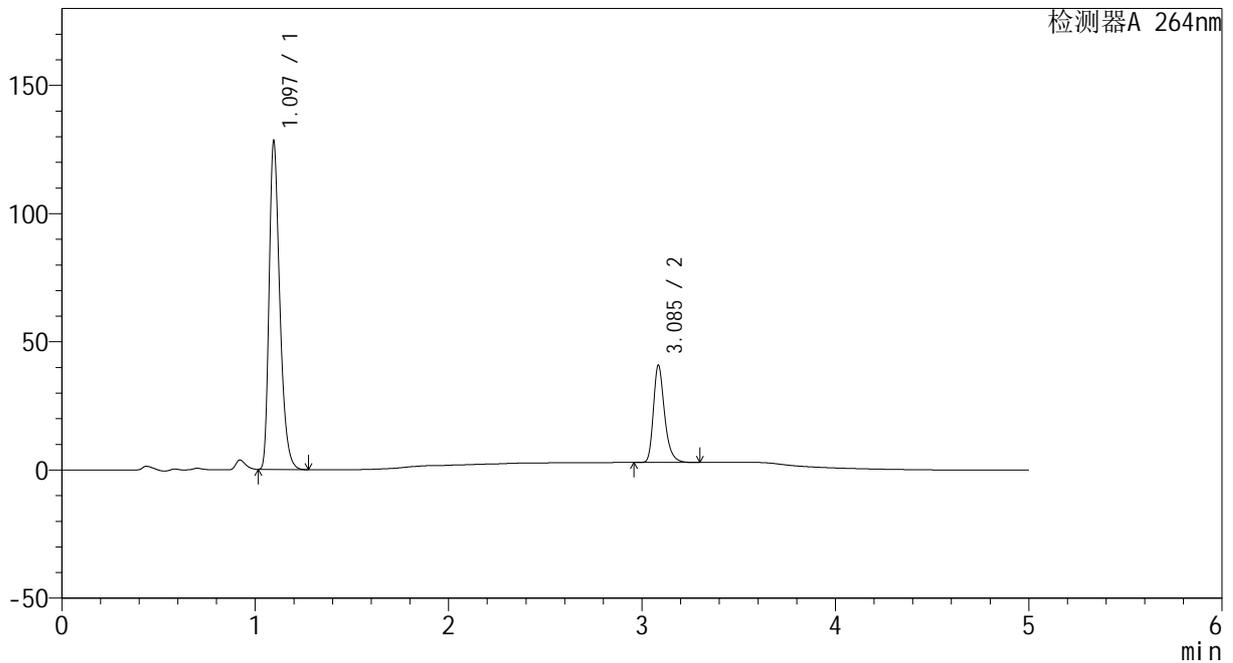
CXM-3382

<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 - 0-11/25-336-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:50 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	1.097	492253	128062	76.440	1930	1.331	--
2	3.085	151724	37545	23.560	14458	1.298	19.638
总计		643977	165607	100.000			

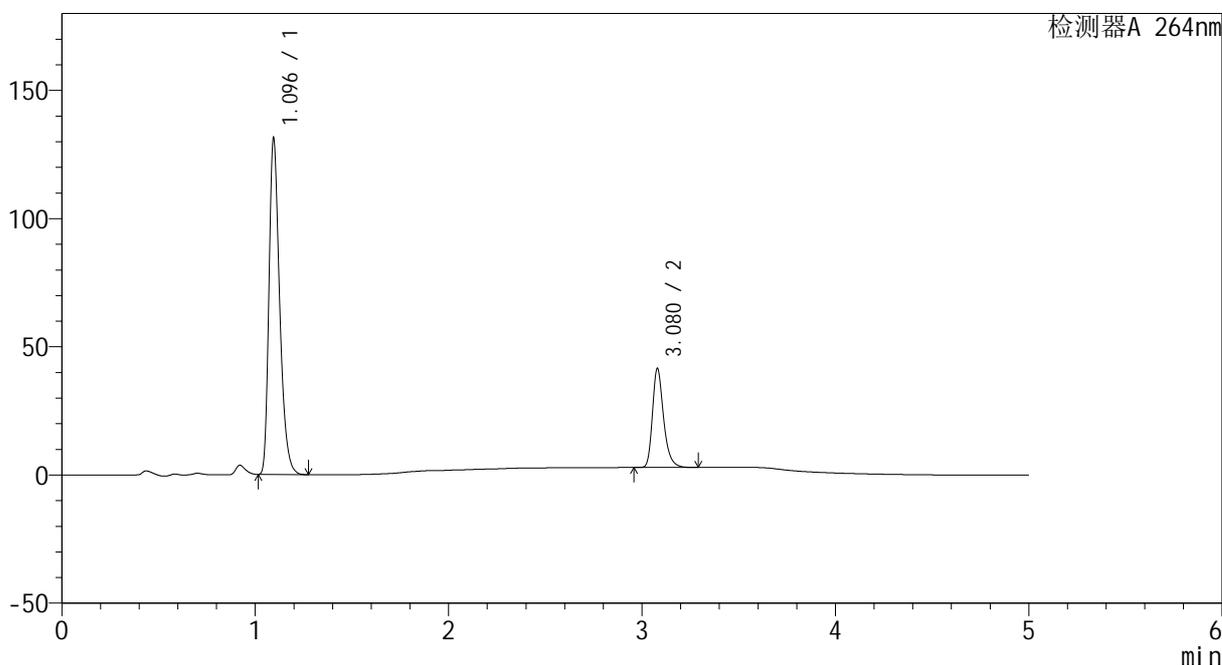
图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-337-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:53 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	1.096	503980	131073	76.556	1929	1.329	--
2	3.080	154332	38656	23.444	14436	1.294	19.611
总计		658311	169729	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



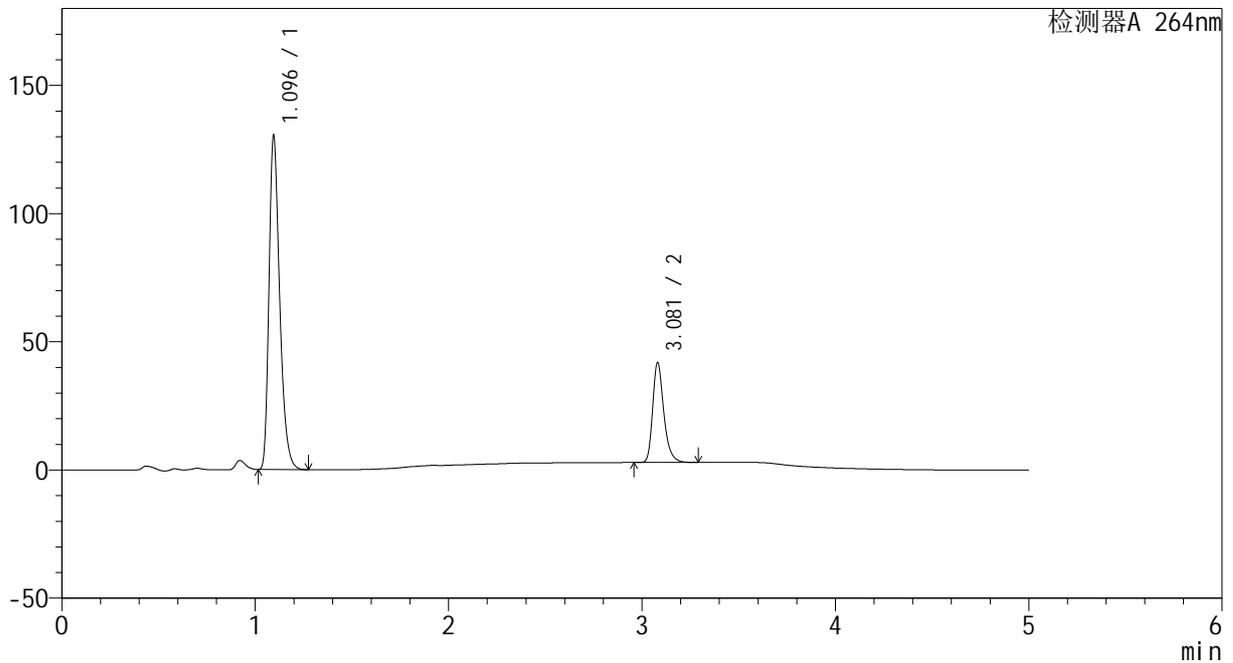
CXM-3382

<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 - 0-11/25-338-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:55 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	1.096	500166	130128	76.251	1931	1.329	--
2	3.081	155780	39001	23.749	14418	1.296	19.612
总计		655946	169130	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



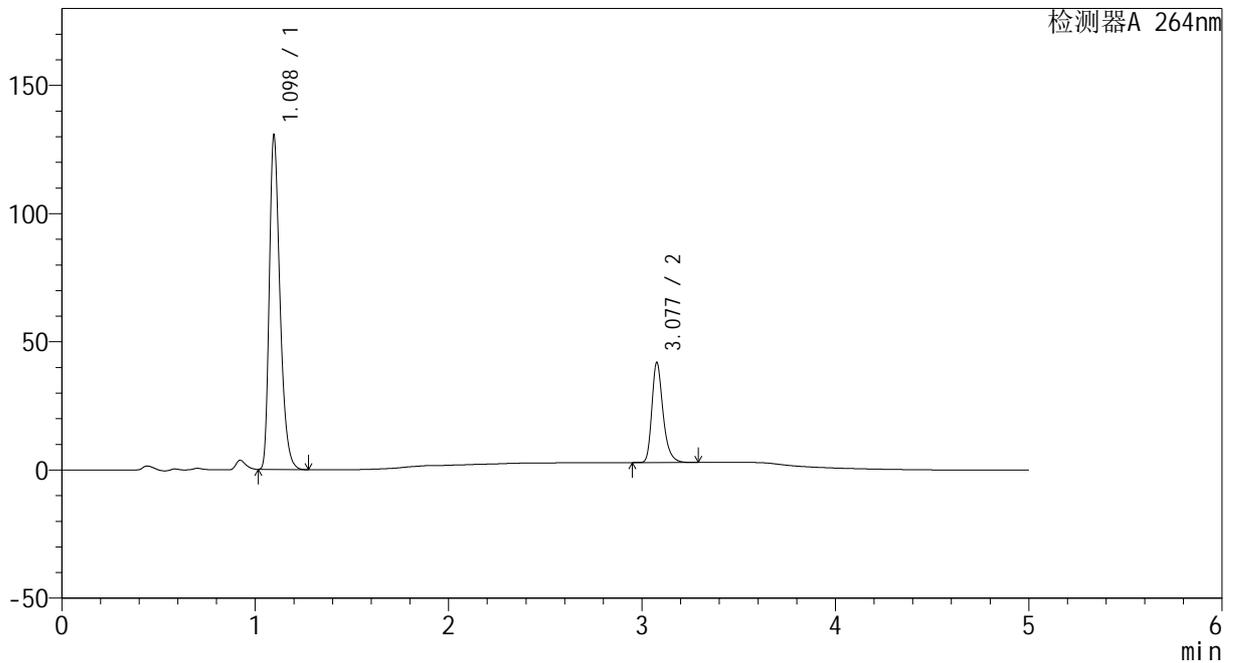
CXM-3382

<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 - 0-11/25-339-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:55:58 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	1.098	500904	130264	76.216	1933	1.330	--
2	3.077	156312	38718	23.784	14337	1.299	19.535
总计		657216	168983	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



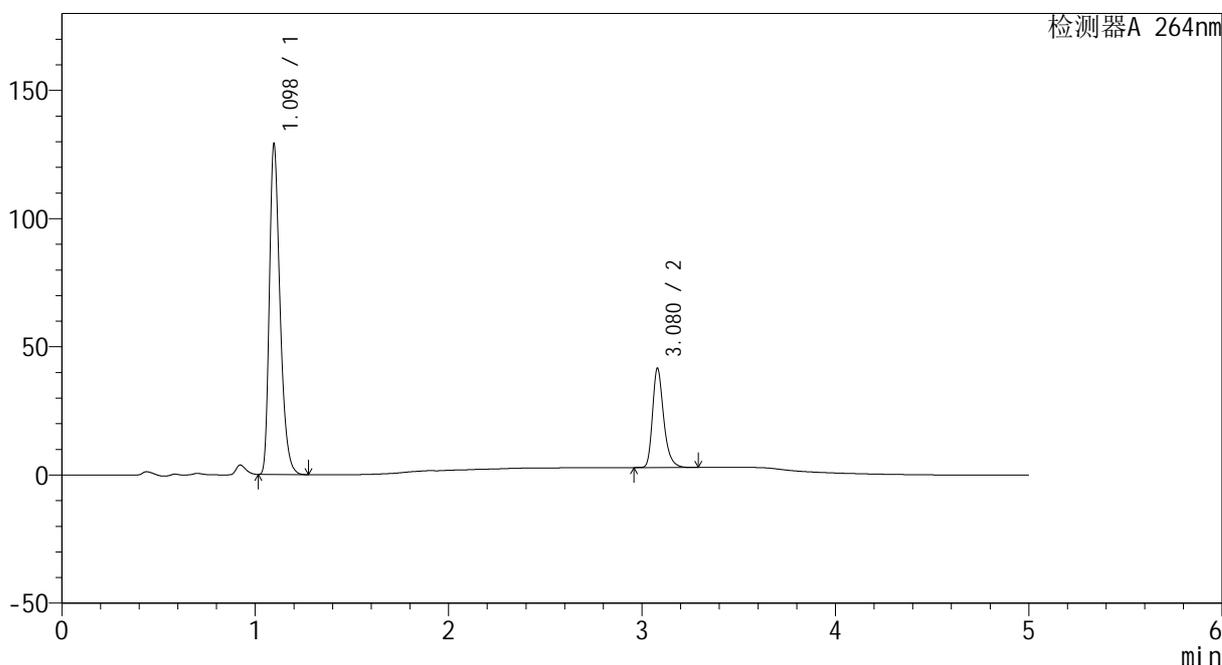
CXM-3382

<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 - 0-11/25-340-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:17:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:01 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	1.098	494821	128780	76.157	1940	1.330	--
2	3.080	154921	38774	23.843	14397	1.295	19.588
总计		649742	167554	100.000			

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



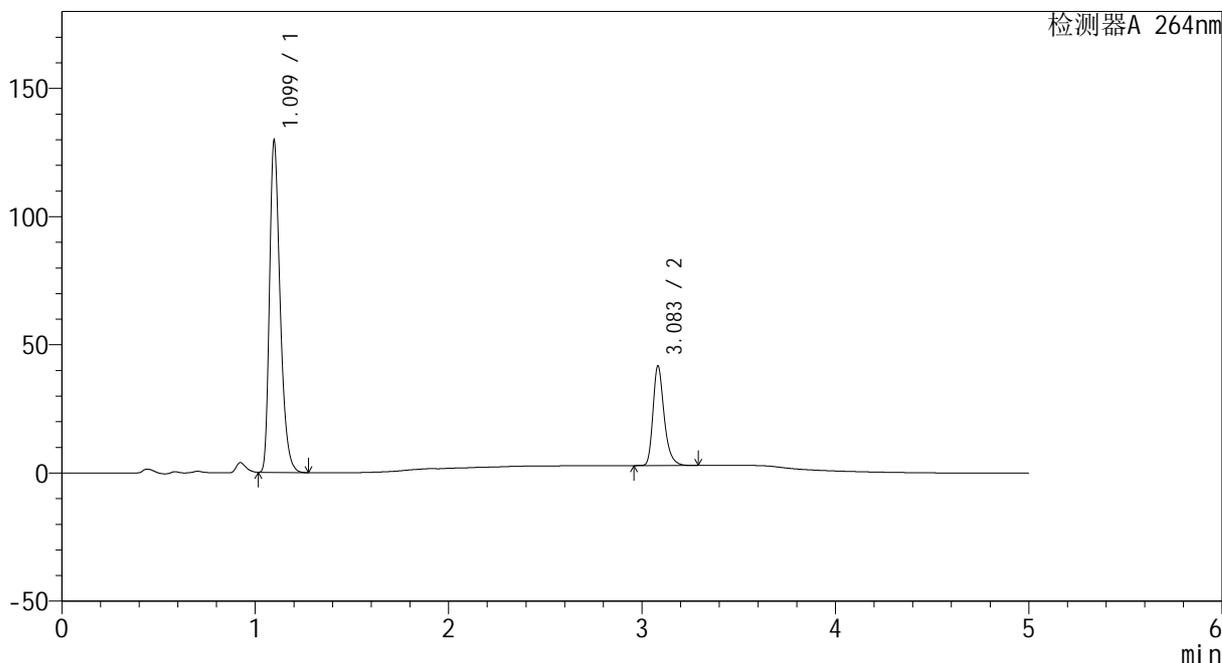
CXM-3382

<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 - 0-11/25-341-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:22:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:04 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	1.099	495595	128996	76.117	1949	1.330	--
2	3.083	155504	38715	23.883	14405	1.298	19.618
总计		651099	167711	100.000			

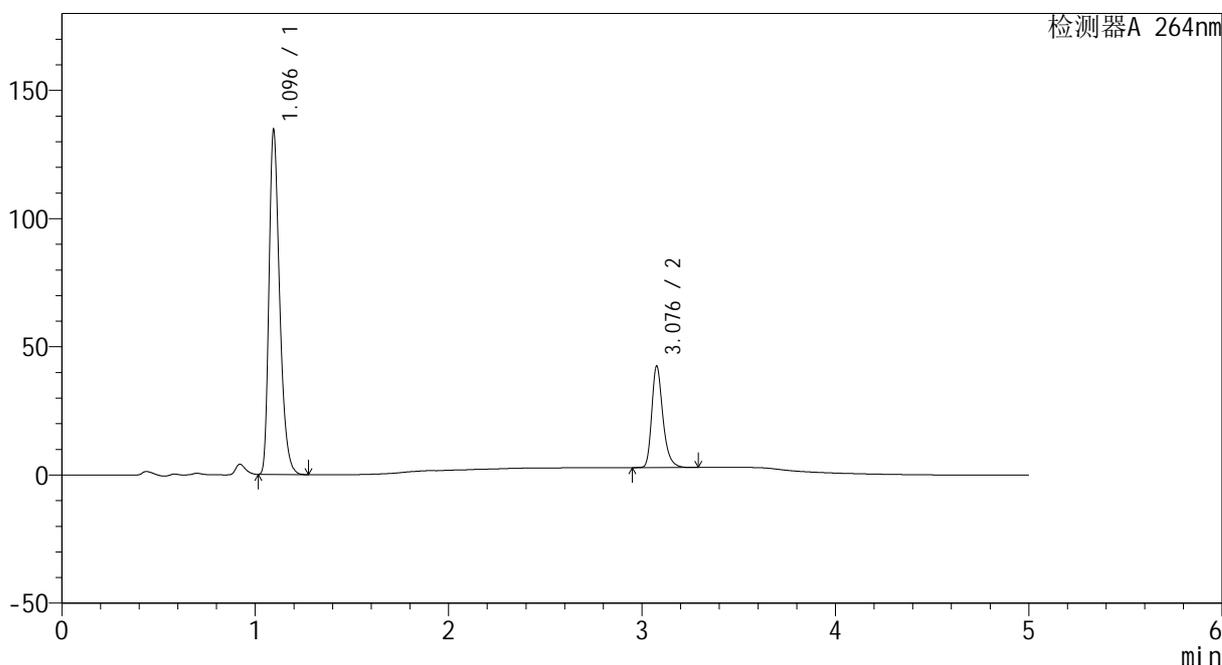
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-342-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:07 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	1.096	515685	134285	76.503	1934	1.328	--
2	3.076	158388	39131	23.497	14382	1.299	19.575
总计		674072	173416	100.000			

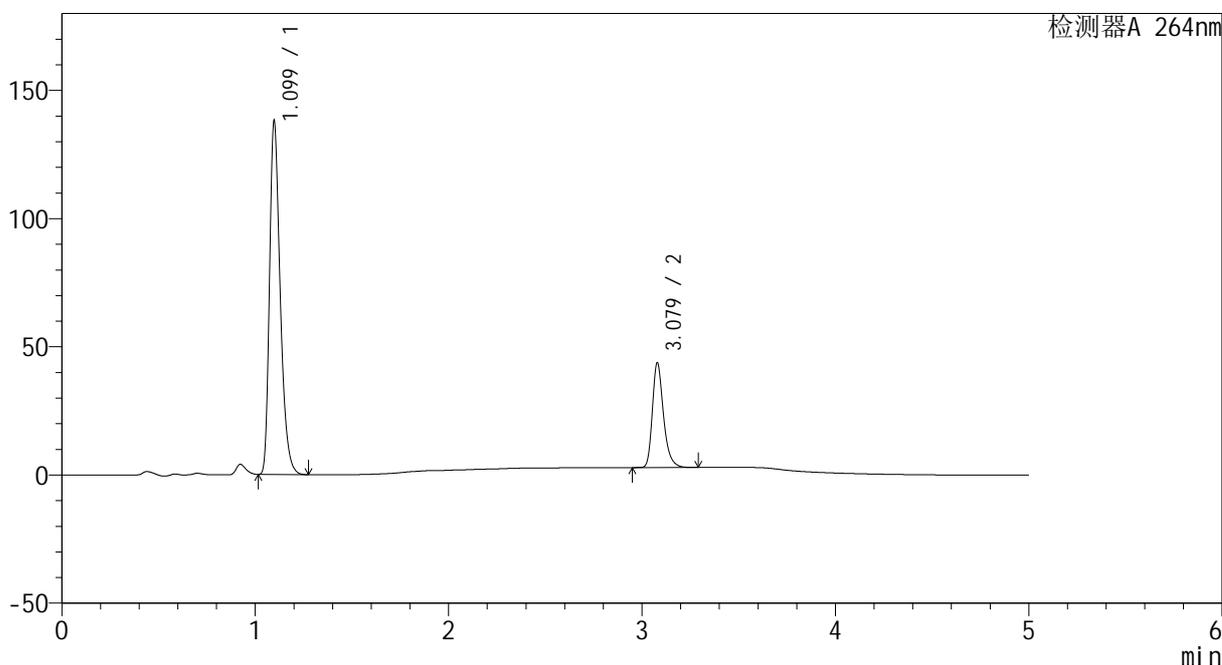
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-343-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:09 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	1.099	529657	137460	76.456	1940	1.331	--
2	3.079	163102	40876	23.544	14455	1.294	19.590
总计		692758	178336	100.000			

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



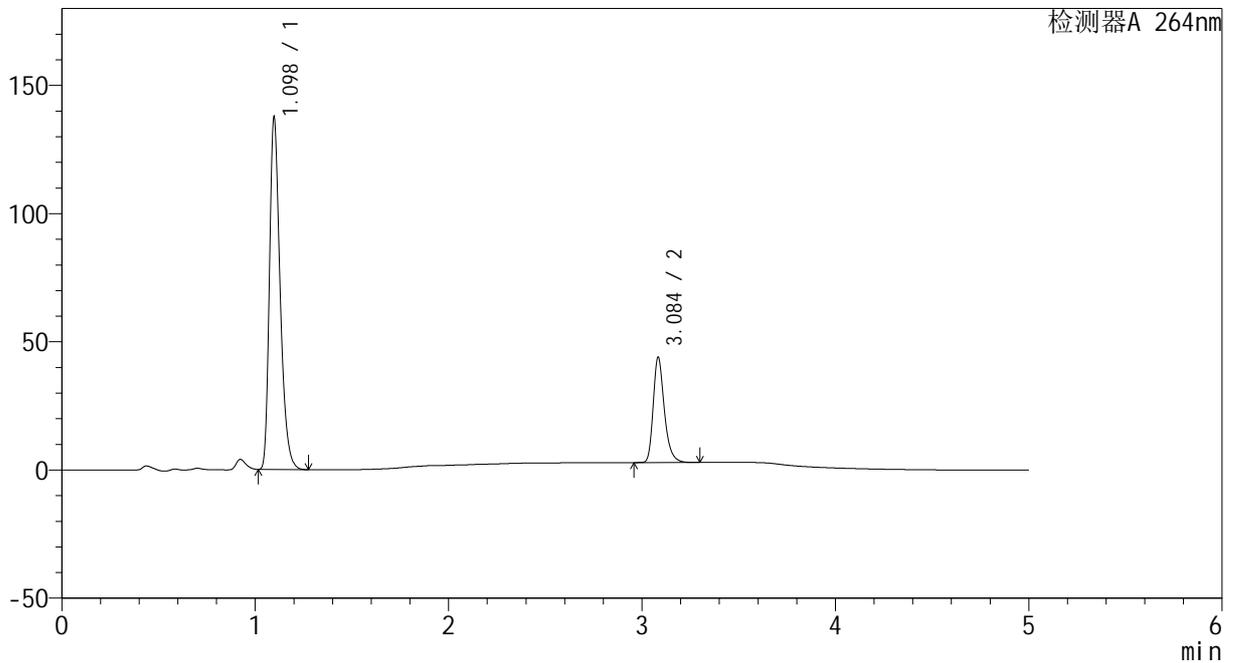
CXM-3382

<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 - 0-11/25-344-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:12 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	1.098	527134	137124	76.240	1941	1.329	--
2	3.084	164281	40705	23.760	14448	1.298	19.625
总计		691414	177828	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



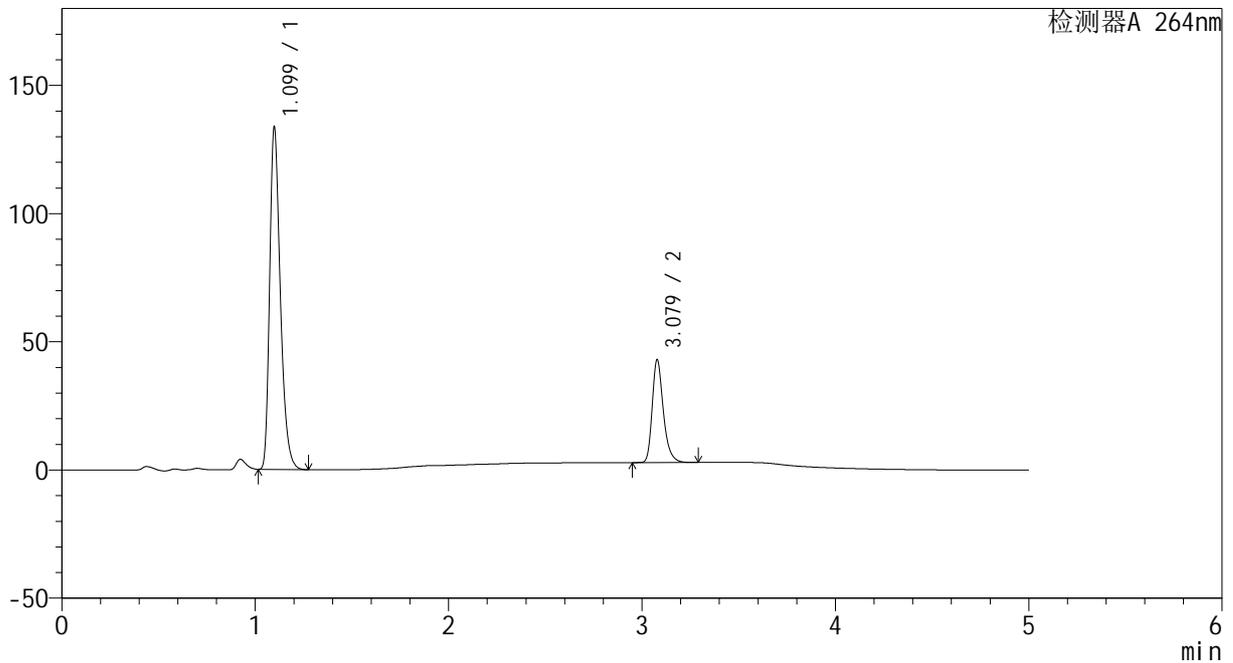
CXM-3382

<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 - 0-11/25-345-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:15 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	1.099	512523	132673	76.166	1942	1.330	--
2	3.079	160383	40069	23.834	14396	1.295	19.556
总计		672906	172742	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



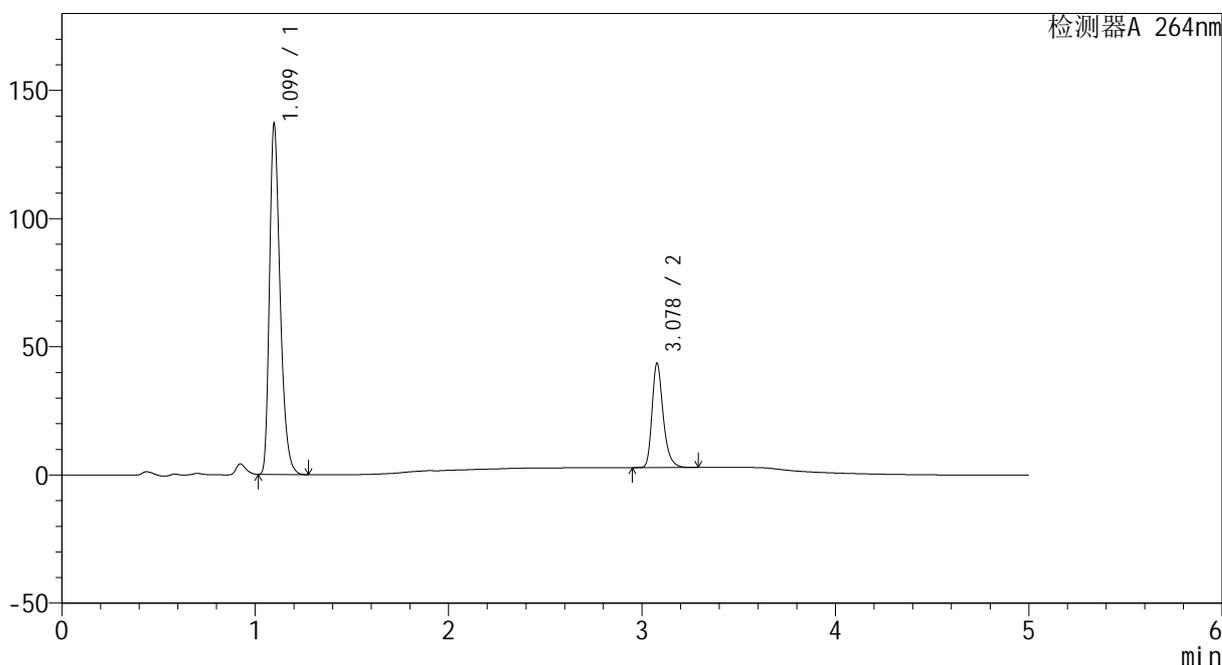
CXM-3382

<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 - 0-11/25-346-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:17 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	1.099	523877	136385	76.299	1950	1.329	--
2	3.078	162736	40557	23.701	14407	1.294	19.590
总计		686612	176942	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



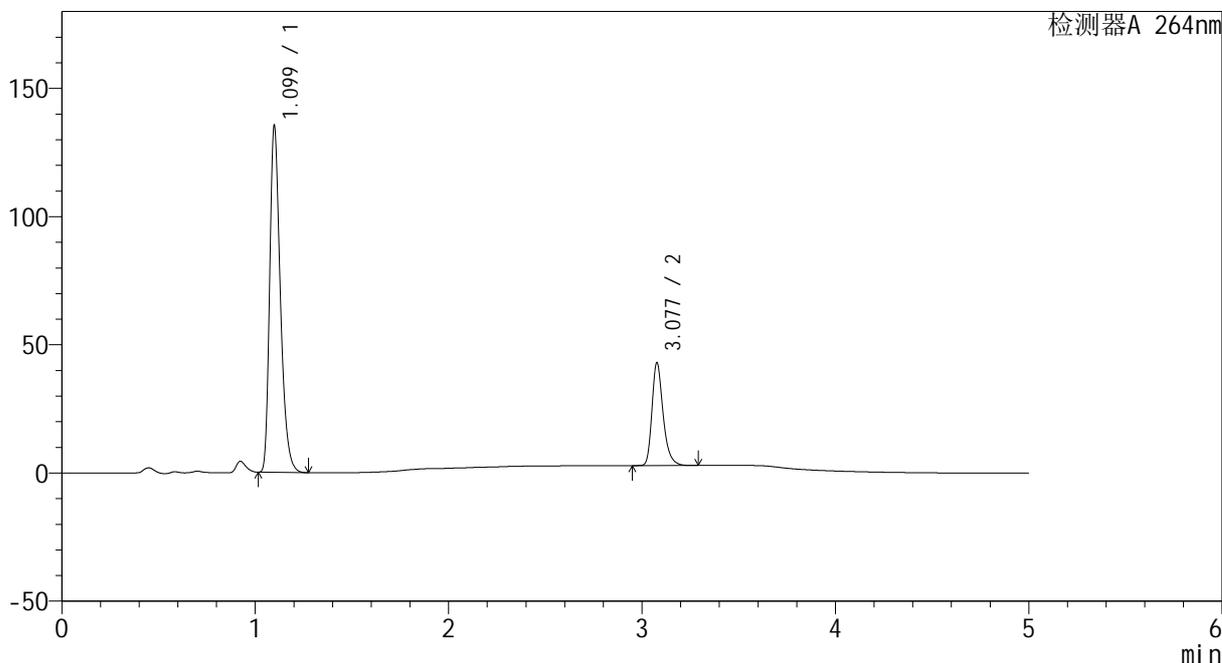
CXM-3382

<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 - 0-11/25-347-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:54:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:20 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	1.099	519121	134367	76.367	1942	1.329	--
2	3.077	160651	39905	23.633	14347	1.297	19.529
总计		679771	174272	100.000			

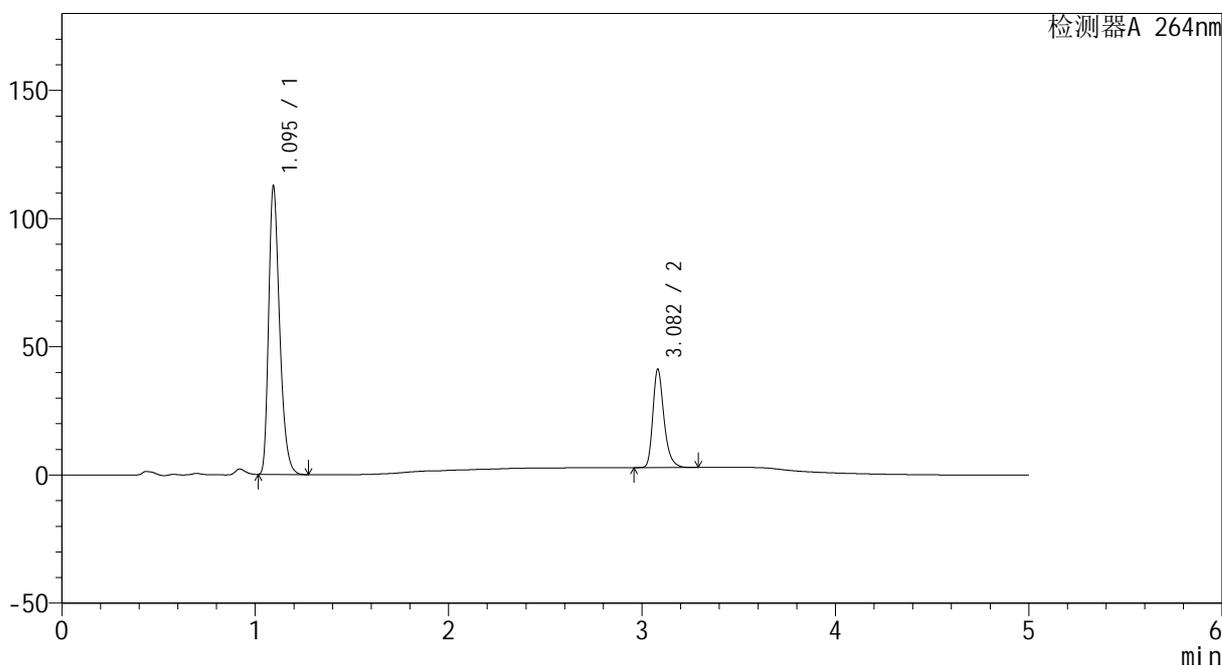
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-348-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:23 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	1.095	444256	112145	74.322	1812	1.320	--
2	3.082	153489	38329	25.678	14407	1.297	19.326
总计		597745	150474	100.000			

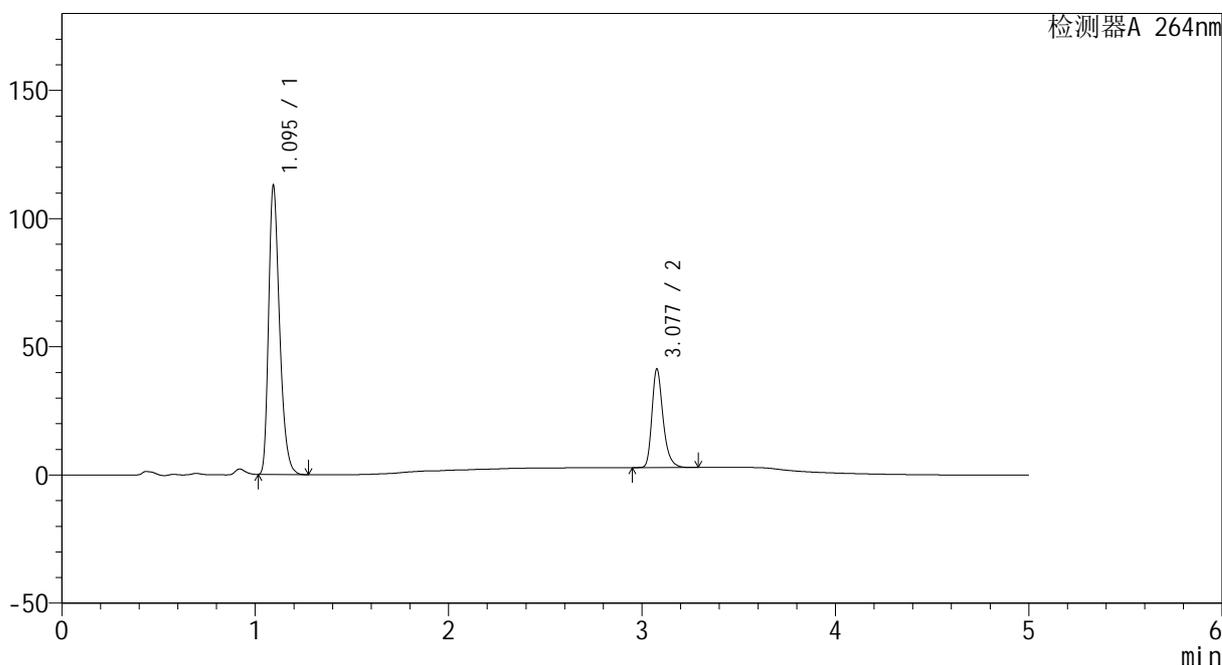
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-11/25-349-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:25 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	1.095	444722	112308	74.304	1818	1.320	--
2	3.077	153793	38199	25.696	14363	1.296	19.300
总计		598514	150507	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-2



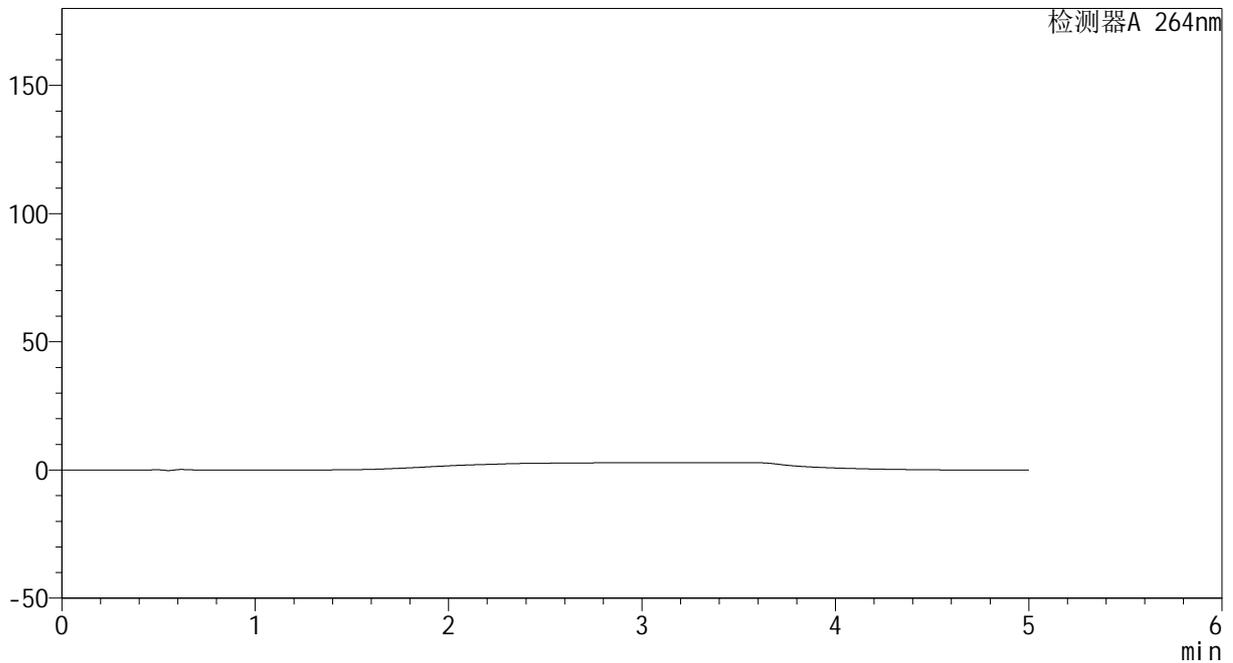
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-350-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:28 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							

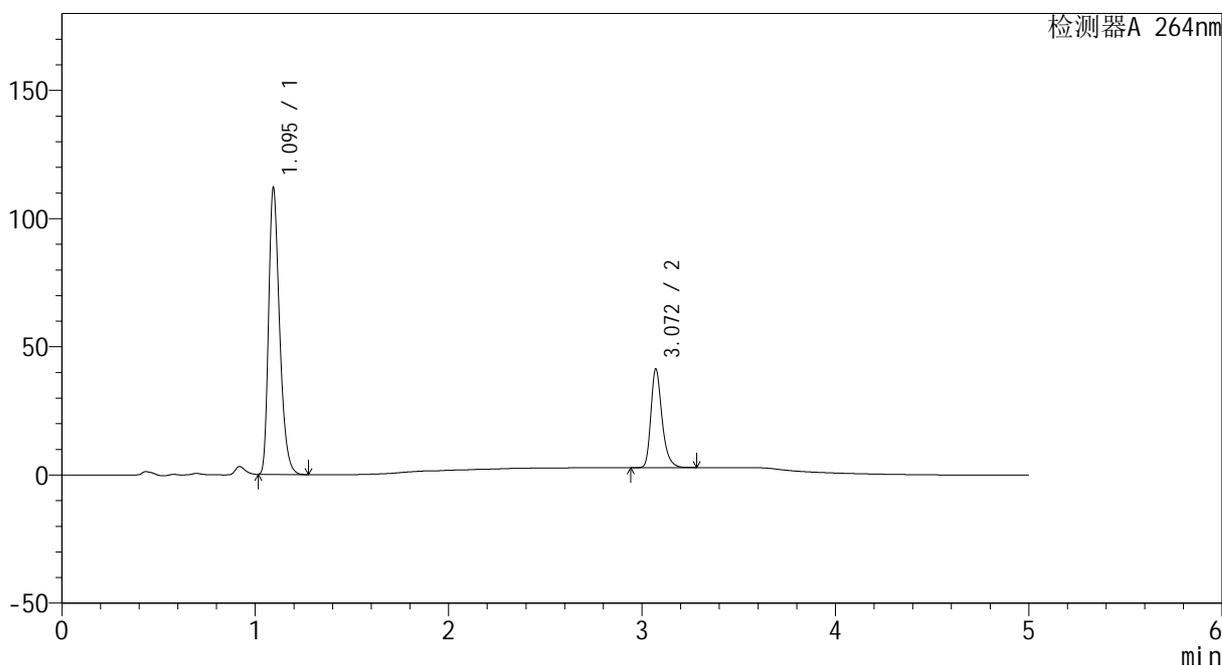
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-11/25-351-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:31 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	1.095	441487	111418	74.149	1815	1.320	--
2	3.072	153917	38540	25.851	14346	1.294	19.253
总计		595404	149957	100.000			

图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-1



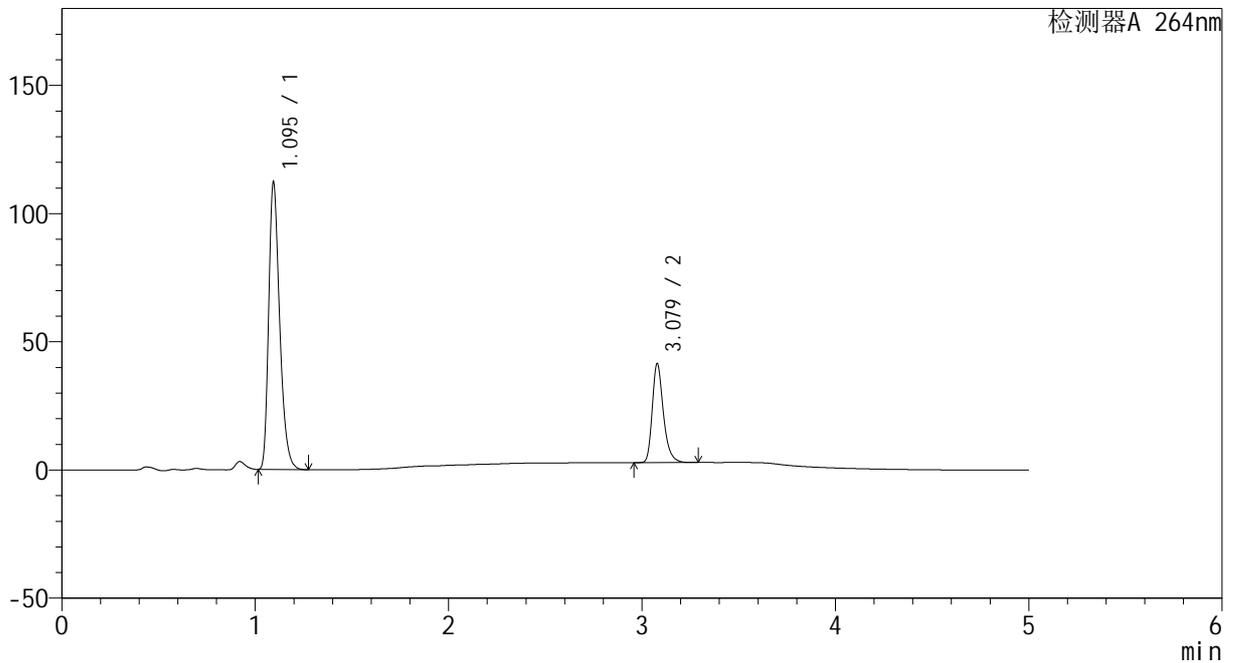
CXM-3382

<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 - 0-11/25-352-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:33 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	1.095	442263	111756	74.134	1815	1.319	--
2	3.079	154313	38582	25.866	14389	1.293	19.306
总计		596576	150338	100.000			

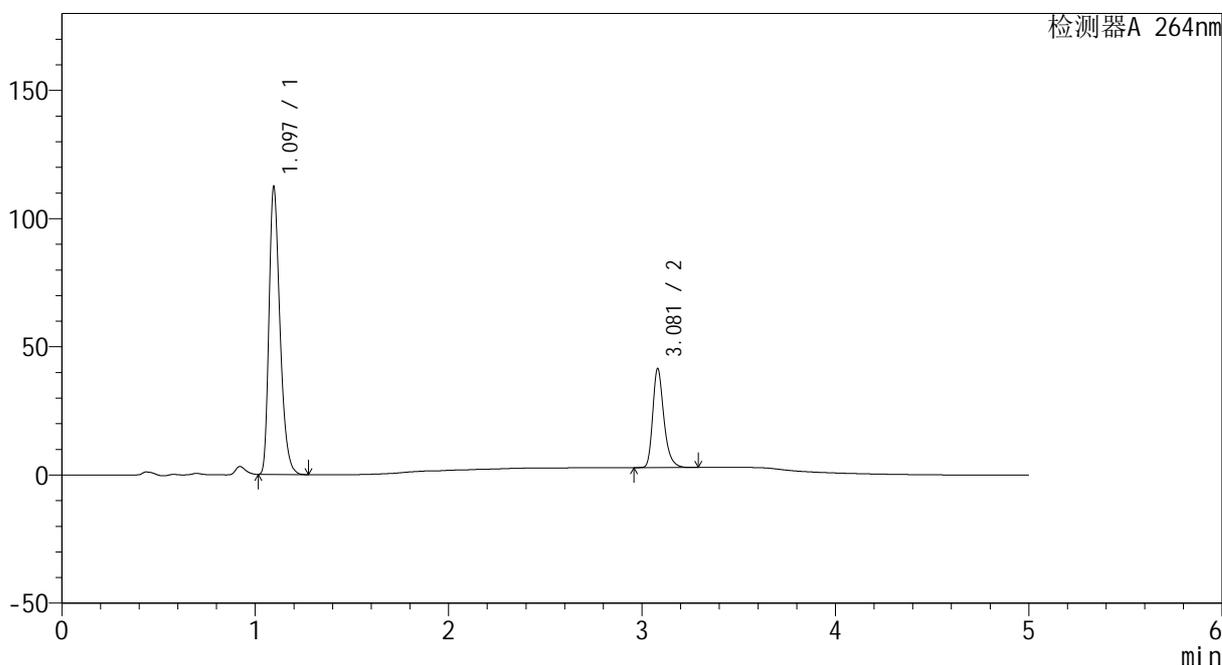
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-11/25-353-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:36 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	1.097	443115	112240	74.155	1820	1.319	--
2	3.081	154433	38643	25.845	14449	1.296	19.326
总计		597548	150883	100.000			

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-3



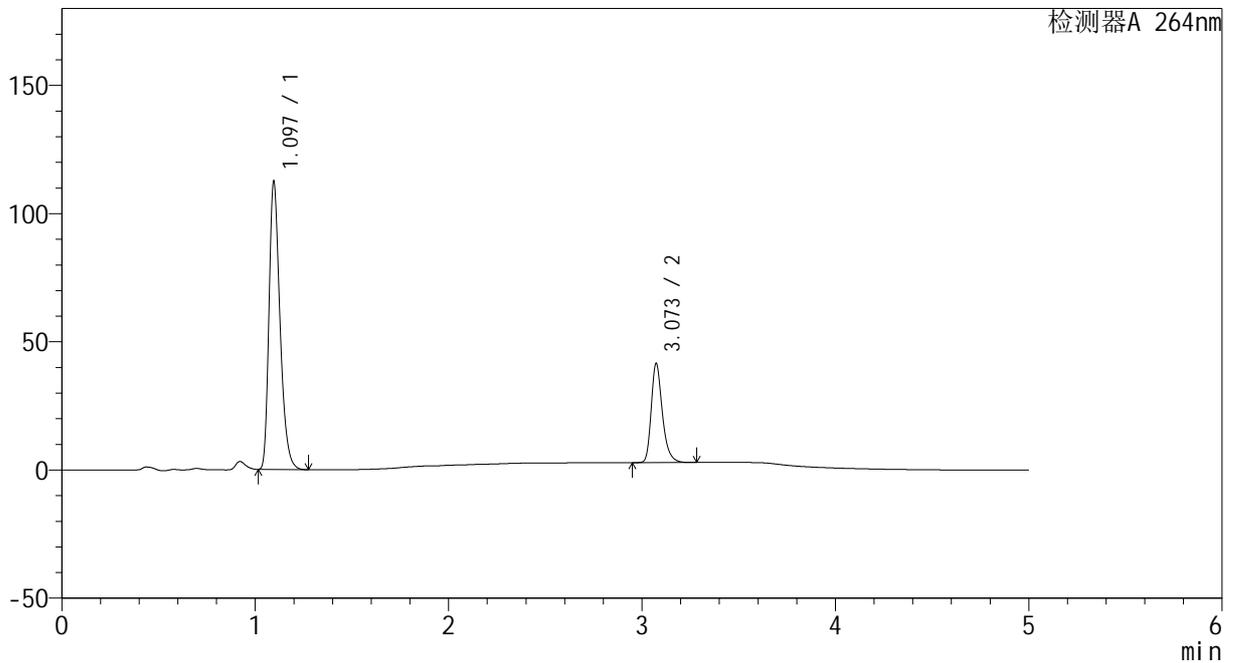
CXM-3382

<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 - 0-11/25-354-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:39 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	1.097	443927	112347	74.162	1817	1.319	--
2	3.073	154667	38630	25.838	14329	1.296	19.226
总计		598594	150977	100.000			

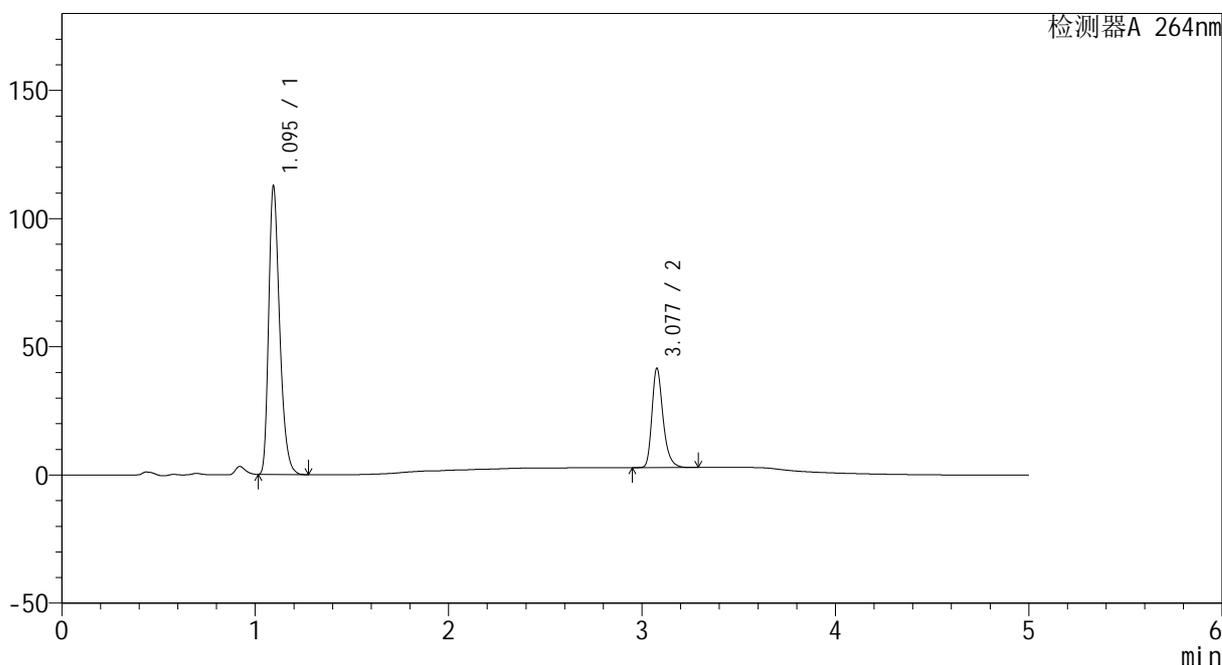
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-11/25-355-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:41 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	1.095	443952	112194	74.138	1816	1.319	--
2	3.077	154867	38508	25.862	14396	1.295	19.300
总计		598818	150702	100.000			

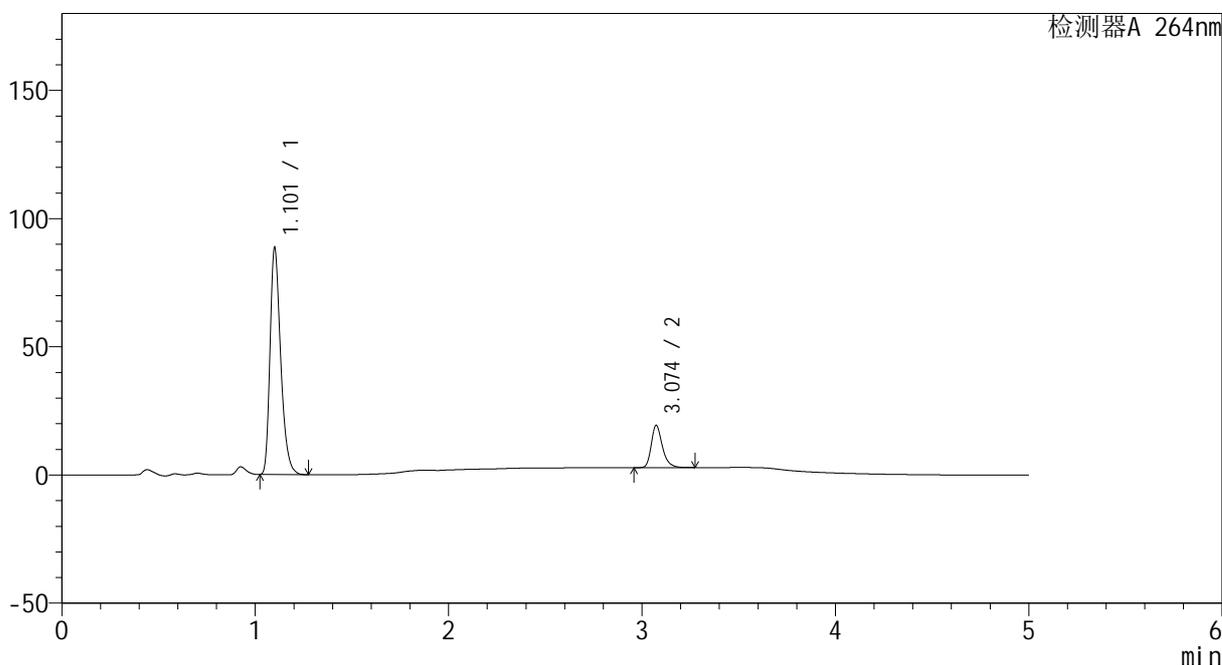
图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-11/25-356-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:44 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	1.101	339400	87365	83.734	1953	1.330	--
2	3.074	65933	16470	16.266	14363	1.296	19.504
总计		405333	103835	100.000			

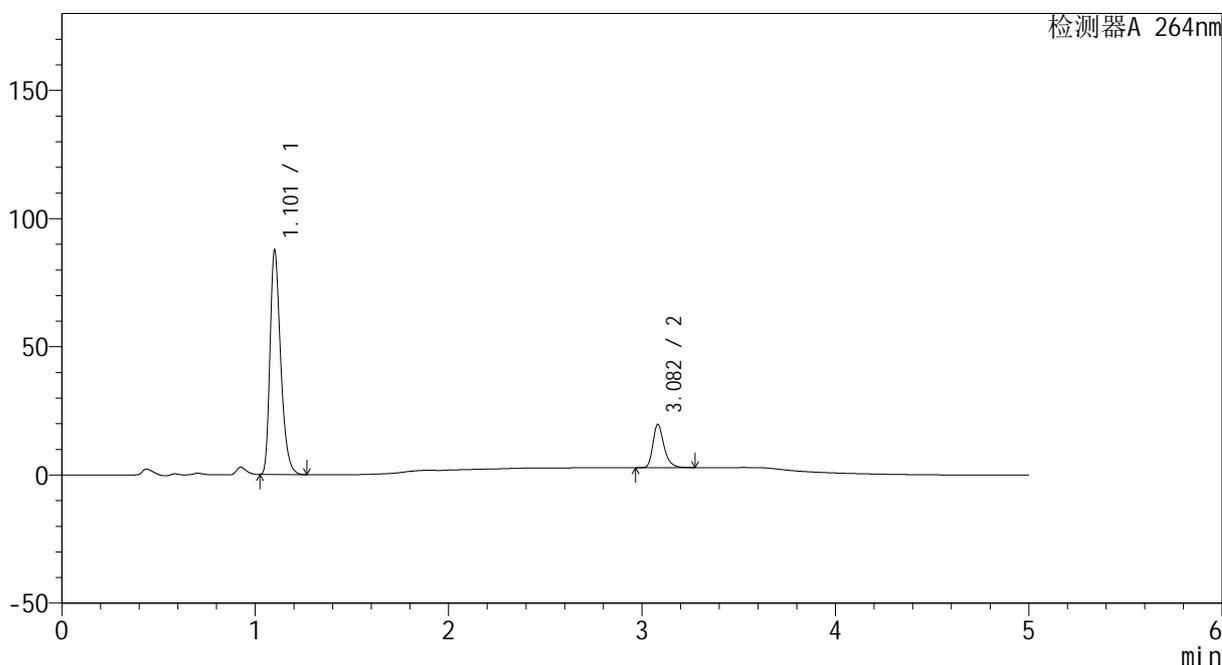
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-357-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:48:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:47 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	1.101	335599	86402	83.255	1954	1.329	--
2	3.082	67500	16850	16.745	14413	1.296	19.581
总计		403099	103252	100.000			

图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



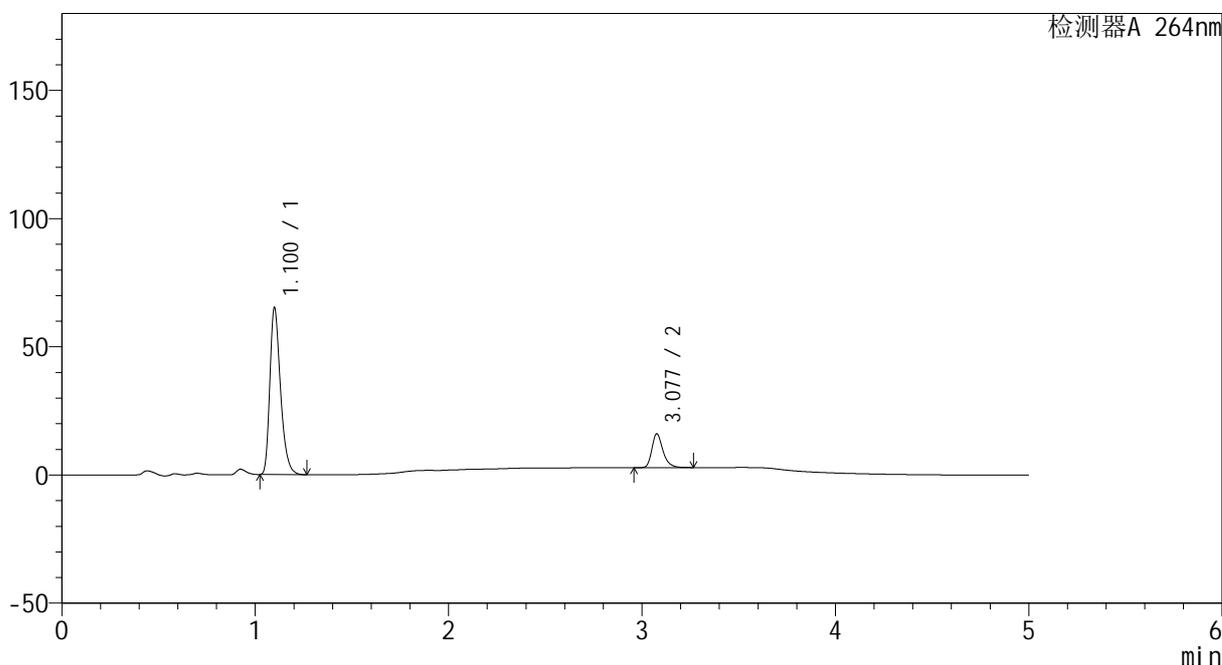
CXM-3382

<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 - 0-11/25-358-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:54:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:50 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	1.100	249698	64426	82.563	1951	1.331	--
2	3.077	52734	13070	17.437	14383	1.295	19.545
总计		302432	77496	100.000			

图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



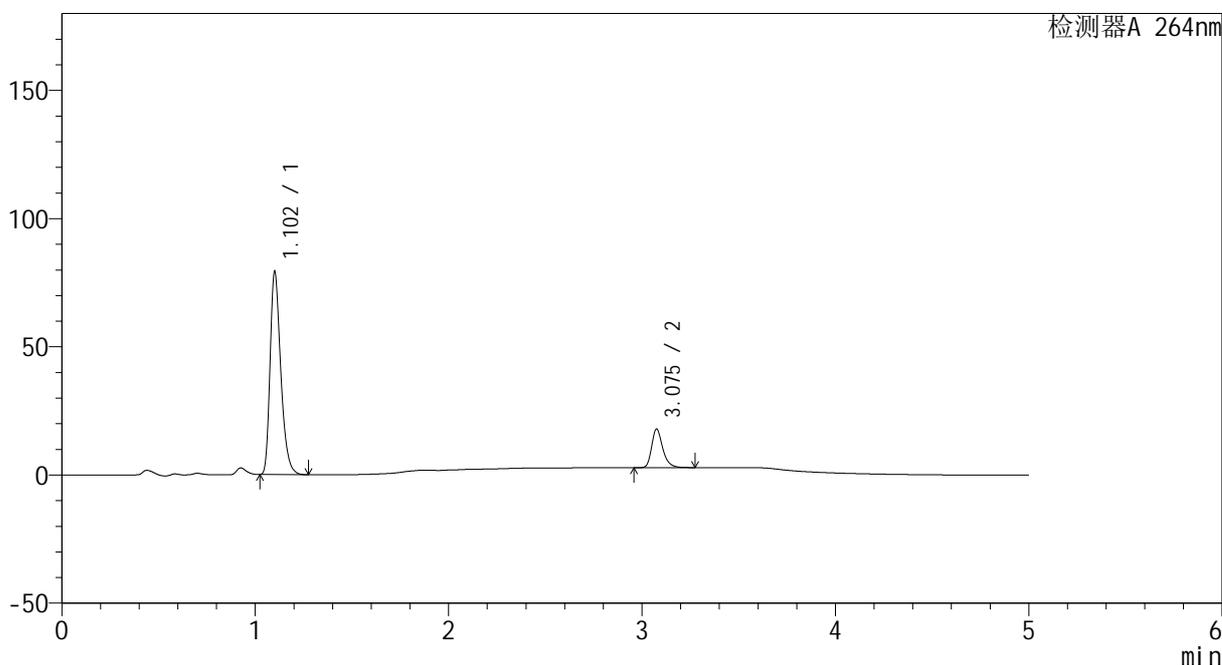
CXM-3382

<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 - 0-11/25-359-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:52 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	1.102	303924	78345	83.489	1951	1.328	--
2	3.075	60103	14890	16.511	14409	1.297	19.521
总计		364027	93236	100.000			

图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



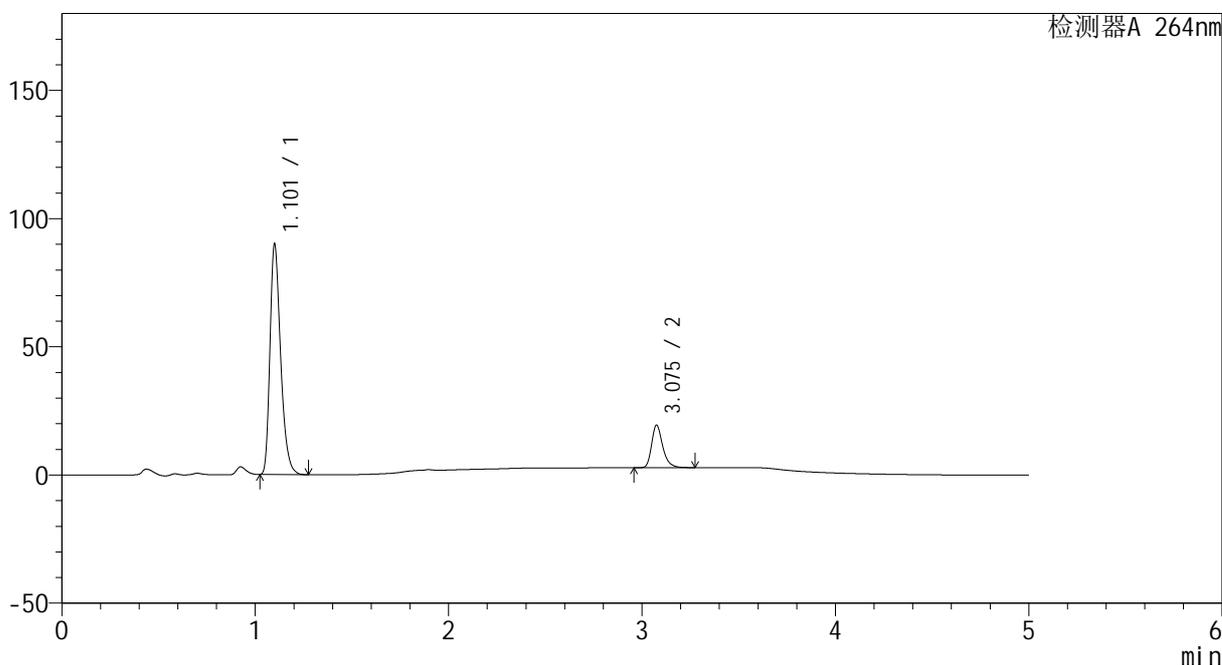
CXM-3382

<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 - 0-11/25-360-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:55 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	1.101	344891	88610	83.861	1952	1.330	--
2	3.075	66375	16437	16.139	14351	1.296	19.515
总计		411265	105046	100.000			

图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



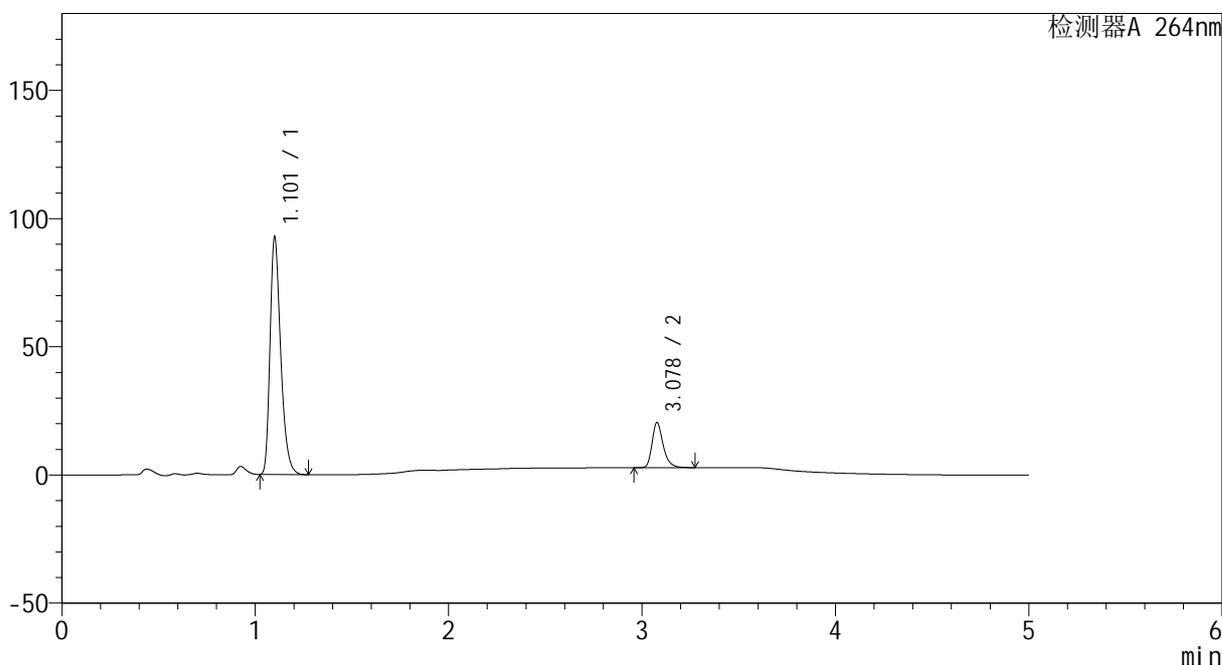
CXM-3382

<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 - 0-11/25-361-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:56:58 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	1.101	355022	91538	83.471	1958	1.328	--
2	3.078	70303	17546	16.529	14454	1.294	19.572
总计		425325	109085	100.000			

图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



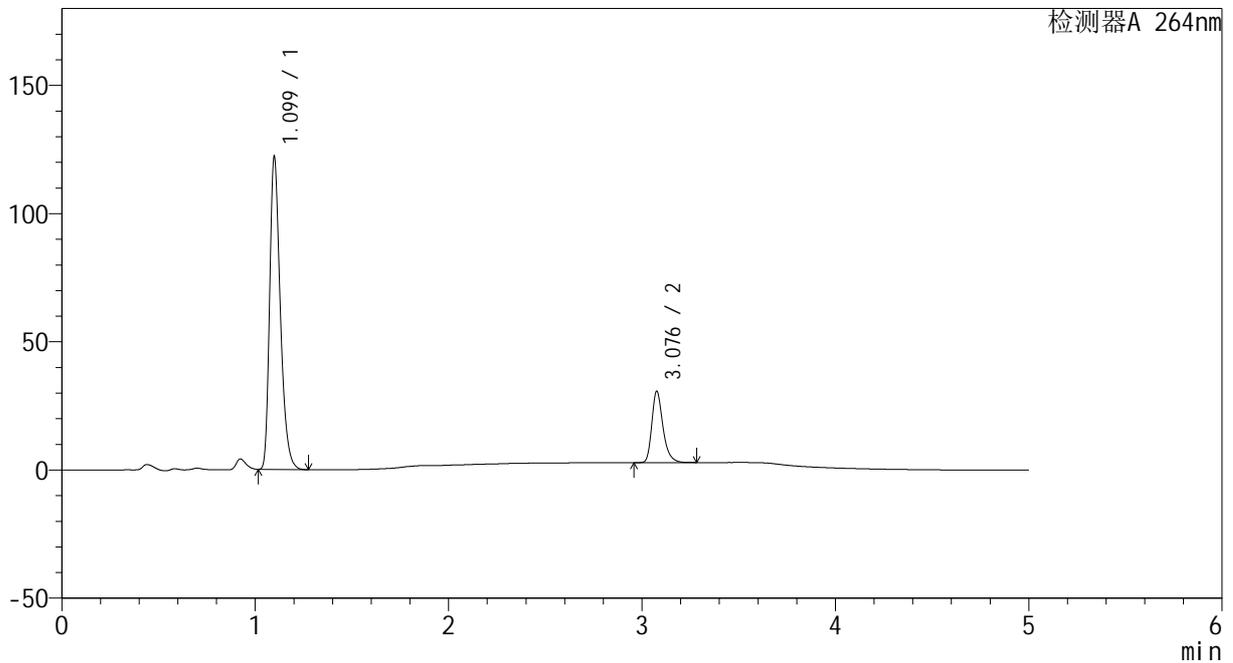
CXM-3382

<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 - 0-11/25-362-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:00 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	1.099	467499	121295	80.728	1946	1.327	--
2	3.076	111607	27589	19.272	14348	1.301	19.538
总计		579106	148884	100.000			

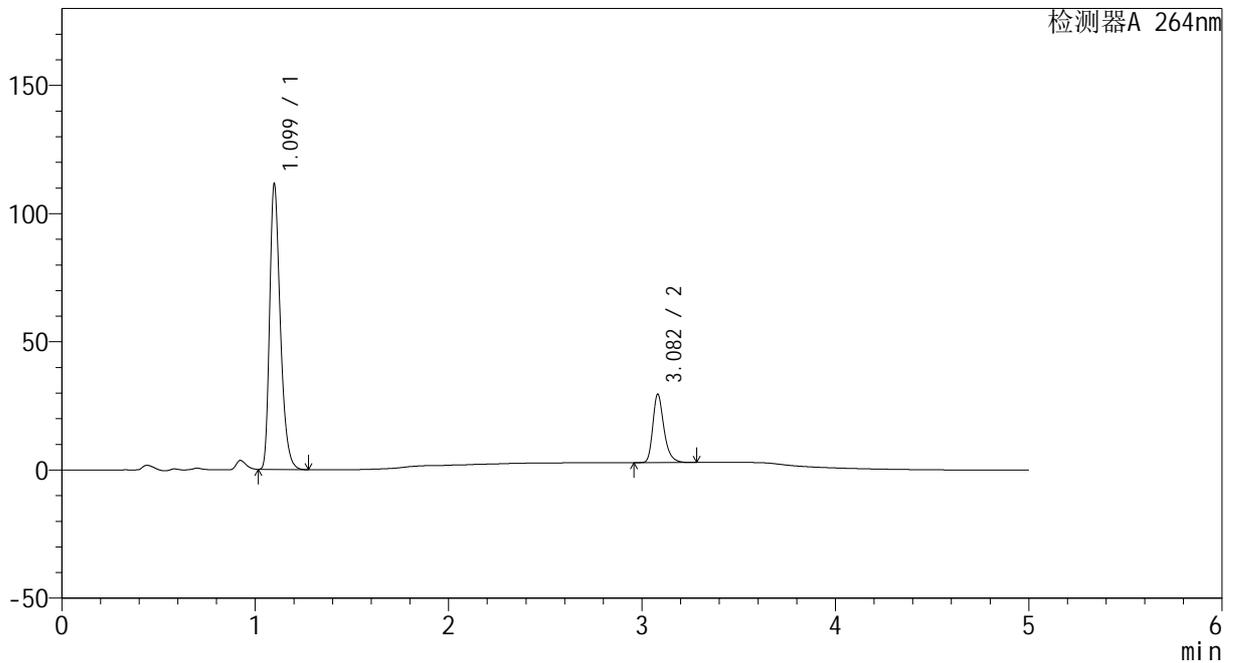
图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-363-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:03 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	1.099	427503	110746	80.045	1942	1.327	--
2	3.082	106574	26650	19.955	14462	1.298	19.600
总计		534077	137396	100.000			

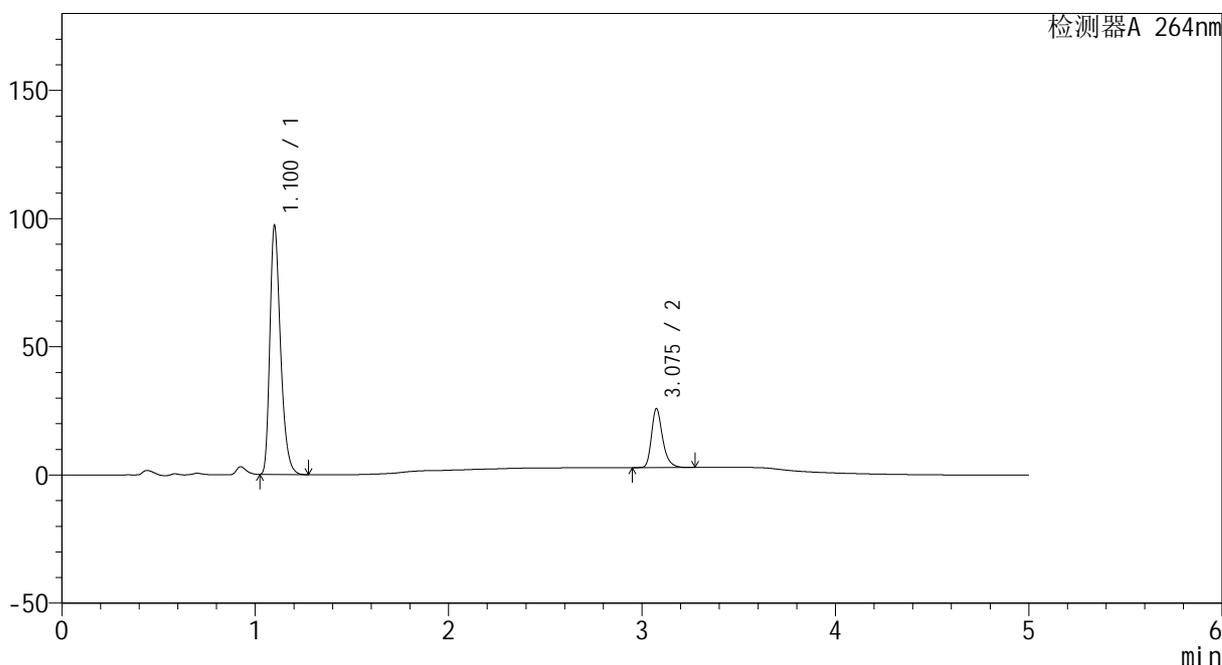
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-364-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:06 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	1.100	372301	95909	80.166	1951	1.329	--
2	3.075	92109	22861	19.834	14345	1.300	19.514
总计		464410	118770	100.000			

图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



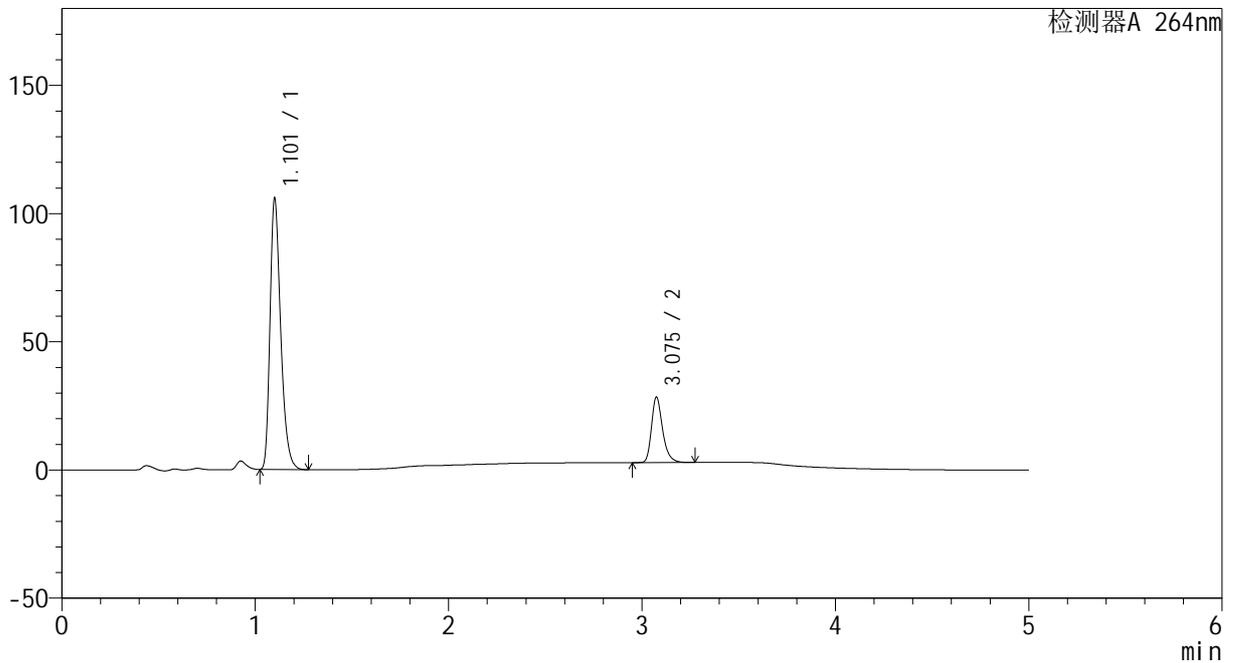
CXM-3382

<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 - 0-11/25-365-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:09 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	1.101	405744	104493	79.882	1952	1.328	--
2	3.075	102182	25385	20.118	14374	1.299	19.512
总计		507926	129878	100.000			

图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



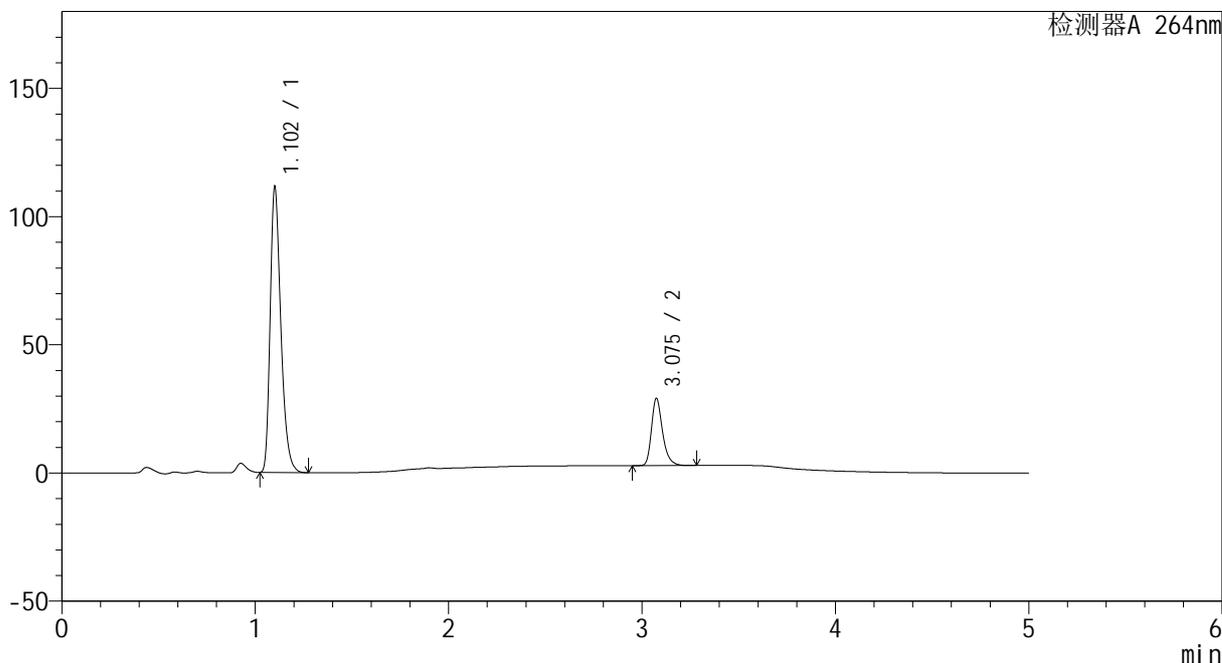
CXM-3382

<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 - 0-11/25-366-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:11 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	1.102	427526	110559	80.308	1956	1.325	--
2	3.075	104832	26101	19.692	14419	1.300	19.519
总计		532358	136660	100.000			

图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



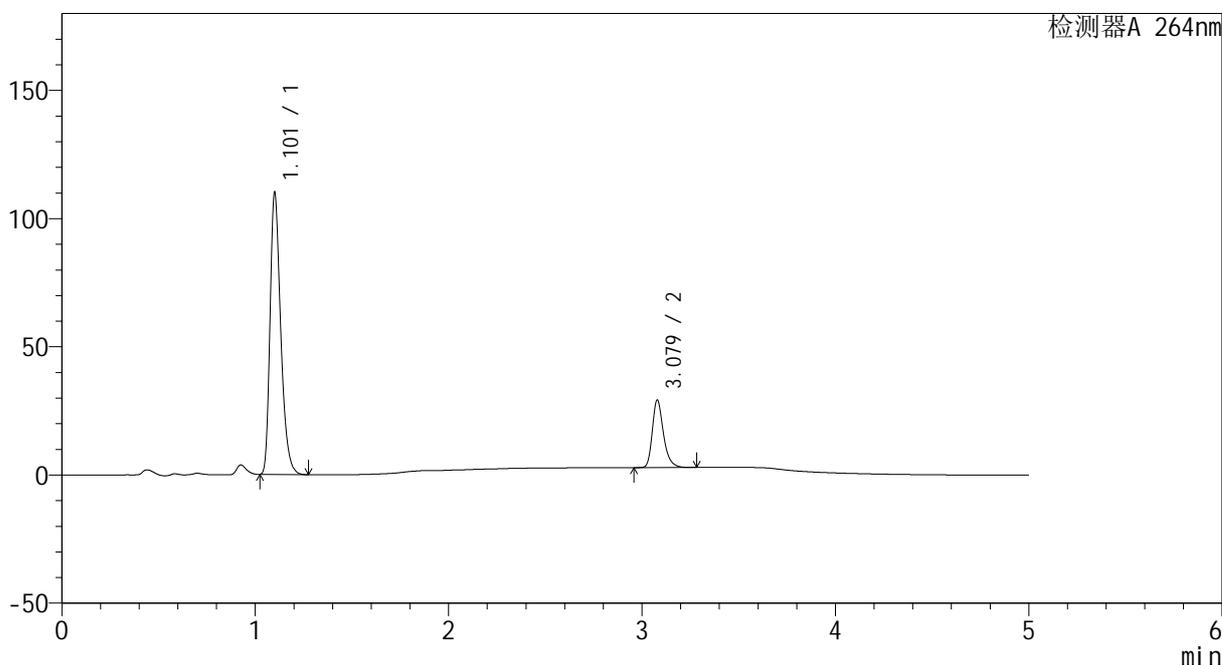
CXM-3382

<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 - 0-11/25-367-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:42:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:14 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	1.101	421747	108629	79.982	1952	1.328	--
2	3.079	105554	26361	20.018	14365	1.295	19.536
总计		527302	134991	100.000			

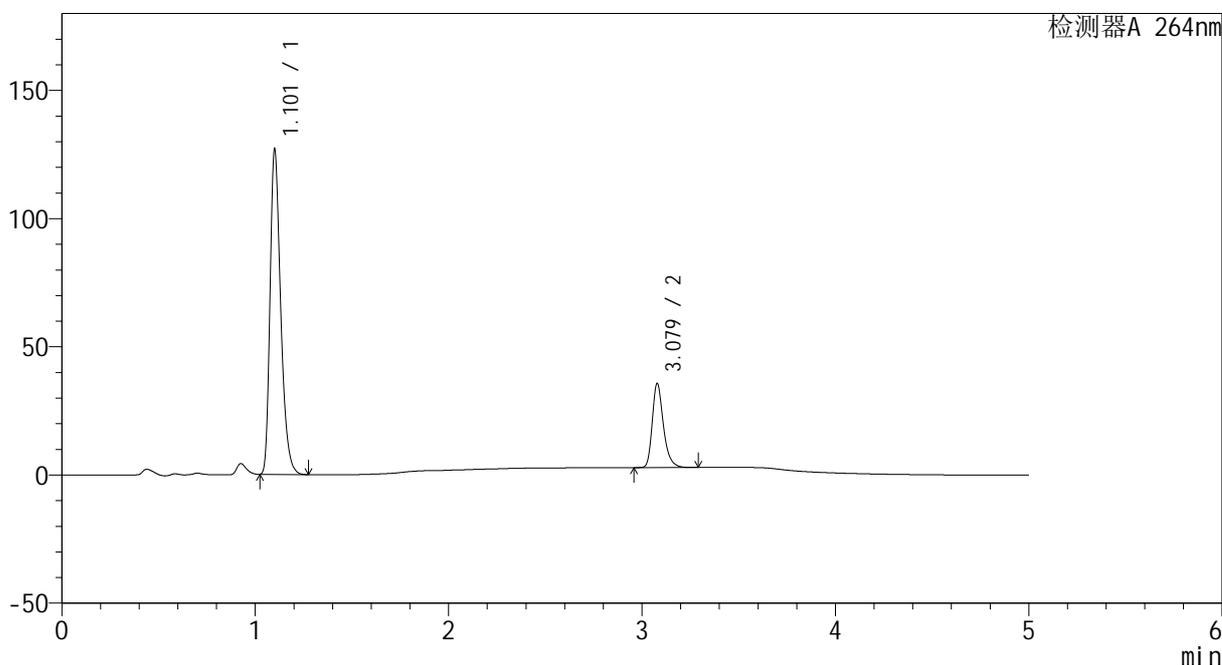
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-368-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:17 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	1.101	485441	125240	78.683	1960	1.328	--
2	3.079	131517	32798	21.317	14348	1.298	19.550
总计		616958	158037	100.000			

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



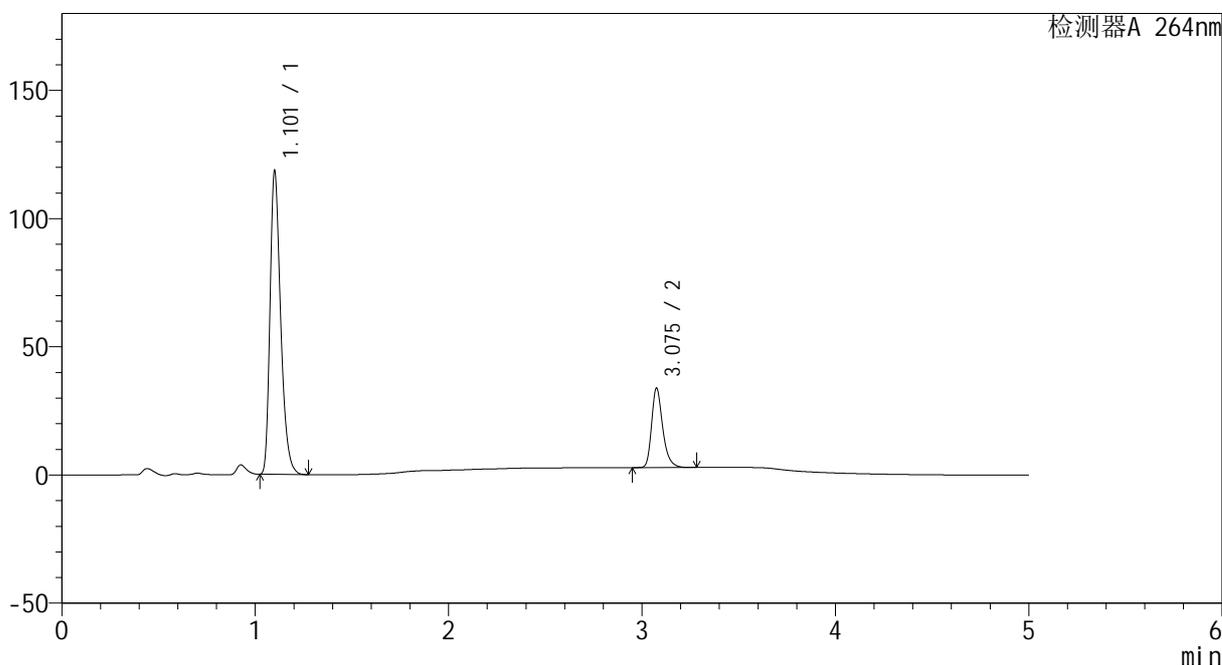
CXM-3382

<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 - 0-11/25-369-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:19 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	1.101	453486	116805	78.512	1956	1.328	--
2	3.075	124116	30730	21.488	14355	1.302	19.521
总计		577601	147536	100.000			

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



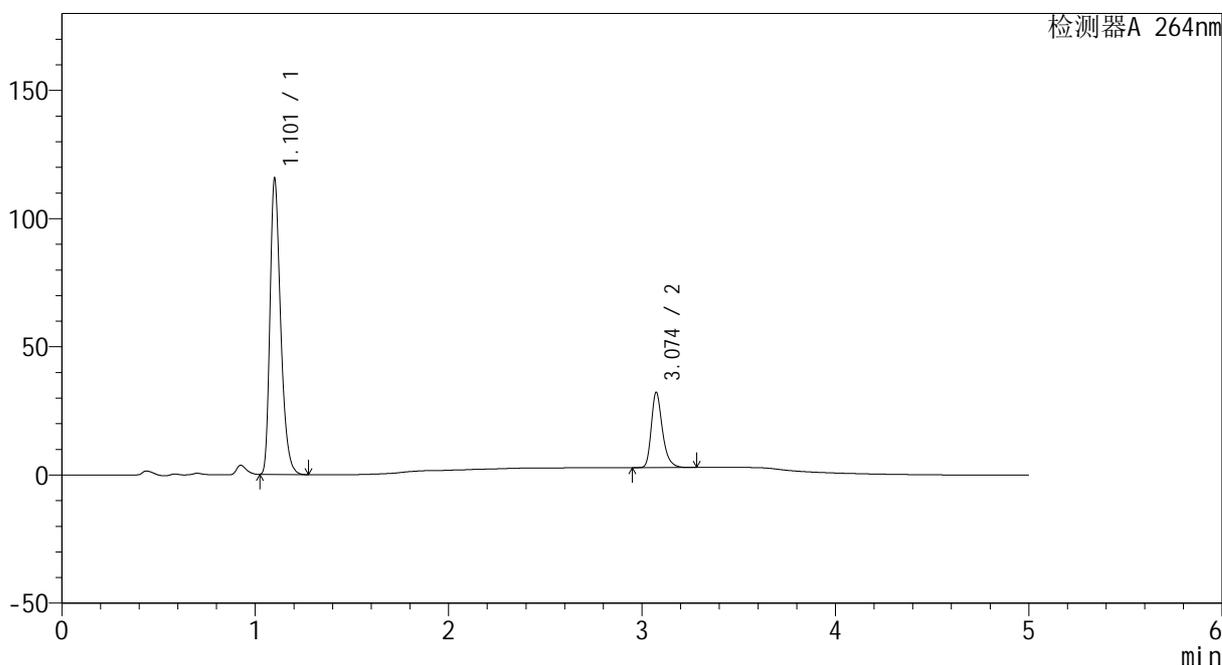
CXM-3382

<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 - 0-11/25-370-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:58:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:22 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	1.101	442660	113836	79.028	1951	1.327	--
2	3.074	117470	29295	20.972	14341	1.300	19.496
总计		560130	143131	100.000			

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



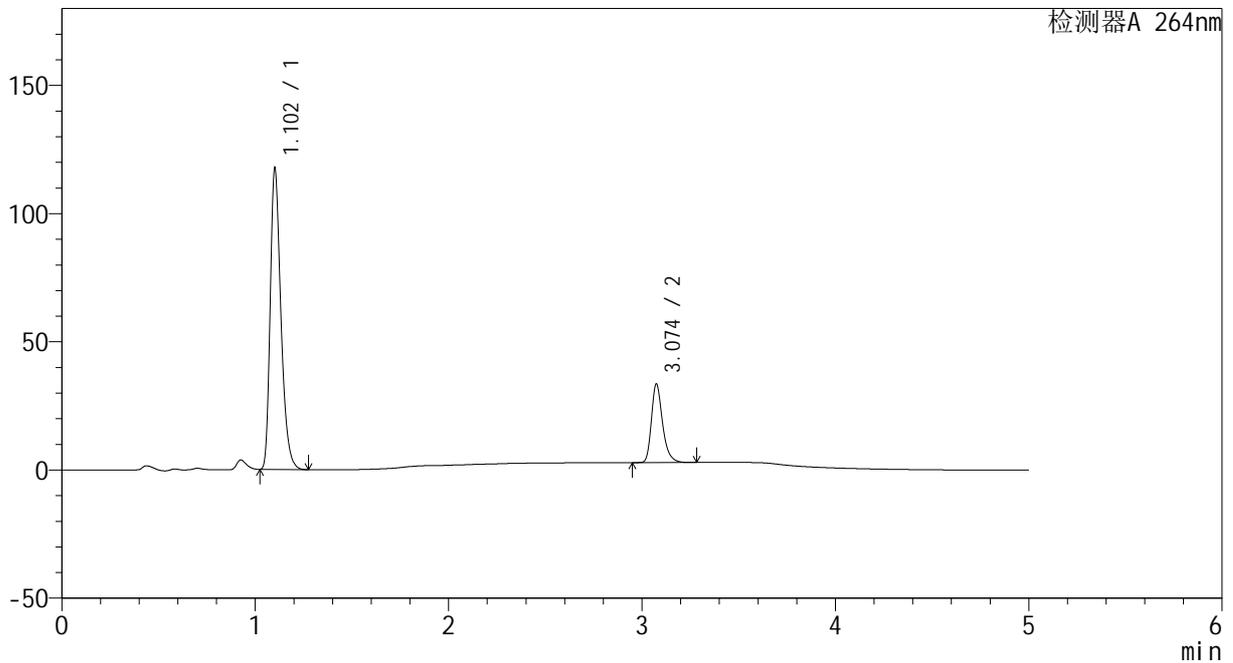
CXM-3382

<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 - 0-11/25-371-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:25 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	1.102	451870	116688	78.627	1944	1.324	--
2	3.074	122828	30526	21.373	14338	1.300	19.455
总计		574698	147214	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



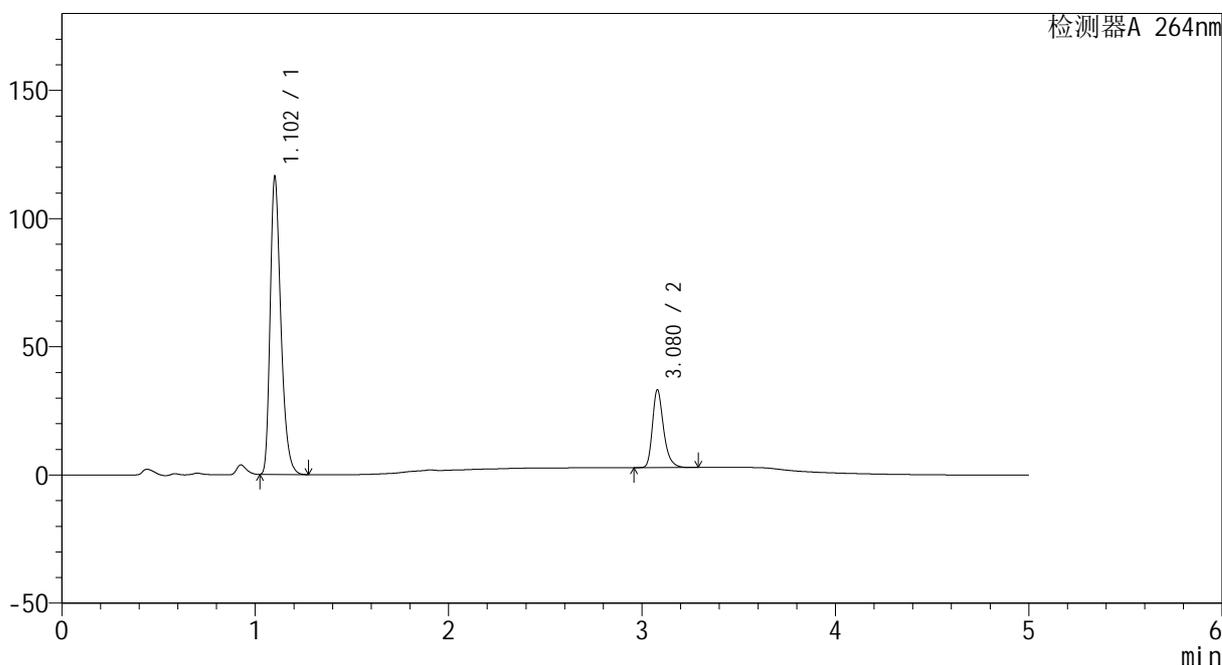
CXM-3382

<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 - 0-11/25-372-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:27 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	1.102	446412	115306	78.601	1951	1.325	--
2	3.080	121534	30384	21.399	14407	1.297	19.536
总计		567946	145690	100.000			

图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



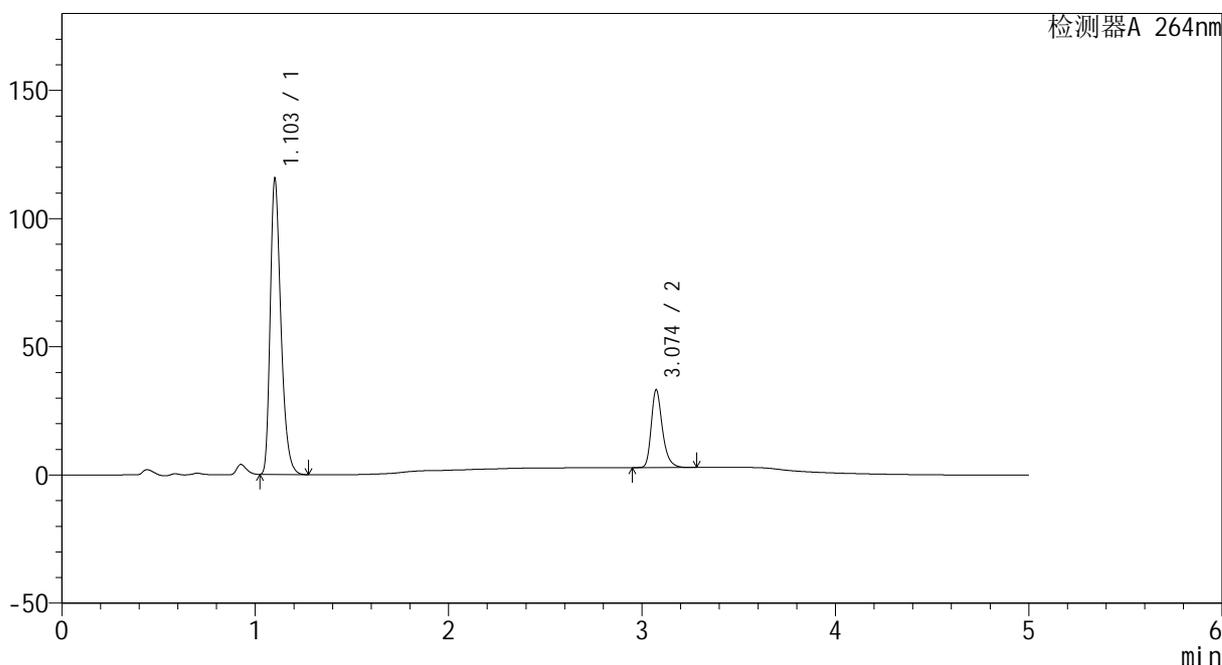
CXM-3382

<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 - 0-11/25-373-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:30 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	1.103	443057	114690	78.438	1952	1.323	--
2	3.074	121791	30319	21.562	14279	1.301	19.447
总计		564848	145010	100.000			

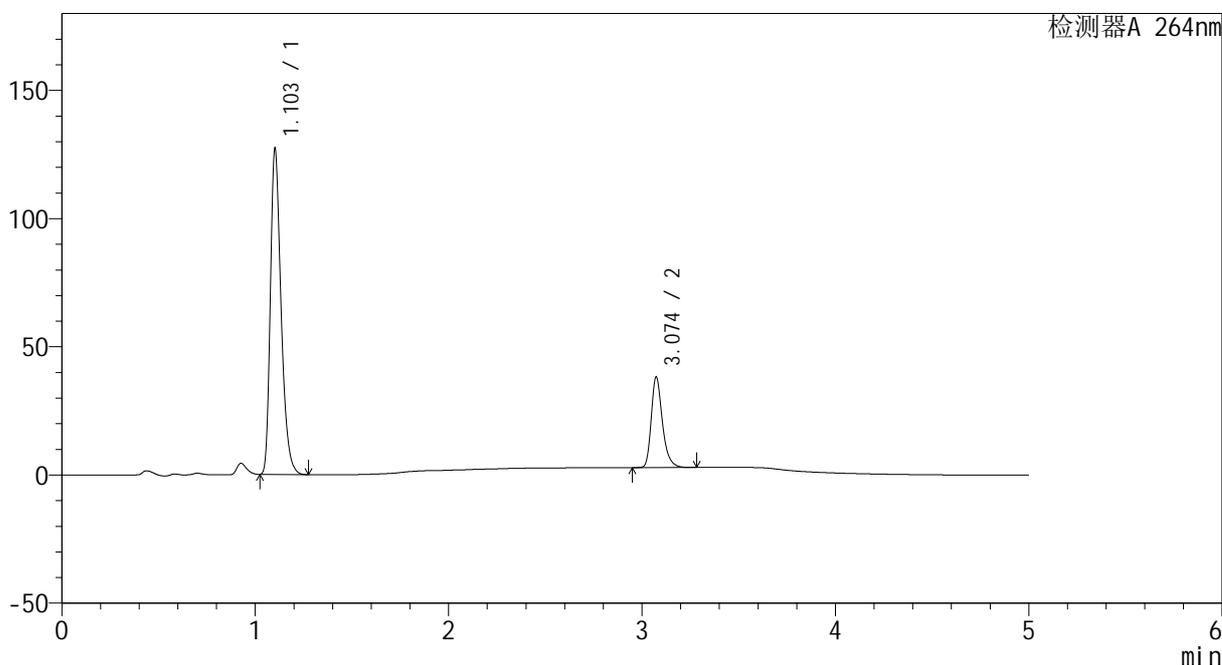
图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-374-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:33 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	1.103	488414	126579	77.486	1950	1.322	--
2	3.074	141915	35286	22.514	14247	1.301	19.419
总计		630329	161865	100.000			

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



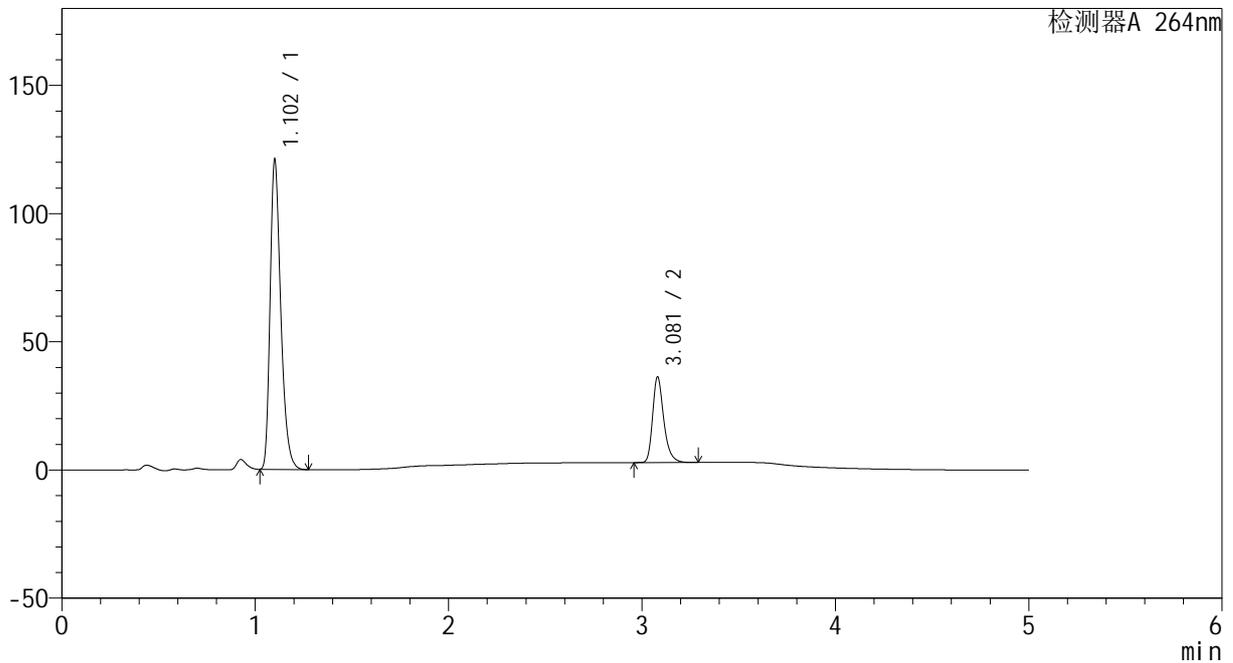
CXM-3382

<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 - 0-11/25-375-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:25:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:35 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	1.102	463802	119643	77.587	1952	1.325	--
2	3.081	133982	33441	22.413	14350	1.298	19.533
总计		597783	153084	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



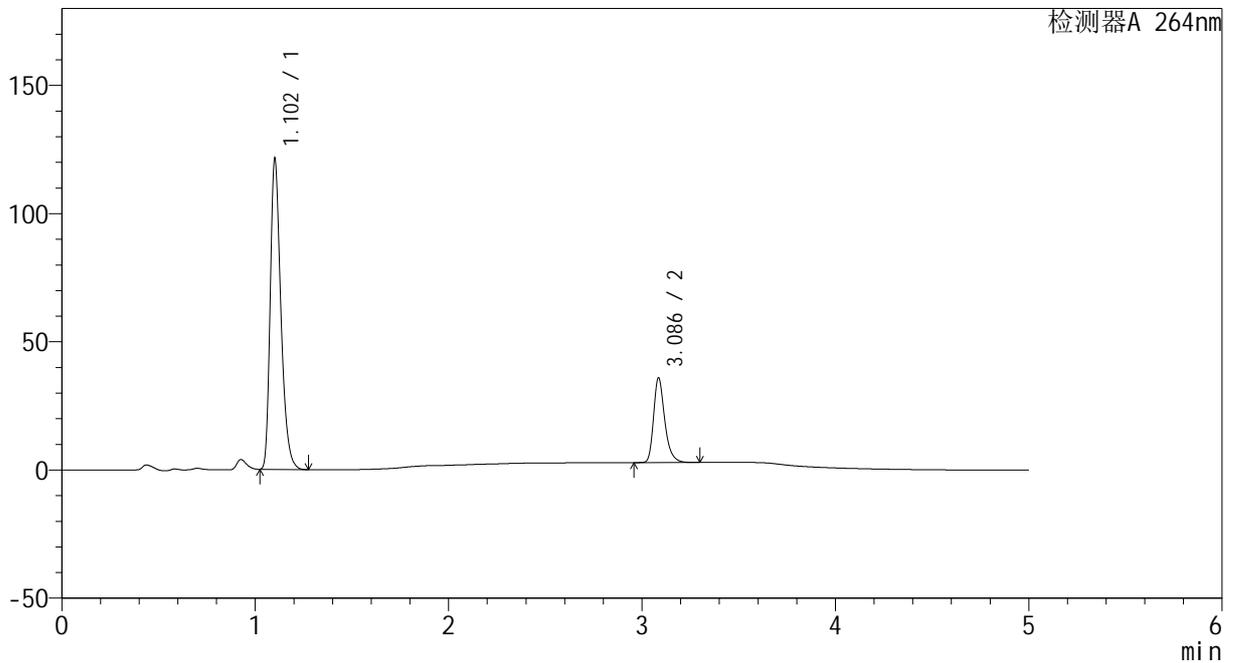
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-376-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:38 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	1.102	464020	120260	77.773	1963	1.326	--
2	3.086	132612	32877	22.227	14388	1.298	19.597
总计		596632	153137	100.000			

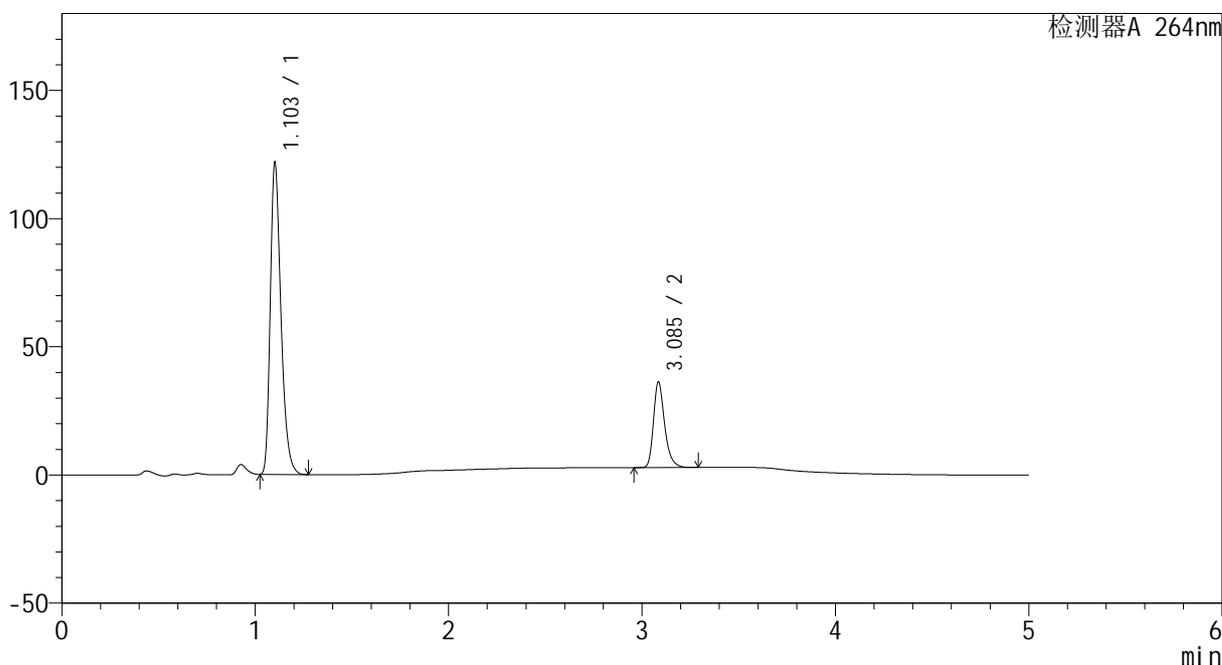
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-377-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:36:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:40 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	1.103	466969	121025	77.696	1955	1.322	--
2	3.085	134054	33166	22.304	14379	1.298	19.562
总计		601023	154191	100.000			

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



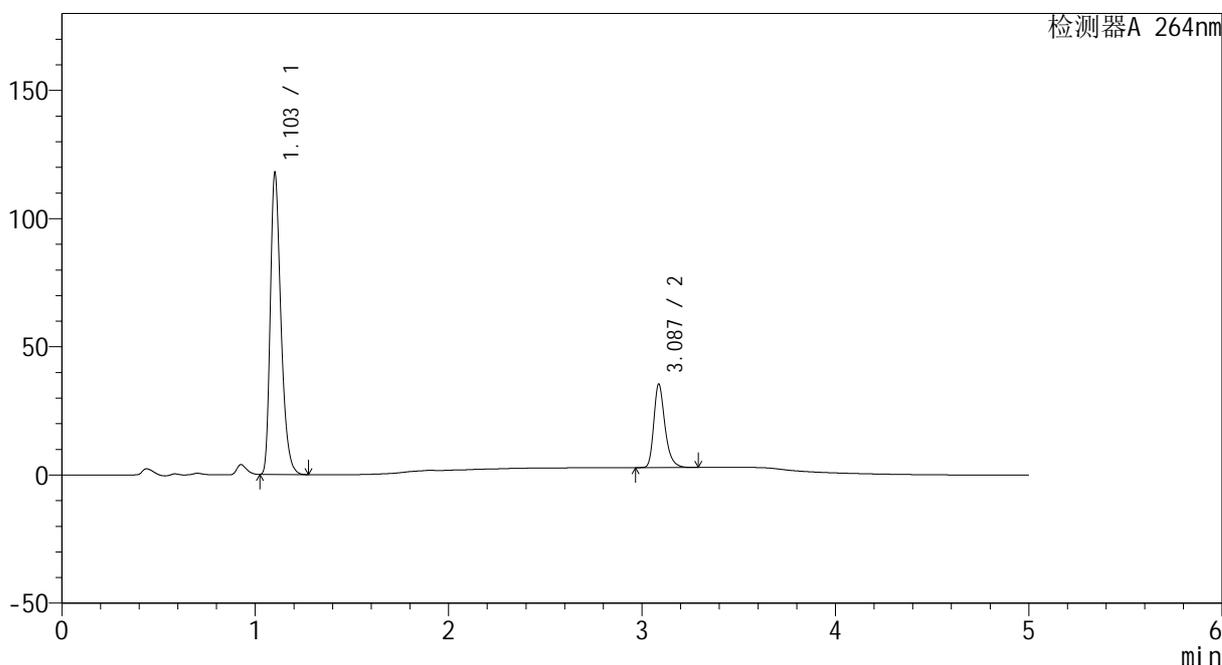
CXM-3382

<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 - 0-11/25-378-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:41:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:43 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	1.103	450777	117036	77.537	1963	1.325	--
2	3.087	130596	32522	22.463	14394	1.297	19.598
总计		581373	149557	100.000			

图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



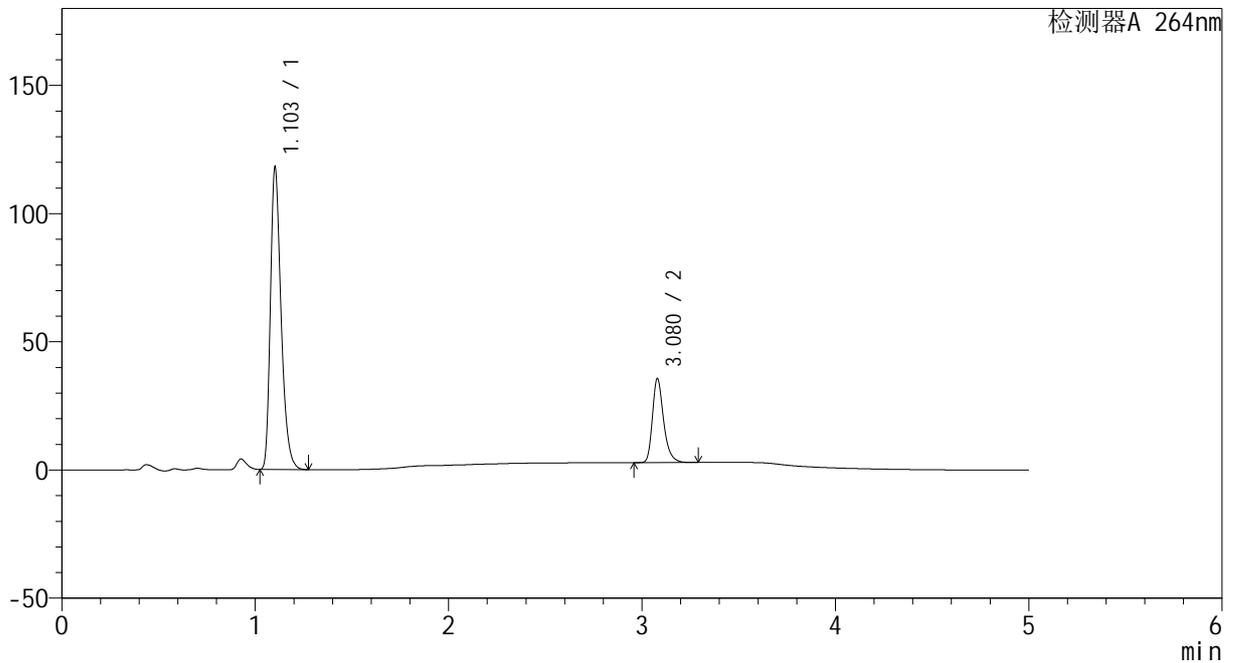
CXM-3382

<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 - 0-11/25-379-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:46 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	1.103	452625	117472	77.450	1954	1.322	--
2	3.080	131784	32840	22.550	14324	1.299	19.493
总计		584409	150312	100.000			

图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



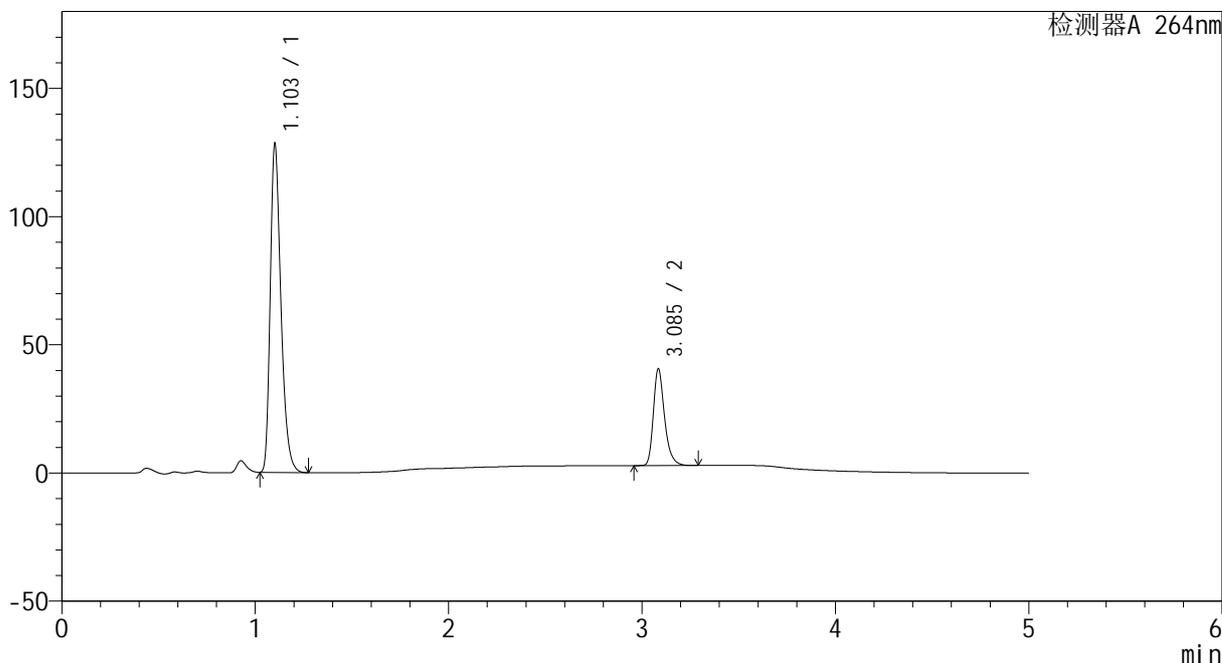
CXM-3382

<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 - 0-11/25-380-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:49 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	1.103	492574	127409	76.476	1949	1.323	--
2	3.085	151518	37344	23.524	14386	1.302	19.549
总计		644091	164753	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



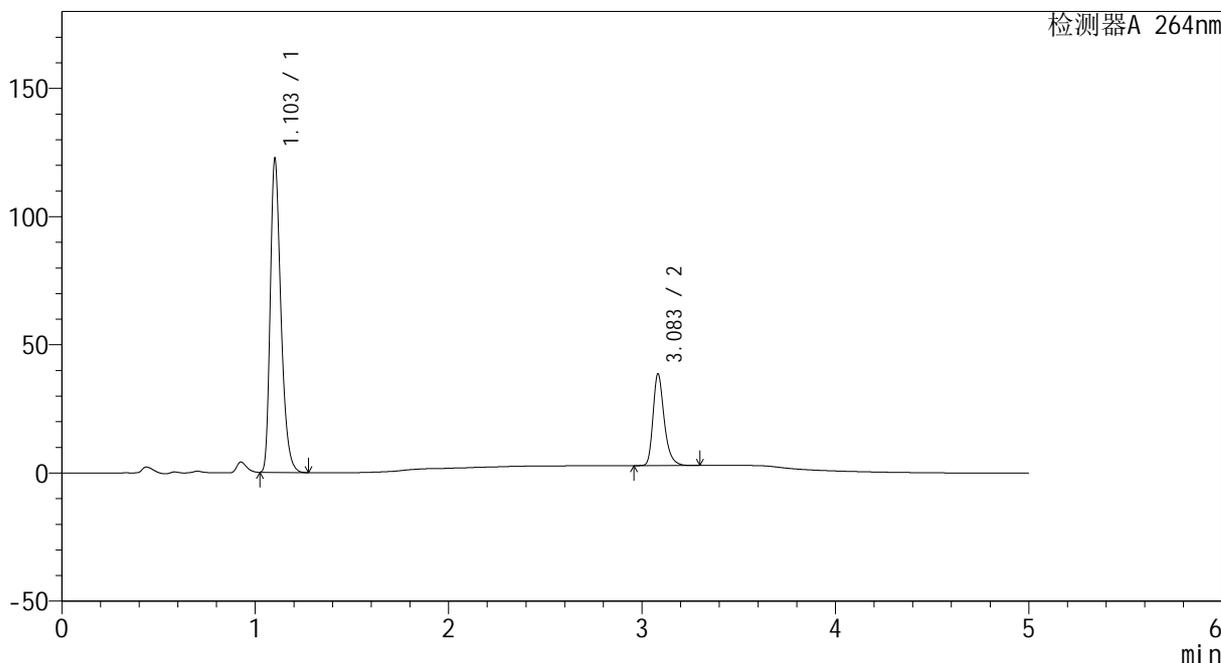
CXM-3382

<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 - 0-11/25-381-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 10:57:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:52 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	1.103	469870	121661	76.596	1952	1.322	--
2	3.083	143570	35619	23.404	14398	1.301	19.548
总计		613440	157280	100.000			

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



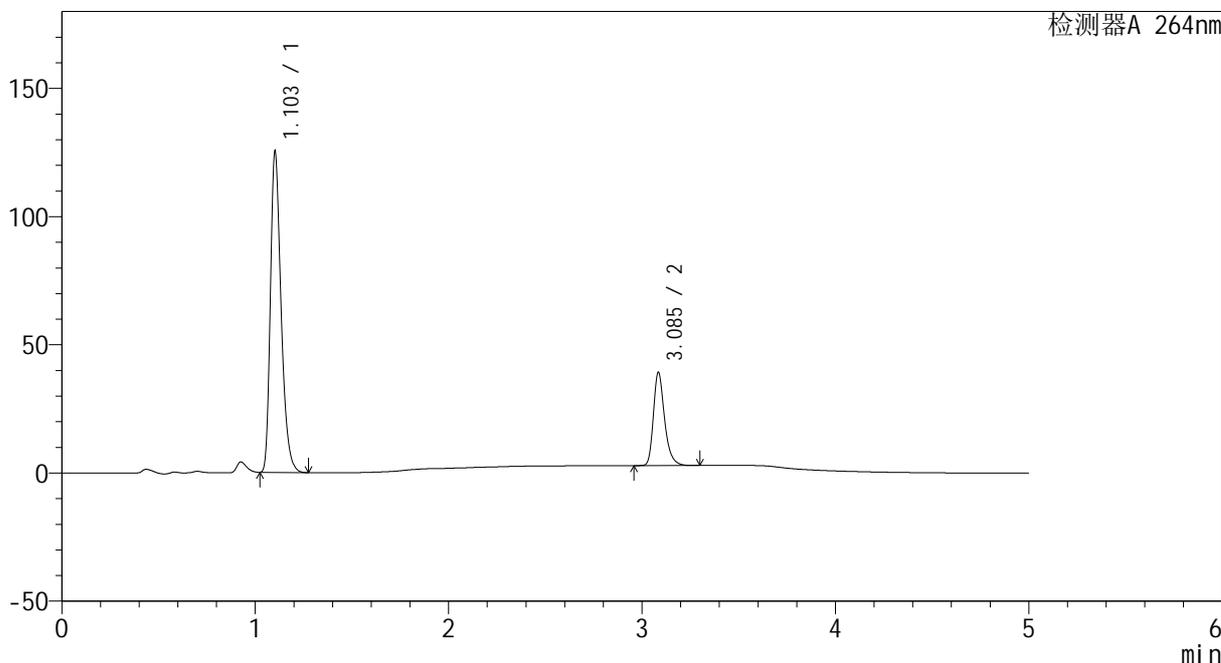
CXM-3382

<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 - 0-11/25-382-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:55 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	1.103	480811	124751	76.719	1952	1.321	--
2	3.085	145907	35991	23.281	14388	1.300	19.543
总计		626718	160742	100.000			

图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



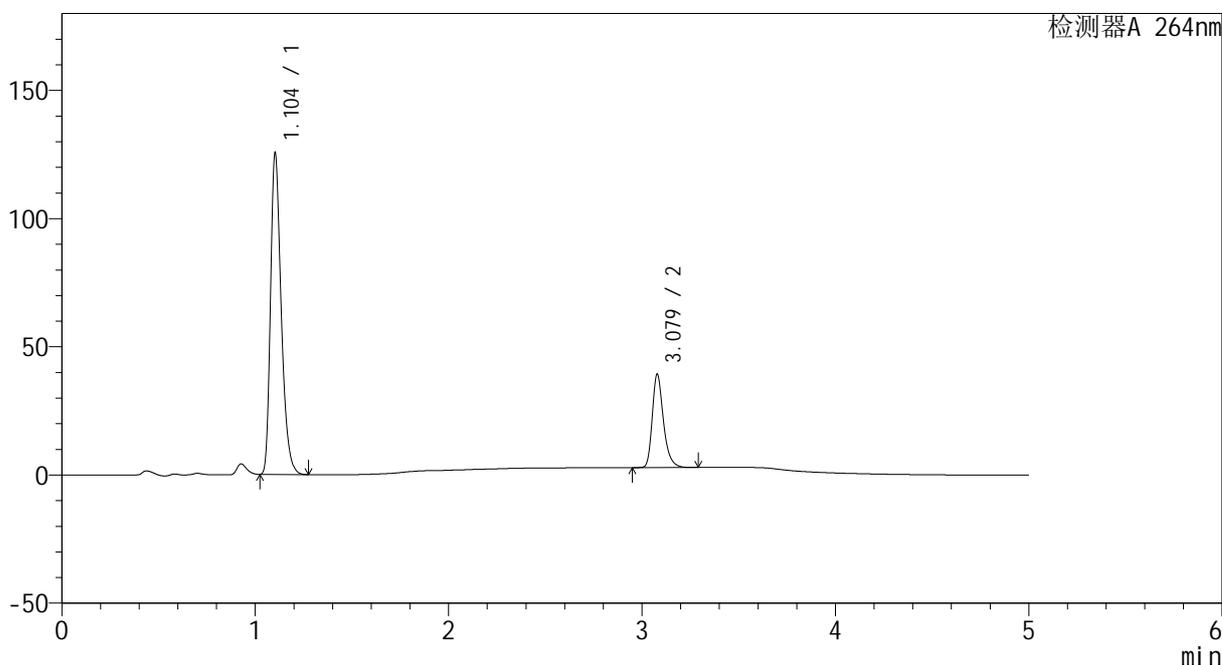
CXM-3382

<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 - 0-11/25-383-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:08:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:57:58 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	1.104	481450	125160	76.706	1958	1.321	--
2	3.079	146204	36415	23.294	14311	1.297	19.481
总计		627654	161576	100.000			

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



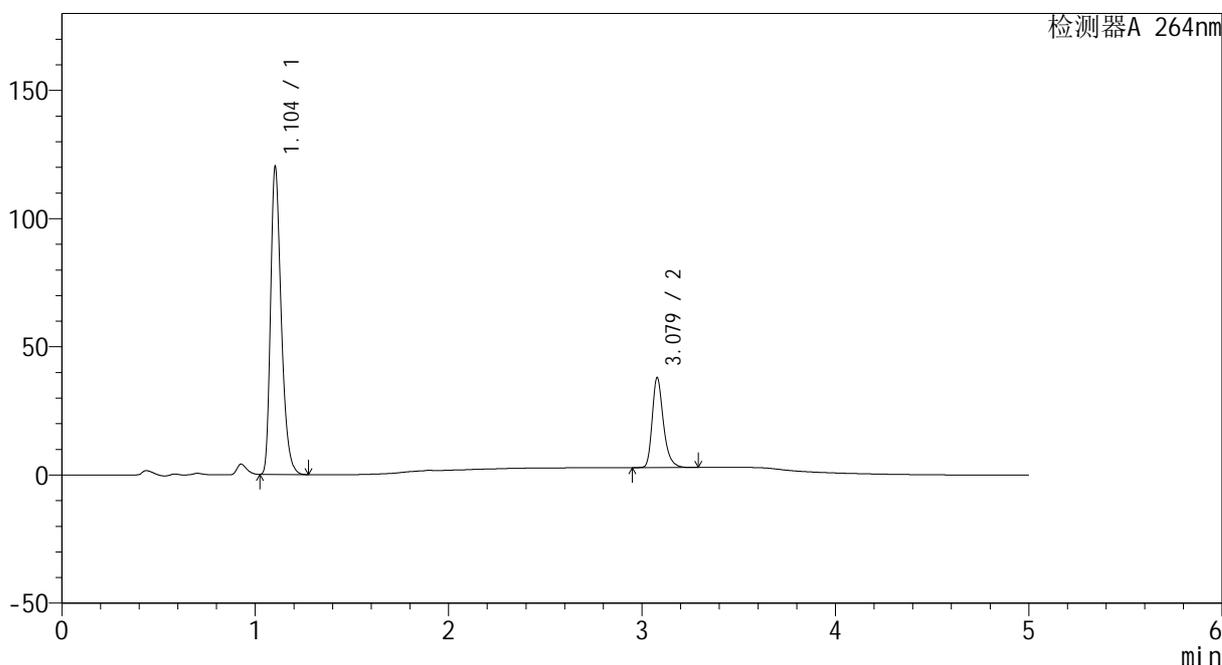
CXM-3382

<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 - 0-11/25-384-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:14:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:00 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	1.104	461000	119924	76.585	1957	1.320	--
2	3.079	140946	35036	23.415	14276	1.297	19.460
总计		601946	154960	100.000			

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



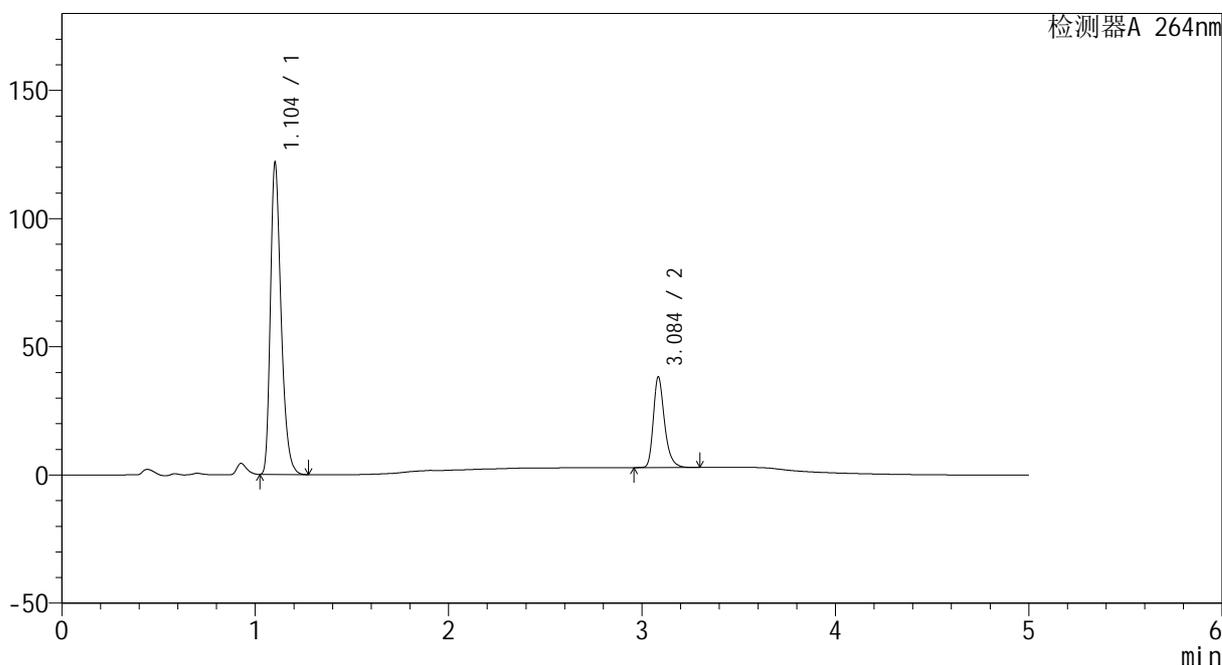
CXM-3382

<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 - 0-11/25-385-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:03 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	1.104	466763	121277	76.675	1956	1.321	--
2	3.084	141990	34951	23.325	14376	1.303	19.543
总计		608753	156228	100.000			

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



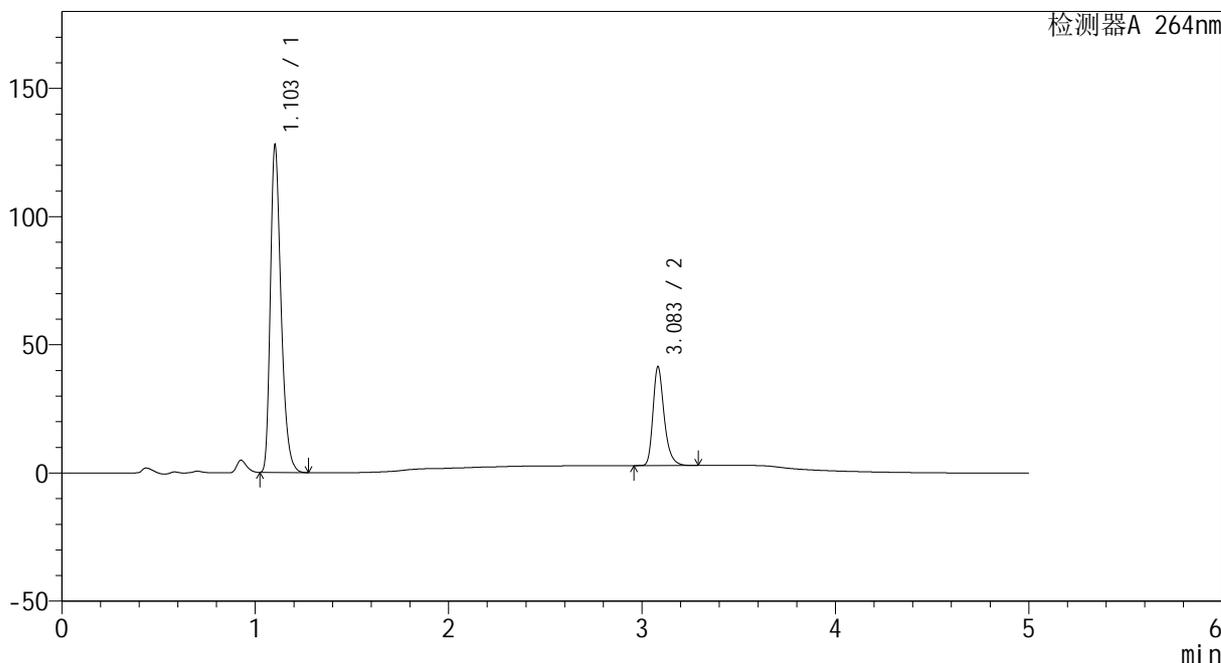
CXM-3382

<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 - 0-11/25-386-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:06 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	1.103	490819	127247	76.004	1948	1.320	--
2	3.083	154963	38400	23.996	14317	1.302	19.497
总计		645782	165646	100.000			

图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



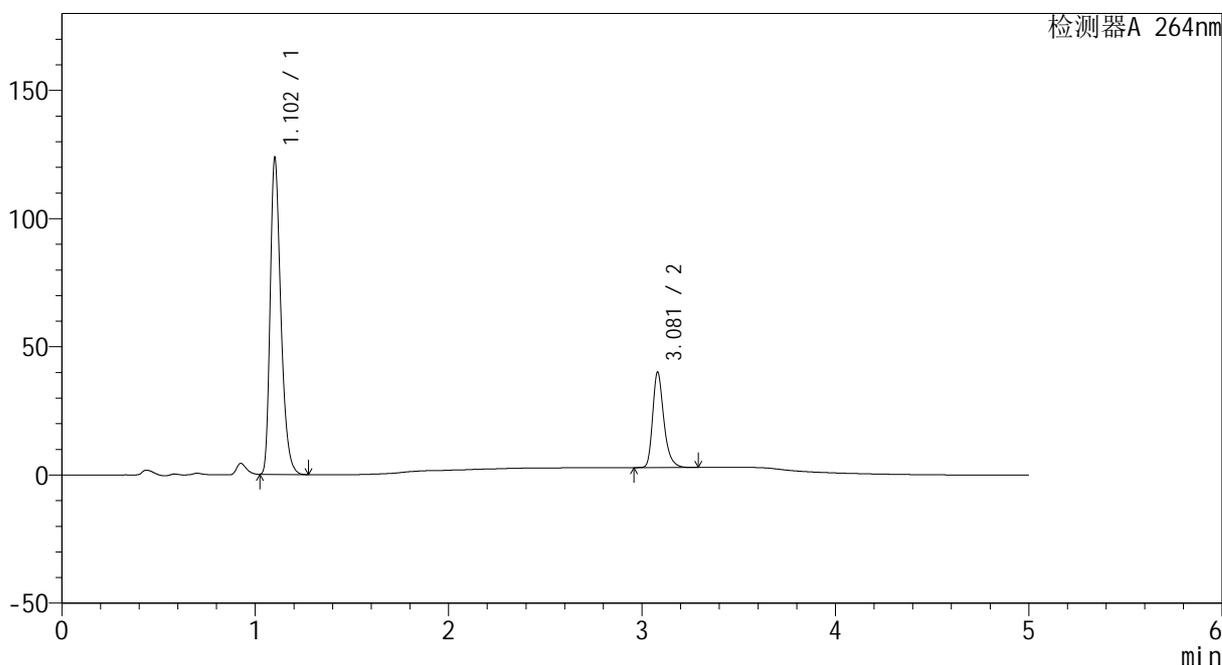
CXM-3382

<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 - 0-11/25-387-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:09 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	1.102	474747	122520	76.079	1946	1.323	--
2	3.081	149273	37223	23.921	14339	1.300	19.507
总计		624020	159742	100.000			

图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



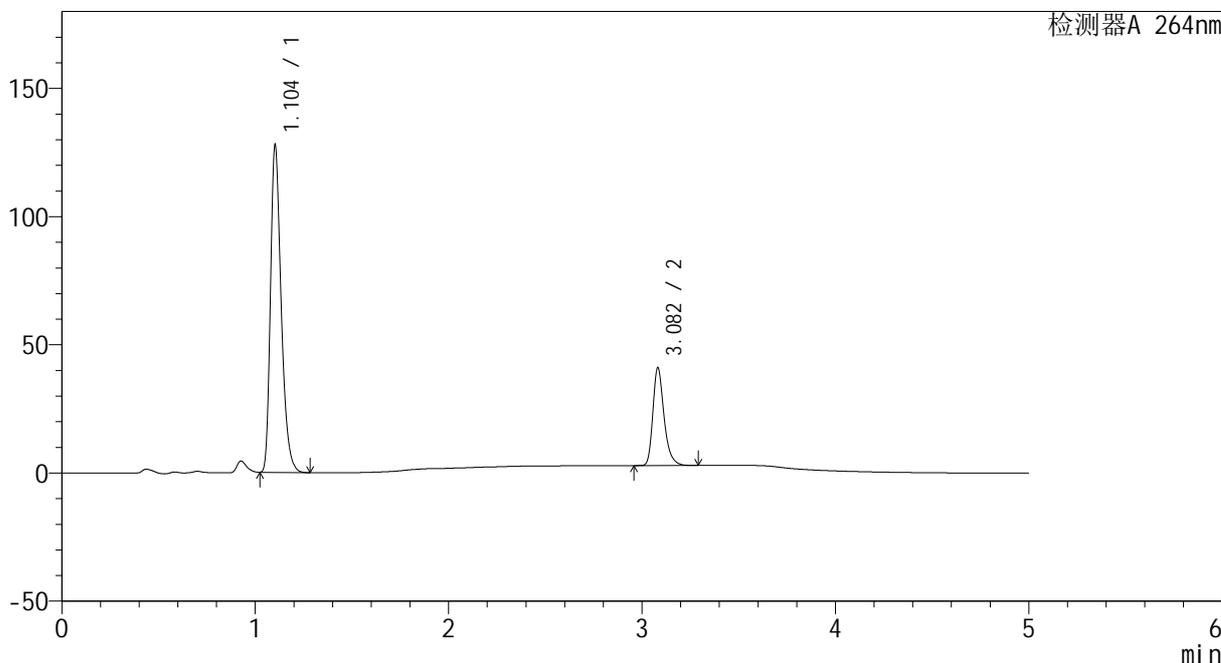
CXM-3382

<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 - 0-11/25-388-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:11 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	1.104	490783	127385	76.225	1953	1.321	--
2	3.082	153076	38072	23.775	14340	1.300	19.502
总计		643859	165456	100.000			

图207 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



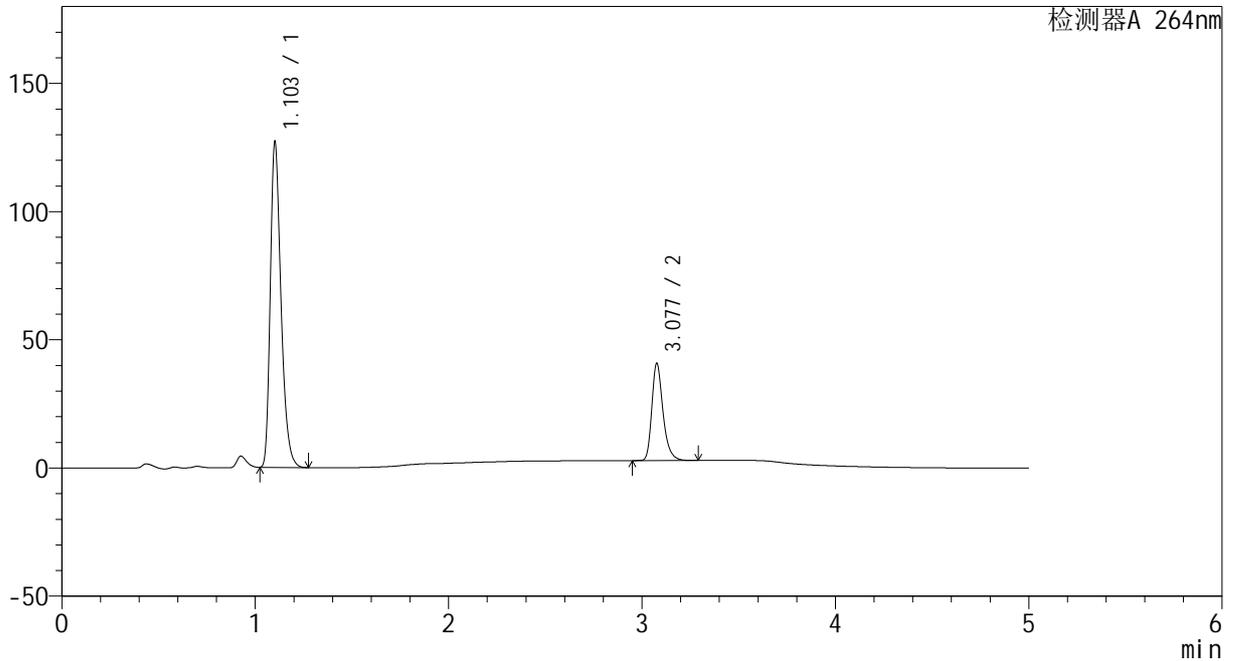
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-389-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:14 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	1.103	488177	126393	76.224	1949	1.322	--
2	3.077	152272	37589	23.776	14308	1.301	19.463
总计		640448	163981	100.000			

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



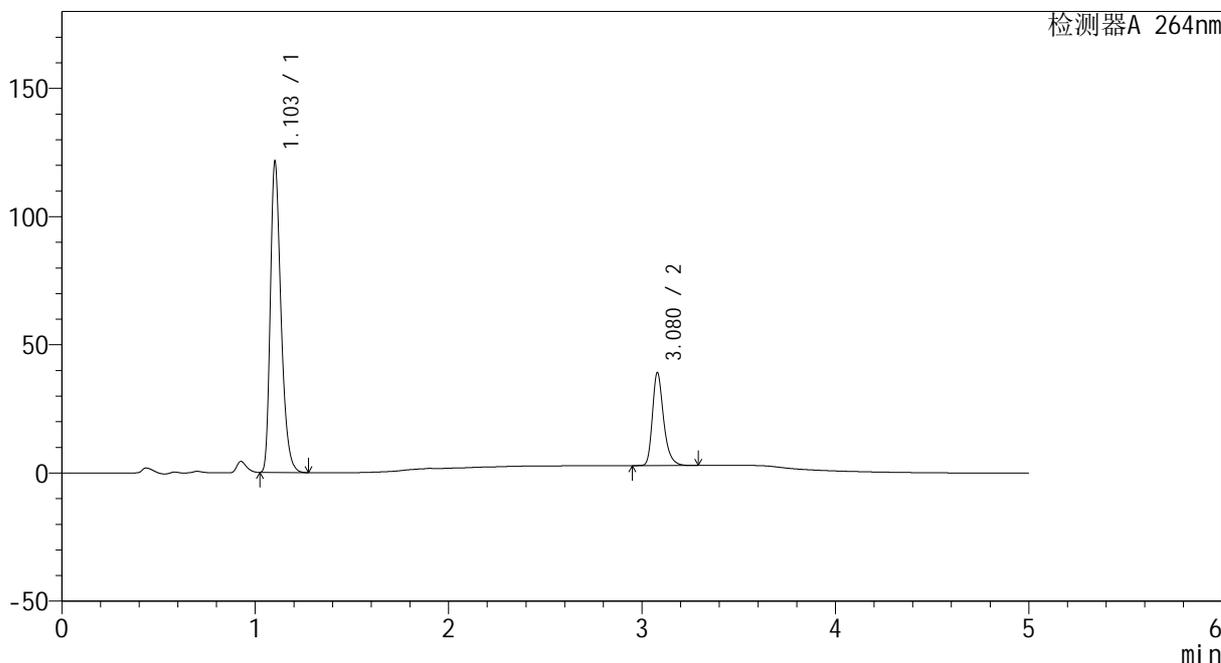
CXM-3382

<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 - 0-11/25-390-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:16 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	1.103	465816	120754	76.207	1952	1.321	--
2	3.080	145433	36280	23.793	14347	1.297	19.505
总计		611249	157035	100.000			

图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



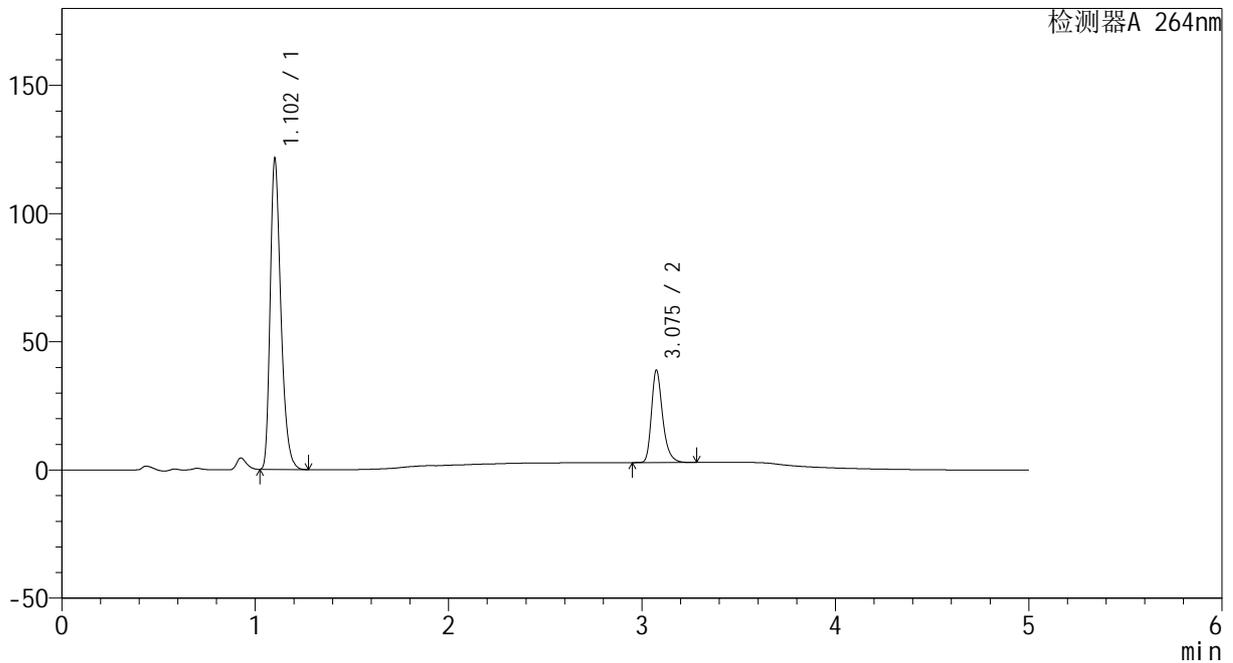
CXM-3382

<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 - 0-11/25-391-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:51:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:19 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	1.102	465750	120323	76.300	1946	1.322	--
2	3.075	144671	35821	23.700	14280	1.302	19.444
总计		610421	156144	100.000			

图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



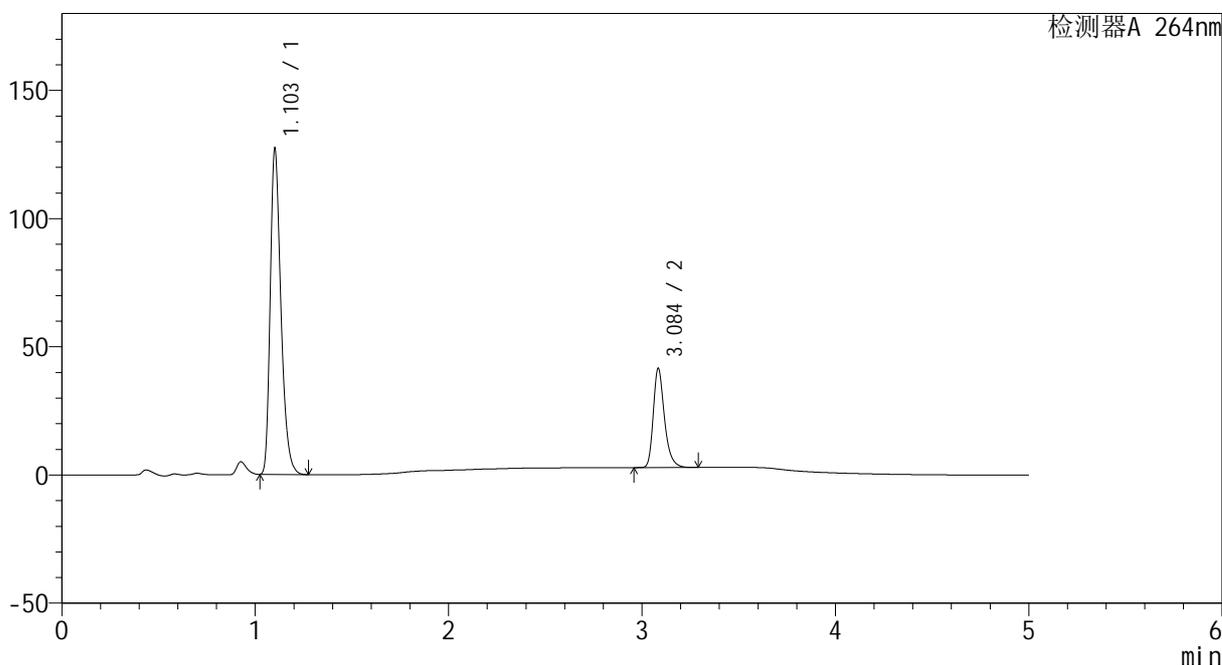
CXM-3382

<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 - 0-11/25-392-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 11:57:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:22 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	1.103	488429	126293	75.863	1947	1.322	--
2	3.084	155398	38209	24.137	14340	1.306	19.527
总计		643827	164501	100.000			

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



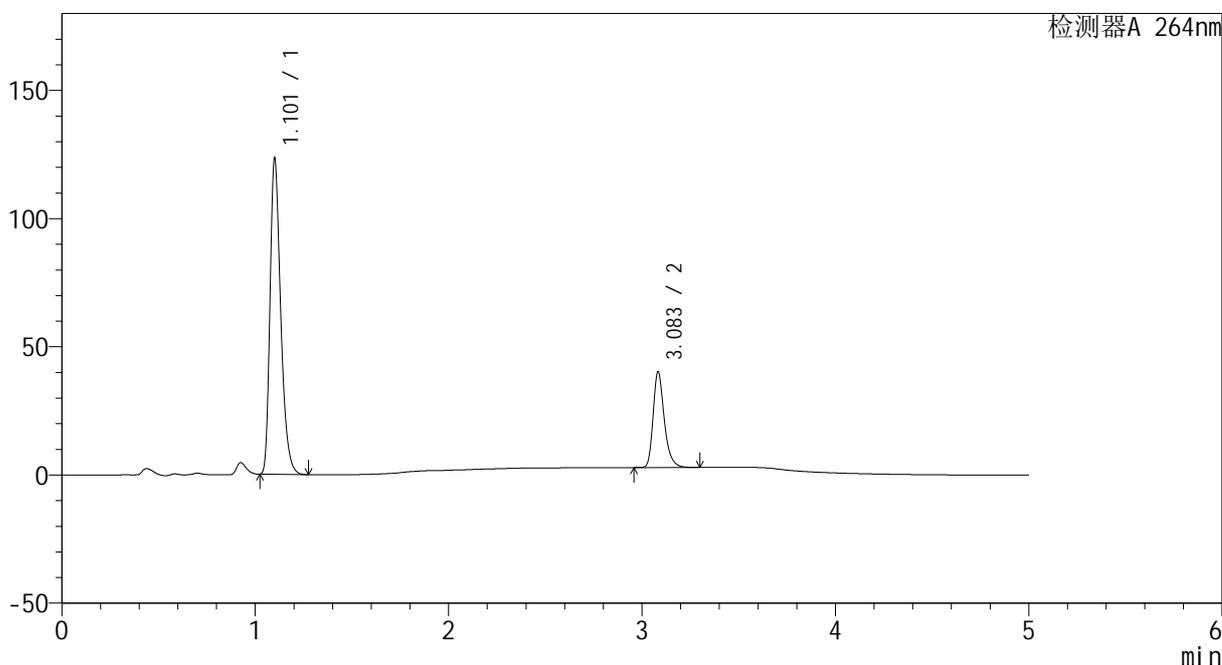
CXM-3382

<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 - 0-11/25-393-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:02:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:24 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	1.101	473413	121748	75.937	1947	1.326	--
2	3.083	150016	37088	24.063	14355	1.303	19.549
总计		623429	158835	100.000			

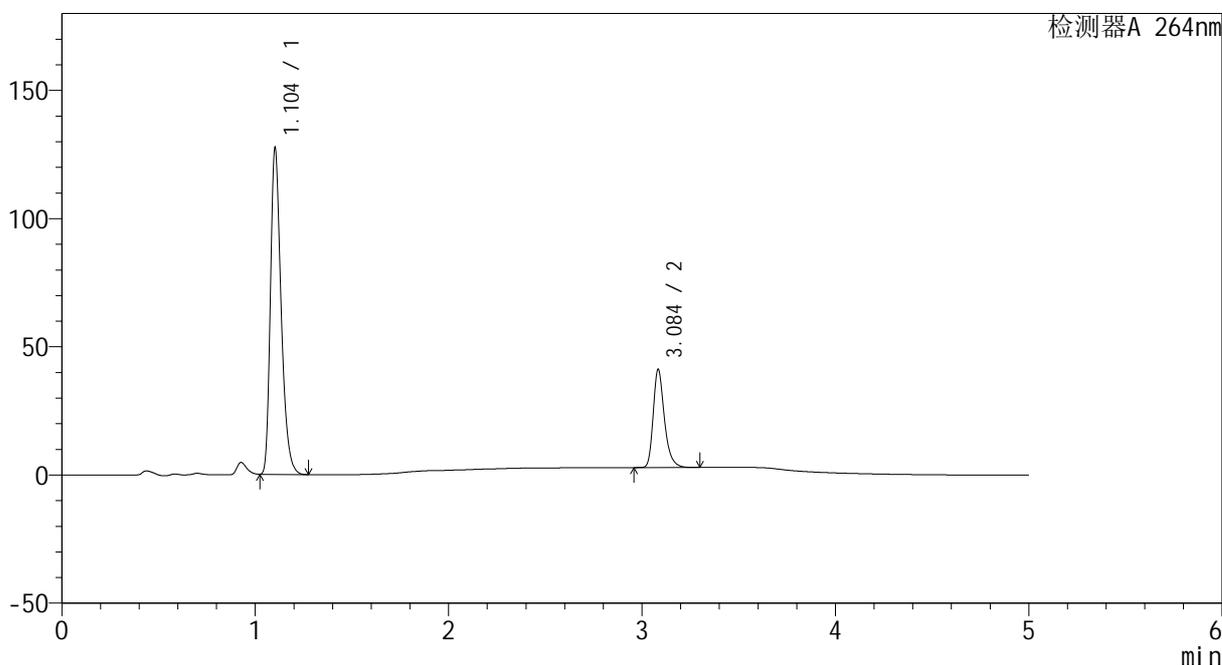
图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-11/25-394-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:07:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:27 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	1.104	489358	126970	76.062	1950	1.321	--
2	3.084	154010	37897	23.938	14290	1.303	19.496
总计		643368	164867	100.000			

图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



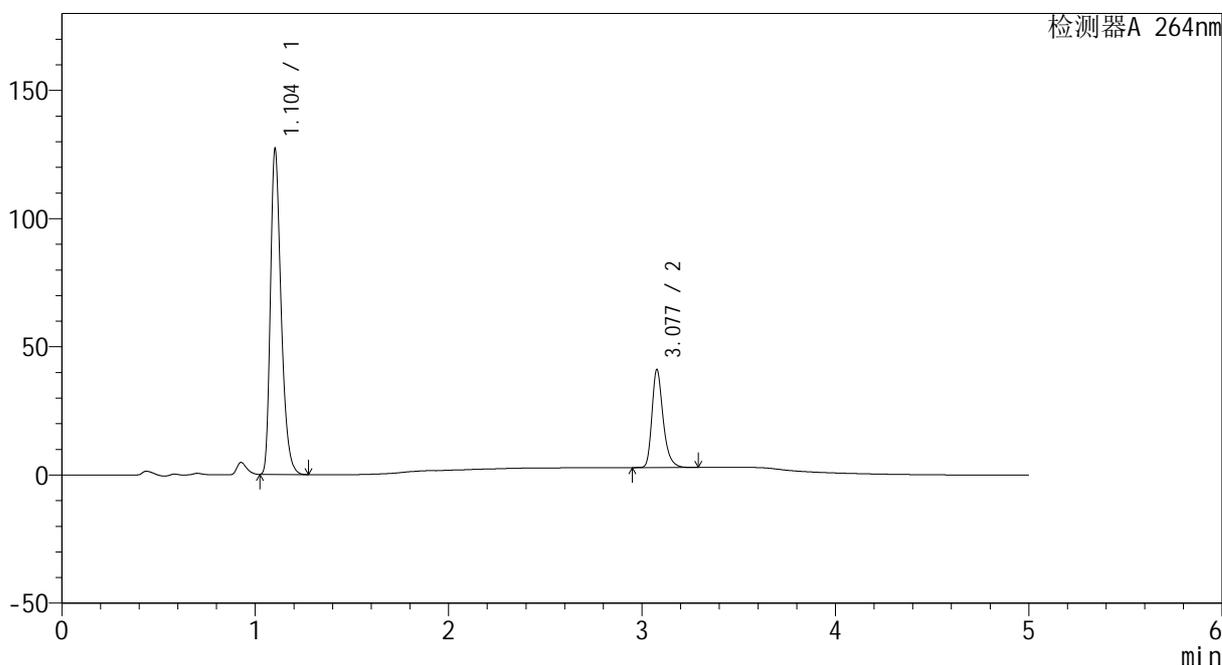
CXM-3382

<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 - 0-11/25-395-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:30 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	1.104	488169	126637	76.093	1949	1.321	--
2	3.077	153370	37974	23.907	14291	1.300	19.450
总计		641539	164611	100.000			

图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



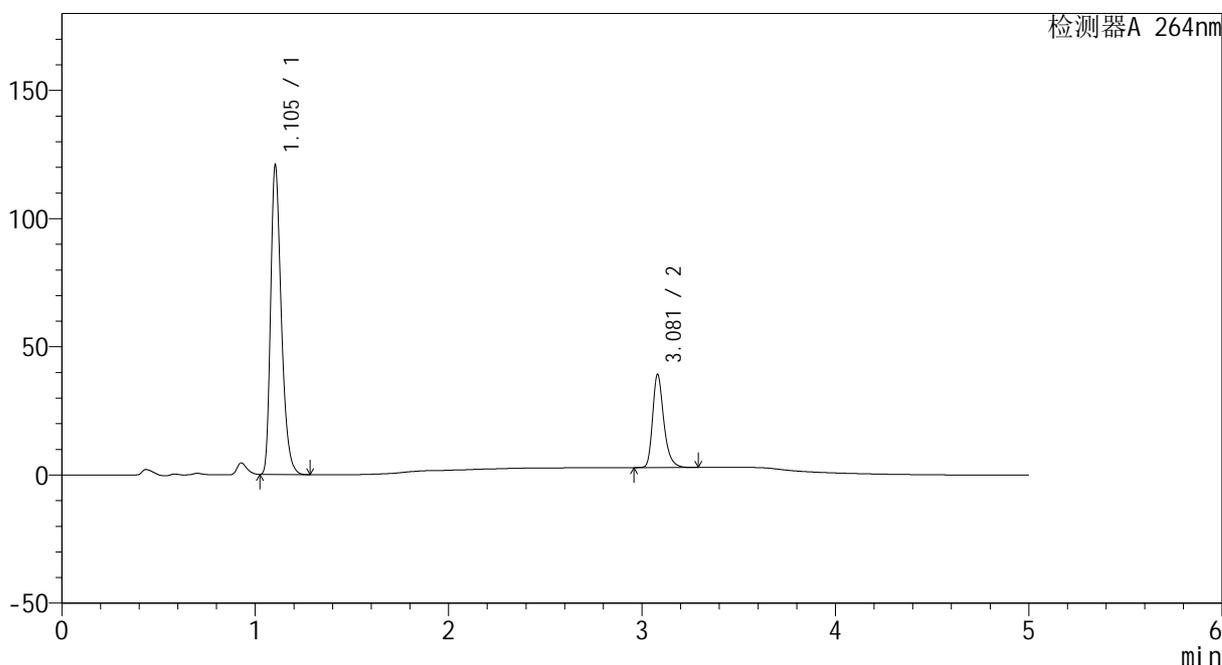
CXM-3382

<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 - 0-11/25-396-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:32 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	1.105	463741	120573	76.083	1954	1.320	--
2	3.081	145781	36352	23.917	14332	1.299	19.480
总计		609522	156925	100.000			

图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



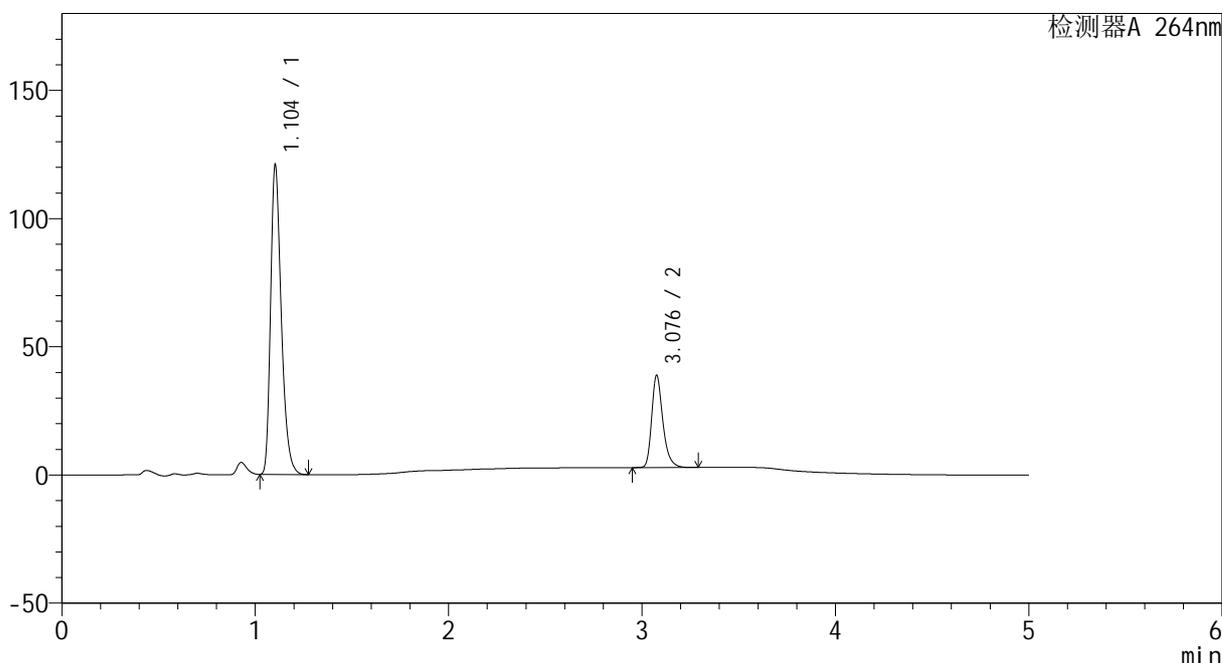
CXM-3382

<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 - 0-11/25-397-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:35 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	1.104	463855	120641	76.232	1956	1.320	--
2	3.076	144623	35541	23.768	14258	1.302	19.428
总计		608478	156181	100.000			

图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



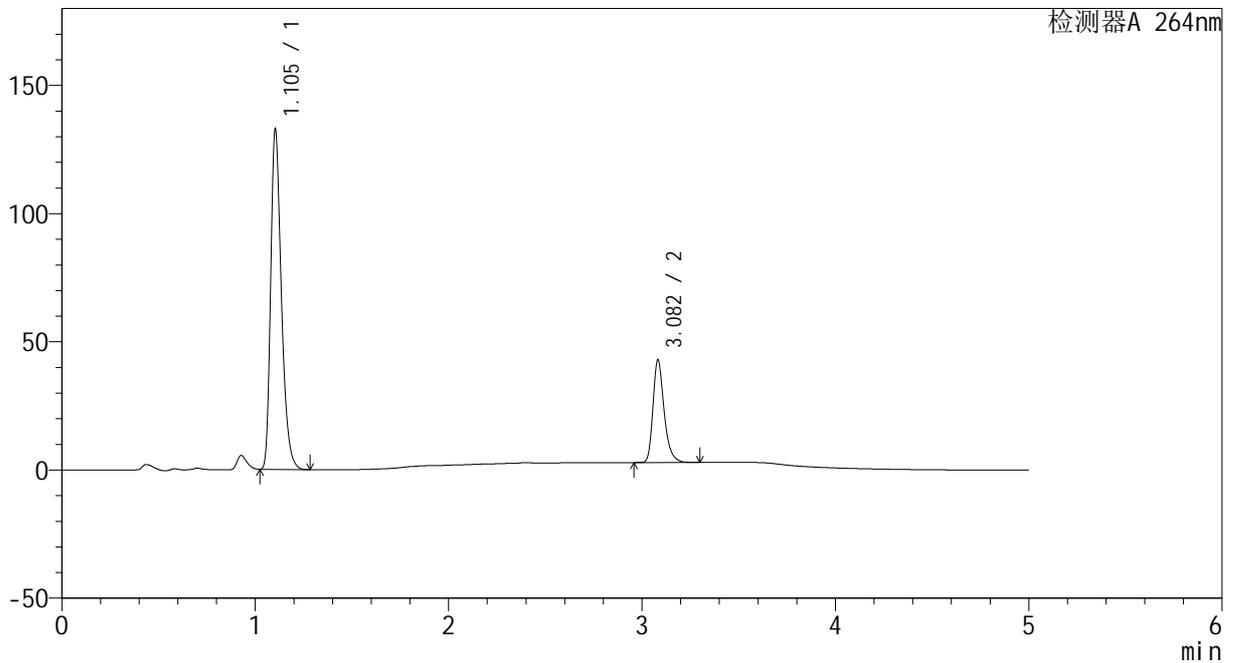
CXM-3382

<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 - 0-11/25-398-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:38 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	1.105	509730	132630	76.015	1956	1.318	--
2	3.082	160839	39892	23.985	14324	1.303	19.488
总计		670569	172521	100.000			

图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



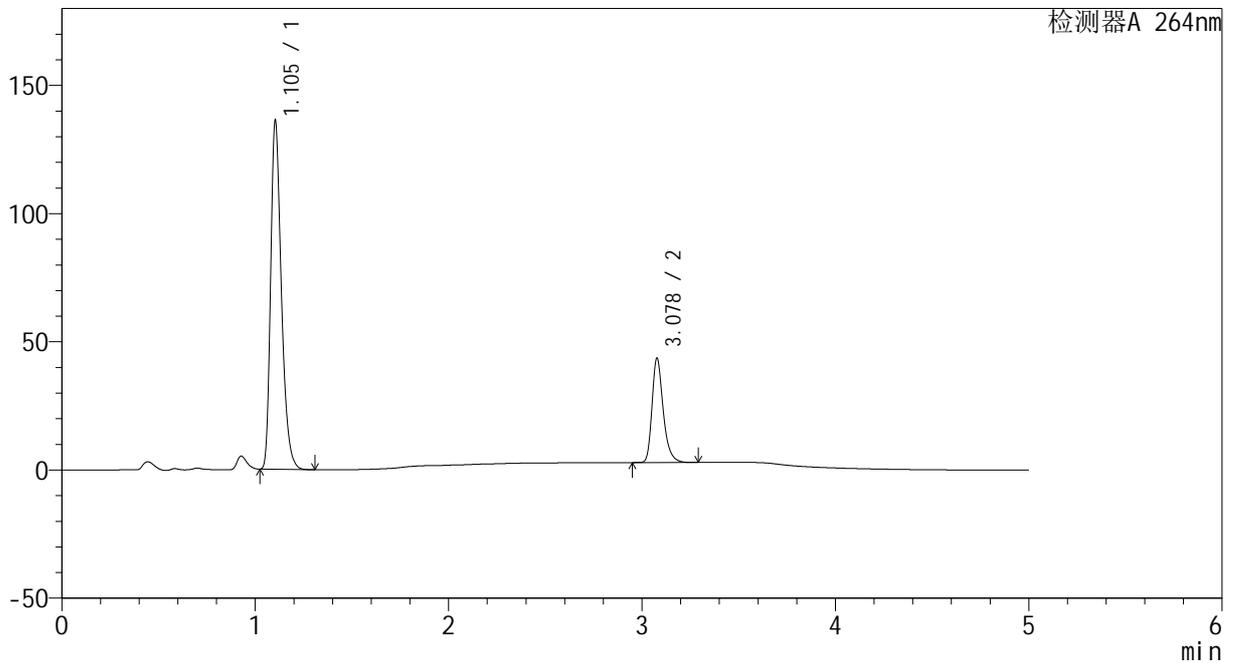
CXM-3382

<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 - 0-11/25-399-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:40 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	1.105	523339	135905	76.180	1949	1.320	--
2	3.078	163634	40554	23.820	14276	1.301	19.425
总计		686973	176459	100.000			

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



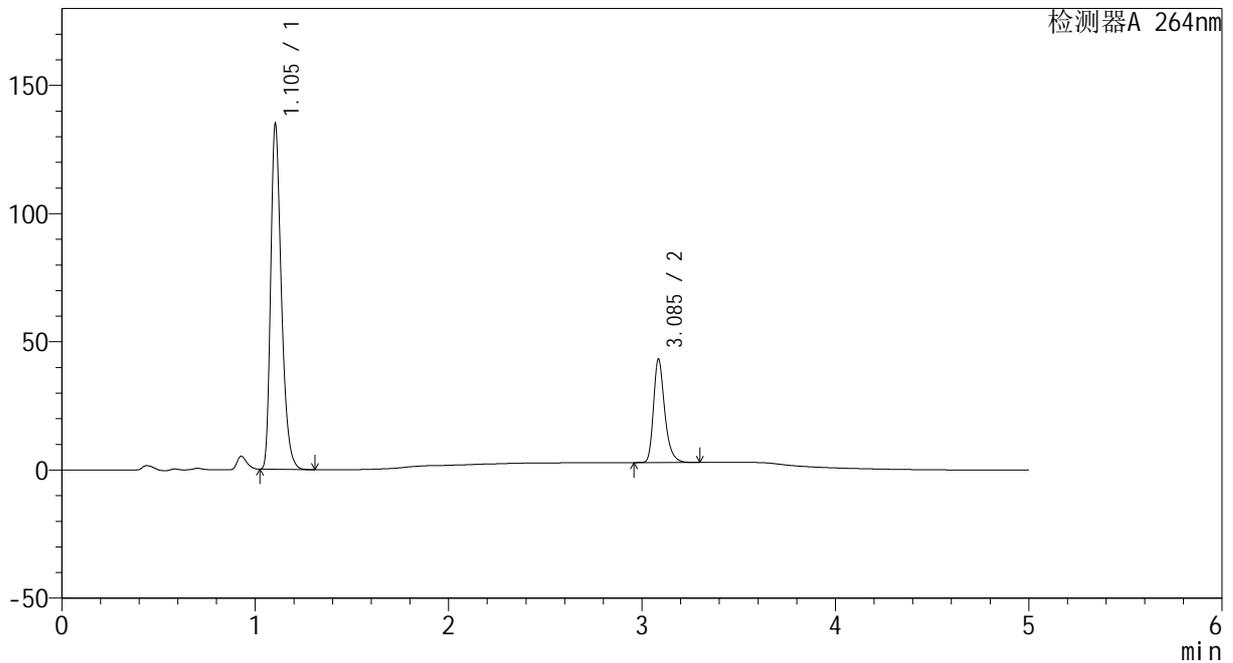
CXM-3382

<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 - 0-11/25-400-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:43 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	1.105	518452	134644	76.174	1949	1.320	--
2	3.085	162159	40091	23.826	14353	1.300	19.500
总计		680611	174735	100.000			

图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



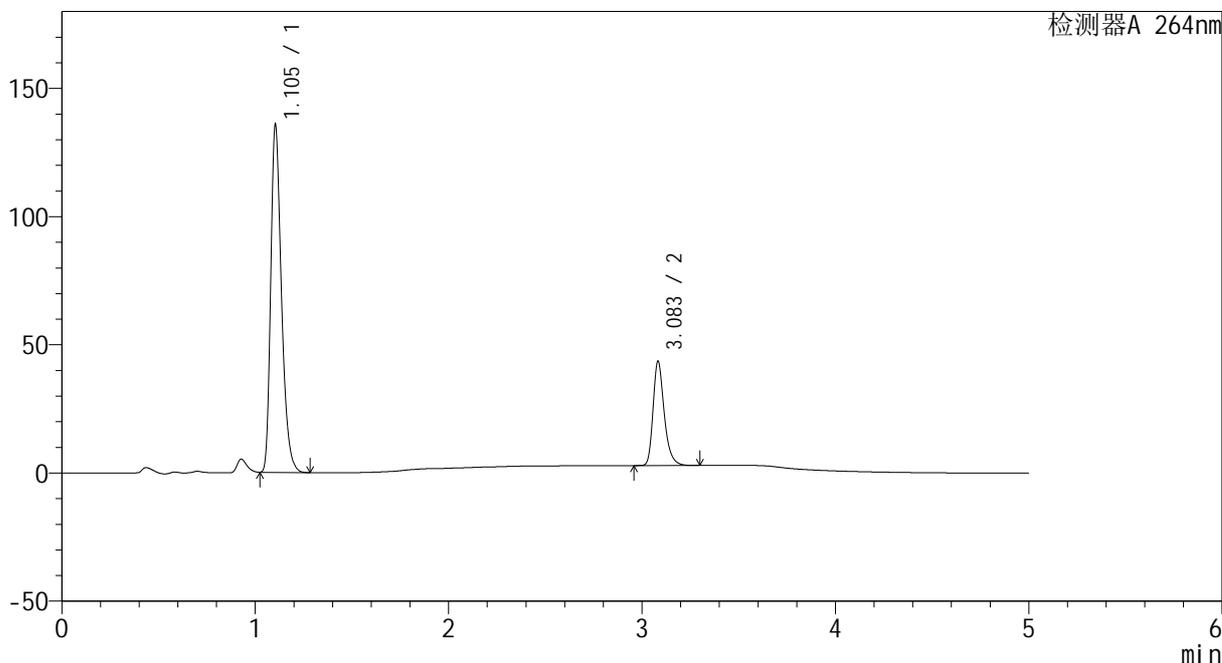
CXM-3382

<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 - 0-11/25-401-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:45:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:46 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	1.105	522193	135527	76.186	1947	1.321	--
2	3.083	163227	40443	23.814	14385	1.303	19.485
总计		685419	175970	100.000			

图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



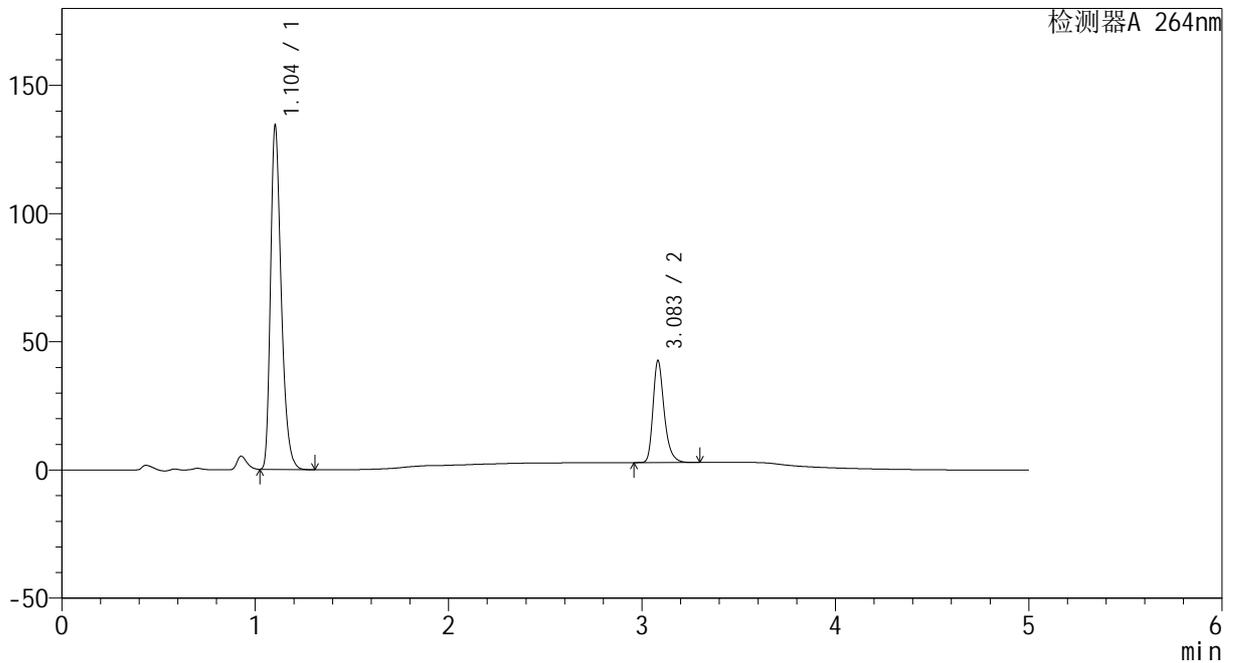
CXM-3382

<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 - 0-11/25-402-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:51:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:49 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	1.104	515857	133956	76.363	1949	1.323	--
2	3.083	159675	39605	23.637	14374	1.303	19.504
总计		675532	173560	100.000			

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



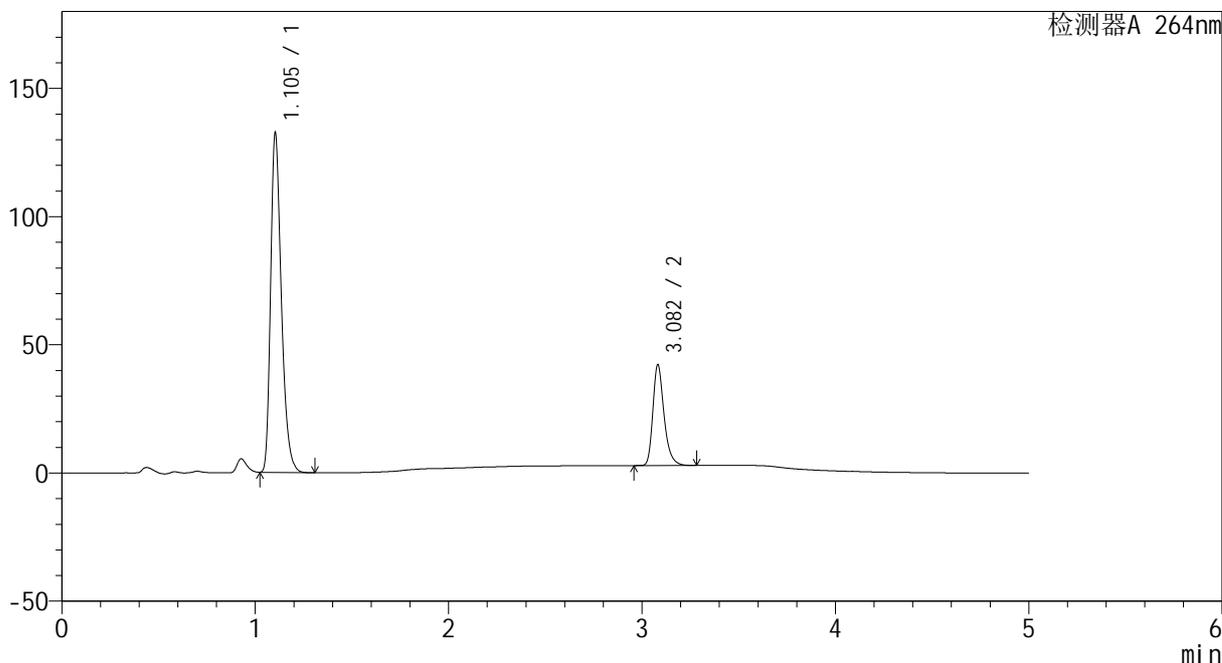
CXM-3382

<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 - 0-11/25-403-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 12:56:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:51 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	1.105	510100	132315	76.354	1945	1.320	--
2	3.082	157974	39261	23.646	14325	1.303	19.462
总计		668073	171575	100.000			

图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



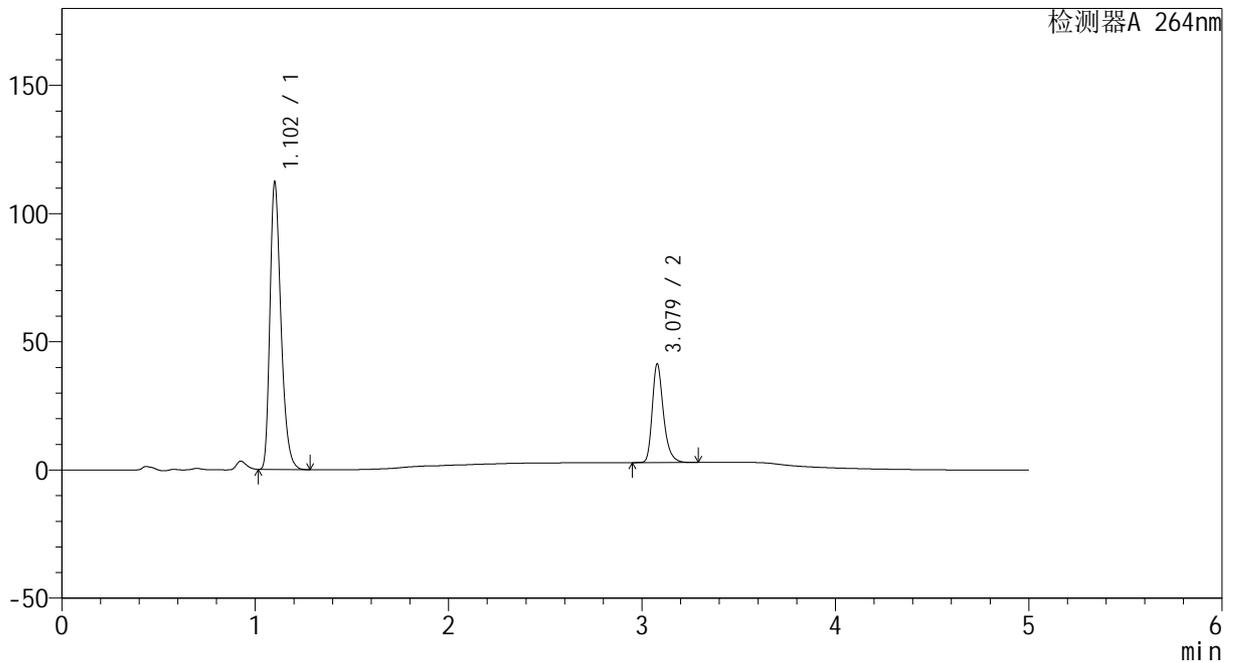
CXM-3382

<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 - 0-11/25-404-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 13:01:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:54 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	1.102	443409	111072	74.174	1829	1.317	--
2	3.079	154390	38443	25.826	14310	1.299	19.195
总计		597799	149515	100.000			

图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 桨法-50转
 对照品溶液-2-1



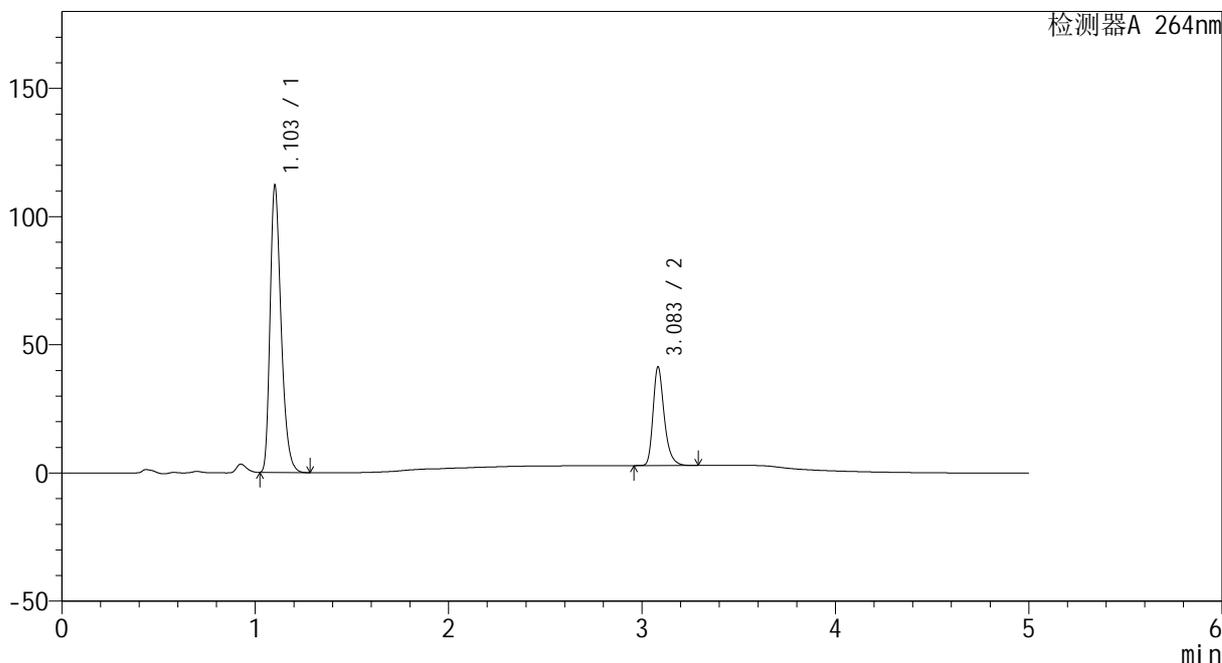
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-11/25-405-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-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-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 13:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 14:58:57 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	1.103	443186	111334	74.149	1827	1.315	--
2	3.083	154514	38276	25.851	14362	1.303	19.218
总计		597700	149611	100.000			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转
 对照品溶液-2-2