



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	11.59	474780	475332	474928	474468	474298	474761	0.09
2	11.62	474226	474862				474544	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
40962.99	40838.55	0.22
		数据可信

供试品溶液-氢氯噻嗪-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321	1	549083	549147	549115	96.37	92.59	3.13	89.55% ~ 95.63%
	2	519817	519841	519829	91.23			
	3	542877	543242	543060	95.31			
	4	530587	530268	530428	93.09			
	5	505452	505621	505536	88.73			
	6	516864	517744	517304	90.79			



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	15.76	150043	150194	150138	150141	149865	150076	0.09
2	15.64	150150	150257				150204	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断	
9522.59	9603.84	0.61	数据可信

供试品溶液-坎地沙坦酯-0.35tw20

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321	1	146704	146740	146722	86.13	82.98	2.48	80.83% ~ 85.14%
	2	139981	140003	139992	82.18			
	3	144157	144255	144206	84.65			
	4	141142	141280	141211	82.89			
	5	137524	137599	137562	80.75			
	6	138433	138597	138515	81.31			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-27

复核者:

未审阅版本



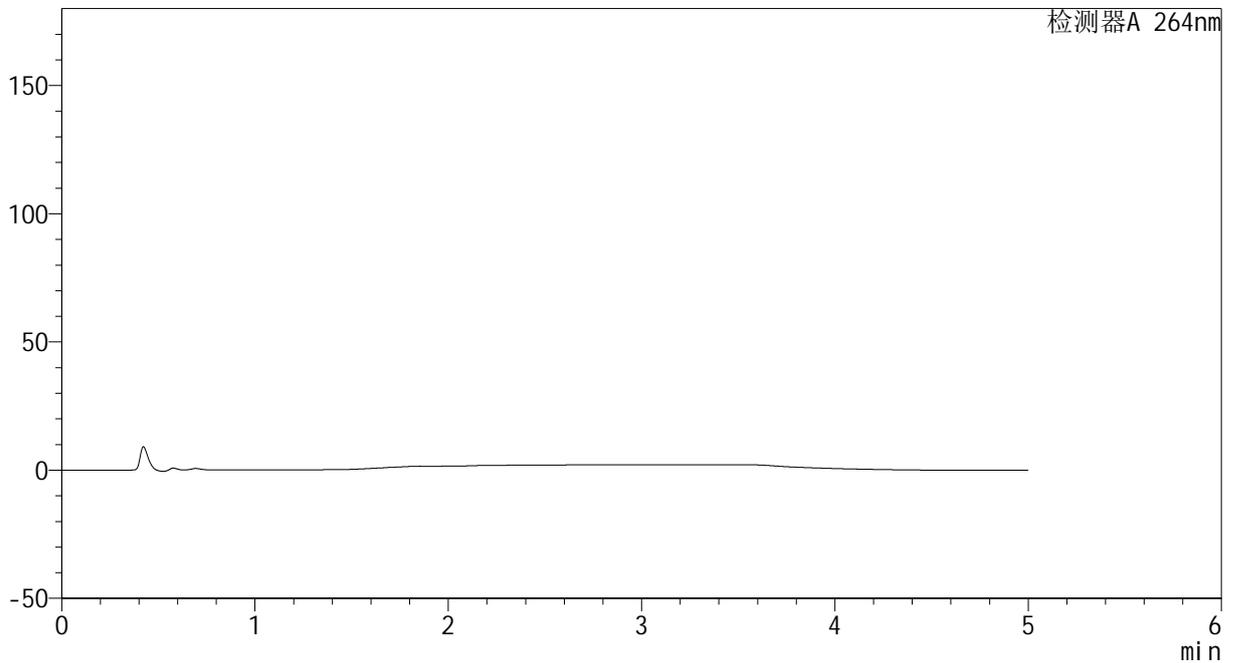
# CXM-3382

## <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 - 28-3/28-65-2 - zzp-rcd-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 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:37:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:27                      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)
总计							

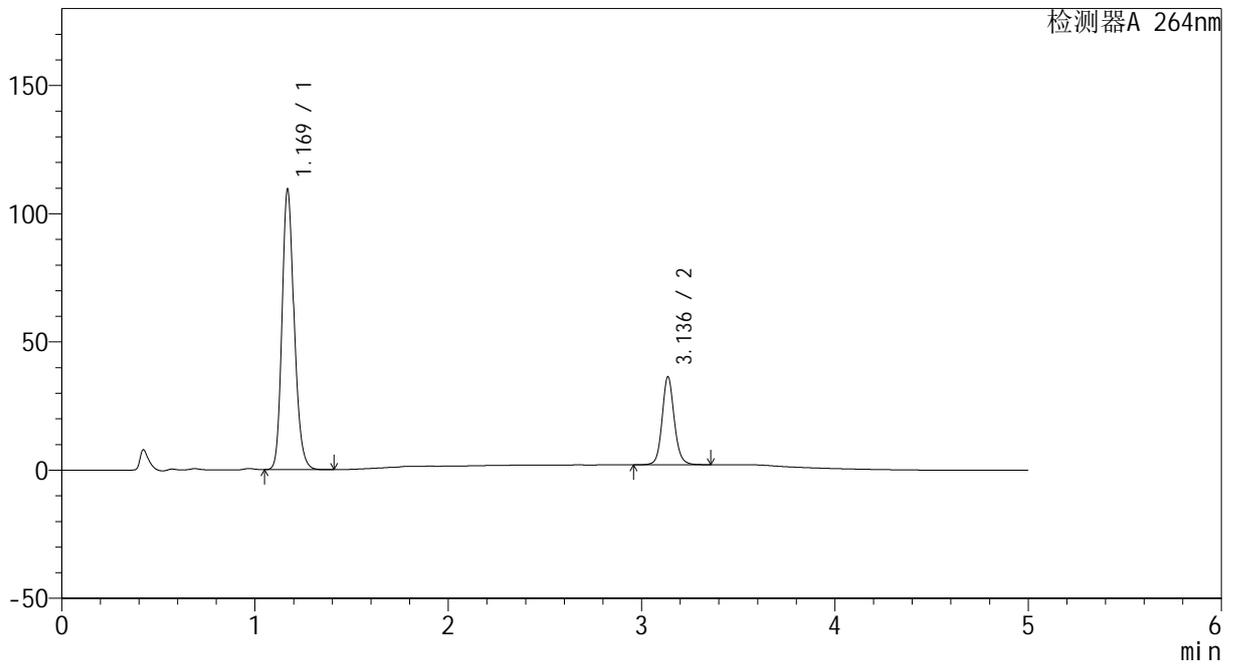
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-66-2 - zzp-rcd-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:42:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:31              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	1.169	474780	108957	75.986	1717	1.189	--
2	3.136	150043	34276	24.014	12499	1.111	17.477
总计		624823	143232	100.000			

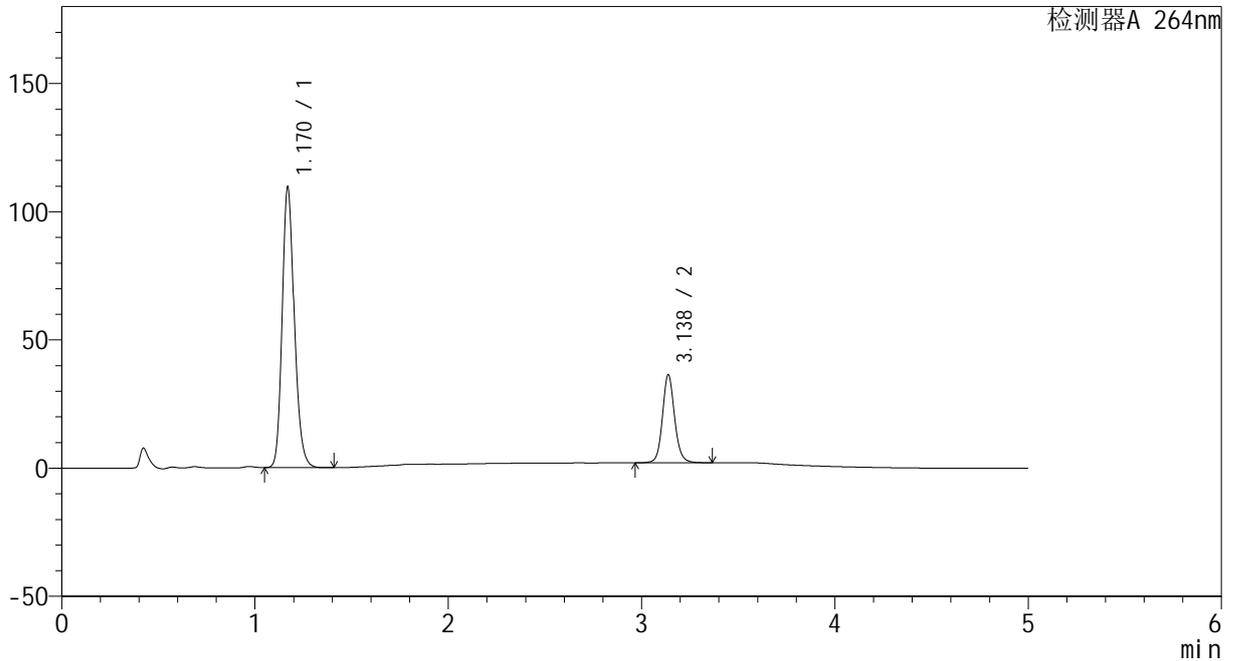
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-67-2 - zzp-rcd-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:48:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:33                      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	1.170	475332	109240	75.989	1718	1.188	--
2	3.138	150194	34384	24.011	12516	1.111	17.485
总计		625526	143624	100.000			

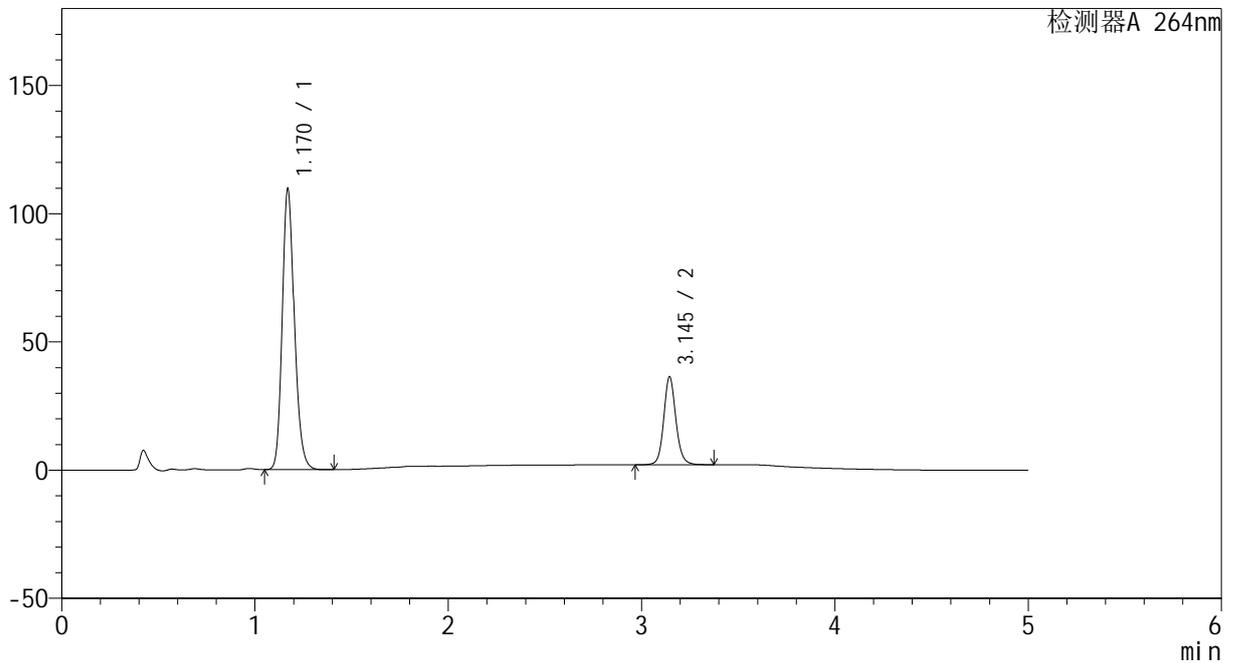
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-68-2 - zzp-rcd-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:53:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:35              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	1.170	474928	109449	75.980	1726	1.187	--
2	3.145	150138	34288	24.020	12581	1.110	17.563
总计		625065	143737	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



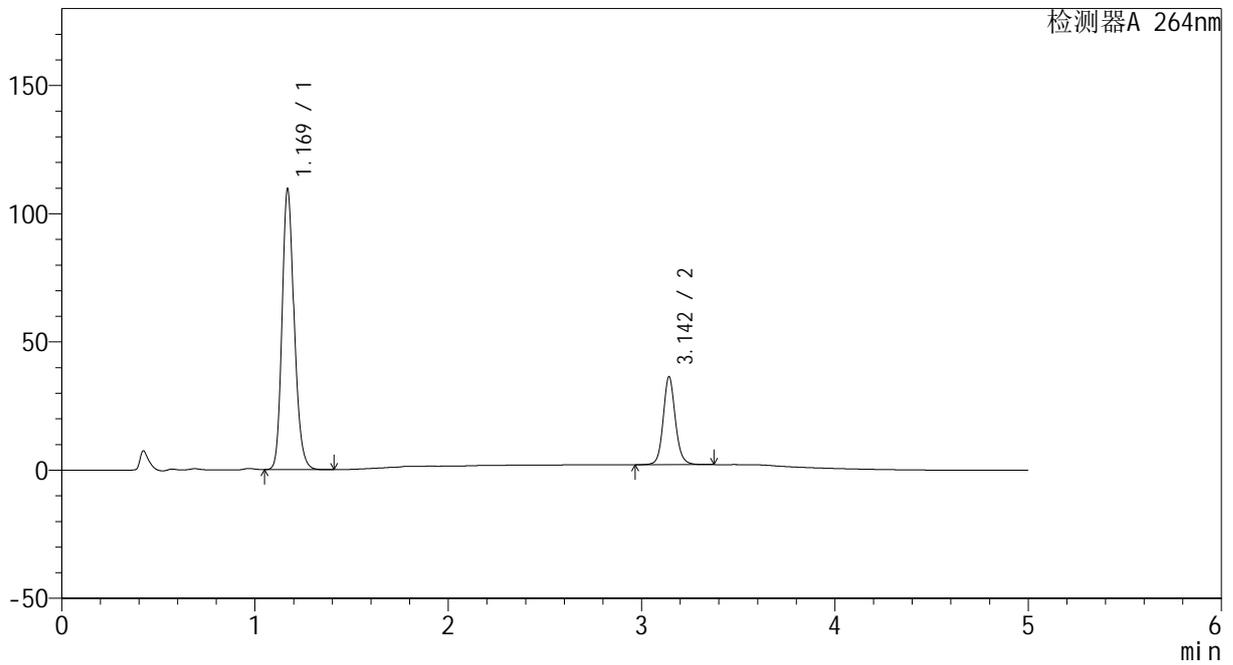
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-69-2 - zzp-rcd-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 17:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:38      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	1.169	474468	109107	75.962	1722	1.187	--
2	3.142	150141	34028	24.038	12528	1.112	17.533
总计		624609	143134	100.000			

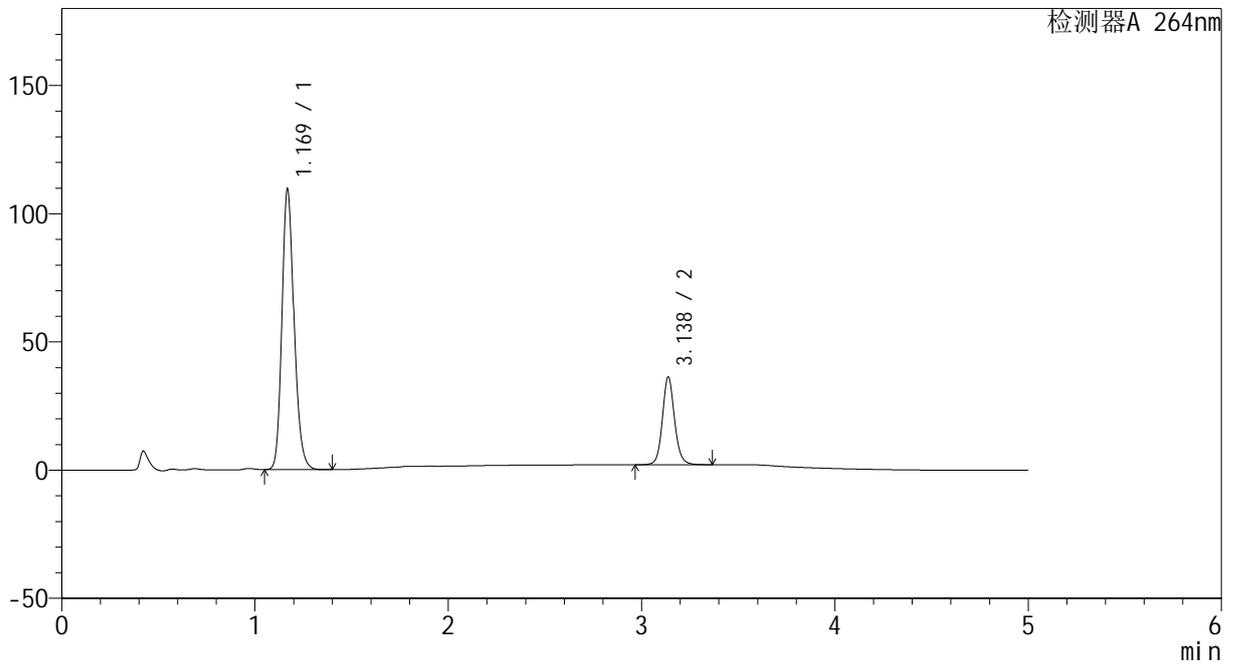
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-70-2 - zzp-rcd-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 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:04:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:40              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	1.169	474298	108823	75.989	1720	1.188	--
2	3.138	149865	34276	24.011	12481	1.110	17.496
总计		624163	143099	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



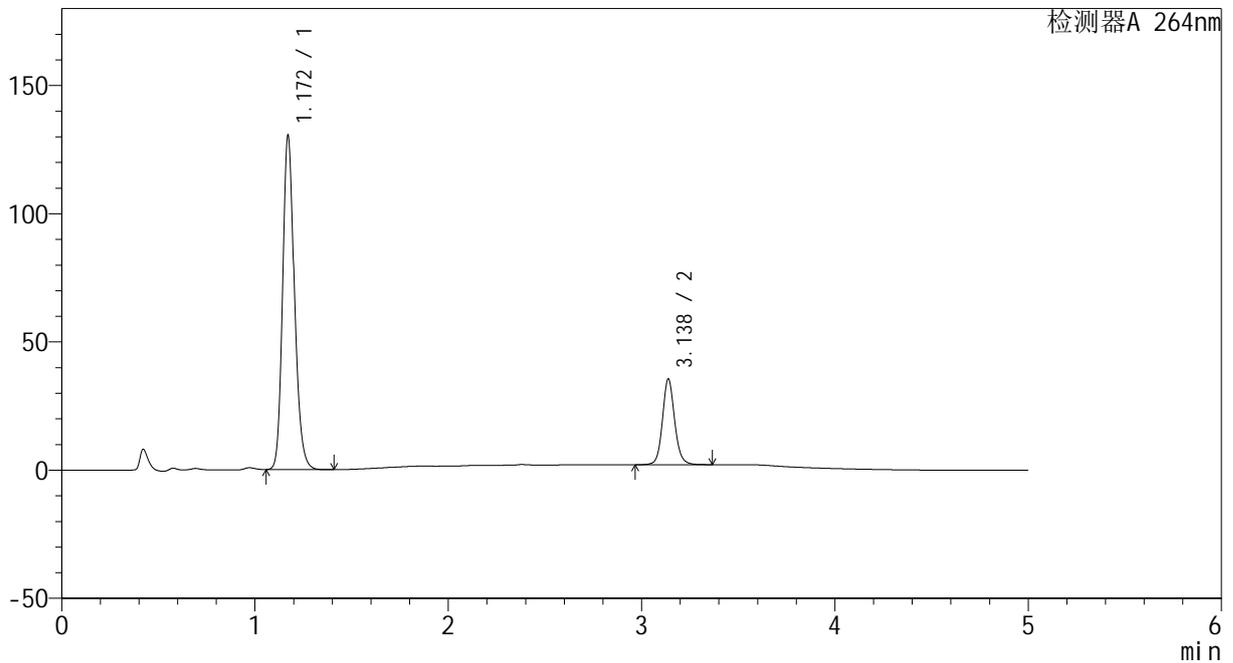
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-71-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.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 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:09:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:42                      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	1.172	549083	130314	78.915	1833	1.188	--
2	3.138	146704	33495	21.085	12473	1.109	17.730
总计		695788	163808	100.000			

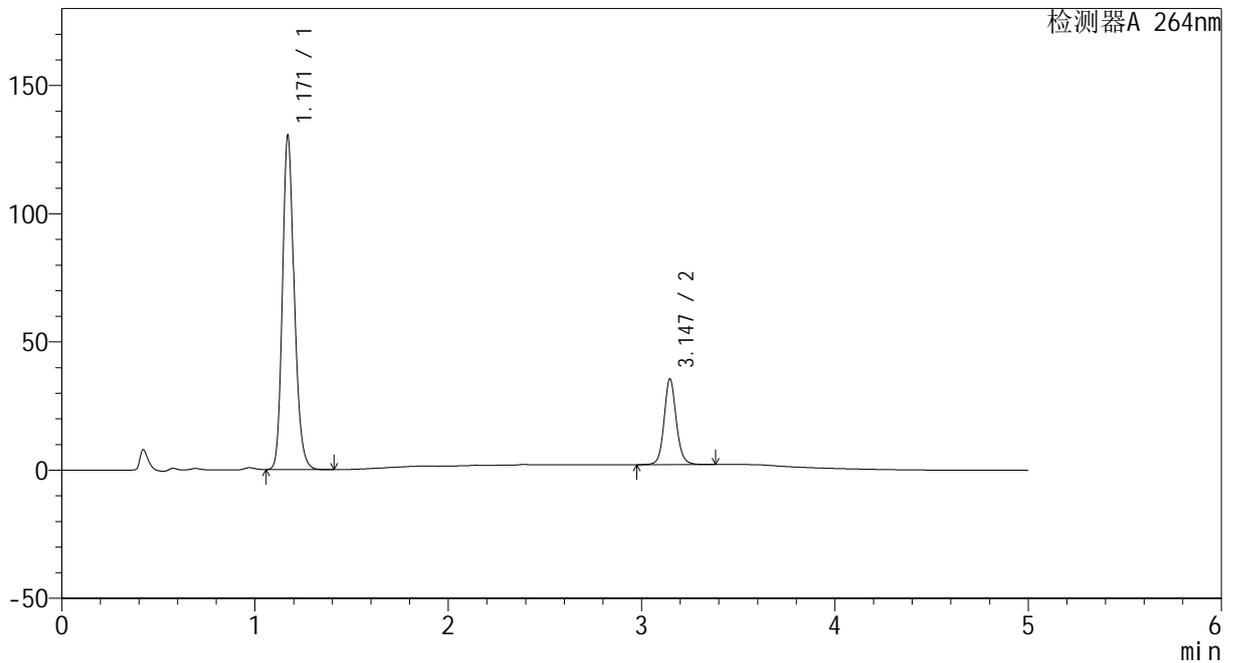
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 28-3/28-72-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.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 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:15:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:45              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	1.171	549147	130226	78.913	1830	1.188	--
2	3.147	146740	33492	21.087	12529	1.109	17.808
总计		695887	163718	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



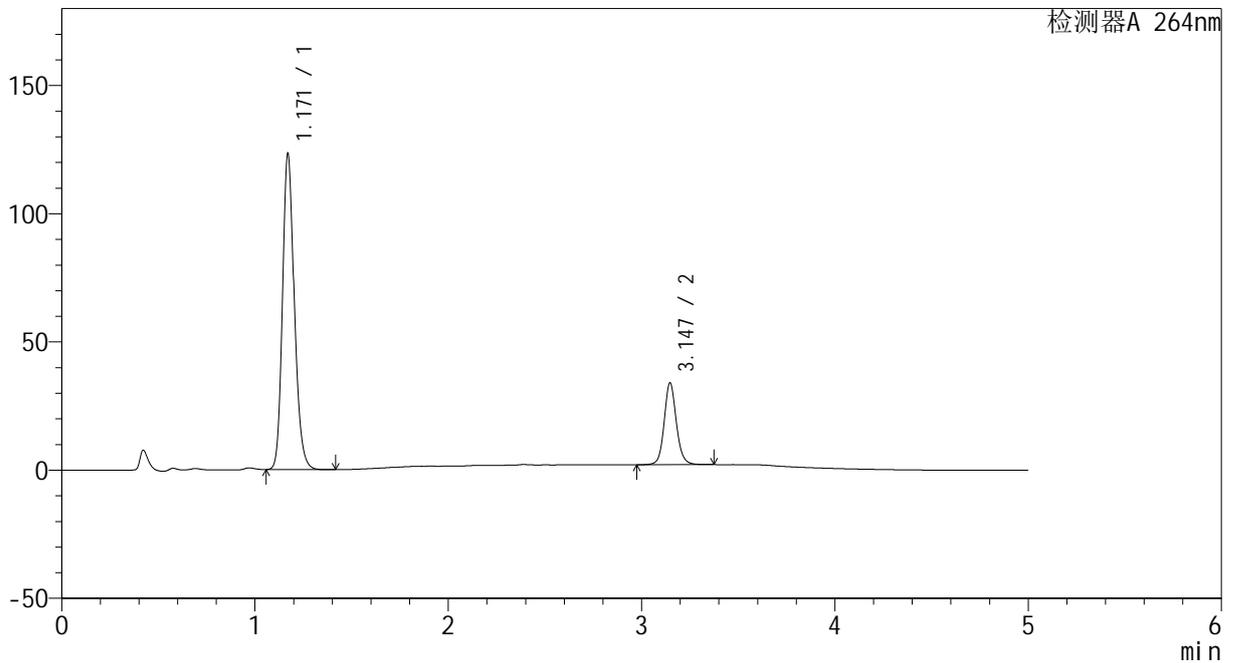
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-73-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.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 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:20:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:47                      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	1.171	519817	123124	78.784	1828	1.189	--
2	3.147	139981	31954	21.216	12533	1.109	17.806
总计		659799	155078	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1



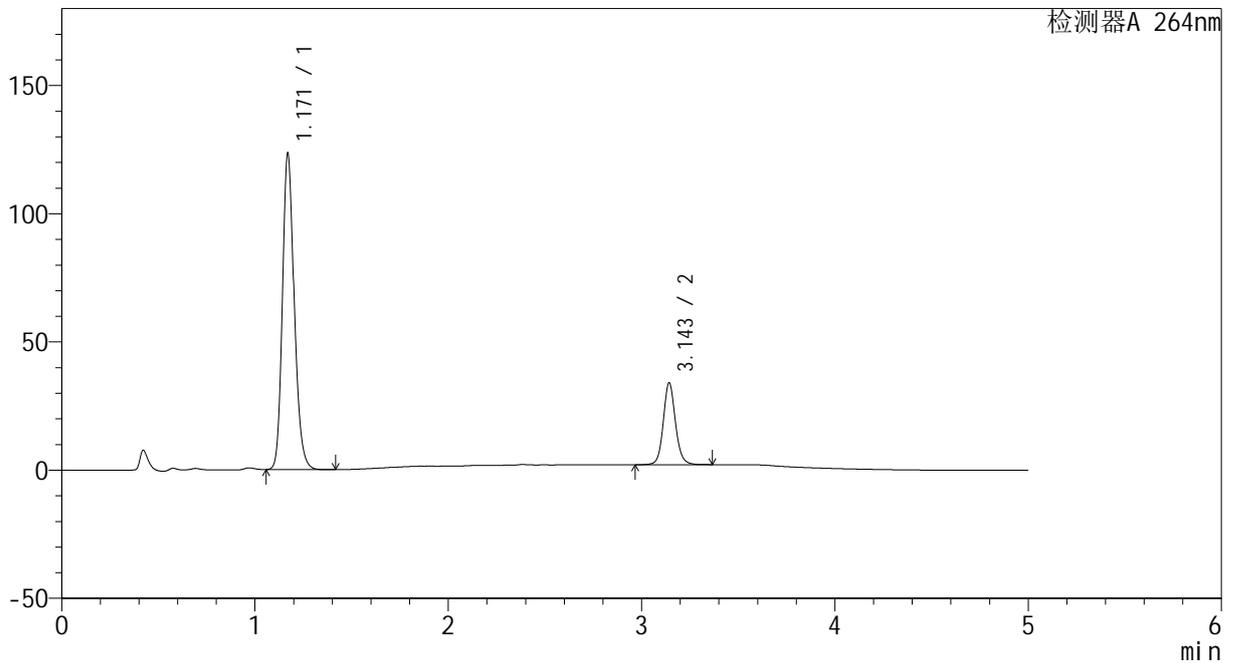
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                              波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-74-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.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 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl                                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:25:54                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:49                              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	1.171	519841	123224	78.782	1830	1.188	--
2	3.143	140003	31618	21.218	12503	1.111	17.776
总计		659844	154843	100.000			

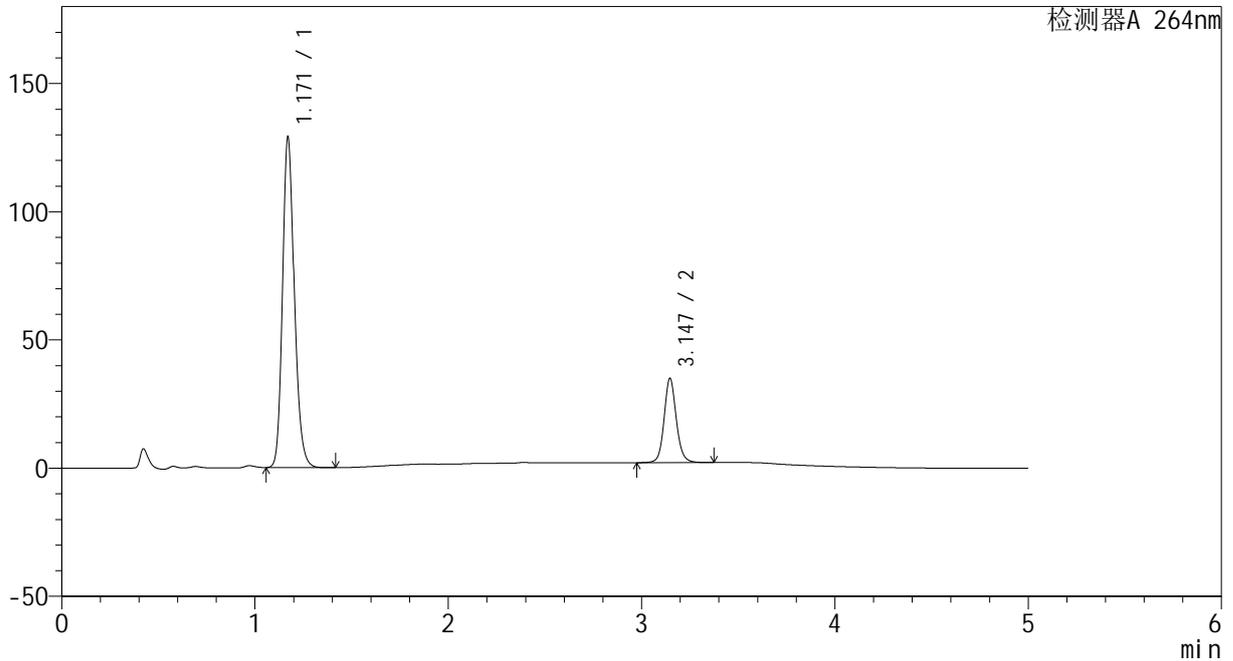
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-75-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.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 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:31:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:52              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	1.171	542877	128877	79.017	1836	1.188	--
2	3.147	144157	32908	20.983	12534	1.109	17.818
总计		687034	161784	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1



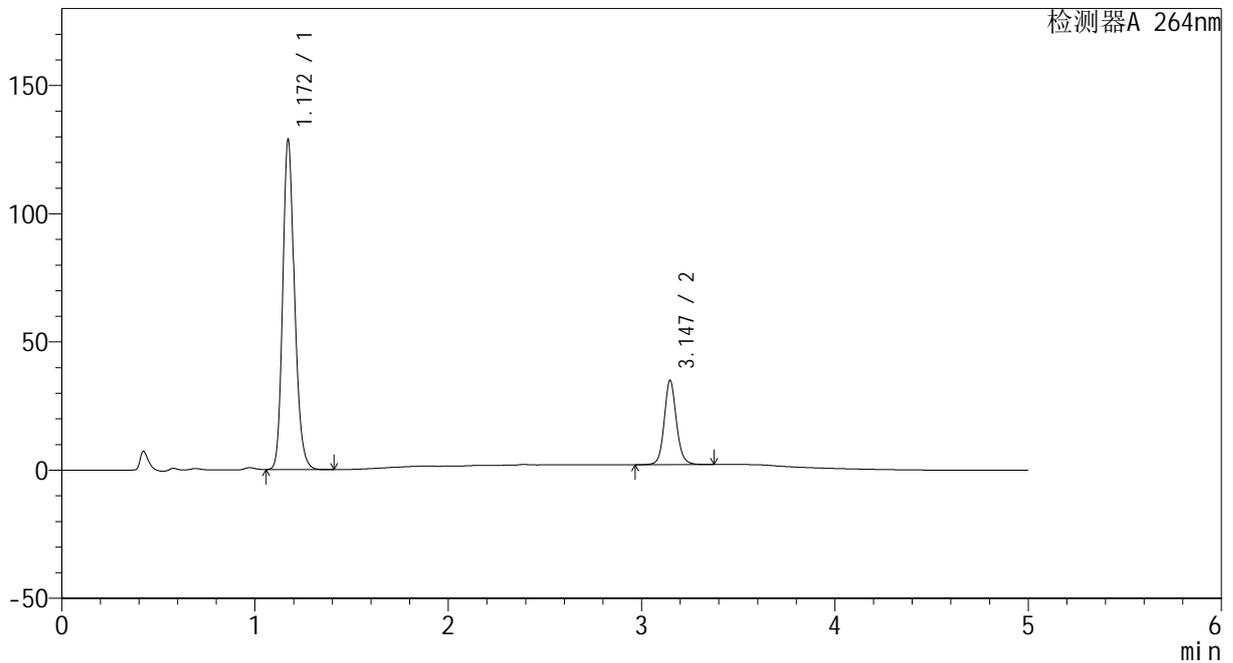
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-76-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.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 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:36:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:54              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	1.172	543242	128706	79.017	1830	1.189	--
2	3.147	144255	32901	20.983	12509	1.109	17.781
总计		687497	161608	100.000			

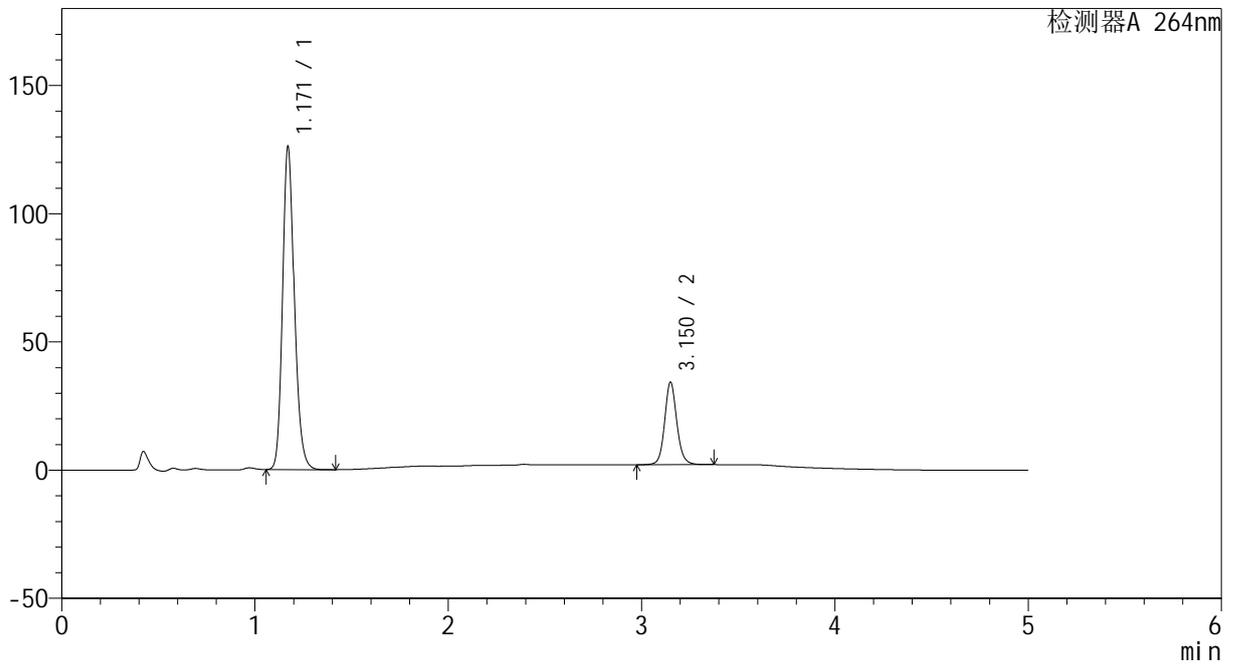
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-77-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.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 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:42:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:56              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	1.171	530587	125951	78.988	1836	1.189	--
2	3.150	141142	32059	21.012	12548	1.109	17.838
总计		671729	158010	100.000			

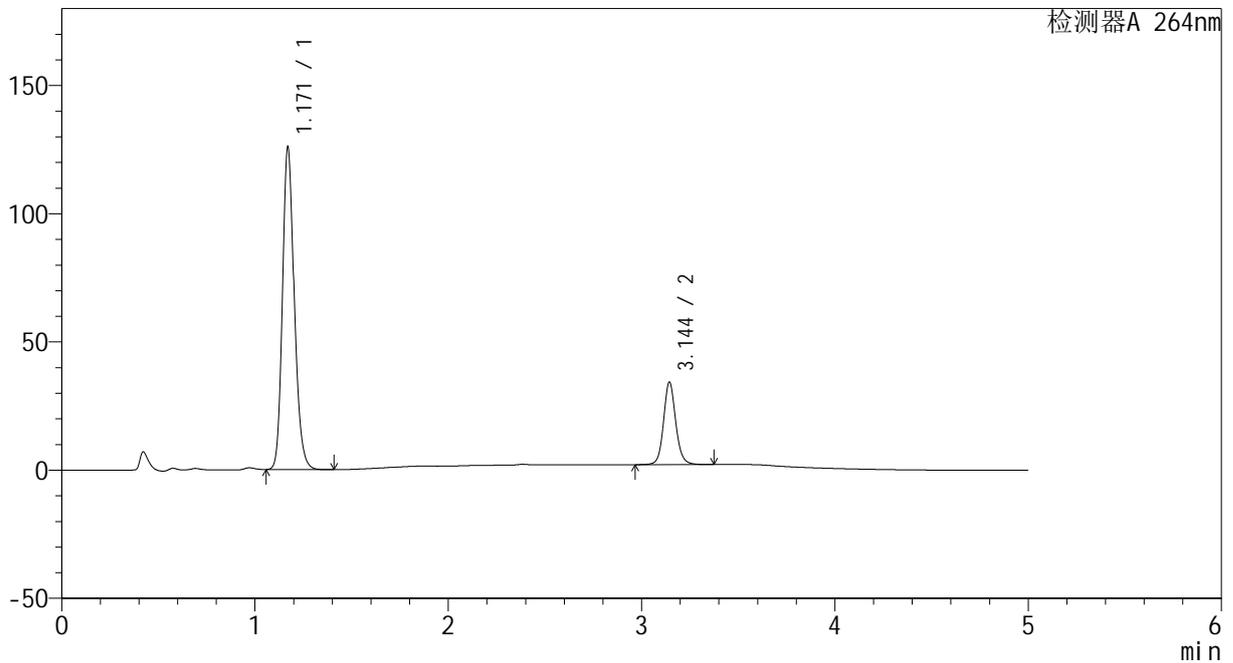
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-78-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.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 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:47:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:47:58              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	530268	125699	78.962	1829	1.186	--
2	3.144	141280	32069	21.038	12485	1.107	17.773
总计		671549	157768	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2



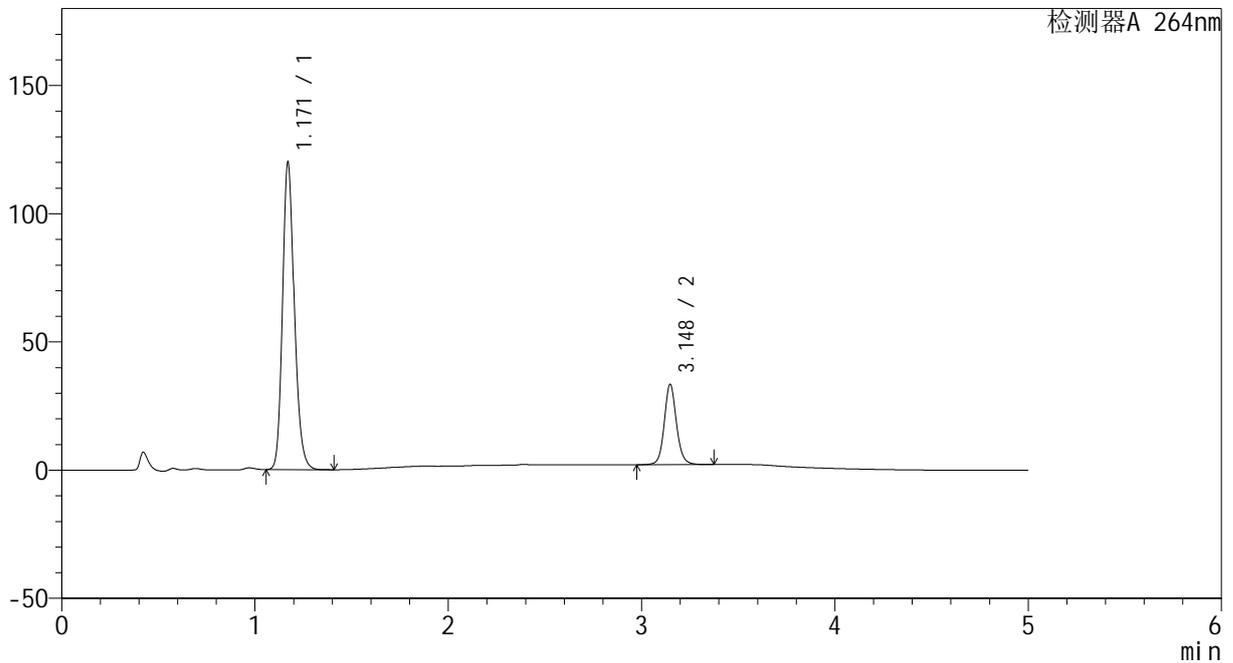
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-79-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.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 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:52:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:48:01              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	1.171	505452	119811	78.611	1831	1.187	--
2	3.148	137524	31352	21.389	12504	1.107	17.800
总计		642976	151164	100.000			

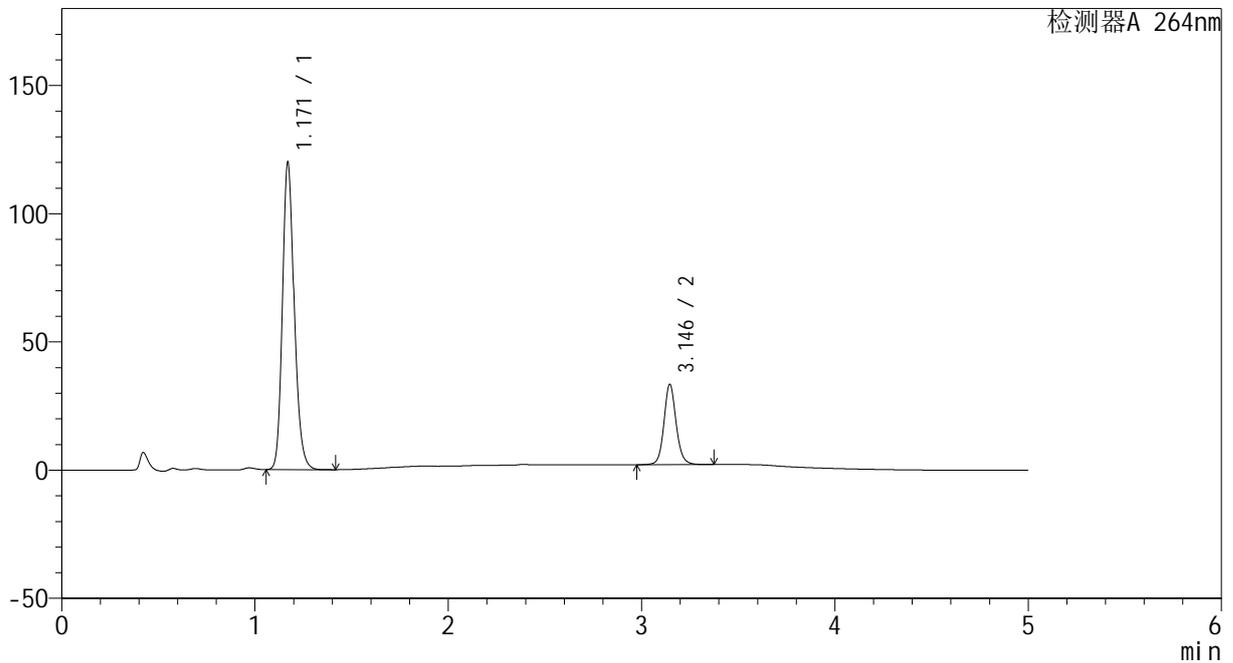
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-80-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.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 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 18:58:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:48:03              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	1.171	505621	119781	78.608	1828	1.188	--
2	3.146	137599	31381	21.392	12498	1.107	17.789
总计		643221	151162	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2



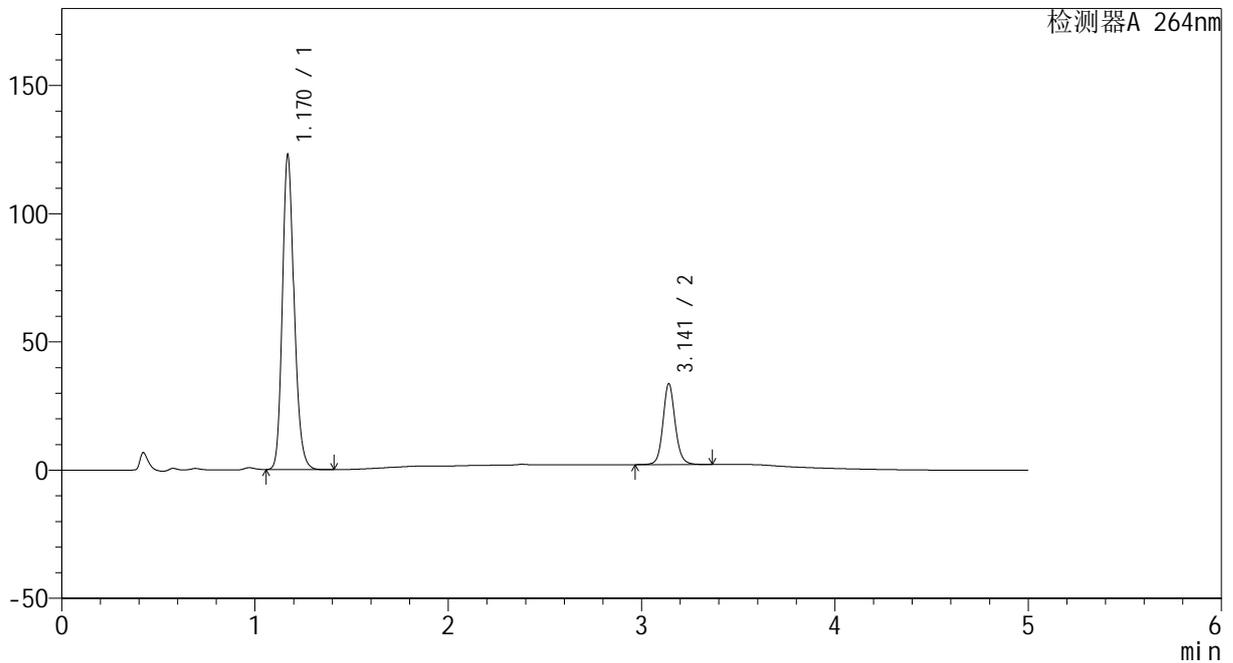
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-81-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.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 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 19:03:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:48:05              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	516864	122604	78.875	1834	1.186	--
2	3.141	138433	31467	21.125	12464	1.108	17.765
总计		655297	154071	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1



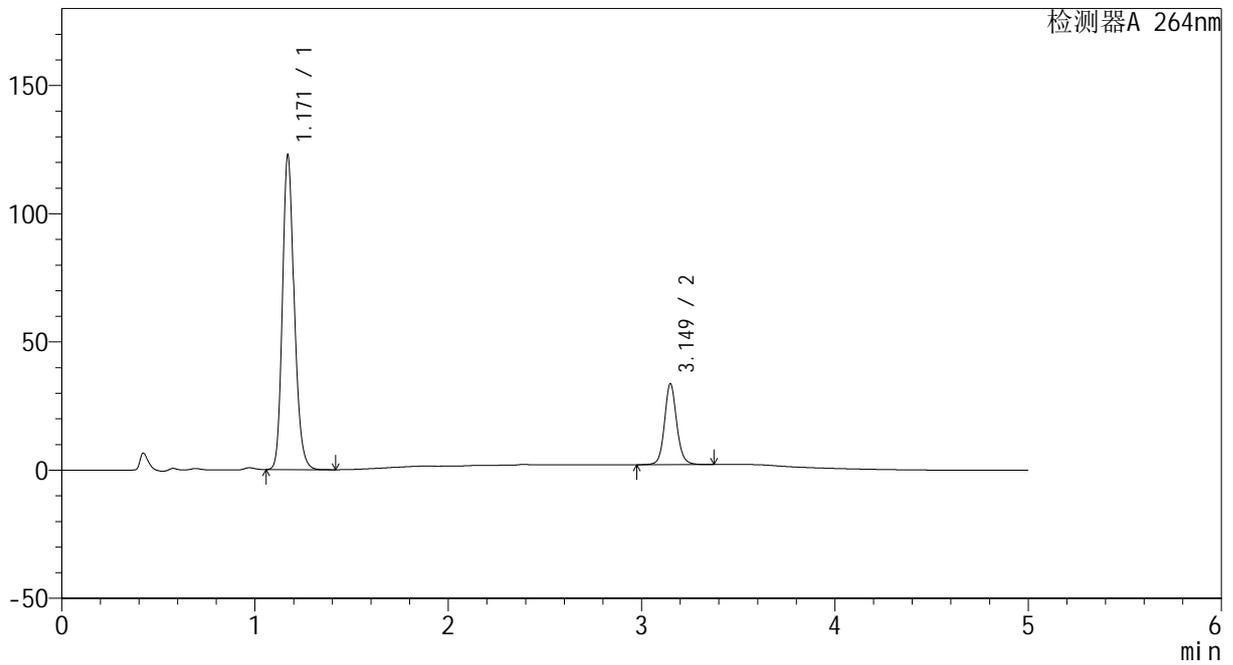
# CXM-3382

## <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 - 28-3/28-82-2 - zzp-2024082321p-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.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 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 19:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:48:08      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	1.171	517744	122651	78.883	1827	1.188	--
2	3.149	138597	31508	21.117	12502	1.107	17.806
总计		656341	154159	100.000			

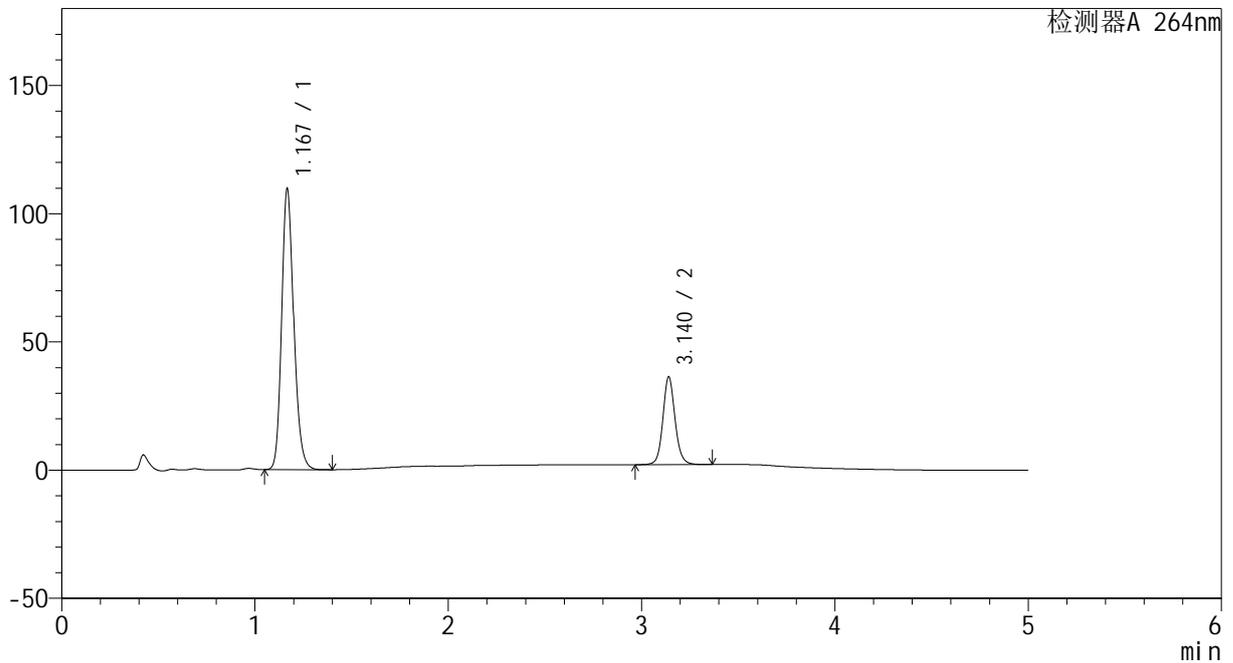
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-83-2 - zzp-rcd-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 19:14:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:48:10              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	1.167	474226	108479	75.952	1721	1.188	--
2	3.140	150150	34185	24.048	12471	1.107	17.536
总计		624376	142664	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



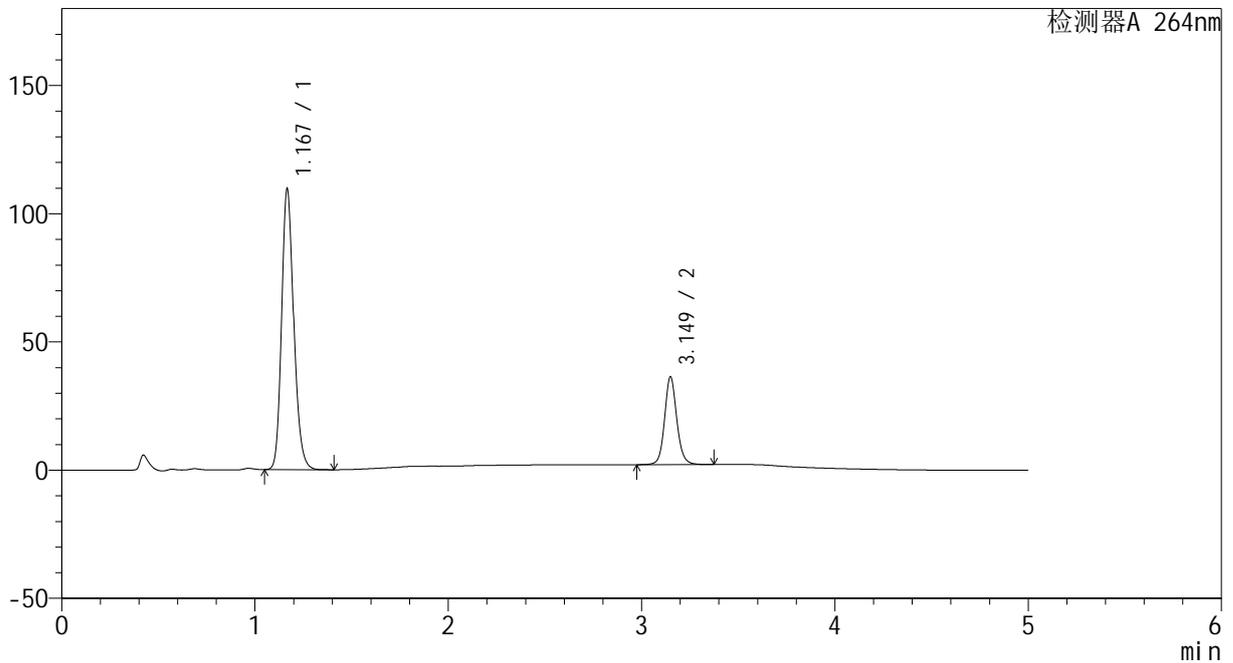
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C                                                      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 28-3/28-84-2 - zzp-rcd-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 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl                                              版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/26 19:19:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/27 08:48:12              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	1.167	474862	108534	75.964	1714	1.189	--
2	3.149	150257	34127	24.036	12521	1.108	17.594
总计		625118	142661	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2