



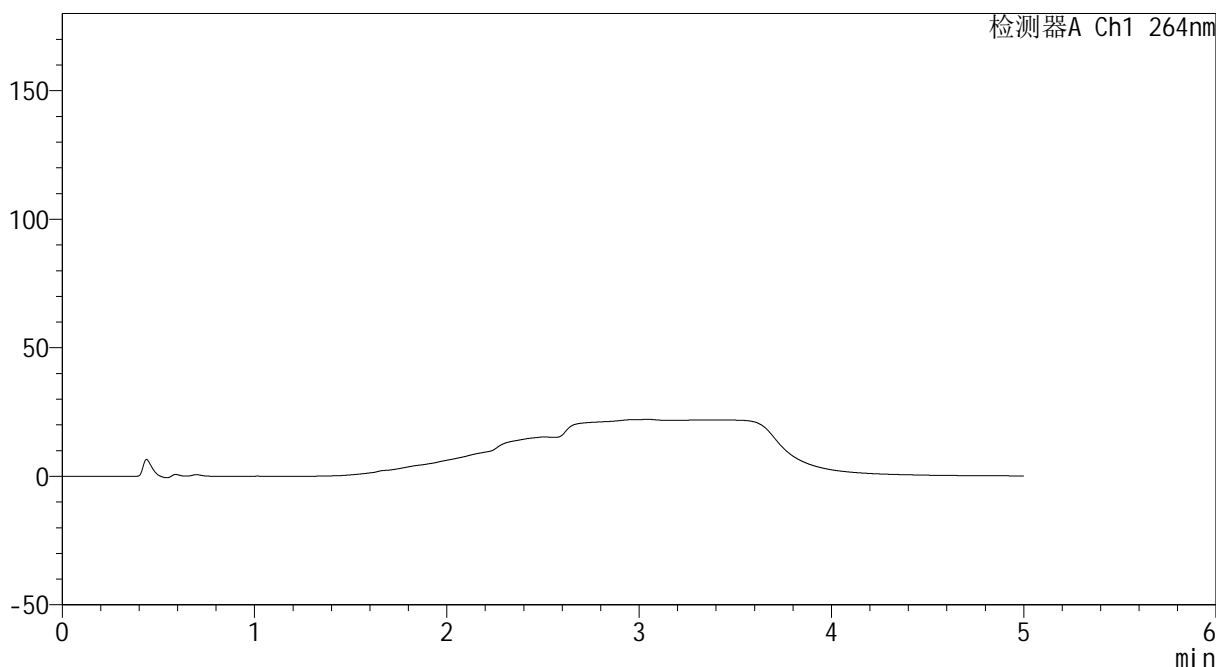
CXM-3382

<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 - 0-13/11-3-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 14:39:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:08:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

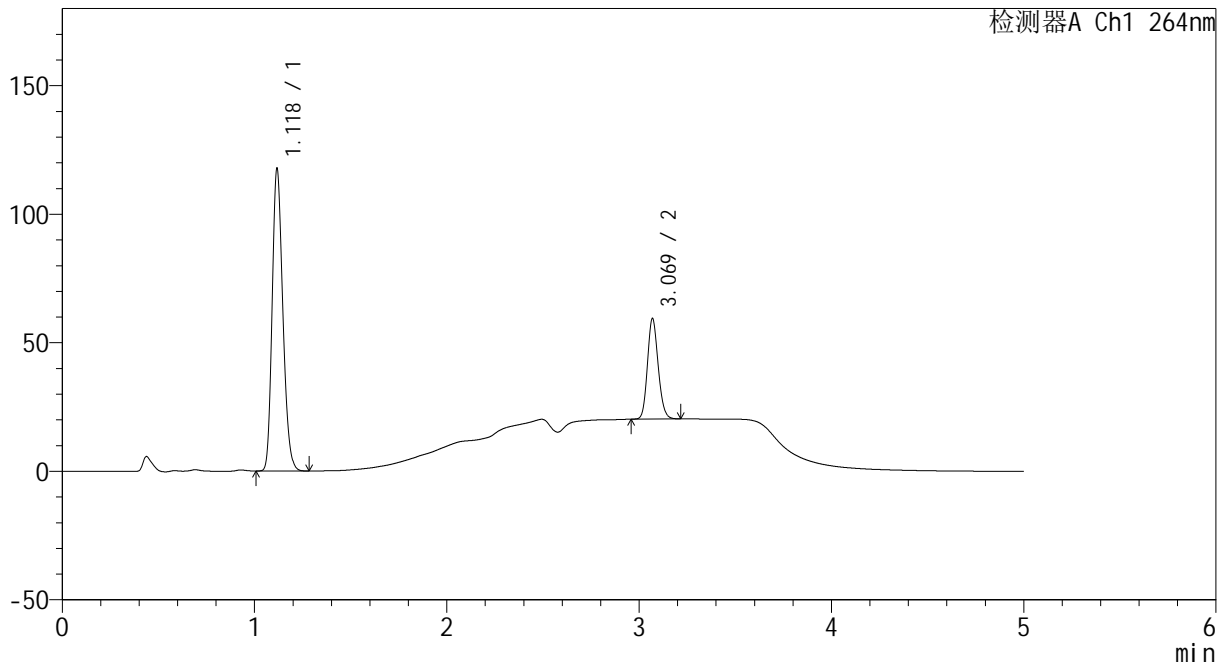
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-4-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 14:44:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:08:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	454101	116009	74.974	1926	1.211	--
2	3.069	151580	38956	25.026	14499	1.150	19.152
总计		605681	154966	100.000			

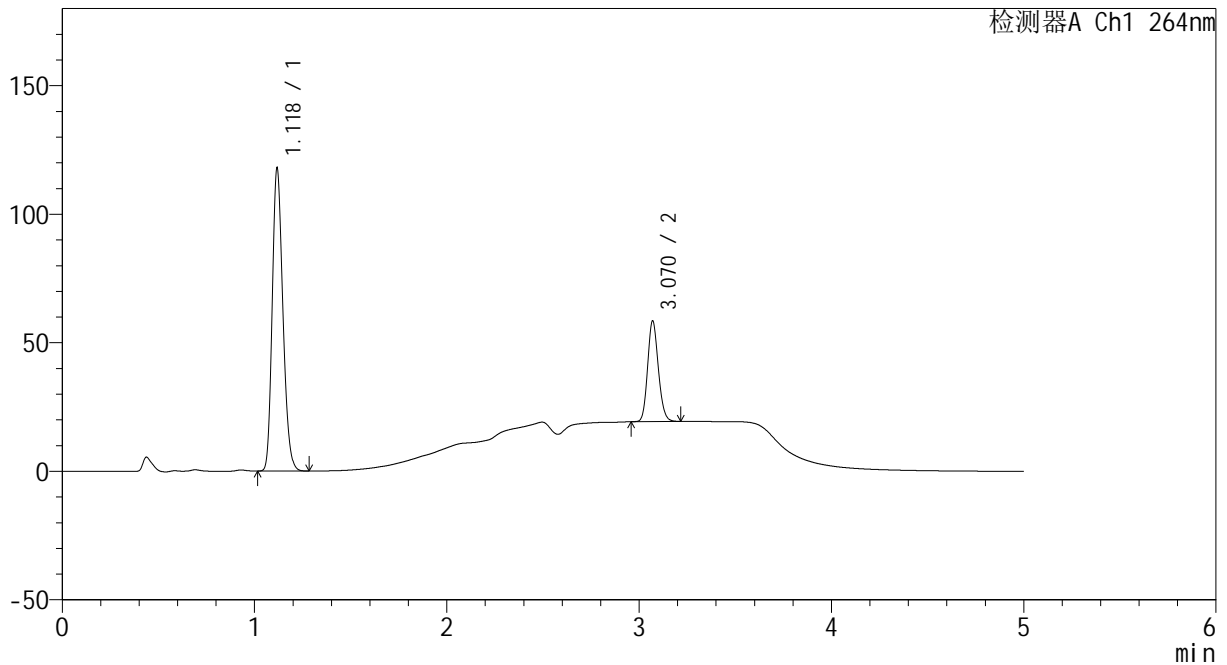
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-5-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 14:49:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	454367	116424	74.965	1934	1.210	--
2	3.070	151740	39132	25.035	14559	1.149	19.192
总计		606107	155555	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2



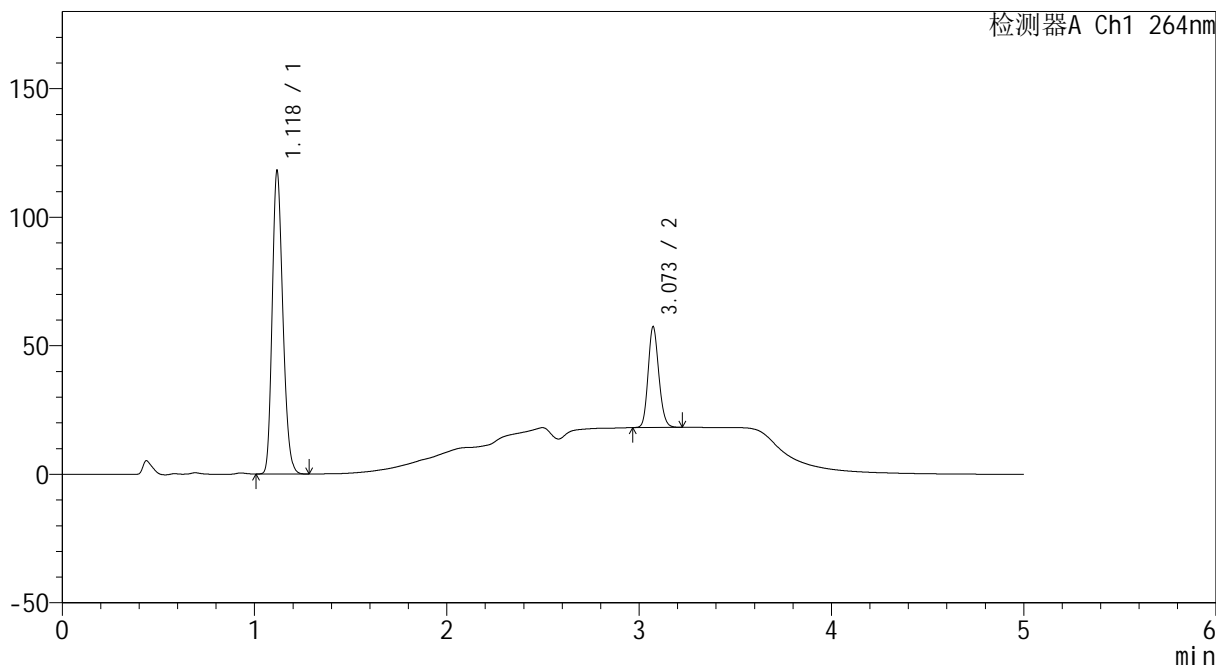
CXM-3382

<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 - 0-13/11-6-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 14:55:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	454267	116450	74.989	1938	1.210	--
2	3.073	151515	39195	25.011	14606	1.150	19.236
总计		605782	155645	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



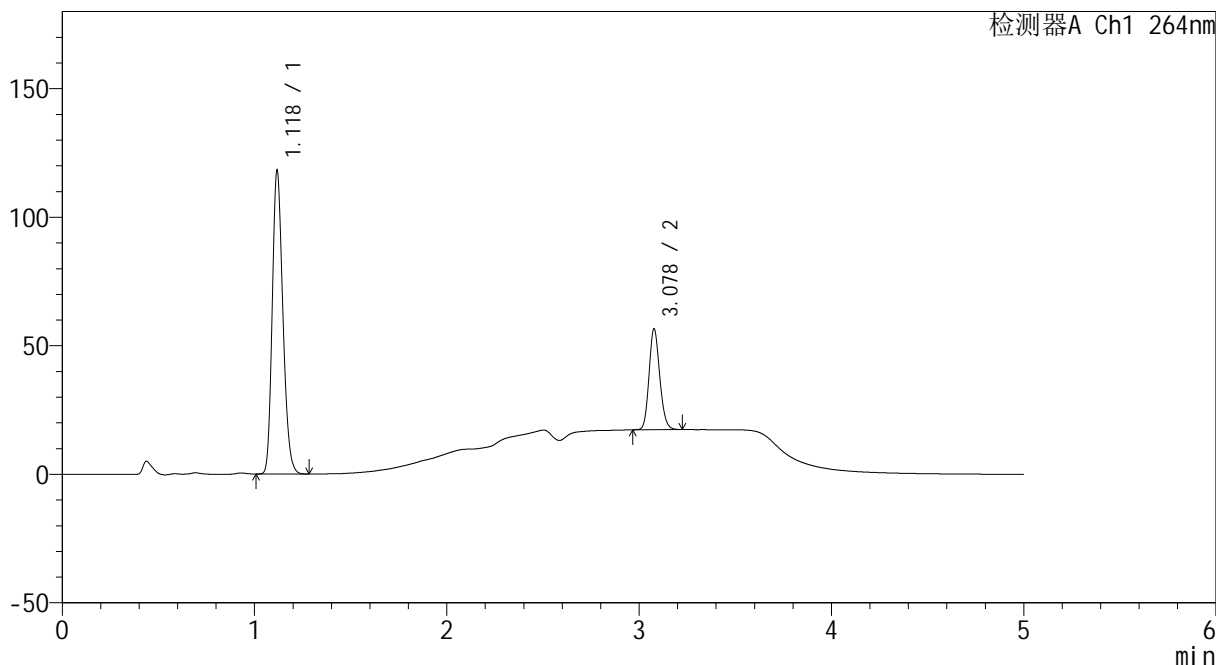
CXM-3382

<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 - 0-13/11-7-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:00:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	453989	116649	74.978	1945	1.209	--
2	3.078	151507	39061	25.022	14686	1.151	19.311
总计		605496	155711	100.000			

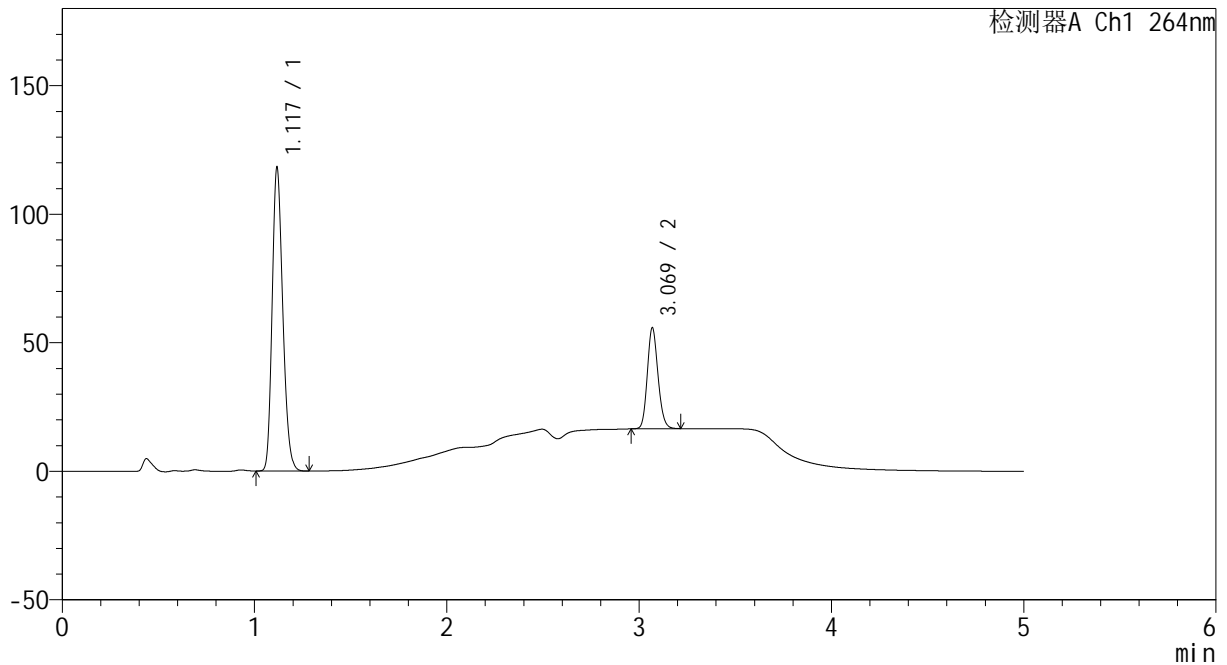
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-8-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:06:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	454017	116442	74.964	1942	1.210	--
2	3.069	151632	38991	25.036	14648	1.150	19.239
总计		605648	155433	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5



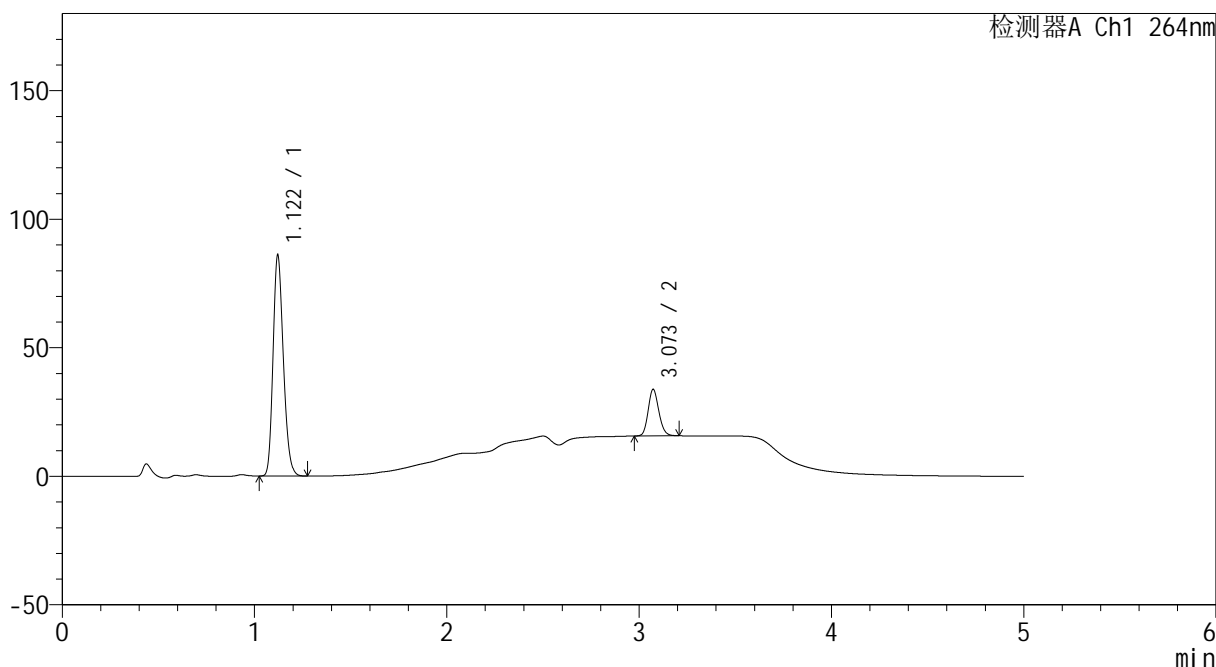
CXM-3382

<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 - 0-13/11-9-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:11:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	320608	85958	82.110	2084	1.206	--
2	3.073	69852	18116	17.890	14714	1.148	19.553
总计		390460	104074	100.000			

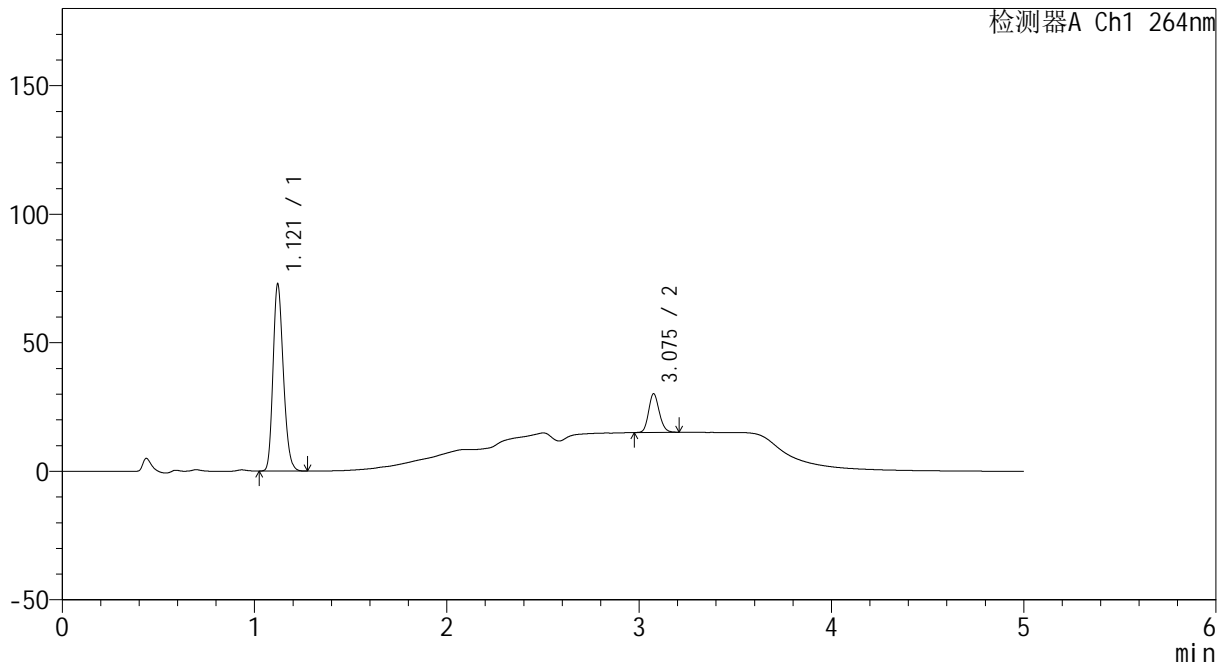
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-10-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:16:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	271278	72770	82.383	2086	1.206	--
2	3.075	58010	14891	17.617	14741	1.152	19.586
总计		329289	87661	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



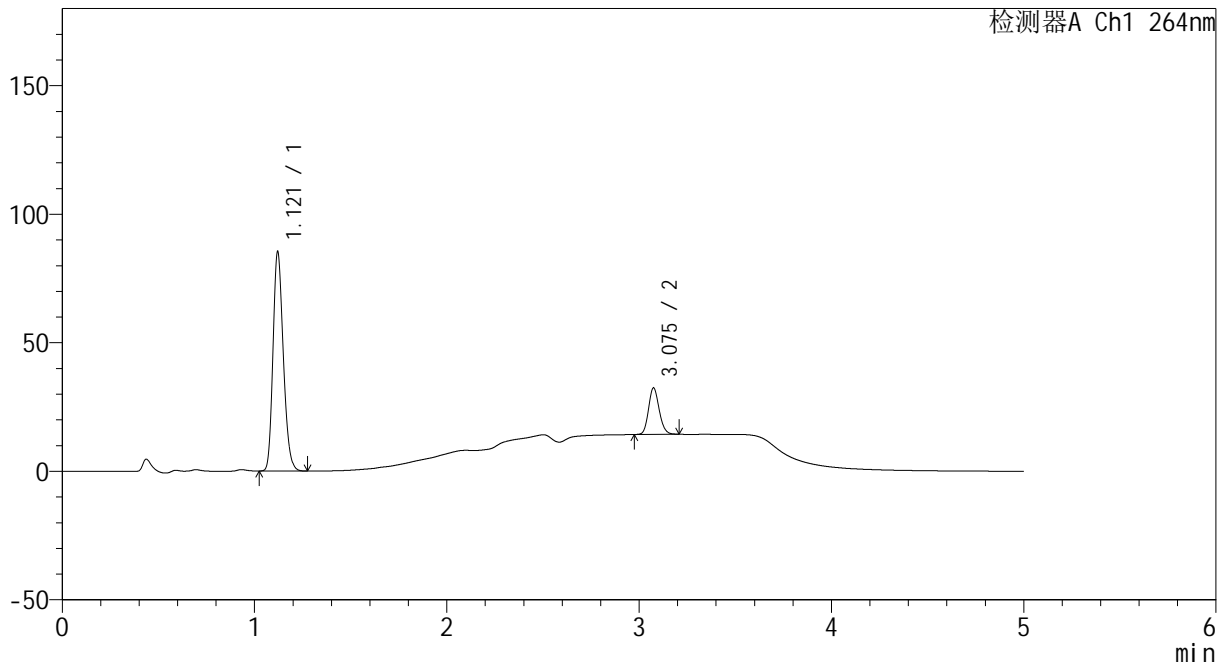
CXM-3382

<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 - 0-13/11-11-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:09:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	318208	85264	82.015	2084	1.205	--
2	3.075	69779	17969	17.985	14751	1.150	19.584
总计		387987	103233	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1



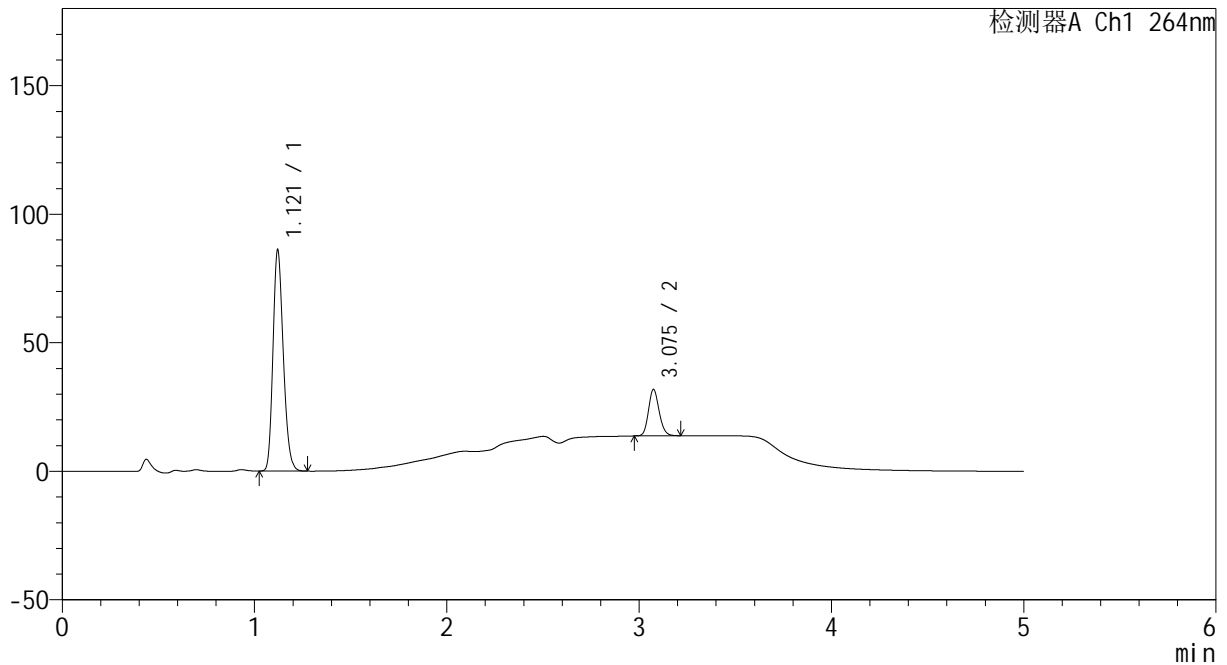
CXM-3382

<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 - 0-13/11-12-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:27:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	320795	86020	82.127	2085	1.205	--
2	3.075	69813	17984	17.873	14749	1.155	19.585
总计		390608	104004	100.000			

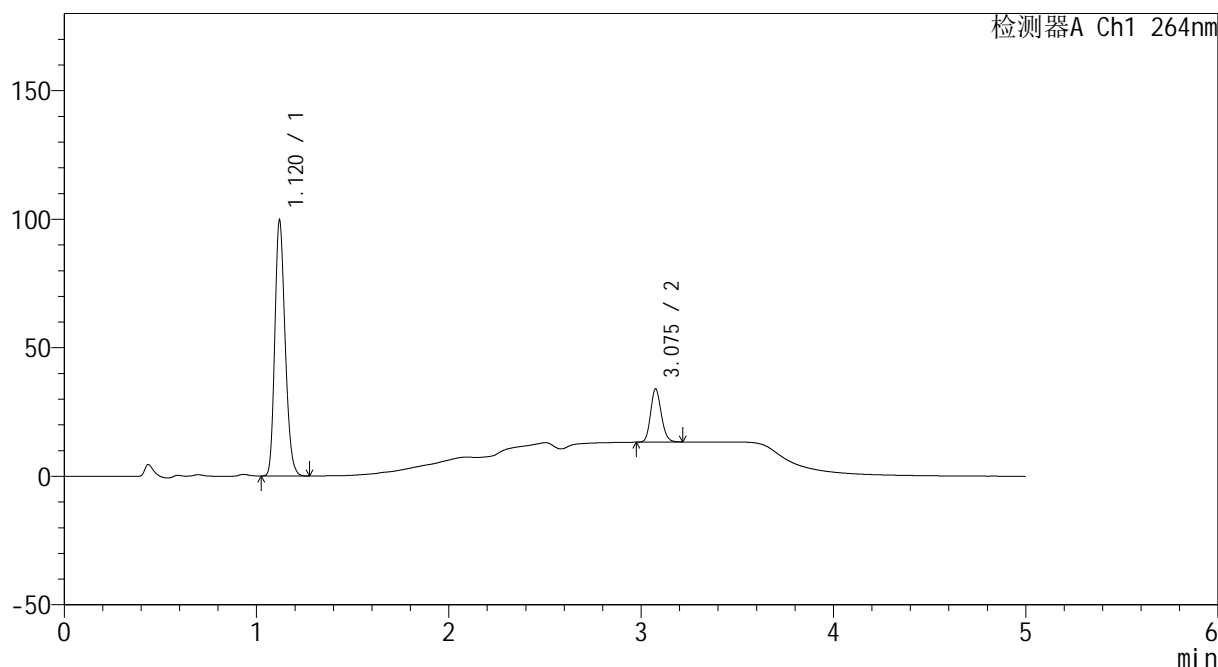
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-13-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:32:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

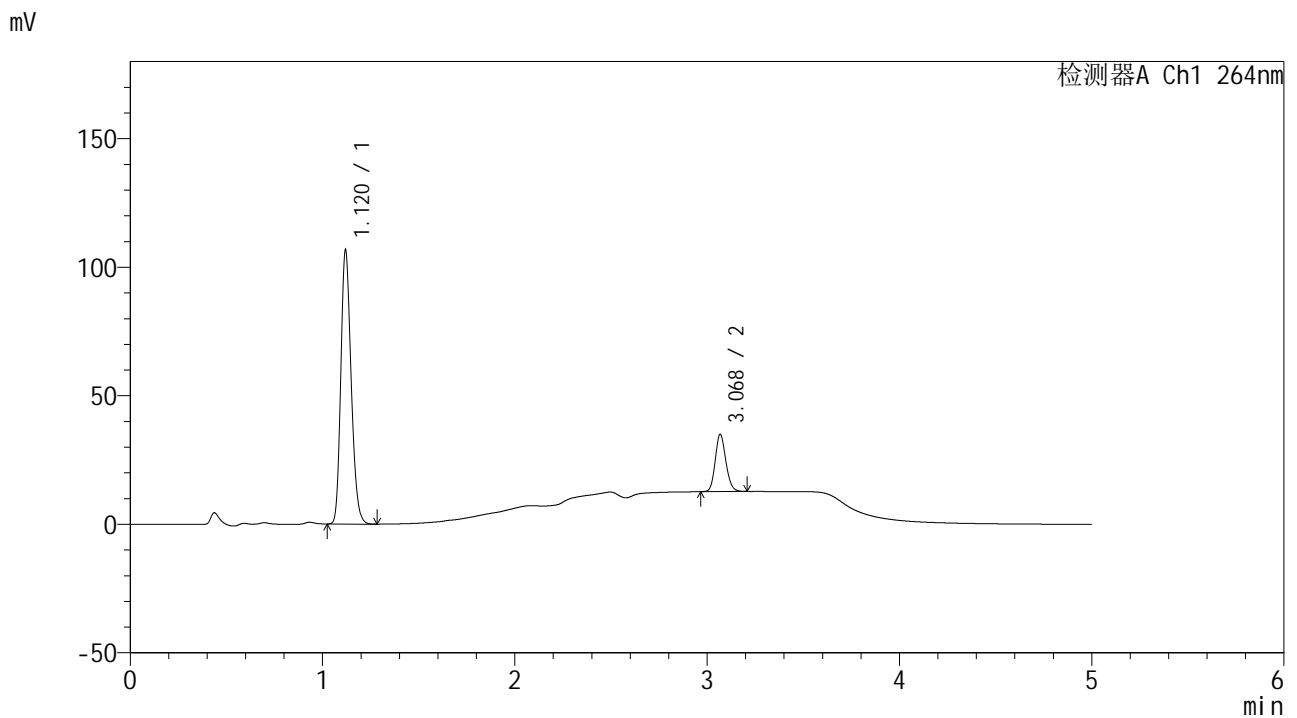
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	371055	99275	82.310	2080	1.205	--
2	3.075	79745	20485	17.690	14754	1.152	19.594
总计		450800	119760	100.000			

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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 0-13/11-14-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:38:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	397627	106320	82.287	2078	1.206	--
2	3.068	85591	22013	17.713	14749	1.151	19.539
总计		483218	128334	100.000			

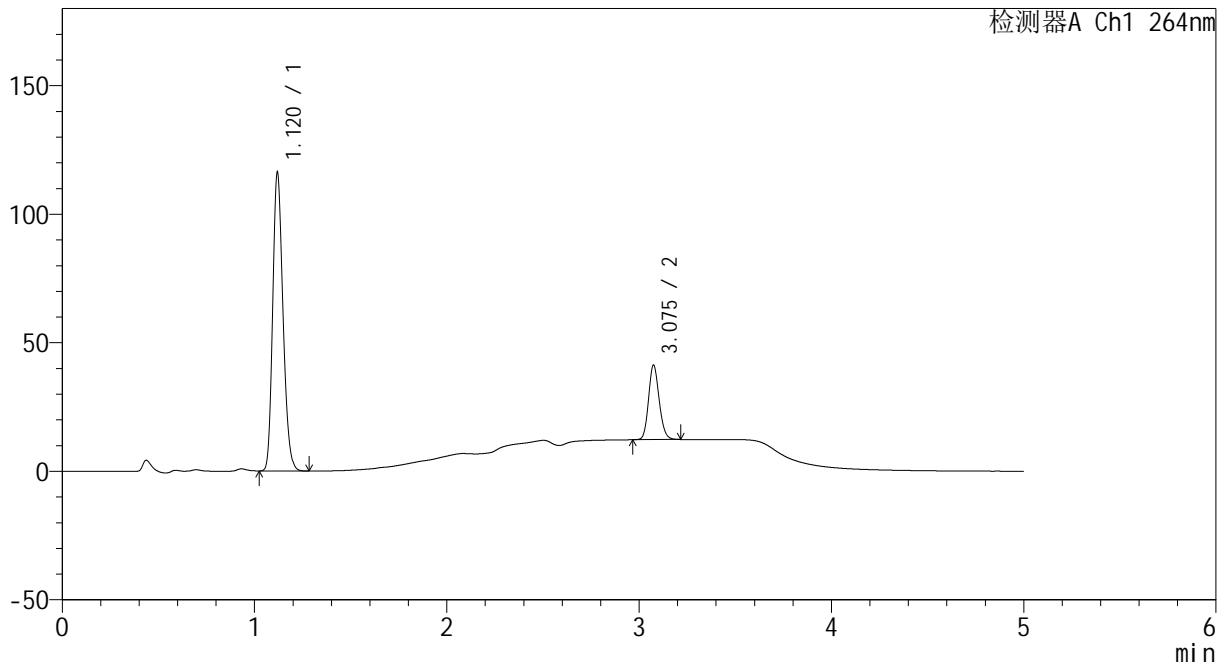
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-15-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:43:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	432545	115625	79.512	2084	1.206	--
2	3.075	111454	28779	20.488	14839	1.151	19.644
总计		543999	144404	100.000			

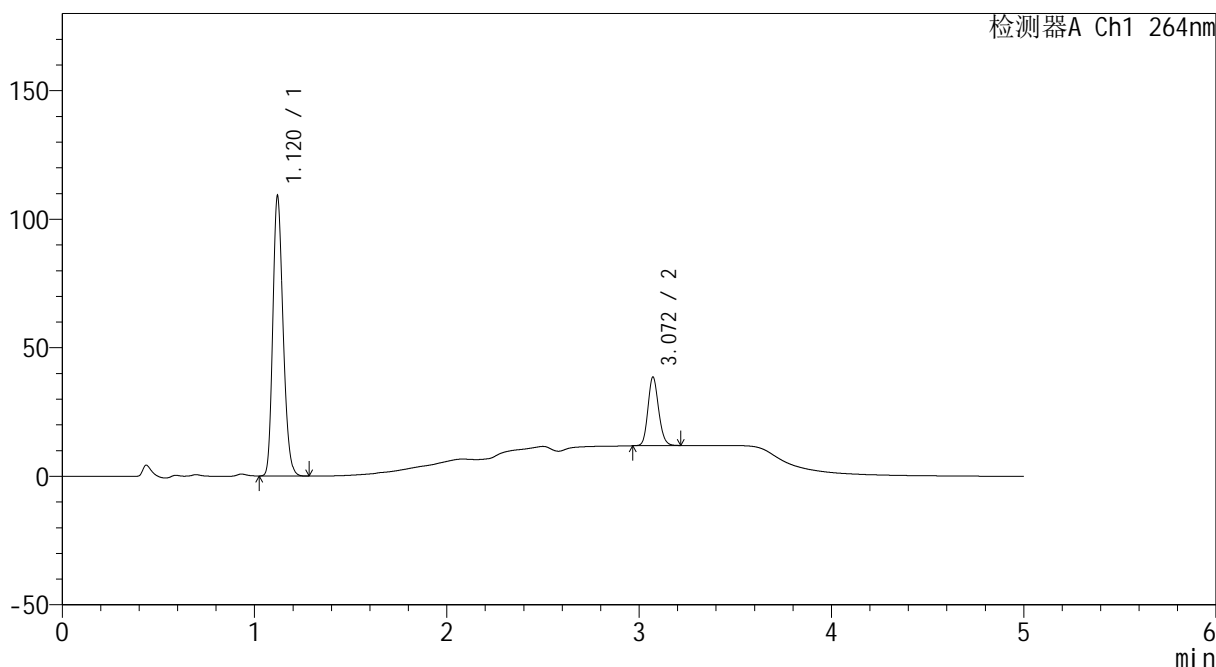
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-16-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:49:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

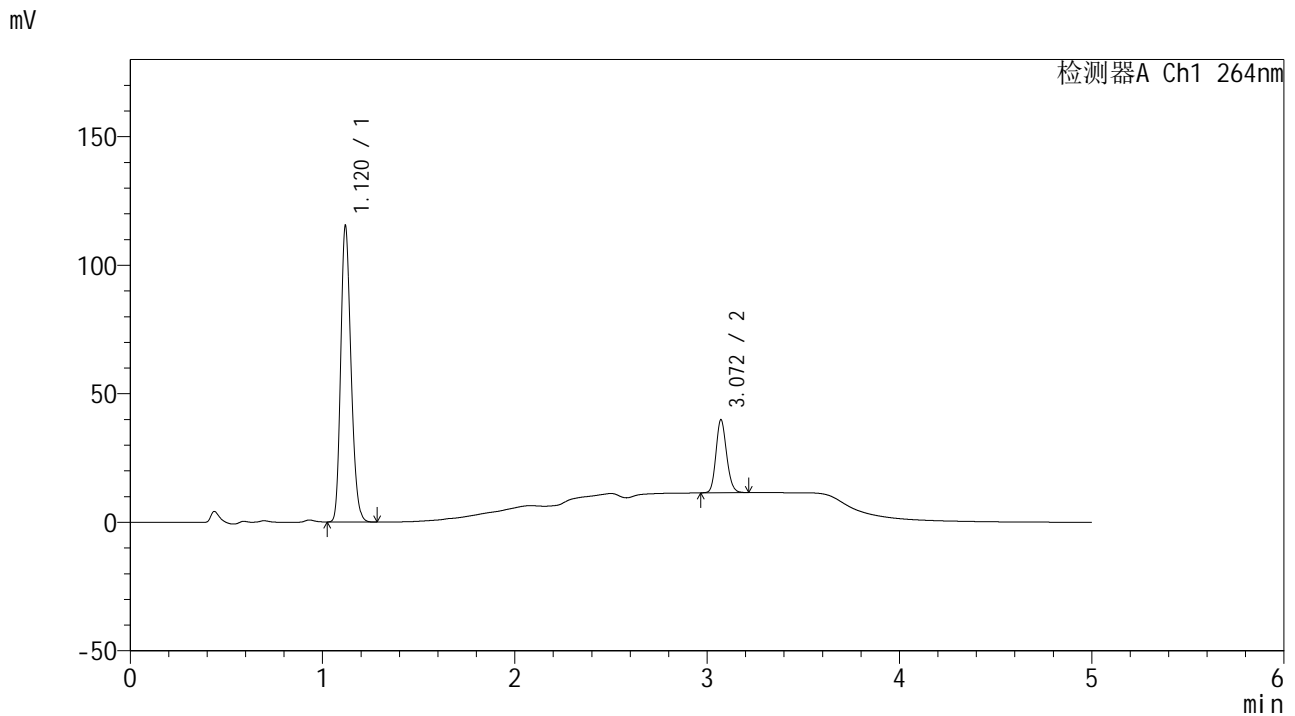
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	405611	108648	79.787	2088	1.205	--
2	3.072	102756	26727	20.213	14786	1.147	19.605
总计		508367	135375	100.000			

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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-17-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:54:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	429515	114764	79.756	2080	1.205	--
2	3.072	109024	28401	20.244	14821	1.147	19.607
总计		538540	143165	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



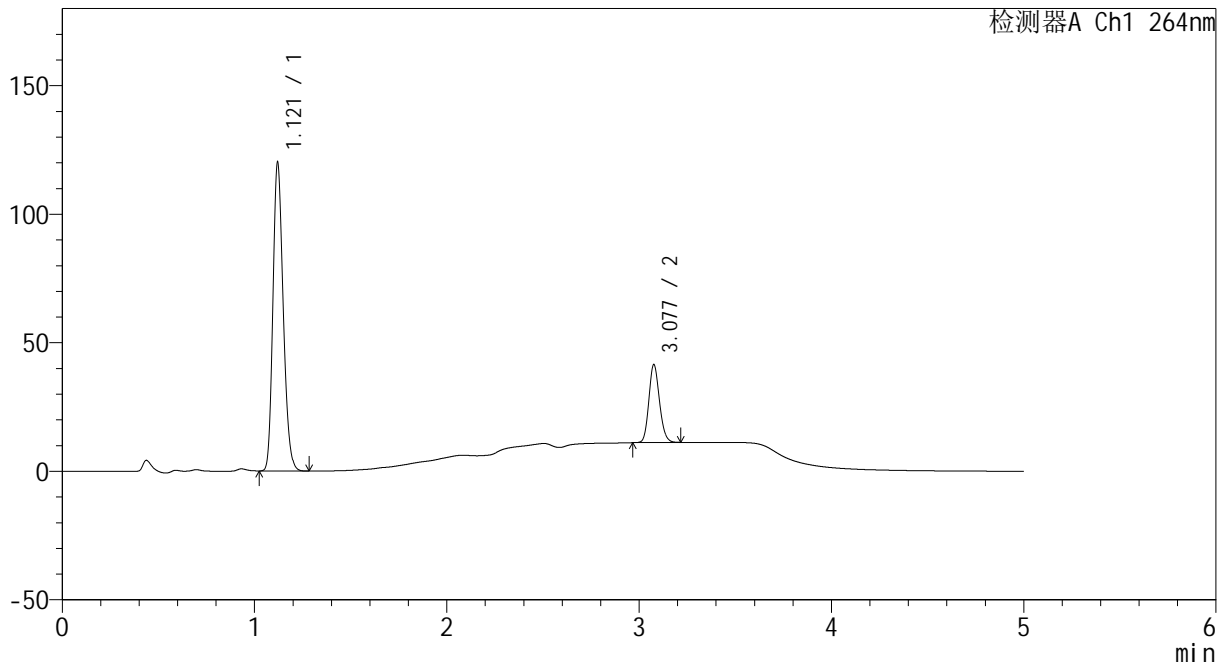
CXM-3382

<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 - 0-13/11-18-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 15:59:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	447093	119791	79.345	2084	1.205	--
2	3.077	116385	30046	20.655	14870	1.148	19.642
总计		563478	149837	100.000			

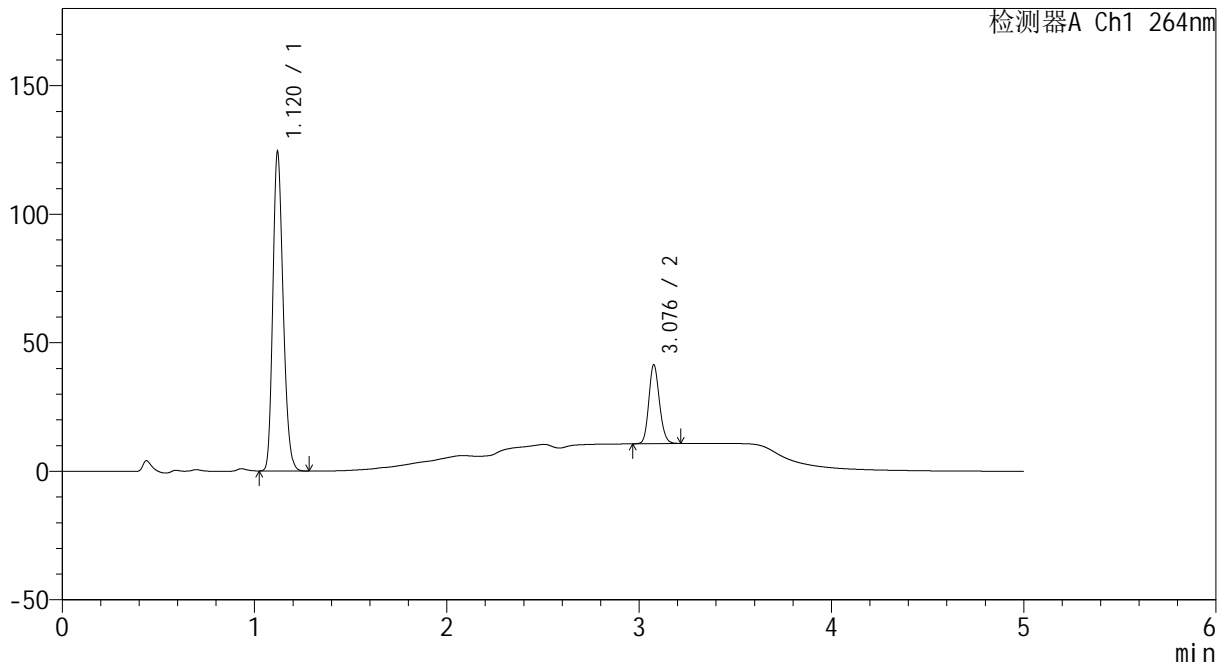
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-19-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:05:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:10:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	463347	123944	79.713	2079	1.205	--
2	3.076	117925	30378	20.287	14863	1.148	19.634
总计		581271	154322	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



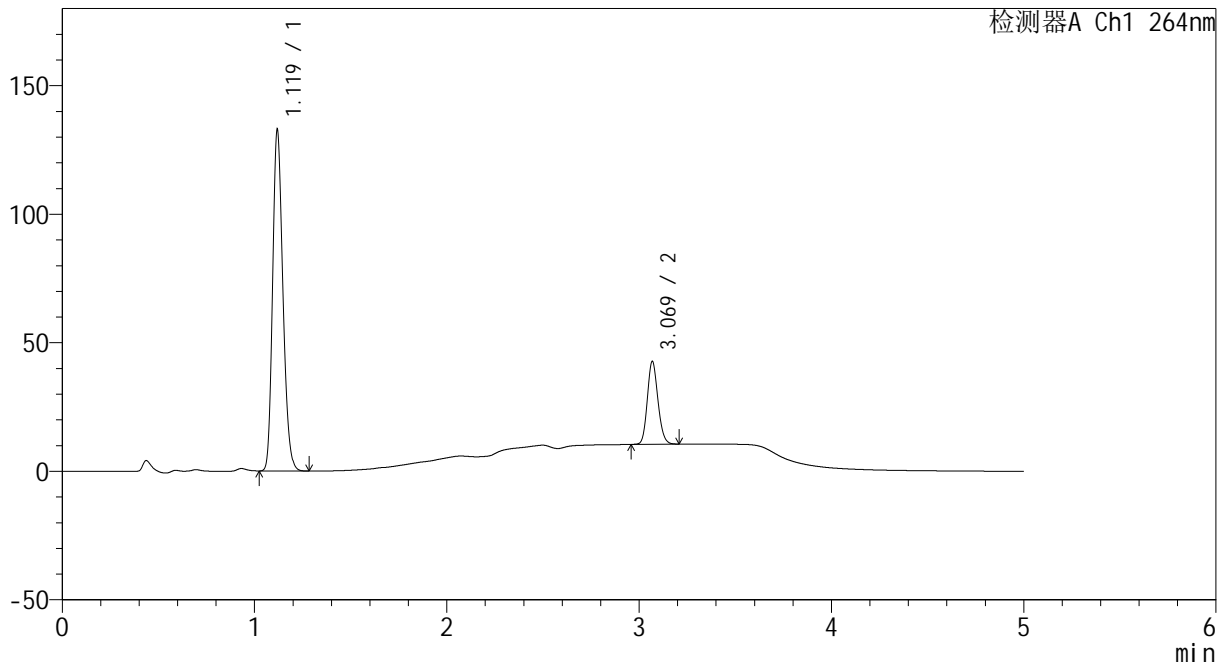
CXM-3382

<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 - 0-13/11-20-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:10:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	493897	131861	79.971	2087	1.206	--
2	3.069	123695	32012	20.029	14823	1.146	19.612
总计		617592	163873	100.000			

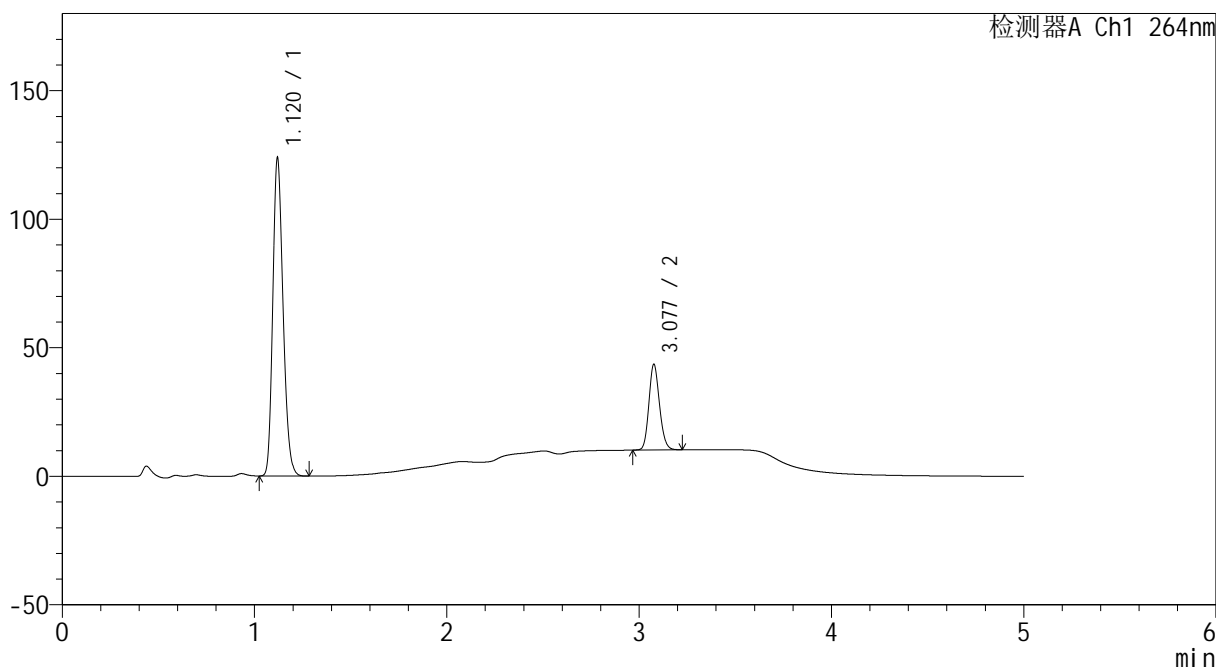
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-21-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:16:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	460497	123385	78.287	2088	1.206	--
2	3.077	127718	33019	21.713	14930	1.151	19.687
总计		588215	156403	100.000			

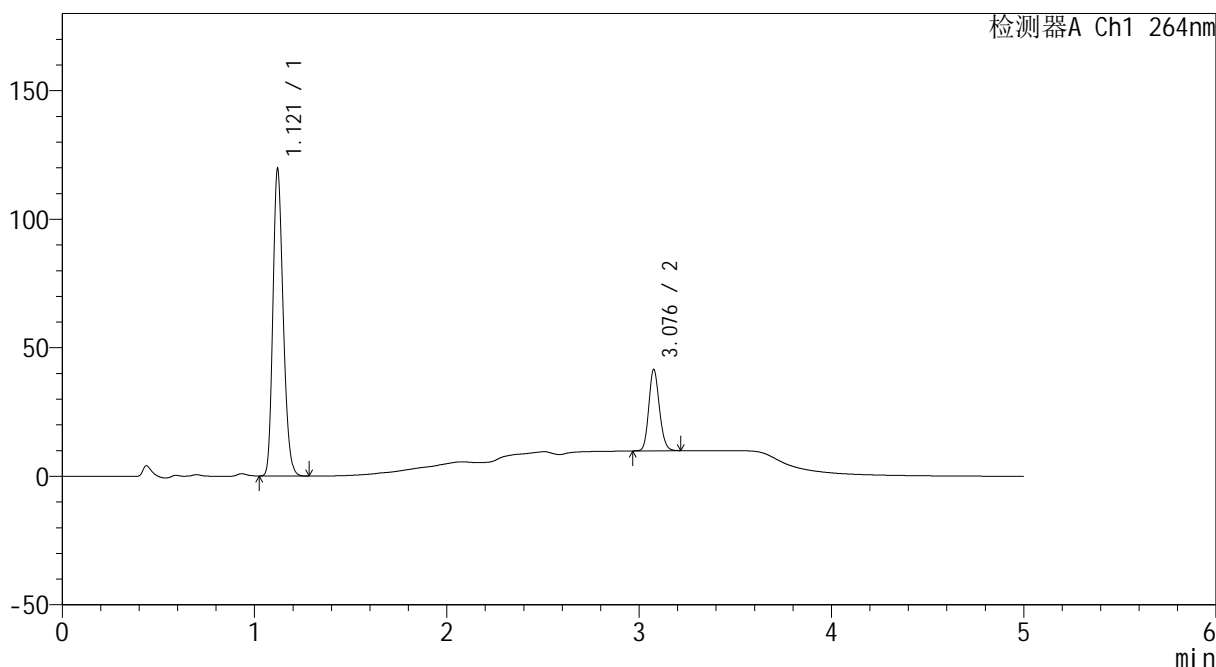
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-22-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:21:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	444787	119328	78.601	2092	1.206	--
2	3.076	121094	31241	21.399	14944	1.149	19.685
总计		565881	150570	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



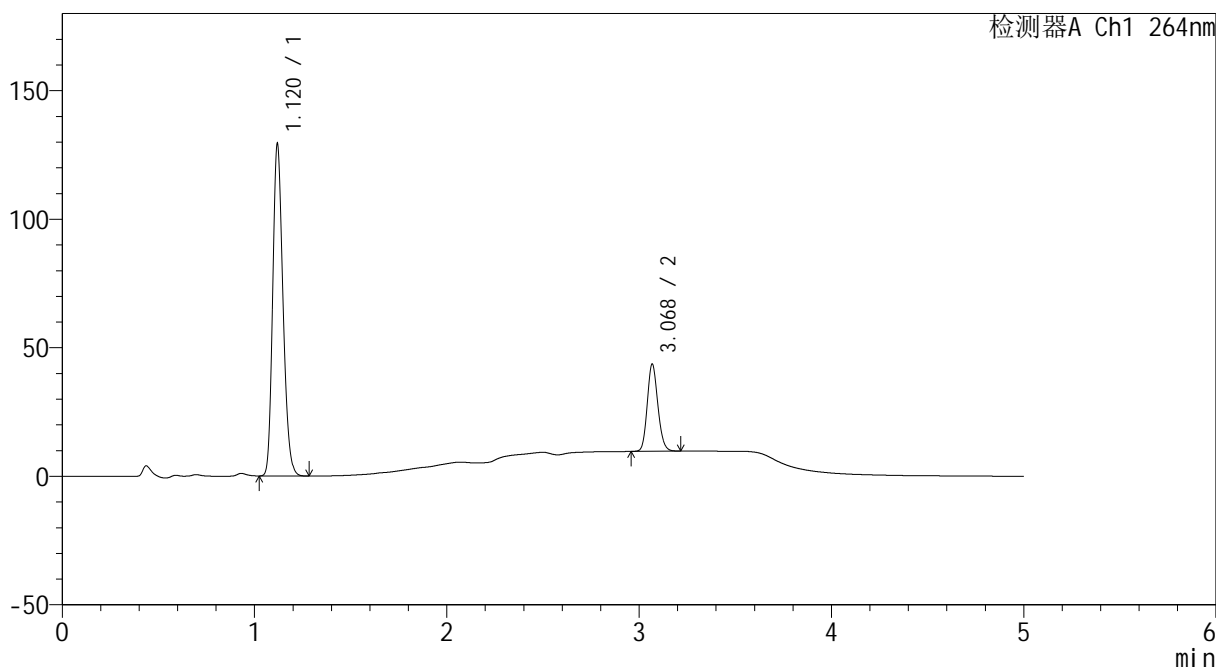
CXM-3382

<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 - 0-13/11-23-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:26:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	480478	128542	78.709	2088	1.204	--
2	3.068	129972	33573	21.291	14858	1.150	19.613
总计		610450	162115	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



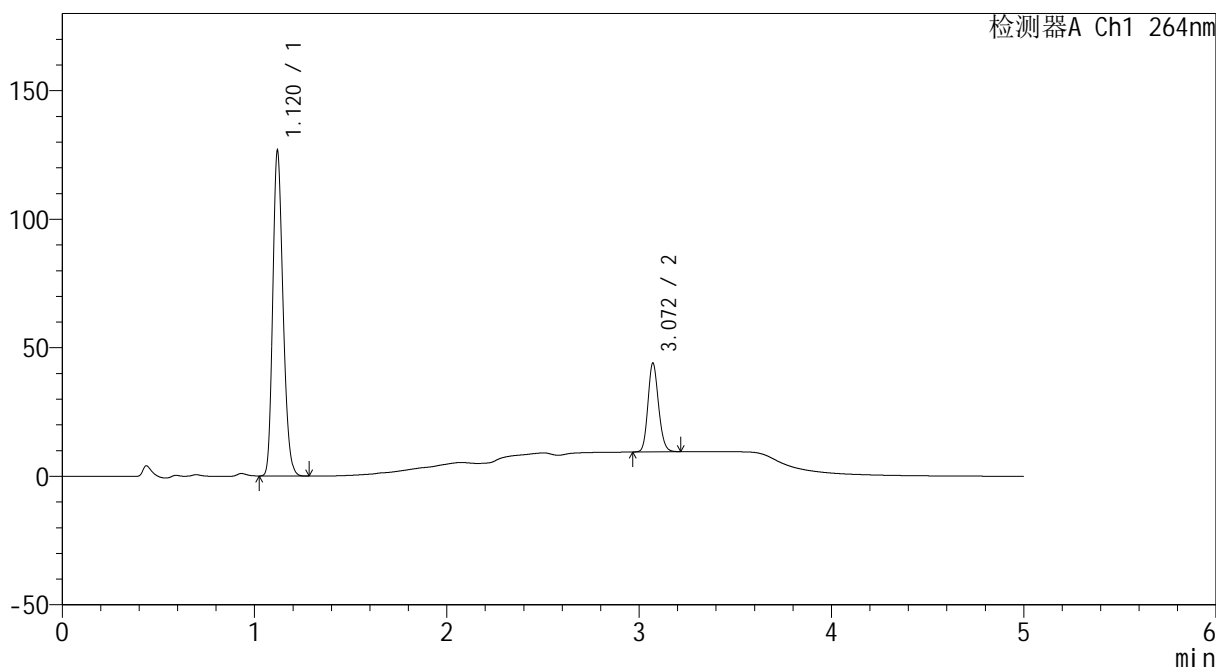
CXM-3382

<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 - 0-13/11-24-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:32:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	470178	126086	78.065	2094	1.205	--
2	3.072	132112	34567	21.935	14917	1.148	19.665
总计		602290	160653	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



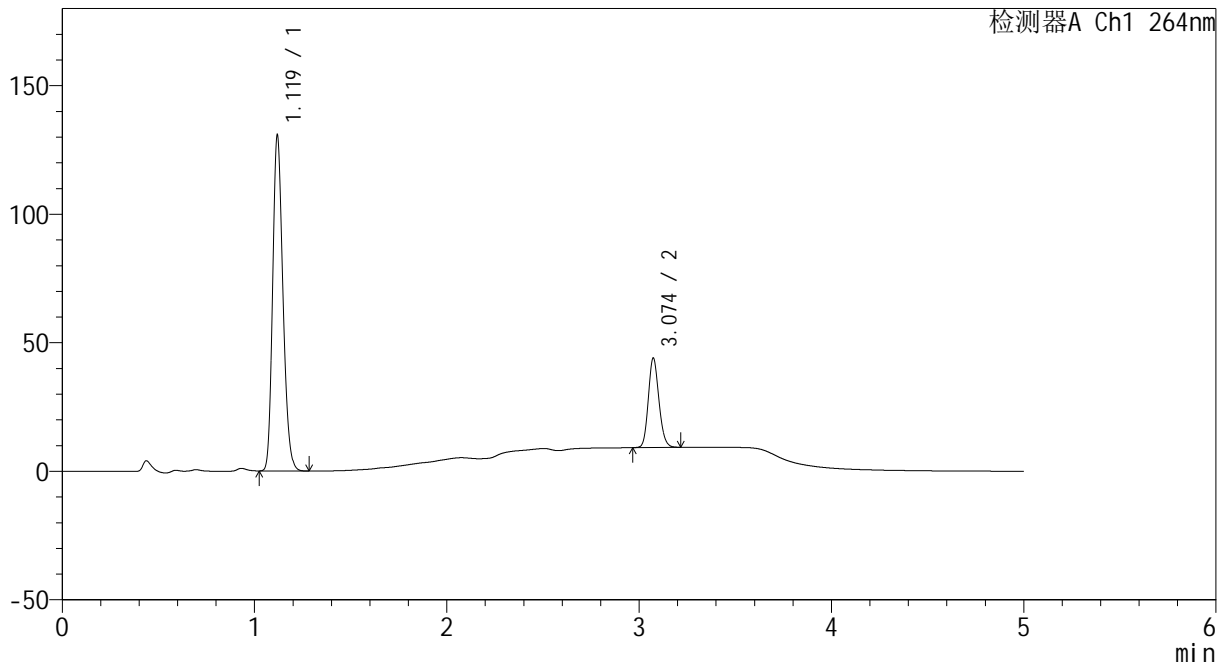
CXM-3382

<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 - 0-13/11-25-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:37:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	485991	129856	78.499	2087	1.206	--
2	3.074	133114	34707	21.501	14931	1.150	19.677
总计		619104	164563	100.000			

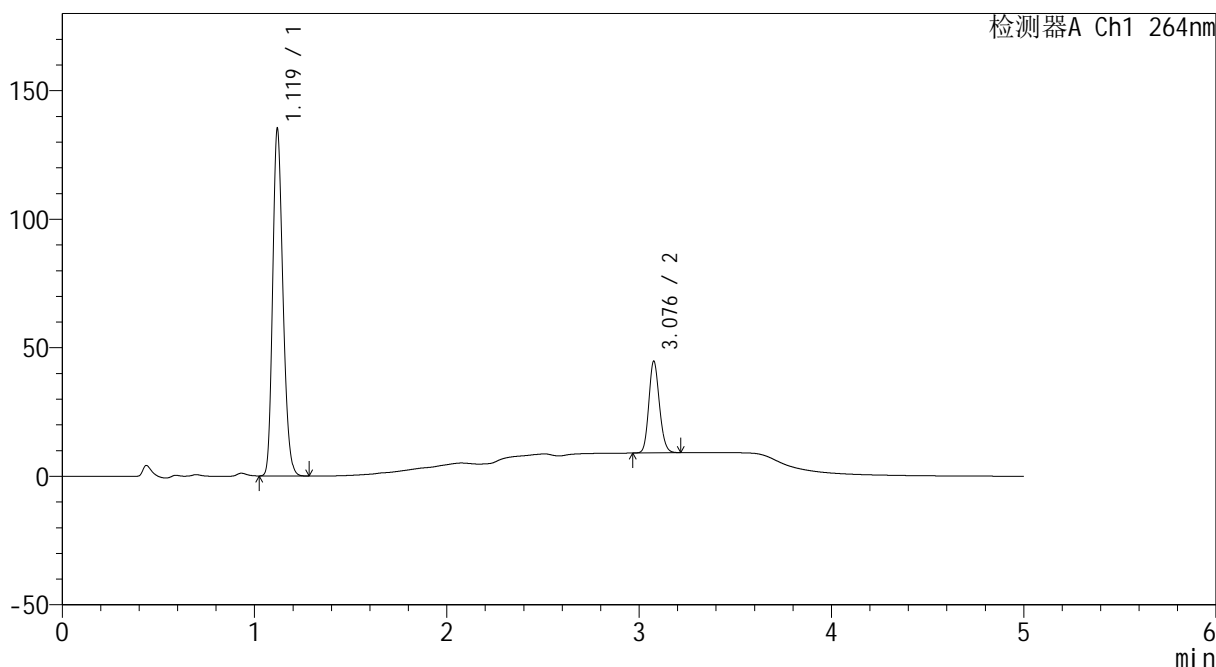
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-26-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	502020	134372	78.614	2093	1.205	--
2	3.076	136568	35269	21.386	14921	1.149	19.704
总计		638588	169641	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1



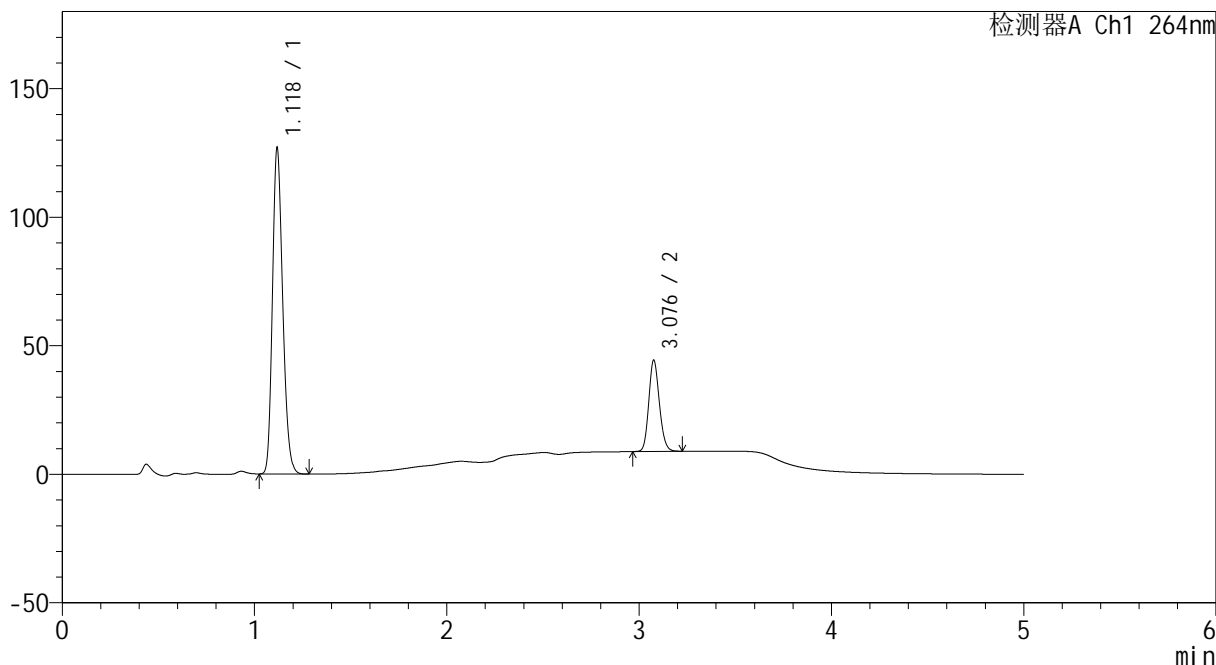
CXM-3382

<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 - 0-13/11-27-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:11:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	471178	125409	77.592	2088	1.208	--
2	3.076	136069	35042	22.408	14933	1.151	19.718
总计		607247	160452	100.000			

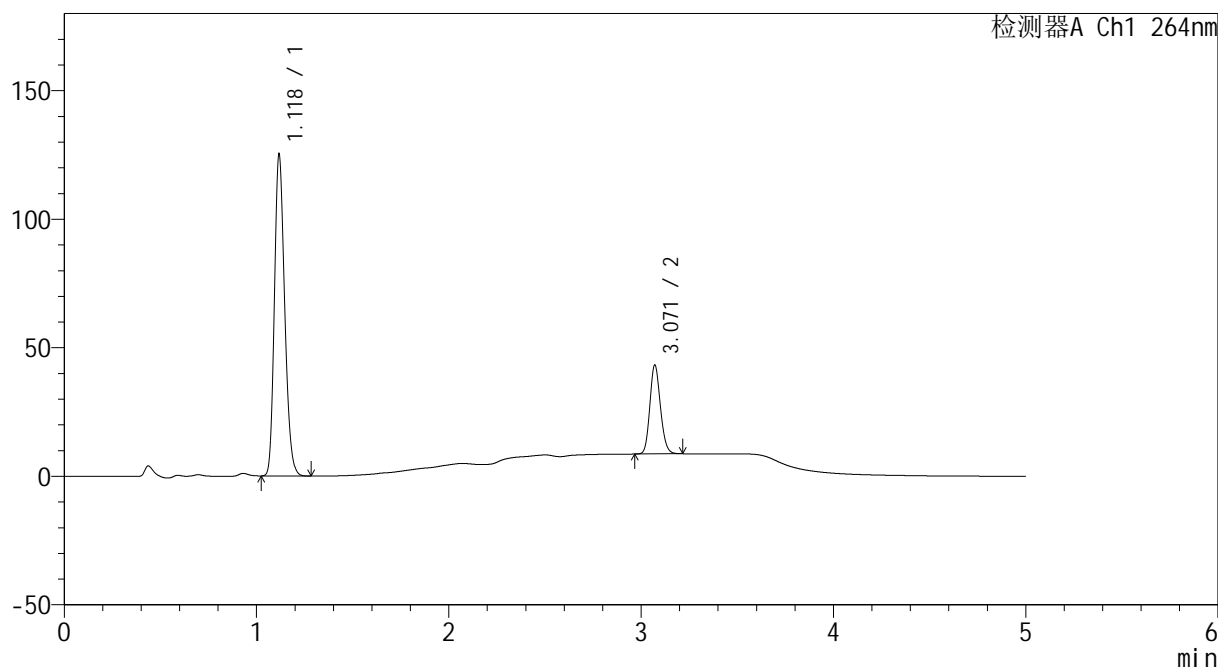
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-28-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:53:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	464828	123524	77.847	2086	1.209	--
2	3.071	132278	34590	22.153	14902	1.148	19.675
总计		597105	158114	100.000			

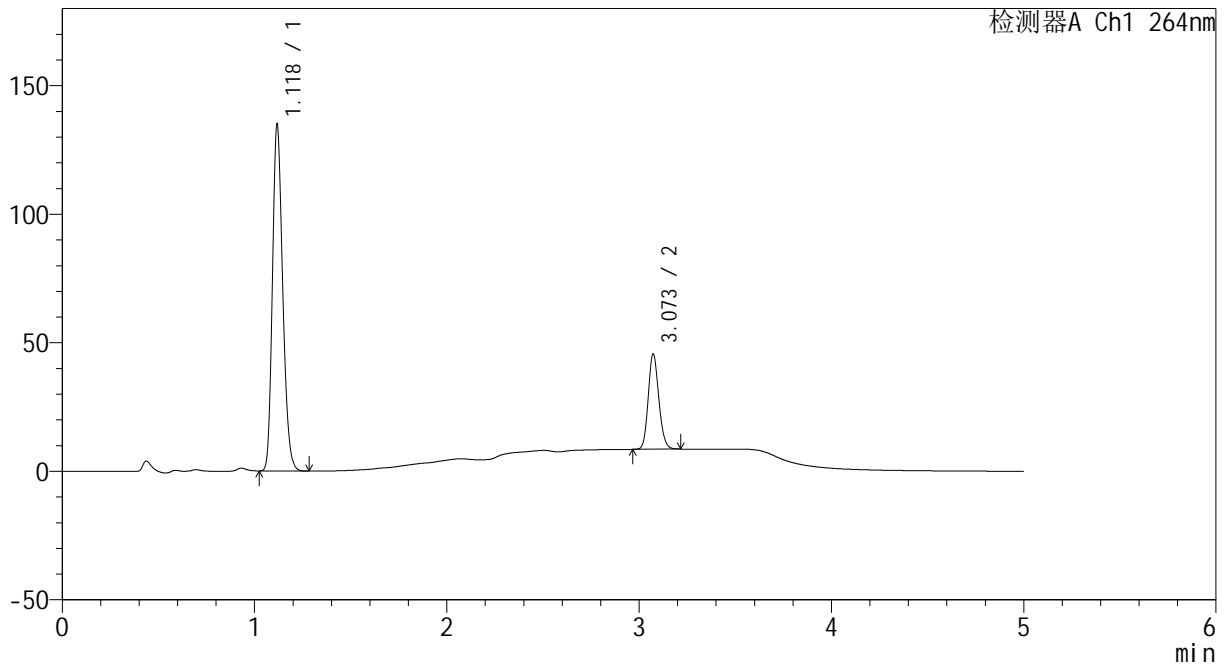
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-29-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 16:59:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	501328	133196	77.942	2083	1.209	--
2	3.073	141876	37040	22.058	14916	1.149	19.683
总计		643204	170236	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



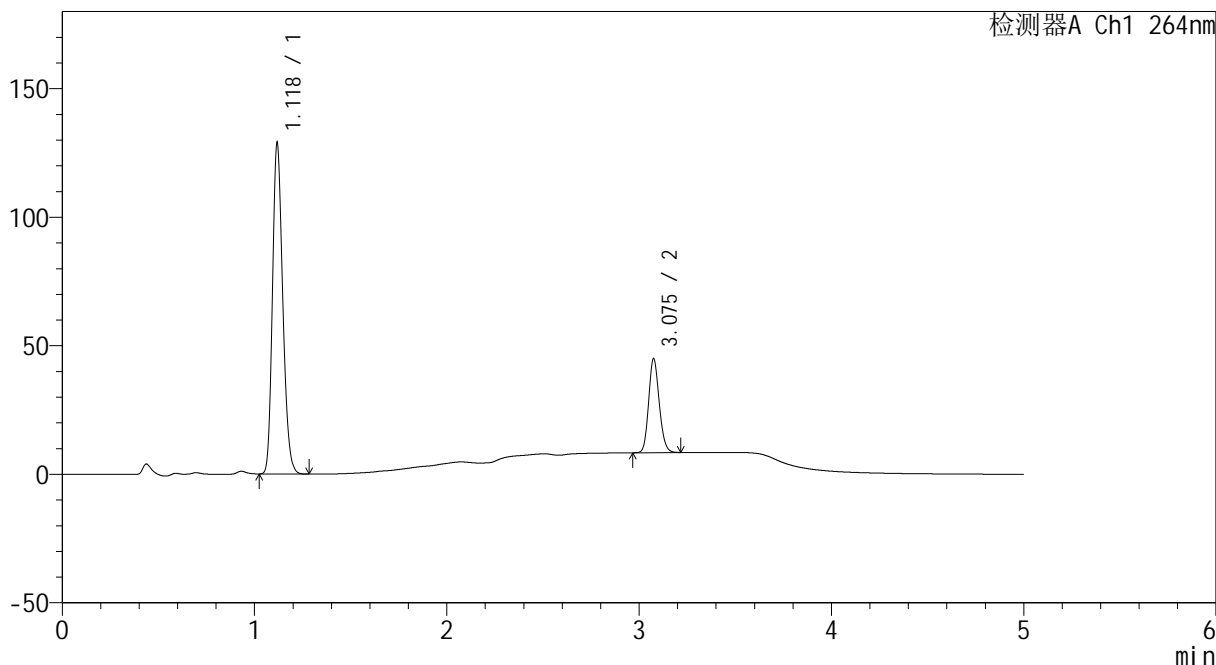
CXM-3382

<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 - 0-13/11-30-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:04:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	478853	127322	77.411	2082	1.208	--
2	3.075	139733	36188	22.589	14961	1.150	19.707
总计		618586	163510	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



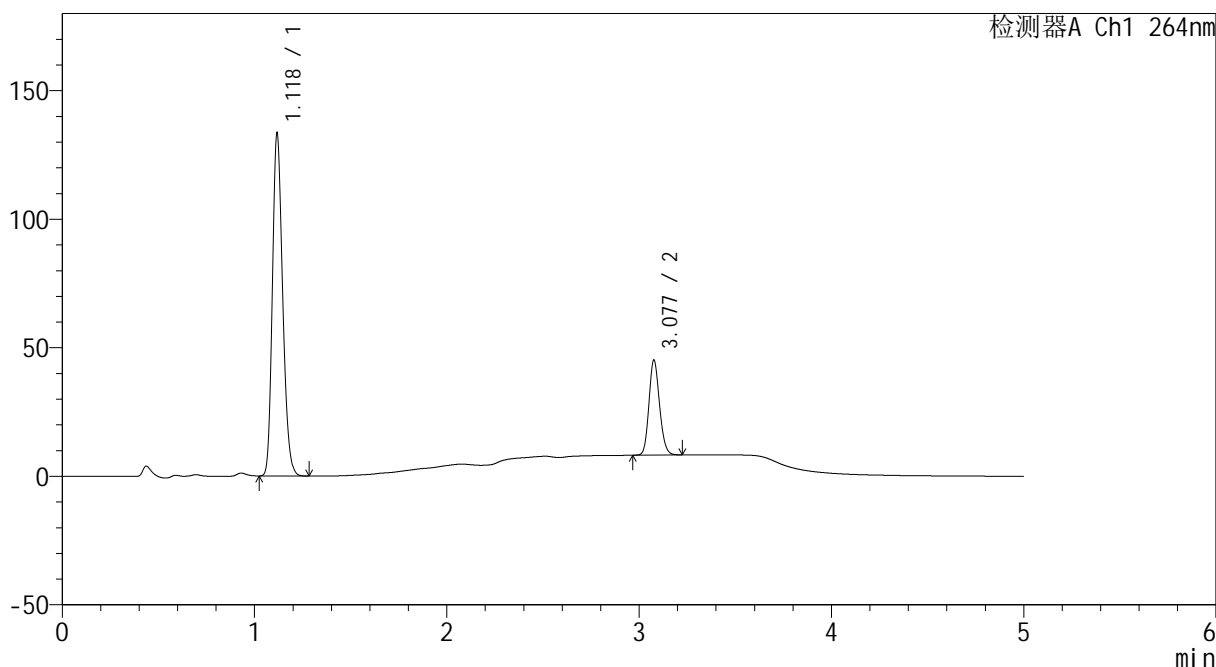
CXM-3382

<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 - 0-13/11-31-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	495664	131488	77.818	2082	1.209	--
2	3.077	141285	36659	22.182	14973	1.149	19.730
总计		636949	168147	100.000			

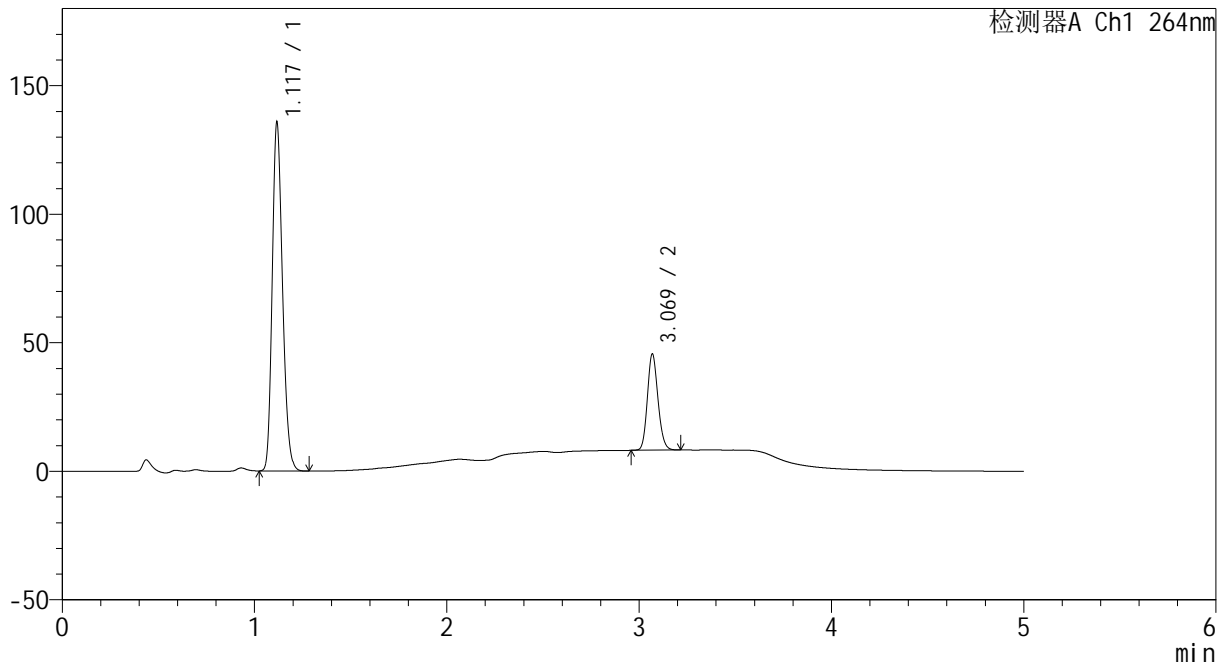
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-32-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:15:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	504604	133964	77.891	2075	1.211	--
2	3.069	143226	37207	22.109	14899	1.148	19.650
总计		647830	171170	100.000			

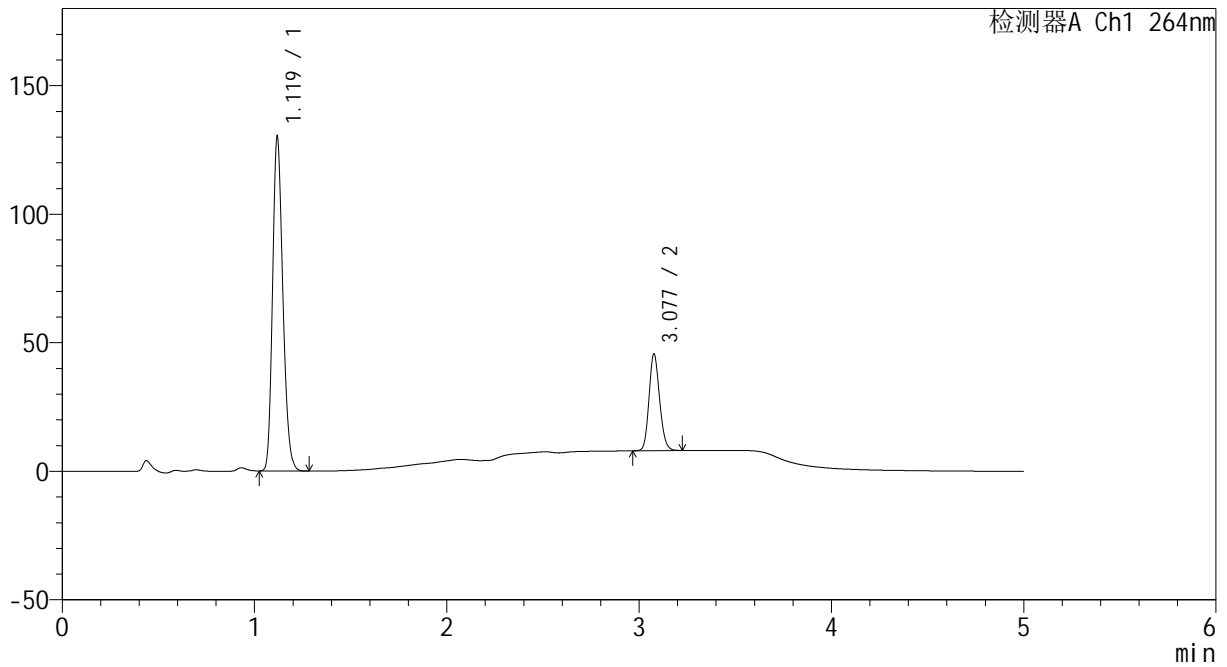
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-33-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:20:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	484147	129056	77.103	2082	1.207	--
2	3.077	143774	37355	22.897	14951	1.149	19.705
总计		627921	166410	100.000			

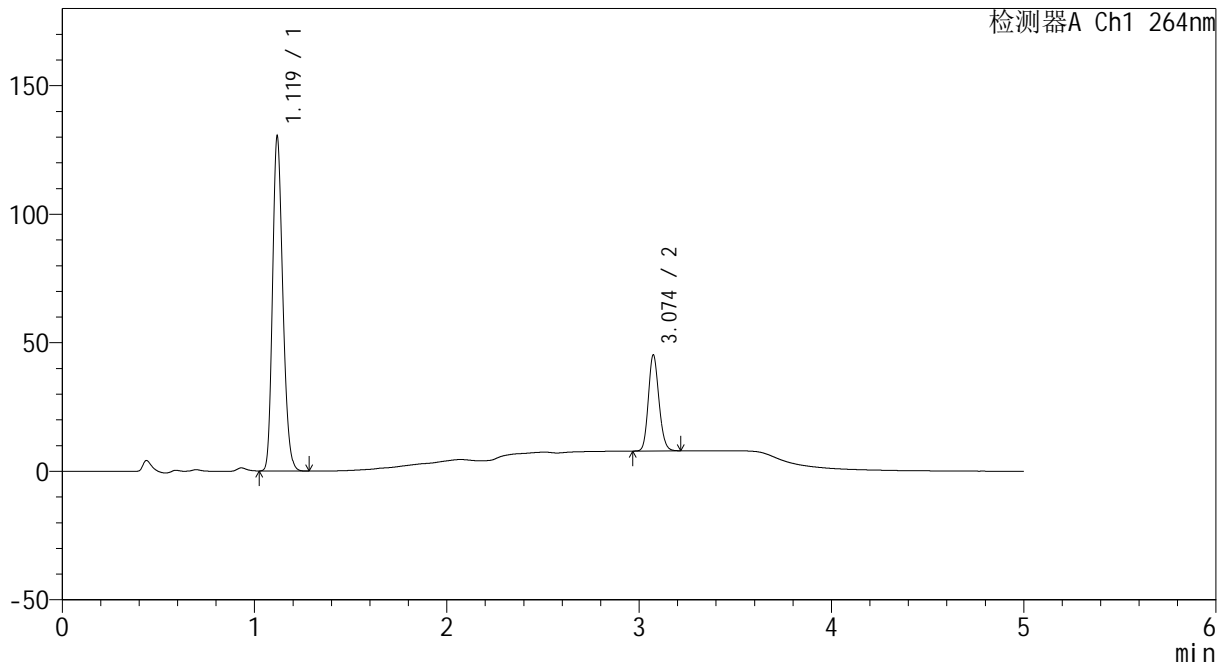
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-34-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:26:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	484609	129042	77.236	2080	1.207	--
2	3.074	142827	37263	22.764	14936	1.148	19.676
总计		627436	166305	100.000			

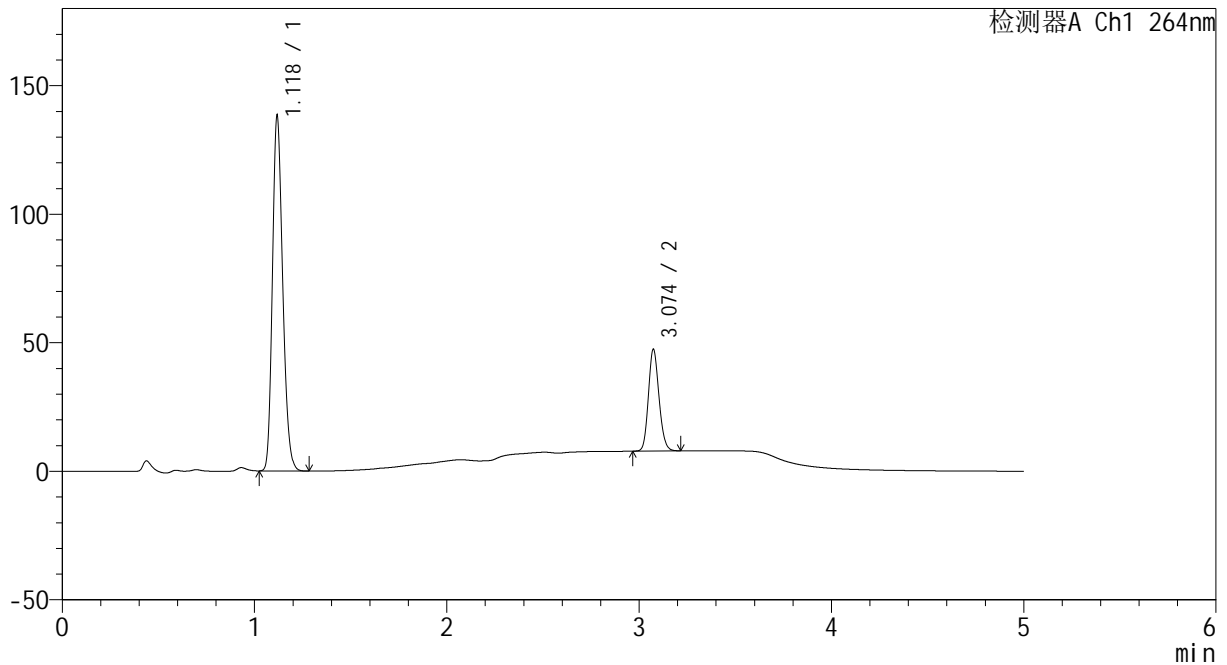
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-35-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:31:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:12:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	514261	136495	77.281	2080	1.208	--
2	3.074	151182	39417	22.719	14949	1.149	19.694
总计		665442	175912	100.000			

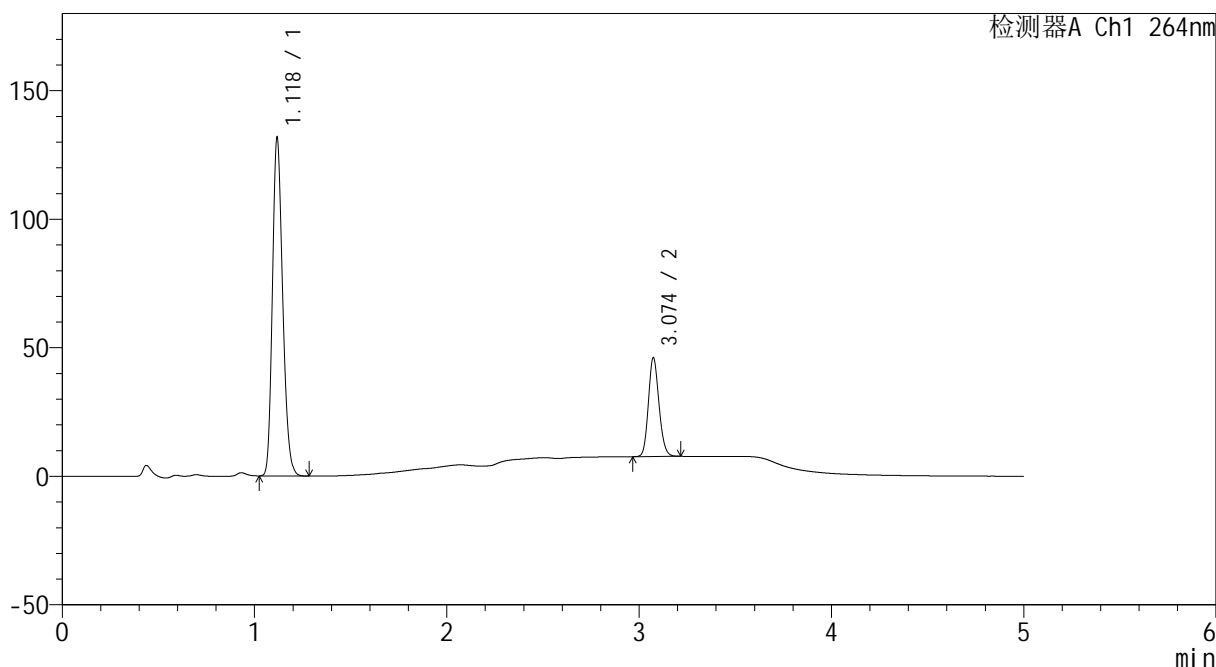
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-36-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:36:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	489113	129951	76.903	2085	1.208	--
2	3.074	146898	38310	23.097	14944	1.149	19.704
总计		636011	168261	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



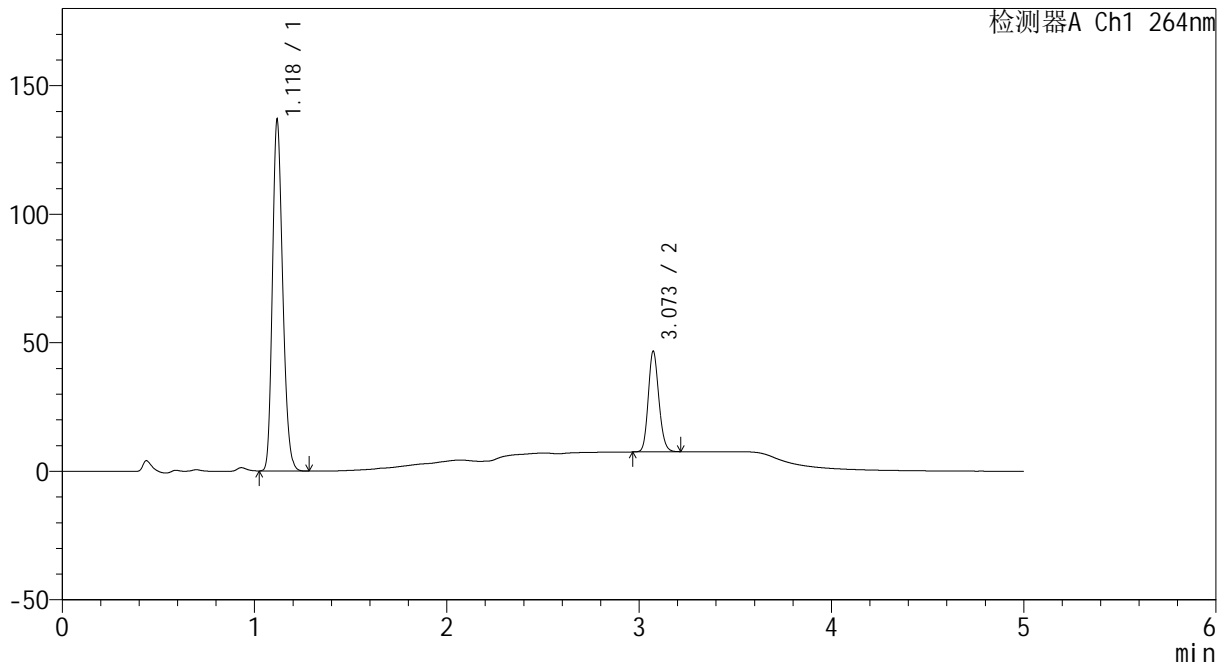
CXM-3382

<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 - 0-13/11-37-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:42:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	507707	134927	77.245	2083	1.208	--
2	3.073	149561	39086	22.755	14957	1.148	19.697
总计		657268	174013	100.000			

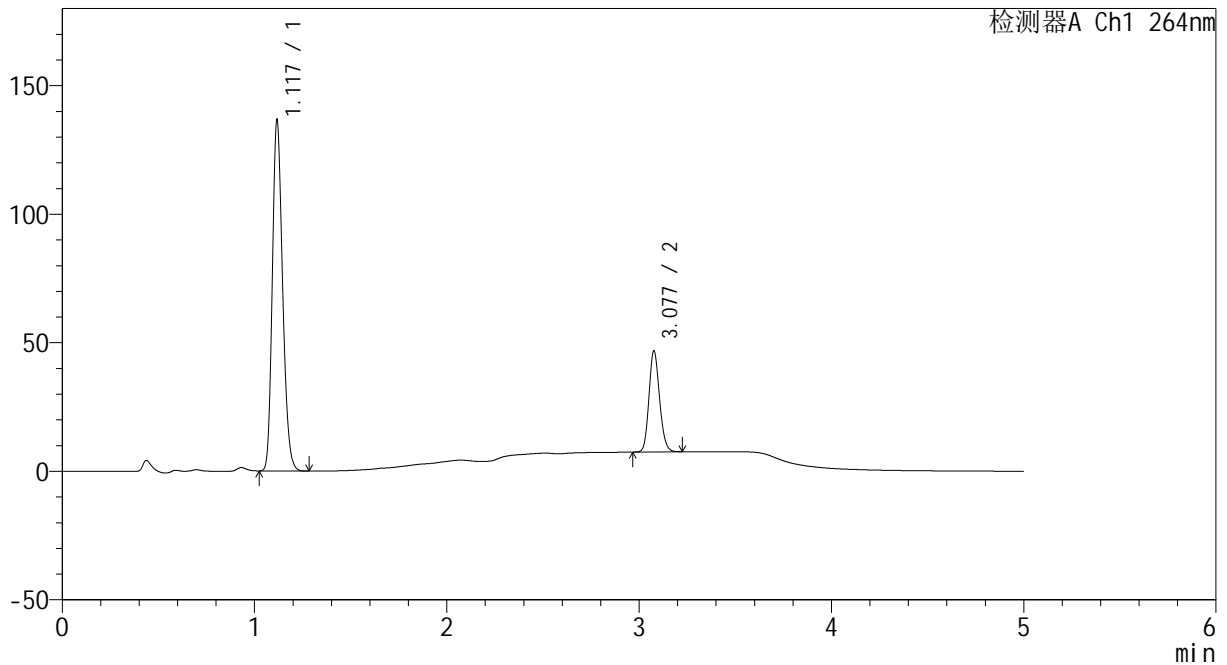
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-38-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:47:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	507167	134439	77.138	2085	1.209	--
2	3.077	150314	39040	22.862	14988	1.147	19.751
总计		657480	173479	100.000			

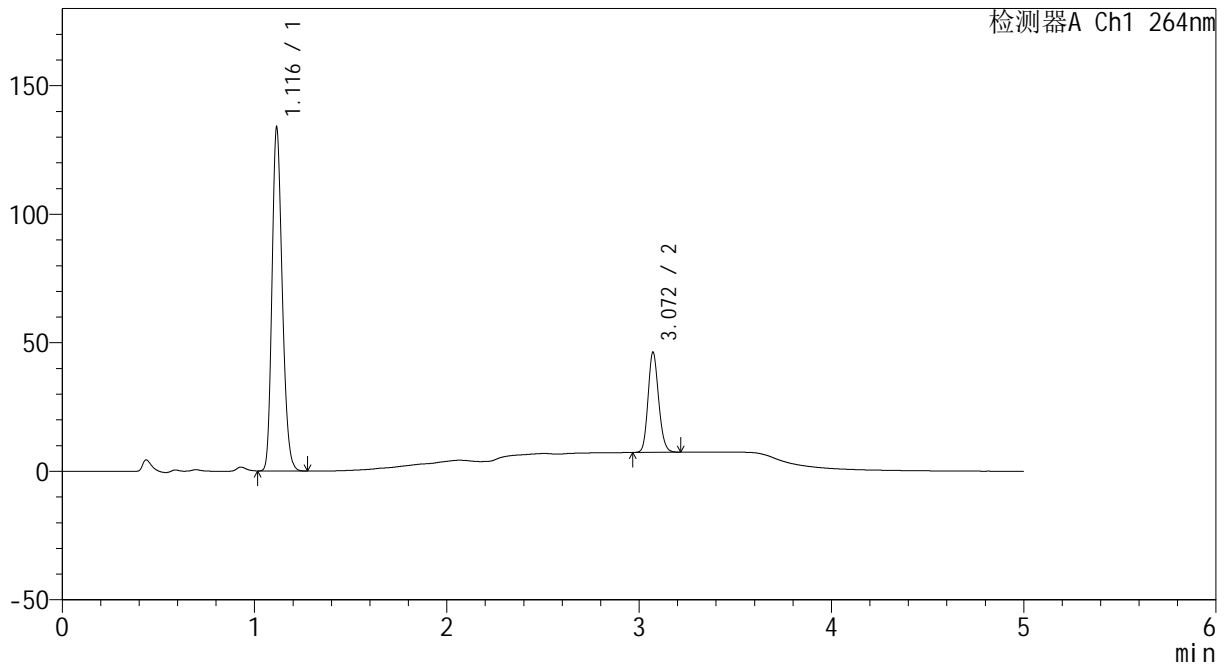
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-39-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:52:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	495835	132911	76.908	2083	1.207	--
2	3.072	148878	38970	23.092	14932	1.147	19.726
总计		644713	171881	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



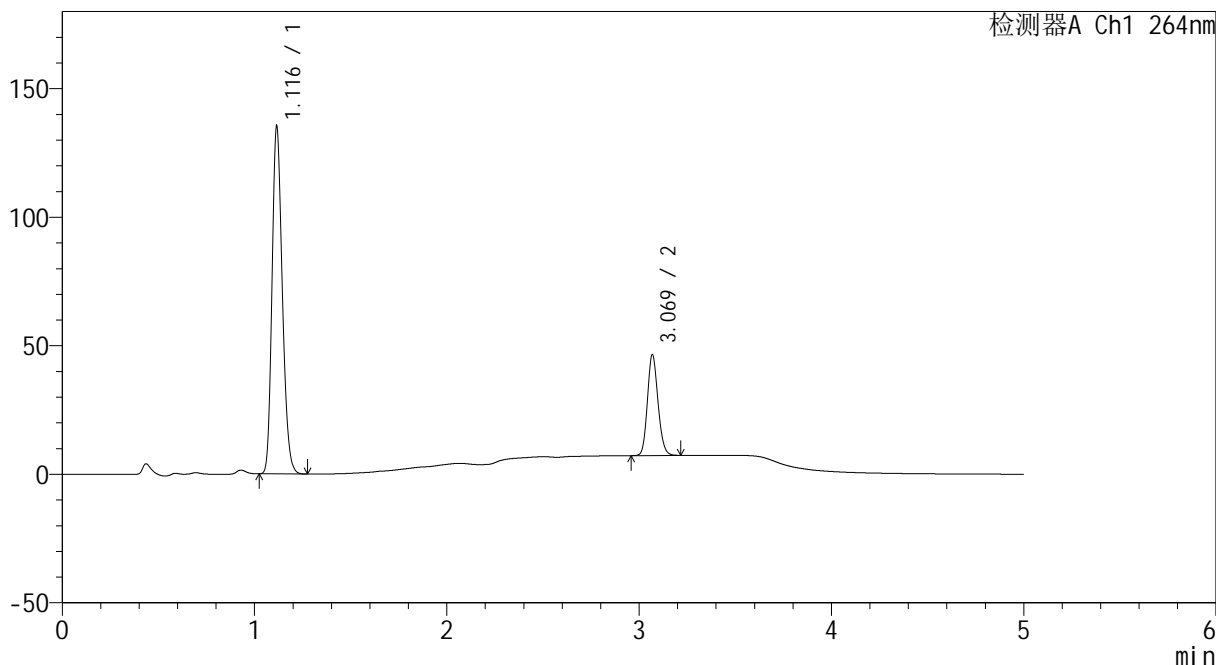
CXM-3382

<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 - 0-13/11-40-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 17:58:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	502326	134401	77.003	2079	1.208	--
2	3.069	150022	39013	22.997	14910	1.147	19.684
总计		652348	173414	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



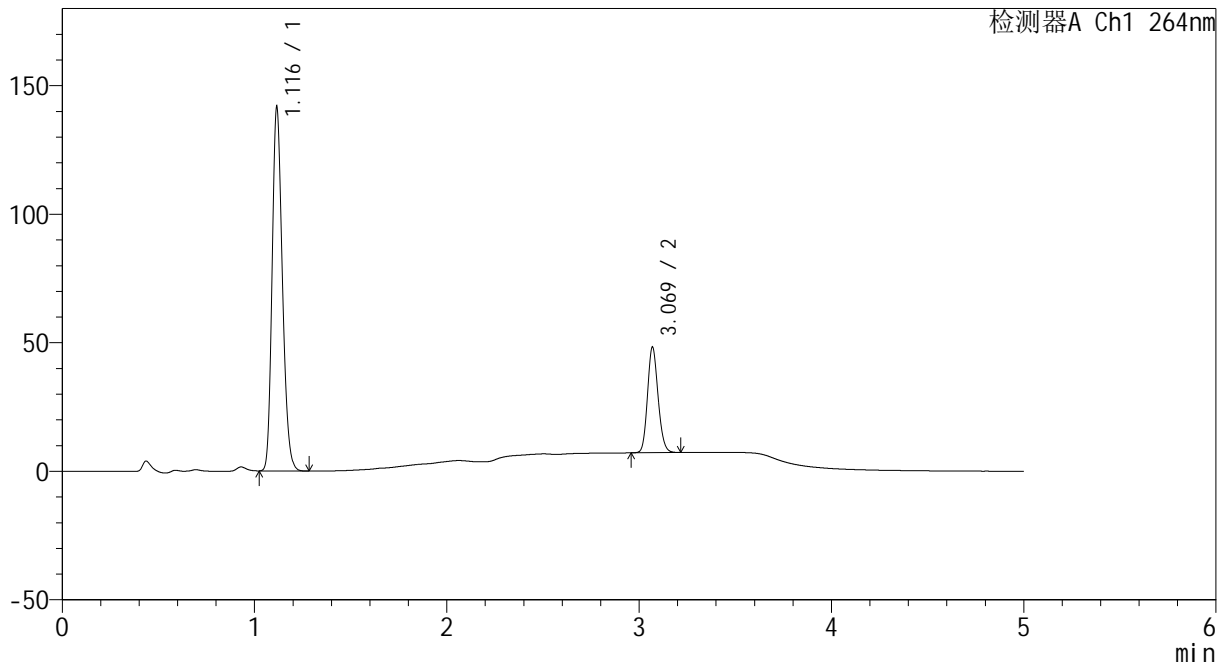
CXM-3382

<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 - 0-13/11-41-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:03:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	526032	140342	77.018	2080	1.208	--
2	3.069	156970	40879	22.982	14899	1.147	19.678
总计		683002	181221	100.000			

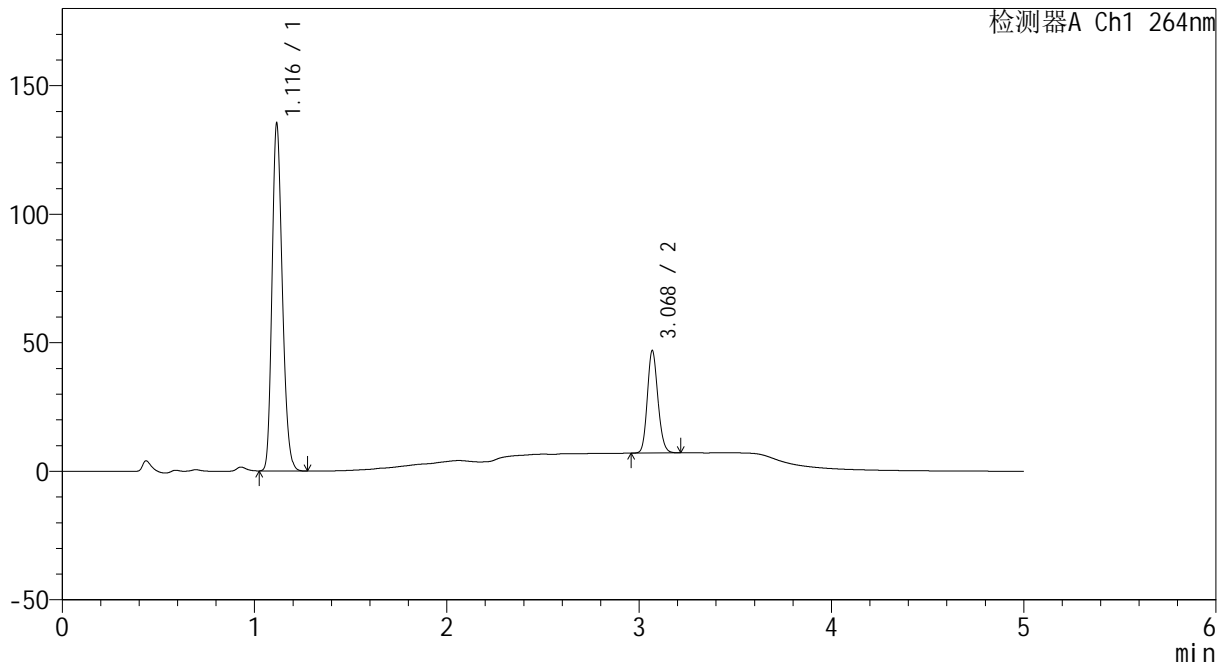
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-42-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:09:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:13:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	502573	134307	76.732	2077	1.208	--
2	3.068	152395	39525	23.268	14905	1.148	19.672
总计		654968	173832	100.000			

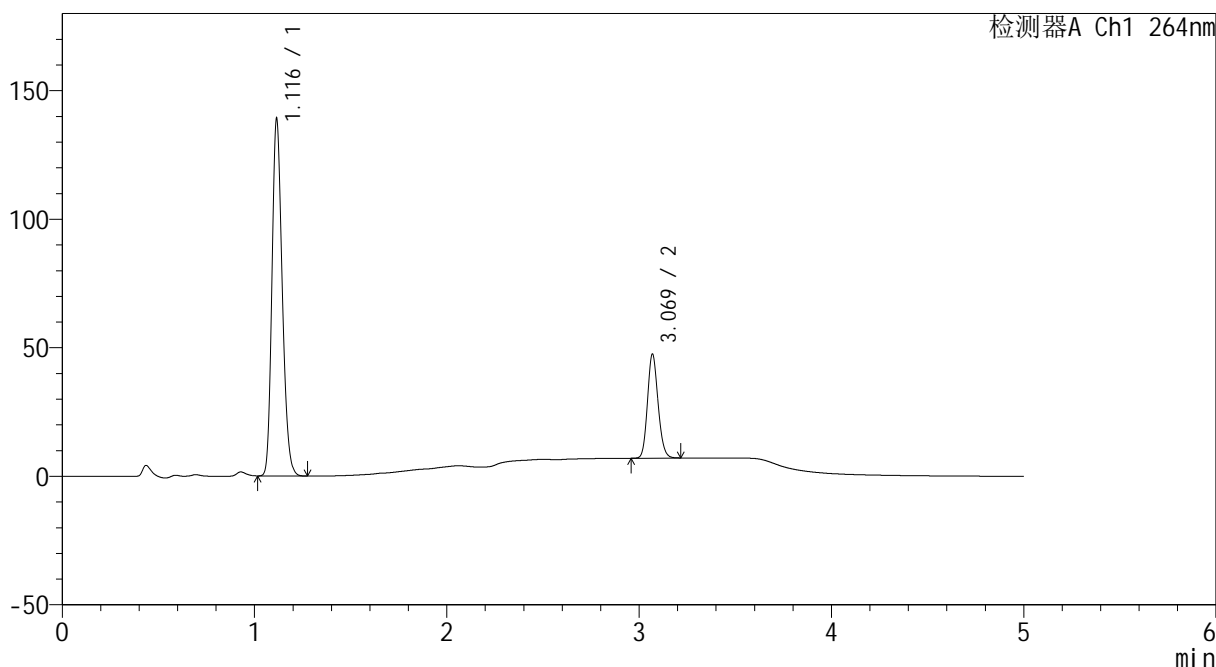
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-43-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:14:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	516445	138315	76.970	2075	1.207	--
2	3.069	154528	40266	23.030	14938	1.147	19.695
总计		670973	178581	100.000			

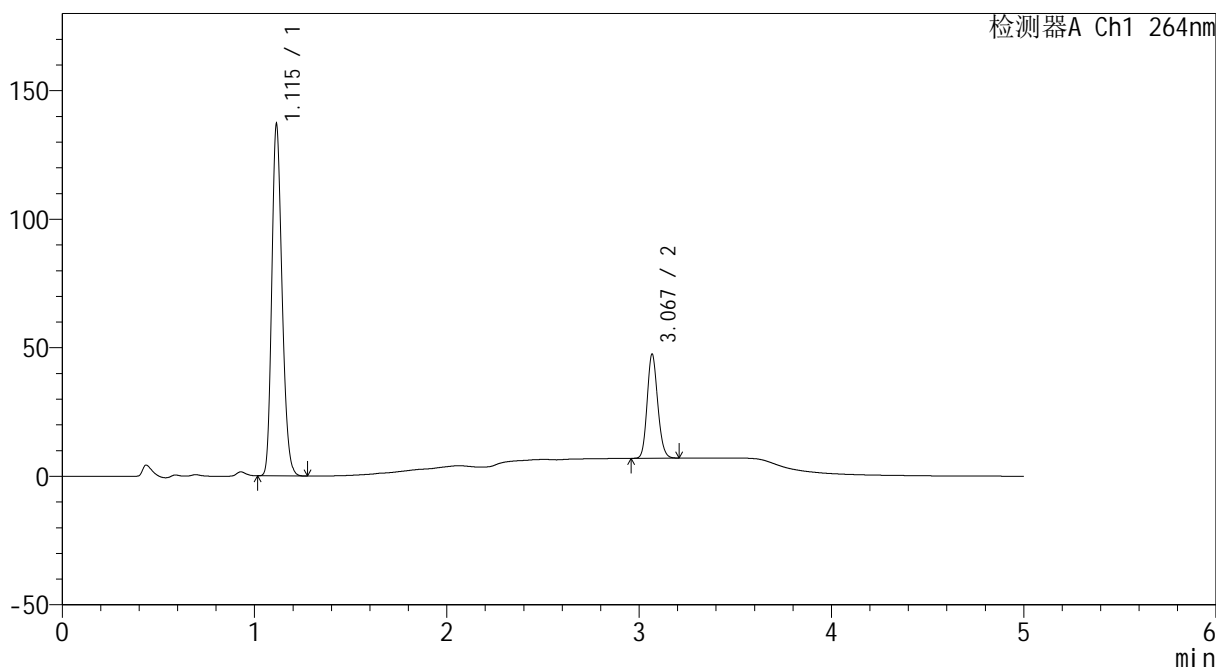
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-44-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:19:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	508217	136525	76.679	2074	1.207	--
2	3.067	154566	39964	23.321	14900	1.149	19.681
总计		662784	176489	100.000			

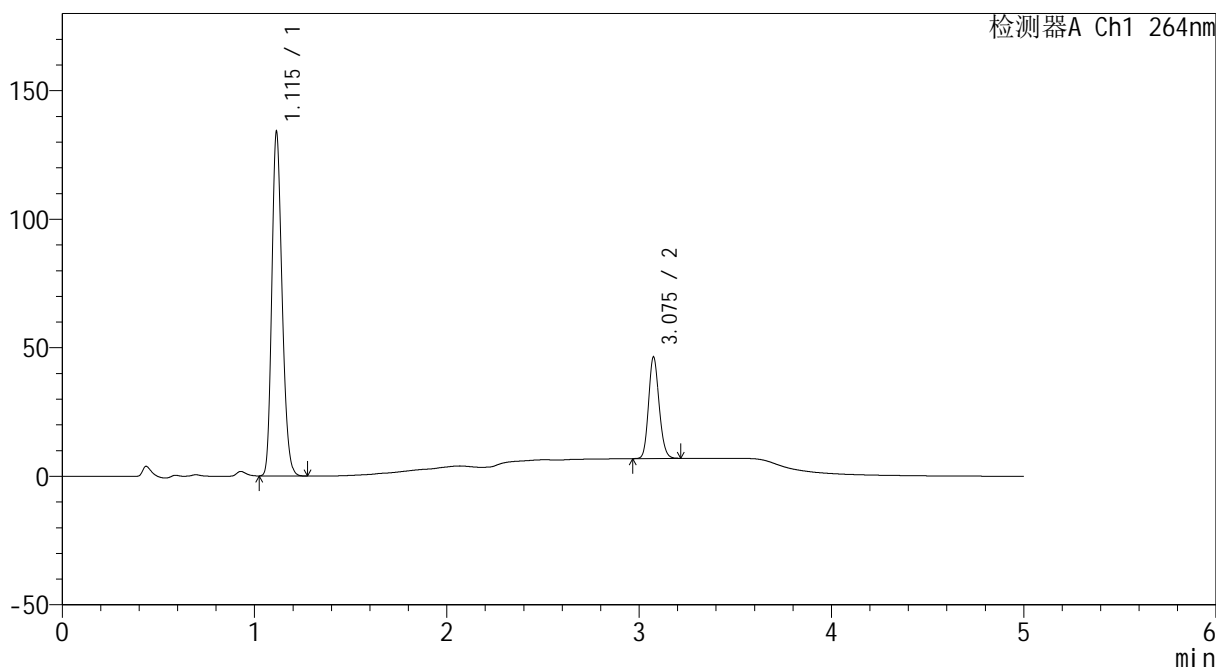
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-45-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:25:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	497470	133600	76.738	2074	1.207	--
2	3.075	150803	39231	23.262	14986	1.148	19.758
总计		648273	172831	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



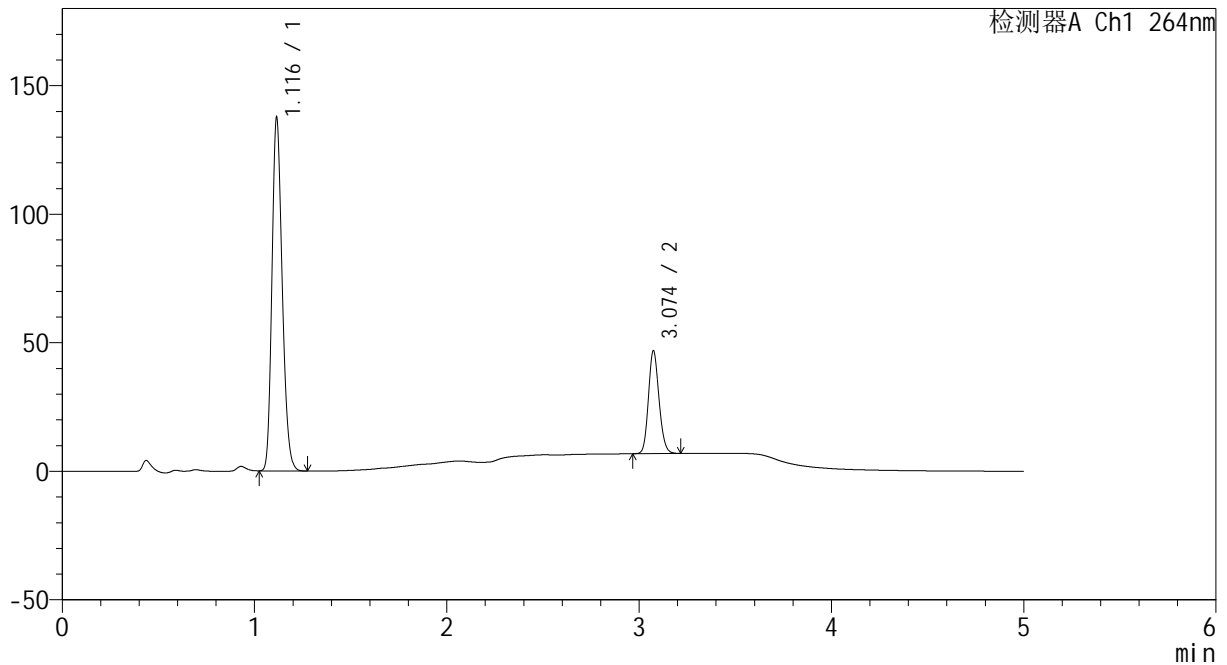
CXM-3382

<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 - 0-13/11-46-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:30:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	510352	136859	76.965	2079	1.207	--
2	3.074	152747	39839	23.035	14986	1.148	19.752
总计		663099	176698	100.000			

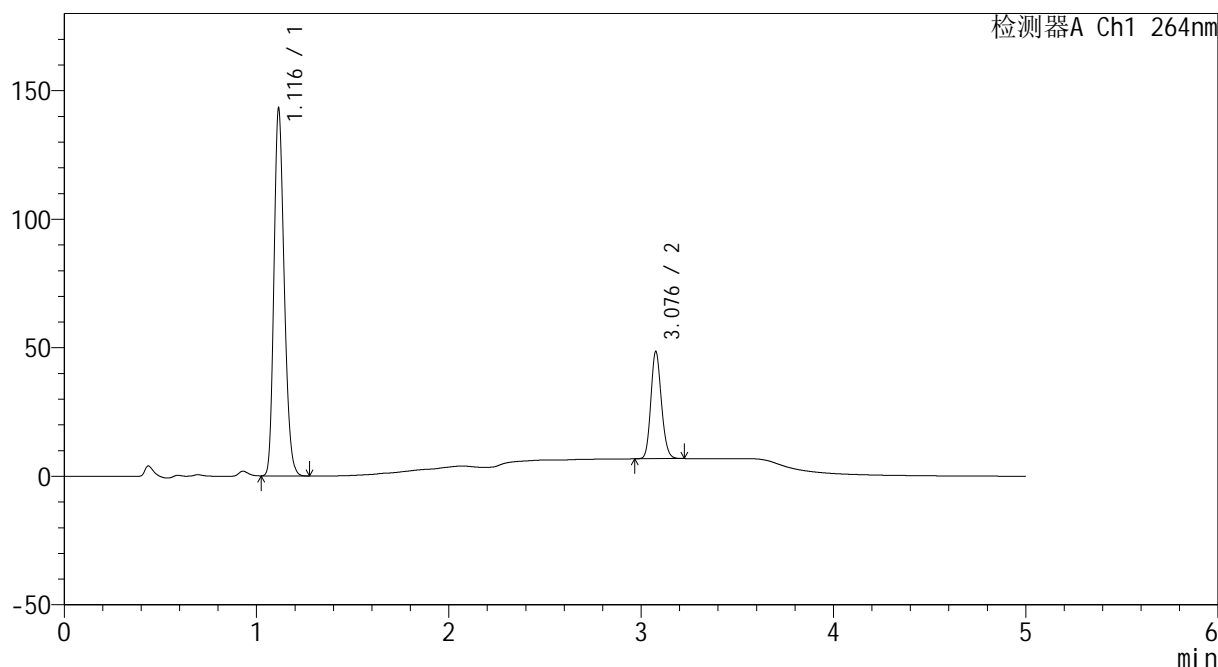
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-47-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:36:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	530939	142348	76.946	2080	1.207	--
2	3.076	159073	41206	23.054	15011	1.148	19.776
总计		690011	183554	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1



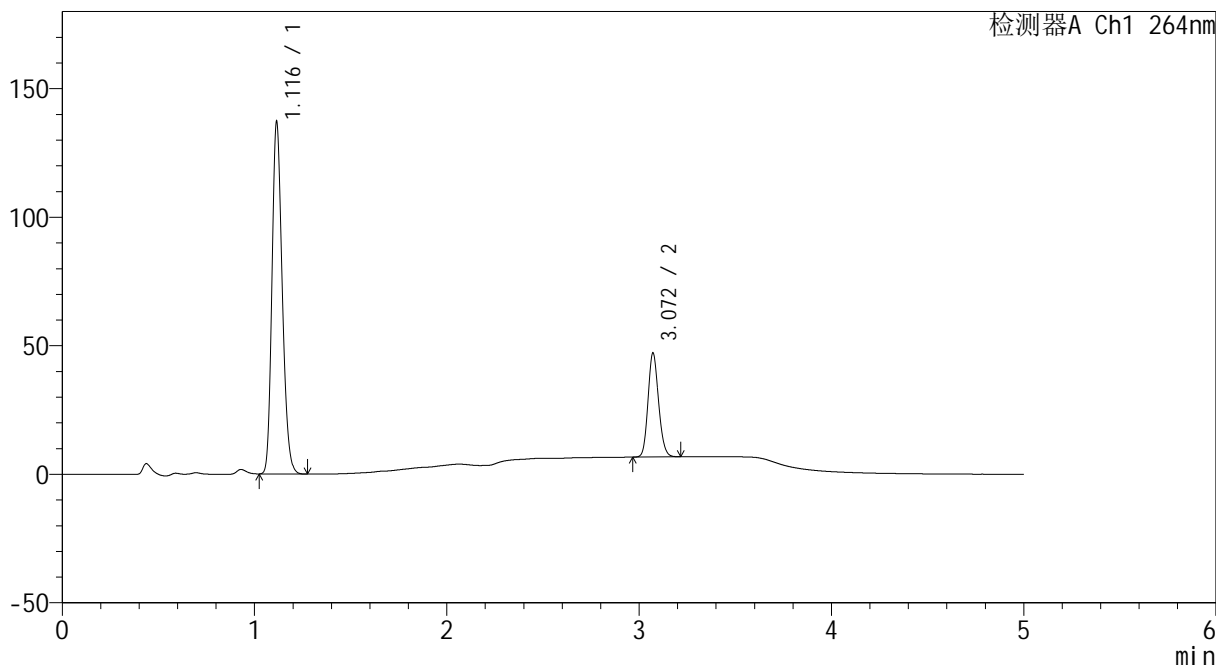
CXM-3382

<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 - 0-13/11-48-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:41:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.116	508615	136358	76.729	2080	1.207	--
2	3.072	154260	40451	23.271	14970	1.145	19.734
总计		662875	176808	100.000			

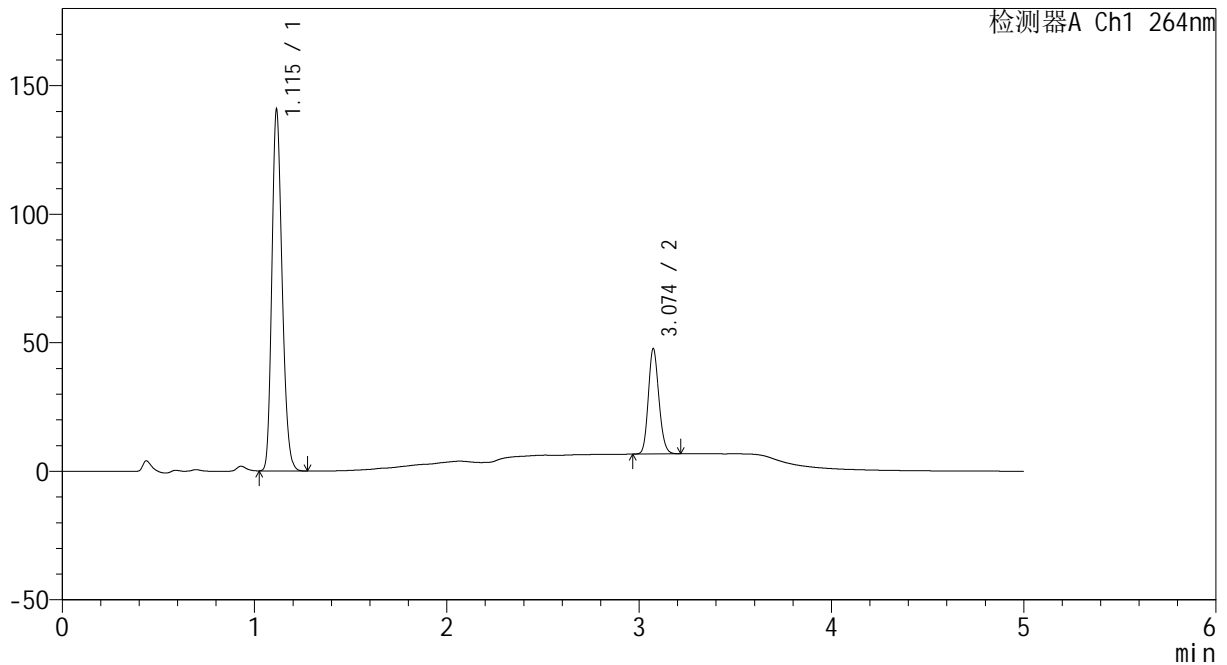
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-49-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:46:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	521566	140129	76.911	2081	1.207	--
2	3.074	156580	40907	23.089	14955	1.148	19.750
总计		678146	181035	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



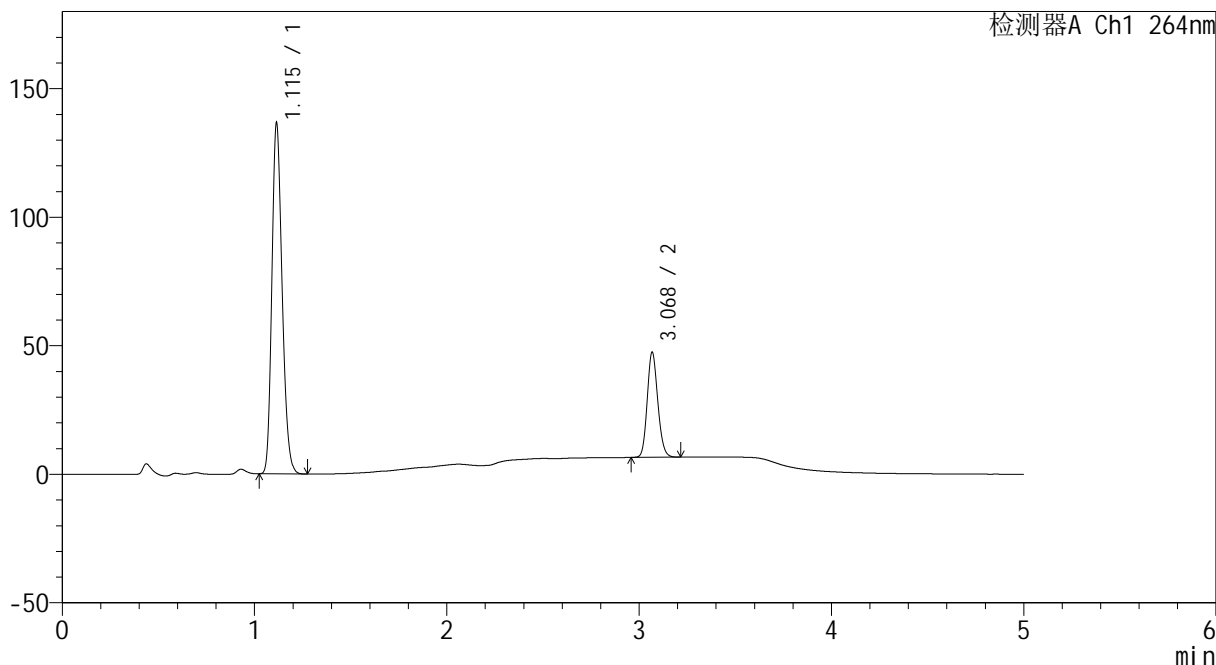
CXM-3382

<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 - 0-13/11-50-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:52:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:14:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	506412	136090	76.432	2079	1.207	--
2	3.068	156150	40419	23.568	14924	1.148	19.696
总计		662562	176509	100.000			

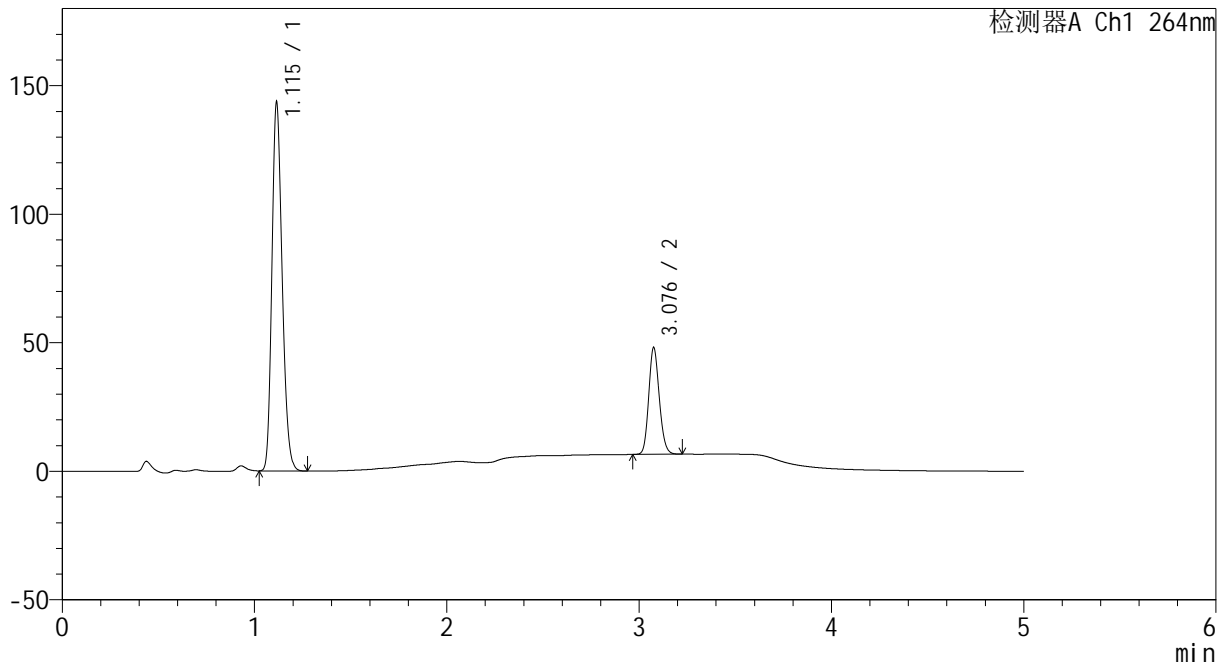
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-51-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:57:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	532048	142877	77.031	2082	1.207	--
2	3.076	158649	41044	22.969	14994	1.148	19.776
总计		690697	183921	100.000			

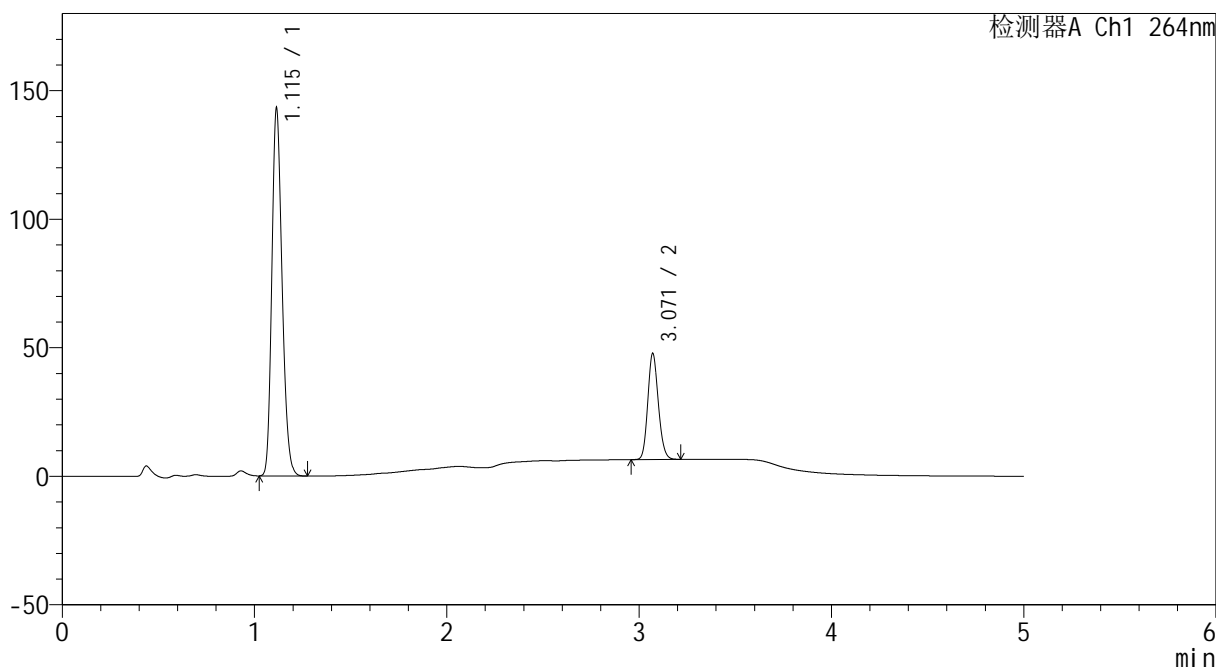
图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-52-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:02:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	530687	142700	77.116	2080	1.207	--
2	3.071	157478	41265	22.884	14953	1.145	19.733
总计		688165	183965	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1



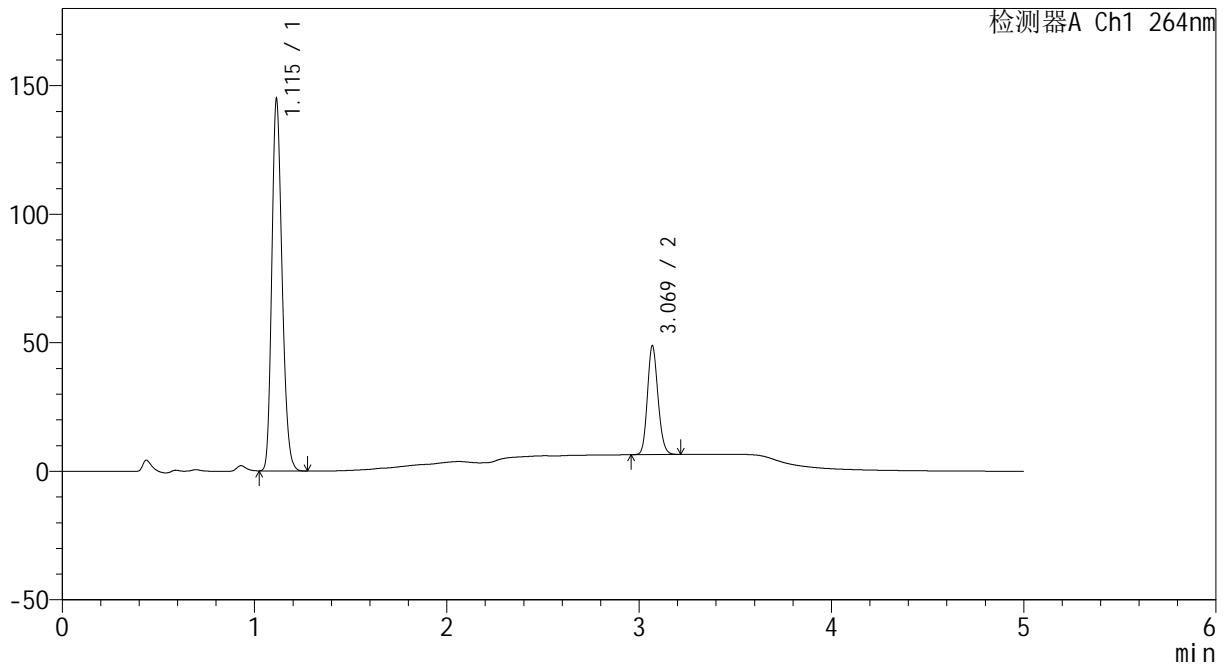
CXM-3382

<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 - 0-13/11-53-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:08:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	537344	144338	76.872	2075	1.207	--
2	3.069	161672	42087	23.128	14920	1.146	19.698
总计		699015	186425	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1



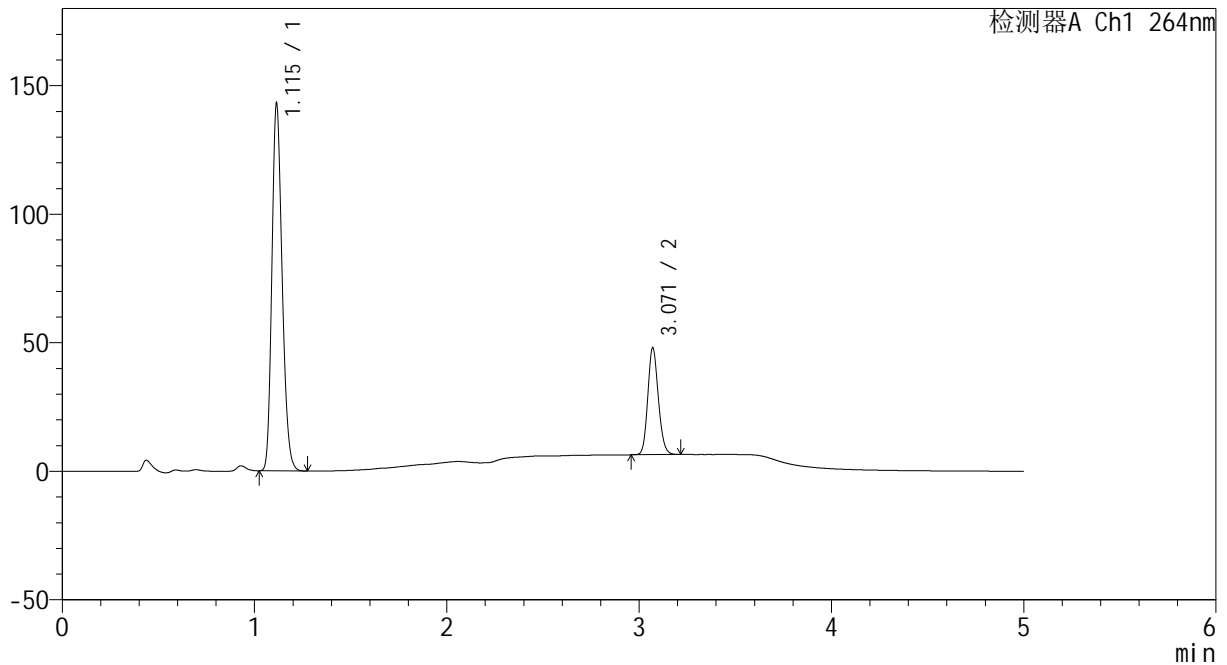
CXM-3382

<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 - 0-13/11-54-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:13:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	530452	142473	76.983	2078	1.207	--
2	3.071	158594	41569	23.017	15003	1.145	19.740
总计		689046	184042	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



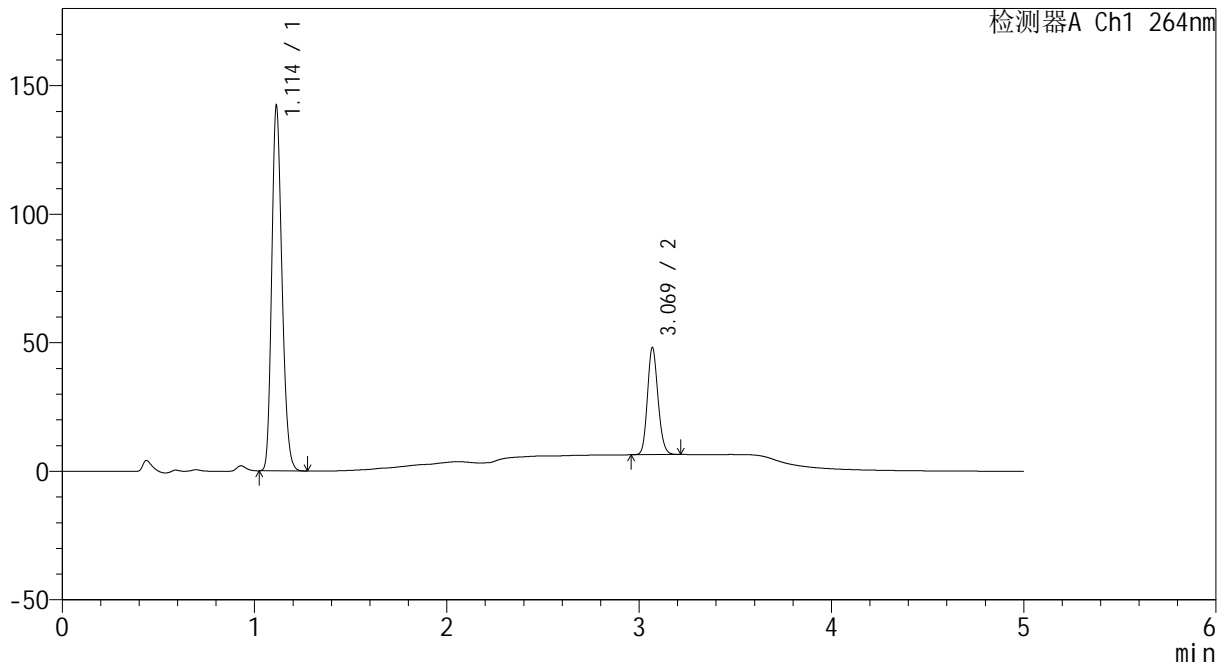
CXM-3382

<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 - 0-13/11-55-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:19:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	527355	141933	76.847	2078	1.206	--
2	3.069	158885	41405	23.153	14940	1.146	19.722
总计		686240	183338	100.000			

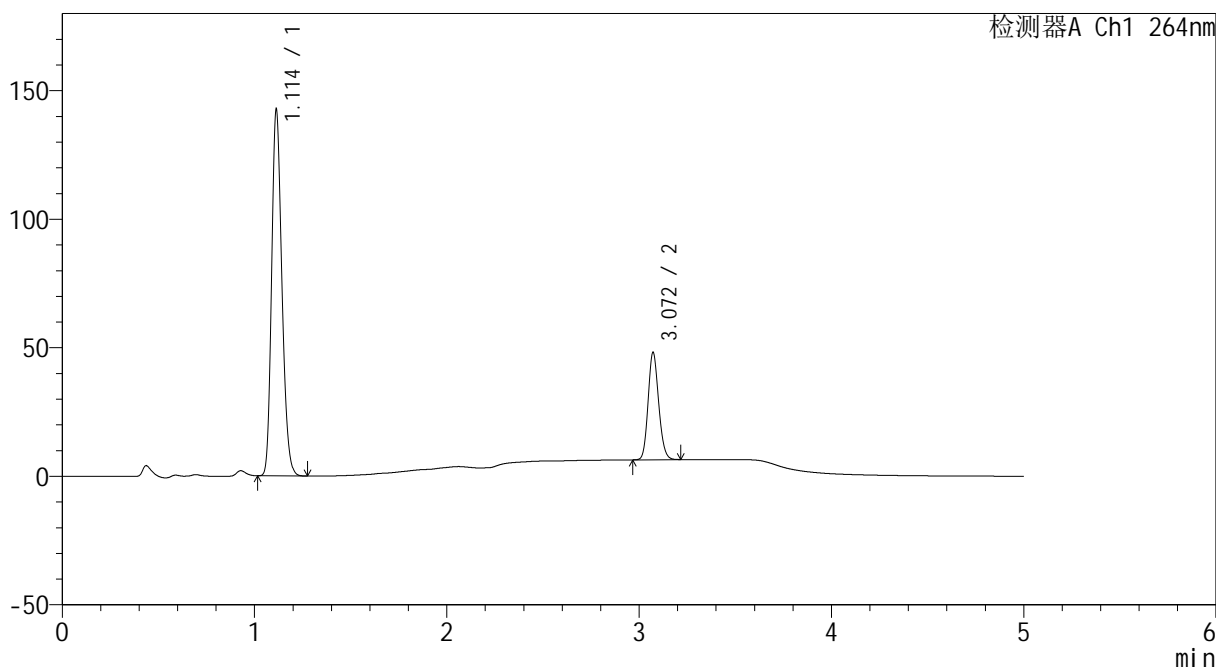
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-56-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:24:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	529225	142447	76.890	2074	1.206	--
2	3.072	159066	41740	23.110	15019	1.146	19.772
总计		688291	184187	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



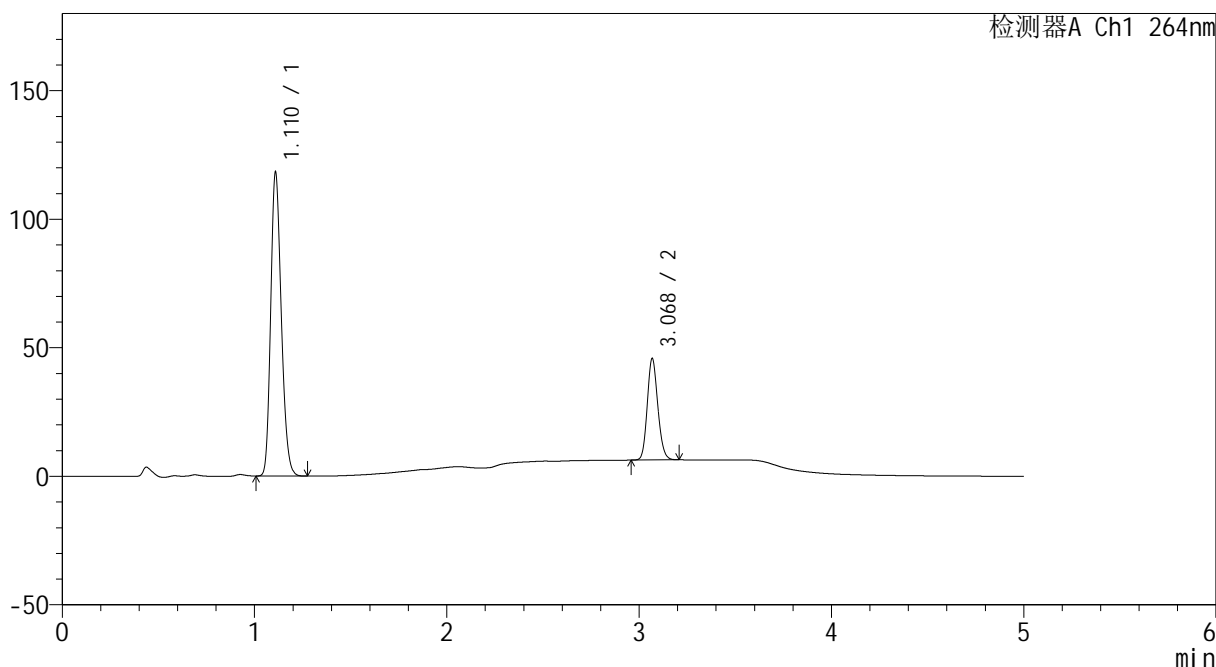
CXM-3382

<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 - 0-13/11-57-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:29:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	451818	116919	75.007	1941	1.209	--
2	3.068	150550	39061	24.993	14941	1.148	19.468
总计		602369	155980	100.000			

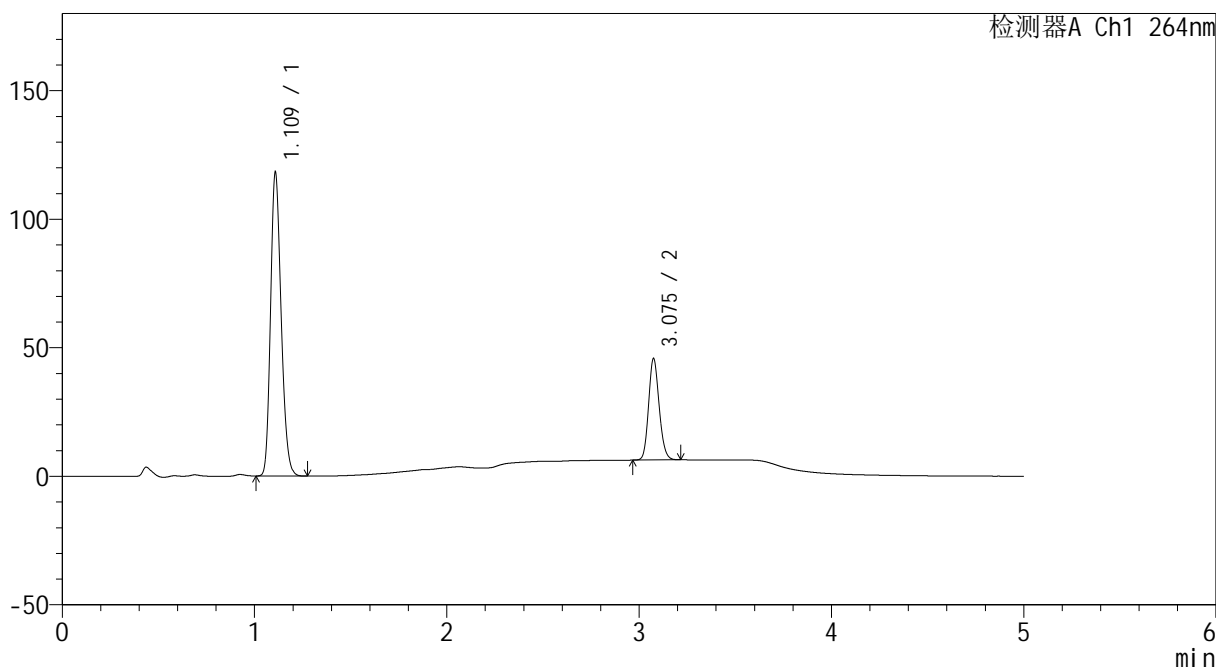
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-13/11-58-2 - zzp-2024082321p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:35:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:15:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	451776	116537	75.006	1939	1.210	--
2	3.075	150548	39138	24.994	15018	1.147	19.552
总计		602324	155674	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-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



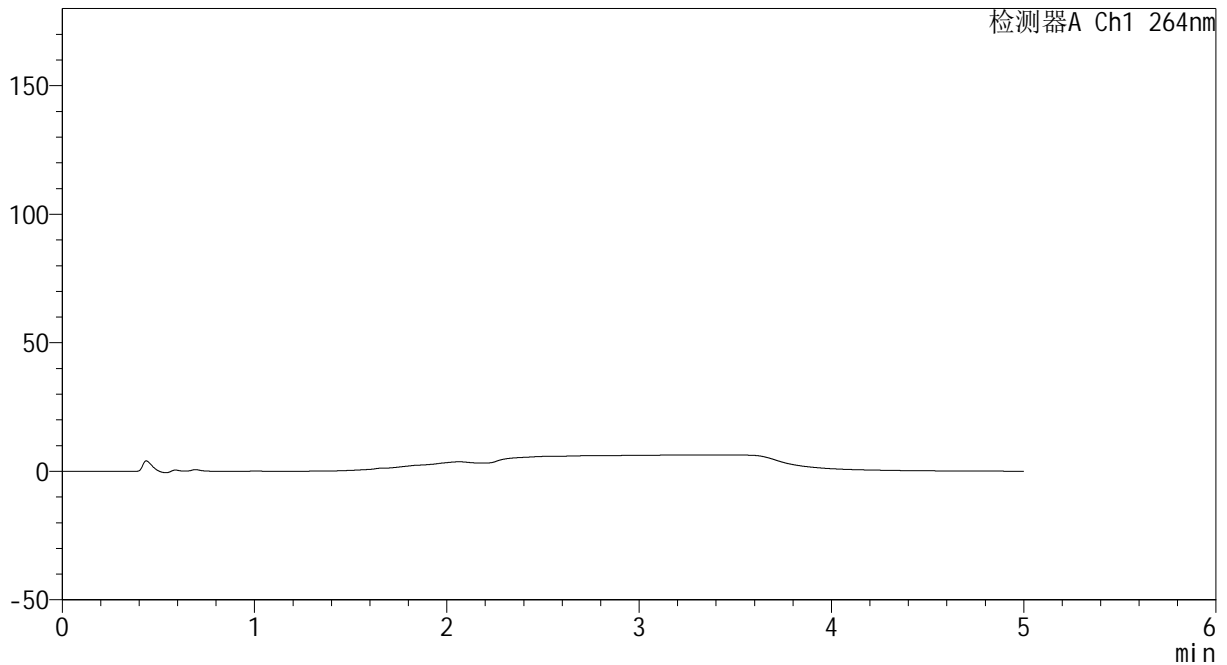
CXM-3382

<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 - 0-13/11-59-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:40:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂



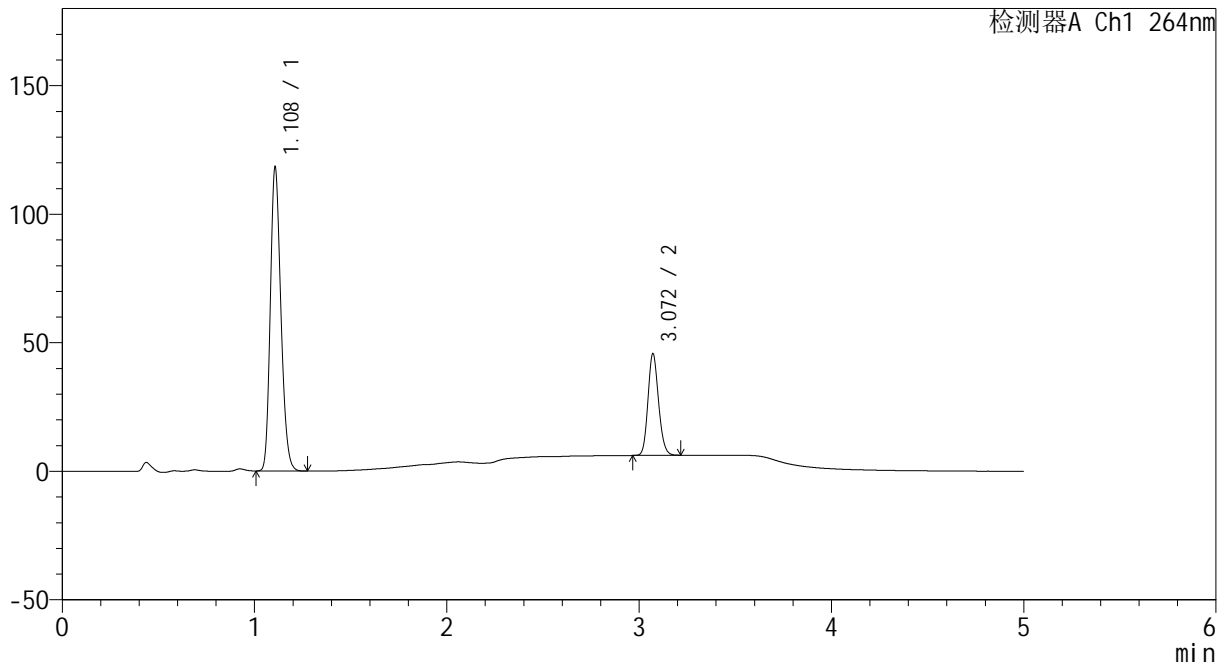
CXM-3382

<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 - 0-13/11-60-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:46:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	451803	117517	74.958	1936	1.208	--
2	3.072	150936	39588	25.042	14962	1.146	19.526
总计		602738	157105	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1



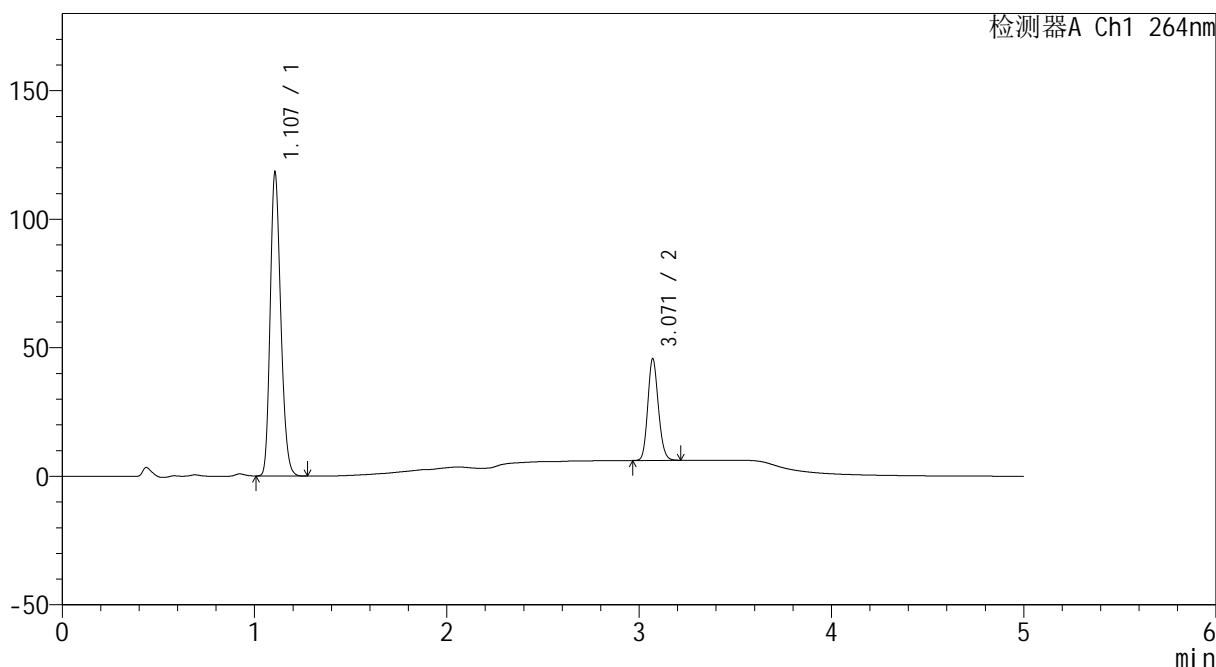
CXM-3382

<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 - 0-13/11-61-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	451628	117680	74.937	1932	1.209	--
2	3.071	151053	39542	25.063	14923	1.146	19.508
总计		602681	157221	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2



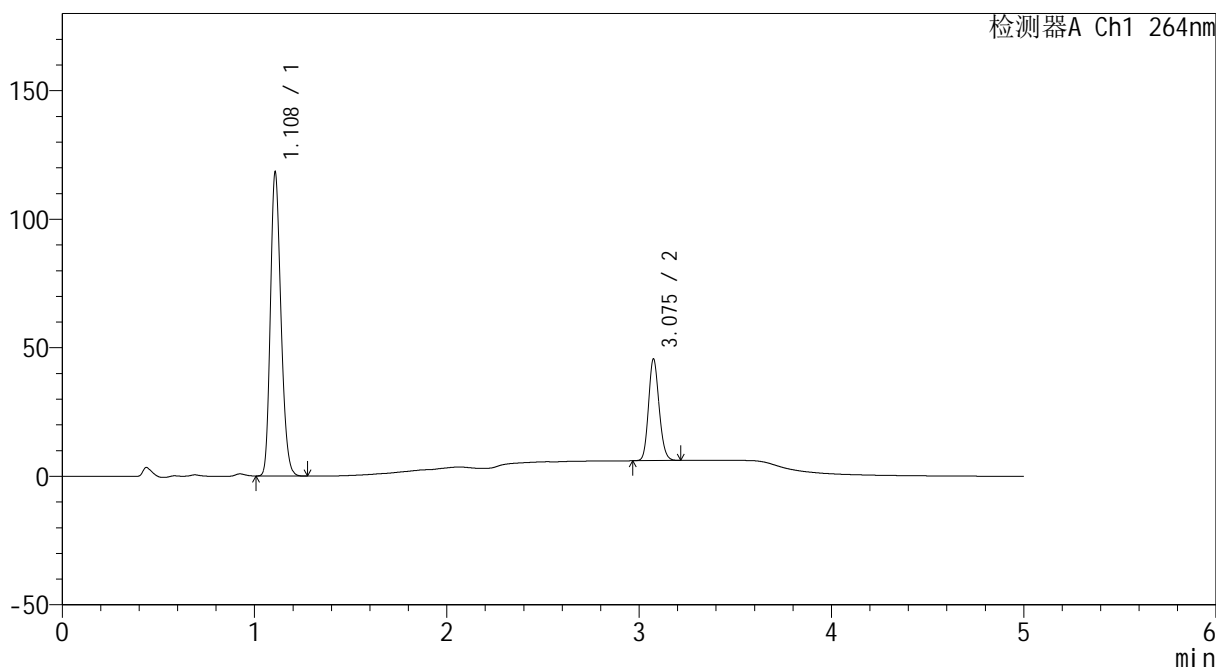
CXM-3382

<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 - 0-13/11-62-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 19:57:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	451800	117287	74.958	1936	1.210	--
2	3.075	150939	39292	25.042	14980	1.147	19.546
总计		602739	156579	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



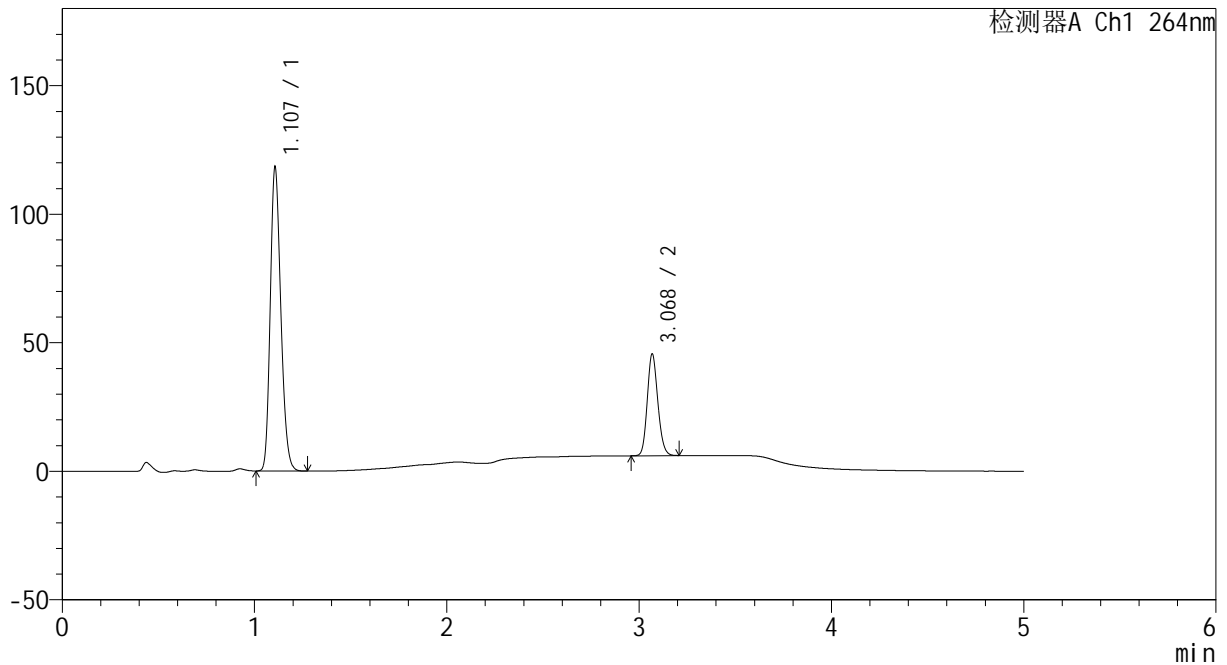
CXM-3382

<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 - 0-13/11-63-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:02:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	451410	117668	74.945	1940	1.209	--
2	3.068	150910	39148	25.055	14931	1.148	19.507
总计		602320	156816	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4



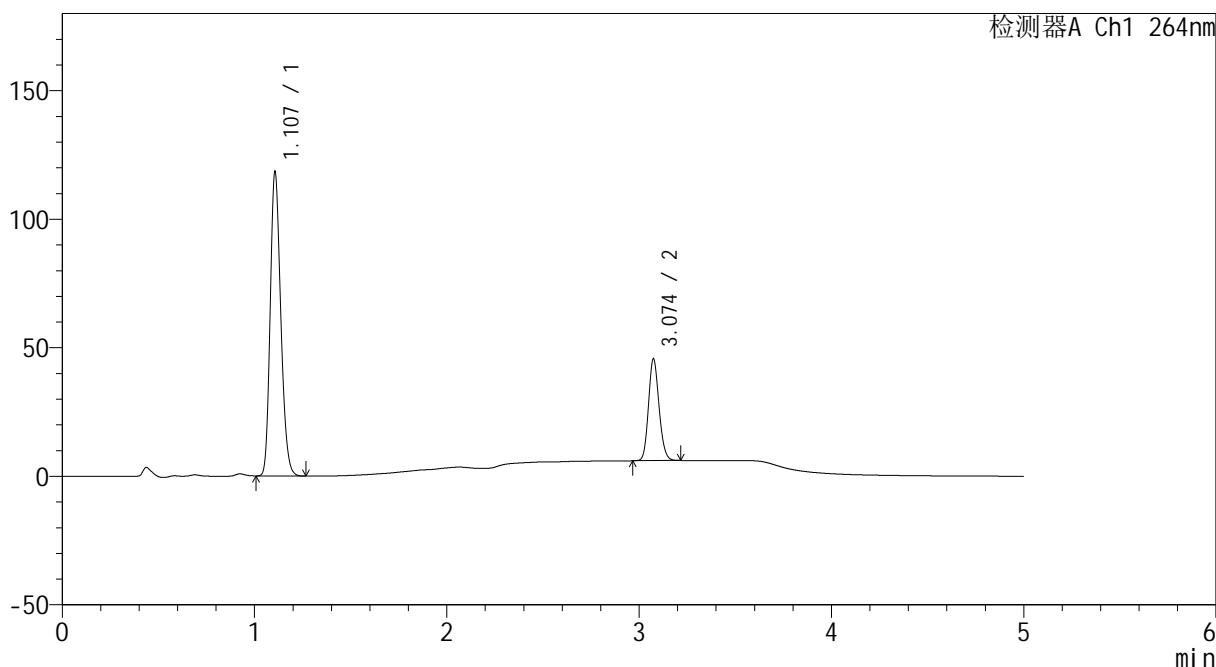
CXM-3382

<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 - 0-13/11-64-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:07:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	451396	117881	74.940	1939	1.208	--
2	3.074	150944	39387	25.060	15048	1.148	19.592
总计		602340	157268	100.000			

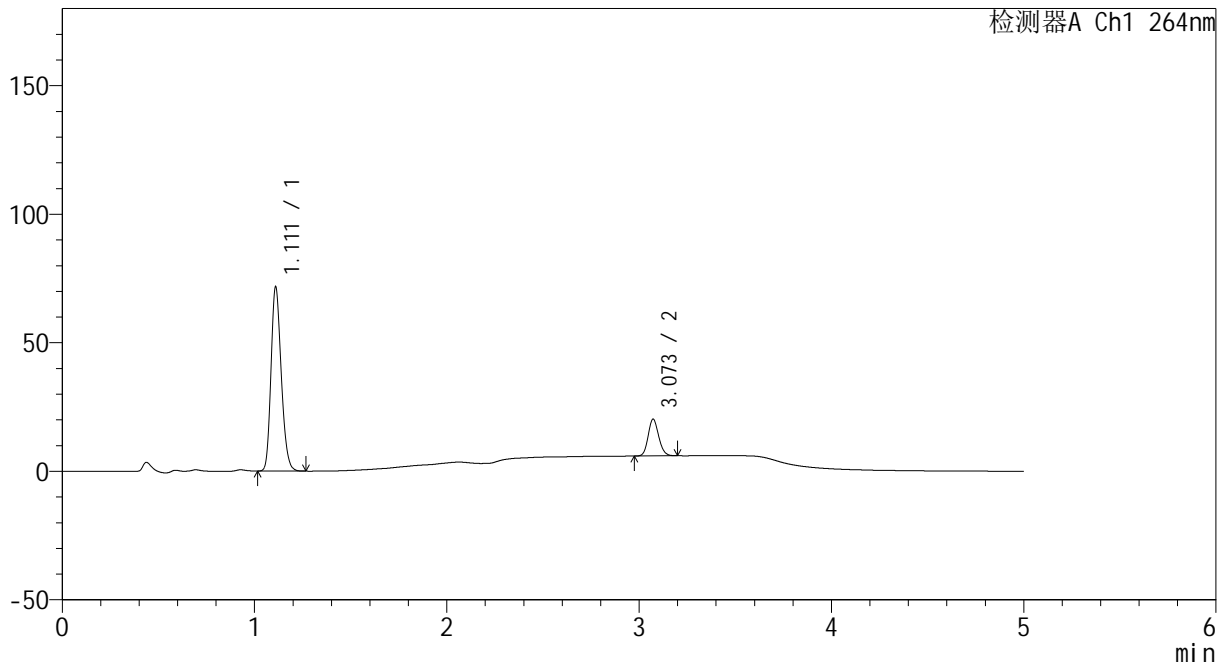
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-13/11-65-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:13:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	265041	71152	82.901	2078	1.205	--
2	3.073	54667	14308	17.099	14962	1.141	19.824
总计		319707	85460	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



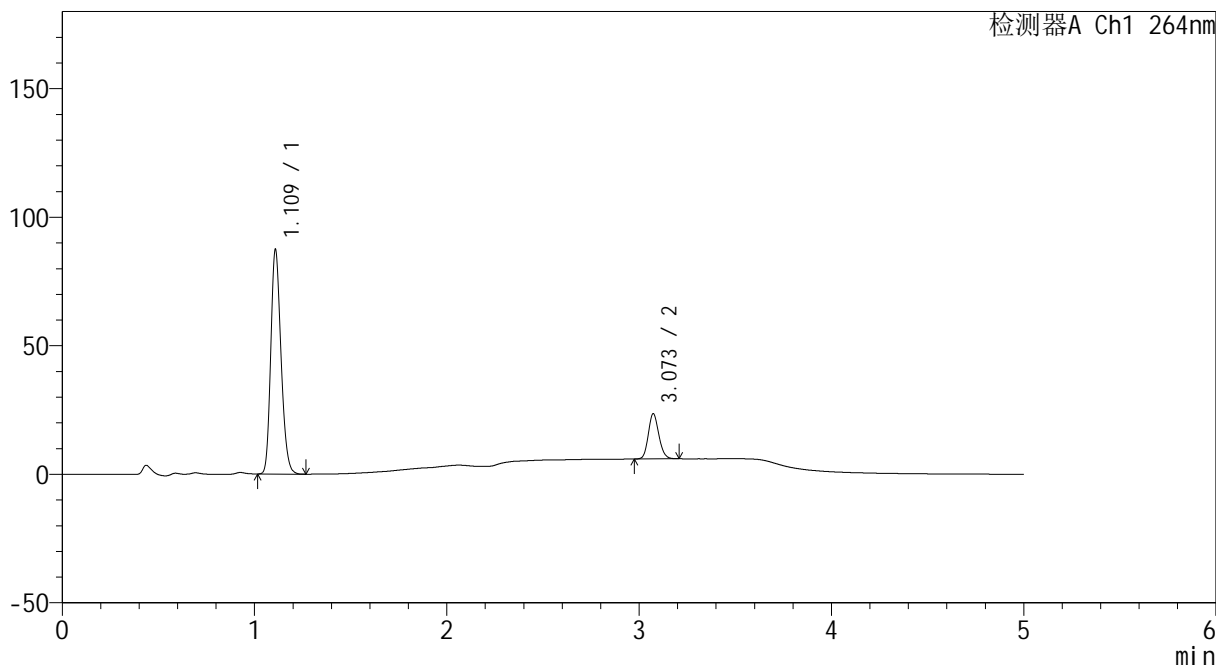
CXM-3382

<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 - 0-13/11-66-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:18:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:16:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	322954	86076	82.812	2073	1.209	--
2	3.073	67031	17537	17.188	14998	1.145	19.856
总计		389985	103613	100.000			

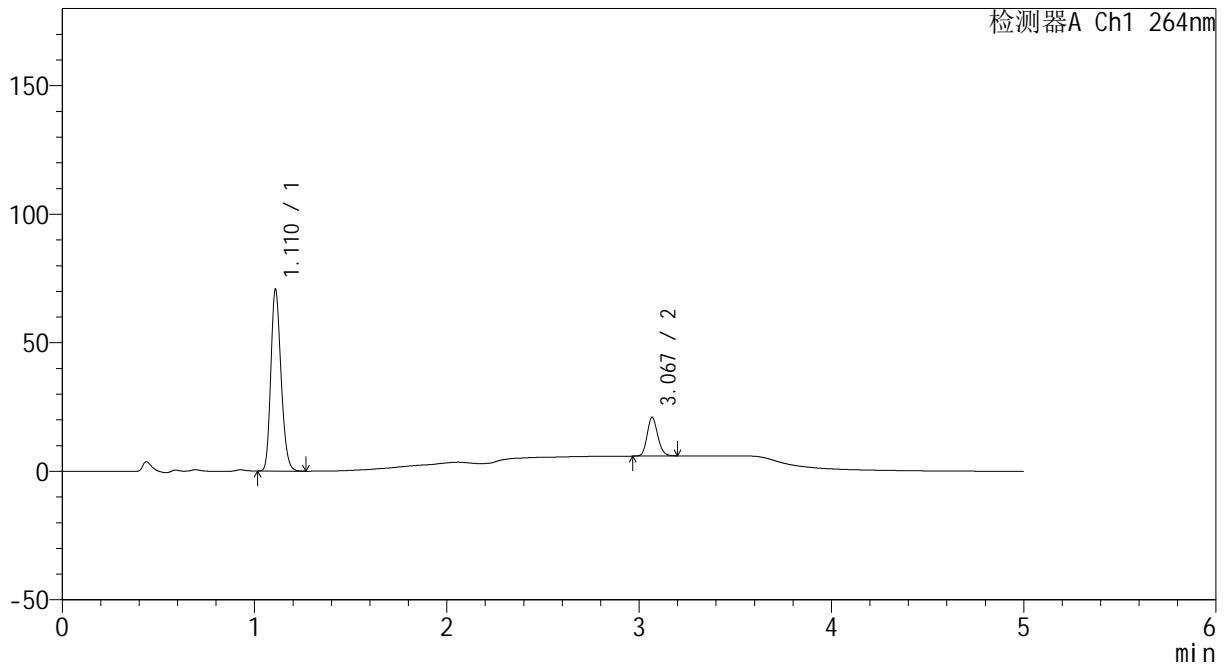
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-67-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:24:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	261428	69770	81.957	2076	1.207	--
2	3.067	57554	14875	18.043	14945	1.148	19.798
总计		318982	84645	100.000			

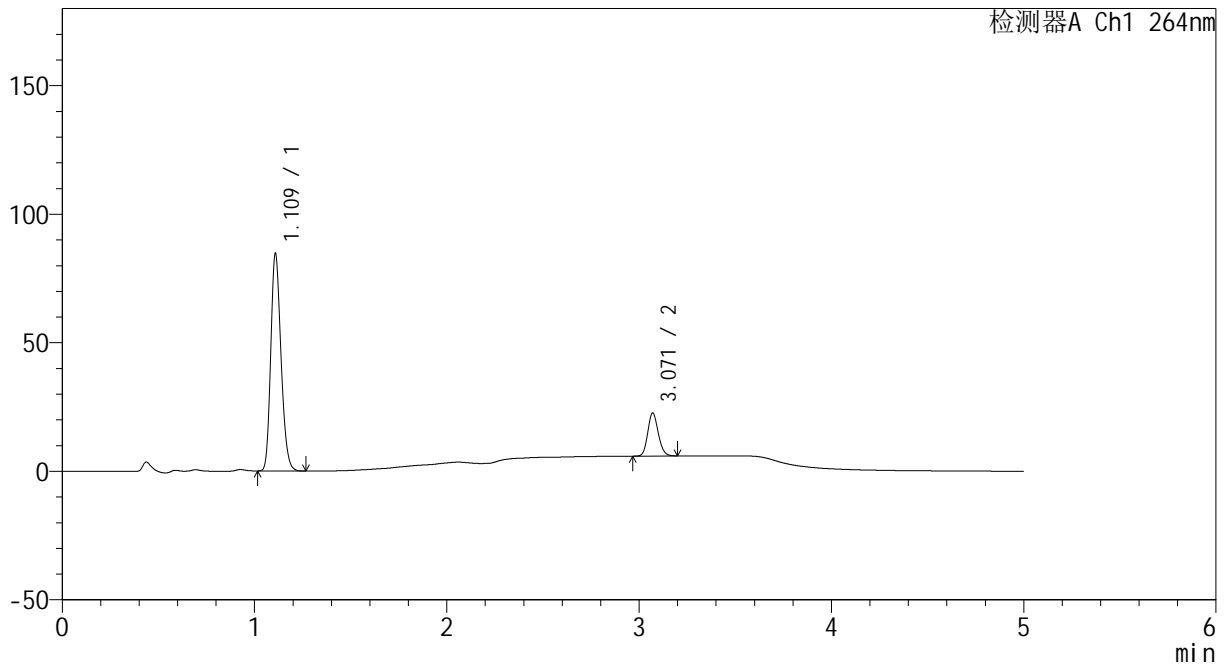
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-68-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:29:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	313245	83389	83.074	2071	1.210	--
2	3.071	63821	16758	16.926	15026	1.143	19.842
总计		377067	100147	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



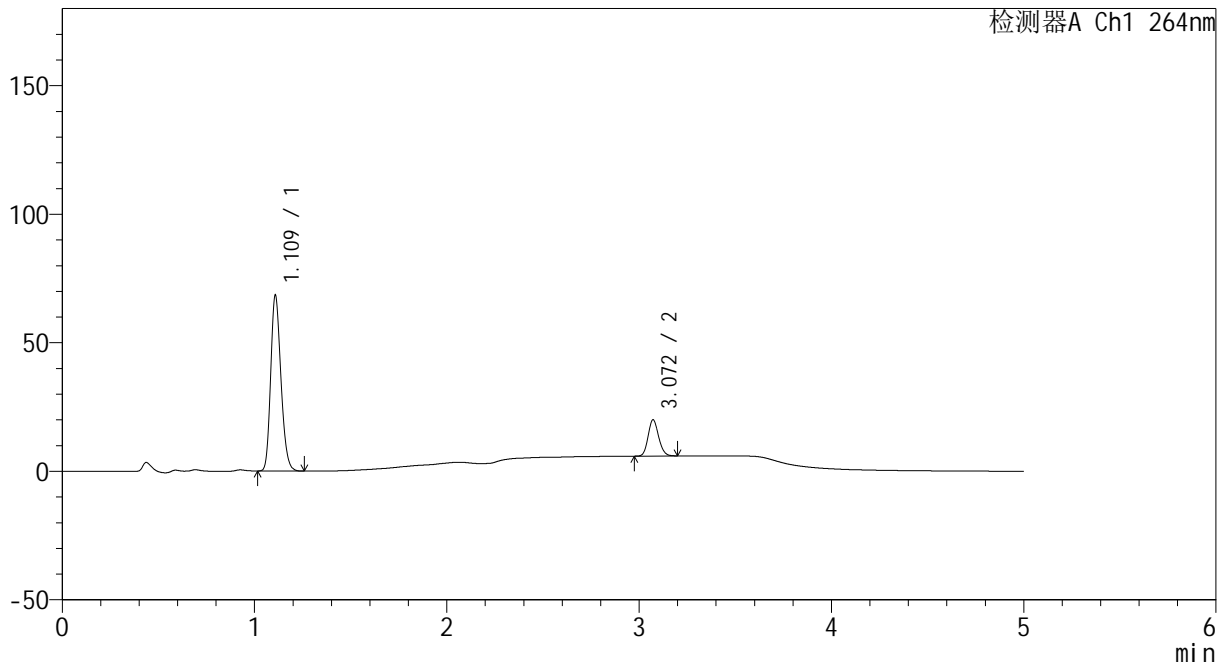
CXM-3382

<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 - 0-13/11-69-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:34:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	253100	67481	82.501	2070	1.210	--
2	3.072	53685	14107	17.499	15009	1.144	19.852
总计		306785	81588	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1



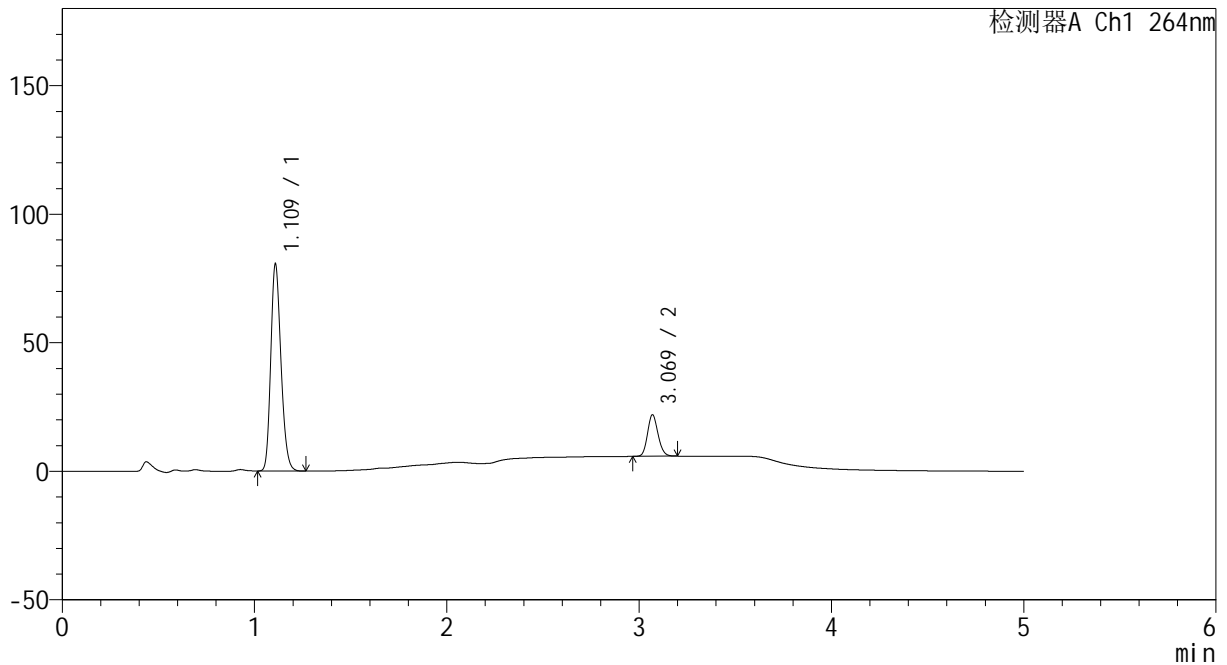
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-70-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	297200	79332	82.837	2084	1.208	--
2	3.069	61575	16081	17.163	14969	1.142	19.845
总计		358774	95413	100.000			

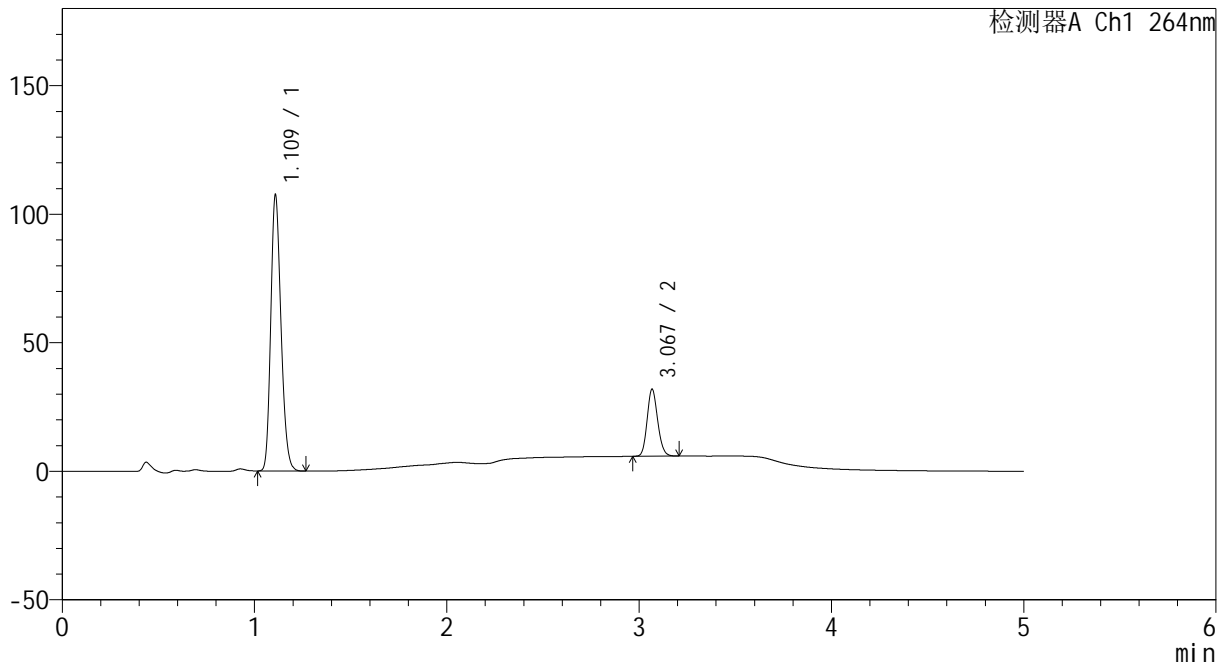
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-71-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:45:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	397391	105853	80.011	2073	1.208	--
2	3.067	99281	25756	19.989	14978	1.147	19.806
总计		496672	131610	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1



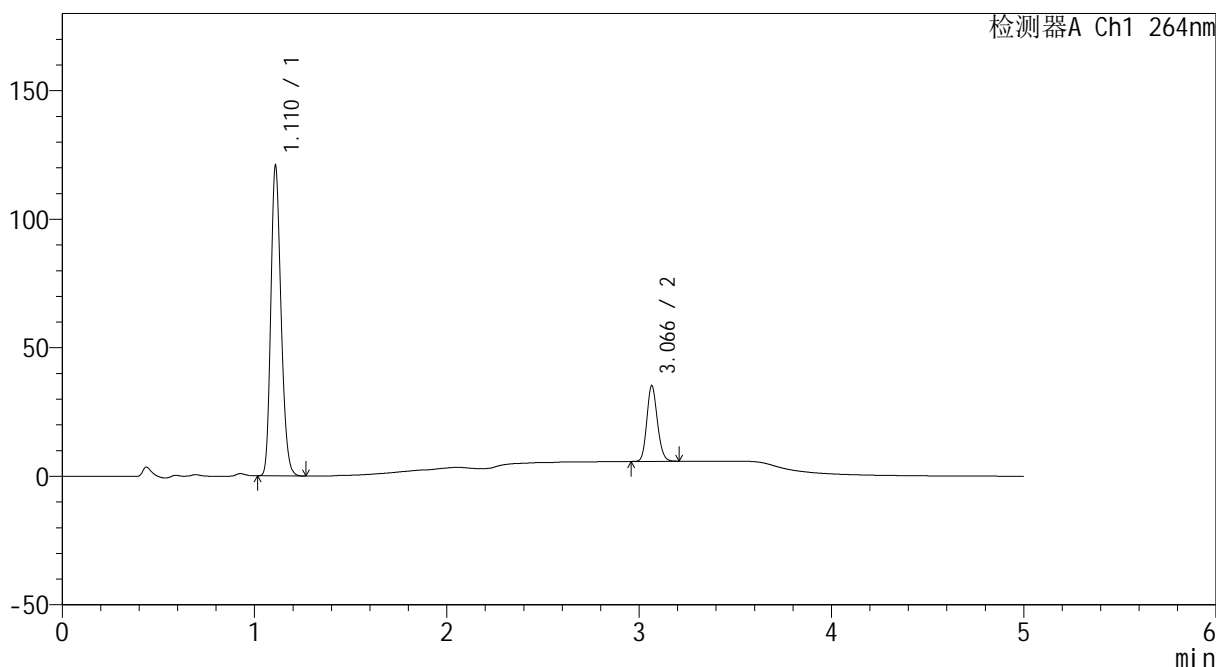
CXM-3382

<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 - 0-13/11-72-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:51:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	446827	119149	79.906	2069	1.207	--
2	3.066	112361	29351	20.094	14958	1.147	19.775
总计		559188	148500	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



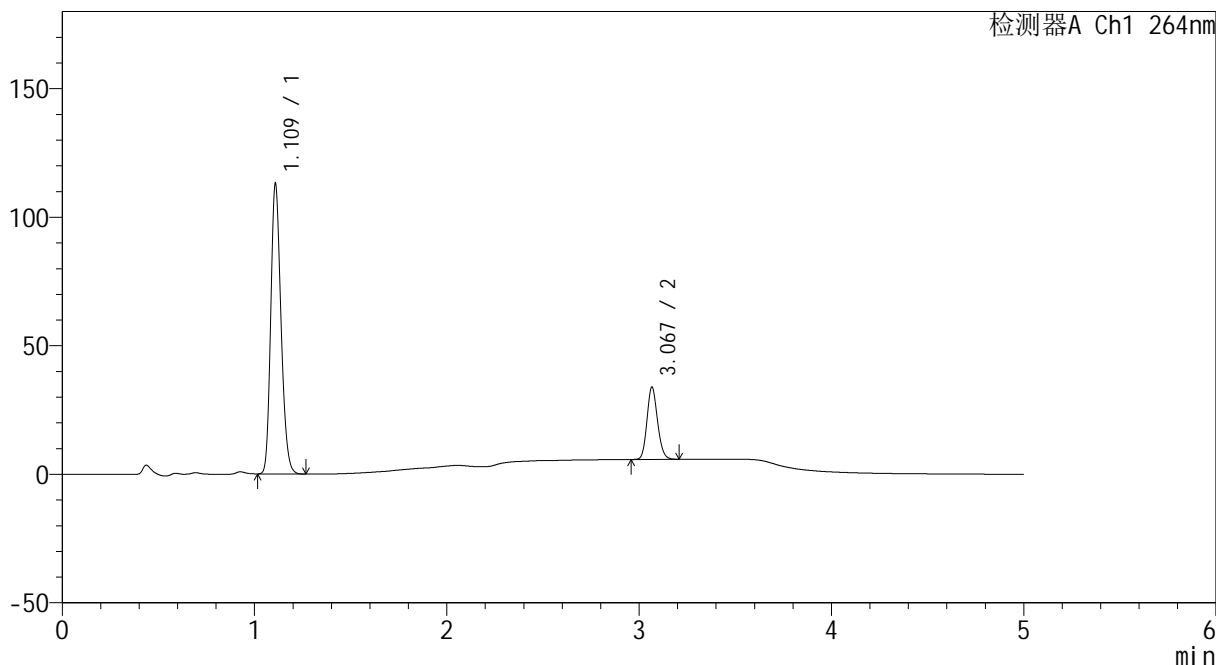
CXM-3382

<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 - 0-13/11-73-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 20:56:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:17:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	418322	111205	79.586	2065	1.209	--
2	3.067	107303	27906	20.414	14951	1.148	19.776
总计		525625	139111	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



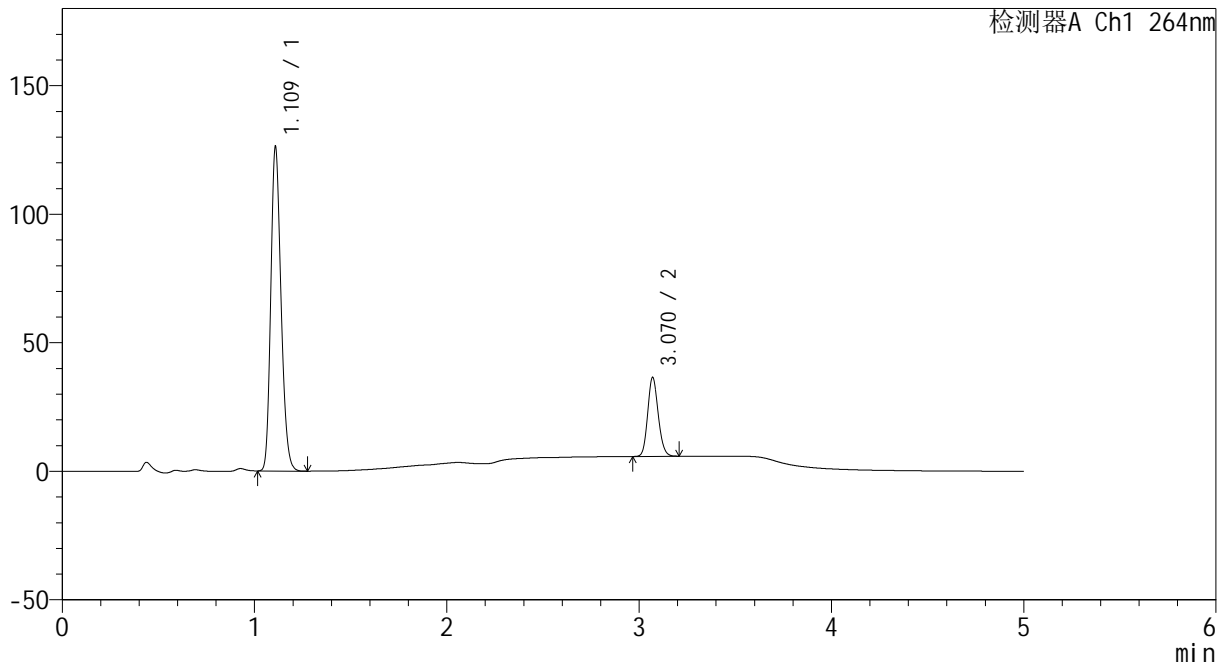
CXM-3382

<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 - 0-13/11-74-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:01:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	467500	124359	79.971	2067	1.208	--
2	3.070	117085	30694	20.029	15003	1.143	19.819
总计		584586	155052	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



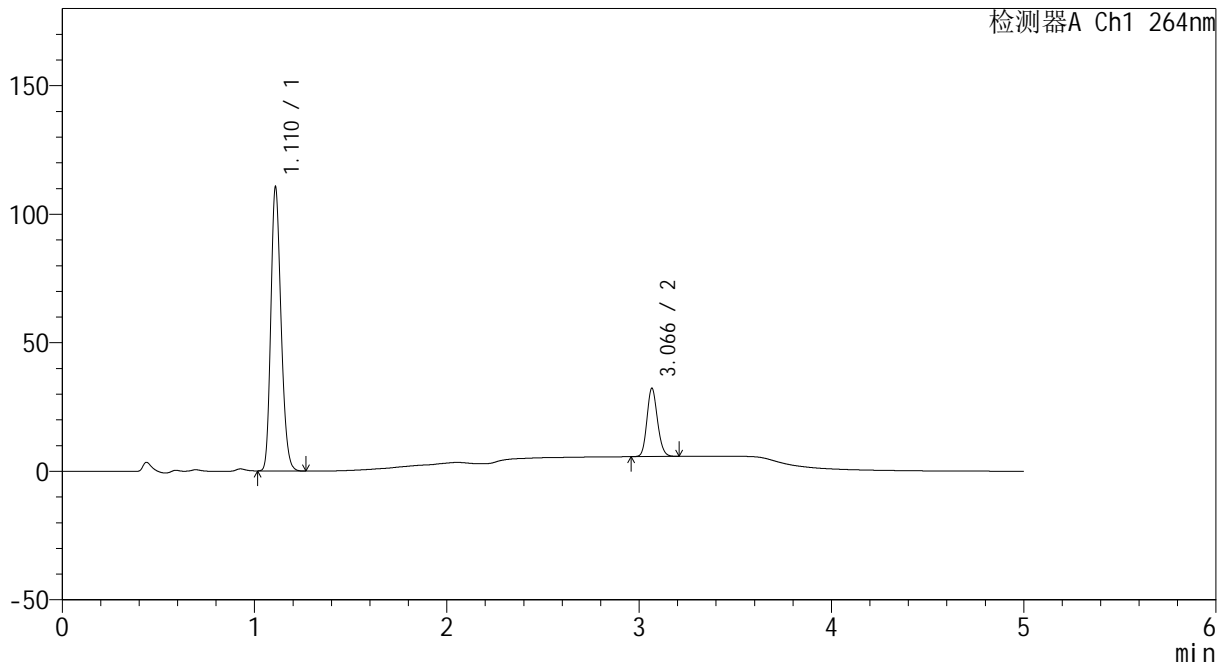
CXM-3382

<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 - 0-13/11-75-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:07:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	408717	109101	80.142	2073	1.207	--
2	3.066	101277	26394	19.858	14959	1.147	19.786
总计		509993	135495	100.000			

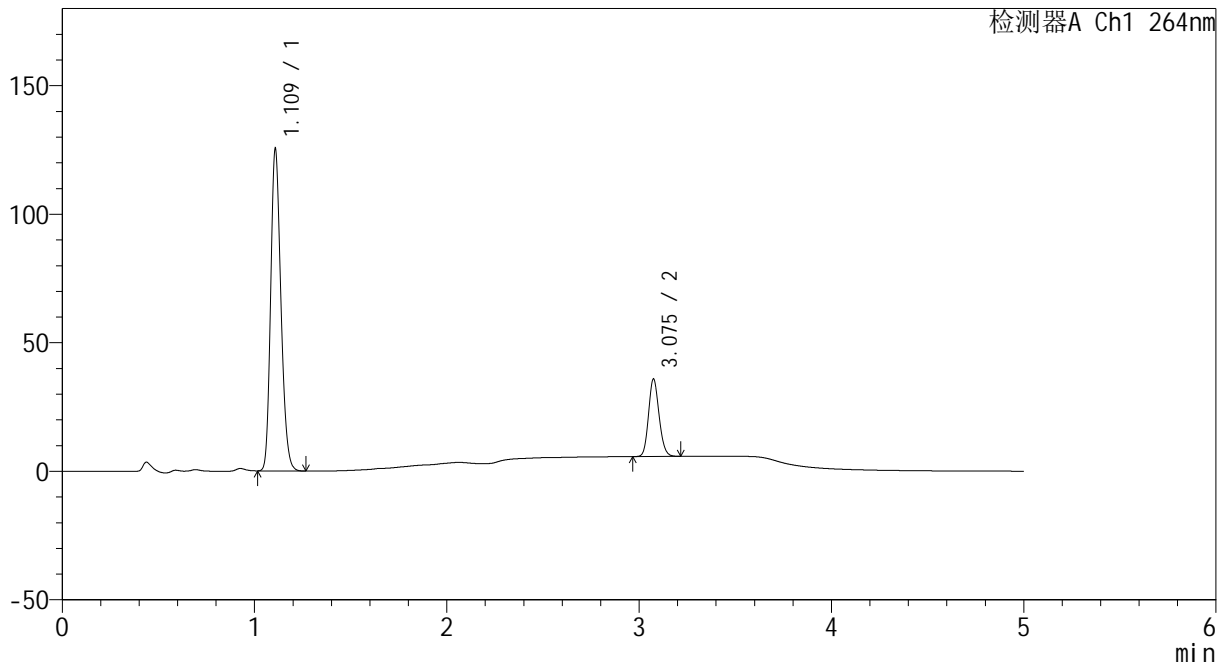
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-76-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:12:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	463948	123716	80.156	2068	1.208	--
2	3.075	114861	29936	19.844	15035	1.146	19.874
总计		578809	153652	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



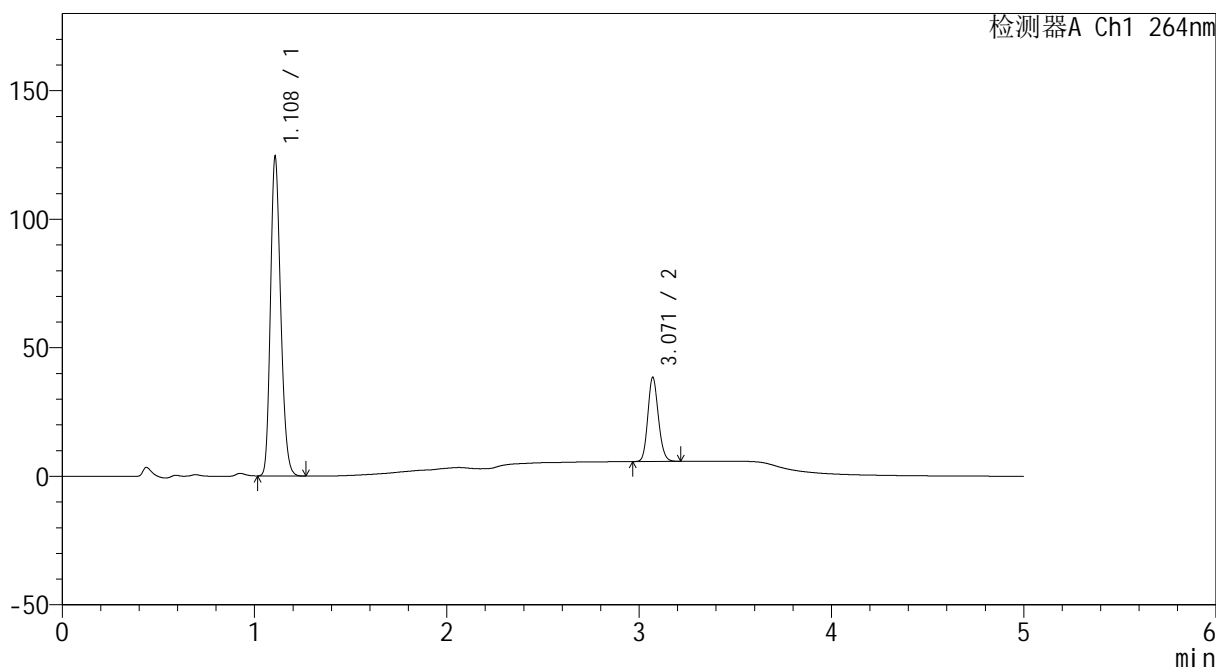
CXM-3382

<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 - 0-13/11-77-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:18:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	458979	123312	78.630	2070	1.208	--
2	3.071	124740	32743	21.370	15039	1.144	19.874
总计		583719	156054	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1



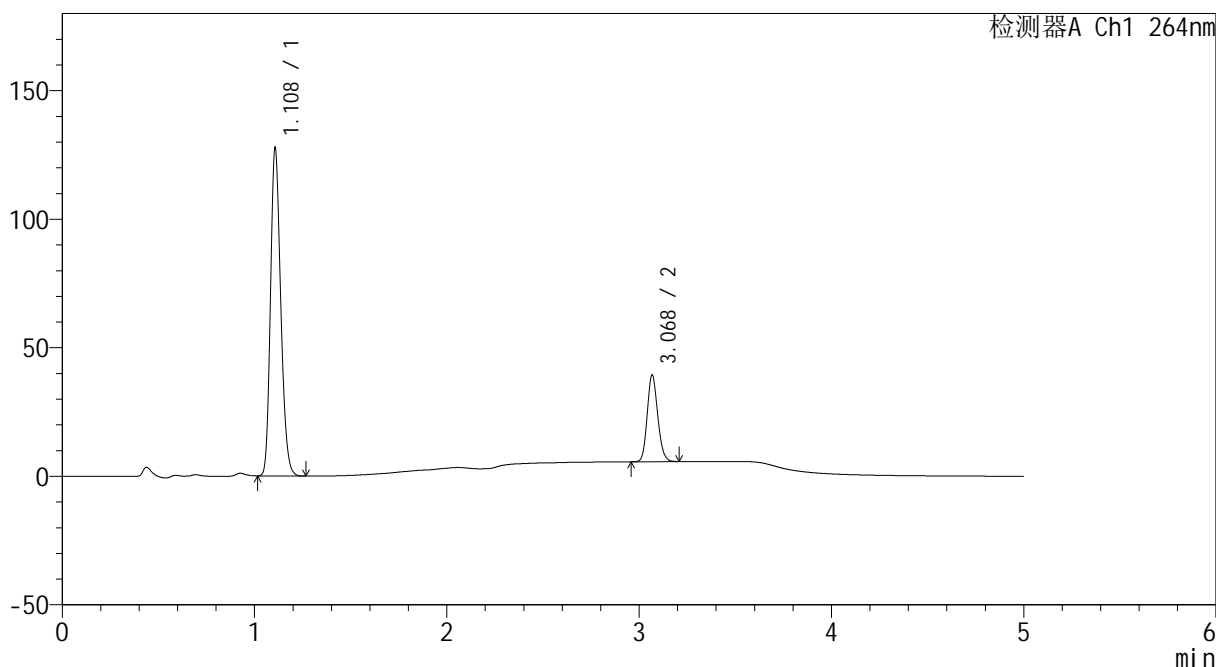
CXM-3382

<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 - 0-13/11-78-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:23:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	472427	126661	78.653	2063	1.209	--
2	3.068	128218	33280	21.347	15032	1.147	19.831
总计		600645	159942	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



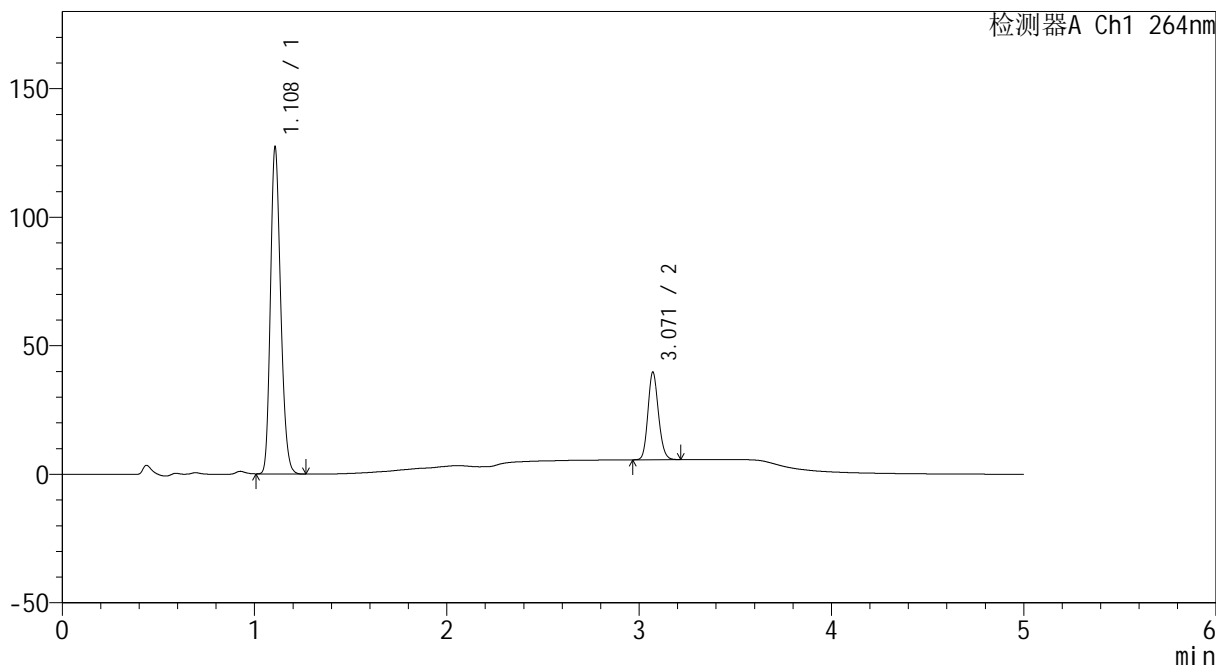
CXM-3382

<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 - 0-13/11-79-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:28:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	470300	126351	78.384	2067	1.208	--
2	3.071	129698	34078	21.616	15024	1.145	19.866
总计		599997	160429	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



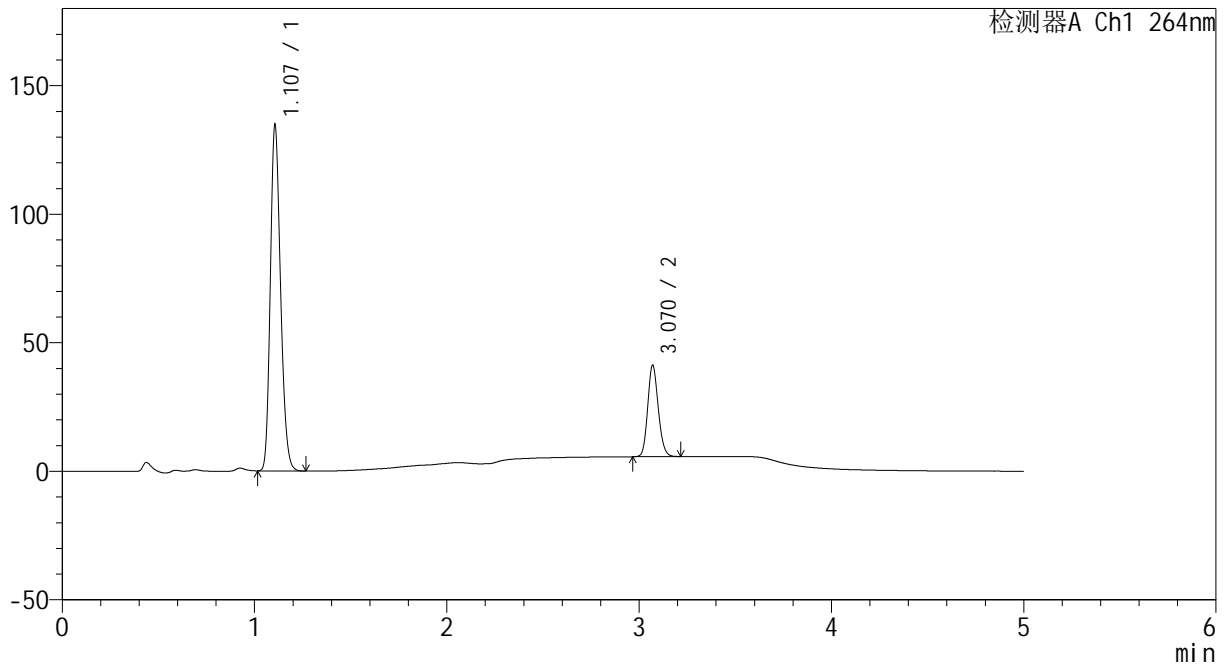
CXM-3382

<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 - 0-13/11-80-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:34:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	497483	134079	78.600	2066	1.207	--
2	3.070	135449	35538	21.400	15024	1.144	19.869
总计		632932	169617	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



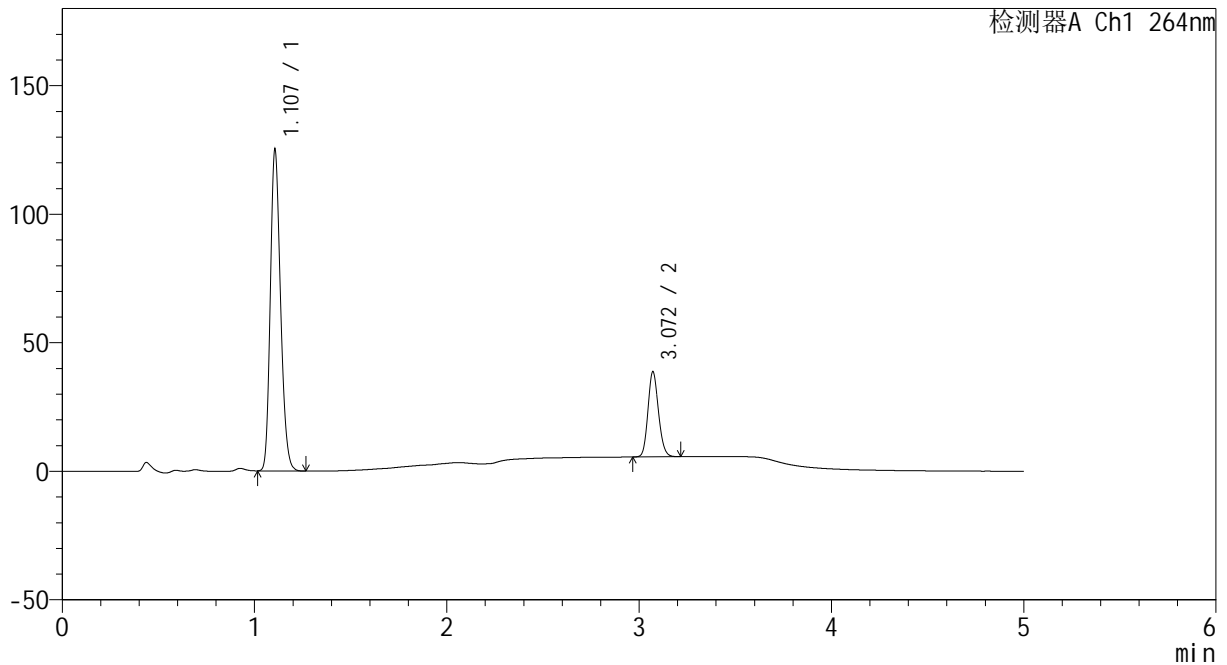
CXM-3382

<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 - 0-13/11-81-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:39:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:18:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	462303	124574	78.568	2062	1.207	--
2	3.072	126108	33143	21.432	15045	1.145	19.876
总计		588410	157717	100.000			

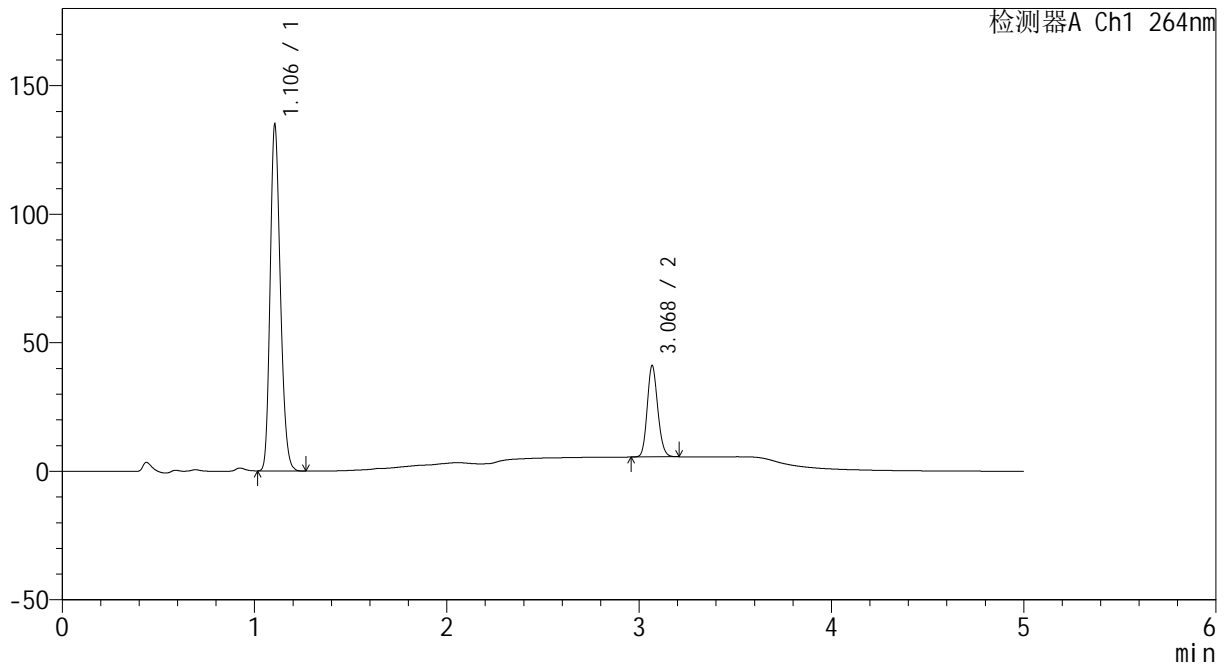
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-82-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:45:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	497577	134621	78.636	2070	1.206	--
2	3.068	135180	35078	21.364	15018	1.146	19.876
总计		632757	169699	100.000			

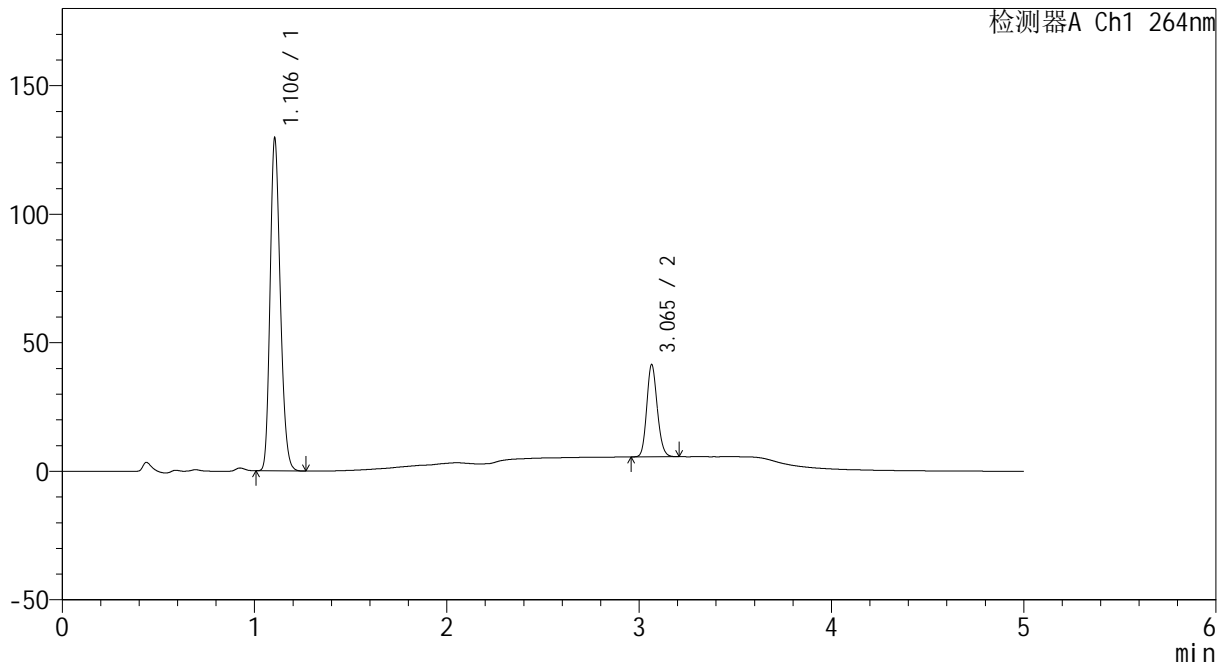
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-83-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:50:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	477891	129333	77.773	2066	1.205	--
2	3.065	136582	35811	22.227	14988	1.147	19.845
总计		614473	165144	100.000			

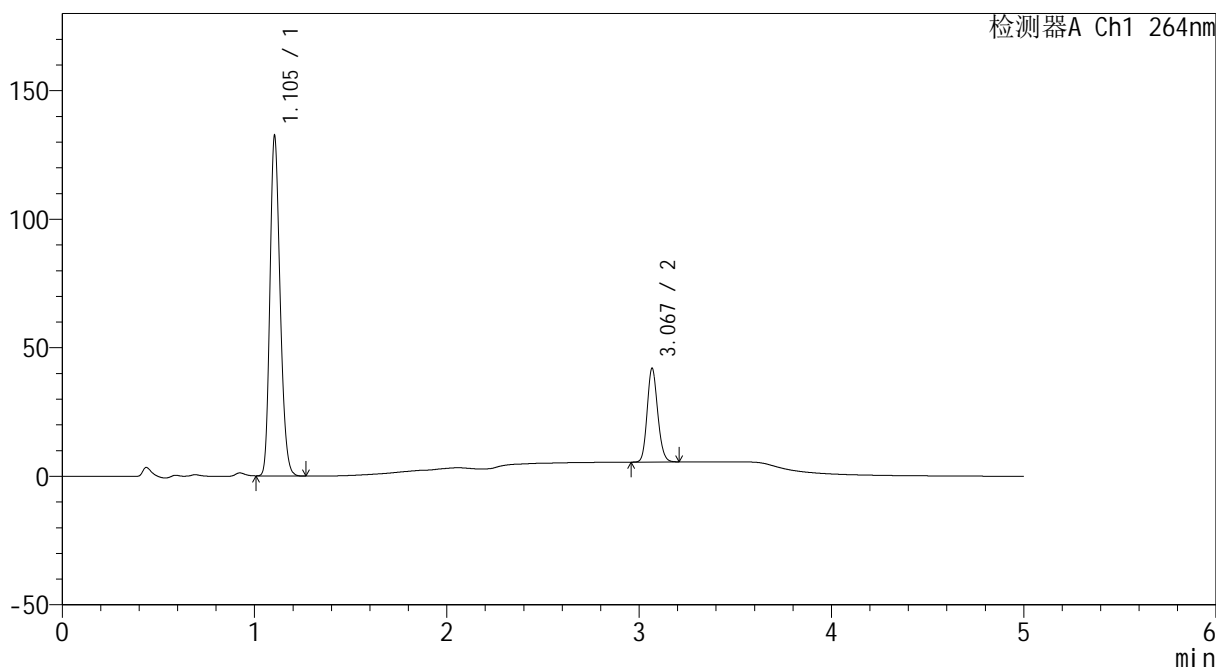
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-84-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:55:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	488461	132230	77.863	2062	1.205	--
2	3.067	138876	35991	22.137	14974	1.147	19.863
总计		627337	168221	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



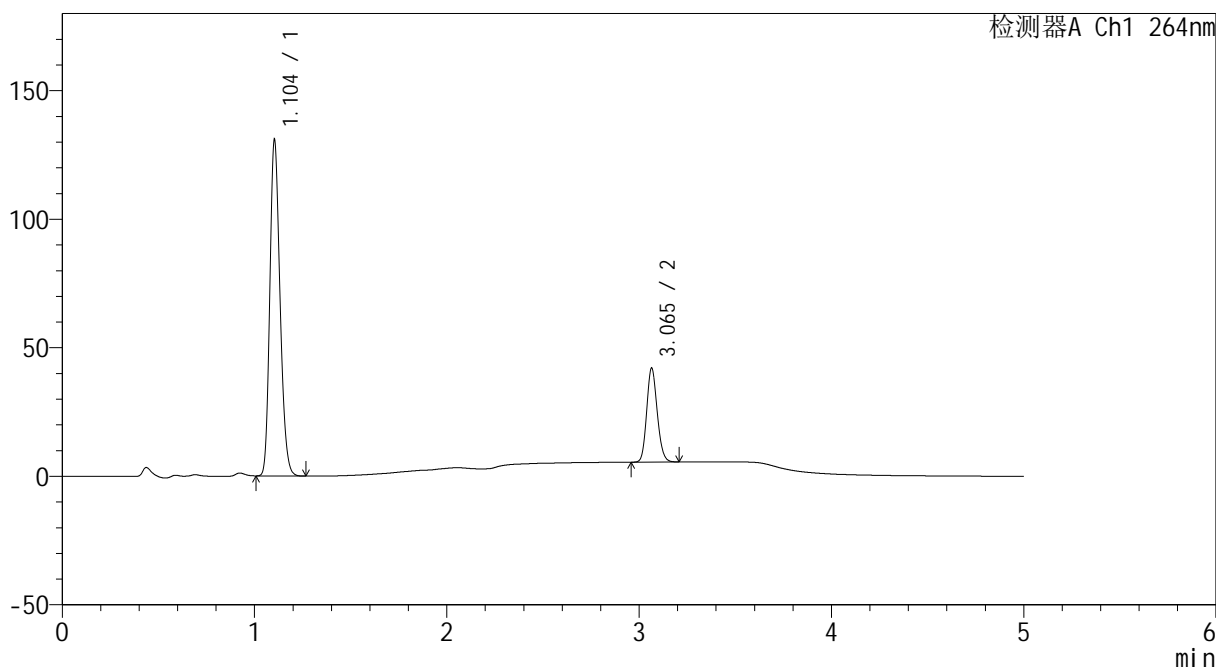
CXM-3382

<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 - 0-13/11-85-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:01:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	482366	130659	77.611	2065	1.204	--
2	3.065	139154	36512	22.389	14991	1.147	19.869
总计		621520	167171	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1



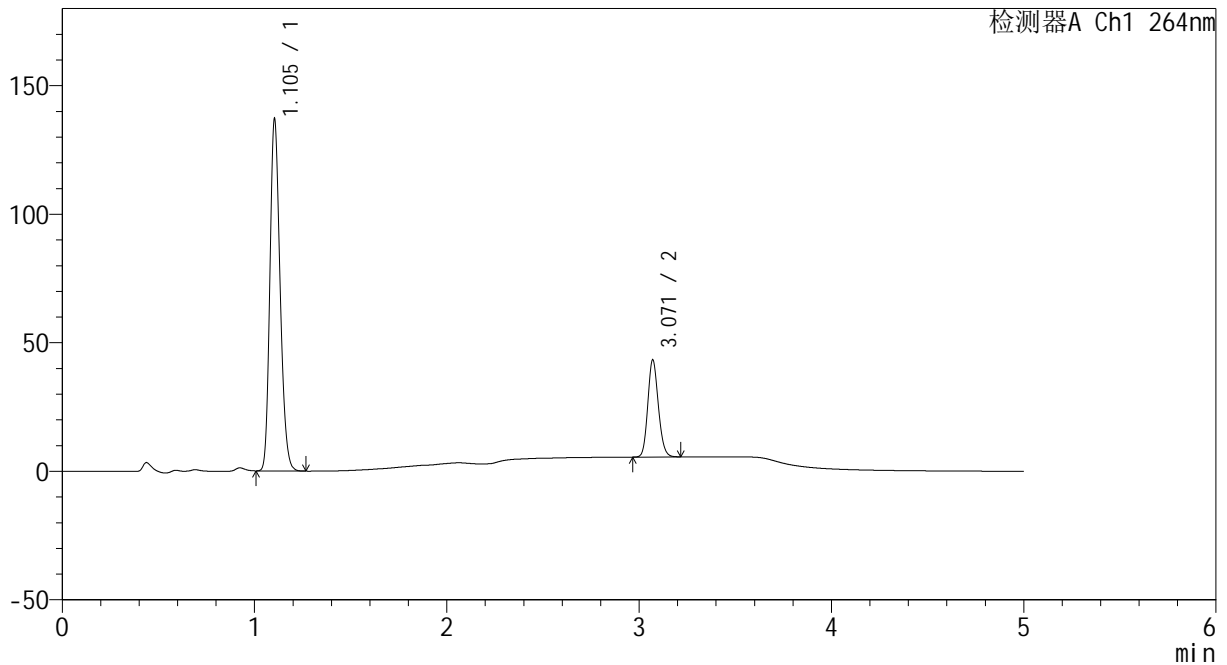
CXM-3382

<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 - 0-13/11-86-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:06:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	505085	136830	77.853	2065	1.205	--
2	3.071	143685	37766	22.147	15033	1.146	19.917
总计		648770	174596	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



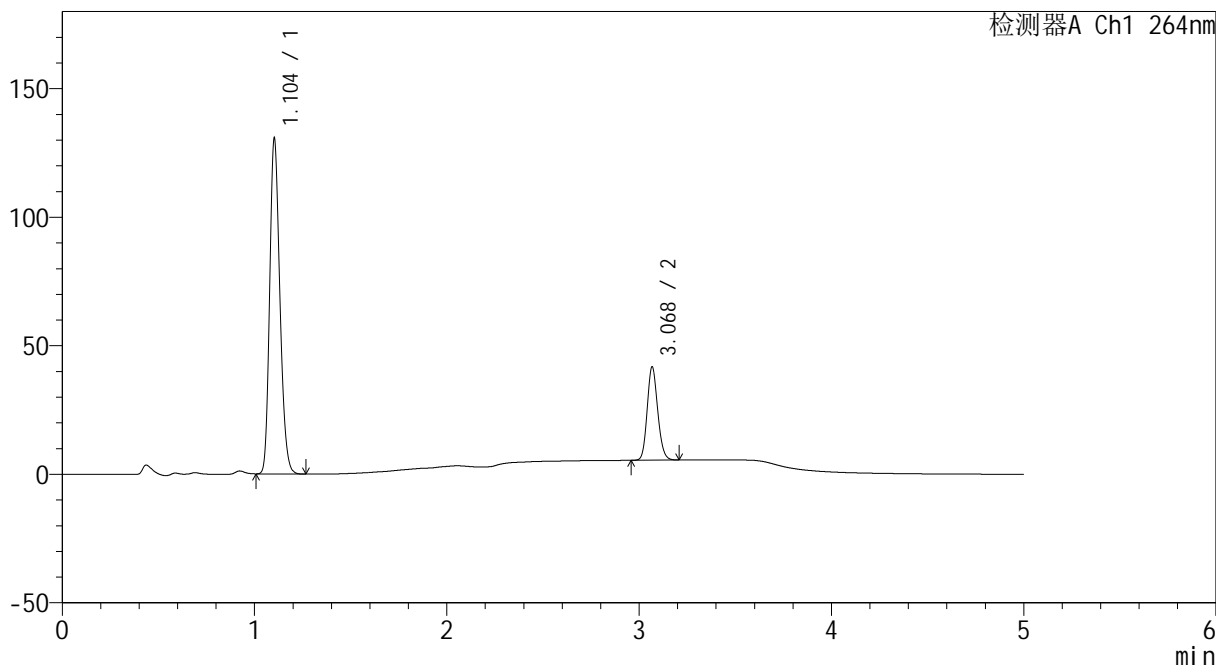
CXM-3382

<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 - 0-13/11-87-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:12:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	481703	130209	77.745	2063	1.205	--
2	3.068	137890	35789	22.255	15051	1.148	19.916
总计		619593	165999	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1



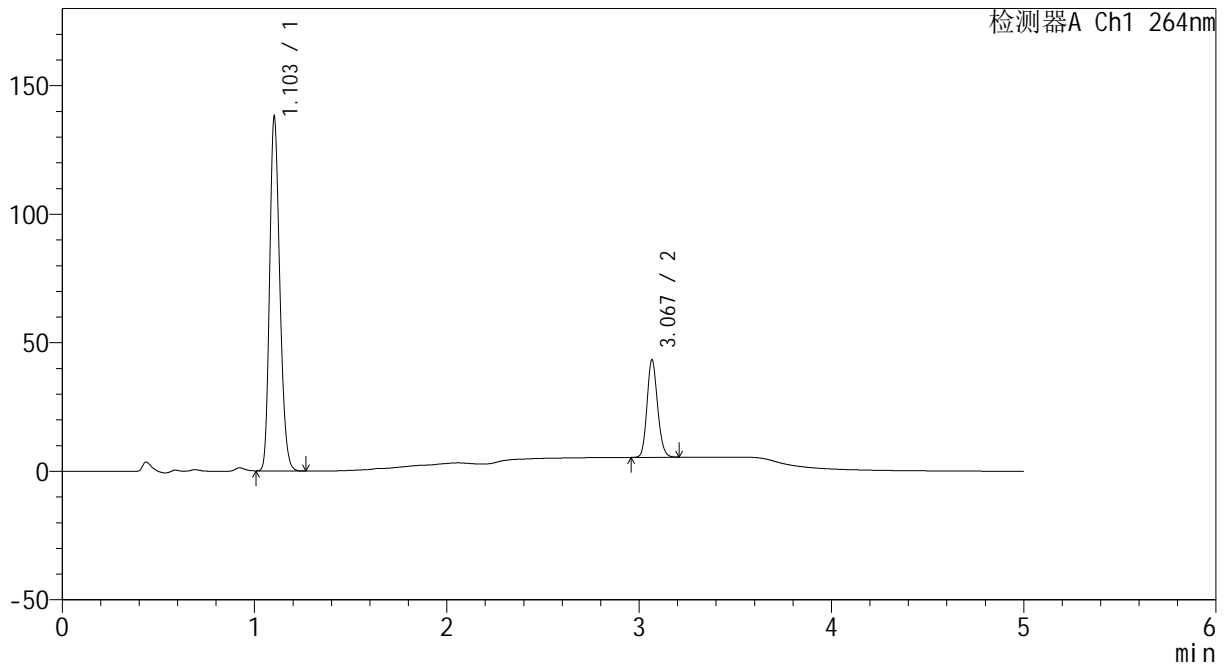
CXM-3382

<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 - 0-13/11-88-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:17:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	508579	137324	77.892	2062	1.205	--
2	3.067	144352	37581	22.108	14988	1.147	19.894
总计		652931	174904	100.000			

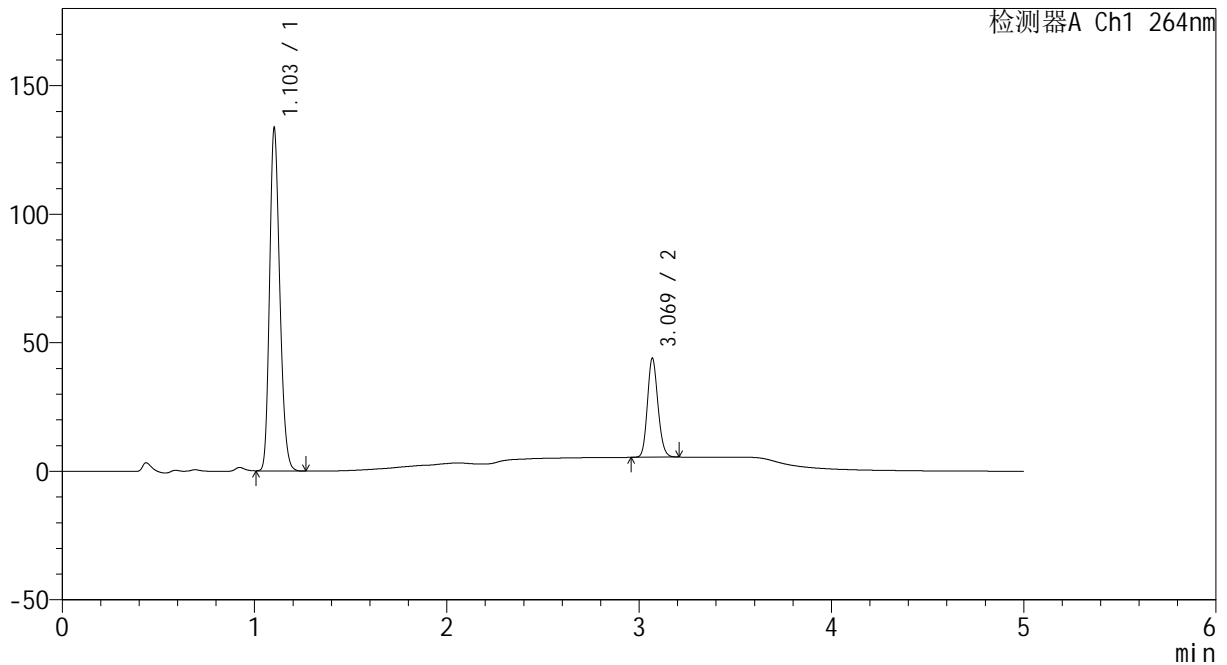
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-89-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:22:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:19:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	493023	132867	77.082	2053	1.207	--
2	3.069	146589	38263	22.918	15008	1.145	19.895
总计		639612	171130	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



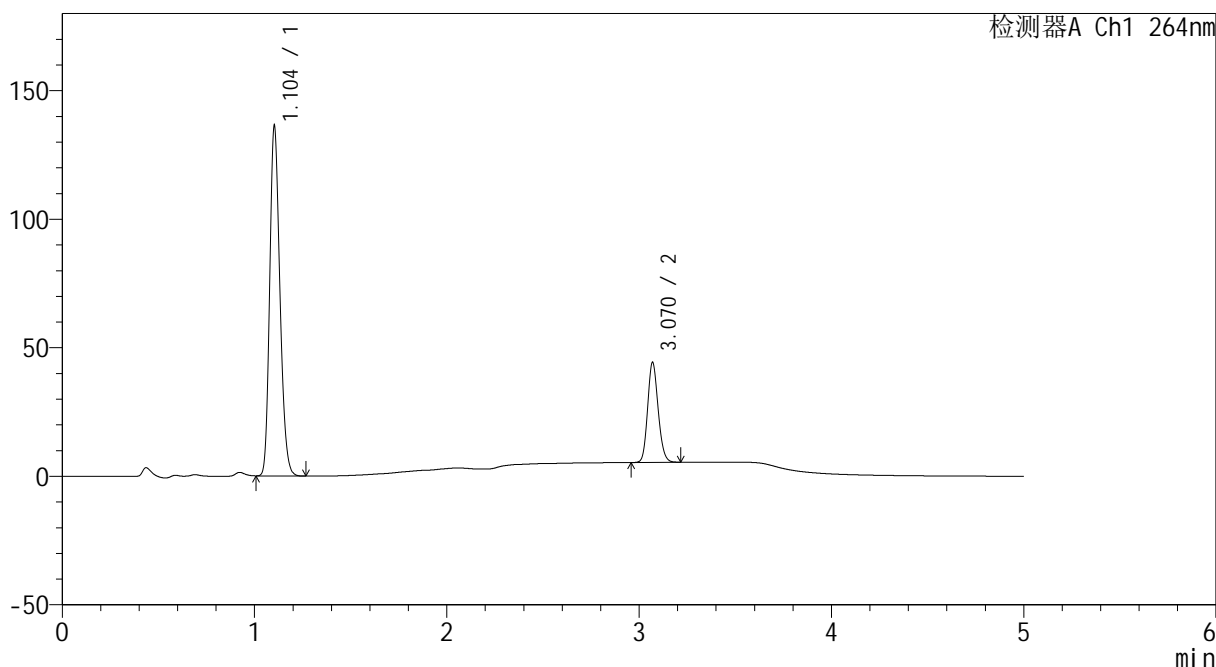
CXM-3382

<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 - 0-13/11-90-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	502405	135874	77.256	2061	1.205	--
2	3.070	147909	38817	22.744	15074	1.145	19.934
总计		650315	174692	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



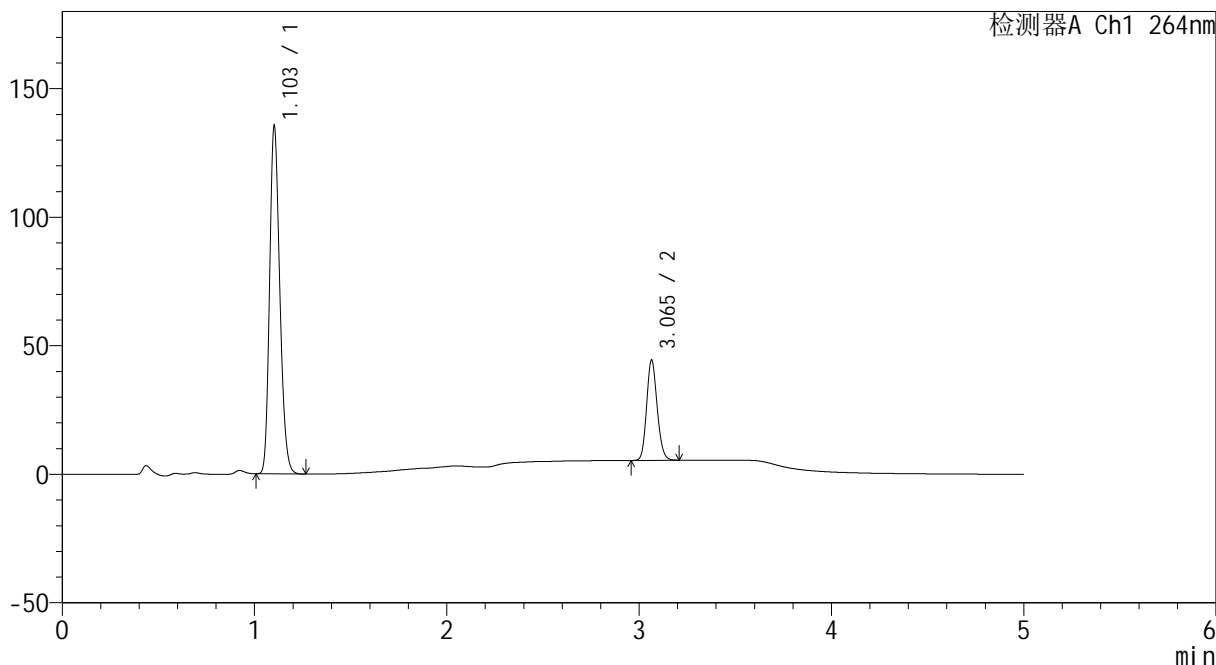
CXM-3382

<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 - 0-13/11-91-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:33:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	499498	134870	77.090	2058	1.206	--
2	3.065	148445	39006	22.910	15008	1.145	19.878
总计		647943	173876	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



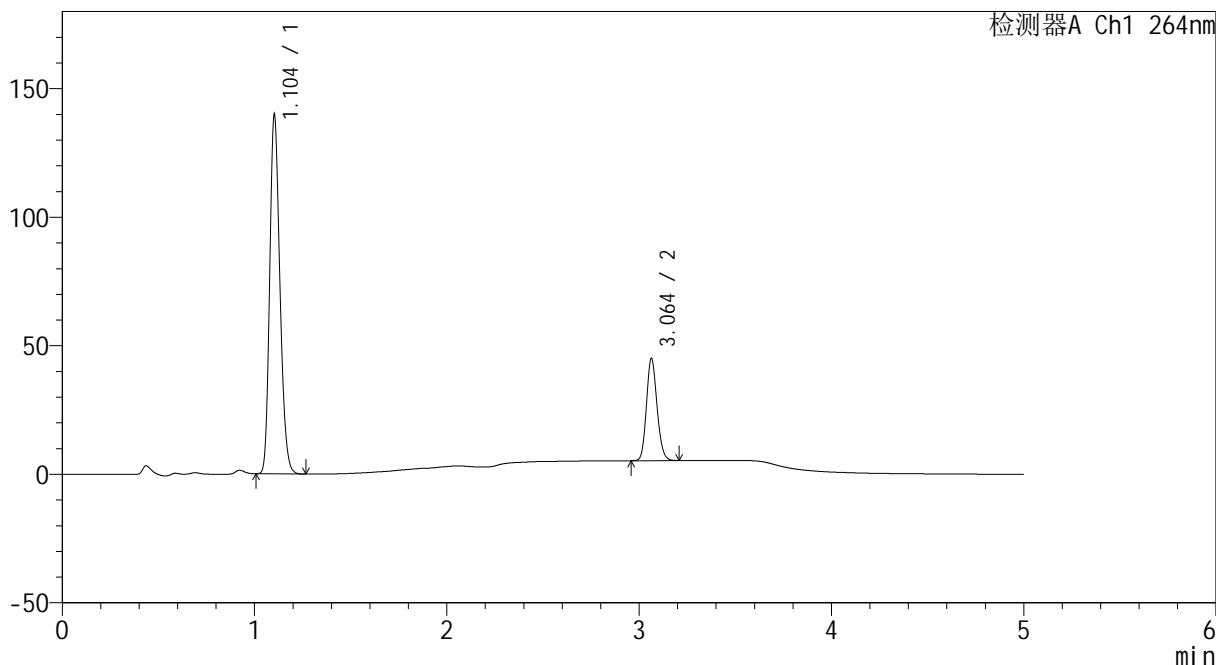
CXM-3382

<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 - 0-13/11-92-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:39:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	516098	139411	77.266	2056	1.205	--
2	3.064	151854	39782	22.734	14862	1.144	19.809
总计		667952	179193	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



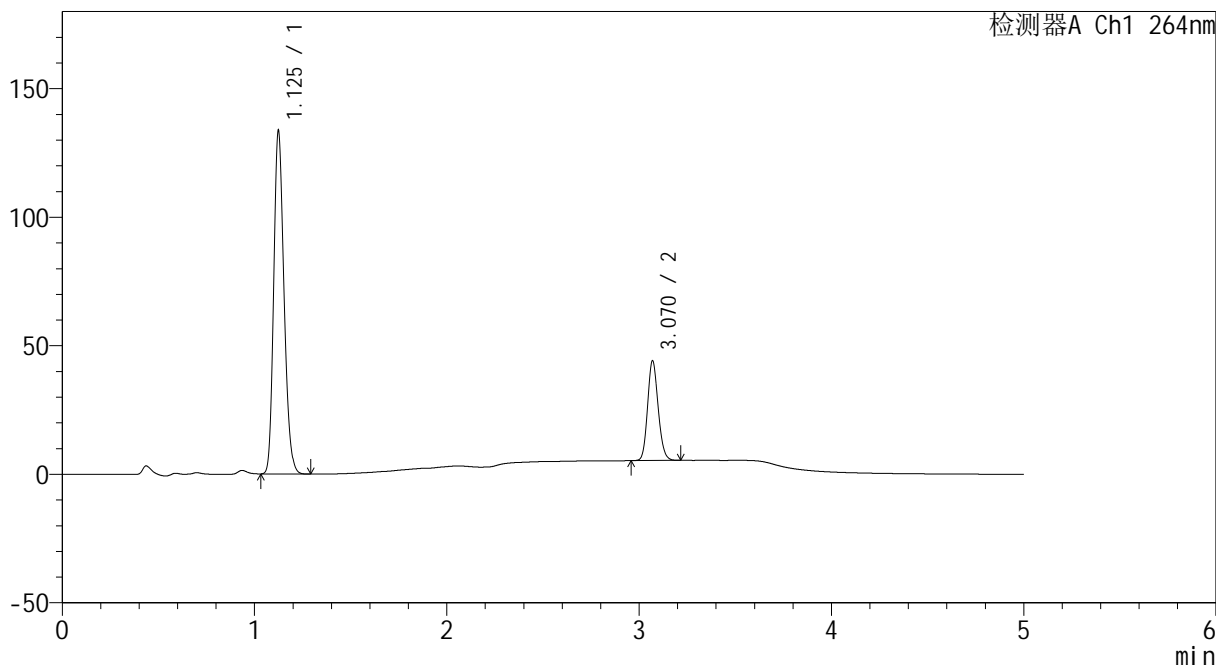
CXM-3382

<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 - 0-13/11-93-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:44:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	497695	132384	77.056	2100	1.204	--
2	3.070	148195	38711	22.944	14934	1.144	19.582
总计		645890	171095	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



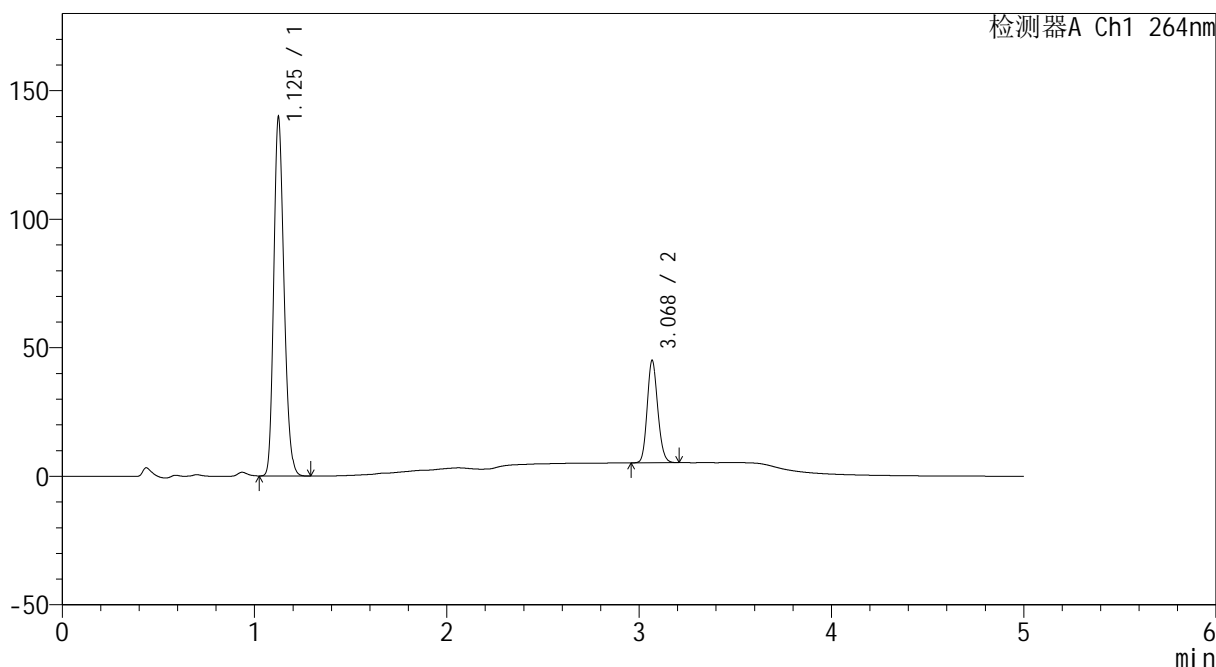
CXM-3382

<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 - 0-13/11-94-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:49:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	519706	138169	77.371	2102	1.203	--
2	3.068	151998	39329	22.629	14932	1.145	19.567
总计		671704	177499	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



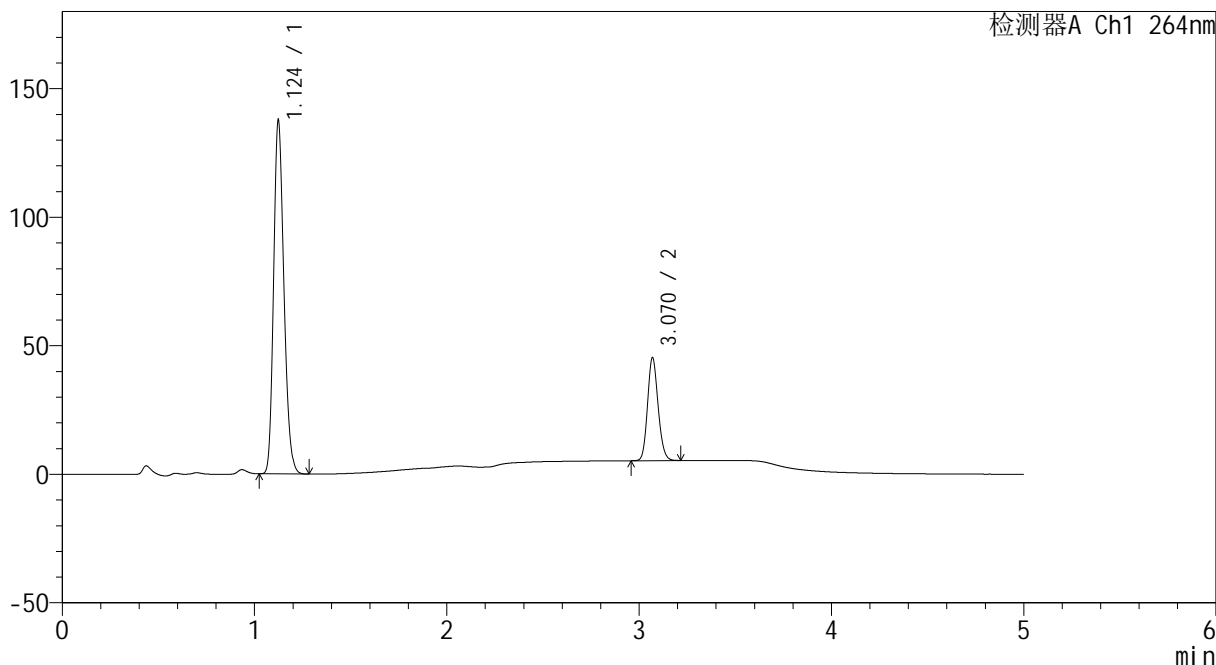
CXM-3382

<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 - 0-13/11-95-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:55:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	512742	136724	77.025	2099	1.203	--
2	3.070	152939	39890	22.975	14892	1.143	19.572
总计		665681	176613	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



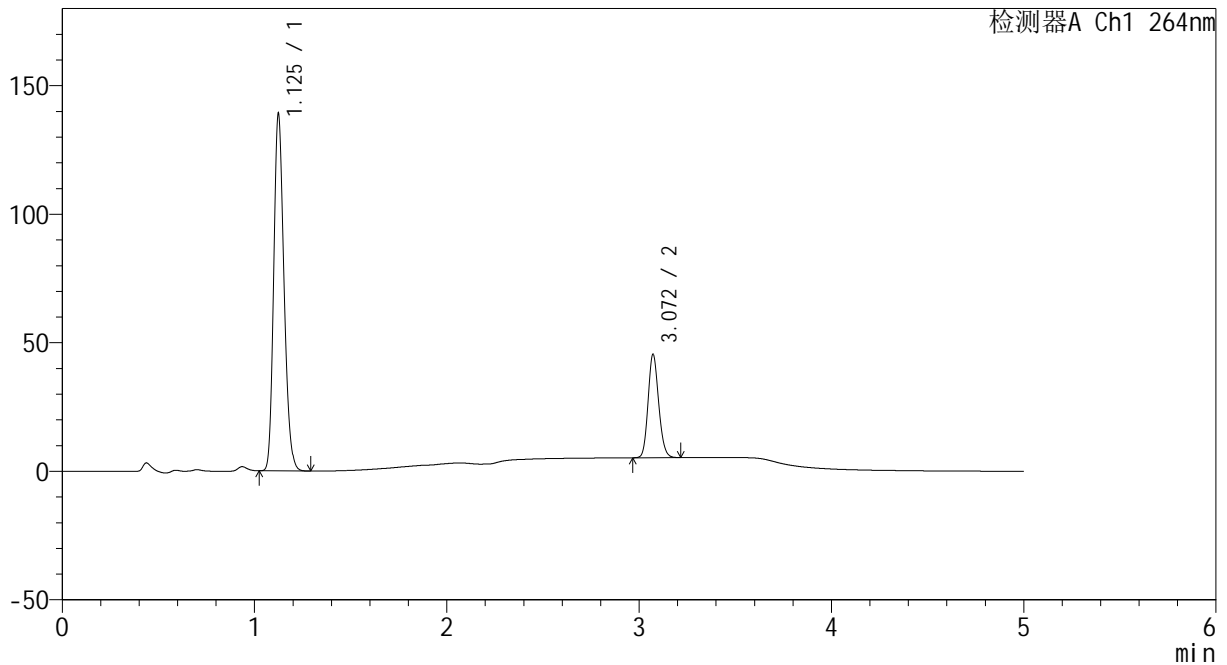
CXM-3382

<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 - 0-13/11-96-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:00:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:20:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	517516	137755	77.121	2101	1.203	--
2	3.072	153532	40236	22.879	14954	1.144	19.609
总计		671048	177991	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



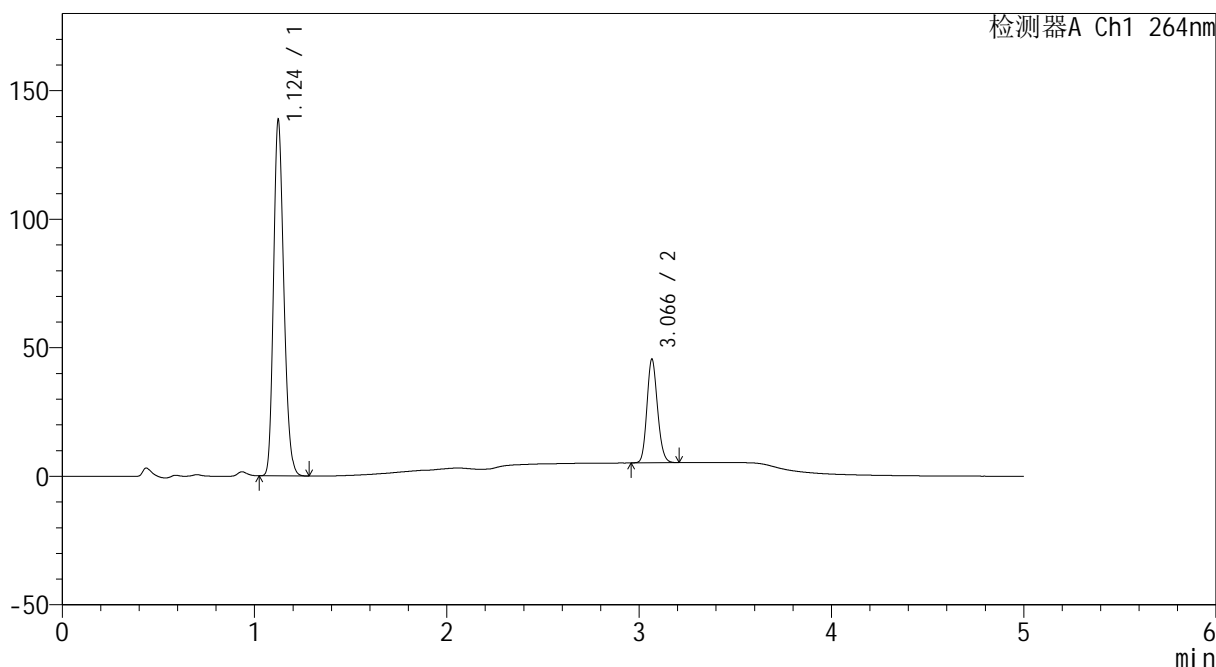
CXM-3382

<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 - 0-13/11-97-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:06:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	516428	137878	77.048	2095	1.202	--
2	3.066	153844	40039	22.952	14910	1.145	19.553
总计		670272	177916	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



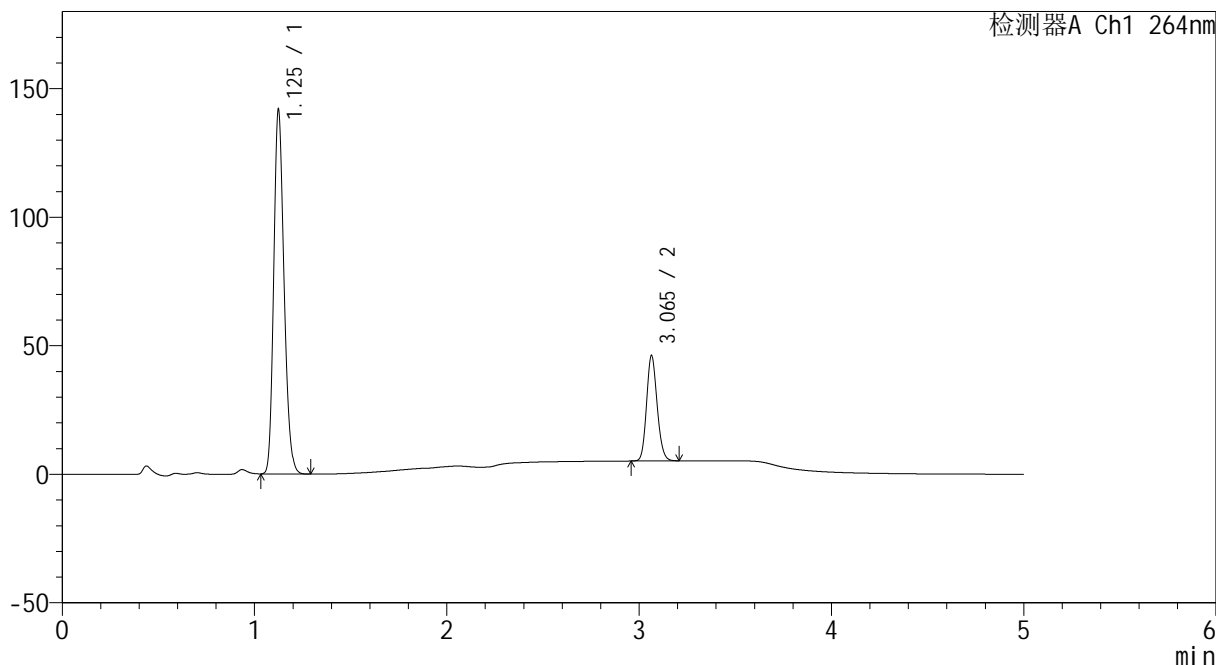
CXM-3382

<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 - 0-13/11-98-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:11:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	528059	140411	77.143	2099	1.202	--
2	3.065	156460	40969	22.857	14867	1.144	19.518
总计		684519	181380	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



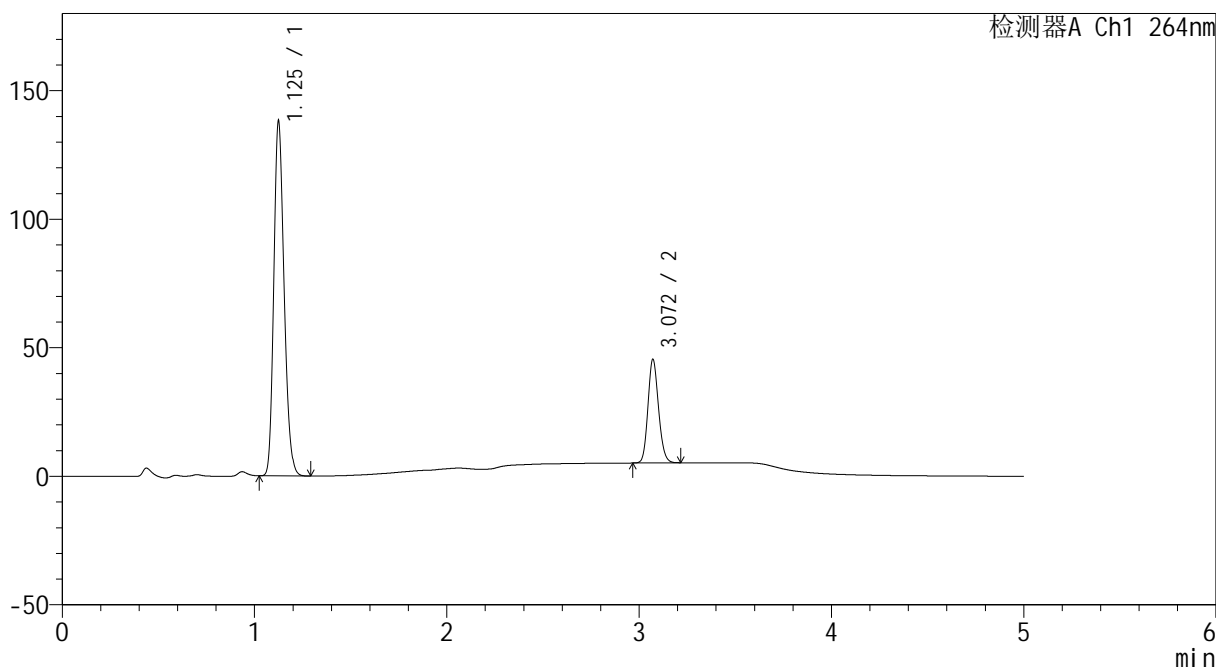
CXM-3382

<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 - 0-13/11-99-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:16:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	514882	136424	76.990	2099	1.203	--
2	3.072	153883	40333	23.010	14947	1.144	19.587
总计		668765	176757	100.000			

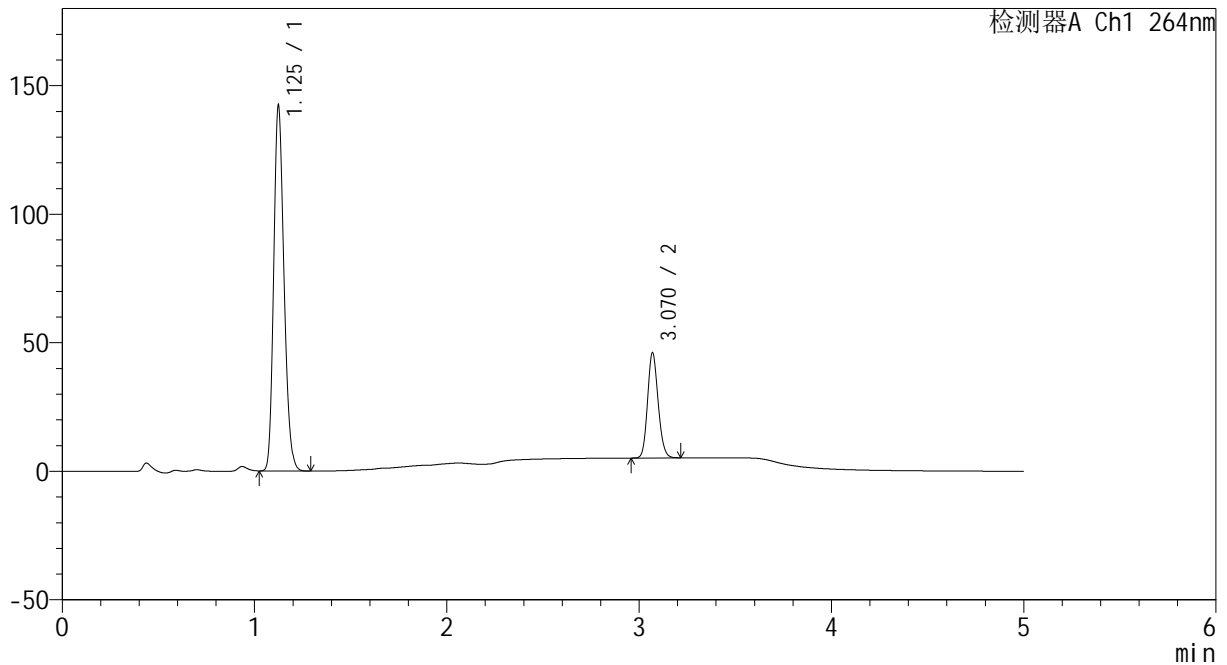
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-100-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:22:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	530048	140953	77.227	2098	1.203	--
2	3.070	156301	40832	22.773	14937	1.143	19.578
总计		686349	181785	100.000			

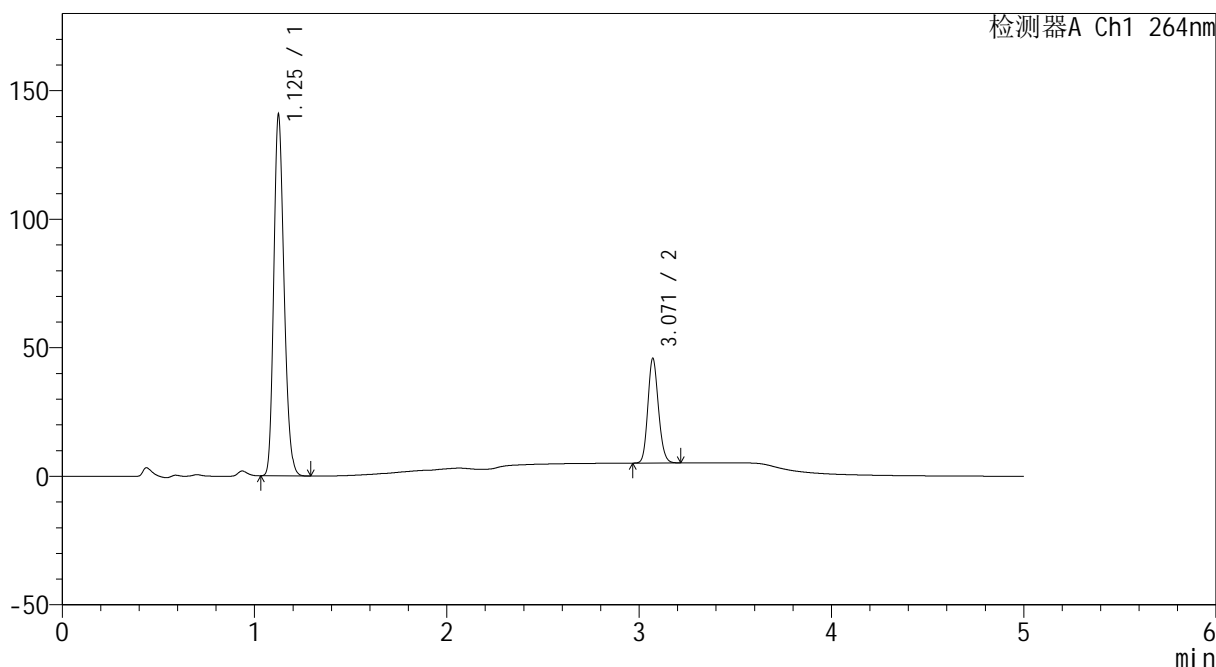
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-101-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:27:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	523478	138992	77.114	2099	1.203	--
2	3.071	155361	40717	22.886	14967	1.144	19.593
总计		678839	179709	100.000			

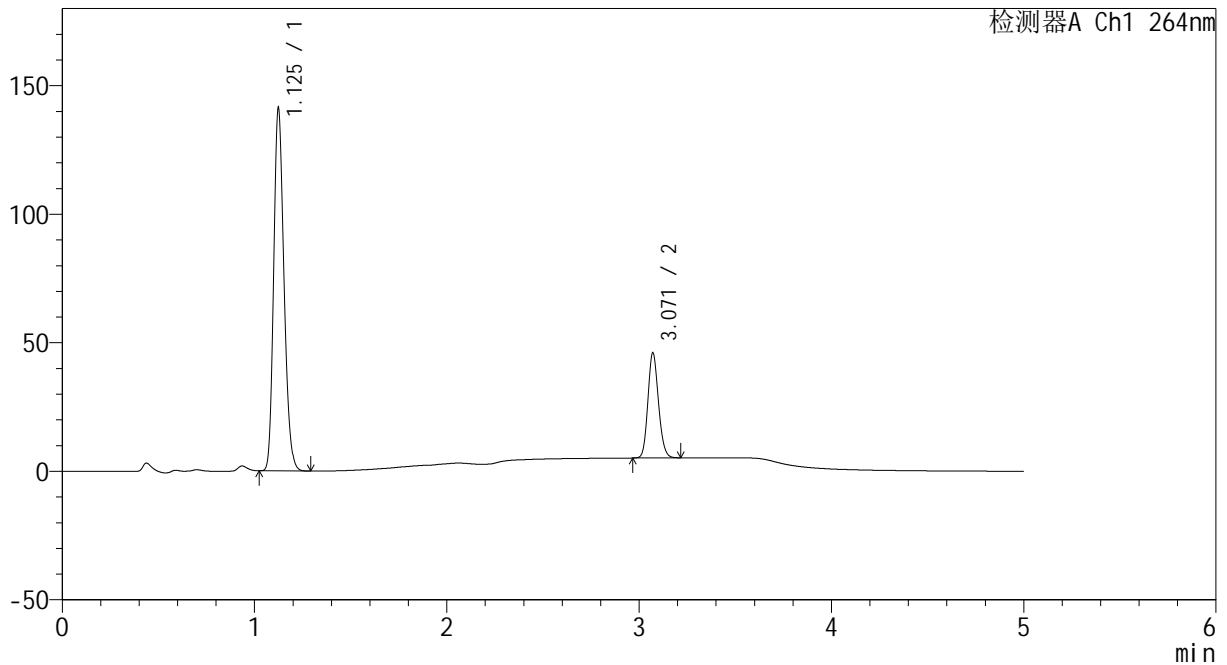
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-102-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:33:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	526112	140050	77.127	2098	1.203	--
2	3.071	156029	40925	22.873	14969	1.143	19.602
总计		682141	180975	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



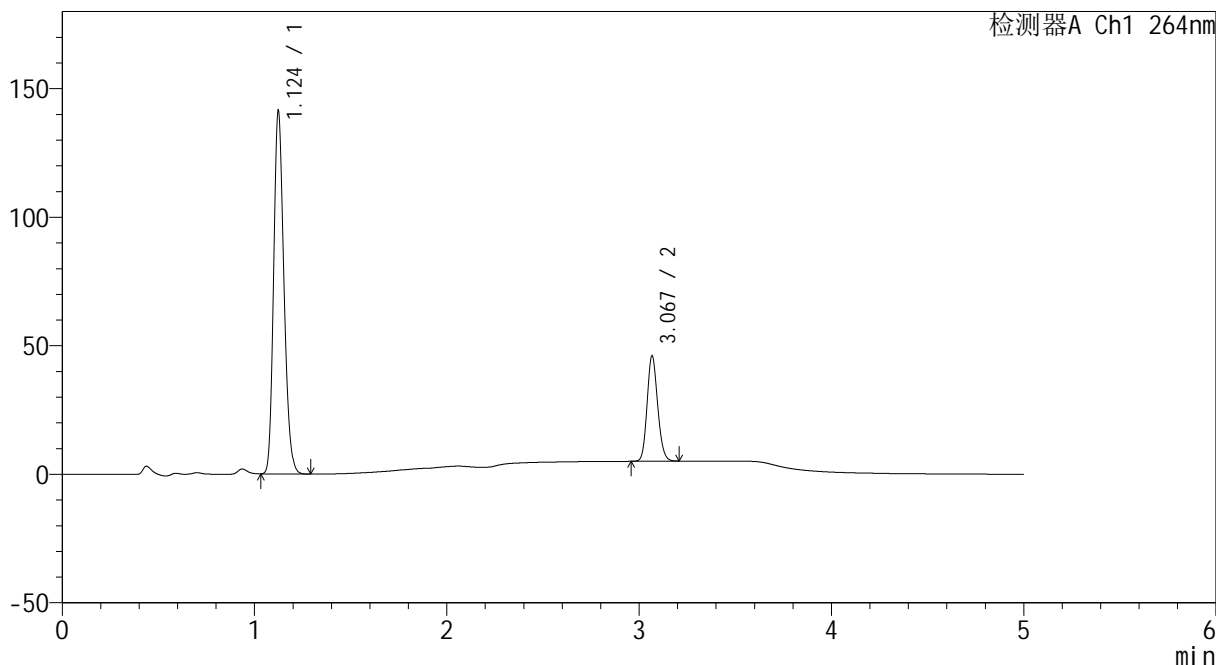
CXM-3382

<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 - 0-13/11-103-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:38:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	525846	140302	77.063	2102	1.202	--
2	3.067	156513	40535	22.937	14913	1.146	19.568
总计		682359	180838	100.000			

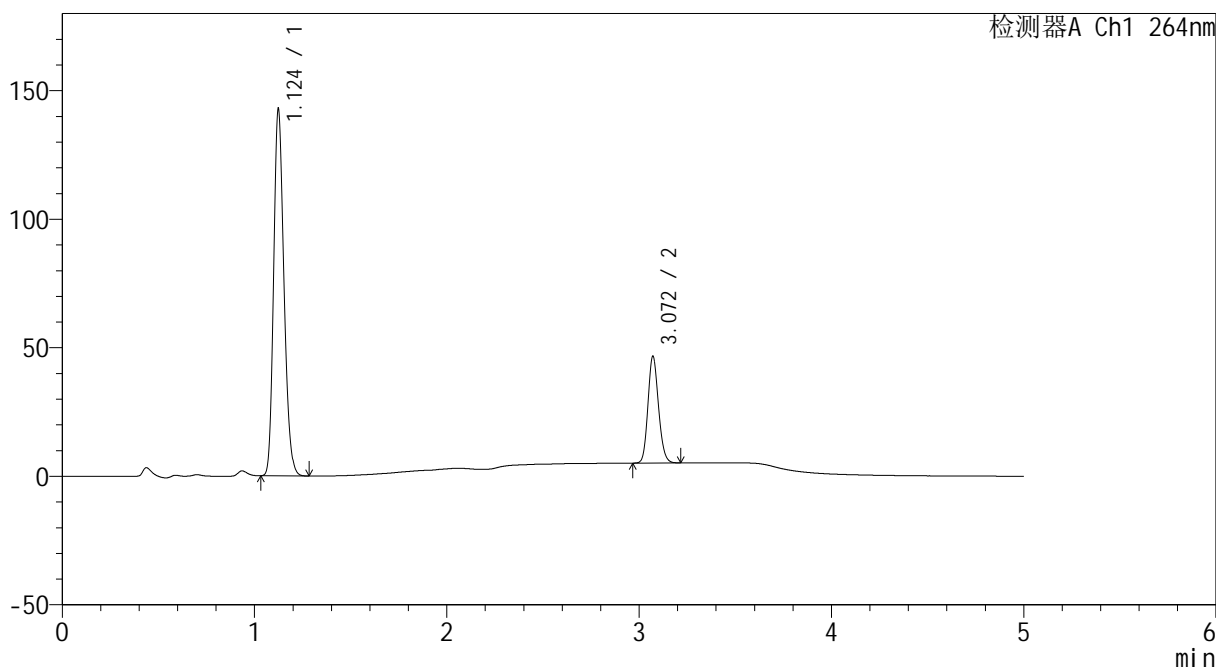
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-104-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:44:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:21:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	531737	141731	77.039	2100	1.203	--
2	3.072	158479	41560	22.961	14971	1.144	19.613
总计		690216	183291	100.000			

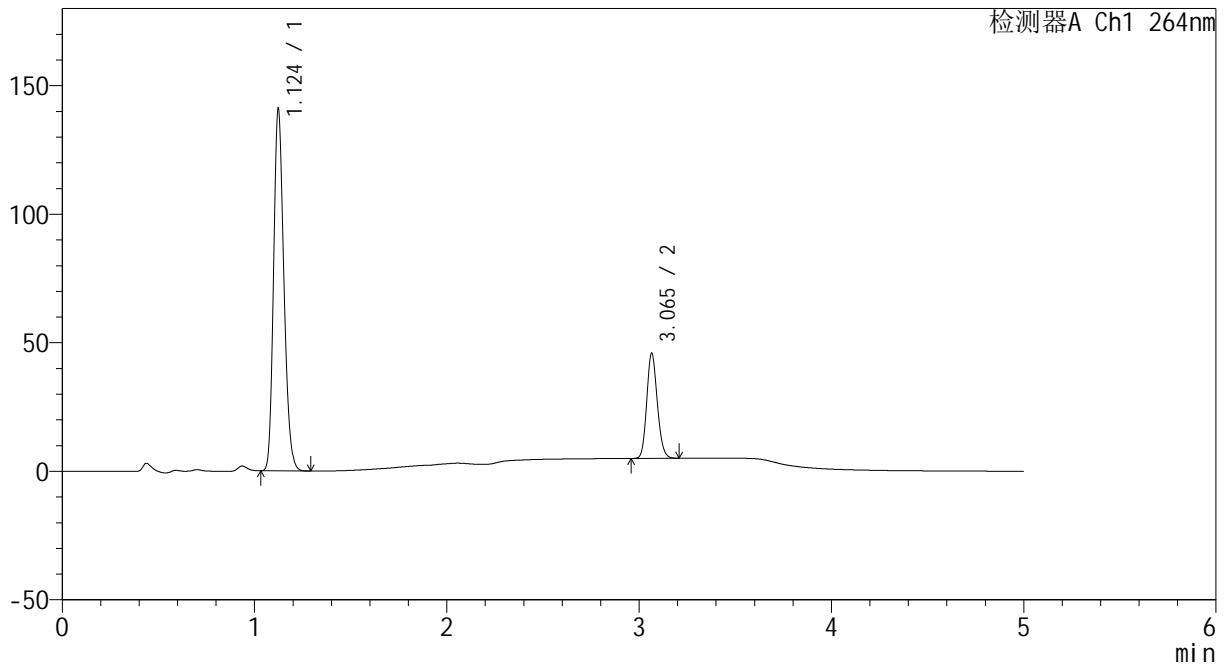
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-105-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:49:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	525184	140062	77.084	2095	1.203	--
2	3.065	156132	40806	22.916	14895	1.146	19.537
总计		681316	180868	100.000			

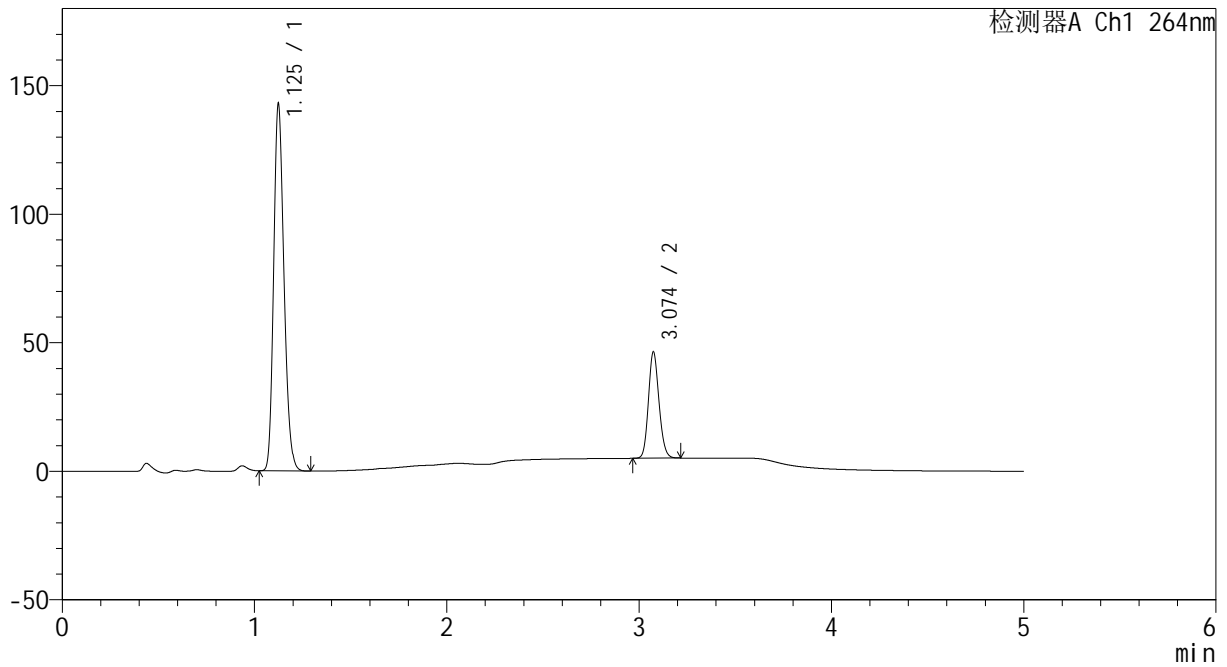
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-106-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 23:54:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	533039	141656	77.173	2093	1.204	--
2	3.074	157668	41153	22.827	15010	1.145	19.622
总计		690707	182809	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1



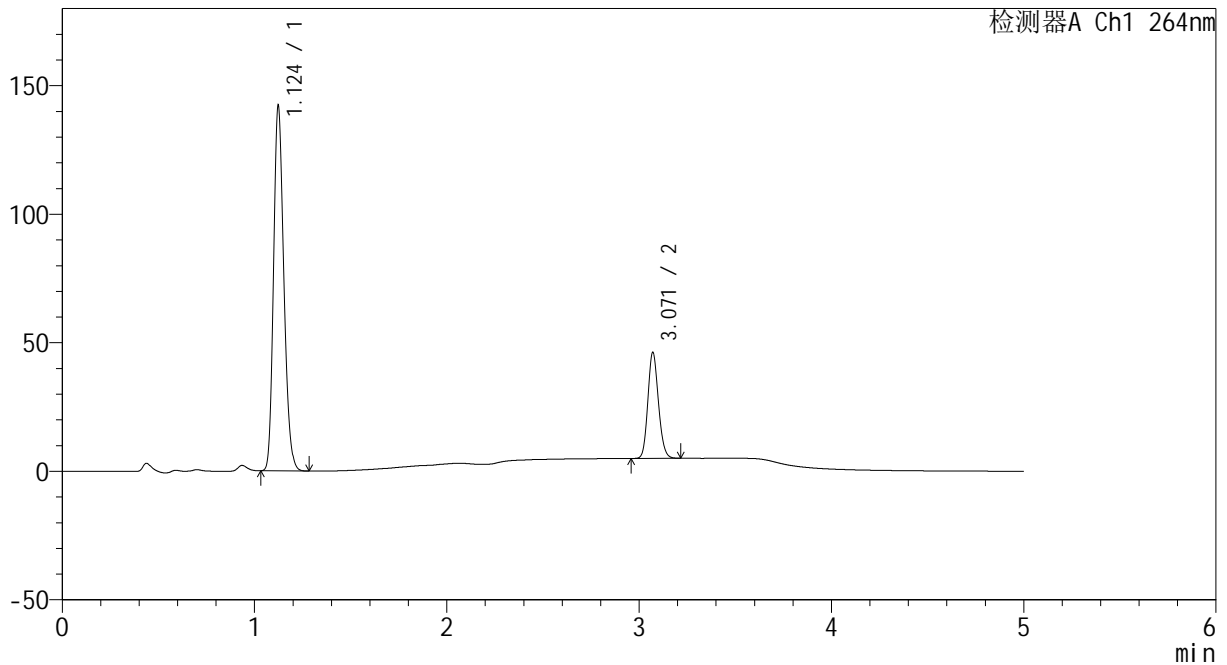
CXM-3382

<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 - 0-13/11-107-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:00:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	529182	141397	77.064	2098	1.202	--
2	3.071	157494	41279	22.936	14947	1.143	19.607
总计		686676	182676	100.000			

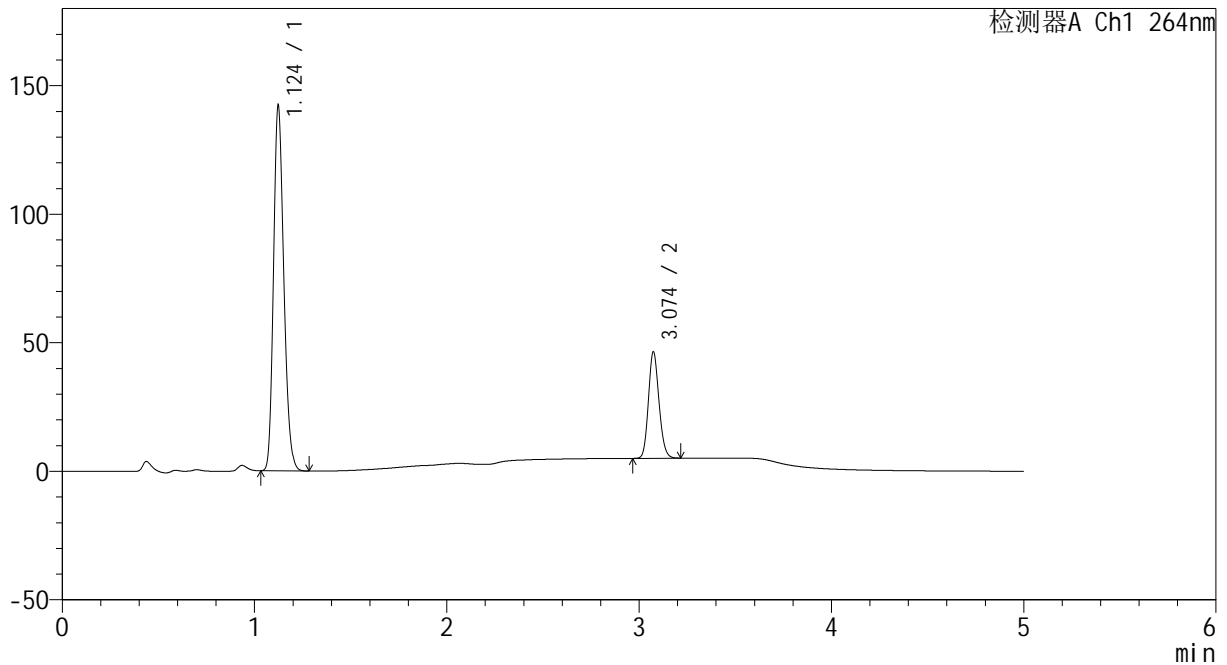
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-108-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:05:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	529798	141553	77.027	2096	1.203	--
2	3.074	158014	41253	22.973	15005	1.144	19.643
总计		687812	182805	100.000			

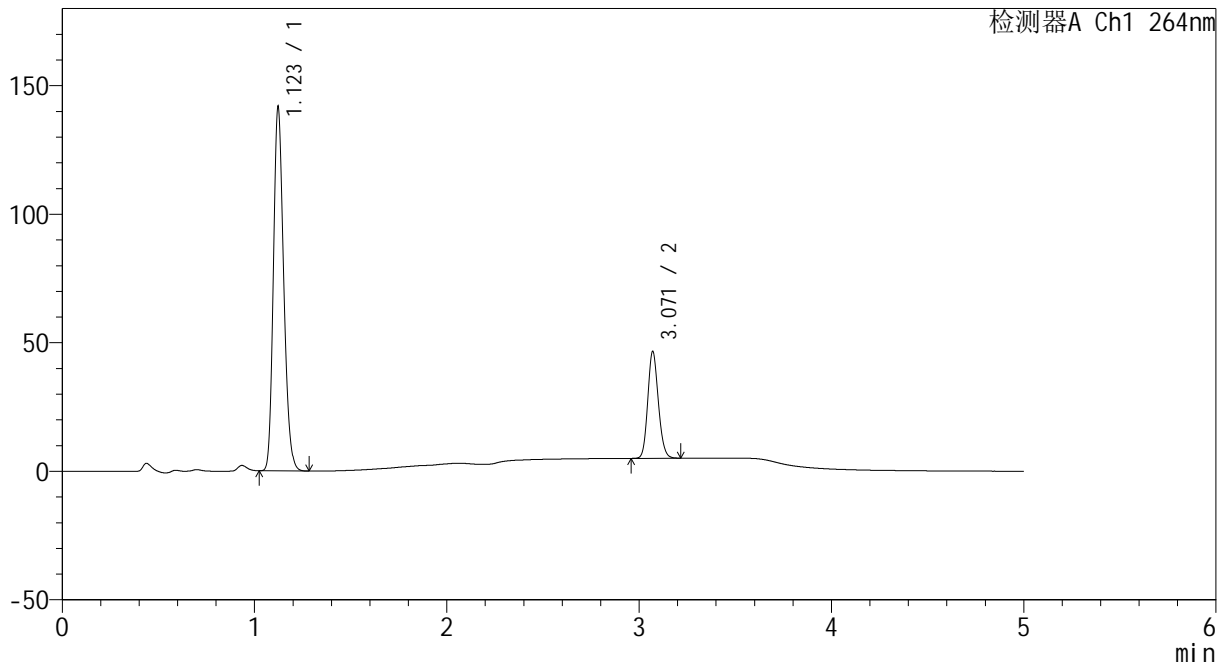
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-109-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:11:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	526965	141200	76.877	2097	1.201	--
2	3.071	158500	41521	23.123	14957	1.143	19.618
总计		685466	182721	100.000			

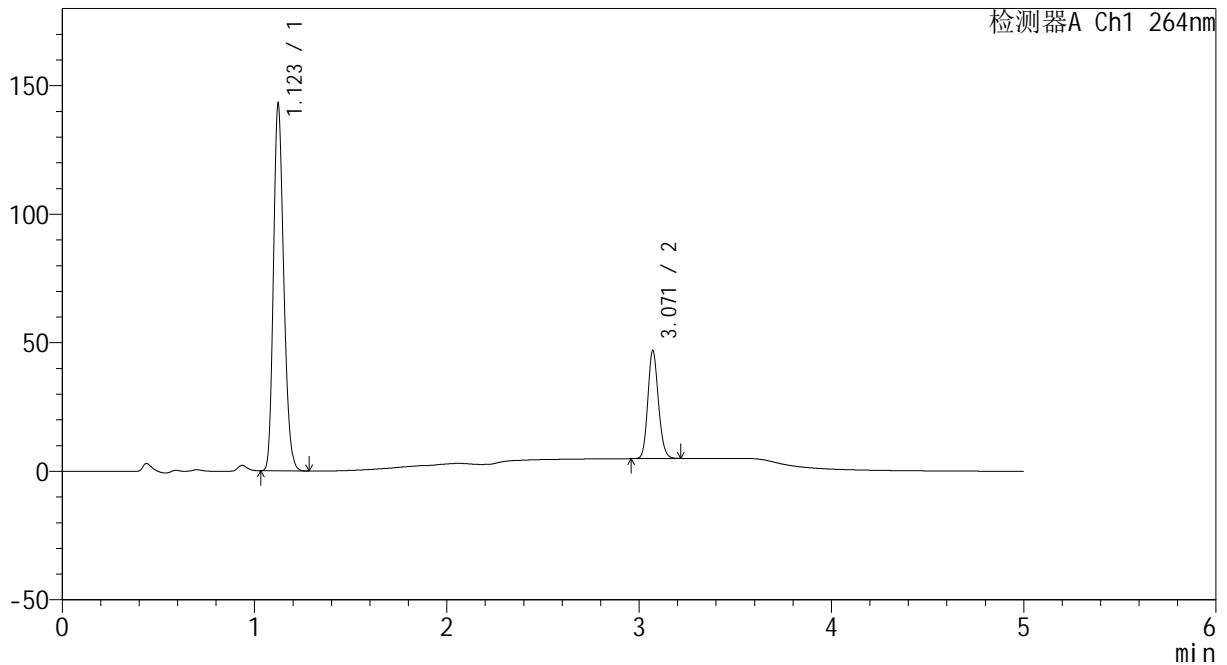
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-110-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:16:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	531763	142303	76.842	2093	1.202	--
2	3.071	160260	41988	23.158	14975	1.144	19.612
总计		692024	184290	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



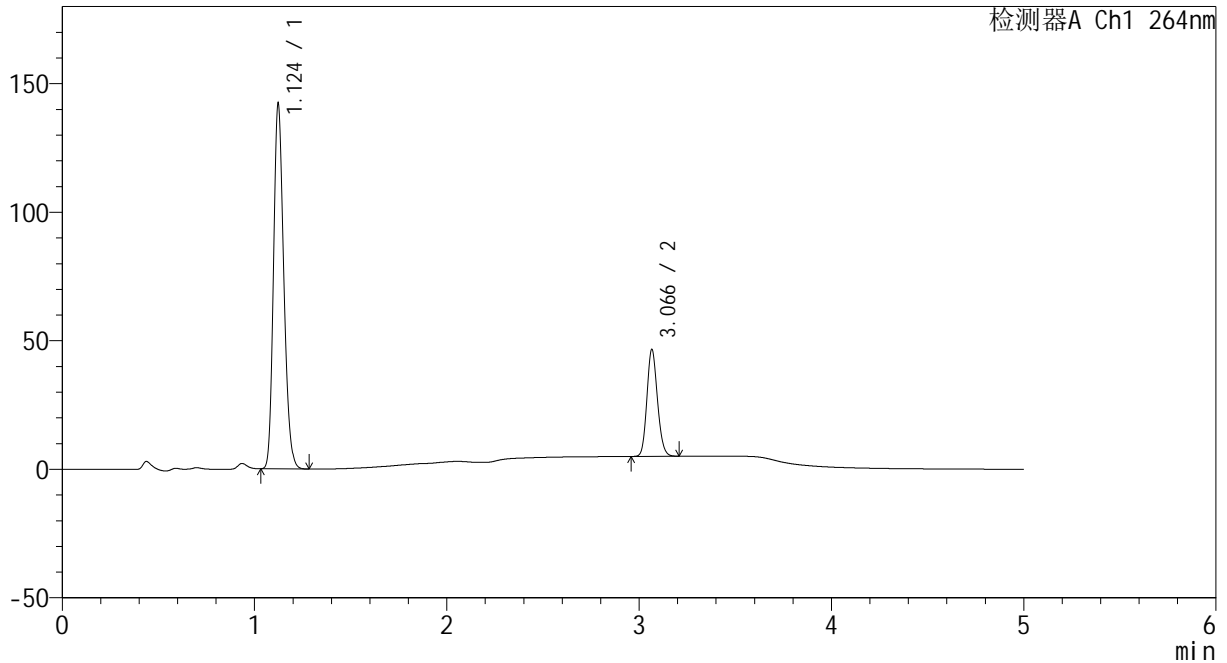
CXM-3382

<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 - 0-13/11-111-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:21:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	528538	141483	76.946	2098	1.202	--
2	3.066	158361	41346	23.054	14932	1.146	19.571
总计		686899	182829	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



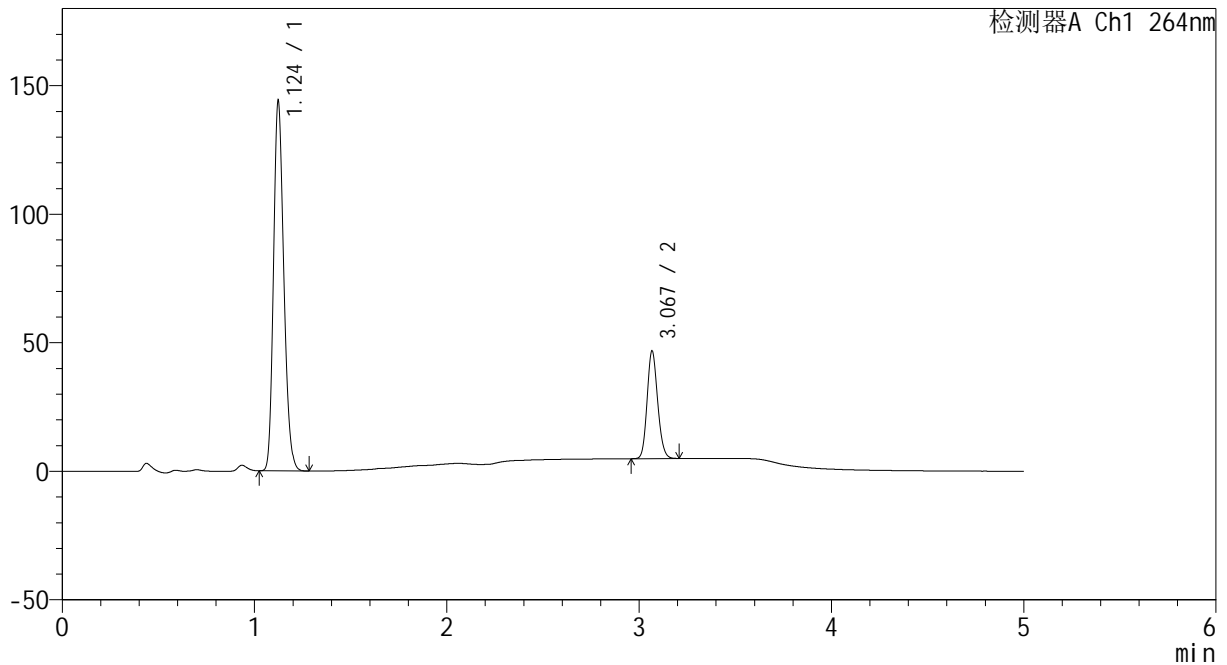
CXM-3382

<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 - 0-13/11-112-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:27:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:22:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	536805	143286	77.073	2090	1.203	--
2	3.067	159684	41409	22.927	14942	1.145	19.560
总计		696489	184695	100.000			

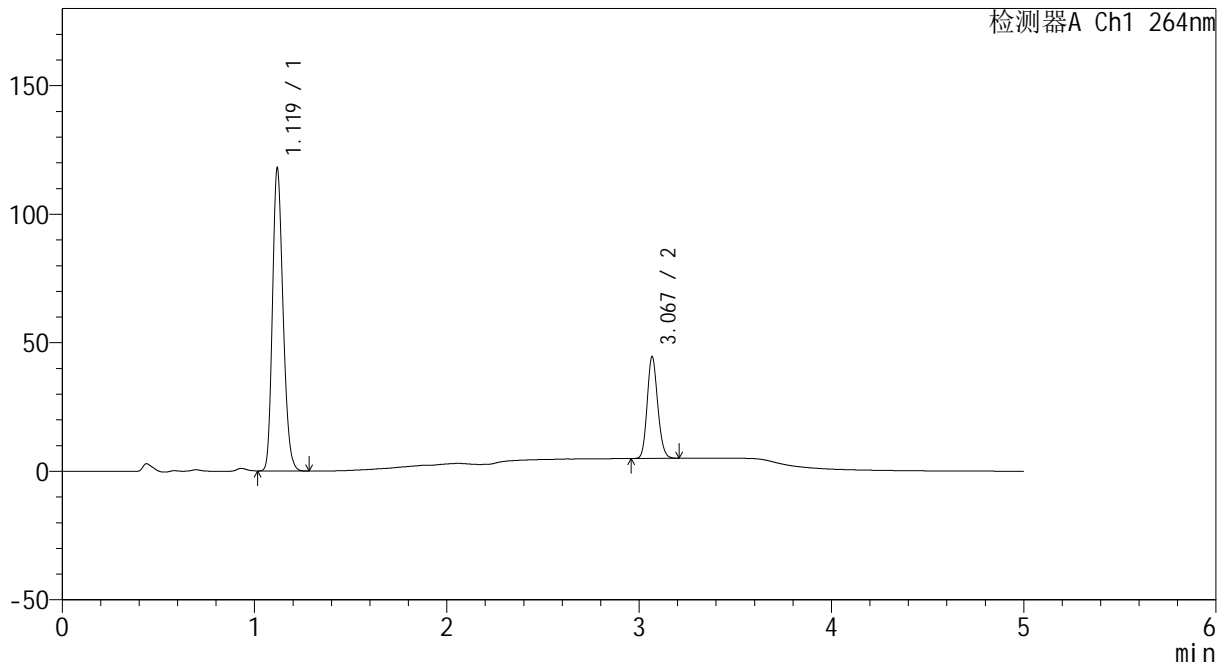
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-113-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:32:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	451637	117099	74.950	1963	1.201	--
2	3.067	150950	39039	25.050	14925	1.146	19.341
总计		602587	156137	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1



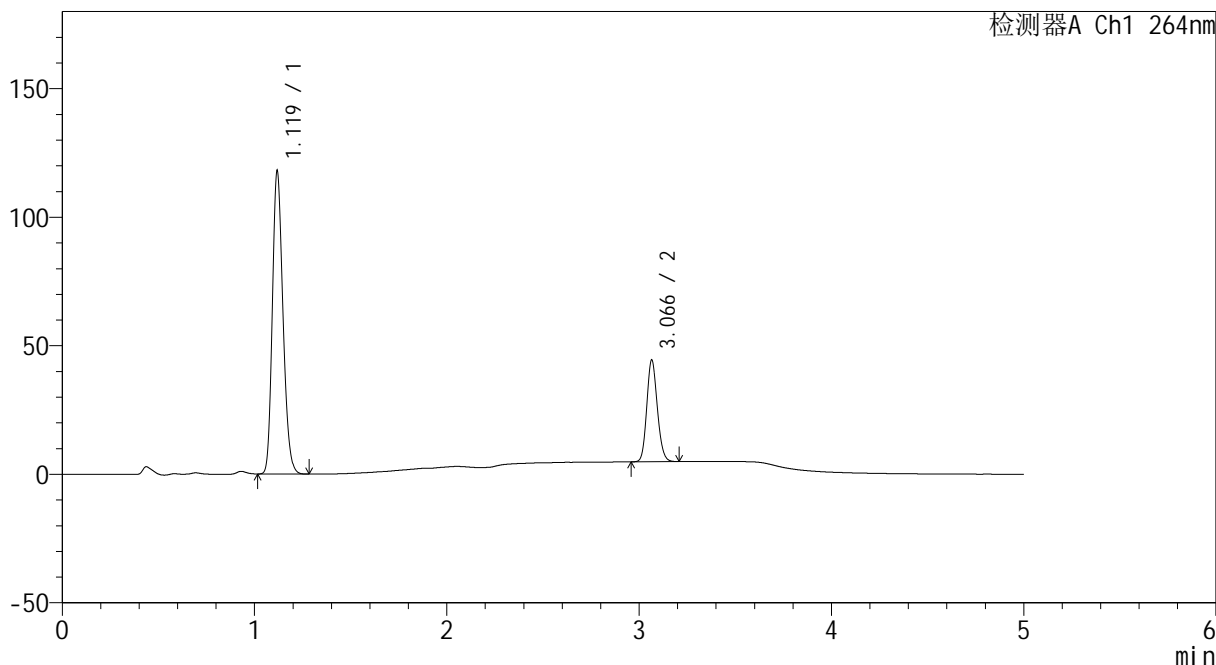
CXM-3382

<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 - 0-13/11-114-2 - zzp-2024082321p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:38:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	452009	116837	74.968	1960	1.203	--
2	3.066	150924	39458	25.032	14936	1.145	19.334
总计		602932	156295	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



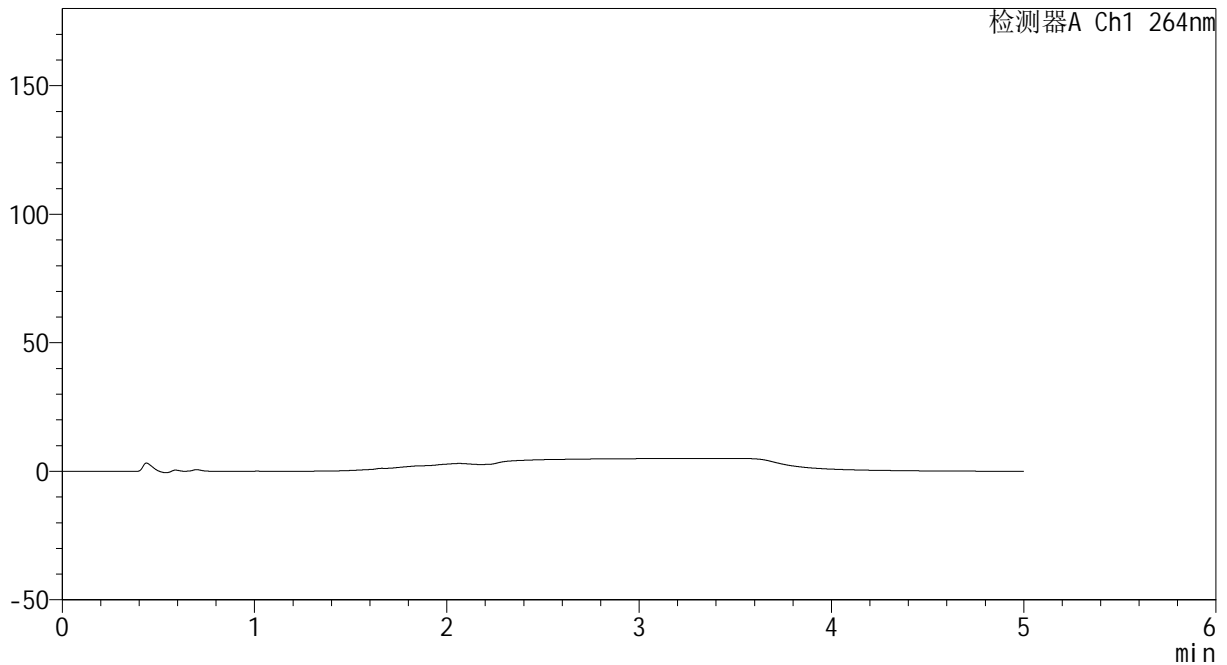
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-115-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:43:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

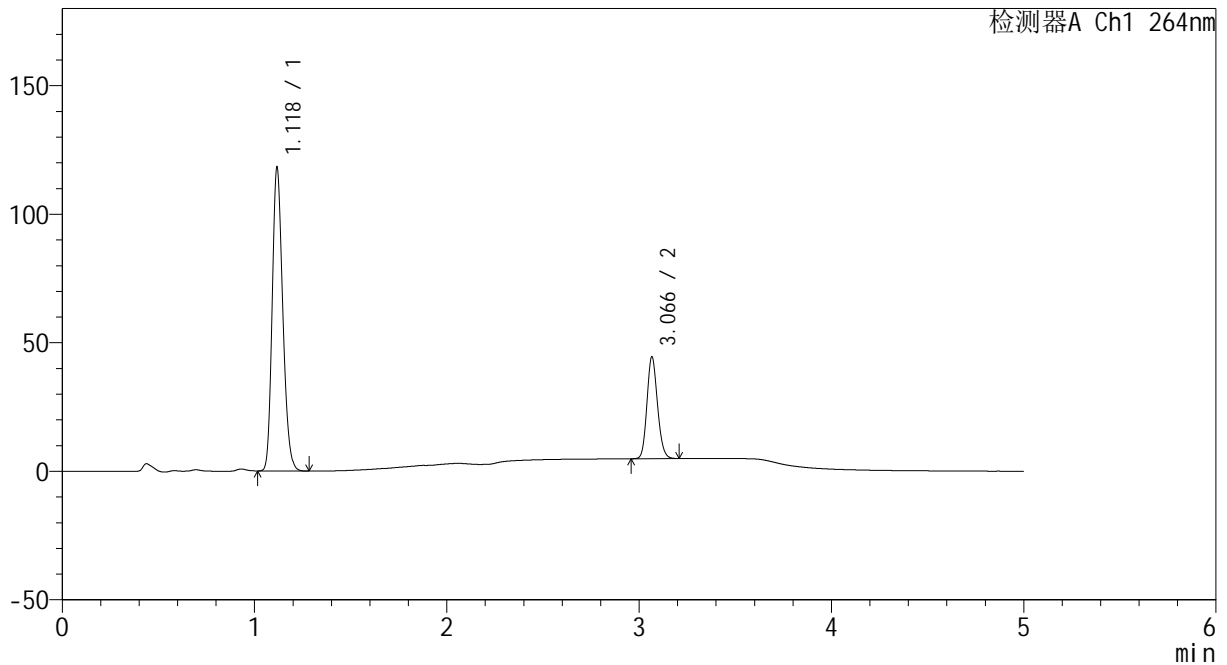
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-116-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:48:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	452299	116386	74.973	1957	1.205	--
2	3.066	150984	39350	25.027	14954	1.145	19.358
总计		603283	155736	100.000			

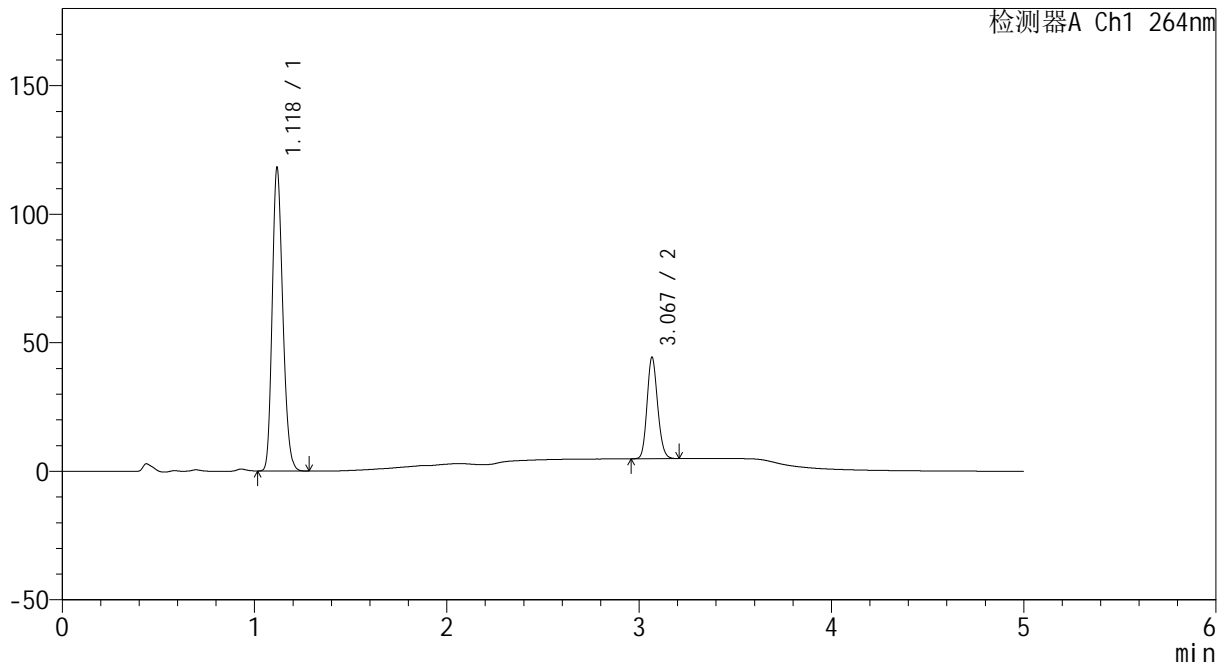
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-117-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:54:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.118	452074	116489	74.985	1961	1.204	--
2	3.067	150815	39084	25.015	14886	1.145	19.347
总计		602889	155573	100.000			

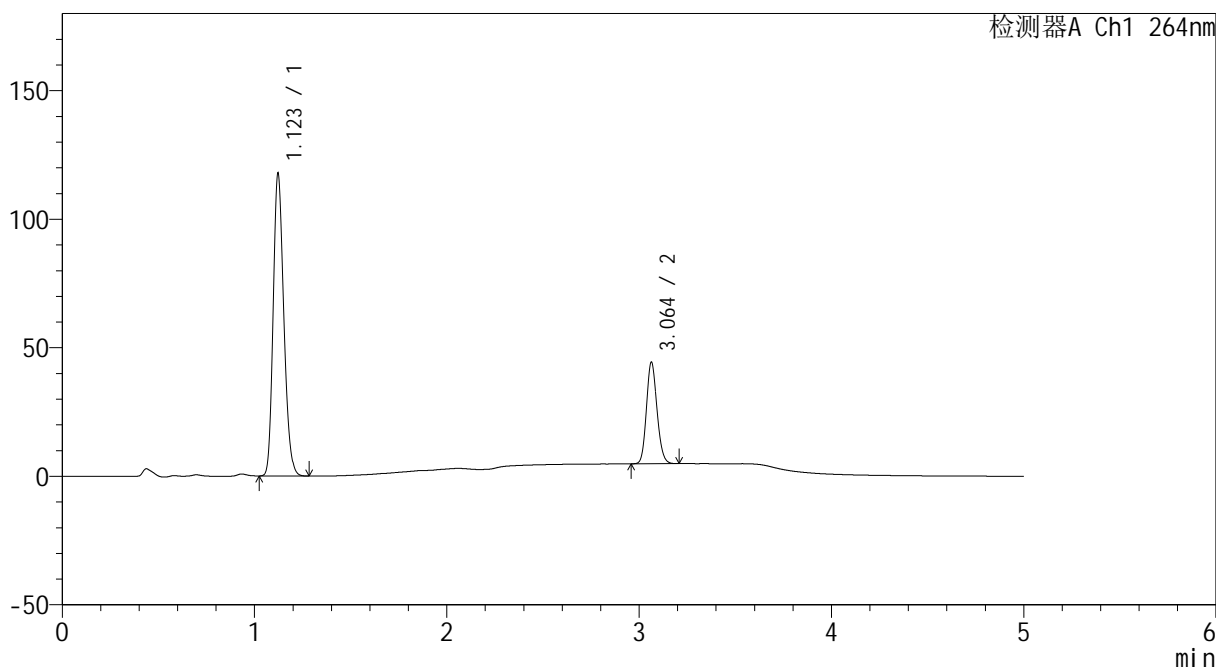
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-118-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:59:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	452102	117537	74.964	1966	1.201	--
2	3.064	150992	39569	25.036	14865	1.144	19.235
总计		603094	157107	100.000			

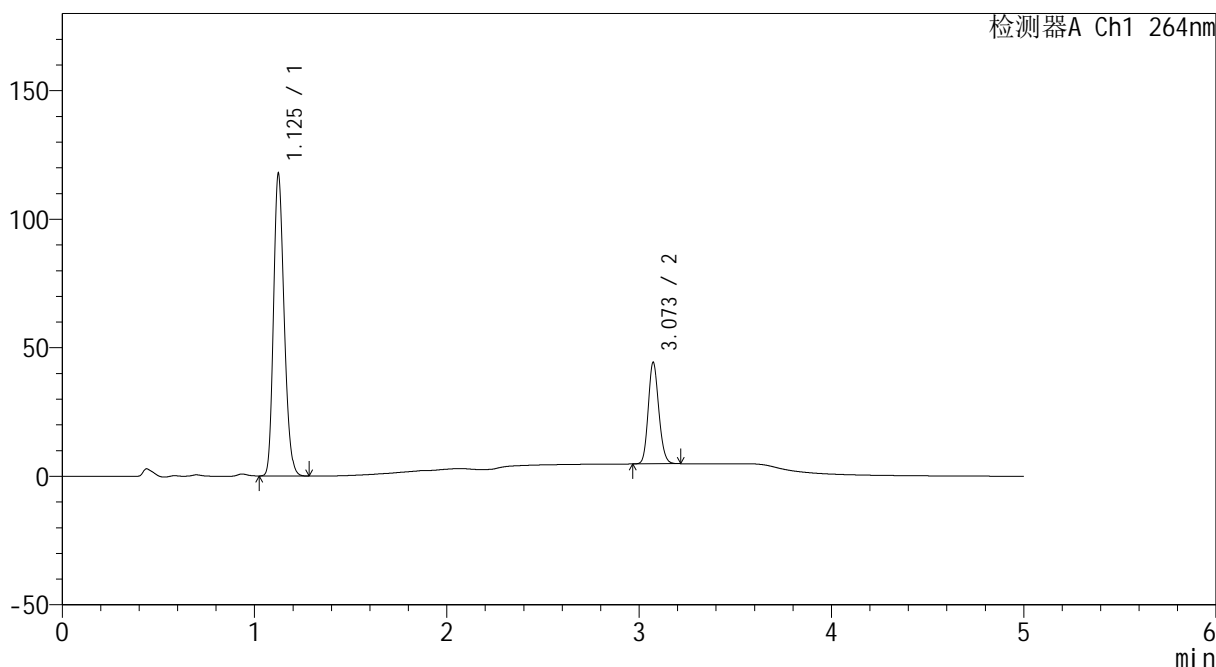
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-119-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:05:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	451718	116796	74.983	1975	1.201	--
2	3.073	150706	39450	25.017	14960	1.144	19.318
总计		602425	156246	100.000			

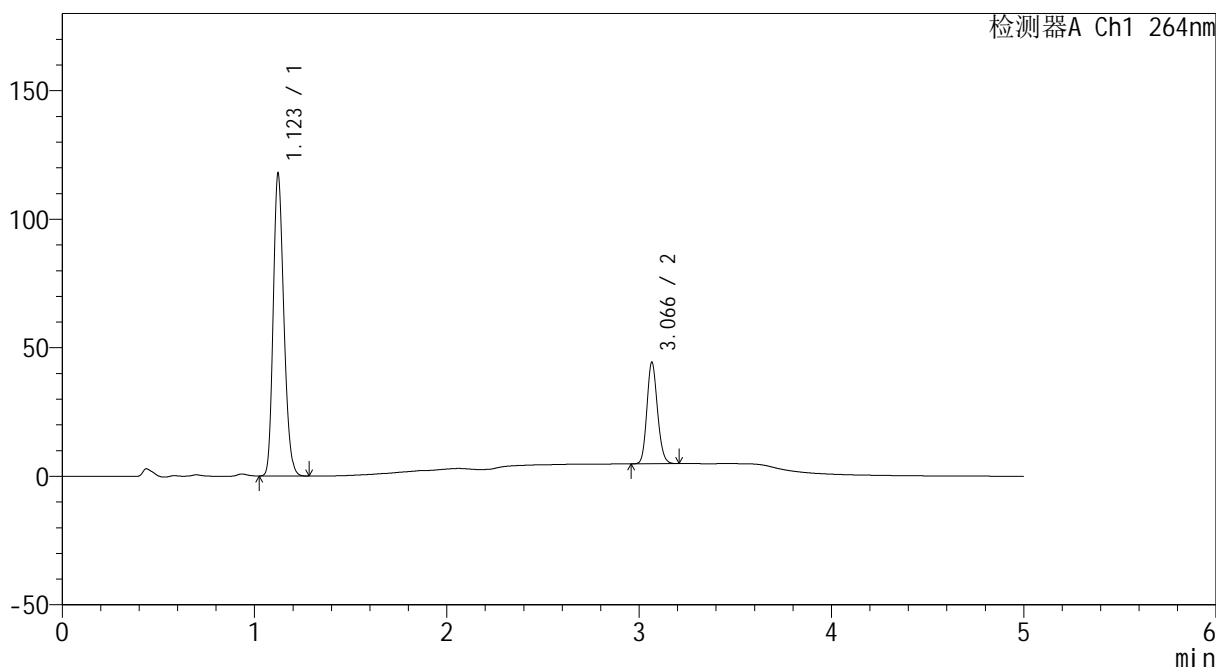
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-120-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:10:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:23:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	451973	117432	74.963	1968	1.200	--
2	3.066	150958	39275	25.037	14868	1.145	19.253
总计		602931	156707	100.000			

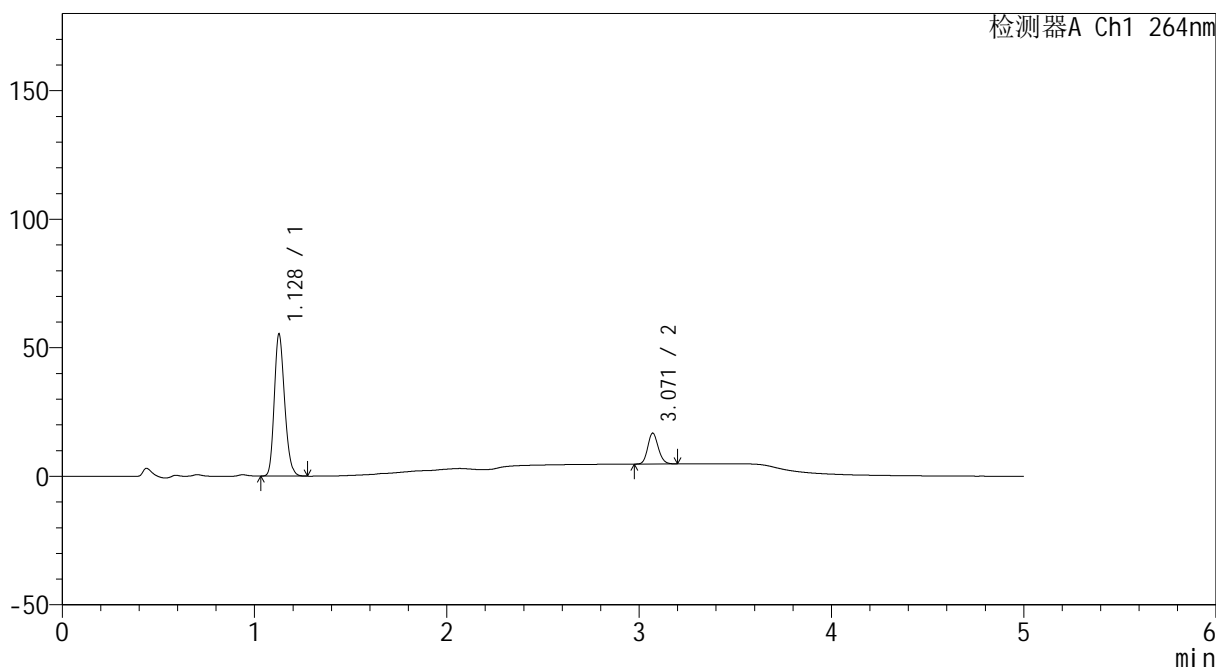
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-13/11-121-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:15:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	206220	55075	81.766	2108	1.197	--
2	3.071	45988	12027	18.234	14921	1.138	19.540
总计		252207	67102	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



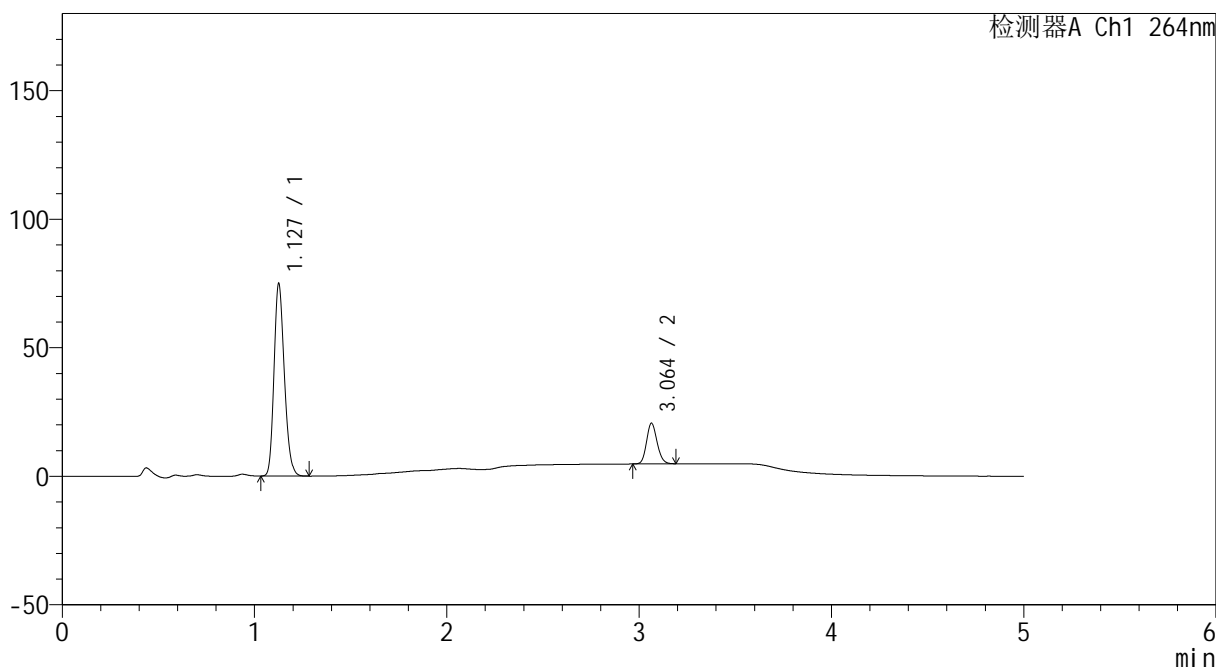
CXM-3382

<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 - 0-13/11-122-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:21:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	279675	74092	82.257	2098	1.200	--
2	3.064	60324	15820	17.743	14896	1.142	19.493
总计		339999	89912	100.000			

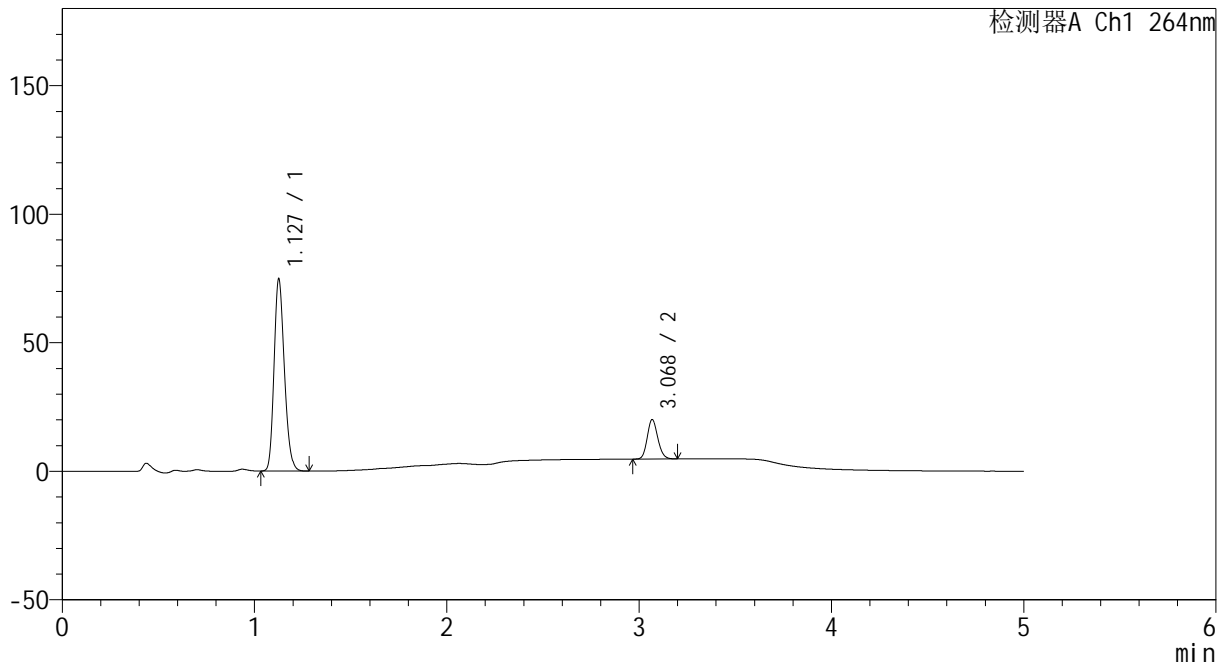
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-123-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:26:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	279139	74066	82.633	2099	1.199	--
2	3.068	58667	15194	17.367	14910	1.142	19.520
总计		337805	89261	100.000			

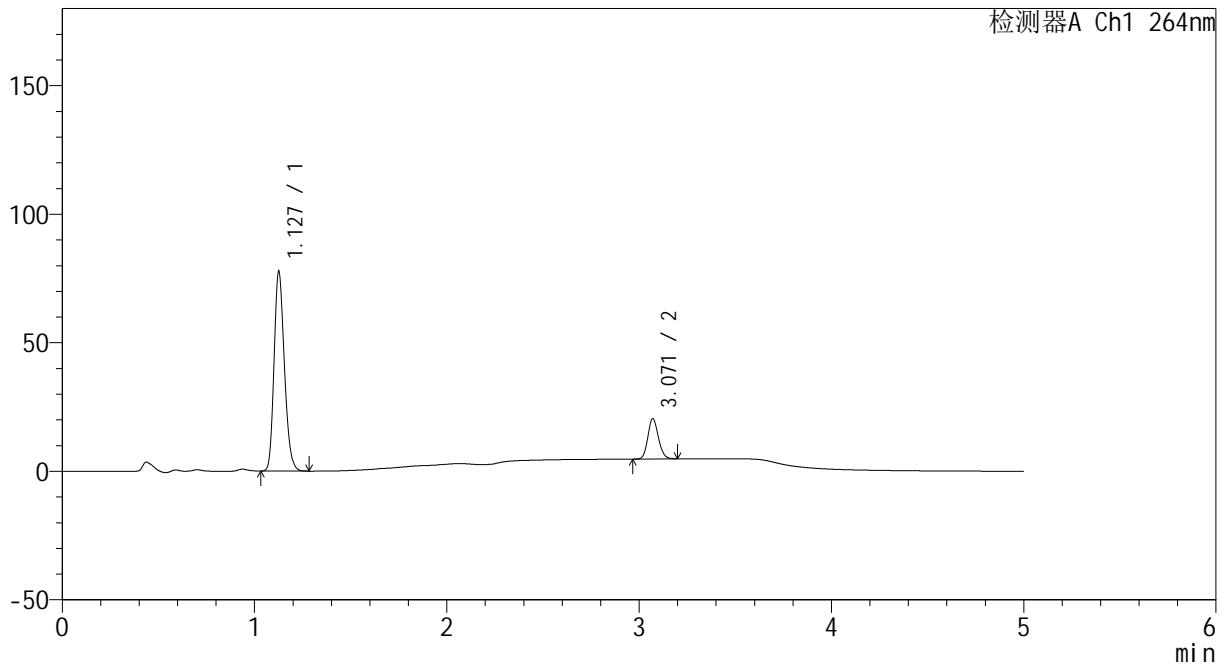
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-124-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:31:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	290196	76923	82.878	2097	1.199	--
2	3.071	59951	15724	17.122	14962	1.138	19.555
总计		350146	92647	100.000			

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1



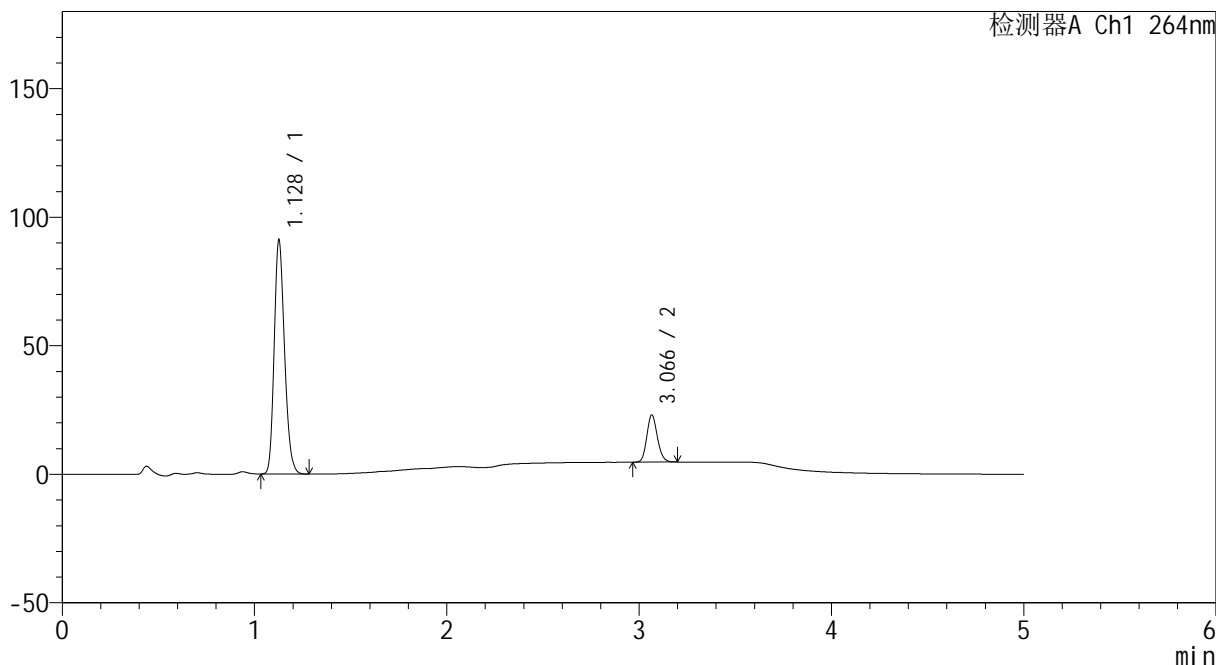
CXM-3382

<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 - 0-13/11-125-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:37:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	340148	90560	82.911	2104	1.198	--
2	3.066	70108	18301	17.089	14879	1.146	19.491
总计		410256	108861	100.000			

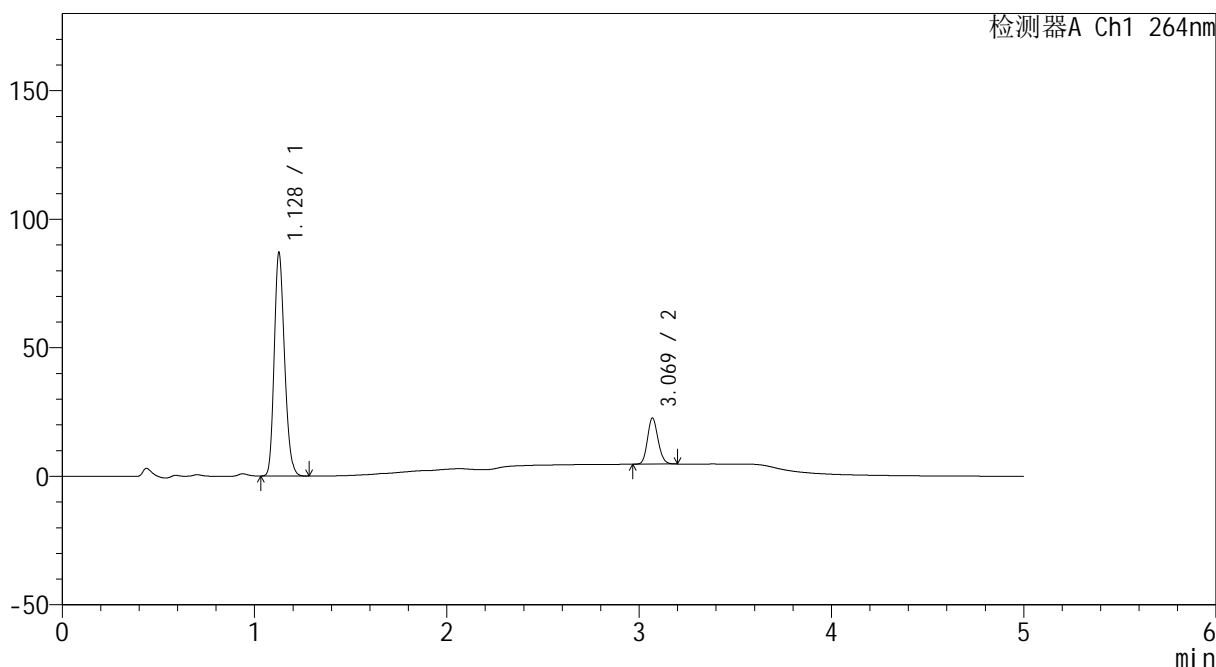
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-126-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:42:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	324552	86548	82.560	2108	1.197	--
2	3.069	68560	17878	17.440	14924	1.142	19.538
总计		393113	104426	100.000			

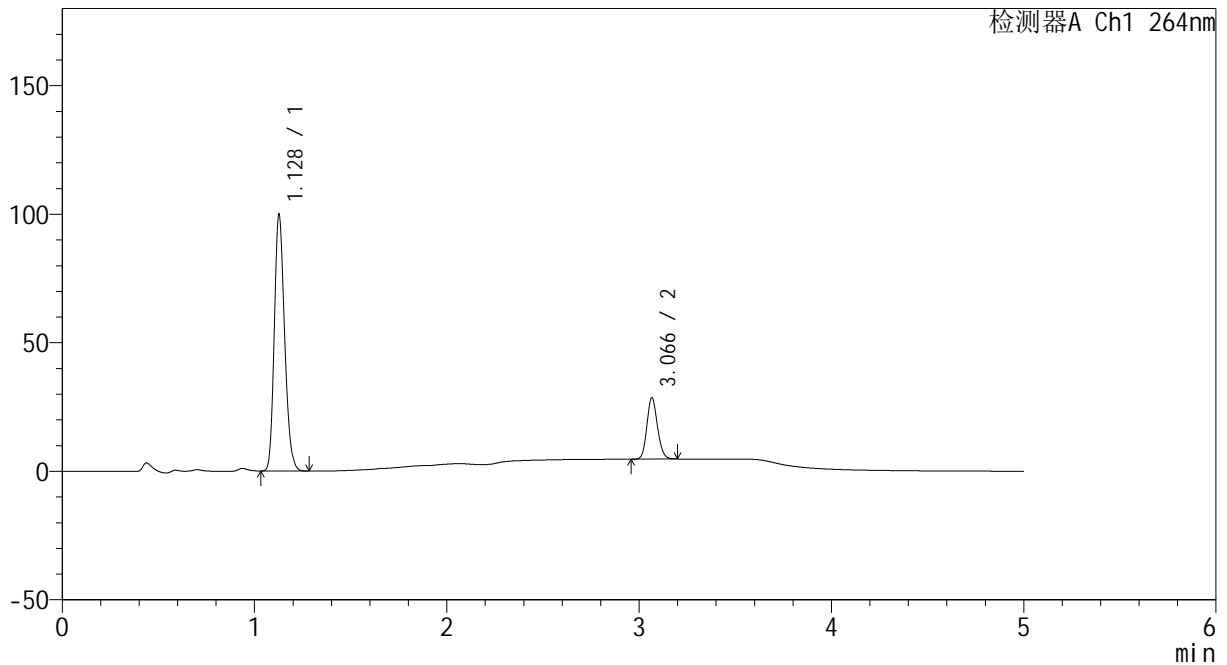
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-127-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:48:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:24:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	372465	99412	80.300	2108	1.197	--
2	3.066	91375	23788	19.700	14888	1.144	19.498
总计		463839	123200	100.000			

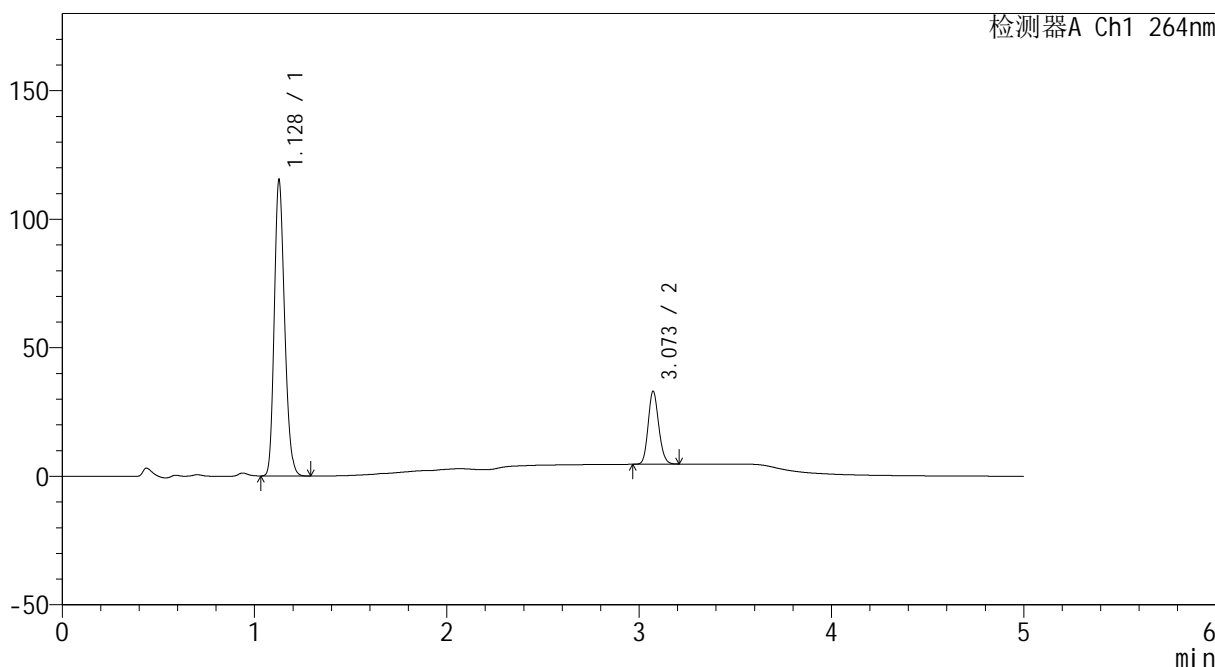
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-128-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:53:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	429989	114650	79.882	2106	1.198	--
2	3.073	108290	28405	20.118	14992	1.142	19.572
总计		538279	143054	100.000			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1



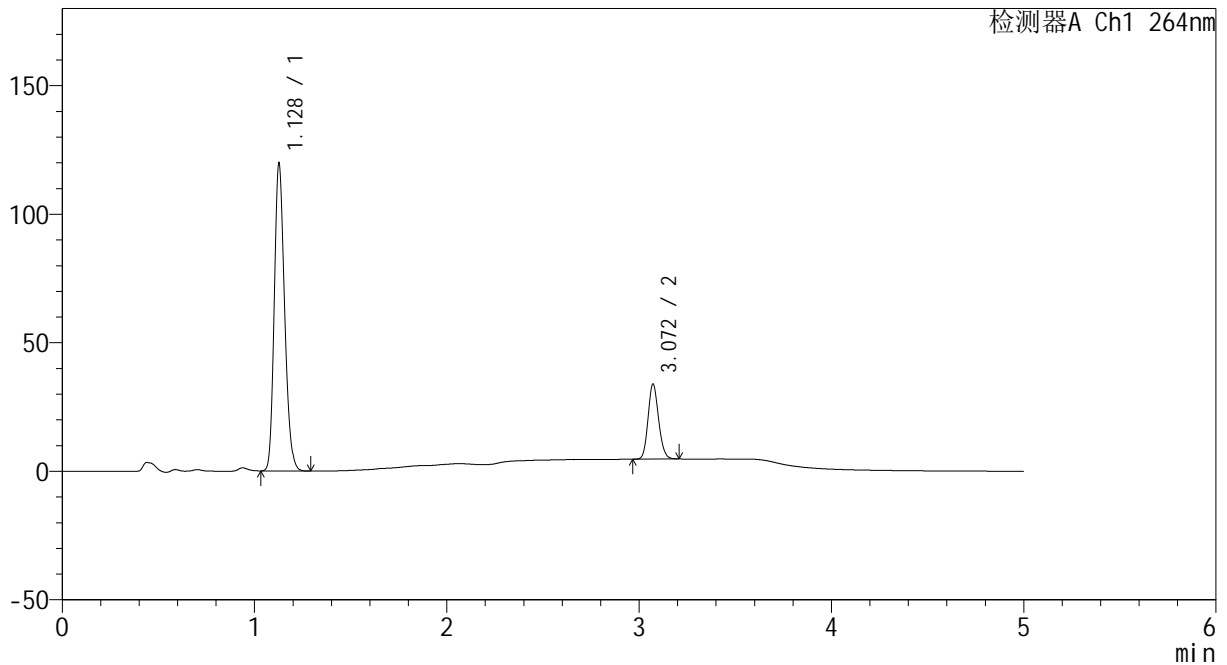
CXM-3382

<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 - 0-13/11-129-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:58:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	446791	119075	80.060	2105	1.197	--
2	3.072	111280	29208	19.940	14986	1.143	19.568
总计		558071	148283	100.000			

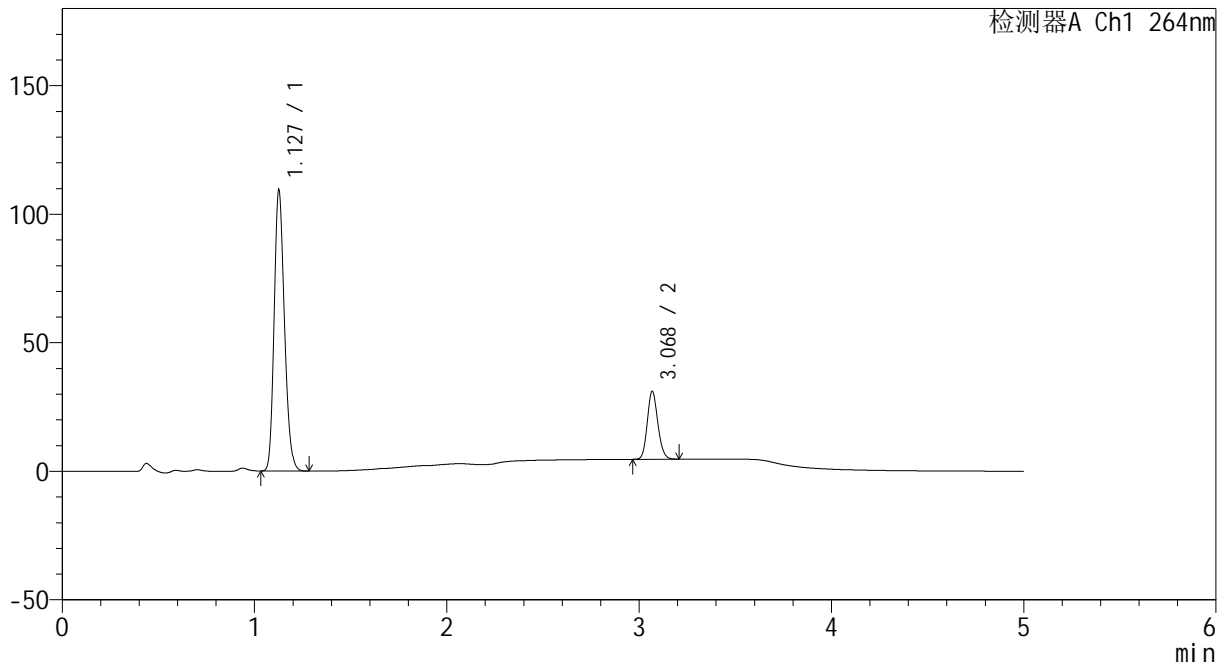
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-130-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:04:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	407467	108505	80.142	2109	1.199	--
2	3.068	100967	26191	19.858	14932	1.144	19.545
总计		508435	134697	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1



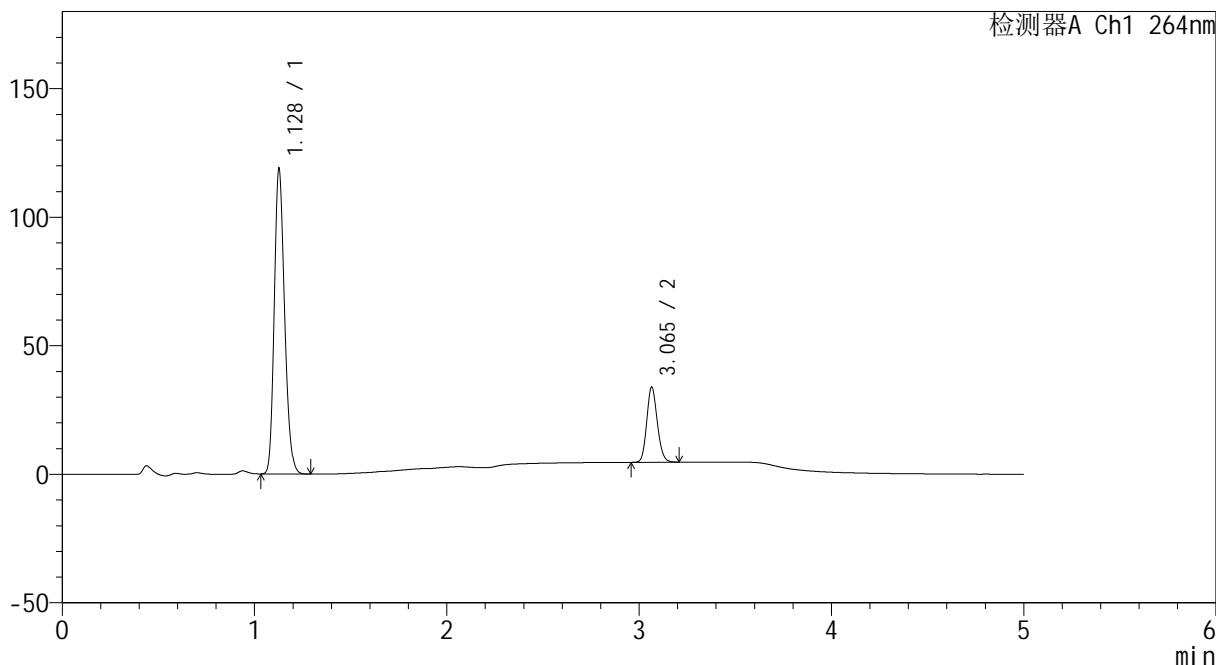
CXM-3382

<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 - 0-13/11-131-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:09:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	443362	118205	79.896	2105	1.198	--
2	3.065	111559	29160	20.104	14915	1.144	19.498
总计		554920	147365	100.000			

图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



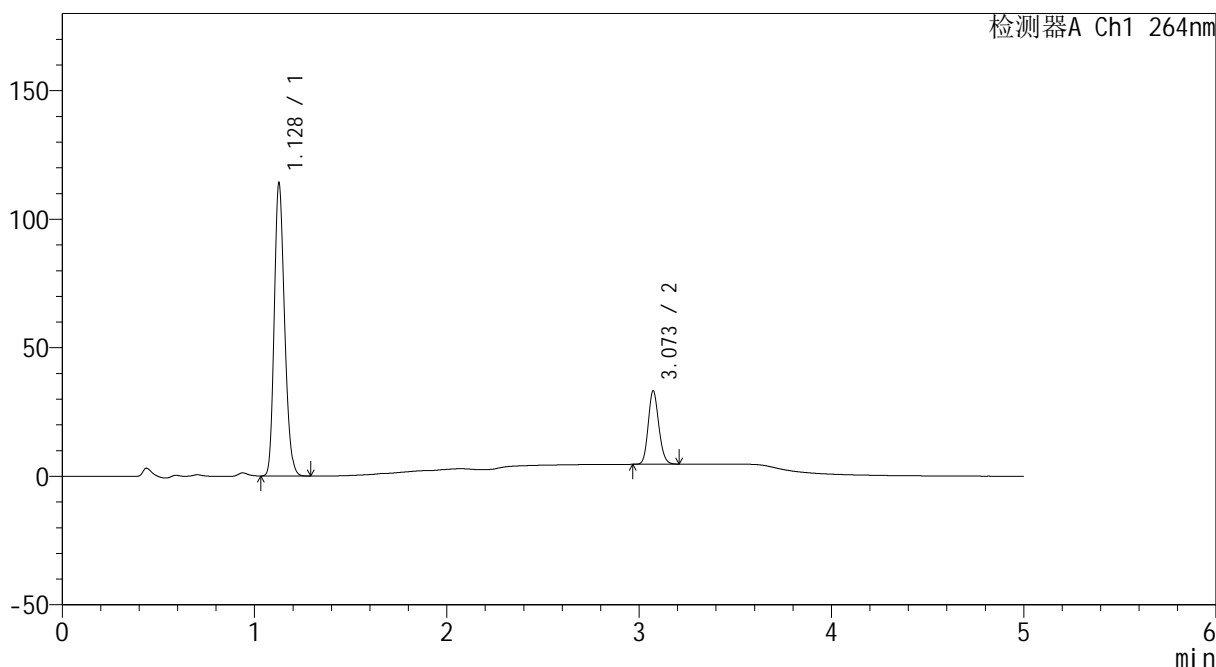
CXM-3382

<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 - 0-13/11-132-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:14:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	425398	113440	79.637	2107	1.198	--
2	3.073	108776	28517	20.363	14985	1.144	19.579
总计		534174	141957	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



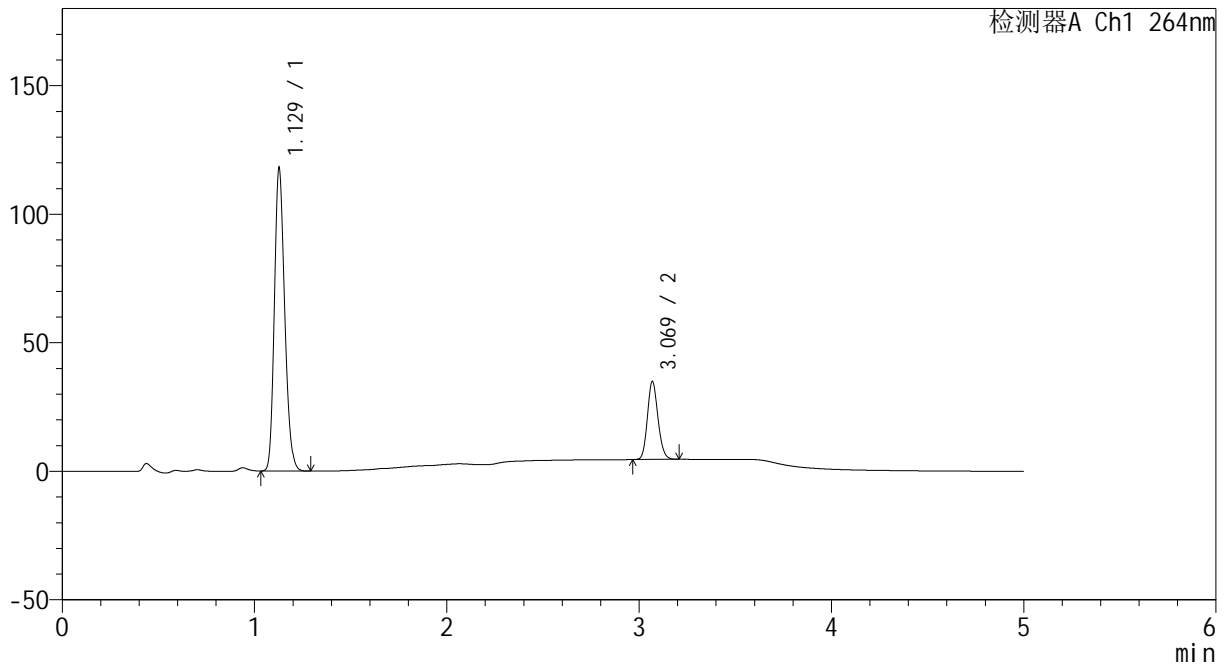
CXM-3382

<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 - 0-13/11-133-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:20:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	440328	117528	79.169	2102	1.197	--
2	3.069	115861	30165	20.831	14925	1.143	19.508
总计		556189	147694	100.000			

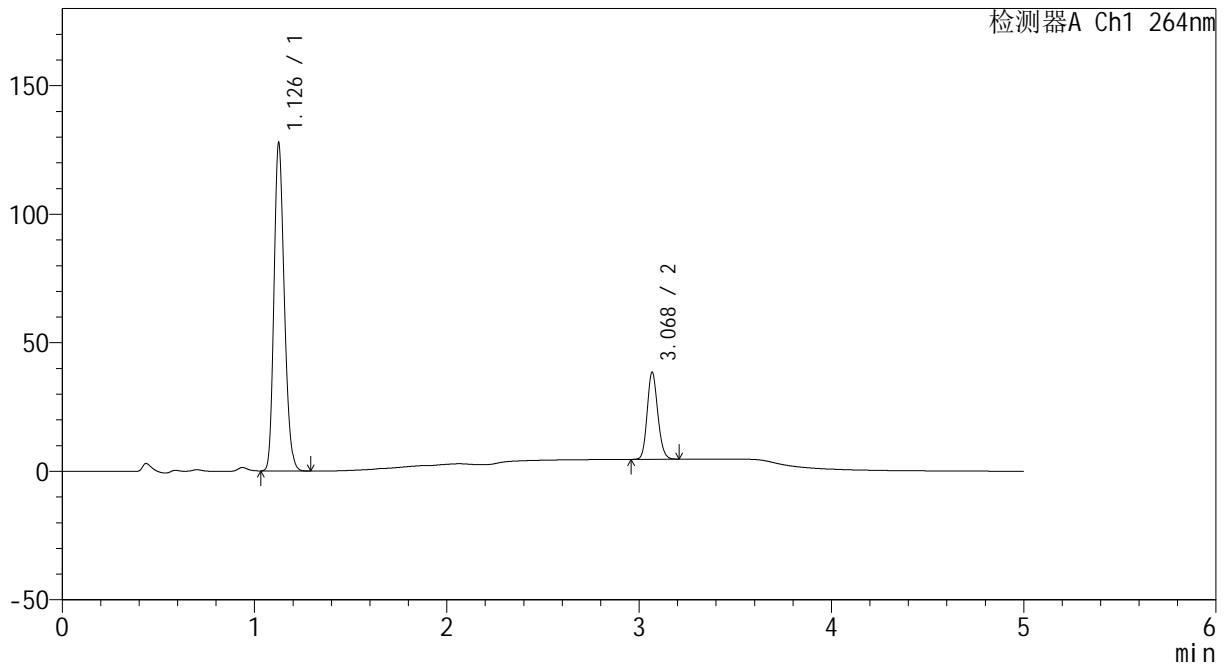
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-134-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	476567	126033	78.636	2098	1.200	--
2	3.068	129473	33506	21.364	14942	1.146	19.536
总计		606039	159538	100.000			

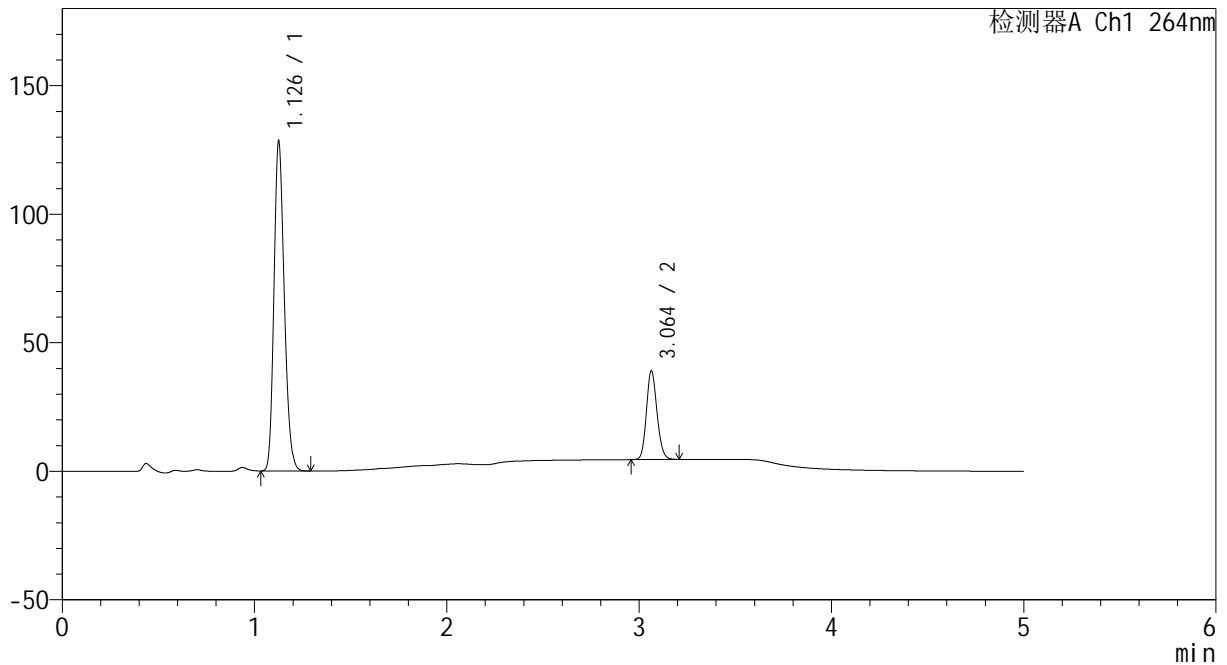
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-135-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:31:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:25:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	479084	126698	78.450	2098	1.201	--
2	3.064	131601	34538	21.550	14910	1.143	19.499
总计		610685	161236	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1



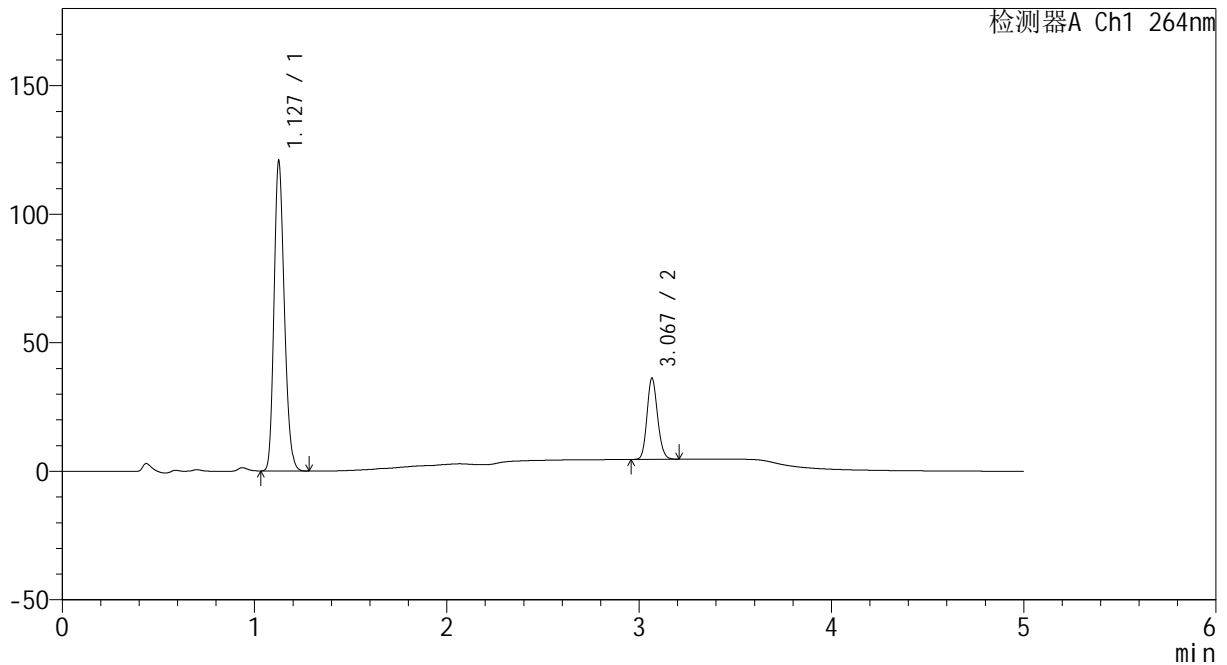
CXM-3382

<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 - 0-13/11-136-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:36:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	449848	119296	78.841	2099	1.199	--
2	3.067	120729	31369	21.159	14922	1.145	19.519
总计		570577	150666	100.000			

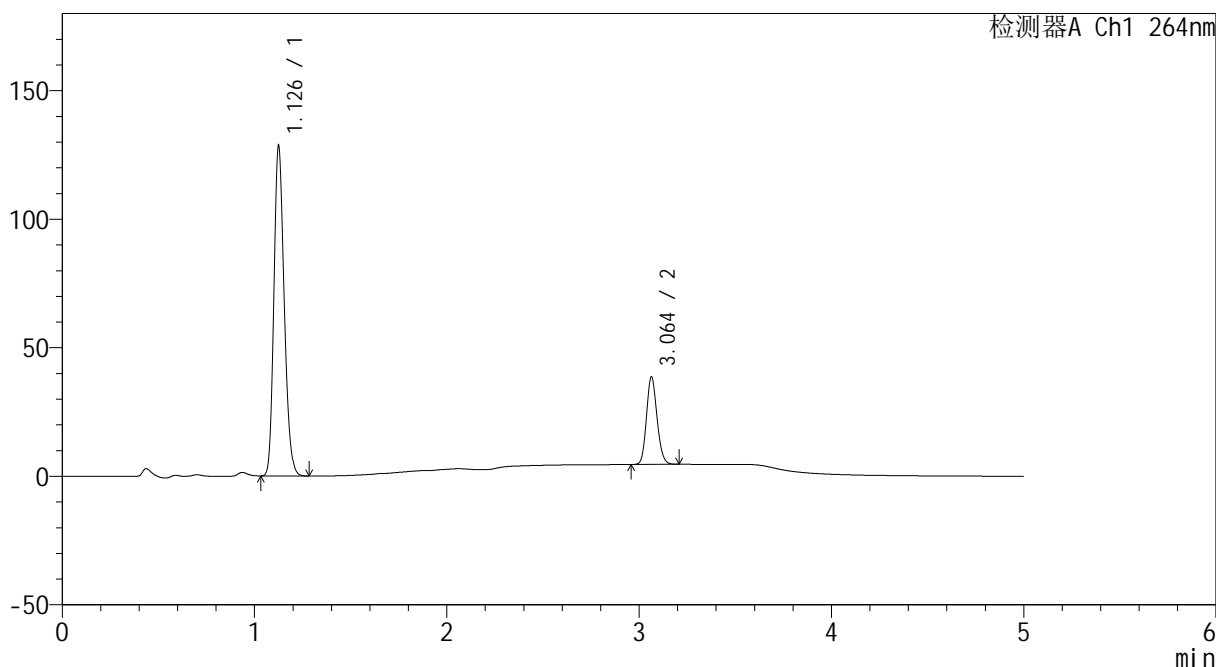
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-137-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:41:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	478771	126483	78.651	2101	1.202	--
2	3.064	129954	34101	21.349	14912	1.143	19.519
总计		608725	160584	100.000			

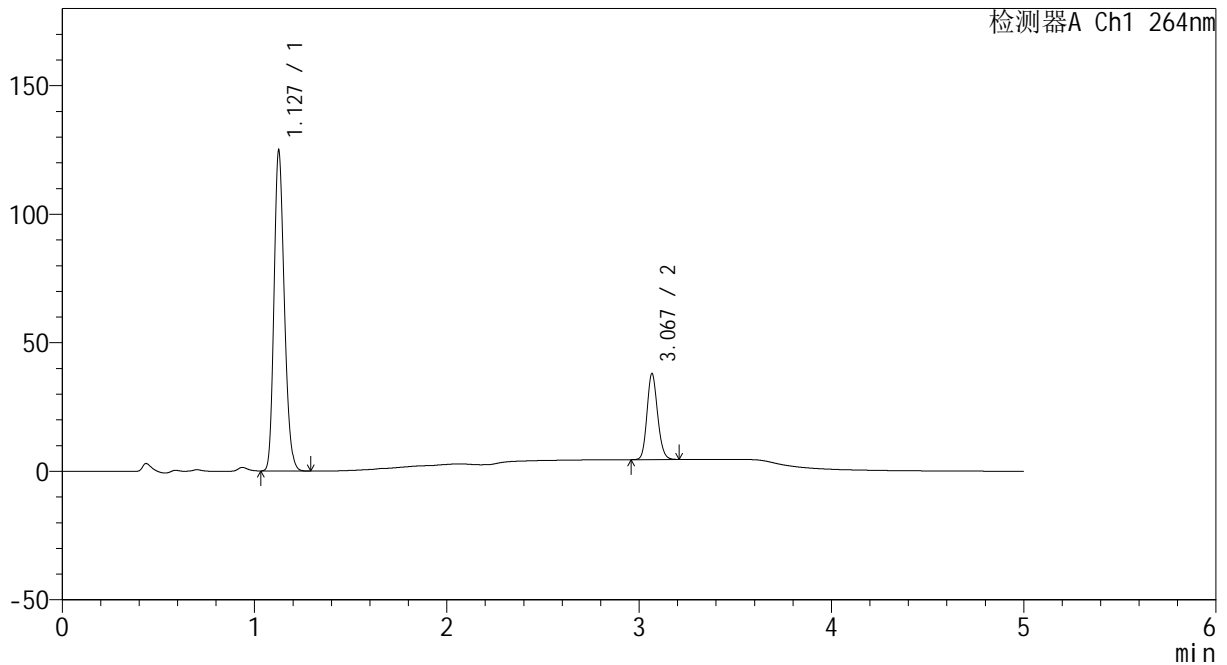
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-138-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:47:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	465042	123275	78.455	2104	1.199	--
2	3.067	127706	33175	21.545	14943	1.146	19.539
总计		592747	156450	100.000			

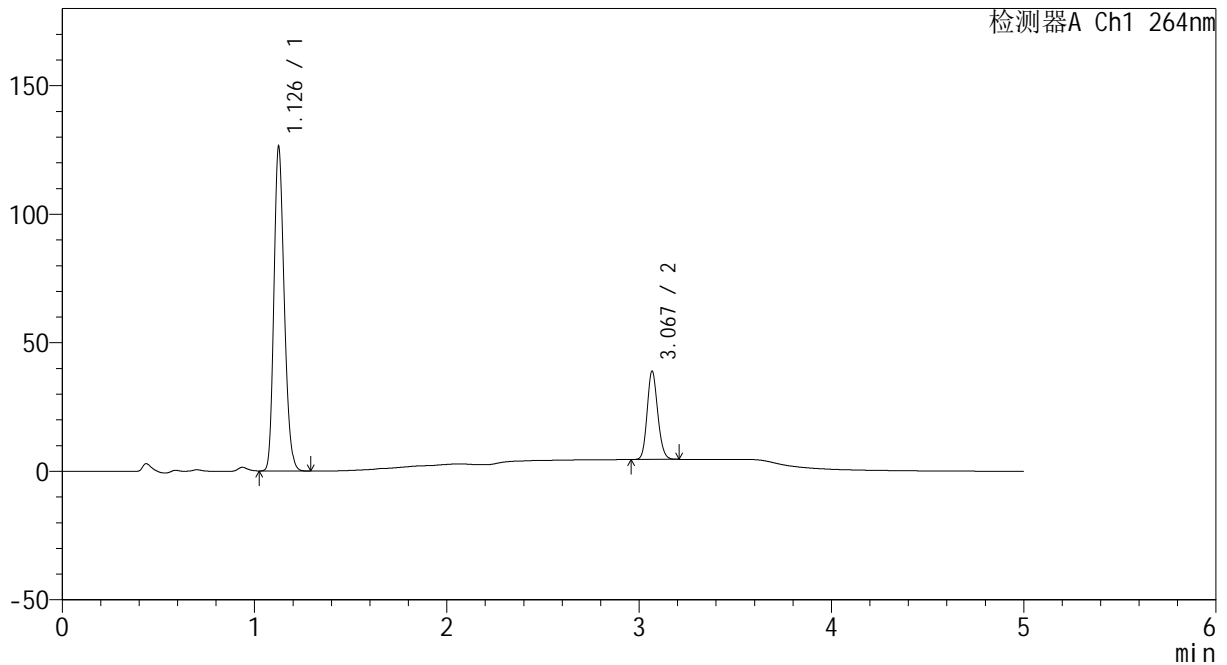
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-139-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:52:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	471076	124407	78.236	2098	1.201	--
2	3.067	131042	33898	21.764	14955	1.146	19.545
总计		602119	158305	100.000			

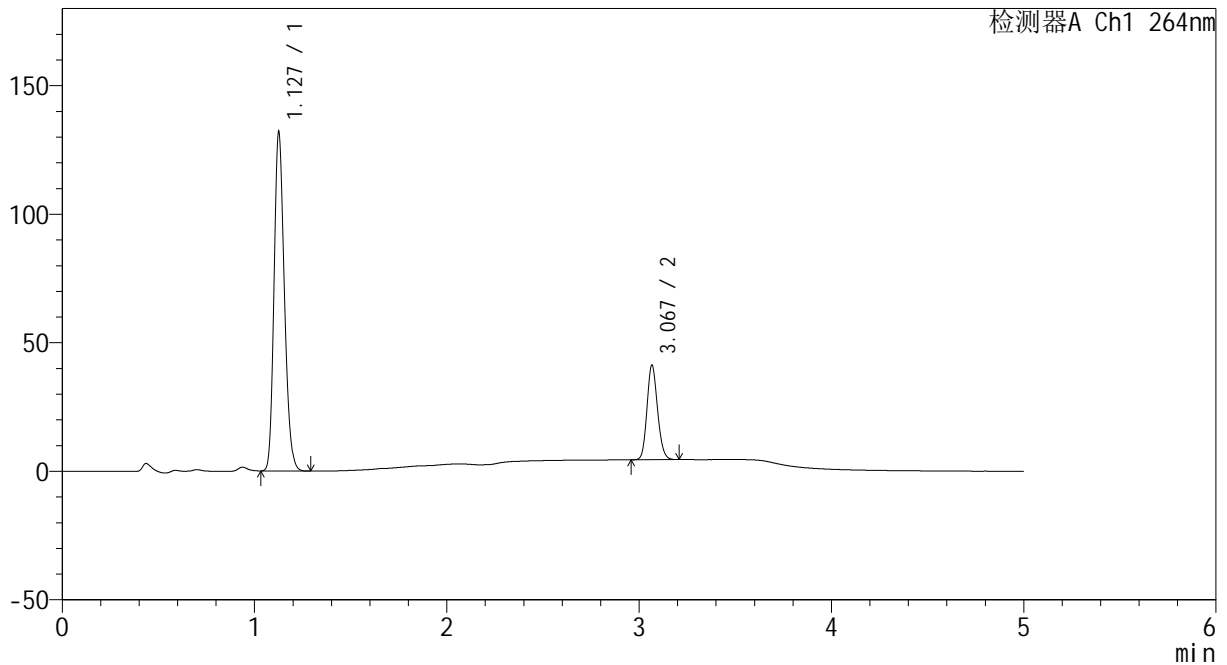
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-140-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:57:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	492598	130471	77.836	2097	1.200	--
2	3.067	140267	36510	22.164	14936	1.145	19.518
总计		632865	166982	100.000			

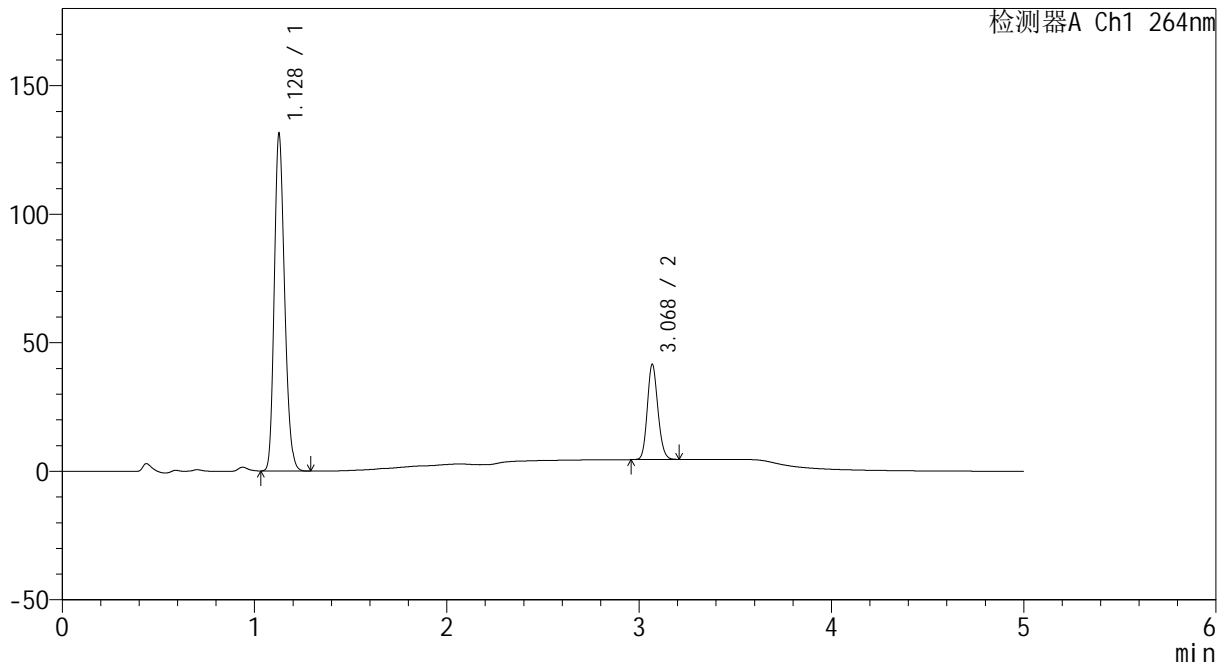
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-141-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:03:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	490003	130602	77.618	2103	1.197	--
2	3.068	141295	36750	22.382	14959	1.142	19.526
总计		631298	167352	100.000			

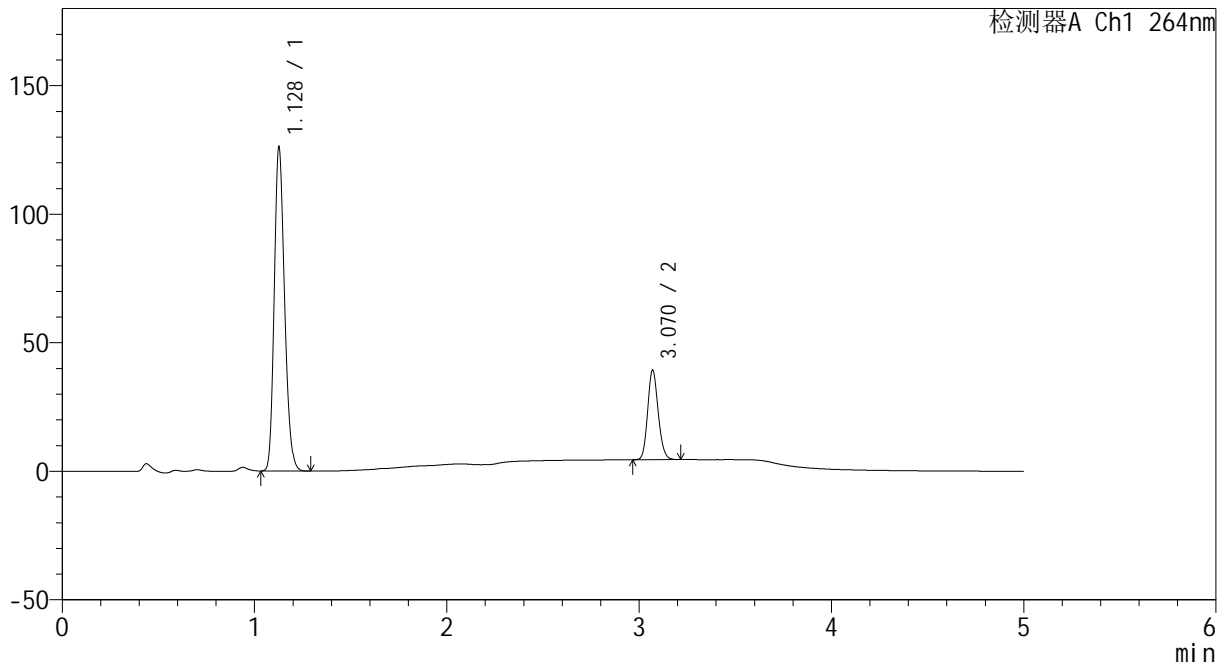
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-142-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:08:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:26:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	471180	125385	77.990	2099	1.199	--
2	3.070	132973	34819	22.010	14982	1.143	19.541
总计		604153	160204	100.000			

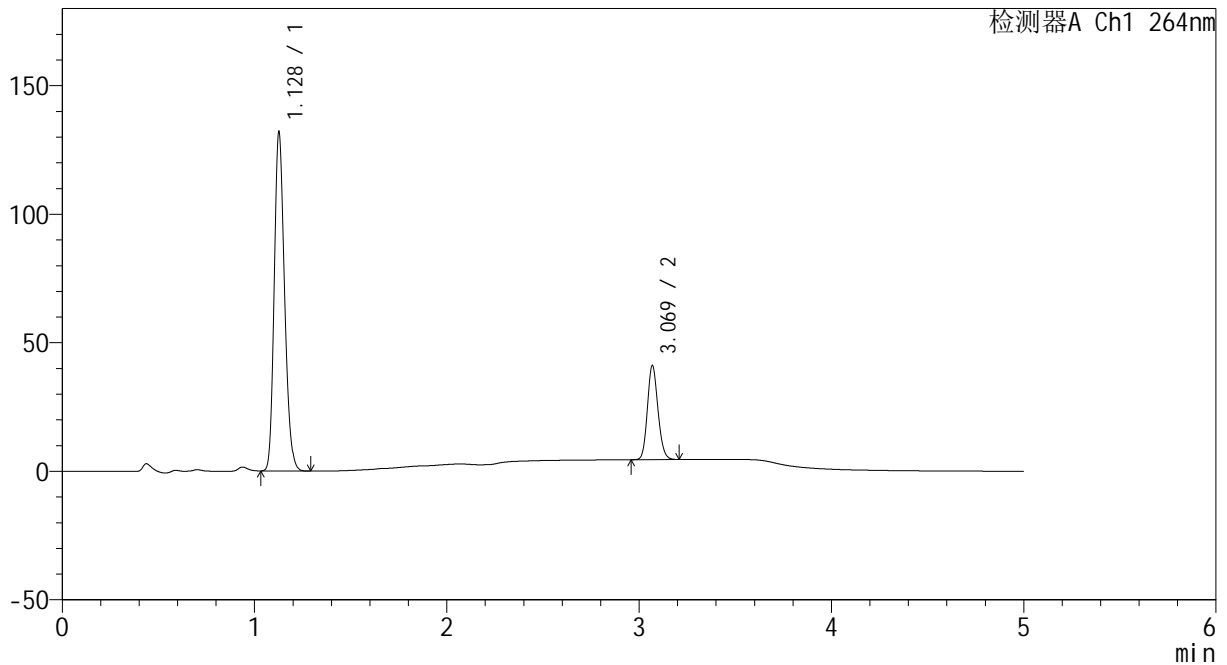
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-143-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:14:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	492506	131117	77.891	2102	1.198	--
2	3.069	139797	36410	22.109	14944	1.143	19.529
总计		632302	167527	100.000			

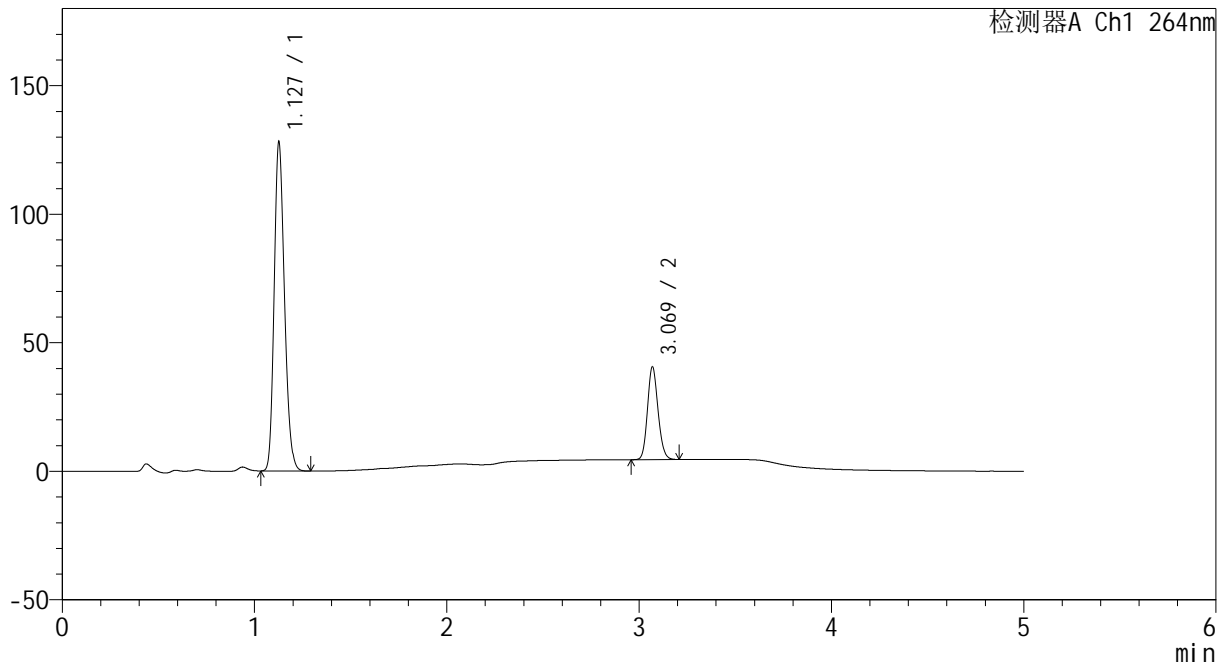
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-144-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:19:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	477440	127066	77.621	2106	1.198	--
2	3.069	137652	35922	22.379	14978	1.140	19.557
总计		615092	162988	100.000			

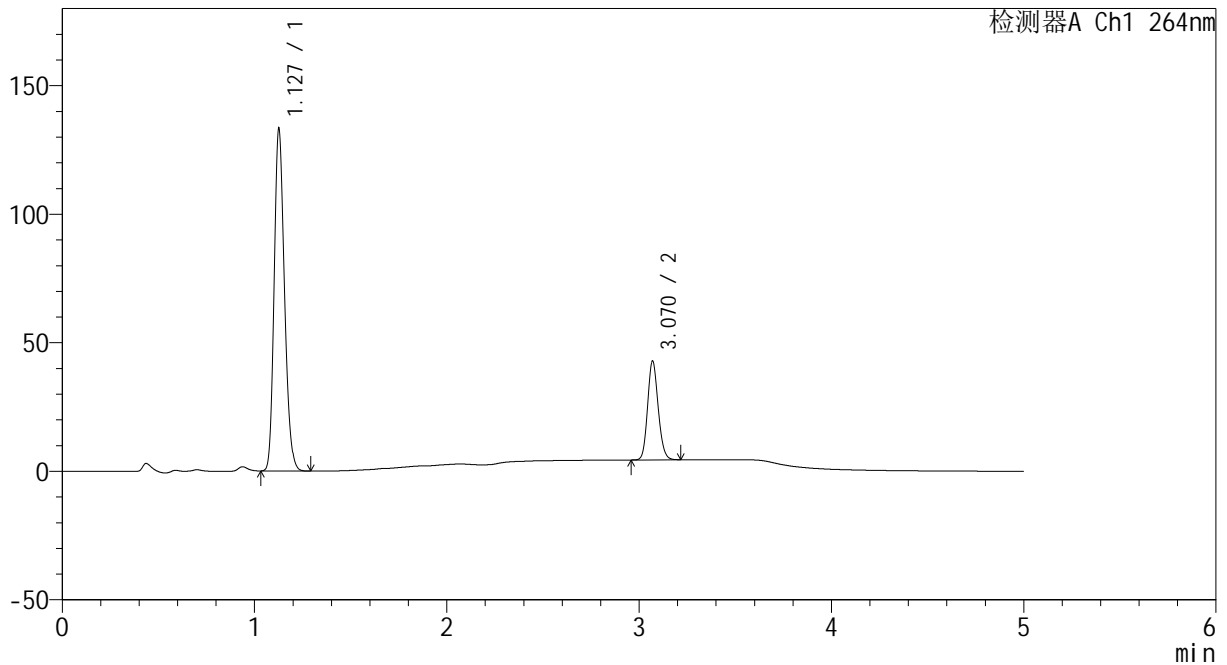
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-145-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:24:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	497094	132147	77.203	2103	1.198	--
2	3.070	146787	38373	22.797	14950	1.141	19.548
总计		643881	170521	100.000			

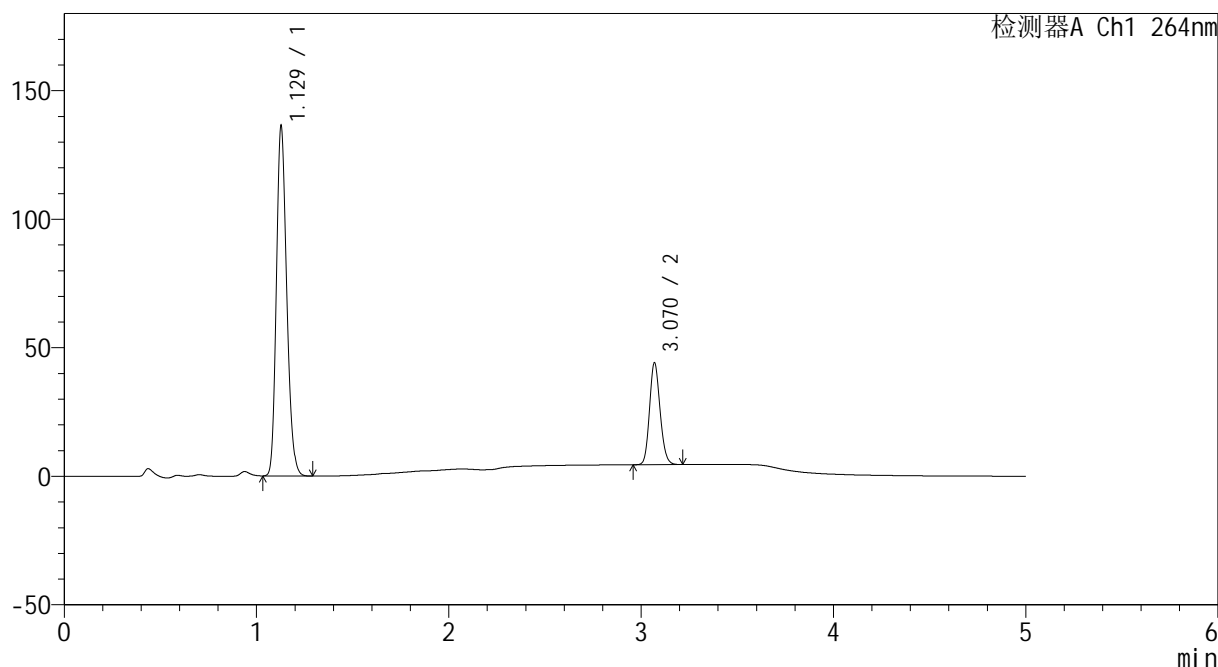
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-146-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:30:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	508636	135800	77.077	2100	1.196	--
2	3.070	151270	39514	22.923	14970	1.143	19.522
总计		659906	175314	100.000			

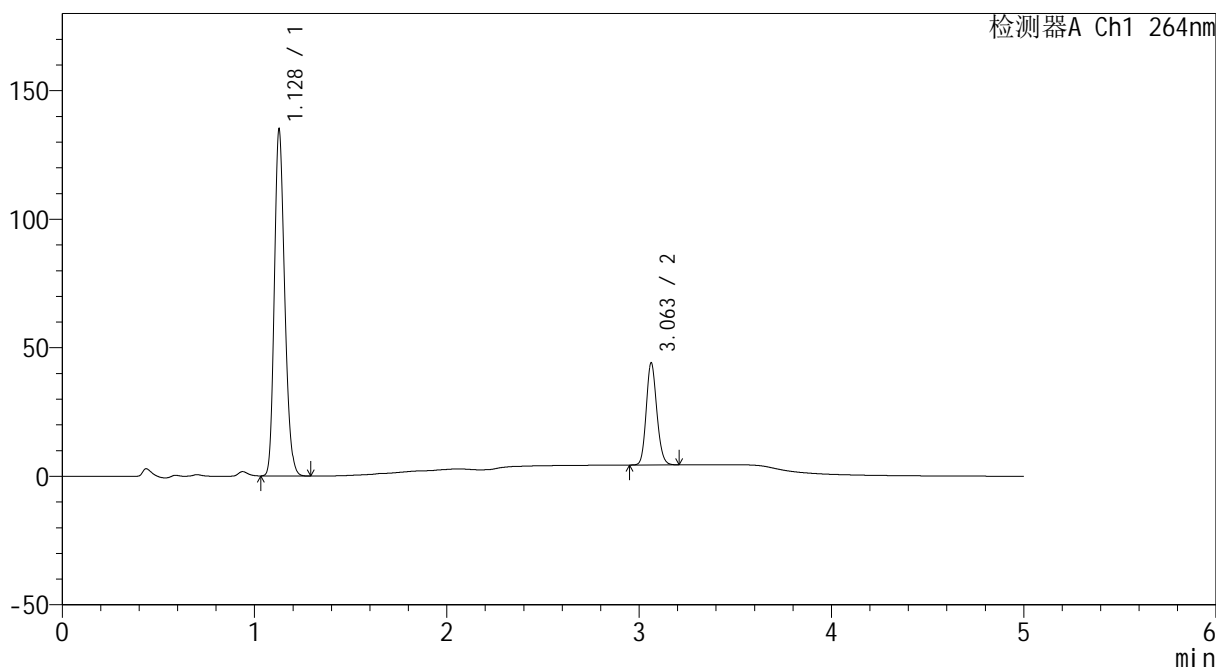
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-147-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:35:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	503273	134342	76.870	2103	1.197	--
2	3.063	151437	39725	23.130	14925	1.141	19.471
总计		654710	174068	100.000			

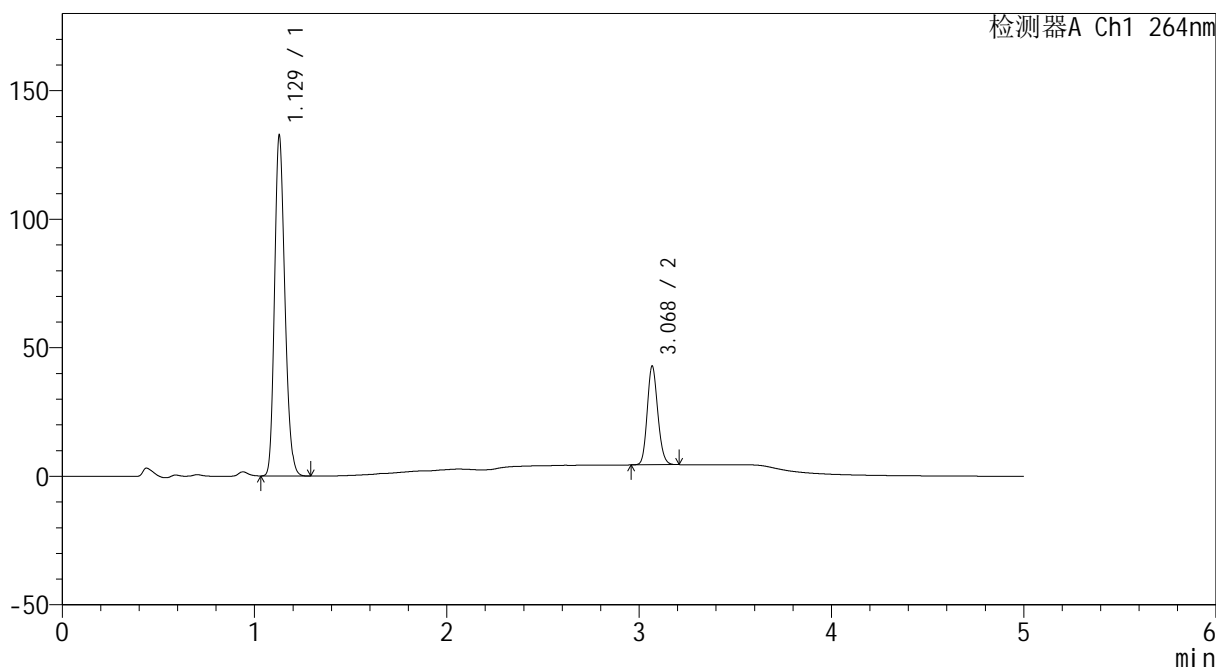
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-148-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:40:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	494987	132394	77.164	2108	1.197	--
2	3.068	146491	37965	22.836	14944	1.143	19.503
总计		641478	170359	100.000			

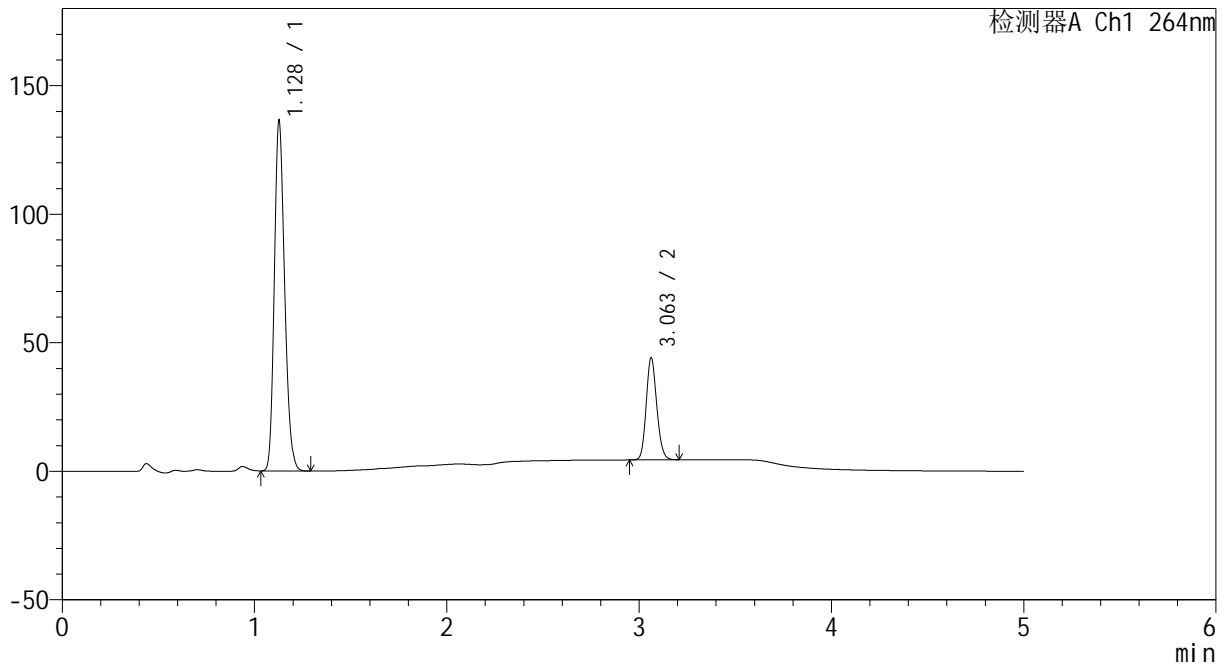
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-149-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:46:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	507789	135679	77.051	2109	1.196	--
2	3.063	151244	39699	22.949	14928	1.142	19.486
总计		659034	175378	100.000			

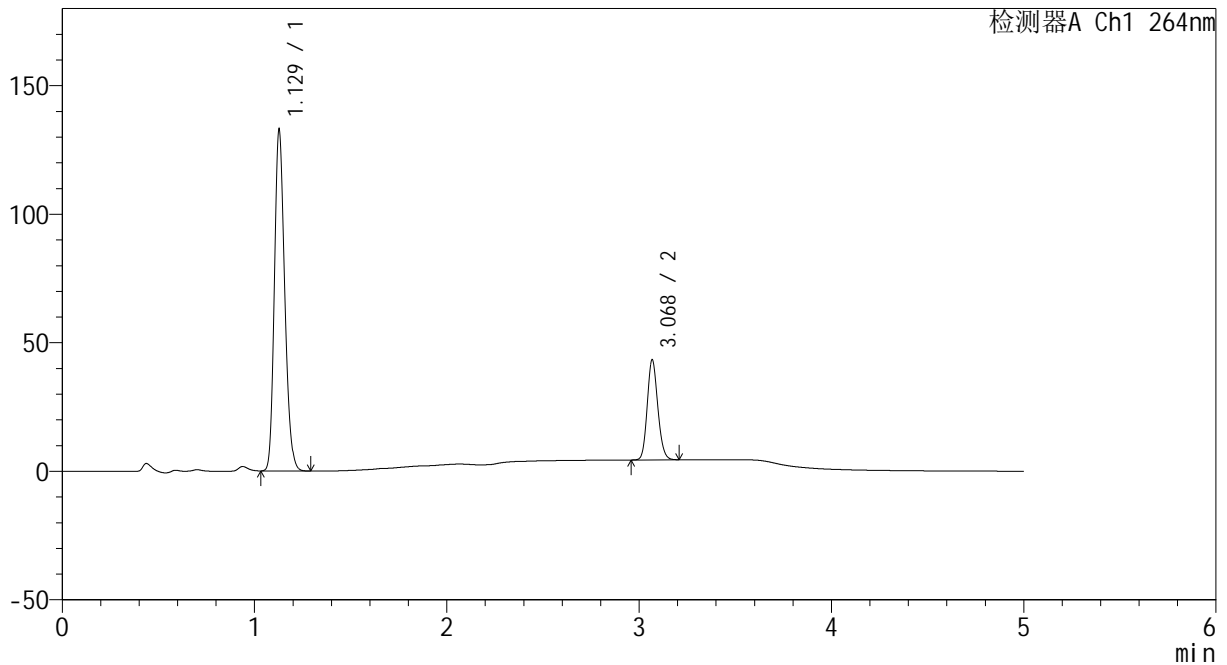
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-150-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:51:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:27:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	495415	132381	76.949	2107	1.196	--
2	3.068	148406	38494	23.051	14950	1.143	19.519
总计		643821	170875	100.000			

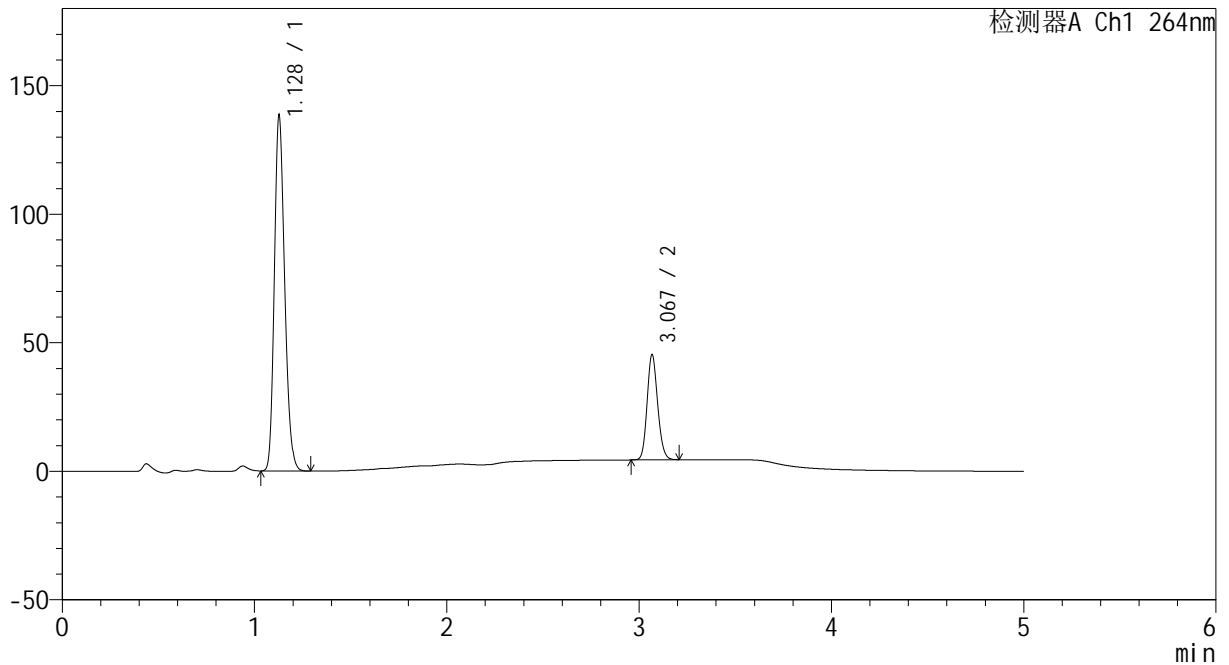
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-151-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:56:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516353	137890	76.803	2106	1.197	--
2	3.067	155958	40453	23.197	14962	1.145	19.519
总计		672312	178344	100.000			

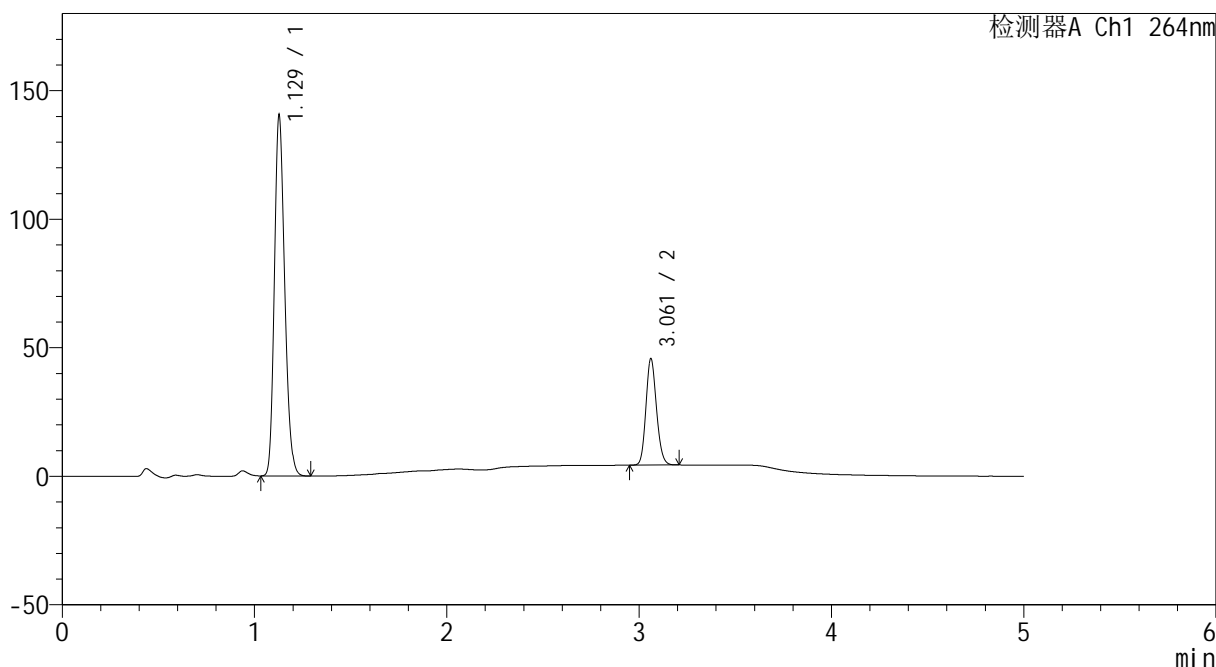
图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-152-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:02:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	523781	139953	76.831	2103	1.197	--
2	3.061	157954	41283	23.169	14880	1.142	19.441
总计		681736	181236	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1



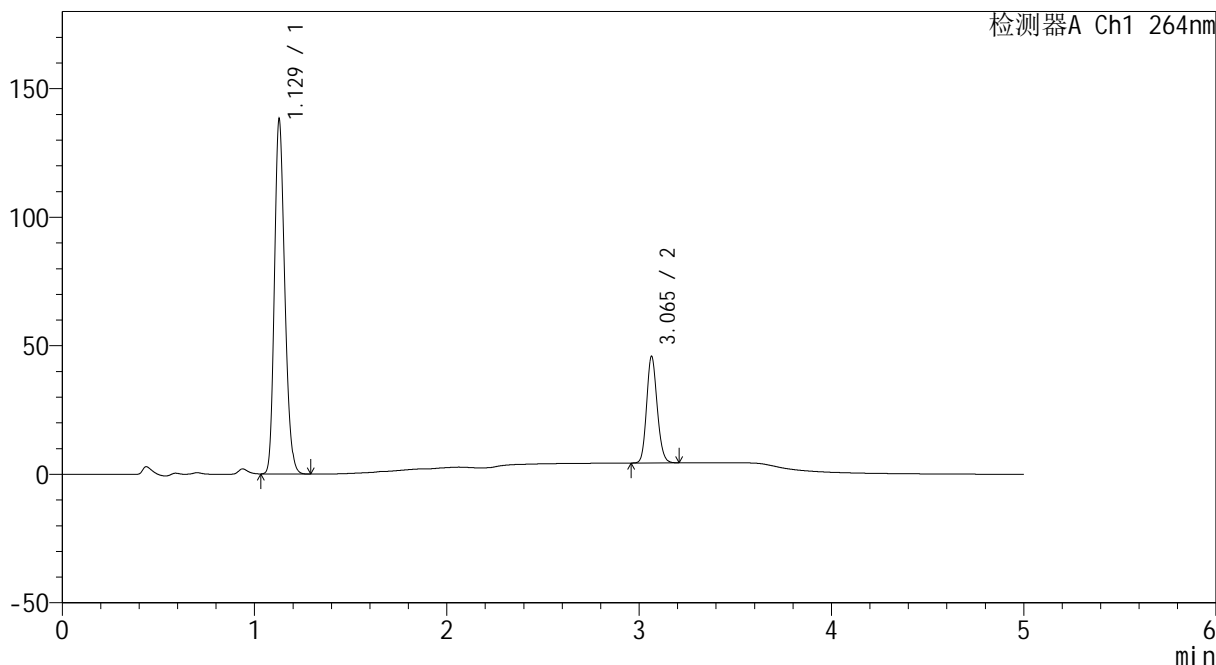
CXM-3382

<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 - 0-13/11-153-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:07:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	515135	137704	76.520	2106	1.197	--
2	3.065	158066	41458	23.480	14943	1.144	19.486
总计		673201	179161	100.000			

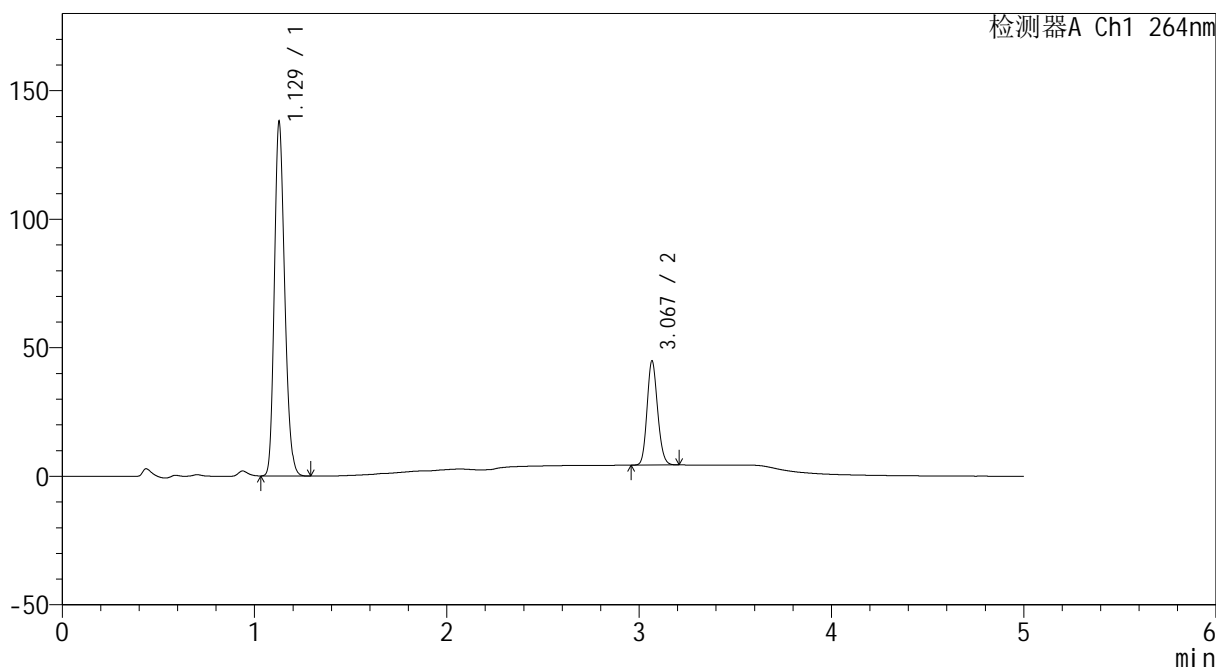
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-154-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:13:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	514782	137385	76.923	2098	1.196	--
2	3.067	154437	40109	23.077	14950	1.144	19.492
总计		669219	177494	100.000			

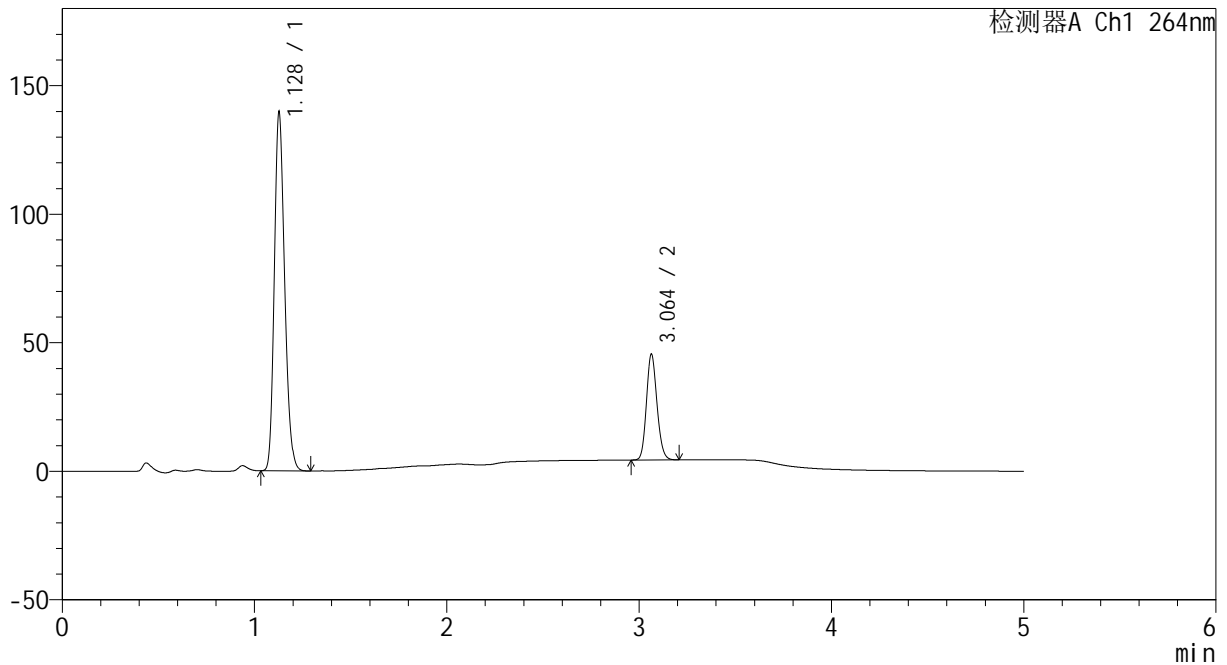
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-155-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:18:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	521303	139025	76.881	2104	1.196	--
2	3.064	156760	41166	23.119	14929	1.143	19.482
总计		678063	180191	100.000			

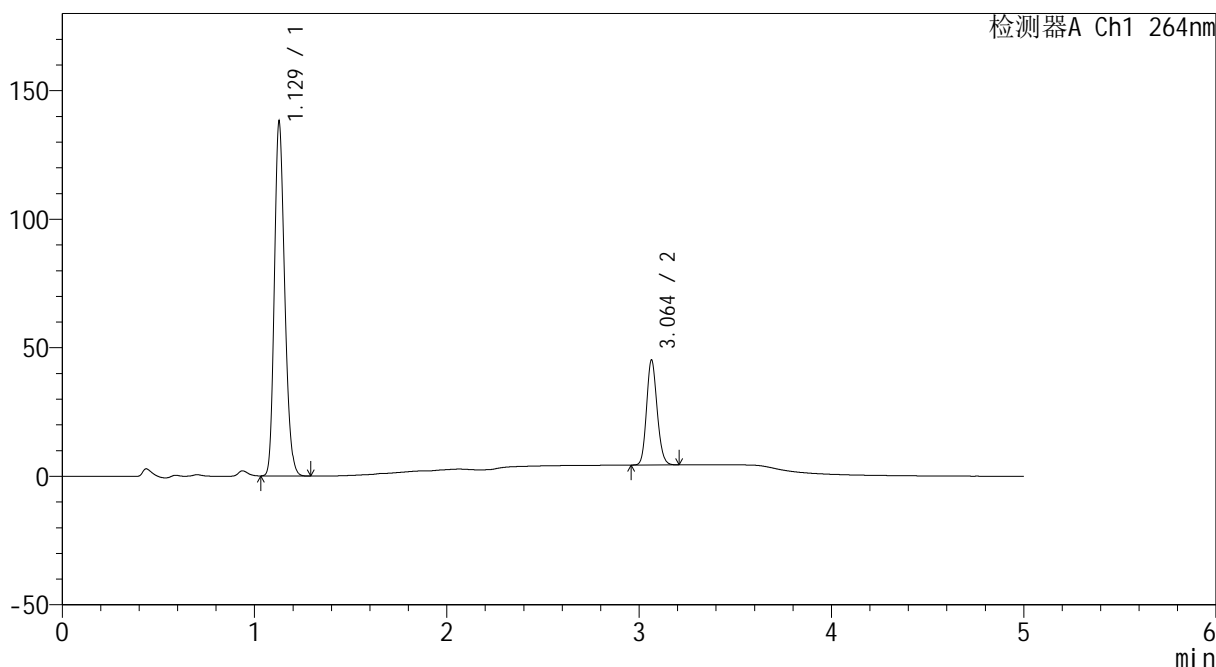
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-156-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:23:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	514445	137380	76.764	2101	1.196	--
2	3.064	155717	40835	23.236	14930	1.143	19.476
总计		670162	178215	100.000			

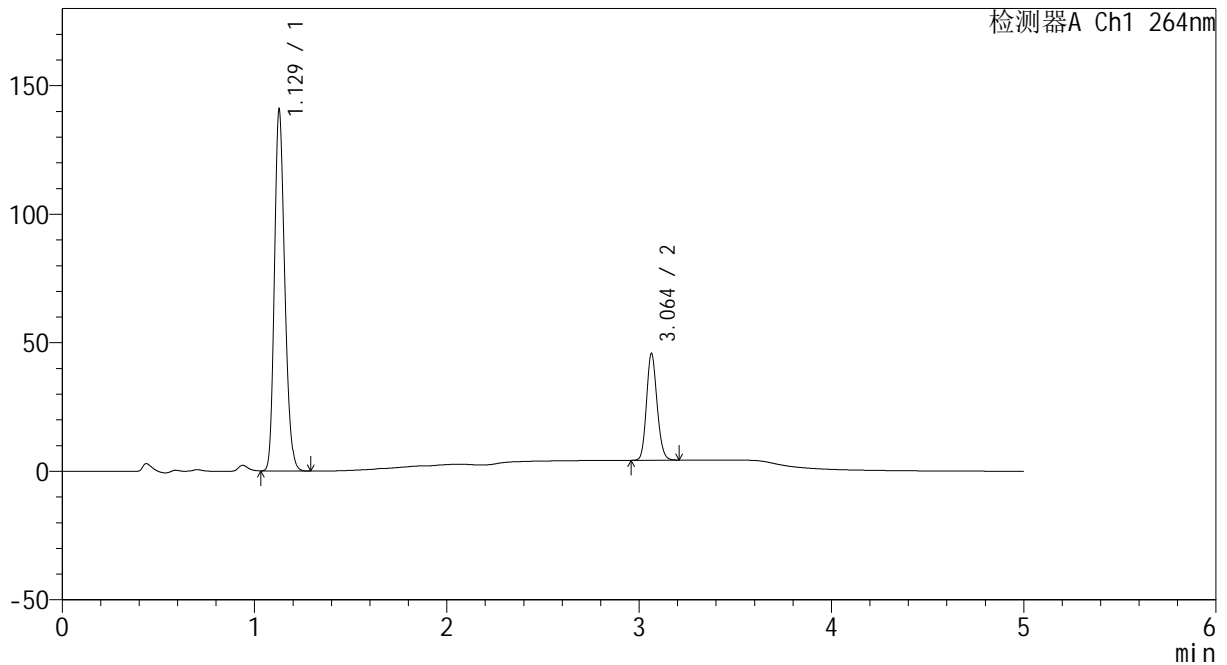
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-157-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:29:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	524783	140223	76.839	2106	1.196	--
2	3.064	158182	41516	23.161	14958	1.142	19.490
总计		682965	181739	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1



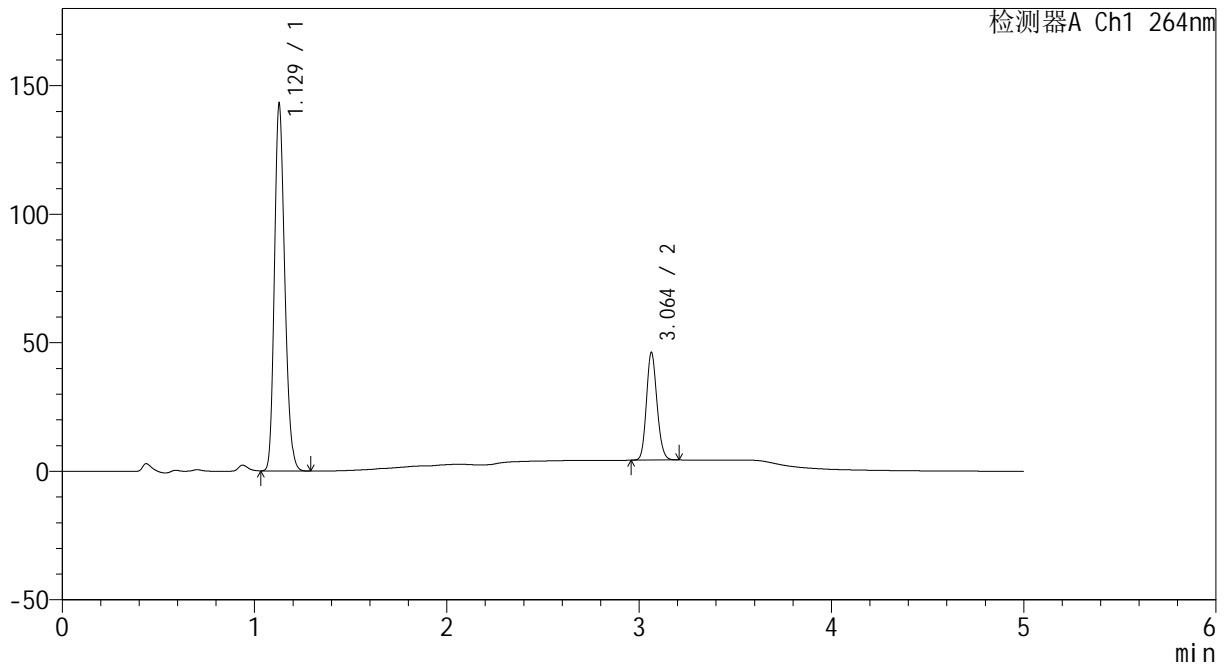
CXM-3382

<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 - 0-13/11-158-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:34:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:28:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	533184	142446	76.944	2104	1.197	--
2	3.064	159763	41925	23.056	14914	1.142	19.467
总计		692948	184371	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



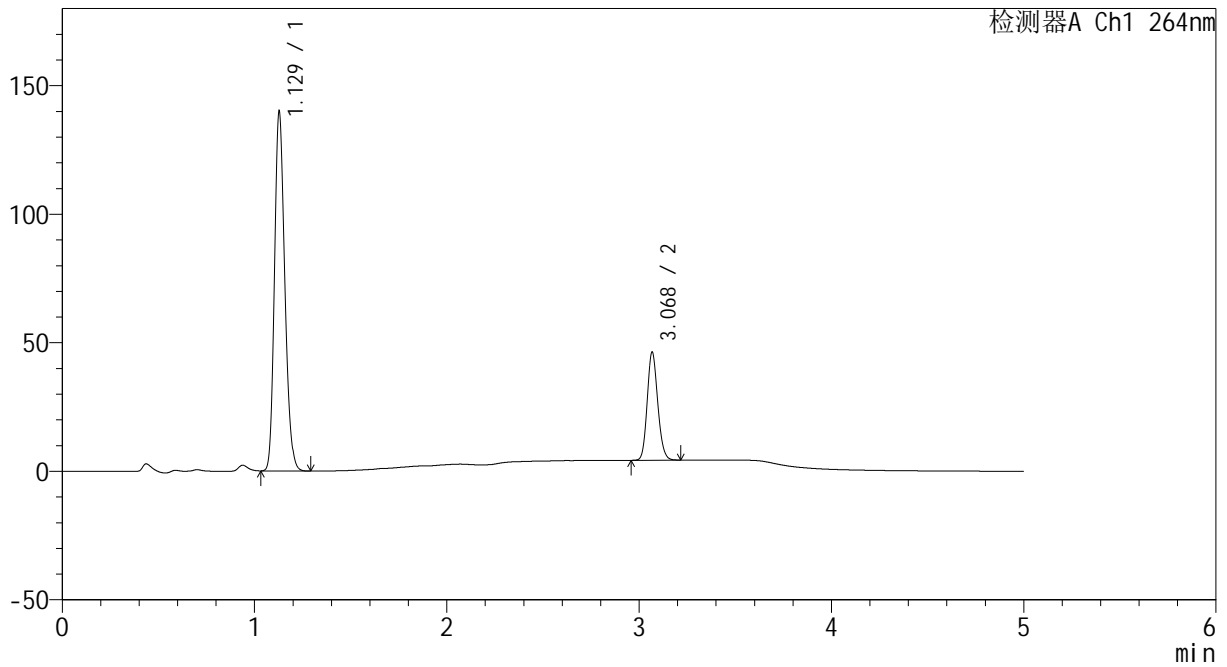
CXM-3382

<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 - 0-13/11-159-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:39:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	522102	139634	76.503	2109	1.196	--
2	3.068	160353	41510	23.497	14972	1.145	19.522
总计		682455	181145	100.000			

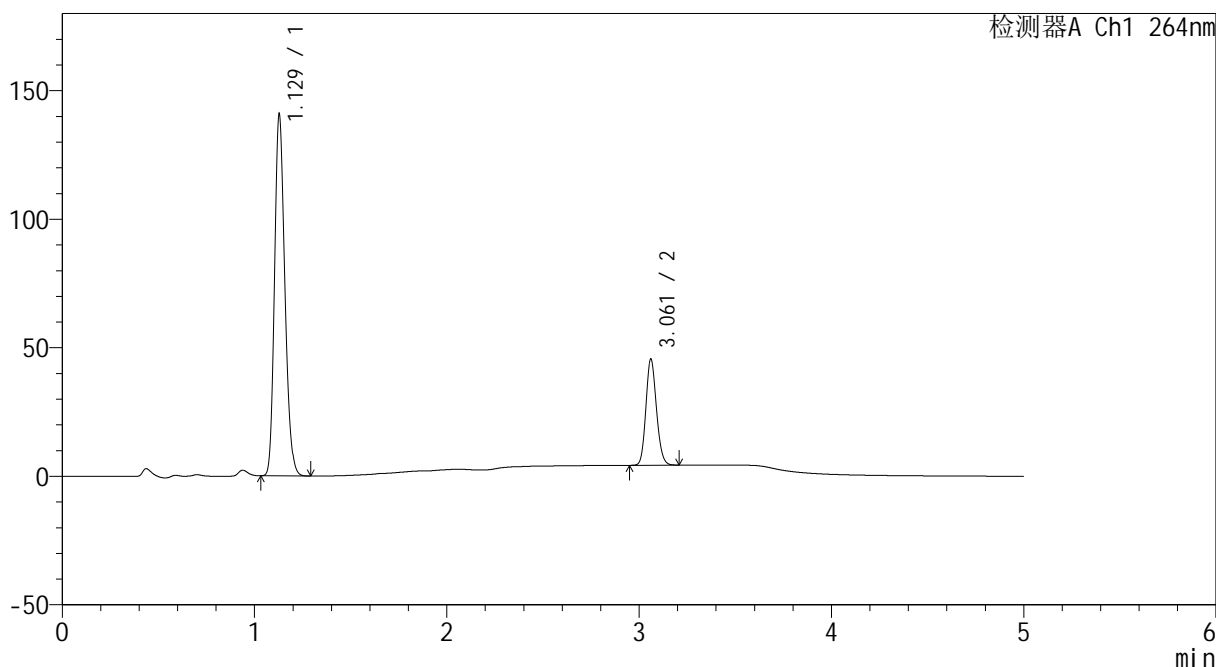
图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-160-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:45:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	525128	140520	76.914	2111	1.196	--
2	3.061	157620	41146	23.086	14902	1.141	19.452
总计		682748	181666	100.000			

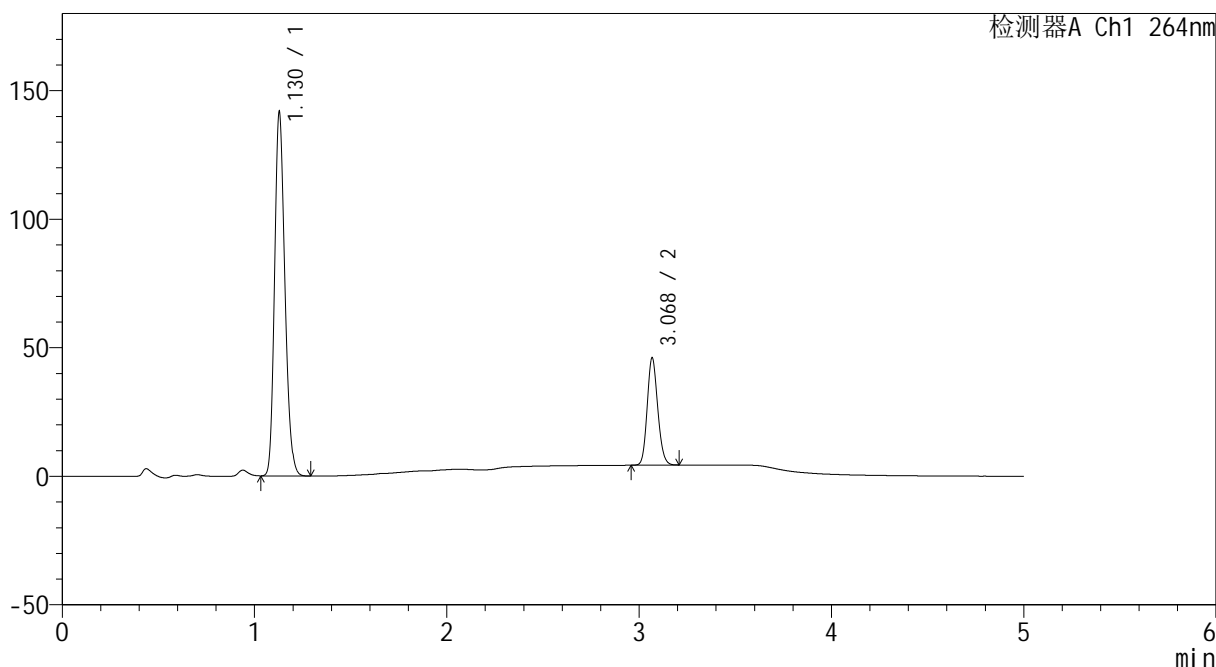
图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-161-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:50:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	528656	141443	76.903	2110	1.196	--
2	3.068	158776	41164	23.097	14986	1.145	19.517
总计		687432	182606	100.000			

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1



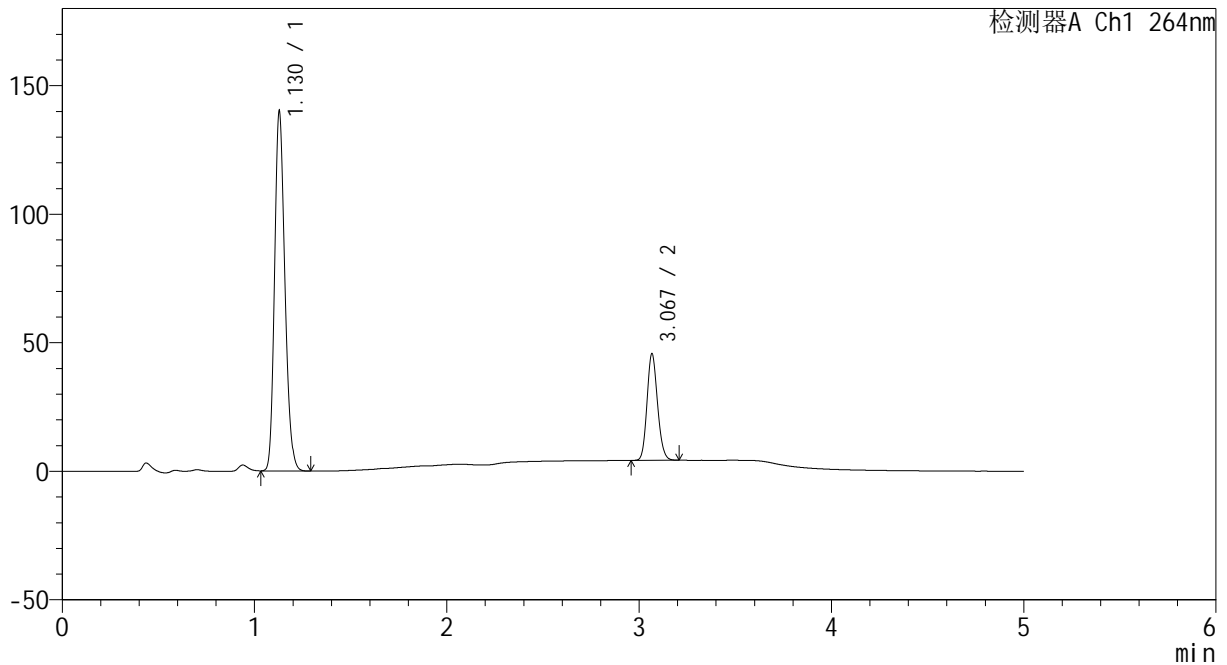
CXM-3382

<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 - 0-13/11-162-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:55:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	522198	139830	76.802	2113	1.196	--
2	3.067	157733	41098	23.198	14977	1.143	19.516
总计		679931	180929	100.000			

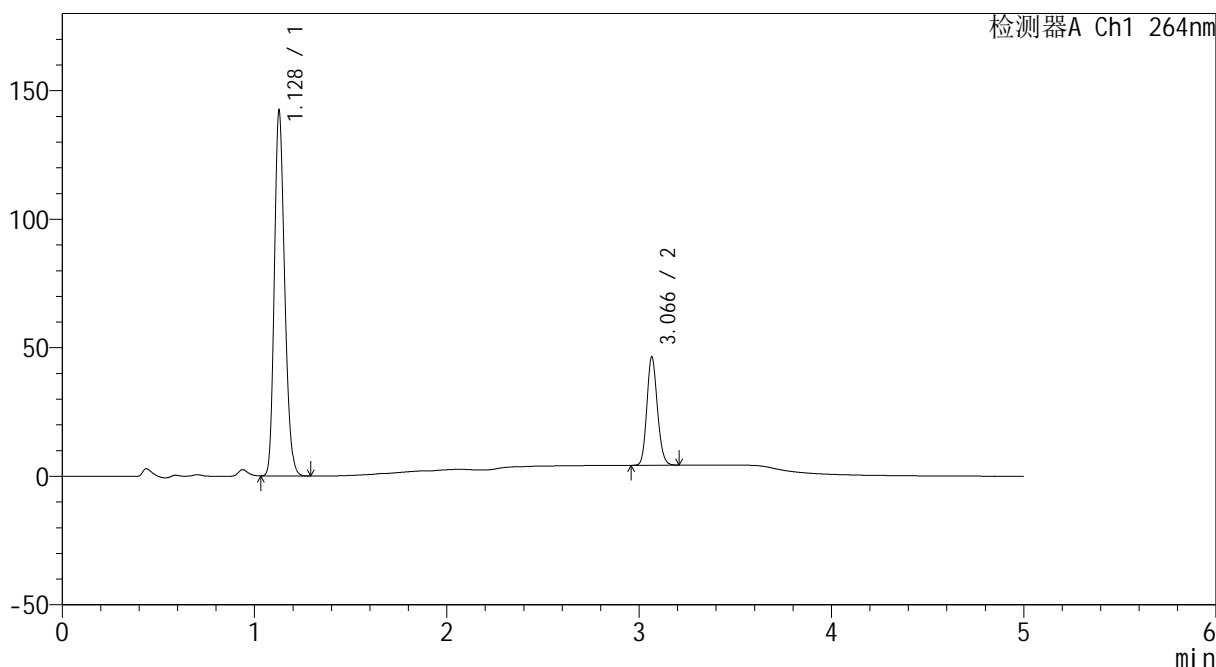
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-163-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:01:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	530606	141593	76.772	2103	1.196	--
2	3.066	160542	41955	23.228	14984	1.144	19.510
总计		691149	183548	100.000			

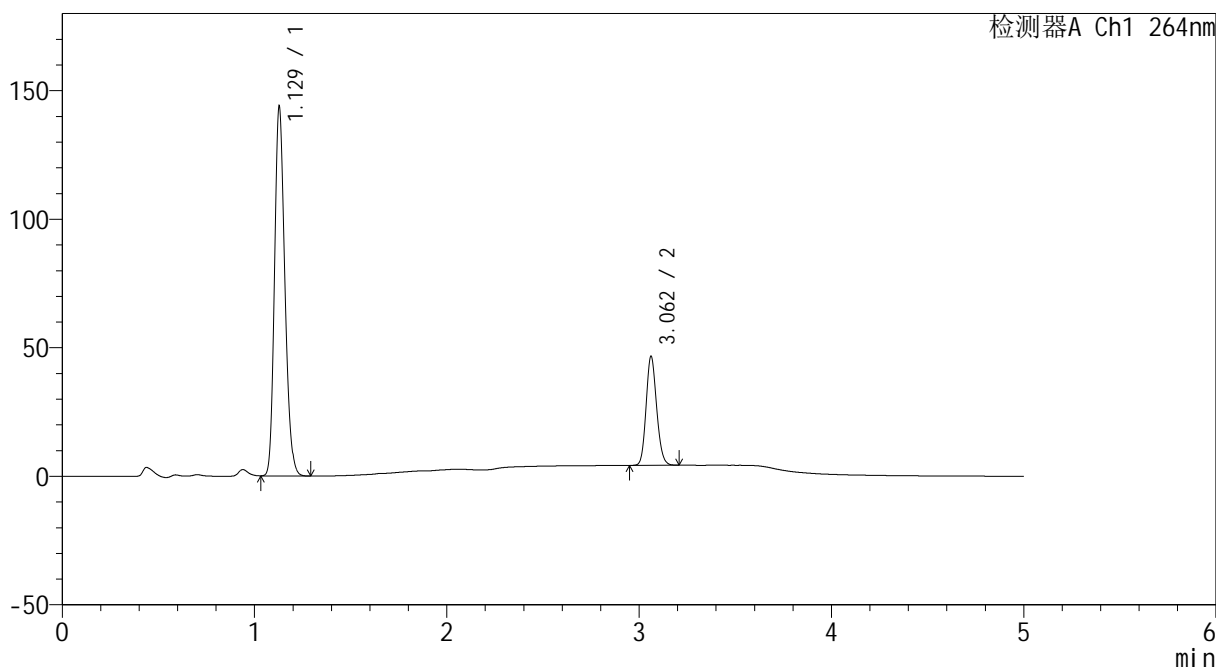
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-164-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:06:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	536688	143503	76.863	2108	1.197	--
2	3.062	161548	42364	23.137	14932	1.143	19.463
总计		698236	185867	100.000			

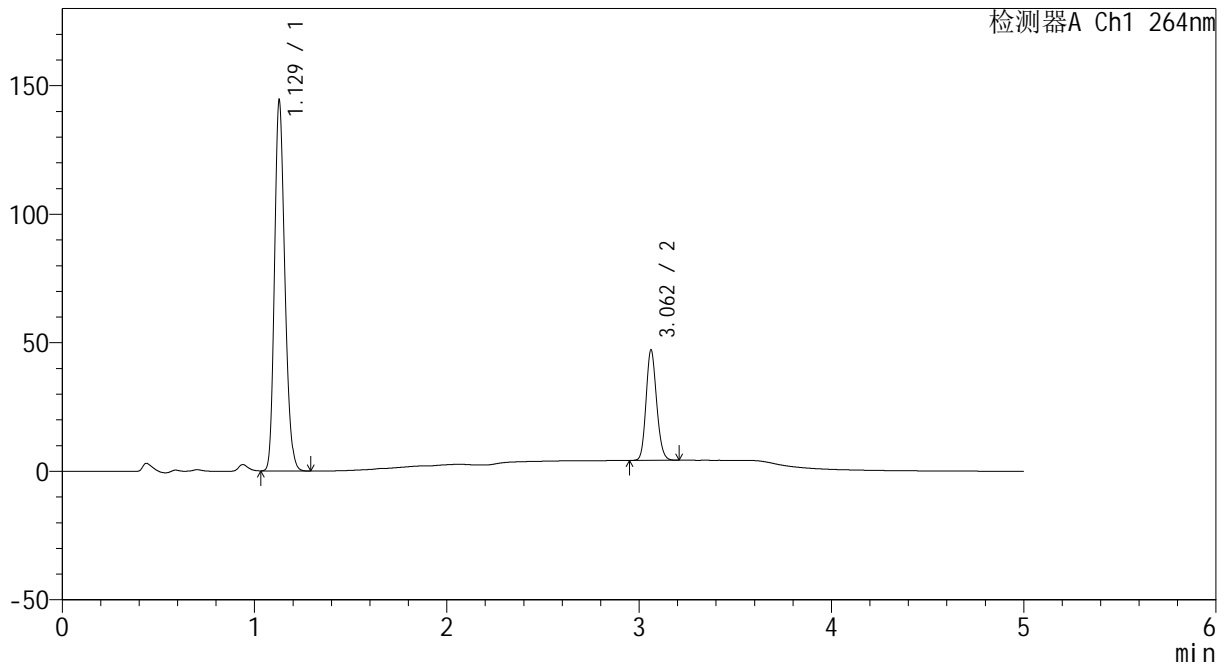
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-165-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:12:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:29:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	538074	143963	76.695	2109	1.196	--
2	3.062	163506	42869	23.305	14921	1.141	19.461
总计		701579	186832	100.000			

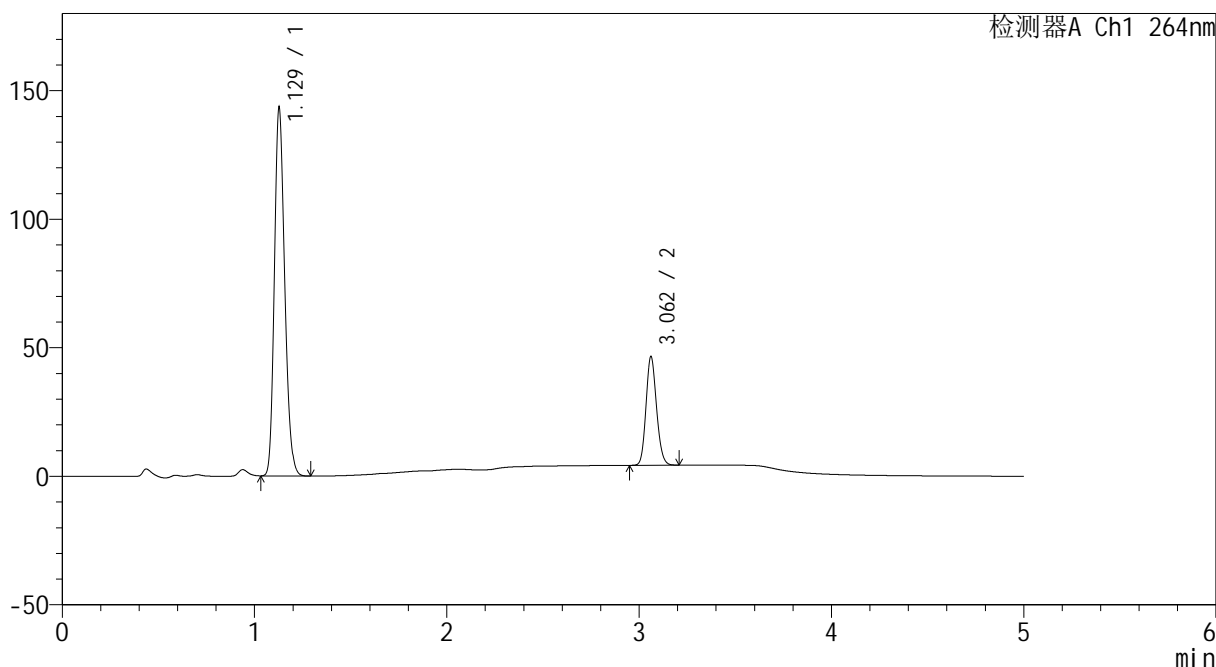
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-166-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:17:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	534932	142860	76.863	2106	1.196	--
2	3.062	161027	42180	23.137	14932	1.142	19.466
总计		695959	185039	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



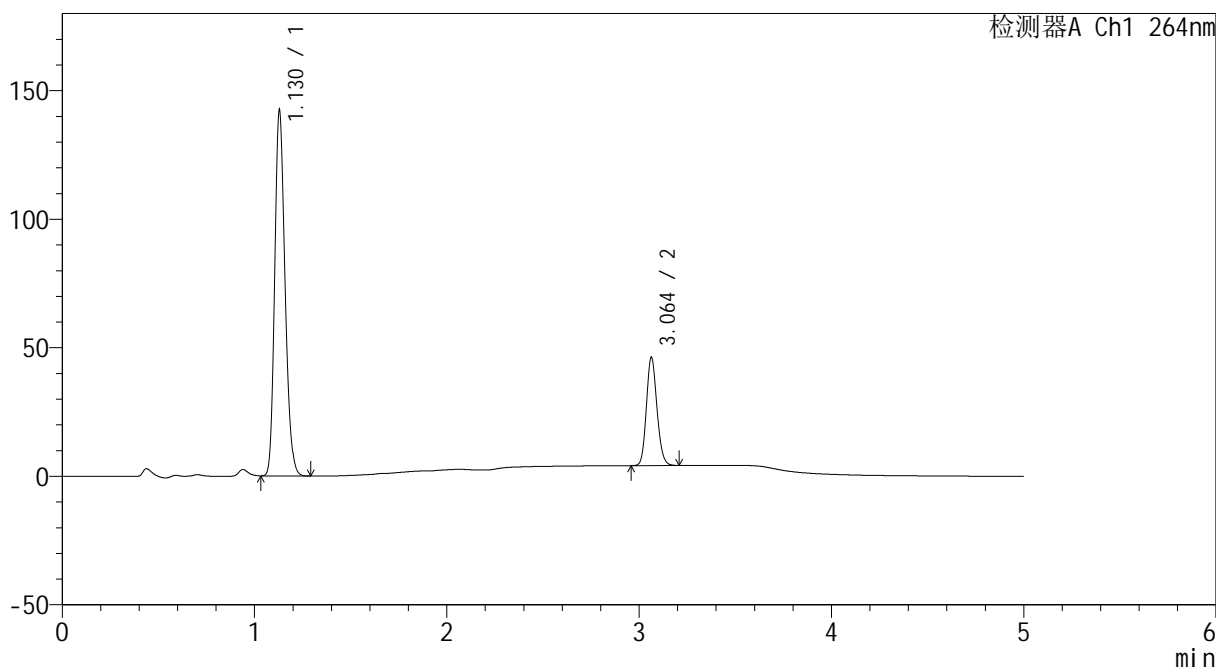
CXM-3382

<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 - 0-13/11-167-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:22:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	531473	142215	76.810	2109	1.196	--
2	3.064	160455	42175	23.190	14958	1.143	19.466
总计		691928	184390	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1



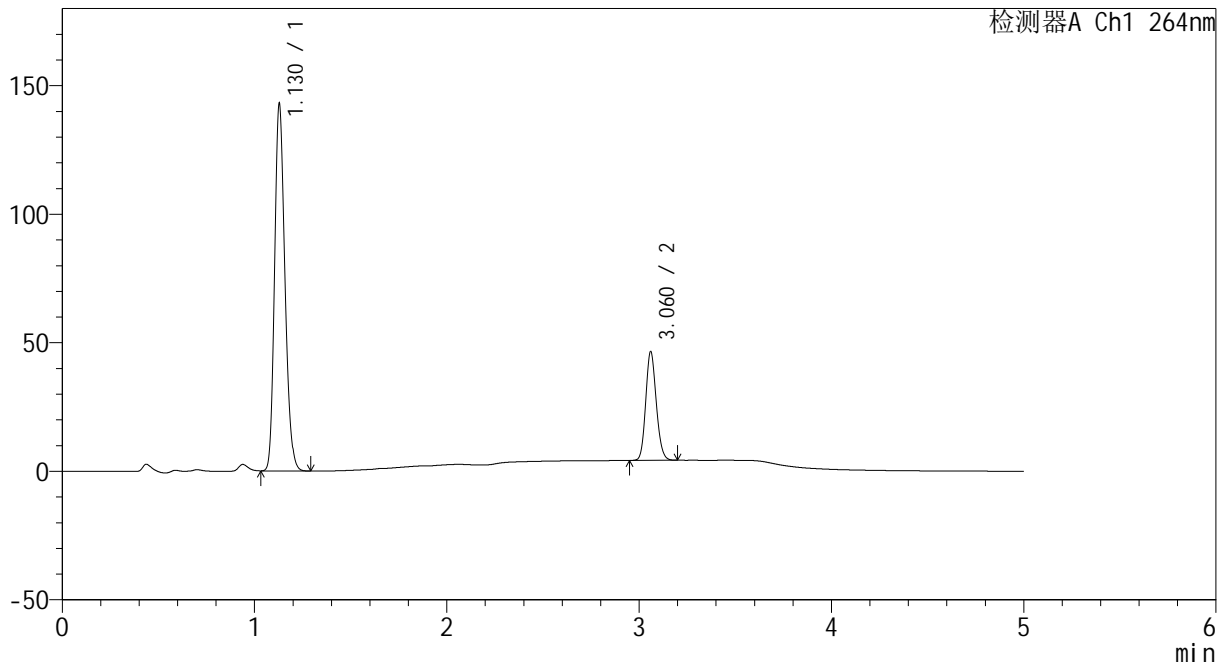
CXM-3382

<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 - 0-13/11-168-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:28:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	533363	142767	76.806	2111	1.196	--
2	3.060	161069	41943	23.194	14913	1.143	19.444
总计		694432	184710	100.000			

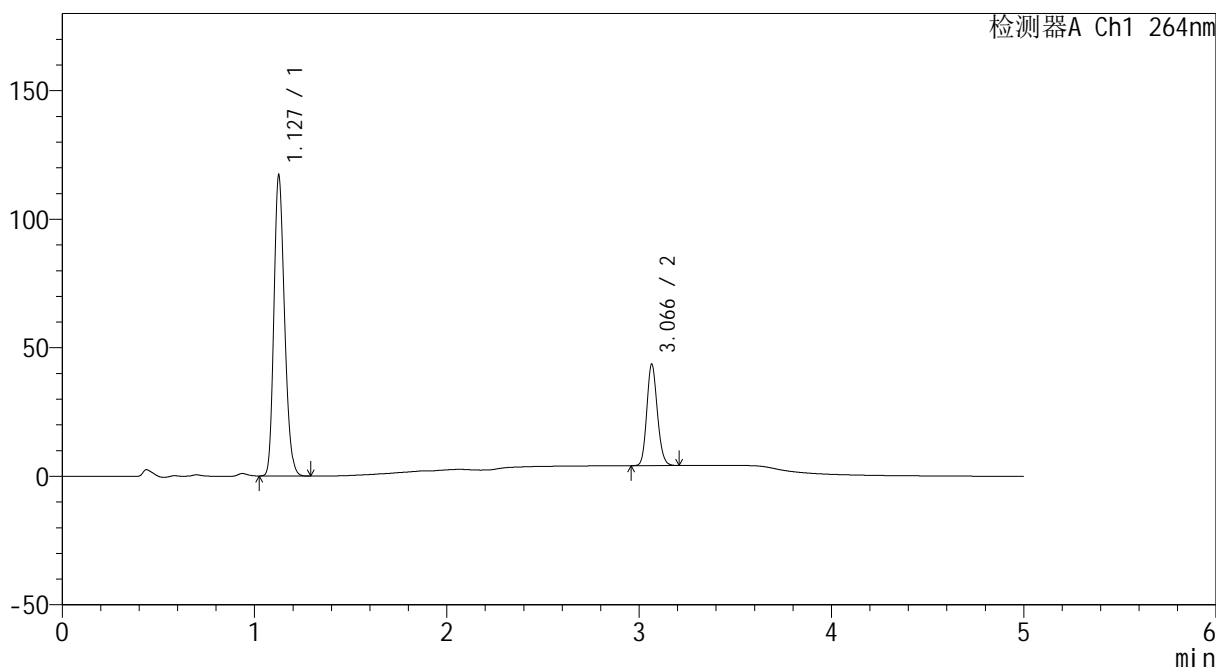
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-169-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:33:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	449710	115835	74.950	1979	1.200	--
2	3.066	150301	39344	25.050	14972	1.146	19.243
总计		600011	155179	100.000			

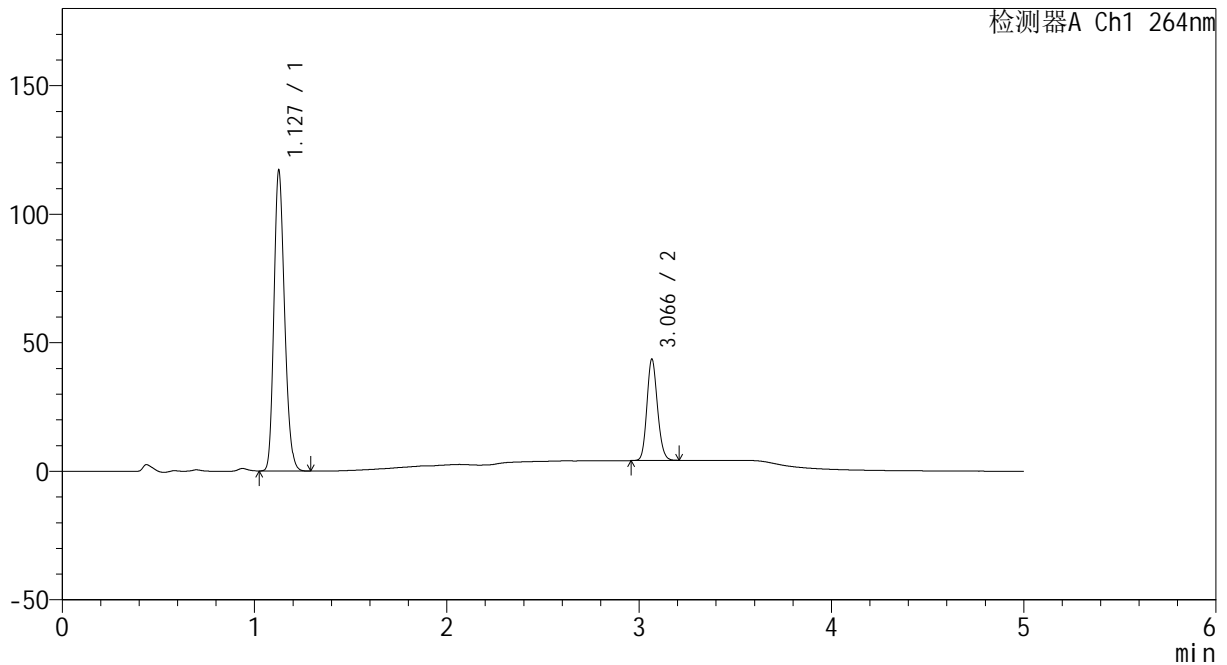
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-13/11-170-2 - zzp-2024082521p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:38:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	449269	115967	74.929	1983	1.198	--
2	3.066	150325	39216	25.071	14958	1.144	19.247
总计		599593	155184	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



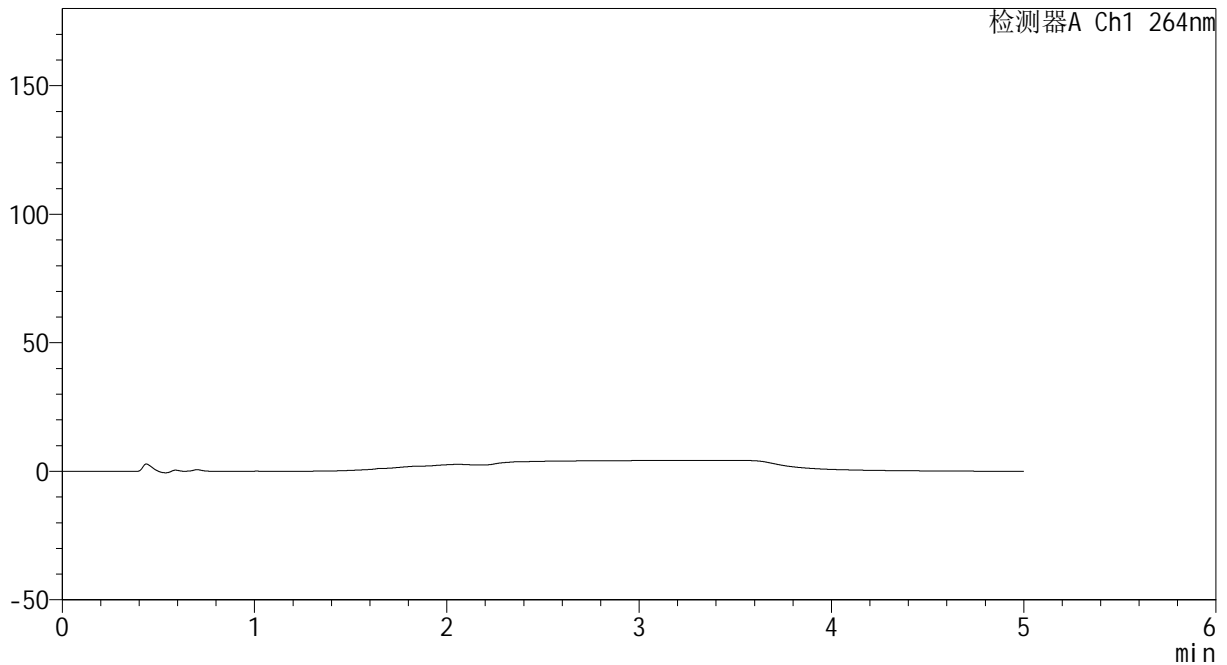
CXM-3382

<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 - 0-13/11-171-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:44:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

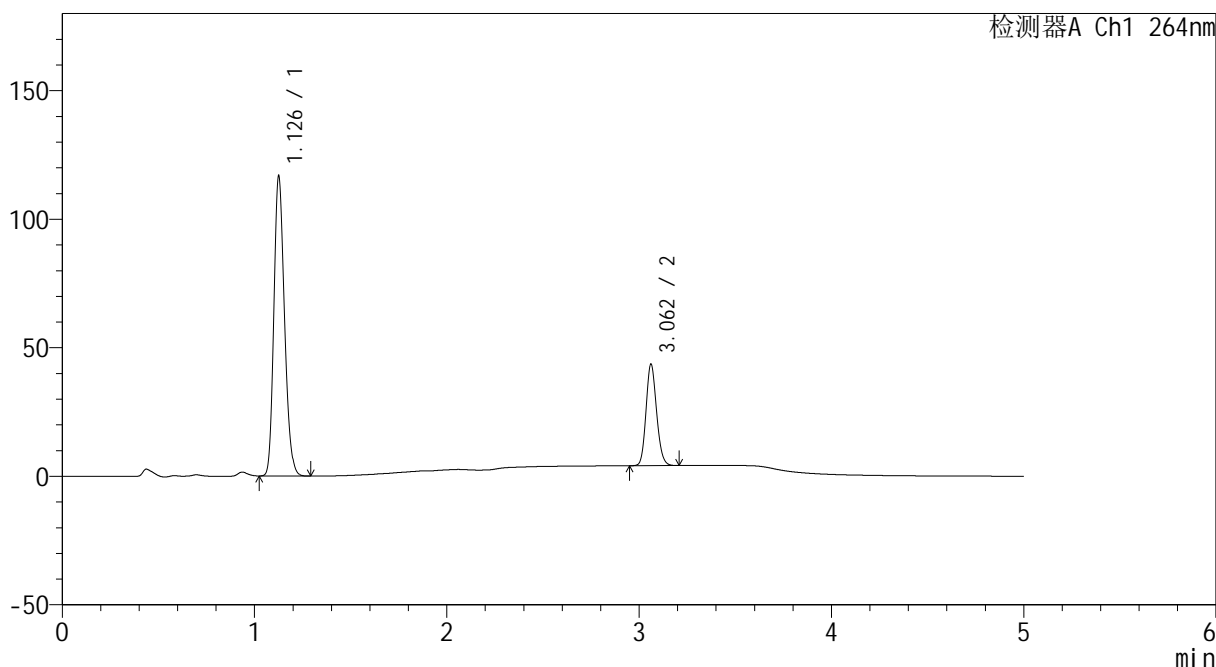
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-172-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:49:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	448295	115420	74.878	1981	1.199	--
2	3.062	150408	39407	25.122	14924	1.142	19.210
总计		598703	154827	100.000			

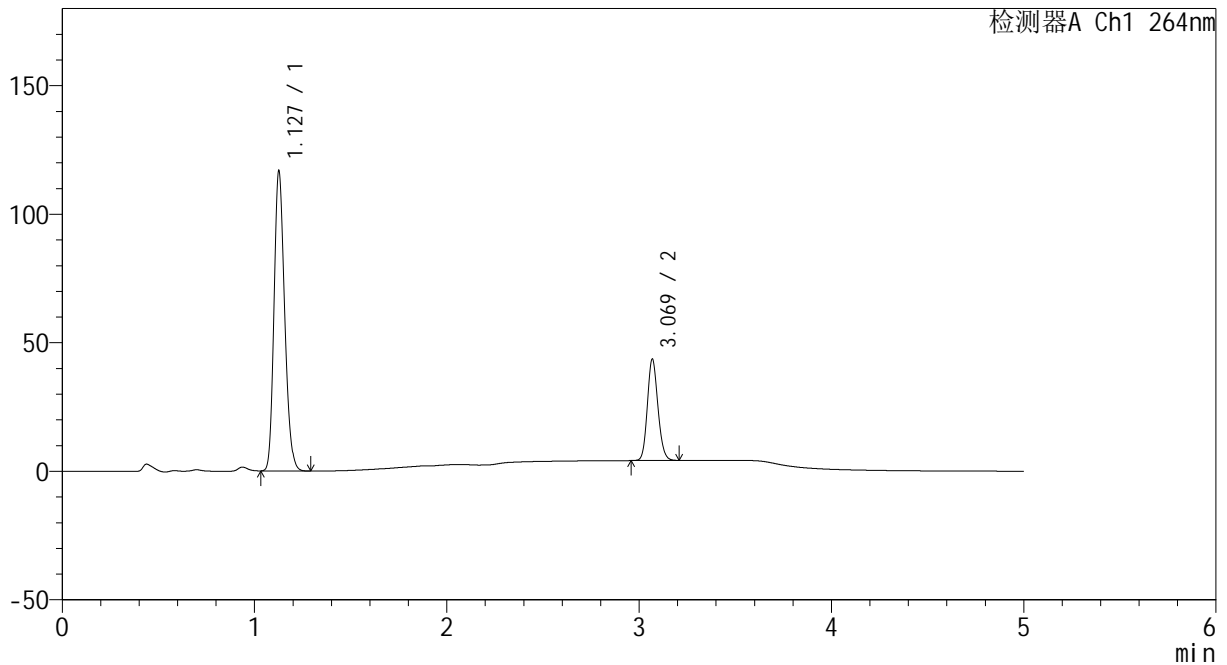
图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-173-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 05:55:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:30:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	448212	115944	74.892	1984	1.198	--
2	3.069	150269	39141	25.108	14966	1.144	19.260
总计		598481	155085	100.000			

图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2



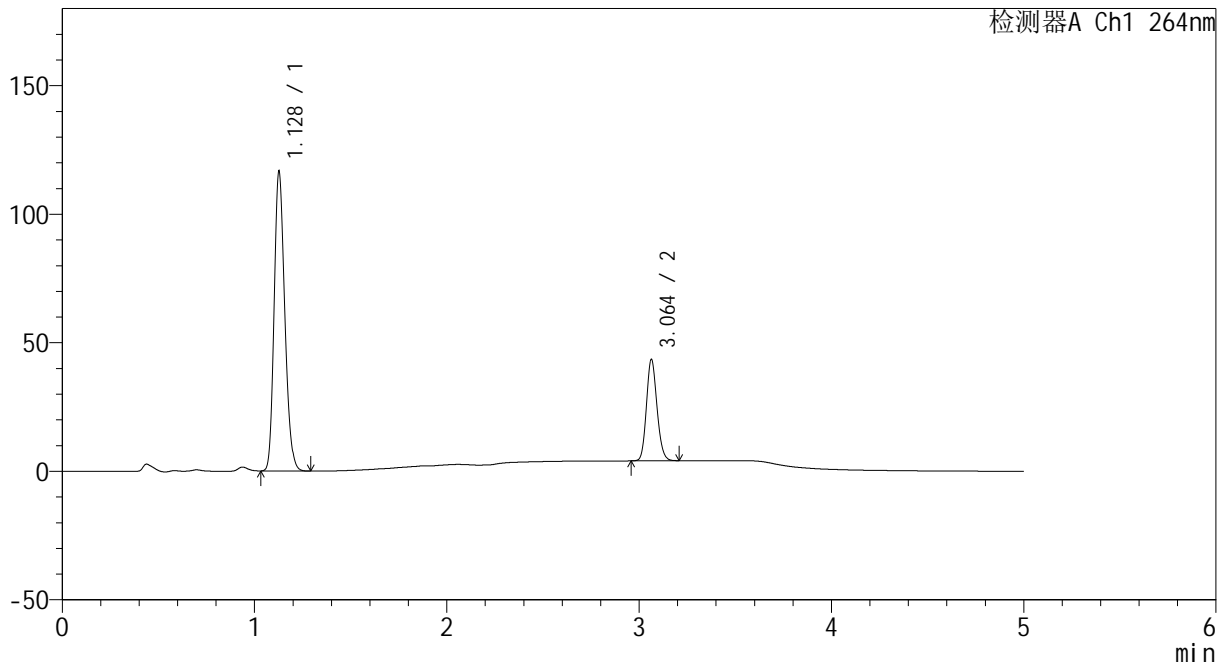
CXM-3382

<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 - 0-13/11-174-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:00:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	448255	116020	74.895	1979	1.198	--
2	3.064	150260	39473	25.105	14940	1.143	19.197
总计		598514	155493	100.000			

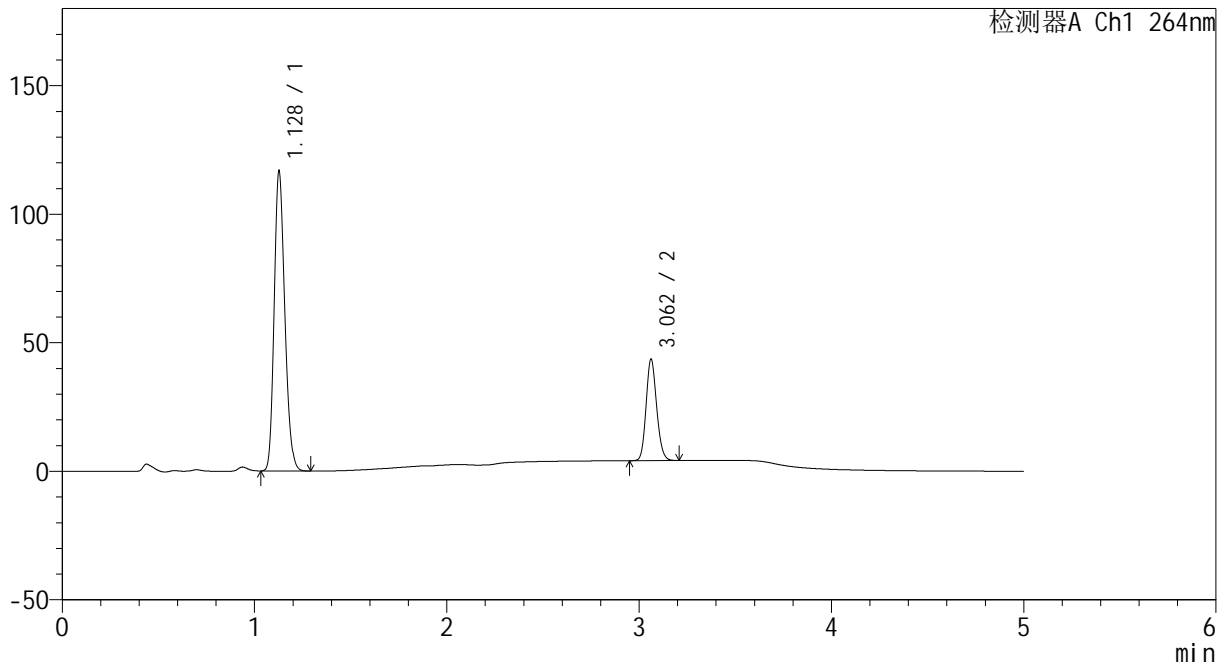
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-175-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:05:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	448253	116241	74.855	1985	1.196	--
2	3.062	150576	39445	25.145	14903	1.142	19.182
总计		598829	155686	100.000			

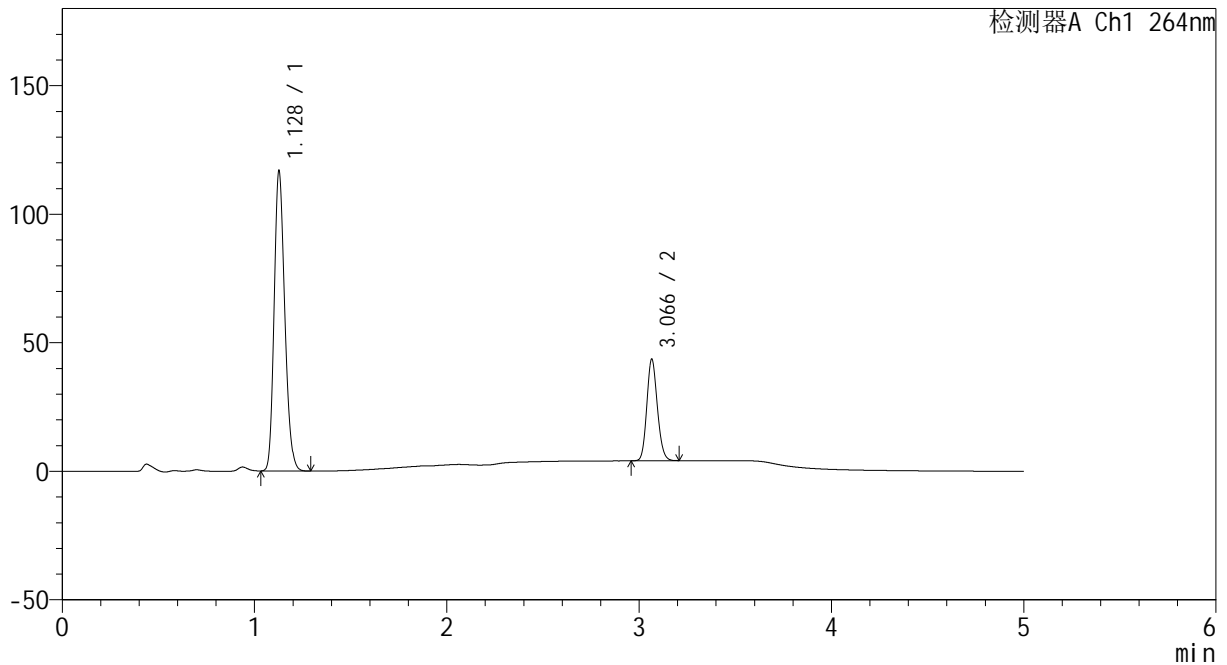
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-176-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:11:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	448548	116271	74.890	1985	1.196	--
2	3.066	150393	39339	25.110	14938	1.144	19.223
总计		598941	155610	100.000			

图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5



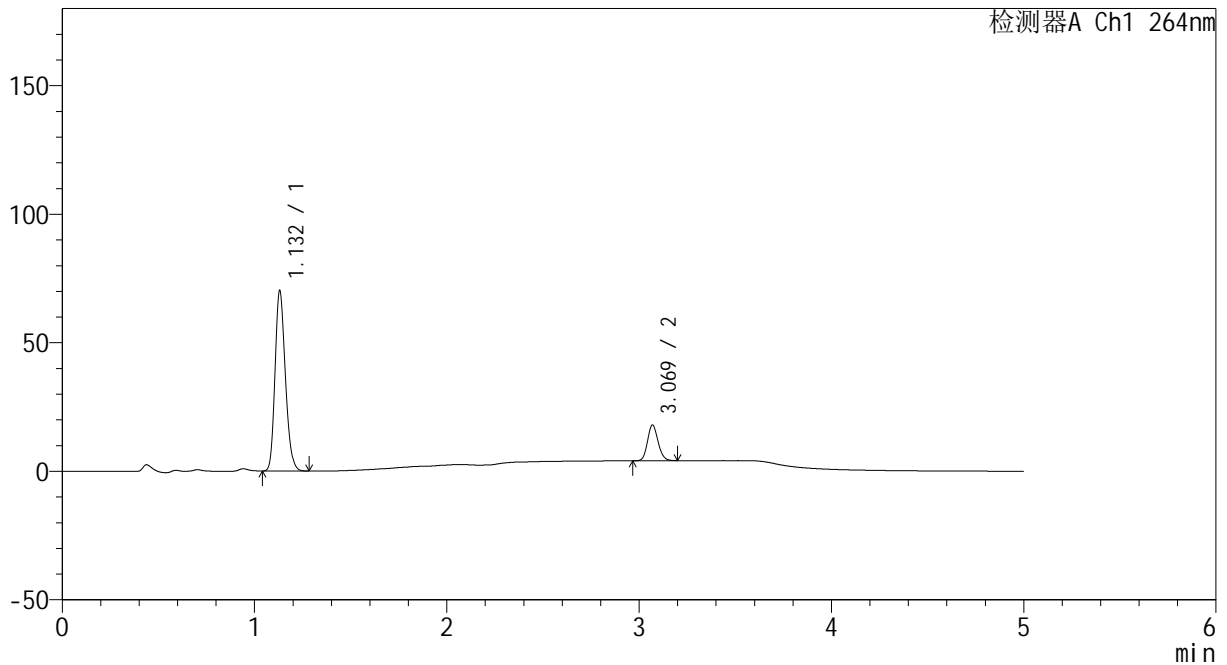
CXM-3382

<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 - 0-13/11-177-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:16:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	262220	70022	83.145	2113	1.196	--
2	3.069	53158	13860	16.855	14920	1.139	19.472
总计		315378	83882	100.000			

图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1



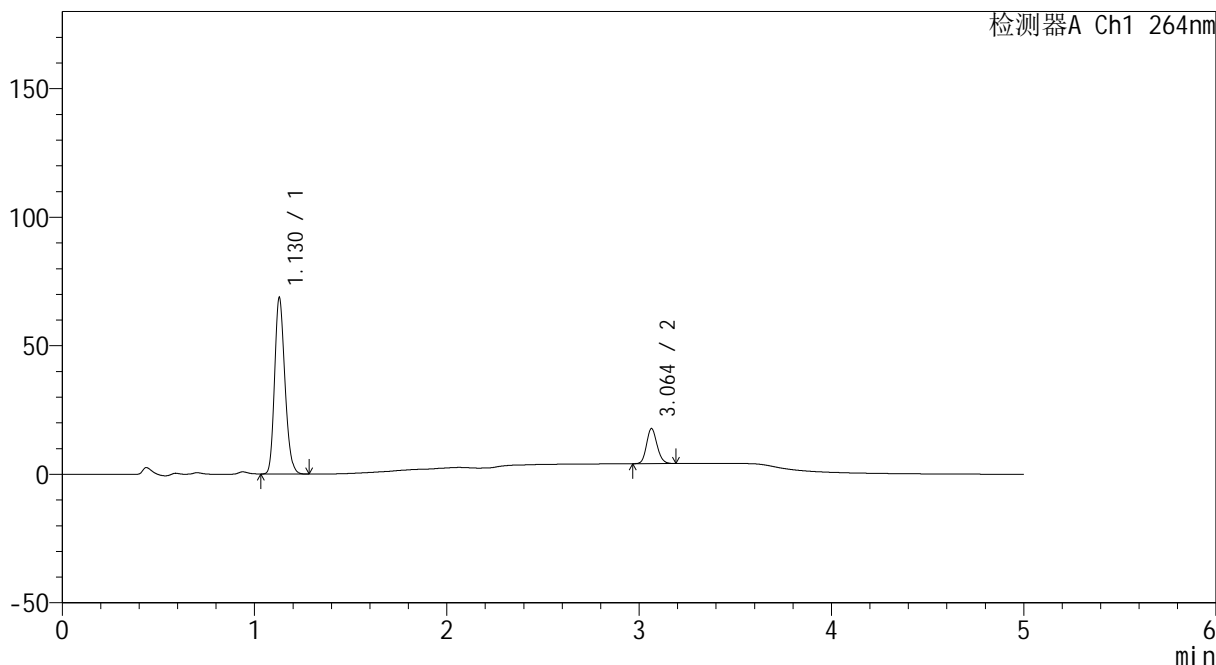
CXM-3382

<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 - 0-13/11-178-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:22:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	255977	68637	83.120	2117	1.194	--
2	3.064	51984	13646	16.880	14954	1.141	19.499
总计		307961	82283	100.000			

图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1



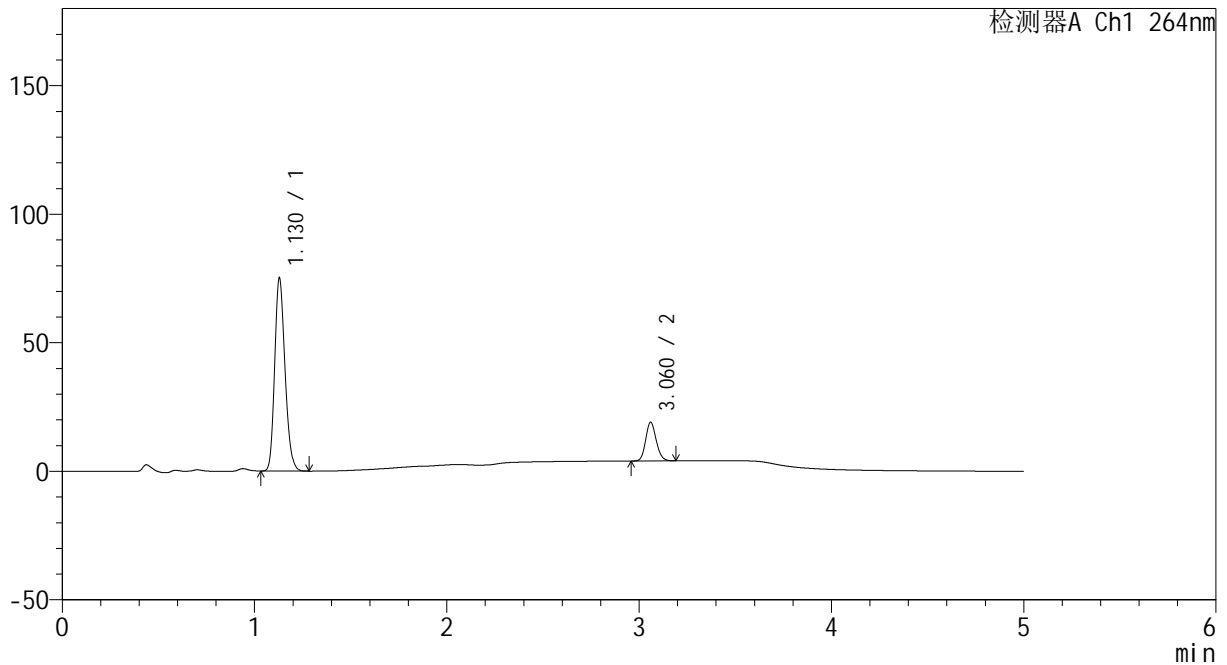
CXM-3382

<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 - 0-13/11-179-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:27:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	280207	75110	82.965	2111	1.194	--
2	3.060	57536	14919	17.035	14846	1.141	19.411
总计		337742	90029	100.000			

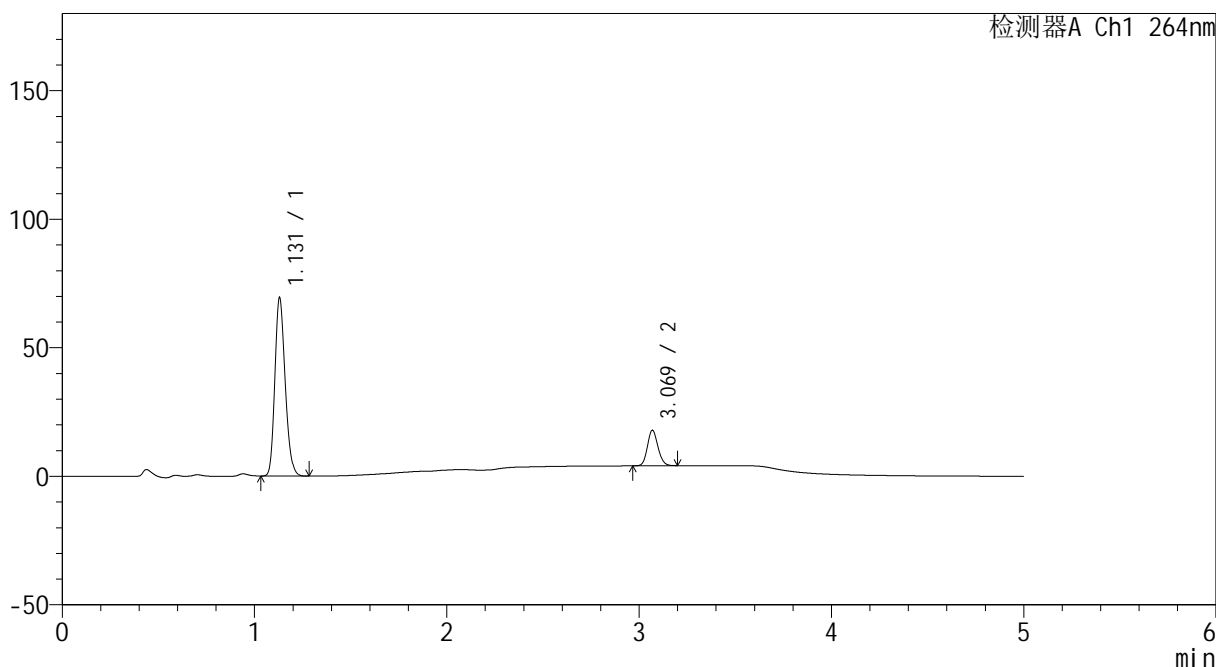
图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-180-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:32:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	258888	69357	83.099	2119	1.195	--
2	3.069	52653	13733	16.901	14940	1.138	19.505
总计		311541	83091	100.000			

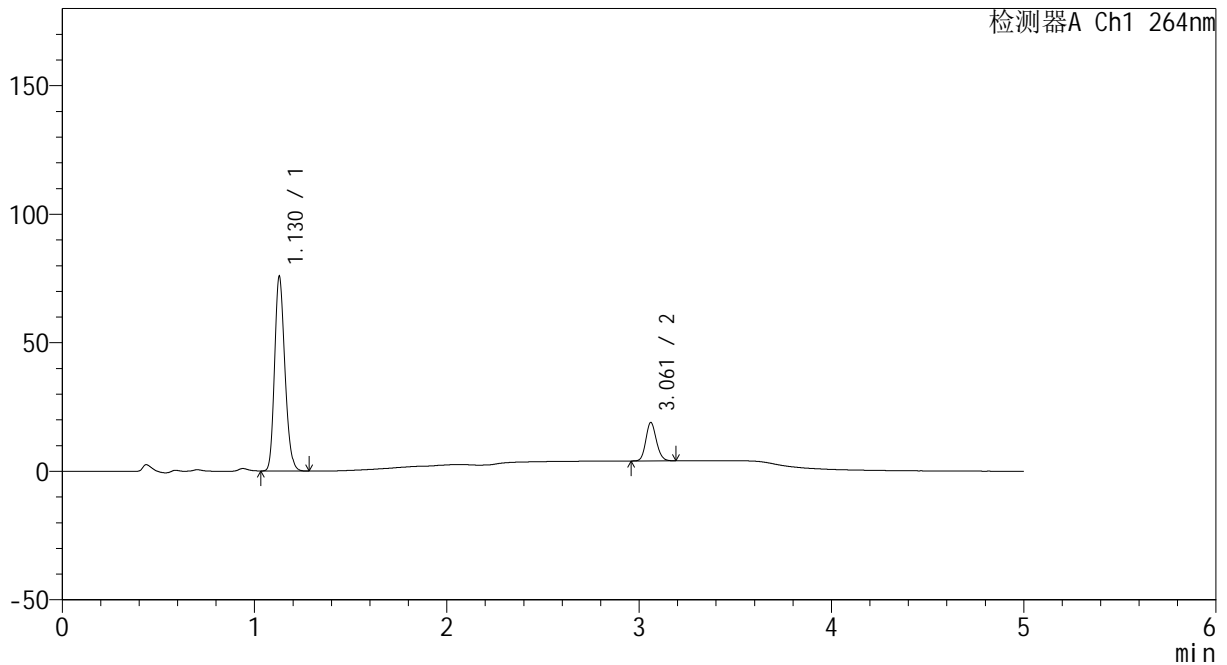
图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-181-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:38:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:31:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	282255	75684	83.195	2118	1.195	--
2	3.061	57015	14875	16.805	14889	1.141	19.456
总计		339270	90559	100.000			

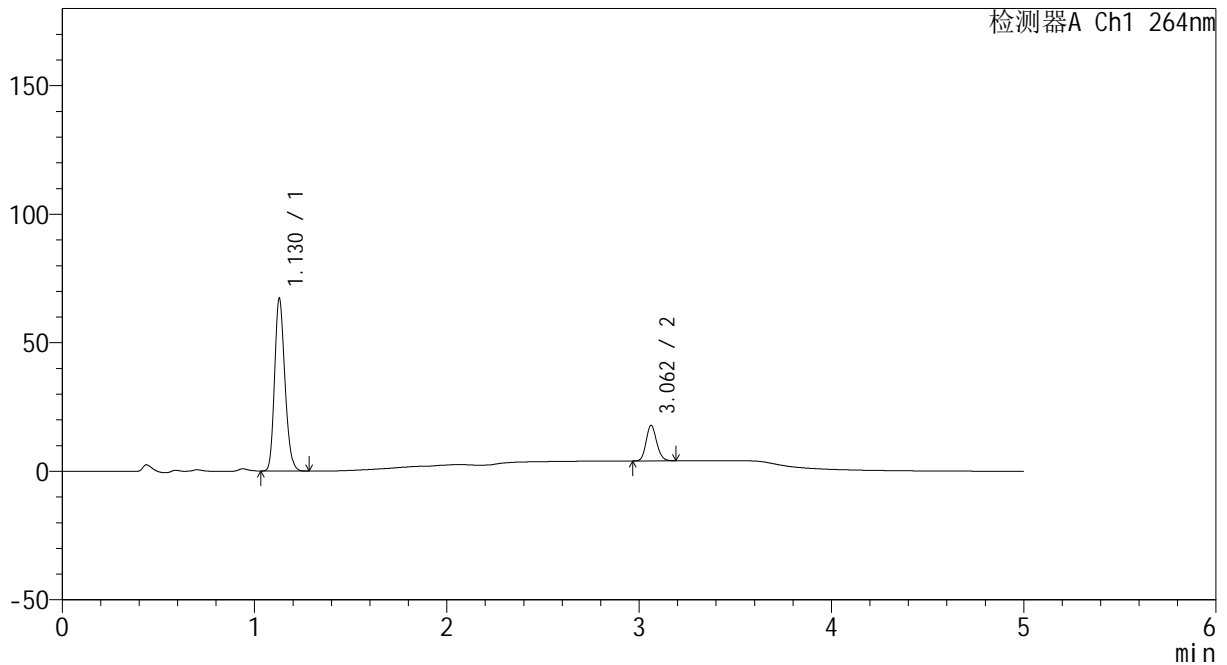
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-182-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:43:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	250549	67161	82.623	2116	1.194	--
2	3.062	52694	13832	17.377	14928	1.141	19.475
总计		303243	80993	100.000			

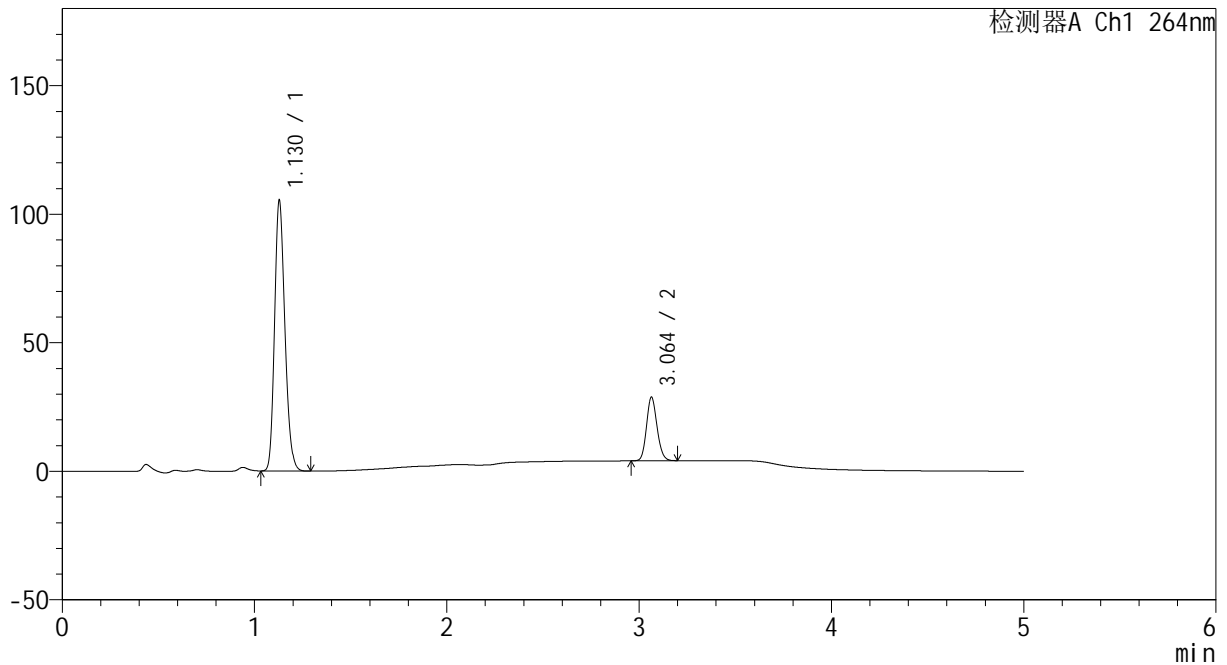
图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-183-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:49:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	393155	105276	80.654	2111	1.194	--
2	3.064	94306	24754	19.346	14923	1.140	19.476
总计		487461	130030	100.000			

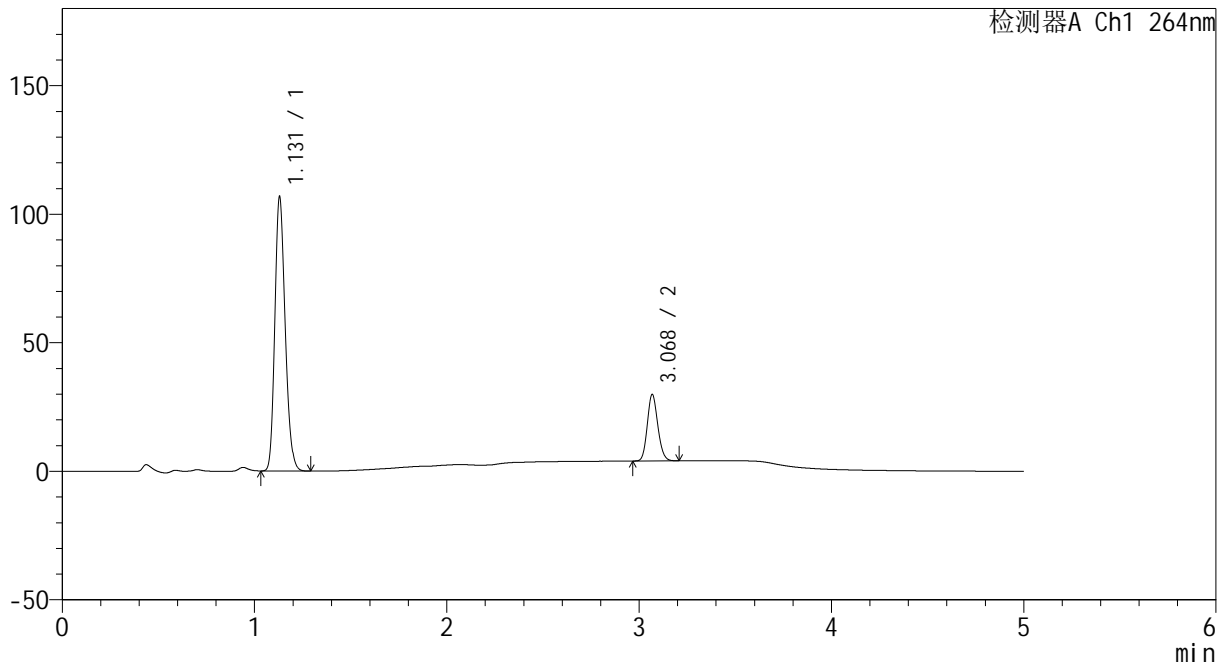
图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-184-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:54:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	398742	106622	80.186	2114	1.196	--
2	3.068	98527	25621	19.814	14987	1.141	19.506
总计		497269	132243	100.000			

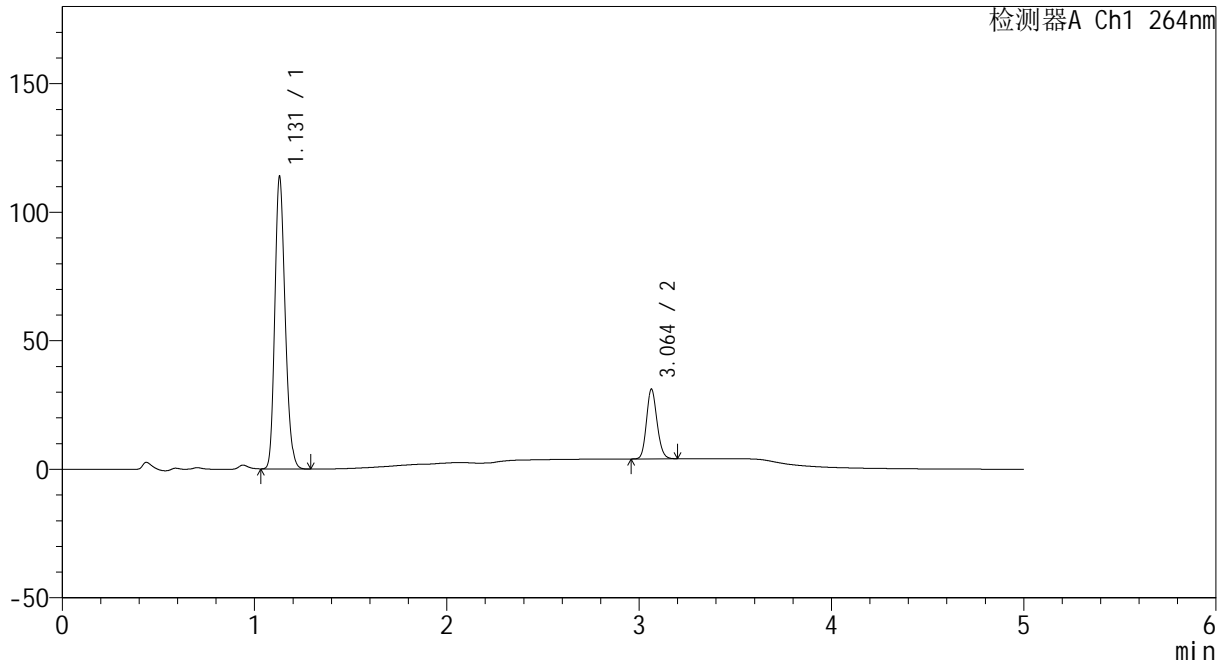
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-185-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 06:59:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	424833	113645	80.441	2116	1.195	--
2	3.064	103294	27136	19.559	14951	1.143	19.469
总计		528127	140780	100.000			

图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片3
 供试品溶液-1



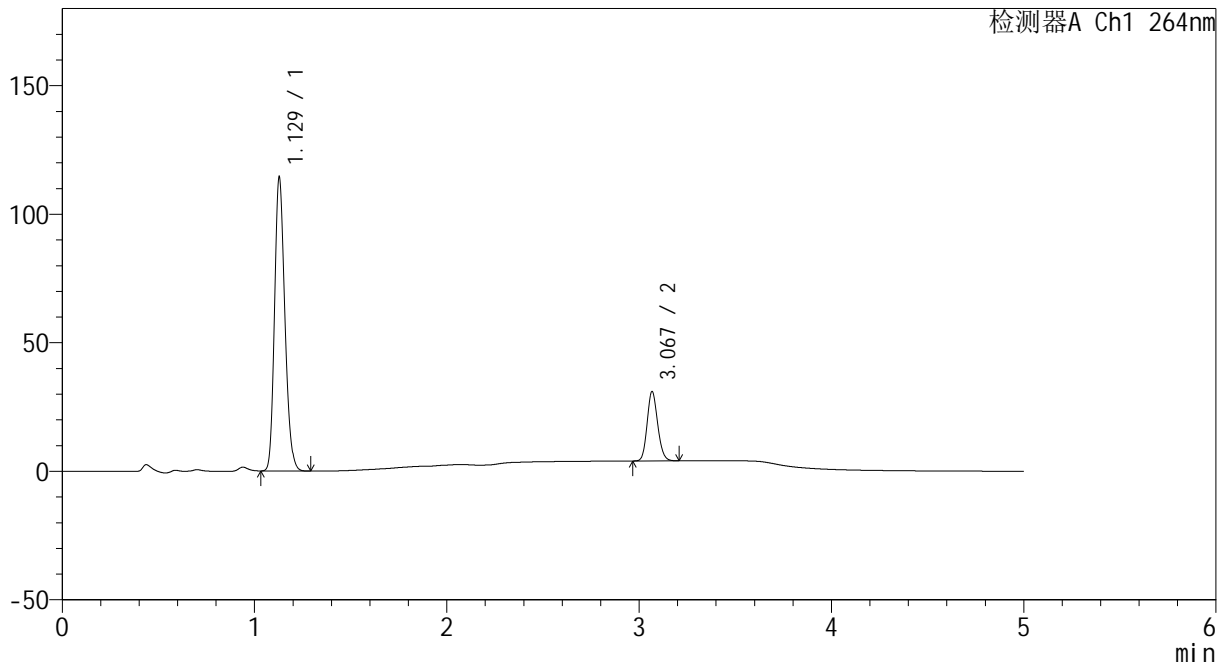
CXM-3382

<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 - 0-13/11-186-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:05:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	427006	114237	80.601	2110	1.195	--
2	3.067	102774	26650	19.399	15004	1.144	19.524
总计		529780	140887	100.000			

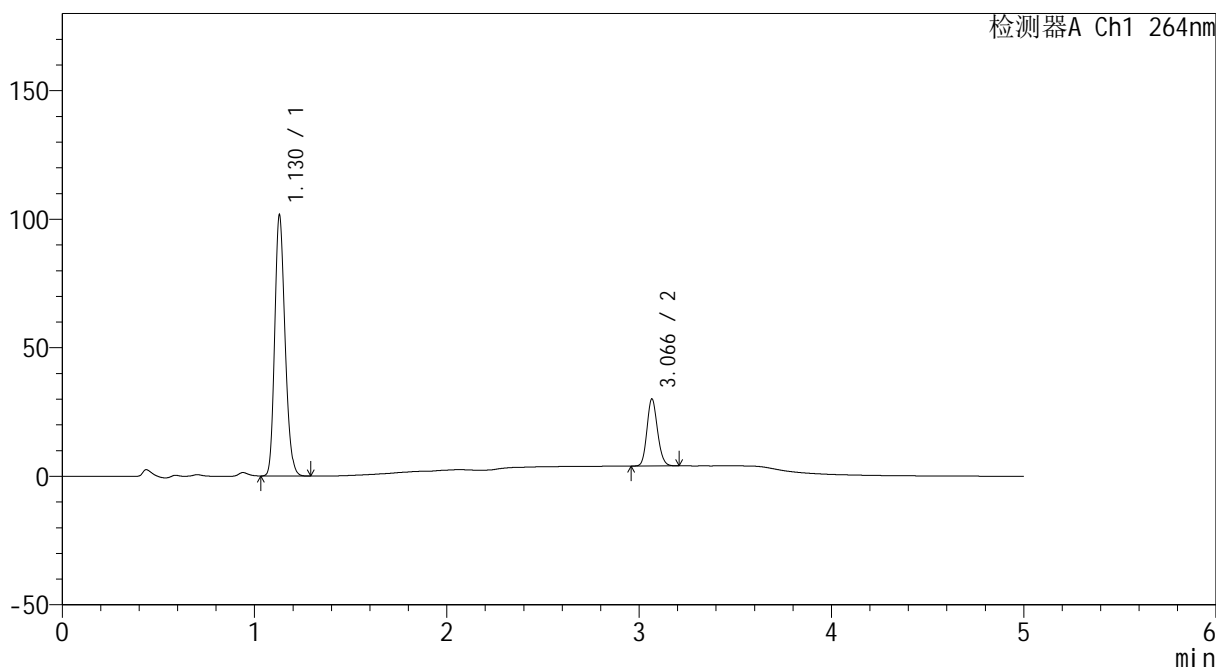
图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-187-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:10:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	379107	101489	79.207	2112	1.194	--
2	3.066	99522	25926	20.793	14965	1.143	19.493
总计		478629	127415	100.000			

图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1



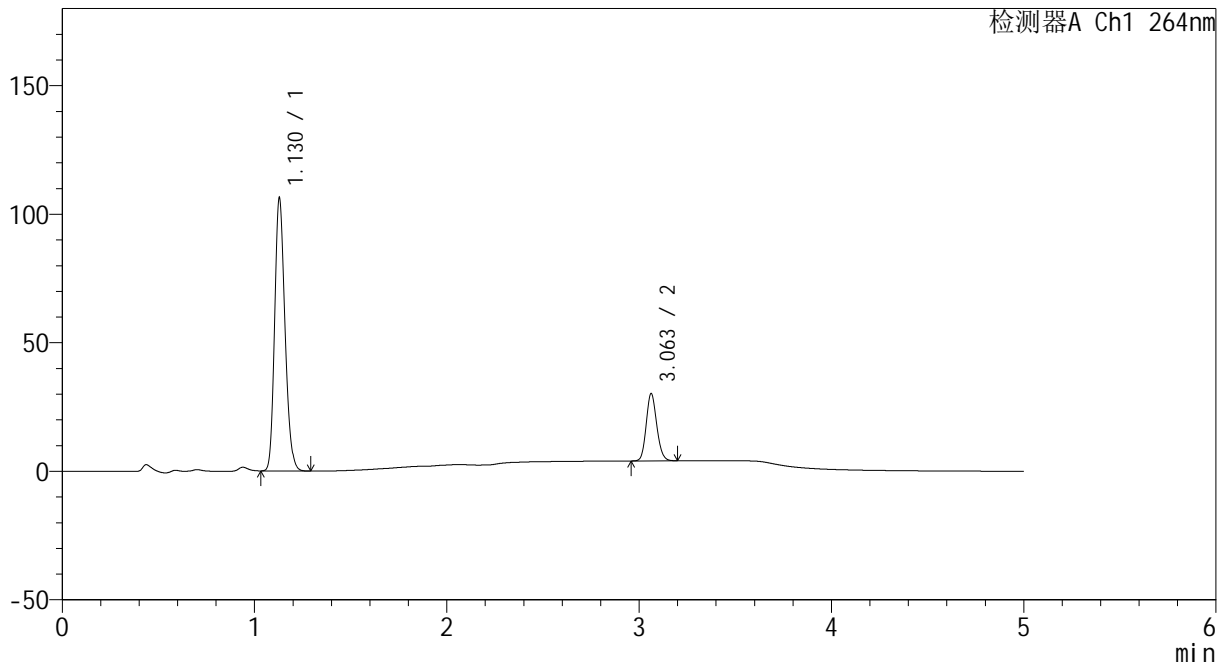
CXM-3382

<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 - 0-13/11-188-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:15:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	397044	106179	79.912	2107	1.195	--
2	3.063	99810	26201	20.088	14948	1.141	19.457
总计		496855	132380	100.000			

图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片6
 供试品溶液-1



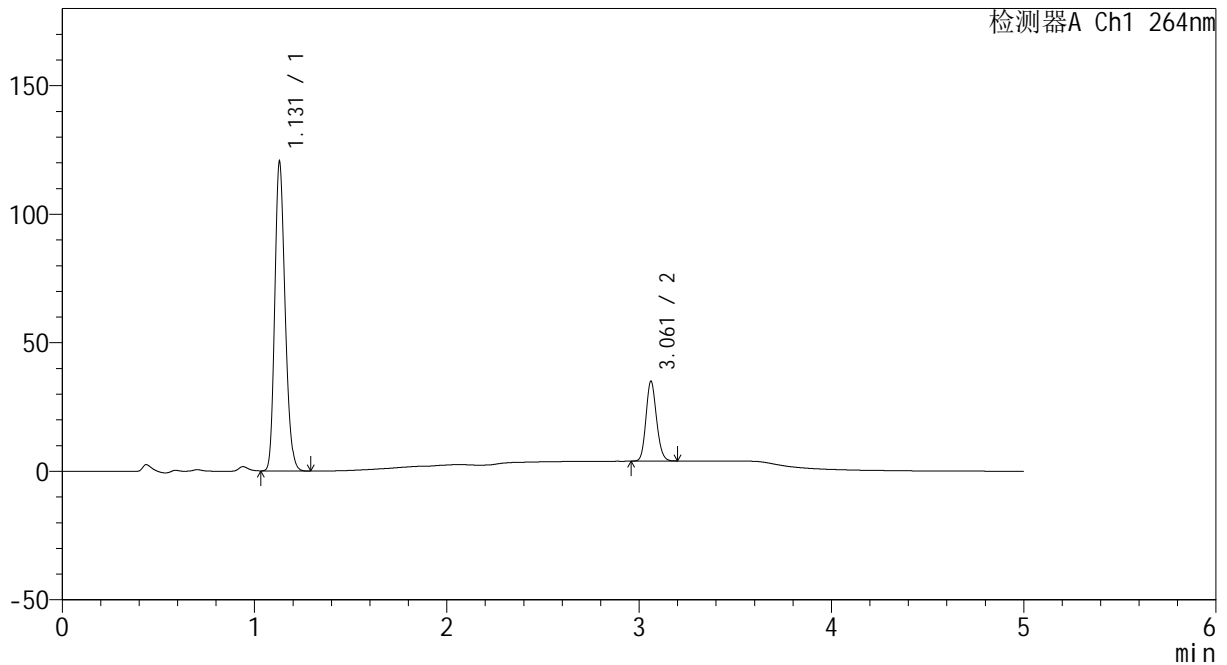
CXM-3382

<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 - 0-13/11-189-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:21:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	449487	120254	79.176	2111	1.196	--
2	3.061	118218	30965	20.824	14926	1.141	19.440
总计		567705	151218	100.000			

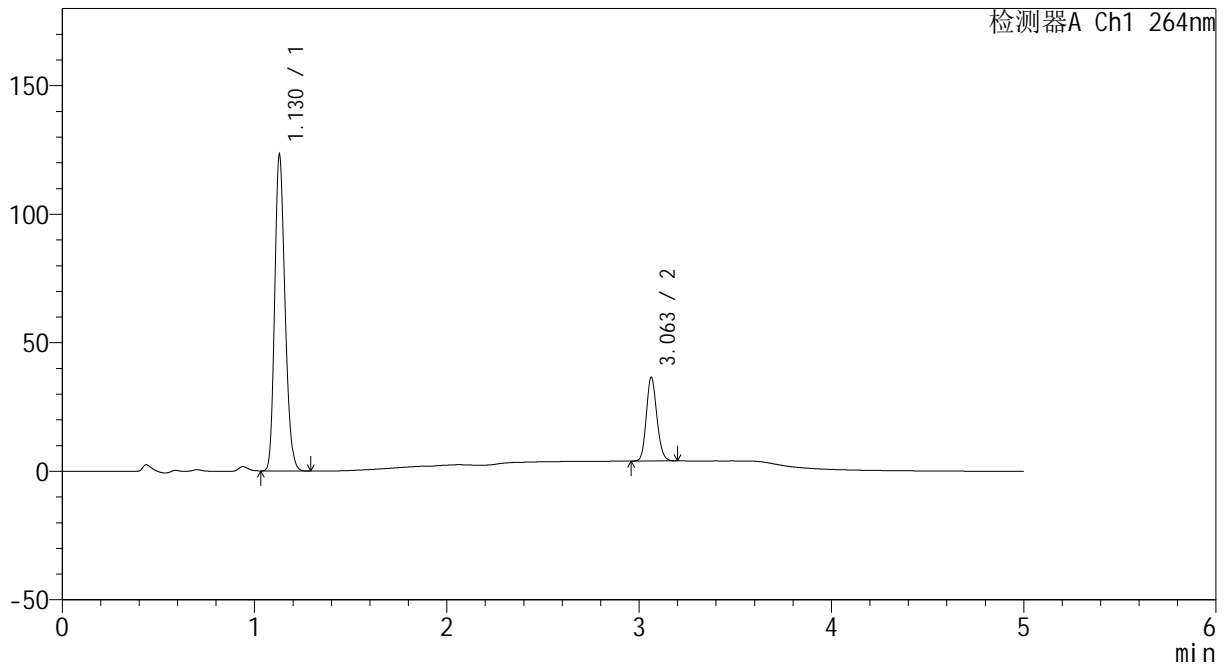
图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-190-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:26:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	459526	123043	78.756	2109	1.194	--
2	3.063	123957	32597	21.244	14954	1.141	19.462
总计		583483	155640	100.000			

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1



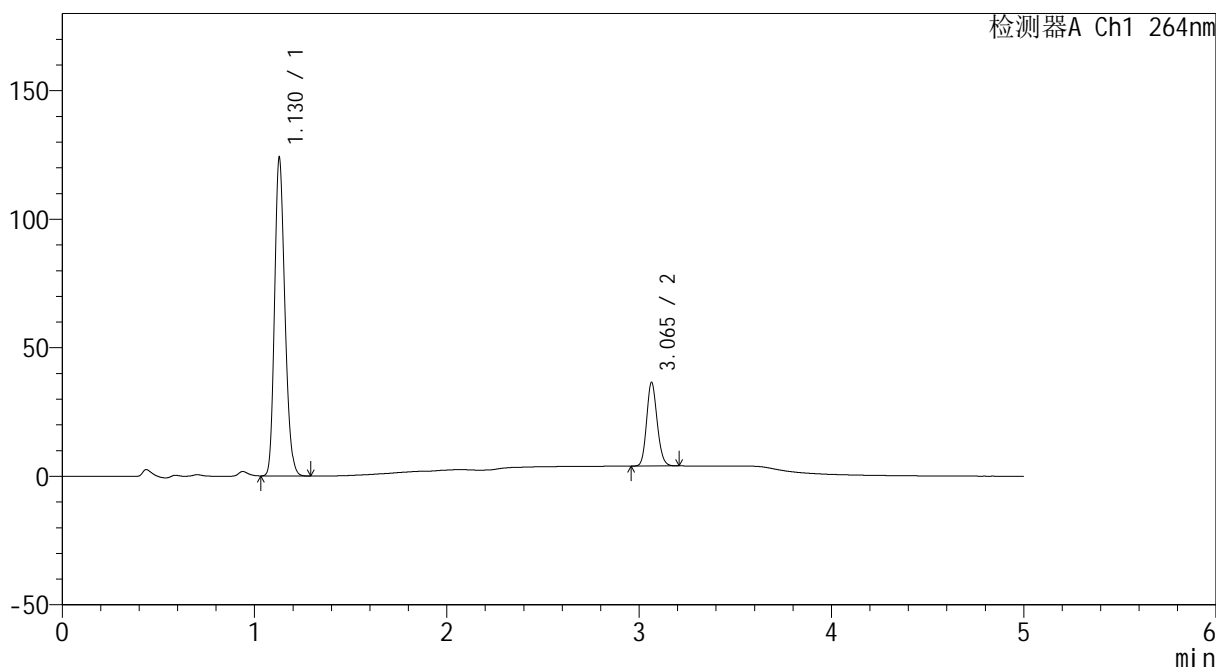
CXM-3382

<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 - 0-13/11-191-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:32:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	461892	123756	78.854	2115	1.194	--
2	3.065	123867	32524	21.146	14958	1.141	19.499
总计		585760	156280	100.000			

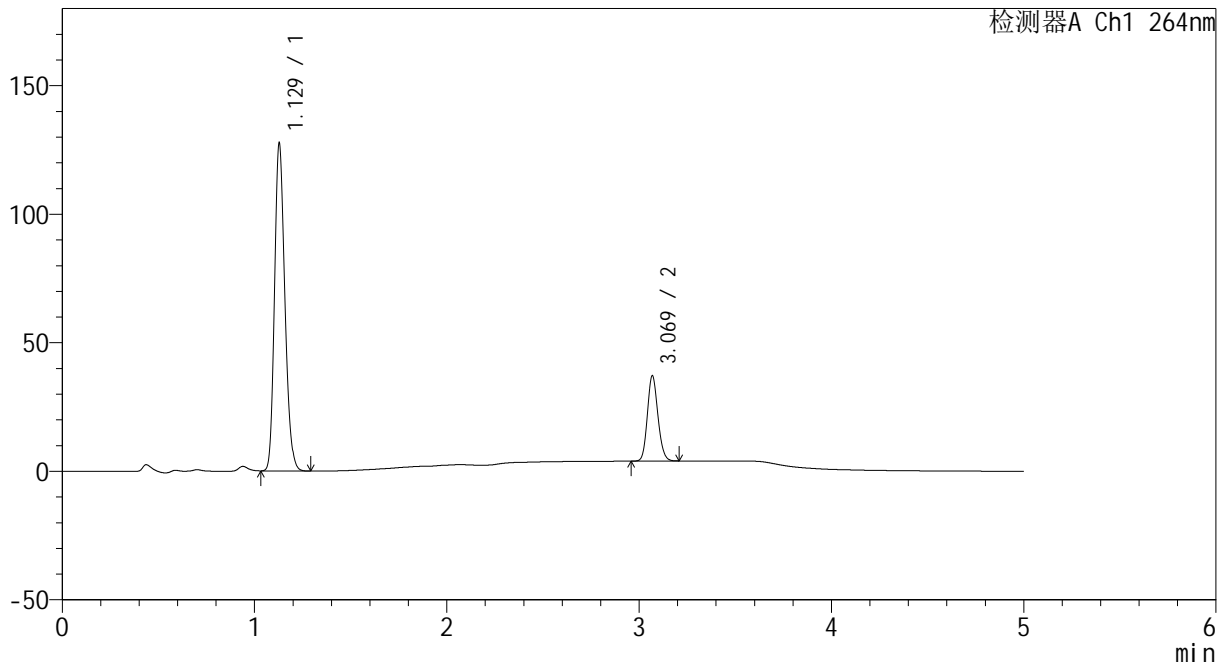
图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-192-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:37:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	476078	127358	79.010	2108	1.195	--
2	3.069	126477	32959	20.990	14987	1.141	19.525
总计		602555	160317	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1



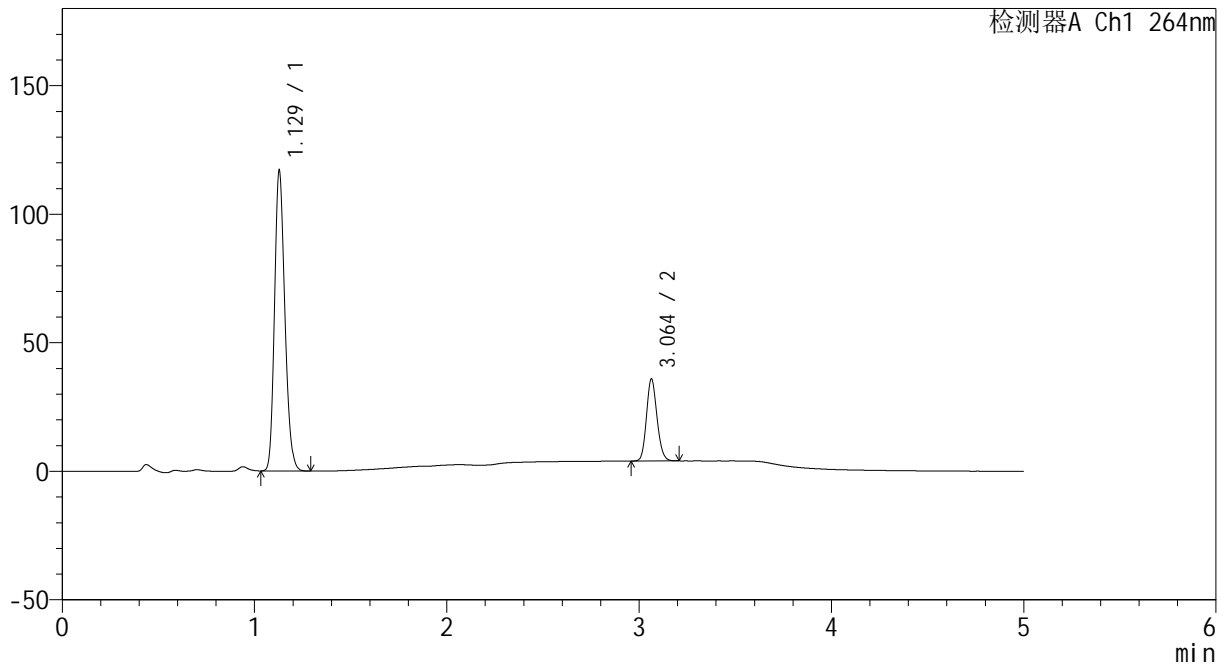
CXM-3382

<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 - 0-13/11-193-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:42:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	436569	116833	78.209	2112	1.194	--
2	3.064	121637	31943	21.791	14951	1.142	19.489
总计		558206	148776	100.000			

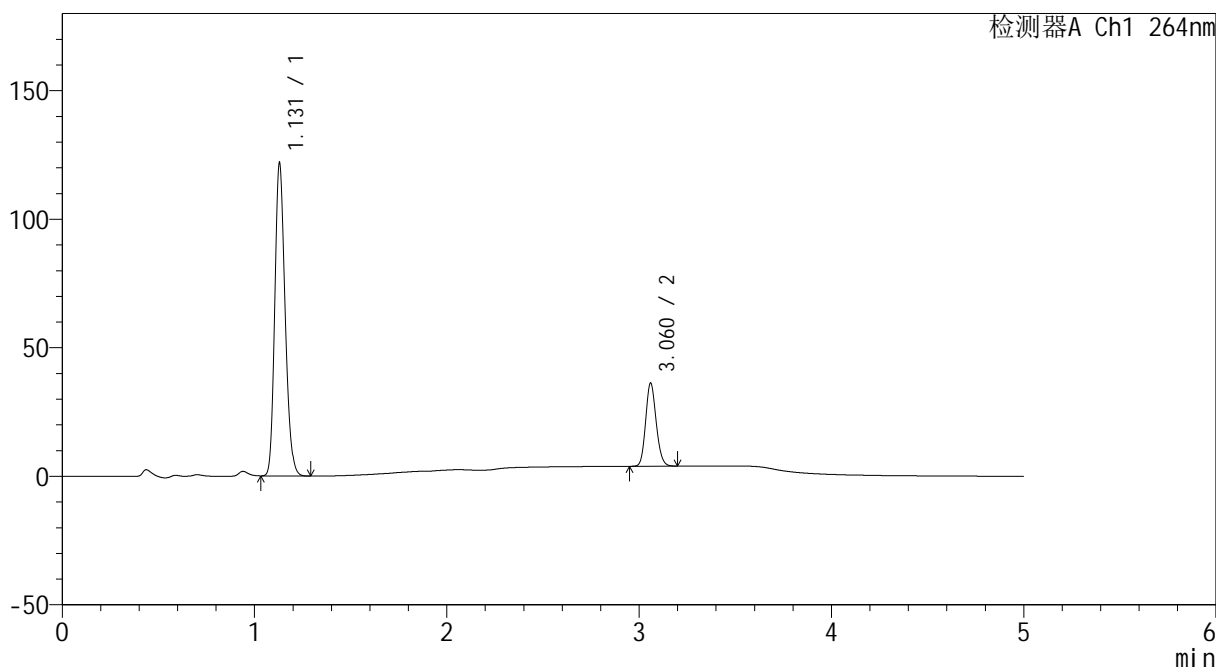
图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-194-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:48:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	454386	121679	78.674	2116	1.194	--
2	3.060	123170	31995	21.326	14894	1.142	19.426
总计		577555	153674	100.000			

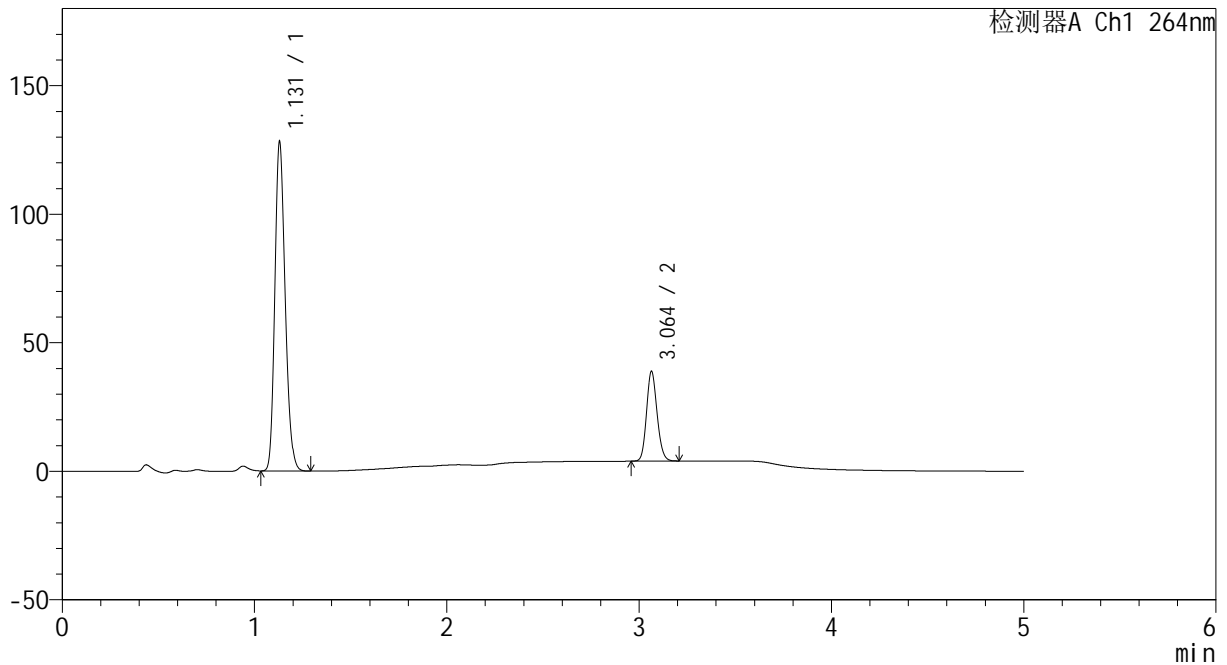
图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-195-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:53:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	478713	127974	78.259	2112	1.196	--
2	3.064	132987	34911	21.741	14959	1.142	19.463
总计		611700	162885	100.000			

图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片1
 供试品溶液-1



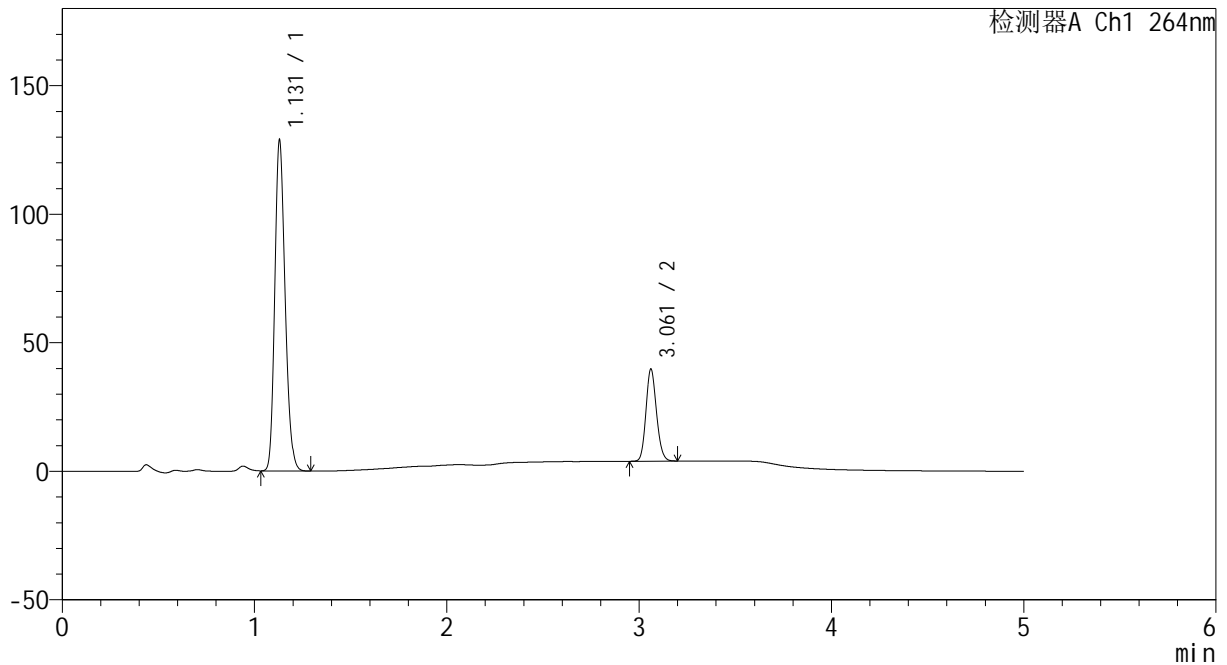
CXM-3382

<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 - 0-13/11-196-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 07:59:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:33:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	480955	128591	77.913	2109	1.196	--
2	3.061	136341	35721	22.087	14935	1.140	19.435
总计		617297	164312	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1



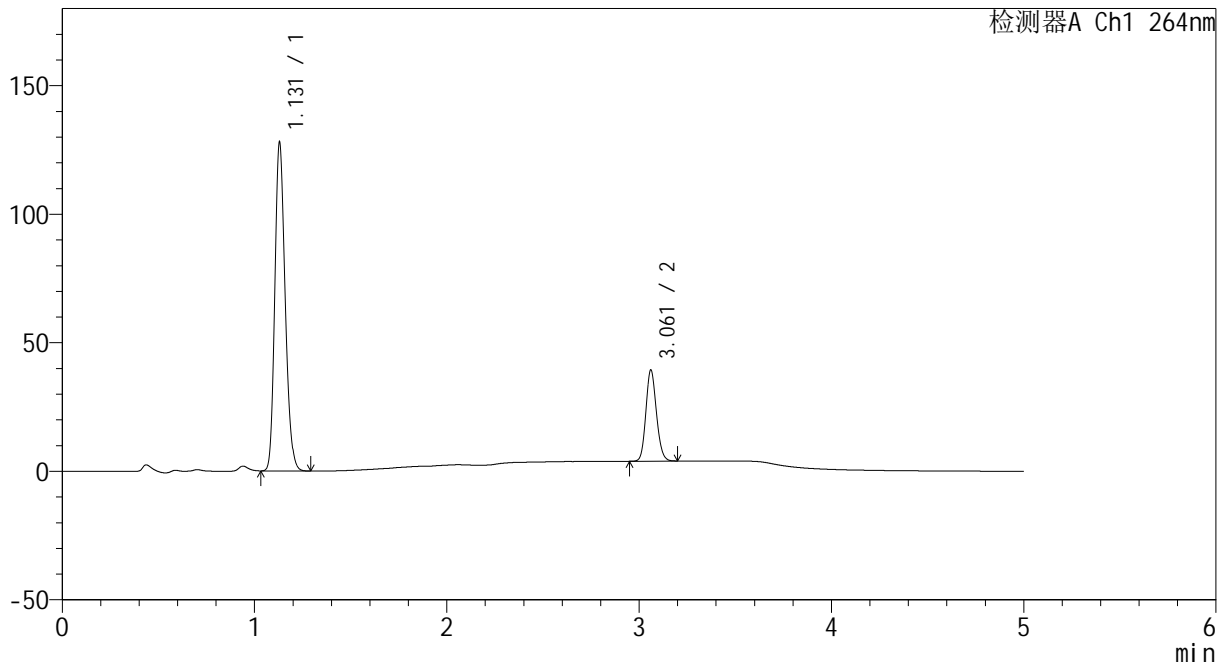
CXM-3382

<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 - 0-13/11-197-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:04:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	477559	127726	77.966	2113	1.195	--
2	3.061	134964	35283	22.034	14932	1.140	19.438
总计		612522	163010	100.000			

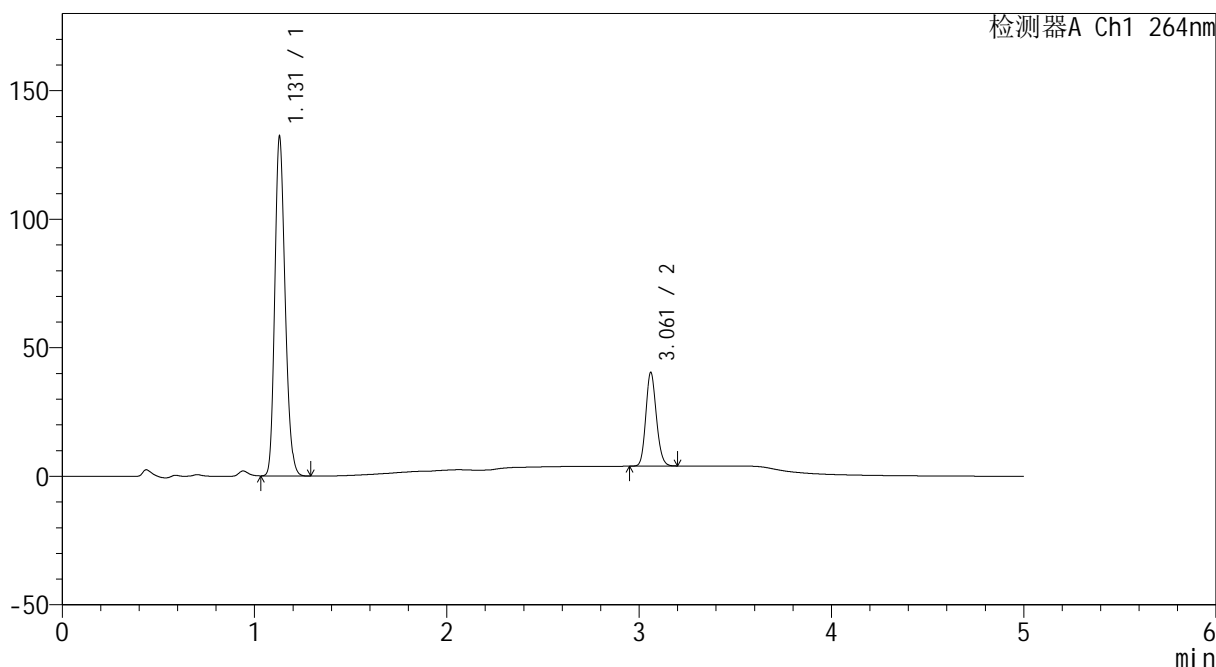
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-198-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:09:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	492883	131906	78.026	2114	1.195	--
2	3.061	138805	36224	21.974	14923	1.142	19.434
总计		631687	168130	100.000			

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片4
 供试品溶液-1



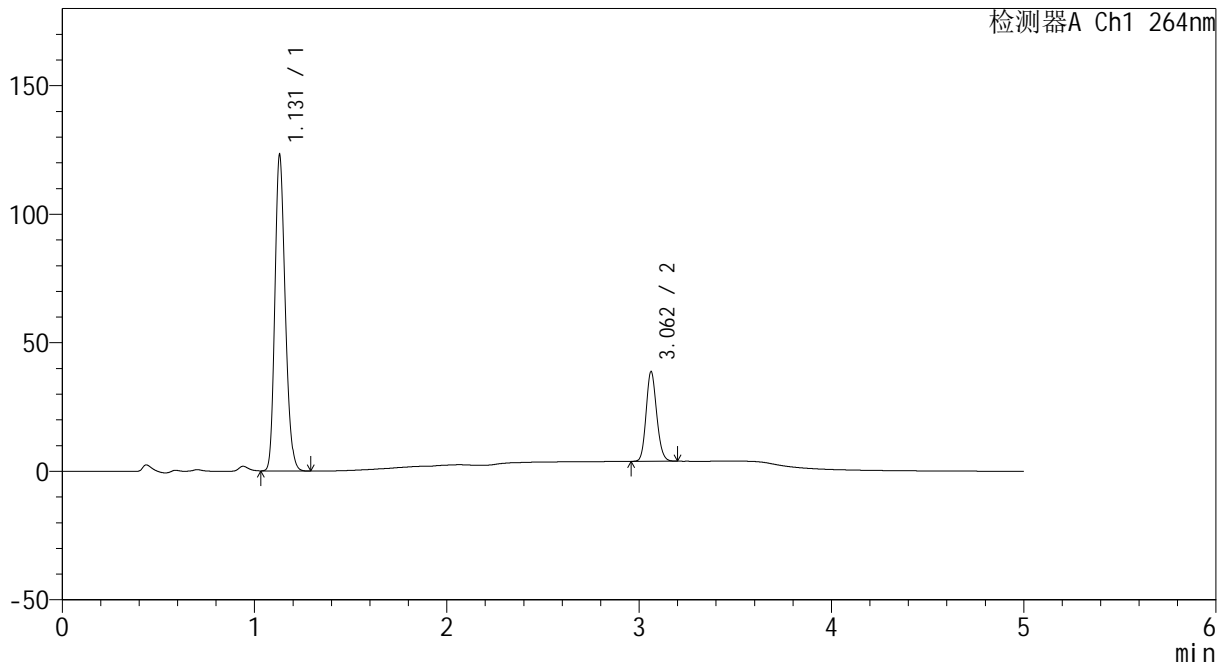
CXM-3382

<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 - 0-13/11-199-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:15:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	459428	122805	77.569	2114	1.195	--
2	3.062	132851	34881	22.431	14943	1.140	19.446
总计		592279	157686	100.000			

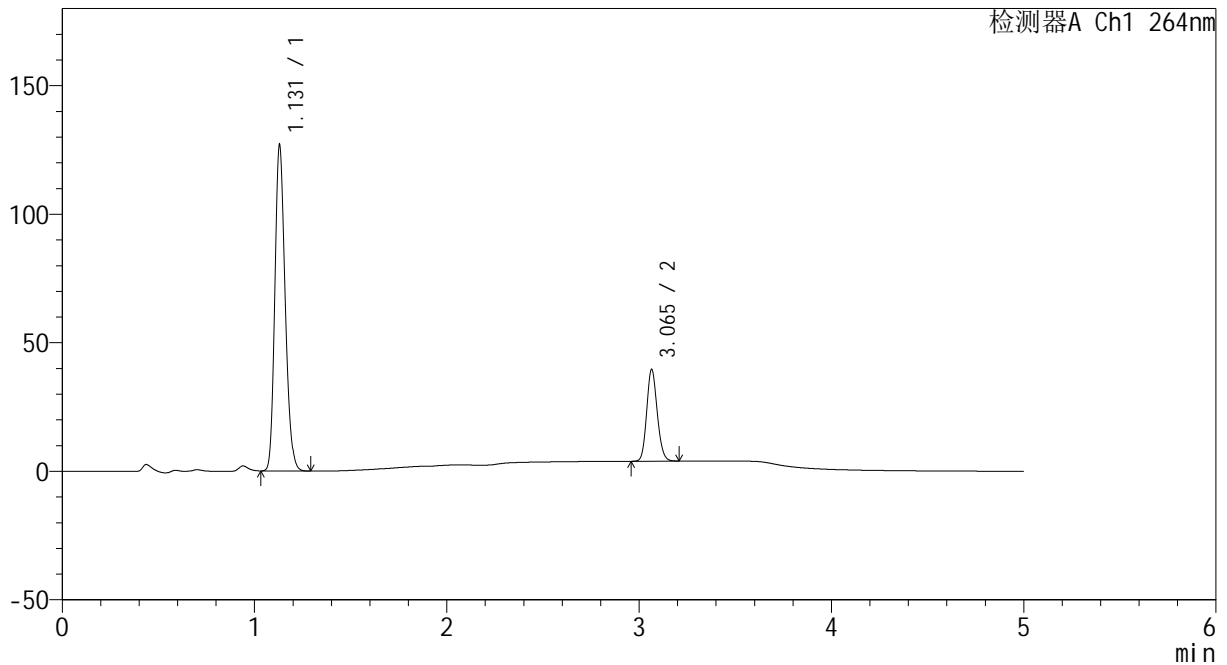
图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-200-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:20:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	473498	126688	77.696	2114	1.195	--
2	3.065	135929	35647	22.304	14962	1.141	19.477
总计		609426	162335	100.000			

图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1



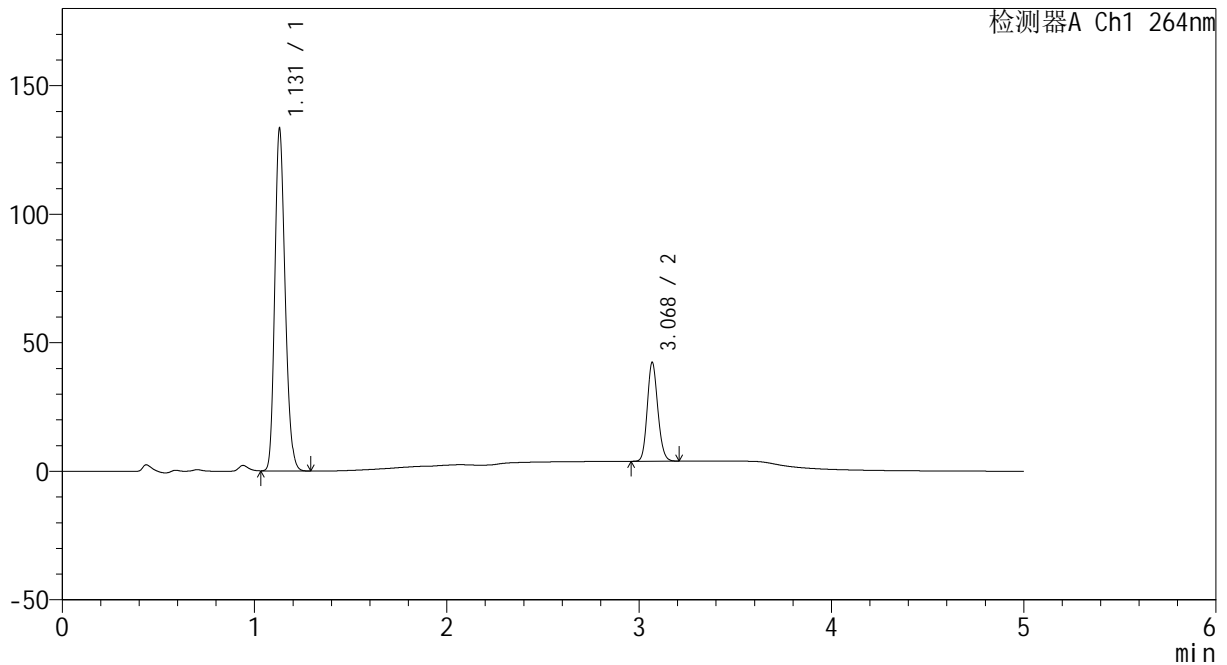
CXM-3382

<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 - 0-13/11-201-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:25:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	497082	133099	77.241	2117	1.195	--
2	3.068	146466	38050	22.759	14986	1.142	19.514
总计		643548	171148	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1



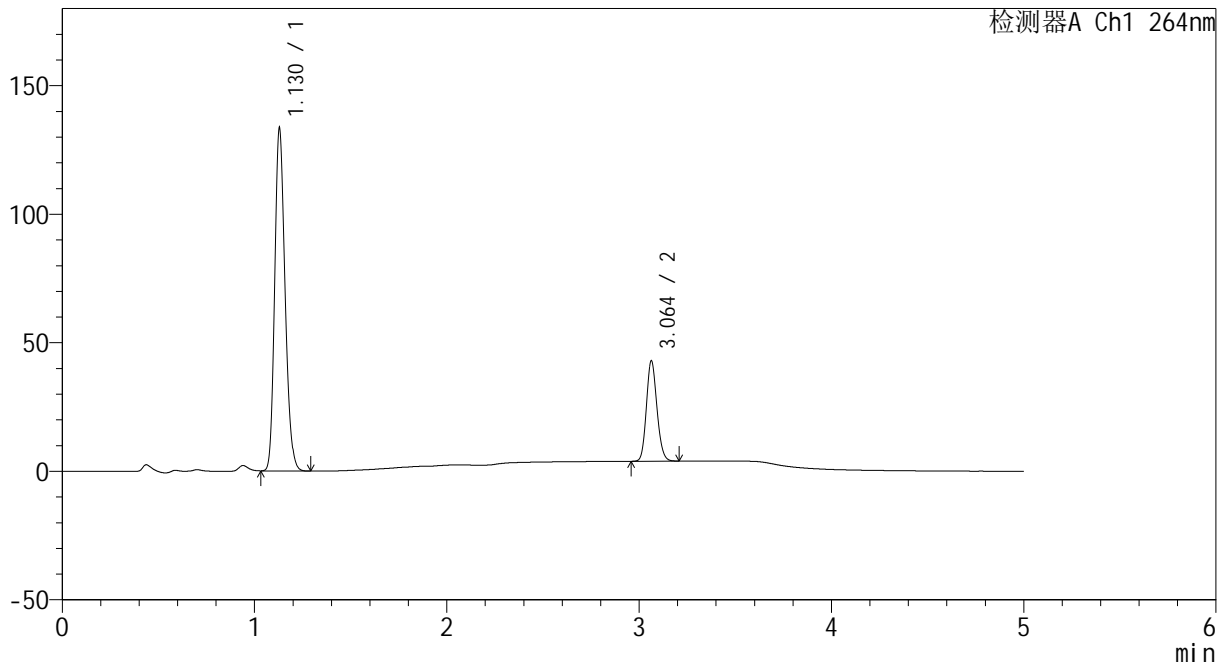
CXM-3382

<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 - 0-13/11-202-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:31:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	498670	133255	77.017	2102	1.195	--
2	3.064	148814	39104	22.983	14948	1.141	19.447
总计		647484	172360	100.000			

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1



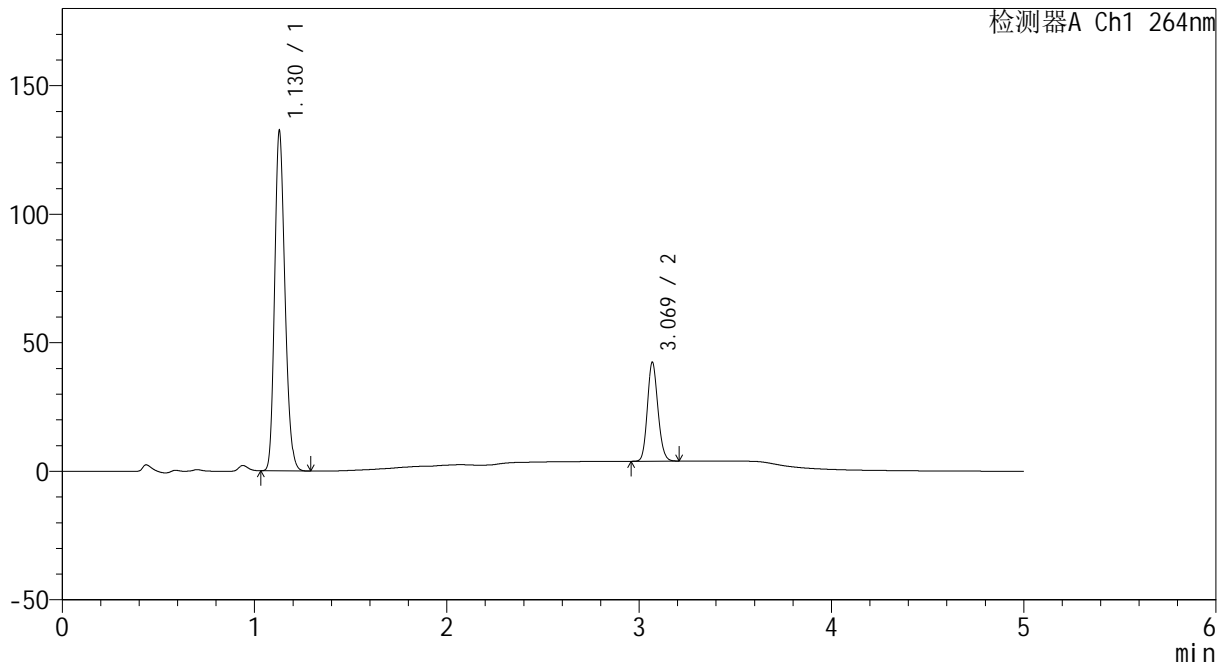
CXM-3382

<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 - 0-13/11-203-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:36:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:34:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	493864	132232	77.138	2110	1.194	--
2	3.069	146369	38210	22.862	15022	1.140	19.531
总计		640233	170443	100.000			

图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片3
 供试品溶液-1



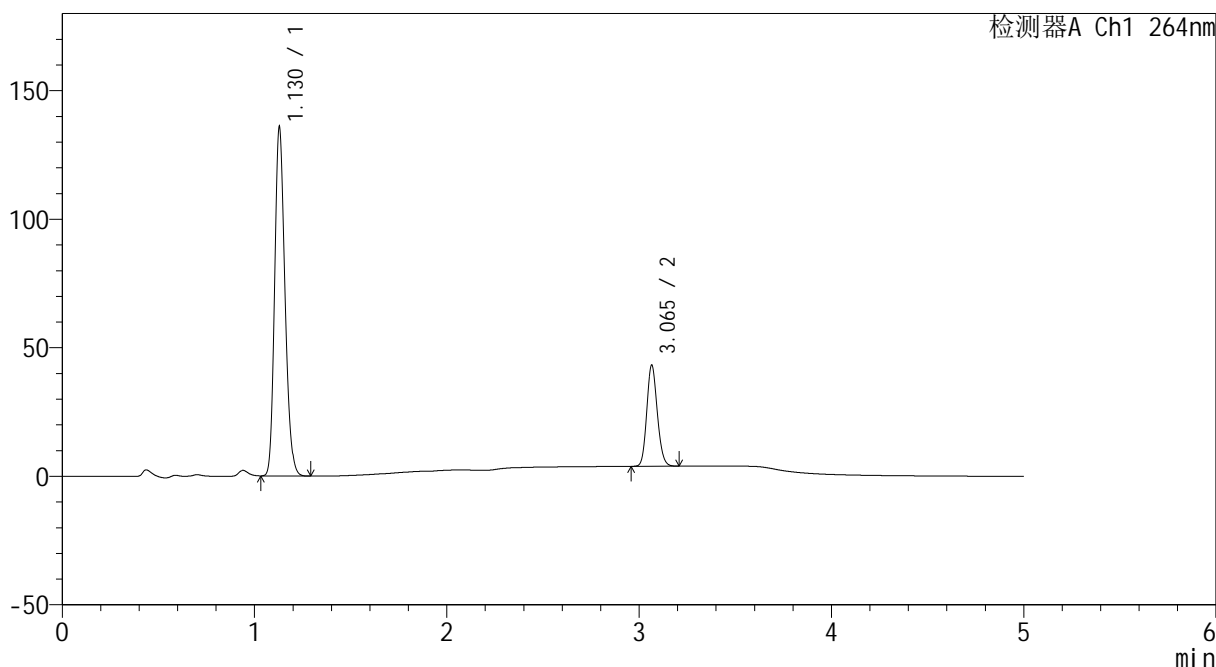
CXM-3382

<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 - 0-13/11-204-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:42:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	506585	135678	77.173	2112	1.193	--
2	3.065	149841	39250	22.827	14970	1.143	19.497
总计		656426	174928	100.000			

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1



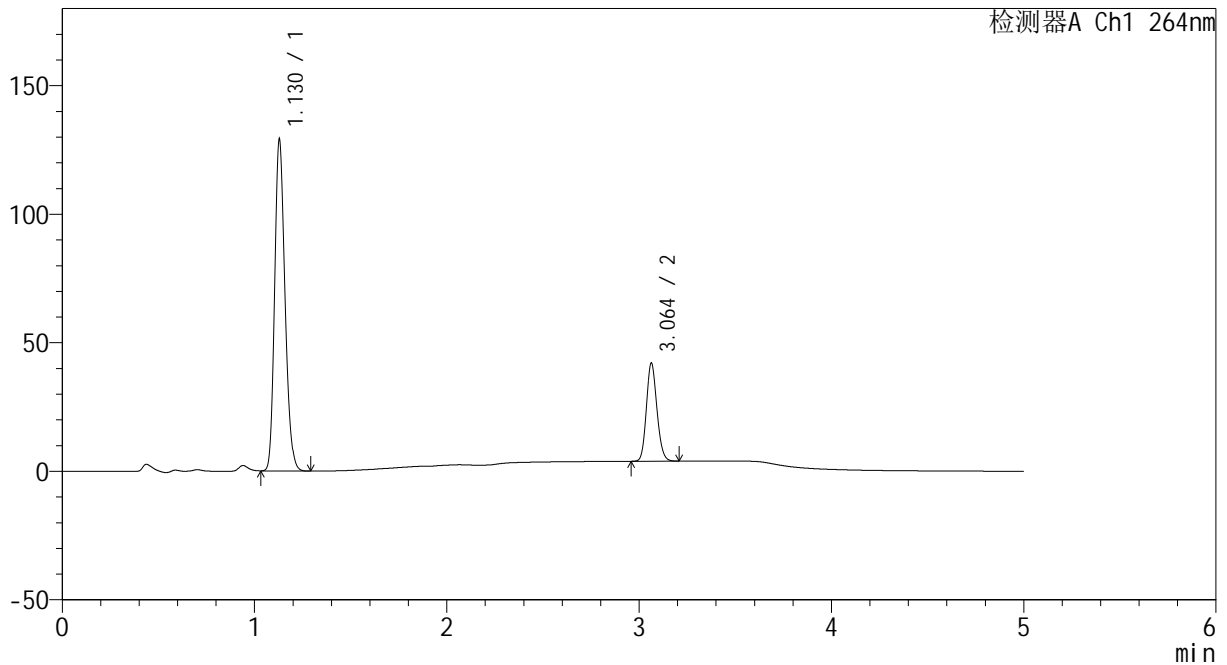
CXM-3382

<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 - 0-13/11-205-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:47:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	482126	128923	76.840	2106	1.195	--
2	3.064	145315	38189	23.160	14962	1.142	19.466
总计		627441	167112	100.000			

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1



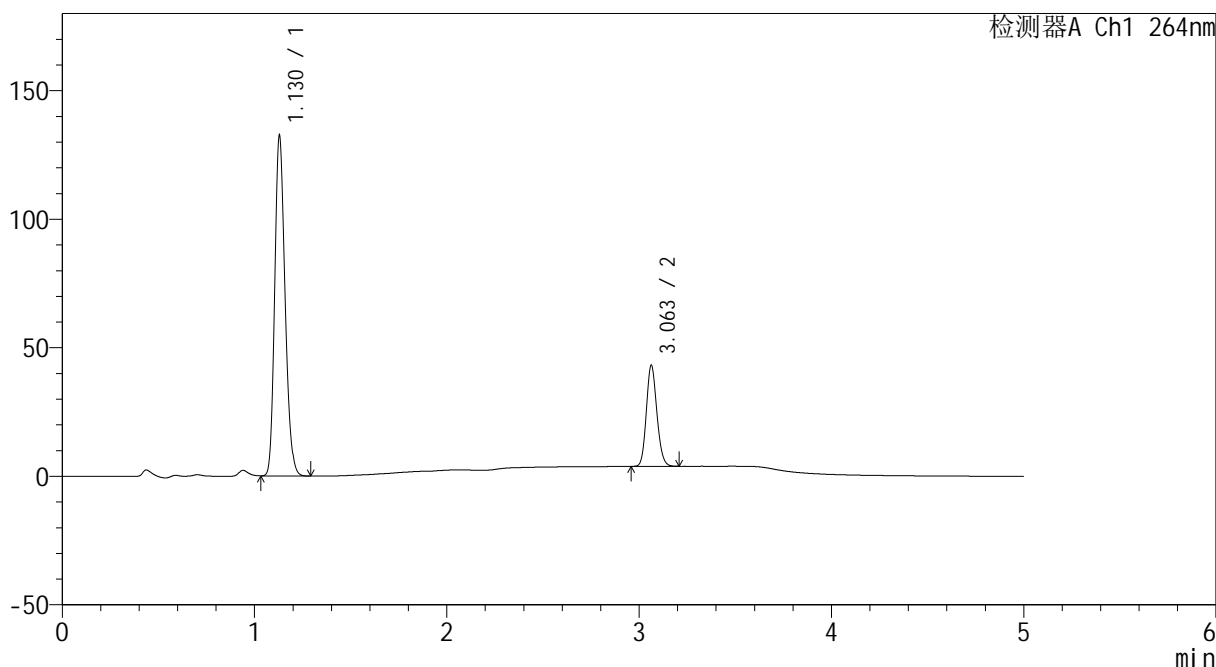
CXM-3382

<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 - 0-13/11-206-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:52:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	494988	132340	76.774	2103	1.195	--
2	3.063	149745	39343	23.226	14944	1.142	19.444
总计		644733	171684	100.000			

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1



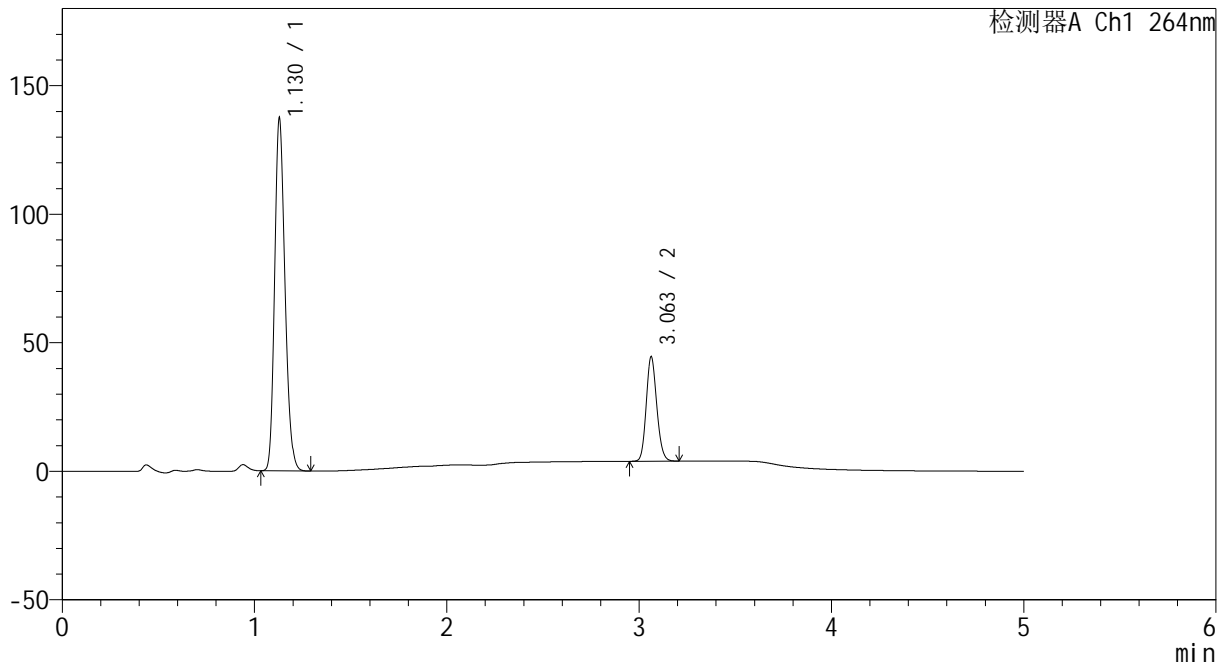
CXM-3382

<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 - 0-13/11-207-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 08:58:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	513418	137167	76.819	2101	1.194	--
2	3.063	154928	40663	23.181	14939	1.141	19.441
总计		668346	177830	100.000			

图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片1
 供试品溶液-1



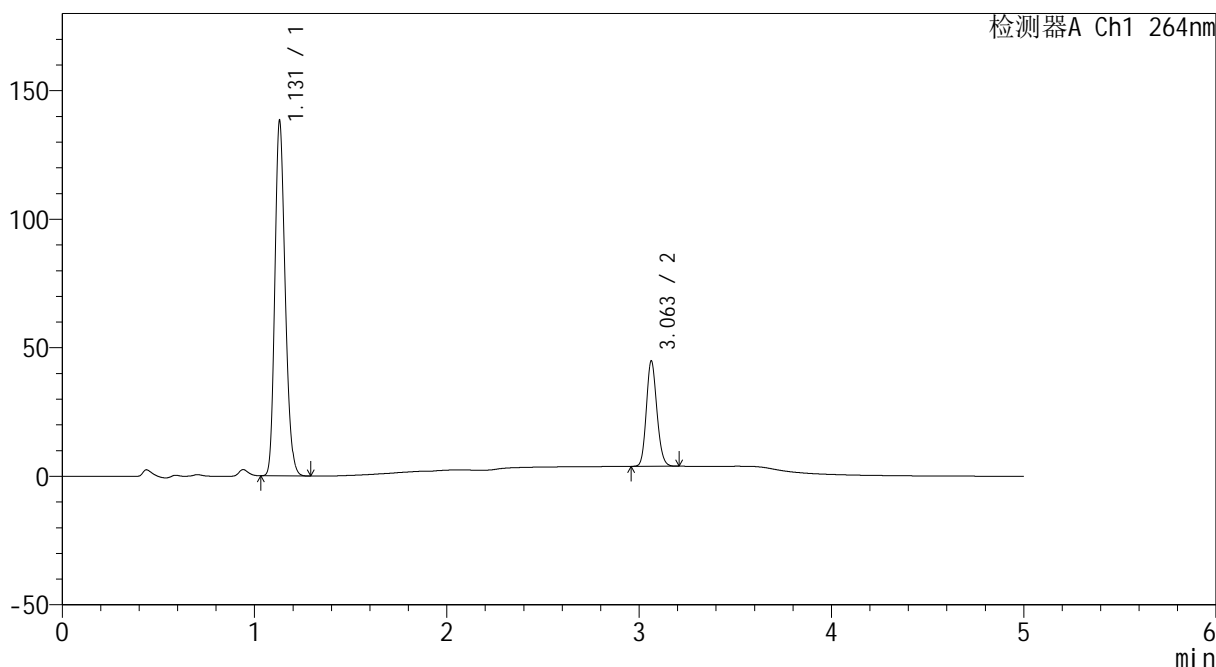
CXM-3382

<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 - 0-13/11-208-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:03:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	515628	138022	76.781	2116	1.195	--
2	3.063	155926	41019	23.219	14955	1.141	19.464
总计		671554	179041	100.000			

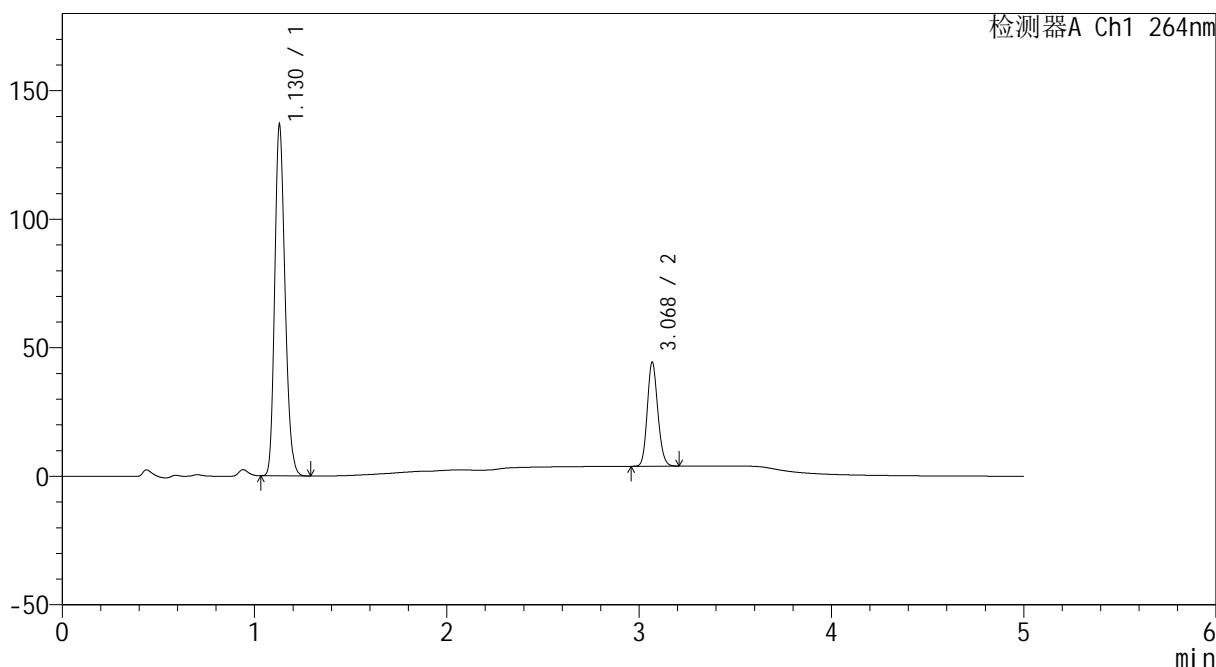
图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-209-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:09:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	510019	136568	76.811	2112	1.195	--
2	3.068	153969	40032	23.189	14996	1.143	19.514
总计		663988	176600	100.000			

图207 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片3
 供试品溶液-1



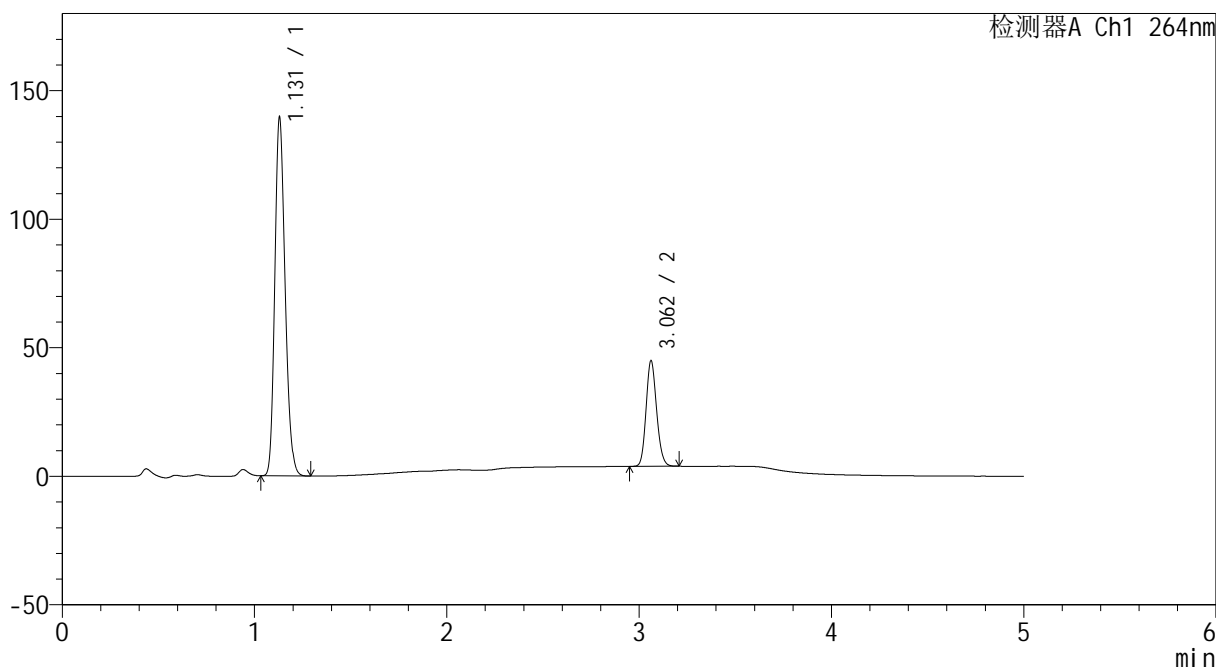
CXM-3382

<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 - 0-13/11-210-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:14:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	520510	139401	76.884	2117	1.195	--
2	3.062	156501	41046	23.116	14931	1.141	19.455
总计		677011	180447	100.000			

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1



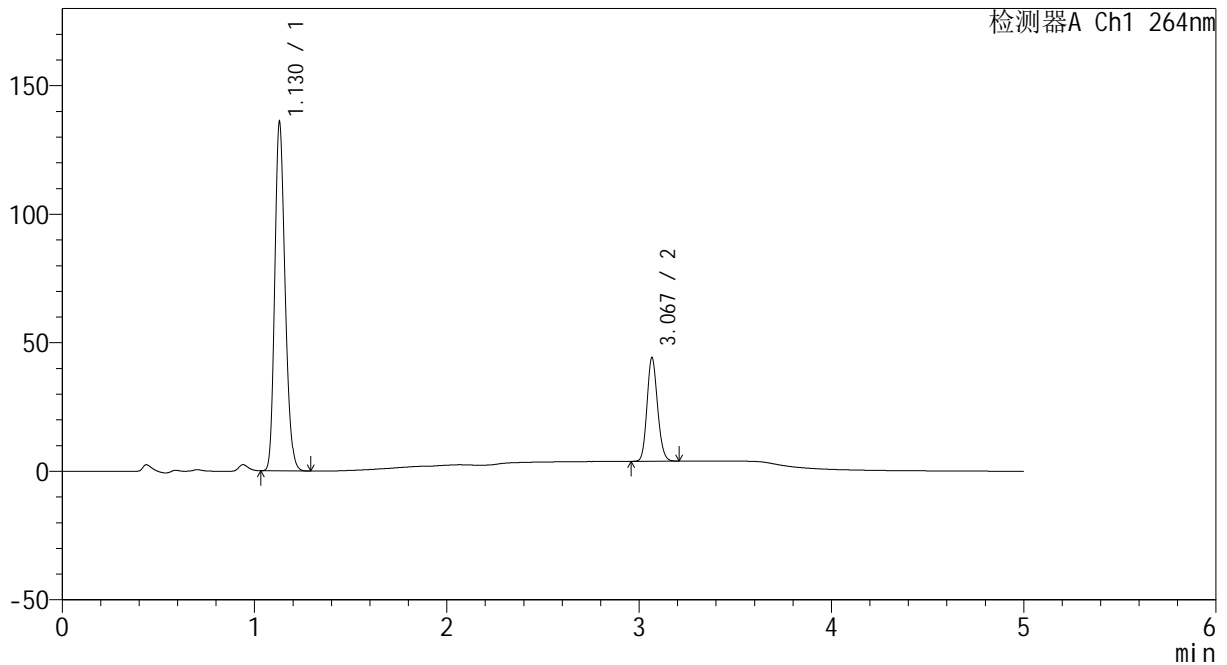
CXM-3382

<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 - 0-13/11-211-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:19:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:35:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	506842	135663	76.757	2112	1.195	--
2	3.067	153481	39983	23.243	14982	1.144	19.497
总计		660323	175646	100.000			

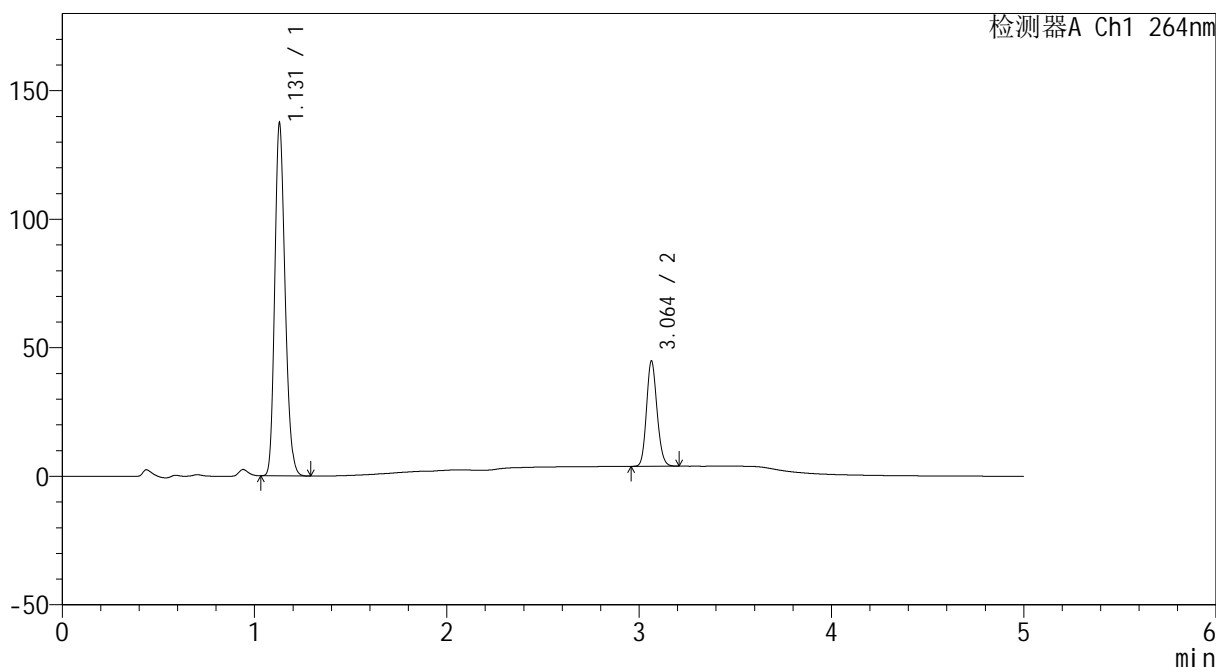
图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-212-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:25:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	512299	137144	76.668	2112	1.195	--
2	3.064	155903	40984	23.332	14962	1.142	19.472
总计		668202	178129	100.000			

图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1



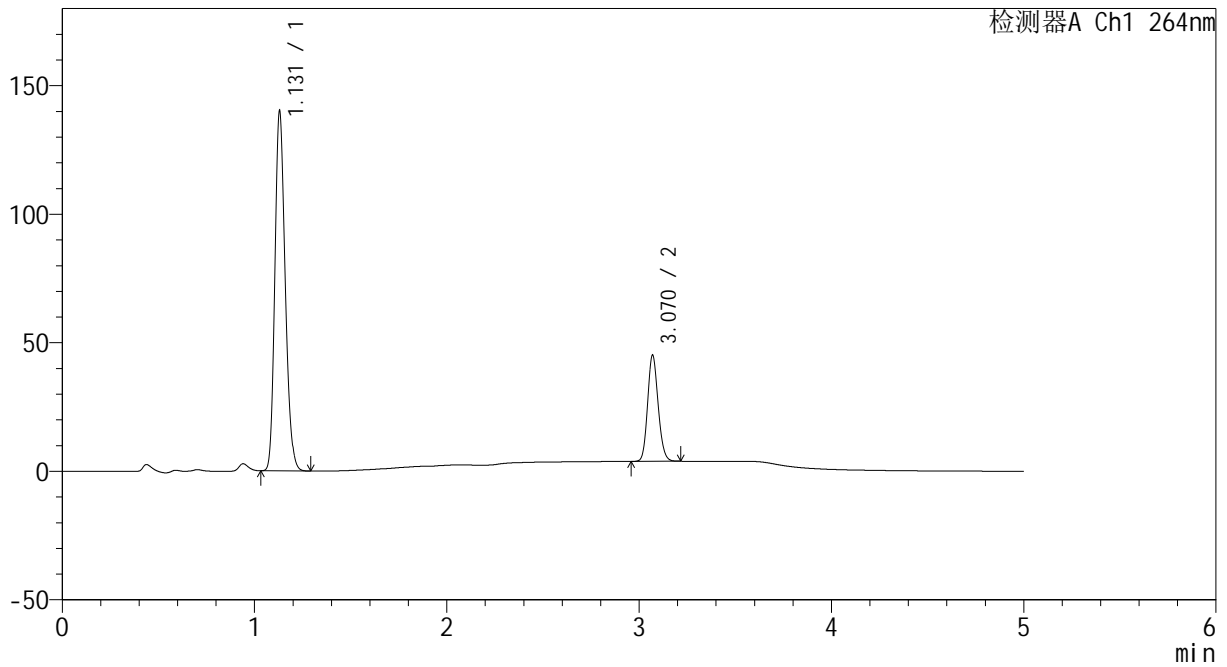
CXM-3382

<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 - 0-13/11-213-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:30:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	522995	139822	76.867	2113	1.196	--
2	3.070	157397	41240	23.133	15009	1.141	19.521
总计		680392	181062	100.000			

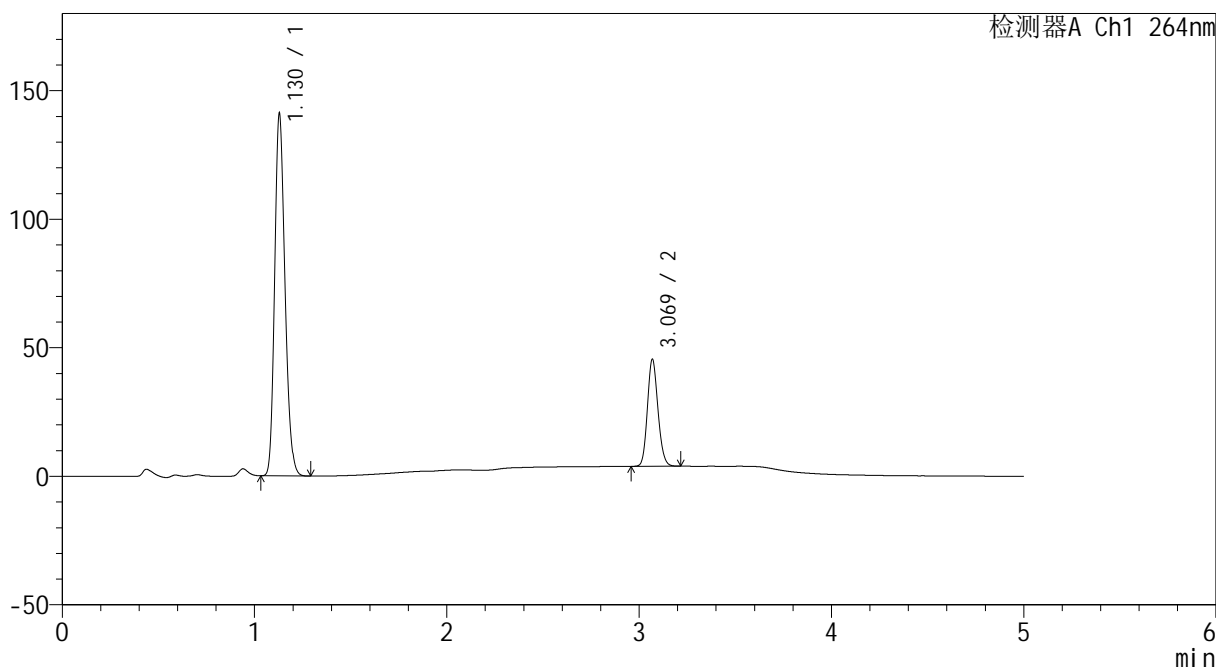
图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-214-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:36:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	525746	140845	76.821	2113	1.194	--
2	3.069	158635	41382	23.179	14989	1.142	19.525
总计		684380	182227	100.000			

图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1



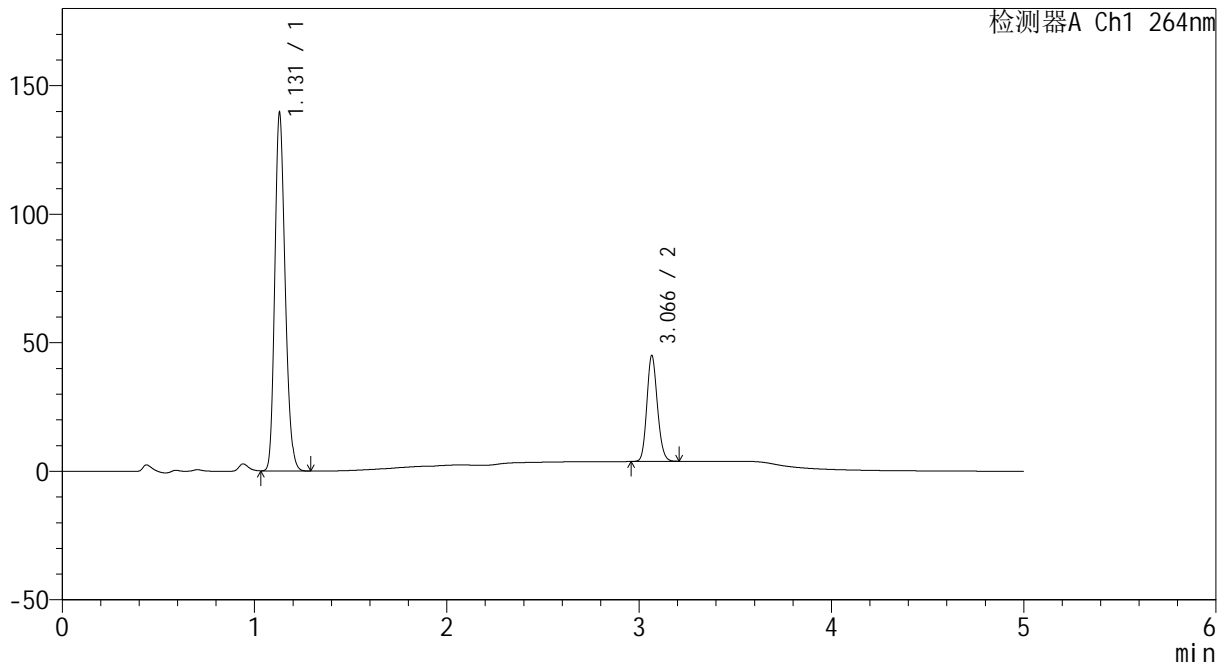
CXM-3382

<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 - 0-13/11-215-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:41:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	520288	139217	76.837	2114	1.196	--
2	3.066	156848	41015	23.163	14989	1.145	19.492
总计		677136	180232	100.000			

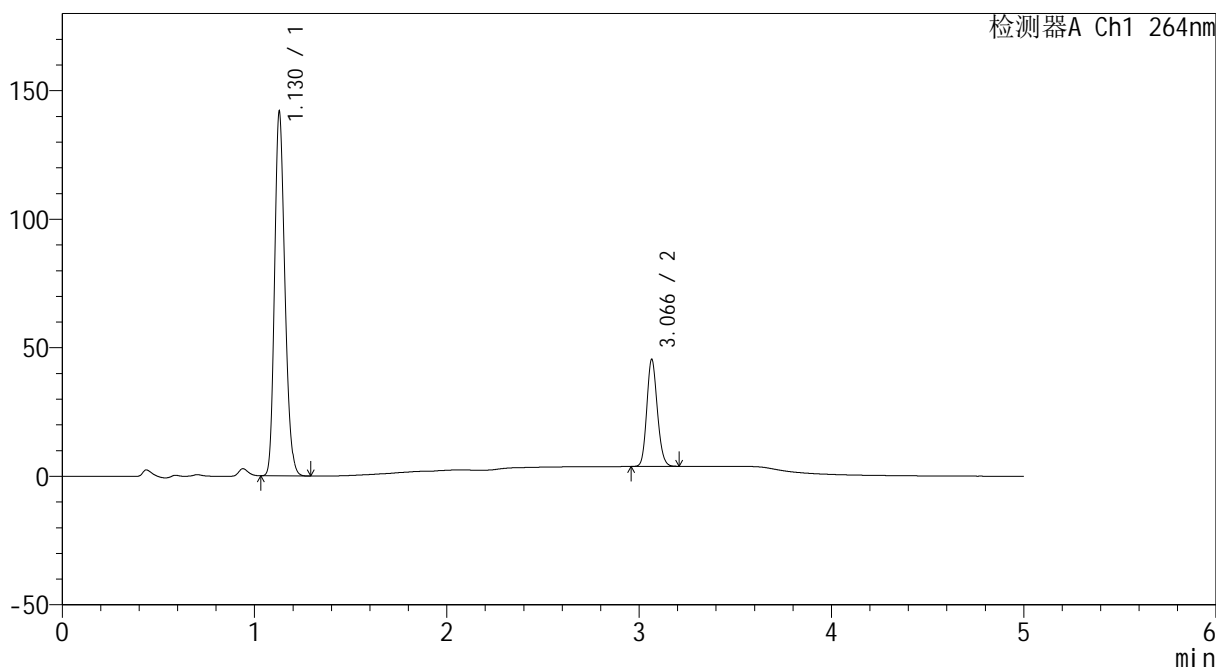
图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-216-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:46:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	528330	141592	76.933	2116	1.194	--
2	3.066	158411	41514	23.067	14986	1.144	19.517
总计		686741	183106	100.000			

图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1



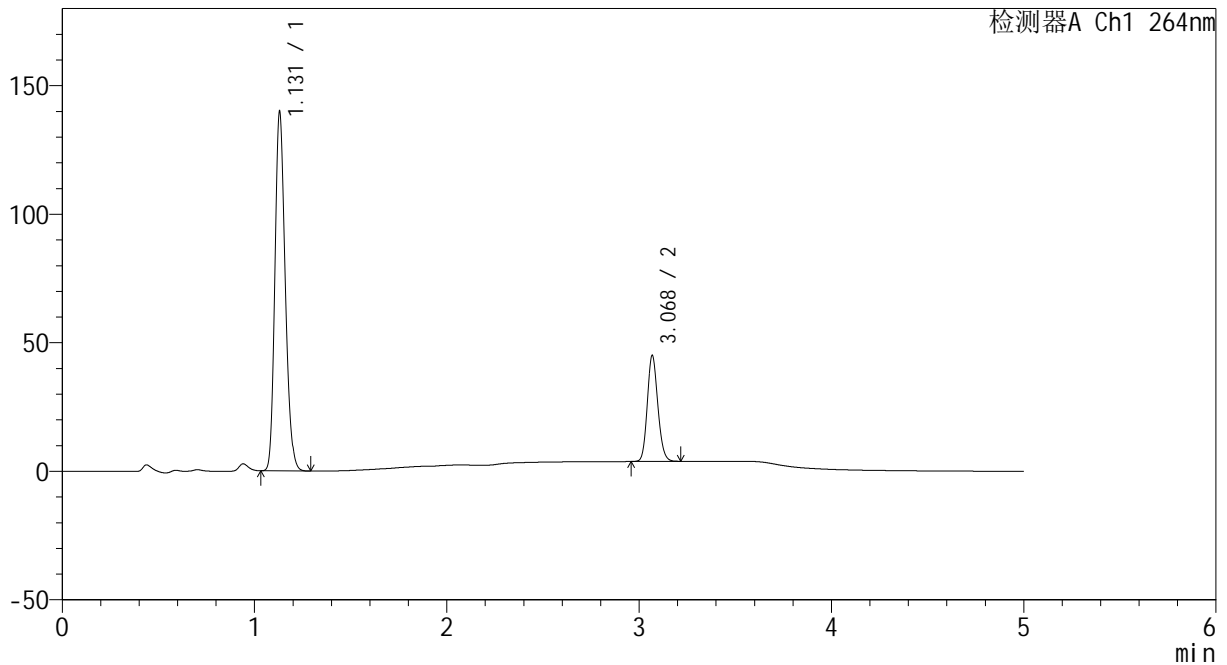
CXM-3382

<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 - 0-13/11-217-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:52:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	521901	139560	76.859	2117	1.196	--
2	3.068	157136	40837	23.141	14987	1.144	19.507
总计		679037	180397	100.000			

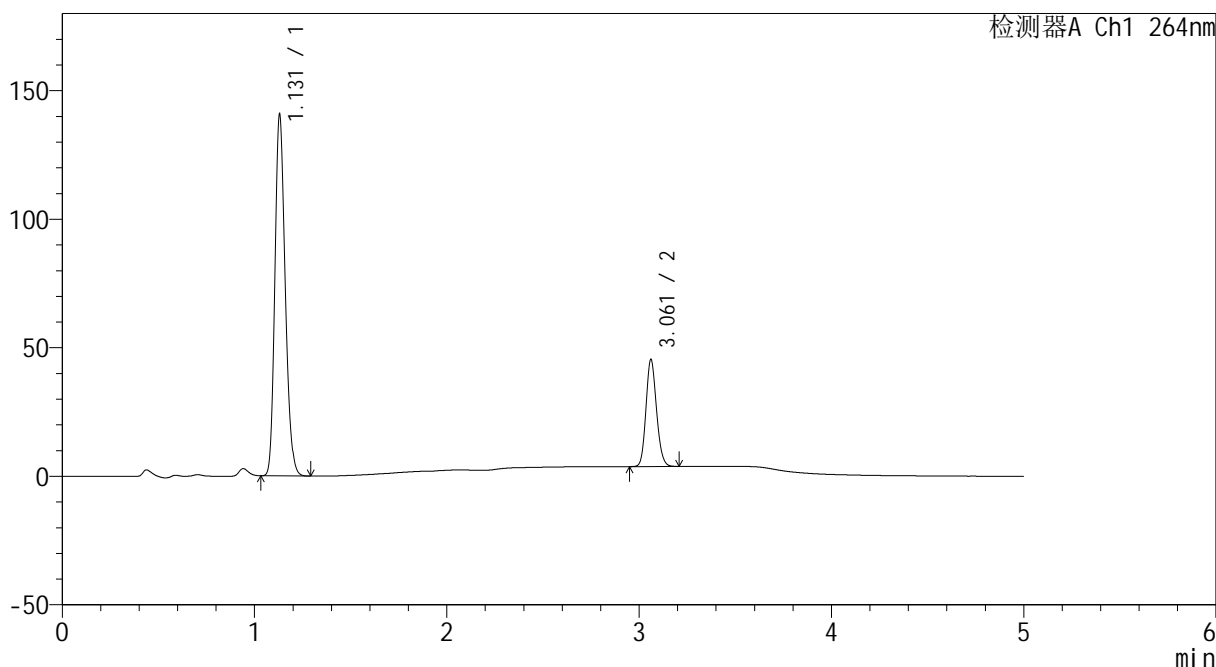
图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-13/11-218-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 09:57:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	524950	140421	76.822	2115	1.196	--
2	3.061	158381	41495	23.178	14936	1.142	19.441
总计		683331	181916	100.000			

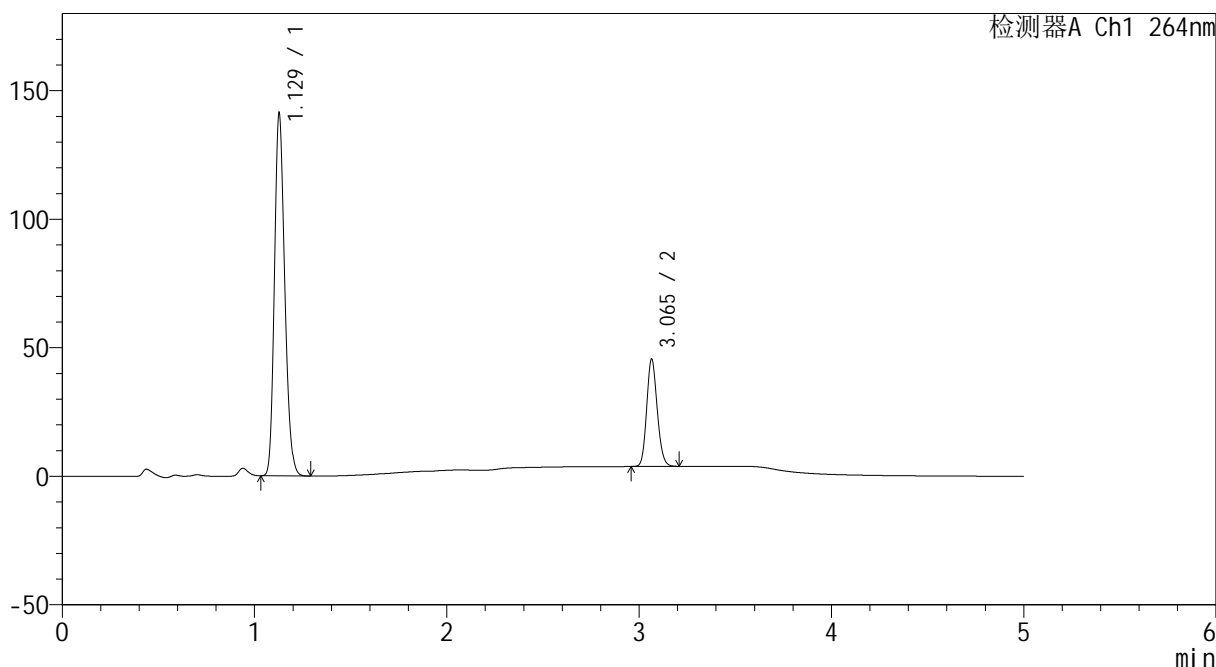
图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-219-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:03:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	526272	140761	76.814	2109	1.195	--
2	3.065	158855	41713	23.186	14991	1.144	19.513
总计		685127	182474	100.000			

图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



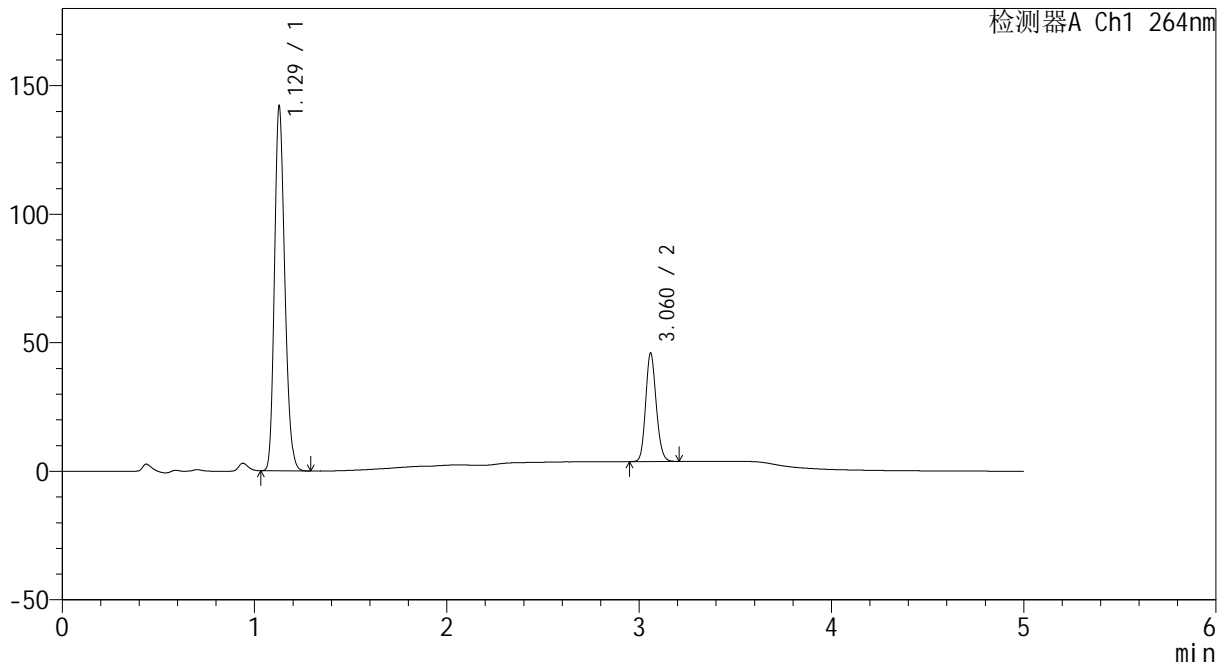
CXM-3382

<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 - 0-13/11-220-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:08:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

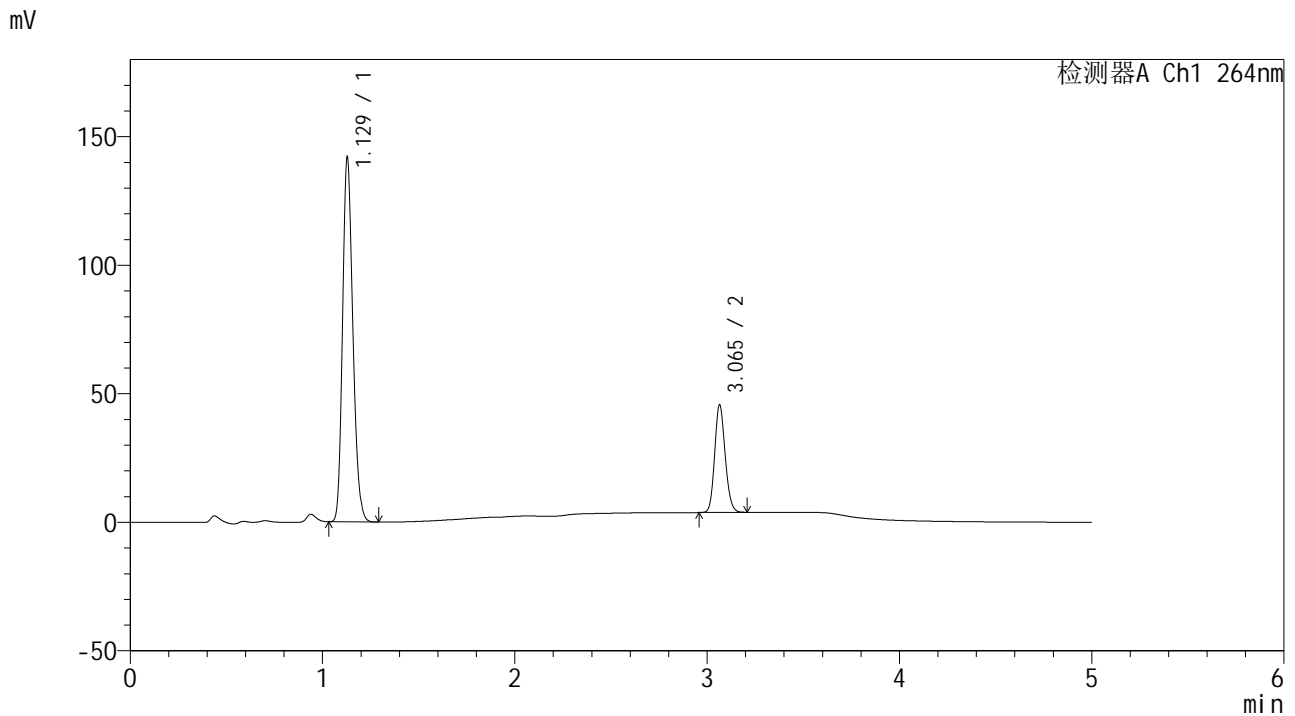
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	529367	141658	76.731	2111	1.195	--
2	3.060	160533	41759	23.269	14939	1.144	19.459
总计		689900	183417	100.000			

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-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 - 0-13/11-221-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:14:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	529074	141765	76.863	2114	1.194	--
2	3.065	159260	41819	23.137	14980	1.142	19.509
总计		688335	183584	100.000			

图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



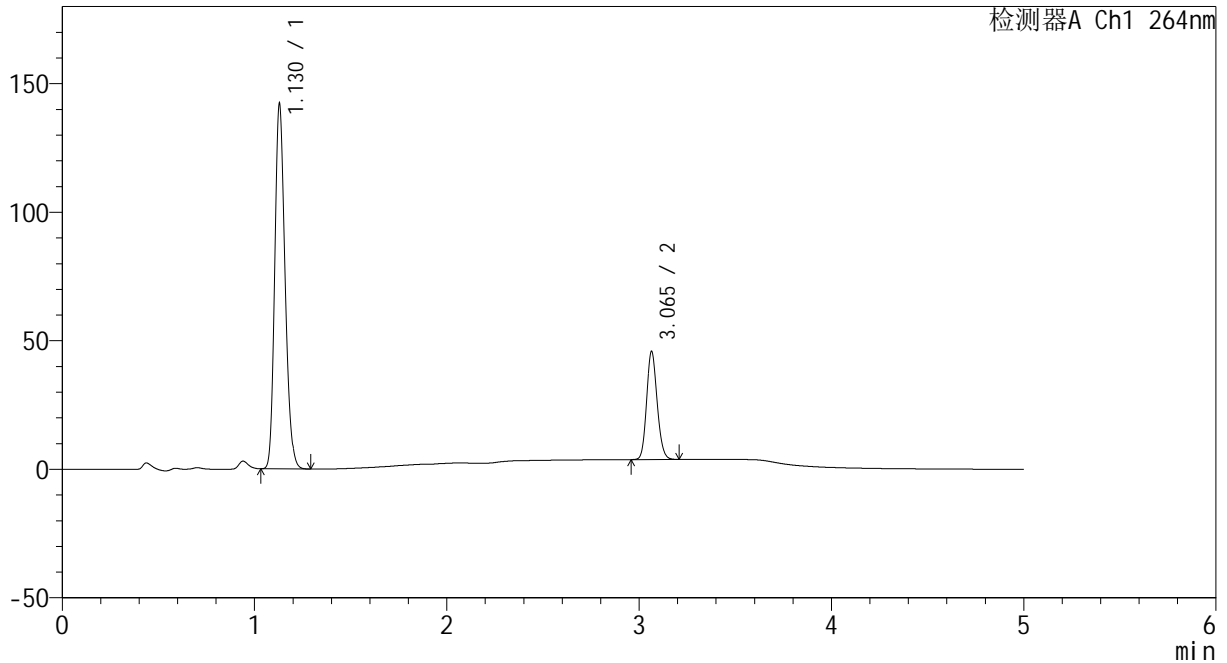
CXM-3382

<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 - 0-13/11-222-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:19:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	529953	141954	76.796	2115	1.194	--
2	3.065	160123	42068	23.204	14997	1.142	19.498
总计		690076	184022	100.000			

图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1



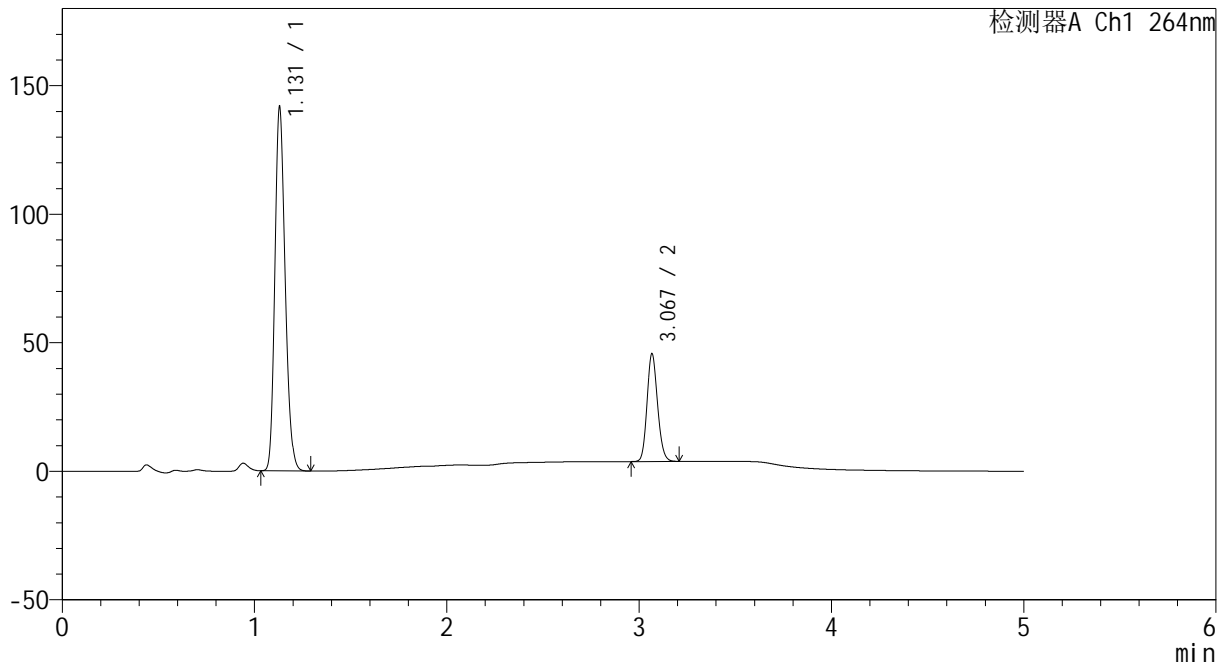
CXM-3382

<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 - 0-13/11-223-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:24:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	527860	141426	76.800	2121	1.195	--
2	3.067	159460	41561	23.200	15018	1.144	19.520
总计		687320	182987	100.000			

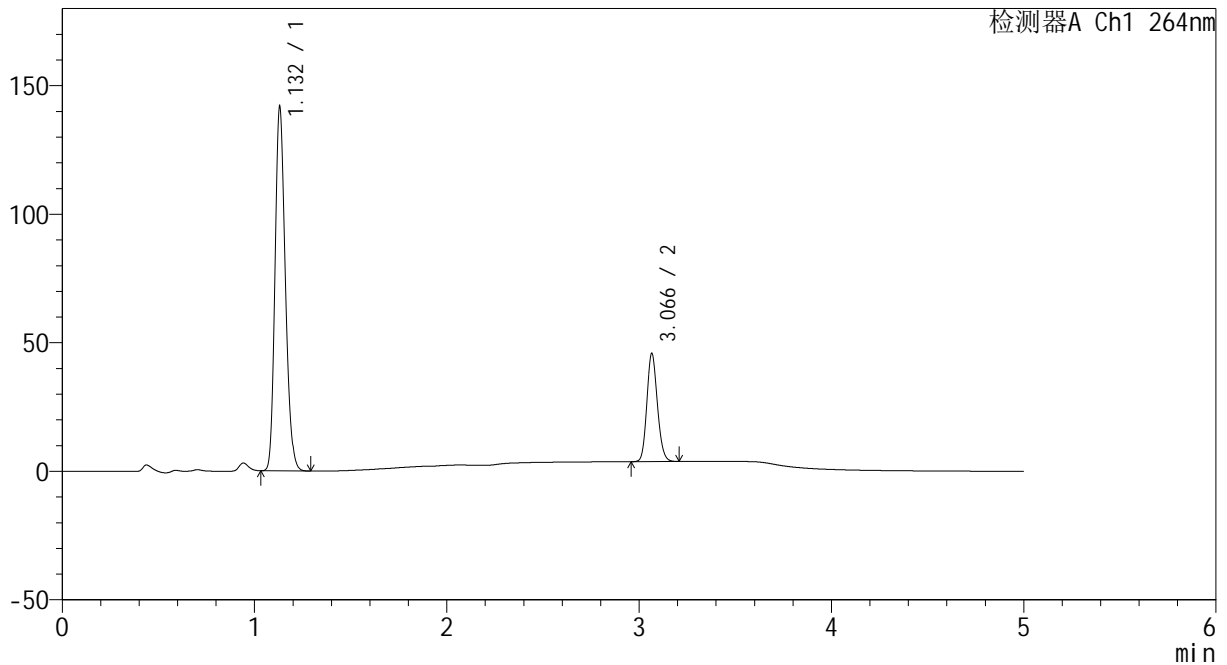
图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-224-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:30:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

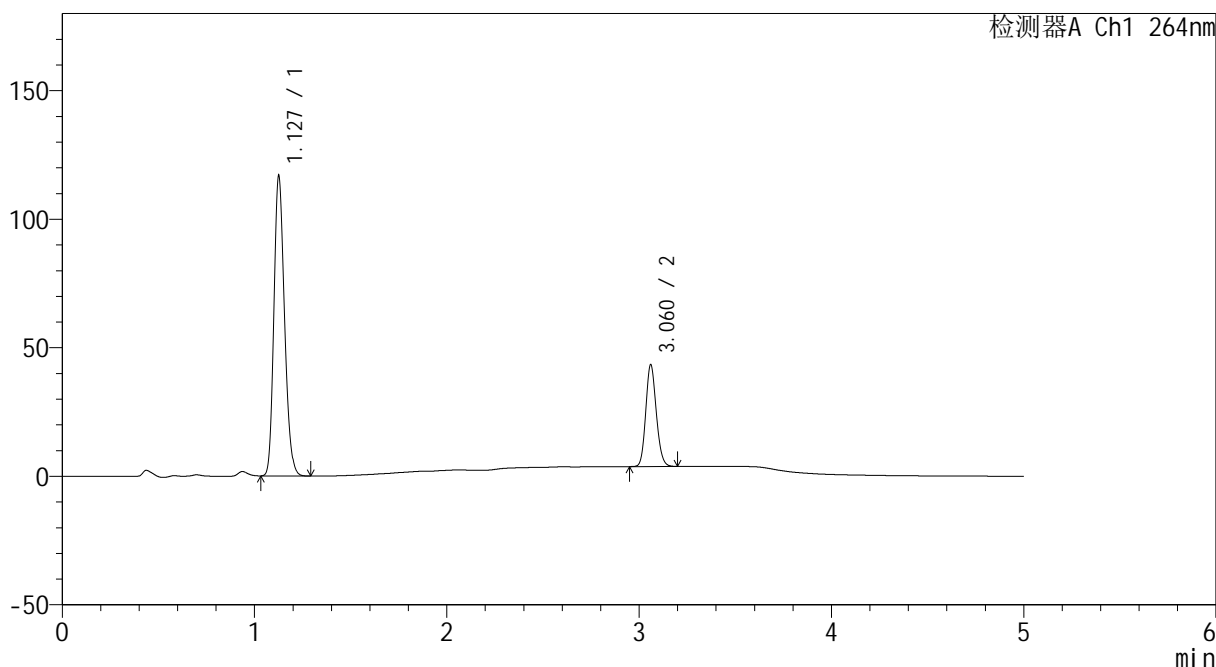
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	529069	141272	76.770	2115	1.196	--
2	3.066	160091	41896	23.230	15014	1.143	19.486
总计		689159	183167	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-13/11-225-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:35:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	447766	115540	74.853	1986	1.197	--
2	3.060	150427	39292	25.147	14969	1.141	19.224
总计		598193	154832	100.000			

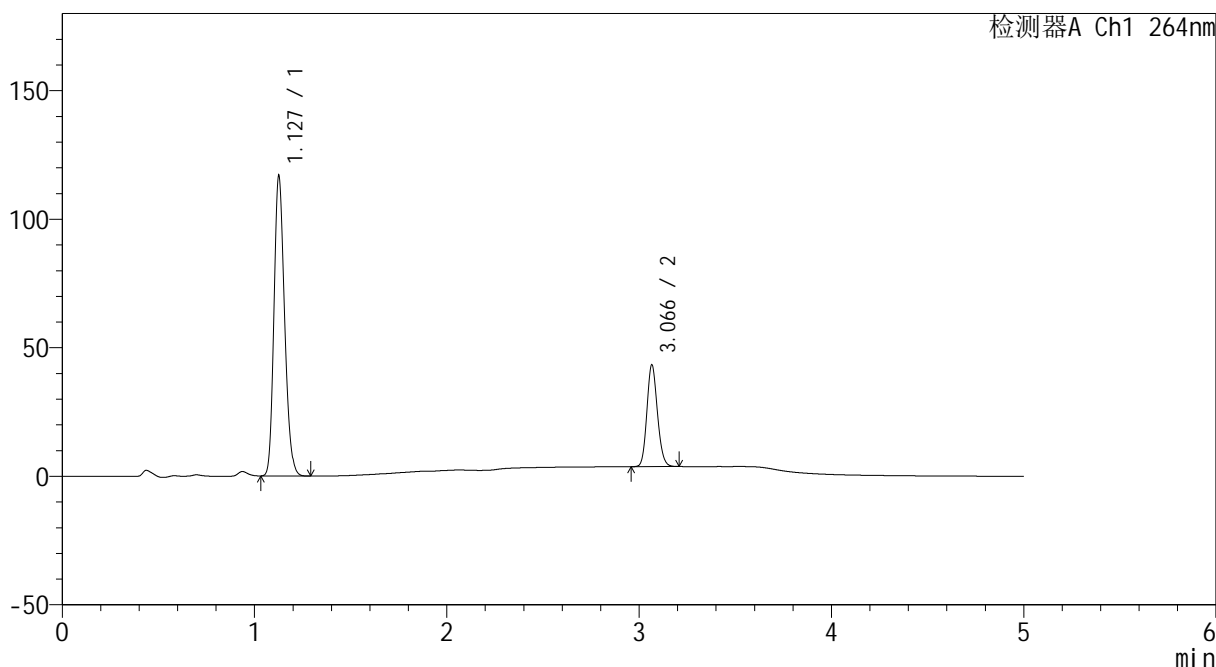
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-13/11-226-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 10:41:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 11:37:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	447868	115824	74.830	1988	1.196	--
2	3.066	150642	39383	25.170	15026	1.144	19.280
总计		598510	155207	100.000			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2