



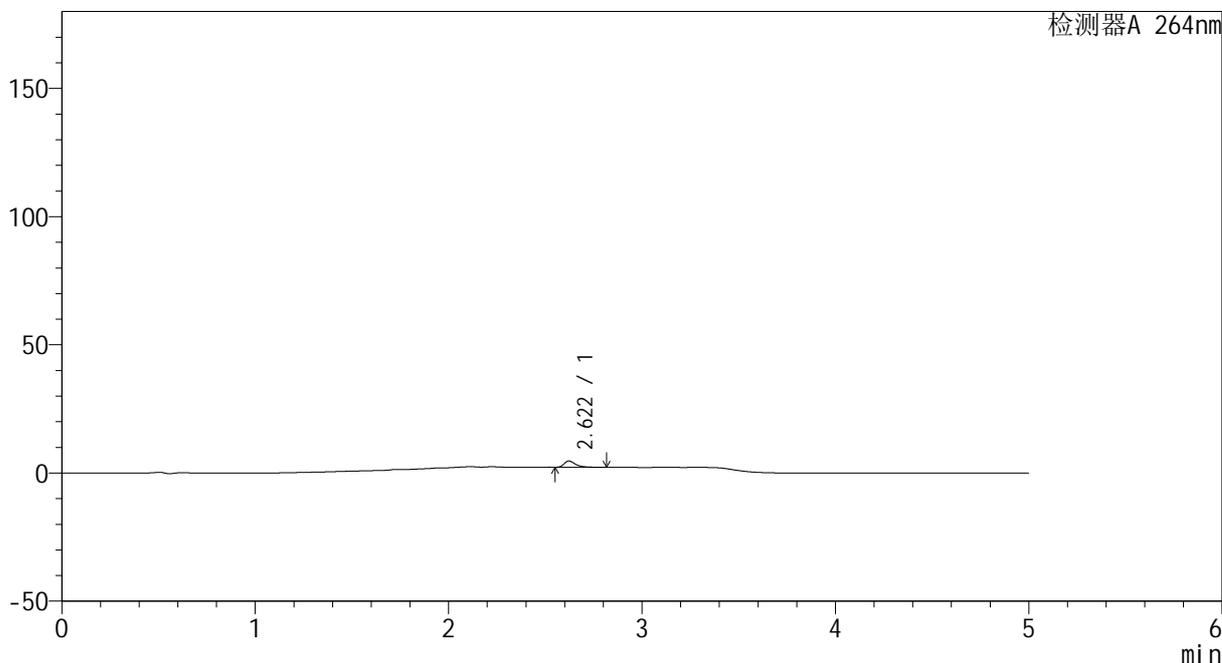
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-33-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:52 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	2.622	10020	2447	100.000	10249	1.475	--
总计		10020	2447	100.000			

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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 溶剂



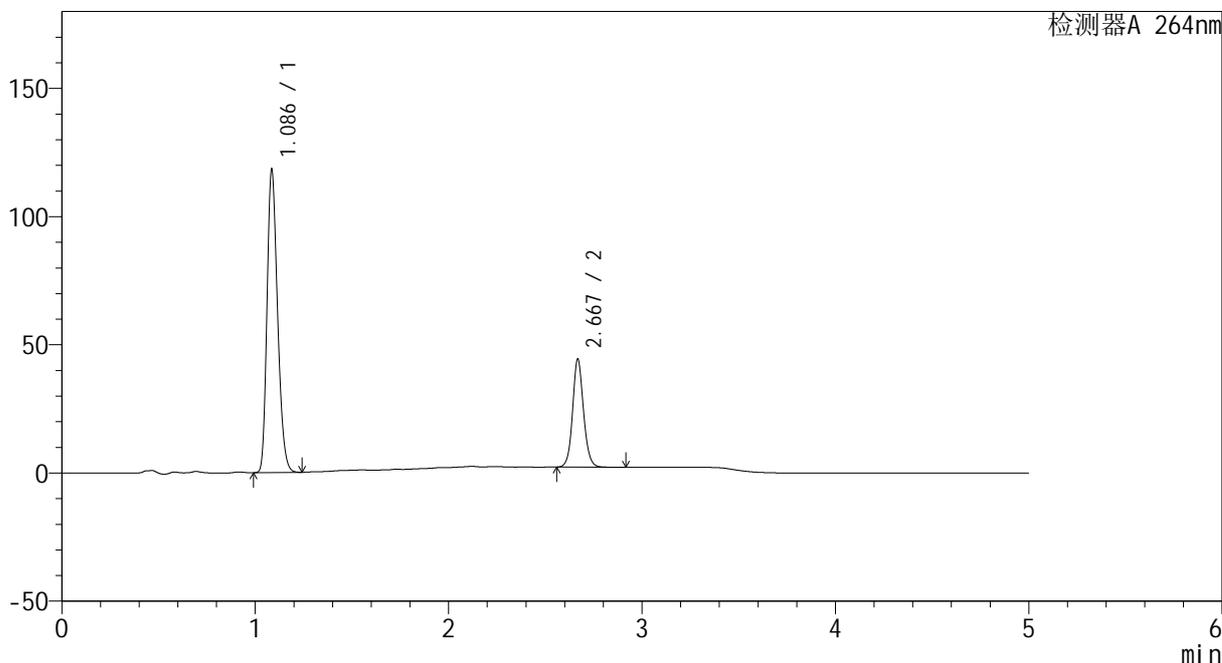
CXM-3382

<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 - 0-9/25-34-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	447520	117651	73.013	1896	1.241	--
2	2.667	165412	41625	26.987	11086	1.100	15.723
总计		612932	159276	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



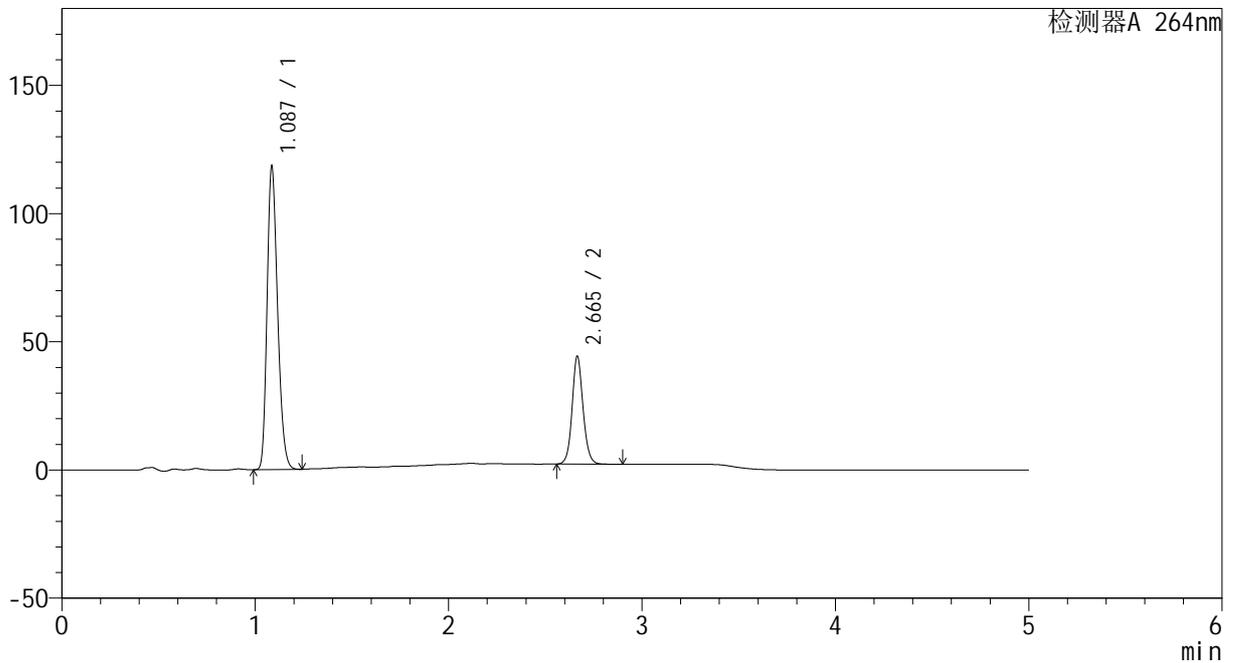
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-35-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:47:57 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	447104	117857	72.995	1899	1.239	--
2	2.665	165407	42044	27.005	11008	1.098	15.679
总计		612511	159901	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



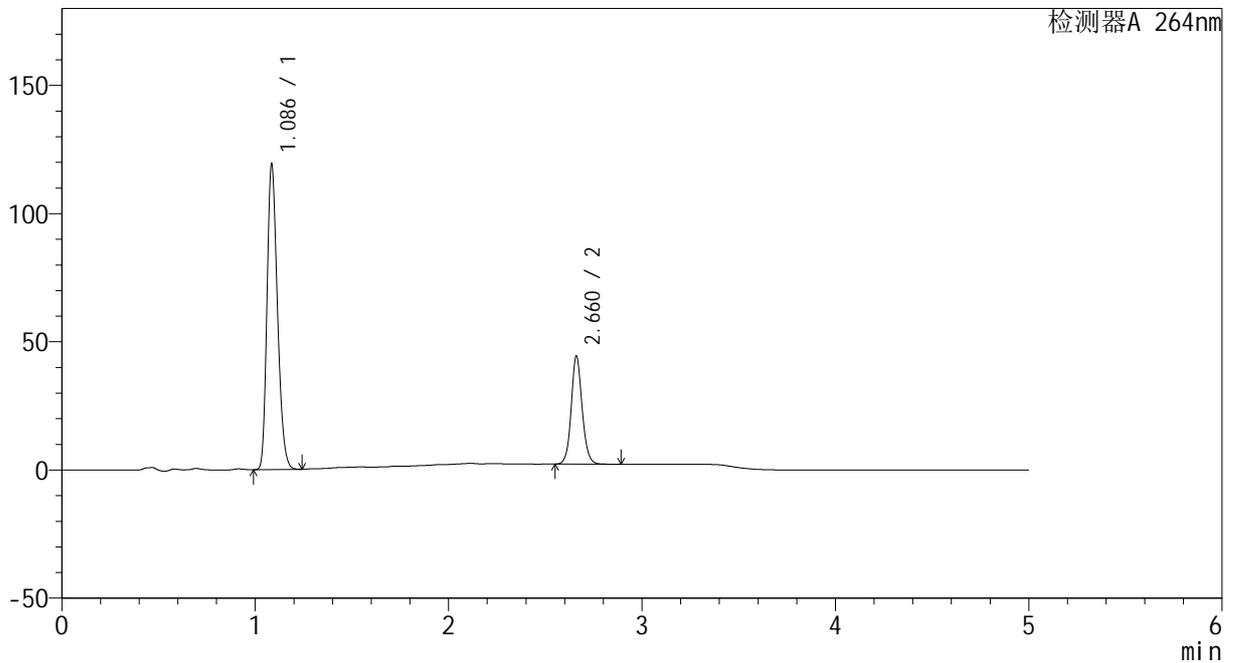
CXM-3382

<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 - 0-9/25-36-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 14:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	447015	118377	72.996	1927	1.244	--
2	2.660	165365	41811	27.004	11009	1.099	15.716
总计		612381	160188	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



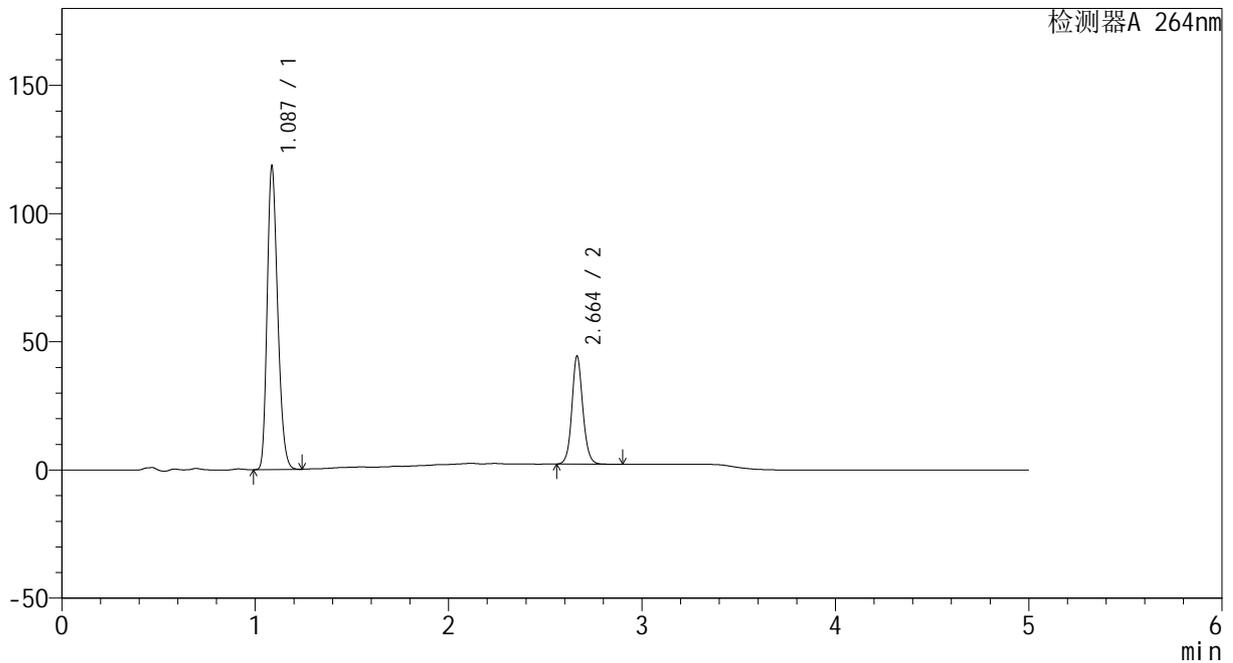
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-37-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:02 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	1.087	447481	118002	72.990	1897	1.239	--
2	2.664	165594	42169	27.010	11005	1.098	15.657
总计		613075	160171	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



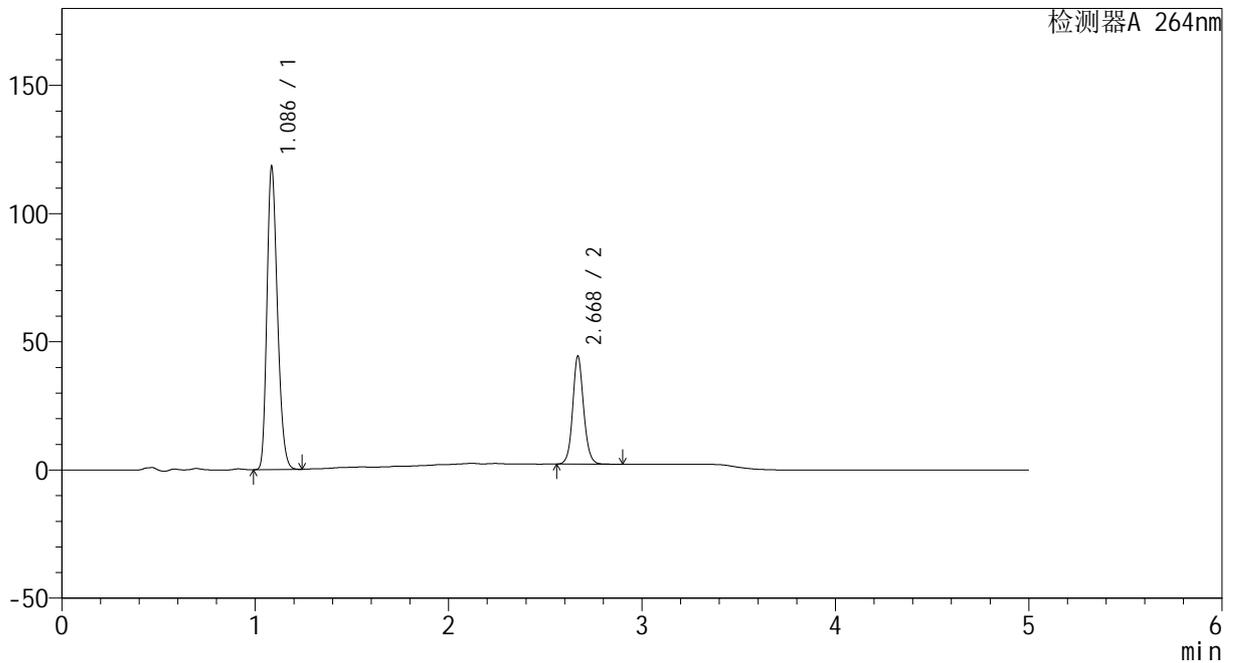
CXM-3382

<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 - 0-9/25-38-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:05 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	1.086	445603	117383	72.943	1909	1.242	--
2	2.668	165289	41607	27.057	11065	1.101	15.754
总计		610891	158990	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



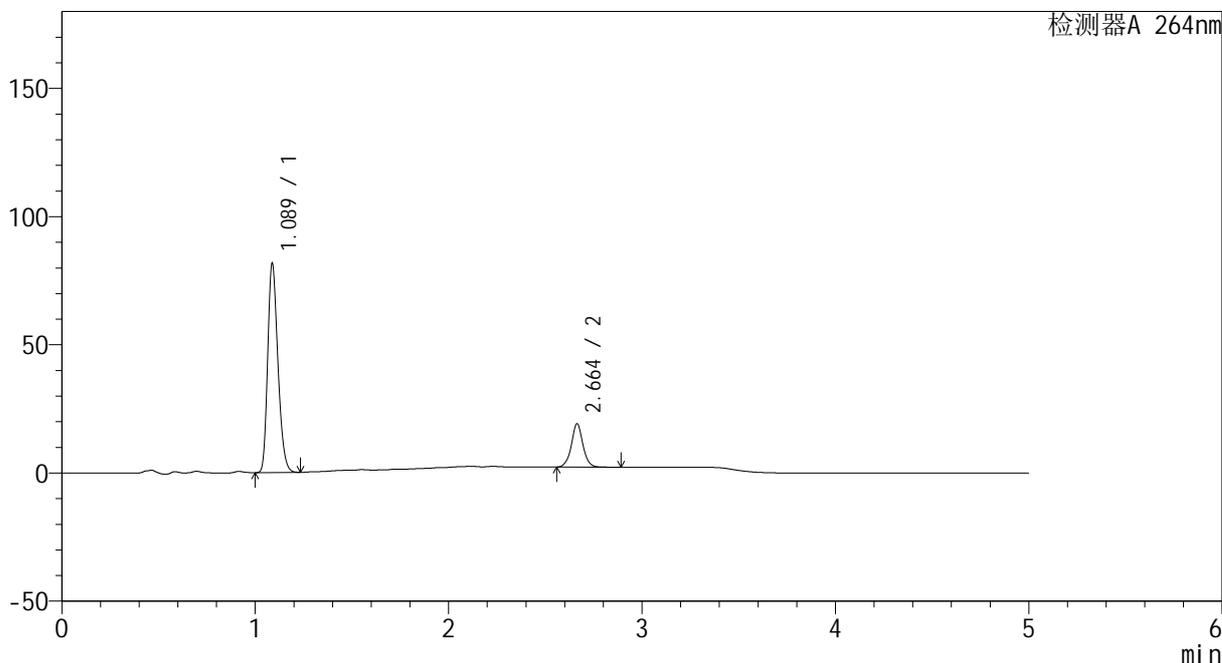
CXM-3382

<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 - 0-9/25-39-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:07 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	299285	81576	80.978	2031	1.245	--
2	2.664	70303	16957	19.022	10078	1.033	15.532
总计		369588	98532	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



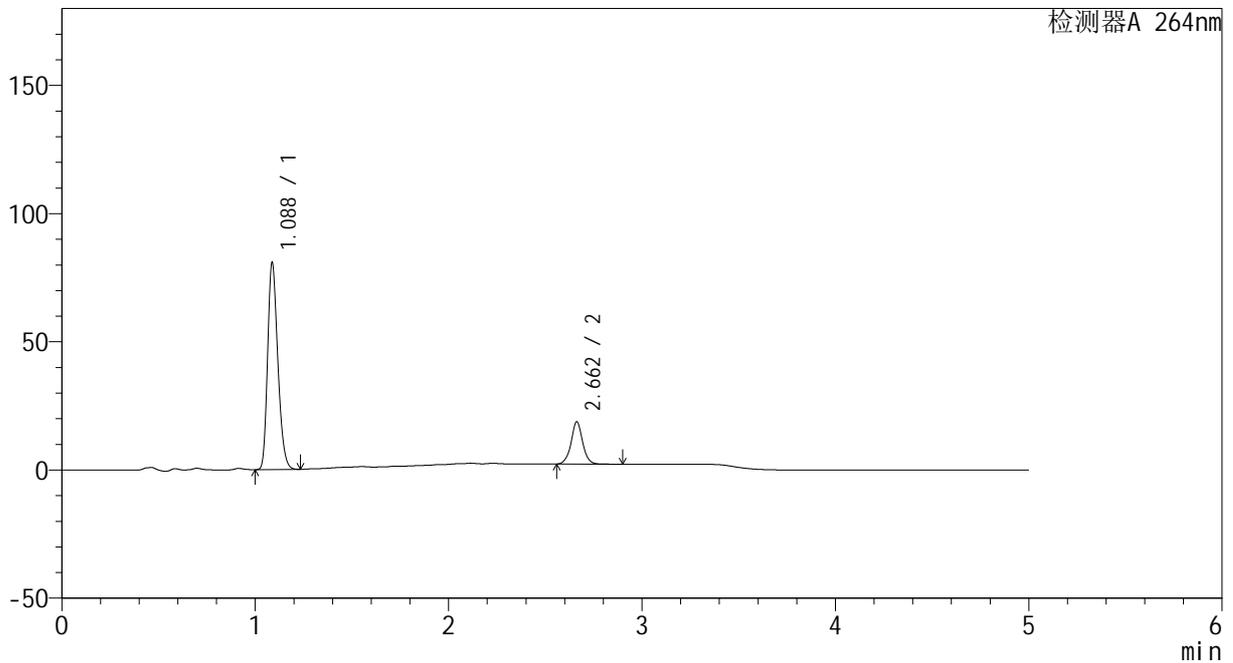
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-40-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:10 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	1.088	295639	80719	81.127	2037	1.244	--
2	2.662	68776	16510	18.873	10014	1.031	15.514
总计		364414	97230	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



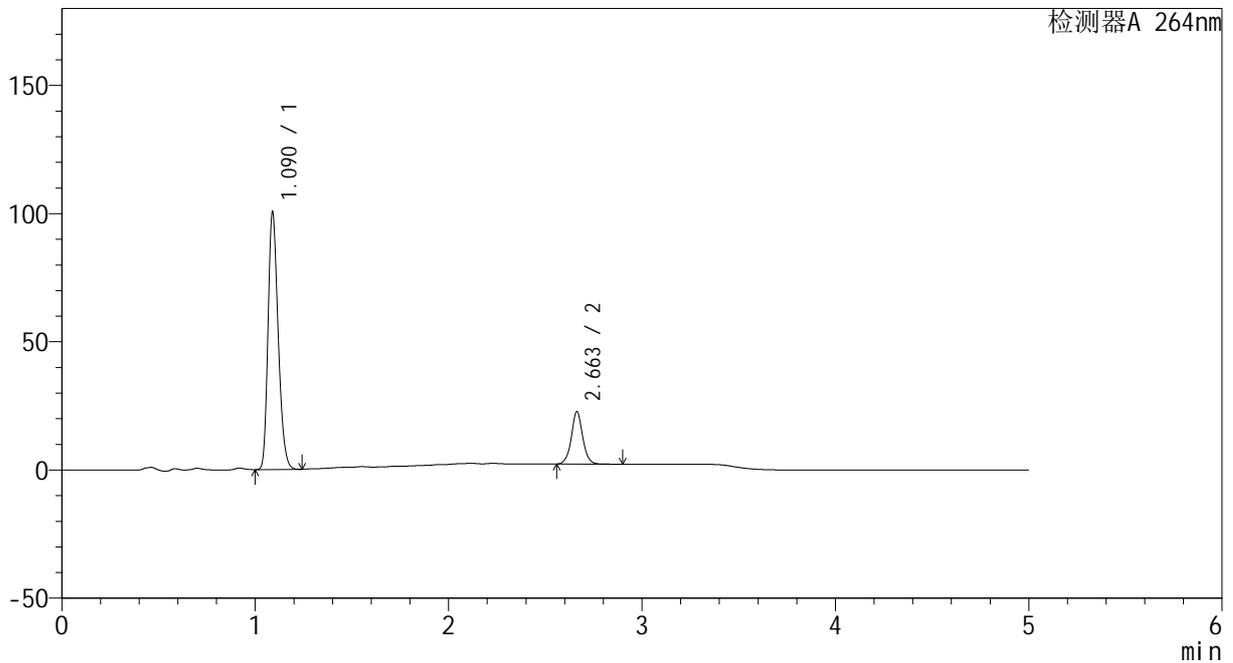
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-41-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:26:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:12 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	1.090	366064	100102	81.388	2063	1.249	--
2	2.663	83711	20491	18.612	10349	1.043	15.668
总计		449775	120592	100.000			

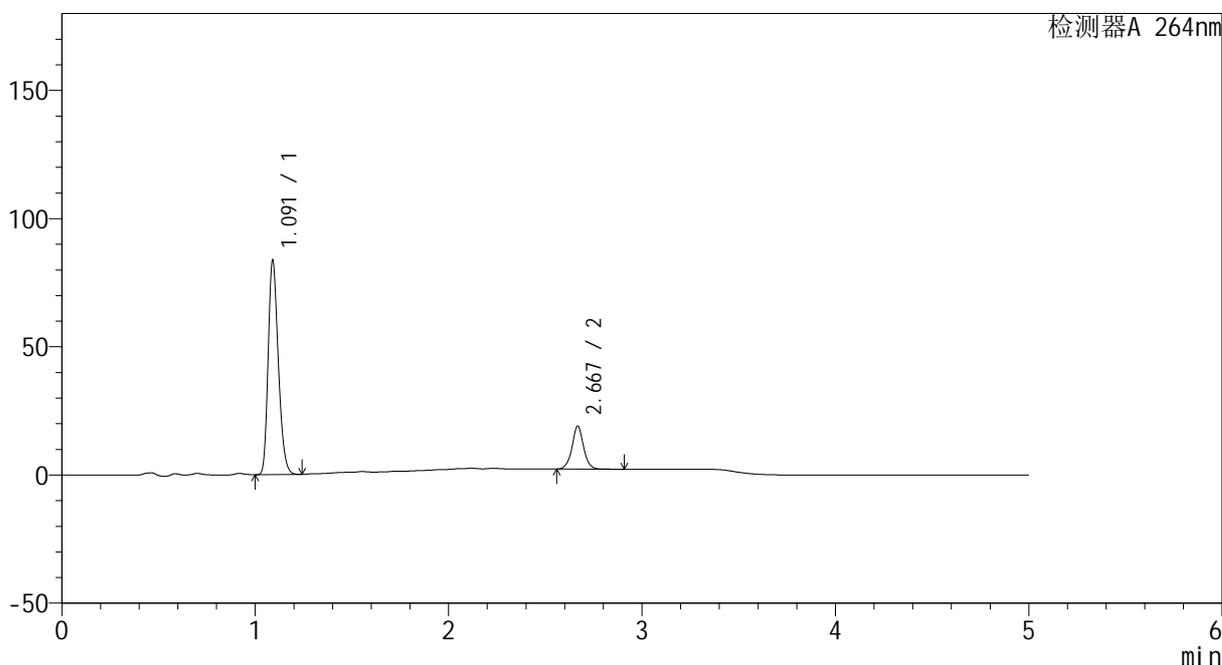
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/25-42-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	304535	83084	81.324	2065	1.249	--
2	2.667	69938	16638	18.676	10058	1.032	15.572
总计		374473	99723	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



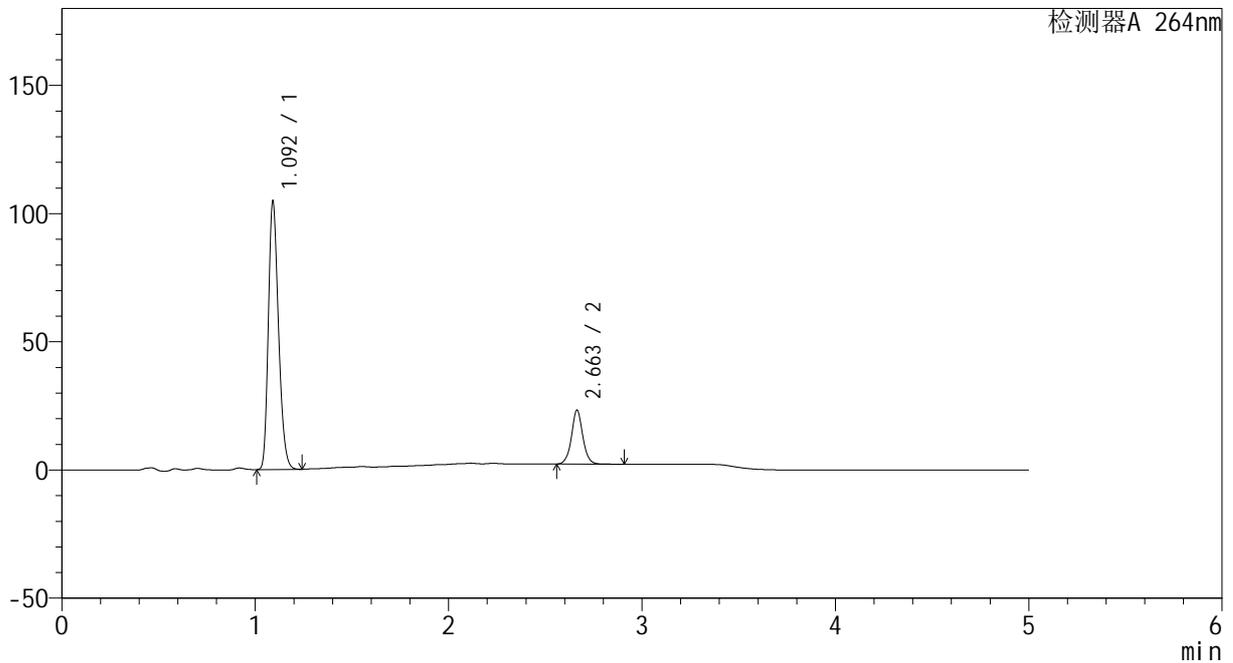
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-43-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:17 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	1.092	381850	103331	81.646	2065	1.249	--
2	2.663	85838	21069	18.354	10399	1.045	15.666
总计		467688	124399	100.000			

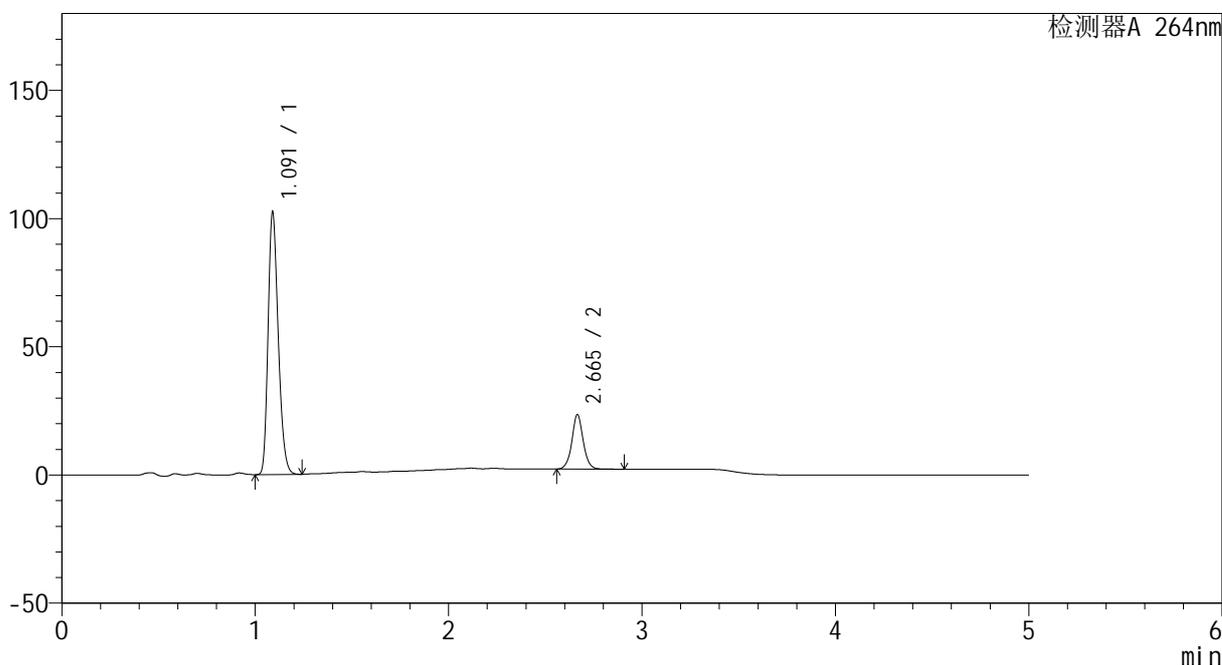
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/25-44-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:20 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	1.091	373642	101909	81.164	2059	1.249	--
2	2.665	86711	21211	18.836	10405	1.048	15.695
总计		460353	123120	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



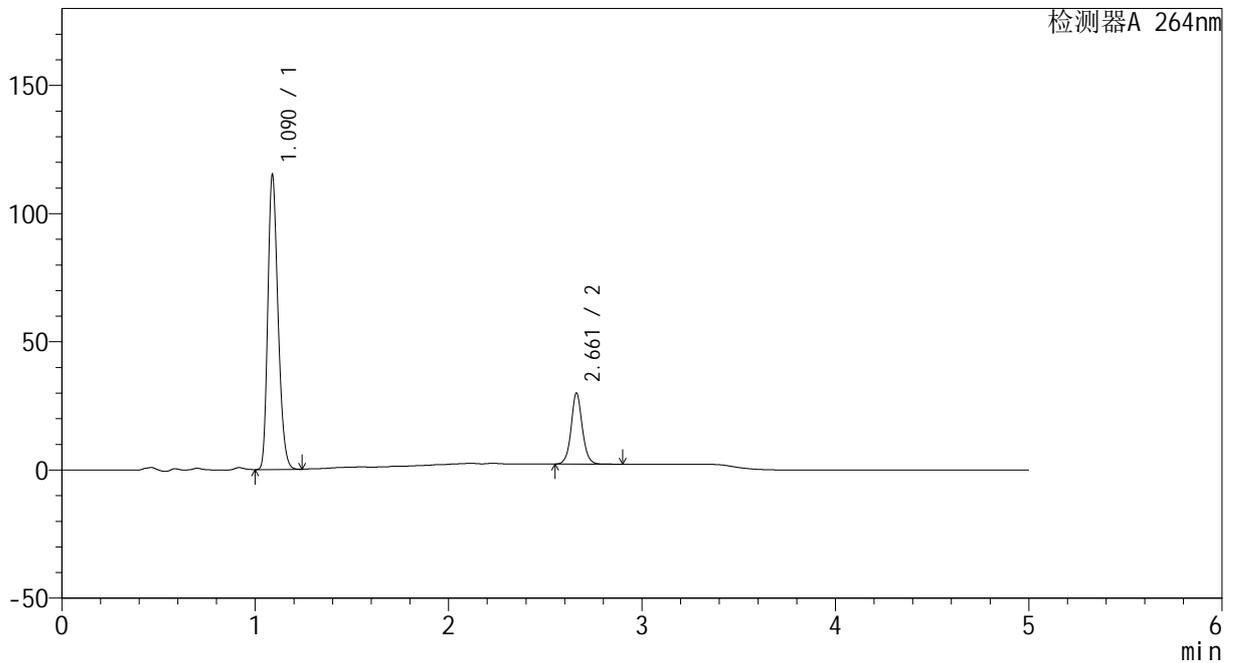
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-45-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.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 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:48:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	422272	114781	79.156	2024	1.244	--
2	2.661	111195	27552	20.844	10632	1.065	15.705
总计		533467	142333	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



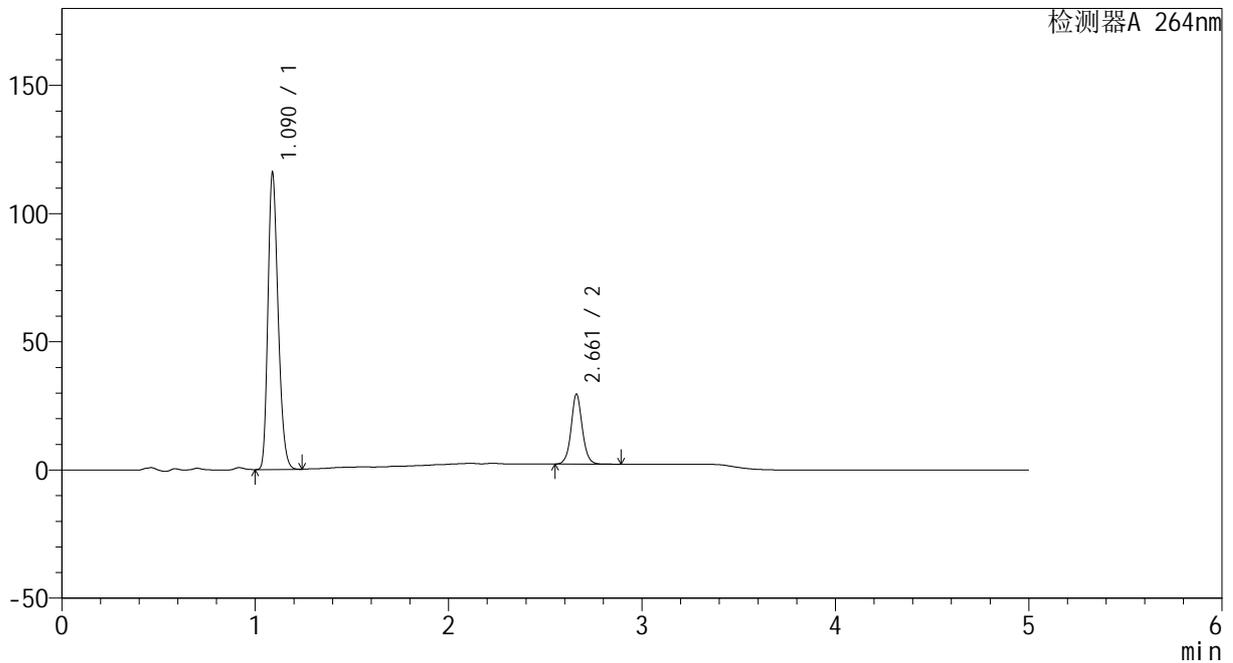
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-46-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.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 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	423973	115482	79.455	2043	1.245	--
2	2.661	109627	27134	20.545	10625	1.064	15.728
总计		533600	142615	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



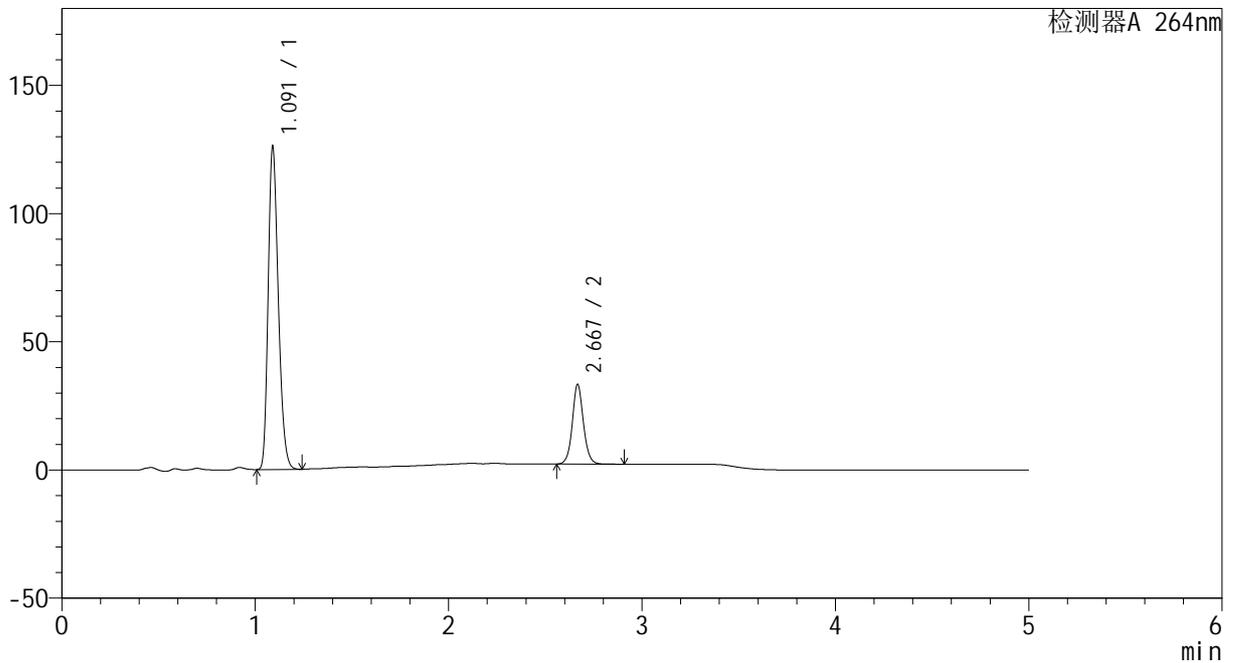
CXM-3382

<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 - 0-9/25-47-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.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 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 15:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	460021	125174	78.773	2056	1.251	--
2	2.667	123960	30860	21.227	10797	1.078	15.842
总计		583982	156034	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



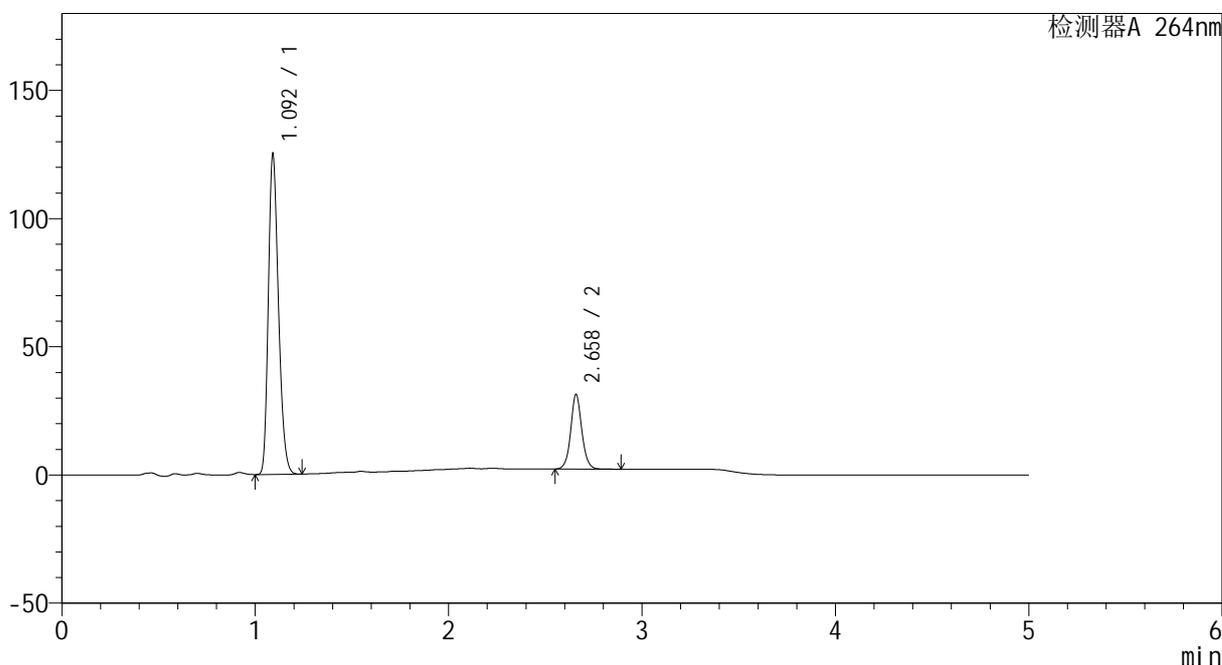
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-48-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.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 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:04:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	455399	123394	79.653	2066	1.249	--
2	2.658	116327	28843	20.347	10679	1.071	15.744
总计		571726	152237	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



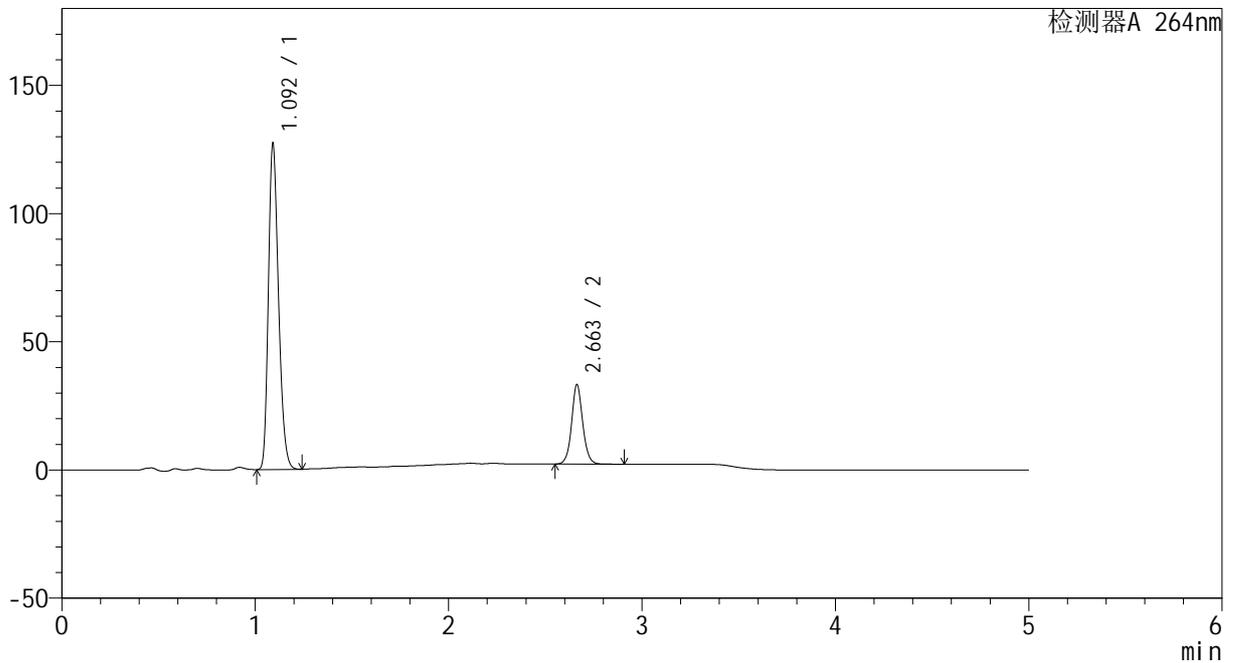
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-49-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.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 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:09:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:33 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	1.092	463070	125354	78.931	2071	1.251	--
2	2.663	123608	30991	21.069	10741	1.074	15.805
总计		586679	156345	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



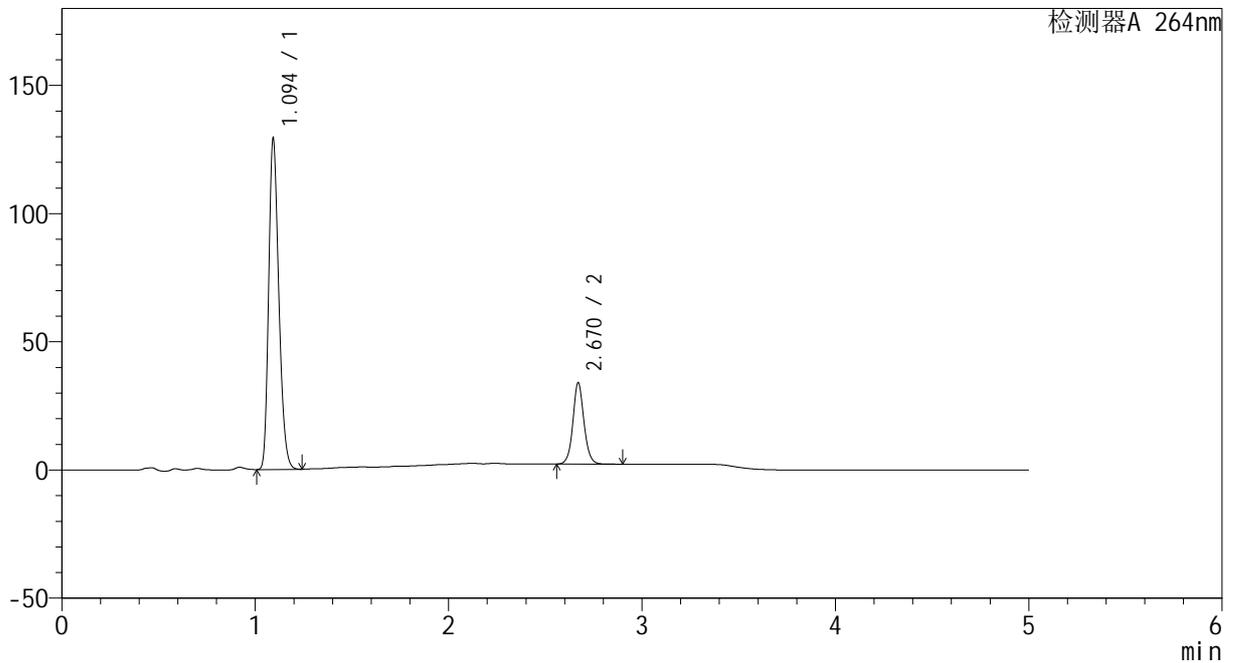
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-50-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.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 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:15:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	470828	127858	78.856	2072	1.247	--
2	2.670	126248	31589	21.144	10832	1.076	15.860
总计		597077	159447	100.000			

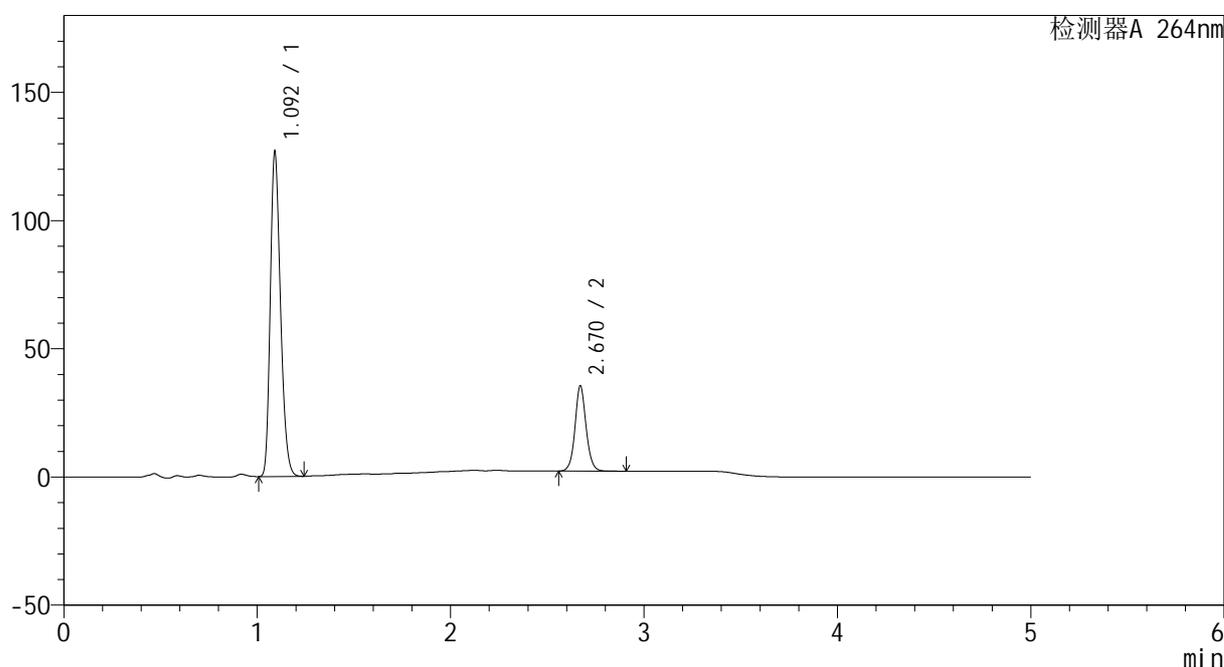
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-51-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.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 : 2-3
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:39 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	1.092	464905	125189	77.861	2039	1.249	--
2	2.670	132190	33189	22.139	10851	1.079	15.843
总计		597095	158378	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



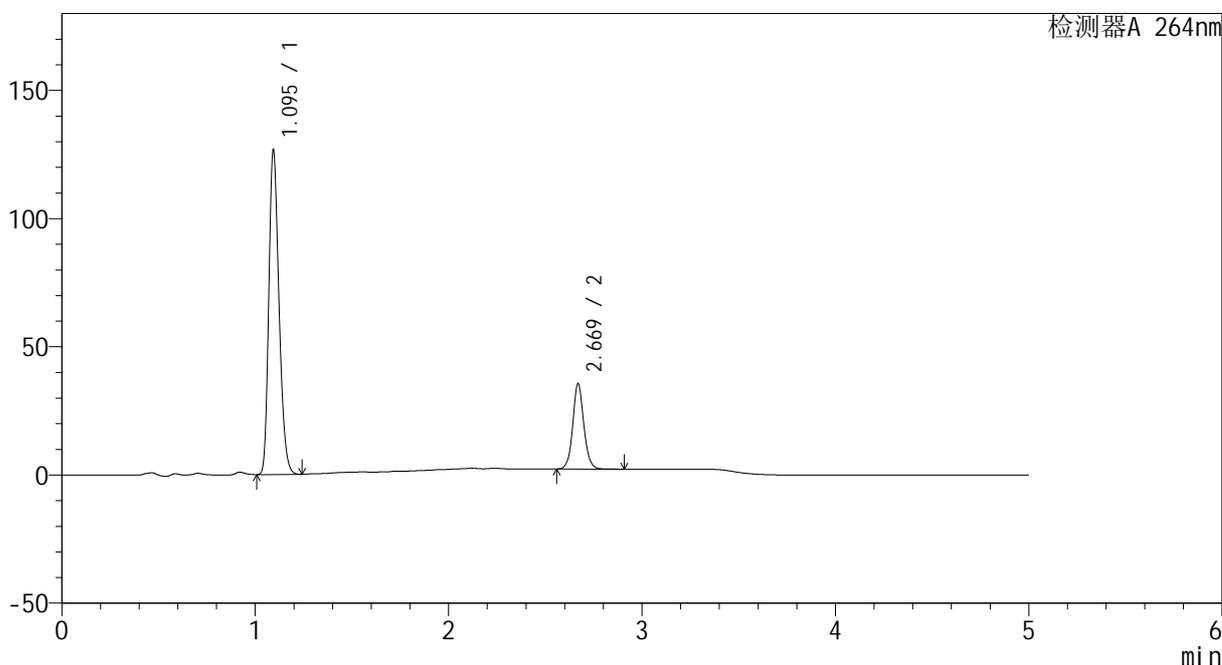
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-52-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.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 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	463719	125916	77.796	2053	1.244	--
2	2.669	132354	33064	22.204	10847	1.080	15.810
总计		596073	158980	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



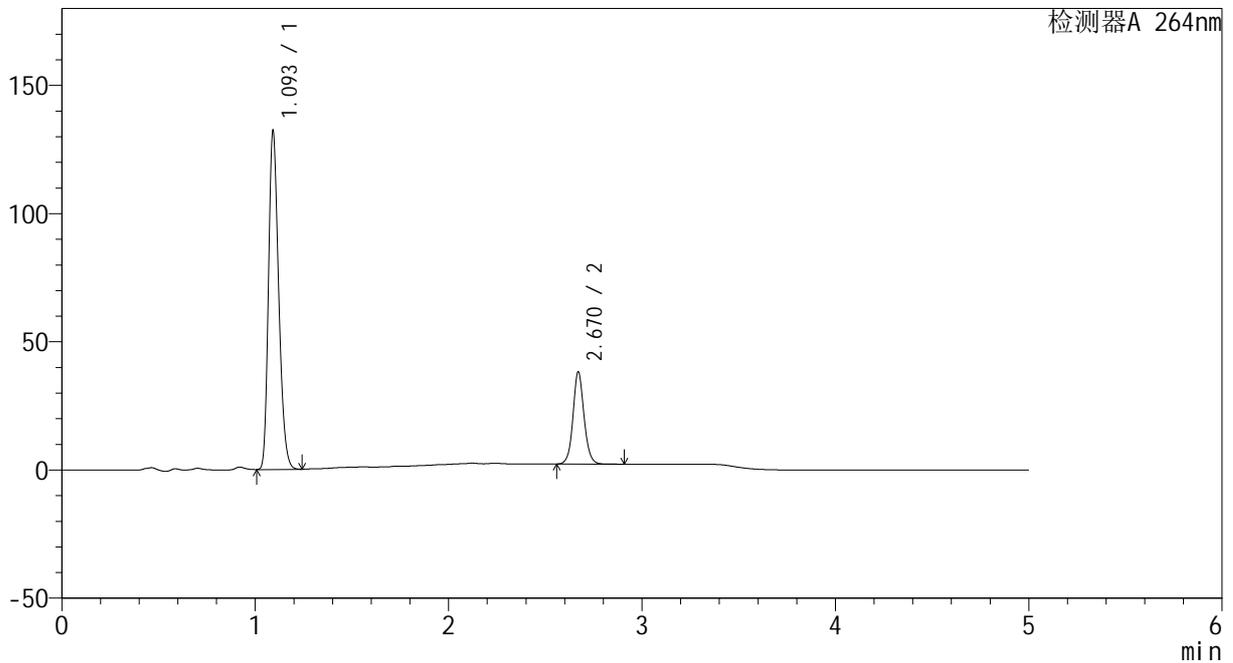
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-53-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.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 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:31:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:44 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	1.093	483874	130135	77.245	2047	1.251	--
2	2.670	142541	35865	22.755	10874	1.086	15.848
总计		626415	166000	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



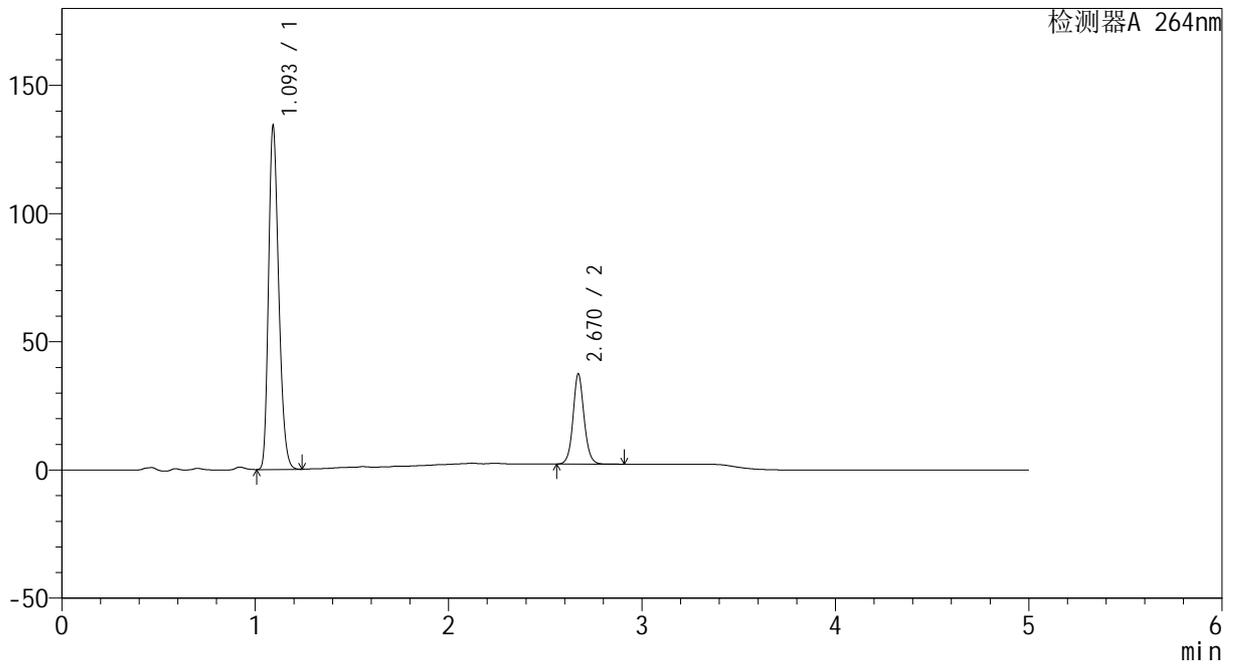
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-54-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.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 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:47 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	1.093	491106	132328	77.871	2050	1.250	--
2	2.670	139561	35075	22.129	10864	1.084	15.846
总计		630668	167403	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



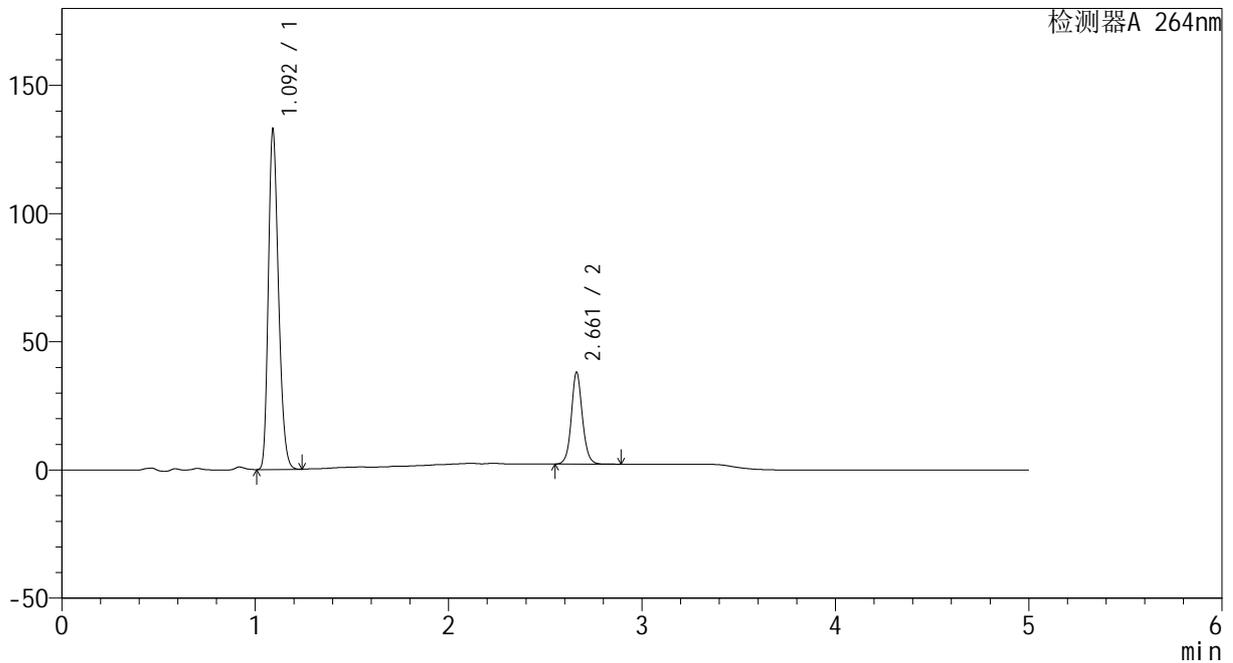
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-55-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.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 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:42:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	484227	130969	77.341	2062	1.250	--
2	2.661	141868	35675	22.659	10832	1.086	15.814
总计		626095	166645	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



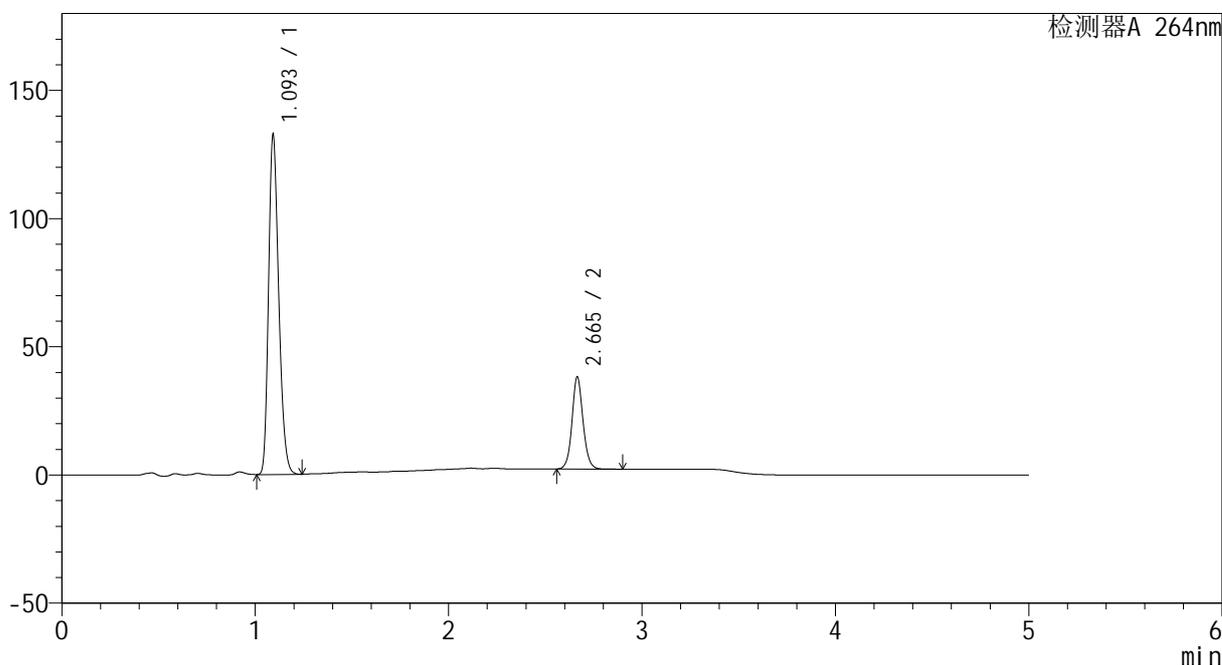
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-56-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.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 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:52 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	1.093	484555	130883	77.282	2060	1.251	--
2	2.665	142444	35923	22.718	10859	1.088	15.824
总计		626999	166806	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



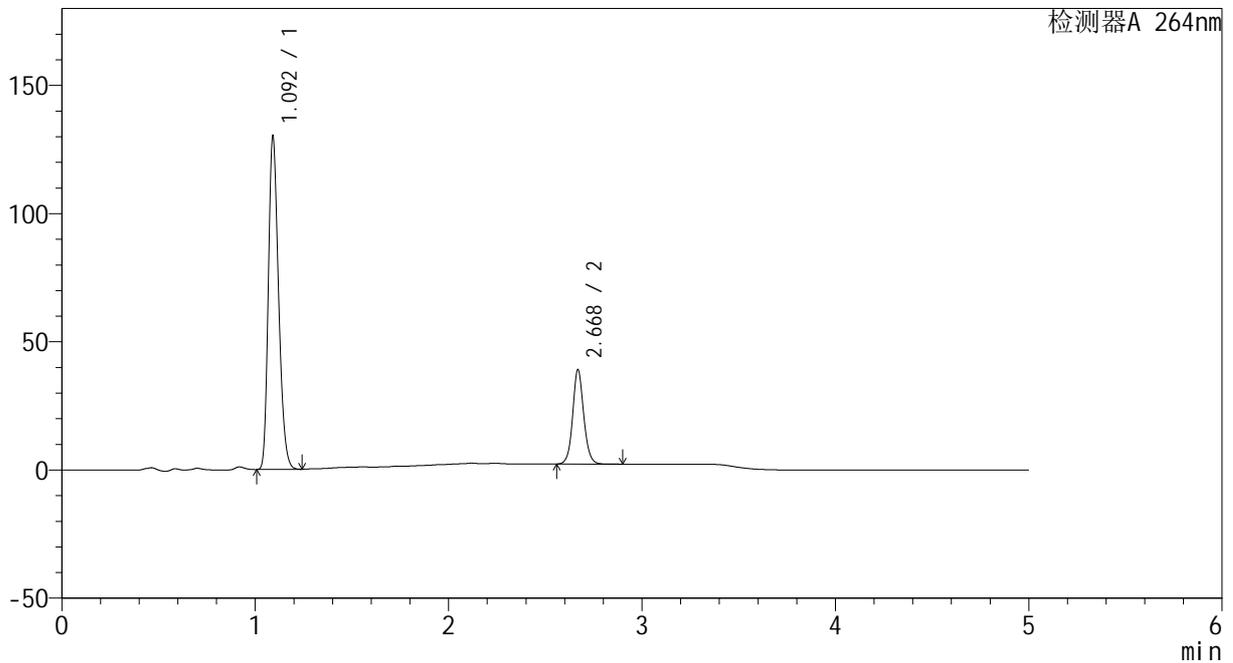
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-57-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.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 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:53:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:54 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	1.092	477963	128306	76.634	2032	1.249	--
2	2.668	145736	36451	23.366	10878	1.089	15.822
总计		623699	164758	100.000			

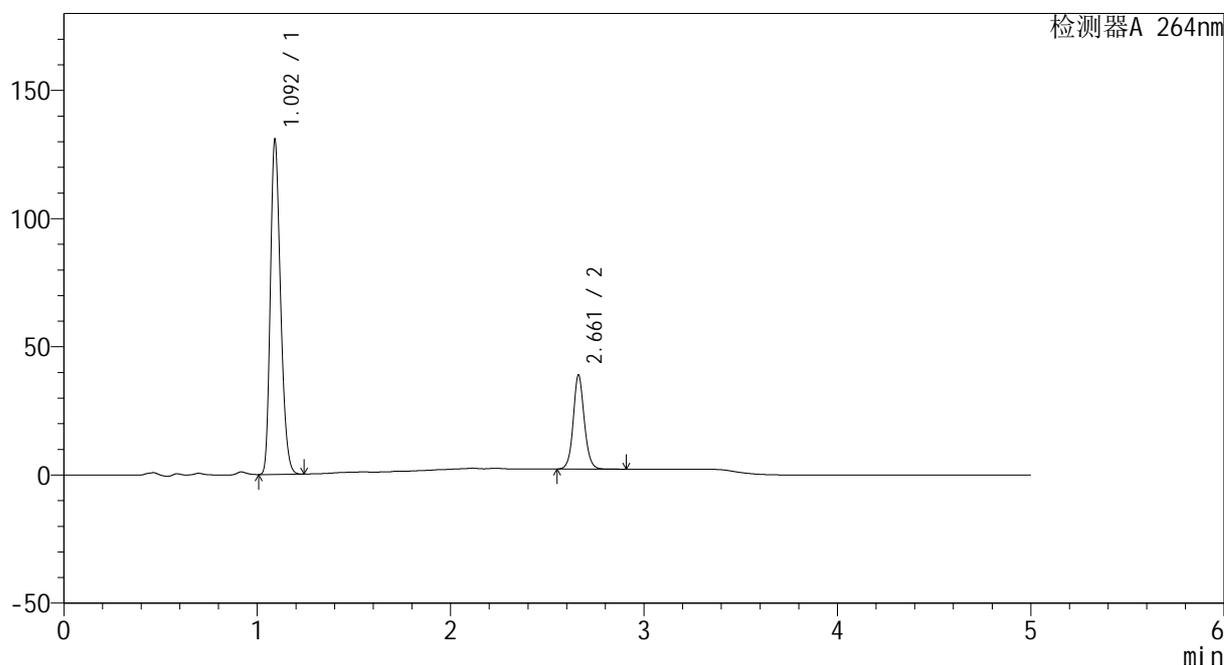
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-58-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.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 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 16:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:57 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	1.092	480273	128843	76.769	2030	1.248	--
2	2.661	145338	36508	23.231	10849	1.089	15.753
总计		625611	165351	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



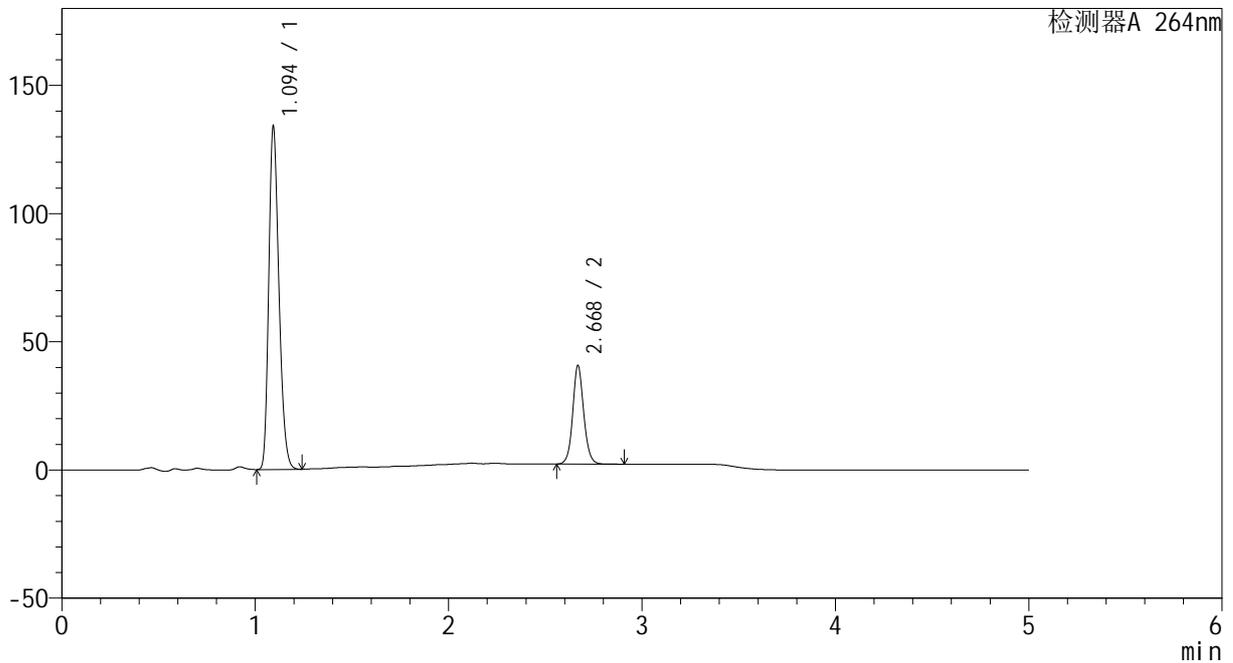
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-59-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.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 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:03:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	489838	132947	76.330	2055	1.246	--
2	2.668	151897	38090	23.670	10921	1.092	15.843
总计		641735	171037	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



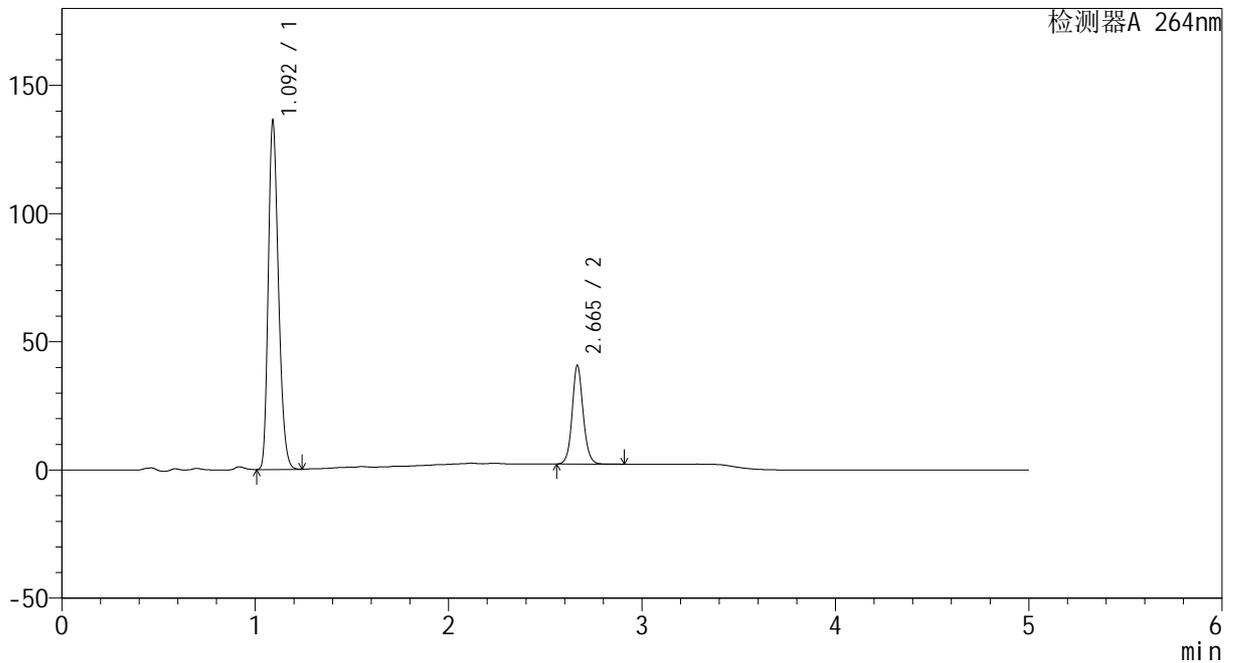
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-60-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.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 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:09:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	499258	134482	76.656	2037	1.249	--
2	2.665	152038	38396	23.344	10917	1.094	15.831
总计		651295	172878	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



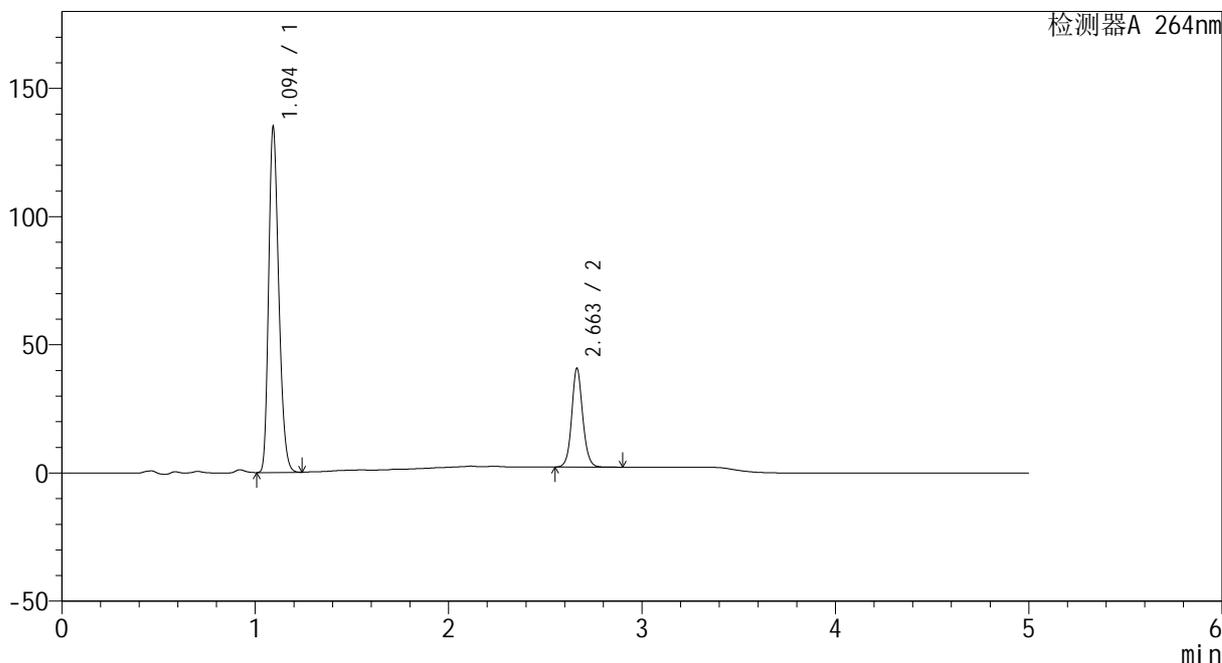
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-61-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.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 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	490953	133347	76.344	2074	1.247	--
2	2.663	152125	38511	23.656	10888	1.093	15.841
总计		643078	171858	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



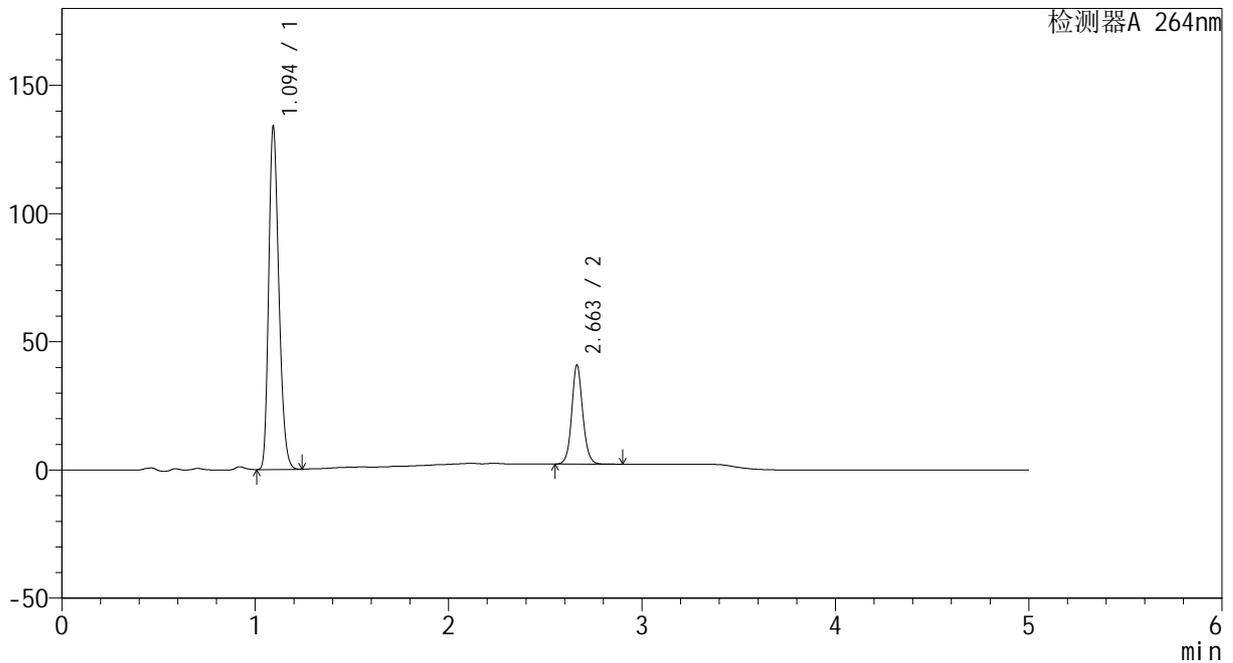
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-62-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.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 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:20:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

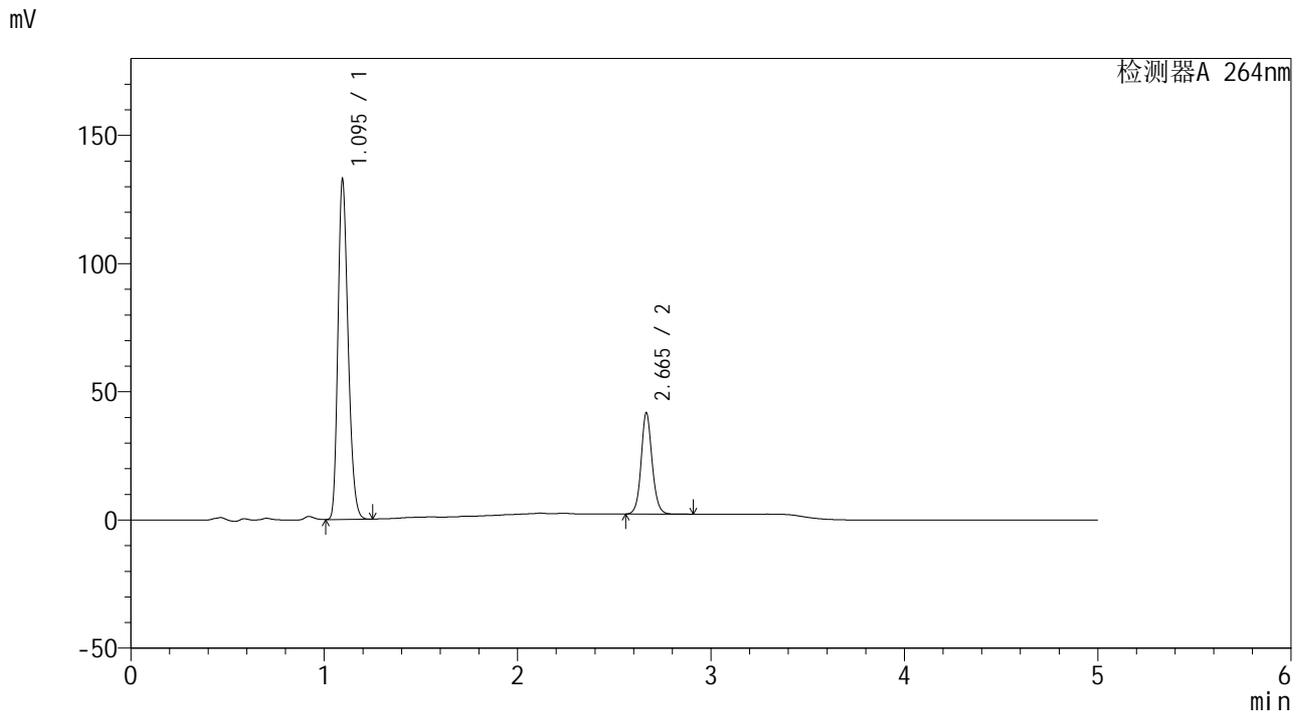
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	489255	132695	76.220	2056	1.243	--
2	2.663	152640	38634	23.780	10879	1.093	15.797
总计		641895	171329	100.000			

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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-63-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.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 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:25:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	485491	132262	75.703	2062	1.244	--
2	2.665	155823	39391	24.297	10912	1.096	15.813
总计		641314	171652	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

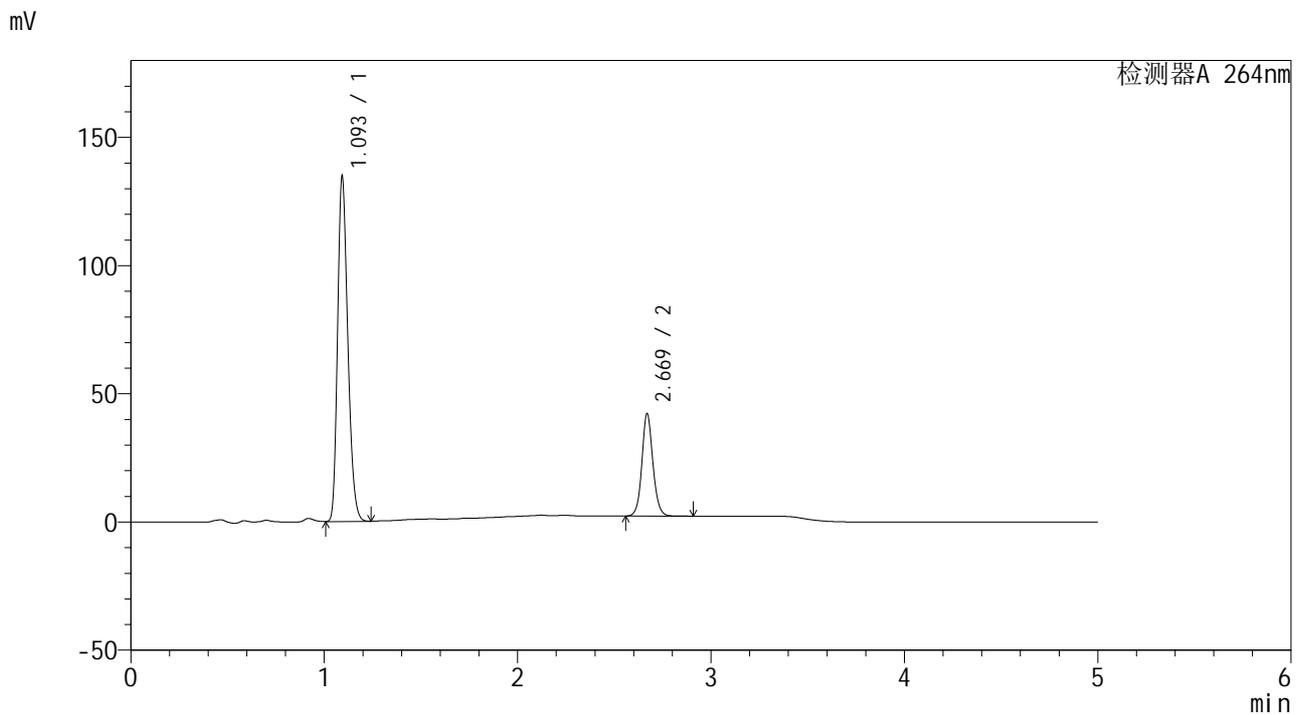


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-64-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.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 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	494754	133193	75.826	2039	1.247	--
2	2.669	157732	39736	24.174	10953	1.095	15.845
总计		652486	172928	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



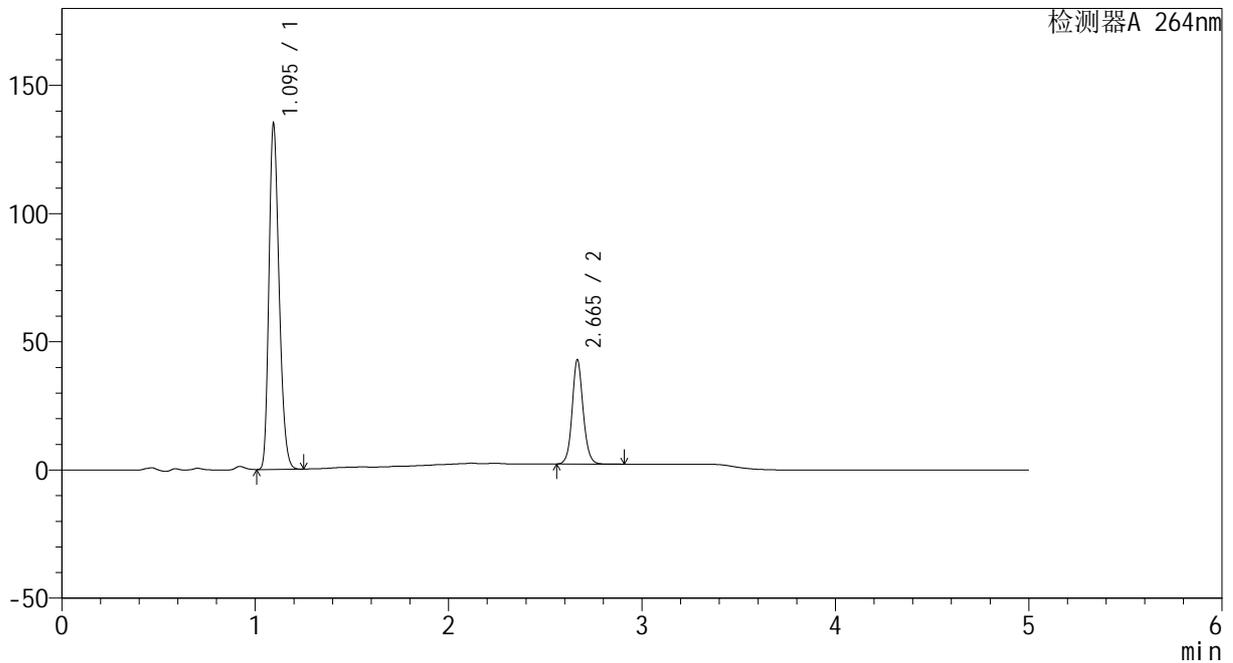
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-65-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.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 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:36:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:15 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	1.095	494234	134506	75.490	2059	1.243	--
2	2.665	160465	40601	24.510	10931	1.099	15.814
总计		654699	175107	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



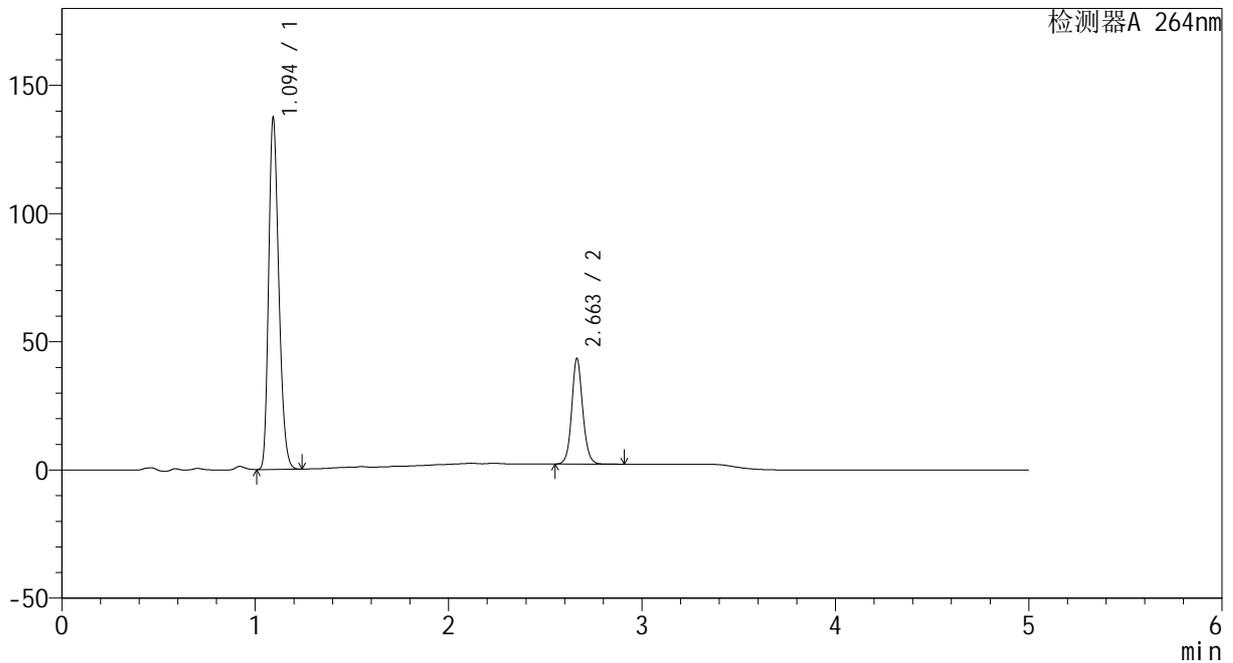
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-66-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.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 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	502349	135897	75.557	2055	1.247	--
2	2.663	162515	41173	24.443	10892	1.098	15.805
总计		664863	177070	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

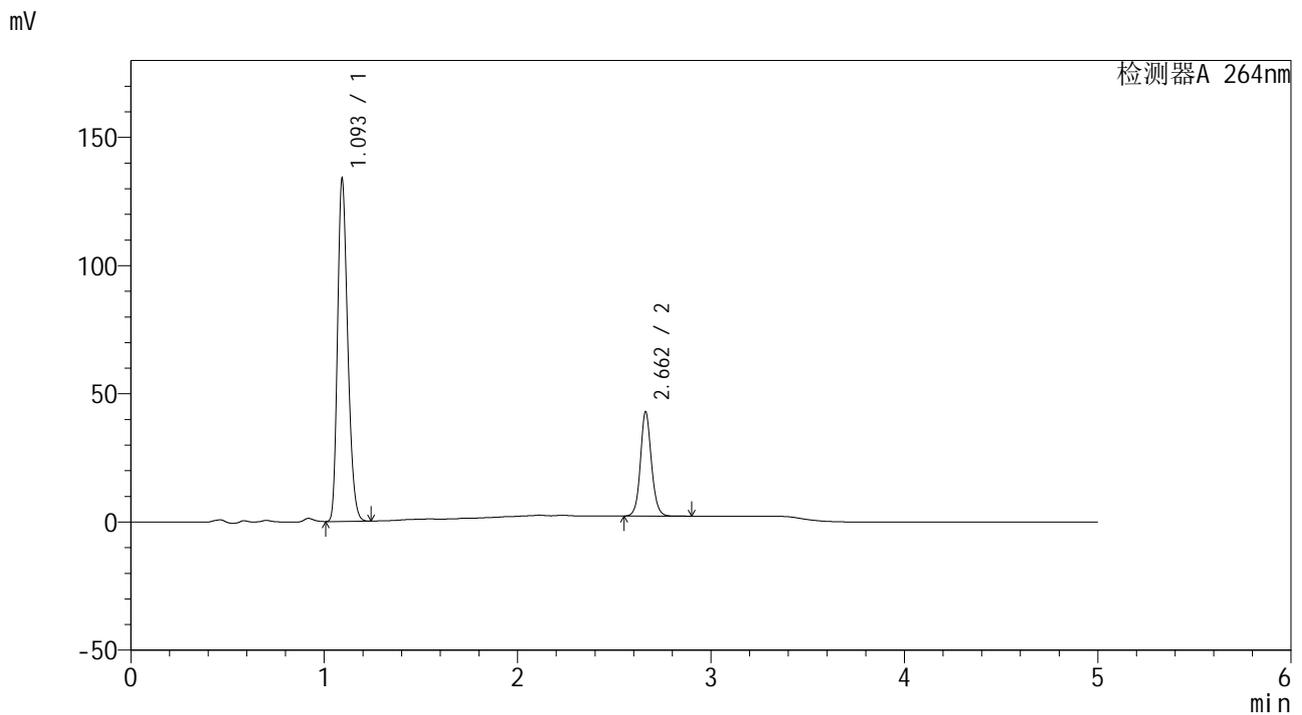


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-67-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.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 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:47:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	490907	132070	75.333	2041	1.247	--
2	2.662	160746	40577	24.667	10869	1.097	15.768
总计		651653	172647	100.000			

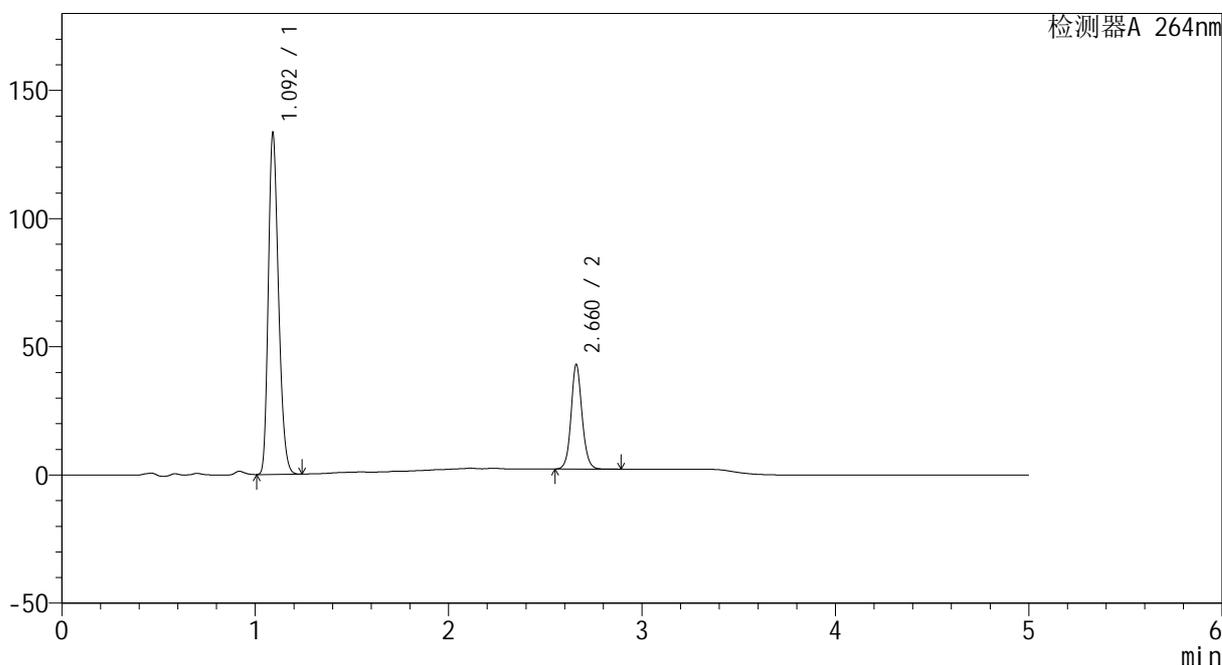
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/25-68-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.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 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:52:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	489404	131538	75.274	2034	1.249	--
2	2.660	160761	40299	24.726	10892	1.098	15.771
总计		650164	171837	100.000			

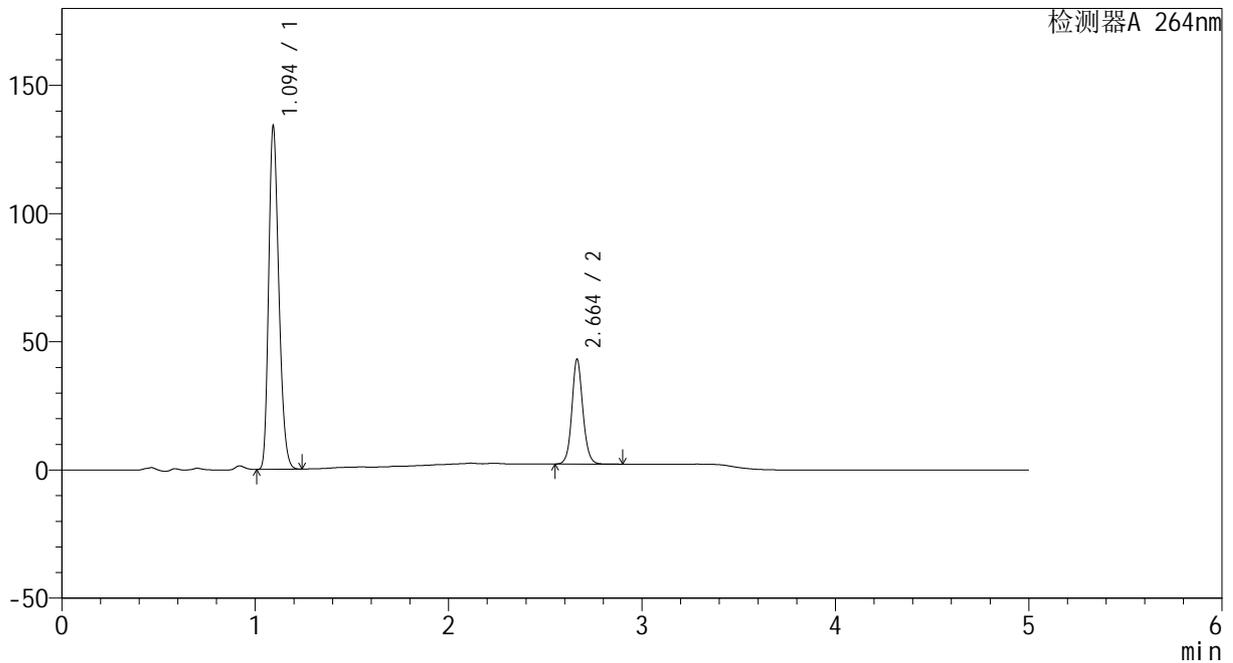
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-69-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.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 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 17:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	490852	132720	75.283	2050	1.245	--
2	2.664	161156	40876	24.717	10926	1.097	15.811
总计		652008	173596	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



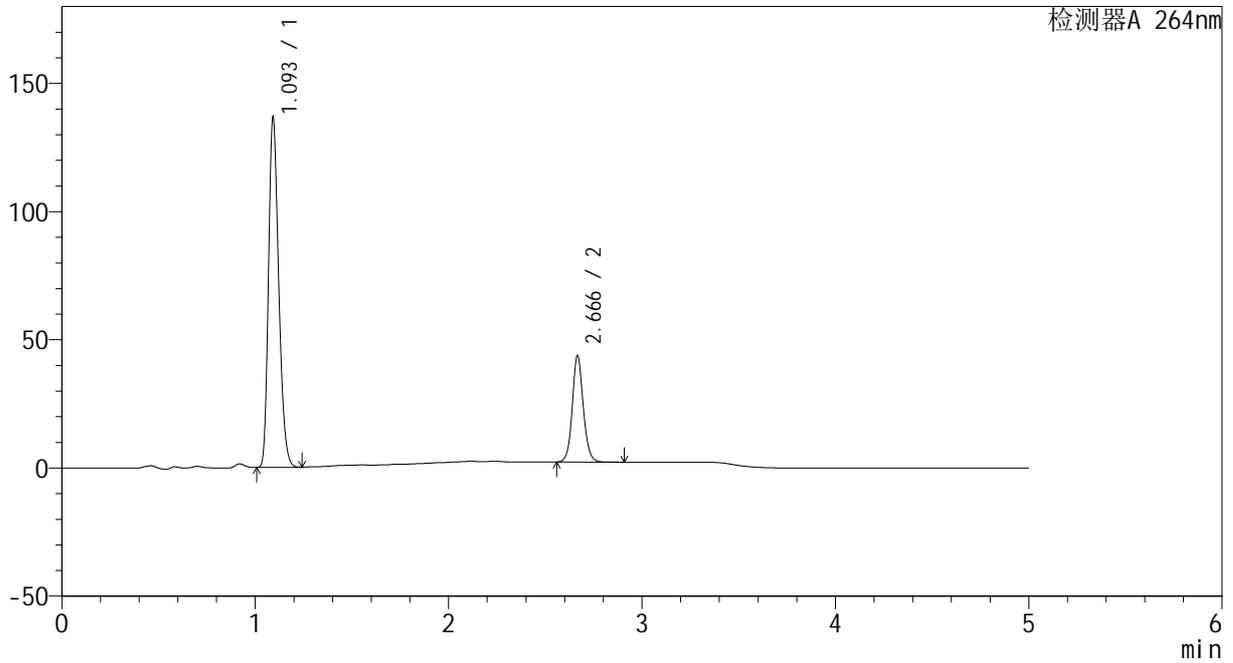
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-70-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.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 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:27 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	1.093	500969	134772	75.375	2042	1.248	--
2	2.666	163665	41310	24.625	10955	1.100	15.839
总计		664633	176083	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



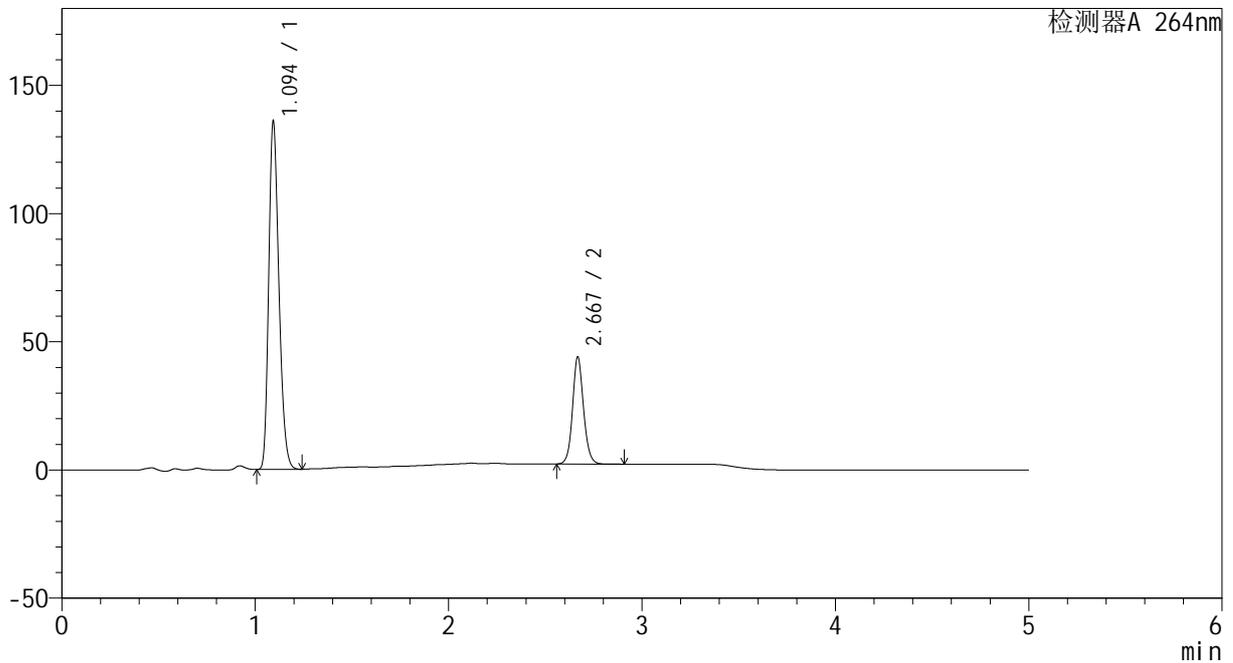
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-71-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.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 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:08:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	498015	134827	75.149	2048	1.245	--
2	2.667	164692	41282	24.851	10966	1.102	15.841
总计		662706	176109	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



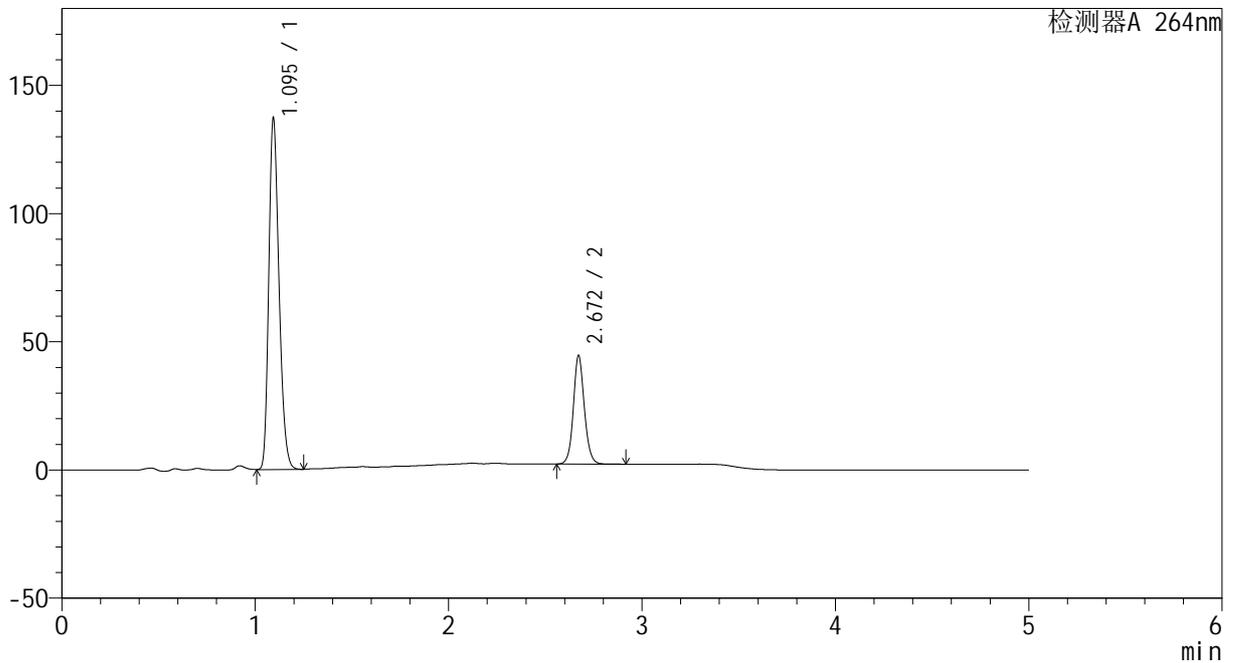
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-72-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.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 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	504146	136371	75.136	2038	1.244	--
2	2.672	166832	42336	24.864	10987	1.099	15.854
总计		670978	178707	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



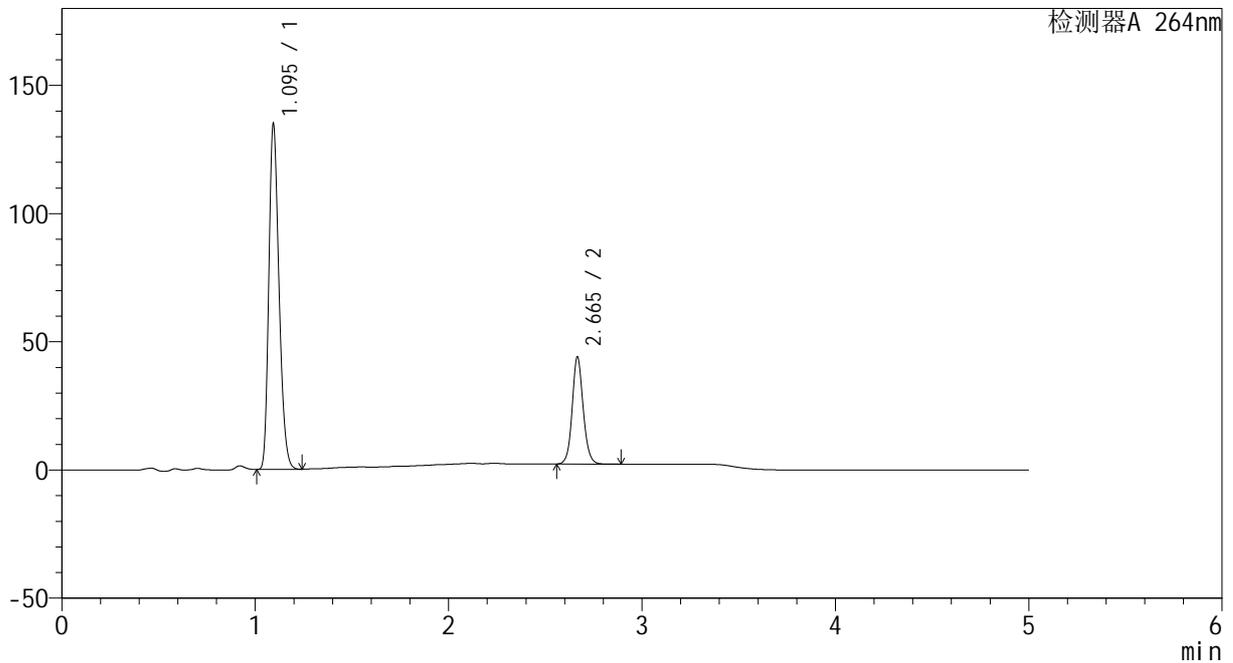
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-73-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.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 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	494246	134111	74.972	2050	1.245	--
2	2.665	164996	41687	25.028	10911	1.100	15.803
总计		659242	175798	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



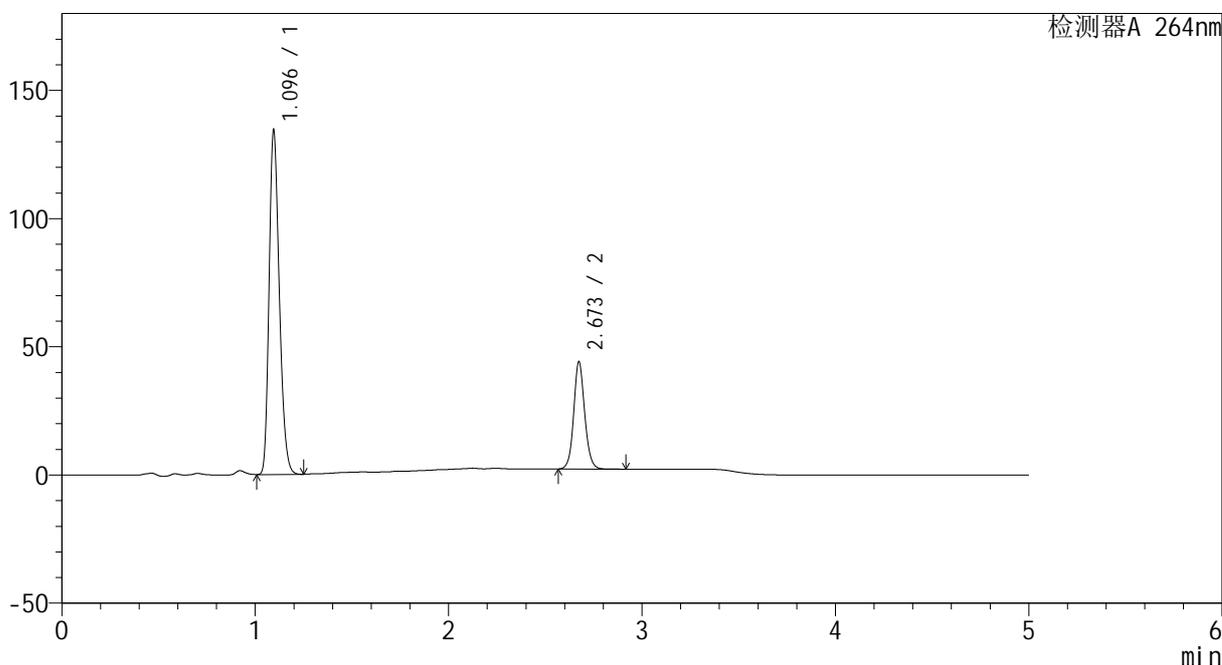
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-74-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.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 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	493495	134173	74.926	2048	1.244	--
2	2.673	165149	41777	25.074	10958	1.100	15.846
总计		658644	175950	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



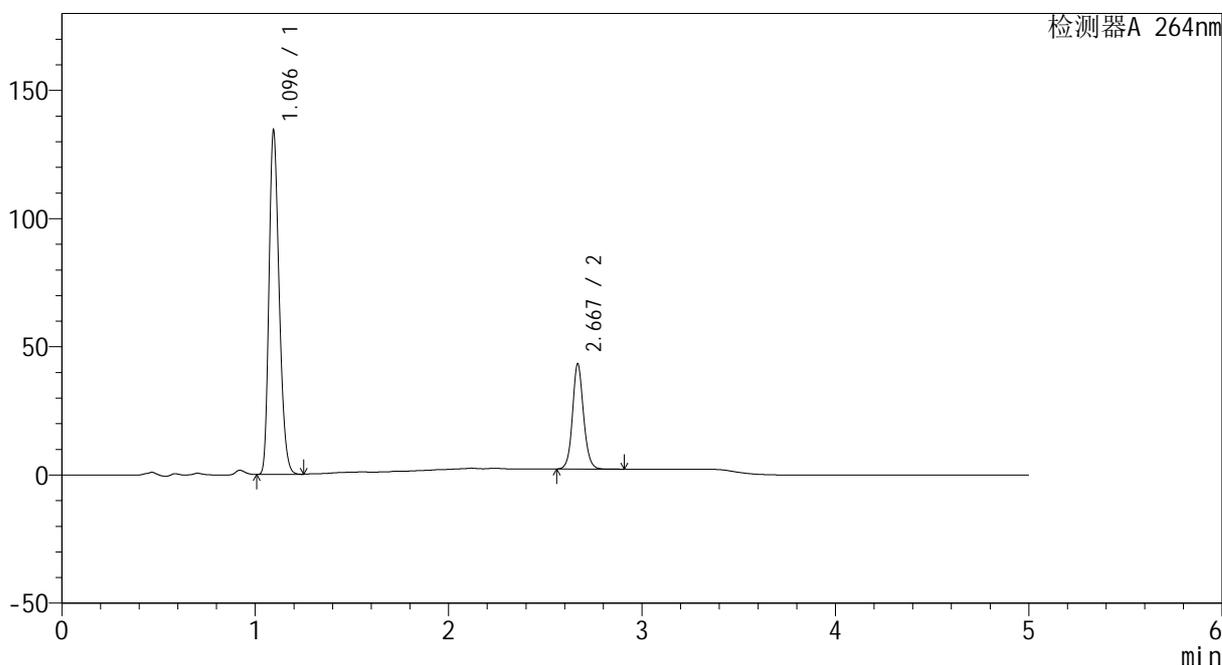
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-75-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.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 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:40 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	1.096	492271	133862	75.188	2053	1.242	--
2	2.667	162450	40578	24.812	10872	1.099	15.791
总计		654721	174440	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



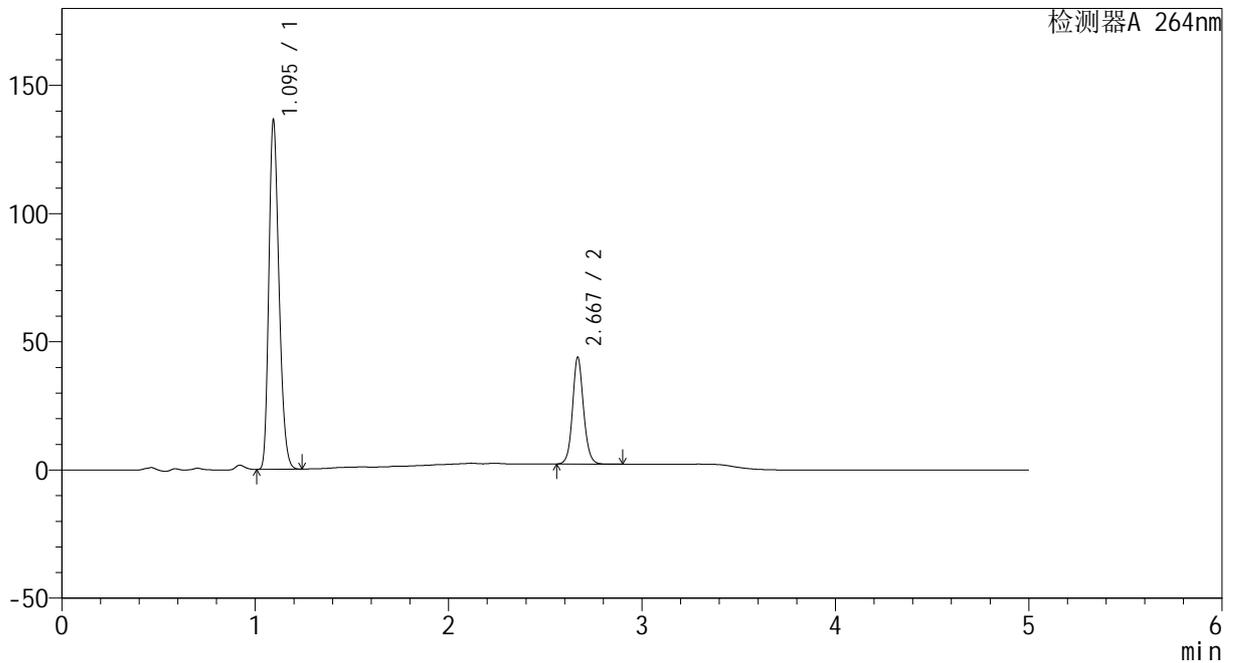
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-76-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.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 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	498706	135697	75.180	2062	1.243	--
2	2.667	164642	41174	24.820	10915	1.099	15.838
总计		663349	176871	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



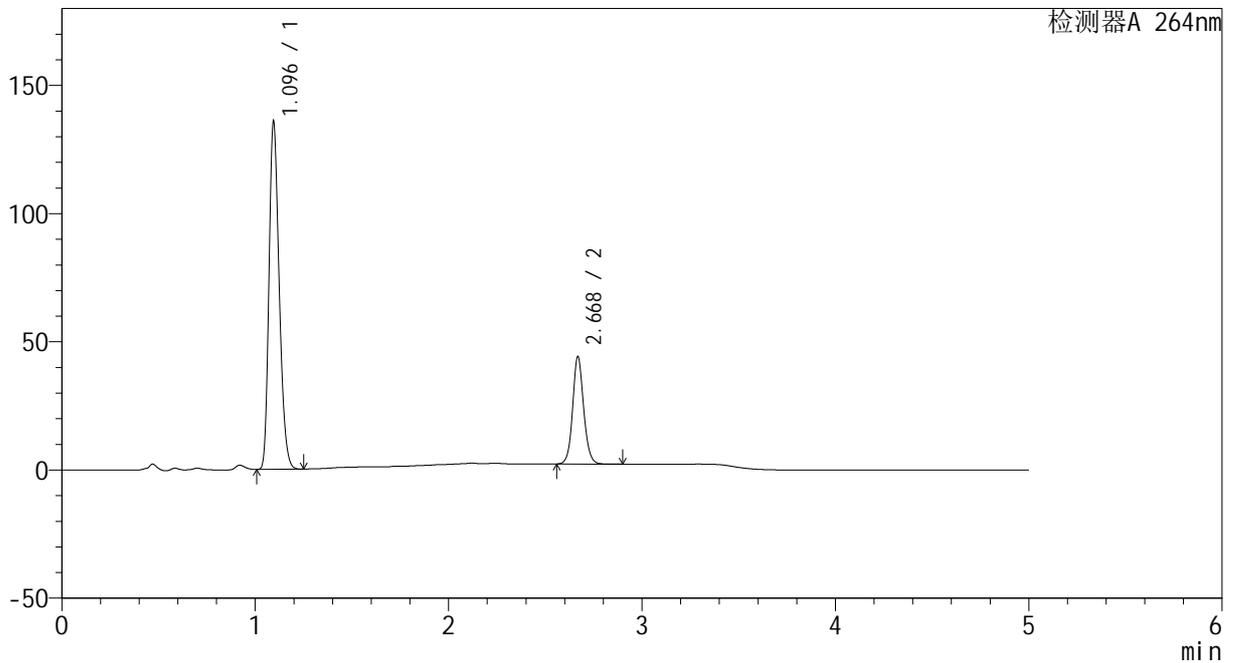
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-77-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.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 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:45 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	1.096	497786	135423	75.045	2055	1.242	--
2	2.668	165533	41440	24.955	10931	1.100	15.821
总计		663319	176863	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



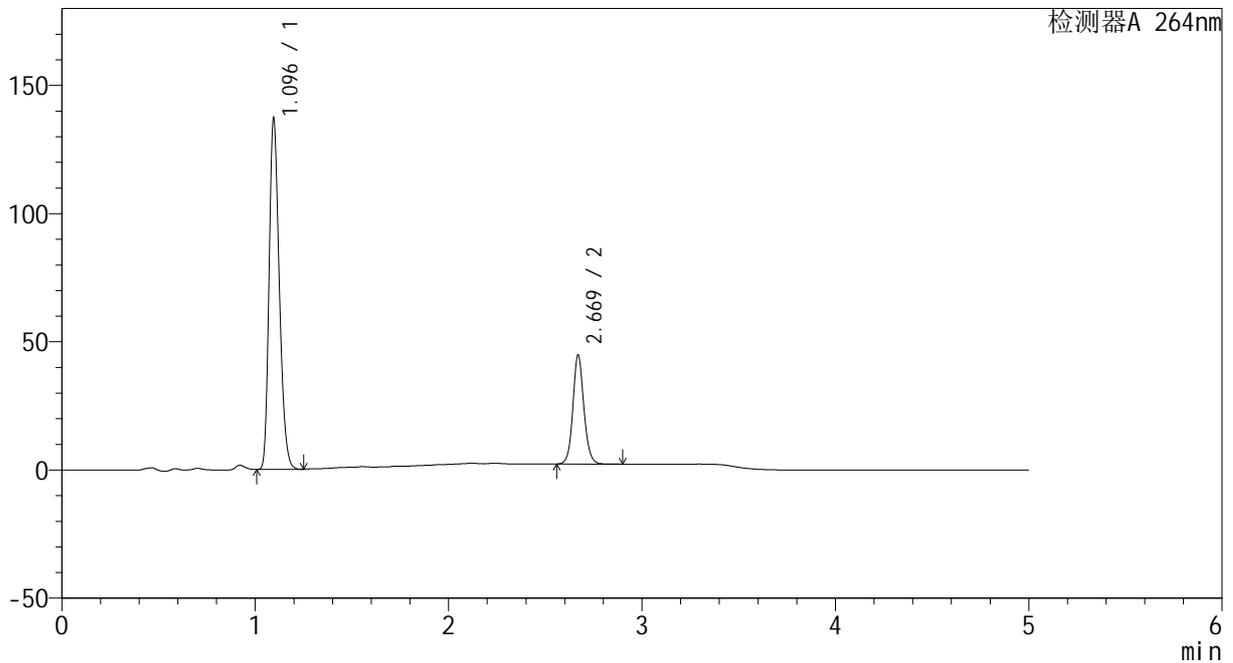
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-78-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.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 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	503289	136940	75.004	2050	1.243	--
2	2.669	167724	42309	24.996	10974	1.100	15.828
总计		671014	179249	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



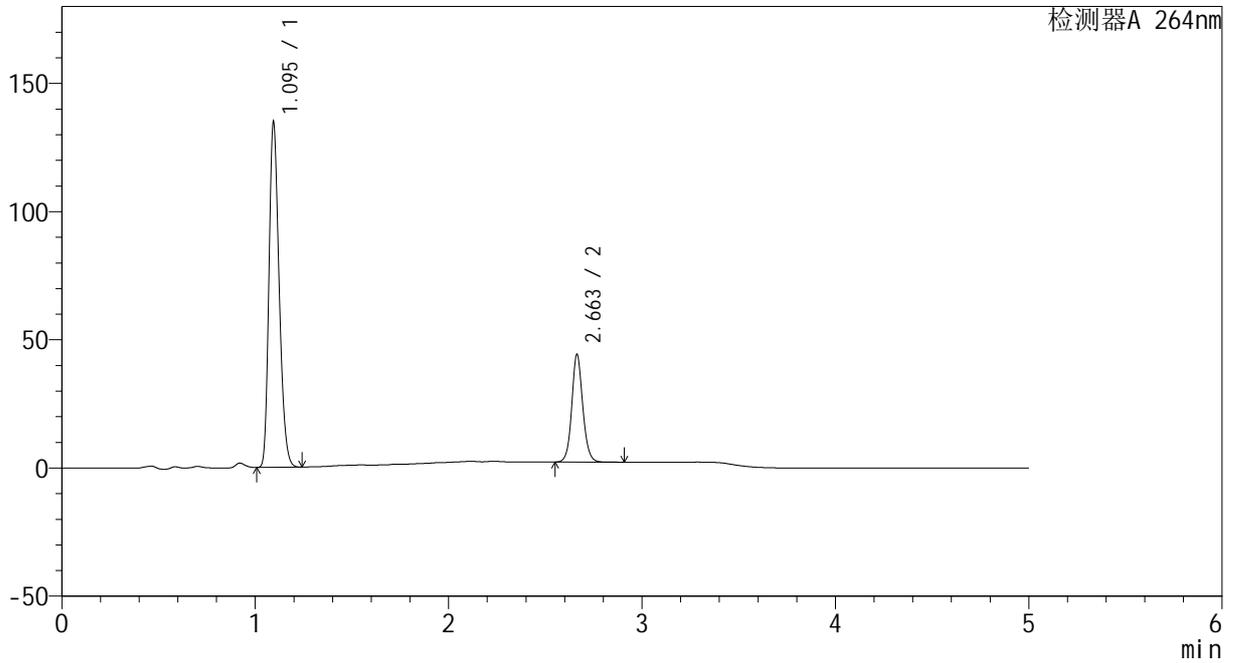
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-79-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.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 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:50 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	1.095	493664	134336	74.871	2058	1.242	--
2	2.663	165691	41968	25.129	10862	1.100	15.774
总计		659355	176304	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



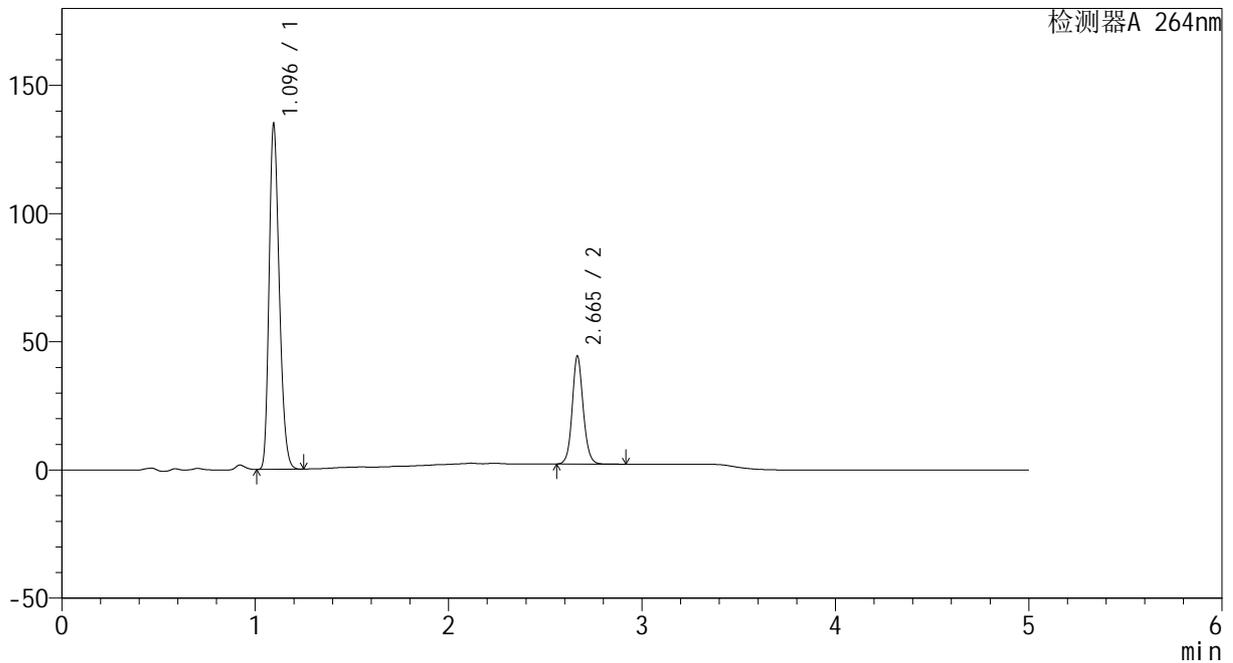
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-80-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.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 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 18:57:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	494640	134645	74.827	2052	1.244	--
2	2.665	166407	41985	25.173	10894	1.101	15.775
总计		661047	176630	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



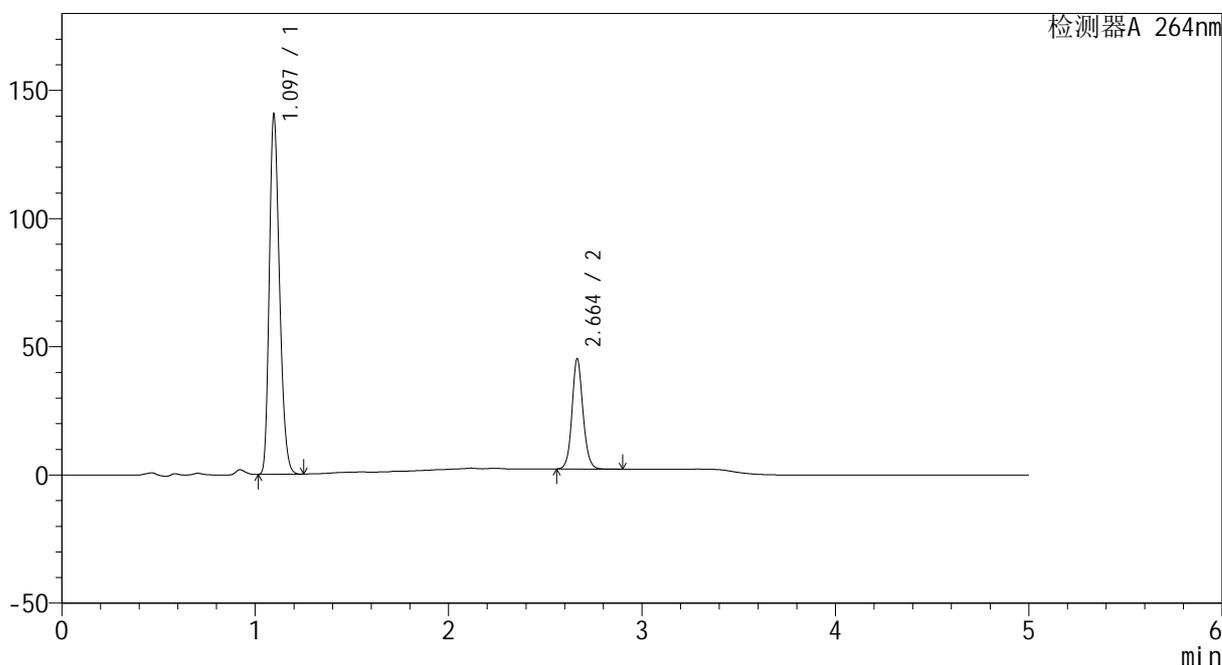
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-81-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:02:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	516115	140257	75.254	2047	1.243	--
2	2.664	169719	42988	24.746	10896	1.102	15.741
总计		685834	183245	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



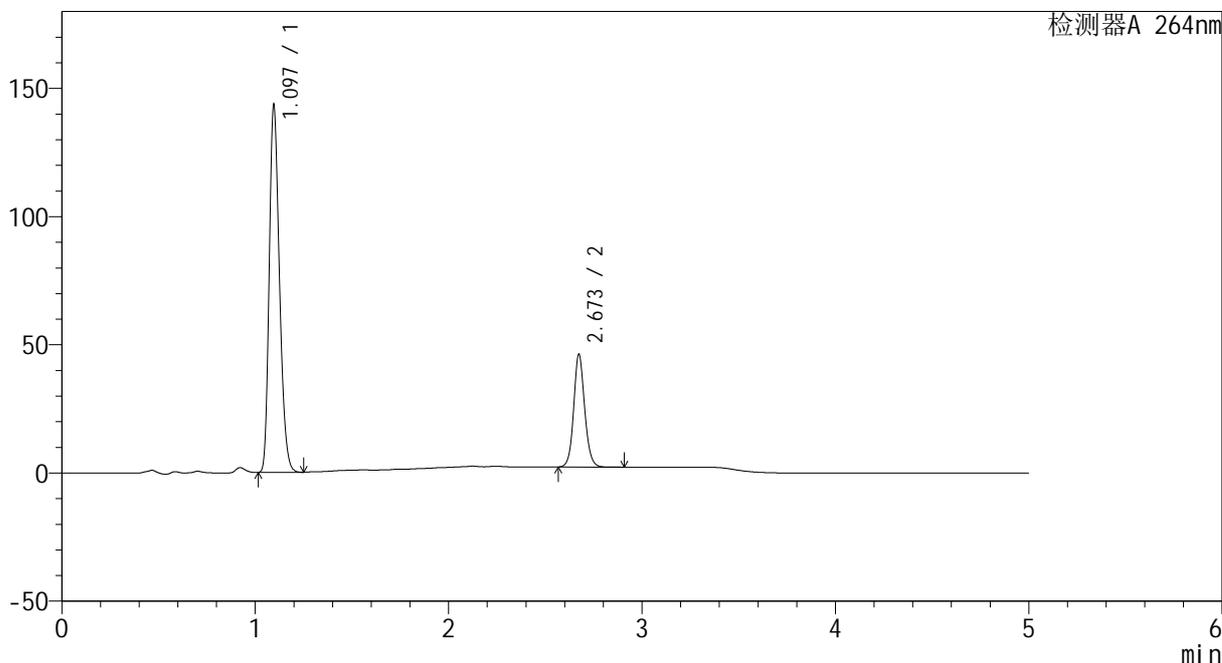
CXM-3382

<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 - 0-9/25-82-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	527152	143202	75.243	2047	1.243	--
2	2.673	173451	43917	24.757	10971	1.104	15.838
总计		700604	187119	100.000			

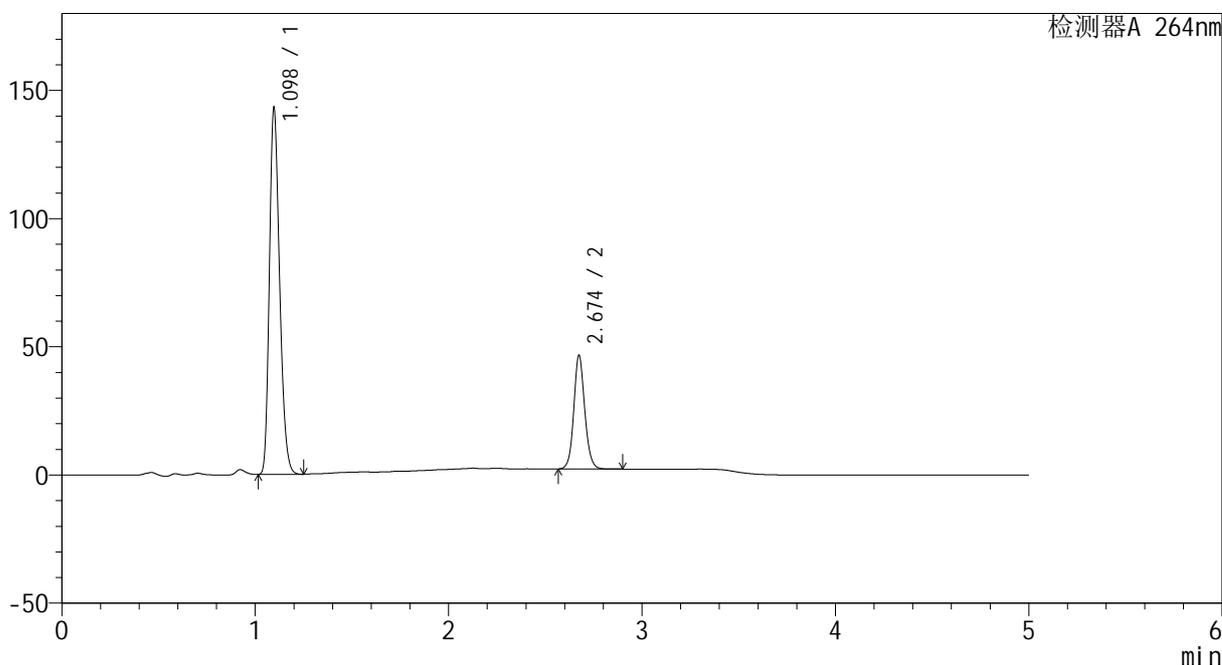
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-83-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	525766	142847	75.060	2050	1.244	--
2	2.674	174697	44201	24.940	10986	1.105	15.838
总计		700463	187048	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



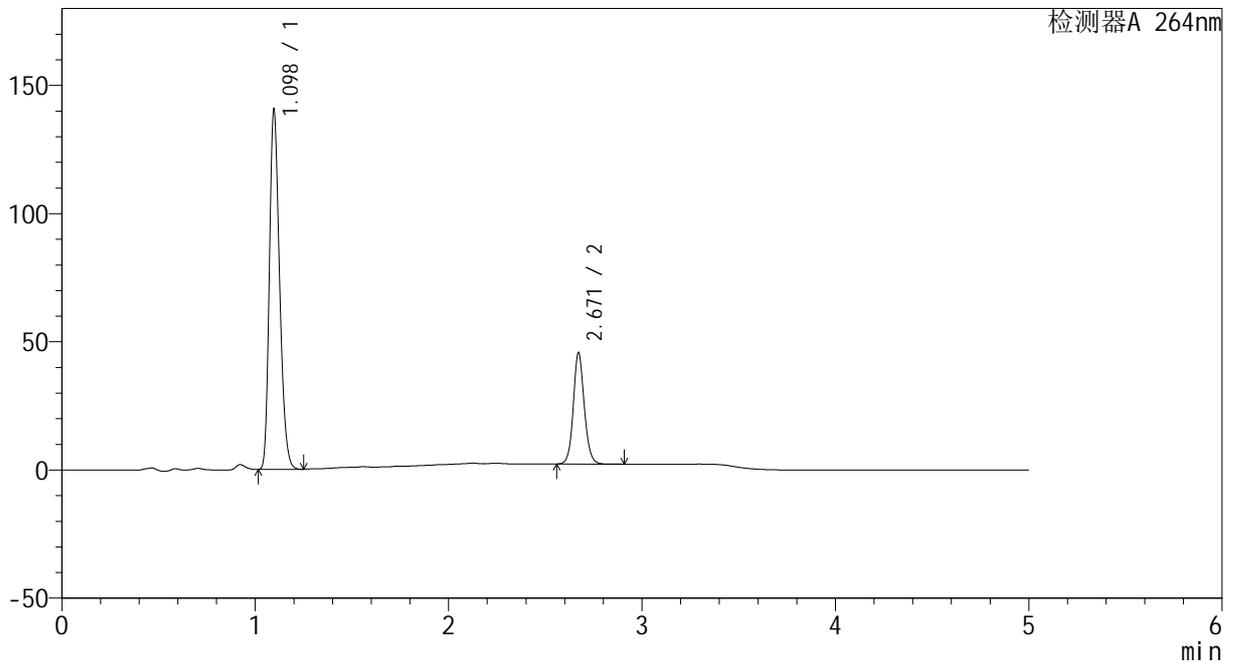
CXM-3382

<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 - 0-9/25-84-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

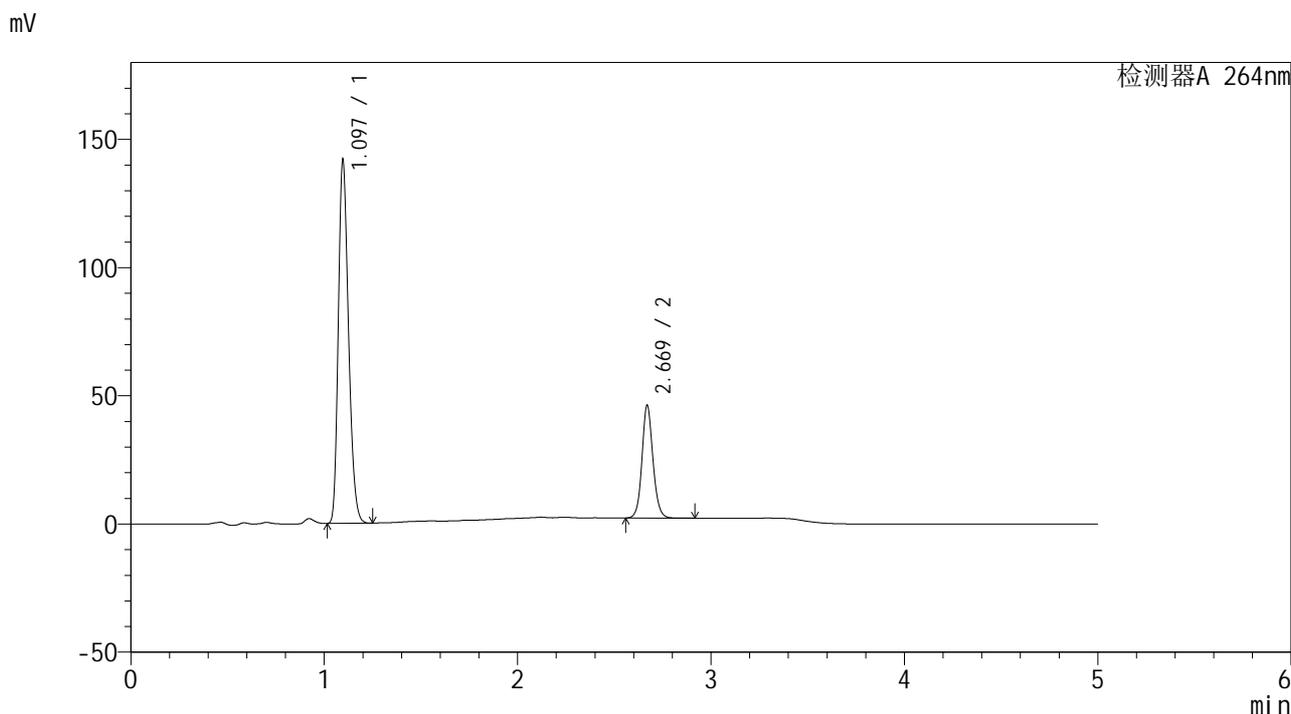
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	515289	140265	75.068	2056	1.244	--
2	2.671	171139	43446	24.932	10991	1.102	15.837
总计		686427	183711	100.000			

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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-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 - 0-9/25-85-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	521006	141668	75.046	2050	1.244	--
2	2.669	173239	43780	24.954	10977	1.104	15.813
总计		694245	185448	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



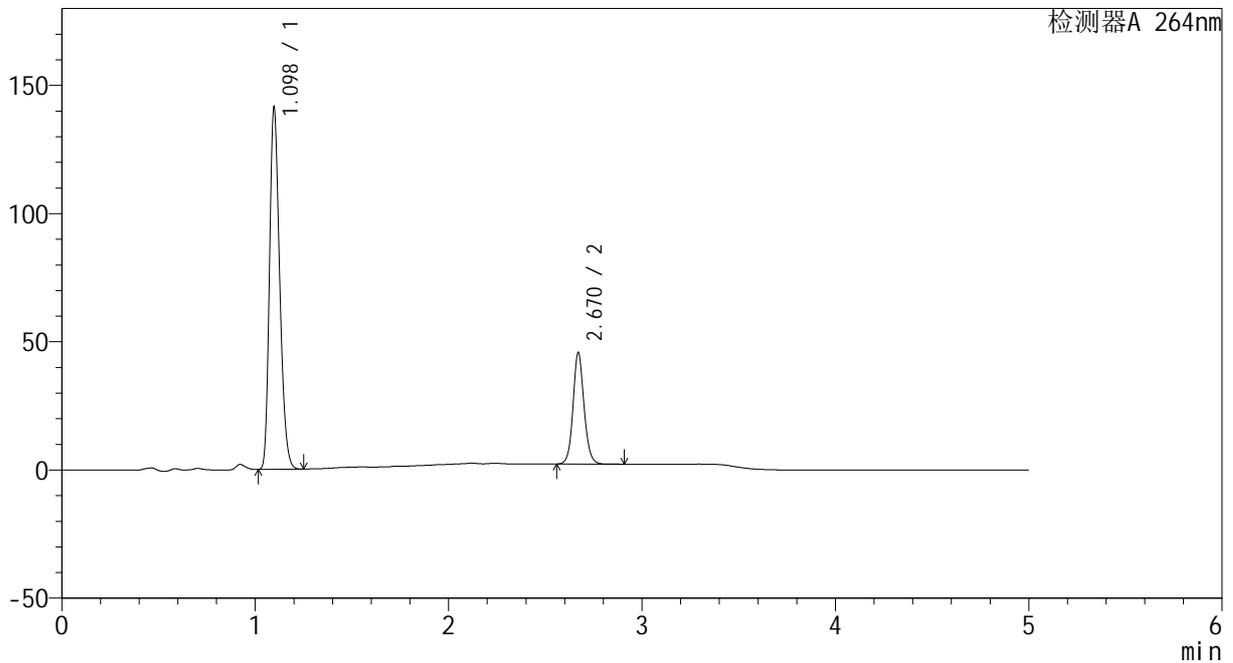
CXM-3382

<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 - 0-9/25-86-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	518307	140926	75.136	2060	1.246	--
2	2.670	171520	43364	24.864	10955	1.101	15.813
总计		689827	184290	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



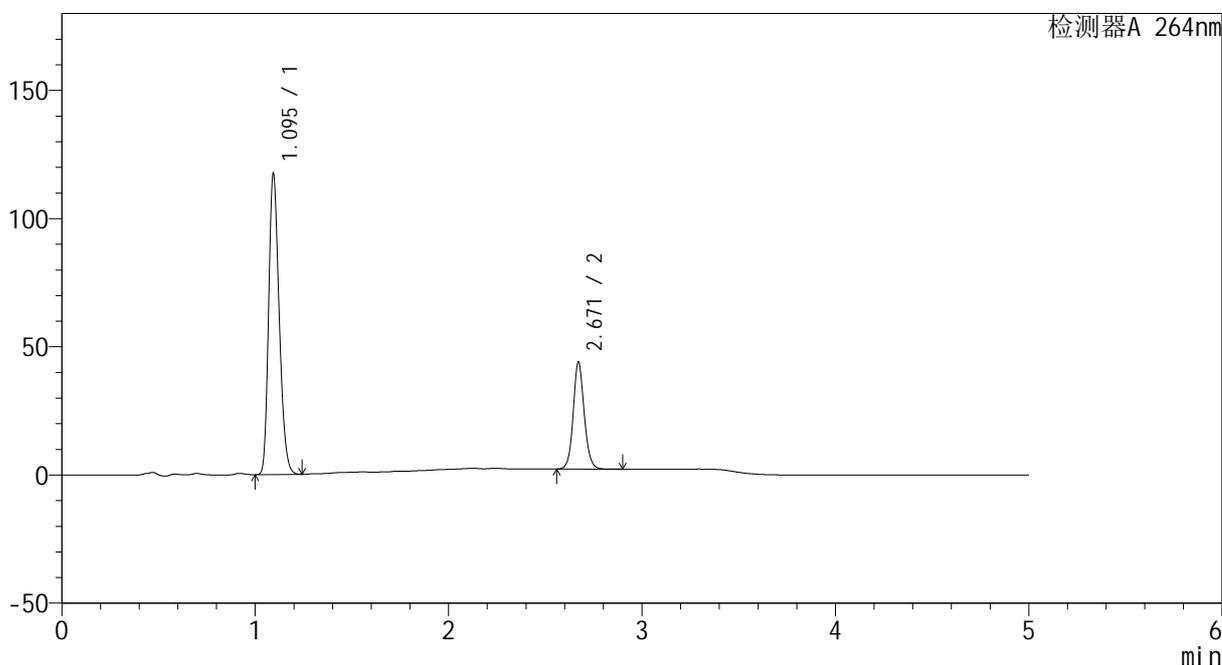
CXM-3382

<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 - 0-9/25-87-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	444793	116820	72.958	1918	1.238	--
2	2.671	164862	41694	27.042	10931	1.098	15.594
总计		609656	158514	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



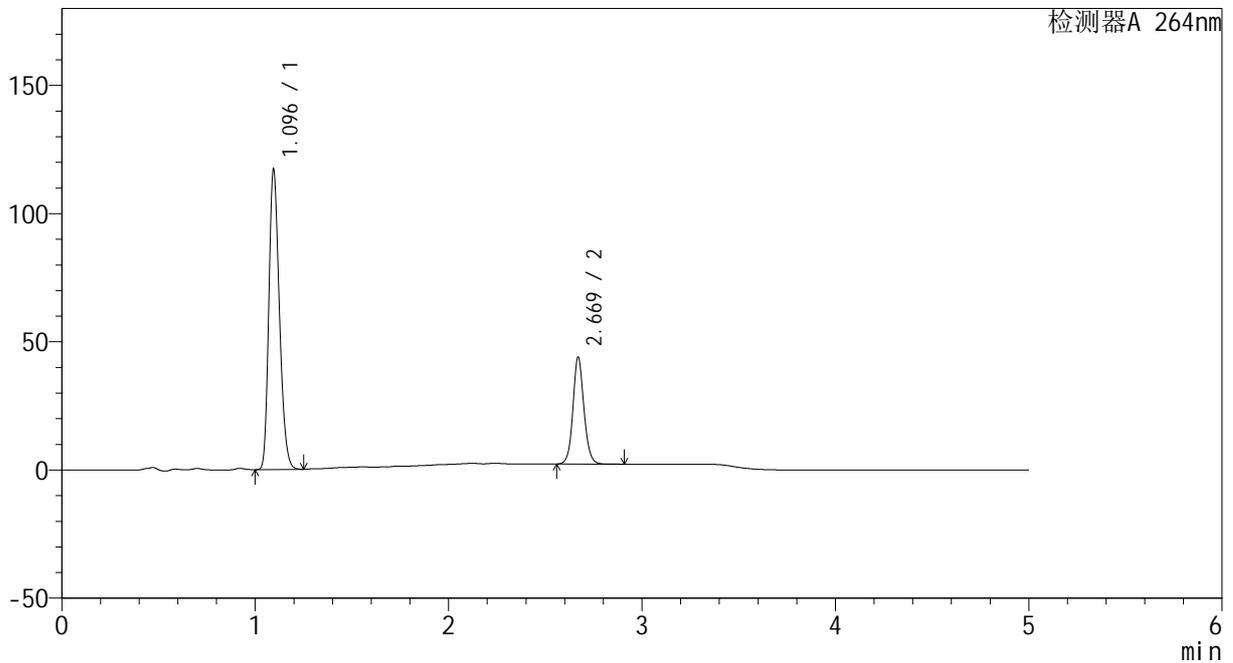
CXM-3382

<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 - 0-9/25-88-2 - zzp-2024052221p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	444508	116894	72.978	1915	1.236	--
2	2.669	164589	41528	27.022	10958	1.099	15.569
总计		609097	158422	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



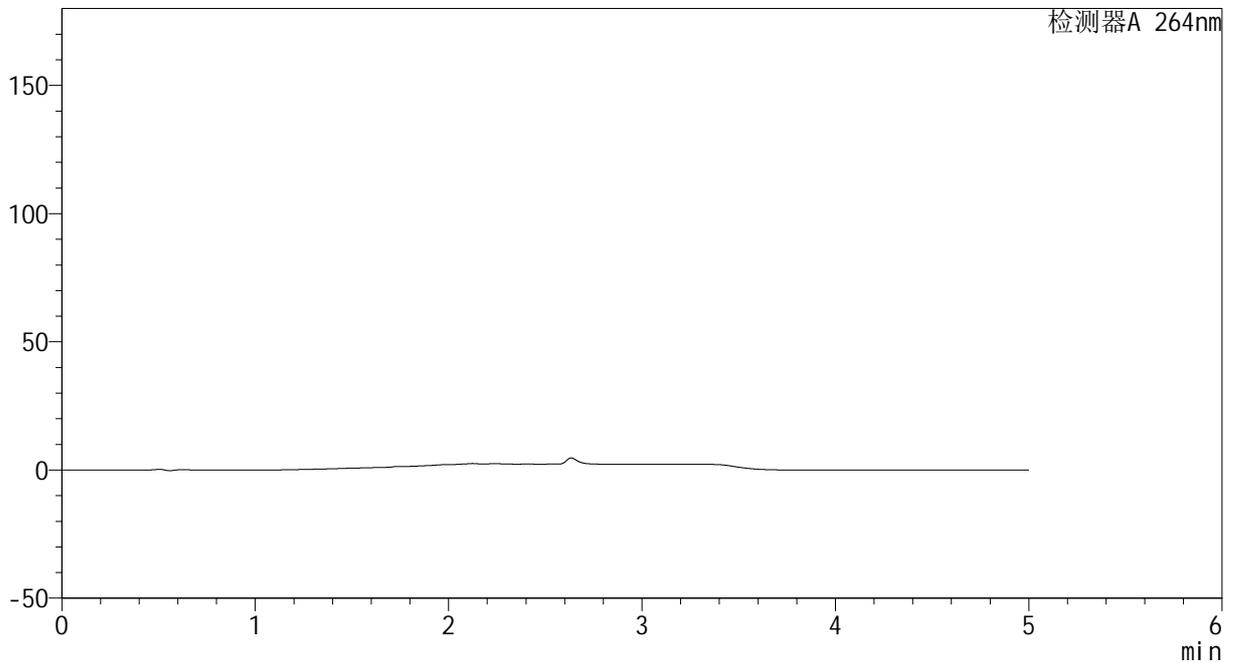
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-89-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂



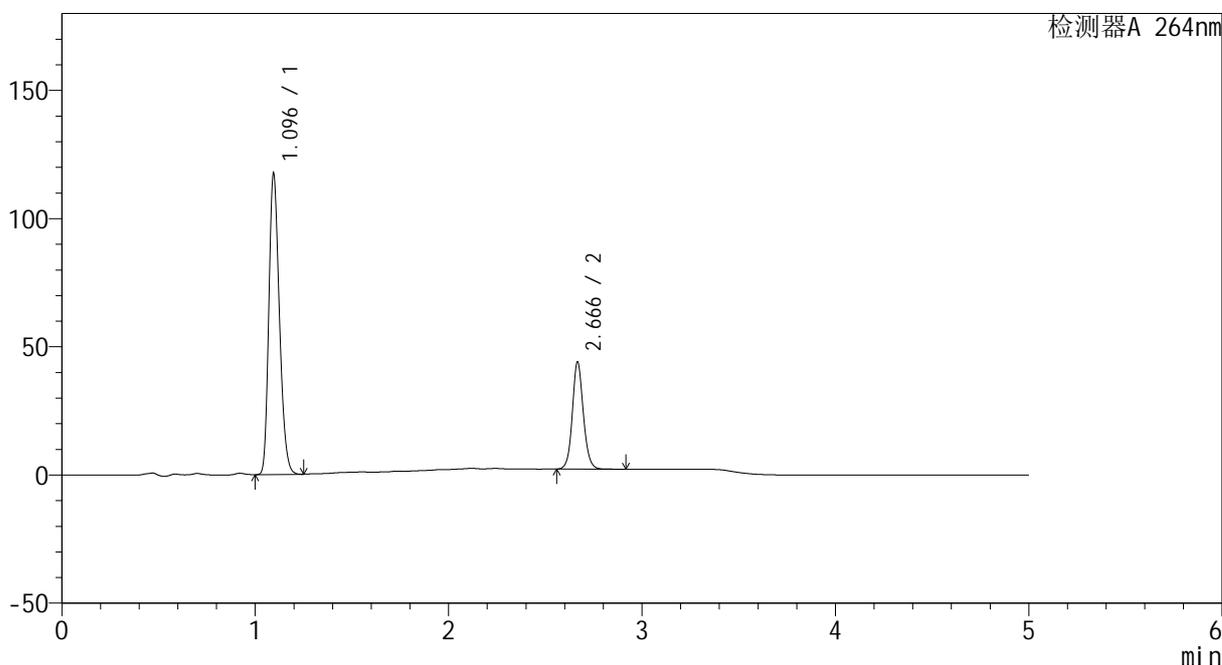
CXM-3382

<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 - 0-9/25-90-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	445780	117221	72.984	1915	1.237	--
2	2.666	165015	41560	27.016	10932	1.103	15.536
总计		610795	158781	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



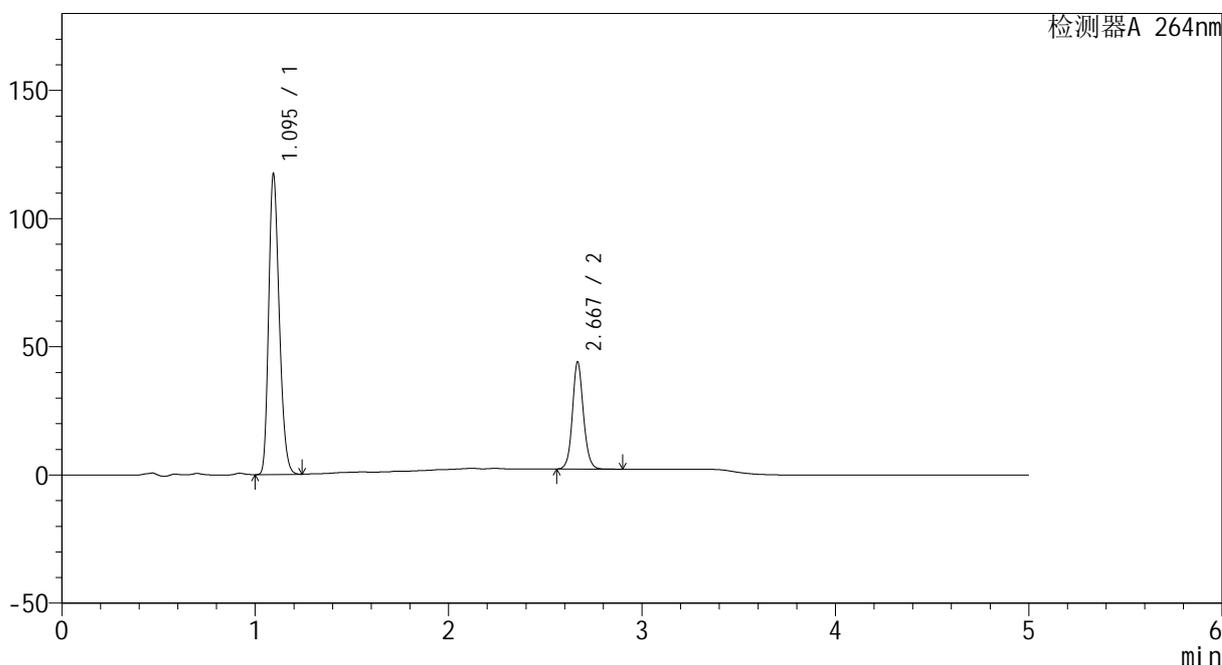
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-91-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 19:56:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	445548	116856	72.969	1907	1.238	--
2	2.667	165047	41478	27.031	10895	1.103	15.522
总计		610595	158334	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



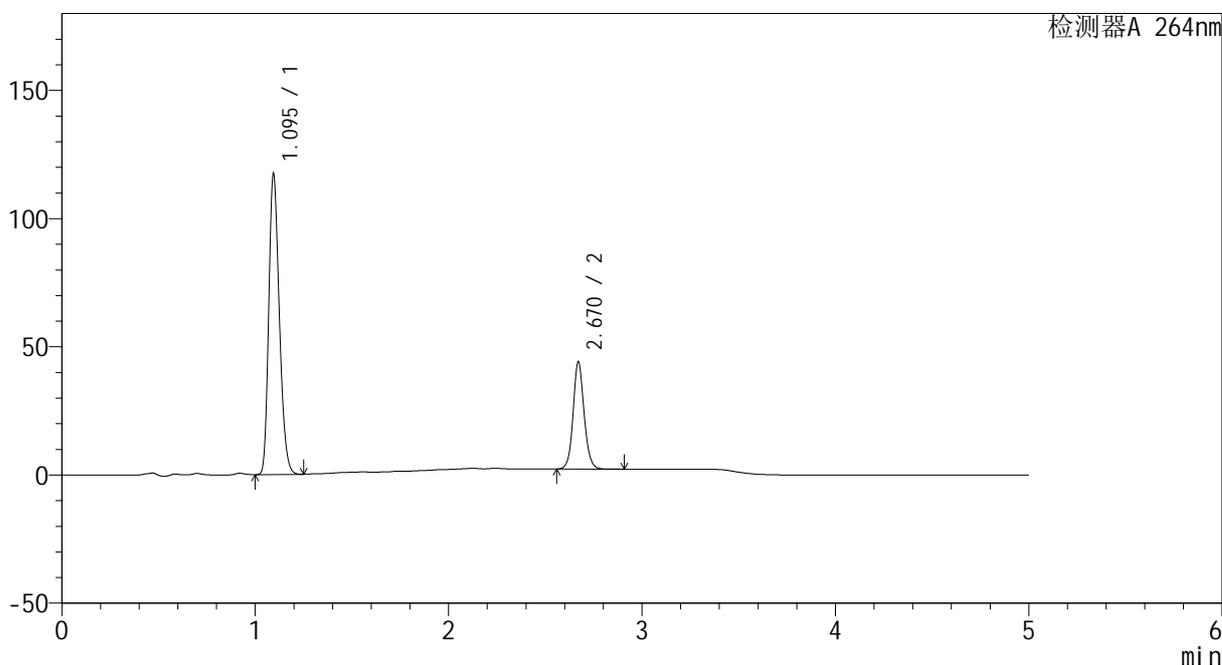
CXM-3382

<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 - 0-9/25-92-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	445844	116991	72.971	1906	1.238	--
2	2.670	165141	41767	27.029	10951	1.098	15.562
总计		610985	158759	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



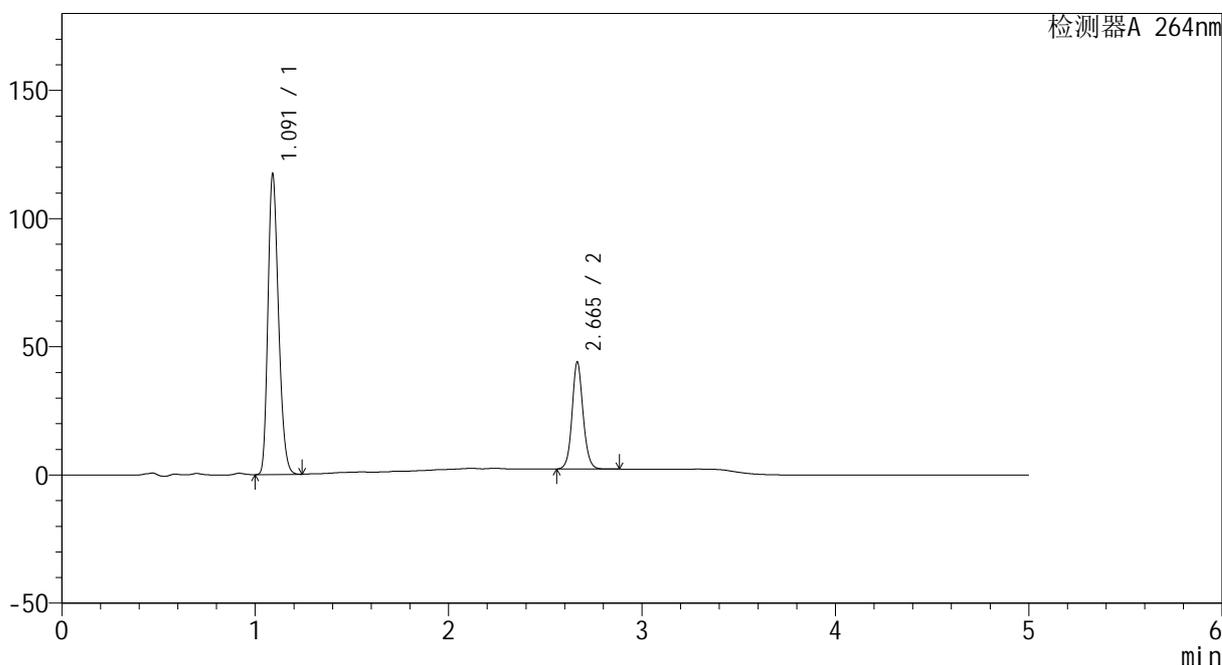
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-93-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:27 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	1.091	445720	116590	72.985	1895	1.243	--
2	2.665	164981	41676	27.015	10846	1.098	15.536
总计		610701	158266	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



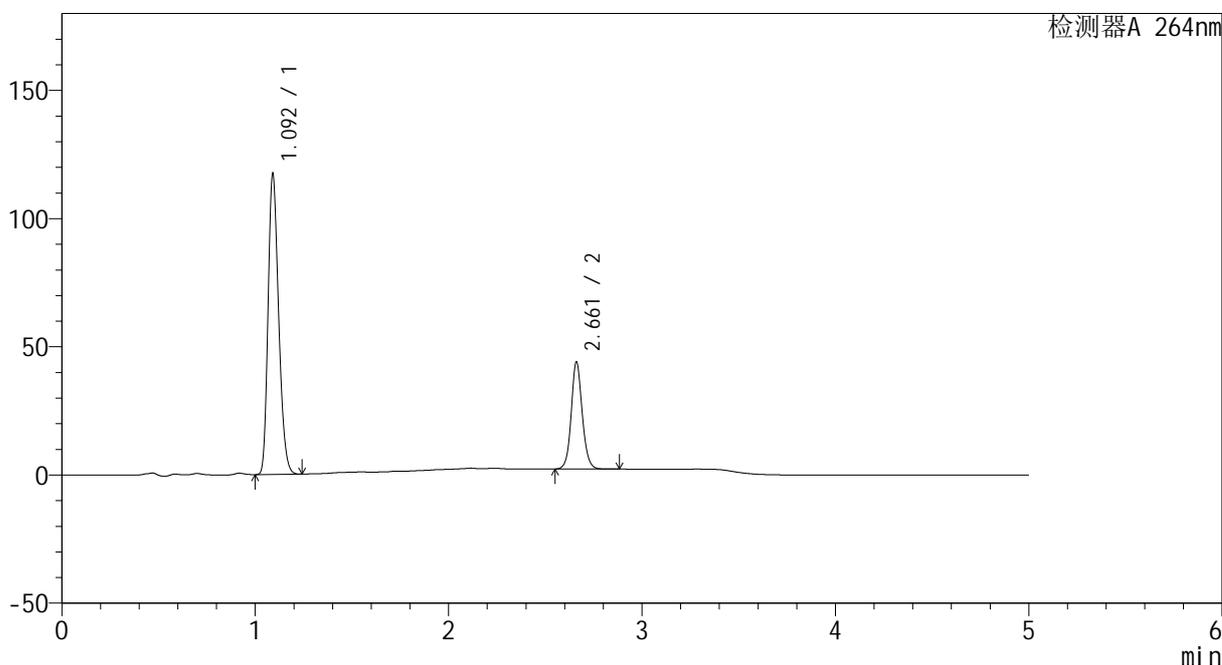
CXM-3382

<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 - 0-9/25-94-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	445637	116258	72.977	1896	1.243	--
2	2.661	165015	41520	27.023	10875	1.098	15.509
总计		610652	157778	100.000			

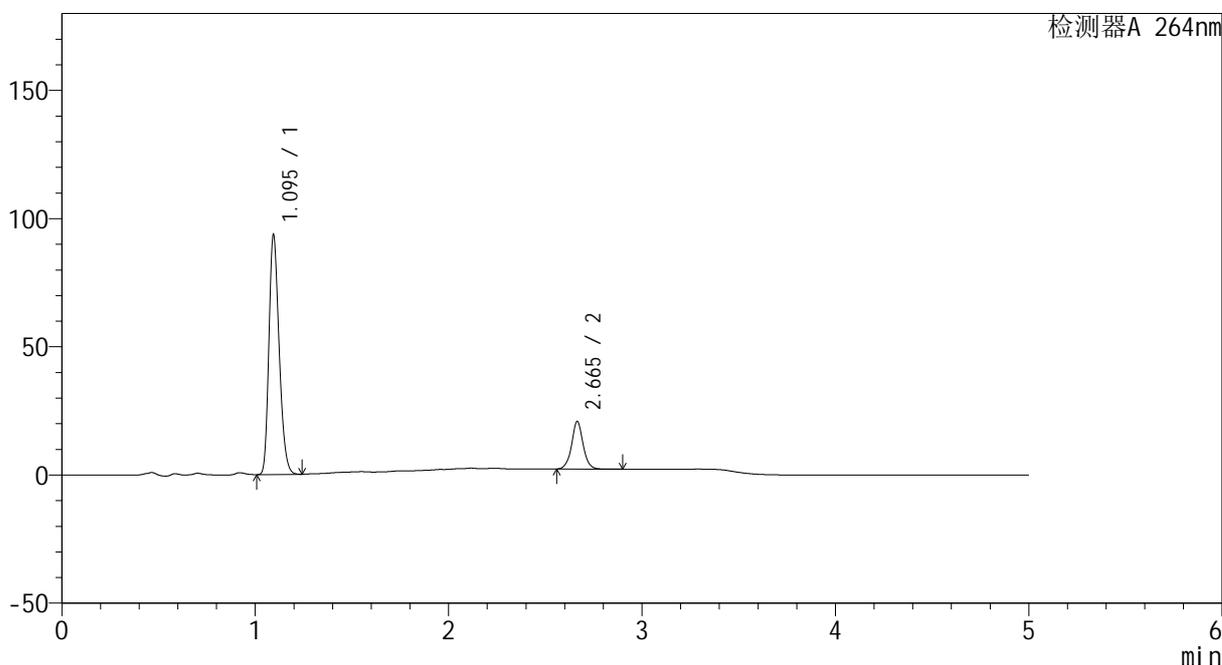
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-95-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:32 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	1.095	343690	93270	81.737	2046	1.244	--
2	2.665	76791	18539	18.263	10113	1.034	15.472
总计		420481	111809	100.000			

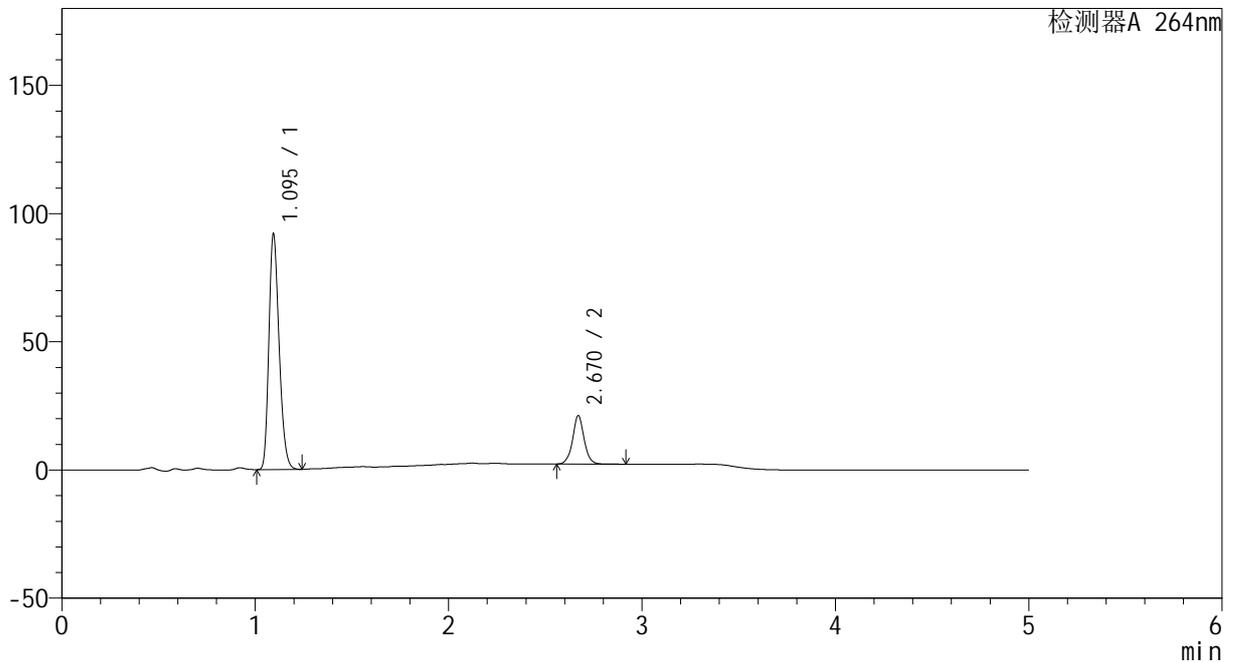
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-96-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:35 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	1.095	338080	91631	81.198	2042	1.244	--
2	2.670	78286	18844	18.802	10154	1.034	15.520
总计		416367	110475	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



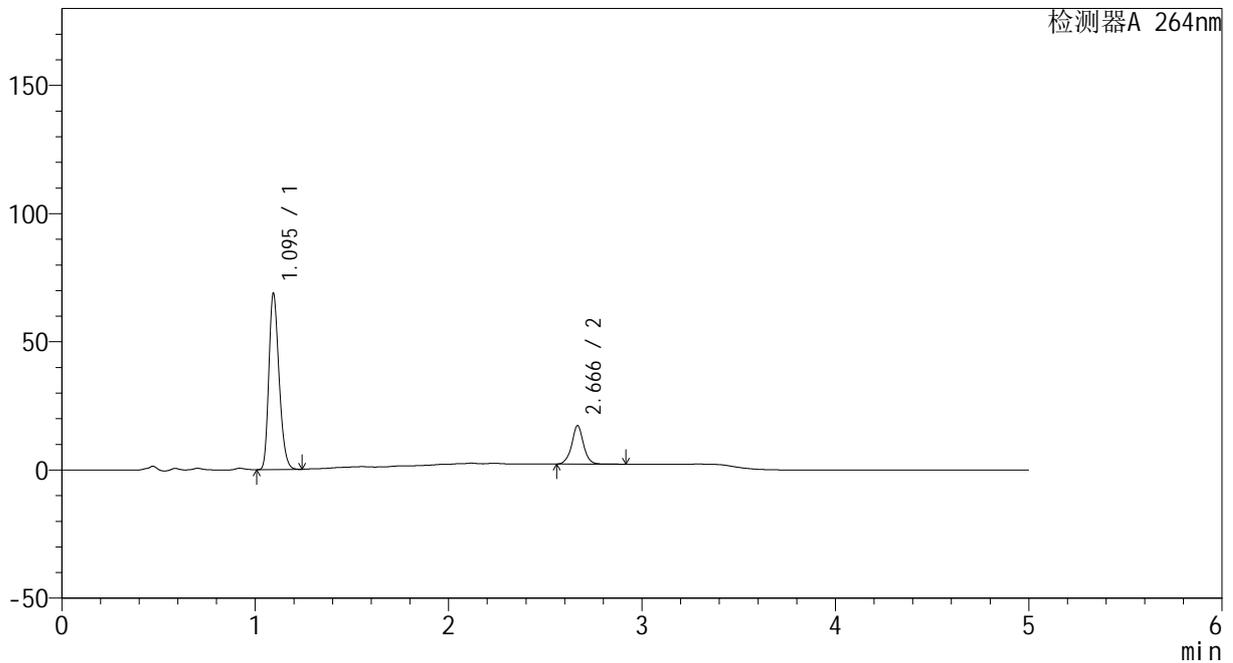
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-97-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:28:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	252637	68487	79.902	2044	1.245	--
2	2.666	63545	14932	20.098	9781	1.023	15.352
总计		316182	83419	100.000			

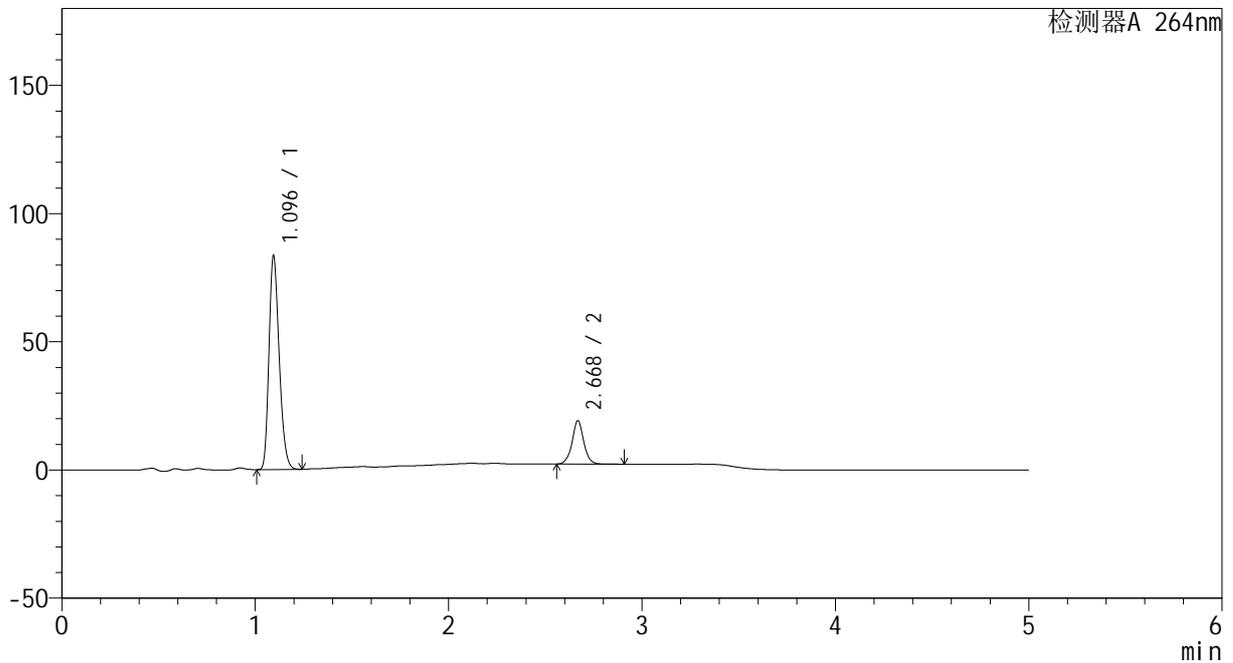
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-9/25-98-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:40 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	1.096	306417	83280	81.252	2049	1.244	--
2	2.668	70702	16712	18.748	9998	1.028	15.449
总计		377119	99991	100.000			

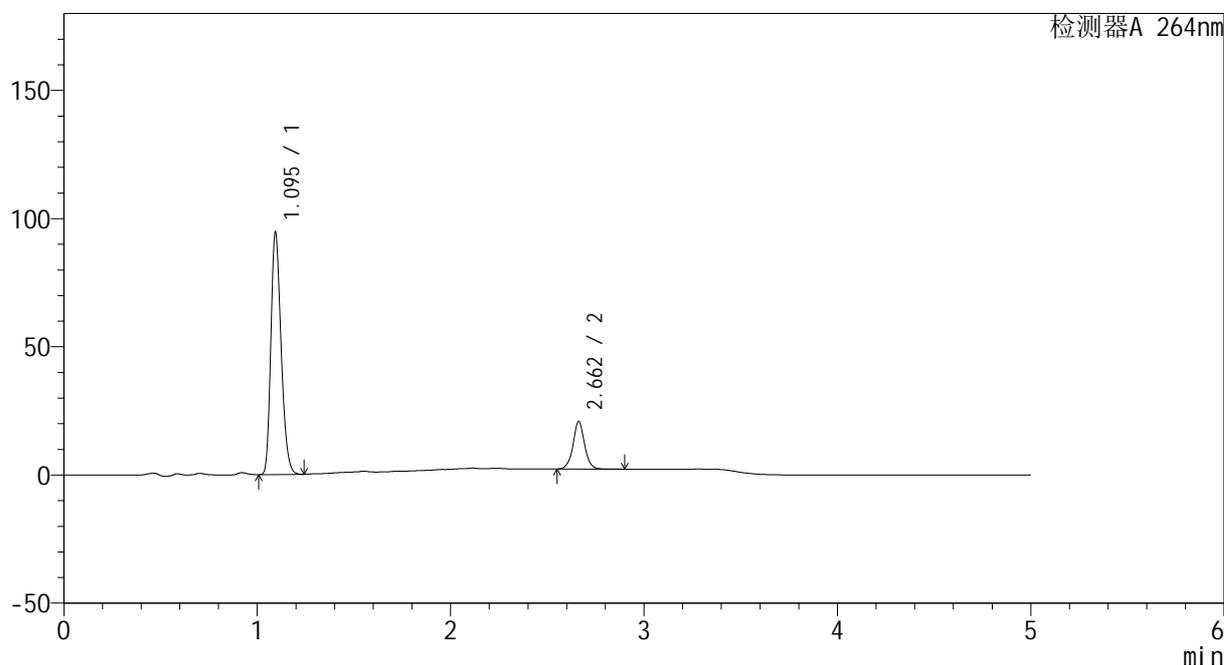
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-99-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:39:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	347849	94227	81.886	2041	1.245	--
2	2.662	76946	18526	18.114	10099	1.031	15.442
总计		424794	112753	100.000			

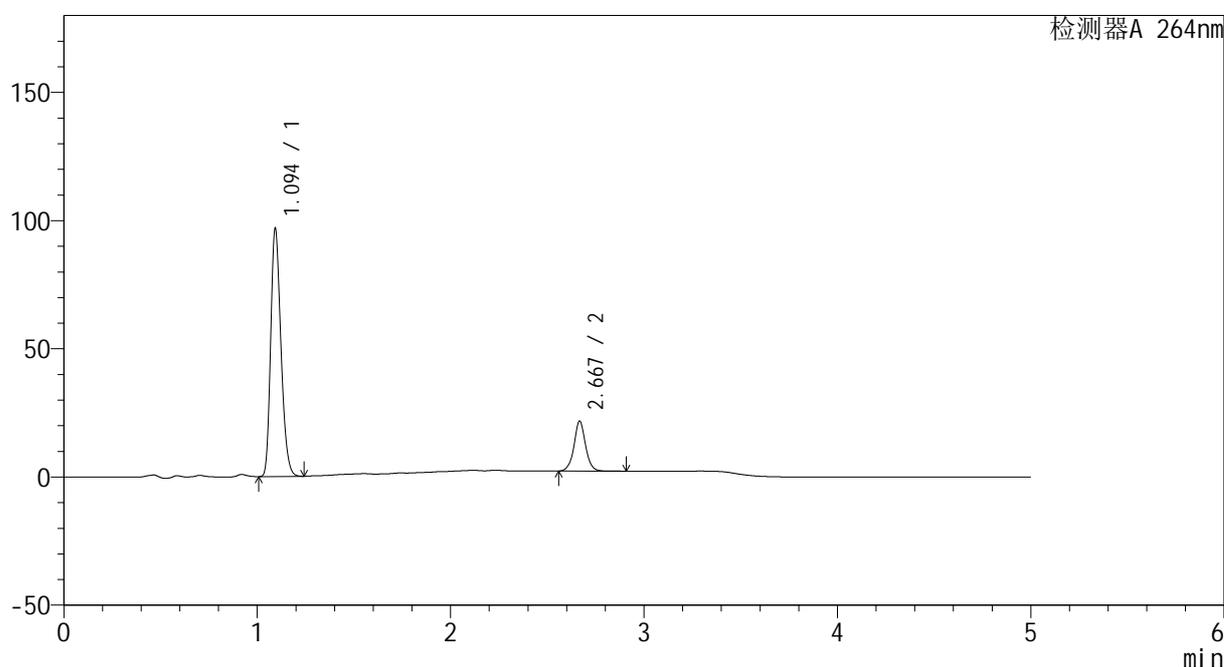
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-100-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:45 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	1.094	356100	96084	81.489	2034	1.244	--
2	2.667	80891	19361	18.511	10158	1.033	15.501
总计		436991	115446	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



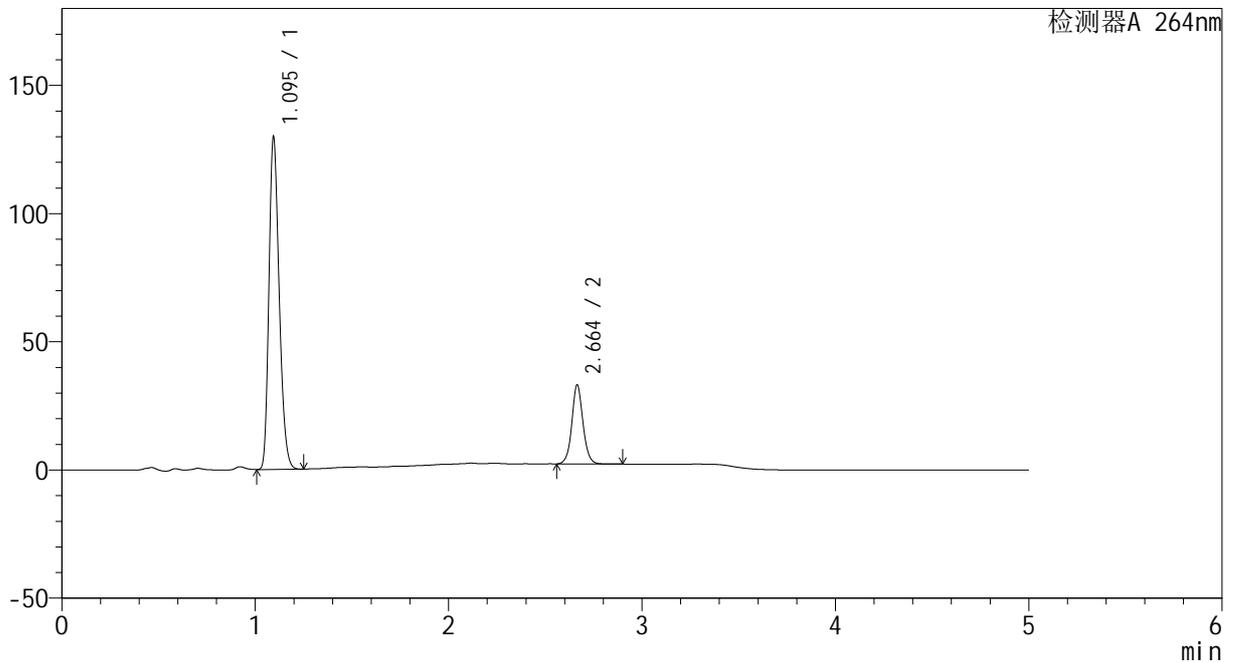
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-101-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:50:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	478152	129410	79.427	2034	1.245	--
2	2.664	123852	30884	20.573	10674	1.069	15.665
总计		602004	160294	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



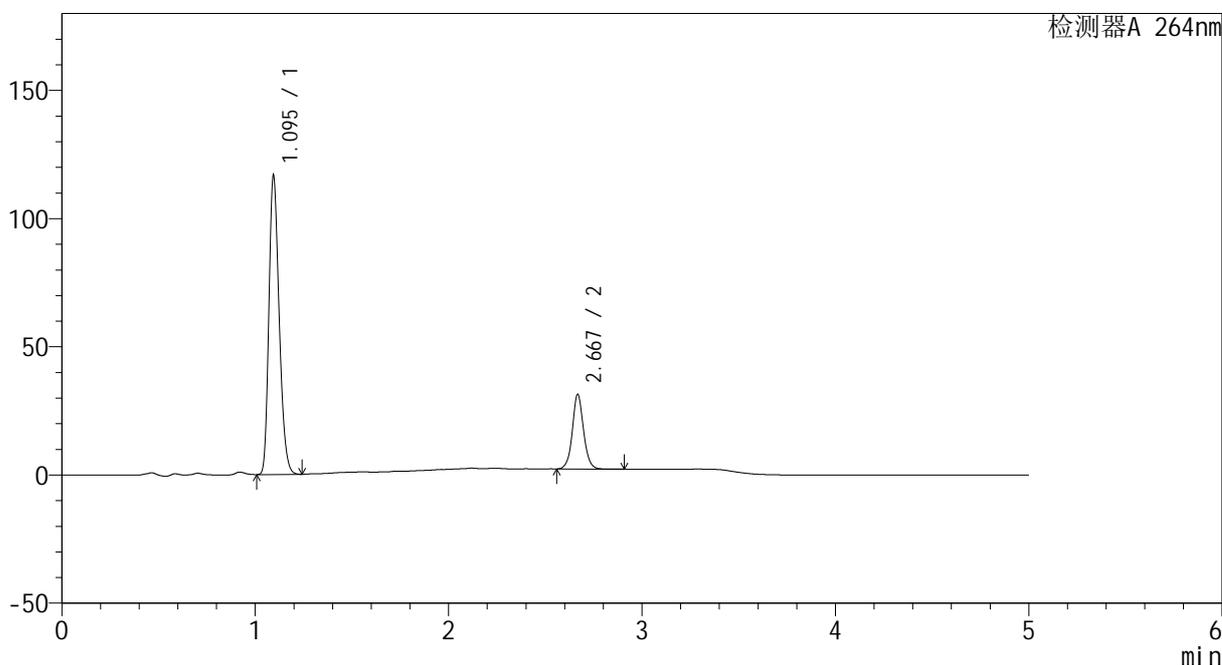
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-102-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 20:55:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:50 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	1.095	430257	116287	78.594	2030	1.245	--
2	2.667	117182	28812	21.406	10648	1.065	15.669
总计		547439	145099	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



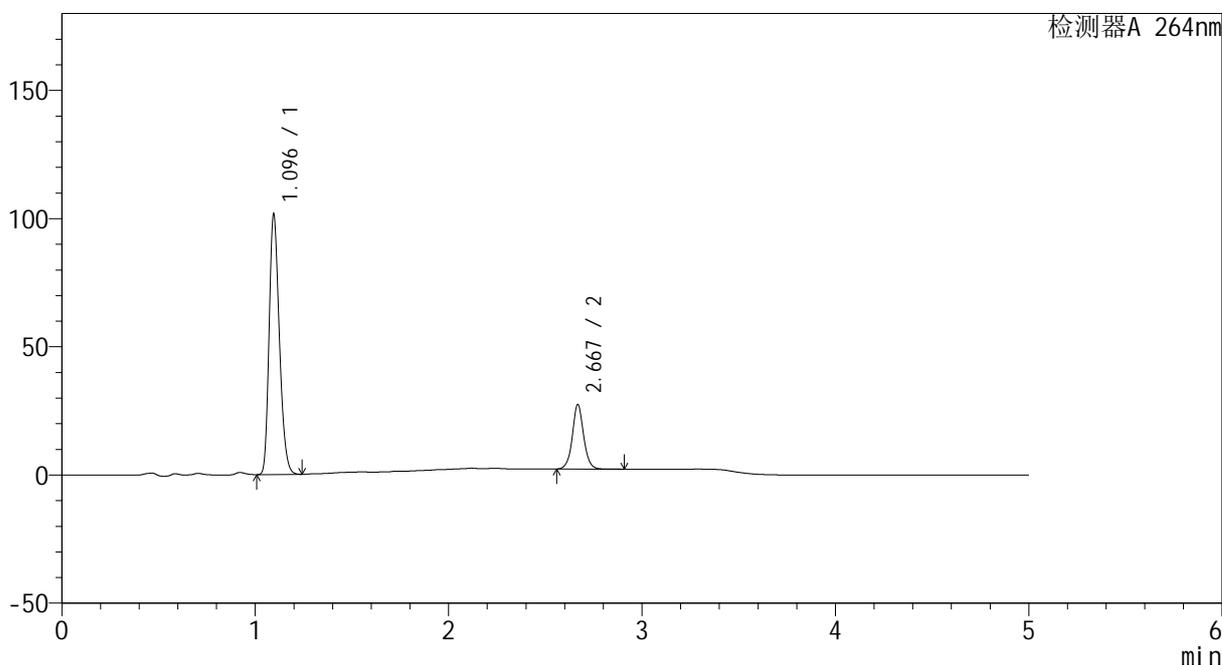
CXM-3382

<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 - 0-9/25-103-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:01:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	374058	101494	78.549	2038	1.245	--
2	2.667	102151	24849	21.451	10532	1.052	15.624
总计		476209	126343	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



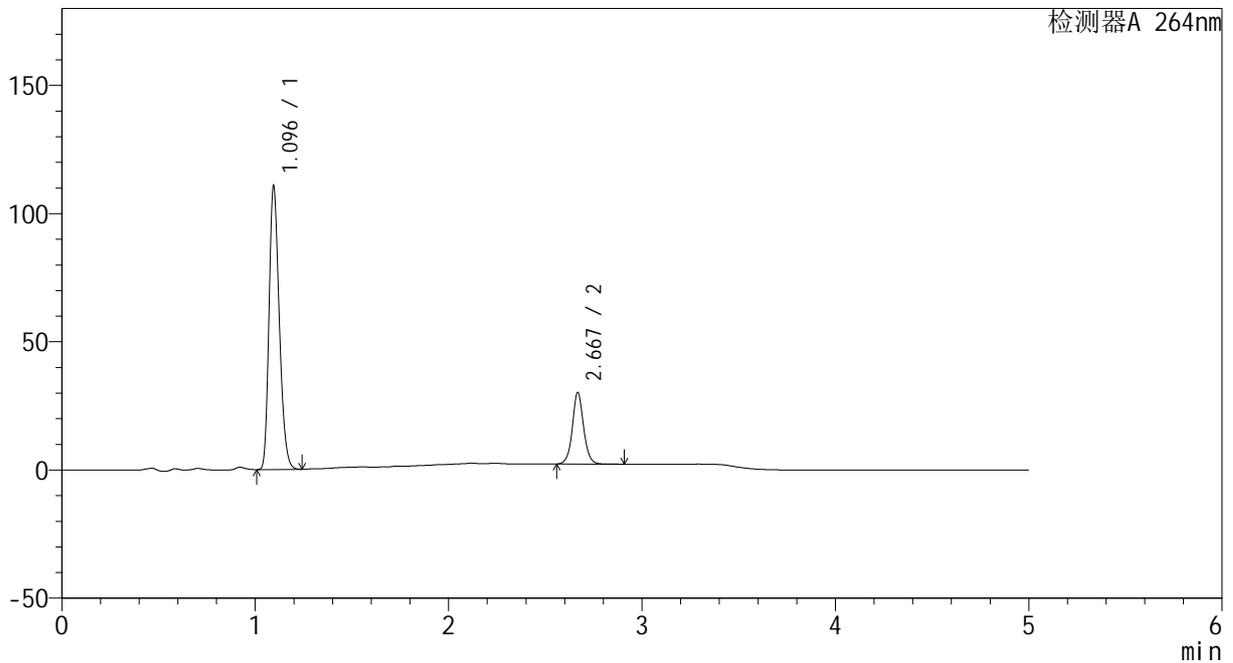
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-104-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	408183	110493	78.388	2030	1.245	--
2	2.667	112536	27585	21.612	10636	1.061	15.654
总计		520719	138078	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



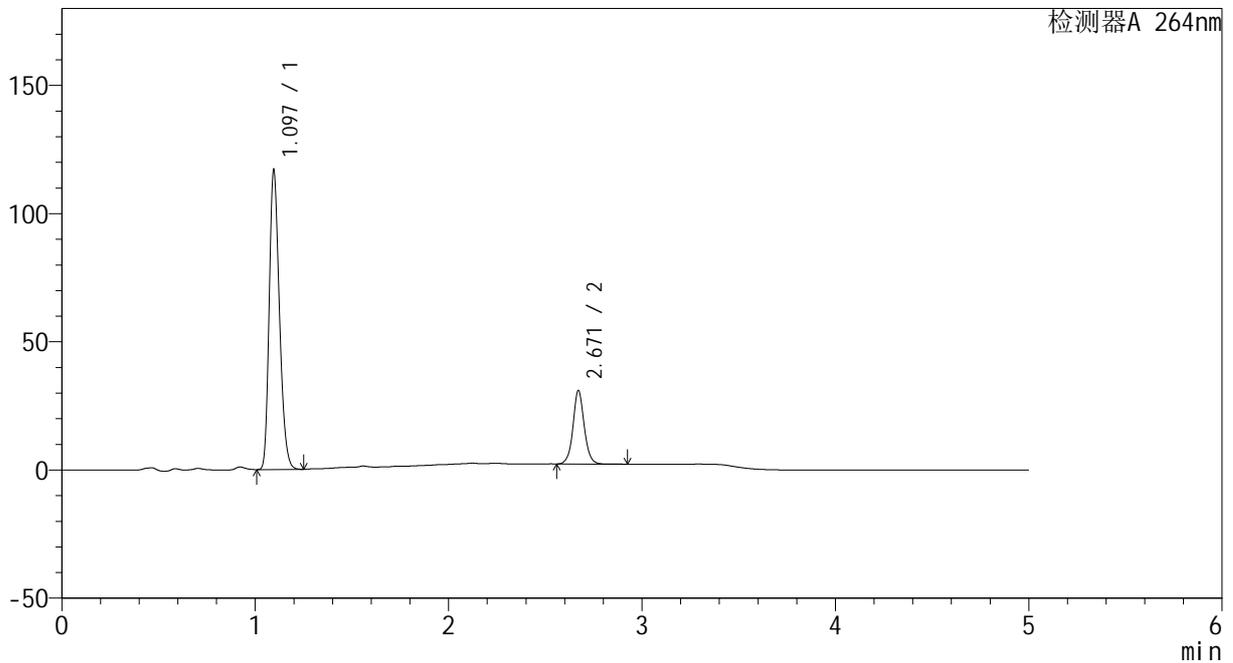
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-105-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	429980	116725	78.823	2044	1.245	--
2	2.671	115519	28660	21.177	10680	1.059	15.707
总计		545499	145386	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



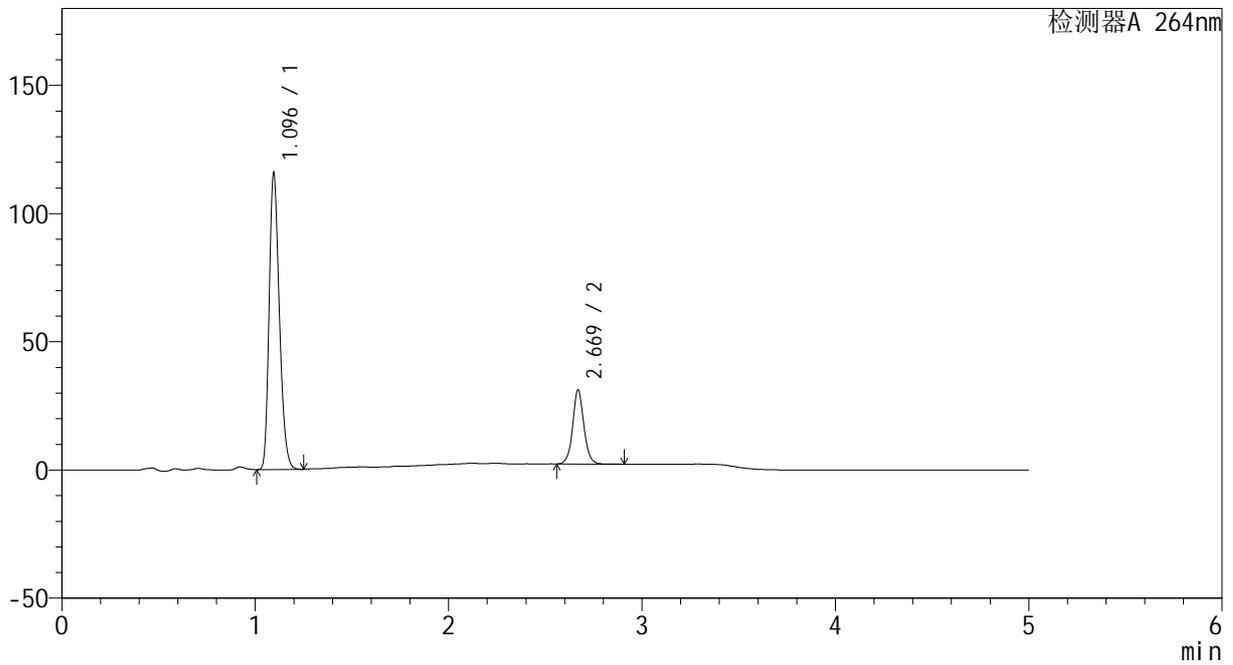
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-106-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	425391	115593	78.552	2045	1.246	--
2	2.669	116150	28705	21.448	10697	1.061	15.709
总计		541541	144298	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

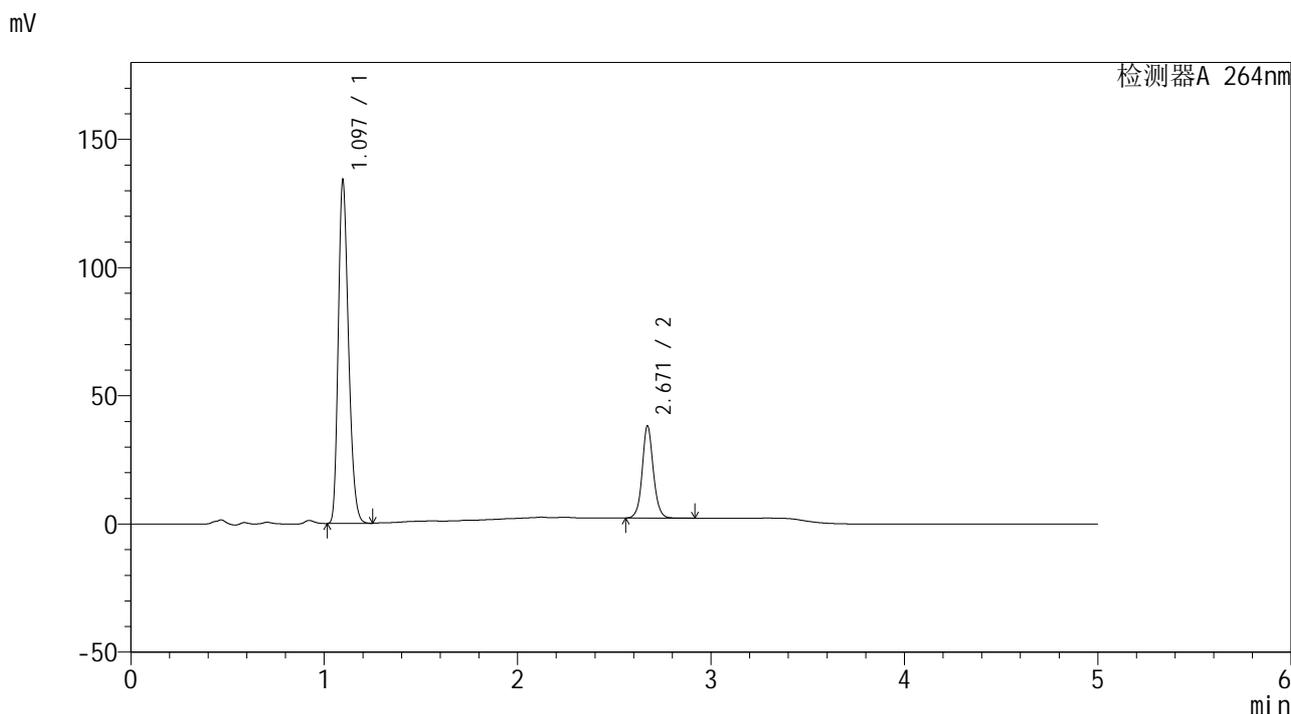


CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-107-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:22:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	493493	133782	77.512	2040	1.247	--
2	2.671	143177	35974	22.488	10877	1.078	15.770
总计		636670	169756	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



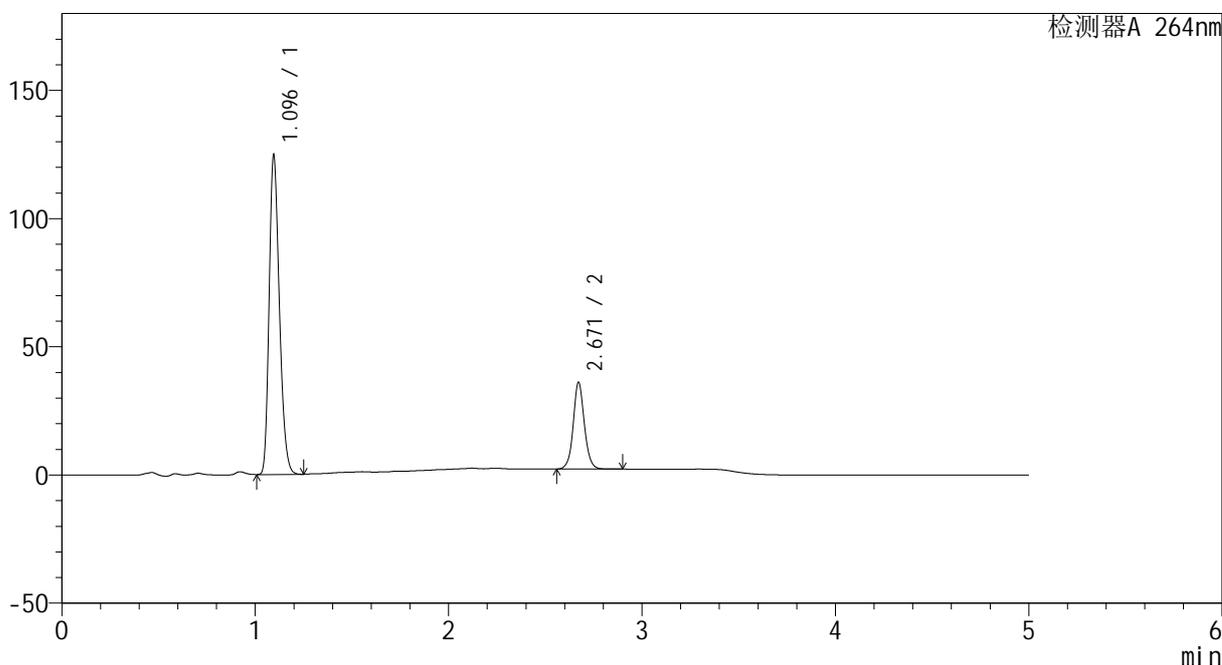
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-108-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	458461	124513	77.229	2042	1.247	--
2	2.671	135180	33849	22.771	10805	1.071	15.760
总计		593642	158362	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



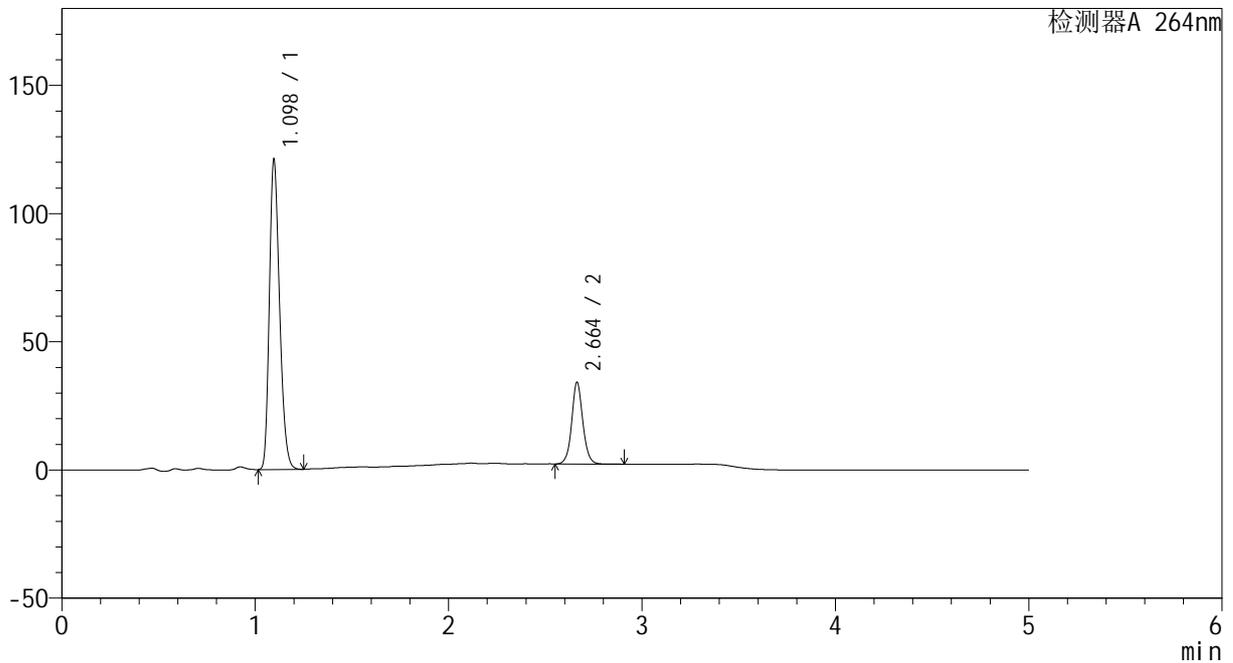
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-109-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:33:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	444976	120808	77.743	2046	1.247	--
2	2.664	127394	31907	22.257	10758	1.070	15.677
总计		572370	152715	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



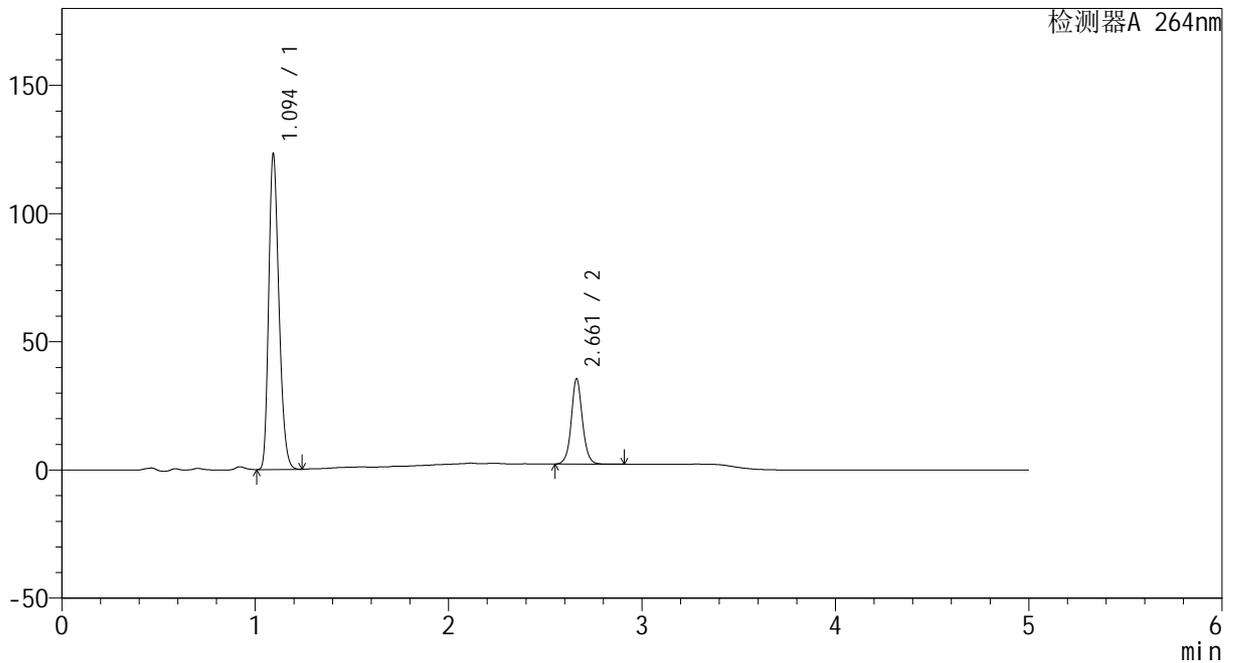
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-110-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.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 : 3-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	453751	122229	77.339	2026	1.247	--
2	2.661	132956	33169	22.661	10737	1.072	15.672
总计		586707	155398	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



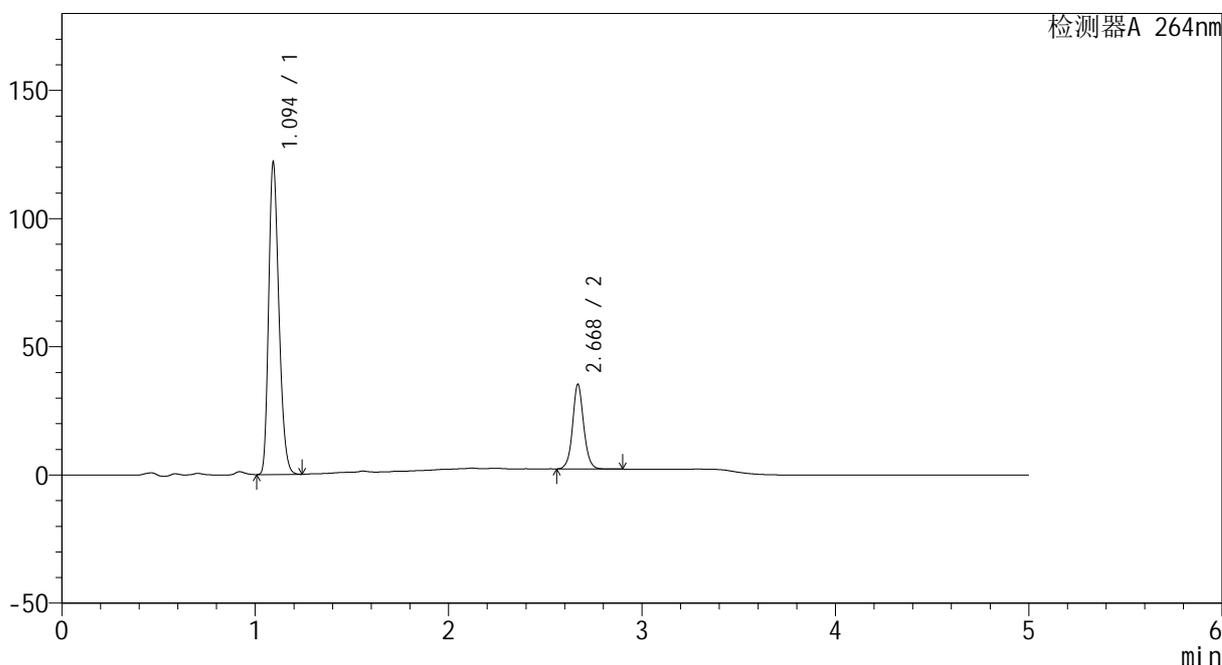
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-111-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	449304	120735	77.296	2020	1.249	--
2	2.668	131976	32670	22.704	10791	1.072	15.733
总计		581280	153405	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



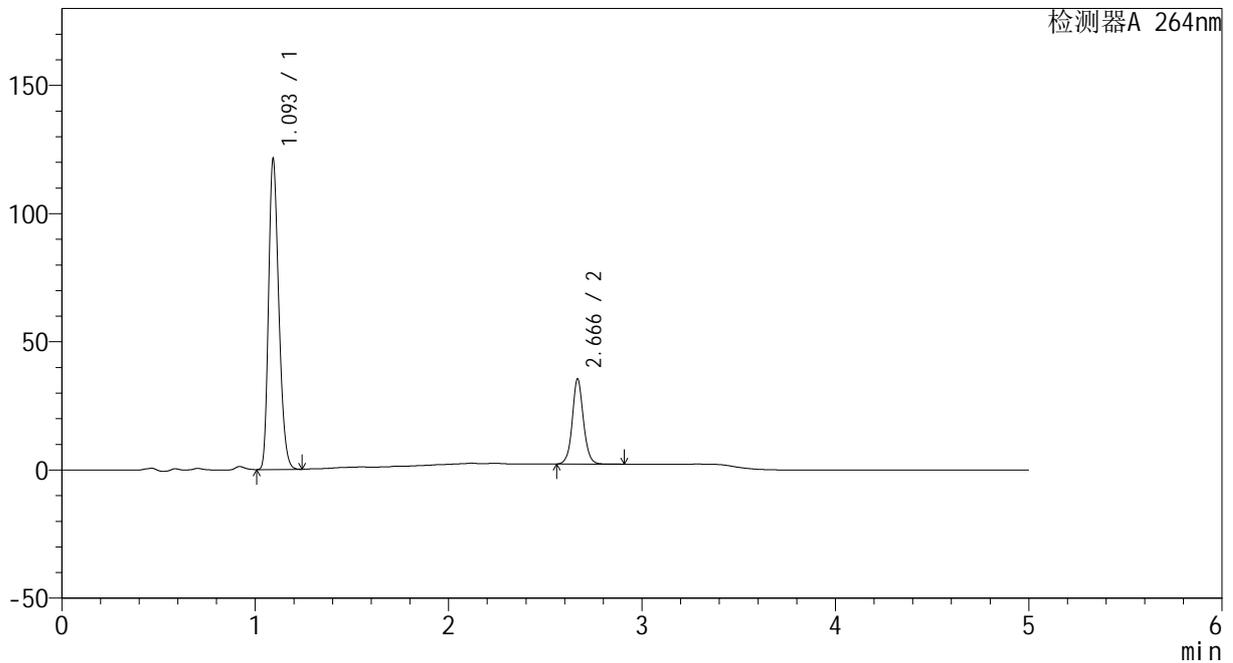
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-112-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	447162	119852	77.116	2022	1.250	--
2	2.666	132691	32988	22.884	10778	1.072	15.732
总计		579853	152840	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



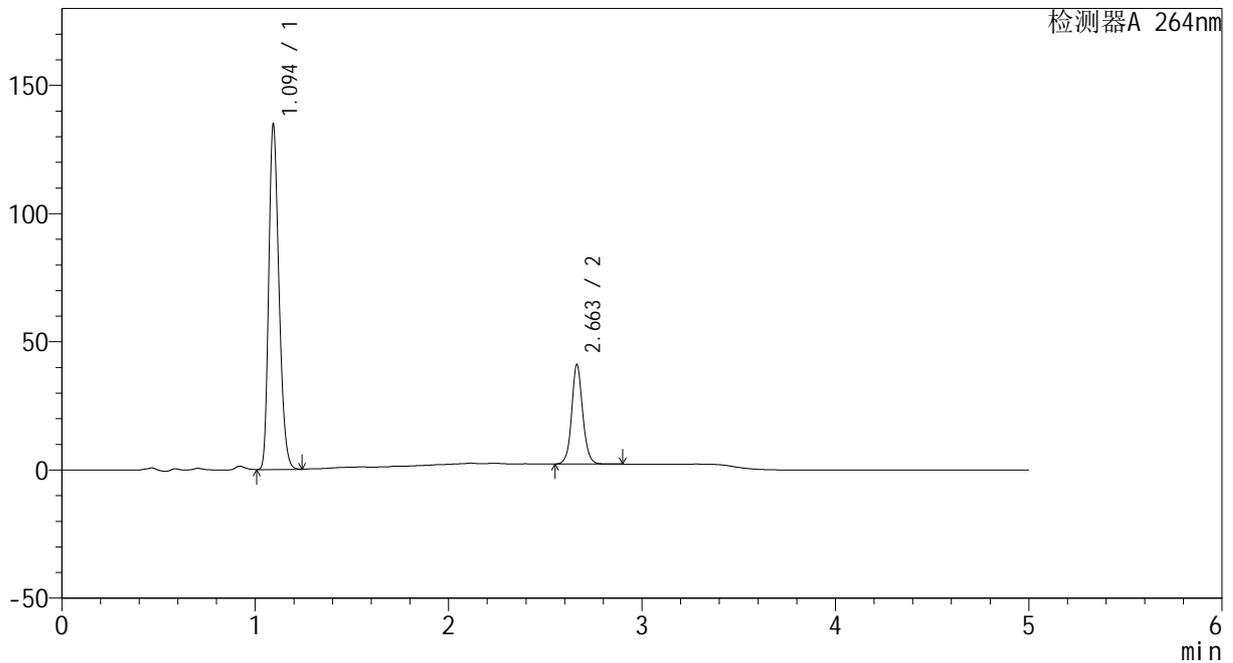
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-113-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.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 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 21:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	496432	133774	76.394	2025	1.248	--
2	2.663	153398	38756	23.606	10902	1.086	15.742
总计		649830	172530	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



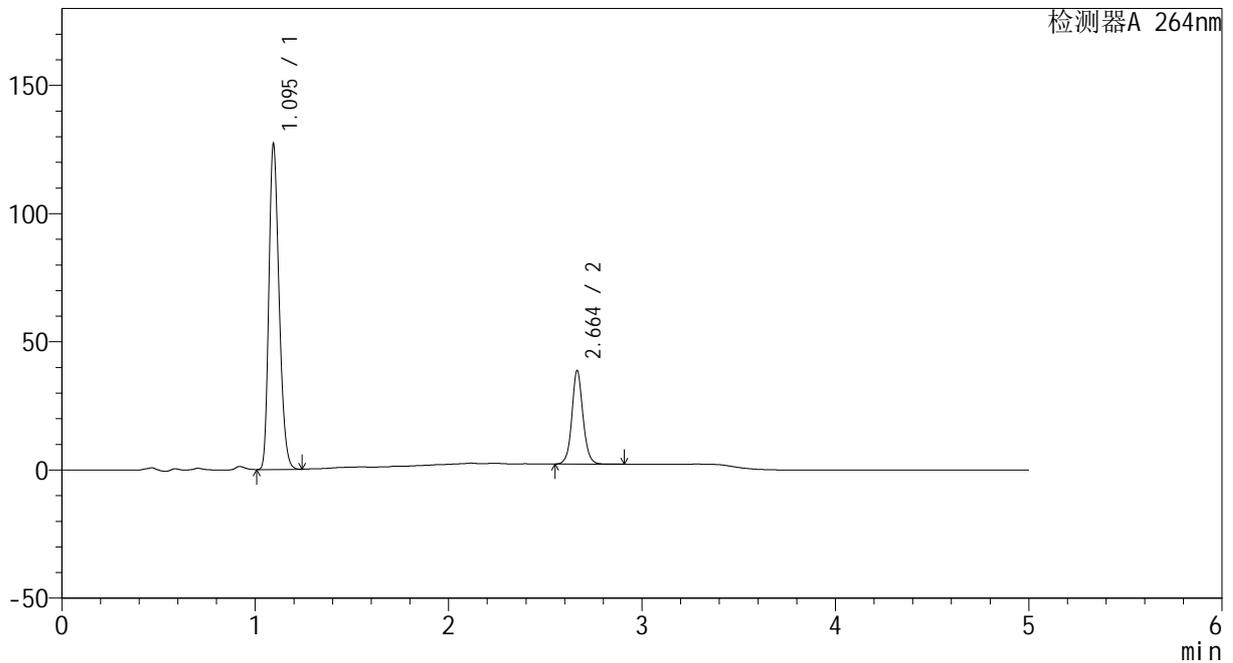
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-114-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.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 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:00:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	467824	126497	76.363	2034	1.247	--
2	2.664	144808	36433	23.637	10855	1.078	15.737
总计		612633	162930	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



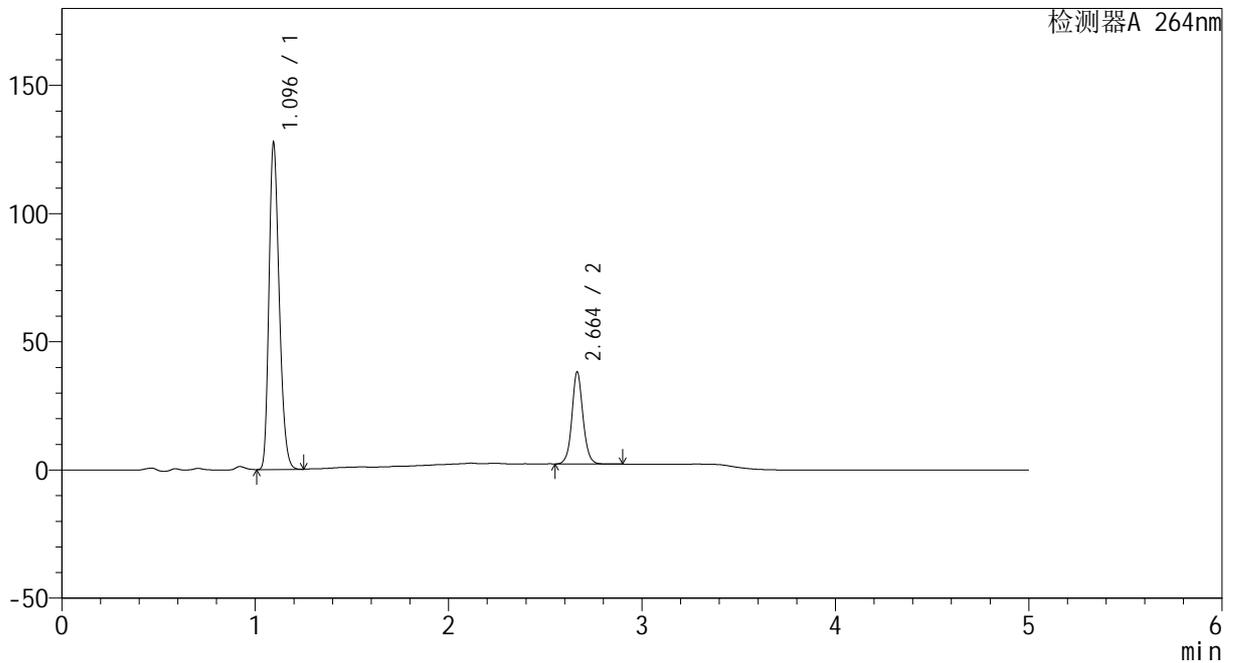
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-115-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.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 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

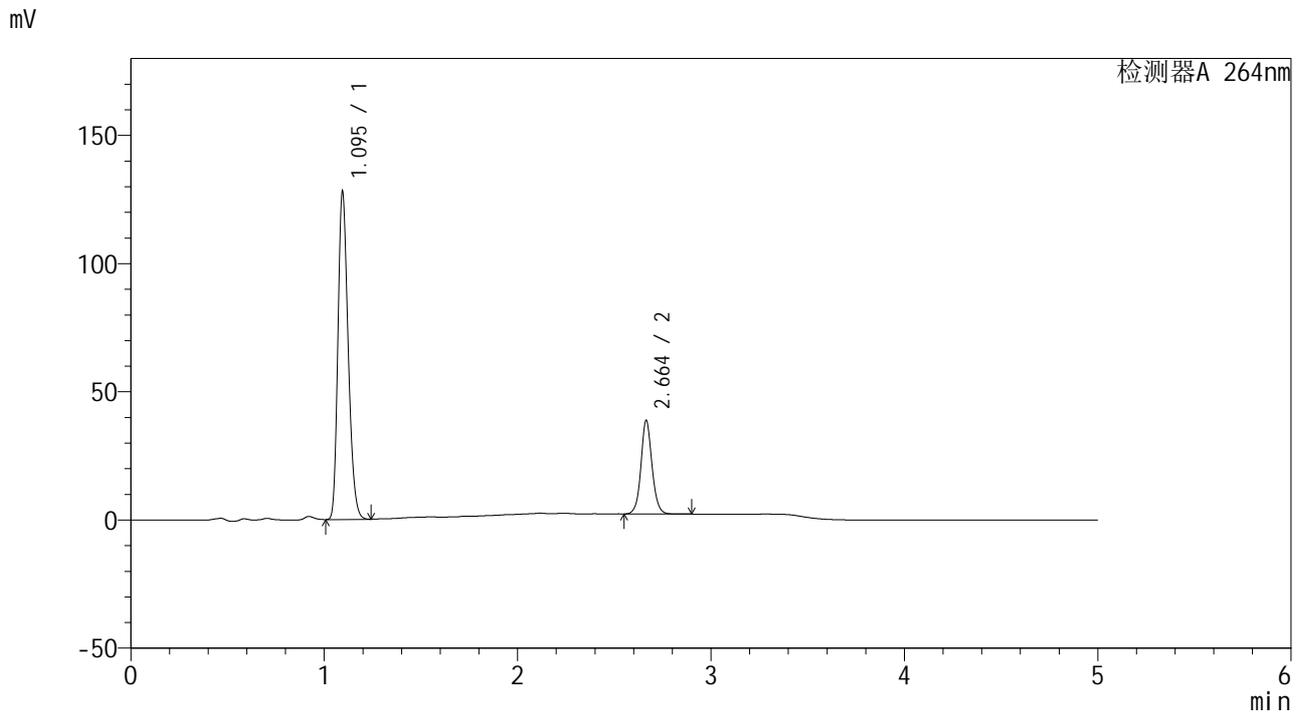
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	469678	127189	76.701	2033	1.247	--
2	2.664	142667	35907	23.299	10859	1.076	15.728
总计		612345	163095	100.000			

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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-116-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.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 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	471459	127554	76.455	2033	1.246	--
2	2.664	145187	36490	23.545	10833	1.079	15.725
总计		616646	164044	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



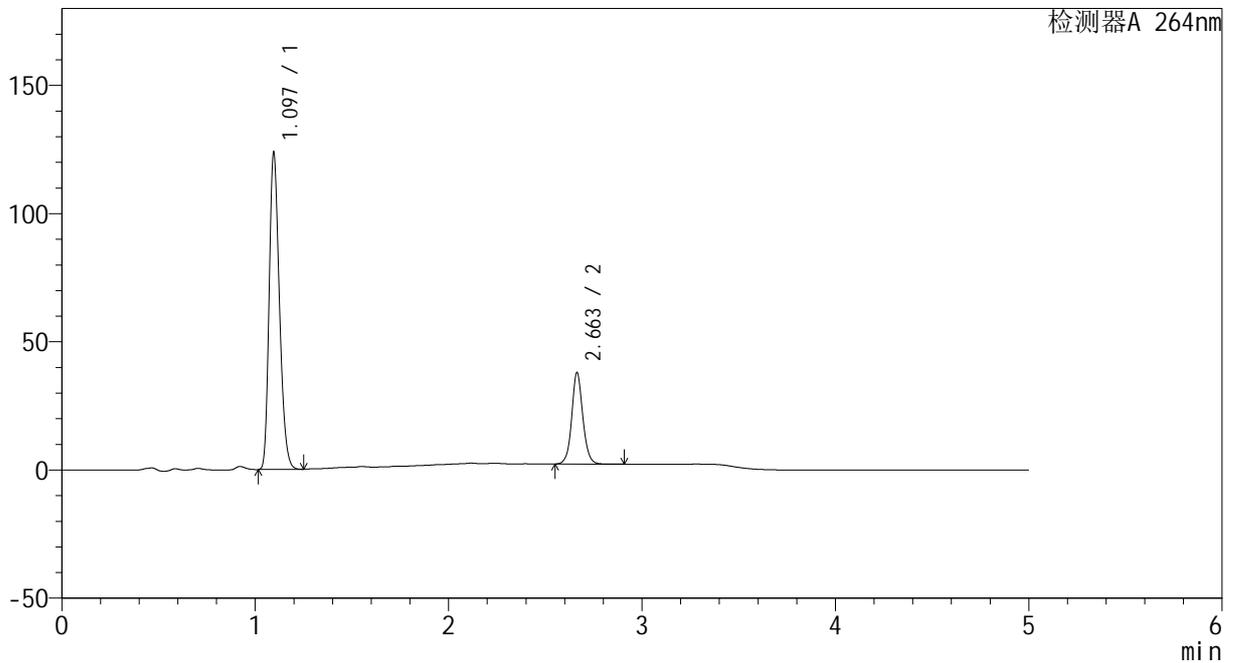
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-117-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.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 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	456541	123543	76.291	2027	1.247	--
2	2.663	141880	35654	23.709	10804	1.077	15.676
总计		598421	159197	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



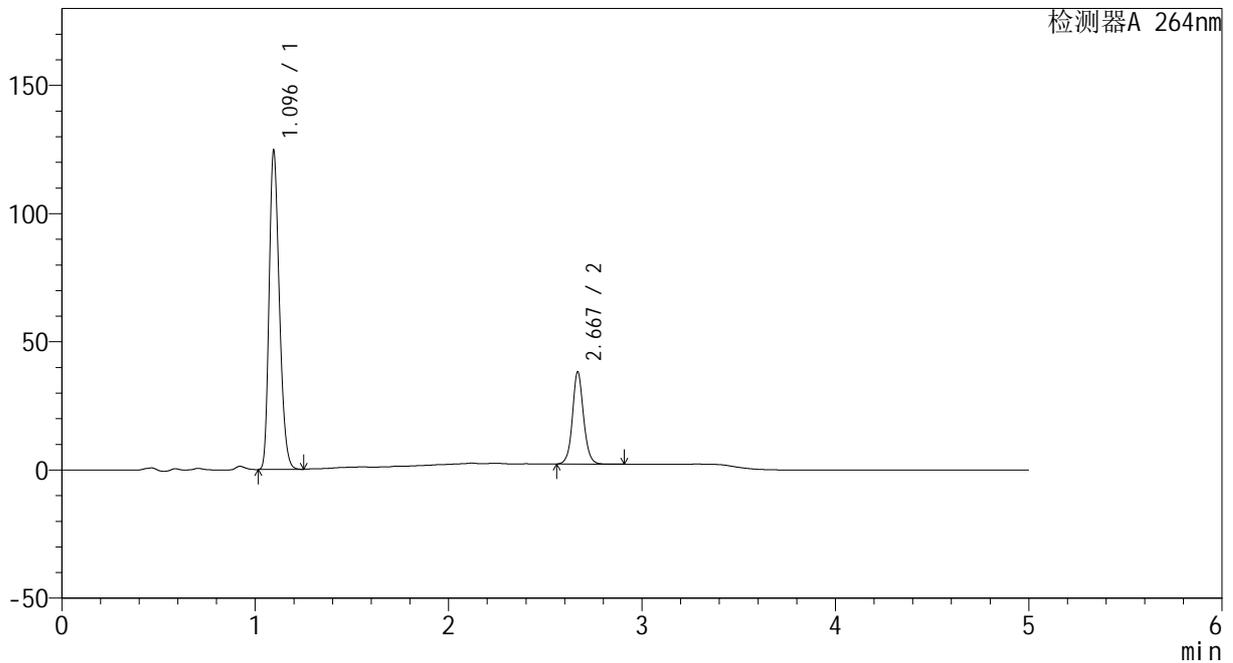
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-118-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.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 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	458962	124321	76.217	2032	1.246	--
2	2.667	143214	35586	23.783	10847	1.078	15.729
总计		602176	159907	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



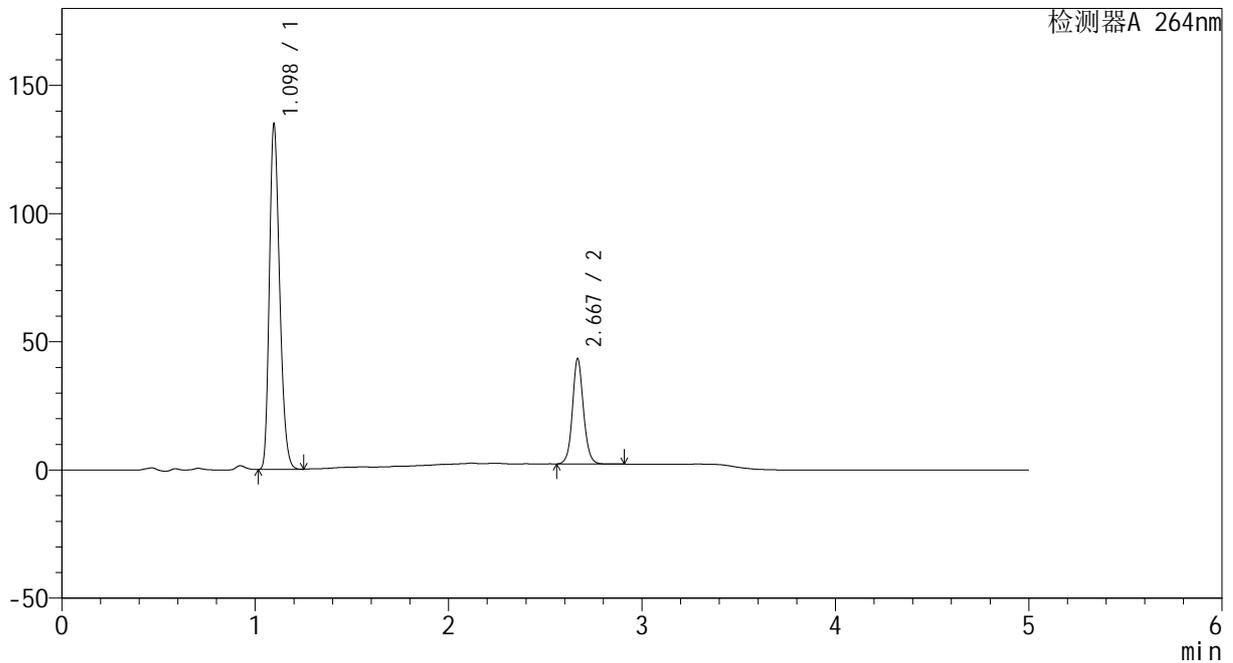
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-119-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.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 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:27:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	497538	134584	75.344	2033	1.247	--
2	2.667	162814	40719	24.656	10897	1.089	15.724
总计		660352	175303	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



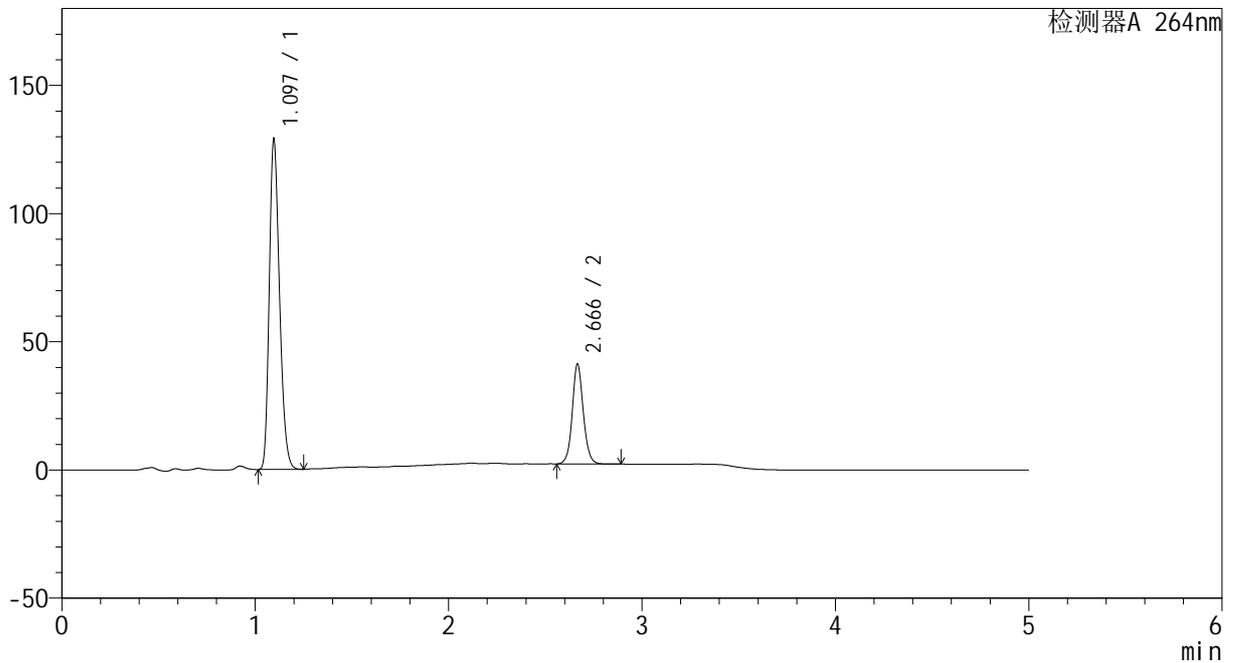
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-120-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.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 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	475268	128715	75.465	2032	1.246	--
2	2.666	154516	38816	24.535	10912	1.086	15.732
总计		629784	167531	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



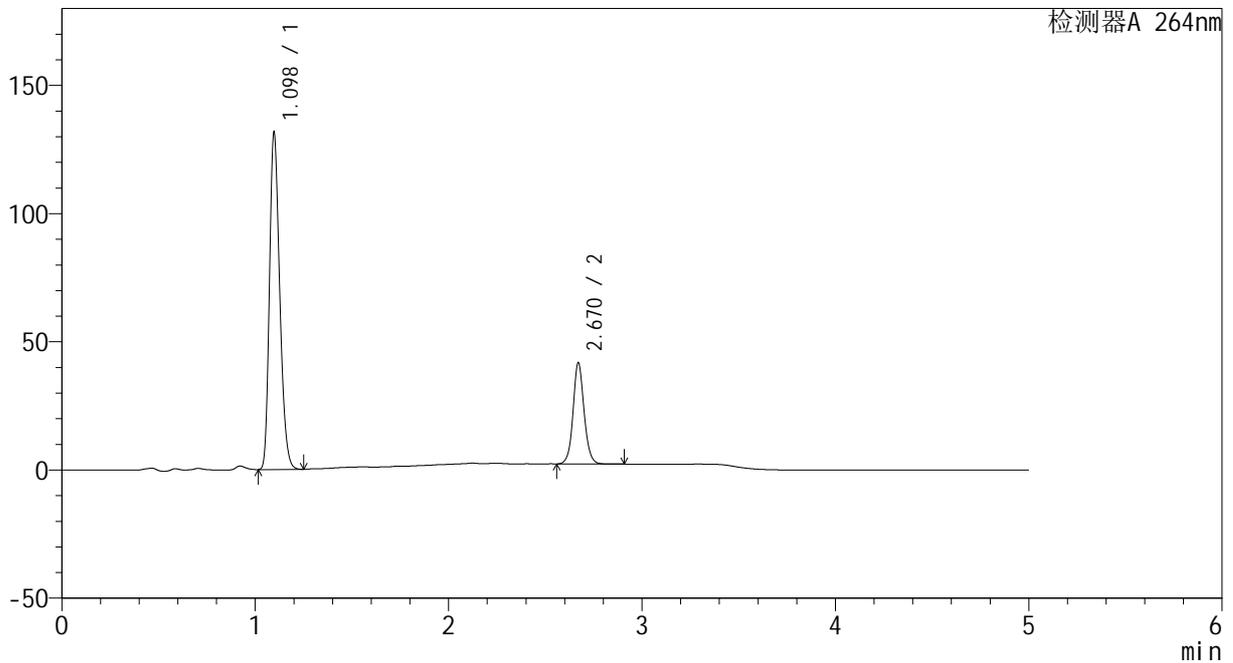
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-121-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.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 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

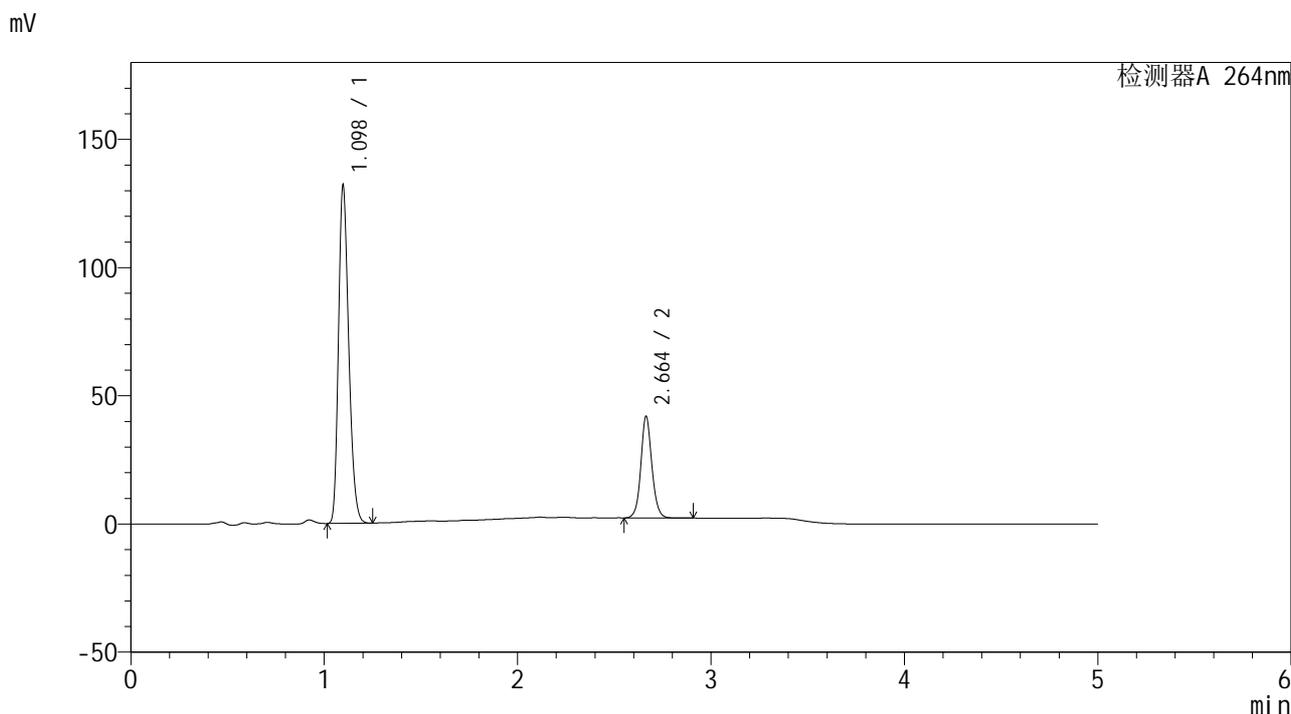
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	484687	131239	75.602	2041	1.248	--
2	2.670	156413	39431	24.398	10947	1.085	15.775
总计		641101	170670	100.000			

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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-122-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.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 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	486329	131598	75.593	2043	1.248	--
2	2.664	157020	39681	24.407	10912	1.086	15.719
总计		643349	171279	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



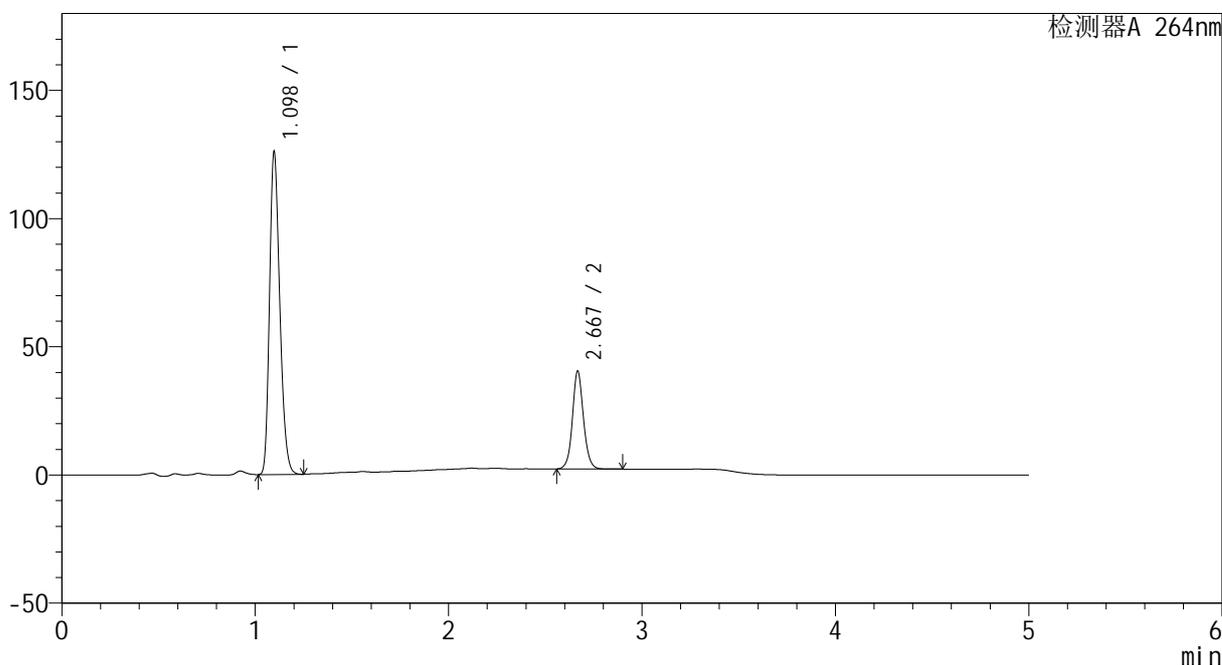
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-123-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.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 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:44 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	1.098	464228	125536	75.406	2044	1.248	--
2	2.667	151410	37830	24.594	10909	1.083	15.737
总计		615639	163366	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



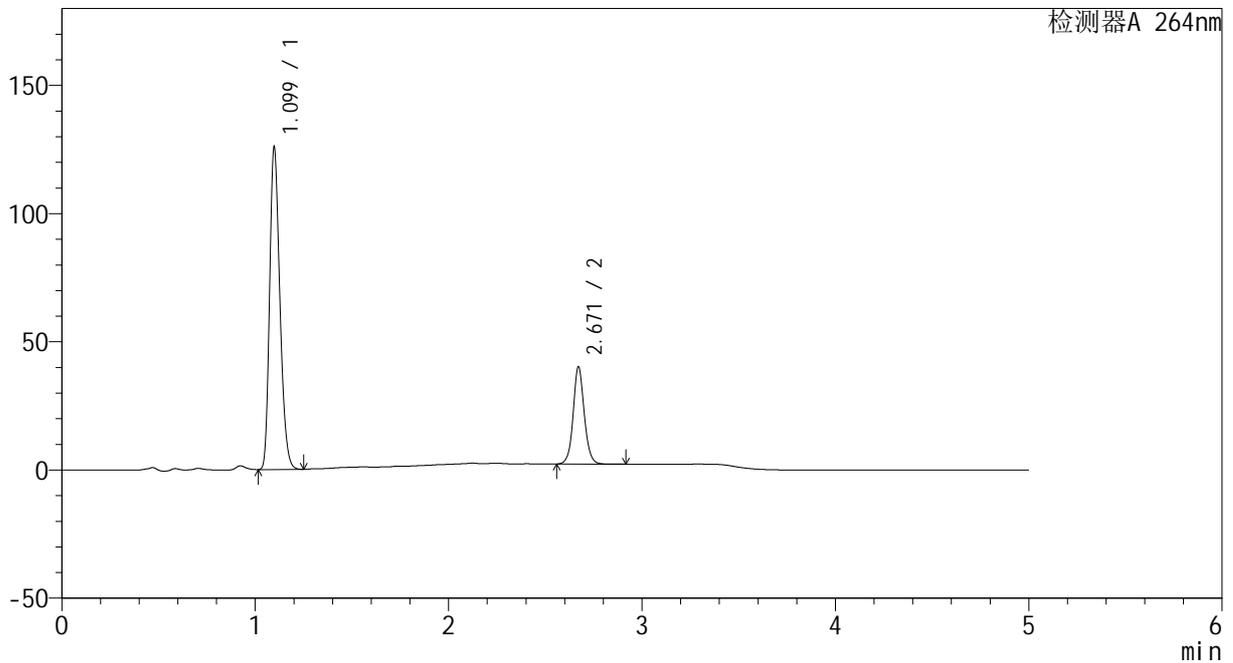
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-124-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.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 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	464023	125211	75.472	2038	1.248	--
2	2.671	150808	37926	24.528	10900	1.079	15.746
总计		614831	163137	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



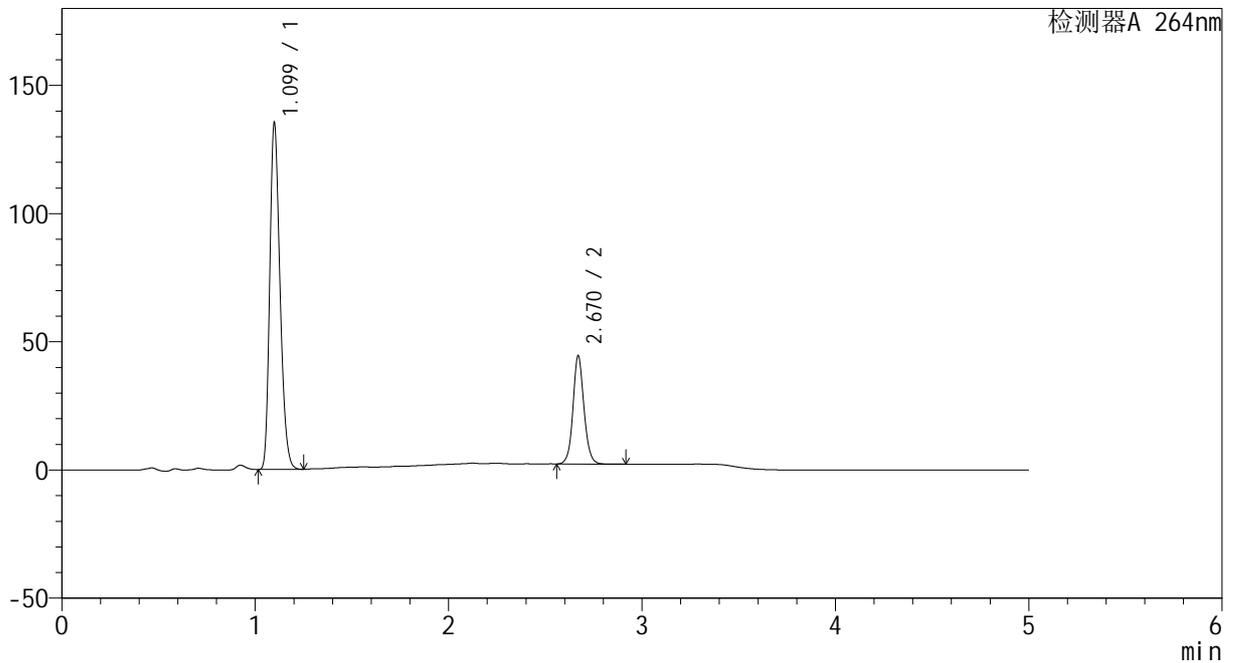
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-125-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.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 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 22:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	498378	134227	74.927	2047	1.249	--
2	2.670	166777	42062	25.073	10988	1.090	15.773
总计		665155	176288	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



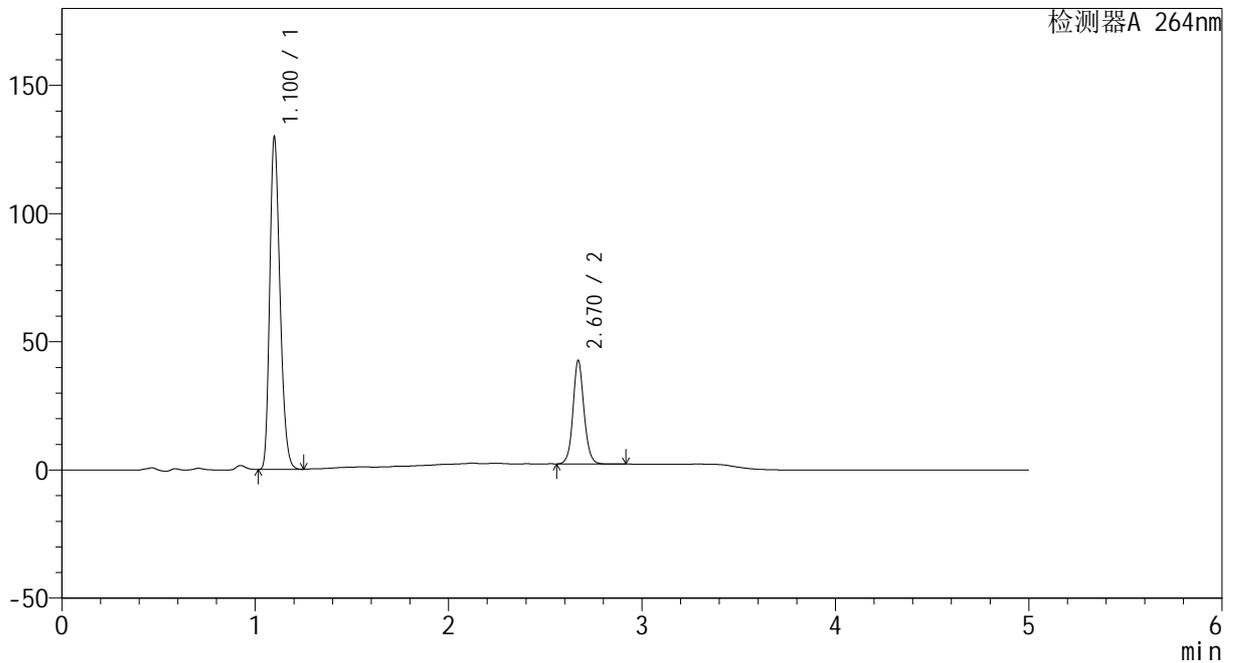
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-126-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.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 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:04:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	479167	128734	75.000	2038	1.250	--
2	2.670	159726	40226	25.000	10961	1.086	15.747
总计		638893	168960	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



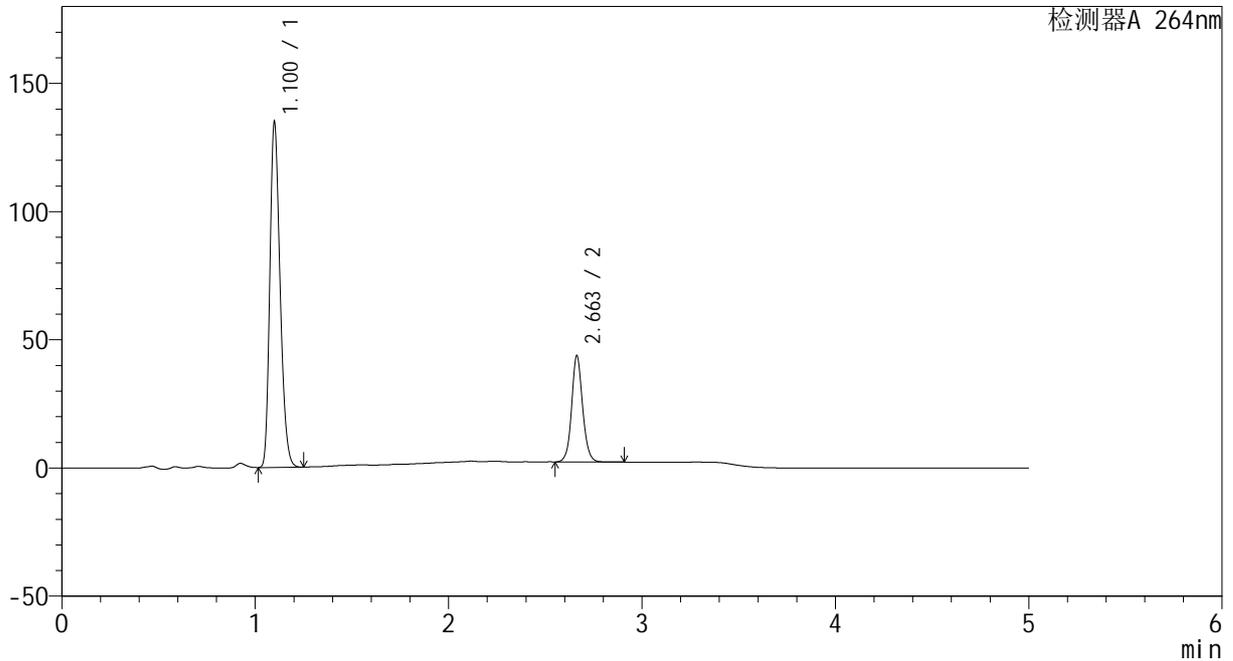
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-127-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.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 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	496474	133439	75.194	2052	1.250	--
2	2.663	163783	41449	24.806	10935	1.090	15.707
总计		660257	174888	100.000			

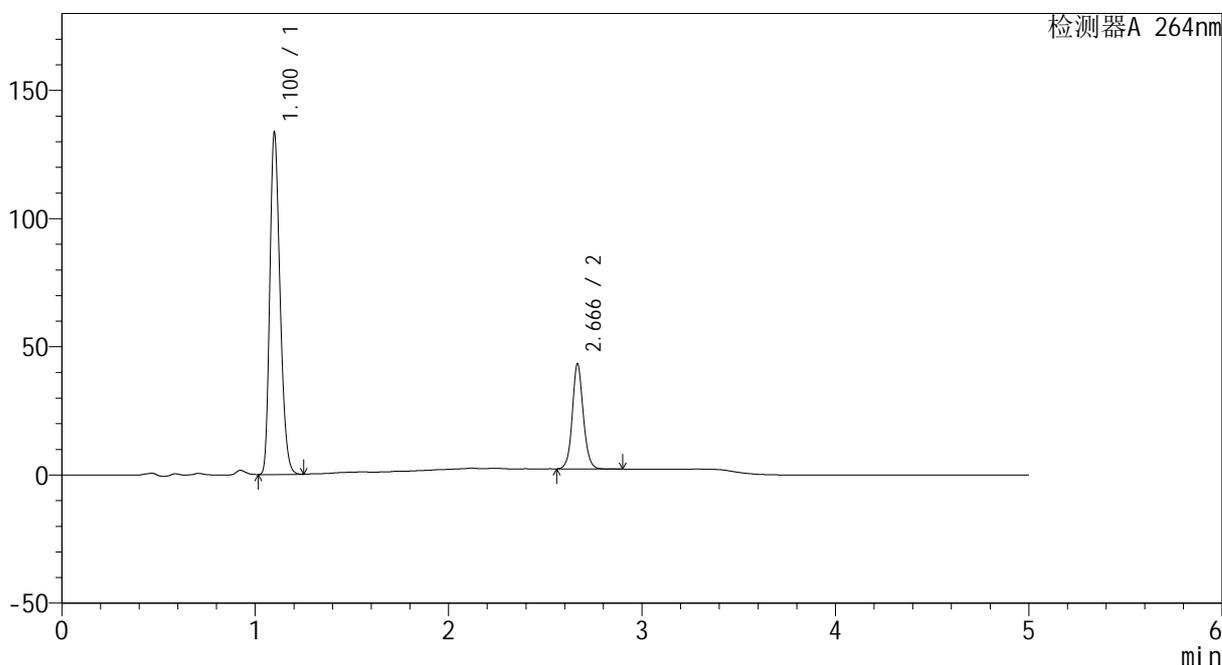
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-128-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.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 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	492275	132150	75.236	2041	1.250	--
2	2.666	162029	40819	24.764	10962	1.090	15.722
总计		654304	172969	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



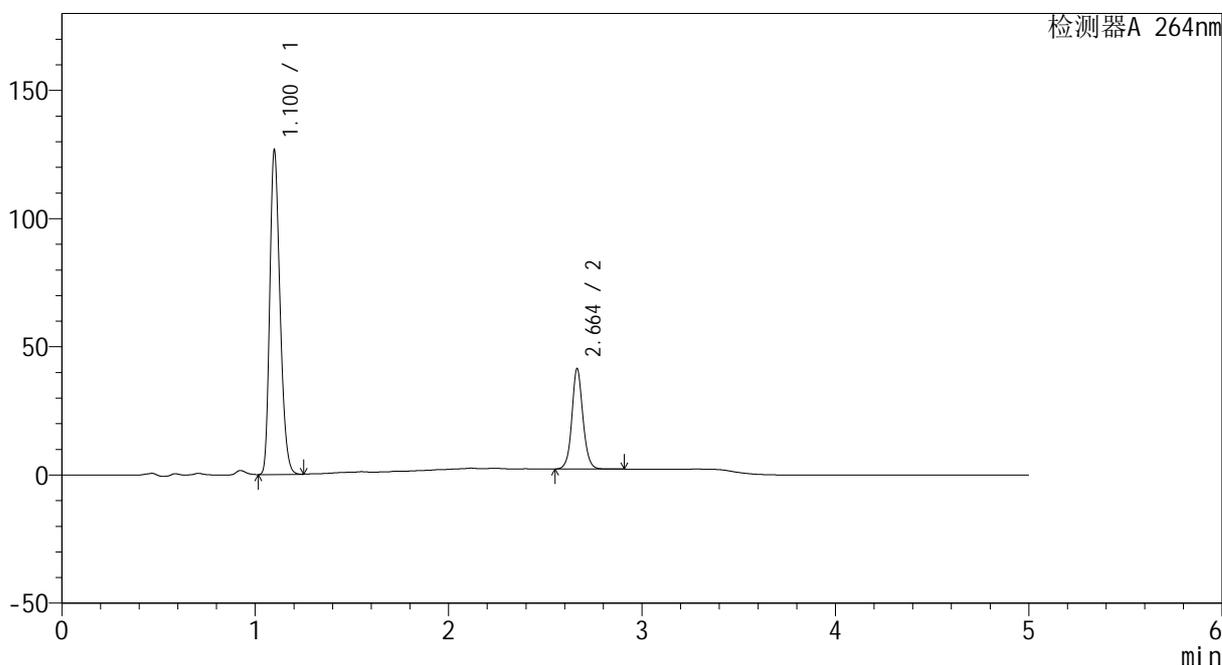
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-129-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.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 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:20:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	466405	125508	75.043	2045	1.249	--
2	2.664	155108	39128	24.957	10893	1.084	15.694
总计		621513	164636	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



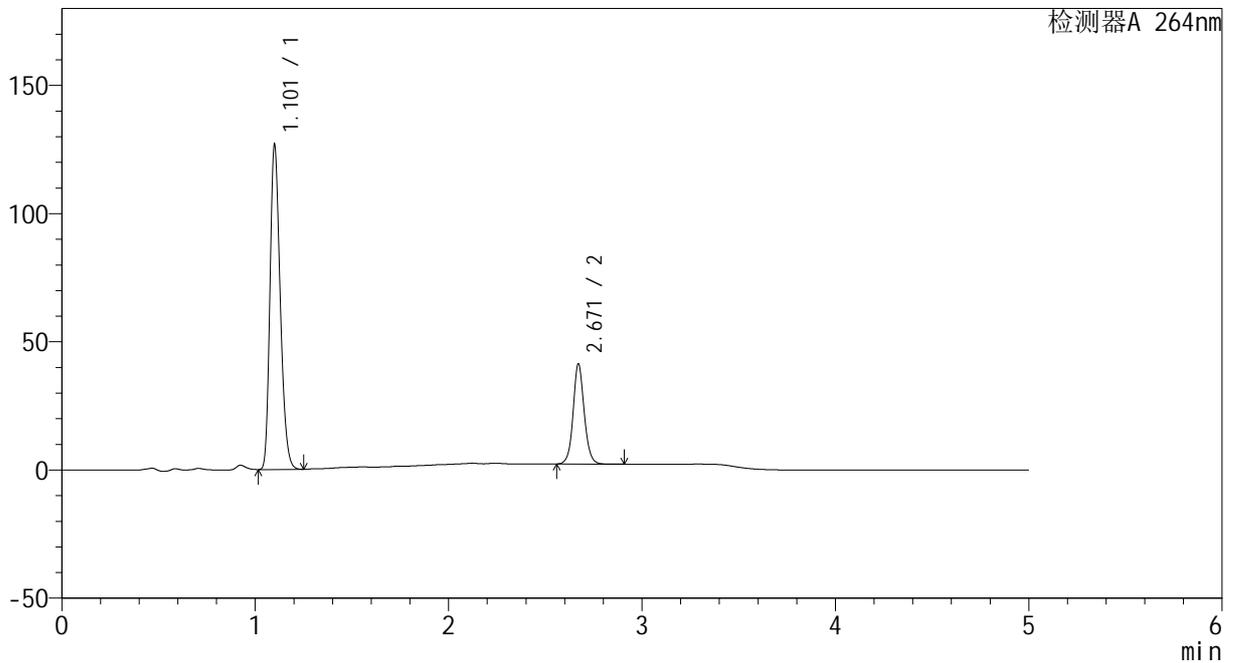
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-130-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.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 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	467185	124937	75.059	2050	1.252	--
2	2.671	155236	39058	24.941	10904	1.082	15.738
总计		622421	163996	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



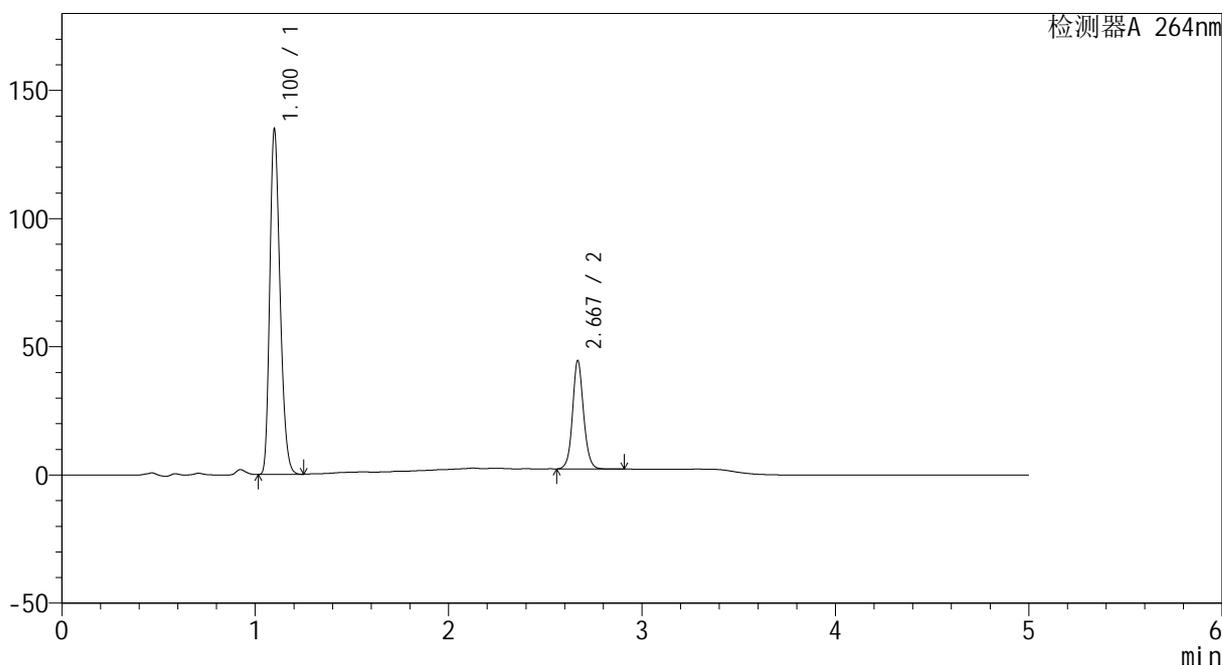
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-131-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.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 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:31:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	497654	133555	74.826	2038	1.249	--
2	2.667	167429	41775	25.174	10926	1.092	15.714
总计		665083	175330	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



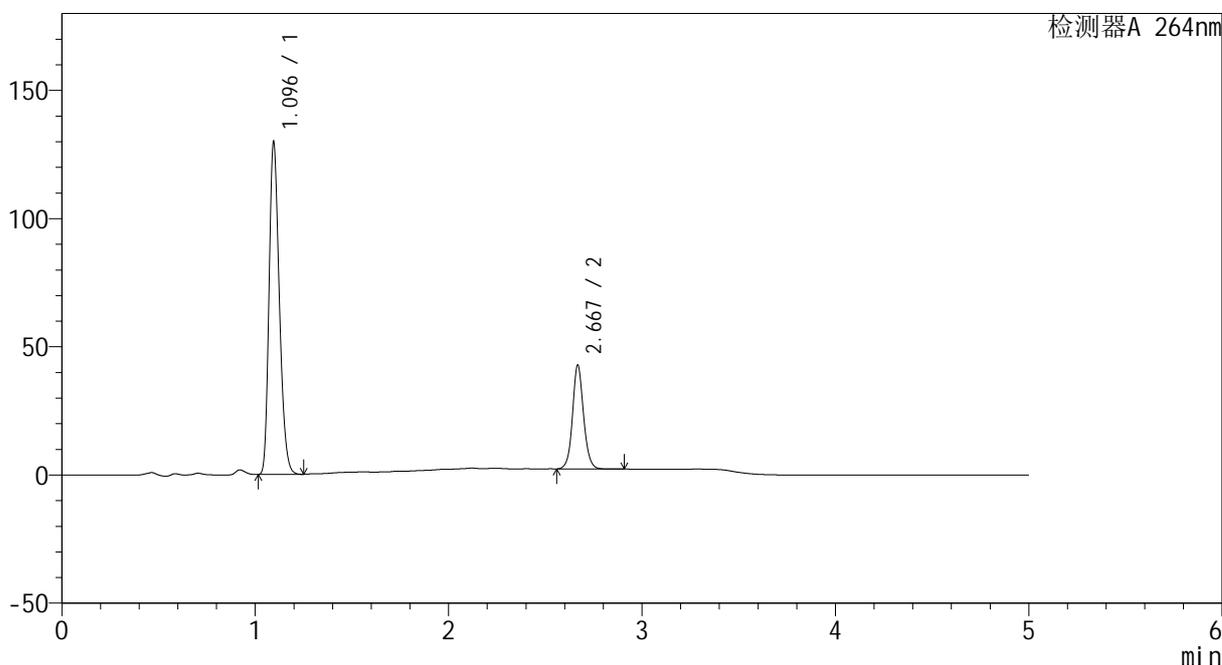
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-132-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.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 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	480155	129570	74.911	2017	1.246	--
2	2.667	160816	40065	25.089	10894	1.087	15.724
总计		640971	169634	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



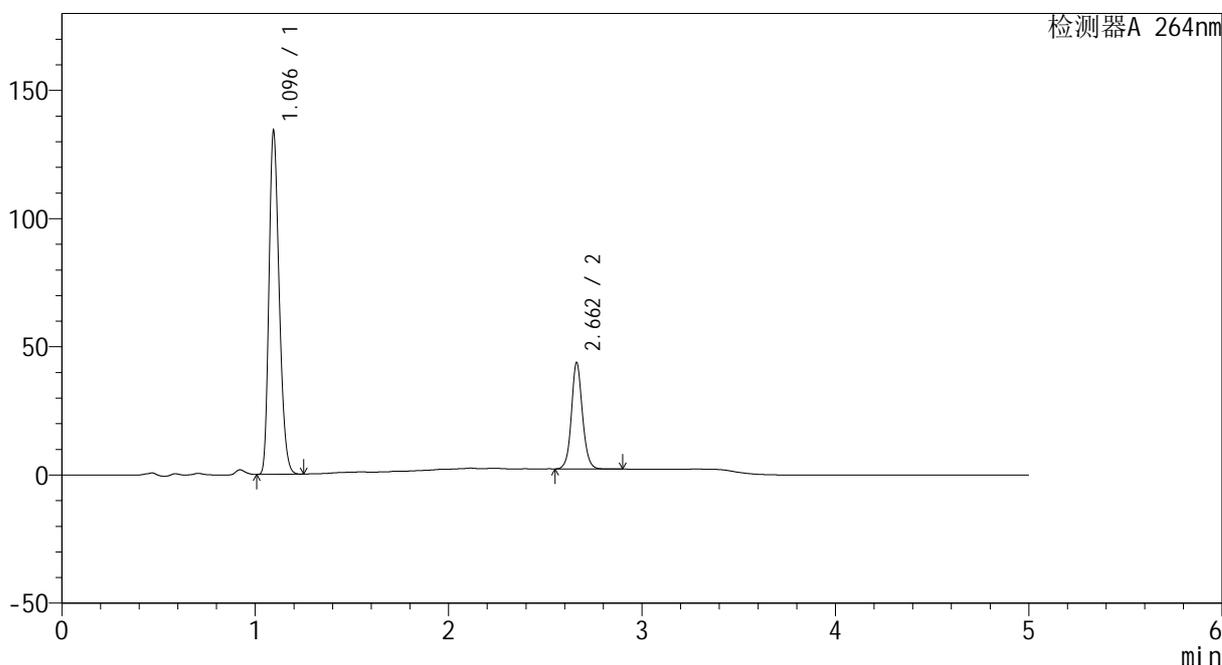
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-133-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.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 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	494462	133681	75.042	2026	1.245	--
2	2.662	164452	41416	24.958	10845	1.087	15.692
总计		658914	175097	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



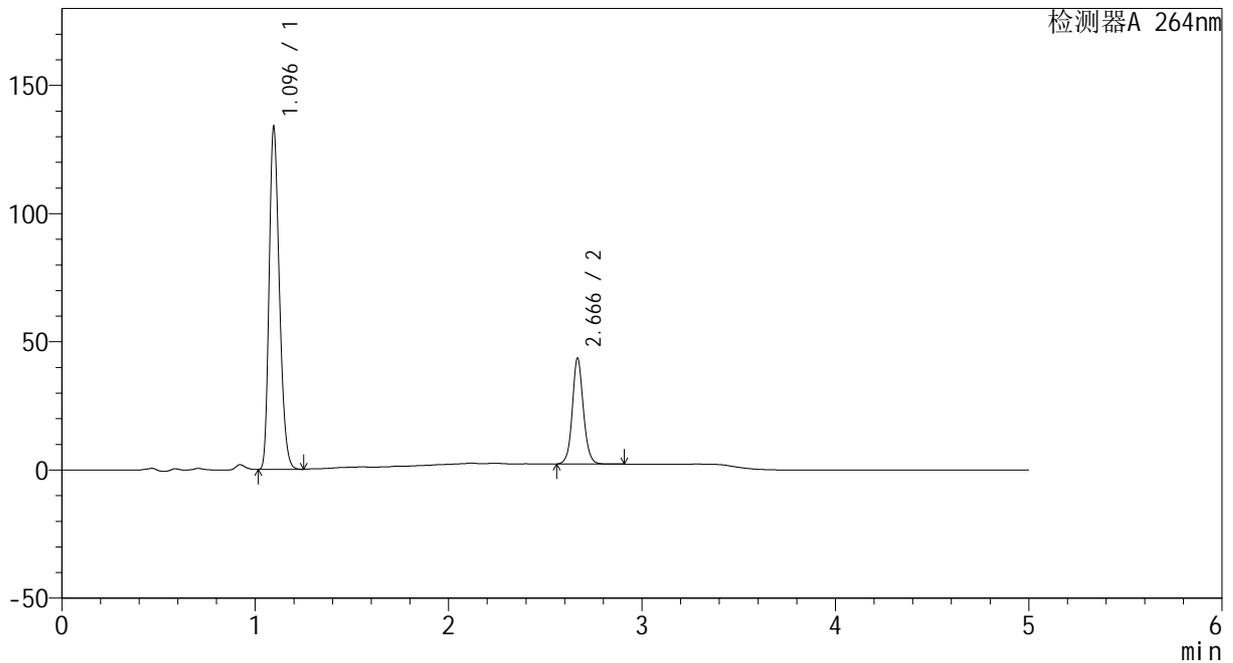
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-134-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.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 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	493946	133536	75.097	2023	1.246	--
2	2.666	163801	41048	24.903	10883	1.088	15.719
总计		657748	174584	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



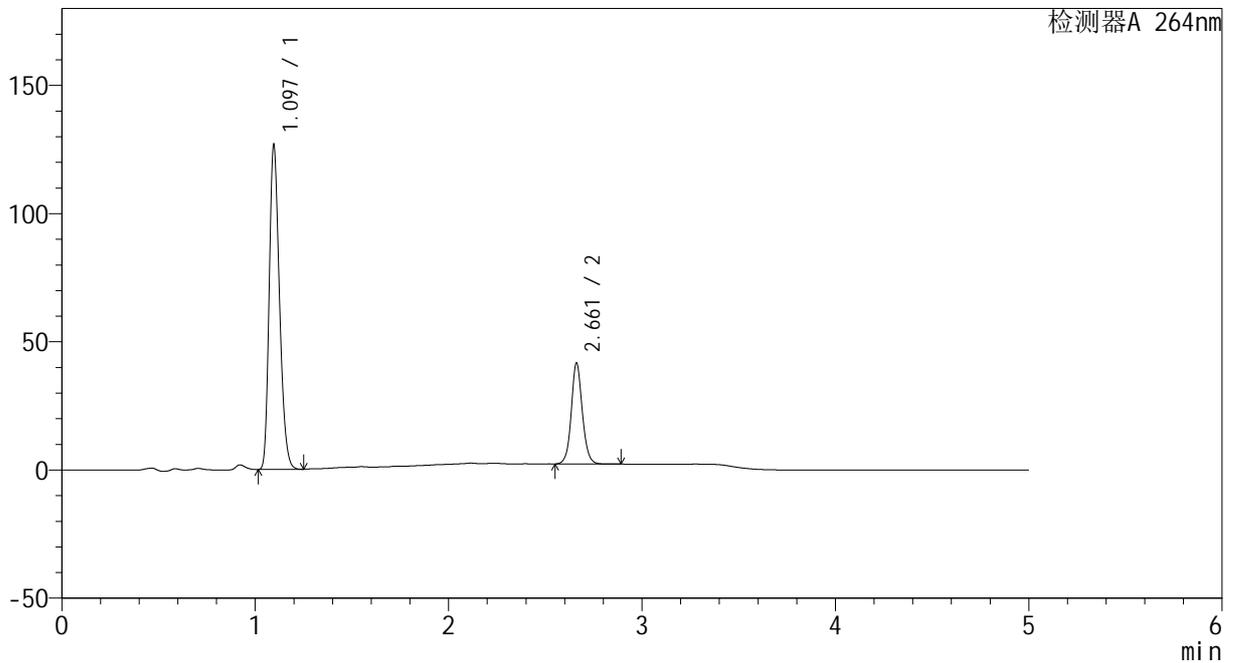
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-135-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.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 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	468305	126526	74.971	2023	1.246	--
2	2.661	156342	39211	25.029	10832	1.083	15.657
总计		624647	165737	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



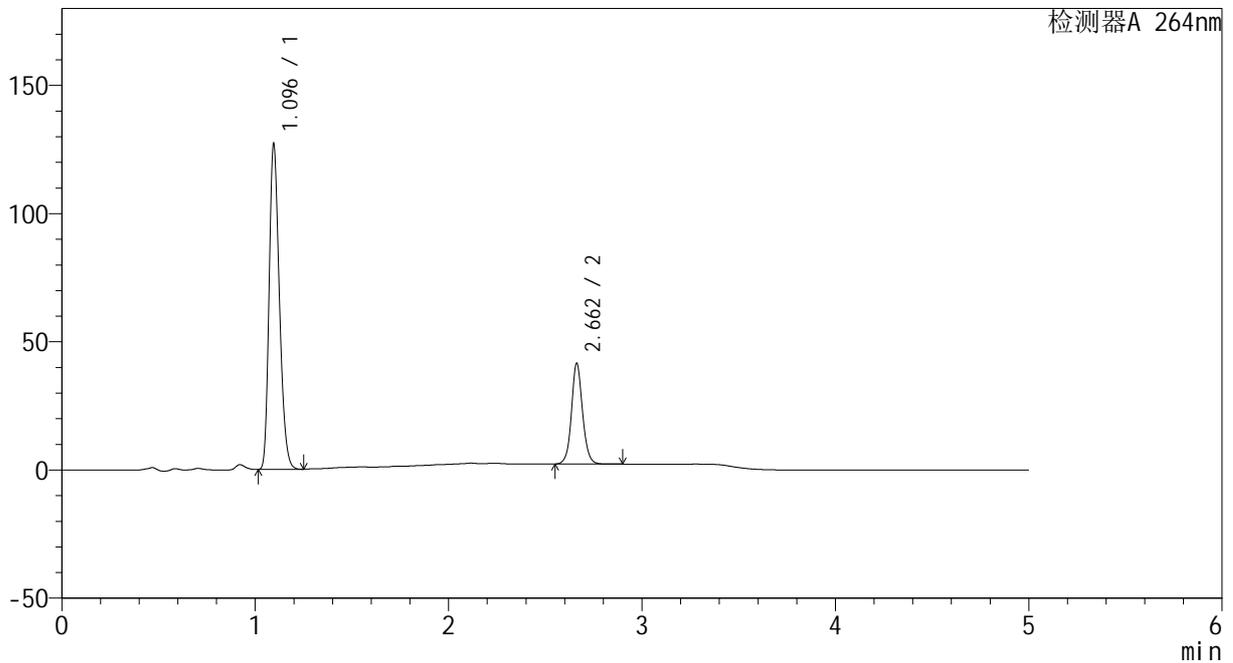
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-136-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.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 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/11 23:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	469511	126913	75.074	2022	1.245	--
2	2.662	155889	39259	24.926	10862	1.082	15.681
总计		625399	166172	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



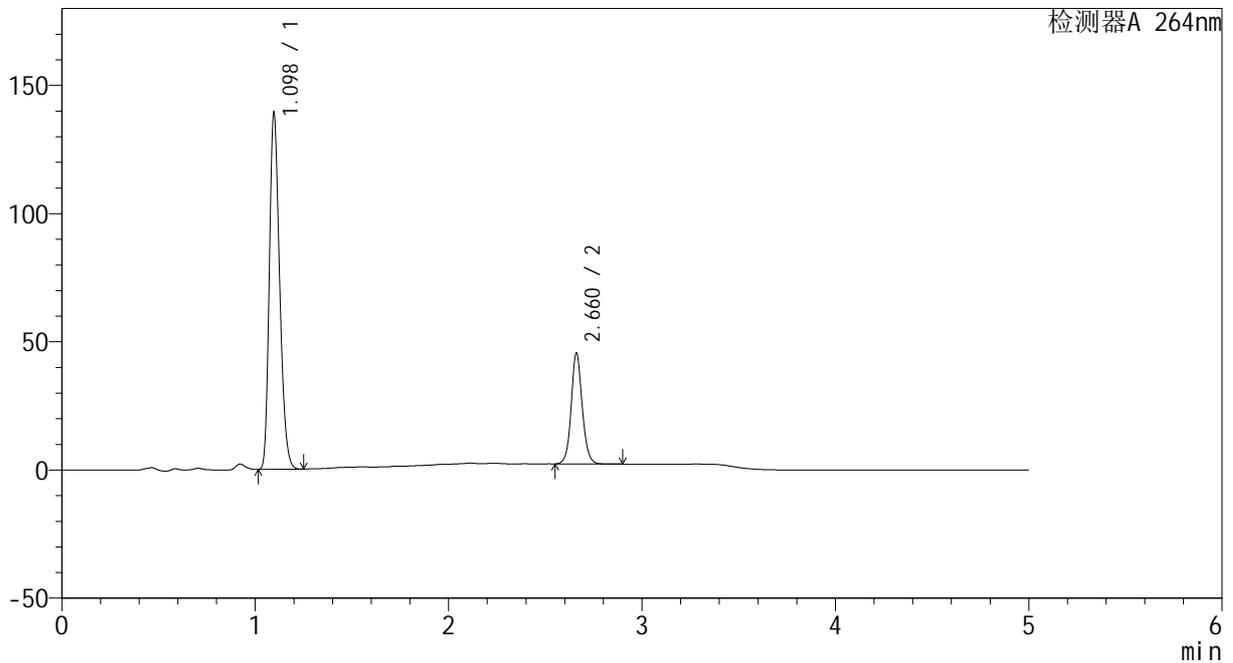
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-137-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:03:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

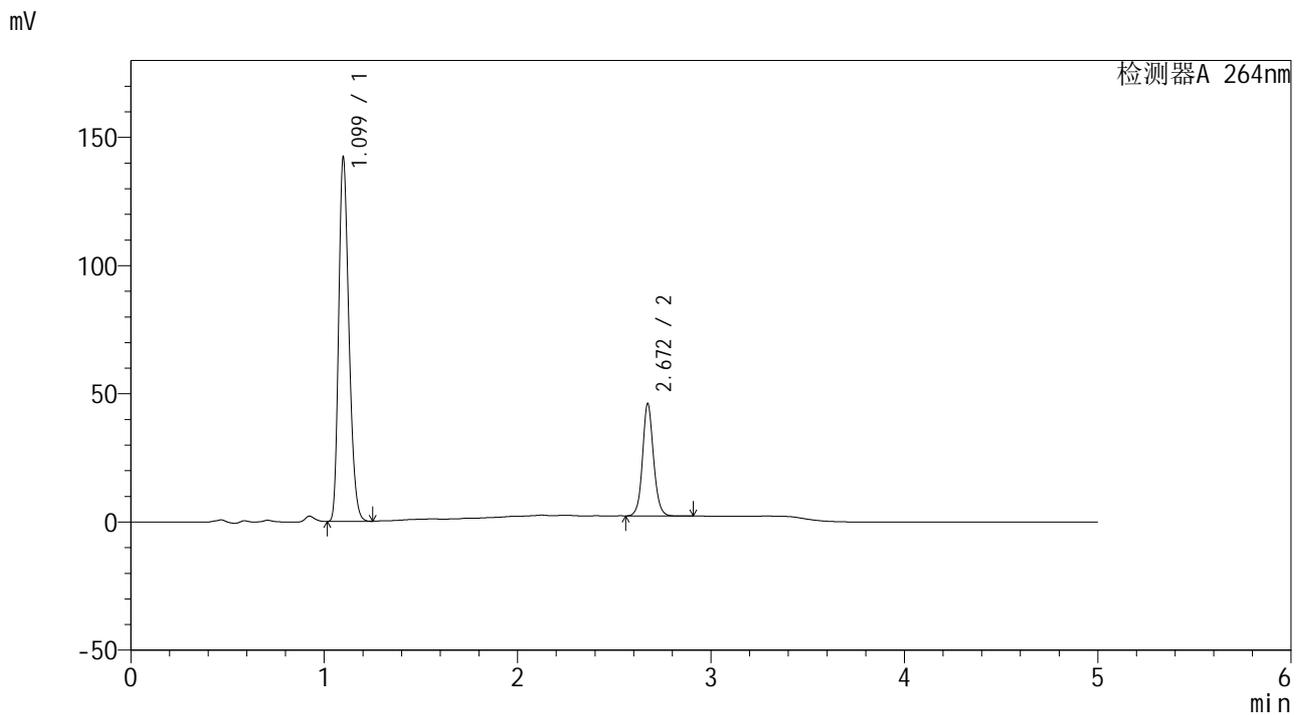
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	515816	139006	75.031	2017	1.245	--
2	2.660	171654	42942	24.969	10810	1.089	15.619
总计		687470	181948	100.000			

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-pH6.8(内含0.35%吐温20)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 - 0-9/25-138-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:09:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	525111	141199	75.178	2032	1.248	--
2	2.672	173383	43834	24.822	10972	1.092	15.765
总计		698494	185033	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



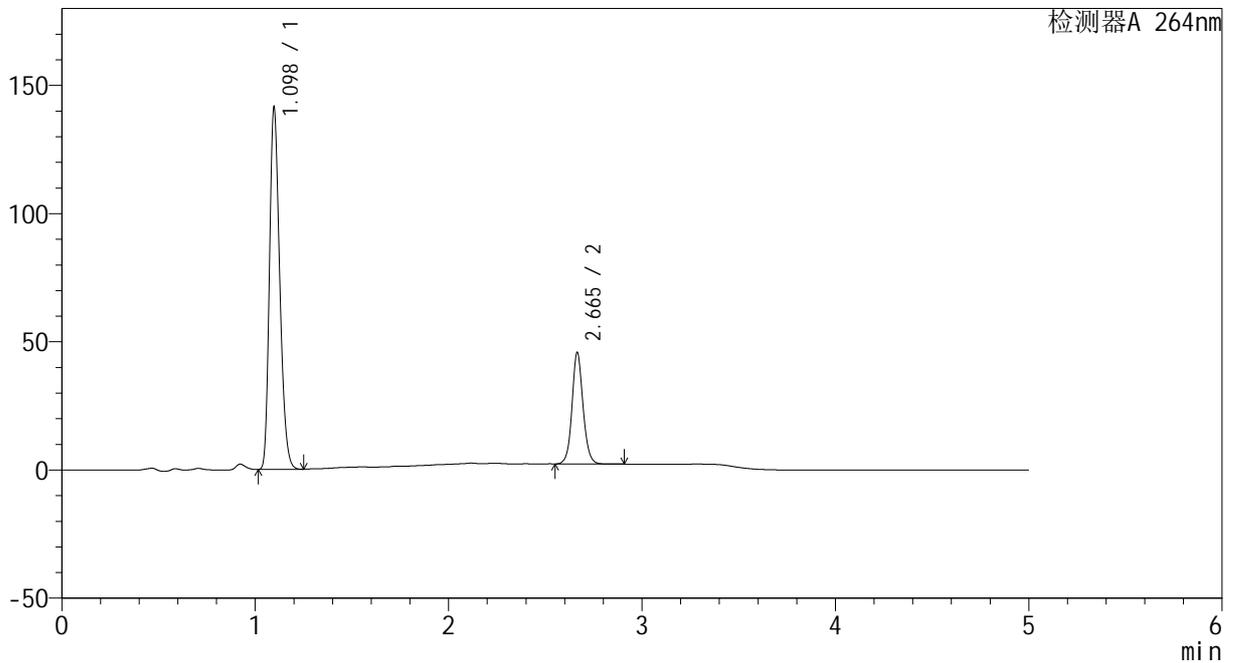
CXM-3382

<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 - 0-9/25-139-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	522128	140986	75.184	2029	1.247	--
2	2.665	172338	43445	24.816	10862	1.091	15.684
总计		694466	184432	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



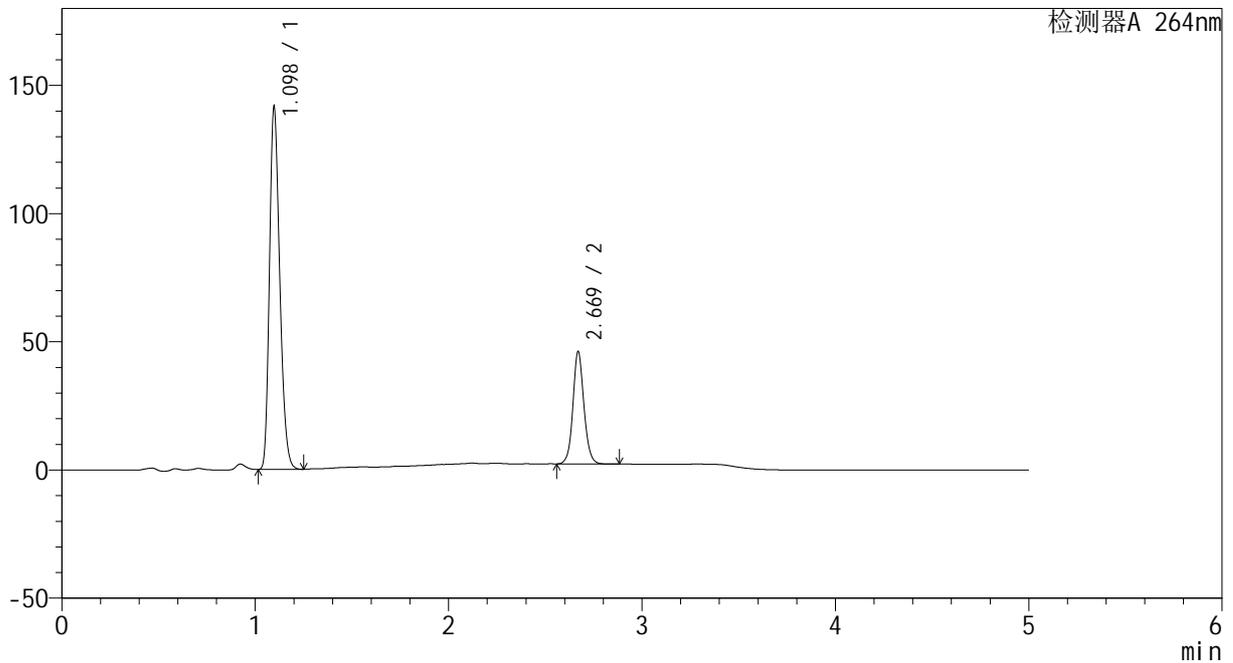
CXM-3382

<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 - 0-9/25-140-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	523228	141112	75.096	2026	1.248	--
2	2.669	173518	43642	24.904	10933	1.090	15.733
总计		696746	184755	100.000			



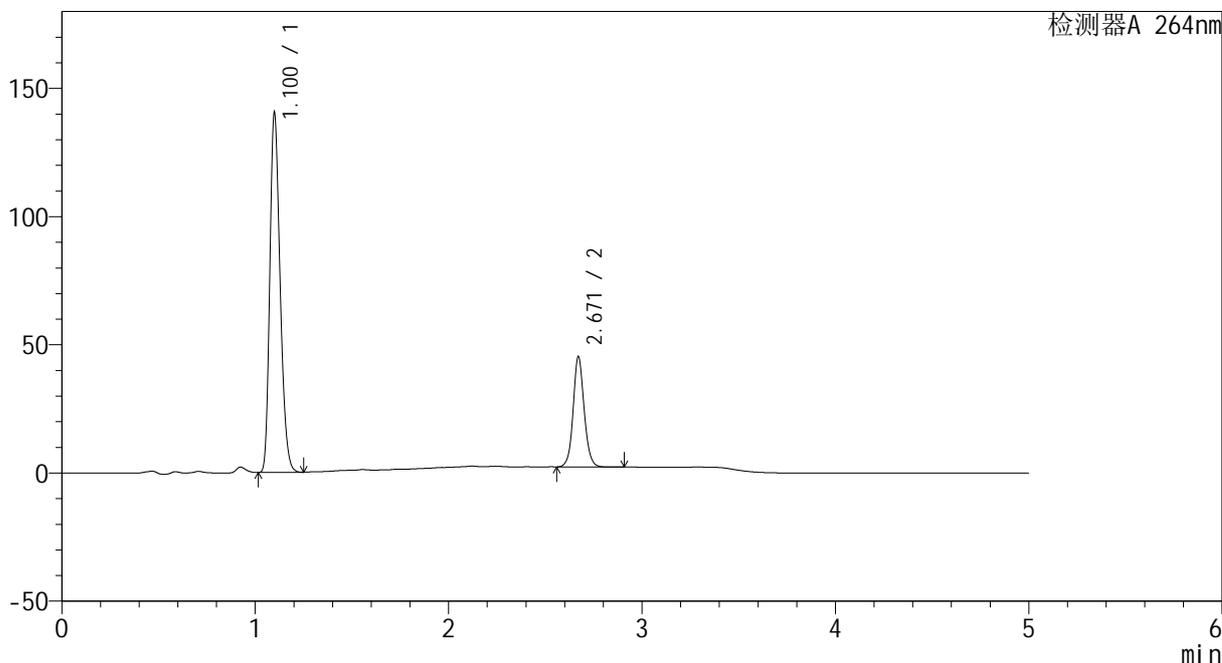
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-141-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:32 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	1.100	519153	138945	75.282	2034	1.250	--
2	2.671	170456	43045	24.718	10968	1.088	15.742
总计		689609	181990	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



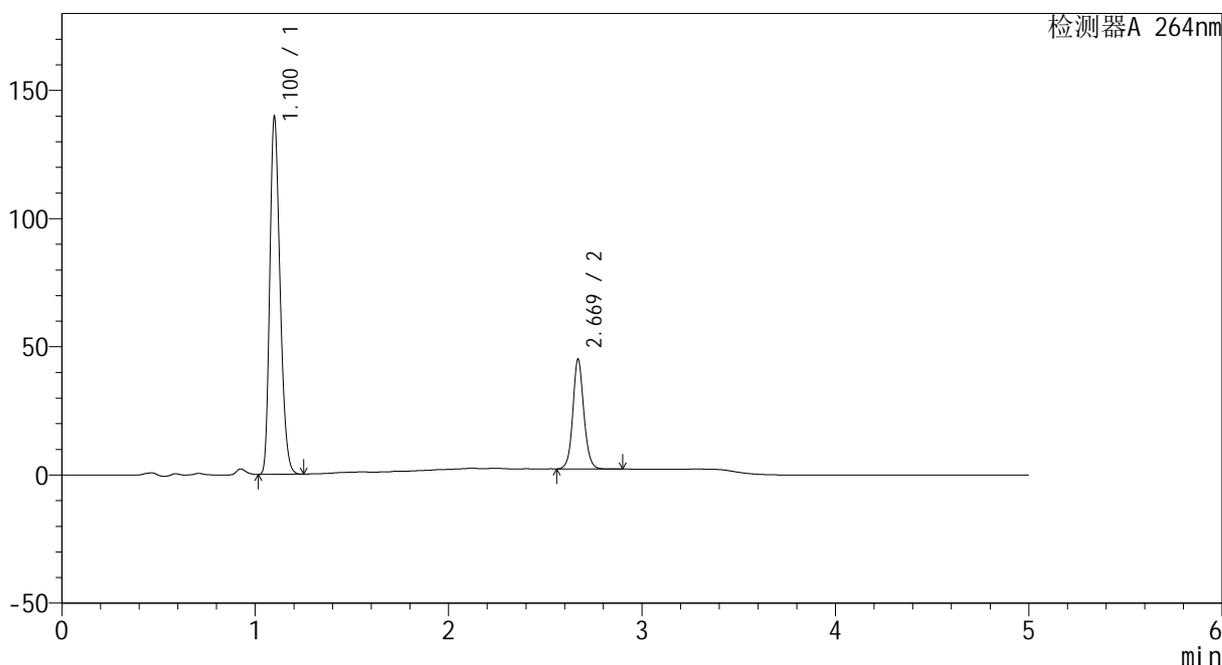
CXM-3382

<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 - 0-9/25-142-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	515900	138242	75.290	2032	1.249	--
2	2.669	169315	42500	24.710	10950	1.089	15.720
总计		685216	180742	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



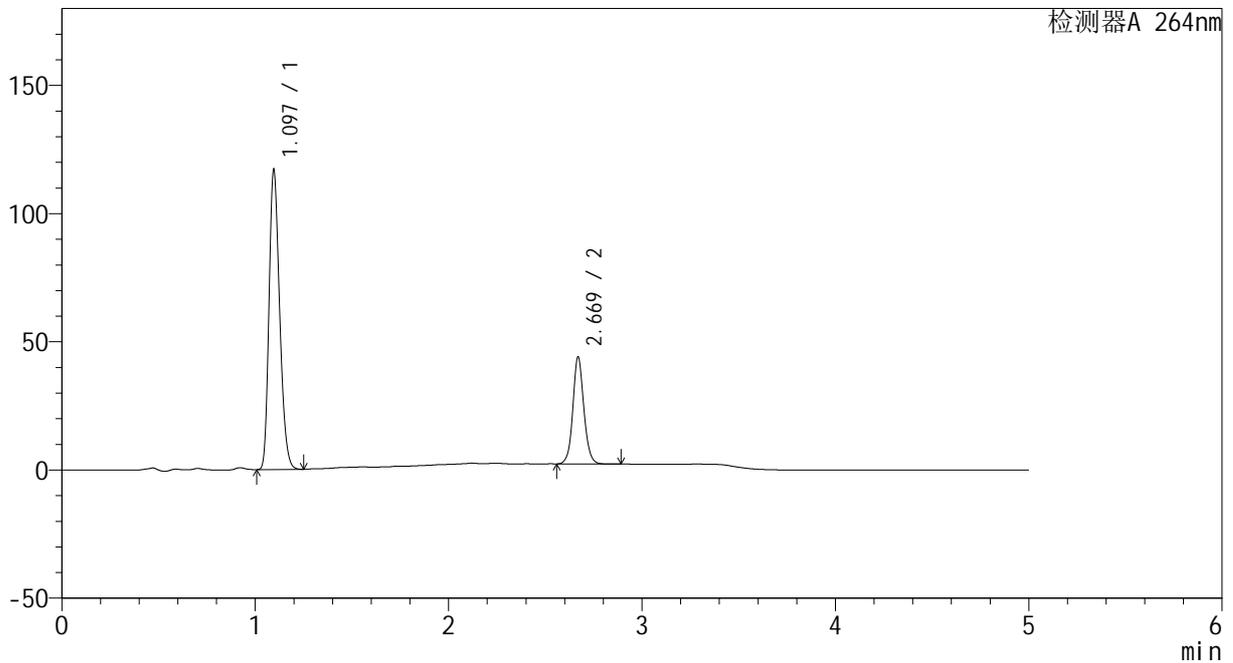
CXM-3382

<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 - 0-9/25-143-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	446318	116876	72.987	1895	1.239	--
2	2.669	165189	41504	27.013	10962	1.087	15.510
总计		611507	158380	100.000			

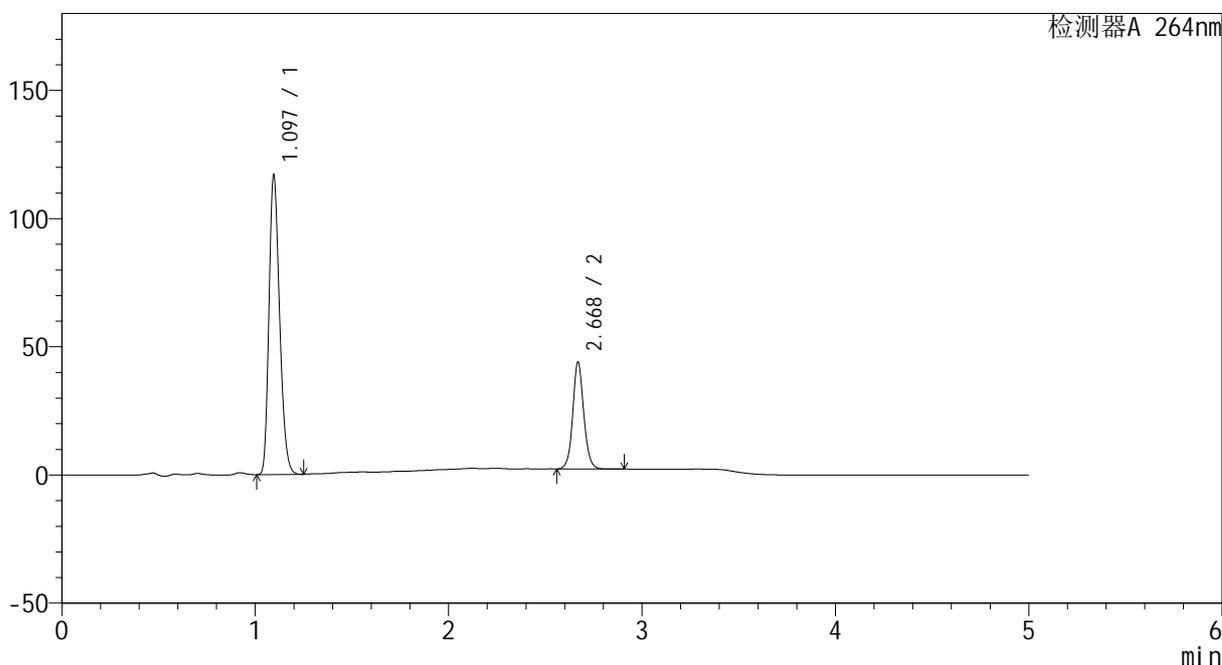
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024052221批-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-9/25-144-2 - zzp-2024052221p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240611-FX274.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/06/12 00:41:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/06/12 16:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	445899	116854	72.987	1898	1.239	--
2	2.668	165029	41312	27.013	10929	1.085	15.503
总计		610928	158166	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-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2