



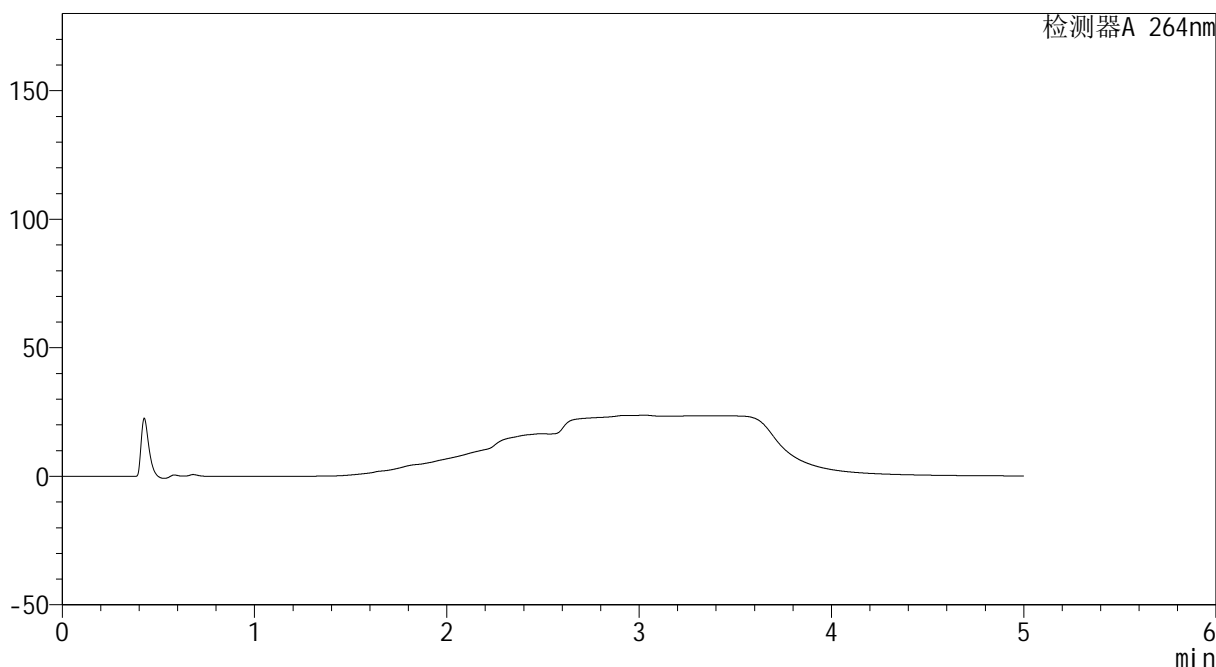
CXM-3382

<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 - 0-14/29-2-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 14:43:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂



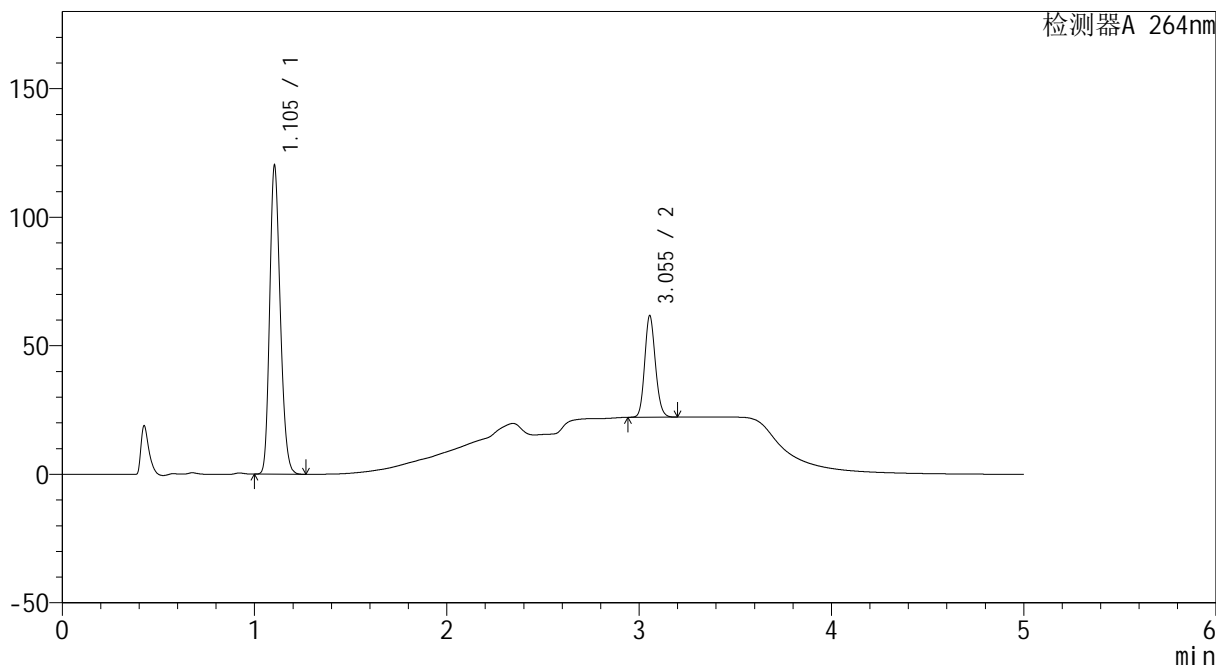
CXM-3382

<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 - 0-14/29-3-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 14:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:00:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	460141	120059	75.052	1914	1.202	--
2	3.055	152956	39568	24.948	14478	1.136	19.259
总计		613098	159627	100.000			

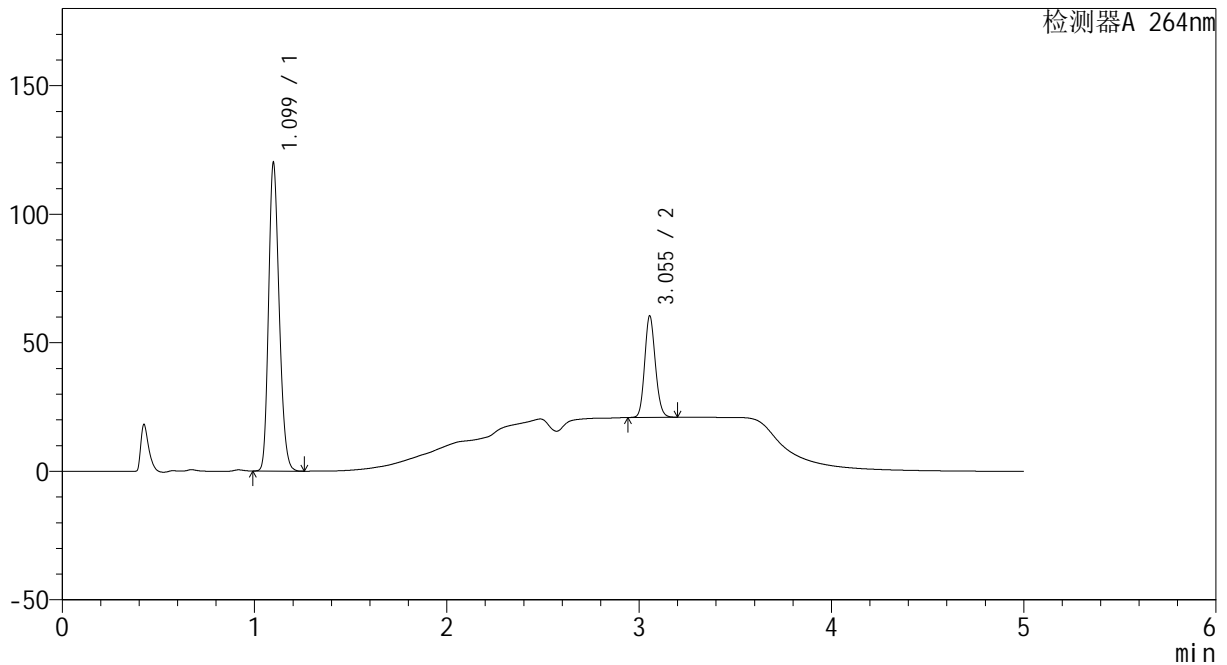
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-14/29-4-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:00:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:00:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	459973	119466	75.106	1890	1.206	--
2	3.055	152456	39526	24.894	14519	1.133	19.319
总计		612428	158992	100.000			

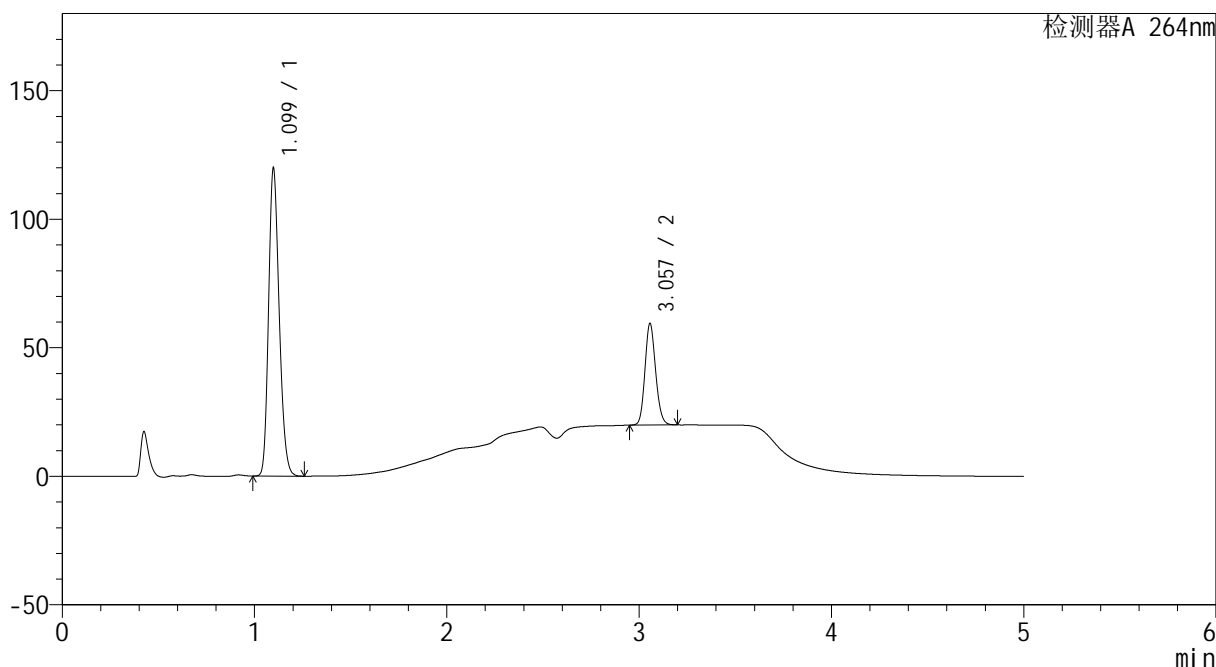
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-14/29-5-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:06:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	459879	119338	75.118	1887	1.207	--
2	3.057	152329	39494	24.882	14571	1.135	19.338
总计		612208	158832	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-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



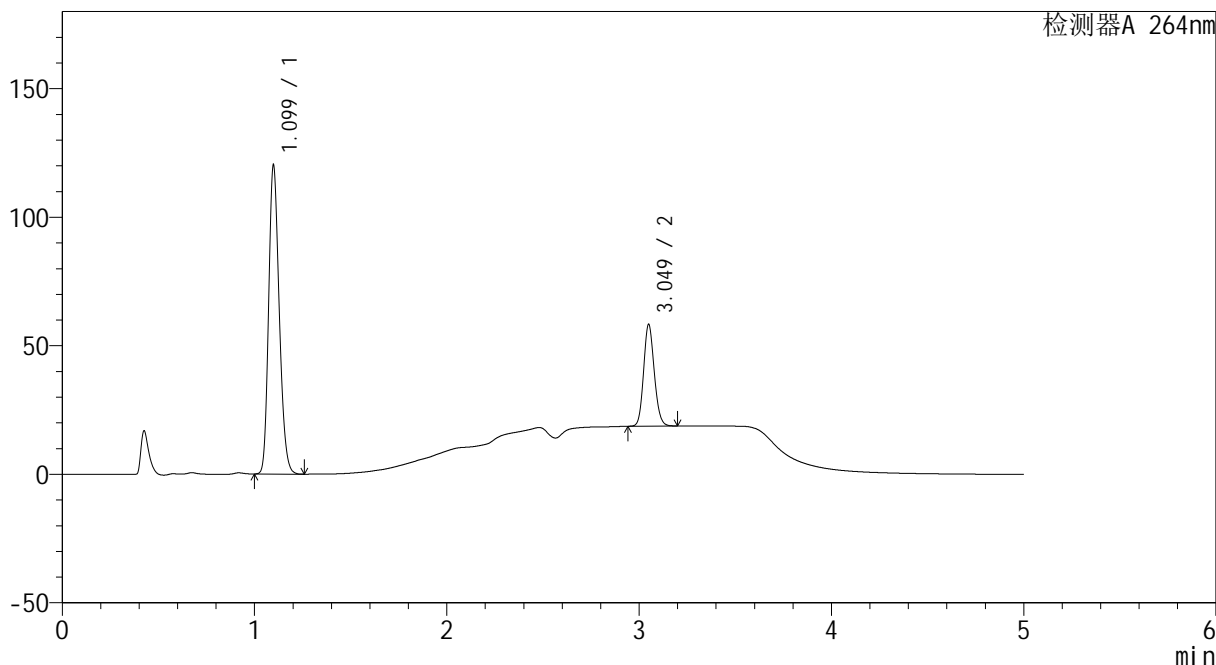
CXM-3382

<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 - 0-14/29-6-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:11:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:00:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	460030	119592	75.088	1900	1.207	--
2	3.049	152625	39379	24.912	14503	1.137	19.296
总计		612655	158971	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-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4



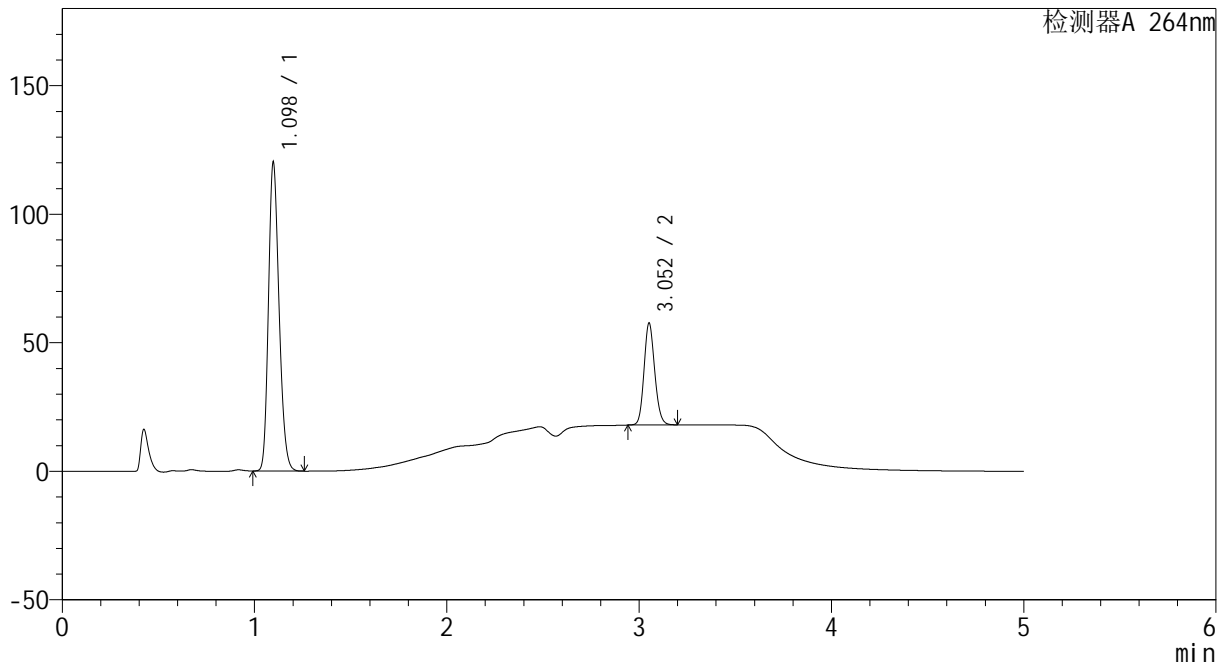
CXM-3382

<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 - 0-14/29-7-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:16:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:00:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	459941	119878	75.084	1894	1.206	--
2	3.052	152628	39272	24.916	14554	1.136	19.328
总计		612569	159150	100.000			

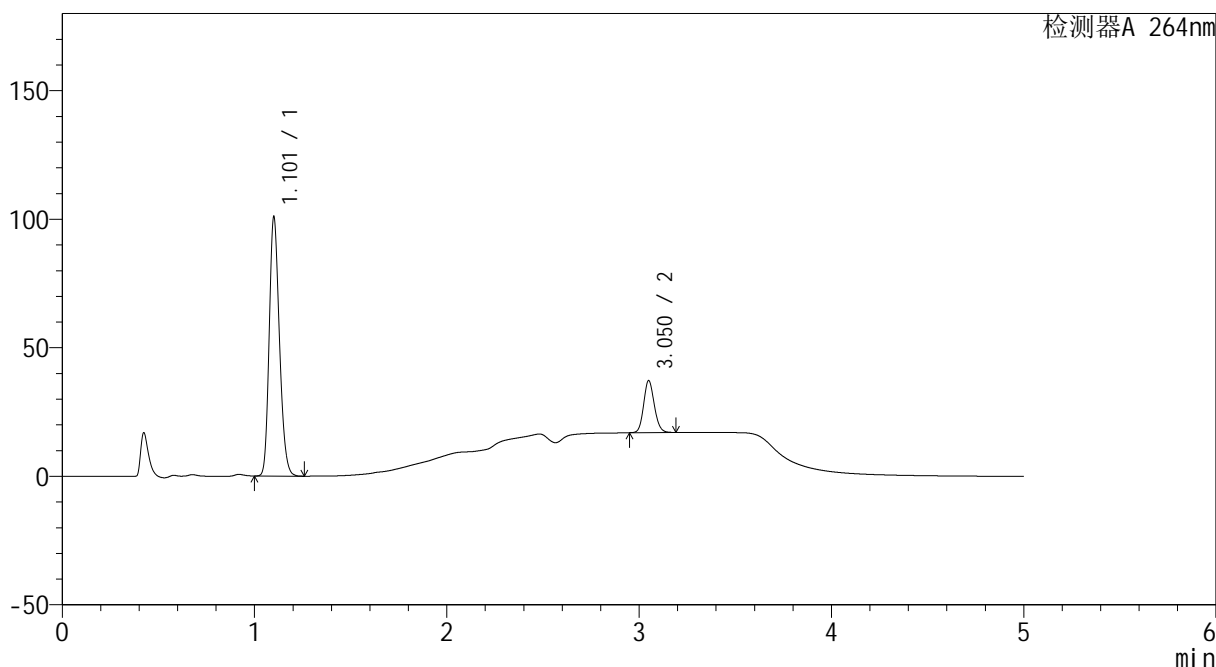
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-14/29-8-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:22:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	372846	99453	82.709	2046	1.209	--
2	3.050	77948	20111	17.291	14548	1.139	19.630
总计		450794	119565	100.000			

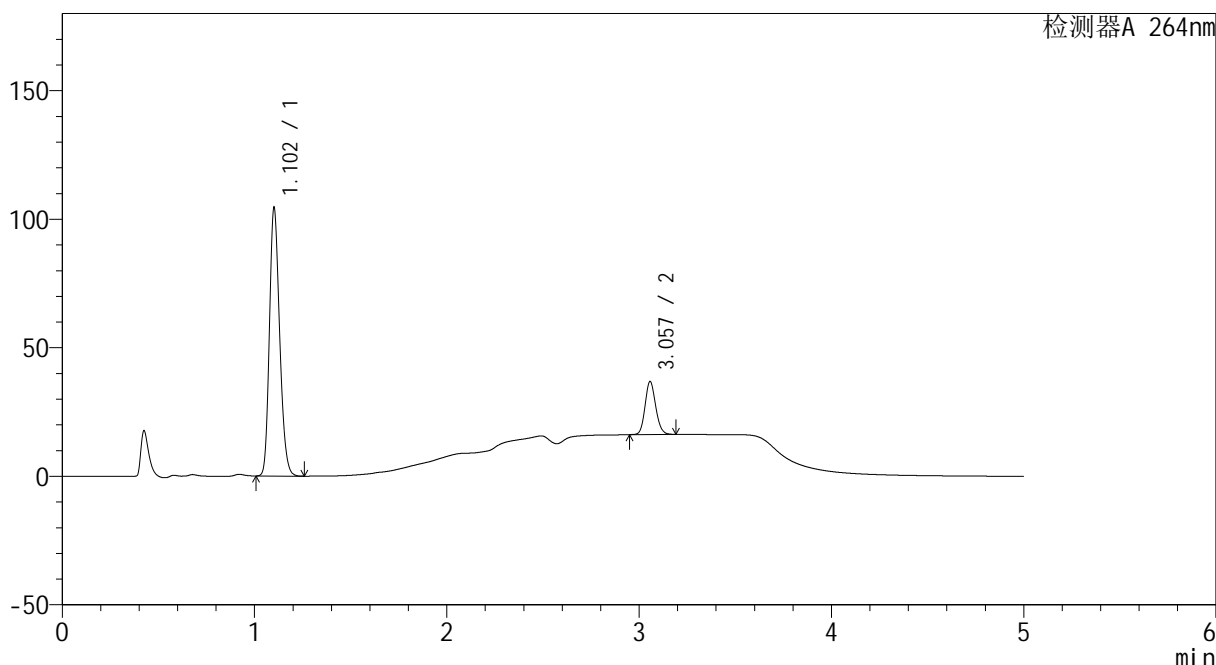
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-9-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:27:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	385557	103630	82.932	2054	1.207	--
2	3.057	79353	20593	17.068	14662	1.136	19.715
总计		464910	124223	100.000			

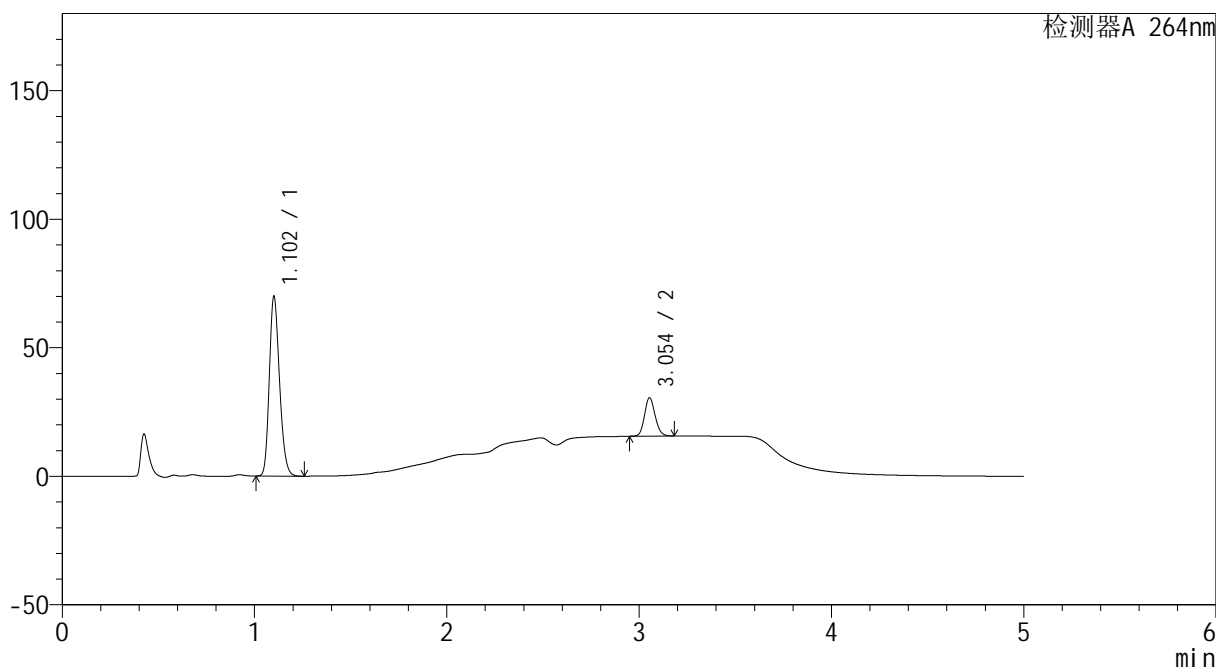
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-10-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:33:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	258334	69207	81.851	2055	1.209	--
2	3.054	57281	14922	18.149	14688	1.135	19.722
总计		315615	84129	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-2024082721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



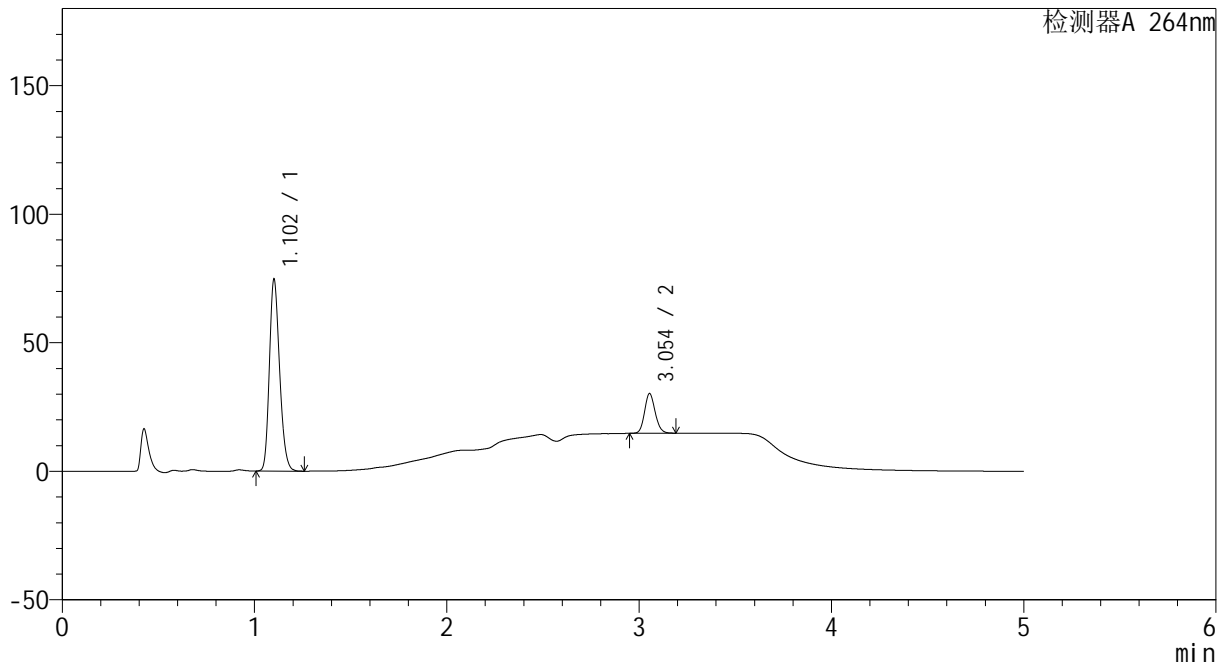
CXM-3382

<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 - 0-14/29-11-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:38:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	275754	73972	82.291	2051	1.209	--
2	3.054	59344	15453	17.709	14705	1.136	19.710
总计		335098	89425	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-2024082721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



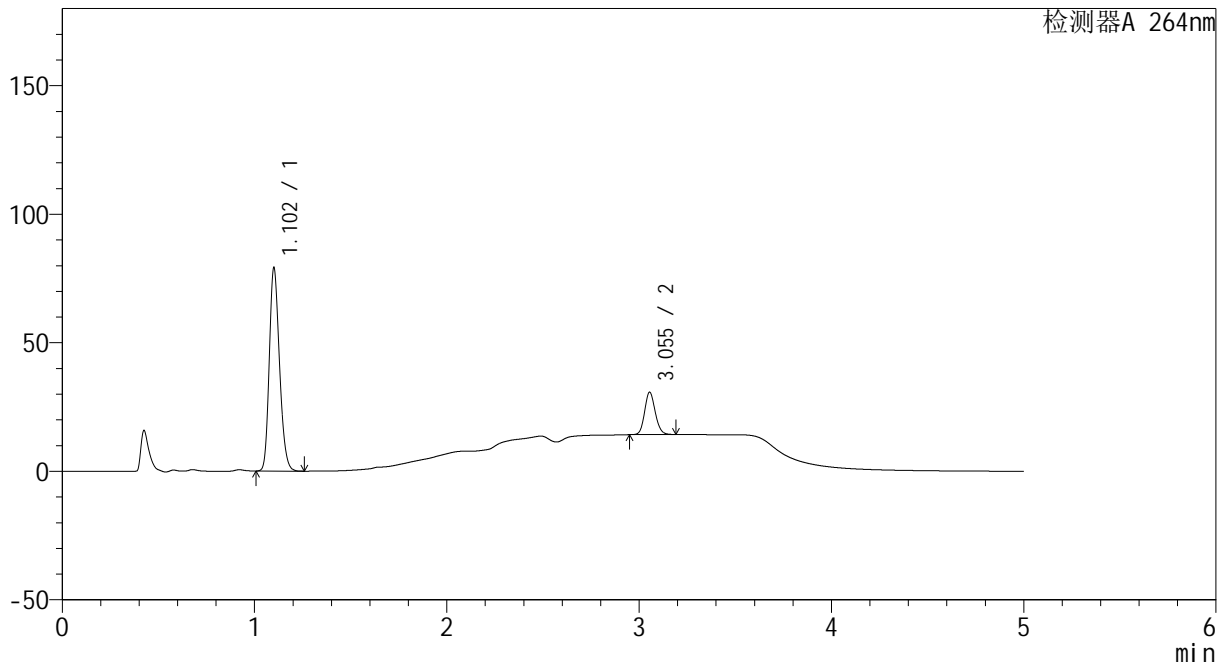
CXM-3382

<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 - 0-14/29-12-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:43:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	292065	78151	82.191	2054	1.211	--
2	3.055	63283	16501	17.809	14723	1.137	19.737
总计		355348	94652	100.000			

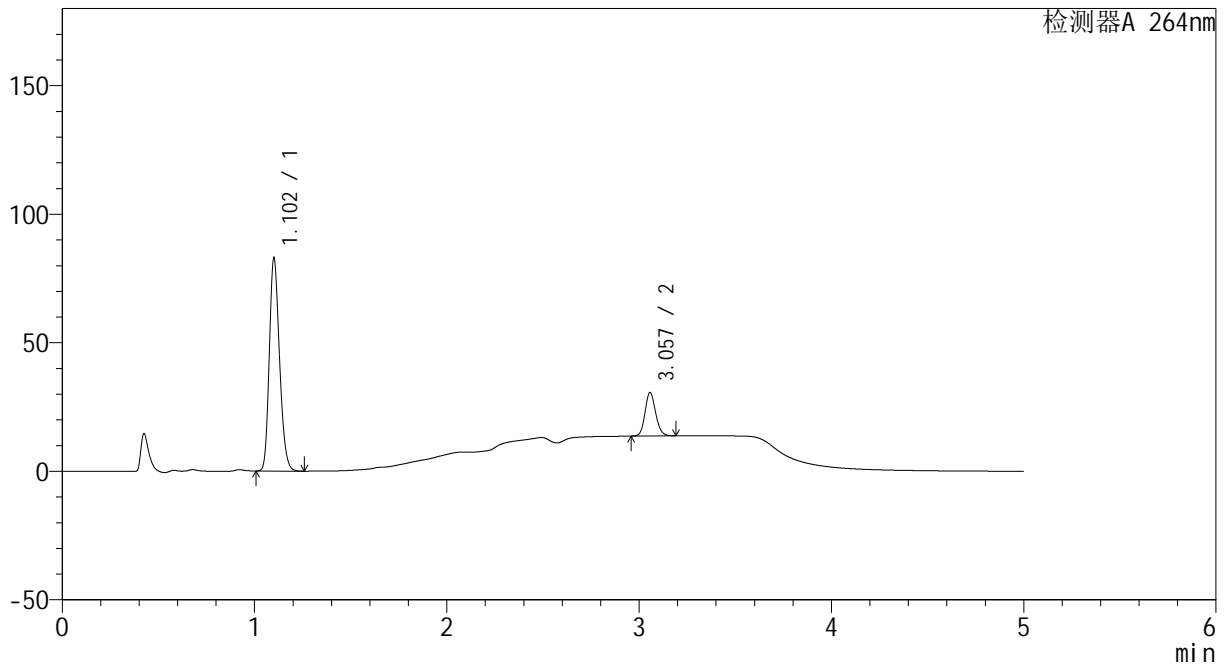
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-13-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:49:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	306195	81992	82.531	2053	1.210	--
2	3.057	64811	16904	17.469	14781	1.138	19.766
总计		371006	98896	100.000			

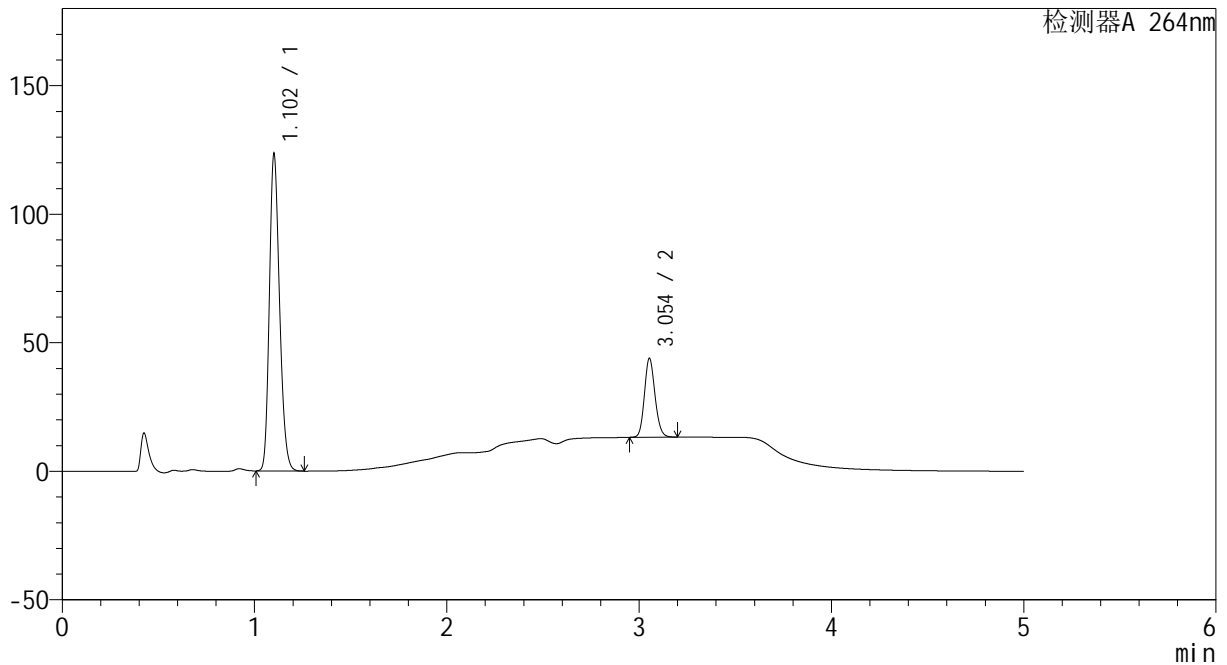
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-14-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:54:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	454659	122148	79.475	2062	1.210	--
2	3.054	117417	30660	20.525	14785	1.138	19.761
总计		572076	152808	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-2024082721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



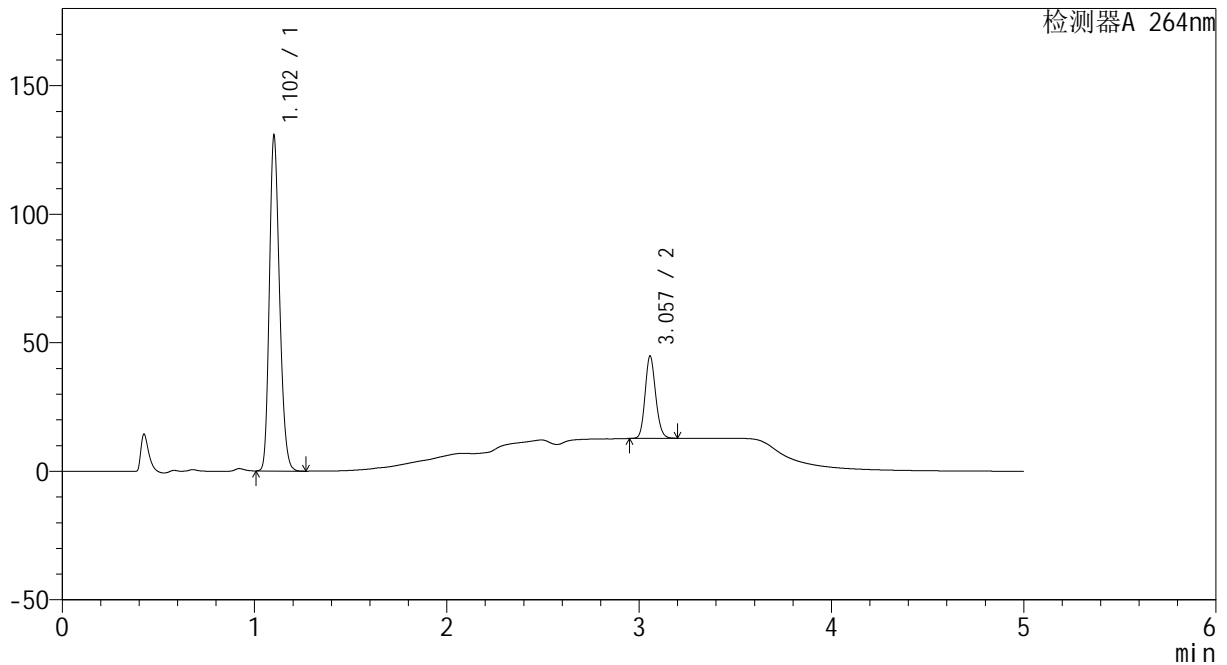
CXM-3382

<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 - 0-14/29-15-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 15:59:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:01:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	480836	129103	79.732	2061	1.211	--
2	3.057	122230	31960	20.268	14872	1.139	19.811
总计		603066	161063	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-2024082721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



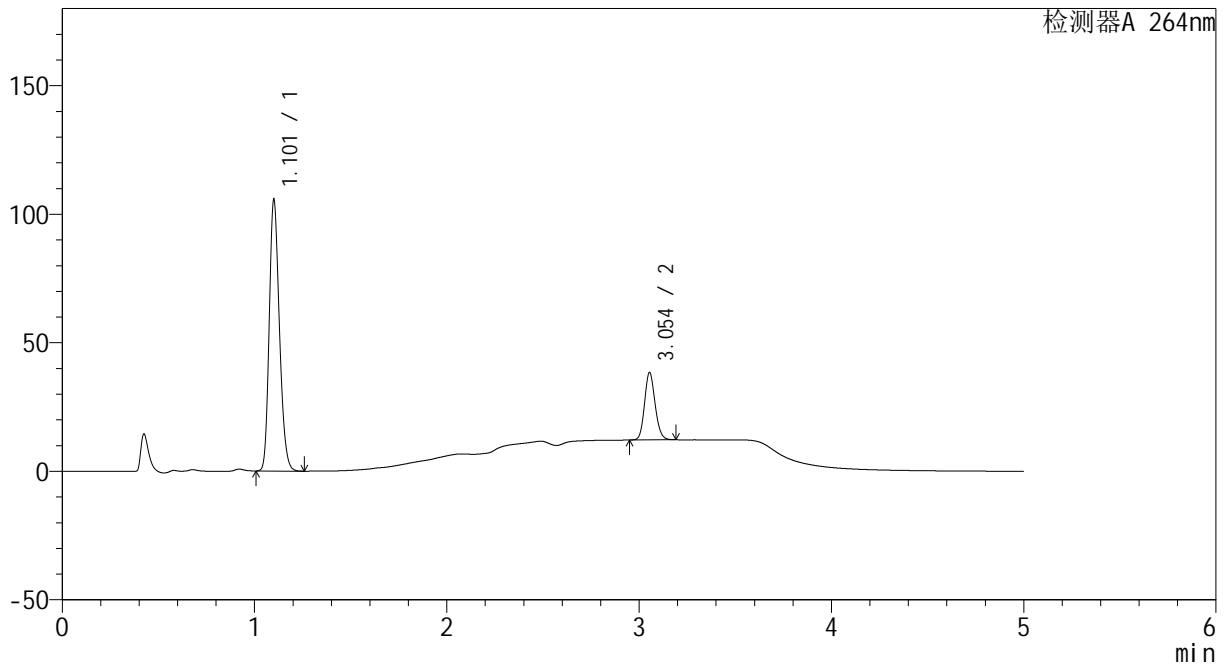
CXM-3382

<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 - 0-14/29-16-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:05:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

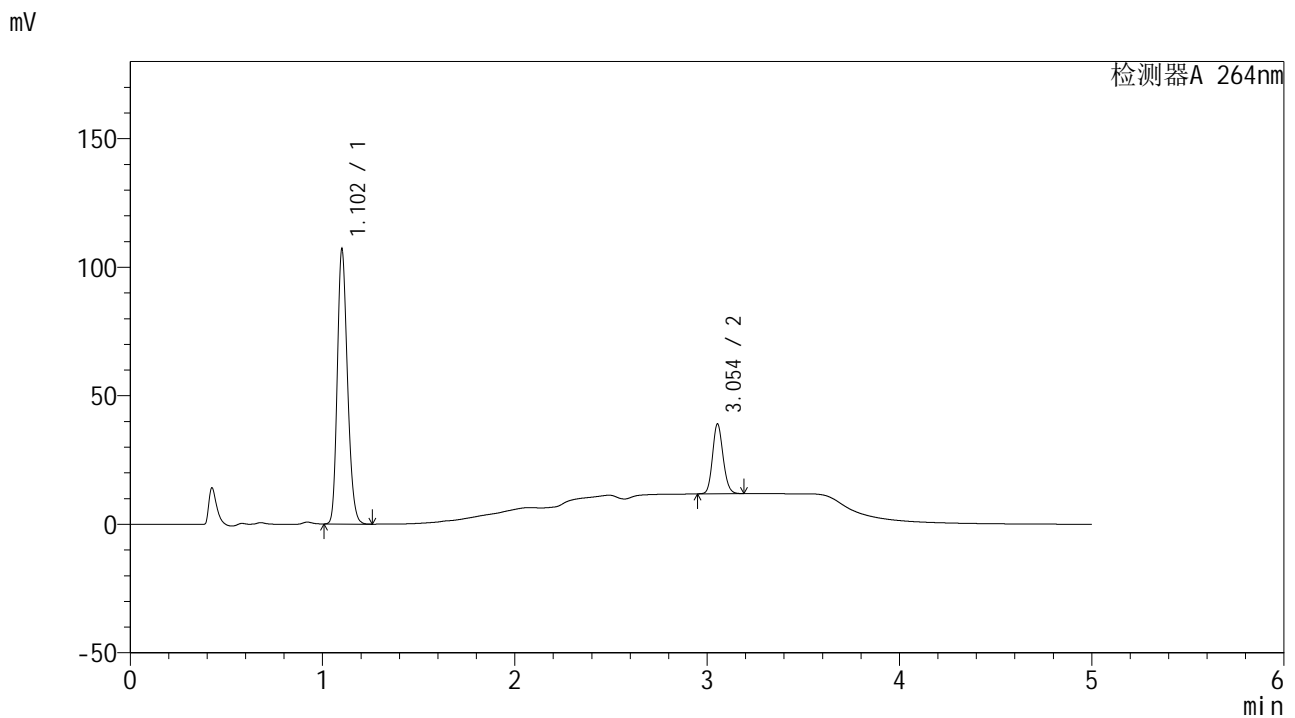
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	388632	104103	79.539	2064	1.214	--
2	3.054	99974	26201	20.461	14860	1.137	19.811
总计		488607	130304	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-17-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:10:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	393774	105671	79.157	2066	1.212	--
2	3.054	103685	27160	20.843	14839	1.137	19.800
总计		497459	132831	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-2024082721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



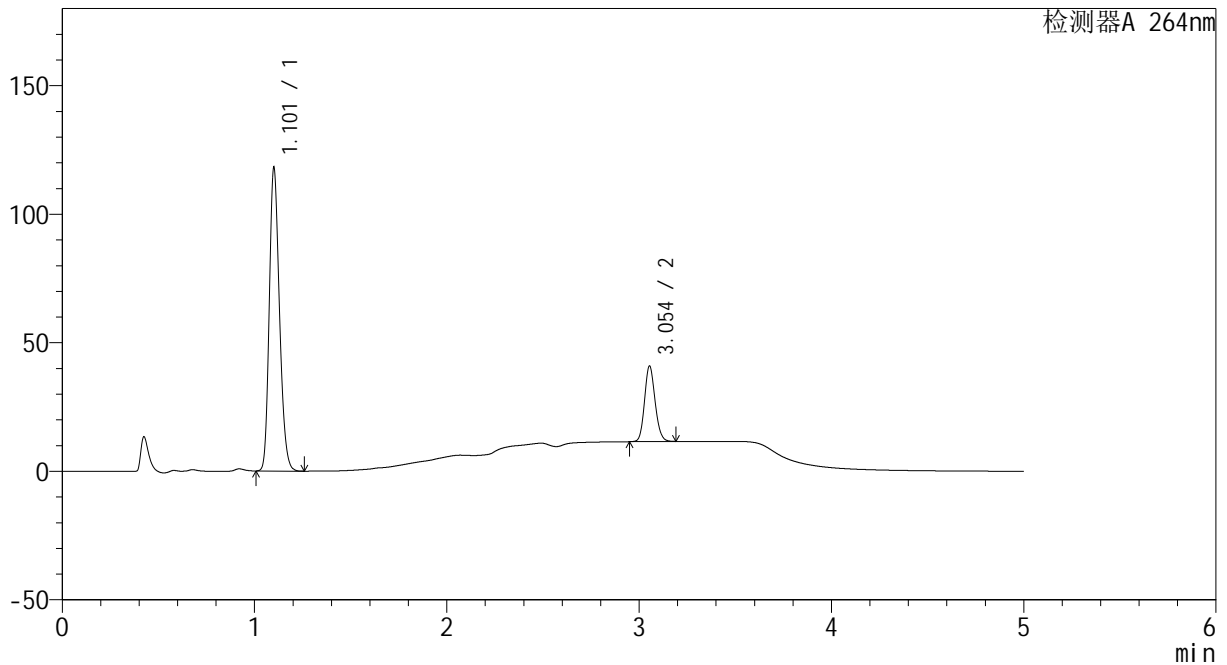
CXM-3382

<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 - 0-14/29-18-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:16:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	434712	116497	79.494	2060	1.213	--
2	3.054	112135	29394	20.506	14840	1.137	19.789
总计		546848	145891	100.000			

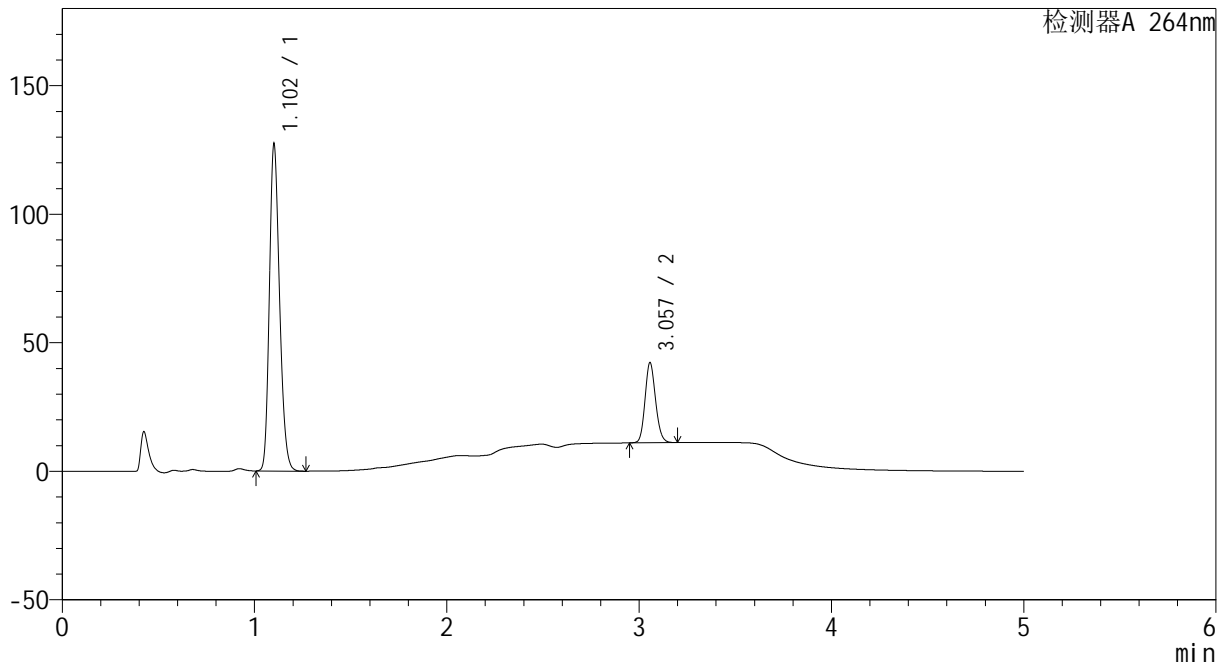
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-19-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:21:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	468391	125934	79.772	2065	1.211	--
2	3.057	118772	31092	20.228	14869	1.139	19.816
总计		587163	157026	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-2024082721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



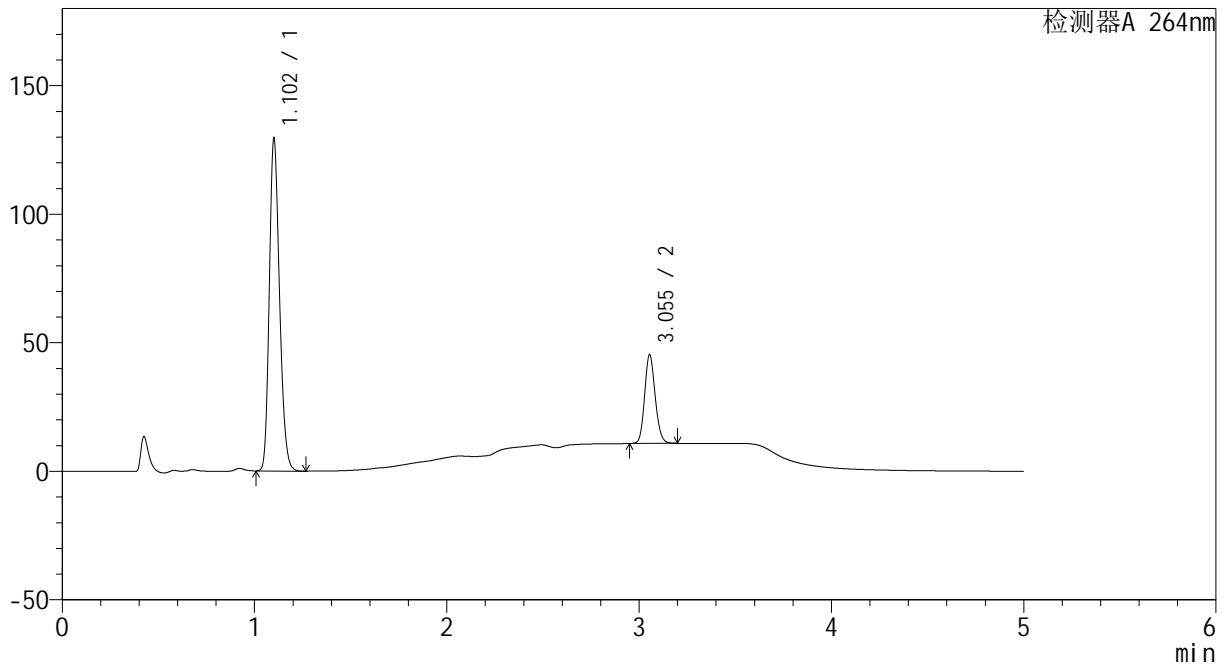
CXM-3382

<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 - 0-14/29-20-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:26:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	477138	127903	78.387	2059	1.212	--
2	3.055	131554	34521	21.613	14883	1.138	19.799
总计		608692	162424	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-2024082721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



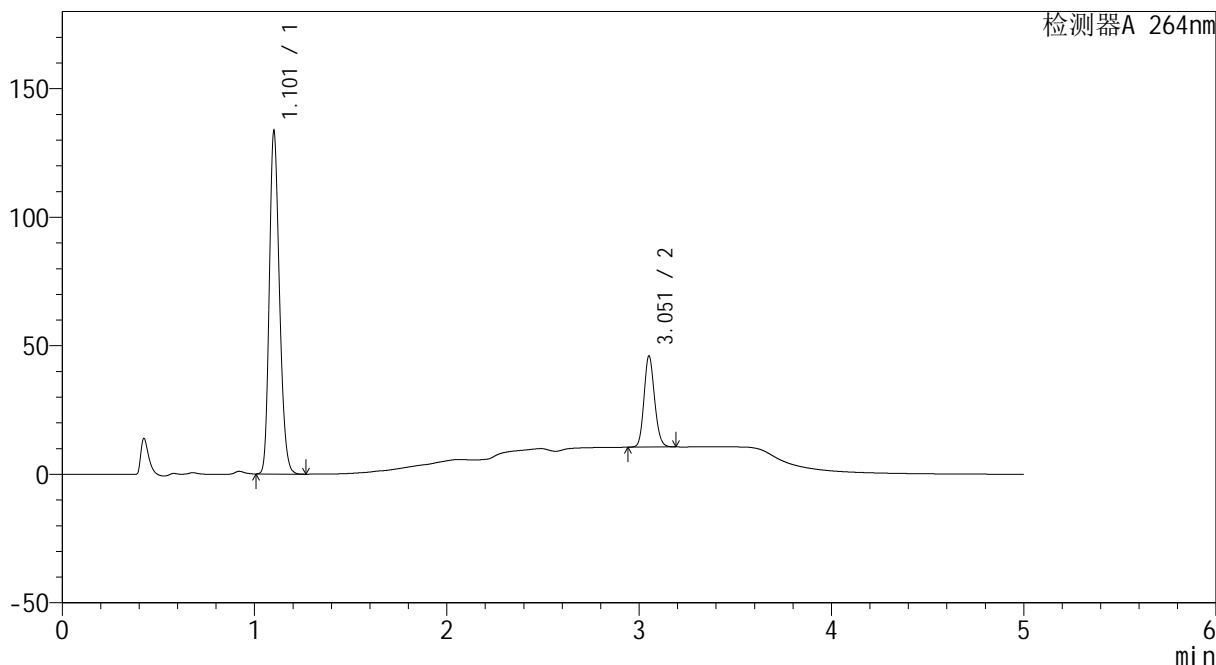
CXM-3382

<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 - 0-14/29-21-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:32:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	491029	131778	78.417	2067	1.213	--
2	3.051	135151	35051	21.583	14836	1.139	19.784
总计		626181	166829	100.000			

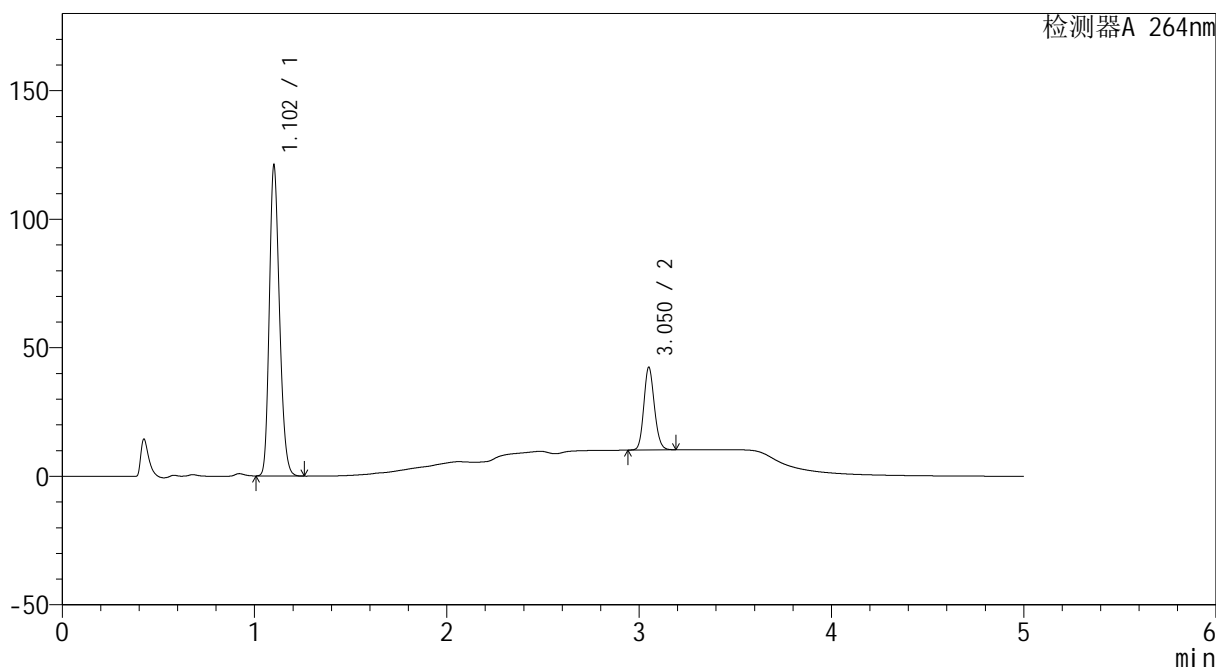
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-22-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:37:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	445011	119495	78.395	2066	1.213	--
2	3.050	122639	31865	21.605	14826	1.140	19.767
总计		567649	151359	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-2024082721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



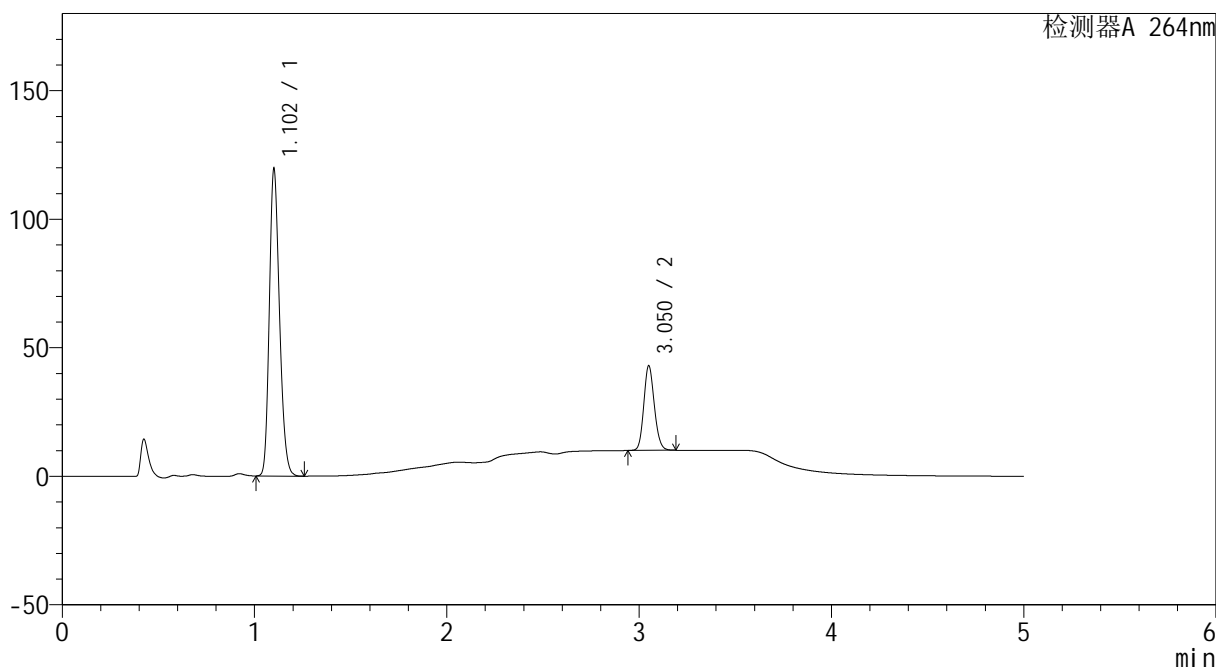
CXM-3382

<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 - 0-14/29-23-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:42:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:02:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	439634	118136	77.805	2069	1.212	--
2	3.050	125415	32659	22.195	14864	1.141	19.785
总计		565049	150795	100.000			

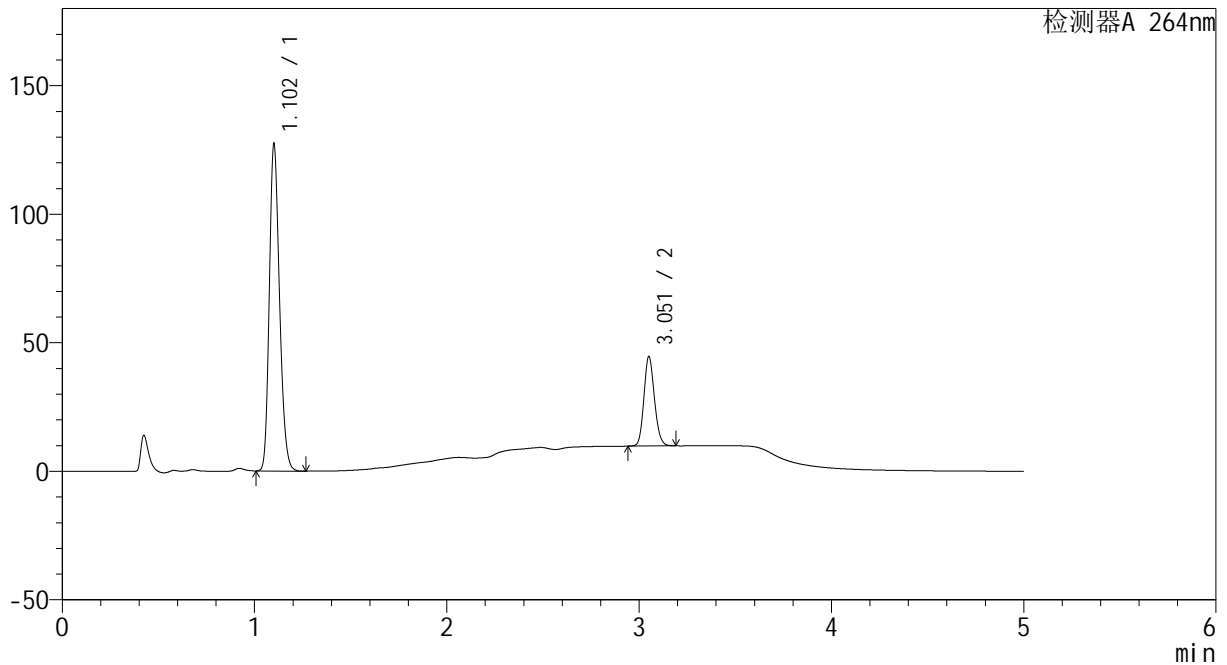
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-24-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:48:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	469037	125824	77.968	2062	1.213	--
2	3.051	132541	34379	22.032	14845	1.139	19.766
总计		601578	160203	100.000			

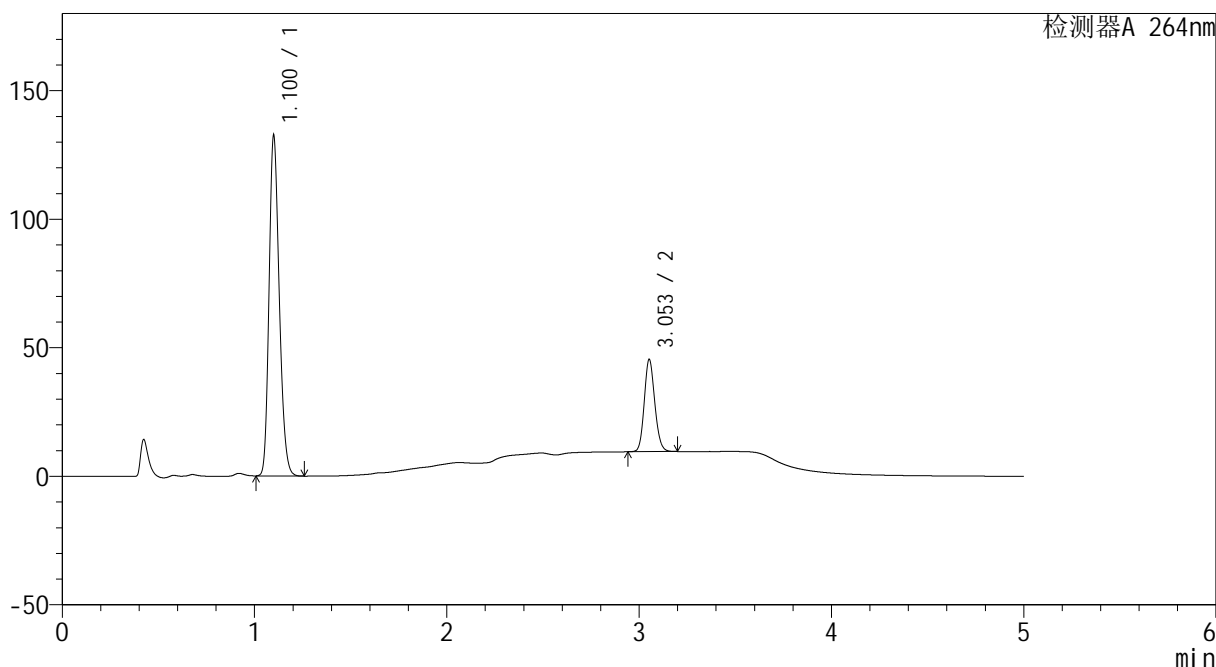
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-25-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:53:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	488245	130891	78.136	2056	1.215	--
2	3.053	136620	35689	21.864	14908	1.138	19.815
总计		624865	166580	100.000			

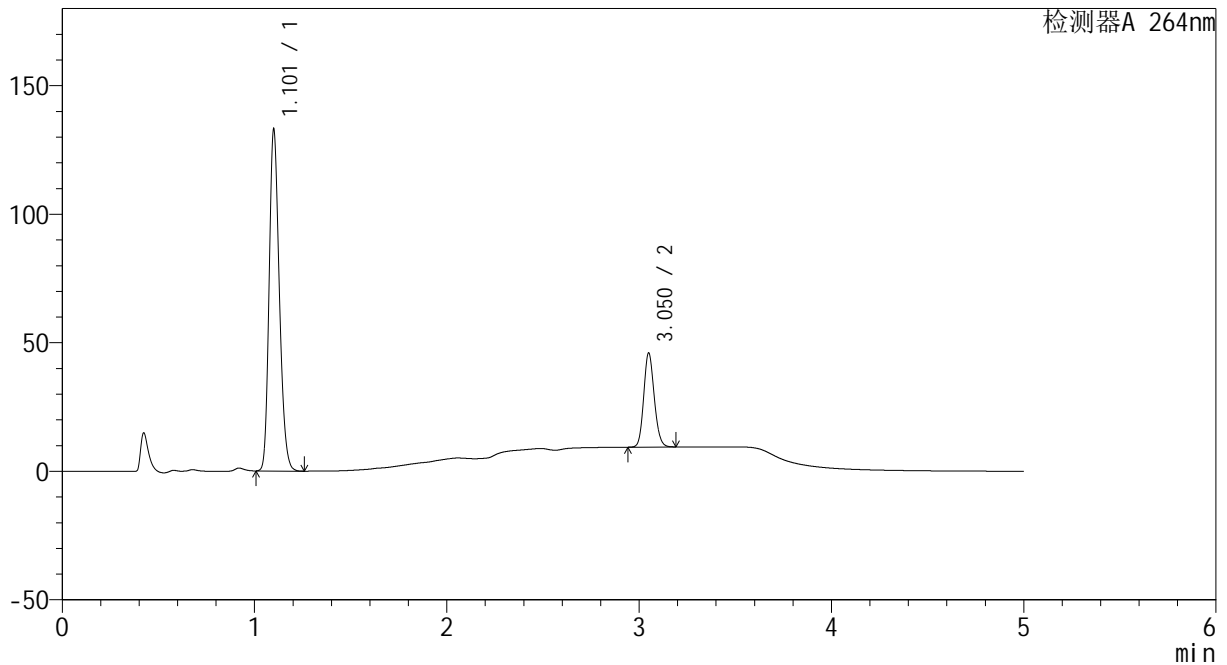
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-26-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 16:59:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

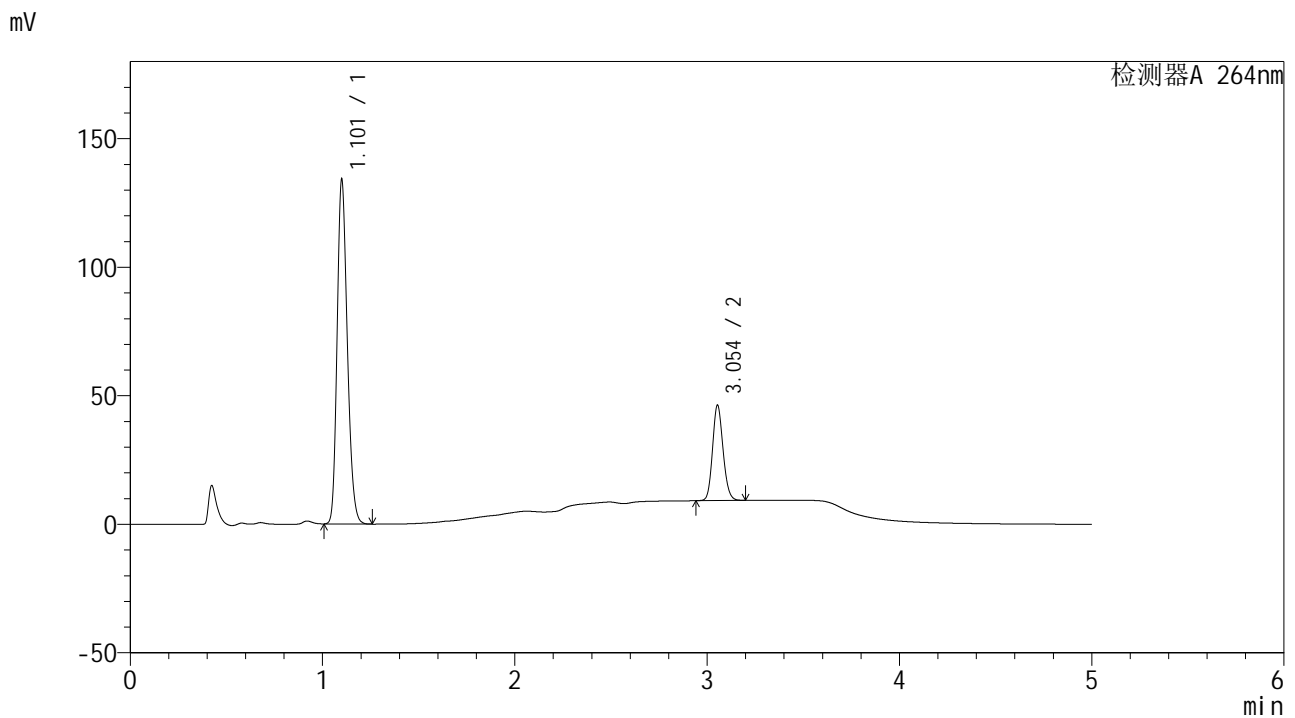
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	490014	131078	77.857	2054	1.215	--
2	3.050	139364	36397	22.143	14860	1.140	19.767
总计		629379	167475	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-27-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:04:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	494075	132208	77.771	2055	1.216	--
2	3.054	141220	37080	22.229	14903	1.137	19.816
总计		635295	169288	100.000			

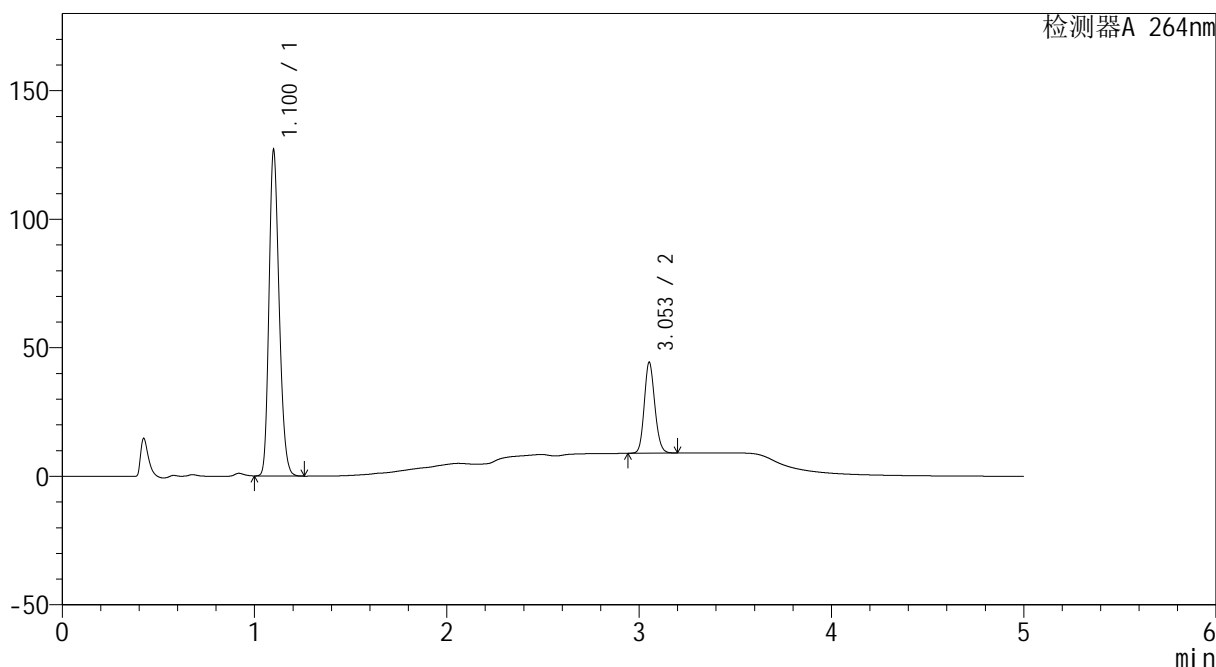
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-28-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:09:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	465895	125624	77.591	2068	1.215	--
2	3.053	134555	35184	22.409	14924	1.138	19.856
总计		600451	160808	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-2024082721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



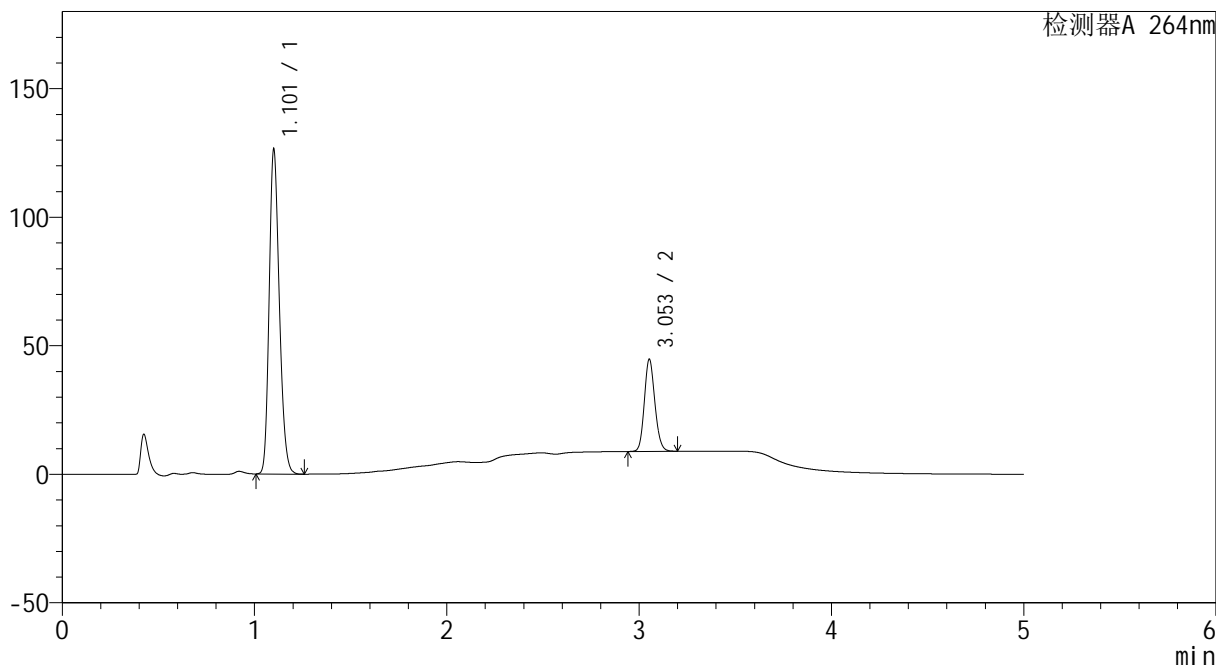
CXM-3382

<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 - 0-14/29-29-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:15:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	464448	124395	77.288	2066	1.215	--
2	3.053	136485	35746	22.712	14932	1.138	19.839
总计		600934	160141	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-2024082721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



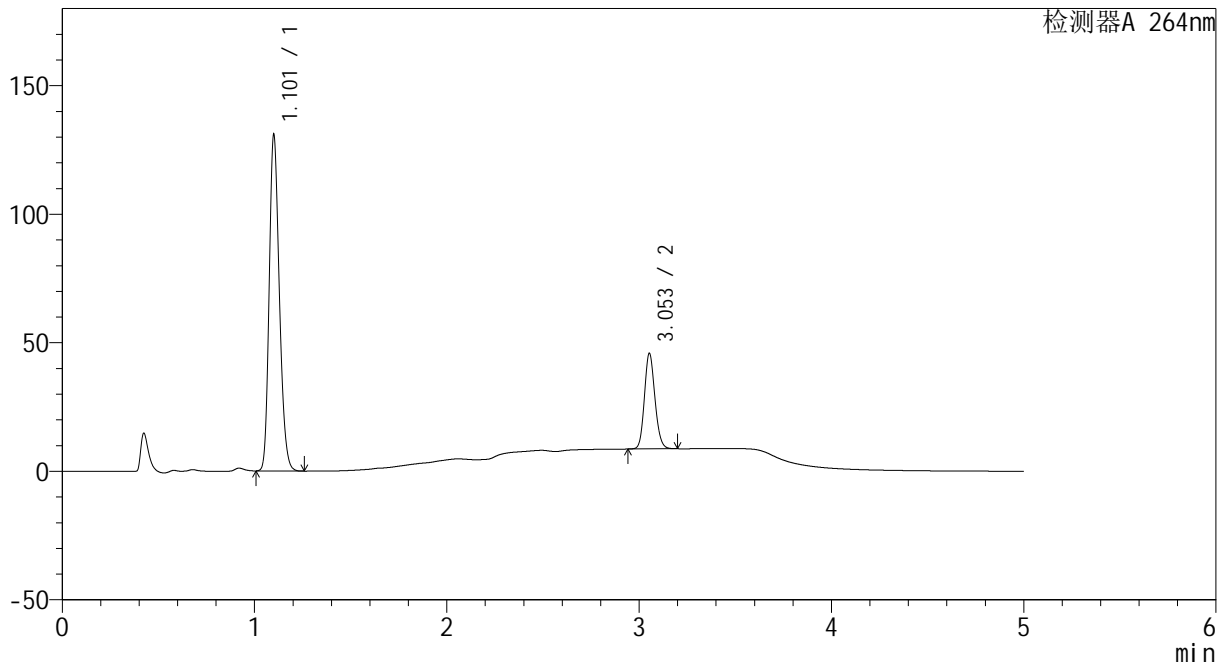
CXM-3382

<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 - 0-14/29-30-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:20:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	480697	128754	77.282	2069	1.215	--
2	3.053	141308	37096	22.718	14946	1.137	19.853
总计		622005	165850	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-2024082721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



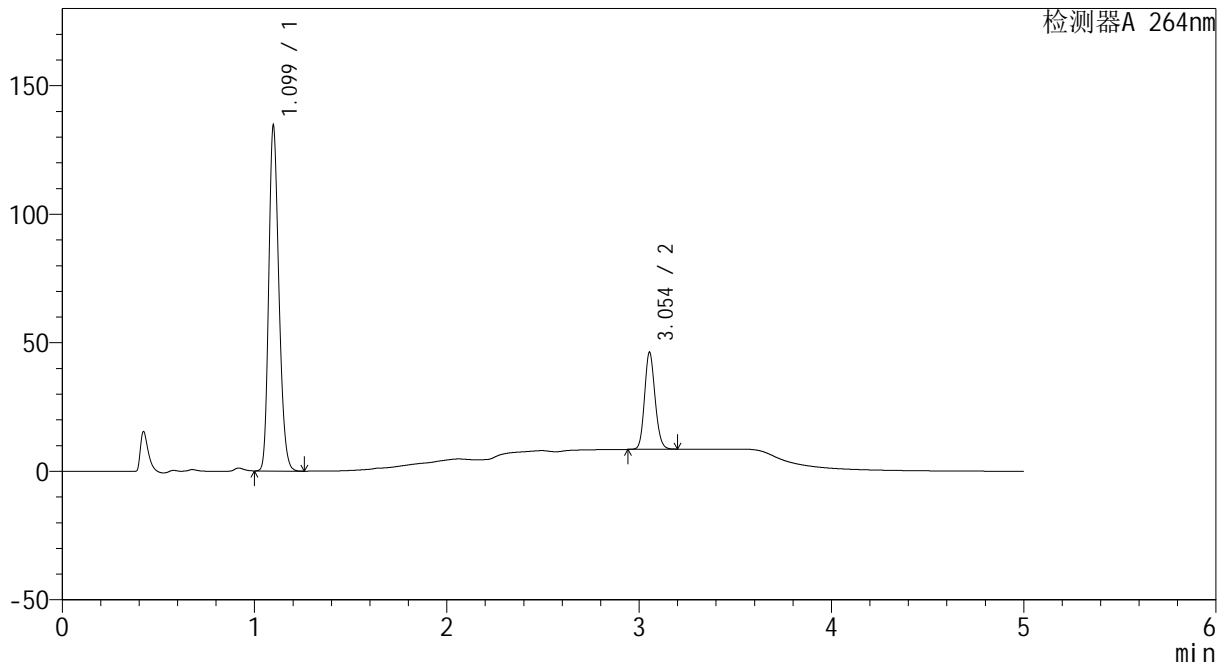
CXM-3382

<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 - 0-14/29-31-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:25:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:03:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	493757	133928	77.490	2064	1.212	--
2	3.054	143428	37726	22.510	14953	1.137	19.889
总计		637185	171654	100.000			

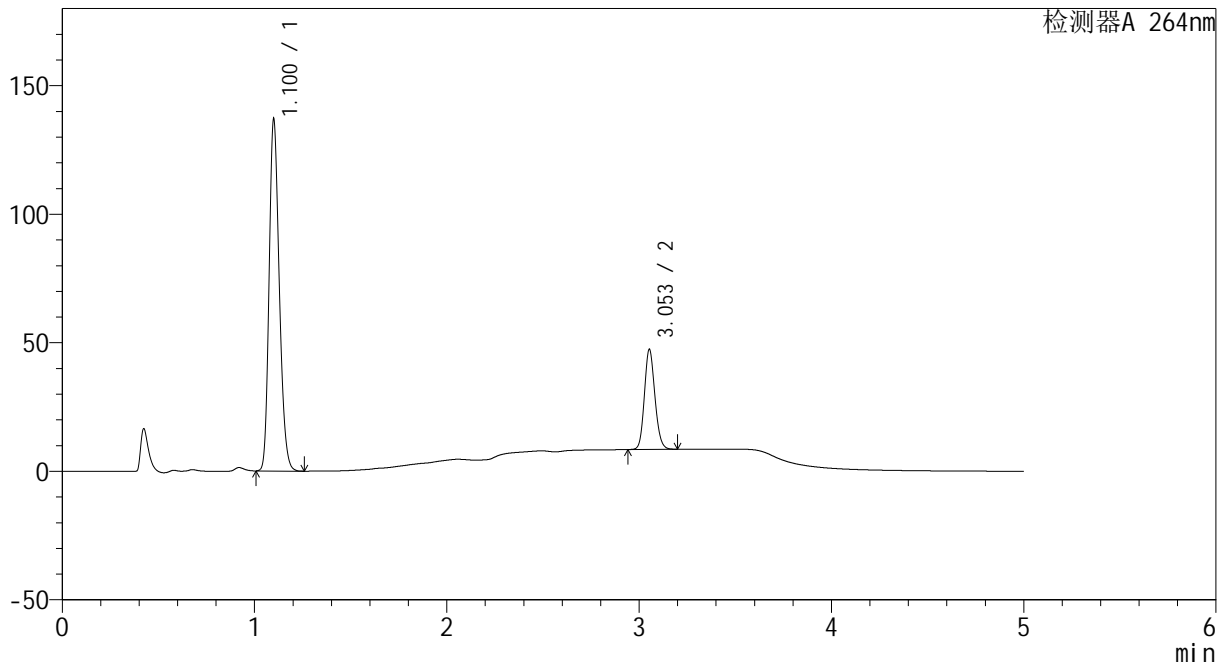
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-32-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:31:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	503839	135083	77.314	2059	1.215	--
2	3.053	147843	38803	22.686	14945	1.137	19.835
总计		651682	173886	100.000			

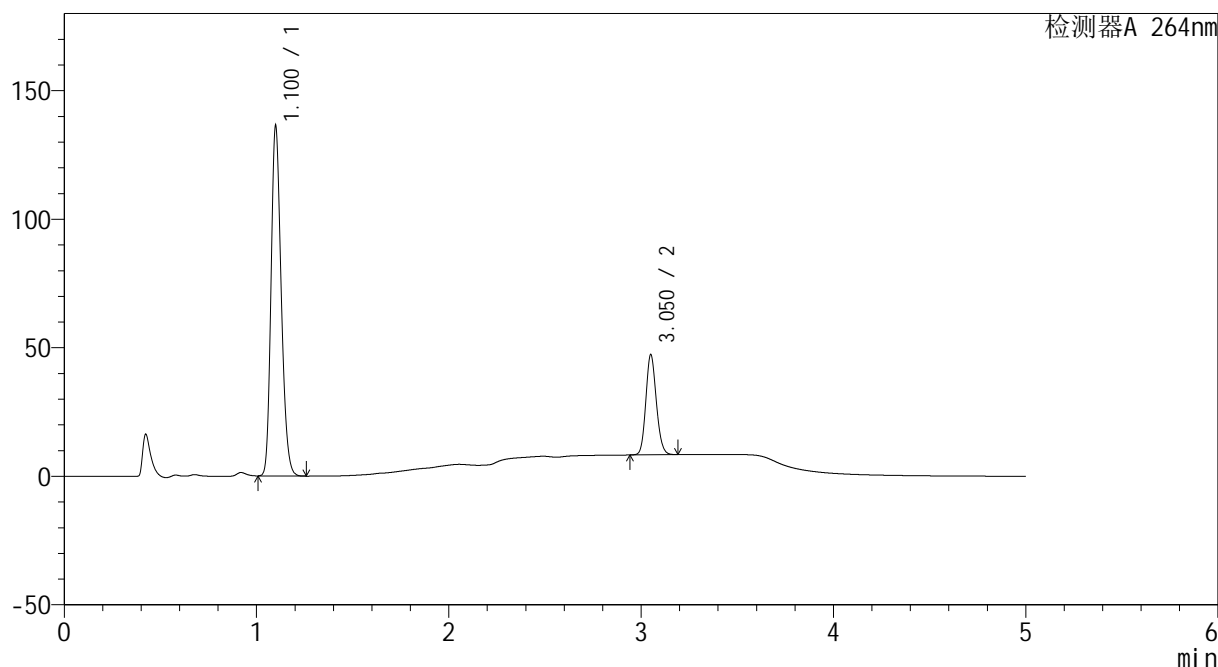
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-33-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:36:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	500351	134796	77.182	2069	1.214	--
2	3.050	147920	38599	22.818	14935	1.140	19.842
总计		648271	173395	100.000			

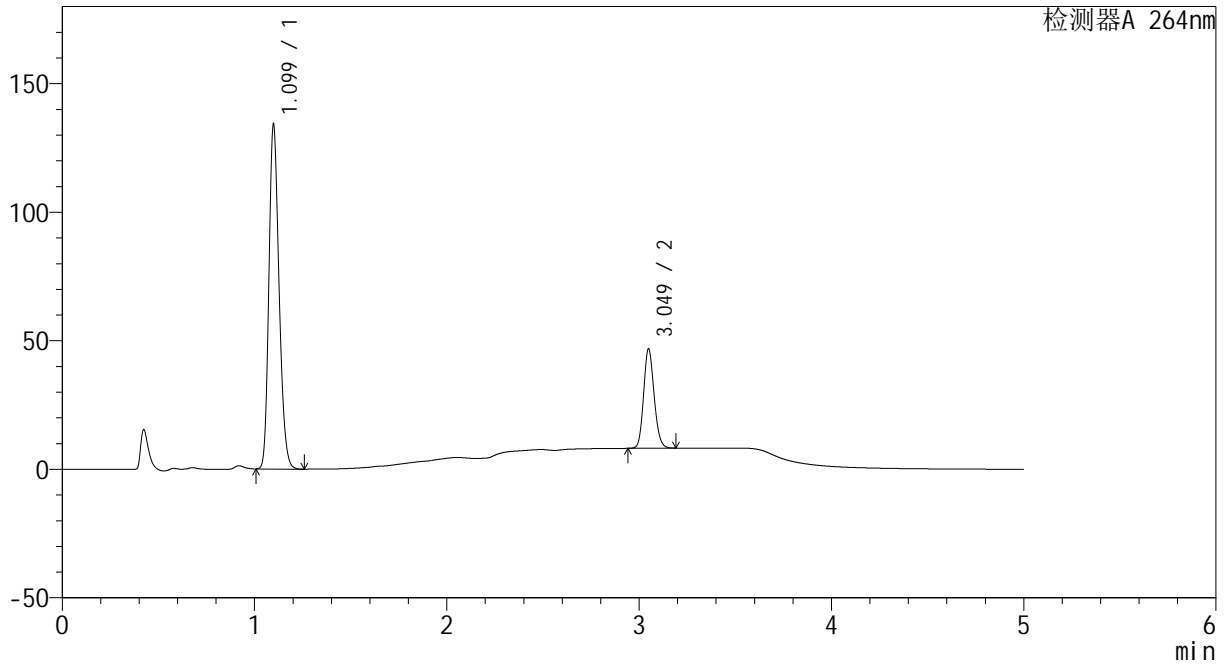
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-34-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:42:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

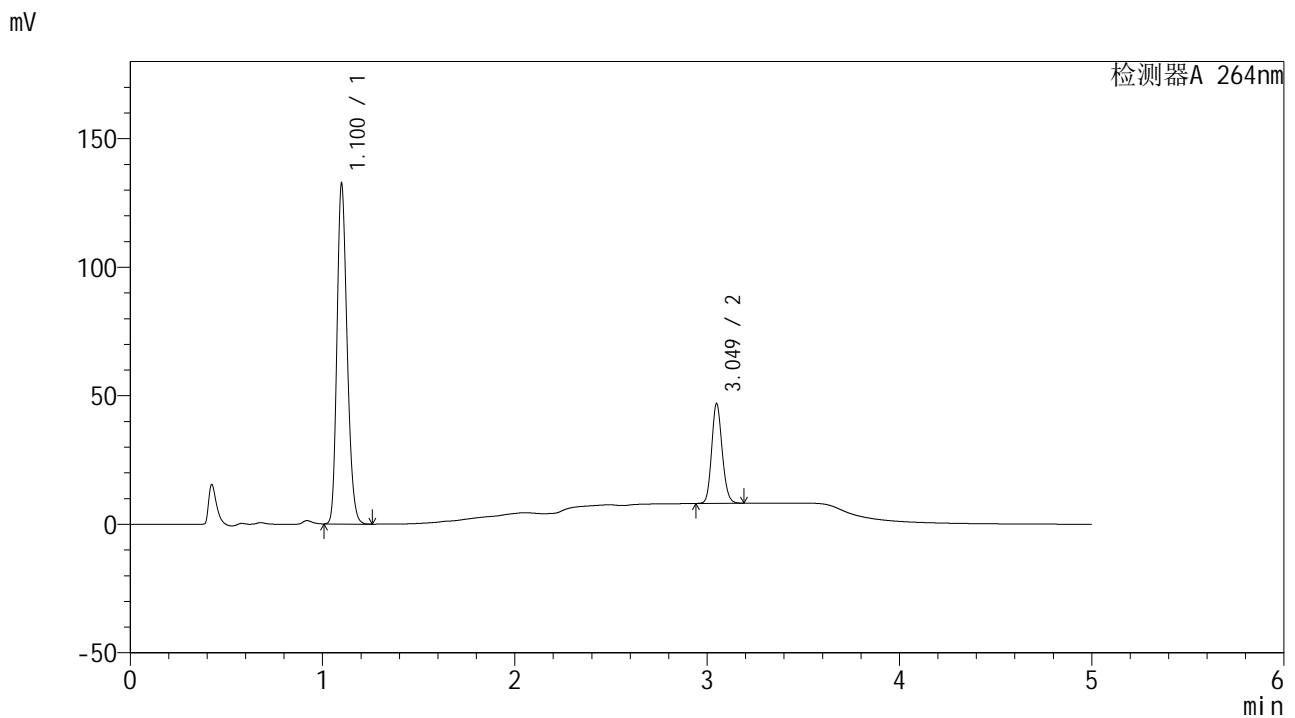
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	492276	133195	77.032	2066	1.215	--
2	3.049	146776	38498	22.968	14919	1.140	19.834
总计		639052	171693	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-35-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:47:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

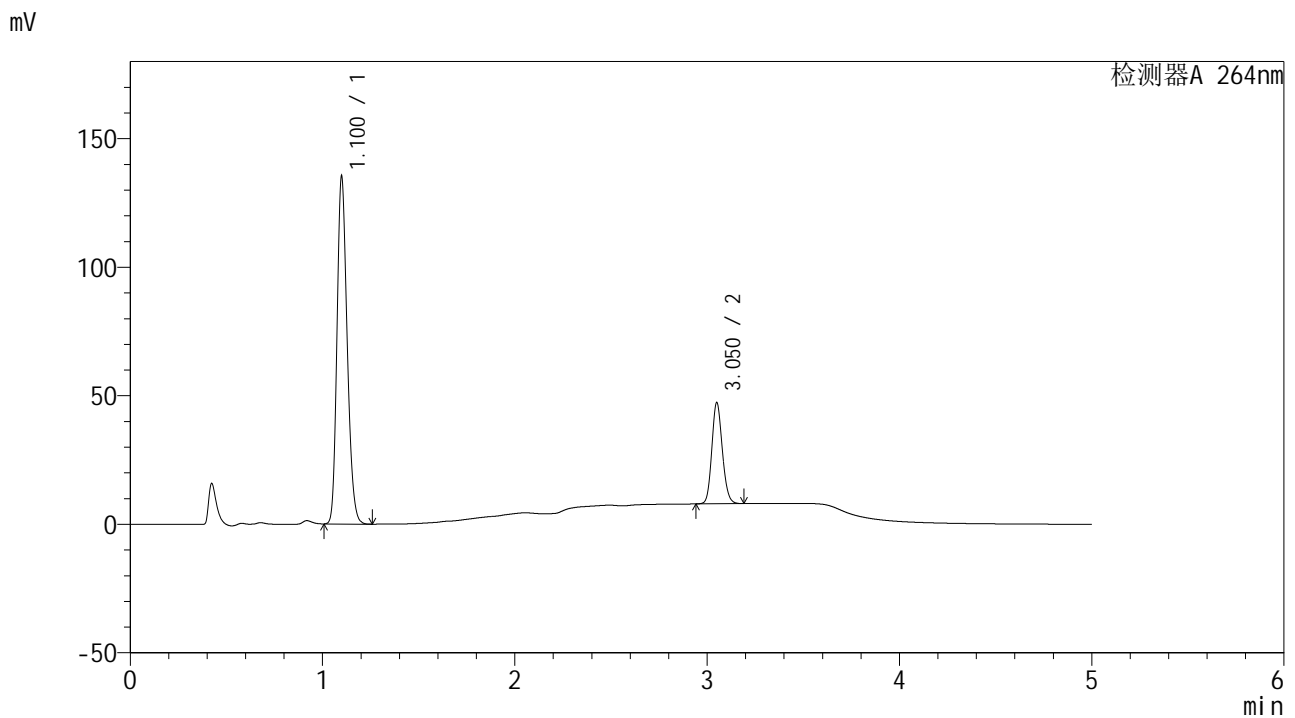
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	487461	131306	76.786	2057	1.216	--
2	3.049	147373	38613	23.214	14921	1.140	19.809
总计		634834	169918	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-36-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:52:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	497027	133985	76.887	2067	1.215	--
2	3.050	149414	39017	23.113	14944	1.141	19.843
总计		646440	173002	100.000			

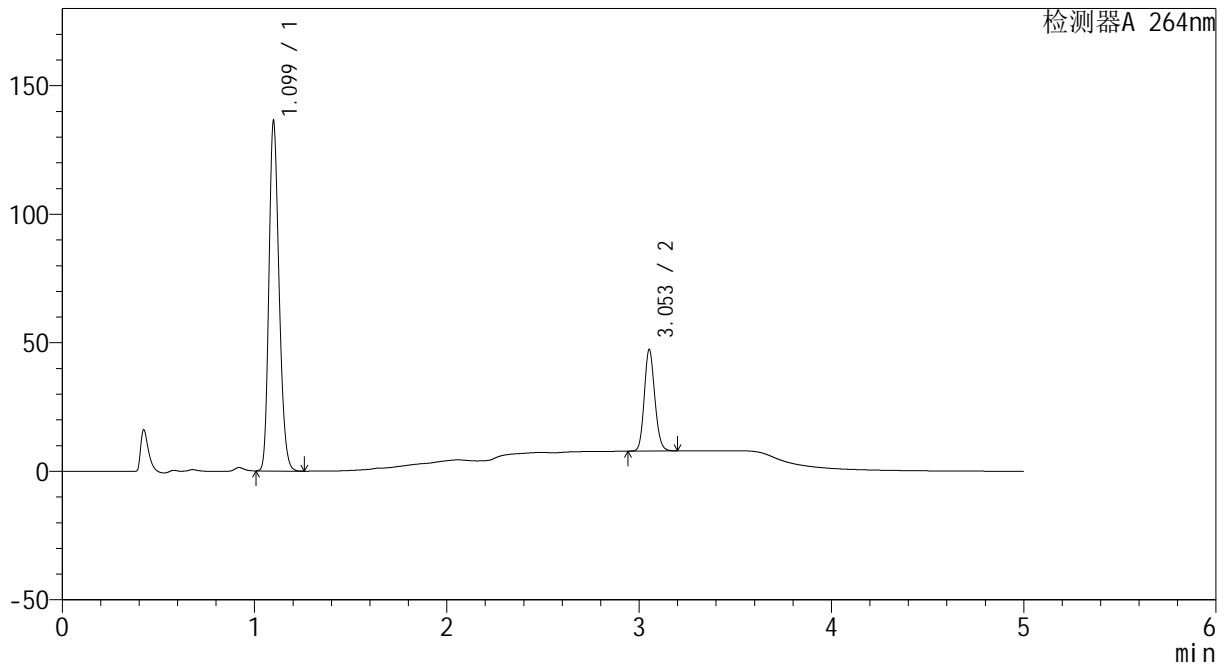
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-37-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 17:58:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	500672	135196	76.954	2060	1.215	--
2	3.053	149938	39267	23.046	14968	1.139	19.860
总计		650610	174462	100.000			

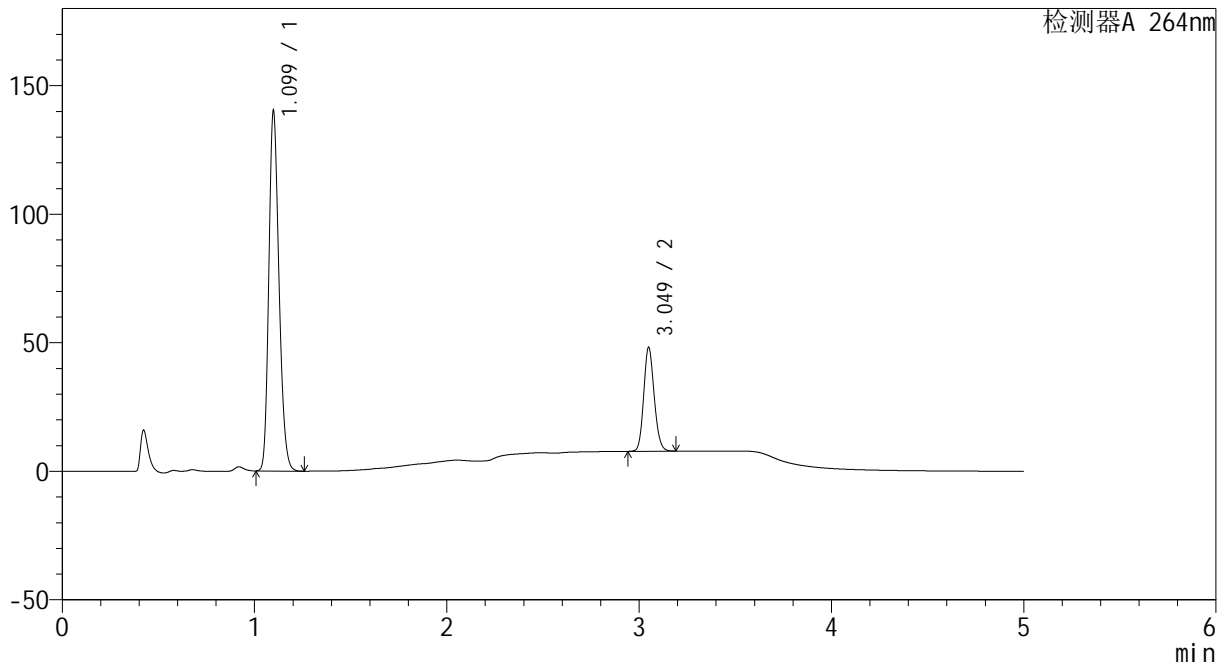
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-38-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:03:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

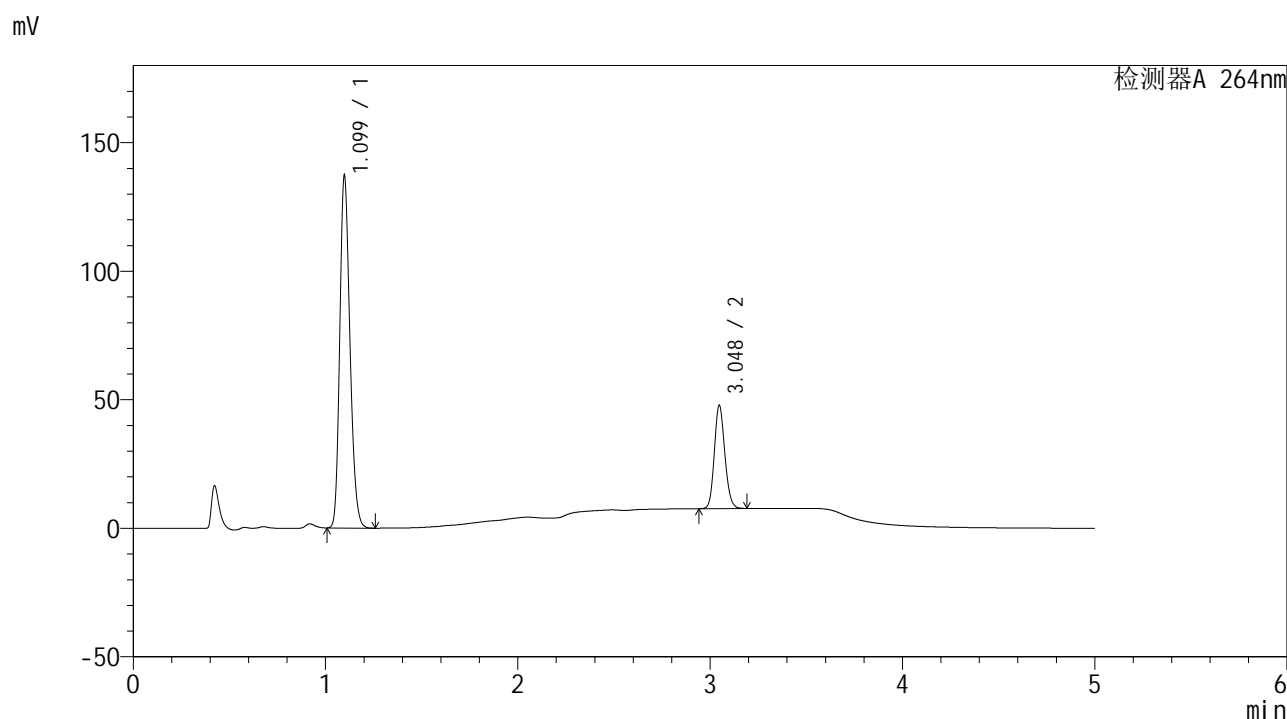
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	514926	139385	77.062	2059	1.214	--
2	3.049	153273	40173	22.938	14958	1.140	19.841
总计		668199	179558	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-39-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:09:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	503699	136571	76.777	2064	1.214	--
2	3.048	152358	40164	23.223	14940	1.140	19.838
总计		656057	176735	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-2024082721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



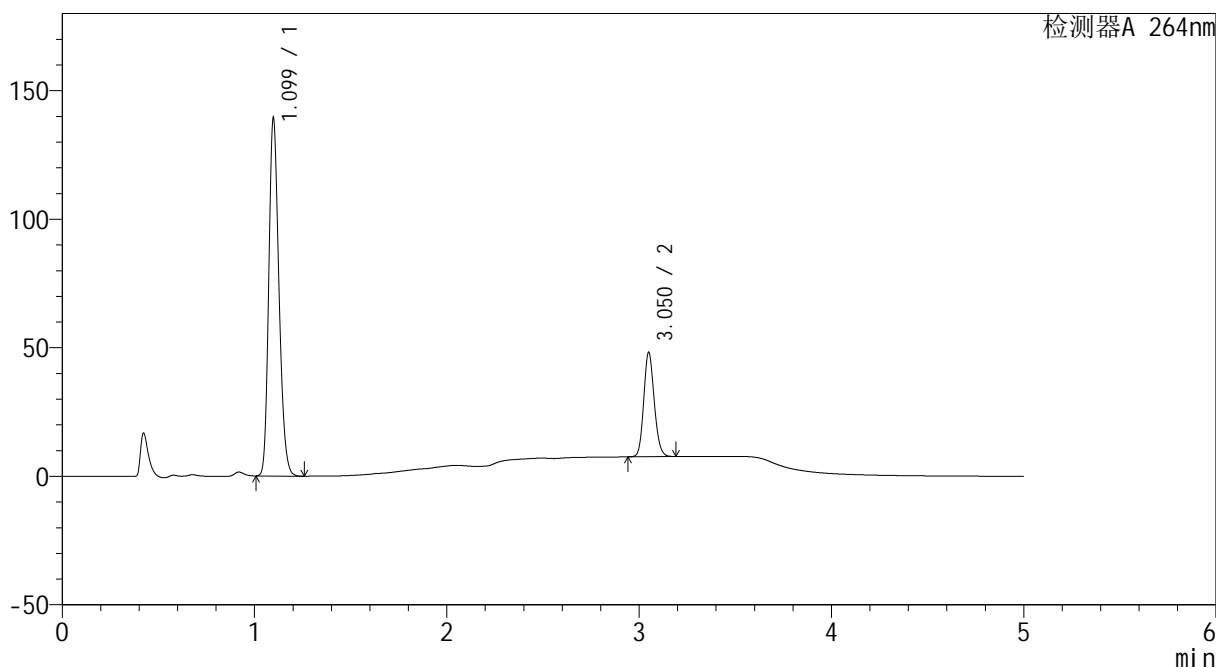
CXM-3382

<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 - 0-14/29-40-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:14:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

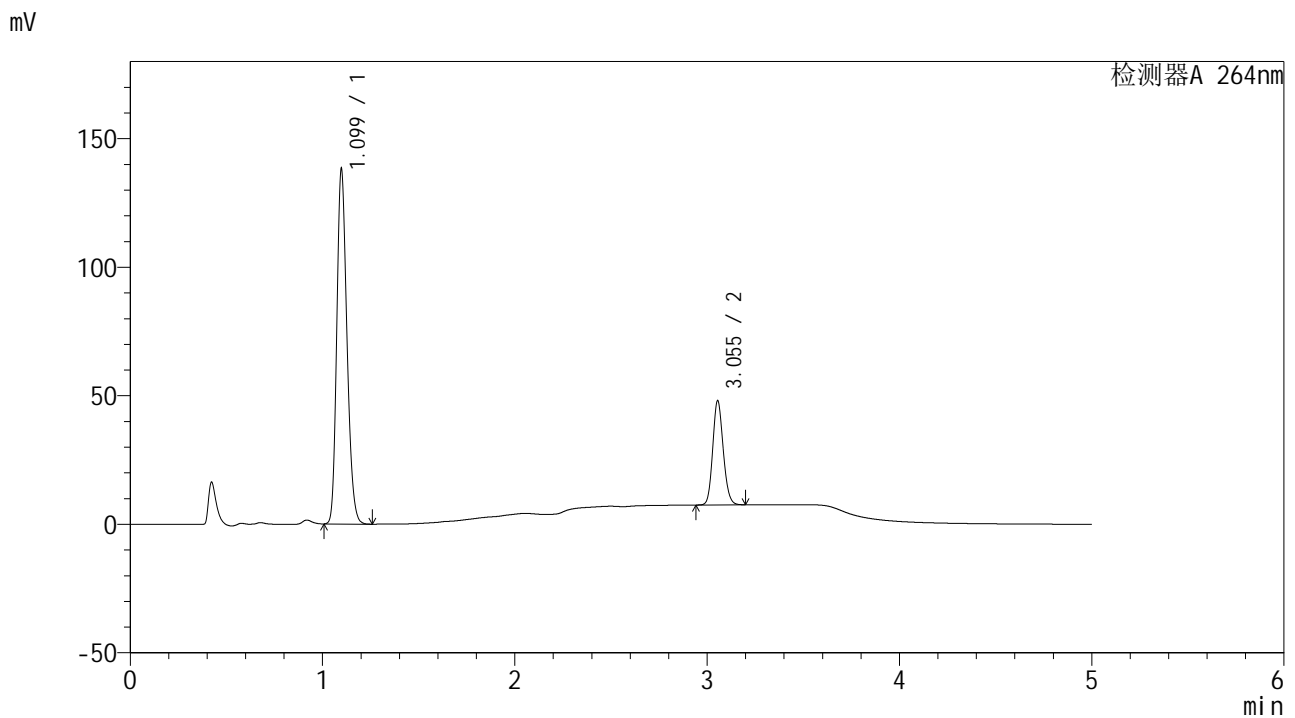
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	512337	138755	76.897	2059	1.215	--
2	3.050	153929	40319	23.103	14965	1.140	19.850
总计		666266	179074	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-41-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:19:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	507377	137571	76.742	2063	1.214	--
2	3.055	153771	40545	23.258	14991	1.138	19.905
总计		661148	178116	100.000			

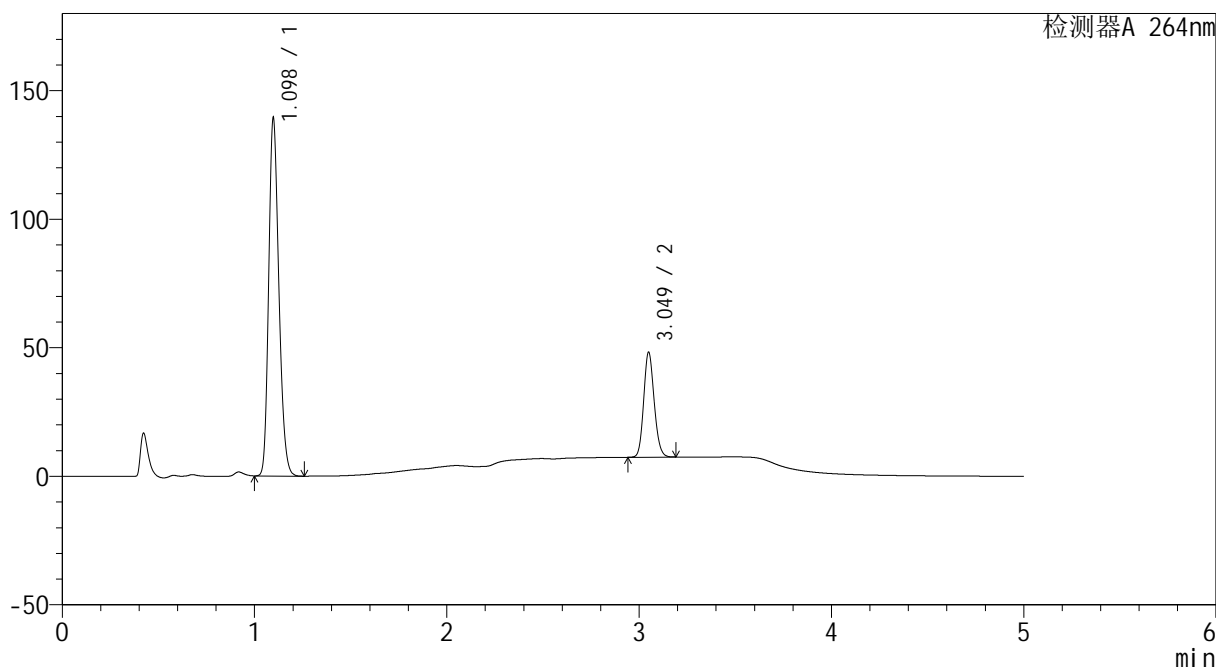
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-42-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:25:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	511938	138912	76.783	2060	1.214	--
2	3.049	154798	40616	23.217	14977	1.141	19.863
总计		666735	179527	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-2024082721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



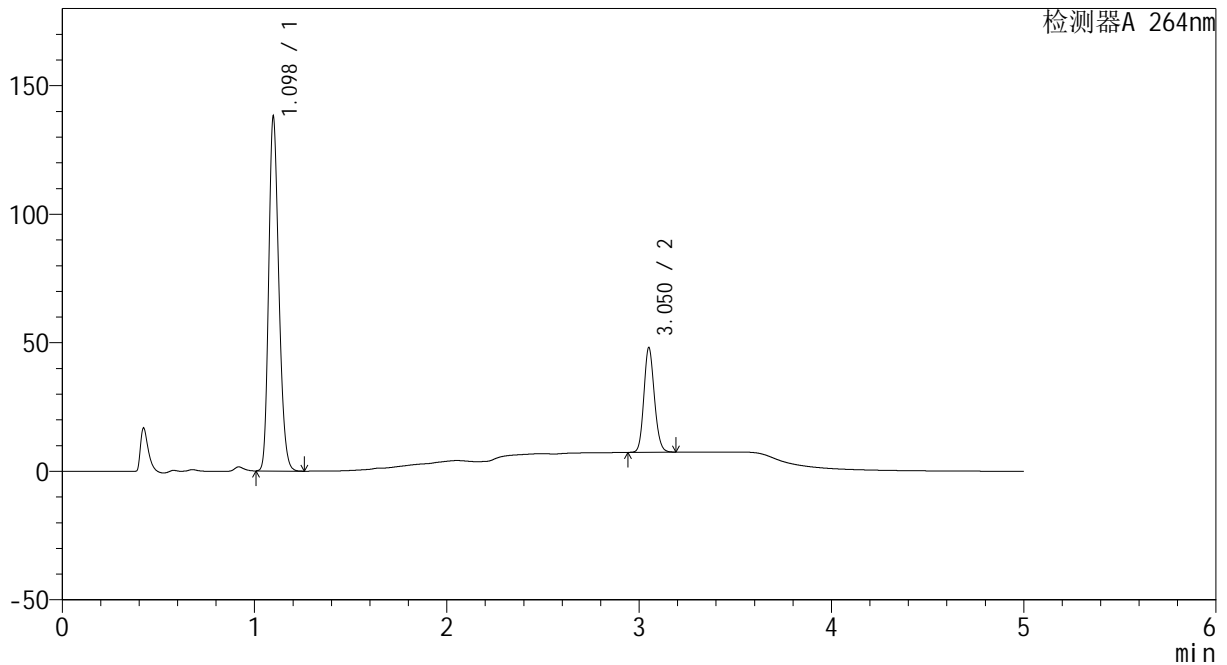
CXM-3382

<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 - 0-14/29-43-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:30:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	506866	137510	76.654	2059	1.214	--
2	3.050	154374	40284	23.346	14967	1.141	19.863
总计		661240	177794	100.000			

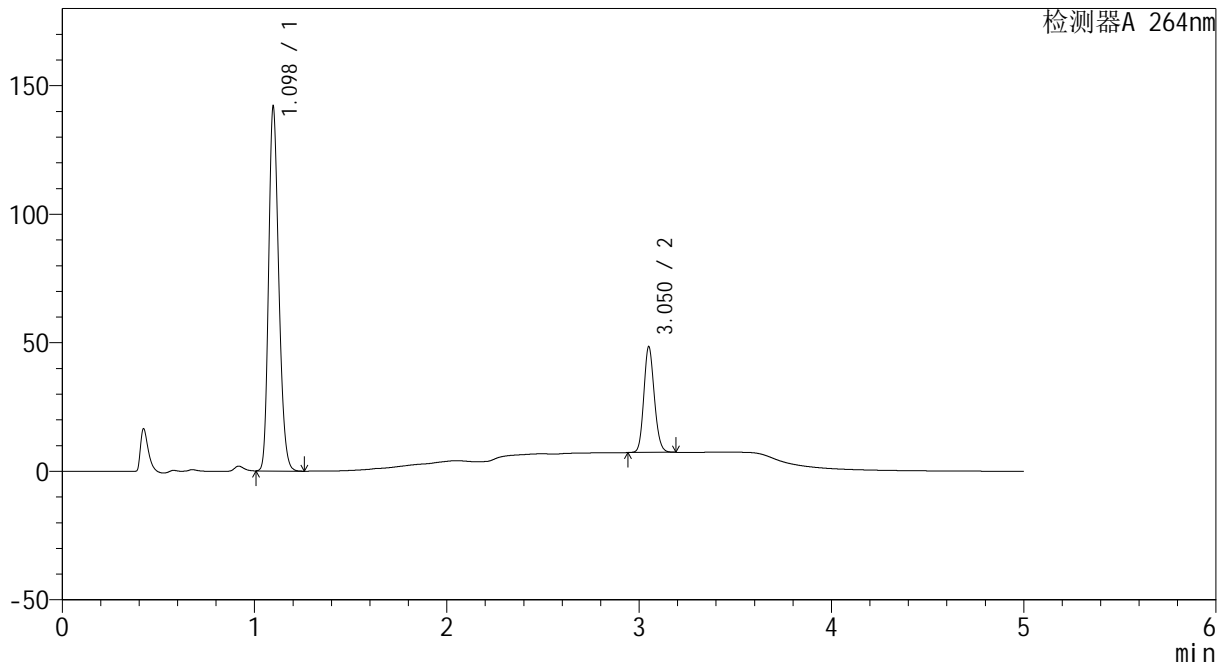
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-44-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 18:35:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

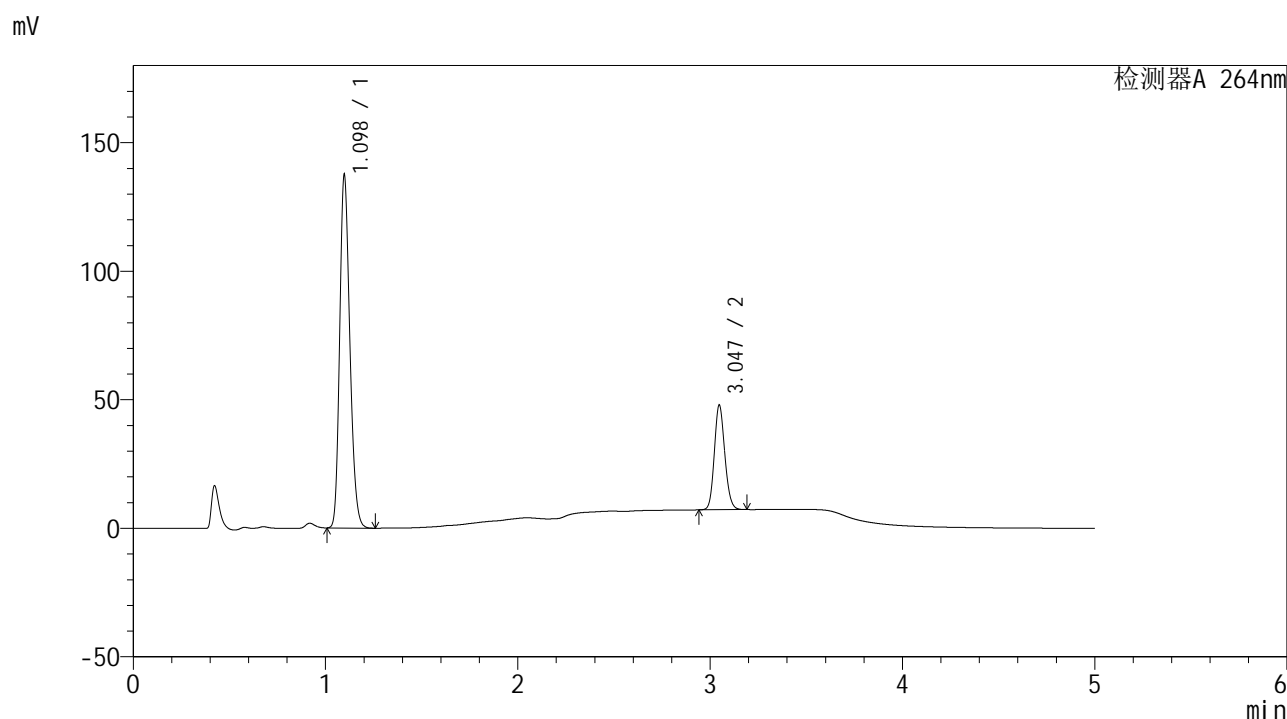
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	520369	141532	76.936	2061	1.214	--
2	3.050	155997	40803	23.064	14979	1.141	19.878
总计		676366	182335	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-45-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:41:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	504894	137041	76.587	2061	1.214	--
2	3.047	154352	40707	23.413	14949	1.139	19.843
总计		659246	177748	100.000			

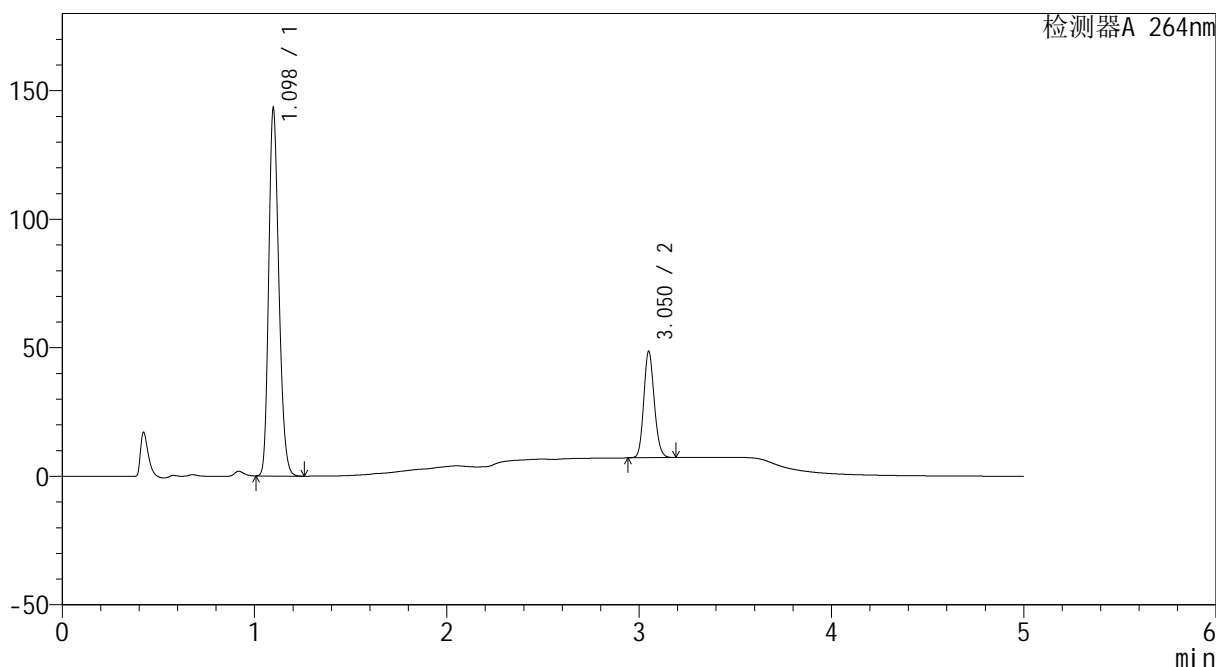
图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-46-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:46:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	526007	142703	77.024	2061	1.215	--
2	3.050	156909	41106	22.976	14955	1.141	19.858
总计		682916	183809	100.000			

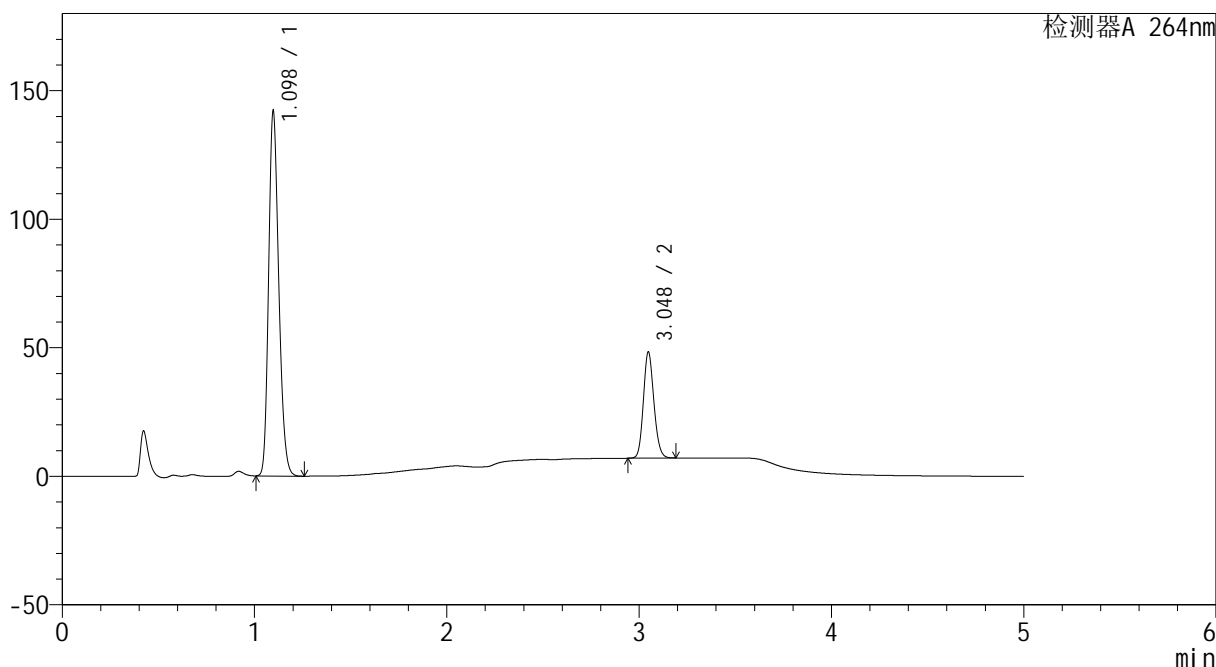
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-47-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:52:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:05:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	521314	141749	76.916	2060	1.214	--
2	3.048	156455	41249	23.084	14962	1.140	19.854
总计		677769	182998	100.000			

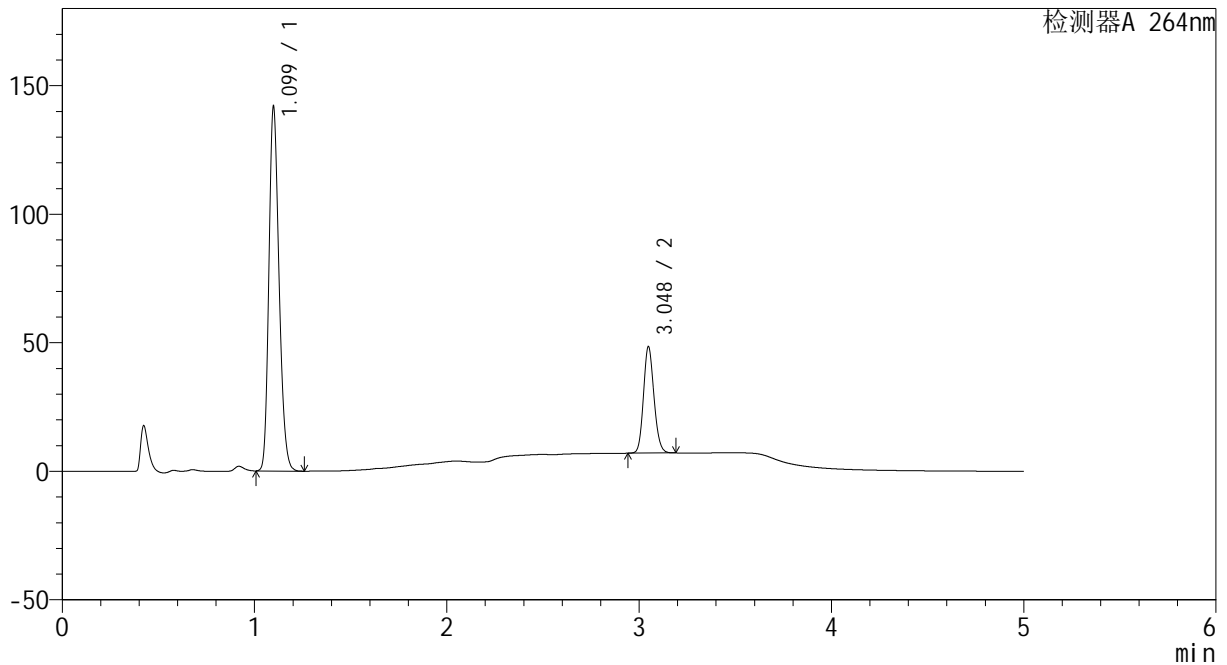
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-48-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 18:57:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	520975	140850	76.849	2062	1.216	--
2	3.048	156947	41353	23.151	14957	1.140	19.834
总计		677922	182203	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-2024082721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

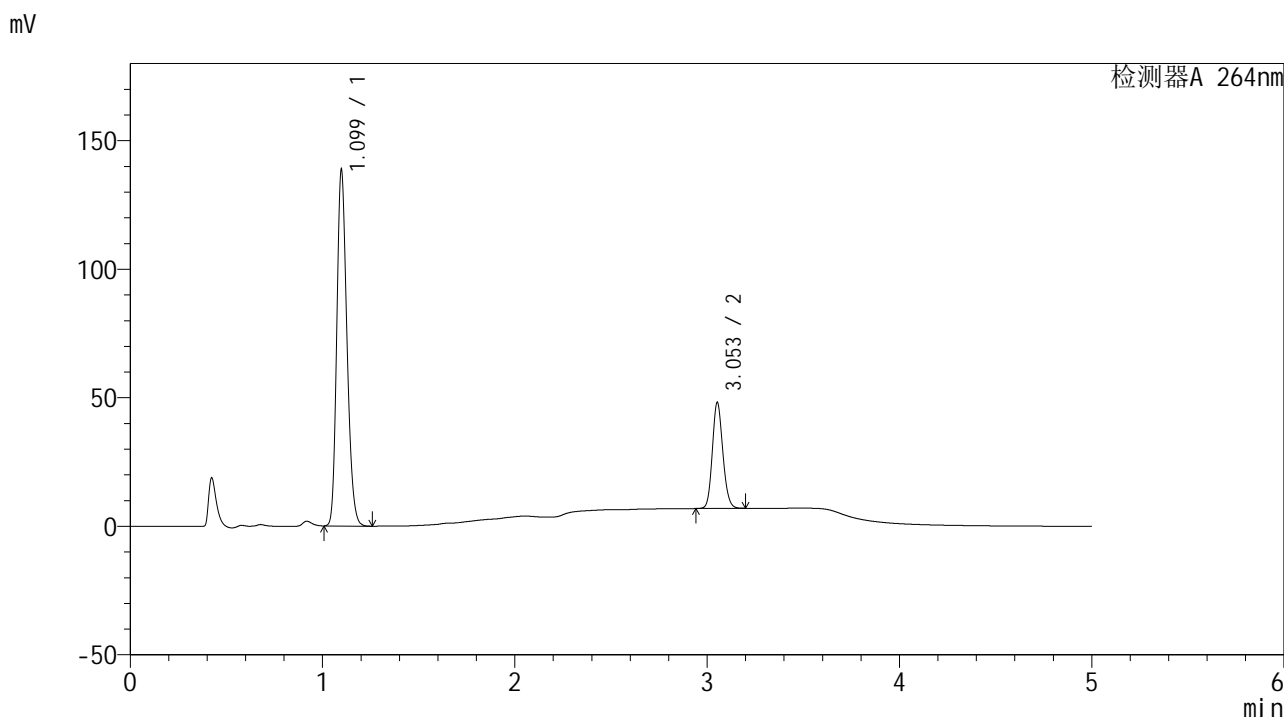


CXM-3382

<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 - 0-14/29-49-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:02:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	509106	138059	76.502	2064	1.215	--
2	3.053	156374	41043	23.498	14996	1.139	19.895
总计		665479	179101	100.000			

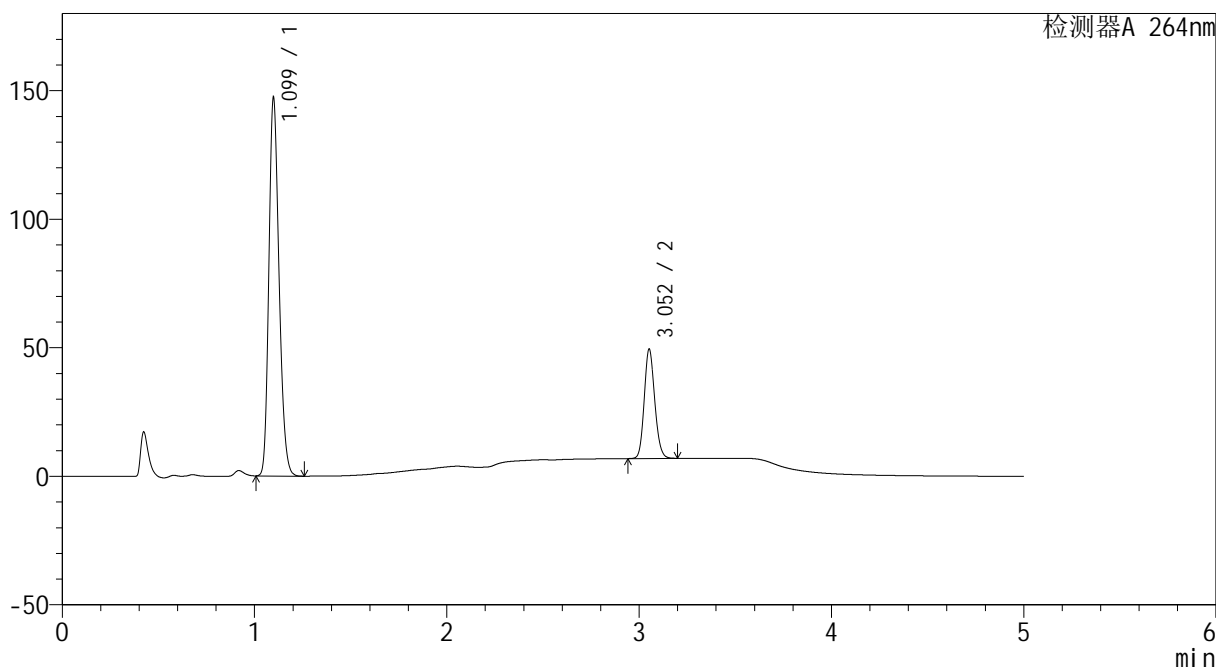
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-50-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:08:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	541853	146306	77.045	2055	1.216	--
2	3.052	161444	42286	22.955	14976	1.139	19.853
总计		703297	188592	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-2024082721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



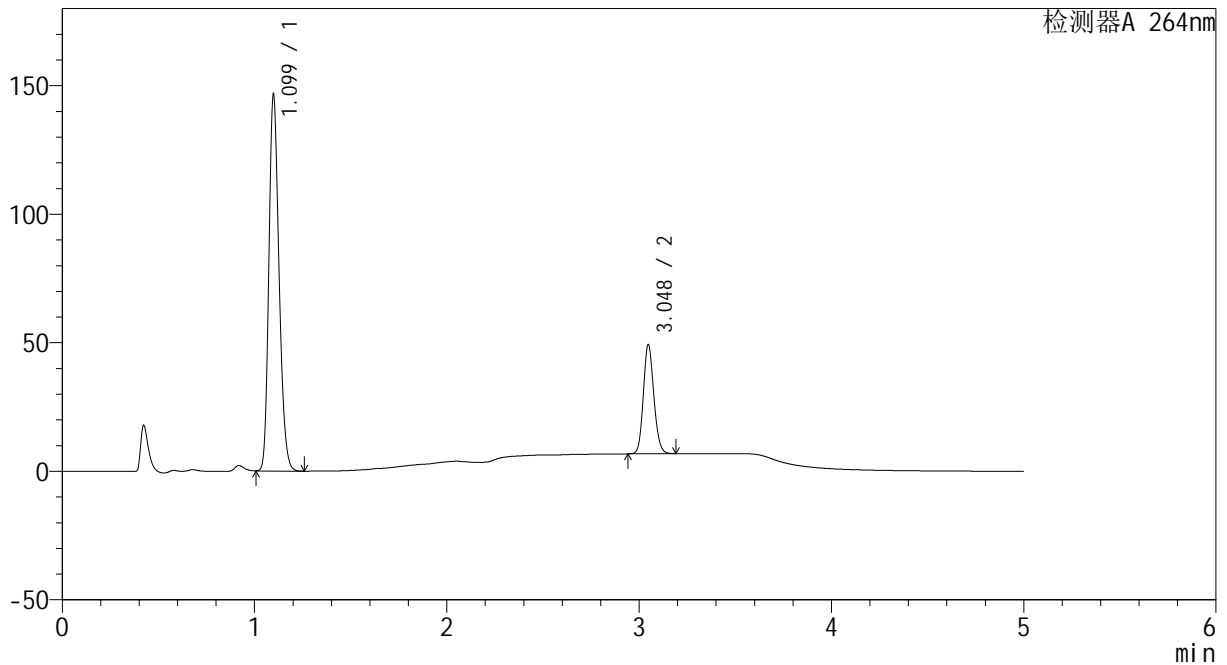
CXM-3382

<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 - 0-14/29-51-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:13:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	539050	145645	77.004	2057	1.216	--
2	3.048	160975	42454	22.996	14955	1.139	19.818
总计		700025	188100	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-2024082721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



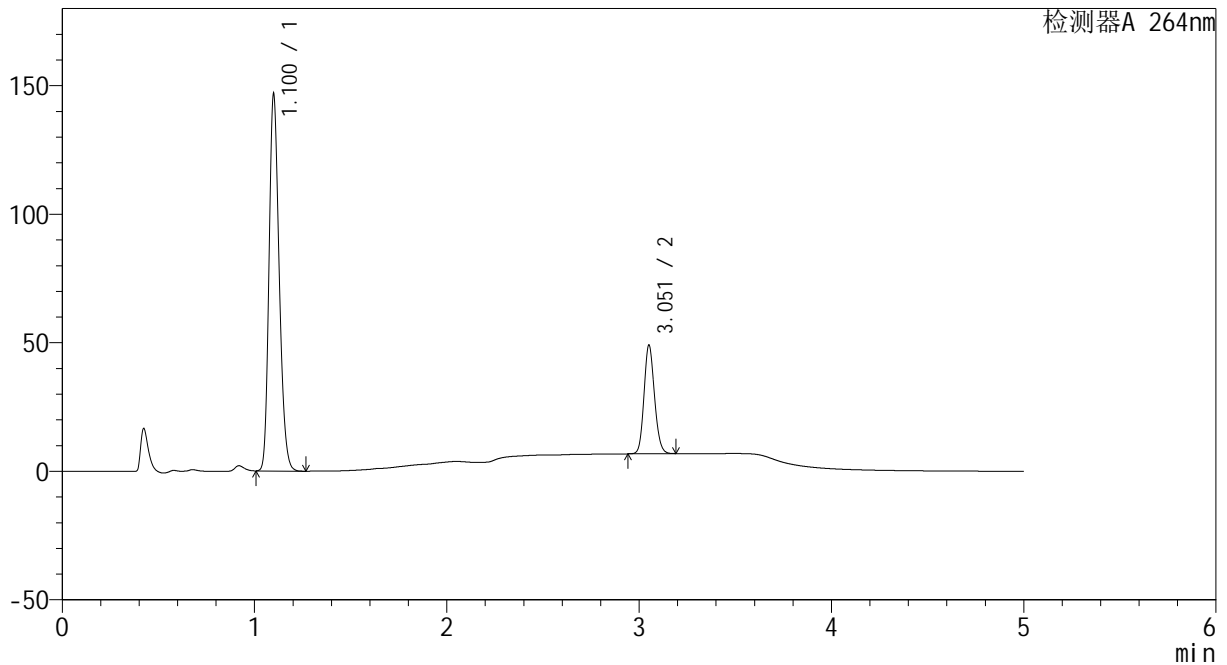
CXM-3382

<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 - 0-14/29-52-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:18:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

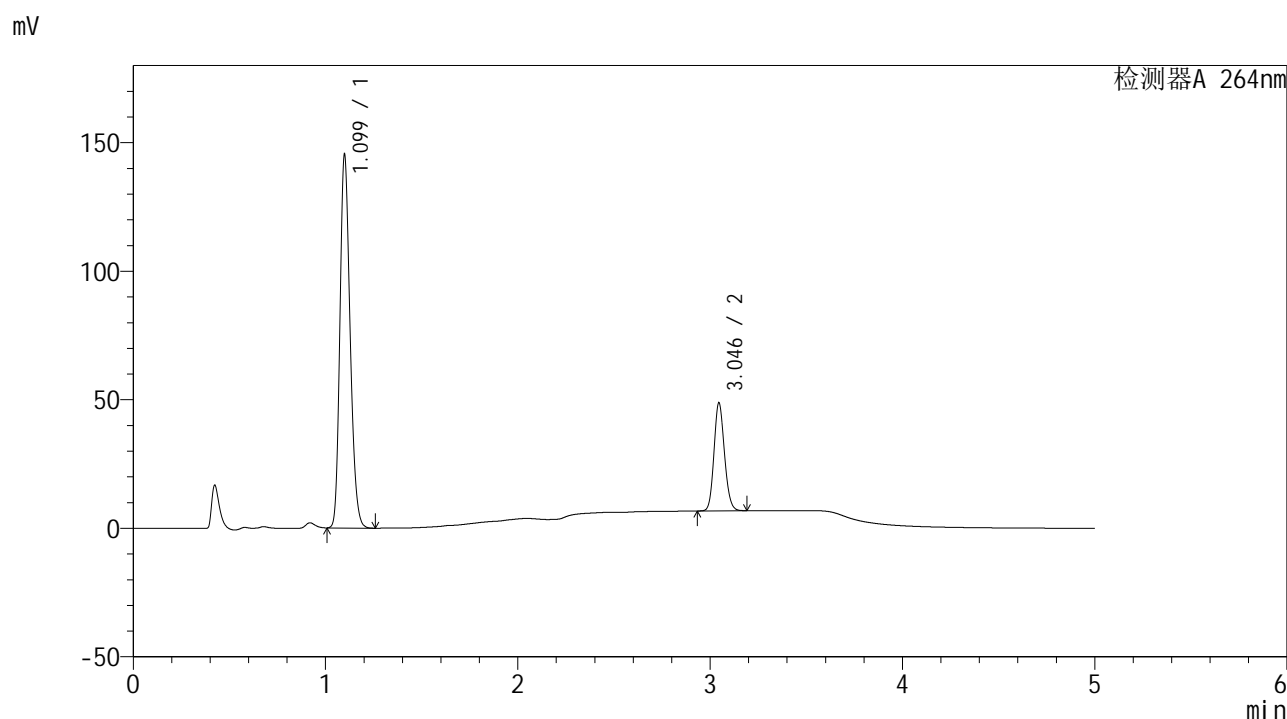
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	539151	145189	77.104	2065	1.217	--
2	3.051	160104	41692	22.896	15003	1.141	19.864
总计		699255	186881	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-53-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:24:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	534394	144215	77.030	2058	1.216	--
2	3.046	159353	42007	22.970	14947	1.138	19.801
总计		693747	186222	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-2024082721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



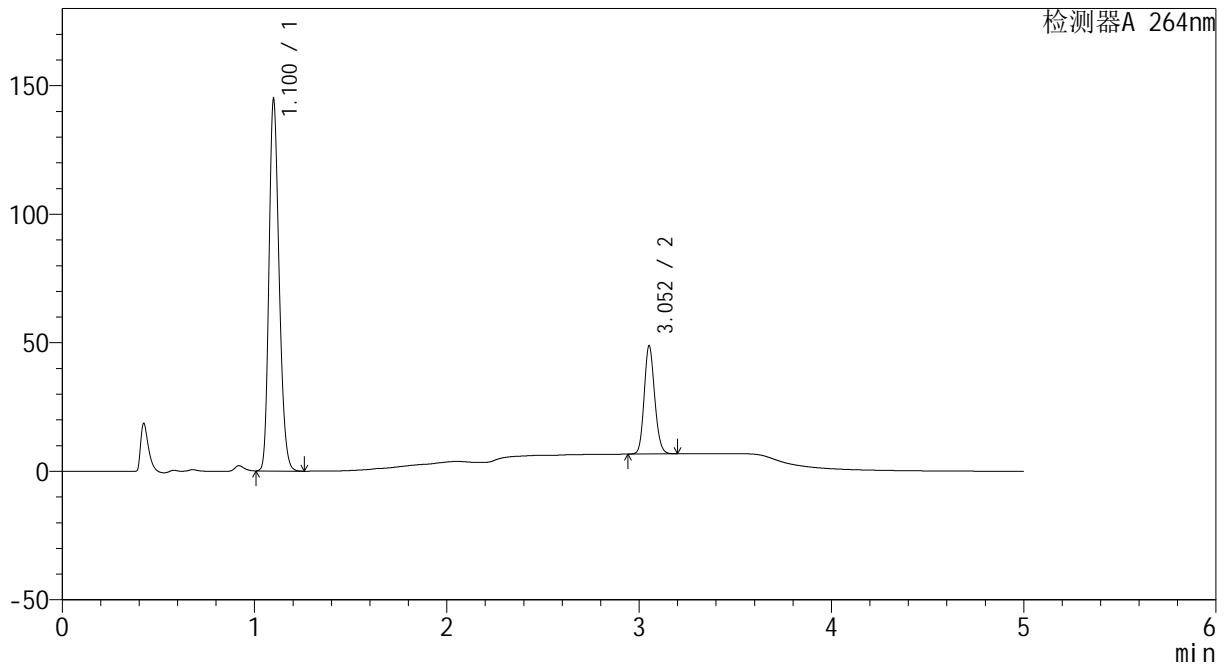
CXM-3382

<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 - 0-14/29-54-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:29:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	531675	143456	76.907	2063	1.216	--
2	3.052	159644	41769	23.093	14988	1.139	19.864
总计		691319	185225	100.000			

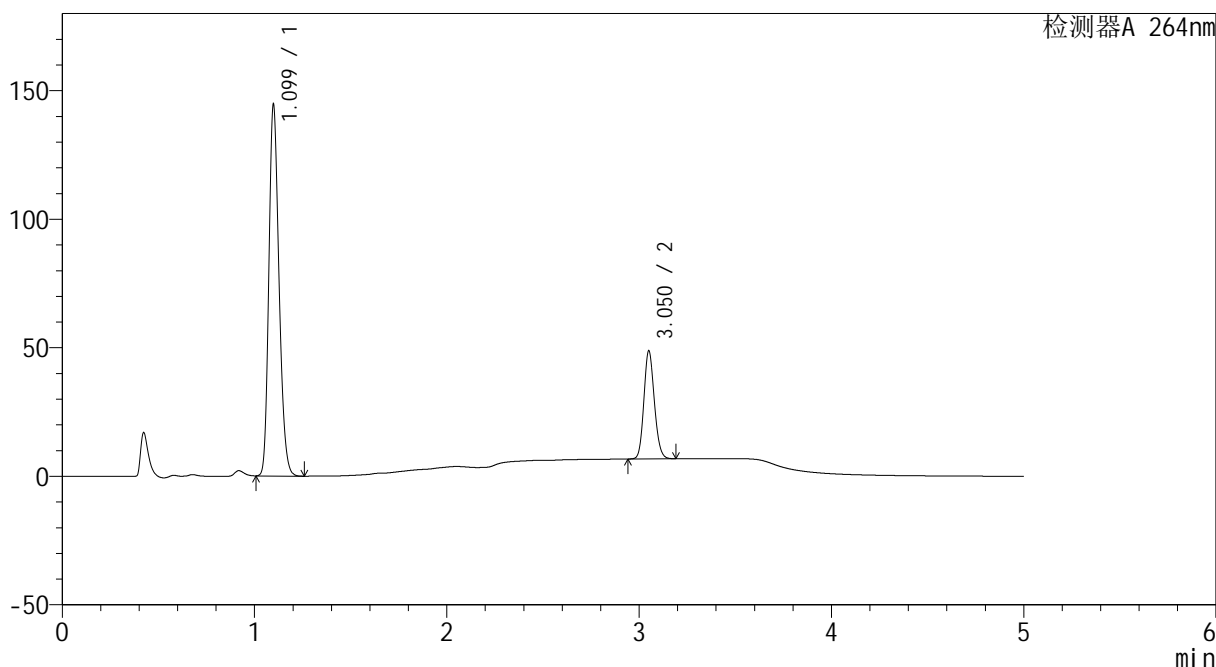
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-55-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:35:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:06:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	531315	143754	76.926	2059	1.216	--
2	3.050	159369	41612	23.074	14971	1.141	19.850
总计		690684	185366	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-2024082721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



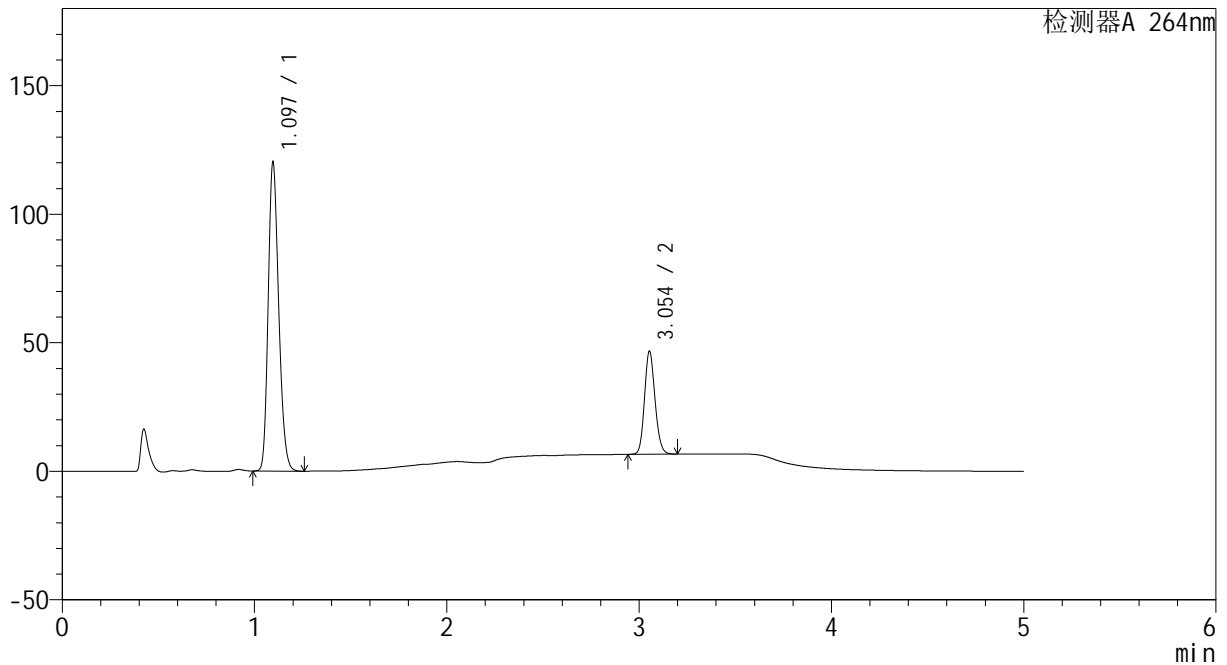
CXM-3382

<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 - 0-14/29-56-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:40:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	457252	120130	75.041	1913	1.211	--
2	3.054	152087	40043	24.959	14996	1.138	19.568
总计		609340	160173	100.000			

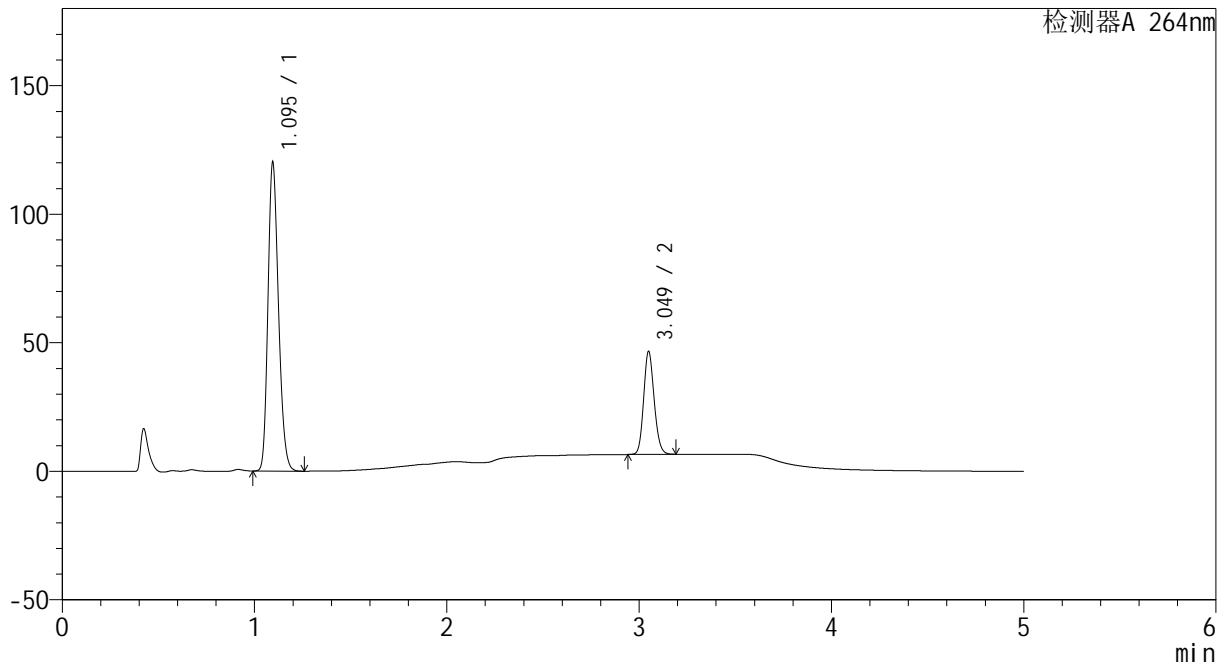
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-14/29-57-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:45:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	457030	119882	75.047	1909	1.211	--
2	3.049	151965	39891	24.953	14971	1.141	19.540
总计		608994	159774	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-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2



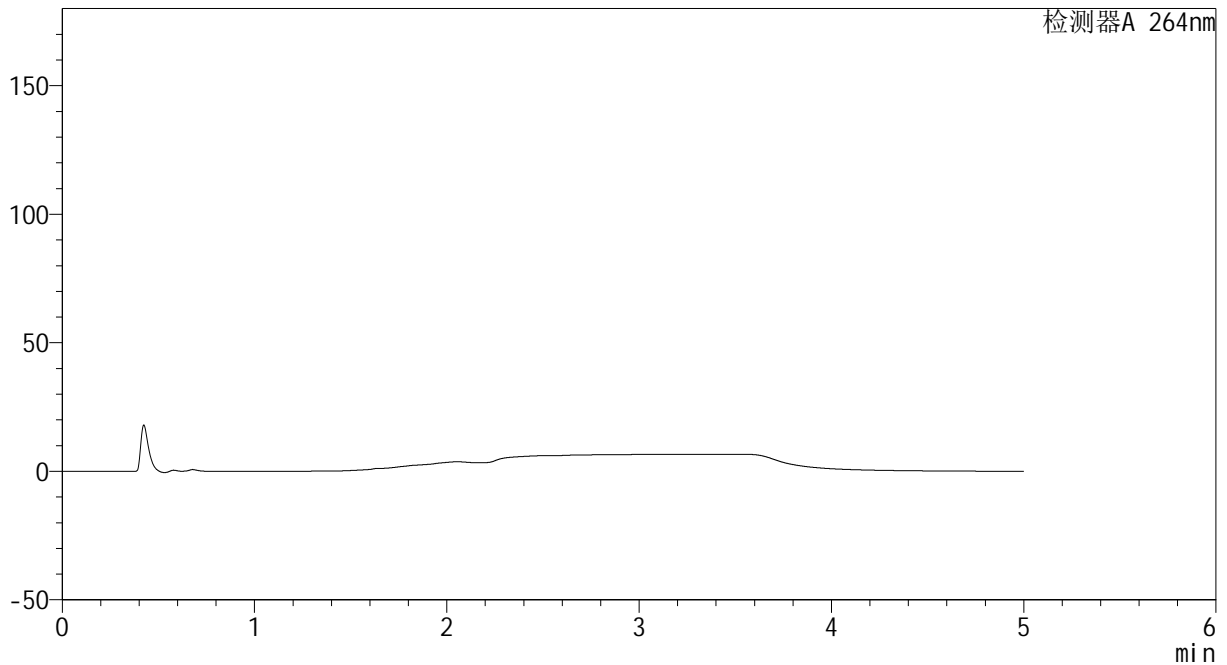
CXM-3382

<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 - 0-14/29-58-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:51:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

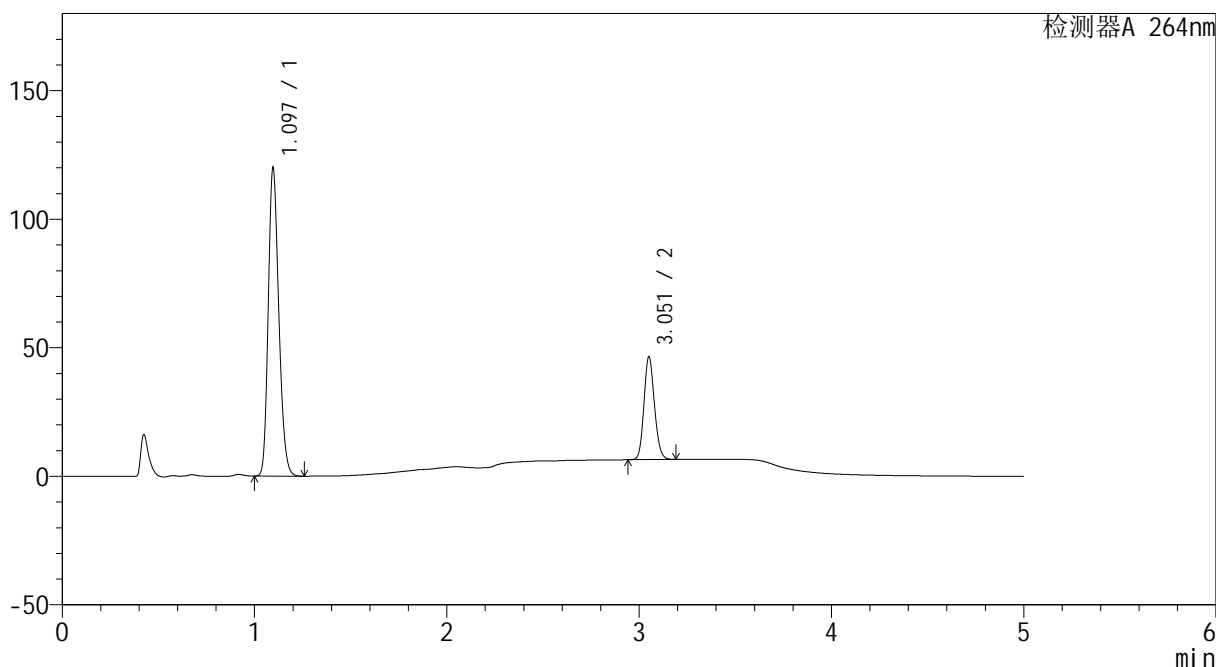
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 溶剂

<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 - 0-14/29-59-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 19:56:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	456828	119876	75.054	1910	1.212	--
2	3.051	151838	39508	24.946	14981	1.140	19.528
总计		608666	159384	100.000			

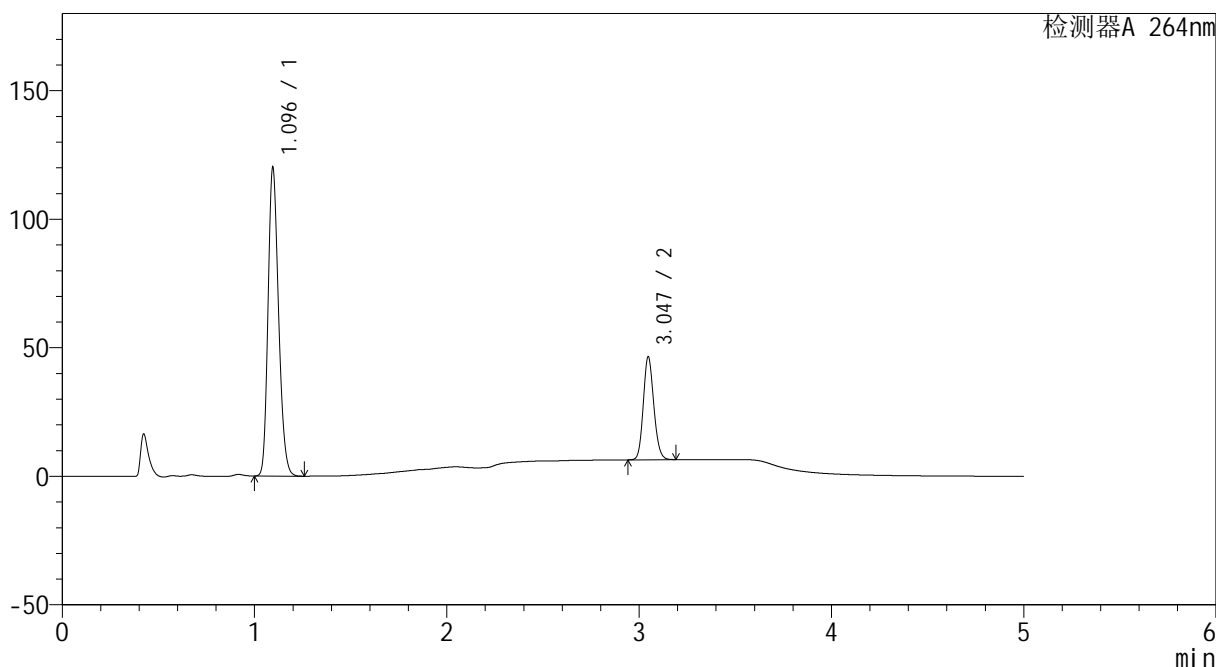
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-14/29-60-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:02:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	456799	119896	75.043	1912	1.211	--
2	3.047	151919	40094	24.957	14968	1.139	19.526
总计		608718	159989	100.000			

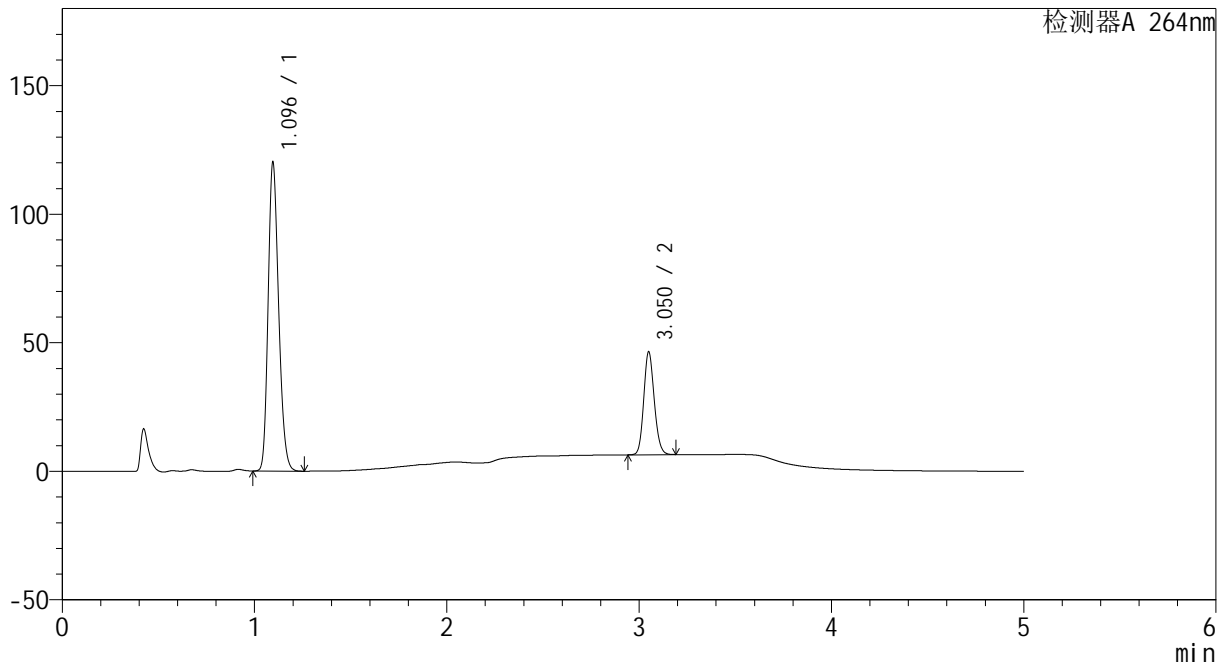
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-14/29-61-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:07:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	456633	120066	75.045	1915	1.210	--
2	3.050	151844	39779	24.955	14955	1.140	19.537
总计		608477	159845	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-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-3



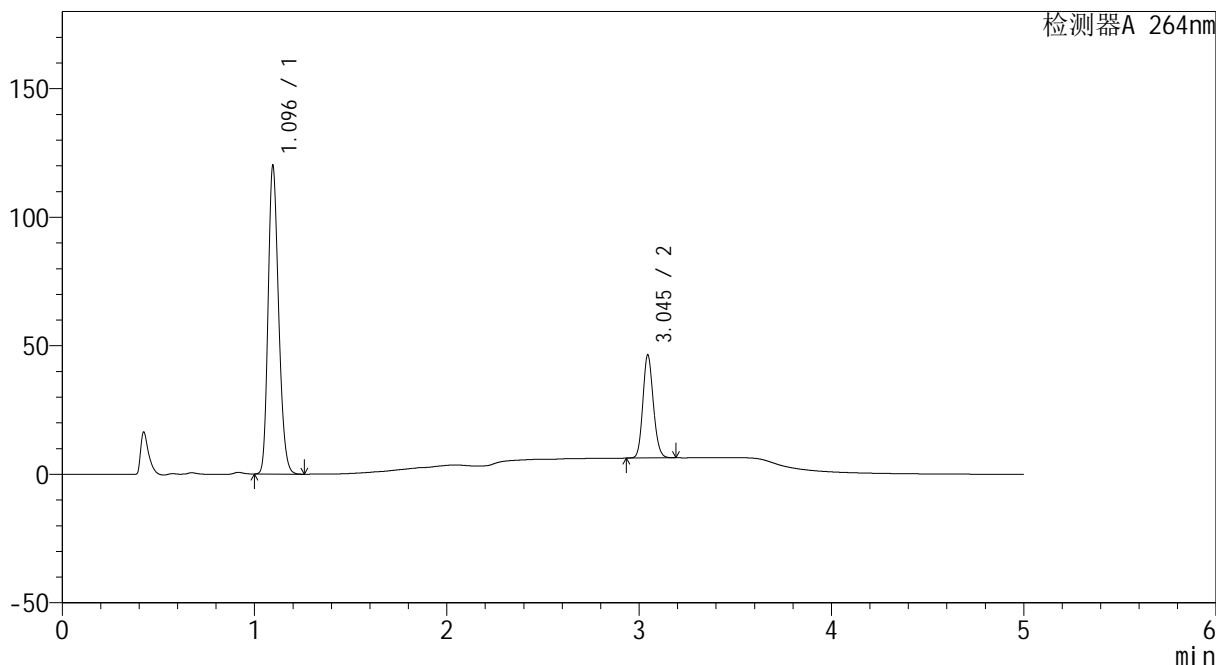
CXM-3382

<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 - 0-14/29-62-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:12:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	456699	119891	75.038	1912	1.211	--
2	3.045	151925	39983	24.962	14920	1.137	19.490
总计		608624	159874	100.000			

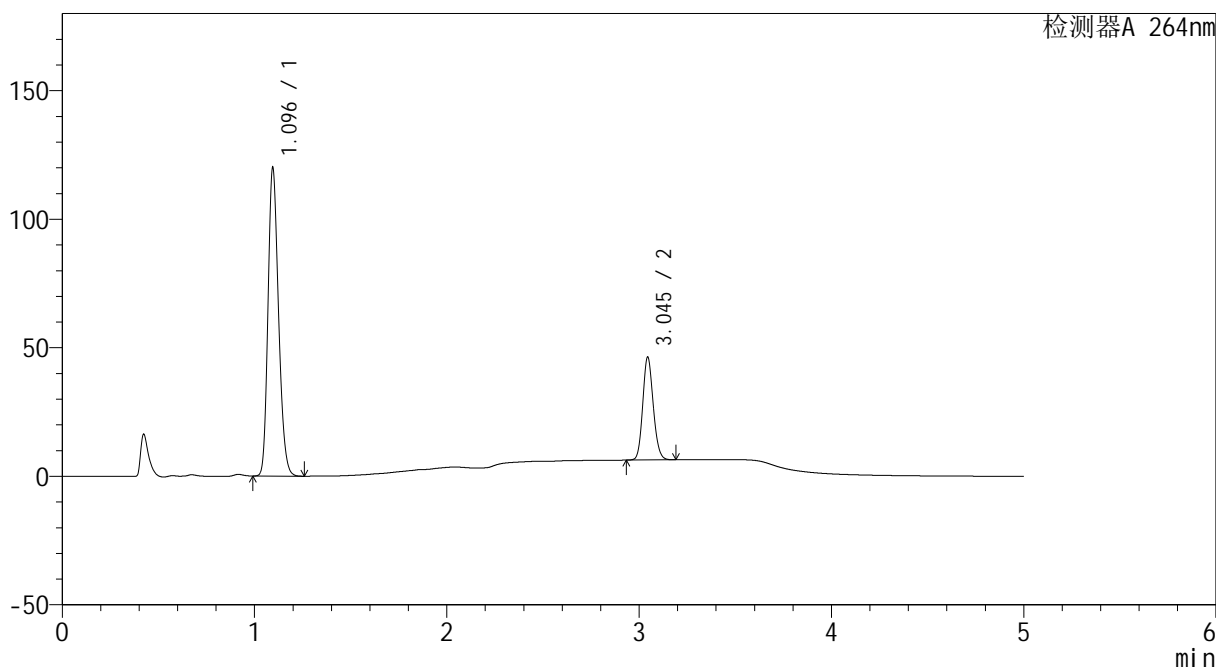
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-14/29-63-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:18:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:07:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

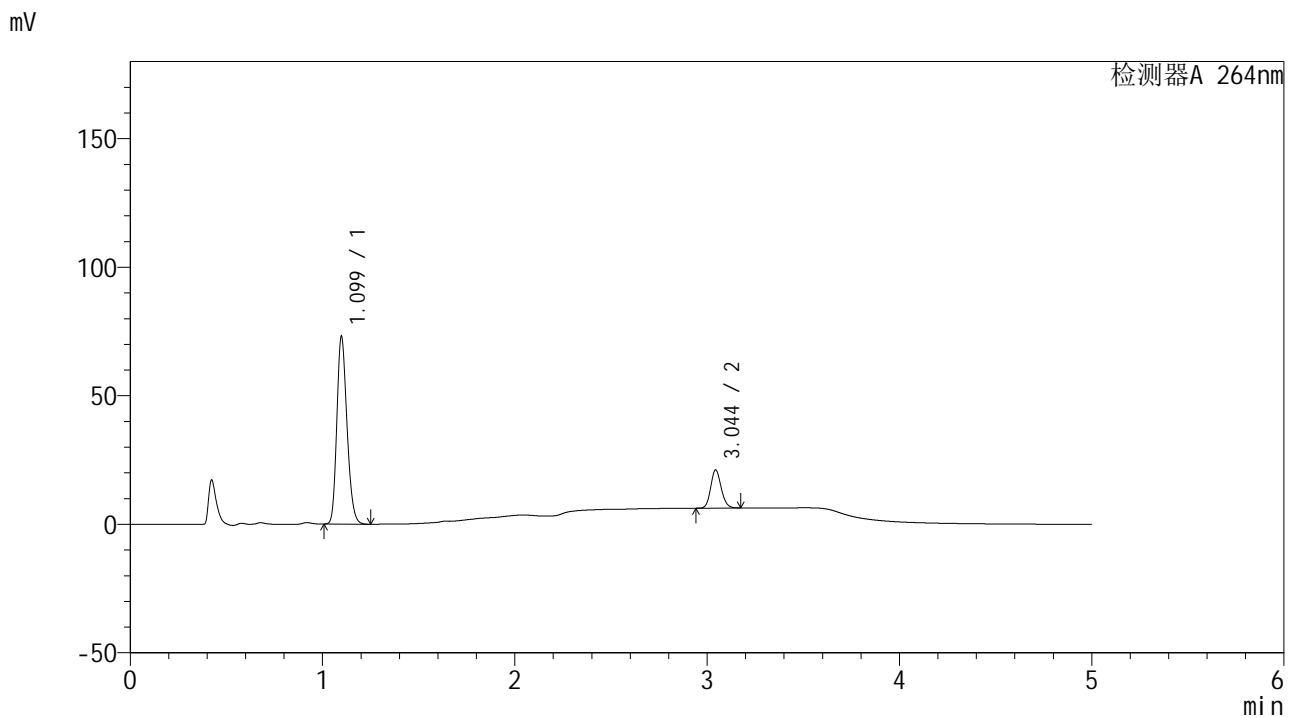
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	456740	119782	75.037	1908	1.210	--
2	3.045	151944	39886	24.963	14905	1.138	19.481
总计		608684	159668	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-64-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:23:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

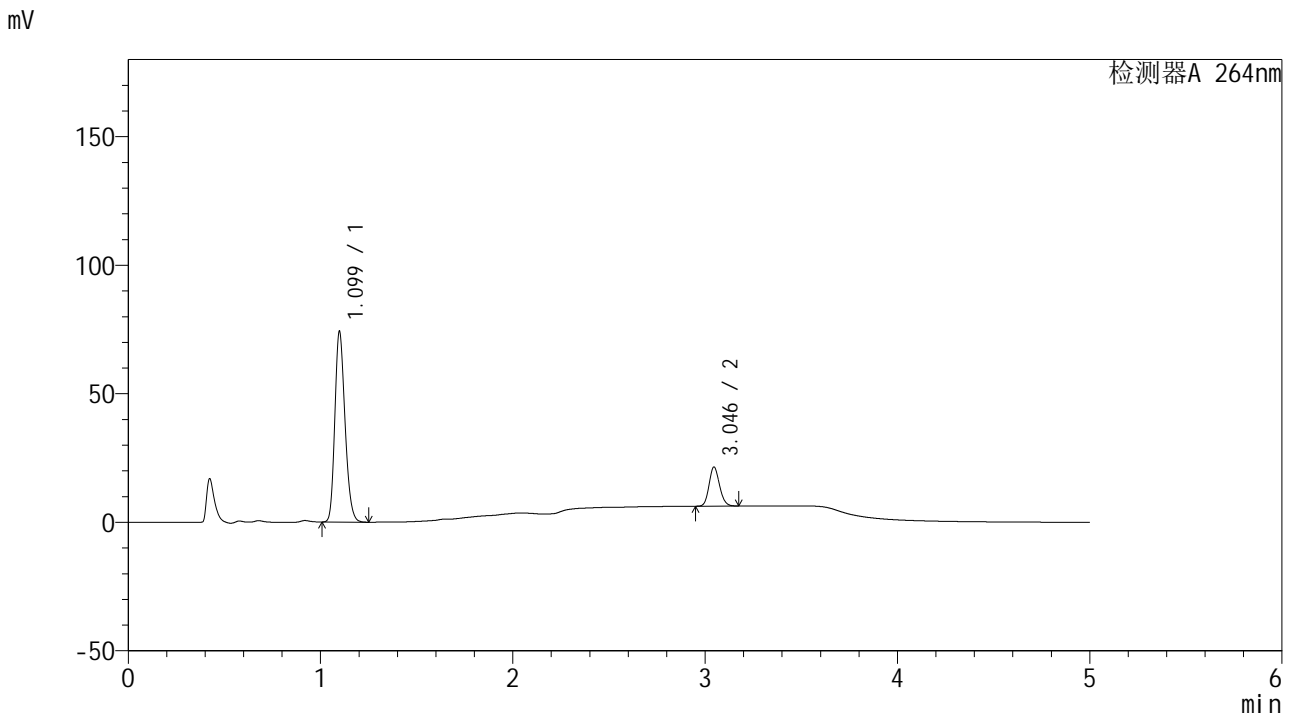
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	268525	72686	82.651	2060	1.213	--
2	3.044	56366	14781	17.349	14903	1.137	19.789
总计		324891	87468	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-65-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:29:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	272572	73812	82.523	2063	1.214	--
2	3.046	57726	15228	17.477	14931	1.137	19.816
总计		330299	89040	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-2024082721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



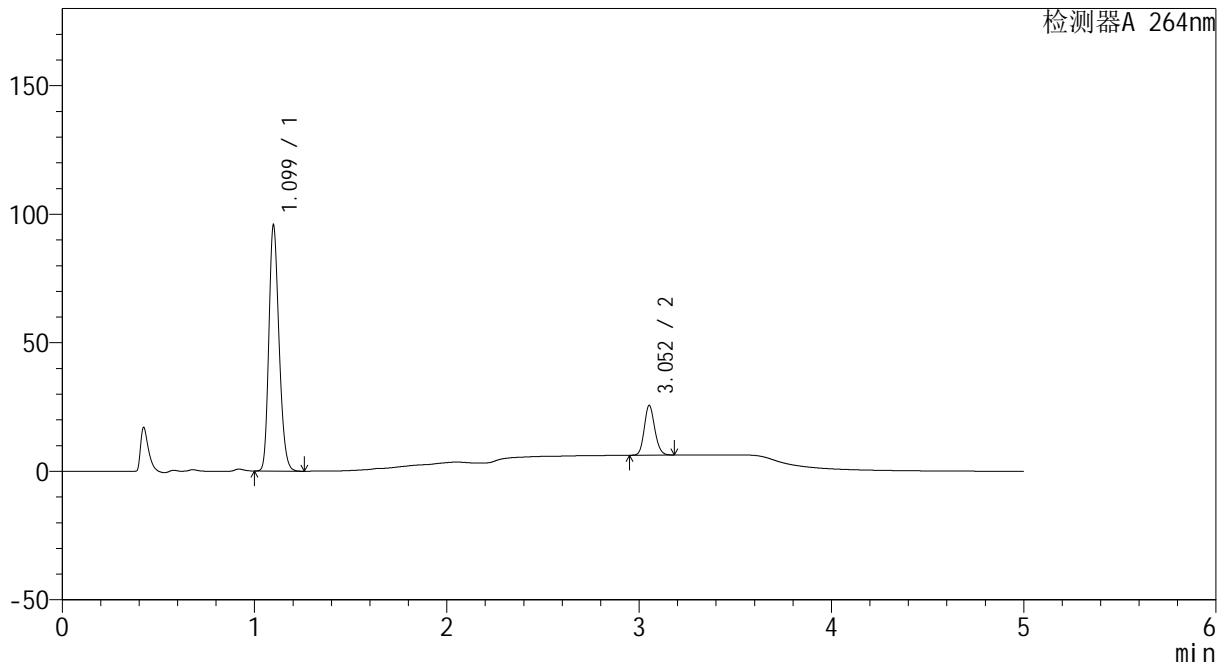
CXM-3382

<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 - 0-14/29-66-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:34:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	352471	95190	82.771	2056	1.214	--
2	3.052	73367	19241	17.229	14988	1.137	19.861
总计		425838	114431	100.000			

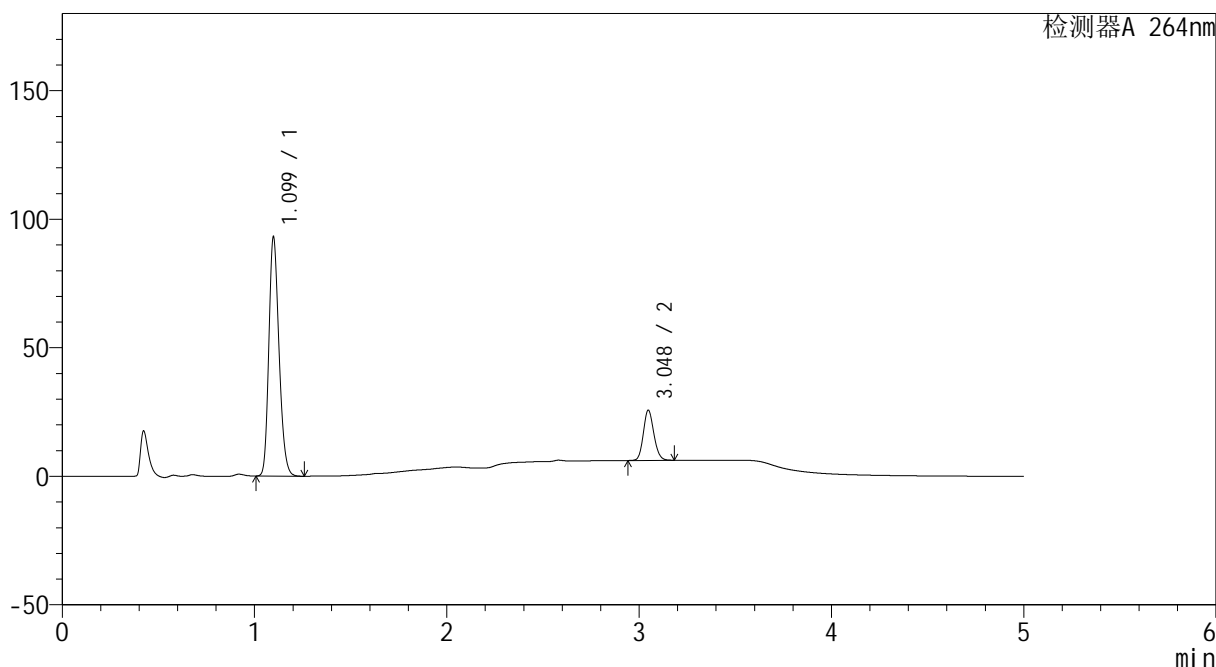
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-67-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:39:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	342135	92582	82.200	2060	1.214	--
2	3.048	74087	19535	17.800	14956	1.139	19.830
总计		416222	112117	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-2024082721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



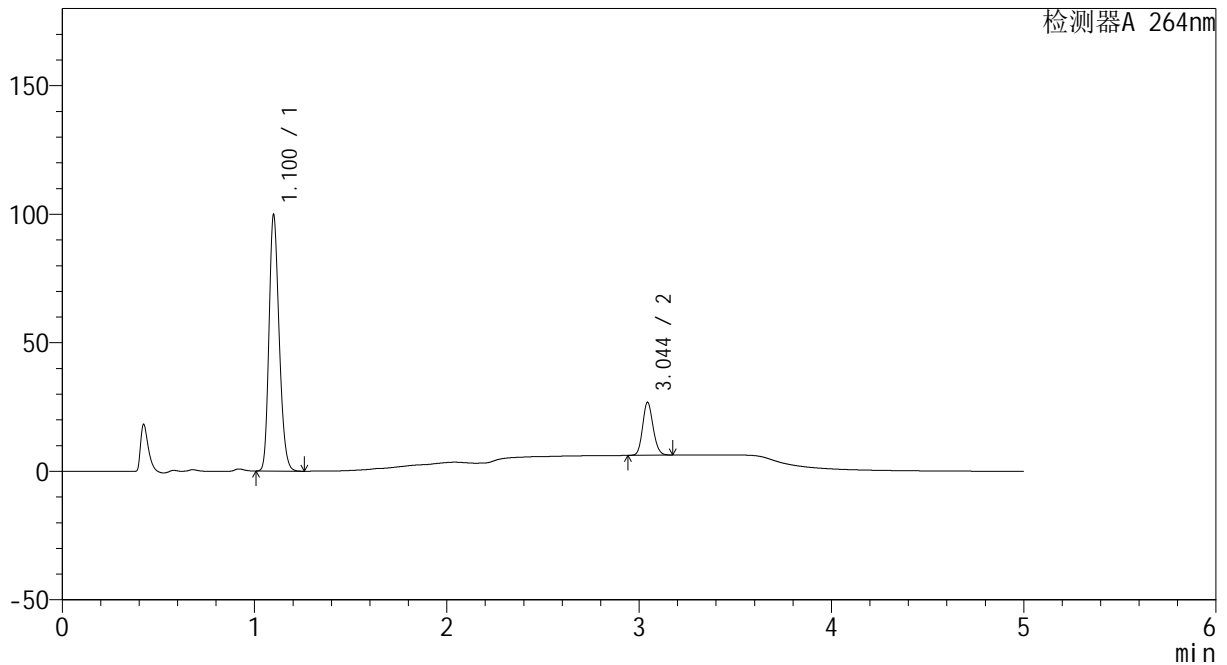
CXM-3382

<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 - 0-14/29-68-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:45:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	366288	98824	82.425	2071	1.213	--
2	3.044	78100	20467	17.575	14904	1.137	19.796
总计		444388	119291	100.000			

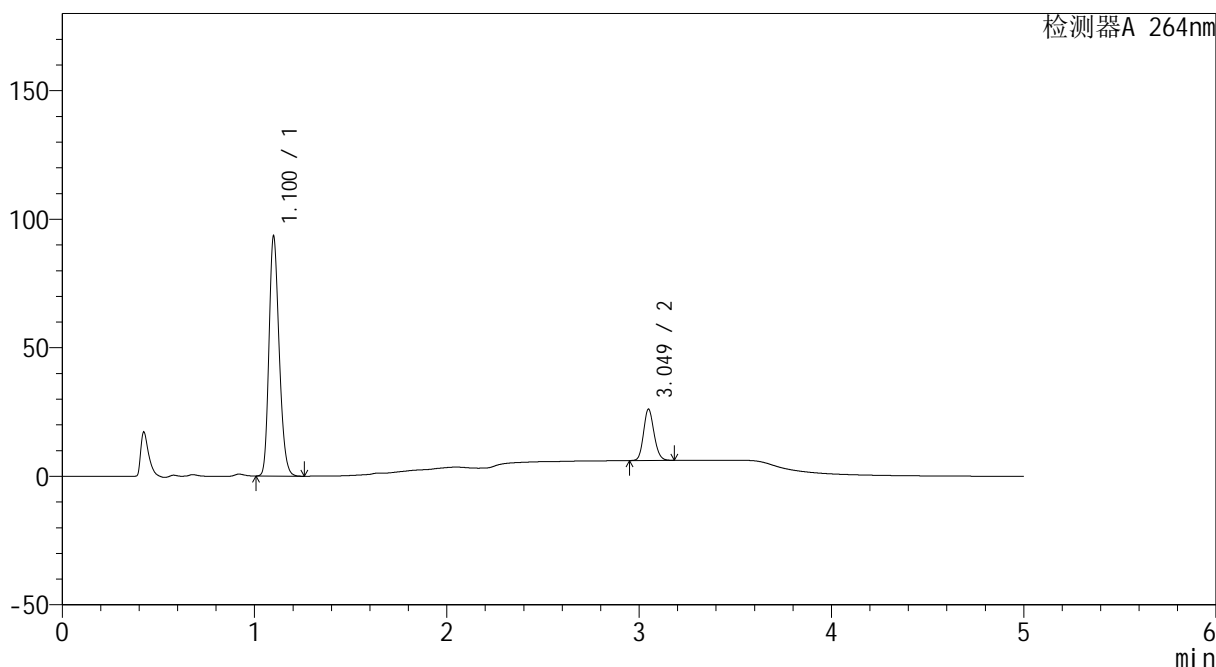
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-69-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:50:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	343716	92520	81.954	2060	1.216	--
2	3.049	75683	19933	18.046	14970	1.139	19.825
总计		419399	112452	100.000			

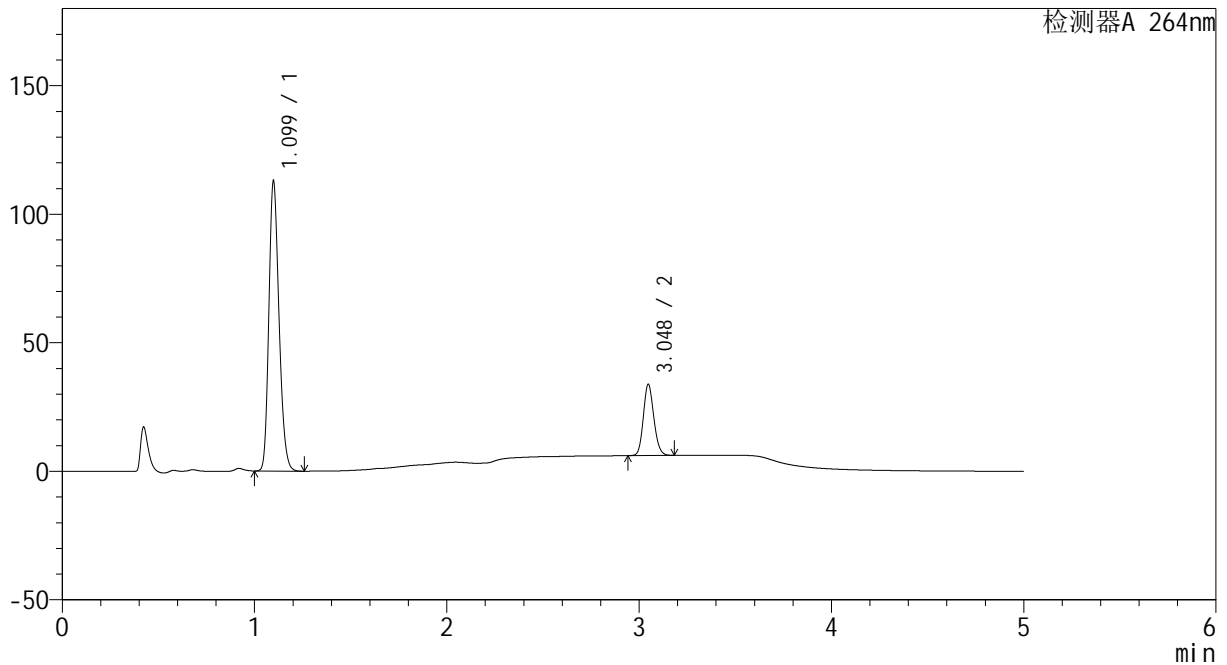
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-70-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 20:56:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	414314	112176	79.785	2065	1.214	--
2	3.048	104975	27706	20.215	14965	1.138	19.841
总计		519289	139882	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-2024082721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



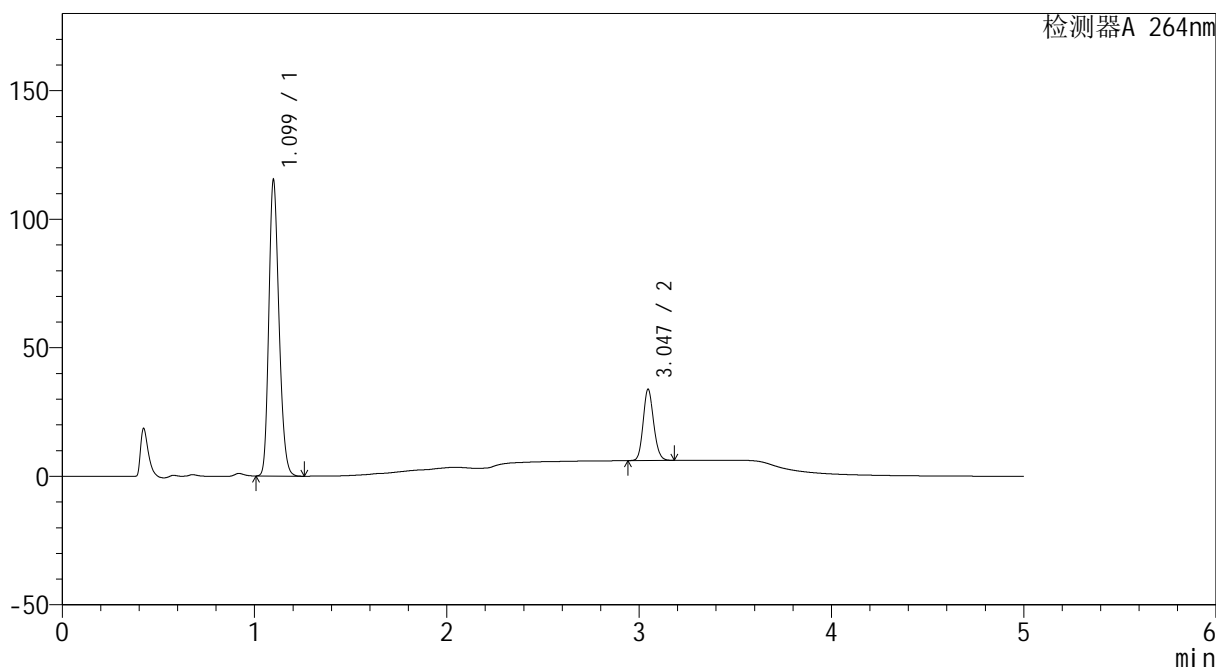
CXM-3382

<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 - 0-14/29-71-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:01:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:08:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	423140	114646	80.111	2065	1.213	--
2	3.047	105050	27748	19.889	14946	1.138	19.830
总计		528190	142394	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-2024082721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



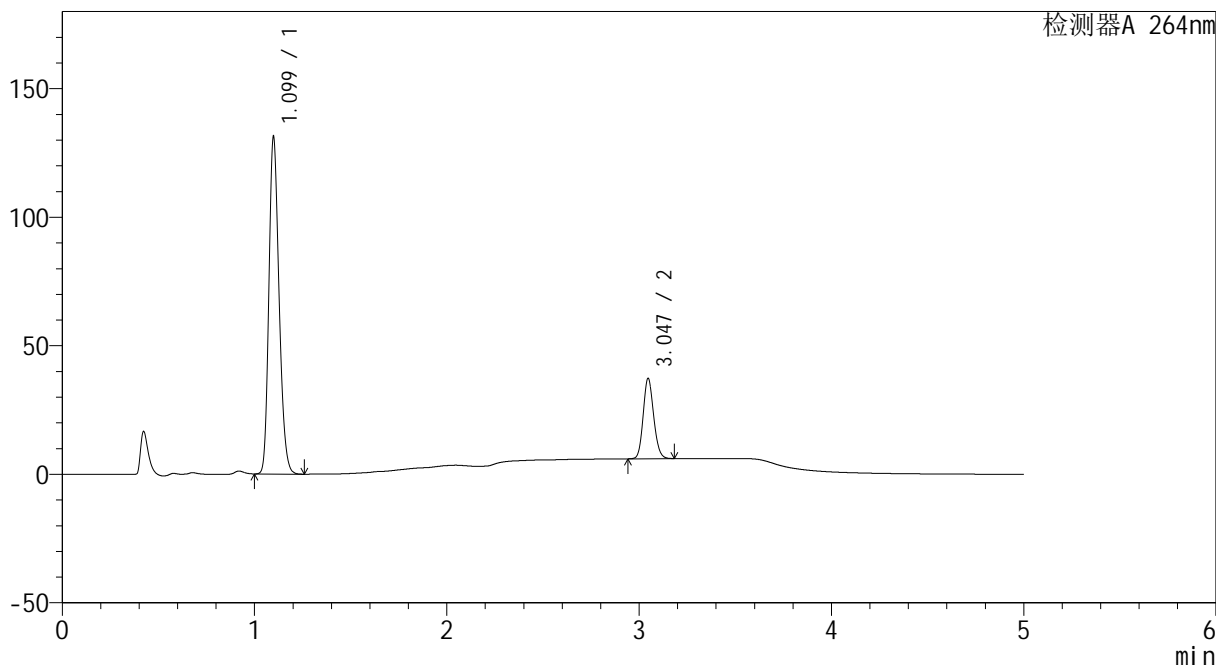
CXM-3382

<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 - 0-14/29-72-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:07:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	482580	130361	80.301	2058	1.215	--
2	3.047	118383	31259	19.699	14942	1.137	19.810
总计		600963	161621	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-2024082721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



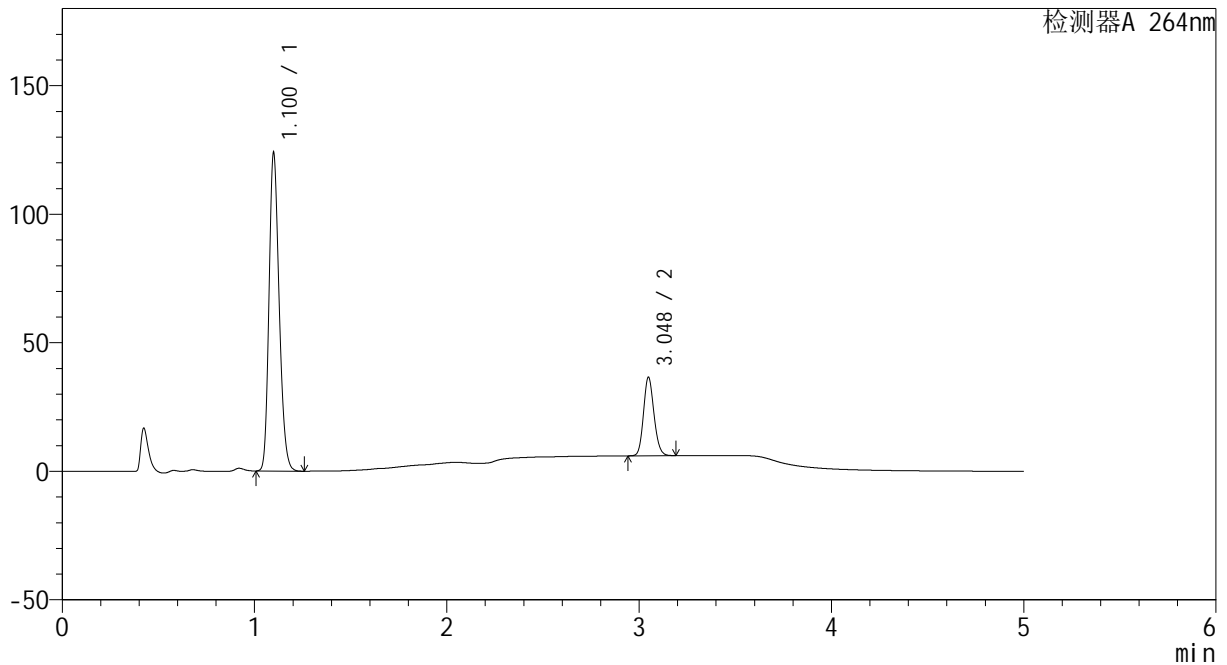
CXM-3382

<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 - 0-14/29-73-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:12:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	454517	122652	79.697	2072	1.214	--
2	3.048	115792	30510	20.303	14967	1.140	19.850
总计		570309	153162	100.000			

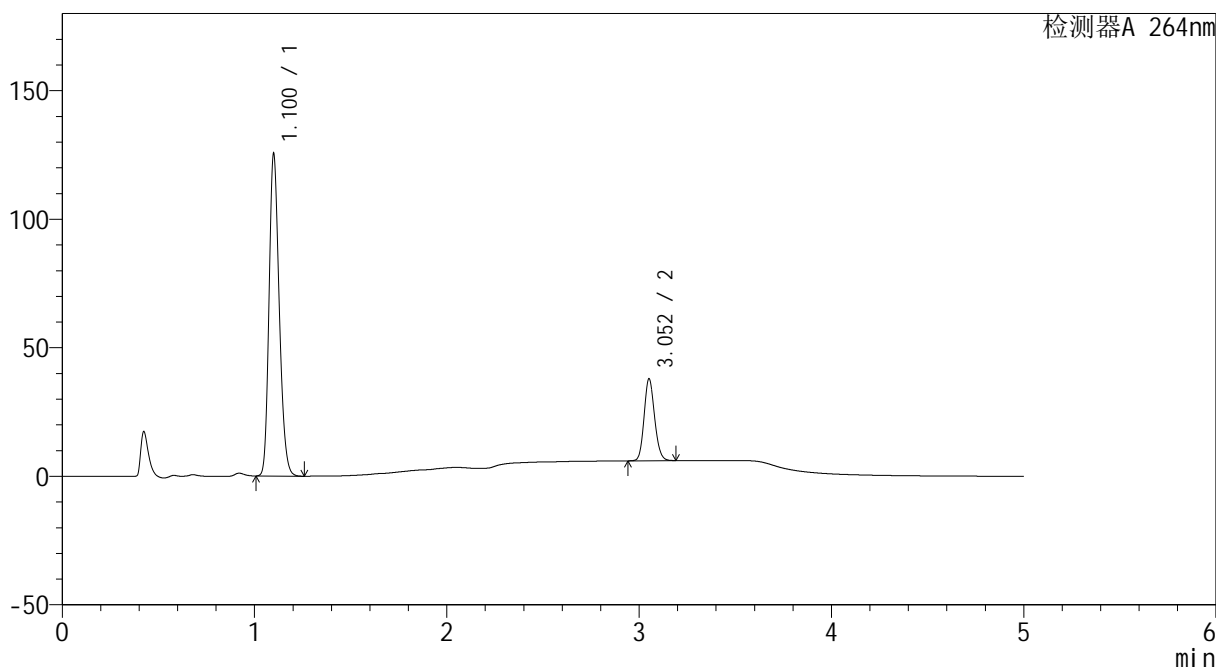
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-74-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:17:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

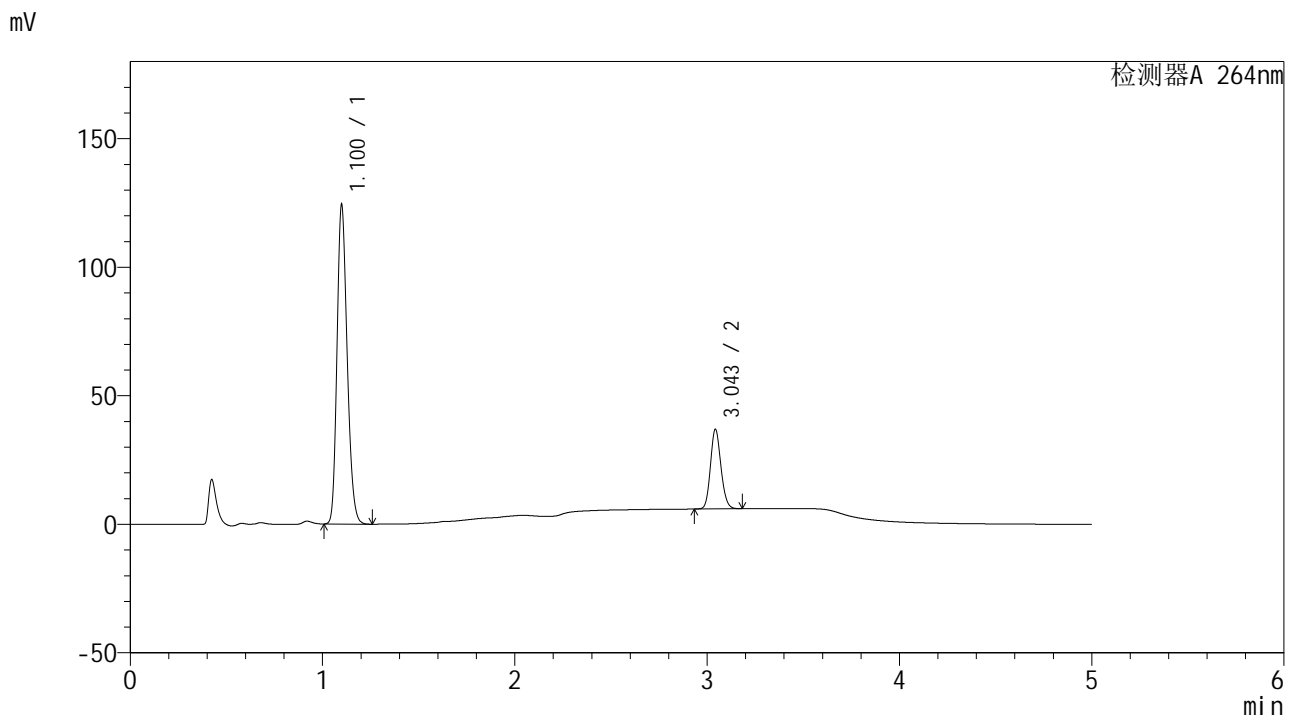
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	461578	124017	79.250	2062	1.215	--
2	3.052	120853	31575	20.750	14994	1.139	19.852
总计		582432	155592	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-75-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:23:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

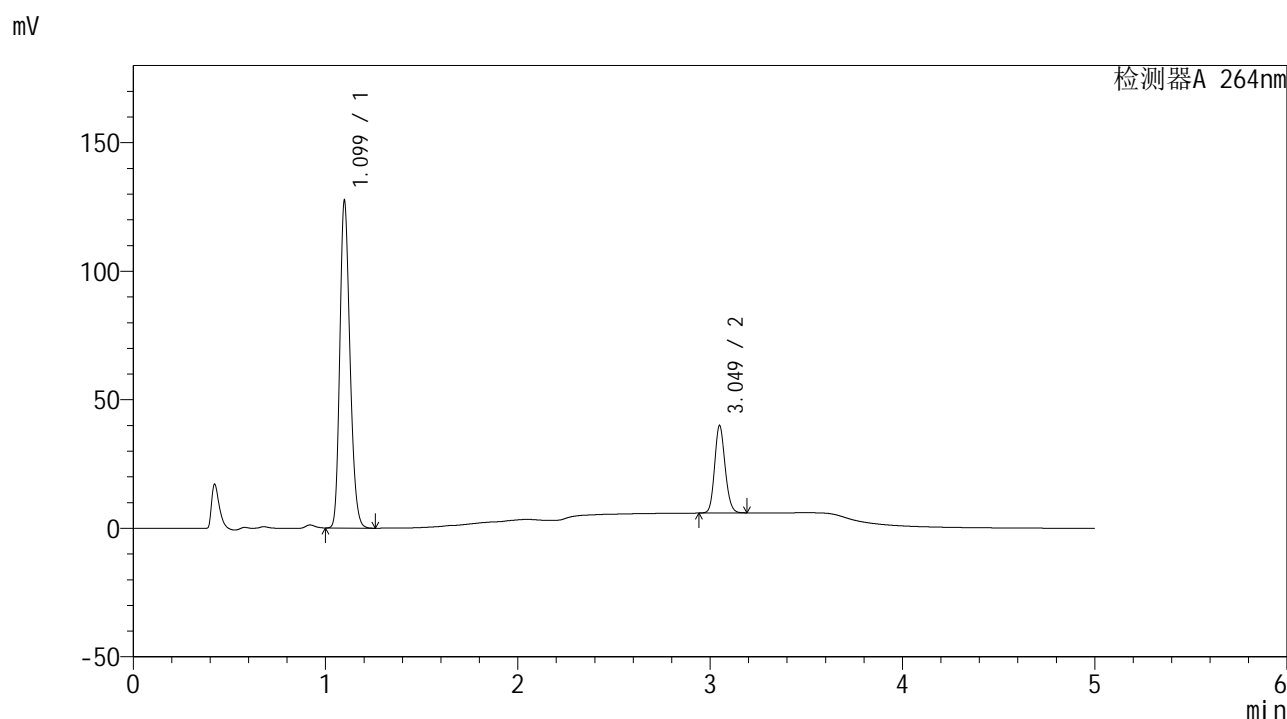
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	456724	123053	79.541	2067	1.215	--
2	3.043	117475	30630	20.459	14919	1.140	19.785
总计		574199	153684	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-76-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:28:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	467891	126800	78.412	2063	1.214	--
2	3.049	128817	33883	21.588	15004	1.141	19.864
总计		596709	160683	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-2024082721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



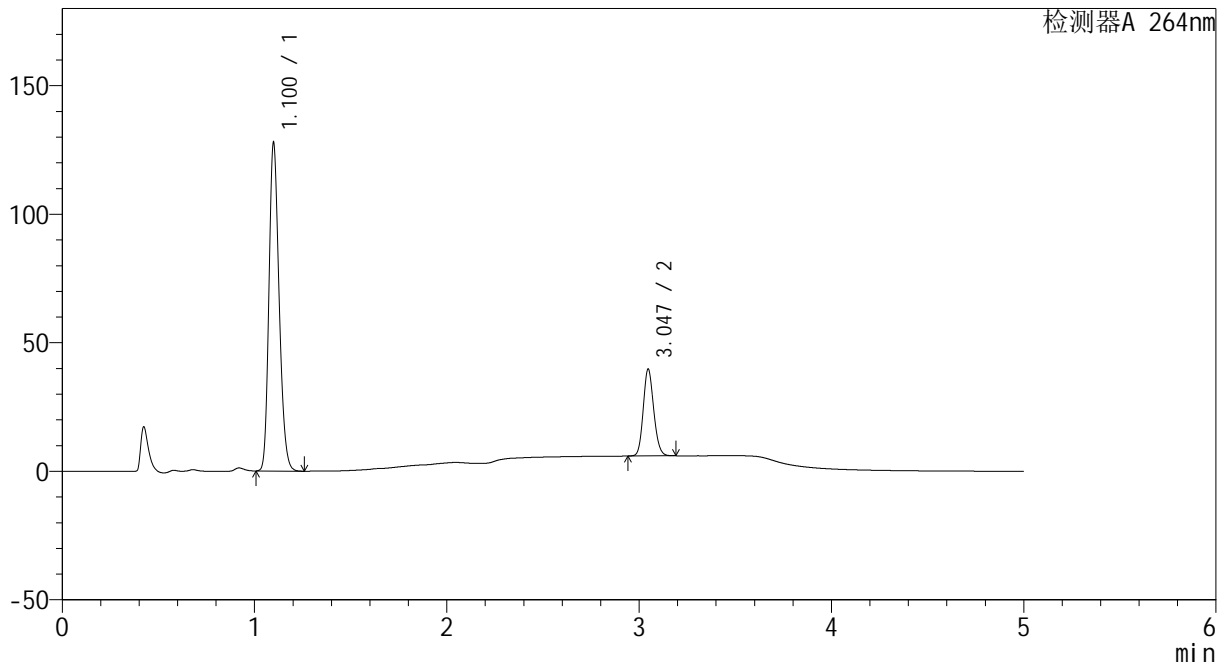
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-14/29-77-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:34:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	469412	126771	78.575	2064	1.215	--
2	3.047	127994	33799	21.425	14950	1.139	19.823
总计		597406	160570	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-2024082721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



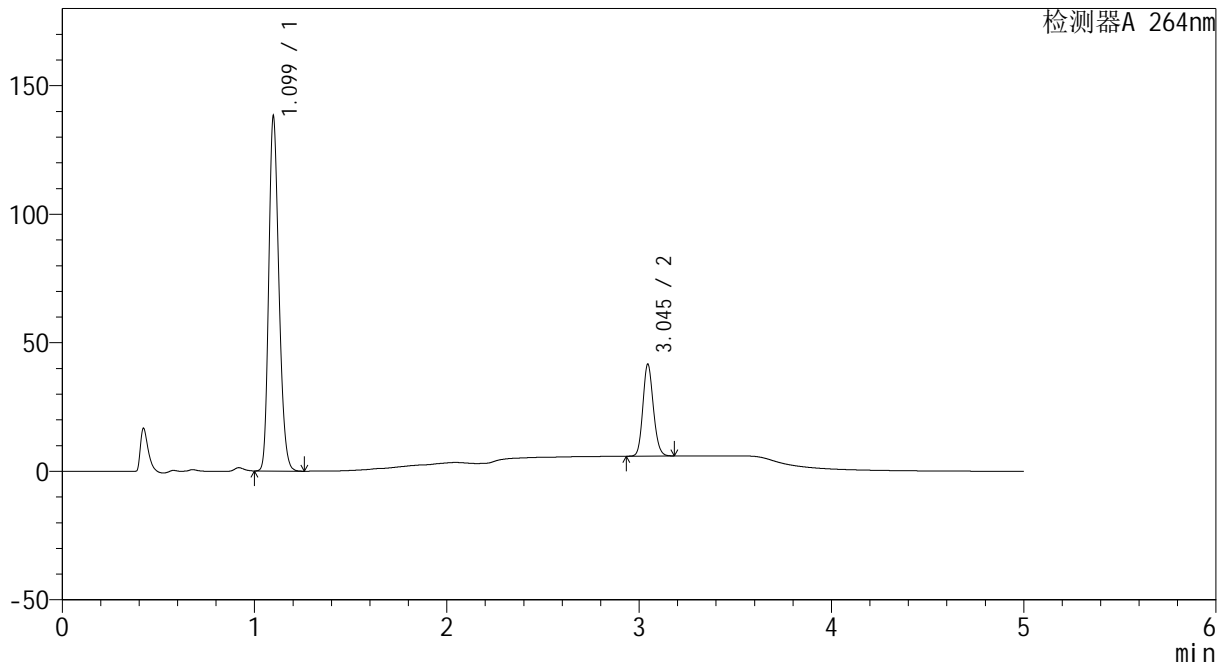
CXM-3382

<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 - 0-14/29-78-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:39:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	507883	137502	78.944	2056	1.214	--
2	3.045	135462	35694	21.056	14936	1.137	19.805
总计		643346	173196	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-2024082721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



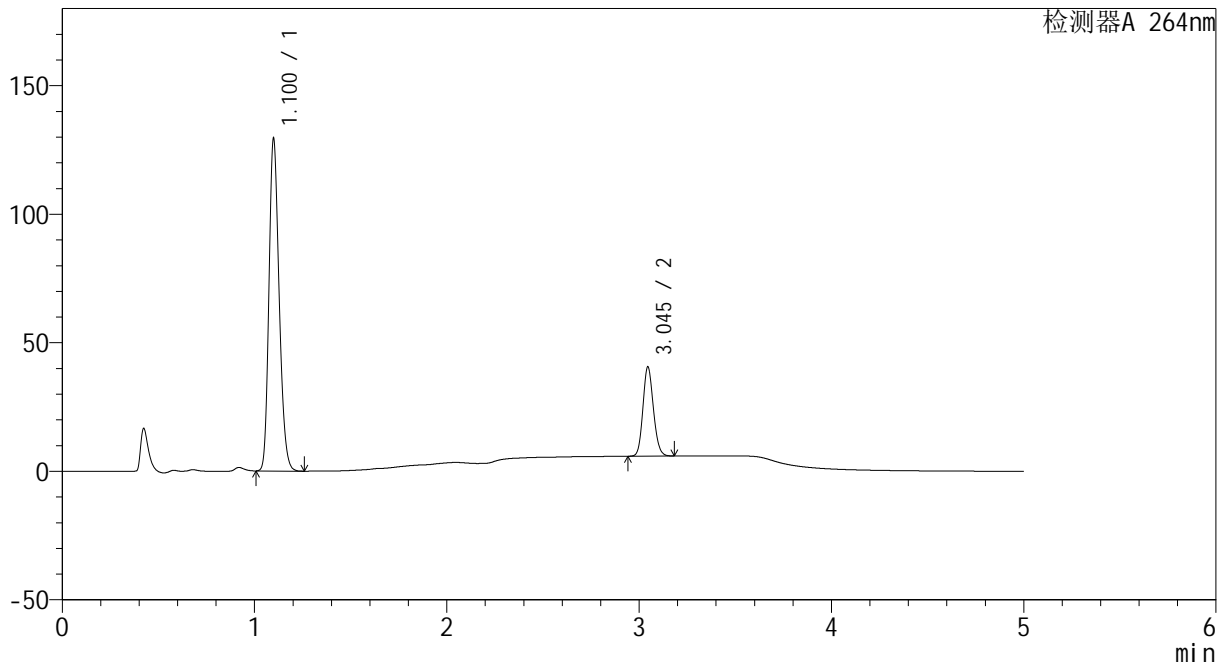
CXM-3382

<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 - 0-14/29-79-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:44:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:09:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

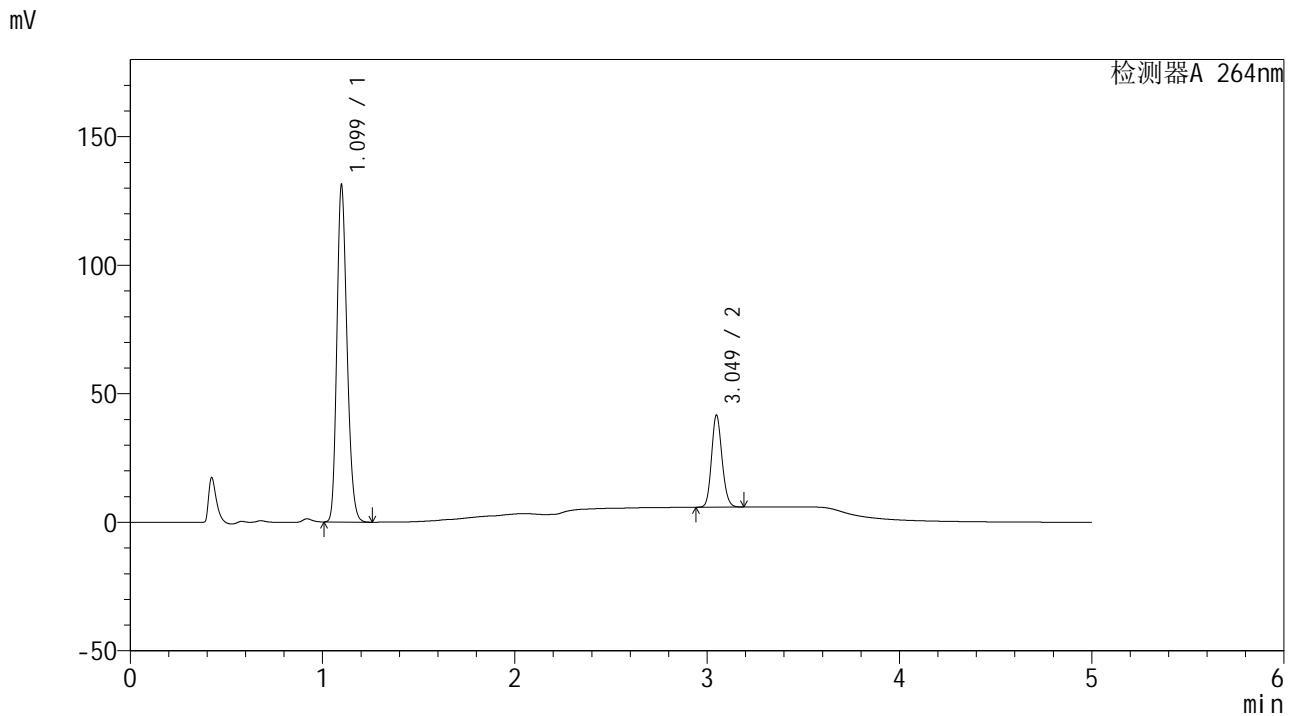
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	476266	128303	78.364	2056	1.216	--
2	3.045	131498	34687	21.636	14944	1.138	19.790
总计		607765	162989	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-80-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 21:50:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	481888	130285	78.036	2061	1.215	--
2	3.049	135629	35713	21.964	14959	1.140	19.835
总计		617517	165998	100.000			

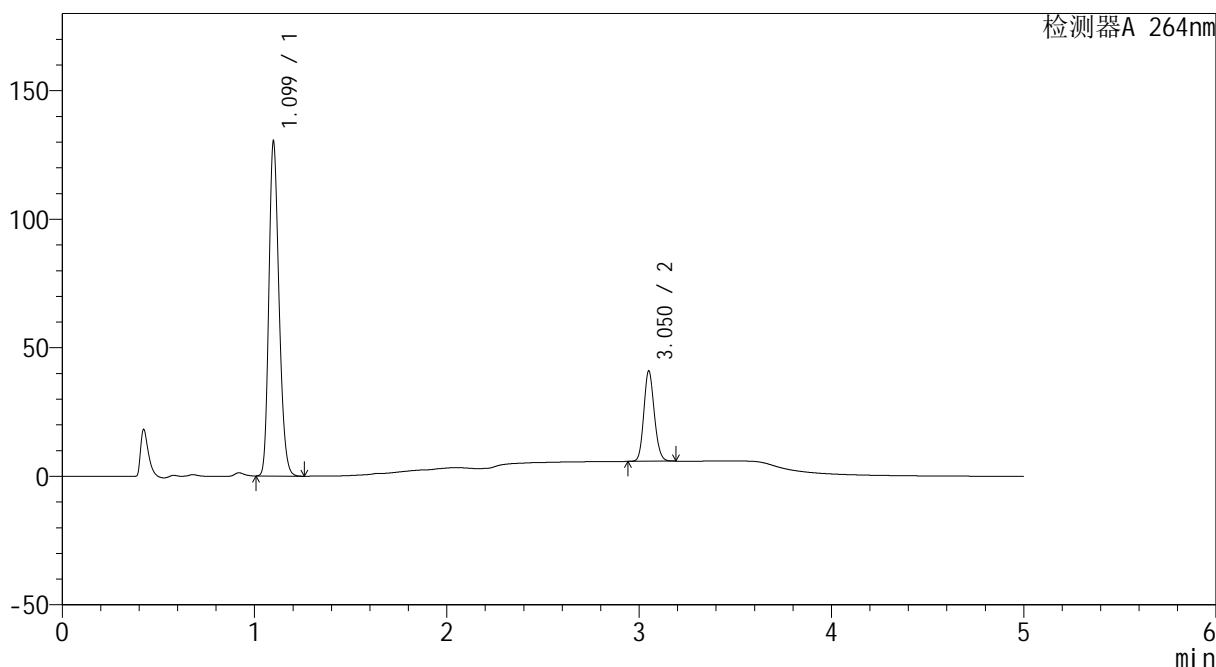
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-81-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 21:55:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	478657	129450	78.219	2060	1.215	--
2	3.050	133286	34872	21.781	14984	1.140	19.853
总计		611943	164322	100.000			

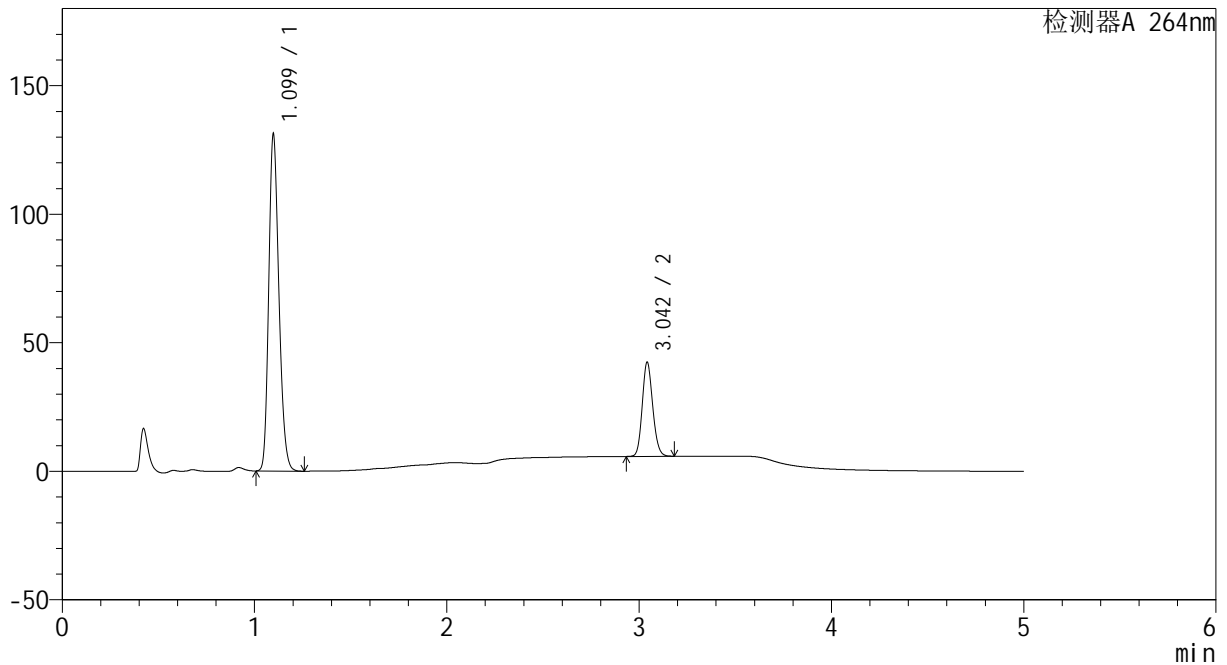
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-82-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/05 22:01:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	481326	130637	77.626	2066	1.213	--
2	3.042	138730	36285	22.374	14903	1.140	19.793
总计		620056	166922	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-2024082721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



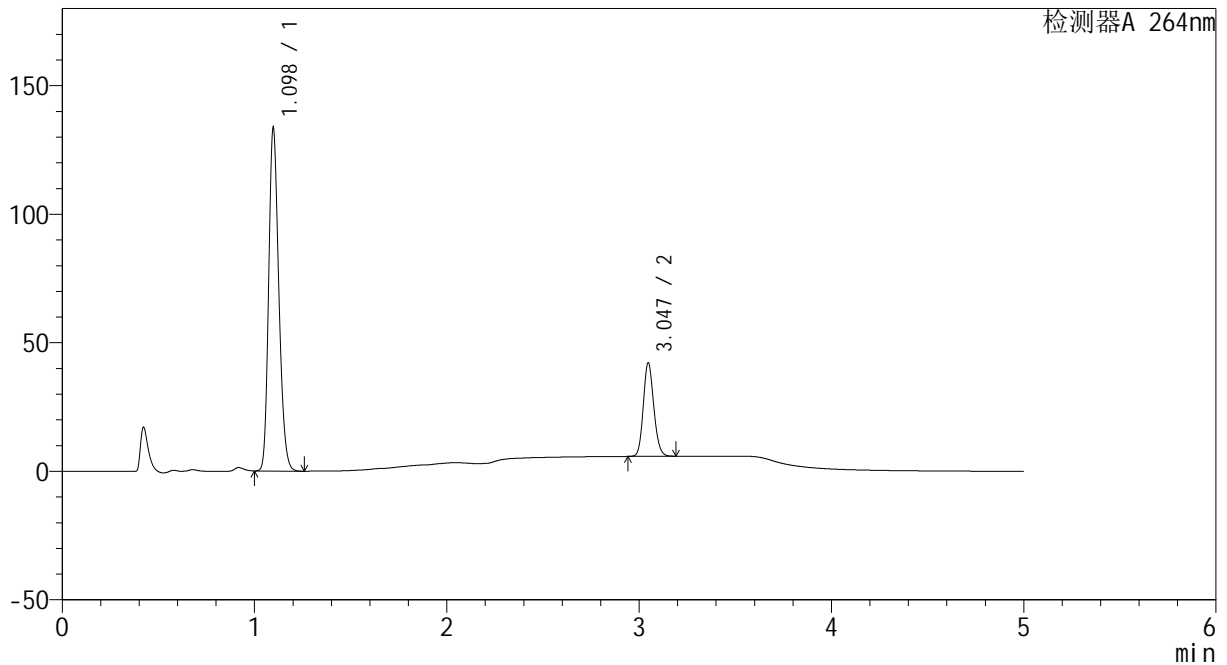
CXM-3382

<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 - 0-14/29-83-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:06:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	489947	133237	78.048	2067	1.213	--
2	3.047	137807	36373	21.952	14963	1.139	19.863
总计		627754	169611	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-2024082721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



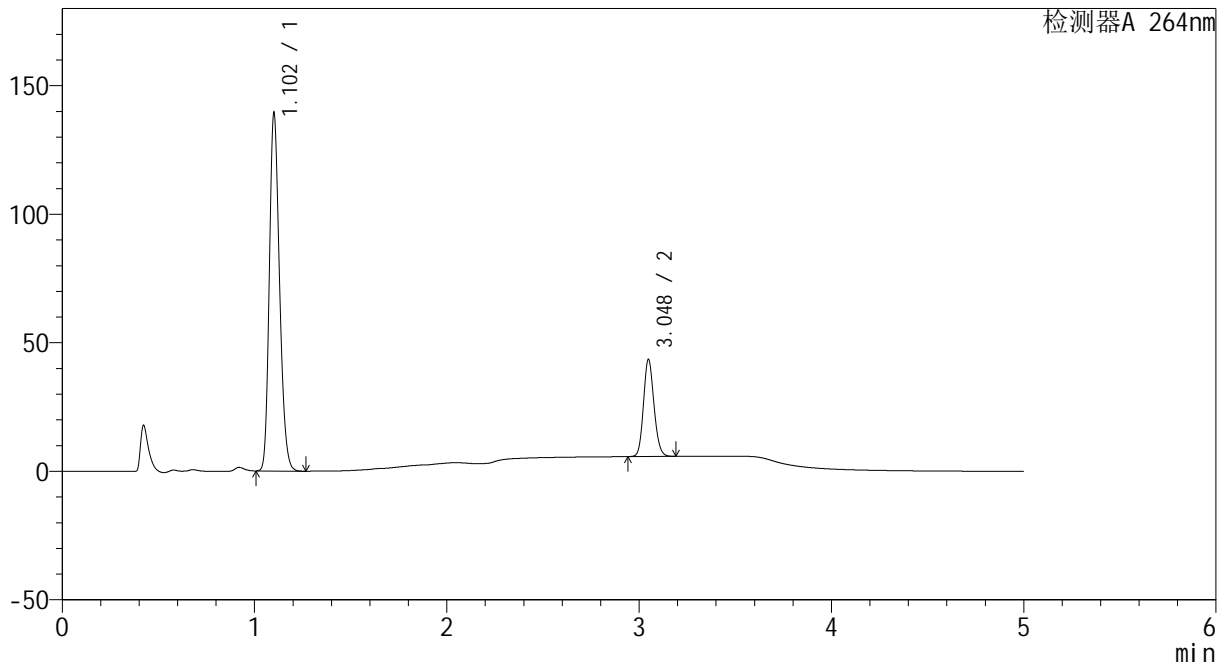
CXM-3382

<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 - 0-14/29-84-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:11:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	514063	137780	78.203	2057	1.213	--
2	3.048	143277	37698	21.797	14917	1.138	19.763
总计		657340	175478	100.000			

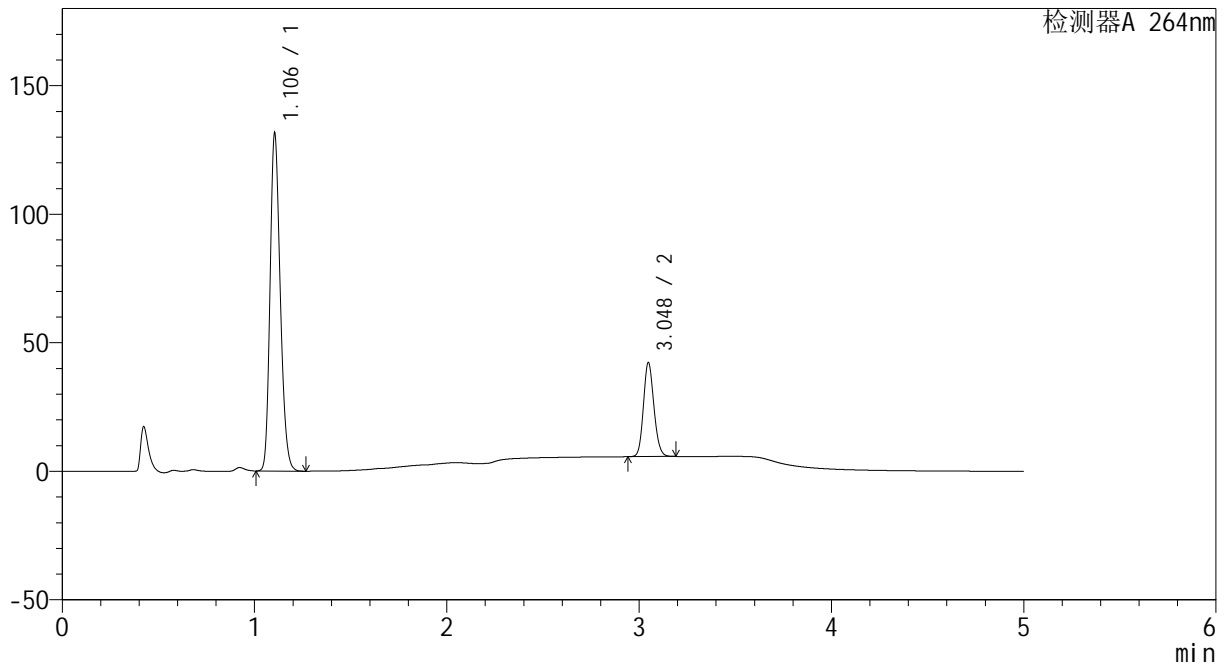
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-85-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:17:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	484442	131292	77.738	2072	1.210	--
2	3.048	138731	36559	22.262	14939	1.139	19.731
总计		623173	167851	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-2024082721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



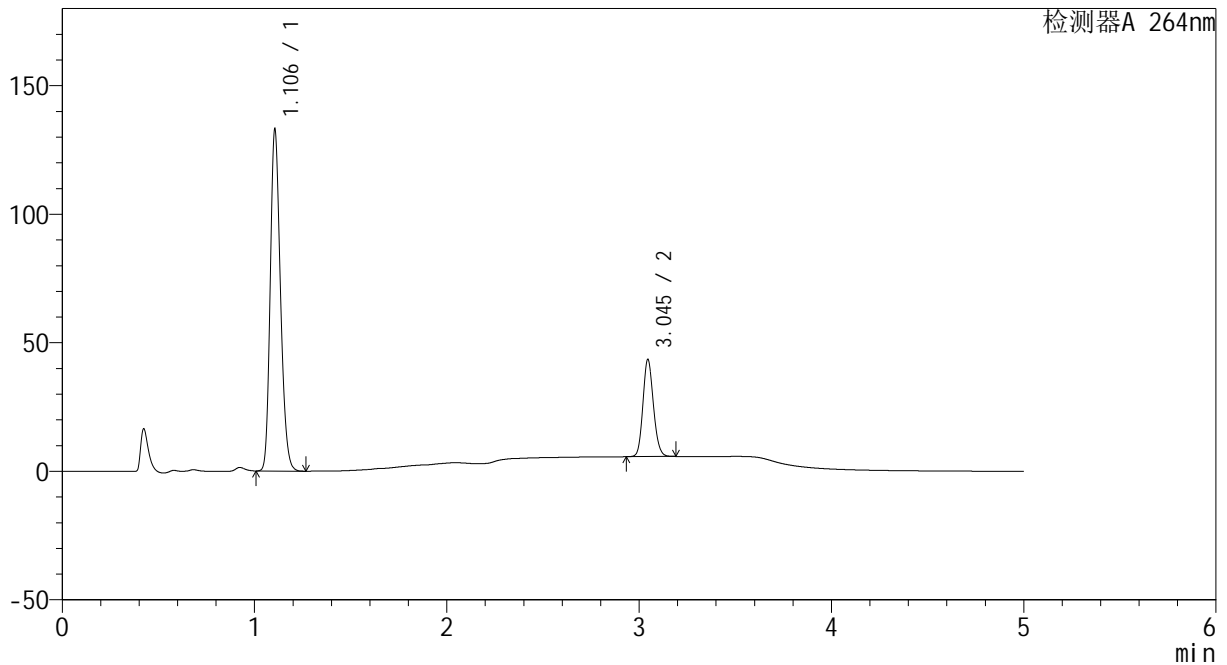
CXM-3382

<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 - 0-14/29-86-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:22:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	490196	132637	77.365	2075	1.211	--
2	3.045	143423	37762	22.635	14904	1.137	19.690
总计		633618	170399	100.000			

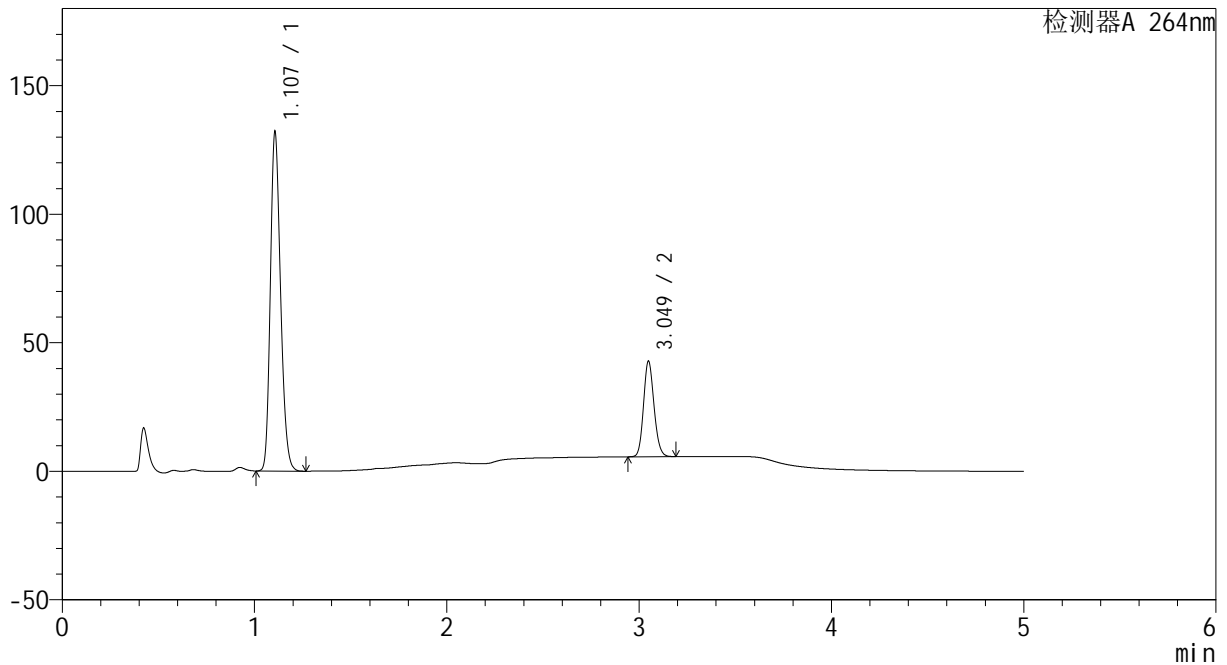
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-87-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:28:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:10:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	486594	131403	77.530	2076	1.211	--
2	3.049	141025	37118	22.470	14944	1.139	19.717
总计		627619	168521	100.000			

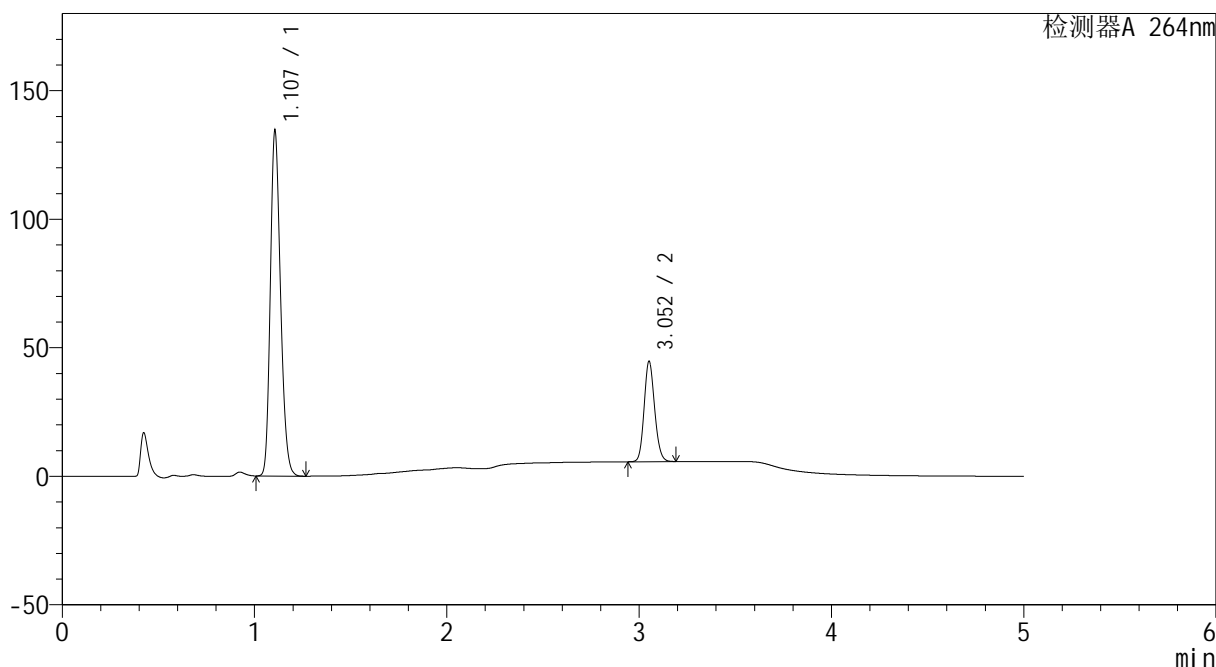
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-88-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:33:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	495442	133911	76.990	2080	1.211	--
2	3.052	148075	38697	23.010	14971	1.139	19.759
总计		643518	172608	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-2024082721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



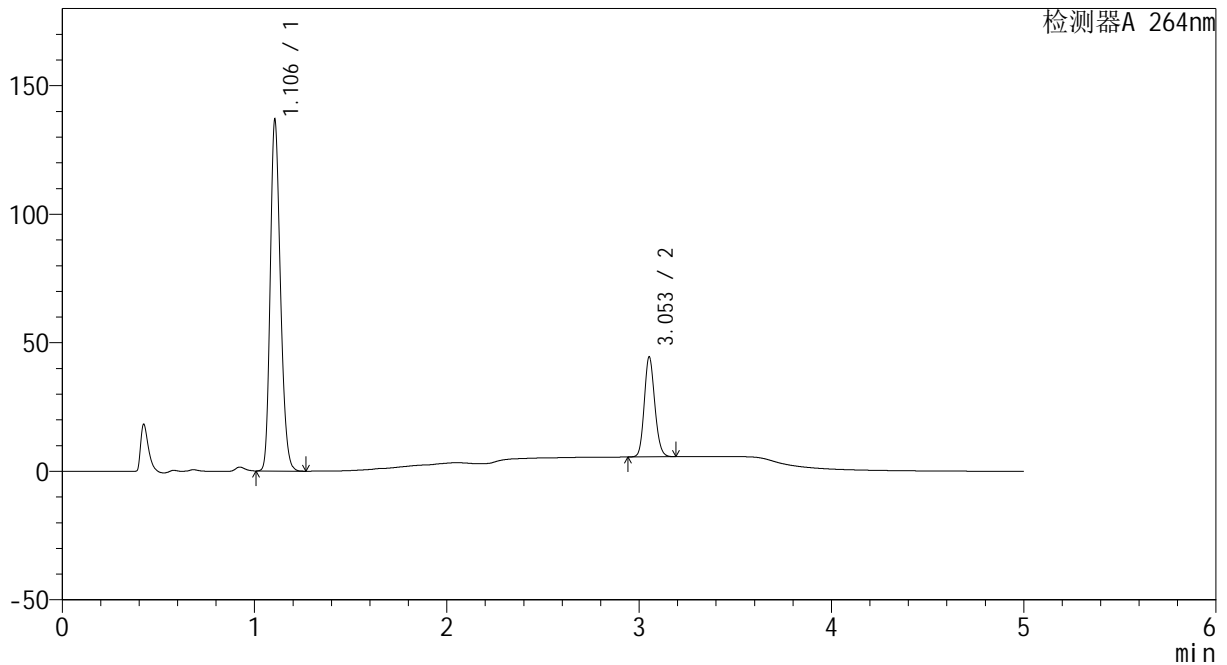
CXM-3382

<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 - 0-14/29-89-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:38:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	503865	136361	77.350	2075	1.211	--
2	3.053	147548	38689	22.650	14988	1.137	19.767
总计		651413	175050	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-2024082721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



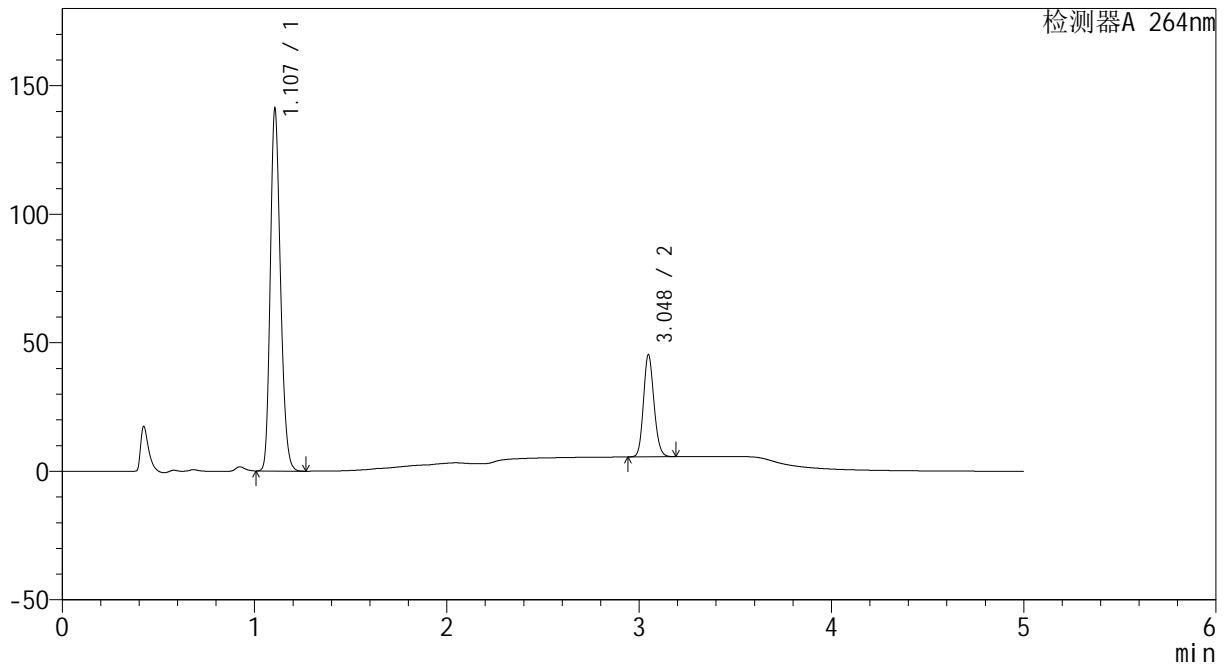
CXM-3382

<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 - 0-14/29-90-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:44:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	519620	140423	77.538	2077	1.211	--
2	3.048	150532	39655	22.462	14946	1.139	19.724
总计		670151	180078	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-2024082721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



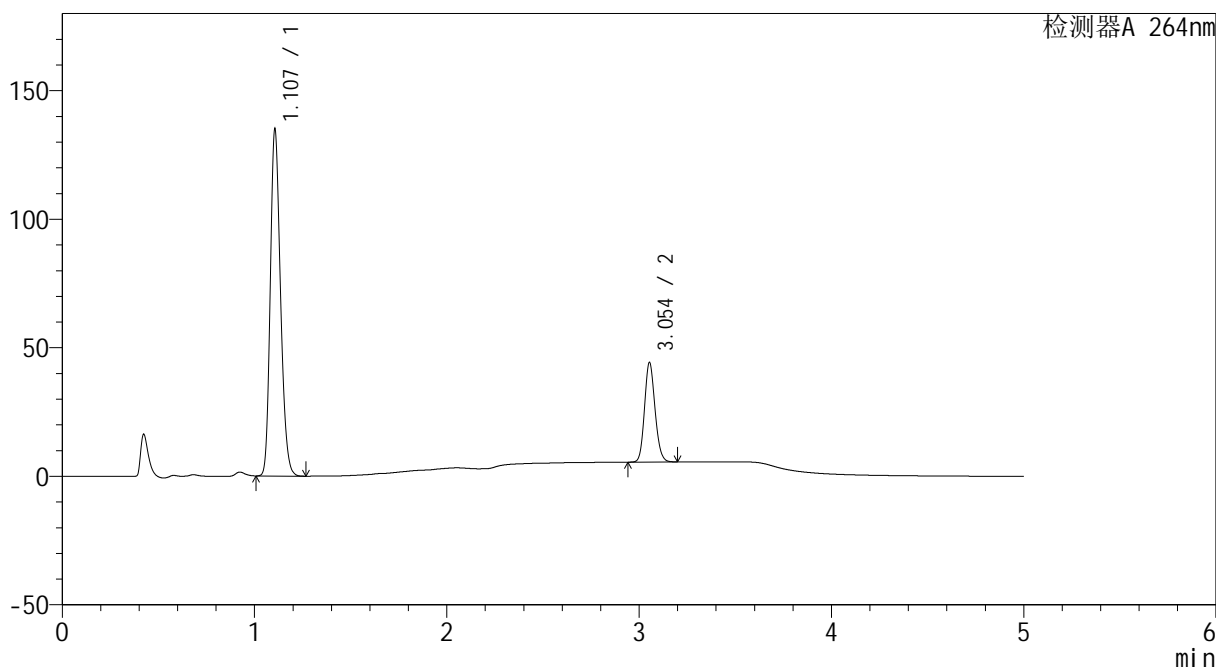
CXM-3382

<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 - 0-14/29-91-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:49:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	498054	134553	77.219	2074	1.212	--
2	3.054	146937	38707	22.781	14991	1.137	19.771
总计		644991	173259	100.000			

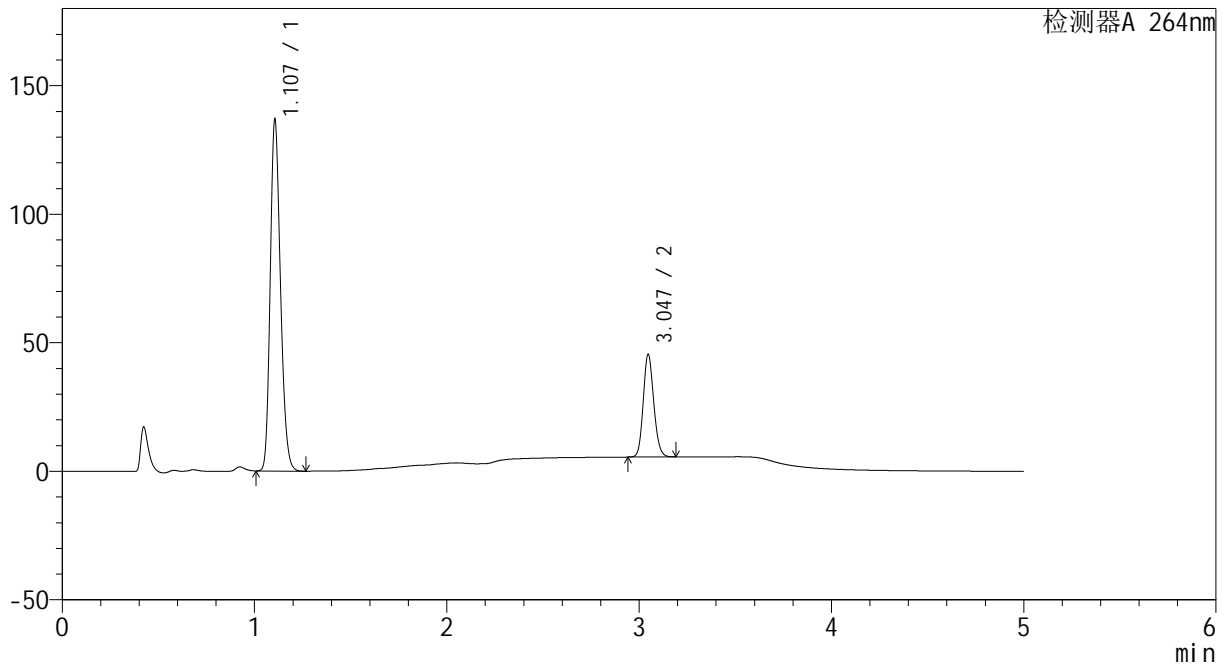
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-92-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 22:55:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

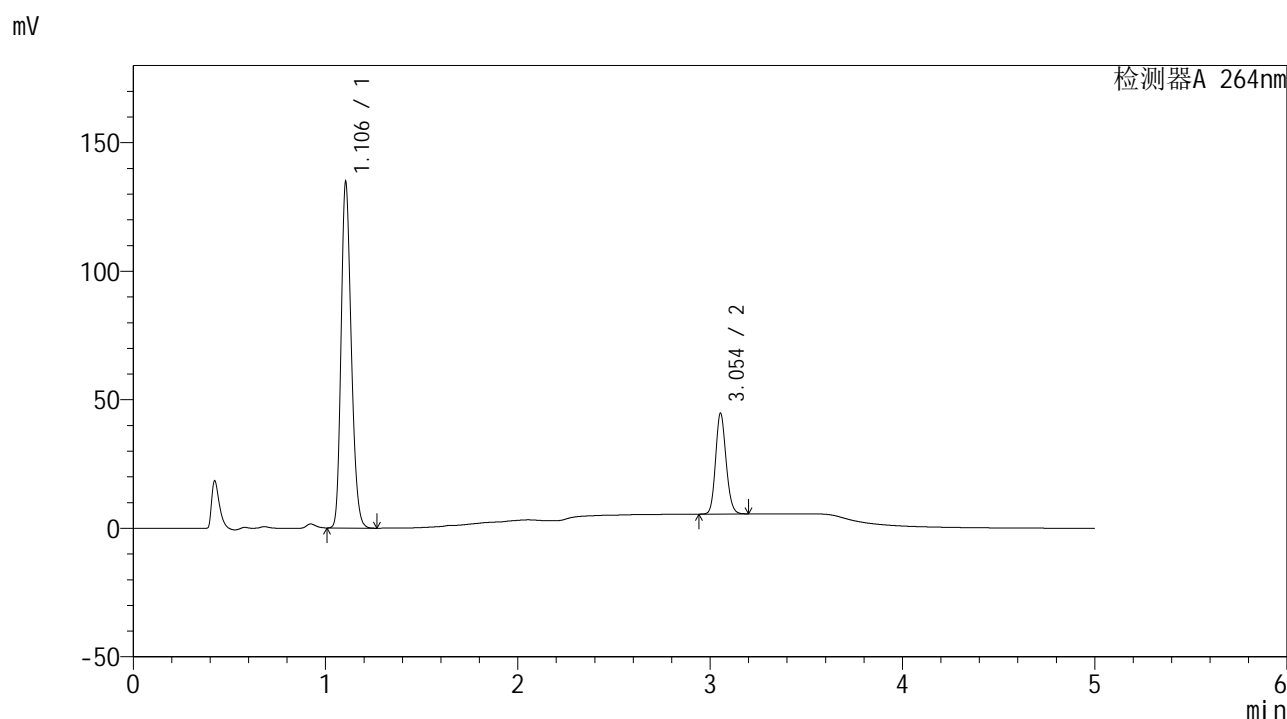
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	505795	136502	76.964	2068	1.212	--
2	3.047	151390	39952	23.036	14930	1.138	19.693
总计		657185	176454	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721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 - 0-14/29-93-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:00:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	496462	134521	76.966	2072	1.211	--
2	3.054	148577	39173	23.034	15029	1.138	19.801
总计		645040	173693	100.000			

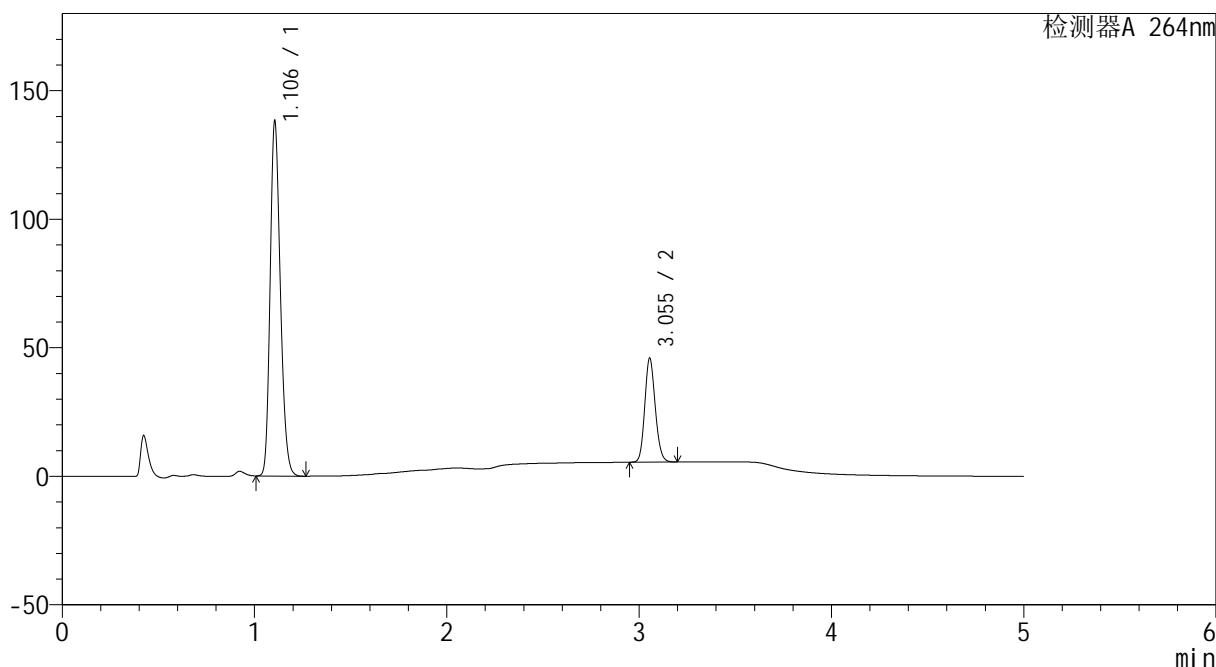
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-94-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:05:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	509208	137952	76.863	2074	1.210	--
2	3.055	153282	40465	23.137	15013	1.138	19.800
总计		662491	178417	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-2024082721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



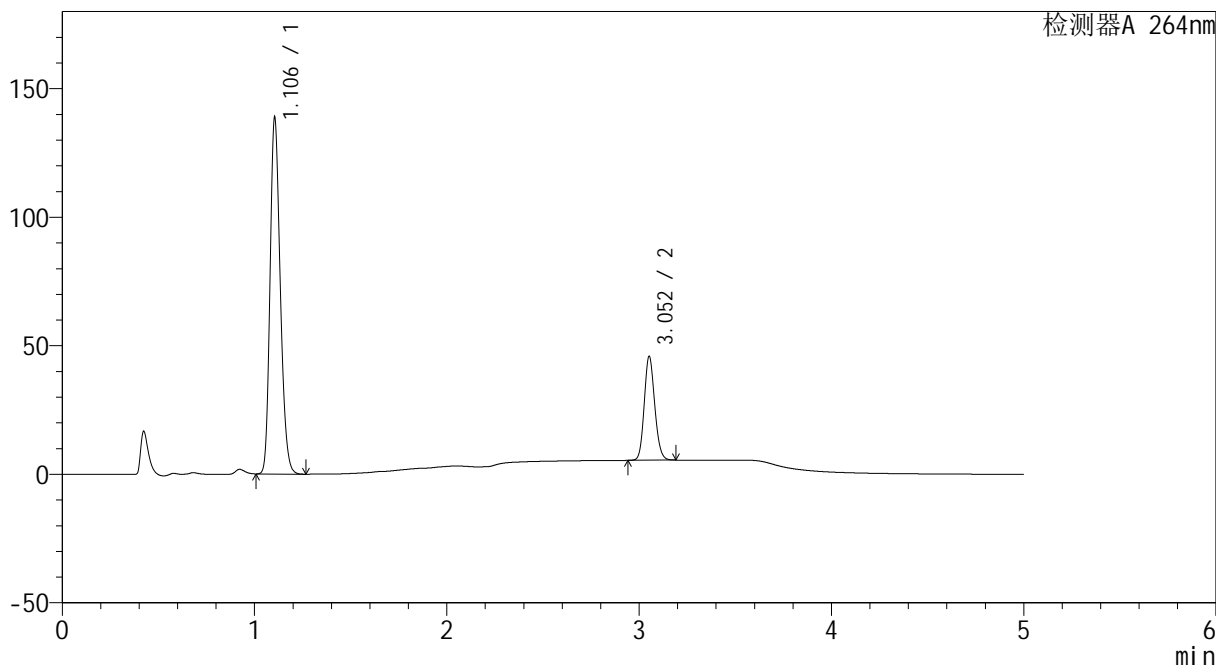
CXM-3382

<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 - 0-14/29-95-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:11:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:11:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	512459	138589	76.974	2064	1.211	--
2	3.052	153298	40191	23.026	14981	1.138	19.754
总计		665757	178780	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-2024082721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



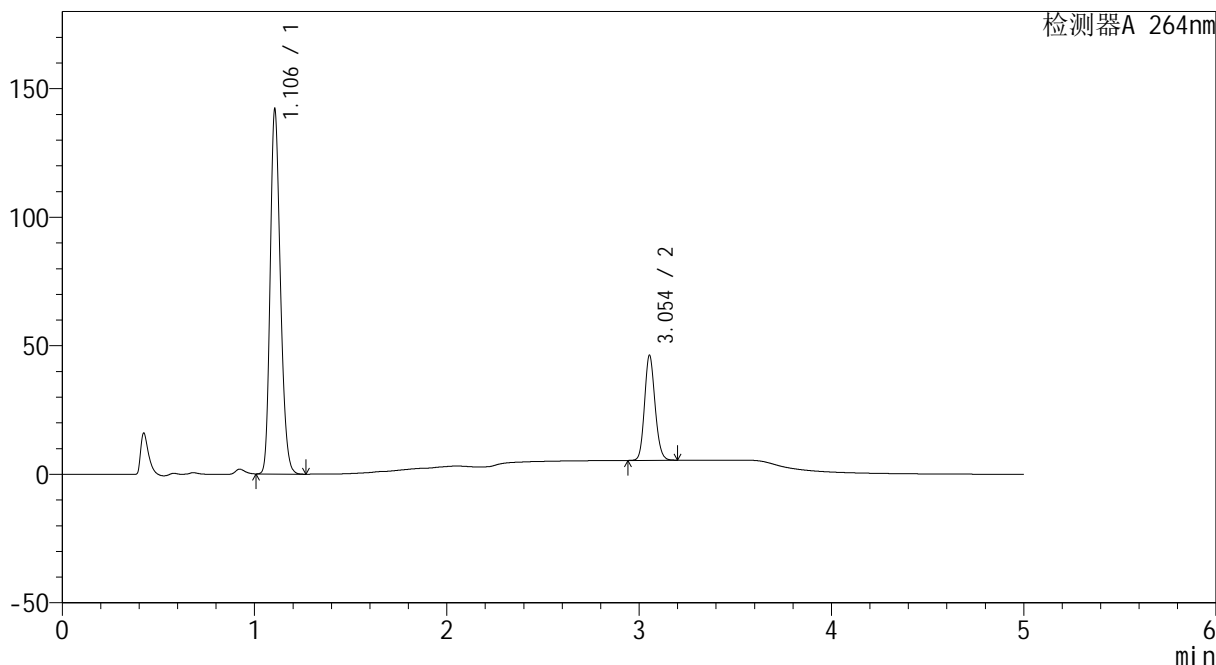
CXM-3382

<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 - 0-14/29-96-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:16:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	524490	141691	77.196	2066	1.211	--
2	3.054	154938	40820	22.804	14987	1.137	19.760
总计		679427	182511	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-2024082721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



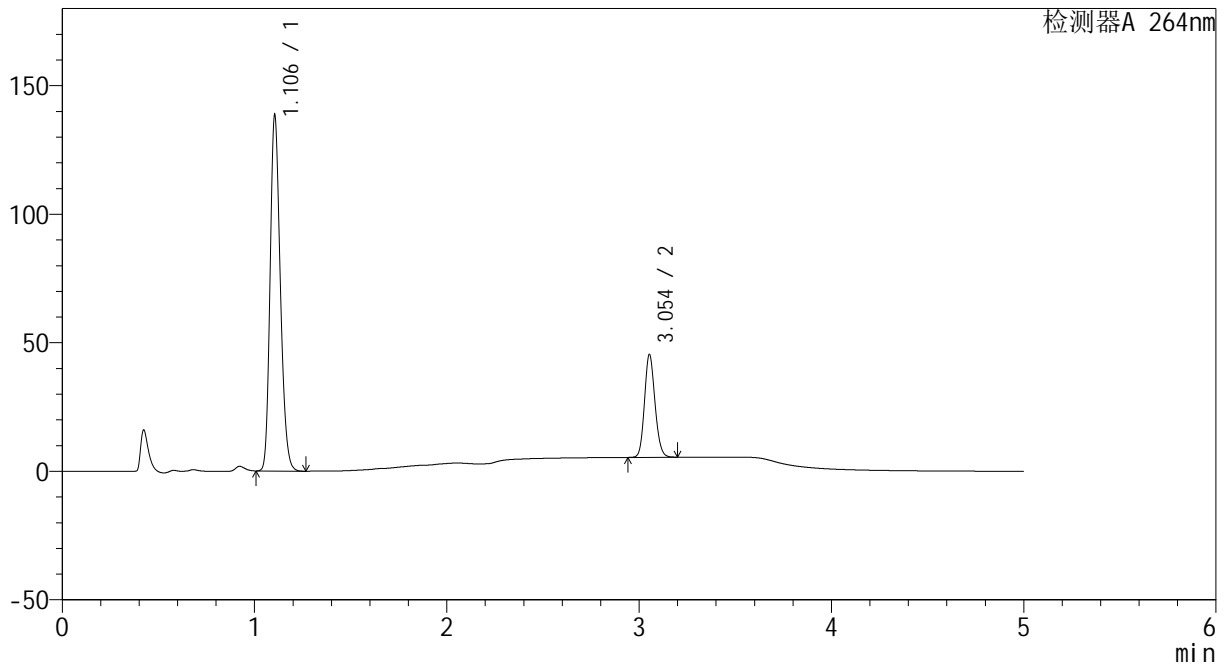
CXM-3382

<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 - 0-14/29-97-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	511052	138354	77.120	2069	1.210	--
2	3.054	151618	39964	22.880	15029	1.137	19.789
总计		662670	178318	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-2024082721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



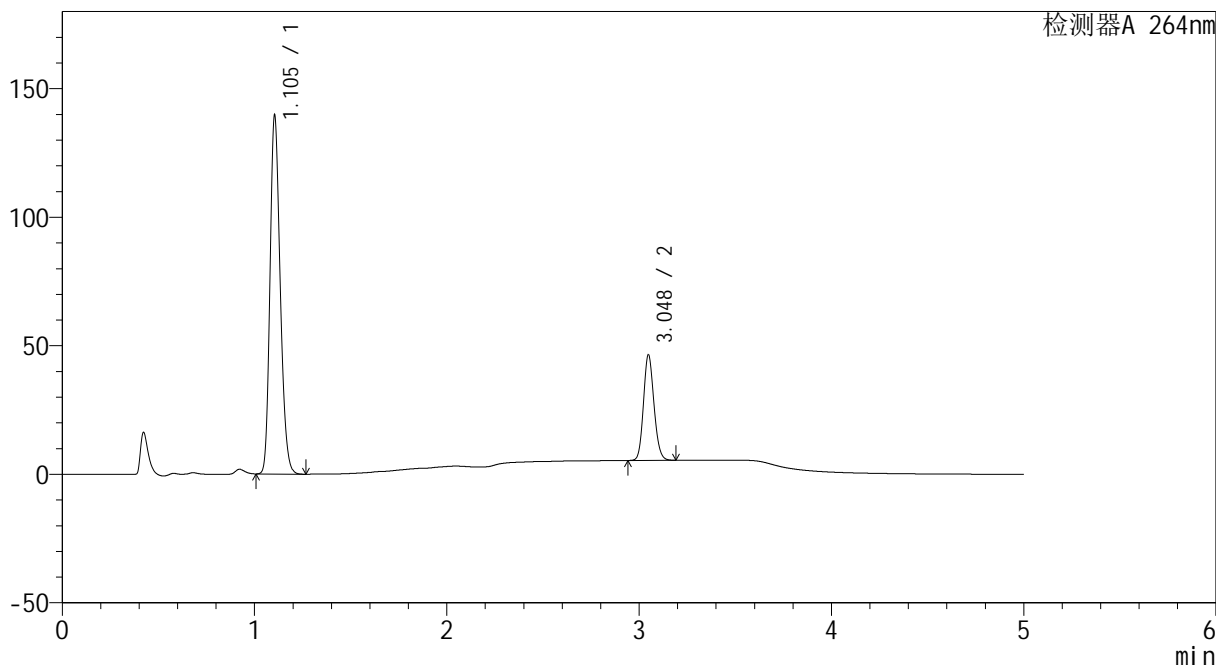
CXM-3382

<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 - 0-14/29-98-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:27:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	514906	139457	76.775	2071	1.209	--
2	3.048	155761	41024	23.225	14942	1.139	19.736
总计		670667	180480	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-2024082721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



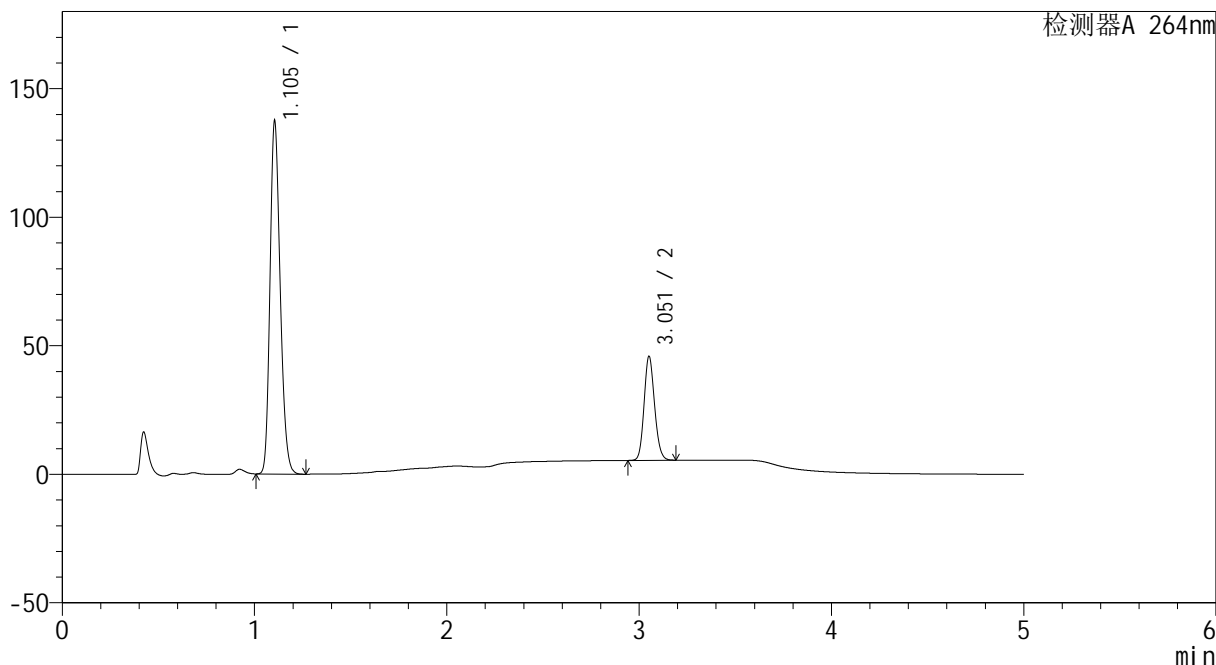
CXM-3382

<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 - 0-14/29-99-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:32:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	506327	137230	76.761	2073	1.210	--
2	3.051	153288	40029	23.239	14992	1.139	19.779
总计		659614	177259	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-2024082721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



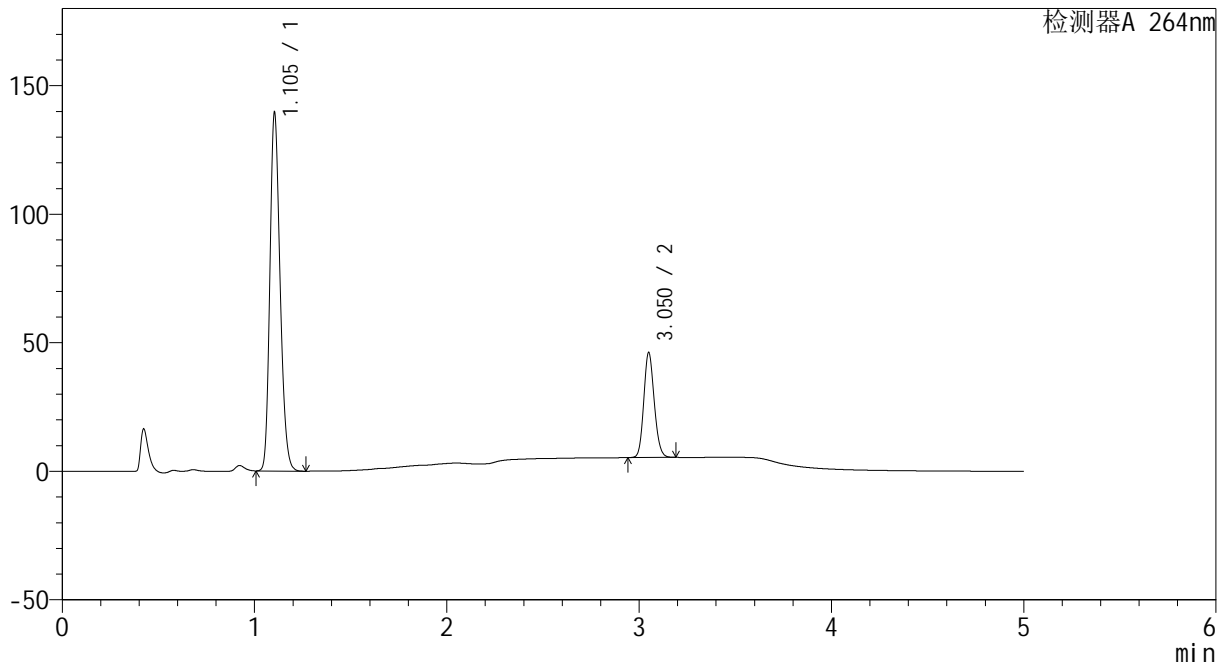
CXM-3382

<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 - 0-14/29-100-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:38:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	513828	139320	76.873	2072	1.209	--
2	3.050	154585	40534	23.127	14986	1.140	19.773
总计		668413	179854	100.000			

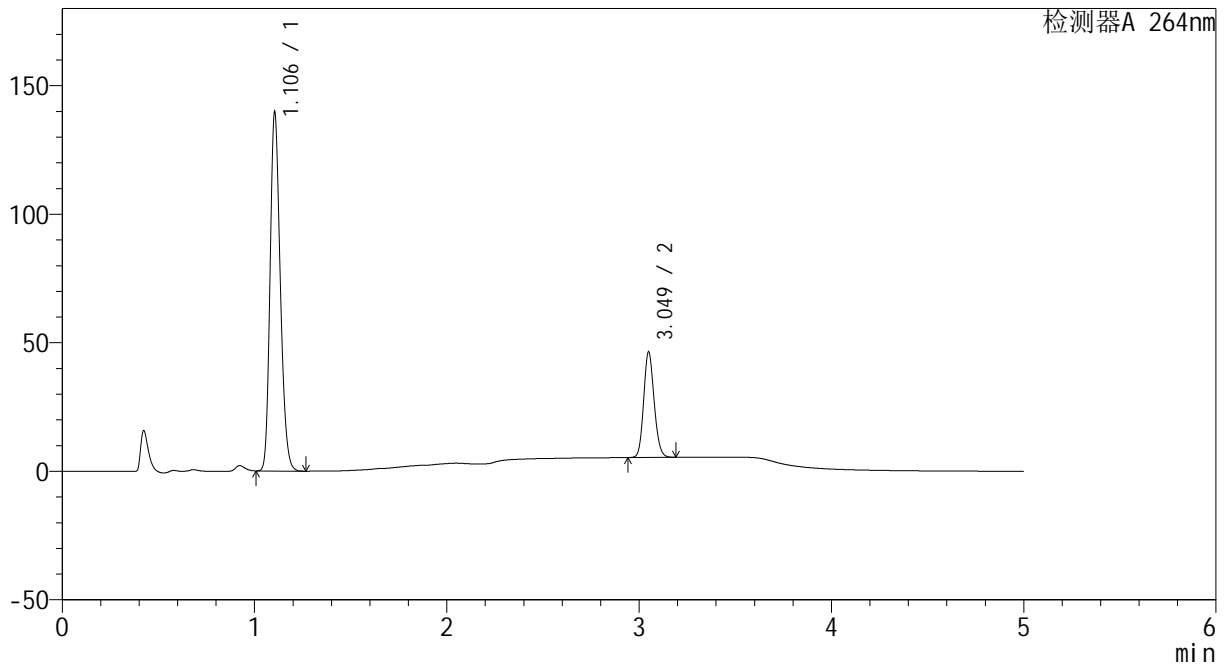
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-101-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:43:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	515720	139507	76.834	2065	1.210	--
2	3.049	155490	40863	23.166	14990	1.140	19.738
总计		671210	180369	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-2024082721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



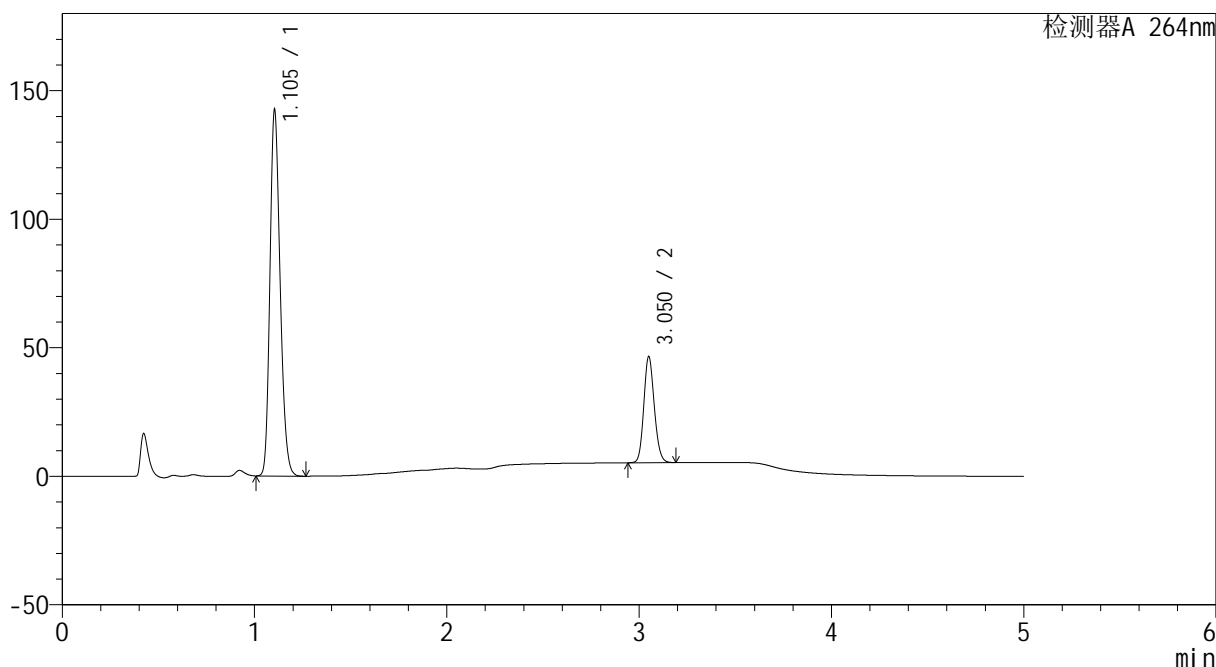
CXM-3382

<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 - 0-14/29-102-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:49:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	525419	142360	77.045	2071	1.209	--
2	3.050	156544	40971	22.955	14973	1.140	19.764
总计		681963	183331	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-2024082721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



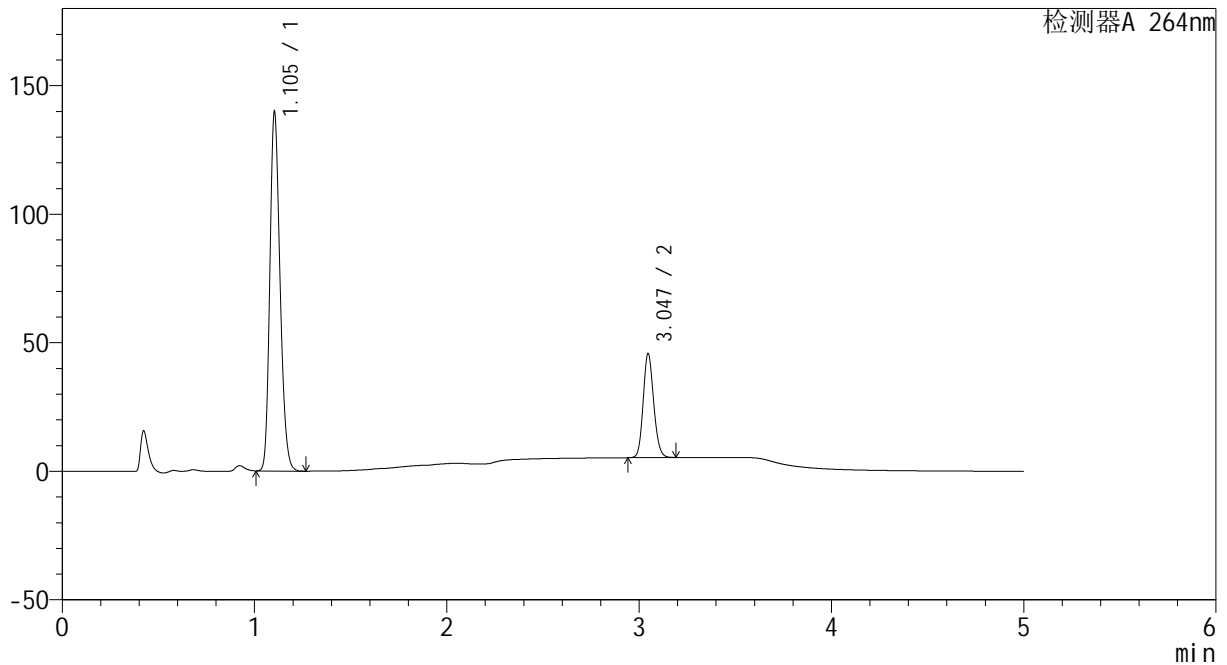
CXM-3382

<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 - 0-14/29-103-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:54:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:12:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	515994	139605	77.079	2063	1.210	--
2	3.047	153442	40497	22.921	14927	1.138	19.717
总计		669436	180102	100.000			

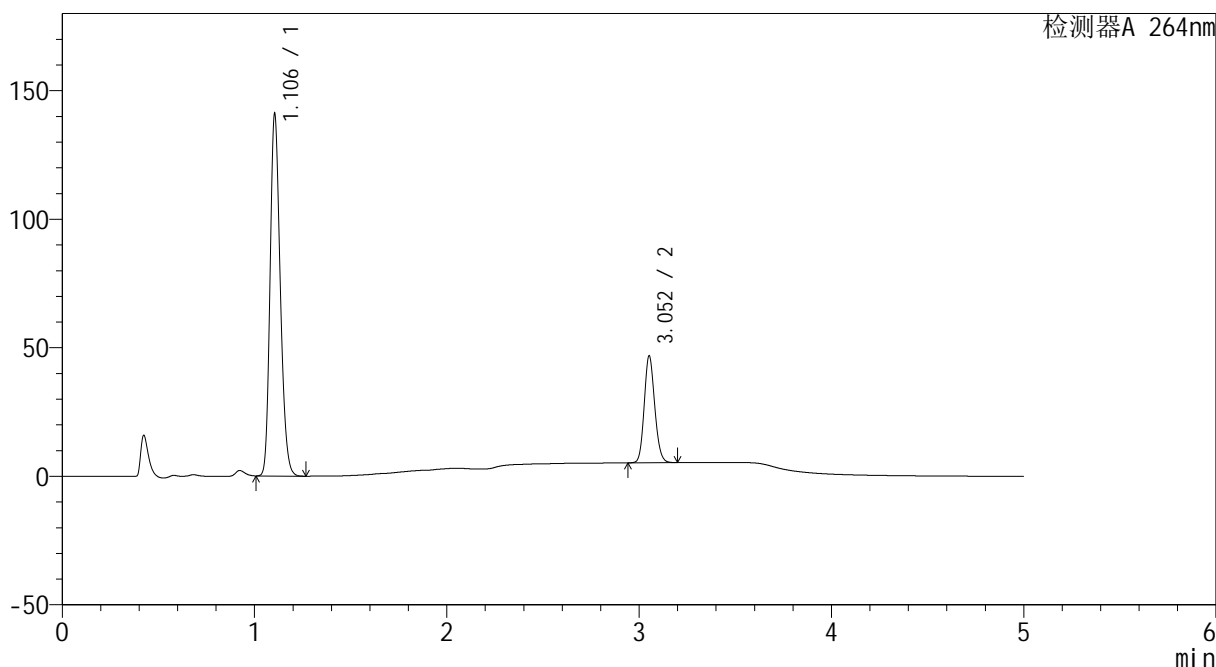
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-104-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 23:59:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	519022	140806	76.687	2076	1.209	--
2	3.052	157787	41343	23.313	14981	1.138	19.782
总计		676809	182149	100.000			

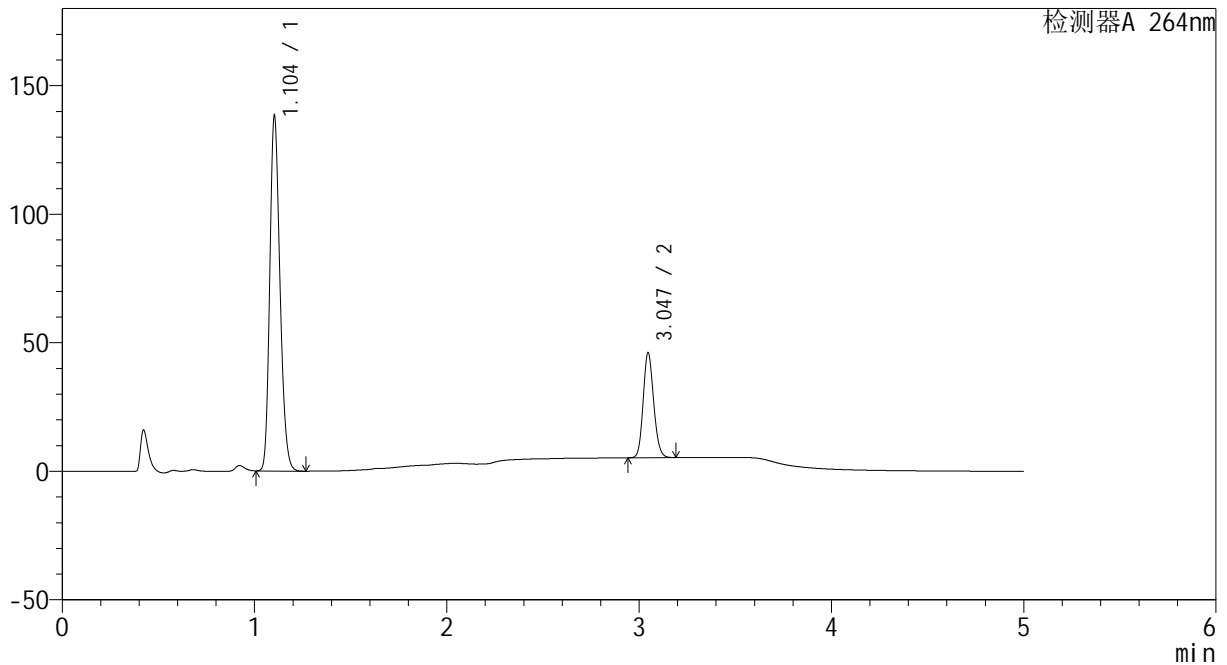
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-105-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-60min.lcb
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:05:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	509501	137981	76.713	2068	1.208	--
2	3.047	154666	40861	23.287	14957	1.138	19.745
总计		664167	178843	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-2024082721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



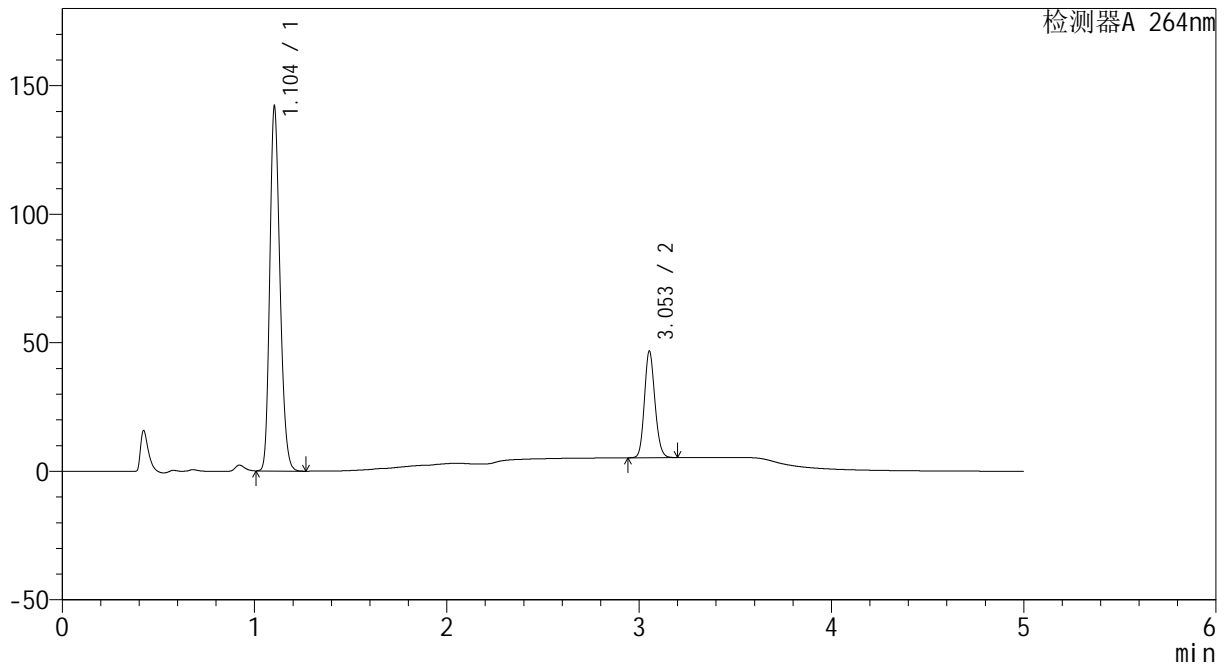
CXM-3382

<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 - 0-14/29-106-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:10:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	522528	141609	76.881	2070	1.208	--
2	3.053	157130	41368	23.119	15016	1.138	19.815
总计		679658	182977	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-2024082721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



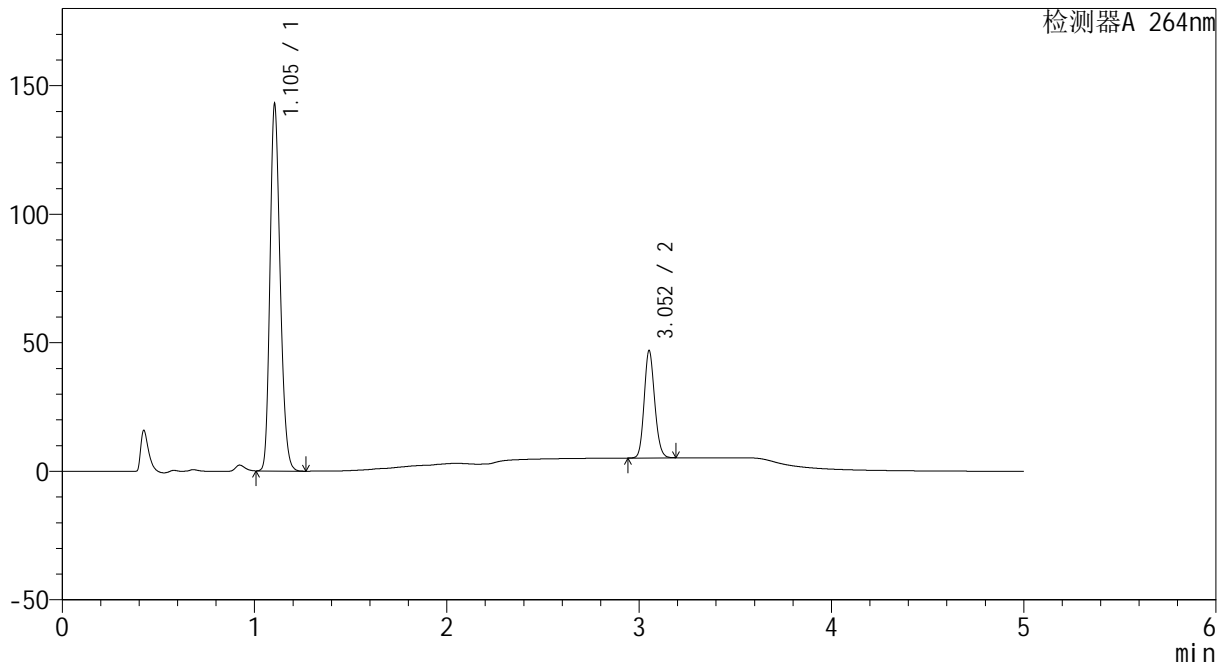
CXM-3382

<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 - 0-14/29-107-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:16:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	526873	142591	76.913	2067	1.210	--
2	3.052	158149	41435	23.087	15008	1.138	19.776
总计		685022	184025	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-2024082721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



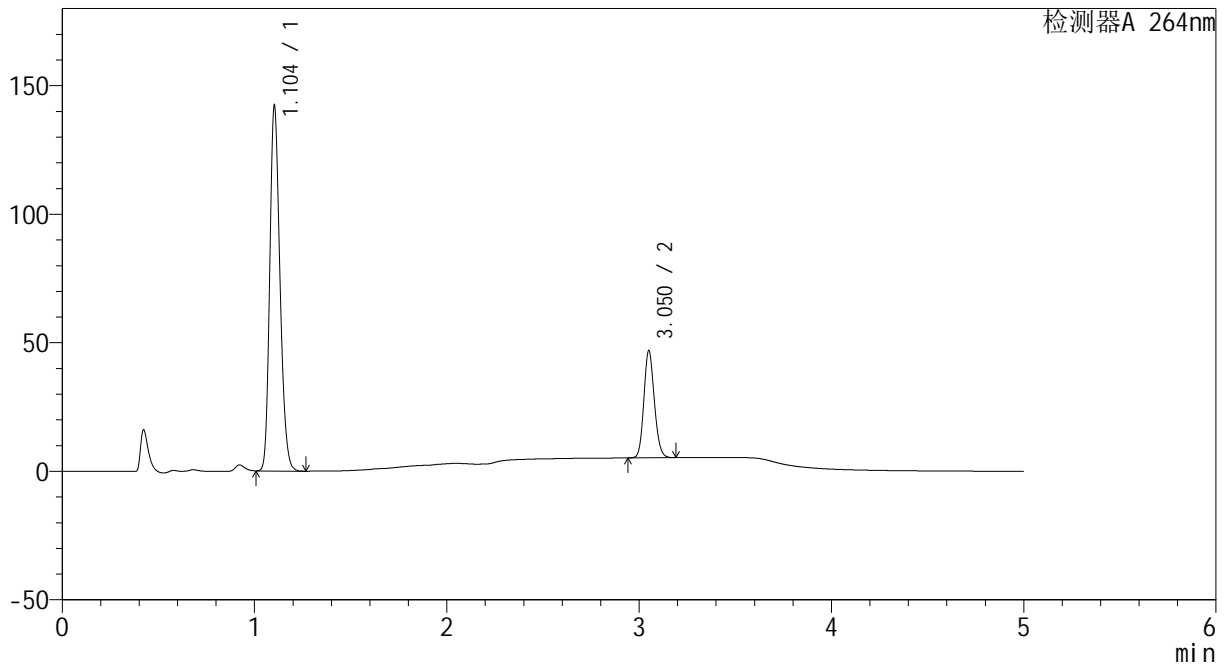
CXM-3382

<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 - 0-14/29-108-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:21:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	524939	141826	76.867	2059	1.210	--
2	3.050	157976	41287	23.133	14976	1.140	19.757
总计		682915	183112	100.000			

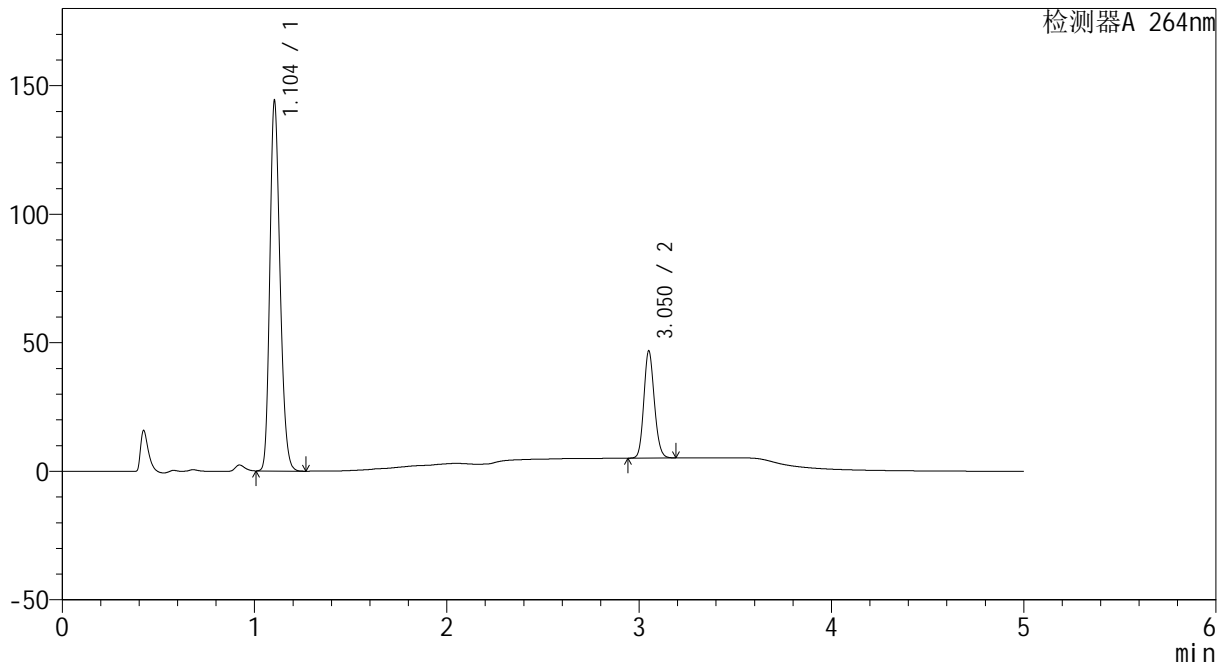
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-109-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:26:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	532005	143860	77.113	2062	1.210	--
2	3.050	157899	41291	22.887	14980	1.140	19.754
总计		689905	185151	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-2024082721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



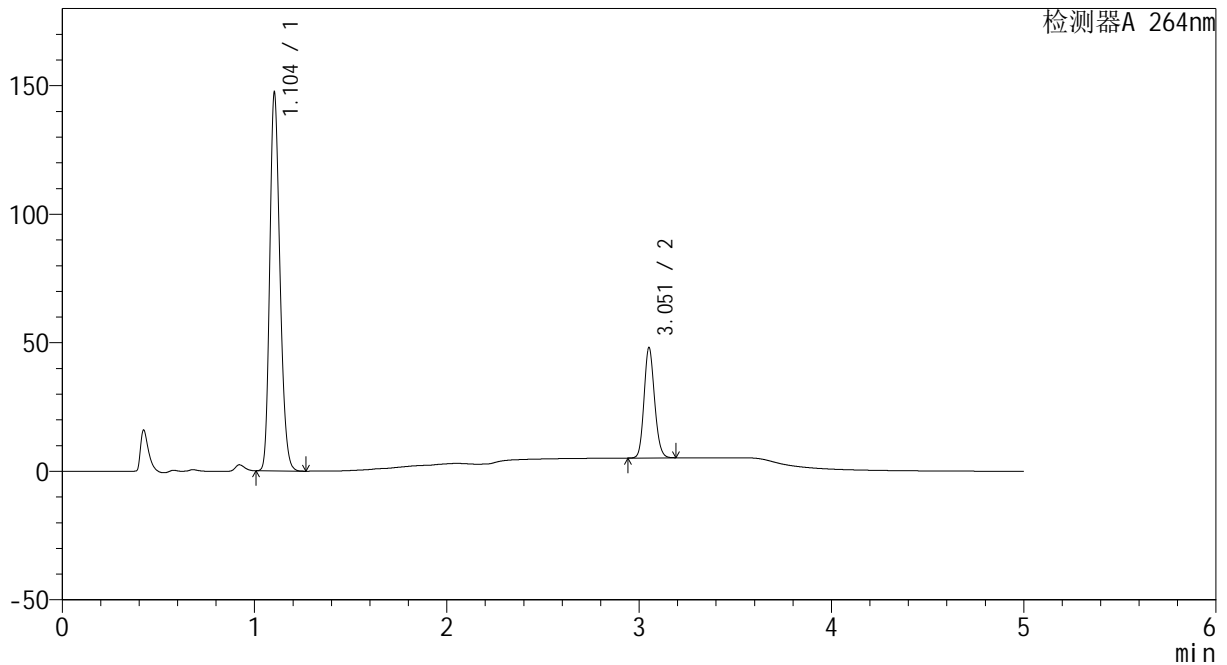
CXM-3382

<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 - 0-14/29-110-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:32:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	543562	146902	76.974	2061	1.209	--
2	3.051	162604	42437	23.026	15021	1.139	19.782
总计		706166	189339	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-2024082721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



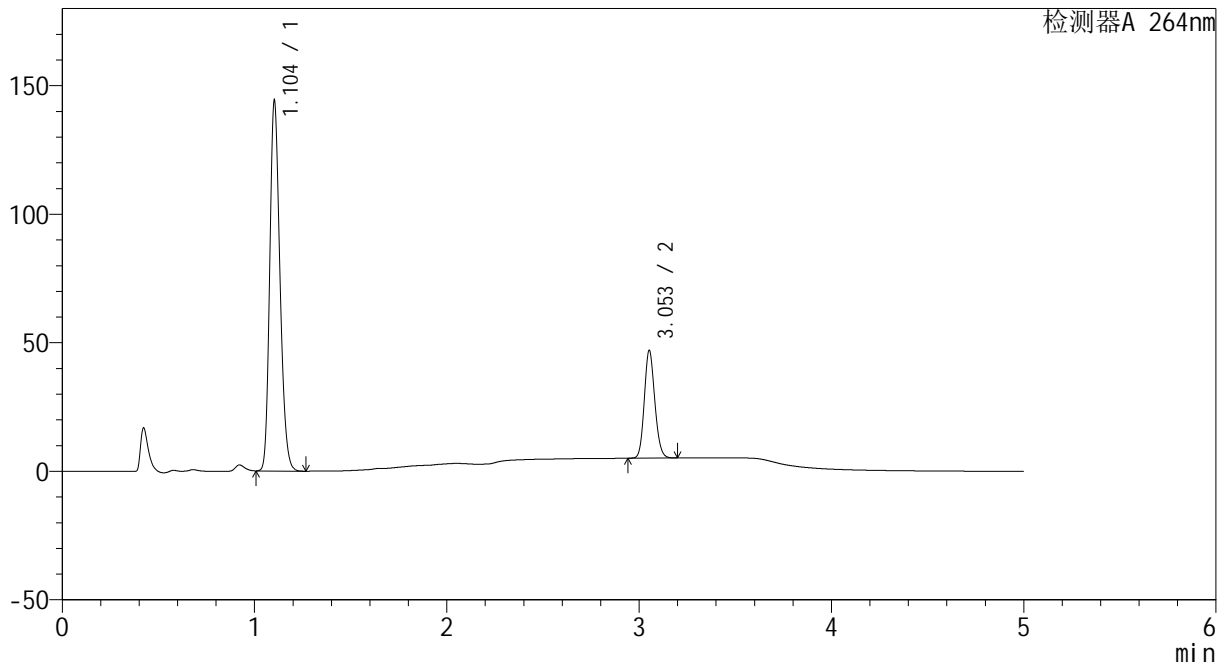
CXM-3382

<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 - 0-14/29-111-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:37:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:13:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	532317	143780	77.019	2058	1.210	--
2	3.053	158830	41731	22.981	15035	1.138	19.792
总计		691146	185511	100.000			

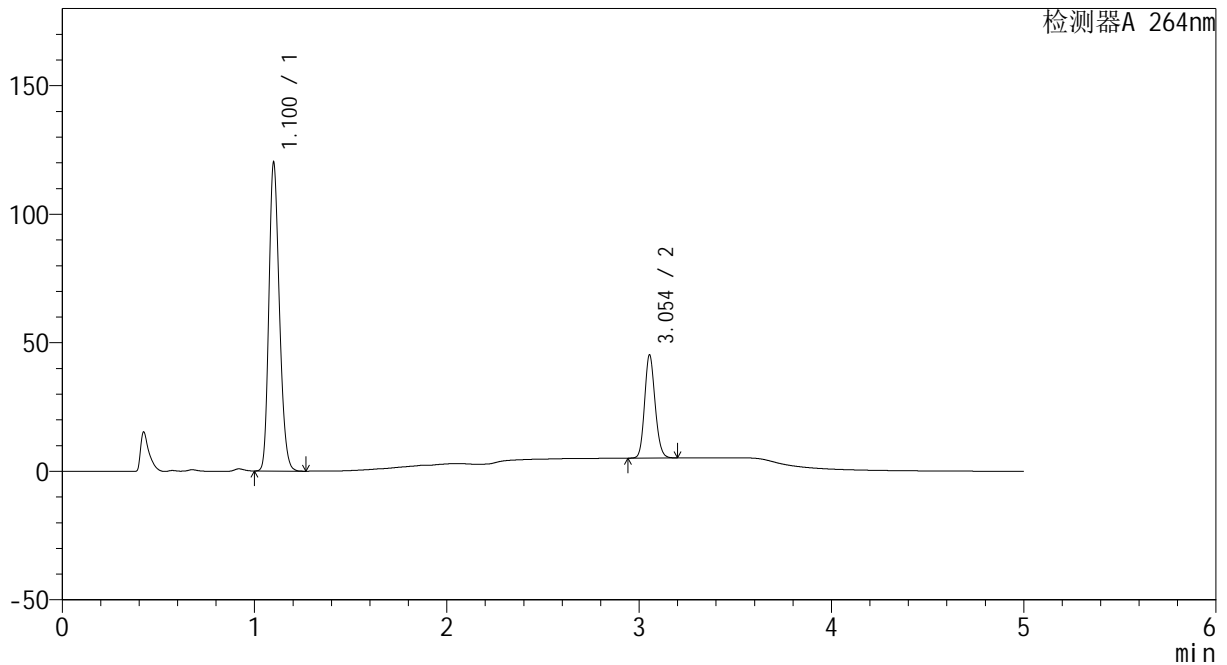
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-14/29-112-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:43:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:14:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	456949	118893	75.028	1924	1.213	--
2	3.054	152088	40122	24.972	15040	1.138	19.548
总计		609036	159015	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-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-1



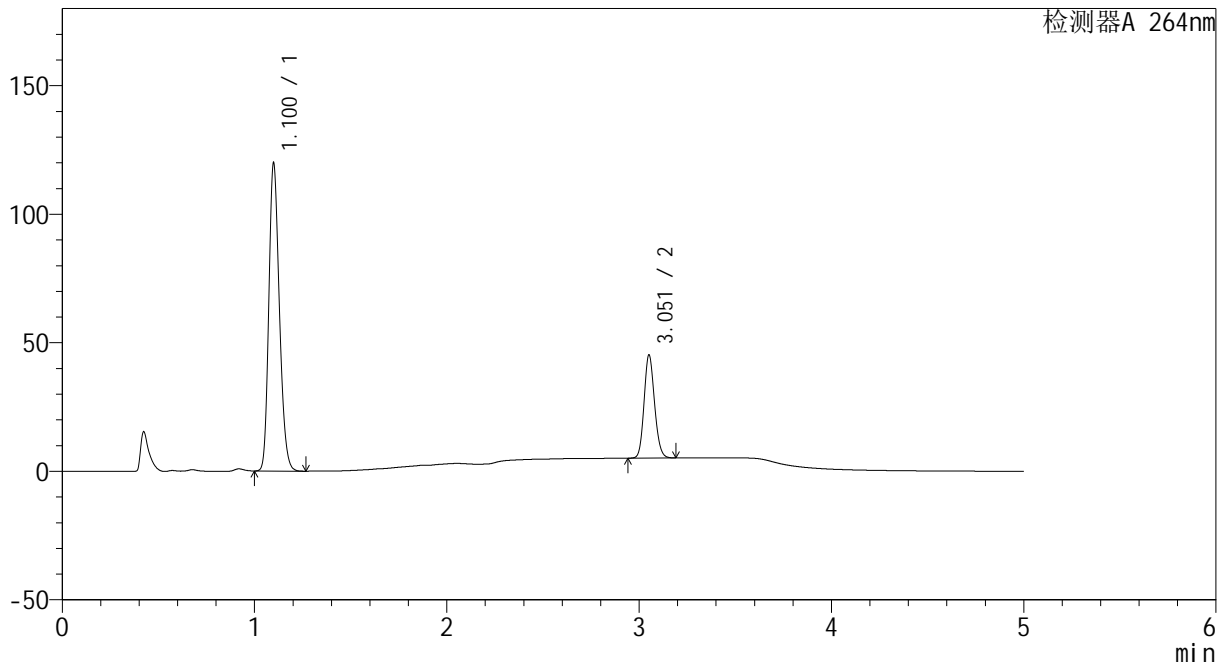
CXM-3382

<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 - 0-14/29-113-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8+0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240905-rcqx-FX278.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 00:48:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 12:14:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	456978	118811	75.040	1916	1.213	--
2	3.051	151998	39681	24.960	15021	1.140	19.505
总计		608976	158491	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-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
 对照品溶液-2-2