



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

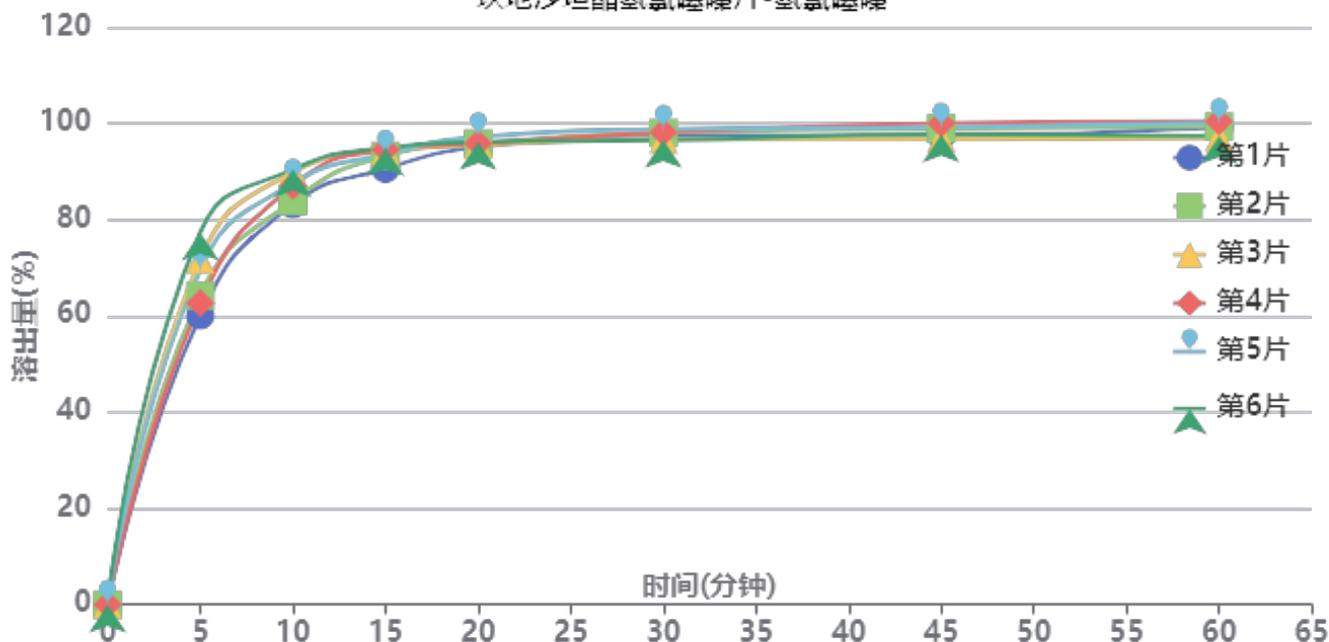
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.90 | 469887 | 469863 | 469962 | 469789 | 469520 | 469804 | 0.04 |
| 2 | 12.02 | 465509 | 465304 | | | | 465406 | 0.04 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 39479.33 | 38719.30 | 1.38 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-氢氯噻嗪-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 327303 | - | 327303 | 60.097 | 67.63 | 9.58 | 60.10 | 67.63 | 9.57 |
| | 2 | 349694 | - | 349694 | 64.208 | | | 64.21 | | |
| | 3 | 390869 | - | 390869 | 71.768 | | | 71.77 | | |
| | 4 | 341303 | - | 341303 | 62.667 | | | 62.67 | | |
| | 5 | 379400 | - | 379400 | 69.662 | | | 69.66 | | |
| | 6 | 421448 | - | 421448 | 77.383 | | | 77.38 | | |
| 10min | 1 | 452608 | - | 452608 | 83.104 | 86.88 | 3.41 | 83.20 | 86.99 | 3.42 |
| | 2 | 456382 | - | 456382 | 83.797 | | | 83.90 | | |
| | 3 | 488484 | - | 488484 | 89.691 | | | 89.81 | | |
| | 4 | 473456 | - | 473456 | 86.932 | | | 87.04 | | |
| | 5 | 476293 | - | 476293 | 87.453 | | | 87.57 | | |
| | 6 | 491837 | - | 491837 | 90.307 | | | 90.44 | | |
| 15min | 1 | 492056 | - | 492056 | 90.347 | 93.28 | 1.68 | 90.59 | 93.54 | 1.69 |
| | 2 | 506647 | - | 506647 | 93.026 | | | 93.27 | | |
| | 3 | 512127 | - | 512127 | 94.032 | | | 94.30 | | |
| | 4 | 513671 | - | 513671 | 94.316 | | | 94.57 | | |
| | 5 | 508243 | - | 508243 | 93.319 | | | 93.58 | | |
| | 6 | 515588 | - | 515588 | 94.668 | | | 94.95 | | |
| 20min | 1 | 515774 | - | 515774 | 94.702 | 95.54 | 0.75 | 95.09 | 95.95 | 0.75 |
| | 2 | 519913 | - | 519913 | 95.462 | | | 95.86 | | |
| | 3 | 518036 | - | 518036 | 95.117 | | | 95.54 | | |
| | 4 | 519813 | - | 519813 | 95.444 | | | 95.85 | | |
| | 5 | 527214 | - | 527214 | 96.802 | | | 97.22 | | |
| | 6 | 521201 | - | 521201 | 95.698 | | | 96.14 | | |
| 30min | 1 | 528094 | - | 528094 | 96.964 | 97.05 | 0.92 | 97.51 | 97.62 | 0.91 |
| | 2 | 530856 | - | 530856 | 97.471 | | | 98.03 | | |
| | 3 | 523259 | - | 523259 | 96.076 | | | 96.66 | | |
| | 4 | 531515 | - | 531515 | 97.592 | | | 98.16 | | |
| | 5 | 534965 | - | 534965 | 98.226 | | | 98.80 | | |
| | 6 | 522667 | - | 522667 | 95.968 | | | 96.56 | | |
| 45min | 1 | 527348 | - | 527348 | 96.827 | 97.66 | 1.25 | 97.54 | 98.39 | 1.23 |
| | 2 | 535144 | - | 535144 | 98.259 | | | 98.98 | | |
| | 3 | 523357 | - | 523357 | 96.094 | | | 96.84 | | |
| | 4 | 540720 | - | 540720 | 99.282 | | | 100.01 | | |
| | 5 | 536525 | - | 536525 | 98.512 | | | 99.25 | | |
| | 6 | 528113 | - | 528113 | 96.968 | | | 97.72 | | |
| 60min | 1 | 535428 | - | 535428 | 98.311 | 98.04 | 1.44 | 99.18 | 98.94 | 1.42 |
| | 2 | 536330 | - | 536330 | 98.476 | | | 99.36 | | |
| | 3 | 523565 | - | 523565 | 96.132 | | | 97.04 | | |
| | 4 | 542083 | - | 542083 | 99.533 | | | 100.43 | | |
| | 5 | 540618 | - | 540618 | 99.264 | | | 100.17 | | |
| | 6 | 525691 | - | 525691 | 96.523 | | | 97.44 | | |
| 极限 | 1 | 559370 | - | 559370 | 102.707 | 100.28 | 1.49 | 103.74 | 101.34 | 1.46 |
| | 2 | 542292 | - | 542292 | 99.571 | | | 100.62 | | |
| | 3 | 537797 | - | 537797 | 98.746 | | | 99.81 | | |
| | 4 | 546948 | - | 546948 | 100.426 | | | 101.49 | | |
| | 5 | 539555 | - | 539555 | 99.068 | | | 100.14 | | |
| | 6 | 551098 | - | 551098 | 101.188 | | | 102.27 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.92 | 153141 | 152795 | 152758 | 152864 | 152673 | 152846 | 0.12 |
| 2 | 15.96 | 151737 | 151644 | | | | 151690 | 0.05 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|---------|------|------|
| 9600.88 | 0.72 | 数据可信 |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-坎地沙坦酯-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 10min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 20min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 极限 | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

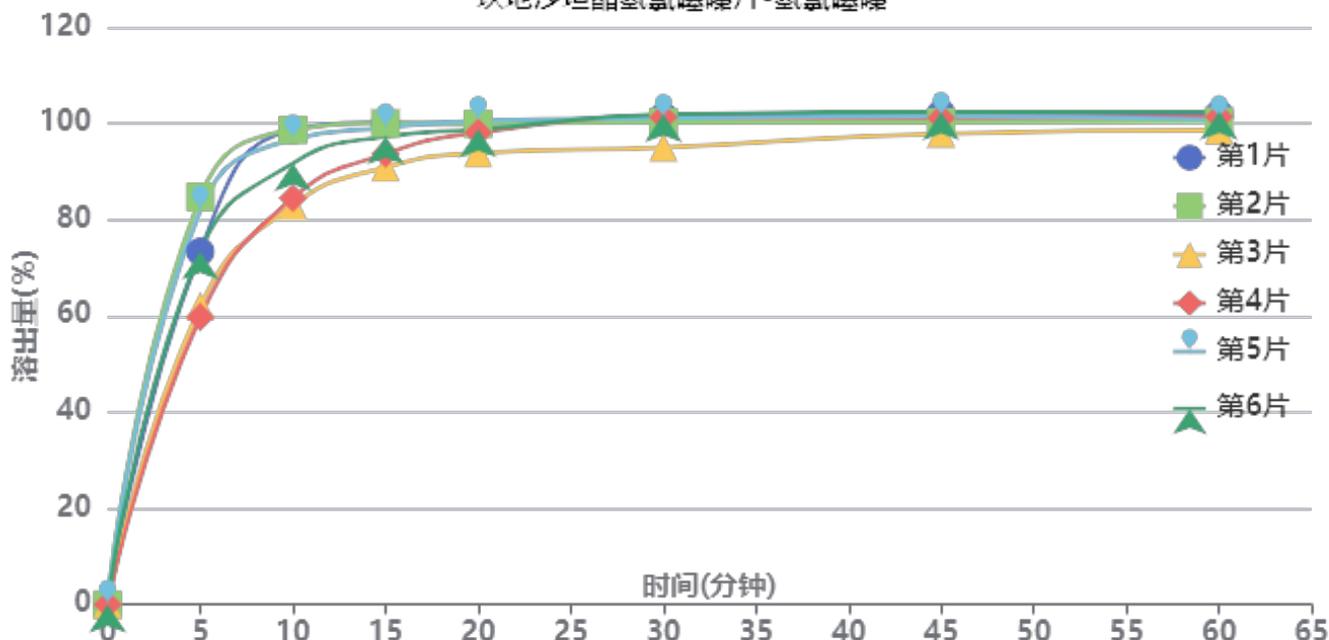
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100309-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.90 | 463269 | 463940 | 463738 | 463585 | 463470 | 463600 | 0.06 |
| 2 | 12.02 | 460487 | 460420 | | | | 460454 | 0.02 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 38957.98 | | 38307.32 | | 1.20 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-氢氯噻嗪-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|-------|----------|--------|-------|
| 5min | 1 | 394707 | - | 394707 | 73.346 | 72.53 | 13.96 | 73.35 | 72.53 | 13.96 |
| | 2 | 455977 | - | 455977 | 84.732 | | | 84.73 | | |
| | 3 | 333775 | - | 333775 | 62.024 | | | 62.02 | | |
| | 4 | 321662 | - | 321662 | 59.773 | | | 59.77 | | |
| | 5 | 441018 | - | 441018 | 81.952 | | | 81.95 | | |
| | 6 | 394871 | - | 394871 | 73.377 | | | 73.38 | | |
| 10min | 1 | 530433 | - | 530433 | 98.568 | 92.09 | 7.65 | 98.69 | 92.21 | 7.66 |
| | 2 | 530200 | - | 530200 | 98.524 | | | 98.67 | | |
| | 3 | 445981 | - | 445981 | 82.874 | | | 82.98 | | |
| | 4 | 454125 | - | 454125 | 84.388 | | | 84.49 | | |
| | 5 | 519736 | - | 519736 | 96.580 | | | 96.72 | | |
| | 6 | 492988 | - | 492988 | 91.609 | | | 91.73 | | |
| 15min | 1 | 537173 | - | 537173 | 99.820 | 96.58 | 3.89 | 100.11 | 96.85 | 3.91 |
| | 2 | 536782 | - | 536782 | 99.747 | | | 100.05 | | |
| | 3 | 487799 | - | 487799 | 90.645 | | | 90.89 | | |
| | 4 | 503017 | - | 503017 | 93.473 | | | 93.71 | | |
| | 5 | 531571 | - | 531571 | 98.779 | | | 99.08 | | |
| | 6 | 521965 | - | 521965 | 96.994 | | | 97.27 | | |
| 20min | 1 | 536060 | - | 536060 | 99.613 | 98.10 | 2.52 | 100.07 | 98.54 | 2.54 |
| | 2 | 535376 | - | 535376 | 99.486 | | | 99.96 | | |
| | 3 | 502704 | - | 502704 | 93.415 | | | 93.81 | | |
| | 4 | 525622 | - | 525622 | 97.674 | | | 98.07 | | |
| | 5 | 538834 | - | 538834 | 100.129 | | | 100.59 | | |
| | 6 | 529030 | - | 529030 | 98.307 | | | 98.74 | | |
| 30min | 1 | 542877 | - | 542877 | 100.880 | 99.57 | 2.59 | 101.50 | 100.17 | 2.59 |
| | 2 | 536304 | - | 536304 | 99.659 | | | 100.30 | | |
| | 3 | 508205 | - | 508205 | 94.437 | | | 94.99 | | |
| | 4 | 542142 | - | 542142 | 100.743 | | | 101.30 | | |
| | 5 | 540478 | - | 540478 | 100.434 | | | 101.06 | | |
| | 6 | 545074 | - | 545074 | 101.288 | | | 101.89 | | |
| 45min | 1 | 545296 | - | 545296 | 101.330 | 100.11 | 1.62 | 102.12 | 100.88 | 1.64 |
| | 2 | 535321 | - | 535321 | 99.476 | | | 100.28 | | |
| | 3 | 522980 | - | 522980 | 97.183 | | | 97.89 | | |
| | 4 | 540238 | - | 540238 | 100.390 | | | 101.12 | | |
| | 5 | 541665 | - | 541665 | 100.655 | | | 101.45 | | |
| | 6 | 546892 | - | 546892 | 101.626 | | | 102.40 | | |
| 60min | 1 | 543658 | - | 543658 | 101.025 | 100.01 | 1.35 | 101.98 | 100.94 | 1.36 |
| | 2 | 535434 | - | 535434 | 99.497 | | | 100.47 | | |
| | 3 | 525946 | - | 525946 | 97.734 | | | 98.60 | | |
| | 4 | 540823 | - | 540823 | 100.498 | | | 101.39 | | |
| | 5 | 537137 | - | 537137 | 99.813 | | | 100.78 | | |
| | 6 | 546294 | - | 546294 | 101.515 | | | 102.45 | | |
| 极限 | 1 | 554875 | - | 554875 | 103.110 | 101.97 | 1.04 | 104.23 | 103.06 | 1.04 |
| | 2 | 540077 | - | 540077 | 100.360 | | | 101.49 | | |
| | 3 | 546982 | - | 546982 | 101.643 | | | 102.67 | | |
| | 4 | 545276 | - | 545276 | 101.326 | | | 102.39 | | |
| | 5 | 551396 | - | 551396 | 102.463 | | | 103.59 | | |
| | 6 | 553819 | - | 553819 | 102.913 | | | 104.02 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.92 | 151766 | 152088 | 151865 | 152052 | 152002 | 151955 | 0.09 |
| 2 | 15.96 | 151276 | 151638 | | | | 151457 | 0.17 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 9544.91 | | 9489.79 | | 0.41 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-坎地沙坦酯-pH1.2

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 10min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 20min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 极限 | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

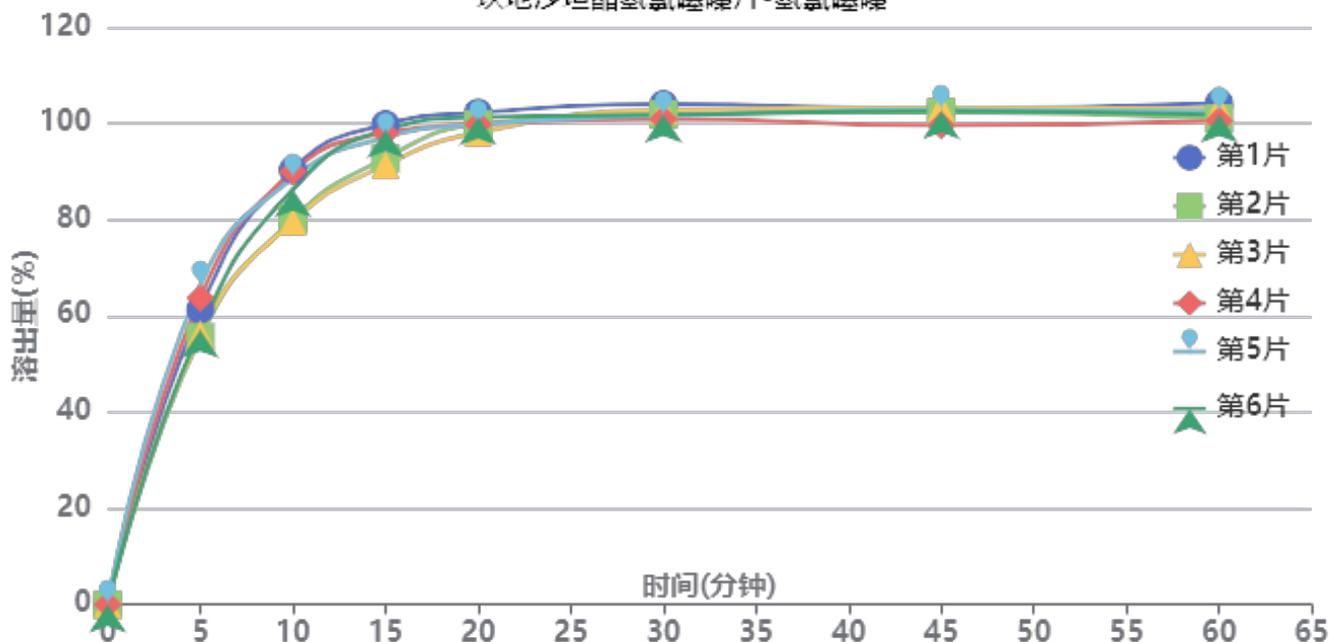
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100309-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.90 | 464401 | 461120 | 461766 | 464302 | 462970 | 462912 | 0.32 |
| 2 | 12.02 | 460592 | 460118 | | | | 460355 | 0.08 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 38900.17 | | 38299.08 | | 1.11 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-氢氯噻嗪-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 329714 | - | 329714 | 61.321 | 60.03 | 7.41 | 61.32 | 60.04 | 7.41 |
| | 2 | 298831 | - | 298831 | 55.577 | | | 55.58 | | |
| | 3 | 301850 | - | 301850 | 56.139 | | | 56.14 | | |
| | 4 | 342665 | - | 342665 | 63.730 | | | 63.73 | | |
| | 5 | 356701 | - | 356701 | 66.340 | | | 66.34 | | |
| | 6 | 307020 | - | 307020 | 57.100 | | | 57.10 | | |
| 10min | 1 | 485307 | - | 485307 | 90.258 | 85.75 | 5.62 | 90.36 | 85.85 | 5.62 |
| | 2 | 430522 | - | 430522 | 80.069 | | | 80.16 | | |
| | 3 | 427739 | - | 427739 | 79.552 | | | 79.65 | | |
| | 4 | 483356 | - | 483356 | 89.896 | | | 90.00 | | |
| | 5 | 475986 | - | 475986 | 88.525 | | | 88.64 | | |
| | 6 | 463472 | - | 463472 | 86.197 | | | 86.29 | | |
| 15min | 1 | 535476 | - | 535476 | 99.589 | 96.06 | 3.55 | 99.84 | 96.30 | 3.56 |
| | 2 | 497641 | - | 497641 | 92.552 | | | 92.78 | | |
| | 3 | 490078 | - | 490078 | 91.146 | | | 91.37 | | |
| | 4 | 525613 | - | 525613 | 97.755 | | | 98.01 | | |
| | 5 | 520764 | - | 520764 | 96.853 | | | 97.11 | | |
| | 6 | 529315 | - | 529315 | 98.443 | | | 98.68 | | |
| 20min | 1 | 547565 | - | 547565 | 101.837 | 99.77 | 1.43 | 102.26 | 100.17 | 1.44 |
| | 2 | 534618 | - | 534618 | 99.429 | | | 99.81 | | |
| | 3 | 525511 | - | 525511 | 97.736 | | | 98.11 | | |
| | 4 | 534470 | - | 534470 | 99.402 | | | 99.82 | | |
| | 5 | 534000 | - | 534000 | 99.314 | | | 99.73 | | |
| | 6 | 542434 | - | 542434 | 100.883 | | | 101.29 | | |
| 30min | 1 | 556178 | - | 556178 | 103.439 | 101.61 | 1.08 | 104.03 | 102.18 | 1.08 |
| | 2 | 545099 | - | 545099 | 101.379 | | | 101.92 | | |
| | 3 | 549881 | - | 549881 | 102.268 | | | 102.81 | | |
| | 4 | 539440 | - | 539440 | 100.326 | | | 100.91 | | |
| | 5 | 543113 | - | 543113 | 101.009 | | | 101.59 | | |
| | 6 | 544307 | - | 544307 | 101.231 | | | 101.80 | | |
| 45min | 1 | 550223 | - | 550223 | 102.332 | 101.56 | 1.36 | 103.09 | 102.30 | 1.34 |
| | 2 | 546547 | - | 546547 | 101.648 | | | 102.36 | | |
| | 3 | 551453 | - | 551453 | 102.560 | | | 103.27 | | |
| | 4 | 531414 | - | 531414 | 98.833 | | | 99.59 | | |
| | 5 | 549403 | - | 549403 | 102.179 | | | 102.93 | | |
| | 6 | 547528 | - | 547528 | 101.830 | | | 102.57 | | |
| 60min | 1 | 555703 | - | 555703 | 103.351 | 101.33 | 1.35 | 104.28 | 102.24 | 1.34 |
| | 2 | 538747 | - | 538747 | 100.197 | | | 101.08 | | |
| | 3 | 549816 | - | 549816 | 102.256 | | | 103.14 | | |
| | 4 | 535919 | - | 535919 | 99.671 | | | 100.59 | | |
| | 5 | 546464 | - | 546464 | 101.632 | | | 102.56 | | |
| | 6 | 542475 | - | 542475 | 100.891 | | | 101.80 | | |
| 极限 | 1 | 555526 | - | 555526 | 103.318 | 101.33 | 1.33 | 104.42 | 102.41 | 1.32 |
| | 2 | 544065 | - | 544065 | 101.186 | | | 102.24 | | |
| | 3 | 546503 | - | 546503 | 101.640 | | | 102.69 | | |
| | 4 | 533051 | - | 533051 | 99.138 | | | 100.22 | | |
| | 5 | 546283 | - | 546283 | 101.599 | | | 102.69 | | |
| | 6 | 543712 | - | 543712 | 101.121 | | | 102.20 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.92 | 152558 | 151914 | 151866 | 153014 | 152314 | 152333 | 0.32 |
| 2 | 15.96 | 151542 | 151823 | | | | 151682 | 0.14 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | 判断 | | | | |
| 9568.66 | | 9503.88 | 0.49 | 数据可信 | | | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-坎地沙坦酯-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 10min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 20min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 极限 | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

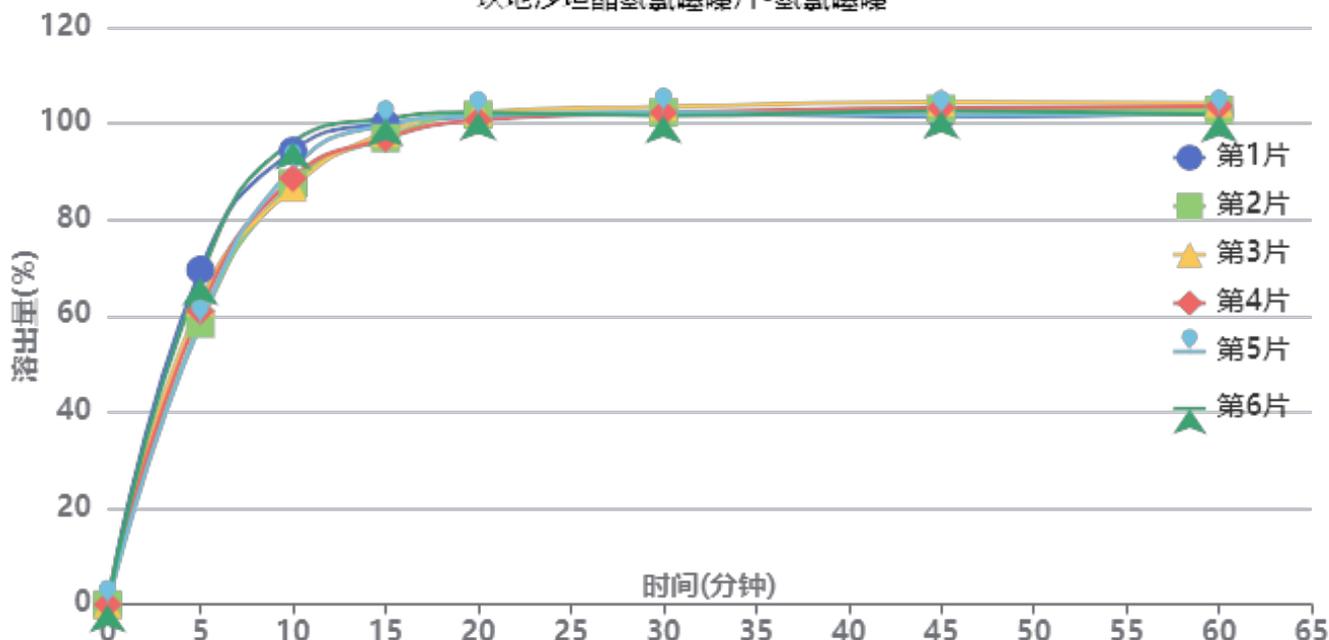
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5 |
| 对照品批号 | 100309-202205 | 对照品来源 | 中检院 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.7 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 1000 |
| 标示量(mg) | 12.5 | 供试品稀释倍数 | 1 | 系数 | 1 |

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.90 | 458634 | 458873 | 458754 | 458634 | 458892 | 458757 | 0.03 |
| 2 | 12.02 | 458130 | 458502 | | | | 458316 | 0.06 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 38551.01 | | 38129.45 | | 0.78 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-氢氯噻嗪-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|--------|------|----------|--------|------|
| 5min | 1 | 371597 | - | 371597 | 69.576 | 63.01 | 7.57 | 69.58 | 63.01 | 7.57 |
| | 2 | 311851 | - | 311851 | 58.389 | | | 58.39 | | |
| | 3 | 335456 | - | 335456 | 62.809 | | | 62.81 | | |
| | 4 | 325709 | - | 325709 | 60.984 | | | 60.98 | | |
| | 5 | 311976 | - | 311976 | 58.413 | | | 58.41 | | |
| | 6 | 362588 | - | 362588 | 67.889 | | | 67.89 | | |
| 10min | 1 | 503180 | - | 503180 | 94.213 | 90.56 | 4.24 | 94.33 | 90.66 | 4.24 |
| | 2 | 466913 | - | 466913 | 87.422 | | | 87.52 | | |
| | 3 | 462368 | - | 462368 | 86.571 | | | 86.68 | | |
| | 4 | 472896 | - | 472896 | 88.542 | | | 88.64 | | |
| | 5 | 483449 | - | 483449 | 90.518 | | | 90.62 | | |
| | 6 | 513143 | - | 513143 | 96.078 | | | 96.19 | | |
| 15min | 1 | 532427 | - | 532427 | 99.689 | 98.51 | 1.74 | 99.96 | 98.77 | 1.74 |
| | 2 | 516700 | - | 516700 | 96.744 | | | 96.99 | | |
| | 3 | 522271 | - | 522271 | 97.787 | | | 98.04 | | |
| | 4 | 516100 | - | 516100 | 96.632 | | | 96.88 | | |
| | 5 | 531228 | - | 531228 | 99.464 | | | 99.71 | | |
| | 6 | 538200 | - | 538200 | 100.770 | | | 101.04 | | |
| 20min | 1 | 539026 | - | 539026 | 100.924 | 101.27 | 0.62 | 101.36 | 101.69 | 0.62 |
| | 2 | 541651 | - | 541651 | 101.416 | | | 101.82 | | |
| | 3 | 544562 | - | 544562 | 101.961 | | | 102.37 | | |
| | 4 | 535567 | - | 535567 | 100.277 | | | 100.69 | | |
| | 5 | 540531 | - | 540531 | 101.206 | | | 101.62 | | |
| | 6 | 543962 | - | 543962 | 101.848 | | | 102.29 | | |
| 30min | 1 | 541817 | - | 541817 | 101.447 | 101.75 | 0.61 | 102.05 | 102.34 | 0.60 |
| | 2 | 543227 | - | 543227 | 101.711 | | | 102.28 | | |
| | 3 | 549521 | - | 549521 | 102.889 | | | 103.47 | | |
| | 4 | 542886 | - | 542886 | 101.647 | | | 102.22 | | |
| | 5 | 543518 | - | 543518 | 101.765 | | | 102.35 | | |
| | 6 | 539680 | - | 539680 | 101.047 | | | 101.66 | | |
| 45min | 1 | 537479 | - | 537479 | 100.635 | 101.98 | 1.08 | 101.41 | 102.73 | 1.06 |
| | 2 | 546334 | - | 546334 | 102.293 | | | 103.04 | | |
| | 3 | 553663 | - | 553663 | 103.665 | | | 104.42 | | |
| | 4 | 547317 | - | 547317 | 102.477 | | | 103.22 | | |
| | 5 | 539488 | - | 539488 | 101.011 | | | 101.76 | | |
| | 6 | 543552 | - | 543552 | 101.772 | | | 102.55 | | |
| 60min | 1 | 541001 | - | 541001 | 101.294 | 101.83 | 0.96 | 102.24 | 102.76 | 0.94 |
| | 2 | 544007 | - | 544007 | 101.857 | | | 102.77 | | |
| | 3 | 551551 | - | 551551 | 103.269 | | | 104.20 | | |
| | 4 | 548452 | - | 548452 | 102.689 | | | 103.61 | | |
| | 5 | 539465 | - | 539465 | 101.007 | | | 101.93 | | |
| | 6 | 538761 | - | 538761 | 100.875 | | | 101.82 | | |
| 极限 | 1 | 539675 | - | 539675 | 101.046 | 101.92 | 0.76 | 102.16 | 103.02 | 0.75 |
| | 2 | 544961 | - | 544961 | 102.036 | | | 103.12 | | |
| | 3 | 550351 | - | 550351 | 103.045 | | | 104.14 | | |
| | 4 | 547555 | - | 547555 | 102.521 | | | 103.61 | | |
| | 5 | 540628 | - | 540628 | 101.224 | | | 102.31 | | |
| | 6 | 542889 | - | 542889 | 101.648 | | | 102.76 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 15.92 | 151091 | 151095 | 151236 | 151164 | 151005 | 151118 | 0.06 |
| 2 | 15.96 | 150951 | 151159 | | | | 151055 | 0.10 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 9492.34 | | 9464.60 | | 0.21 | | 数据可信 | | |

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024052221批-坎地沙坦酯-pH4.5

| 时间(分钟) | 样品 | A ₁ | A ₂ | A _{平均} | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|--------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|----------|-------|------|
| 5min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 10min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 15min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 20min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 30min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 45min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 60min | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| 极限 | 1 | | - | | 0.000 | 0.00 | - | 0.00 | 0.00 | - |
| | 2 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 3 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 4 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 5 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |
| | 6 | | - | | 0.000 | | | 0.00 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-06-22

复核者:

未审阅版本



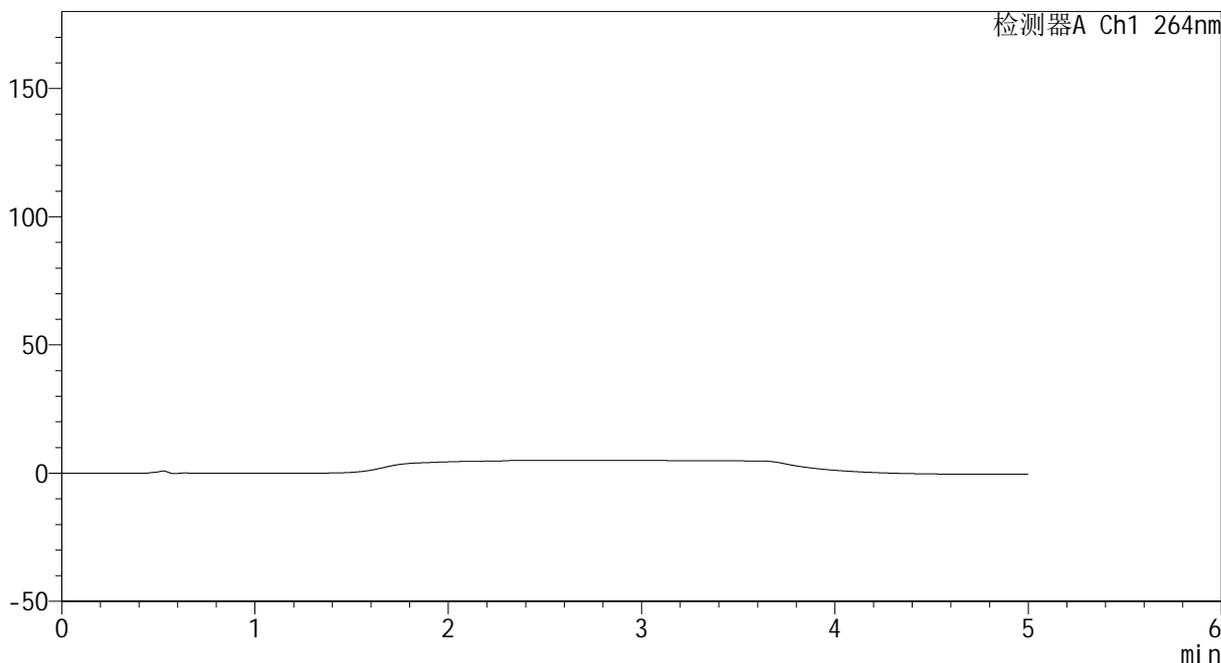
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-180-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



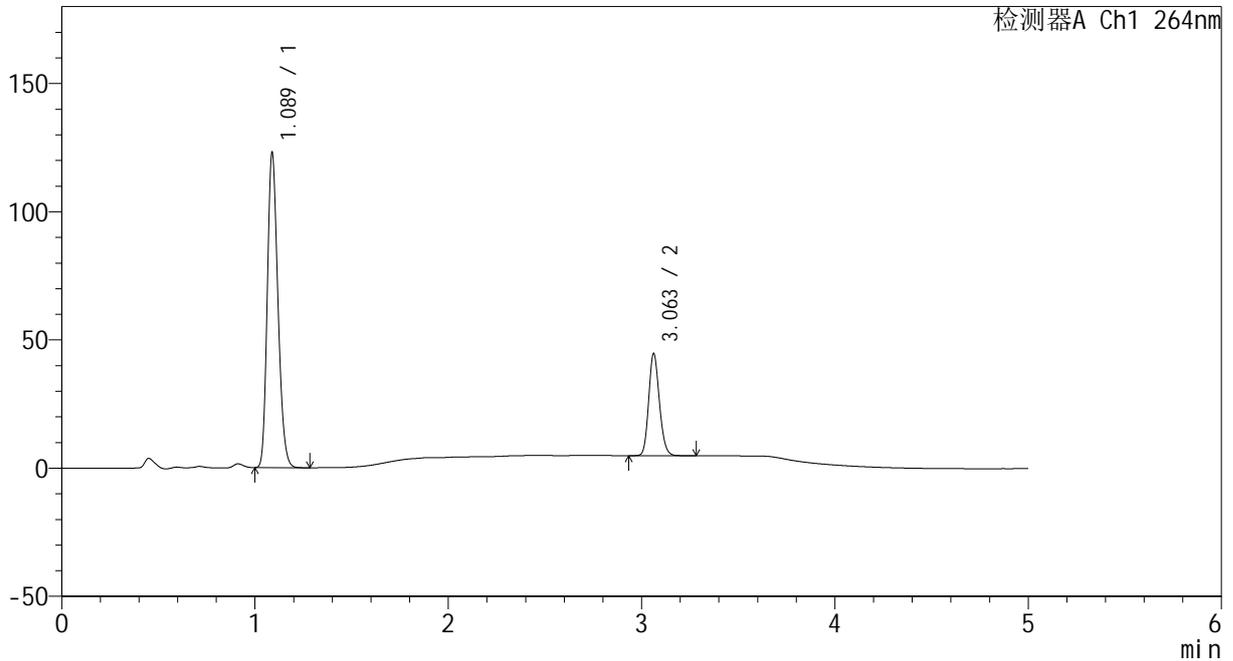
CXM-3382

<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 - 0-10/3-181-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:21:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 469887 | 122762 | 75.420 | 1866 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.063 | 153141 | 39833 | 24.580 | 14668 | 1.158 | 19.534 |
| 总计 | | 623028 | 162594 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



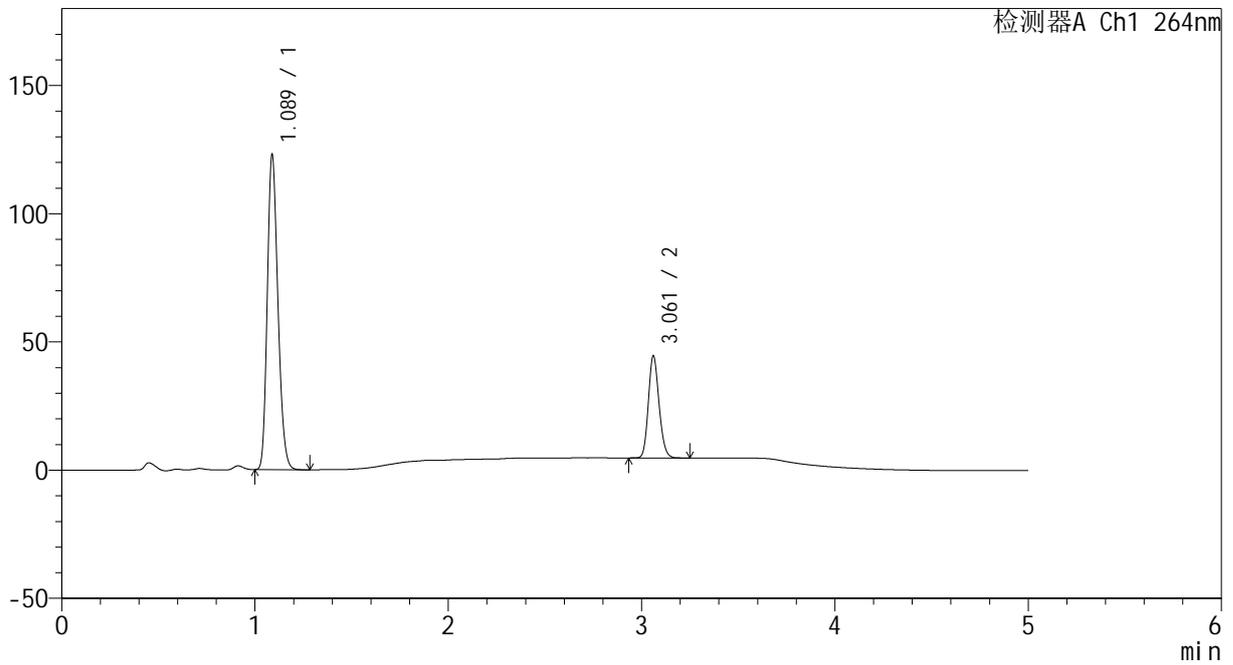
CXM-3382

<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 - 0-10/3-182-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:26:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 469863 | 122807 | 75.461 | 1864 | 1.211 | -- |
| 2 | 3.061 | 152795 | 39626 | 24.539 | 14686 | 1.158 | 19.526 |
| 总计 | | 622658 | 162433 | 100.000 | | | |

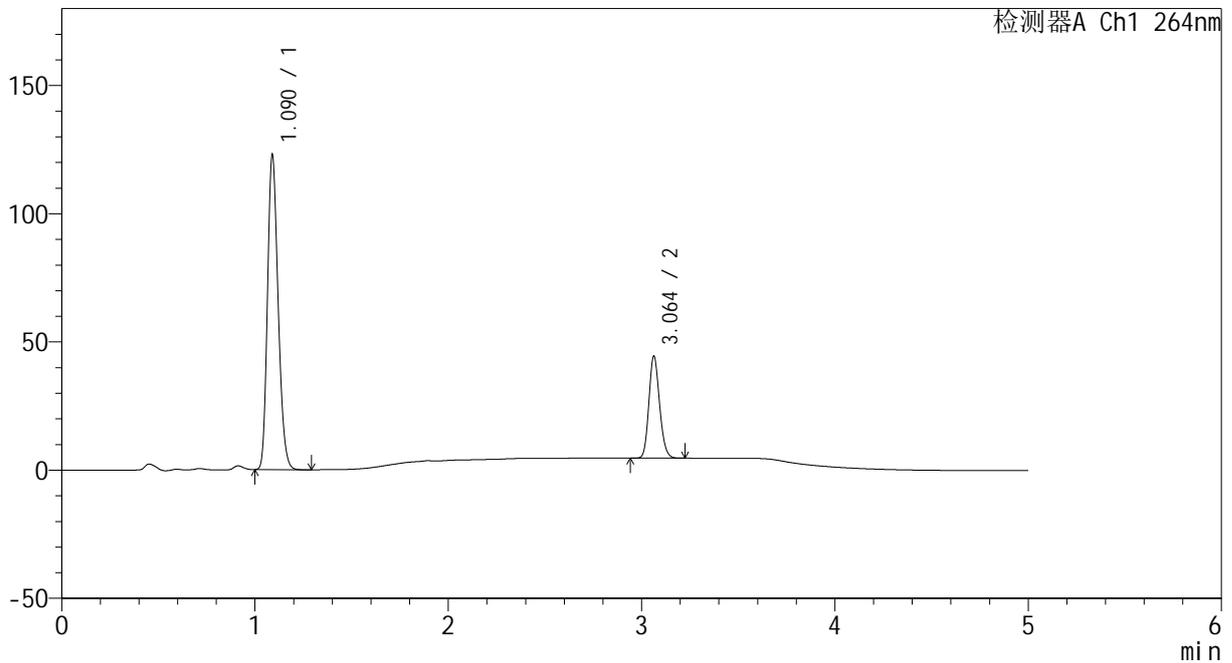
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-183-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.090 | 469962 | 122428 | 75.469 | 1866 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.064 | 152758 | 39795 | 24.531 | 14673 | 1.157 | 19.526 |
| 总计 | | 622720 | 162223 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



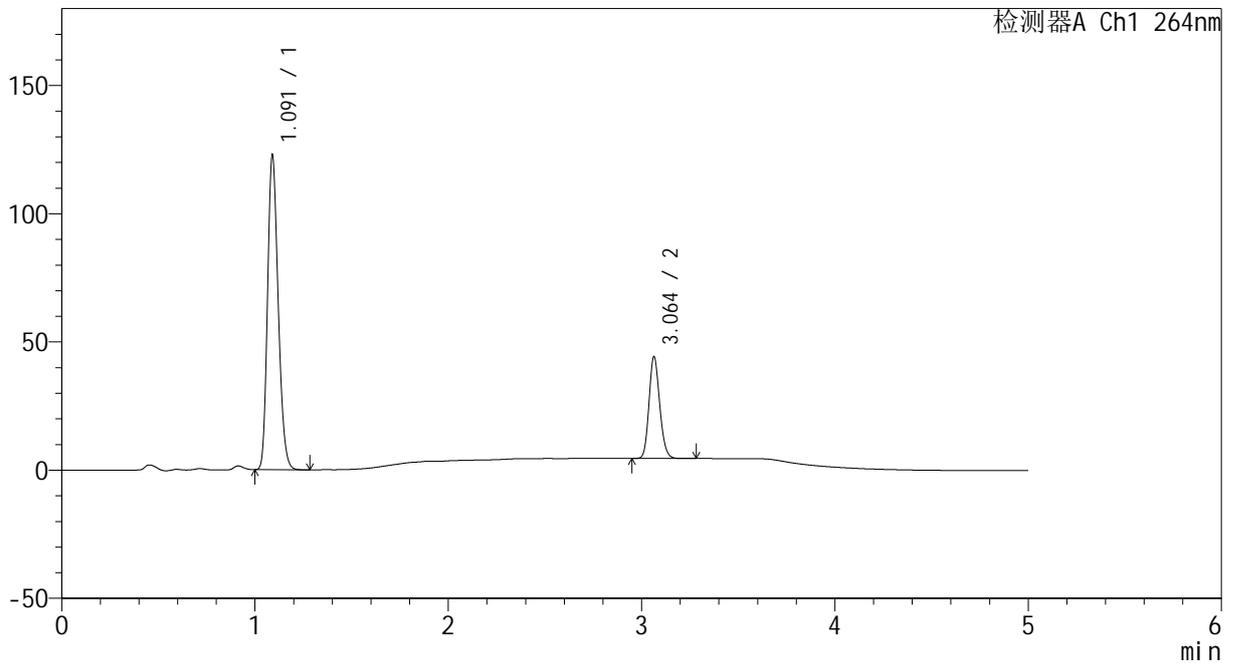
CXM-3382

<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 - 0-10/3-184-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:37:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 469789 | 122180 | 75.450 | 1863 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.064 | 152864 | 39706 | 24.550 | 14635 | 1.158 | 19.502 |
| 总计 | | 622653 | 161886 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



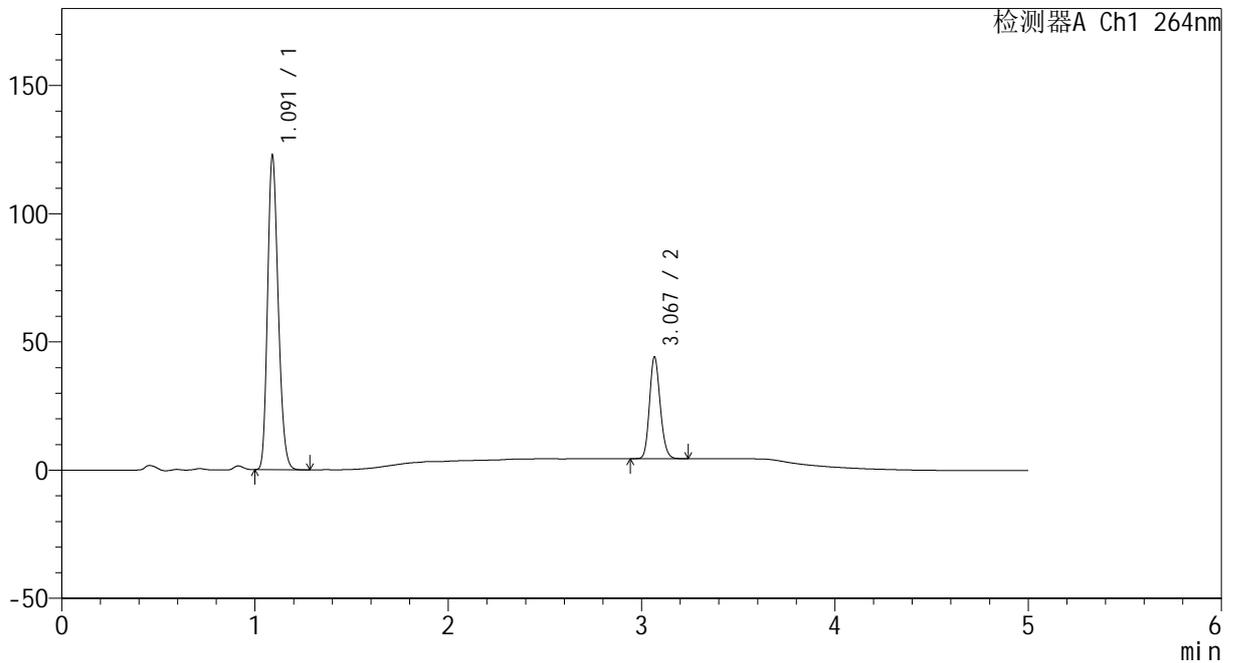
CXM-3382

<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 - 0-10/3-185-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 469520 | 121989 | 75.462 | 1862 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.067 | 152673 | 39344 | 24.538 | 14668 | 1.160 | 19.525 |
| 总计 | | 622193 | 161332 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



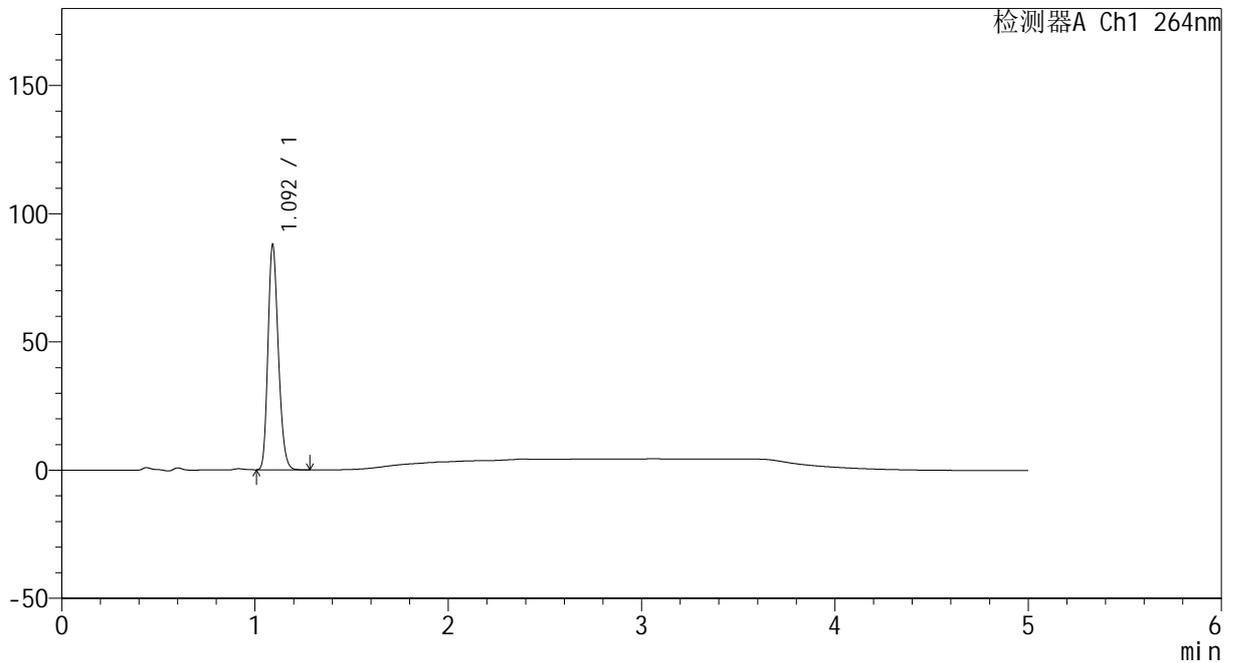
CXM-3382

<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 - 0-10/3-186-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 327303 | 86772 | 100.000 | 1977 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 327303 | 86772 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



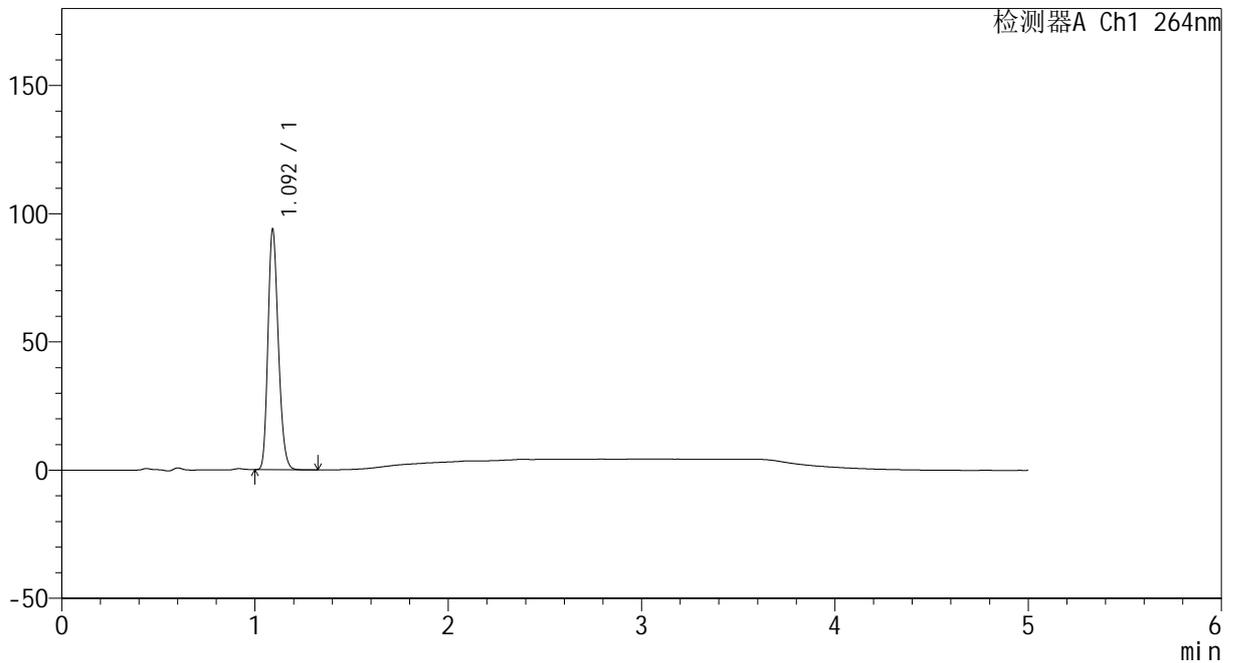
CXM-3382

<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 - 0-10/3-187-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 349694 | 92683 | 100.000 | 1977 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 349694 | 92683 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



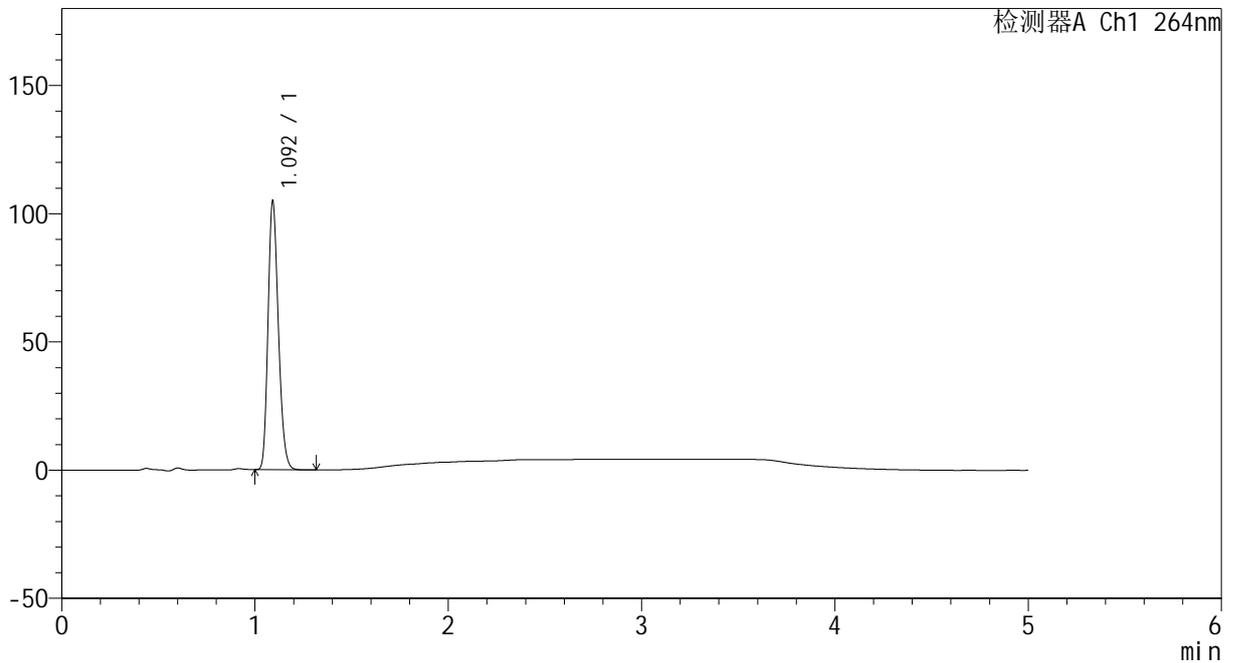
CXM-3382

<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 - 0-10/3-188-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 16:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 390869 | 103307 | 100.000 | 1975 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 390869 | 103307 | 100.000 | | | |

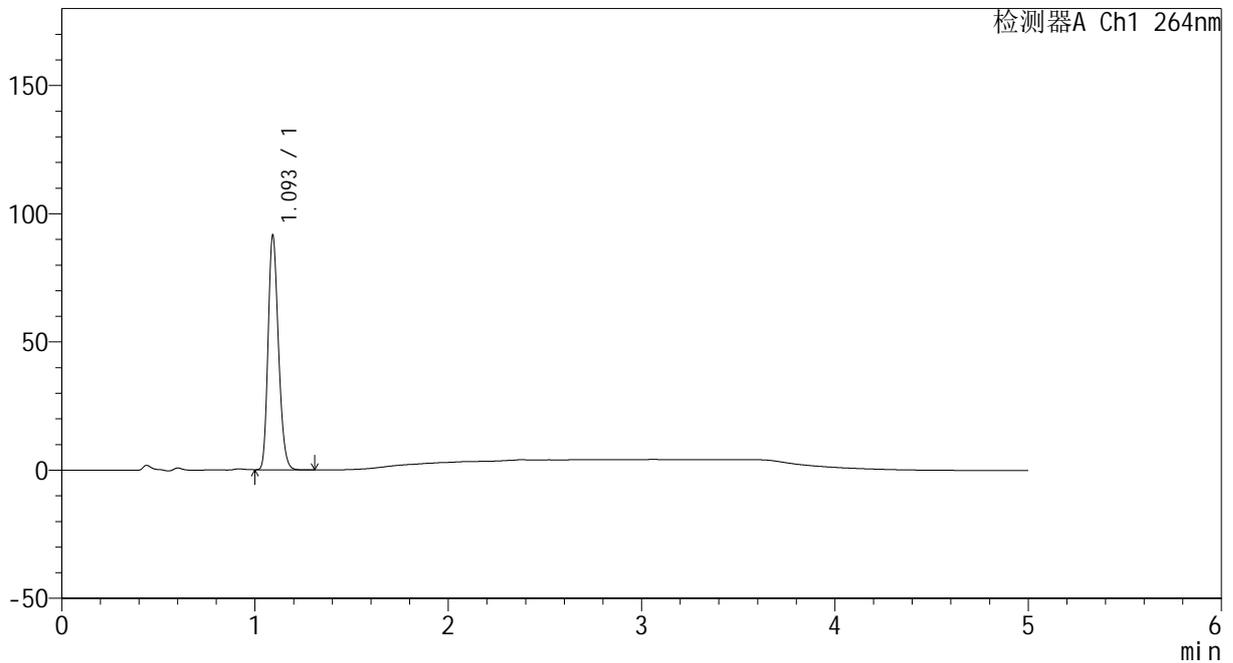
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-189-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 341303 | 90201 | 100.000 | 1977 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 341303 | 90201 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



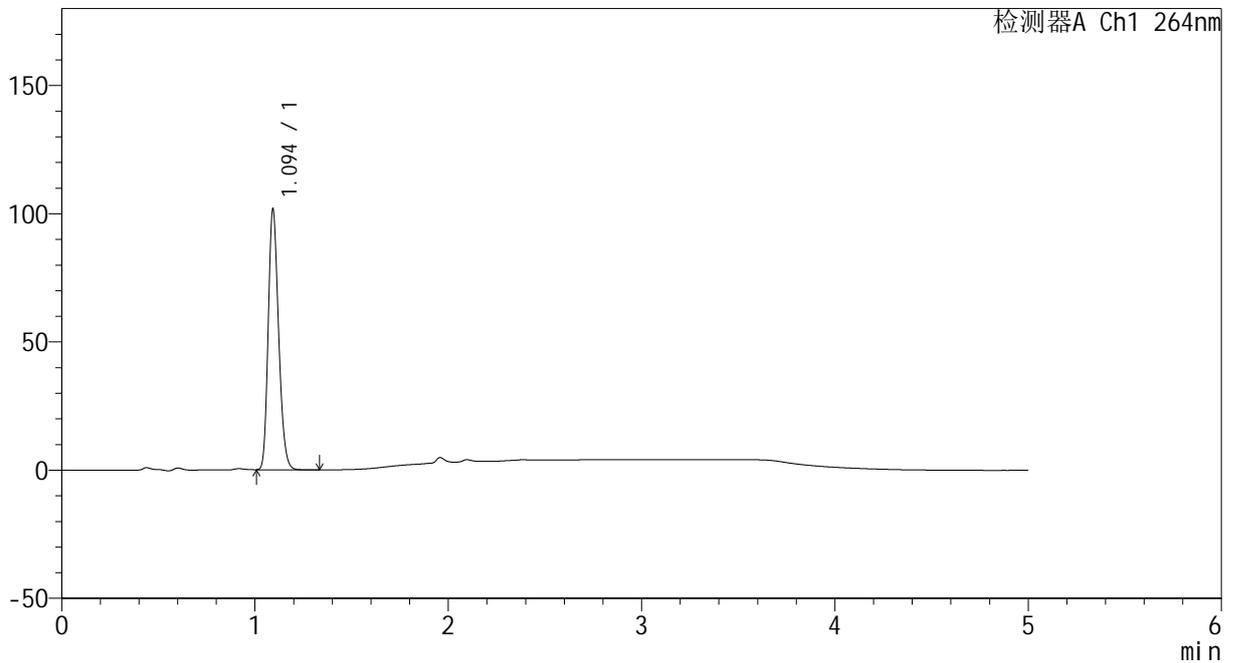
CXM-3382

<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 - 0-10/3-190-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:09:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 379400 | 100622 | 100.000 | 1972 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 379400 | 100622 | 100.000 | | | |

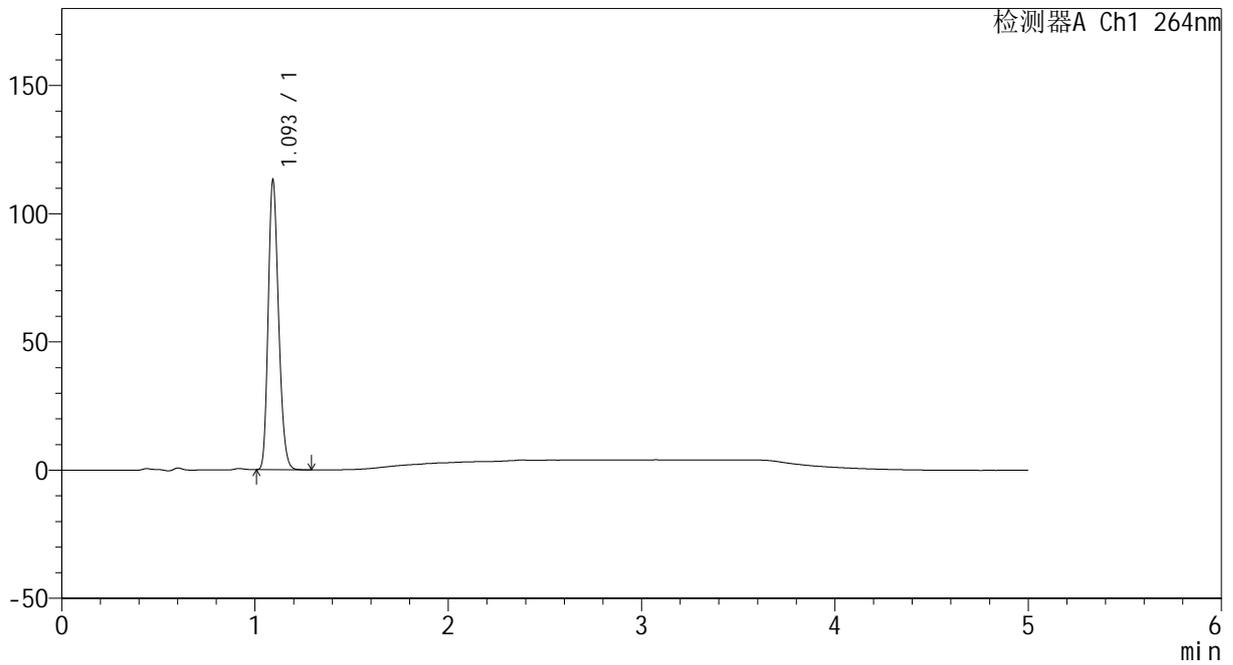
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-191-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 421448 | 111808 | 100.000 | 1972 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 421448 | 111808 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



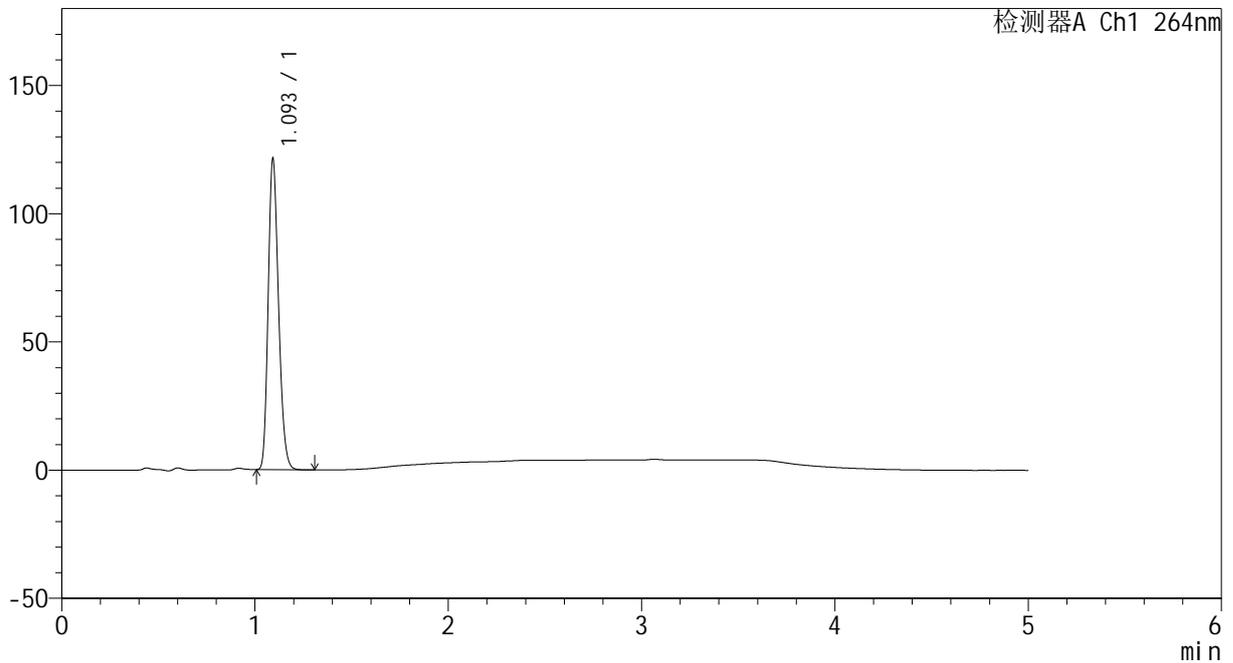
CXM-3382

<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 - 0-10/3-192-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:20:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 452608 | 119969 | 100.000 | 1971 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 452608 | 119969 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



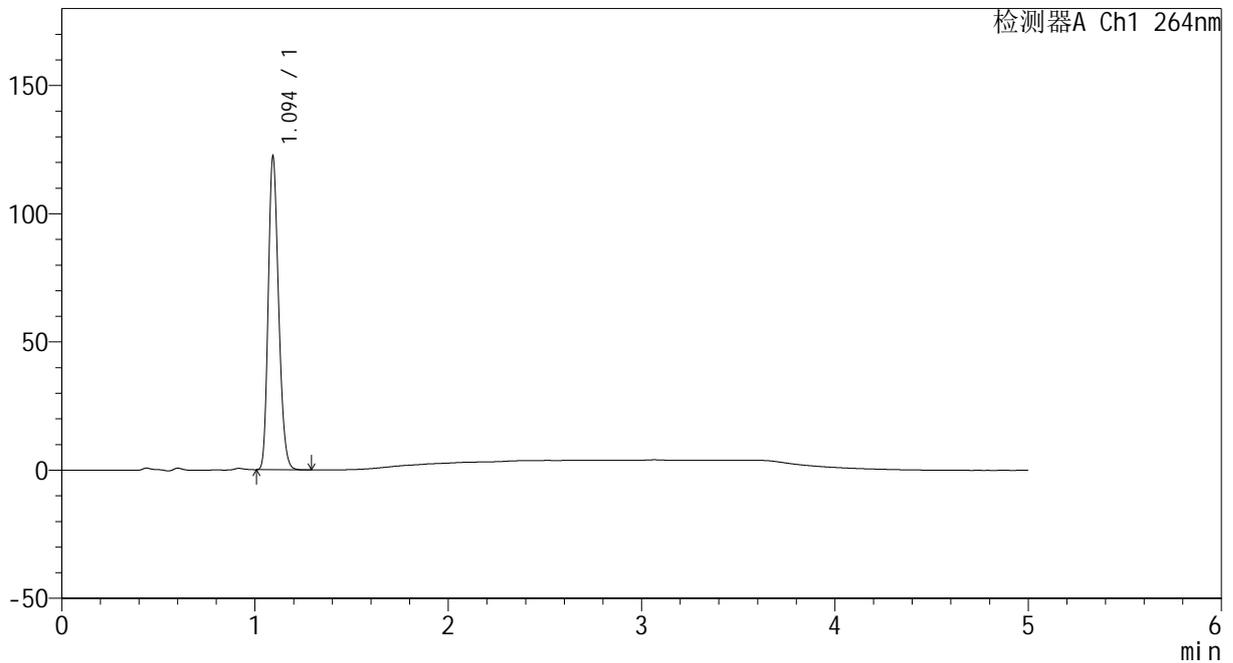
CXM-3382

<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 - 0-10/3-193-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 456382 | 121029 | 100.000 | 1968 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 456382 | 121029 | 100.000 | | | |

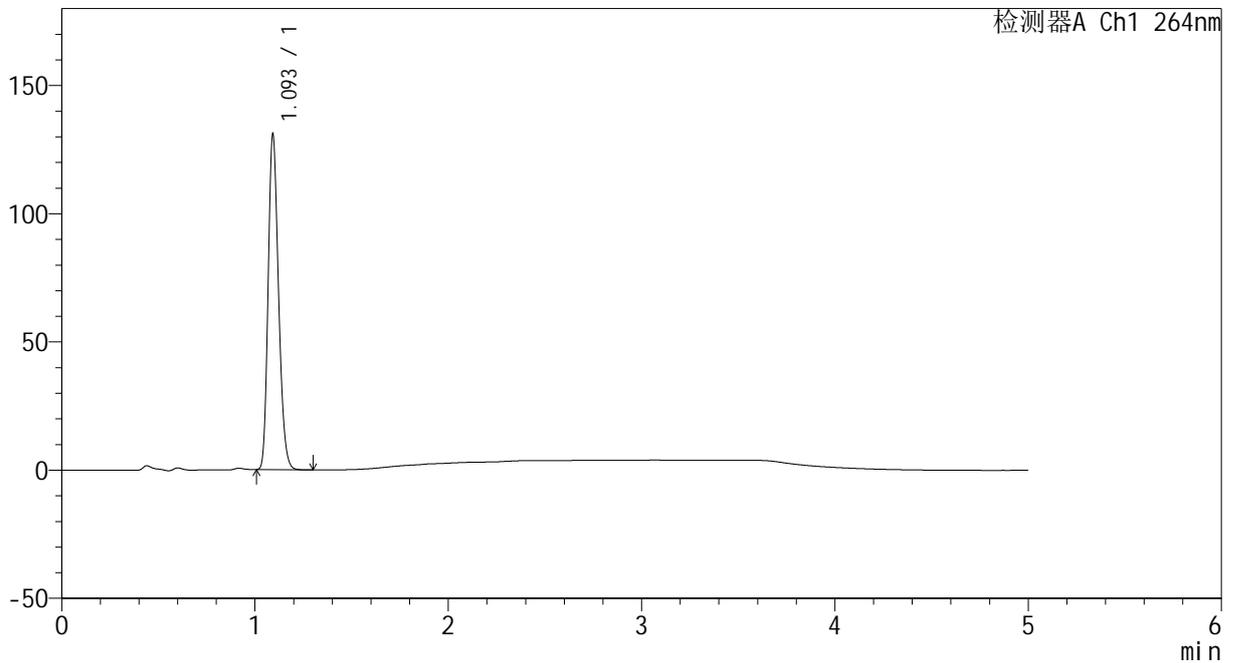
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-194-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:37:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 488484 | 129282 | 100.000 | 1973 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 488484 | 129282 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



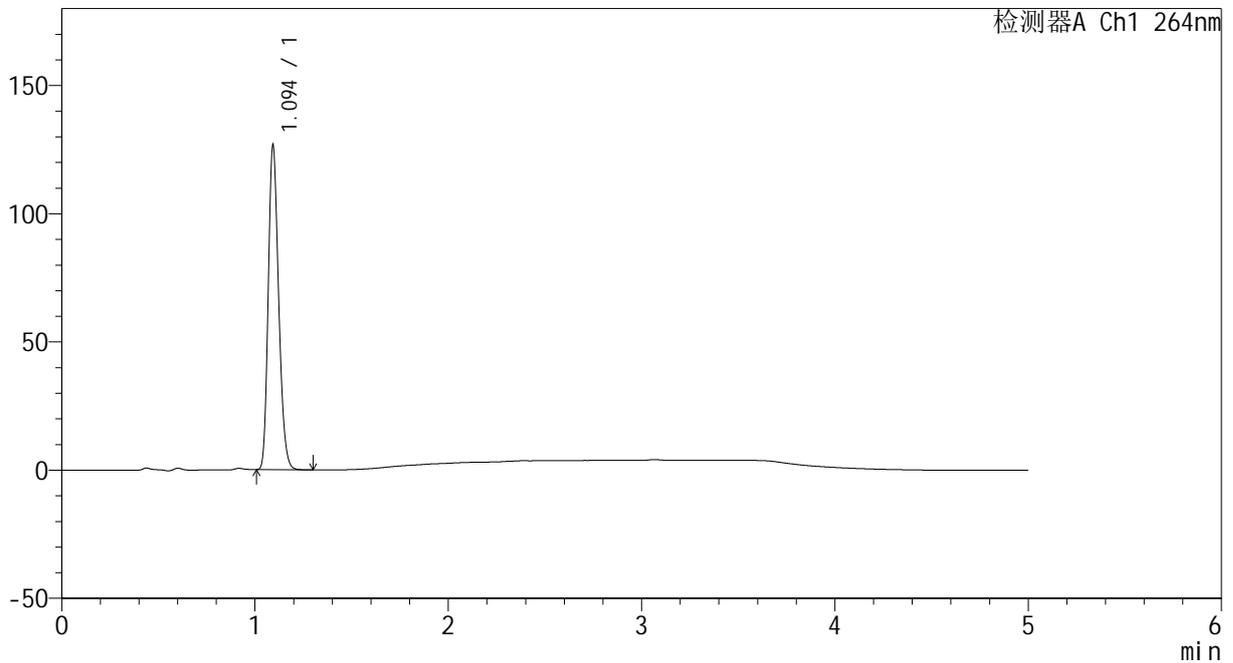
CXM-3382

<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 - 0-10/3-195-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:36:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 473456 | 125484 | 100.000 | 1969 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 473456 | 125484 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



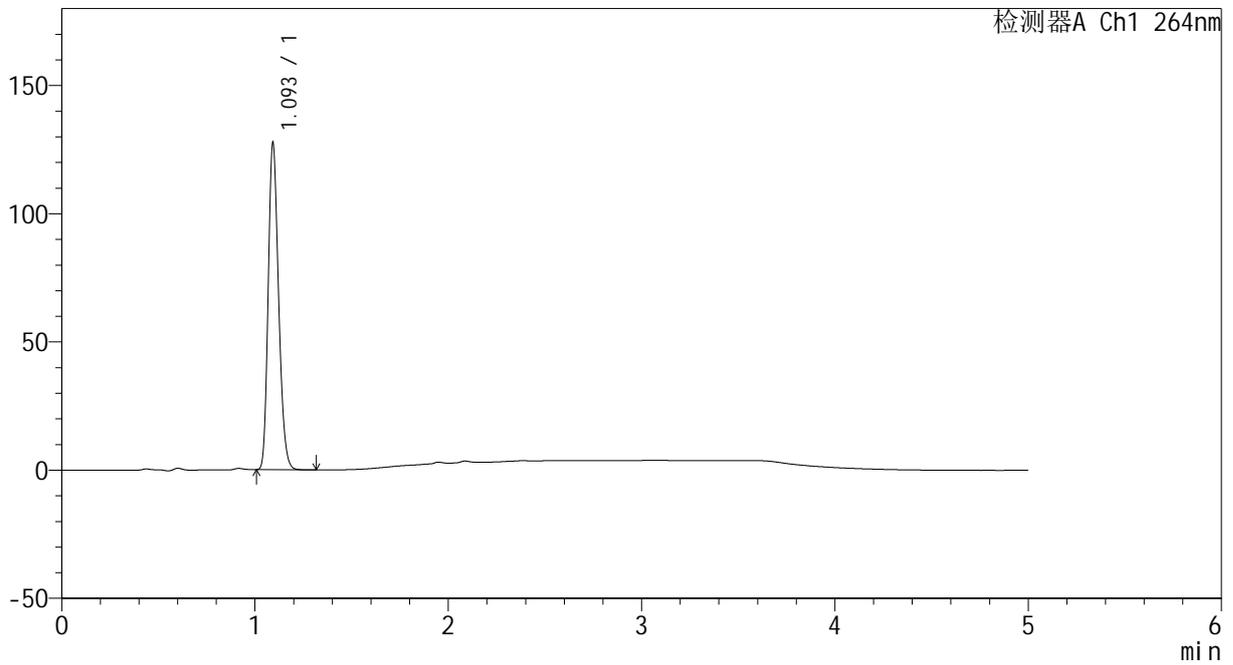
CXM-3382

<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 - 0-10/3-196-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 476293 | 126209 | 100.000 | 1968 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 476293 | 126209 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



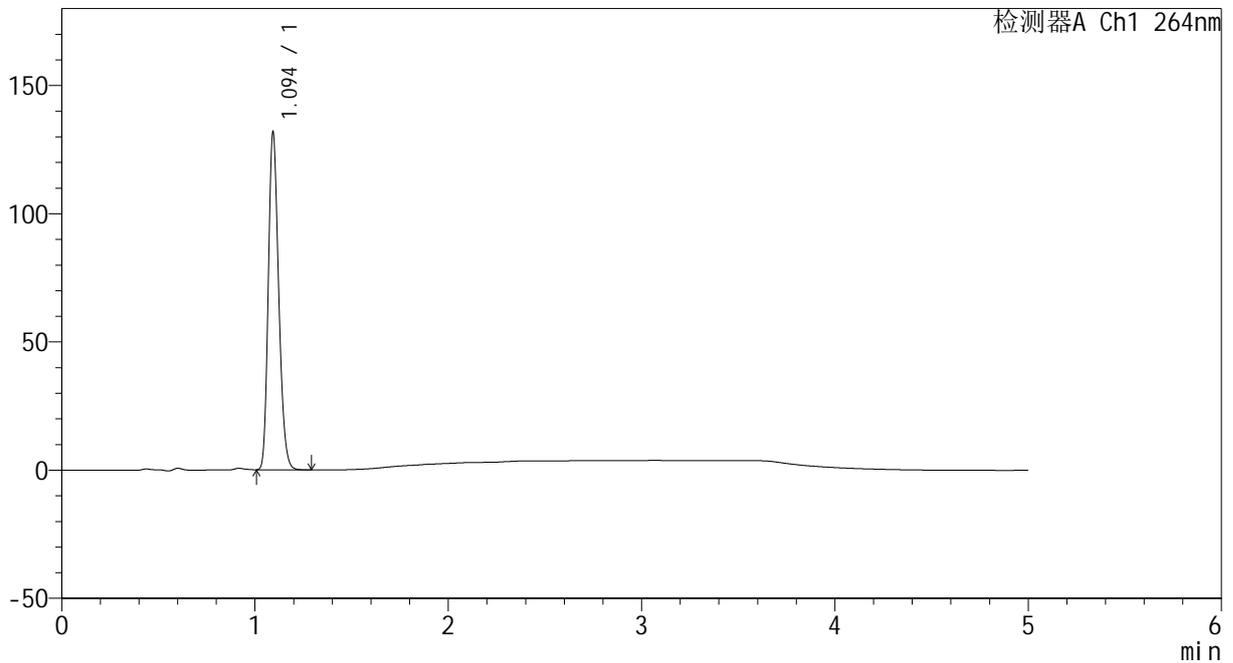
CXM-3382

<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 - 0-10/3-197-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:47:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 491837 | 130661 | 100.000 | 1975 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 491837 | 130661 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



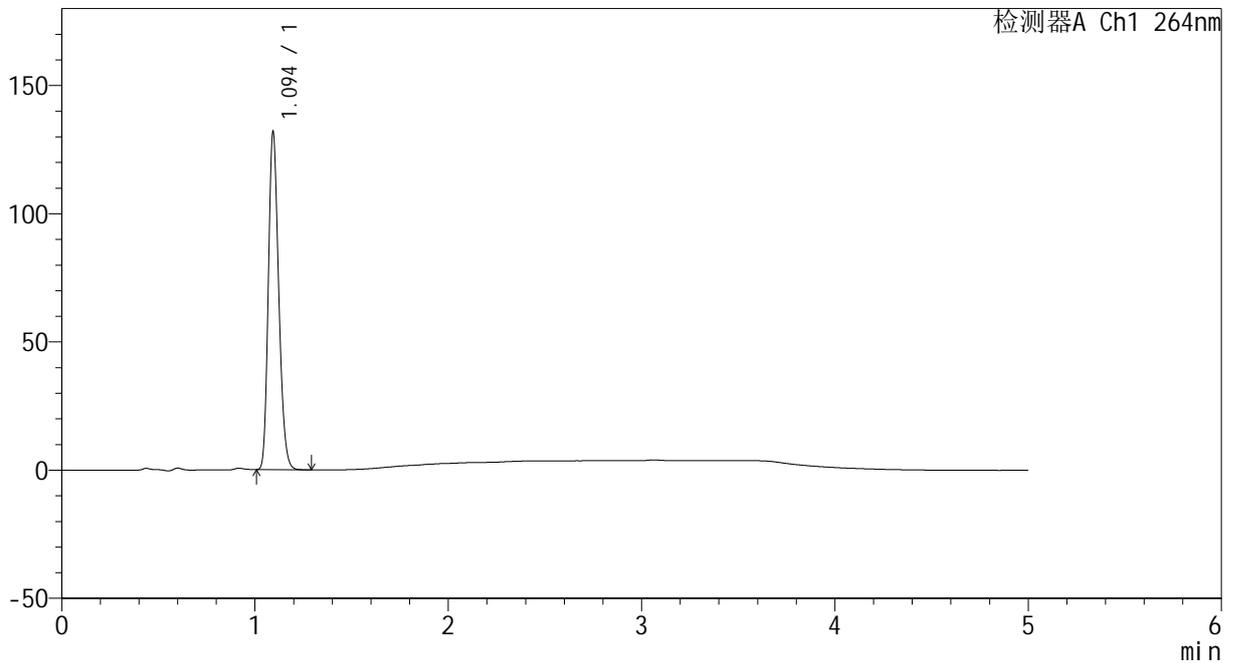
CXM-3382

<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 - 0-10/3-198-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 492056 | 130885 | 100.000 | 1978 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 492056 | 130885 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



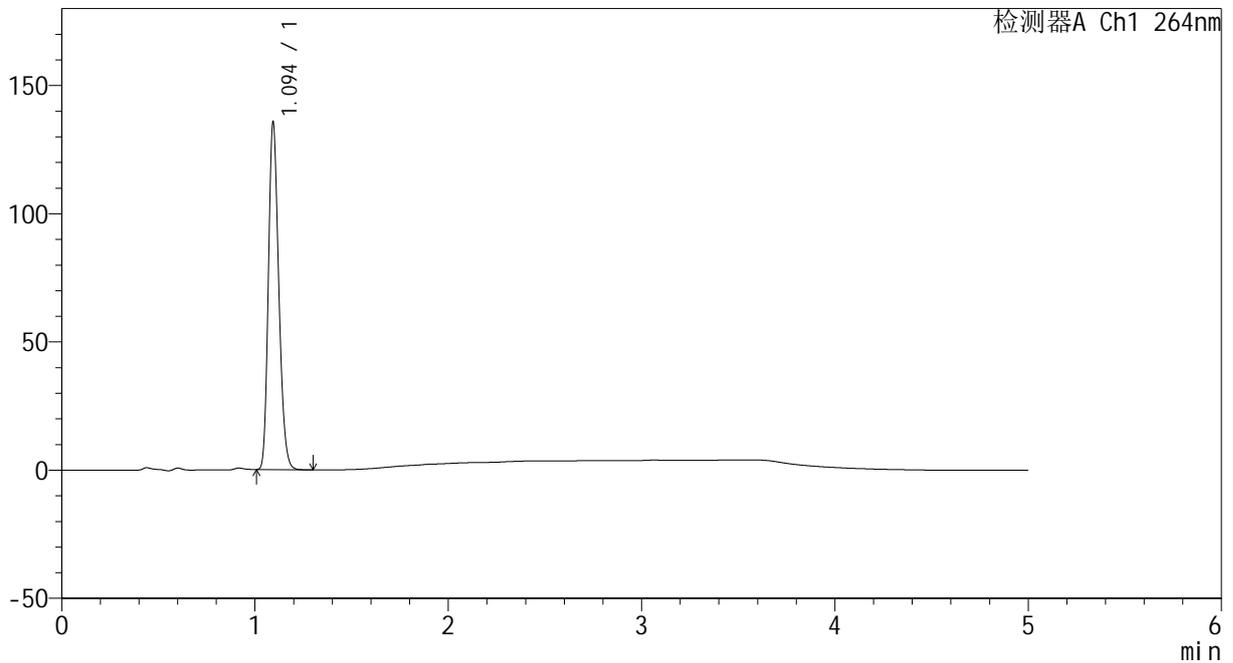
CXM-3382

<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 - 0-10/3-199-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 17:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 506647 | 134722 | 100.000 | 1973 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 506647 | 134722 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



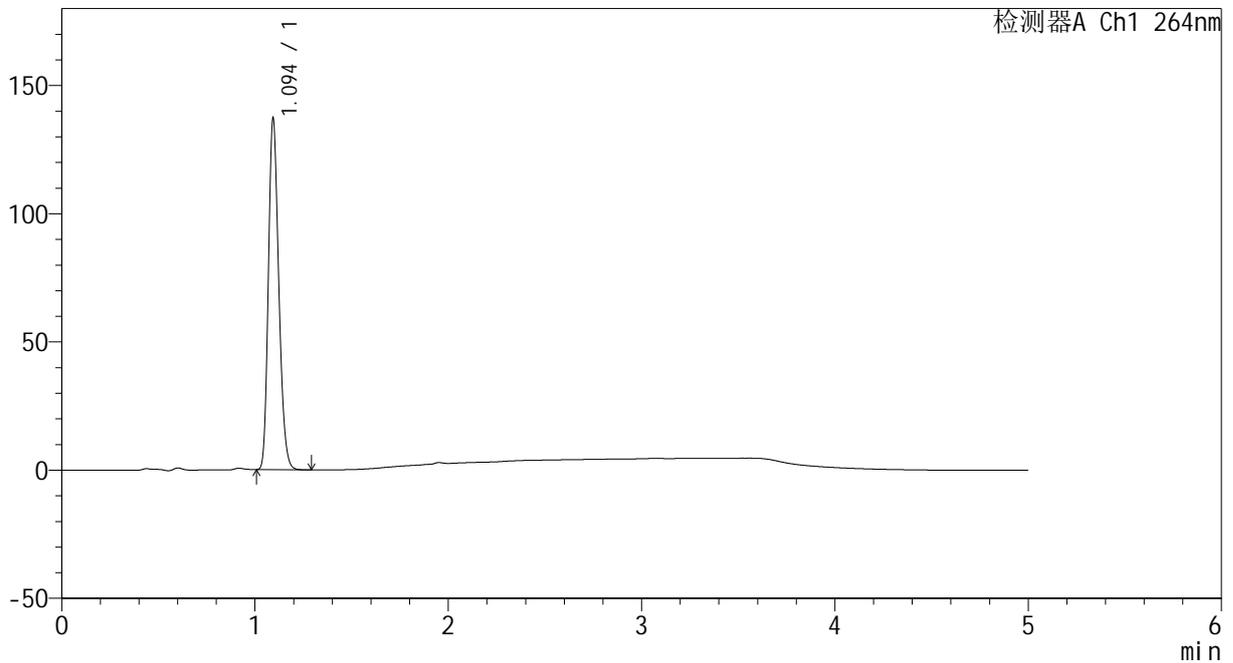
CXM-3382

<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 - 0-10/3-200-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 512127 | 136302 | 100.000 | 1975 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 512127 | 136302 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



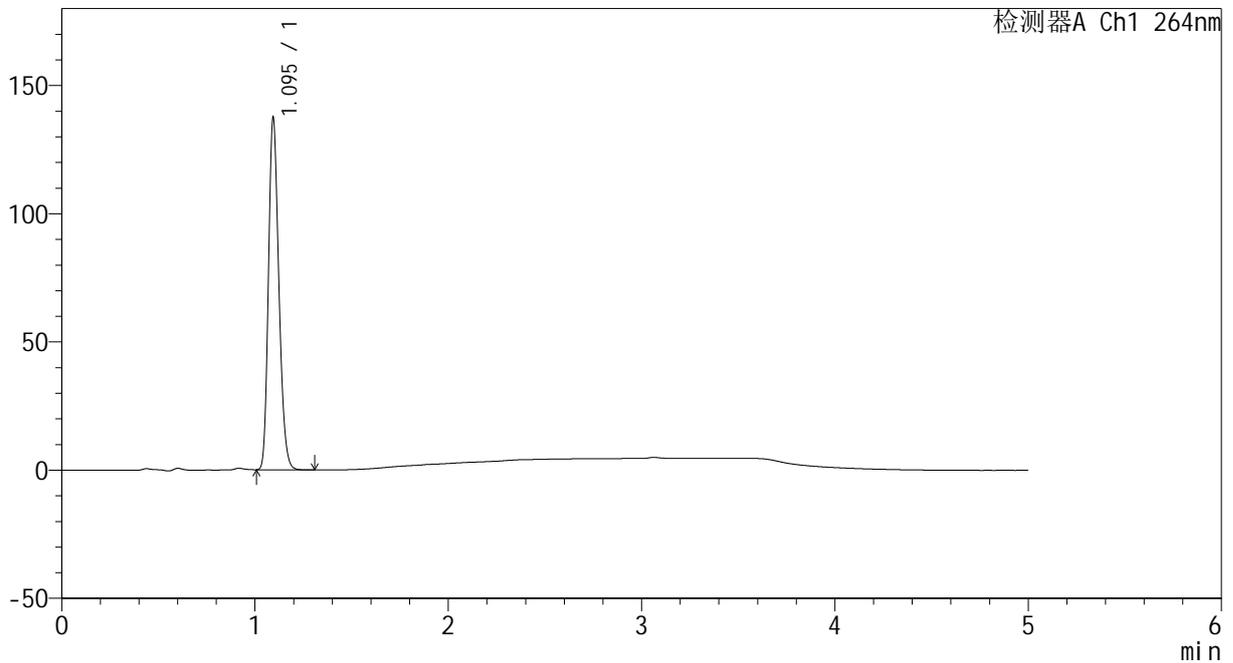
CXM-3382

<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 - 0-10/3-201-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:08:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 513671 | 136749 | 100.000 | 1974 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 513671 | 136749 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



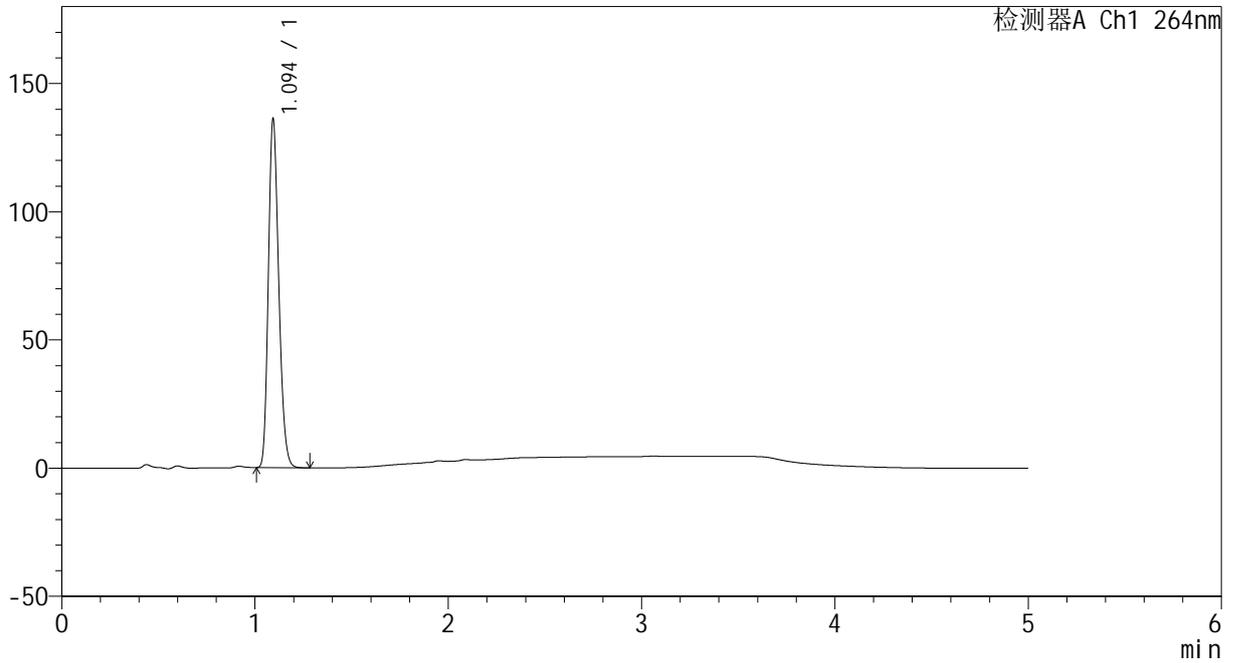
CXM-3382

<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 - 0-10/3-202-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:14:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 508243 | 135235 | 100.000 | 1975 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 508243 | 135235 | 100.000 | | | |

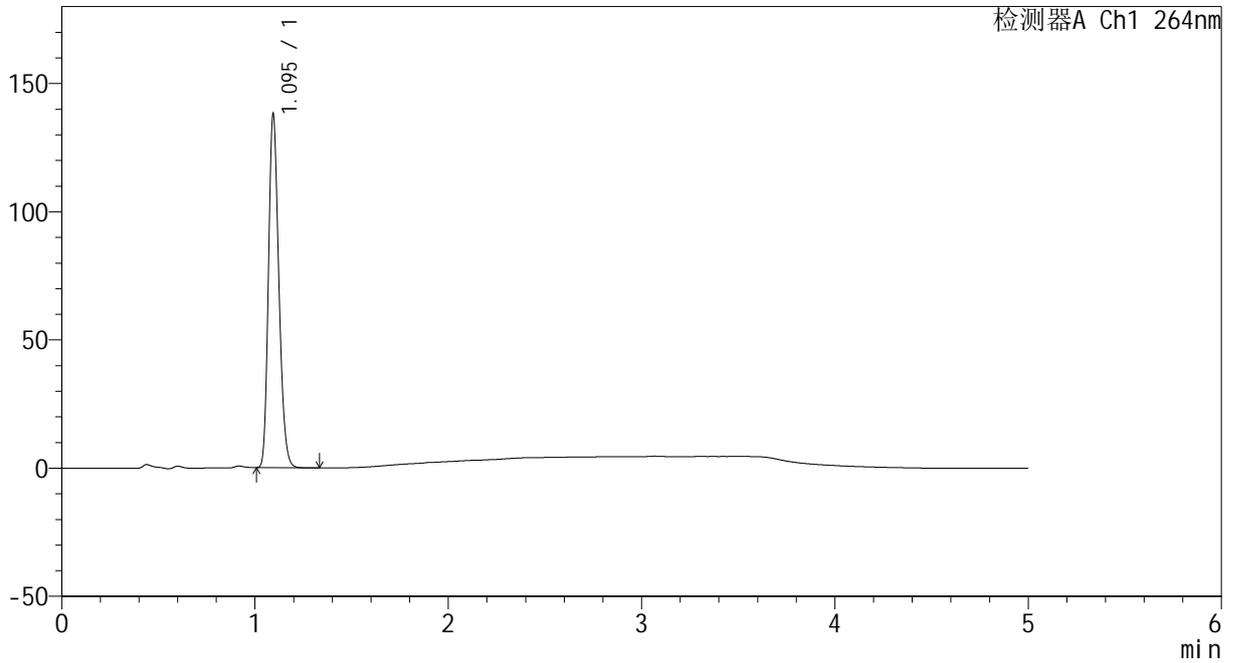
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-203-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 515588 | 137362 | 100.000 | 1977 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 515588 | 137362 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



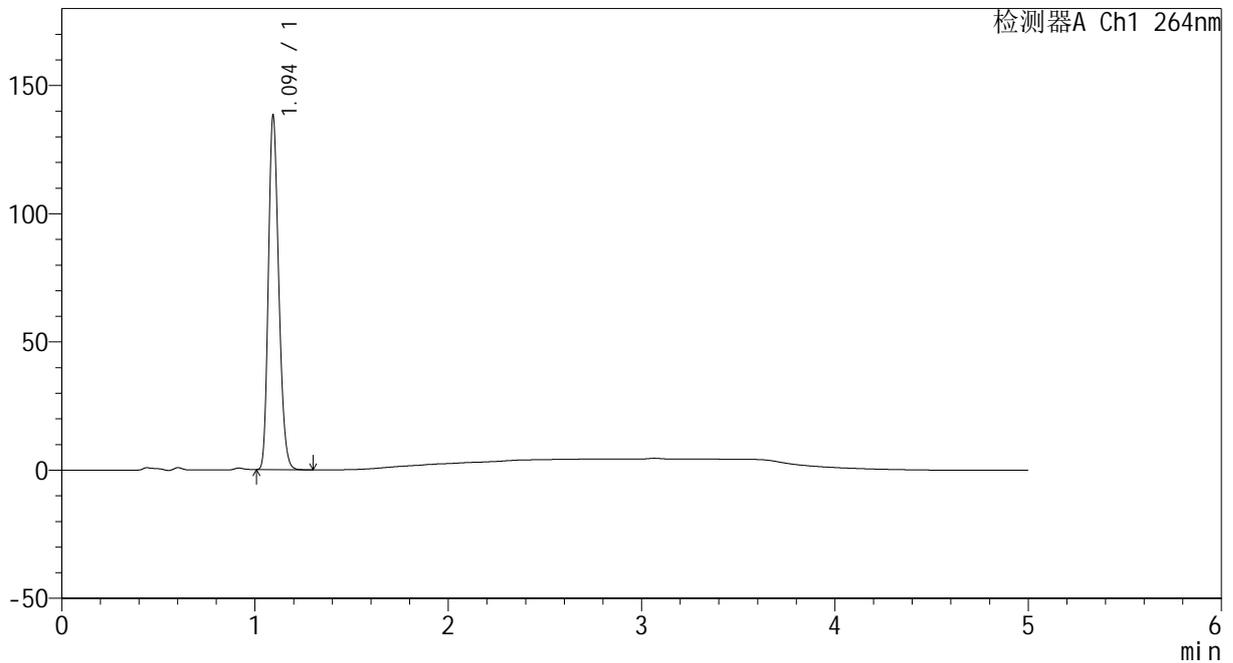
CXM-3382

<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 - 0-10/3-204-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:25:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 515774 | 137281 | 100.000 | 1978 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 515774 | 137281 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



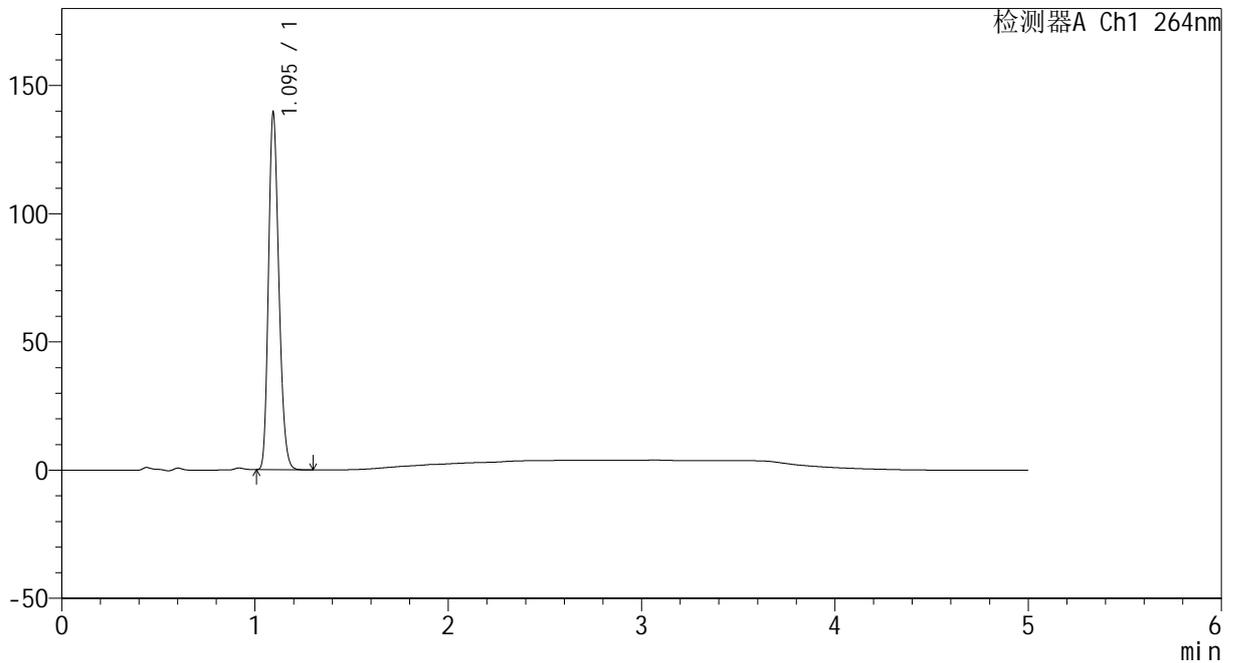
CXM-3382

<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 - 0-10/3-205-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 519913 | 138731 | 100.000 | 1980 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 519913 | 138731 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



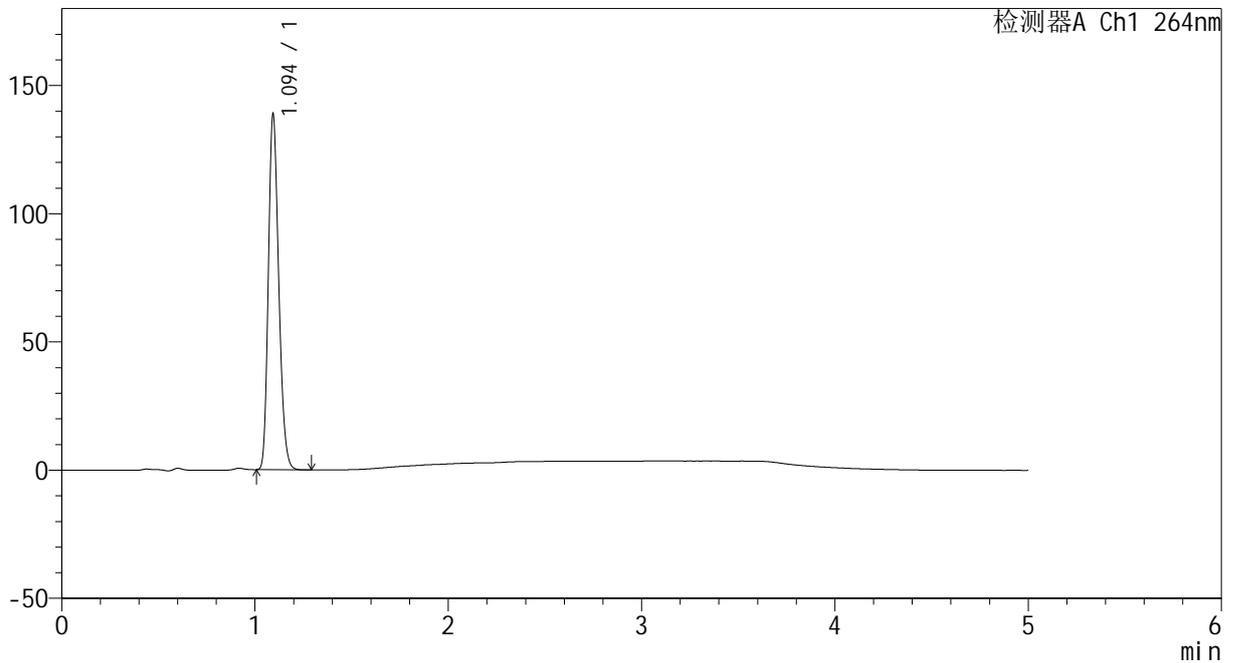
CXM-3382

<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 - 0-10/3-206-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 518036 | 137831 | 100.000 | 1976 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 518036 | 137831 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



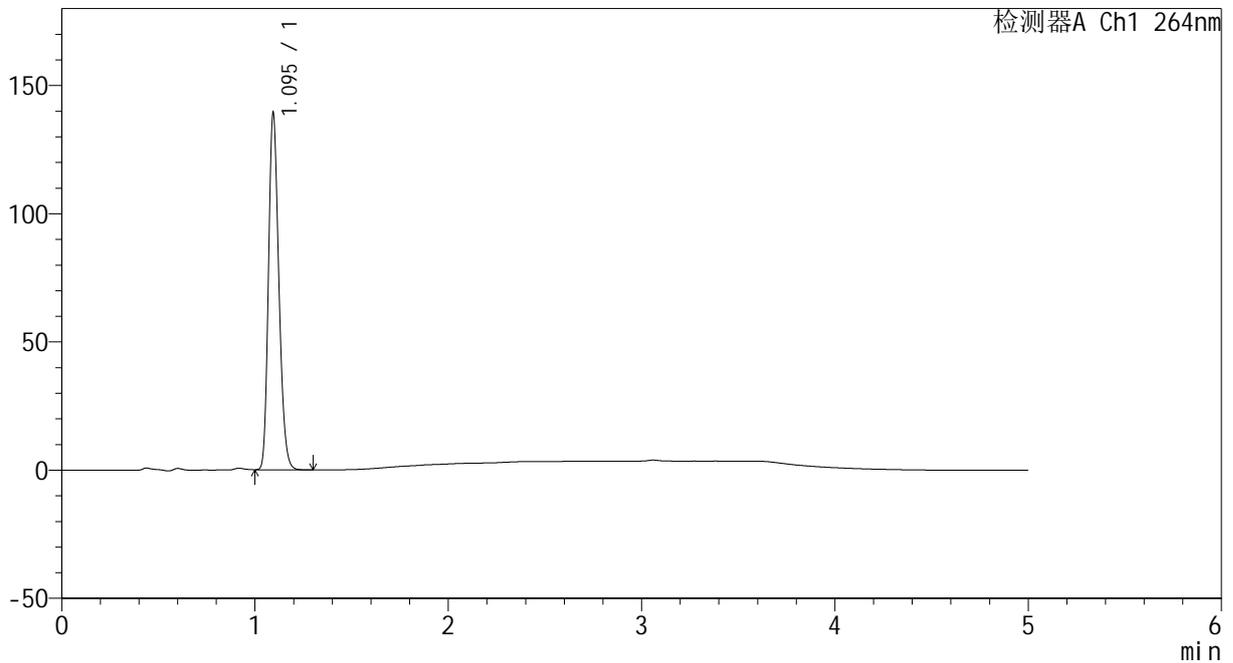
CXM-3382

<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 - 0-10/3-207-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:41:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 519813 | 138589 | 100.000 | 1979 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 519813 | 138589 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



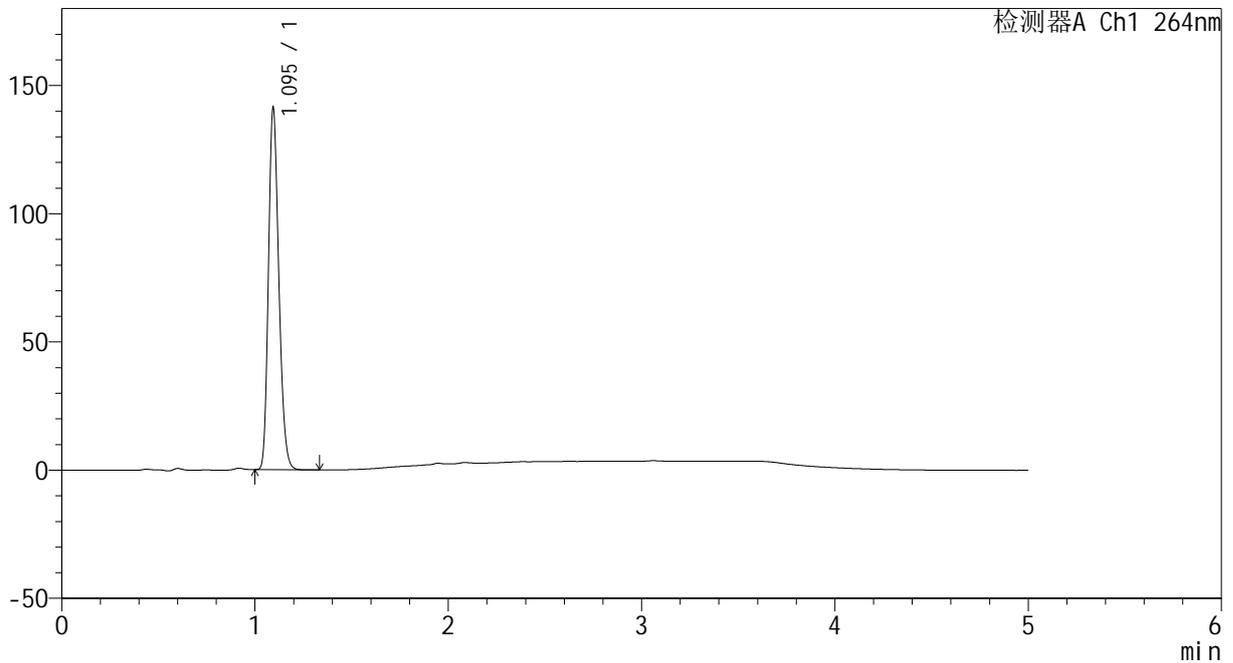
CXM-3382

<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 - 0-10/3-208-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 527214 | 140559 | 100.000 | 1980 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 527214 | 140559 | 100.000 | | | |

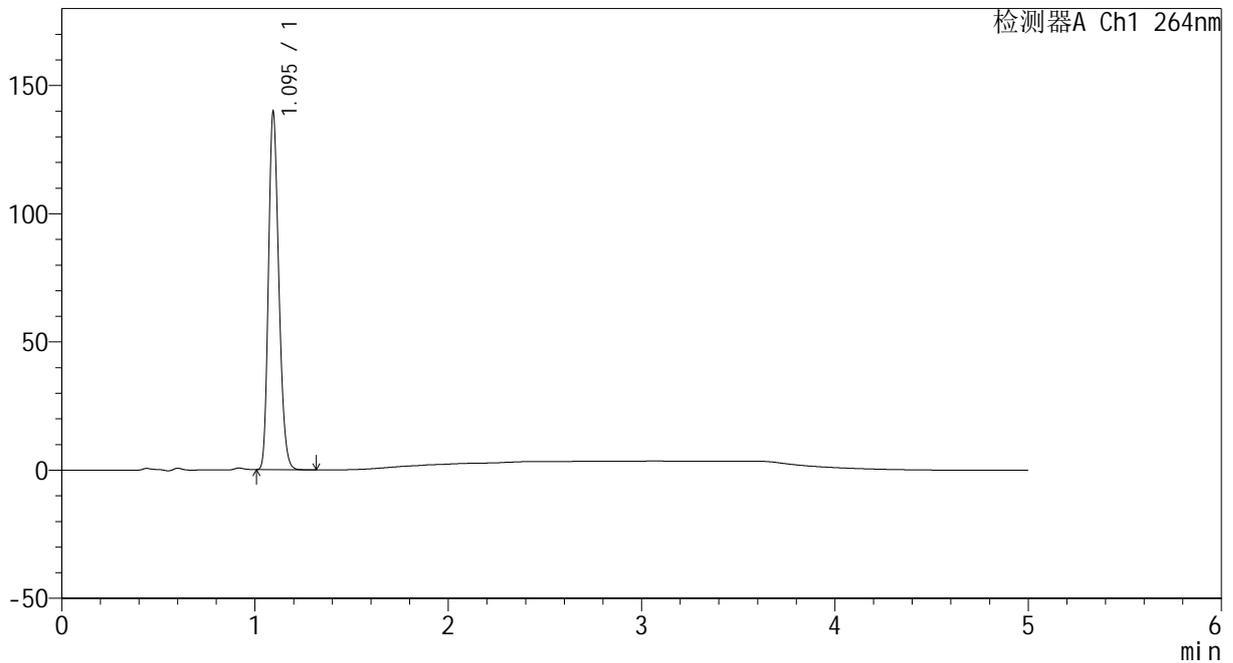
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-209-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:52:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 521201 | 138929 | 100.000 | 1980 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 521201 | 138929 | 100.000 | | | |

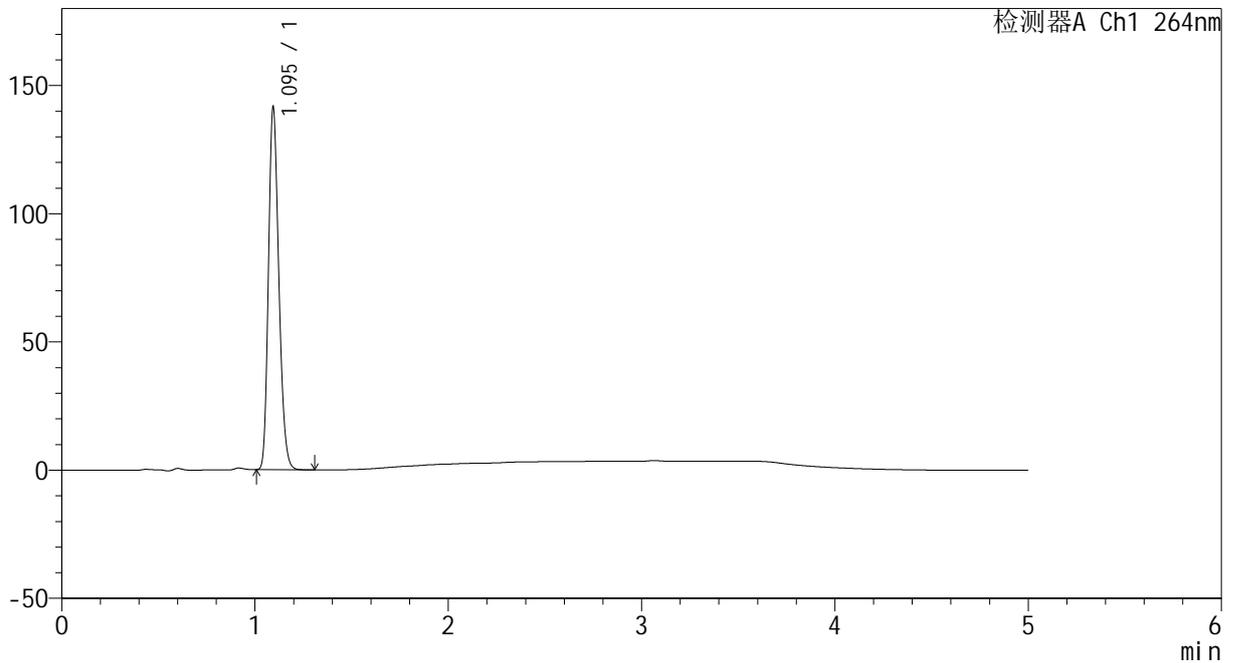
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-210-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 18:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 528094 | 140818 | 100.000 | 1980 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 528094 | 140818 | 100.000 | | | |

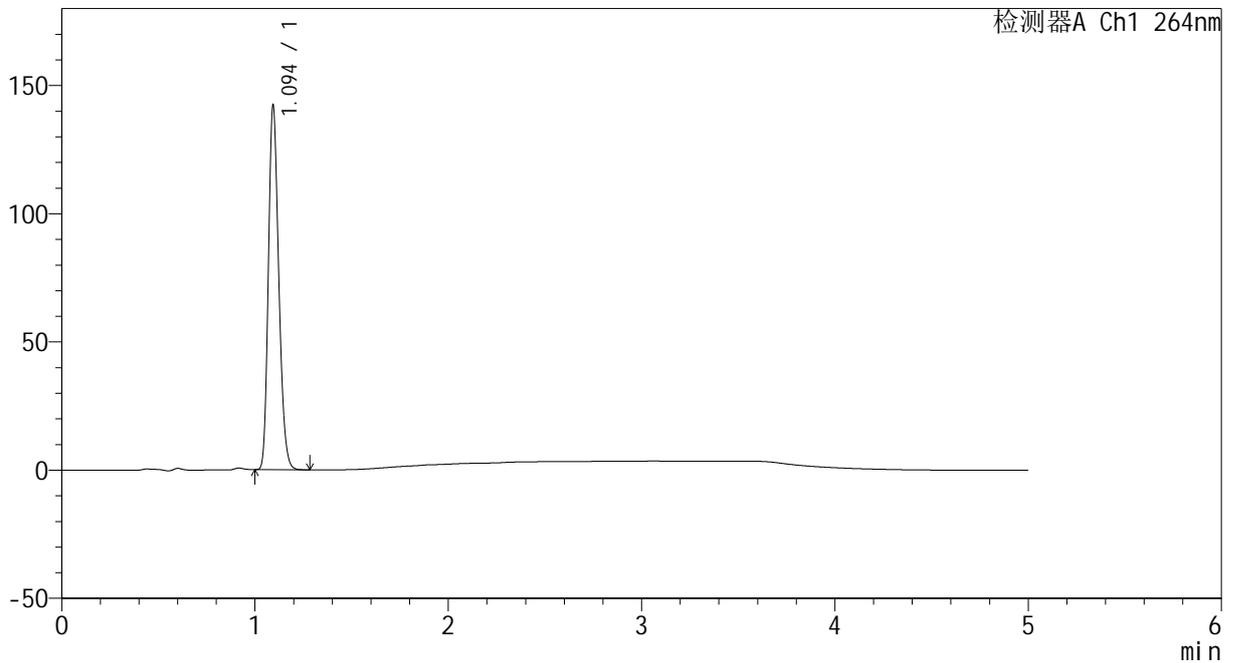
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-211-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:02:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 530856 | 141316 | 100.000 | 1979 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 530856 | 141316 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



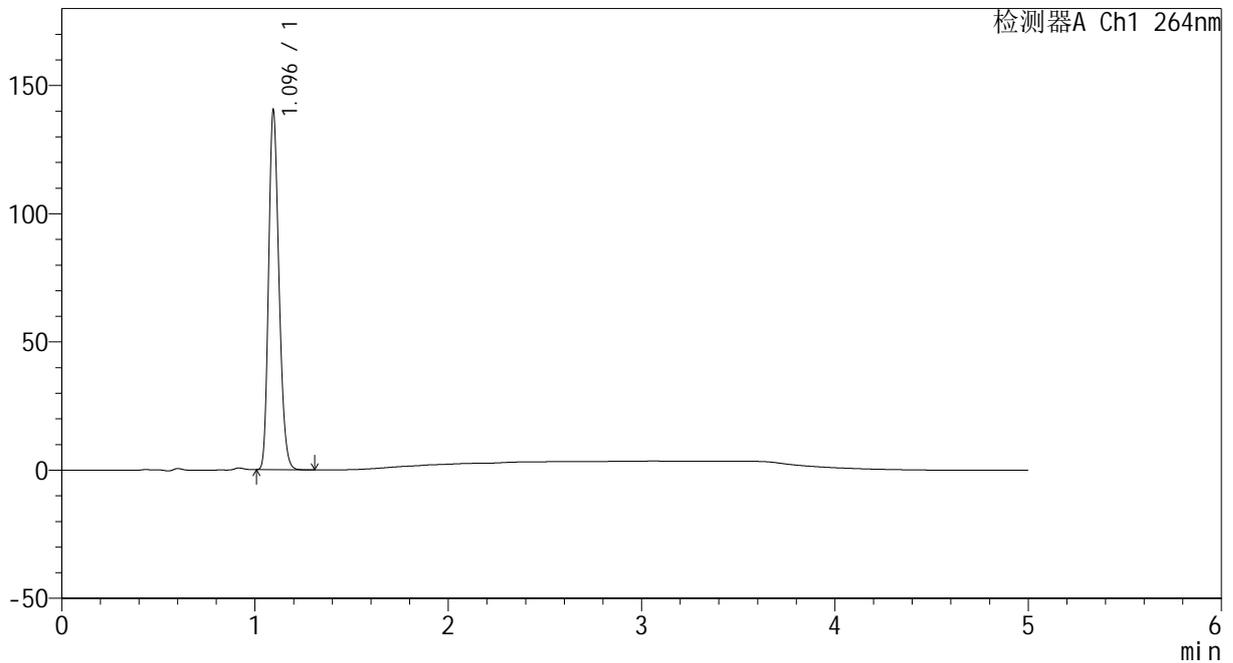
CXM-3382

<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 - 0-10/3-212-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:08:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 523259 | 139894 | 100.000 | 1983 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 523259 | 139894 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



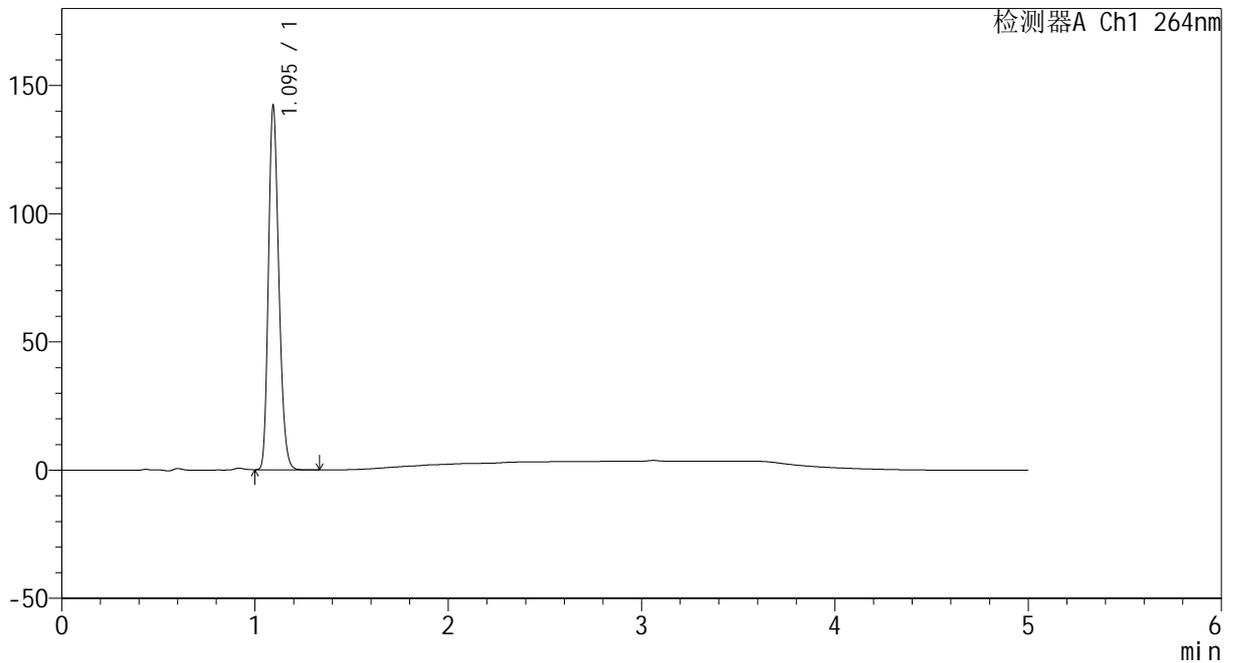
CXM-3382

<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 - 0-10/3-213-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 531515 | 141362 | 100.000 | 1973 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 531515 | 141362 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



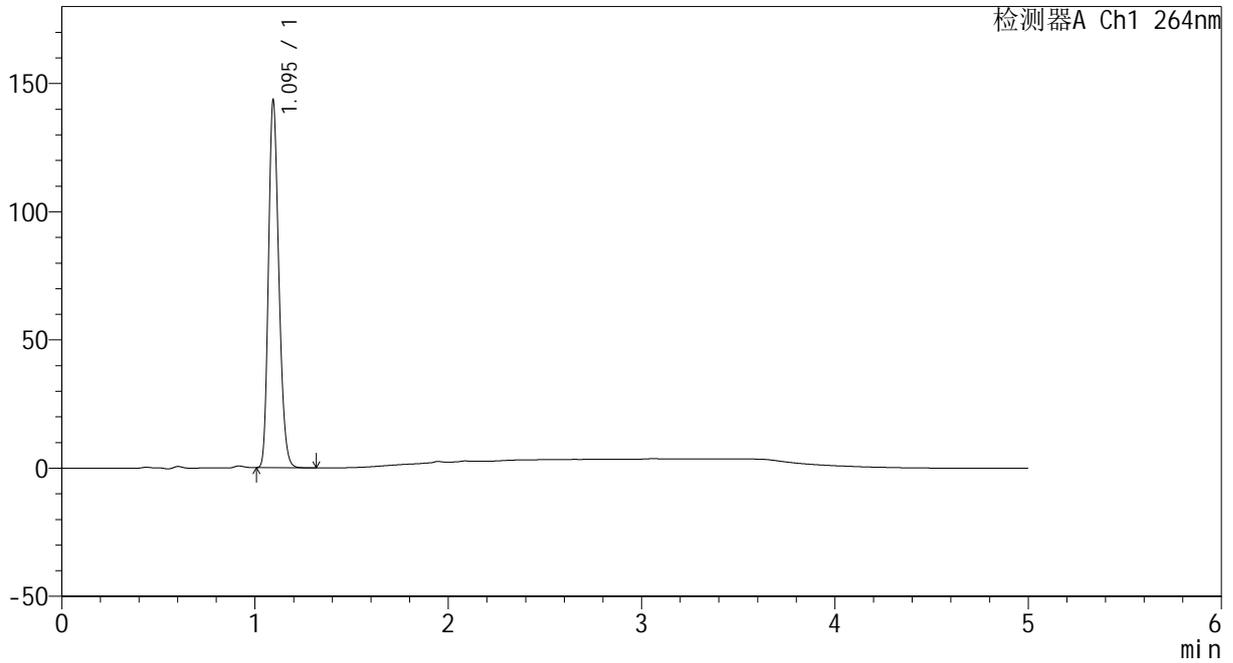
CXM-3382

<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 - 0-10/3-214-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 534965 | 142682 | 100.000 | 1981 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 534965 | 142682 | 100.000 | | | |

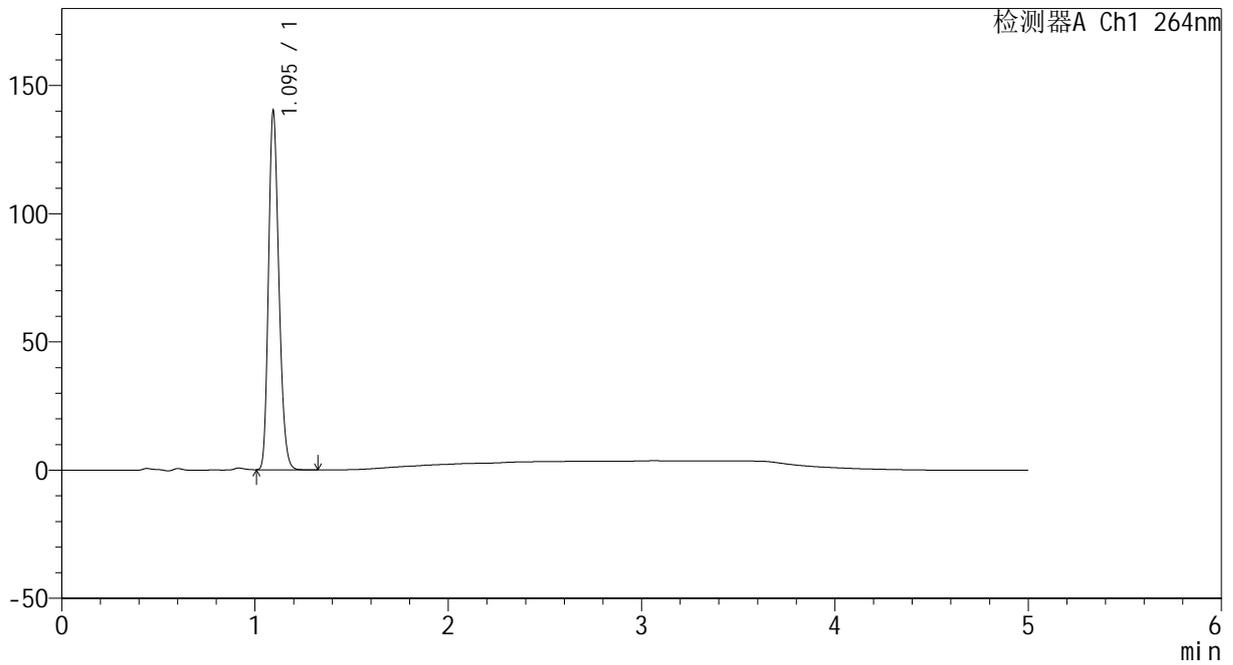
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-215-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:38:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 522667 | 139430 | 100.000 | 1979 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 522667 | 139430 | 100.000 | | | |

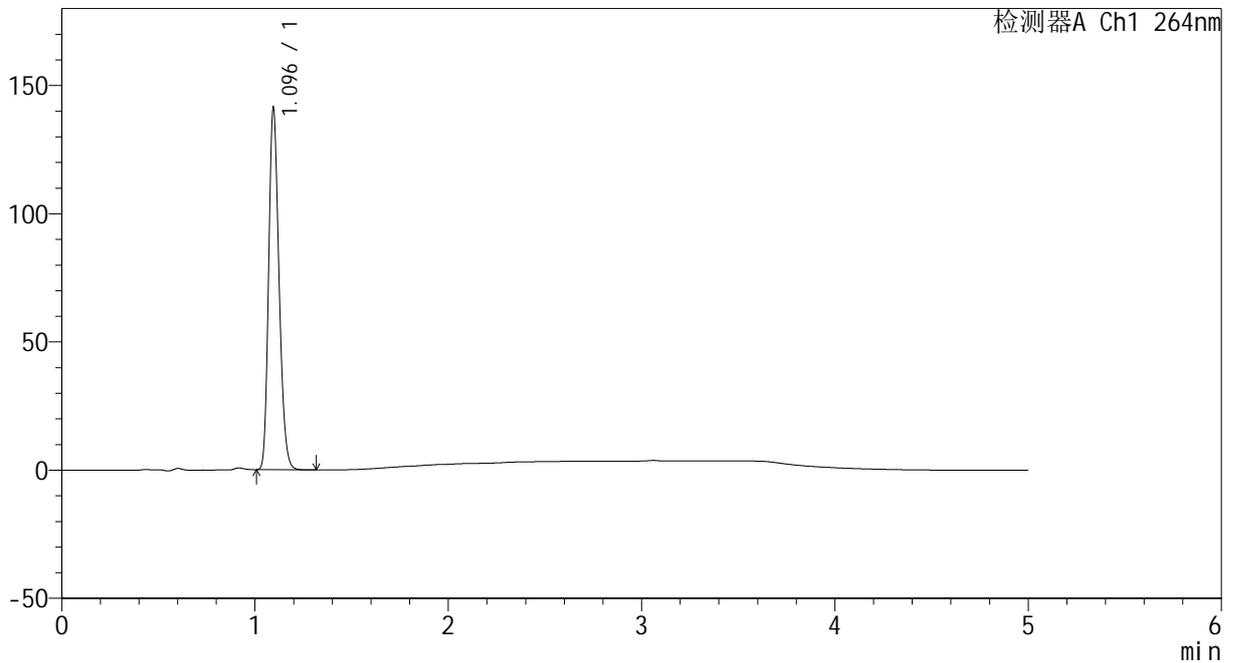
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-216-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 527348 | 140950 | 100.000 | 1985 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 527348 | 140950 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



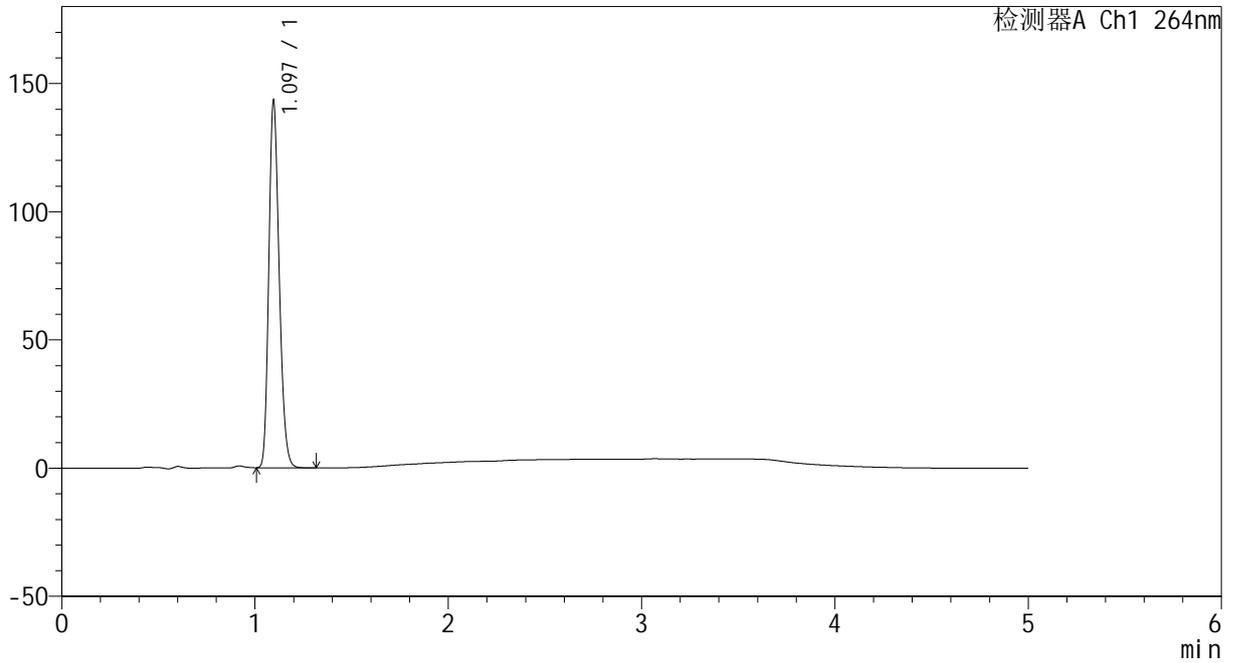
CXM-3382

<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 - 0-10/3-217-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 535144 | 143102 | 100.000 | 1983 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 535144 | 143102 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



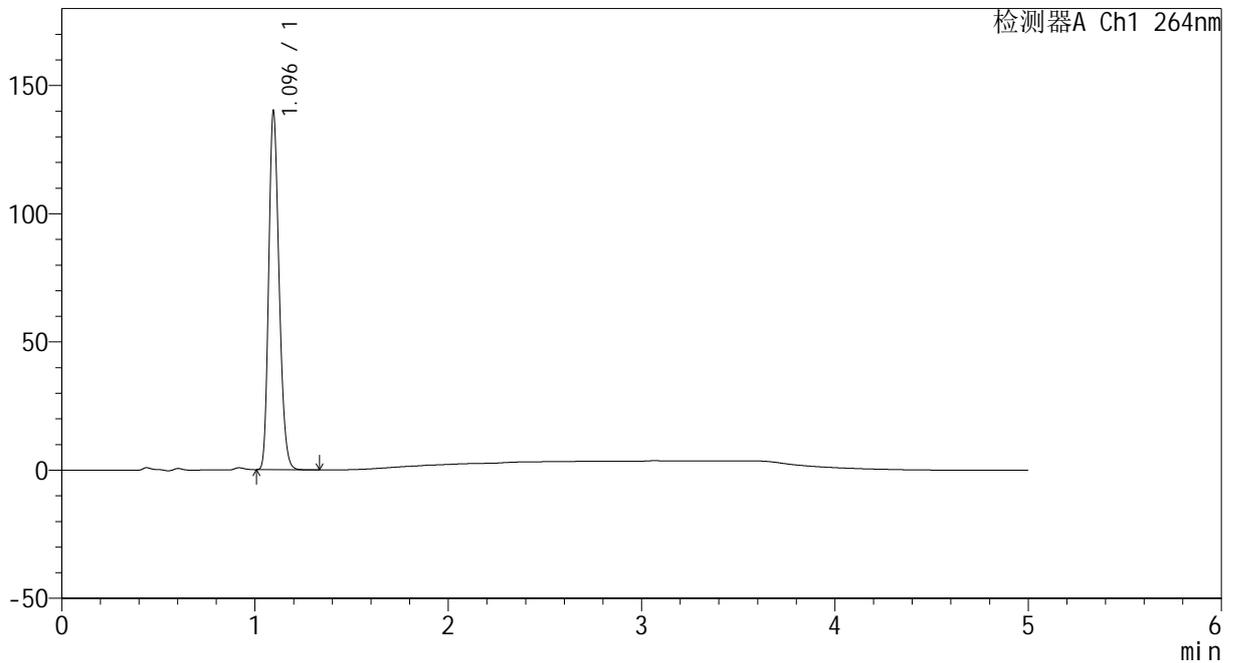
CXM-3382

<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 - 0-10/3-218-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 523357 | 139759 | 100.000 | 1978 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 523357 | 139759 | 100.000 | | | |

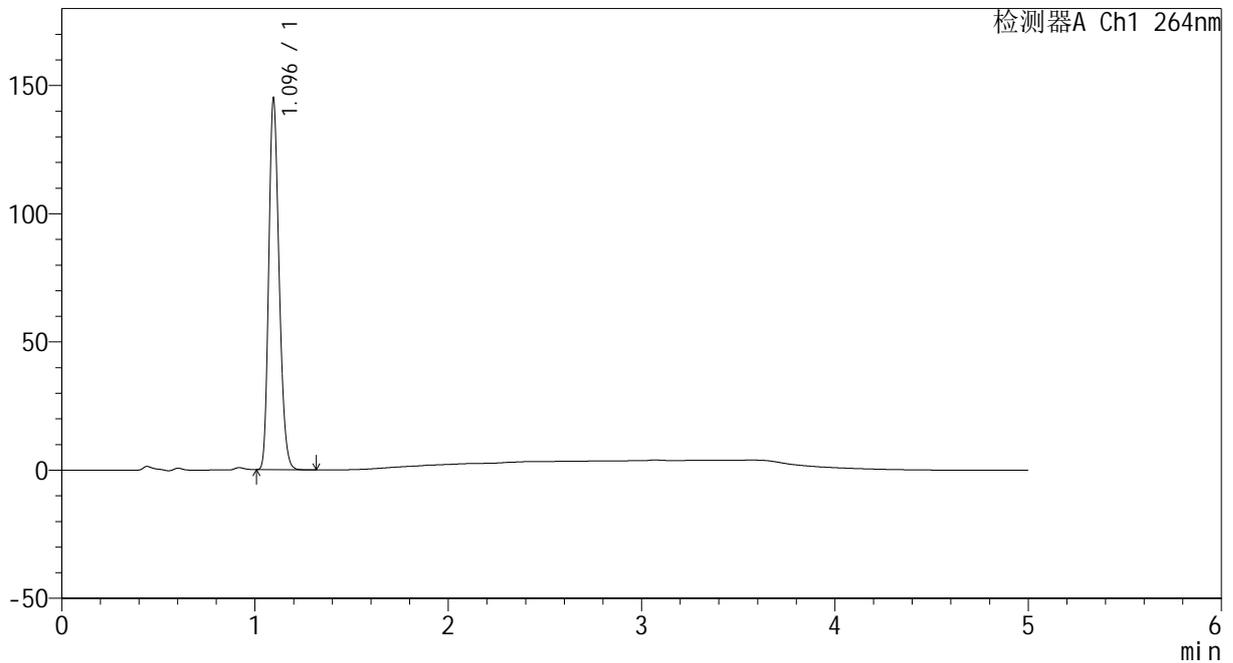
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-219-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 540720 | 144623 | 100.000 | 1985 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 540720 | 144623 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



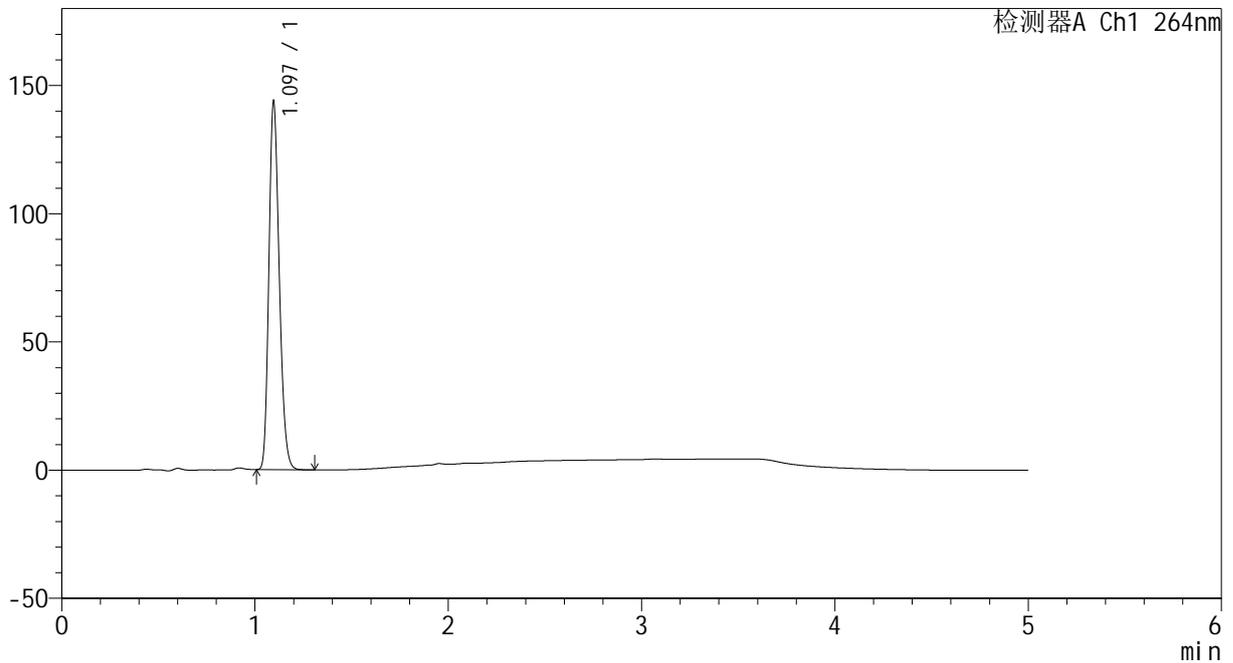
CXM-3382

<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 - 0-10/3-220-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:51:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 536525 | 143554 | 100.000 | 1983 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 536525 | 143554 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



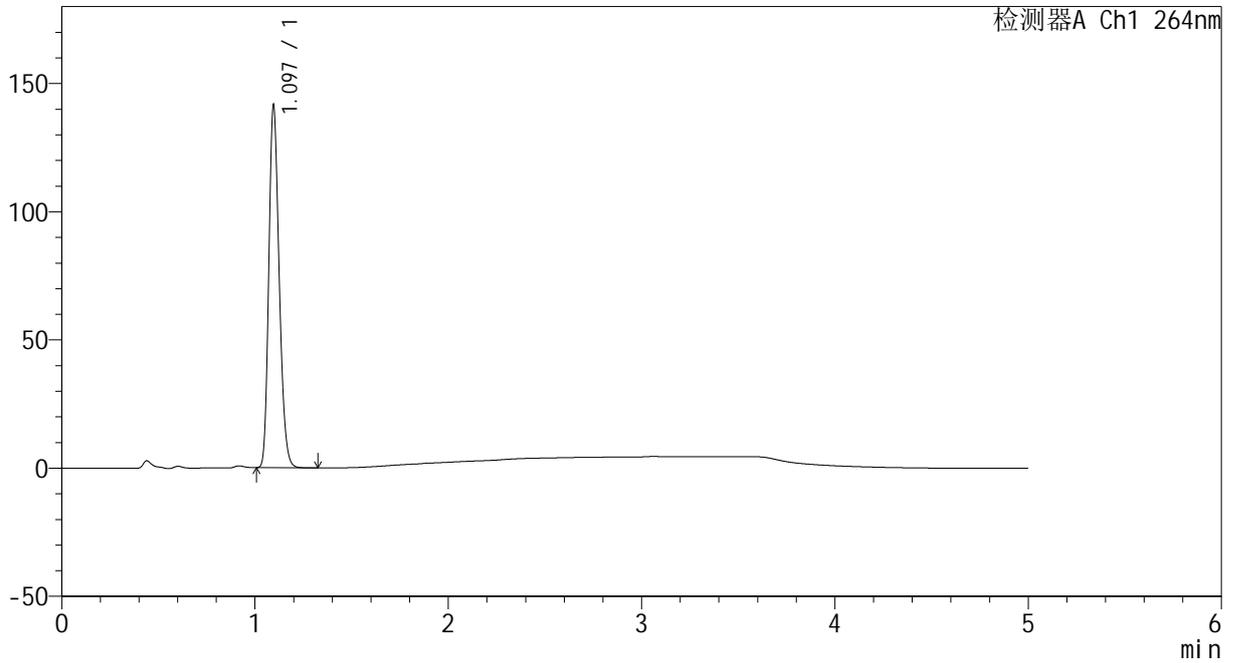
CXM-3382

<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 - 0-10/3-221-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 19:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 528113 | 141327 | 100.000 | 1986 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 528113 | 141327 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



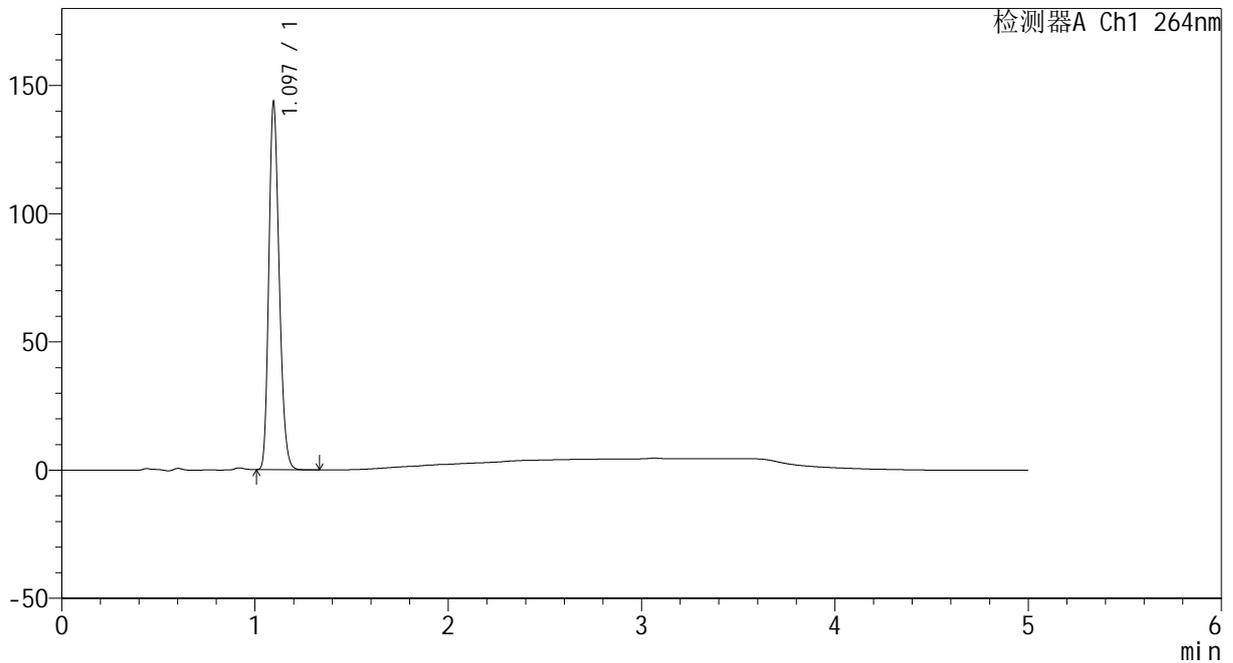
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-222-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 535428 | 143284 | 100.000 | 1986 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 535428 | 143284 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



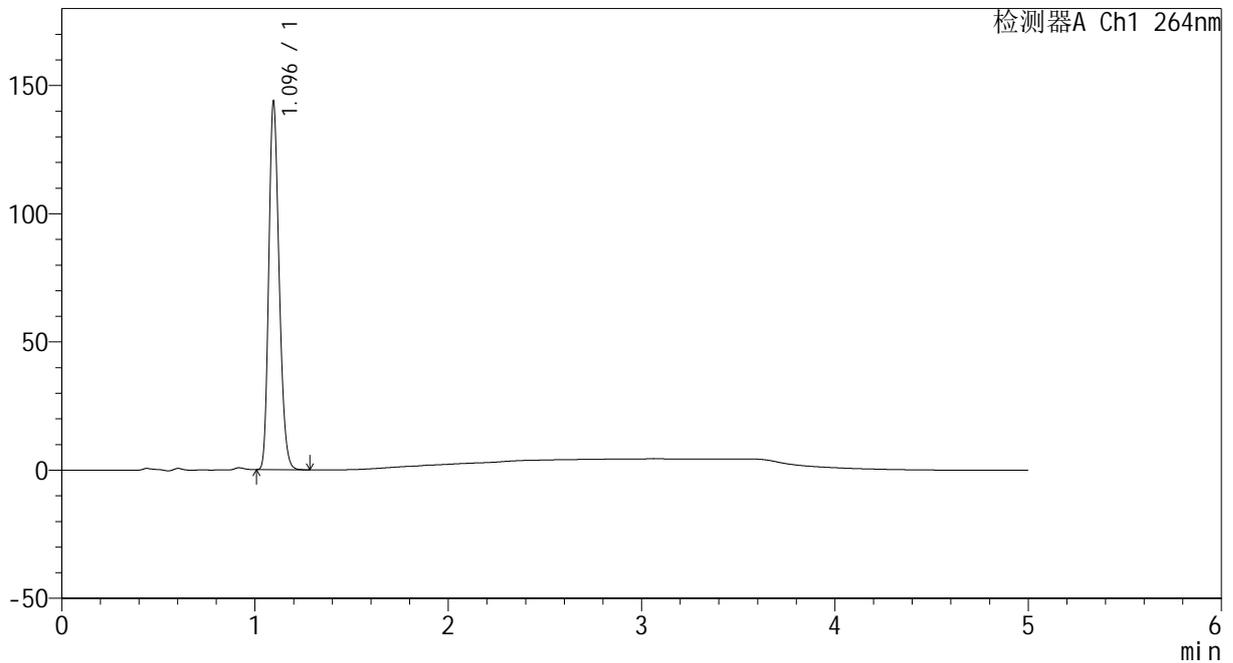
CXM-3382

<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 - 0-10/3-223-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 536330 | 143458 | 100.000 | 1986 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 536330 | 143458 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



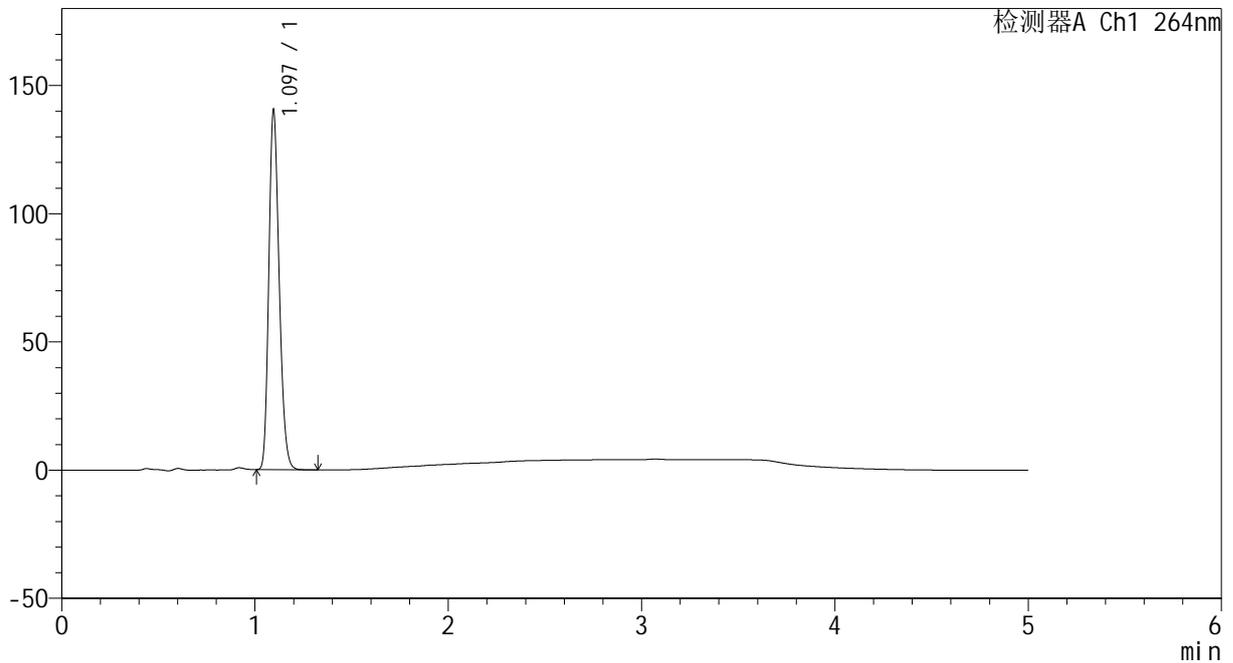
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-224-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:12:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 523565 | 140200 | 100.000 | 1989 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 523565 | 140200 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



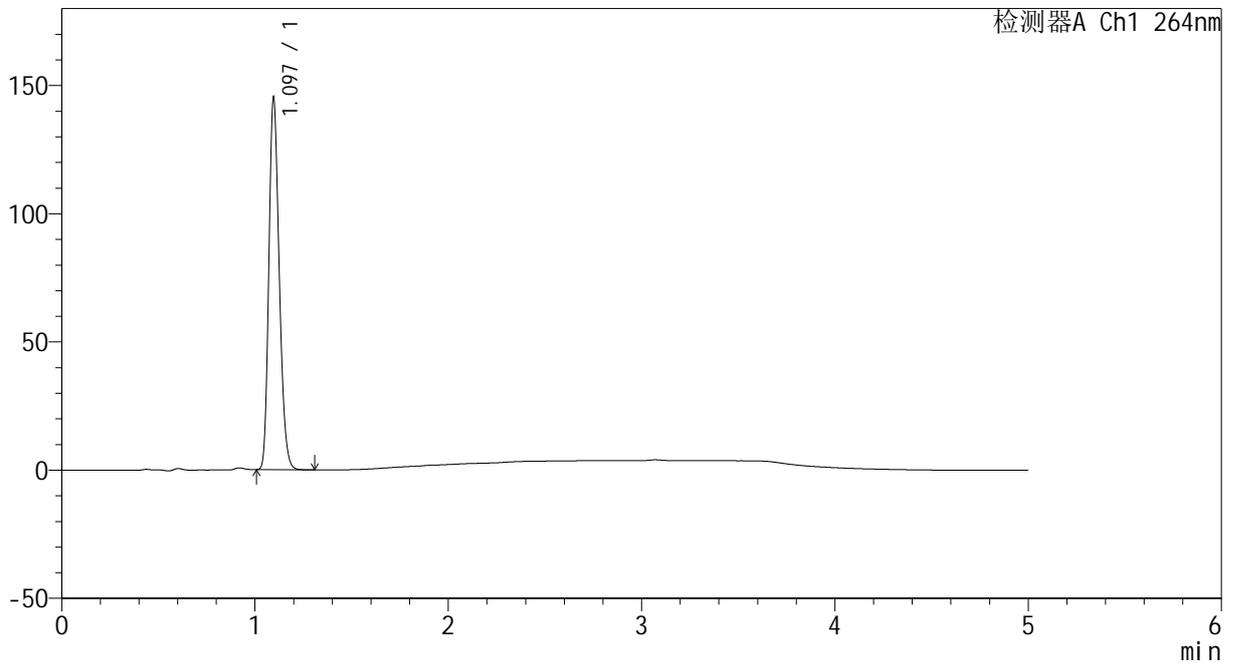
CXM-3382

<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 - 0-10/3-225-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:18:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 542083 | 145092 | 100.000 | 1985 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 542083 | 145092 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



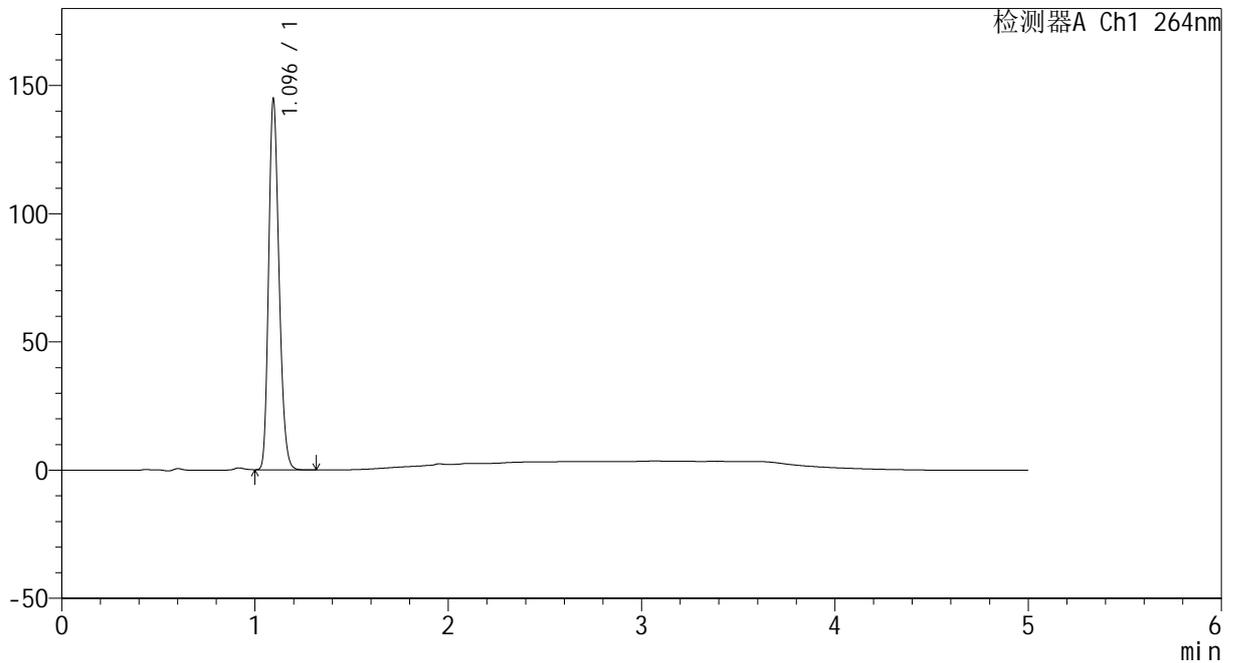
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-226-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:23:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 540618 | 144442 | 100.000 | 1981 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 540618 | 144442 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



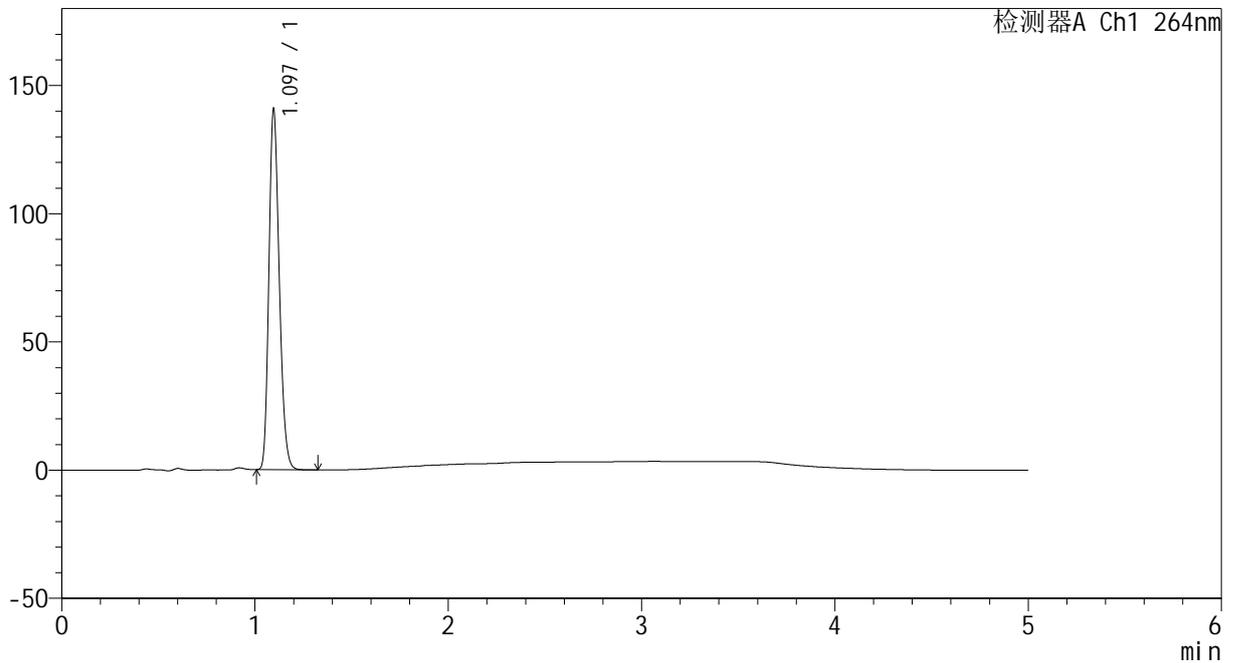
CXM-3382

<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 - 0-10/3-227-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 525691 | 140681 | 100.000 | 1990 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 525691 | 140681 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



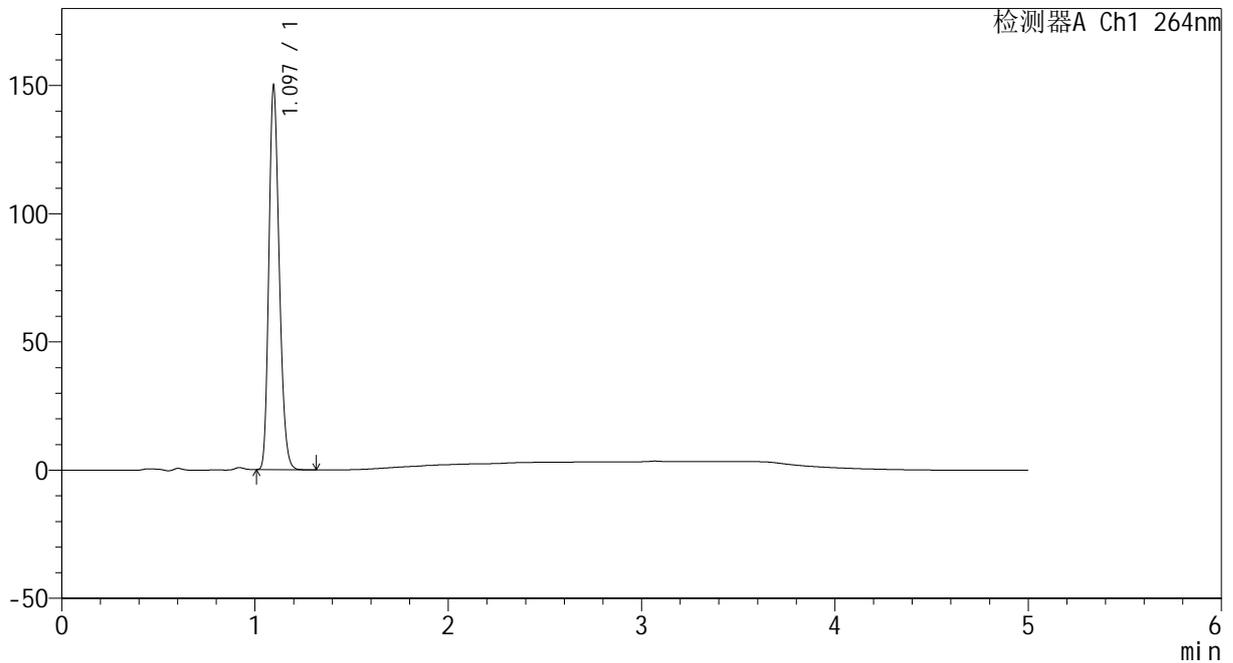
CXM-3382

<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 - 0-10/3-228-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:34:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 559370 | 149557 | 100.000 | 1983 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 559370 | 149557 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



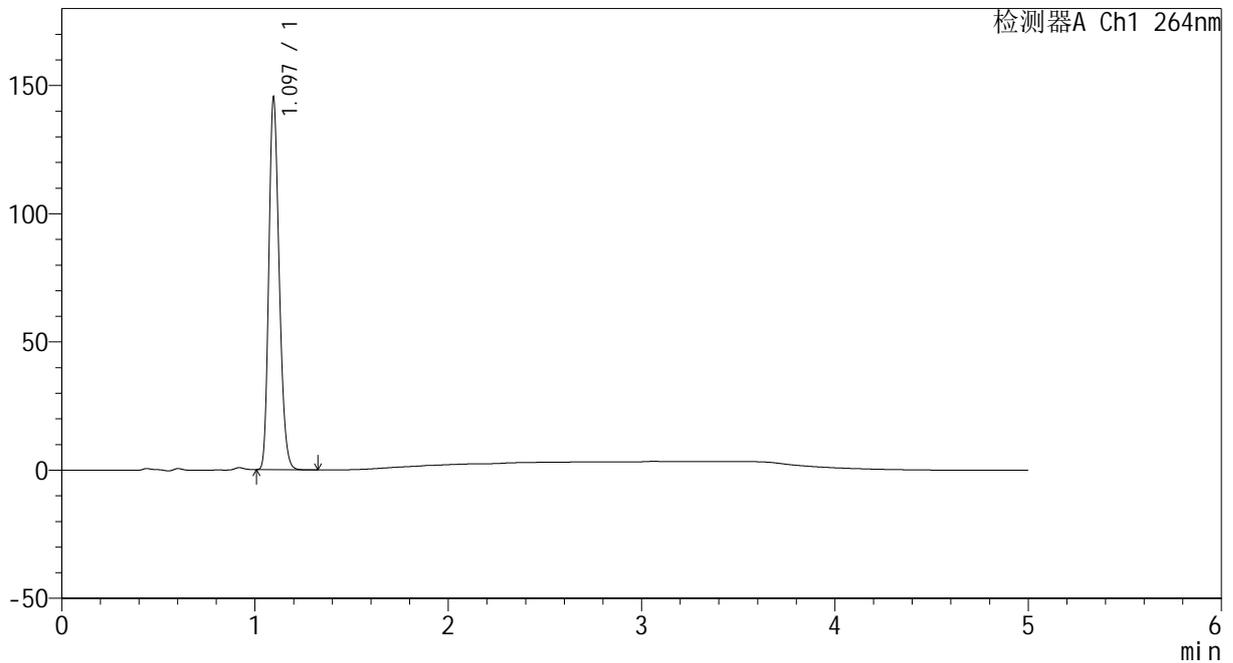
CXM-3382

<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 - 0-10/3-229-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:39:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 542292 | 145077 | 100.000 | 1985 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 542292 | 145077 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



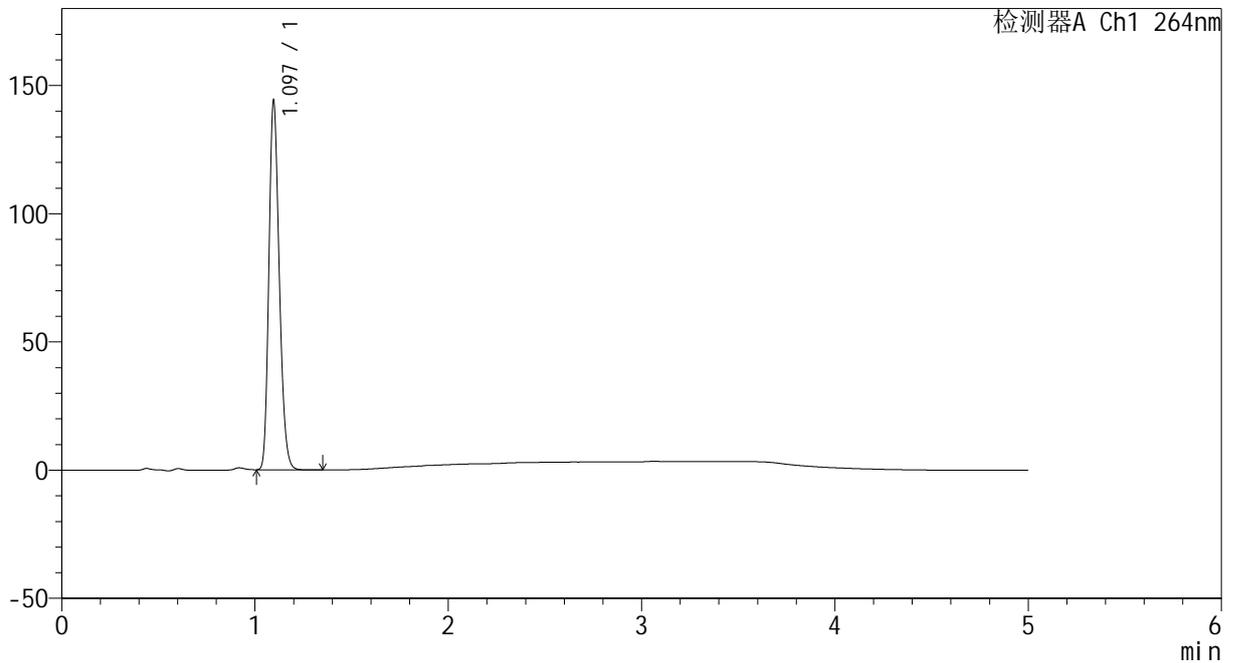
CXM-3382

<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 - 0-10/3-230-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 537797 | 143915 | 100.000 | 1984 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 537797 | 143915 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



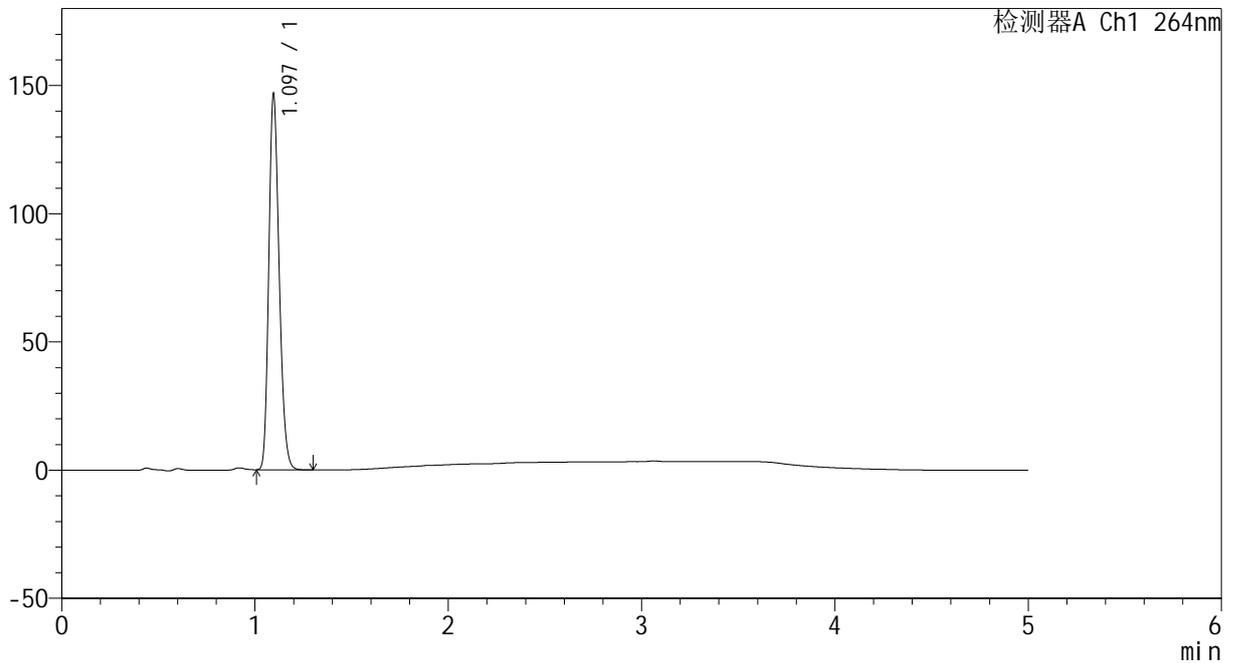
CXM-3382

<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 - 0-10/3-231-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 546948 | 146423 | 100.000 | 1988 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 546948 | 146423 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



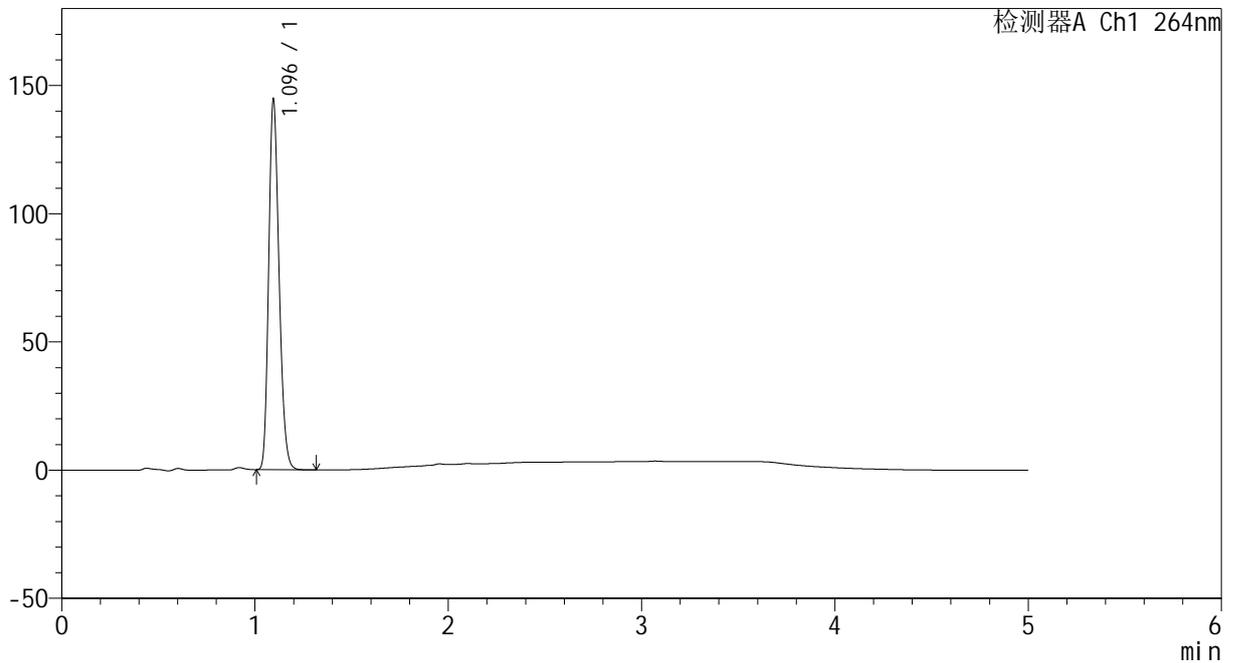
CXM-3382

<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 - 0-10/3-232-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 20:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 539555 | 144369 | 100.000 | 1986 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 539555 | 144369 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



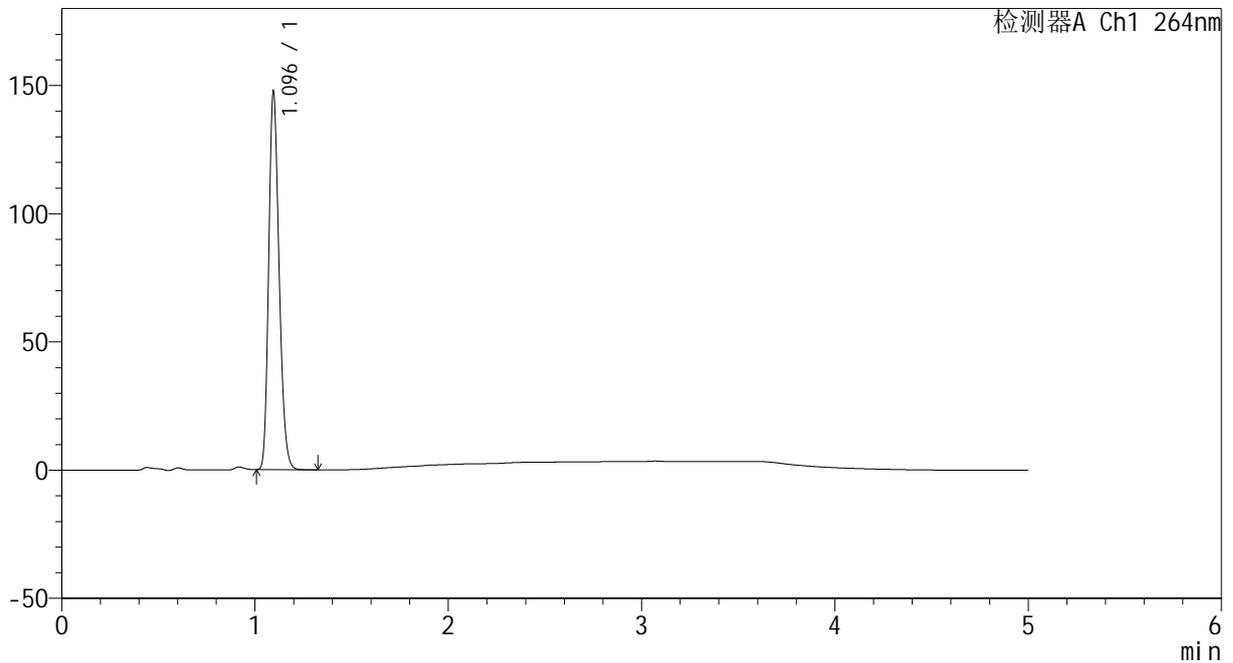
CXM-3382

<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 - 0-10/3-233-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 551098 | 147359 | 100.000 | 1983 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 551098 | 147359 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



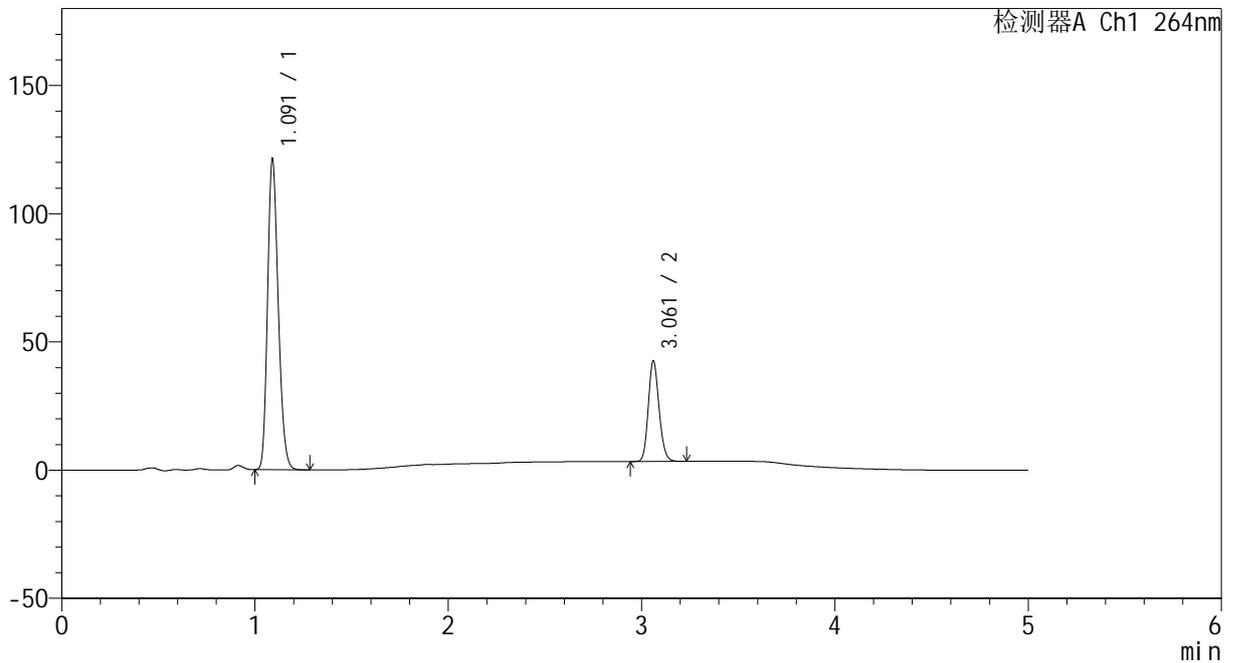
CXM-3382

<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 - 0-10/3-234-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 465509 | 120618 | 75.417 | 1850 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.061 | 151737 | 39024 | 24.583 | 14487 | 1.158 | 19.394 |
| 总计 | | 617247 | 159641 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



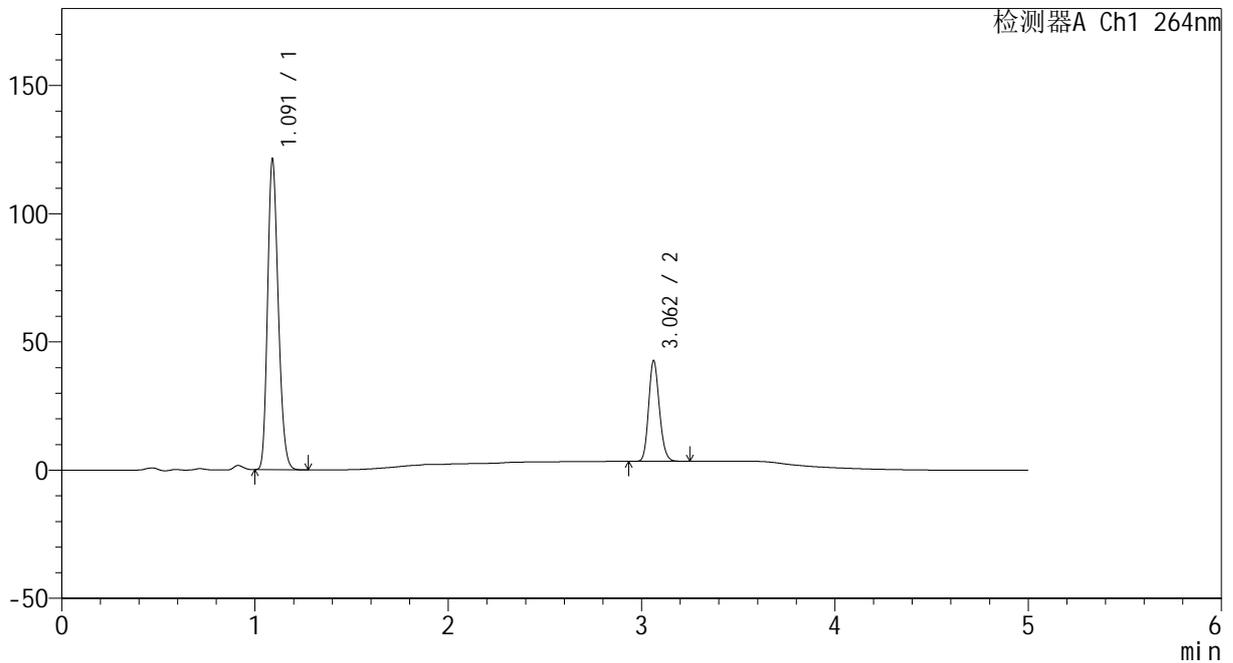
CXM-3382

<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 - 0-10/3-235-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 21:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 465304 | 120528 | 75.420 | 1852 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.062 | 151644 | 39232 | 24.580 | 14513 | 1.158 | 19.416 |
| 总计 | | 616948 | 159760 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



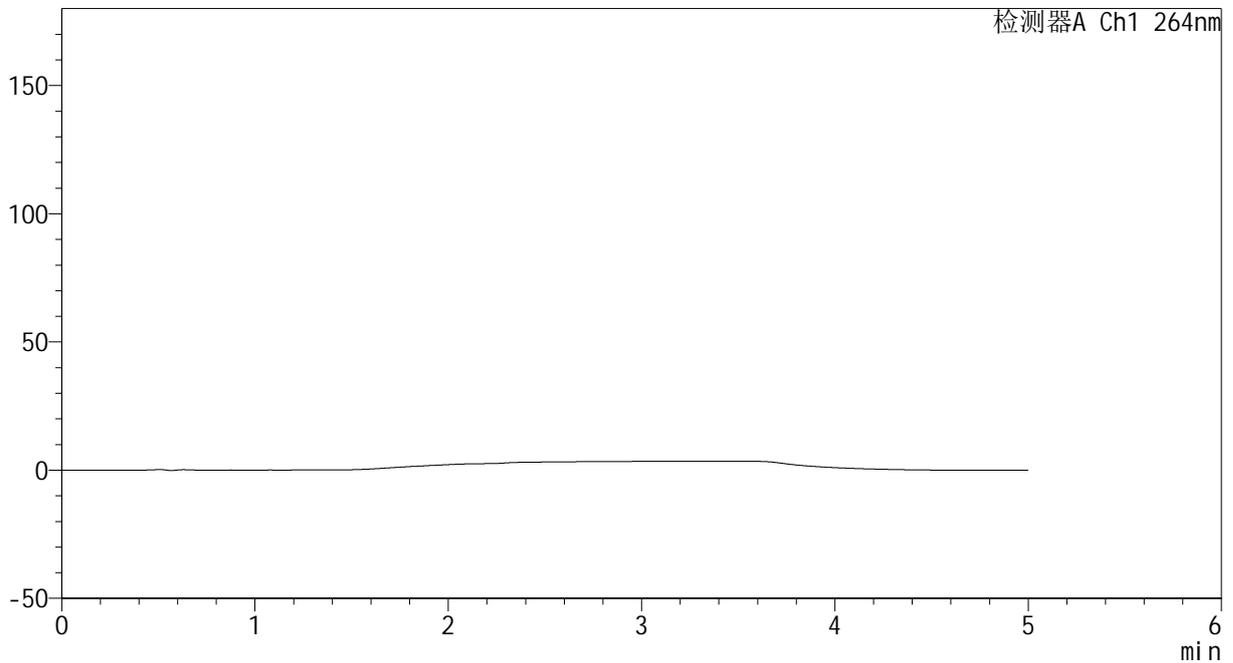
CXM-3382

<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 - 0-10/3-236-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图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-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



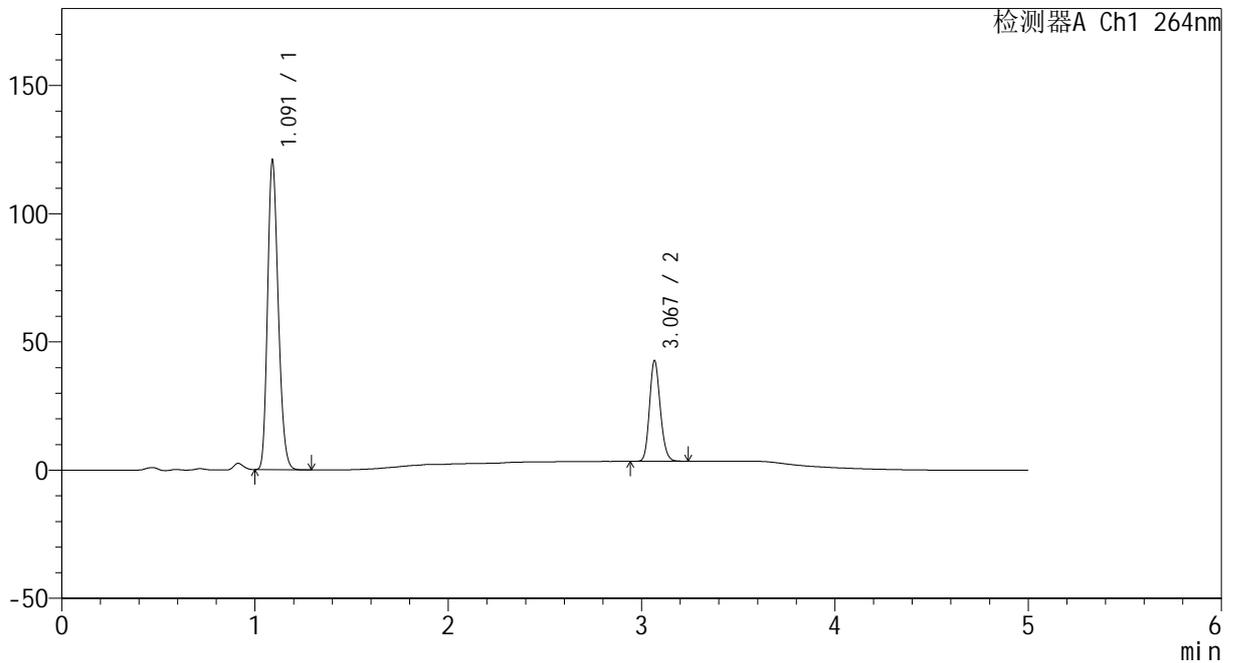
CXM-3382

<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 - 0-10/3-237-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:39:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 463269 | 120089 | 75.324 | 1852 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.067 | 151766 | 38893 | 24.676 | 14551 | 1.160 | 19.460 |
| 总计 | | 615035 | 158982 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



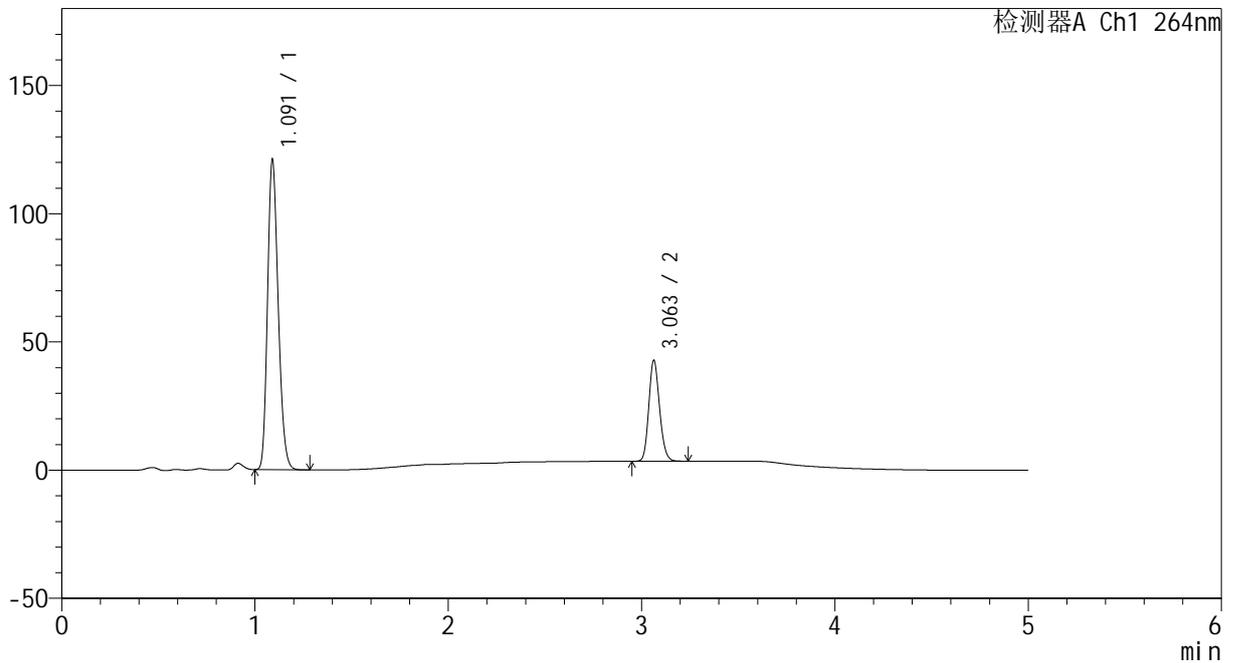
CXM-3382

<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 - 0-10/3-238-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 463940 | 120412 | 75.311 | 1855 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.063 | 152088 | 39394 | 24.689 | 14526 | 1.157 | 19.440 |
| 总计 | | 616028 | 159806 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



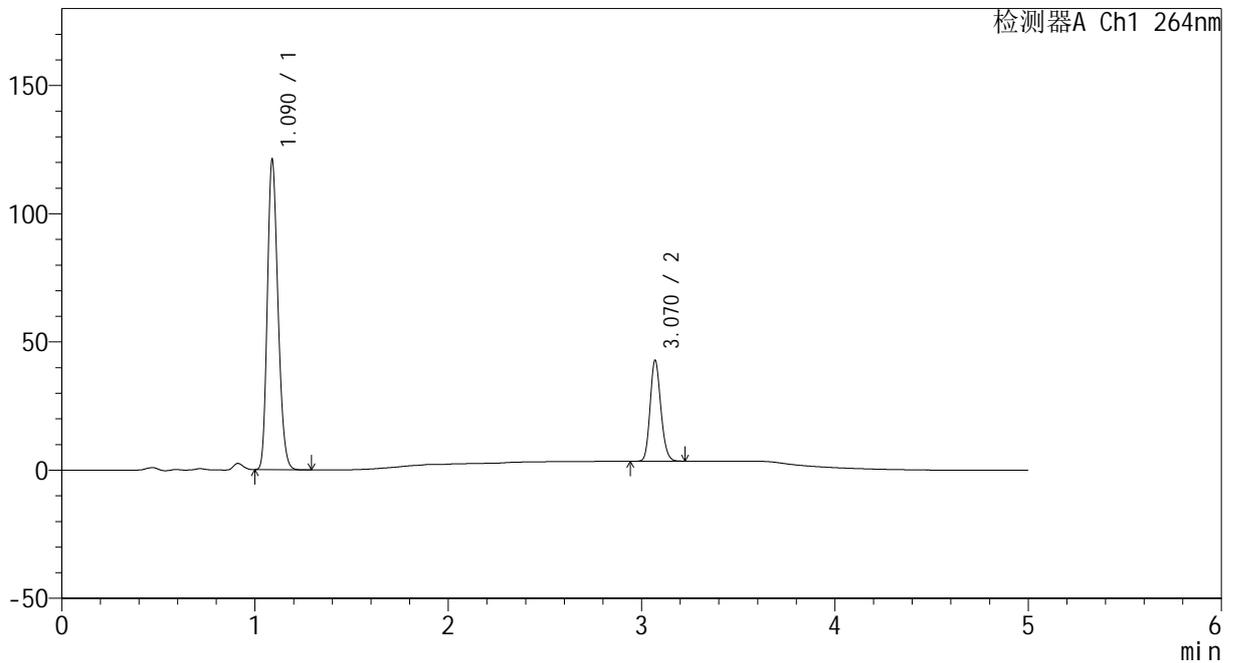
CXM-3382

<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 - 0-10/3-239-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.090 | 463738 | 120775 | 75.331 | 1855 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.070 | 151865 | 39267 | 24.669 | 14614 | 1.157 | 19.533 |
| 总计 | | 615603 | 160042 | 100.000 | | | |

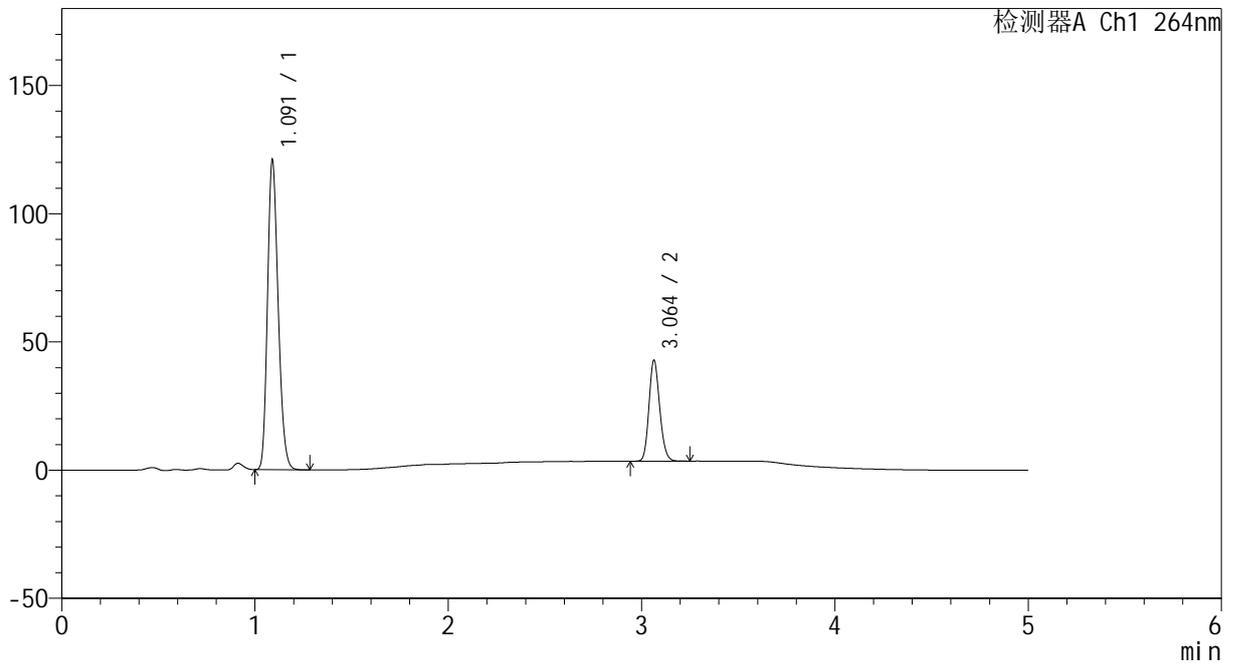
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-240-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 463585 | 120342 | 75.302 | 1854 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.064 | 152052 | 39369 | 24.698 | 14543 | 1.160 | 19.450 |
| 总计 | | 615637 | 159711 | 100.000 | | | |

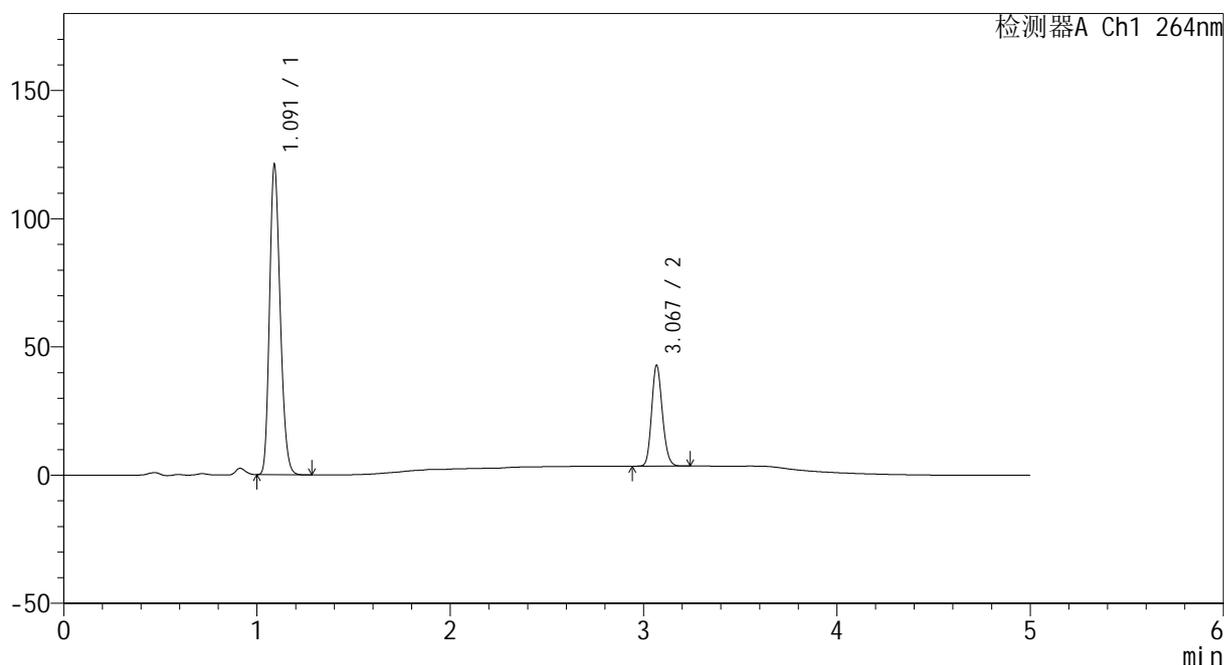
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-10/3-241-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:44:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 463470 | 120387 | 75.303 | 1858 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.067 | 152002 | 38848 | 24.697 | 14575 | 1.161 | 19.492 |
| 总计 | | 615472 | 159234 | 100.000 | | | |

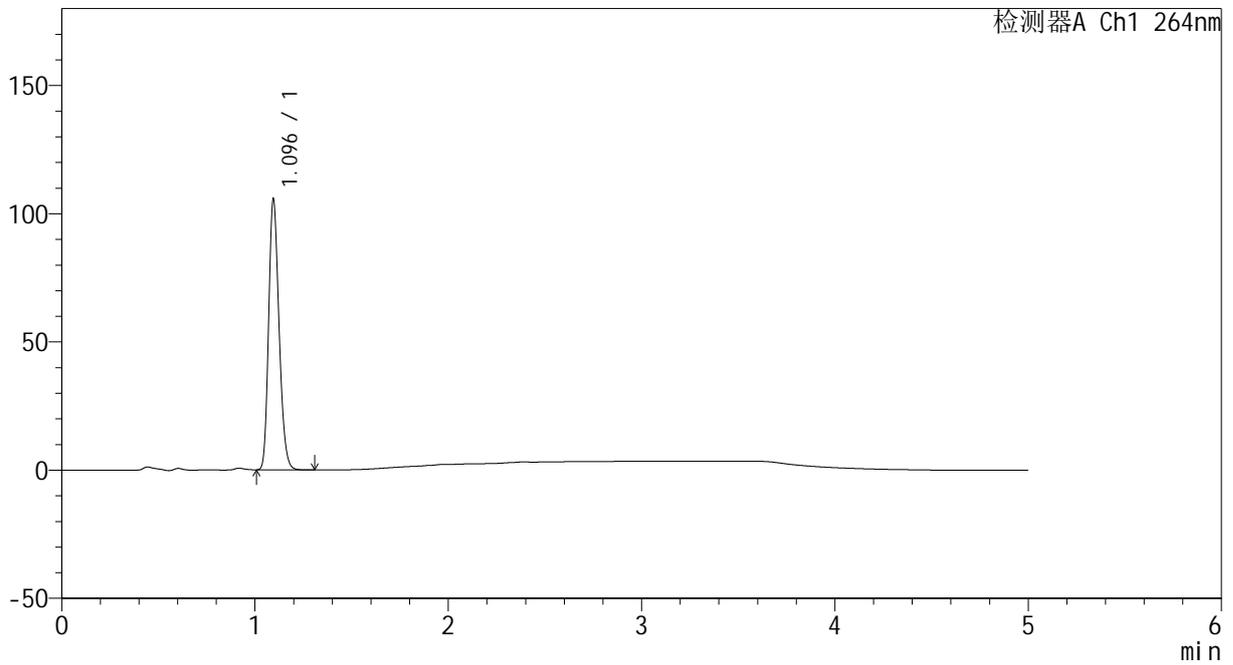
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-10/3-242-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 394707 | 105475 | 100.000 | 1982 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 394707 | 105475 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



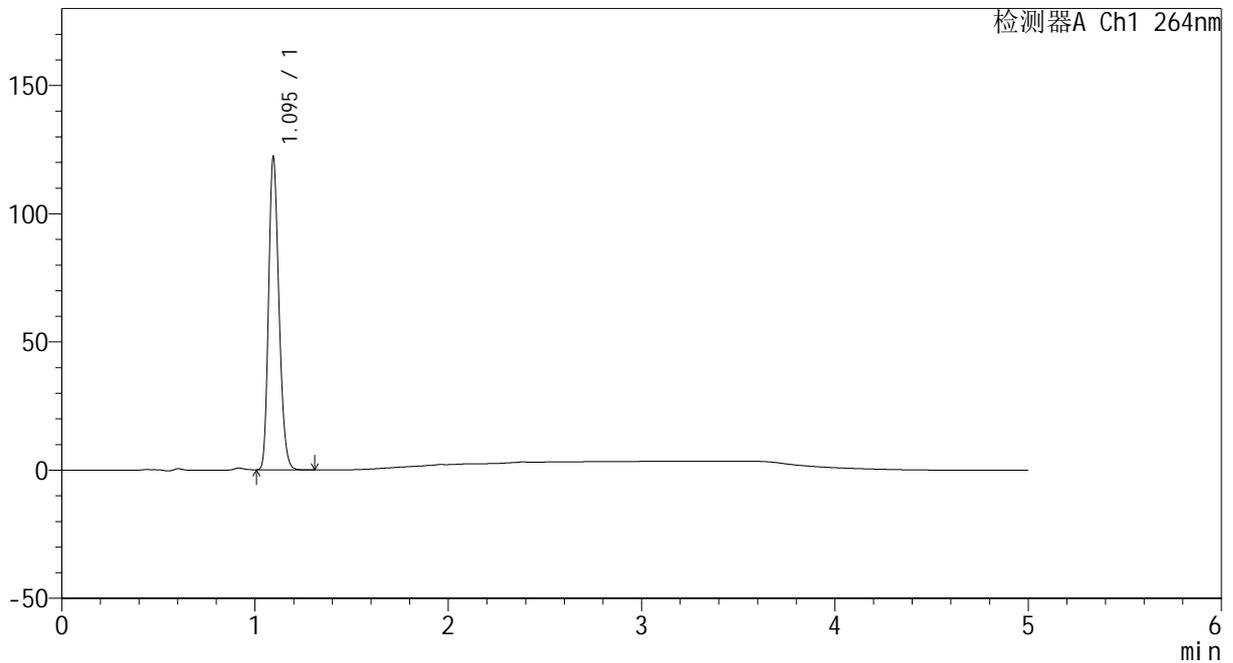
CXM-3382

<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 - 0-10/3-243-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 21:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 455977 | 121786 | 100.000 | 1980 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 455977 | 121786 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



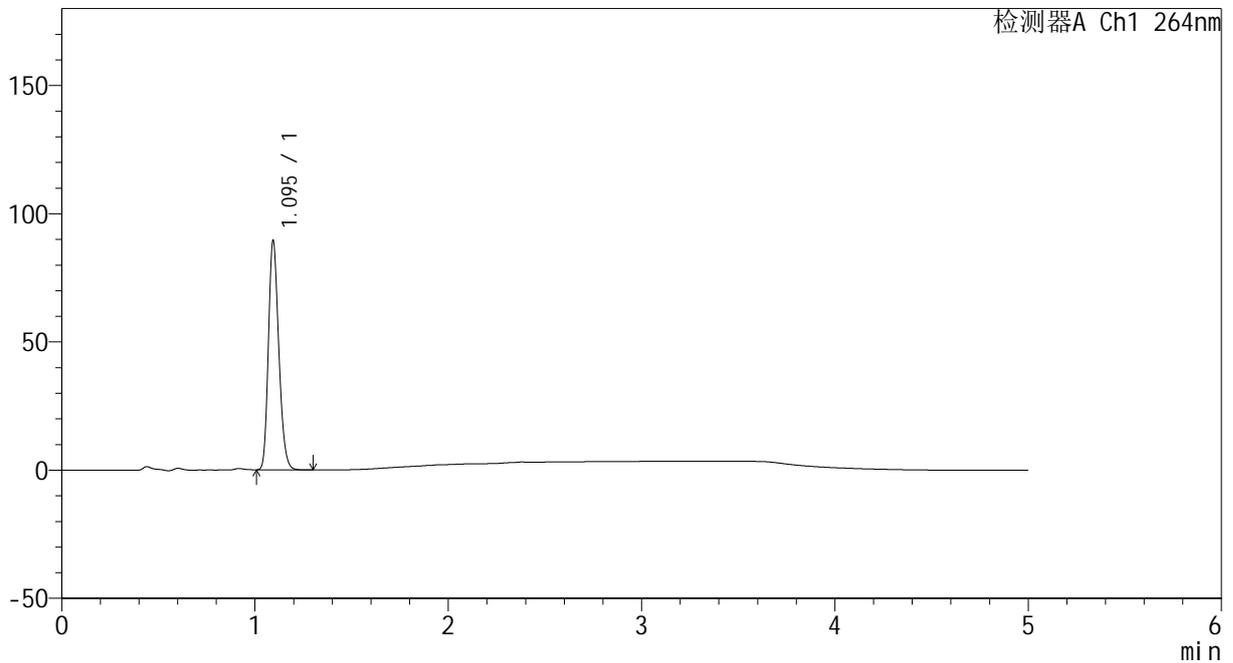
CXM-3382

<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 - 0-10/3-244-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 333775 | 88978 | 100.000 | 1982 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 333775 | 88978 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



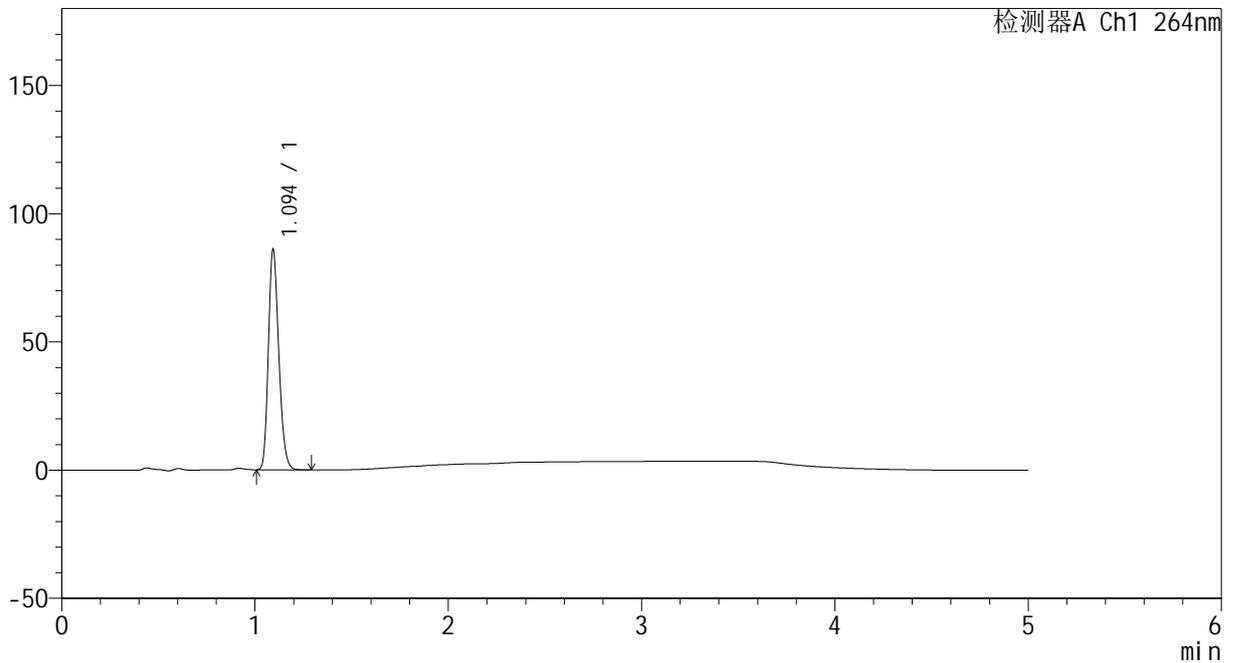
CXM-3382

<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 - 0-10/3-245-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 321662 | 85556 | 100.000 | 1975 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 321662 | 85556 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



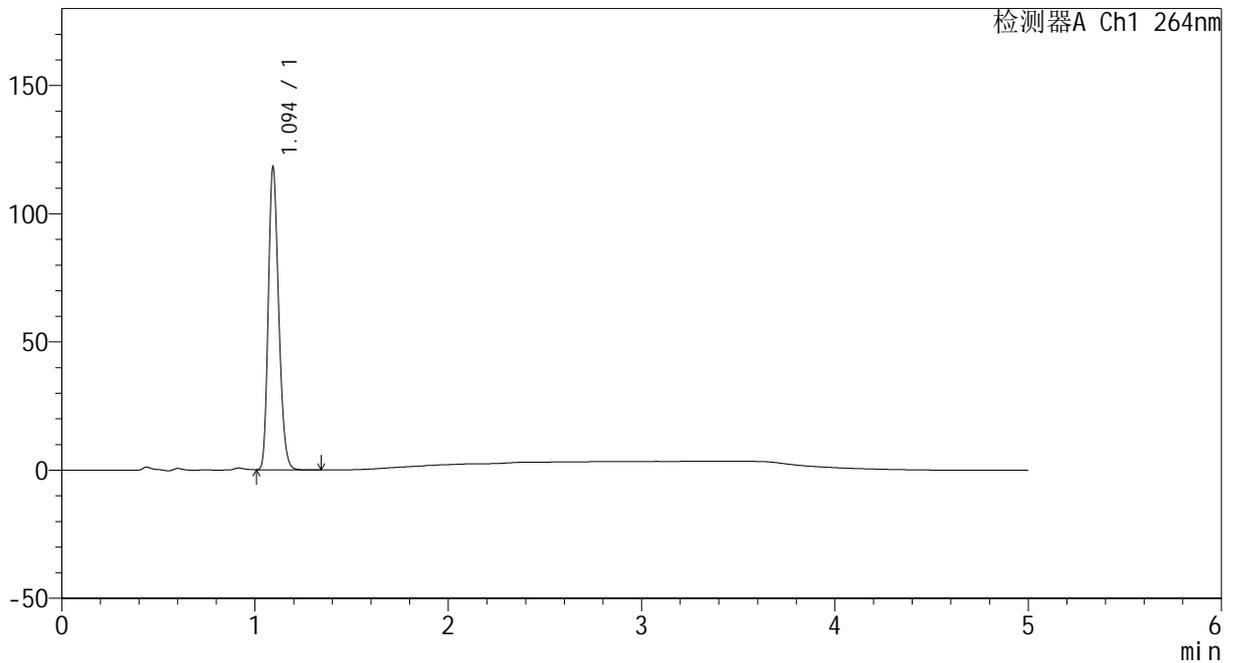
CXM-3382

<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 - 0-10/3-246-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 22:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 441018 | 117120 | 100.000 | 1972 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 441018 | 117120 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



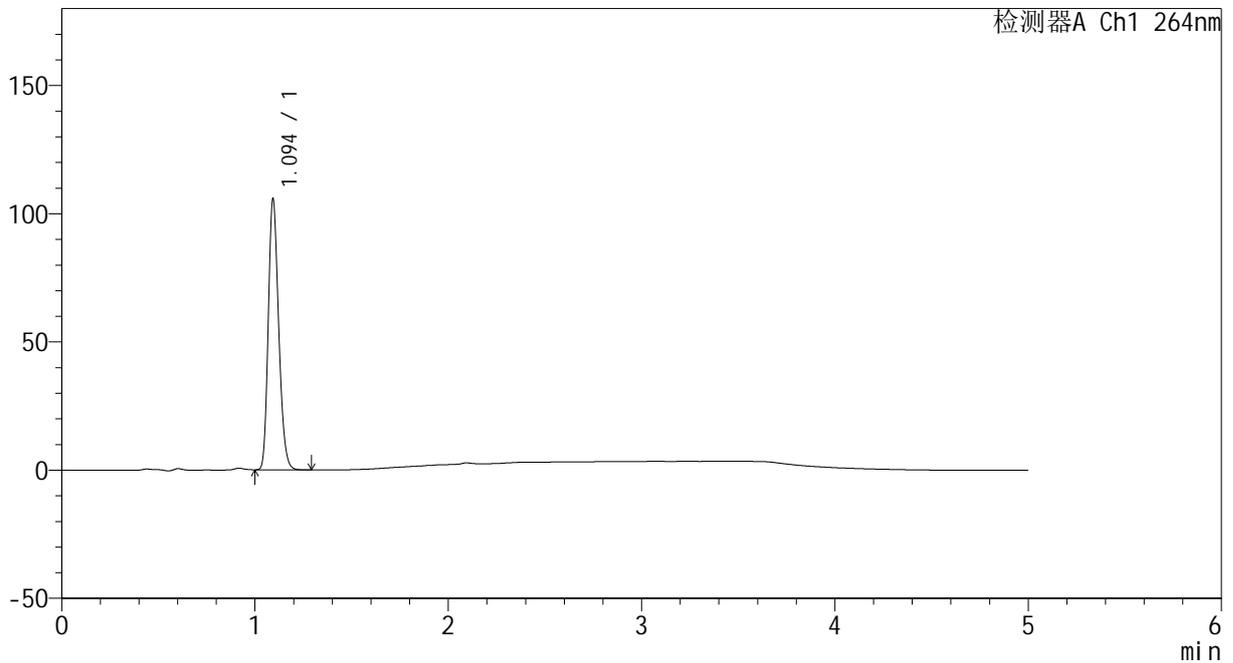
CXM-3382

<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 - 0-10/3-247-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 394871 | 104838 | 100.000 | 1973 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 394871 | 104838 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



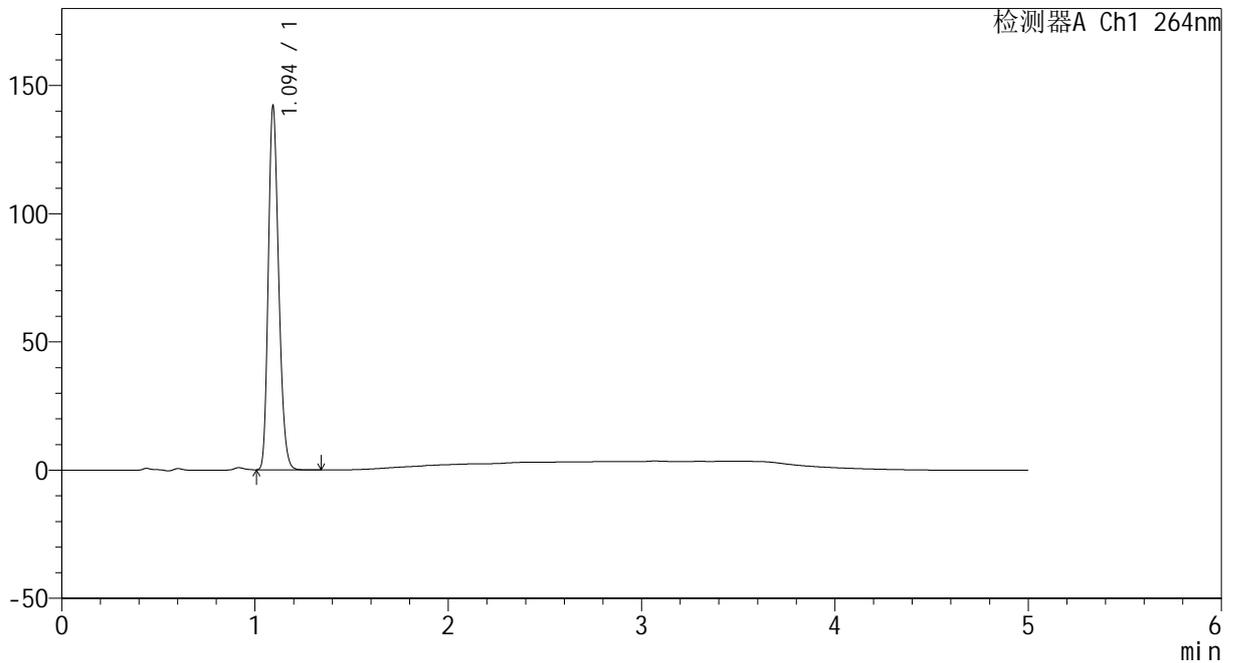
CXM-3382

<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 - 0-10/3-248-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 530433 | 140811 | 100.000 | 1973 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 530433 | 140811 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



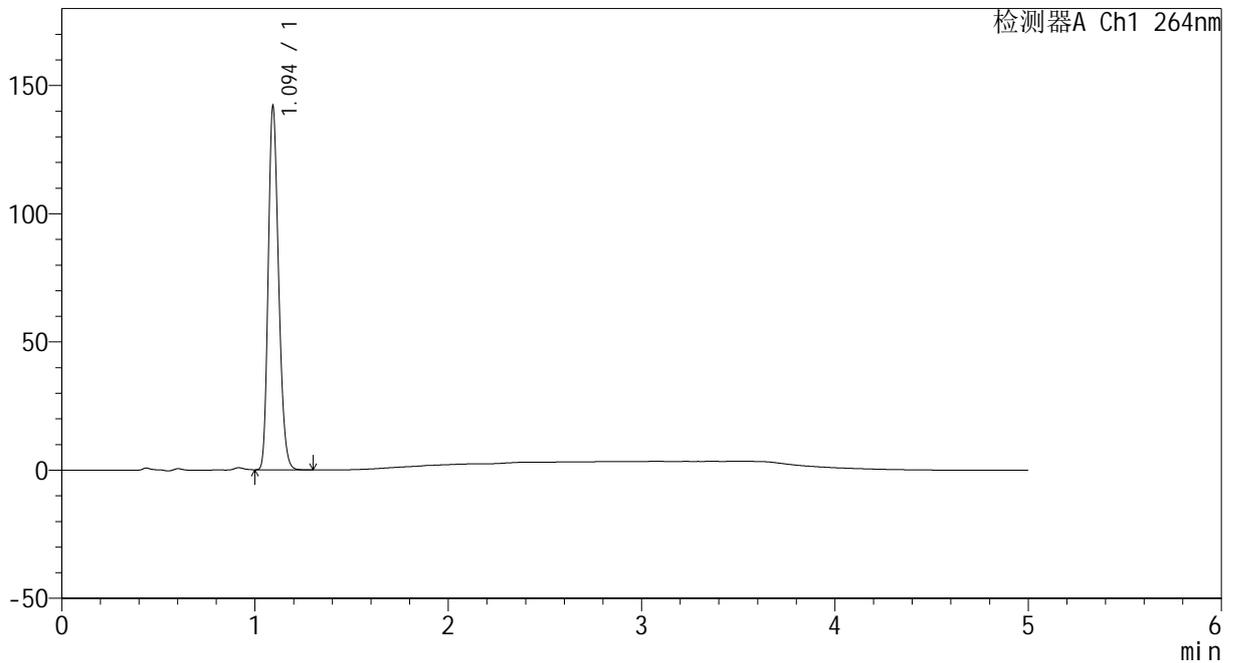
CXM-3382

<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 - 0-10/3-249-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:27:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 530200 | 140430 | 100.000 | 1966 | 1.217 | -- |
| 总计 | | 530200 | 140430 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



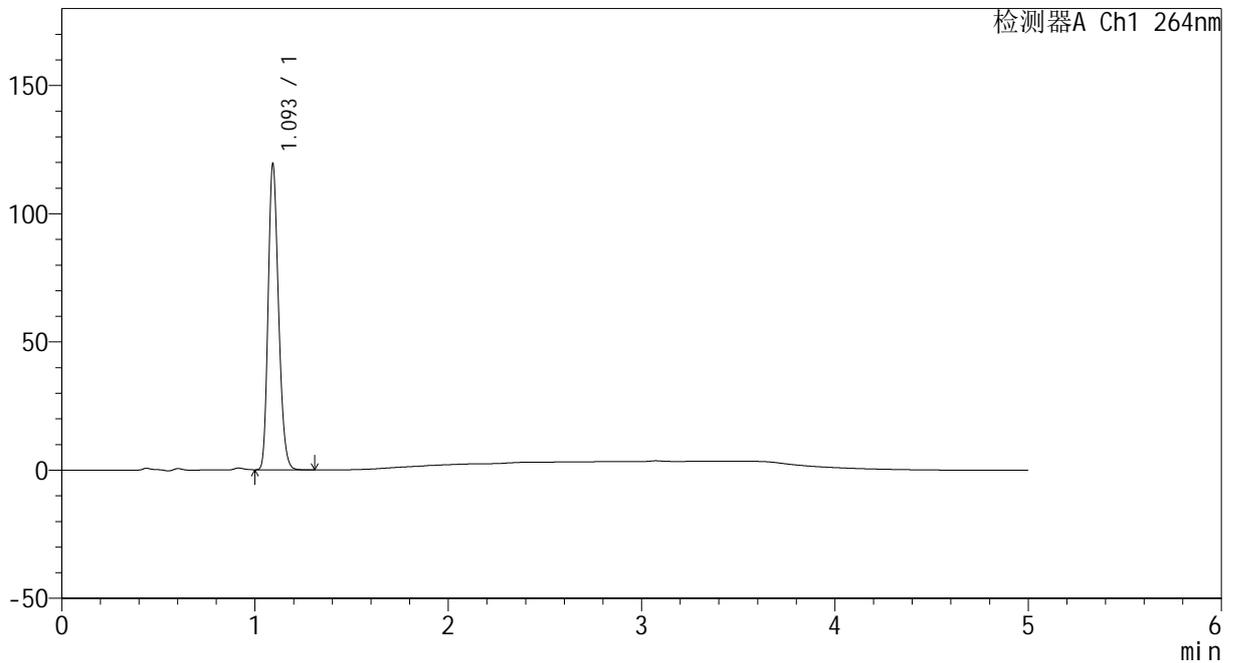
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-250-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 445981 | 117853 | 100.000 | 1968 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 445981 | 117853 | 100.000 | | | |

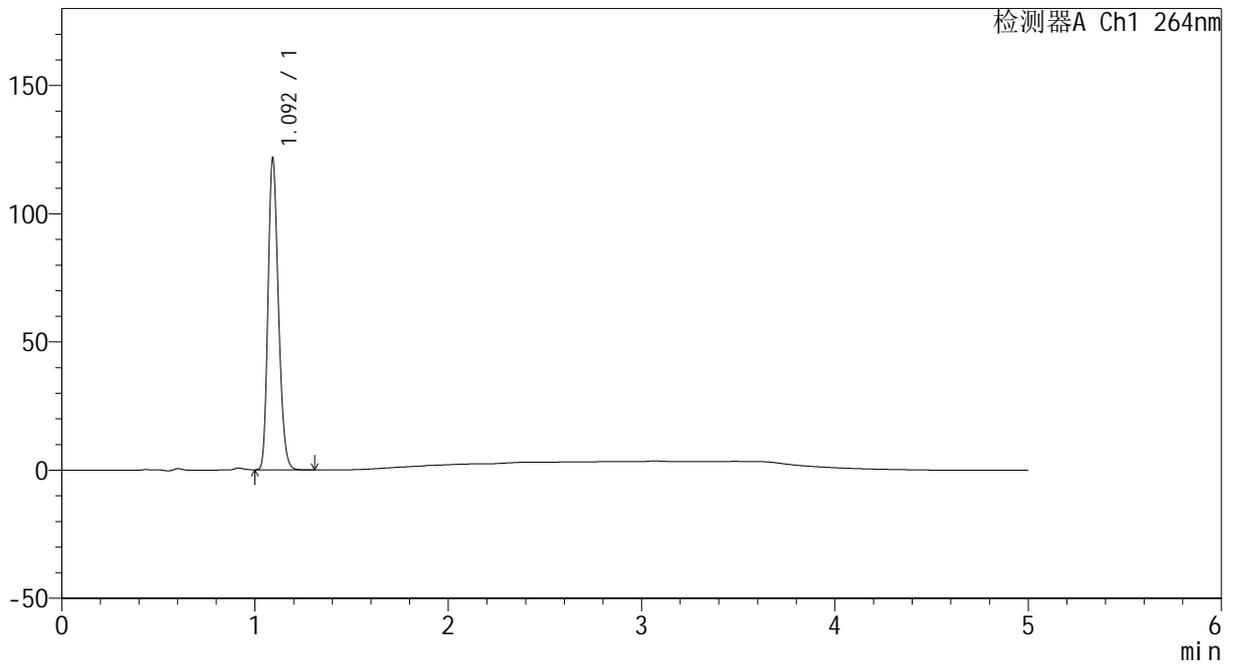
图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-251-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 454125 | 119715 | 100.000 | 1968 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 454125 | 119715 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



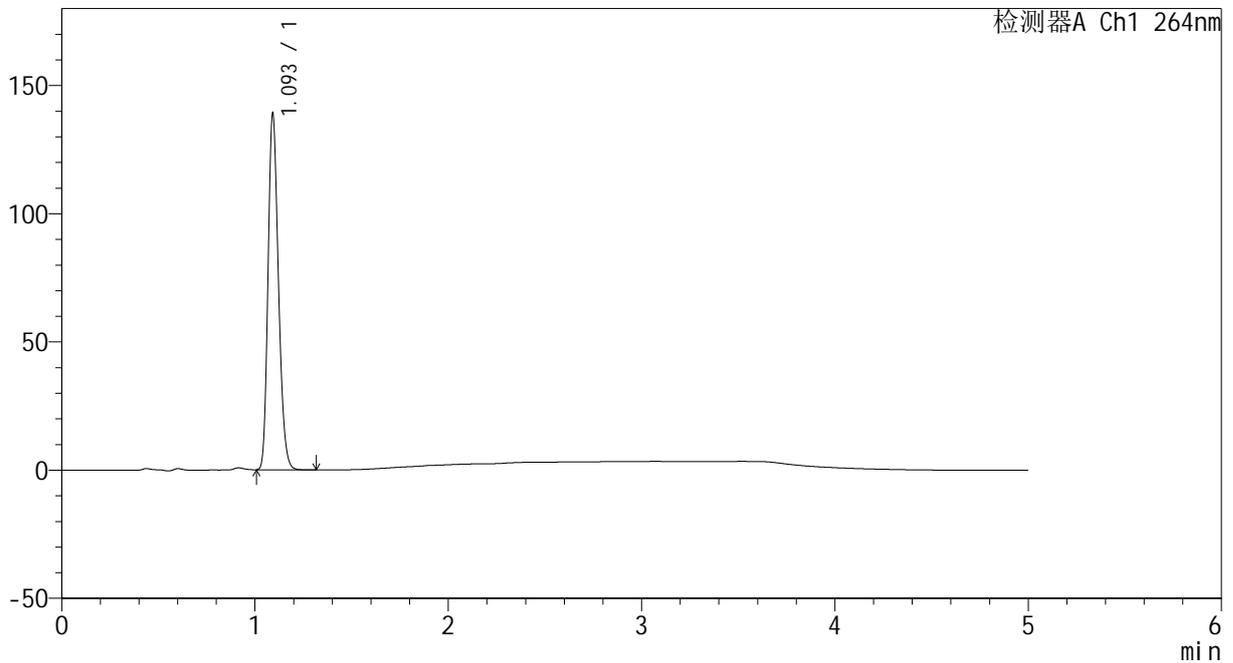
CXM-3382

<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 - 0-10/3-252-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 519736 | 136869 | 100.000 | 1968 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 519736 | 136869 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



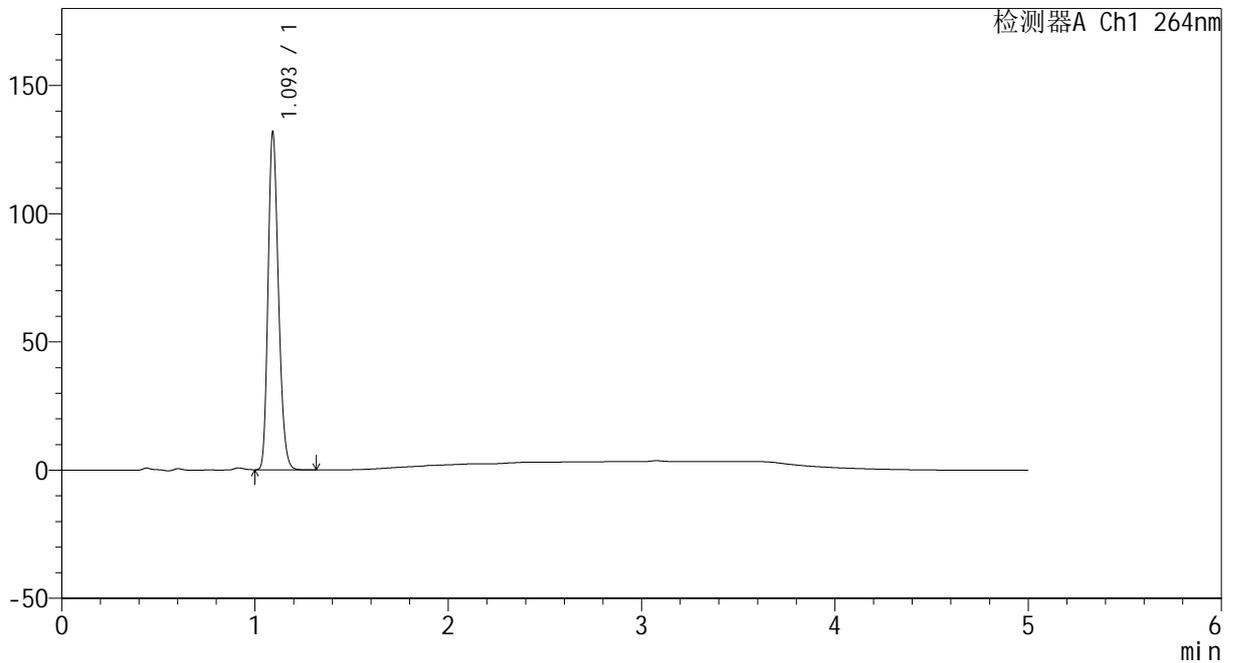
CXM-3382

<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 - 0-10/3-253-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 492988 | 129822 | 100.000 | 1964 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 492988 | 129822 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



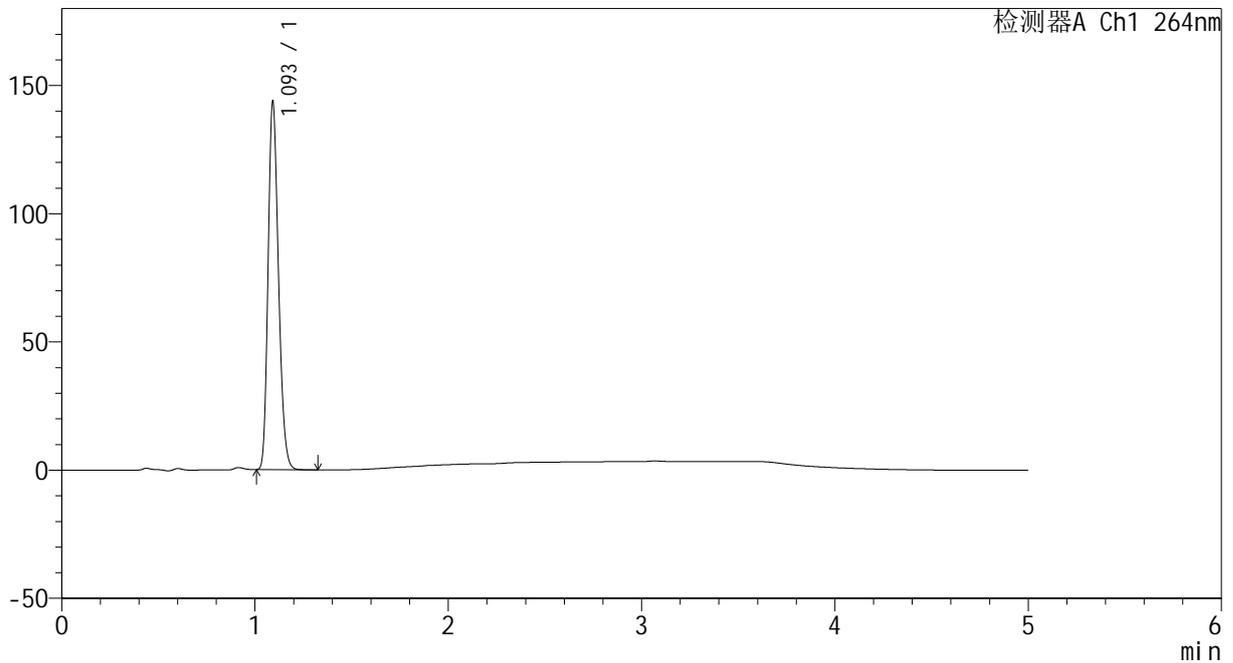
CXM-3382

<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 - 0-10/3-254-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 22:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 537173 | 141666 | 100.000 | 1967 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 537173 | 141666 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



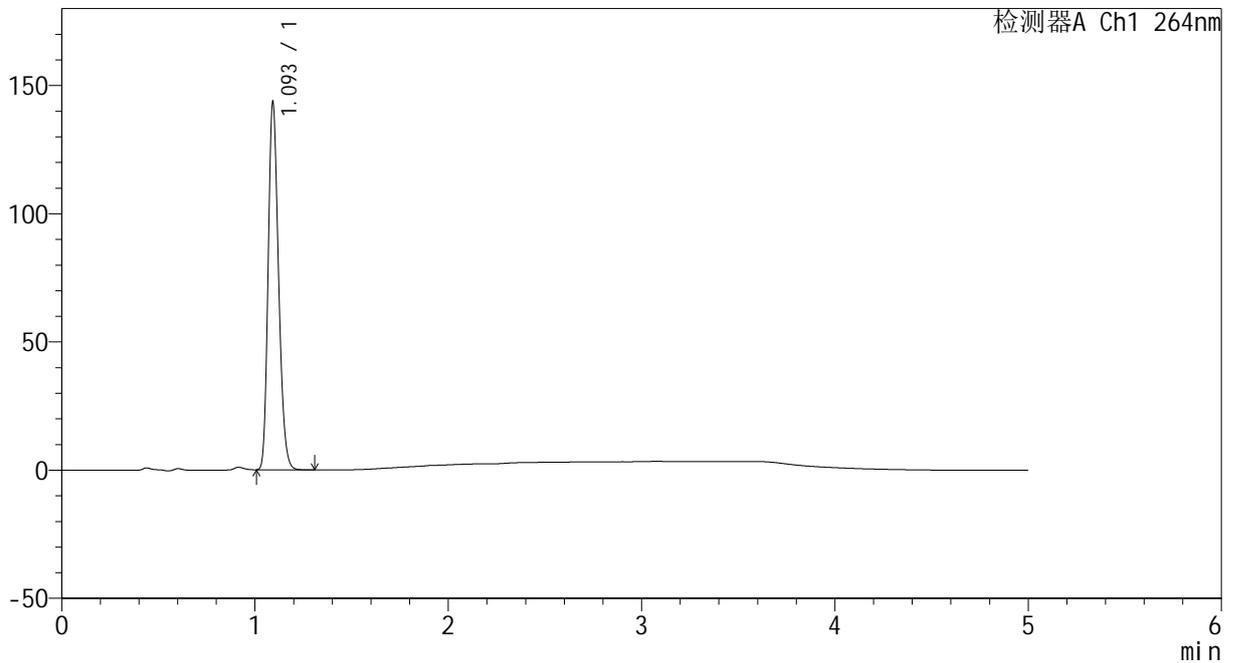
CXM-3382

<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 - 0-10/3-255-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 536782 | 141703 | 100.000 | 1964 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 536782 | 141703 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



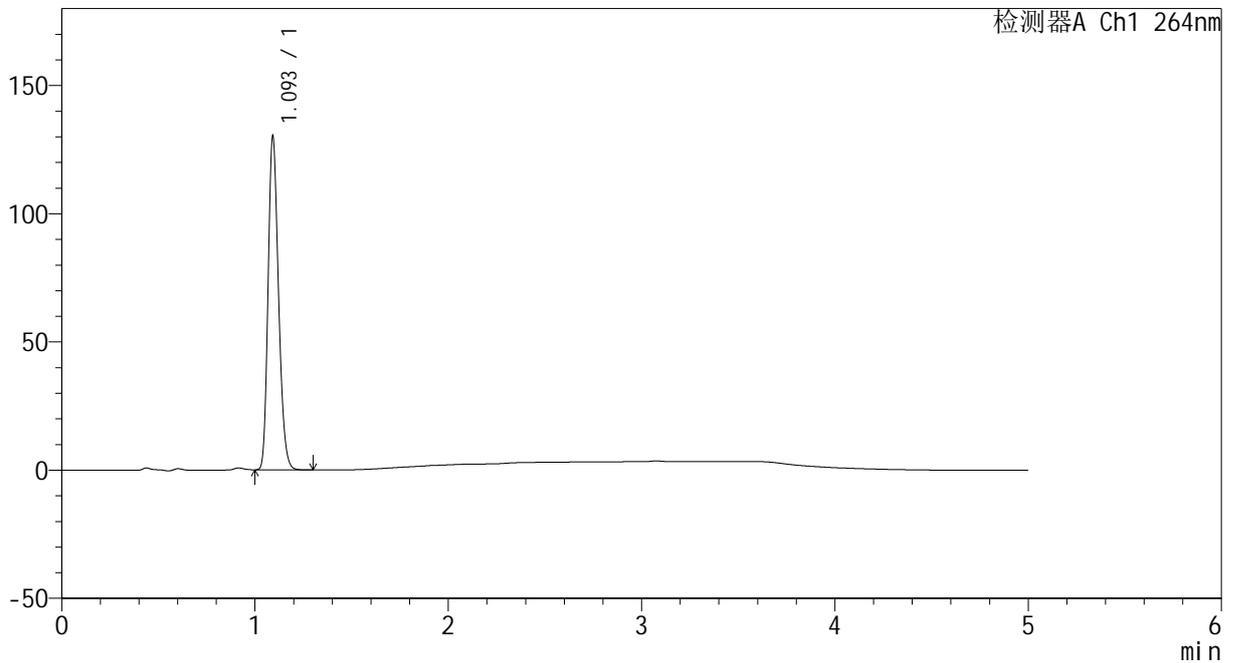
CXM-3382

<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 - 0-10/3-256-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:05:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 487799 | 128438 | 100.000 | 1960 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 487799 | 128438 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



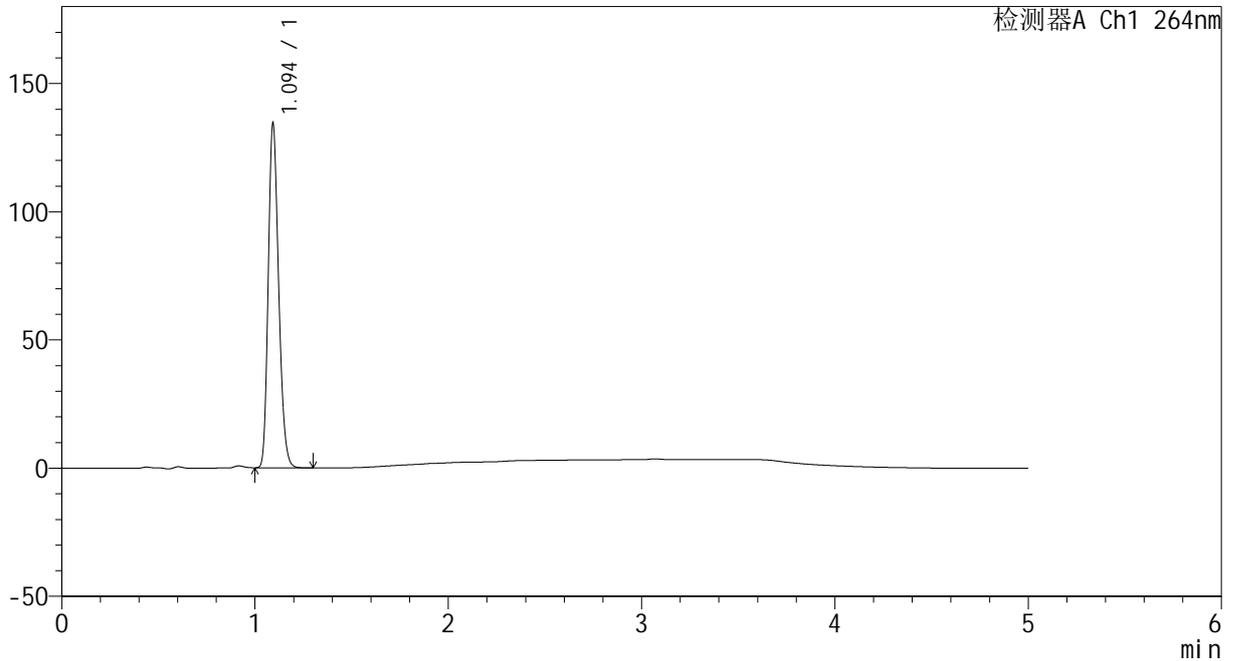
CXM-3382

<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 - 0-10/3-257-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:10:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 503017 | 133180 | 100.000 | 1965 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 503017 | 133180 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



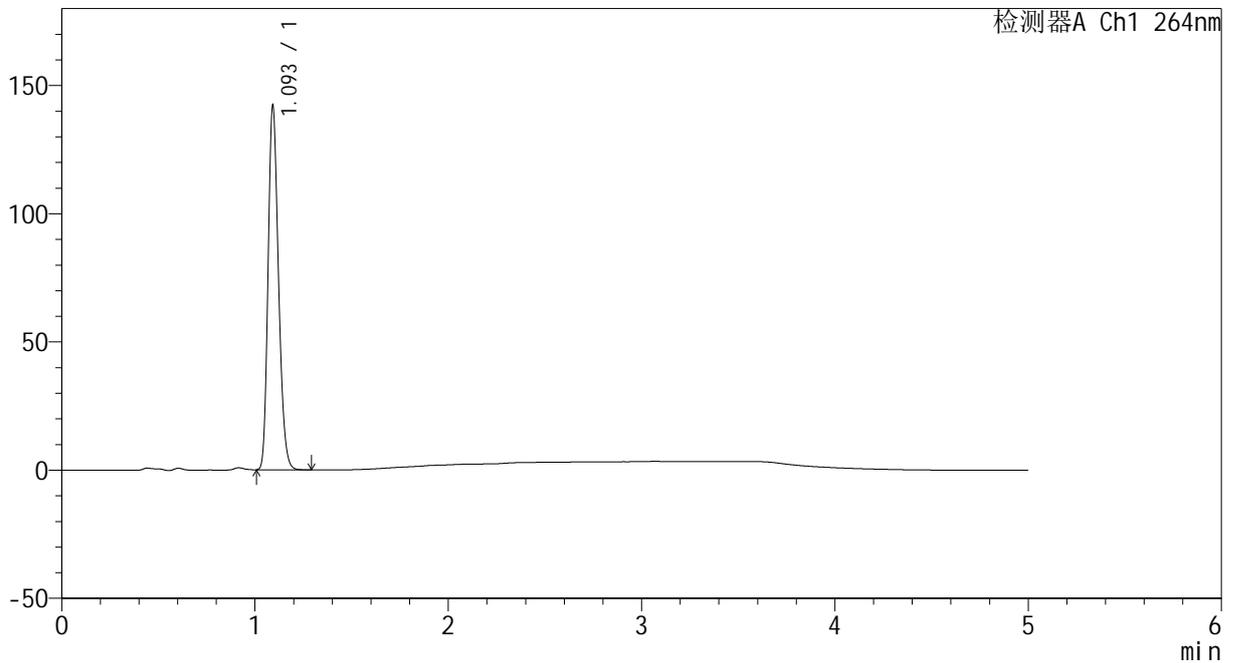
CXM-3382

<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 - 0-10/3-258-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:16:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:40:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 531571 | 140102 | 100.000 | 1965 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 531571 | 140102 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



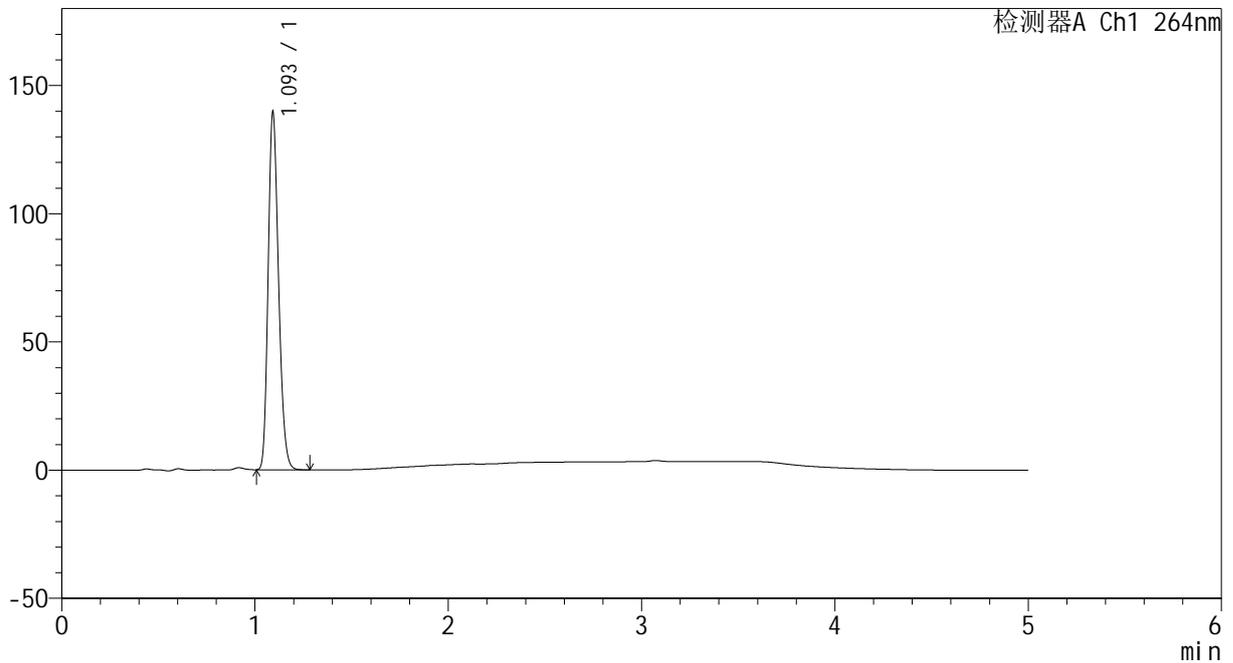
CXM-3382

<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 - 0-10/3-259-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:21:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 521965 | 137943 | 100.000 | 1961 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 521965 | 137943 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



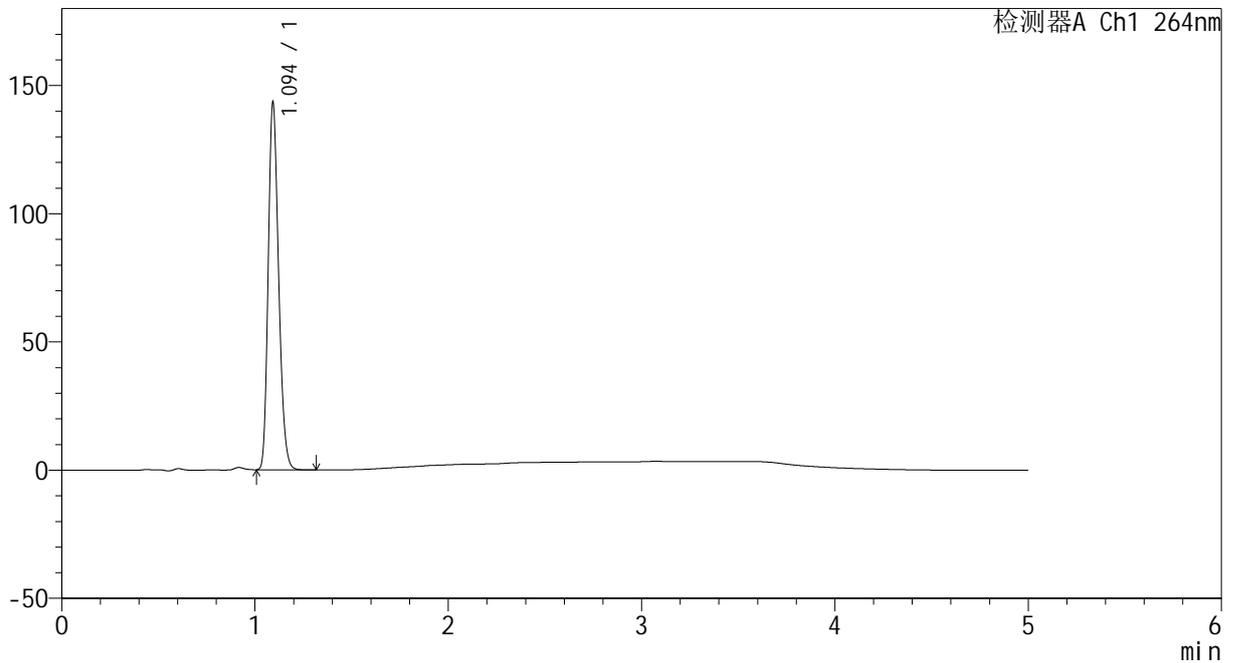
CXM-3382

<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 - 0-10/3-260-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:26:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 536060 | 141892 | 100.000 | 1963 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 536060 | 141892 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



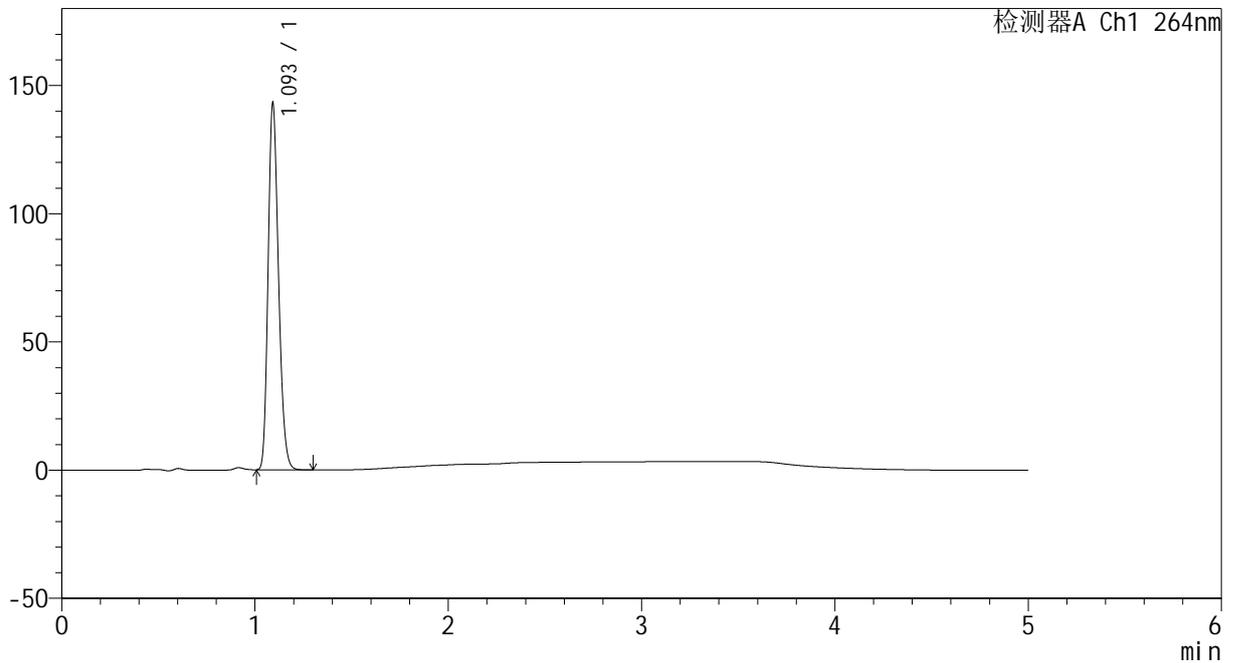
CXM-3382

<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 - 0-10/3-261-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:32:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 535376 | 141194 | 100.000 | 1963 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 535376 | 141194 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



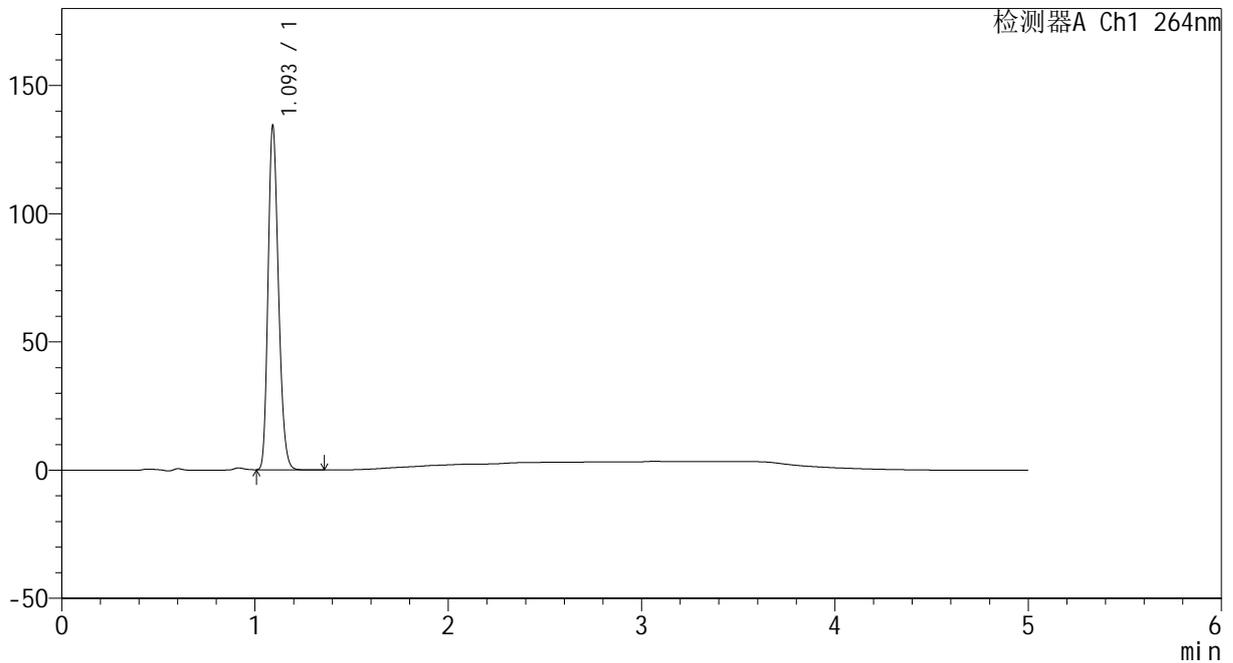
CXM-3382

<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 - 0-10/3-262-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 502704 | 132348 | 100.000 | 1962 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 502704 | 132348 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



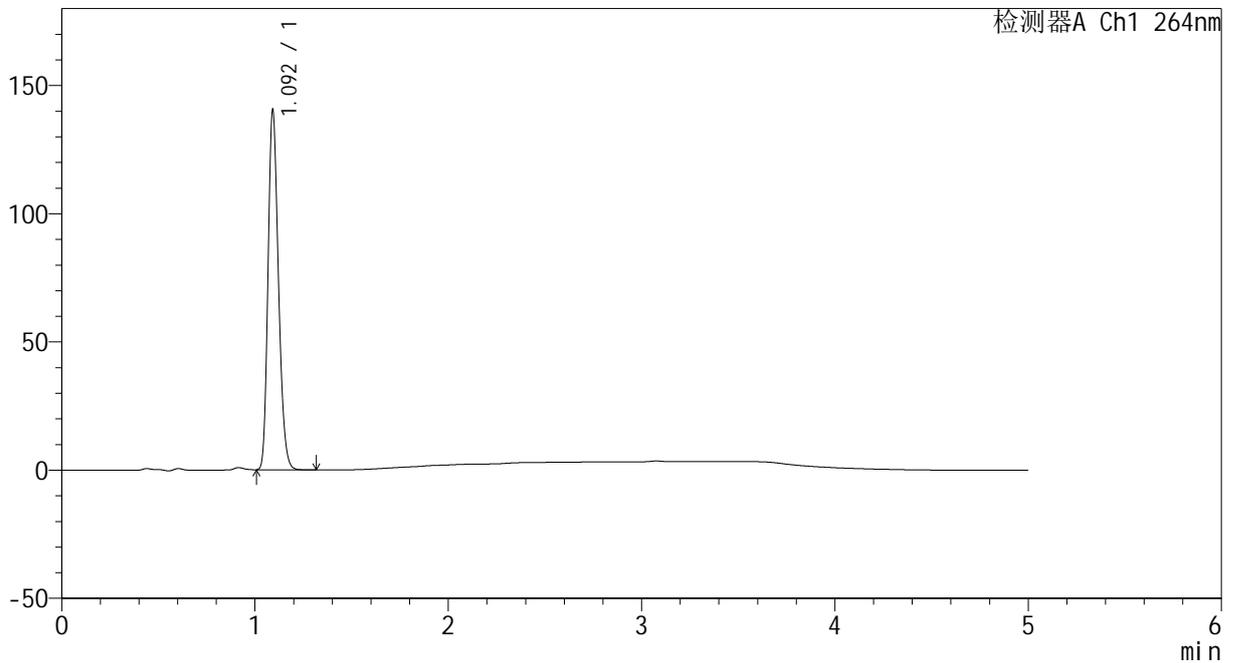
CXM-3382

<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 - 0-10/3-263-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 525622 | 138256 | 100.000 | 1962 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 525622 | 138256 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



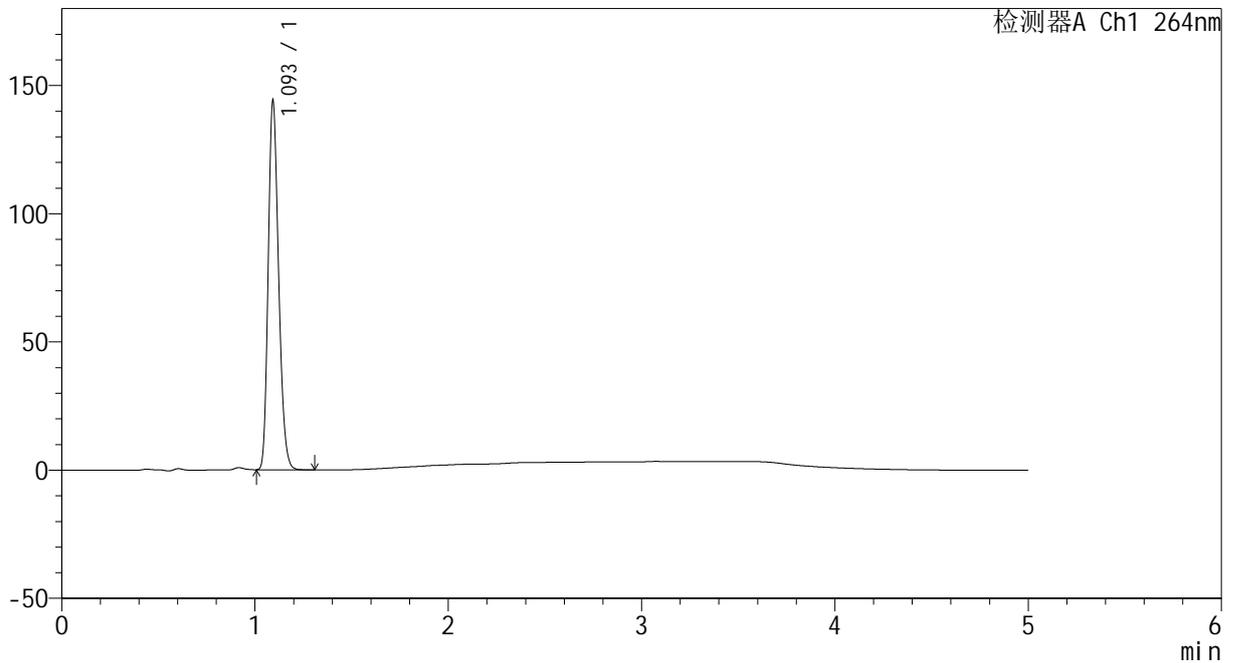
CXM-3382

<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 - 0-10/3-264-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 538834 | 142509 | 100.000 | 1962 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 538834 | 142509 | 100.000 | | | |

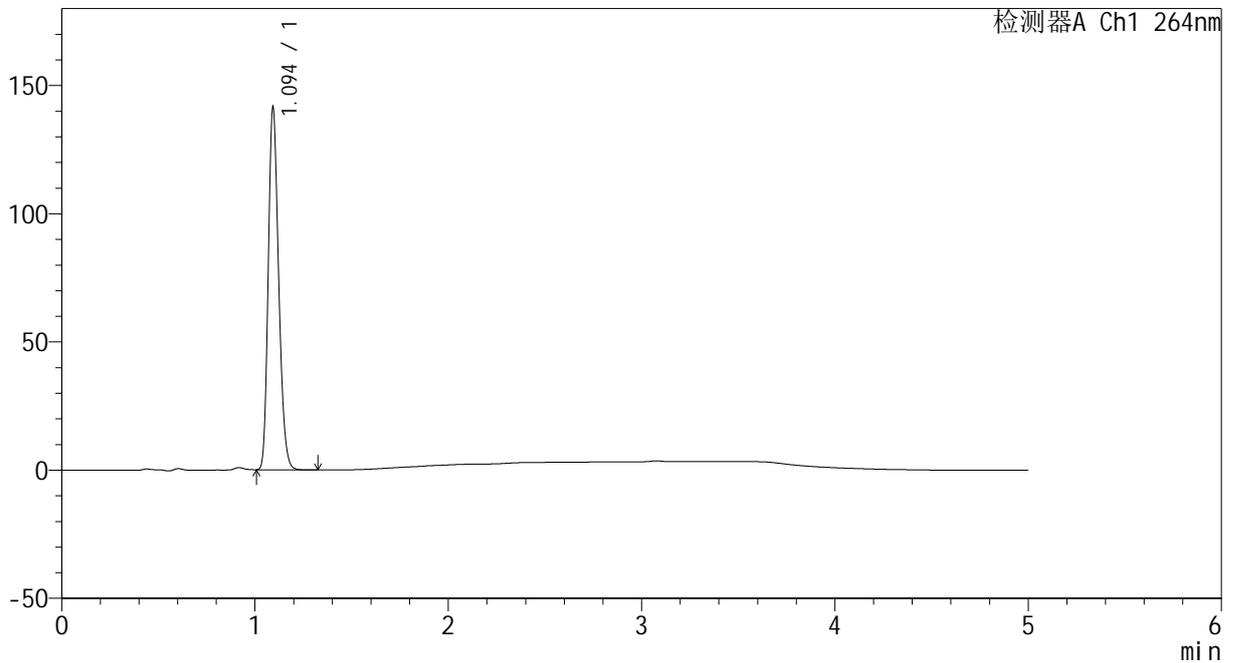
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-265-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 529030 | 140152 | 100.000 | 1967 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 529030 | 140152 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



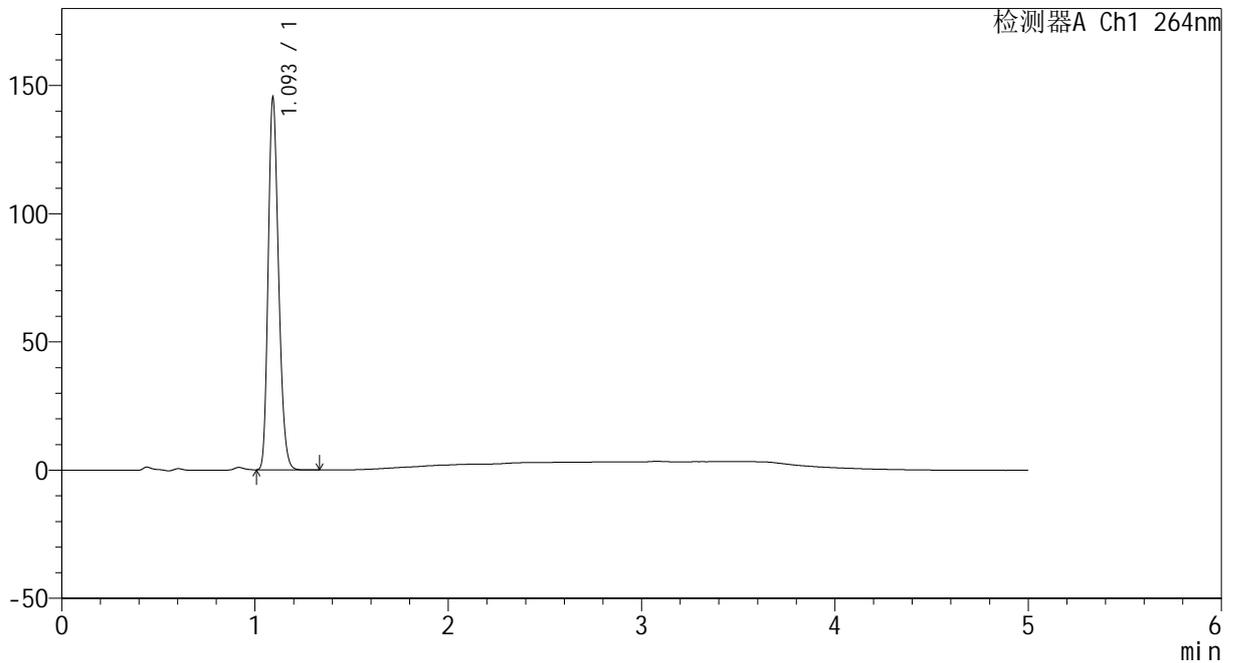
CXM-3382

<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 - 0-10/3-266-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 23:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 542877 | 143517 | 100.000 | 1963 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 542877 | 143517 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



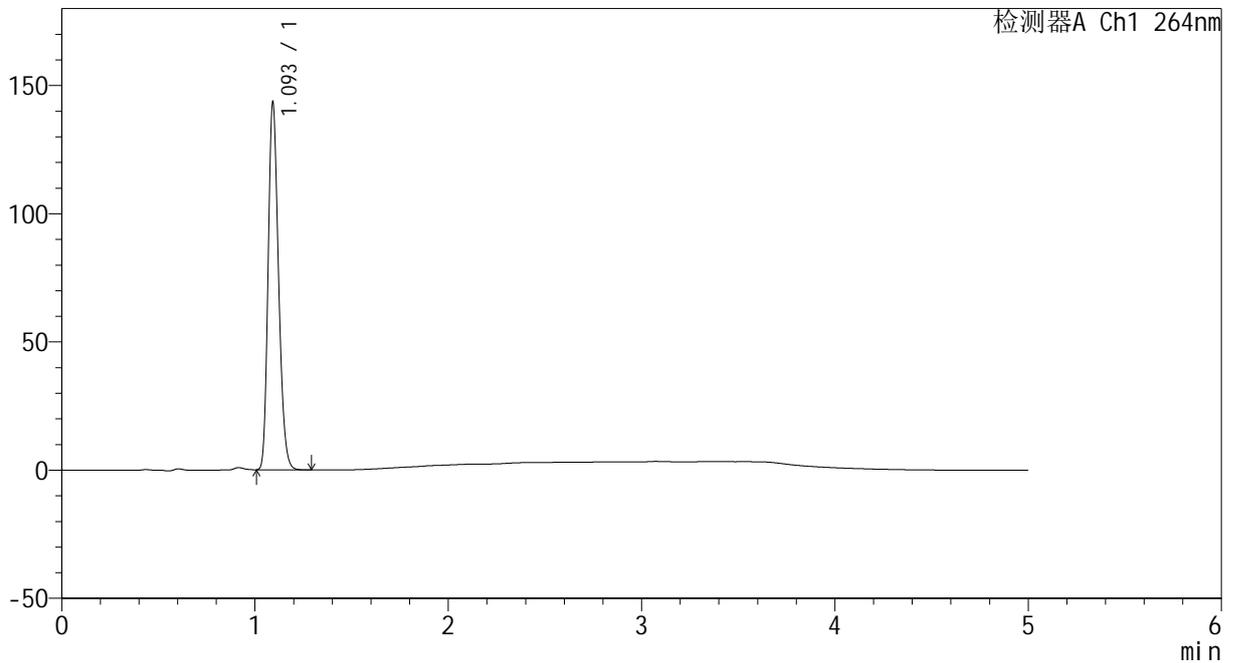
CXM-3382

<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 - 0-10/3-267-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 536304 | 141515 | 100.000 | 1965 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 536304 | 141515 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



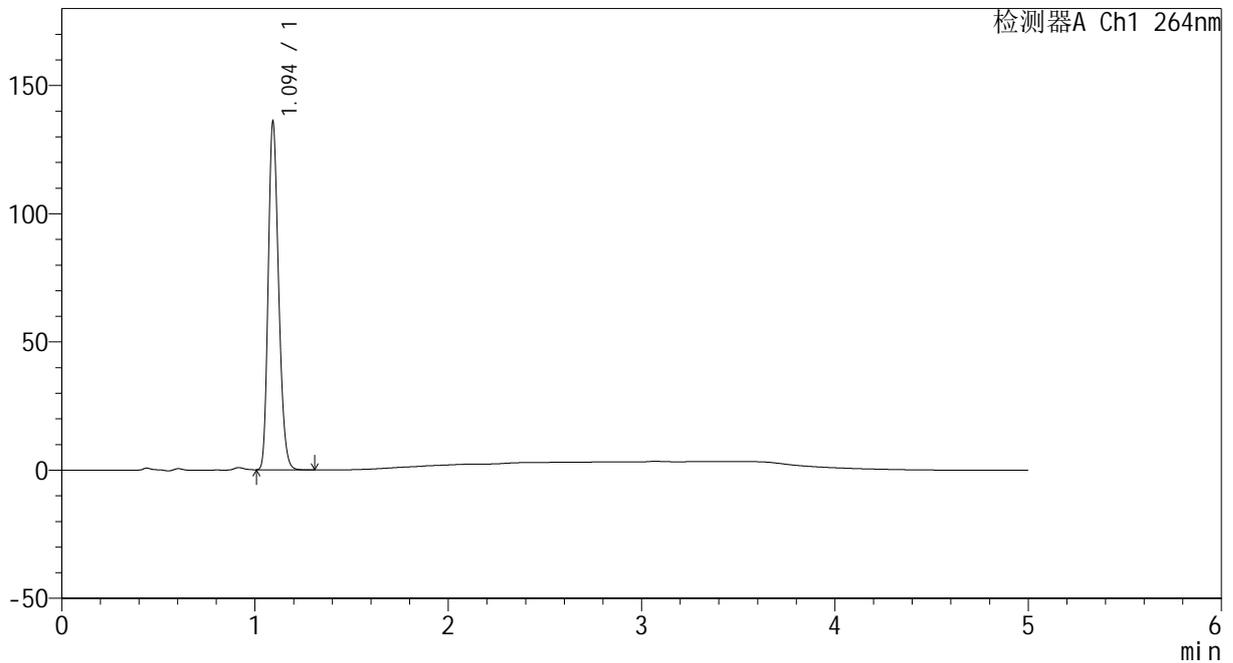
CXM-3382

<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 - 0-10/3-268-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:10:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 508205 | 134410 | 100.000 | 1961 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 508205 | 134410 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



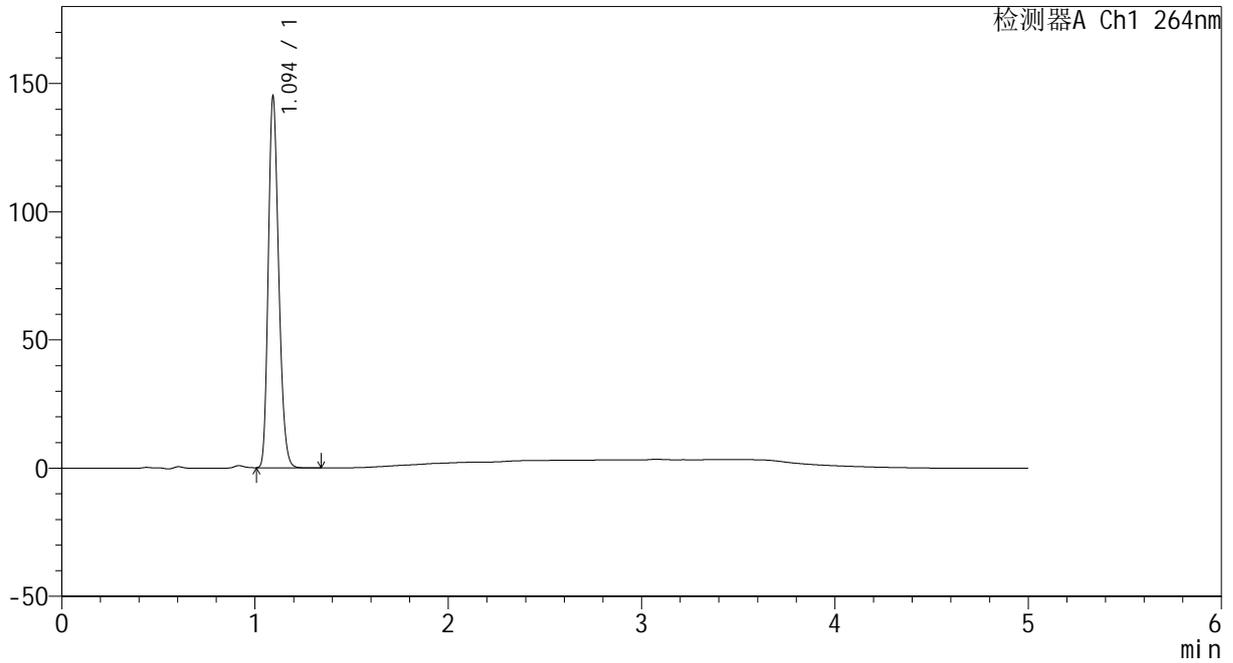
CXM-3382

<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 - 0-10/3-269-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 542142 | 143696 | 100.000 | 1966 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 542142 | 143696 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



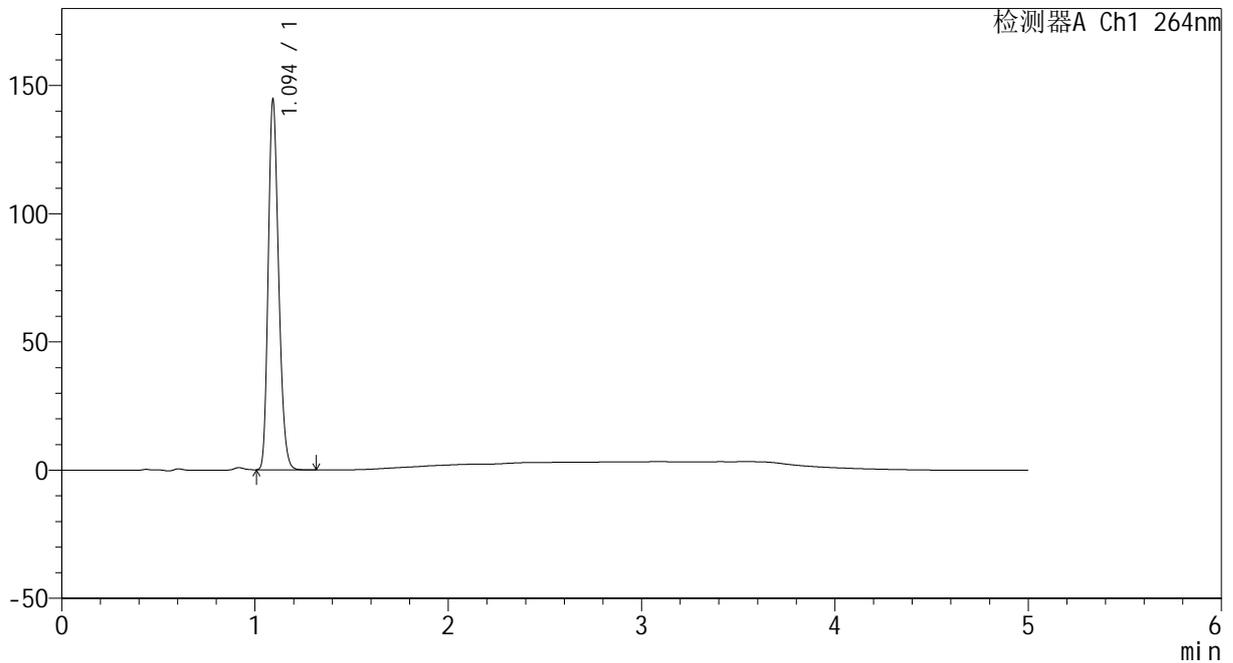
CXM-3382

<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 - 0-10/3-270-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:20:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 540478 | 143022 | 100.000 | 1962 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 540478 | 143022 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



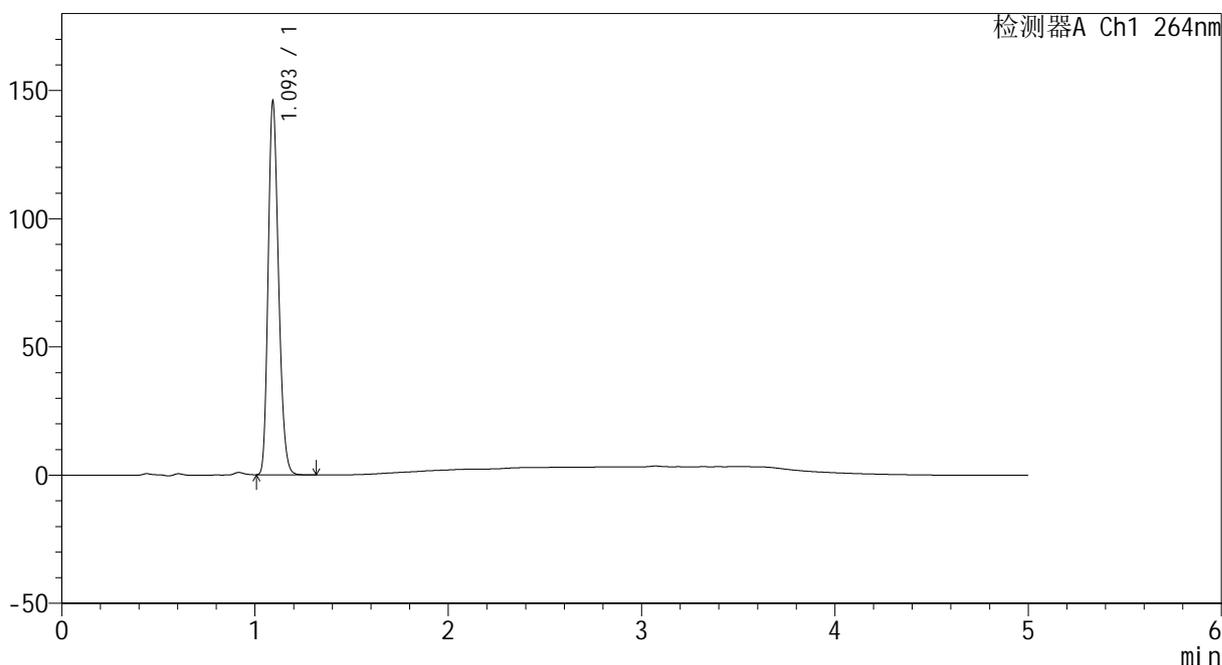
CXM-3382

<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 - 0-10/3-271-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:26:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 545074 | 143963 | 100.000 | 1965 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 545074 | 143963 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



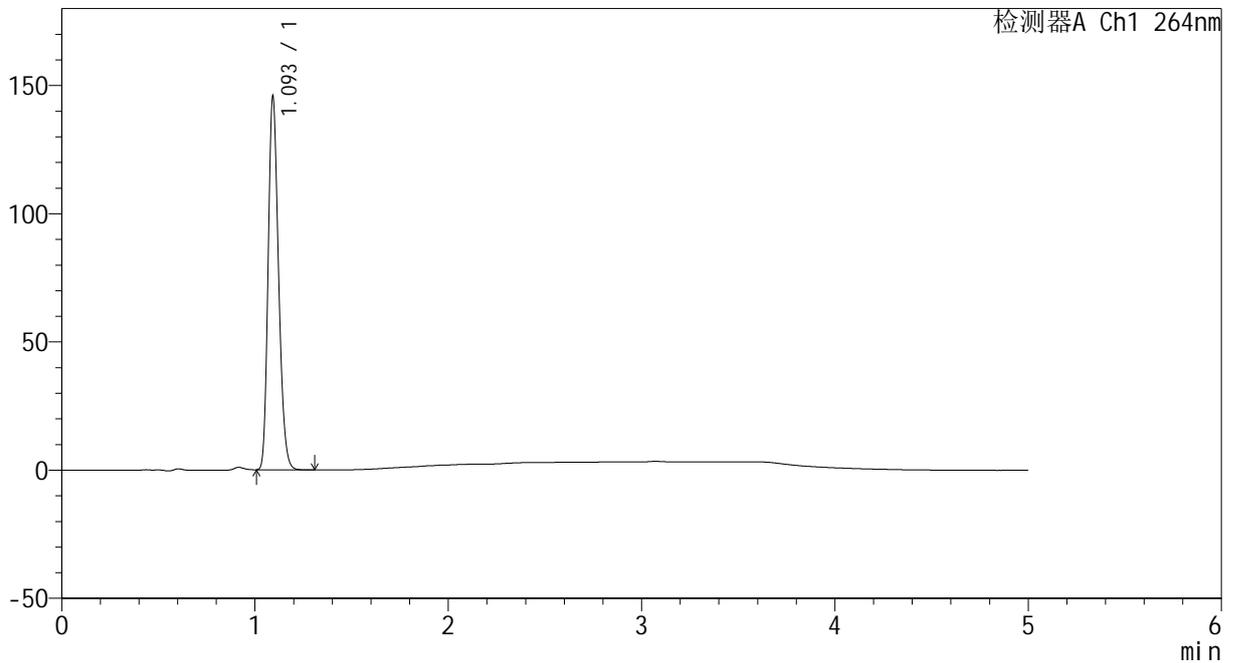
CXM-3382

<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 - 0-10/3-272-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 545296 | 143876 | 100.000 | 1963 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 545296 | 143876 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



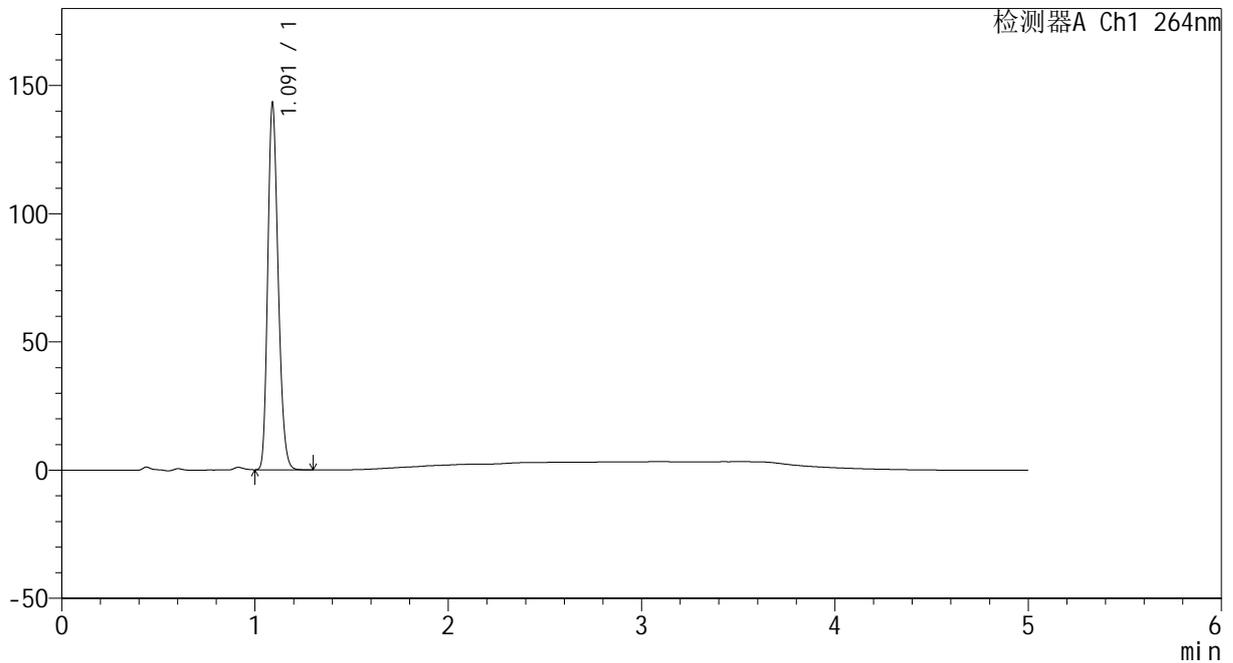
CXM-3382

<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 - 0-10/3-273-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 535321 | 142087 | 100.000 | 1958 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 535321 | 142087 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



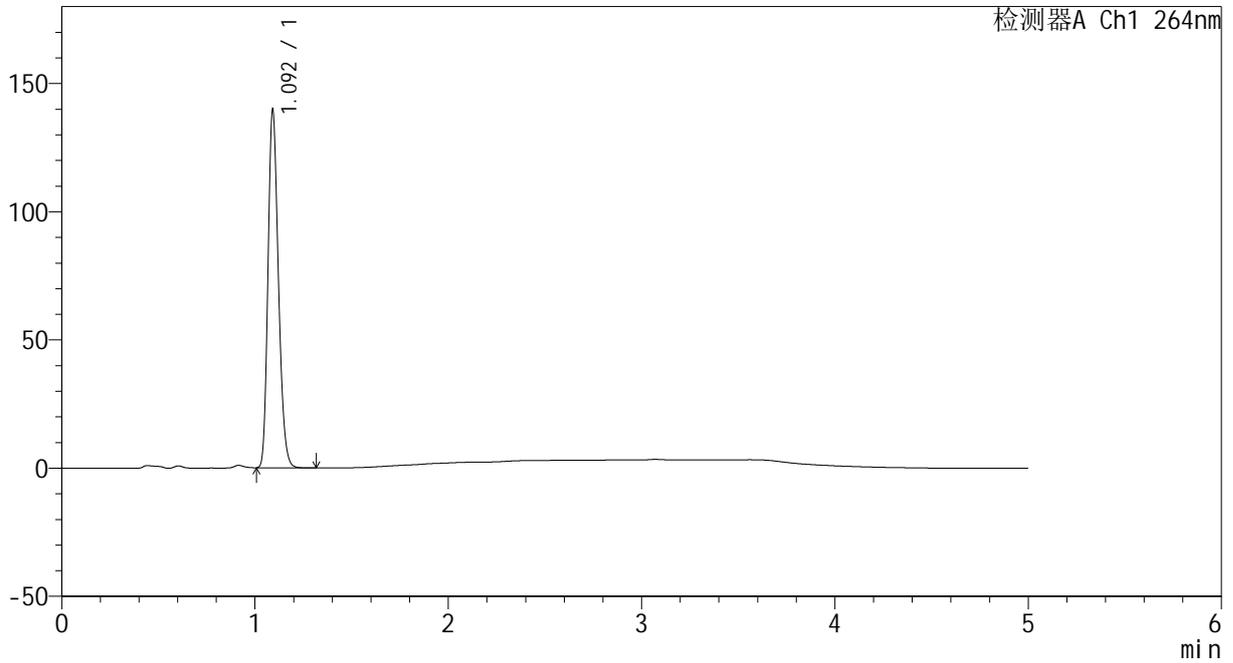
CXM-3382

<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 - 0-10/3-274-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 522980 | 137818 | 100.000 | 1961 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 522980 | 137818 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



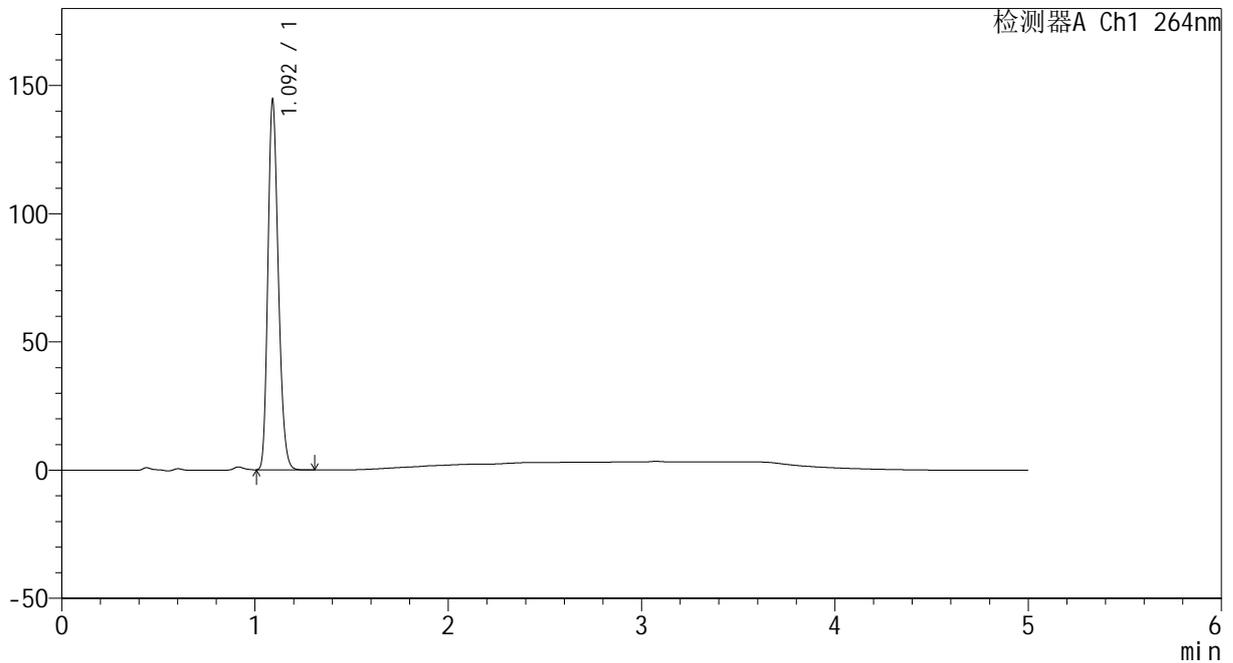
CXM-3382

<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 - 0-10/3-275-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:48:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 540238 | 142710 | 100.000 | 1956 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 540238 | 142710 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



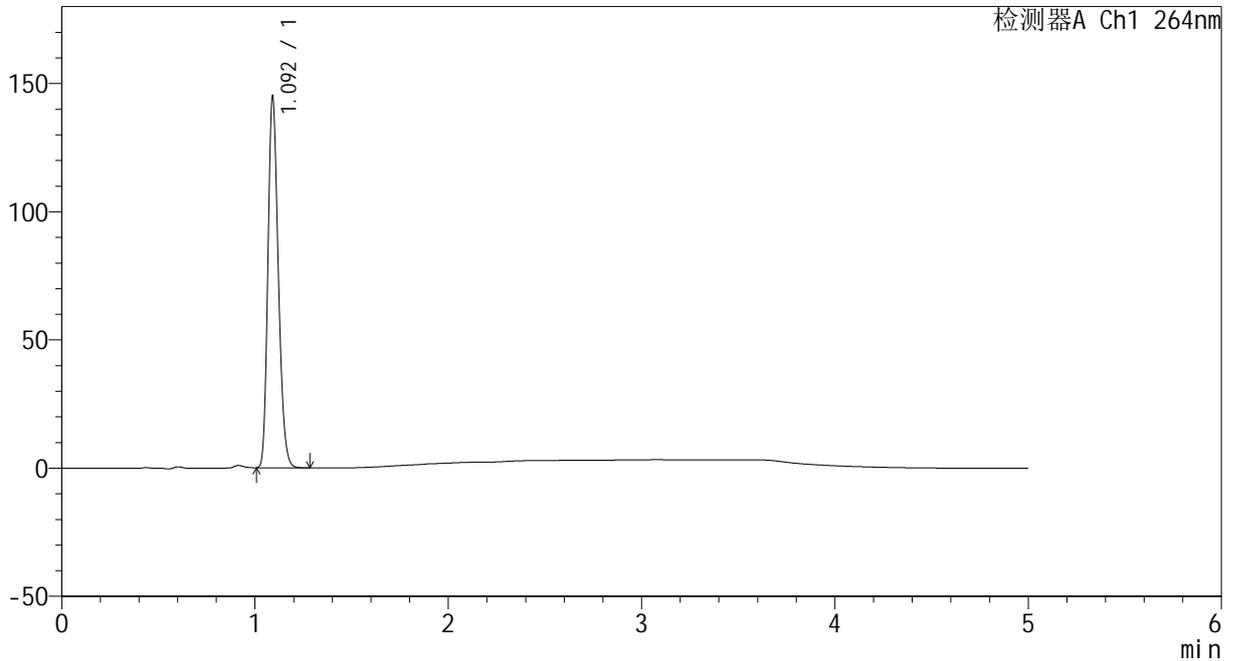
CXM-3382

<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 - 0-10/3-276-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 541665 | 143310 | 100.000 | 1958 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 541665 | 143310 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



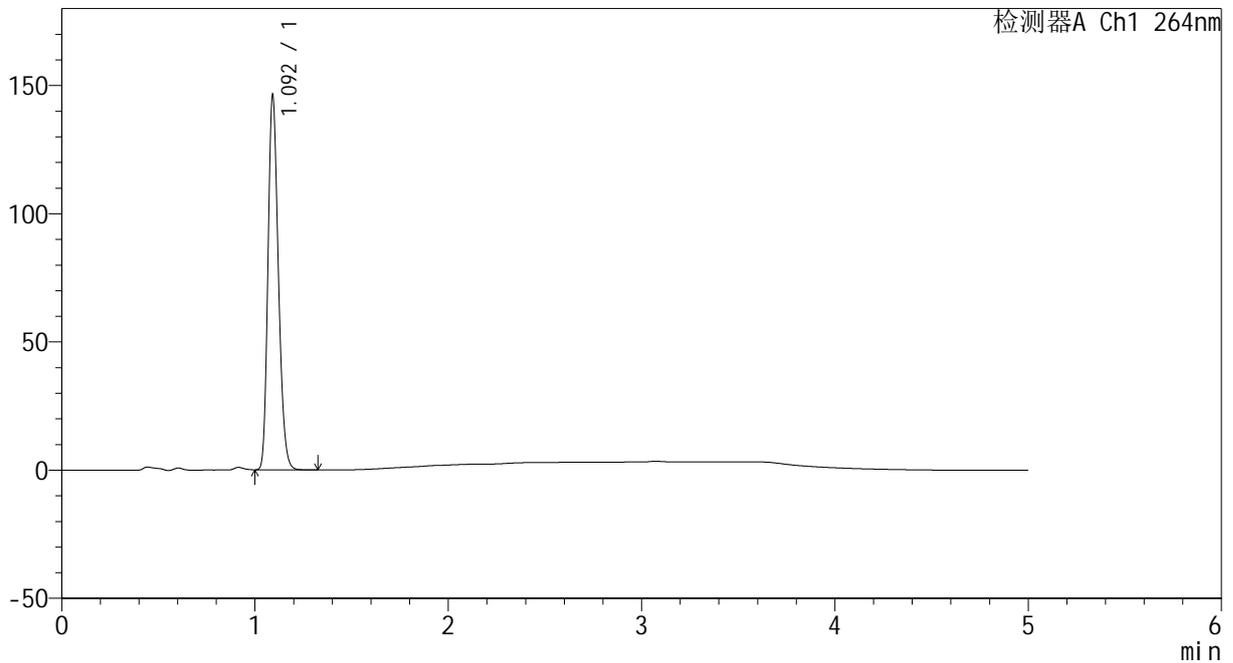
CXM-3382

<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 - 0-10/3-277-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 00:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 546892 | 144299 | 100.000 | 1964 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 546892 | 144299 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



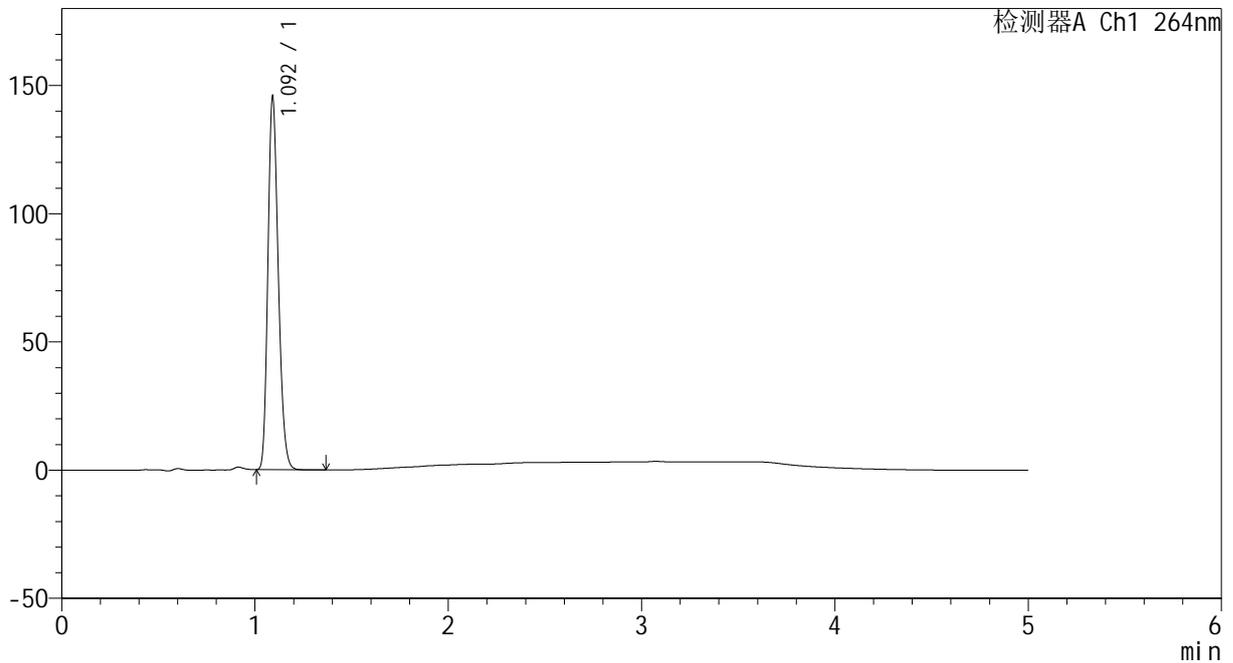
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-278-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 543658 | 143955 | 100.000 | 1961 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 543658 | 143955 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



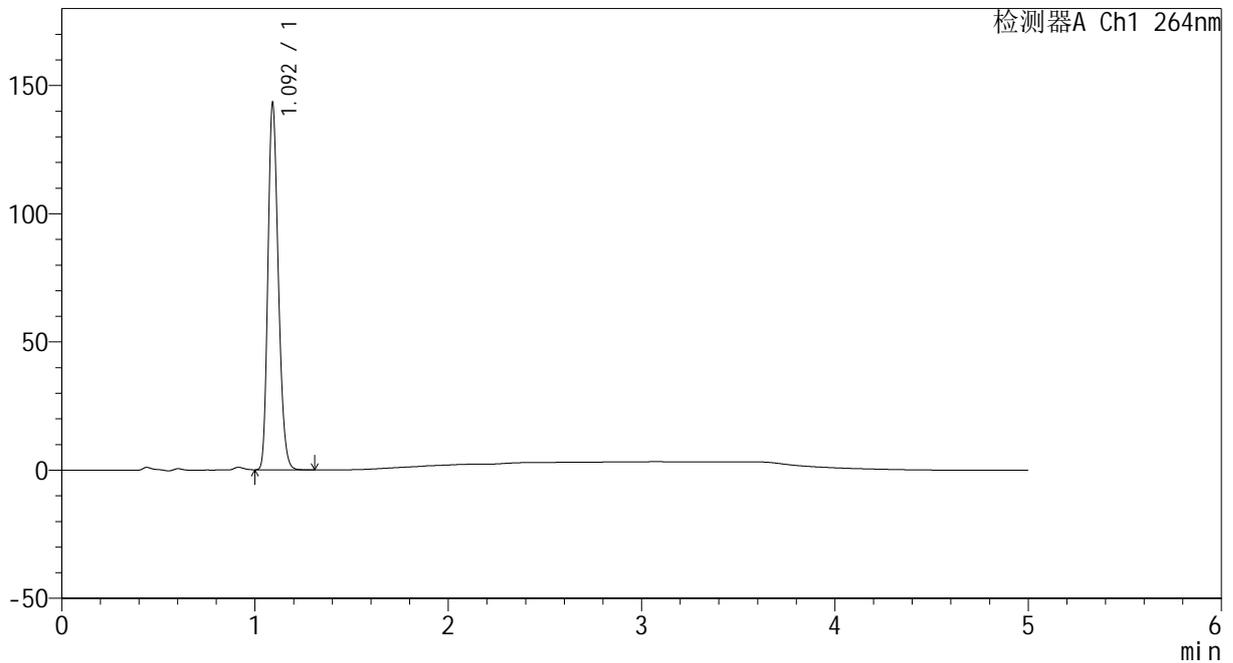
CXM-3382

<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 - 0-10/3-279-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 535434 | 141480 | 100.000 | 1957 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 535434 | 141480 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



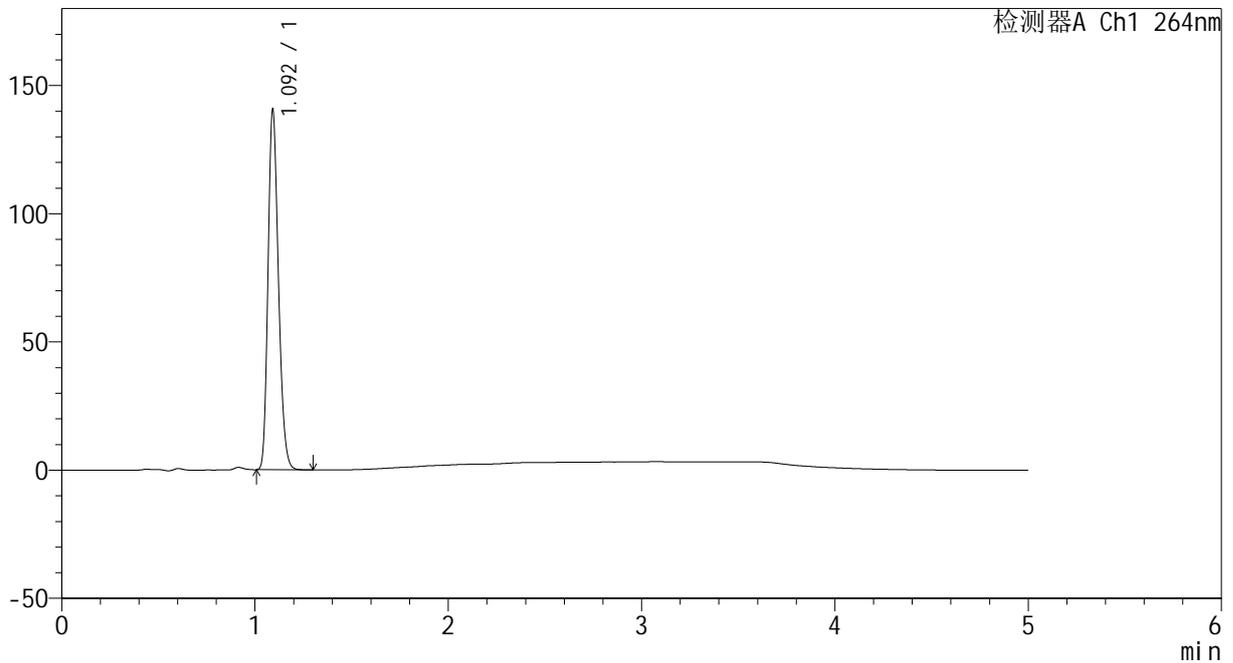
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-280-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 525946 | 138457 | 100.000 | 1964 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 525946 | 138457 | 100.000 | | | |

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



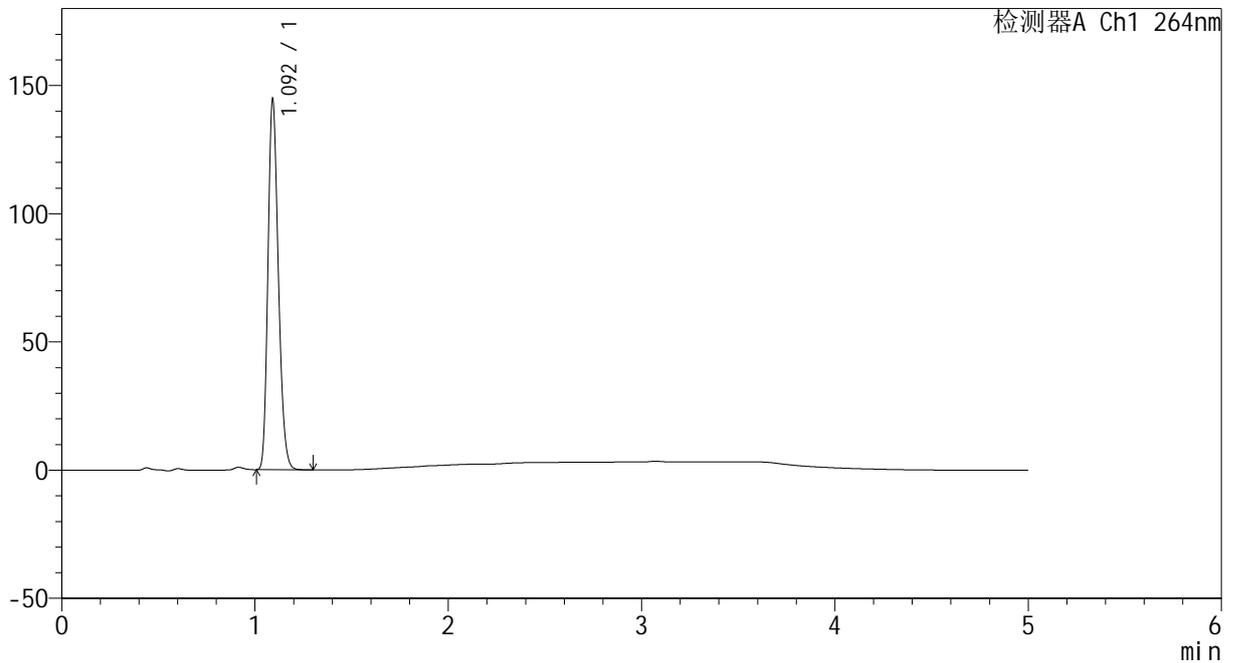
CXM-3382

<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 - 0-10/3-281-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 540823 | 142794 | 100.000 | 1962 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 540823 | 142794 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



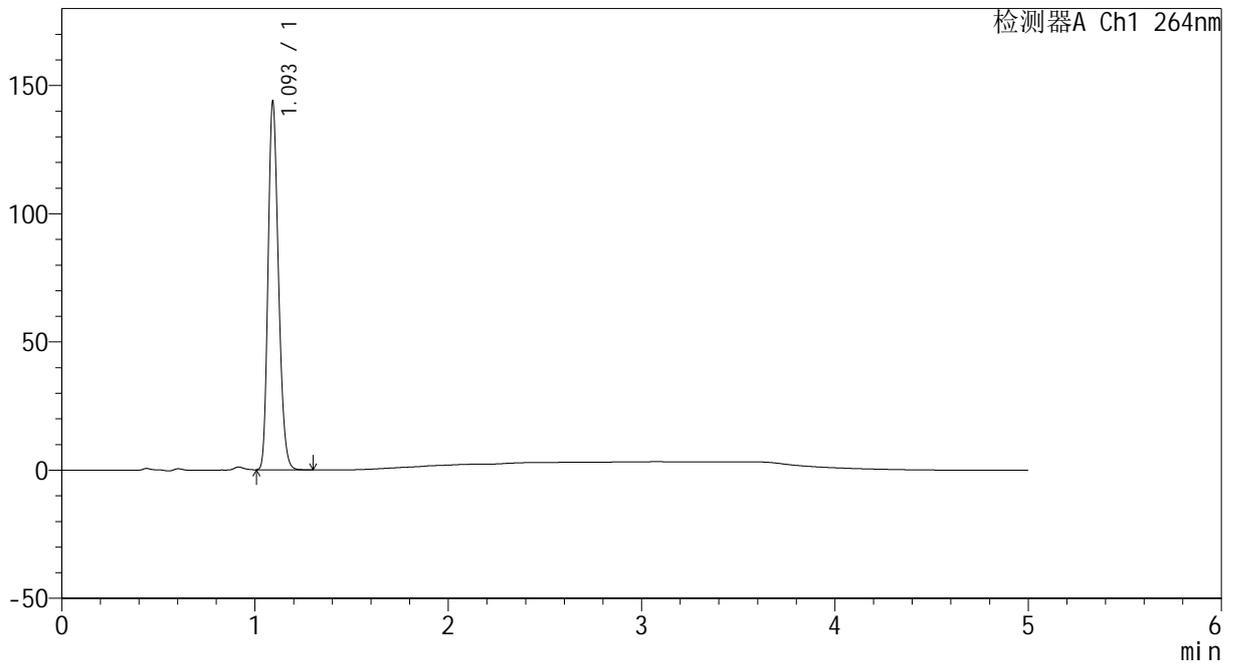
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-282-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 537137 | 141497 | 100.000 | 1965 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 537137 | 141497 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



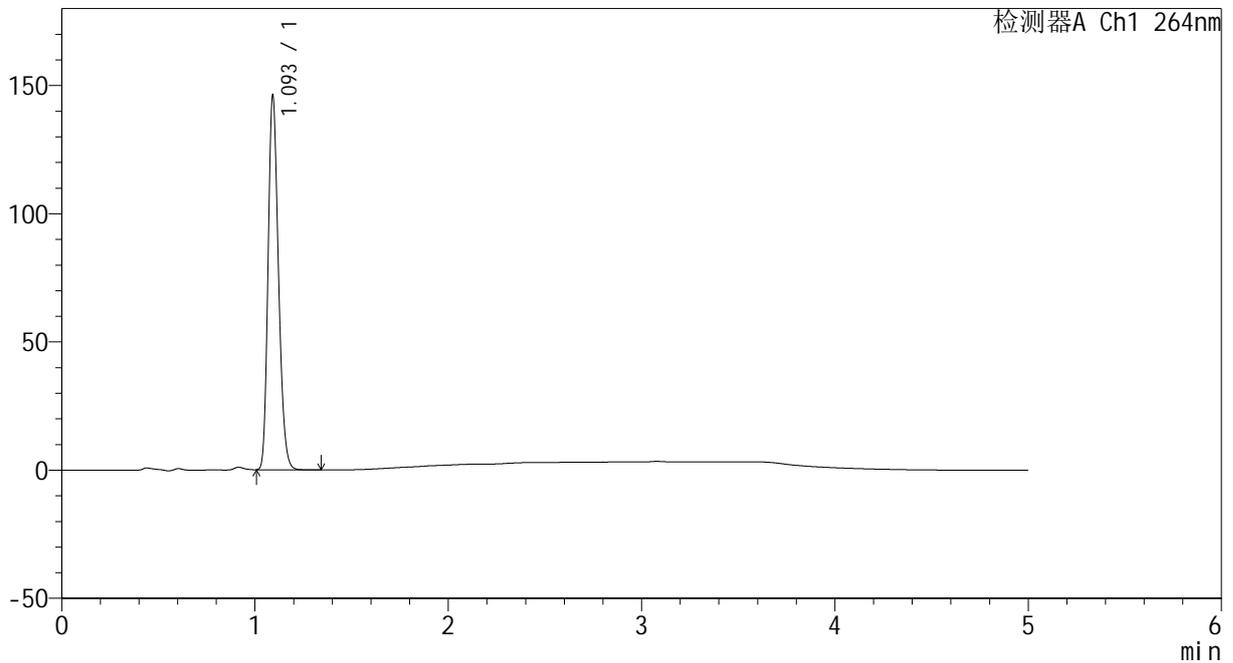
CXM-3382

<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 - 0-10/3-283-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:31:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 546294 | 143852 | 100.000 | 1963 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 546294 | 143852 | 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-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



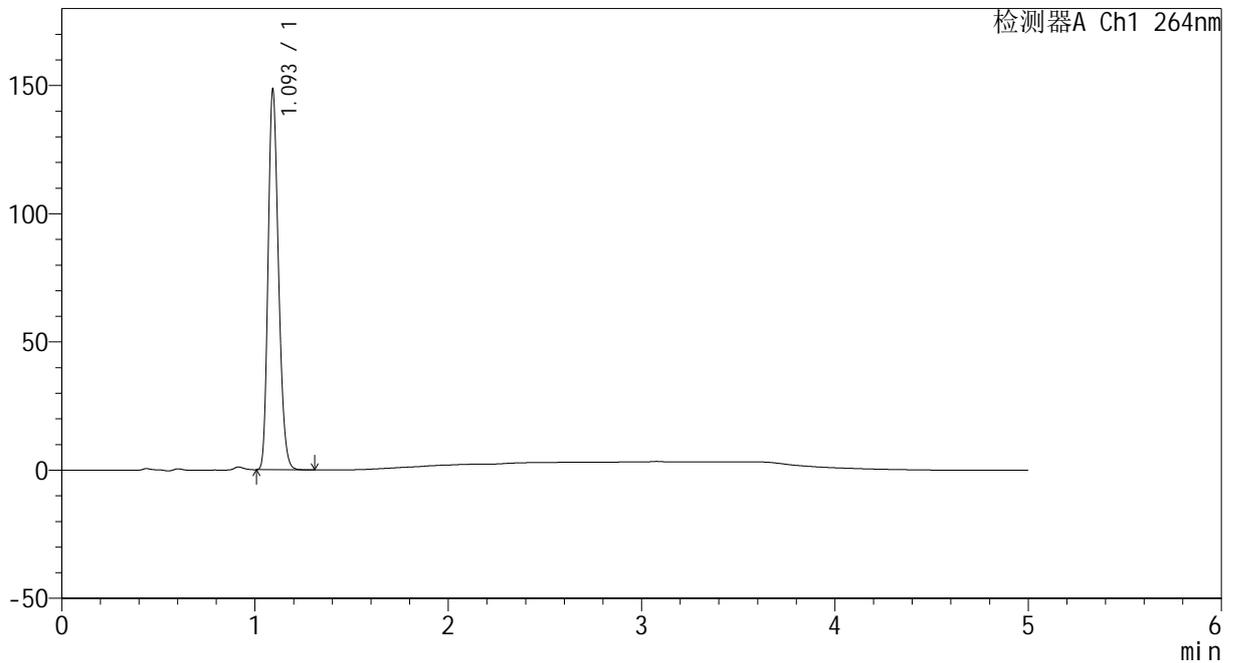
CXM-3382

<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 - 0-10/3-284-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:36:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 554875 | 146279 | 100.000 | 1966 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 554875 | 146279 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



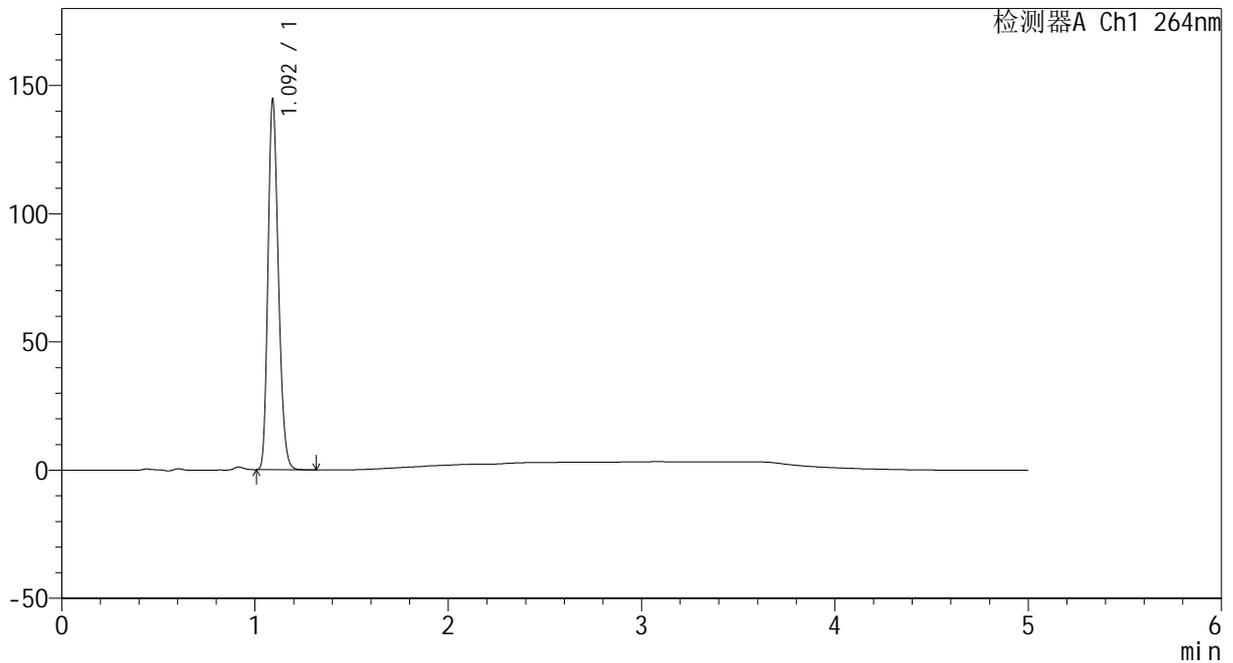
CXM-3382

<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 - 0-10/3-285-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:42:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 540077 | 142416 | 100.000 | 1965 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 540077 | 142416 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



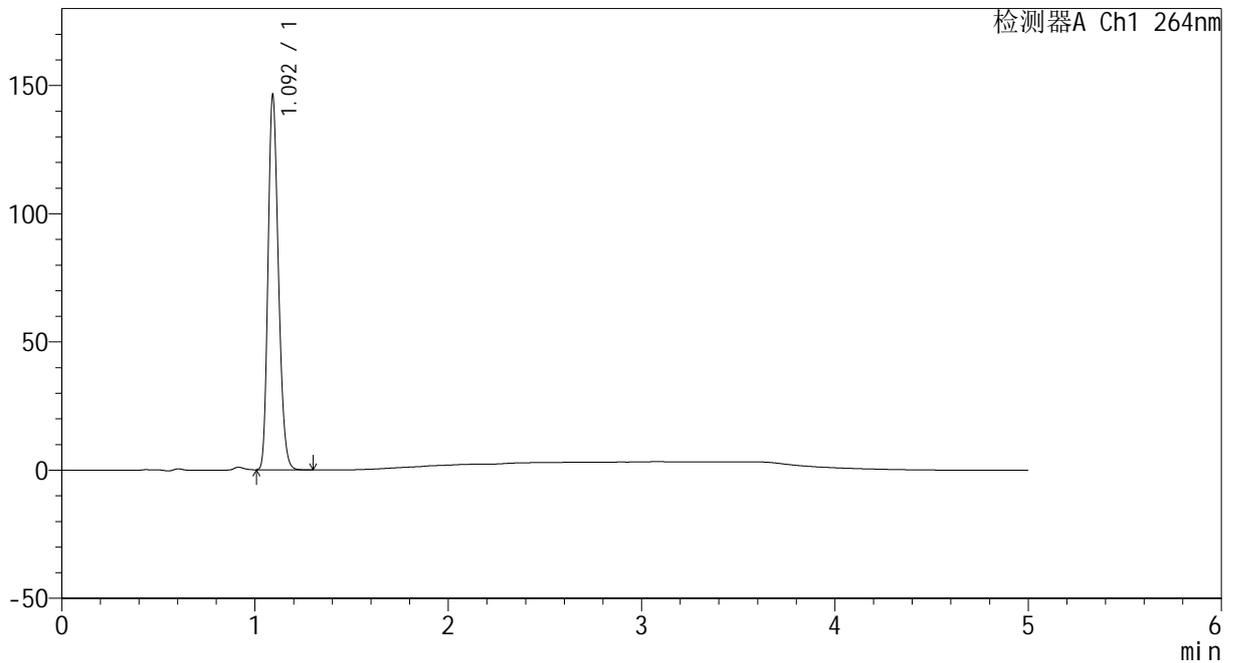
CXM-3382

<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 - 0-10/3-286-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 546982 | 144004 | 100.000 | 1964 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 546982 | 144004 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



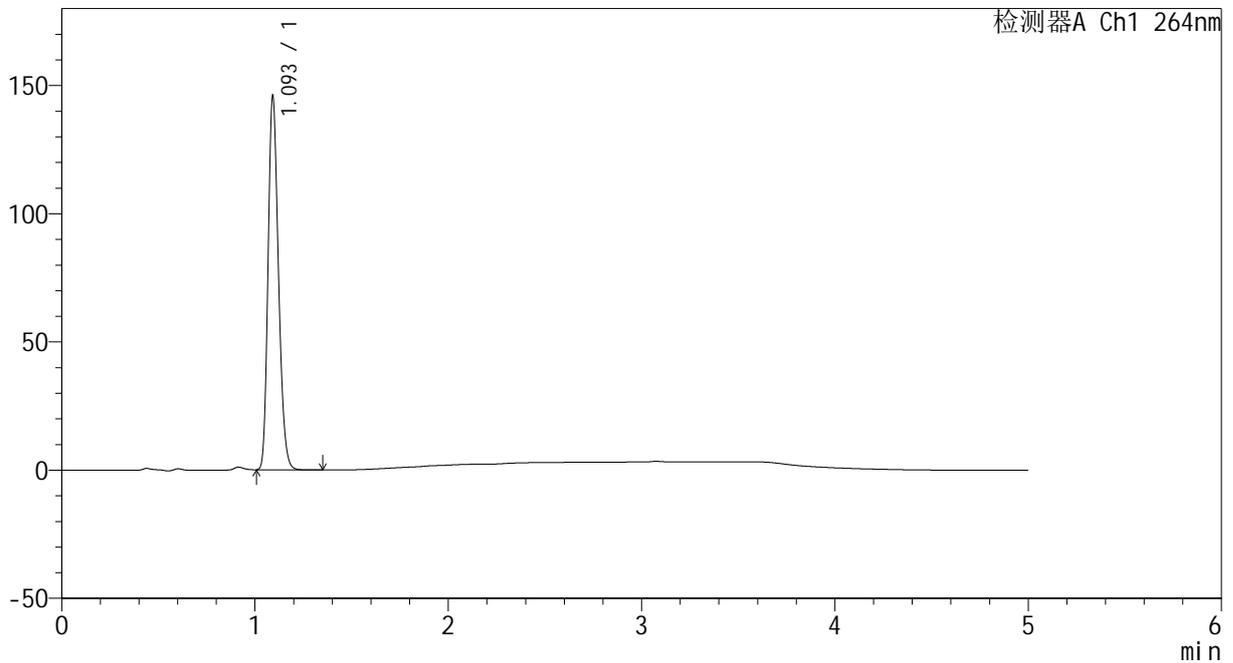
CXM-3382

<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 - 0-10/3-287-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:52:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 545276 | 143636 | 100.000 | 1965 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 545276 | 143636 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



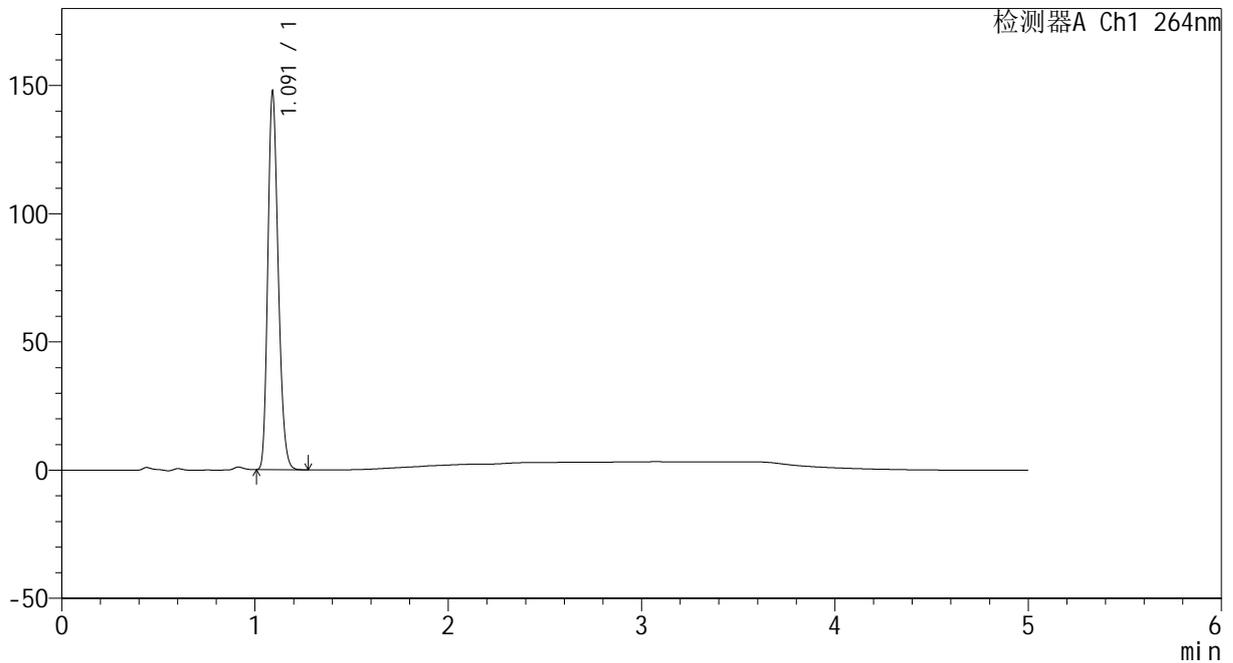
CXM-3382

<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 - 0-10/3-288-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 01:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 551396 | 146214 | 100.000 | 1960 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 551396 | 146214 | 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-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



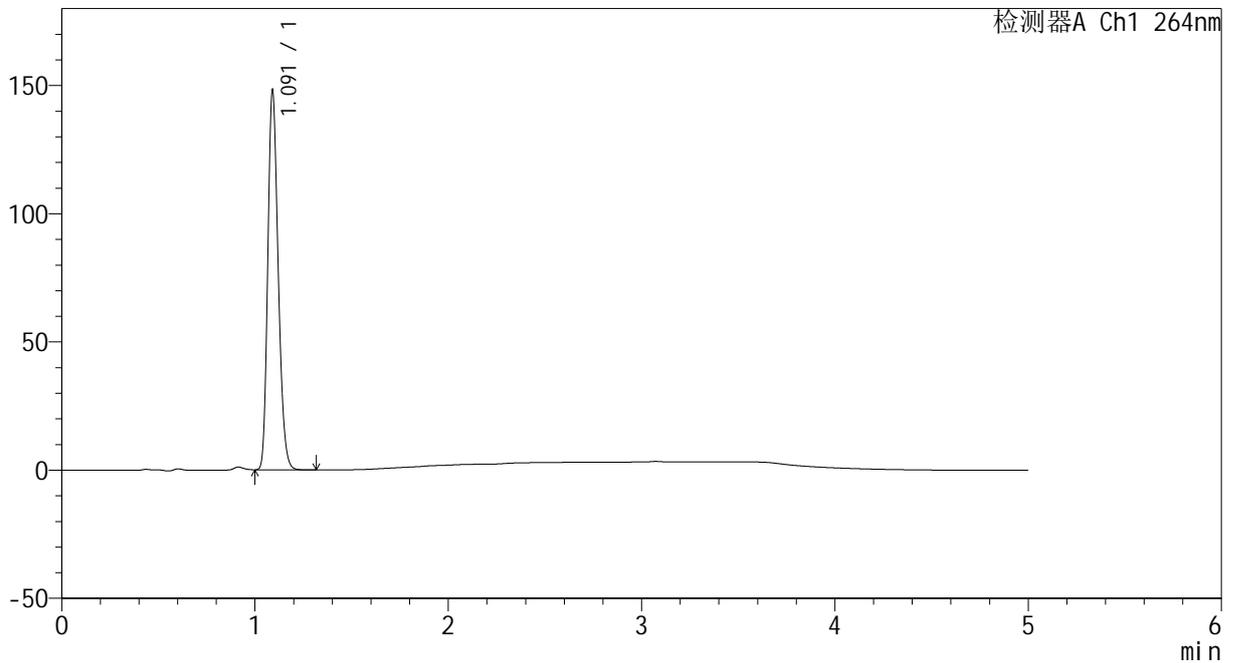
CXM-3382

<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 - 0-10/3-289-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 553819 | 146997 | 100.000 | 1961 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 553819 | 146997 | 100.000 | | | |

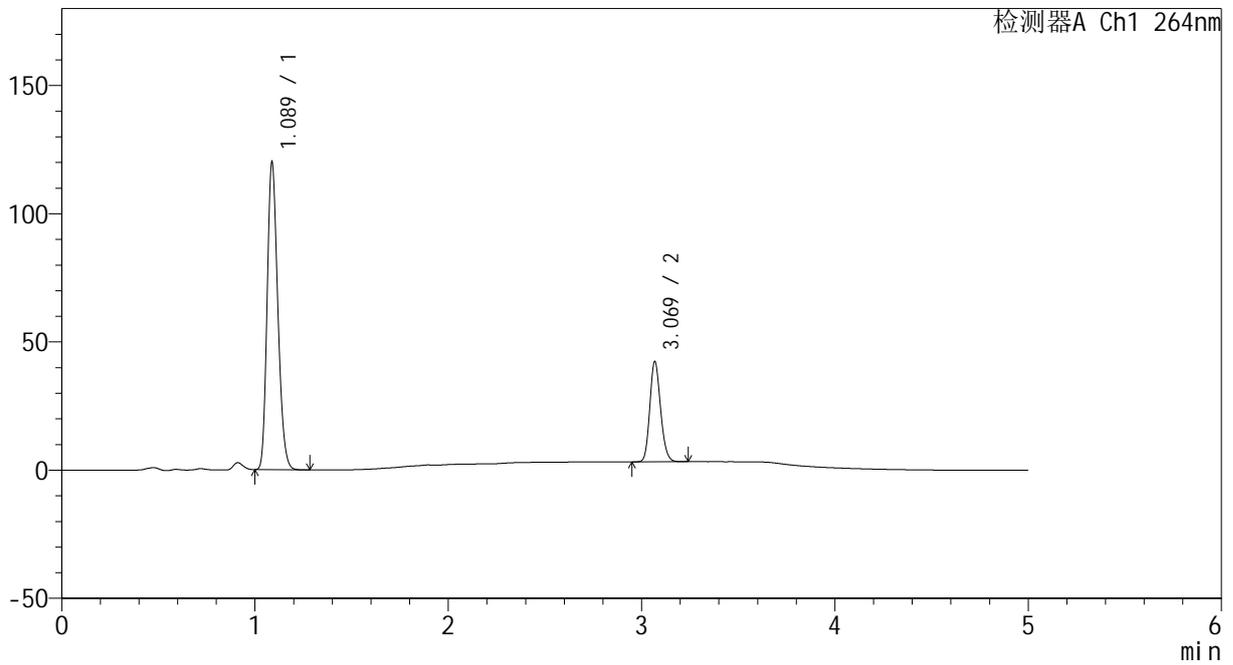
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-290-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 460487 | 119927 | 75.272 | 1847 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.069 | 151276 | 38813 | 24.728 | 14542 | 1.160 | 19.495 |
| 总计 | | 611762 | 158741 | 100.000 | | | |

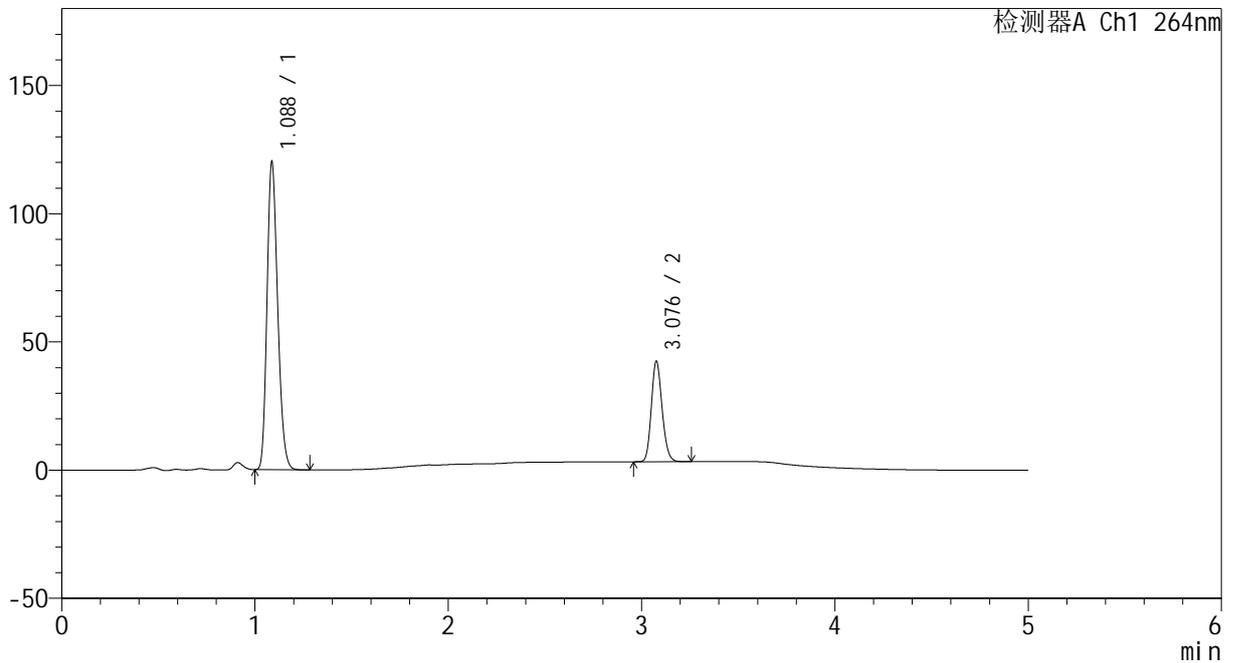
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-10/3-291-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:14:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.088 | 460420 | 120047 | 75.225 | 1849 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.076 | 151638 | 38800 | 24.775 | 14617 | 1.160 | 19.590 |
| 总计 | | 612058 | 158847 | 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-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



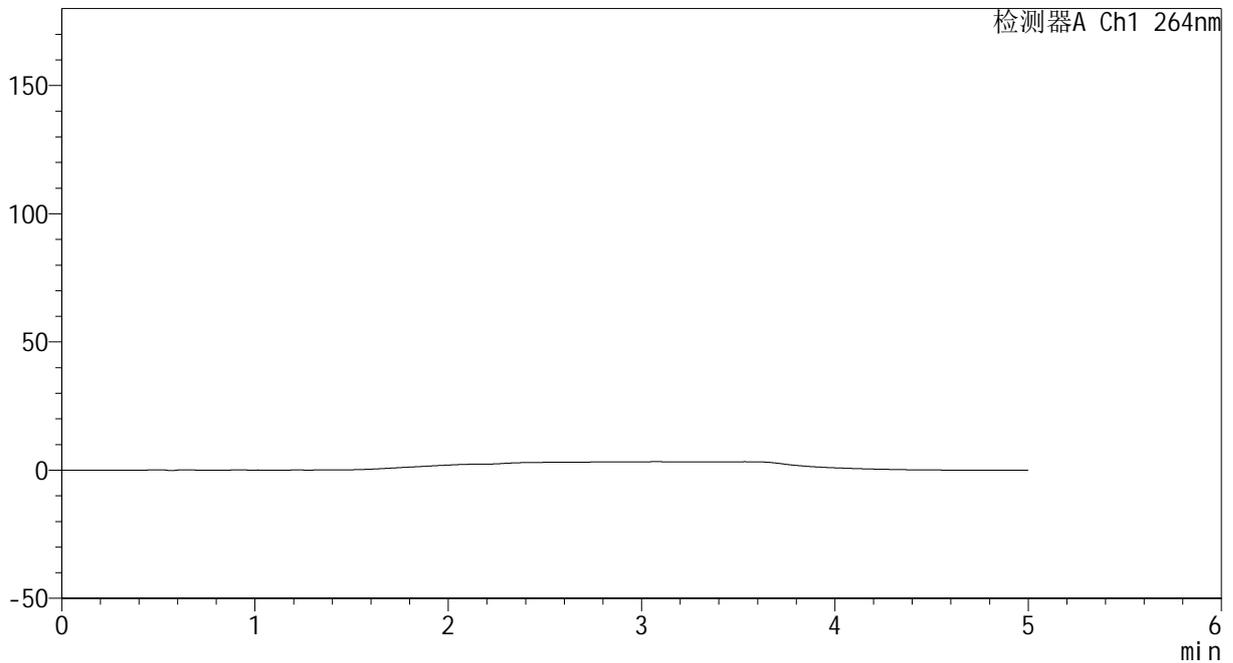
CXM-3382

<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 - 0-10/3-292-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

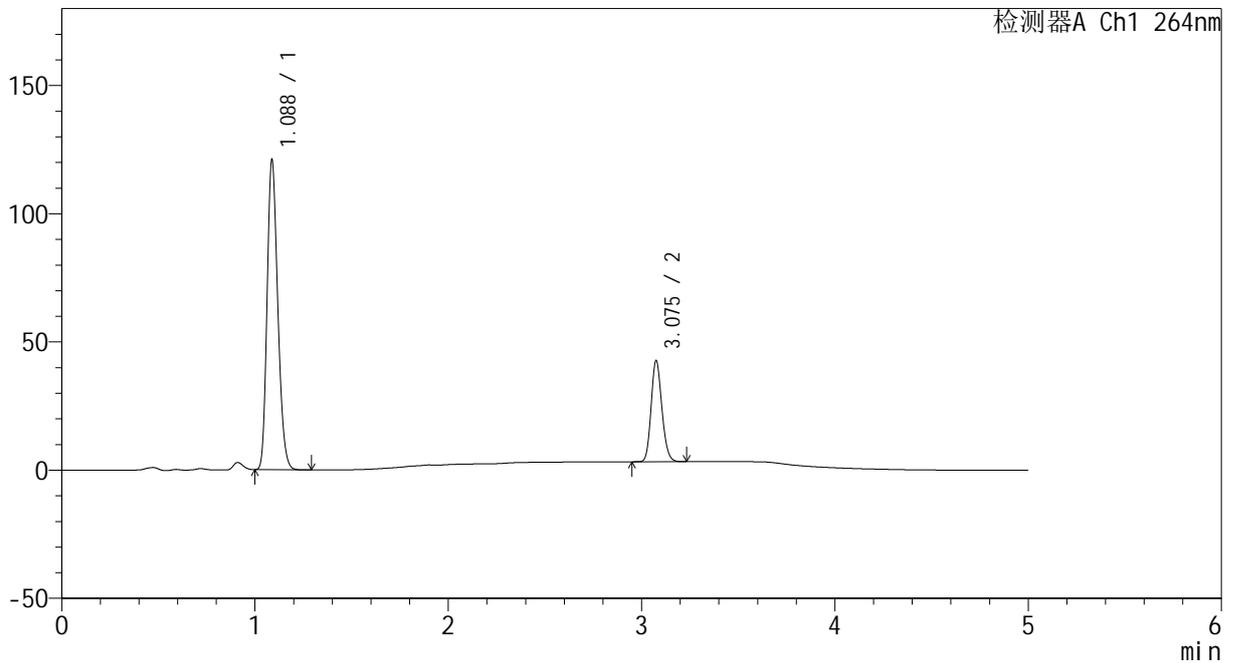
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-10/3-293-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.088 | 464401 | 120832 | 75.273 | 1842 | 1.213 | -- |
| 2 | 3.075 | 152558 | 39065 | 24.727 | 14601 | 1.161 | 19.550 |
| 总计 | | 616959 | 159897 | 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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



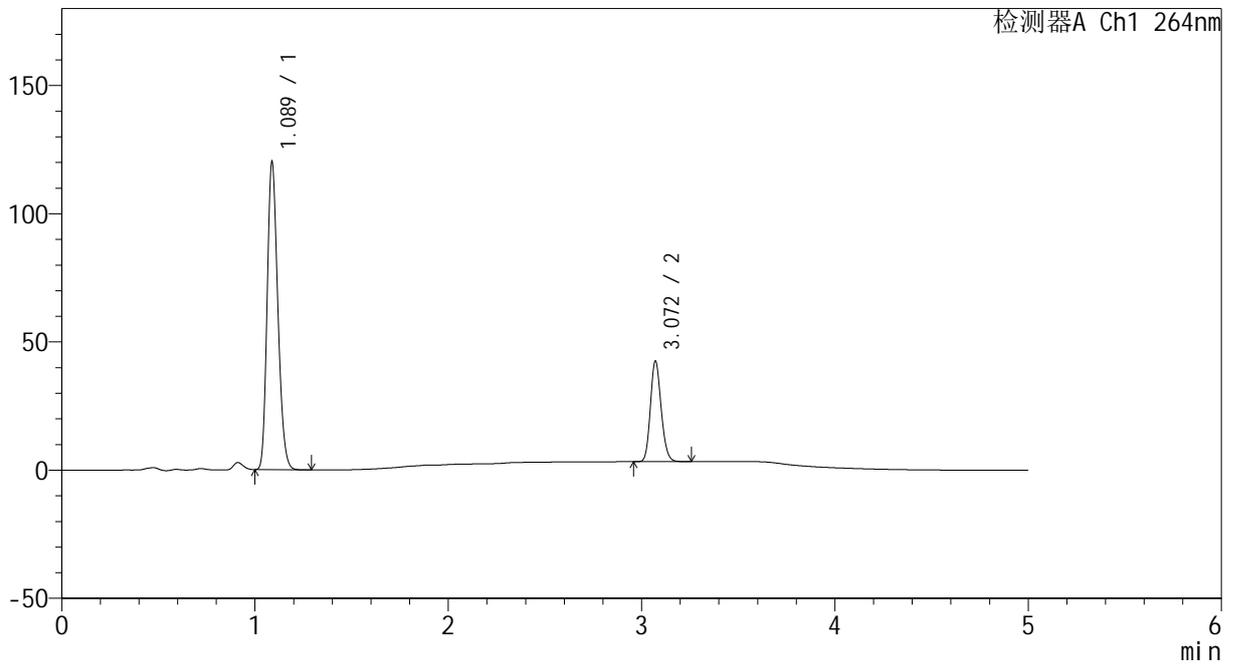
CXM-3382

<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 - 0-10/3-294-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 461120 | 120039 | 75.219 | 1844 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.072 | 151914 | 39282 | 24.781 | 14567 | 1.158 | 19.517 |
| 总计 | | 613034 | 159321 | 100.000 | | | |

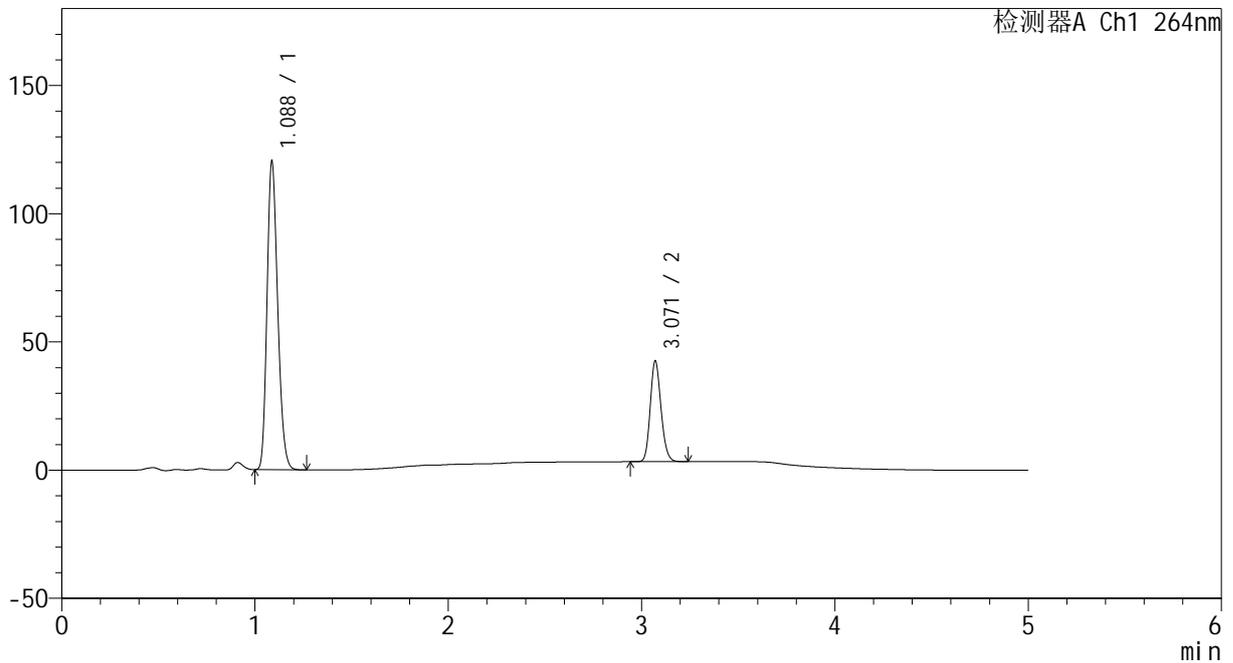
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-295-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.088 | 461766 | 120249 | 75.251 | 1844 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.071 | 151866 | 39268 | 24.749 | 14550 | 1.157 | 19.516 |
| 总计 | | 613633 | 159517 | 100.000 | | | |

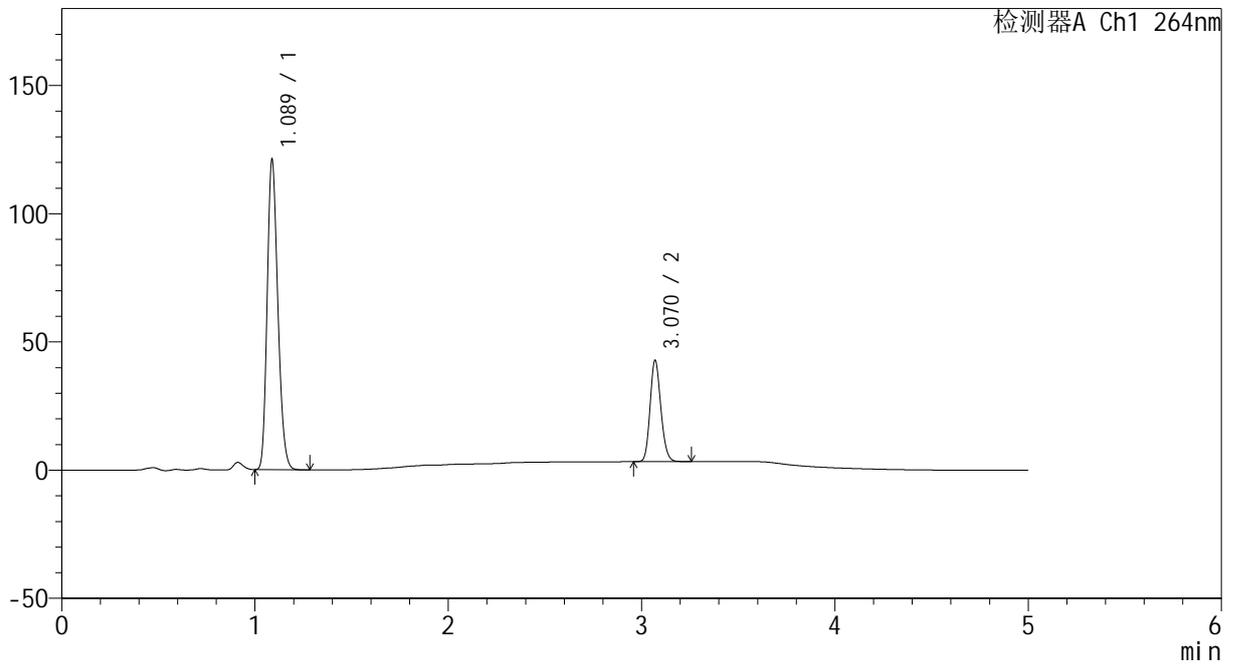
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-296-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 464302 | 120924 | 75.213 | 1846 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.070 | 153014 | 39434 | 24.787 | 14551 | 1.157 | 19.501 |
| 总计 | | 617317 | 160358 | 100.000 | | | |

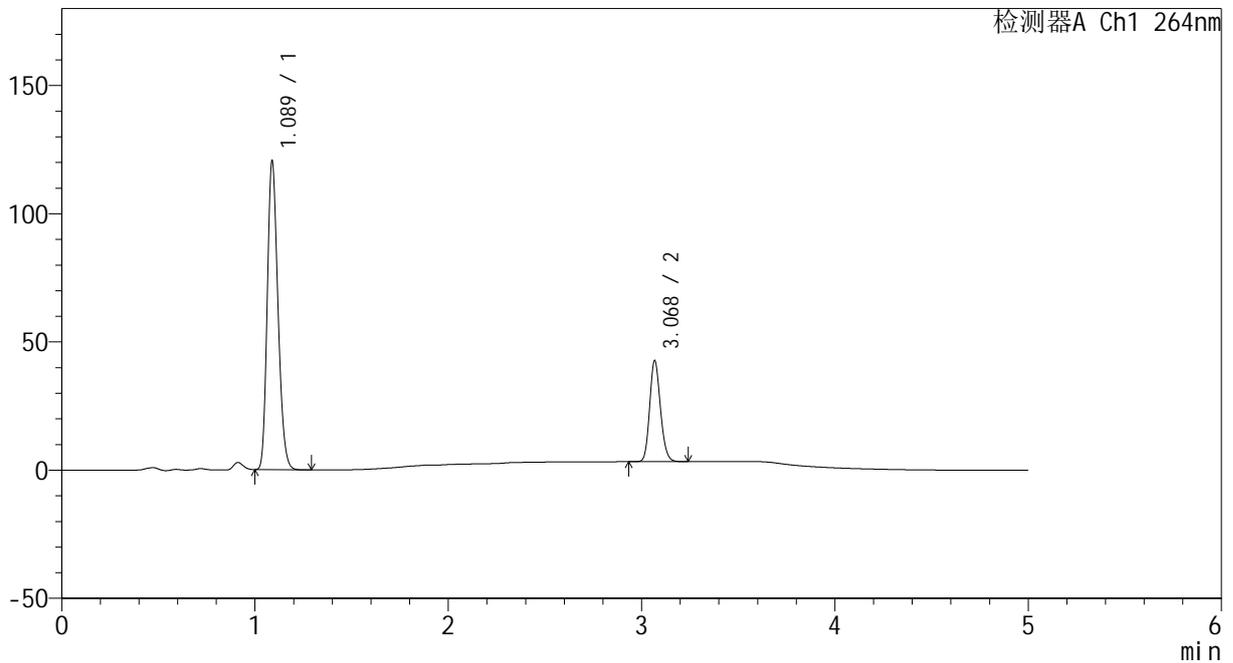
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-10/3-297-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:46:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.089 | 462970 | 120358 | 75.245 | 1840 | 1.212 | -- |
| 2 | 3.068 | 152314 | 38905 | 24.755 | 14511 | 1.159 | 19.449 |
| 总计 | | 615284 | 159263 | 100.000 | | | |

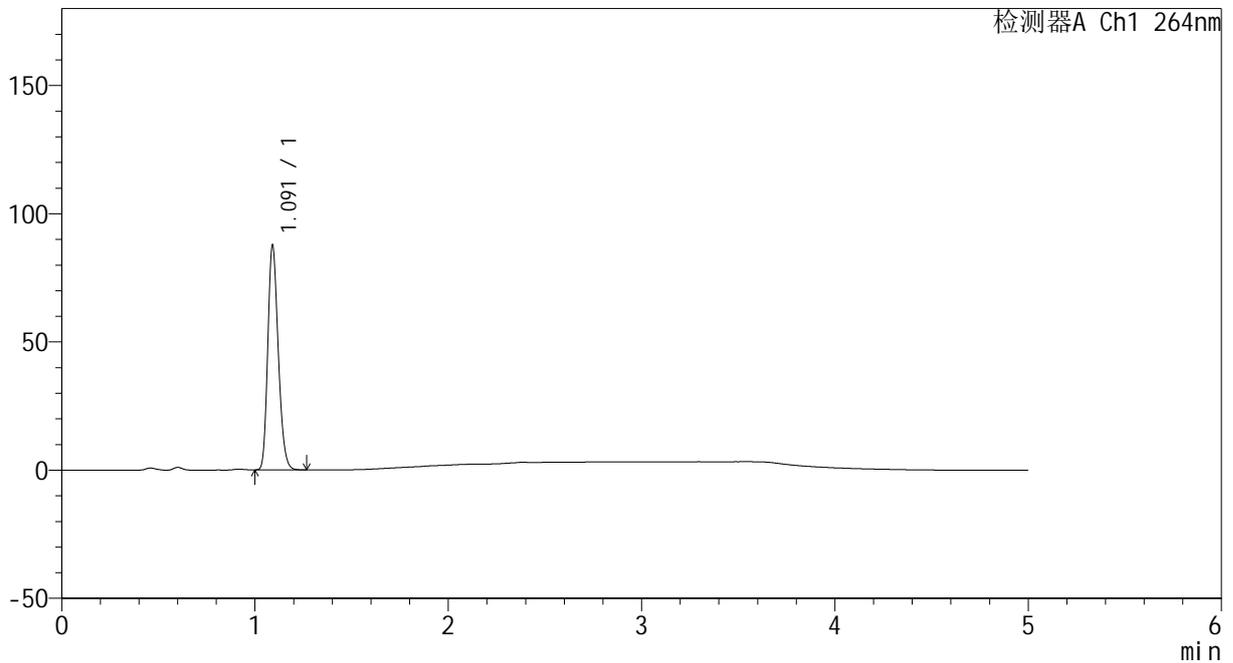
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-10/3-298-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 329714 | 86948 | 100.000 | 1938 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 329714 | 86948 | 100.000 | | | |

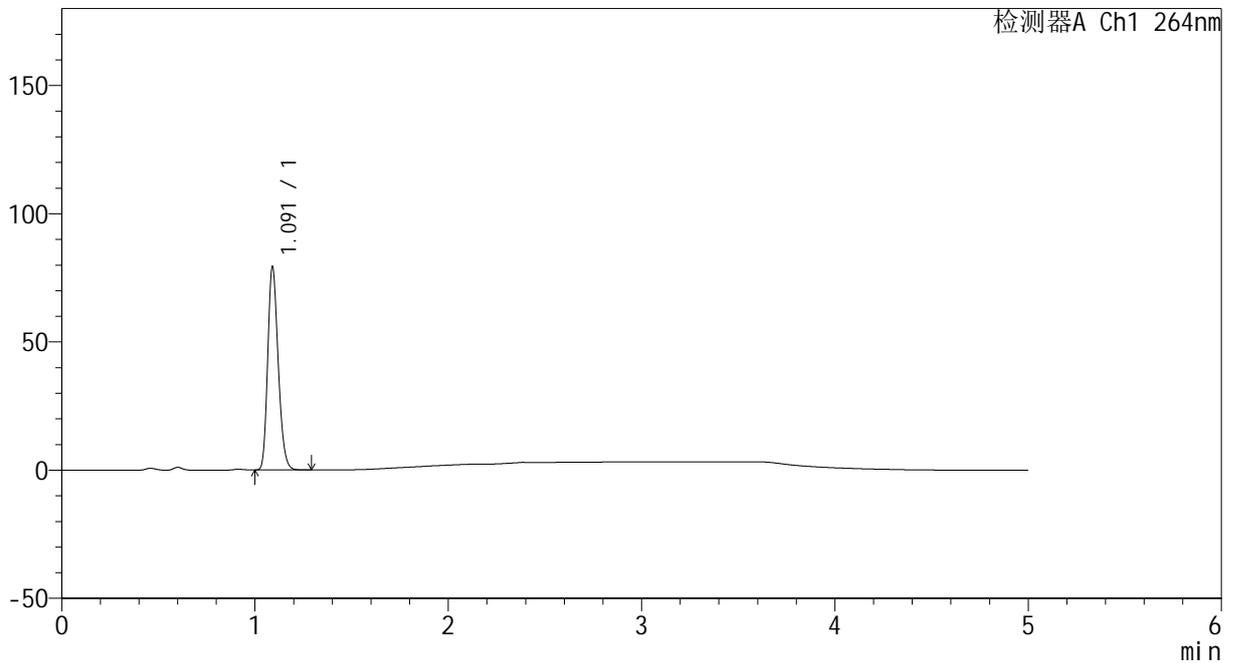
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-299-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 02:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 298831 | 78836 | 100.000 | 1934 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 298831 | 78836 | 100.000 | | | |

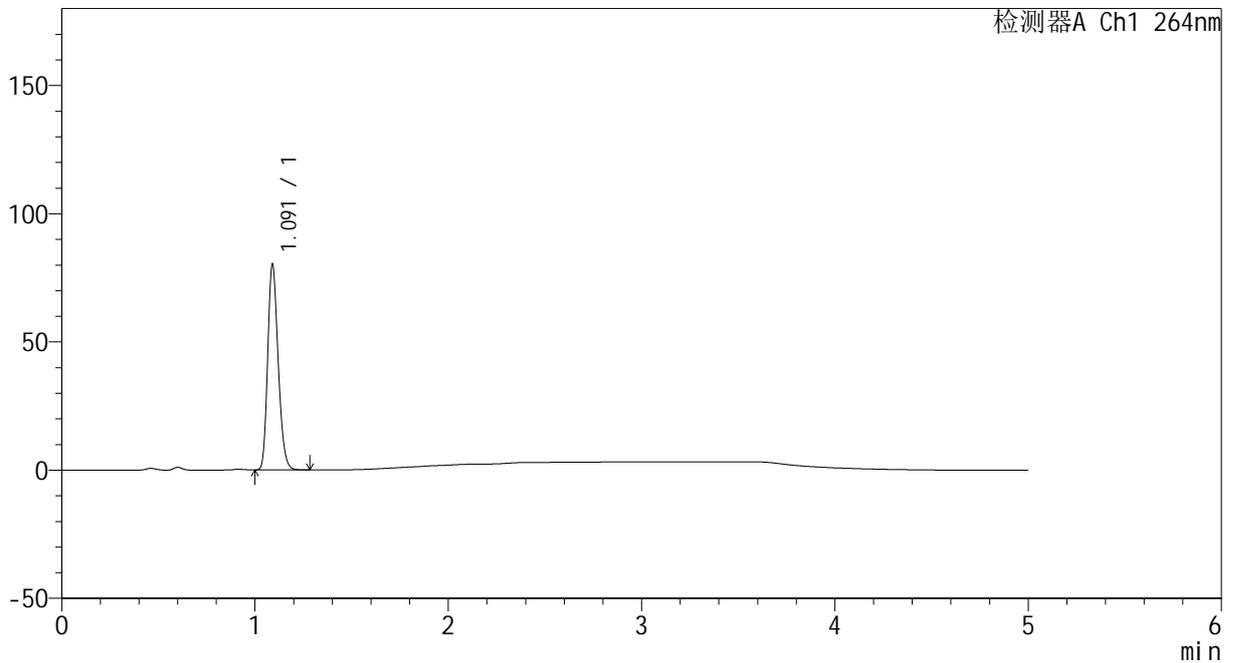
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-300-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 301850 | 79773 | 100.000 | 1936 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 301850 | 79773 | 100.000 | | | |

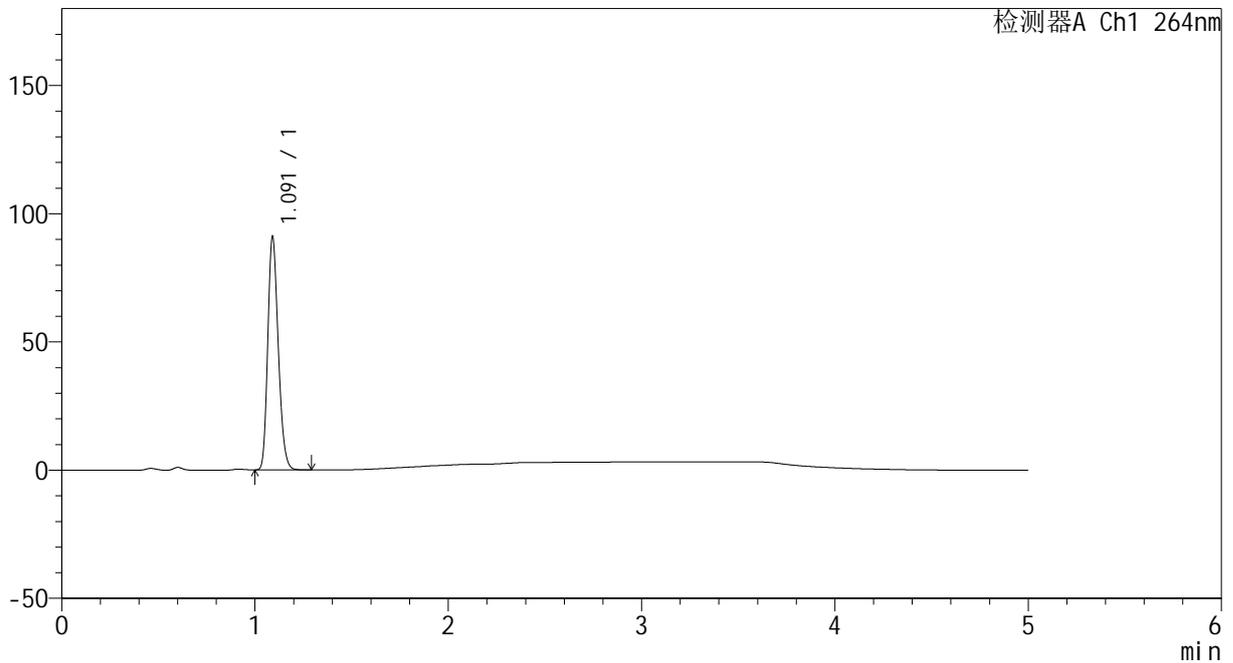
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-301-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 342665 | 90273 | 100.000 | 1932 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 342665 | 90273 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



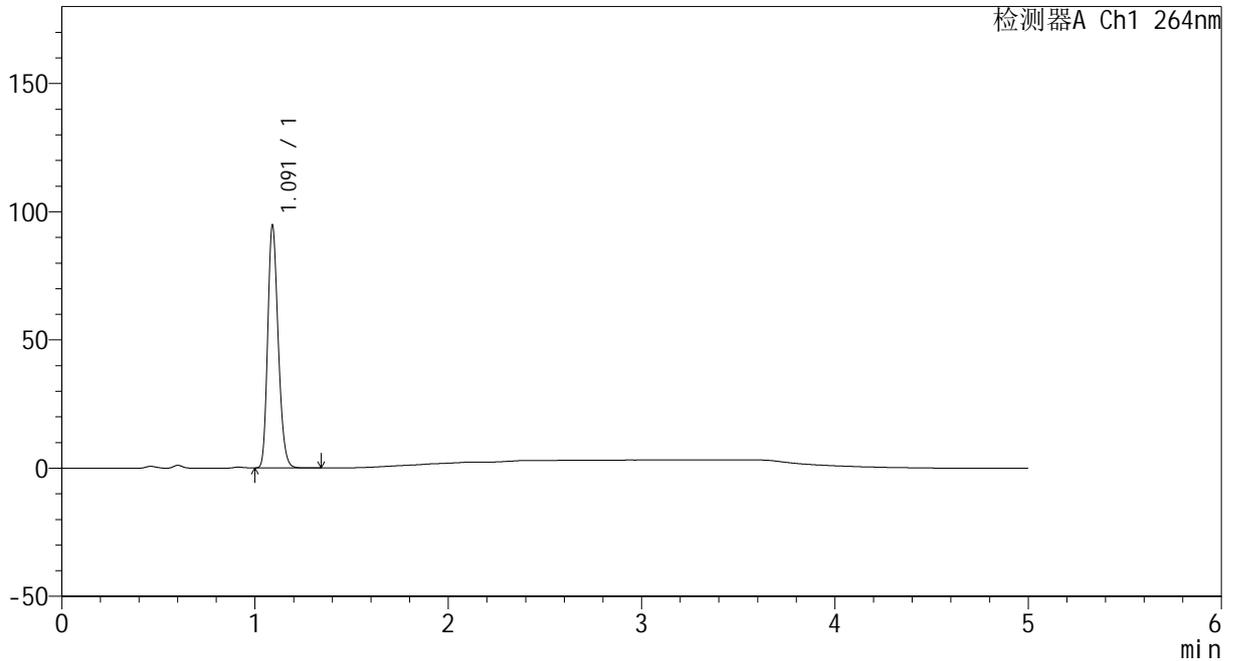
CXM-3382

<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 - 0-10/3-302-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 356701 | 94113 | 100.000 | 1935 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 356701 | 94113 | 100.000 | | | |

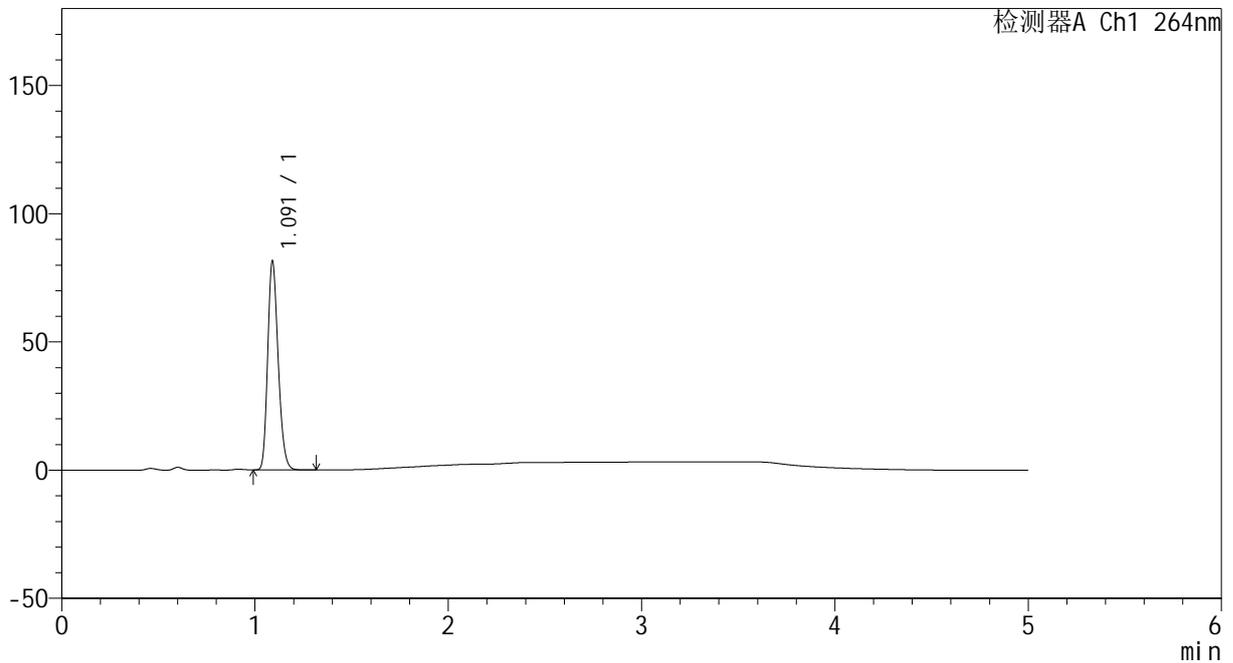
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-303-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 307020 | 81063 | 100.000 | 1936 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 307020 | 81063 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



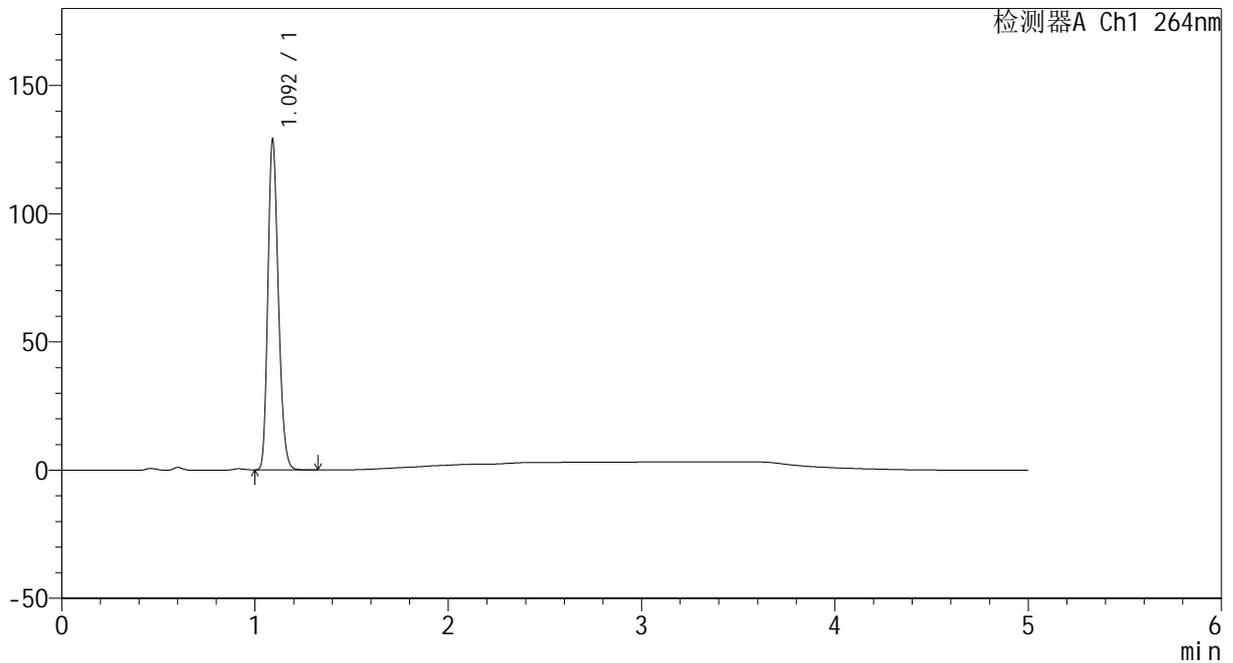
CXM-3382

<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 - 0-10/3-304-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 485307 | 127446 | 100.000 | 1935 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 485307 | 127446 | 100.000 | | | |

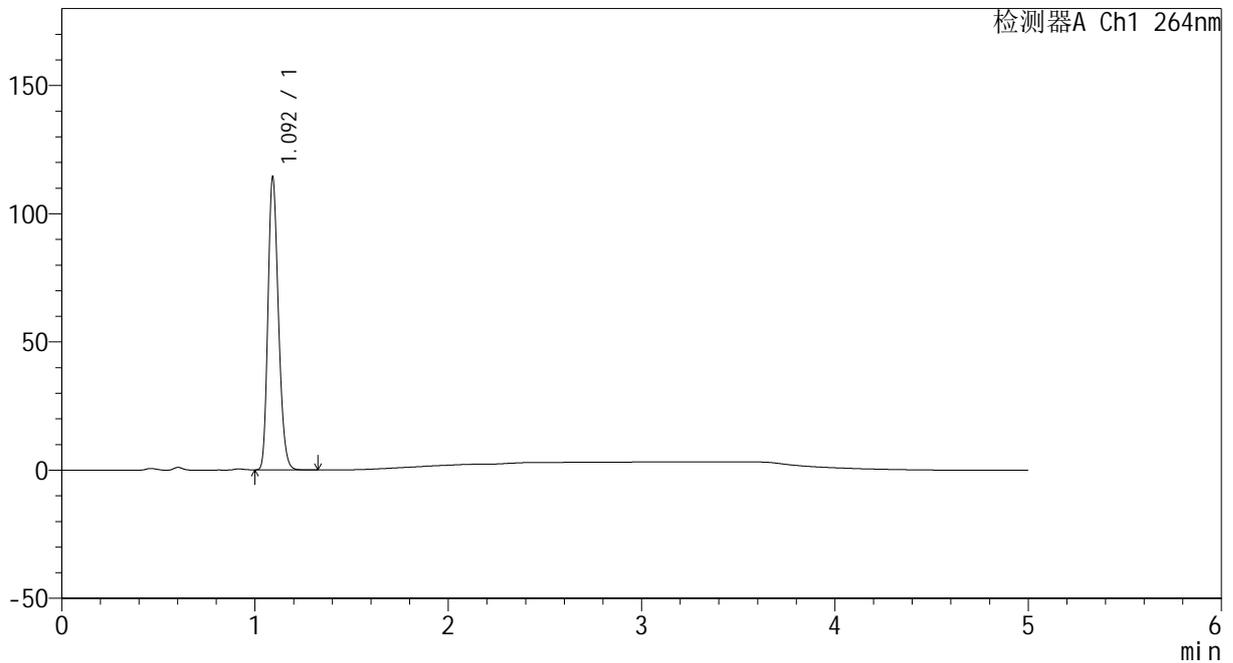
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-305-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 430522 | 112781 | 100.000 | 1937 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 430522 | 112781 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



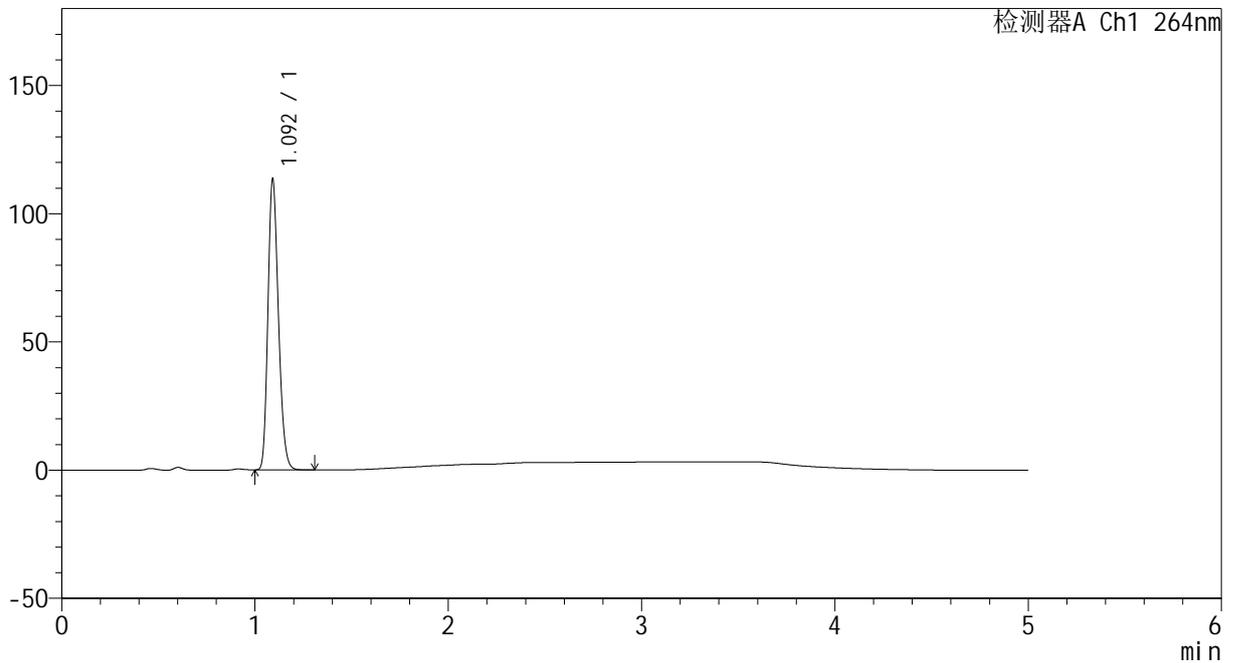
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-306-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 427739 | 111990 | 100.000 | 1934 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 427739 | 111990 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



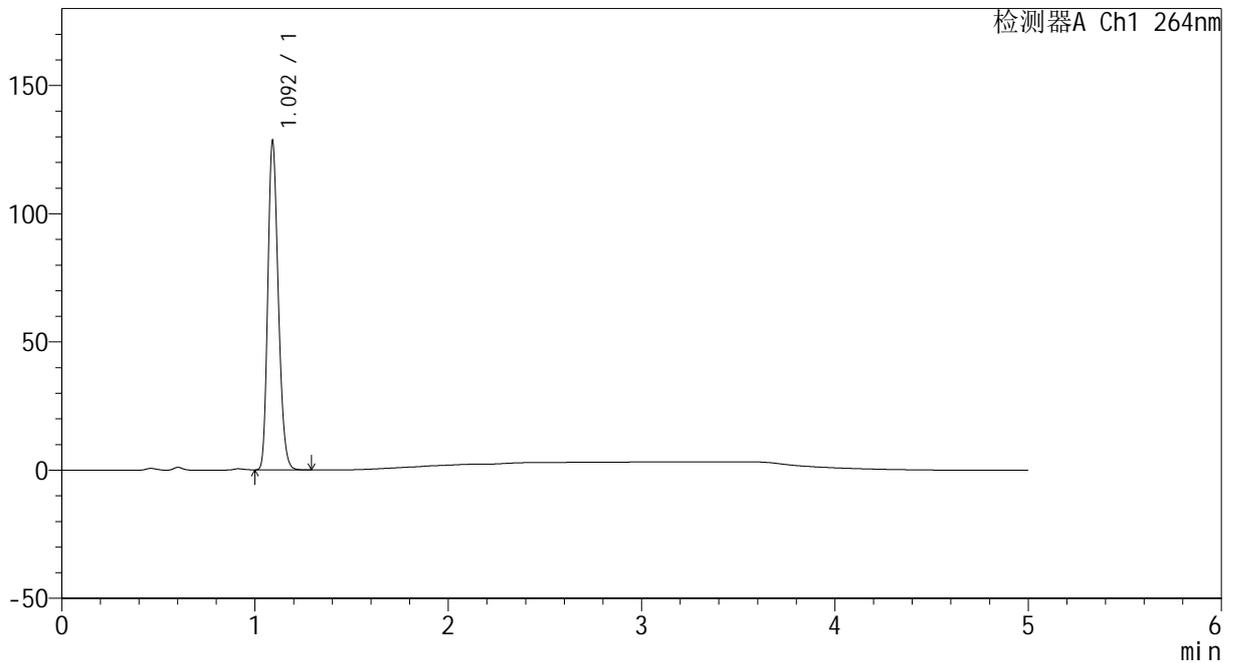
CXM-3382

<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 - 0-10/3-307-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 483356 | 127109 | 100.000 | 1929 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 483356 | 127109 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



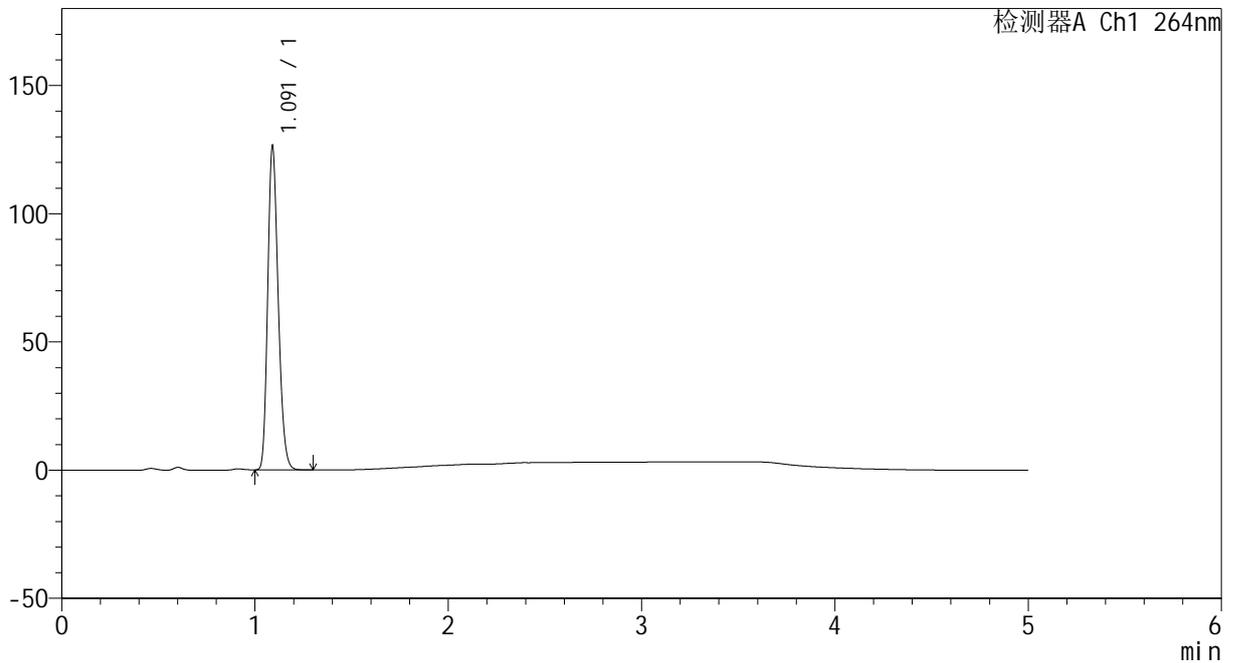
CXM-3382

<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 - 0-10/3-308-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:45:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 475986 | 125522 | 100.000 | 1933 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 475986 | 125522 | 100.000 | | | |

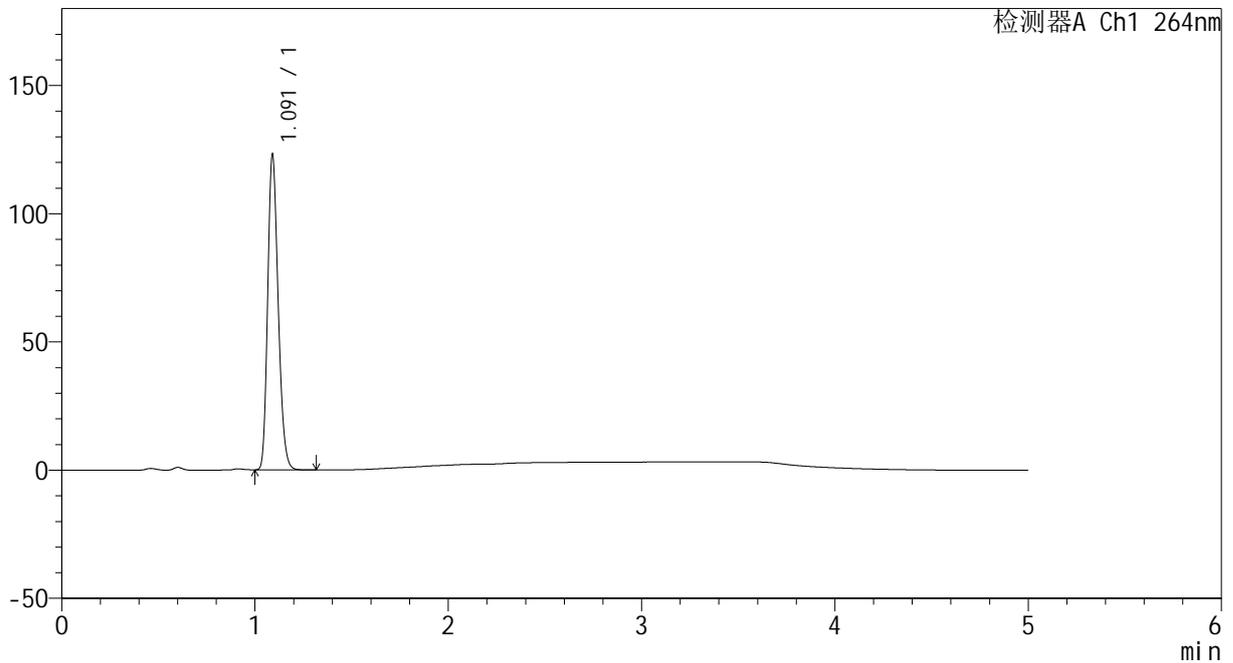
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-309-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 463472 | 122278 | 100.000 | 1932 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 463472 | 122278 | 100.000 | | | |

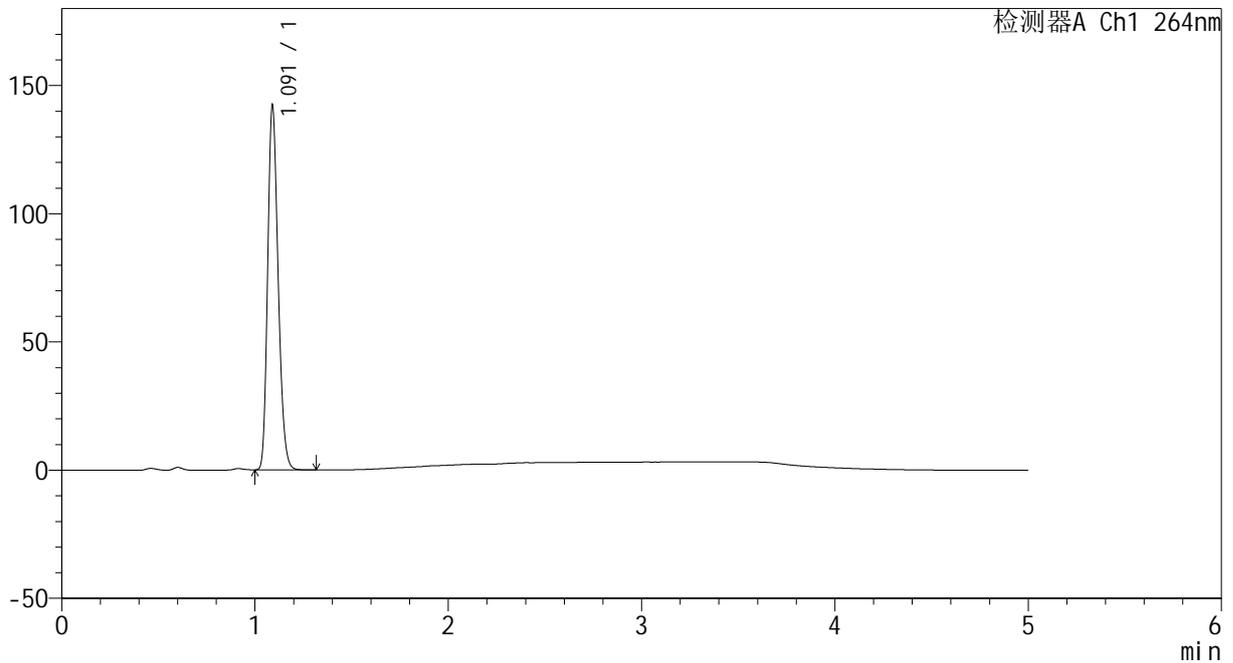
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-310-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 03:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 535476 | 141416 | 100.000 | 1933 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 535476 | 141416 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



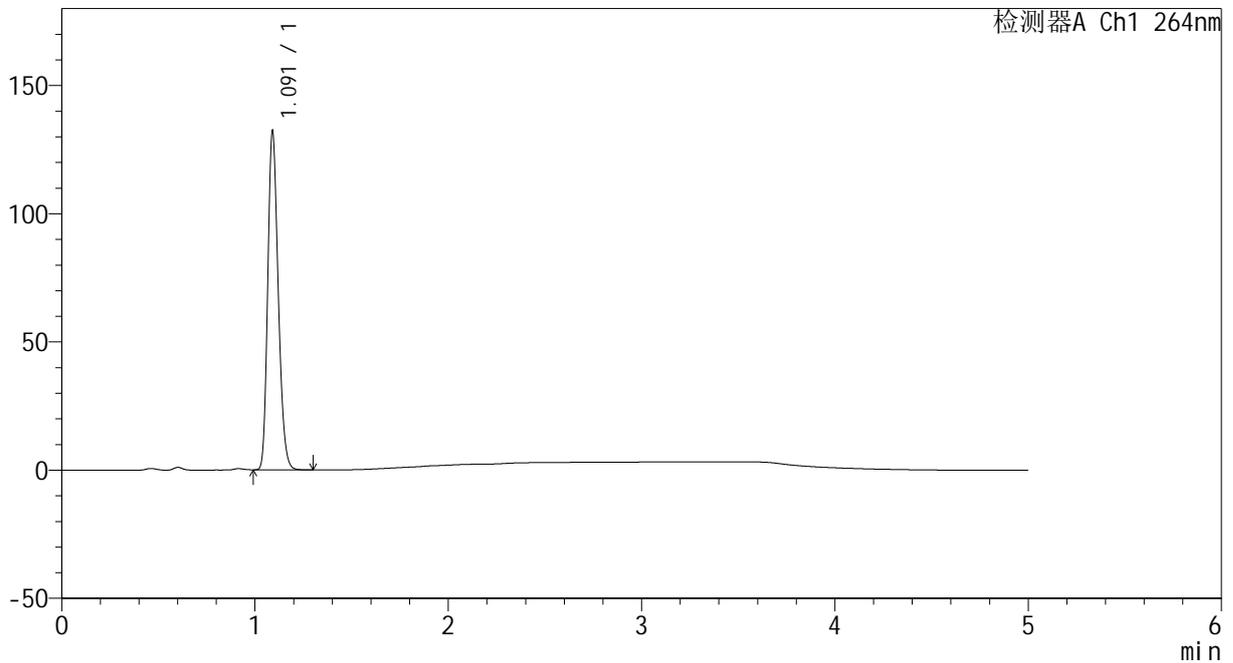
CXM-3382

<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 - 0-10/3-311-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 497641 | 131182 | 100.000 | 1935 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 497641 | 131182 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

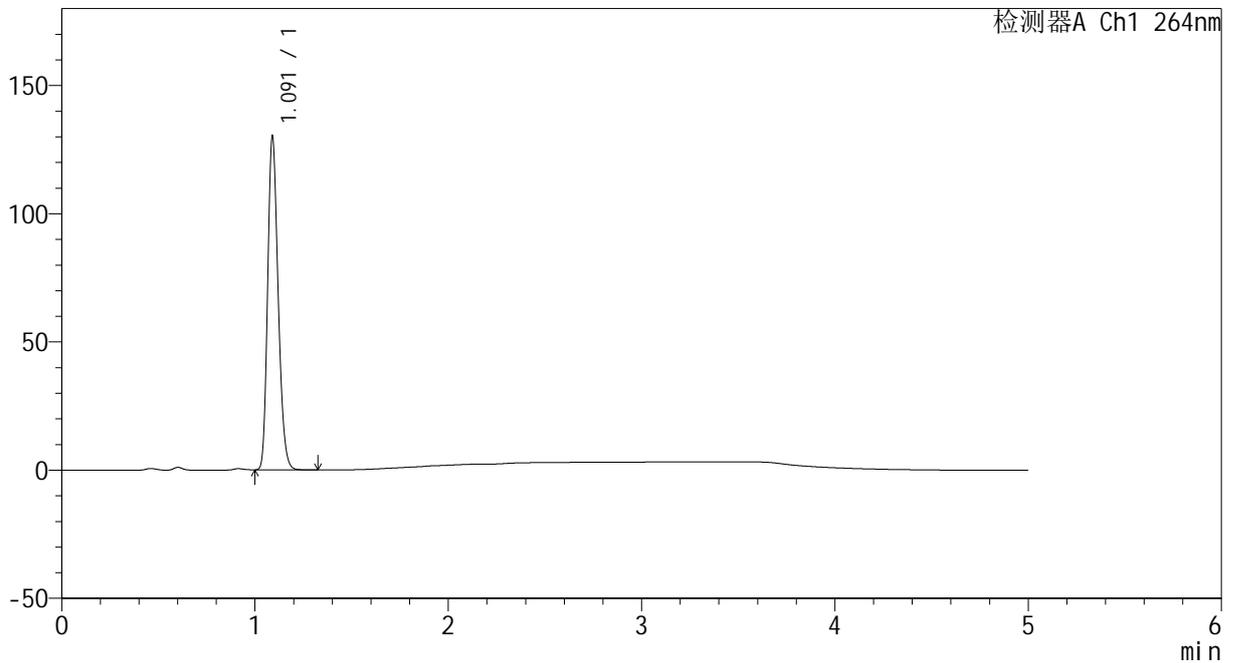
CXM-3382

<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 - 0-10/3-312-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 04:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 490078 | 129497 | 100.000 | 1934 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 490078 | 129497 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

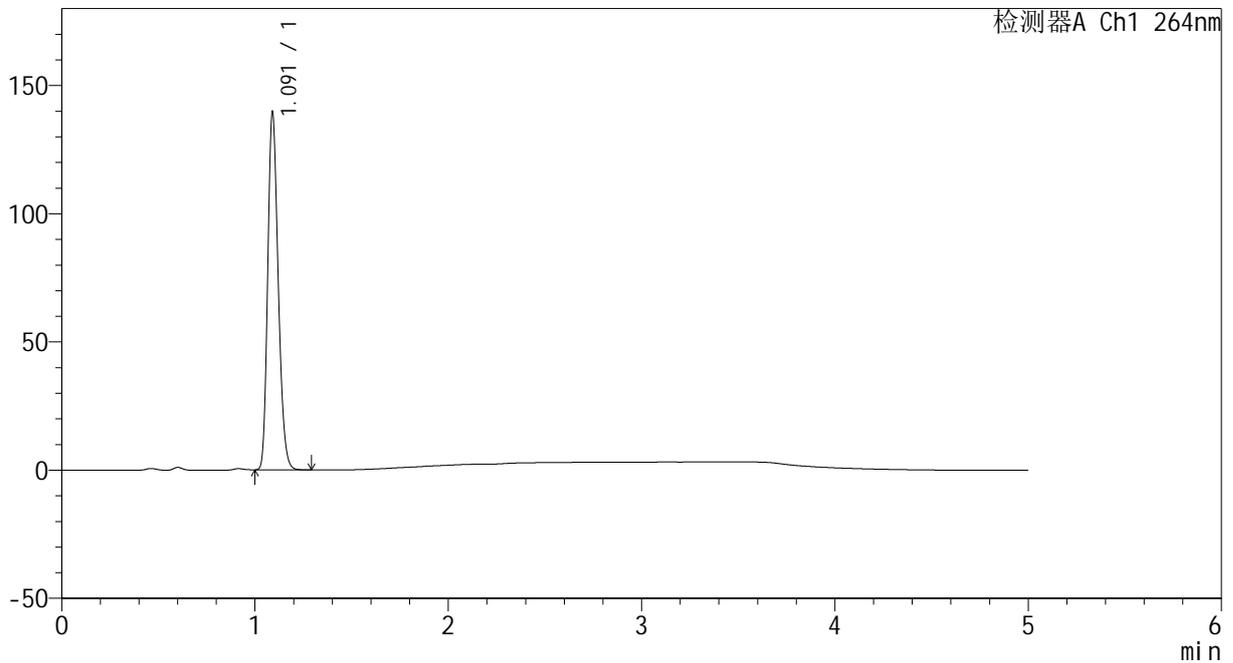
CXM-3382

<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 - 0-10/3-313-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:12:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 525613 | 138692 | 100.000 | 1934 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 525613 | 138692 | 100.000 | | | |

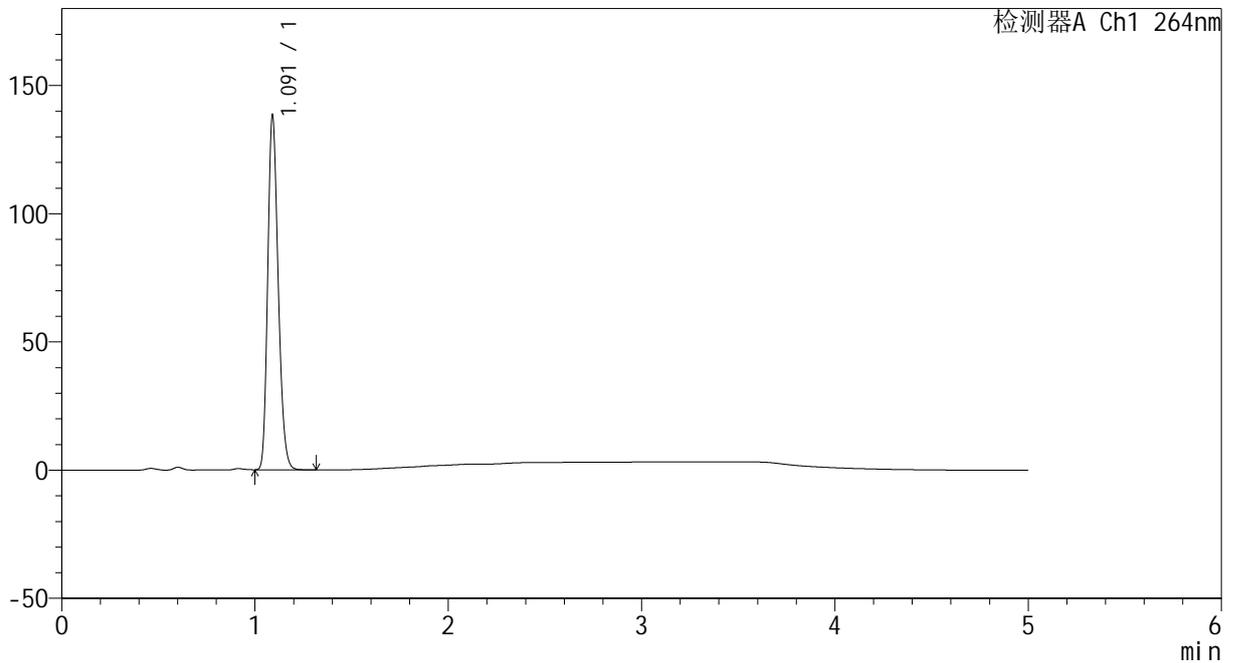
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-314-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 520764 | 137382 | 100.000 | 1933 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 520764 | 137382 | 100.000 | | | |

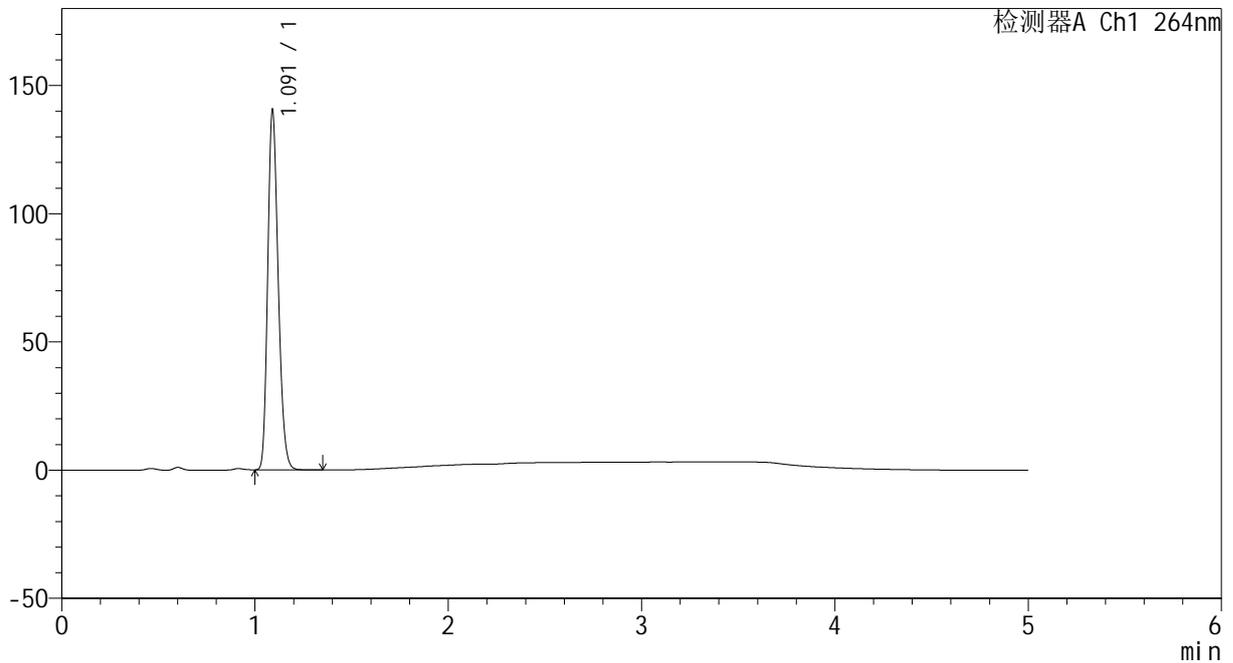
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-315-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 529315 | 139530 | 100.000 | 1932 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 529315 | 139530 | 100.000 | | | |

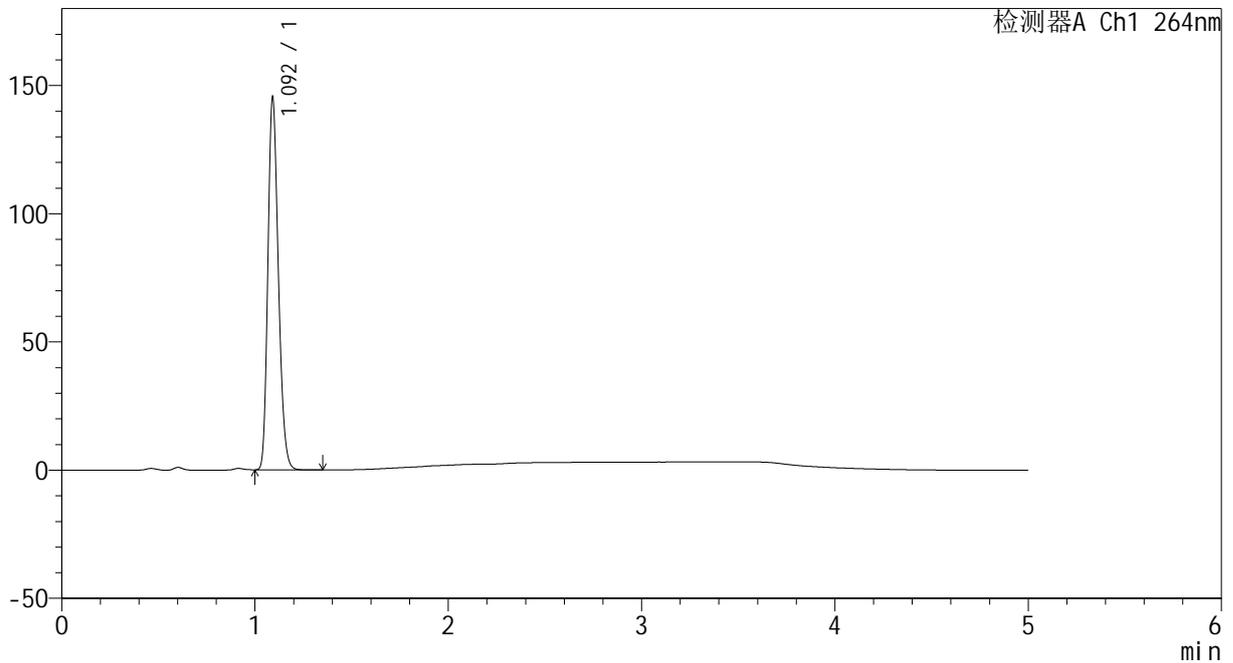
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-316-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 547565 | 143738 | 100.000 | 1932 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 547565 | 143738 | 100.000 | | | |

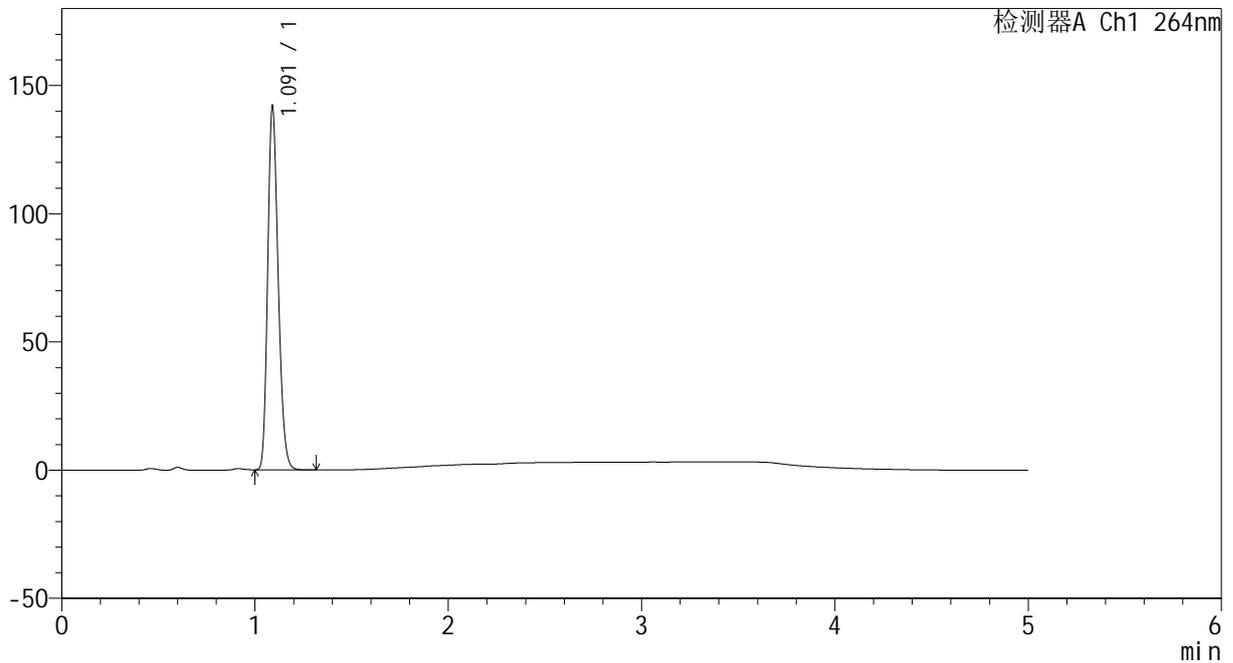
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-317-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 534618 | 140988 | 100.000 | 1933 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 534618 | 140988 | 100.000 | | | |

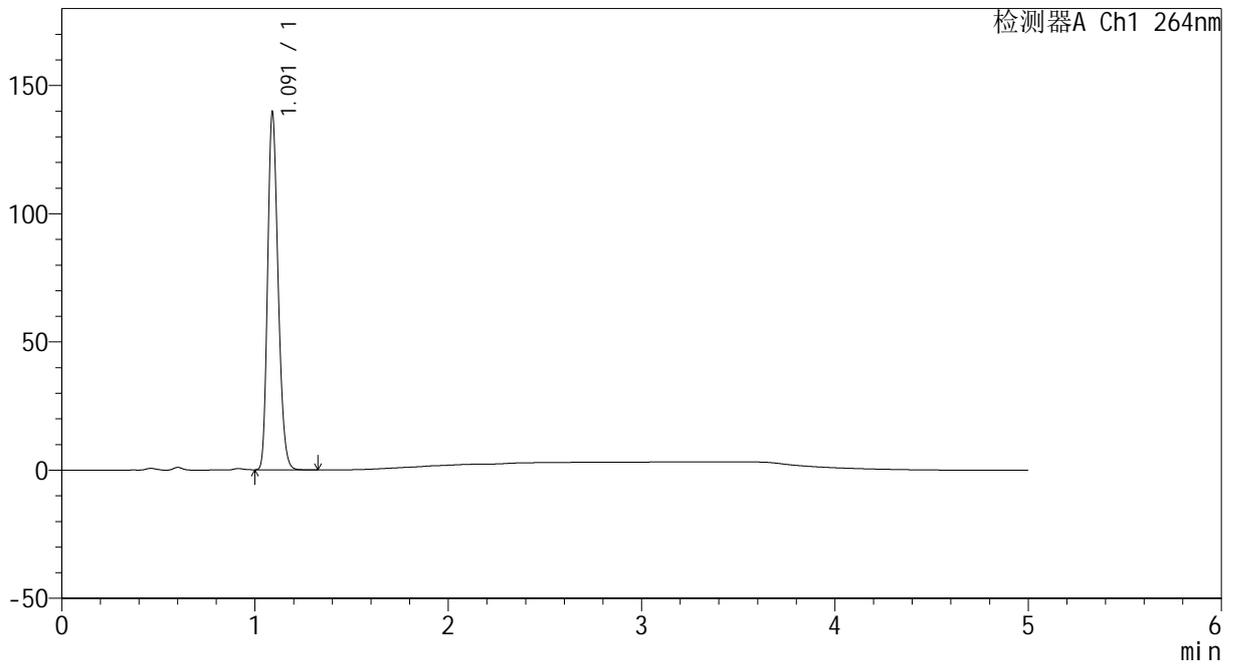
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-318-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

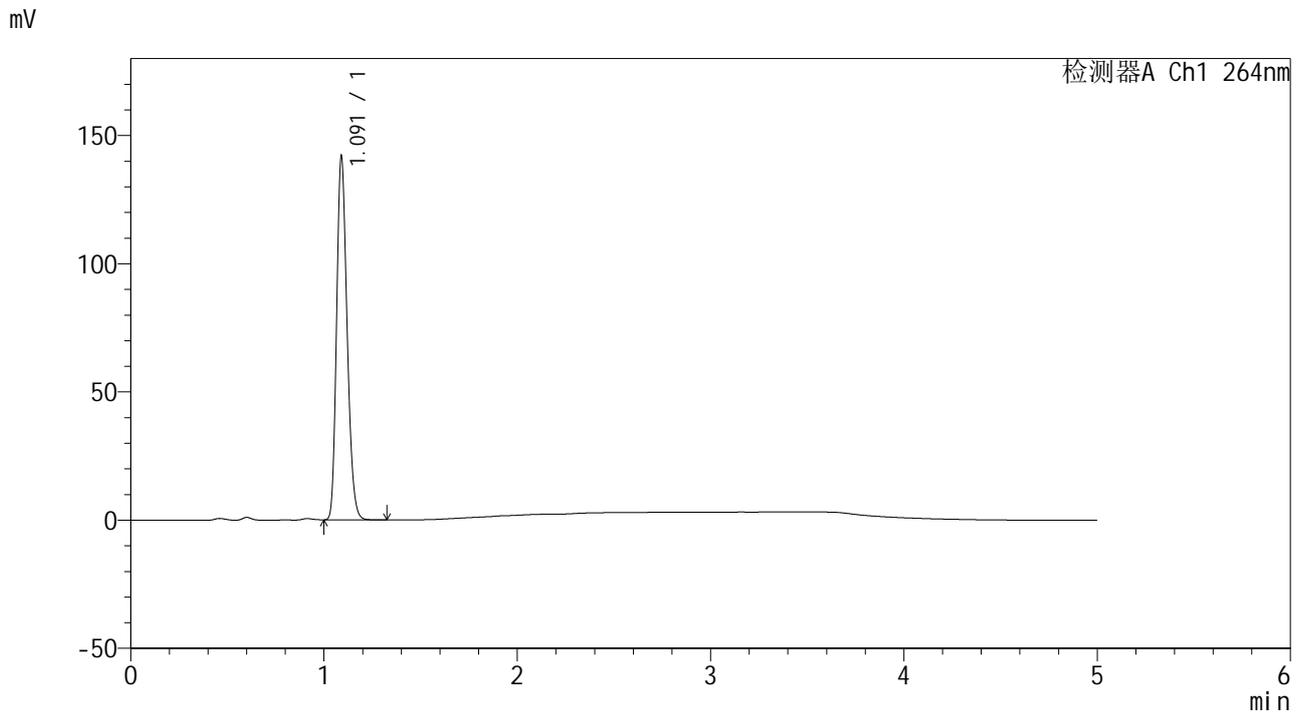
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 525511 | 138906 | 100.000 | 1930 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 525511 | 138906 | 100.000 | | | |

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-pH4.5介质-浆法-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 - 0-10/3-319-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 534470 | 141224 | 100.000 | 1926 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 534470 | 141224 | 100.000 | | | |

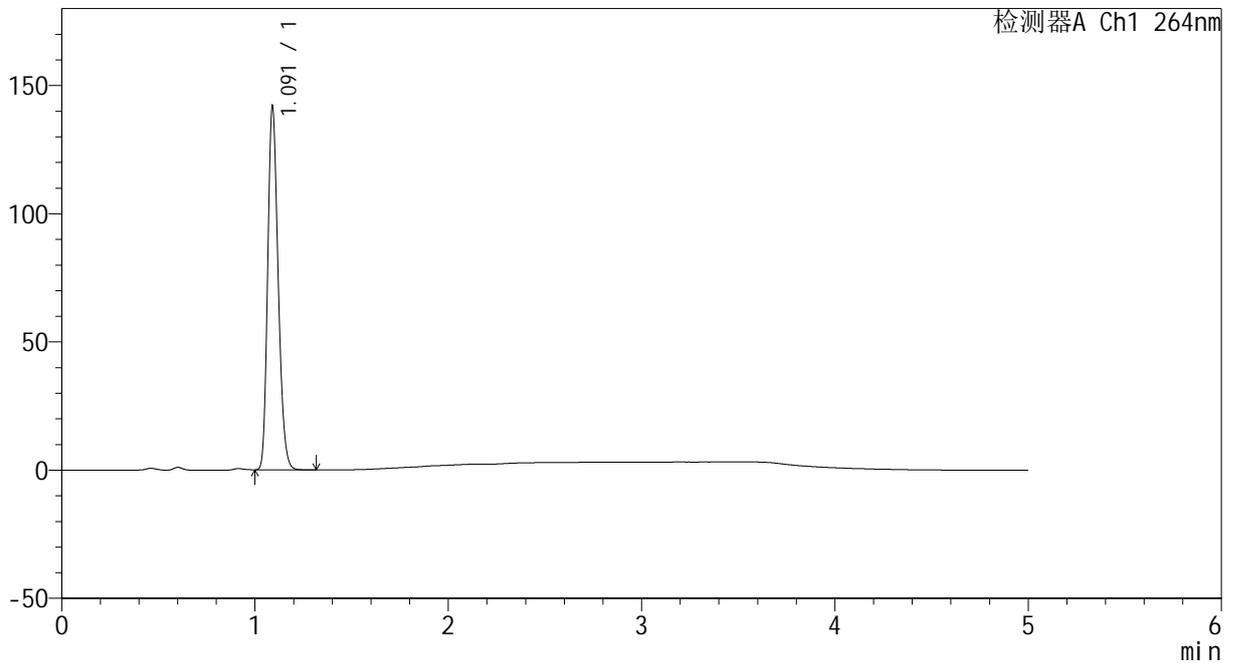
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-320-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 534000 | 141005 | 100.000 | 1934 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 534000 | 141005 | 100.000 | | | |

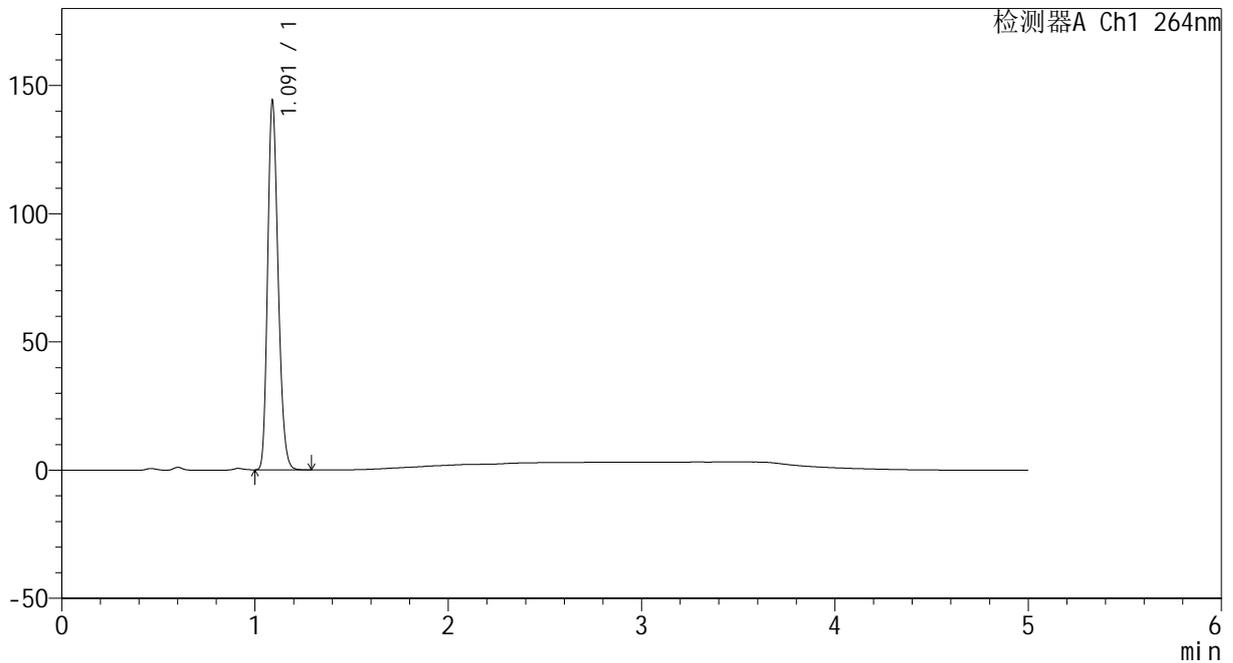
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-321-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 04:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:43:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 542434 | 143322 | 100.000 | 1930 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 542434 | 143322 | 100.000 | | | |

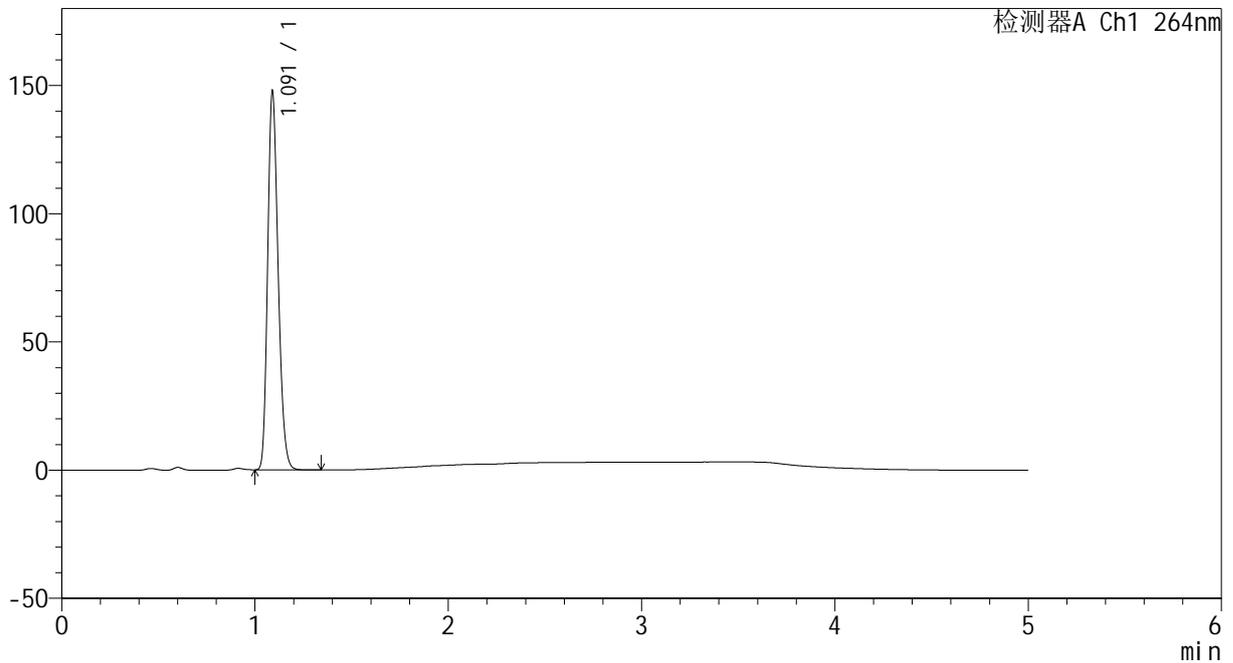
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-322-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:01:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 556178 | 146903 | 100.000 | 1934 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 556178 | 146903 | 100.000 | | | |

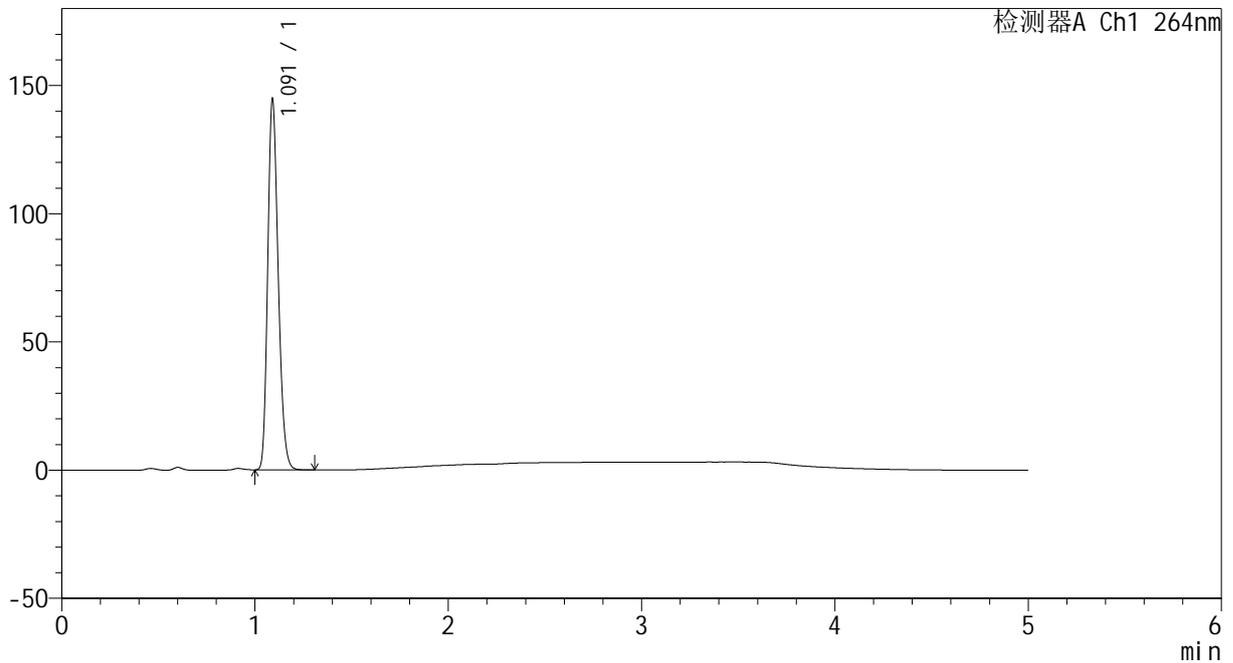
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-323-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 545099 | 143722 | 100.000 | 1932 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 545099 | 143722 | 100.000 | | | |

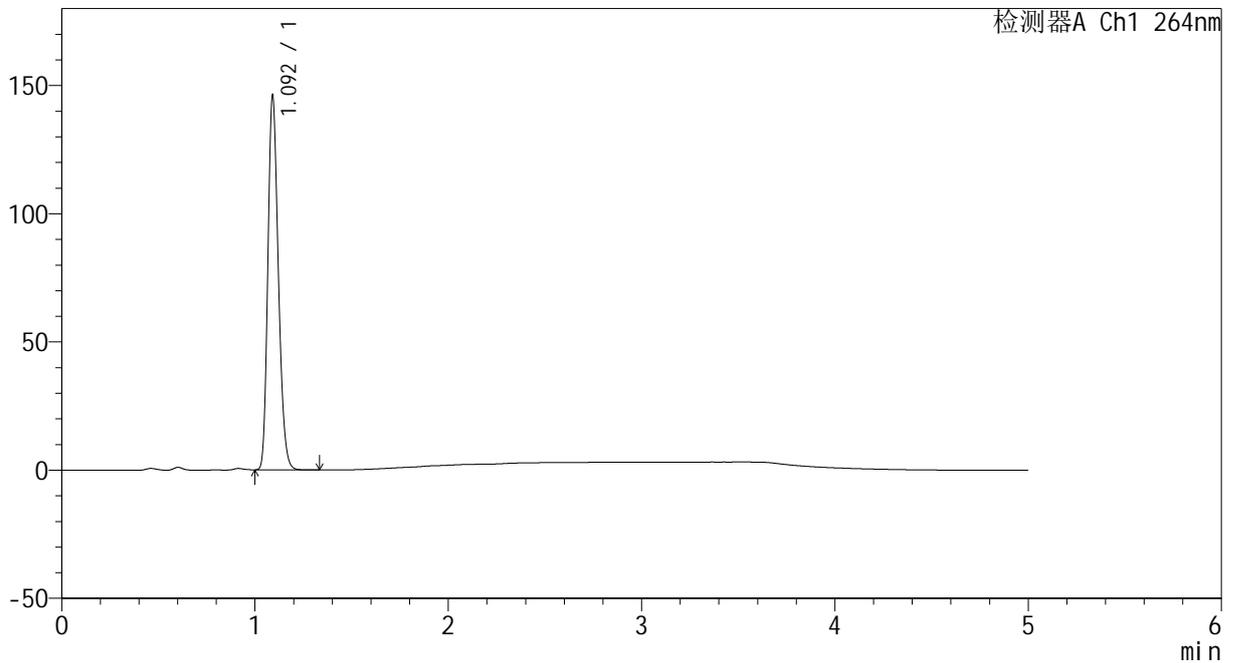
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-324-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 549881 | 144470 | 100.000 | 1932 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 549881 | 144470 | 100.000 | | | |

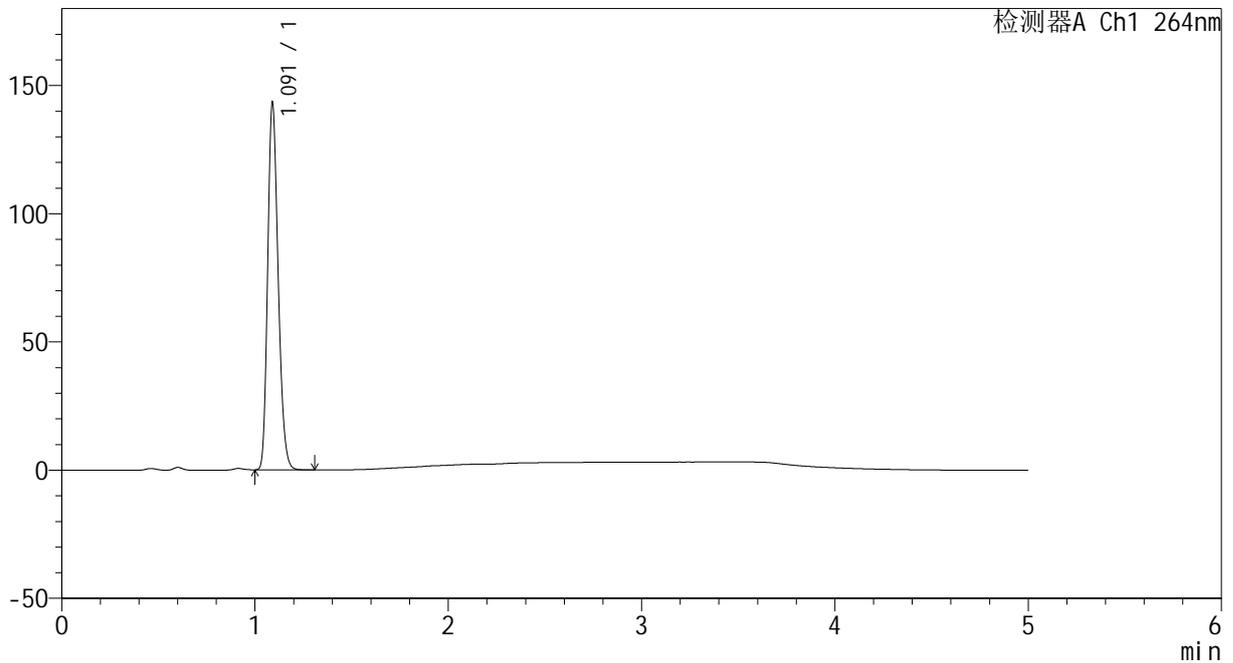
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-325-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 539440 | 142446 | 100.000 | 1932 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 539440 | 142446 | 100.000 | | | |

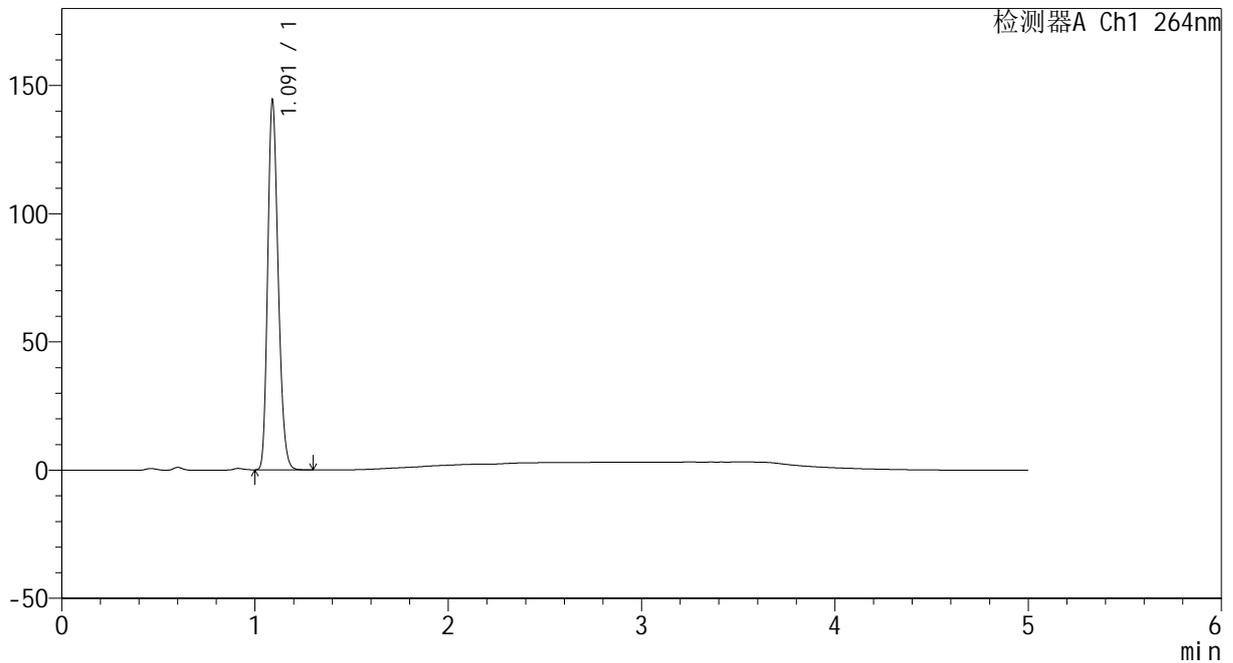
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-326-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 543113 | 143313 | 100.000 | 1932 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 543113 | 143313 | 100.000 | | | |

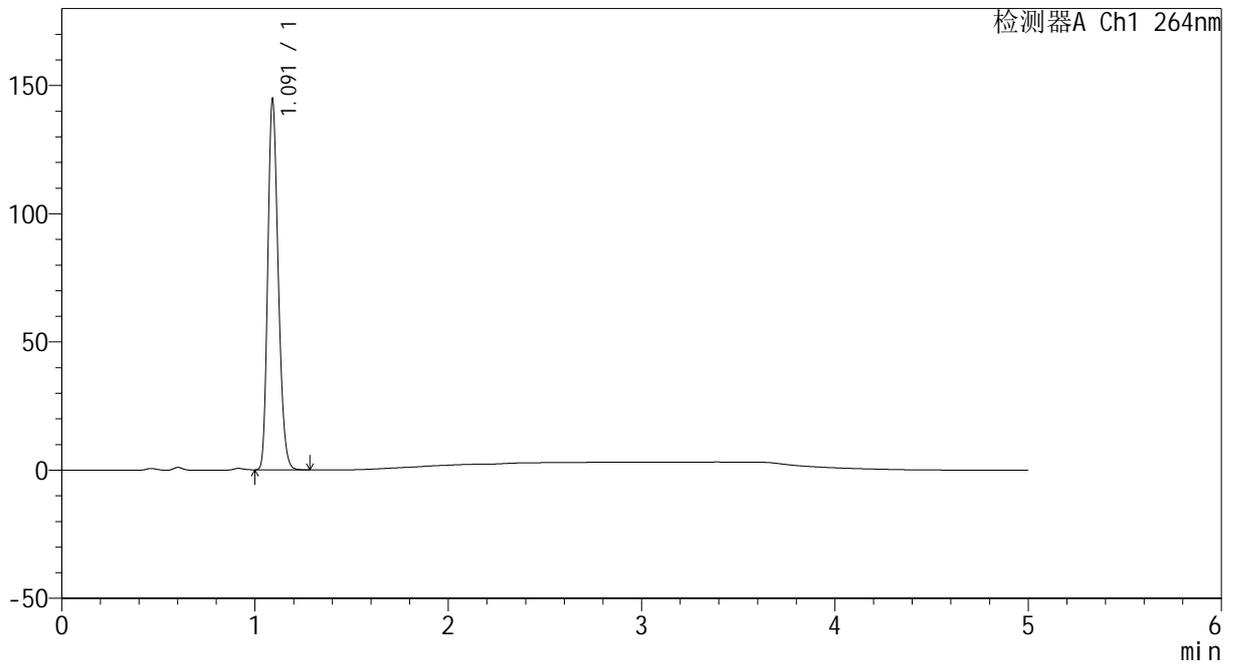
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-327-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 544307 | 143471 | 100.000 | 1934 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 544307 | 143471 | 100.000 | | | |

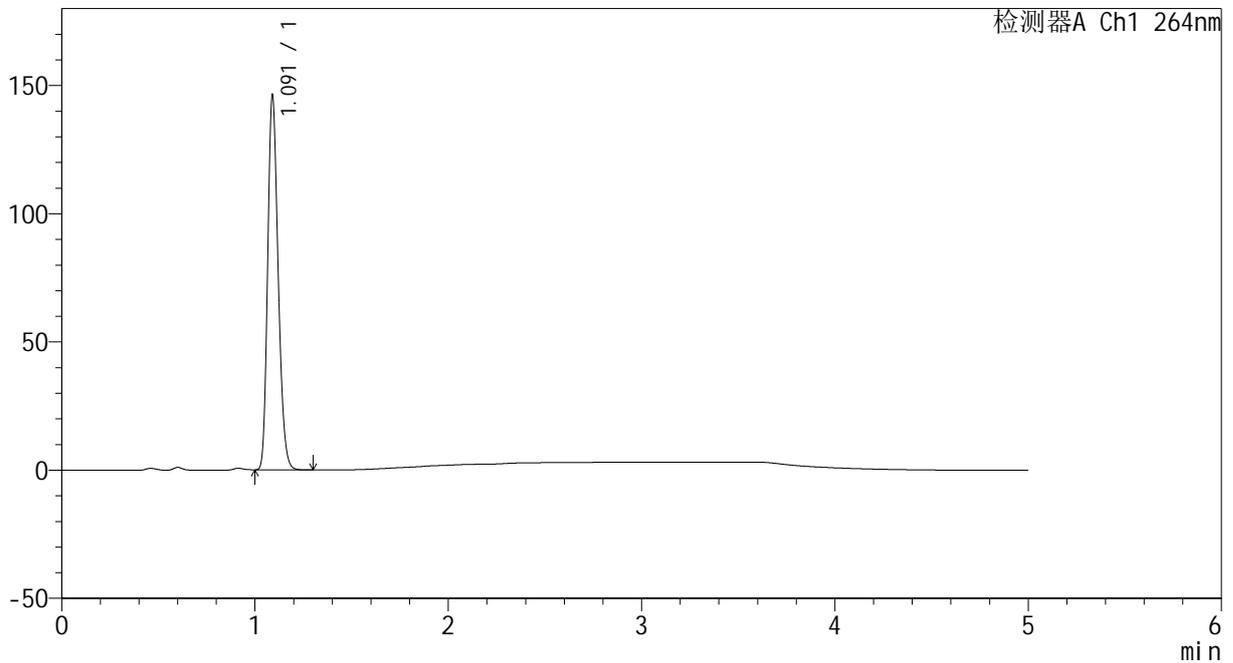
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-328-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 550223 | 145326 | 100.000 | 1933 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 550223 | 145326 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



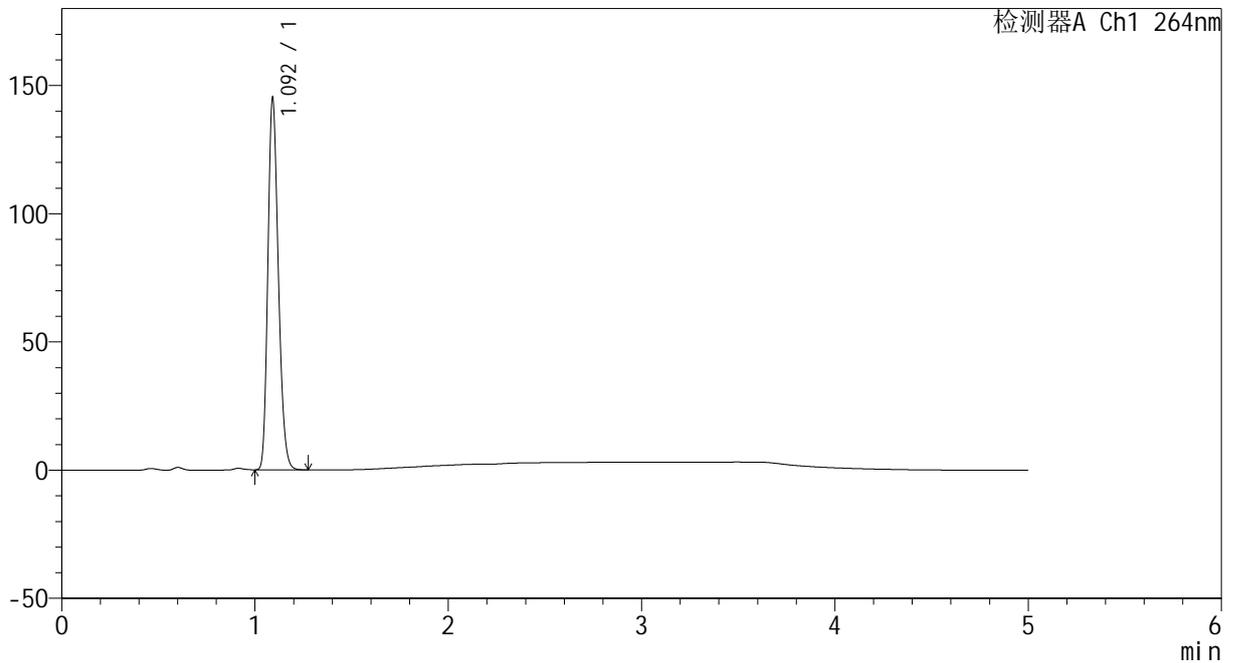
CXM-3382

<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 - 0-10/3-329-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 546547 | 143528 | 100.000 | 1932 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 546547 | 143528 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



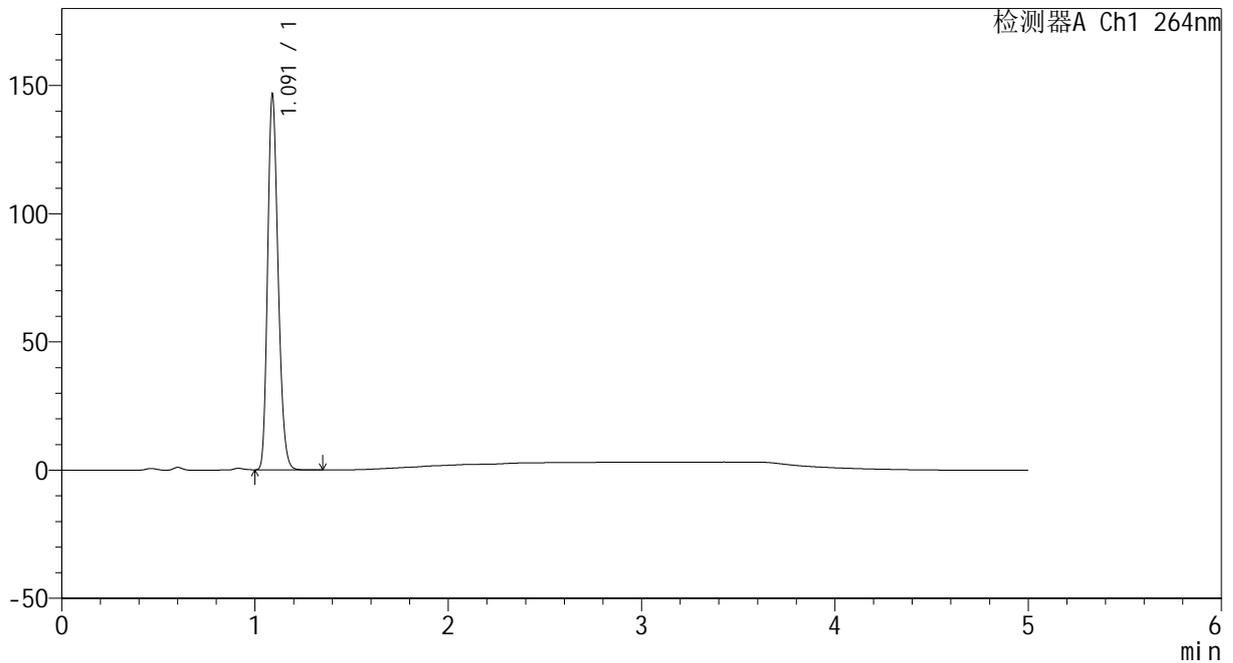
CXM-3382

<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 - 0-10/3-330-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 551453 | 145764 | 100.000 | 1933 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 551453 | 145764 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



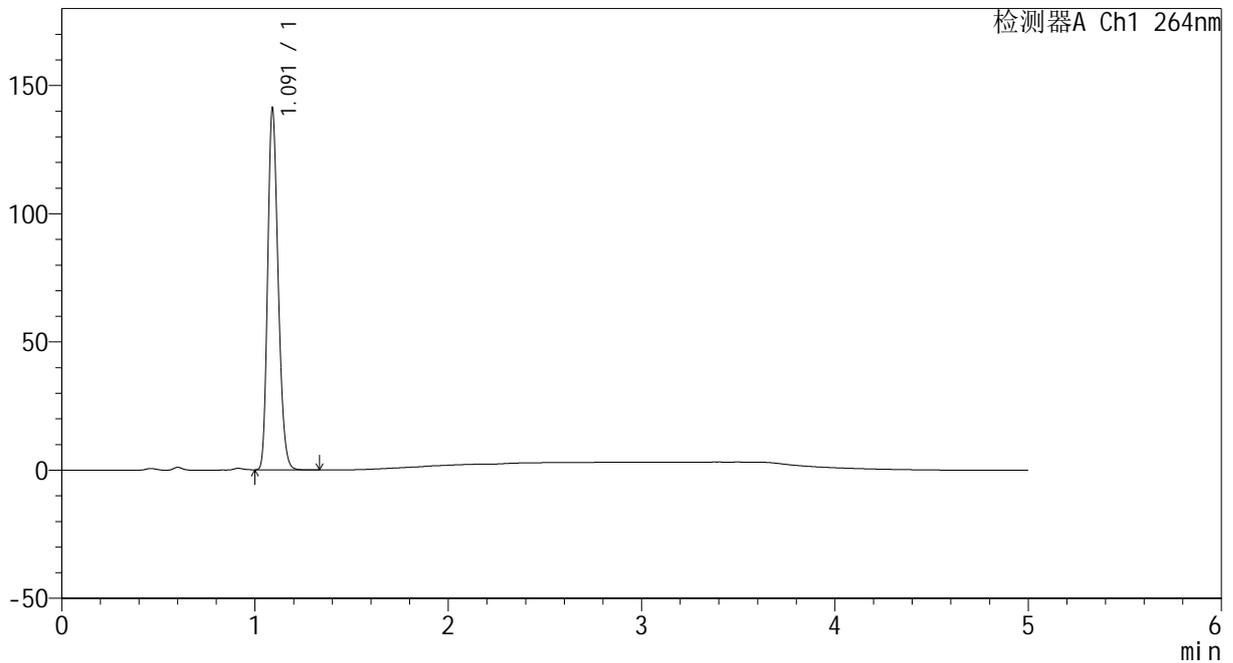
CXM-3382

<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 - 0-10/3-331-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 531414 | 140280 | 100.000 | 1933 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 531414 | 140280 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



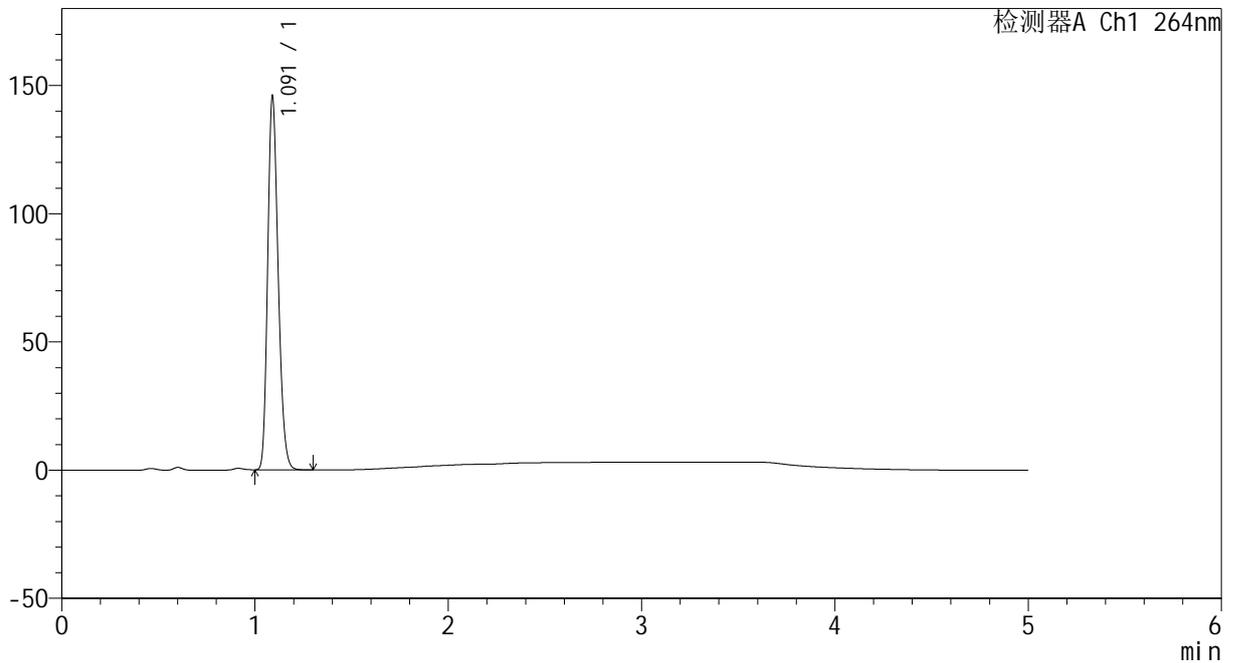
CXM-3382

<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 - 0-10/3-332-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 05:54:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 549403 | 144974 | 100.000 | 1930 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 549403 | 144974 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



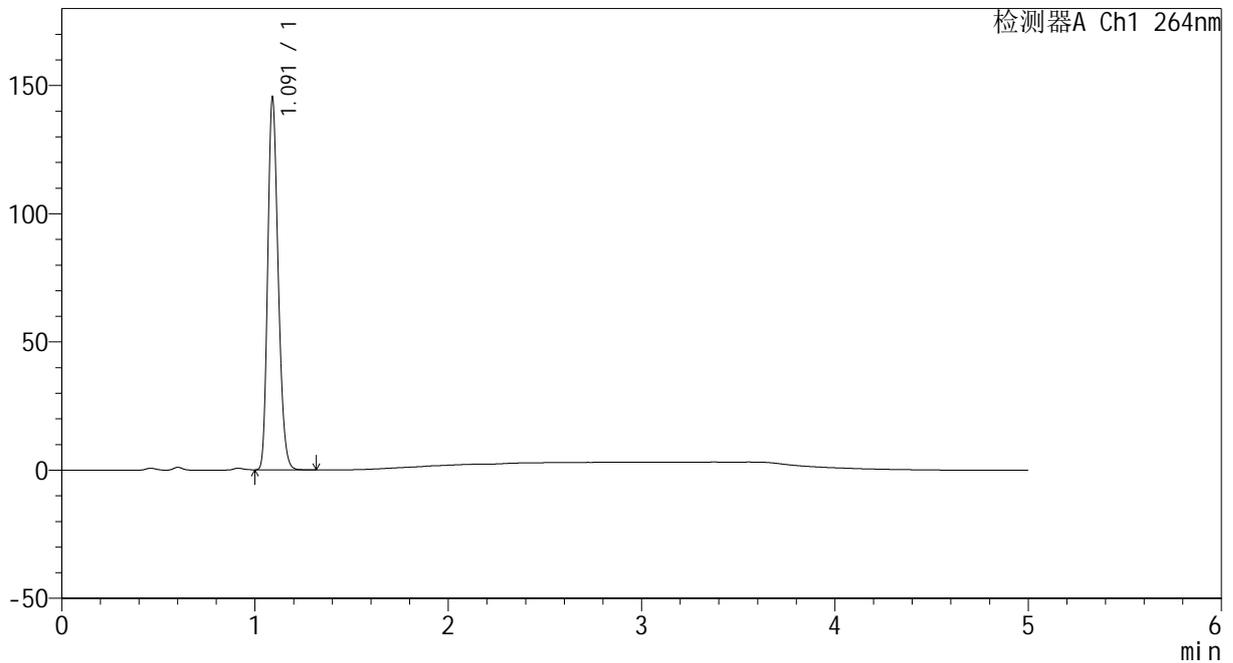
CXM-3382

<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 - 0-10/3-333-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 547528 | 144371 | 100.000 | 1932 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 547528 | 144371 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



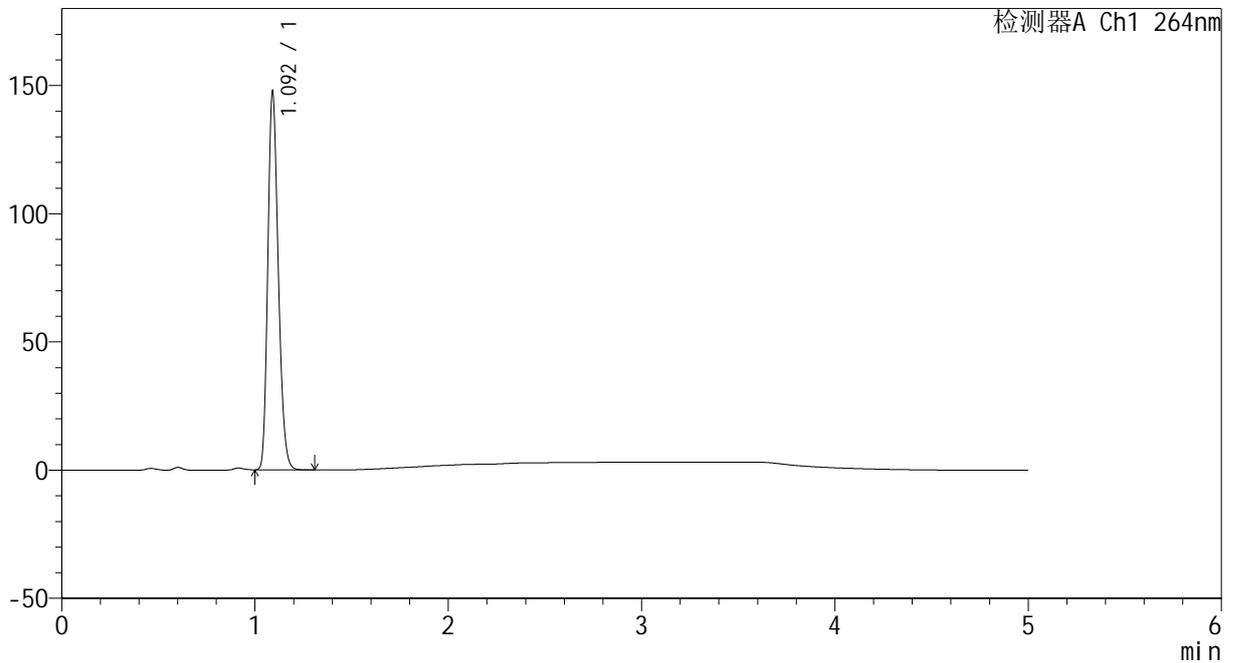
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-334-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 555703 | 146236 | 100.000 | 1931 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 555703 | 146236 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



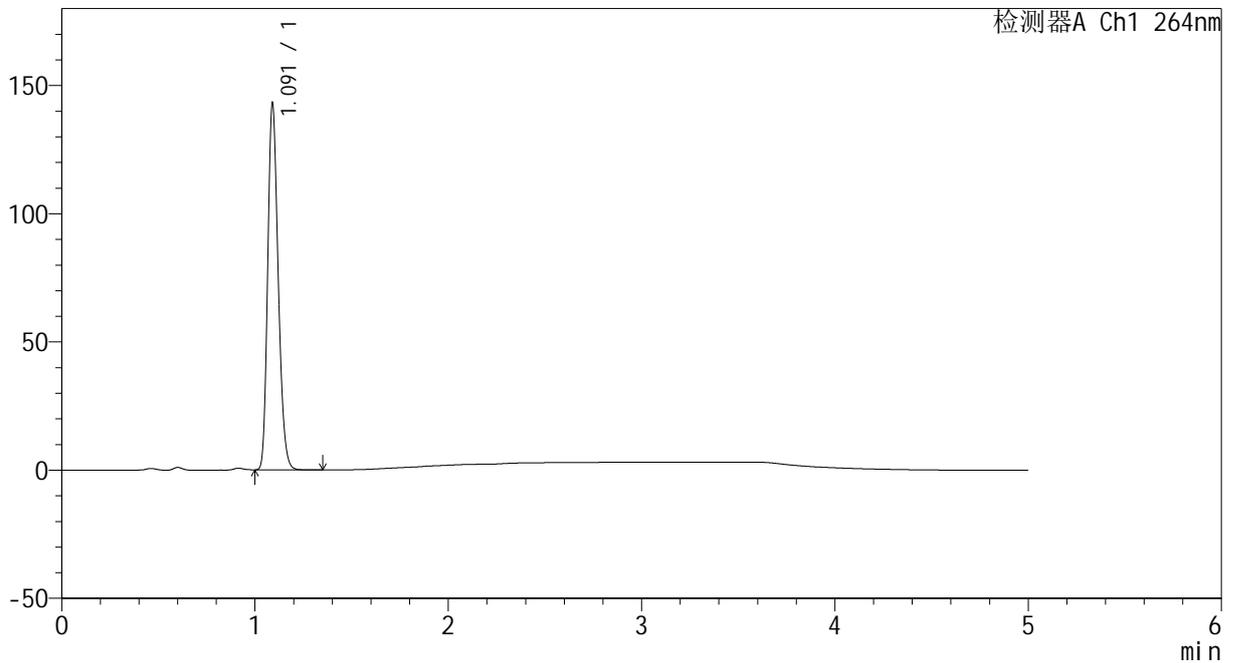
CXM-3382

<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 - 0-10/3-335-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 538747 | 142110 | 100.000 | 1933 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 538747 | 142110 | 100.000 | | | |

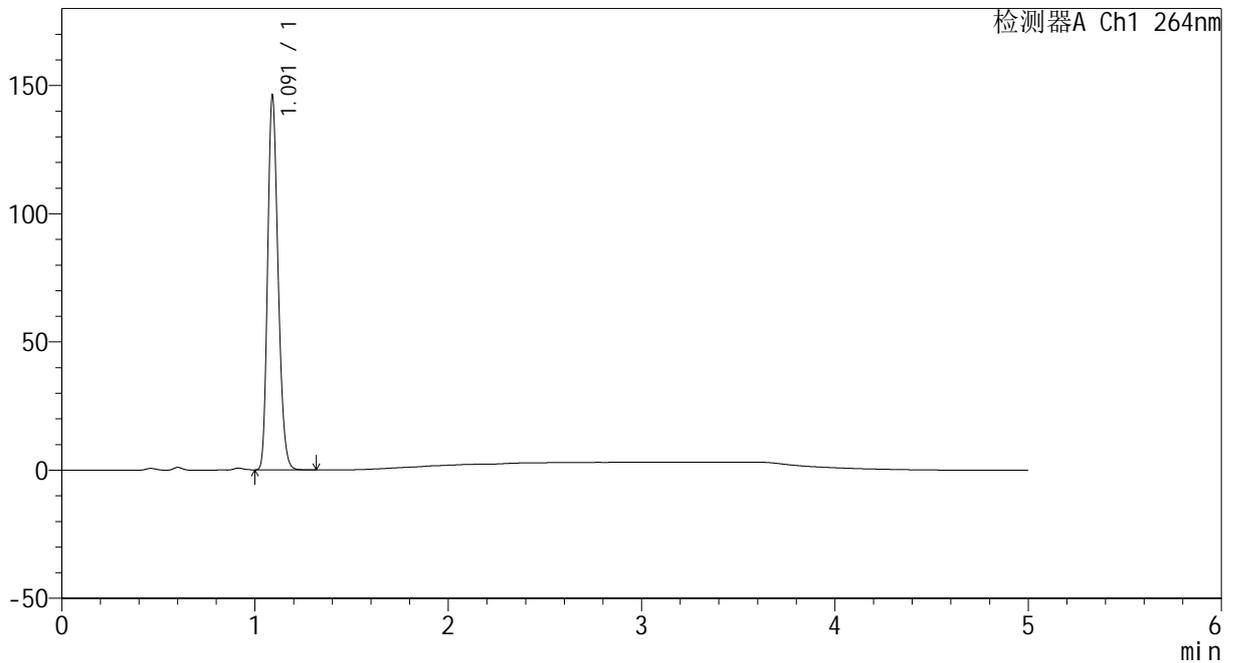
图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-336-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 06:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 549816 | 145368 | 100.000 | 1931 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 549816 | 145368 | 100.000 | | | |

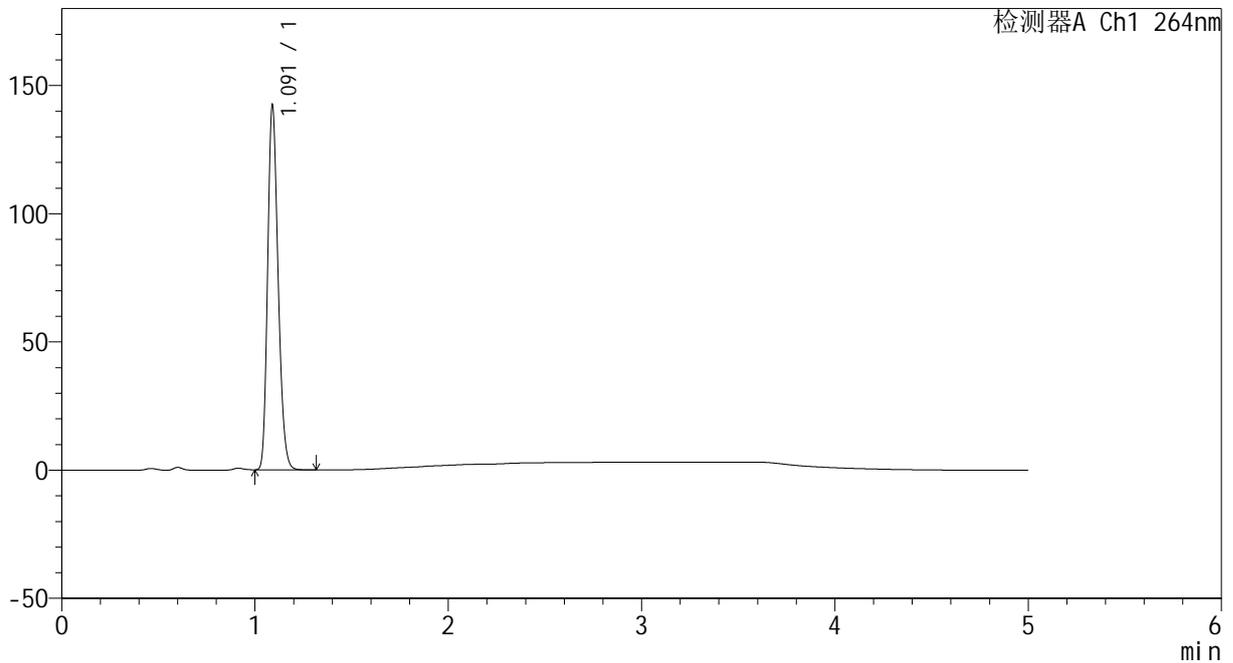
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-337-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 535919 | 141578 | 100.000 | 1930 | 1.220 | -- |
| 总计 | | 535919 | 141578 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

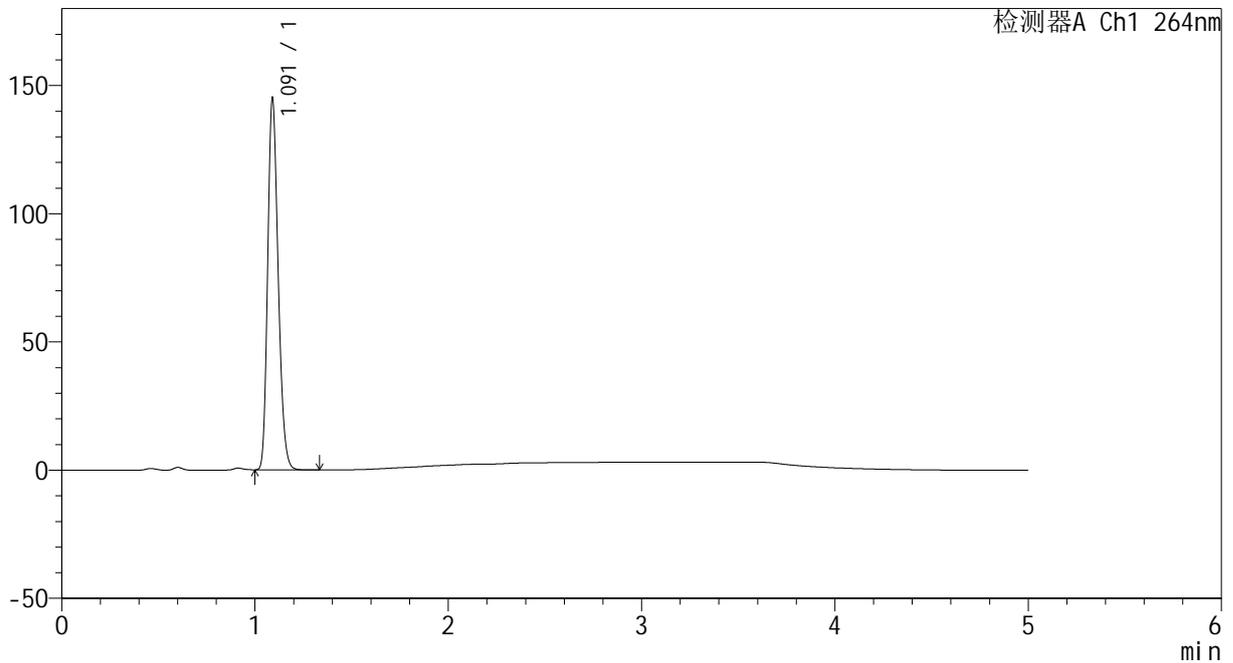
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-338-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 546464 | 144145 | 100.000 | 1930 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 546464 | 144145 | 100.000 | | | |

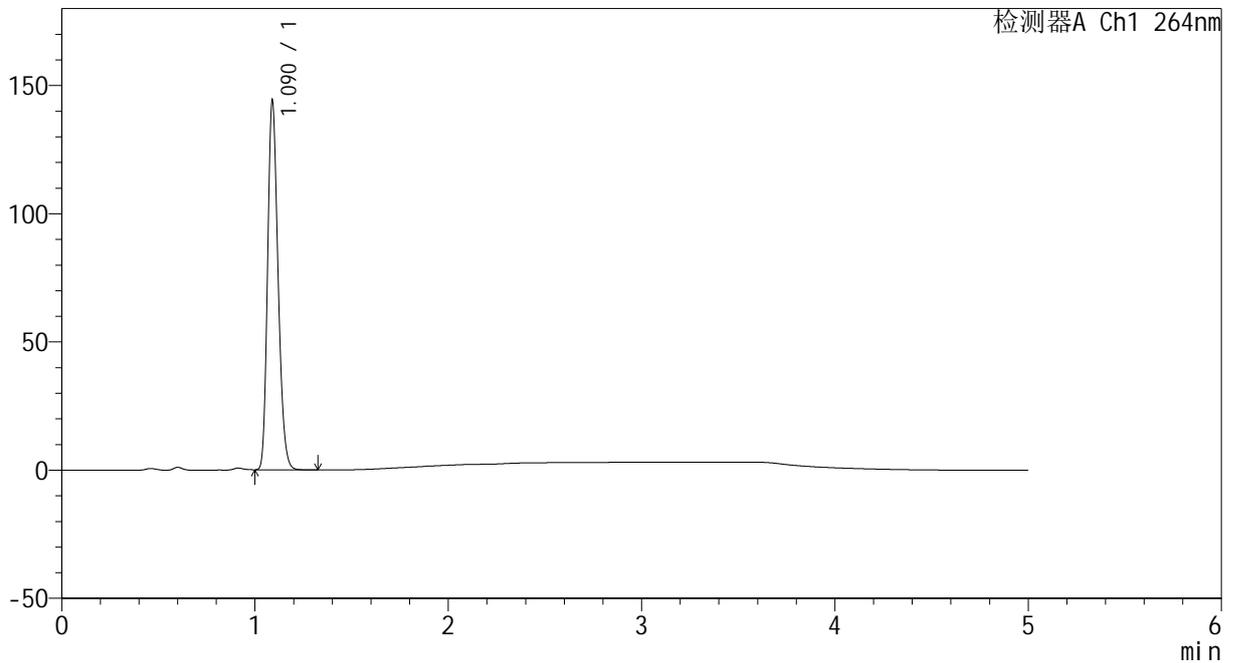
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-339-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:32:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.090 | 542475 | 143514 | 100.000 | 1927 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 542475 | 143514 | 100.000 | | | |

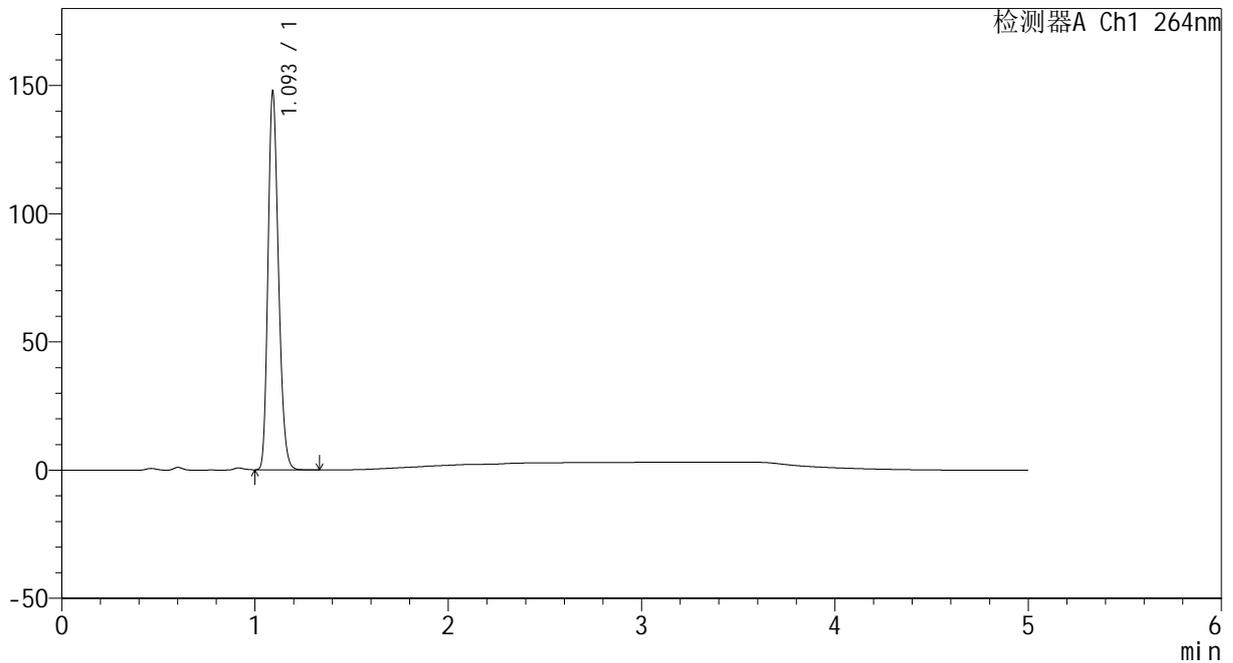
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-340-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 555526 | 145276 | 100.000 | 1939 | 1.223 | -- |
| 总计 | | 555526 | 145276 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



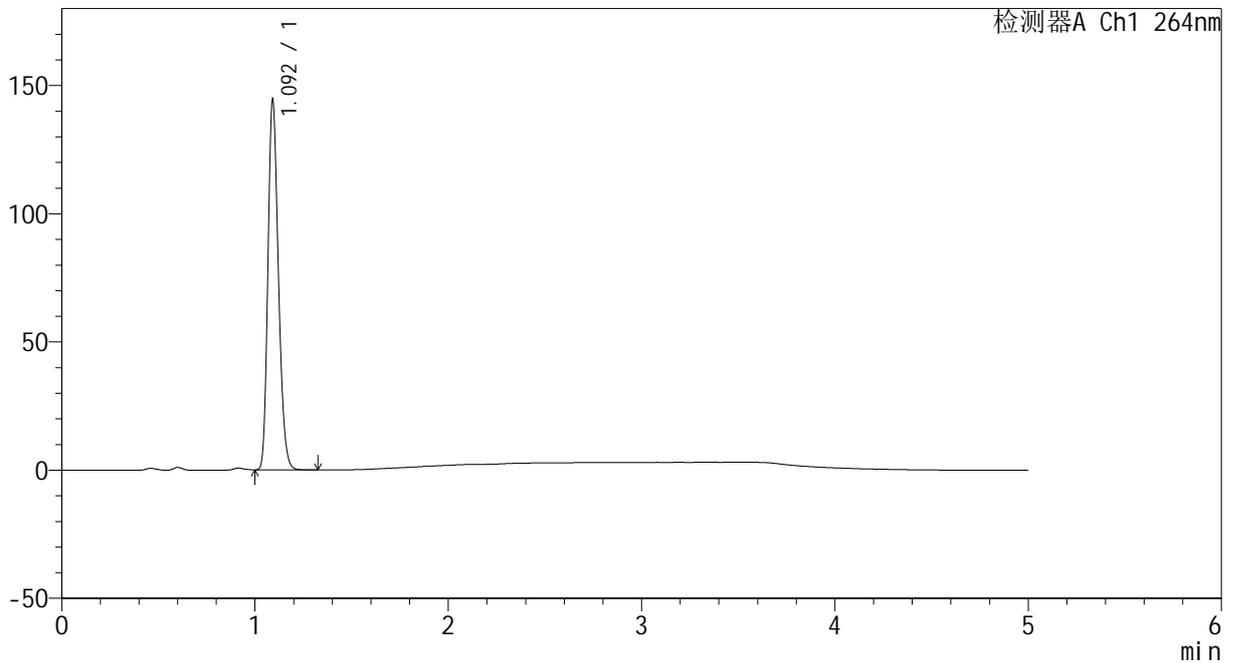
CXM-3382

<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 - 0-10/3-341-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:43:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 544065 | 142653 | 100.000 | 1937 | 1.222 | -- |
| 总计 | | 544065 | 142653 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



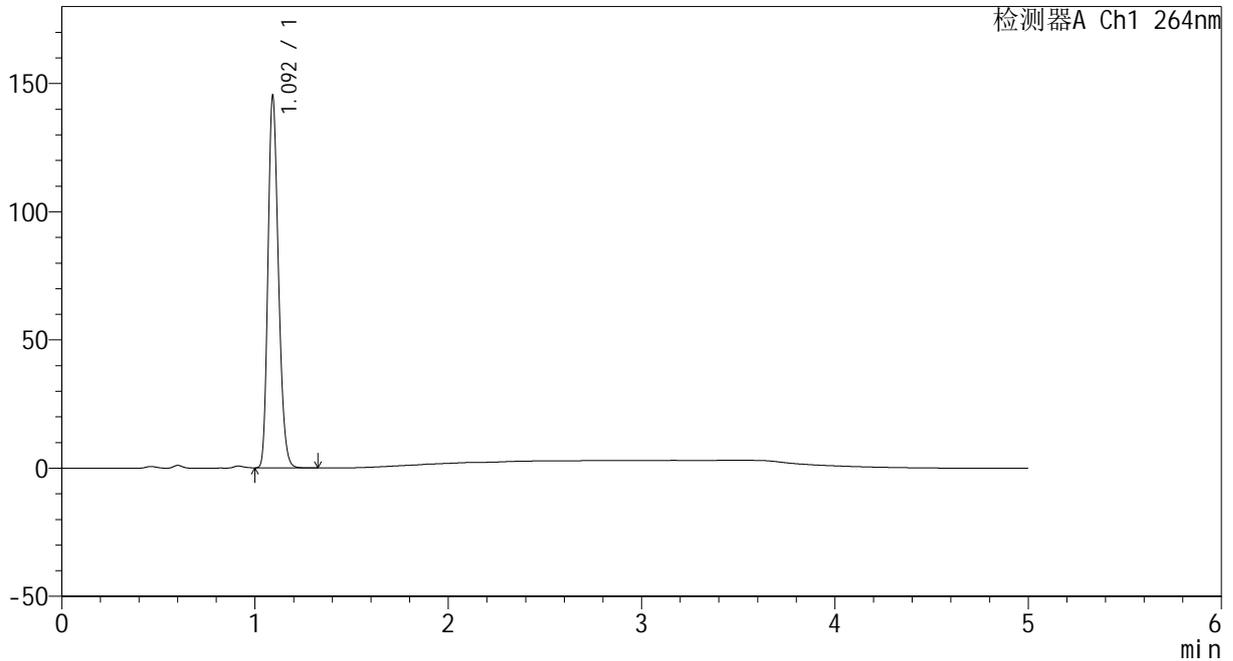
CXM-3382

<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 - 0-10/3-342-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 546503 | 143153 | 100.000 | 1939 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 546503 | 143153 | 100.000 | | | |

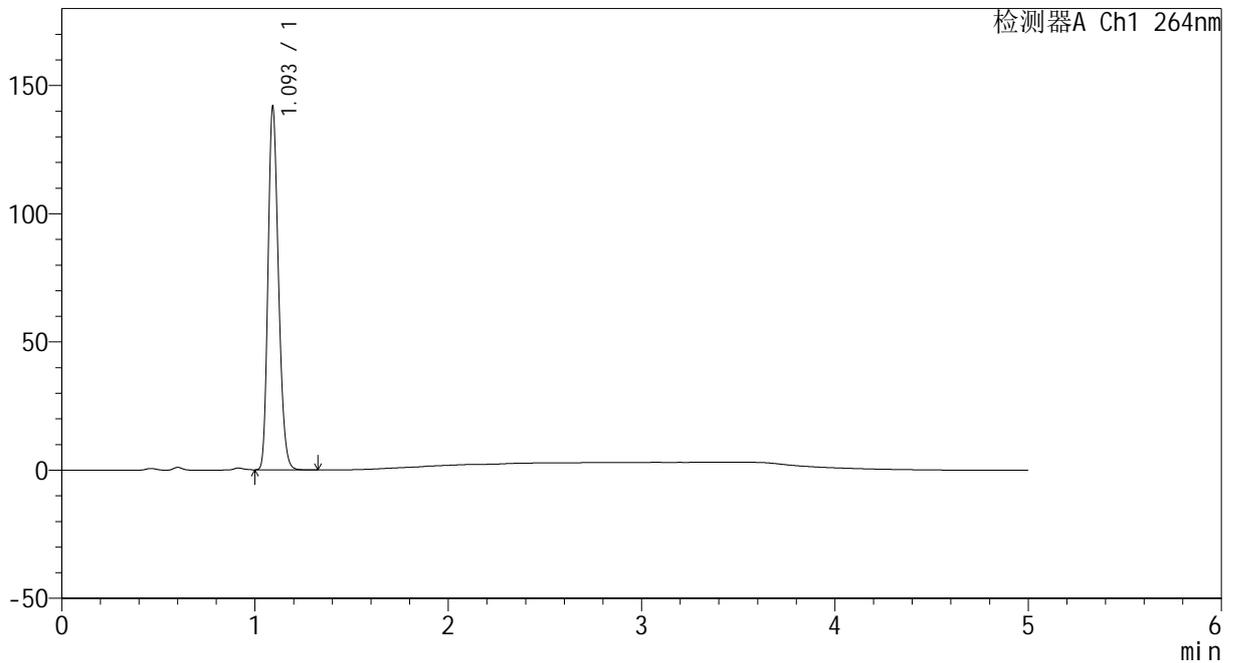
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-343-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:53:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 533051 | 139508 | 100.000 | 1942 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 533051 | 139508 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

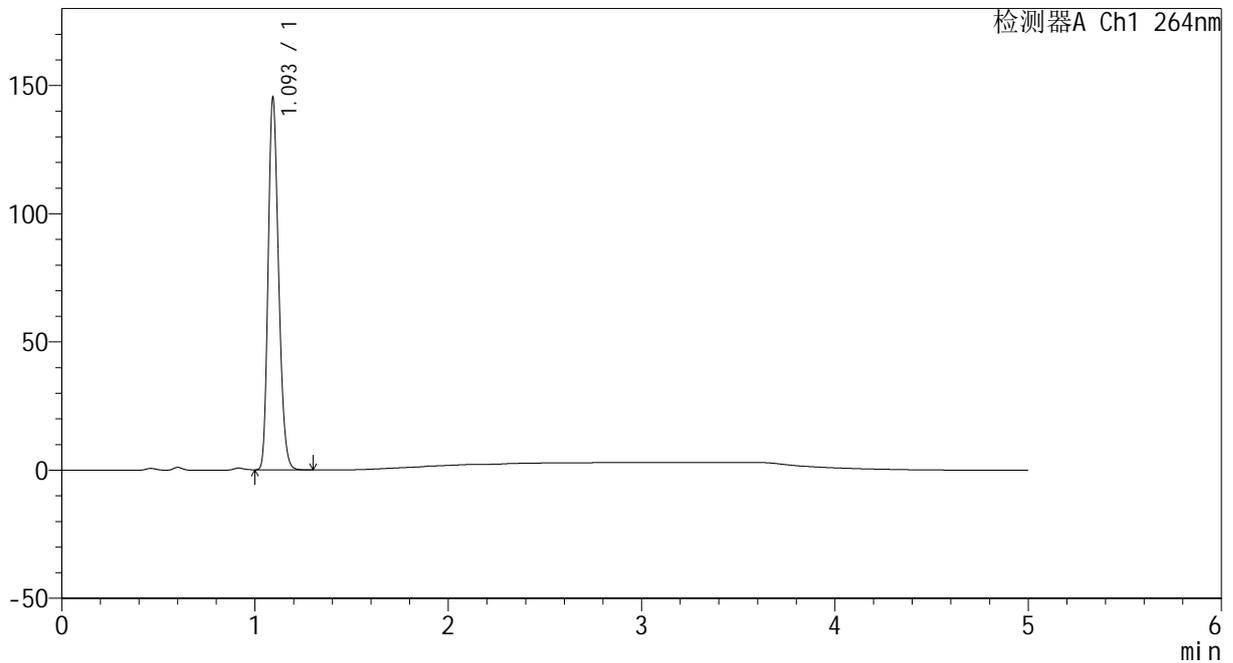
CXM-3382

<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 - 0-10/3-344-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 06:59:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 546283 | 143536 | 100.000 | 1940 | 1.219 | -- |
| 总计 | | 546283 | 143536 | 100.000 | | | |

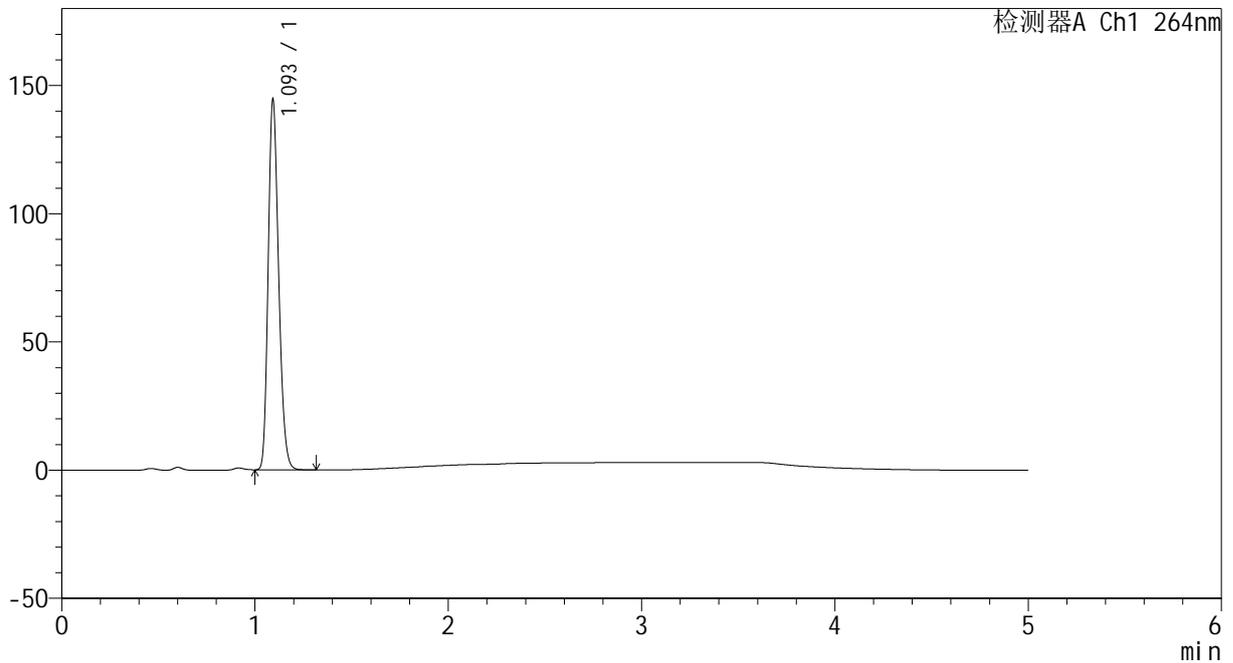
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-345-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 543712 | 143055 | 100.000 | 1943 | 1.218 | -- |
| 总计 | | 543712 | 143055 | 100.000 | | | |

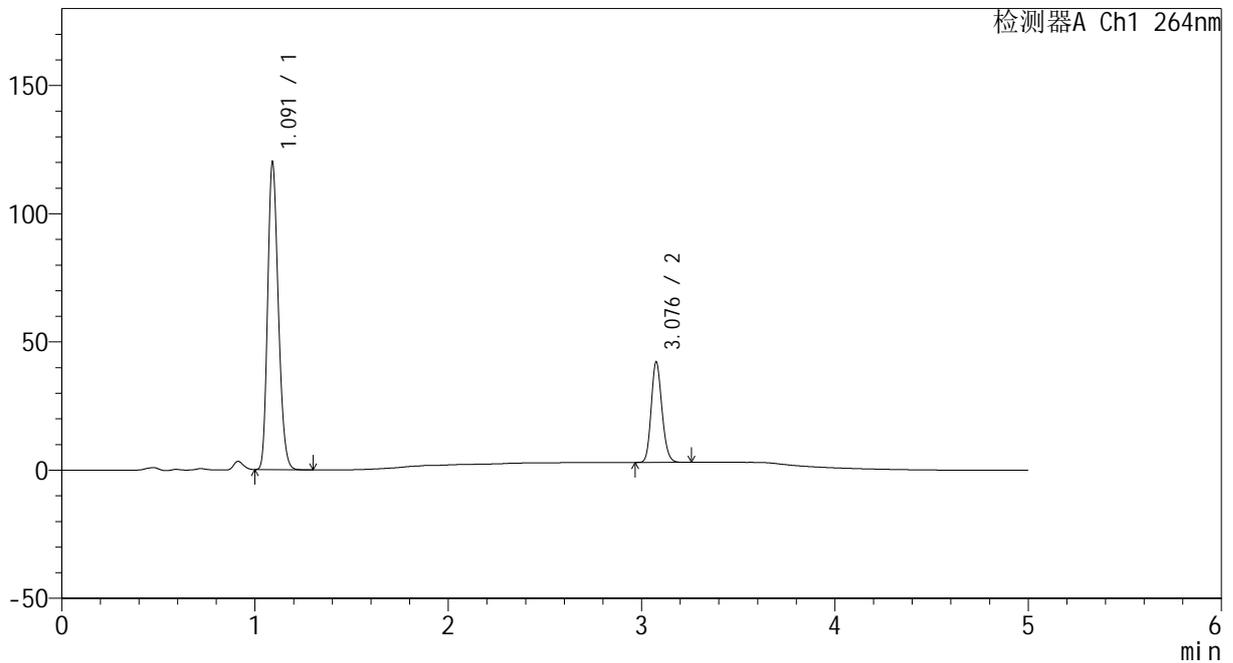
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-346-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.091 | 460592 | 119203 | 75.244 | 1855 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.076 | 151542 | 38710 | 24.756 | 14614 | 1.161 | 19.541 |
| 总计 | | 612134 | 157912 | 100.000 | | | |

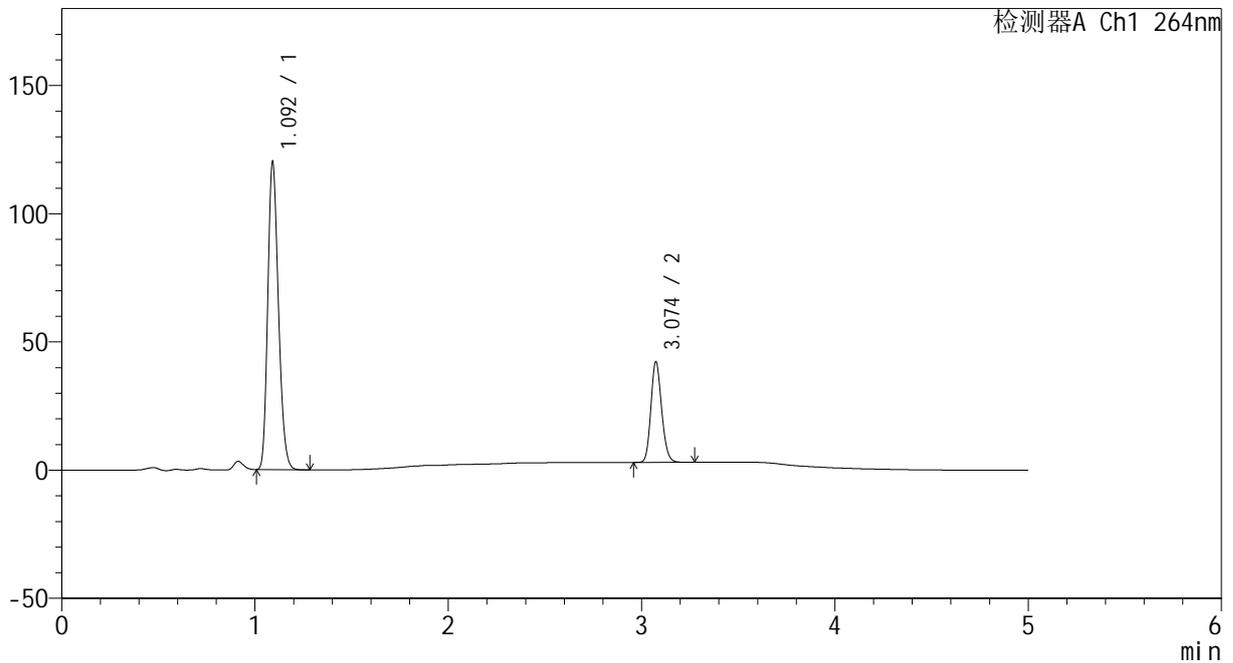
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-10/3-347-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.092 | 460118 | 118921 | 75.190 | 1865 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.074 | 151823 | 39064 | 24.810 | 14585 | 1.160 | 19.534 |
| 总计 | | 611941 | 157985 | 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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



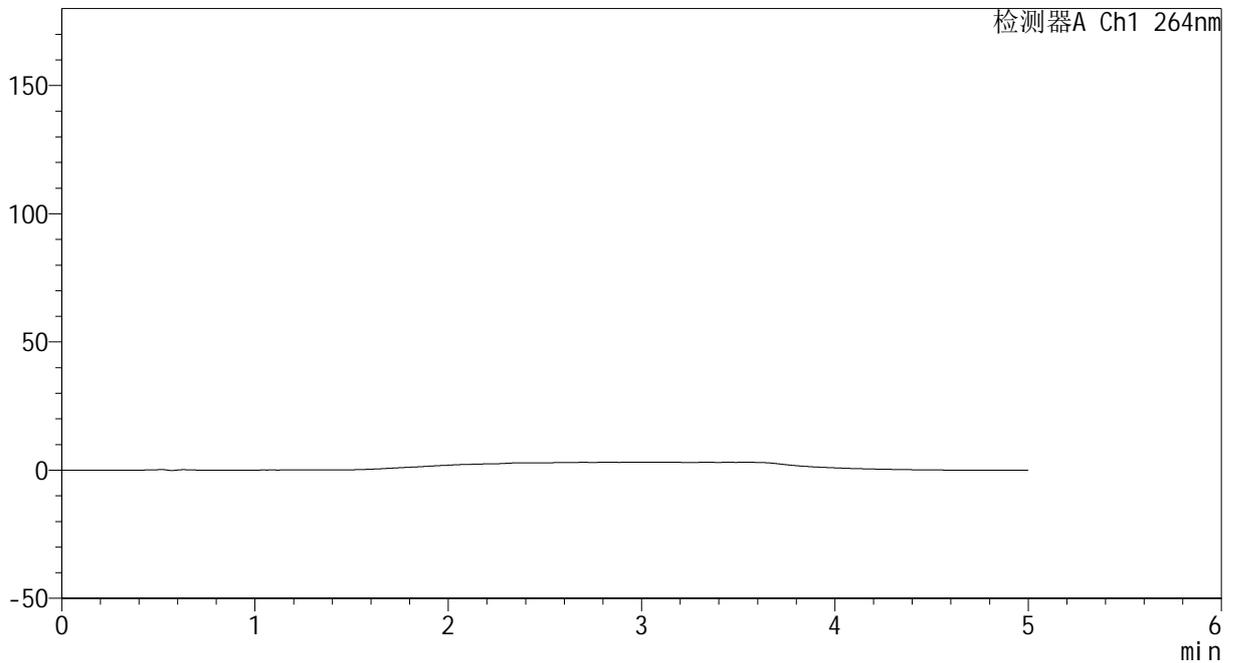
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-348-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 07:20:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

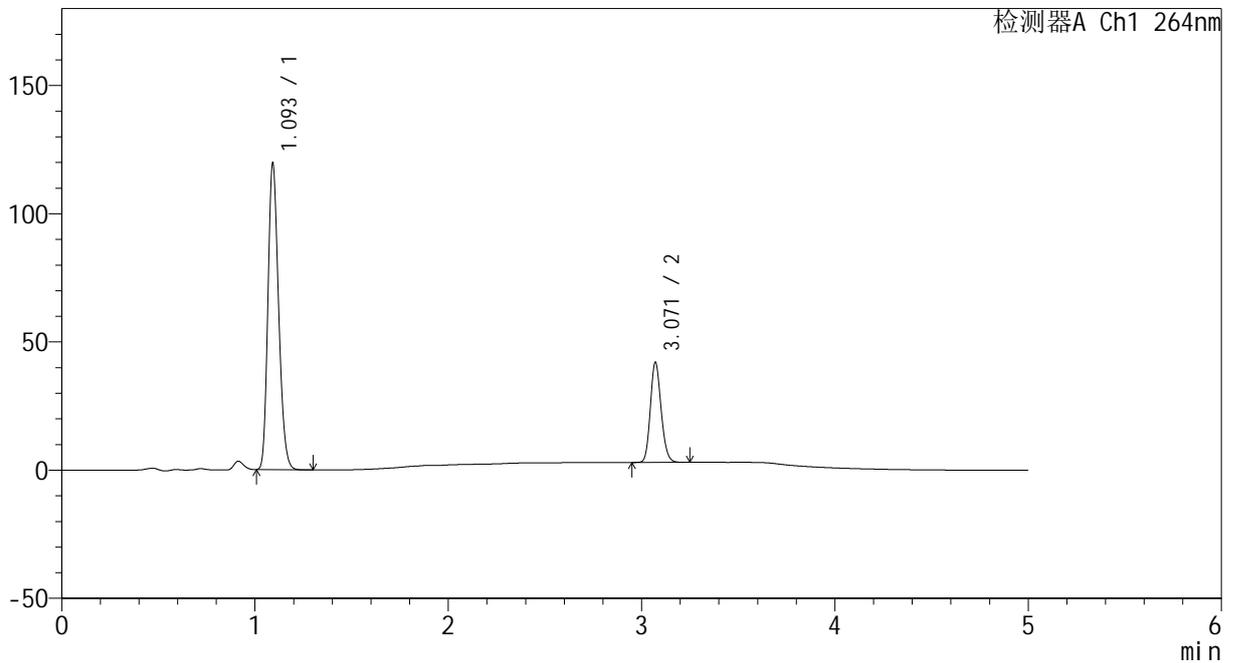
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-10/3-349-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 458634 | 117889 | 75.220 | 1860 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.071 | 151091 | 39061 | 24.780 | 14560 | 1.156 | 19.480 |
| 总计 | | 609725 | 156950 | 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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



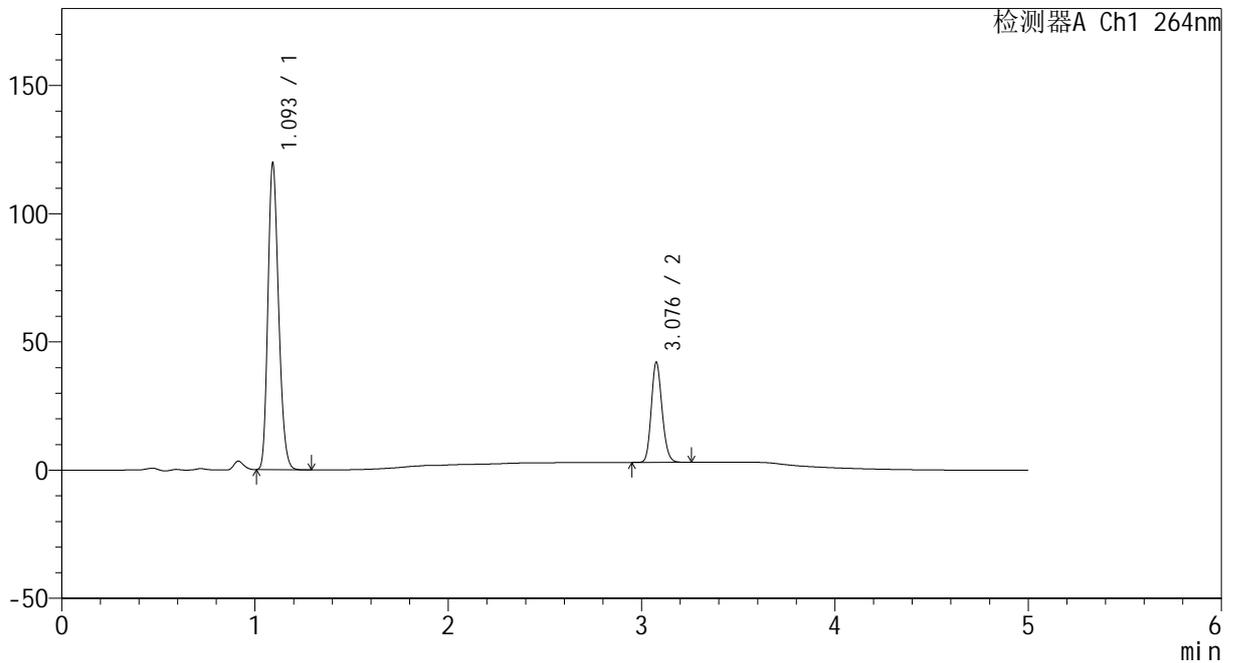
CXM-3382

<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 - 0-10/3-350-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.093 | 458873 | 117981 | 75.229 | 1861 | 1.214 | -- |
| 2 | 3.076 | 151095 | 38604 | 24.771 | 14615 | 1.159 | 19.534 |
| 总计 | | 609968 | 156585 | 100.000 | | | |

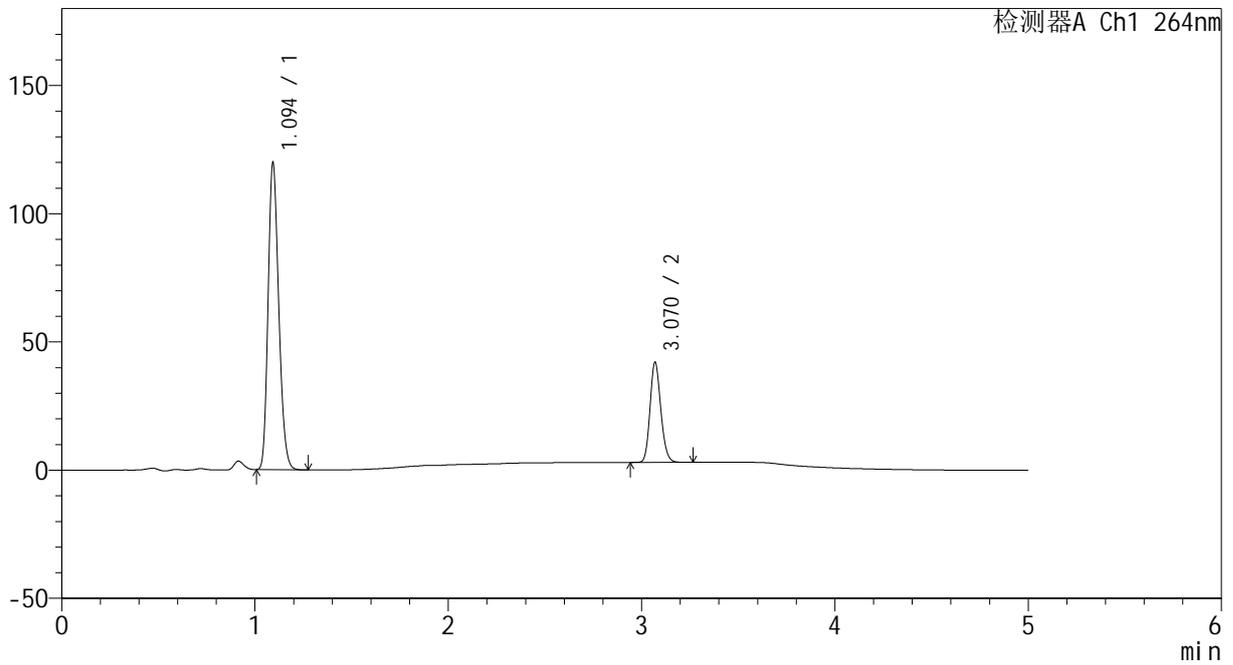
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-351-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:37:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 458754 | 118679 | 75.207 | 1870 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.070 | 151236 | 38941 | 24.793 | 14540 | 1.157 | 19.472 |
| 总计 | | 609991 | 157621 | 100.000 | | | |

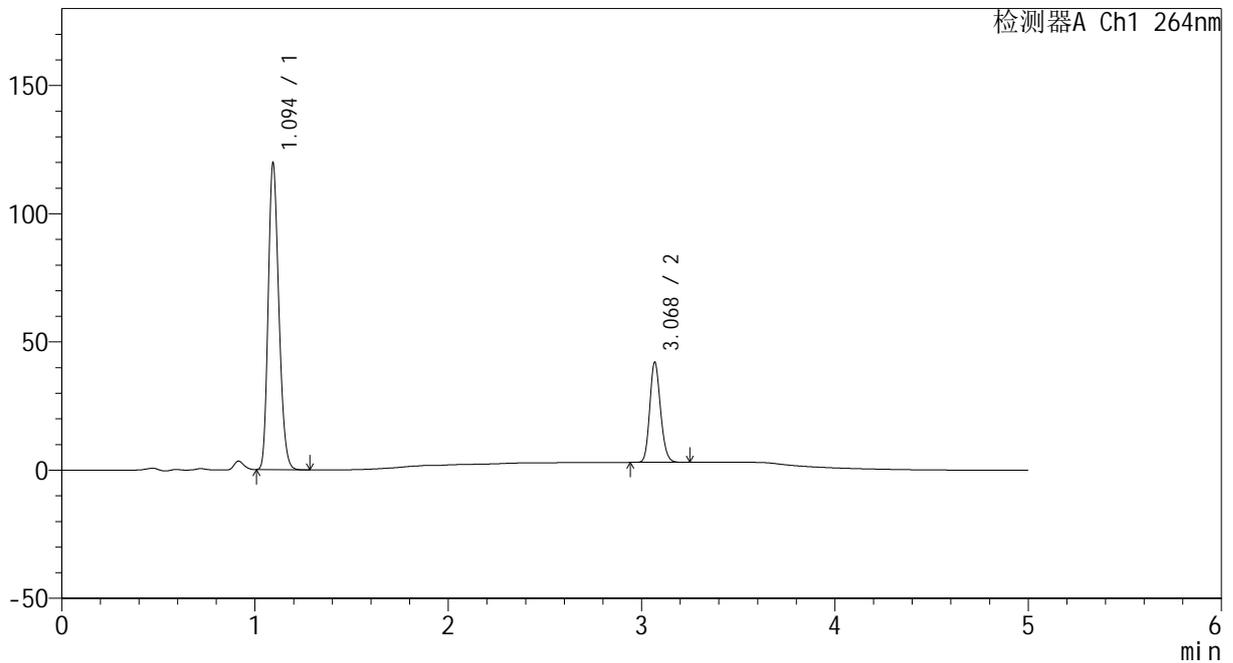
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-352-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:42:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.094 | 458634 | 118828 | 75.211 | 1868 | 1.210 | -- |
| 2 | 3.068 | 151164 | 38685 | 24.789 | 14525 | 1.160 | 19.440 |
| 总计 | | 609798 | 157513 | 100.000 | | | |

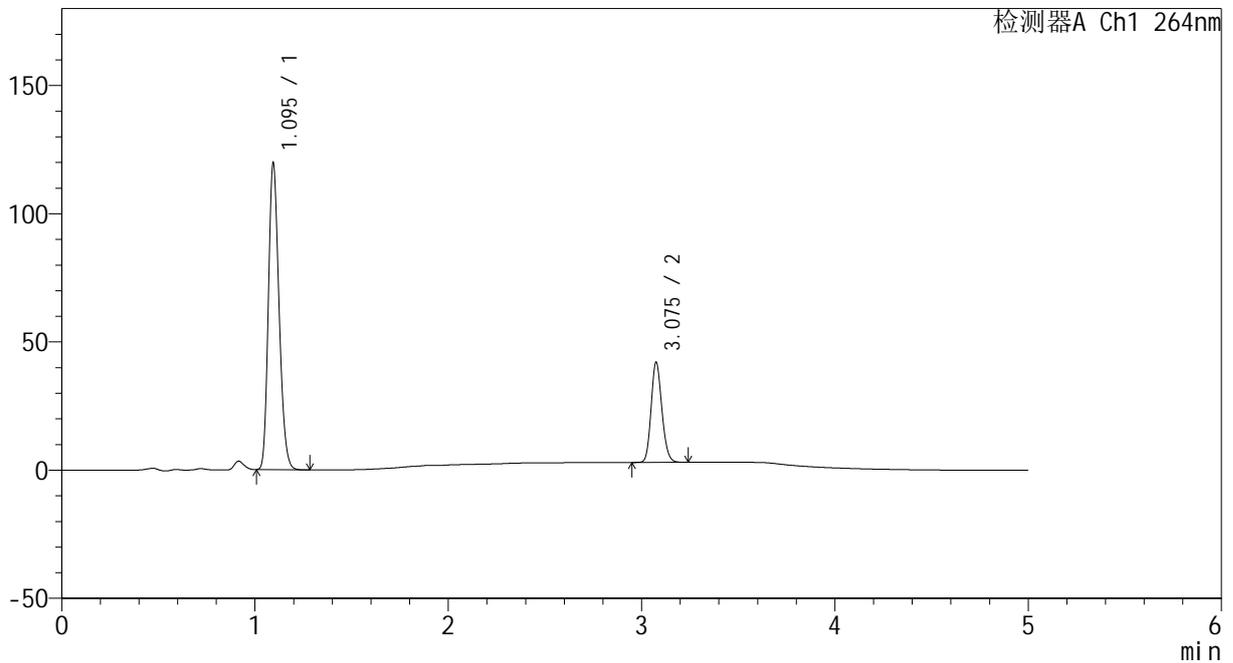
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-10/3-353-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.095 | 458892 | 119246 | 75.241 | 1871 | 1.209 | -- |
| 2 | 3.075 | 151005 | 38667 | 24.759 | 14596 | 1.158 | 19.501 |
| 总计 | | 609896 | 157913 | 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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



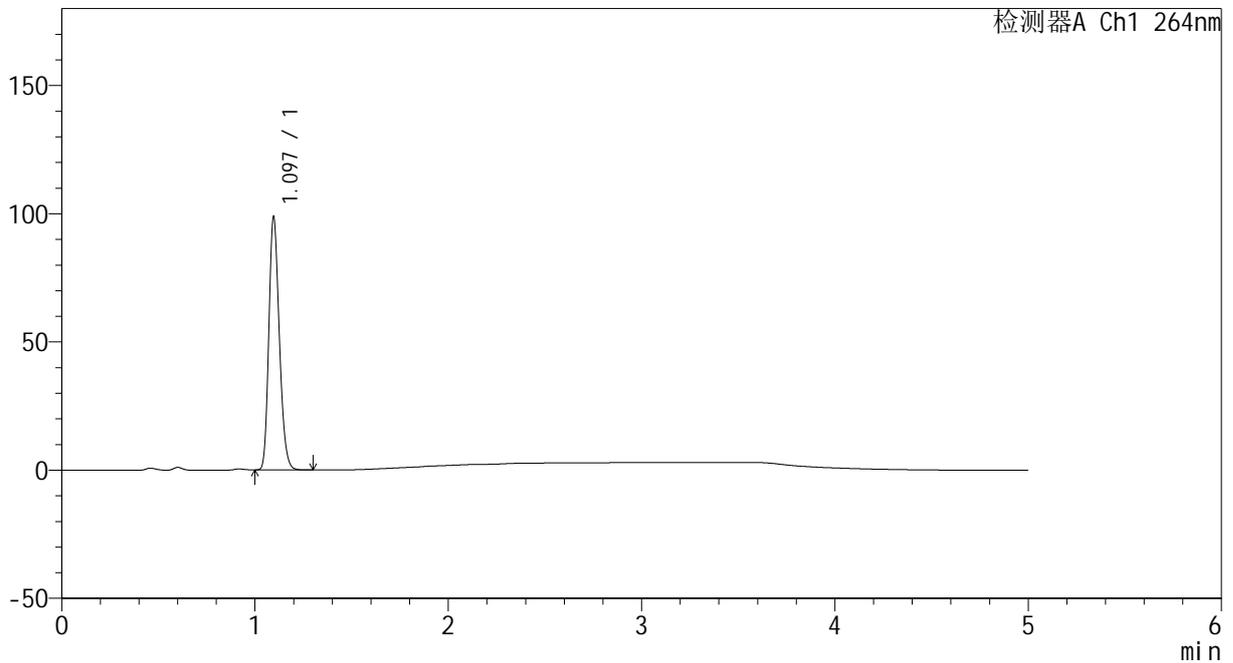
CXM-3382

<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 - 0-10/3-354-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:53:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 371597 | 98743 | 100.000 | 1957 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 371597 | 98743 | 100.000 | | | |

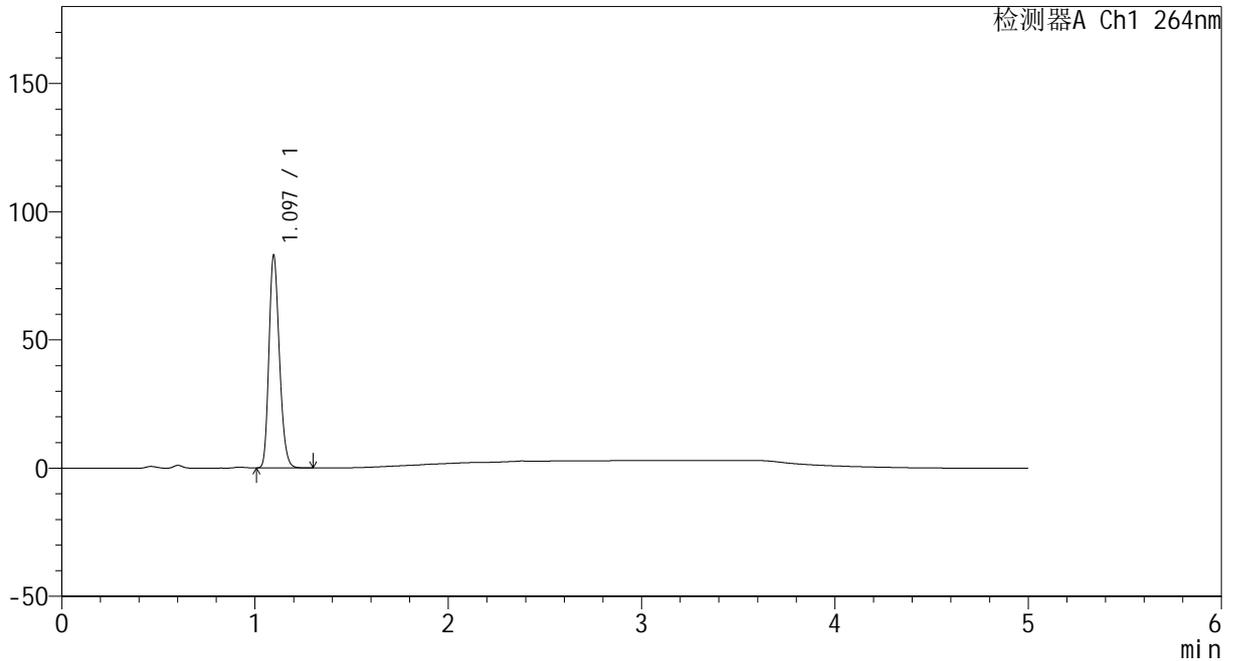
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-355-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 07:58:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 311851 | 82886 | 100.000 | 1965 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 311851 | 82886 | 100.000 | | | |

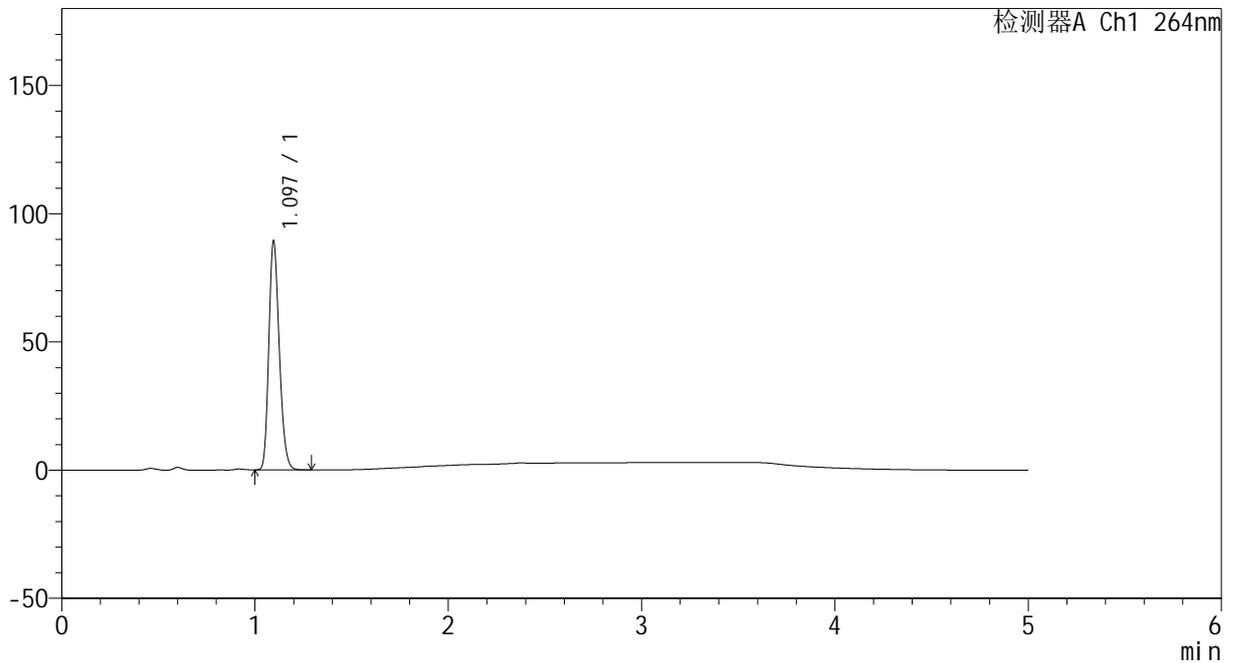
图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-356-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 335456 | 89221 | 100.000 | 1961 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 335456 | 89221 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



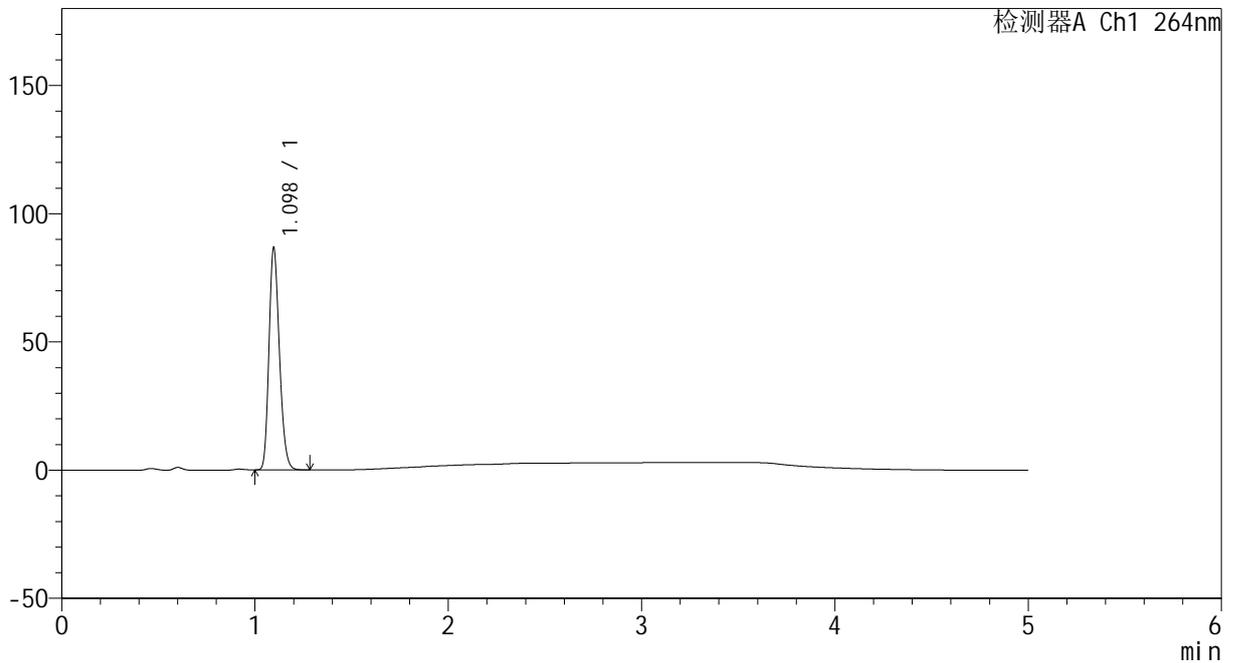
CXM-3382

<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 - 0-10/3-357-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 325709 | 86577 | 100.000 | 1967 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 325709 | 86577 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



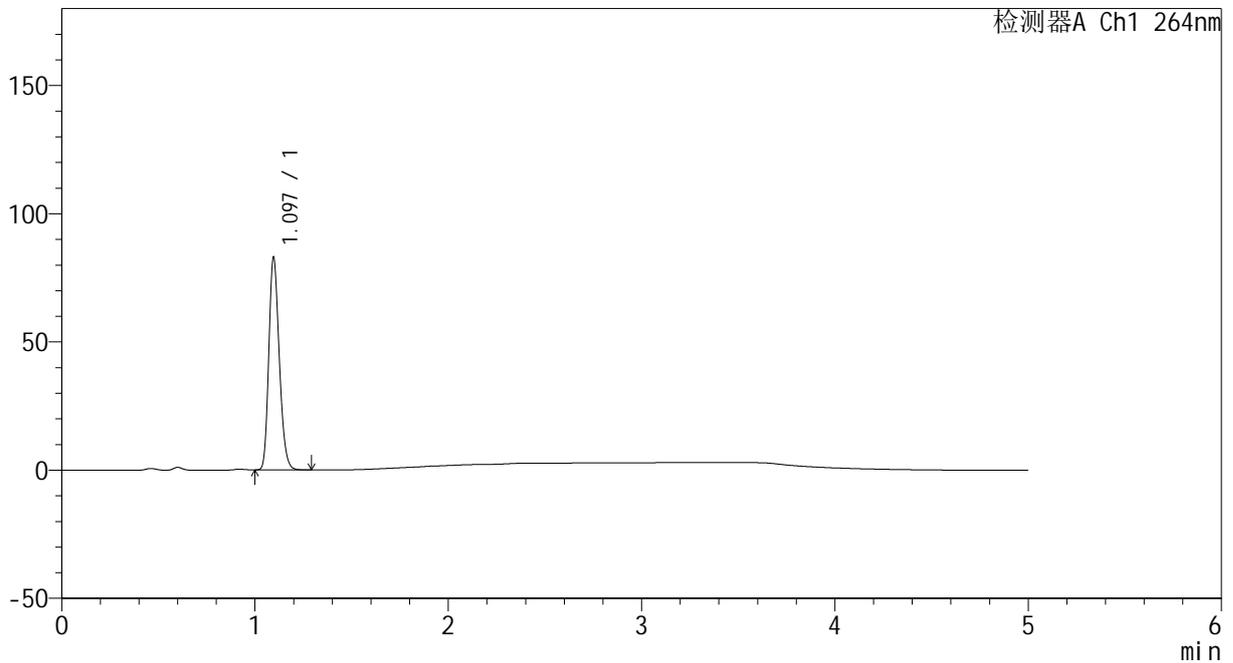
CXM-3382

<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 - 0-10/3-358-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 311976 | 82953 | 100.000 | 1959 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 311976 | 82953 | 100.000 | | | |

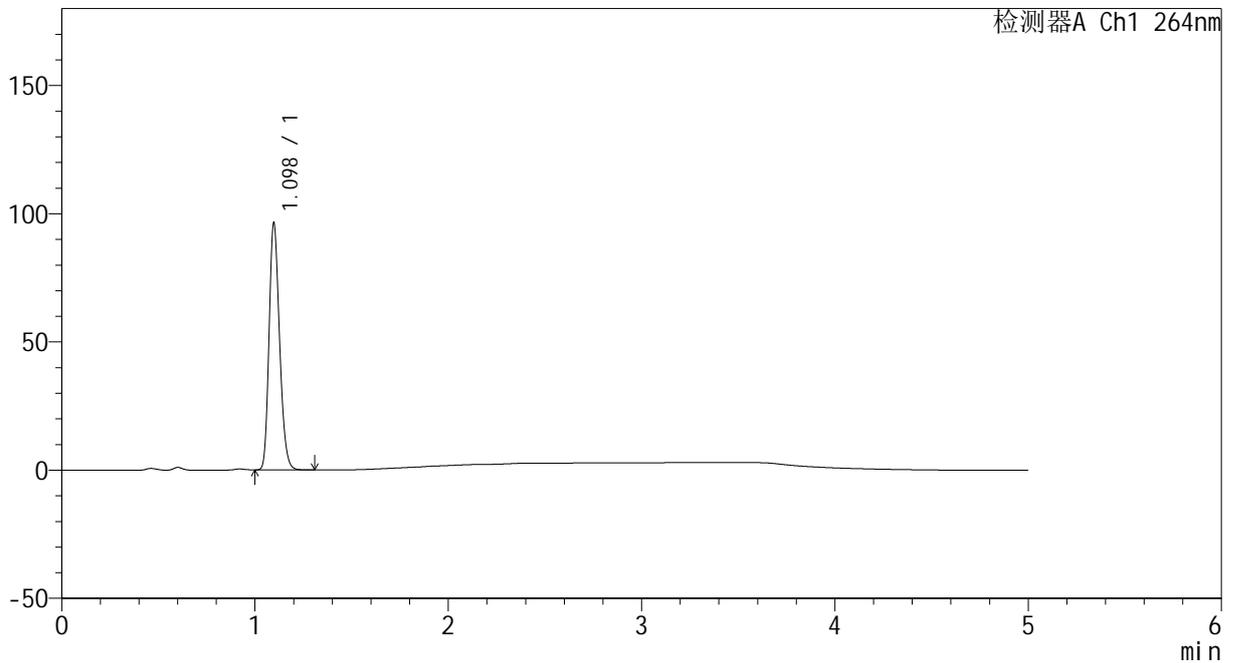
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-359-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 362588 | 96173 | 100.000 | 1960 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 362588 | 96173 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



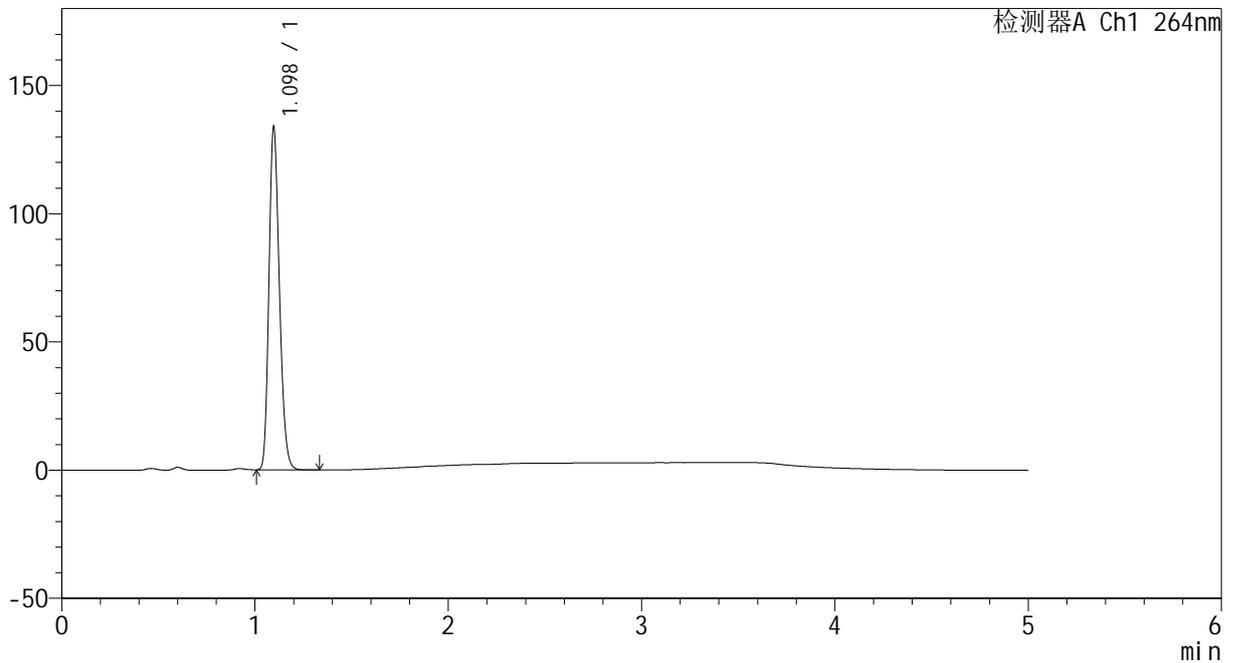
CXM-3382

<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 - 0-10/3-360-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 08:25:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 503180 | 133632 | 100.000 | 1961 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 503180 | 133632 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

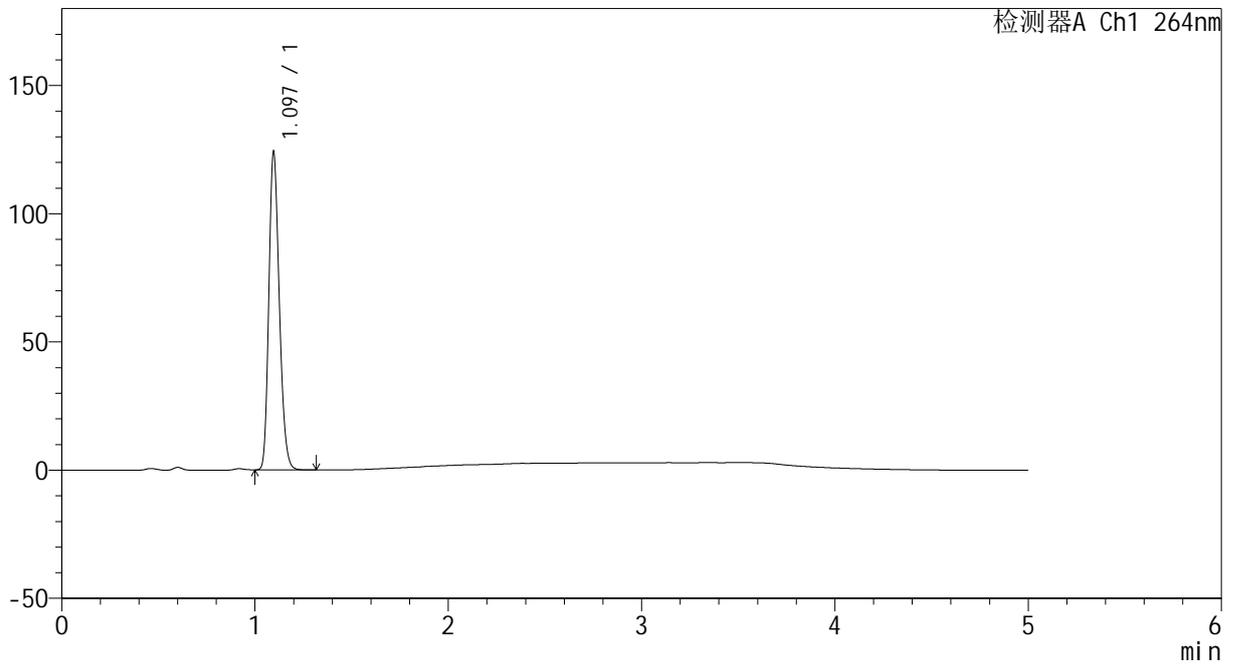
CXM-3382

<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 - 0-10/3-361-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 466913 | 124029 | 100.000 | 1957 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 466913 | 124029 | 100.000 | | | |

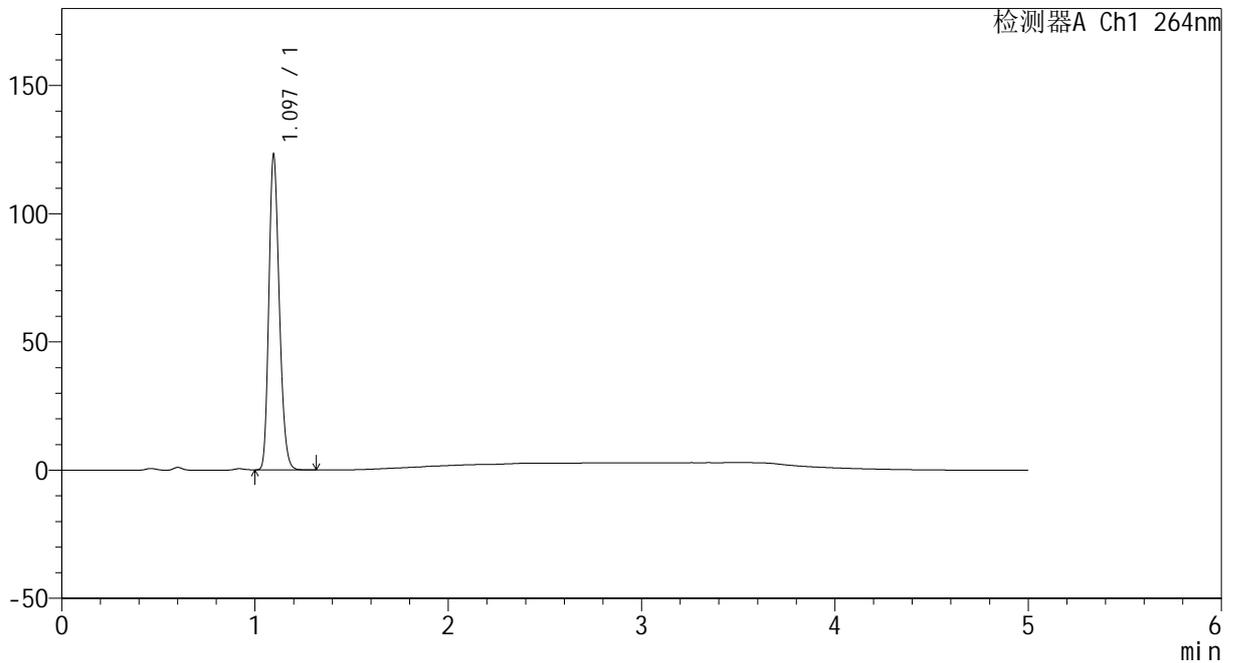
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-362-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:36:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 462368 | 122882 | 100.000 | 1960 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 462368 | 122882 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



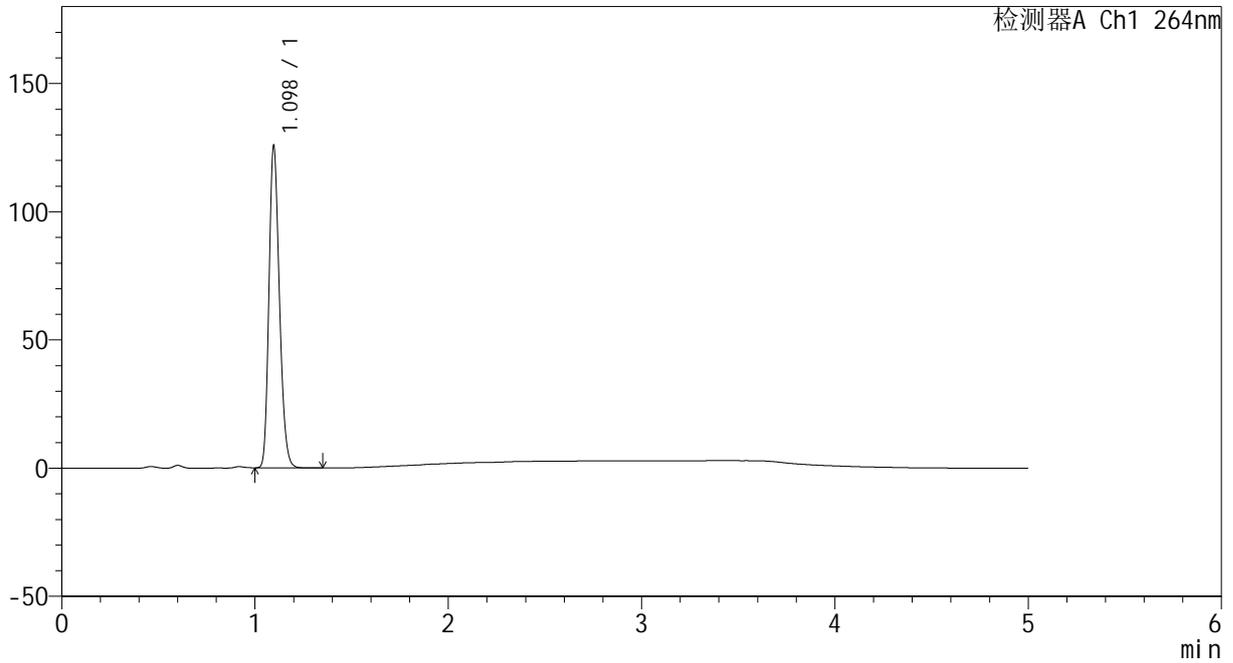
CXM-3382

<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 - 0-10/3-363-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 472896 | 125564 | 100.000 | 1963 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 472896 | 125564 | 100.000 | | | |

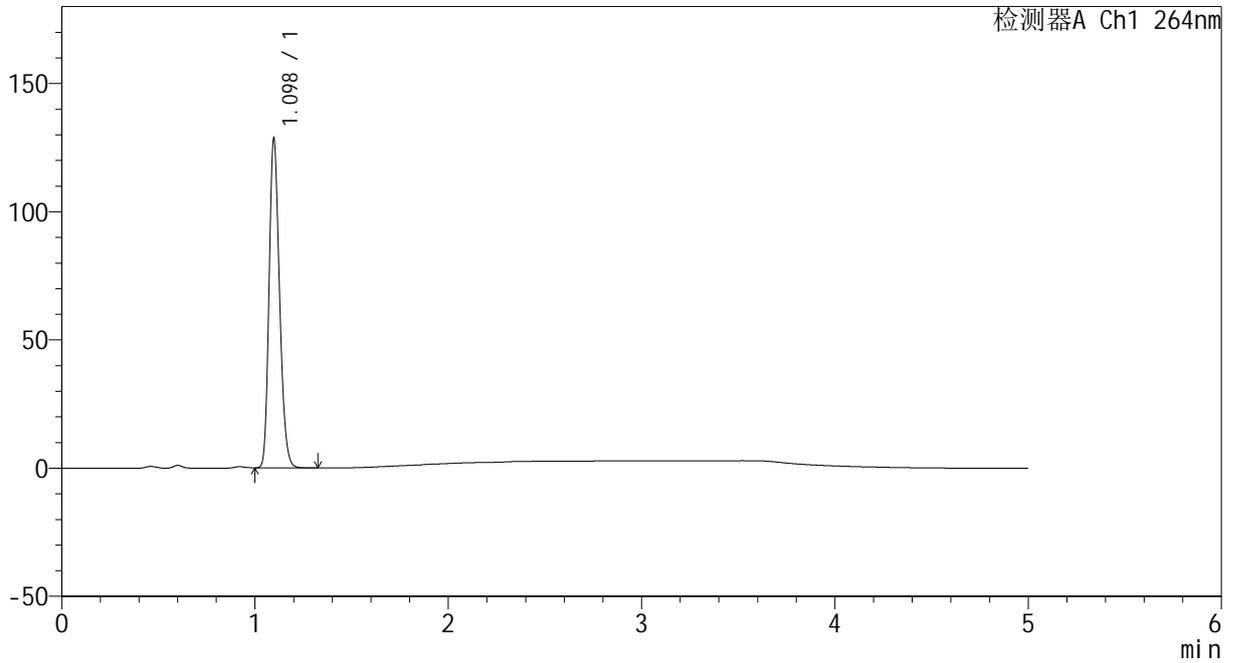
图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-364-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 483449 | 128178 | 100.000 | 1962 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 483449 | 128178 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



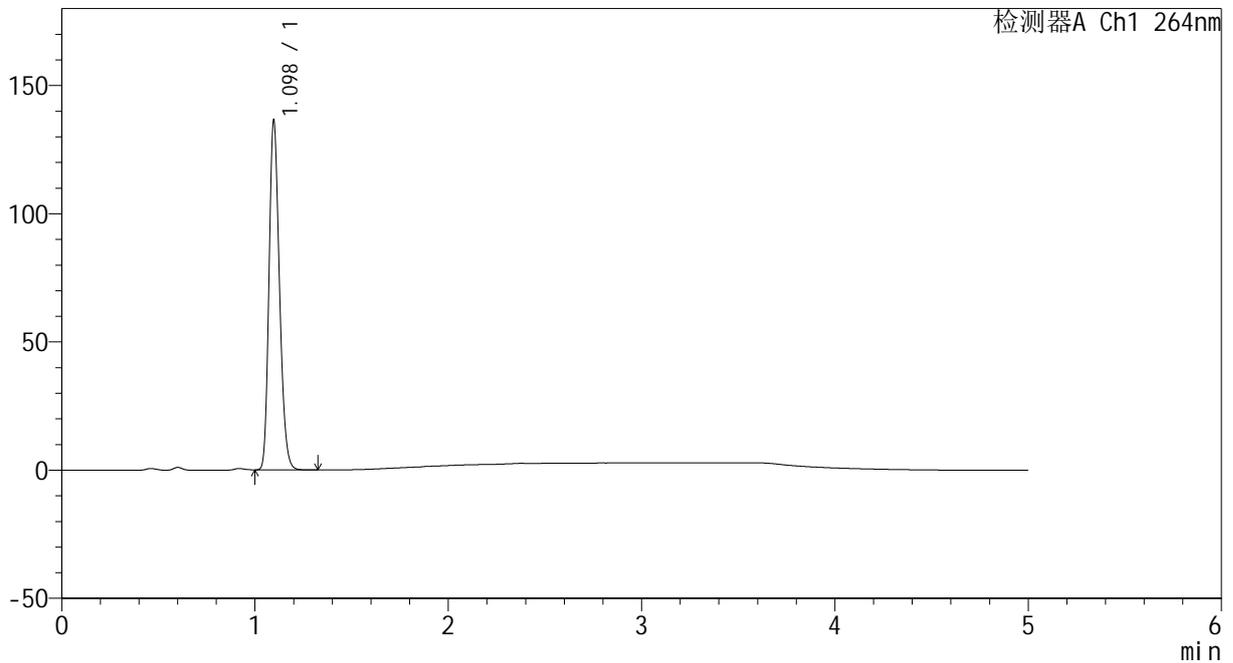
CXM-3382

<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 - 0-10/3-365-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 513143 | 136177 | 100.000 | 1961 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 513143 | 136177 | 100.000 | | | |

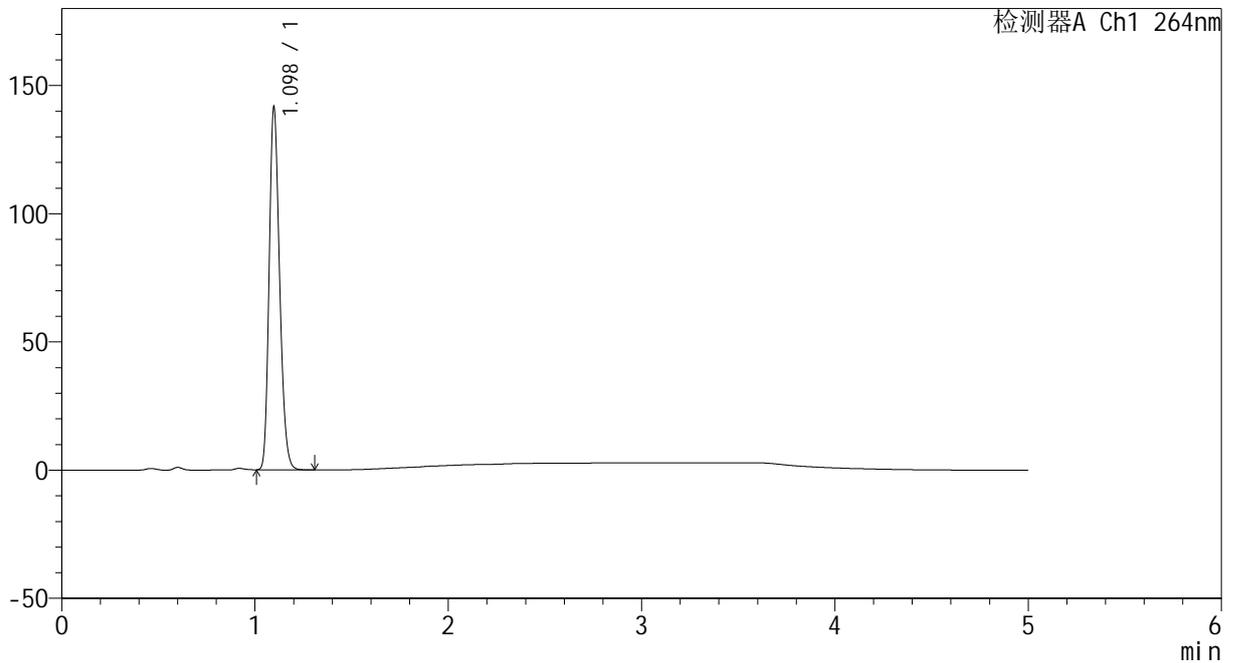
图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-366-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 08:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 532427 | 141062 | 100.000 | 1960 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 532427 | 141062 | 100.000 | | | |

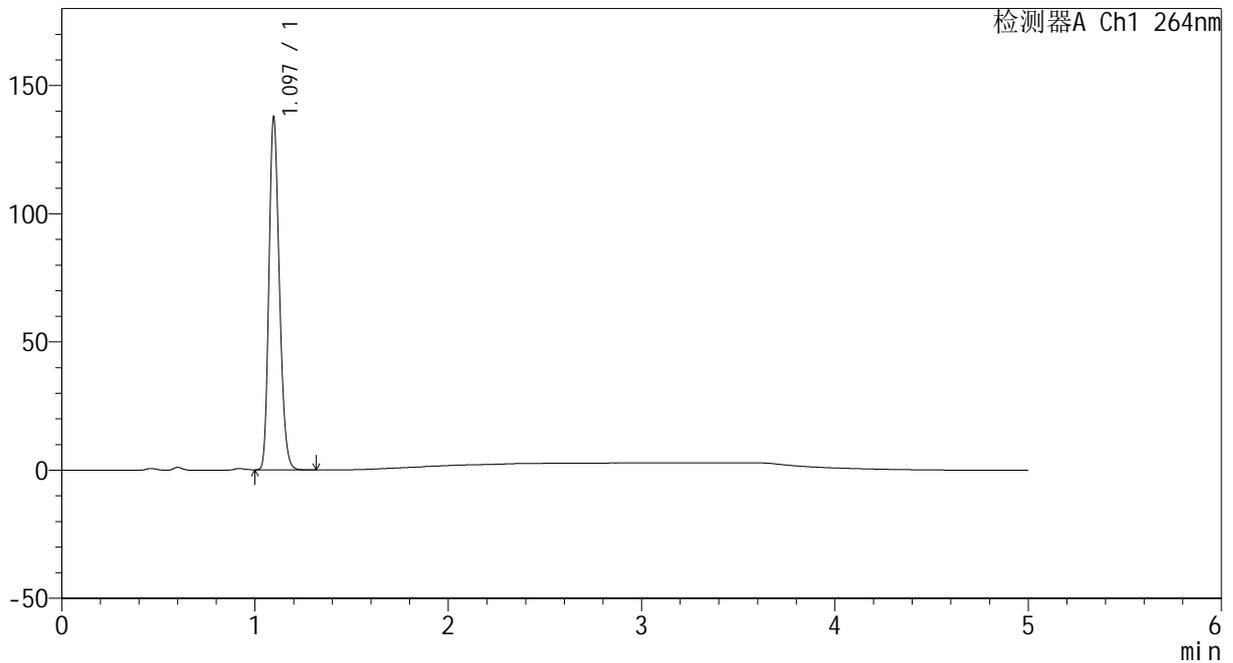
图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-367-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 516700 | 137403 | 100.000 | 1967 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 516700 | 137403 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



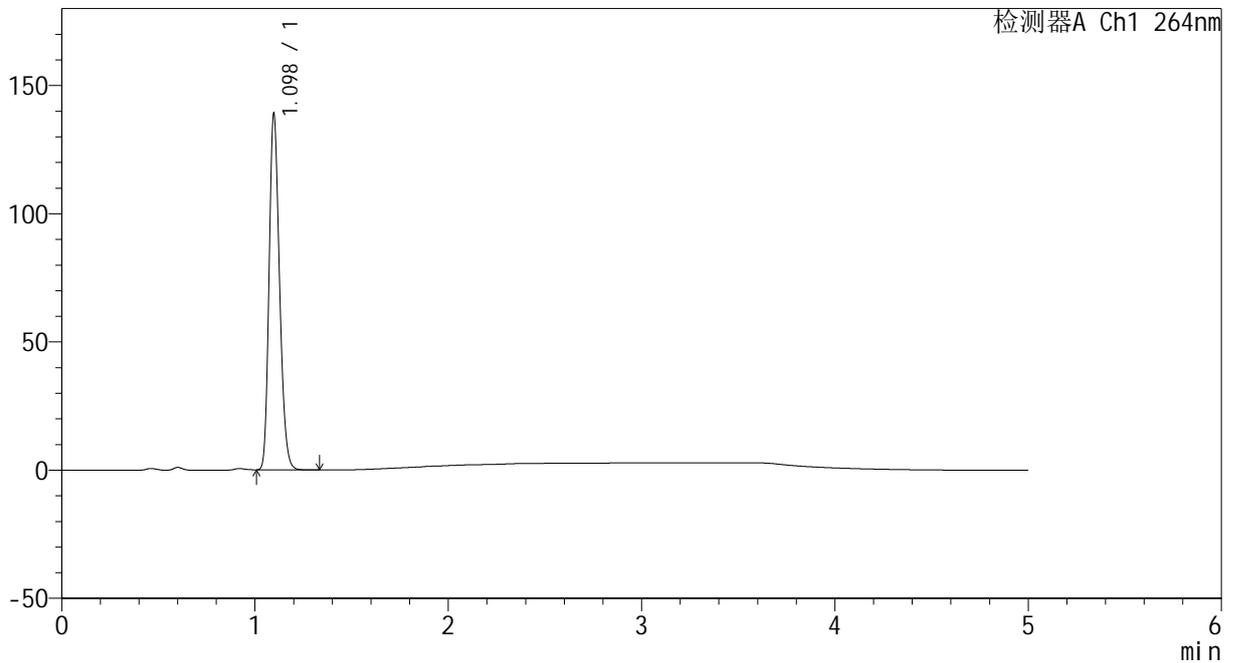
CXM-3382

<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 - 0-10/3-368-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 522271 | 138682 | 100.000 | 1967 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 522271 | 138682 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



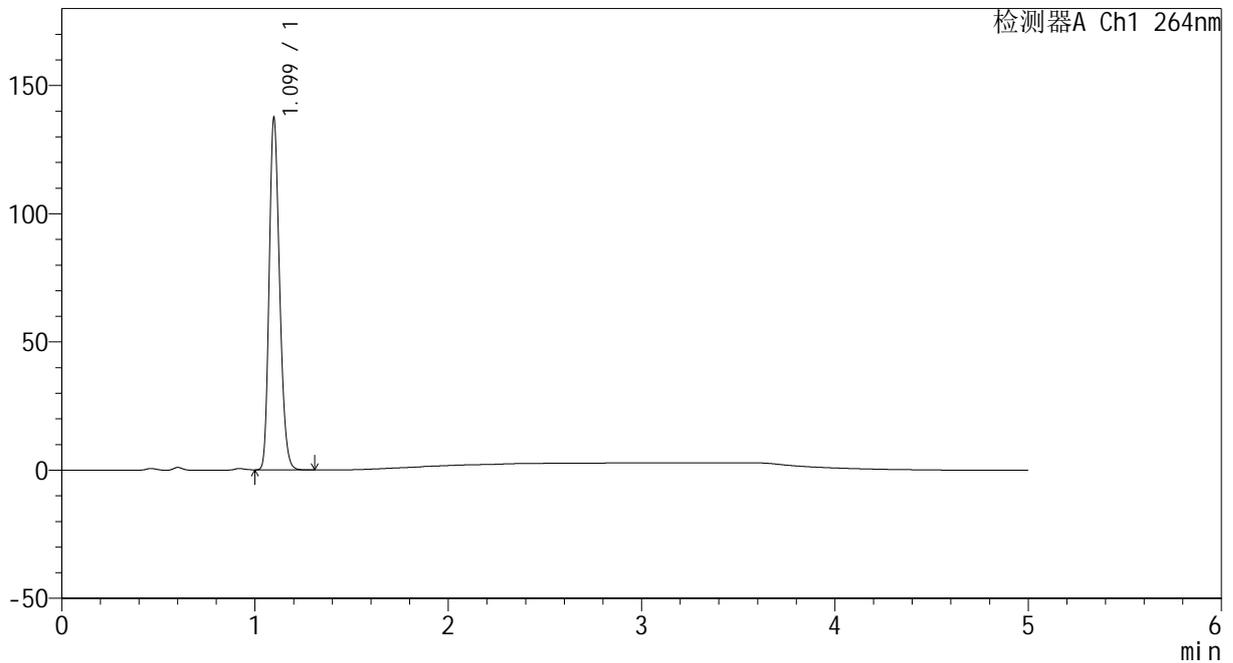
CXM-3382

<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 - 0-10/3-369-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:14:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 516100 | 136871 | 100.000 | 1967 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 516100 | 136871 | 100.000 | | | |

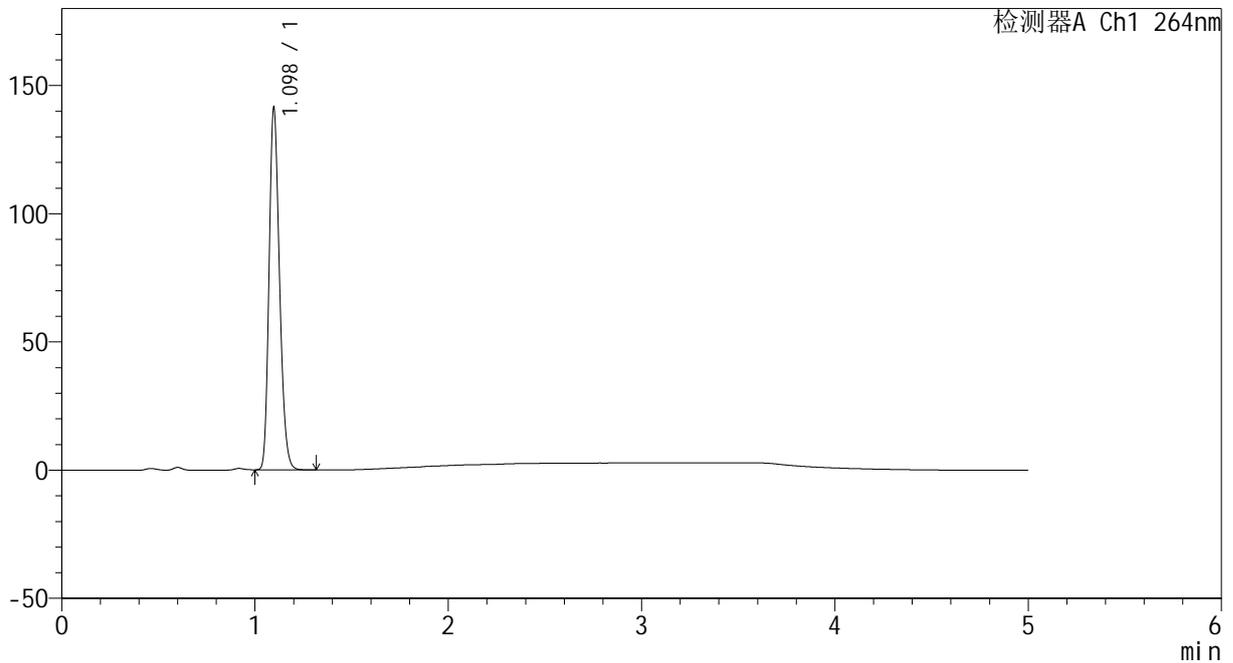
图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-370-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:19:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 531228 | 140998 | 100.000 | 1966 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 531228 | 140998 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



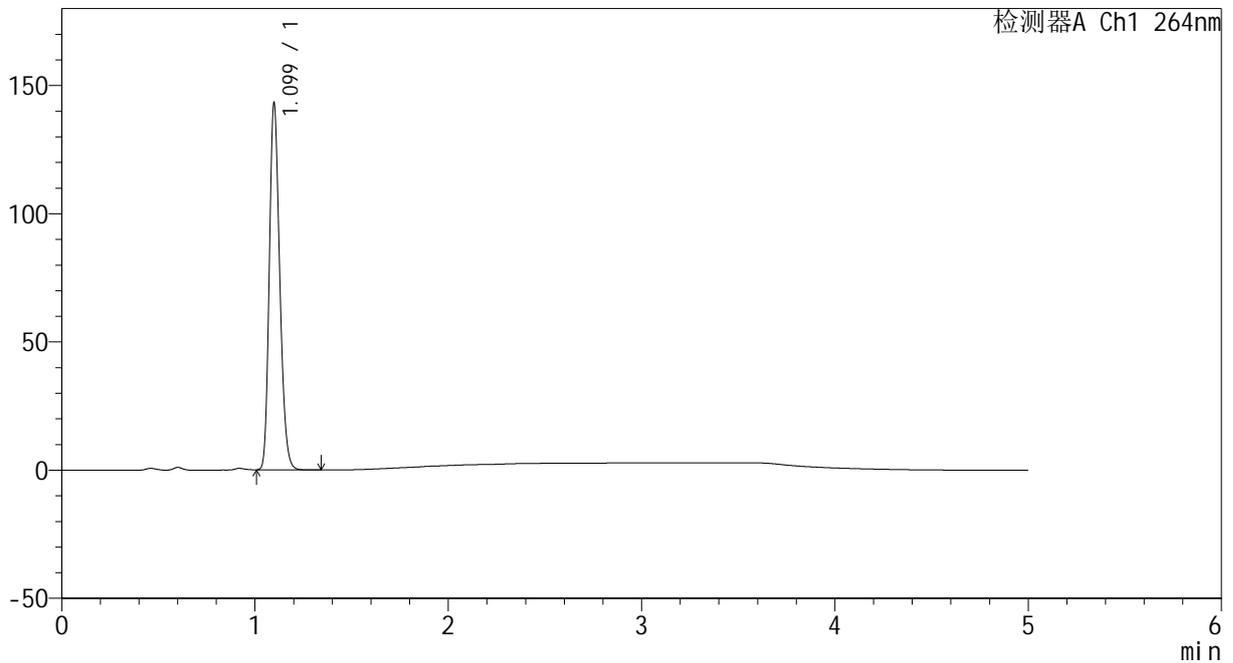
CXM-3382

<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 - 0-10/3-371-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 538200 | 142226 | 100.000 | 1967 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 538200 | 142226 | 100.000 | | | |

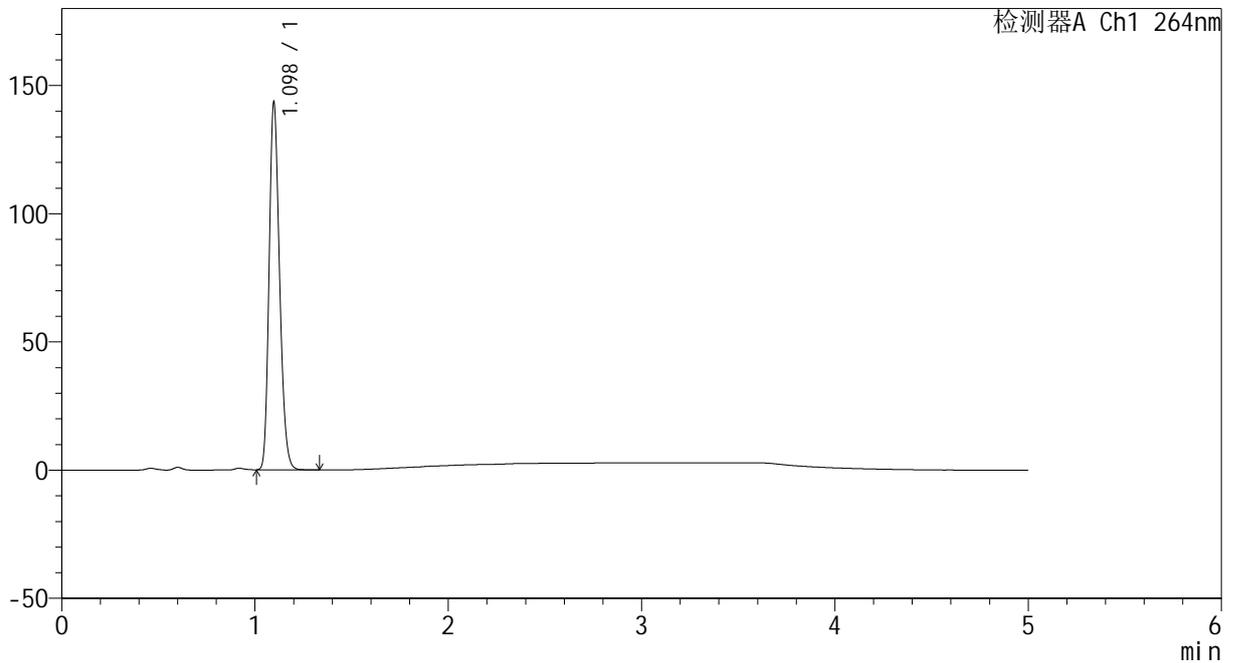
图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-372-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:30:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 539026 | 142979 | 100.000 | 1963 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 539026 | 142979 | 100.000 | | | |

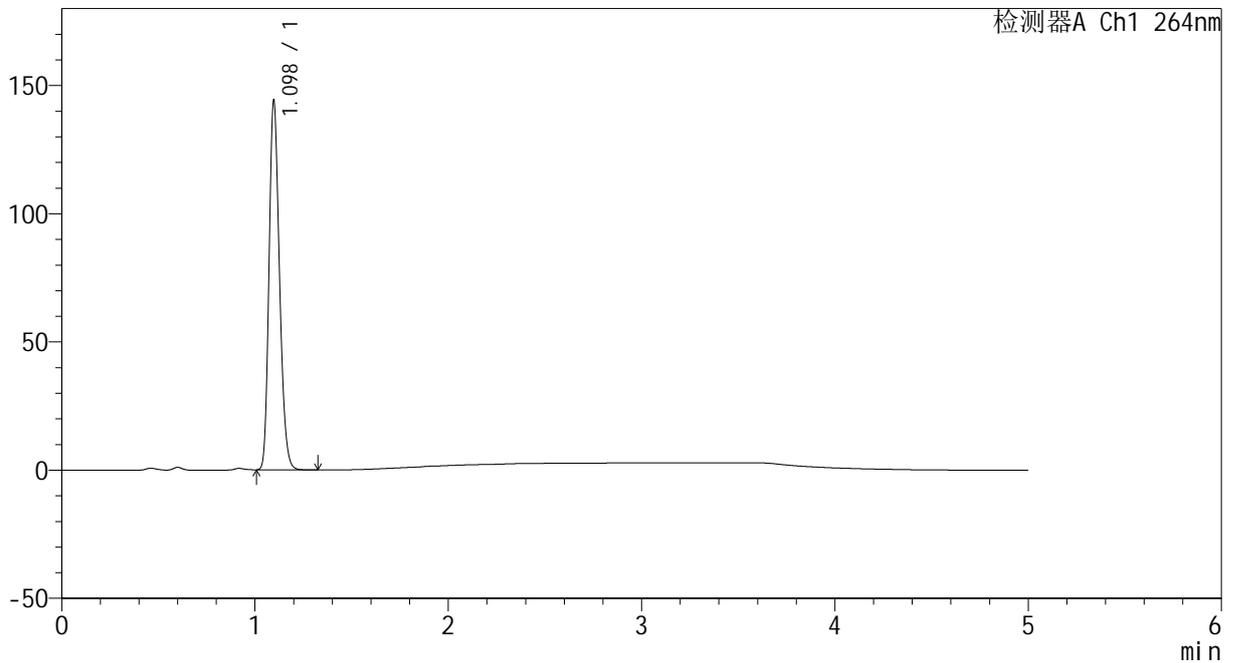
图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-373-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:35:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 541651 | 143846 | 100.000 | 1966 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 541651 | 143846 | 100.000 | | | |

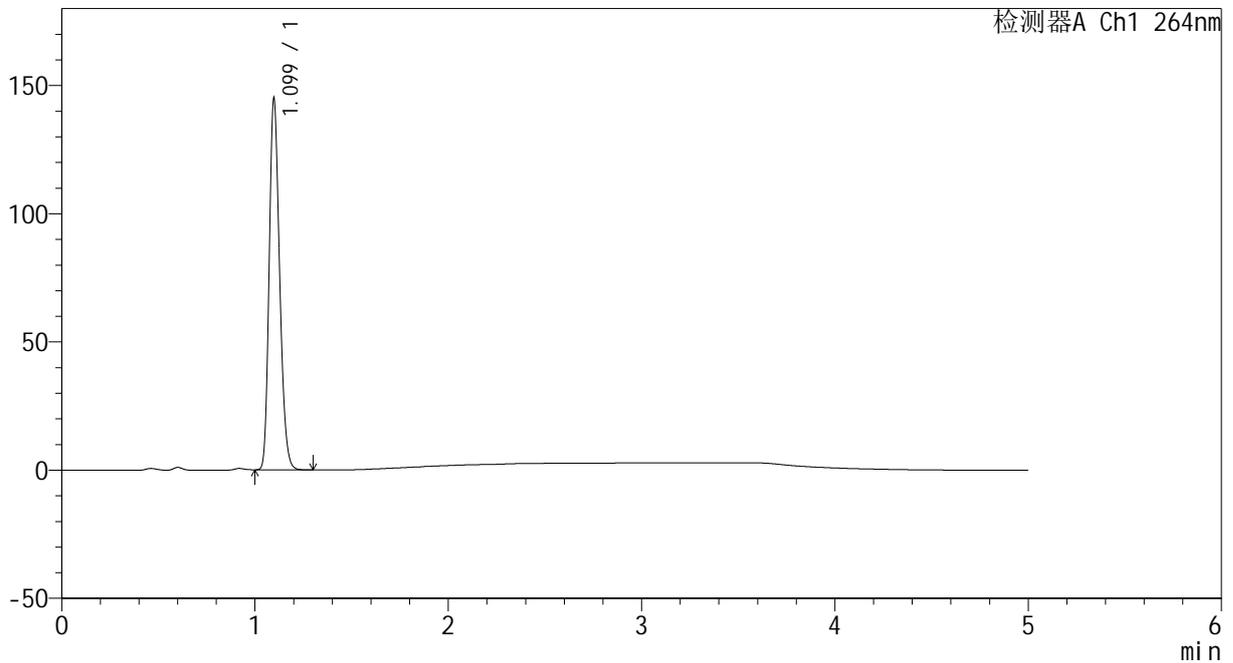
图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-374-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:40:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 544562 | 144394 | 100.000 | 1965 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 544562 | 144394 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



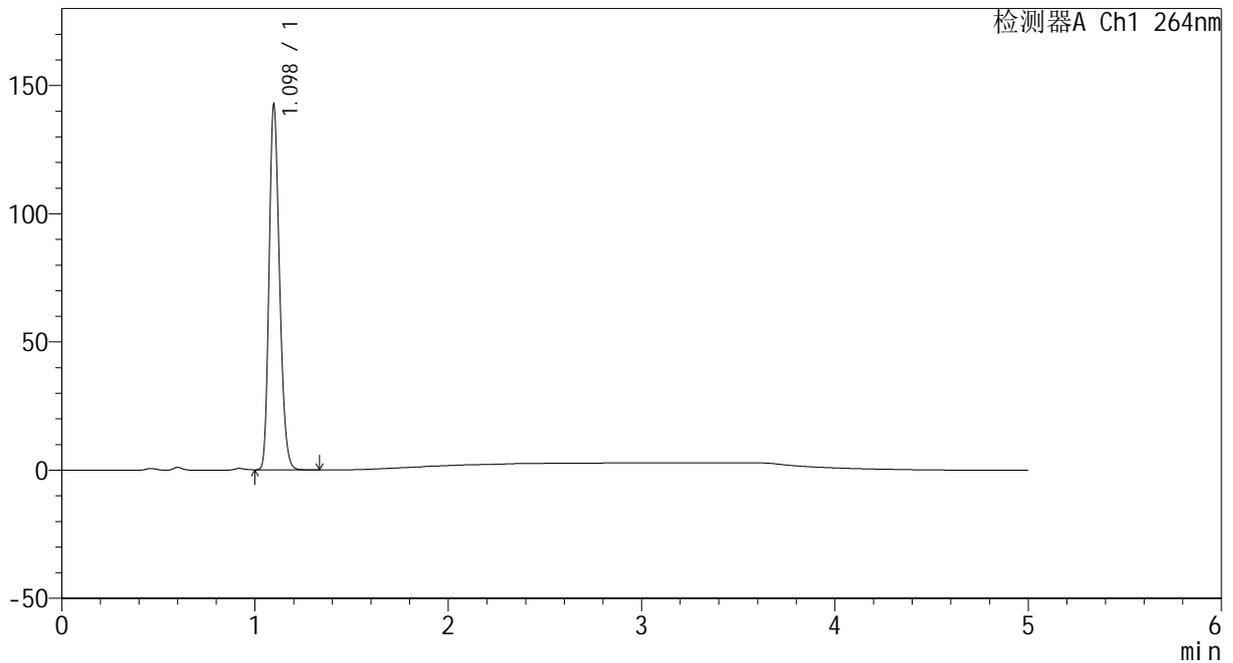
CXM-3382

<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 - 0-10/3-375-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:46:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 535567 | 142103 | 100.000 | 1967 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 535567 | 142103 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



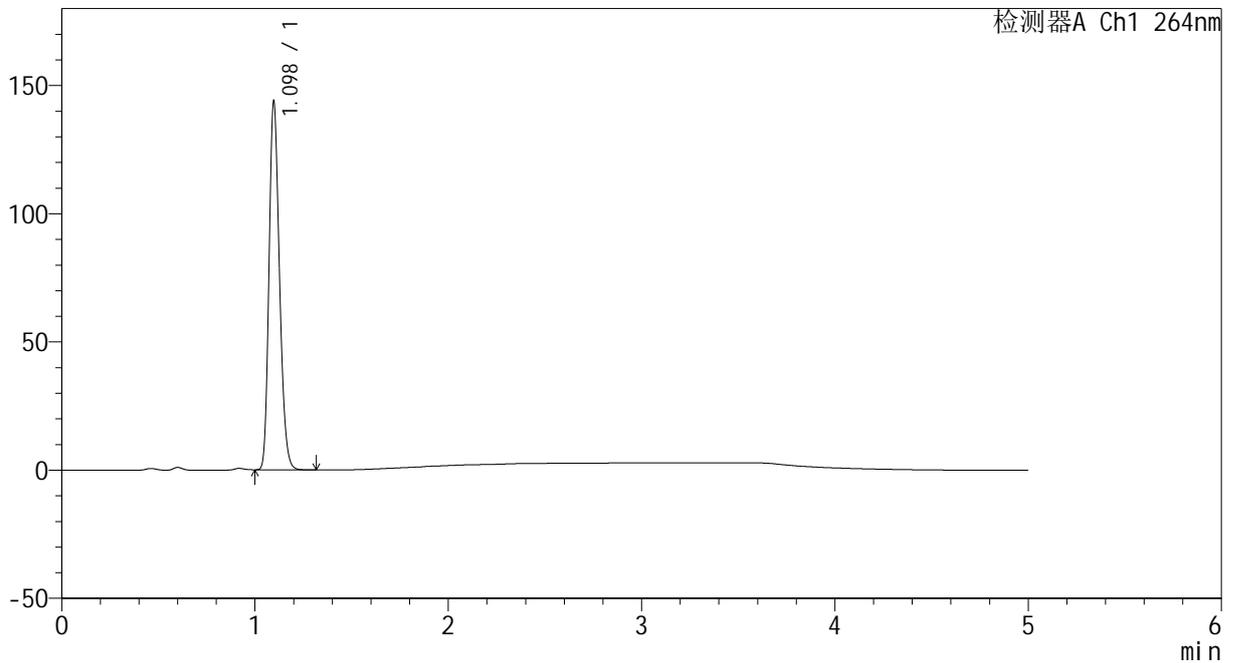
CXM-3382

<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 - 0-10/3-376-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/13 09:51:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 540531 | 143573 | 100.000 | 1967 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 540531 | 143573 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



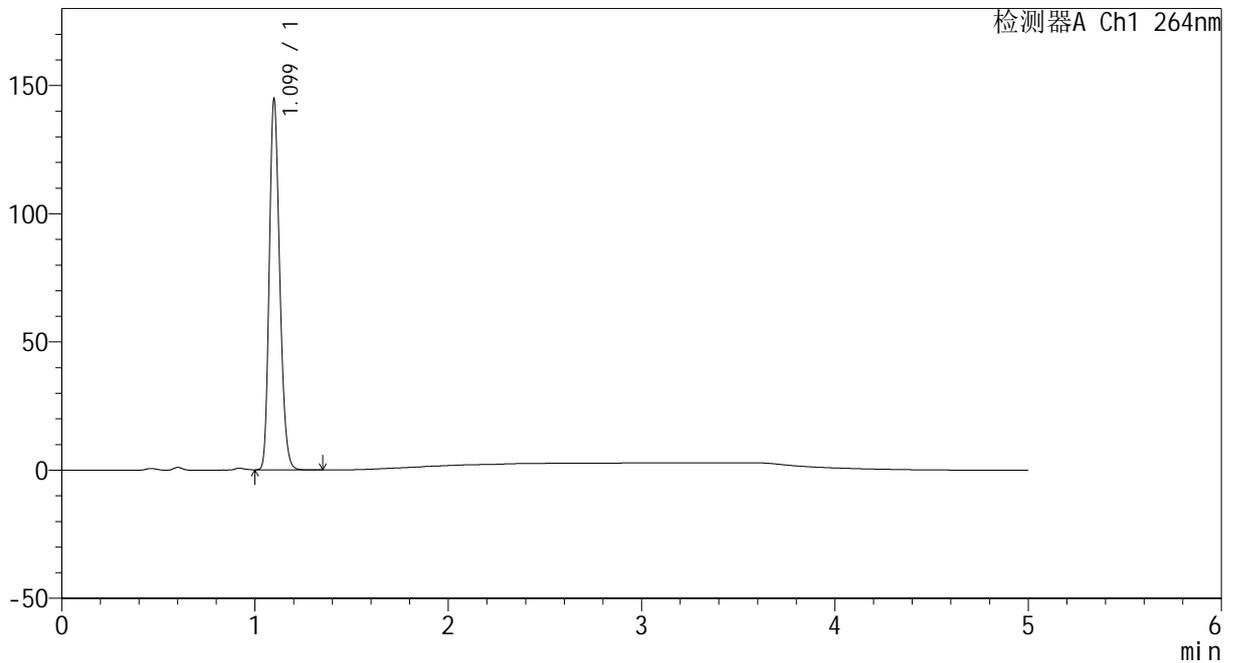
CXM-3382

<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 - 0-10/3-377-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 09:57:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 543962 | 143819 | 100.000 | 1969 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 543962 | 143819 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



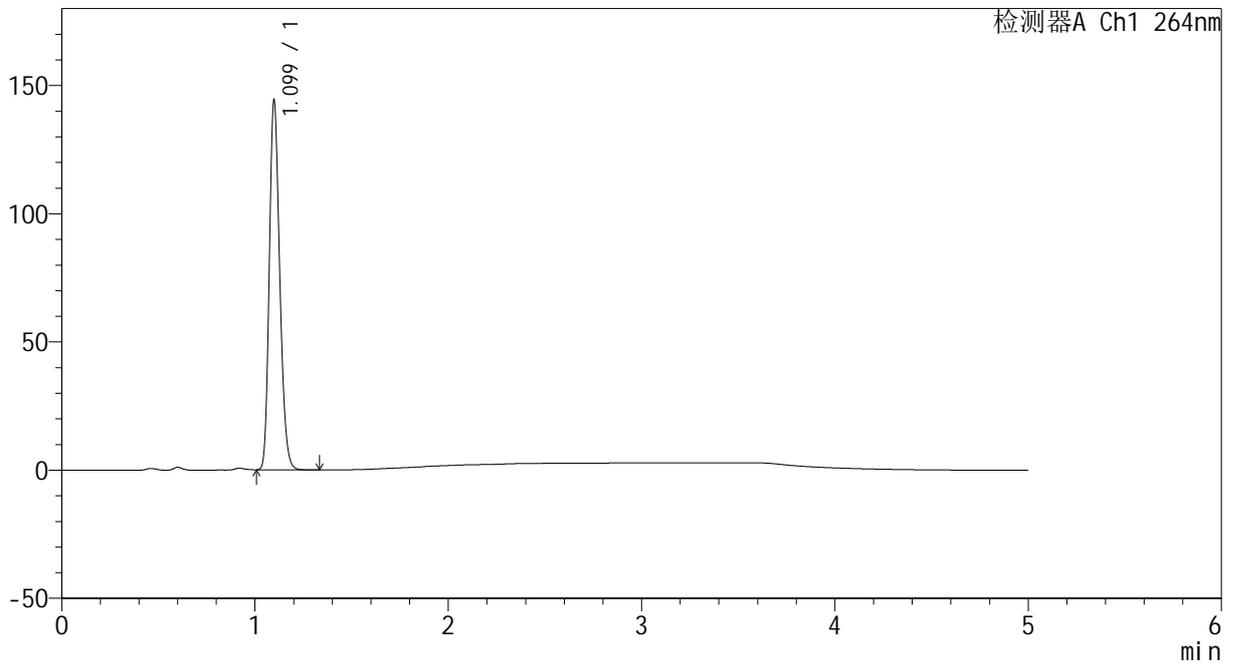
CXM-3382

<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 - 0-10/3-378-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 541817 | 143317 | 100.000 | 1971 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 541817 | 143317 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



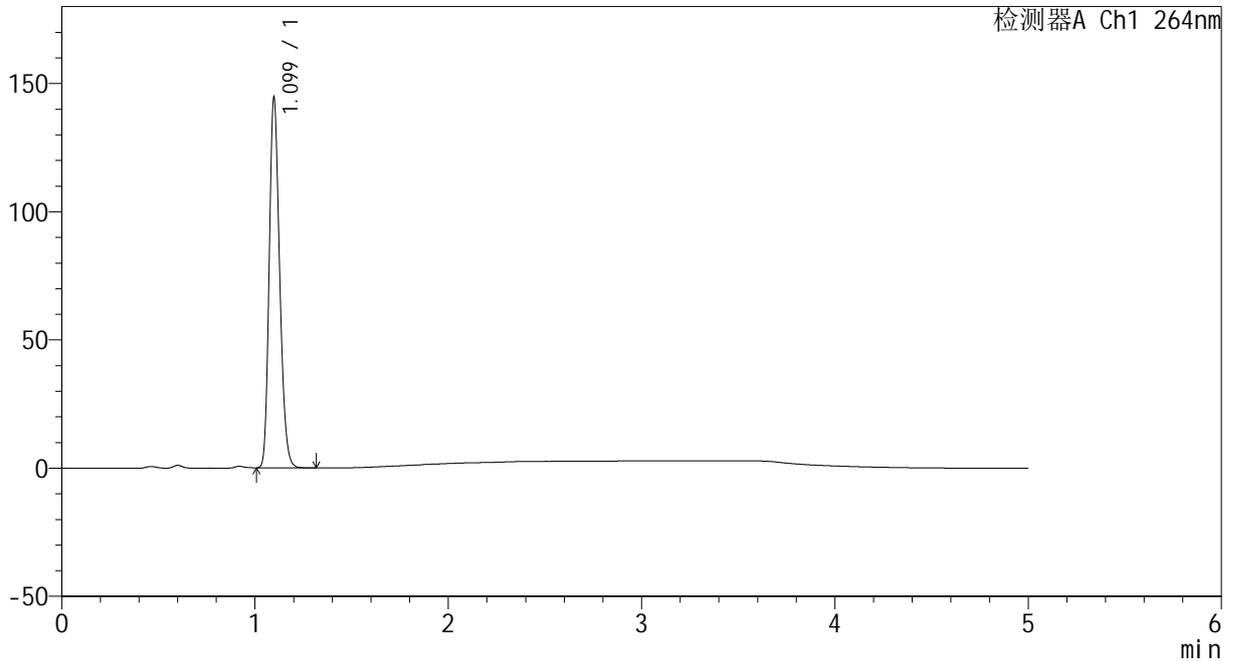
CXM-3382

<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 - 0-10/3-379-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 543227 | 143892 | 100.000 | 1965 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 543227 | 143892 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



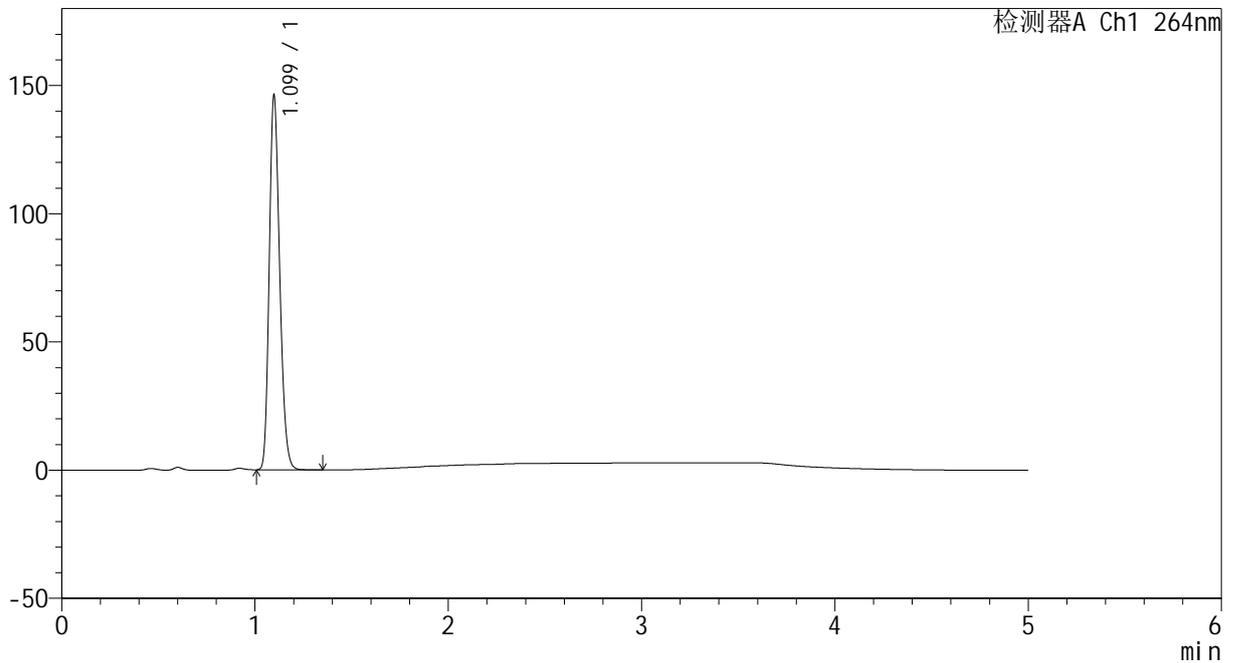
CXM-3382

<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 - 0-10/3-380-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:13:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 549521 | 145391 | 100.000 | 1968 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 549521 | 145391 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



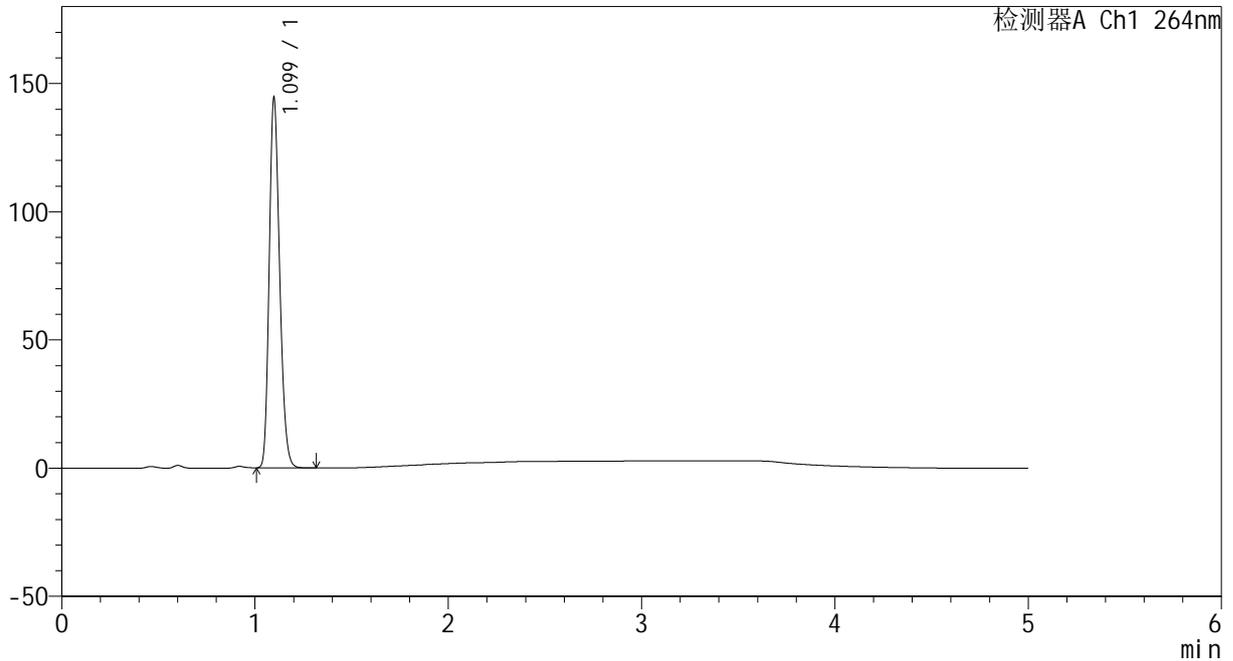
CXM-3382

<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 - 0-10/3-381-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 542886 | 143775 | 100.000 | 1969 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 542886 | 143775 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



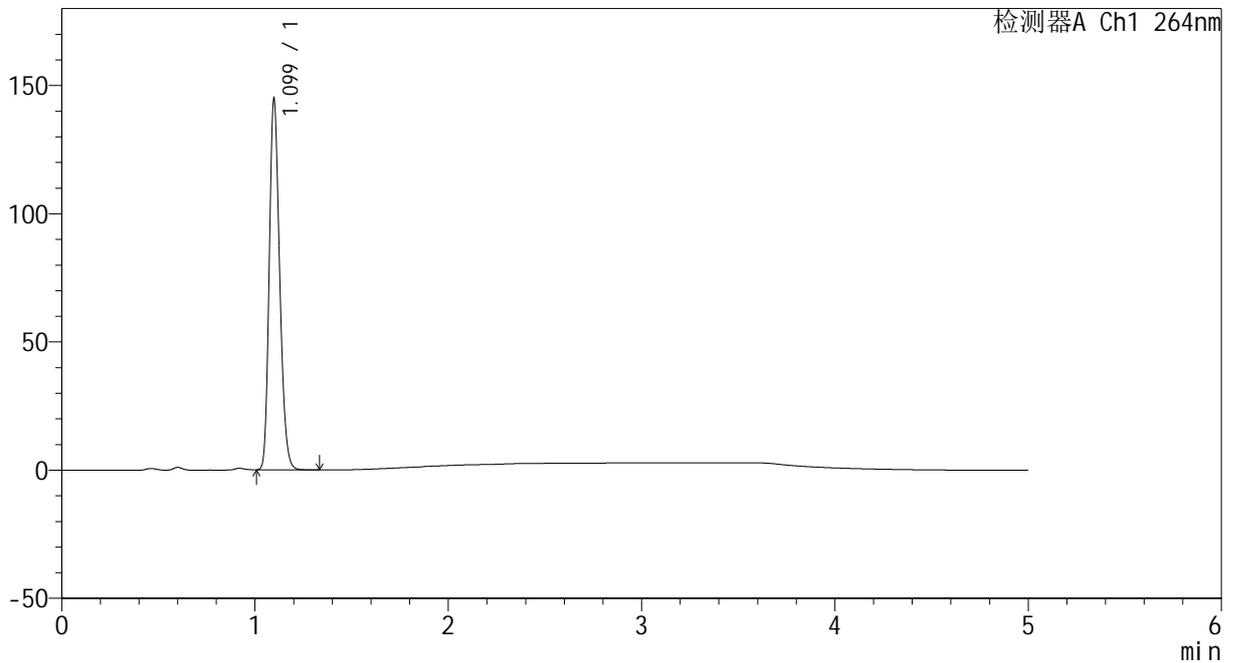
CXM-3382

<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 - 0-10/3-382-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 543518 | 144014 | 100.000 | 1971 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 543518 | 144014 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



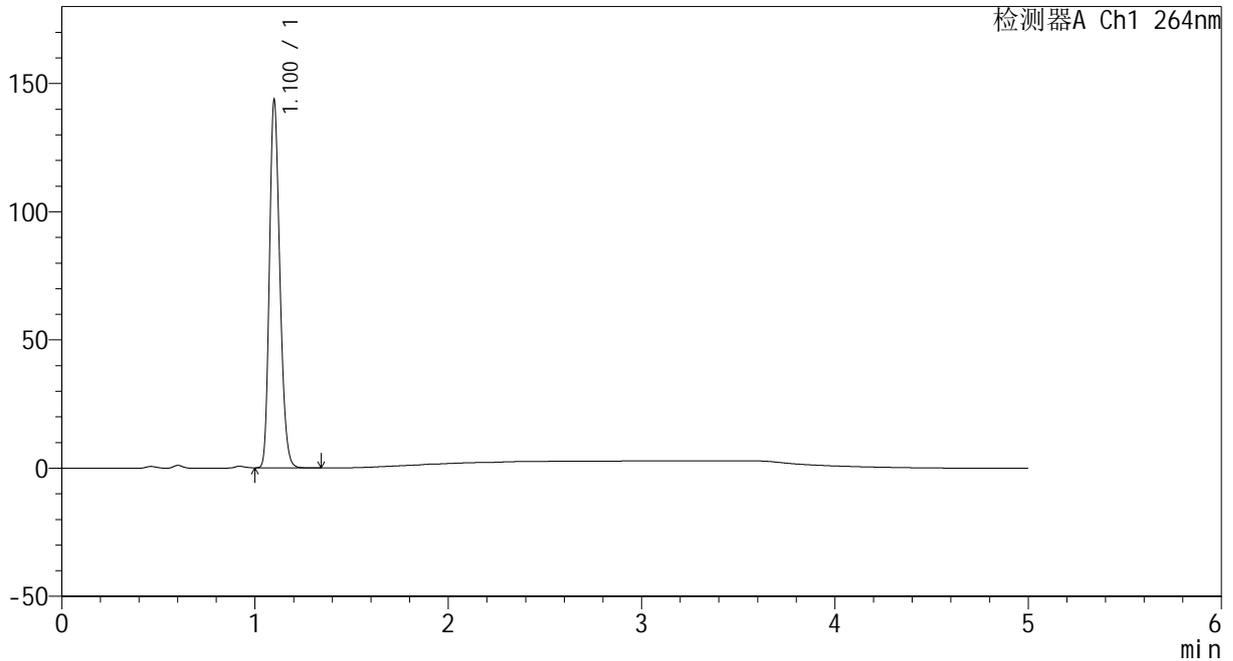
CXM-3382

<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 - 0-10/3-383-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.100 | 539680 | 142214 | 100.000 | 1967 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 539680 | 142214 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



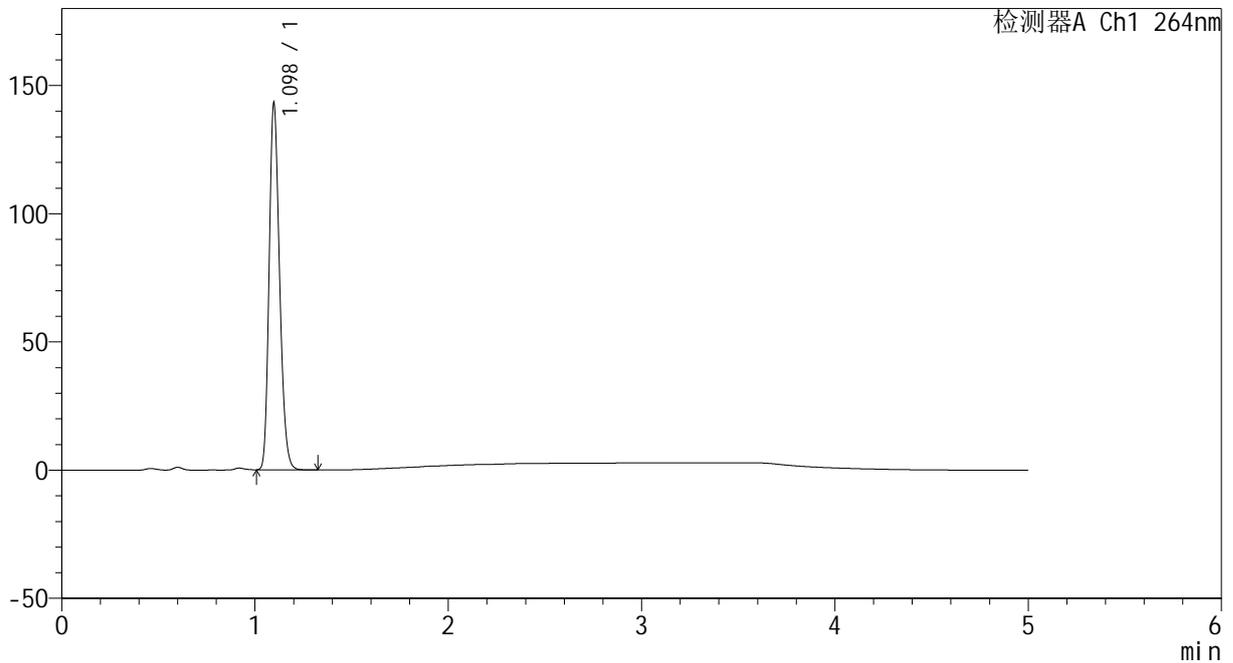
CXM-3382

<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 - 0-10/3-384-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:46:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 537479 | 142621 | 100.000 | 1966 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 537479 | 142621 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



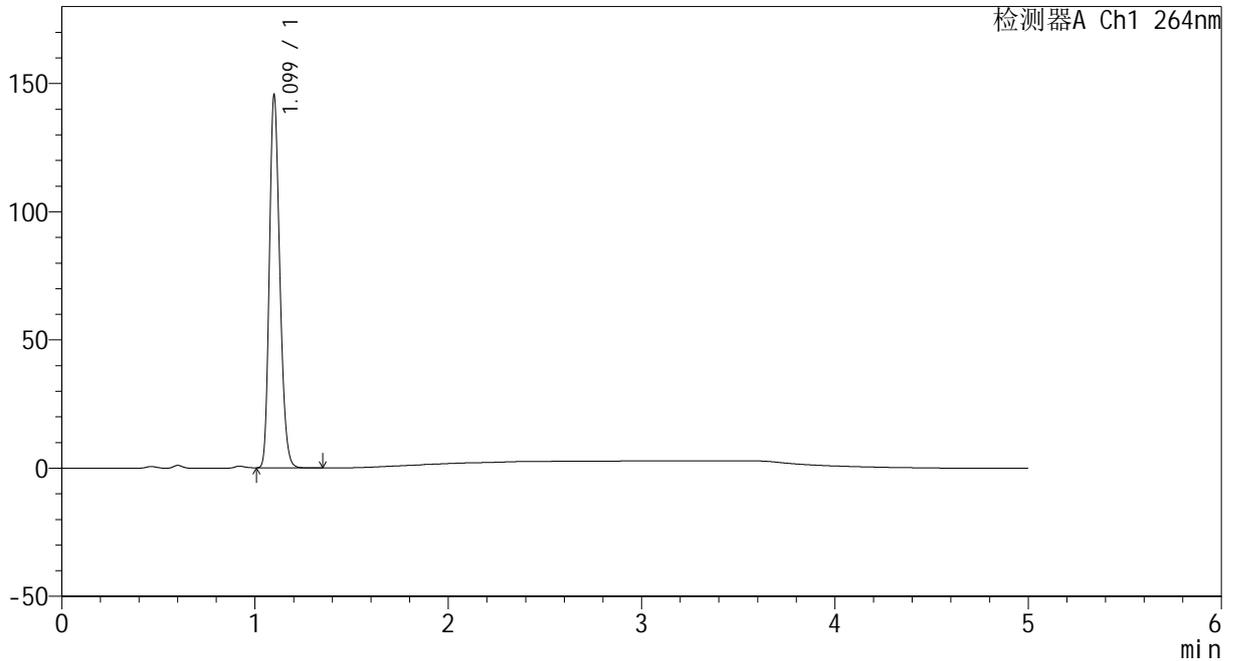
CXM-3382

<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 - 0-10/3-385-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:40:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 546334 | 144343 | 100.000 | 1975 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 546334 | 144343 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



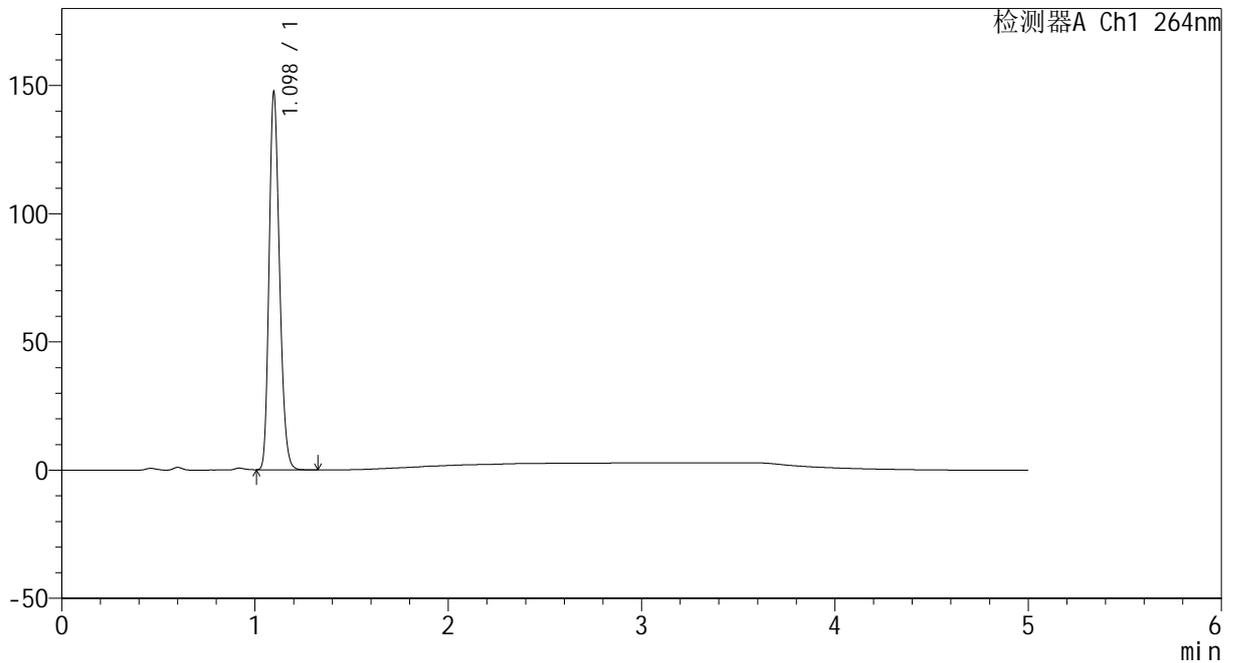
CXM-3382

<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 - 0-10/3-386-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:45:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 553663 | 146940 | 100.000 | 1965 | 1.214 | -- |
| 总计 | | 553663 | 146940 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



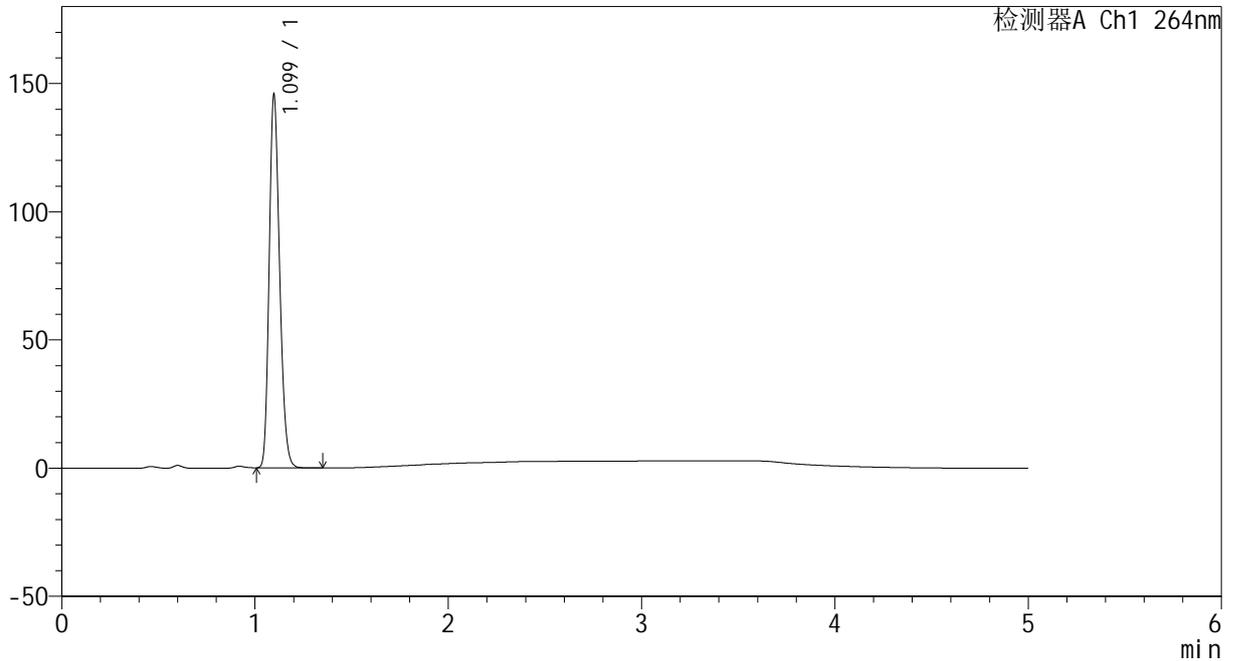
CXM-3382

<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 - 0-10/3-387-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 547317 | 145044 | 100.000 | 1966 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 547317 | 145044 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



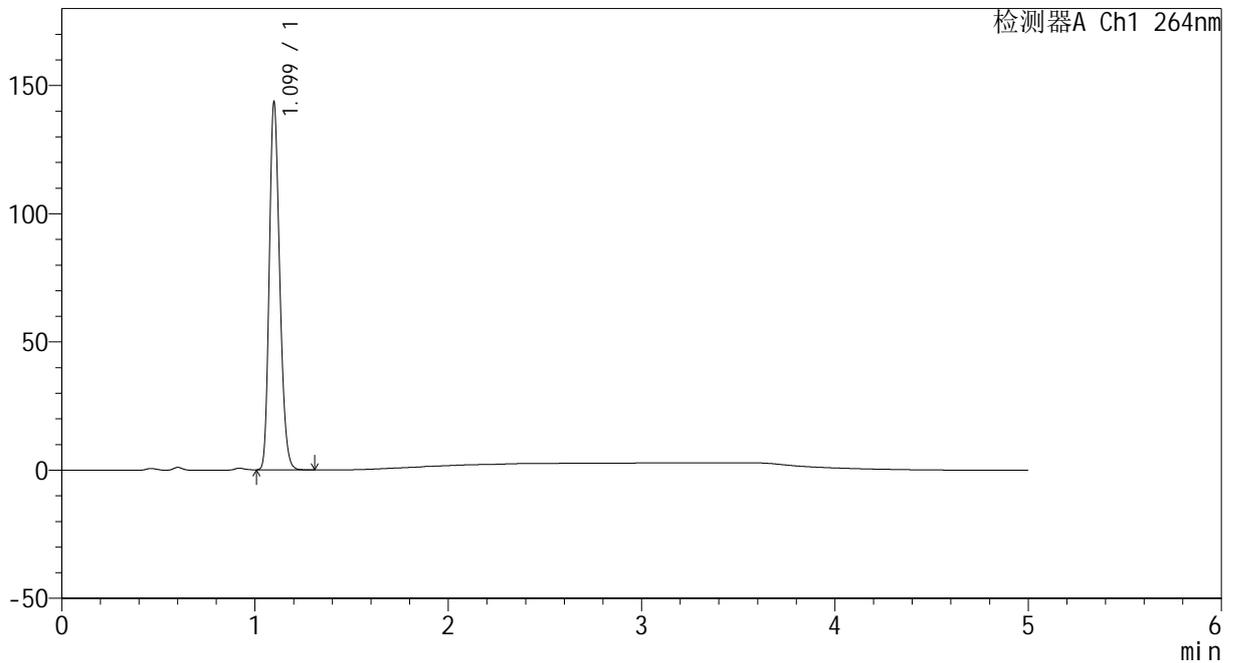
CXM-3382

<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 - 0-10/3-388-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 10:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 539488 | 142682 | 100.000 | 1969 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 539488 | 142682 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



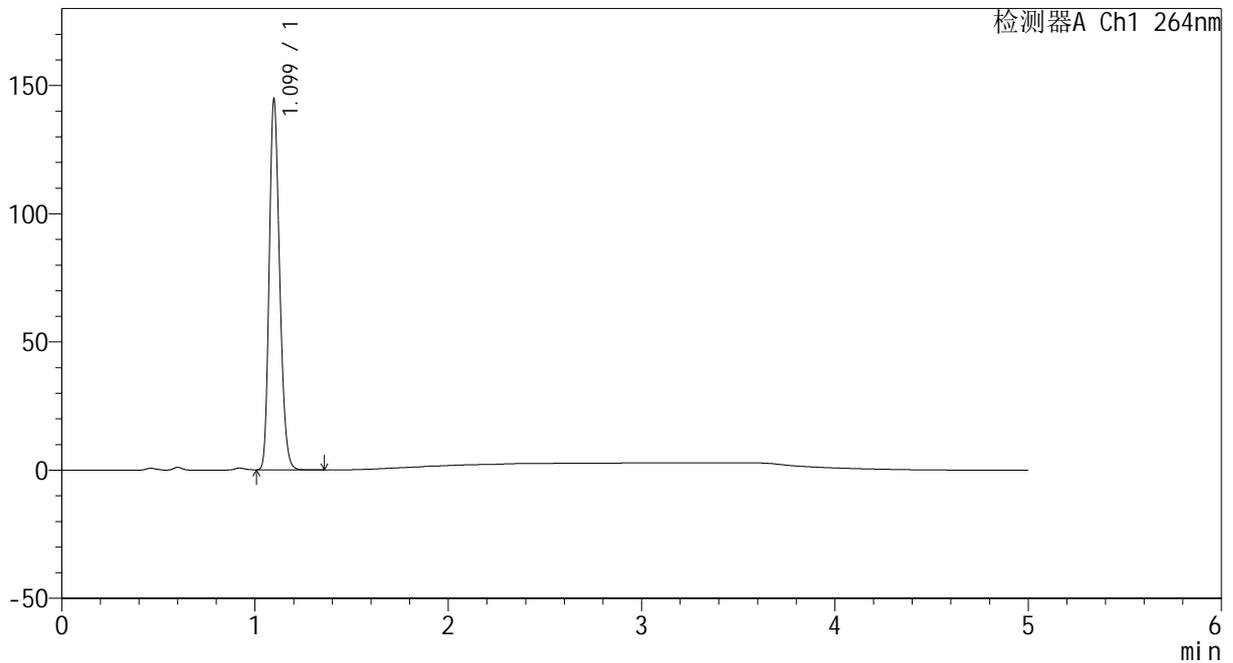
CXM-3382

<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 - 0-10/3-389-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 543552 | 143881 | 100.000 | 1968 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 543552 | 143881 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



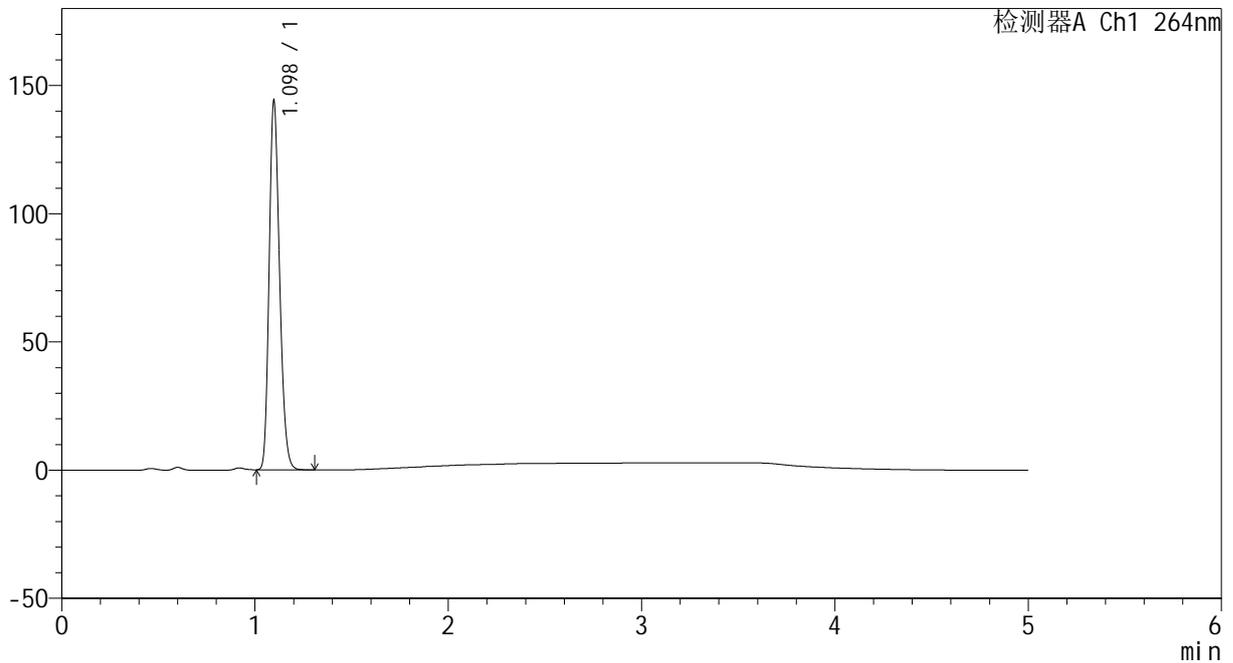
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-390-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 541001 | 143522 | 100.000 | 1966 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 541001 | 143522 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



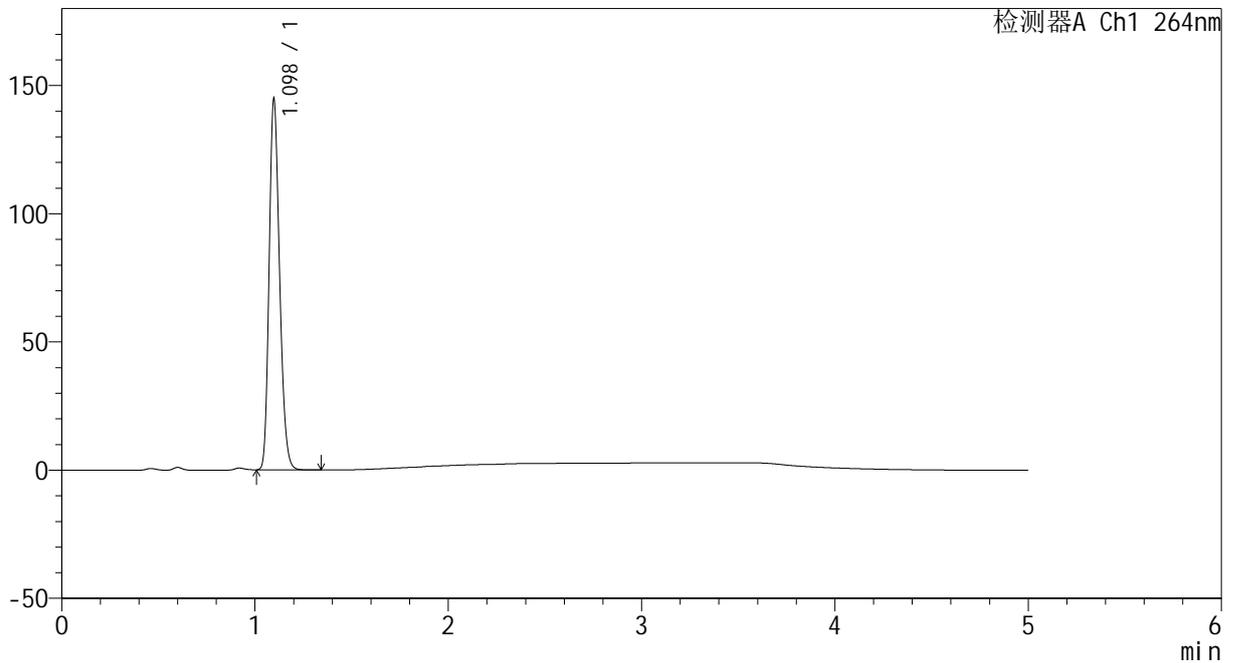
CXM-3382

<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 - 0-10/3-391-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:12:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 544007 | 144273 | 100.000 | 1964 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 544007 | 144273 | 100.000 | | | |

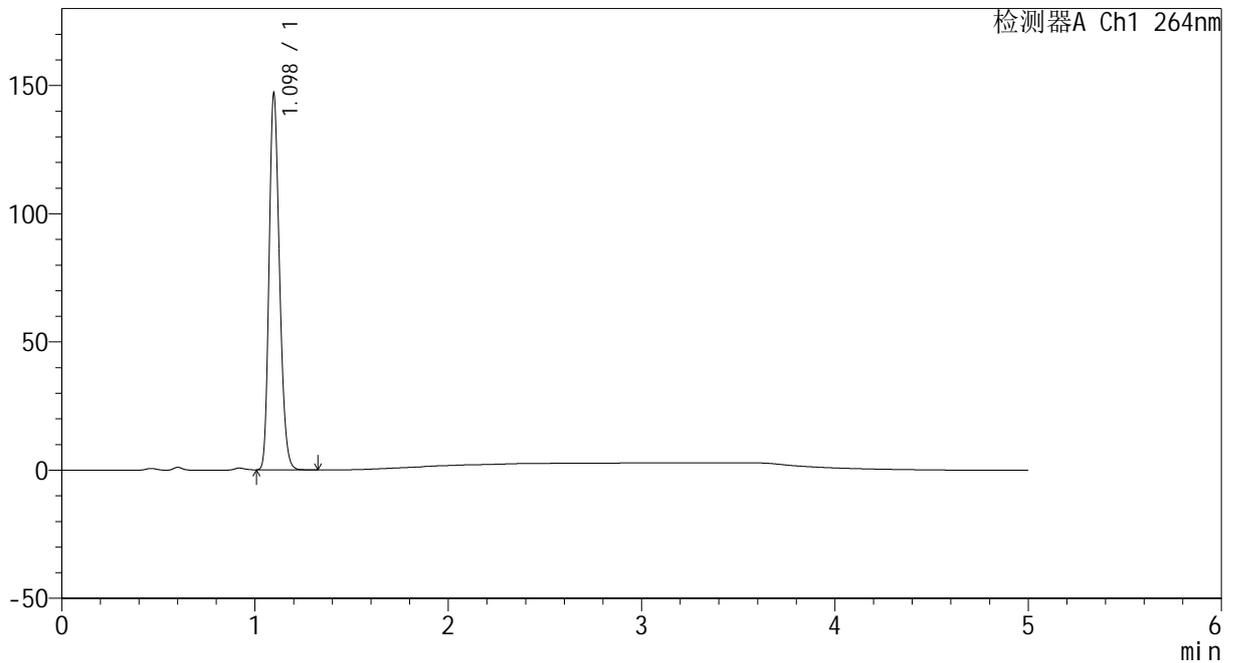
图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-392-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:18:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 551551 | 146506 | 100.000 | 1969 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 551551 | 146506 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



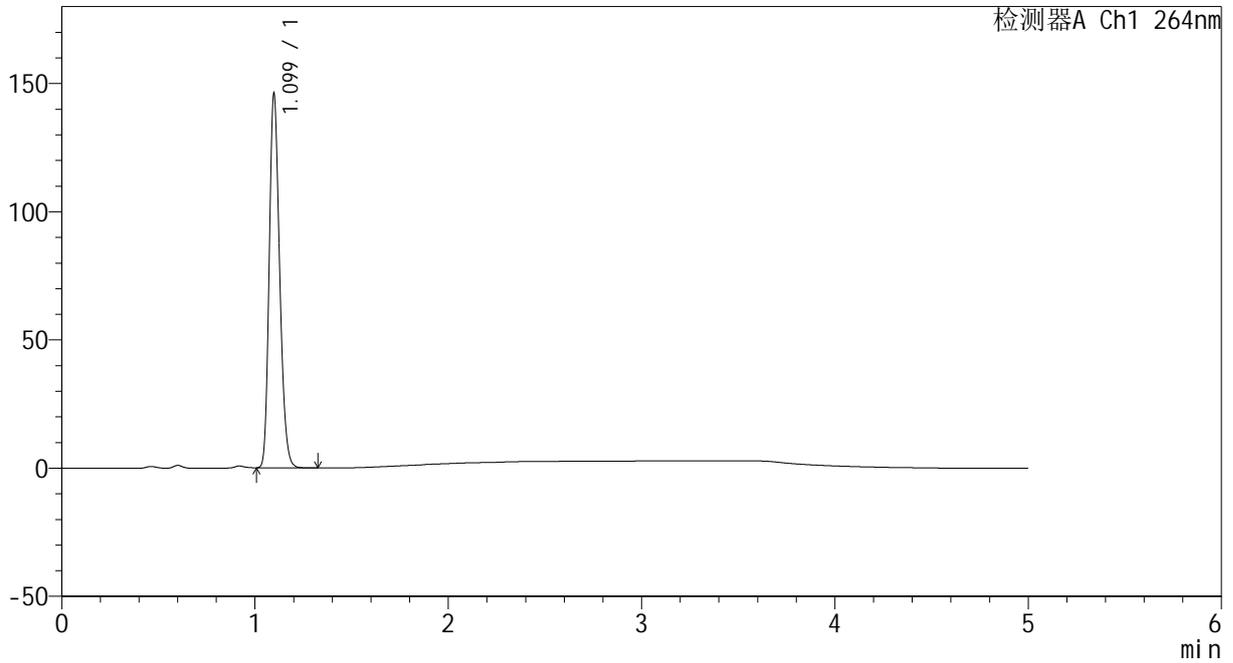
CXM-3382

<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 - 0-10/3-393-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:23:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 548452 | 145397 | 100.000 | 1968 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 548452 | 145397 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



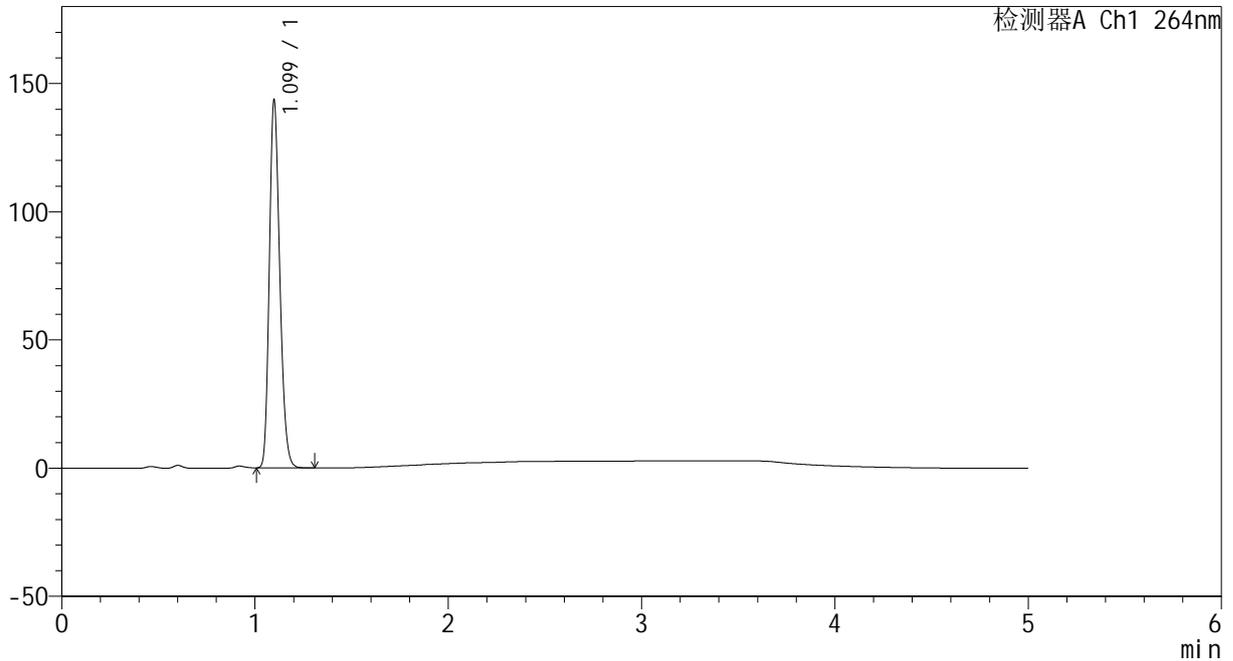
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-10/3-394-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 539465 | 142565 | 100.000 | 1971 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 539465 | 142565 | 100.000 | | | |

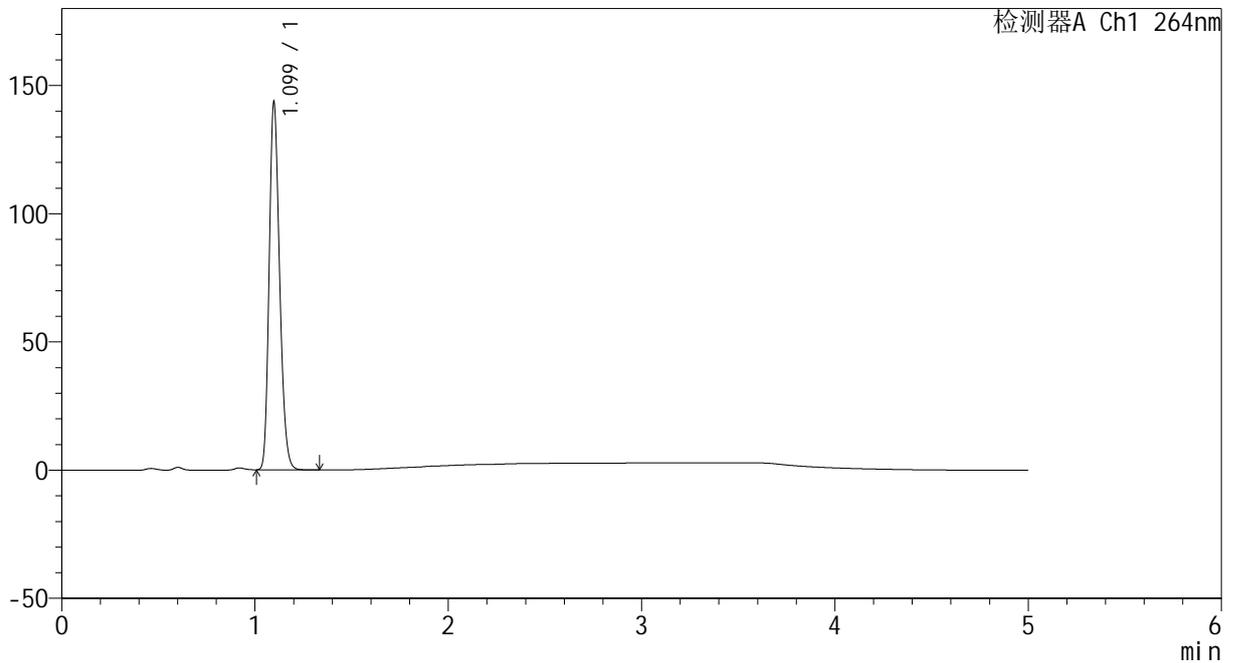
图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-395-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 538761 | 142965 | 100.000 | 1969 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 538761 | 142965 | 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-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



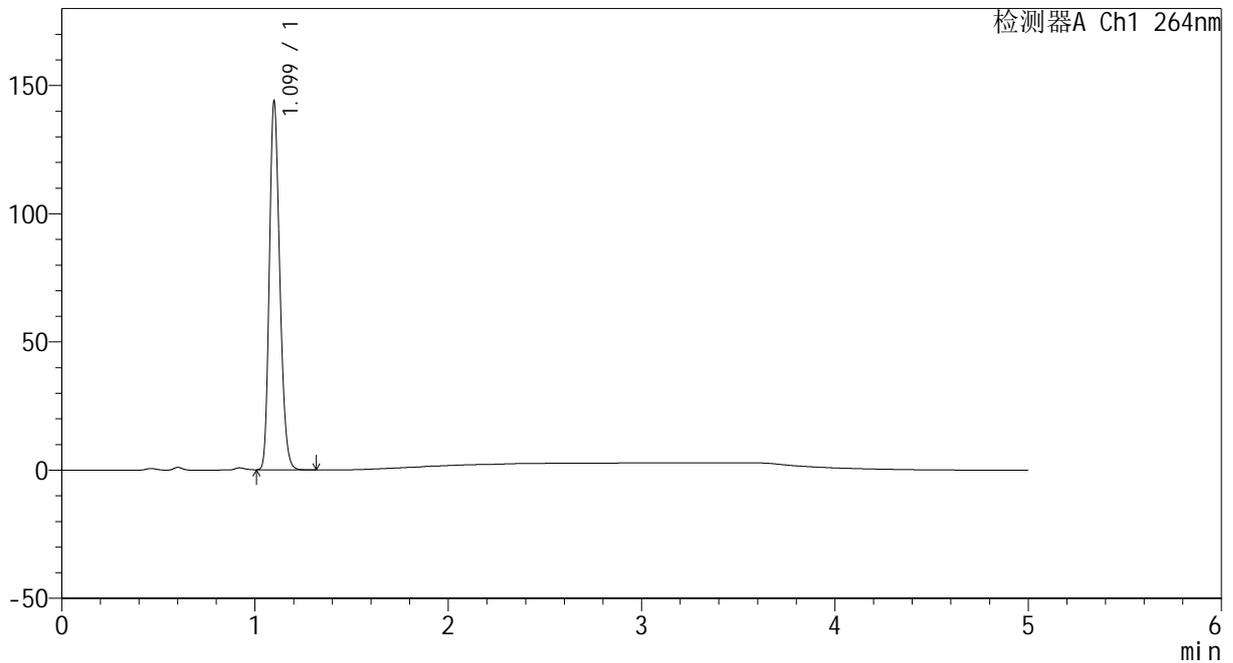
CXM-3382

<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 - 0-10/3-396-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 539675 | 142669 | 100.000 | 1976 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 539675 | 142669 | 100.000 | | | |

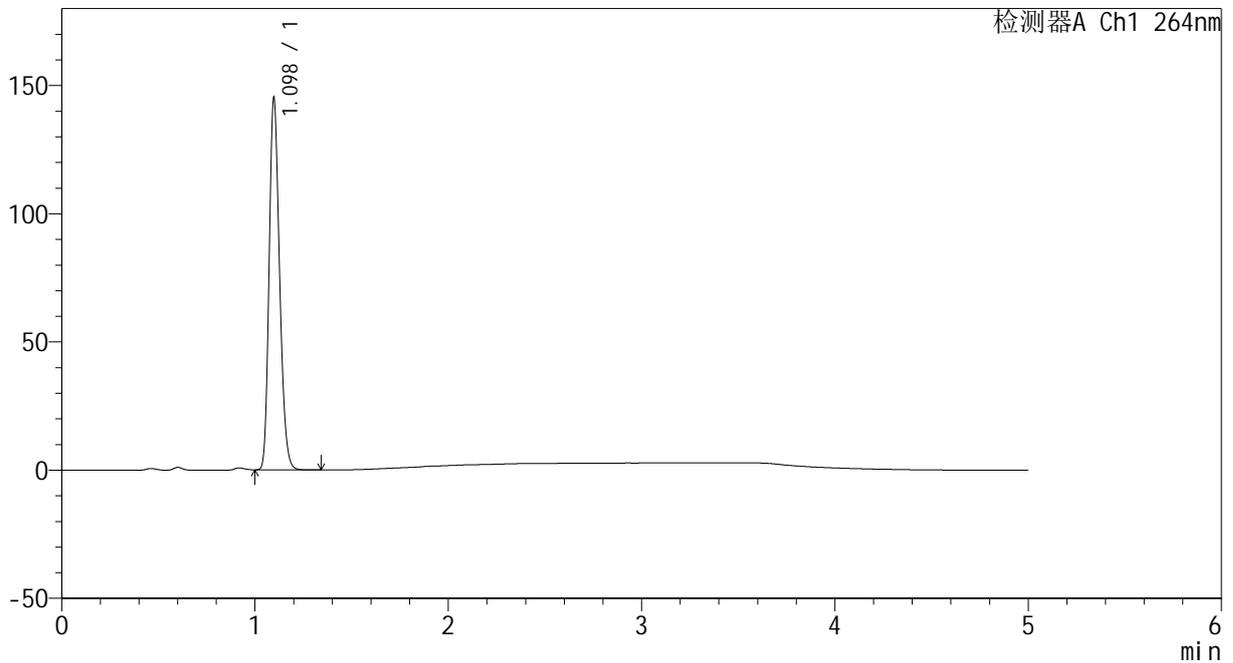
图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-397-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 544961 | 144694 | 100.000 | 1967 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 544961 | 144694 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



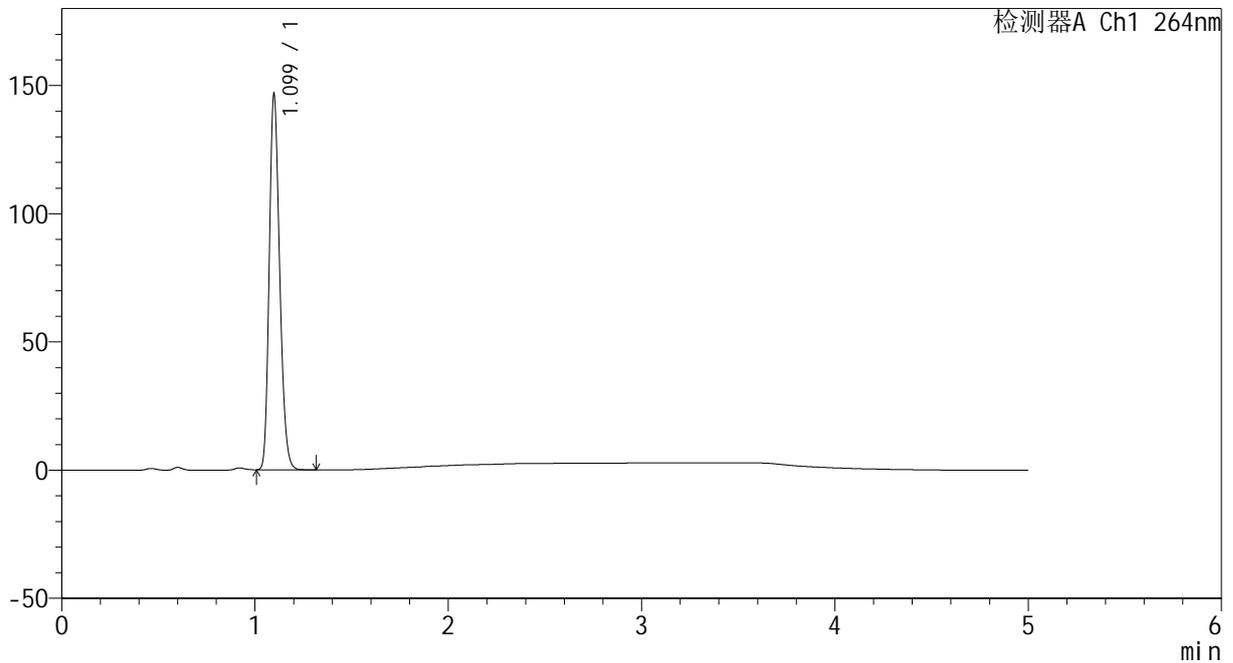
CXM-3382

<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 - 0-10/3-398-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 550351 | 145838 | 100.000 | 1973 | 1.216 | -- |
| 总计 | | 550351 | 145838 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



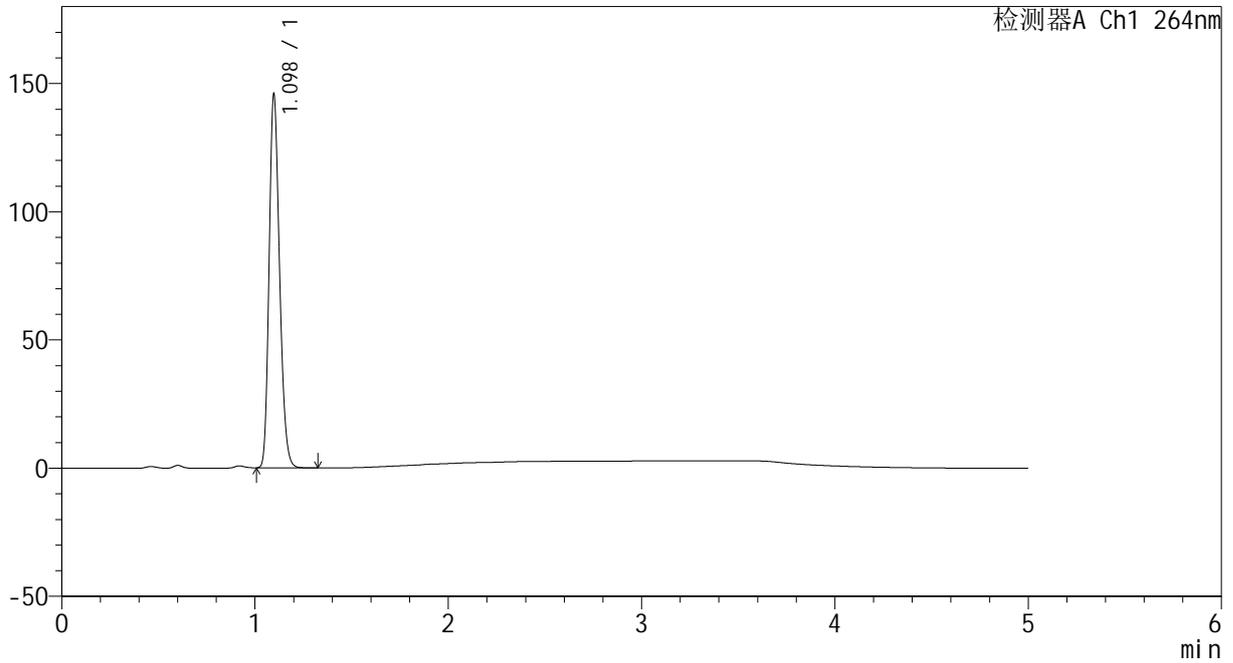
CXM-3382

<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 - 0-10/3-399-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 11:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.098 | 547555 | 145402 | 100.000 | 1968 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 547555 | 145402 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



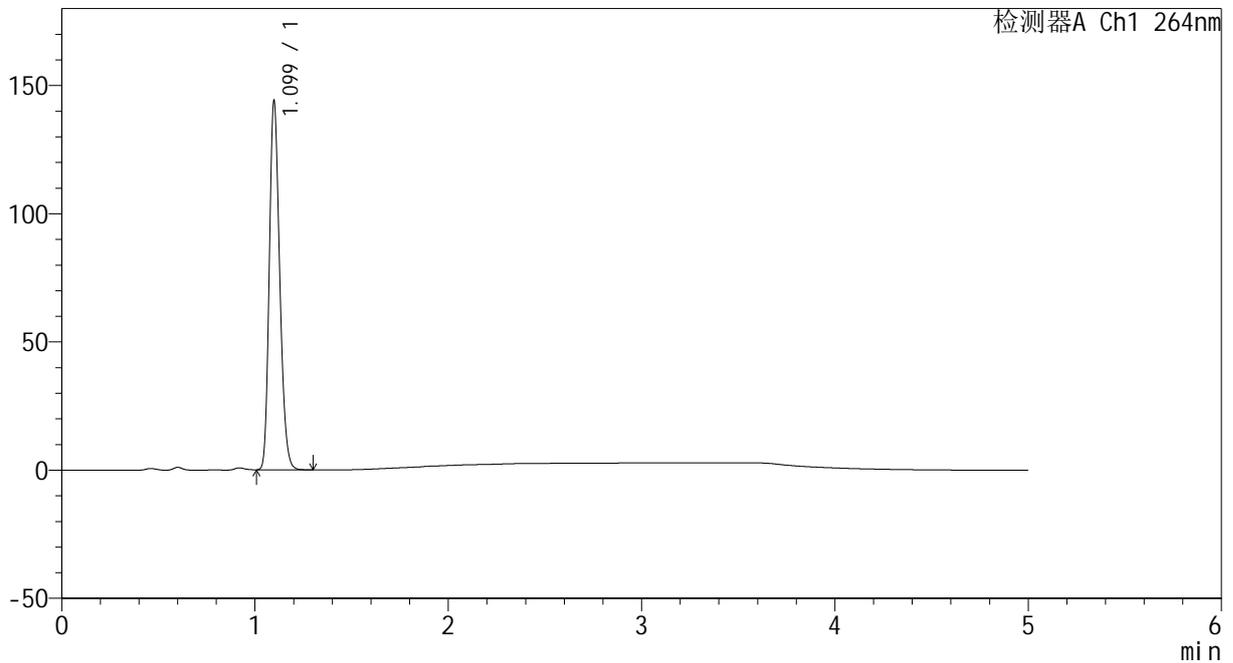
CXM-3382

<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 - 0-10/3-400-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 12:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 540628 | 143149 | 100.000 | 1973 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 540628 | 143149 | 100.000 | | | |

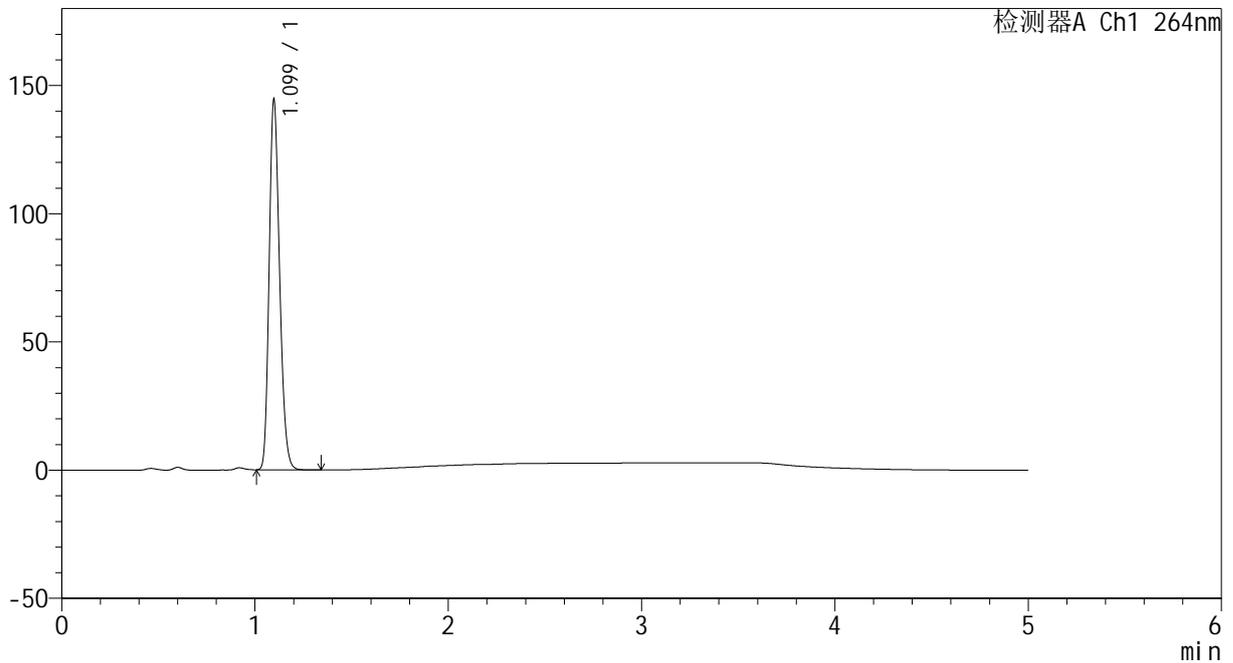
图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-10/3-401-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 12:06:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.099 | 542889 | 144018 | 100.000 | 1967 | 1.215 | -- |
| 总计 | | 542889 | 144018 | 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-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



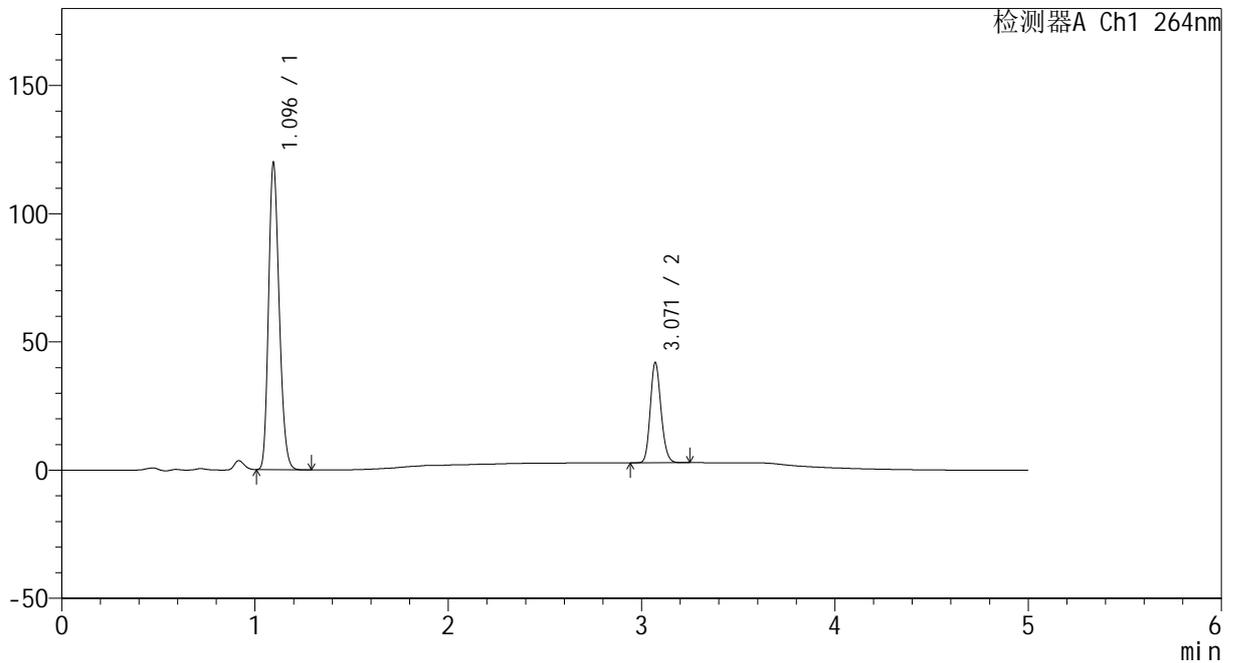
CXM-3382

<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 - 0-10/3-402-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 12:12:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.096 | 458130 | 119626 | 75.217 | 1883 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.071 | 150951 | 39116 | 24.783 | 14623 | 1.156 | 19.495 |
| 总计 | | 609081 | 158743 | 100.000 | | | |

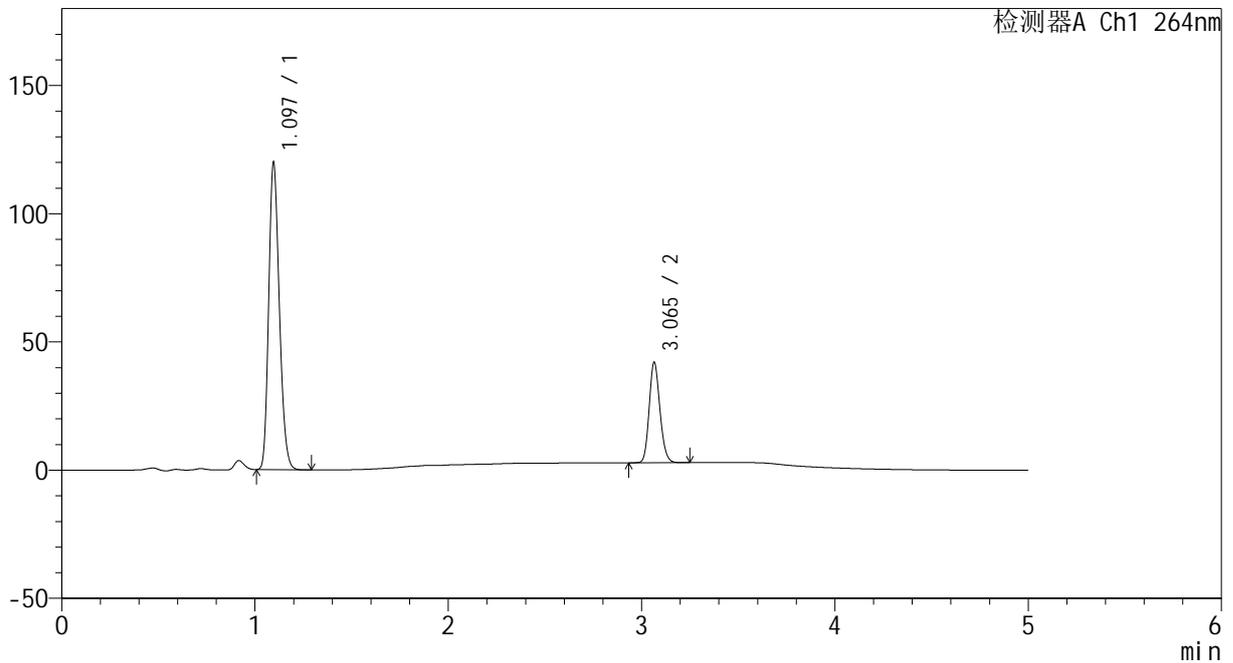
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-10/3-403-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240612-FX253.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 12:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/13 13:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 面积% | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|--------|---------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.097 | 458502 | 119771 | 75.206 | 1887 | 1.208 | -- |
| 2 | 3.065 | 151159 | 39072 | 24.794 | 14577 | 1.158 | 19.438 |
| 总计 | | 609661 | 158844 | 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-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2