



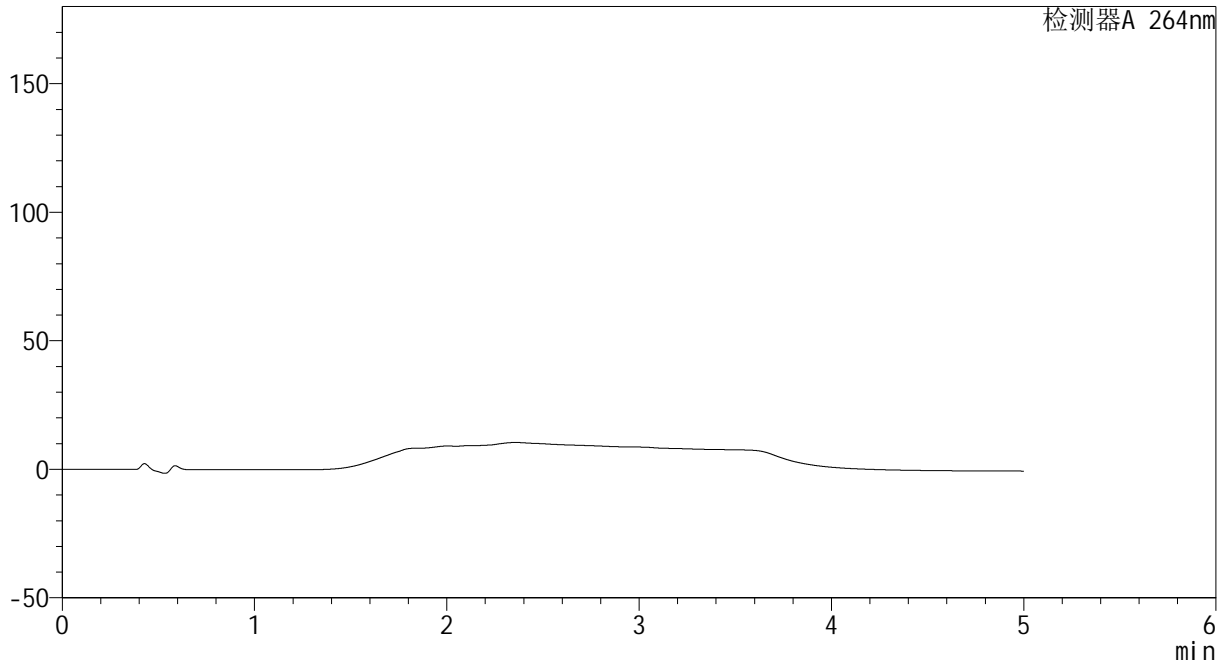
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-160-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 15:42:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:26      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)
总计							

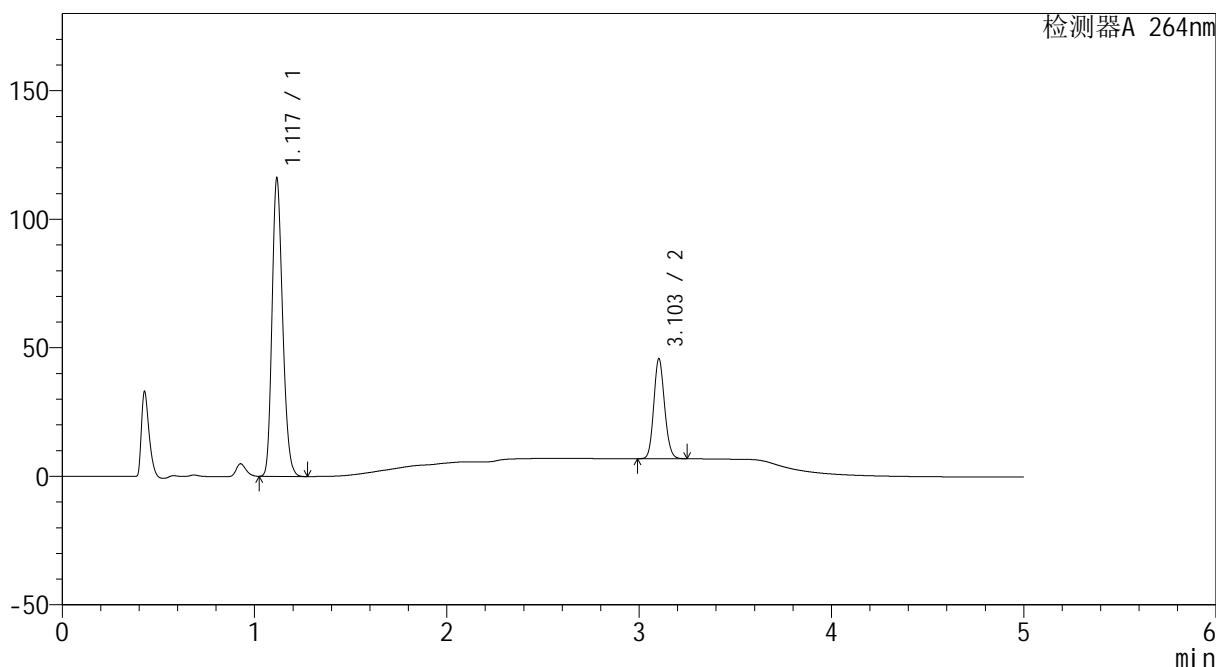
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质  
溶剂

<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 - 0-17/29-161-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 15:47:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:36              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	1.117	444085	114864	74.546	1958	1.208	--
2	3.103	151634	38768	25.454	14633	1.125	19.514
总计		595719	153632	100.000			

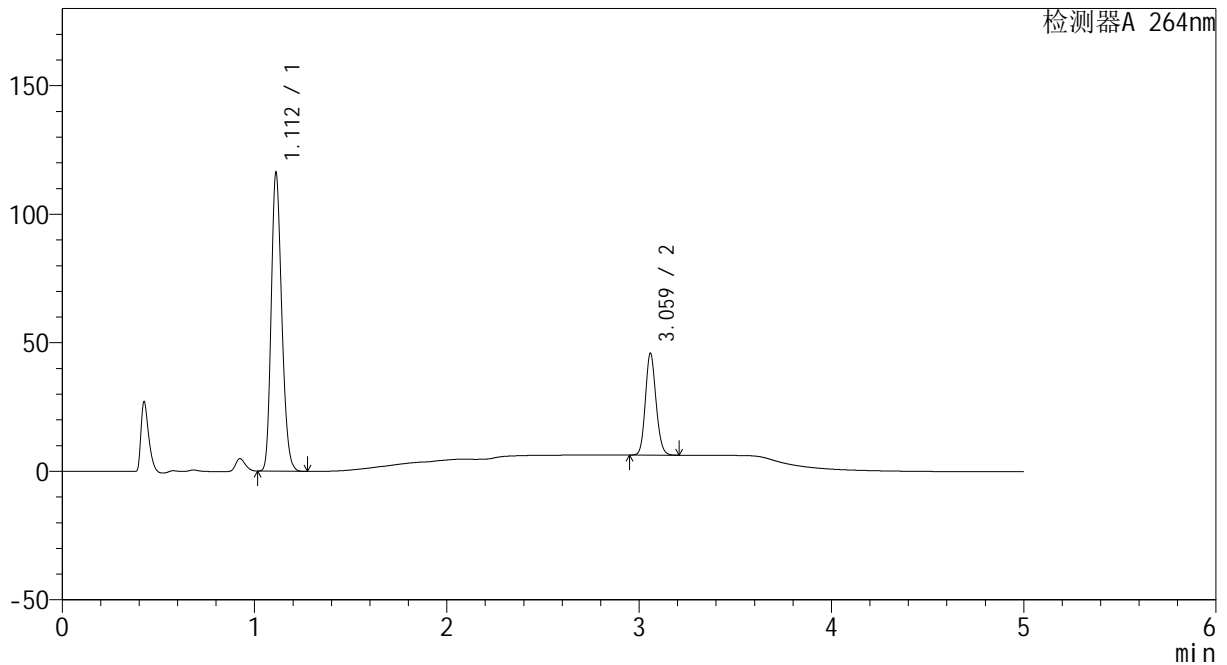
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-17/29-162-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 15:53:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:40              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	1.112	443923	115996	74.479	1948	1.205	--
2	3.059	152112	39241	25.521	14692	1.135	19.292
总计		596036	155237	100.000			

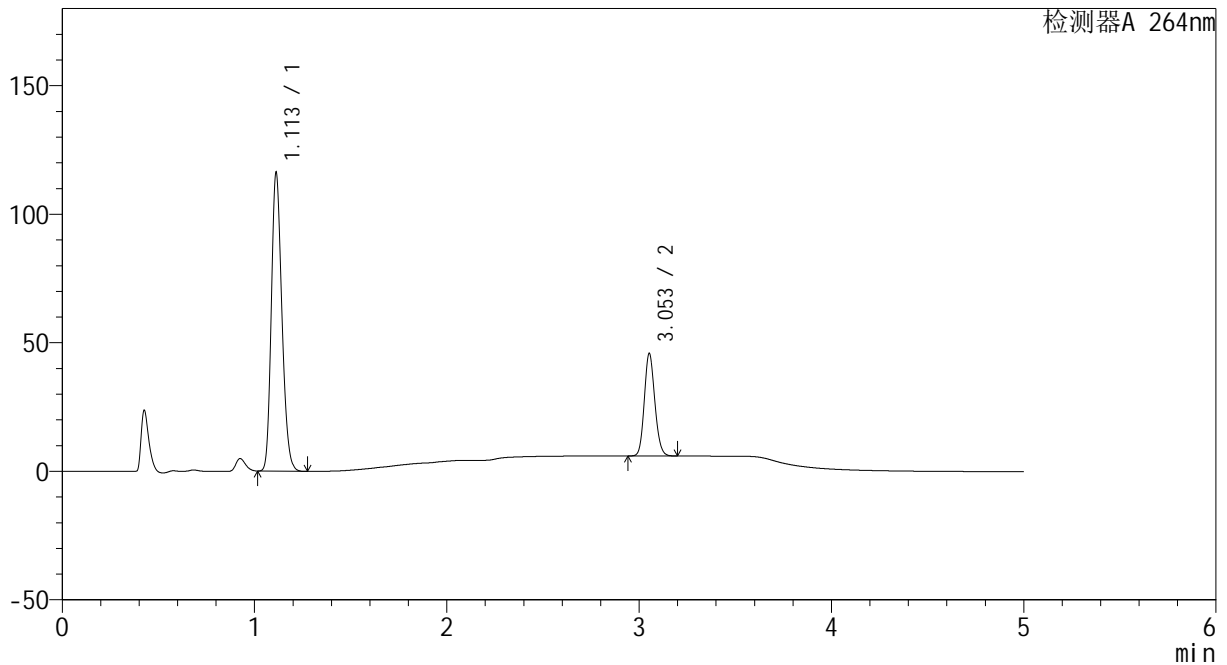
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-17/29-163-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 15:58:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:42              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	1.113	443827	116110	74.521	1952	1.204	--
2	3.053	151746	39743	25.479	14911	1.135	19.323
总计		595573	155853	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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3



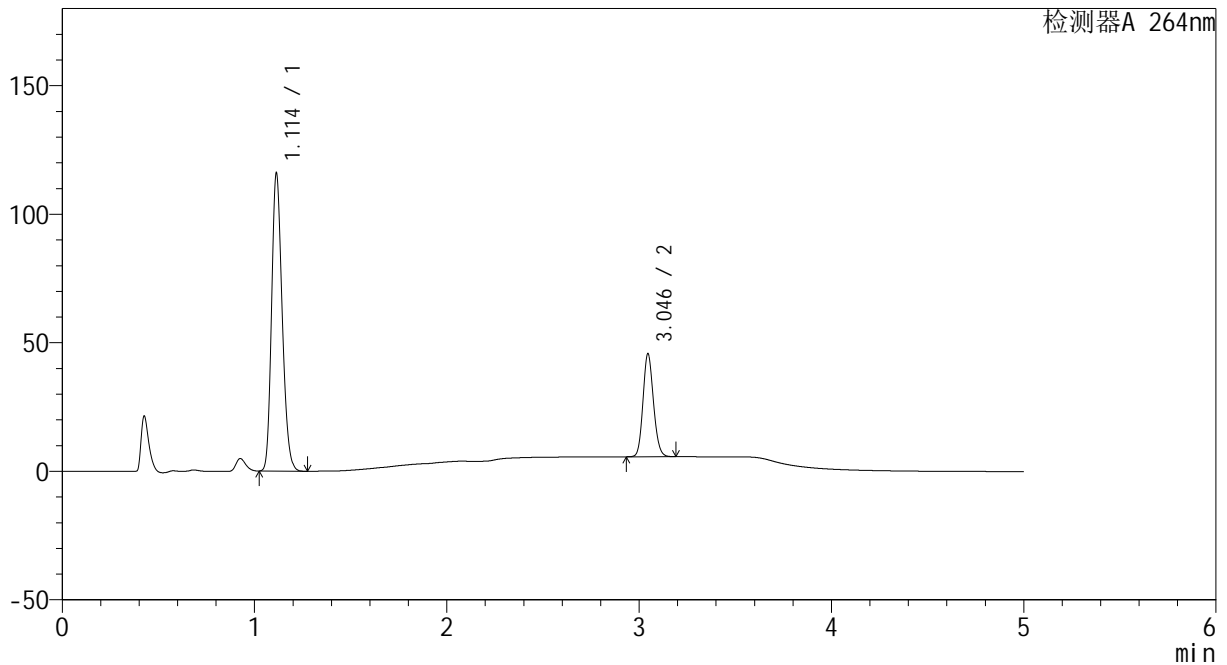
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-164-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:04:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:45              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	1.114	443962	115831	74.530	1949	1.205	--
2	3.046	151718	40026	25.470	14942	1.136	19.251
总计		595680	155858	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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4



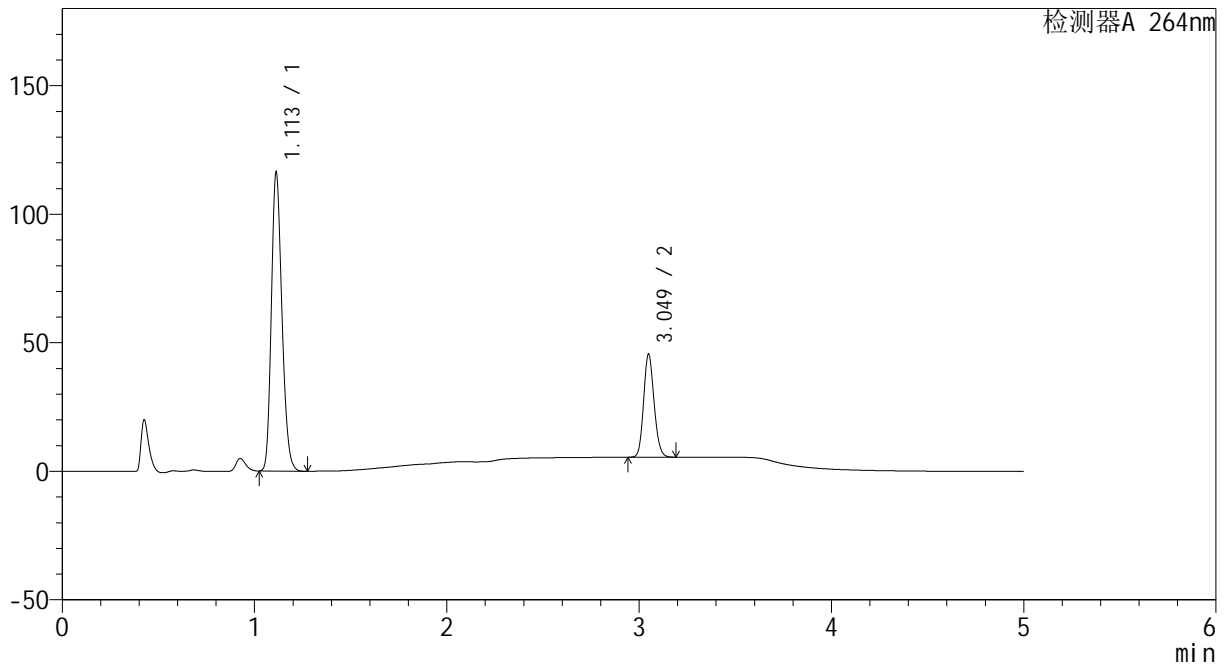
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-165-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:09:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:48              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	1.113	444036	116151	74.527	1952	1.207	--
2	3.049	151770	39945	25.473	14968	1.139	19.311
总计		595806	156096	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-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5



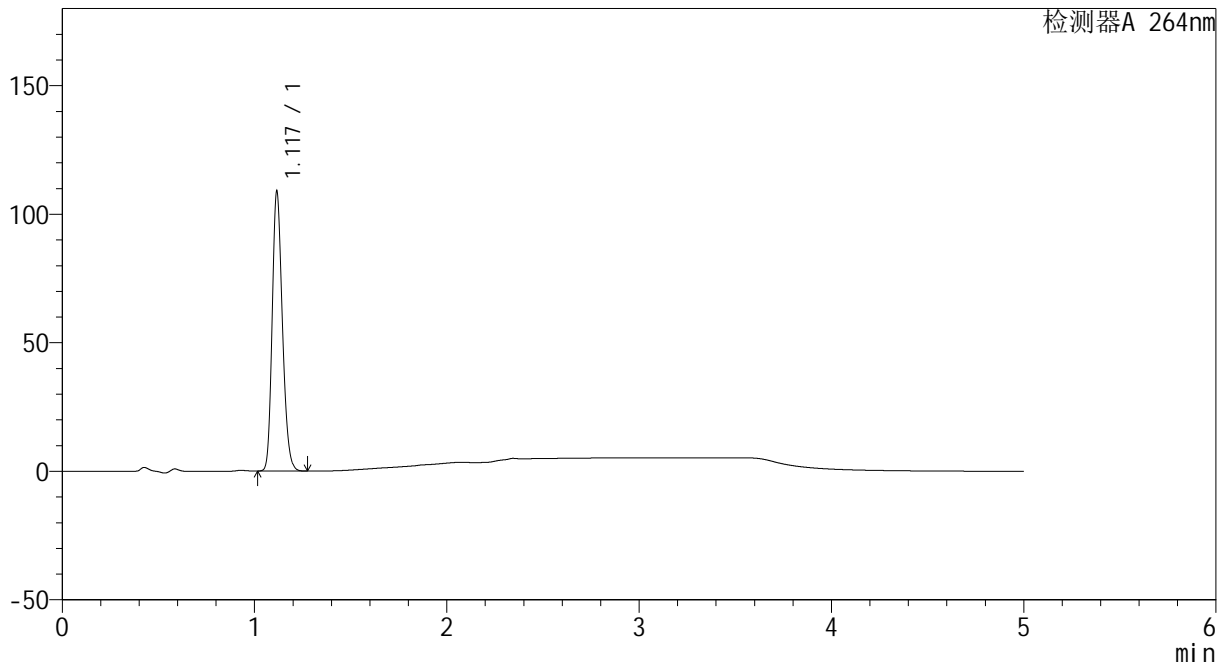
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-166-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:14:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:50              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	1.117	401776	107743	100.000	2113	1.208	--
总计		401776	107743	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-pH1.2介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



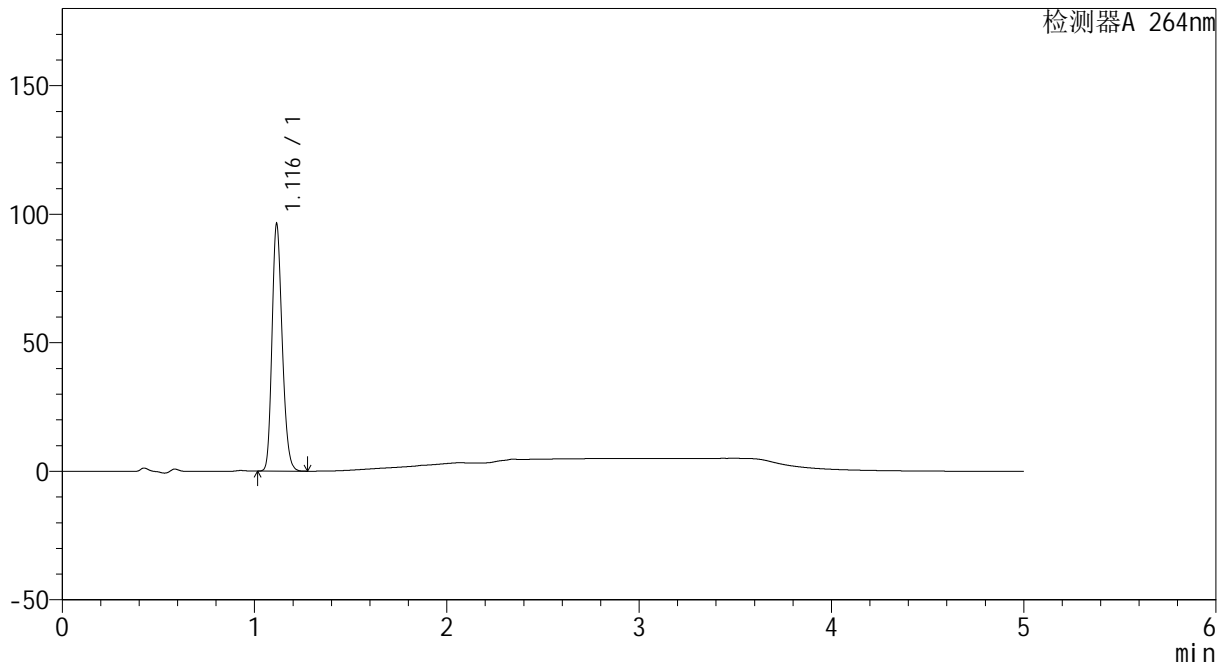
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-167-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:20:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:53              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	1.116	354112	95722	100.000	2120	1.207	--
总计		354112	95722	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-pH1.2介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



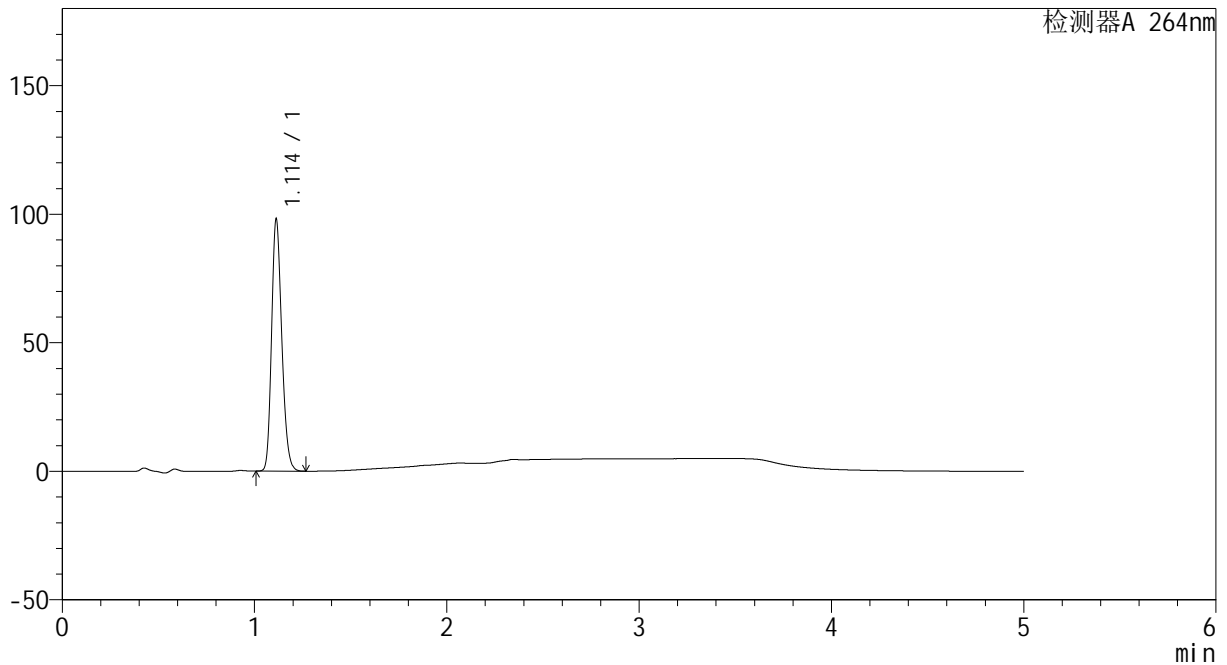
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-168-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:25:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:56              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	1.114	361097	98093	100.000	2116	1.205	--
总计		361097	98093	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-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



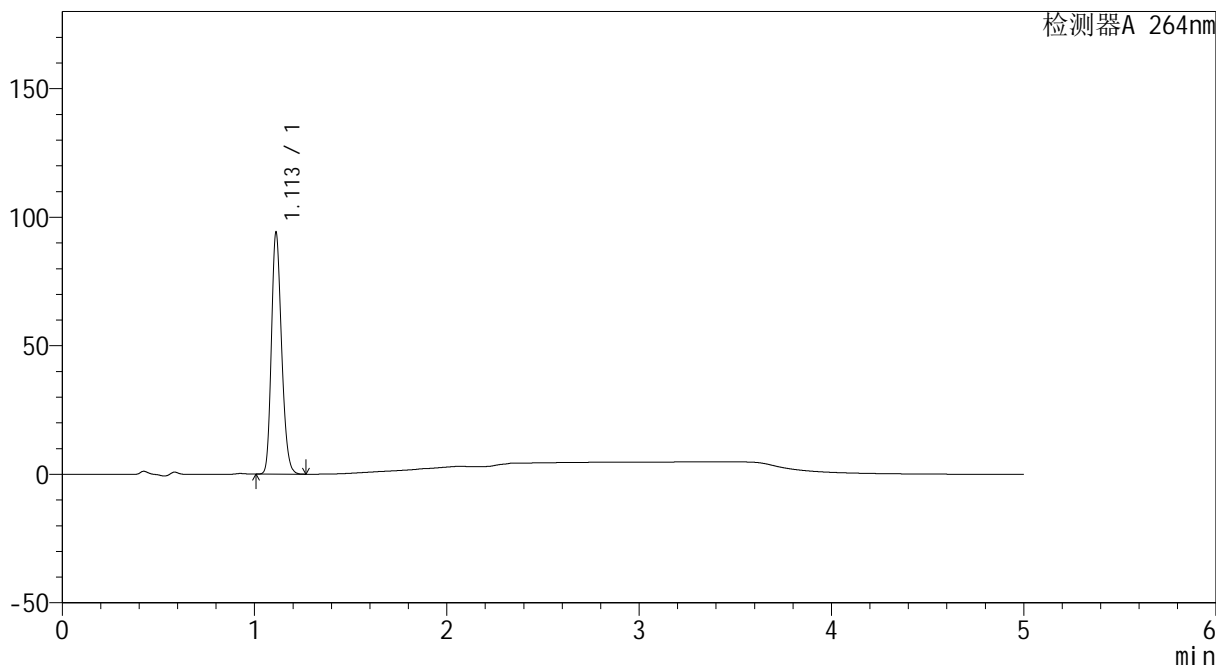
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-169-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:30:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 09:59:58              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	1.113	345986	93941	100.000	2111	1.205	--
总计		345986	93941	100.000			

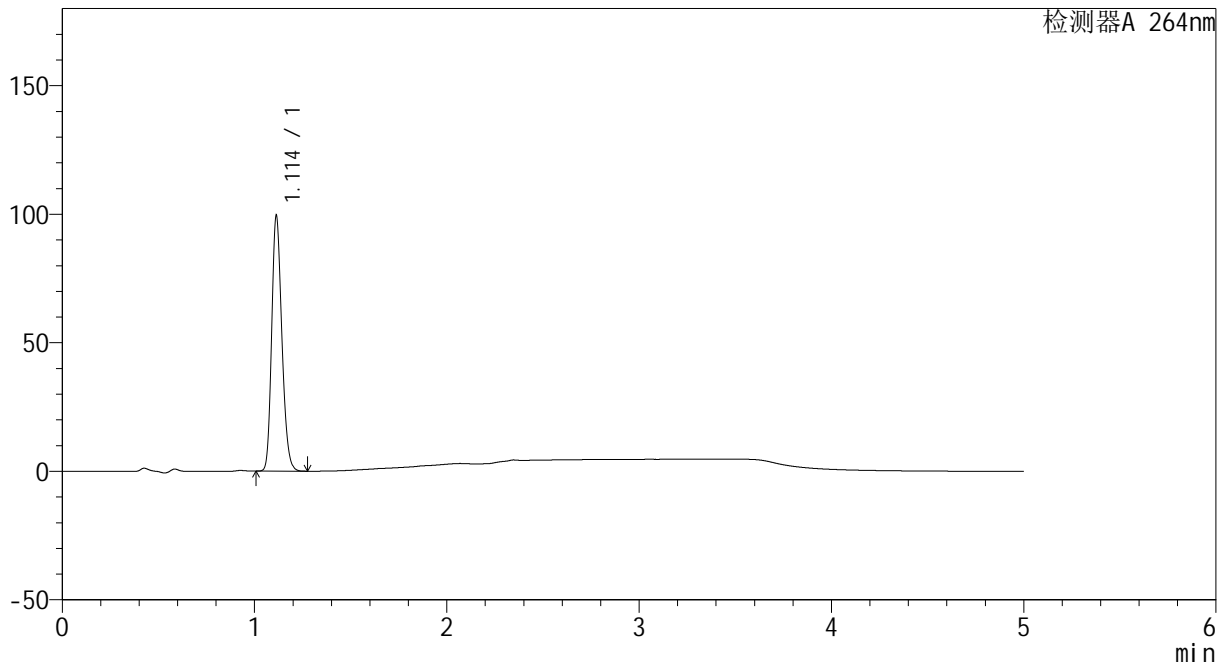
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-170-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:36:22                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:01                                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	1.114	365543	99364	100.000	2119	1.206	--
总计		365543	99364	100.000			

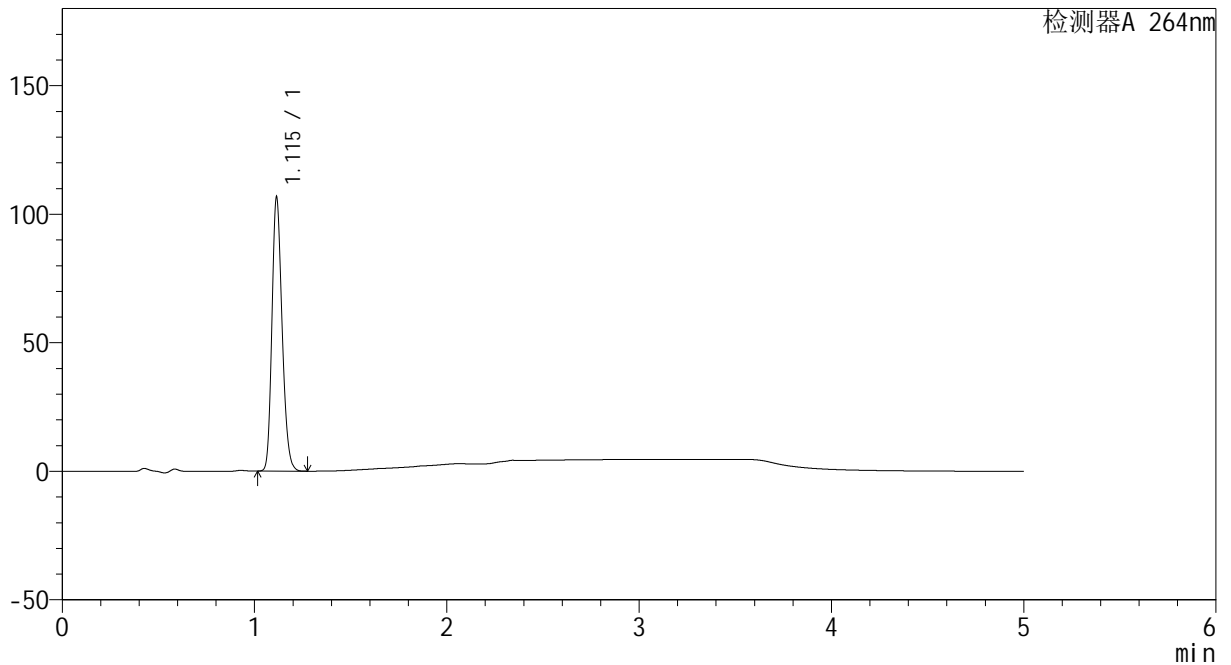
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-171-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:41:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:04              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	1.115	391551	106242	100.000	2130	1.208	--
总计		391551	106242	100.000			

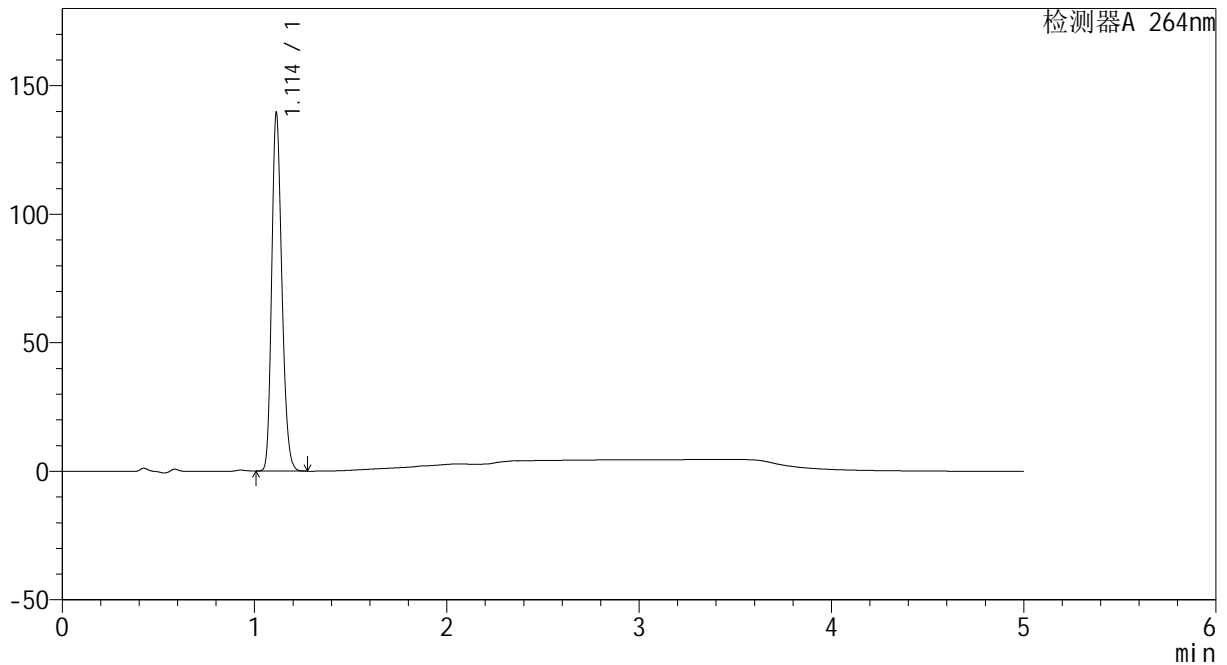
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-172-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:47:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:07              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

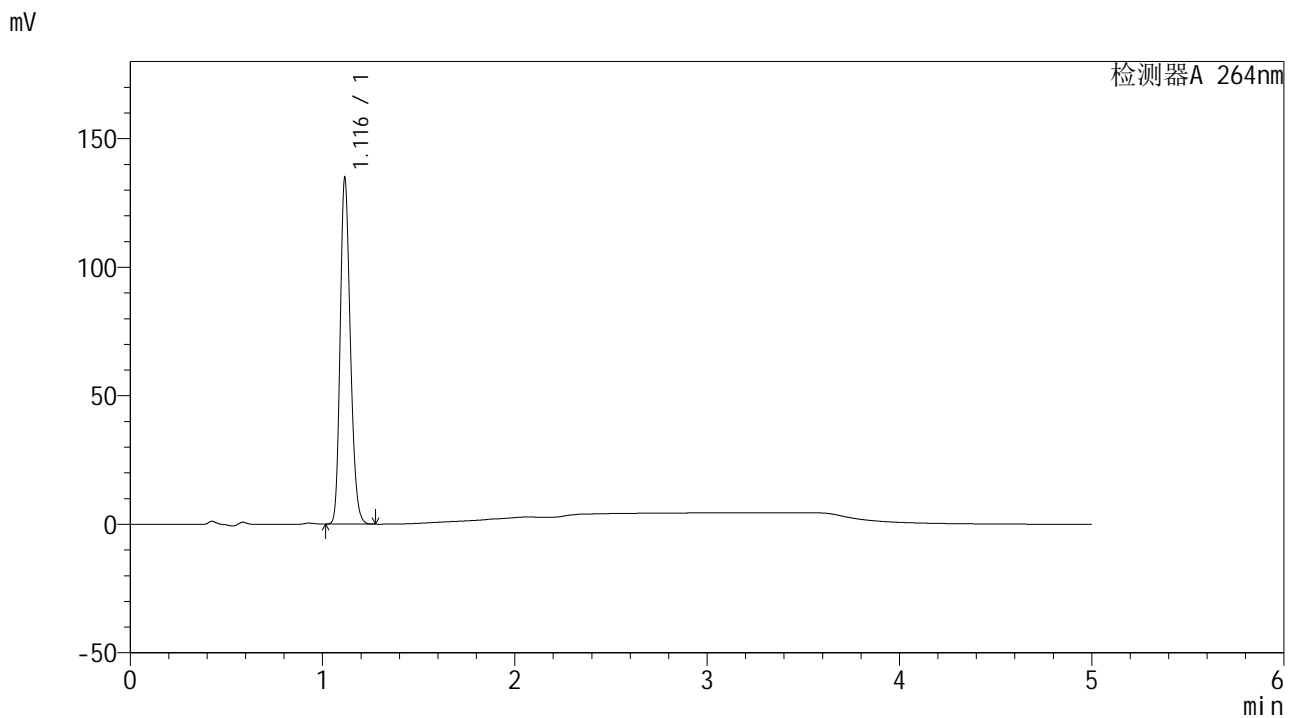
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	512443	139228	100.000	2117	1.206	--
总计		512443	139228	100.000			

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-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-173-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:52:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:09              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	1.116	496388	133510	100.000	2122	1.209	--
总计		496388	133510	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-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



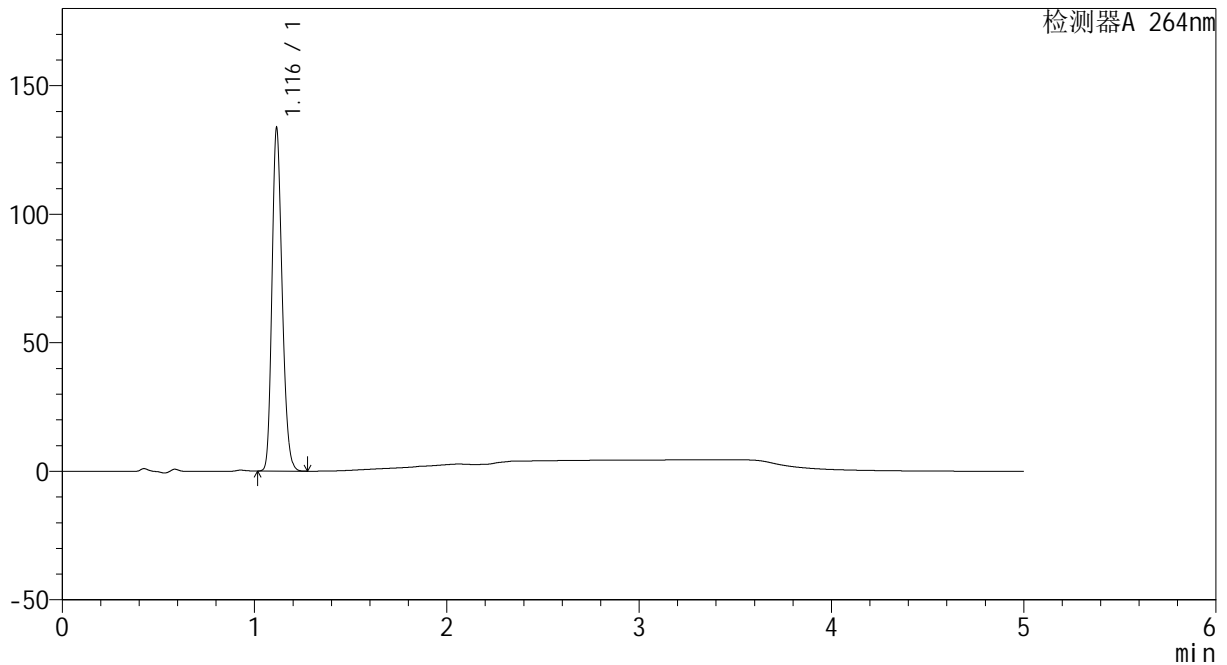
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-174-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 16:57:53                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:12                              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	1.116	490735	132894	100.000	2123	1.208	--
总计		490735	132894	100.000			

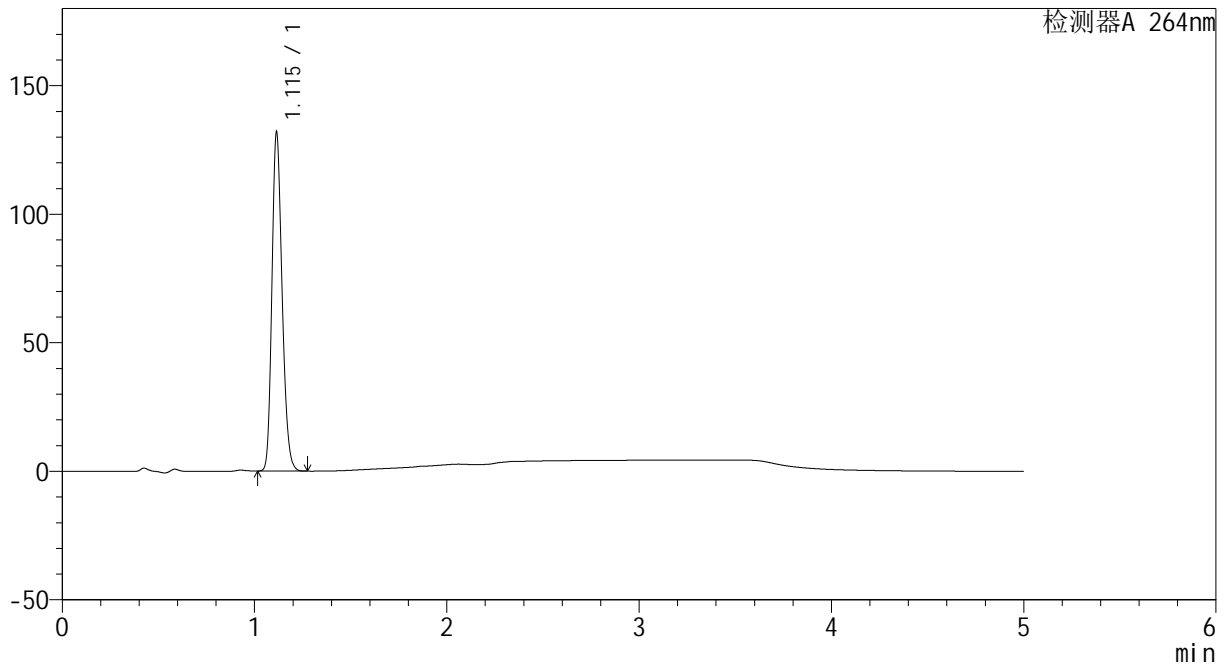
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-175-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:03:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:15              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	1.115	485035	131399	100.000	2123	1.208	--
总计		485035	131399	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-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



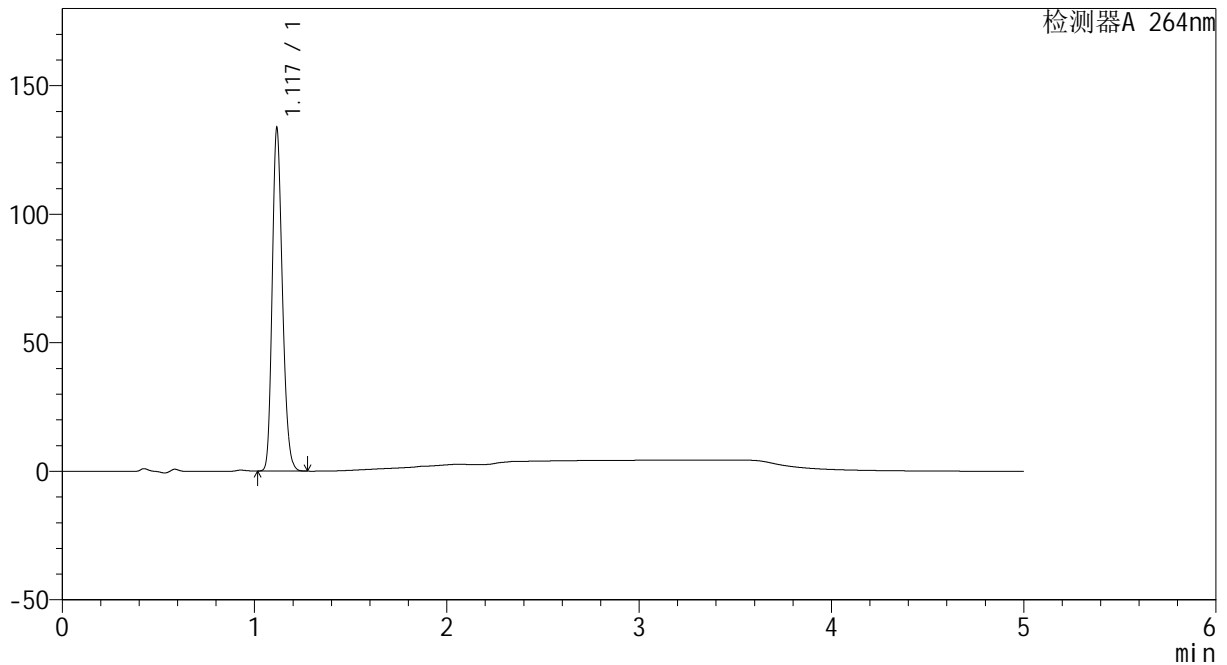
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-176-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:08:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:18              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	1.117	491195	132013	100.000	2126	1.209	--
总计		491195	132013	100.000			

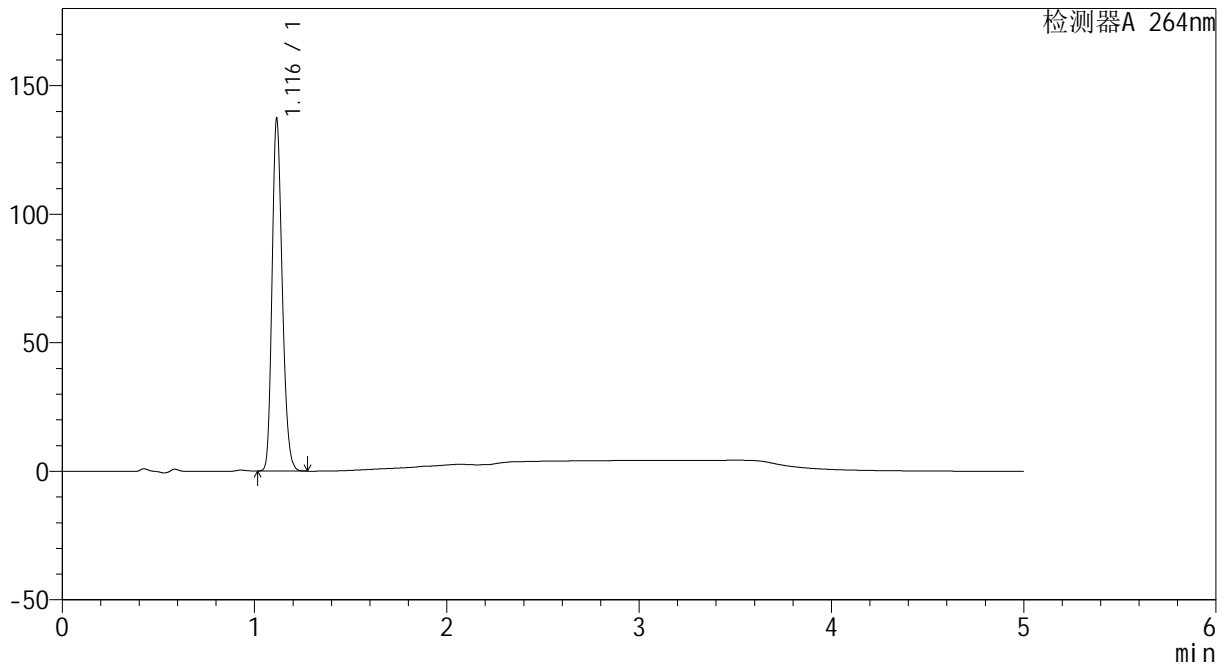
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-177-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:14:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:21              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	1.116	504350	136285	100.000	2125	1.208	--
总计		504350	136285	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-pH1.2介质-10min-片6  
供试品溶液-1



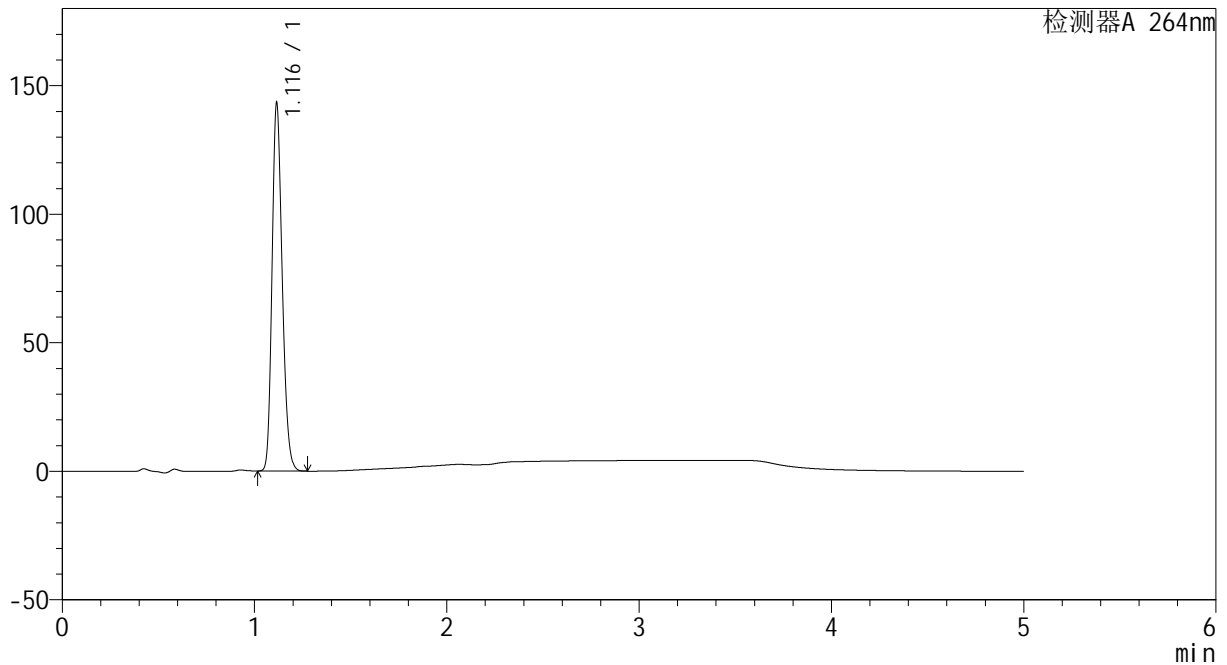
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-178-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:19:23      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:24      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	1.116	526636	142432	100.000	2124	1.209	--
总计		526636	142432	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-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



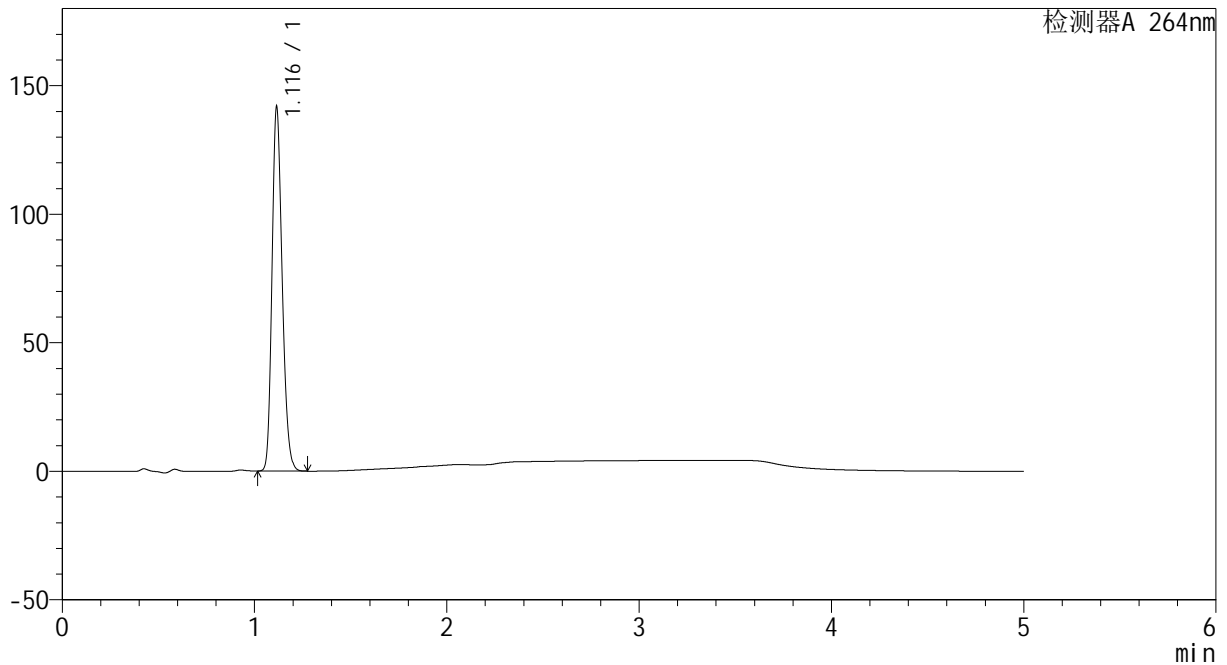
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-179-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:24:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:27              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	1.116	521455	141018	100.000	2121	1.208	--
总计		521455	141018	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-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



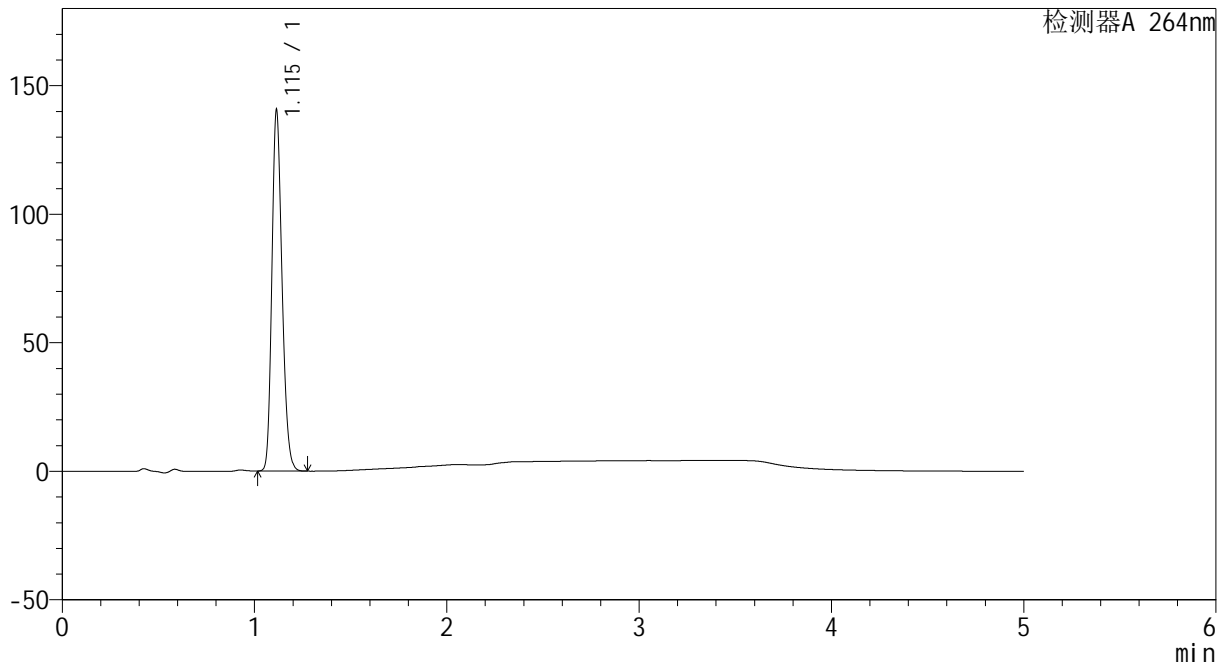
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-180-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:30:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:31              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	1.115	515919	140114	100.000	2129	1.208	--
总计		515919	140114	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-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



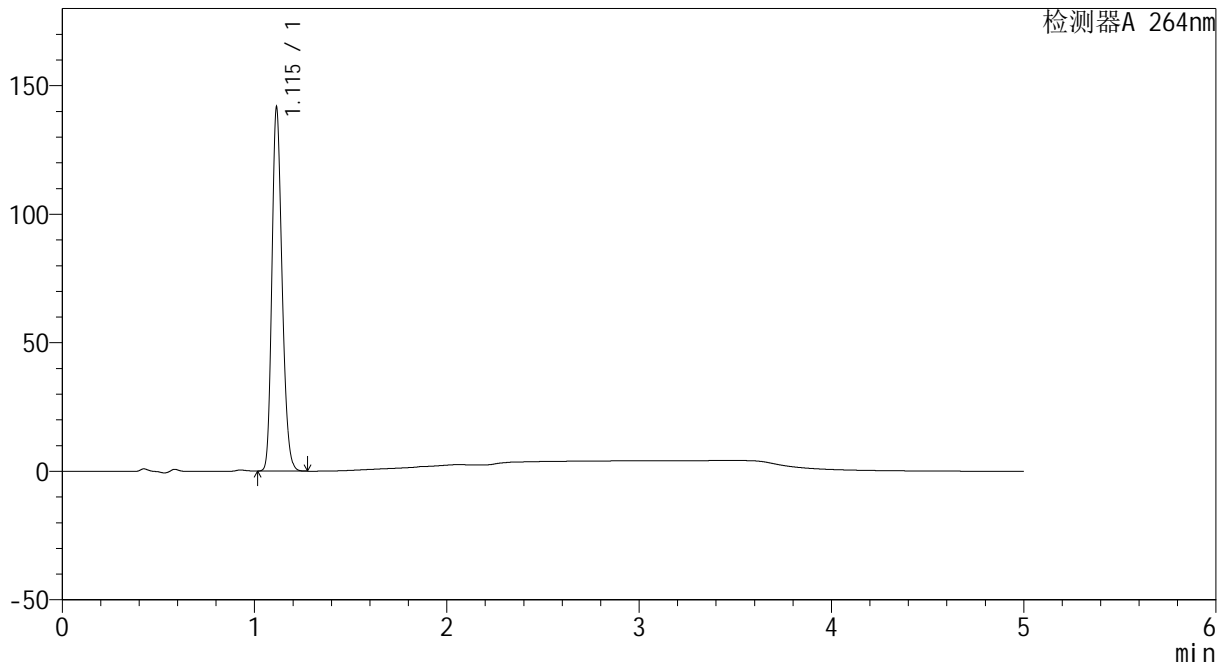
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-181-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:35:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:34              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	1.115	519770	141035	100.000	2129	1.207	--
总计		519770	141035	100.000			

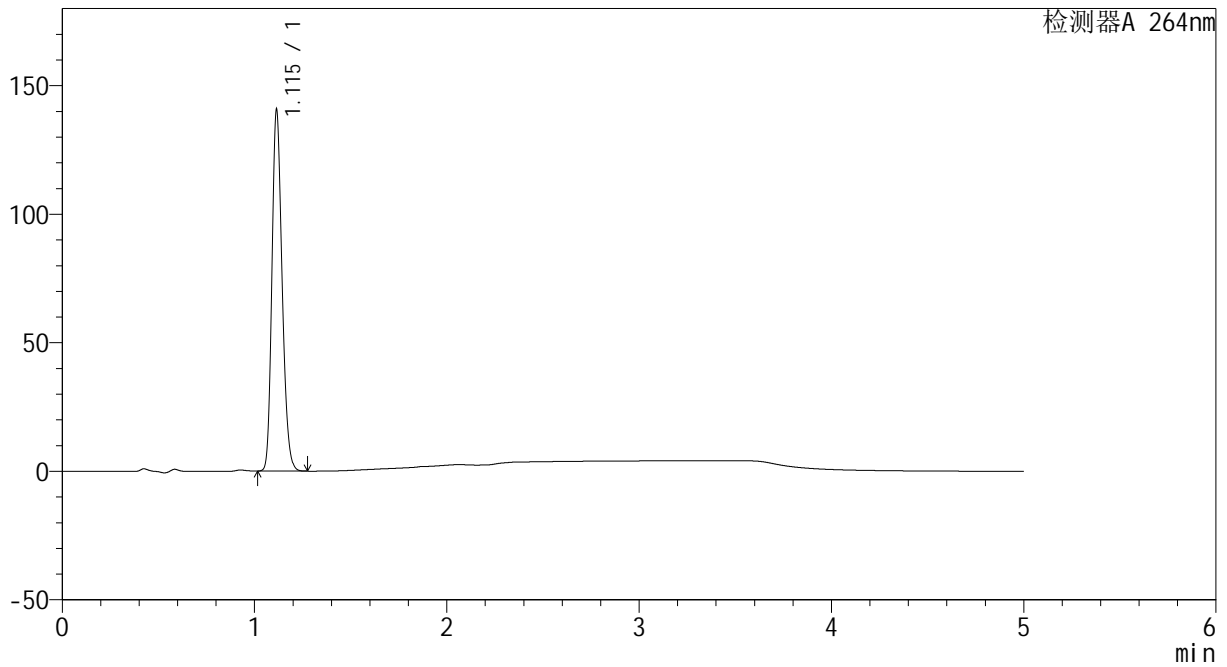
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-182-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:40:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:37              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	1.115	517132	140123	100.000	2124	1.207	--
总计		517132	140123	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-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



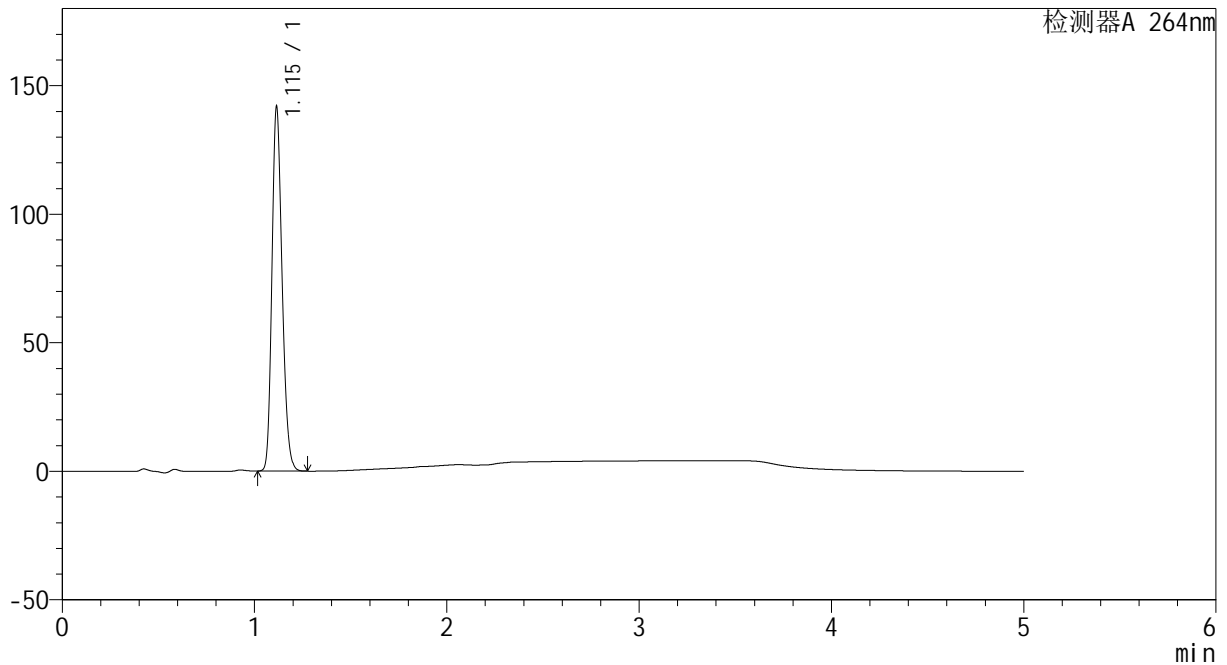
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-183-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:46:17      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:39      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	1.115	521685	141295	100.000	2123	1.207	--
总计		521685	141295	100.000			

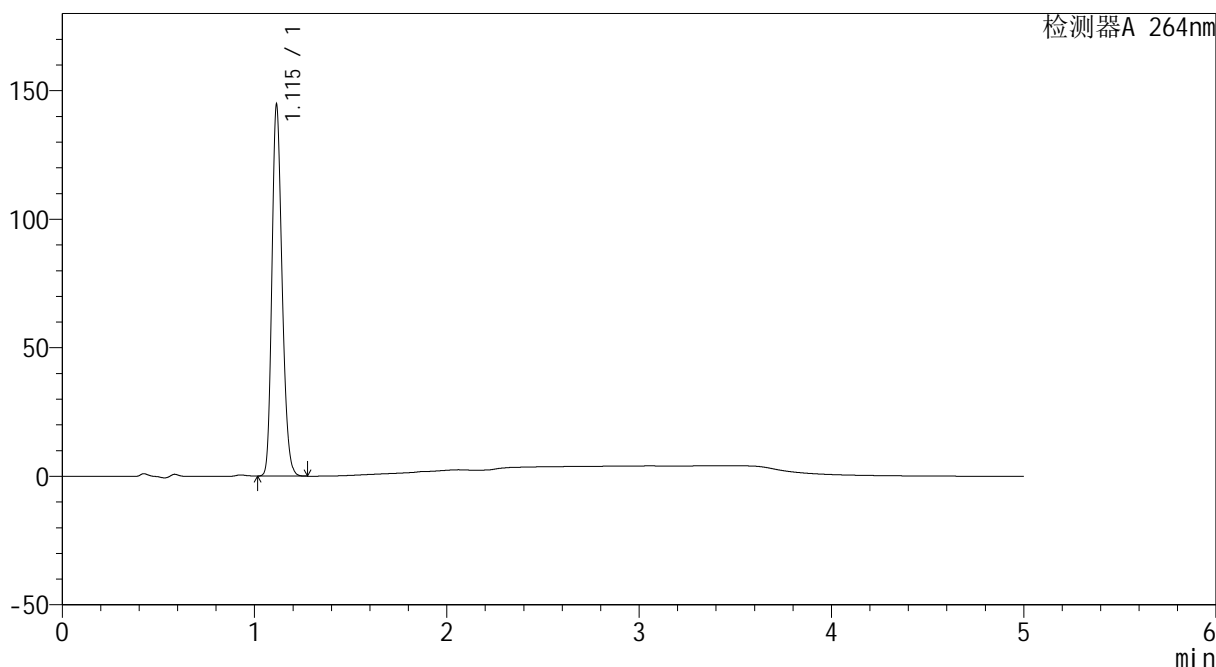
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-184-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:51:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:42              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	1.115	531070	144023	100.000	2126	1.208	--
总计		531070	144023	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-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1



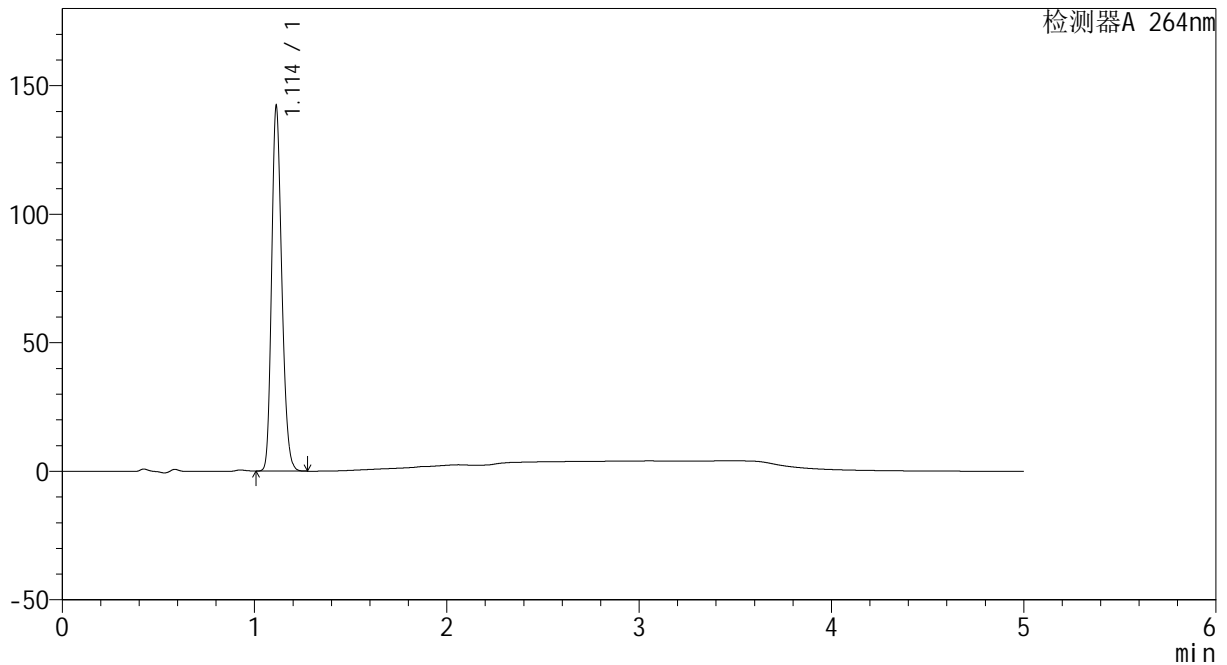
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-185-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 17:57:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:45              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	1.114	522095	141902	100.000	2119	1.206	--
总计		522095	141902	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-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



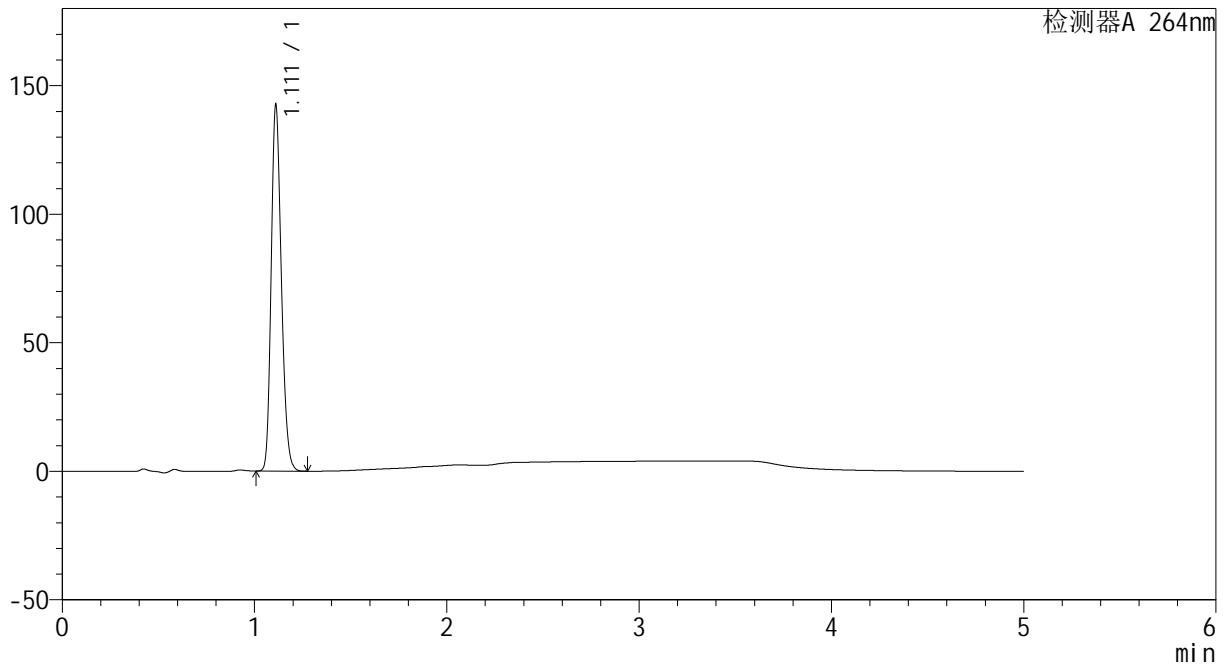
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-186-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:02:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:48              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	1.111	523960	141854	100.000	2108	1.206	--
总计		523960	141854	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-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



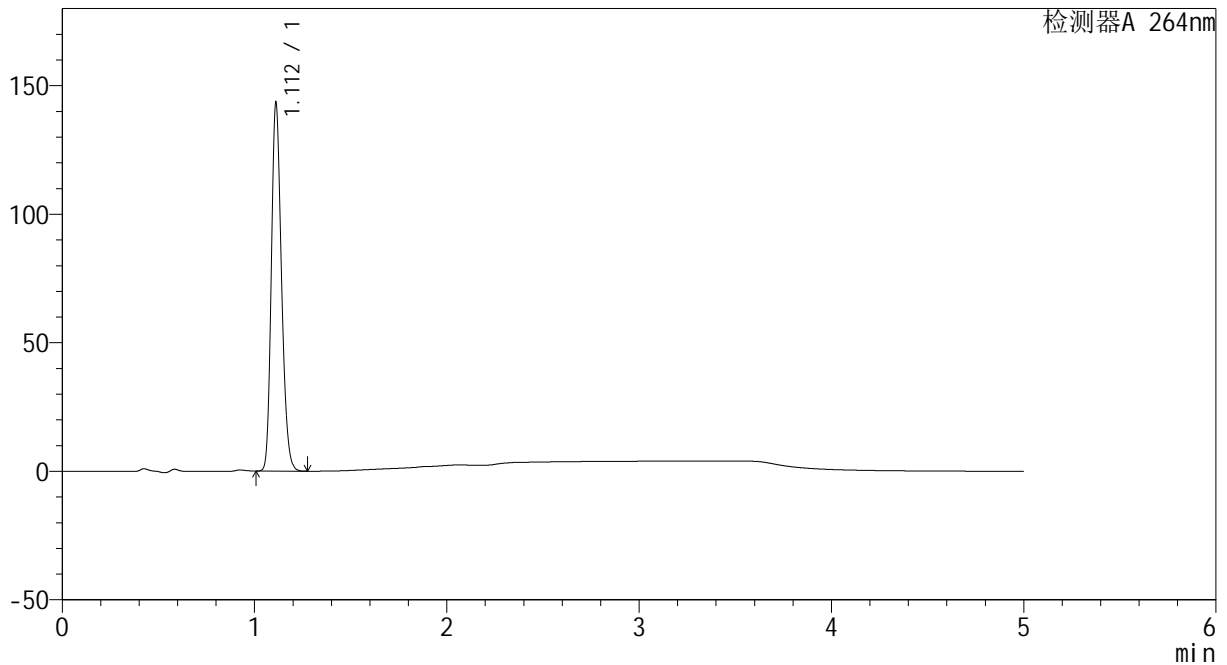
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-187-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:07:48      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:50      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	1.112	526400	142896	100.000	2116	1.206	--
总计		526400	142896	100.000			

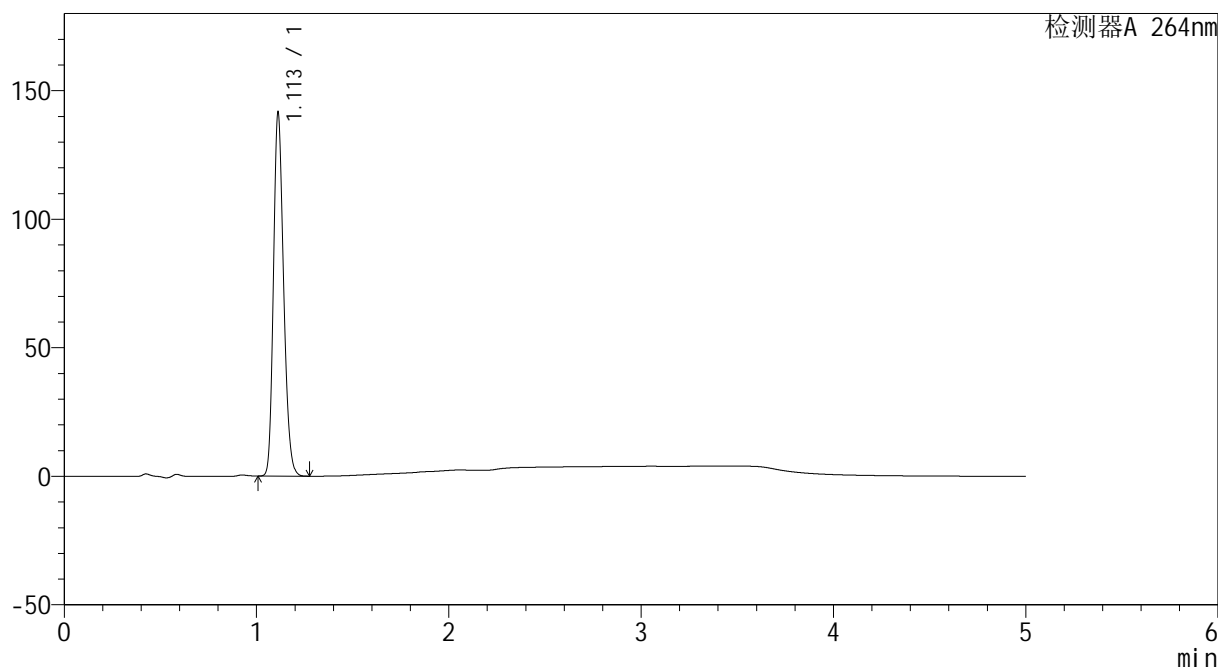
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-188-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:13:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:53              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	1.113	519671	141255	100.000	2116	1.207	--
总计		519671	141255	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-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



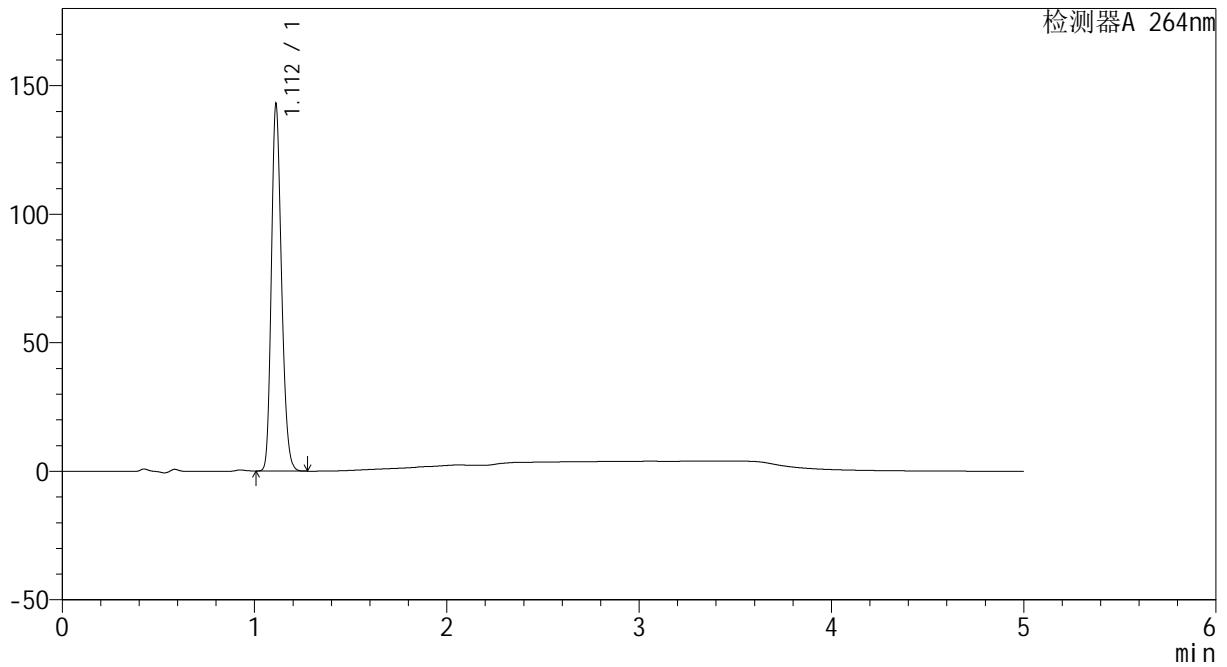
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-189-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:18:33      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:56      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	1.112	524033	142416	100.000	2116	1.206	--
总计		524033	142416	100.000			

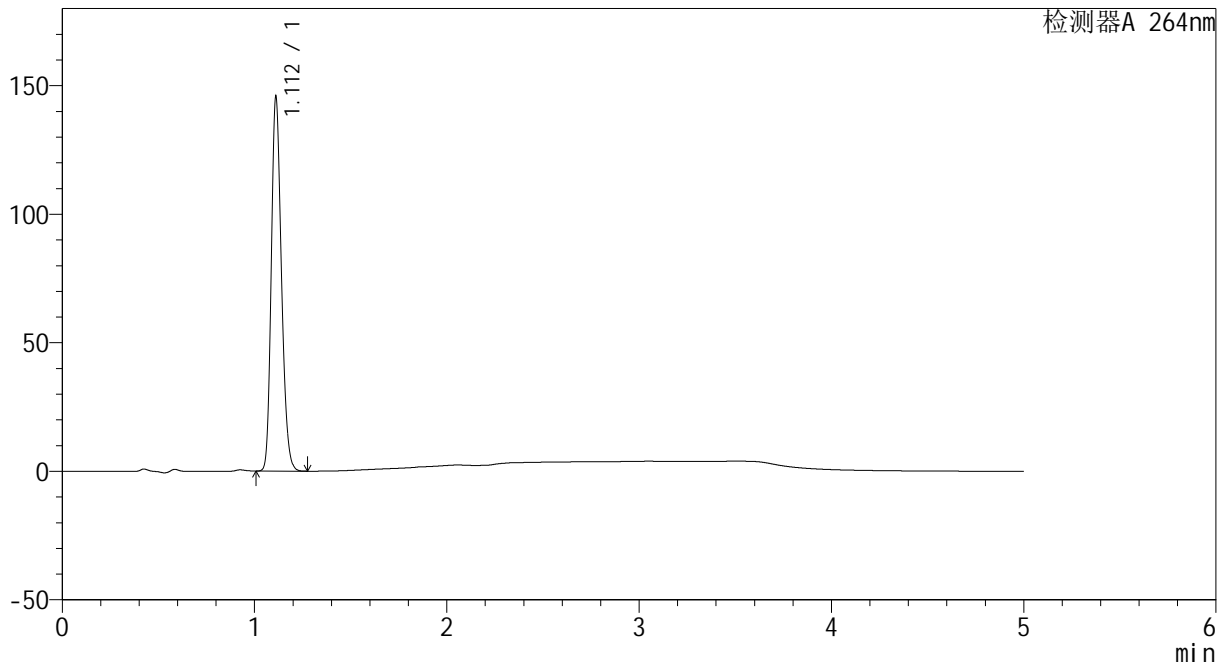
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-190-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:23:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:00:58              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	1.112	534545	145129	100.000	2120	1.206	--
总计		534545	145129	100.000			

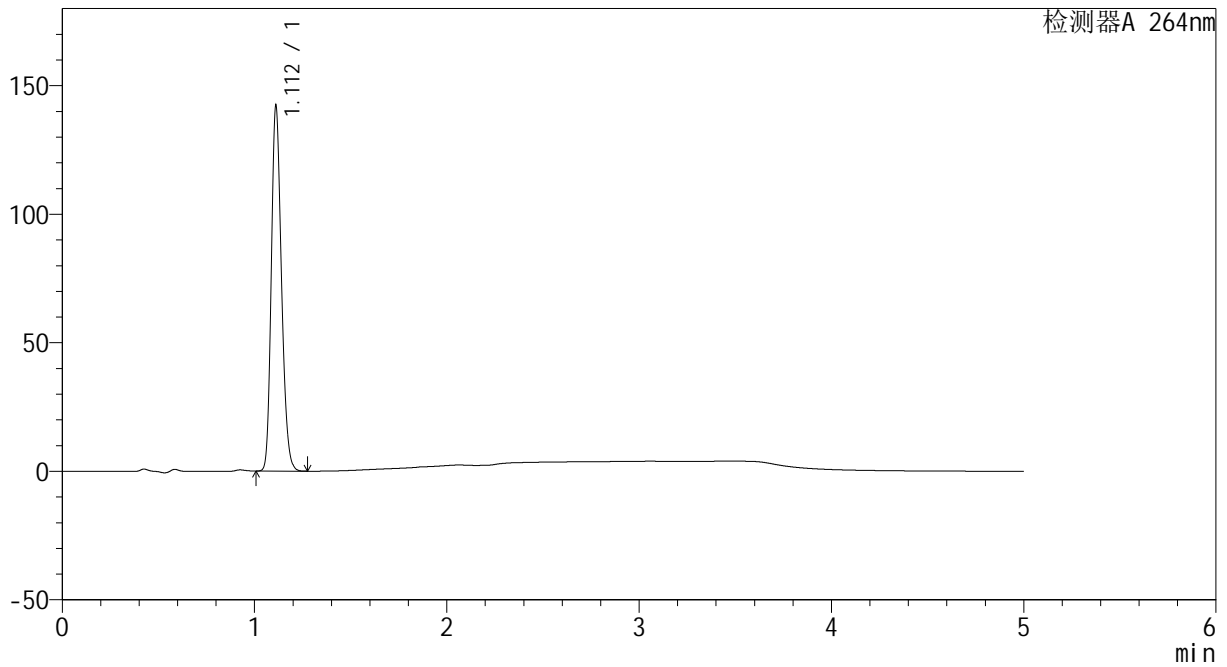
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-191-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:29:19                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:01              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	1.112	522244	141689	100.000	2115	1.207	--
总计		522244	141689	100.000			

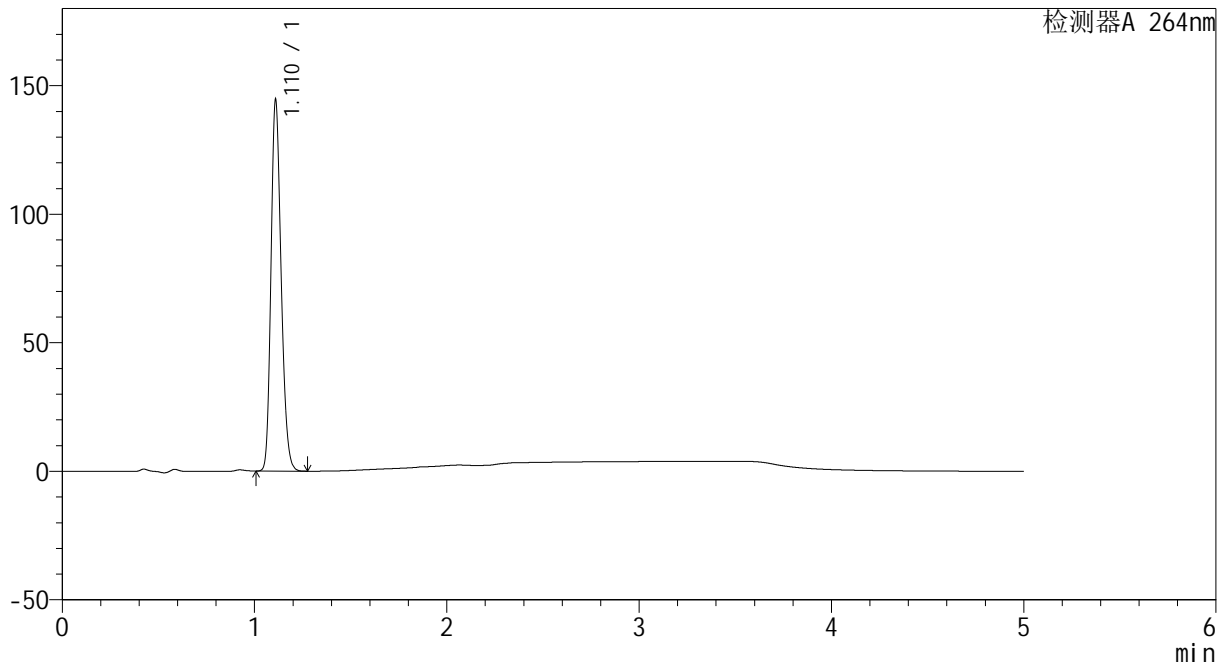
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-192-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:34:42      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:04      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	1.110	530216	143050	100.000	2114	1.208	--
总计		530216	143050	100.000			

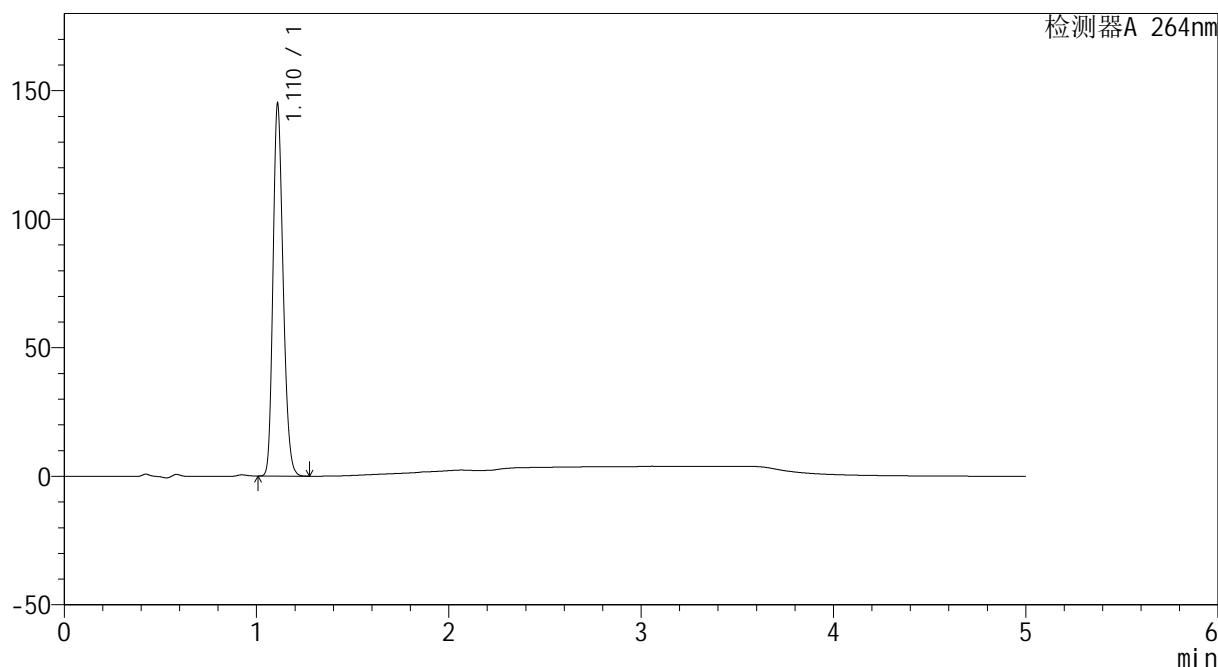
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-17/29-193-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:40:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:07              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	531194	143463	100.000	2118	1.208	--
总计		531194	143463	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-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



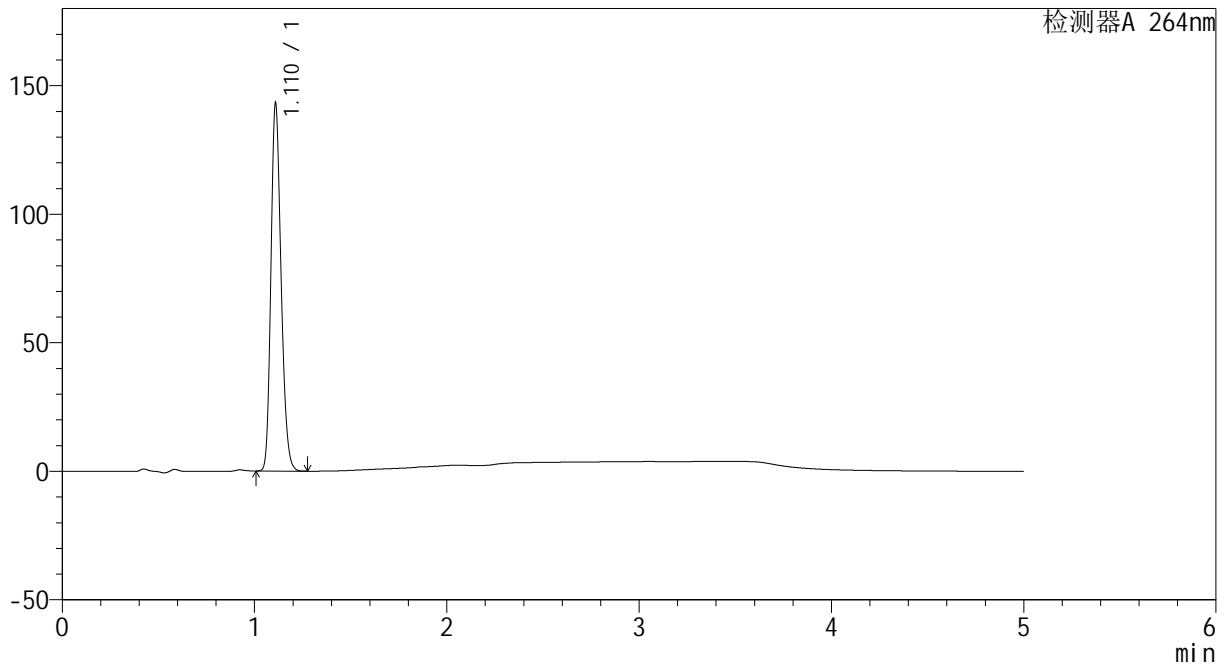
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-194-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:45:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:10              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	1.110	525122	141478	100.000	2115	1.210	--
总计		525122	141478	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-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



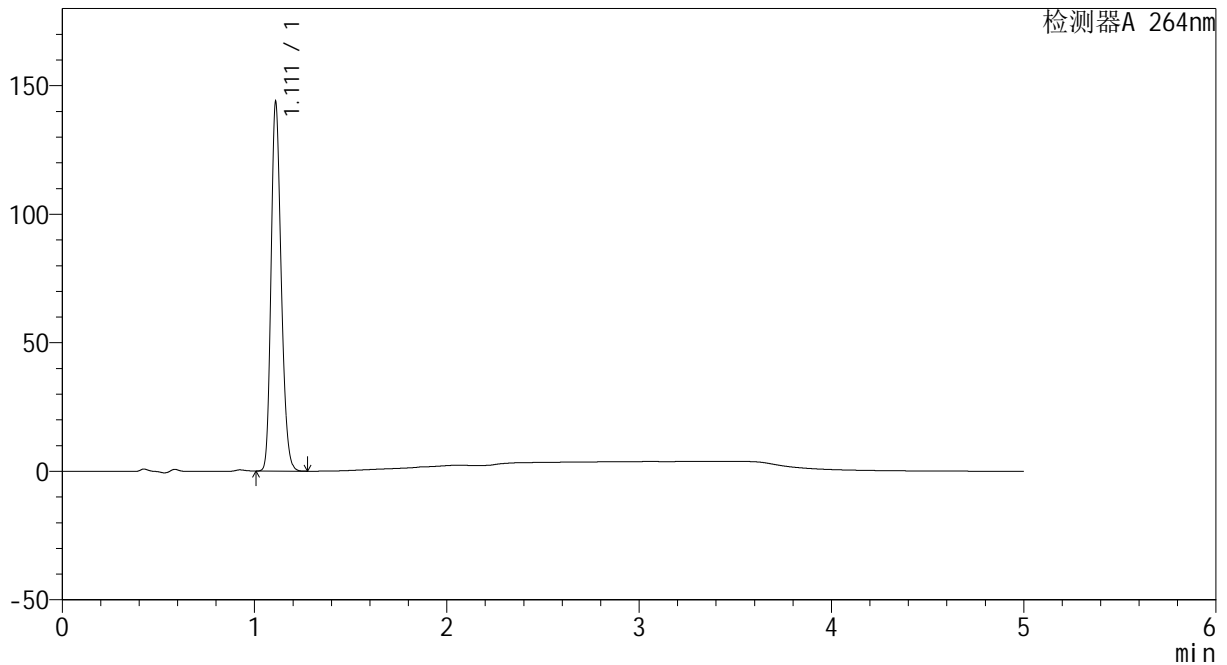
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-195-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:50:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:13              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	1.111	525829	142455	100.000	2122	1.208	--
总计		525829	142455	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-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



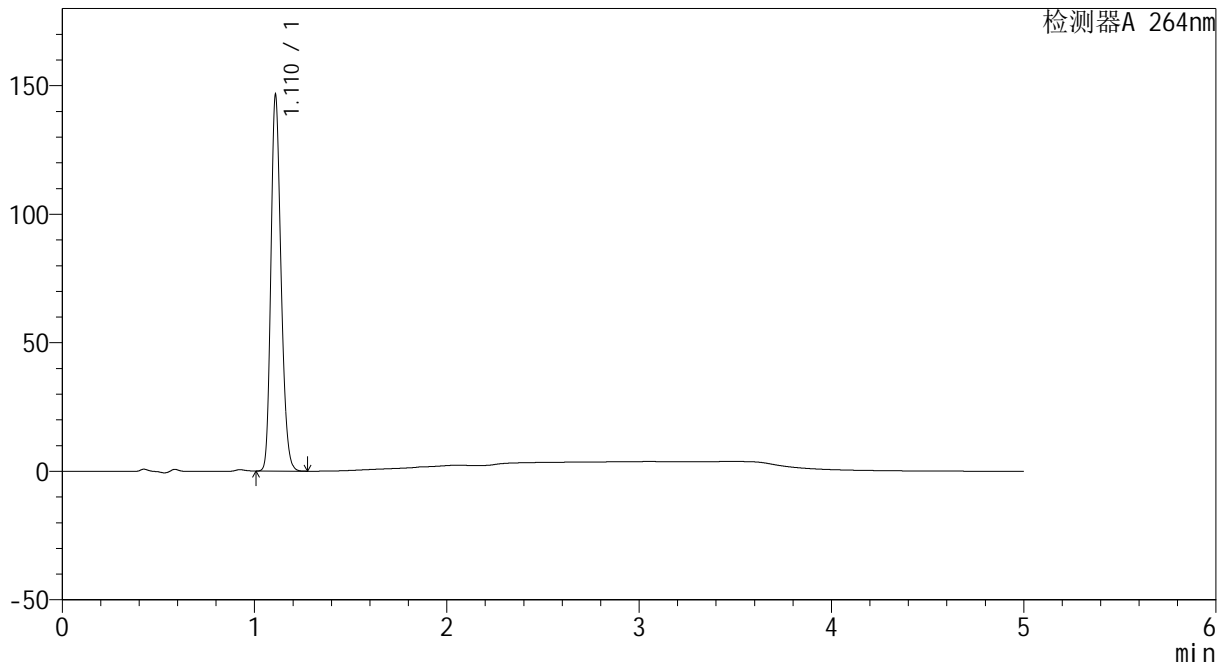
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-196-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 18:56:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:15              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	536294	144416	100.000	2117	1.211	--
总计		536294	144416	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-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



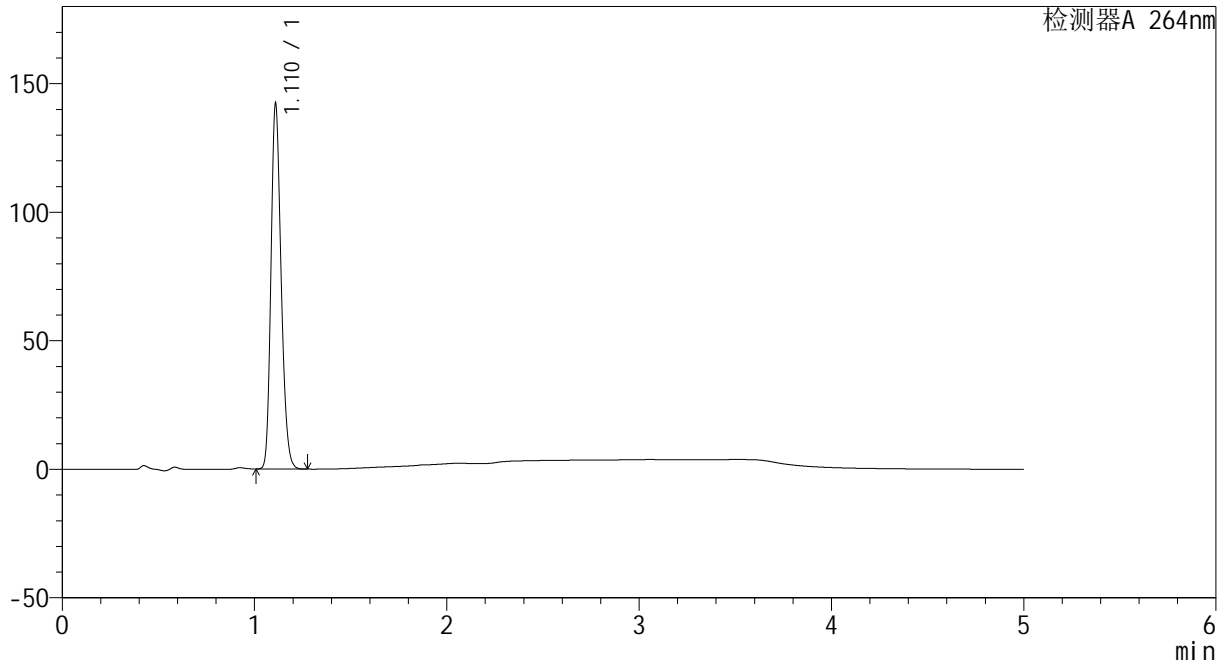
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-197-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:01:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:18              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	1.110	521572	140683	100.000	2116	1.209	--
总计		521572	140683	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-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



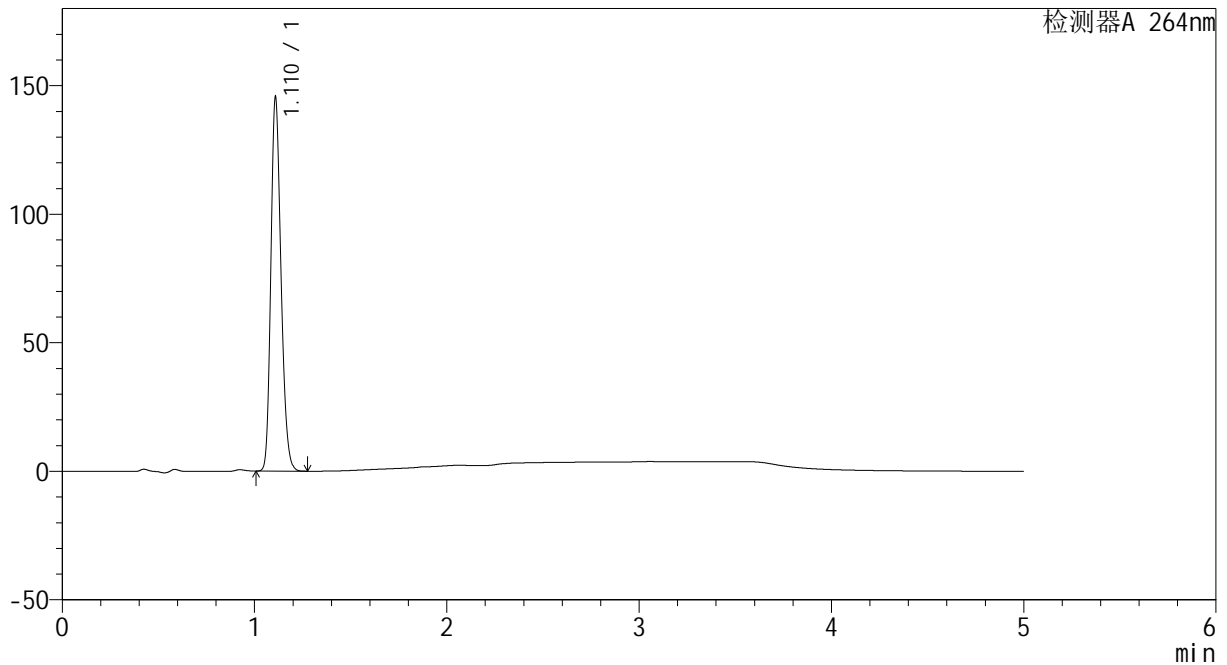
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-198-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:06:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:21              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	533440	143451	100.000	2112	1.212	--
总计		533440	143451	100.000			

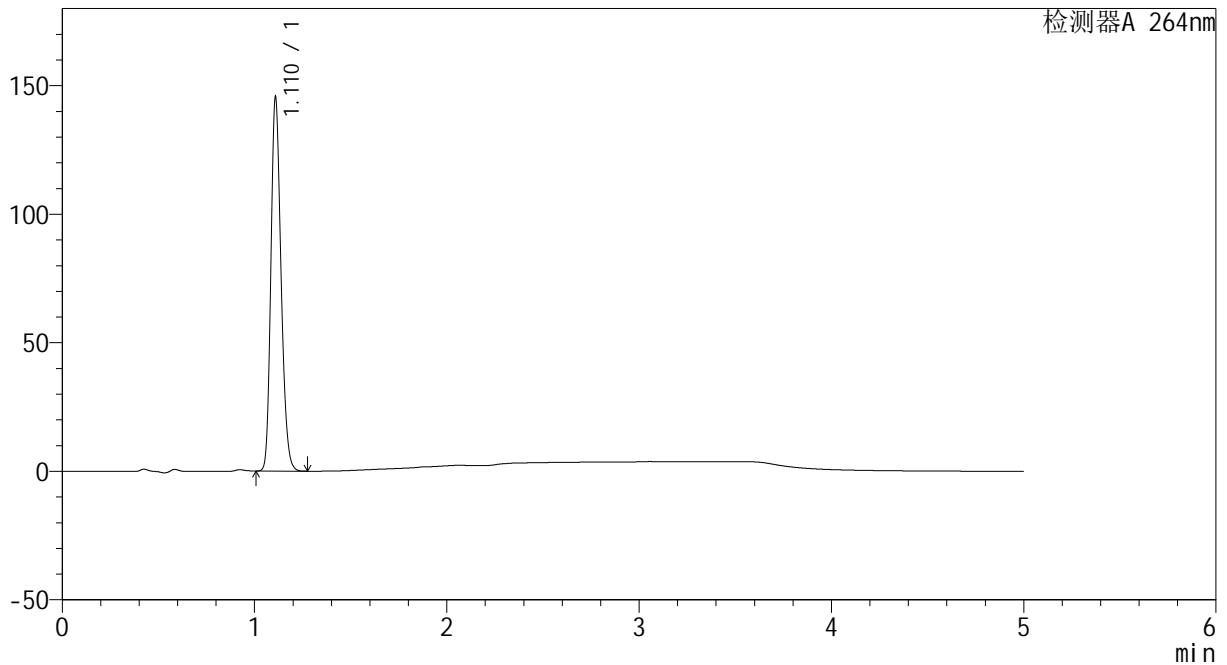
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-199-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:12:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:23              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	533718	143569	100.000	2113	1.211	--
总计		533718	143569	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-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



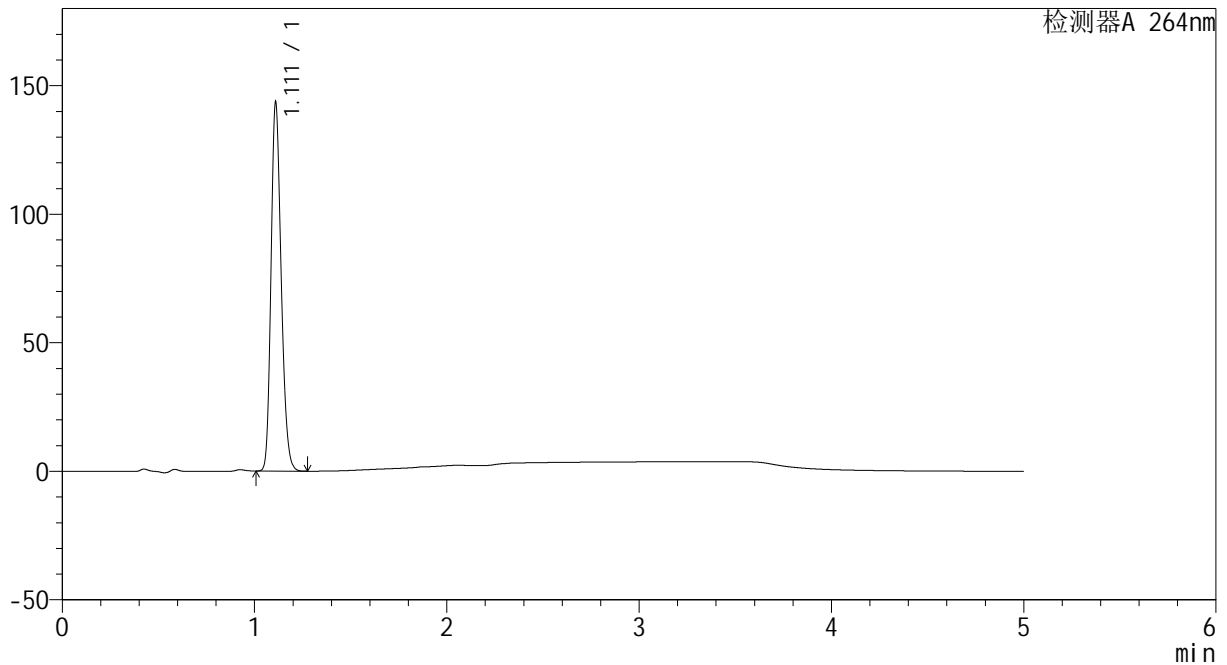
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-200-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:17:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:26              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	1.111	526727	142283	100.000	2115	1.209	--
总计		526727	142283	100.000			

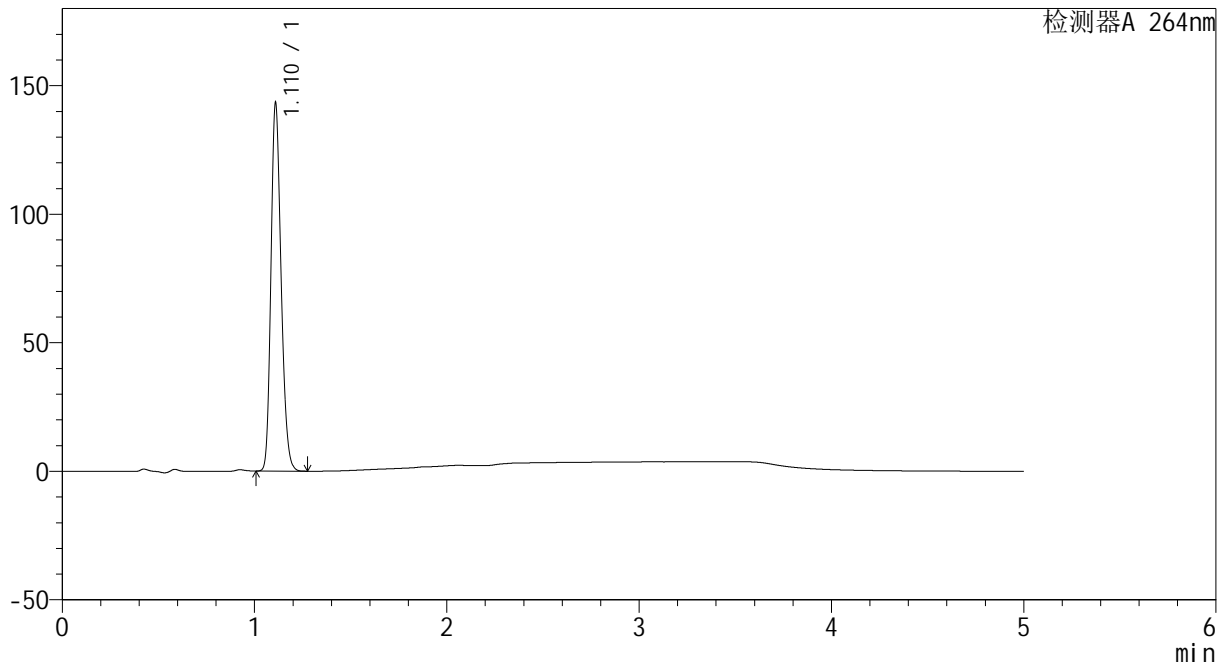
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-201-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:23:08                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:29              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

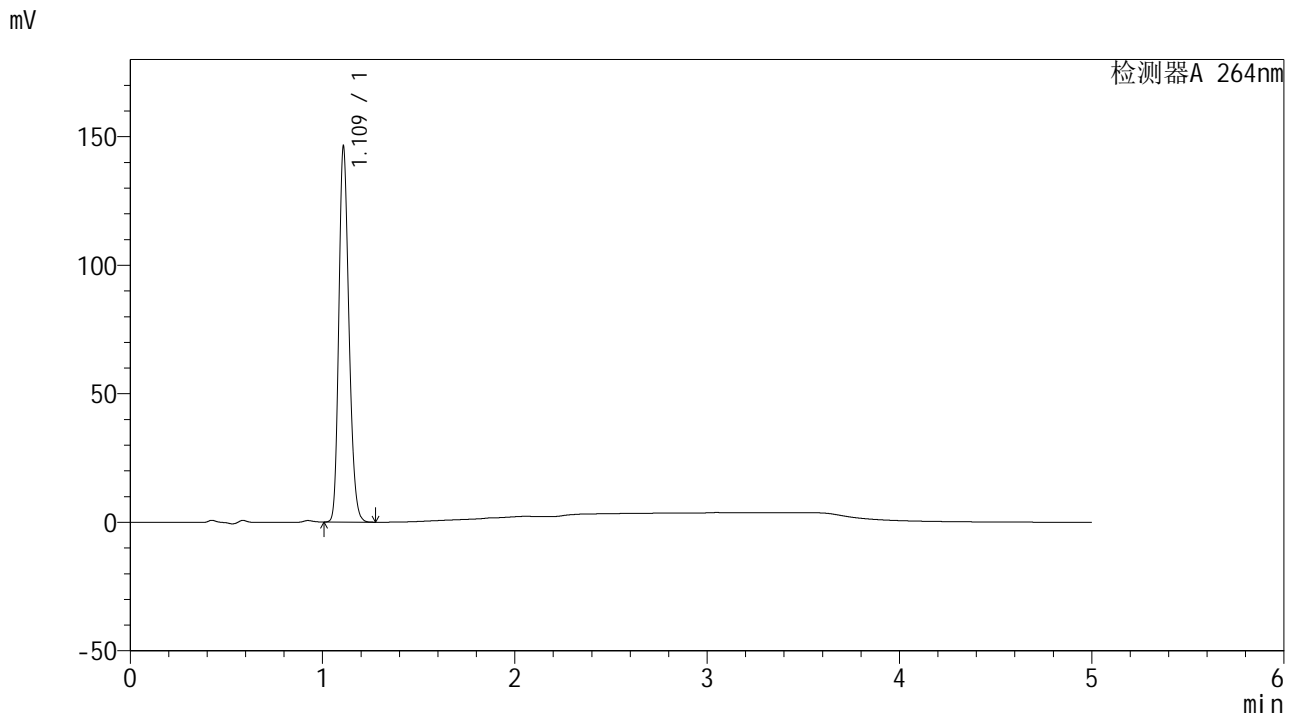
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	524961	141670	100.000	2119	1.209	--
总计		524961	141670	100.000			

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-pH1.2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 - 0-17/29-202-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:28:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:32              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	1.109	535507	143848	100.000	2113	1.212	--
总计		535507	143848	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-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



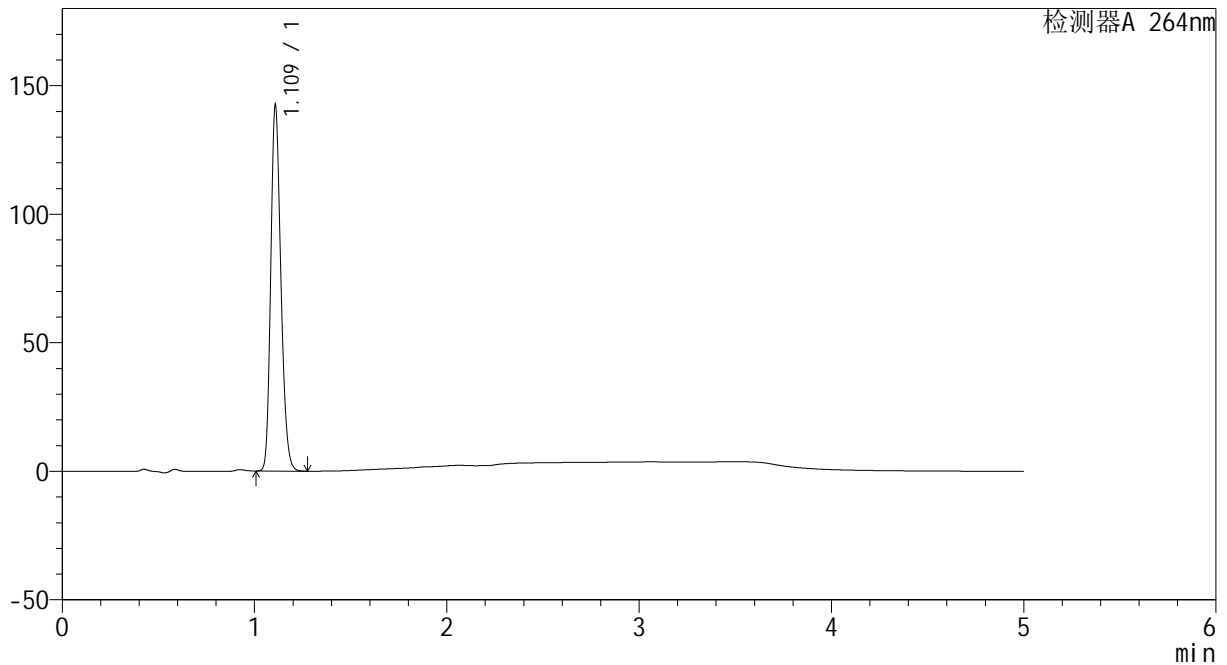
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-203-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:33:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:35              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	1.109	521448	140351	100.000	2113	1.212	--
总计		521448	140351	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-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



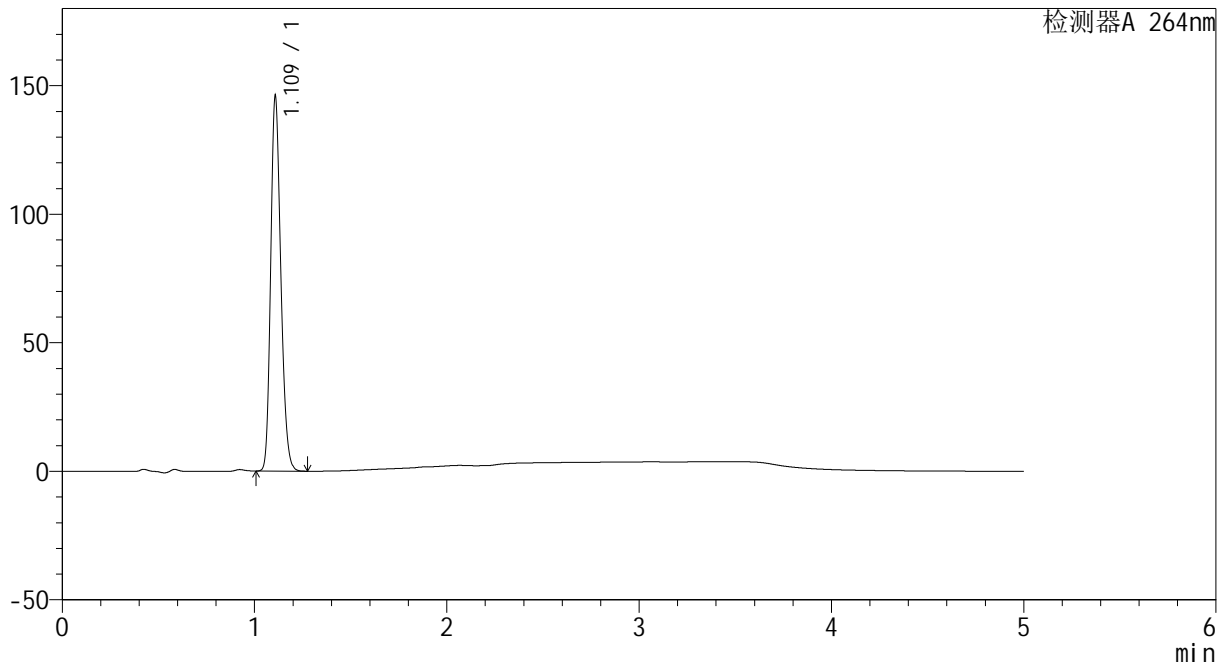
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-204-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:39:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:38              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	1.109	534753	144135	100.000	2115	1.211	--
总计		534753	144135	100.000			

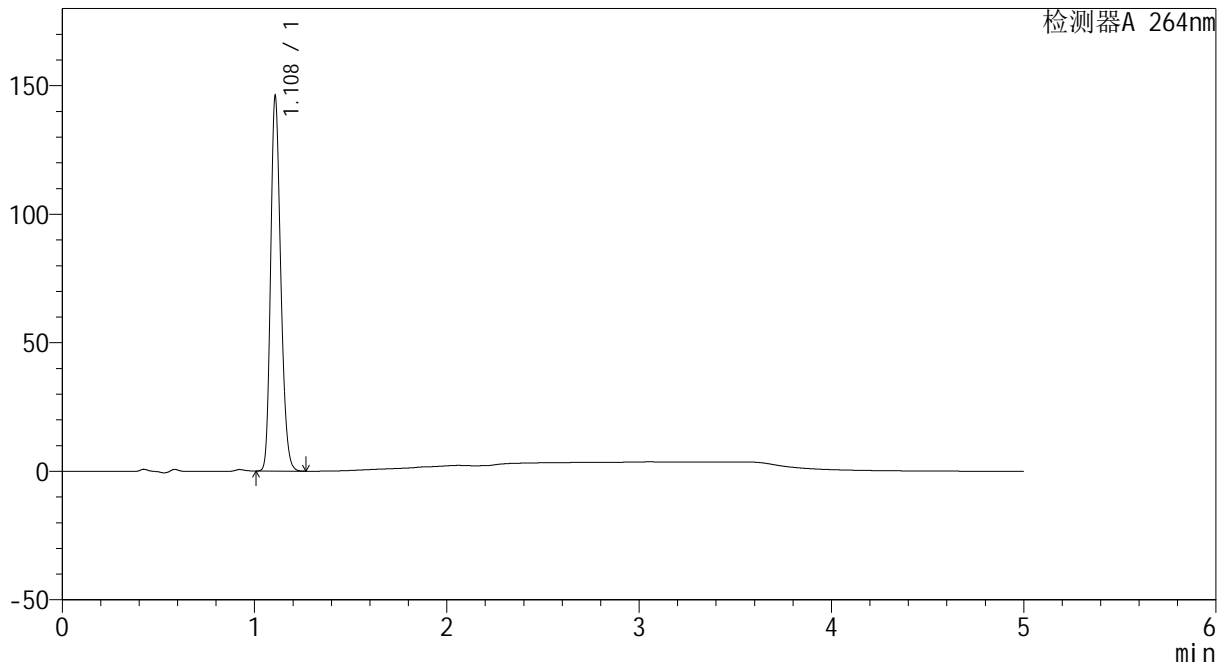
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-205-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:44:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:42              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	1.108	534186	144453	100.000	2116	1.212	--
总计		534186	144453	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-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



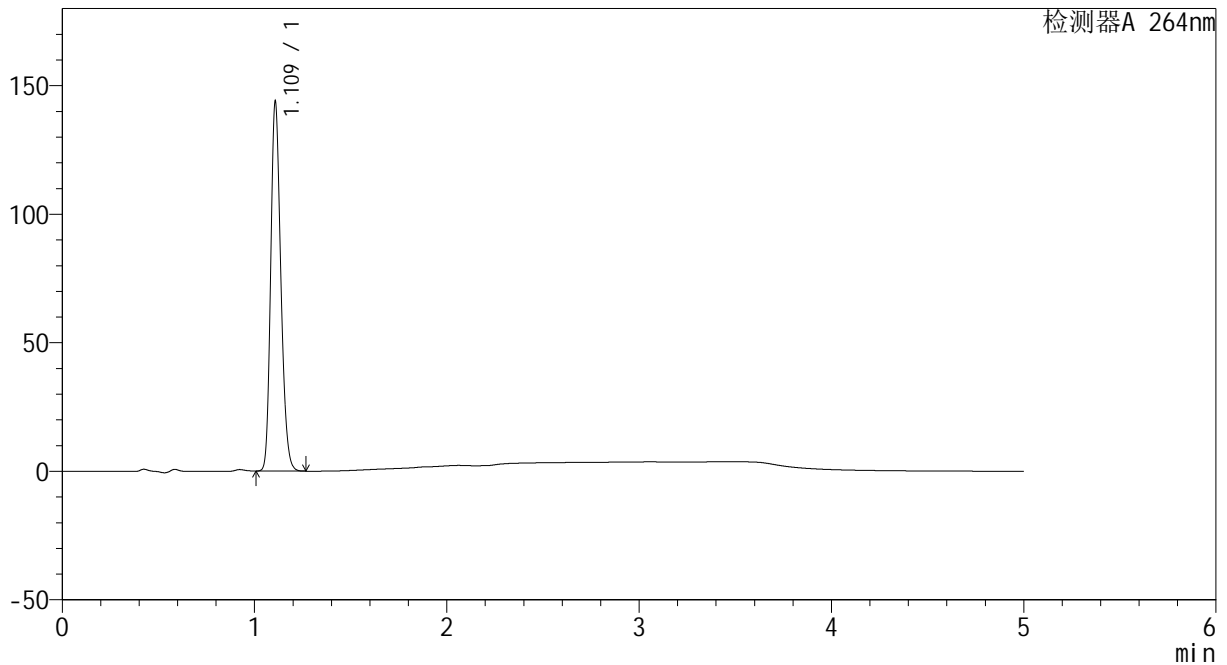
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-206-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:50:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:45      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	1.109	526483	142042	100.000	2117	1.212	--
总计		526483	142042	100.000			

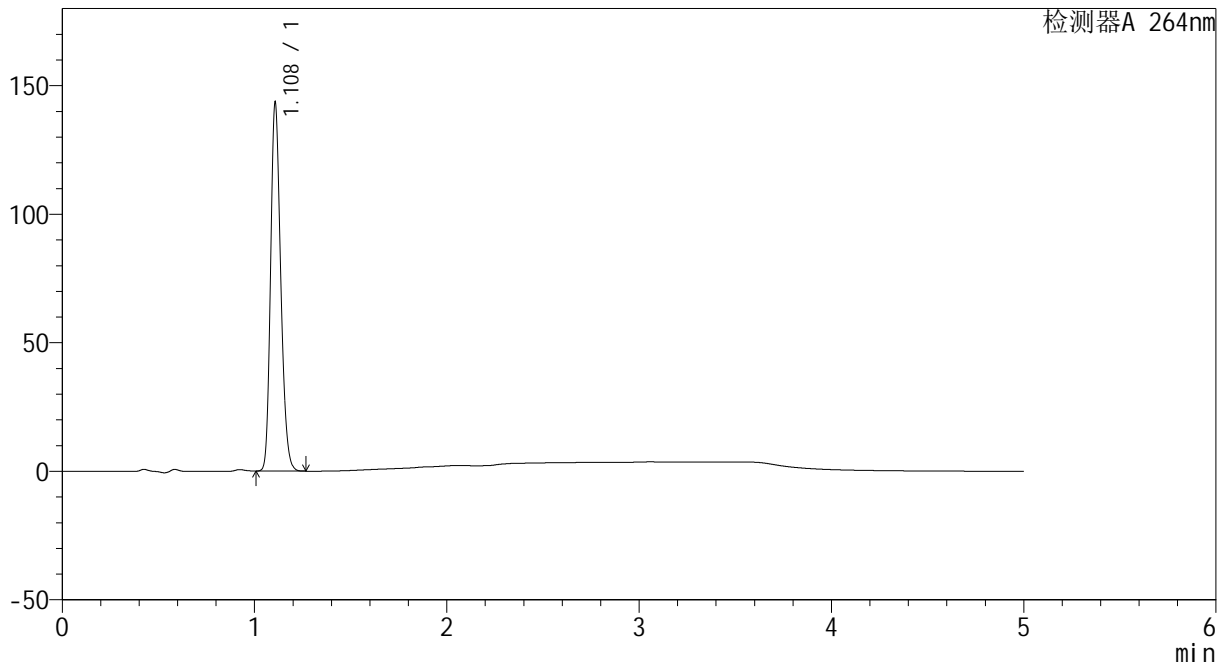
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-207-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 19:55:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:48              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	1.108	525076	142112	100.000	2115	1.212	--
总计		525076	142112	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-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



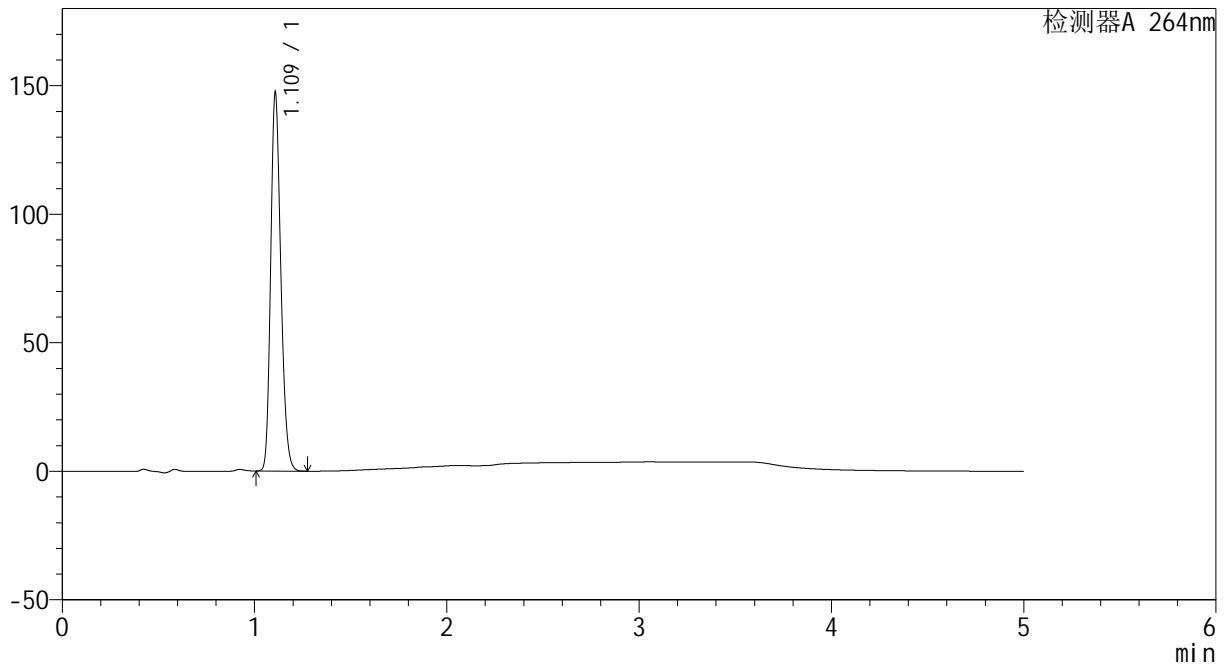
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-208-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:00:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:50              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	1.109	539916	145504	100.000	2112	1.212	--
总计		539916	145504	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-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



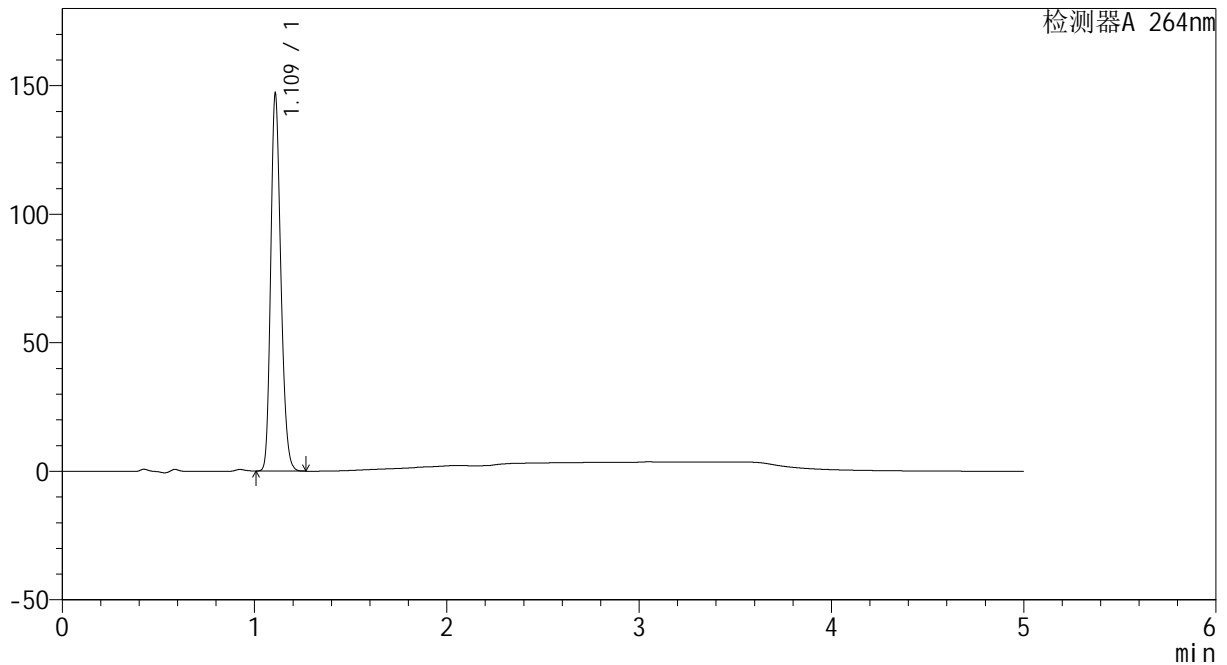
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-209-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:06:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:53                      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	1.109	537198	144940	100.000	2122	1.212	--
总计		537198	144940	100.000			

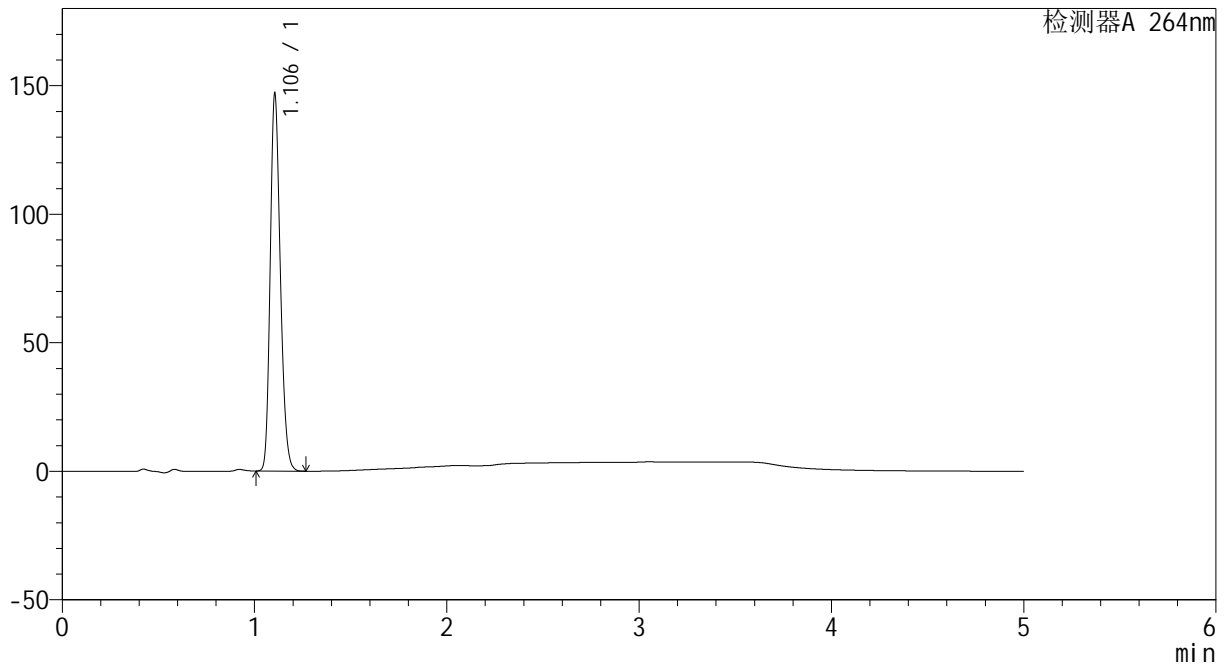
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-210-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:11:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:56              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	537499	146621	100.000	2107	1.211	--
总计		537499	146621	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-pH1.2介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



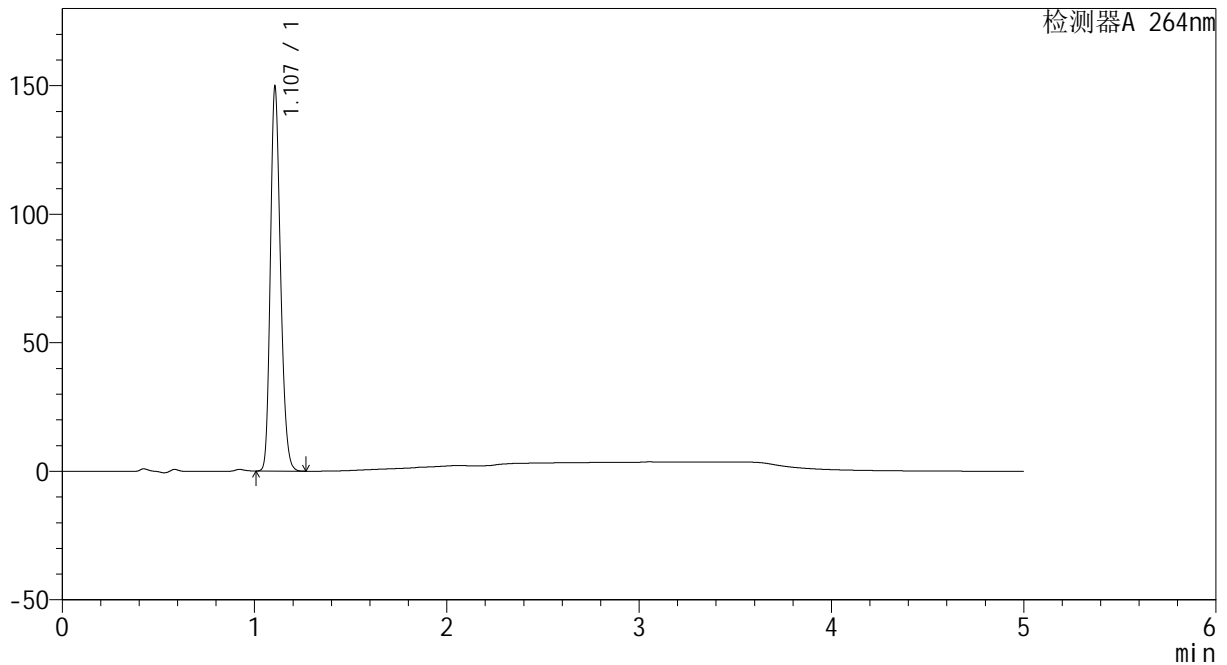
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-211-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH1.2jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:17:01                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:01:59              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	547475	148894	100.000	2111	1.211	--
总计		547475	148894	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-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



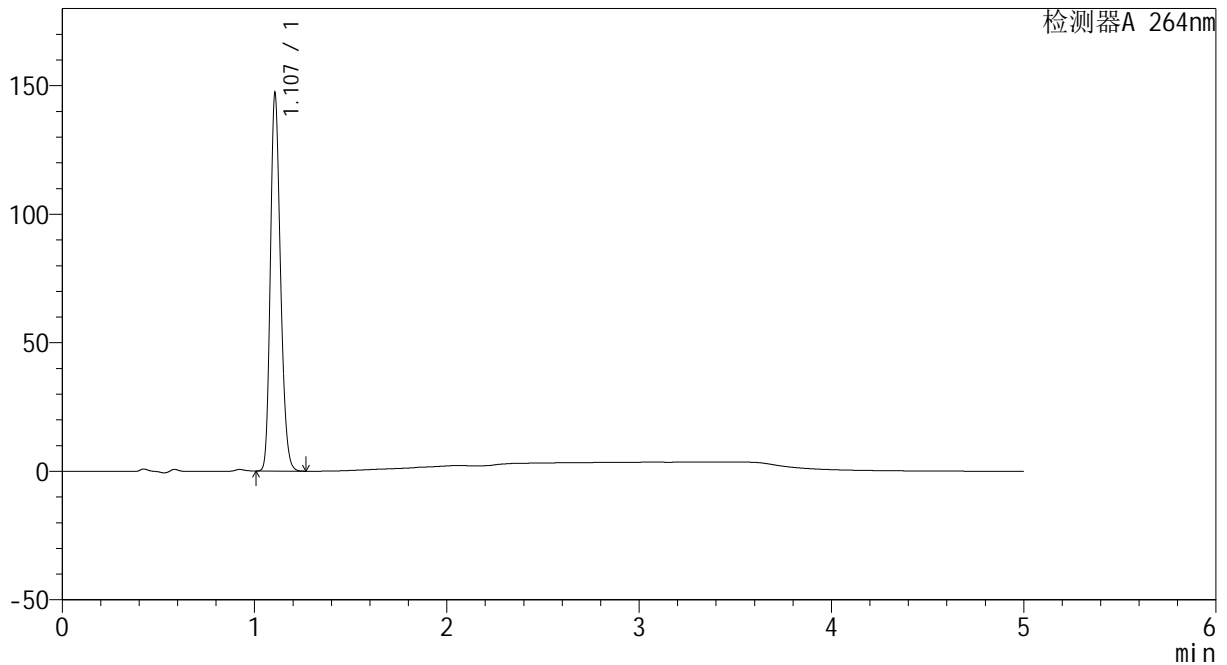
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-212-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:22:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:02              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	1.107	538200	146337	100.000	2109	1.210	--
总计		538200	146337	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-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



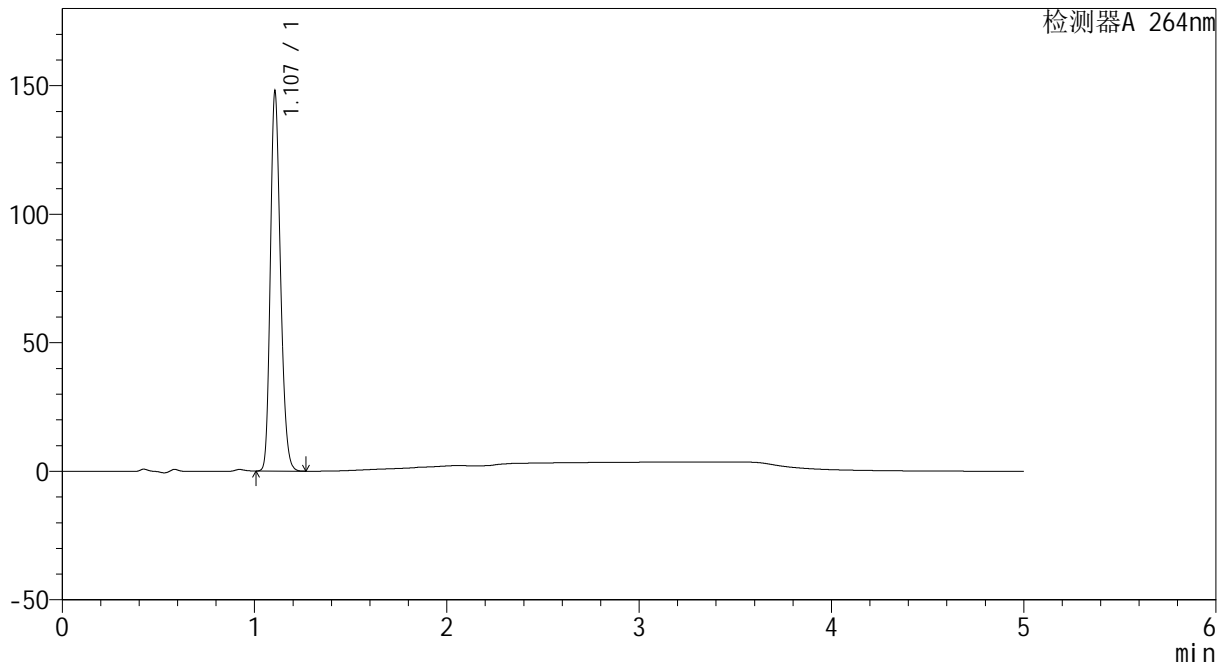
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-213-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:27:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:05              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	1.107	540621	147168	100.000	2112	1.211	--
总计		540621	147168	100.000			

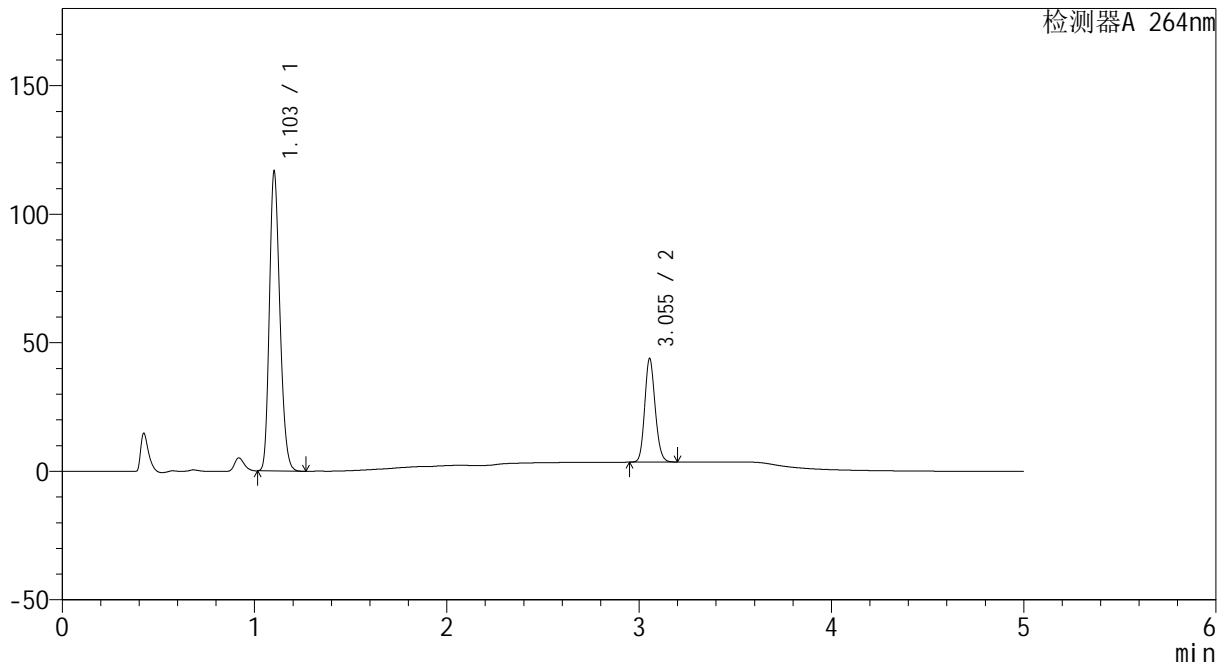
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-214-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:33:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:08              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	442768	115982	74.485	1942	1.212	--
2	3.055	151670	40272	25.515	15207	1.140	19.598
总计		594438	156254	100.000			

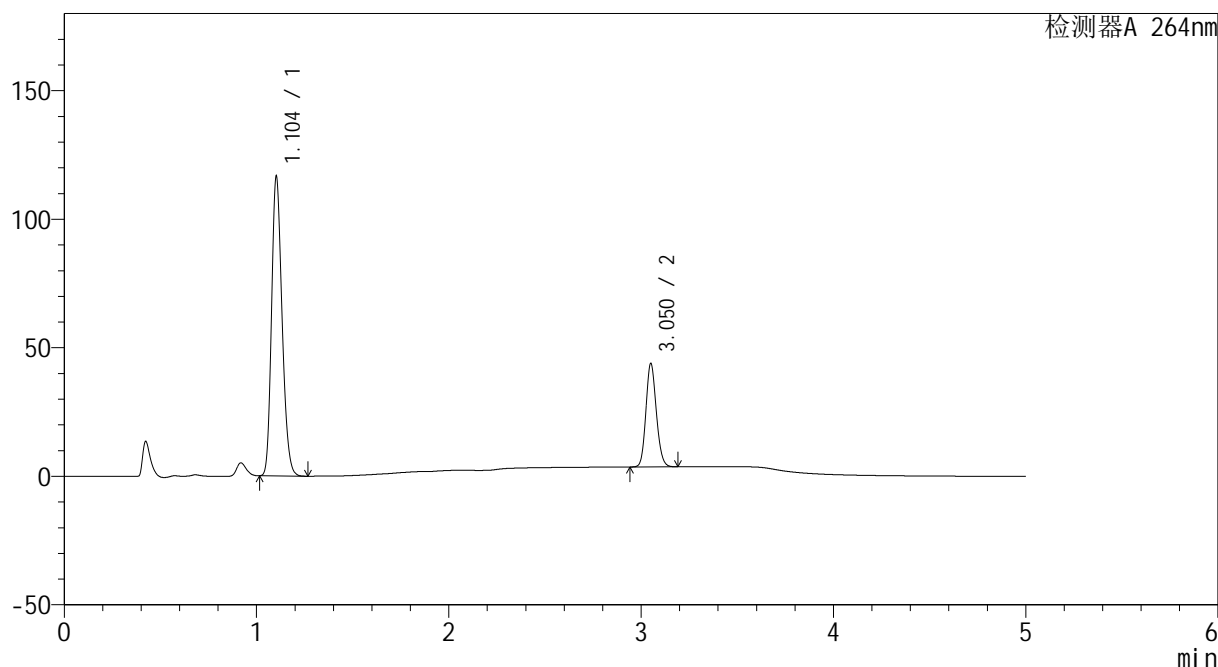
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-215-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:38:36      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:11      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	1.104	442253	116279	74.470	1946	1.210	--
2	3.050	151617	39843	25.530	15158	1.142	19.547
总计		593870	156122	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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2



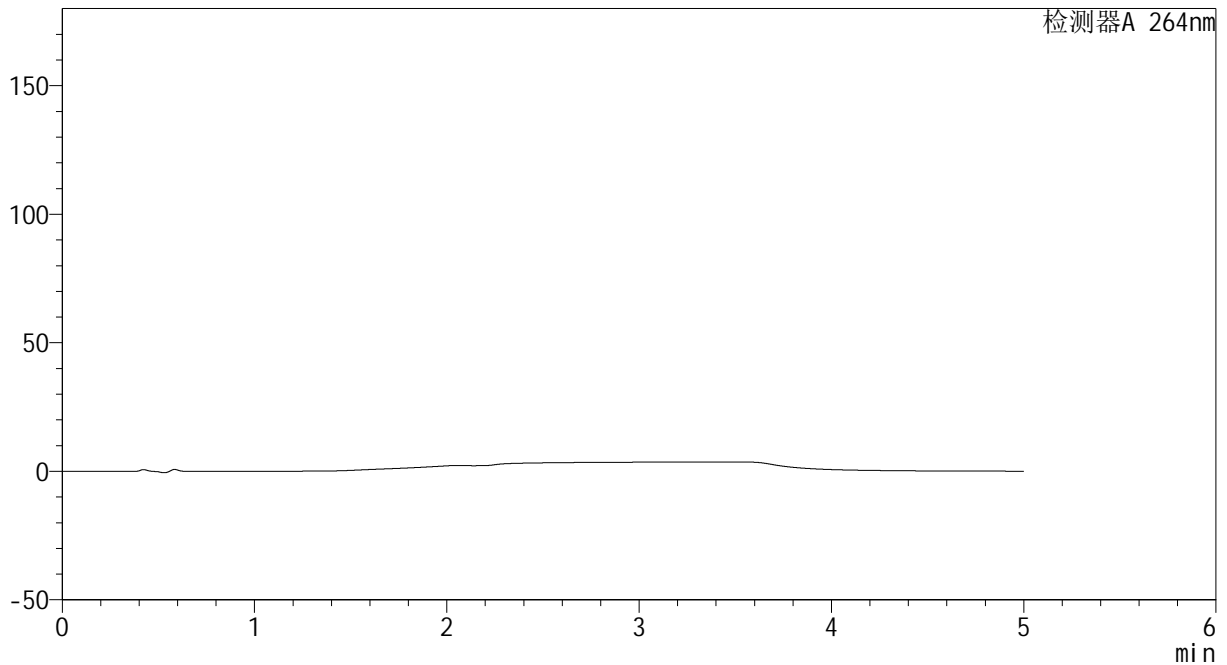
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-216-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:44:02      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:15      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-pH1.2介质  
 溶剂



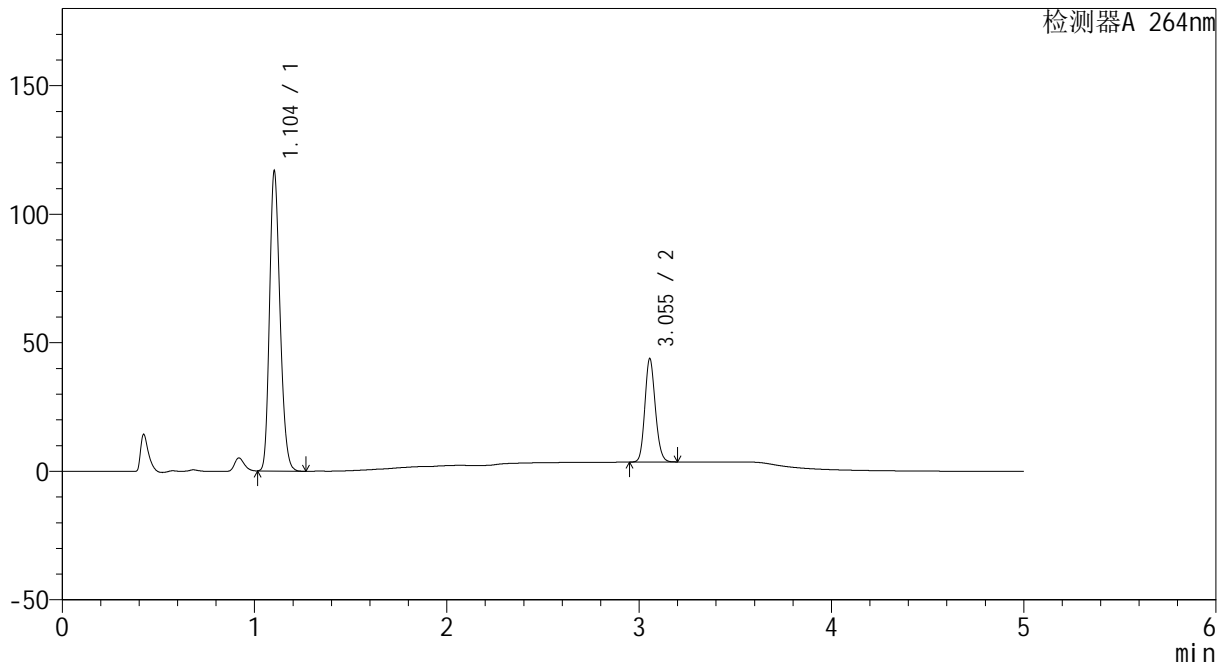
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-217-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:49:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:18              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	1.104	442812	116407	74.485	1947	1.209	--
2	3.055	151688	40269	25.515	15183	1.140	19.593
总计		594501	156676	100.000			

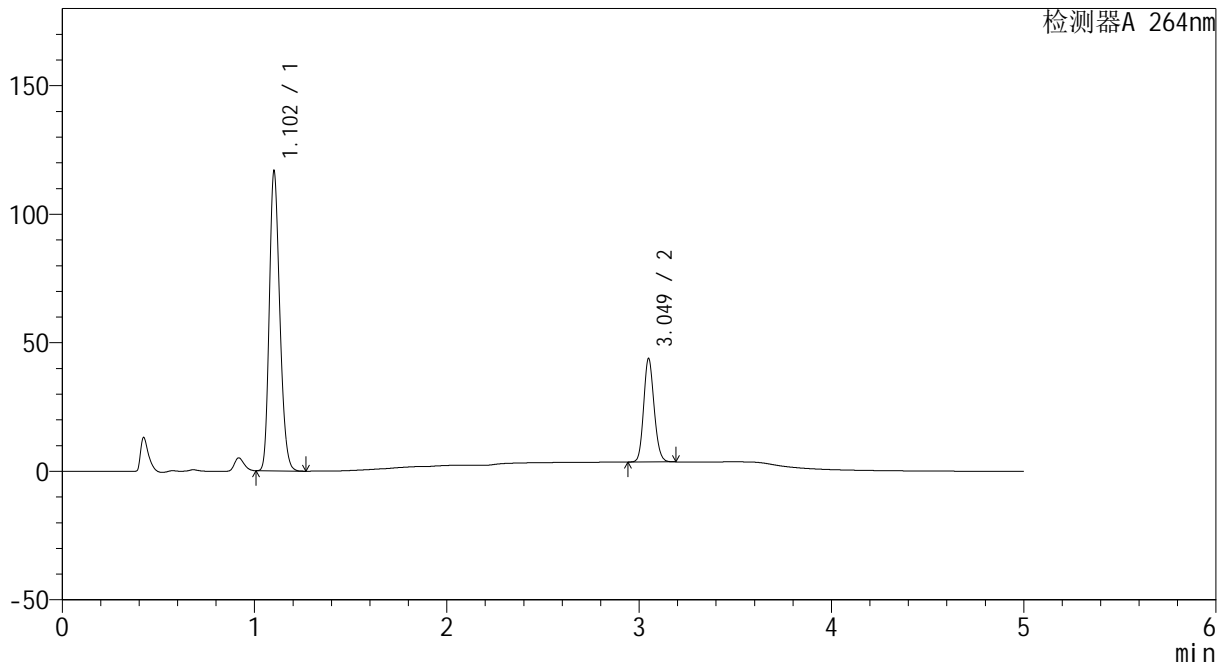
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-17/29-218-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 20:54:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:20              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	442563	115767	74.458	1940	1.211	--
2	3.049	151817	40115	25.542	15136	1.141	19.543
总计		594380	155882	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-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2



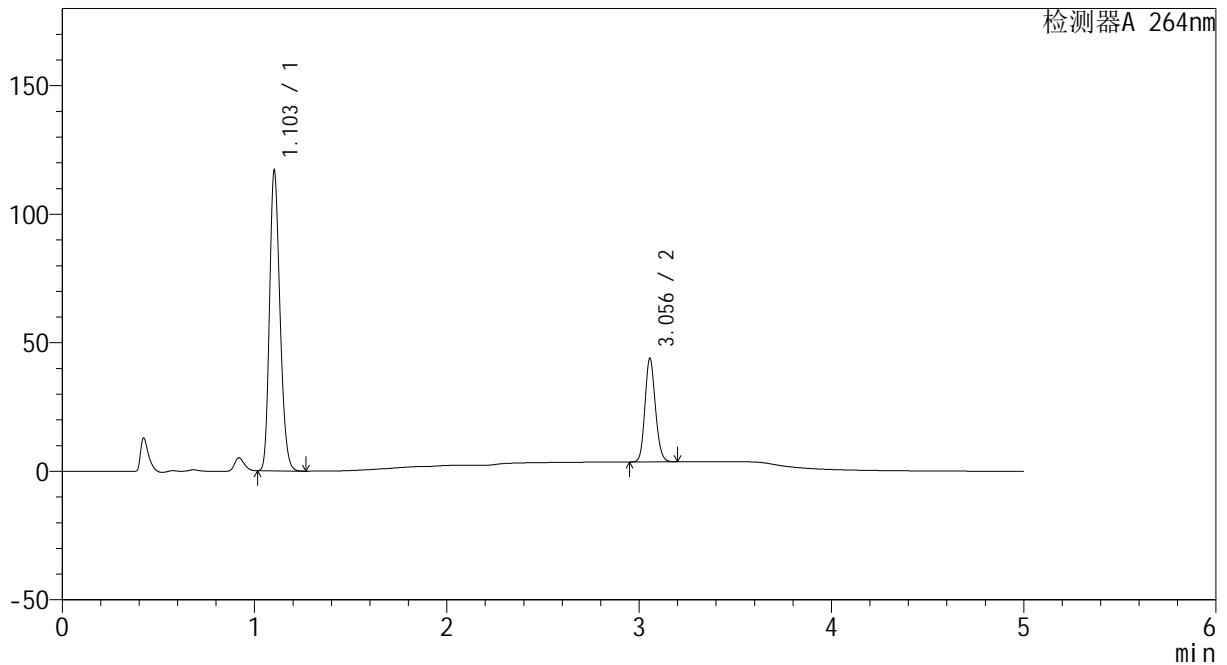
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-219-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:00:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:23              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	442862	116458	74.467	1949	1.209	--
2	3.056	151847	40284	25.533	15198	1.141	19.609
总计		594709	156743	100.000			

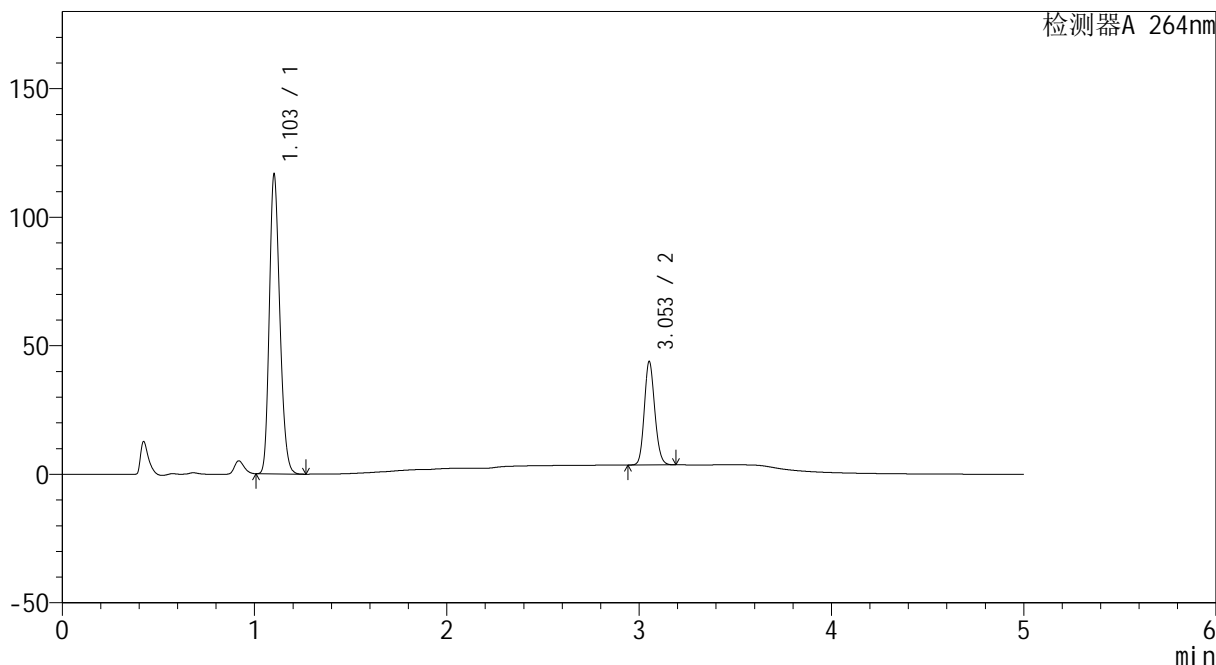
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-17/29-220-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:05:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:26              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	1.103	442541	115838	74.463	1943	1.211	--
2	3.053	151769	40042	25.537	15161	1.139	19.577
总计		594310	155881	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-pH1.2介质  
对照品溶液-1-4



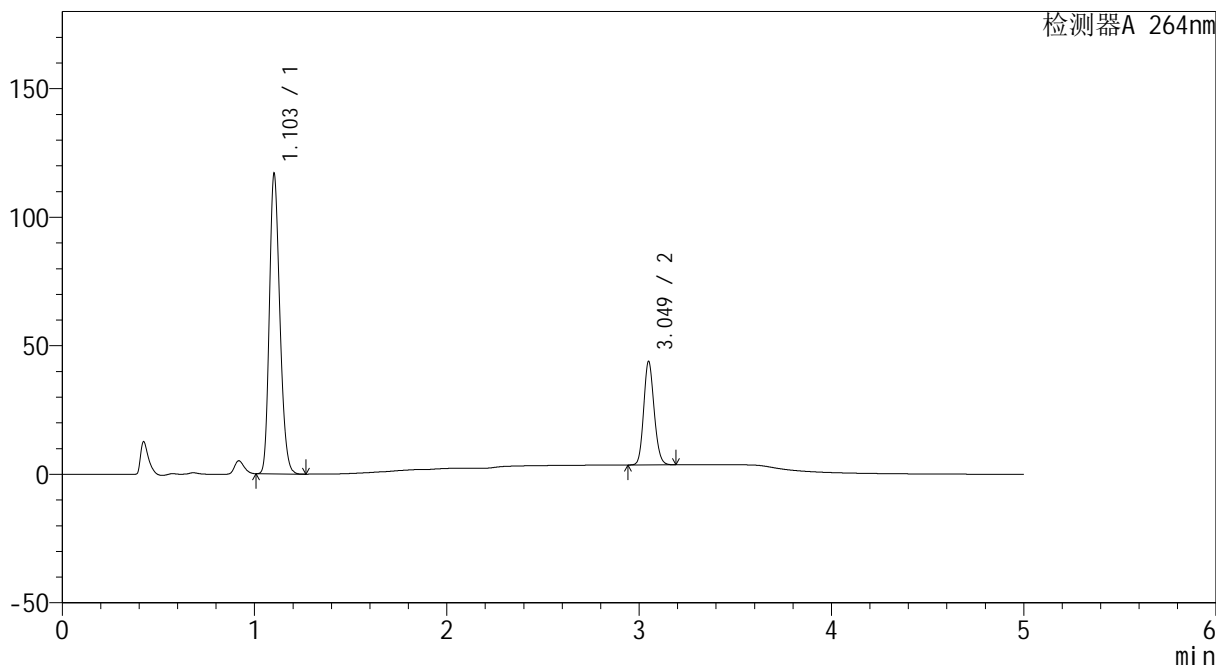
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-221-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:11:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:29              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	1.103	442933	116066	74.472	1945	1.210	--
2	3.049	151830	40084	25.528	15132	1.142	19.548
总计		594763	156150	100.000			

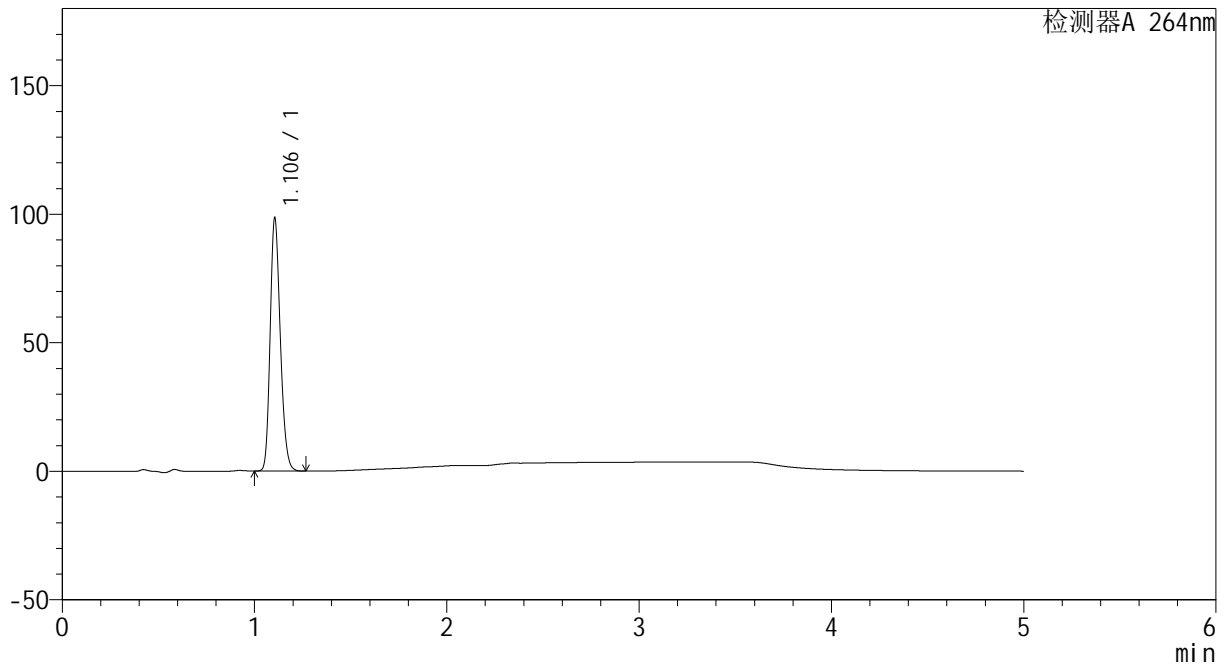
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-17/29-222-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:16:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:32              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	360885	98374	100.000	2102	1.210	--
总计		360885	98374	100.000			

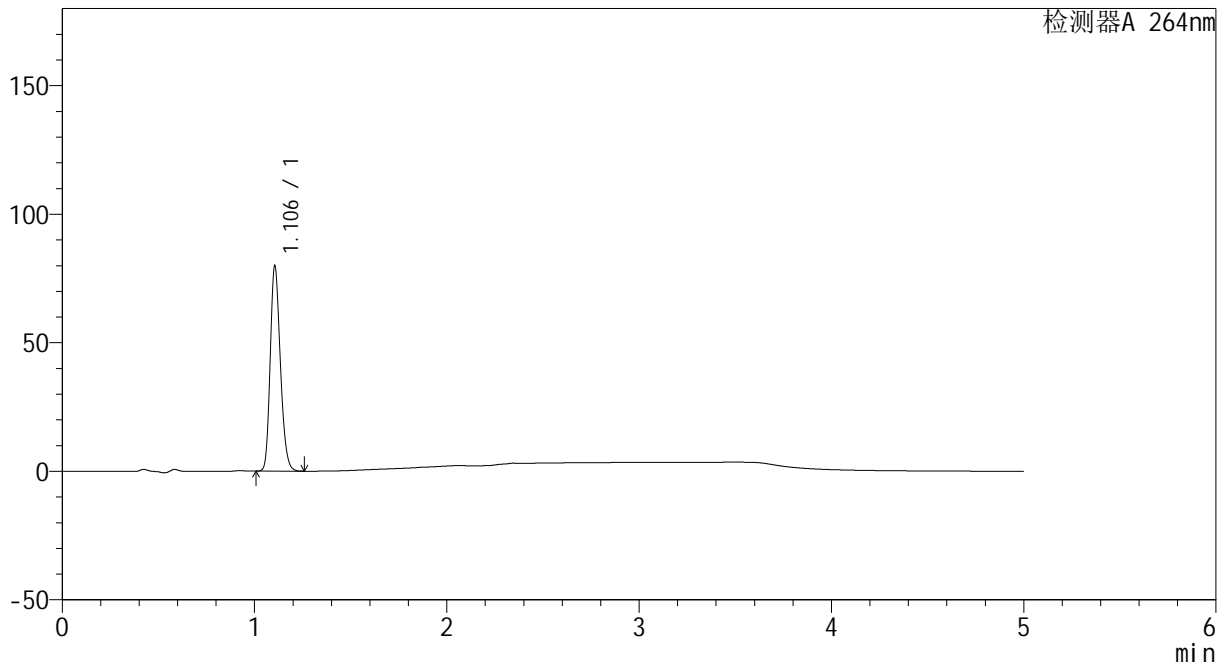
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-223-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:21:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:35              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	1.106	292530	79824	100.000	2108	1.210	--
总计		292530	79824	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-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1



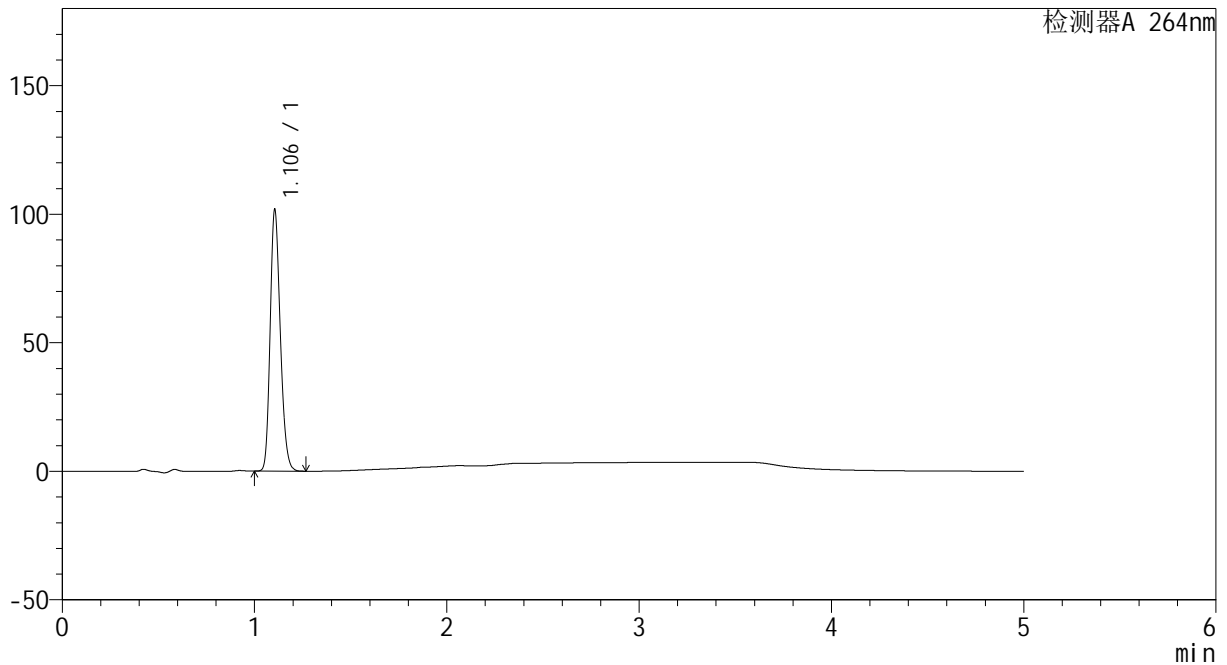
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-224-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:27:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:38              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	372892	101665	100.000	2102	1.209	--
总计		372892	101665	100.000			

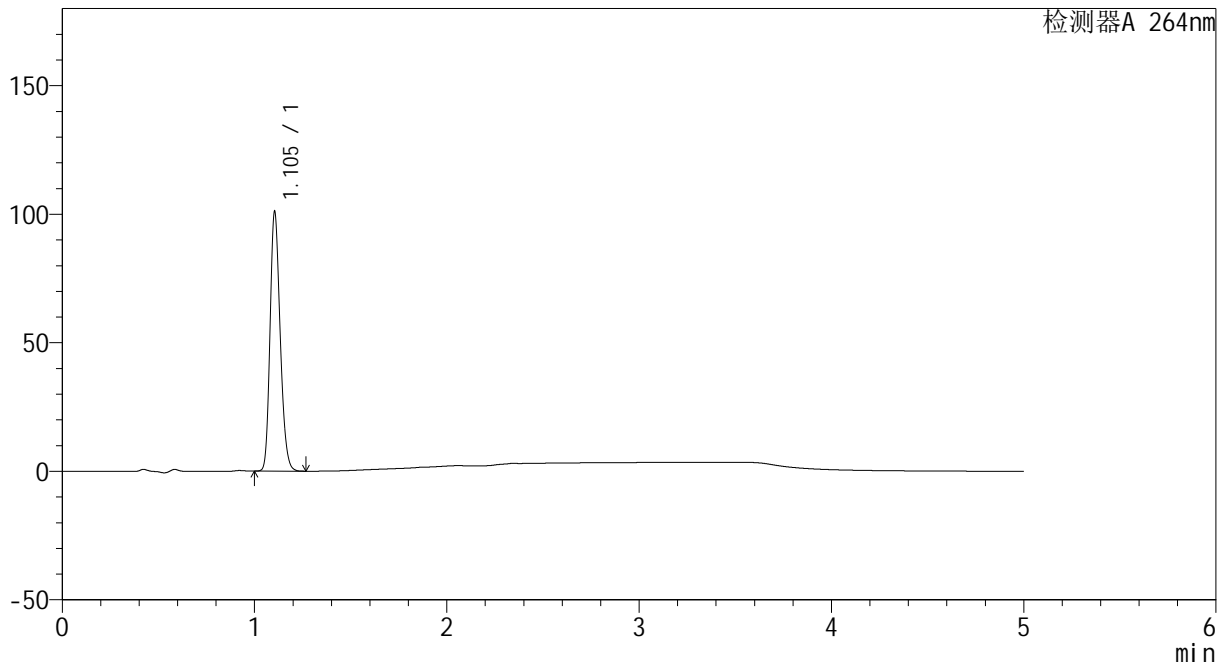
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-225-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:32:41                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:41              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	1.105	369593	100939	100.000	2109	1.209	--
总计		369593	100939	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-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



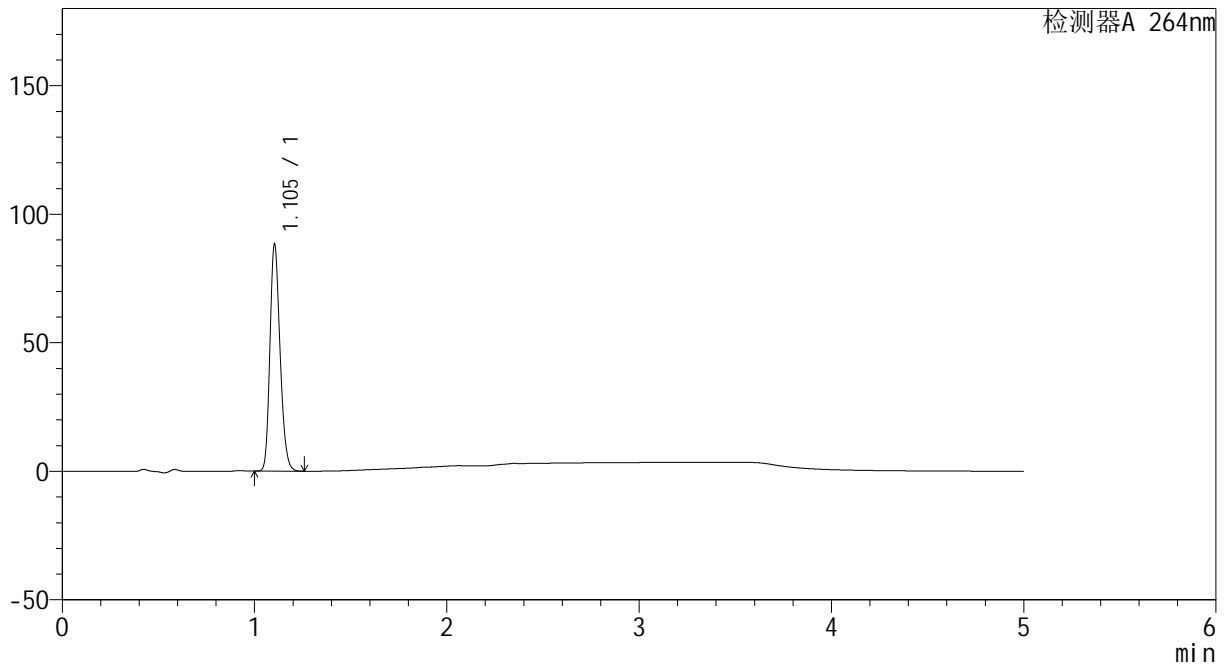
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-226-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:38:05                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:43                              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	1.105	323469	88299	100.000	2104	1.208	--
总计		323469	88299	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-pH1.2介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



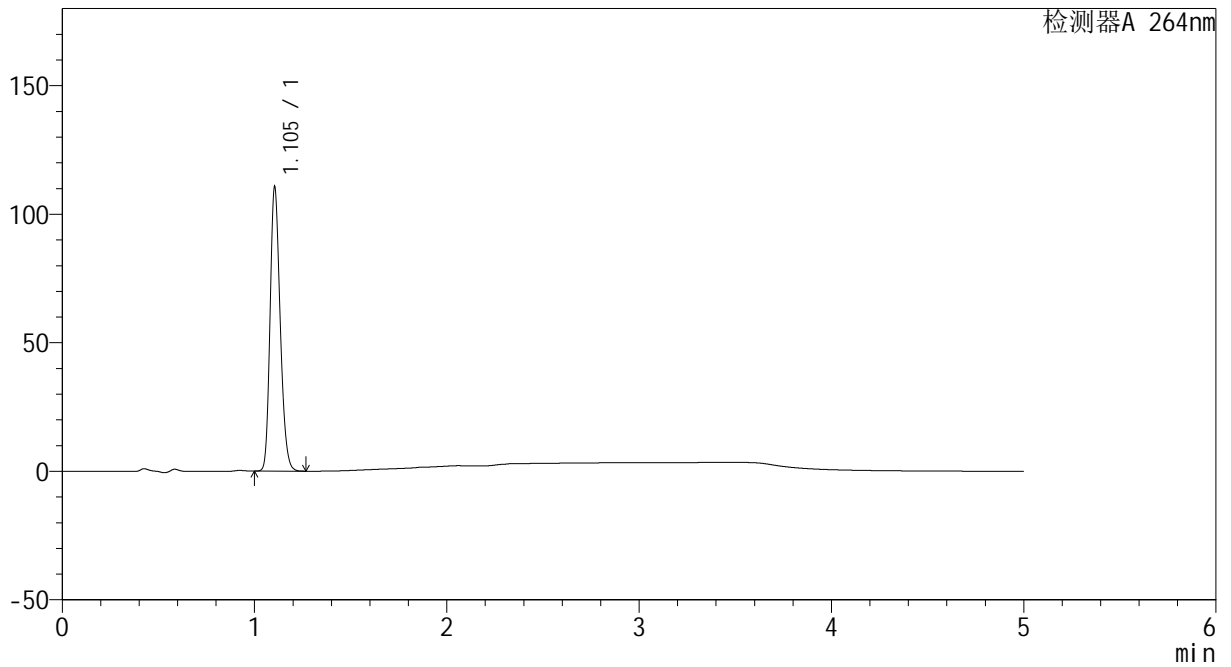
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-227-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:43:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:46      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	404530	110522	100.000	2111	1.210	--
总计		404530	110522	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-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



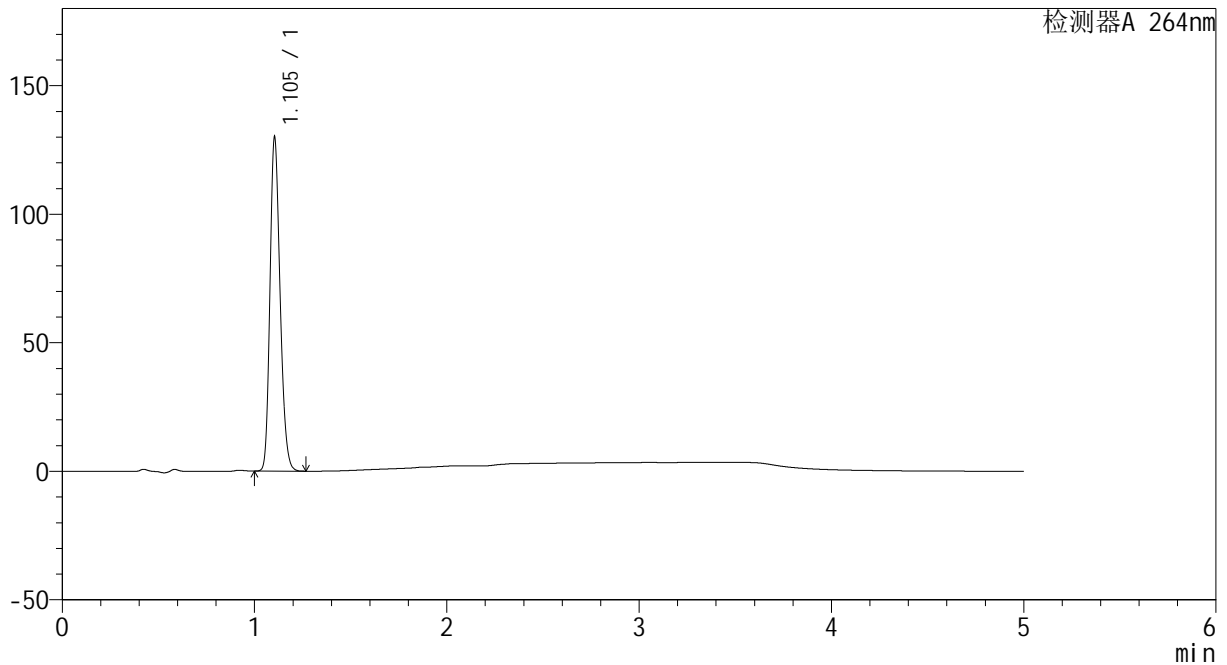
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-228-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:48:51      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:49      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	1.105	475735	129833	100.000	2104	1.209	--
总计		475735	129833	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-pH1.2介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



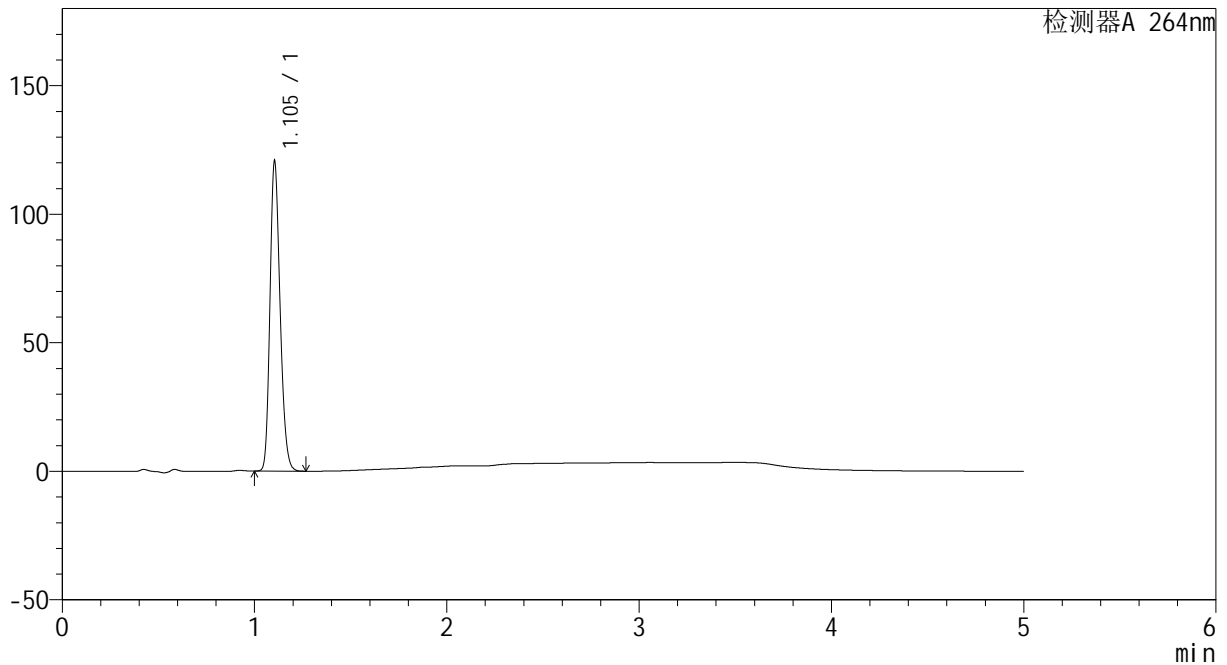
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-229-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:54:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:52              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	441333	120552	100.000	2108	1.210	--
总计		441333	120552	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-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



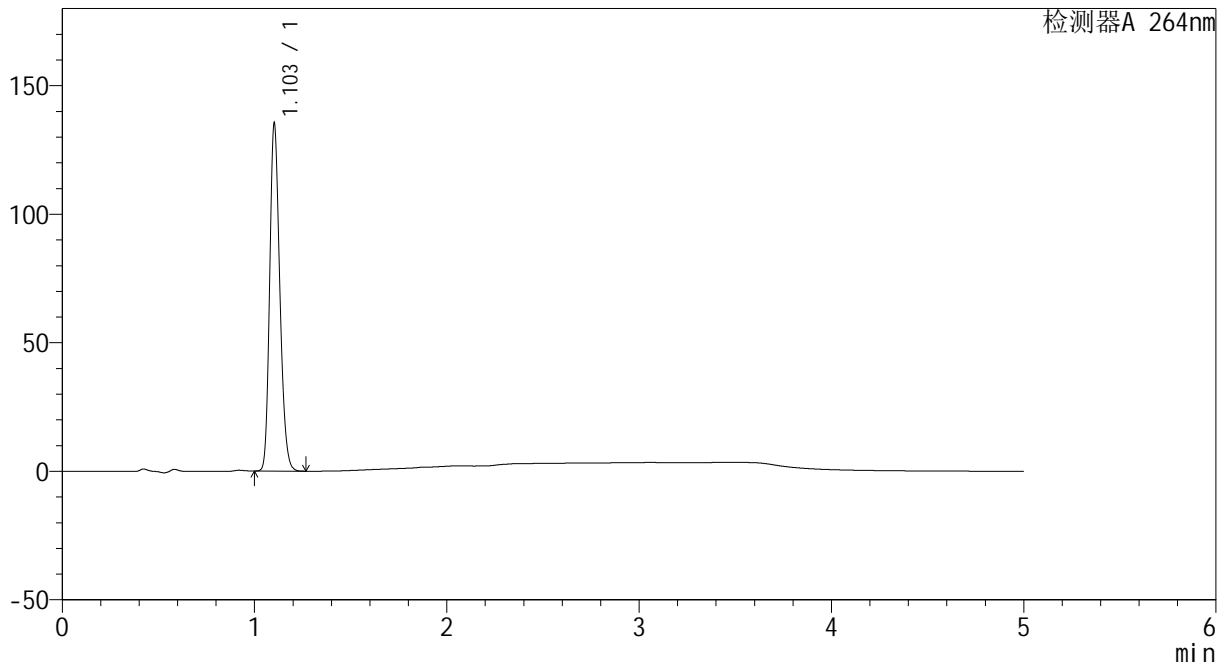
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-230-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 21:59:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:55              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	1.103	495255	134850	100.000	2101	1.209	--
总计		495255	134850	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-pH1.2介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



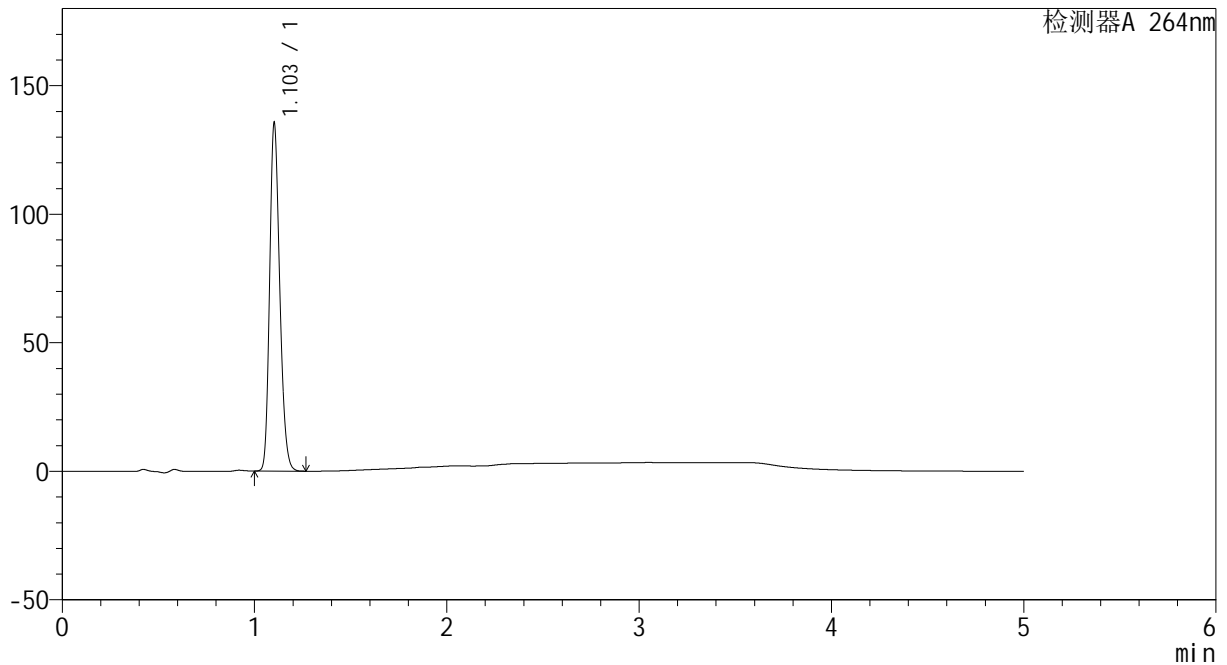
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-231-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:05:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:02:57              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	1.103	495417	134839	100.000	2102	1.210	--
总计		495417	134839	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-pH1.2介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



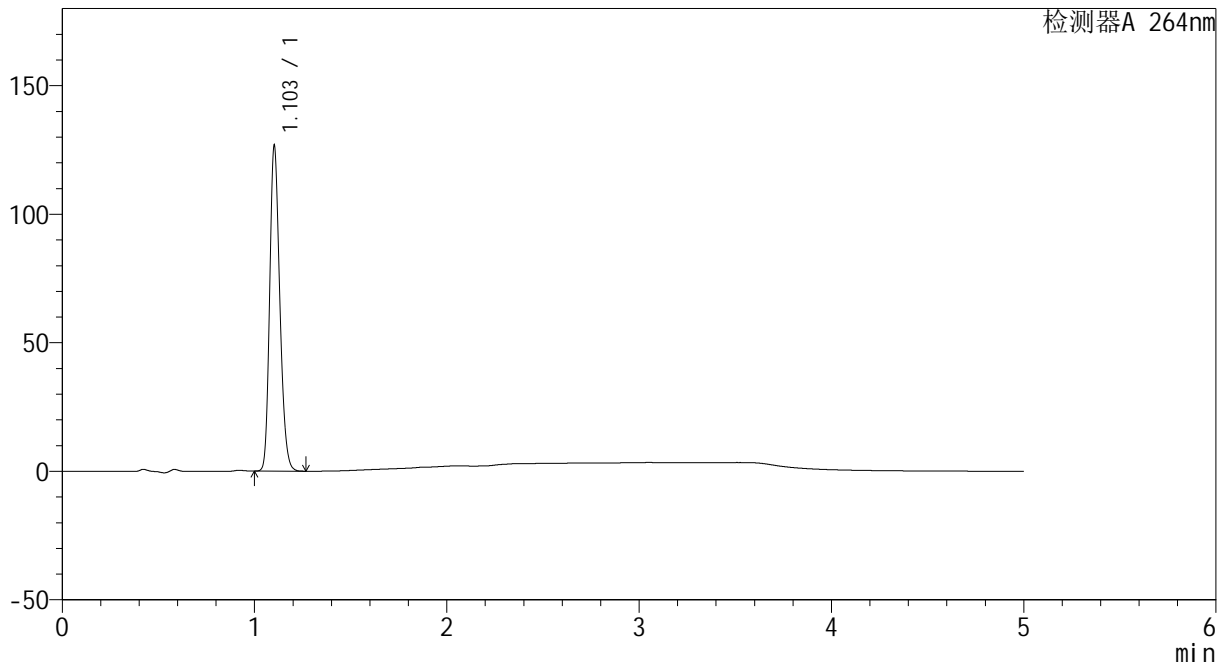
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-232-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:10:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:00              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	1.103	463866	126187	100.000	2098	1.209	--
总计		463866	126187	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-pH1.2介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



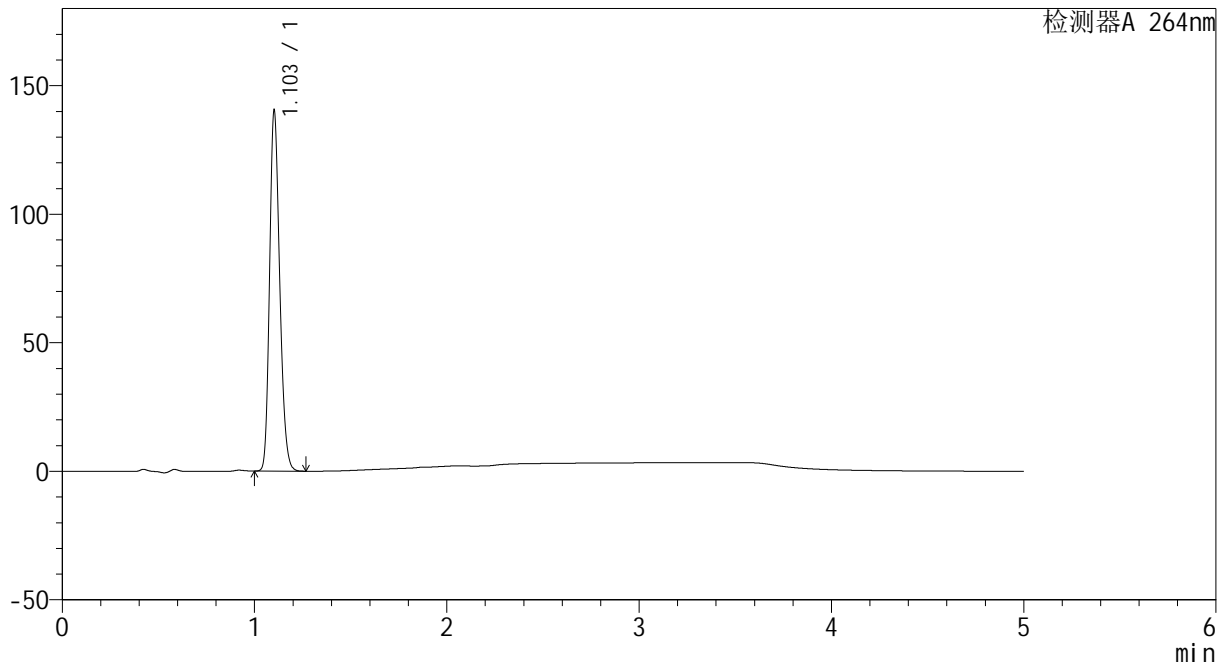
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-233-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:15:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:03              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	1.103	513538	139630	100.000	2096	1.211	--
总计		513538	139630	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-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



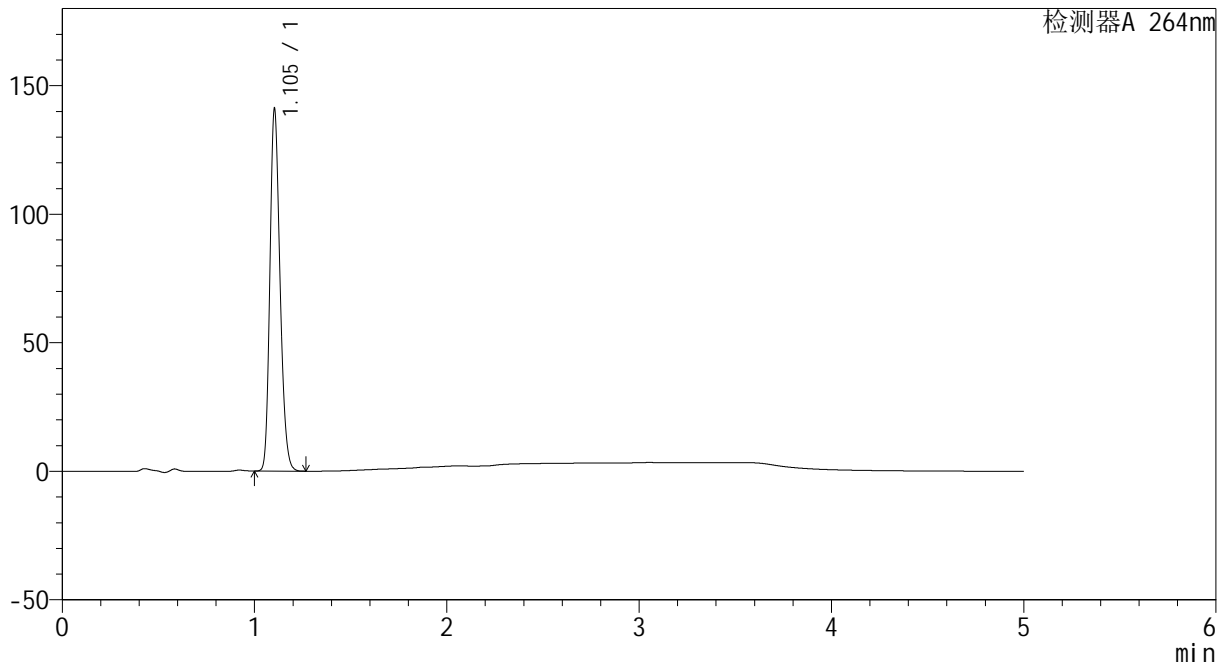
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-234-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:21:15                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:06                              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	1.105	515540	140792	100.000	2103	1.209	--
总计		515540	140792	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-pH1.2介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



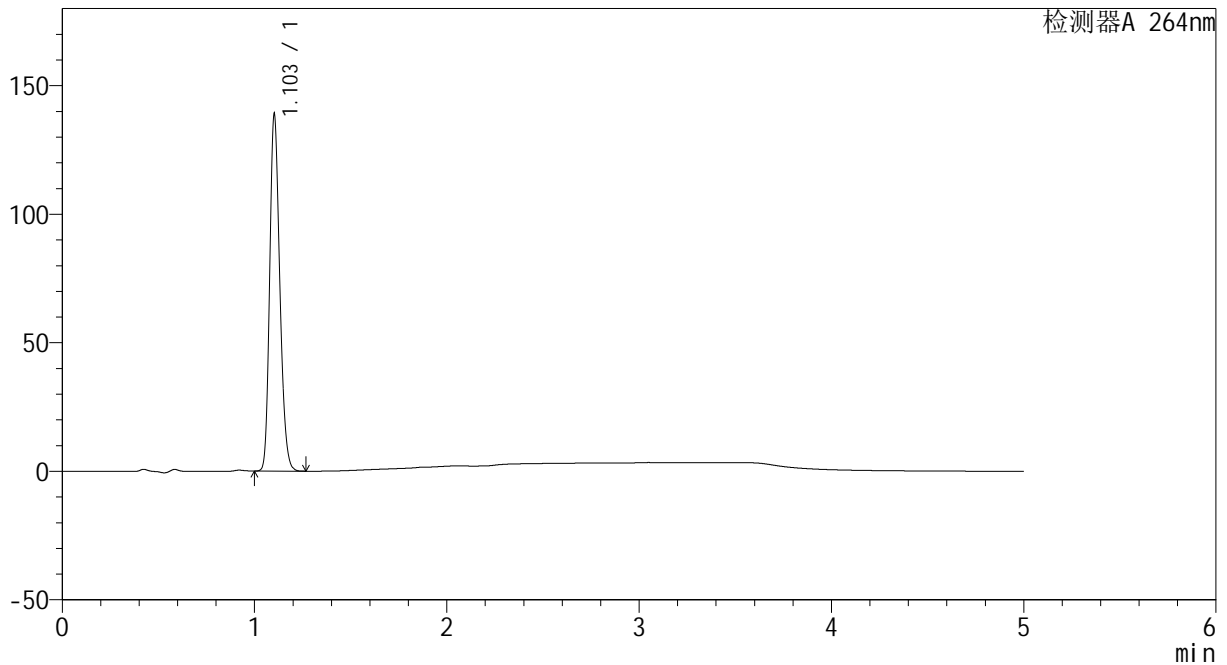
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-235-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:26:39                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:09                      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	507639	138346	100.000	2104	1.210	--
总计		507639	138346	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-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



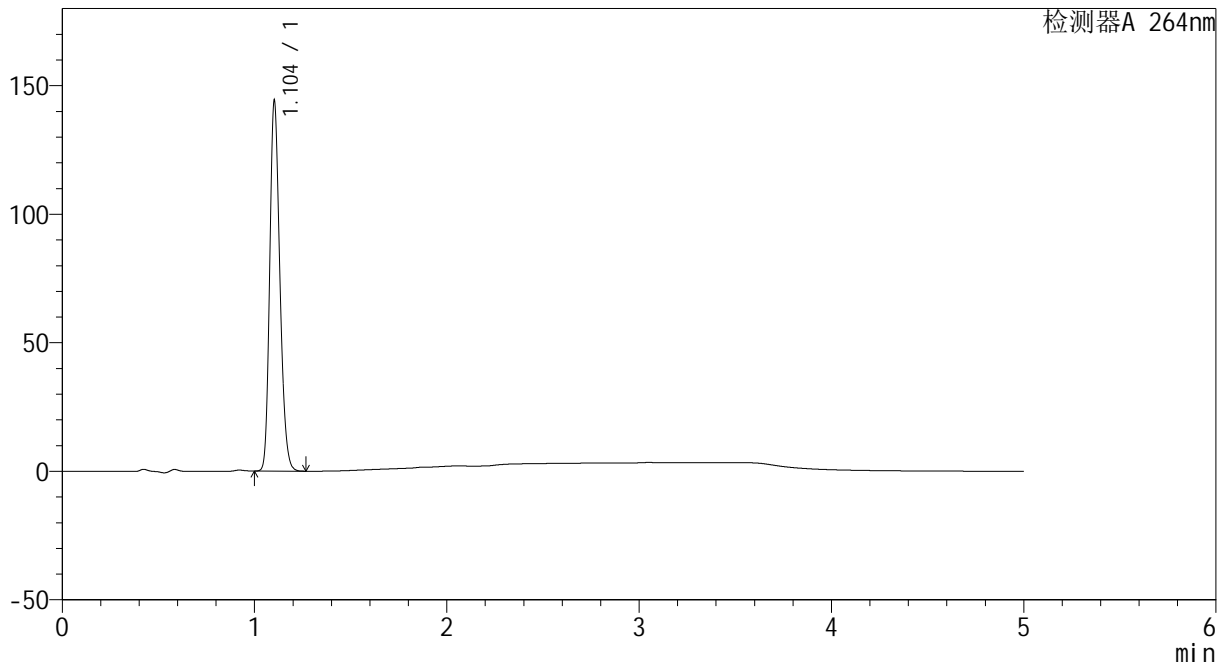
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-236-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:32:03      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:11      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	1.104	528253	143698	100.000	2096	1.210	--
总计		528253	143698	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-pH1.2介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



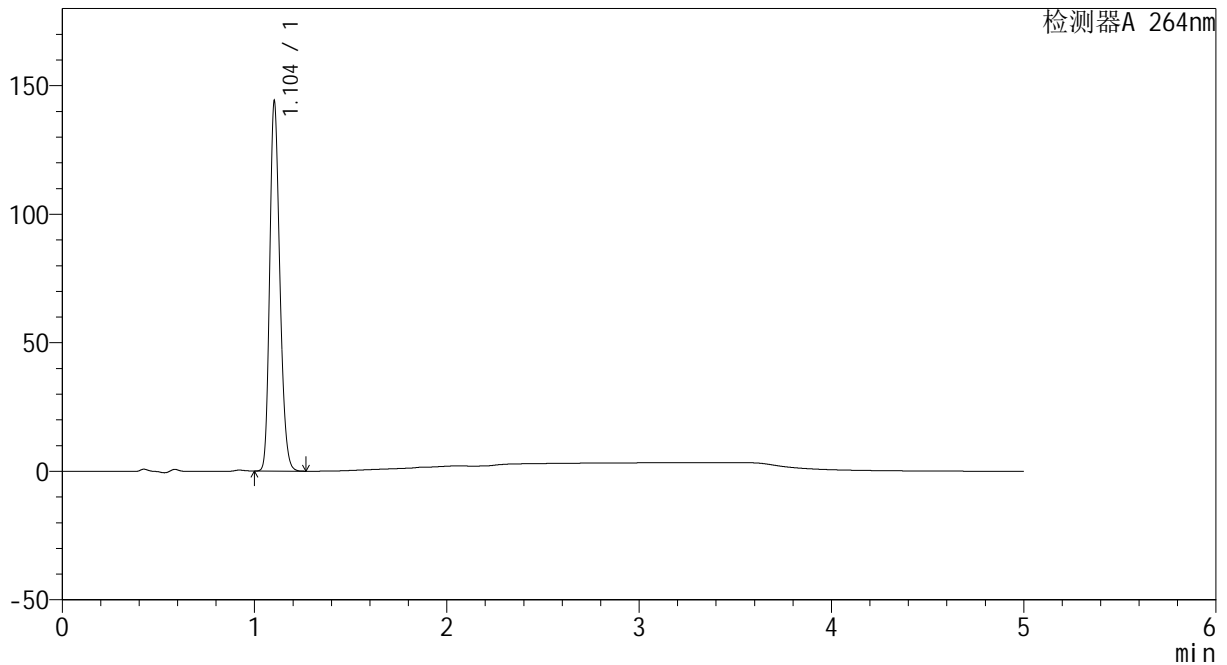
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-237-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:37:26      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:14      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	527094	143466	100.000	2098	1.210	--
总计		527094	143466	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-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



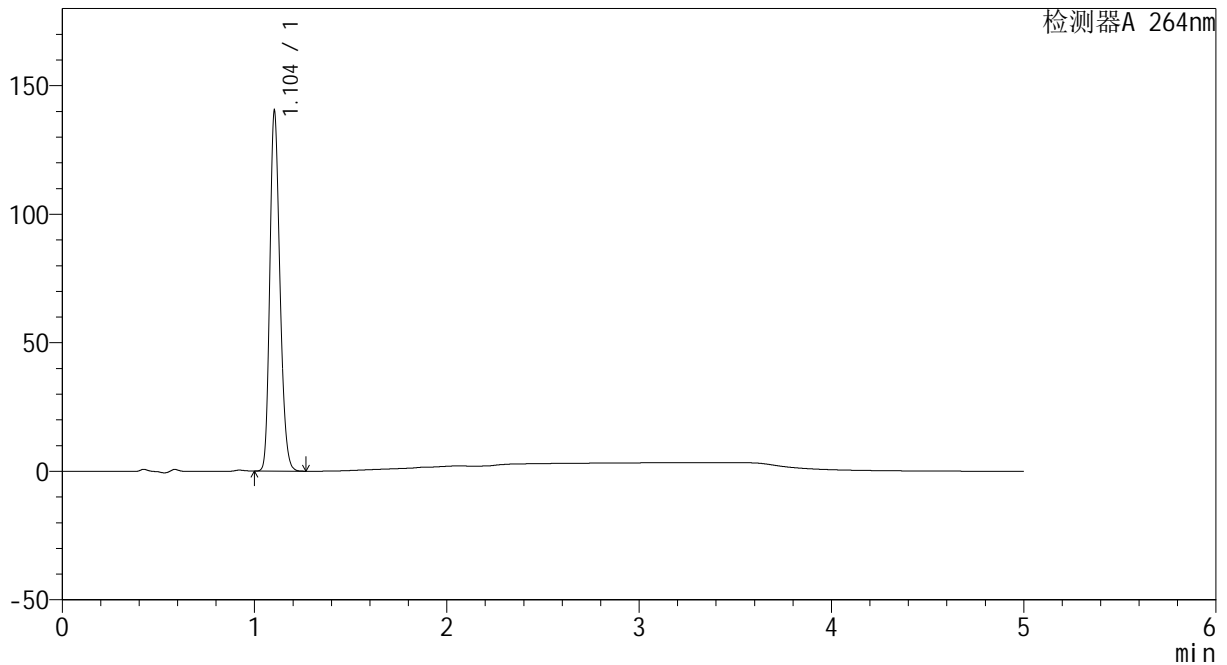
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-238-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:42:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:17              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	512455	139864	100.000	2102	1.209	--
总计		512455	139864	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-pH1.2介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



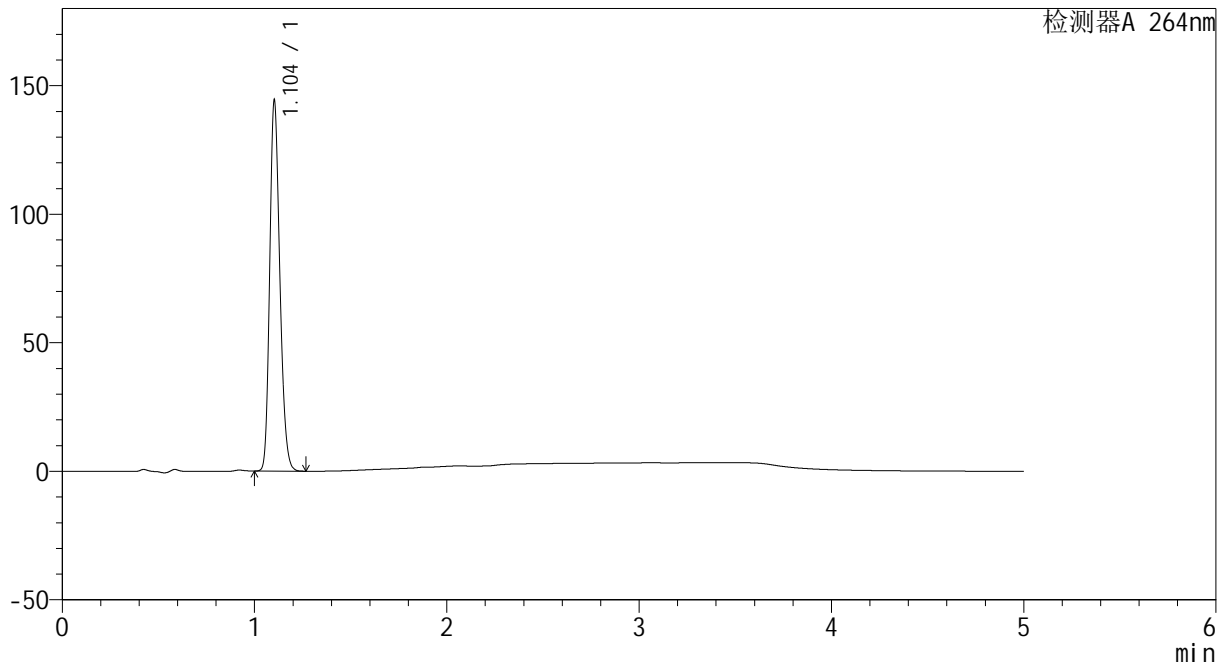
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-239-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:48:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:20              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	1.104	527912	143857	100.000	2102	1.209	--
总计		527912	143857	100.000			

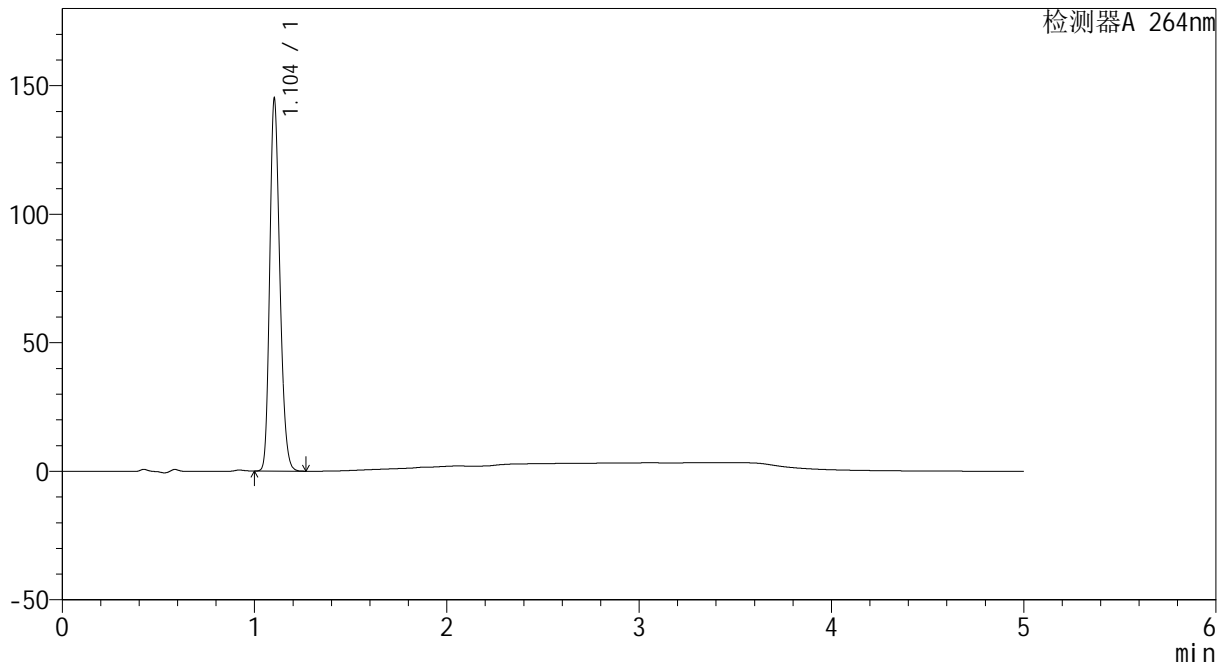
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-240-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:53:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:22              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	529999	144488	100.000	2104	1.209	--
总计		529999	144488	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-pH1.2介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



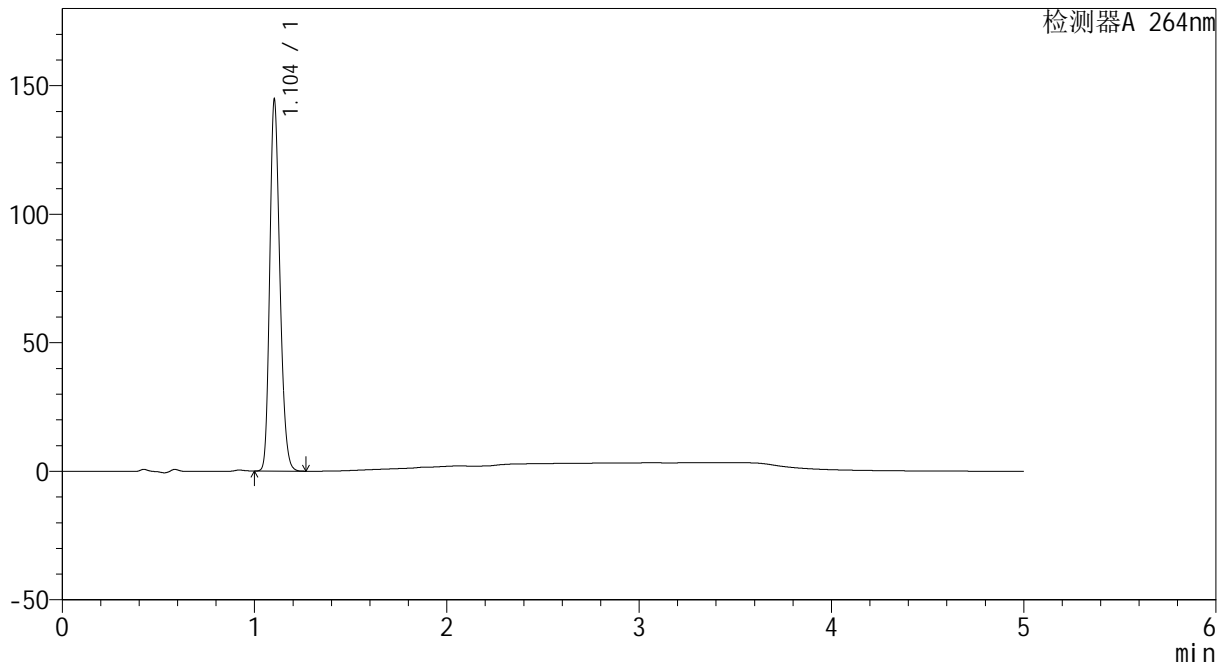
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-241-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 22:59:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:25              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	1.104	529131	144151	100.000	2100	1.209	--
总计		529131	144151	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-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



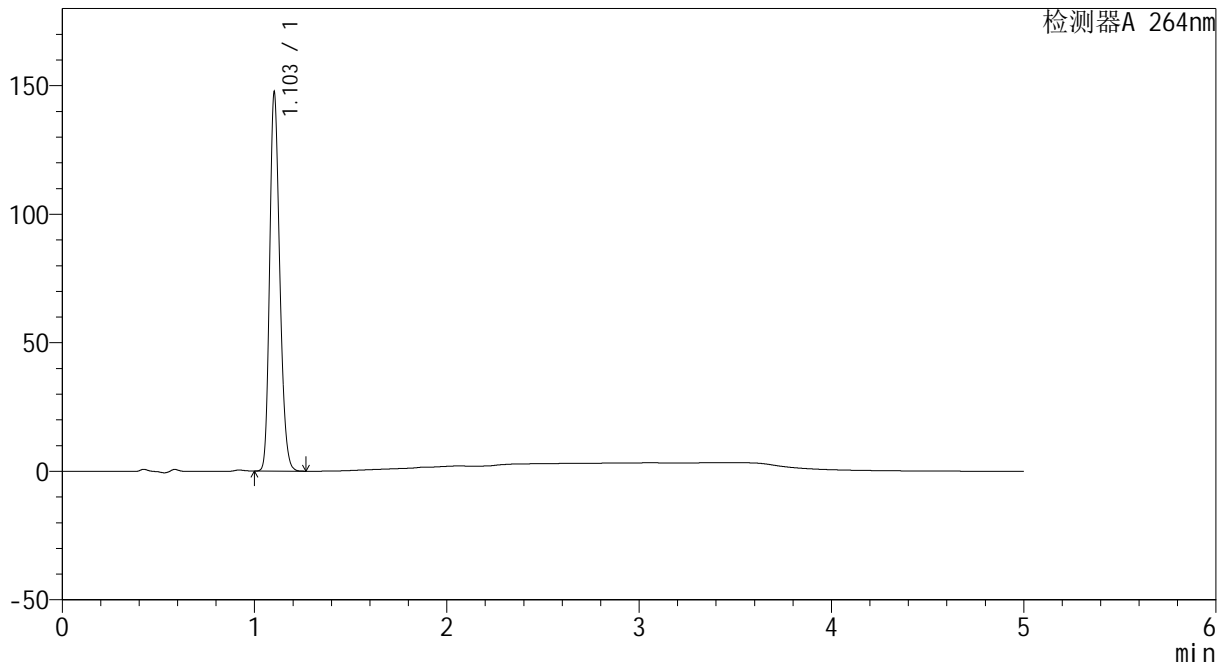
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-242-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:04:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:28              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	1.103	538757	146756	100.000	2104	1.209	--
总计		538757	146756	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-pH1.2介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



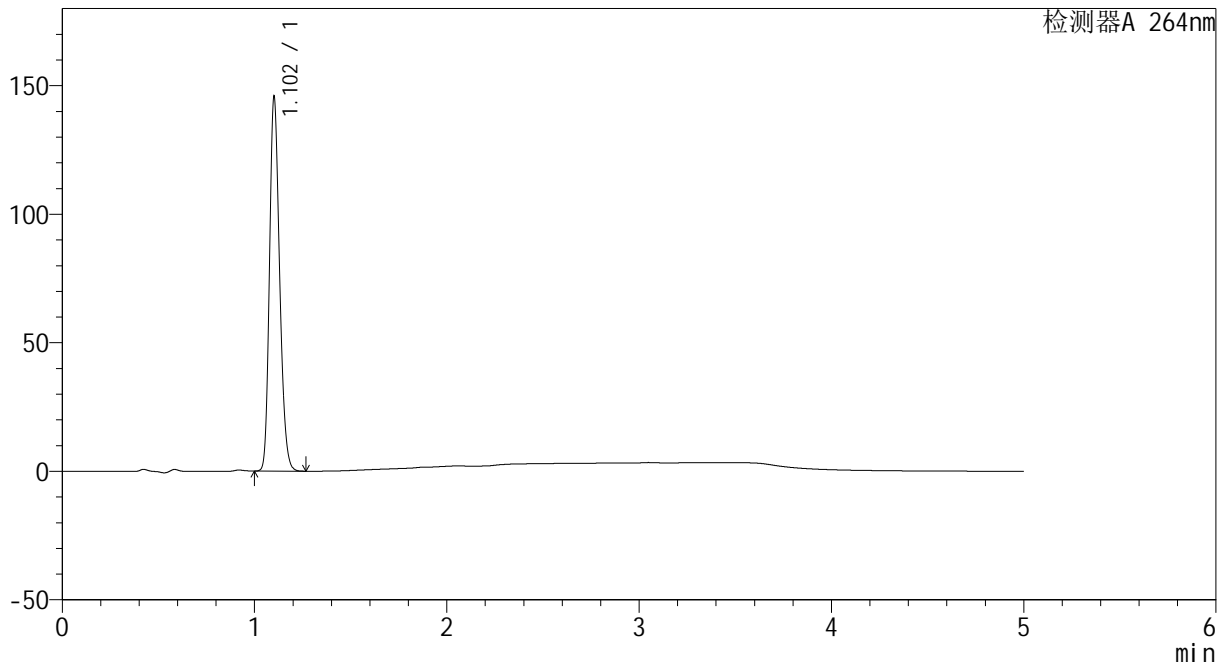
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-243-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:09:51                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:30              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	533280	144535	100.000	2092	1.211	--
总计		533280	144535	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-pH1.2介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



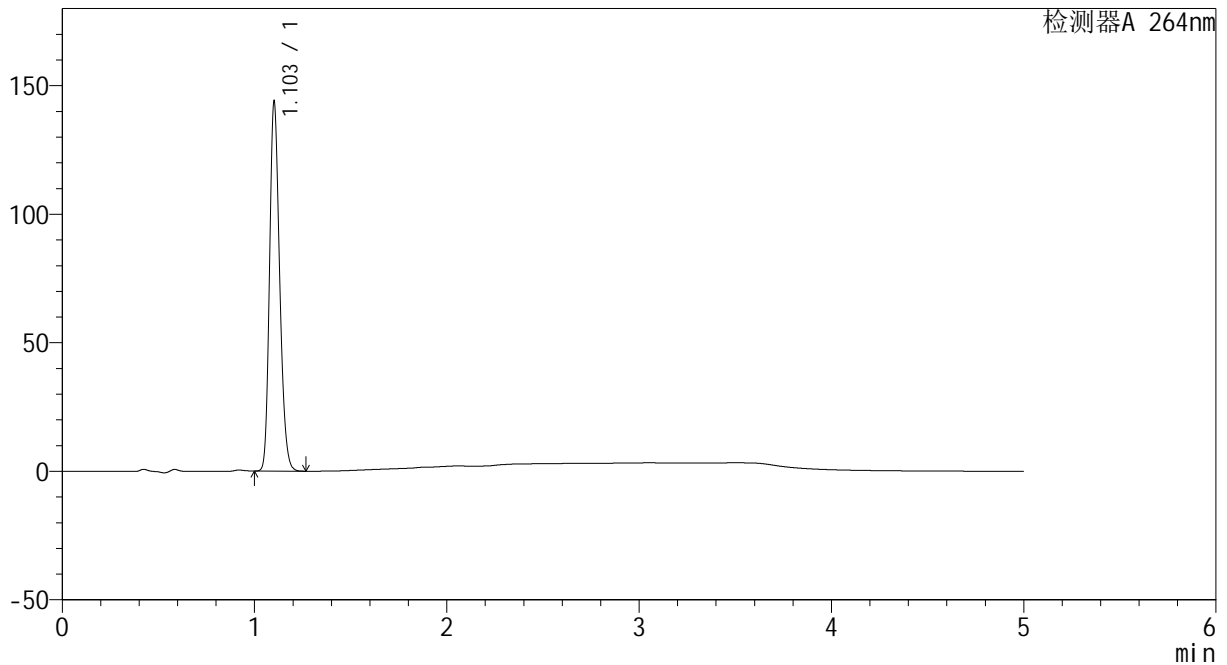
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-244-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:15:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:33              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	1.103	525509	142847	100.000	2100	1.210	--
总计		525509	142847	100.000			

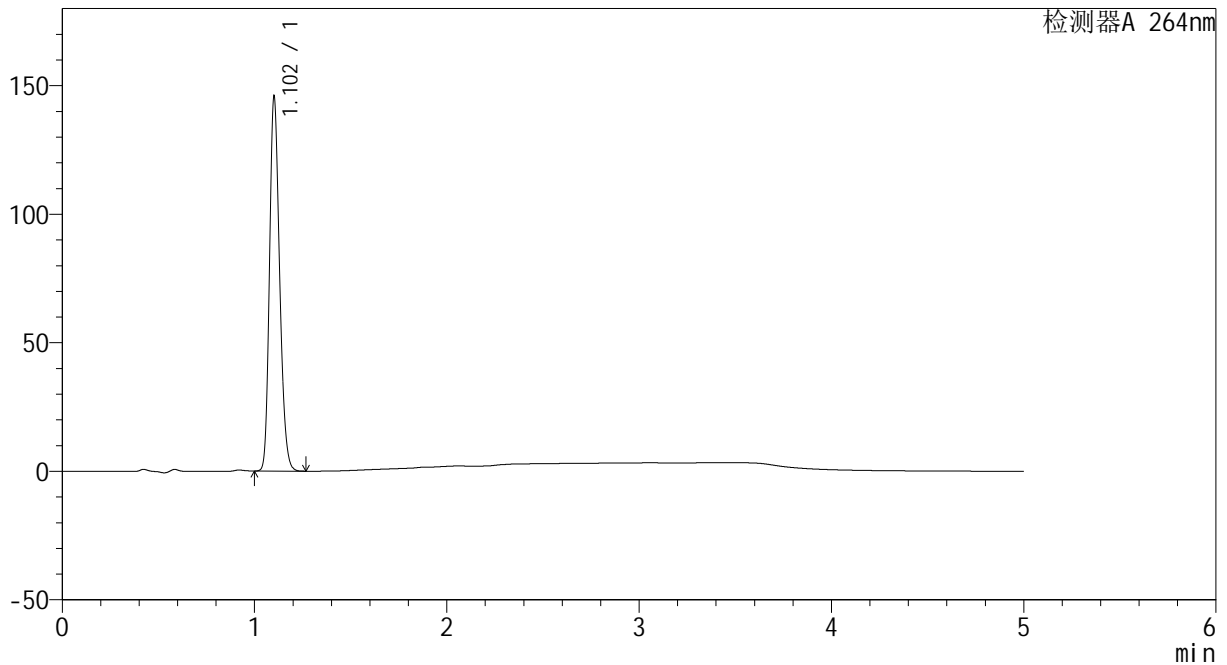
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-245-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:20:40                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:36                              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	1.102	532637	144657	100.000	2099	1.210	--
总计		532637	144657	100.000			

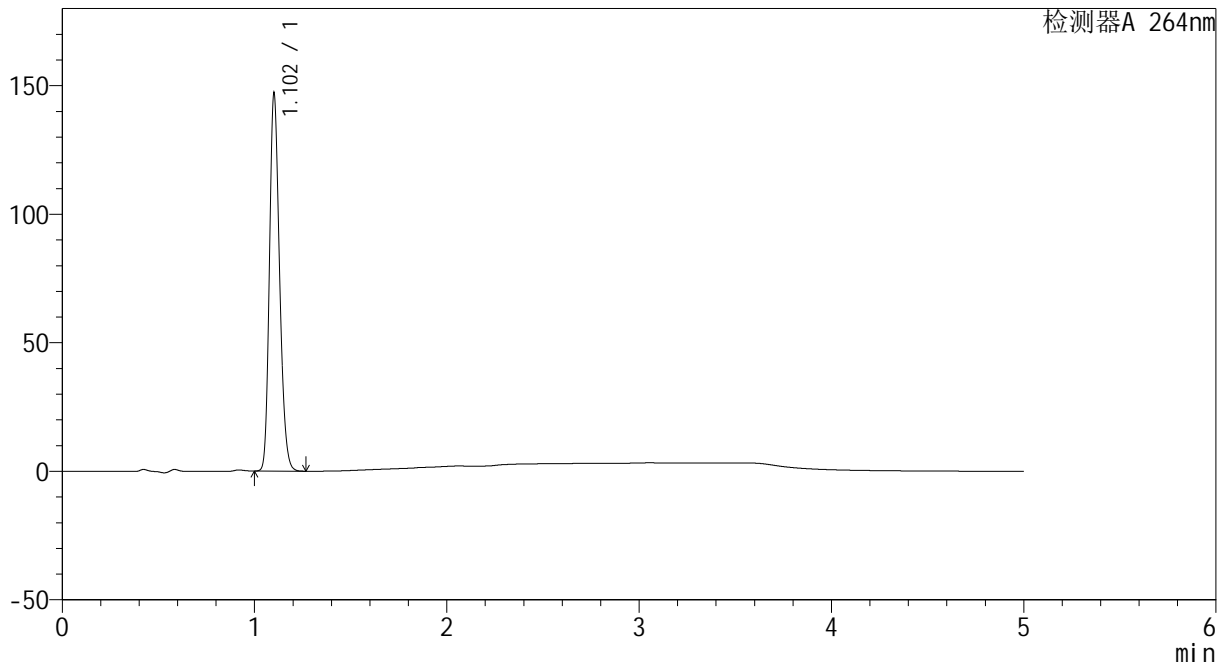
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-246-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:26:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:39              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	537326	145557	100.000	2098	1.211	--
总计		537326	145557	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-pH1.2介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



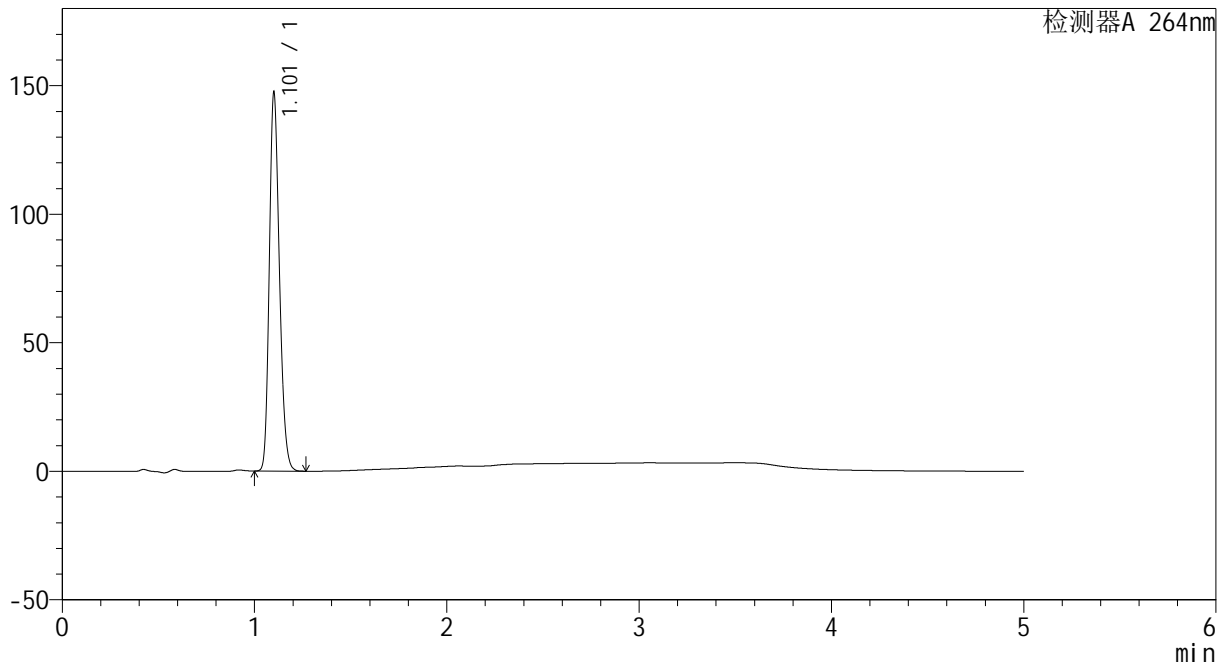
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-247-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:31:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:41      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	1.101	538516	145459	100.000	2098	1.212	--
总计		538516	145459	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-pH1.2介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



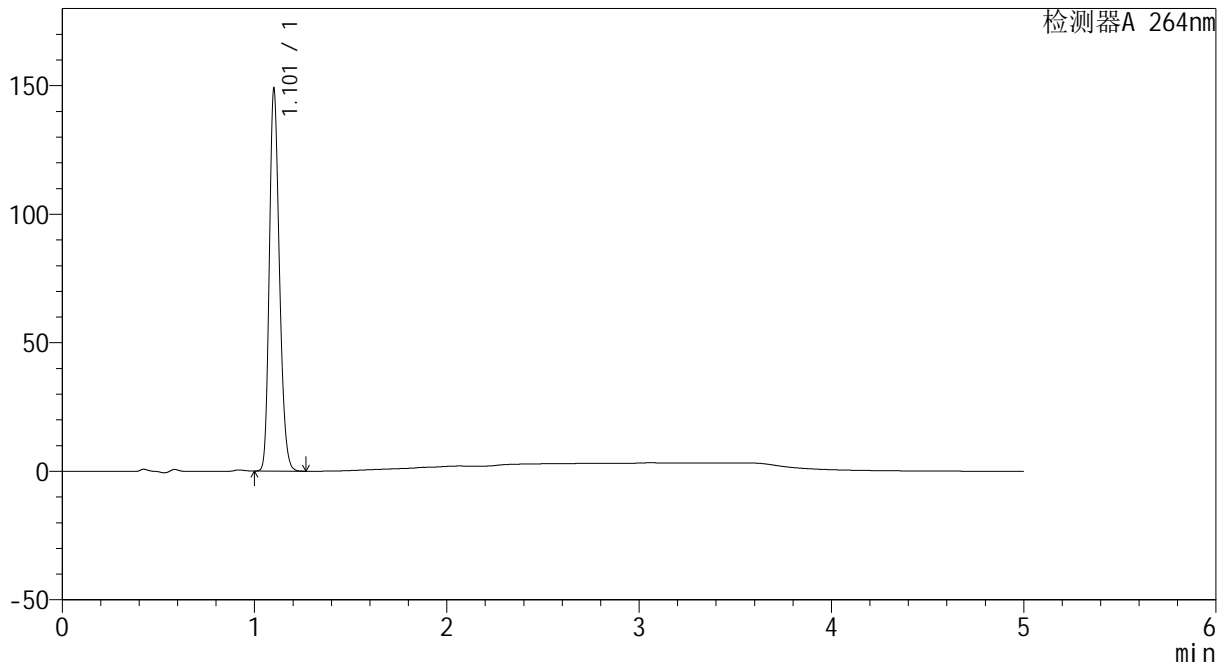
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-248-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:36:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:44              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	1.101	543557	146821	100.000	2099	1.213	--
总计		543557	146821	100.000			

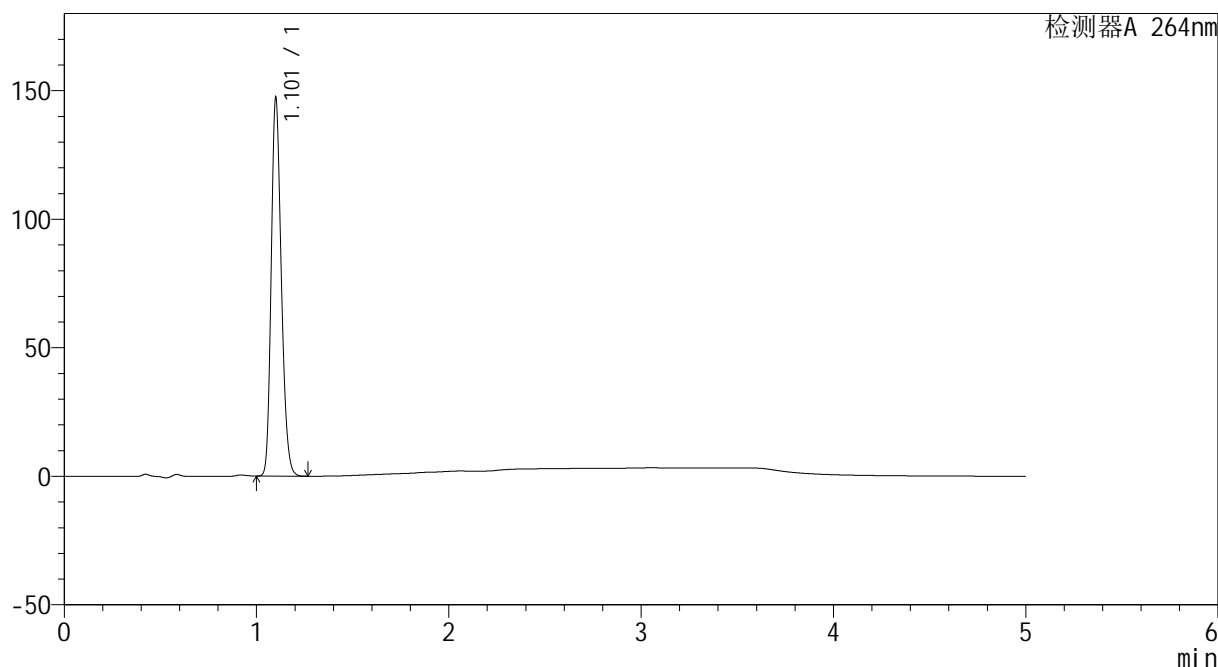
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-249-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:42:16      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:47      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	1.101	537734	144912	100.000	2094	1.215	--
总计		537734	144912	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-pH1.2介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



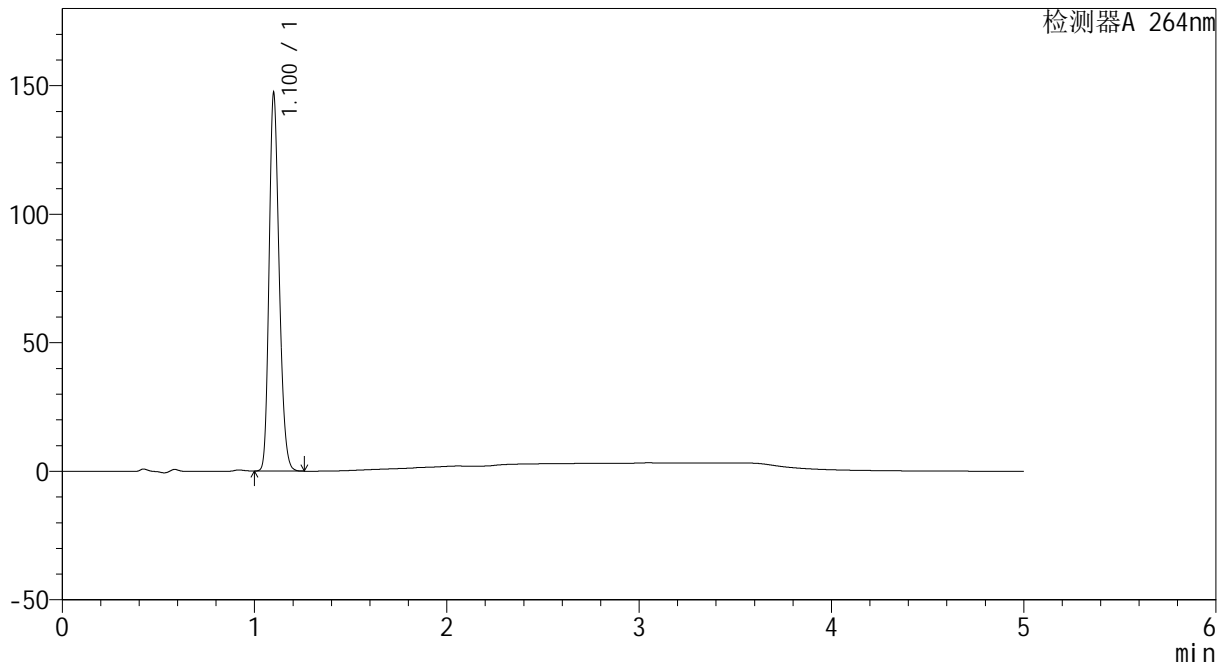
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-250-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:47:41                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:49                              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	536244	145317	100.000	2101	1.214	--
总计		536244	145317	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-pH1.2介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



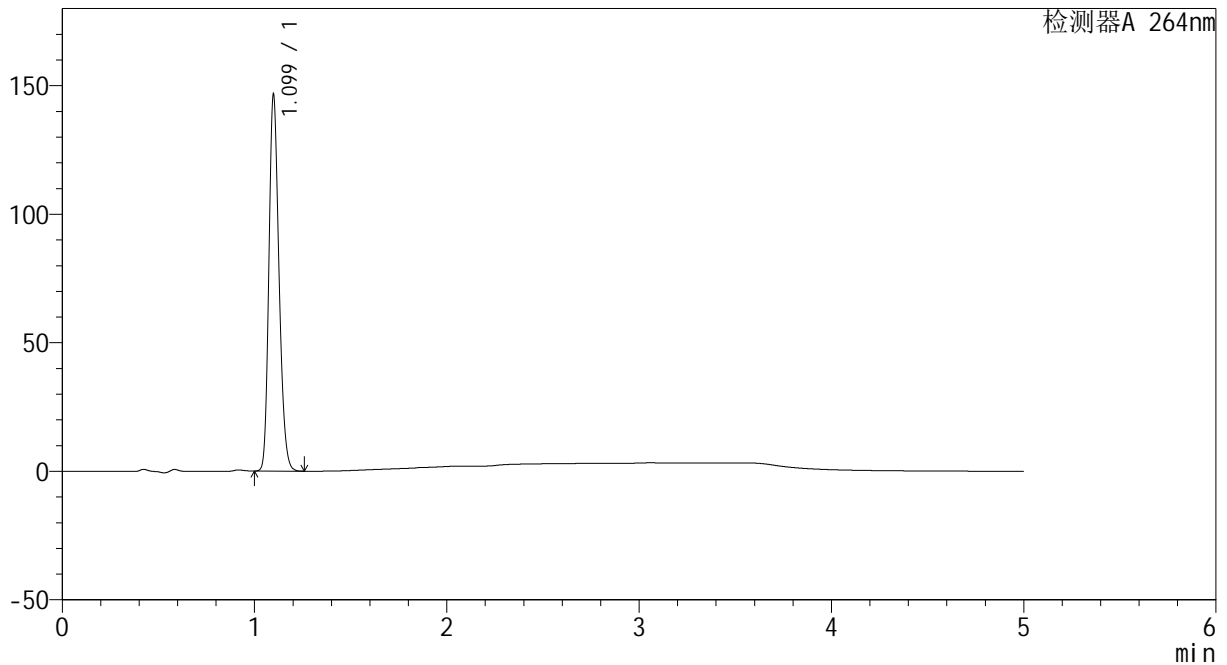
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-251-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:53:05      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:52      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	1.099	534961	145633	100.000	2089	1.214	--
总计		534961	145633	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-pH1.2介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



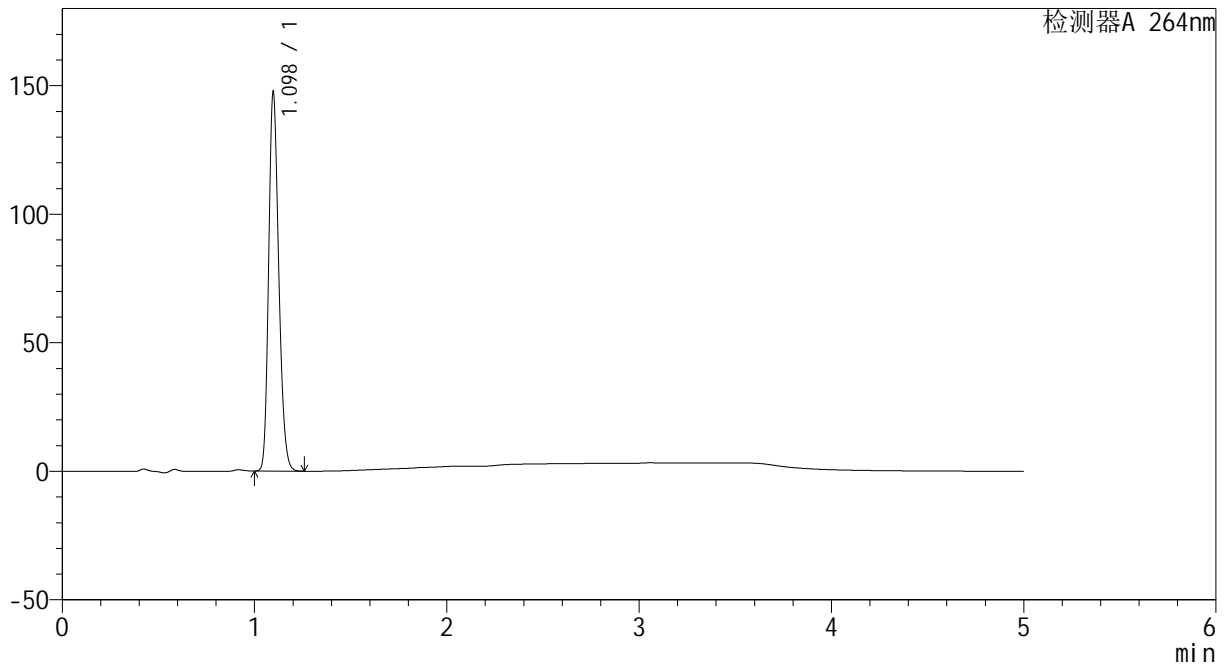
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-252-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/06 23:58:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:55              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	1.098	538581	147253	100.000	2089	1.212	--
总计		538581	147253	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-pH1.2介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



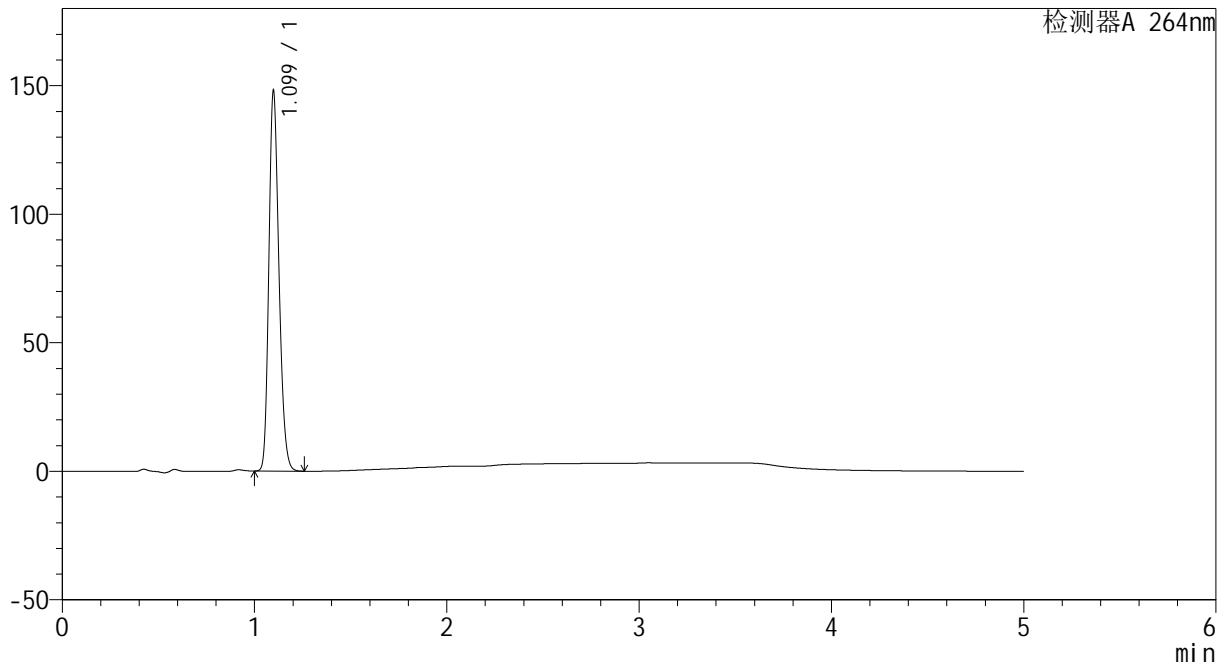
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-253-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:03:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:03:57              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	540041	147244	100.000	2091	1.214	--
总计		540041	147244	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-pH1.2介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



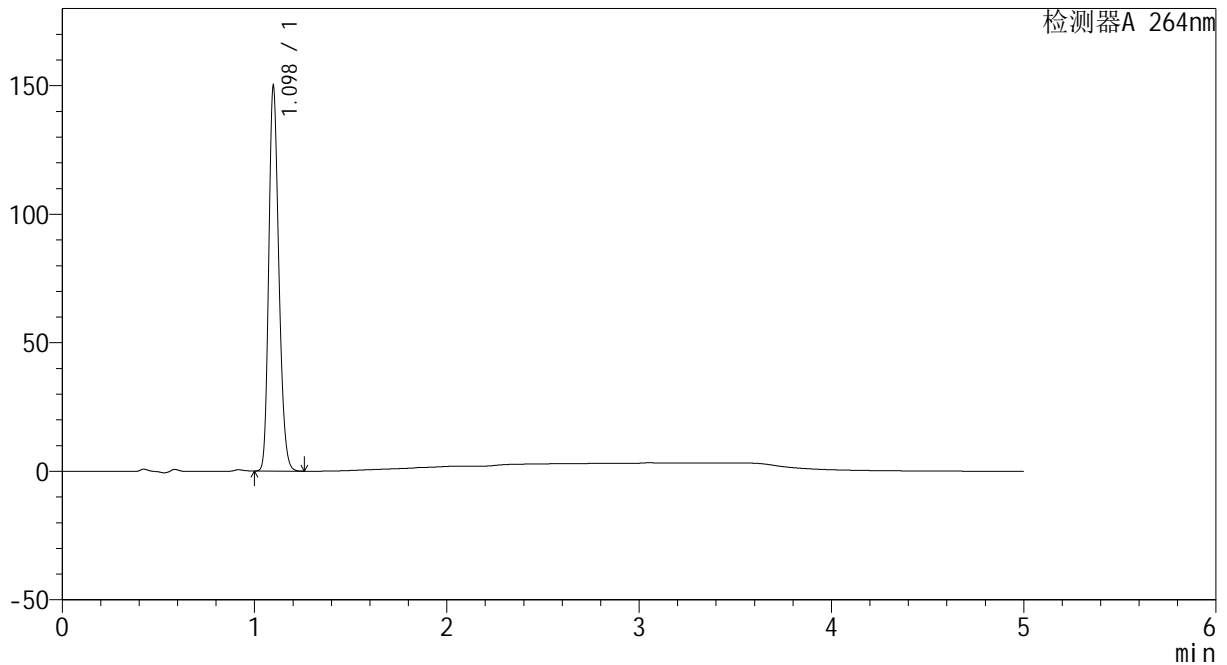
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-254-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:09:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:00      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	1.098	546765	149354	100.000	2093	1.213	--
总计		546765	149354	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-pH1.2介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



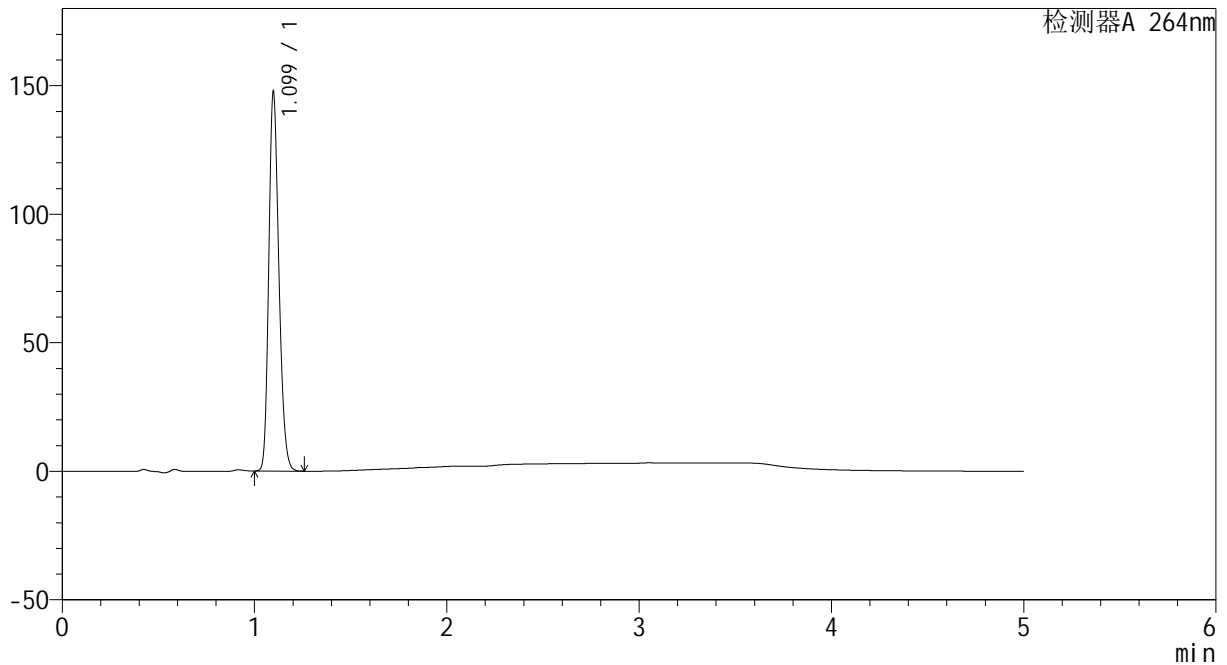
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-255-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:14:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:03              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	1.099	539638	147065	100.000	2087	1.213	--
总计		539638	147065	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-pH1.2介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



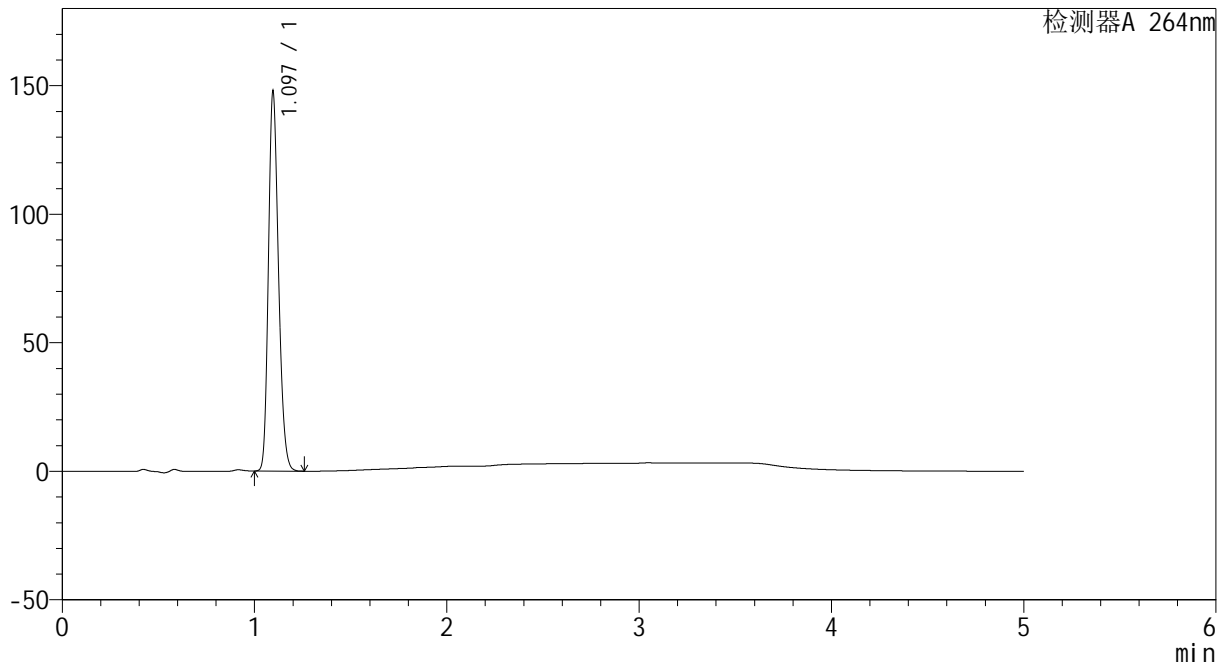
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-256-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:20:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:05              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	1.097	538750	147531	100.000	2087	1.211	--
总计		538750	147531	100.000			

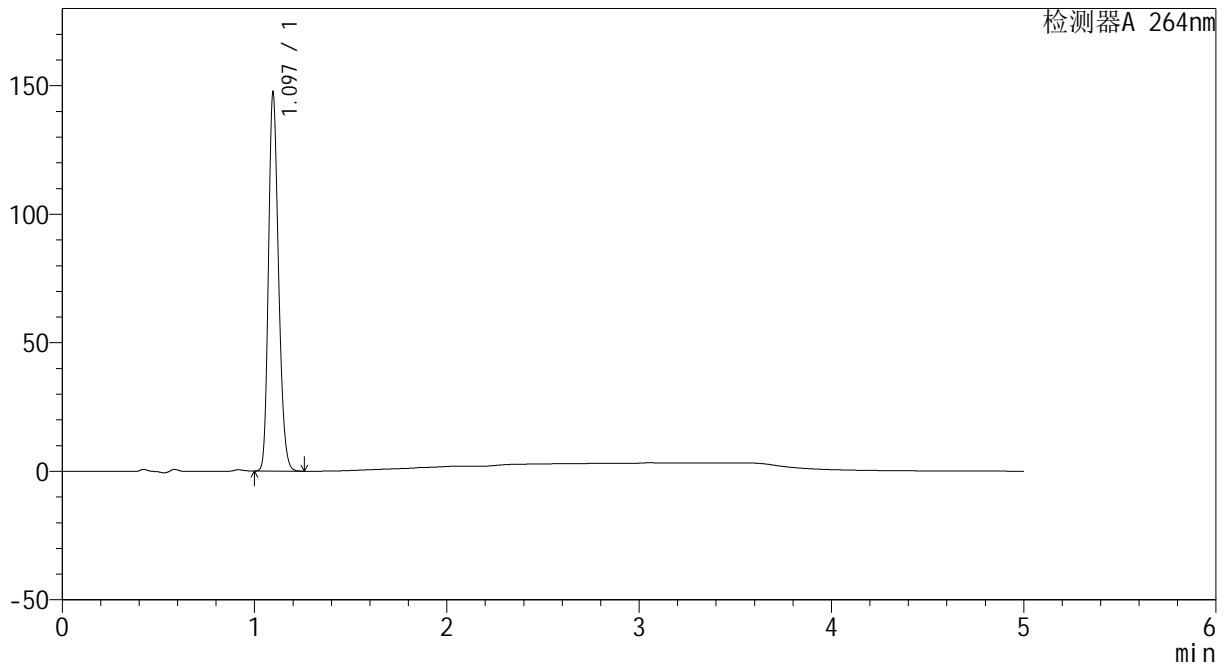
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-257-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:25:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:08              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	536718	147138	100.000	2091	1.211	--
总计		536718	147138	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-pH1.2介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



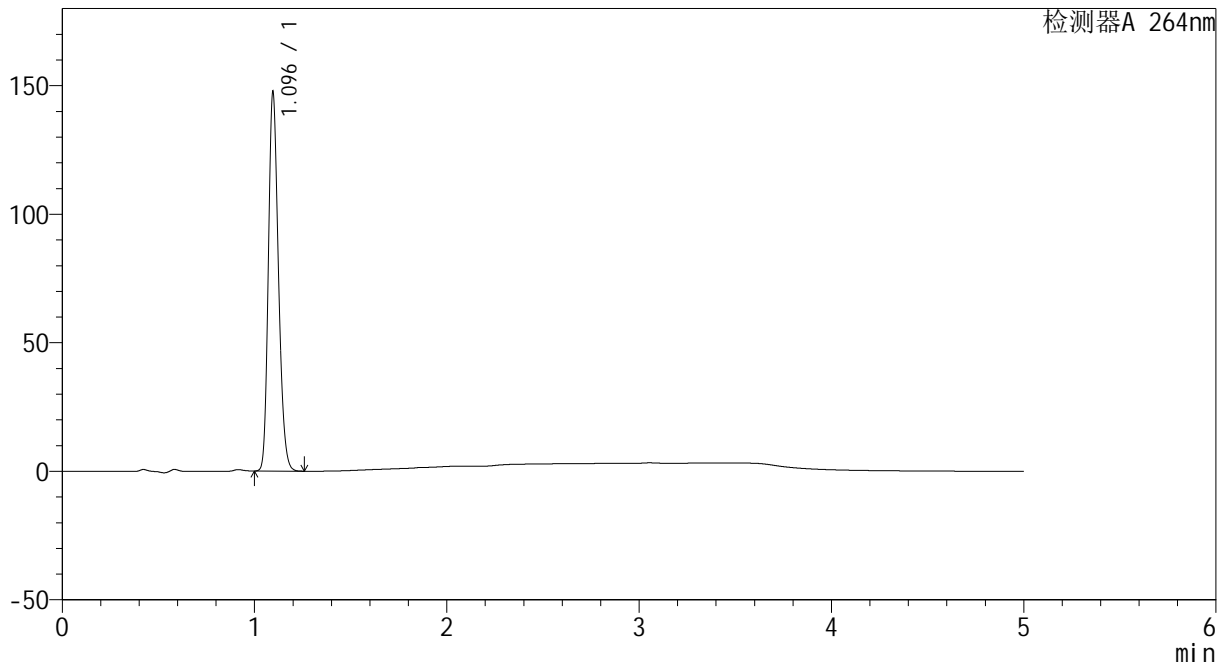
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-258-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:30:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:11              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	1.096	537491	147311	100.000	2089	1.210	--
总计		537491	147311	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-pH1.2介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



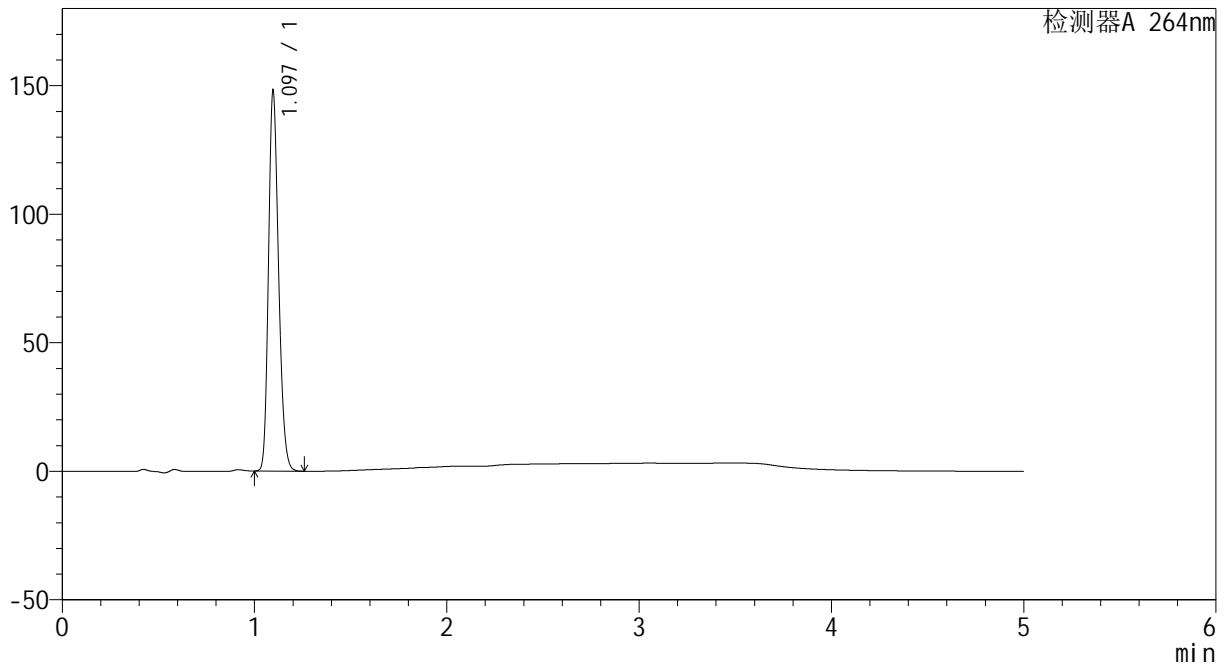
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-259-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:36:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:14              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	539584	147864	100.000	2092	1.212	--
总计		539584	147864	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-pH1.2介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



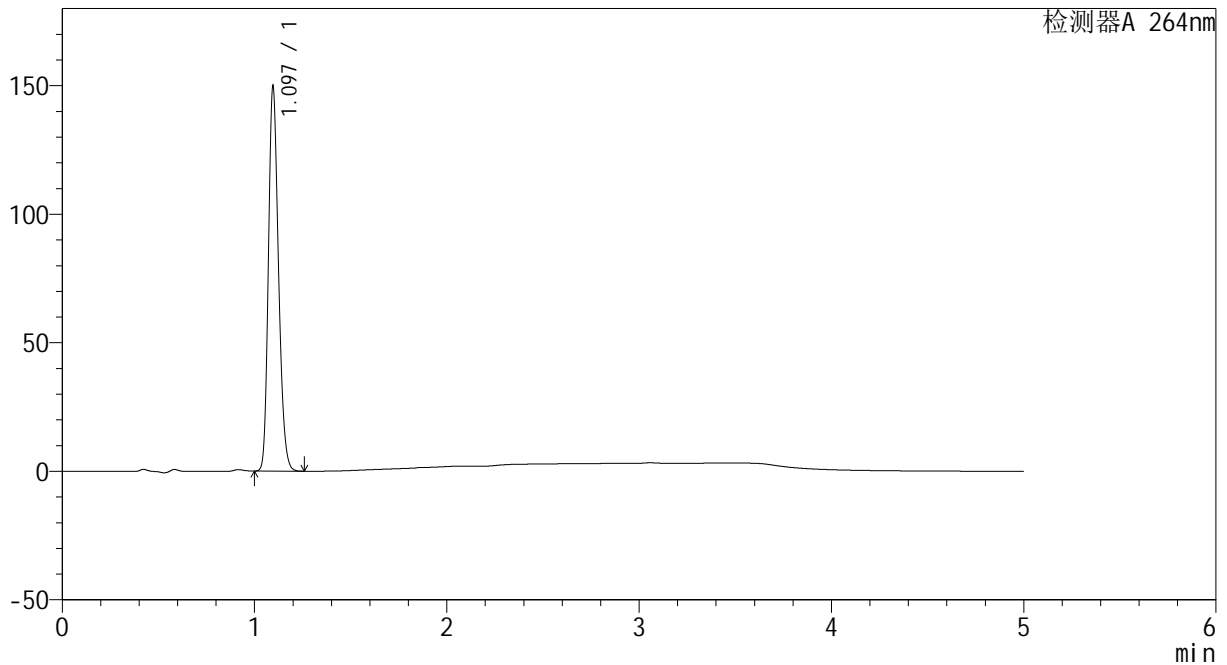
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-260-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:41:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:16              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	545888	149545	100.000	2089	1.211	--
总计		545888	149545	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-pH1.2介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



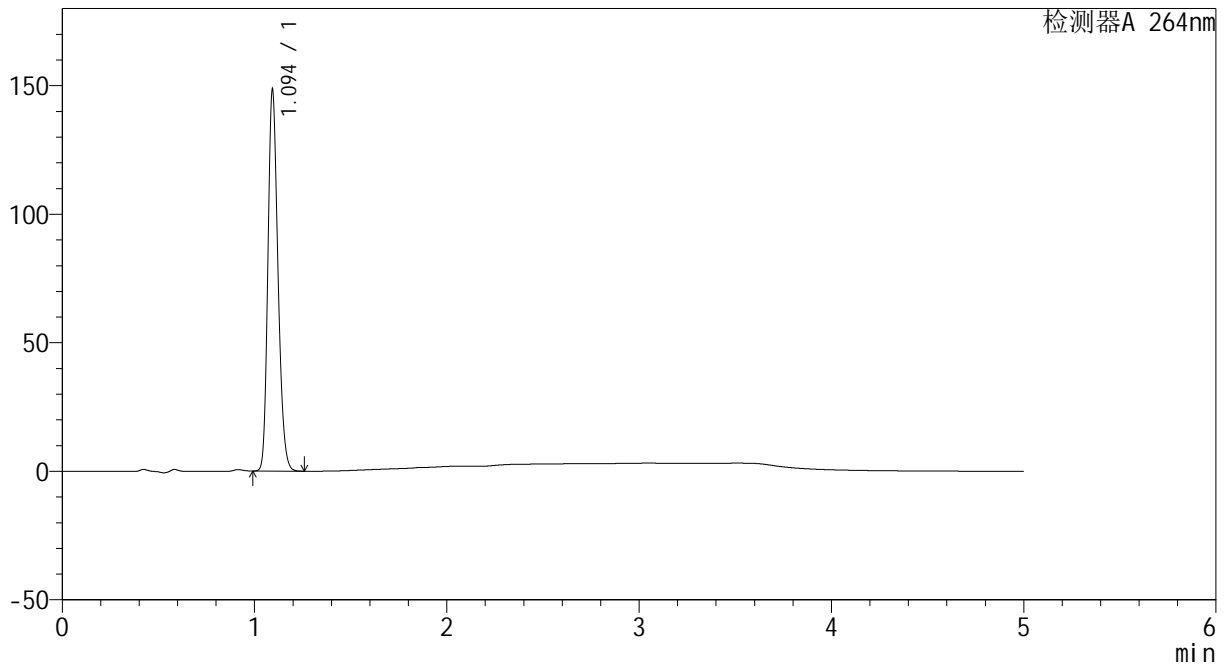
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-261-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:47:11      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:19      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	1.094	539947	147127	100.000	2088	1.213	--
总计		539947	147127	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-pH1.2介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



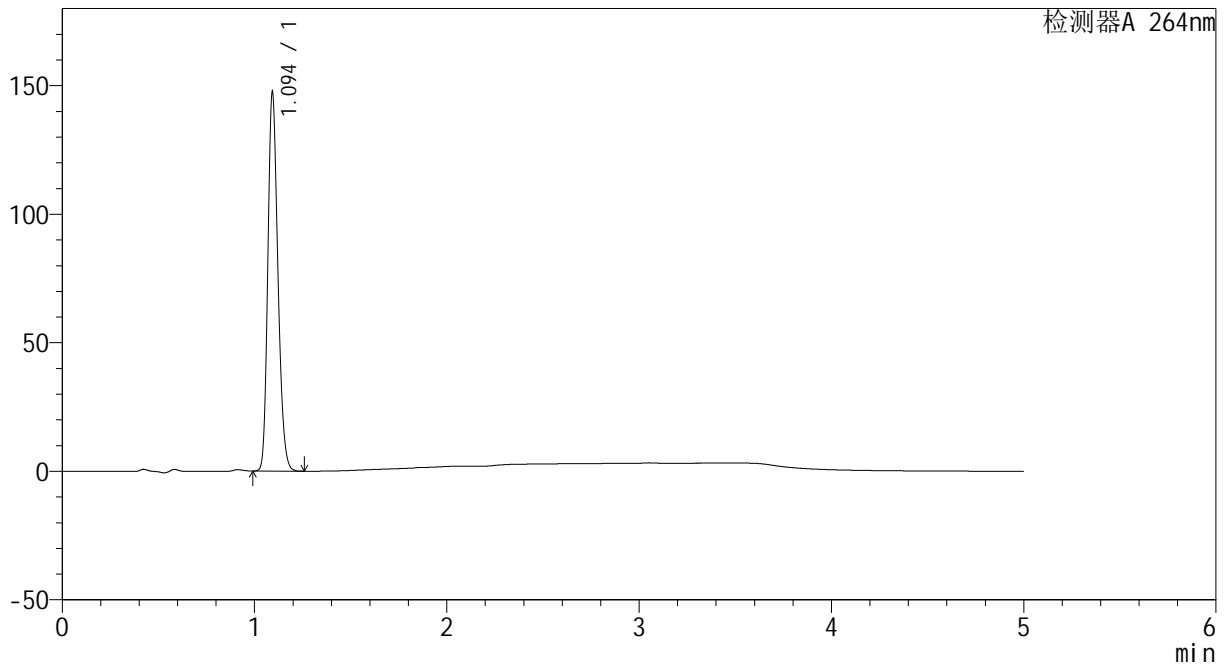
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-262-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:52:35      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:22      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	1.094	536938	145922	100.000	2083	1.213	--
总计		536938	145922	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-pH1.2介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



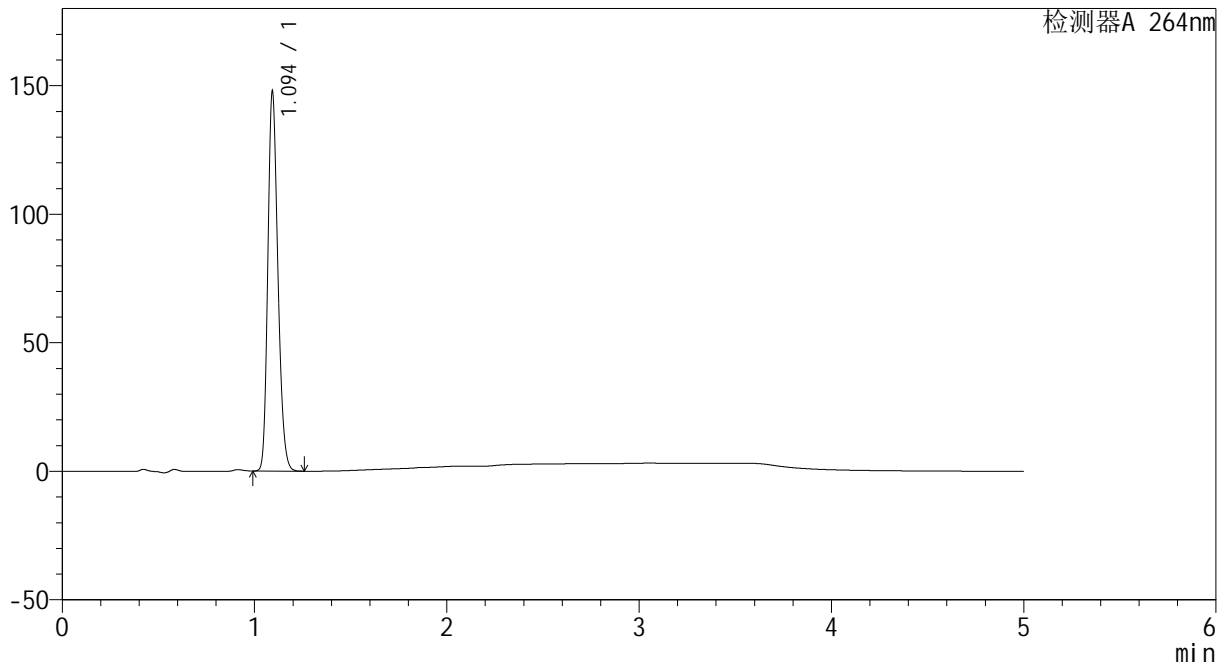
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-263-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 00:57:59      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:25      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	1.094	537672	146186	100.000	2085	1.215	--
总计		537672	146186	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-pH1.2介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



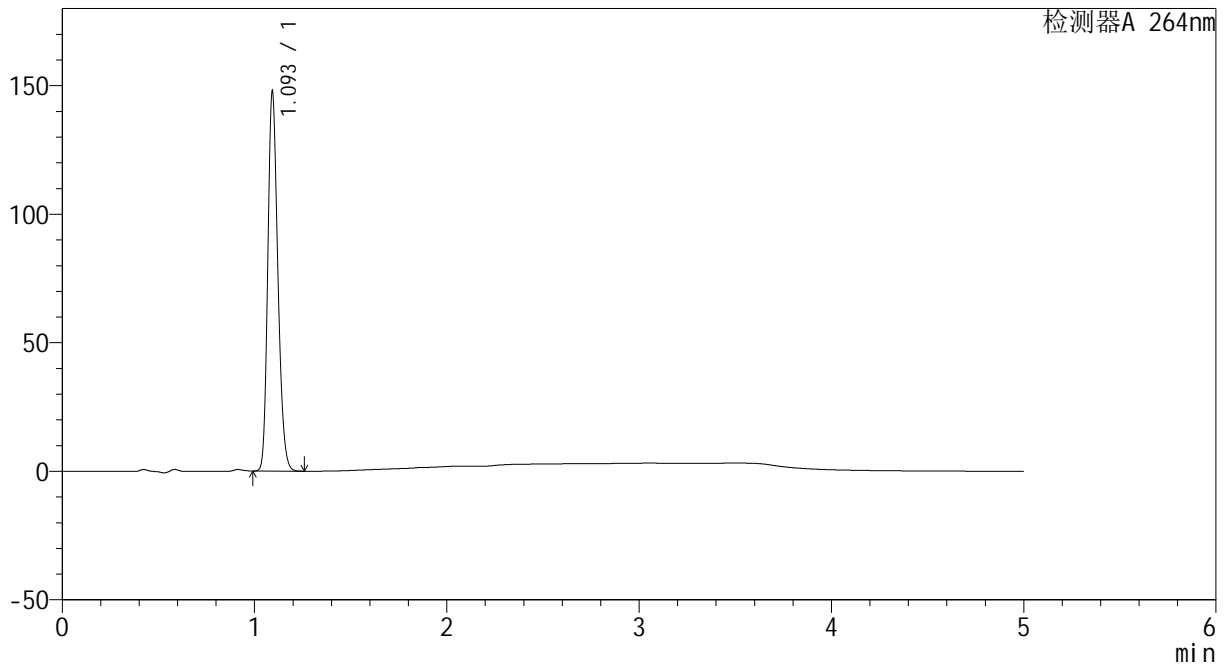
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-264-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH1.2jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:03:24      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:27      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	1.093	537275	145992	100.000	2088	1.214	--
总计		537275	145992	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-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



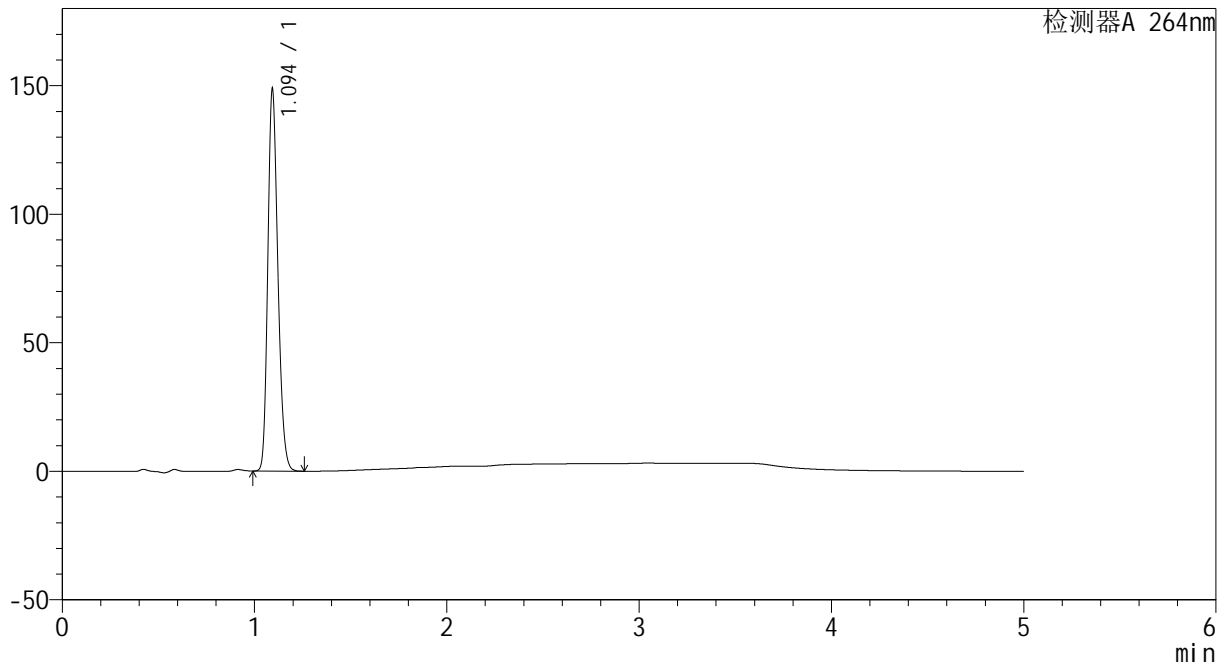
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-265-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:08:49                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:30              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	1.094	541035	147058	100.000	2085	1.214	--
总计		541035	147058	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-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



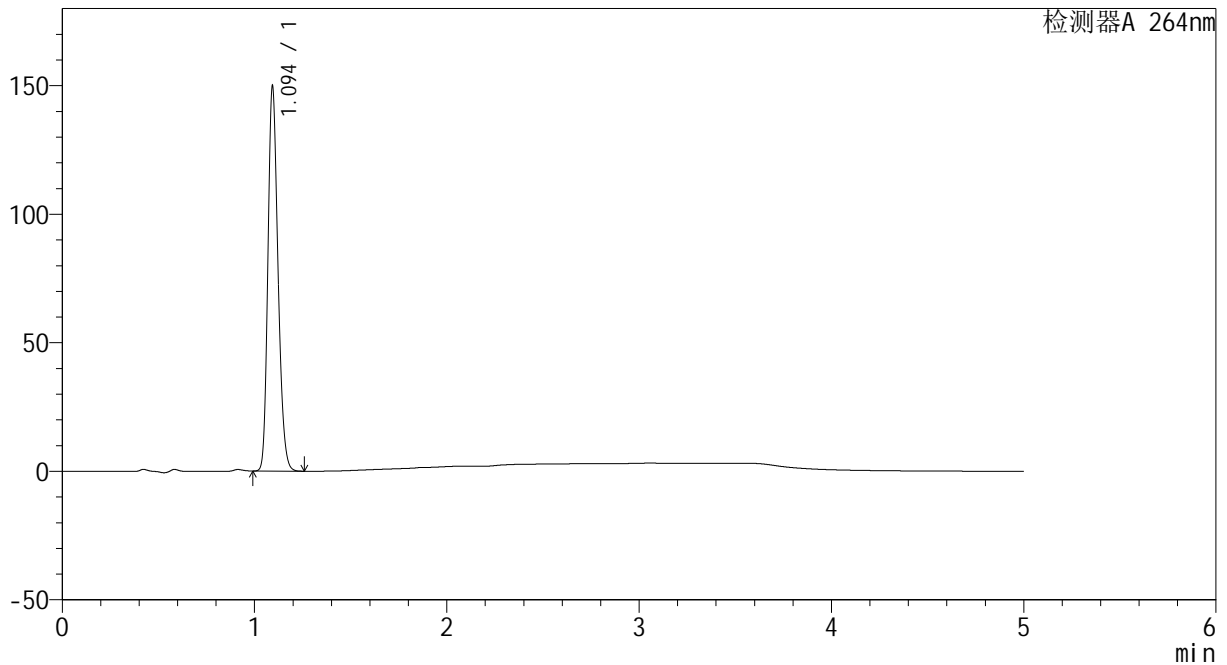
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-266-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH1.2jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:14:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:33              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	1.094	546262	148580	100.000	2074	1.214	--
总计		546262	148580	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-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



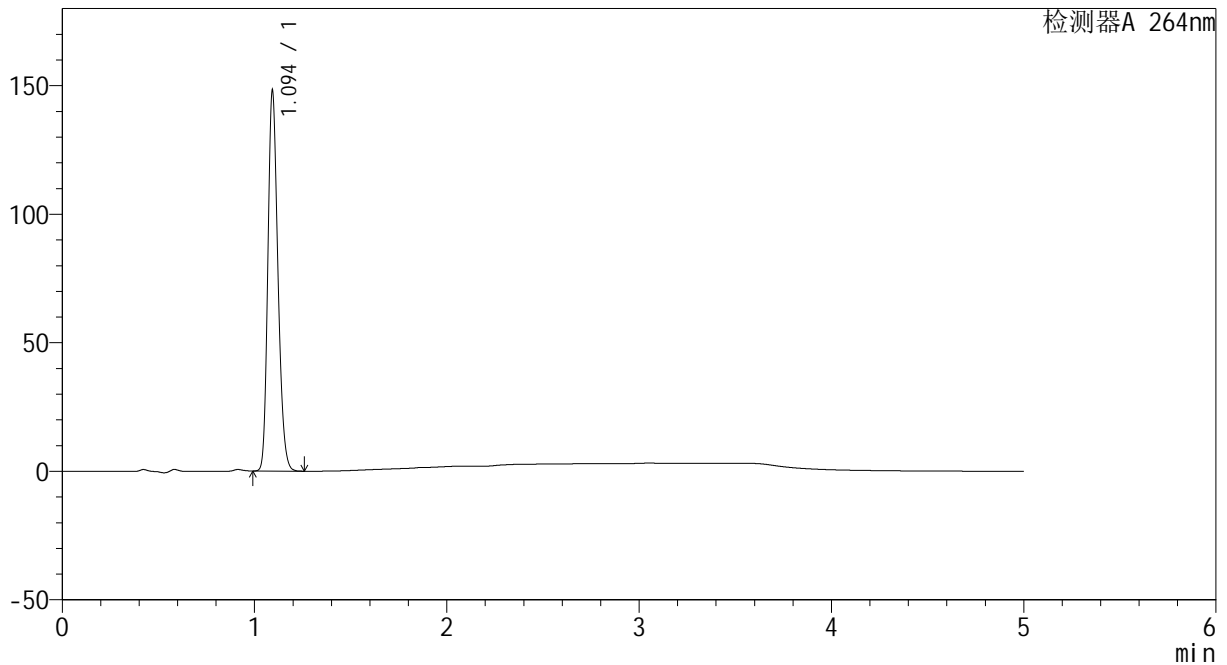
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-17/29-267-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-pH1.2jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:19:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:36              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	1.094	538491	146574	100.000	2087	1.214	--
总计		538491	146574	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-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



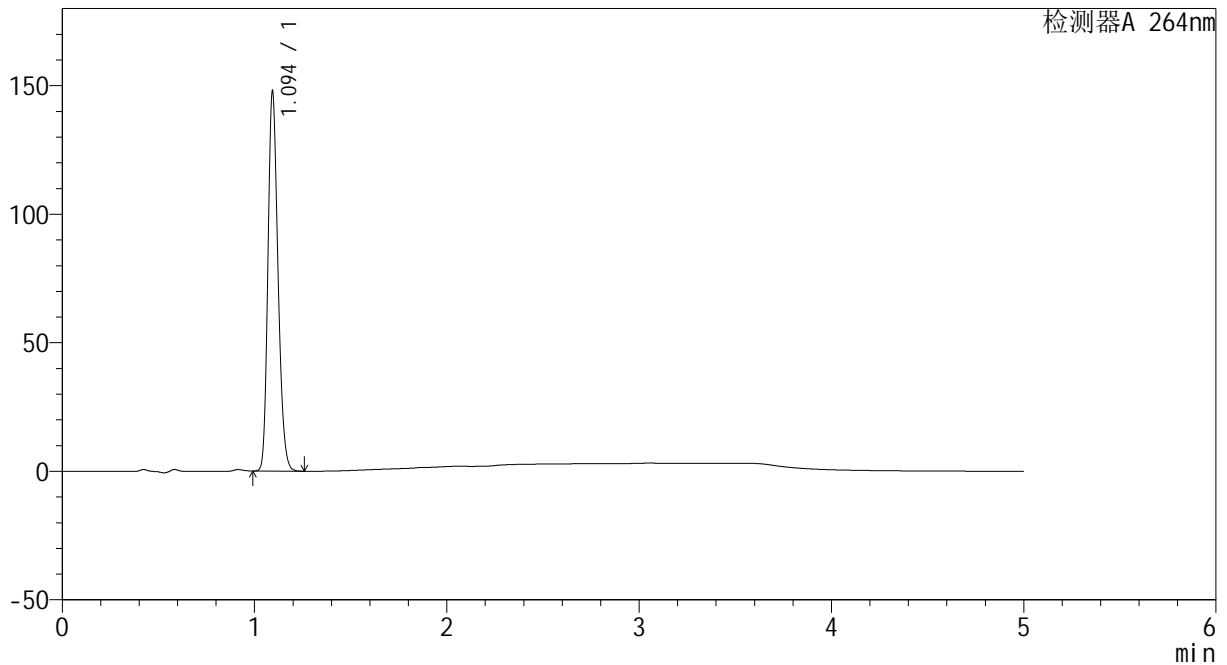
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-268-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH1.2jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:25:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:39              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	1.094	537842	146643	100.000	2083	1.213	--
总计		537842	146643	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-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



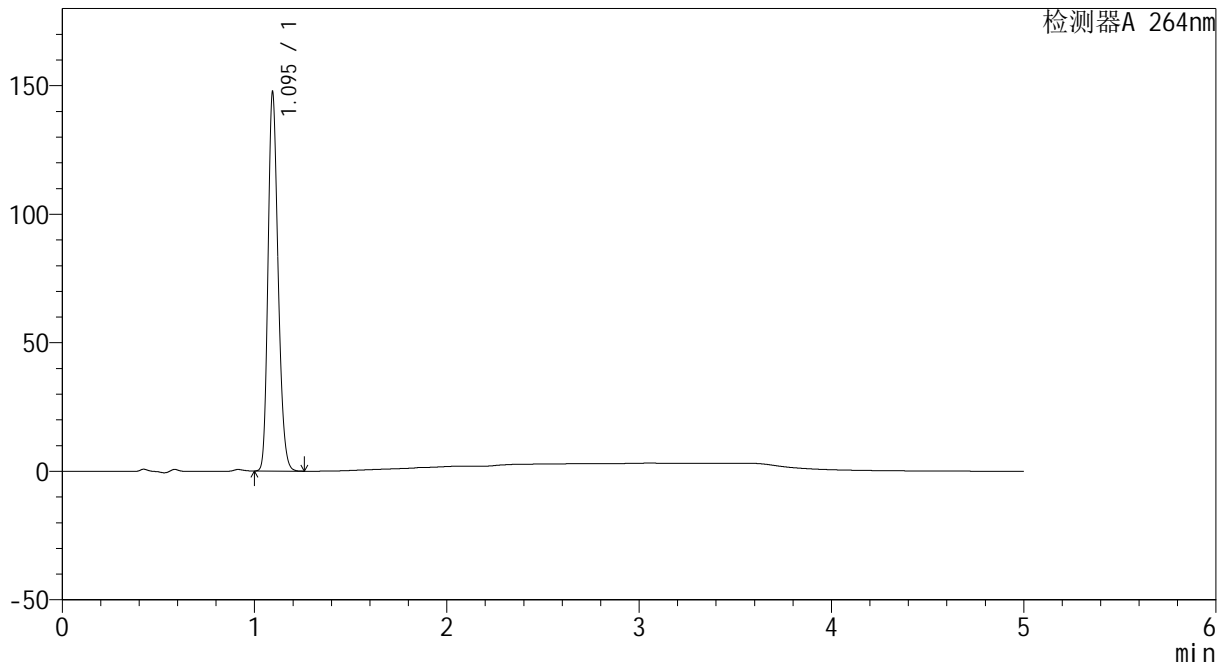
# CXM-3382

## <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 - 0-17/29-269-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH1.2jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:30:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:42              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	1.095	537263	146616	100.000	2082	1.214	--
总计		537263	146616	100.000			

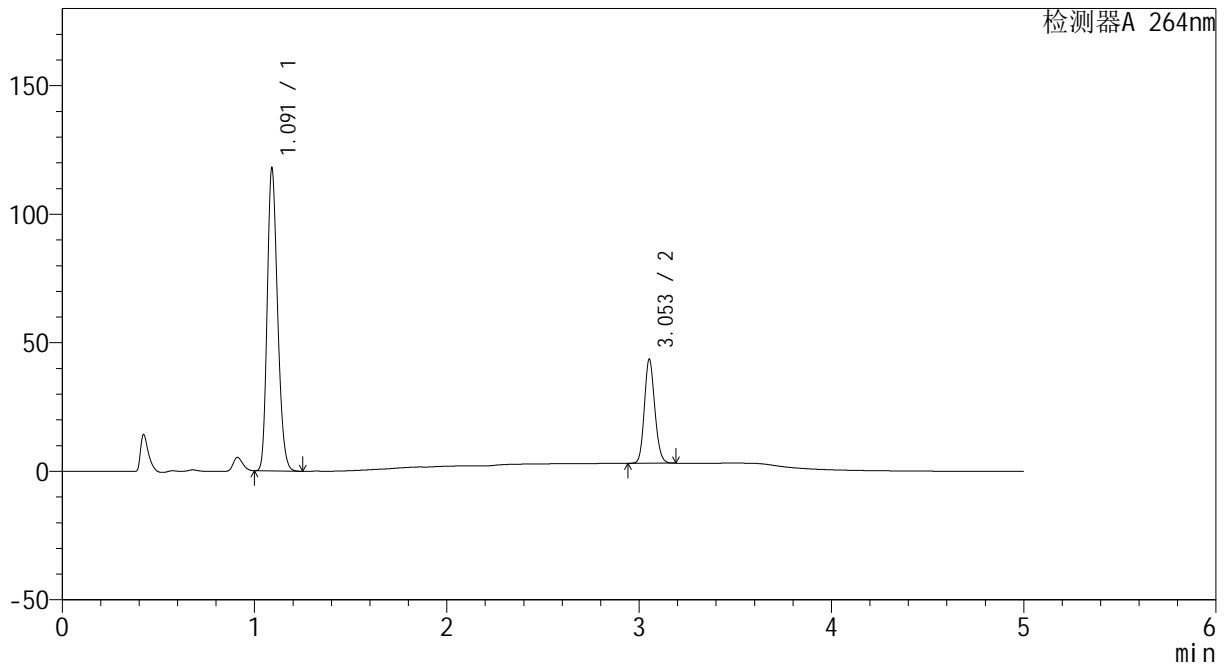
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-17/29-270-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:35:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:45              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	1.091	443424	117124	74.437	1935	1.217	--
2	3.053	152277	40266	25.563	15198	1.139	19.791
总计		595701	157390	100.000			

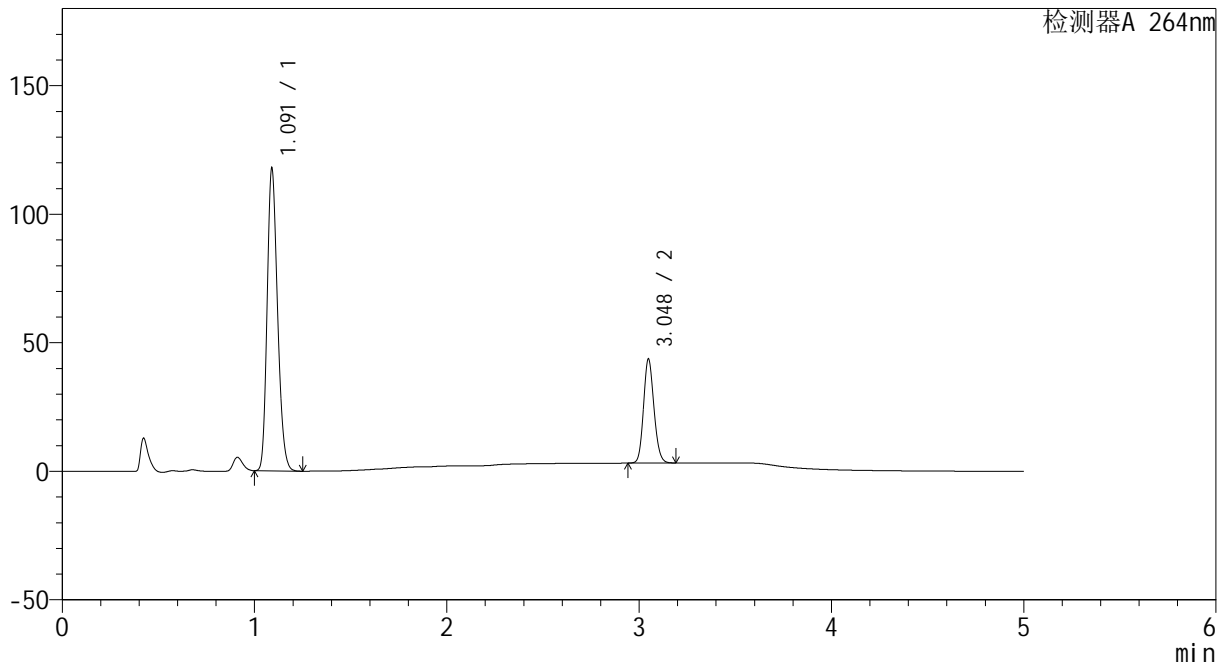
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-17/29-271-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240906-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/07 01:41:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/09 10:04:47              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	1.091	443452	117136	74.432	1930	1.216	--
2	3.048	152331	40398	25.568	15139	1.140	19.733
总计		595783	157534	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-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2