



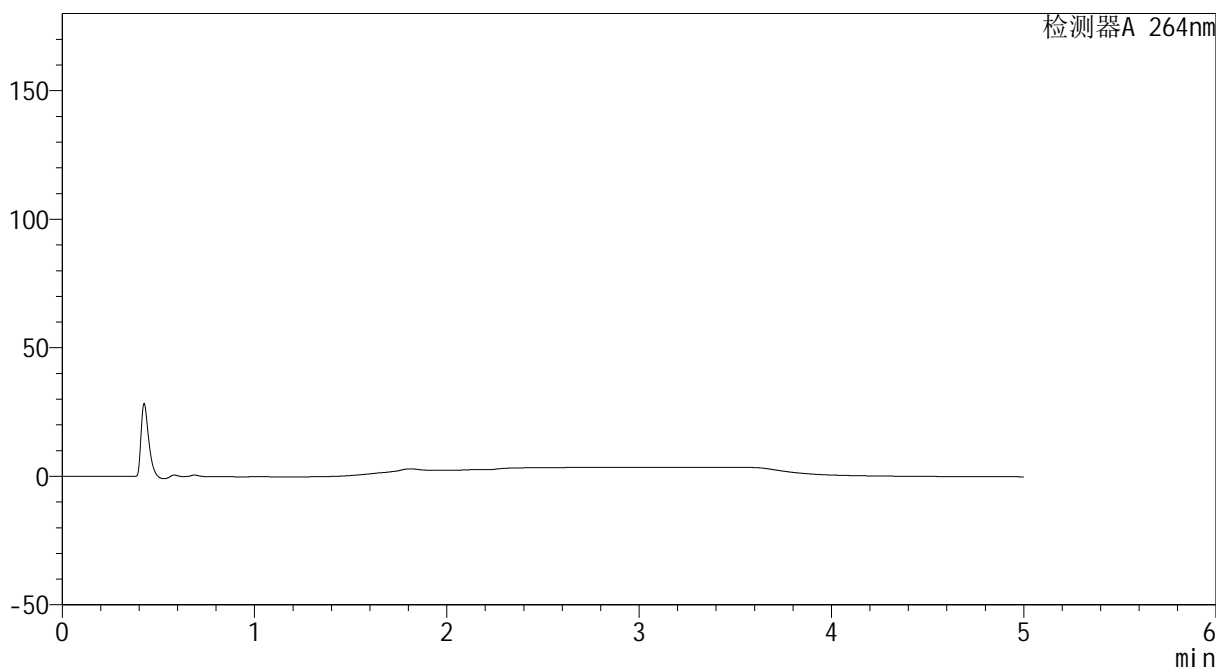
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-274-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-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 : 2024/09/09 13:54:05                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:22:52                              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)
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-pH6.8介质  
溶剂



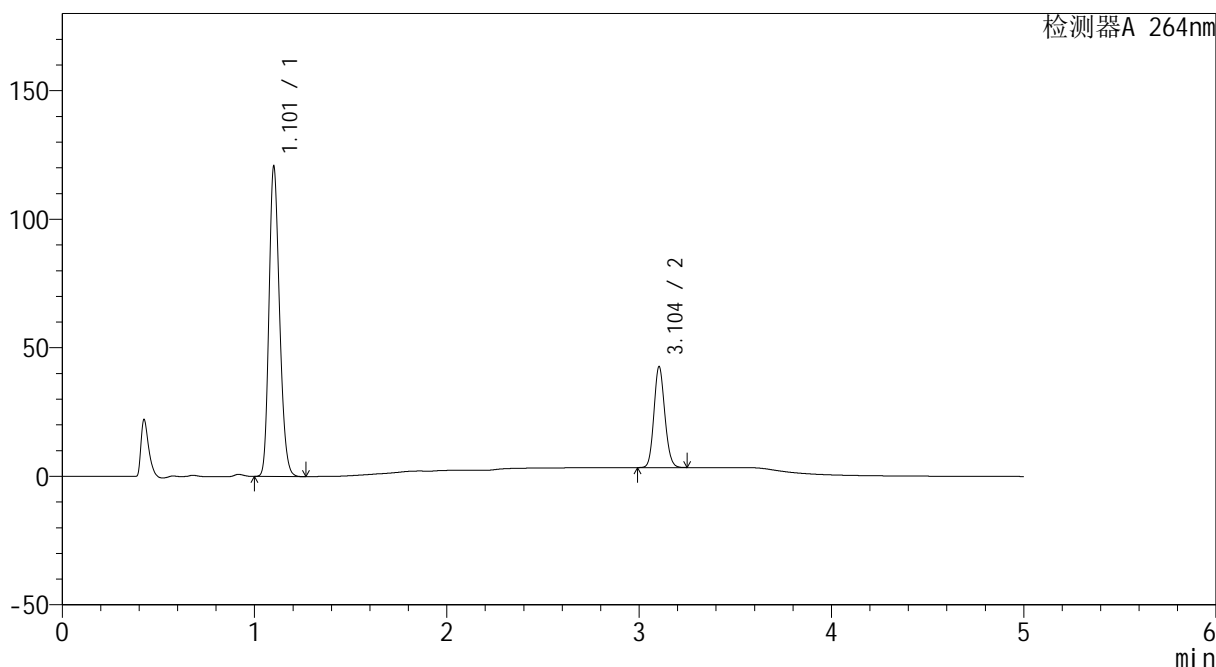
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-275-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 13:59:28      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:22:56      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	1.101	461126	118965	74.967	1913	1.206	--
2	3.104	153979	39269	25.033	14478	1.122	19.653
总计		615105	158233	100.000			

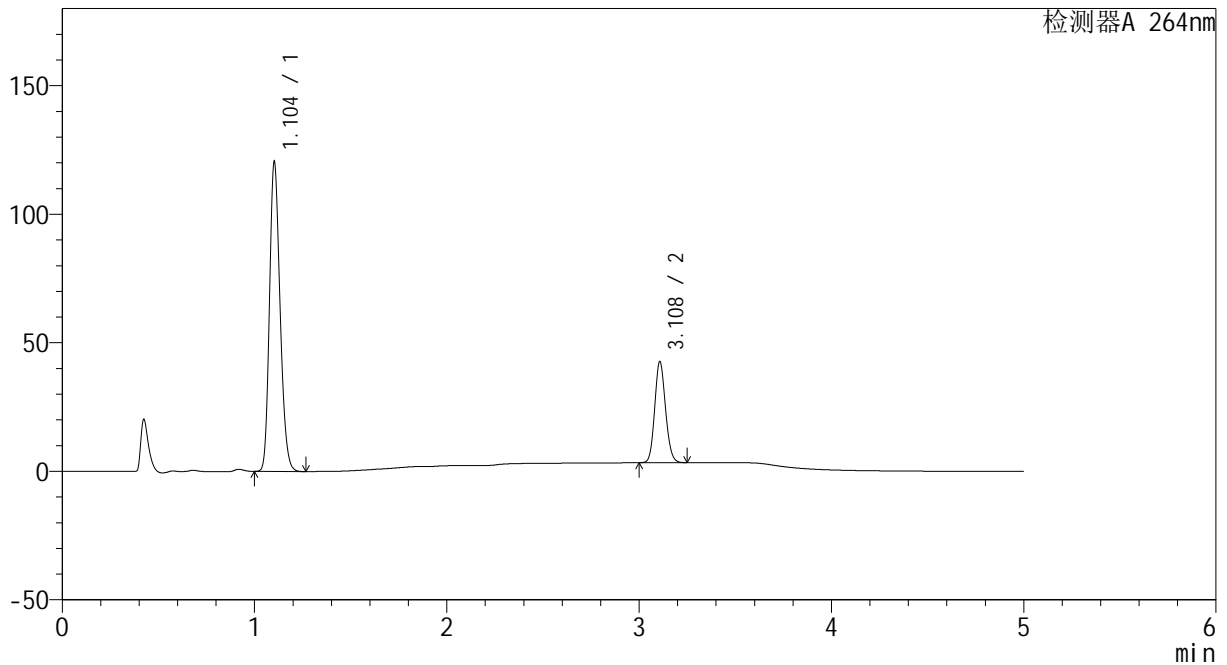
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-19/29-276-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:04:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:22:59              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	1.104	460834	120176	74.958	1918	1.202	--
2	3.108	153952	39152	25.042	14556	1.125	19.666
总计		614786	159328	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-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



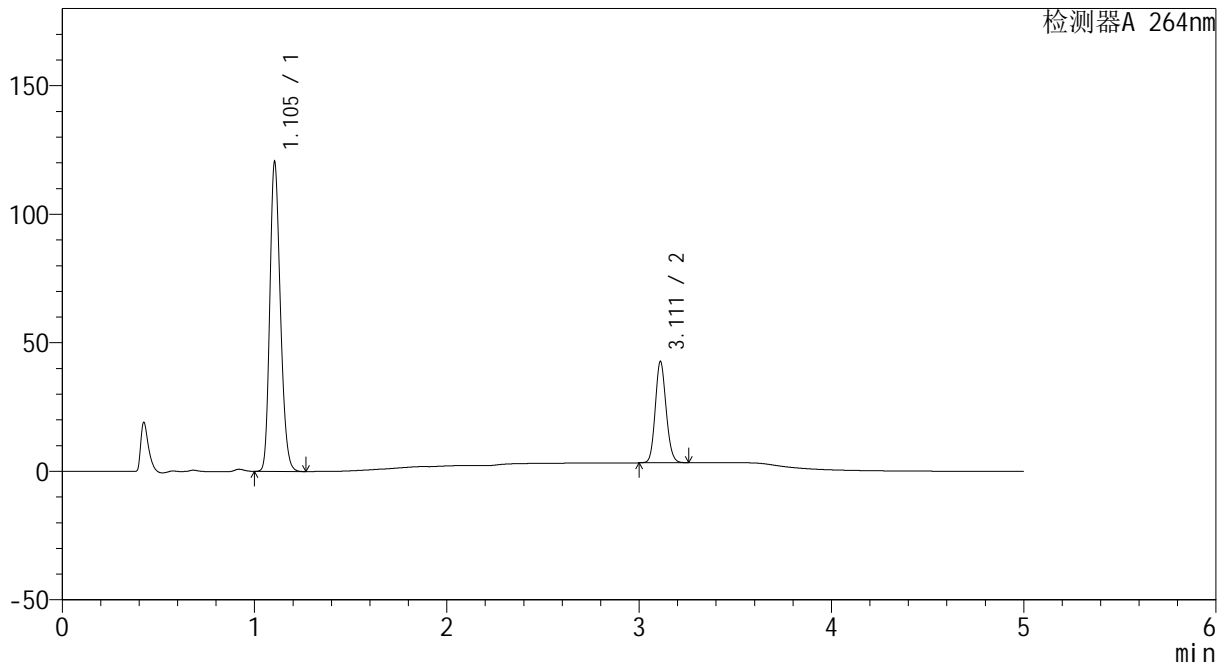
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-277-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:10:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:02              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	1.105	460694	120450	74.934	1925	1.202	--
2	3.111	154108	39203	25.066	14599	1.123	19.686
总计		614802	159653	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-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



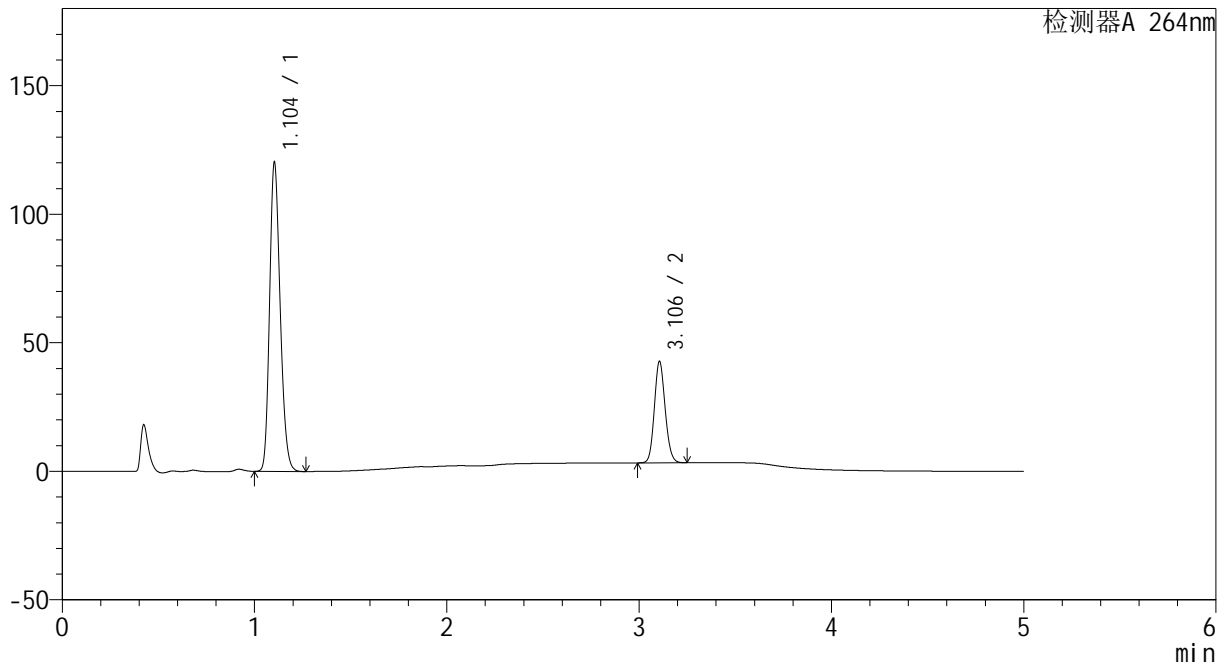
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-278-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:15:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:05              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	1.104	460371	120123	74.922	1919	1.203	--
2	3.106	154100	39462	25.078	14601	1.124	19.660
总计		614471	159585	100.000			

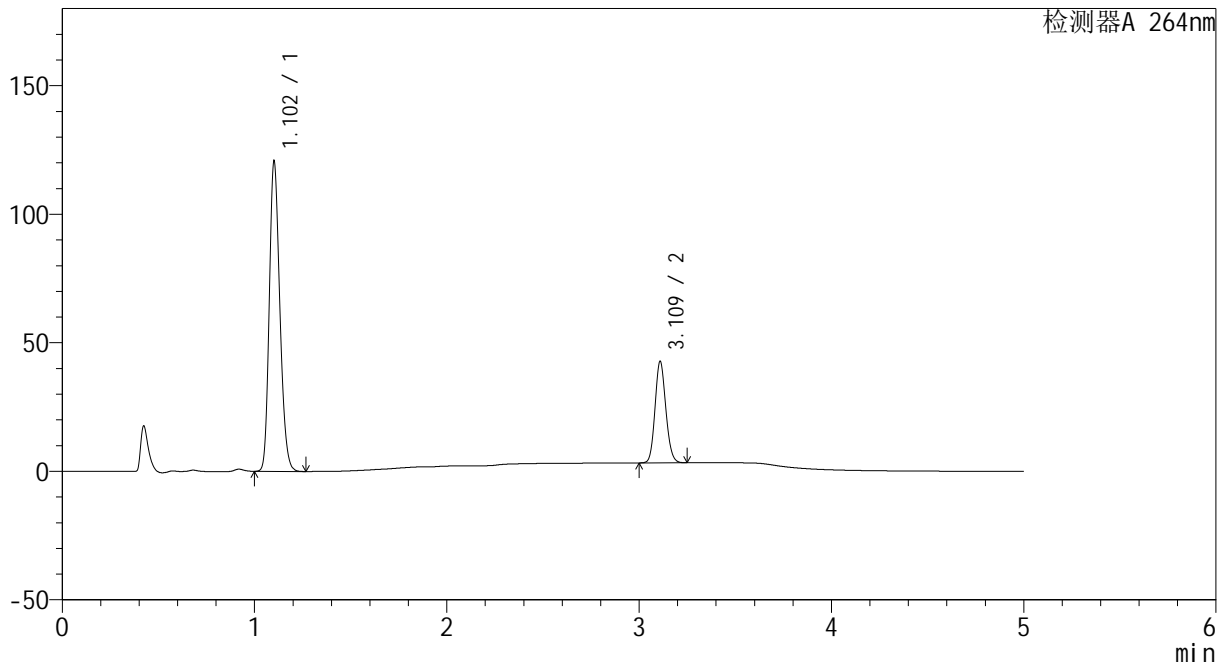
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-279-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:21:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:07              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	1.102	460280	119835	74.924	1925	1.204	--
2	3.109	154047	39007	25.076	14656	1.126	19.748
总计		614327	158843	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-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



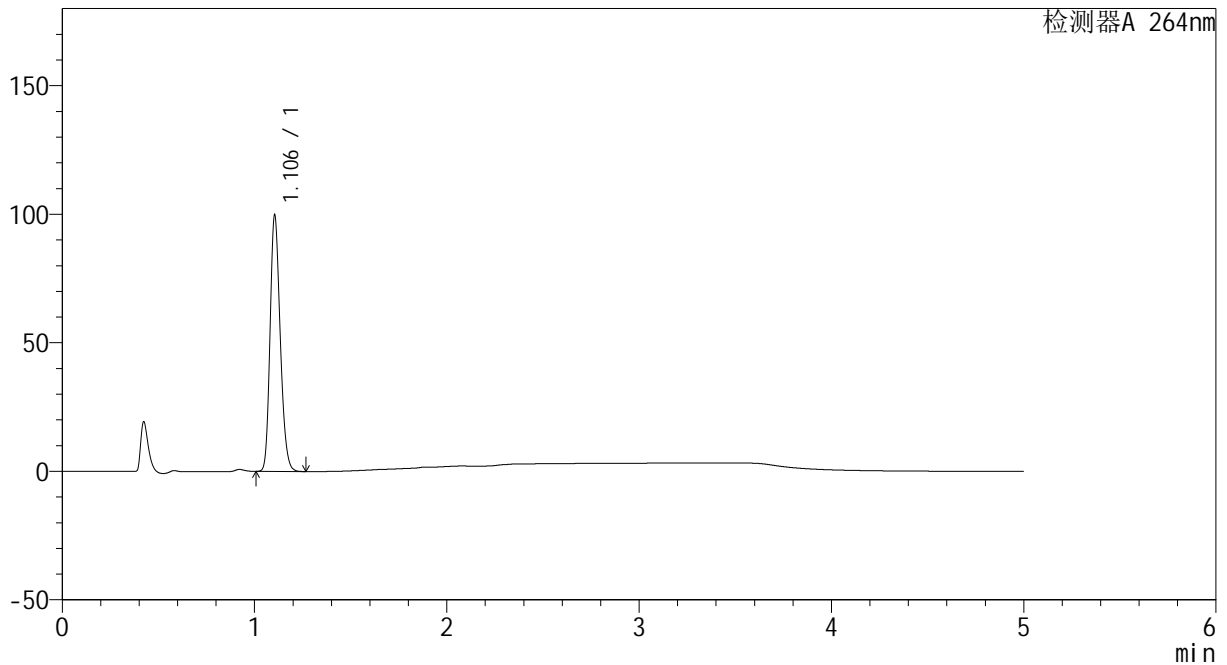
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-280-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:26:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:10              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	1.106	365840	99671	100.000	2095	1.204	--
总计		365840	99671	100.000			

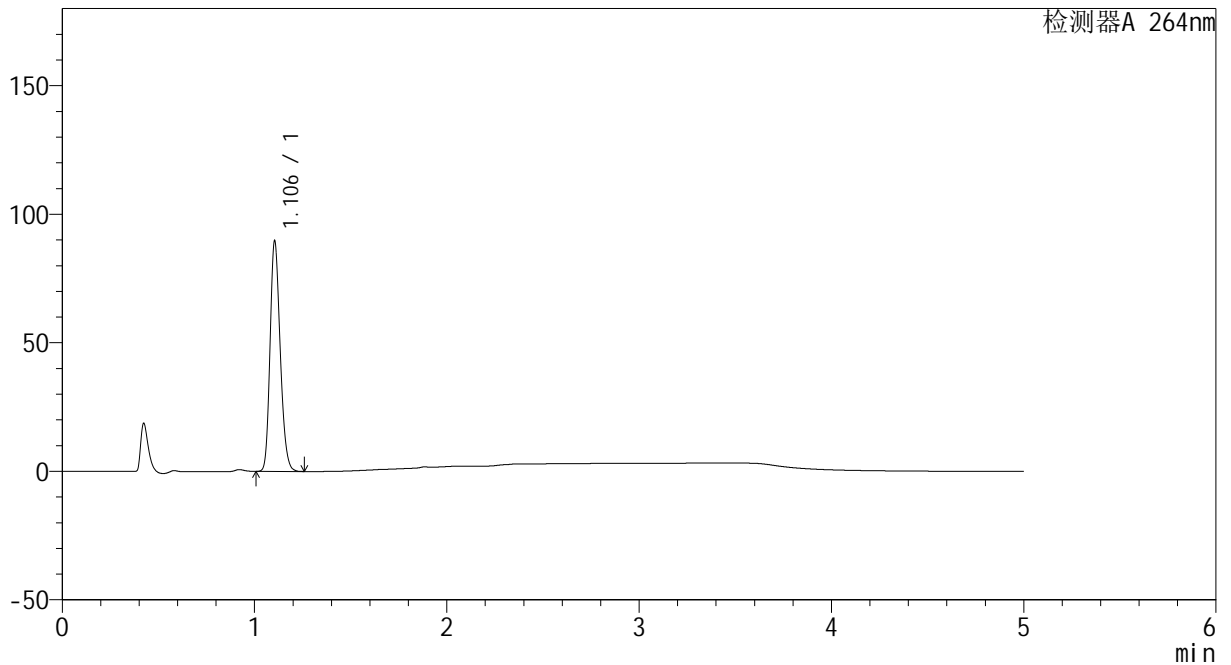
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-281-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:31:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:13              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	1.106	328766	89688	100.000	2104	1.204	--
总计		328766	89688	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-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1



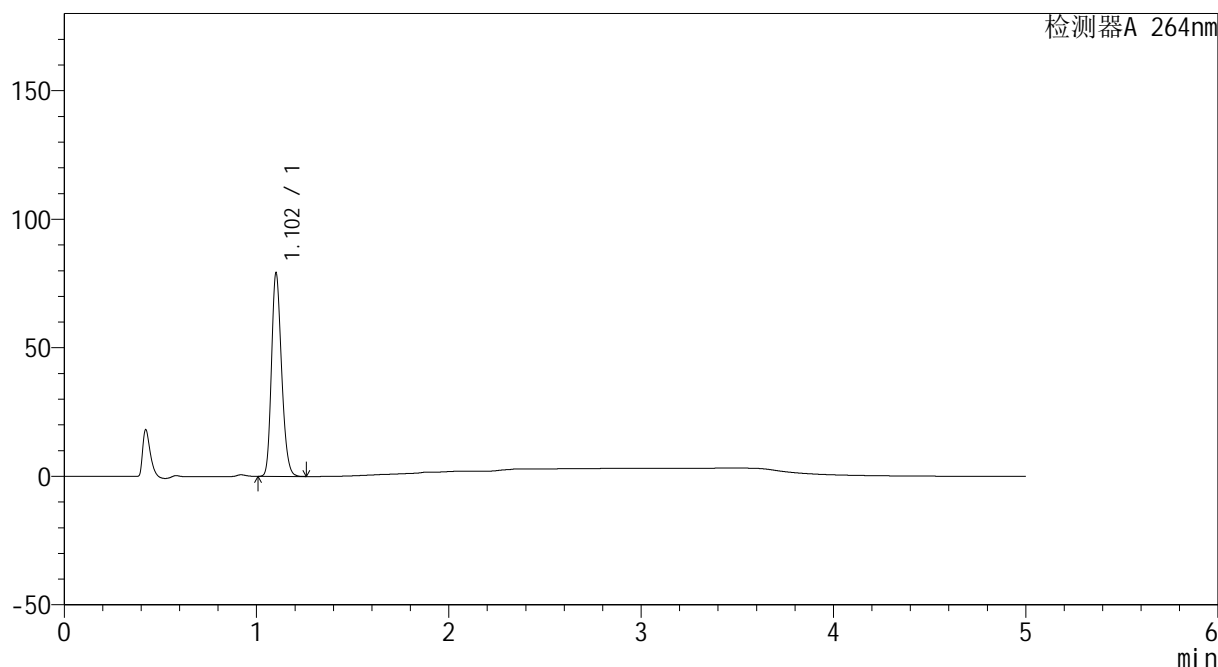
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-282-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:37:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:15              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	1.102	289205	78557	100.000	2103	1.207	--
总计		289205	78557	100.000			

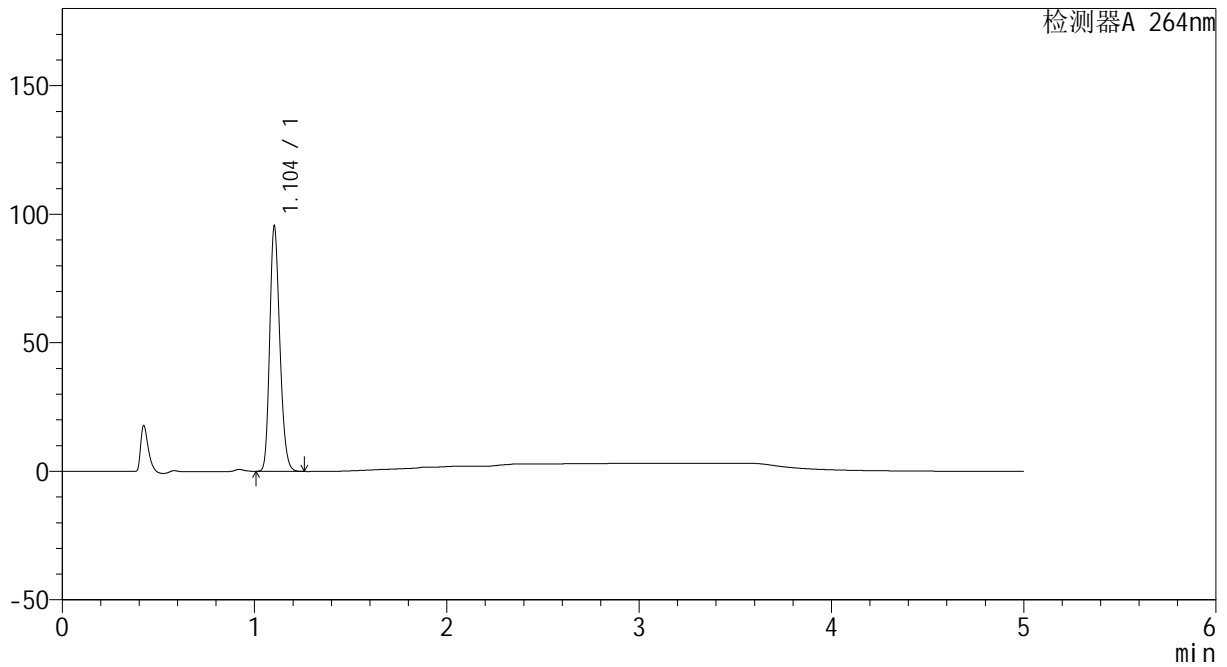
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-283-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:42:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:18              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	348888	95171	100.000	2106	1.205	--
总计		348888	95171	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-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



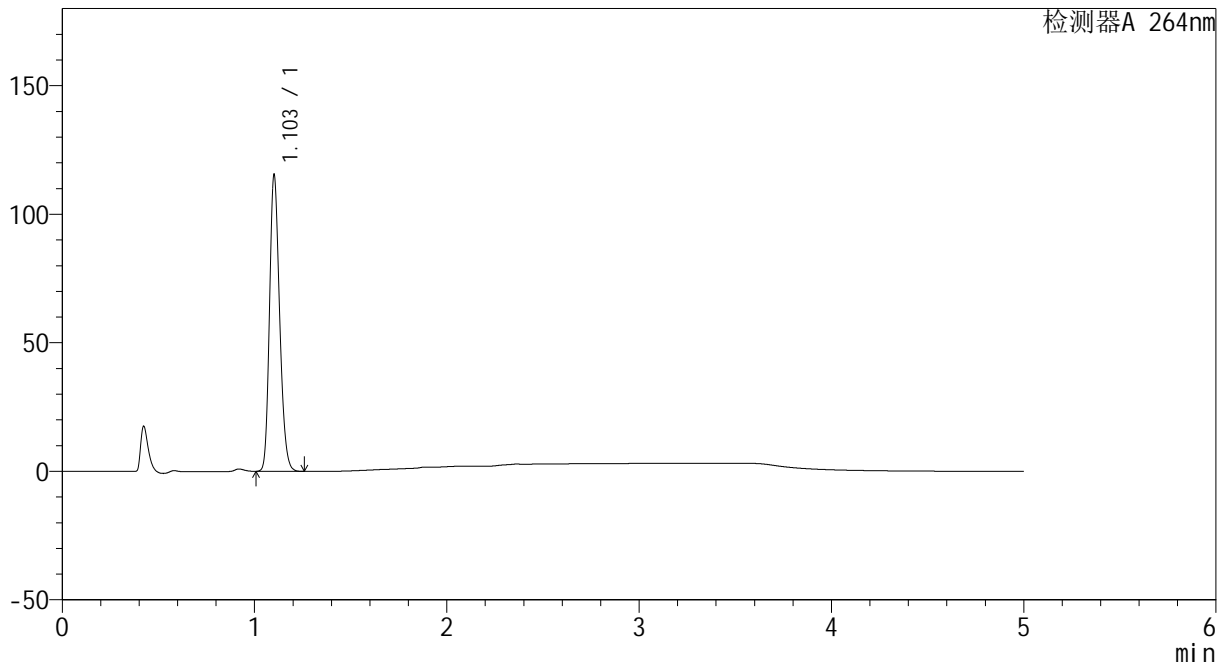
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-284-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:48:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:21              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	421306	114566	100.000	2101	1.207	--
总计		421306	114566	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-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



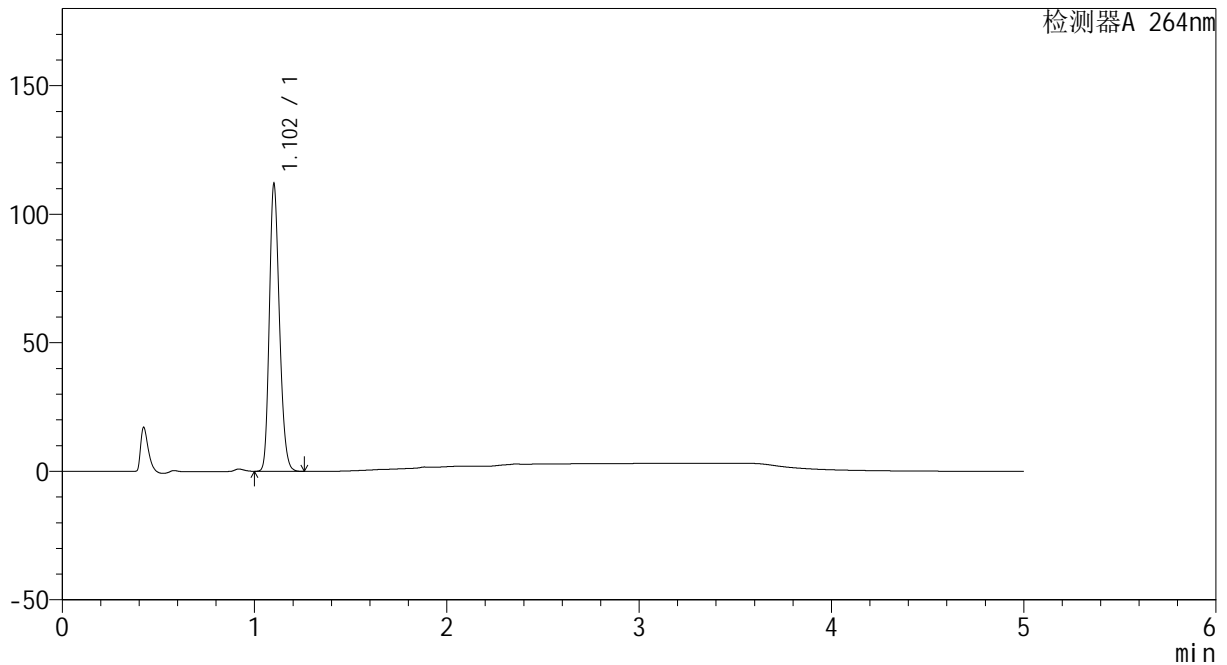
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-285-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:53:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:24              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	1.102	408060	110471	100.000	2103	1.208	--
总计		408060	110471	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-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



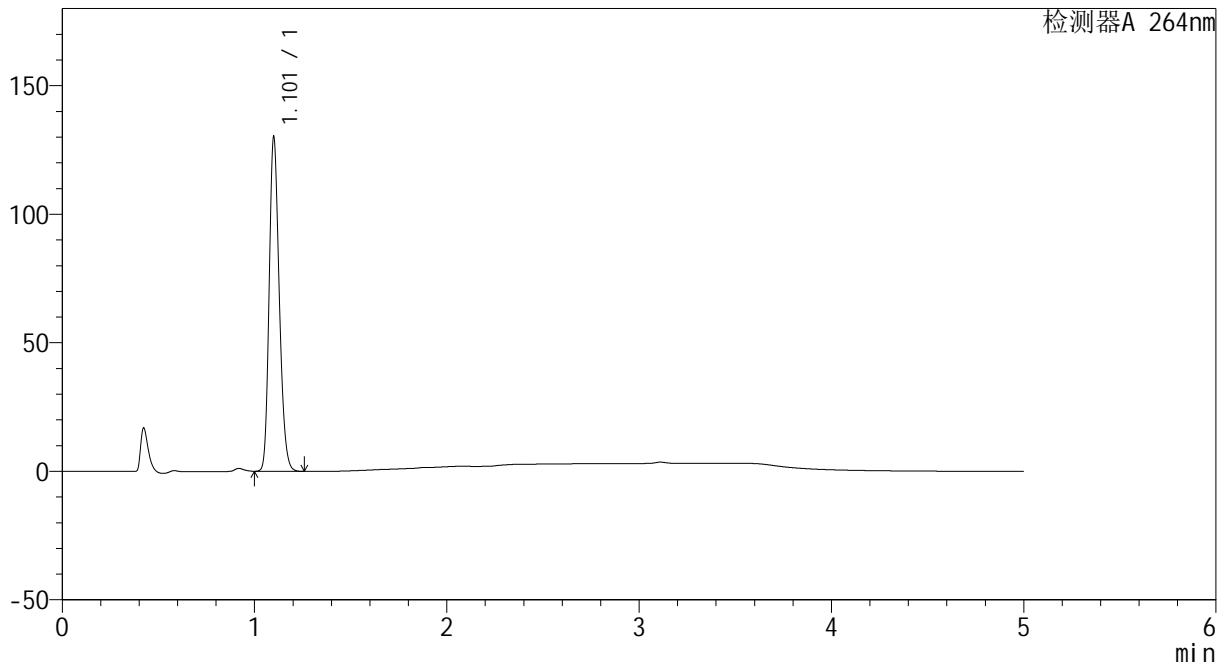
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-286-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 14:58:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:26              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	1.101	474462	128195	100.000	2101	1.211	--
总计		474462	128195	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-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



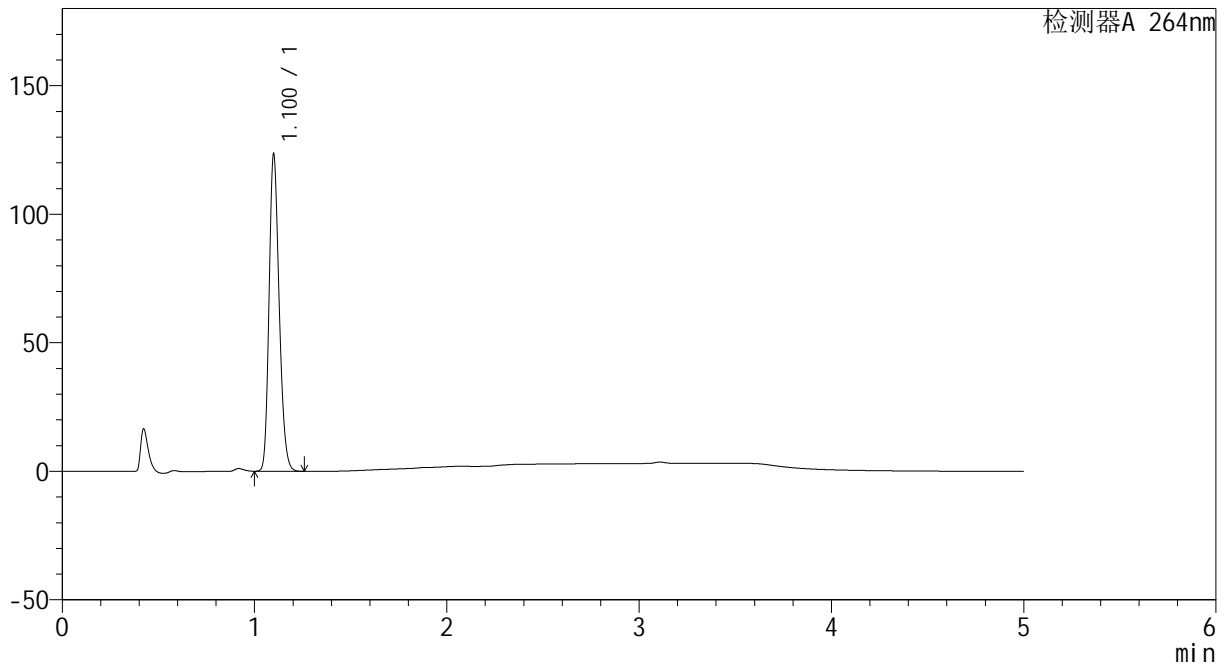
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-287-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:04:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:29              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	1.100	450620	121998	100.000	2095	1.212	--
总计		450620	121998	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-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



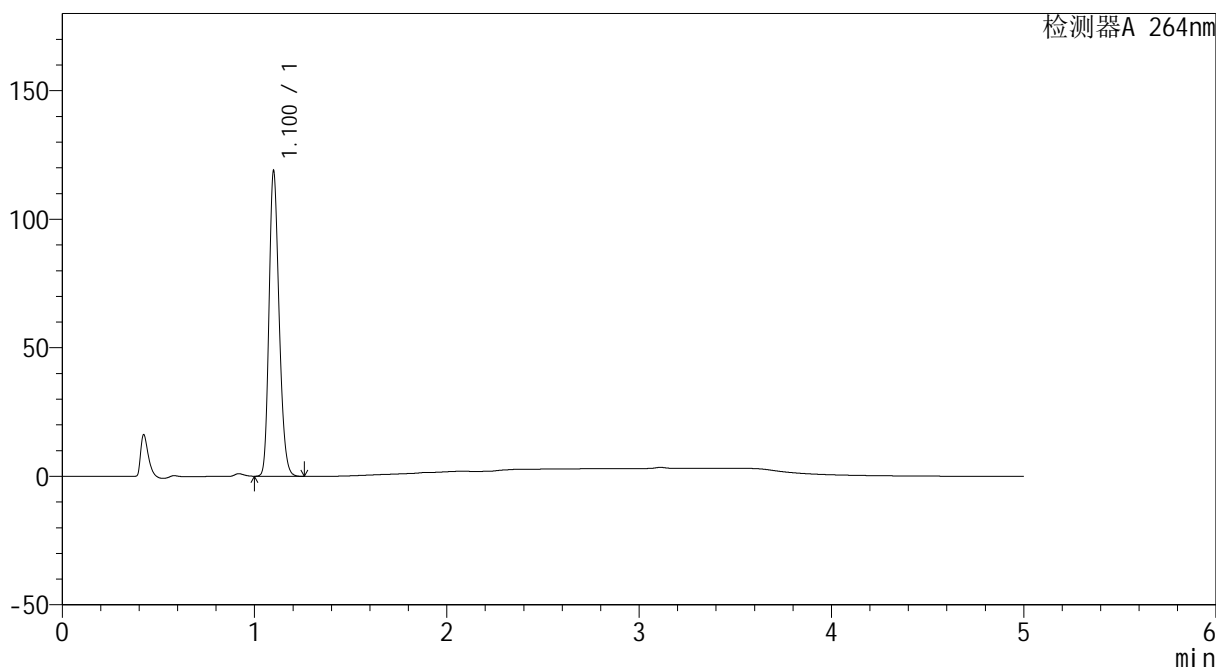
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-288-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:09:34                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:32                                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	1.100	433691	117702	100.000	2096	1.213	--
总计		433691	117702	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-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



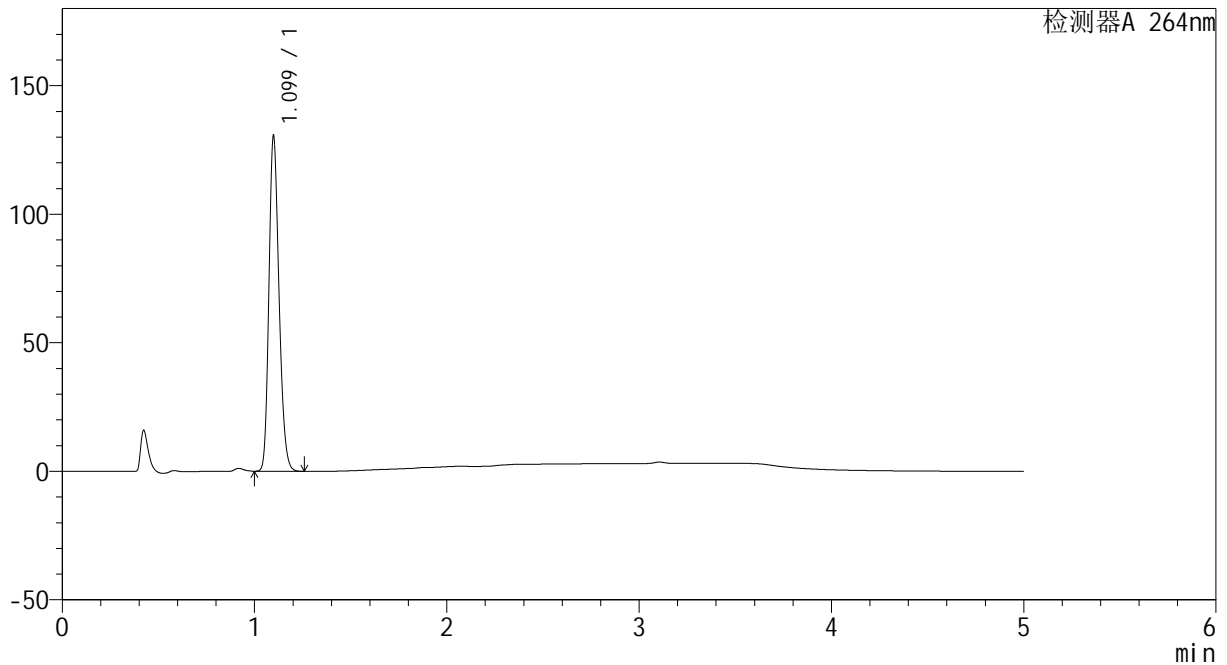
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-289-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:14:57                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:35              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	475980	129551	100.000	2092	1.212	--
总计		475980	129551	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-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



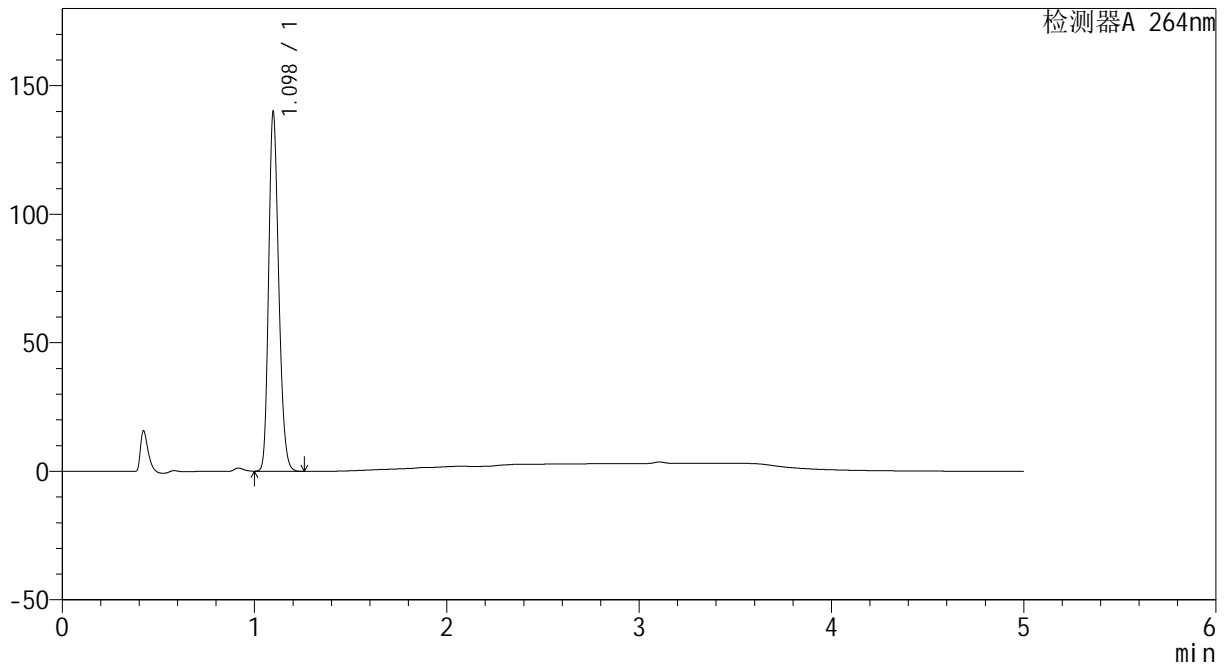
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-290-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:20:20                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:37              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	1.098	509522	139623	100.000	2096	1.210	--
总计		509522	139623	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-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



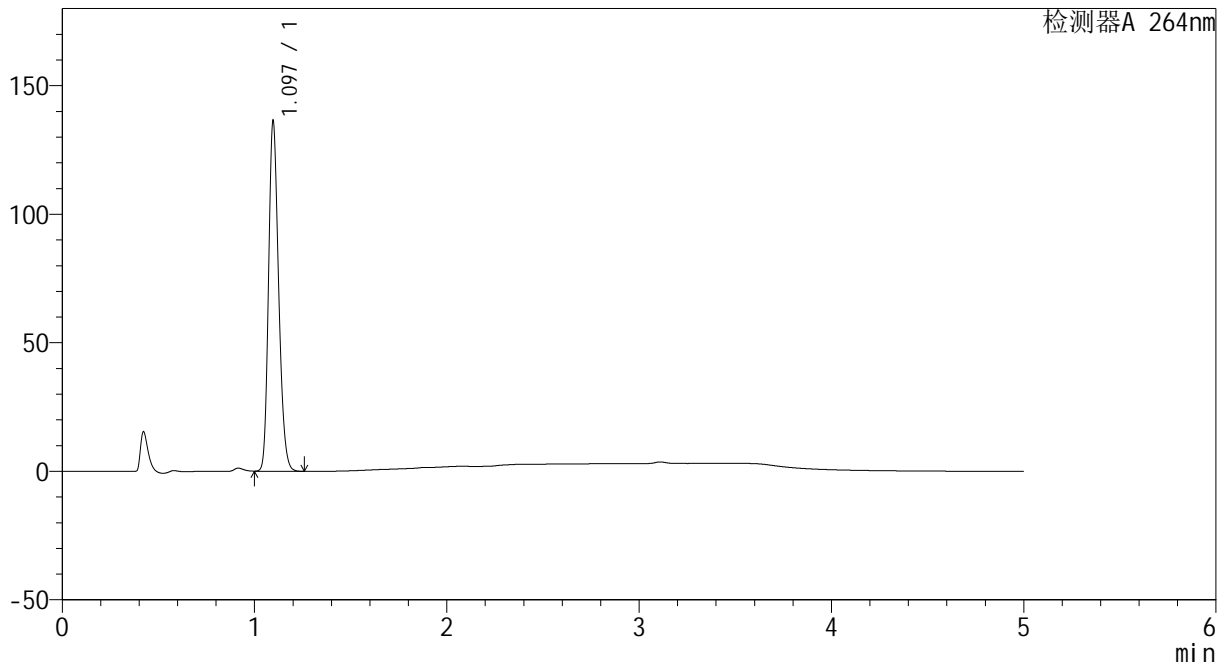
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-291-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:25:42                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:40              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	1.097	496557	136115	100.000	2089	1.210	--
总计		496557	136115	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-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



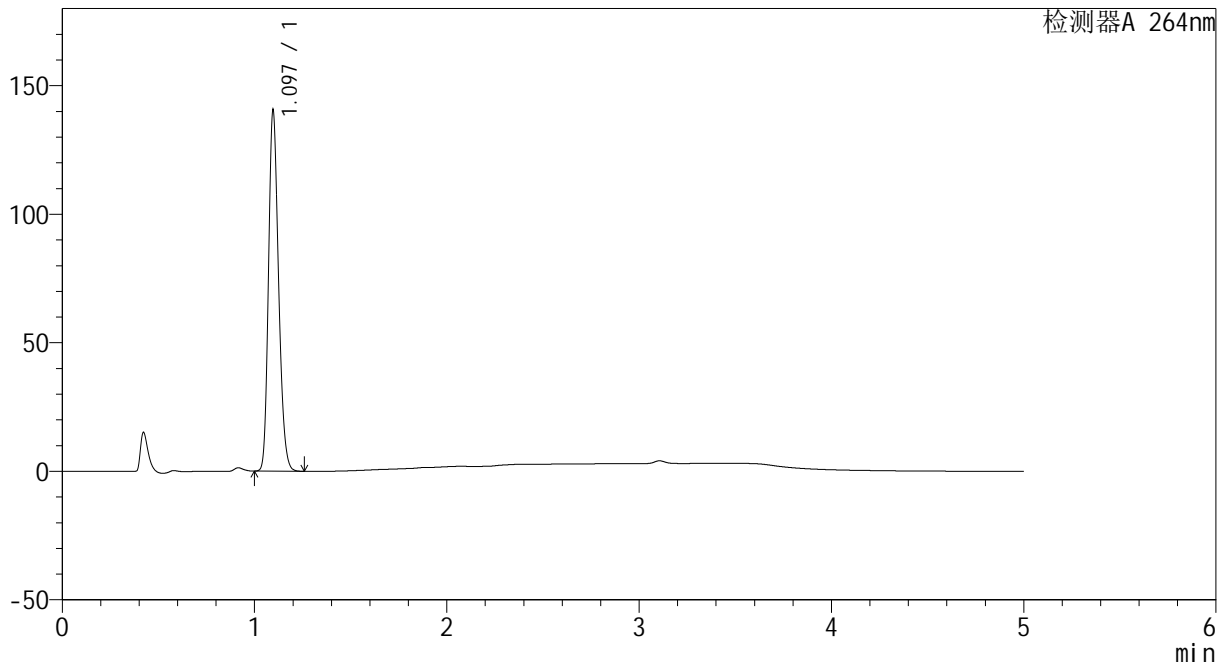
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-292-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:31:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:43              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	1.097	511274	140287	100.000	2096	1.210	--
总计		511274	140287	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-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



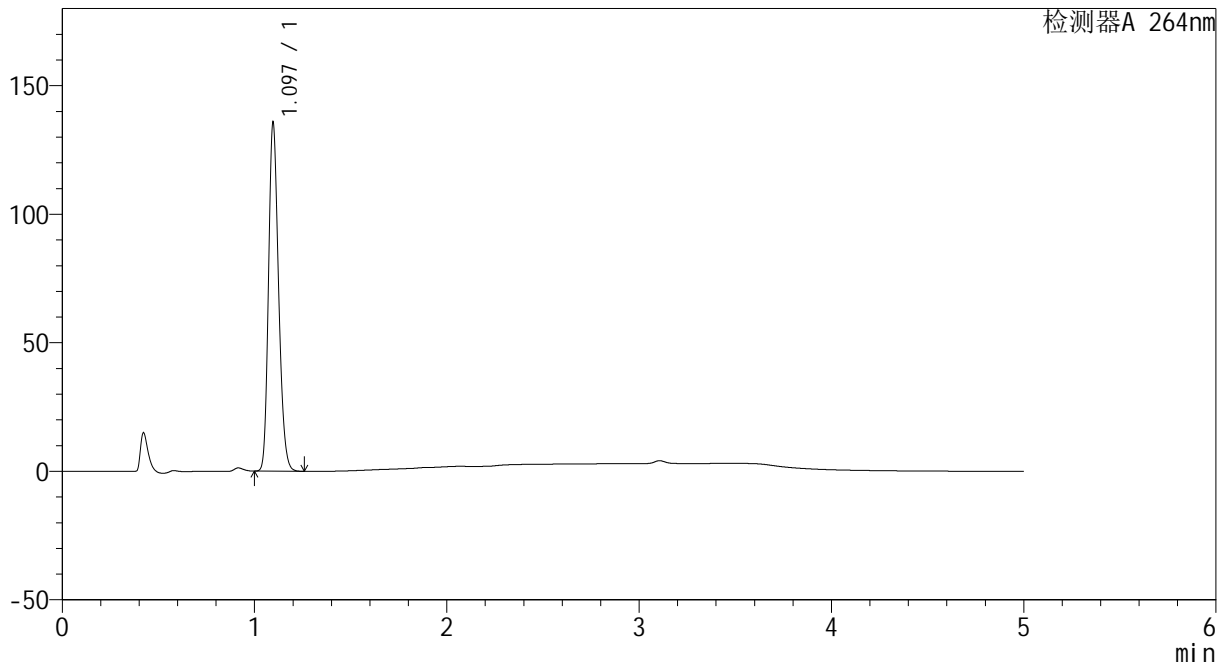
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-293-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:36:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:46              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	1.097	493503	135531	100.000	2099	1.210	--
总计		493503	135531	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-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



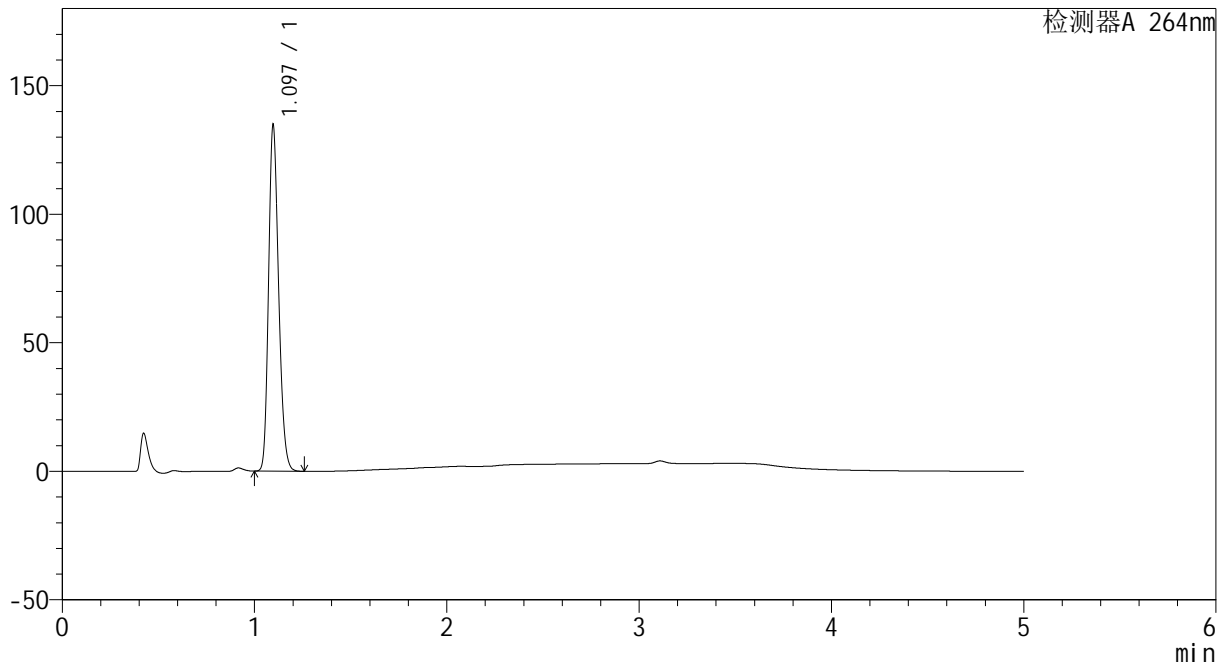
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-294-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:41:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:49              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	1.097	489862	134580	100.000	2099	1.211	--
总计		489862	134580	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-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



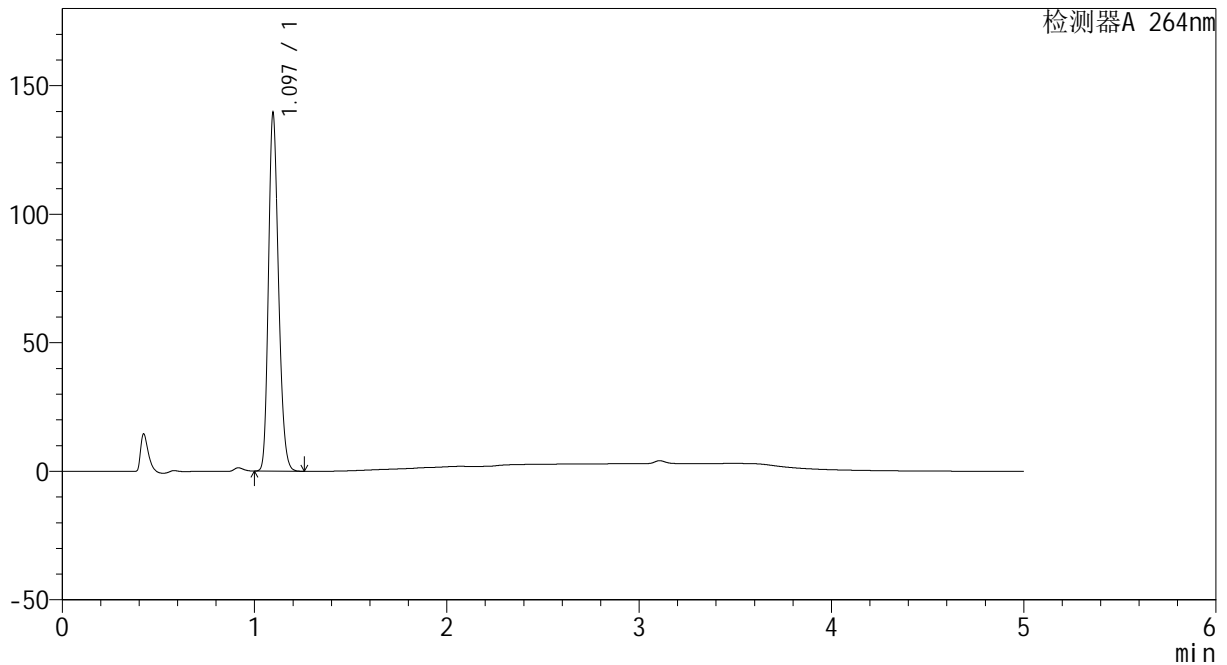
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-295-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:47:15      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	506359	139170	100.000	2101	1.210	--
总计		506359	139170	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-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



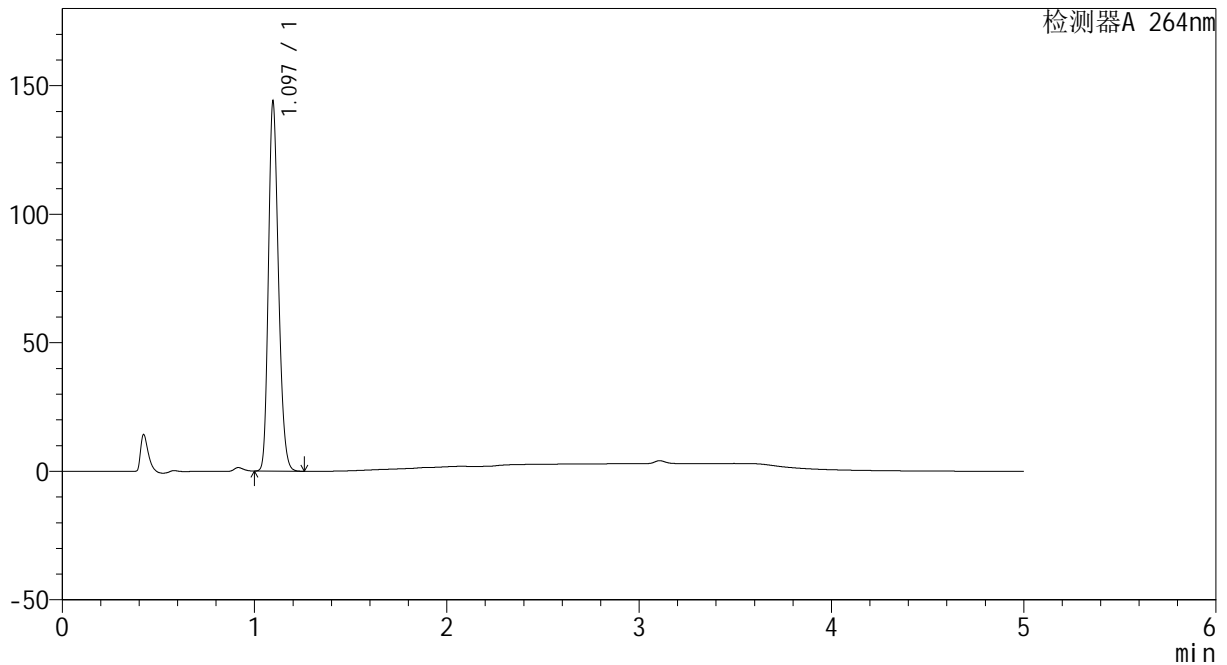
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-296-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 15:52:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:54      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	522583	143640	100.000	2101	1.210	--
总计		522583	143640	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-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



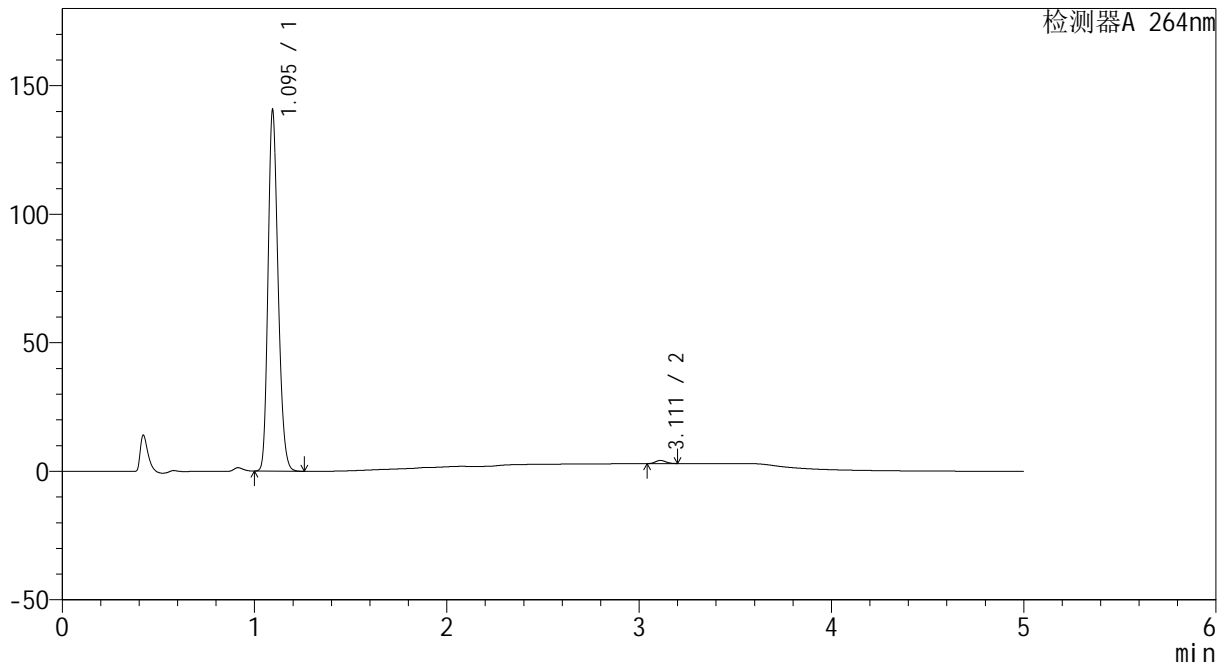
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-297-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-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 : 2024/09/09 15:58:00      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:57      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	1.095	510380	139738	99.101	2094	1.210	--
2	3.111	4631	1220	0.899	15192	1.108	20.504
总计		515011	140958	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-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



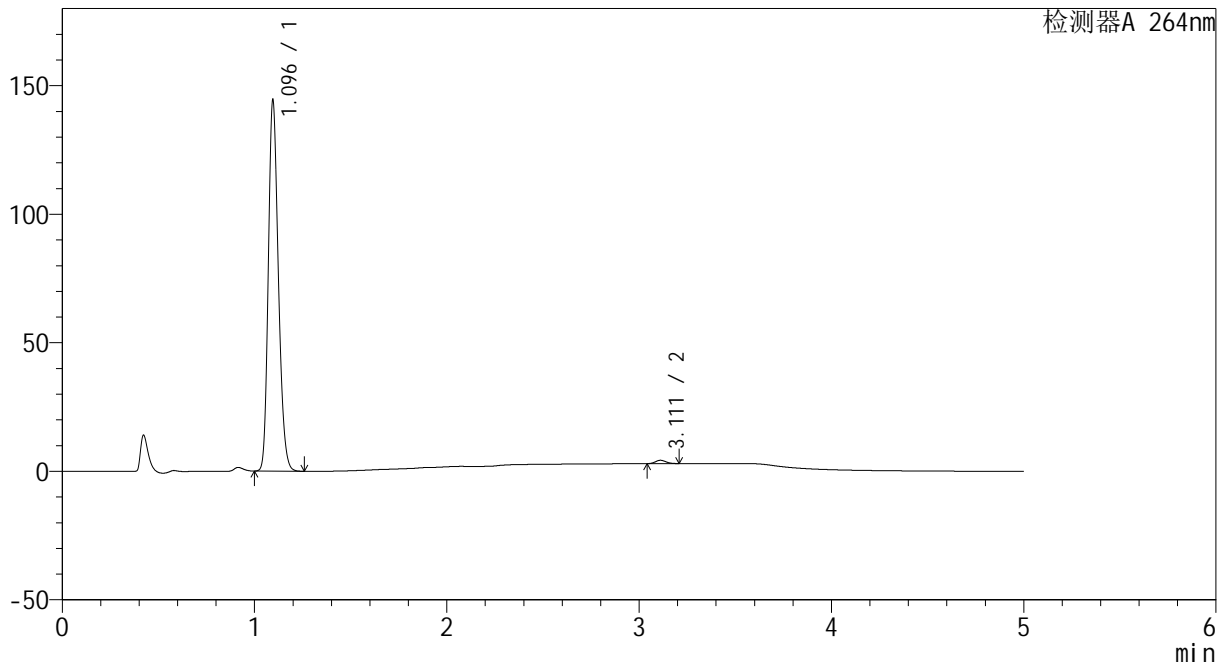
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-298-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:03:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:23:59              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	1.096	524261	144168	99.063	2098	1.210	--
2	3.111	4958	1297	0.937	15031	1.122	20.433
总计		529219	145466	100.000			

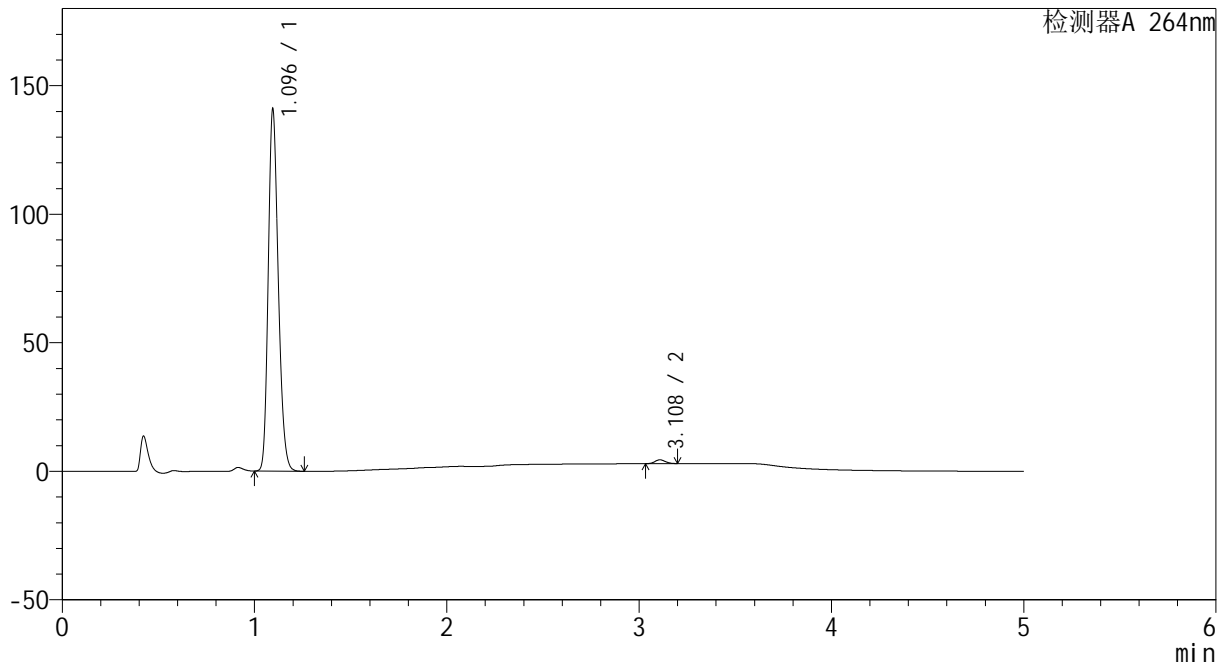
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-299-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:08:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:02              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	1.096	511620	140577	98.915	2101	1.211	--
2	3.108	5610	1470	1.085	15085	1.106	20.443
总计		517230	142047	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-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



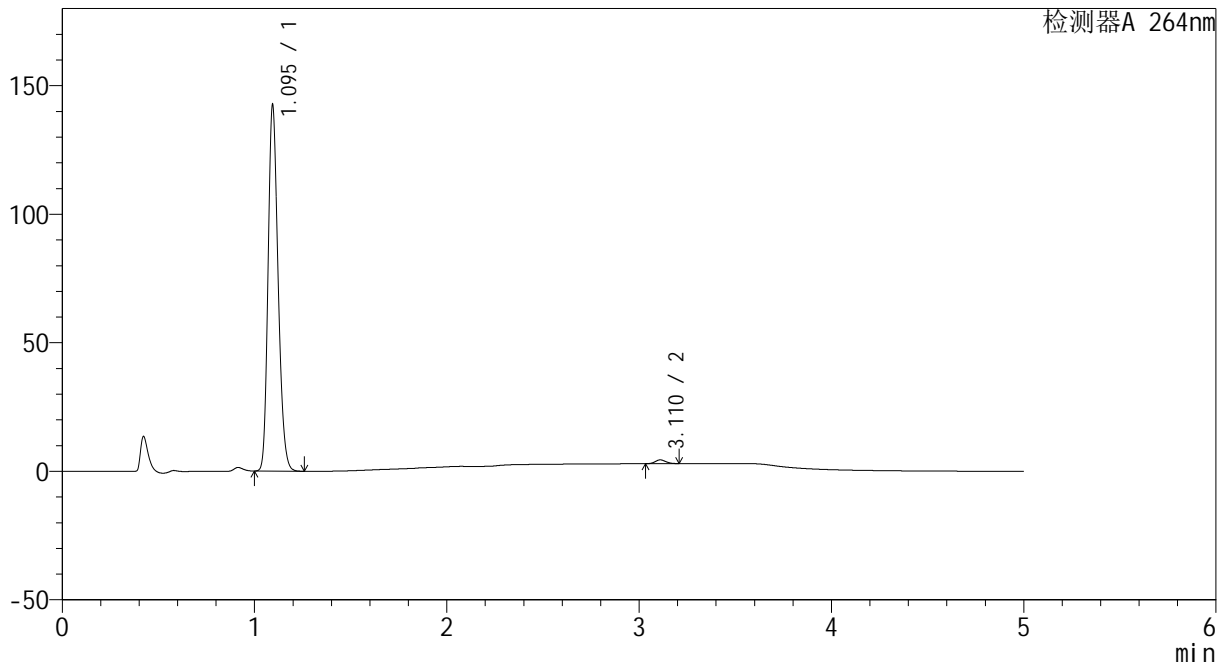
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-300-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:14:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:05              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	1.095	517225	141756	98.932	2098	1.211	--
2	3.110	5583	1446	1.068	15028	1.119	20.449
总计		522808	143202	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-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



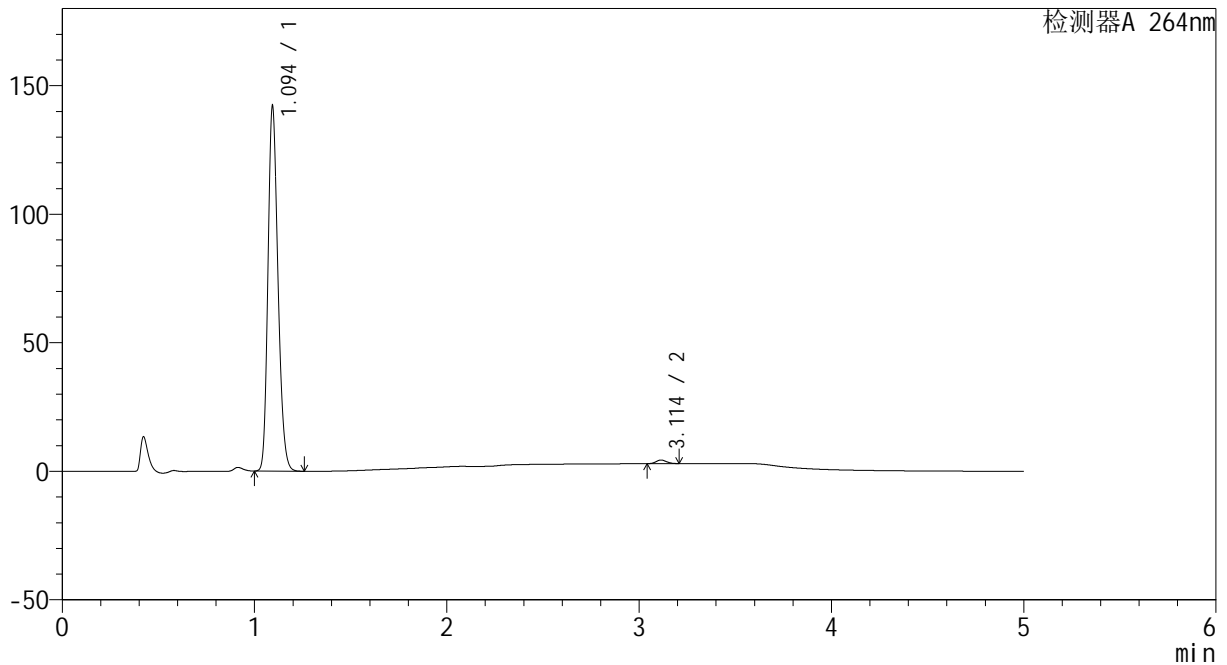
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-301-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:19:32                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:08              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	1.094	514911	140930	98.972	2100	1.212	--
2	3.114	5349	1408	1.028	15126	1.121	20.525
总计		520260	142338	100.000			

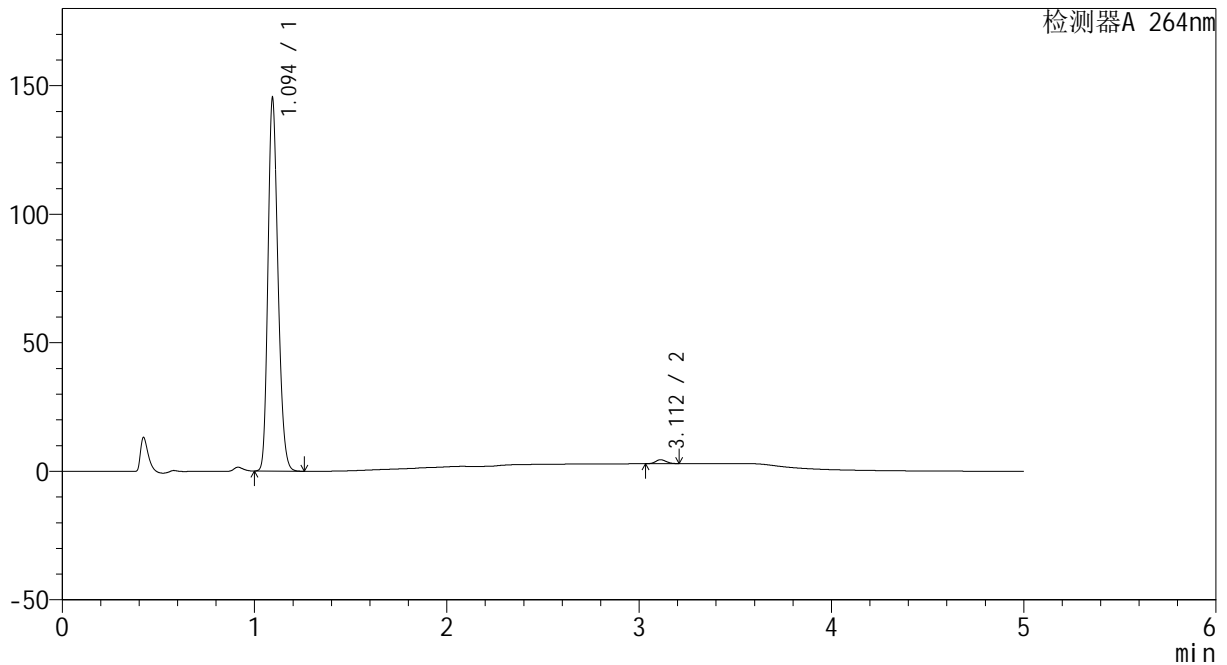
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-302-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:24:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:11              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	1.094	526178	144073	98.894	2097	1.213	--
2	3.112	5886	1542	1.106	15052	1.112	20.481
总计		532064	145615	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-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



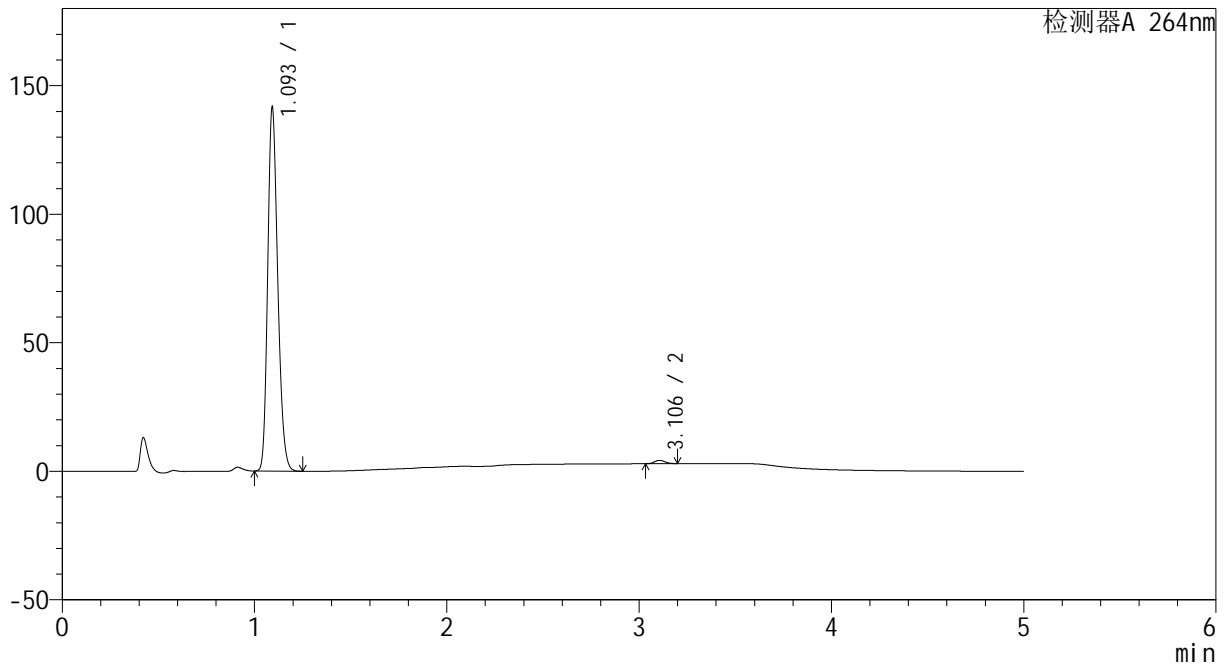
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-303-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:30:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:13              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	1.093	513683	139447	99.043	2092	1.216	--
2	3.106	4965	1306	0.957	15028	1.116	20.448
总计		518648	140753	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-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



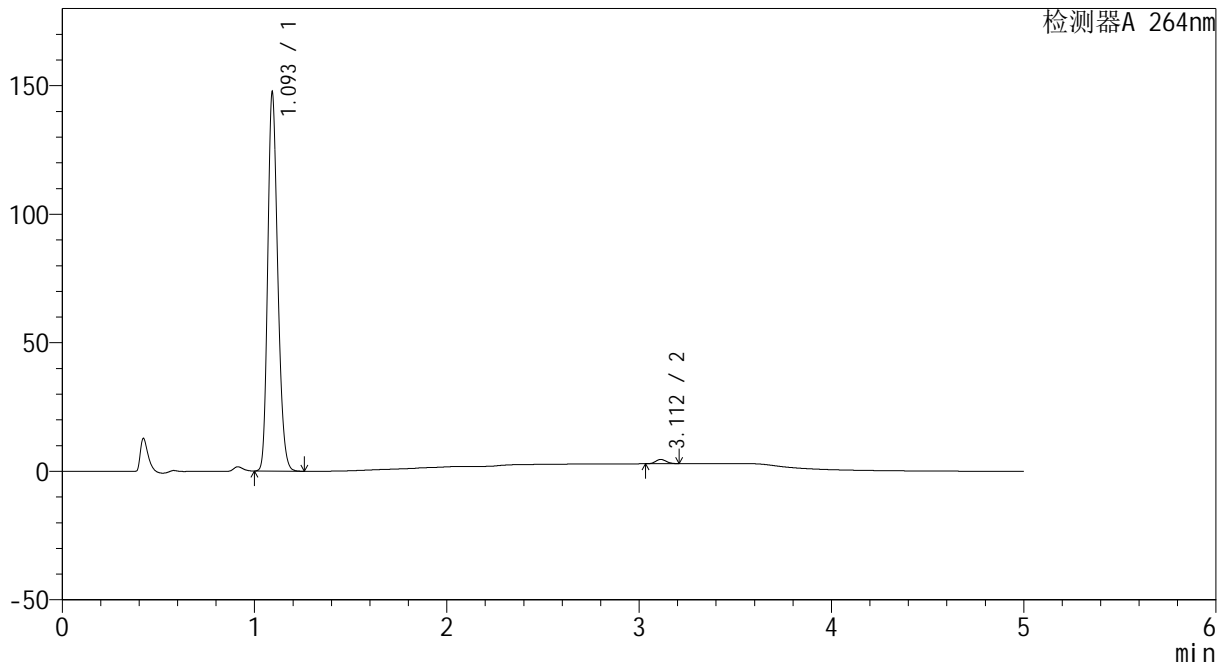
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-304-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:35:41                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:16              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	1.093	534301	145177	98.815	2096	1.216	--
2	3.112	6406	1683	1.185	15124	1.112	20.533
总计		540707	146860	100.000			

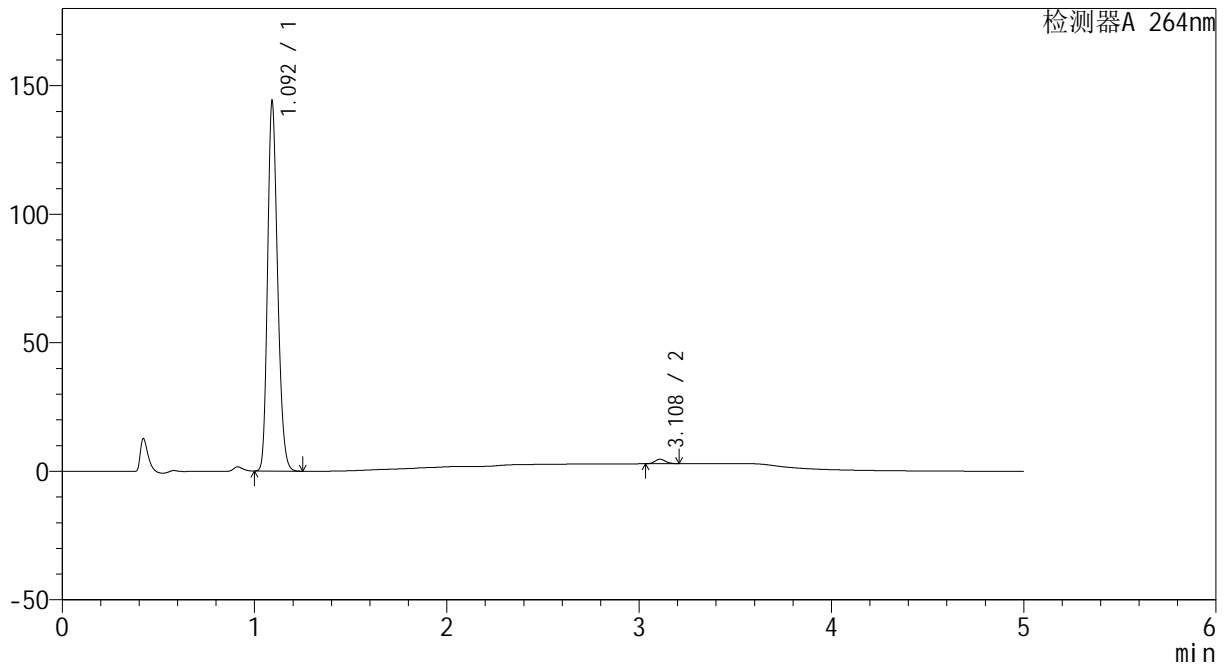
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-305-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:41:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:19              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	1.092	521156	141874	98.747	2096	1.217	--
2	3.108	6615	1722	1.253	15114	1.126	20.517
总计		527771	143596	100.000			

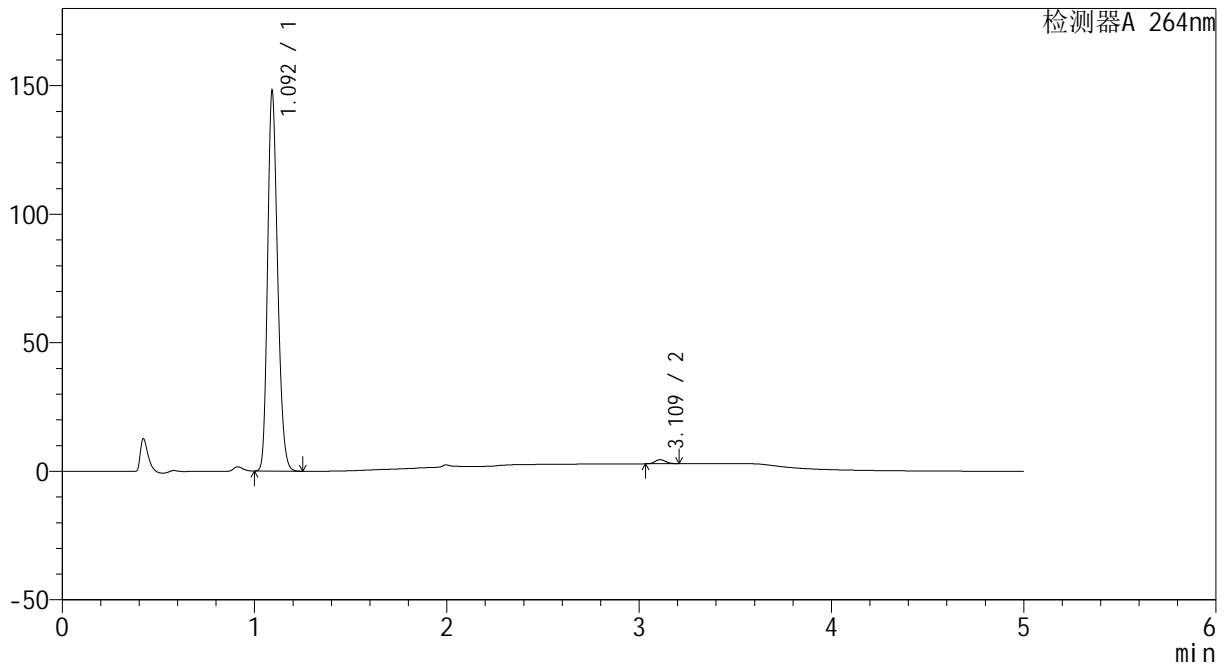
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-306-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:46:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:22              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	1.092	535577	145693	98.878	2096	1.217	--
2	3.109	6080	1576	1.122	15044	1.121	20.492
总计		541657	147268	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-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



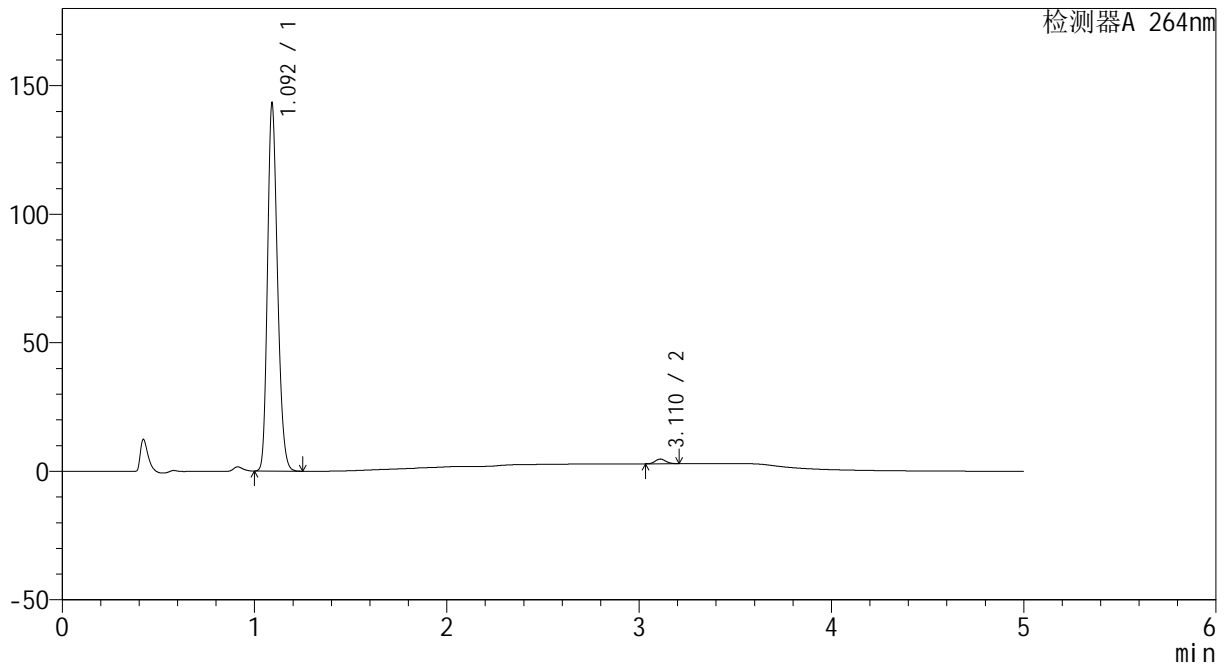
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-307-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:51:49                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:25              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	1.092	518307	141484	98.660	2095	1.217	--
2	3.110	7039	1821	1.340	15023	1.116	20.500
总计		525346	143305	100.000			

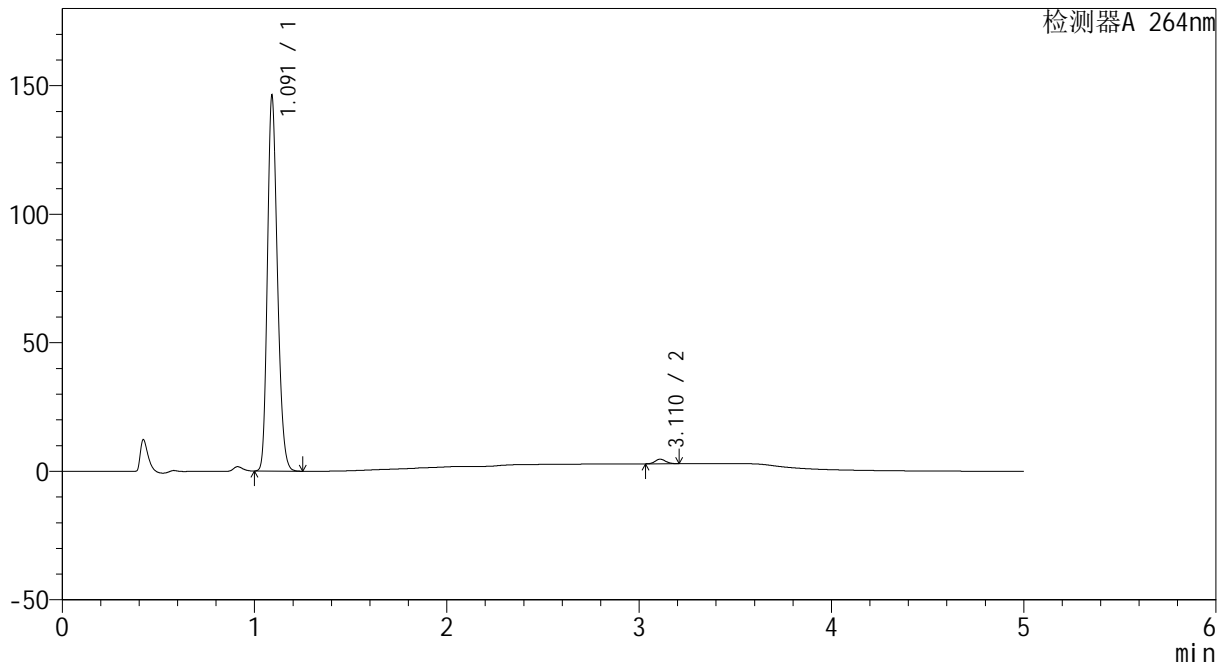
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-308-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 16:57:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:28              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	1.091	528797	144849	98.728	2095	1.217	--
2	3.110	6811	1764	1.272	15021	1.123	20.506
总计		535608	146613	100.000			

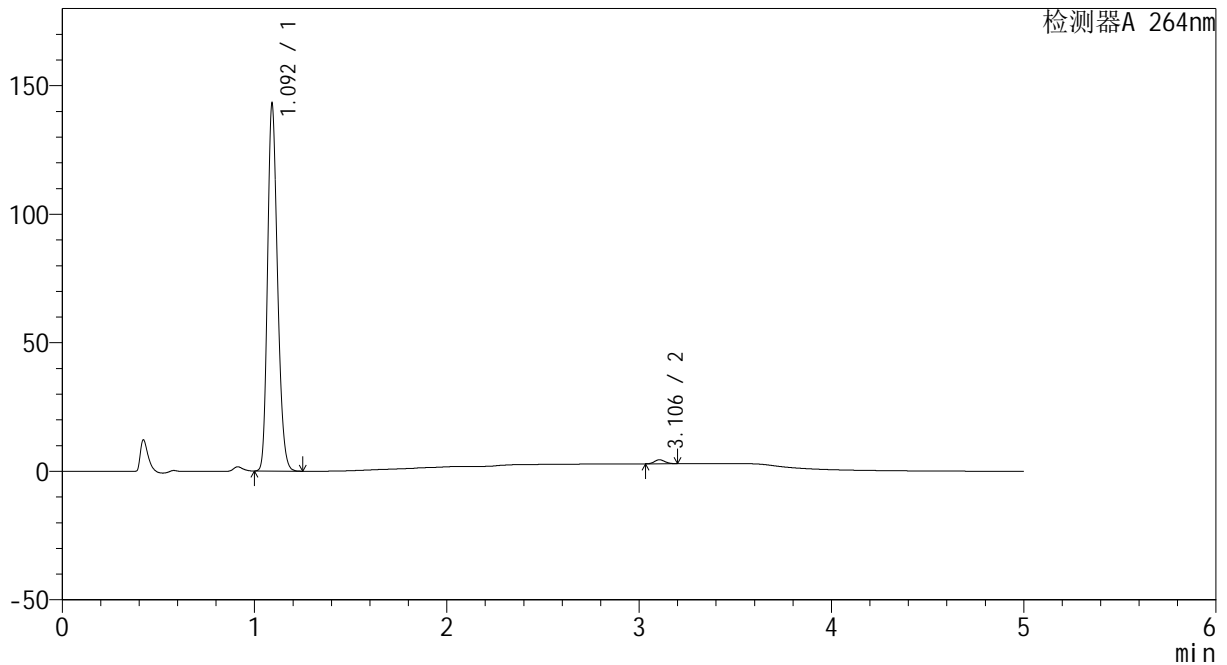
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-309-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:02:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:31              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	1.092	517571	141253	98.870	2096	1.218	--
2	3.106	5914	1557	1.130	15143	1.121	20.516
总计		523484	142811	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-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



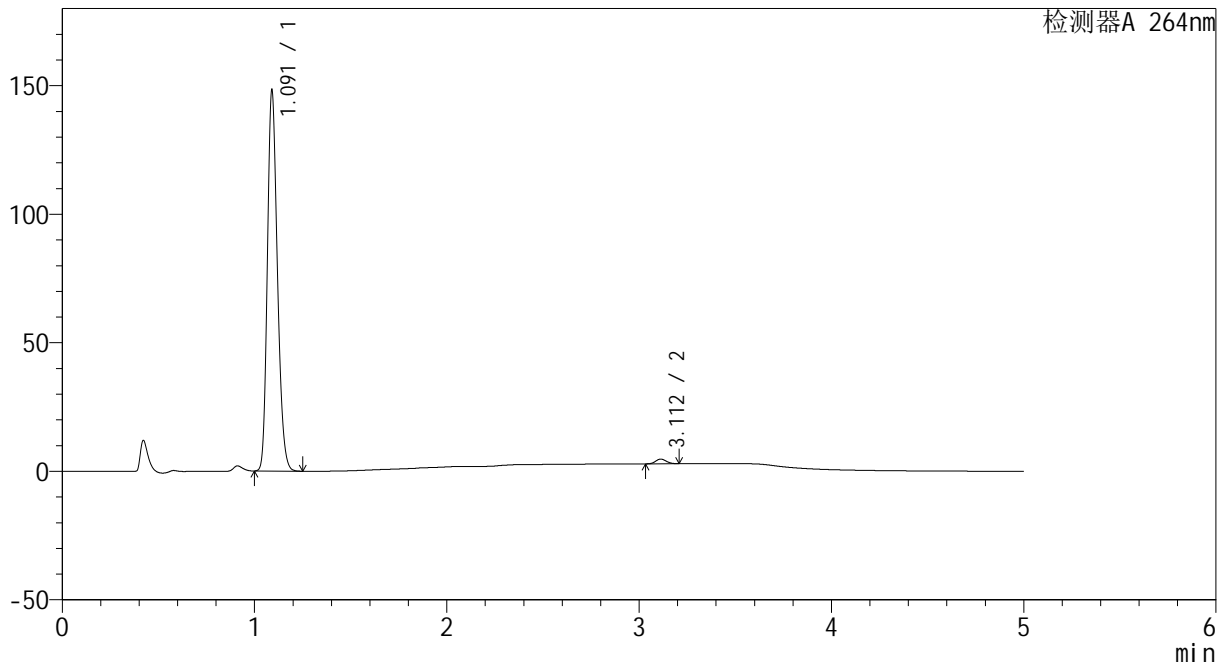
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-310-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:07:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:34              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	1.091	536839	147125	98.704	2087	1.217	--
2	3.112	7047	1849	1.296	15159	1.114	20.560
总计		543885	148974	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-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



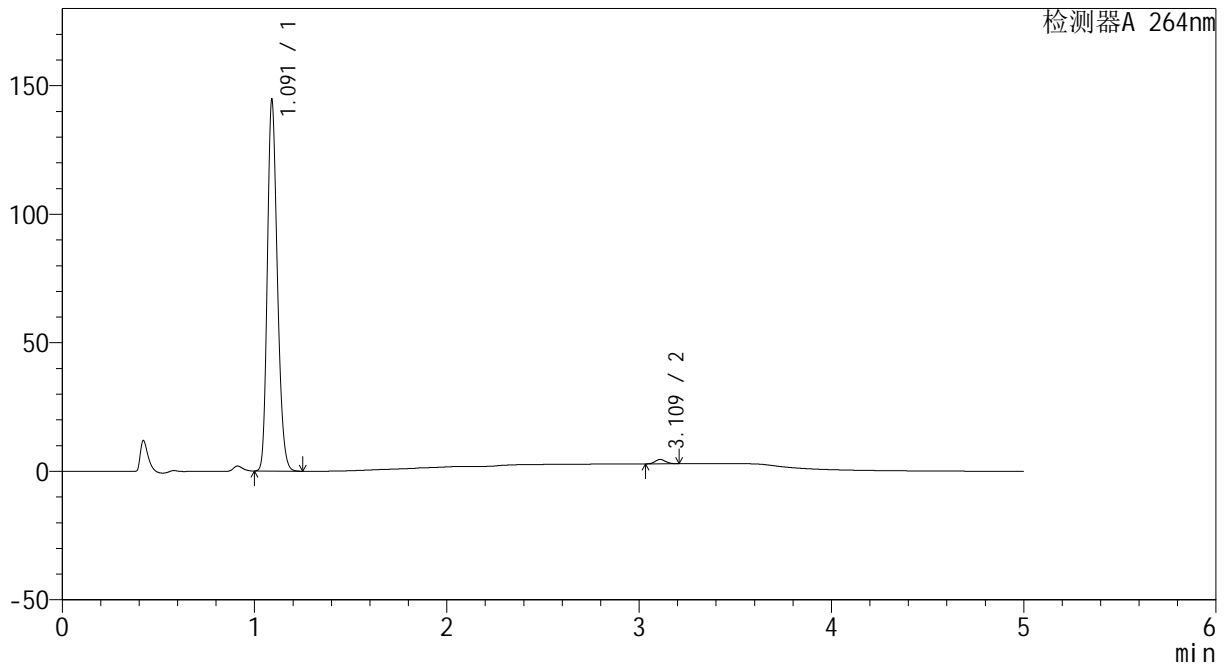
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-311-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:13:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:36              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	1.091	523451	143566	98.766	2085	1.217	--
2	3.109	6539	1693	1.234	15051	1.123	20.501
总计		529991	145259	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-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



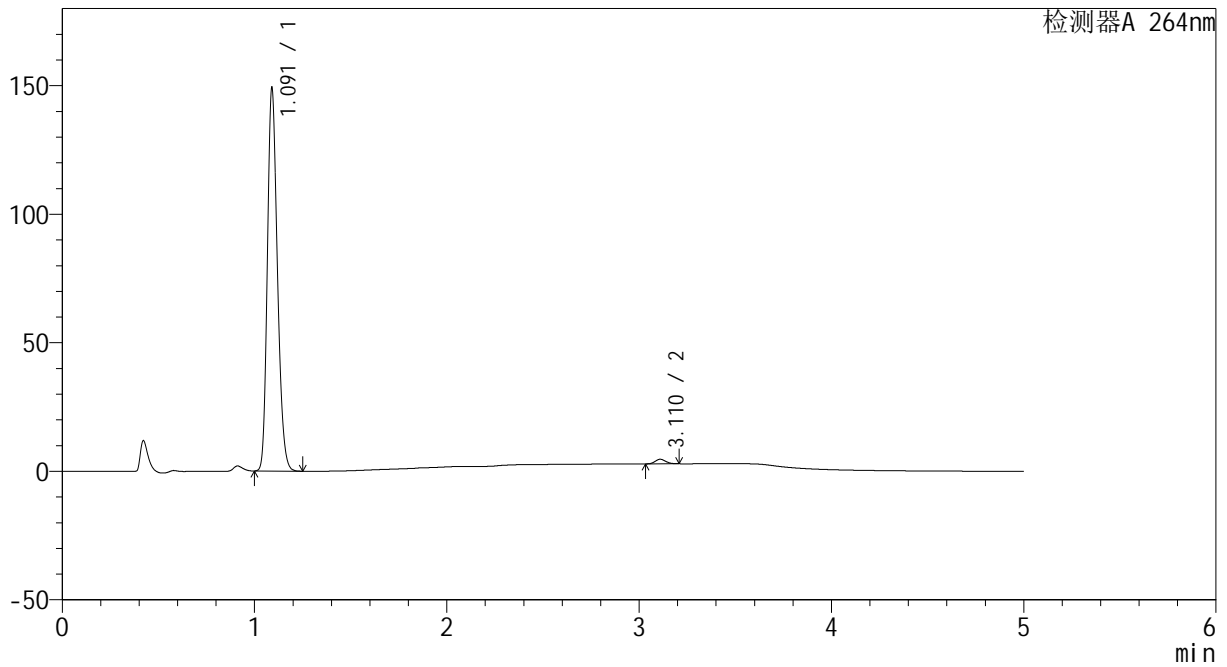
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-312-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:18:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:39              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	1.091	540593	147967	98.753	2082	1.217	--
2	3.110	6825	1771	1.247	15048	1.119	20.491
总计		547418	149737	100.000			

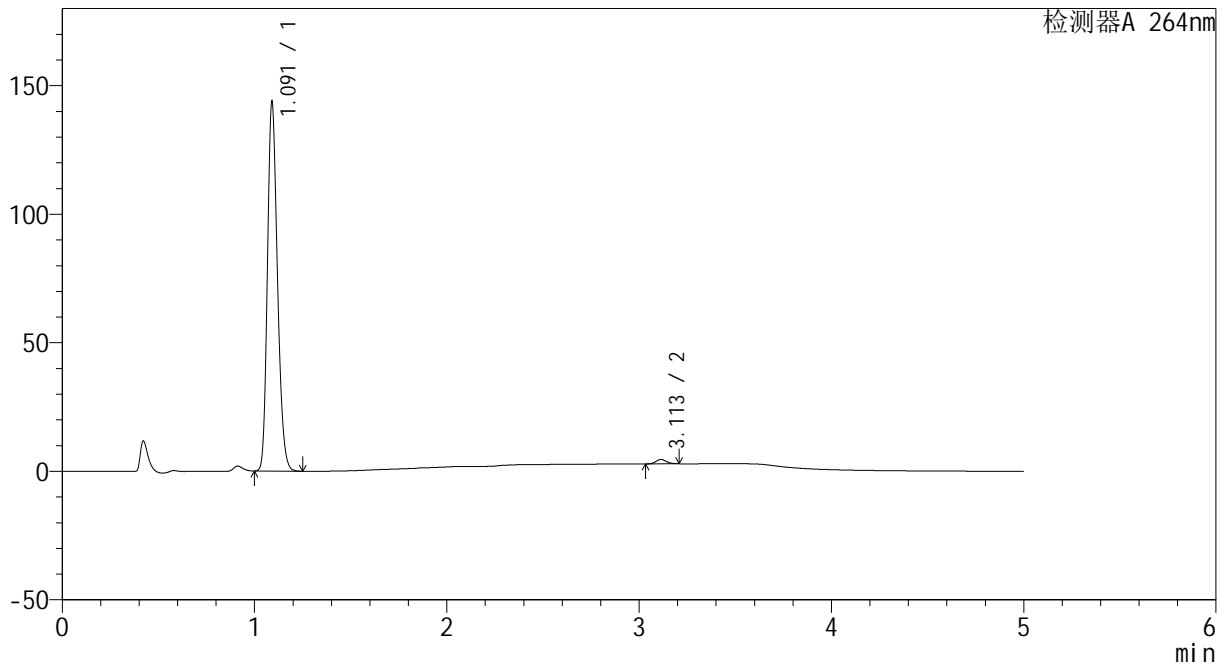
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-313-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:24:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:42              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	1.091	520424	142353	98.774	2091	1.217	--
2	3.113	6461	1698	1.226	15158	1.108	20.568
总计		526884	144051	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-pH6.8介质-45min-片4  
供试品溶液-1



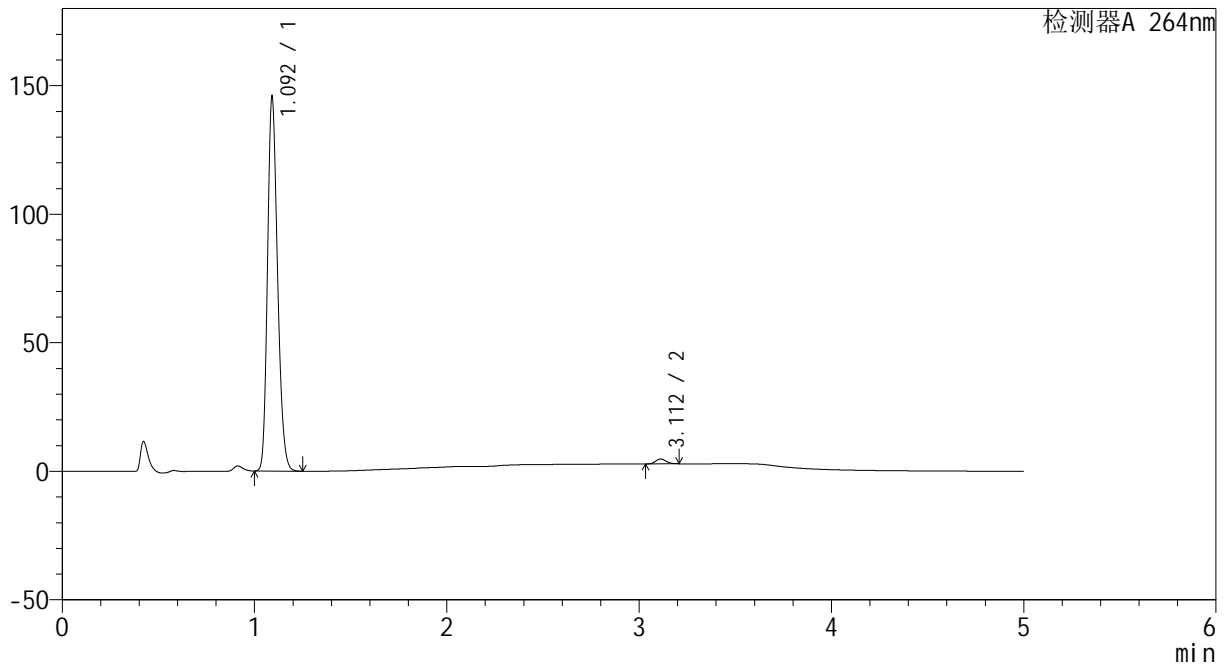
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-314-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:29:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:44              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	1.092	528898	143929	98.654	2084	1.217	--
2	3.112	7217	1888	1.346	15075	1.113	20.507
总计		536115	145817	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-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



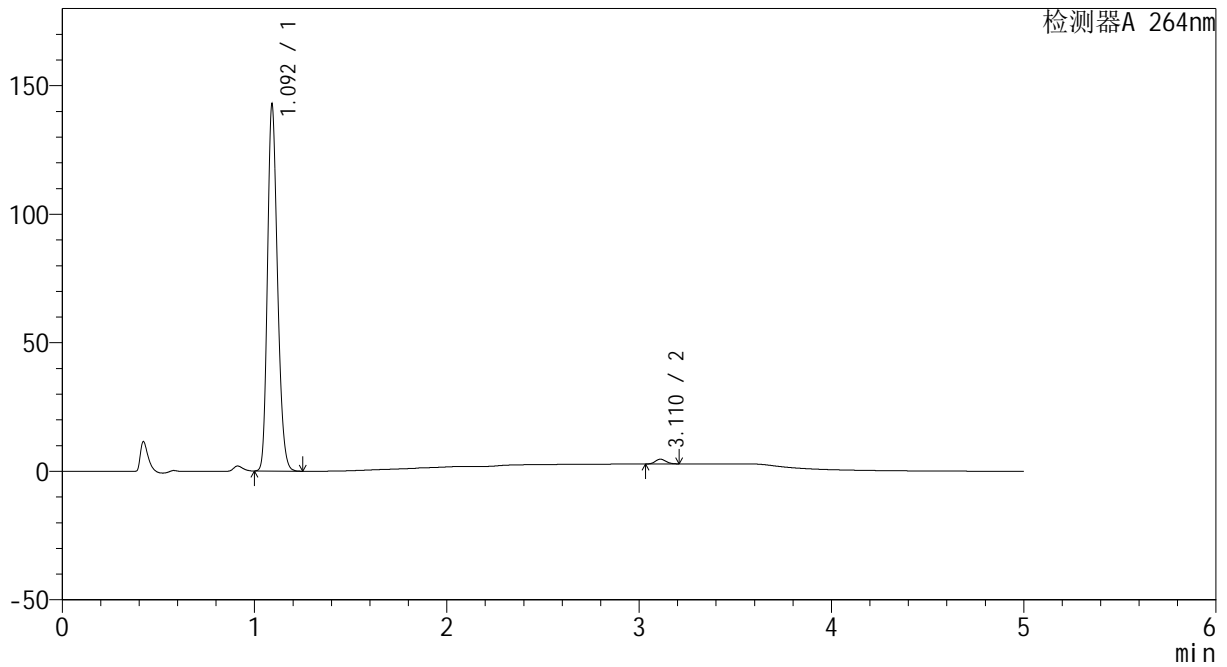
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-315-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:34:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:47              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	1.092	517961	141258	98.656	2085	1.217	--
2	3.110	7054	1835	1.344	15016	1.123	20.481
总计		525016	143093	100.000			

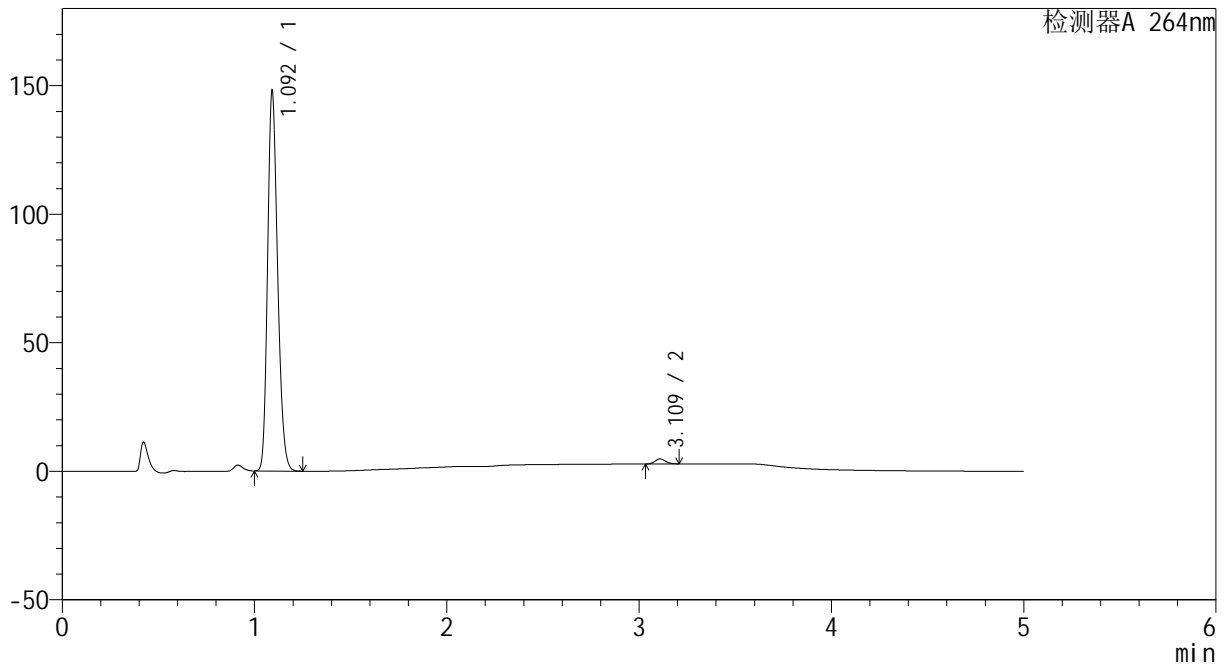
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-316-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:40:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:50              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	1.092	536504	145696	98.628	2087	1.217	--
2	3.109	7462	1935	1.372	15087	1.126	20.487
总计		543966	147631	100.000			

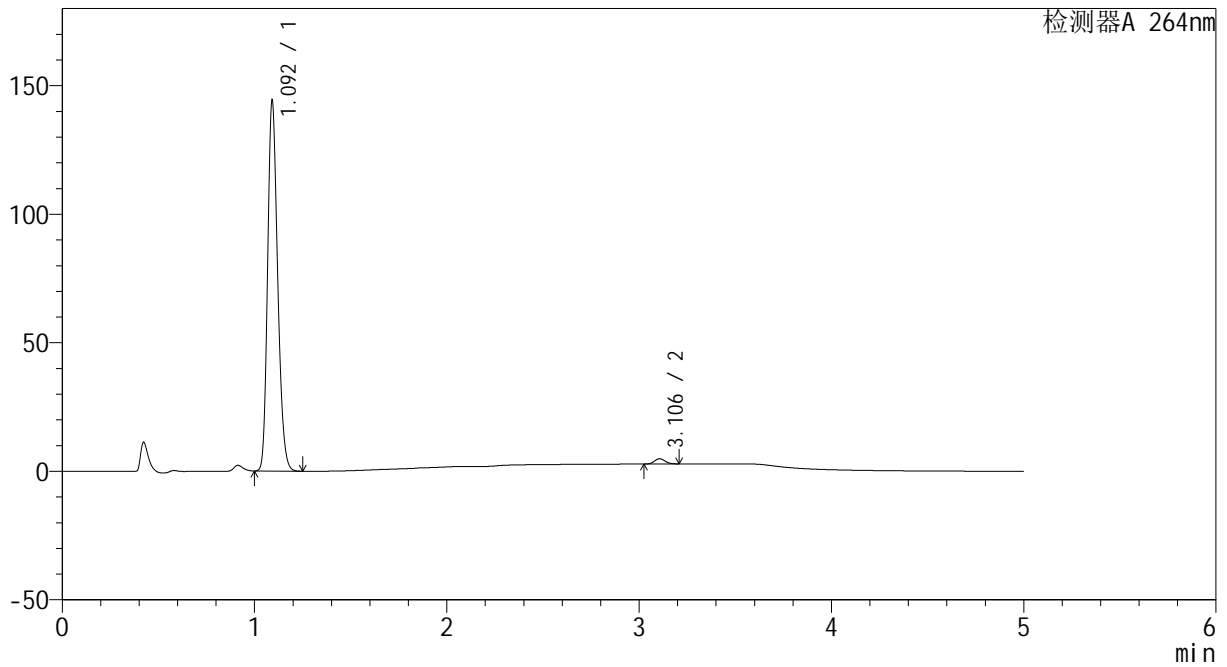
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-317-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:45:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:53              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	1.092	522847	141998	98.517	2092	1.218	--
2	3.106	7869	2052	1.483	14924	1.120	20.420
总计		530716	144049	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-pH6.8介质-60min-片2  
供试品溶液-1



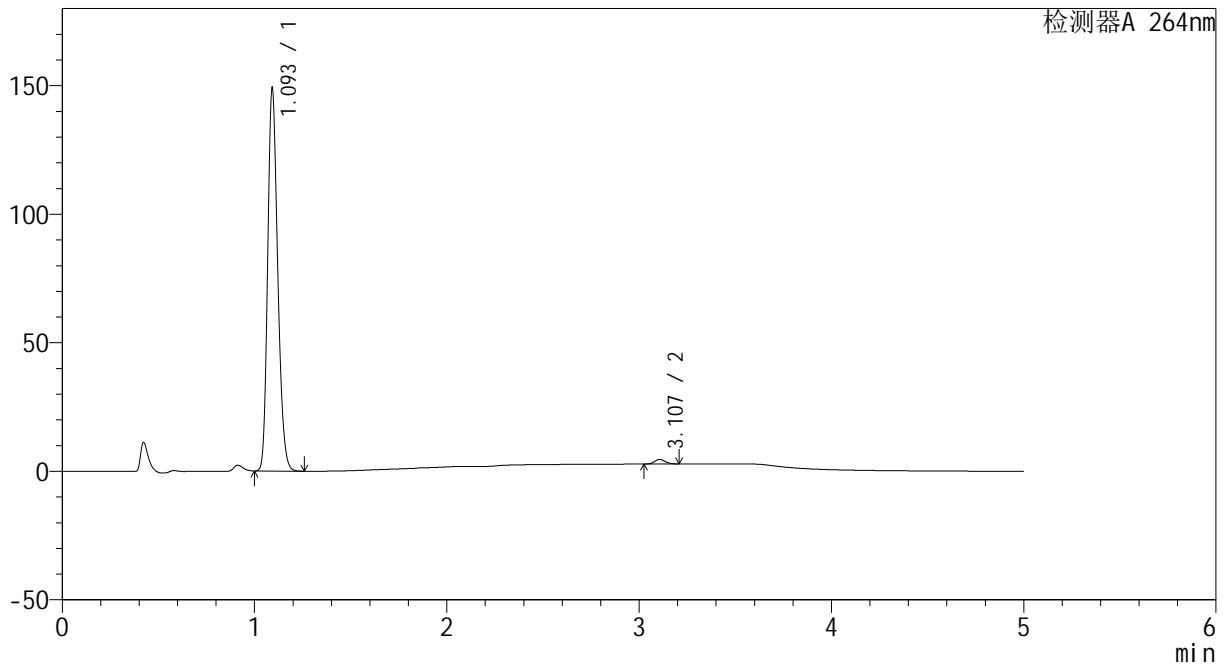
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-318-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:51:04      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:55      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	1.093	540709	146569	98.768	2086	1.217	--
2	3.107	6744	1757	1.232	14970	1.118	20.420
总计		547453	148326	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-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



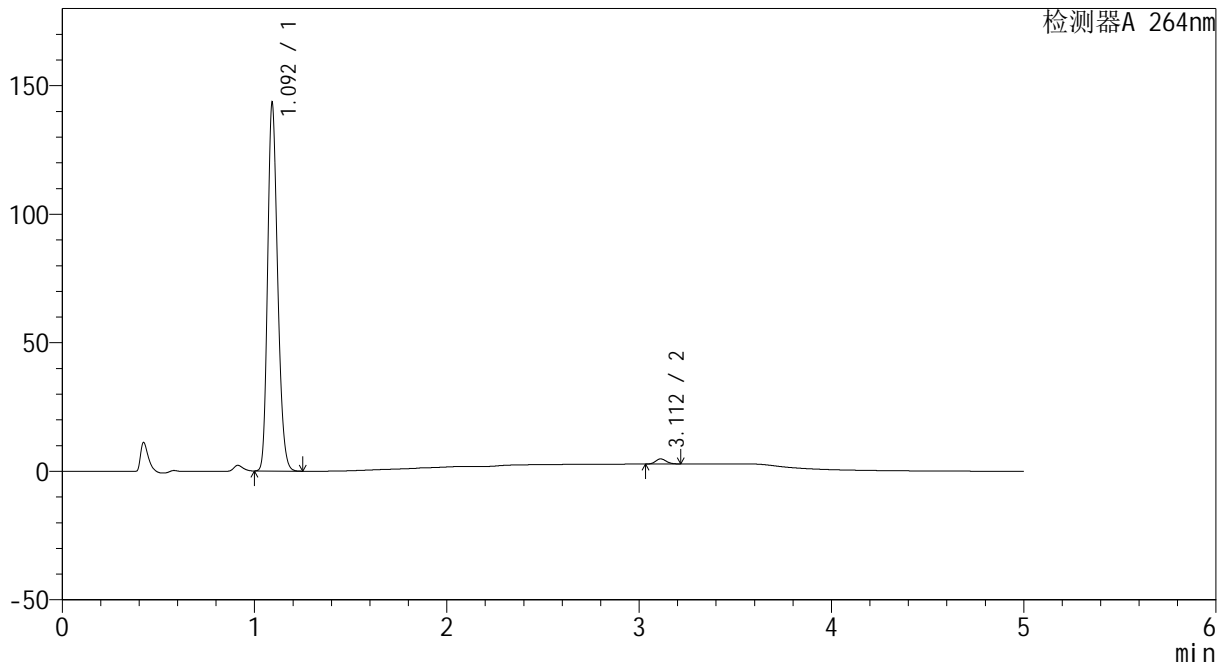
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-319-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 17:56:27      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:24:58      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	1.092	519523	141072	98.554	2091	1.218	--
2	3.112	7621	1984	1.446	14955	1.120	20.472
总计		527144	143057	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-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



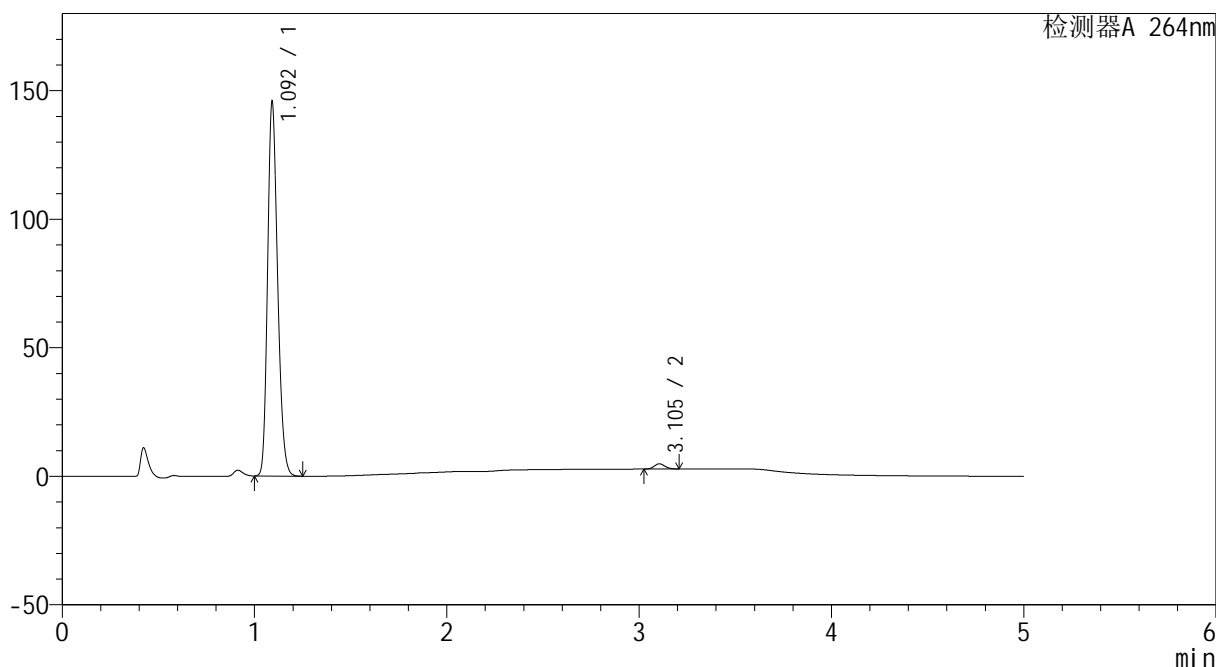
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-320-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:01:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:01              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	1.092	528285	143601	98.544	2091	1.218	--
2	3.105	7805	2038	1.456	14934	1.123	20.418
总计		536090	145639	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-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



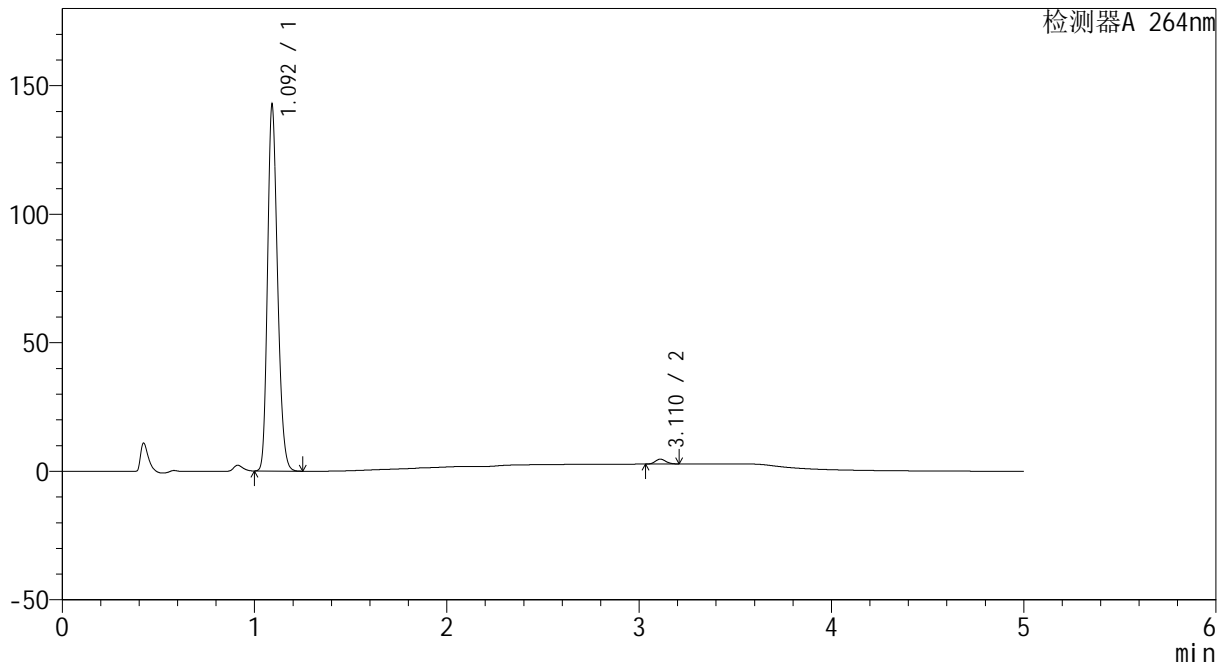
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-321-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:07:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:03              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	1.092	516590	140704	98.615	2091	1.218	--
2	3.110	7257	1884	1.385	15038	1.121	20.494
总计		523847	142588	100.000			

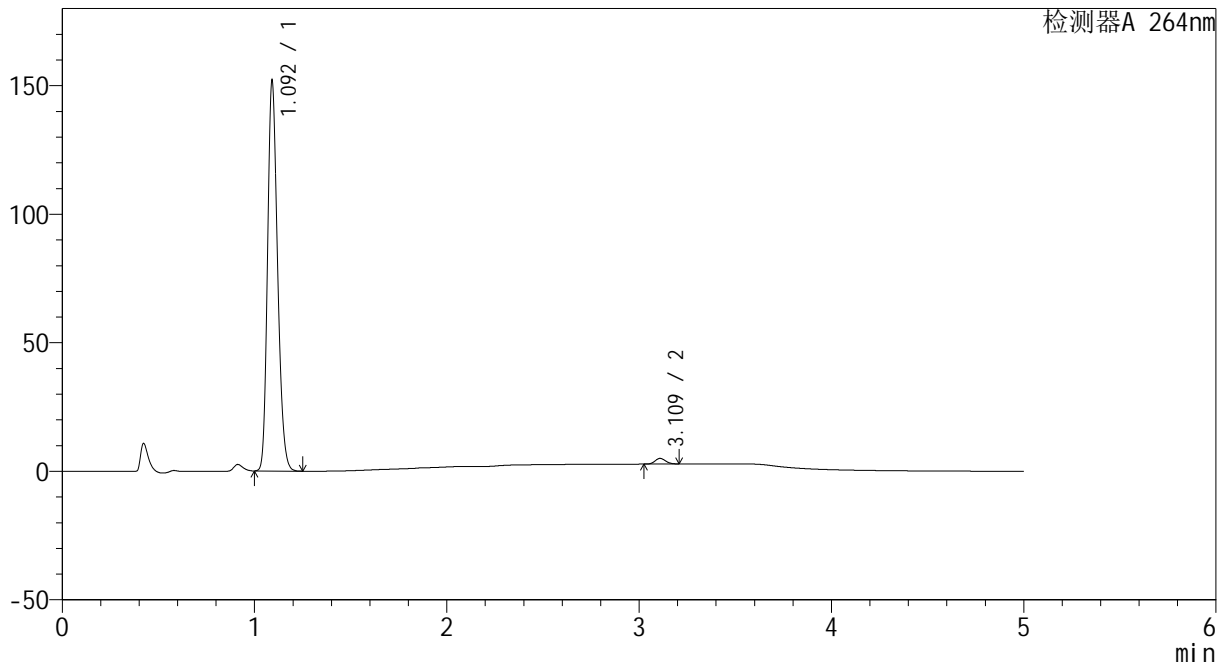
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-322-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:12:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:06              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	1.092	550796	149951	98.492	2088	1.218	--
2	3.109	8430	2179	1.508	15061	1.118	20.489
总计		559226	152130	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-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



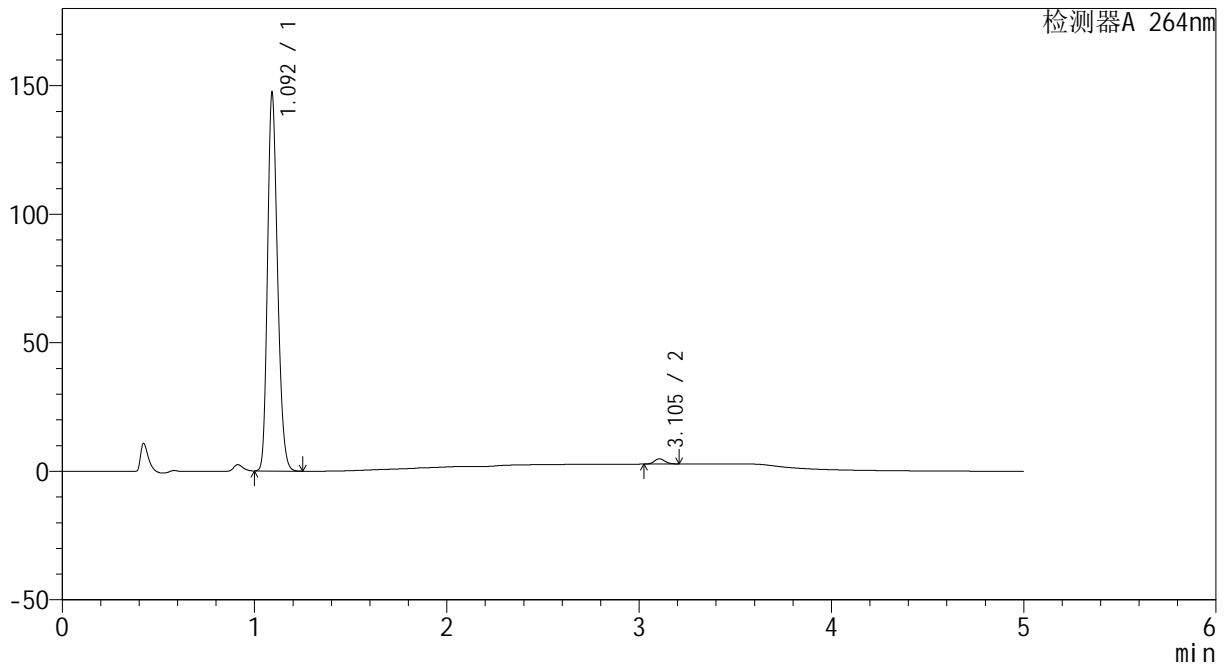
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-323-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:18:00                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:09              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	1.092	533784	145405	98.554	2089	1.218	--
2	3.105	7829	2044	1.446	15006	1.123	20.448
总计		541613	147449	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-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



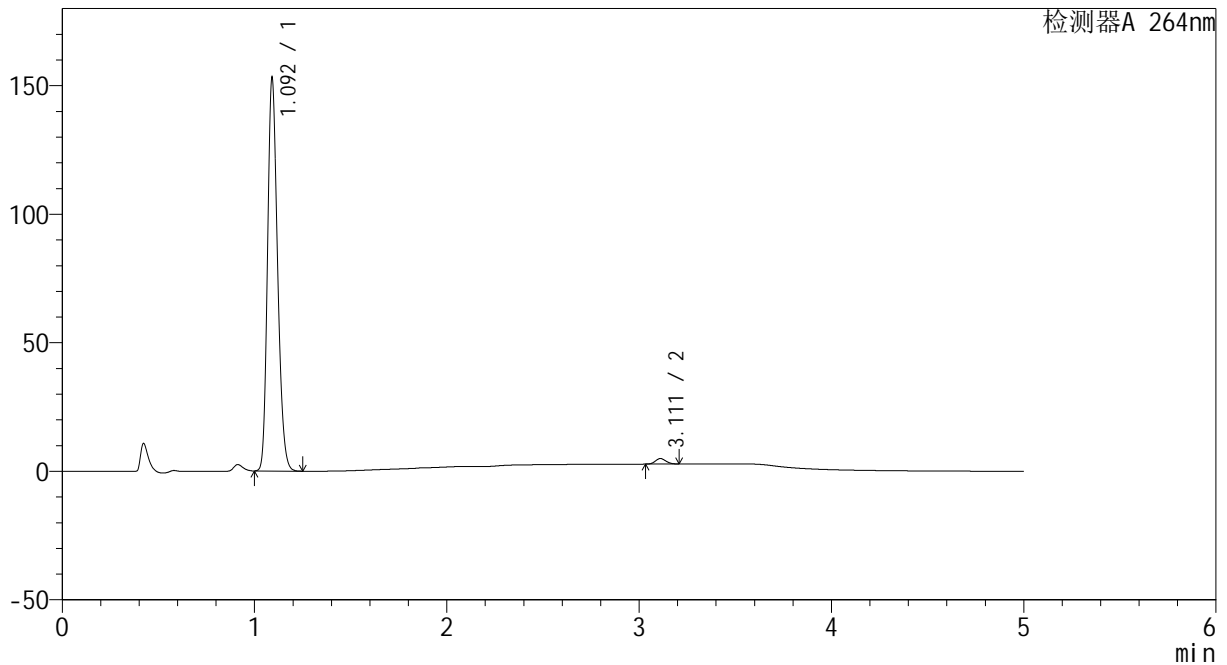
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-324-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:23:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:12              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	1.092	554799	151158	98.550	2090	1.217	--
2	3.111	8165	2132	1.450	15112	1.118	20.522
总计		562964	153290	100.000			

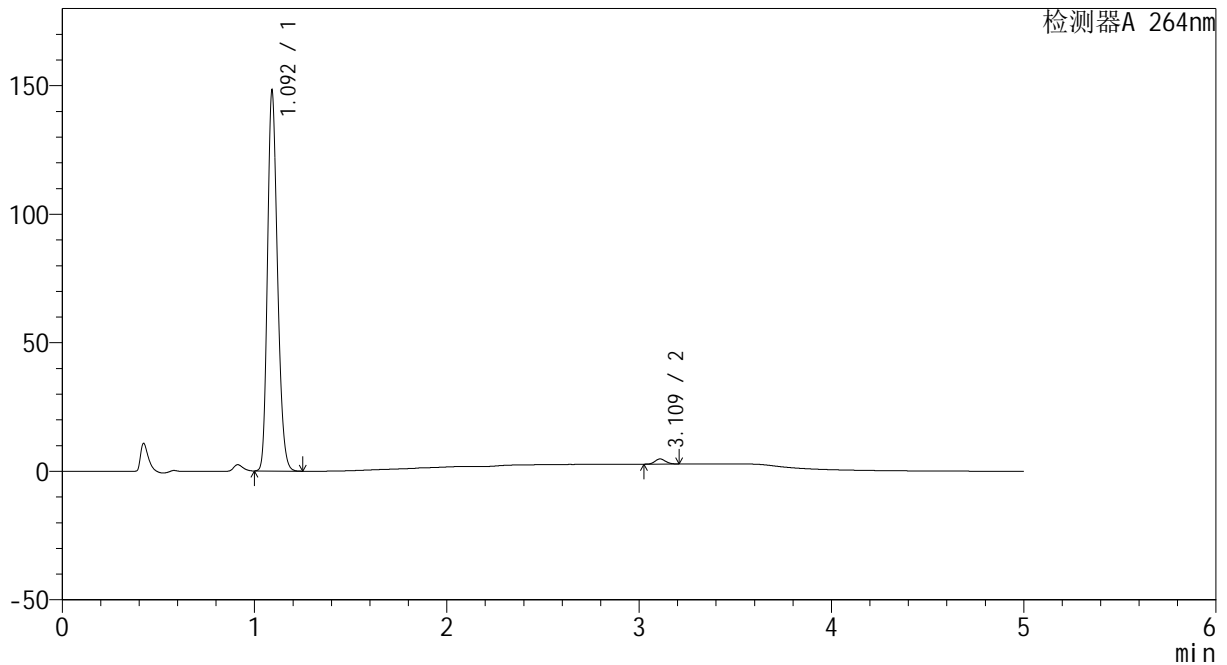
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-325-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:28:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:14              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	1.092	536382	146414	98.587	2090	1.217	--
2	3.109	7688	1987	1.413	15028	1.116	20.485
总计		544070	148401	100.000			

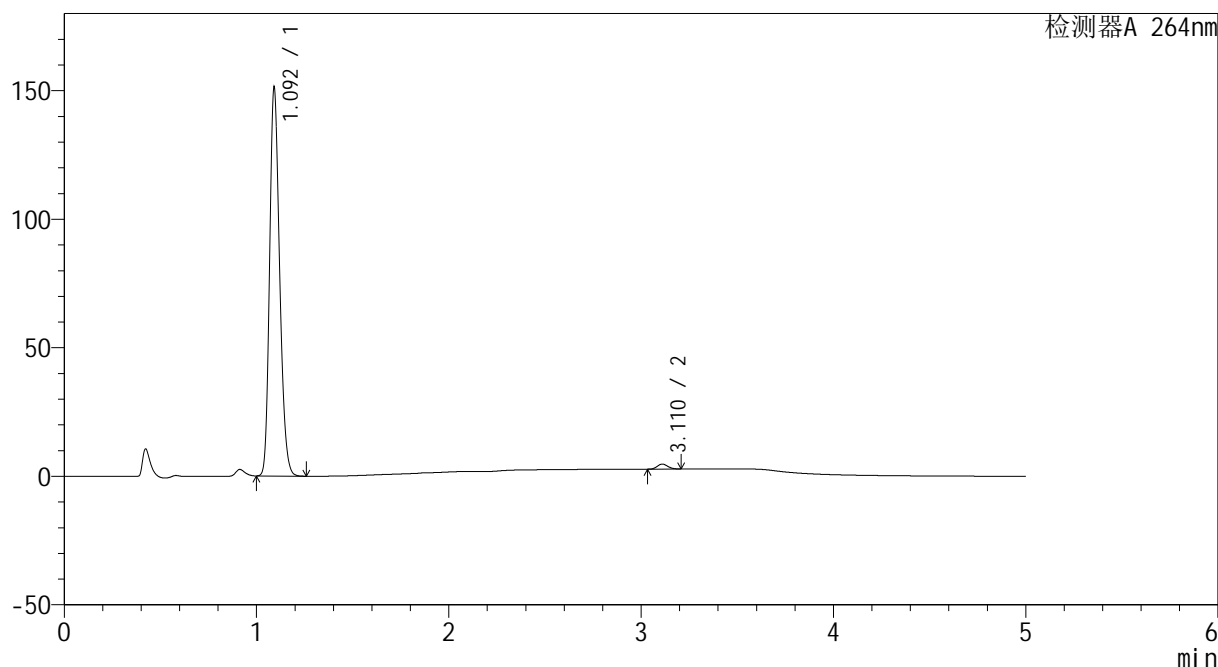
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-326-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:34:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:17              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	1.092	548467	148963	98.662	2090	1.217	--
2	3.110	7440	1934	1.338	15078	1.115	20.499
总计		555907	150897	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-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



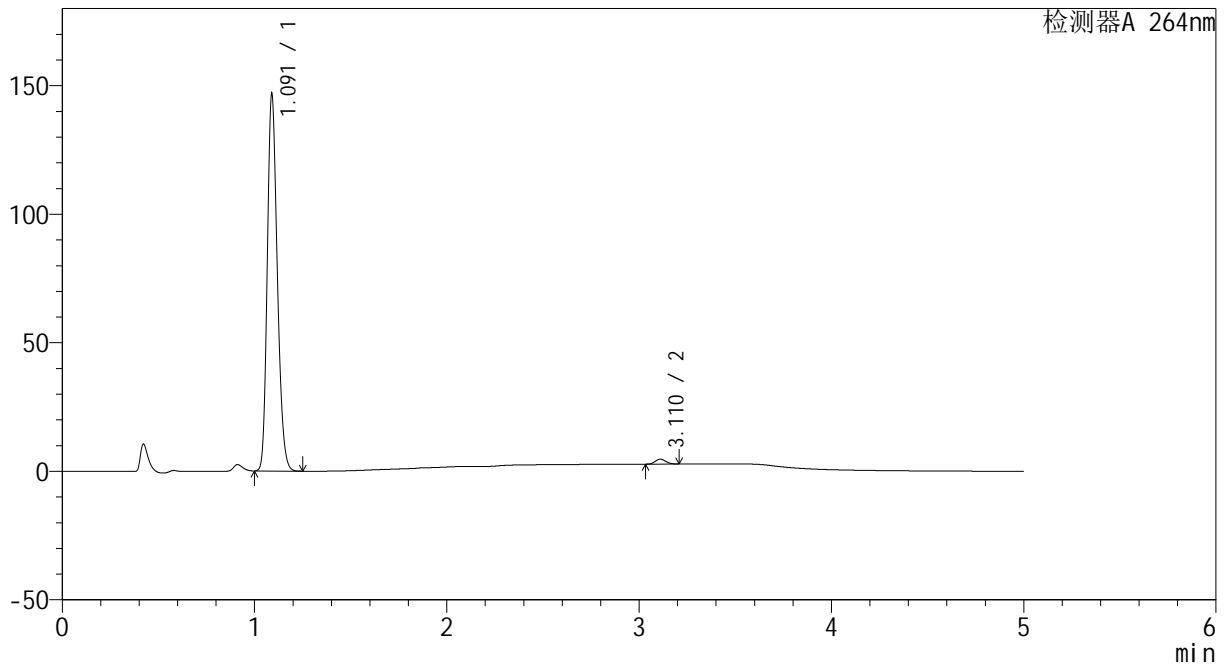
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-327-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:39:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:20              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	1.091	531960	145962	98.641	2086	1.216	--
2	3.110	7330	1906	1.359	15084	1.117	20.521
总计		539290	147868	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-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



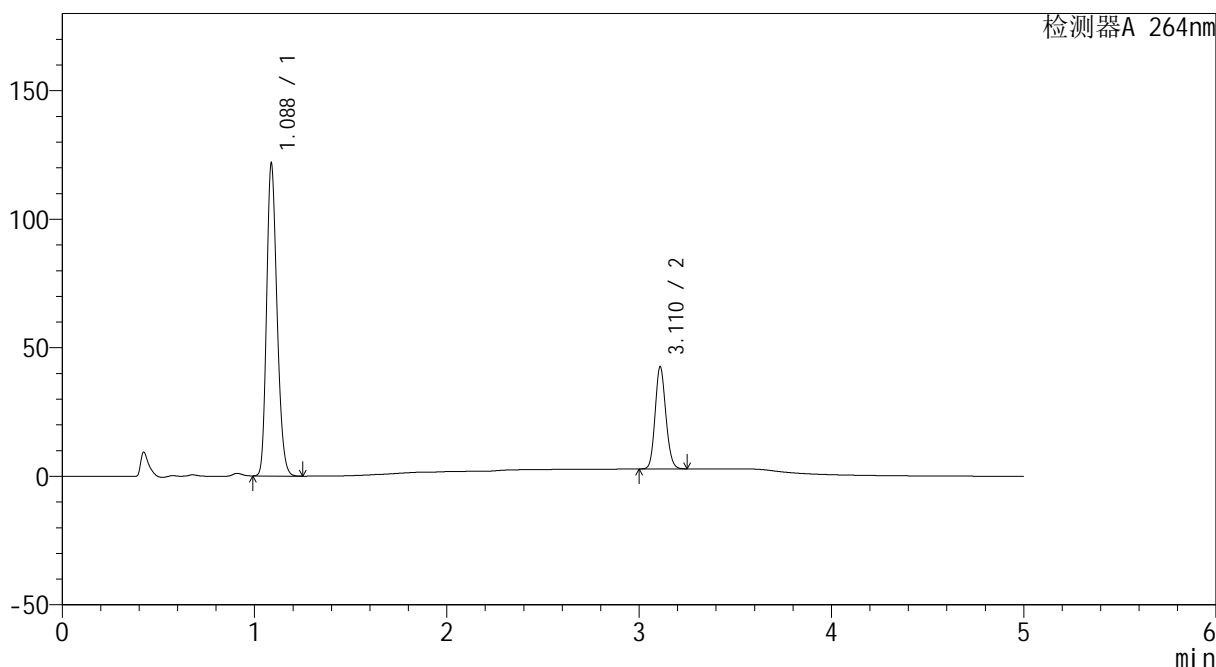
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-328-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-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 : 2024/09/09 18:45:01      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:23      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	1.088	458894	121584	74.874	1917	1.212	--
2	3.110	153995	39337	25.126	14909	1.129	20.087
总计		612889	160921	100.000			

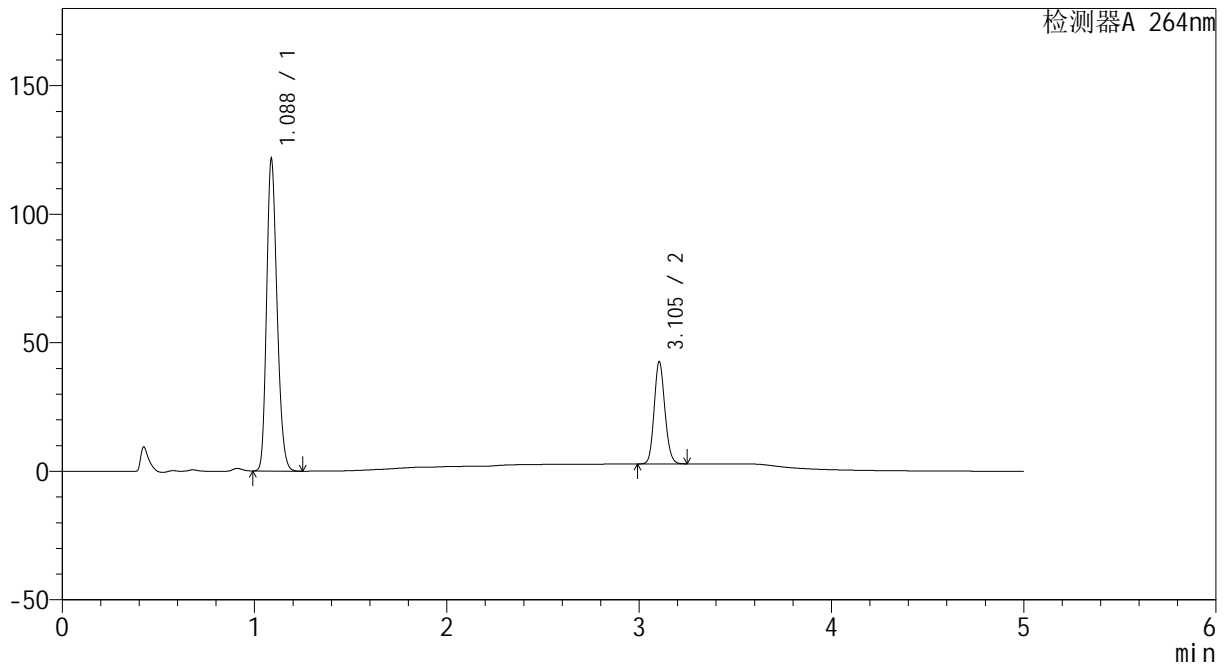
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-19/29-329-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 18:50:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:26              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	1.088	458710	121421	74.860	1911	1.213	--
2	3.105	154049	39814	25.140	14867	1.127	20.022
总计		612759	161235	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-pH6.8介质  
对照品溶液-2-2



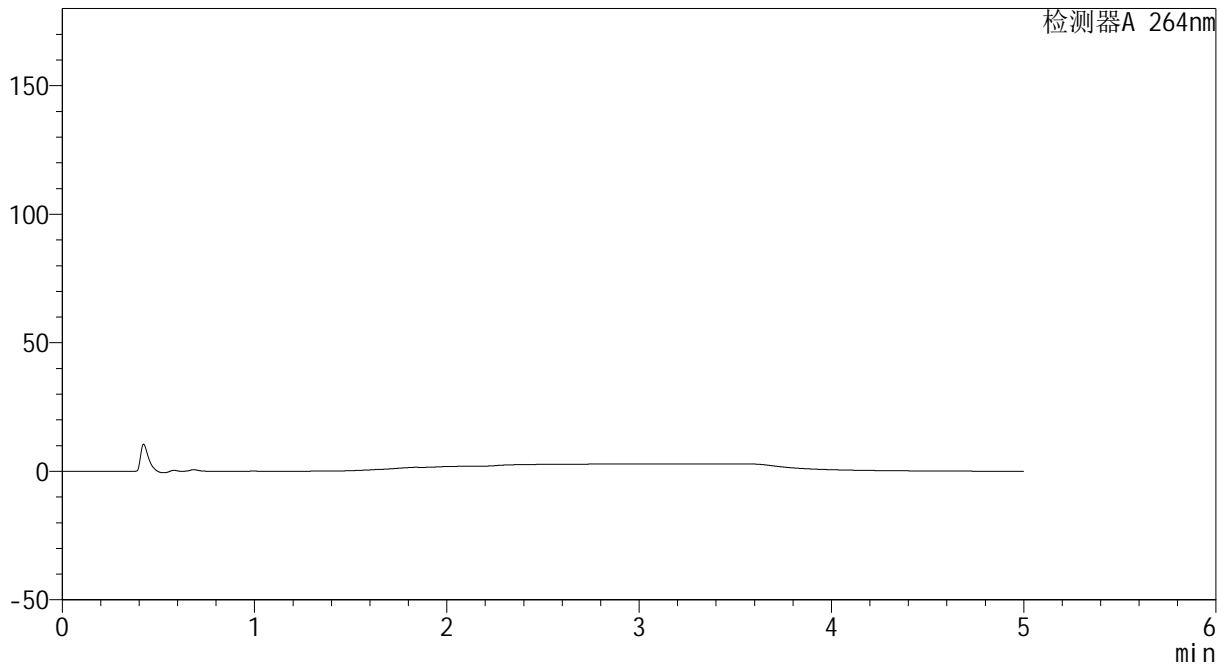
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-330-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-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 : 2024/09/09 18:55:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:29                      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)
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-pH6.8介质  
 溶剂



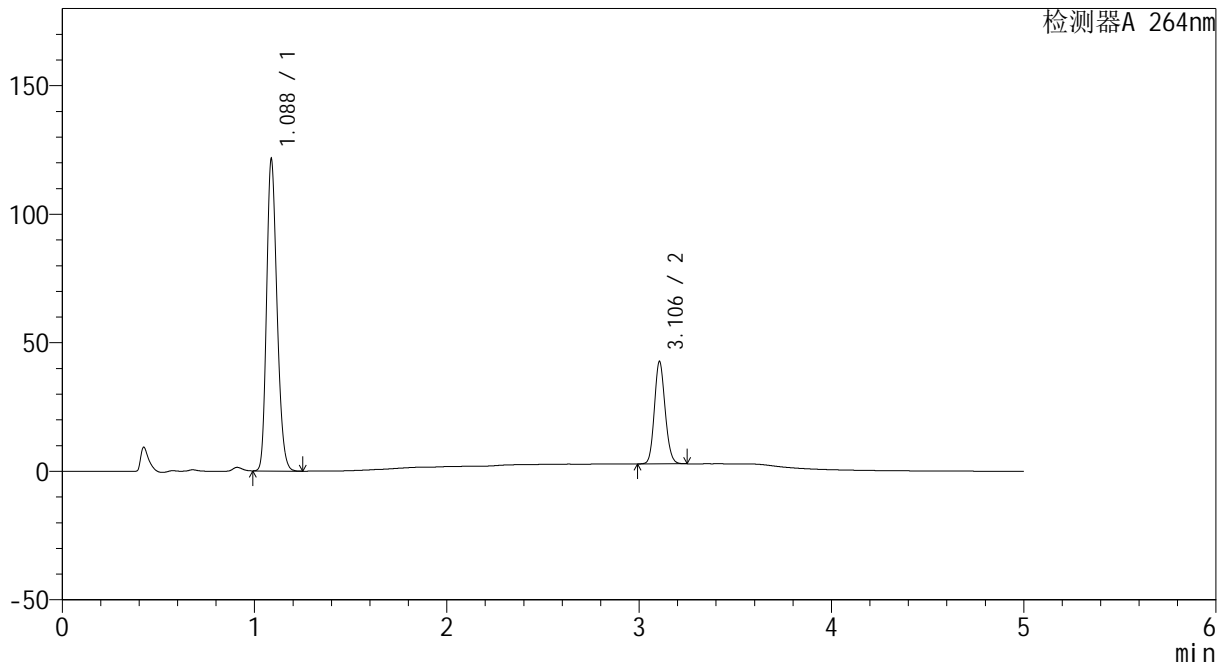
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-331-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:01:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:31              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	1.088	458037	121265	74.815	1914	1.213	--
2	3.106	154190	39837	25.185	14854	1.129	20.038
总计		612227	161102	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-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1



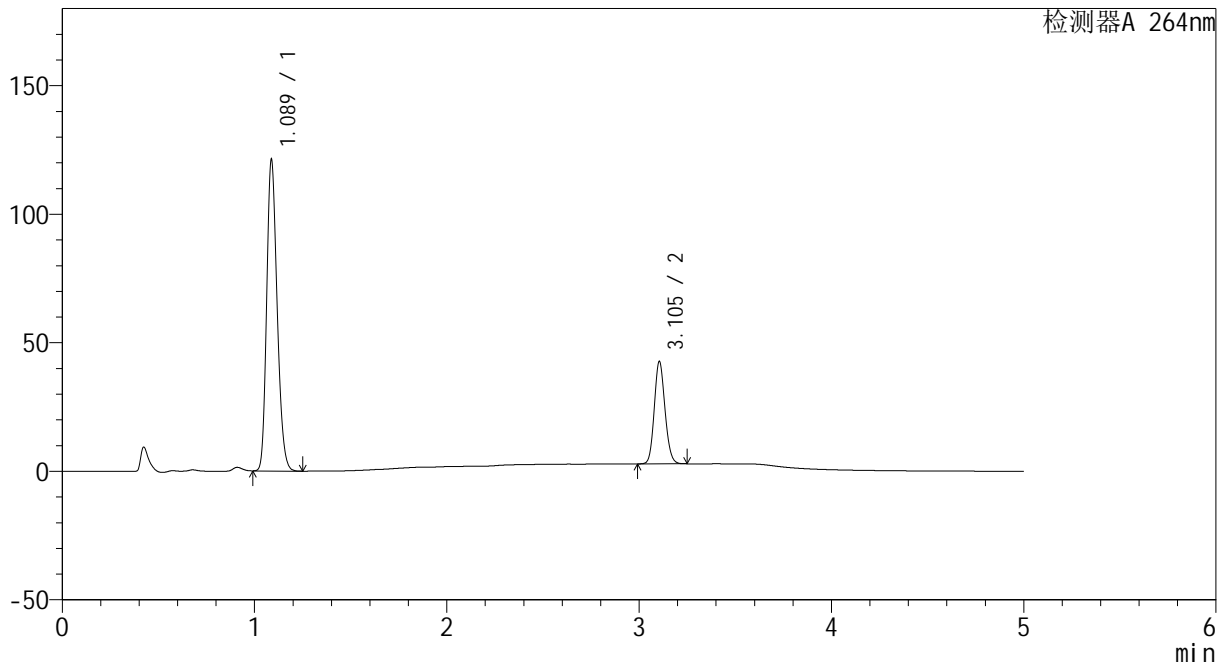
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-332-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:06:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:34      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	1.089	457837	121118	74.810	1910	1.213	--
2	3.105	154162	39869	25.190	14892	1.128	20.025
总计		611999	160987	100.000			

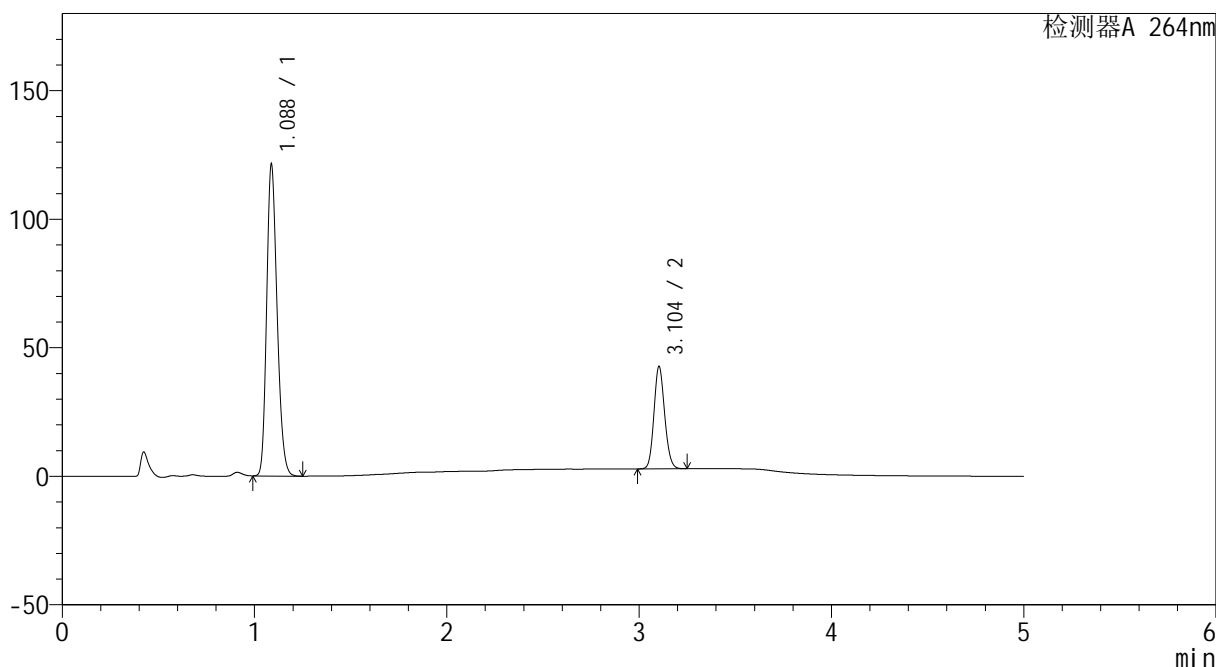
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-19/29-333-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:12:06                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:38              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	1.088	457767	121225	74.806	1913	1.212	--
2	3.104	154170	39797	25.194	14886	1.128	20.022
总计		611937	161023	100.000			

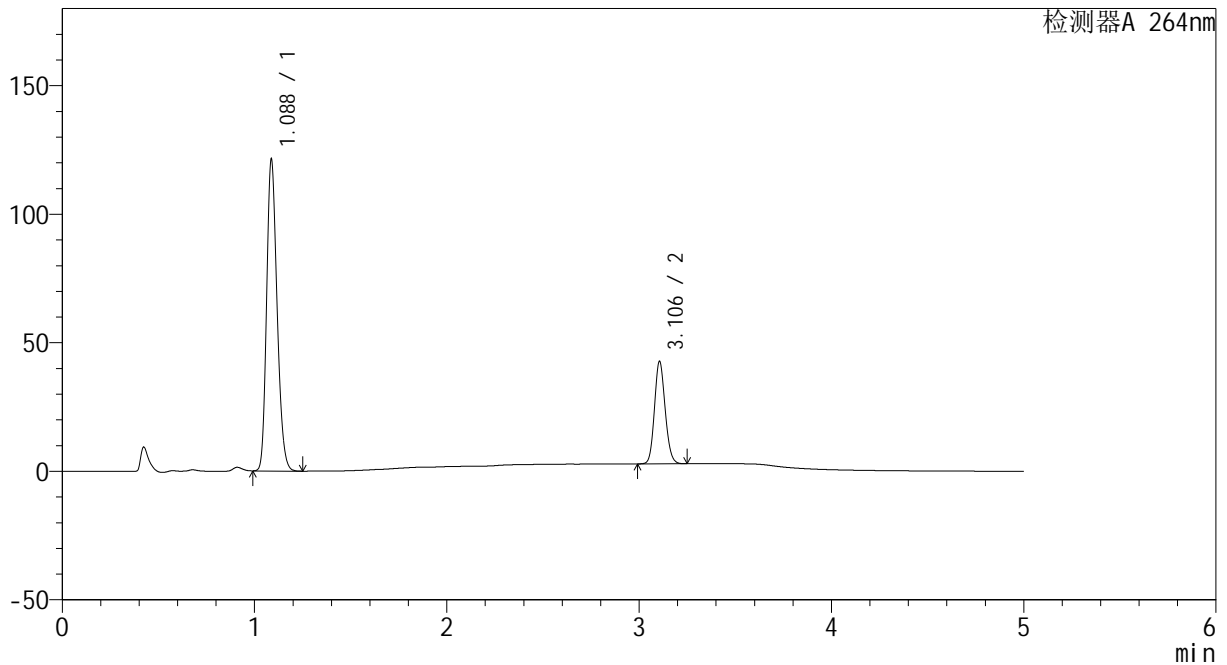
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-19/29-334-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:17:31                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:41              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	1.088	457647	121249	74.809	1914	1.212	--
2	3.106	154109	39864	25.191	14906	1.129	20.054
总计		611756	161113	100.000			

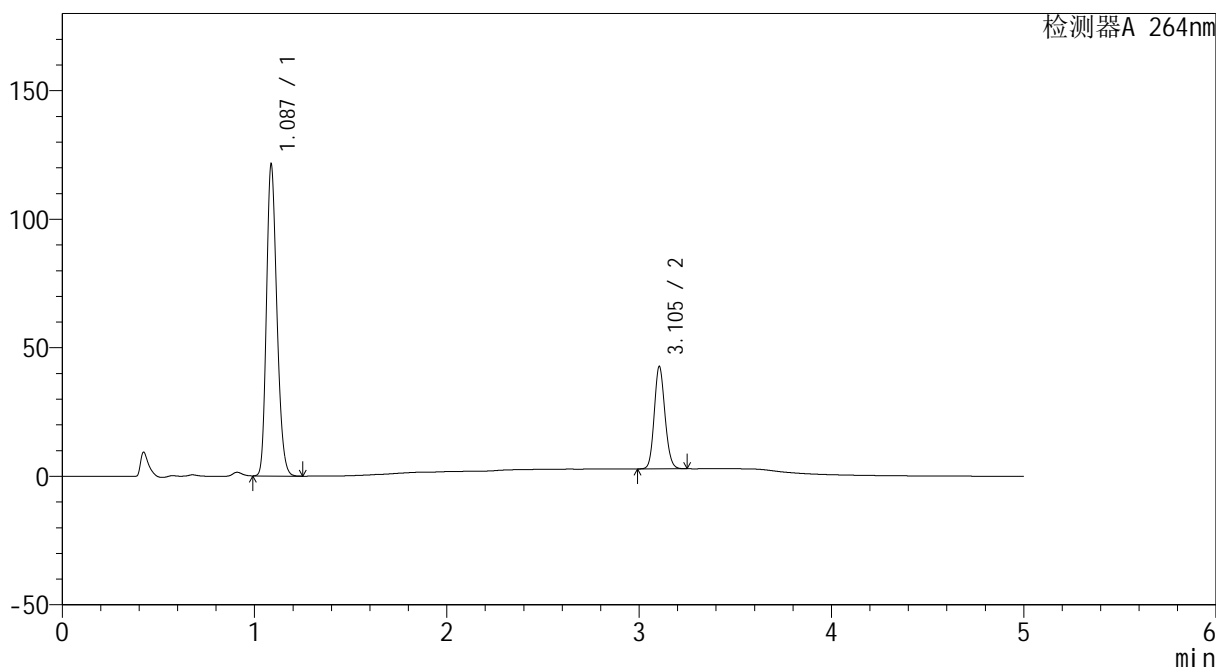
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-335-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:22:57                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:43              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	1.087	457601	121031	74.806	1912	1.213	--
2	3.105	154113	39889	25.194	14920	1.129	20.062
总计		611714	160920	100.000			

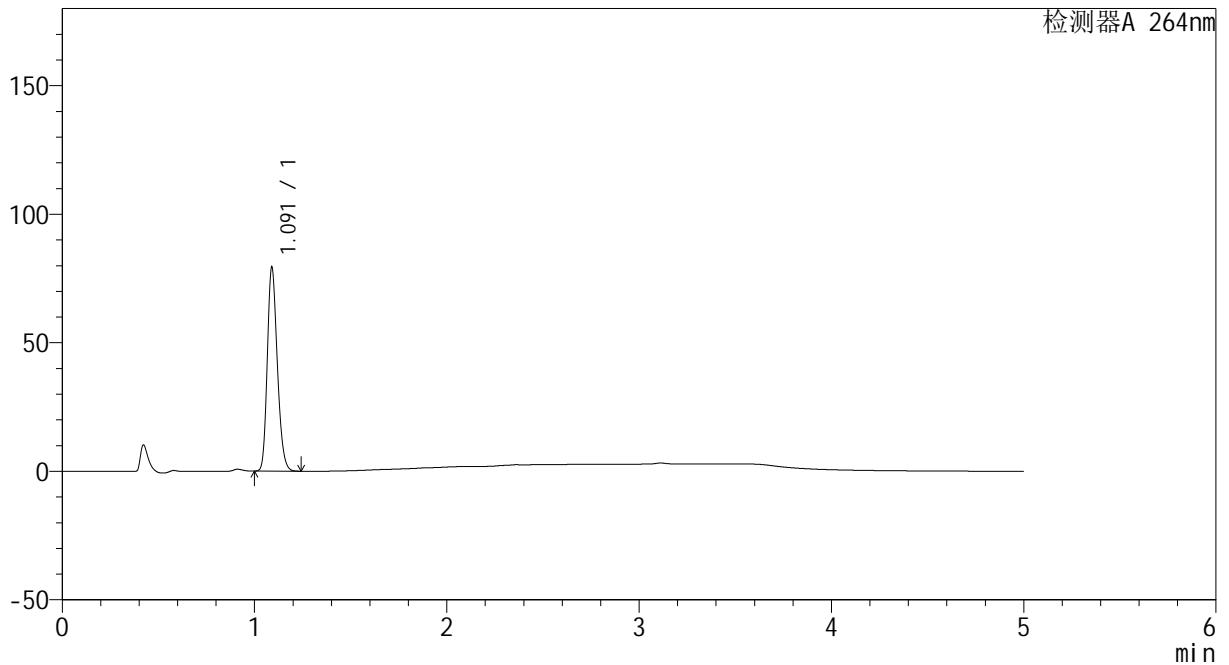
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-19/29-336-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:28:22                              实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:46                      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	1.091	287541	78953	100.000	2090	1.215	--
总计		287541	78953	100.000			

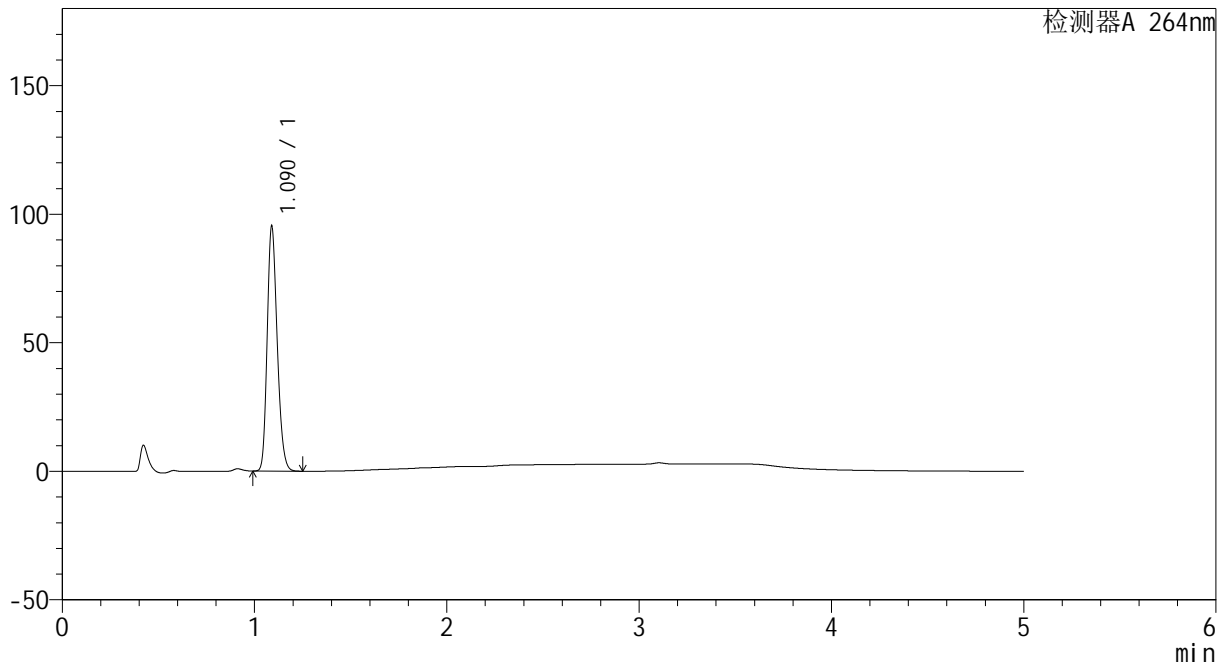
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-337-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:33:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:49              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	1.090	345560	95110	100.000	2092	1.215	--
总计		345560	95110	100.000			

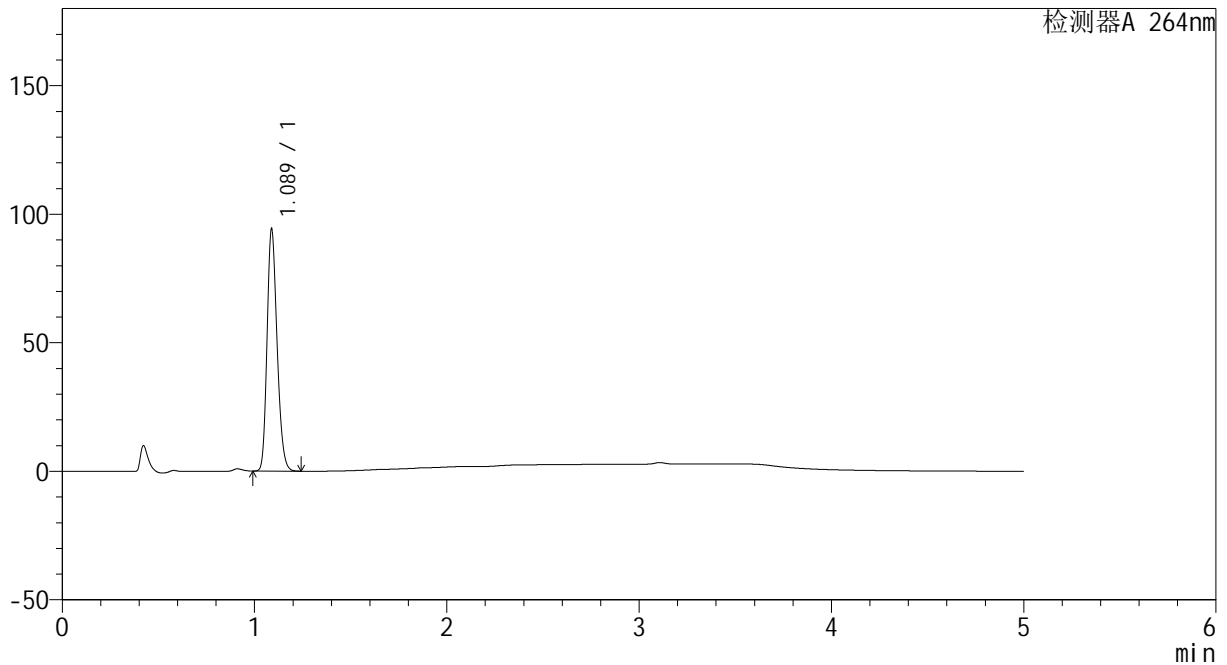
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-338-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:39:11                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:52              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	1.089	341126	94119	100.000	2090	1.214	--
总计		341126	94119	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-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



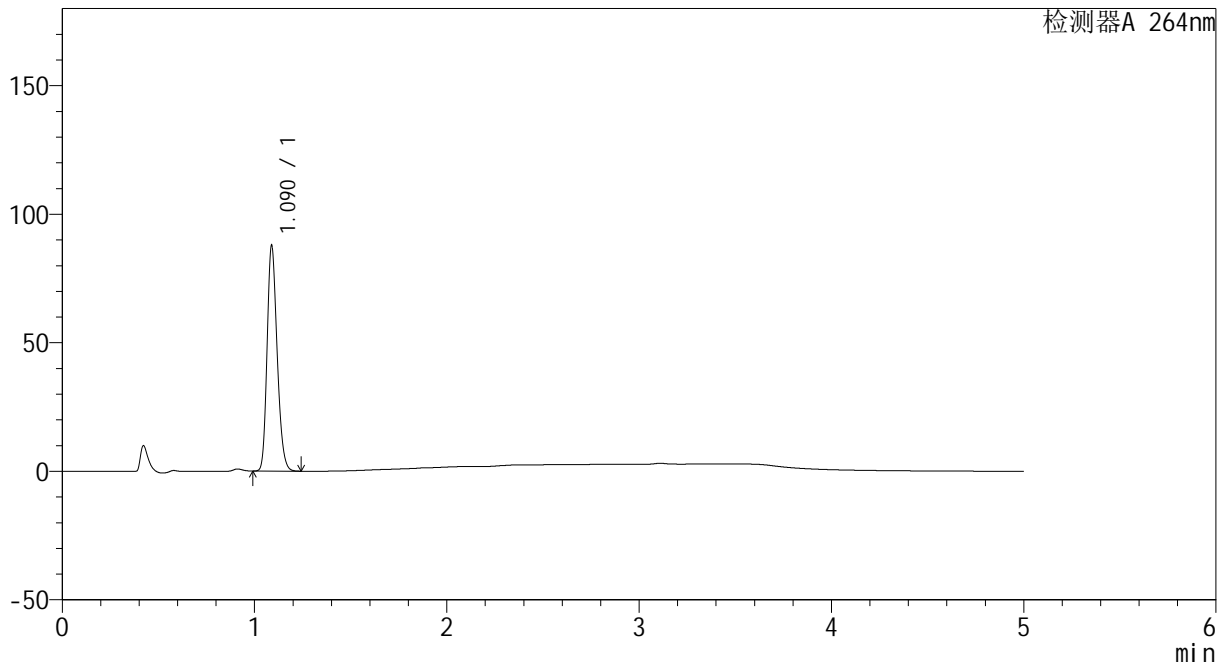
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-339-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:44:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:54              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	1.090	318379	87657	100.000	2085	1.215	--
总计		318379	87657	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-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



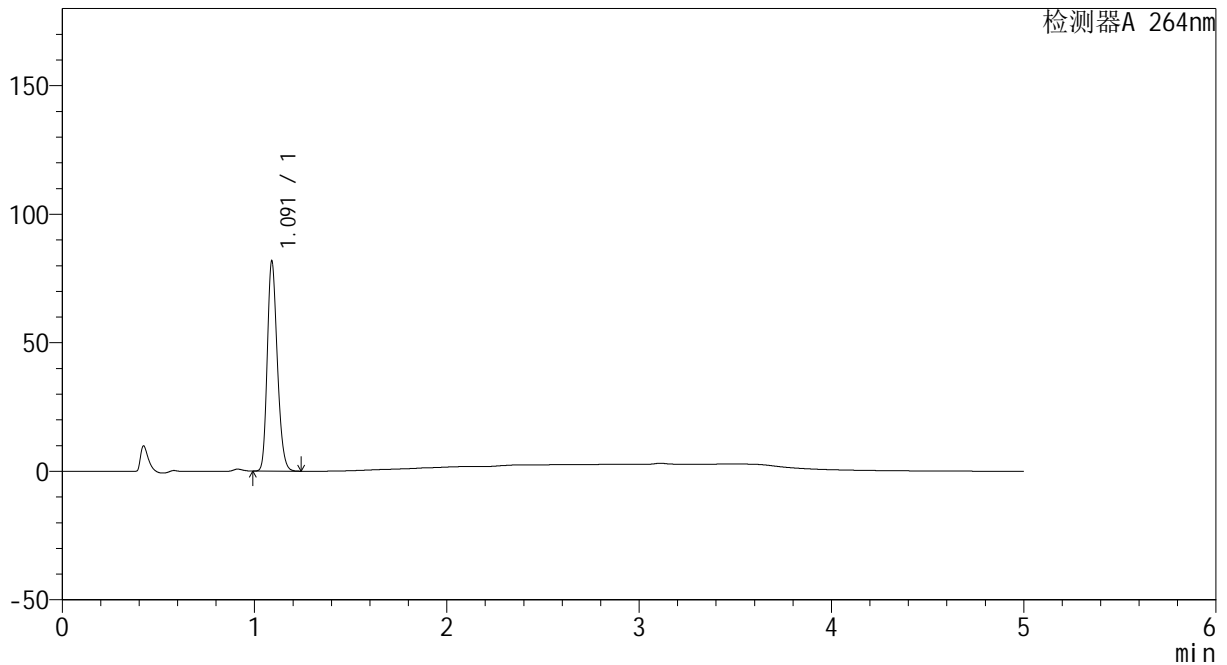
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-340-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:49:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:25:57              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	1.091	296468	81399	100.000	2088	1.217	--
总计		296468	81399	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-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



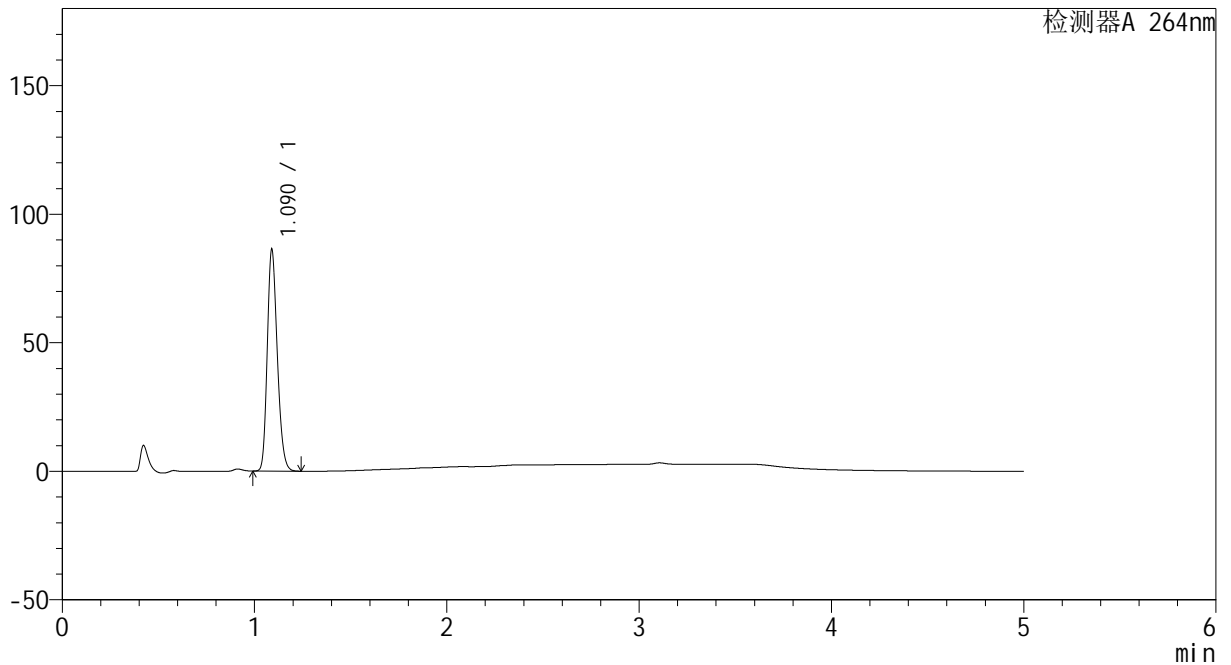
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-341-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 19:55:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:00              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	1.090	312823	85895	100.000	2088	1.217	--
总计		312823	85895	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-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



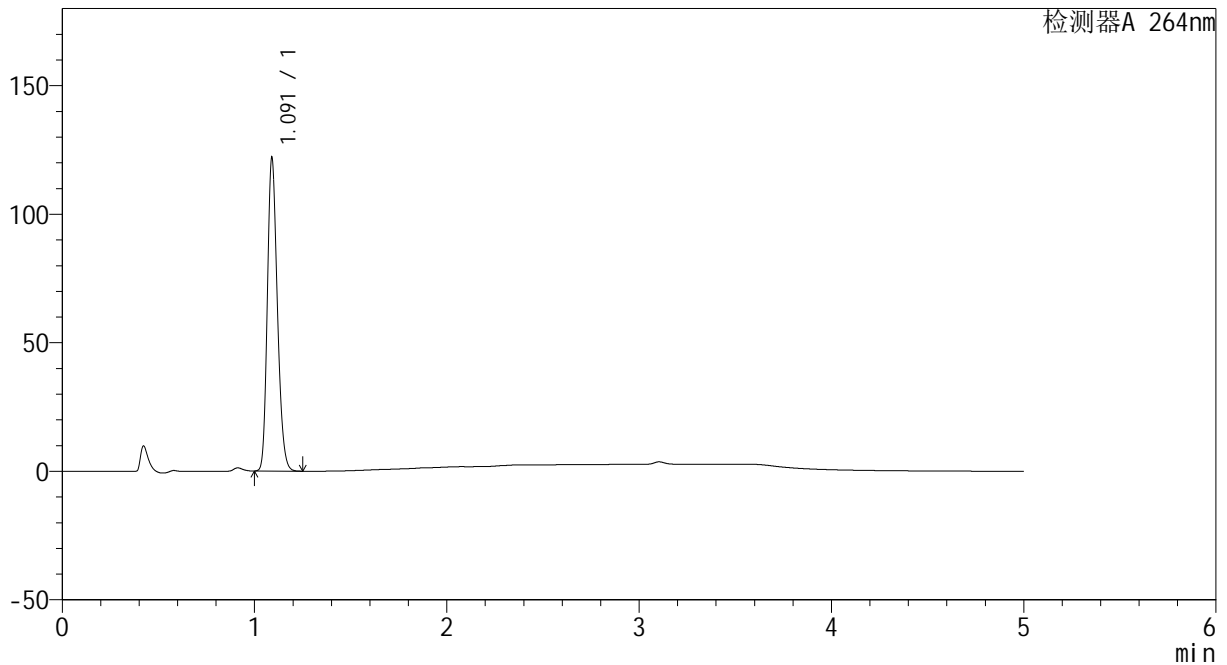
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-342-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:00:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:03              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	1.091	441531	121167	100.000	2090	1.216	--
总计		441531	121167	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-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



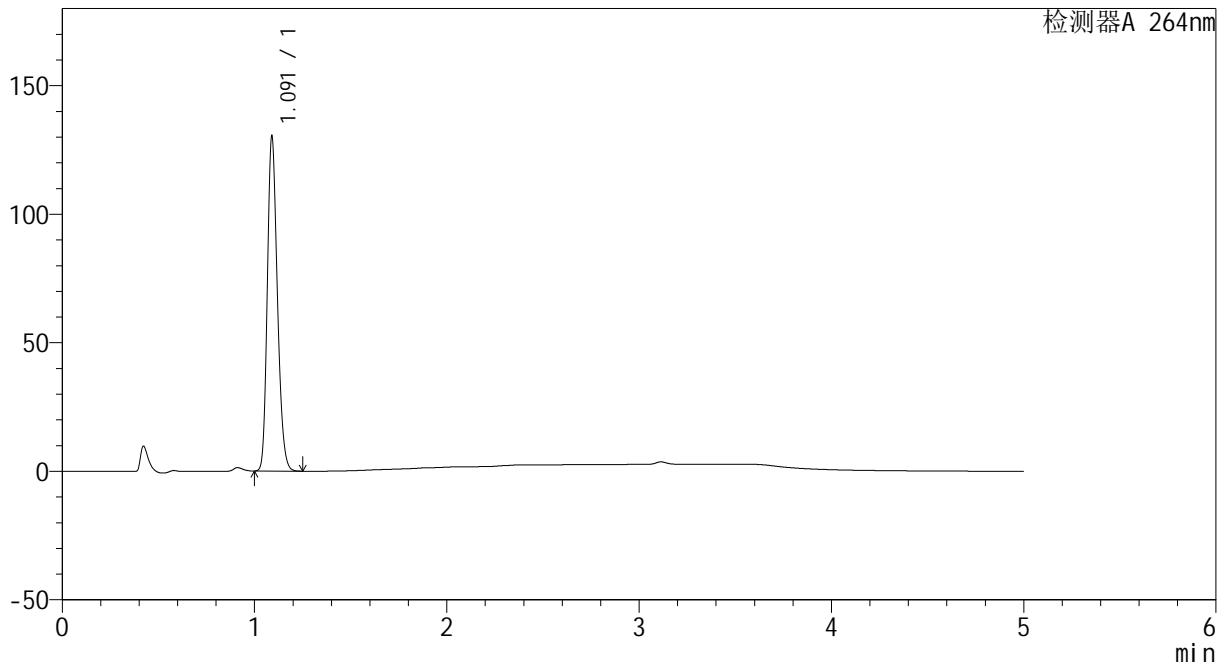
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-343-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:06:10      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:06      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	1.091	472579	129498	100.000	2083	1.217	--
总计		472579	129498	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-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



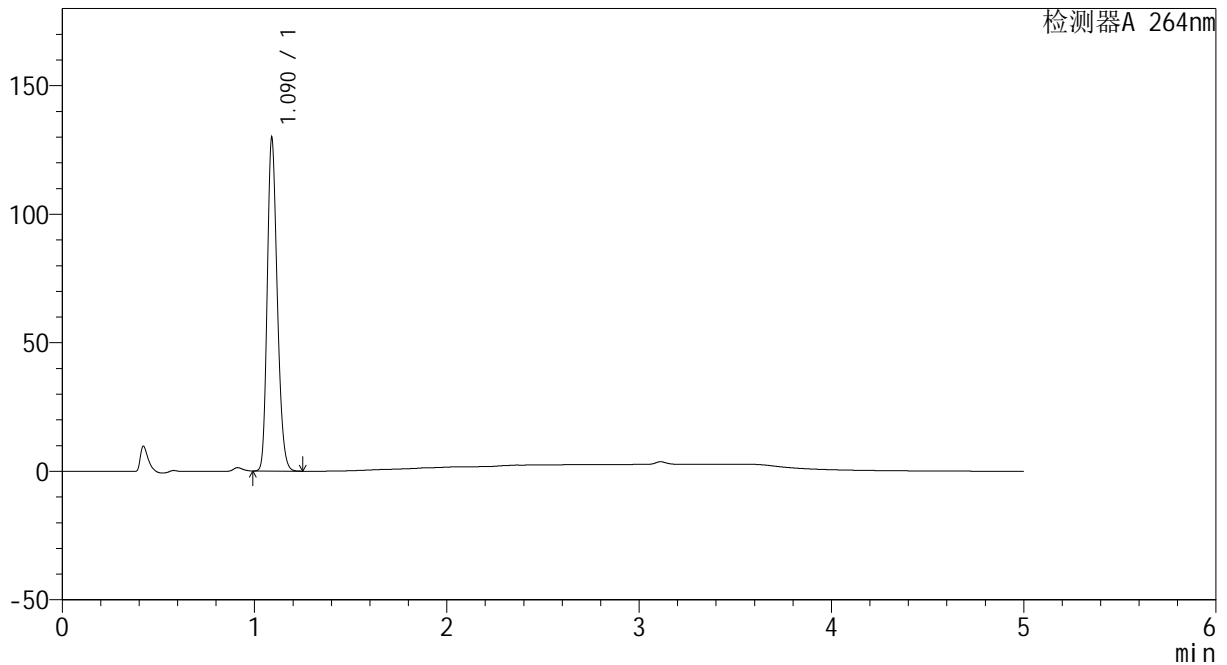
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-344-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:11:35                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:08              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	1.090	469973	129129	100.000	2089	1.217	--
总计		469973	129129	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-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



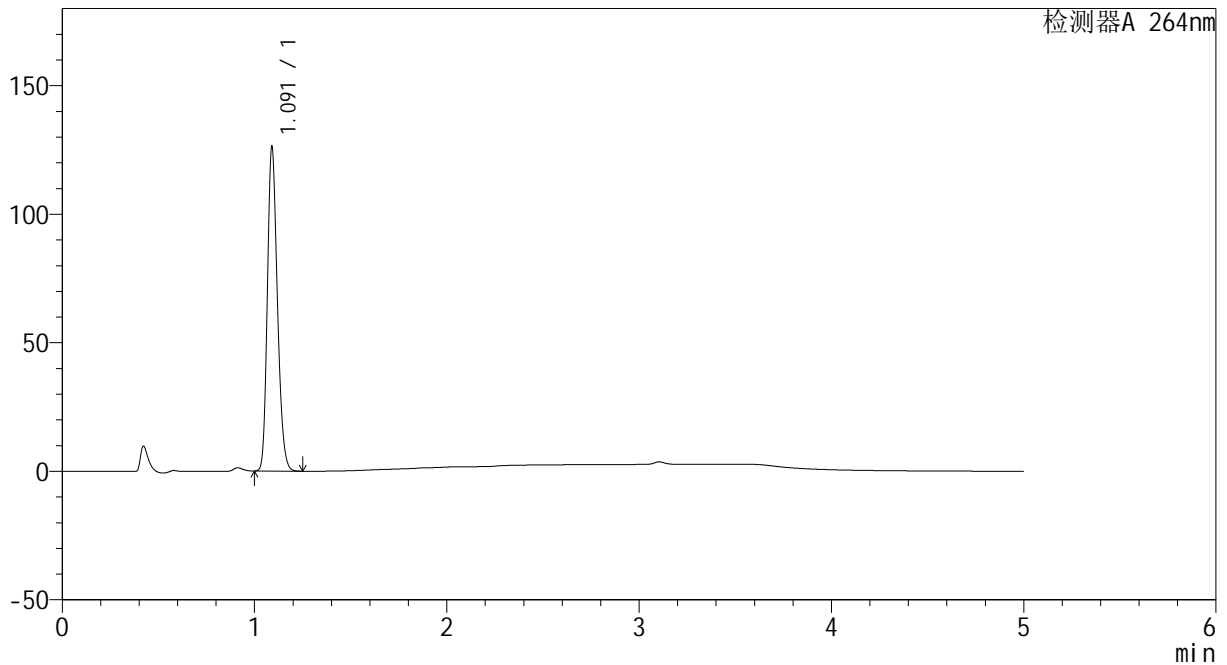
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-345-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:16:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:11              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	1.091	456732	125276	100.000	2095	1.216	--
总计		456732	125276	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-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



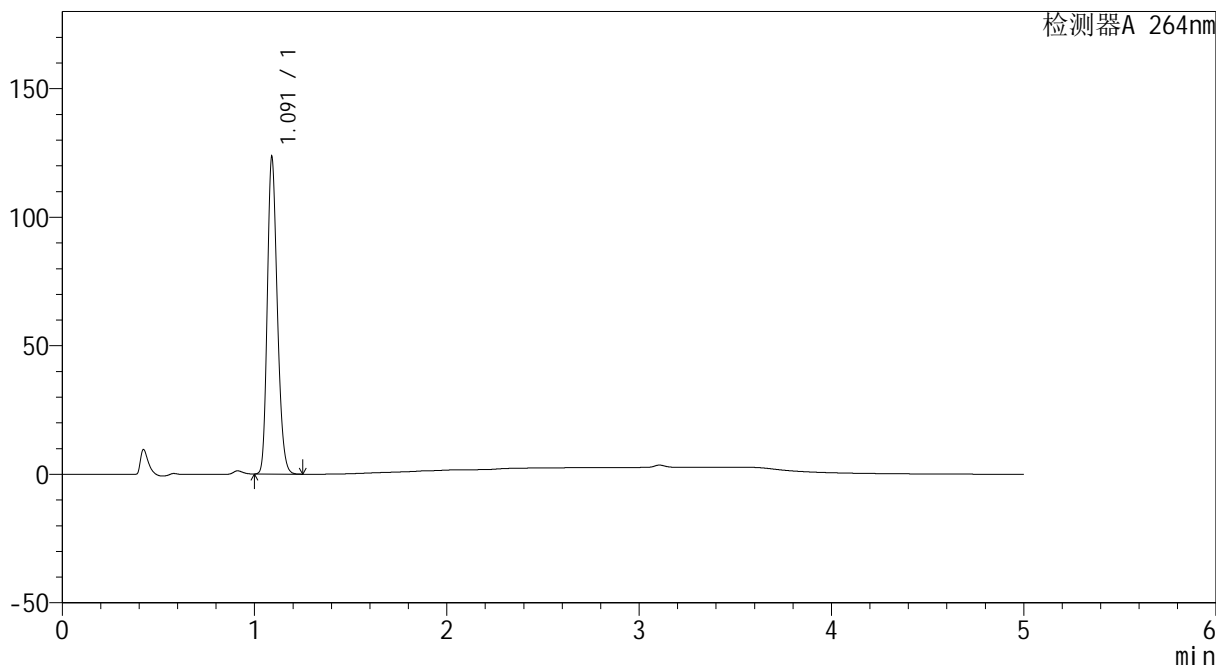
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-346-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:22:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:14              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	1.091	446767	122727	100.000	2093	1.217	--
总计		446767	122727	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-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



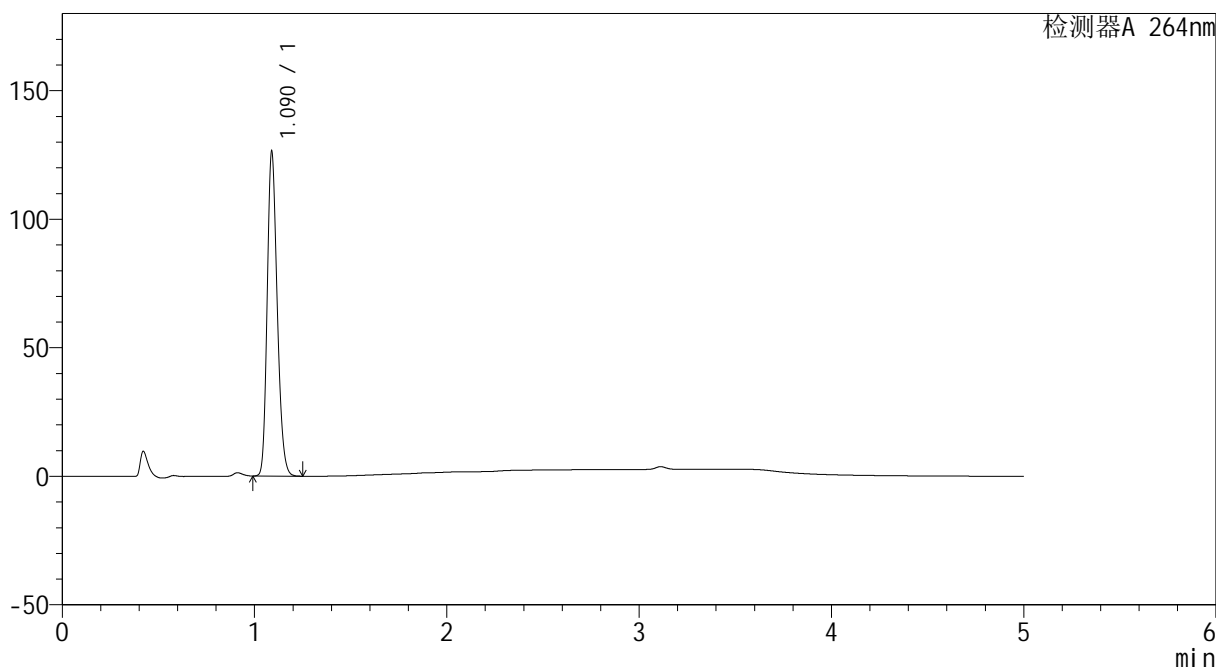
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-347-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:27:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:17              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	1.090	457120	125820	100.000	2092	1.216	--
总计		457120	125820	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-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



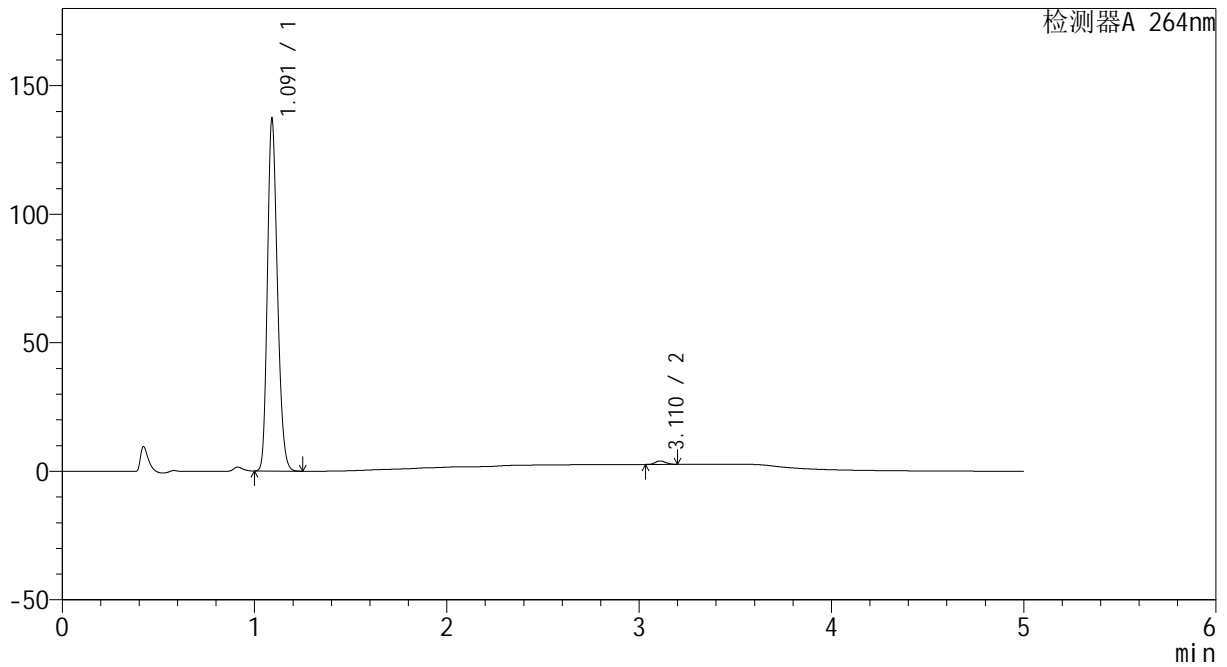
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-348-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:33:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:20              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	1.091	496242	135889	98.990	2094	1.217	--
2	3.110	5064	1328	1.010	15239	1.108	20.582
总计		501305	137217	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-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



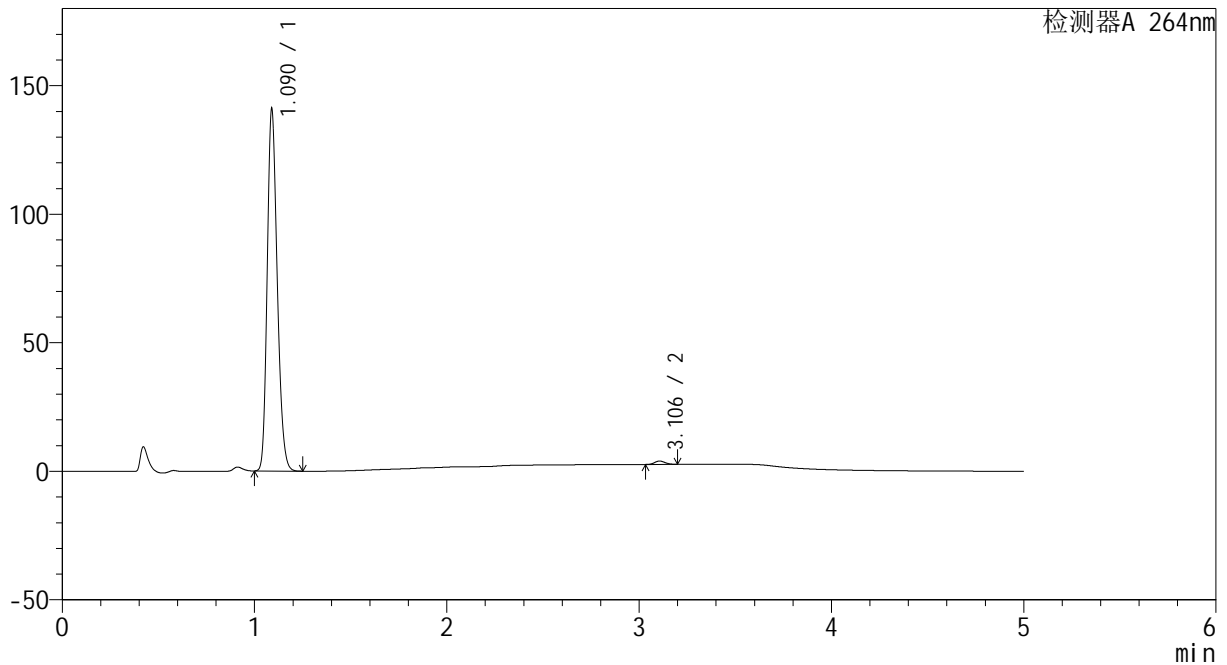
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-349-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:38:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:23              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	1.090	510973	140340	99.035	2085	1.217	--
2	3.106	4977	1315	0.965	15231	1.115	20.554
总计		515950	141654	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-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



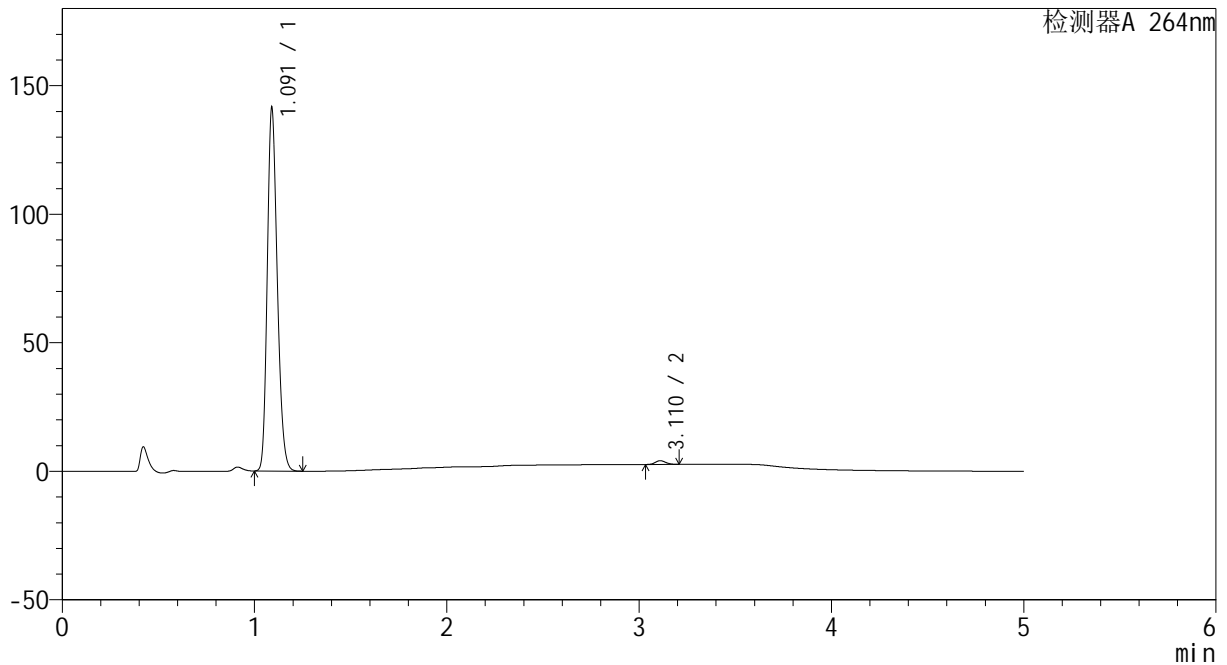
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-350-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:44:00                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:26              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	1.091	512014	140659	98.934	2091	1.217	--
2	3.110	5519	1438	1.066	15256	1.123	20.597
总计		517533	142097	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-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



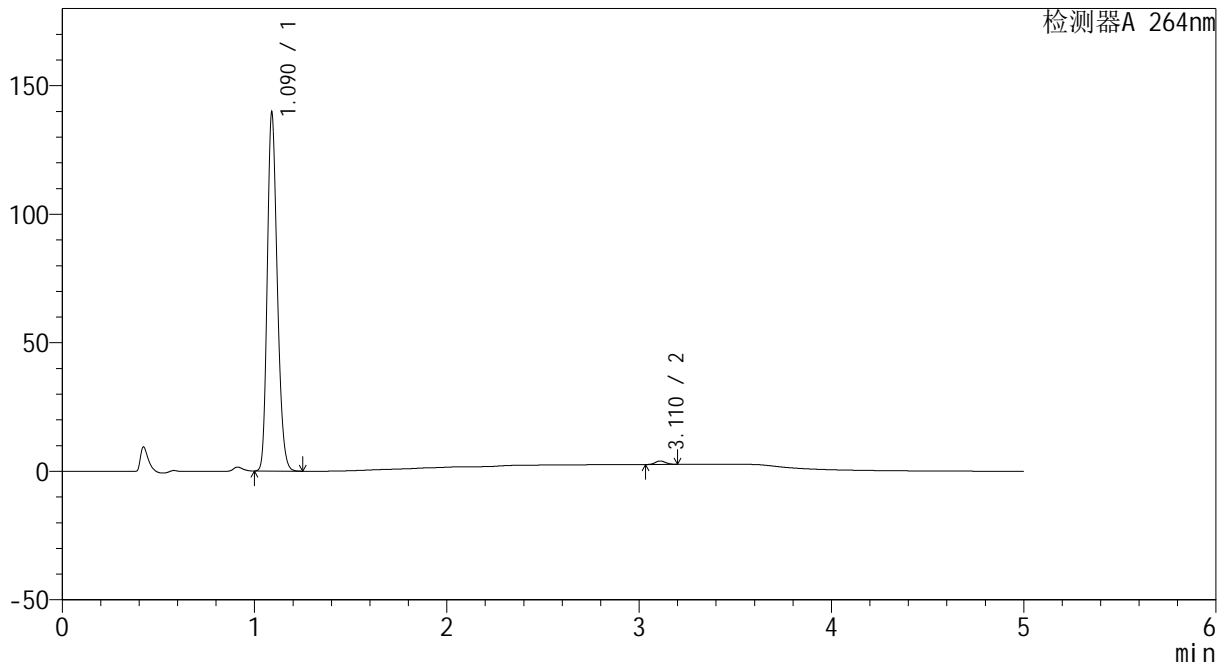
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-351-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:49:25                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:28              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	1.090	504832	138828	98.992	2094	1.216	--
2	3.110	5141	1345	1.008	15207	1.105	20.585
总计		509974	140173	100.000			

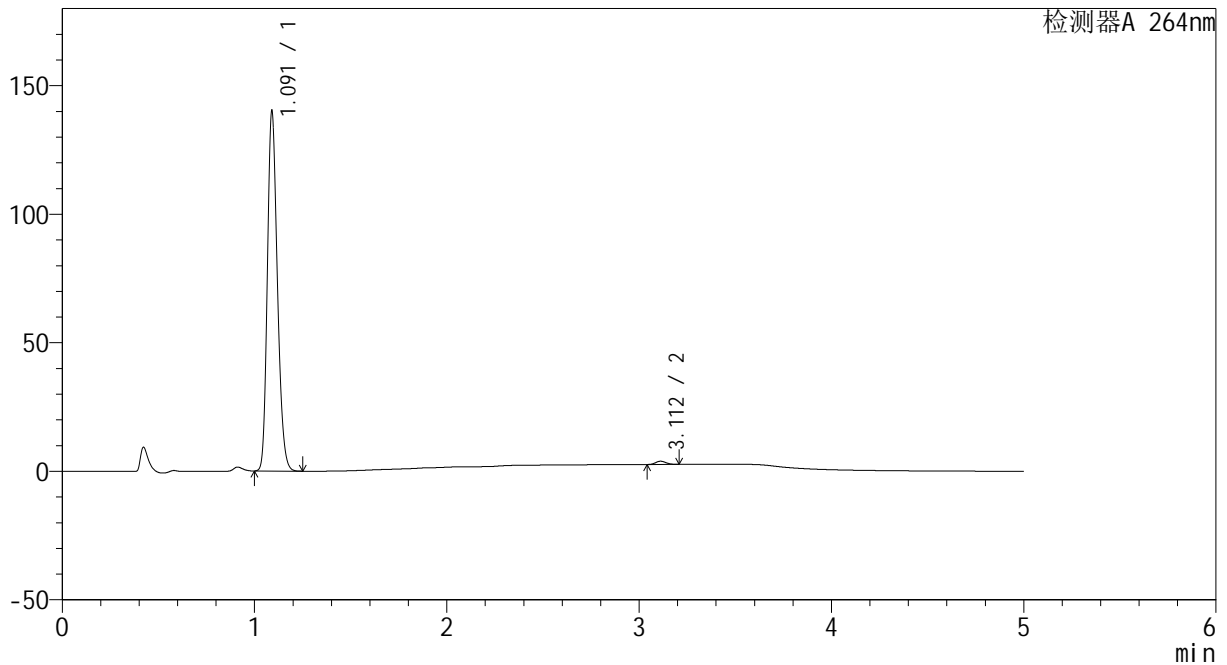
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-352-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 20:54:49                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:31              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	1.091	507064	139150	99.059	2092	1.217	--
2	3.112	4815	1265	0.941	15181	1.128	20.575
总计		511879	140416	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-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



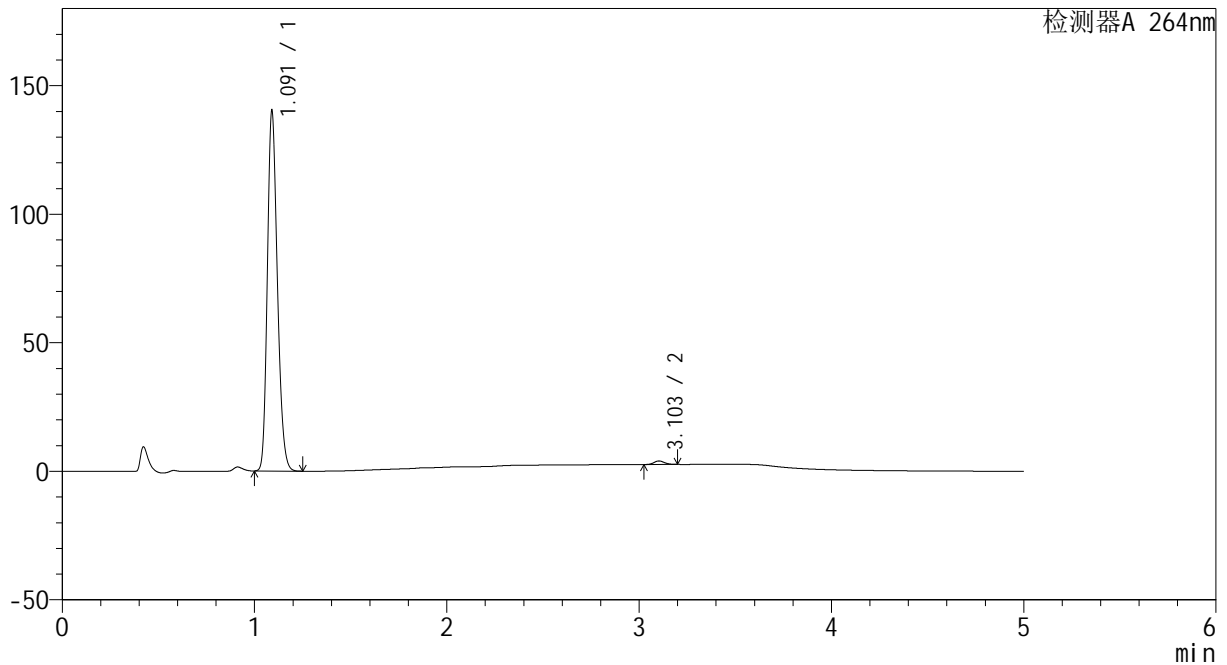
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-353-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:00:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:34              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	1.091	507839	139250	98.982	2088	1.217	--
2	3.103	5225	1374	1.018	15122	1.119	20.486
总计		513064	140624	100.000			

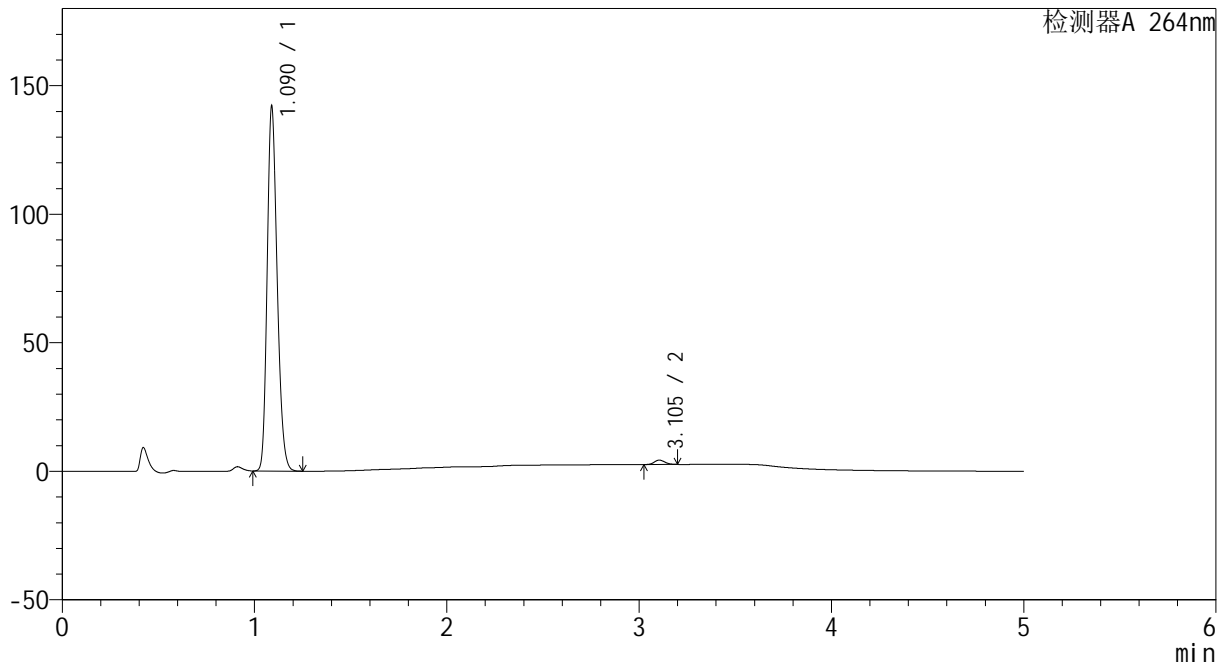
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-354-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:05:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:37              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	1.090	513826	141479	98.750	2092	1.215	--
2	3.105	6505	1713	1.250	15137	1.119	20.532
总计		520331	143192	100.000			

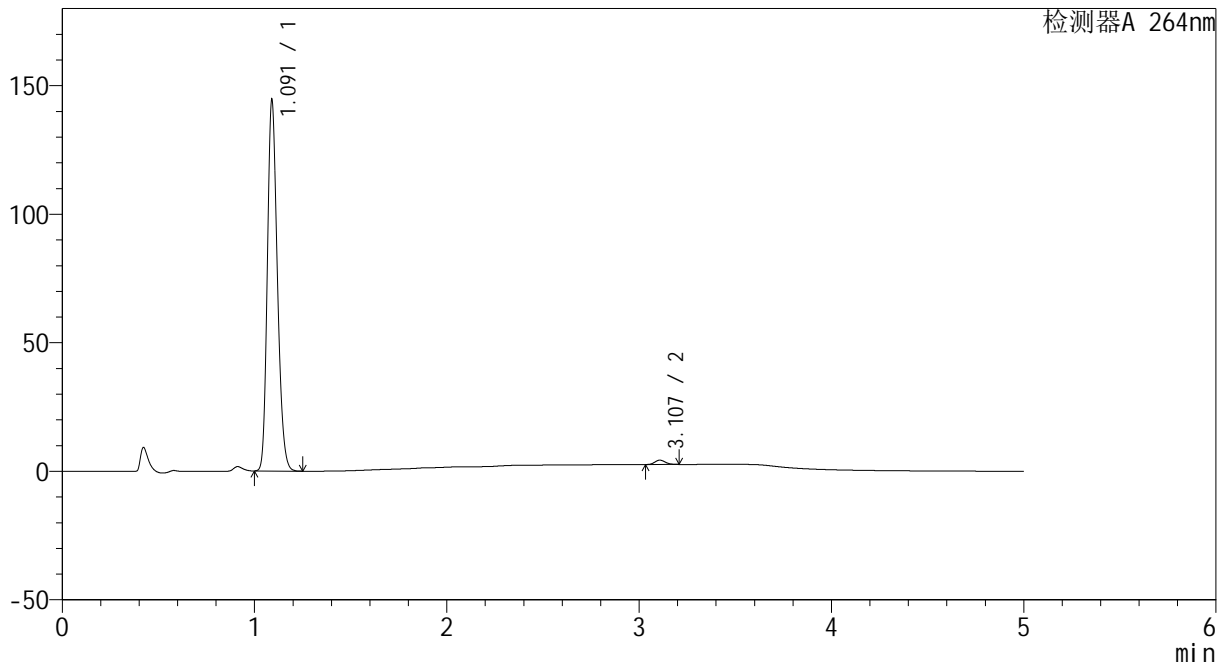
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-355-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:11:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:40              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	1.091	522910	143473	98.782	2089	1.216	--
2	3.107	6445	1687	1.218	15150	1.131	20.530
总计		529355	145159	100.000			

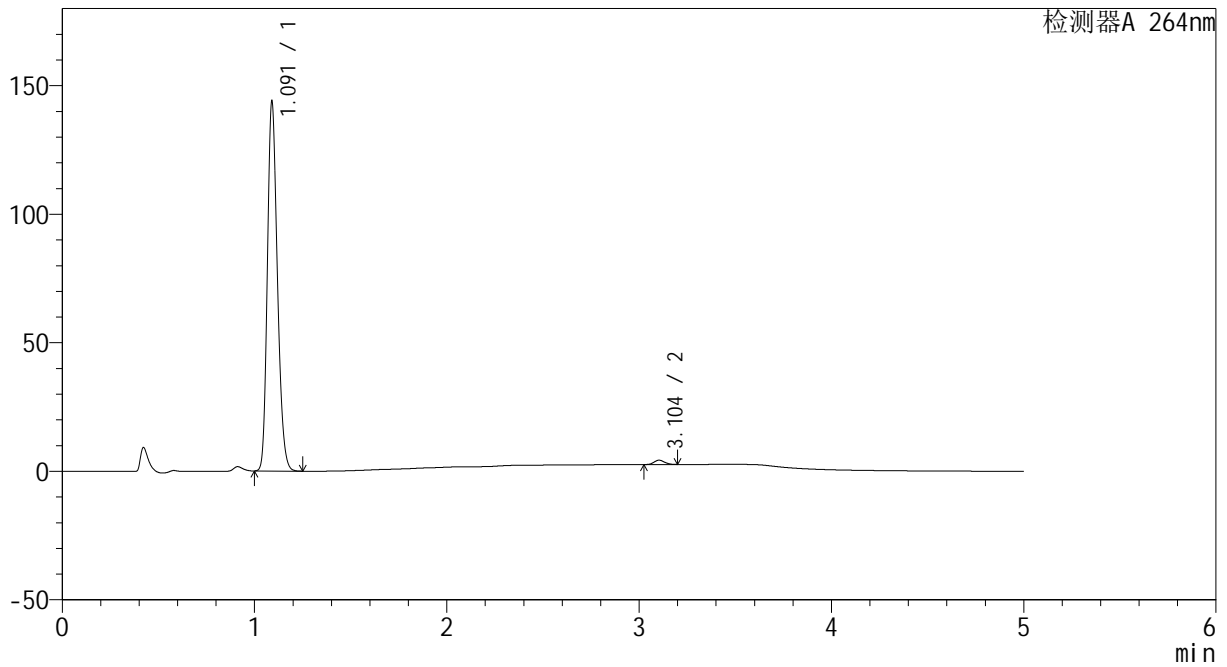
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-356-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:16:26                                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:43                                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	1.091	520693	142836	98.787	2092	1.217	--
2	3.104	6391	1684	1.213	15199	1.115	20.526
总计		527084	144520	100.000			

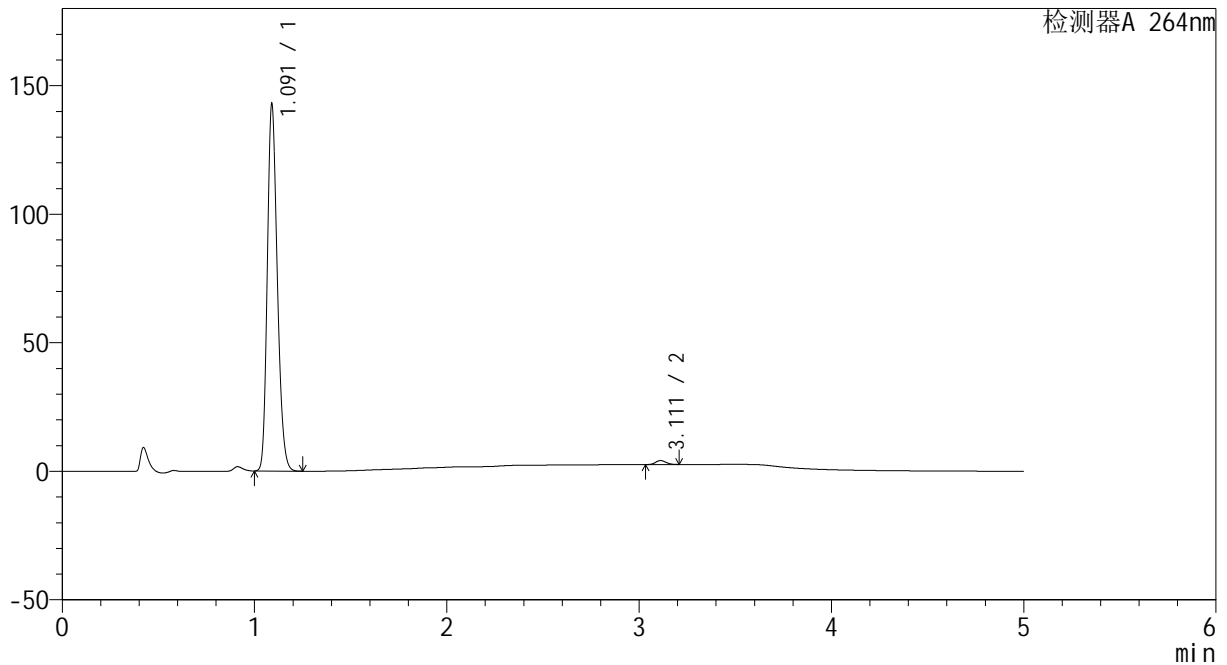
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-357-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:21:50                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:46              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	1.091	517193	142010	98.881	2091	1.217	--
2	3.111	5851	1536	1.119	15129	1.115	20.559
总计		523044	143546	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-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



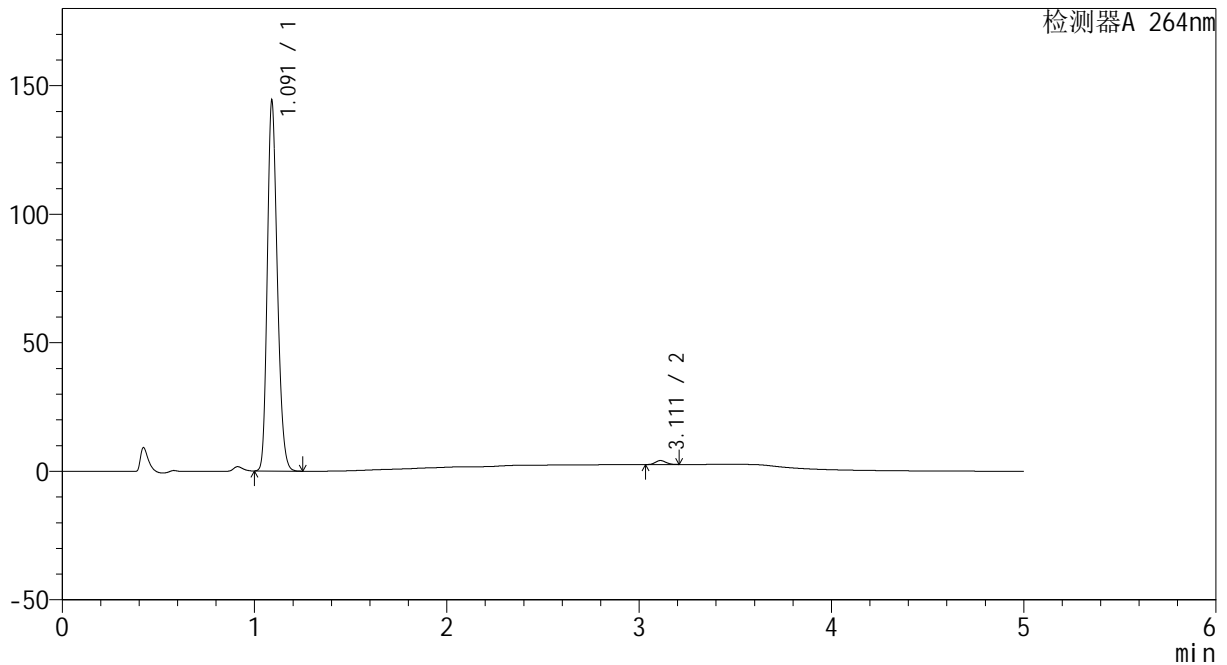
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-358-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:27:14      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:48      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	1.091	522045	143276	98.881	2091	1.217	--
2	3.111	5908	1546	1.119	15188	1.124	20.573
总计		527953	144822	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-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



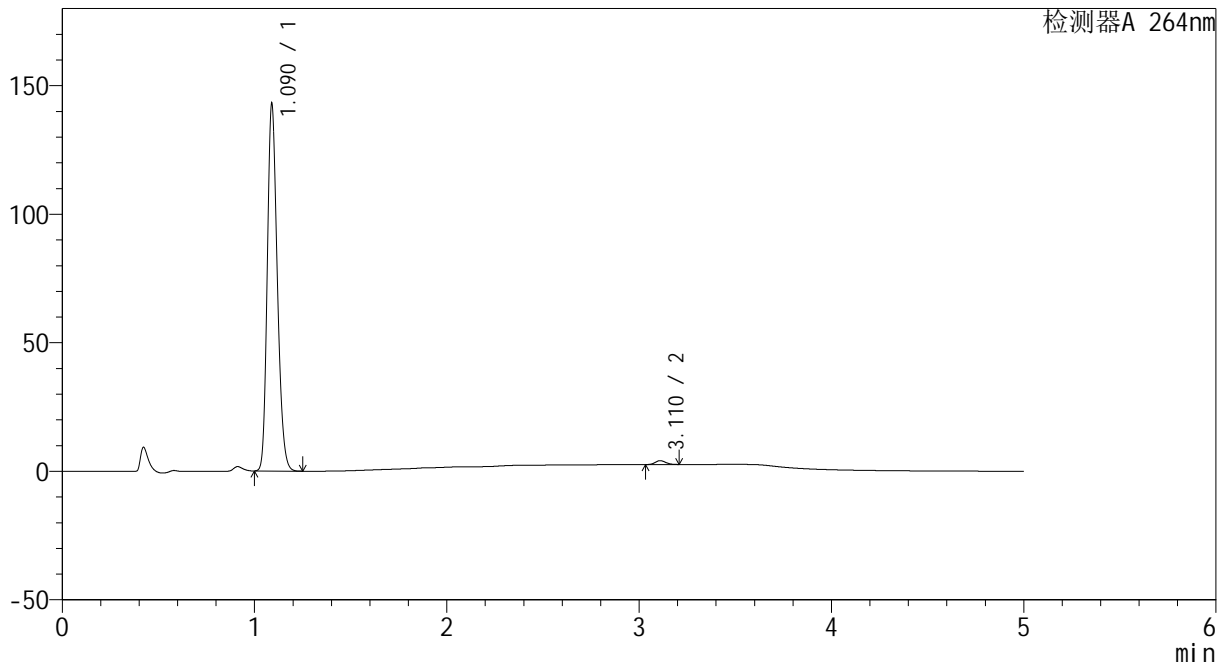
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-359-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:32:38      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	517698	142217	98.901	2091	1.218	--
2	3.110	5753	1498	1.099	15242	1.119	20.587
总计		523450	143715	100.000			

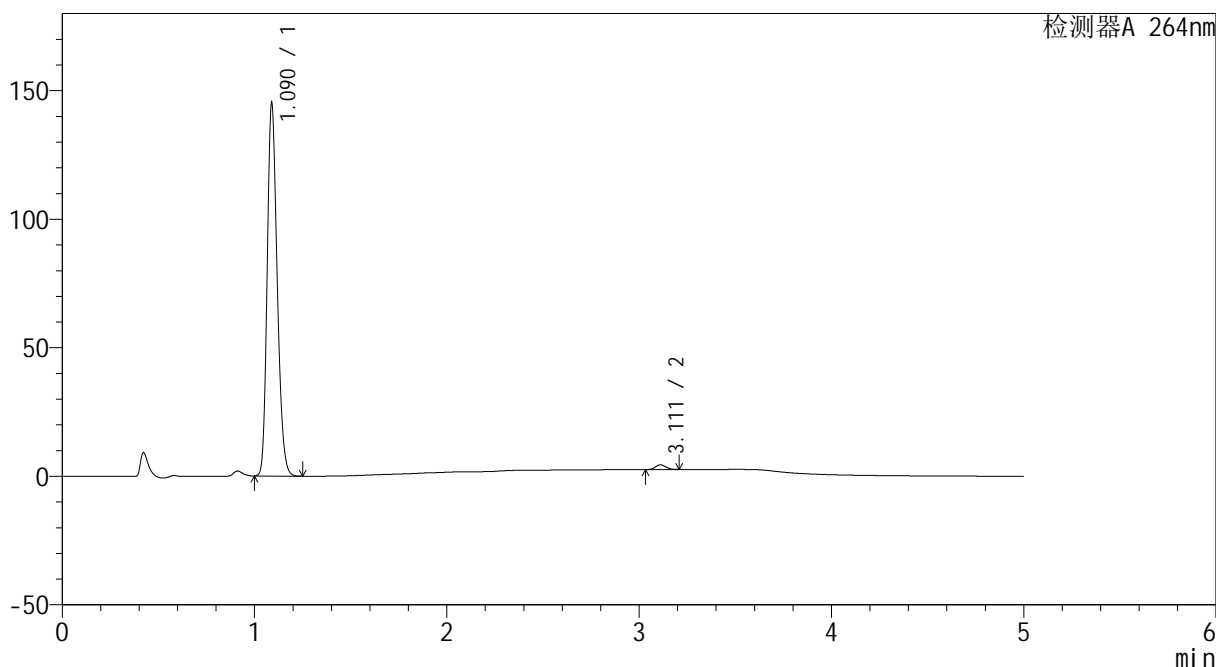
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-360-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:38:03                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:54              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	1.090	524736	144603	98.692	2095	1.216	--
2	3.111	6956	1822	1.308	15256	1.122	20.619
总计		531692	146426	100.000			

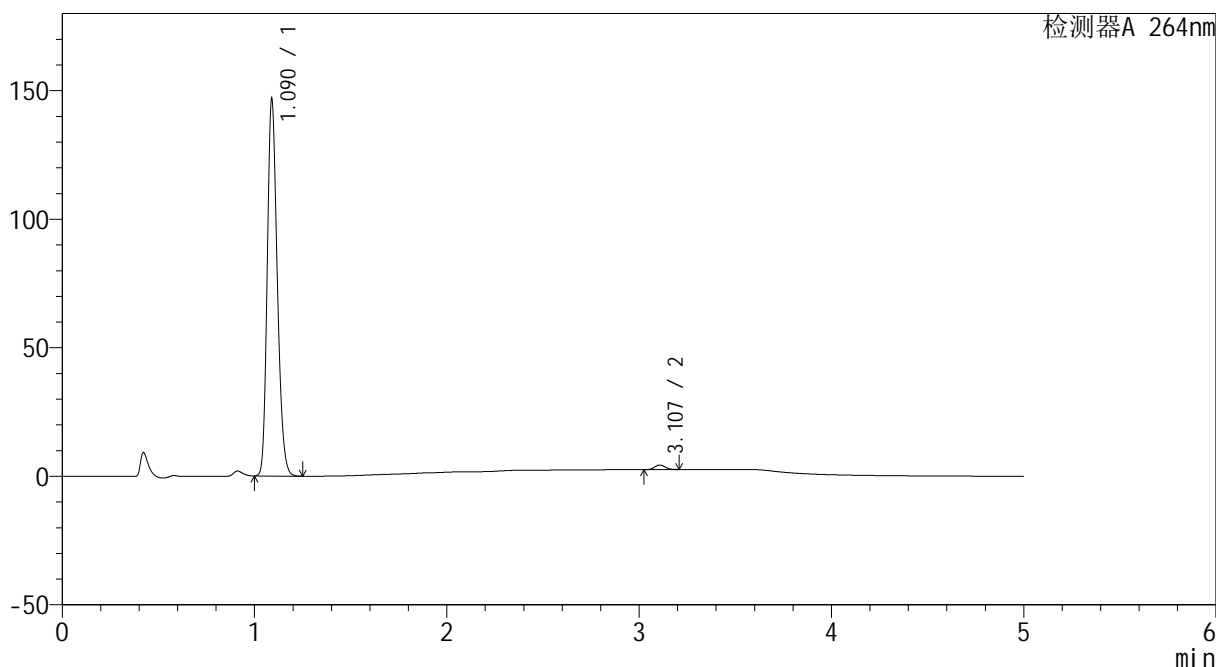
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-361-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:43:28                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:26:57              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	1.090	531234	146040	98.749	2091	1.218	--
2	3.107	6731	1764	1.251	15158	1.122	20.542
总计		537965	147804	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-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



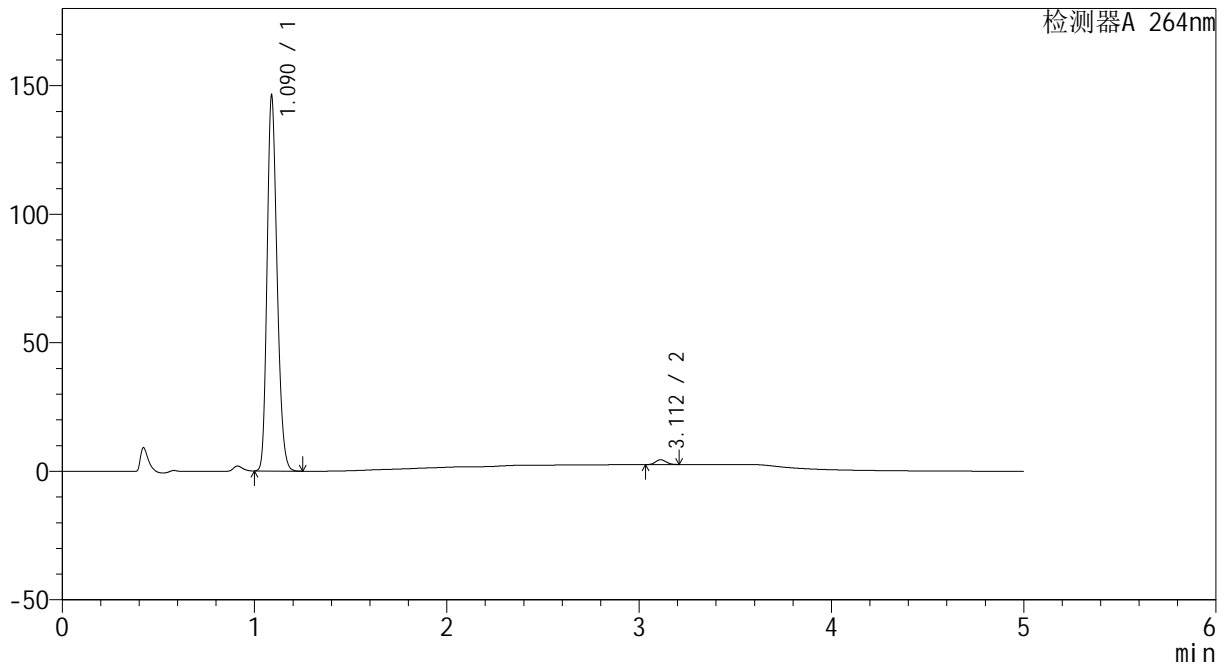
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-362-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:48:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:00              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	1.090	528629	145832	98.653	2091	1.215	--
2	3.112	7216	1893	1.347	15241	1.116	20.620
总计		535845	147724	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-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



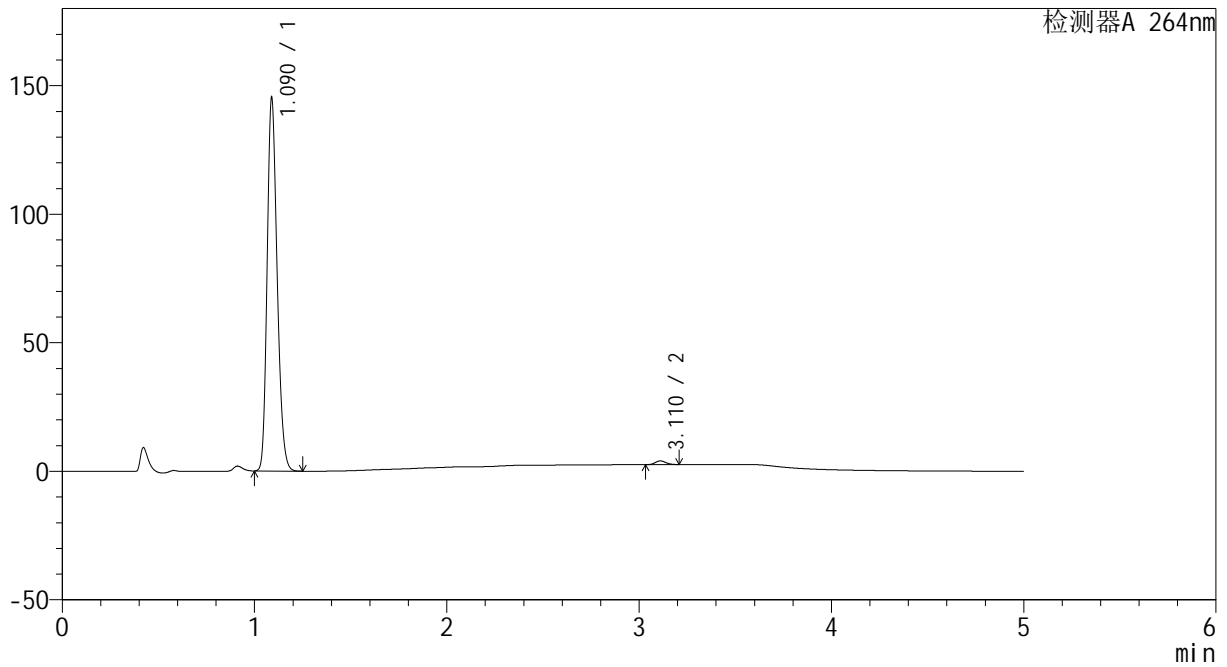
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-363-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:54:17                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:02              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	1.090	525483	144874	98.962	2094	1.216	--
2	3.110	5511	1434	1.038	15148	1.120	20.580
总计		530994	146308	100.000			

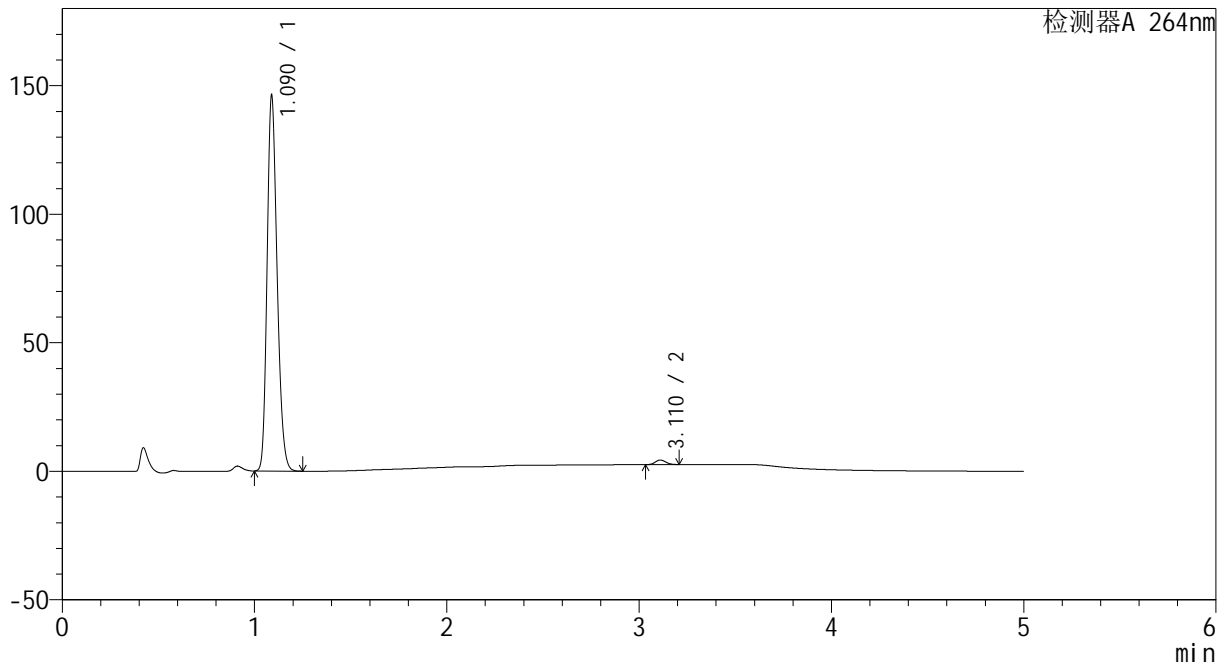
图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-364-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 21:59:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:05              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	1.090	529014	145842	98.732	2091	1.215	--
2	3.110	6792	1767	1.268	15149	1.121	20.574
总计		535806	147609	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-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



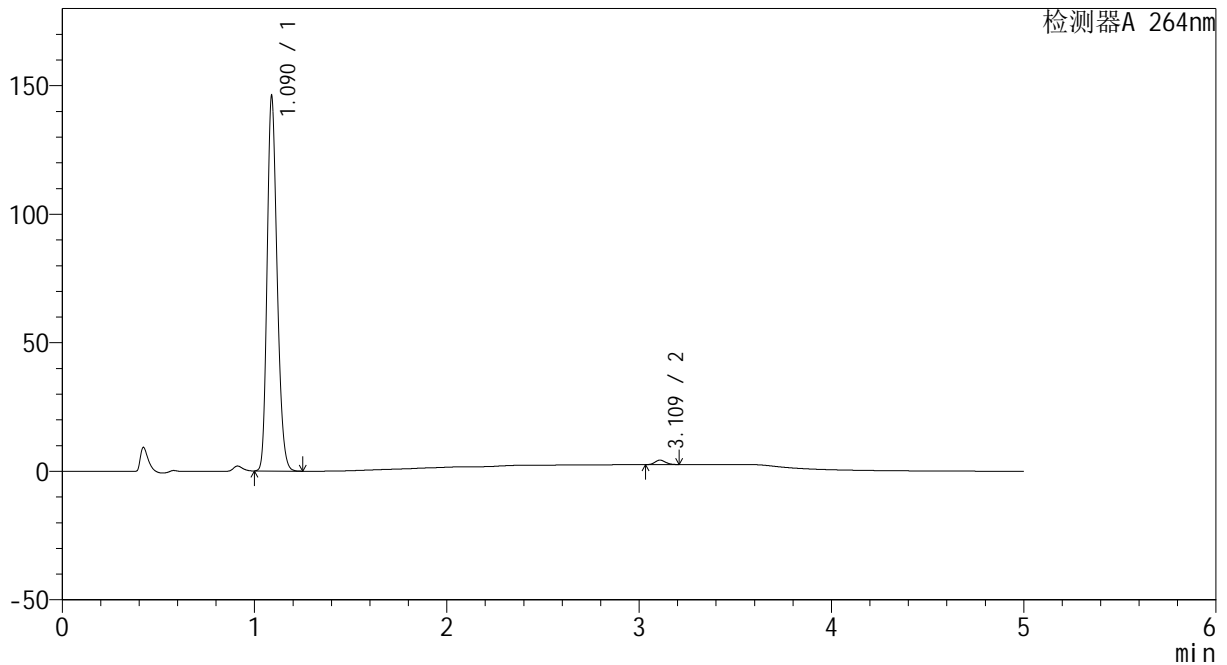
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-365-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-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 : 2024/09/09 22:05:07      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:08      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	1.090	527422	145534	98.764	2095	1.216	--
2	3.109	6599	1722	1.236	15231	1.125	20.602
总计		534020	147256	100.000			

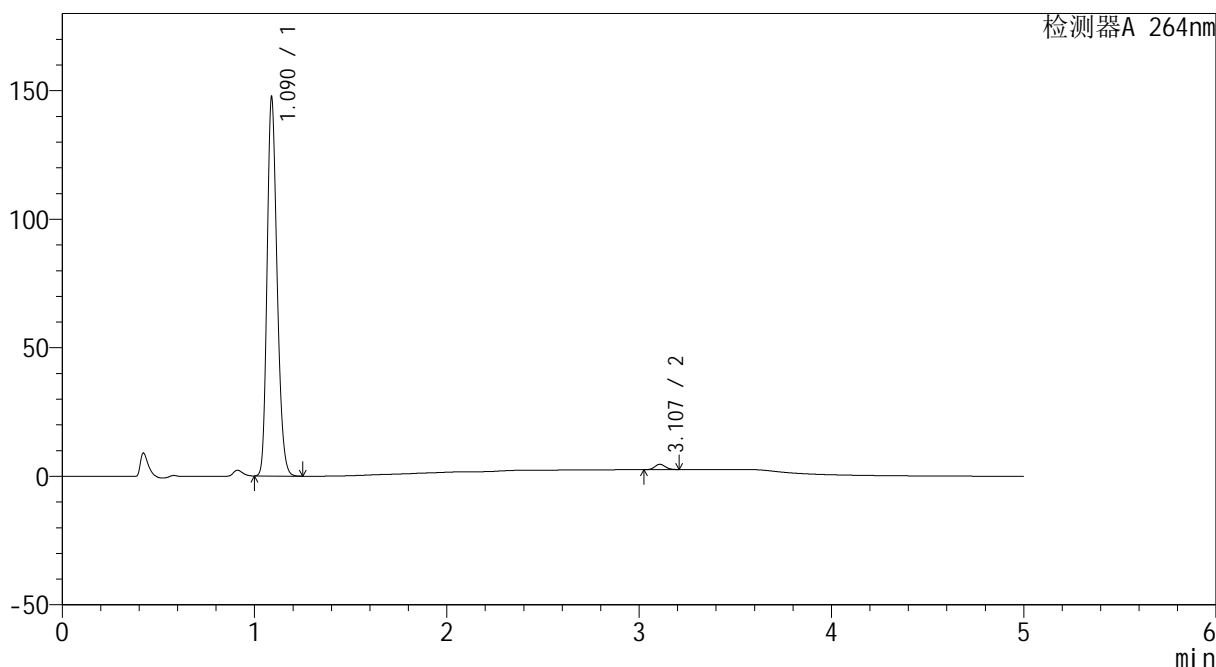
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-366-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:10:32                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:11              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	1.090	533196	147101	98.548	2091	1.216	--
2	3.107	7857	2059	1.452	15196	1.117	20.577
总计		541052	149159	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-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



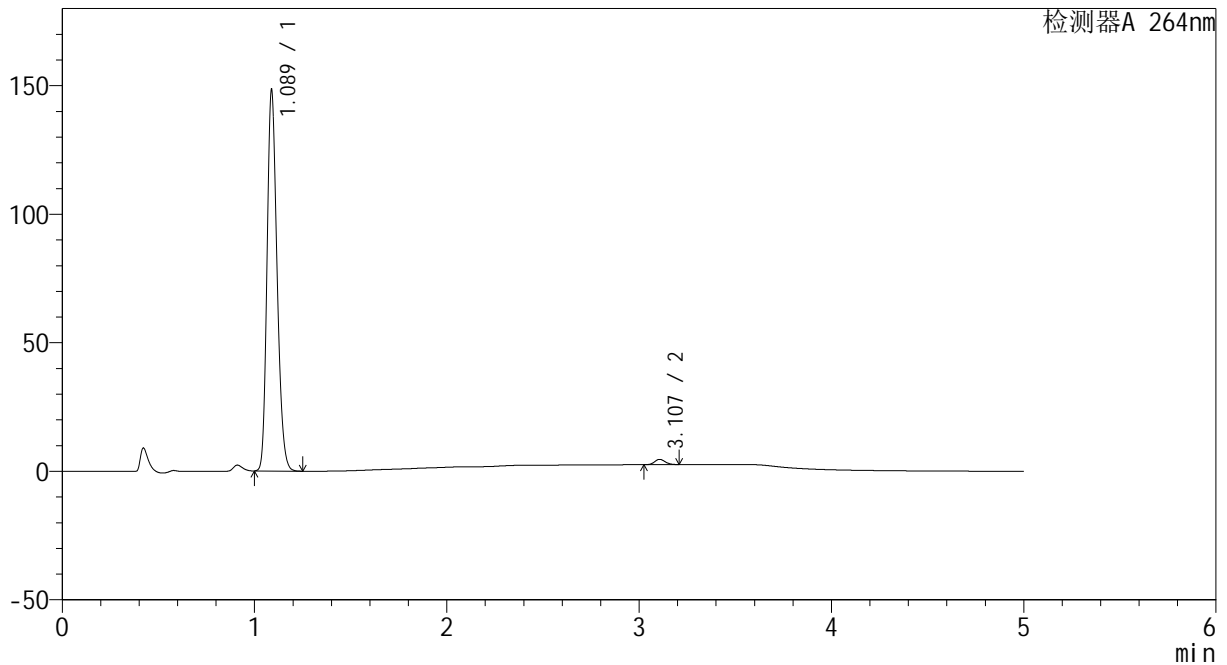
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-367-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:15:56                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:13              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	1.089	536627	148051	98.567	2085	1.216	--
2	3.107	7802	2043	1.433	15184	1.127	20.559
总计		544429	150094	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-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



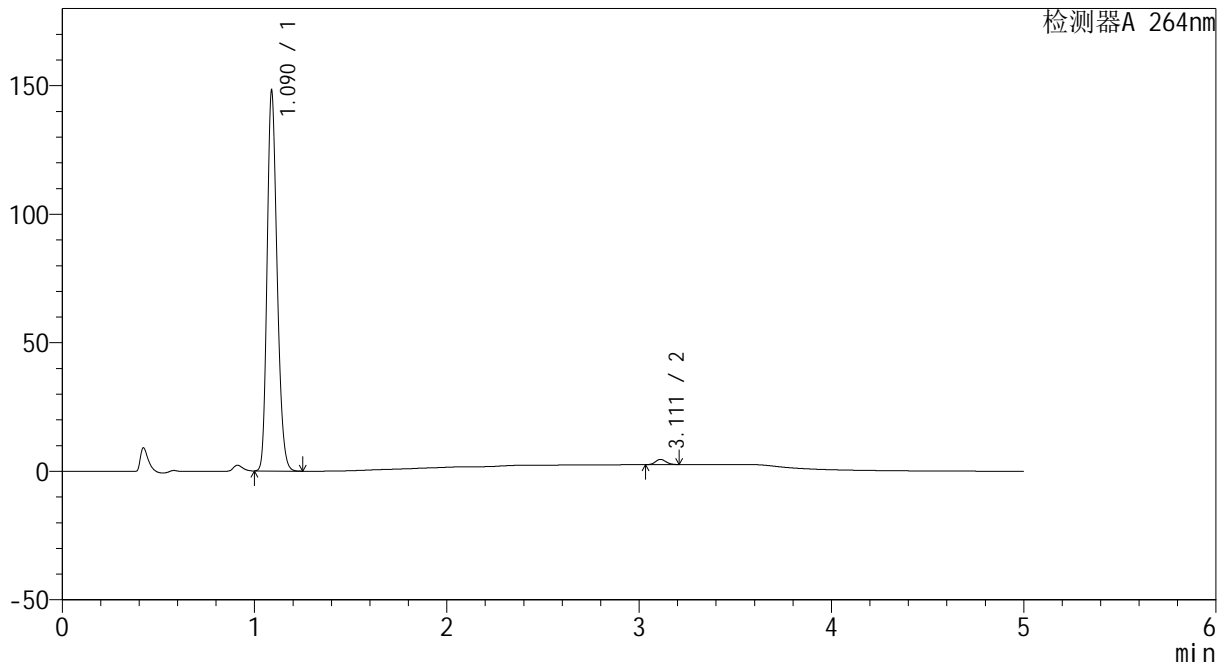
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-368-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:21:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:16              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	1.090	535098	147619	98.570	2092	1.215	--
2	3.111	7763	2037	1.430	15261	1.116	20.625
总计		542861	149656	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-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



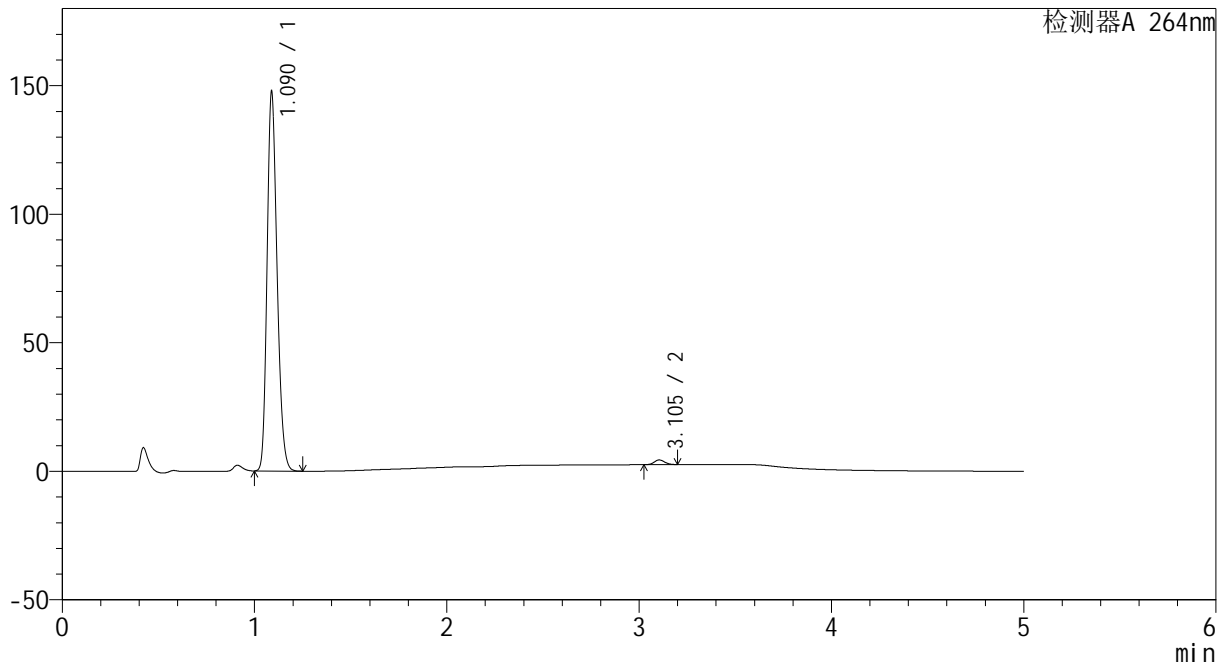
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-369-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:26:45      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:19      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	1.090	533786	147374	98.720	2095	1.215	--
2	3.105	6923	1823	1.280	15138	1.118	20.546
总计		540709	149197	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-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



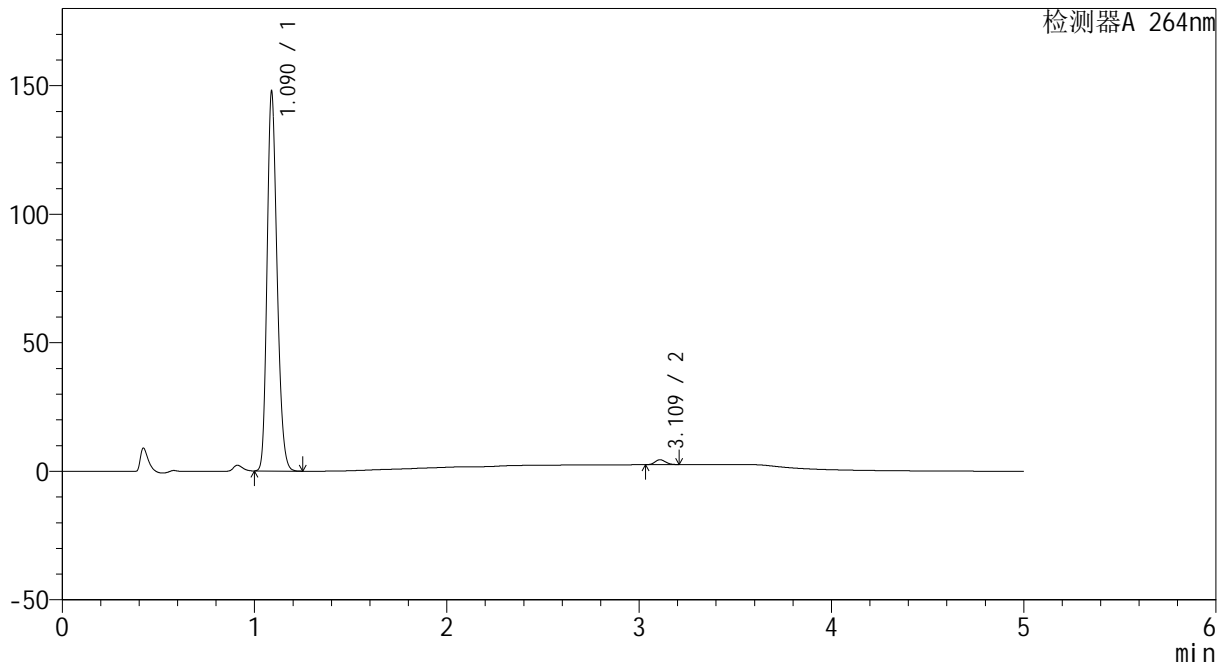
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-370-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:32:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:22              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	1.090	533917	147363	98.654	2093	1.215	--
2	3.109	7285	1903	1.346	15299	1.125	20.626
总计		541202	149265	100.000			

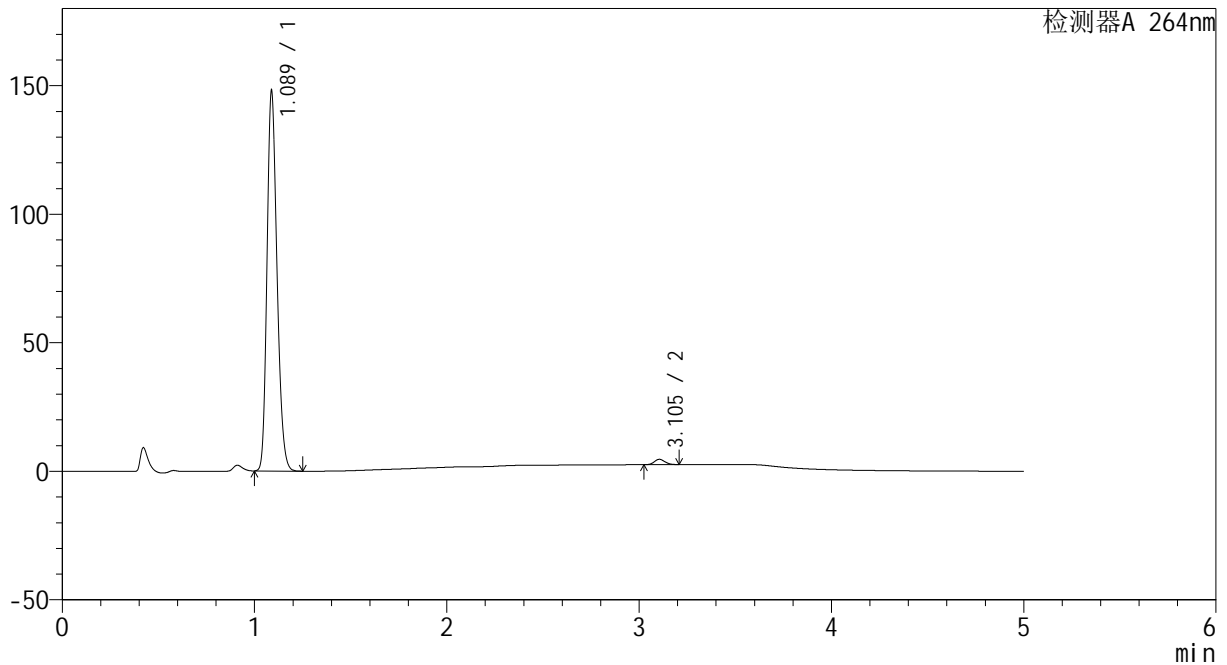
图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-371-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:37:34                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:24              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	1.089	534712	147715	98.543	2093	1.215	--
2	3.105	7904	2074	1.457	15144	1.129	20.555
总计		542616	149788	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-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



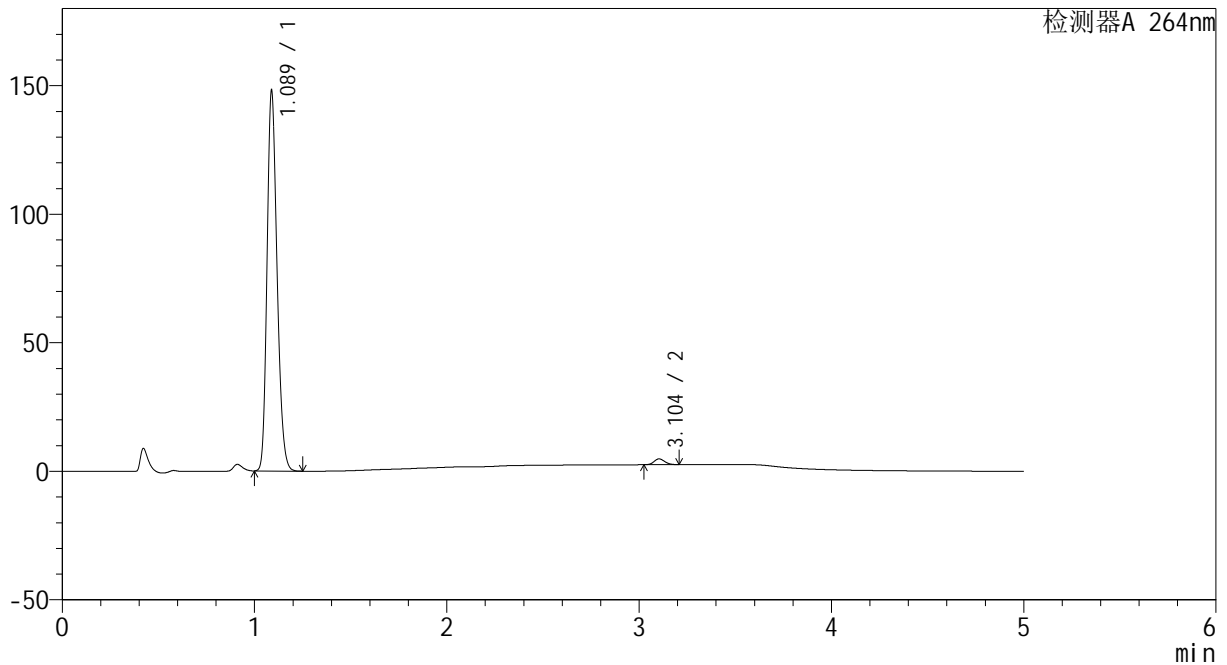
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-372-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:42:58                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:27              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	1.089	535443	147744	98.417	2086	1.216	--
2	3.104	8611	2255	1.583	15088	1.124	20.508
总计		544053	150000	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-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



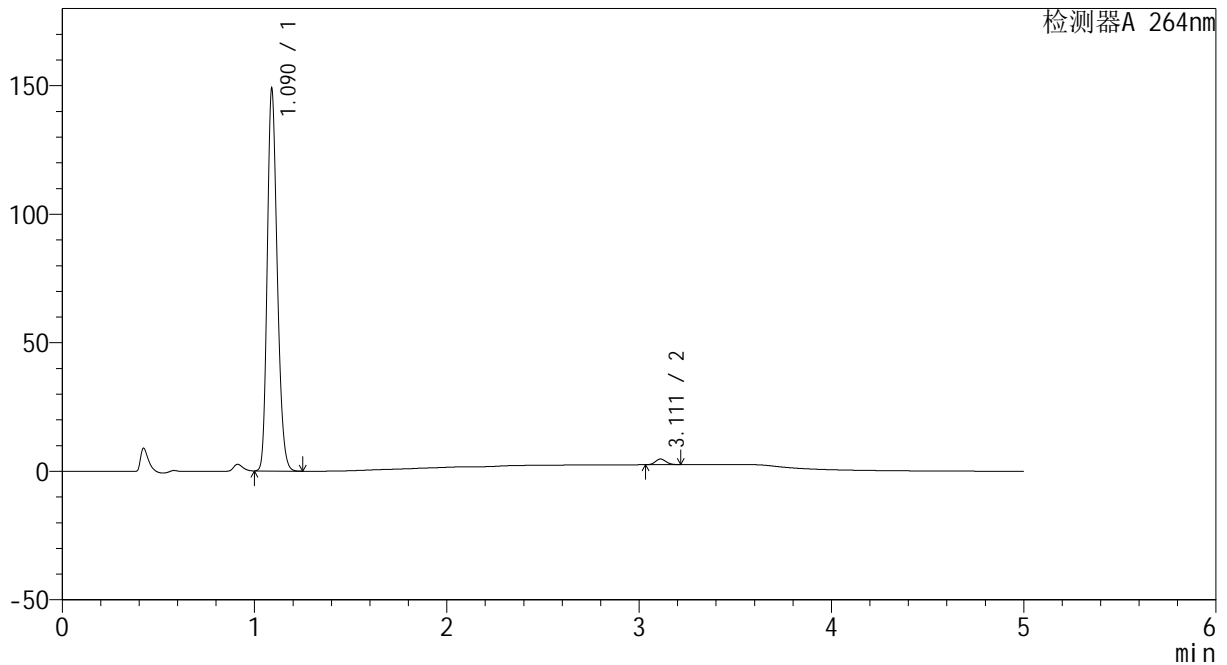
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-373-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:48:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:30              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	1.090	537663	148076	98.456	2097	1.217	--
2	3.111	8432	2201	1.544	15184	1.130	20.595
总计		546095	150277	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-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



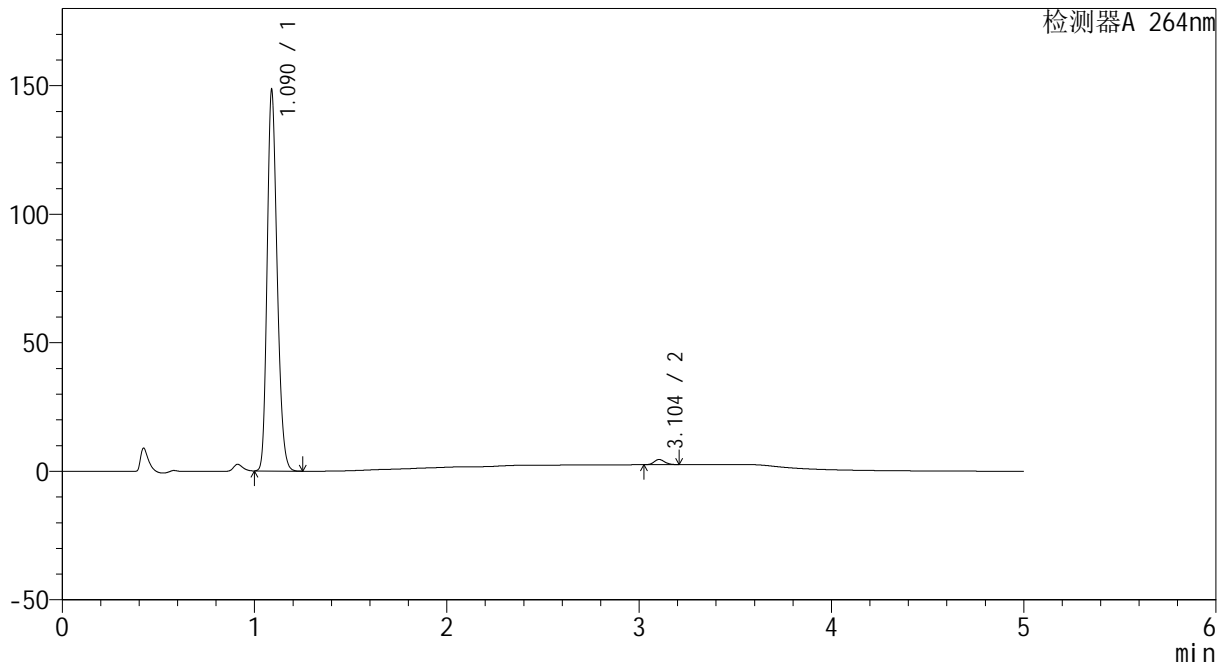
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-374-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:53:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:33              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	1.090	535687	147837	98.592	2098	1.216	--
2	3.104	7652	2002	1.408	15072	1.124	20.521
总计		543339	149839	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-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



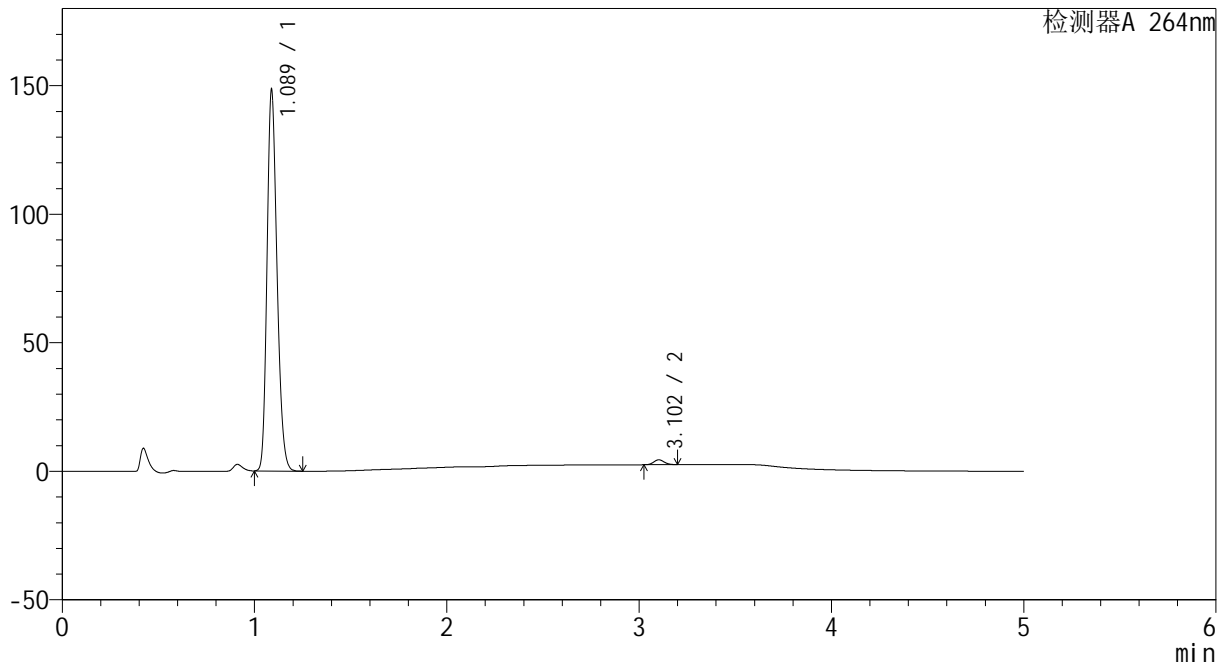
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-375-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 22:59:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:36              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	1.089	535974	148081	98.667	2093	1.216	--
2	3.102	7239	1887	1.333	15121	1.120	20.523
总计		543213	149968	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-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



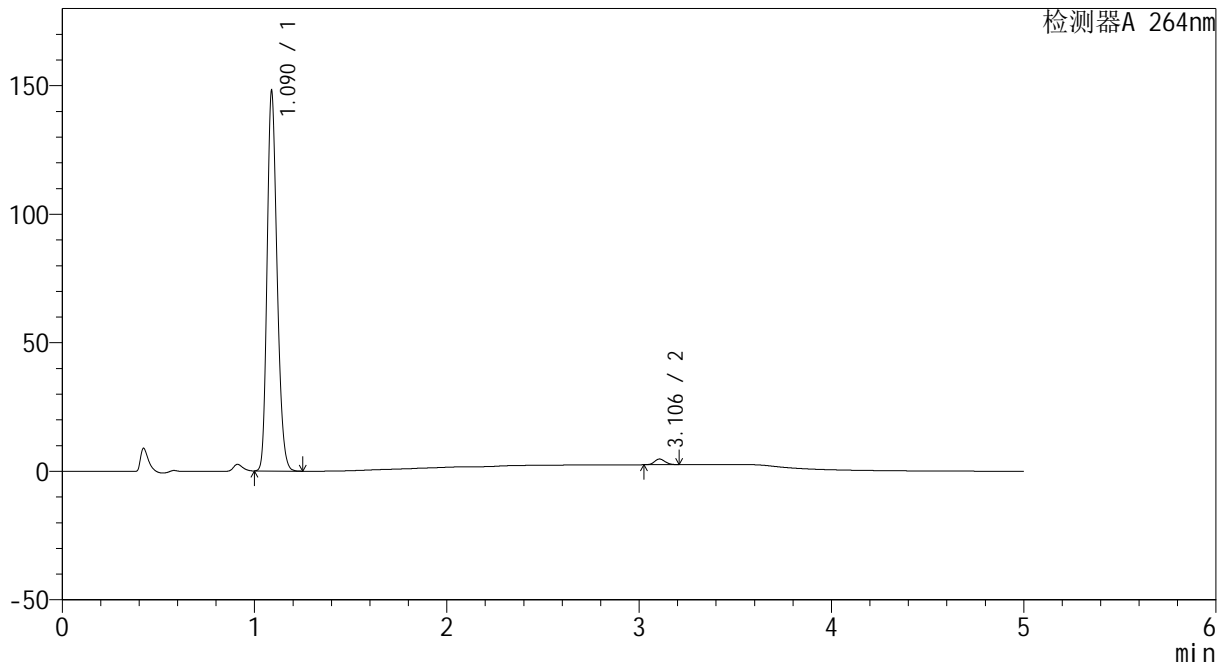
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-376-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:04:34                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:38              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	1.090	533943	147557	98.443	2098	1.216	--
2	3.106	8444	2215	1.557	15057	1.125	20.535
总计		542387	149772	100.000			

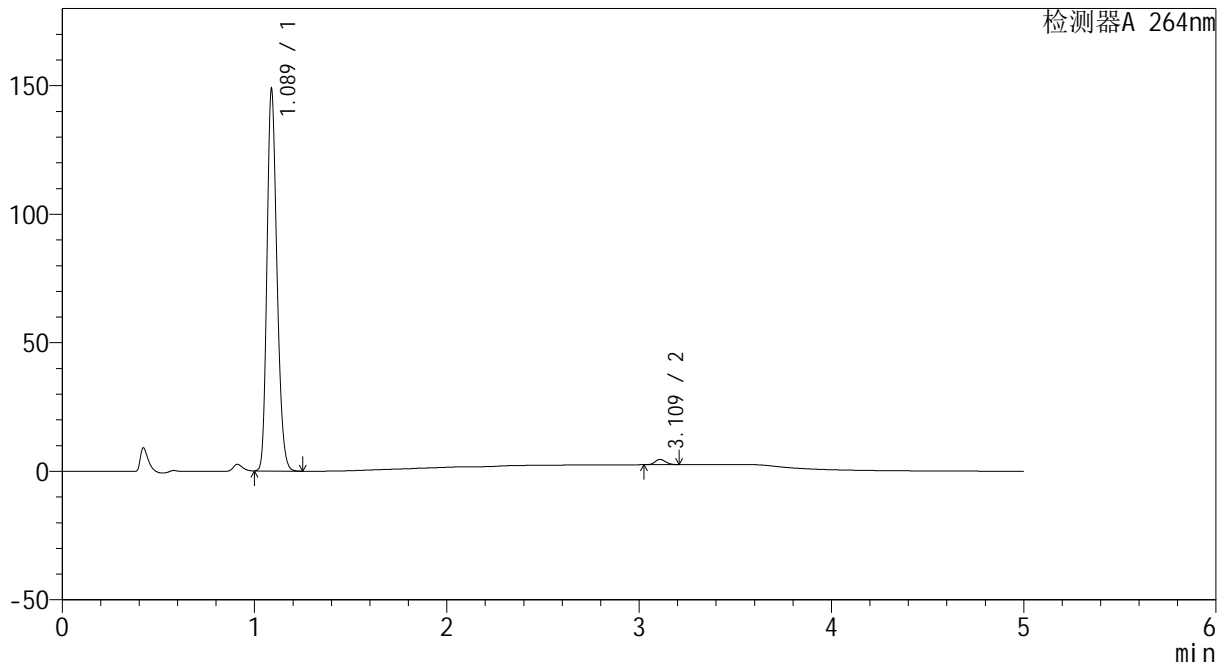
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-377-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:09:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:41              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	1.089	537009	148416	98.553	2093	1.215	--
2	3.109	7882	2043	1.447	15129	1.122	20.580
总计		544891	150459	100.000			

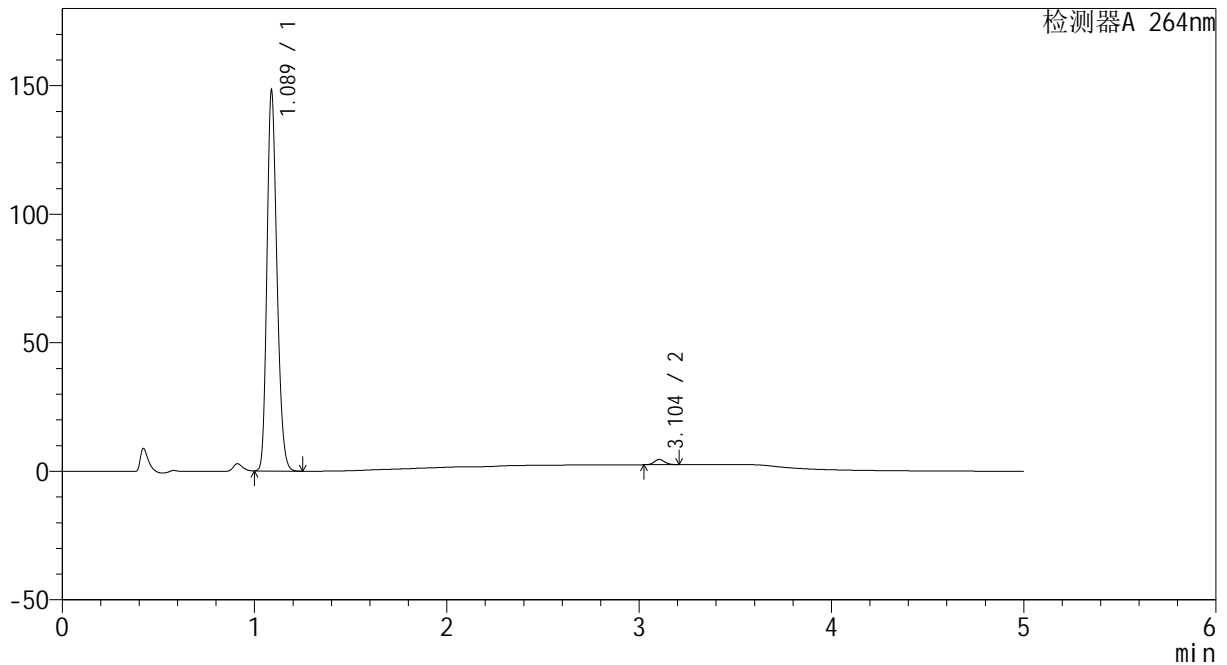
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-378-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:15:23                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:44              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	1.089	534964	147936	98.581	2096	1.215	--
2	3.104	7700	2017	1.419	15080	1.128	20.537
总计		542664	149953	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-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



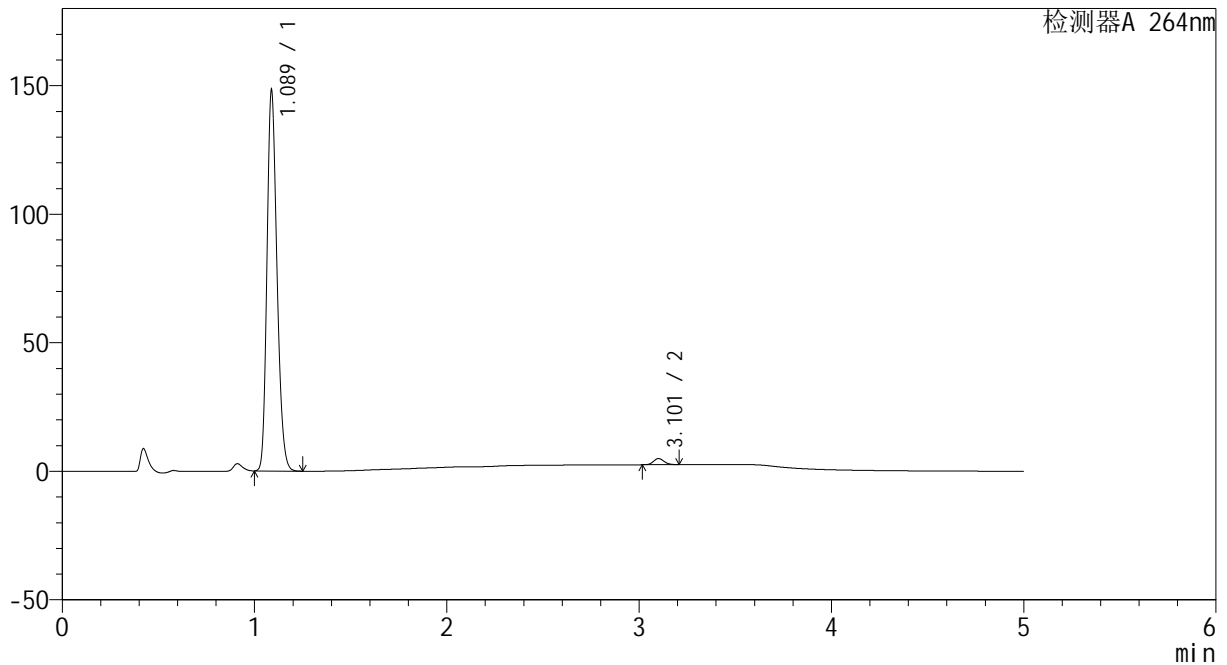
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-379-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:20:48                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:47              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	1.089	536466	147998	98.325	2086	1.216	--
2	3.101	9140	2353	1.675	14987	1.128	20.457
总计		545606	150351	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-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



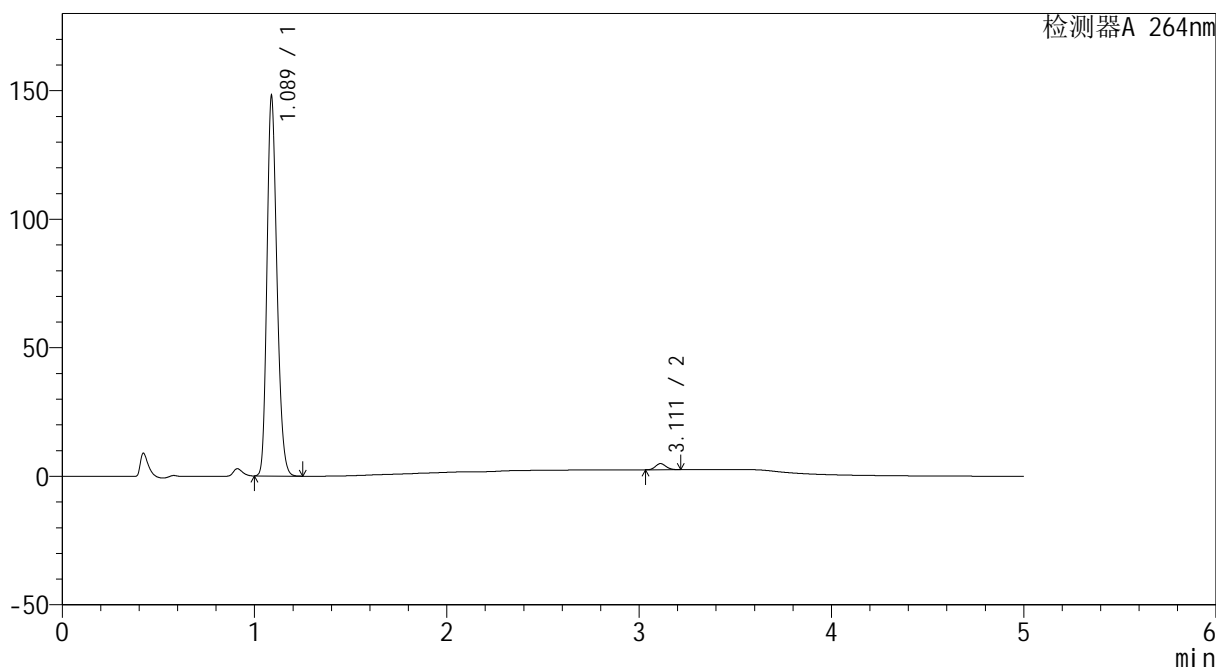
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-380-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:26:13                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:50              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	1.089	533910	147614	98.329	2095	1.215	--
2	3.111	9076	2372	1.671	15136	1.130	20.601
总计		542985	149987	100.000			

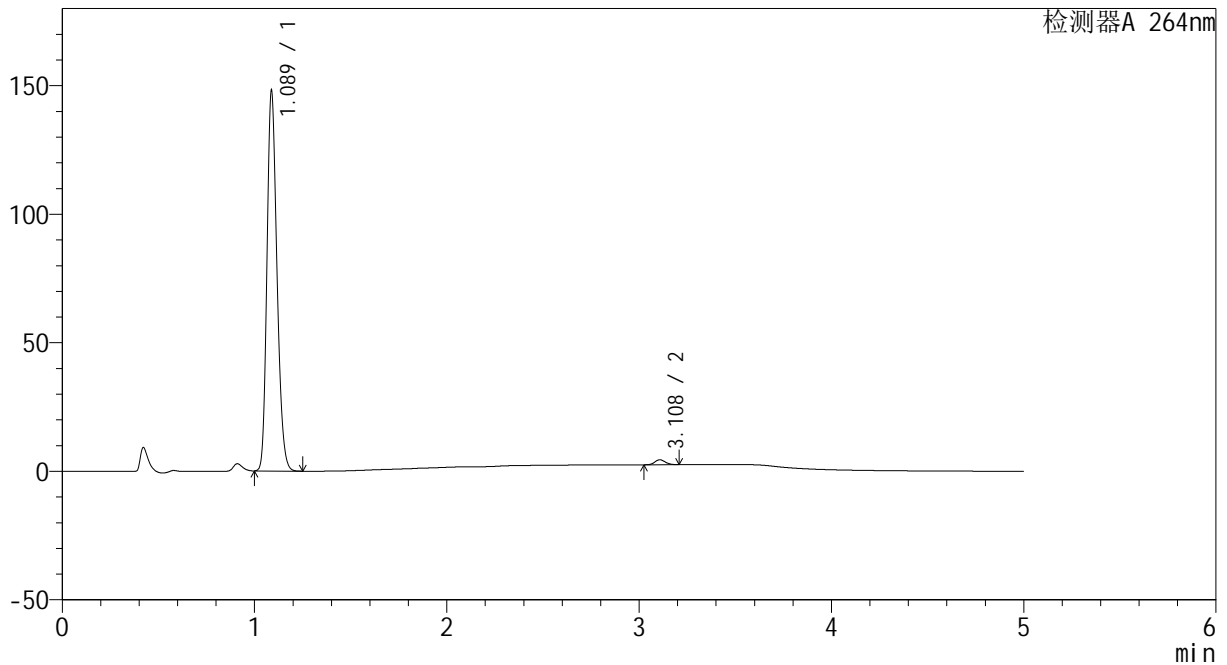
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-381-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:31:38                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:53              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	1.089	534731	147780	98.634	2093	1.215	--
2	3.108	7404	1934	1.366	15162	1.121	20.583
总计		542136	149714	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-pH6.8介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1



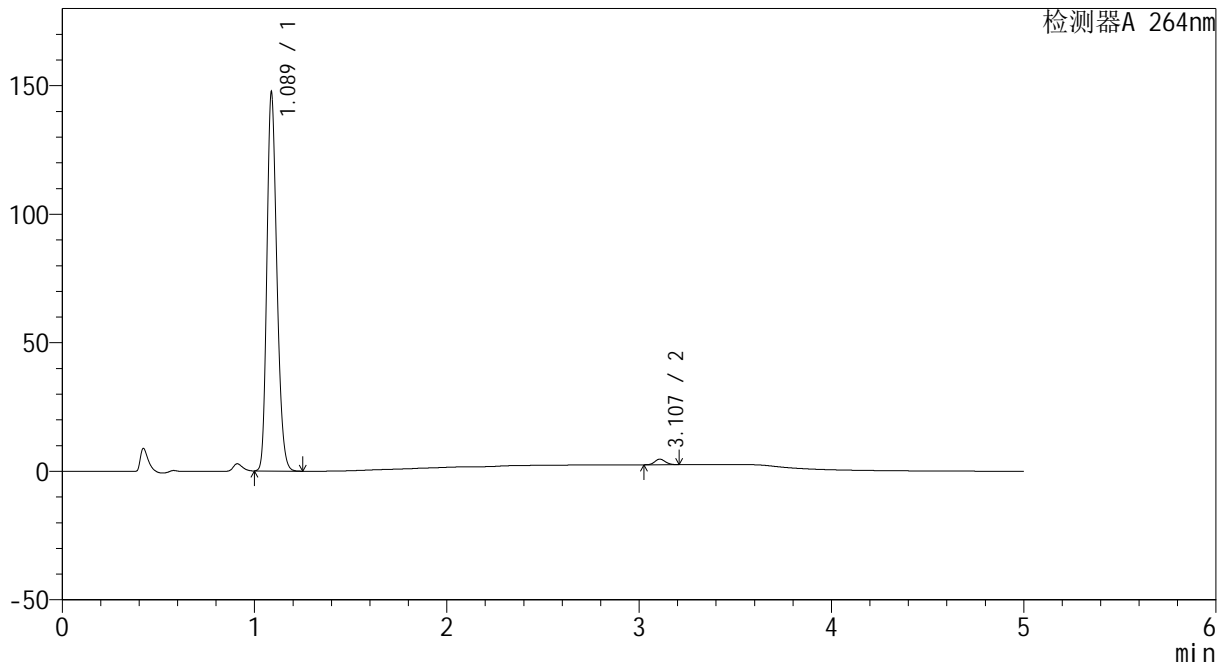
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-382-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:37:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:55              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	1.089	532666	147204	98.461	2092	1.215	--
2	3.107	8326	2173	1.539	15096	1.126	20.563
总计		540992	149378	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-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



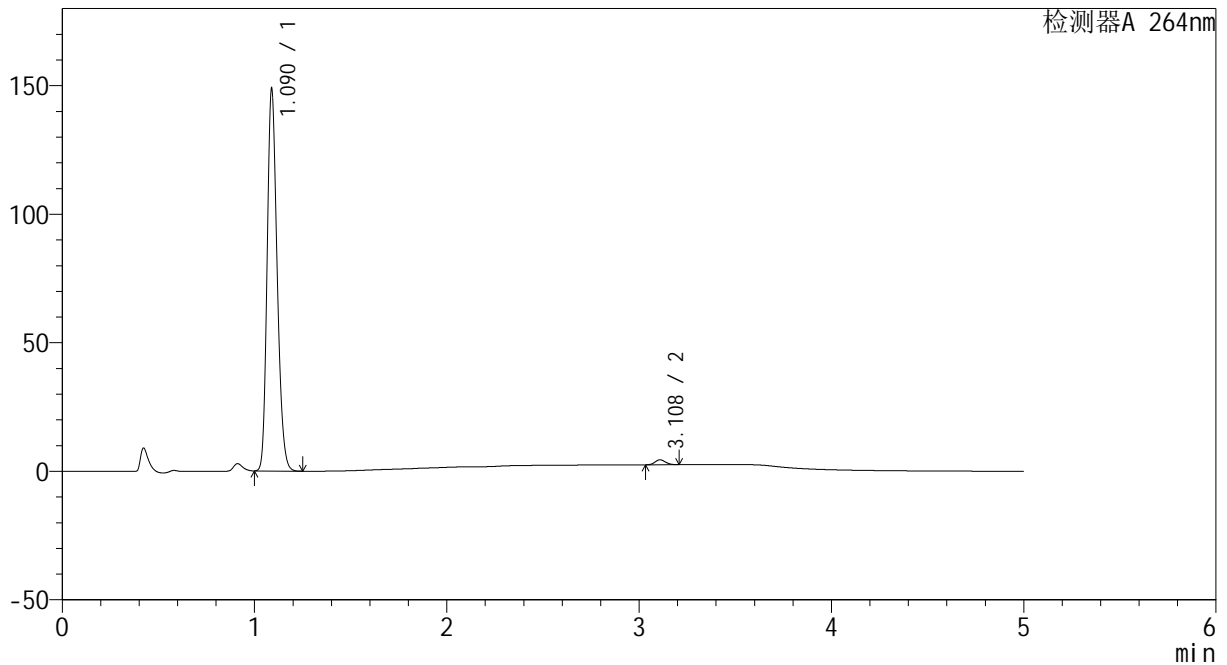
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-383-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:42:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:27:58              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	1.090	537559	148363	98.654	2096	1.216	--
2	3.108	7334	1910	1.346	15150	1.126	20.575
总计		544893	150273	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-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



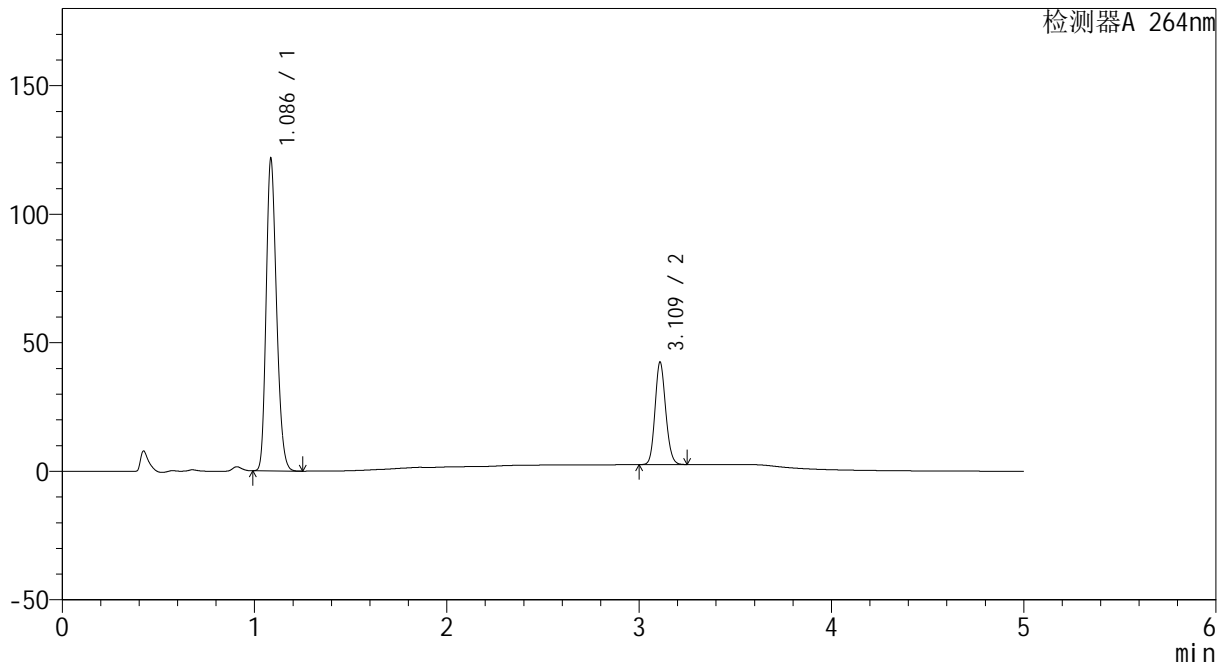
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-384-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:47:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:01              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	1.086	456632	120592	74.822	1923	1.216	--
2	3.109	153661	39414	25.178	15035	1.133	20.188
总计		610293	160007	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-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



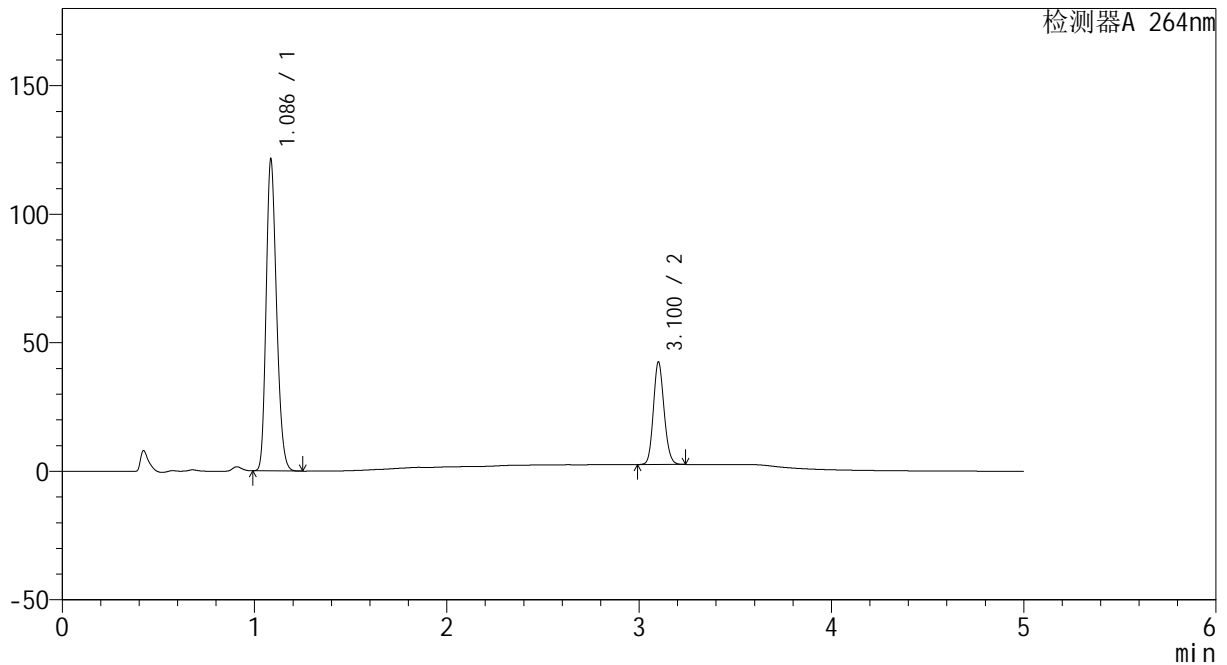
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-385-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:53:18      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:04      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	1.086	456313	120303	74.814	1917	1.216	--
2	3.100	153618	39443	25.186	14953	1.134	20.087
总计		609932	159746	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-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



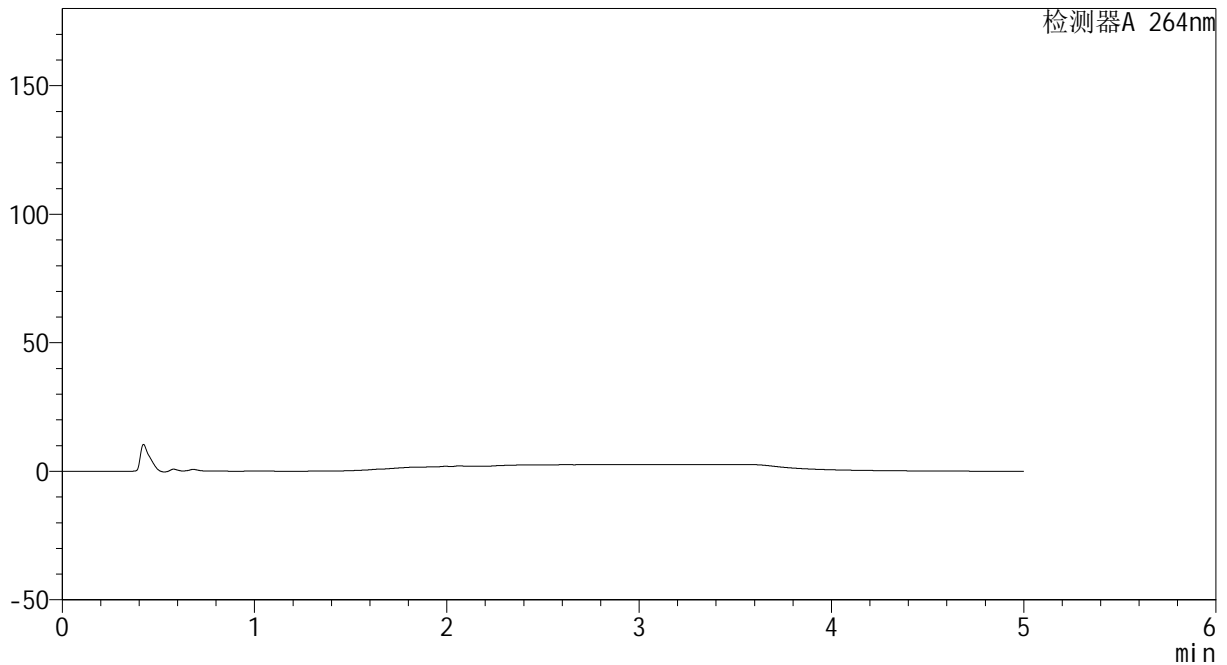
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-386-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-tj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/09 23:58:41      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:07      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)
总计							

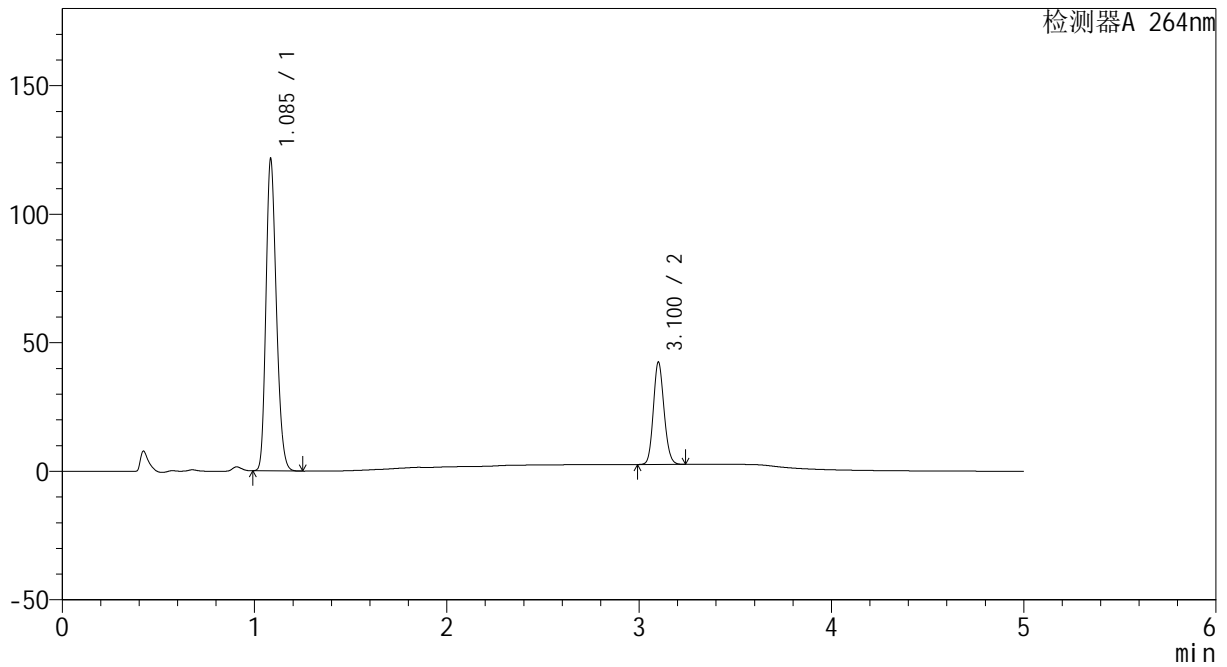
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质  
溶剂

<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 - 0-19/29-387-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:04:04                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:09              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	1.085	456639	119876	74.812	1917	1.218	--
2	3.100	153743	39460	25.188	14912	1.133	20.091
总计		610383	159336	100.000			

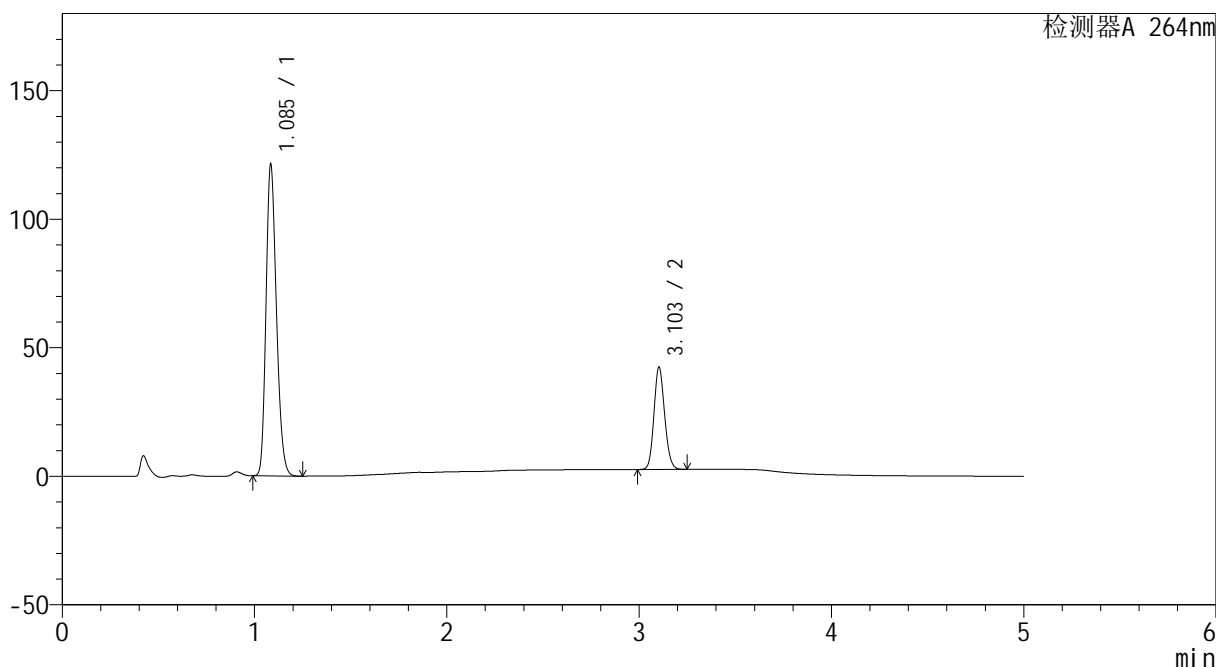
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-19/29-388-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:09:26                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:12              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	1.085	456503	119966	74.793	1912	1.217	--
2	3.103	153850	39778	25.207	14943	1.130	20.105
总计		610354	159743	100.000			

图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



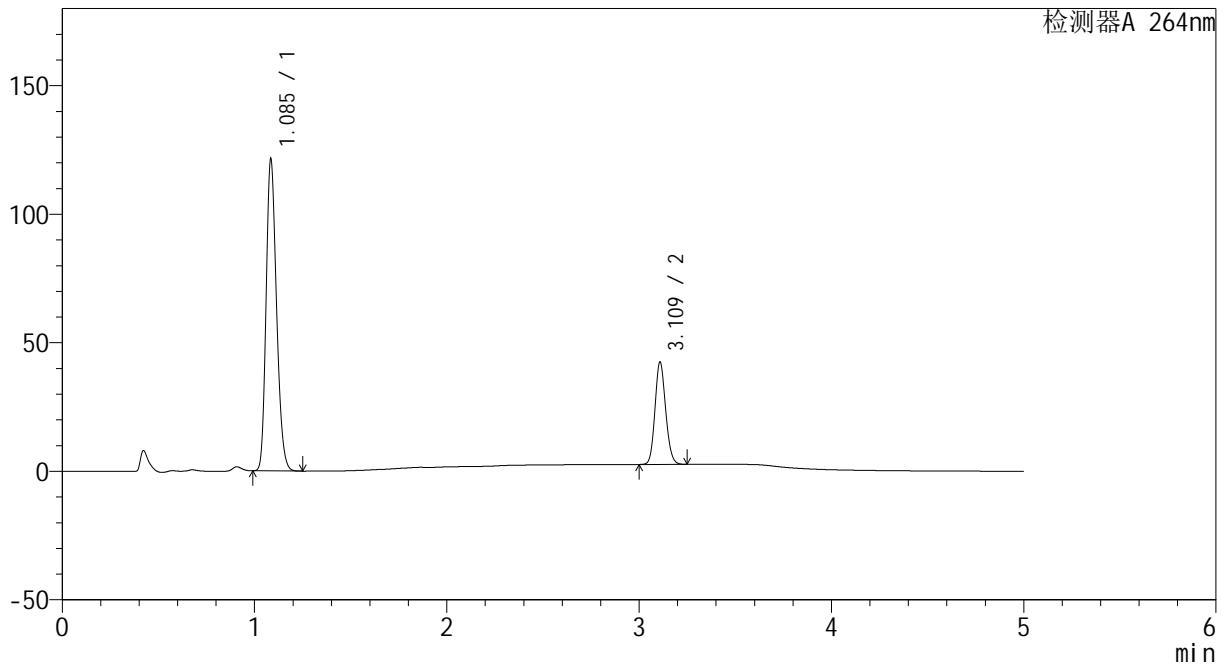
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-389-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:14:50      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:15      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	1.085	456655	120374	74.809	1918	1.216	--
2	3.109	153775	39447	25.191	15004	1.133	20.167
总计		610430	159821	100.000			

图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



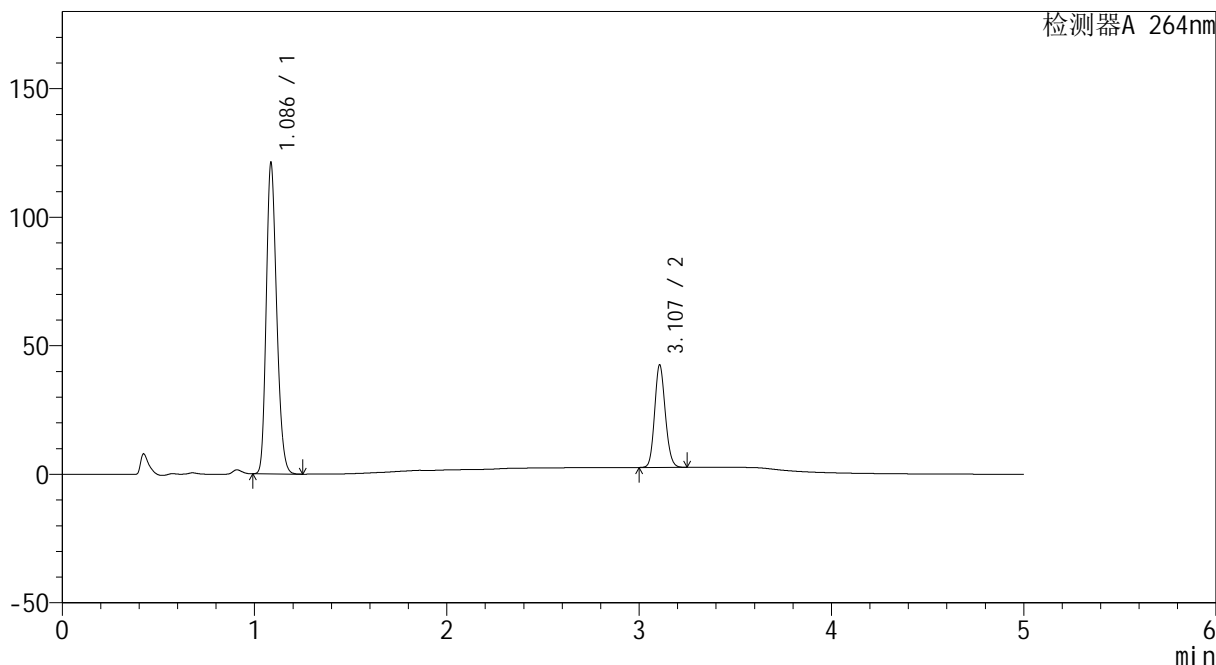
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-390-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:20:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:18              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	1.086	456470	120448	74.808	1913	1.216	--
2	3.107	153722	39817	25.192	15020	1.132	20.132
总计		610192	160264	100.000			

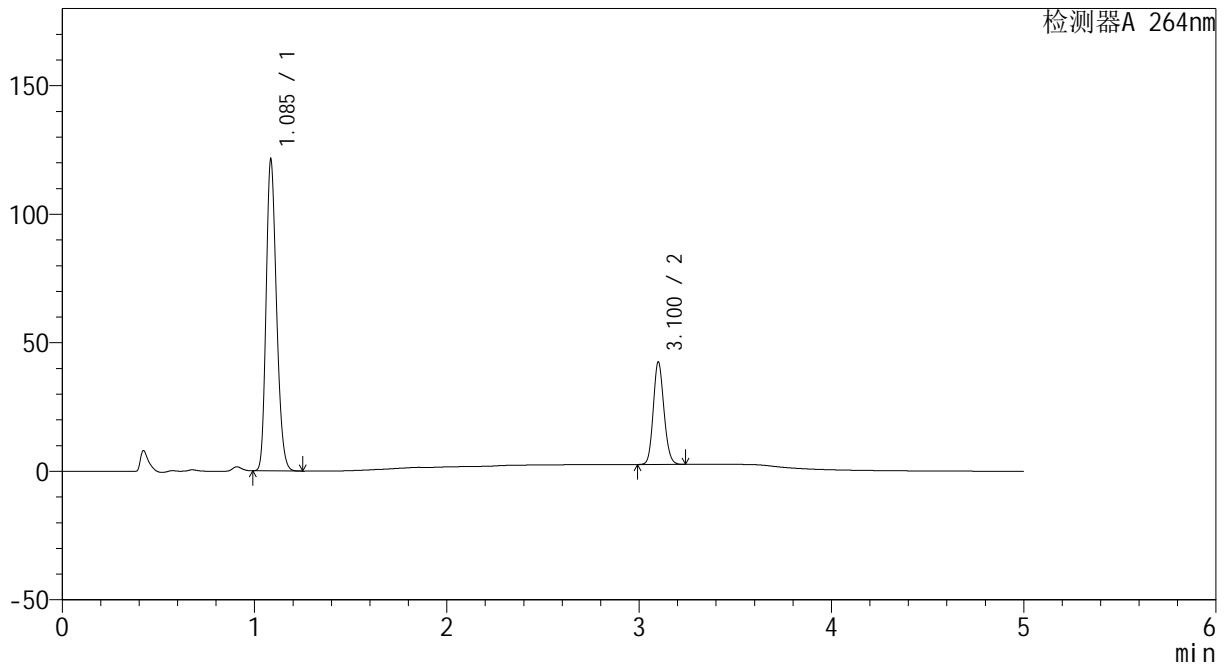
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-391-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:25:36                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:21              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	1.085	456558	120138	74.811	1909	1.216	--
2	3.100	153728	39609	25.189	14947	1.133	20.065
总计		610286	159747	100.000			

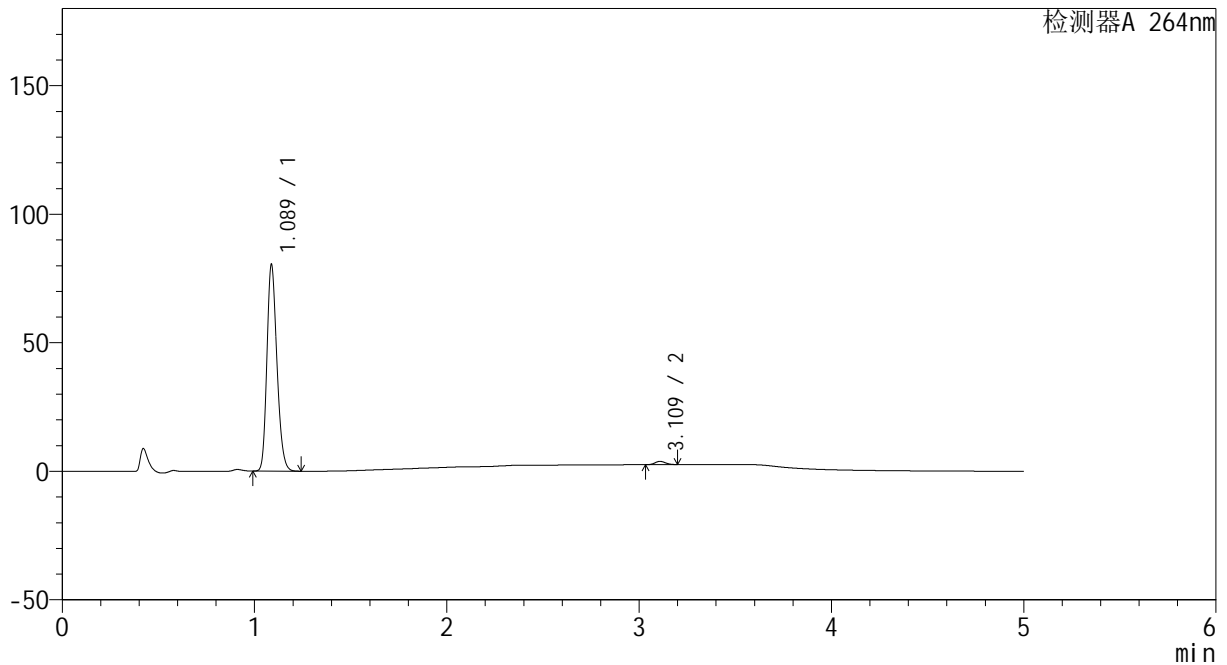
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-19/29-392-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:30:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:24              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	1.089	290931	80384	98.376	2092	1.214	--
2	3.109	4804	1260	1.624	15261	1.108	20.626
总计		295735	81644	100.000			

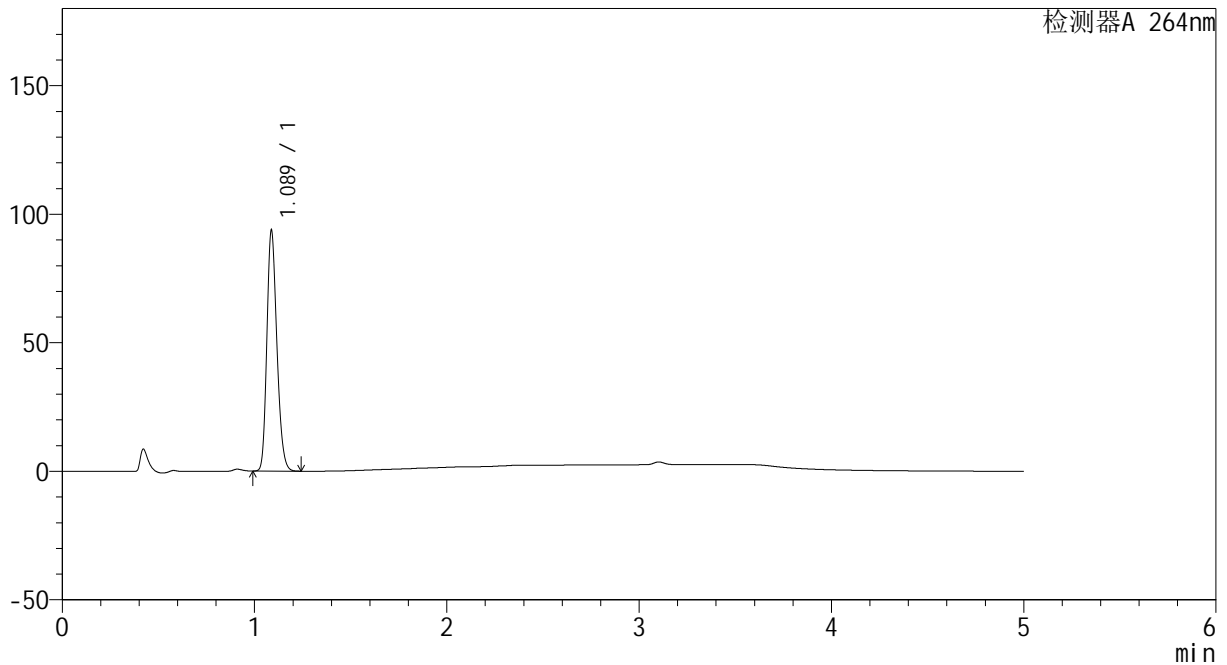
图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-393-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:36:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:27              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	1.089	339377	93675	100.000	2087	1.214	--
总计		339377	93675	100.000			

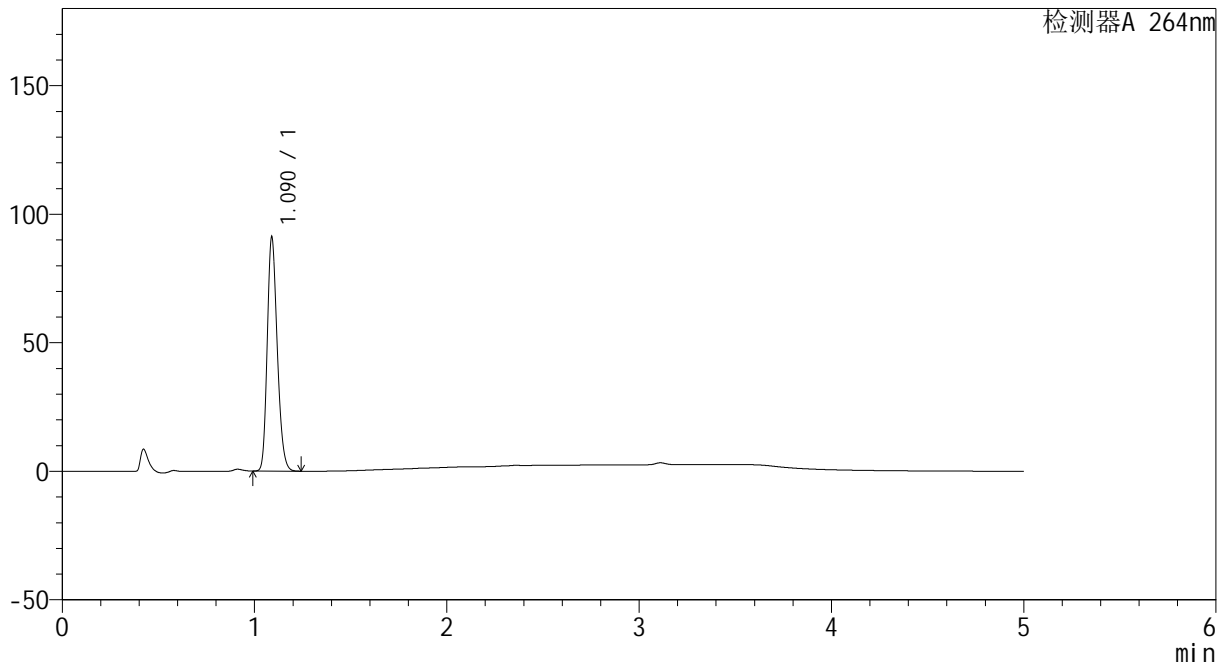
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-394-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:41:44                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:30              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	1.090	329797	90749	100.000	2094	1.217	--
总计		329797	90749	100.000			

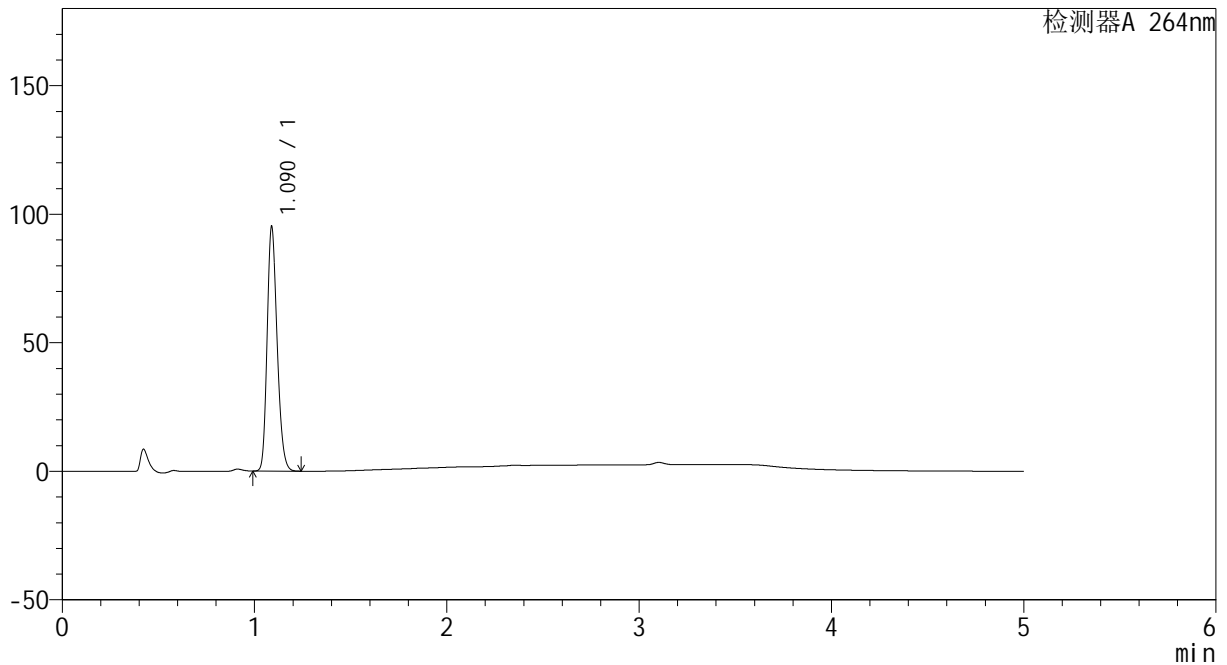
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-395-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:47:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:33              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	1.090	344314	94986	100.000	2095	1.215	--
总计		344314	94986	100.000			

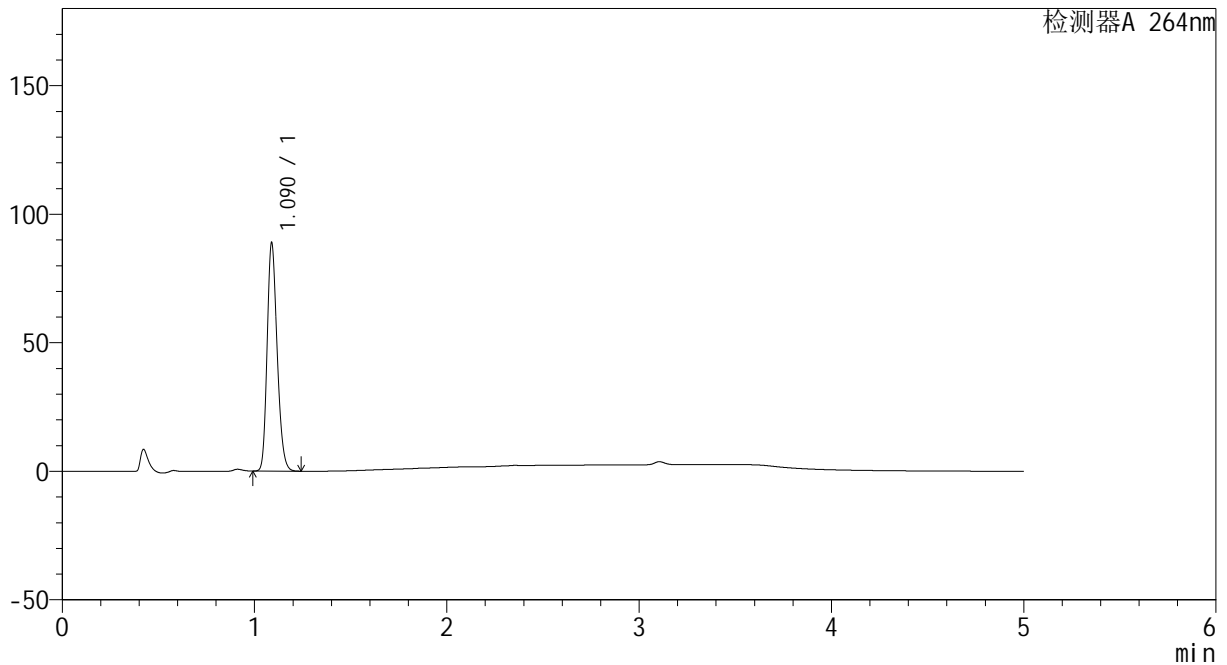
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-396-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:52:29                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:36              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	1.090	321655	88680	100.000	2093	1.216	--
总计		321655	88680	100.000			

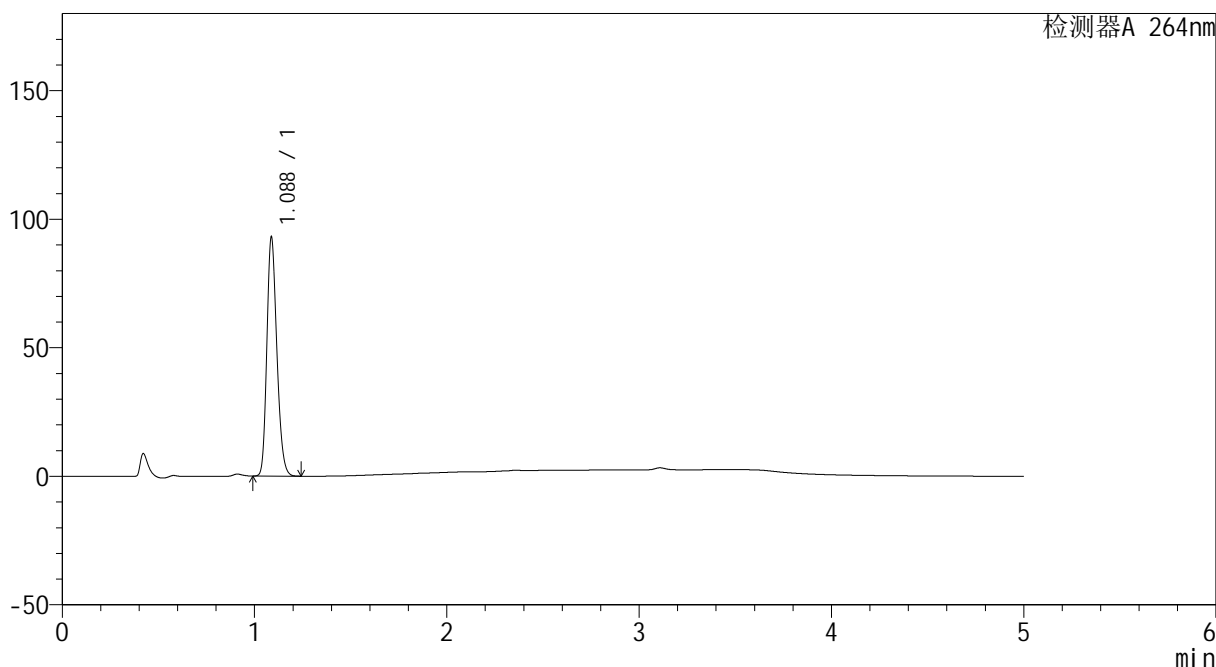
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-397-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 00:57:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:38              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	1.088	335982	93002	100.000	2099	1.215	--
总计		335982	93002	100.000			

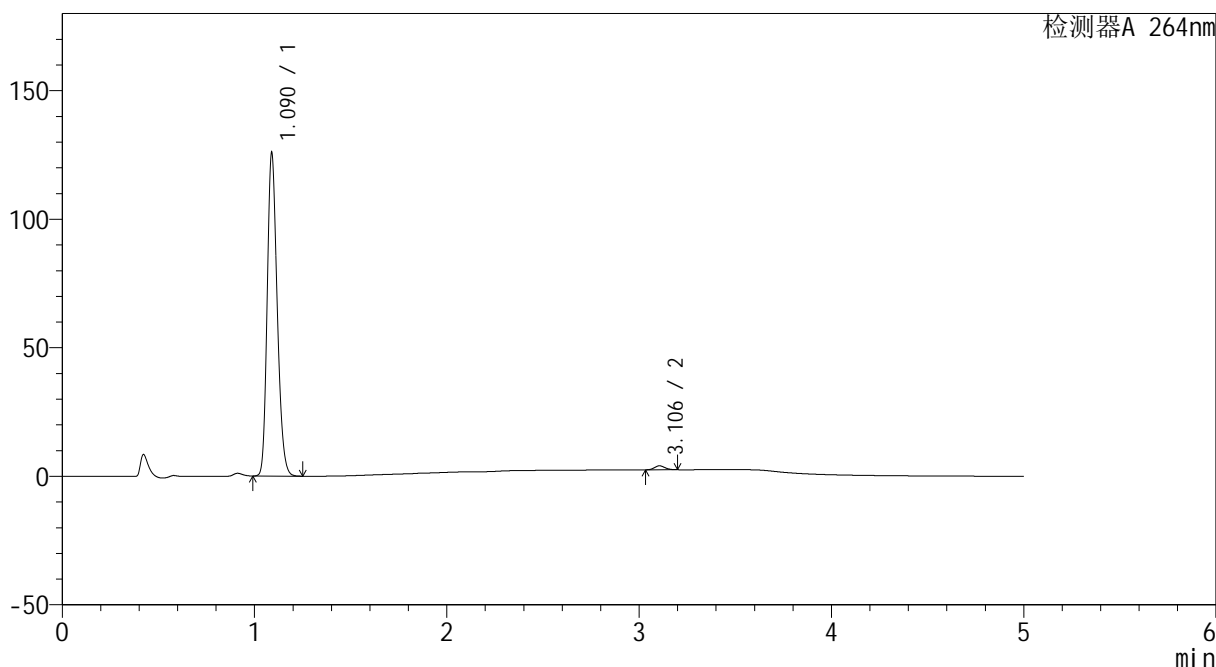
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-398-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:03:14                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:41              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	1.090	454927	125374	98.729	2097	1.217	--
2	3.106	5857	1552	1.271	15301	1.114	20.606
总计		460784	126926	100.000			

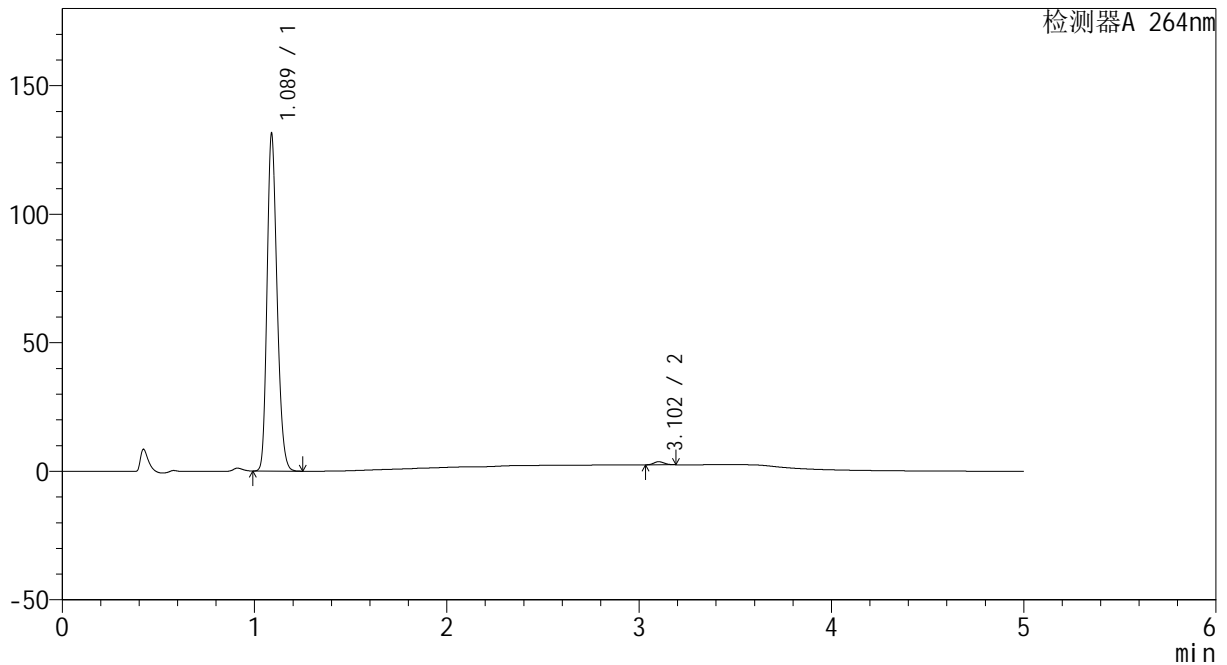
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-399-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:08:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:44              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	1.089	474881	131075	99.042	2092	1.215	--
2	3.102	4593	1214	0.958	15276	1.113	20.572
总计		479474	132289	100.000			

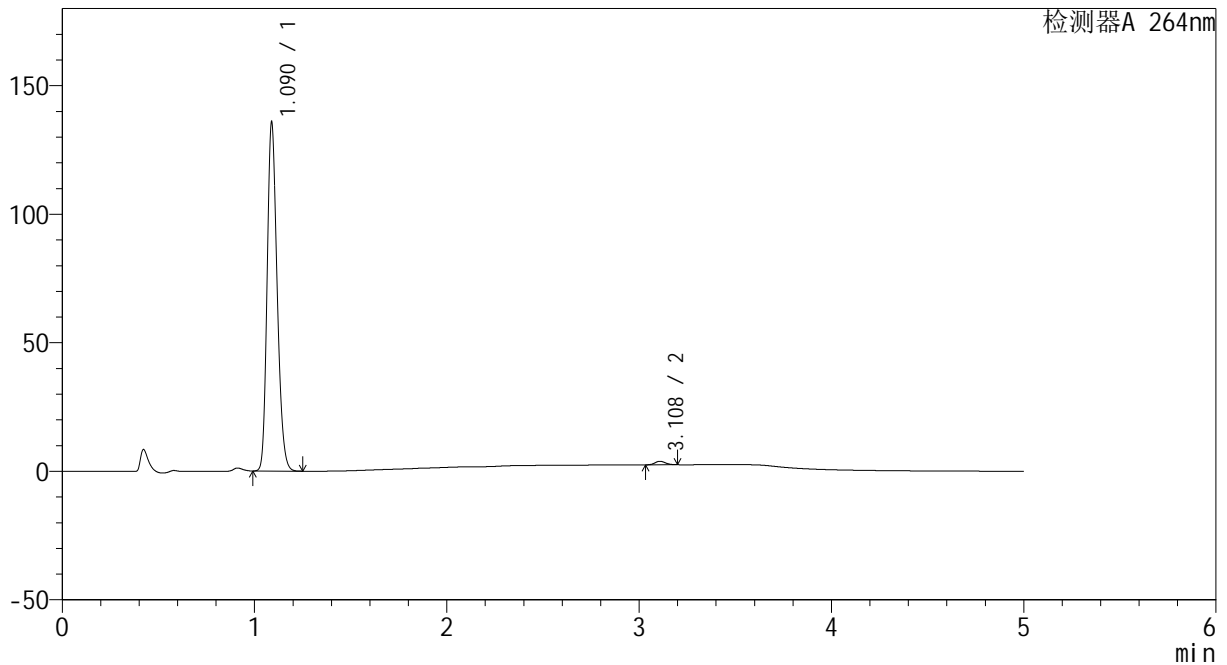
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-400-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:13:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:47              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	1.090	491063	135409	98.953	2093	1.216	--
2	3.108	5198	1364	1.047	15270	1.119	20.610
总计		496261	136773	100.000			

图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



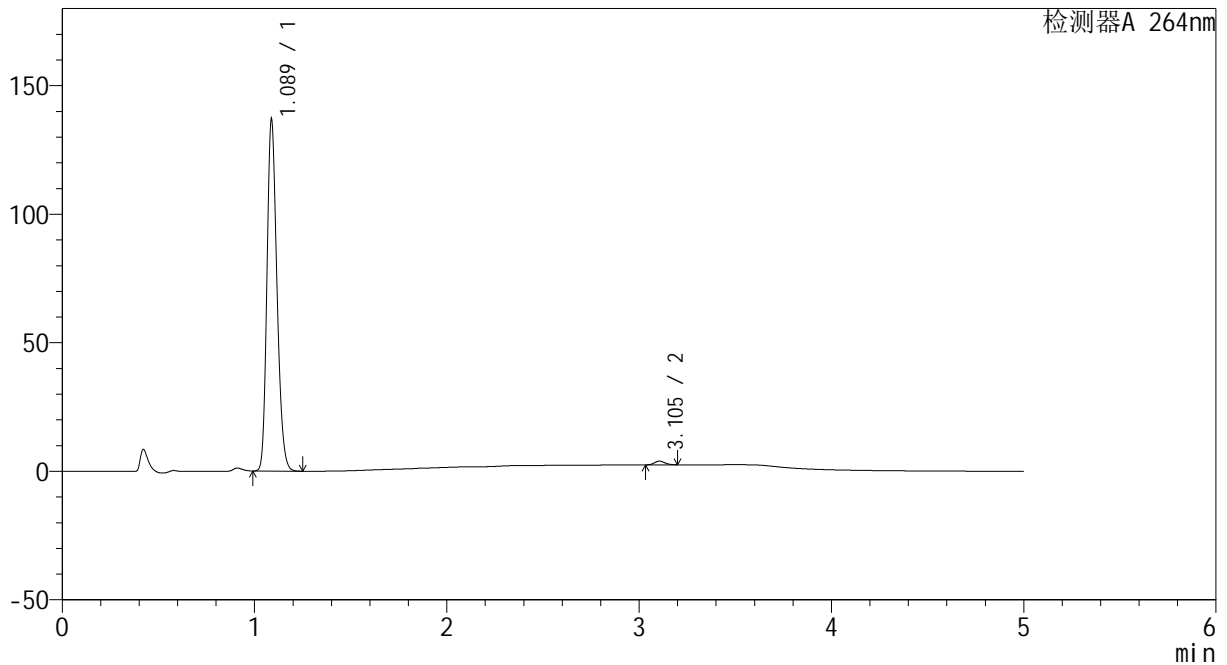
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-401-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:19:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:50              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	1.089	494892	136724	98.908	2093	1.215	--
2	3.105	5464	1447	1.092	15256	1.123	20.602
总计		500356	138170	100.000			

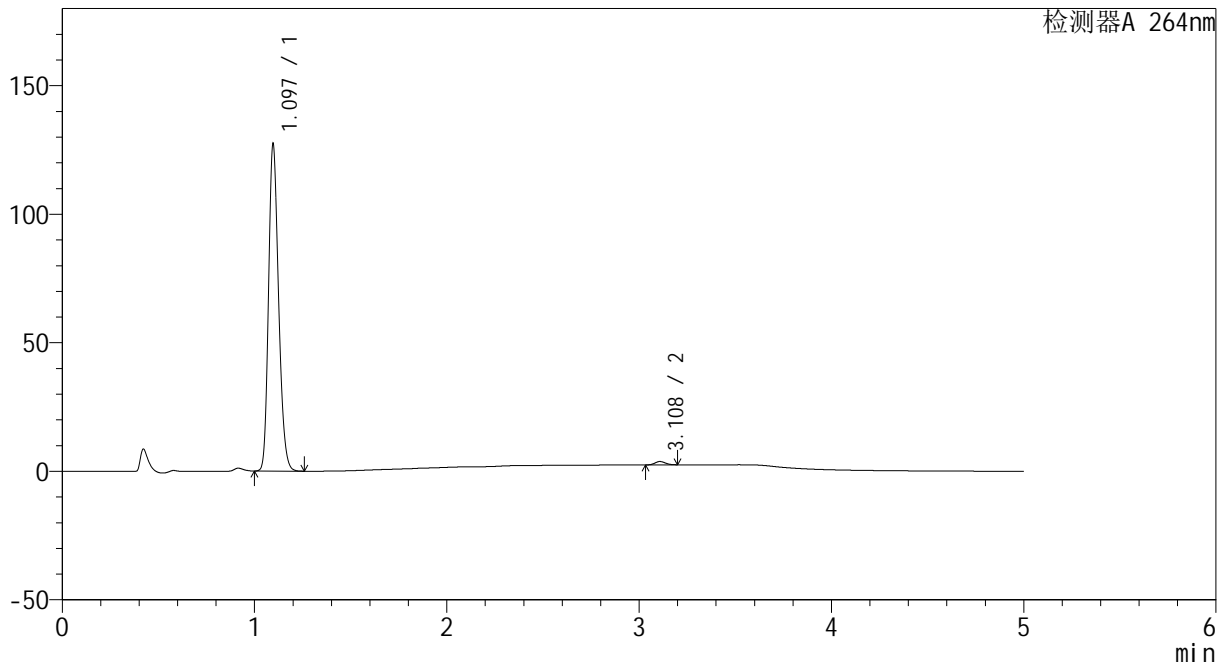
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-402-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:24:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:53              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	1.097	462074	127139	98.950	2109	1.213	--
2	3.108	4903	1290	1.050	15339	1.113	20.522
总计		466976	128429	100.000			

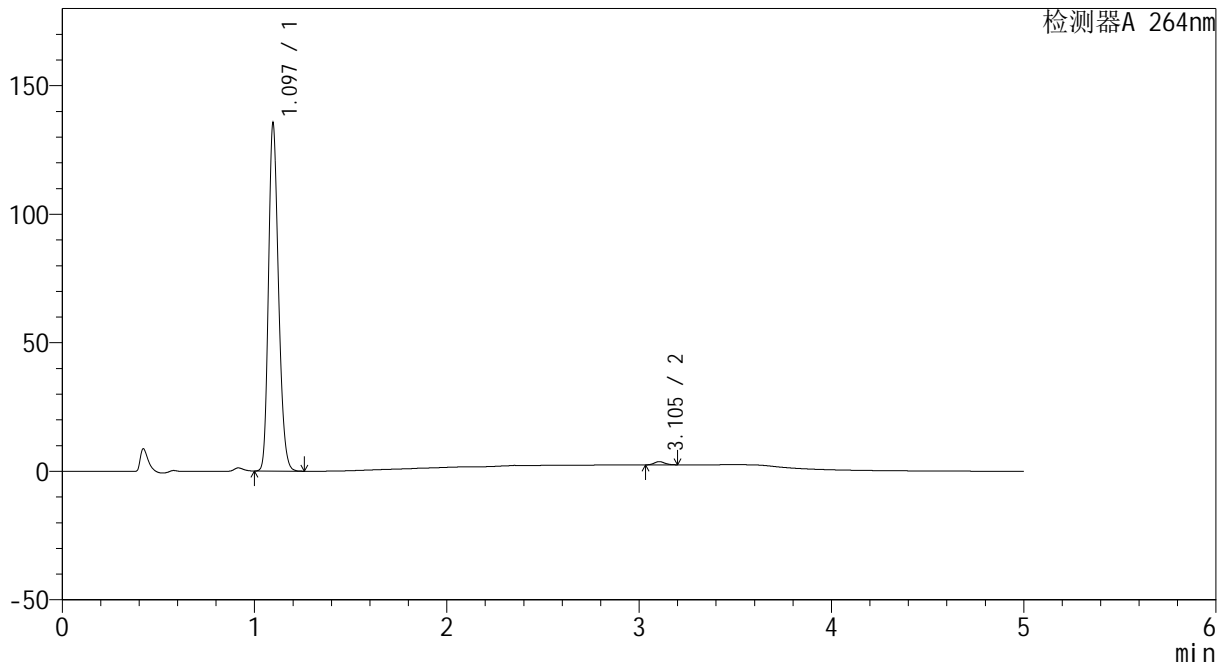
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-403-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:30:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:55              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	1.097	491120	135216	99.043	2109	1.212	--
2	3.105	4744	1254	0.957	15259	1.111	20.480
总计		495864	136470	100.000			

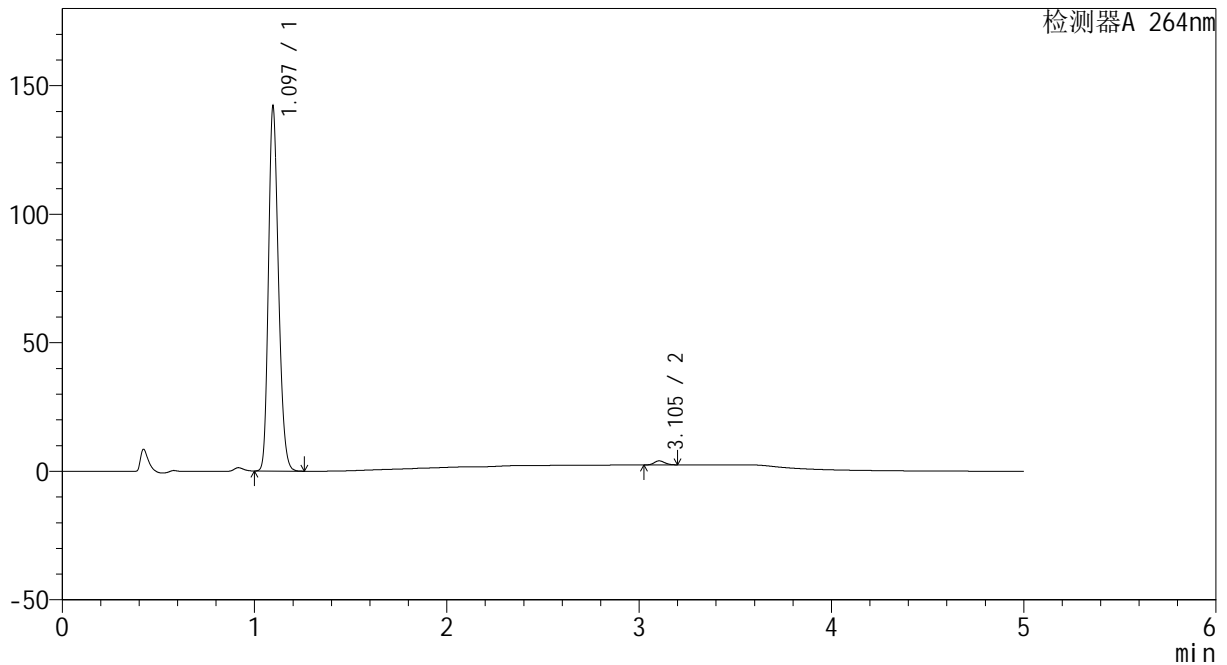
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-404-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:35:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:28:58              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	1.097	514718	141759	98.847	2110	1.213	--
2	3.105	6004	1580	1.153	15093	1.117	20.425
总计		520722	143339	100.000			

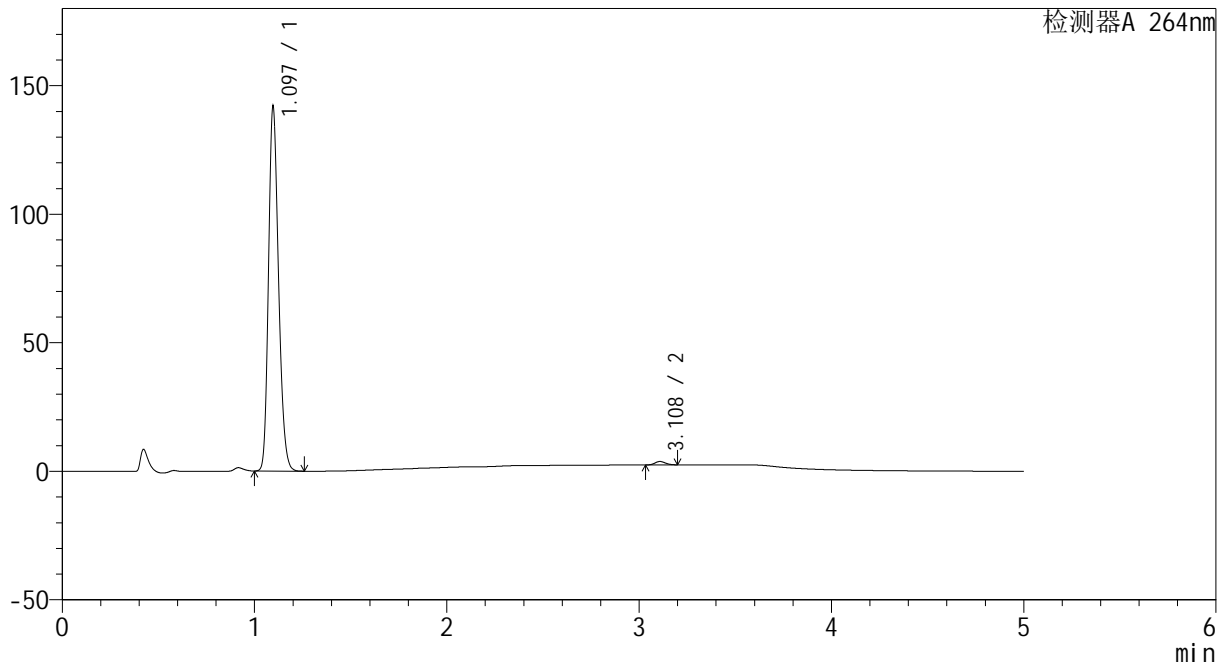
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-405-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:40:53                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:01              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	1.097	514476	141692	99.029	2112	1.213	--
2	3.108	5046	1323	0.971	15250	1.118	20.505
总计		519522	143015	100.000			

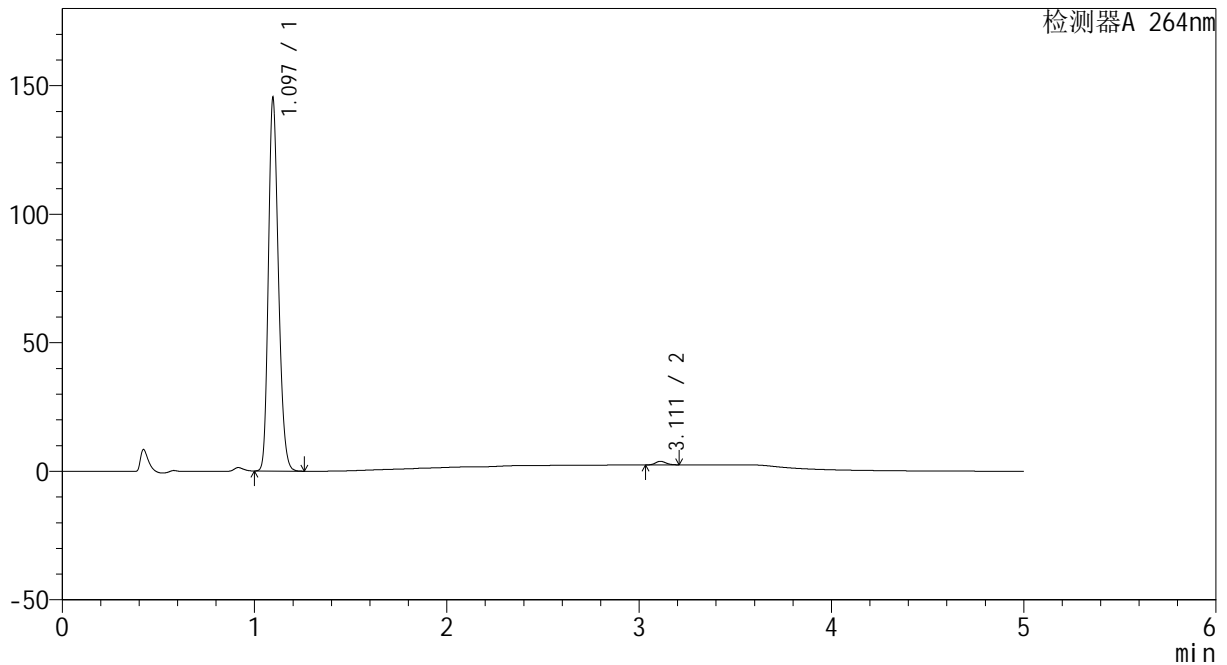
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-406-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:46:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:04              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	526698	144951	98.994	2107	1.212	--
2	3.111	5351	1405	1.006	15321	1.117	20.547
总计		532048	146357	100.000			

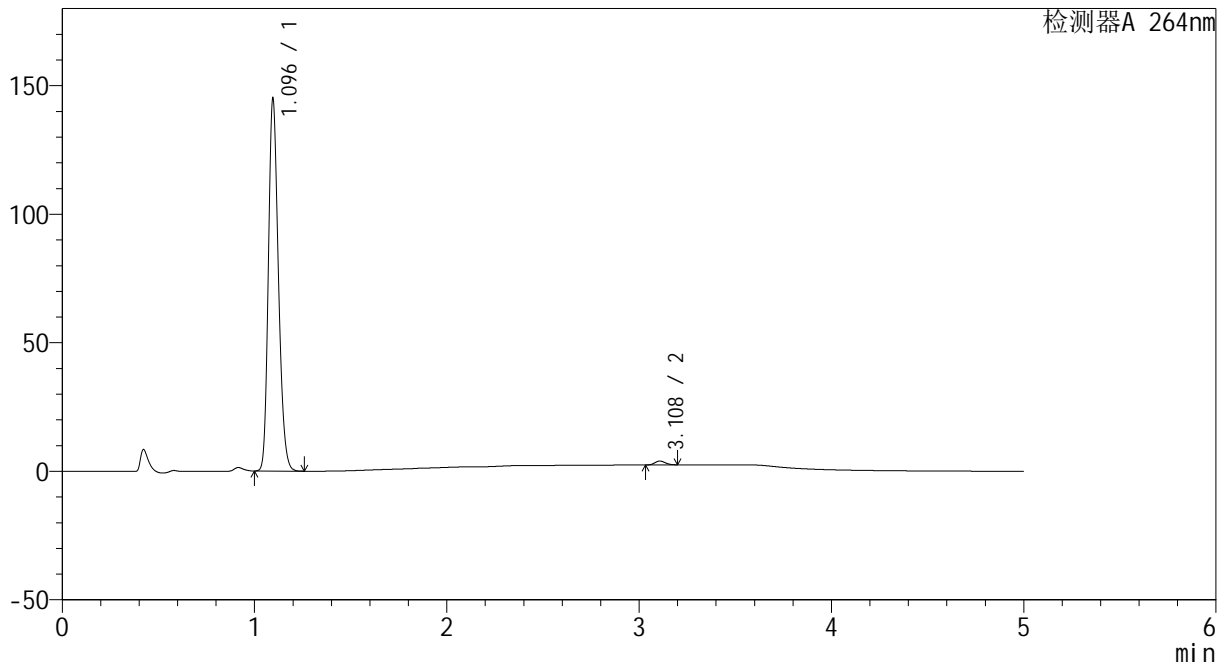
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-407-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:51:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:07              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	1.096	525794	144761	98.930	2107	1.212	--
2	3.108	5685	1499	1.070	15284	1.117	20.516
总计		531480	146261	100.000			

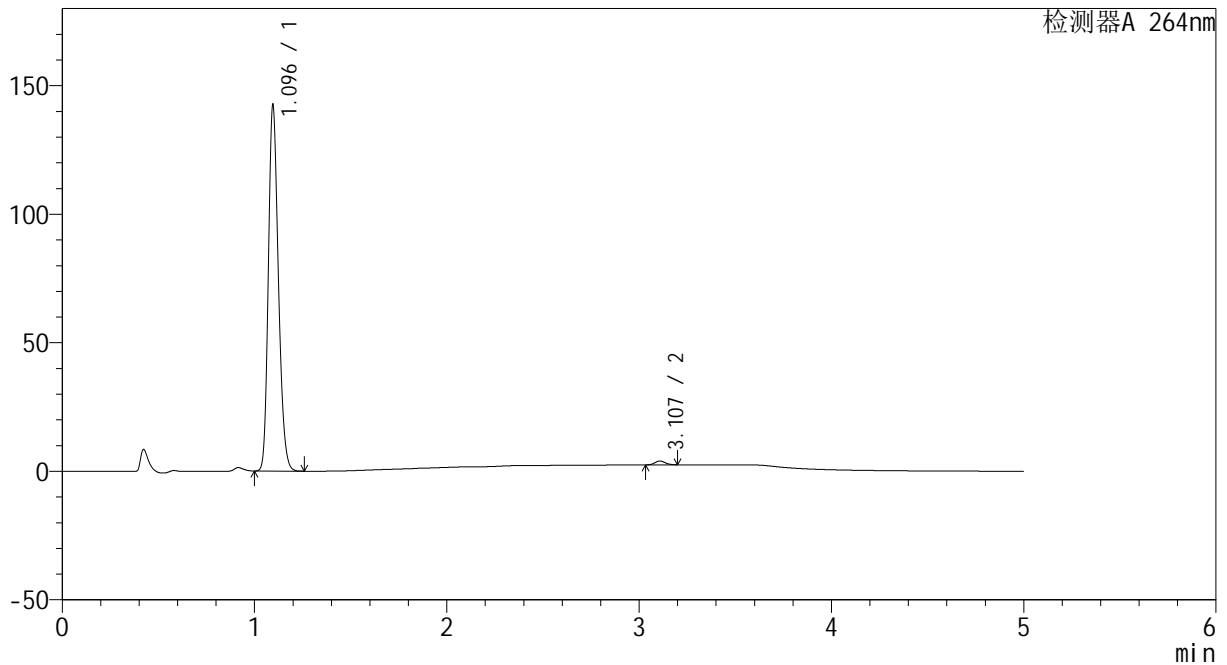
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-408-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 01:56:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:09              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

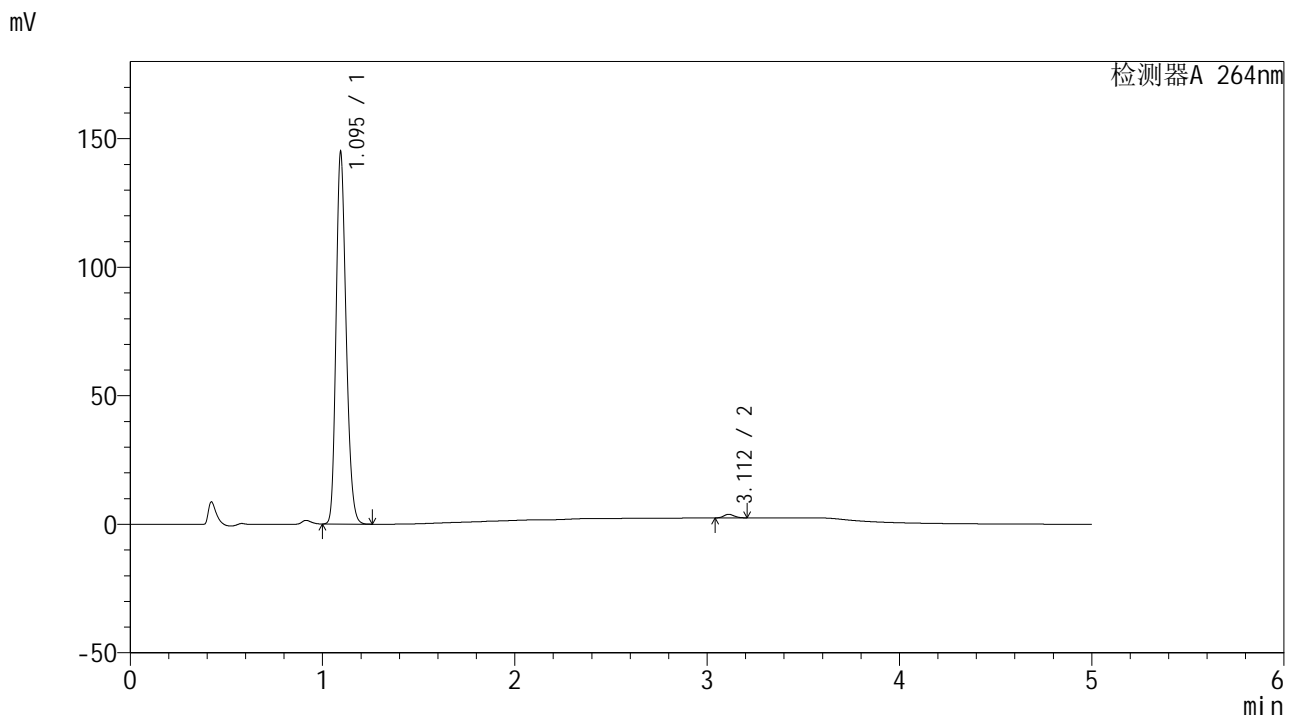
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	516402	142236	98.907	2109	1.212	--
2	3.107	5709	1507	1.093	15271	1.116	20.515
总计		522111	143743	100.000			

图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-409-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:02:22                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:12              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	525013	144114	99.003	2104	1.213	--
2	3.112	5286	1399	0.997	15268	1.122	20.561
总计		530299	145513	100.000			

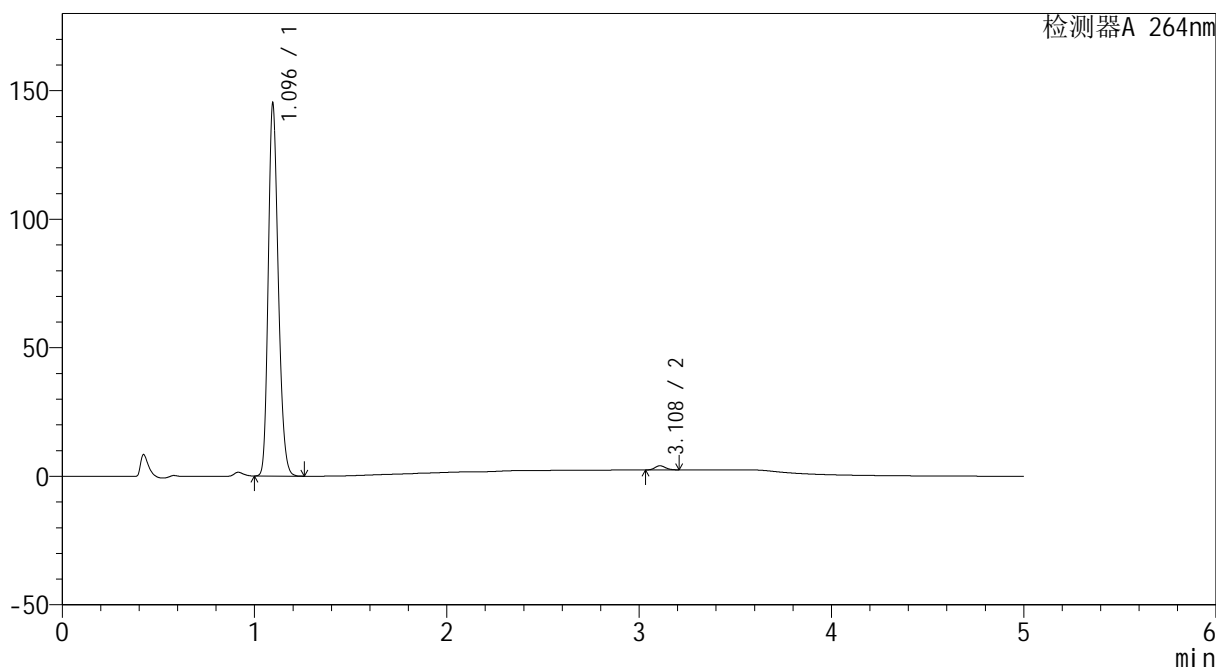
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-410-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:07:45                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:15              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	1.096	525522	144680	98.843	2109	1.213	--
2	3.108	6153	1606	1.157	15222	1.128	20.512
总计		531675	146286	100.000			

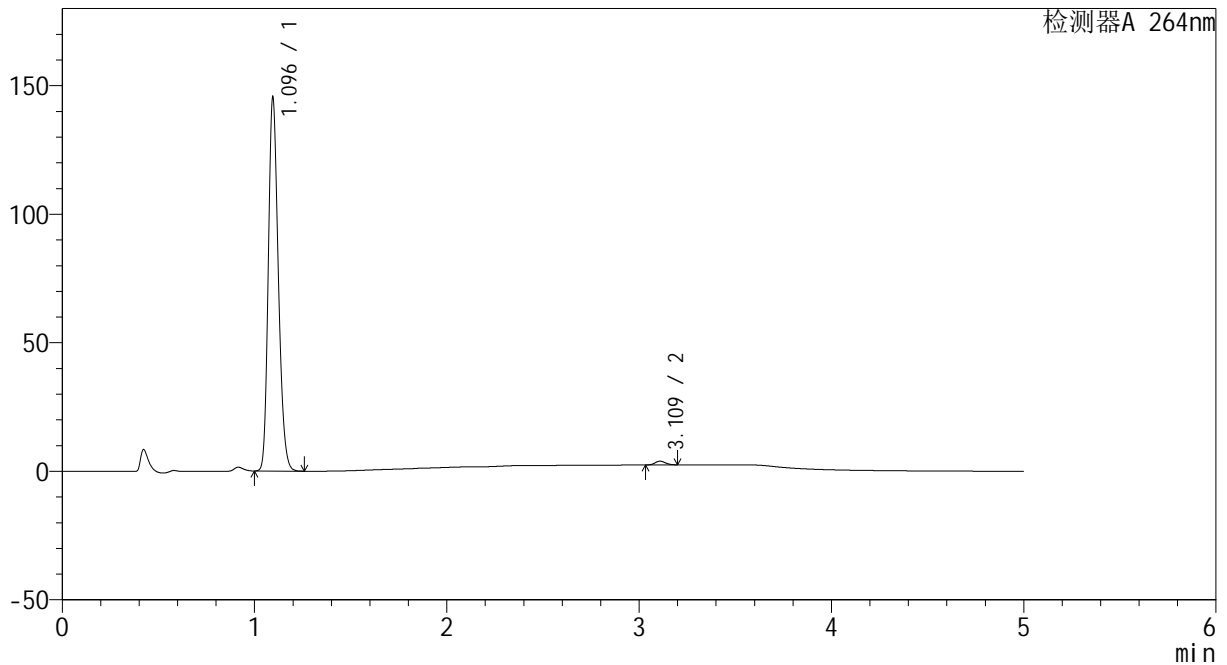
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-411-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:13:07                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:18              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	1.096	527164	145135	98.970	2104	1.213	--
2	3.109	5487	1437	1.030	15300	1.113	20.529
总计		532652	146572	100.000			

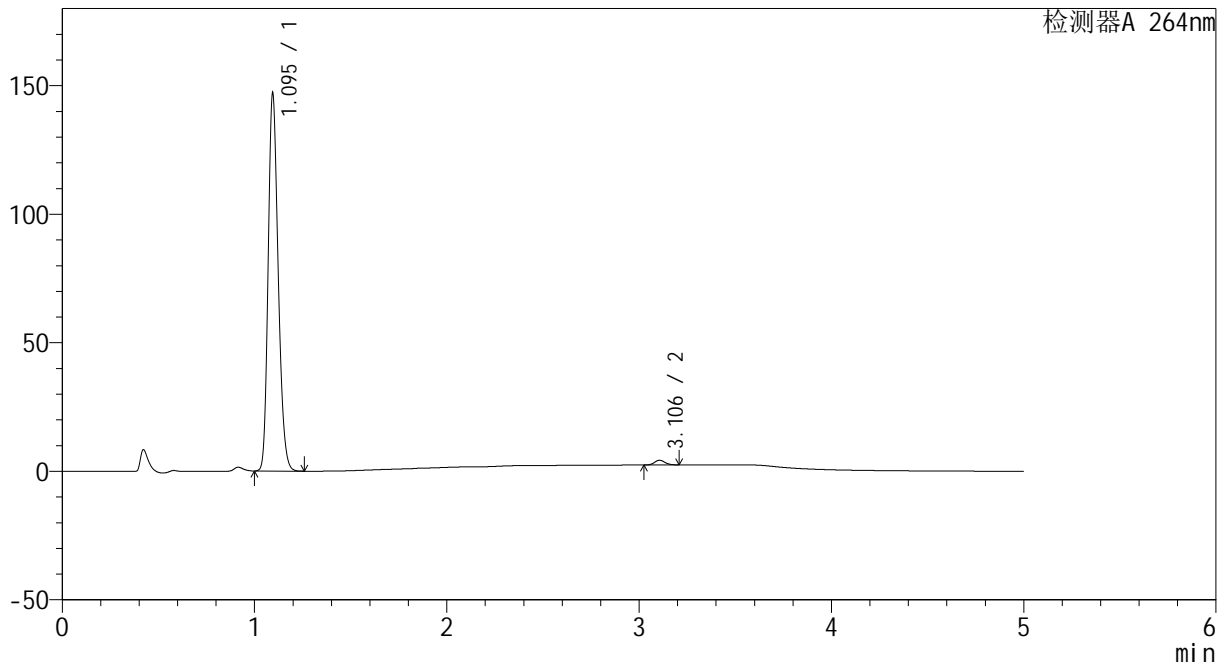
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-412-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:18:30                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:20              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	1.095	533038	146495	98.711	2107	1.212	--
2	3.106	6962	1828	1.289	15140	1.126	20.473
总计		540000	148323	100.000			

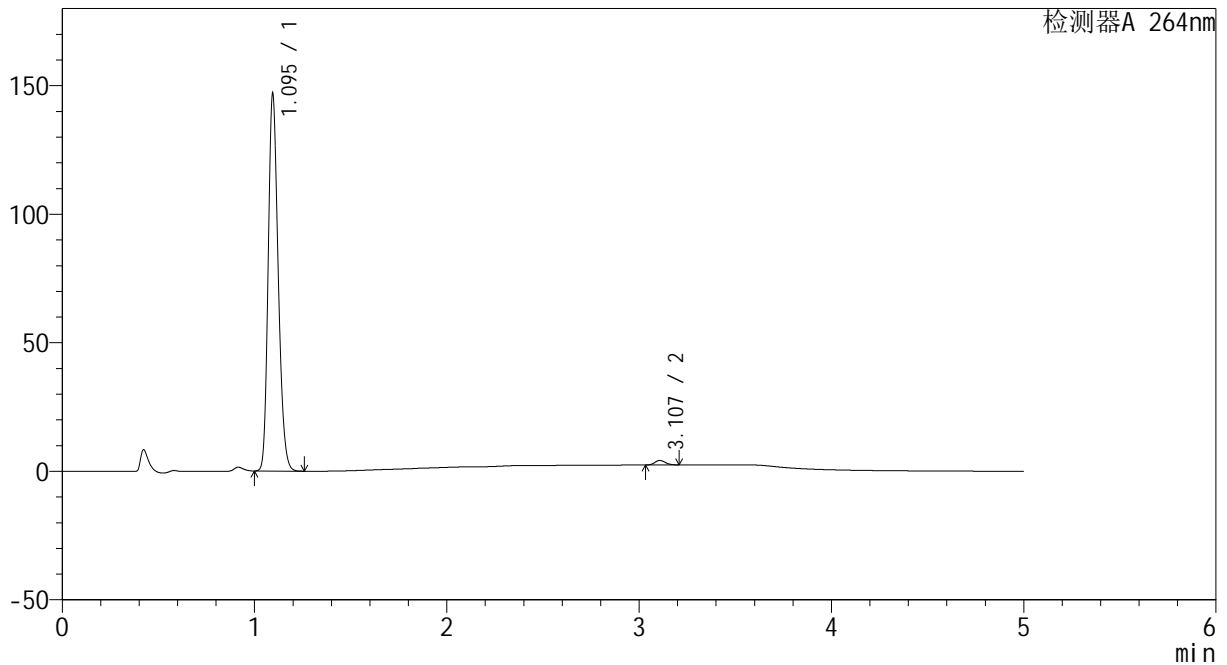
图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-413-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:23:52                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:23              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	1.095	531927	146335	98.765	2109	1.212	--
2	3.107	6653	1746	1.235	15235	1.129	20.521
总计		538579	148081	100.000			

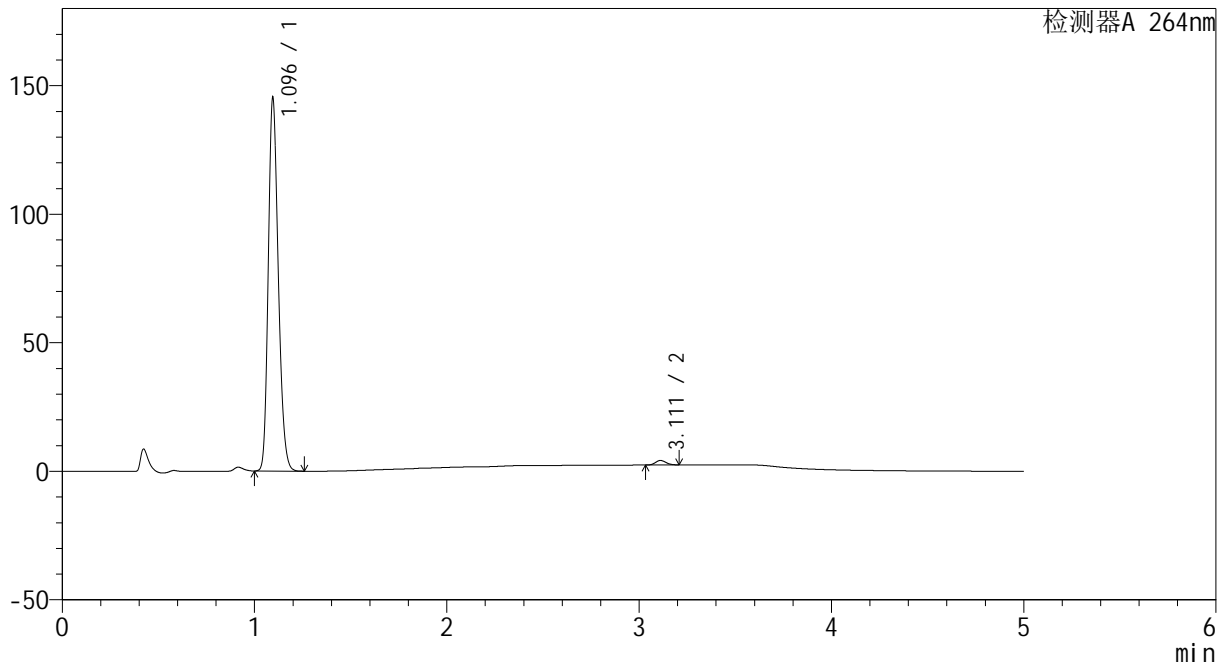
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-414-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:29:15                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:26              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	1.096	526131	144931	98.754	2111	1.212	--
2	3.111	6641	1744	1.246	15292	1.122	20.559
总计		532772	146676	100.000			

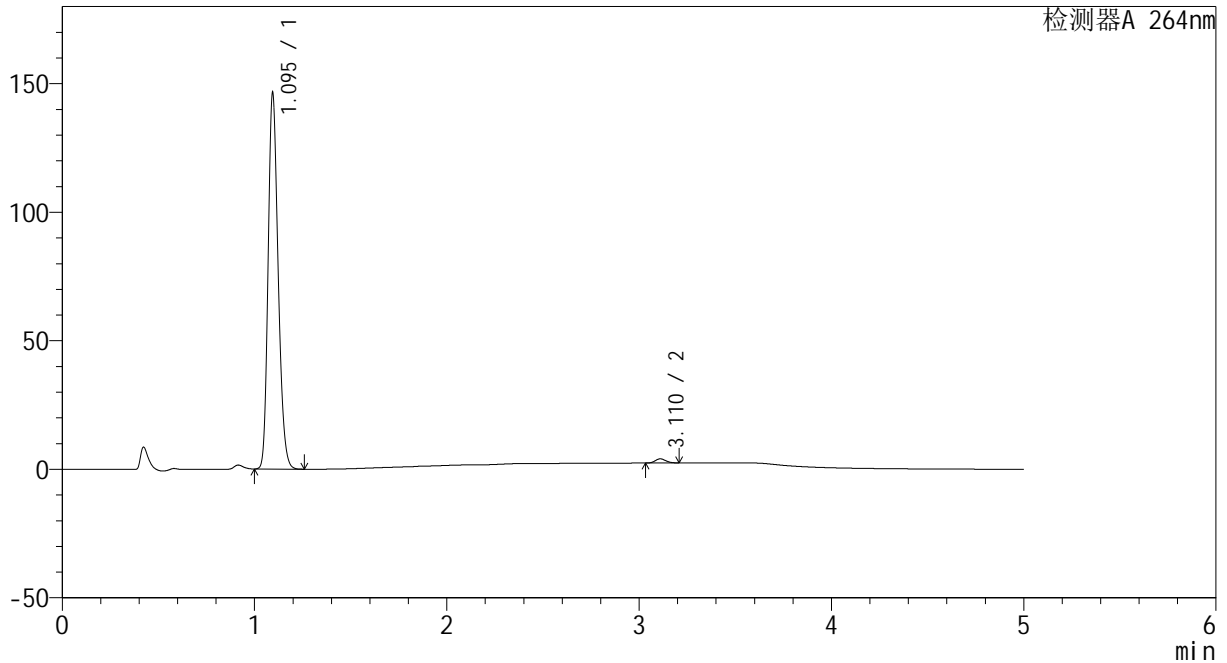
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-415-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:34:37                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:29              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	1.095	530620	145770	98.862	2107	1.213	--
2	3.110	6108	1599	1.138	15342	1.122	20.577
总计		536729	147369	100.000			

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



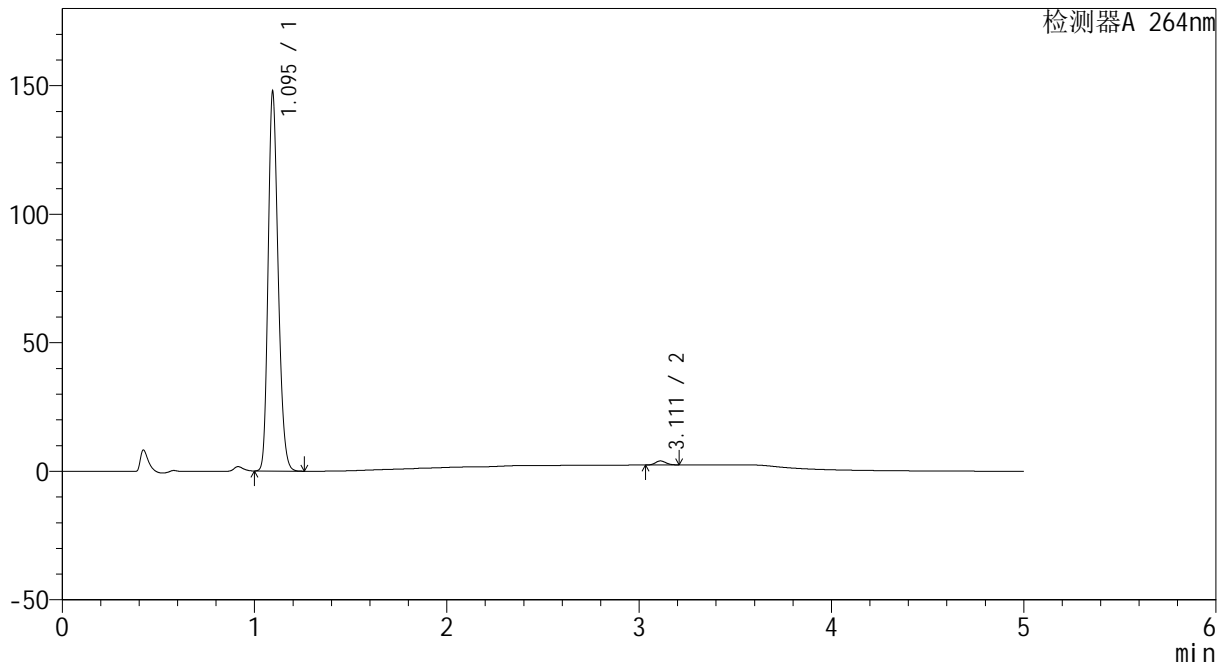
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-416-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:39:59                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:32              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 264nm

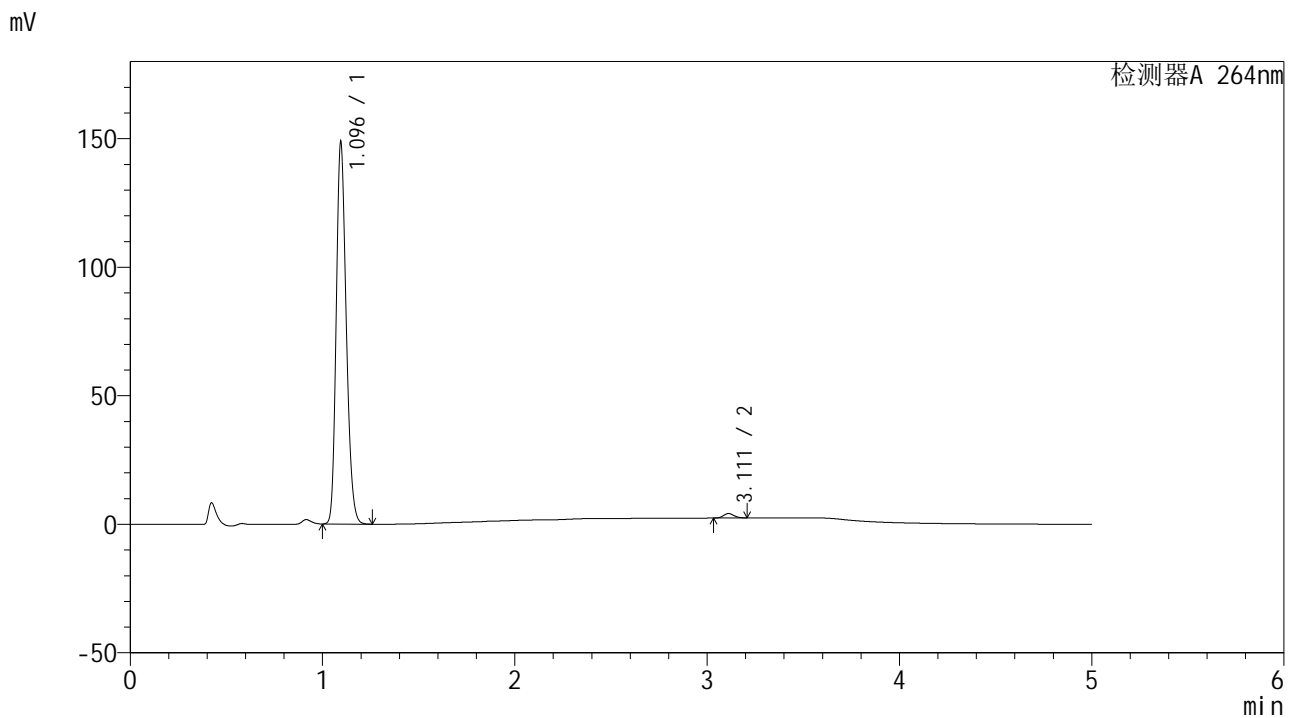
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	534539	146987	98.895	2110	1.212	--
2	3.111	5974	1566	1.105	15239	1.113	20.551
总计		540513	148553	100.000			

图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8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 - 0-19/29-417-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:45:21                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:34              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

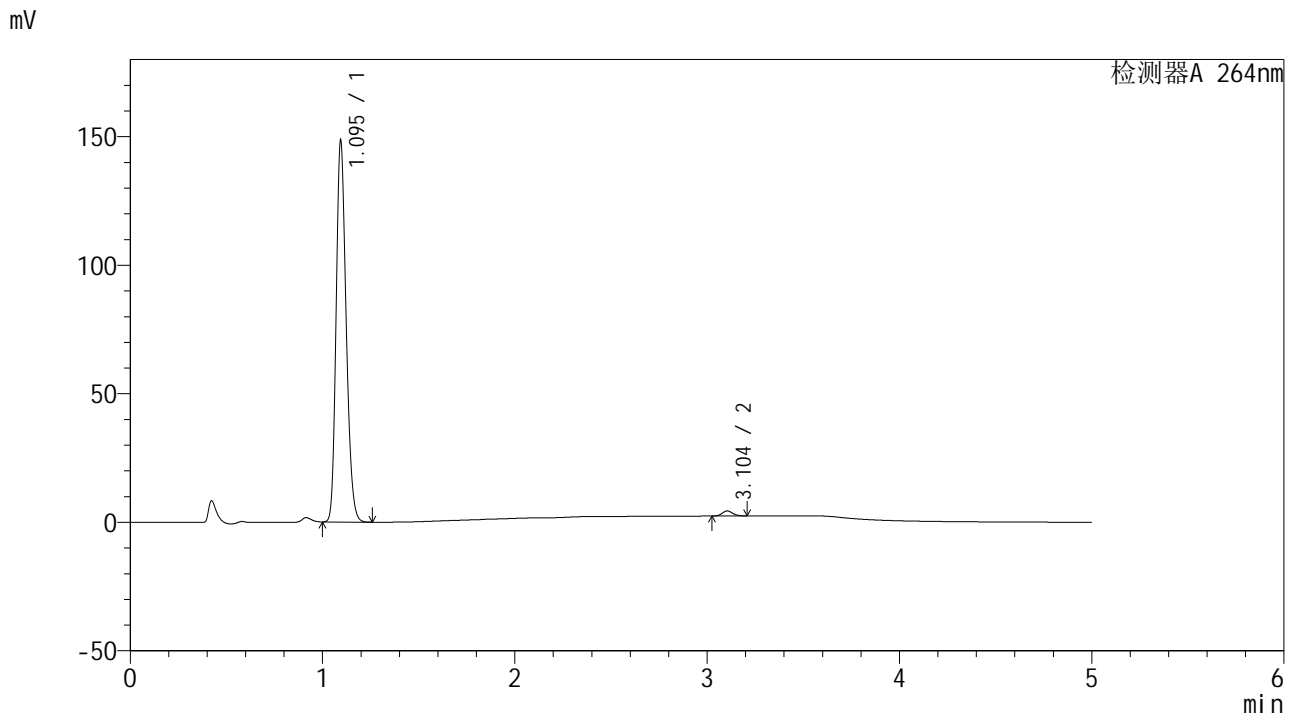
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	538510	148285	98.794	2111	1.212	--
2	3.111	6573	1731	1.206	15263	1.113	20.555
总计		545083	150016	100.000			

图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024082521批-pH6.8介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-418-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:50:43                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:37              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	1.095	537794	147880	98.634	2110	1.212	--
2	3.104	7447	1955	1.366	15125	1.130	20.468
总计		545241	149835	100.000			

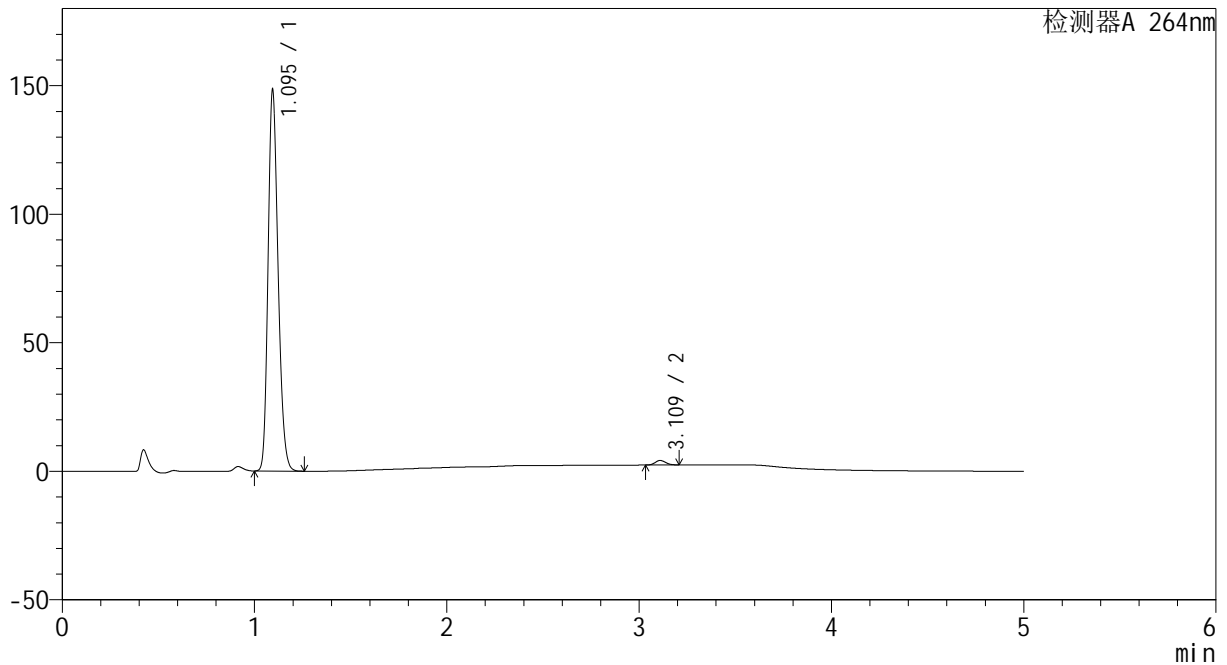
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-419-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 02:56:05                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:40              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

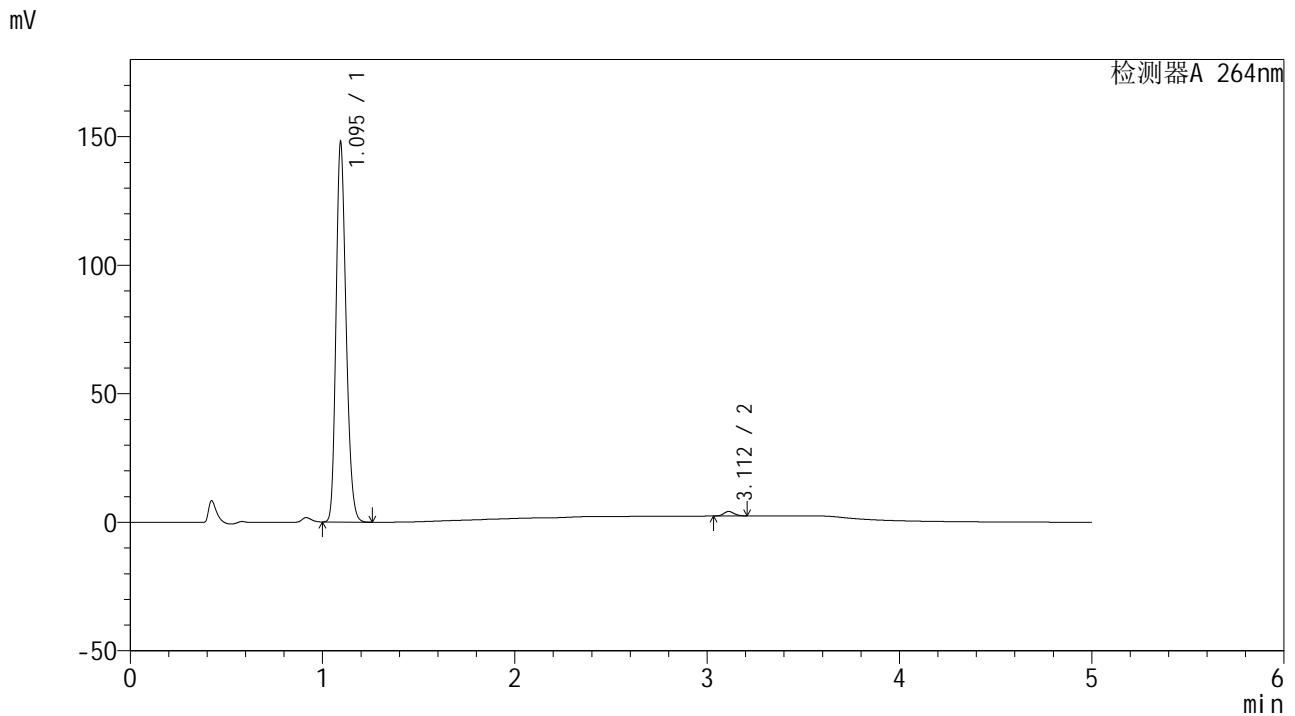
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	537539	147624	98.771	2108	1.212	--
2	3.109	6687	1746	1.229	15311	1.122	20.568
总计		544227	149370	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-420-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:01:27                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:43              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	1.095	535726	147054	98.771	2105	1.213	--
2	3.112	6669	1759	1.229	15314	1.115	20.584
总计		542394	148813	100.000			

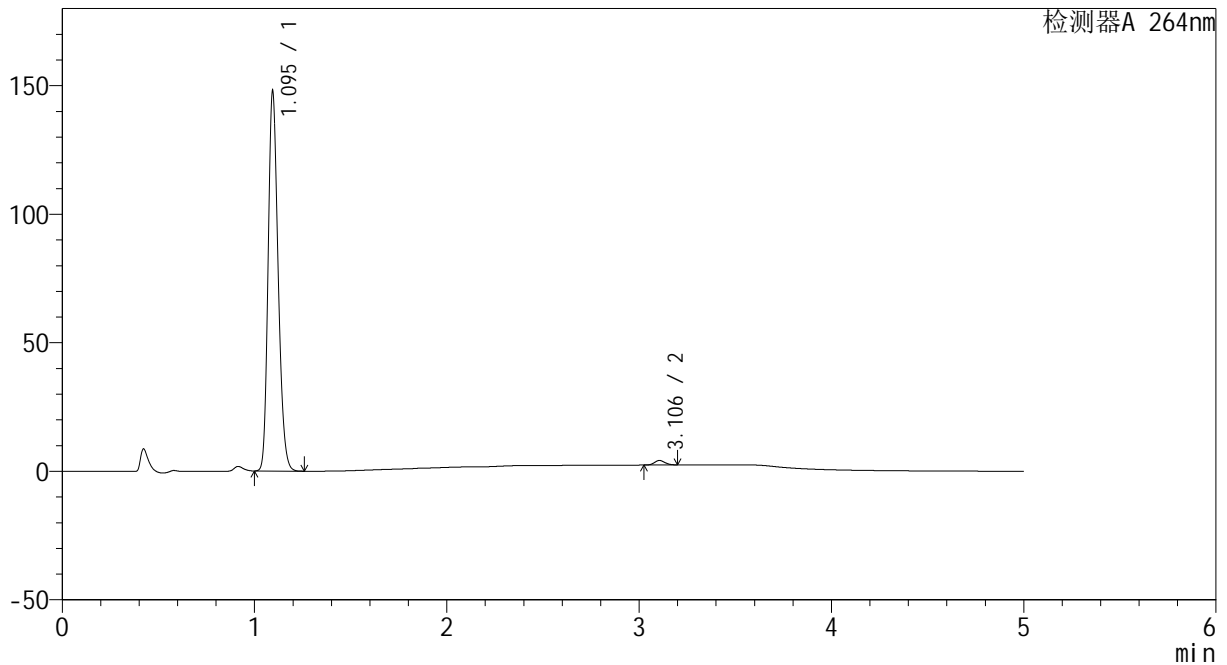
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-421-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:06:49                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:46              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	1.095	535320	147130	98.775	2109	1.212	--
2	3.106	6639	1752	1.225	15190	1.108	20.500
总计		541959	148882	100.000			

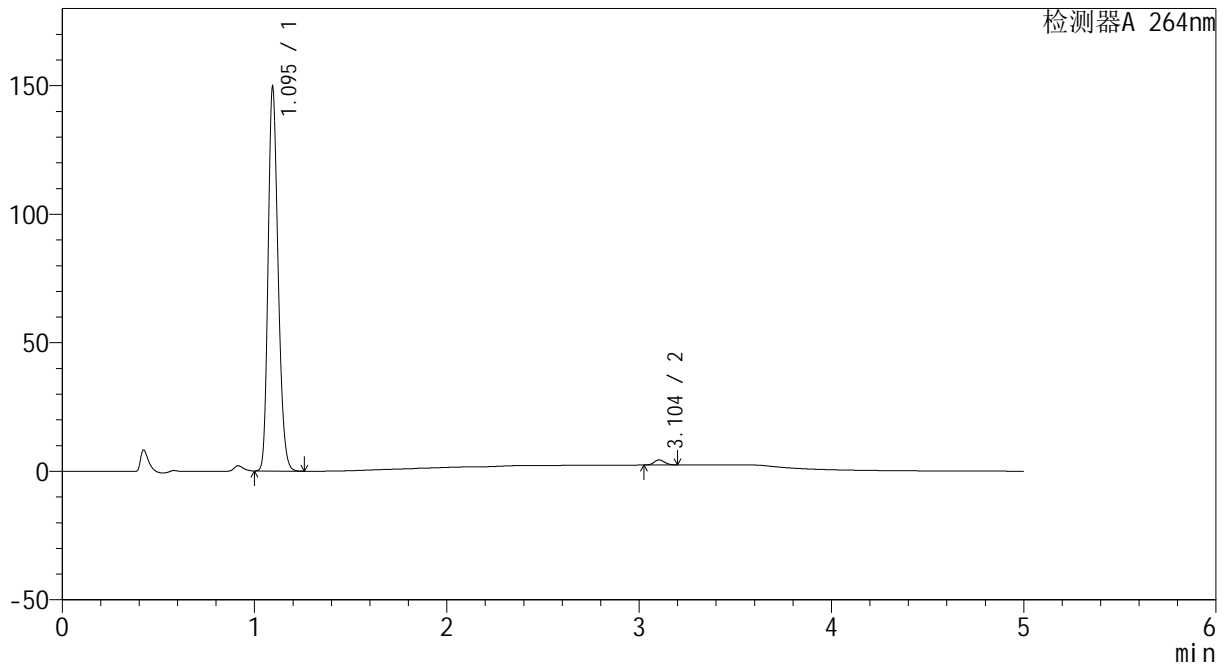
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-422-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:12:12                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:49              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	1.095	540956	148732	98.639	2111	1.213	--
2	3.104	7465	1964	1.361	15169	1.116	20.486
总计		548421	150696	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



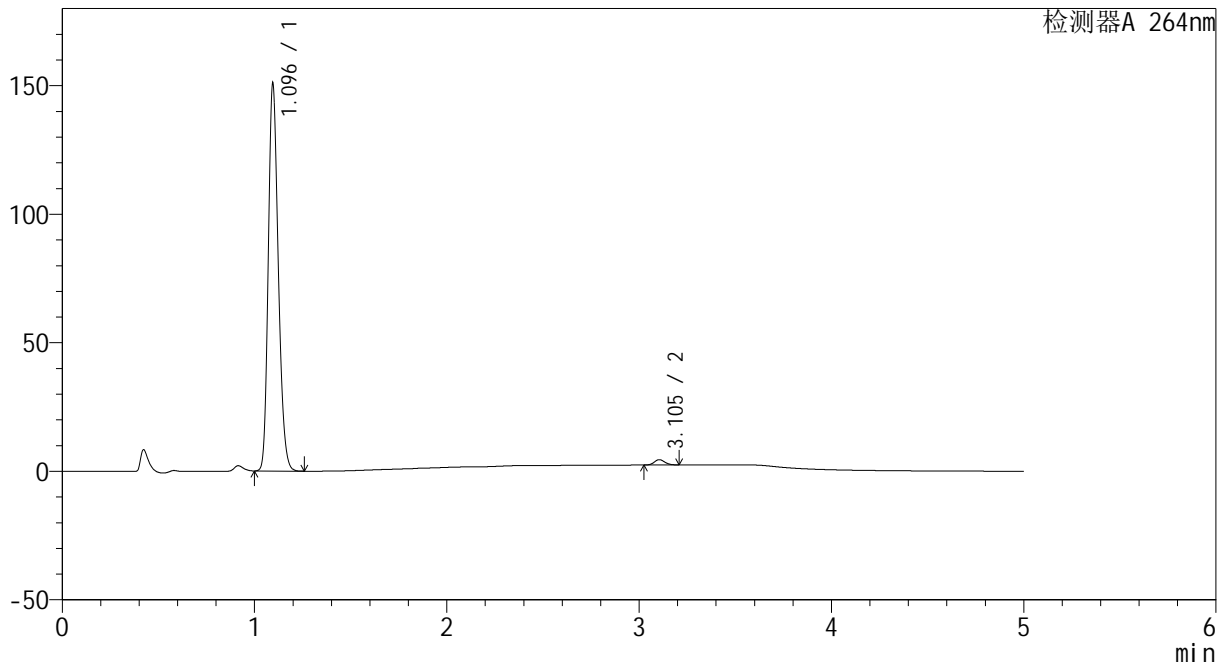
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-423-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:17:34                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:52              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	1.096	546413	150470	98.583	2109	1.211	--
2	3.105	7856	2062	1.417	15142	1.125	20.461
总计		554269	152531	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



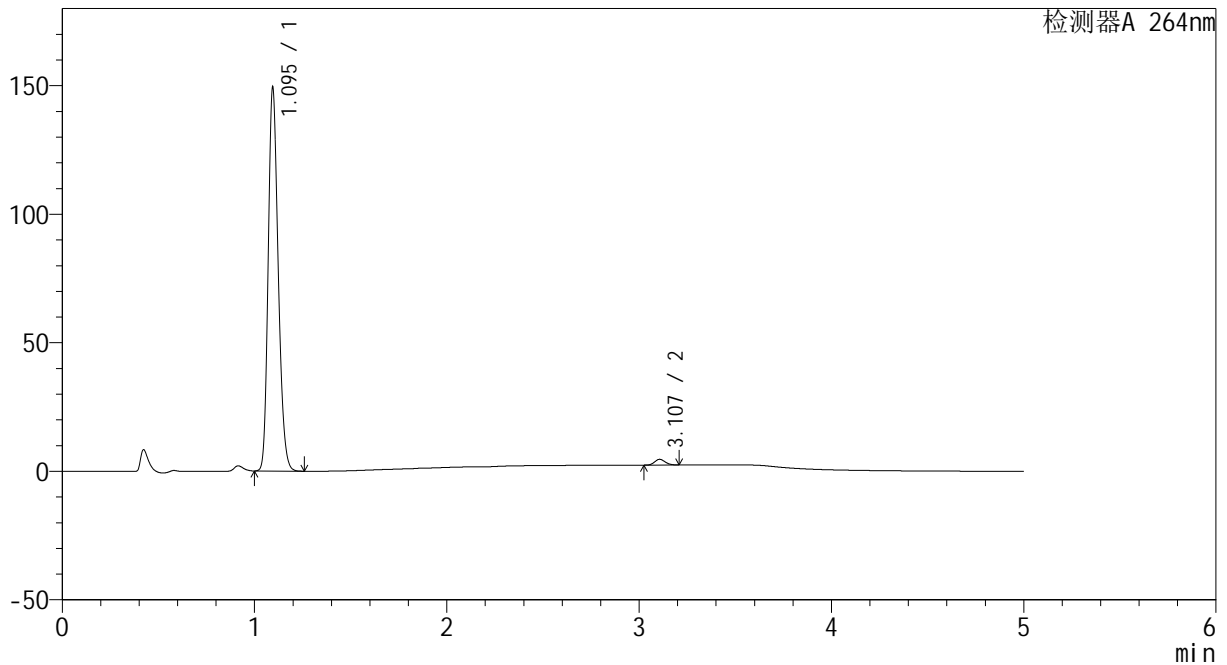
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-424-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:22:56      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:55      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	1.095	540706	148785	98.457	2110	1.212	--
2	3.107	8474	2223	1.543	15142	1.127	20.482
总计		549179	151008	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



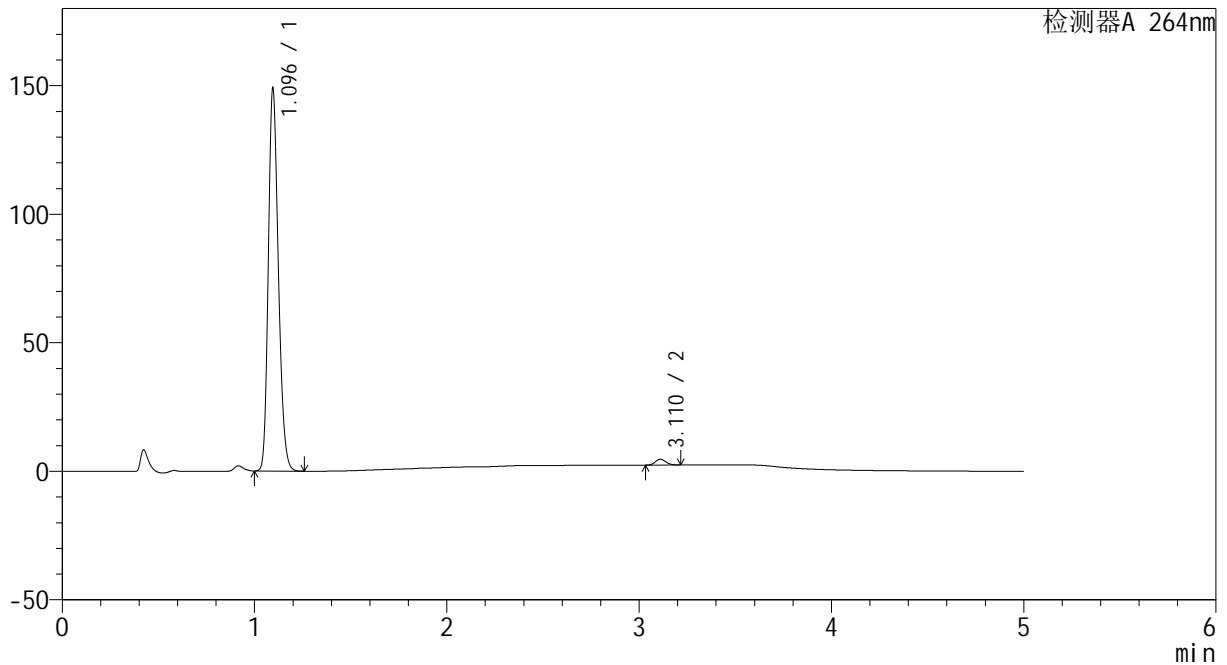
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-425-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:28:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:29:58              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	1.096	540531	148705	98.427	2101	1.212	--
2	3.110	8637	2248	1.573	15173	1.126	20.483
总计		549169	150953	100.000			

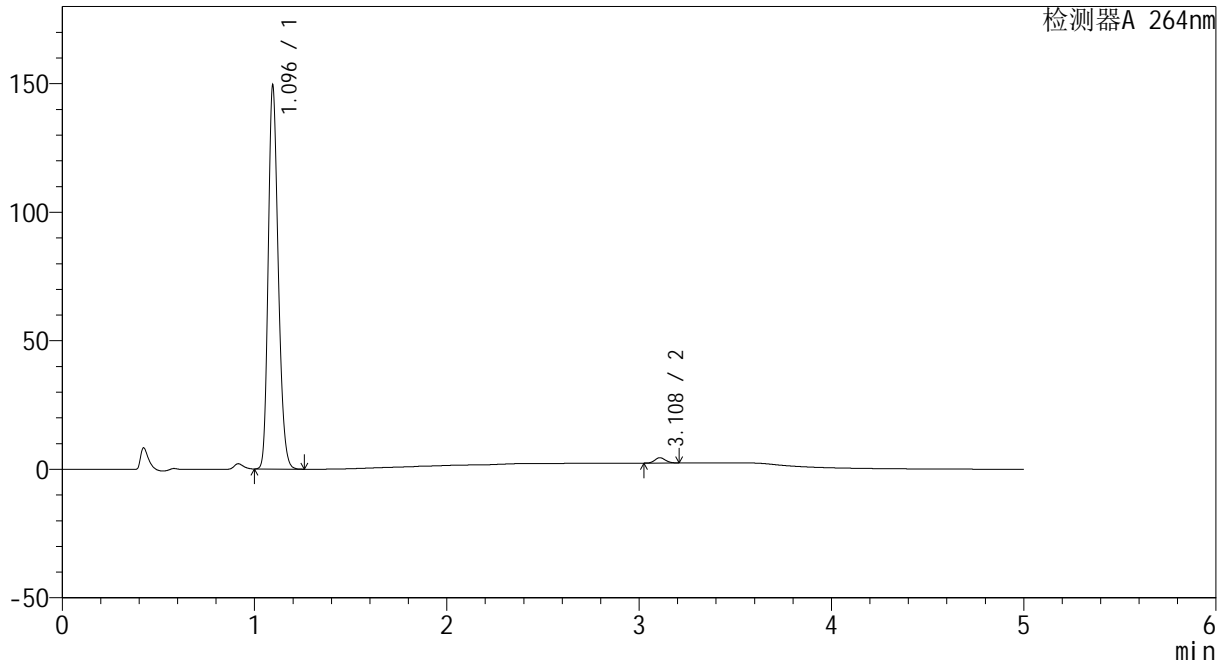
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-426-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:33:40                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:00              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	1.096	541190	148830	98.557	2106	1.213	--
2	3.108	7926	2069	1.443	15134	1.124	20.477
总计		549116	150899	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



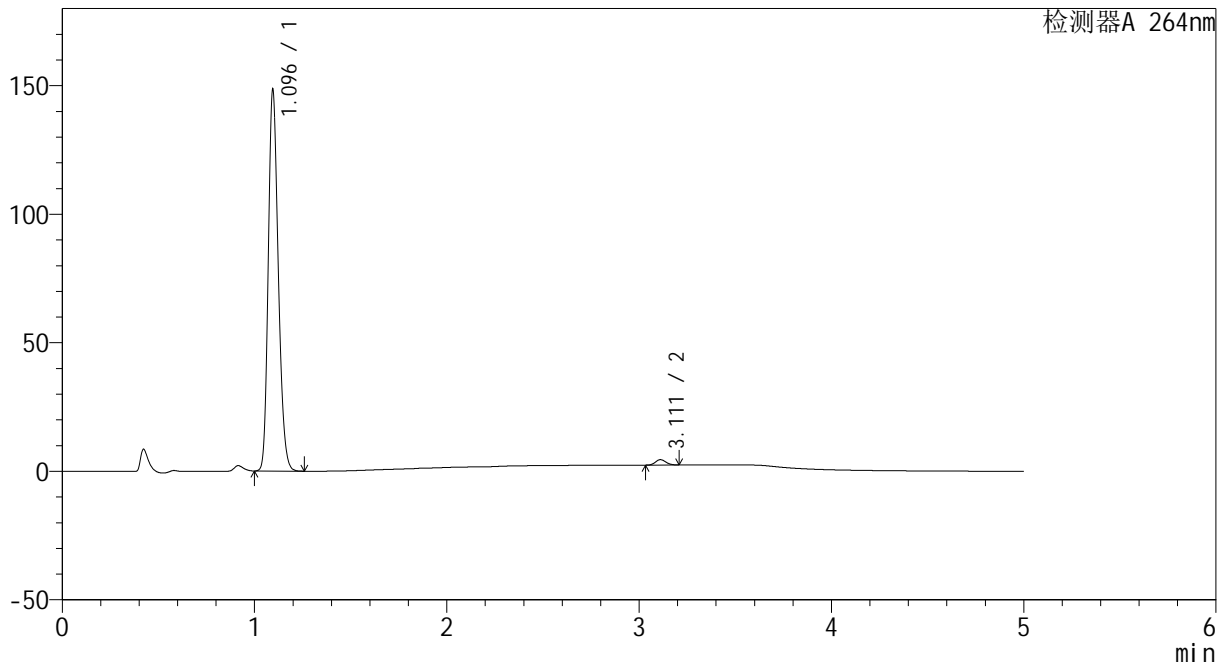
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-427-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:39:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:03              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	1.096	537963	148082	98.536	2108	1.212	--
2	3.111	7993	2096	1.464	15238	1.122	20.533
总计		545956	150179	100.000			

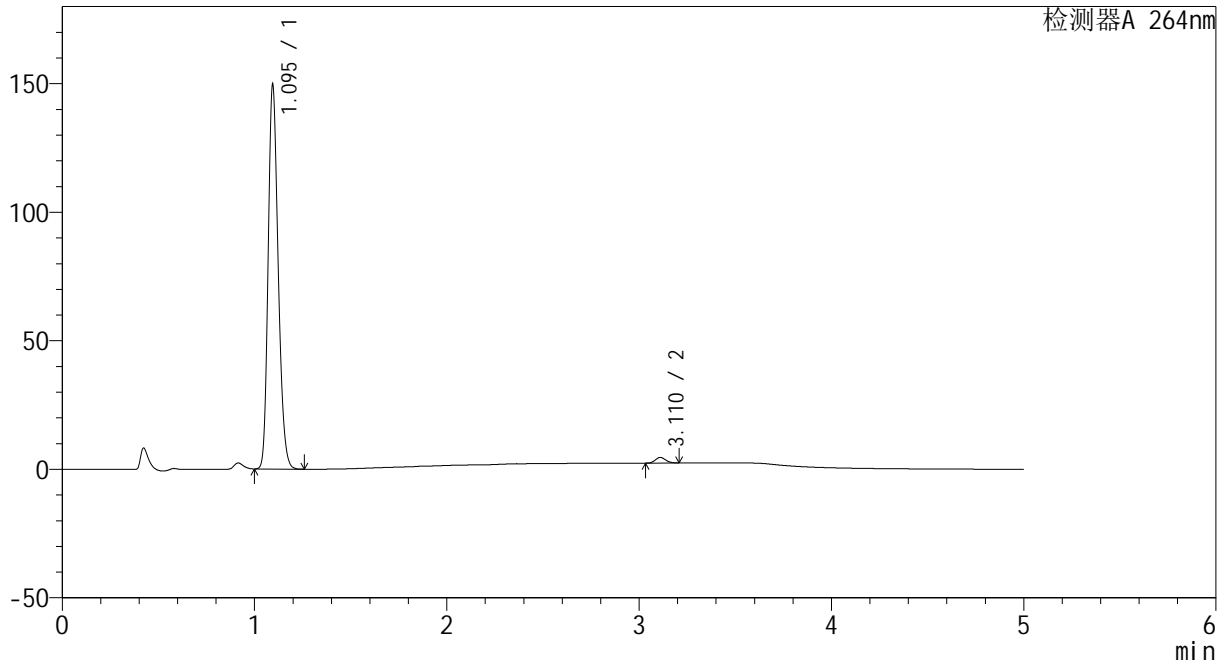
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-428-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:44:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:06              处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

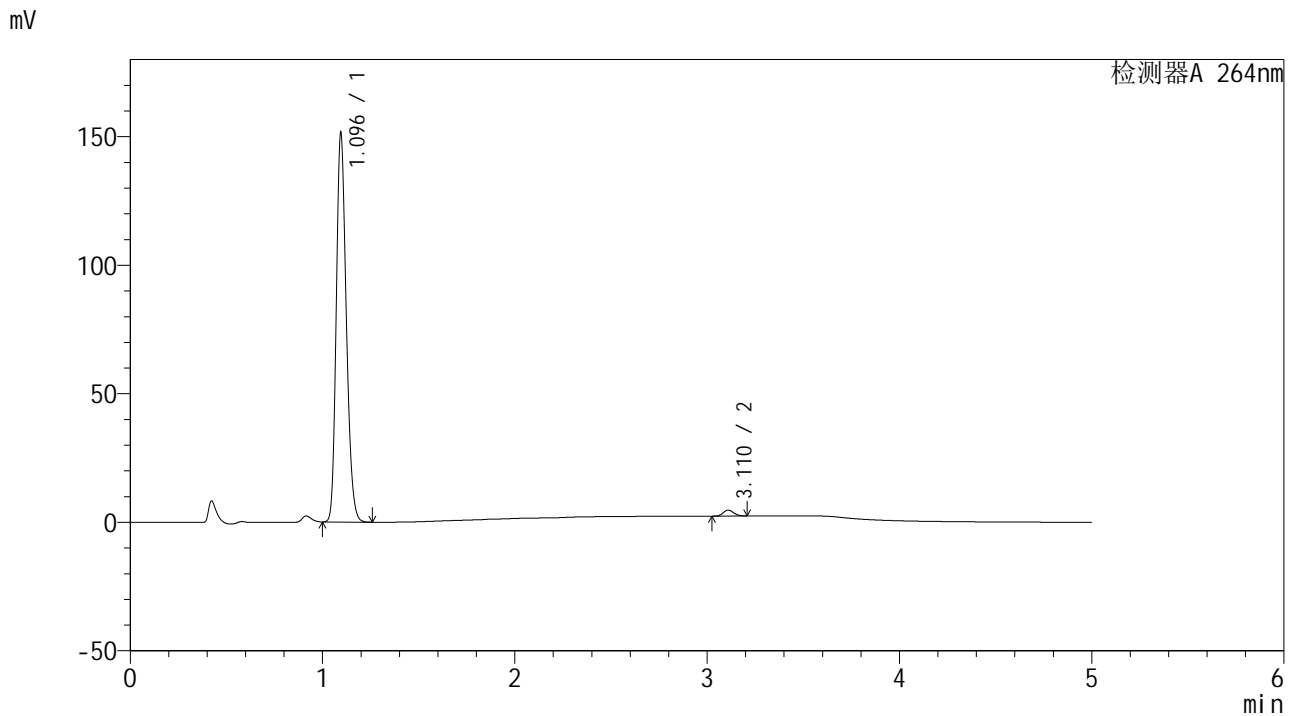
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	542506	149044	98.496	2105	1.213	--
2	3.110	8285	2163	1.504	15204	1.122	20.519
总计		550791	151207	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-429-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:49:47                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:09              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	1.096	549249	151197	98.437	2107	1.212	--
2	3.110	8719	2271	1.563	15248	1.116	20.527
总计		557968	153468	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



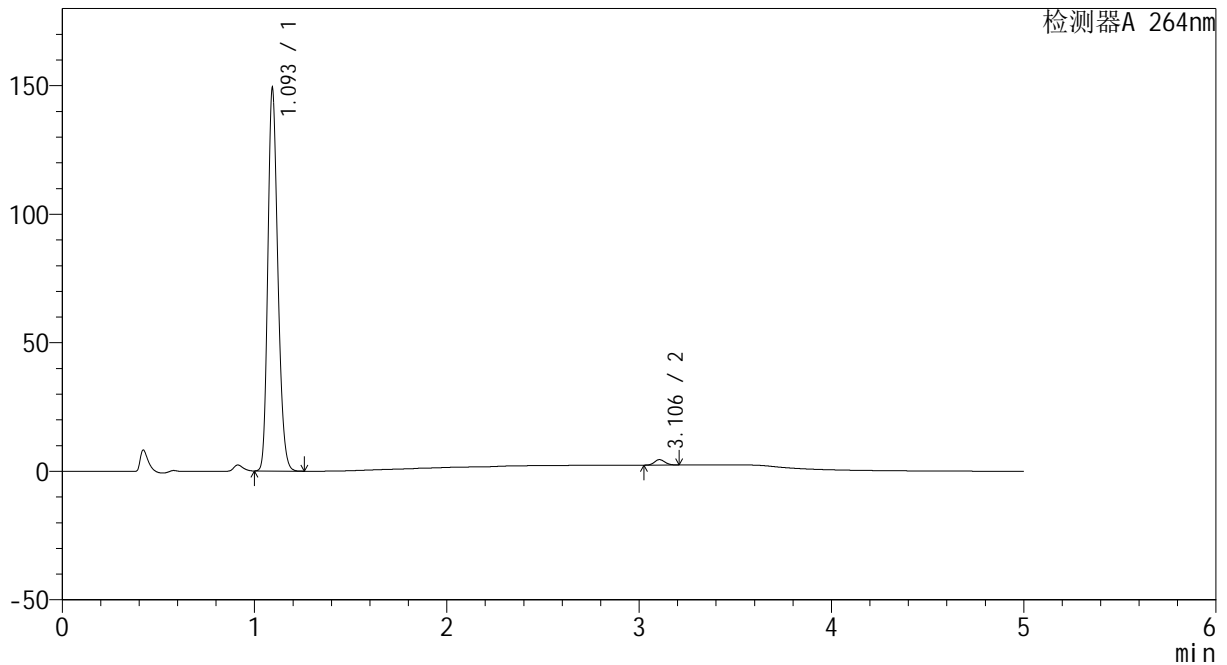
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-430-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 03:55:10                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:12              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	1.093	539350	147219	98.523	2103	1.215	--
2	3.106	8088	2123	1.477	15104	1.125	20.487
总计		547438	149342	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



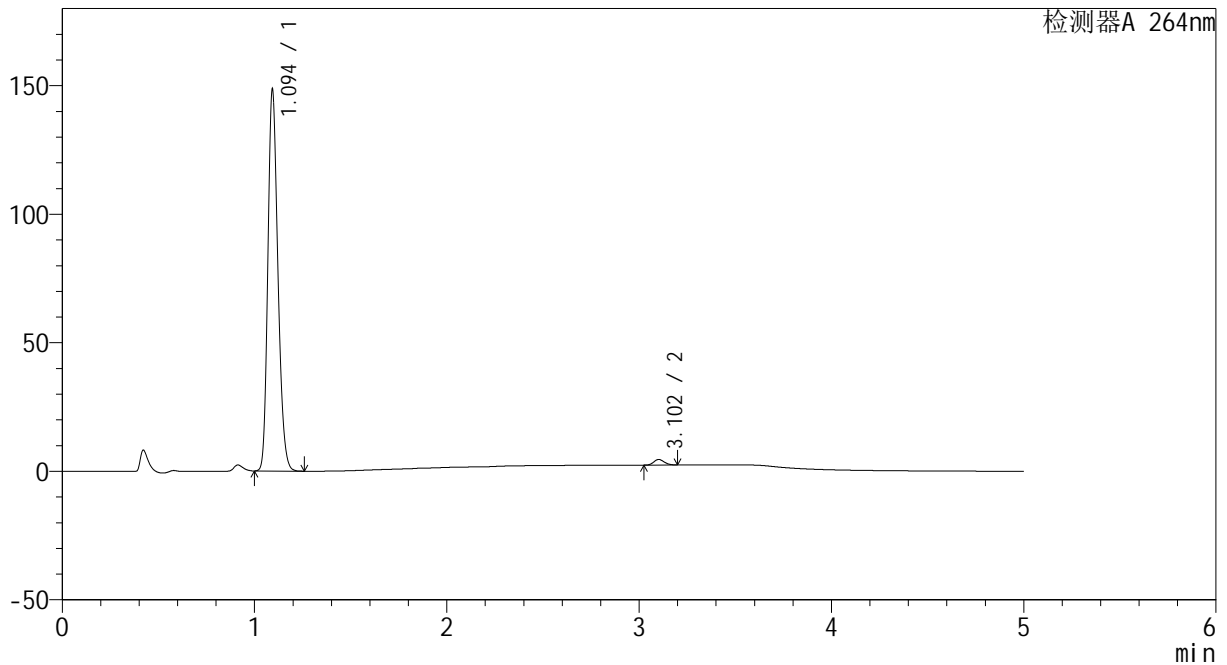
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-431-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:00:33                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:14              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	1.094	538782	146963	98.495	2097	1.215	--
2	3.102	8232	2151	1.505	15167	1.123	20.463
总计		547014	149114	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



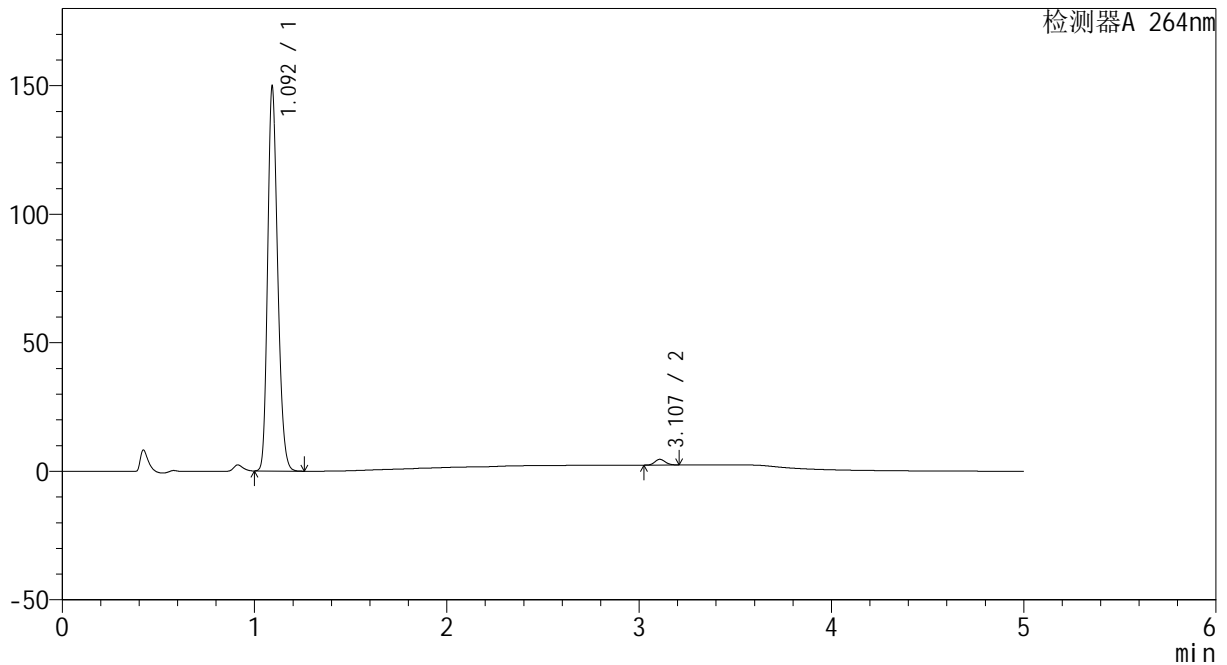
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-432-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:05:54                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:17              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	1.092	541876	147178	98.452	2096	1.218	--
2	3.107	8523	2227	1.548	15156	1.125	20.518
总计		550399	149405	100.000			

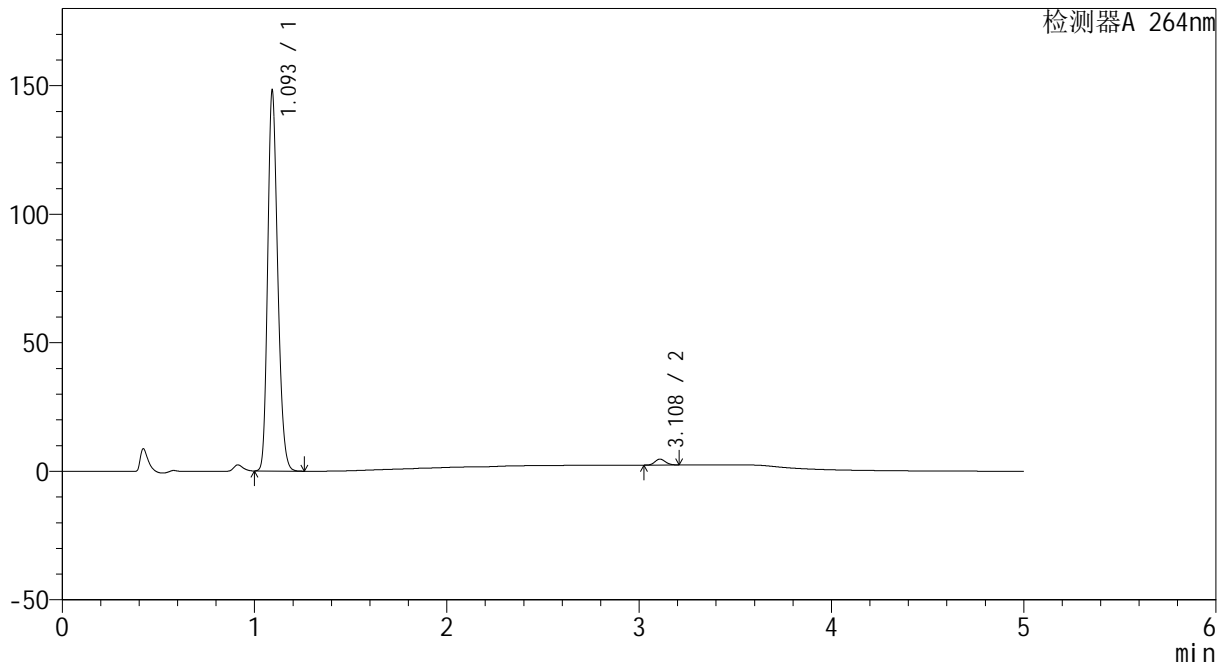
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-19/29-433-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:11:16                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:20              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	1.093	536054	145646	98.386	2097	1.217	--
2	3.108	8793	2295	1.614	15176	1.122	20.528
总计		544847	147941	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



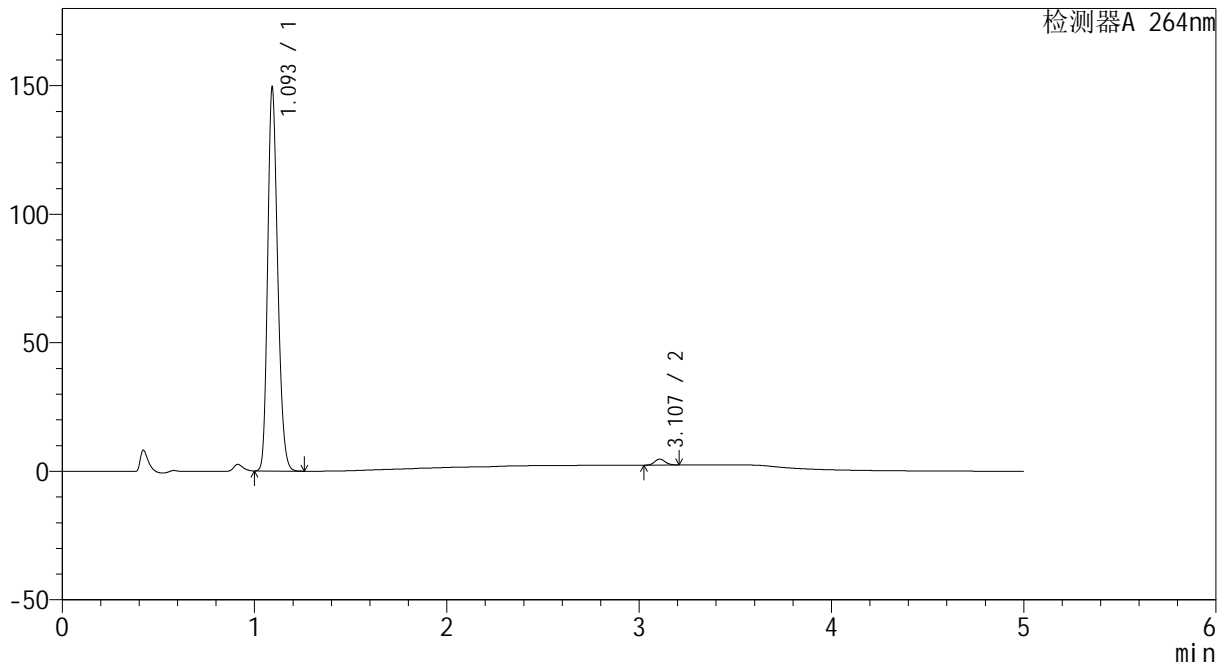
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-434-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:16:39                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:23              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	1.093	540694	146762	98.367	2095	1.218	--
2	3.107	8975	2354	1.633	15199	1.121	20.524
总计		549669	149116	100.000			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



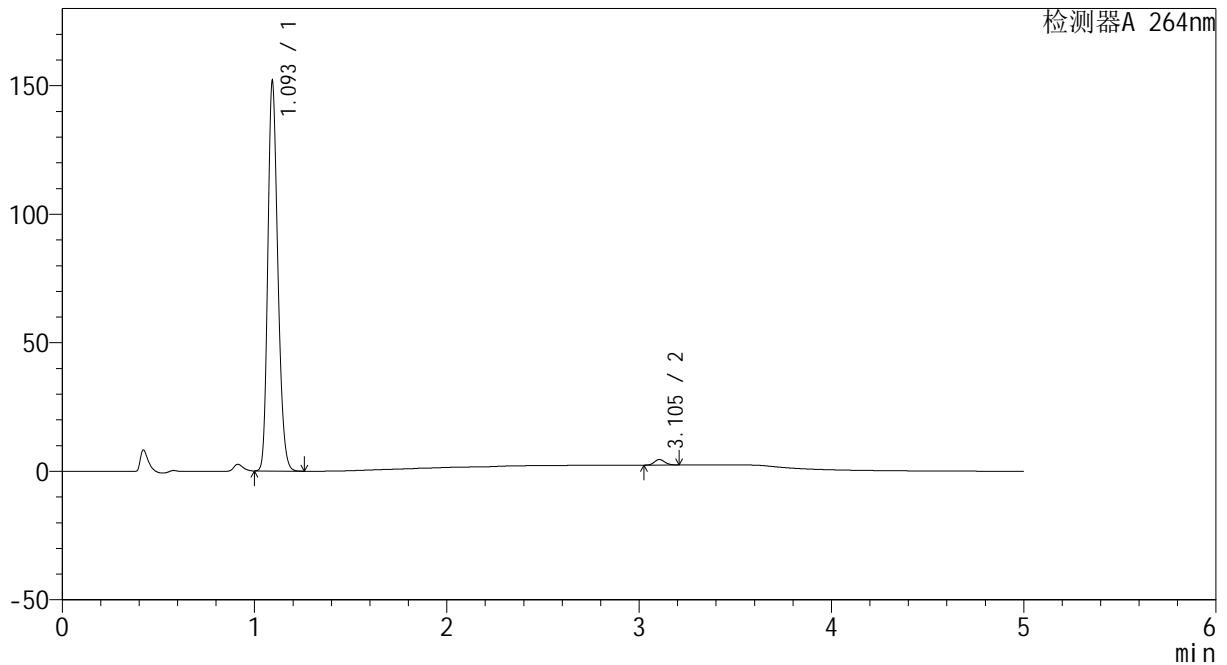
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-435-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:22:02                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:26              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	1.093	549564	149791	98.524	2101	1.216	--
2	3.105	8235	2163	1.476	15138	1.123	20.491
总计		557800	151954	100.000			

图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



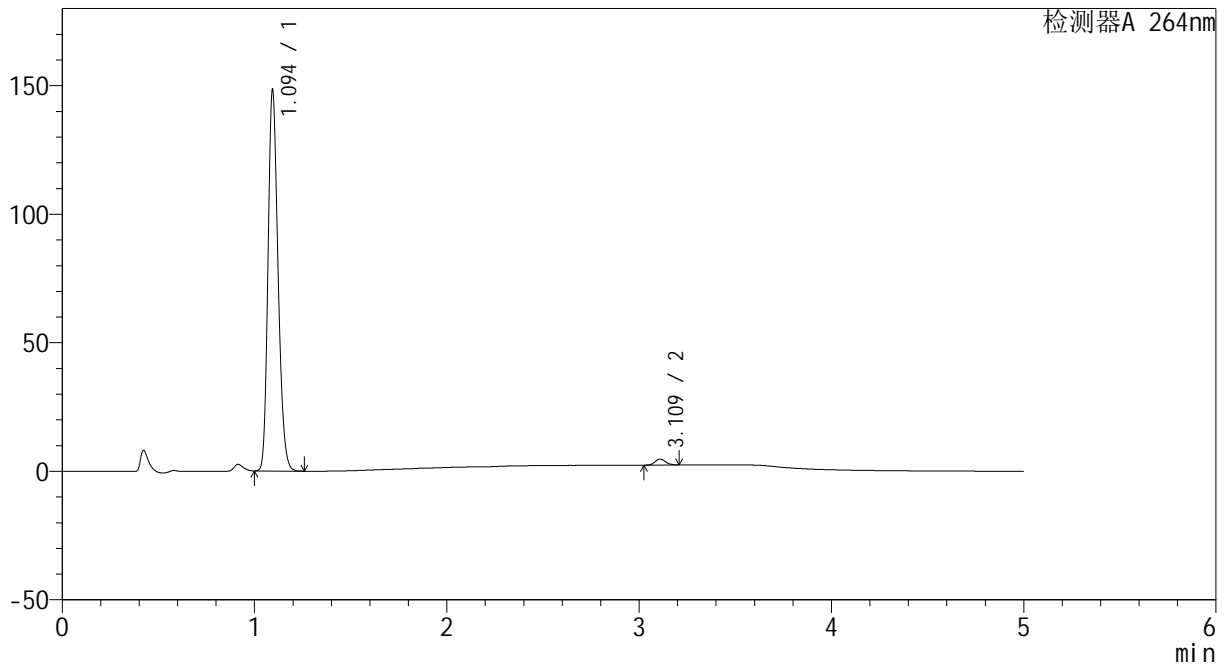
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-436-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:27:24                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:29              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	1.094	537839	147365	98.373	2098	1.214	--
2	3.109	8895	2311	1.627	15170	1.121	20.498
总计		546734	149676	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



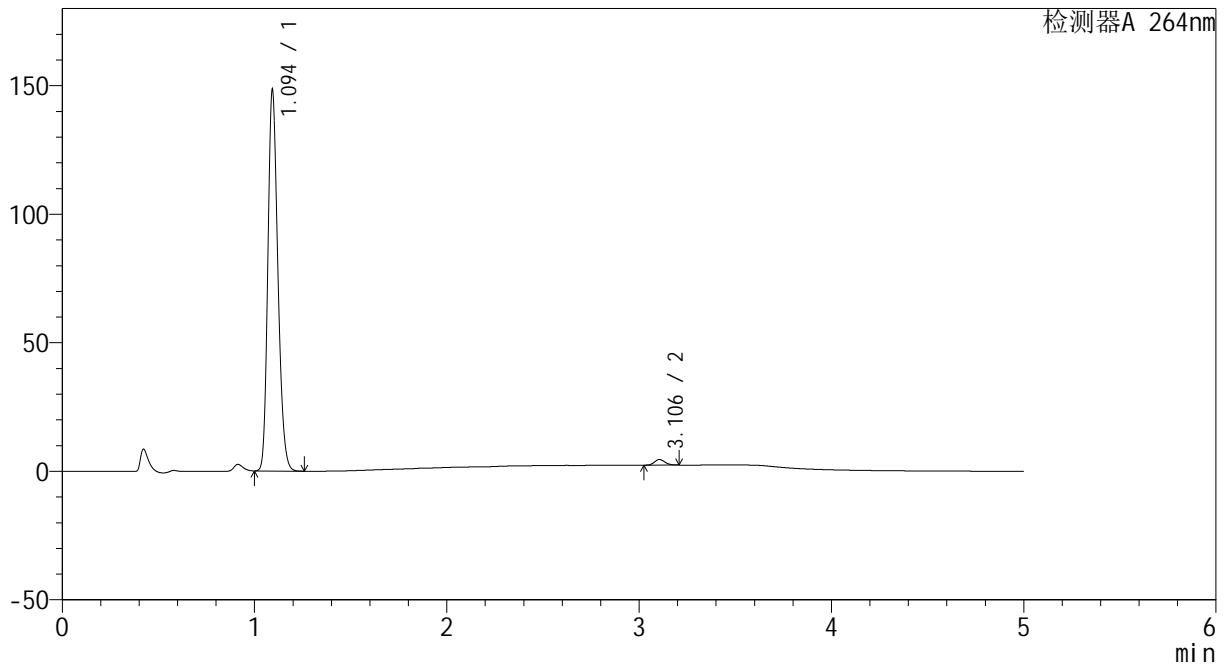
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-437-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:32:46                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:32              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	1.094	537392	146729	98.476	2103	1.215	--
2	3.106	8319	2184	1.524	15138	1.123	20.495
总计		545710	148912	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



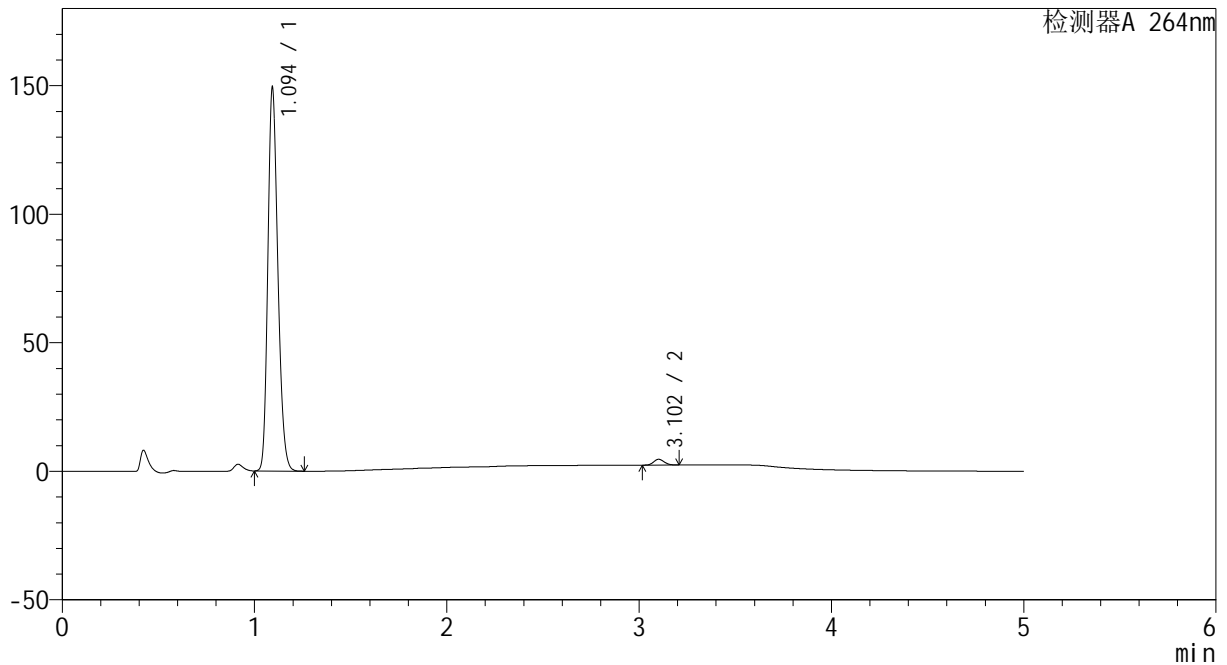
# CXM-3382

## <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 - 0-19/29-438-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:38:09                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:35              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	1.094	540373	147645	98.410	2105	1.215	--
2	3.102	8732	2261	1.590	15039	1.128	20.437
总计		549105	149906	100.000			

图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



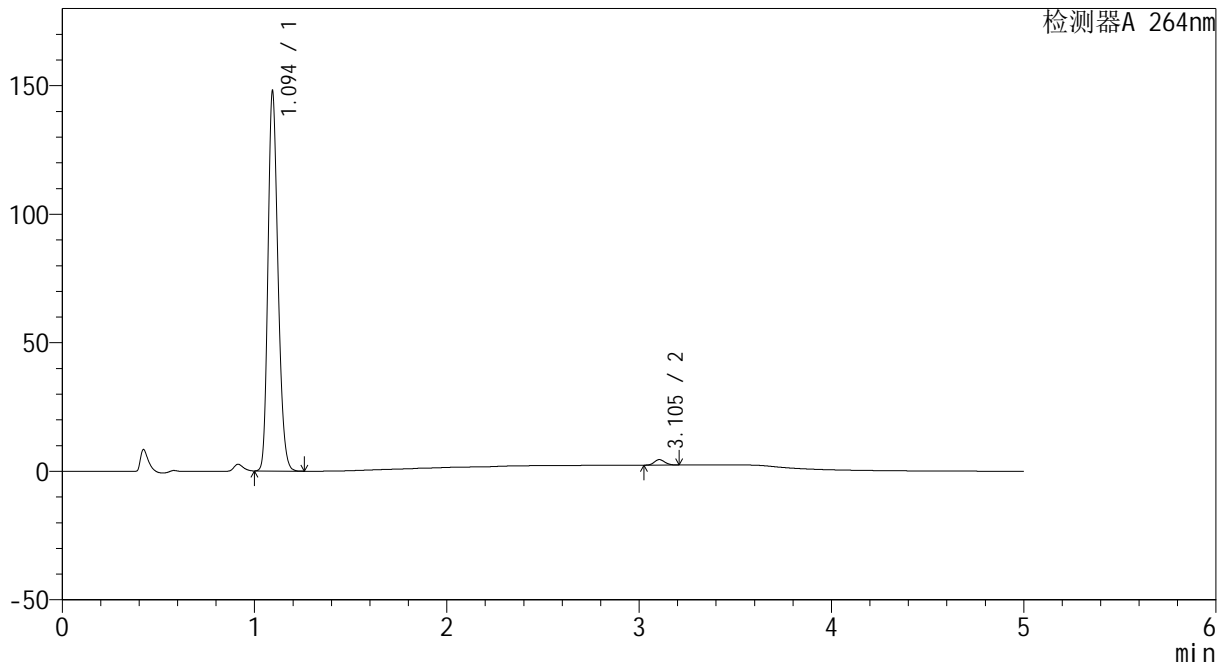
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-439-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH6.8jz-p6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:43:32      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:38      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	1.094	535794	146660	98.487	2097	1.214	--
2	3.105	8230	2157	1.513	15082	1.125	20.445
总计		544023	148817	100.000			

图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



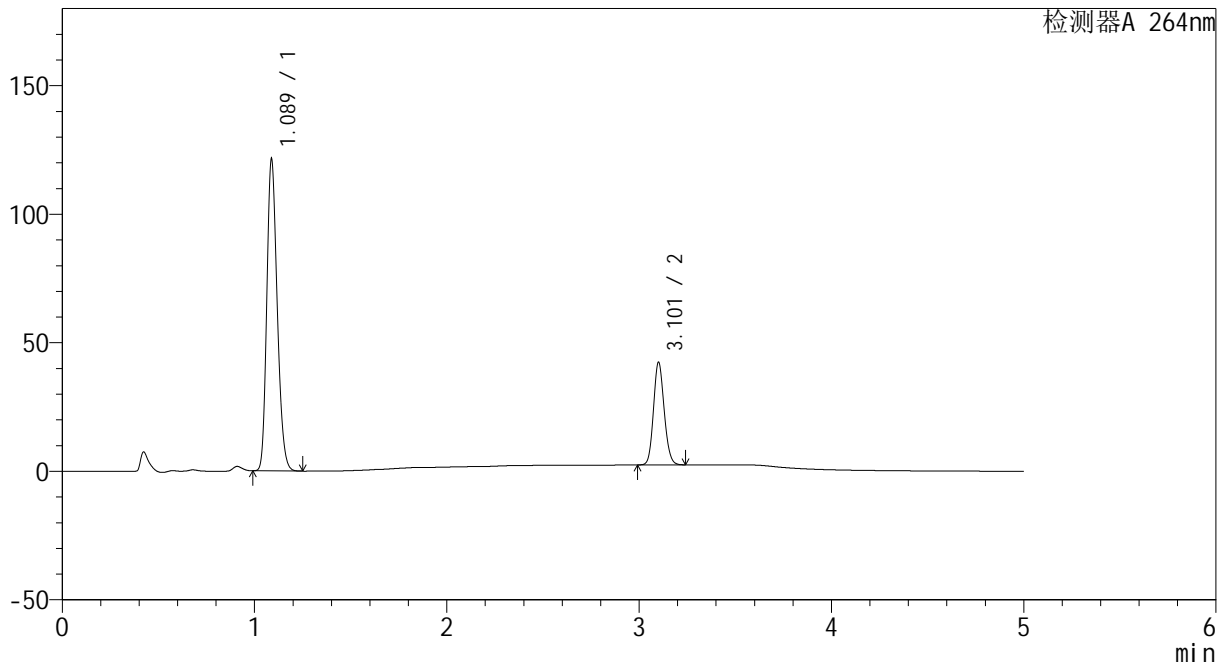
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-19/29-440-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:48:55                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:41              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	1.089	457162	121236	74.796	1925	1.215	--
2	3.101	154048	39447	25.204	14924	1.132	20.037
总计		611209	160683	100.000			

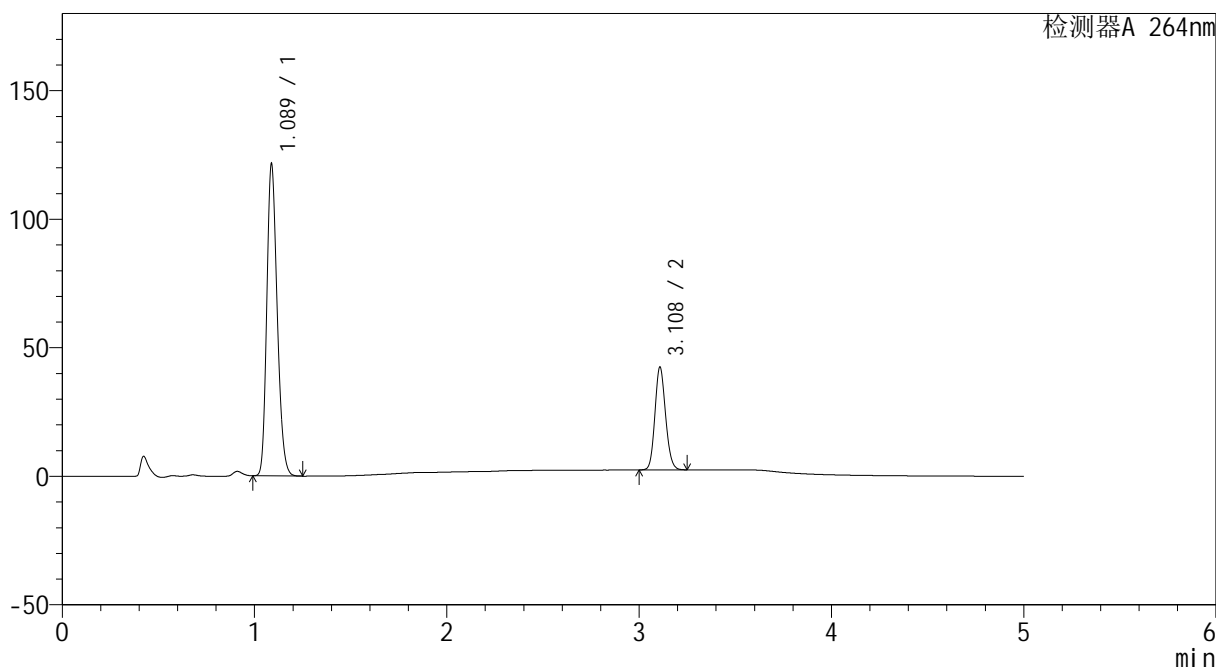
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-19/29-441-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH6.8jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240909-rcqx-FX278.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/09/10 04:54:18                      实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/09/10 10:30:44              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	1.089	457067	121335	74.793	1928	1.215	--
2	3.108	154039	39668	25.207	15054	1.132	20.139
总计		611106	161003	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024082521批-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2