



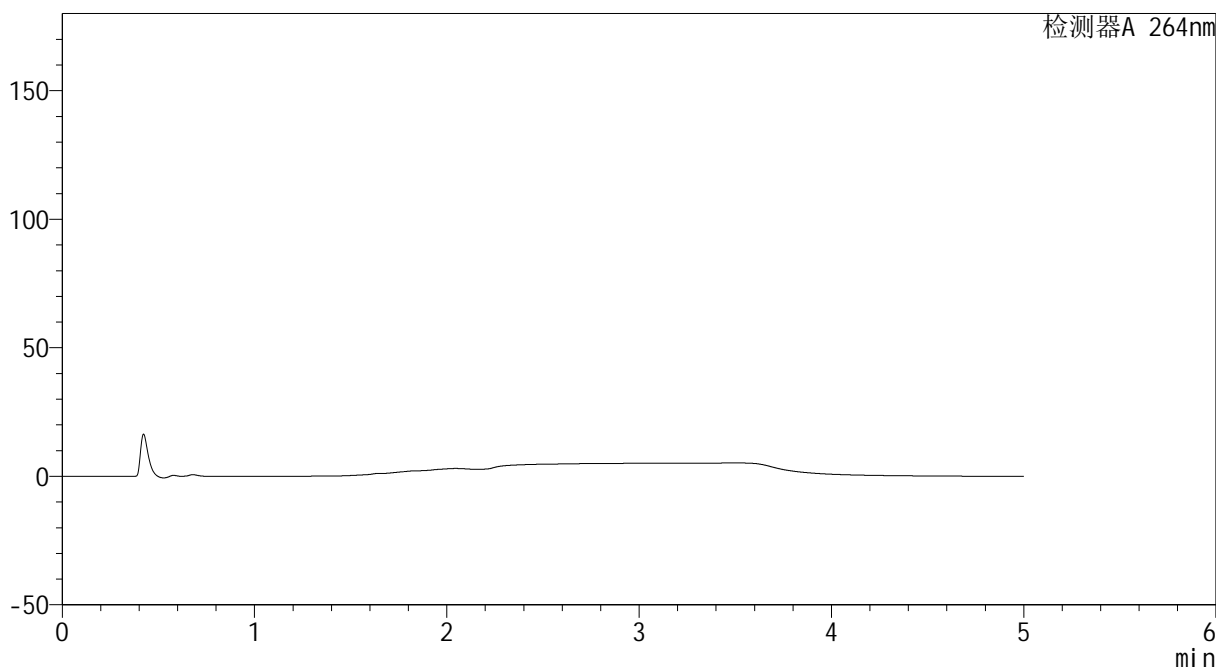
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-114-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:53:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:05:35 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)
总计							

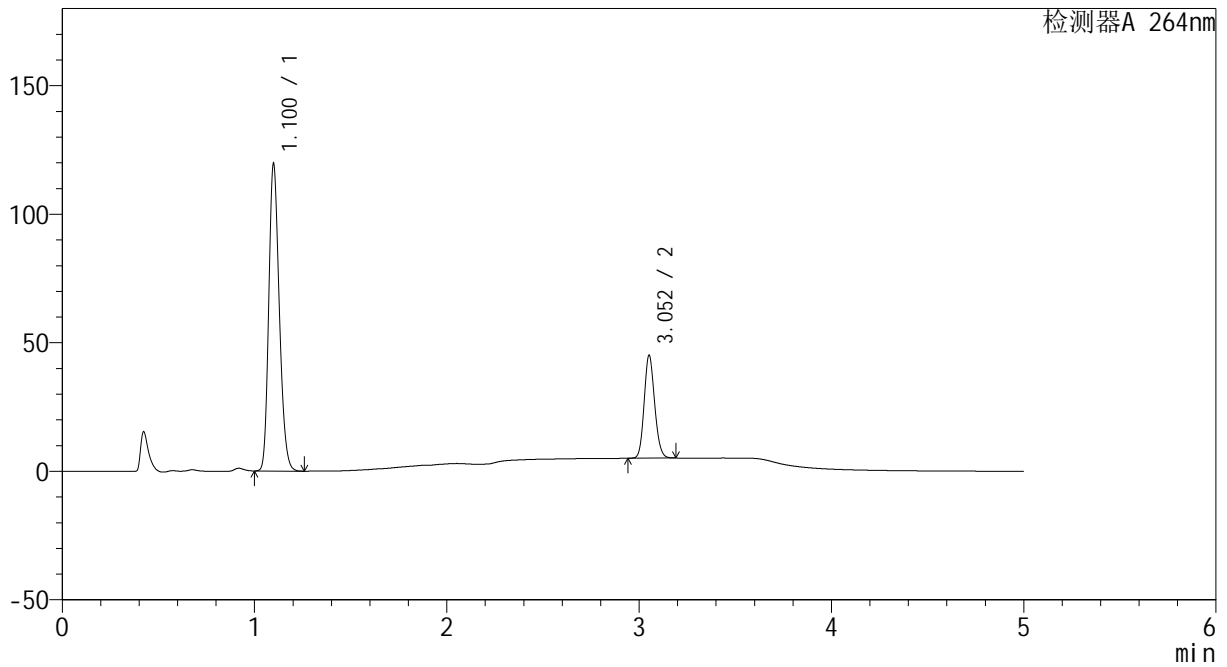
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
溶剂

<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 - 0-15/29-115-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 00:59:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:05:43 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	1.100	455211	118772	75.008	1920	1.212	--
2	3.052	151669	39691	24.992	14992	1.138	19.517
总计		606880	158462	100.000			

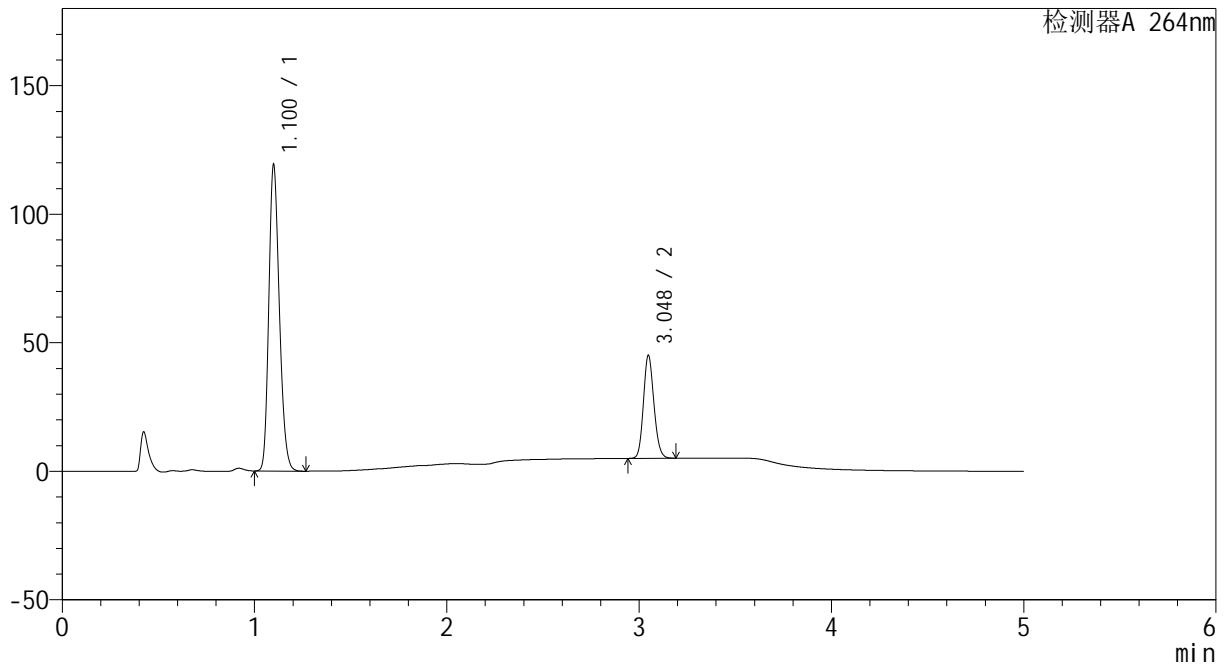
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-1

<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 - 0-15/29-116-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:04:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:05:51 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	454981	118241	74.993	1913	1.213	--
2	3.048	151715	40037	25.007	14989	1.140	19.466
总计		606696	158278	100.000			

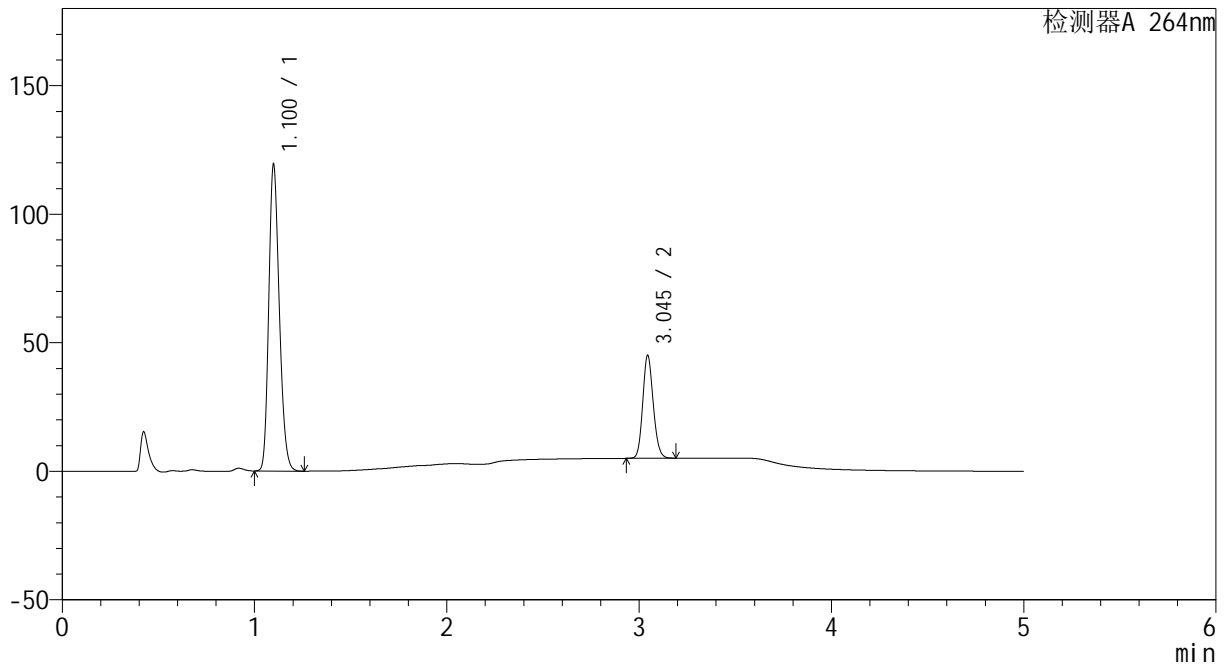
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-2

<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 - 0-15/29-117-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:10:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:05:58 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	1.100	454994	118517	74.982	1915	1.212	--
2	3.045	151813	39857	25.018	14915	1.138	19.428
总计		606807	158374	100.000			

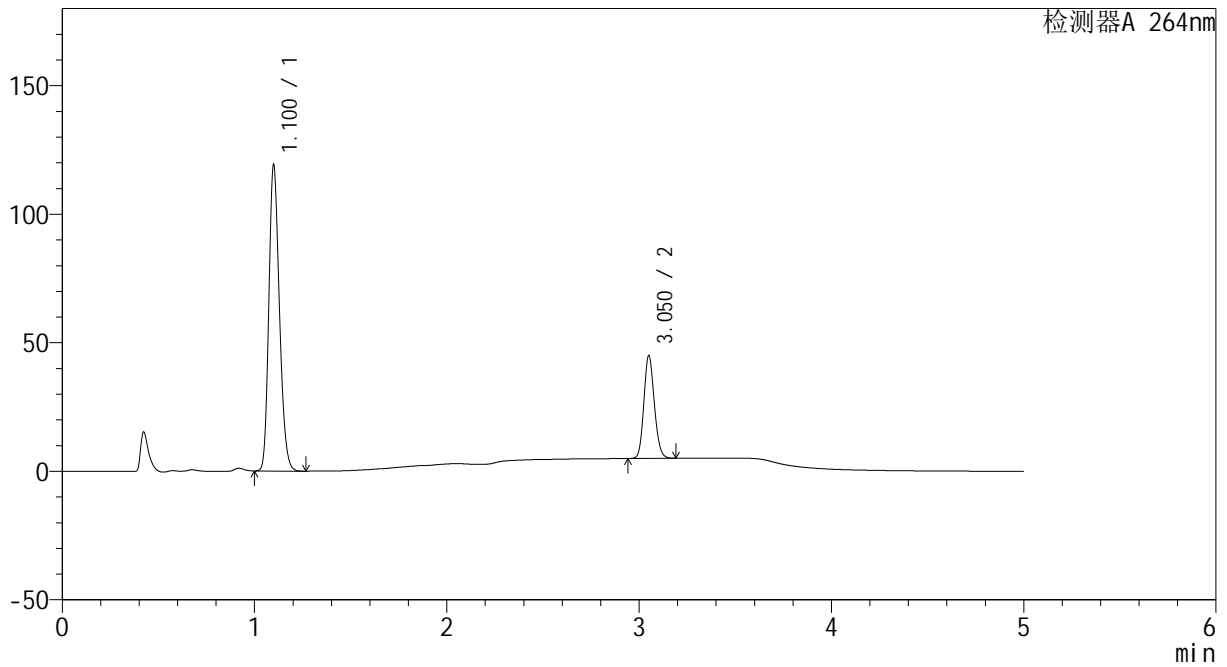
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-118-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:15:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:06 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	455117	117970	75.002	1909	1.213	--
2	3.050	151689	39618	24.998	14960	1.140	19.456
总计		606806	157588	100.000			

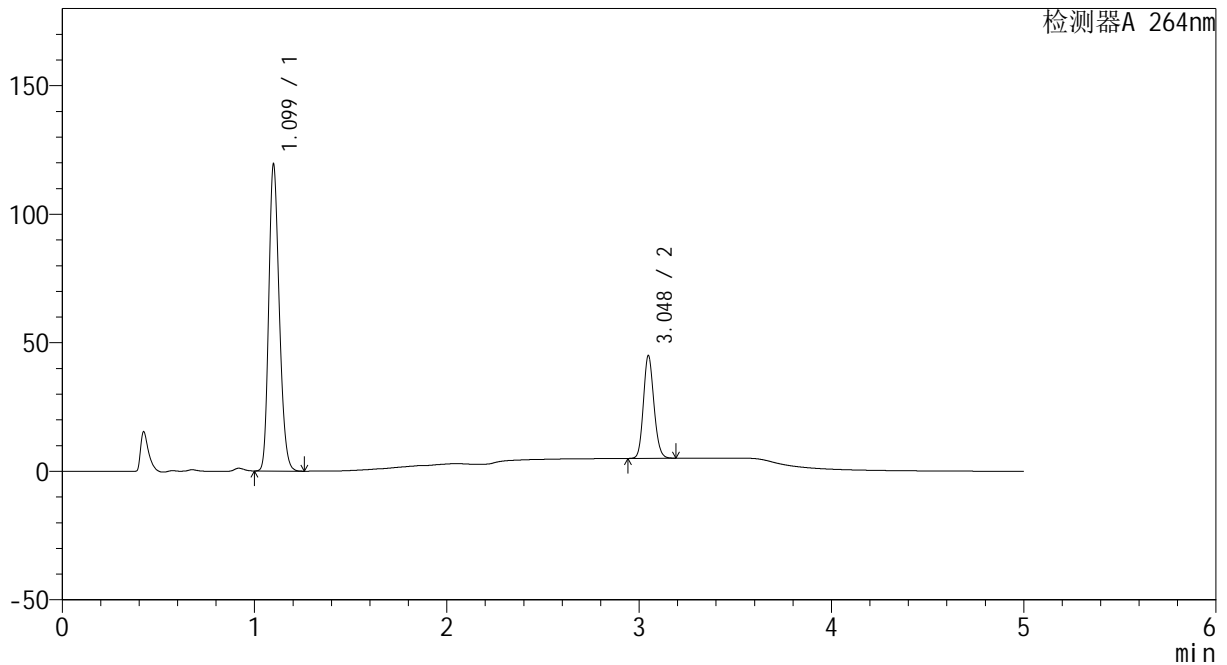
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-15/29-119-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:20:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:13 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	1.099	455047	118617	75.001	1914	1.211	--
2	3.048	151677	39937	24.999	14924	1.138	19.455
总计		606724	158554	100.000			

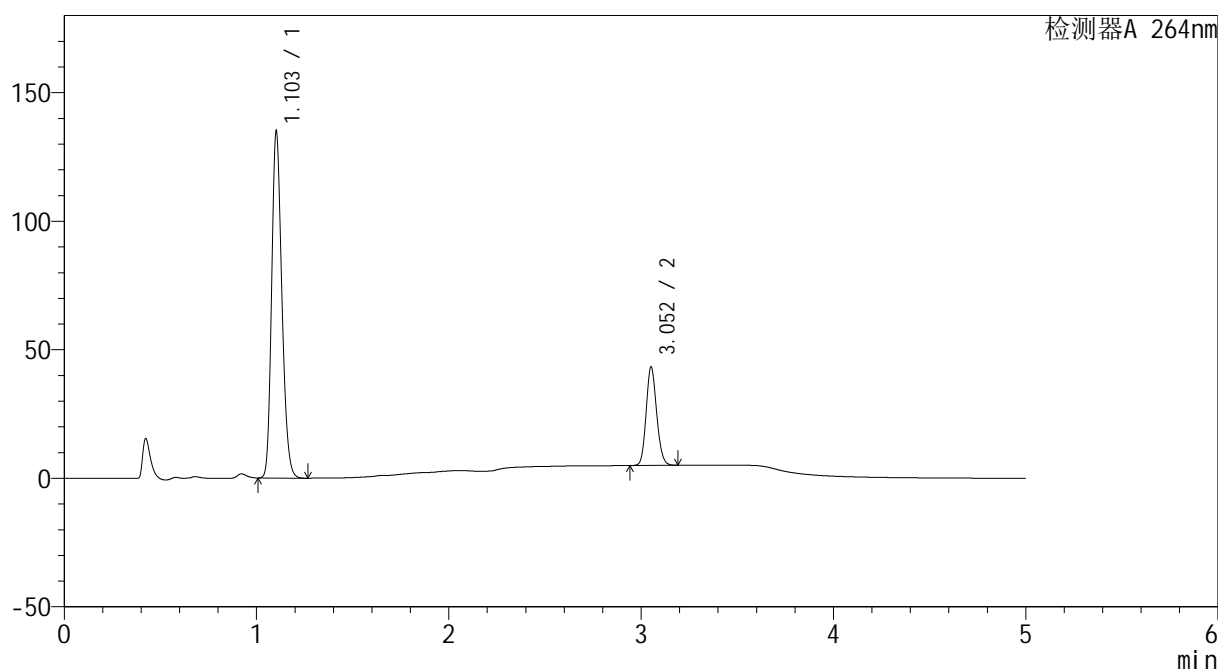
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-120-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P1-1.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 : 3-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:26:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:21 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	1.103	497983	134440	77.399	2062	1.208	--
2	3.052	145414	37999	22.601	14952	1.137	19.777
总计		643397	172439	100.000			

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



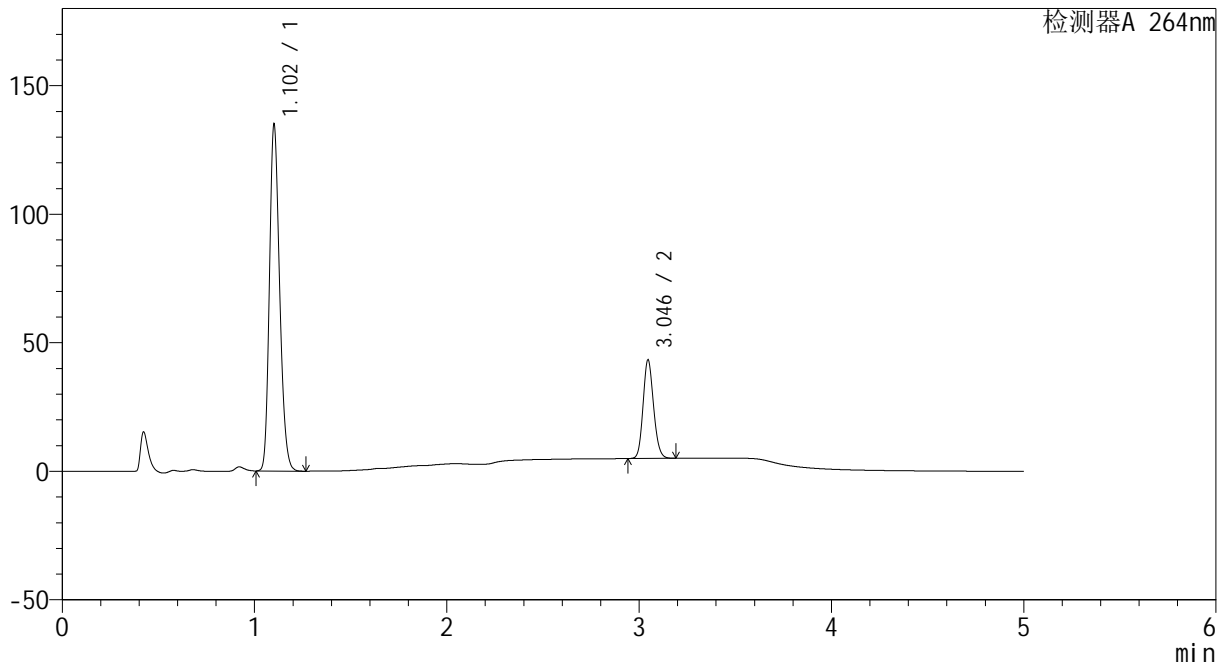
CXM-3382

<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 - 0-15/29-121-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P1-2.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 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:31:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:28 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	1.102	497659	133766	77.385	2056	1.210	--
2	3.046	145436	38342	22.615	14921	1.137	19.737
总计		643095	172108	100.000			

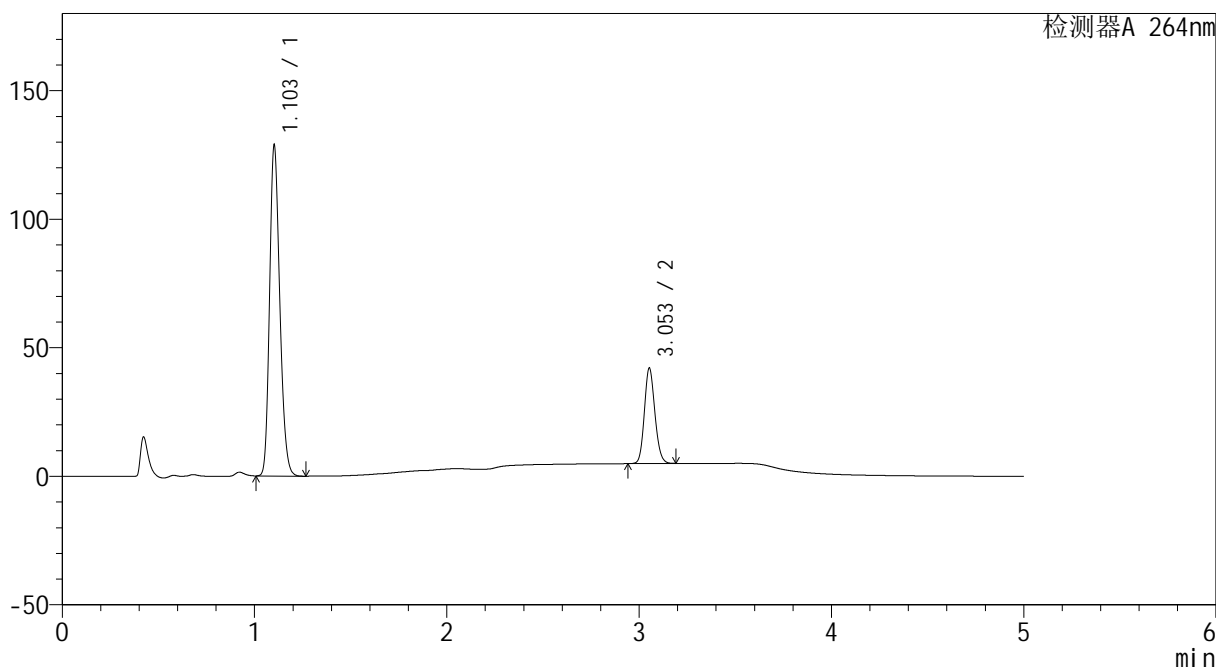
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-122-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P2-1.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 : 3-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:36:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:35 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	1.103	474630	128174	77.119	2064	1.209	--
2	3.053	140823	37014	22.881	14974	1.137	19.803
总计		615454	165188	100.000			

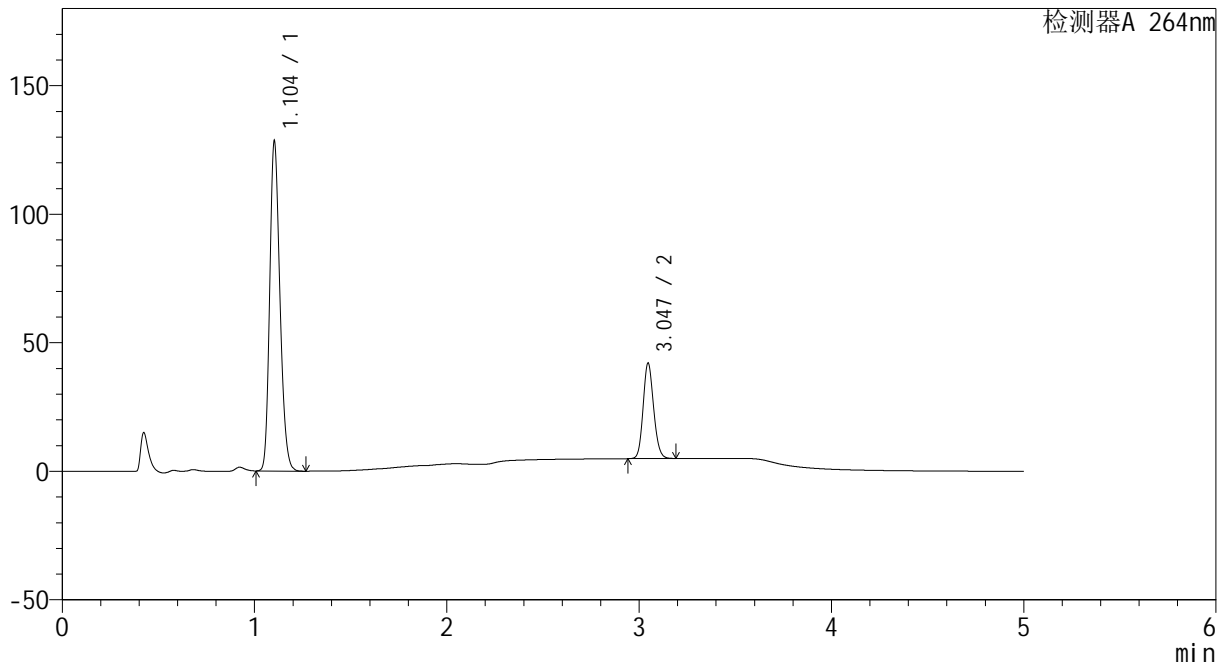
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-123-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P2-2.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 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:42:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:43 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	1.104	474403	128037	77.111	2055	1.209	--
2	3.047	140821	37152	22.889	14920	1.137	19.706
总计		615224	165189	100.000			

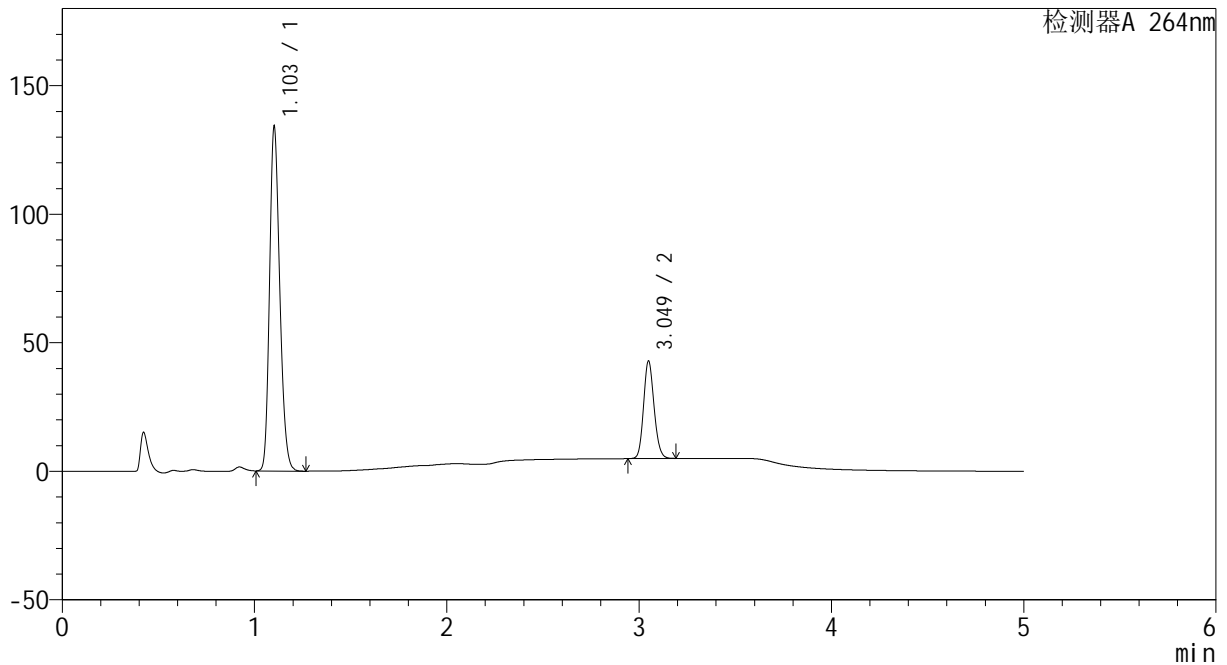
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-124-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P3-1.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 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:47:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:50 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	1.103	495234	133350	77.479	2053	1.210	--
2	3.049	143951	37861	22.521	14941	1.139	19.740
总计		639185	171211	100.000			

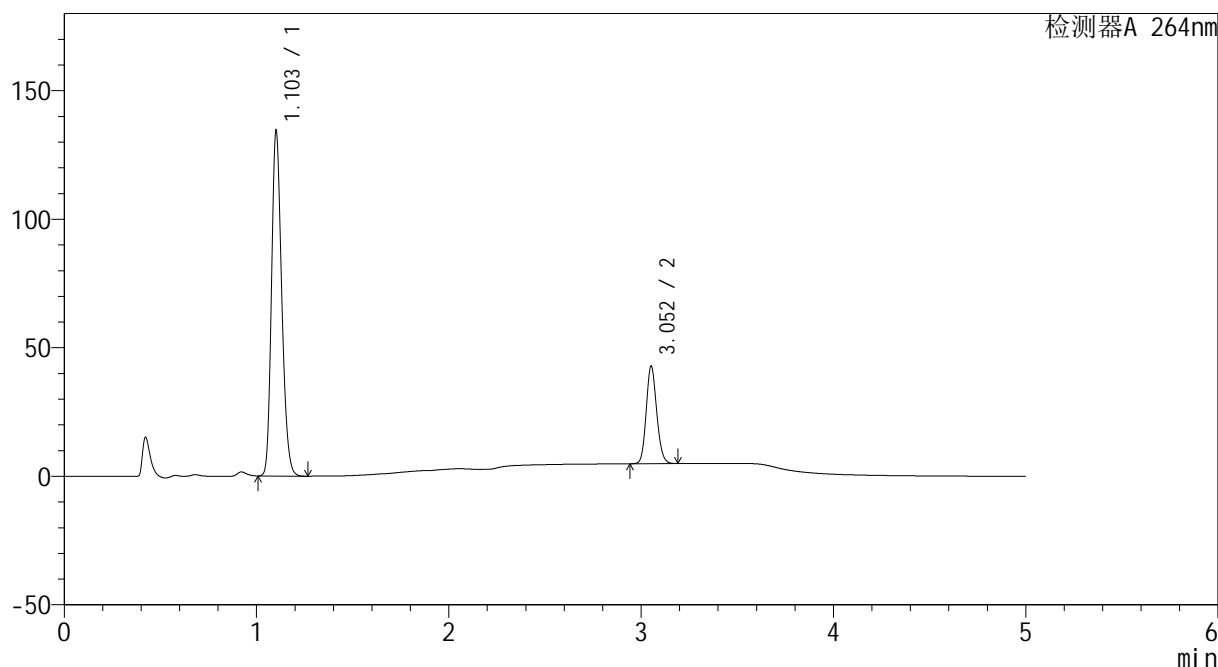
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-125-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P3-2.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 : 3-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:53:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:06:57 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	1.103	495147	133469	77.481	2063	1.209	--
2	3.052	143907	37701	22.519	14980	1.137	19.805
总计		639054	171170	100.000			

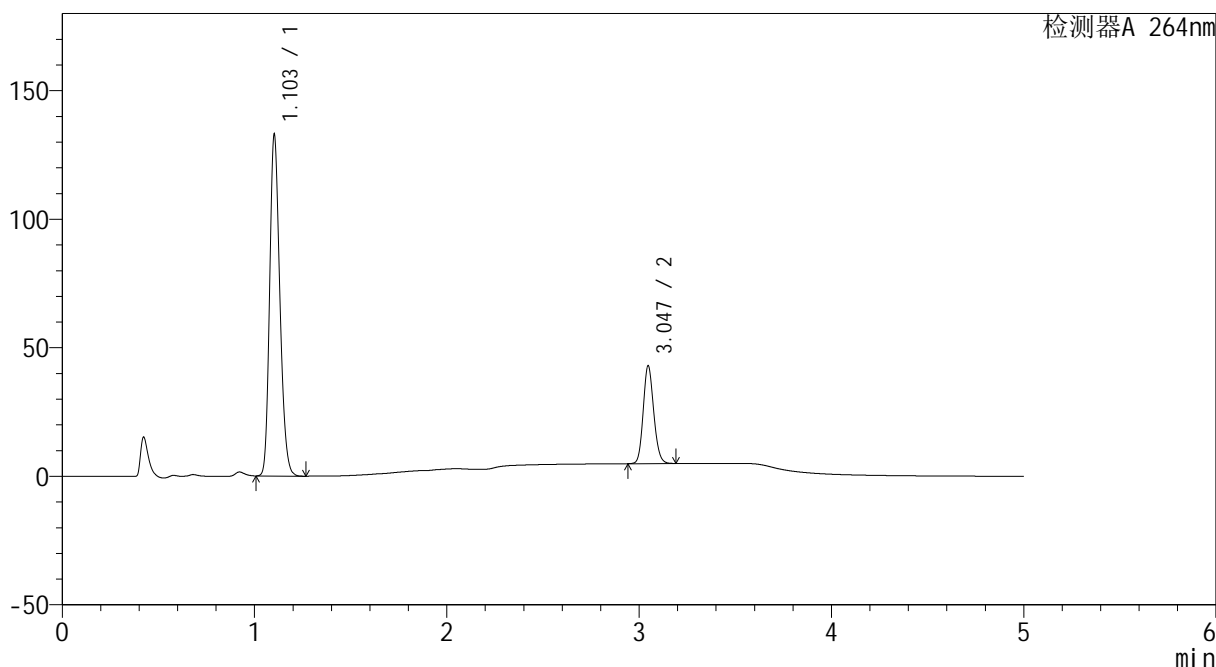
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-126-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P4-1.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 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 01:58:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:05 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	1.103	490208	132374	77.279	2063	1.208	--
2	3.047	144130	38082	22.721	14969	1.138	19.753
总计		634338	170457	100.000			

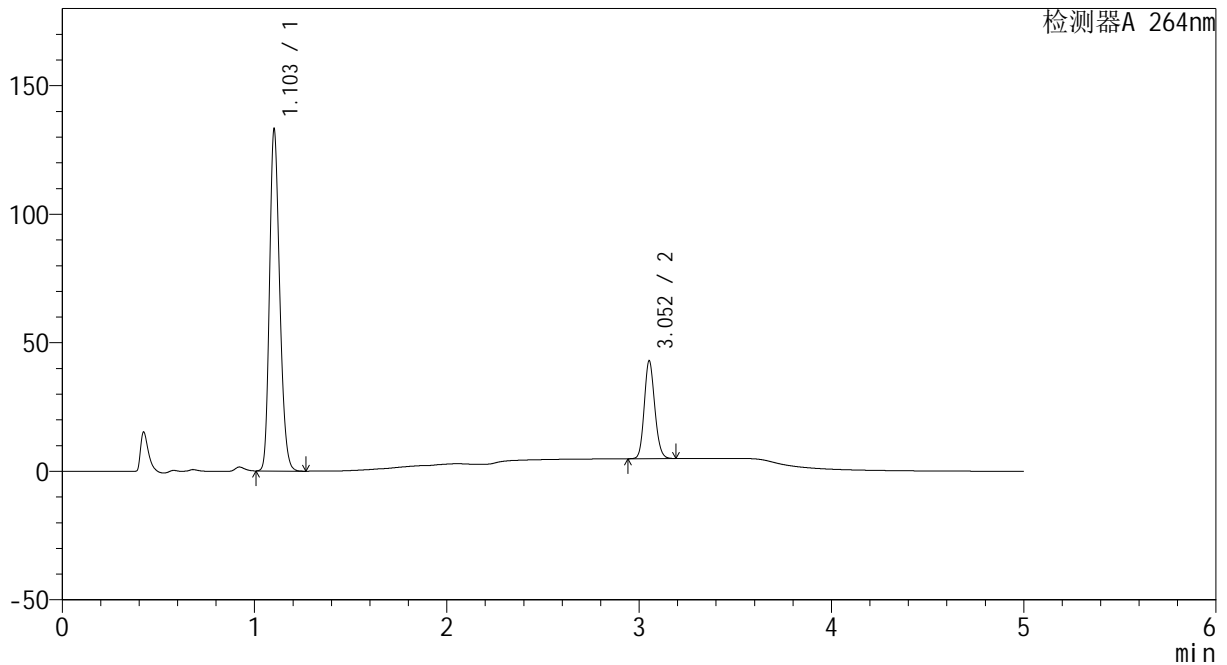
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-127-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P4-2.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 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:03:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

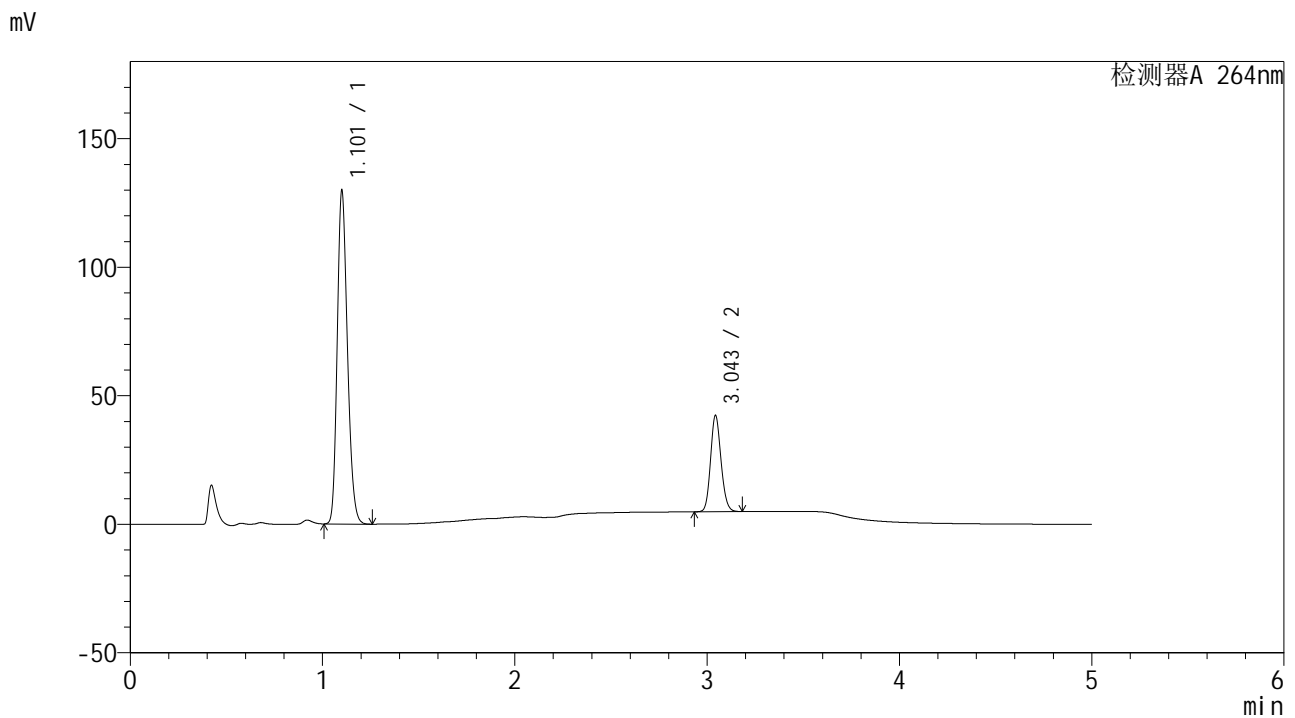
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	490396	132208	77.286	2063	1.209	--
2	3.052	144122	37810	22.714	15012	1.138	19.817
总计		634518	170018	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-128-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P5-1.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 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:09:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:20 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	478724	127930	77.149	2053	1.213	--
2	3.043	141797	37101	22.851	14910	1.138	19.729
总计		620522	165031	100.000			

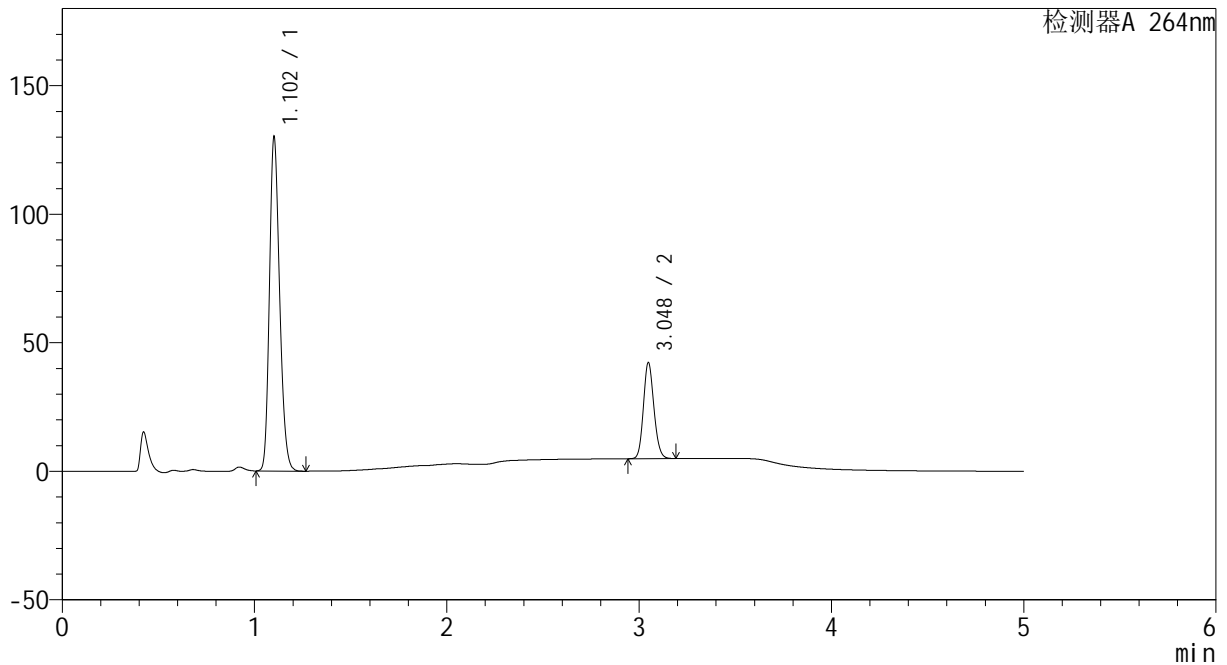
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-129-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P5-2.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 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:14:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:27 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	1.102	478728	128993	77.146	2065	1.209	--
2	3.048	141819	37376	22.854	14929	1.139	19.771
总计		620547	166368	100.000			

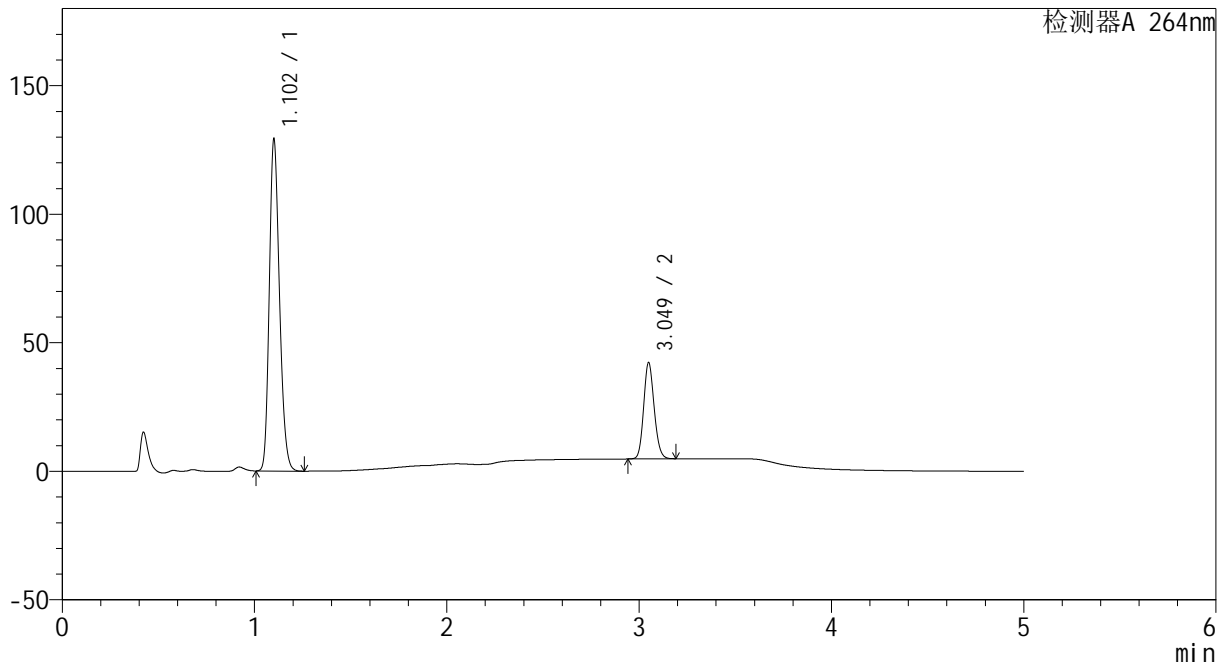
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-130-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P6-1.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 : 3-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:20:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:34 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	1.102	475698	127575	77.003	2063	1.211	--
2	3.049	142064	37264	22.997	14951	1.140	19.797
总计		617763	164839	100.000			

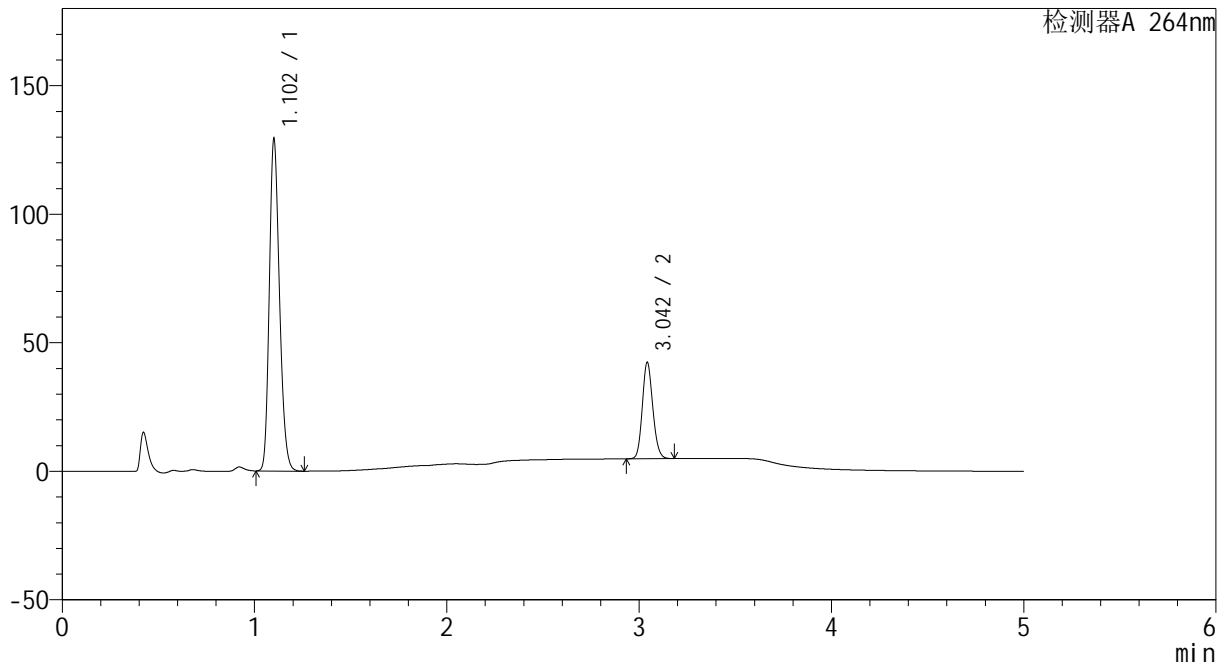
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-131-2 - zzp-2024082321p-rcd-8mg-P6-2.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 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:25:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:42 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	475879	127651	76.999	2063	1.210	--
2	3.042	142154	37060	23.001	14882	1.140	19.724
总计		618033	164710	100.000			

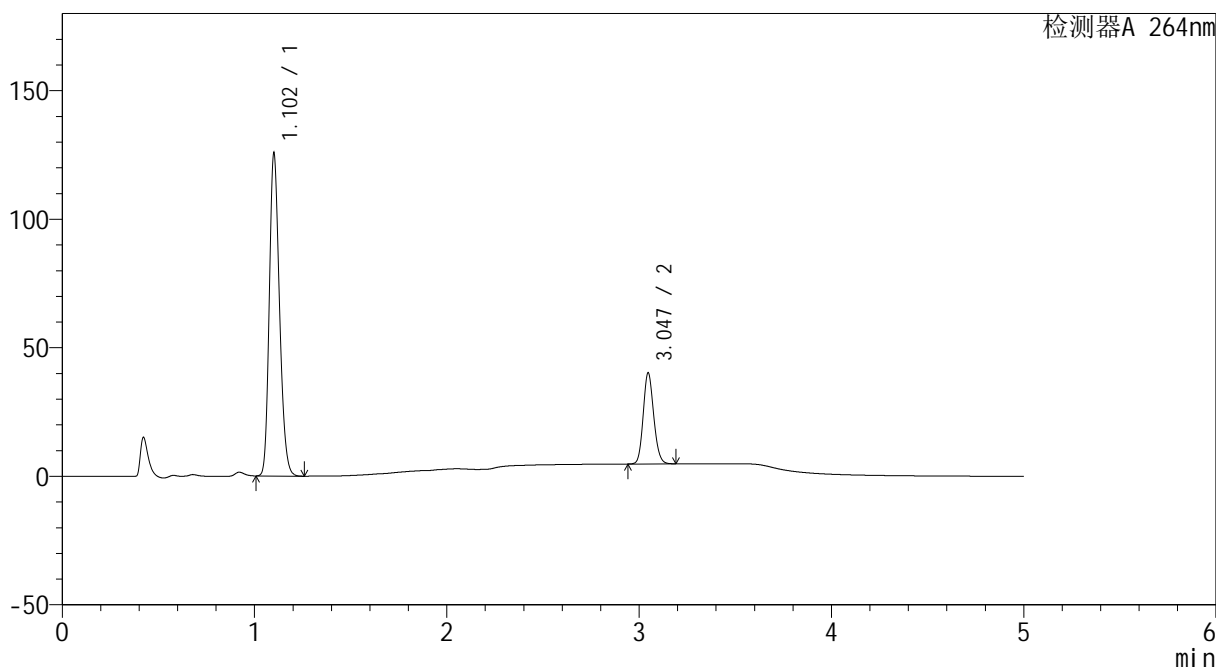
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-132-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P1-1.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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:30:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:49 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	1.102	462545	124030	77.508	2063	1.211	--
2	3.047	134223	35421	22.492	14929	1.138	19.774
总计		596768	159451	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-1



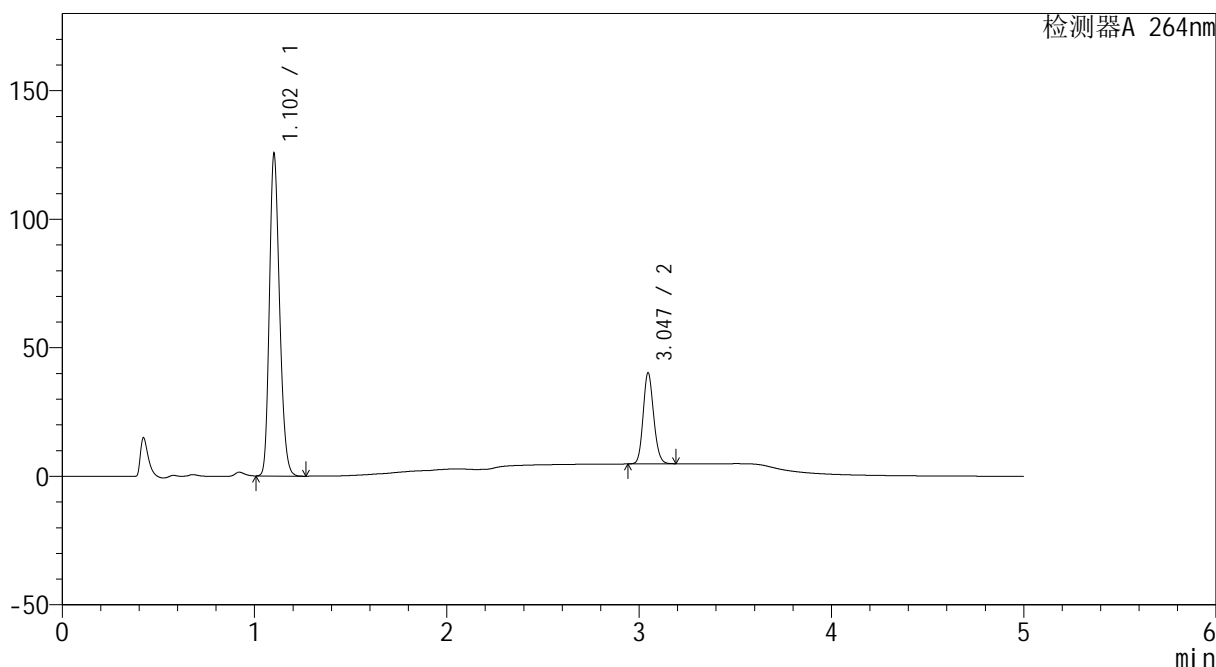
CXM-3382

<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 - 0-15/29-133-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P1-2.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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:36:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:07:57 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	462404	124176	77.499	2056	1.210	--
2	3.047	134253	35446	22.501	14941	1.138	19.748
总计		596657	159622	100.000			

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



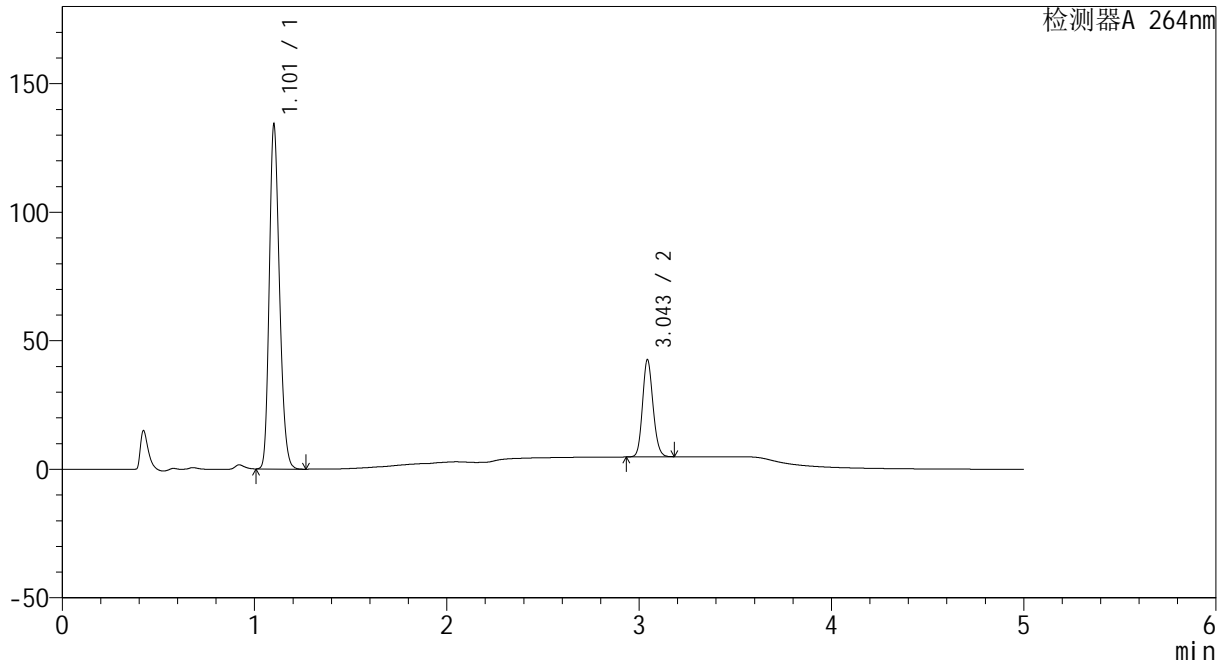
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-134-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P2-1.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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:41:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:05 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	494601	132353	77.544	2051	1.213	--
2	3.043	143230	37445	22.456	14917	1.139	19.718
总计		637830	169798	100.000			

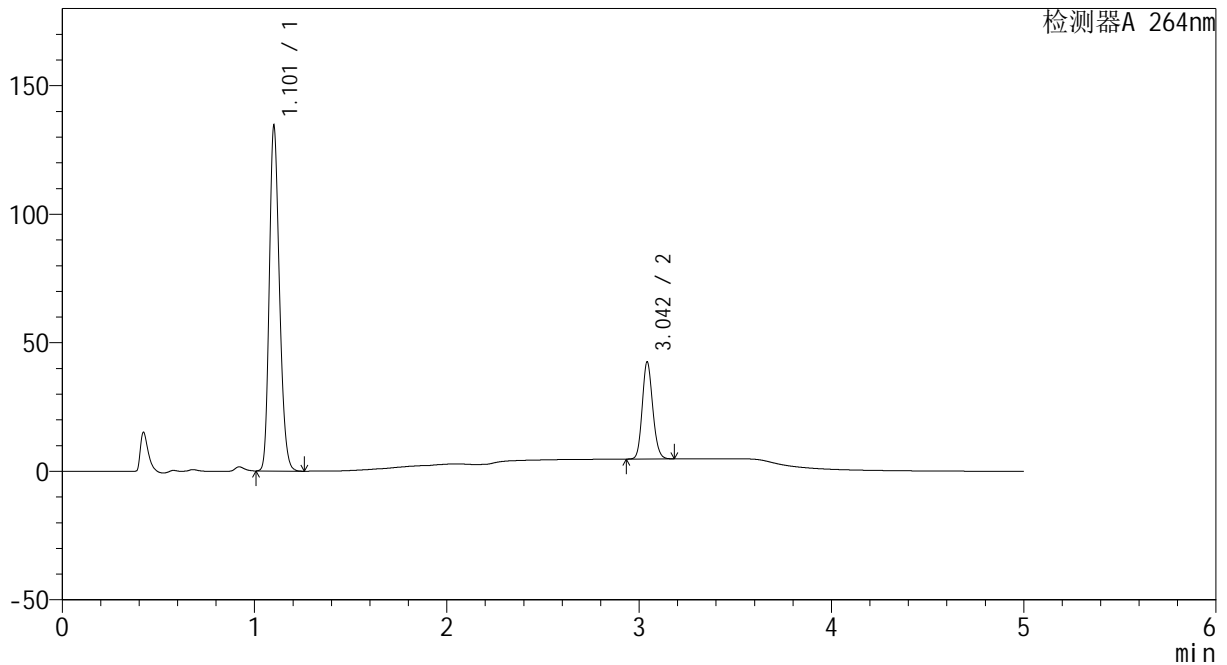
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-135-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P2-2.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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:46:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:12 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	1.101	494222	132540	77.543	2061	1.212	--
2	3.042	143130	37409	22.457	14888	1.140	19.724
总计		637353	169949	100.000			

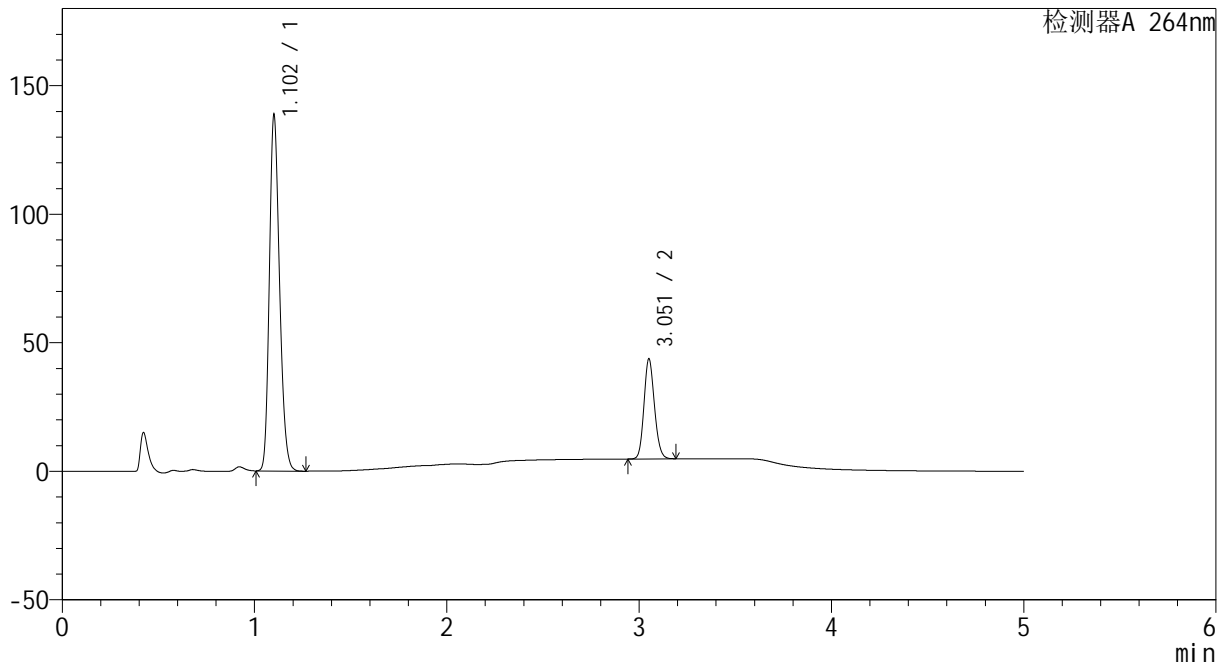
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-136-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P3-1.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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:52:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:20 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	510270	137115	77.585	2064	1.210	--
2	3.051	147422	38381	22.415	15001	1.140	19.820
总计		657692	175496	100.000			

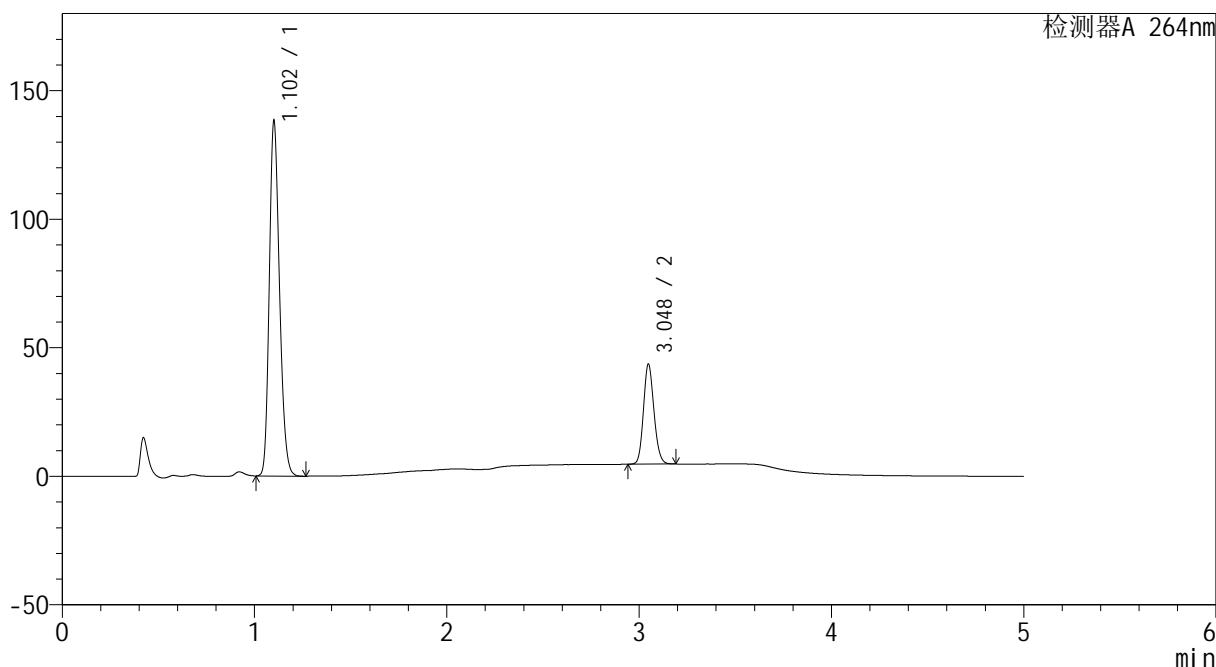
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-137-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P3-2.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 : 3-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 02:57:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:27 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	510077	136552	77.584	2054	1.212	--
2	3.048	147378	38843	22.416	14951	1.139	19.769
总计		657455	175395	100.000			

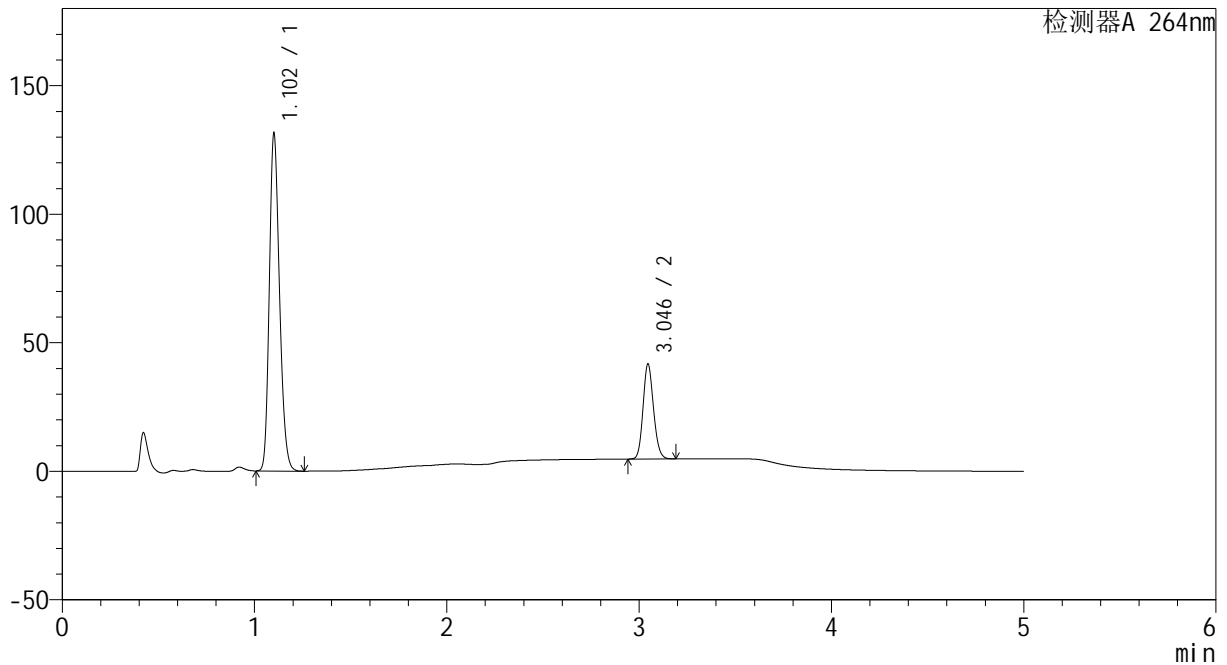
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-138-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P4-1.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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:02:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:35 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	483581	129867	77.556	2066	1.210	--
2	3.046	139946	36959	22.444	14980	1.138	19.790
总计		623526	166827	100.000			

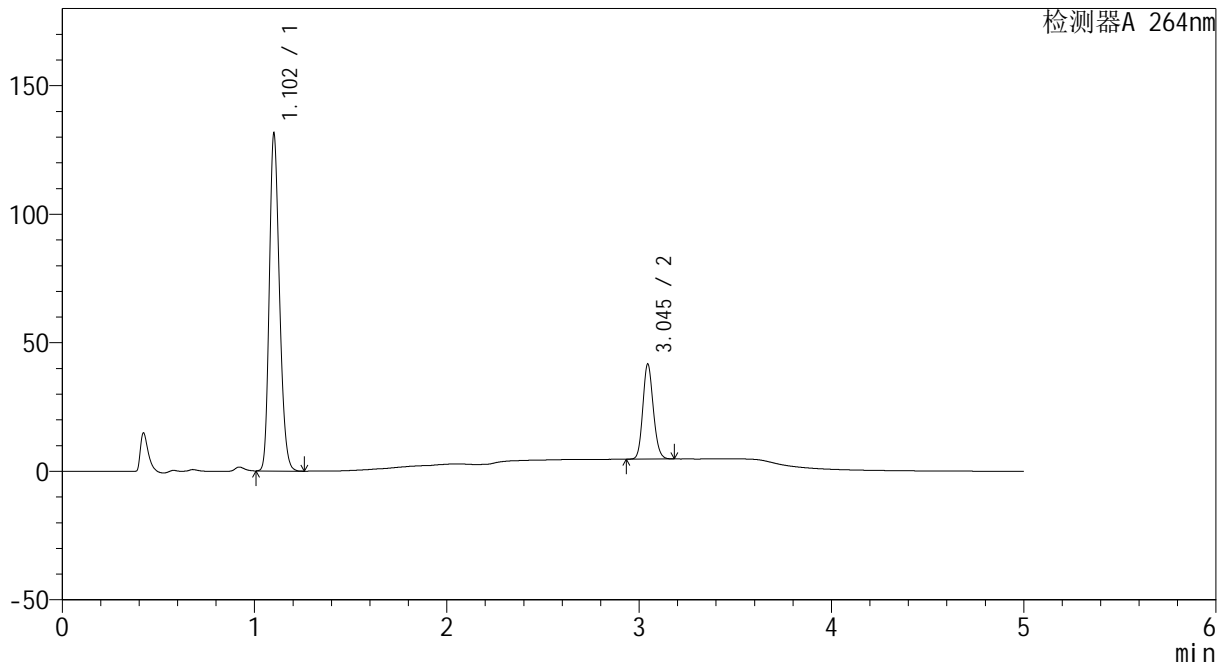
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-139-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P4-2.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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:08:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:42 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	483813	129743	77.555	2063	1.212	--
2	3.045	140016	36878	22.445	14943	1.138	19.765
总计		623829	166621	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2



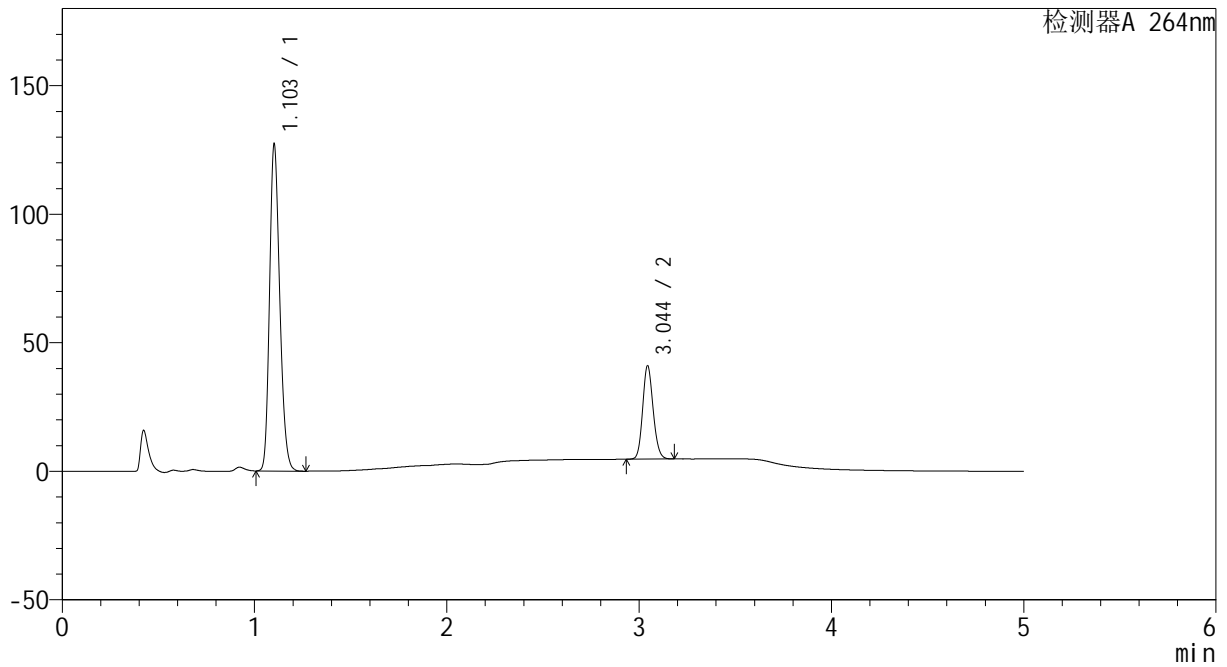
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-140-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P5-1.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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:13:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:50 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	1.103	469268	126517	77.325	2059	1.210	--
2	3.044	137606	36127	22.675	14955	1.138	19.726
总计		606874	162644	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1



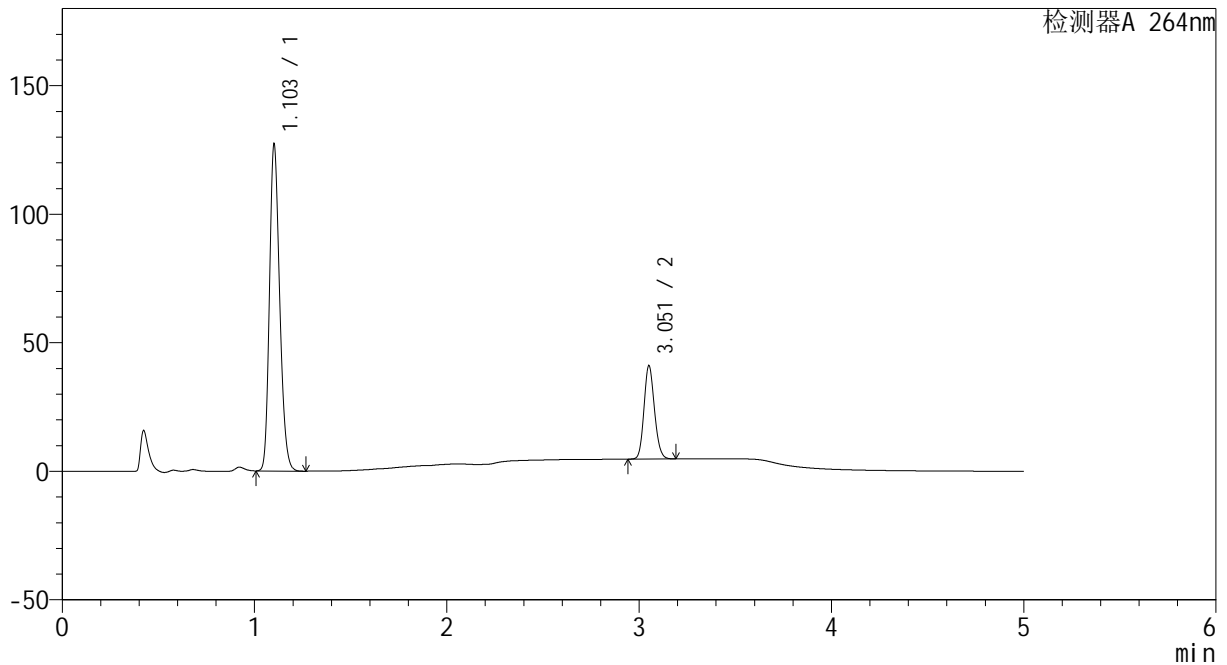
CXM-3382

<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 - 0-15/29-141-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P5-2.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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:19:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:08:57 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	1.103	469400	126250	77.331	2056	1.210	--
2	3.051	137600	35833	22.669	15027	1.141	19.798
总计		606999	162083	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2



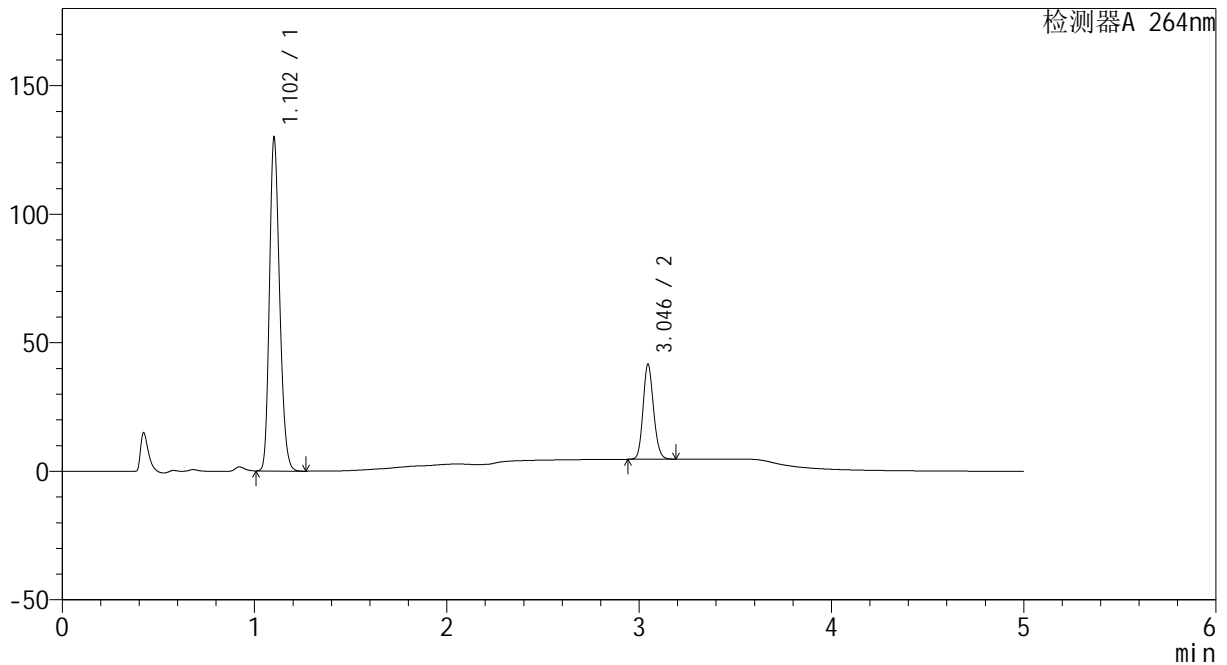
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-142-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P6-1.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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:24:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:05 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	477906	128711	77.358	2063	1.209	--
2	3.046	139878	36957	22.642	14991	1.138	19.773
总计		617783	165669	100.000			

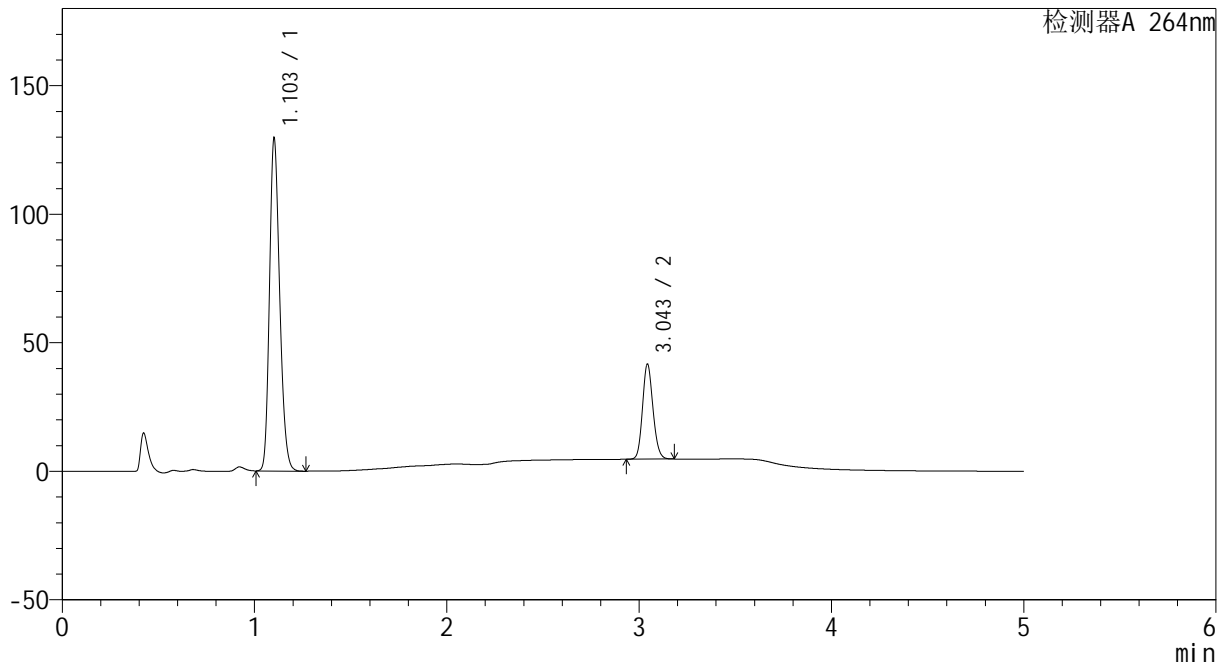
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-143-2 - zzp-2024082521p-rcd-8mg-P6-2.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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:29:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:13 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	1.103	477869	128629	77.358	2058	1.210	--
2	3.043	139864	36590	22.642	14947	1.139	19.721
总计		617733	165219	100.000			

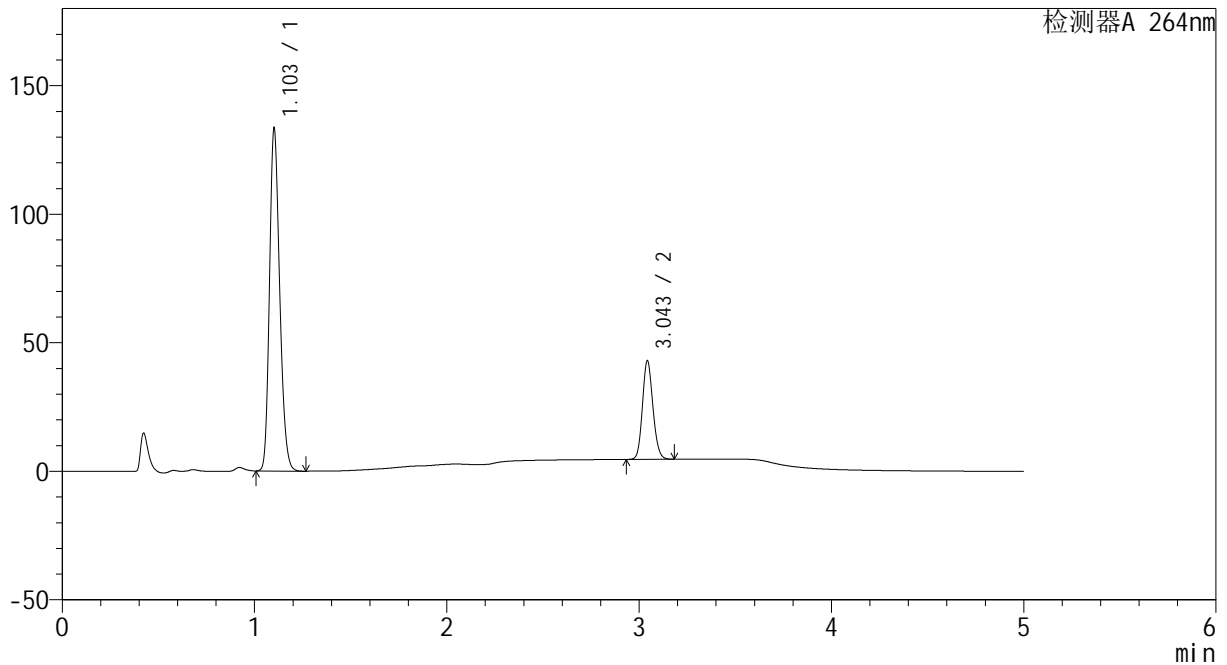
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-144-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P1-1.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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:35:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:21 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	1.103	490863	132437	77.160	2066	1.209	--
2	3.043	145297	37863	22.840	14913	1.139	19.727
总计		636160	170300	100.000			

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



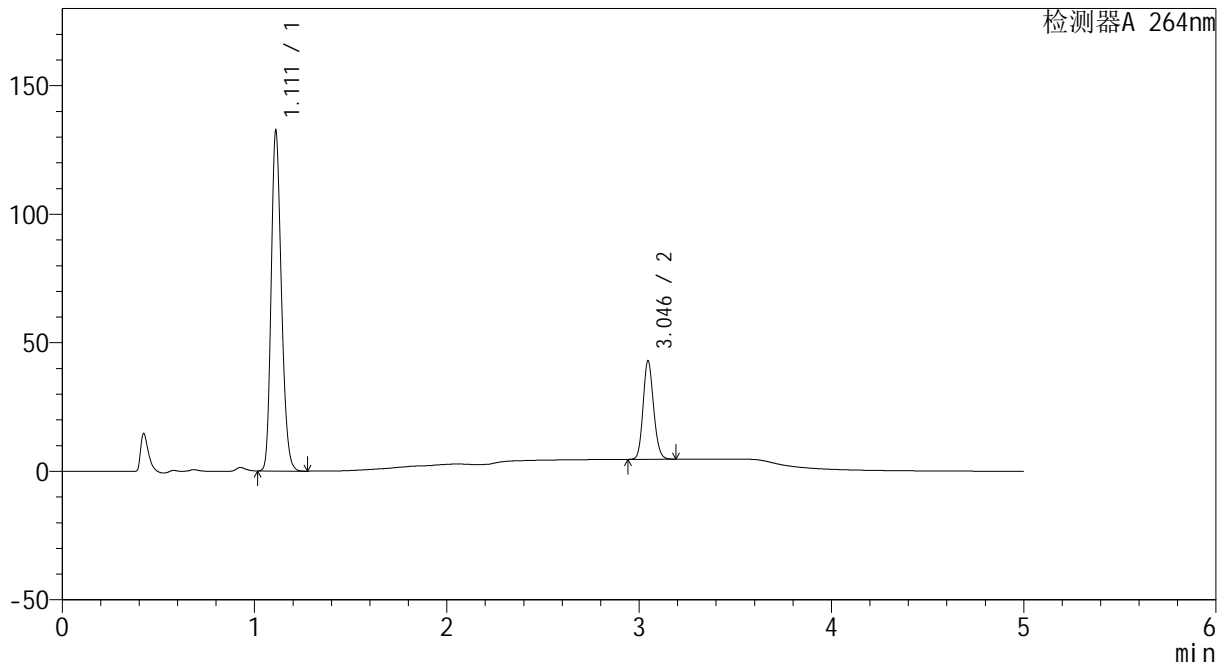
CXM-3382

<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 - 0-15/29-145-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P1-2.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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:40:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:28 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	1.111	490833	131817	77.155	2073	1.207	--
2	3.046	145334	38344	22.845	14937	1.137	19.608
总计		636167	170161	100.000			

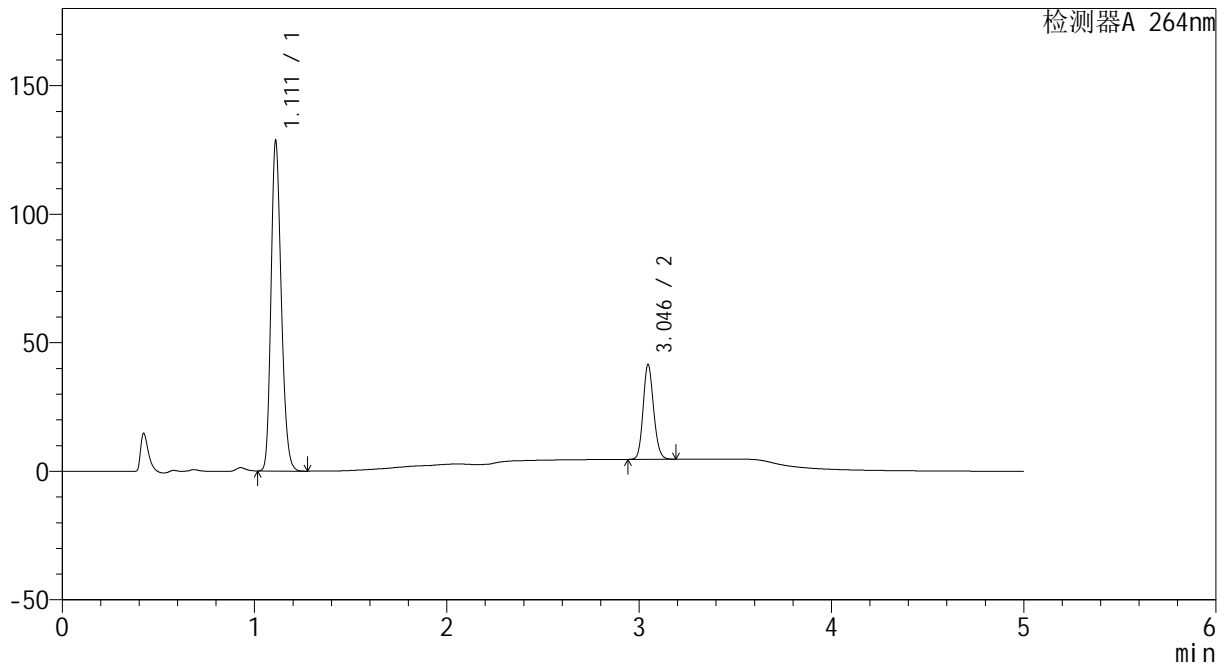
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-146-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P2-1.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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:45:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:36 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	1.111	475651	127476	77.289	2074	1.208	--
2	3.046	139764	36906	22.711	14939	1.138	19.627
总计		615415	164383	100.000			

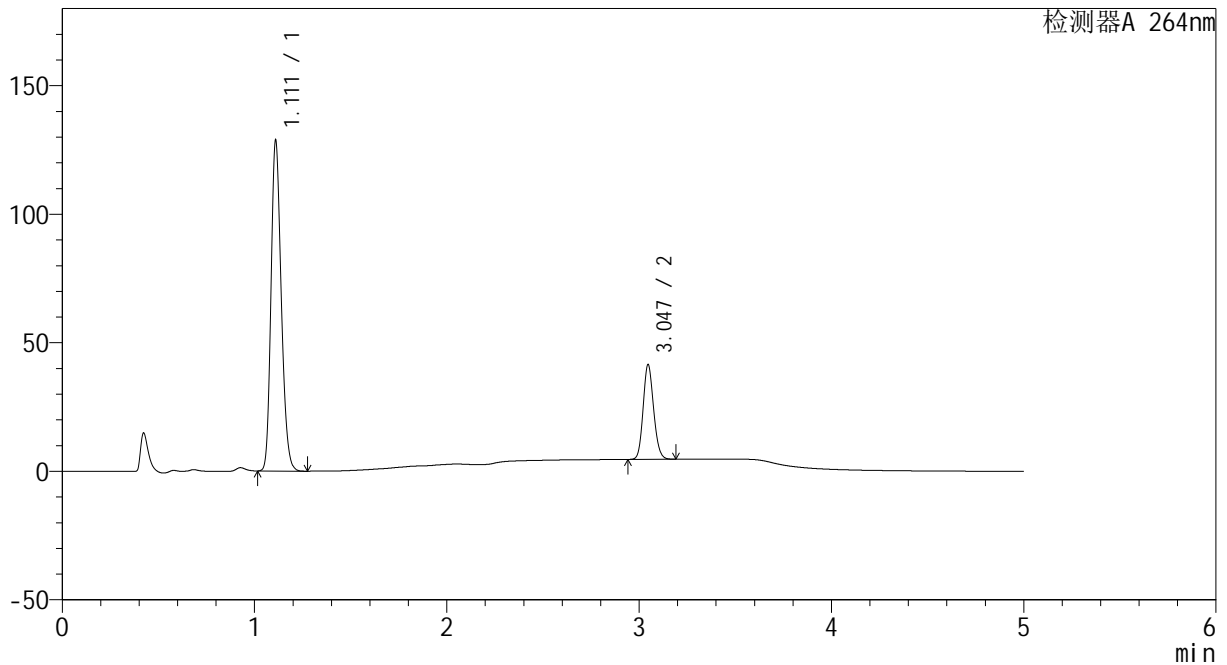
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-147-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P2-2.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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:51:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:43 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	1.111	475424	127642	77.283	2083	1.206	--
2	3.047	139750	36870	22.717	14925	1.137	19.644
总计		615174	164512	100.000			

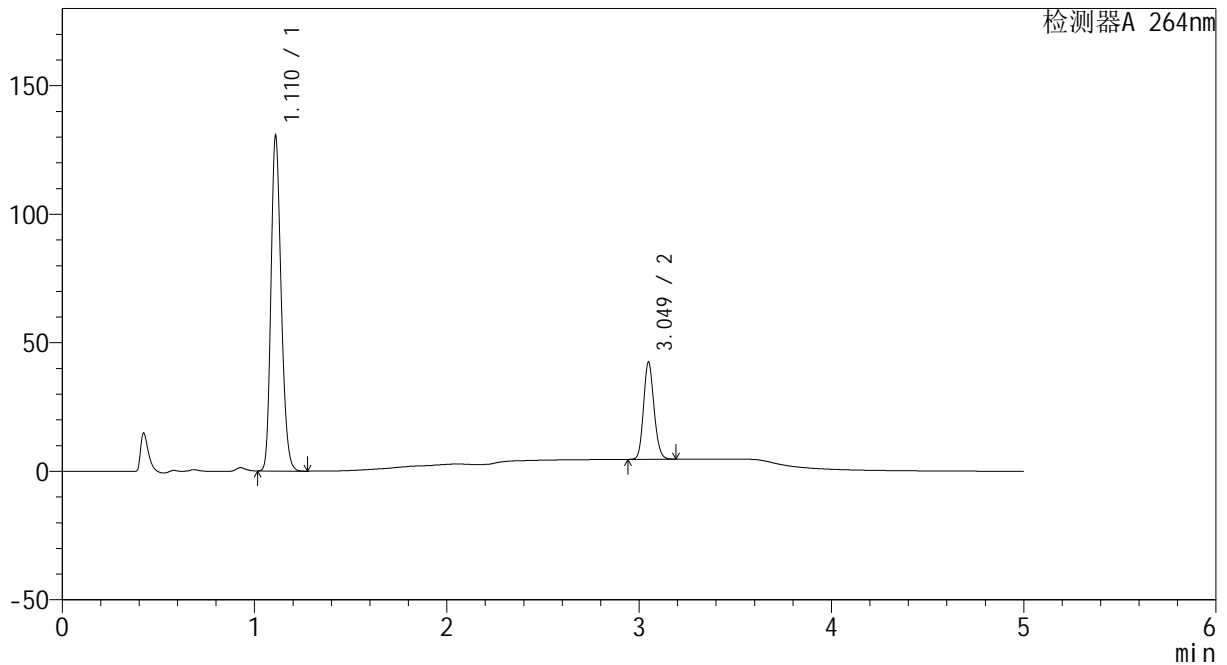
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-148-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P3-1.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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 03:56:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:51 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	1.110	482228	129190	77.088	2081	1.208	--
2	3.049	143328	37722	22.912	14939	1.139	19.666
总计		625556	166913	100.000			

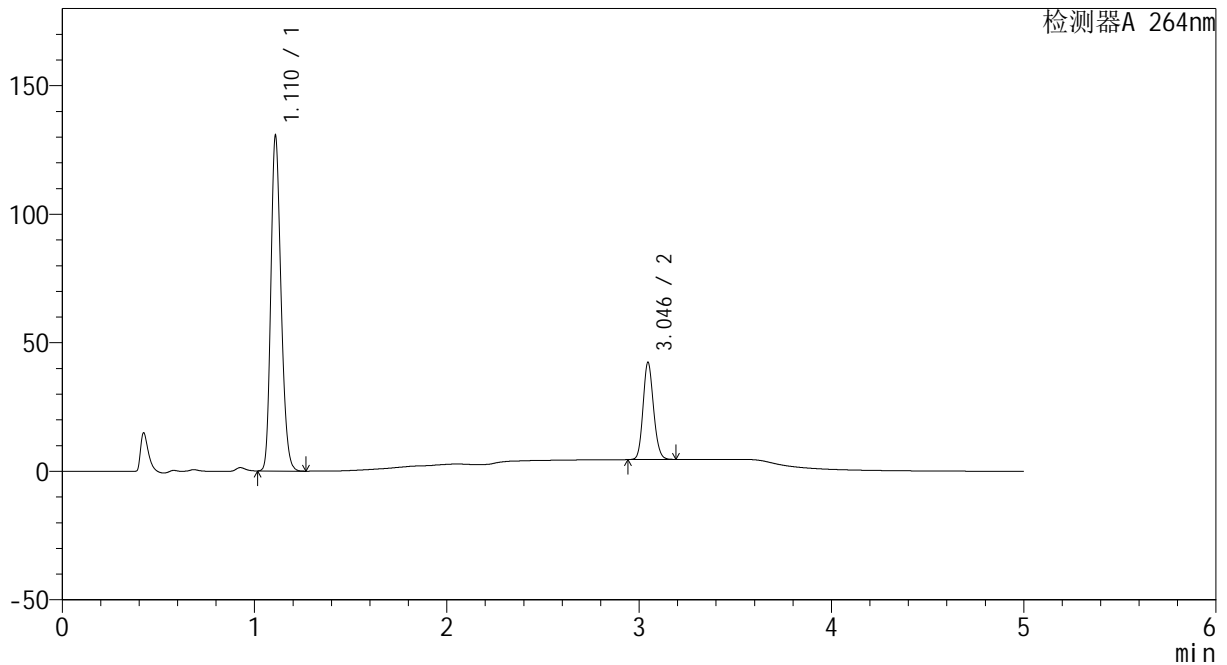
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-149-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P3-2.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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:02:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:09:58 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	1.110	482015	128665	77.094	2079	1.210	--
2	3.046	143217	37790	22.906	14950	1.137	19.662
总计		625232	166455	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片3
 供试品溶液-2



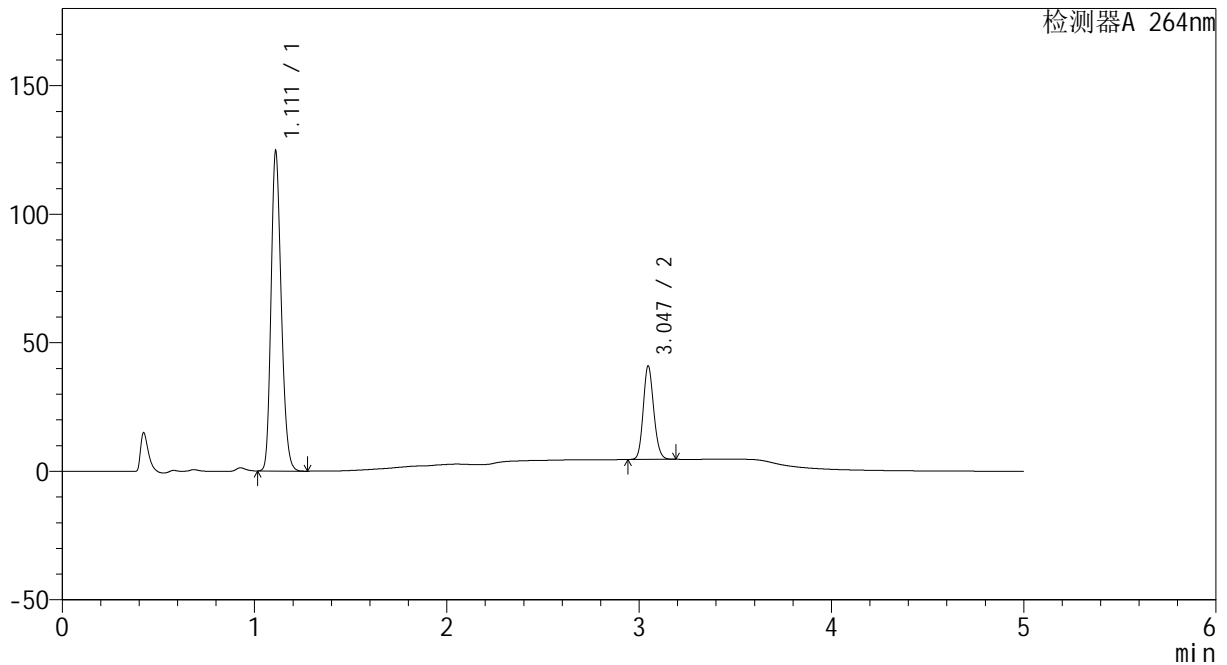
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-150-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P4-1.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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:07:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:06 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	1.111	460022	123587	76.929	2082	1.206	--
2	3.047	137962	36409	23.071	14935	1.138	19.647
总计		597984	159997	100.000			

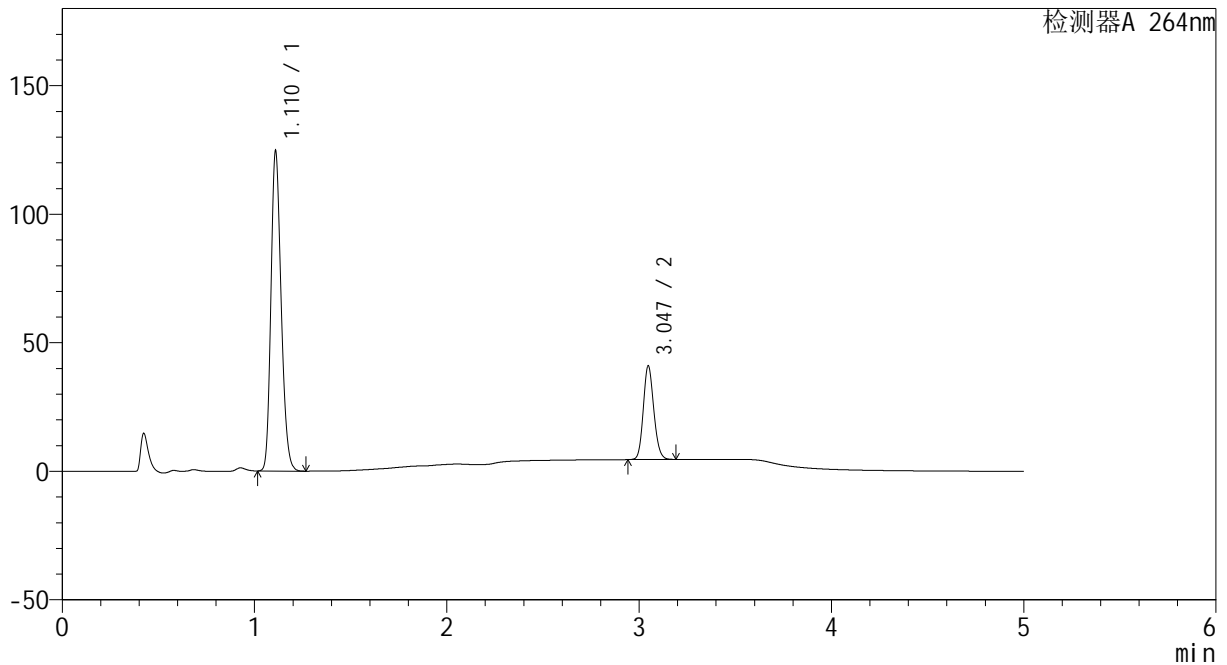
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-151-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P4-2.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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:12:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:13 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	1.110	460281	123264	76.930	2082	1.208	--
2	3.047	138031	36432	23.070	14968	1.139	19.672
总计		598312	159695	100.000			

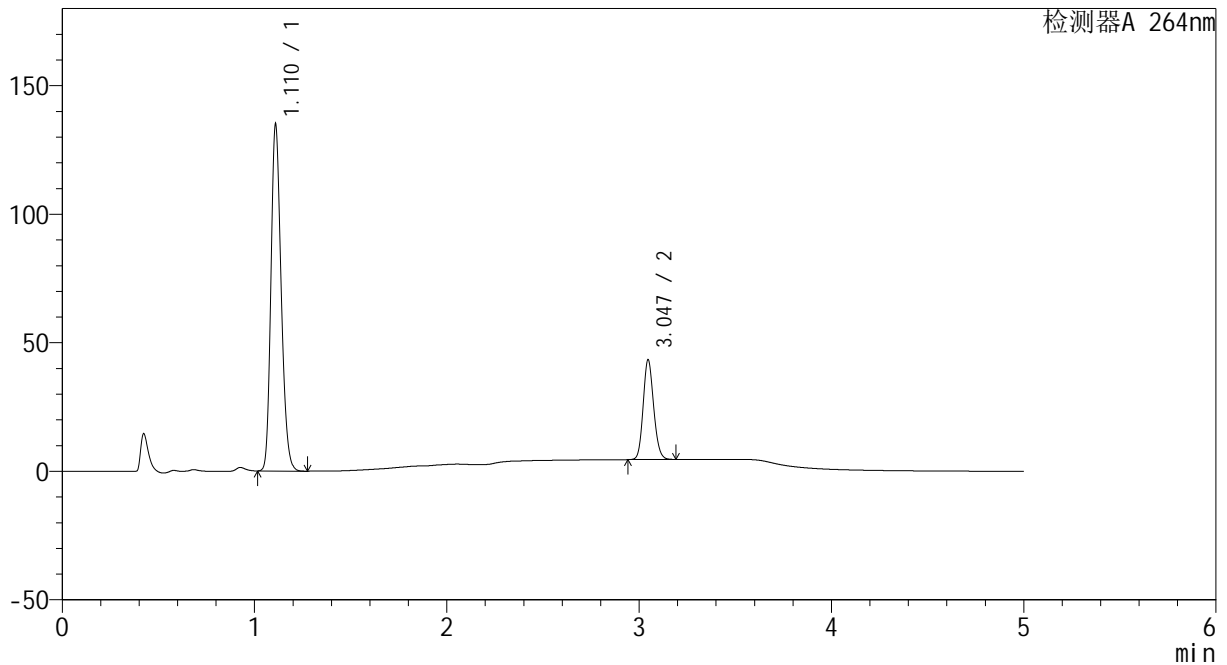
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-152-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P5-1.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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:18:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:21 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	1.110	498682	133432	77.225	2080	1.208	--
2	3.047	147071	38827	22.775	14936	1.137	19.652
总计		645753	172259	100.000			

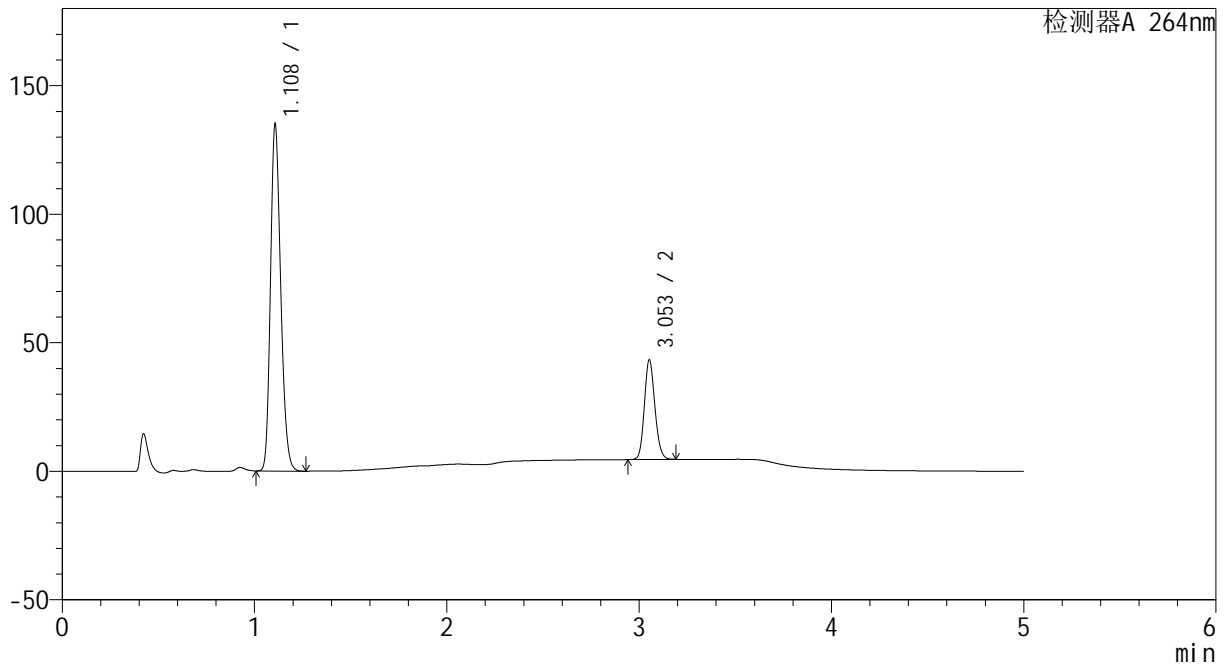
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-153-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P5-2.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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:23:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:29 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	1.108	498798	133904	77.229	2071	1.210	--
2	3.053	147070	38675	22.771	15008	1.137	19.741
总计		645867	172578	100.000			

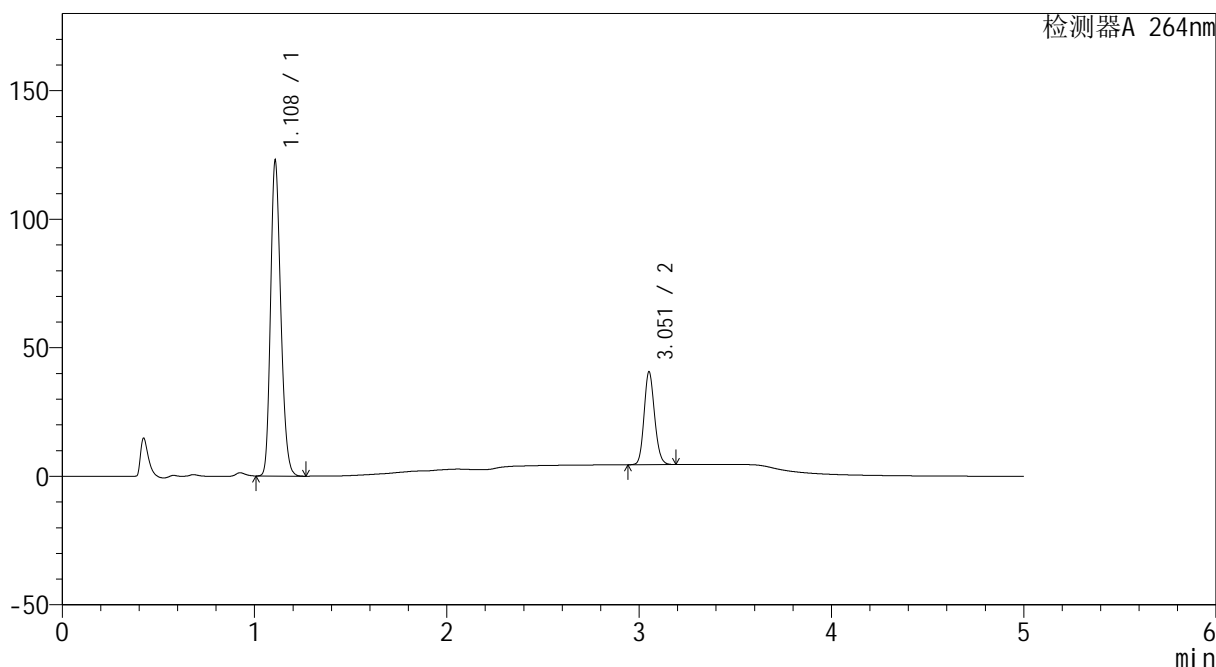
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-154-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P6-1.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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:28:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:37 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	1.108	454491	121591	76.851	2064	1.211	--
2	3.051	136898	35747	23.149	14988	1.139	19.702
总计		591388	157338	100.000			

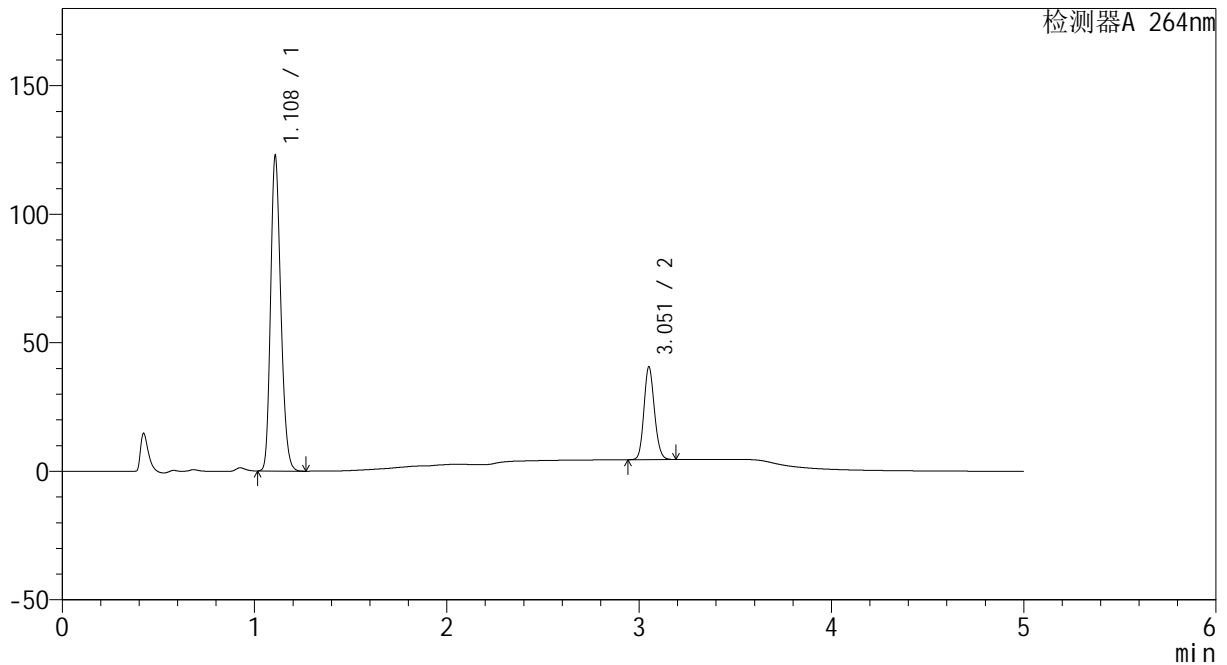
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-15/29-155-2 - zzp-2024082721p-rcd-8mg-P6-2.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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:34:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:44 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	1.108	454109	121384	76.849	2069	1.211	--
2	3.051	136804	35636	23.151	14990	1.139	19.705
总计		590914	157020	100.000			

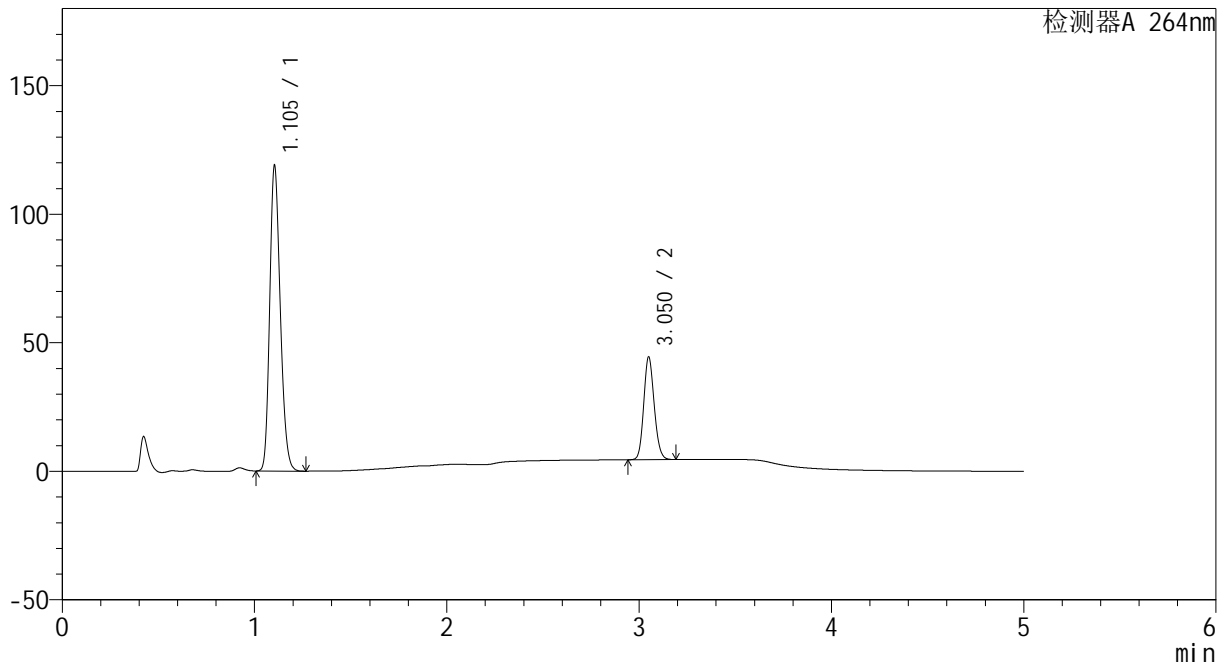
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-15/29-156-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:39:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:10:52 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	453747	118797	74.978	1928	1.207	--
2	3.050	151424	39728	25.022	14994	1.140	19.422
总计		605170	158525	100.000			

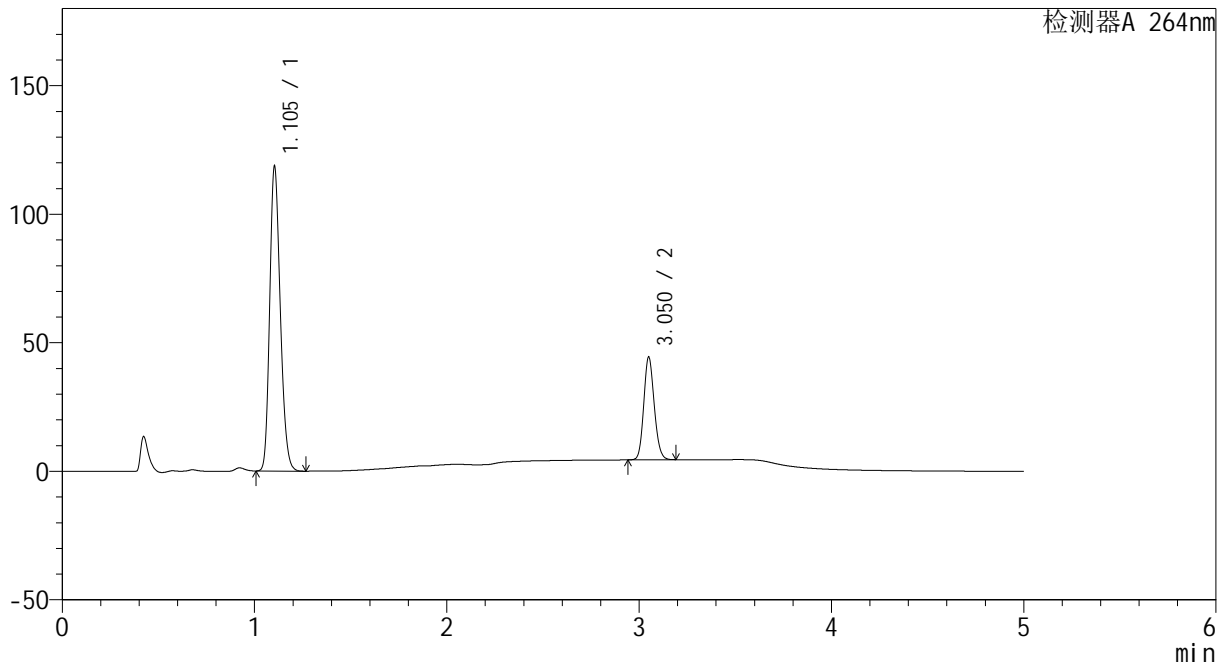
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-1

<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 - 0-15/29-157-2 - zzp-rcd-8mg12.5mg-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/06 04:45:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/06 13:11:00 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	453591	118535	74.973	1922	1.207	--
2	3.050	151418	39699	25.027	14975	1.140	19.403
总计		605009	158234	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定HPLC图谱
自制品-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质
对照品溶液-2-2