



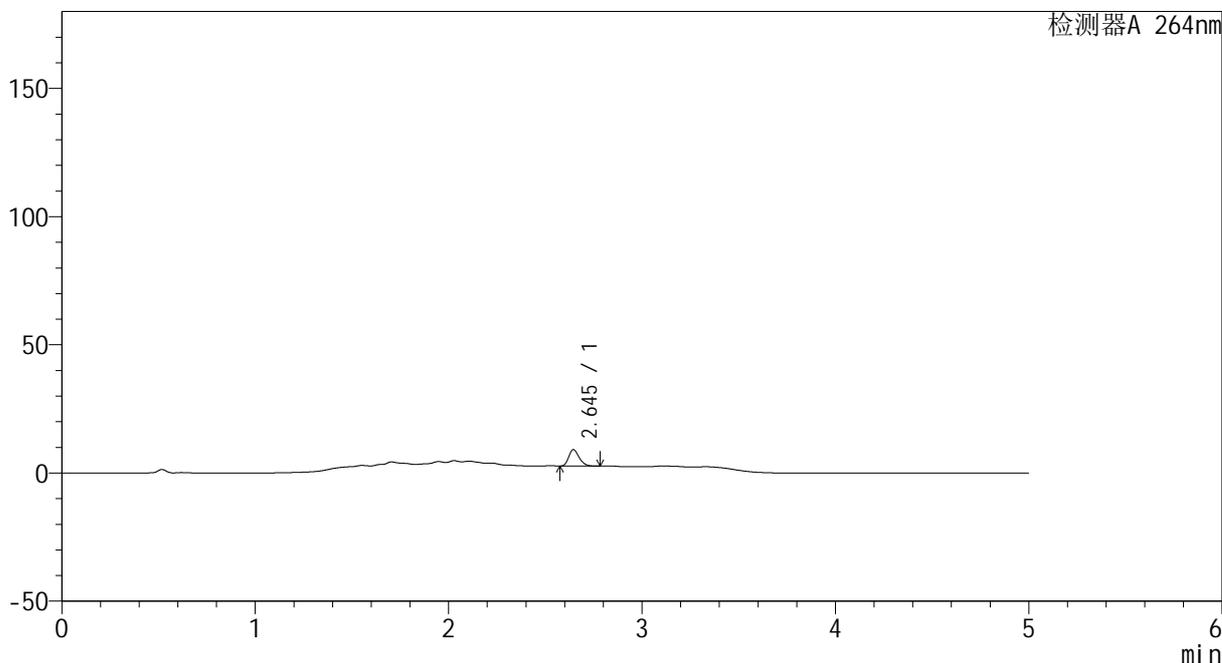
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-1-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 11:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	24087	6406	100.000	11481	1.251	--
总计		24087	6406	100.000			

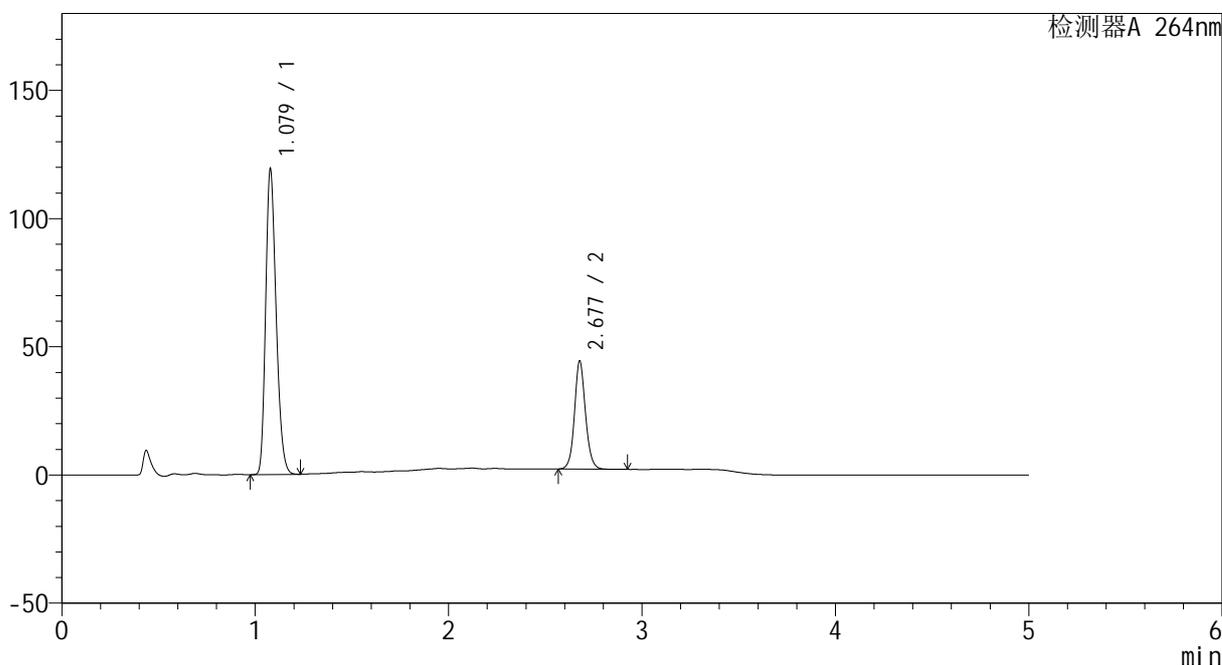
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-2-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 11:56:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	448990	118984	72.999	1888	1.238	--
2	2.677	166072	41935	27.001	11111	1.095	15.908
总计		615062	160919	100.000			

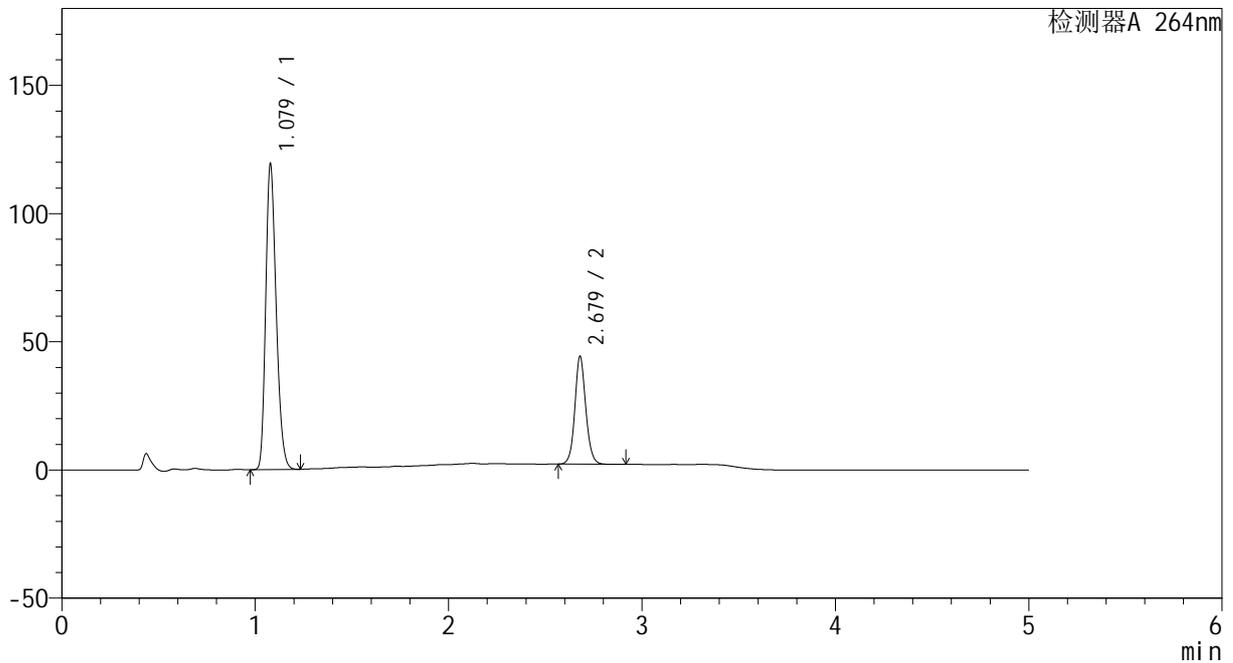
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-3-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.079	448971	119119	73.056	1892	1.241	--
2	2.679	165588	42075	26.944	11126	1.095	15.931
总计		614560	161195	100.000			

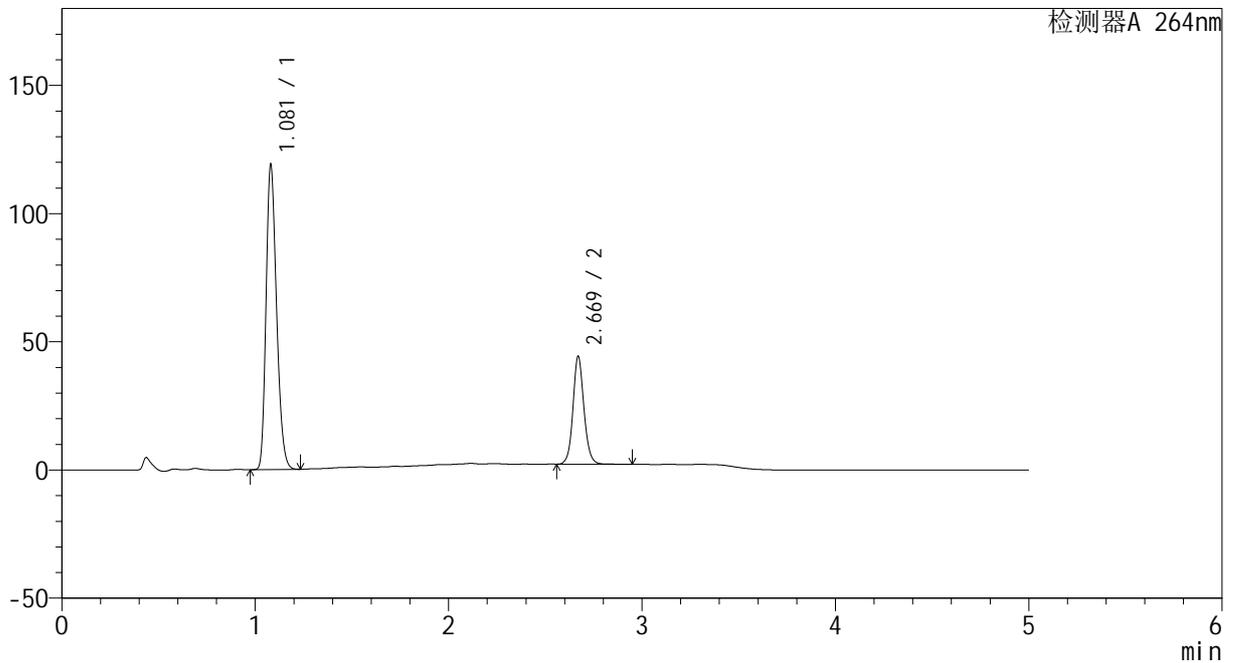
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-9/25-4-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	448440	118877	72.961	1895	1.243	--
2	2.669	166191	41940	27.039	11045	1.098	15.808
总计		614631	160816	100.000			

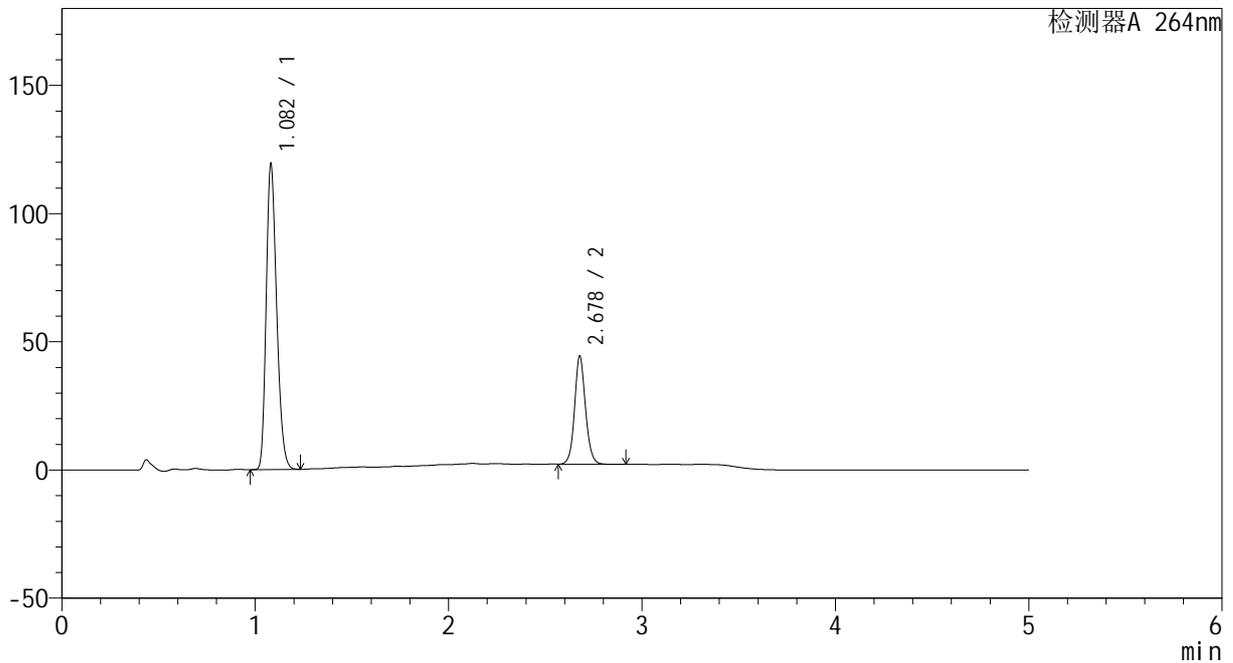
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-9/25-5-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	448778	118942	73.049	1898	1.244	--
2	2.678	165571	41996	26.951	11169	1.096	15.907
总计		614350	160938	100.000			

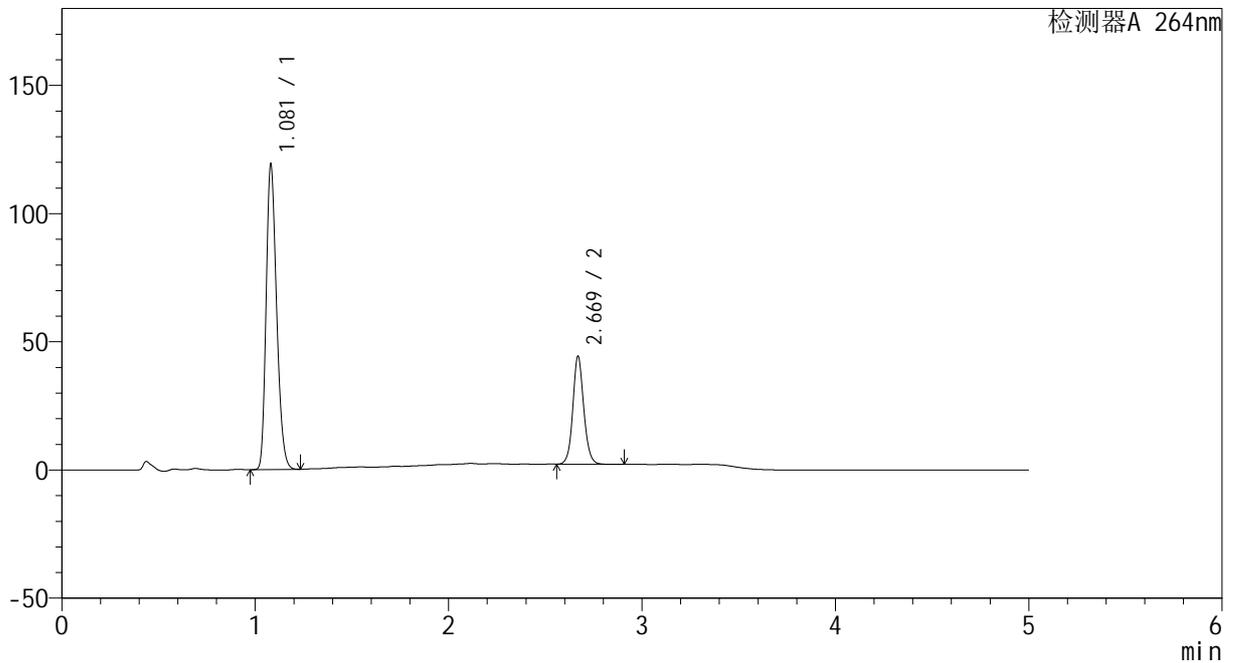
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-6-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:18:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	448054	118854	73.020	1900	1.245	--
2	2.669	165550	41788	26.980	11056	1.097	15.813
总计		613604	160642	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



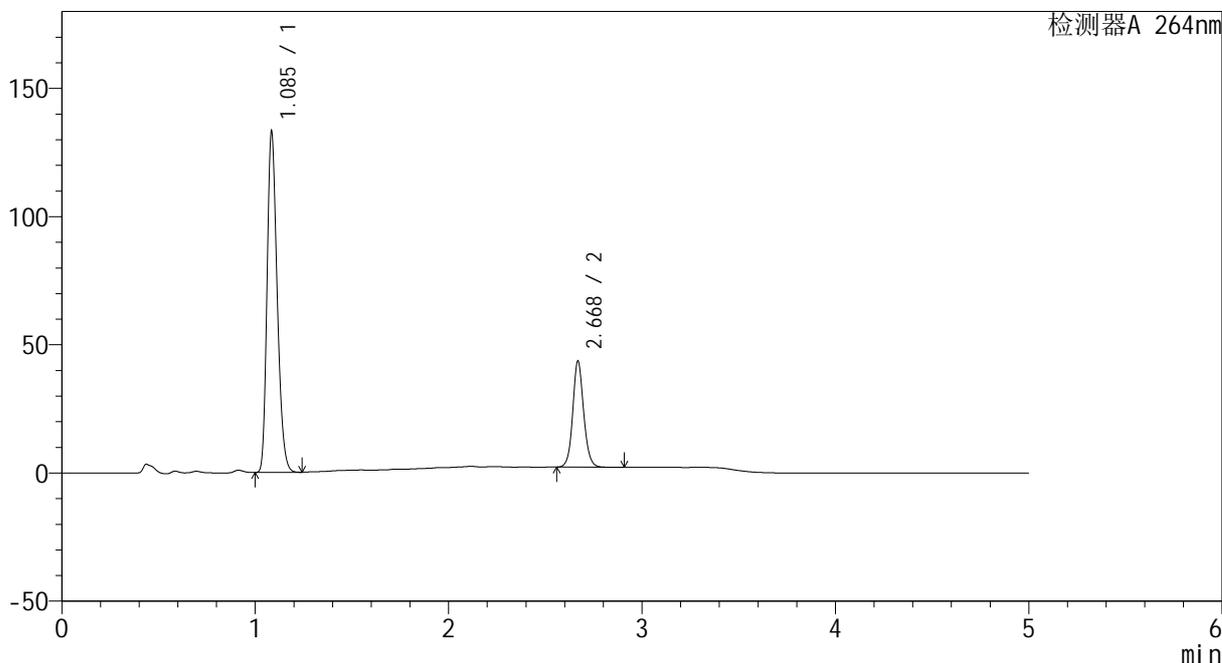
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-7-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	483560	131625	74.841	2053	1.250	--
2	2.668	162560	41002	25.159	11093	1.098	16.057
总计		646120	172628	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



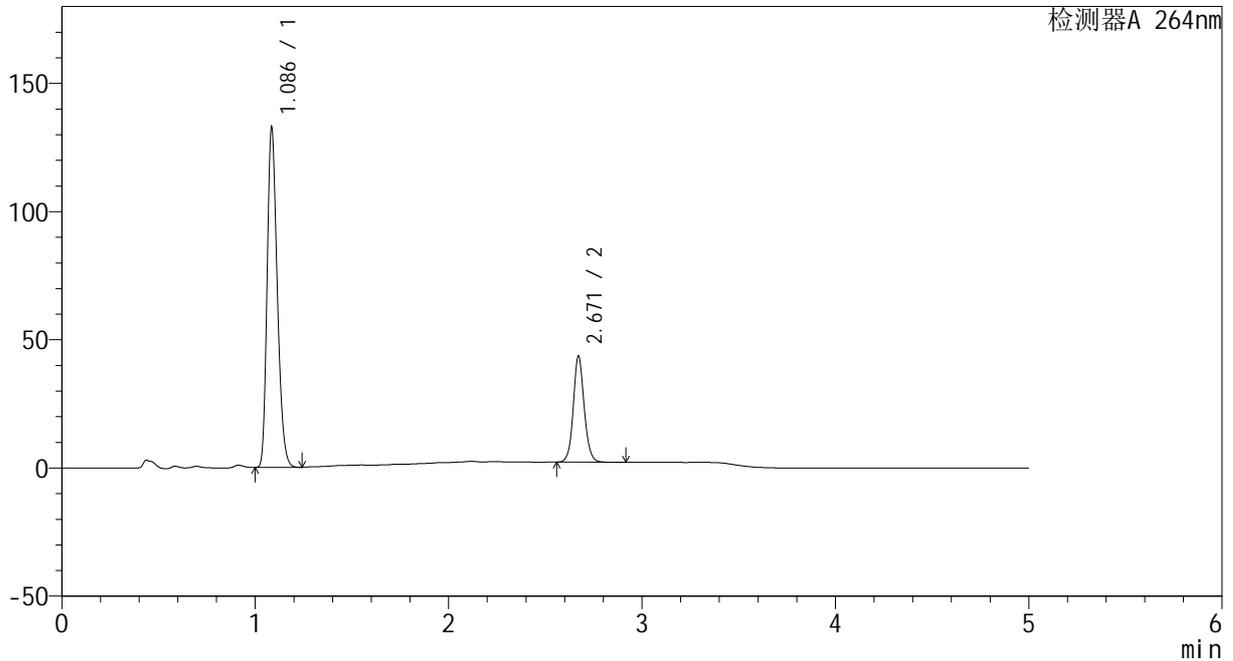
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-8-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	483191	131582	74.850	2047	1.250	--
2	2.671	162355	41434	25.150	11160	1.096	16.085
总计		645546	173016	100.000			

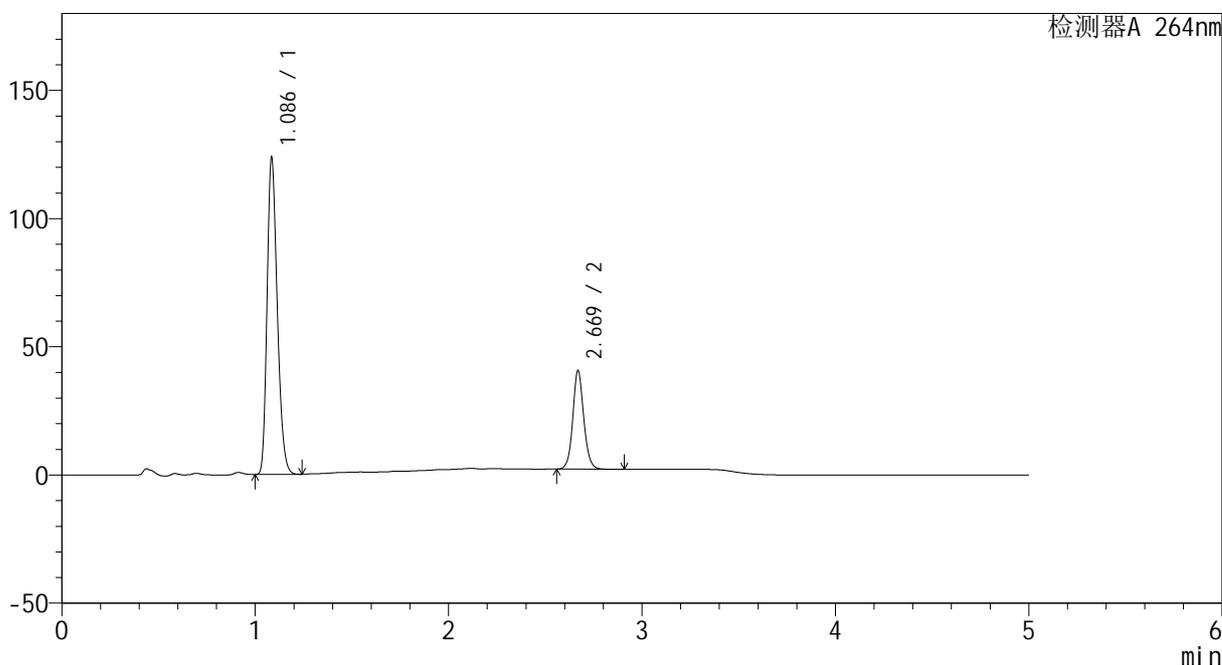
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-9-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	452782	122669	74.909	2026	1.248	--
2	2.669	151664	38176	25.091	11023	1.091	15.978
总计		604446	160844	100.000			

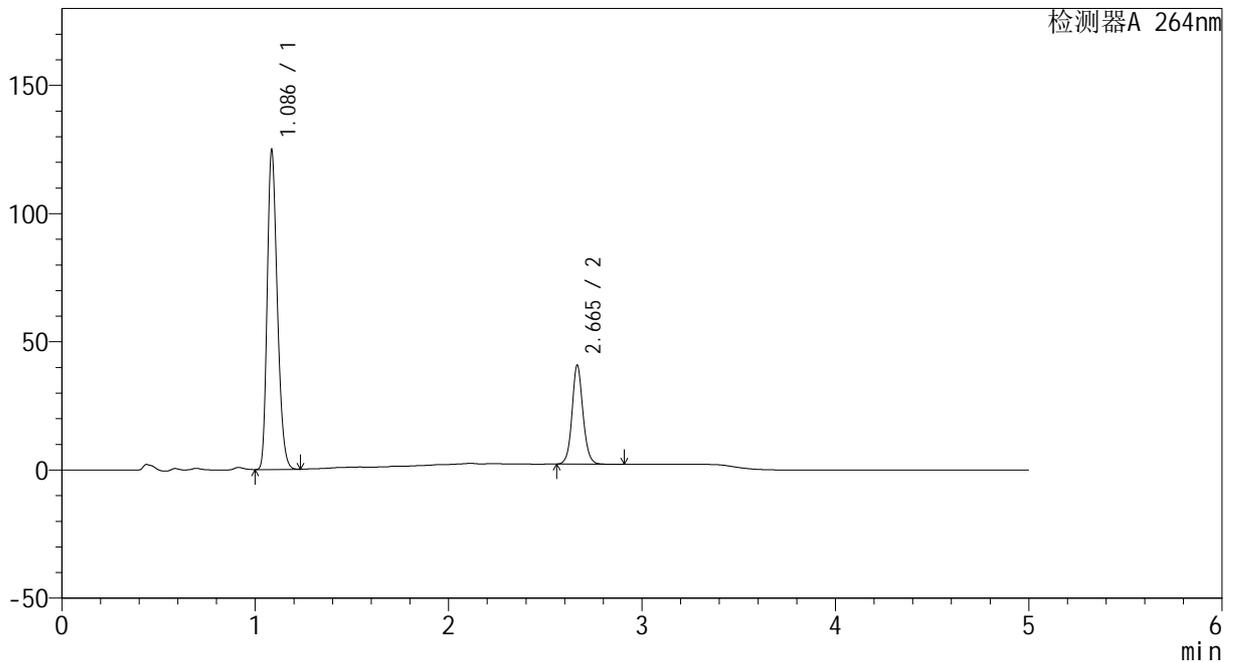
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-10-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:39:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	453060	123852	74.894	2051	1.250	--
2	2.665	151871	38589	25.106	11026	1.091	15.991
总计		604931	162440	100.000			

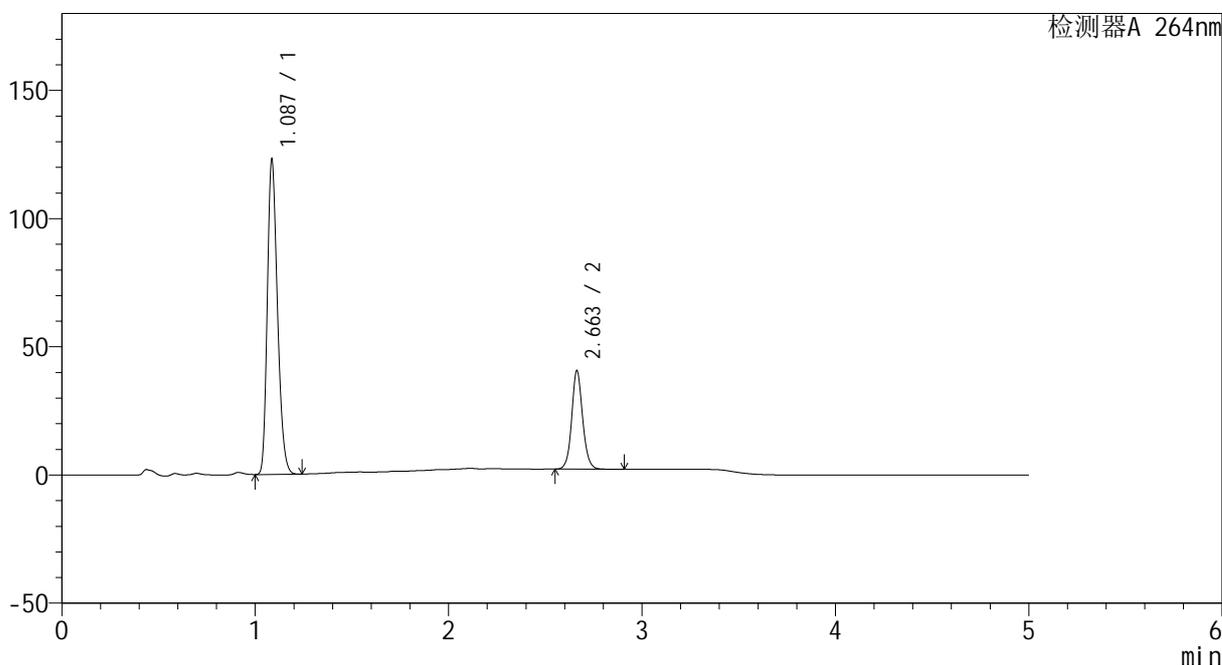
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-11-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	448829	122389	74.818	2038	1.247	--
2	2.663	151069	38427	25.182	11023	1.091	15.942
总计		599897	160816	100.000			

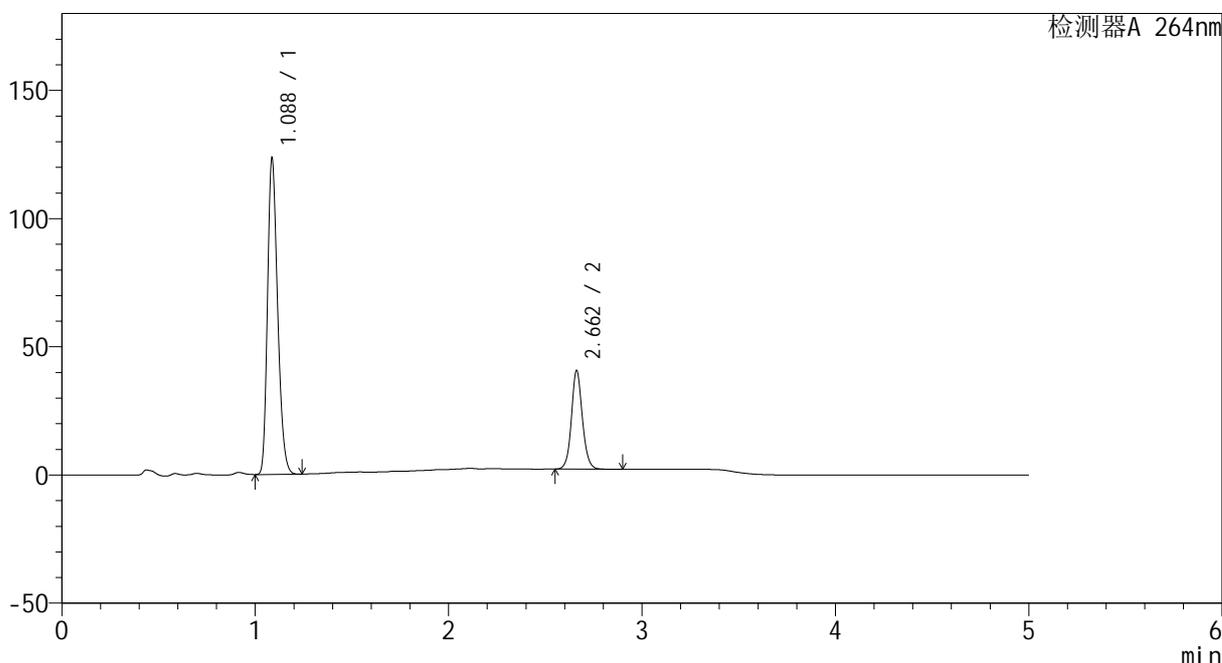
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-12-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:50:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	449044	123180	74.793	2052	1.248	--
2	2.662	151342	38381	25.207	11005	1.093	15.935
总计		600386	161561	100.000			

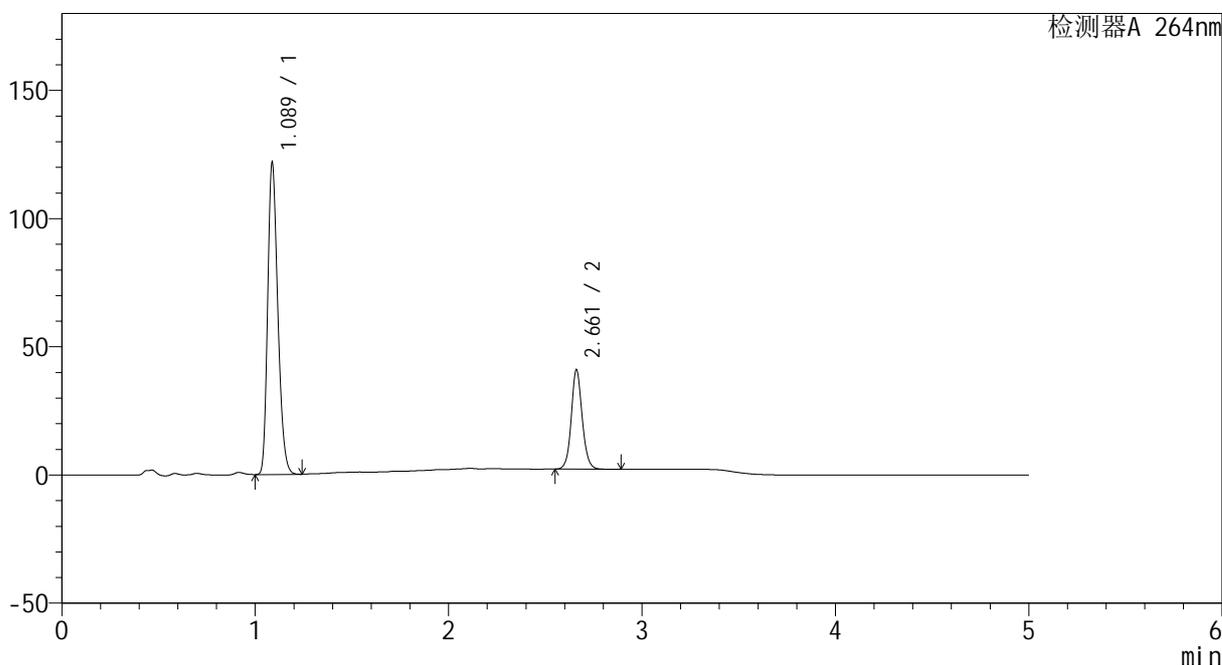
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-13-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 12:55:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	443813	121542	74.450	2050	1.248	--
2	2.661	152307	38543	25.550	11030	1.092	15.917
总计		596120	160085	100.000			

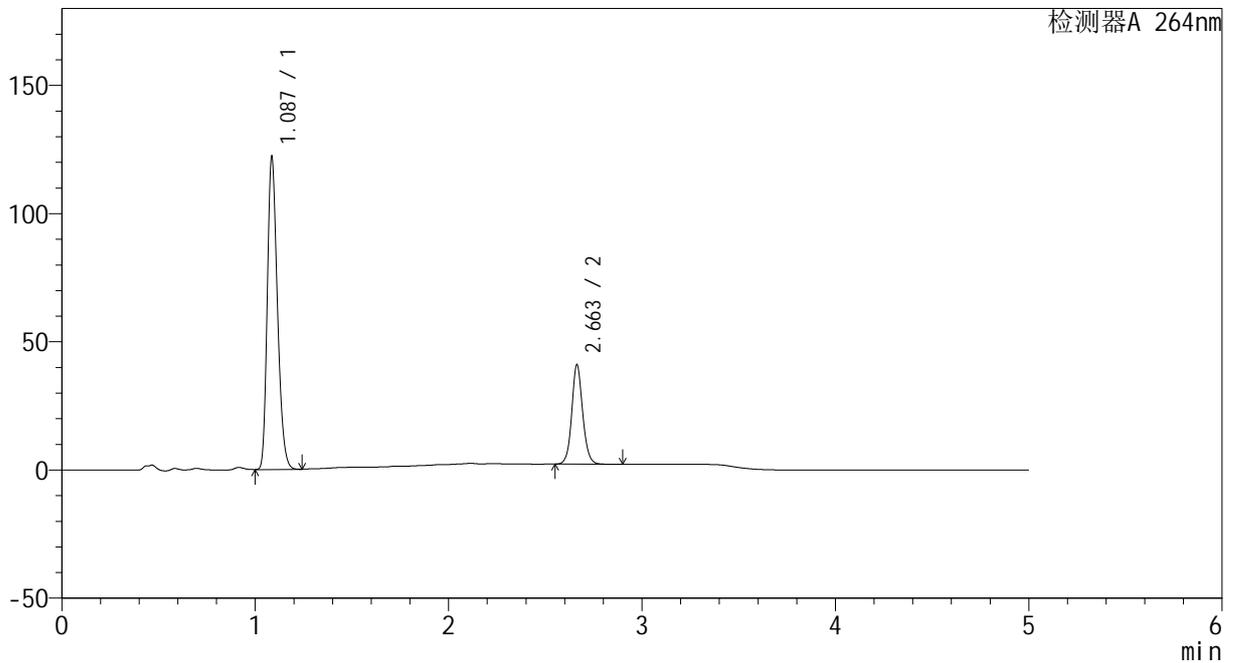
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-14-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	443883	121473	74.453	2055	1.251	--
2	2.663	152307	38803	25.547	11044	1.091	15.987
总计		596190	160275	100.000			

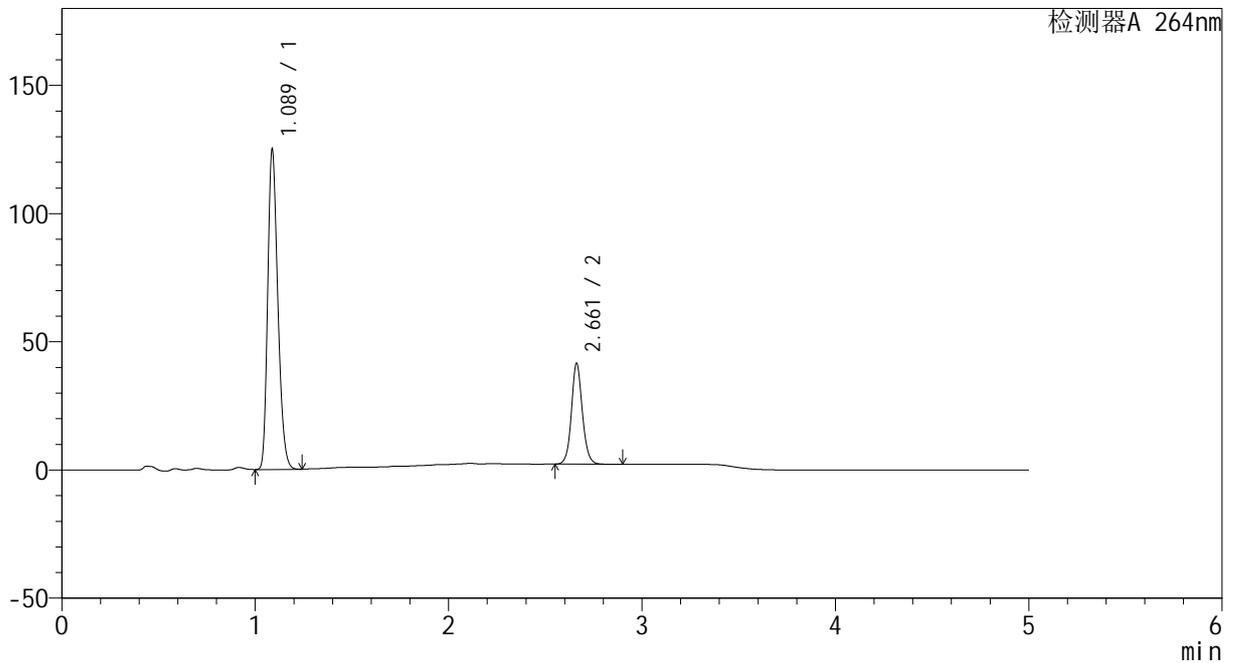
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-15-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	454612	124768	74.612	2060	1.250	--
2	2.661	154693	39230	25.388	11004	1.092	15.931
总计		609305	163997	100.000			

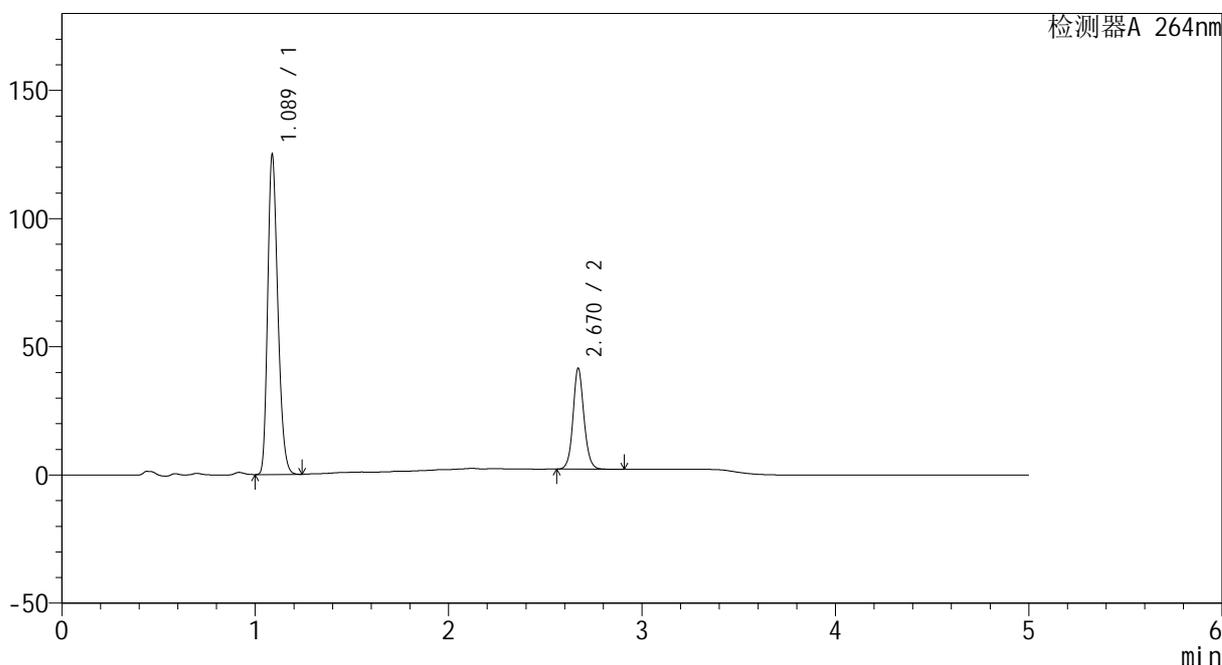
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/25-16-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	455807	124670	74.667	2046	1.249	--
2	2.670	154643	39219	25.333	11076	1.094	15.990
总计		610449	163889	100.000			

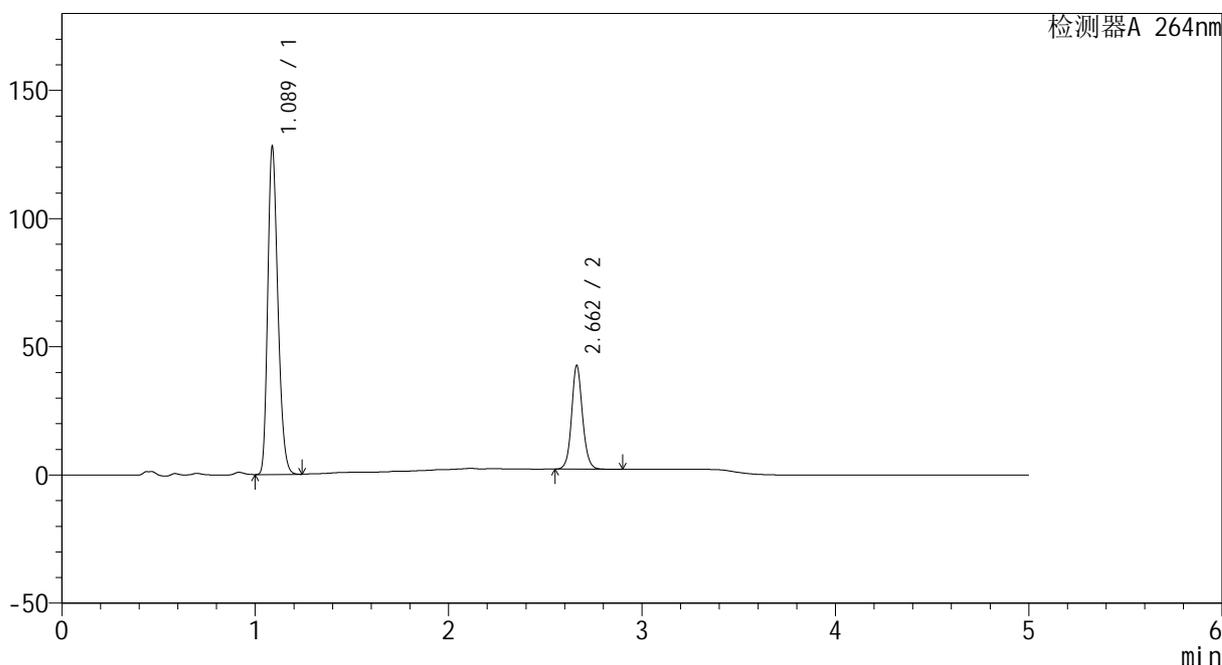
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-17-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	466445	127793	74.606	2054	1.249	--
2	2.662	158766	40446	25.394	11054	1.095	15.939
总计		625211	168239	100.000			

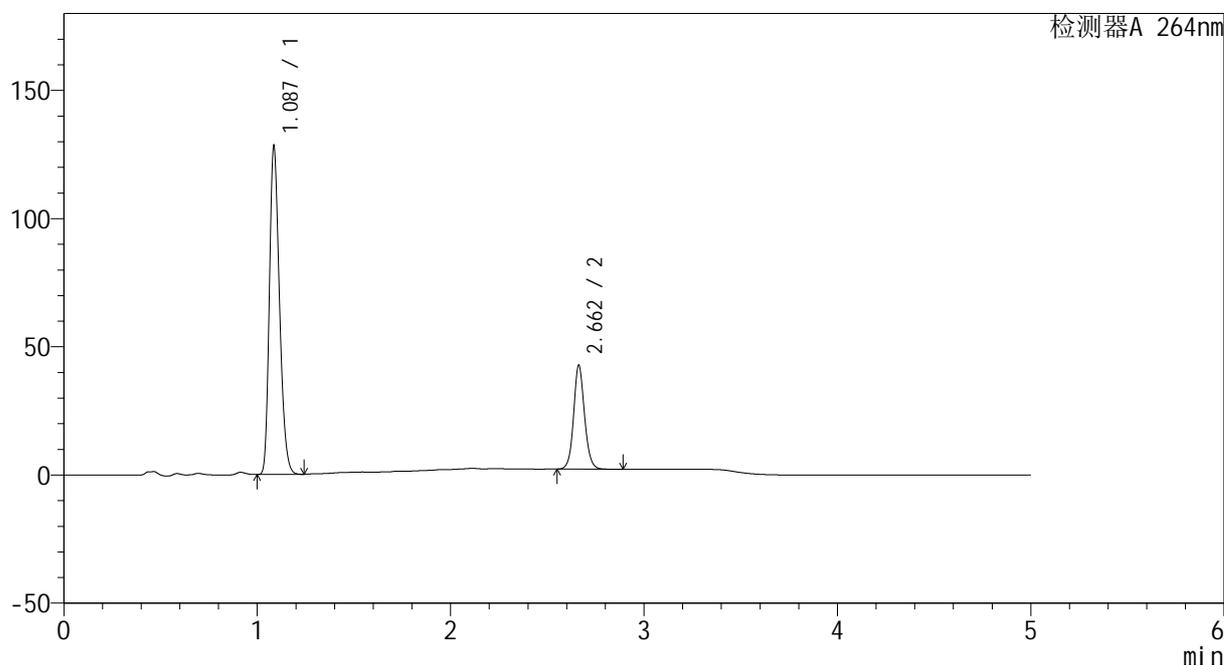
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-18-2 - zzp-2024052221p-sdbl-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:22:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	465873	127659	74.554	2057	1.249	--
2	2.662	159009	40509	25.446	11048	1.094	15.979
总计		624882	168167	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样不滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



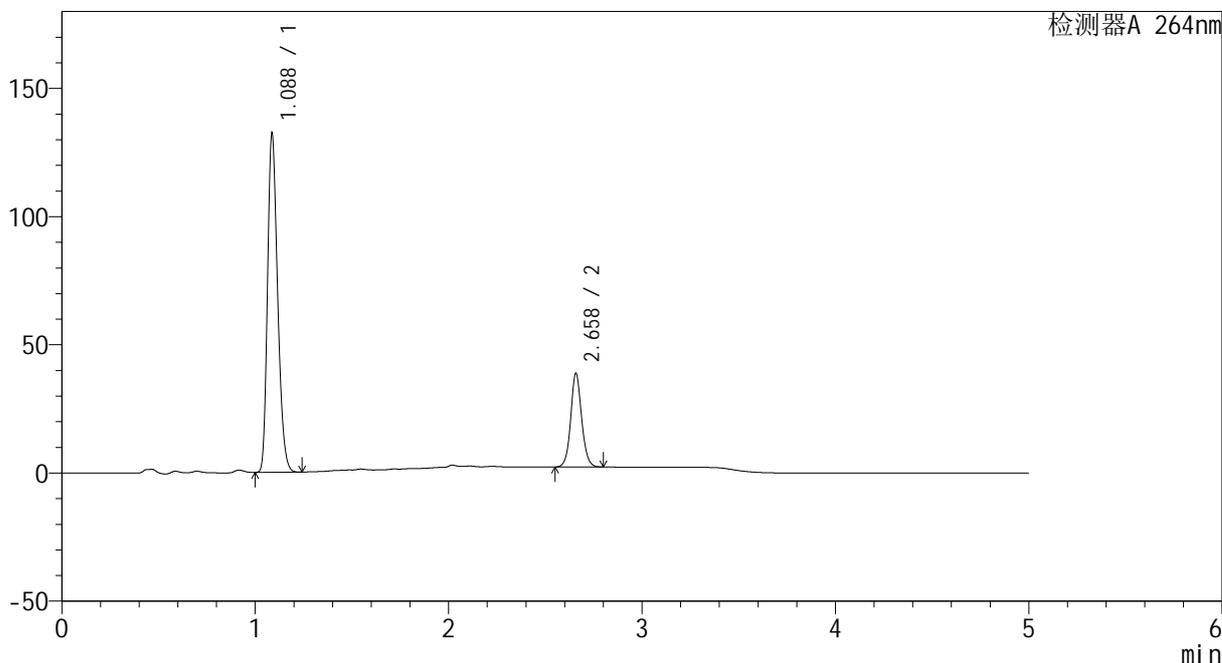
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-19-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	480873	132079	76.983	2058	1.248	--
2	2.658	143778	36396	23.017	10945	1.086	15.896
总计		624651	168476	100.000			

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



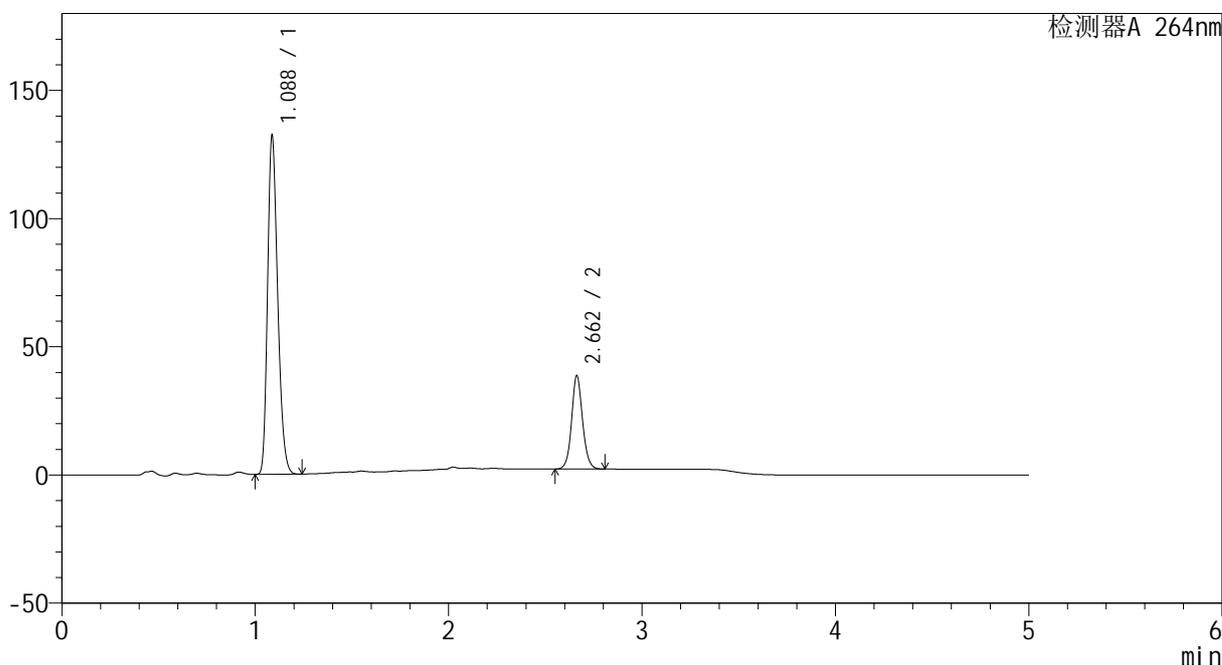
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-20-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	480666	132119	77.024	2064	1.250	--
2	2.662	143383	36432	22.976	10952	1.084	15.938
总计		624049	168550	100.000			

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



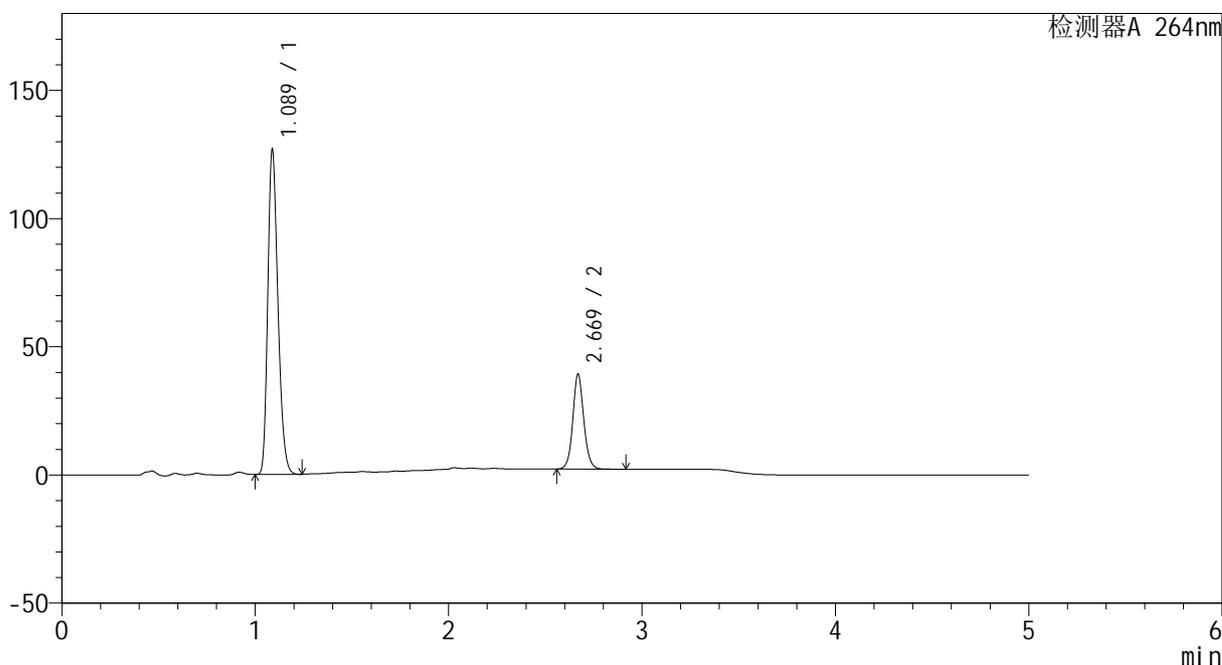
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-21-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	461595	126590	75.938	2056	1.250	--
2	2.669	146266	36765	24.062	10978	1.088	15.958
总计		607861	163355	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



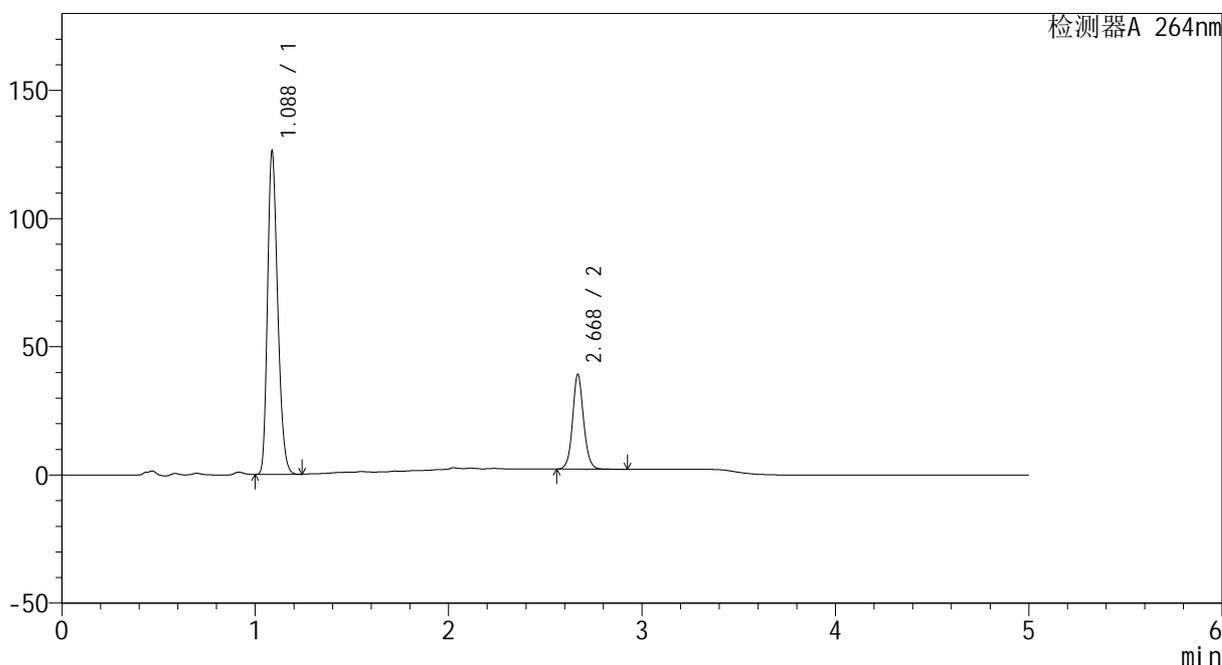
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-22-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	461504	125956	75.947	2032	1.246	--
2	2.668	146160	36445	24.053	10939	1.088	15.909
总计		607664	162401	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



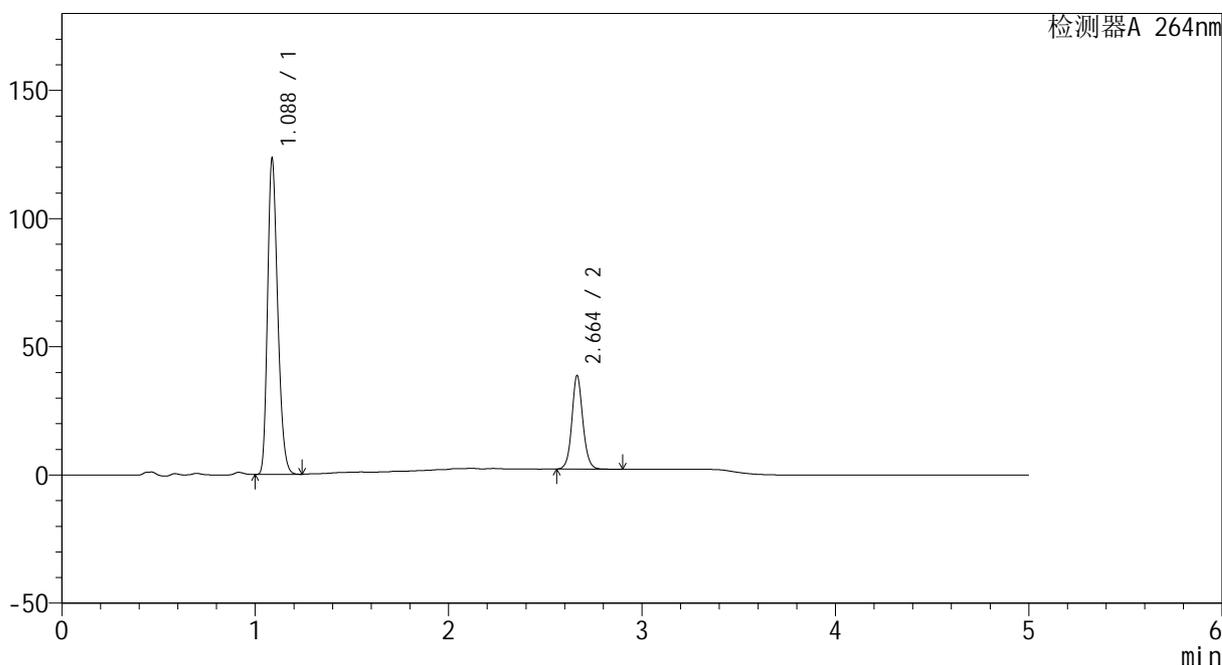
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-23-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	449531	123113	75.762	2049	1.248	--
2	2.664	143819	36516	24.238	10980	1.089	15.929
总计		593351	159629	100.000			

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



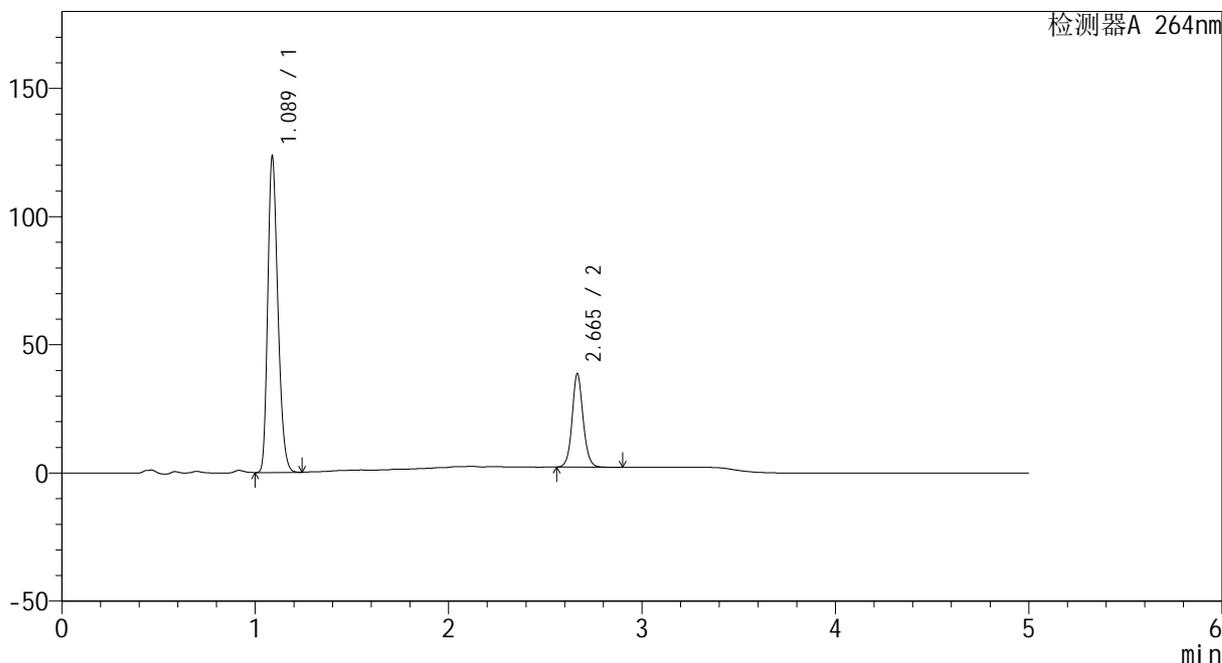
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-24-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 13:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	449412	123133	75.732	2054	1.249	--
2	2.665	144011	36362	24.268	10924	1.088	15.911
总计		593423	159495	100.000			

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



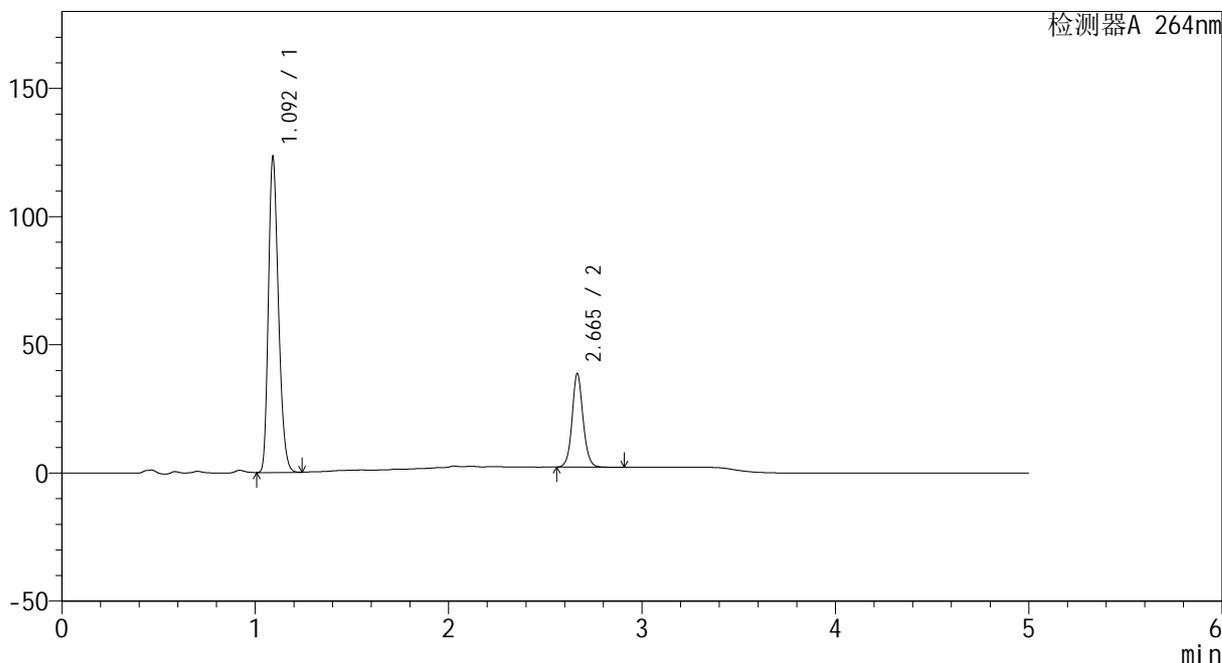
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-25-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	445434	121417	75.578	2097	1.255	--
2	2.665	143934	36456	24.422	10990	1.088	15.961
总计		589368	157873	100.000			

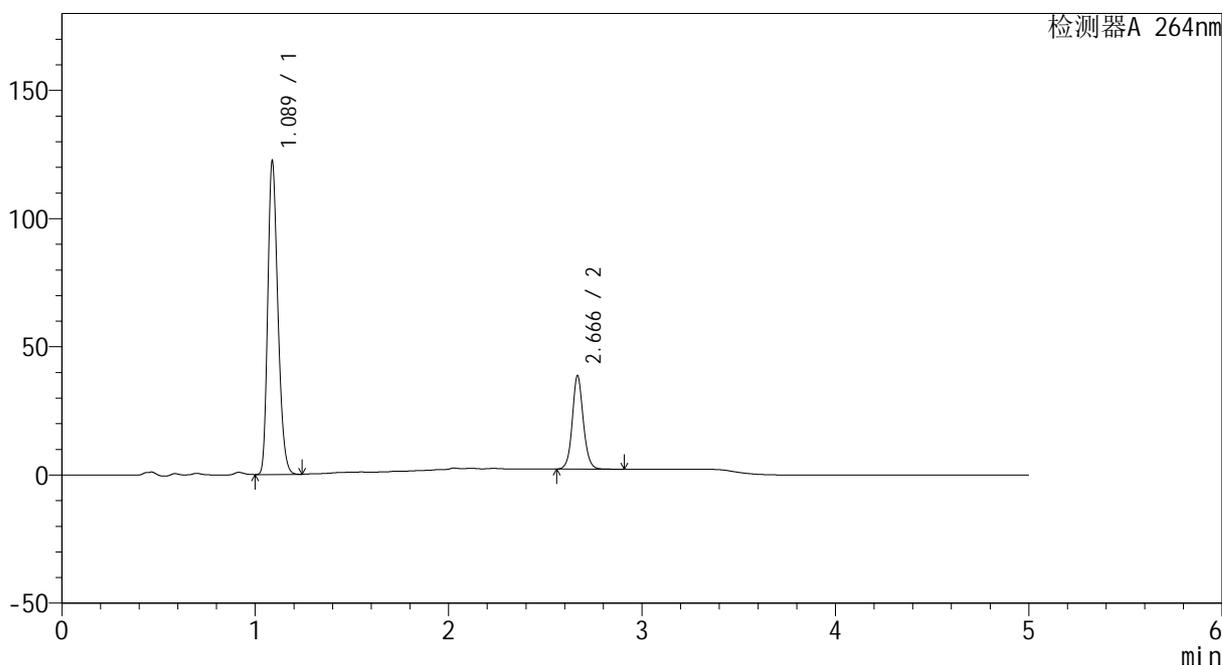
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-26-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	445540	122164	75.562	2057	1.246	--
2	2.666	144093	36258	24.438	10934	1.088	15.928
总计		589632	158422	100.000			

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



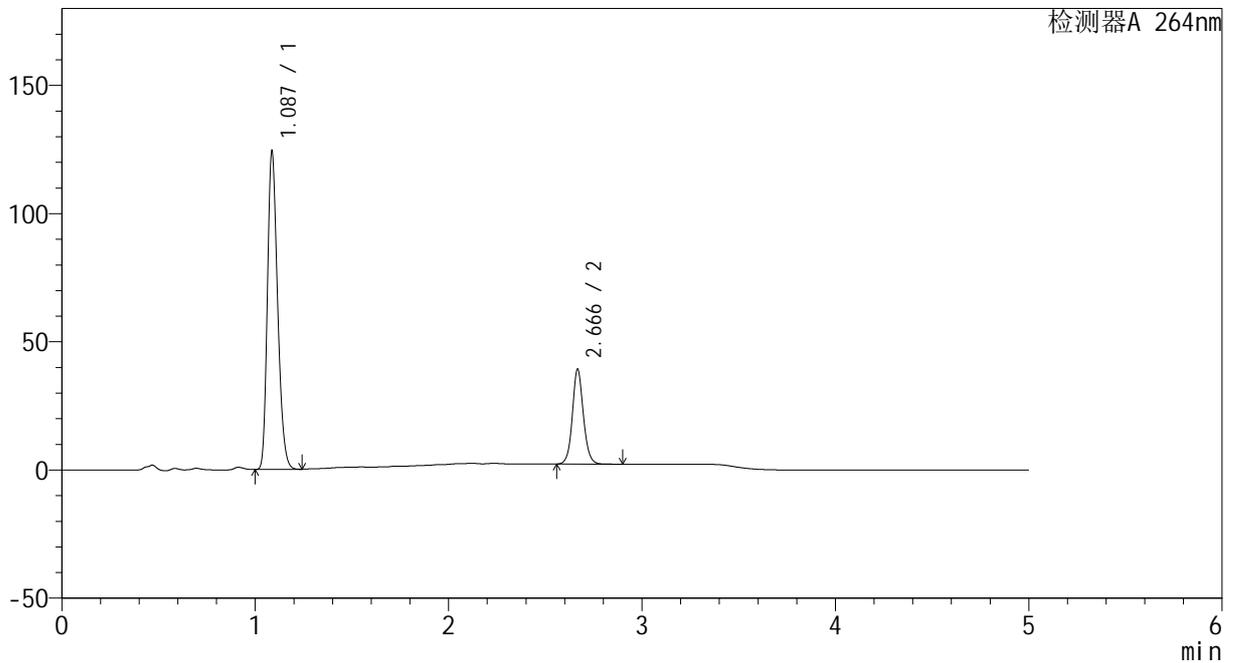
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-27-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:11:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	454957	123865	75.713	2027	1.244	--
2	2.666	145943	36738	24.287	10973	1.091	15.917
总计		600900	160603	100.000			

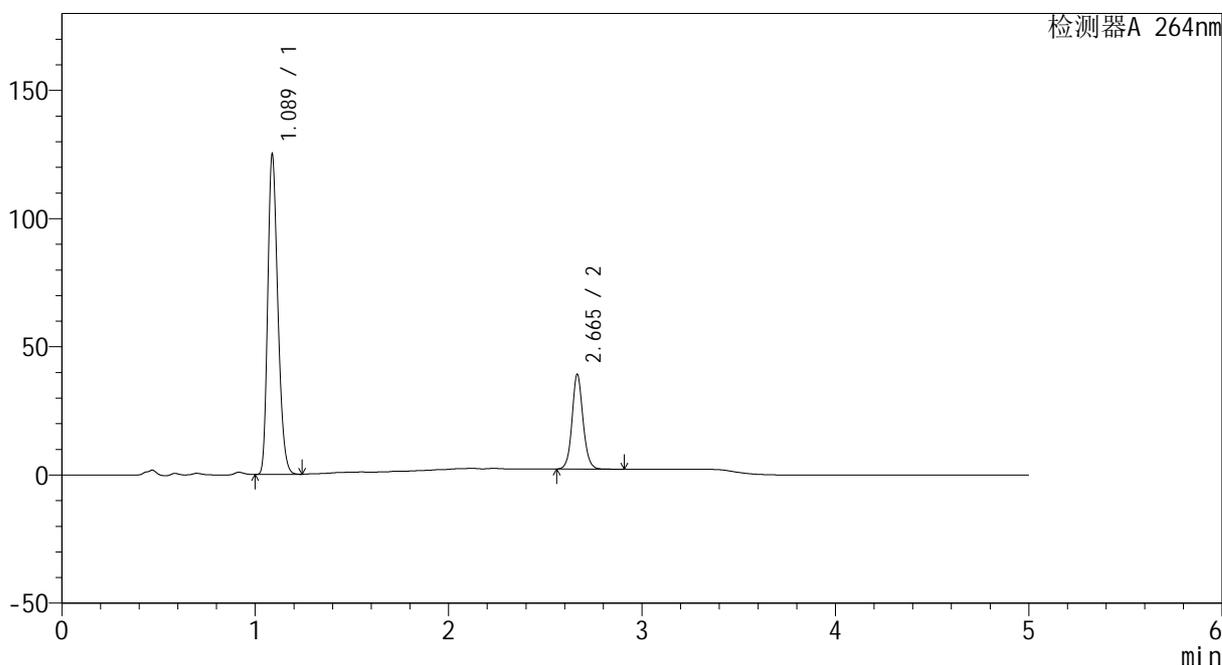
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/25-28-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	455215	124778	75.727	2055	1.248	--
2	2.665	145913	36982	24.273	10970	1.090	15.932
总计		601128	161759	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



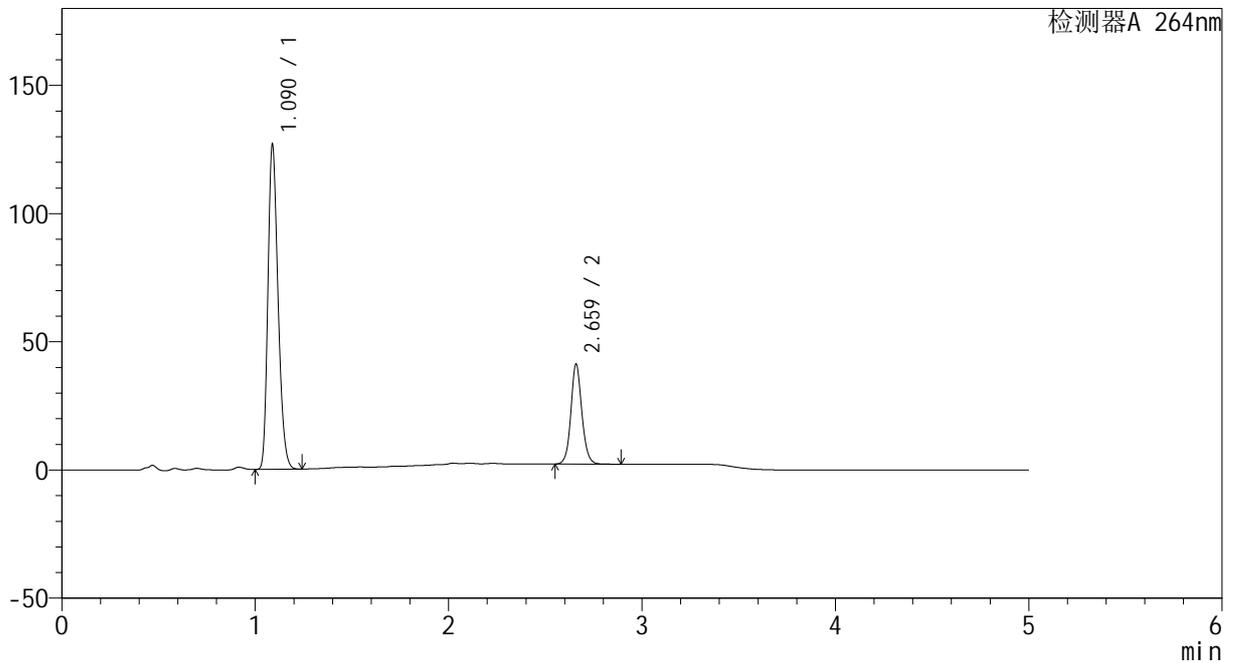
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-29-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	462563	126506	75.063	2055	1.247	--
2	2.659	153666	38617	24.937	10938	1.095	15.860
总计		616229	165124	100.000			

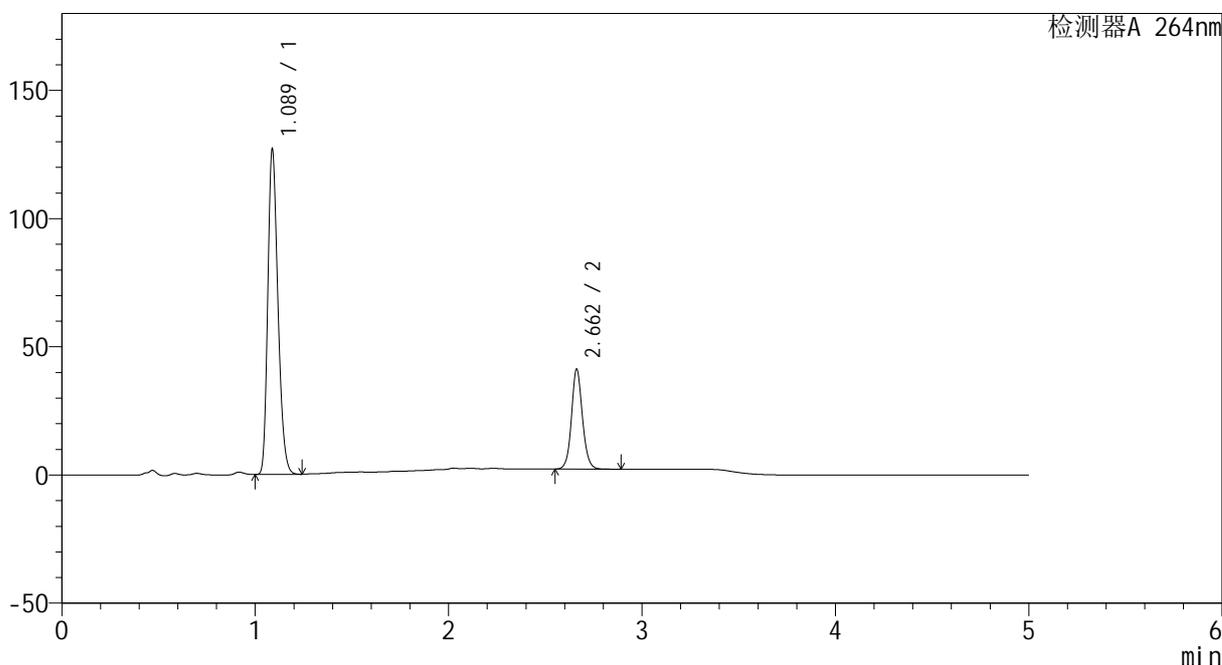
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-30-2 - zzp-2024052221p-sdlg-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	462546	126760	75.079	2052	1.249	--
2	2.662	153535	38918	24.921	10957	1.092	15.895
总计		616080	165677	100.000			

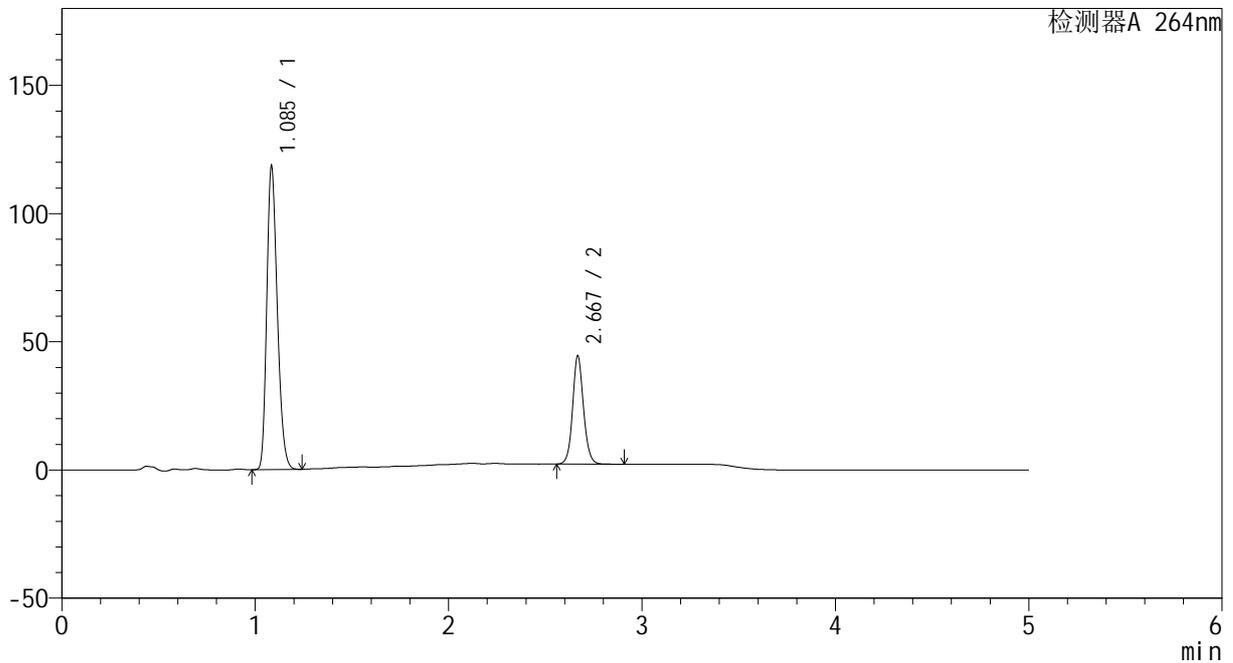
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024052221批手动取样滤过)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-31-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	448360	117085	73.065	1887	1.246	--
2	2.667	165289	41706	26.935	11133	1.102	15.744
总计		613649	158791	100.000			

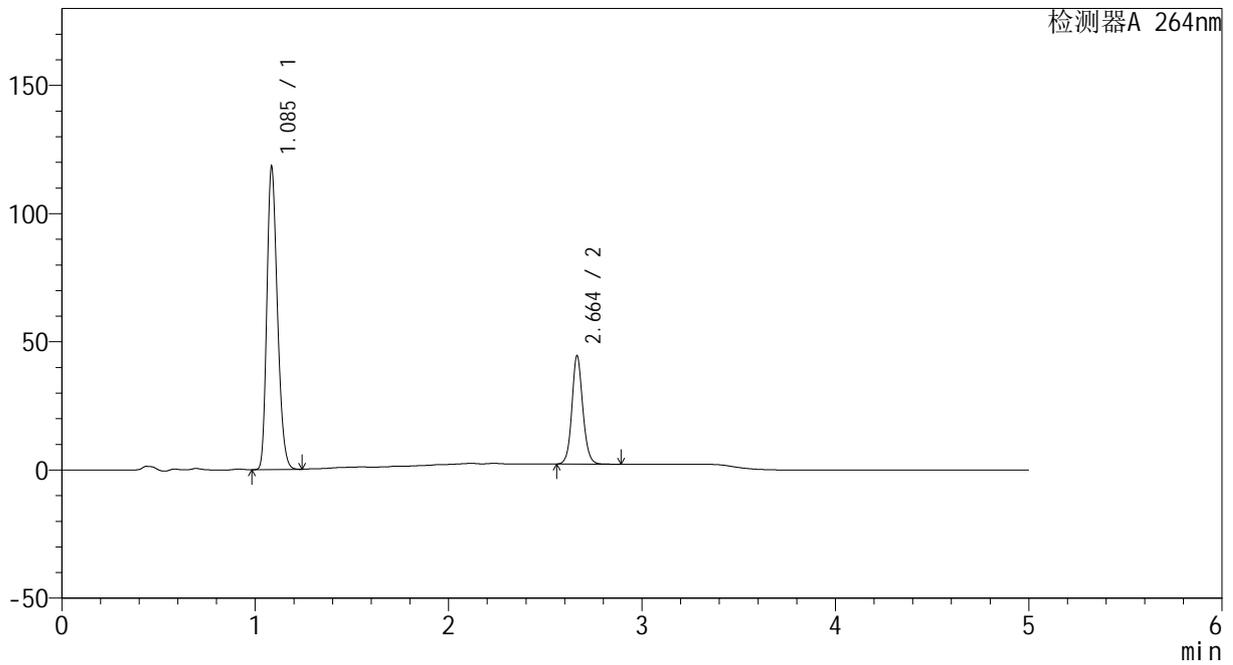
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-32-2 - zzp-2024052221p-rcd-8mg12.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	448191	117164	73.033	1881	1.240	--
2	2.664	165490	42284	26.967	11074	1.098	15.677
总计		613681	159448	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2