



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

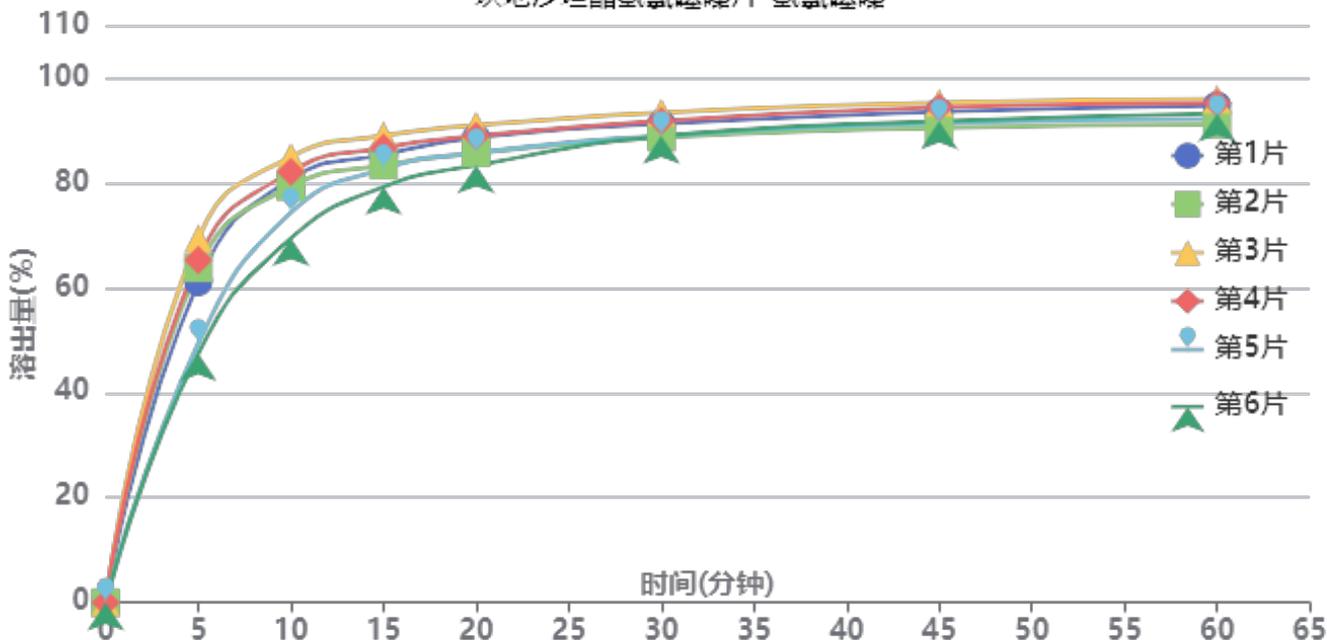
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.85	473600	473614	473728	473768	473735	473689	0.02
2	11.83	475775	475786				475780	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
39973.76	40218.09	0.44
数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082321批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	341133	-	341133	61.074	59.38	15.00	61.07	59.38	15.00
	2	356037	-	356037	63.742			63.74		
	3	387128	-	387128	69.308			69.31		
	4	364634	-	364634	65.281			65.28		
	5	275720	-	275720	49.363			49.36		
	6	265450	-	265450	47.524			47.52		
10min	1	450370	-	450370	80.631	78.36	7.20	80.73	78.46	7.20
	2	442150	-	442150	79.159			79.27		
	3	473723	-	473723	84.812			84.93		
	4	457860	-	457860	81.972			82.08		
	5	414700	-	414700	74.245			74.33		
	6	387315	-	387315	69.342			69.42		
15min	1	475369	-	475369	85.106	84.13	4.03	85.34	84.36	4.04
	2	464093	-	464093	83.088			83.33		
	3	495519	-	495519	88.714			88.97		
	4	482694	-	482694	86.418			86.66		
	5	460540	-	460540	82.452			82.66		
	6	441340	-	441340	79.014			79.21		
20min	1	492726	-	492726	88.214	86.80	3.18	88.59	87.18	3.20
	2	476331	-	476331	85.279			85.66		
	3	505570	-	505570	90.513			90.92		
	4	494548	-	494548	88.540			88.93		
	5	476535	-	476535	85.315			85.66		
	6	463424	-	463424	82.968			83.29		
30min	1	506695	-	506695	90.715	89.96	2.13	91.24	90.48	2.15
	2	492210	-	492210	88.122			88.64		
	3	518413	-	518413	92.813			93.37		
	4	509597	-	509597	91.234			91.77		
	5	494208	-	494208	88.479			88.96		
	6	493814	-	493814	88.409			88.87		
45min	1	518470	-	518470	92.823	92.10	2.02	93.50	92.76	2.04
	2	501652	-	501652	89.812			90.48		
	3	528026	-	528026	94.534			95.24		
	4	523214	-	523214	93.672			94.36		
	5	506308	-	506308	90.646			91.28		
	6	508786	-	508786	91.089			91.70		
60min	1	524350	-	524350	93.876	92.87	1.99	94.71	93.69	2.00
	2	504702	-	504702	90.358			91.17		
	3	530919	-	530919	95.052			95.92		
	4	526699	-	526699	94.296			95.14		
	5	509826	-	509826	91.275			92.06		
	6	515843	-	515843	92.353			93.12		
极限	1	549934	-	549934	98.456	98.03	0.50	99.44	99.00	0.48
	2	543581	-	543581	97.319			98.28		
	3	546508	-	546508	97.843			98.87		
	4	546937	-	546937	97.919			98.92		
	5	547130	-	547130	97.954			98.89		
	6	551281	-	551281	98.697			99.61		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

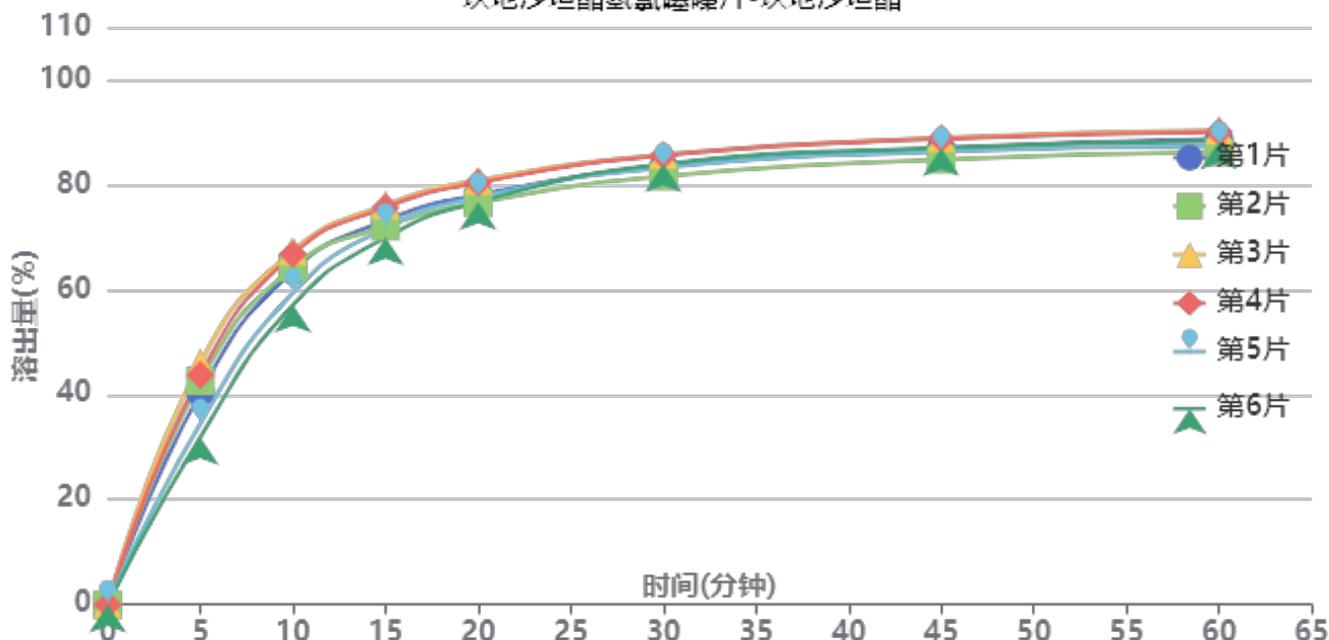
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.17	149749	149805	149780	149819	149700	149771	0.04
2	16.12	150290	150221				150256	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
9262.28	0.45	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024082321批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	66866	-	66866	40.399	39.88	13.88	40.40	39.88	13.88
	2	70511	-	70511	42.601			42.60		
	3	76246	-	76246	46.066			46.07		
	4	72420	-	72420	43.754			43.75		
	5	57130	-	57130	34.517			34.52		
	6	52835	-	52835	31.922			31.92		
10min	1	105229	-	105229	63.577	63.03	6.45	63.64	63.10	6.46
	2	106202	-	106202	64.165			64.24		
	3	111424	-	111424	67.320			67.40		
	4	110398	-	110398	66.700			66.77		
	5	98239	-	98239	59.354			59.41		
	6	94451	-	94451	57.065			57.12		
15min	1	120786	-	120786	72.976	72.94	3.26	73.15	73.12	3.27
	2	118993	-	118993	71.893			72.07		
	3	125654	-	125654	75.917			76.11		
	4	124919	-	124919	75.473			75.66		
	5	118574	-	118574	71.639			71.80		
	6	115470	-	115470	69.764			69.91		
20min	1	128711	-	128711	77.764	78.07	2.33	78.06	78.36	2.34
	2	126244	-	126244	76.274			76.57		
	3	133263	-	133263	80.514			80.83		
	4	132533	-	132533	80.073			80.38		
	5	128022	-	128022	77.348			77.62		
	6	126558	-	126558	76.463			76.73		
30min	1	137411	-	137411	83.020	83.50	1.84	83.44	83.92	1.84
	2	134396	-	134396	81.199			81.62		
	3	141104	-	141104	85.252			85.70		
	4	140933	-	140933	85.148			85.59		
	5	137154	-	137154	82.865			83.27		
	6	138273	-	138273	83.541			83.93		
45min	1	142976	-	142976	86.383	86.55	1.78	86.95	87.12	1.78
	2	139410	-	139410	84.228			84.79		
	3	146161	-	146161	88.307			88.90		
	4	145949	-	145949	88.179			88.76		
	5	141969	-	141969	85.774			86.32		
	6	143071	-	143071	86.440			86.97		
60min	1	145711	-	145711	88.035	87.79	1.77	88.74	88.50	1.77
	2	141538	-	141538	85.514			86.21		
	3	148301	-	148301	89.600			90.34		
	4	147809	-	147809	89.303			90.03		
	5	143552	-	143552	86.731			87.42		
	6	144963	-	144963	87.583			88.26		
极限	1	153454	-	153454	92.713	92.04	0.72	93.57	92.90	0.72
	2	150563	-	150563	90.966			91.81		
	3	153181	-	153181	92.548			93.44		
	4	152809	-	152809	92.323			93.20		
	5	151621	-	151621	91.606			92.44		
	6	152440	-	152440	92.100			92.92		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



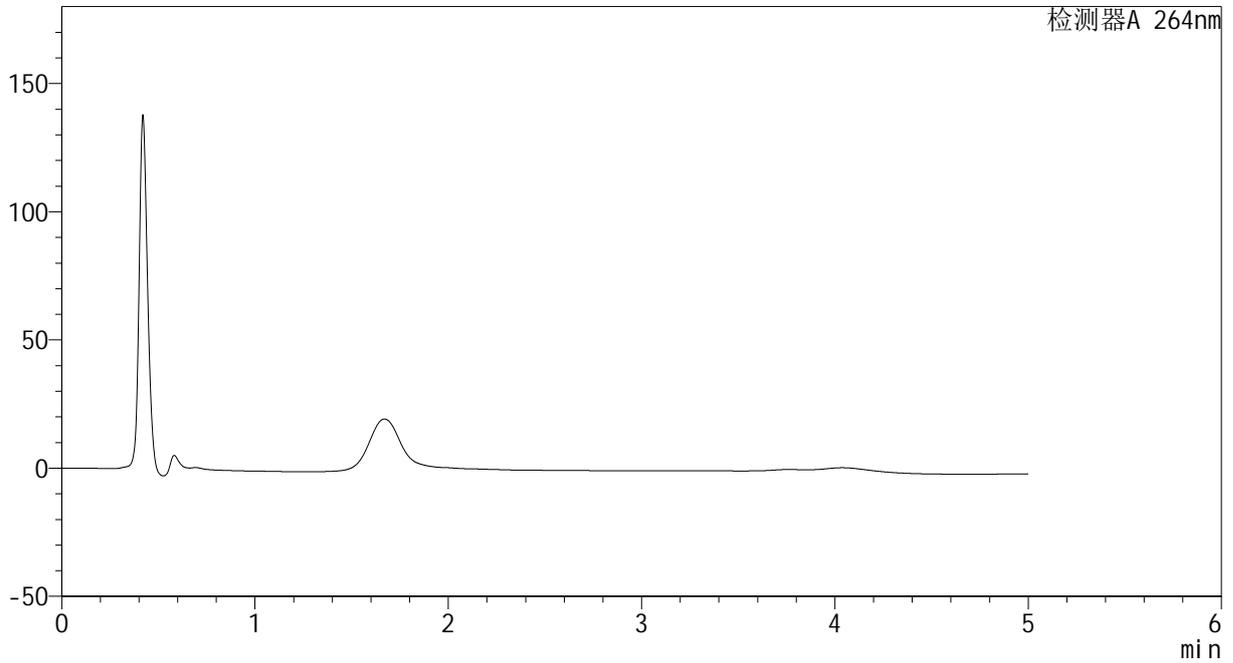
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-9-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 12:35:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

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

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂



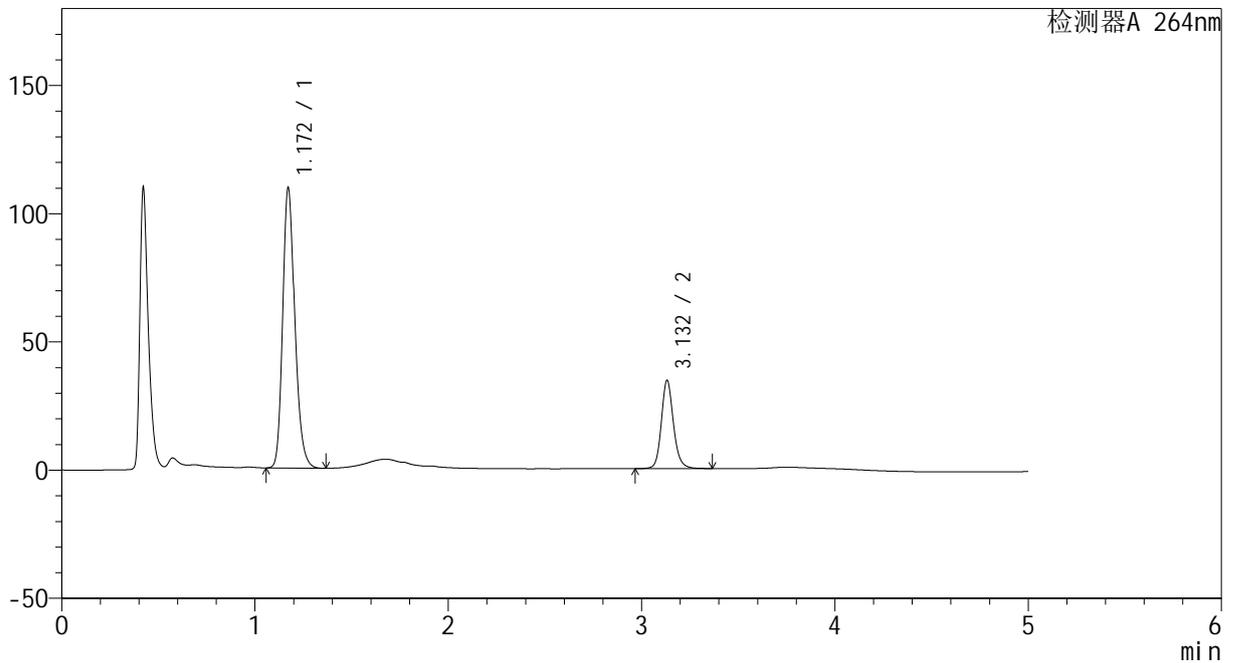
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-10-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 12:40:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	473600	109282	75.977	1735	1.215	--
2	3.132	149749	34353	24.023	12623	1.149	17.488
总计		623349	143635	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



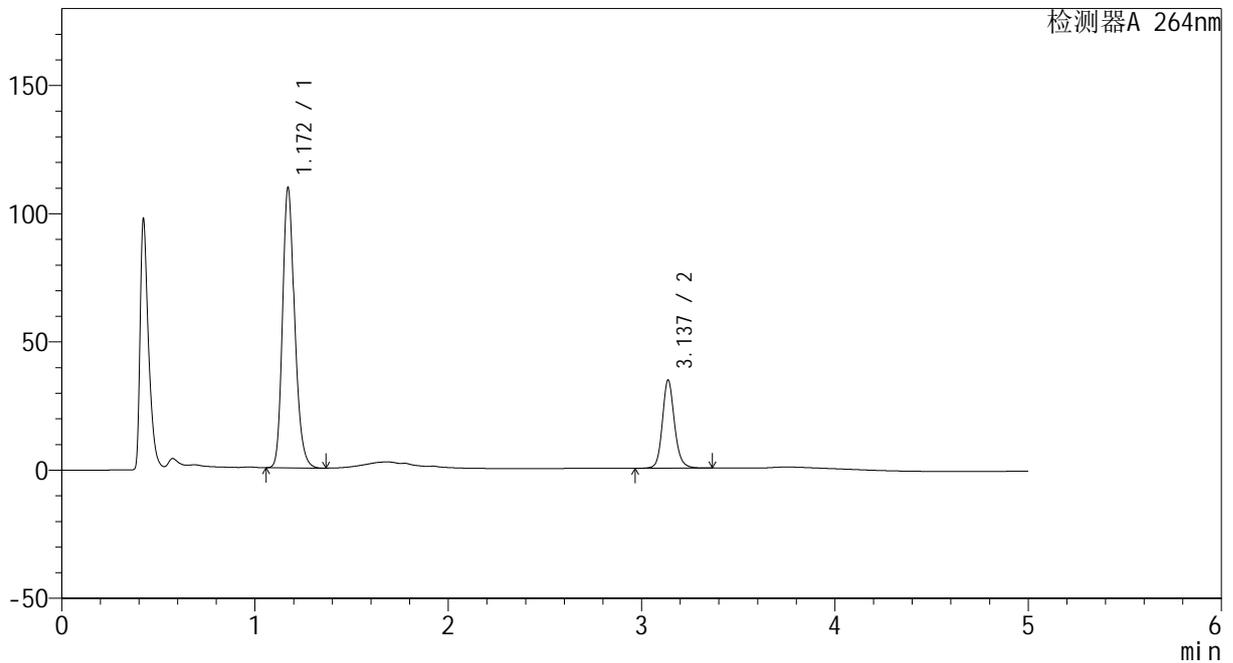
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-11-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 12:46:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.172	473614	109292	75.970	1734	1.214	--
2	3.137	149805	34371	24.030	12626	1.144	17.533
总计		623419	143663	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



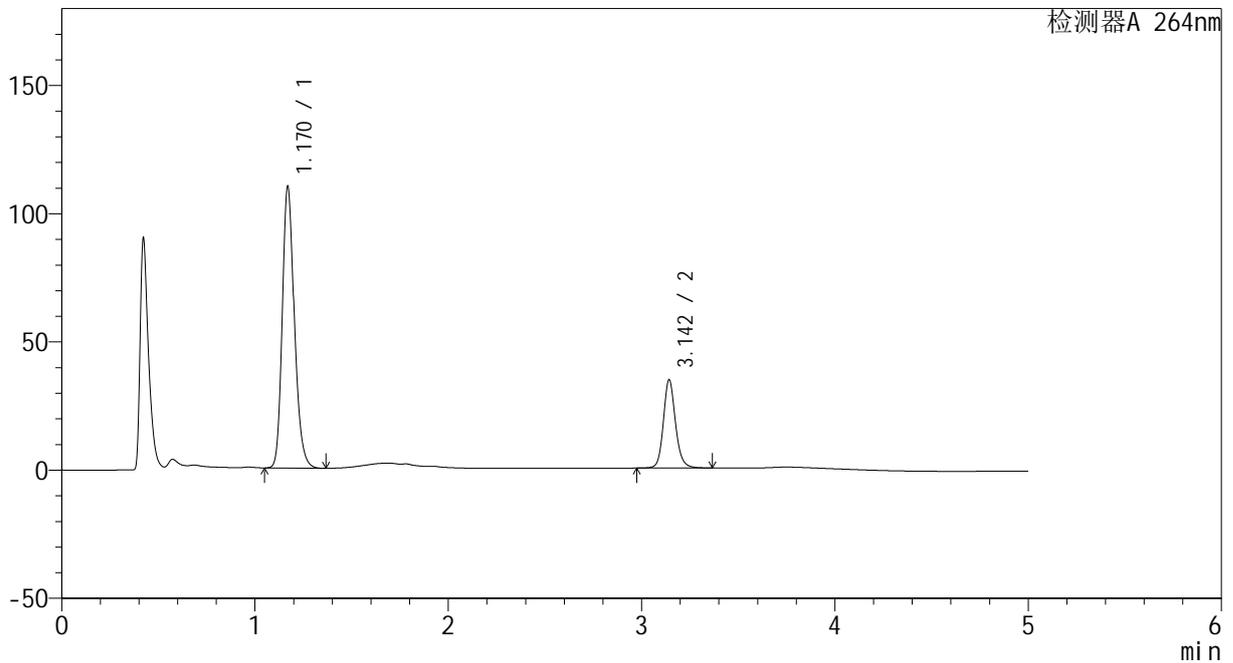
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-12-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 12:51:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.170	473728	109676	75.978	1747	1.210	--
2	3.142	149780	34070	24.022	12705	1.144	17.648
总计		623508	143746	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



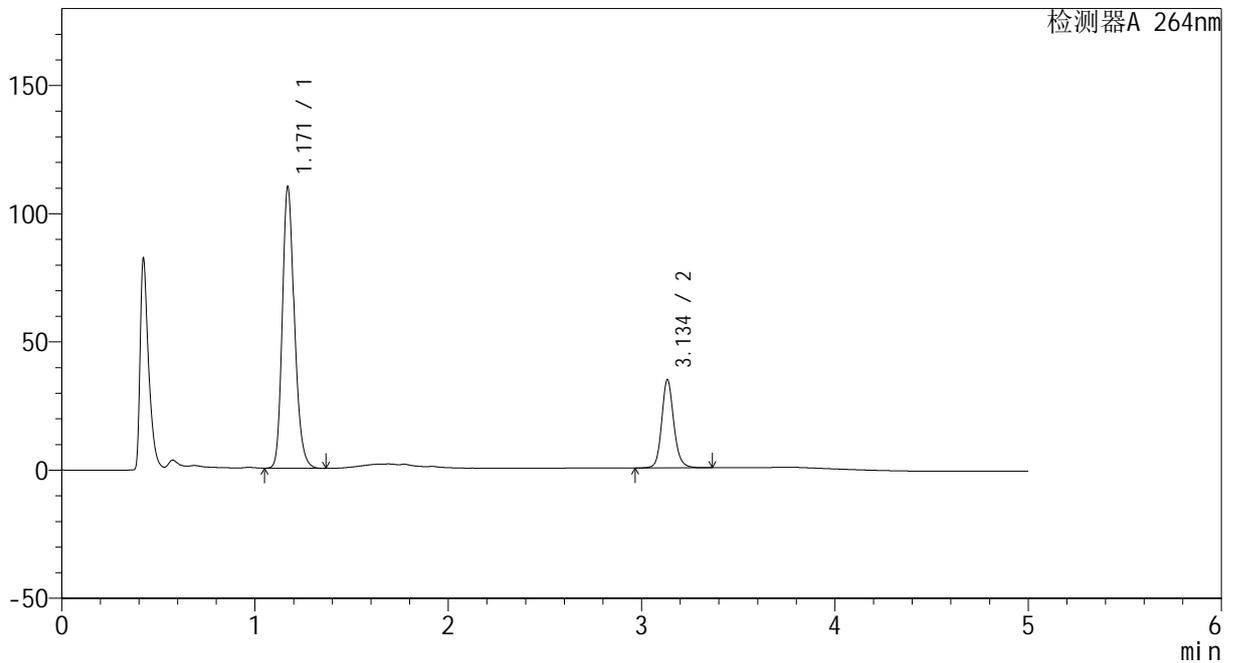
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-13-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 12:57:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	473768	109695	75.975	1747	1.212	--
2	3.134	149819	34111	24.025	12623	1.144	17.559
总计		623587	143806	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



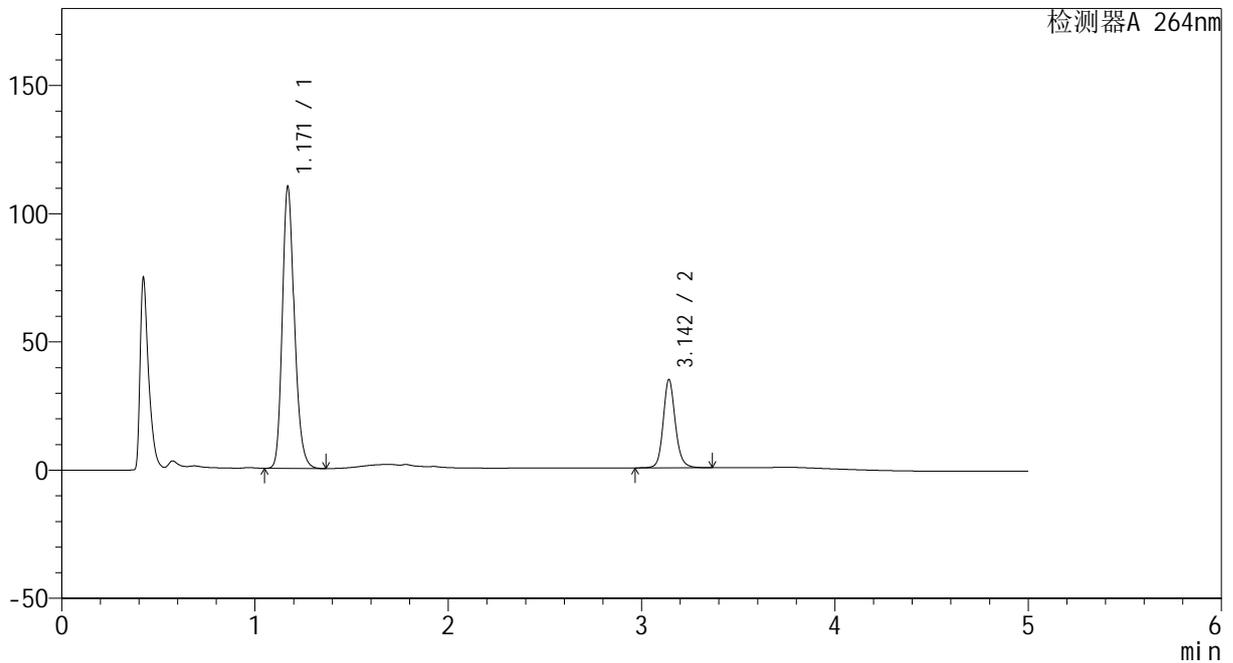
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-14-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:02:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	473735	109799	75.988	1749	1.210	--
2	3.142	149700	34206	24.012	12701	1.140	17.641
总计		623435	144005	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



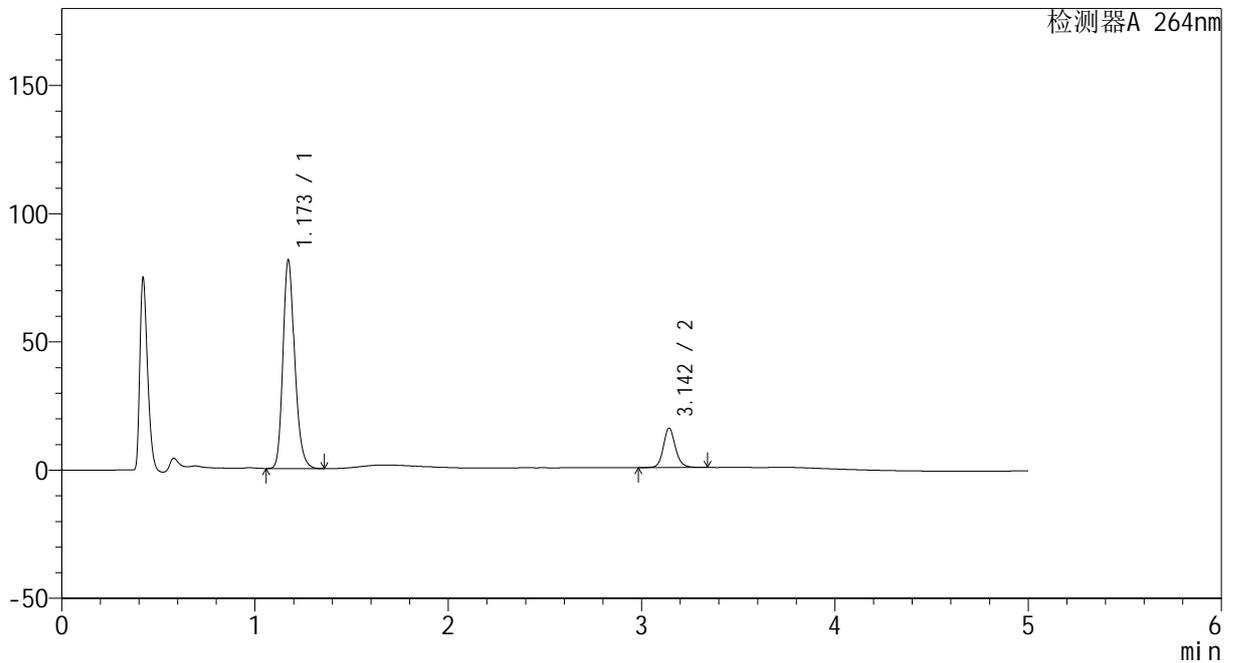
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-15-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:07:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	341133	81328	83.611	1861	1.214	--
2	3.142	66866	15220	16.389	12685	1.138	17.874
总计		407999	96548	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



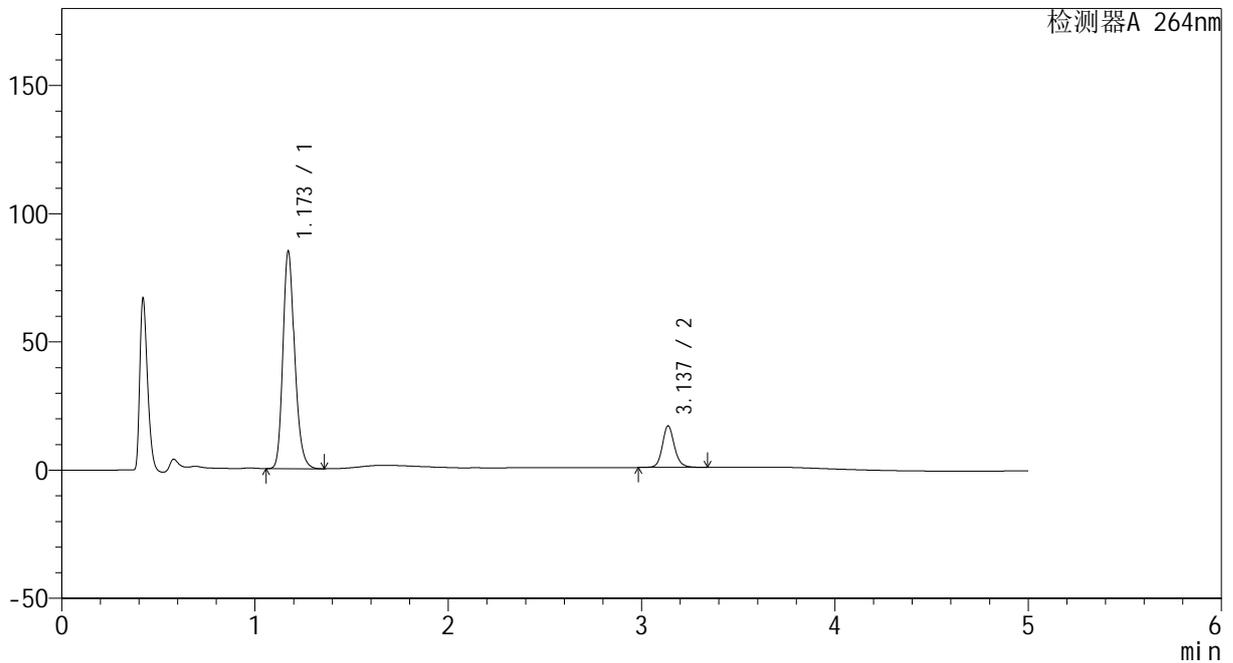
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-16-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:13:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	356037	84798	83.469	1856	1.212	--
2	3.137	70511	16215	16.531	12666	1.135	17.826
总计		426548	101013	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



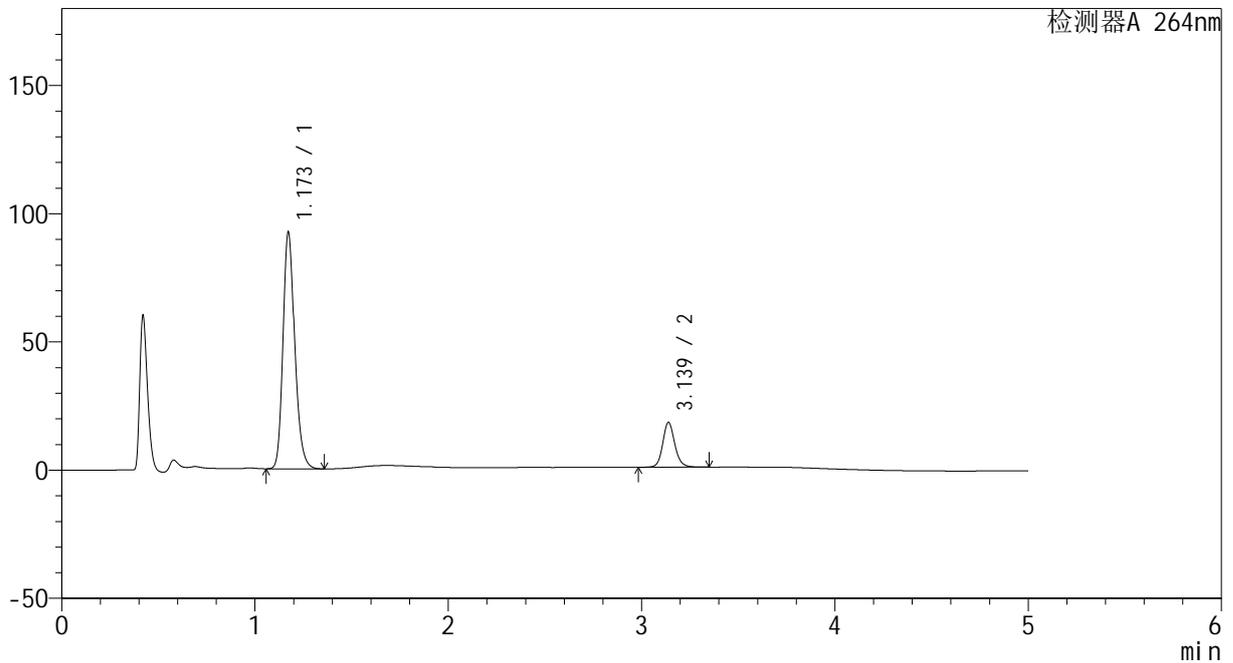
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-17-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:18:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	387128	92189	83.545	1858	1.210	--
2	3.139	76246	17535	16.455	12670	1.135	17.840
总计		463374	109724	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



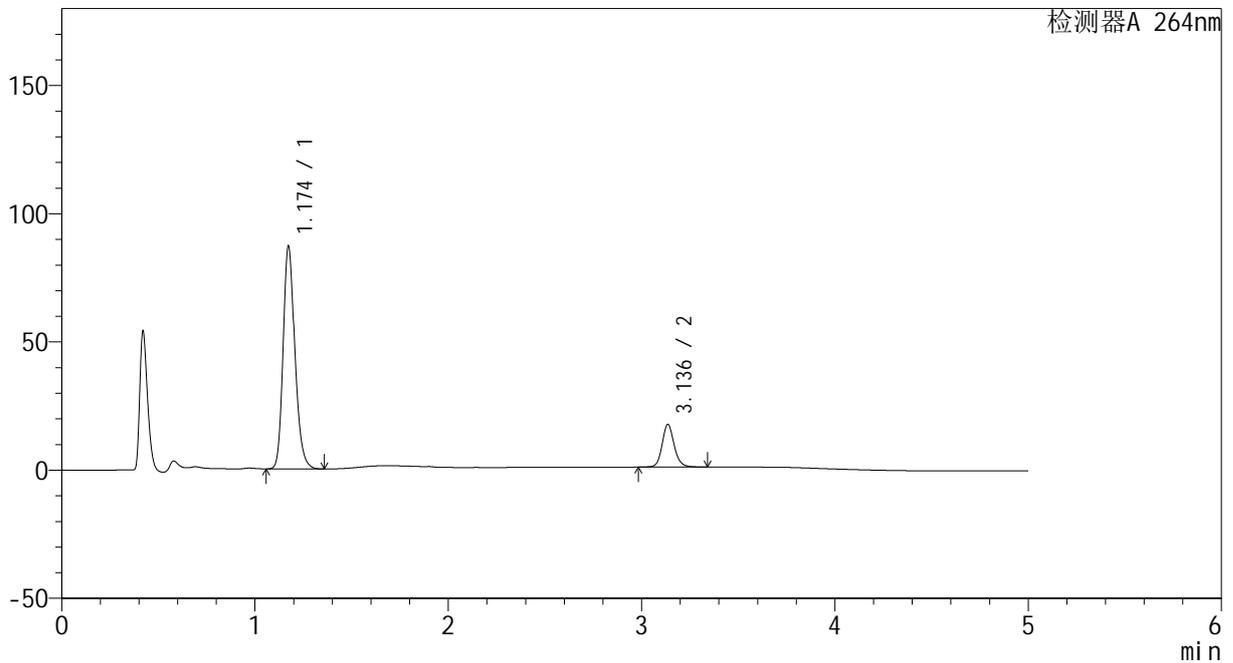
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-18-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:24:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	364634	86689	83.430	1857	1.211	--
2	3.136	72420	16605	16.570	12630	1.133	17.792
总计		437054	103294	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



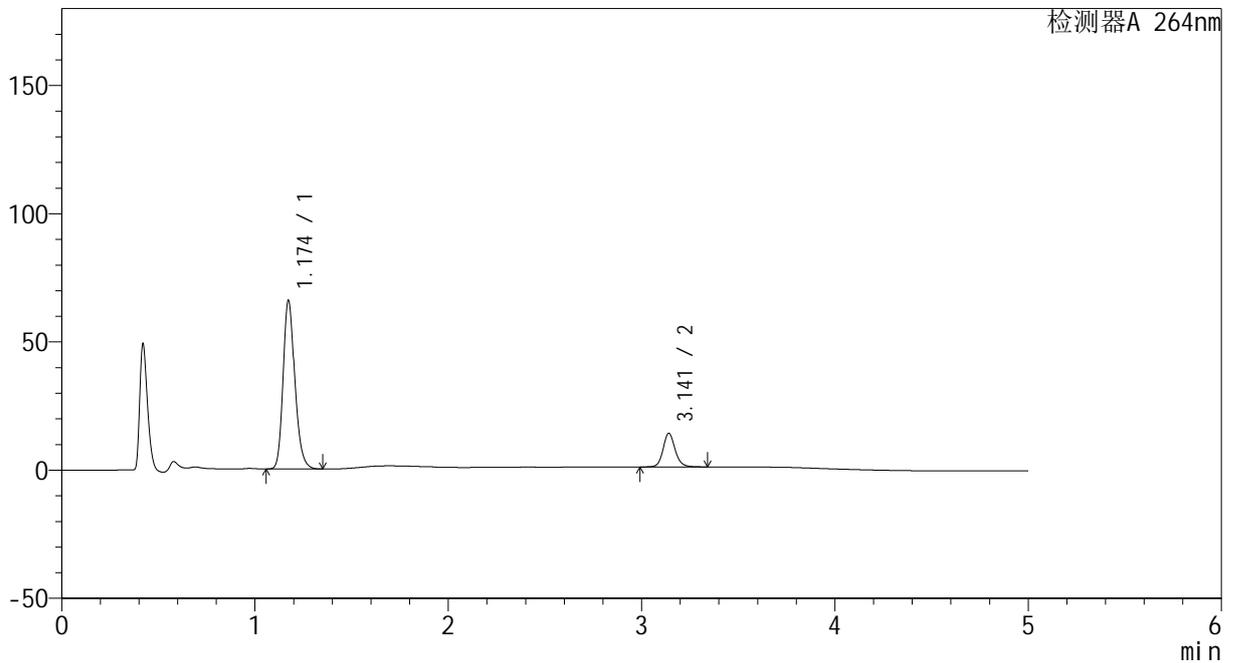
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-19-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:29:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	275720	65667	82.836	1859	1.209	--
2	3.141	57130	13111	17.164	12684	1.133	17.850
总计		332850	78777	100.000			

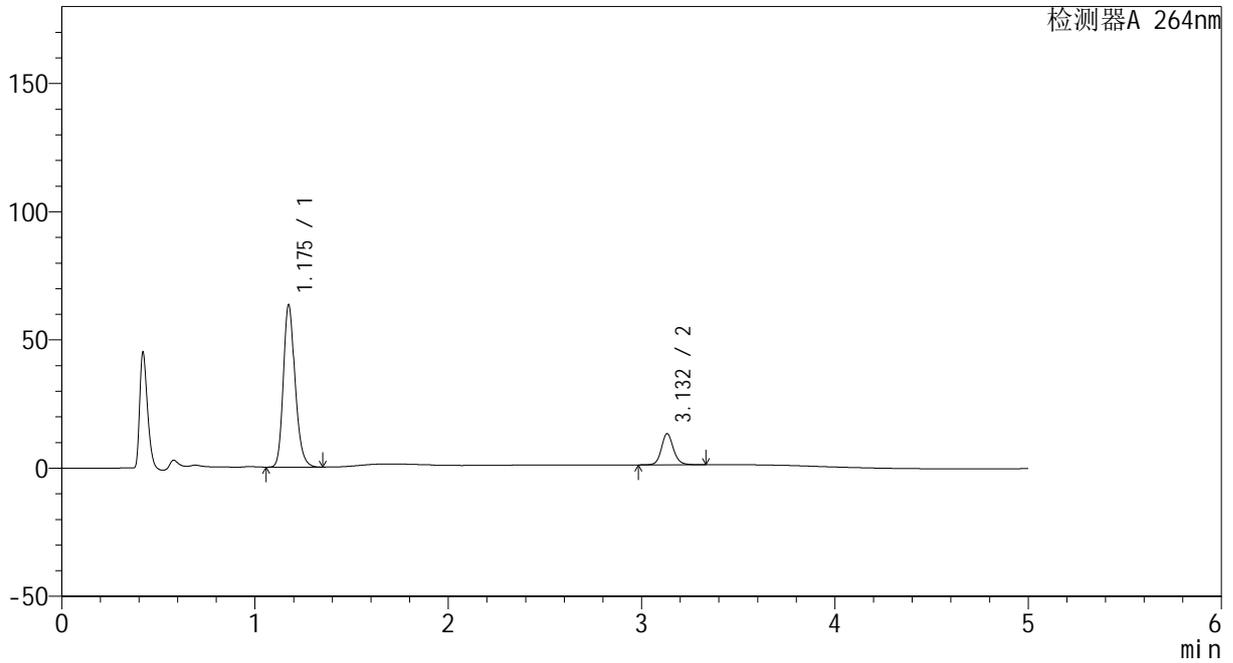
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-12/28-20-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:34:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	265450	62909	83.400	1862	1.208	--
2	3.132	52835	12141	16.600	12633	1.133	17.764
总计		318285	75050	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



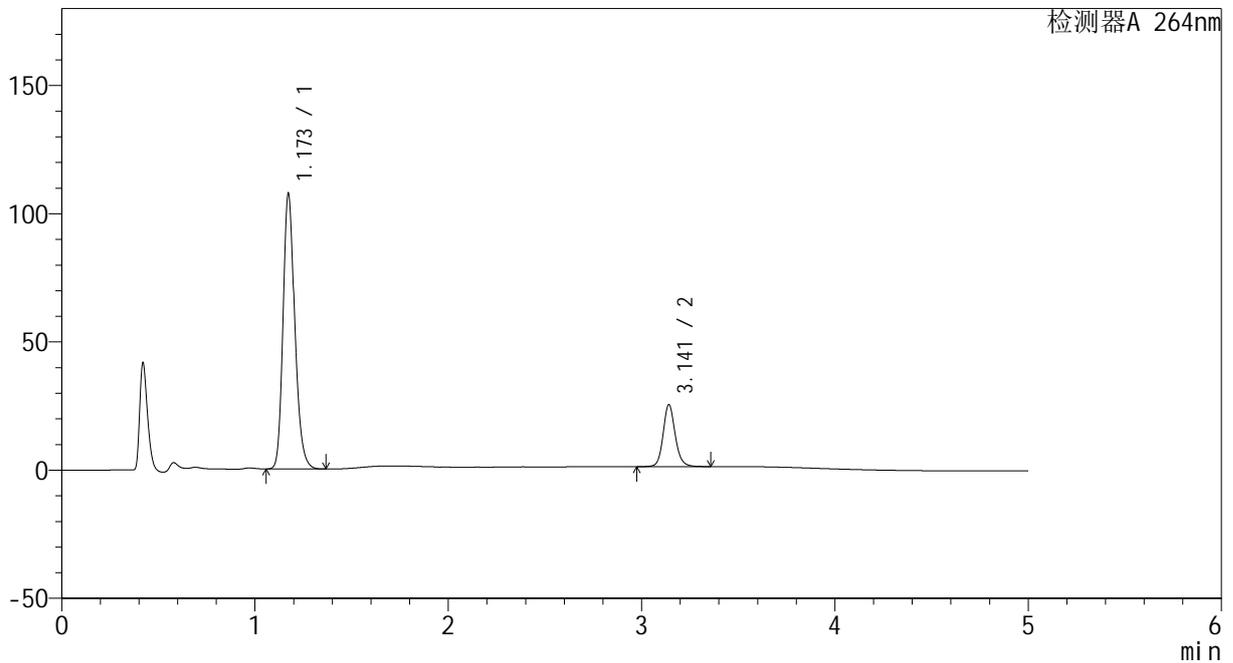
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-21-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:40:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	450370	107220	81.060	1857	1.209	--
2	3.141	105229	24098	18.940	12675	1.133	17.849
总计		555599	131318	100.000			

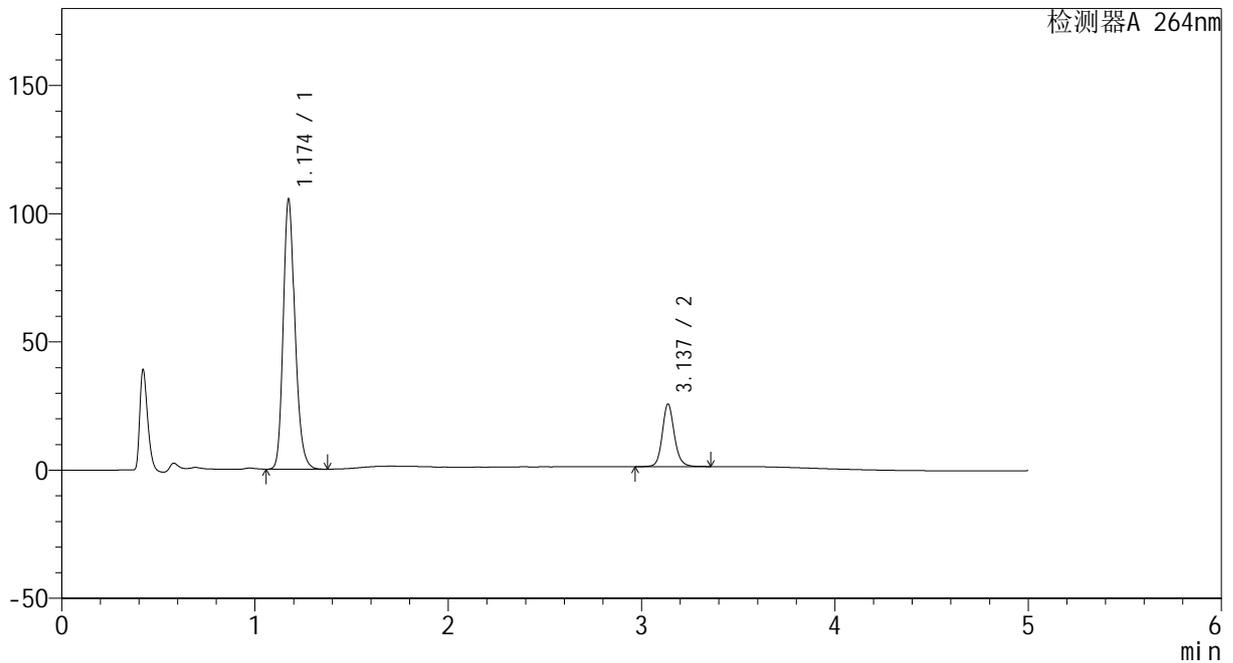
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-22-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:45:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.174	442150	104798	80.632	1860	1.209	--
2	3.137	106202	24386	19.368	12659	1.130	17.803
总计		548352	129184	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



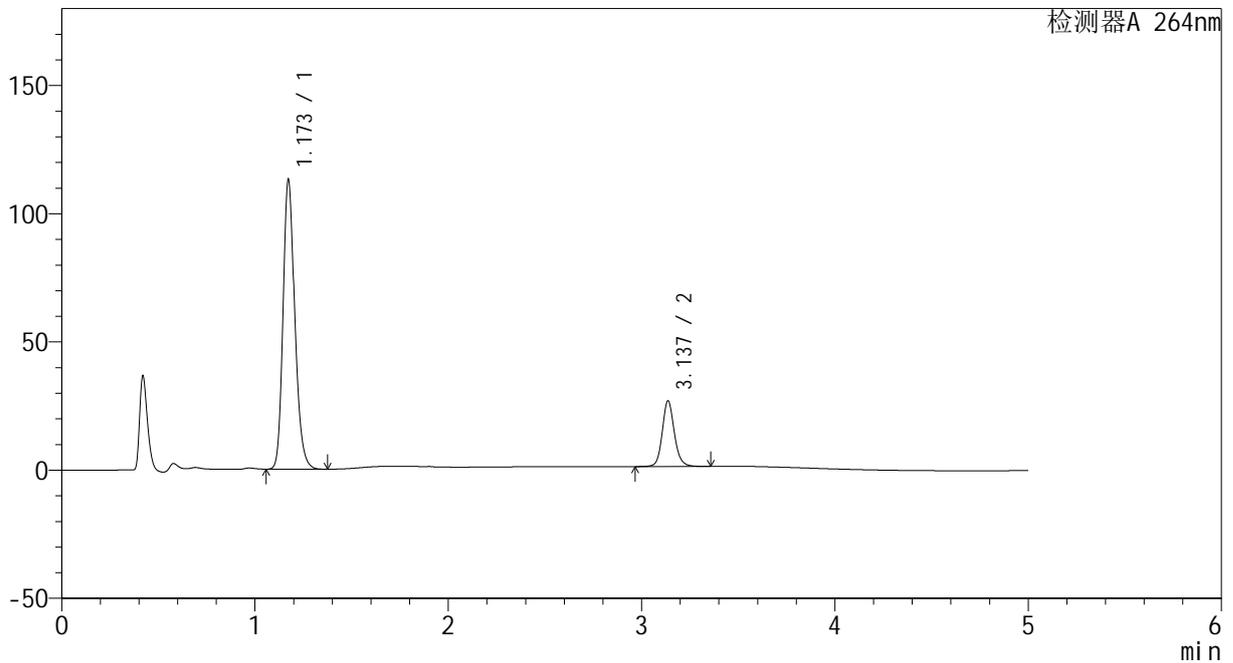
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-23-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:51:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:14:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.173	473723	112742	80.958	1857	1.208	--
2	3.137	111424	25609	19.042	12675	1.130	17.820
总计		585146	138351	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



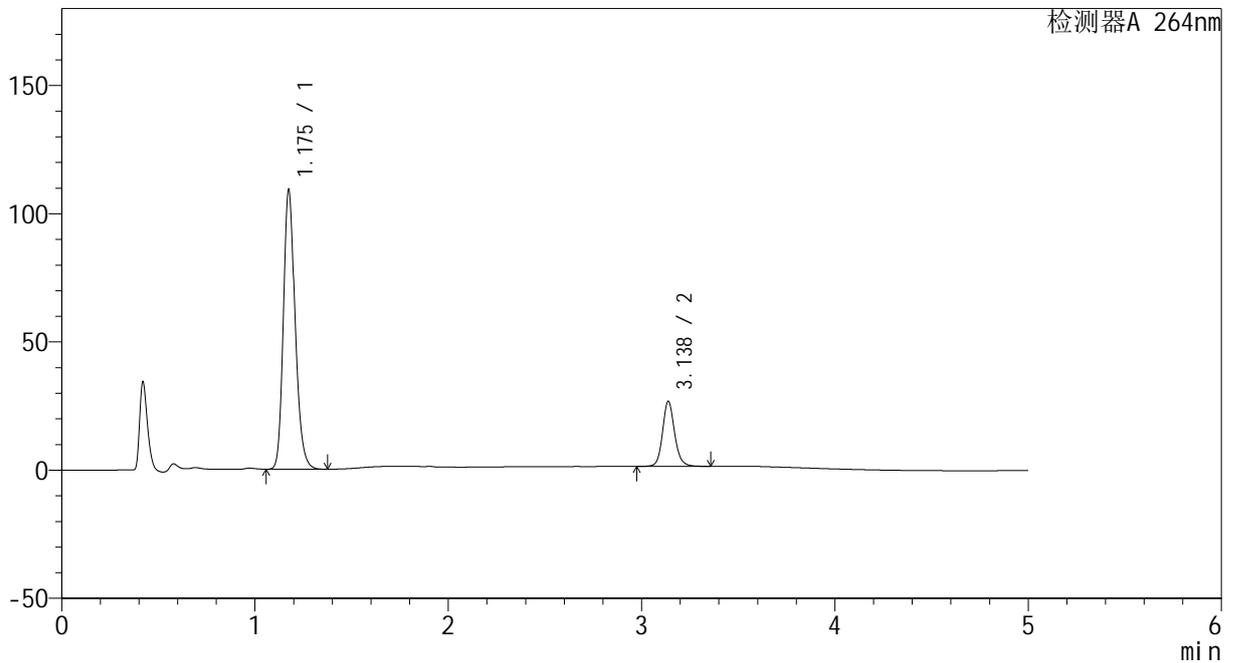
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-24-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 13:56:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	457860	108087	80.572	1855	1.208	--
2	3.138	110398	25420	19.428	12678	1.130	17.797
总计		568258	133507	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



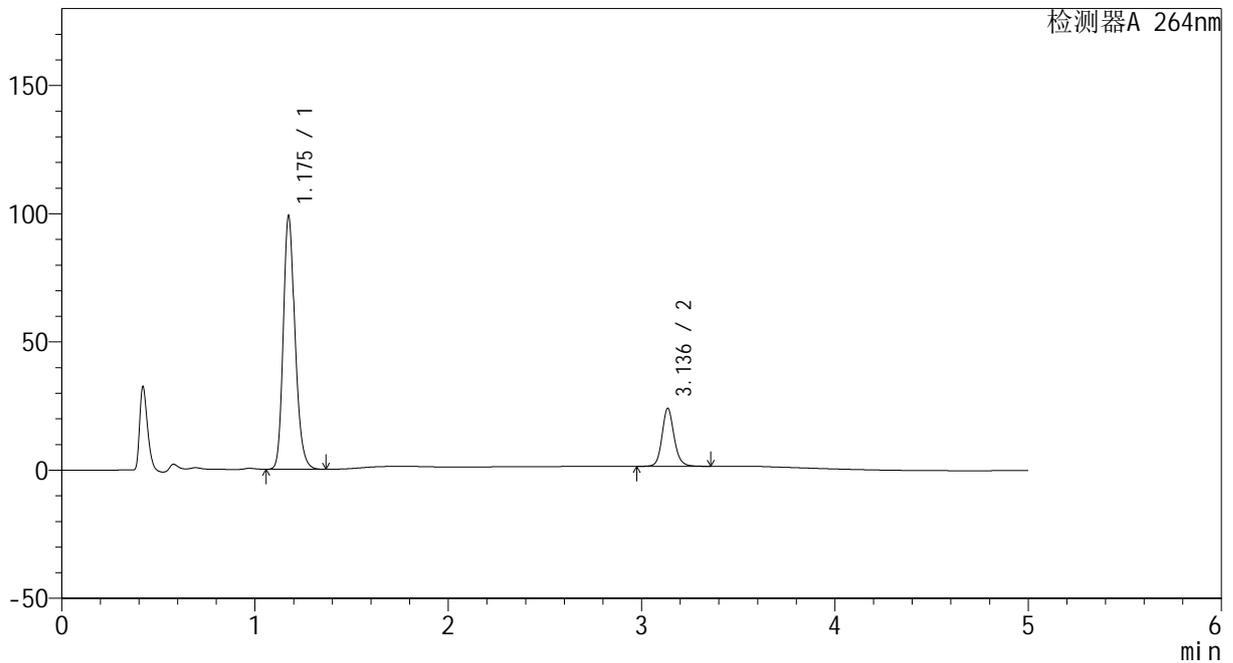
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-25-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:01:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	414700	98280	80.848	1861	1.207	--
2	3.136	98239	22508	19.152	12680	1.129	17.803
总计		512938	120788	100.000			

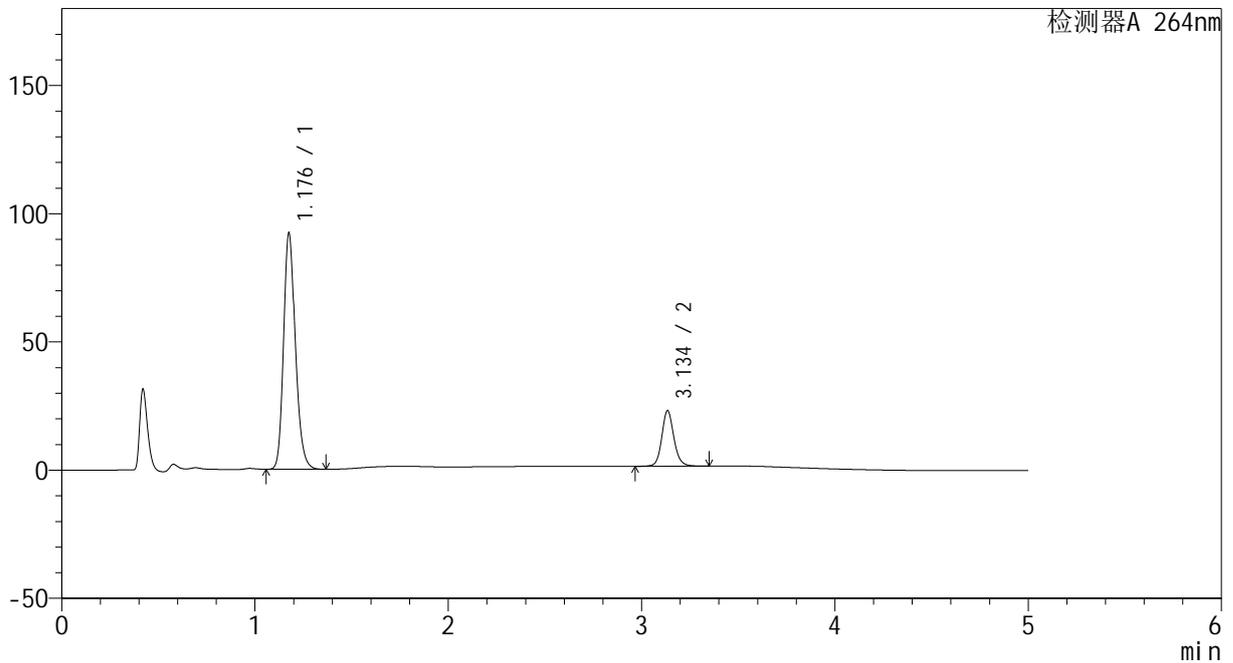
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-26-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:07:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	387315	91189	80.395	1859	1.204	--
2	3.134	94451	21499	19.605	12606	1.128	17.739
总计		481766	112688	100.000			

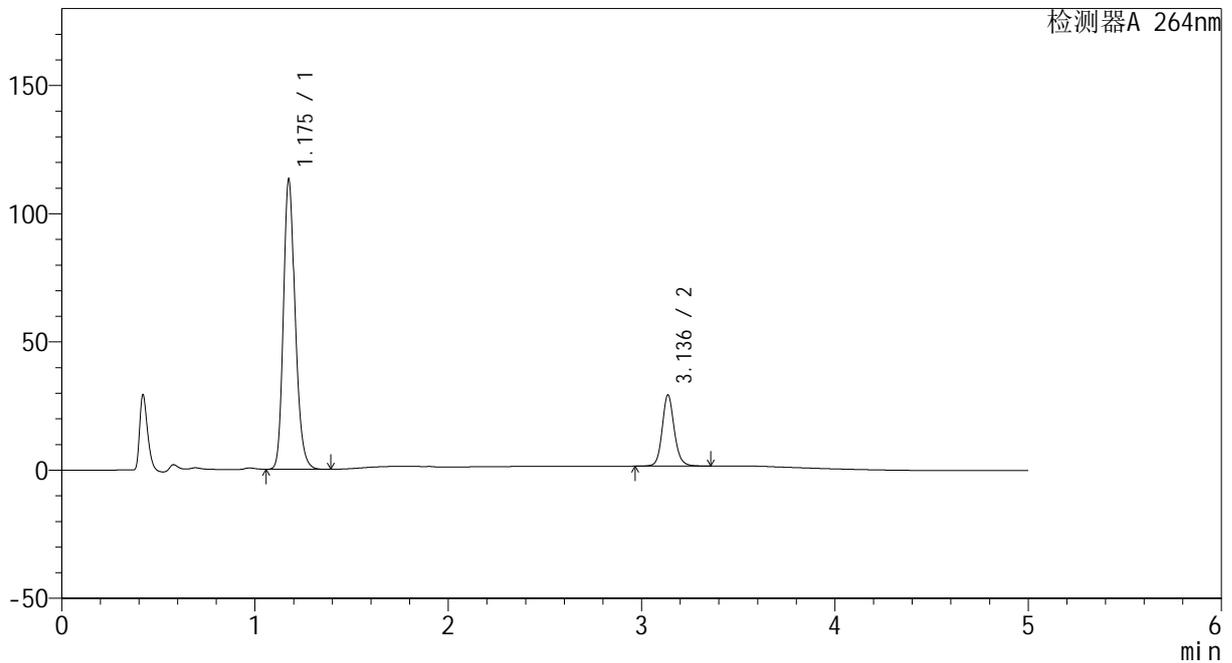
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-27-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:12:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	475369	112040	79.739	1855	1.205	--
2	3.136	120786	27716	20.261	12645	1.128	17.771
总计		596155	139756	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



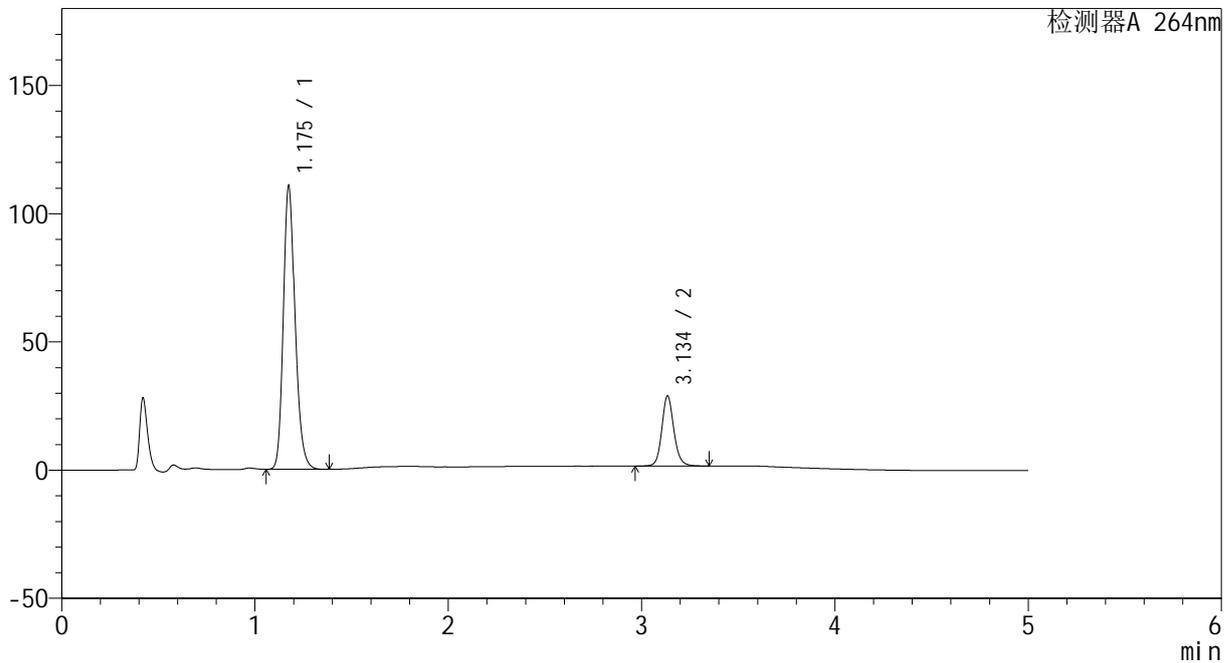
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-28-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:17:54                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:11                              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	464093	109699	79.592	1856	1.205	--
2	3.134	118993	27104	20.408	12636	1.129	17.763
总计		583086	136803	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



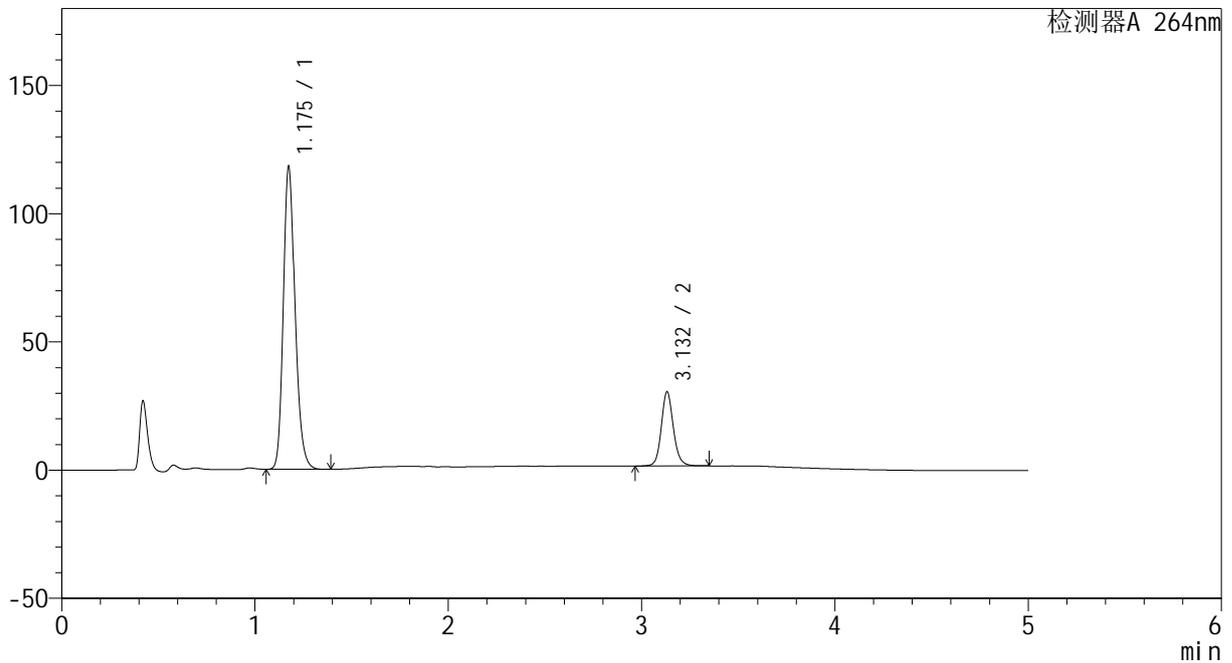
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-29-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:23:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	495519	117304	79.772	1860	1.205	--
2	3.132	125654	28879	20.228	12626	1.128	17.754
总计		621173	146183	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



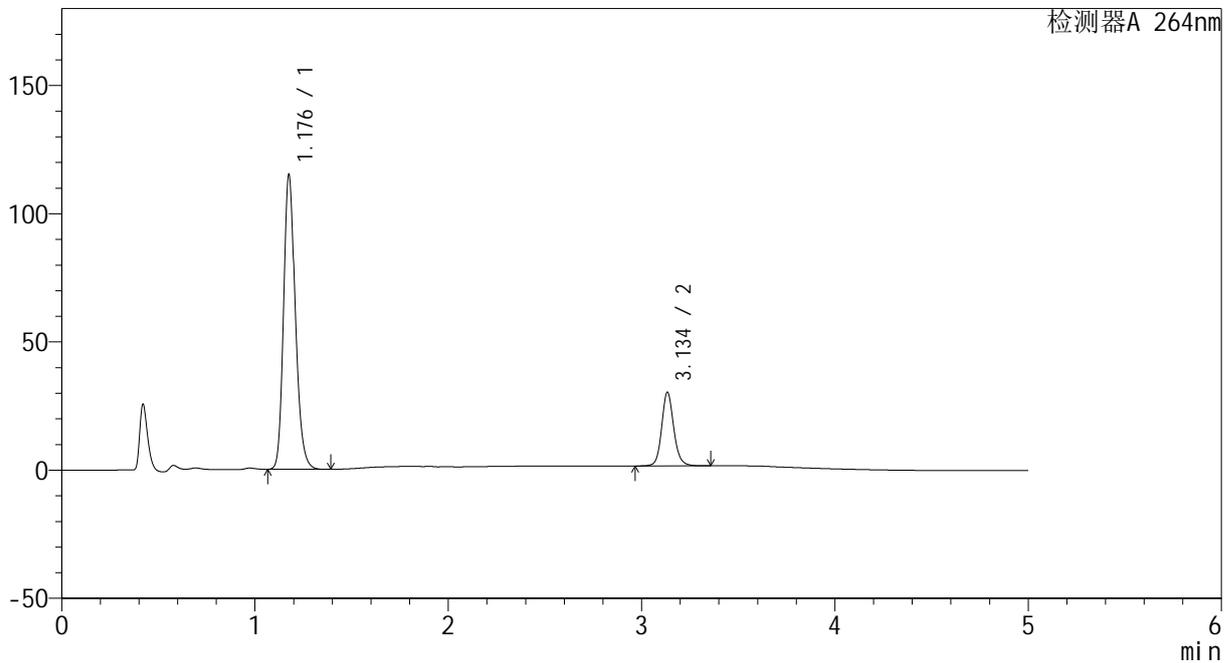
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-30-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:28:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	482694	113661	79.441	1862	1.204	--
2	3.134	124919	28523	20.559	12664	1.128	17.762
总计		607613	142184	100.000			

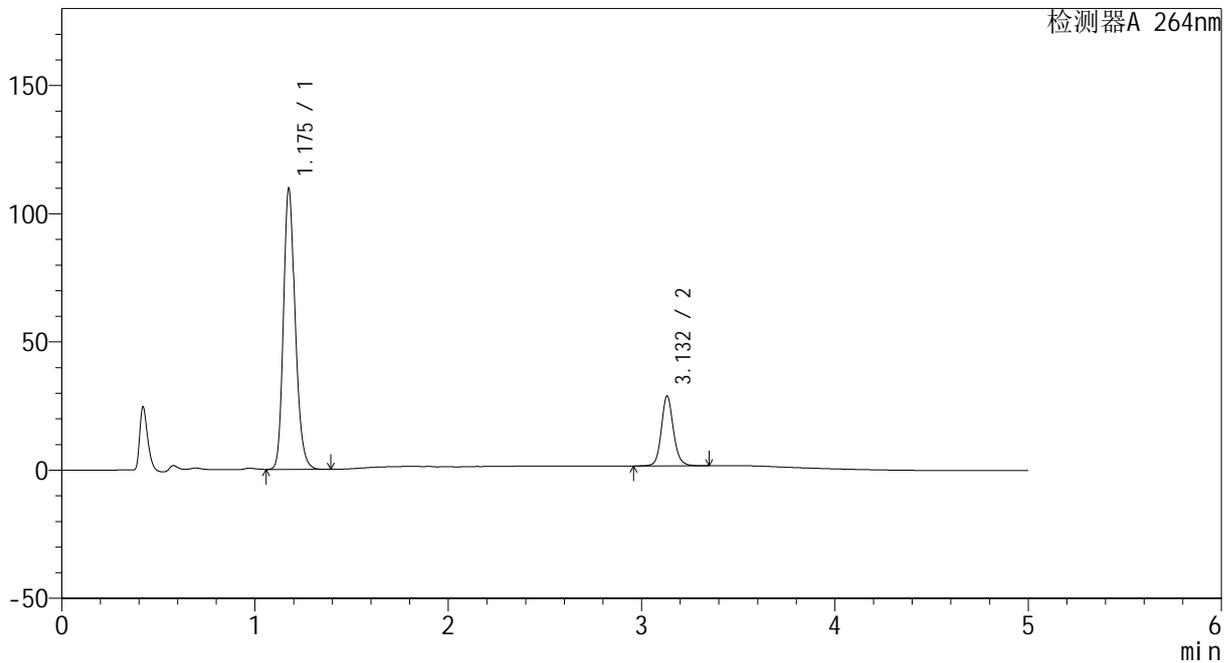
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-31-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:34:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	460540	108452	79.525	1856	1.204	--
2	3.132	118574	27236	20.475	12636	1.128	17.739
总计		579113	135688	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



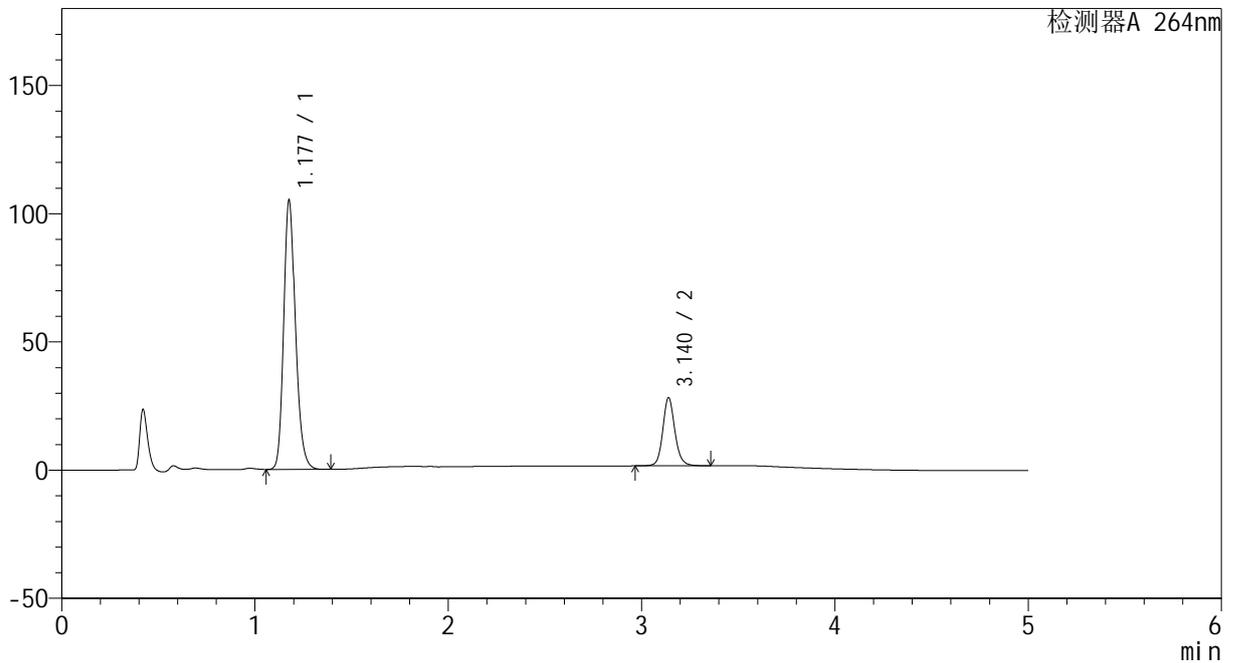
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-32-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:39:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	441340	104178	79.262	1858	1.201	--
2	3.140	115470	26567	20.738	12666	1.127	17.779
总计		556810	130746	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



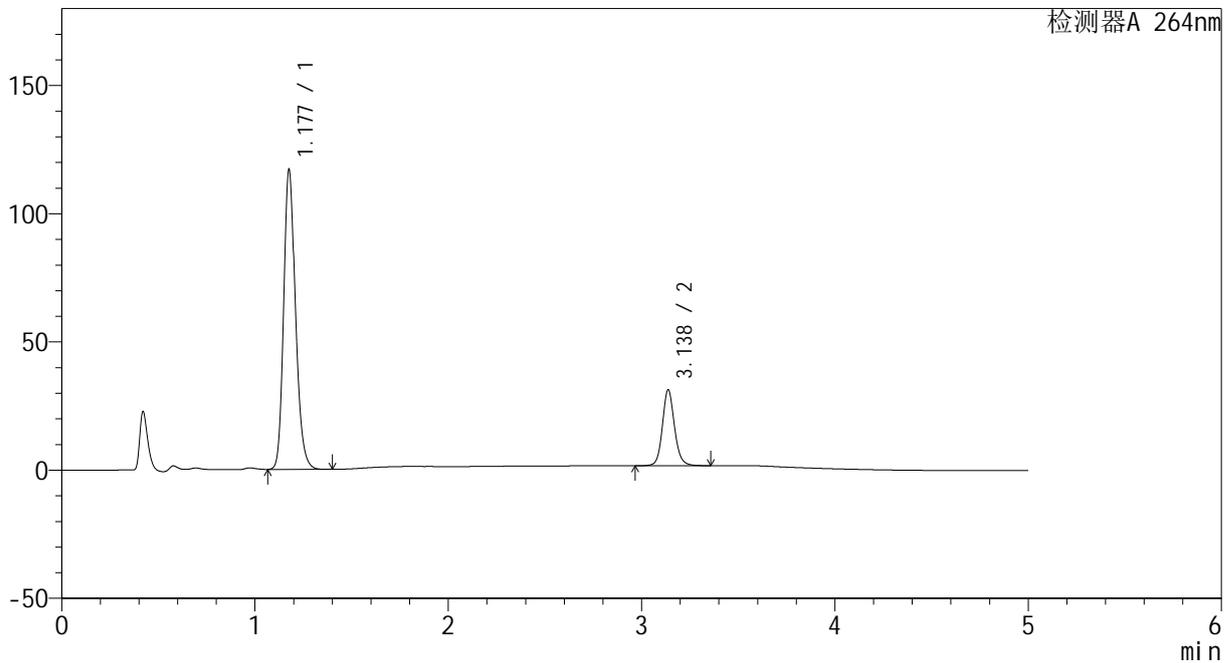
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-33-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:44:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	492726	116010	79.288	1850	1.202	--
2	3.138	128711	29623	20.712	12643	1.125	17.741
总计		621437	145633	100.000			

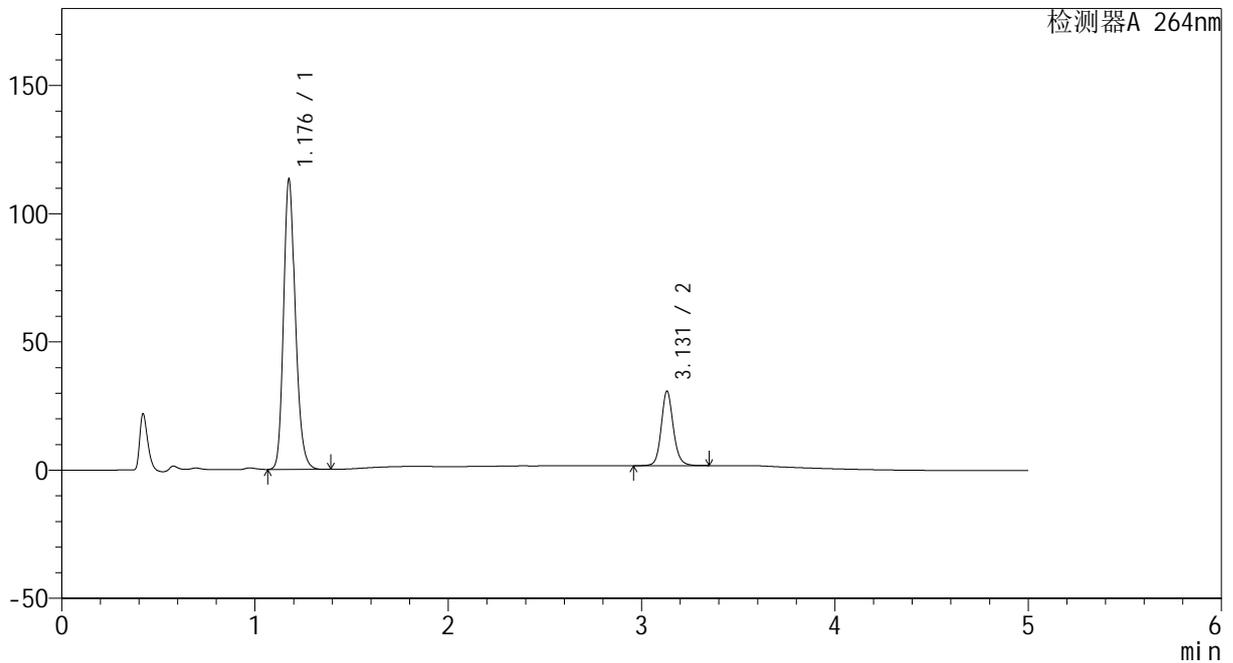
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-34-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:50:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	476331	112012	79.049	1853	1.202	--
2	3.131	126244	29041	20.951	12632	1.126	17.714
总计		602575	141053	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



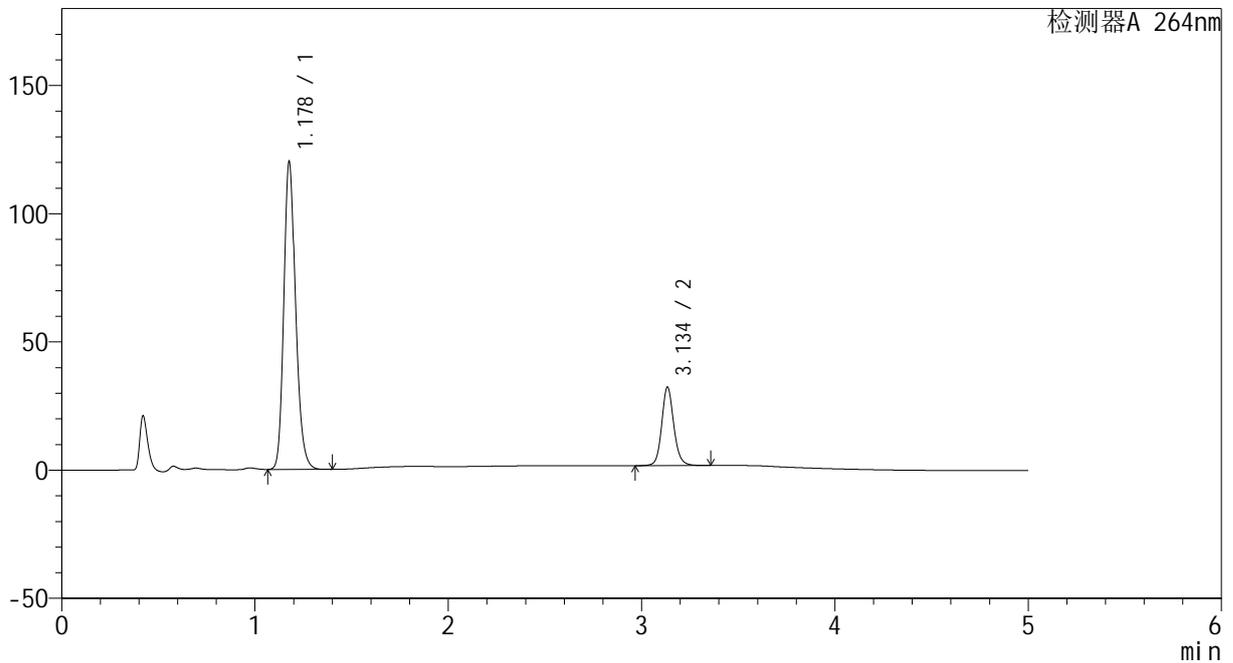
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-35-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 14:55:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	505570	119454	79.140	1856	1.200	--
2	3.134	133263	30346	20.860	12625	1.126	17.713
总计		638833	149800	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



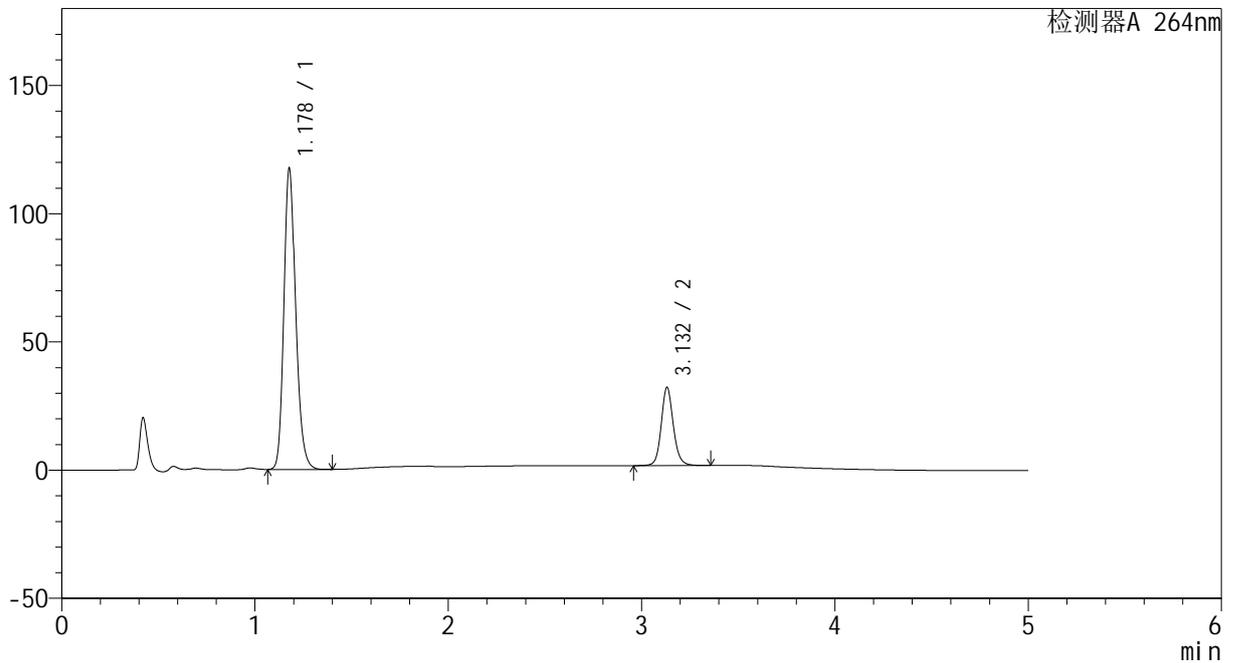
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-36-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:00:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	494548	117049	78.865	1858	1.199	--
2	3.132	132533	30479	21.135	12628	1.125	17.696
总计		627081	147528	100.000			

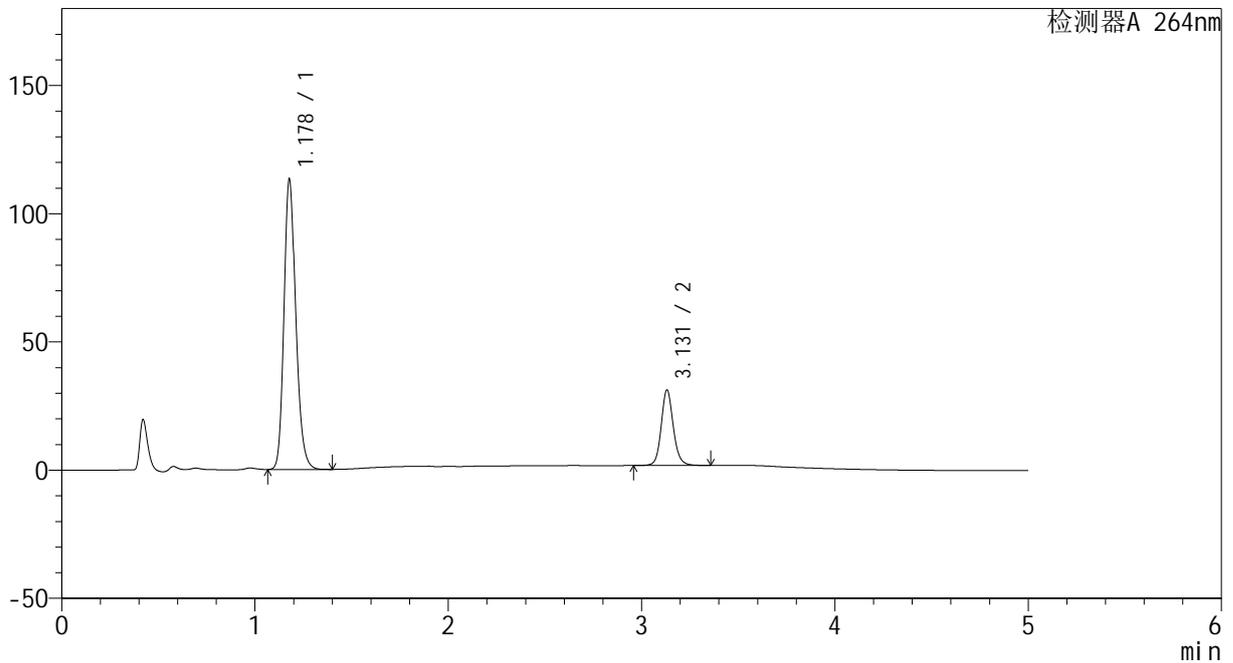
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-37-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:06:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	476535	112936	78.824	1858	1.198	--
2	3.131	128022	29439	21.176	12612	1.124	17.683
总计		604558	142375	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



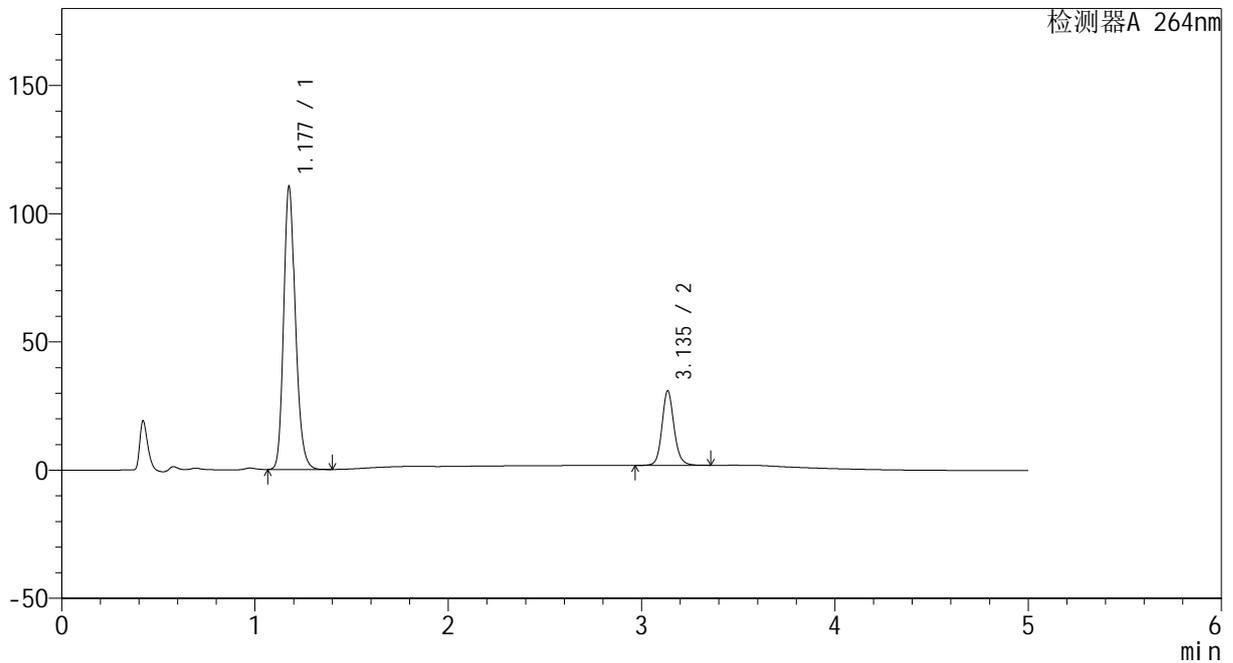
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-38-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:11:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	463424	109413	78.549	1860	1.200	--
2	3.135	126558	28939	21.451	12644	1.124	17.752
总计		589982	138353	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



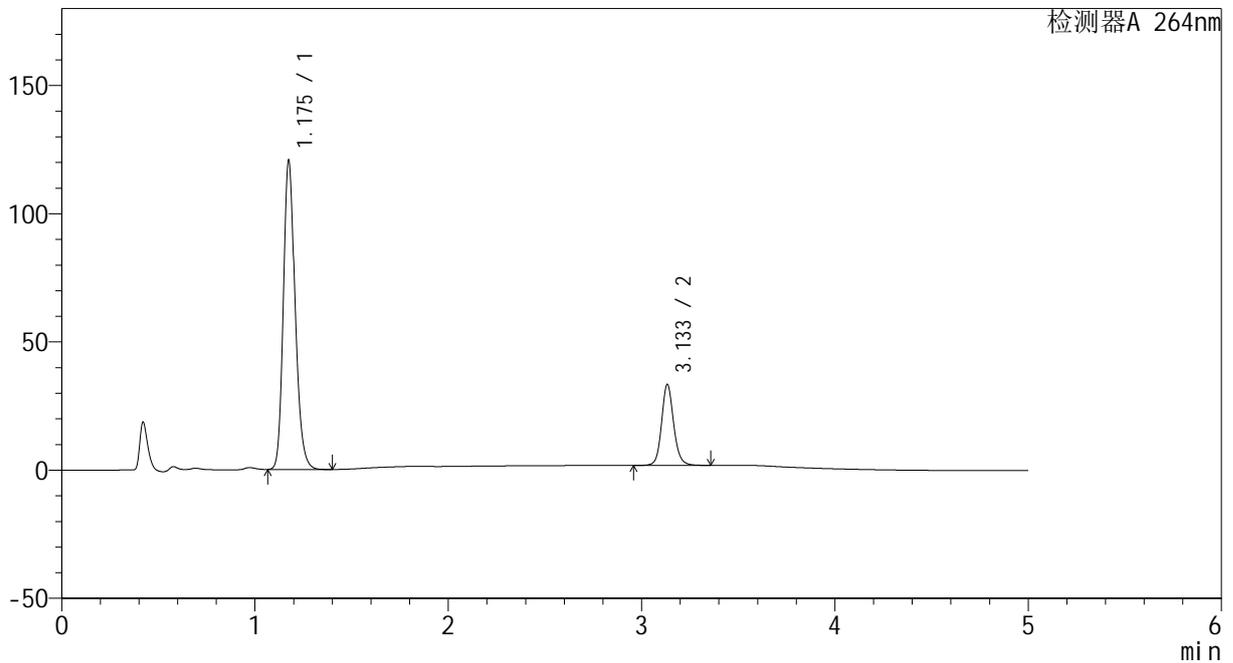
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-39-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:17:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.175	506695	119640	78.666	1854	1.201	--
2	3.133	137411	31418	21.334	12630	1.125	17.747
总计		644105	151058	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



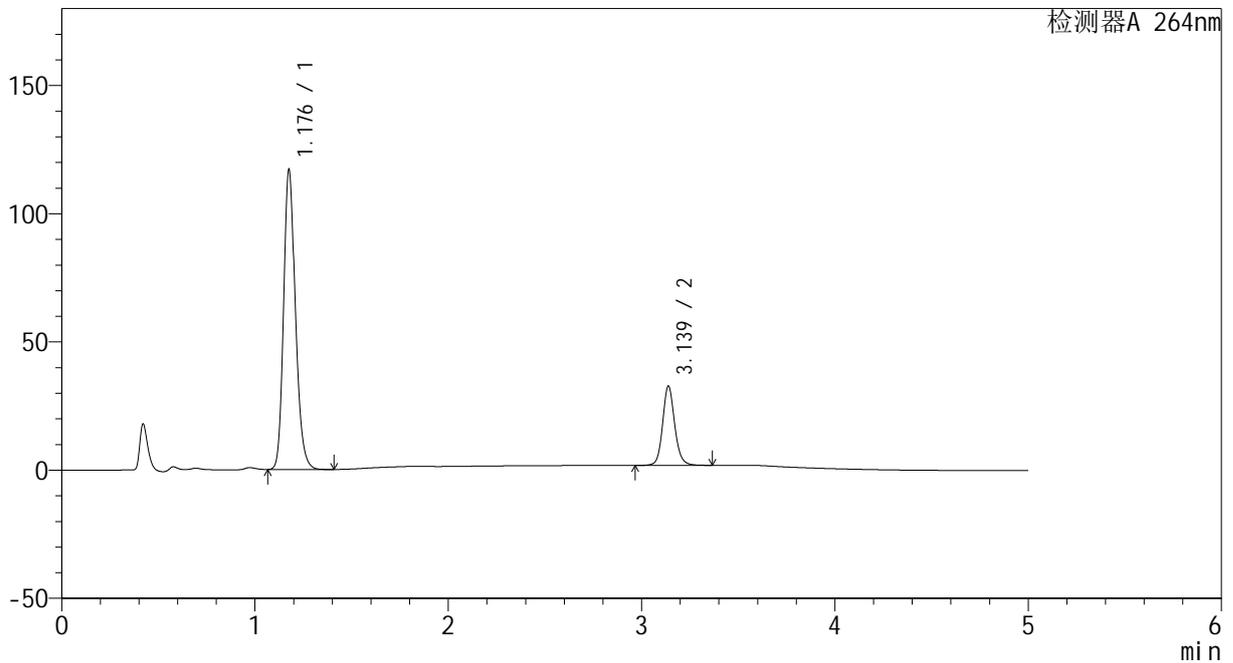
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-40-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:22:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	492210	115834	78.552	1852	1.200	--
2	3.139	134396	30948	21.448	12679	1.124	17.772
总计		626606	146782	100.000			

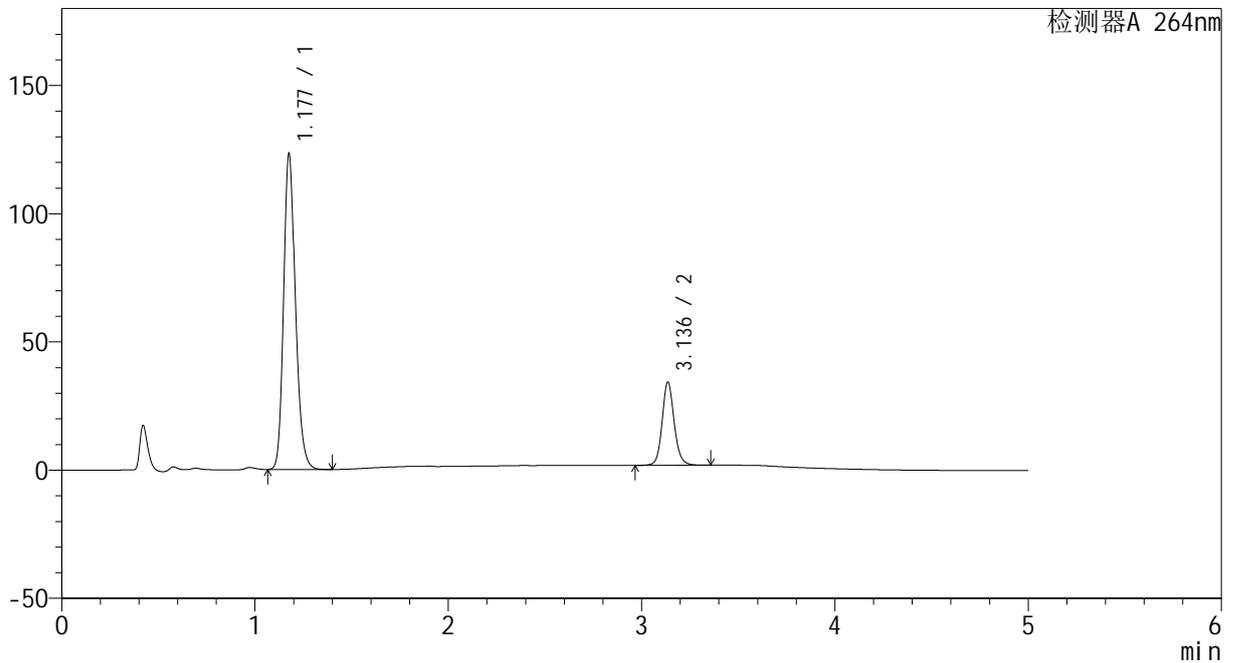
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-41-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:27:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	518413	122030	78.605	1852	1.199	--
2	3.136	141104	32366	21.395	12631	1.122	17.735
总计		659517	154396	100.000			

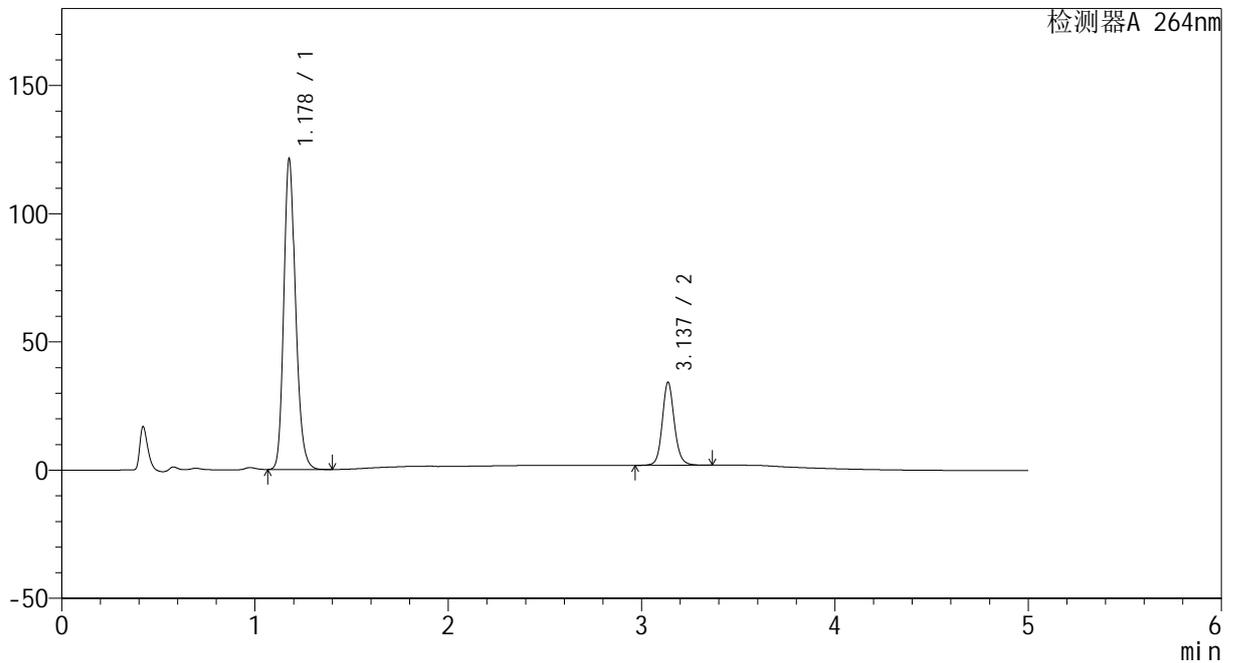
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-42-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:33:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	509597	120518	78.336	1860	1.197	--
2	3.137	140933	32371	21.664	12645	1.122	17.748
总计		650530	152889	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



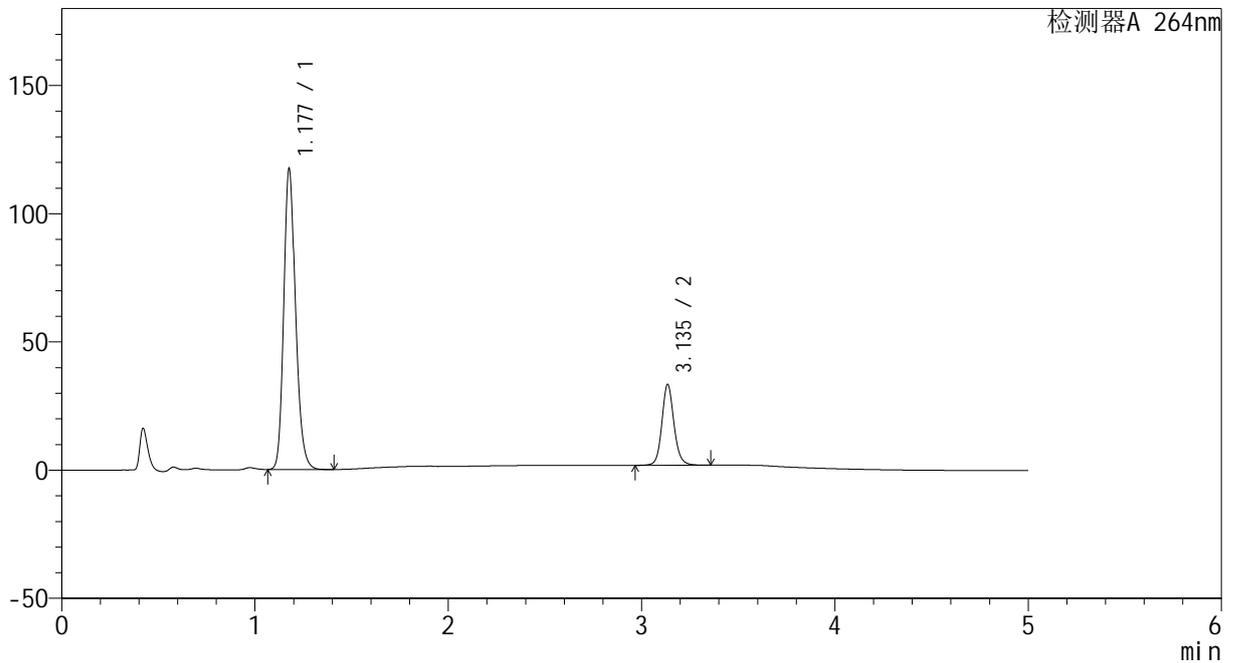
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-43-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:38:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	494208	116645	78.277	1852	1.196	--
2	3.135	137154	31320	21.723	12644	1.122	17.720
总计		631362	147965	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



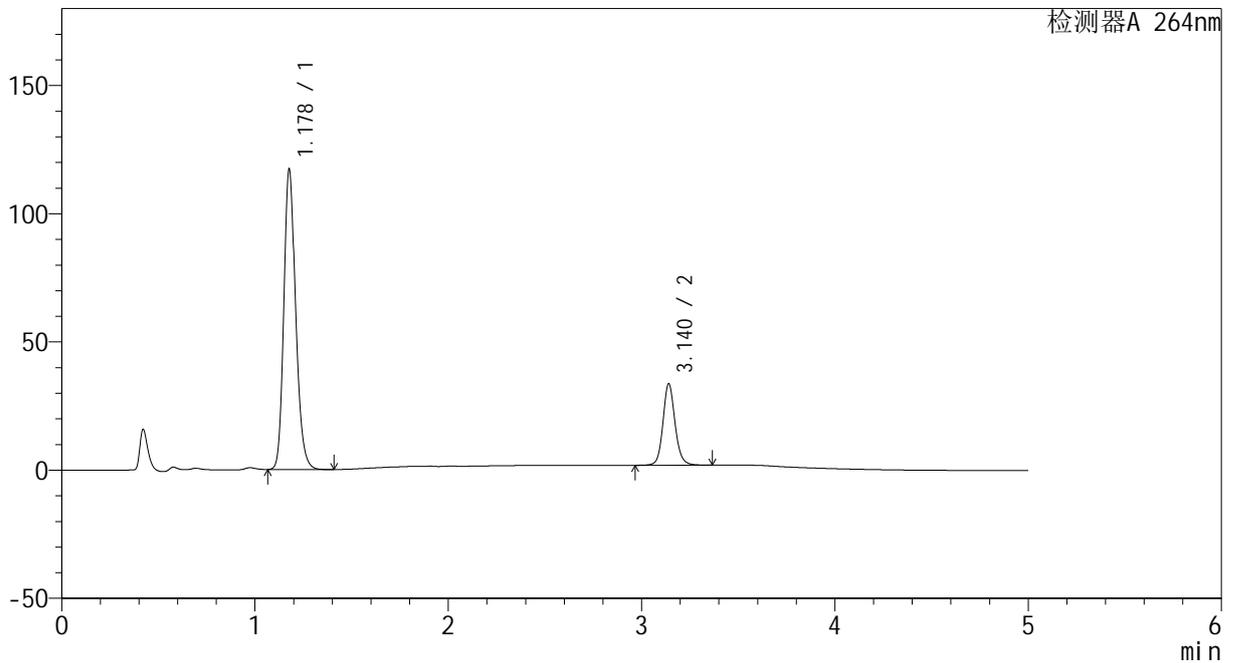
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-44-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:43:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	493814	116610	78.124	1852	1.196	--
2	3.140	138273	31727	21.876	12681	1.122	17.763
总计		632087	148337	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



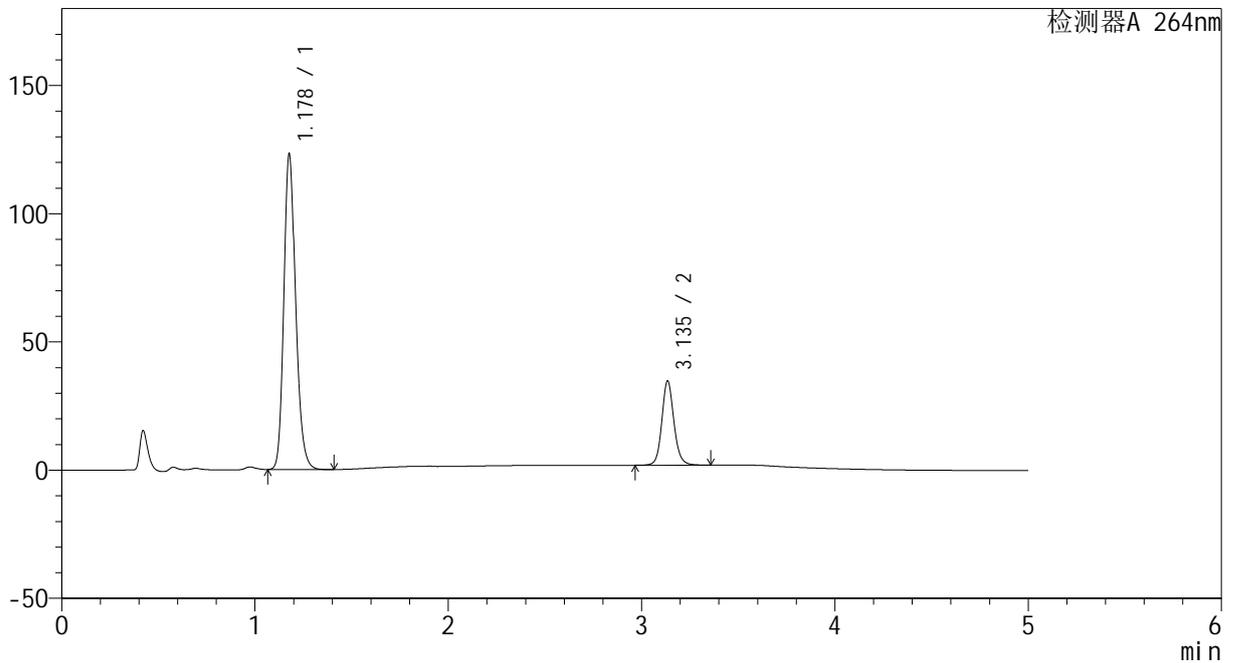
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-45-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:49:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	518470	122519	78.384	1854	1.196	--
2	3.135	142976	32593	21.616	12627	1.122	17.709
总计		661446	155112	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



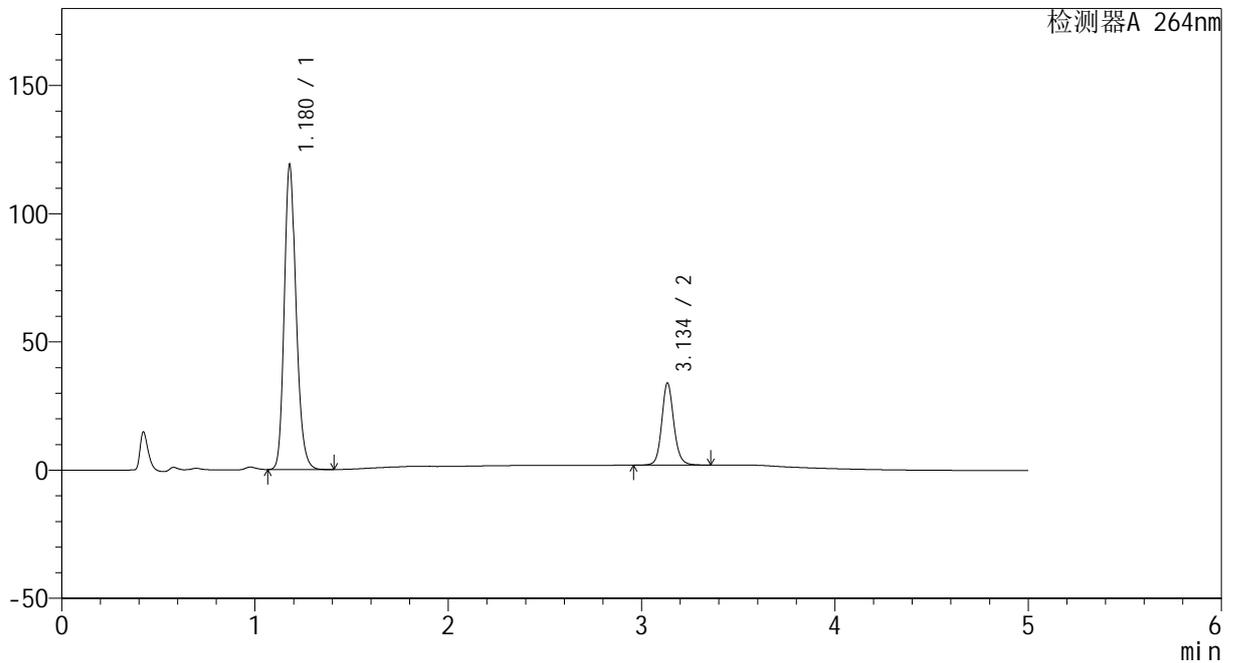
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-46-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 15:54:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	501652	118896	78.253	1855	1.194	--
2	3.134	139410	31734	21.747	12622	1.122	17.669
总计		641062	150630	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



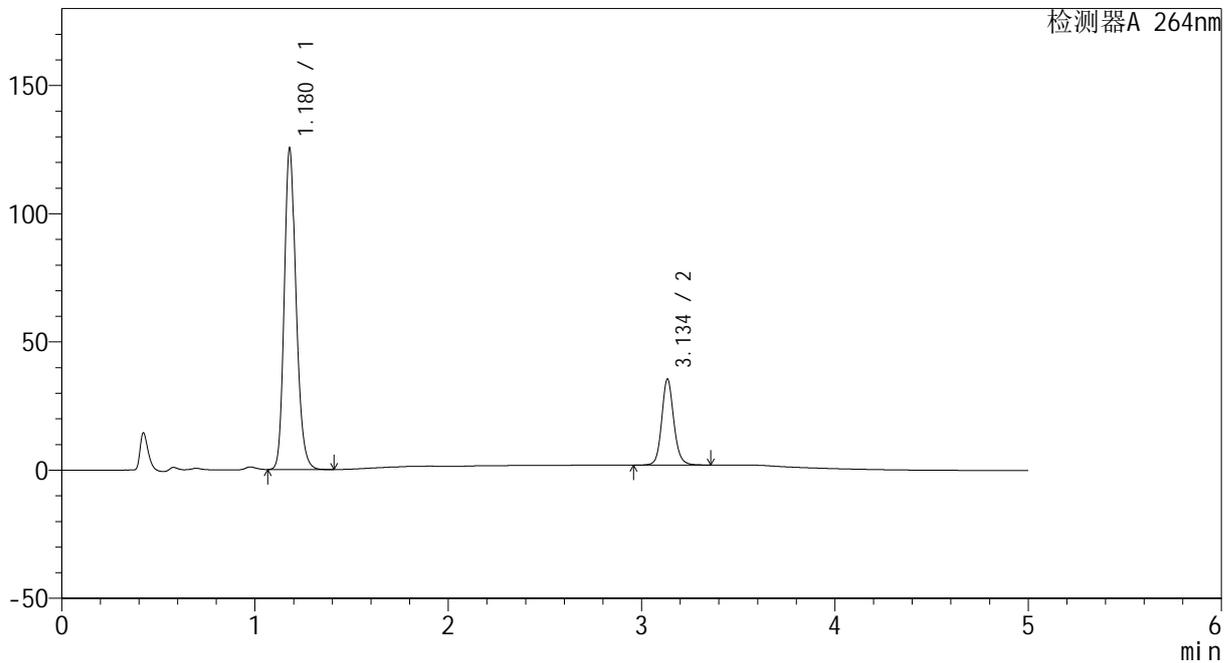
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-47-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:00:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	528026	125279	78.320	1858	1.194	--
2	3.134	146161	33283	21.680	12617	1.122	17.676
总计		674187	158562	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



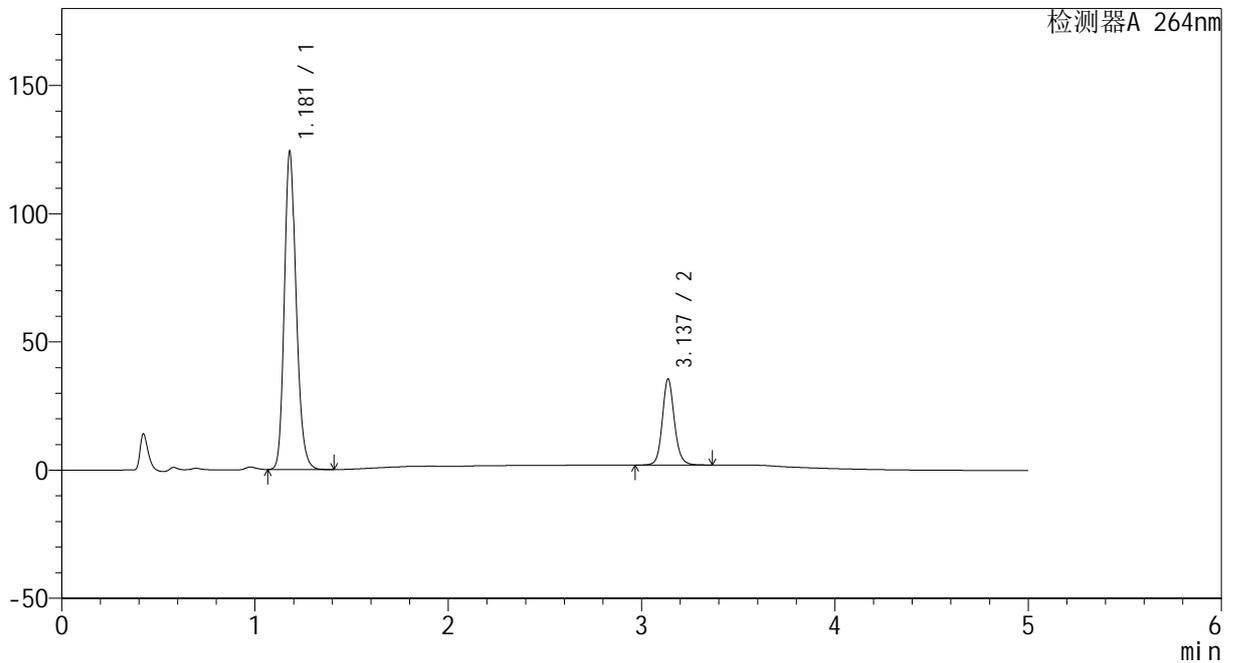
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-48-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:05:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:15:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	523214	123957	78.189	1856	1.192	--
2	3.137	145949	33551	21.811	12651	1.120	17.692
总计		669163	157508	100.000			

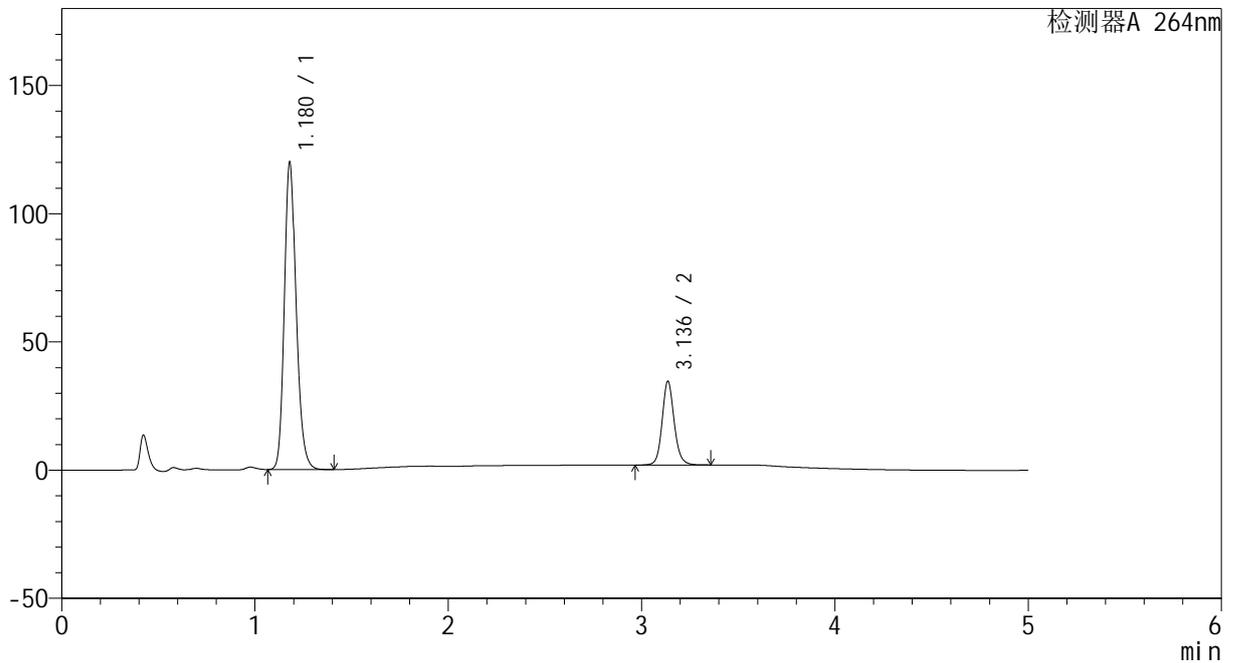
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-49-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:10:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	506308	119860	78.101	1852	1.194	--
2	3.136	141969	32559	21.899	12620	1.120	17.670
总计		648277	152419	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



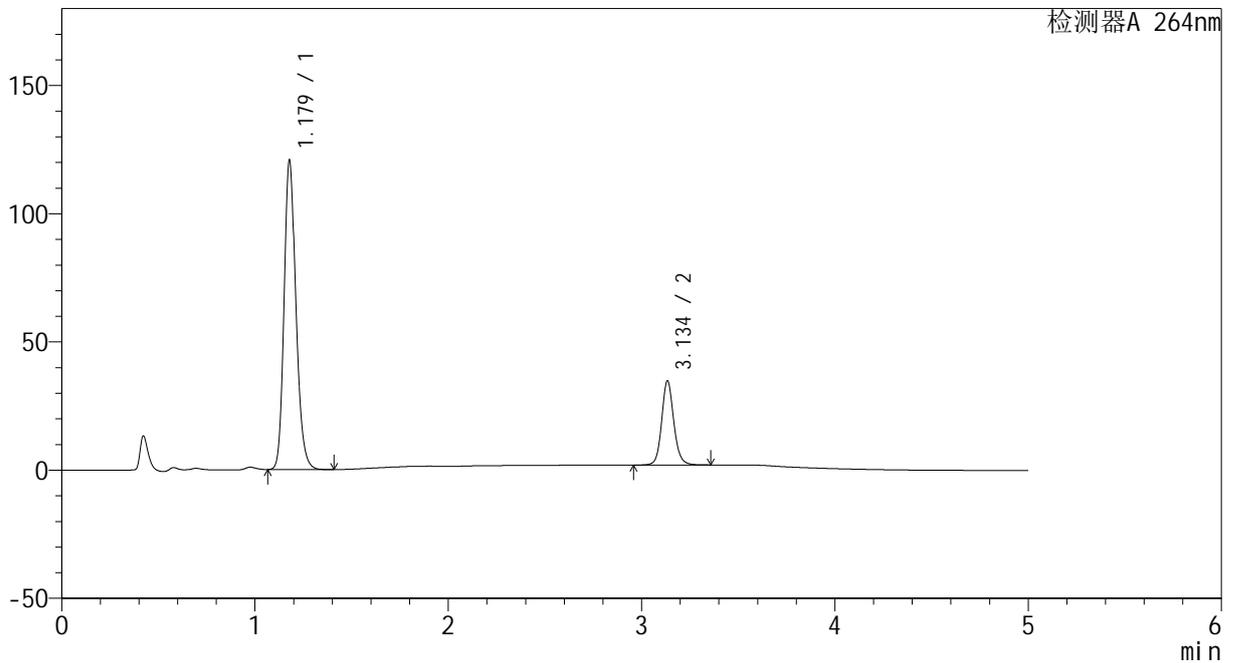
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-50-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:16:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	508786	120516	78.052	1853	1.193	--
2	3.134	143071	32560	21.948	12602	1.120	17.672
总计		651857	153076	100.000			

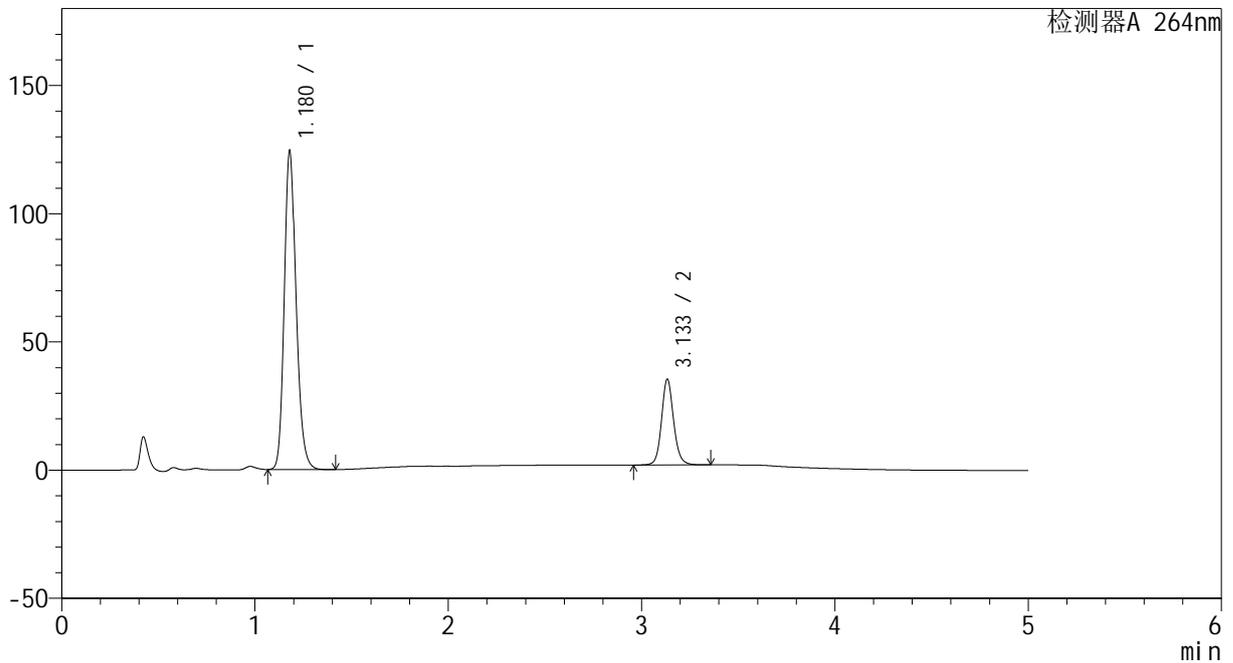
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-51-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:21:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	524350	124222	78.254	1854	1.193	--
2	3.133	145711	33302	21.746	12603	1.121	17.654
总计		670062	157524	100.000			

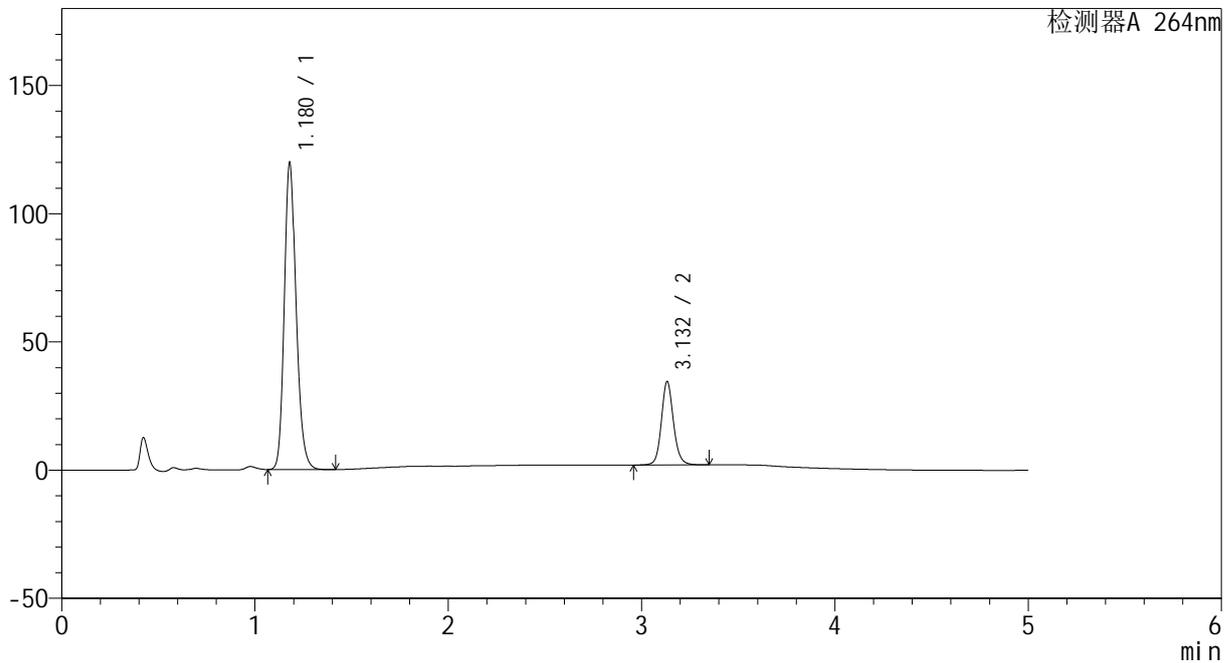
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-52-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:27:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	504702	119673	78.098	1857	1.192	--
2	3.132	141538	32450	21.902	12593	1.119	17.651
总计		646240	152123	100.000			

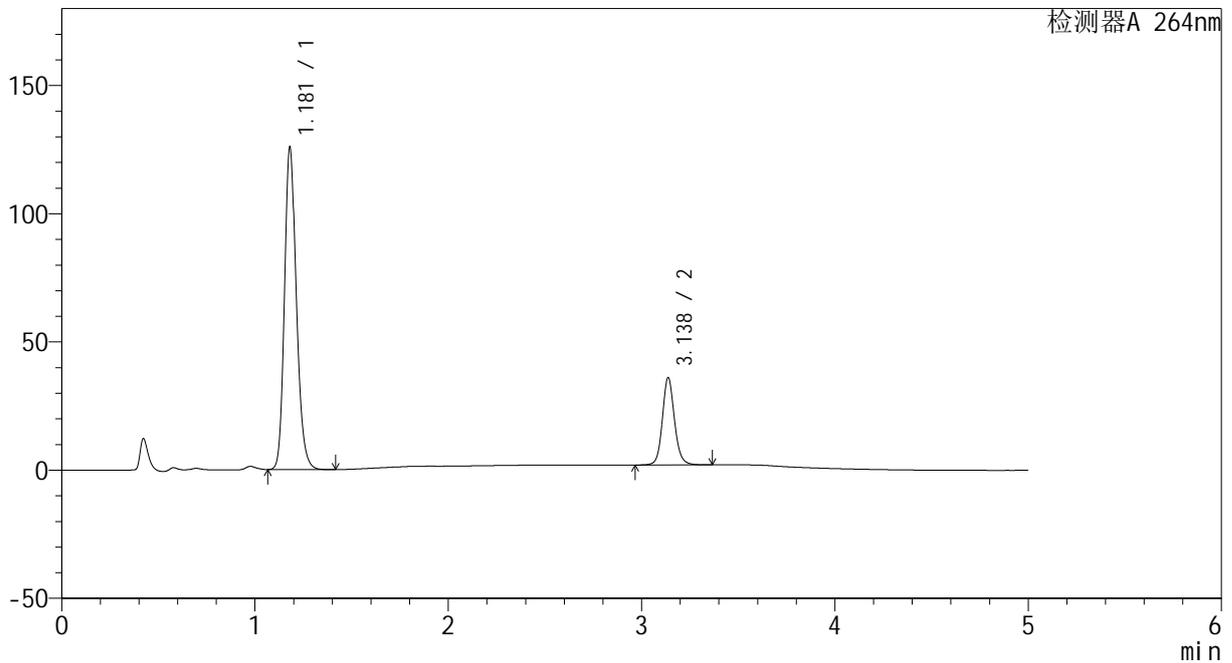
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-53-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:32:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	530919	125599	78.166	1857	1.192	--
2	3.138	148301	34079	21.834	12609	1.118	17.673
总计		679220	159678	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



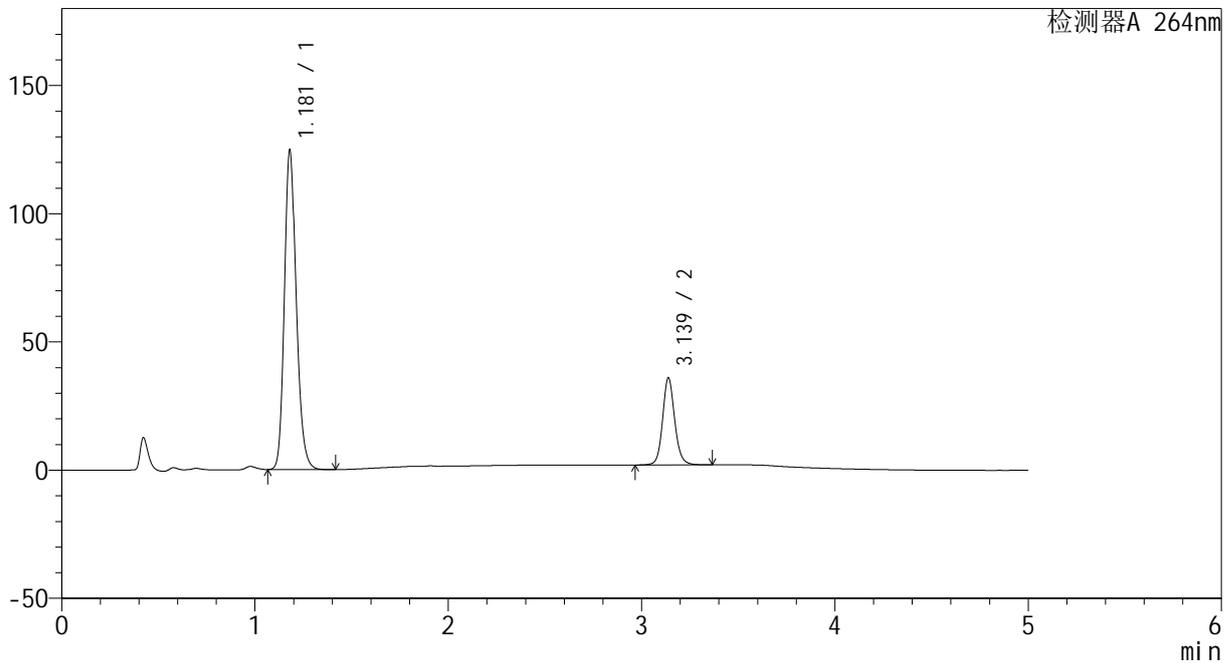
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-54-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:37:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.181	526699	124529	78.086	1849	1.192	--
2	3.139	147809	33989	21.914	12648	1.118	17.682
总计		674508	158517	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



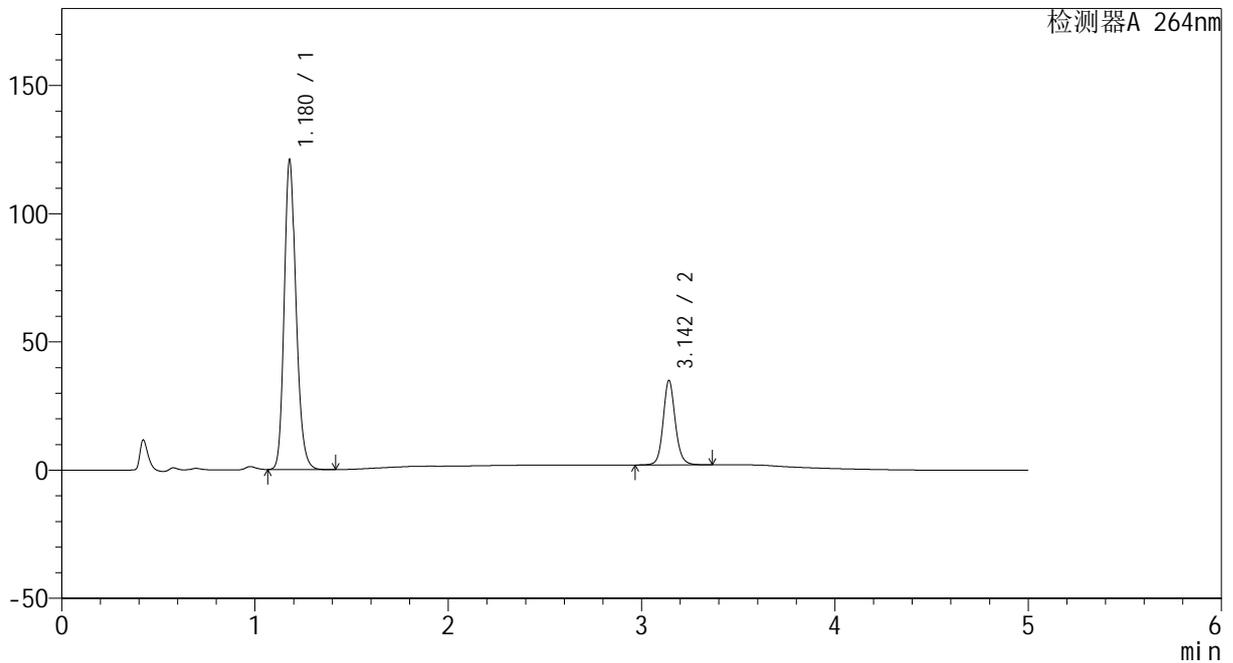
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-55-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:43:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.180	509826	120832	78.029	1854	1.190	--
2	3.142	143552	32748	21.971	12637	1.119	17.722
总计		653377	153581	100.000			

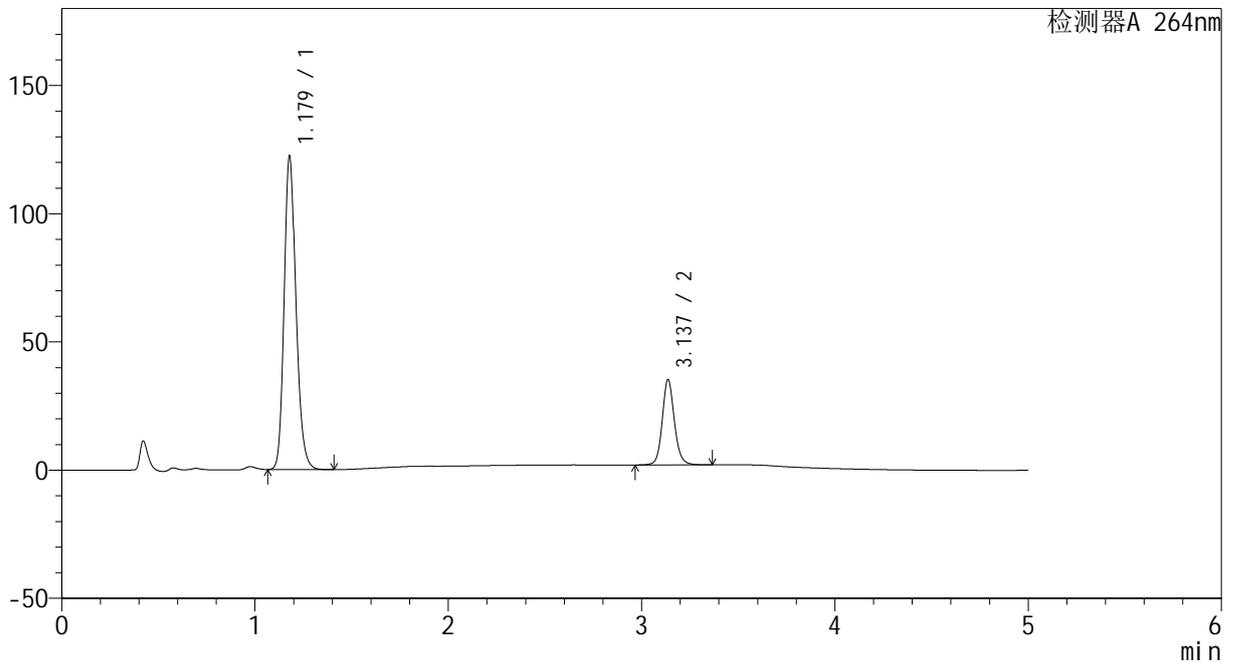
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-56-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:48:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.179	515843	122222	78.063	1855	1.191	--
2	3.137	144963	33252	21.937	12608	1.117	17.693
总计		660807	155474	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



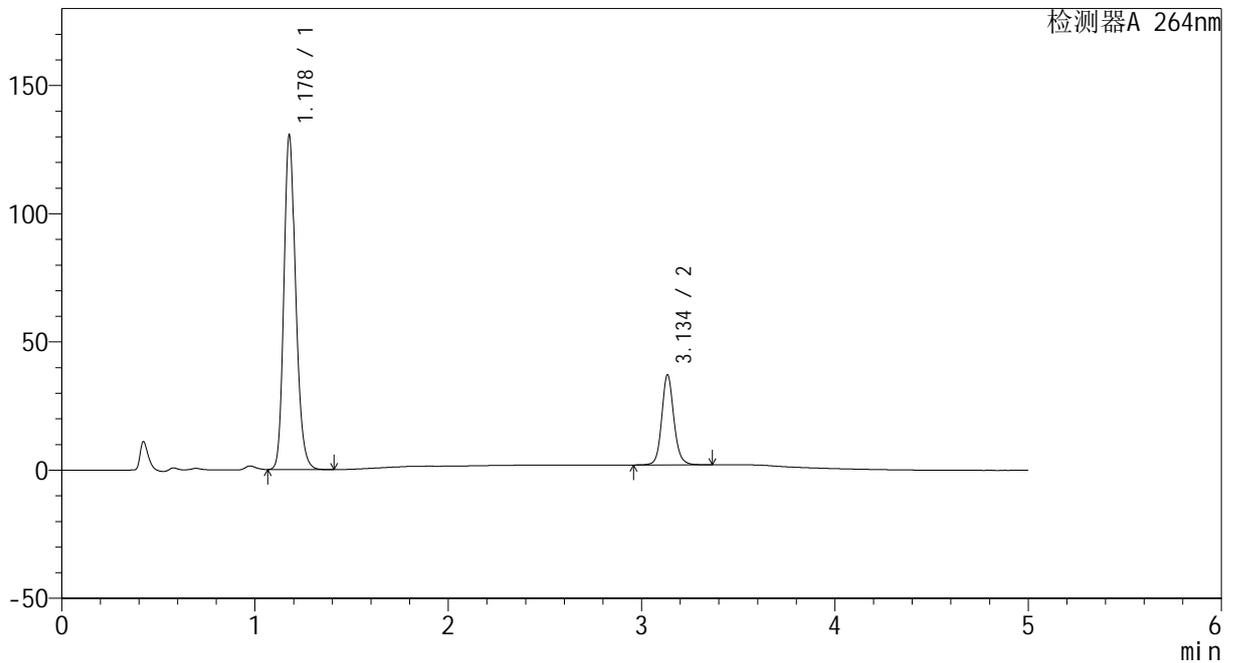
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-57-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:53:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.178	549934	130008	78.184	1850	1.191	--
2	3.134	153454	34823	21.816	12552	1.118	17.665
总计		703389	164831	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



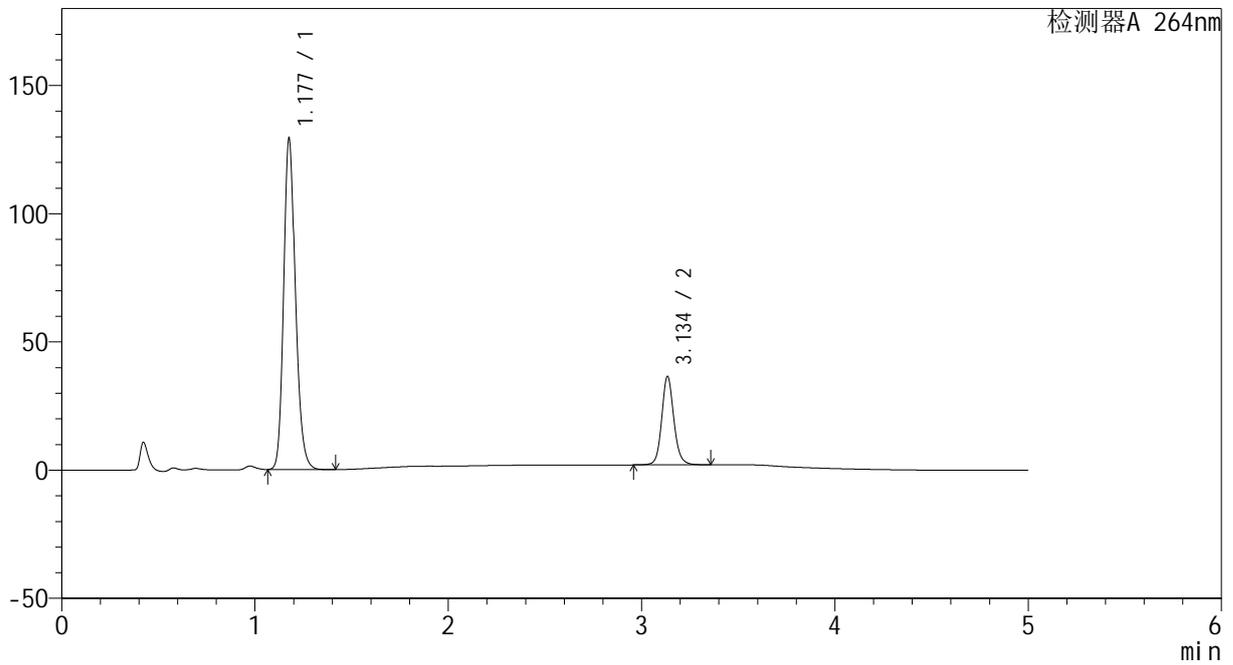
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-58-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 16:59:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	543581	128077	78.310	1851	1.192	--
2	3.134	150563	34182	21.690	12551	1.118	17.689
总计		694145	162259	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



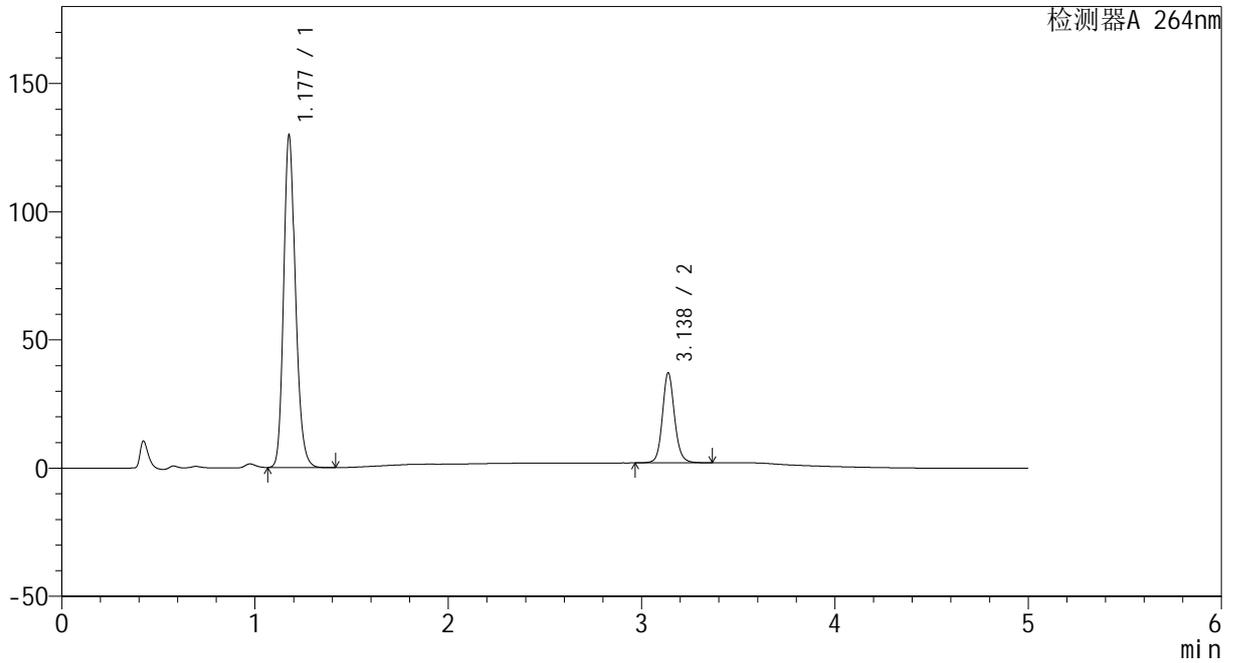
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-59-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:04:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	546508	128621	78.107	1847	1.192	--
2	3.138	153181	35136	21.893	12558	1.115	17.702
总计		699689	163758	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



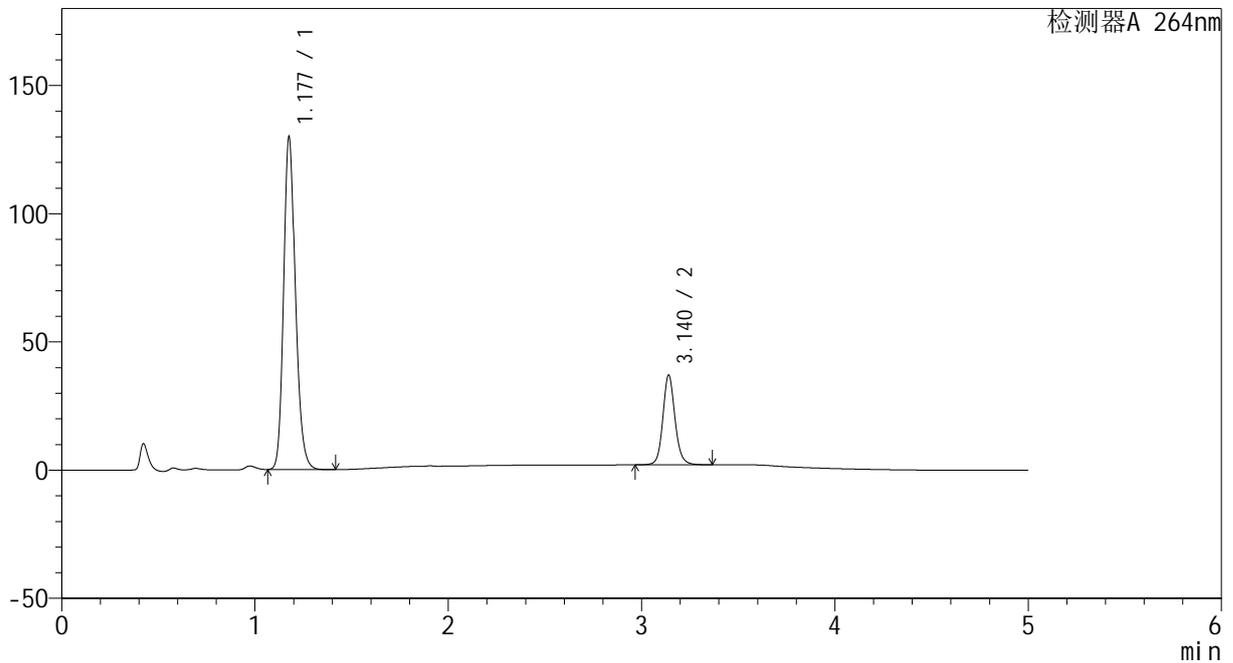
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-60-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:10:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.177	546937	128674	78.162	1847	1.191	--
2	3.140	152809	34985	21.838	12592	1.116	17.733
总计		699746	163659	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



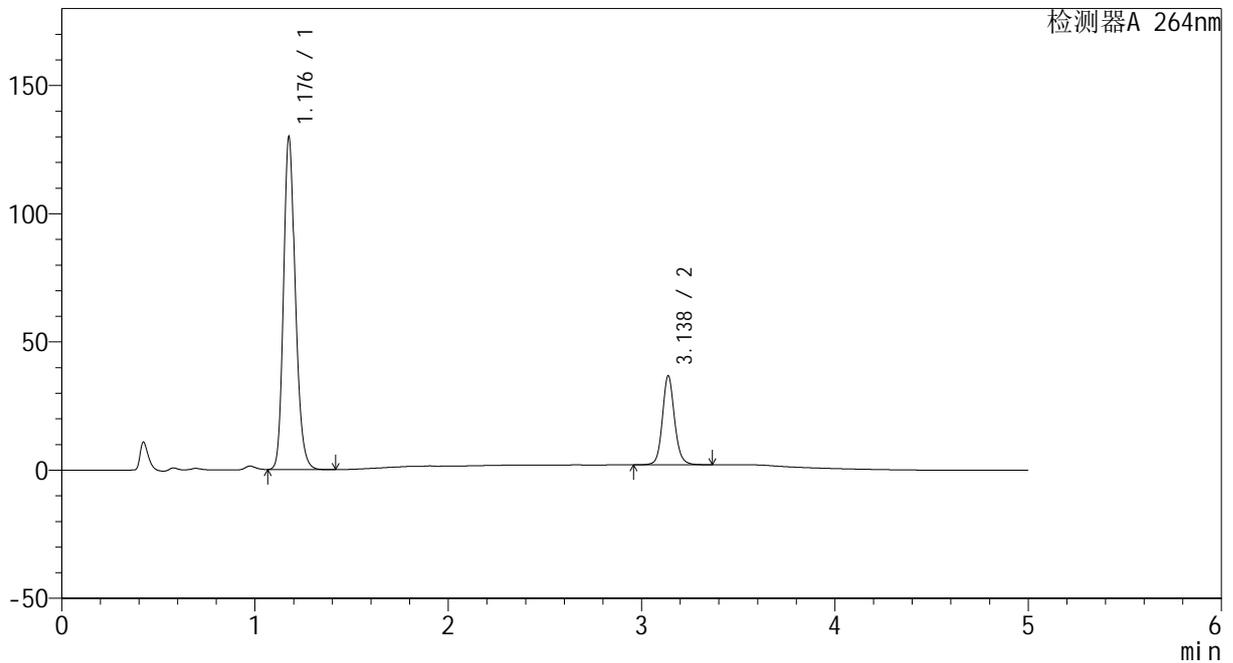
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-12/28-61-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:15:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	547130	128338	78.301	1846	1.193	--
2	3.138	151621	34752	21.699	12547	1.115	17.708
总计		698752	163090	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



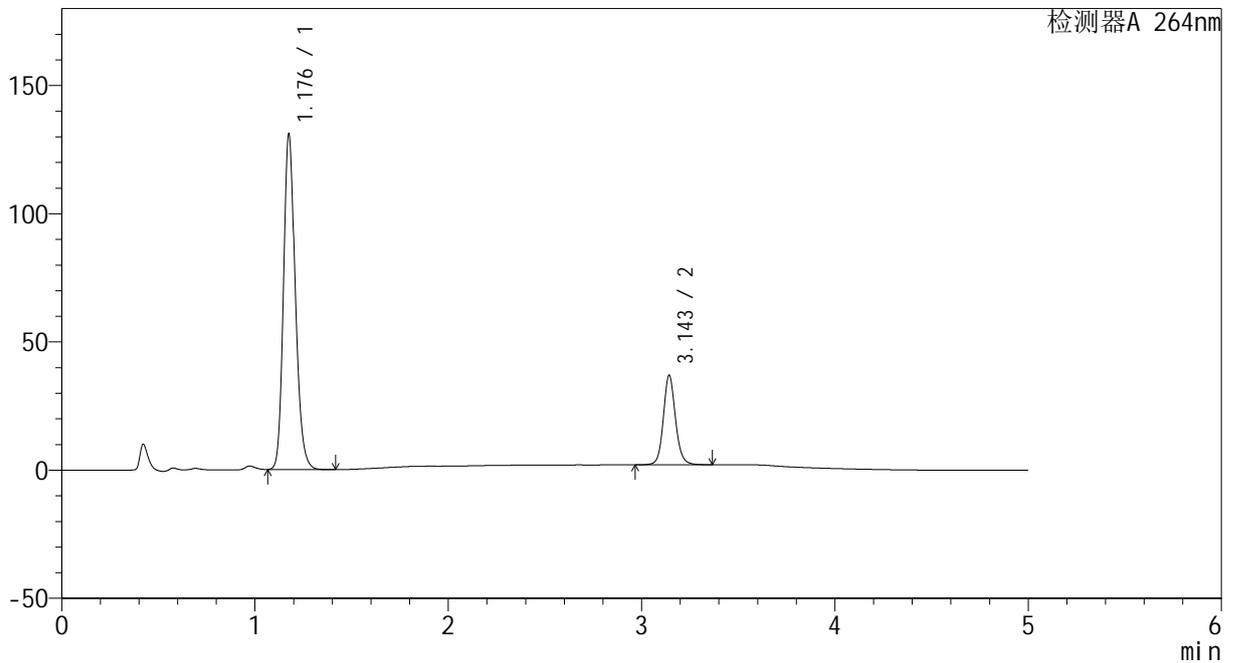
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-62-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:20:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.176	551281	129220	78.338	1848	1.191	--
2	3.143	152440	34566	21.662	12575	1.115	17.757
总计		703721	163786	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-2024082321批-0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



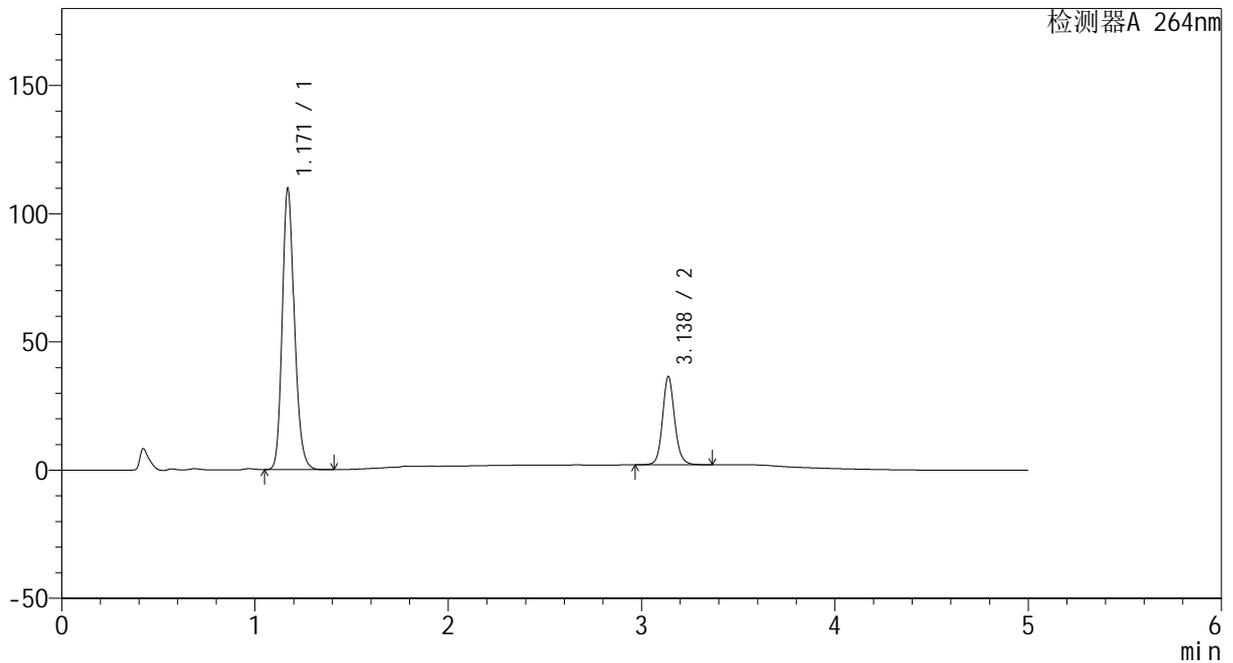
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-63-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:26:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	475775	109621	75.995	1724	1.188	--
2	3.138	150290	34469	24.005	12563	1.114	17.508
总计		626064	144091	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



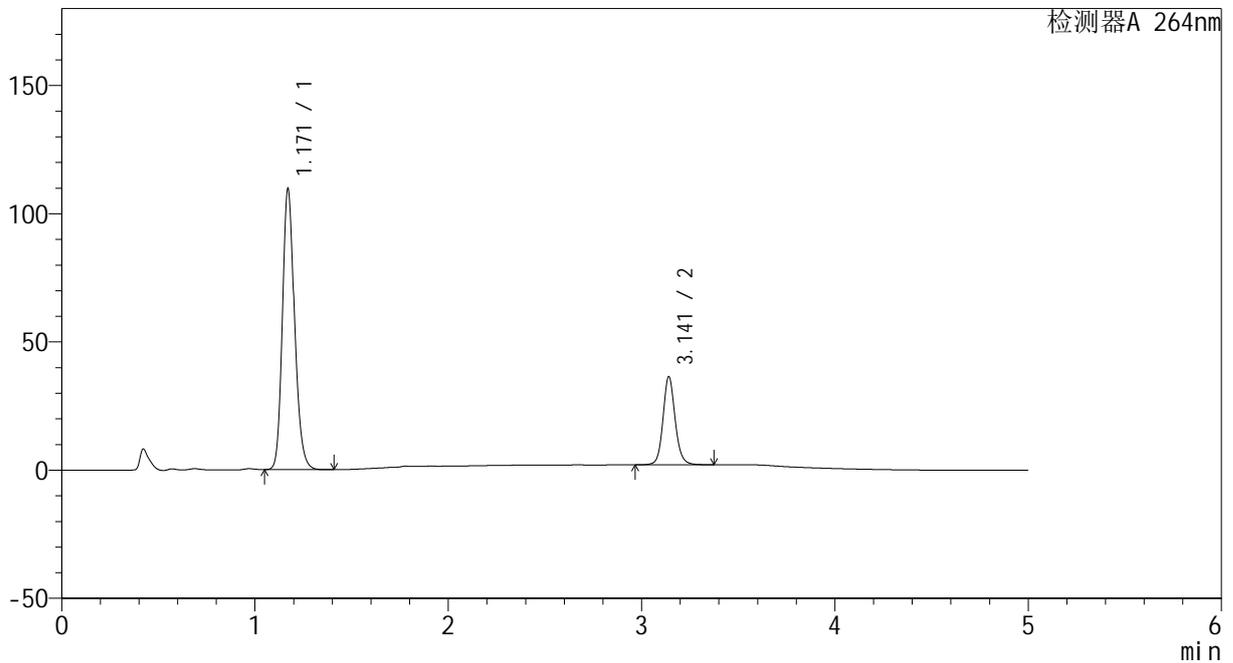
# CXM-3382

## <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 - 0-12/28-64-3 - zzp-2024082321p-rcqx-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RC-FX277.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240826-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:31:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/27 09:16:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.171	475786	109554	76.003	1721	1.187	--
2	3.141	150221	34282	23.997	12557	1.114	17.502
总计		626008	143836	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-2024082321批-0.35tw20介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2