



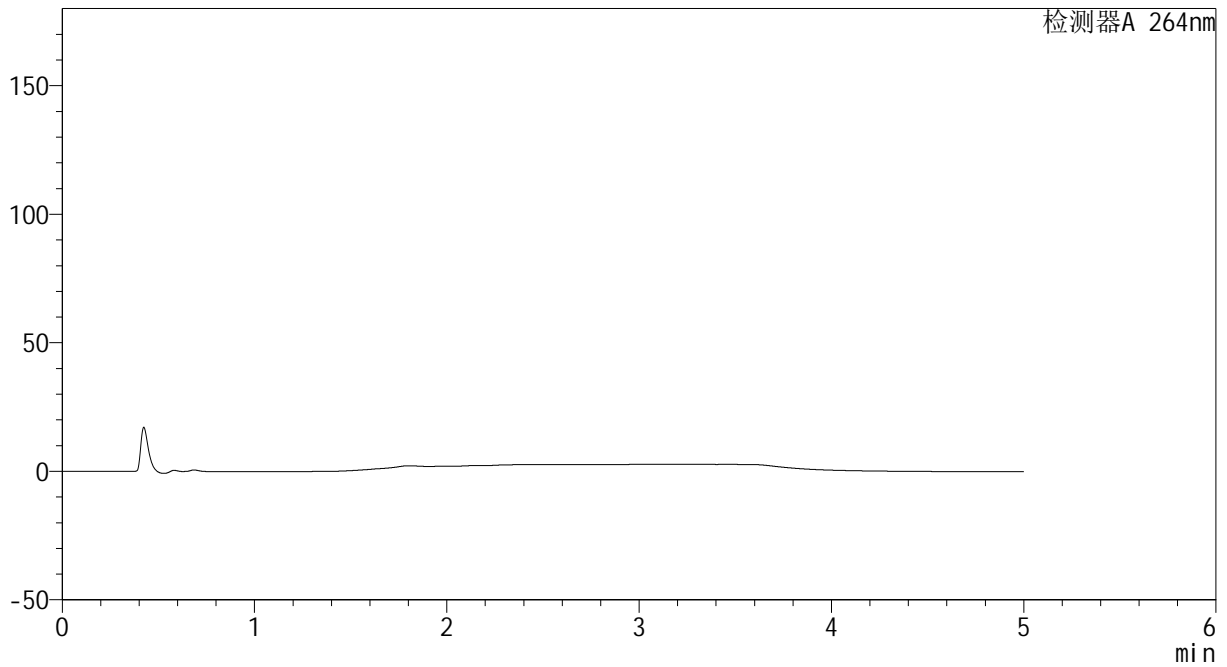
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-444-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 11:47:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:22 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)
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-pH4.5介质
 溶剂



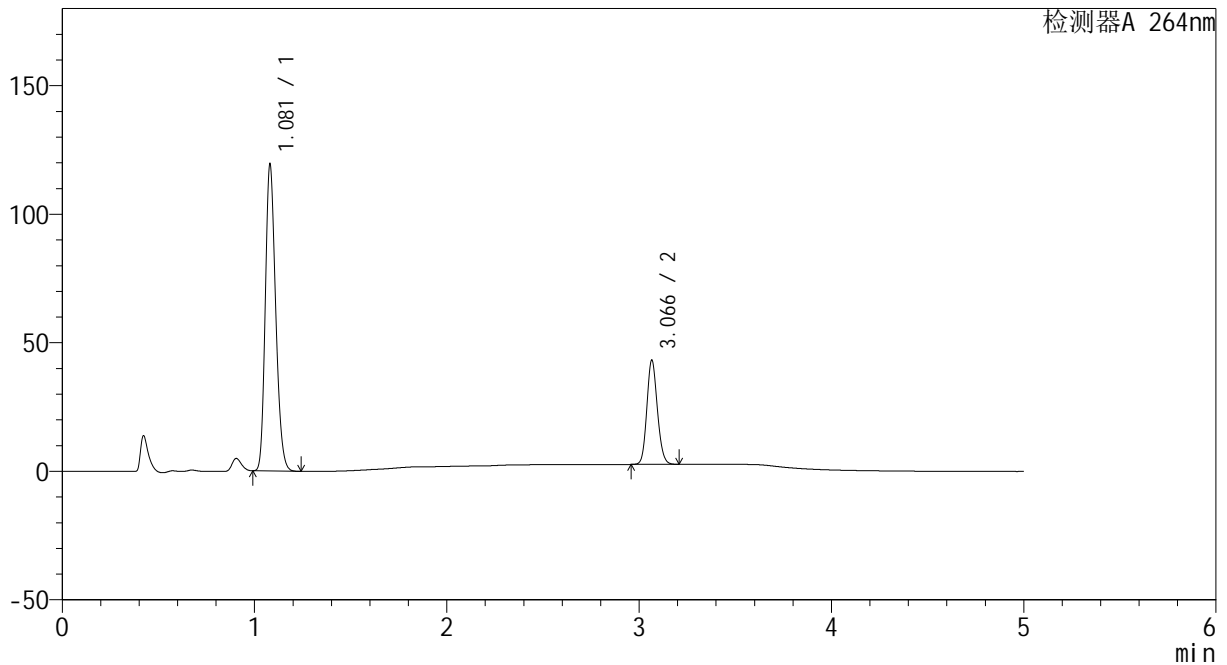
CXM-3382

<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 - 0-21/29-445-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 11:52:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:26 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	1.081	447638	119220	74.405	1913	1.214	--
2	3.066	153982	40359	25.595	15074	1.136	19.972
总计		601619	159579	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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-1



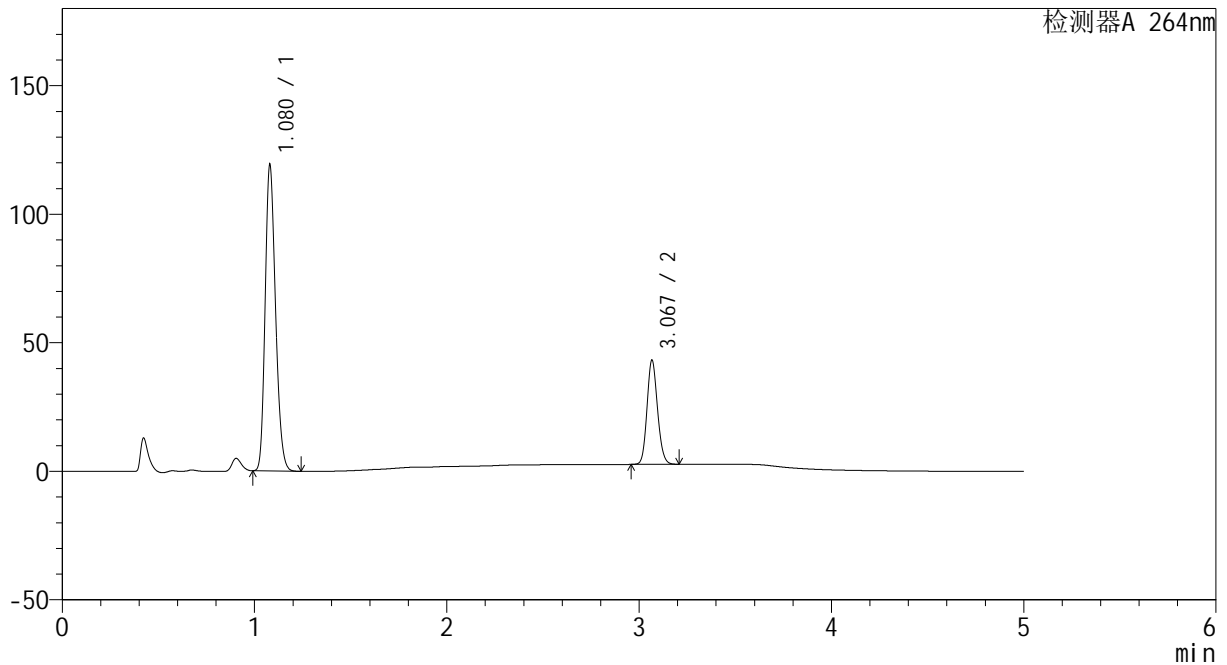
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-446-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 11:58:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:30 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	1.080	447152	119076	74.397	1907	1.214	--
2	3.067	153880	40211	25.603	15102	1.136	19.984
总计		601032	159287	100.000			

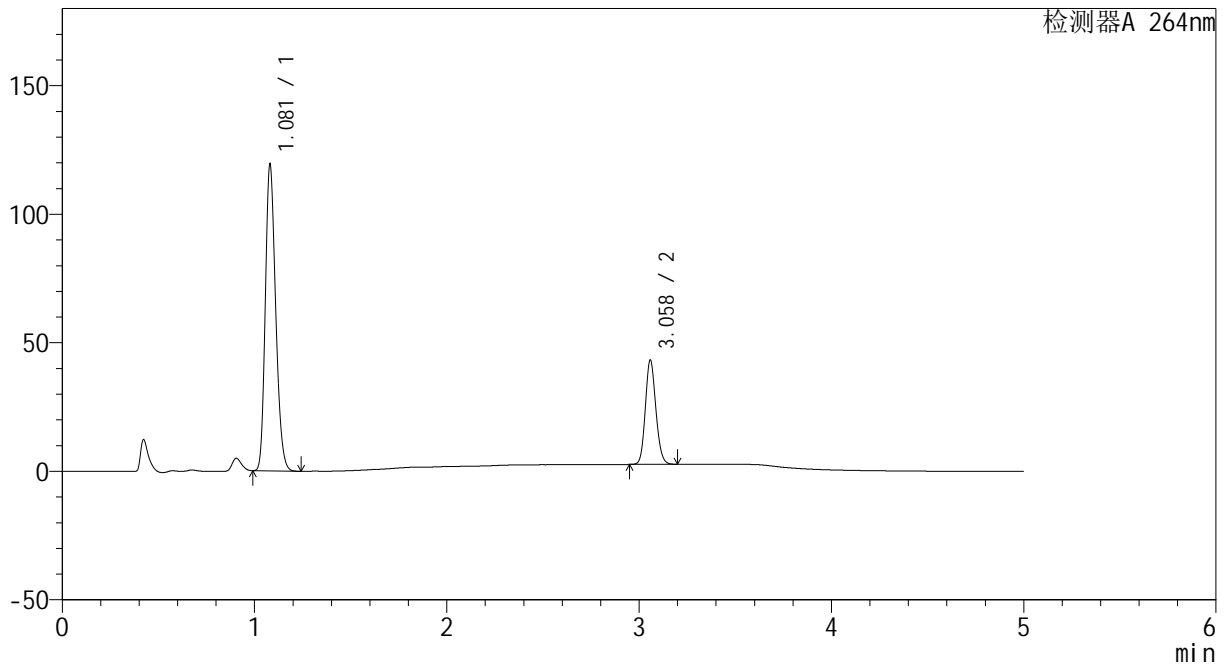
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-21/29-447-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:03:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:33 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	1.081	446860	119091	74.369	1915	1.214	--
2	3.058	154007	40309	25.631	15012	1.136	19.903
总计		600867	159401	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-pH4.5介质
 对照品溶液-1-3



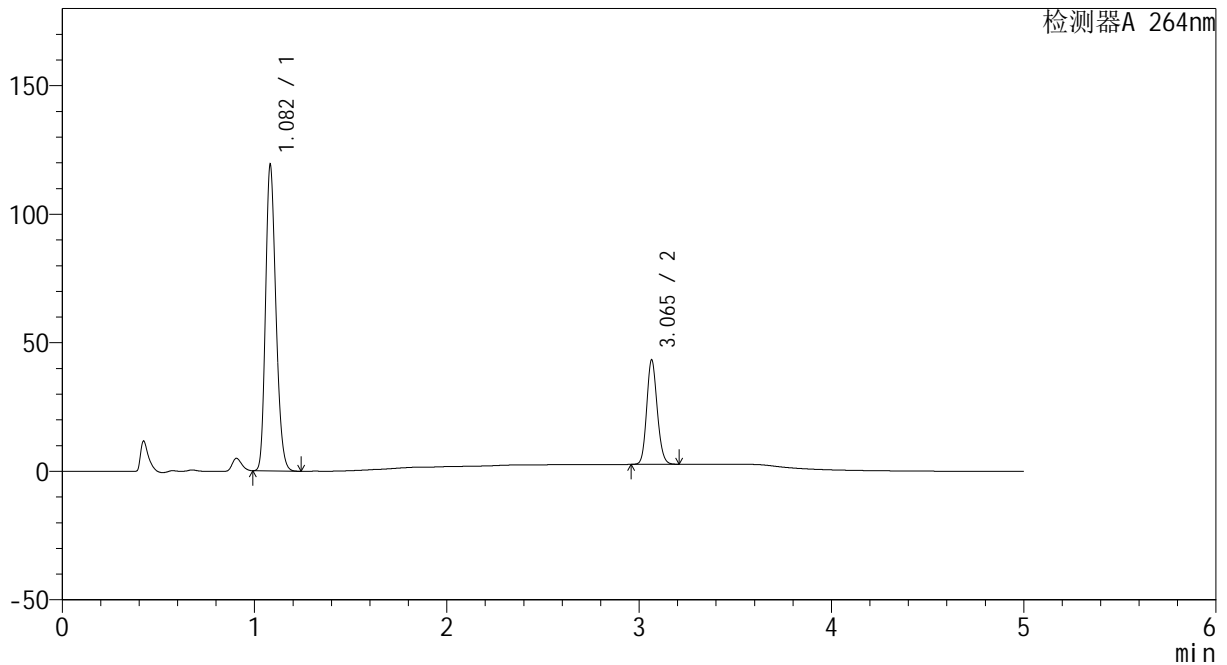
CXM-3382

<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 - 0-21/29-448-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:08:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:36 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	1.082	446834	118553	74.363	1916	1.216	--
2	3.065	154052	40565	25.637	15107	1.135	19.962
总计		600886	159118	100.000			

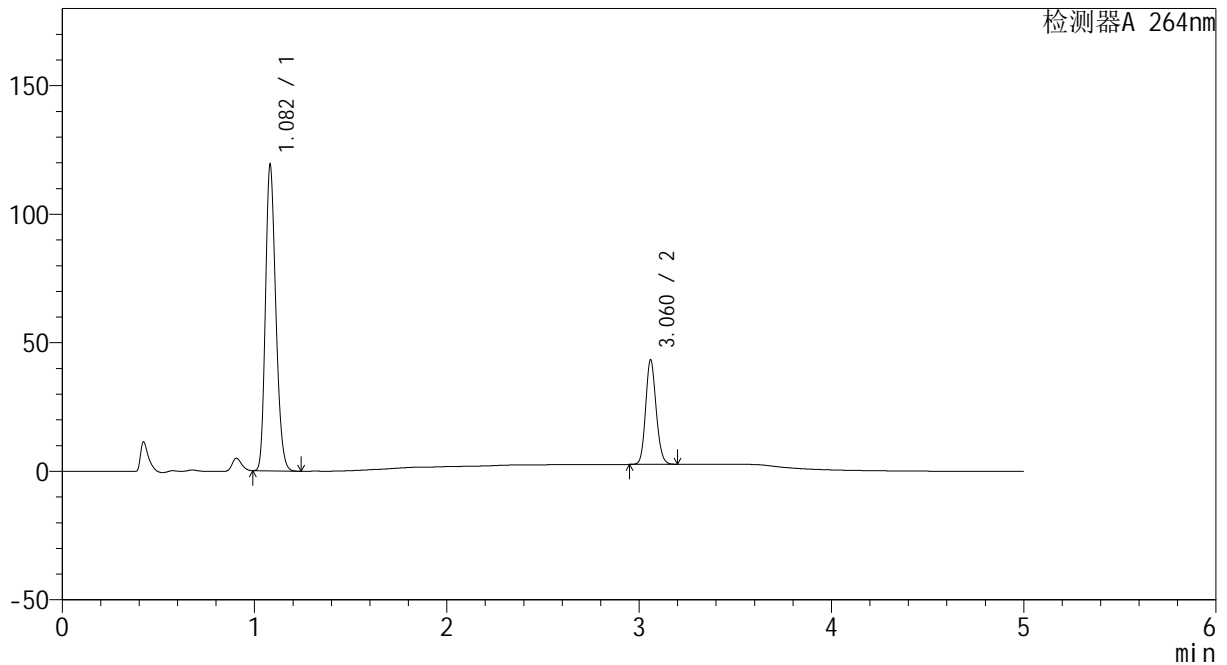
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-21/29-449-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:14:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:40 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	1.082	446683	118740	74.361	1912	1.216	--
2	3.060	154015	40165	25.639	15083	1.136	19.915
总计		600697	158905	100.000			

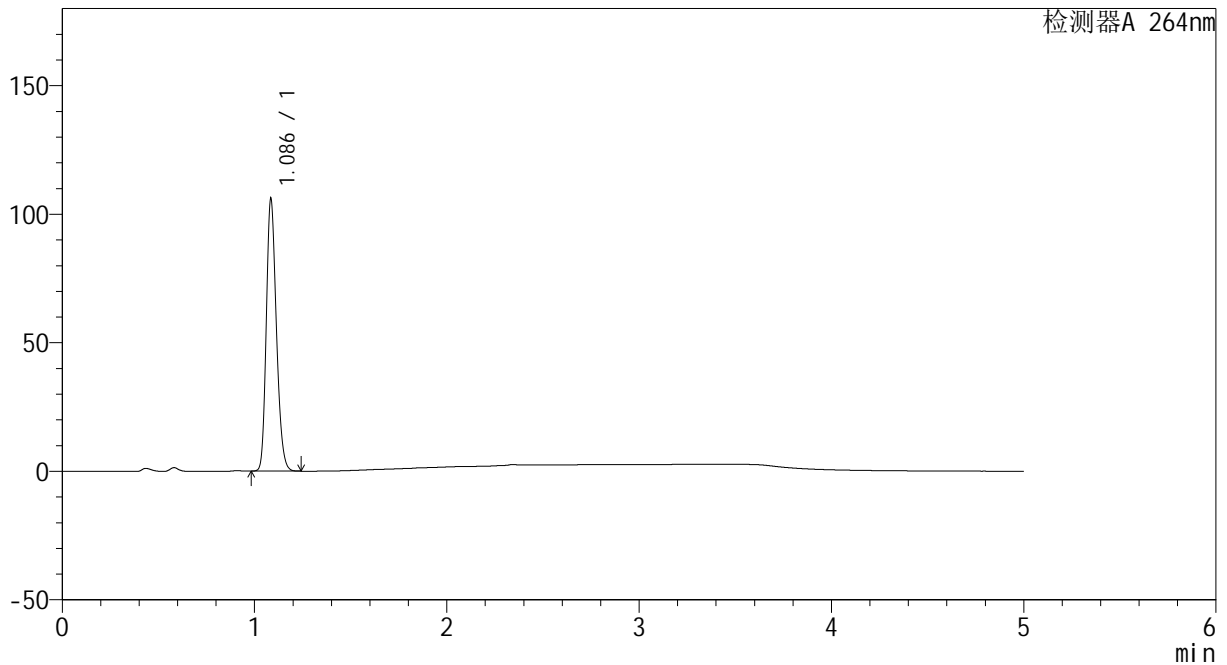
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/29-450-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:19:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:42 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	1.086	385776	105123	100.000	2055	1.215	--
总计		385776	105123	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-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



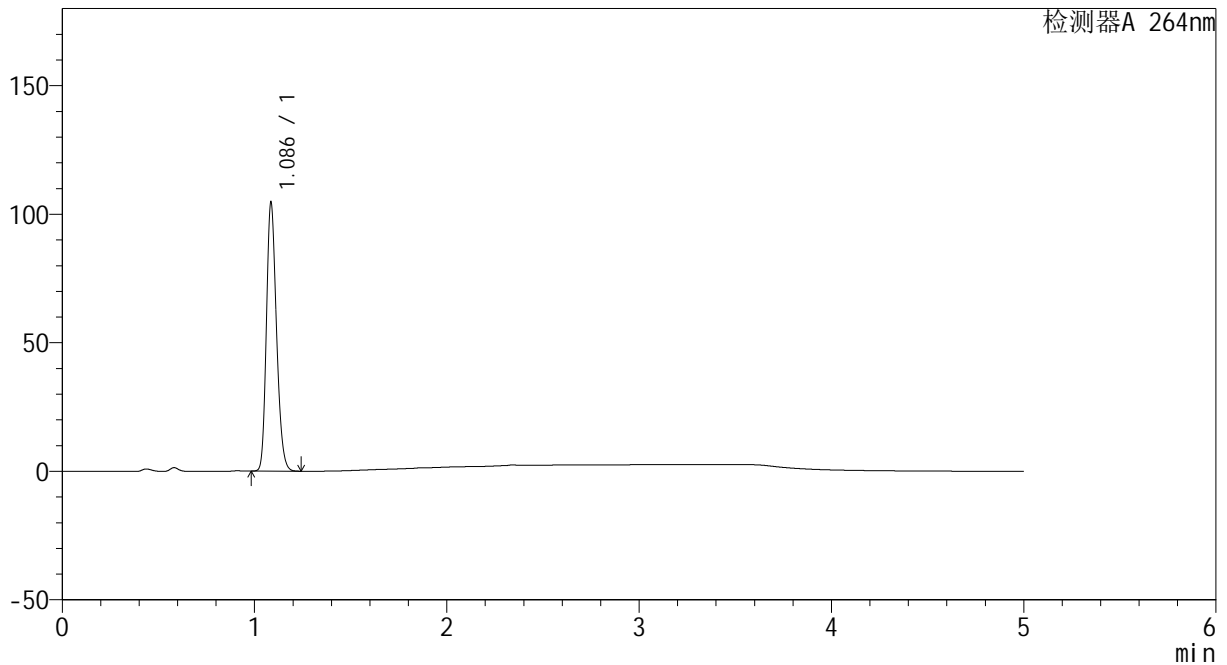
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-451-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:25:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	380751	104048	100.000	2057	1.214	--
总计		380751	104048	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-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



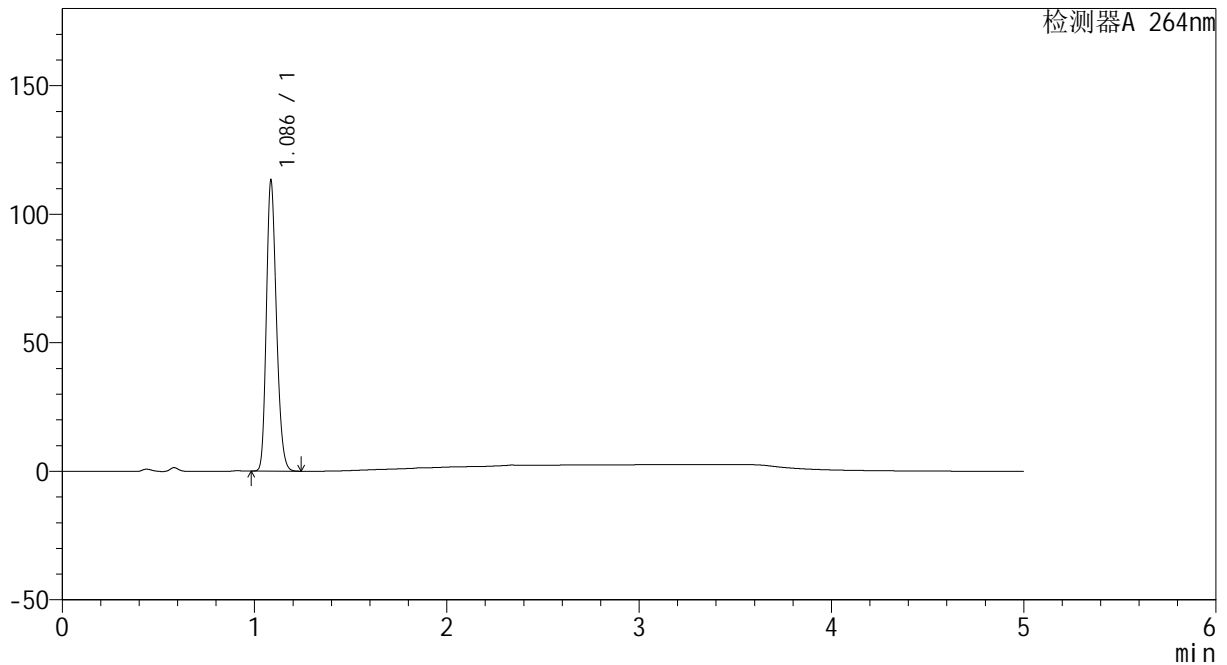
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-452-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:30:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:48 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	1.086	411066	112453	100.000	2061	1.215	--
总计		411066	112453	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-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1



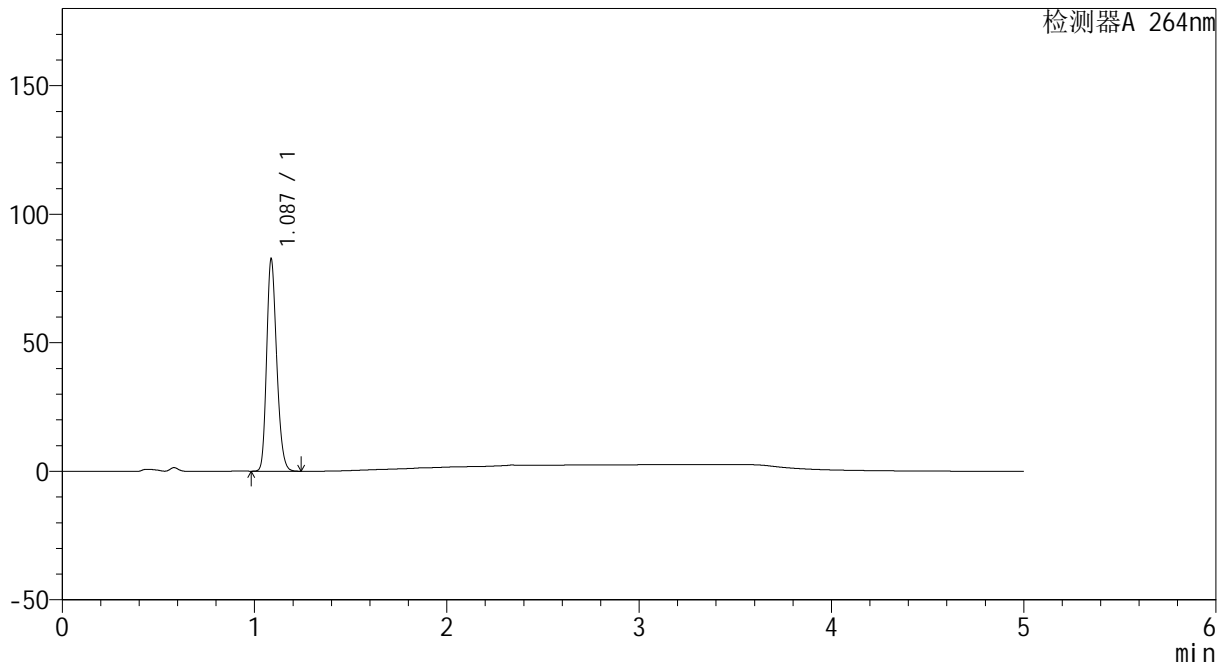
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-453-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:35:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:50 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	1.087	299741	82456	100.000	2074	1.214	--
总计		299741	82456	100.000			

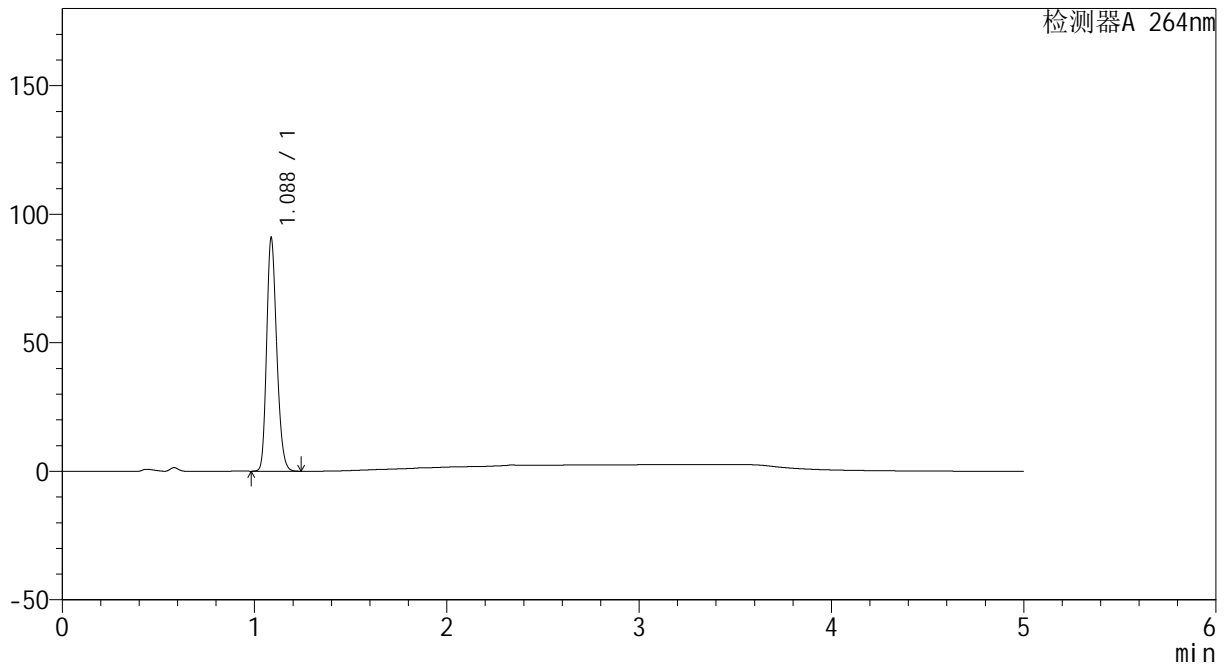
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-454-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:41:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:53 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	1.088	331123	90742	100.000	2055	1.212	--
总计		331123	90742	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-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



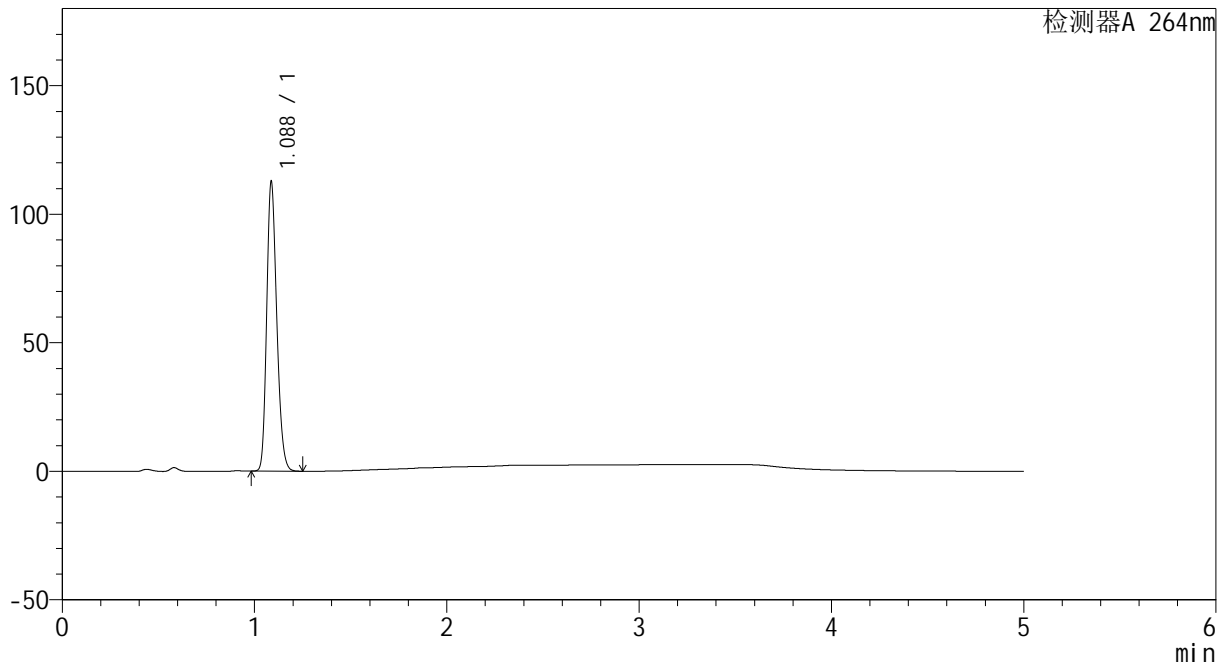
CXM-3382

<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 - 0-21/29-455-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:46:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:56 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	1.088	409979	112603	100.000	2064	1.213	--
总计		409979	112603	100.000			

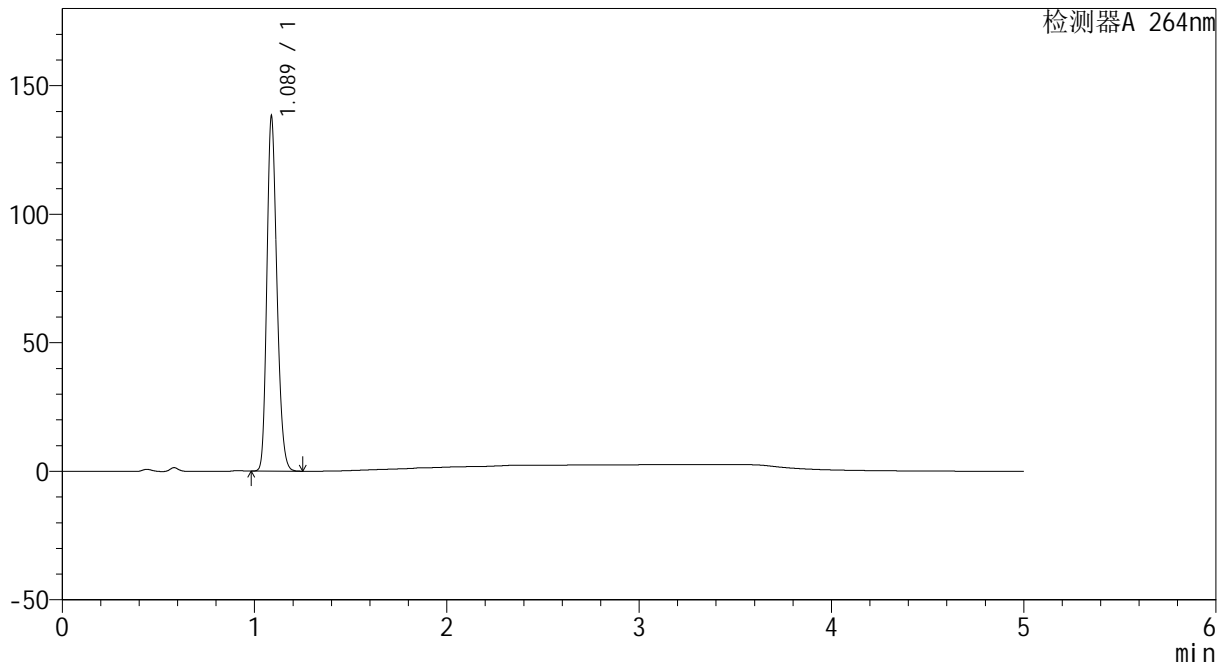
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-456-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:51:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:53:59 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	1.089	502043	137914	100.000	2069	1.214	--
总计		502043	137914	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-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



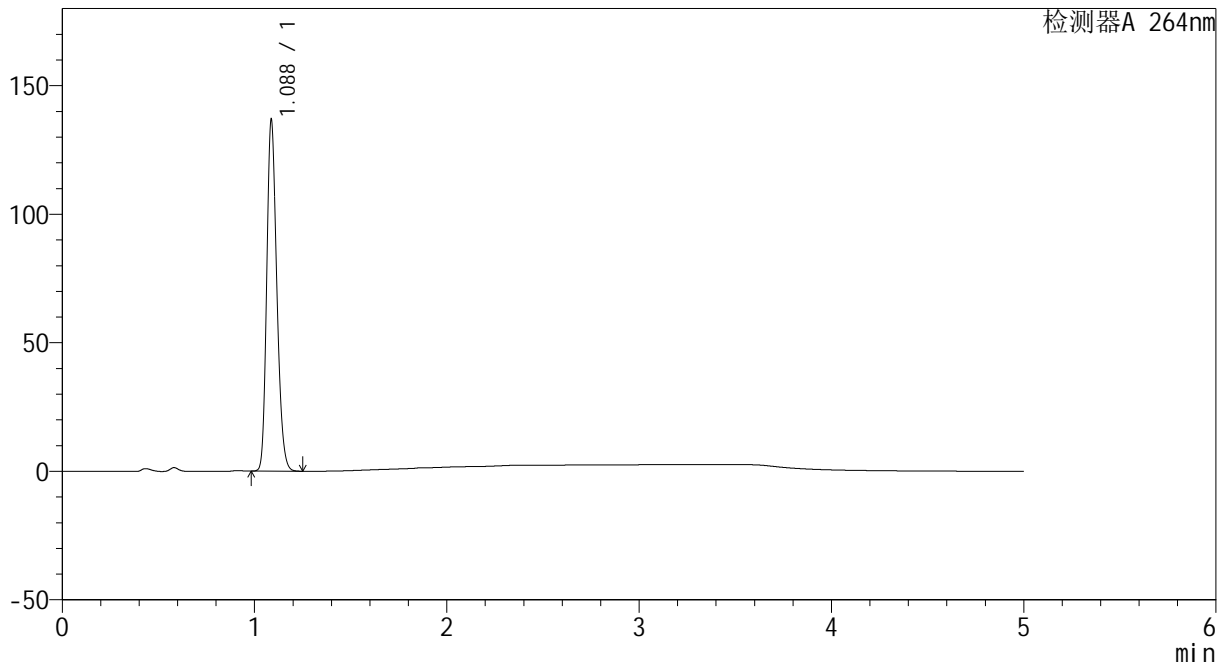
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-457-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 12:57:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:01 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	1.088	498009	136614	100.000	2058	1.213	--
总计		498009	136614	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-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



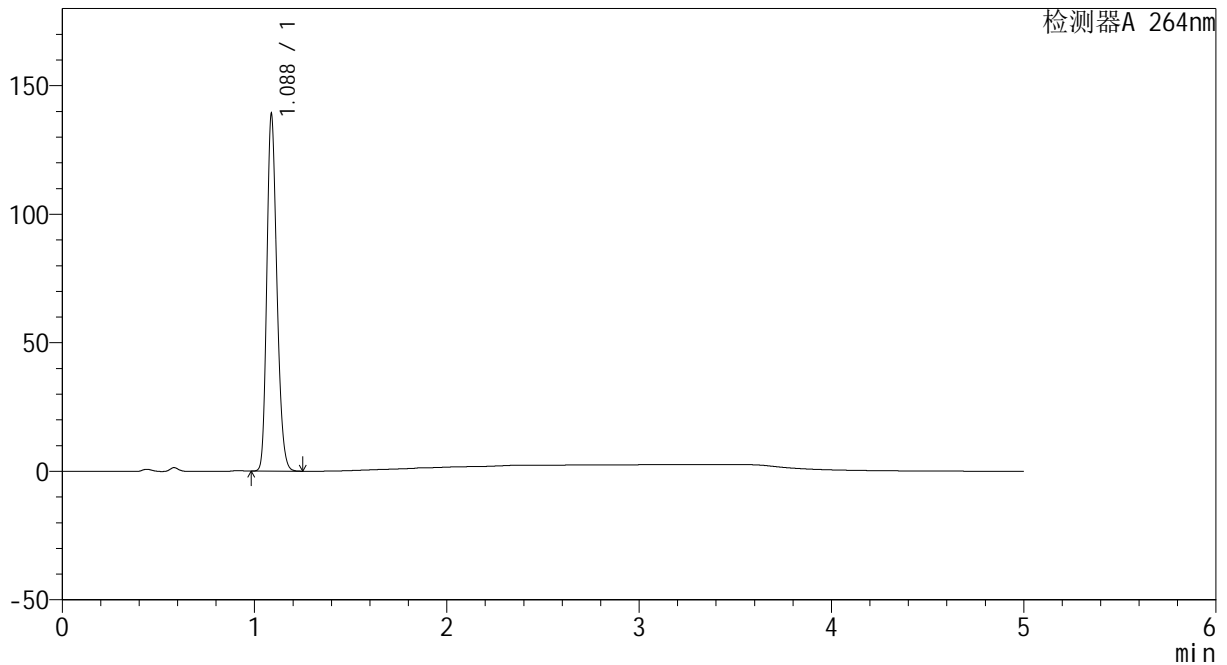
CXM-3382

<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 - 0-21/29-458-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:02:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:04 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	1.088	505486	138802	100.000	2066	1.215	--
总计		505486	138802	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-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



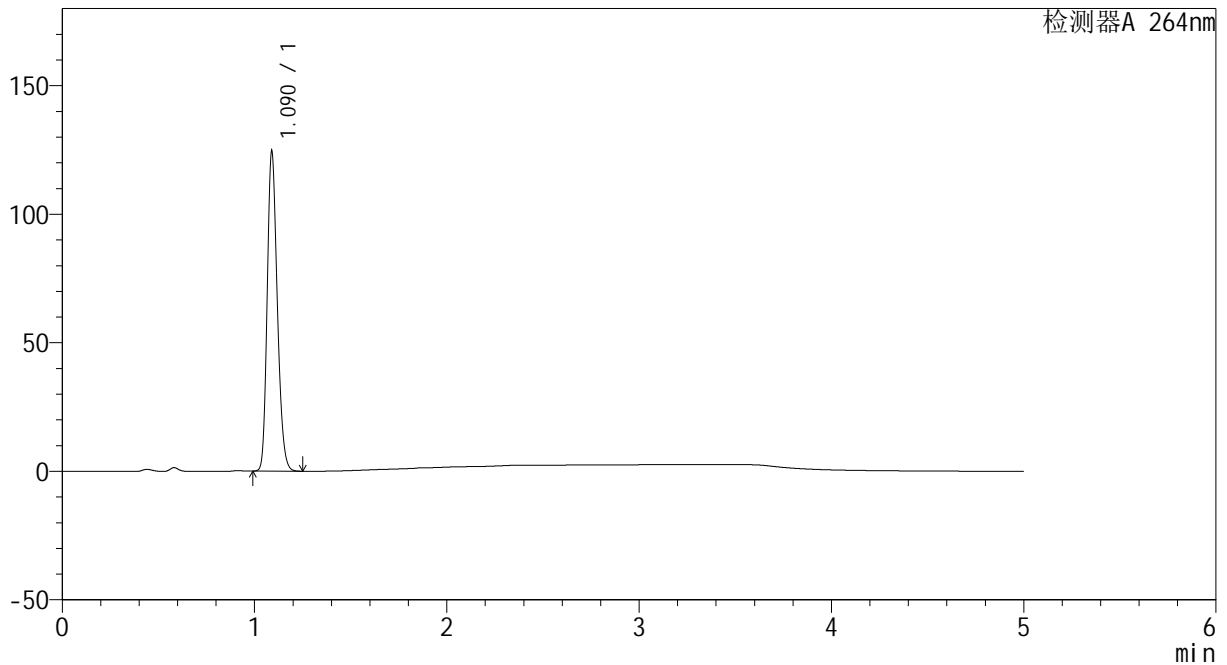
CXM-3382

<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 - 0-21/29-459-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:08:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:07 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	1.090	453973	123985	100.000	2065	1.216	--
总计		453973	123985	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-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



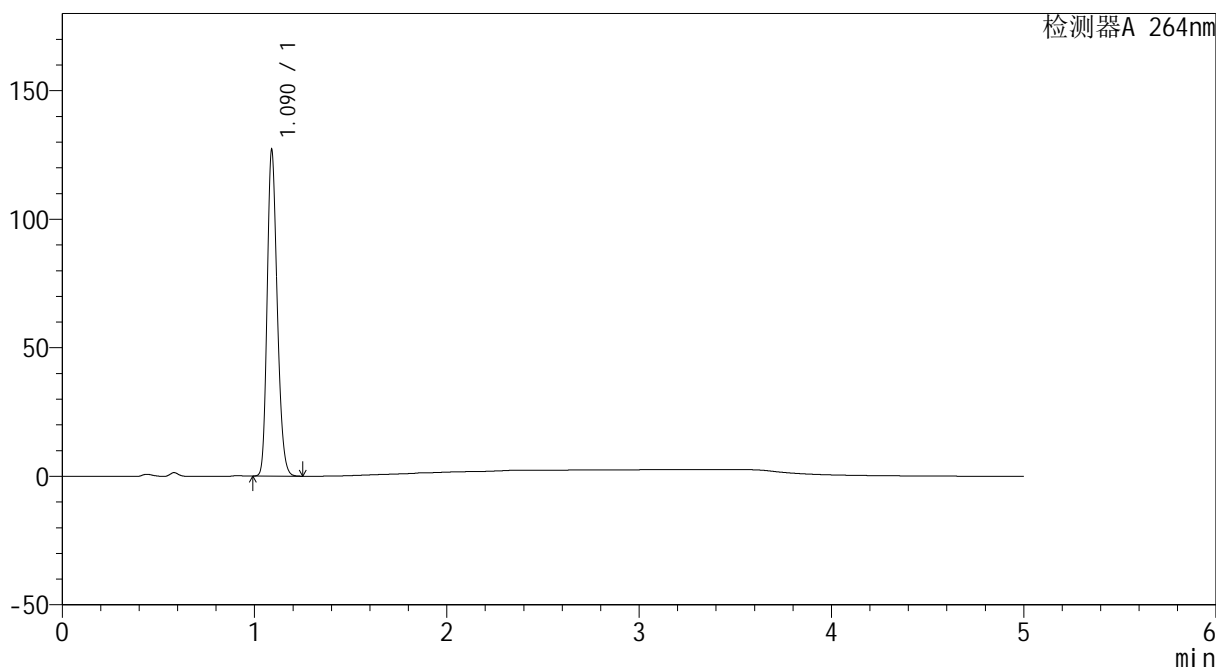
CXM-3382

<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 - 0-21/29-460-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:13:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:10 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	1.090	462744	126558	100.000	2065	1.215	--
总计		462744	126558	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-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



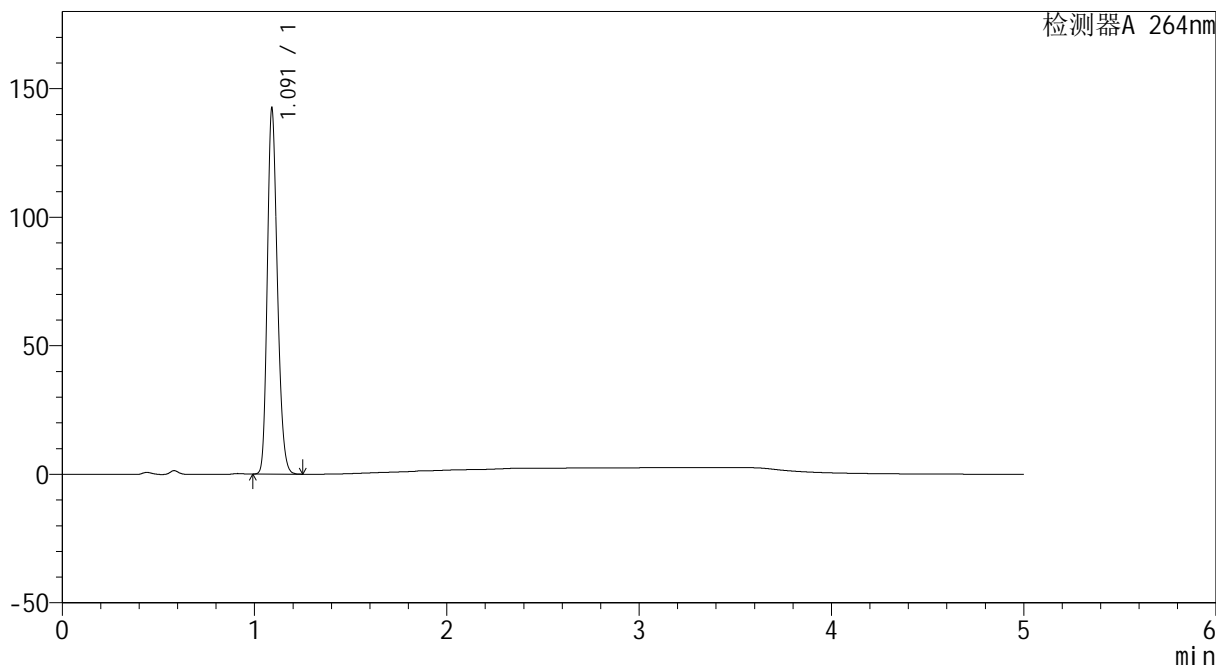
CXM-3382

<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 - 0-21/29-461-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:18:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:12 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	1.091	518022	141477	100.000	2071	1.217	--
总计		518022	141477	100.000			

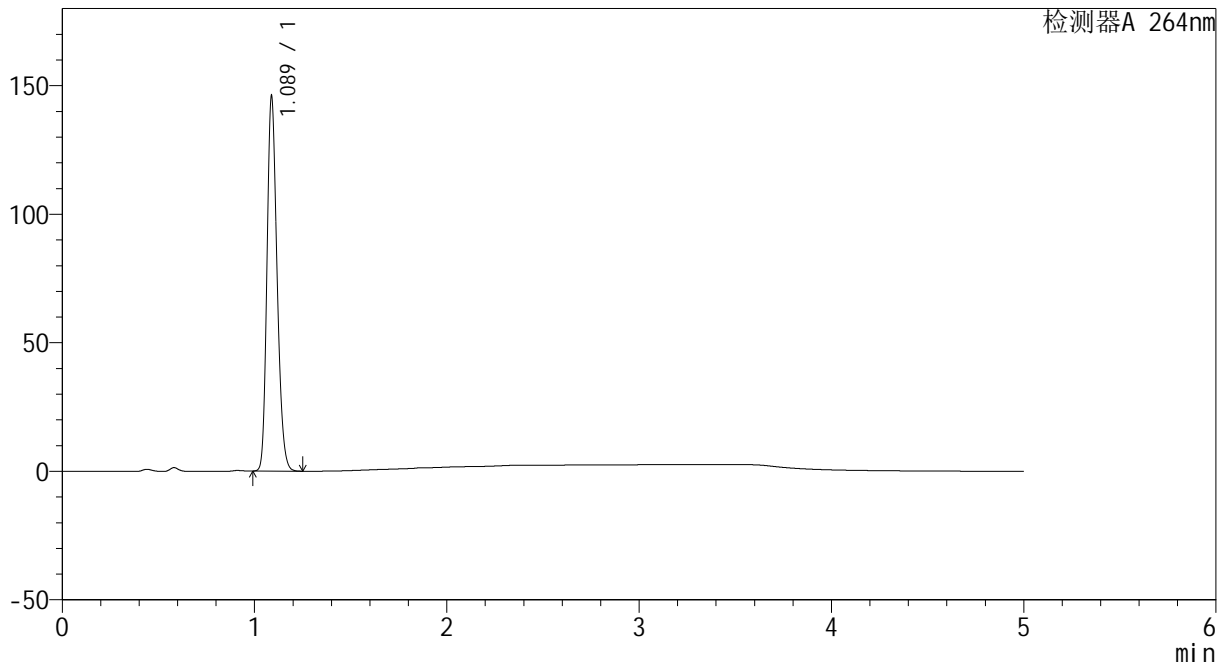
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-462-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:24:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:15 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	1.089	531991	145684	100.000	2056	1.215	--
总计		531991	145684	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-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



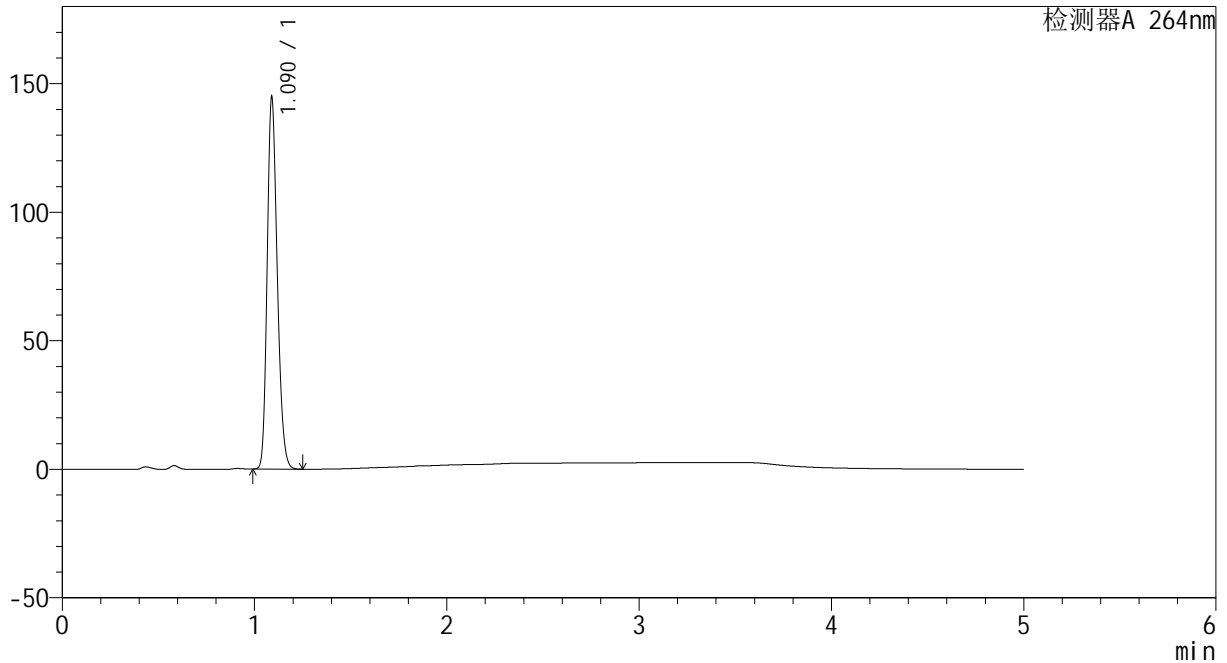
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-463-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:29:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:18 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	1.090	528023	144203	100.000	2063	1.216	--
总计		528023	144203	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-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



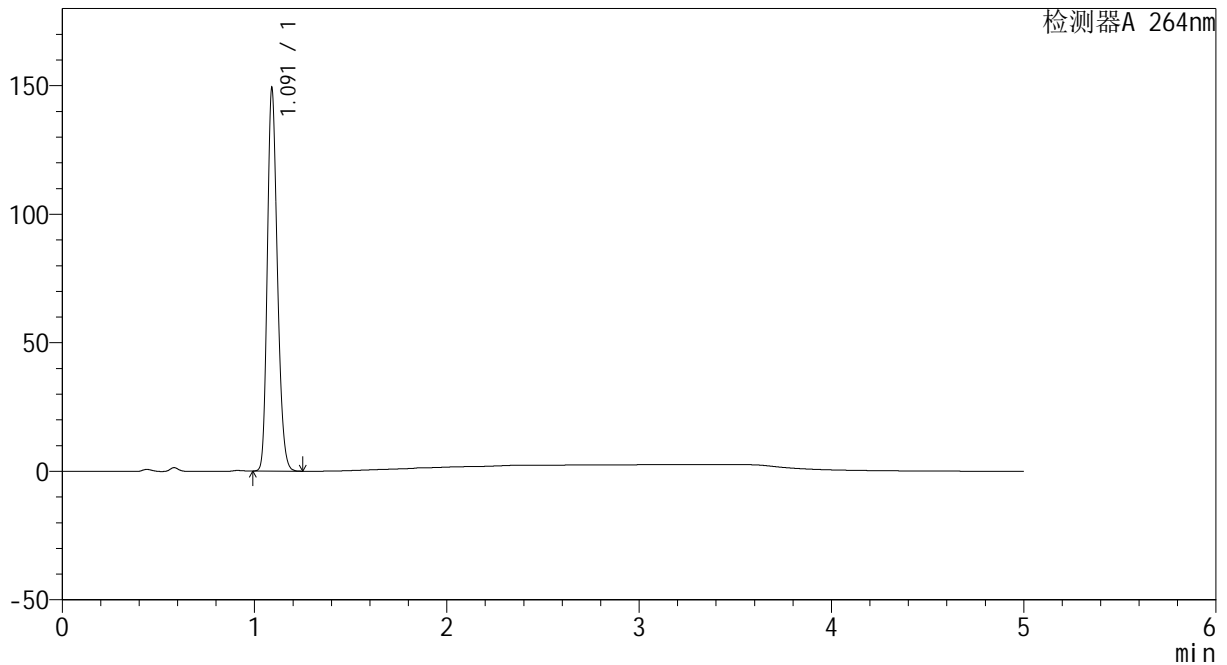
CXM-3382

<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 - 0-21/29-464-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:35:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:21 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	1.091	542721	148113	100.000	2067	1.216	--
总计		542721	148113	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-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



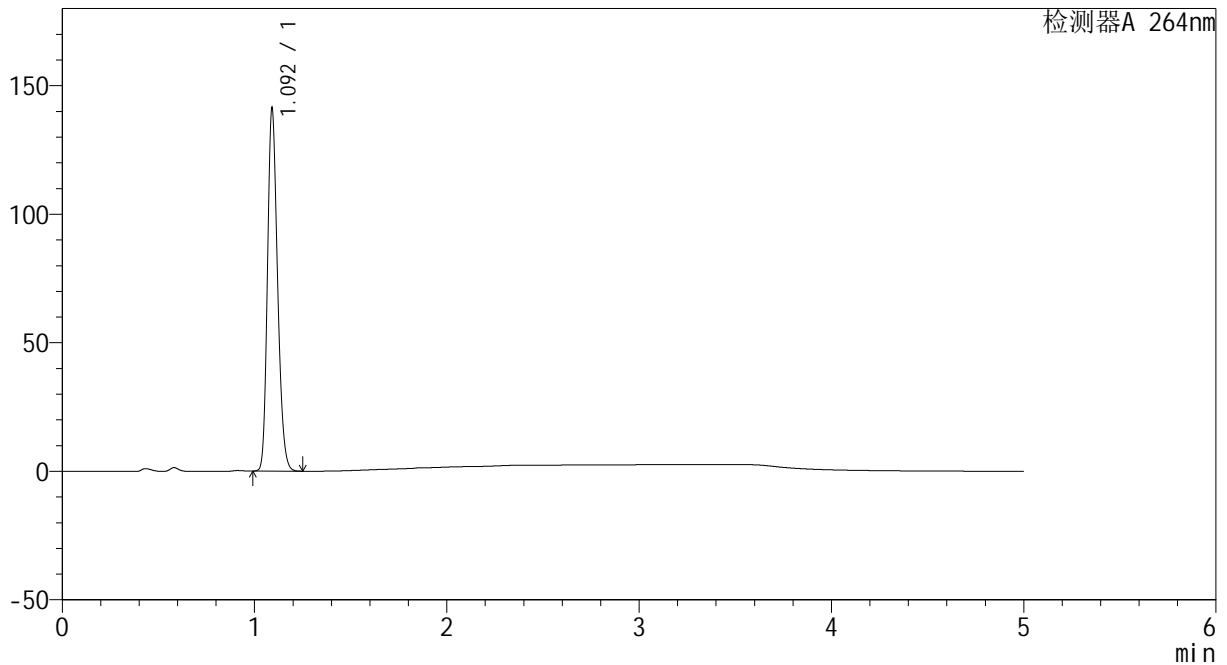
CXM-3382

<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 - 0-21/29-465-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:40:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:23 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	1.092	515096	139638	100.000	2066	1.217	--
总计		515096	139638	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-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



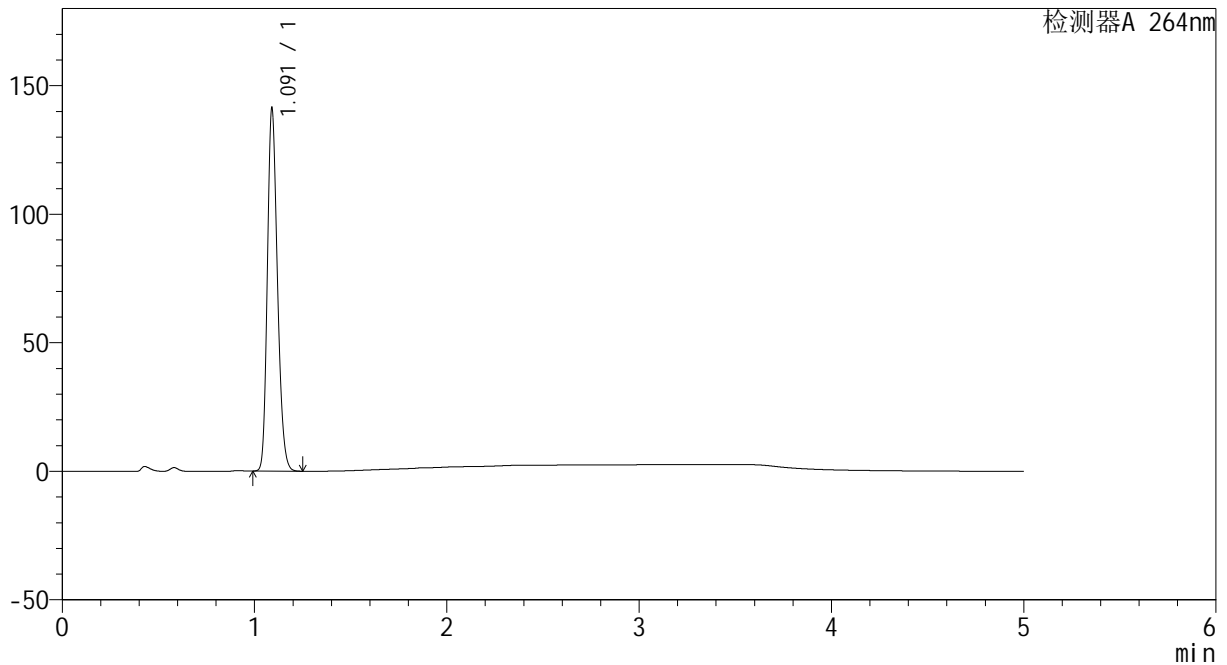
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-466-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:45:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:26 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	515018	140207	100.000	2064	1.216	--
总计		515018	140207	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-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



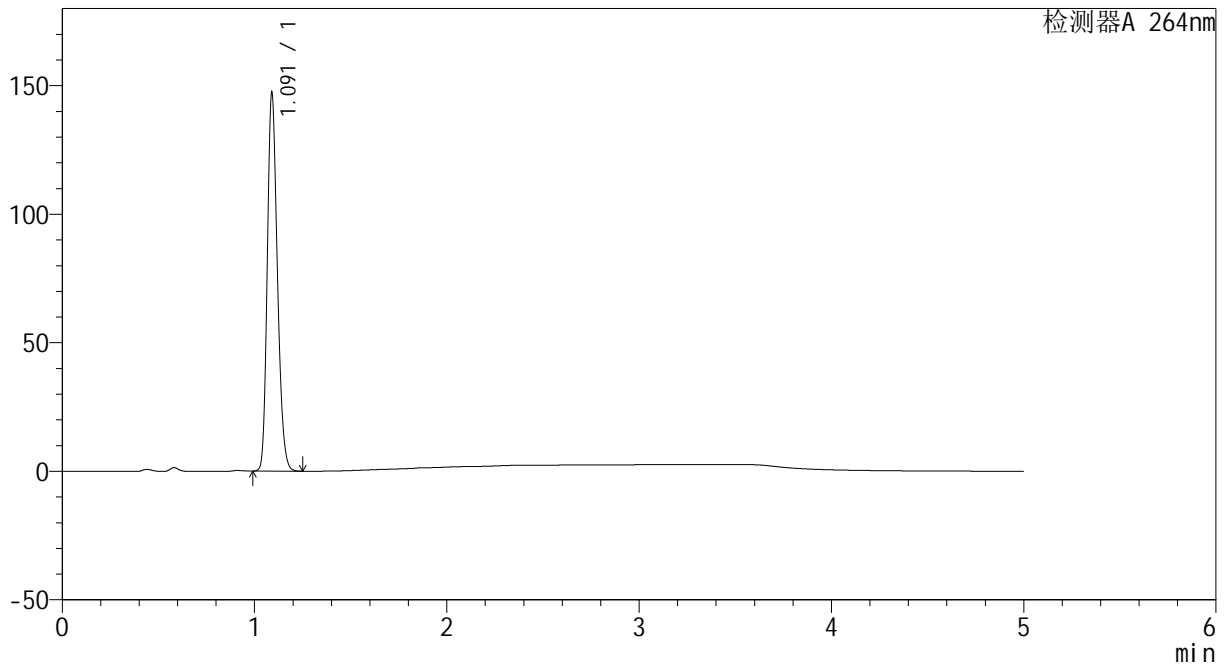
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-467-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:51:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:29 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	1.091	536910	146403	100.000	2063	1.216	--
总计		536910	146403	100.000			

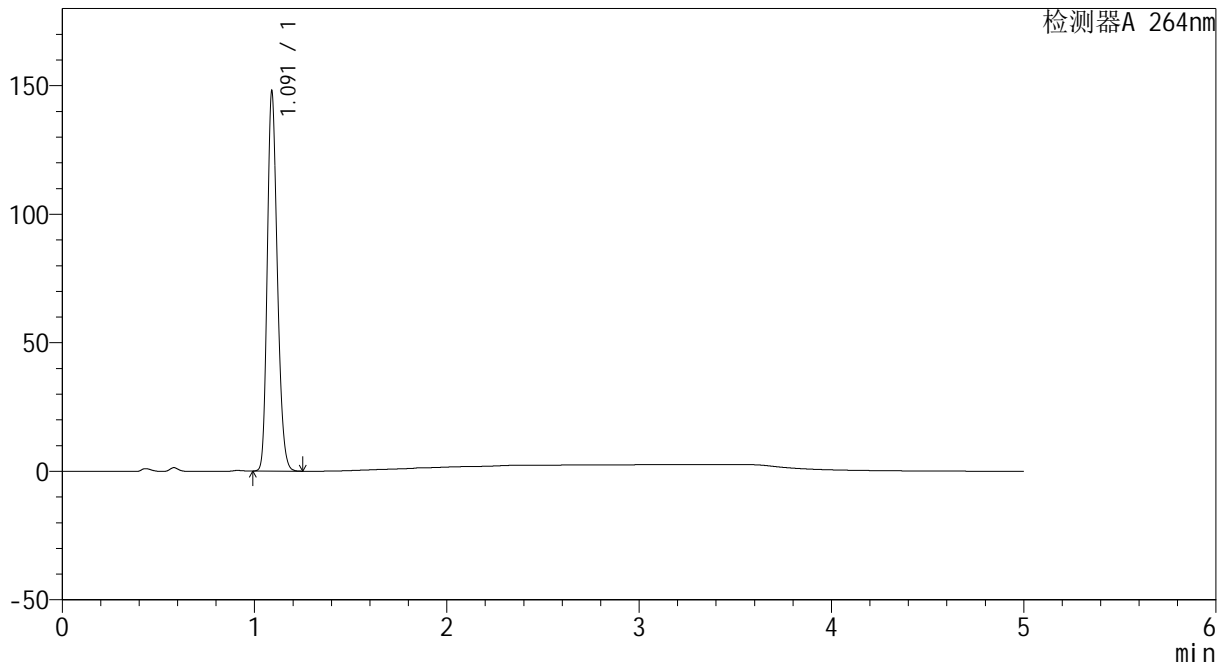
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-468-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 13:56:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:31 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	538819	147044	100.000	2065	1.216	--
总计		538819	147044	100.000			

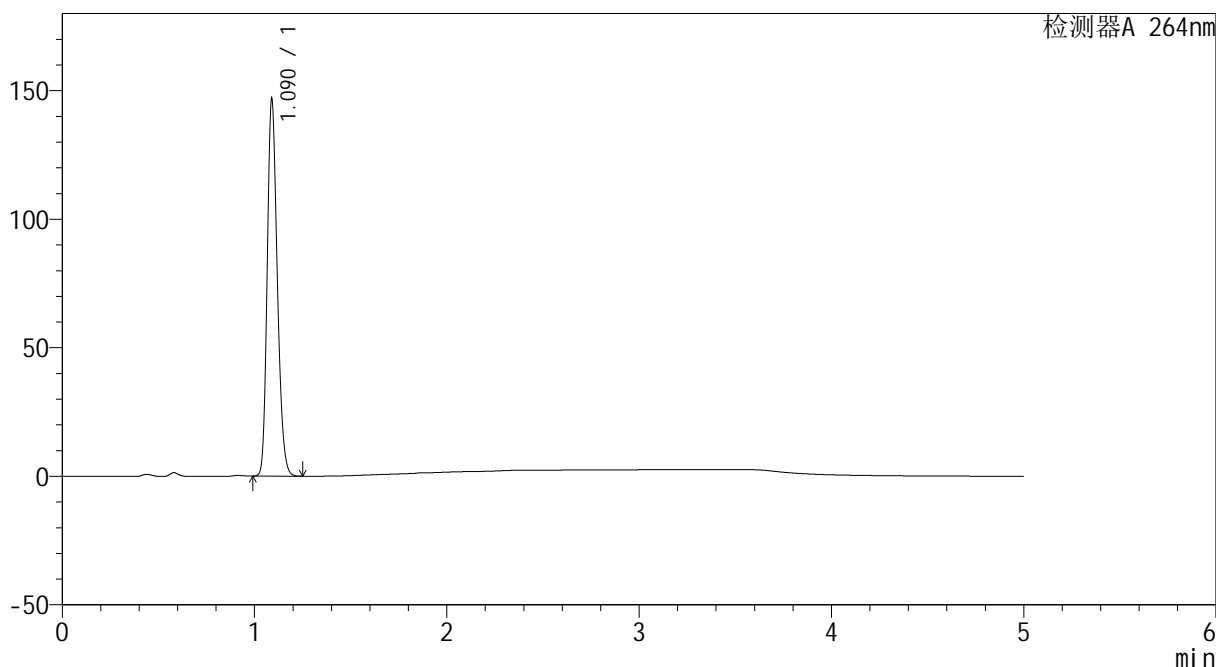
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-469-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:01:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:34 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	1.090	534277	146094	100.000	2070	1.215	--
总计		534277	146094	100.000			

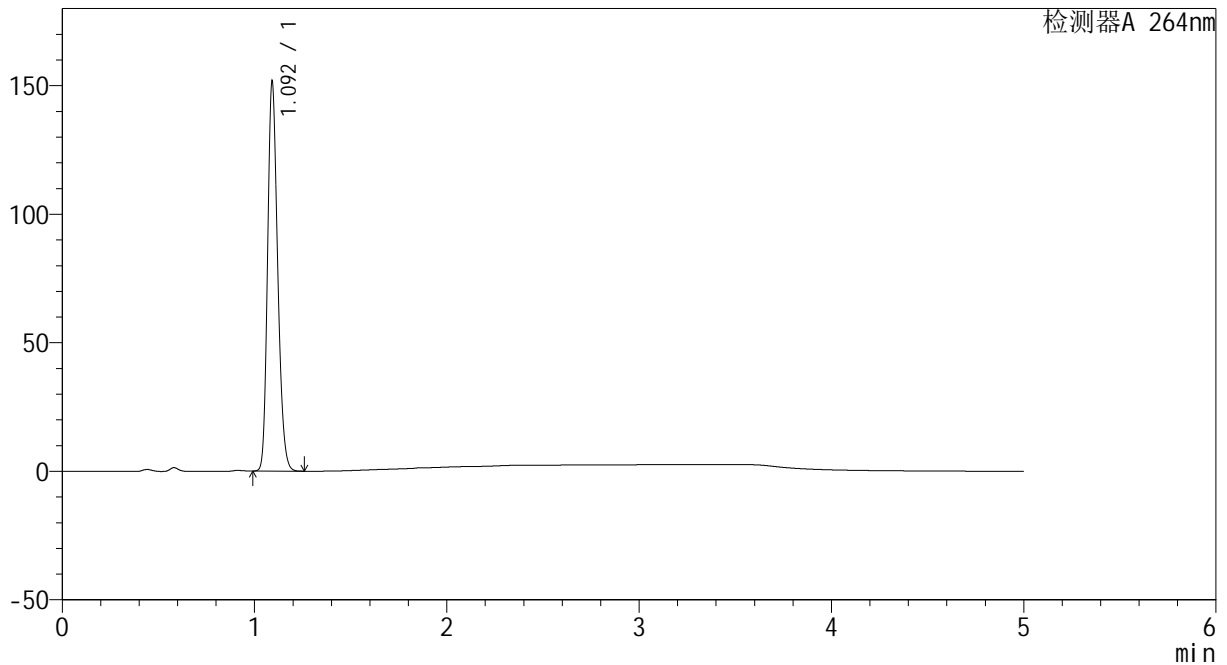
图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-470-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:07:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:37 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	1.092	553276	149433	100.000	2068	1.217	--
总计		553276	149433	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-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



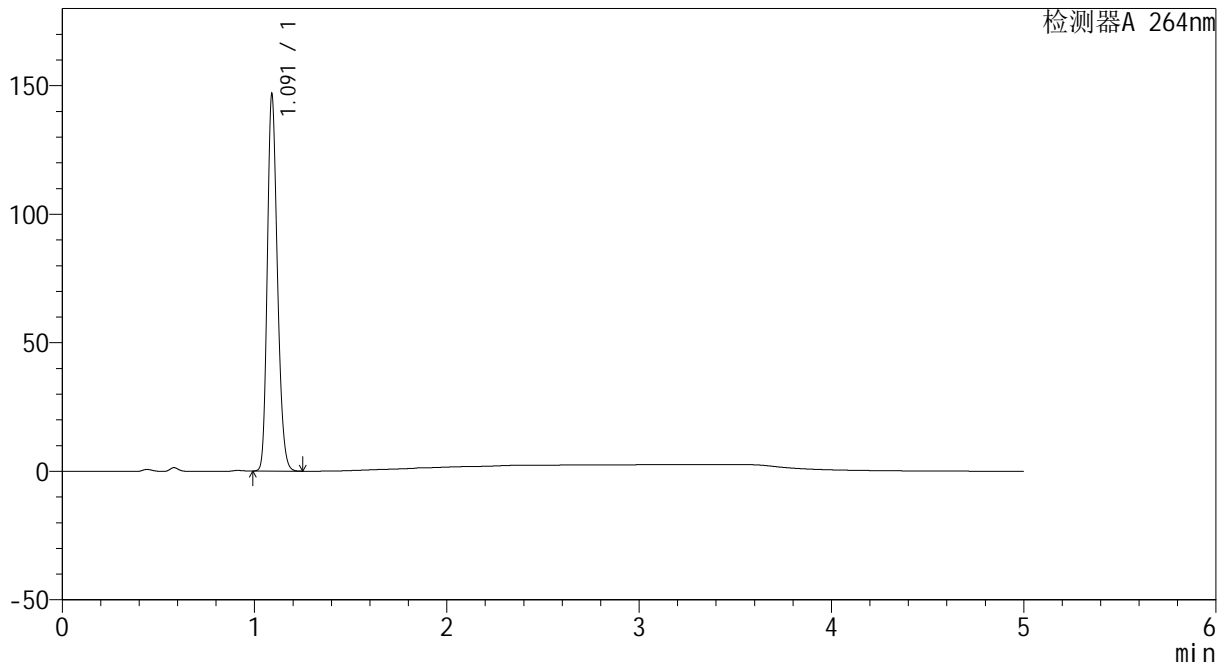
CXM-3382

<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 - 0-21/29-471-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:12:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:40 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	535270	145755	100.000	2059	1.216	--
总计		535270	145755	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-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



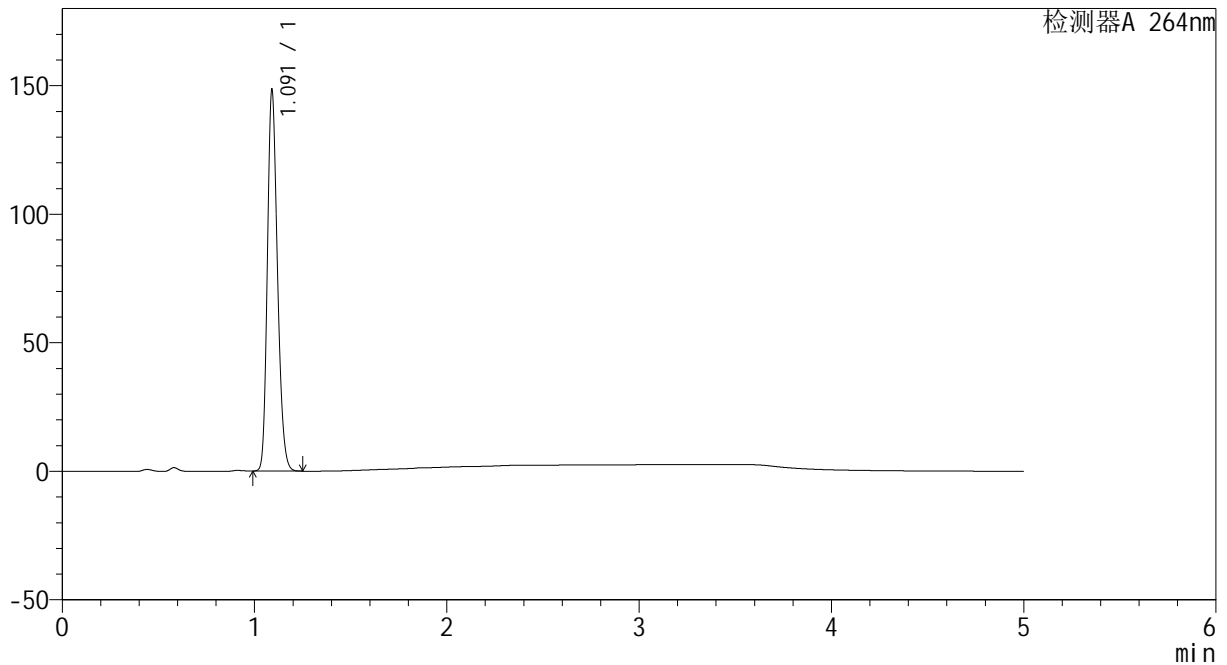
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-472-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:18:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:43 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	540921	147149	100.000	2063	1.216	--
总计		540921	147149	100.000			

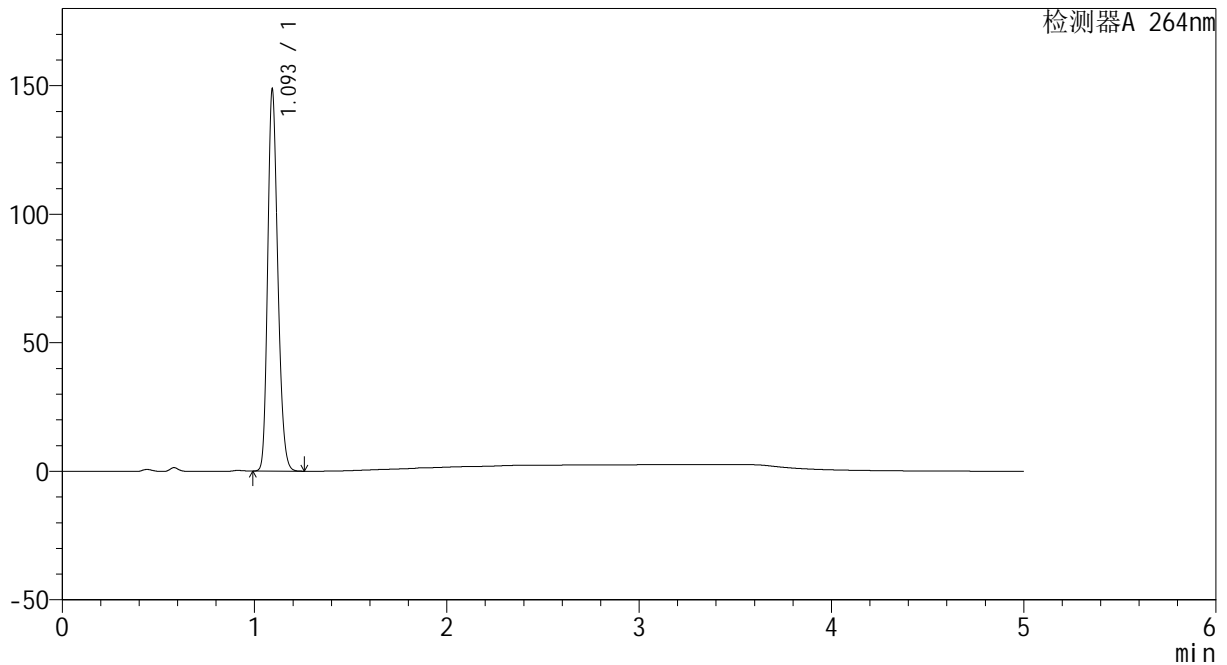
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-473-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:23:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	541907	146438	100.000	2072	1.216	--
总计		541907	146438	100.000			

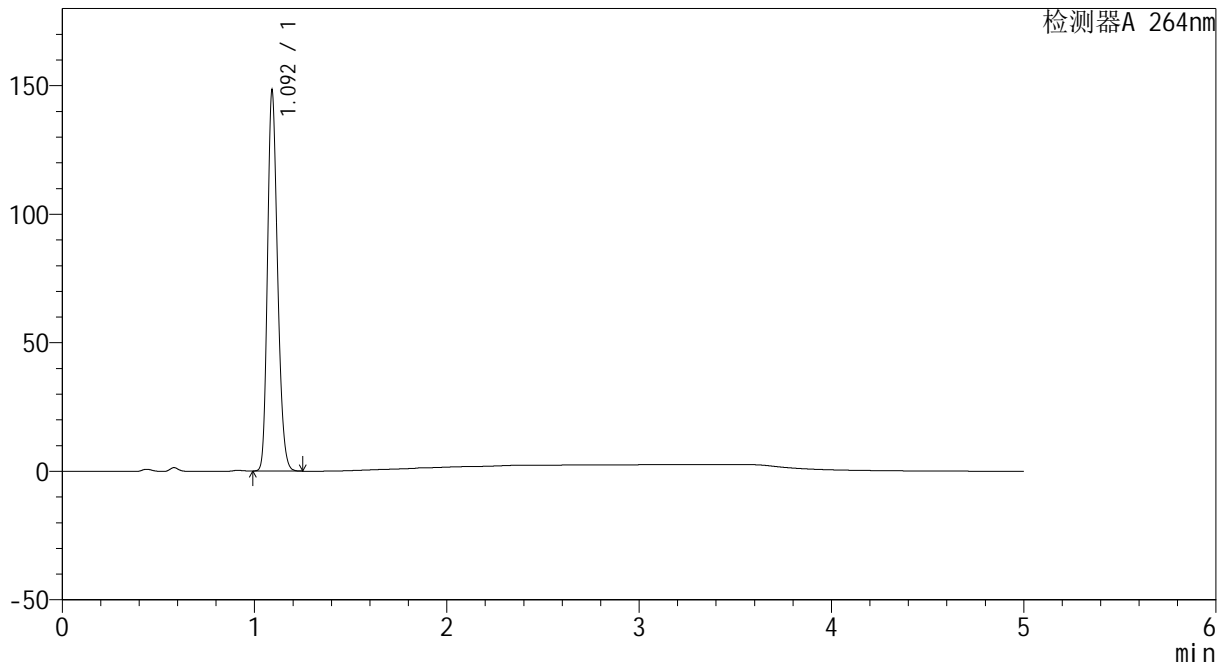
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-474-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:28:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:49 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	1.092	540150	146402	100.000	2068	1.217	--
总计		540150	146402	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-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



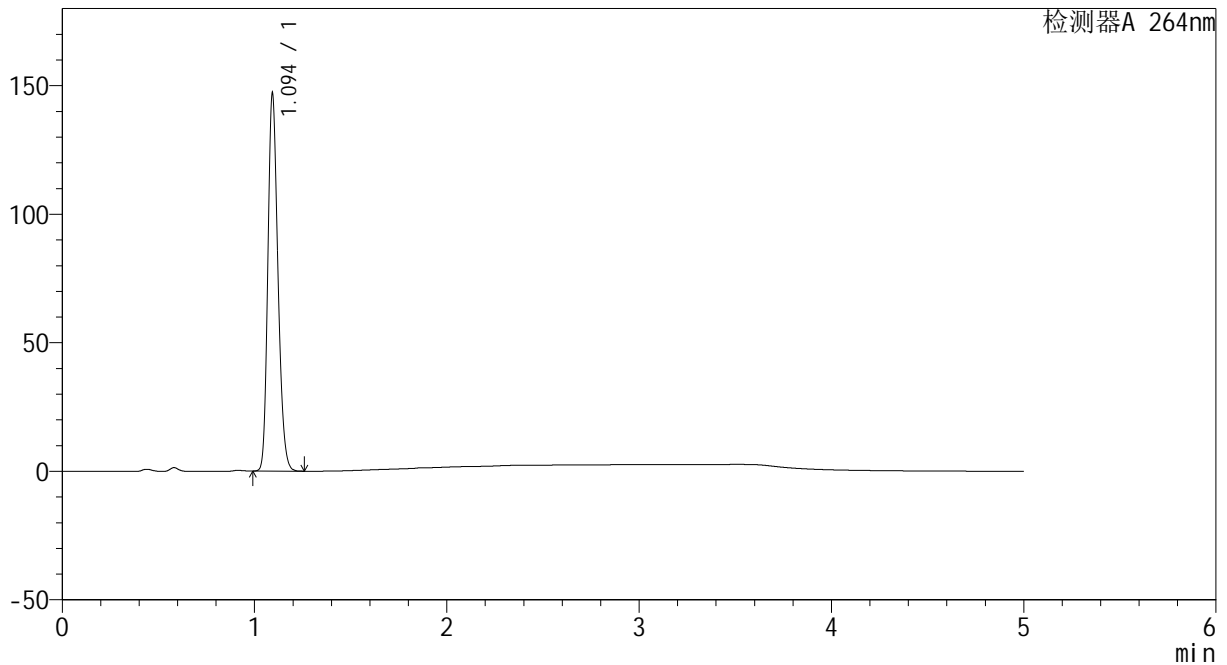
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-475-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:34:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:52 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	1.094	536011	145509	100.000	2077	1.214	--
总计		536011	145509	100.000			

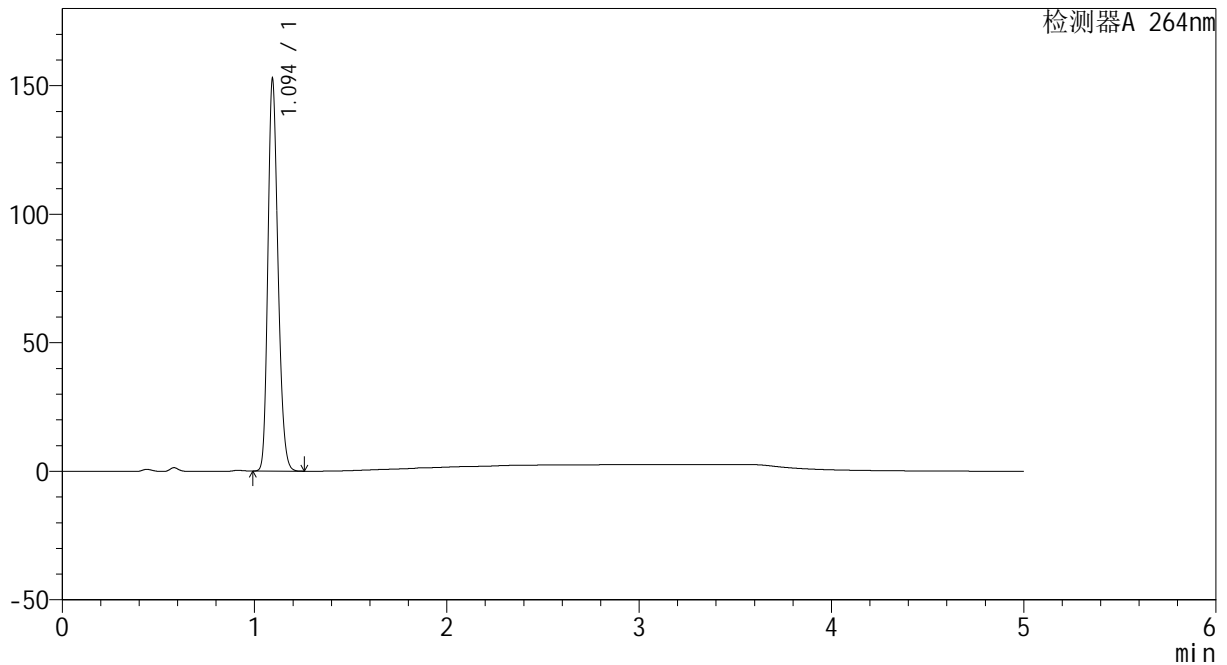
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-476-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:39:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:55 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	1.094	557330	151357	100.000	2068	1.213	--
总计		557330	151357	100.000			

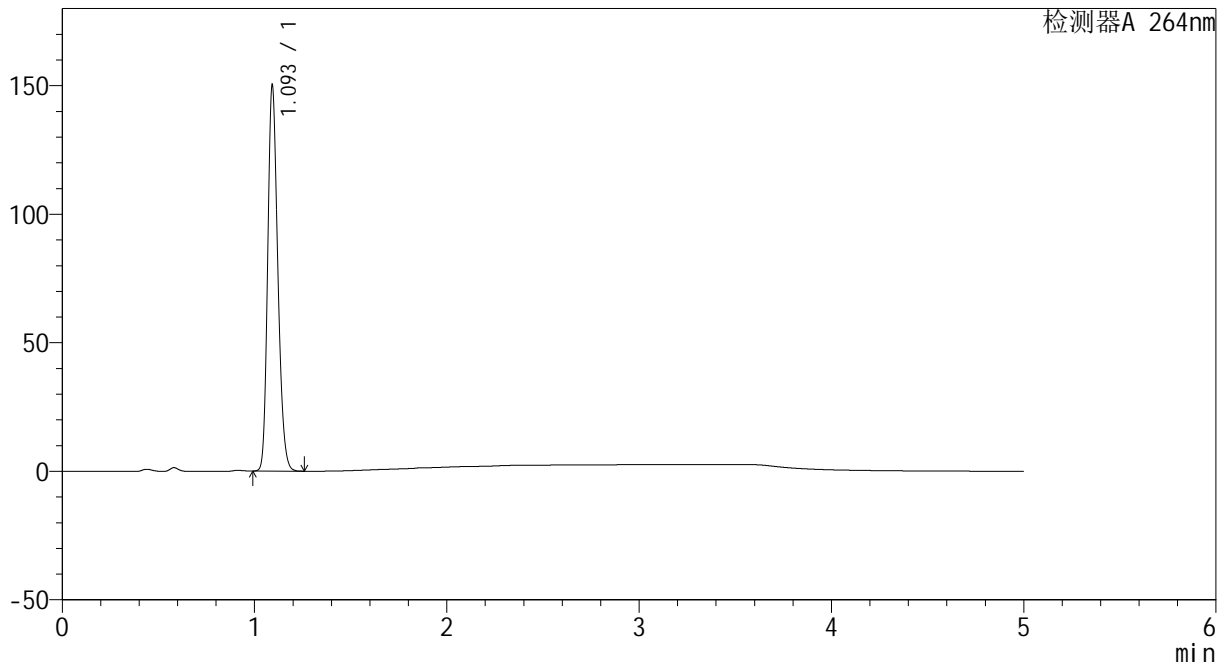
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082721批-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-477-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:44:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:54:57 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	1.093	548959	148034	100.000	2061	1.215	--
总计		548959	148034	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-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



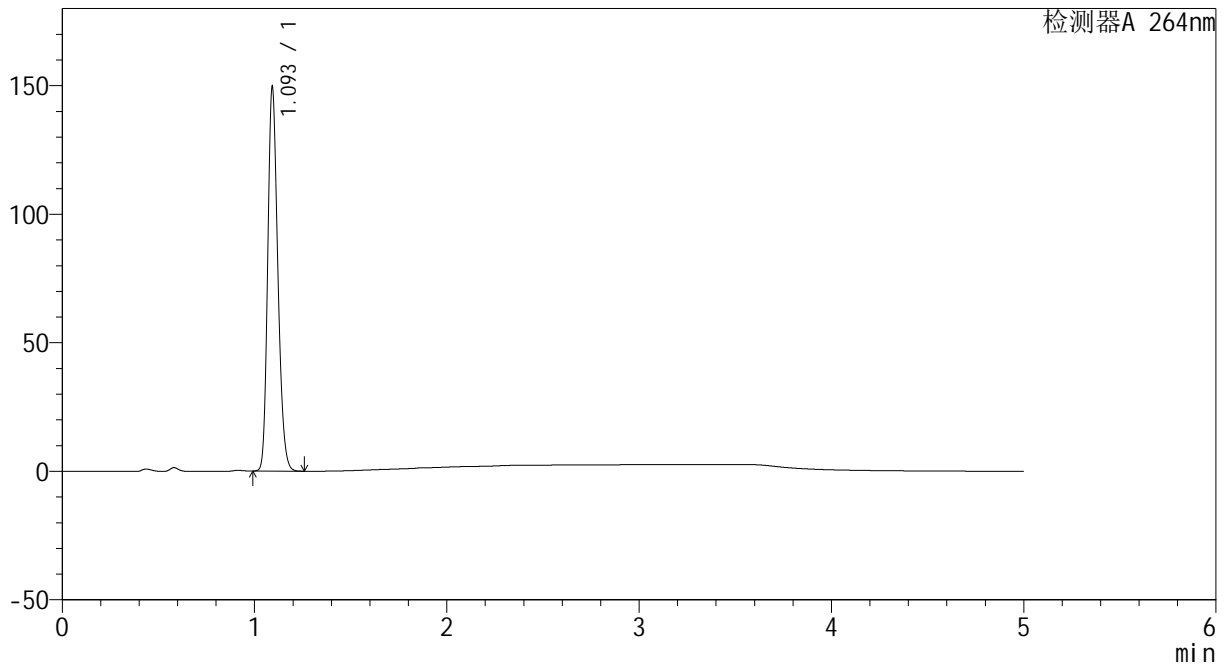
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-478-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:50:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:00 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	1.093	545862	147409	100.000	2068	1.215	--
总计		545862	147409	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-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



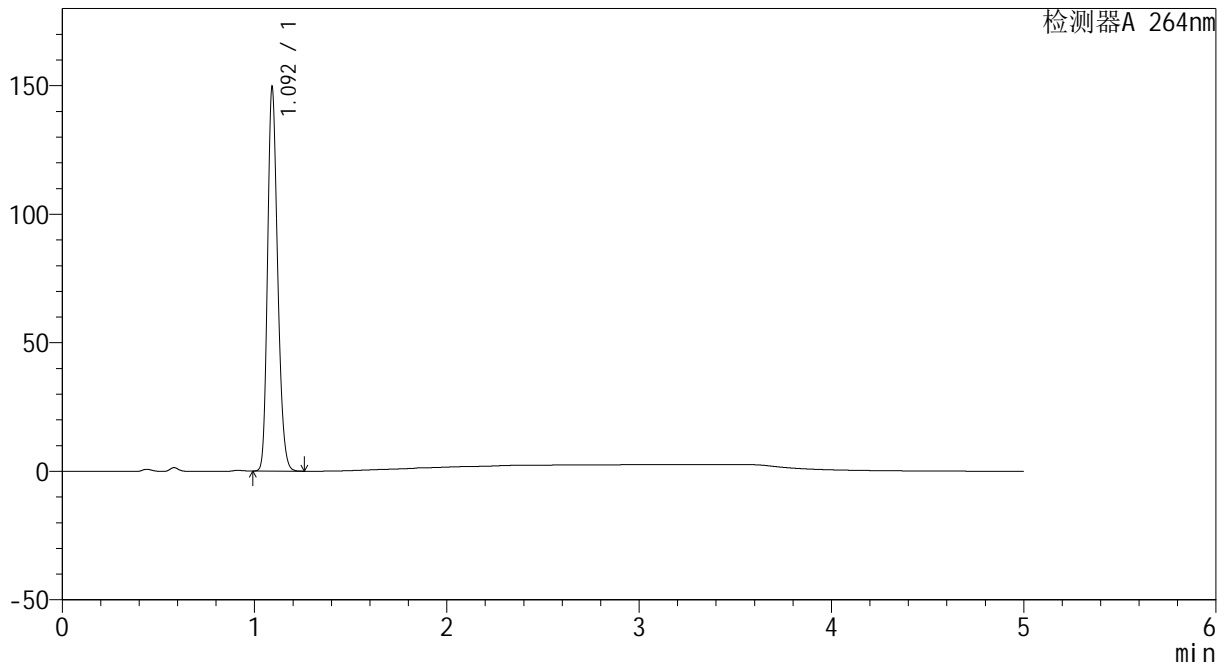
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-479-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 14:55:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:03 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	544691	147382	100.000	2071	1.217	--
总计		544691	147382	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-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1



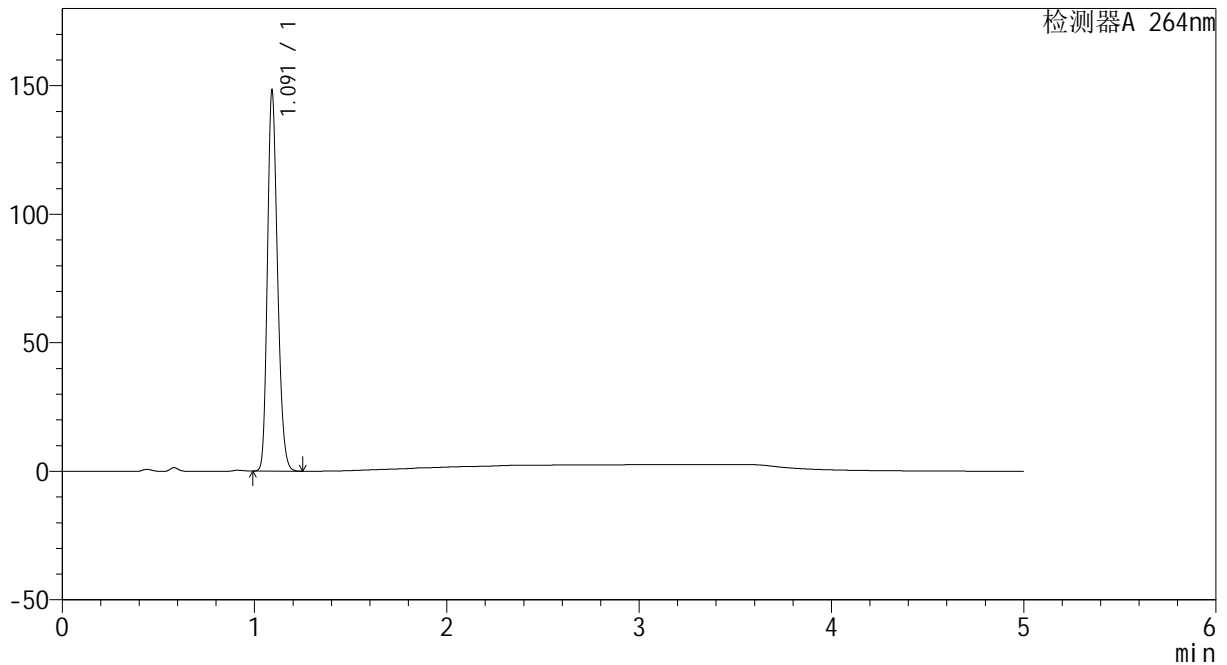
CXM-3382

<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 - 0-21/29-480-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:01:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:06 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	539516	146586	100.000	2070	1.216	--
总计		539516	146586	100.000			

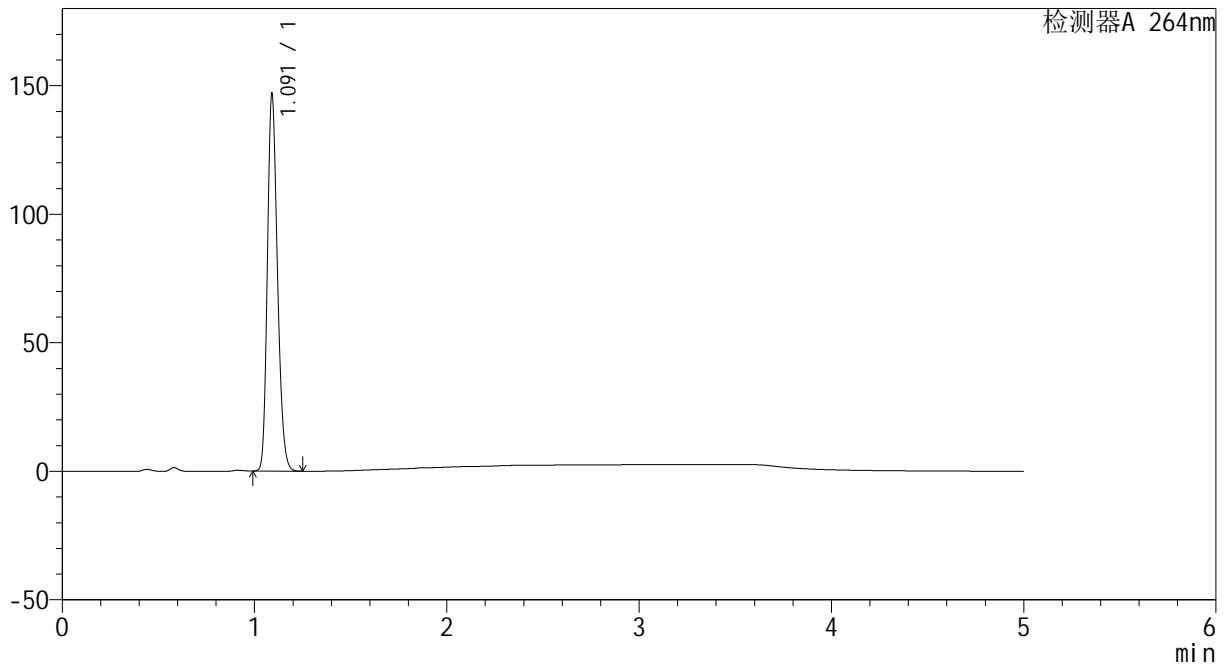
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-481-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:06:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:09 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	1.091	534988	145652	100.000	2070	1.217	--
总计		534988	145652	100.000			

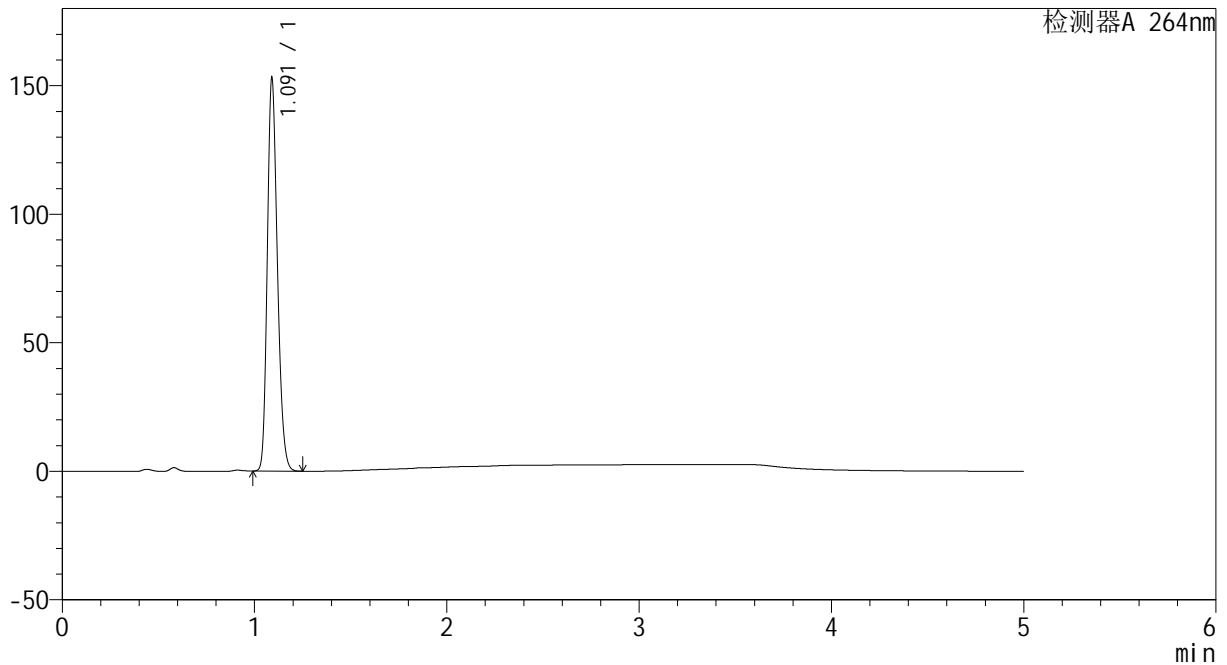
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-482-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:11:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:12 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	1.091	557970	152009	100.000	2062	1.216	--
总计		557970	152009	100.000			

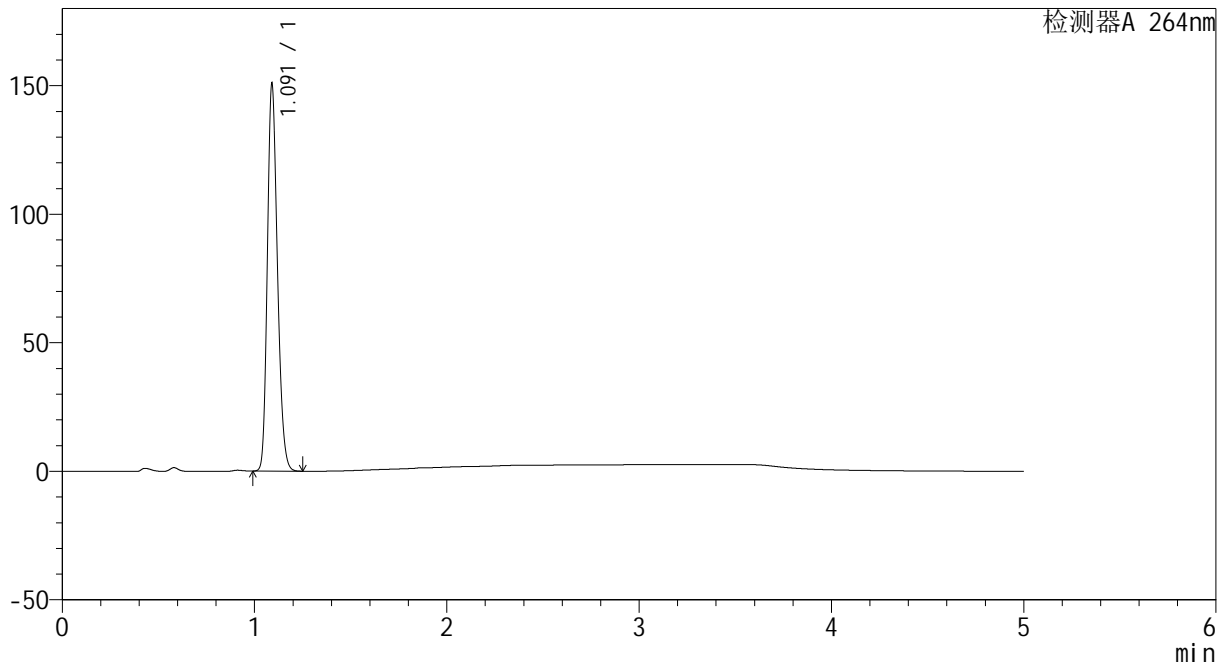
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-483-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:17:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:15 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	1.091	549325	149595	100.000	2066	1.216	--
总计		549325	149595	100.000			

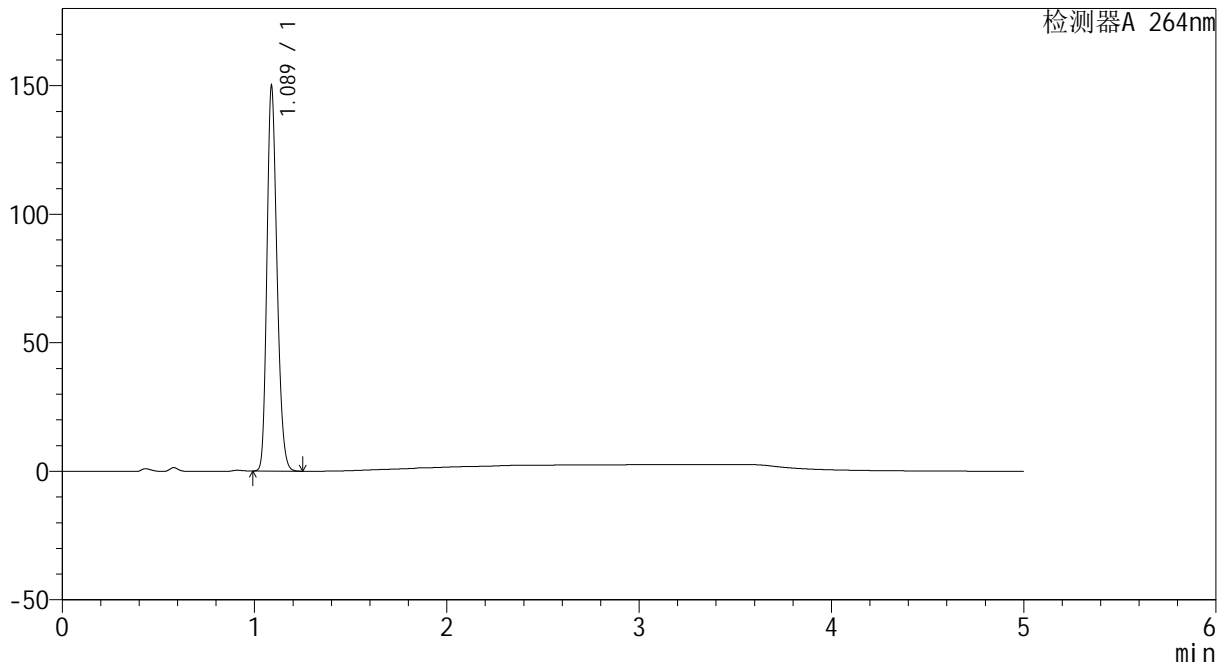
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-484-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:22:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:18 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	1.089	545775	149679	100.000	2065	1.214	--
总计		545775	149679	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-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



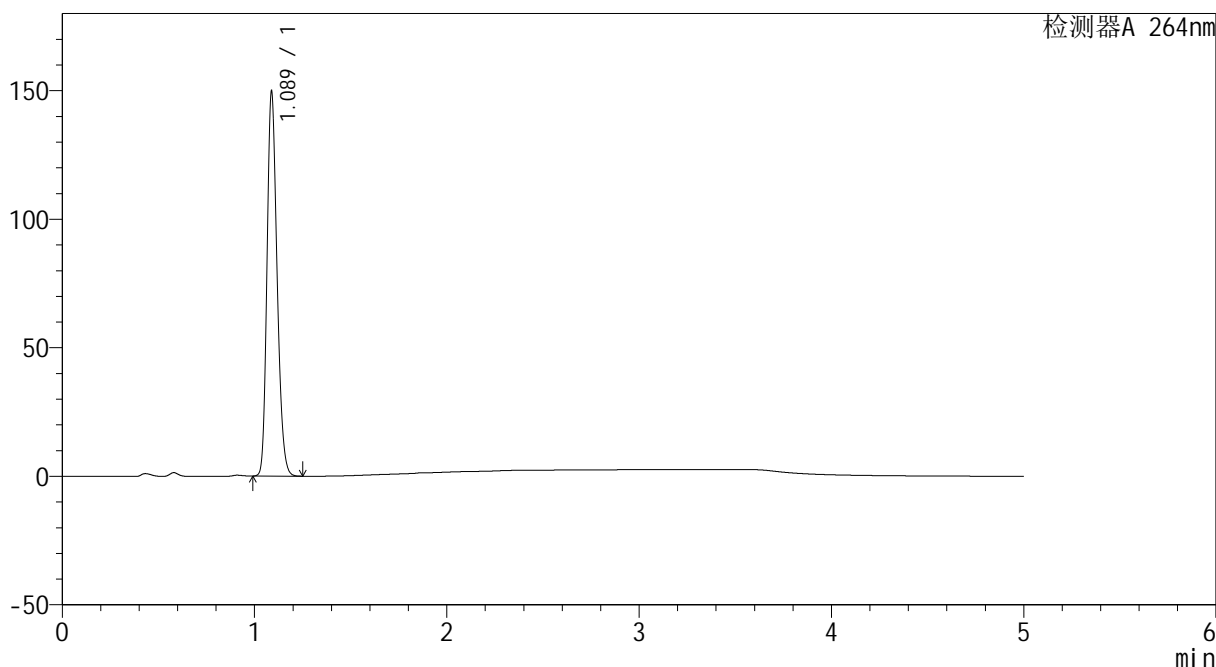
CXM-3382

<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 - 0-21/29-485-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:27:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:21 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	1.089	544898	149467	100.000	2063	1.214	--
总计		544898	149467	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-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1



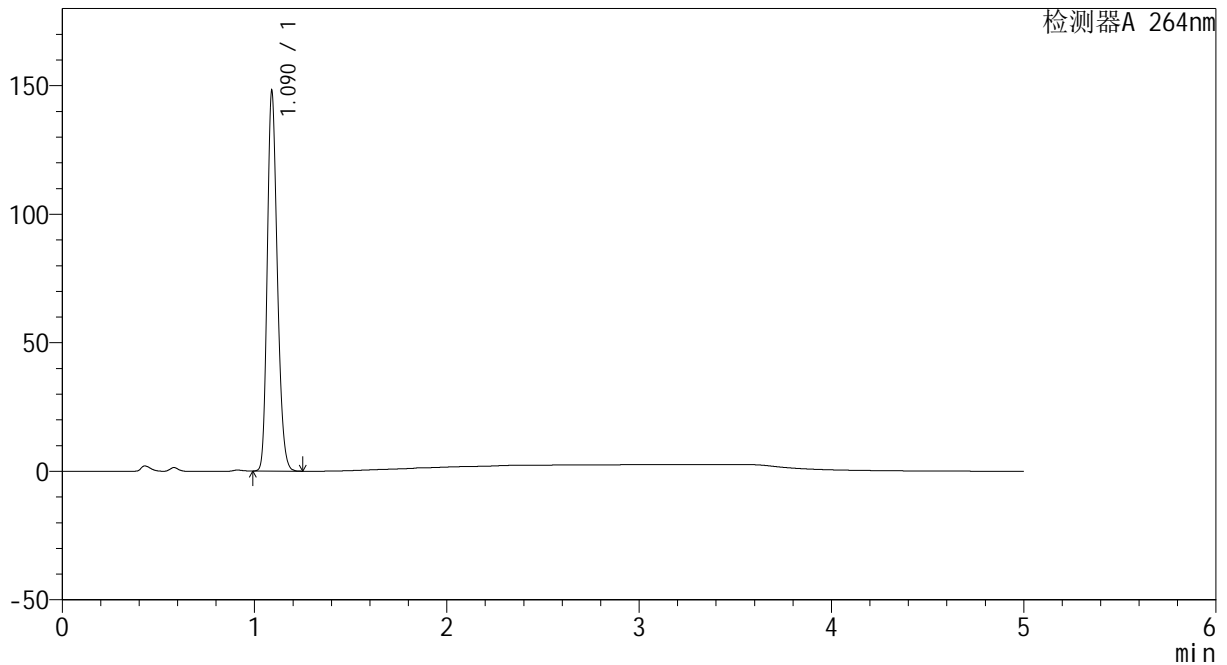
CXM-3382

<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 - 0-21/29-486-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:33:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:24 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	1.090	538719	147183	100.000	2069	1.215	--
总计		538719	147183	100.000			

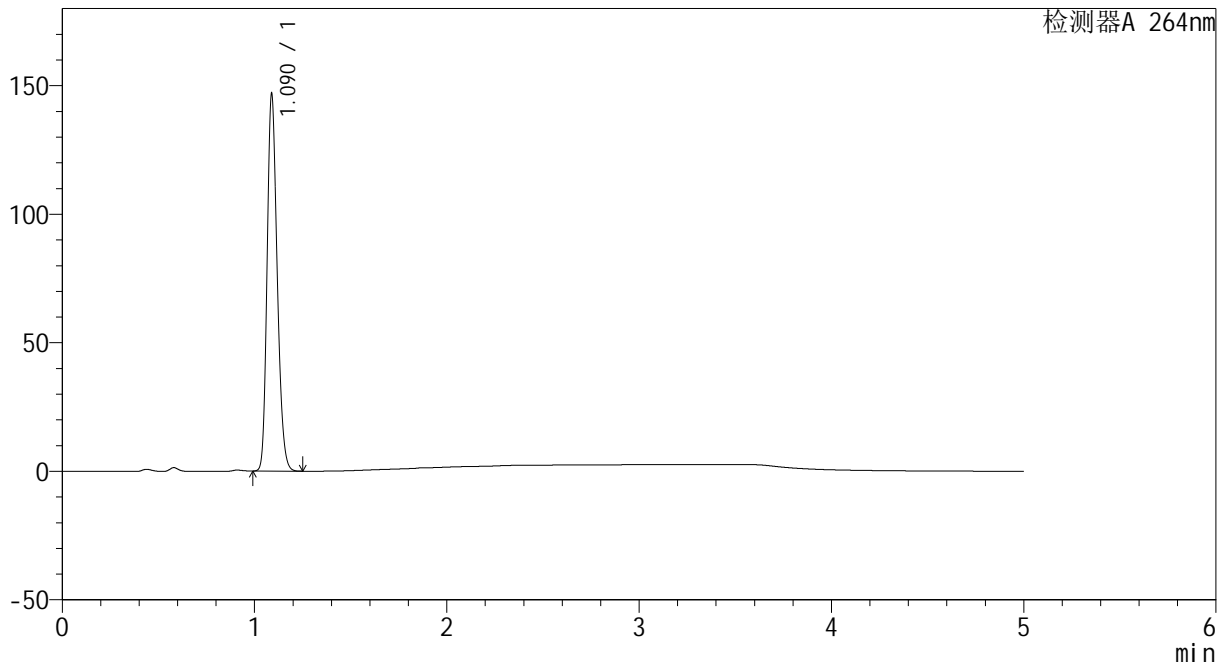
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-487-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:38:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:27 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	1.090	534953	146421	100.000	2065	1.215	--
总计		534953	146421	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-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



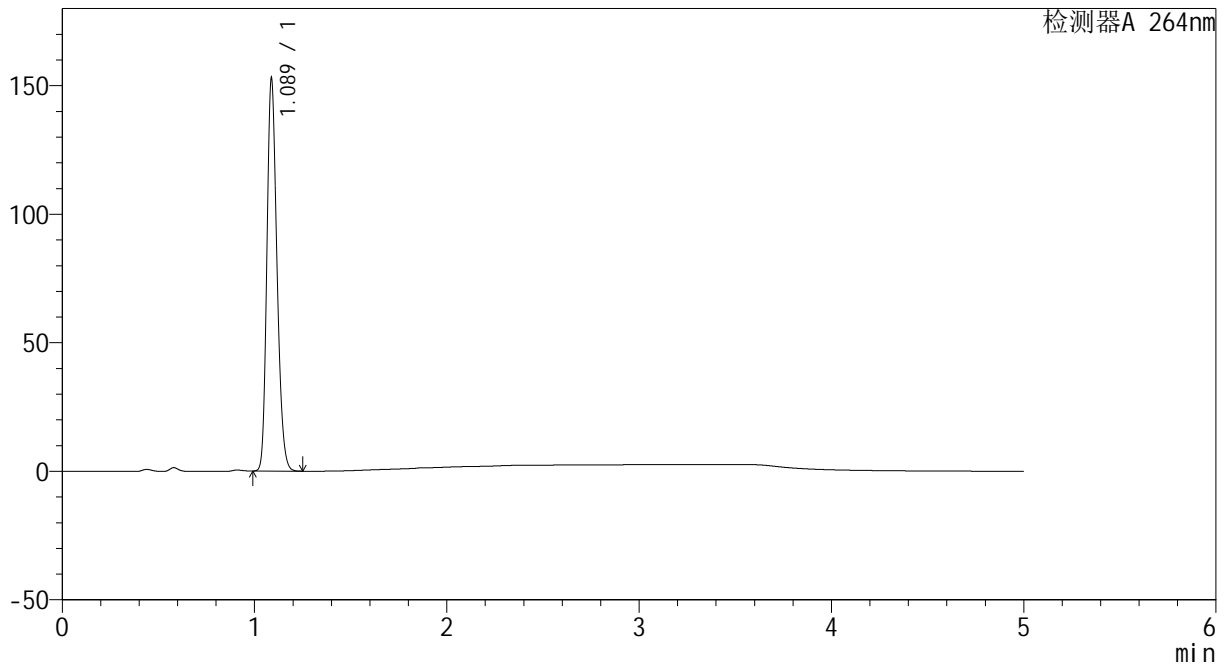
CXM-3382

<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 - 0-21/29-488-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:44:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:30 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	1.089	556661	152695	100.000	2063	1.214	--
总计		556661	152695	100.000			

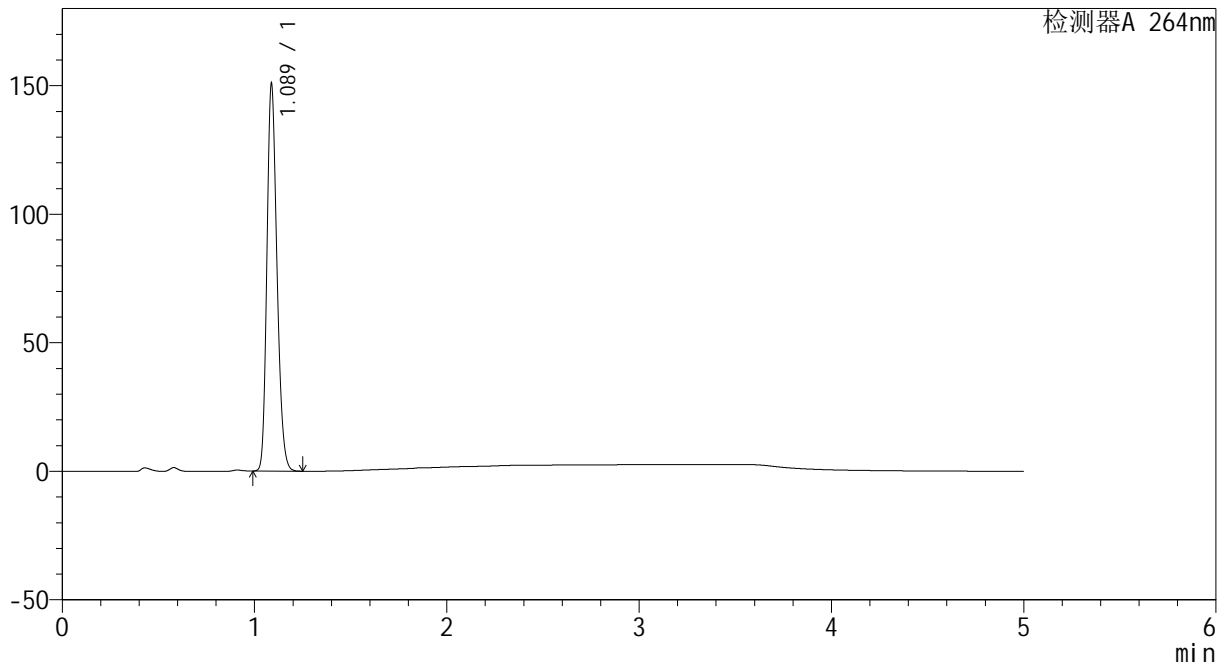
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-489-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:49:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:32 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	1.089	548374	150574	100.000	2068	1.214	--
总计		548374	150574	100.000			

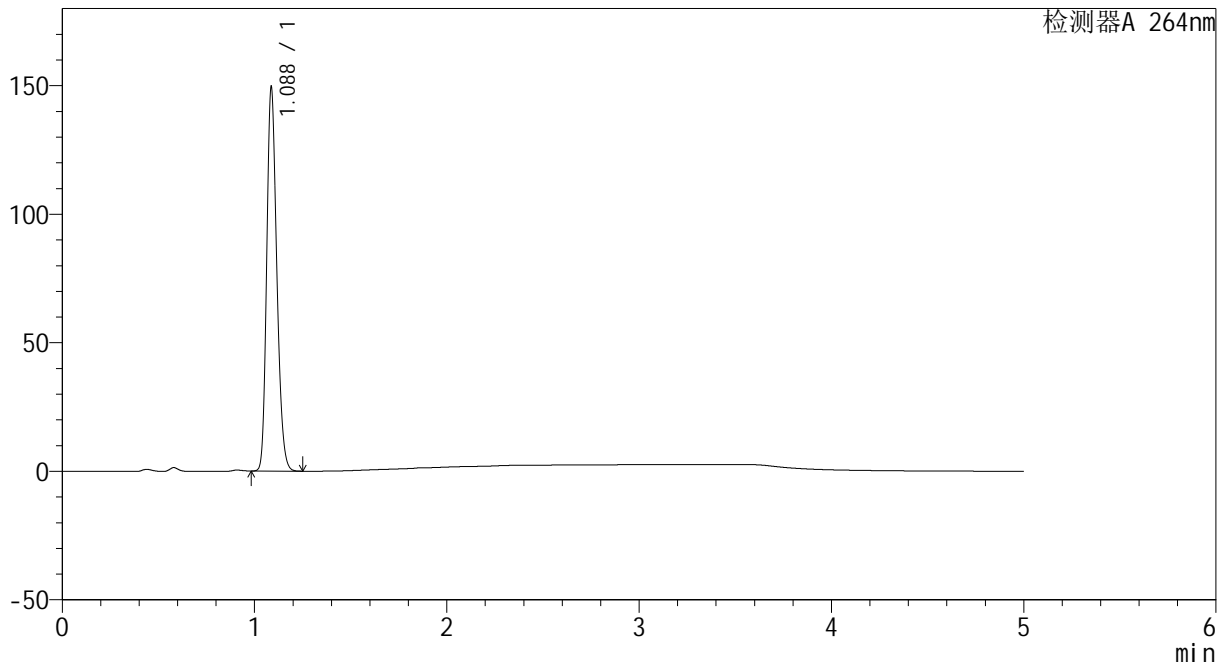
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-490-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 15:54:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:35 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	1.088	544151	149264	100.000	2058	1.213	--
总计		544151	149264	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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



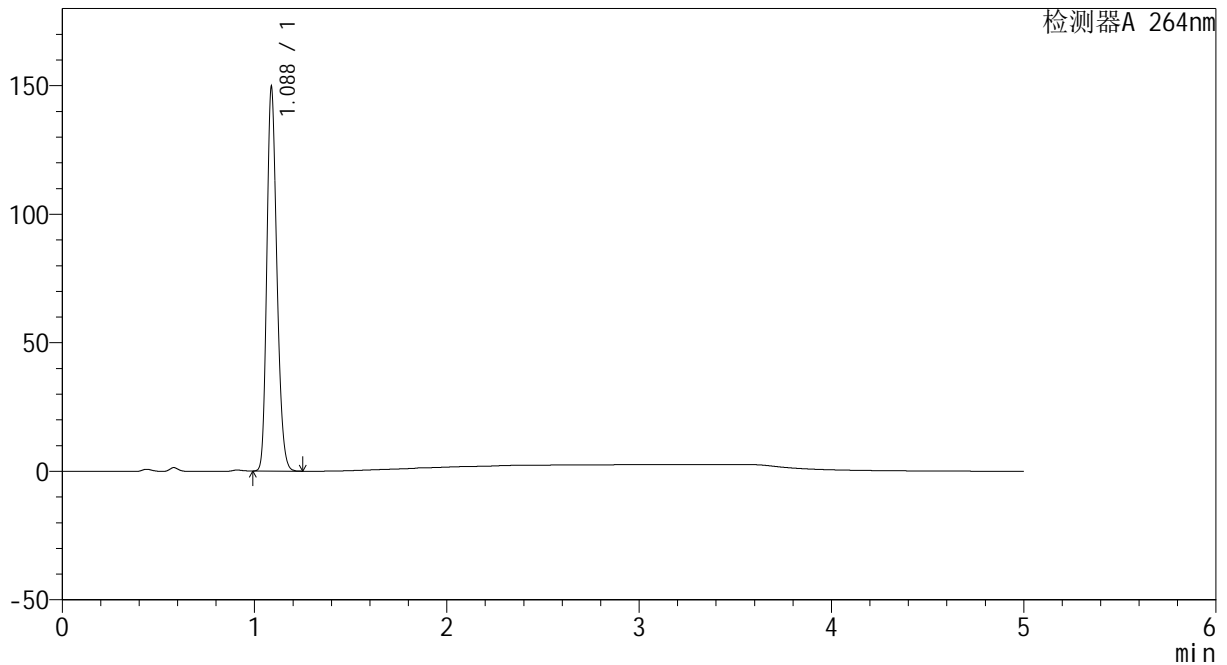
CXM-3382

<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 - 0-21/29-491-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:00:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:38 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	543822	149273	100.000	2065	1.214	--
总计		543822	149273	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-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



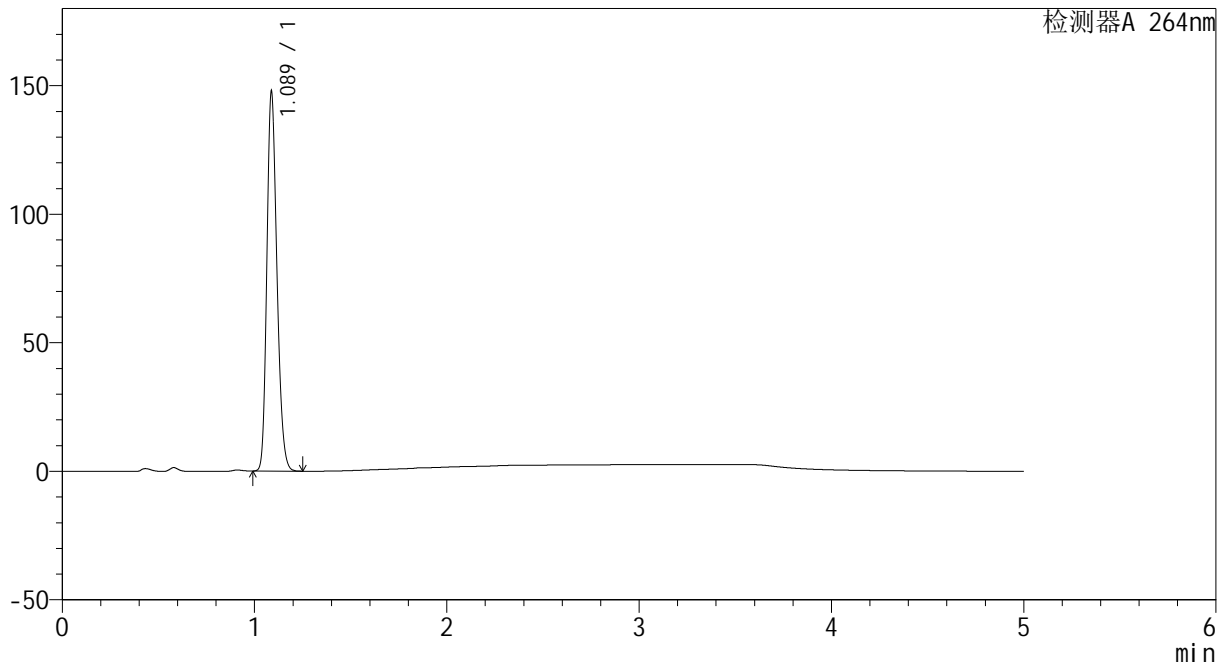
CXM-3382

<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 - 0-21/29-492-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:05:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:41 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	537773	147573	100.000	2065	1.214	--
总计		537773	147573	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-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



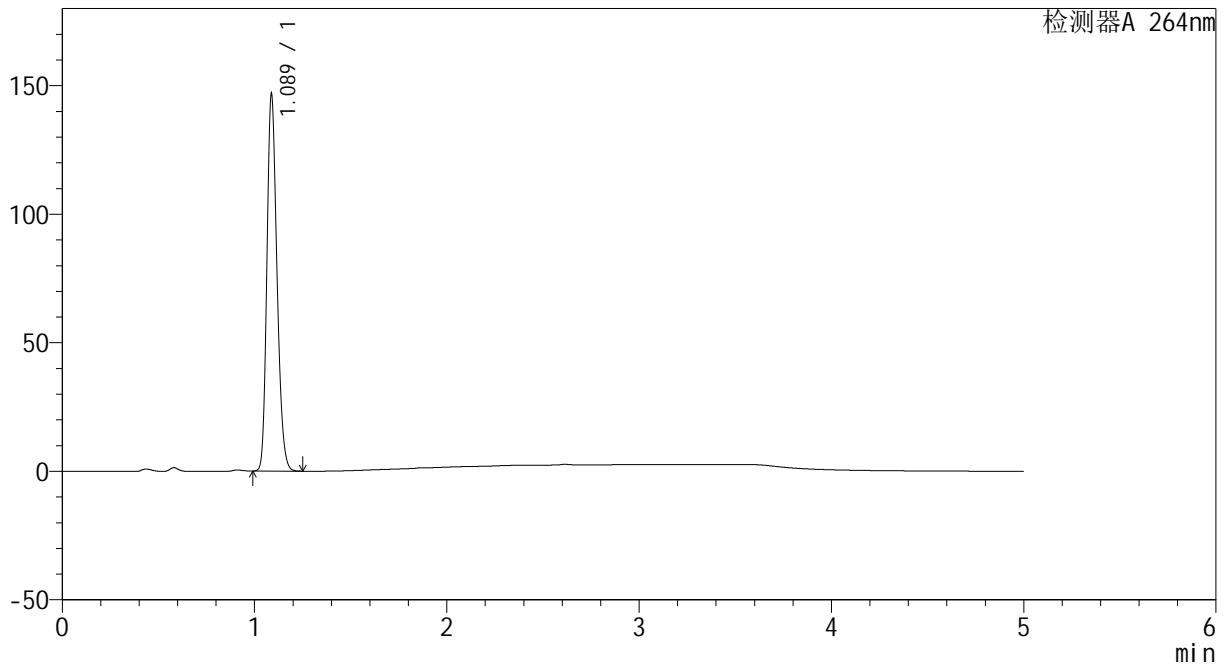
CXM-3382

<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 - 0-21/29-493-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:11:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:44 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	533895	146556	100.000	2067	1.214	--
总计		533895	146556	100.000			

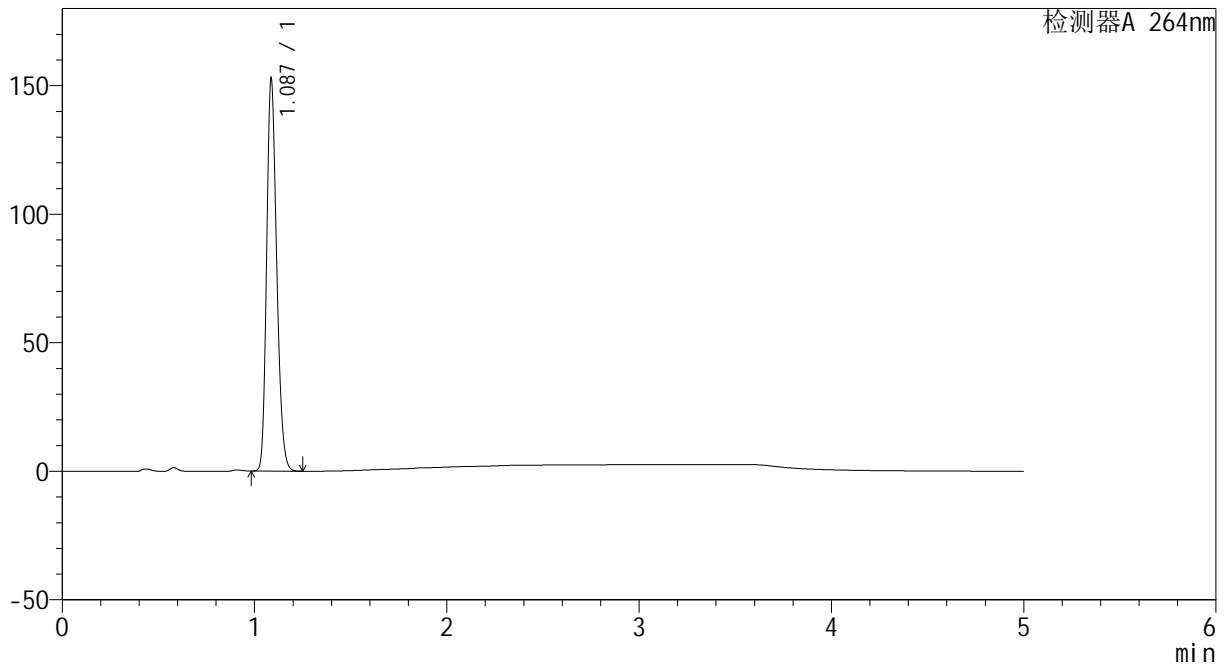
图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-494-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:16:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:47 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	1.087	555654	152358	100.000	2061	1.213	--
总计		555654	152358	100.000			

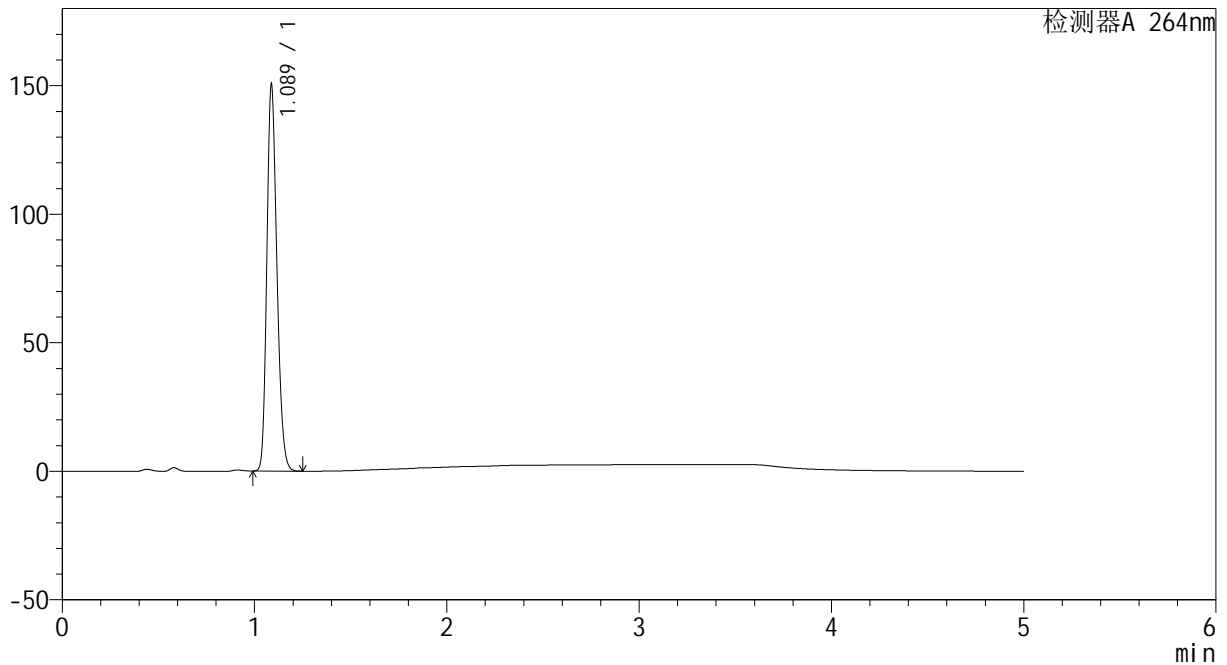
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082721批-pH4.5介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-495-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:49 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	1.089	547413	150309	100.000	2067	1.214	--
总计		547413	150309	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-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



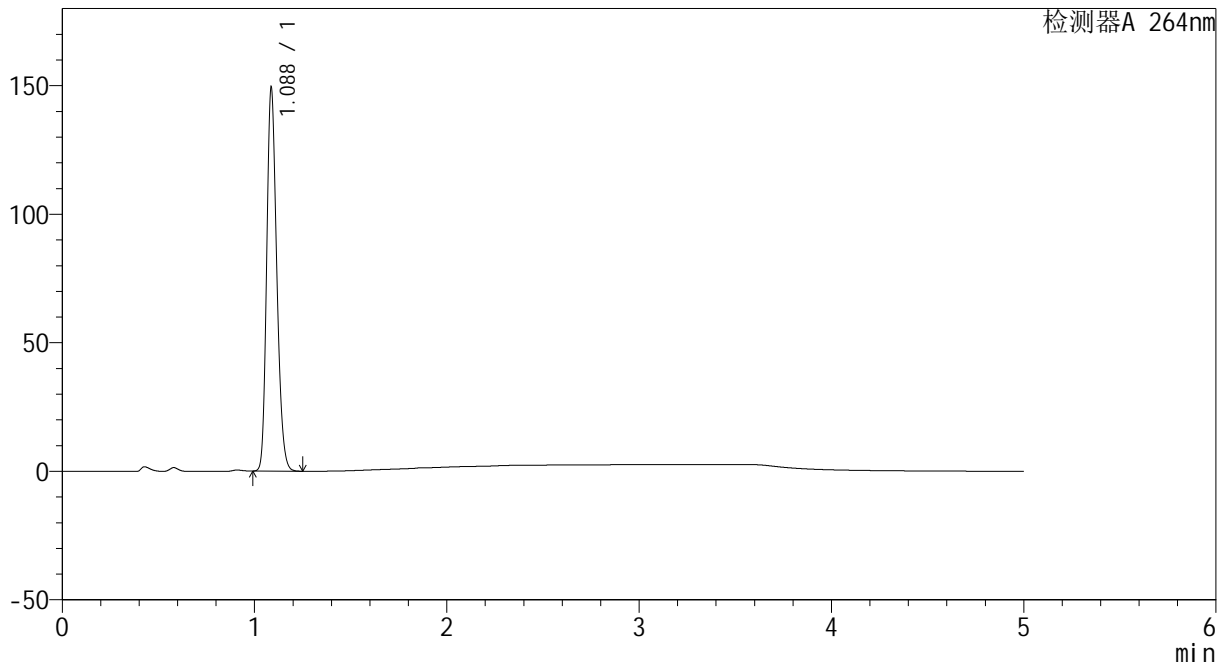
CXM-3382

<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 - 0-21/29-496-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:27:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:52 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	1.088	543095	148958	100.000	2058	1.213	--
总计		543095	148958	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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



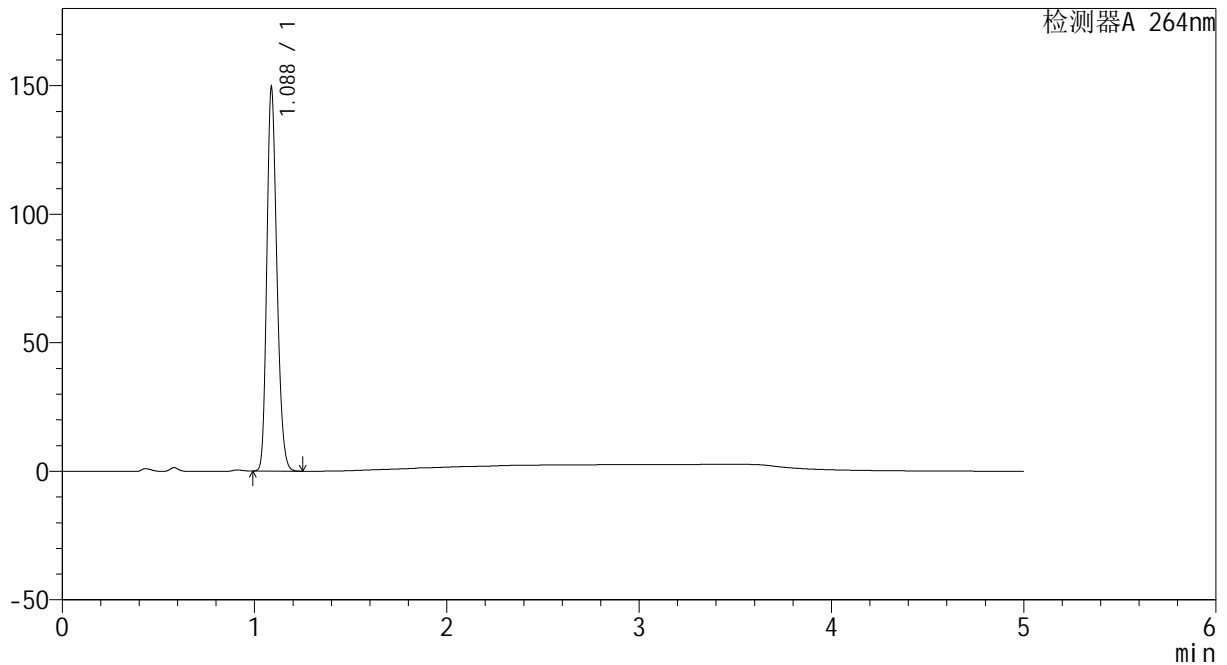
CXM-3382

<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 - 0-21/29-497-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:32:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:55 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	1.088	543149	149158	100.000	2067	1.214	--
总计		543149	149158	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-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



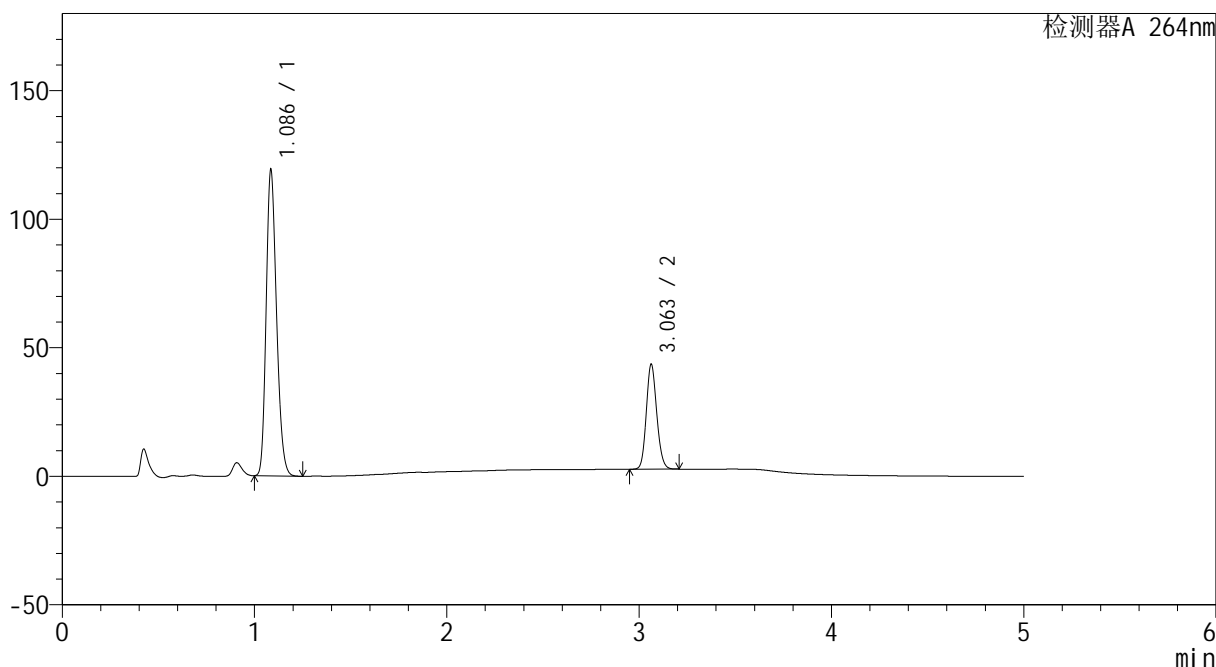
CXM-3382

<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 - 0-21/29-498-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:38:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:55:58 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	1.086	446501	118257	74.307	1933	1.214	--
2	3.063	154388	40851	25.693	15192	1.133	19.954
总计		600888	159109	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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1



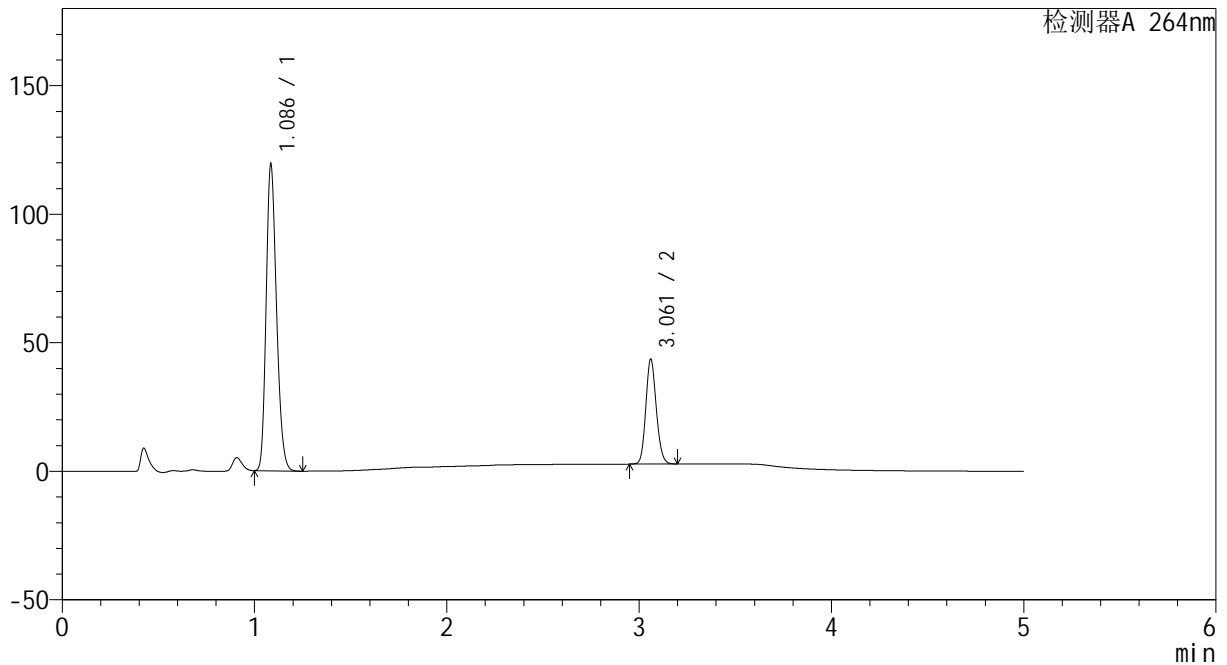
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-499-2 - zzp-2024082721p-rcqx-1-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:43:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:00 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	1.086	447235	118339	74.338	1930	1.215	--
2	3.061	154392	40556	25.662	15143	1.134	19.915
总计		601627	158896	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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



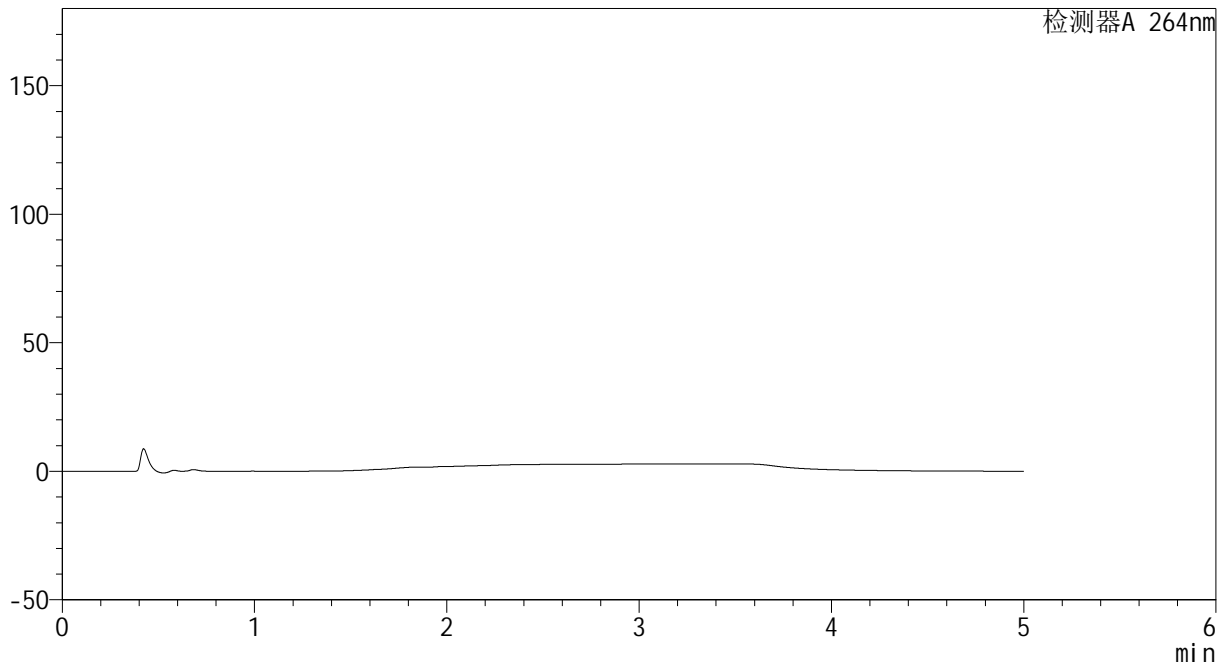
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-500-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:48:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:03 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)
总计							

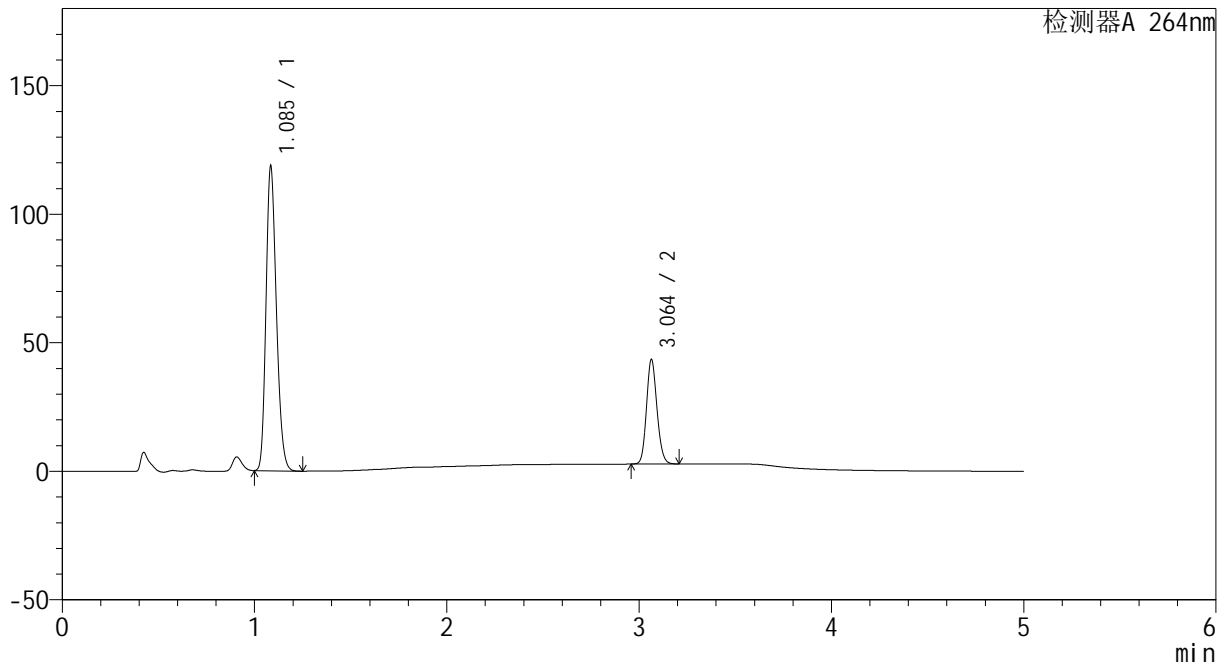
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-21/29-501-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:54:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:06 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	1.085	444627	117179	74.287	1922	1.216	--
2	3.064	153903	40694	25.713	15177	1.135	19.944
总计		598530	157873	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-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



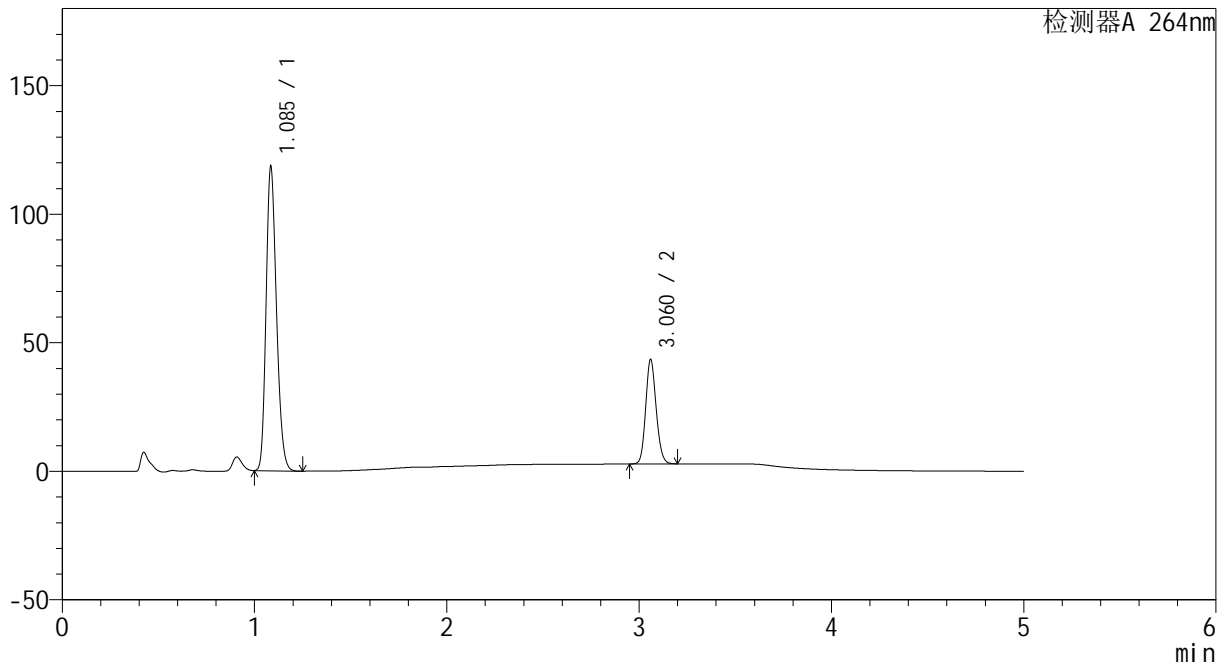
CXM-3382

<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 - 0-21/29-502-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 16:59:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:09 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	444592	117326	74.300	1920	1.215	--
2	3.060	153781	40220	25.700	15110	1.135	19.881
总计		598373	157546	100.000			

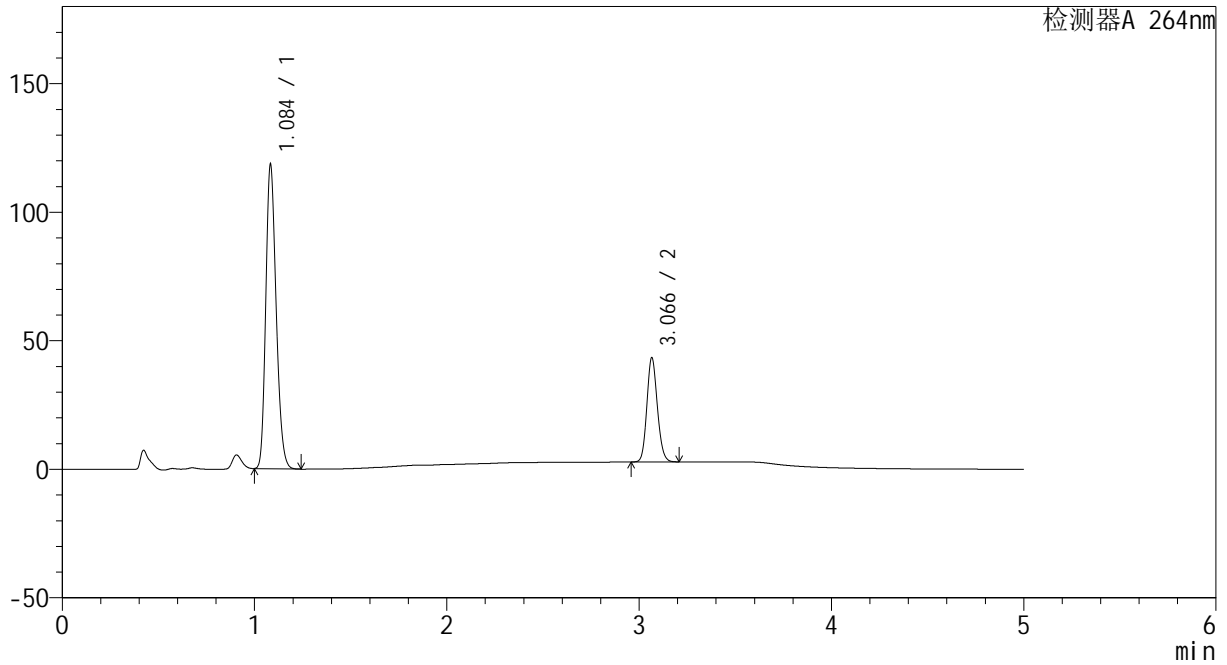
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-21/29-503-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:05:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

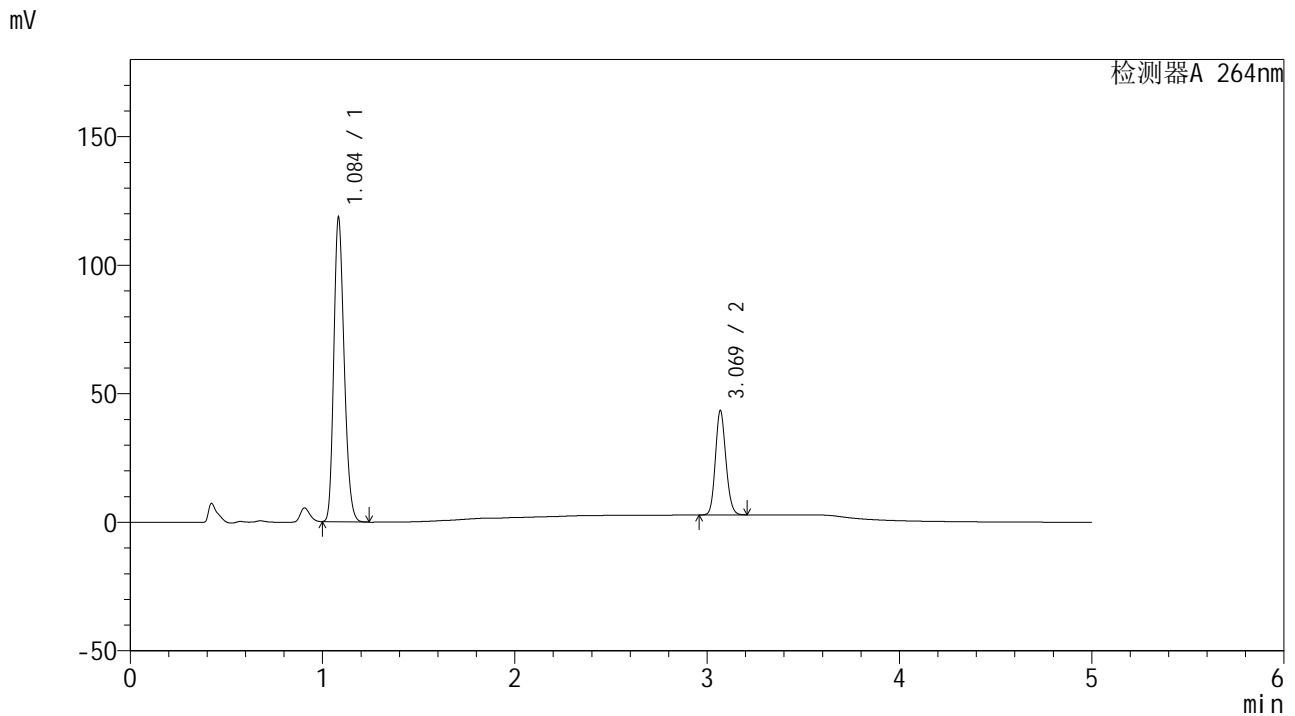
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	444130	117125	74.302	1917	1.218	--
2	3.066	153603	40382	25.698	15181	1.135	19.972
总计		597733	157507	100.000			

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-pH4.5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 - 0-21/29-504-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:10:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:15 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	1.084	444057	117007	74.297	1921	1.217	--
2	3.069	153624	40285	25.703	15184	1.134	19.999
总计		597681	157292	100.000			

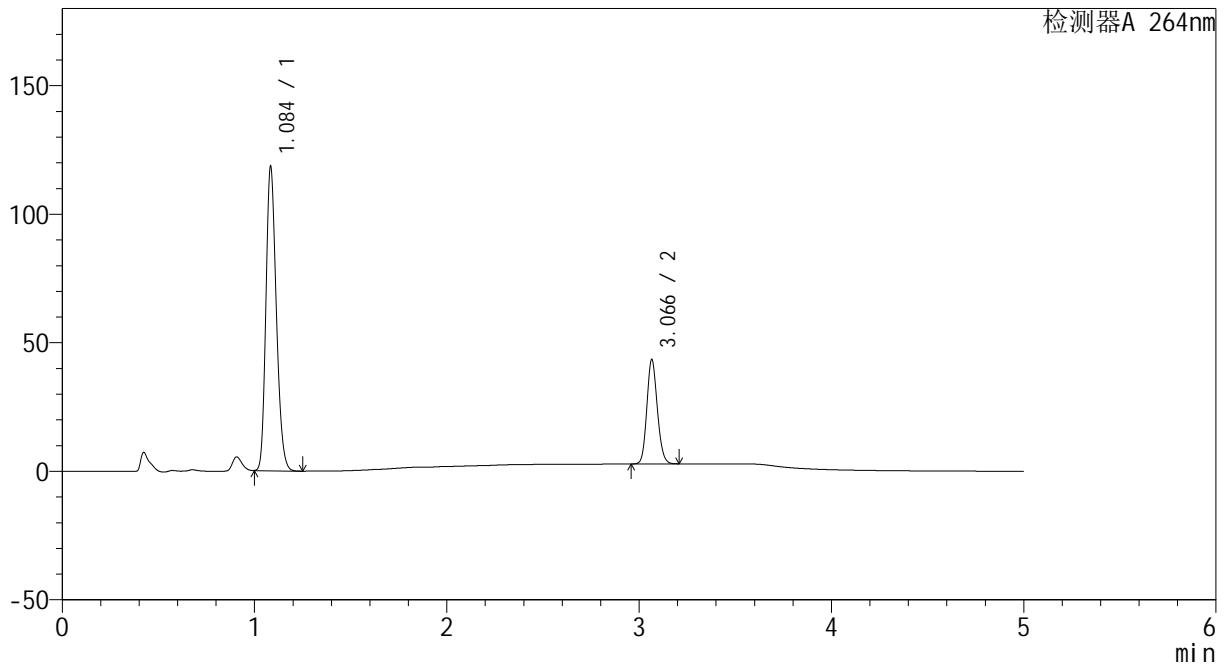
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082721批-pH4.5介质
对照品溶液-1-4

<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 - 0-21/29-505-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:15:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:18 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	1.084	444259	116669	74.299	1922	1.218	--
2	3.066	153672	40436	25.701	15185	1.136	19.972
总计		597931	157104	100.000			

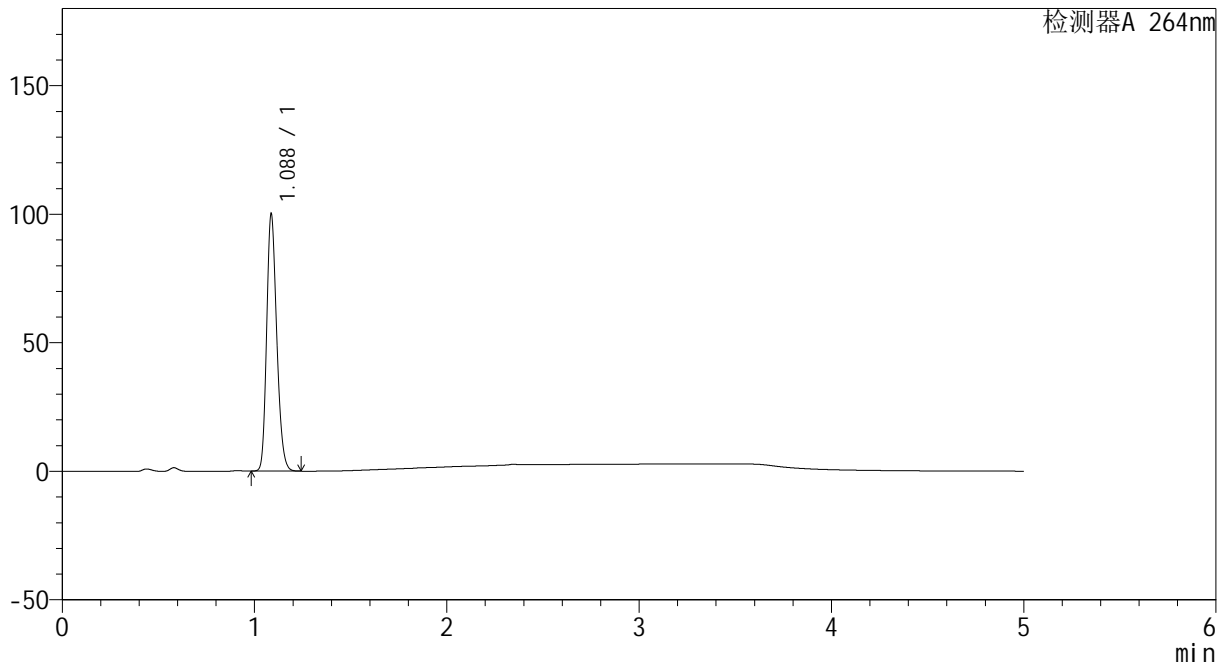
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082721批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/29-506-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:21:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:21 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	1.088	364324	99945	100.000	2059	1.213	--
总计		364324	99945	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-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



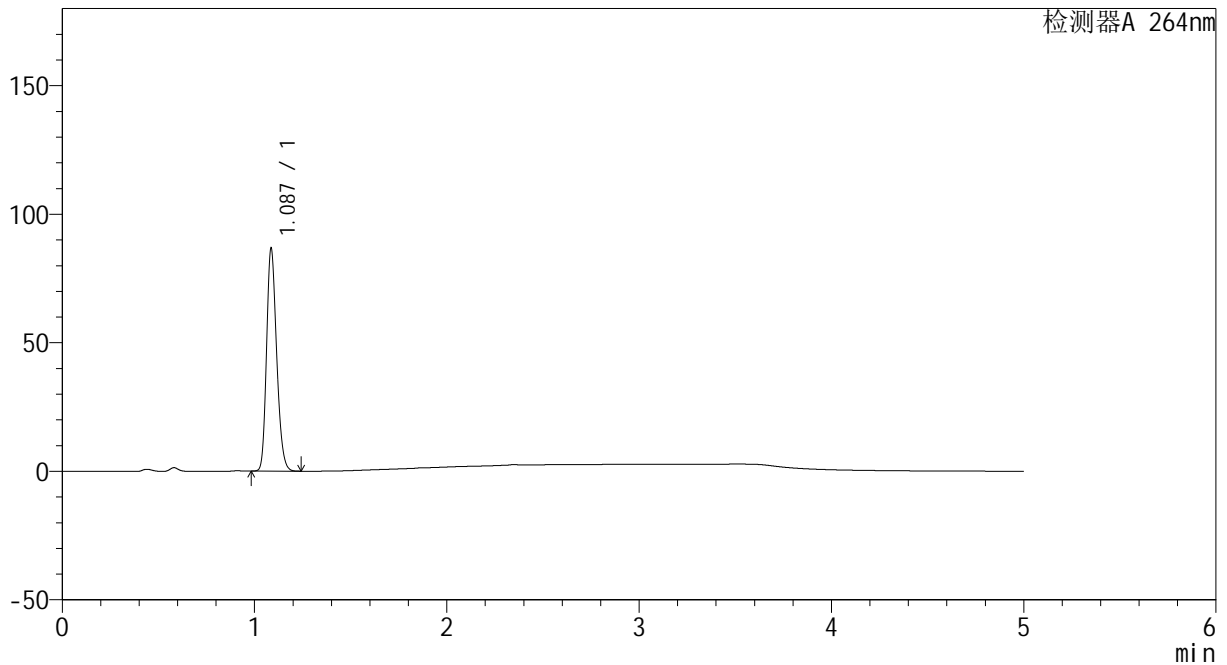
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-507-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:26:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:23 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	1.087	315618	86513	100.000	2063	1.213	--
总计		315618	86513	100.000			

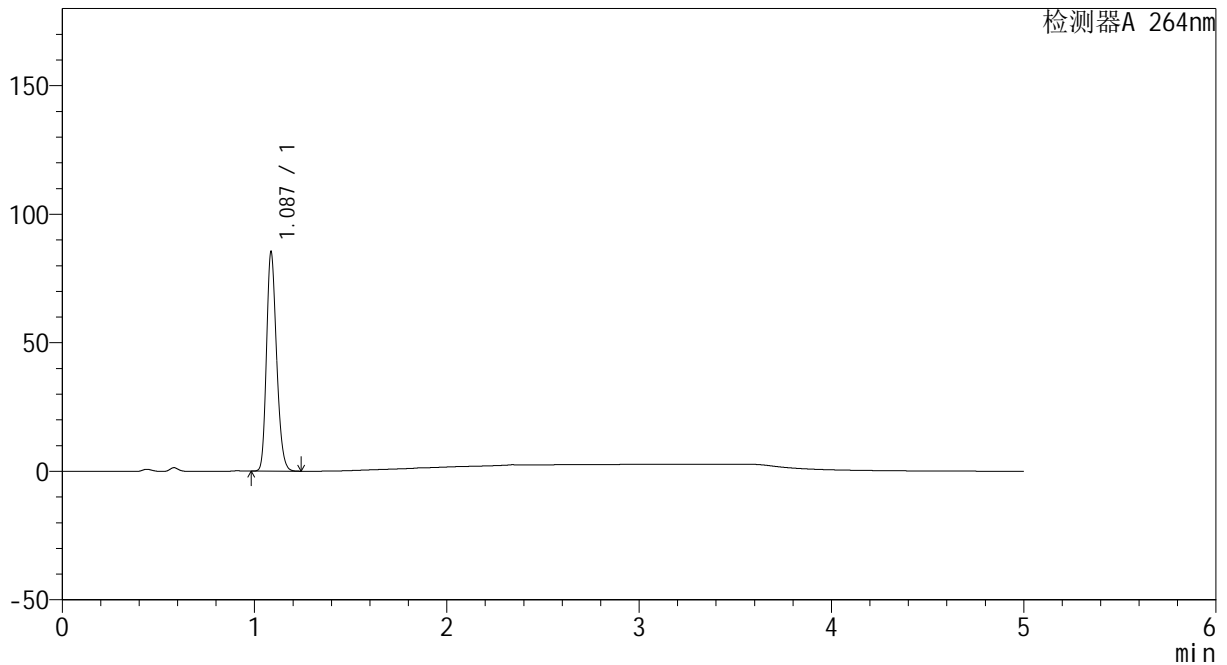
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-508-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:32:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:26 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	1.087	310362	85018	100.000	2063	1.214	--
总计		310362	85018	100.000			

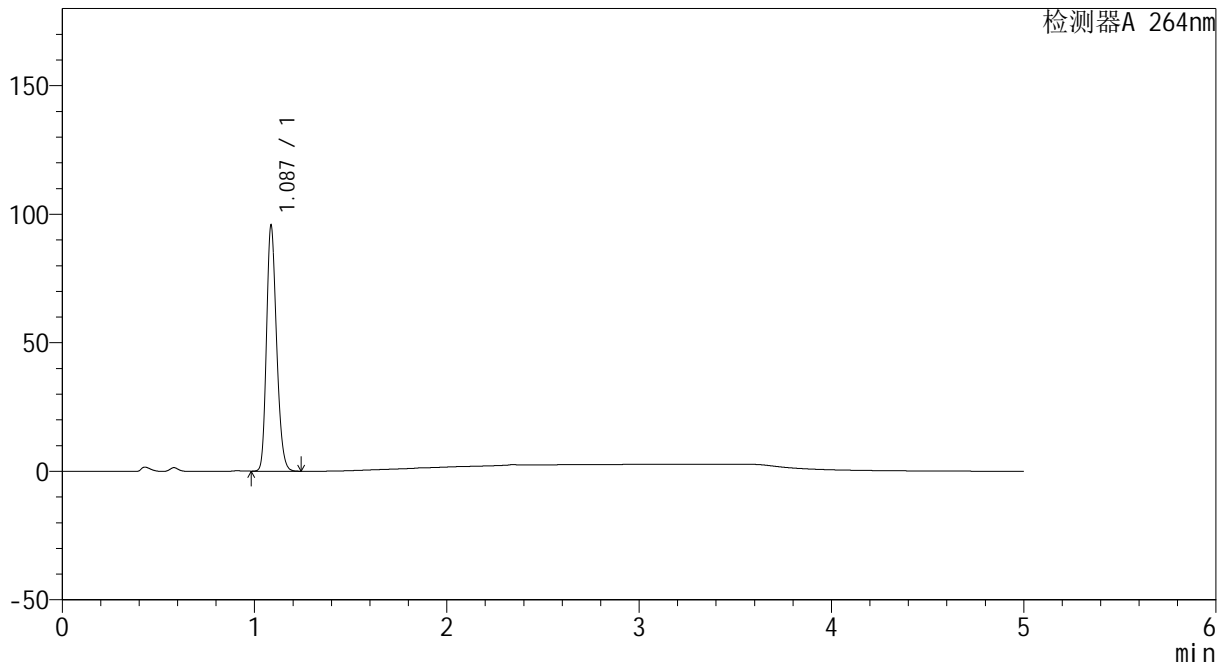
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-509-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:37:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:29 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	1.087	347930	95336	100.000	2064	1.214	--
总计		347930	95336	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-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



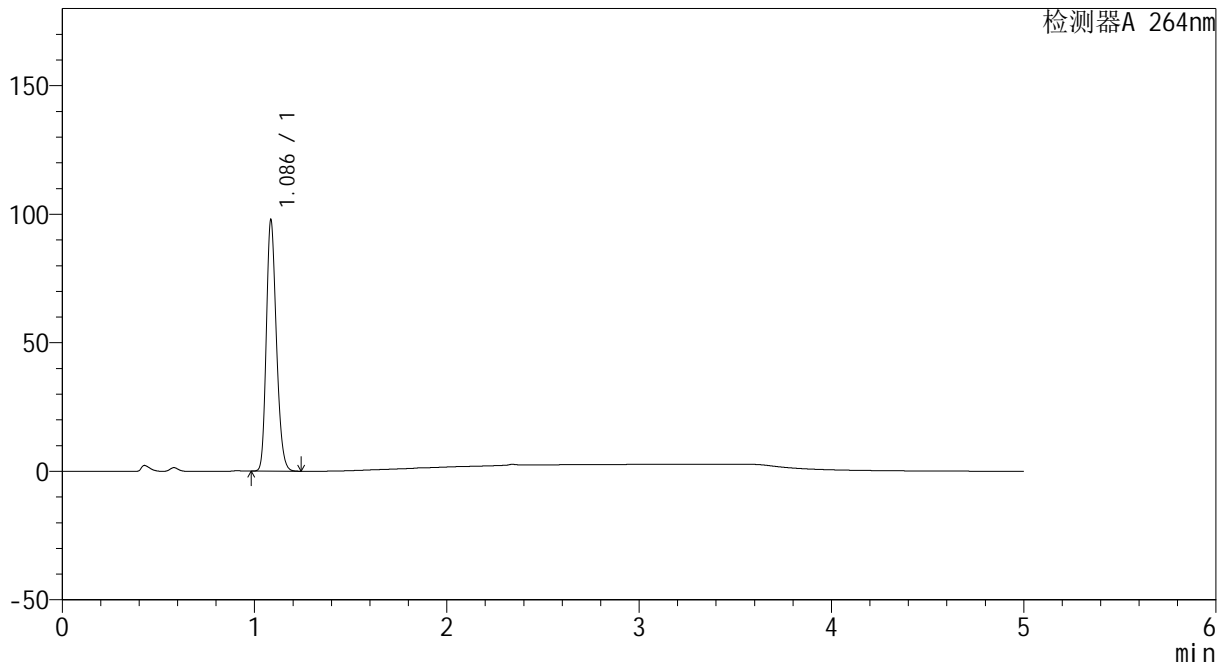
CXM-3382

<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 - 0-21/29-510-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:42:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:32 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	1.086	355351	97048	100.000	2063	1.215	--
总计		355351	97048	100.000			

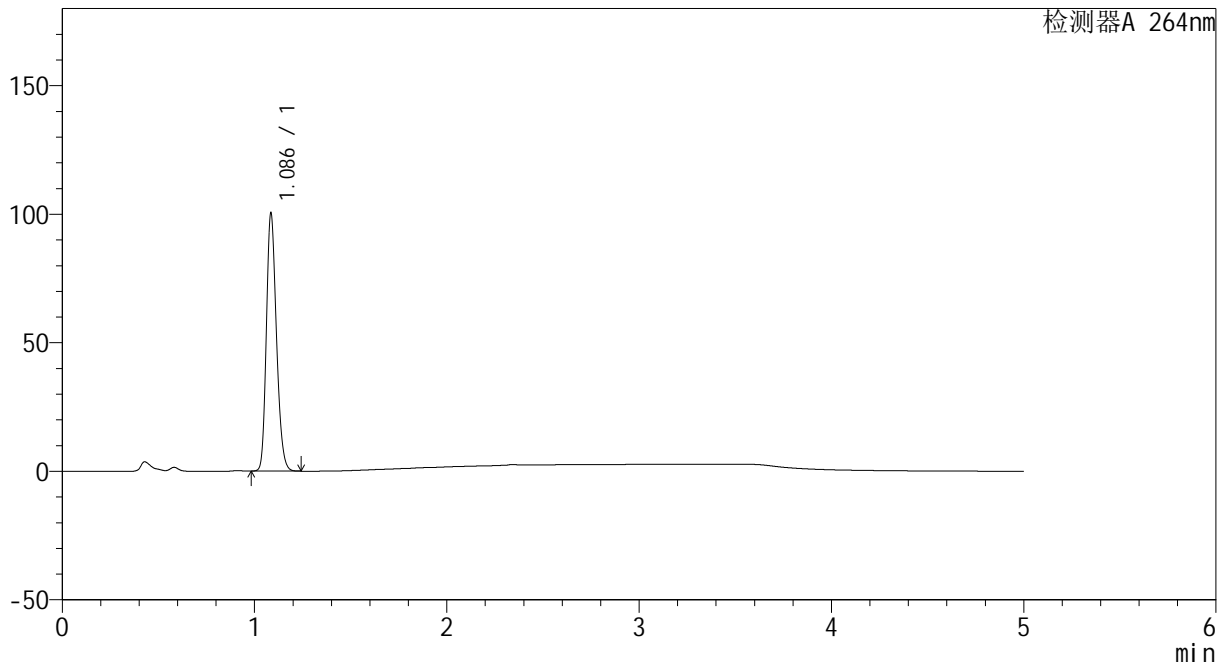
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-511-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:48:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:35 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	1.086	365017	99776	100.000	2058	1.214	--
总计		365017	99776	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-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



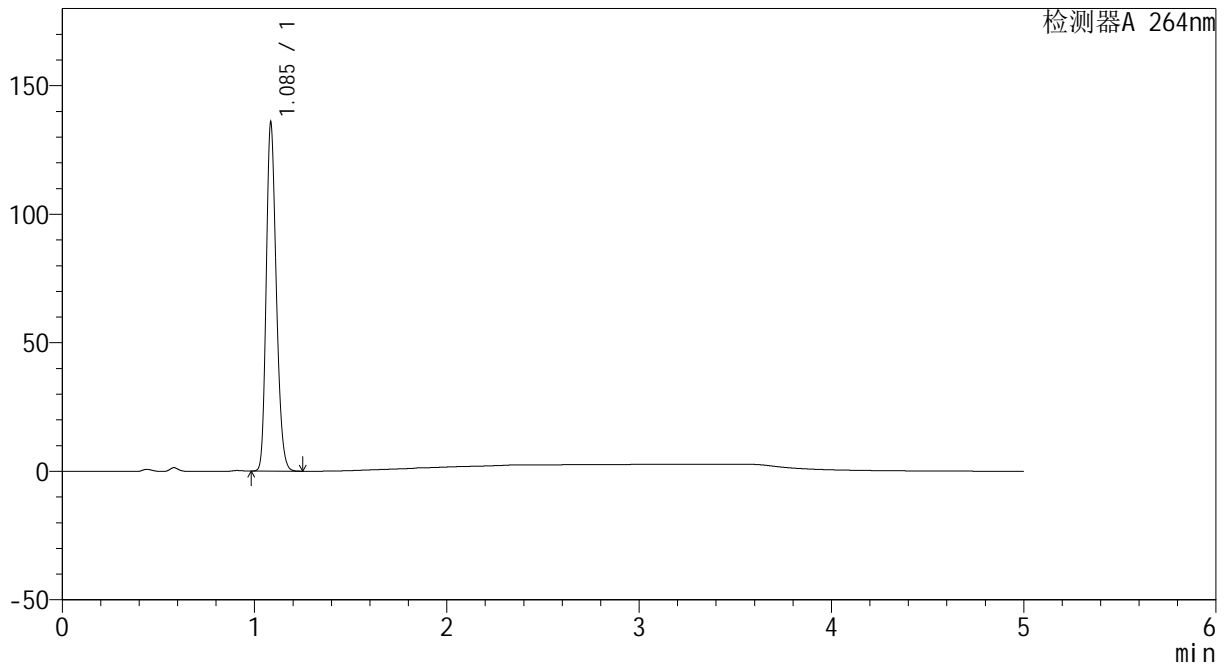
CXM-3382

<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 - 0-21/29-512-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:53:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:38 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	1.085	492960	134152	100.000	2059	1.218	--
总计		492960	134152	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-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1



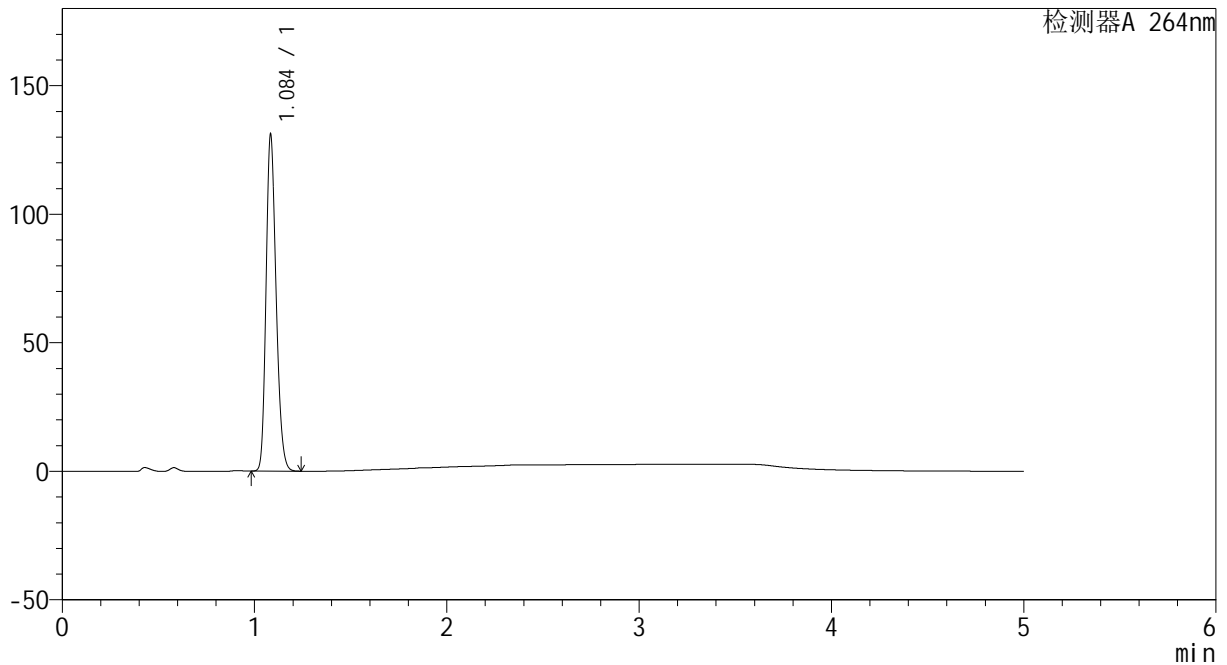
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-513-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 17:59:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:41 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	1.084	475686	128819	100.000	2054	1.220	--
总计		475686	128819	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-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



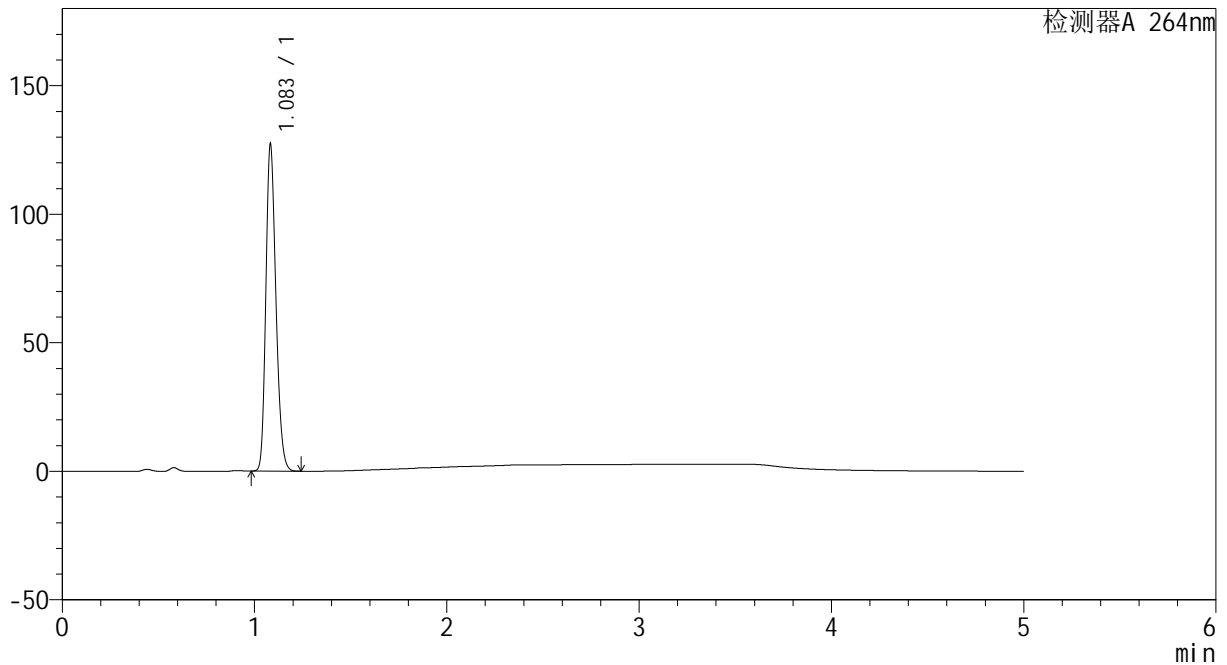
CXM-3382

<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 - 0-21/29-514-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:04:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:43 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	1.083	462368	125986	100.000	2053	1.220	--
总计		462368	125986	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-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



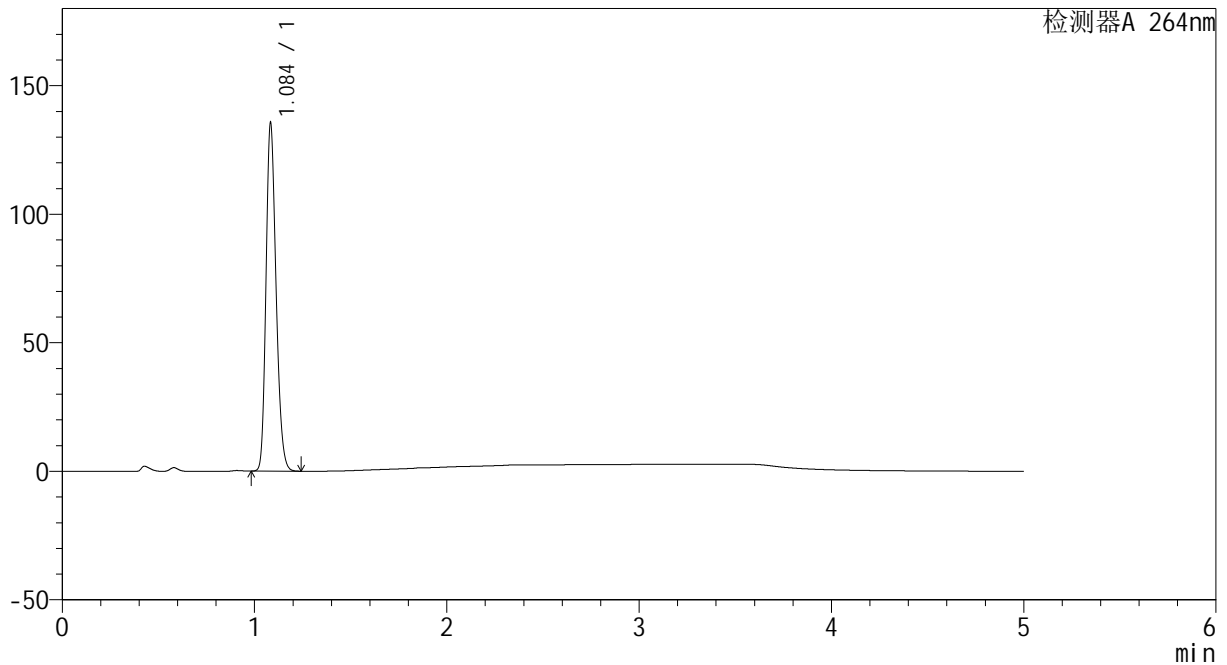
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-515-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:09:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:46 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	1.084	491938	133437	100.000	2057	1.220	--
总计		491938	133437	100.000			

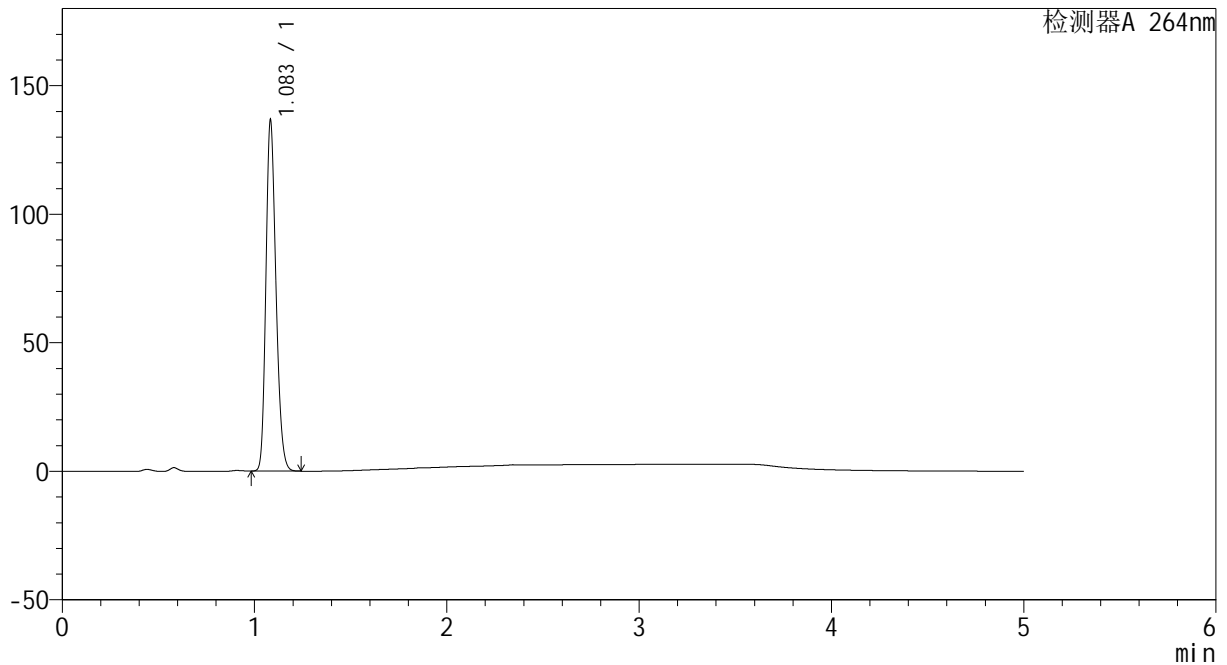
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-516-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:15:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:49 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	1.083	495845	135009	100.000	2056	1.220	--
总计		495845	135009	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-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1



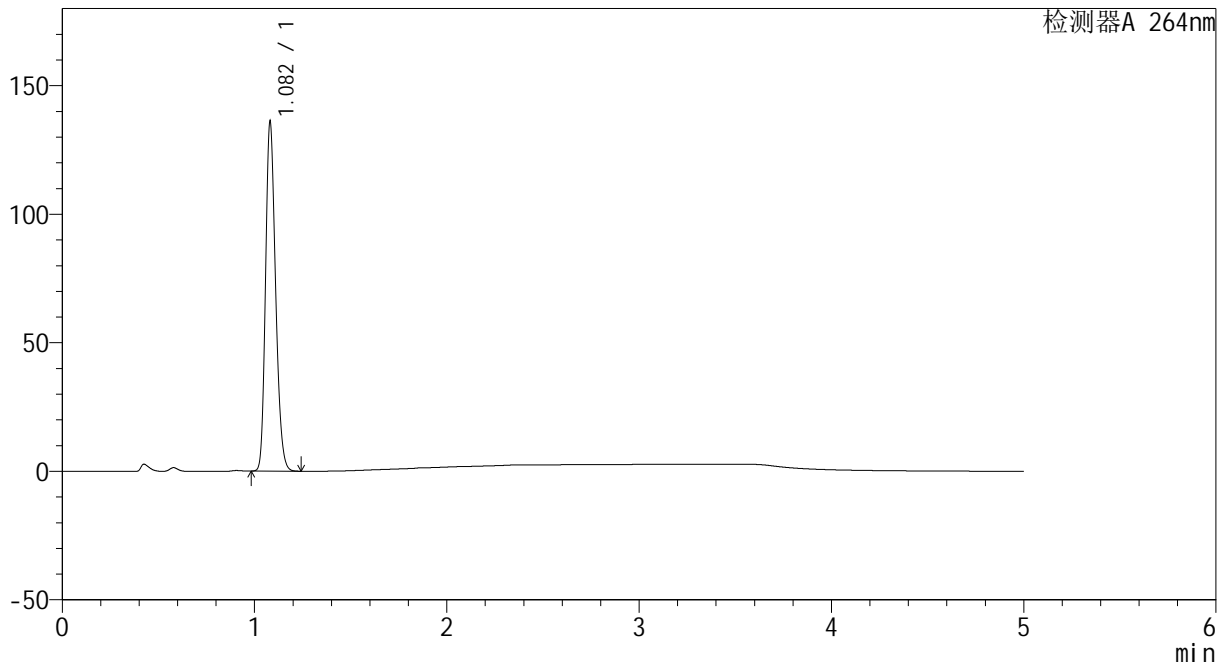
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-517-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:20:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:52 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	1.082	493539	135686	100.000	2052	1.217	--
总计		493539	135686	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-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1



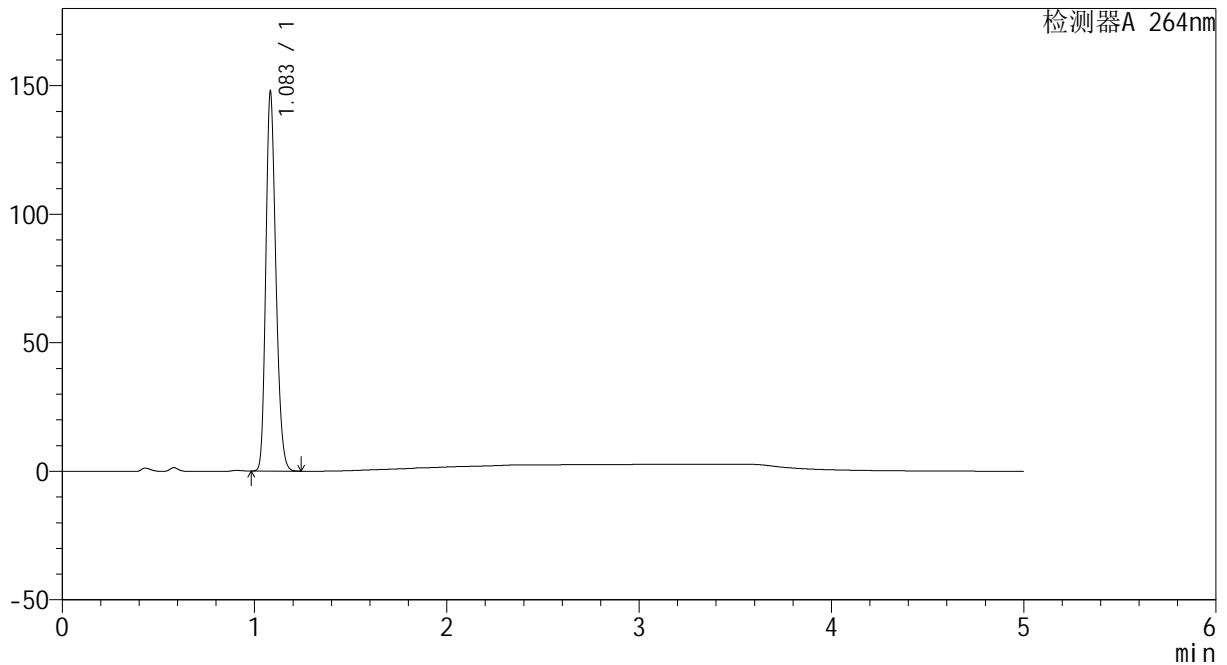
CXM-3382

<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 - 0-21/29-518-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:26:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:55 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	1.083	536128	146281	100.000	2054	1.219	--
总计		536128	146281	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-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



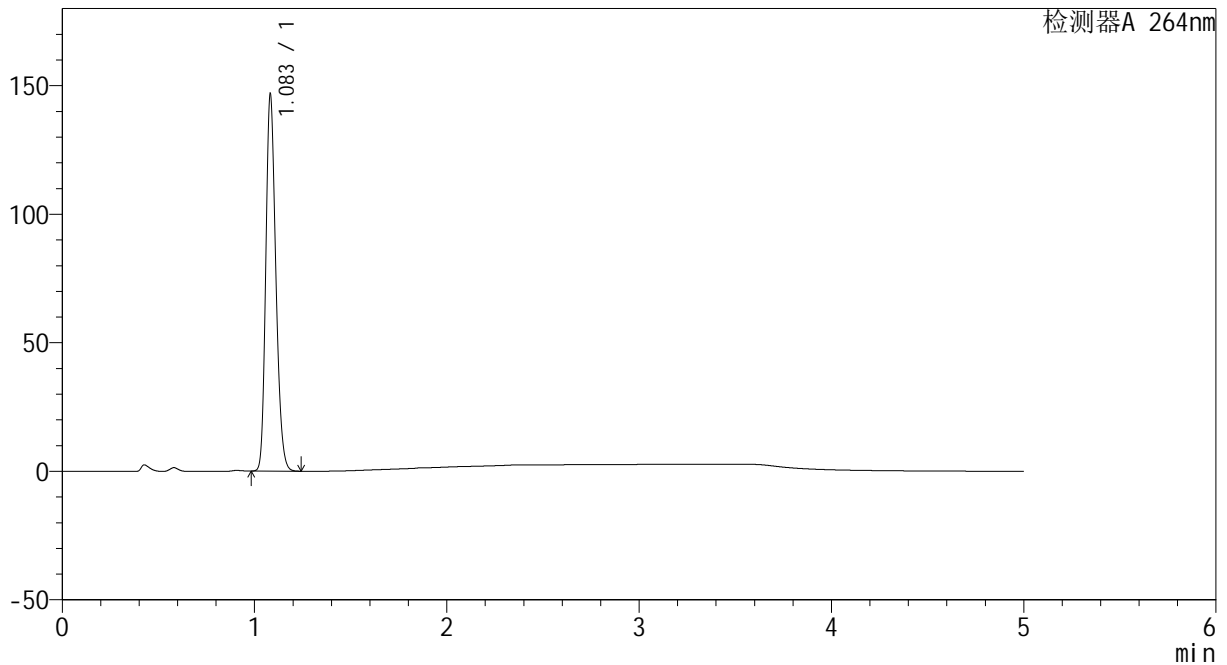
CXM-3382

<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 - 0-21/29-519-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:31:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:56:58 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	1.083	532623	145580	100.000	2052	1.219	--
总计		532623	145580	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-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1



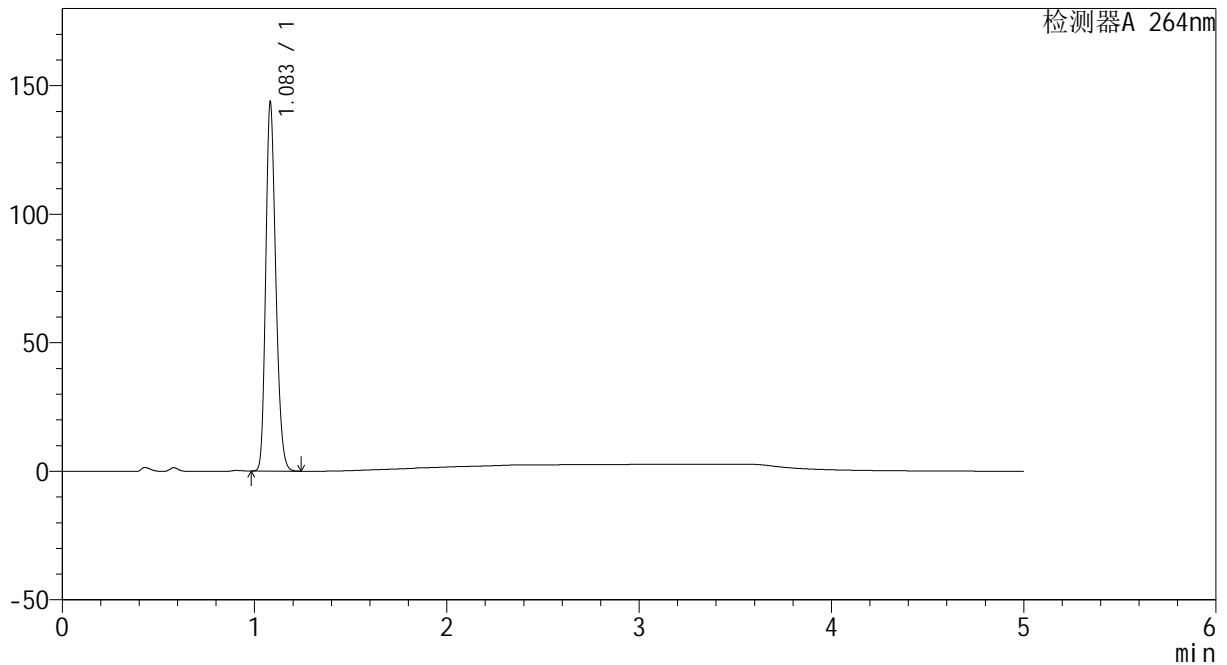
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-520-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:37:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:01 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	1.083	521265	142674	100.000	2050	1.219	--
总计		521265	142674	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-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1



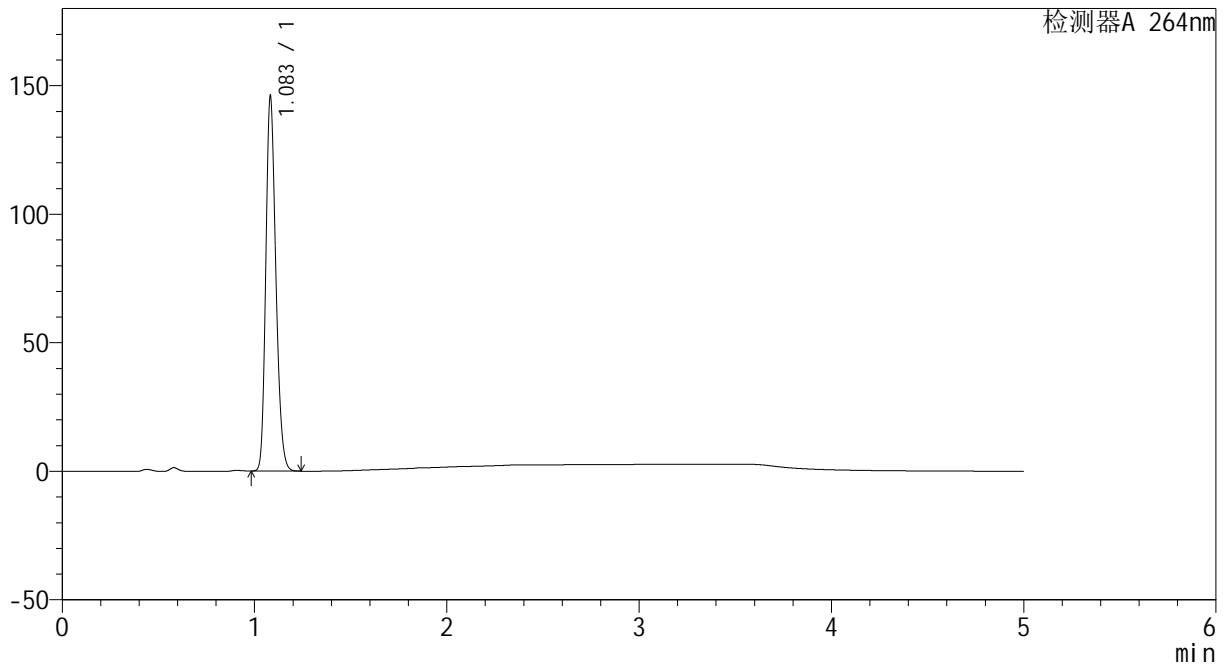
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-521-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:42:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:03 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	1.083	529938	144655	100.000	2050	1.220	--
总计		529938	144655	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-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1



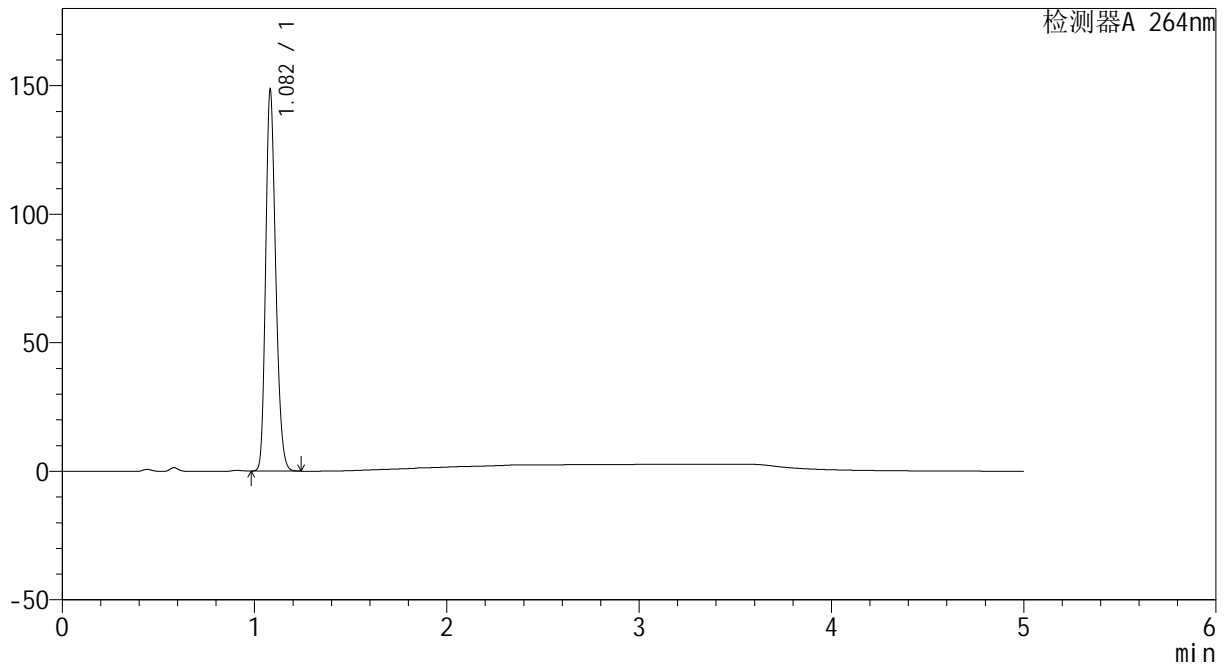
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-522-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:47:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:06 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	1.082	538256	147630	100.000	2055	1.219	--
总计		538256	147630	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-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1



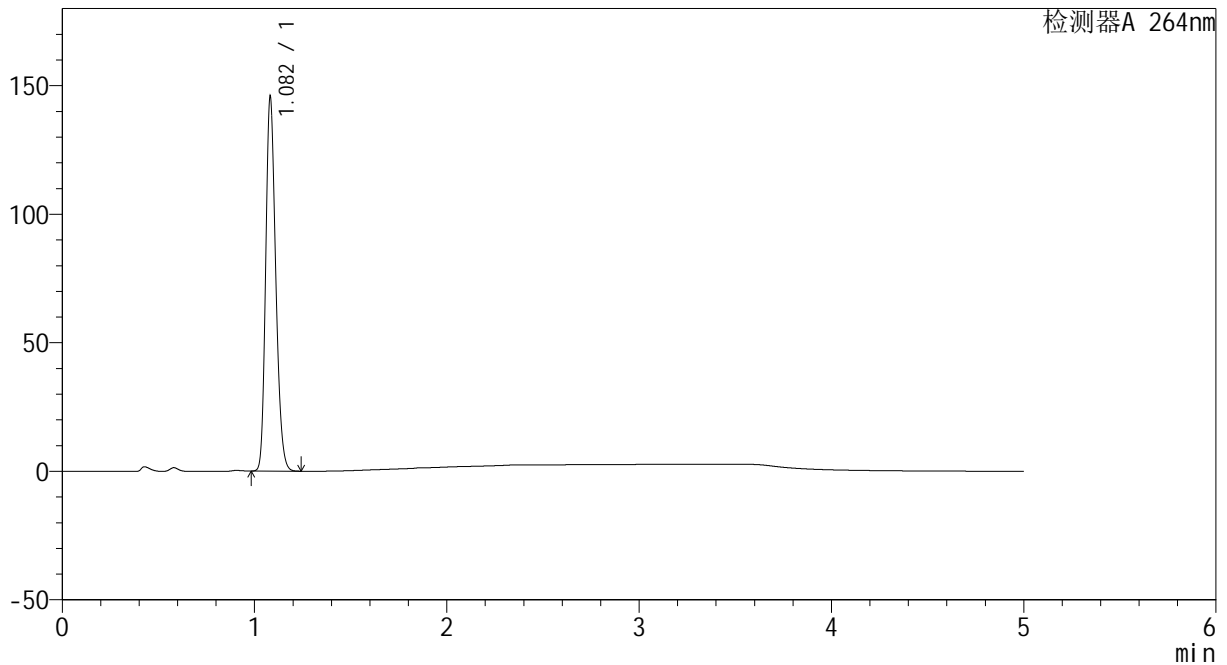
CXM-3382

<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 - 0-21/29-523-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:53:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:09 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	1.082	529092	144999	100.000	2052	1.219	--
总计		529092	144999	100.000			

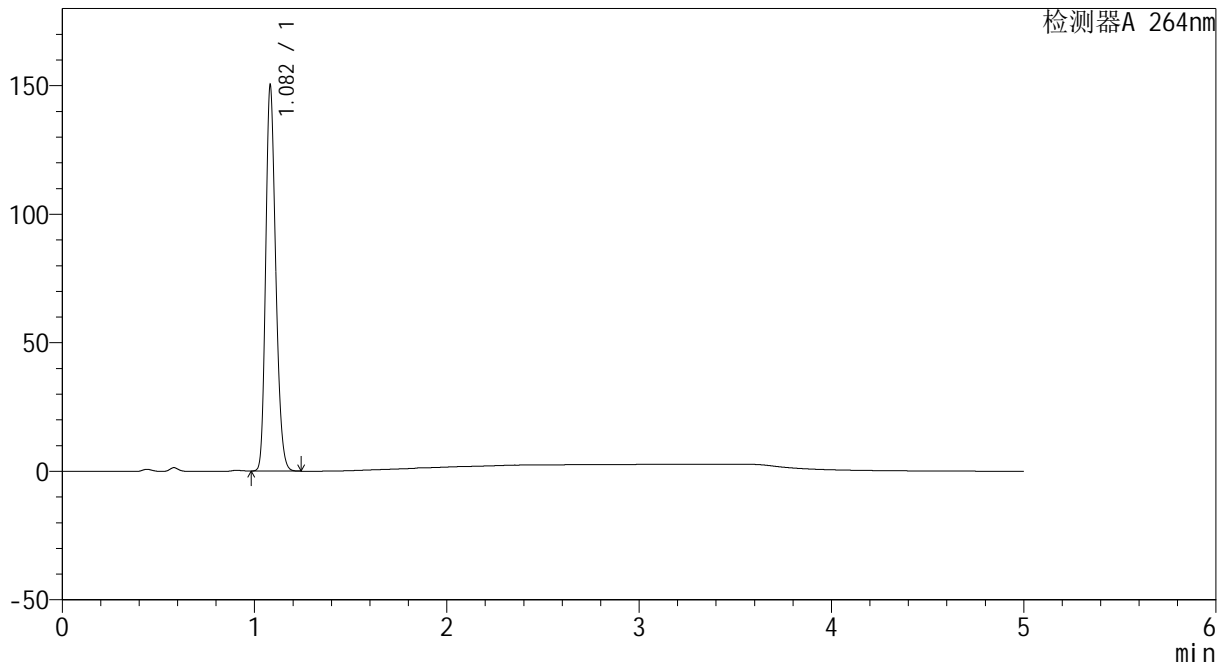
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-524-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 18:58:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:12 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	1.082	544731	149293	100.000	2052	1.219	--
总计		544731	149293	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-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1



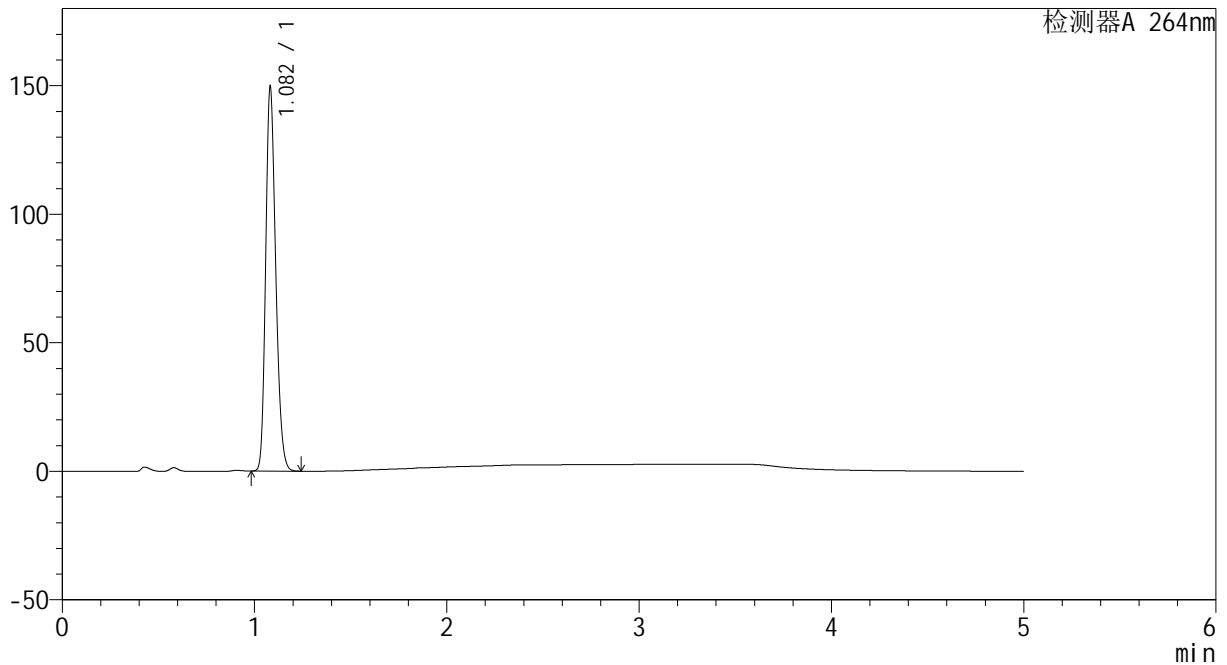
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-525-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:04:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:15 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	1.082	542927	148826	100.000	2053	1.219	--
总计		542927	148826	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-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1



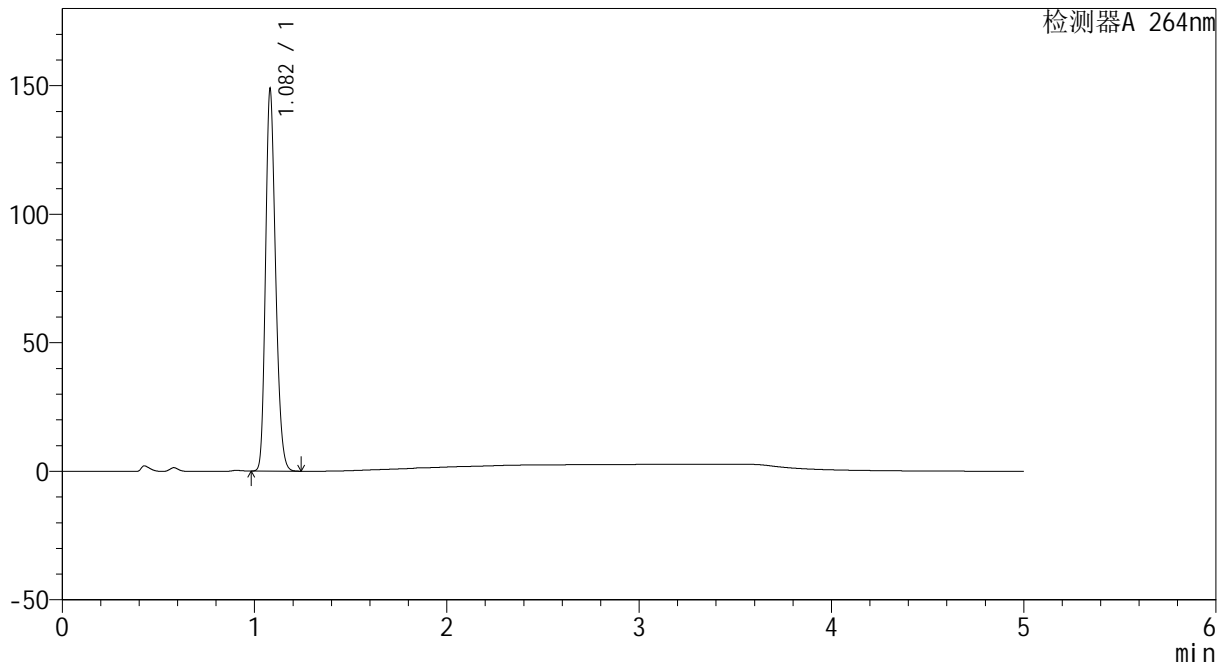
CXM-3382

<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 - 0-21/29-526-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:09:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:18 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	1.082	538795	148195	100.000	2055	1.218	--
总计		538795	148195	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-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



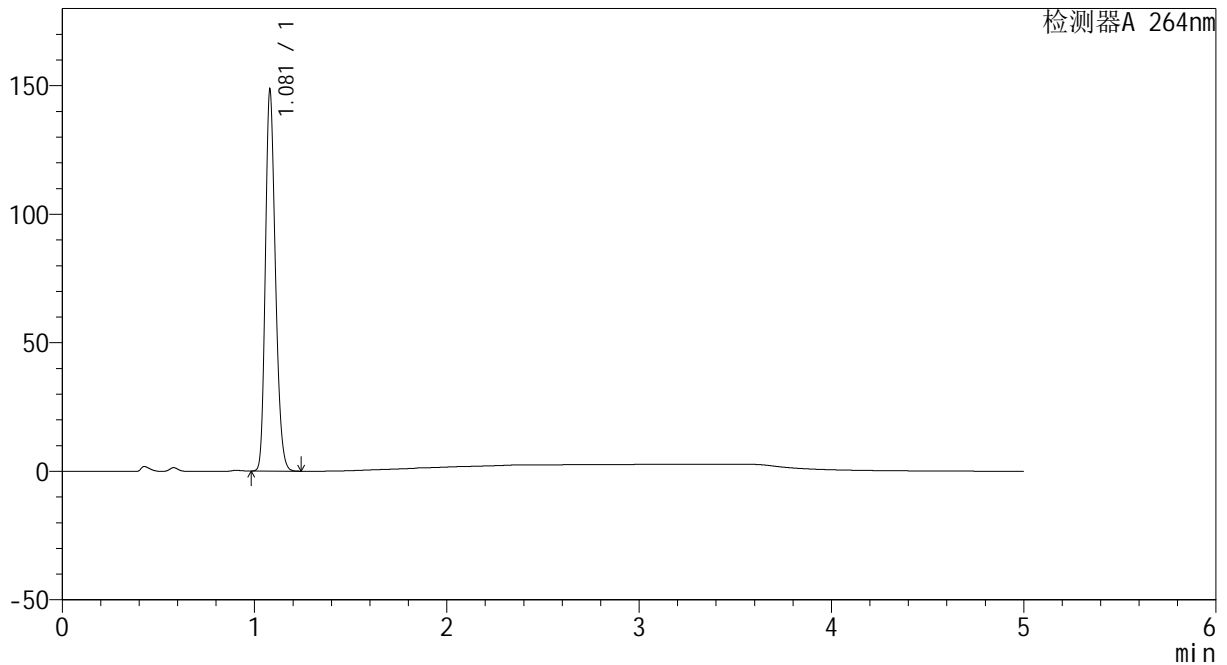
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-527-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:14:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:20 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	1.081	537966	148157	100.000	2049	1.217	--
总计		537966	148157	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-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1



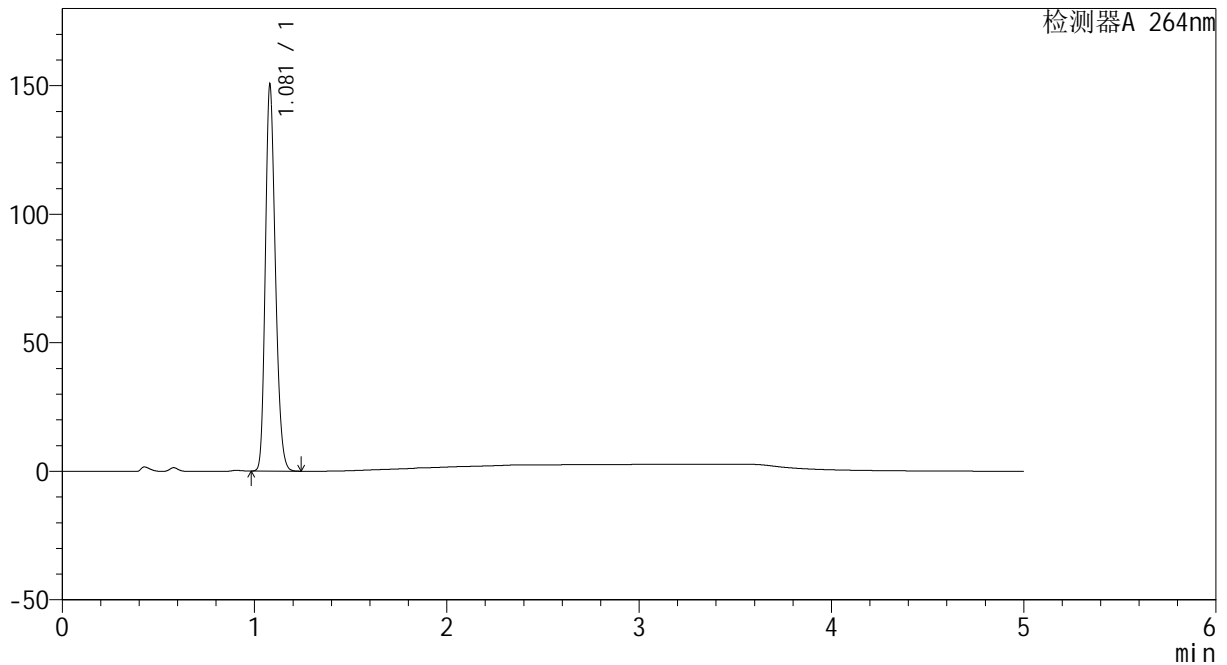
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-528-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:20:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:23 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	1.081	545132	150128	100.000	2049	1.217	--
总计		545132	150128	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-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1



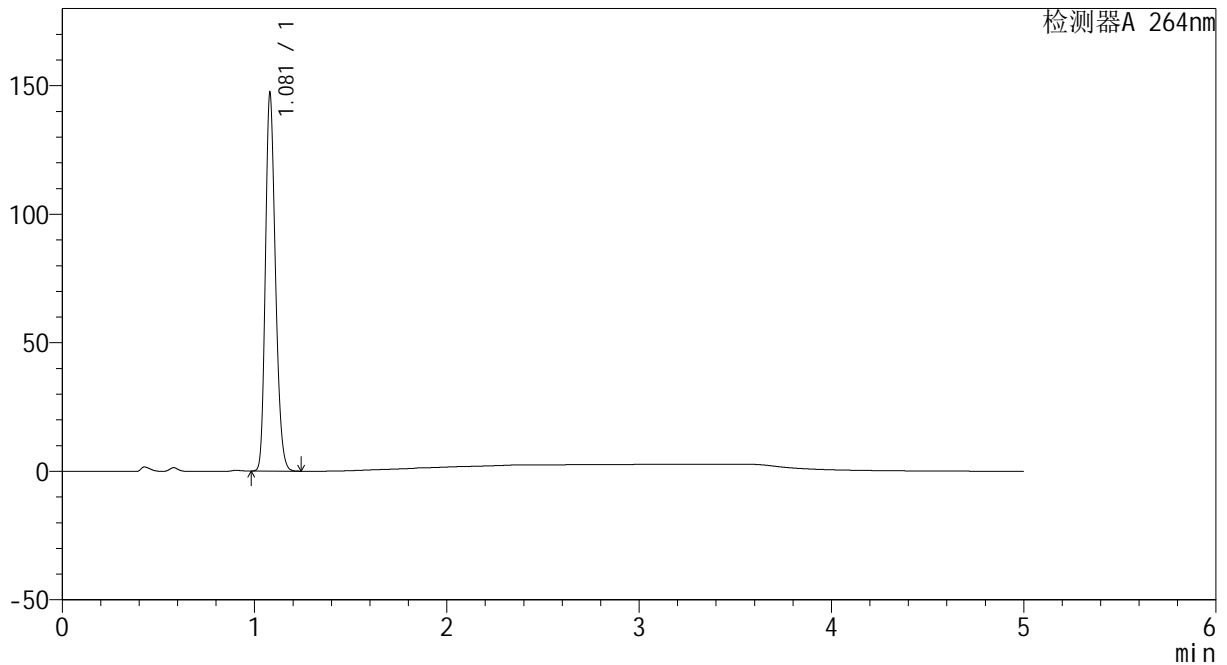
CXM-3382

<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 - 0-21/29-529-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:25:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:26 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	1.081	533547	146921	100.000	2046	1.217	--
总计		533547	146921	100.000			

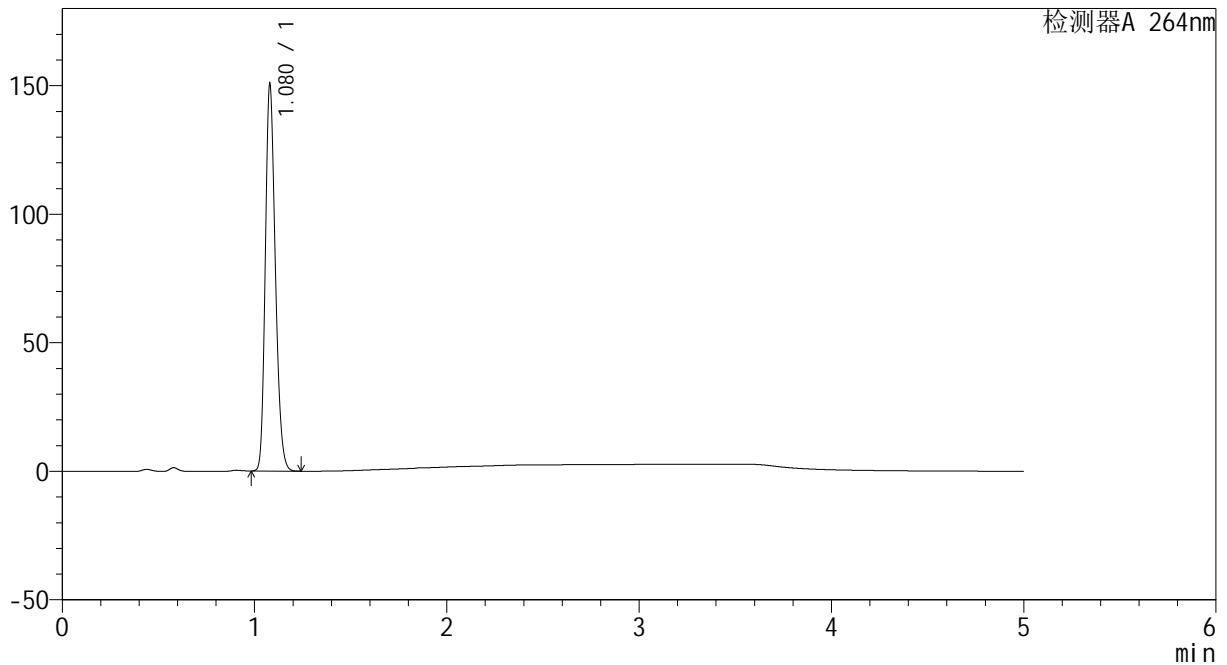
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-530-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:31:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:28 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	1.080	546221	150464	100.000	2048	1.217	--
总计		546221	150464	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-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1



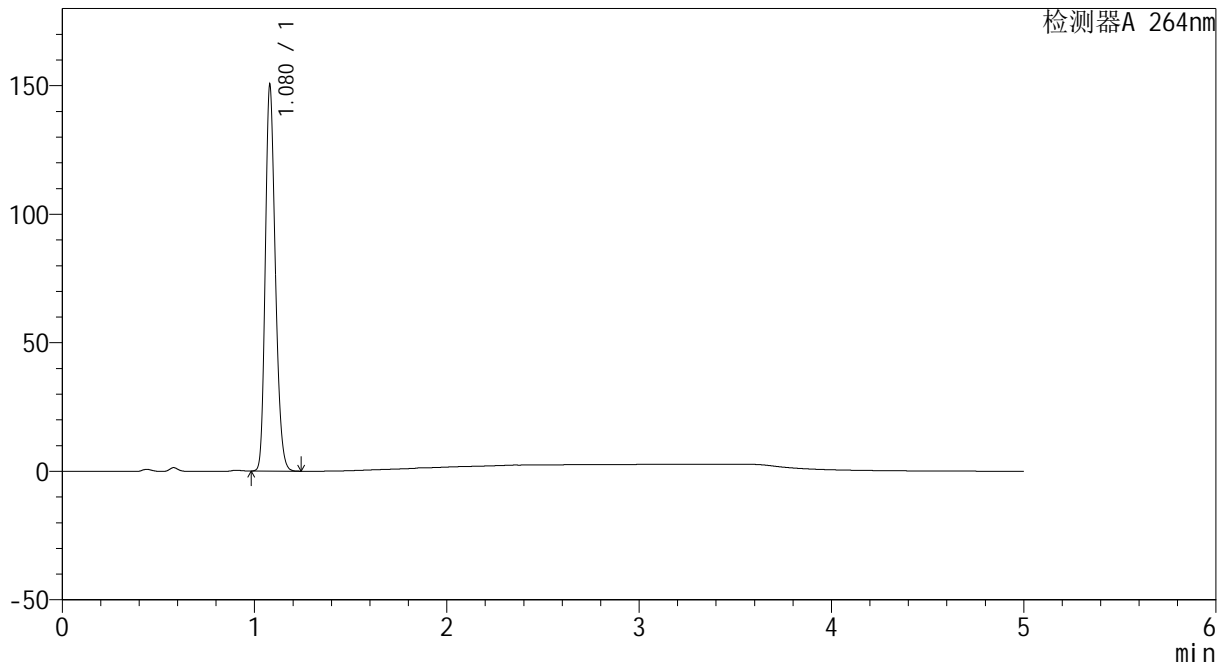
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-531-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:36:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:31 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	1.080	544675	150035	100.000	2049	1.217	--
总计		544675	150035	100.000			

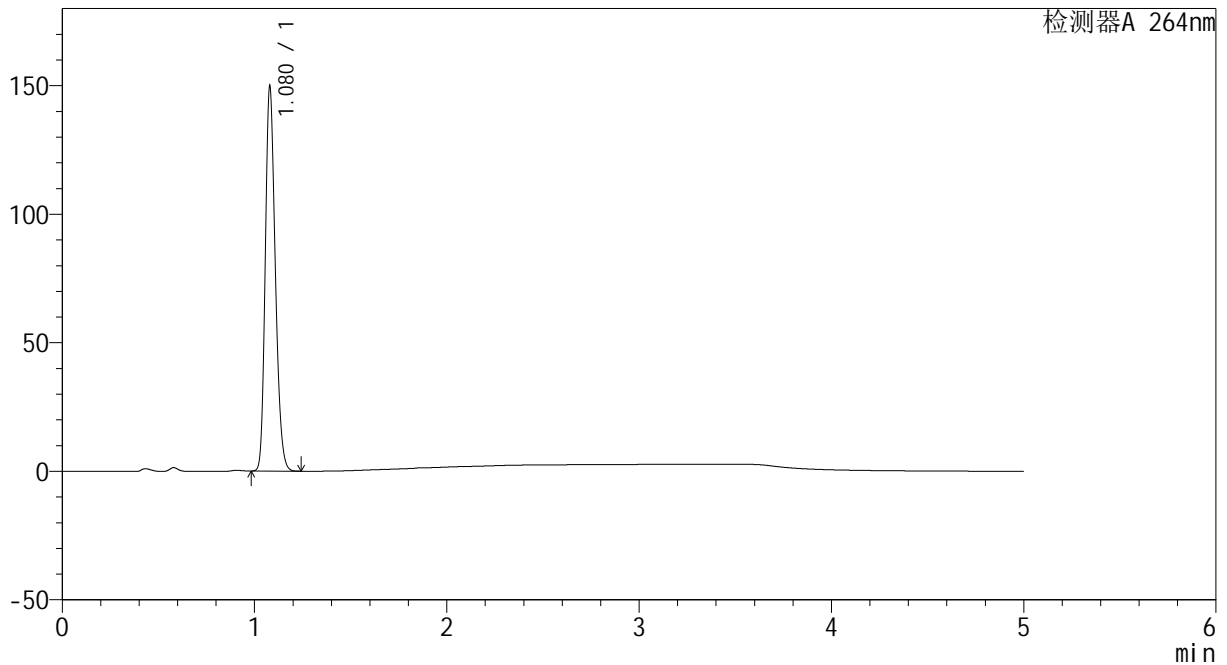
图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-532-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:41:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:34 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	1.080	543030	149592	100.000	2048	1.217	--
总计		543030	149592	100.000			

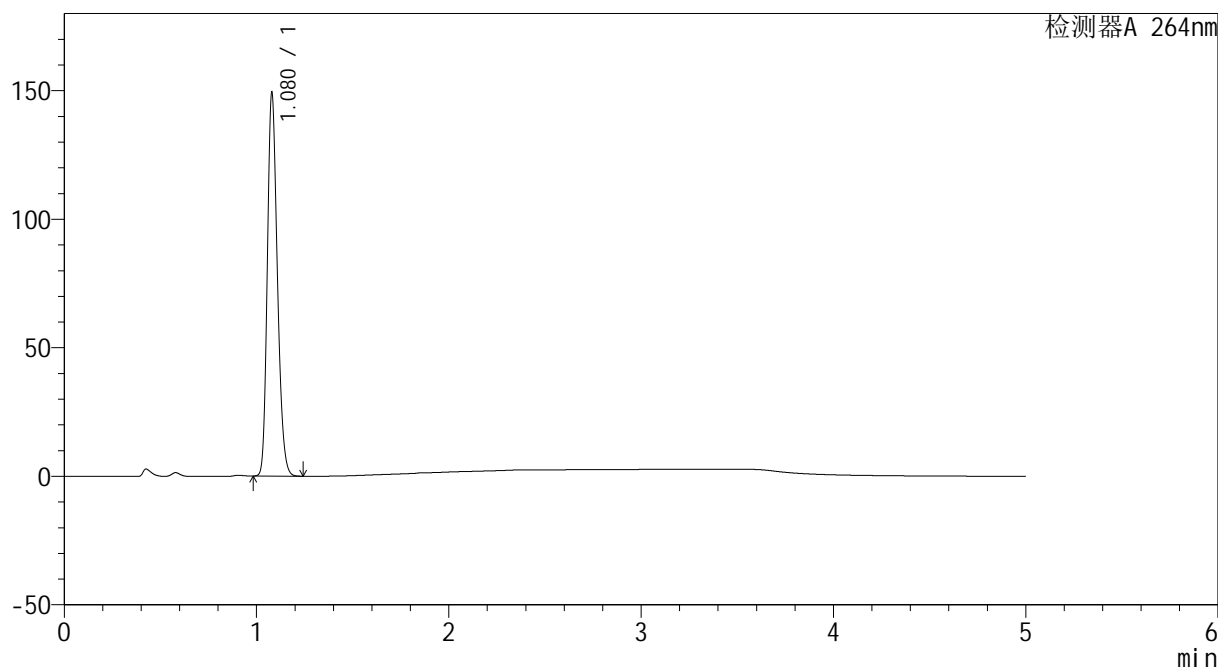
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-533-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:47:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:37 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	1.080	541117	149086	100.000	2050	1.217	--
总计		541117	149086	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-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1



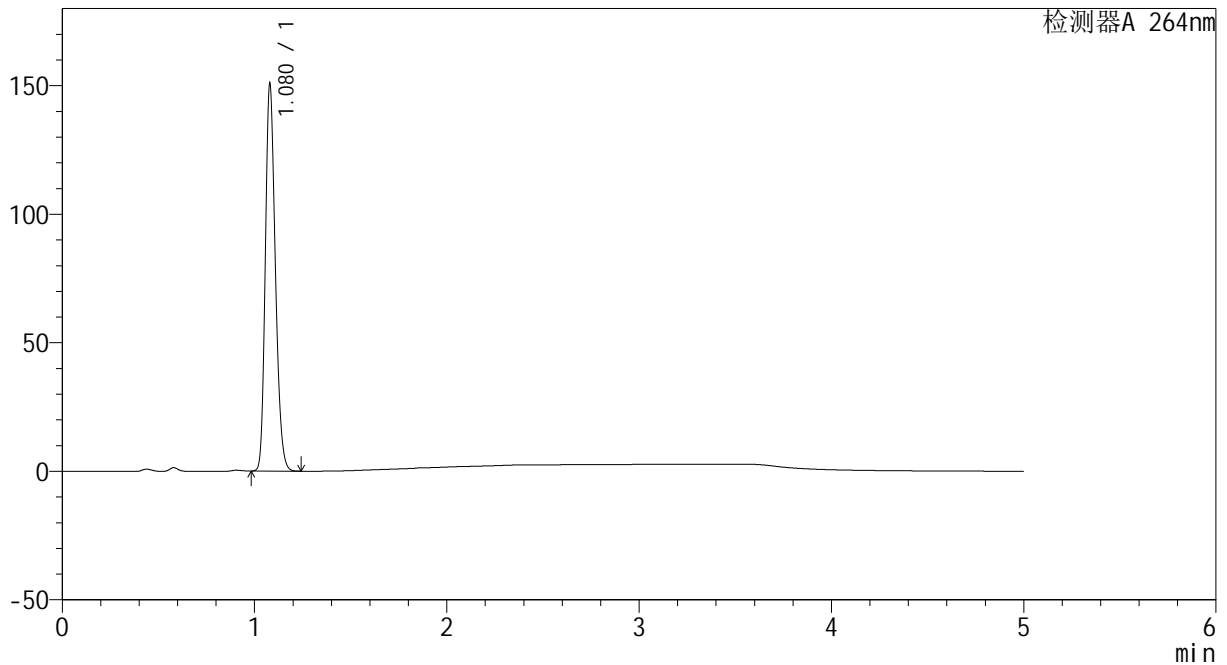
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-534-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:52:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:40 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	1.080	546865	150591	100.000	2048	1.218	--
总计		546865	150591	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-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1



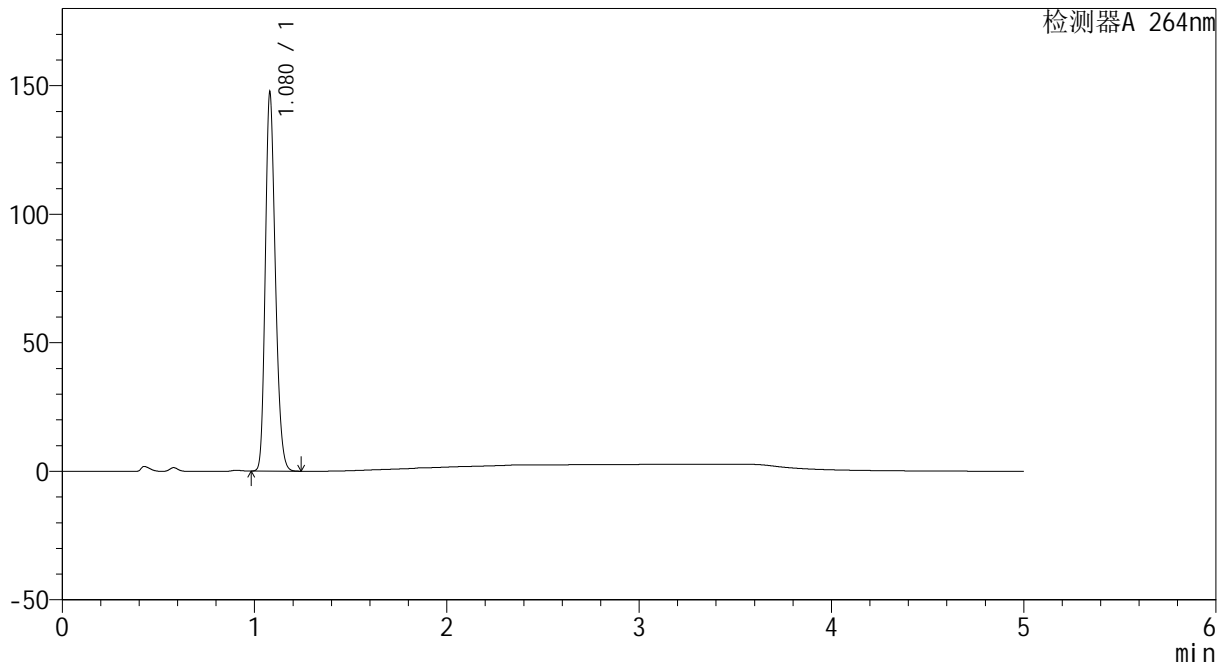
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-535-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 19:58:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:43 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	1.080	533969	147148	100.000	2051	1.217	--
总计		533969	147148	100.000			

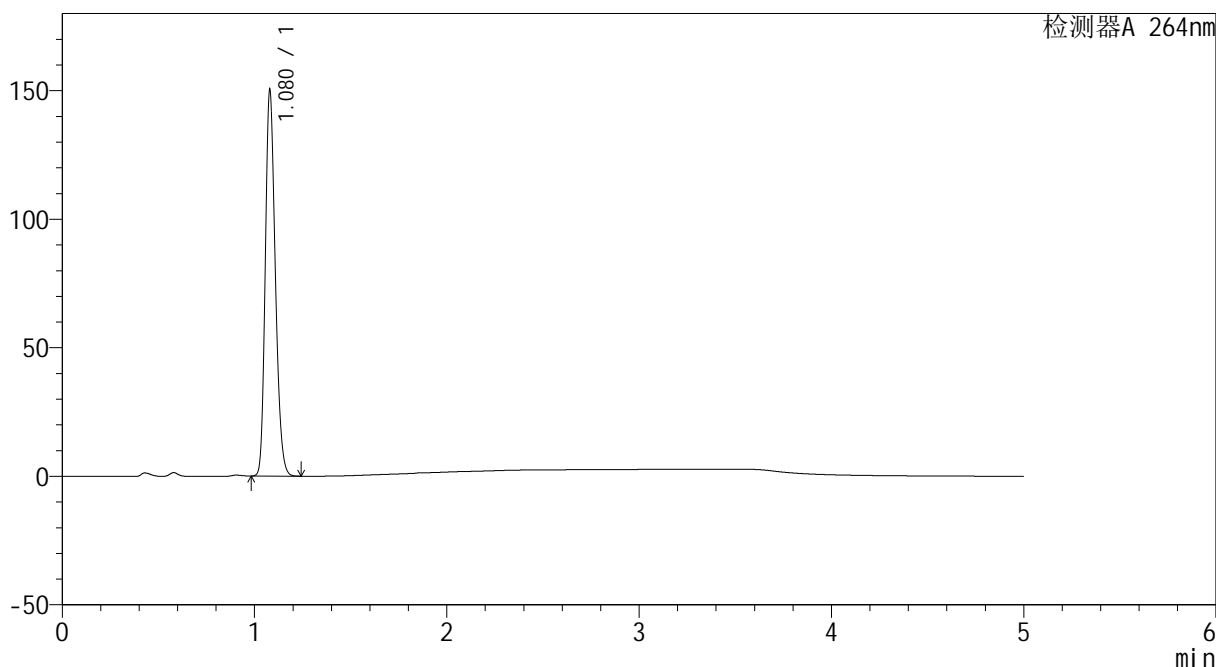
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-536-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:03:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:46 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	1.080	545179	150095	100.000	2046	1.218	--
总计		545179	150095	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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



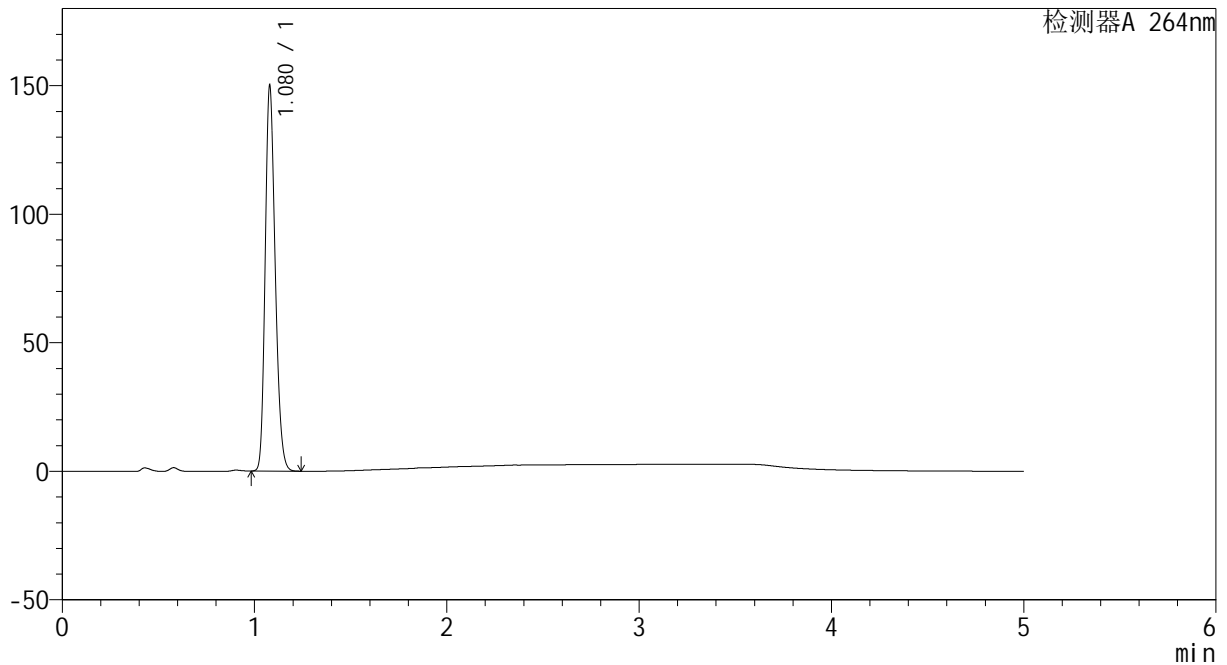
CXM-3382

<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 - 0-21/29-537-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:08:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:48 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	1.080	544003	149798	100.000	2045	1.216	--
总计		544003	149798	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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



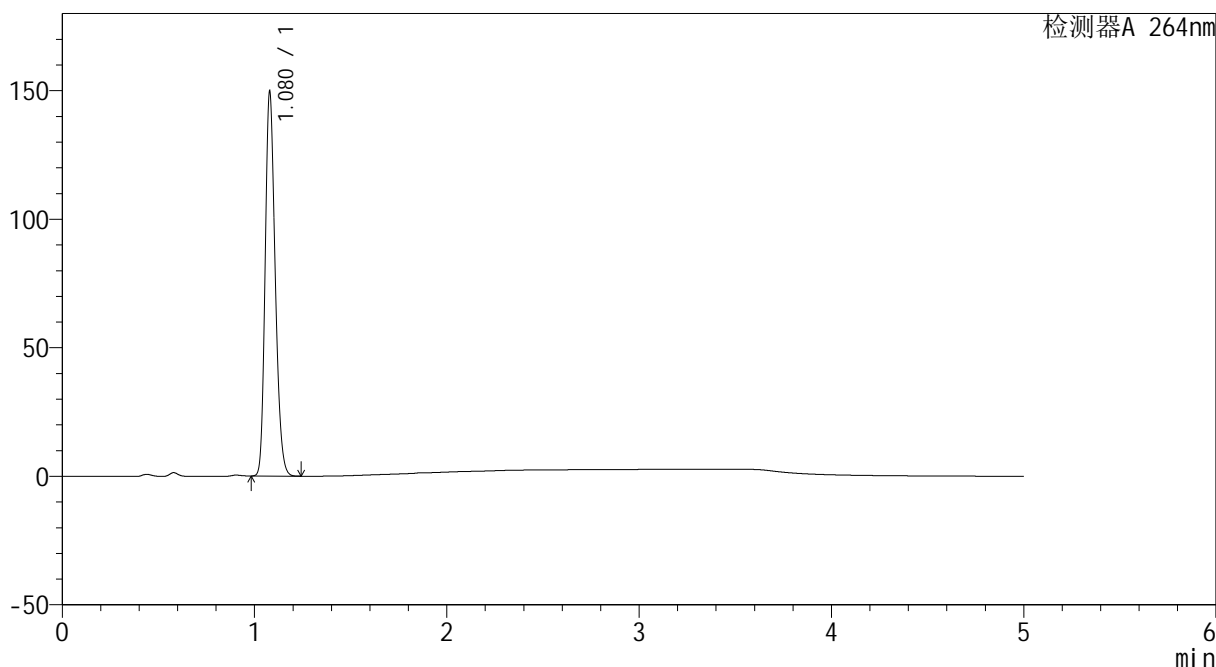
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-538-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:14:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:51 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	1.080	543226	149437	100.000	2041	1.216	--
总计		543226	149437	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-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



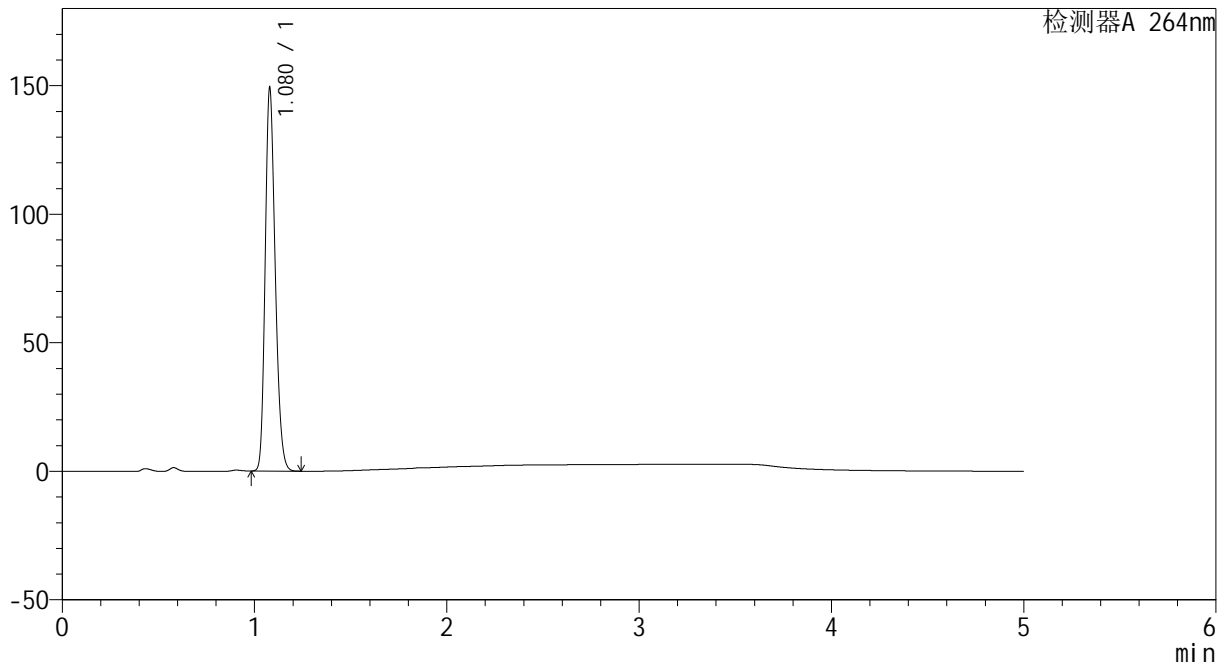
CXM-3382

<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 - 0-21/29-539-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:19:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:54 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	1.080	540626	148968	100.000	2048	1.217	--
总计		540626	148968	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-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



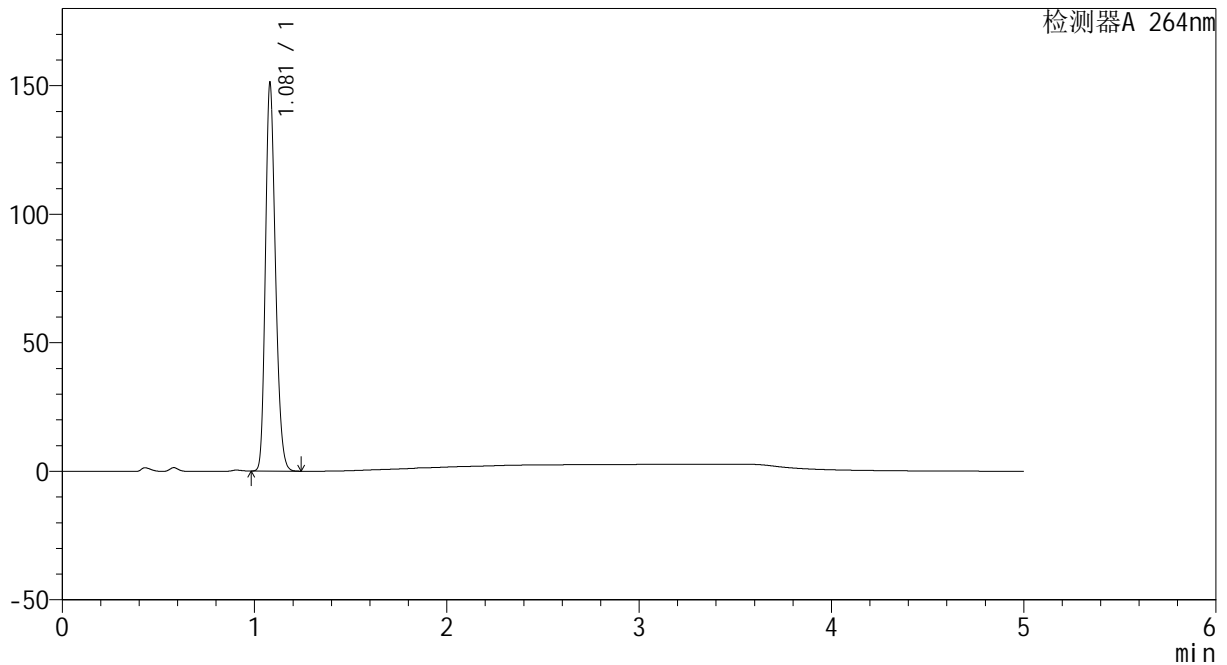
CXM-3382

<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 - 0-21/29-540-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:25:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:57:57 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	1.081	547609	150824	100.000	2048	1.218	--
总计		547609	150824	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-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1



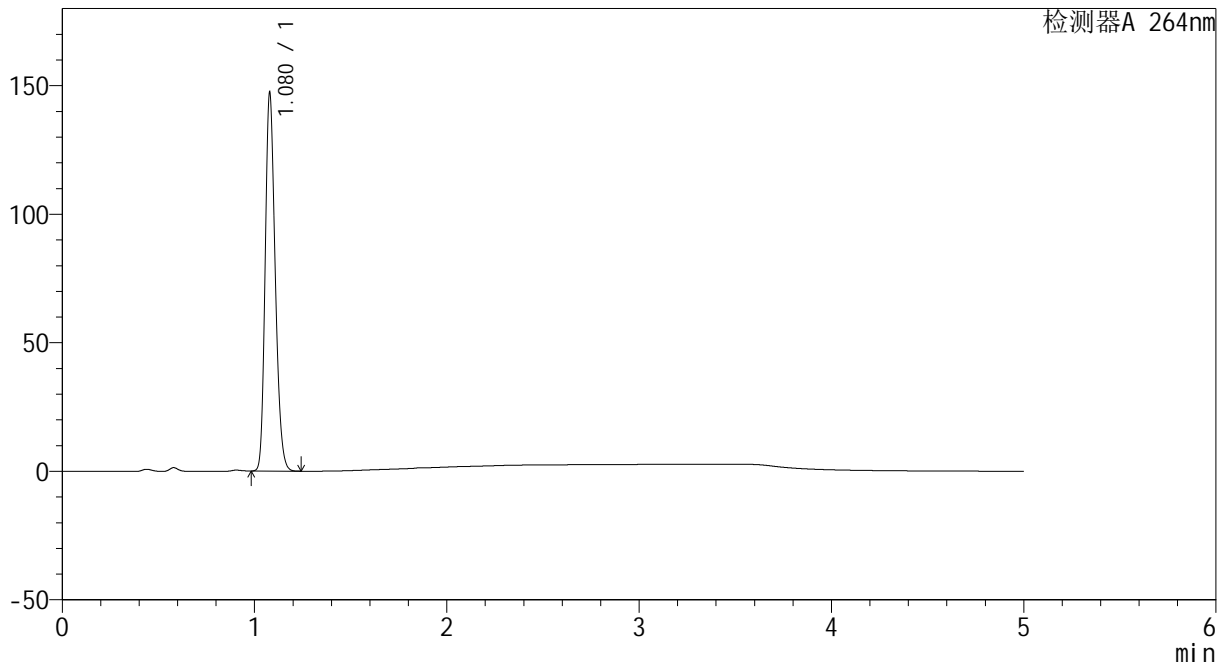
CXM-3382

<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 - 0-21/29-541-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:30:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:00 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	1.080	534025	147072	100.000	2046	1.216	--
总计		534025	147072	100.000			

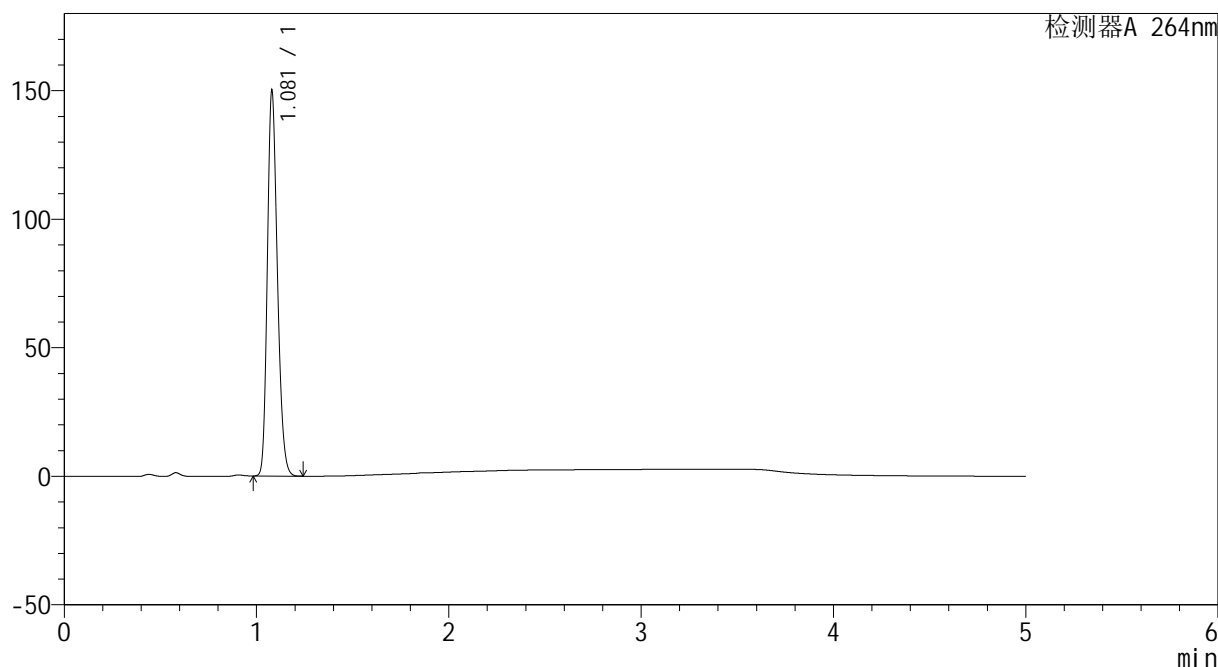
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-542-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:35:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:03 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	1.081	545192	149844	100.000	2041	1.218	--
总计		545192	149844	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-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



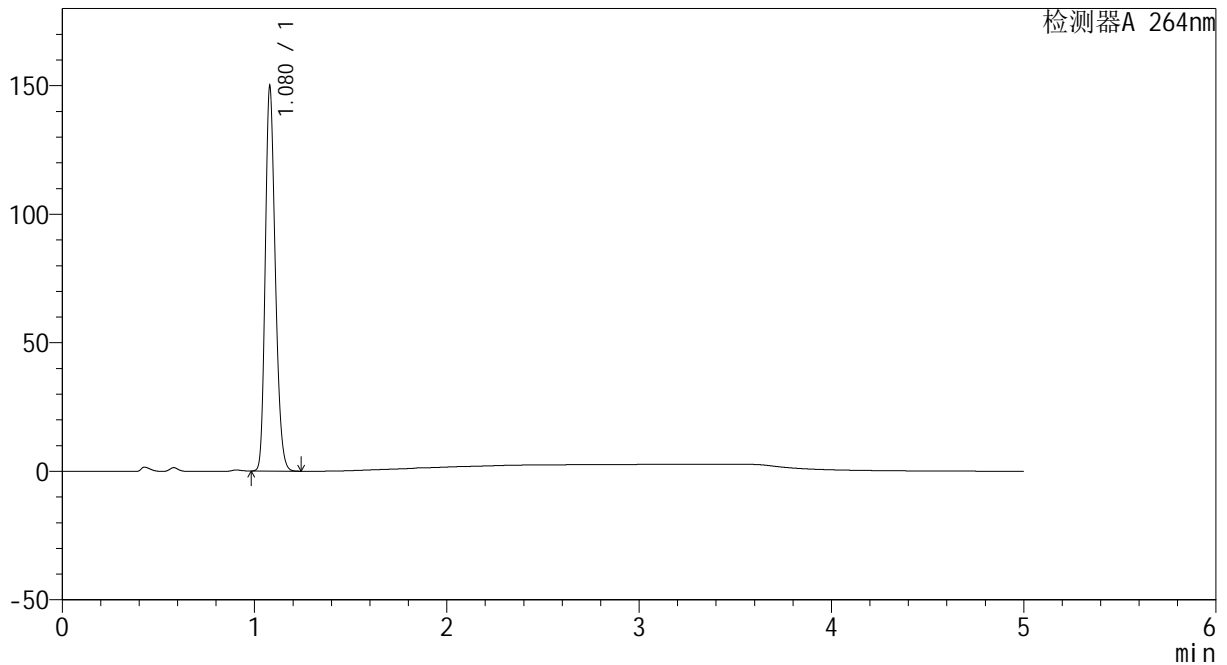
CXM-3382

<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 - 0-21/29-543-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:41:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:06 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	1.080	542722	149559	100.000	2049	1.217	--
总计		542722	149559	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-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



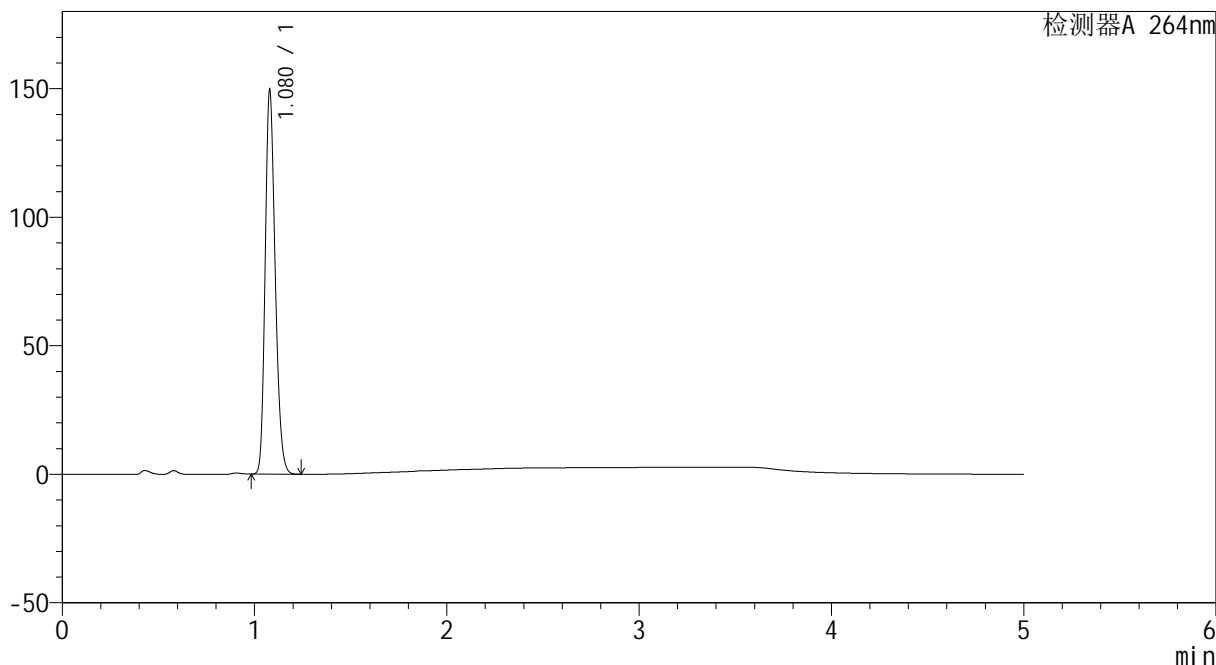
CXM-3382

<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 - 0-21/29-544-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:46:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:09 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	1.080	541999	149273	100.000	2046	1.216	--
总计		541999	149273	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-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



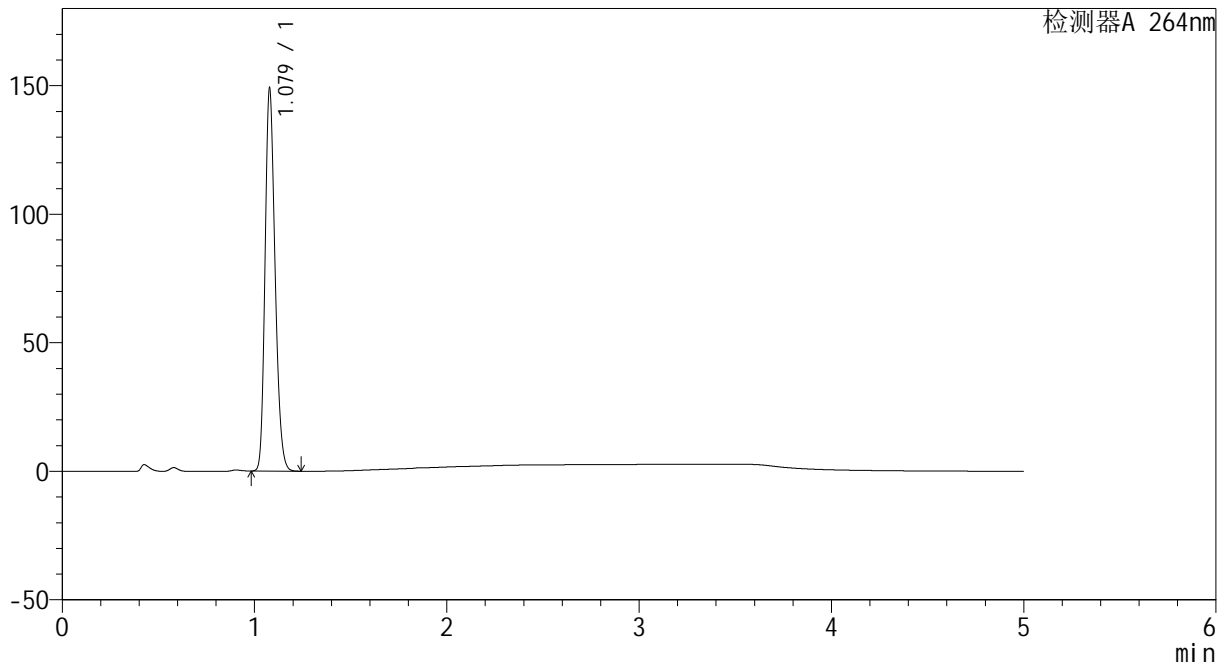
CXM-3382

<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 - 0-21/29-545-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:52:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:12 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	1.079	539631	148587	100.000	2046	1.216	--
总计		539631	148587	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-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



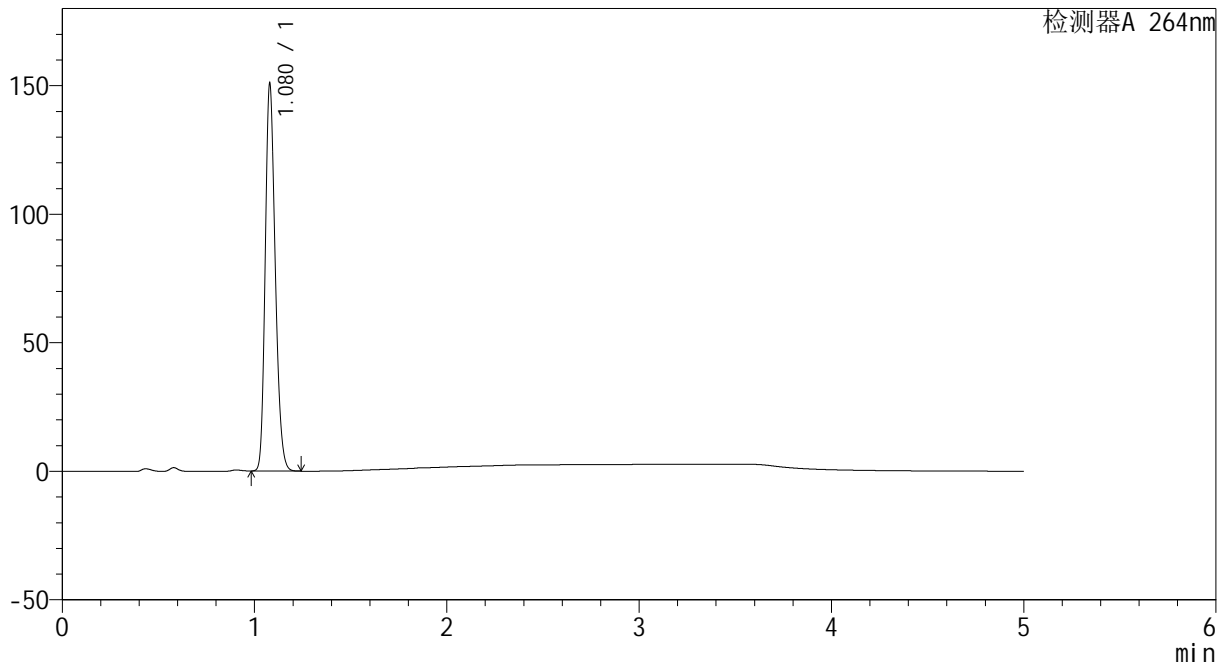
CXM-3382

<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 - 0-21/29-546-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 20:57:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:15 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	1.080	546483	150595	100.000	2048	1.217	--
总计		546483	150595	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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



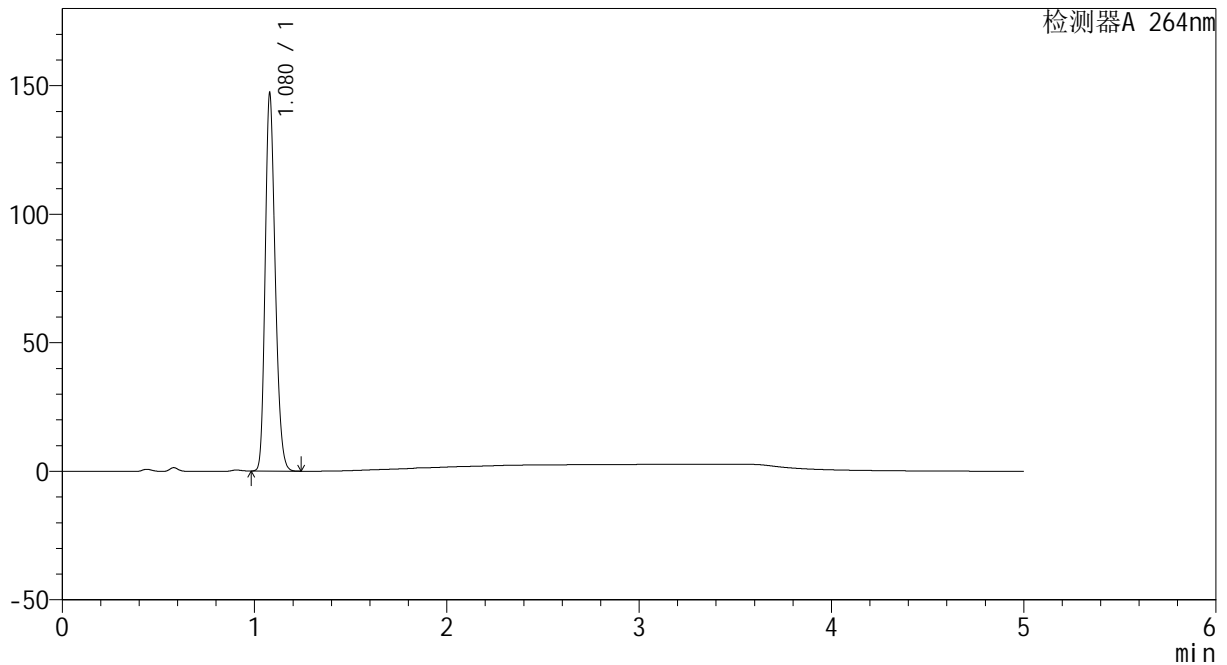
CXM-3382

<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 - 0-21/29-547-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:03:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:18 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	1.080	532622	146816	100.000	2049	1.217	--
总计		532622	146816	100.000			

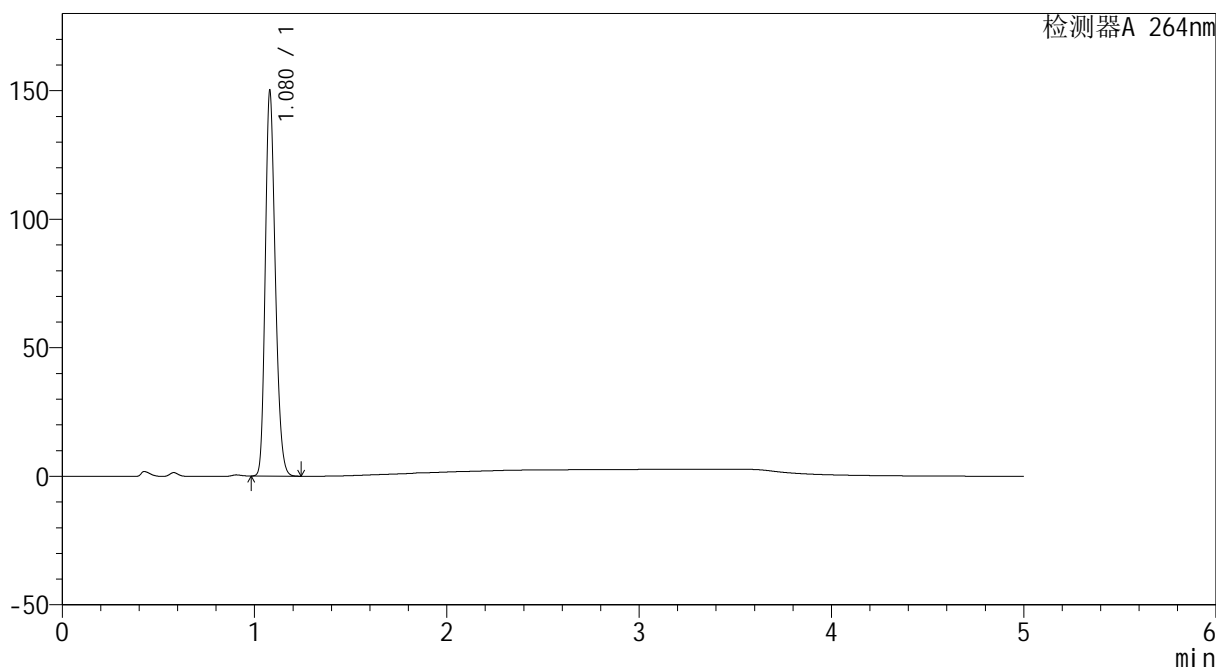
图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-548-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:08:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:21 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	1.080	543417	149795	100.000	2051	1.218	--
总计		543417	149795	100.000			

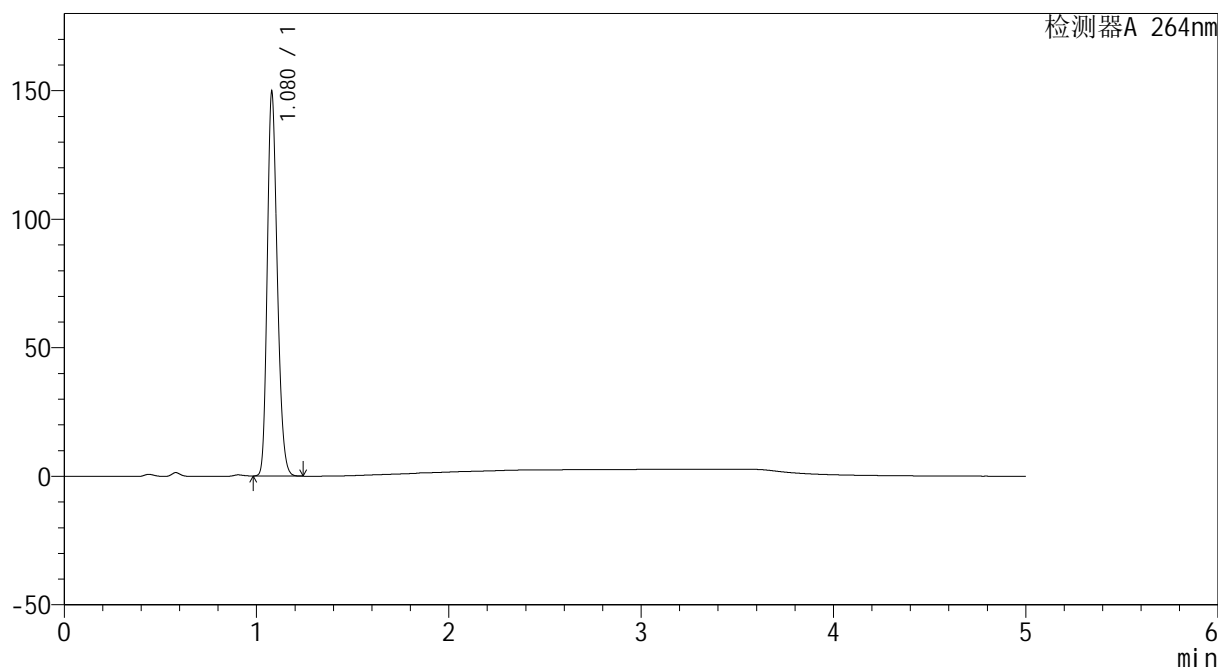
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082721批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-549-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:13:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:24 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	1.080	542202	149308	100.000	2047	1.217	--
总计		542202	149308	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-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



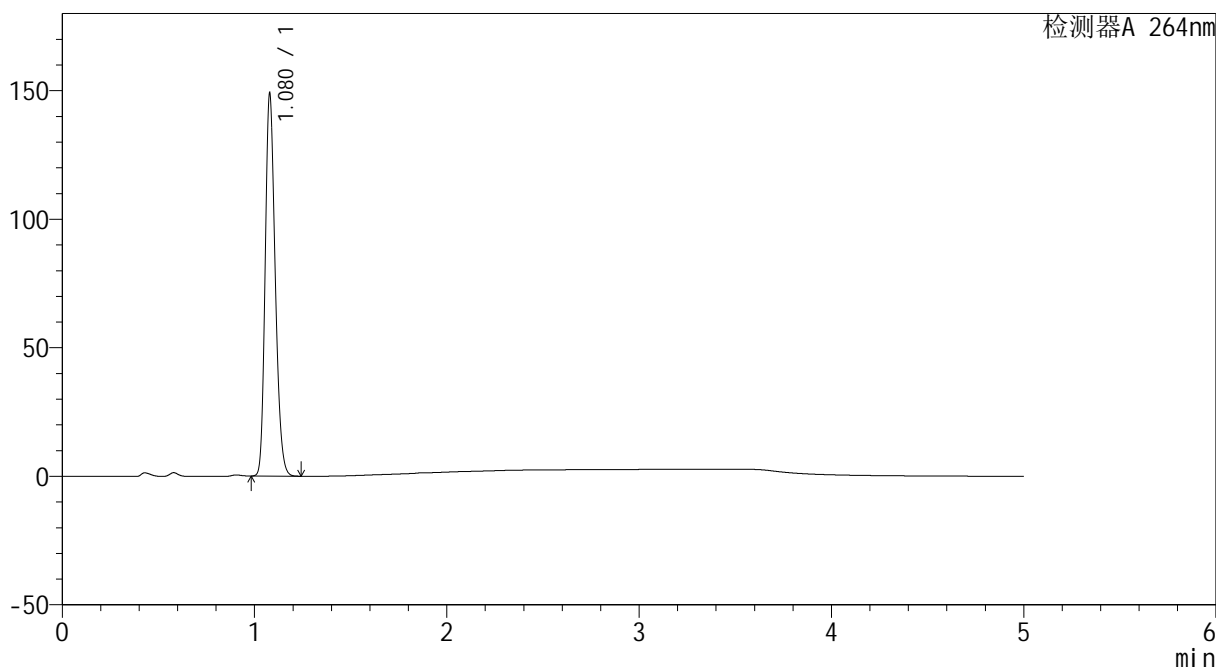
CXM-3382

<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 - 0-21/29-550-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:19:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:26 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	1.080	540162	148692	100.000	2044	1.217	--
总计		540162	148692	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-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



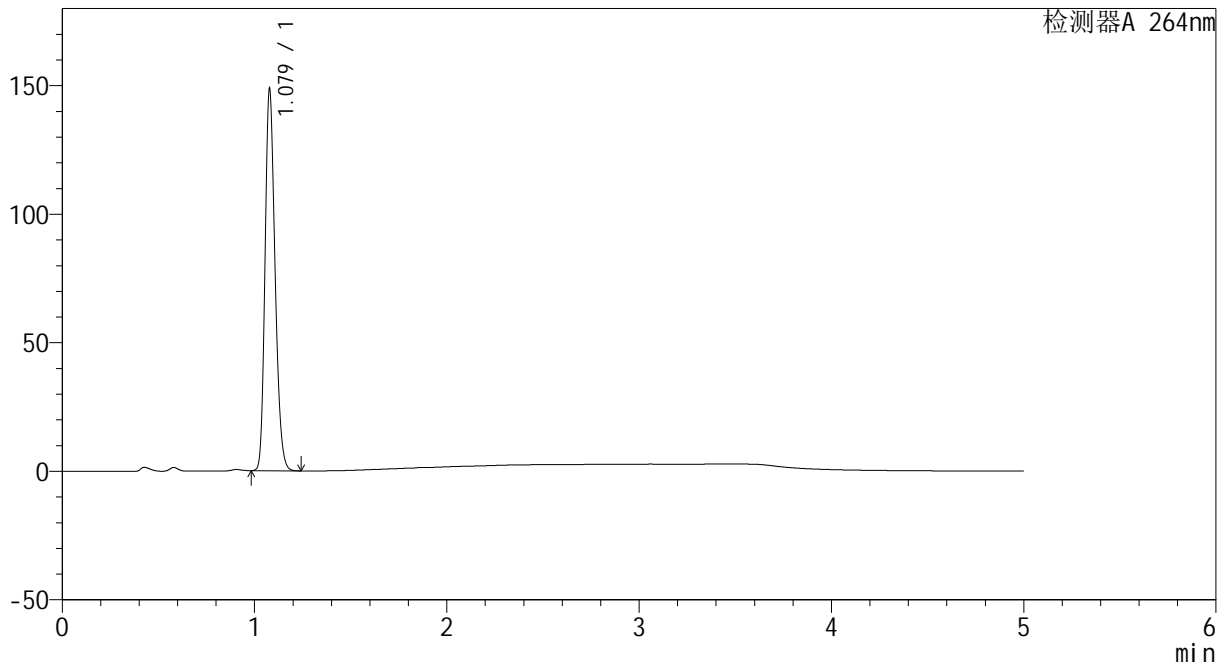
CXM-3382

<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 - 0-21/29-551-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:24:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:29 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	1.079	538433	148186	100.000	2046	1.217	--
总计		538433	148186	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-pH4.5介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



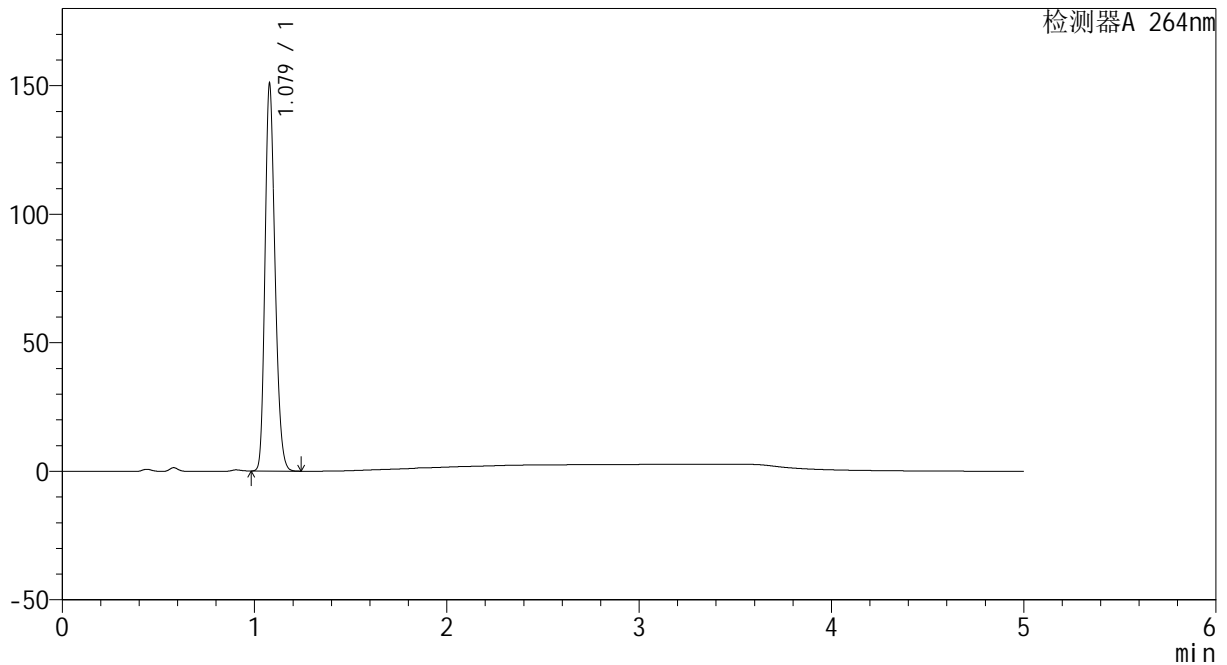
CXM-3382

<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 - 0-21/29-552-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:30:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:32 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	1.079	546008	150258	100.000	2046	1.217	--
总计		546008	150258	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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



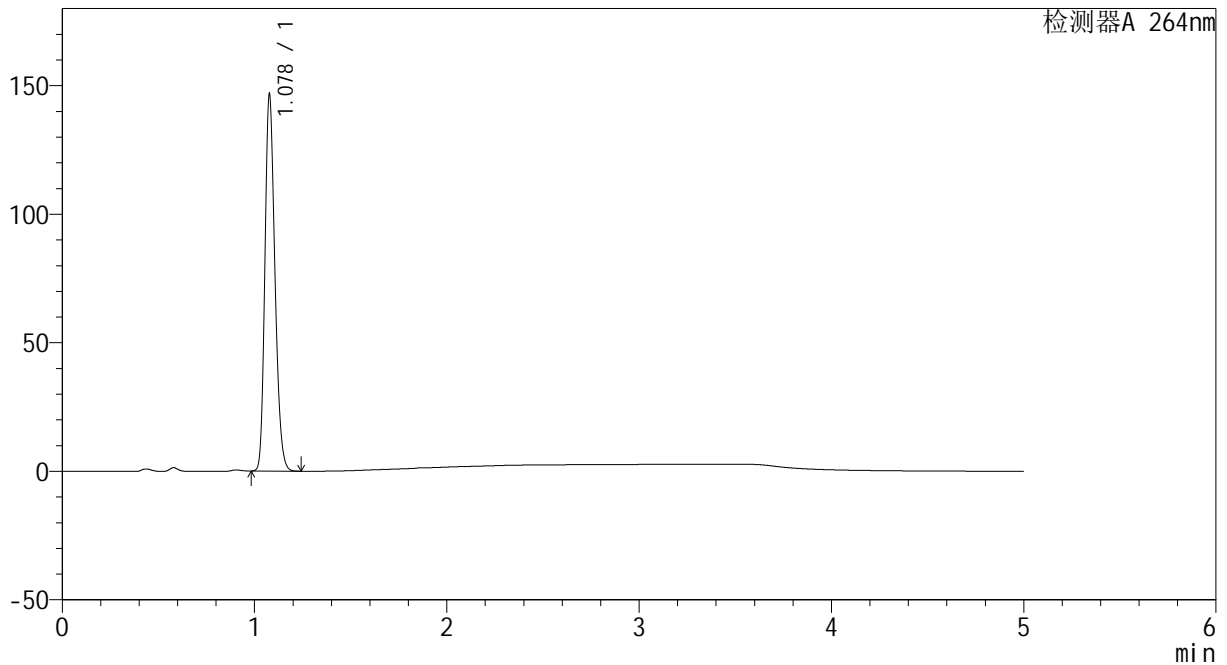
CXM-3382

<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 - 0-21/29-553-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:35:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

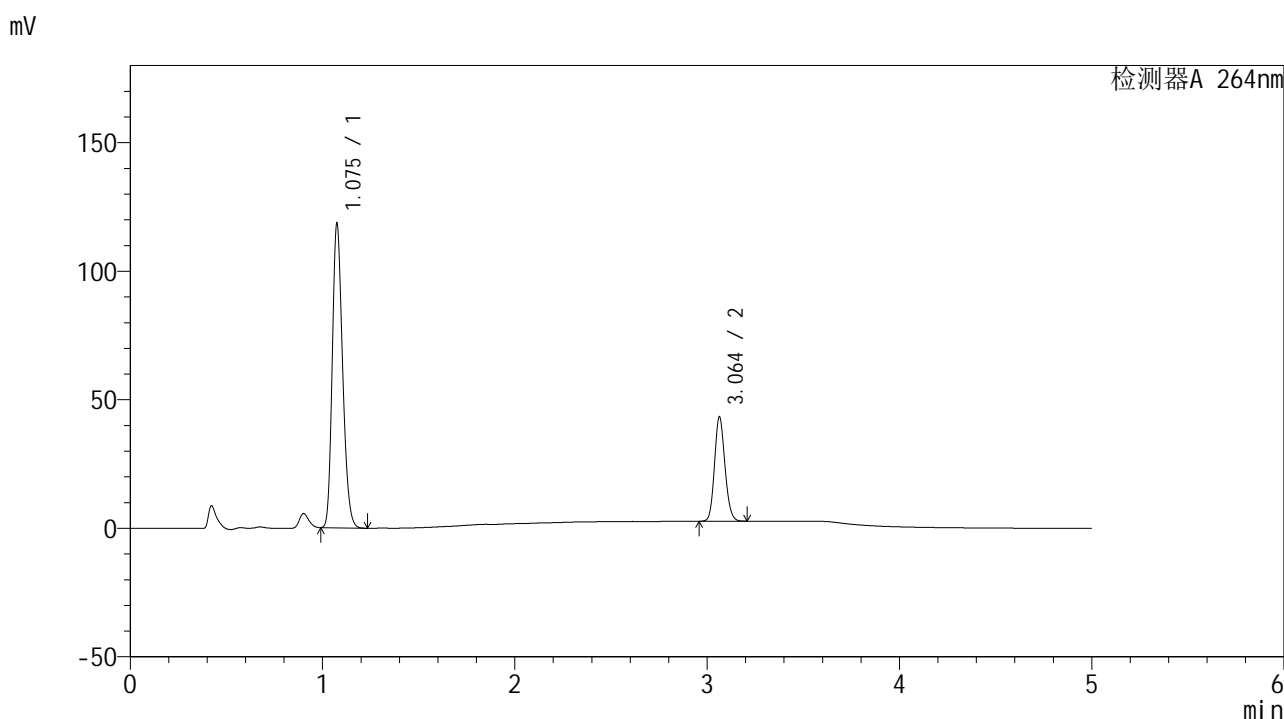
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	531467	145962	100.000	2043	1.218	--
总计		531467	145962	100.000			

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-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-554-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:40:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:37 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	1.075	442437	116871	74.253	1906	1.222	--
2	3.064	153412	40600	25.747	15208	1.135	20.095
总计		595849	157471	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-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



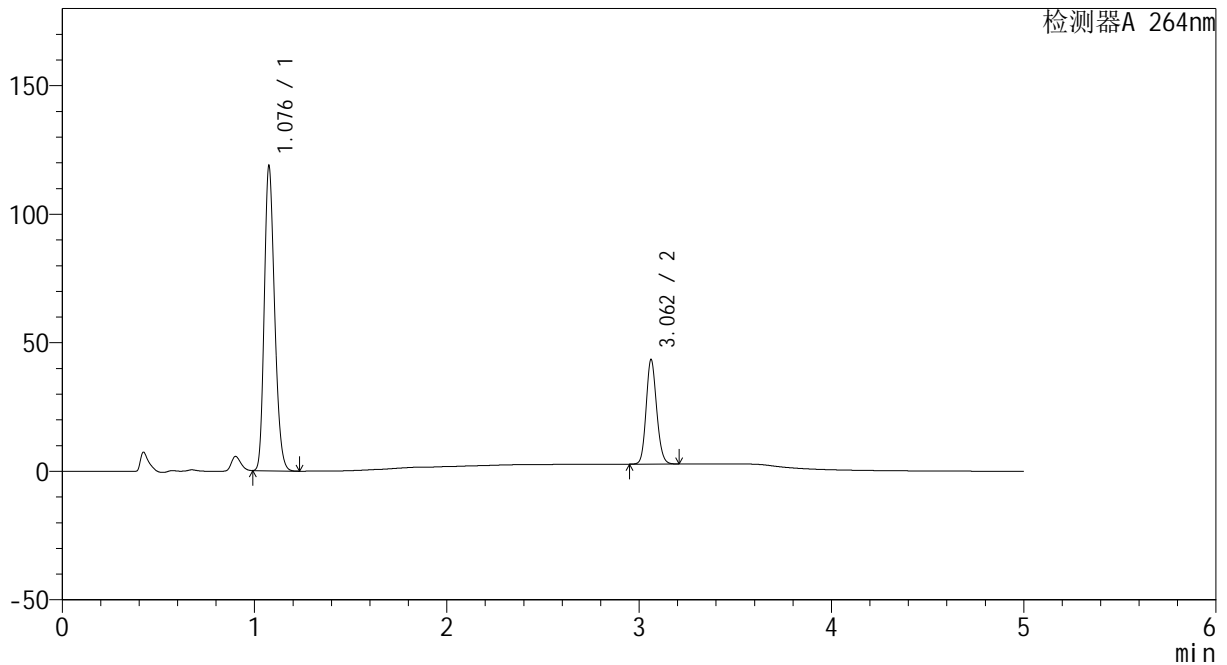
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-555-2 - zzp-2024082721p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:46:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:40 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	1.076	442749	116986	74.226	1910	1.221	--
2	3.062	153739	40616	25.774	15160	1.134	20.074
总计		596489	157603	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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2



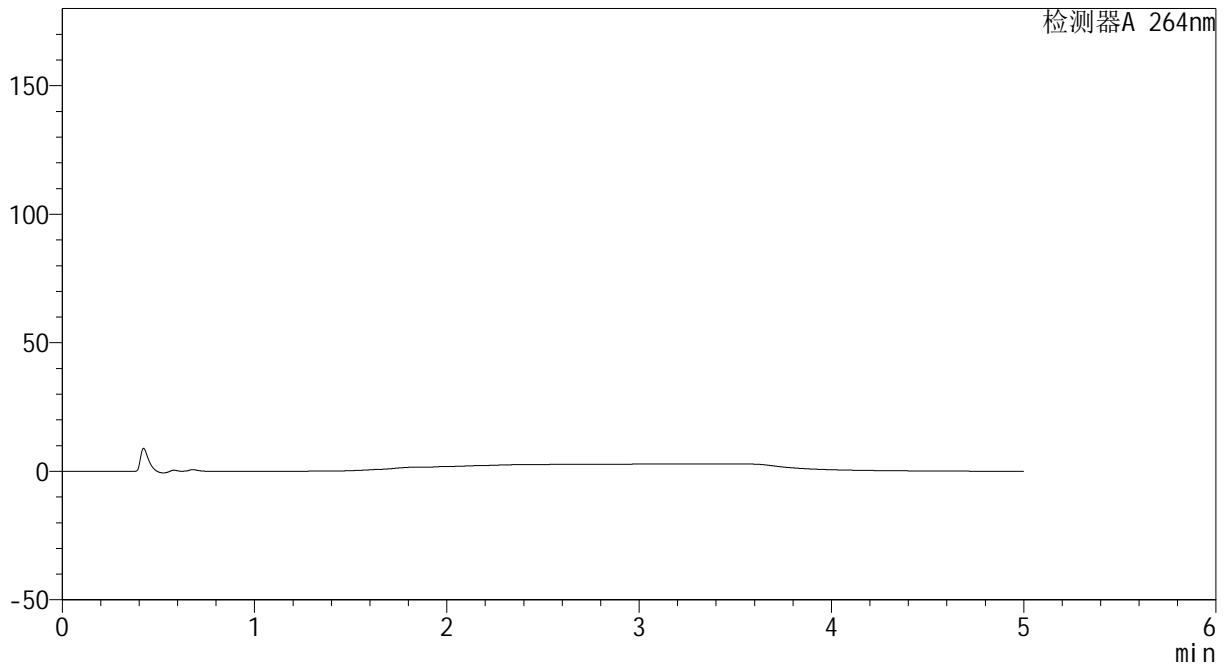
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-556-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-tj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 21:51:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:43 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)
总计							

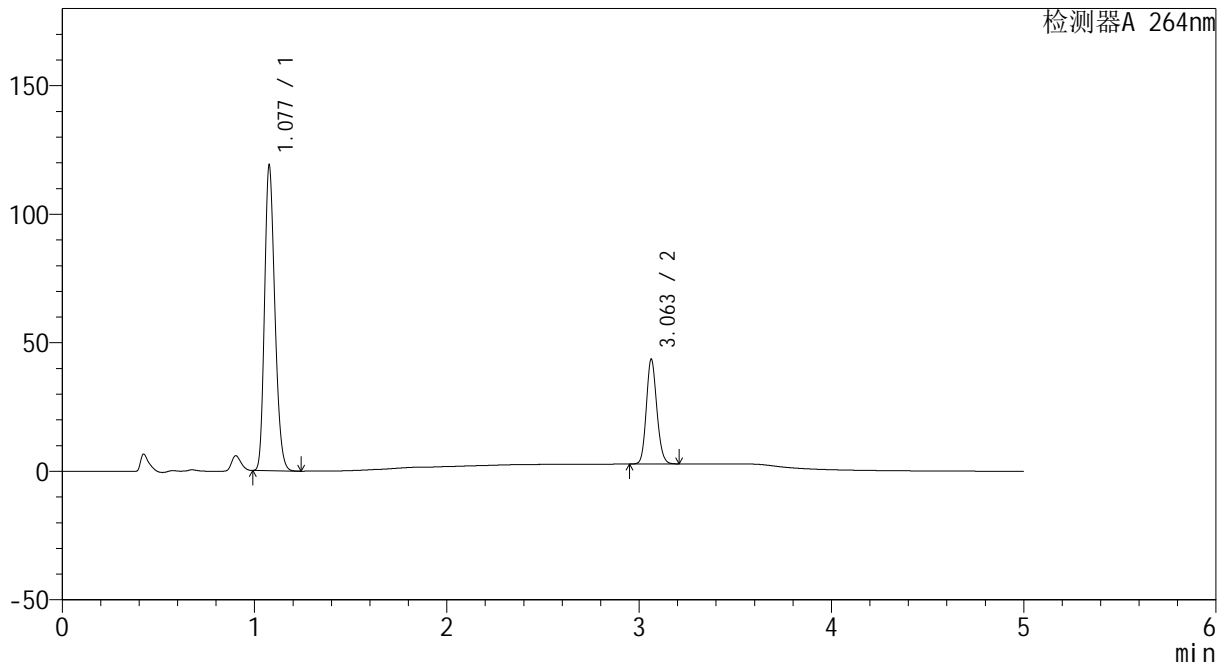
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质
 溶剂

<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 - 0-21/29-557-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 21:57:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:46 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	1.077	443982	117782	74.230	1911	1.218	--
2	3.063	154134	40779	25.770	15164	1.134	20.057
总计		598115	158561	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-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



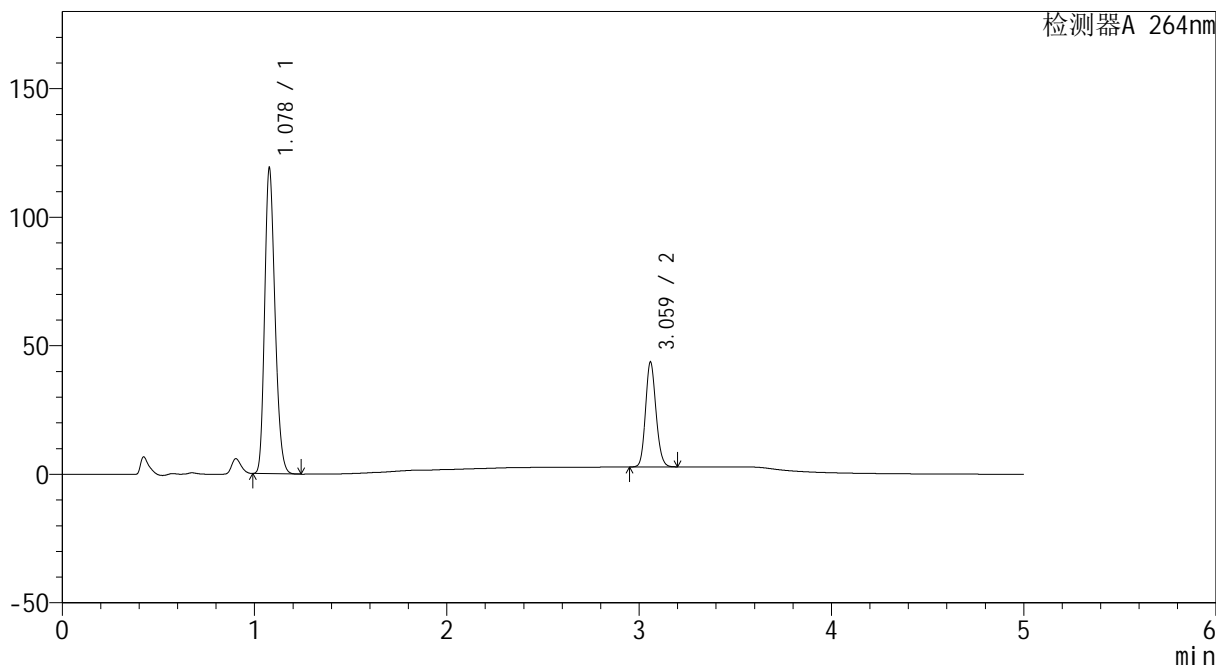
CXM-3382

<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 - 0-21/29-558-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:02:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:49 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	1.078	444477	118326	74.230	1915	1.216	--
2	3.059	154305	40331	25.770	15116	1.136	20.007
总计		598782	158657	100.000			

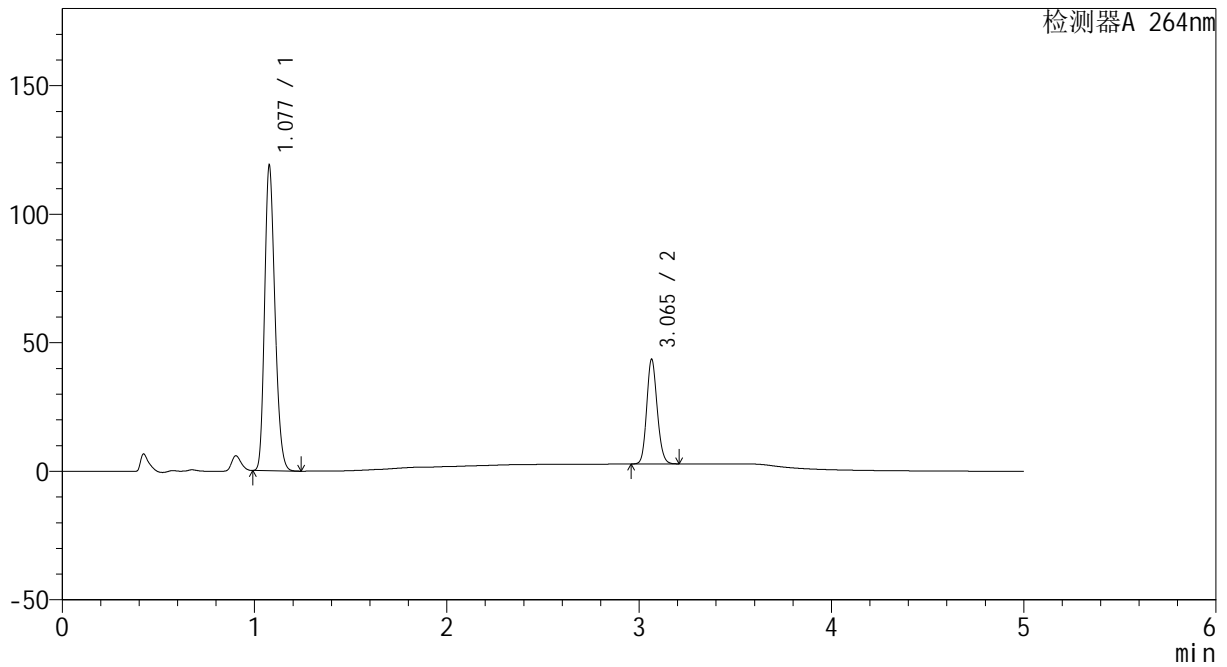
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-21/29-559-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:07:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:52 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	1.077	444209	118023	74.239	1912	1.216	--
2	3.065	154140	40697	25.761	15177	1.136	20.068
总计		598349	158720	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-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



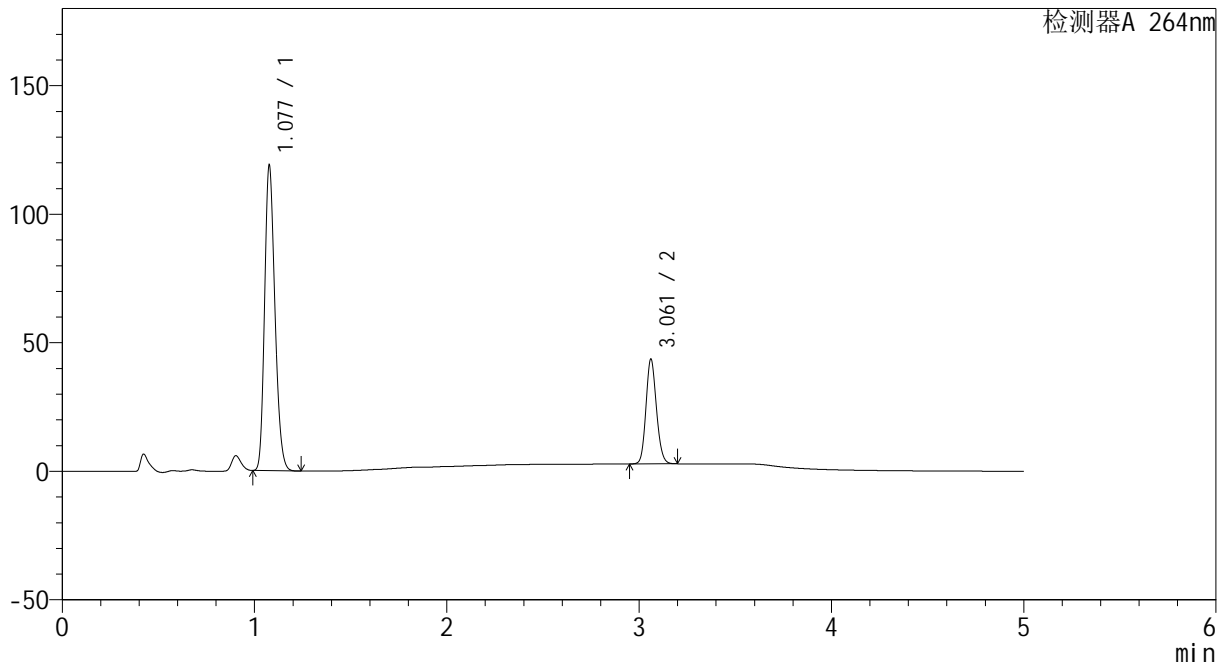
CXM-3382

<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 - 0-21/29-560-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:13:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:54 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	1.077	444031	117973	74.236	1913	1.217	--
2	3.061	154104	40608	25.764	15160	1.134	20.041
总计		598135	158582	100.000			

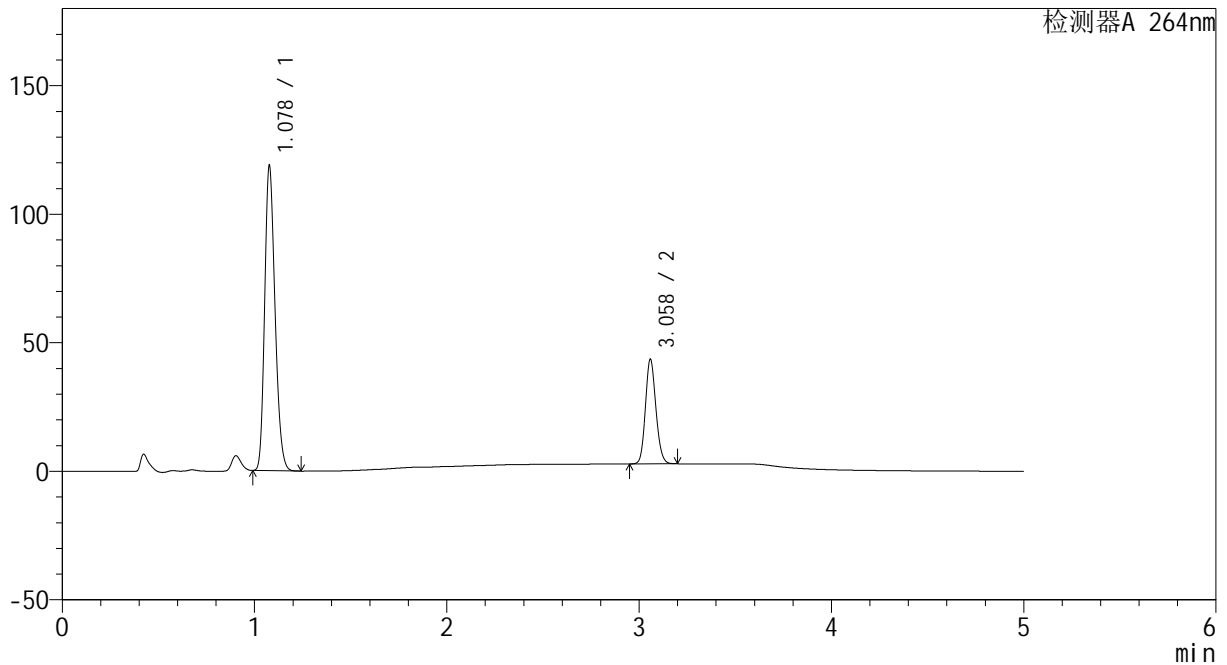
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-21/29-561-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:18:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:58:58 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	1.078	443973	118060	74.235	1911	1.216	--
2	3.058	154092	40378	25.765	15106	1.136	19.988
总计		598065	158438	100.000			

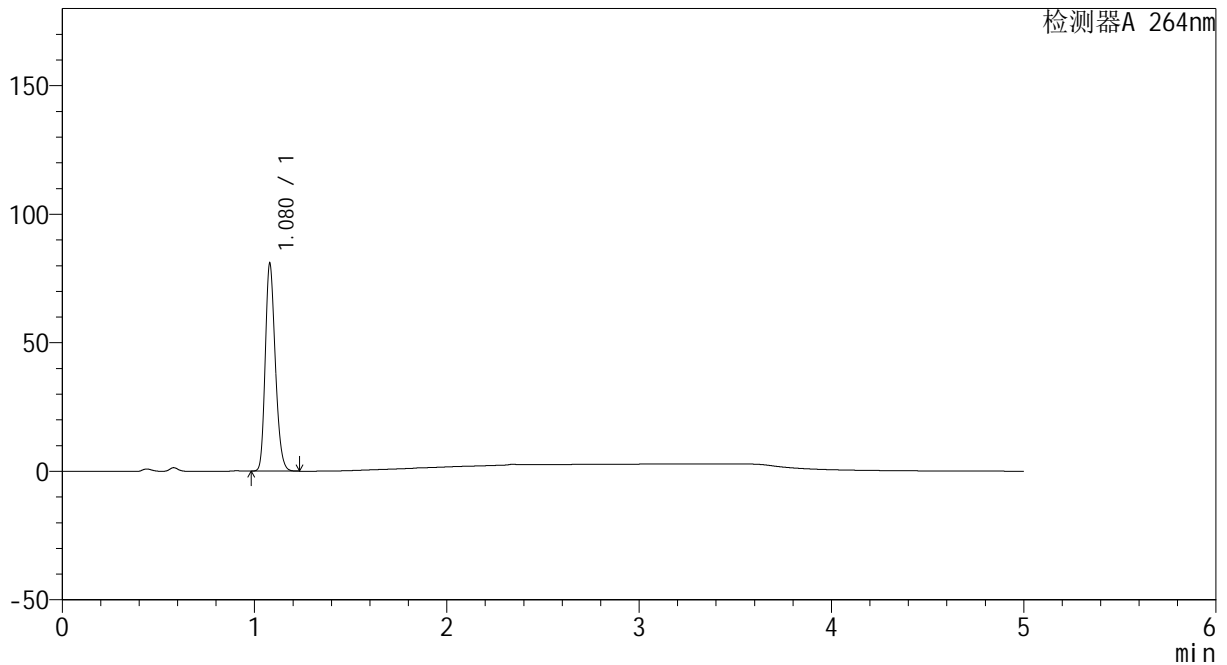
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082521批-pH4.5介质
对照品溶液-1-5

<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 - 0-21/29-562-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:23:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:01 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	1.080	293028	80758	100.000	2050	1.217	--
总计		293028	80758	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-pH4.5介质-5min-片1
 供试品溶液-1



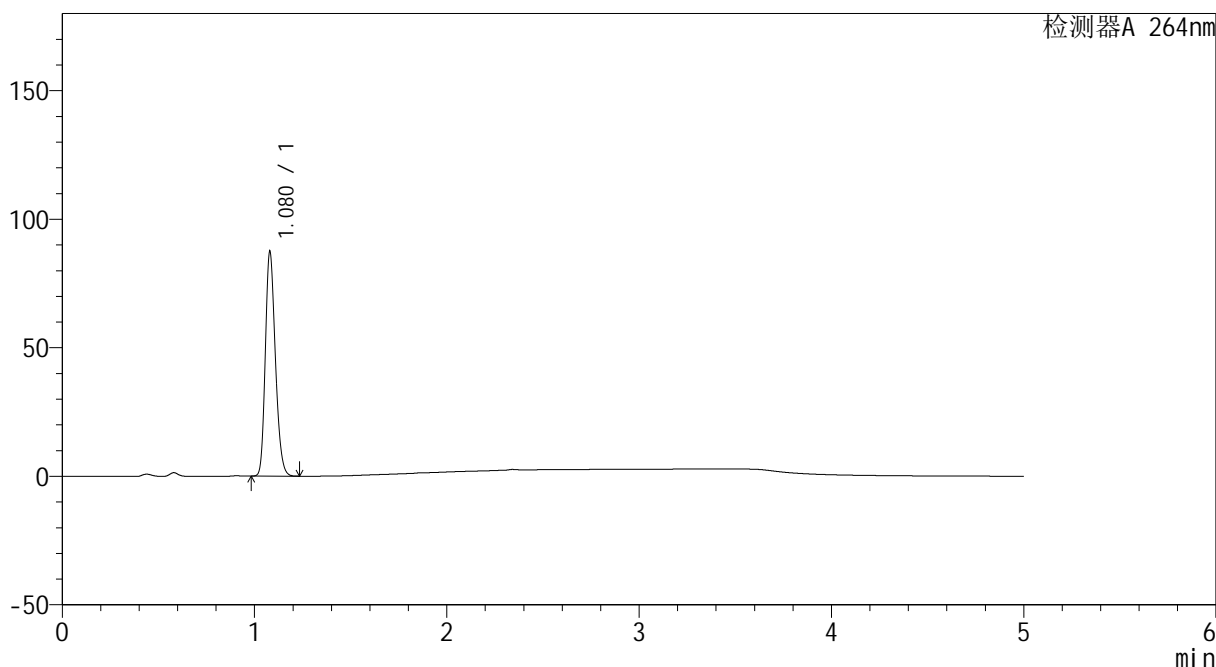
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-563-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:29:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:04 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	1.080	317044	87348	100.000	2050	1.217	--
总计		317044	87348	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-pH4.5介质-5min-片2
 供试品溶液-1



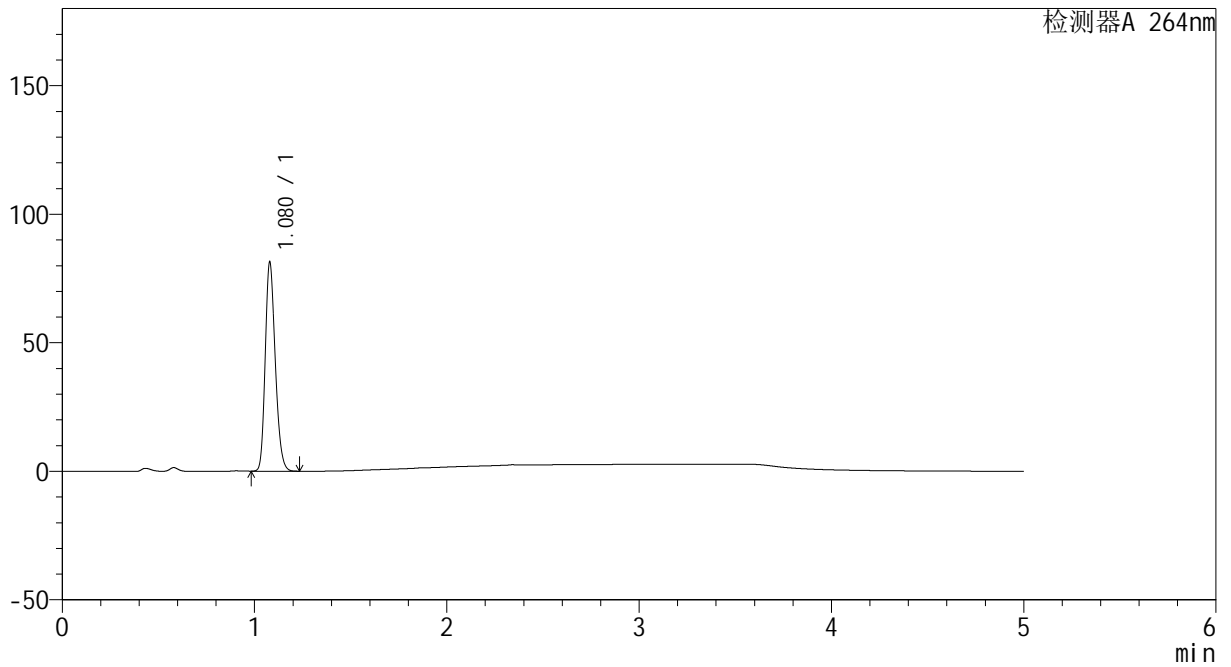
CXM-3382

<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 - 0-21/29-564-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:34:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:06 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	1.080	295132	81324	100.000	2048	1.216	--
总计		295132	81324	100.000			

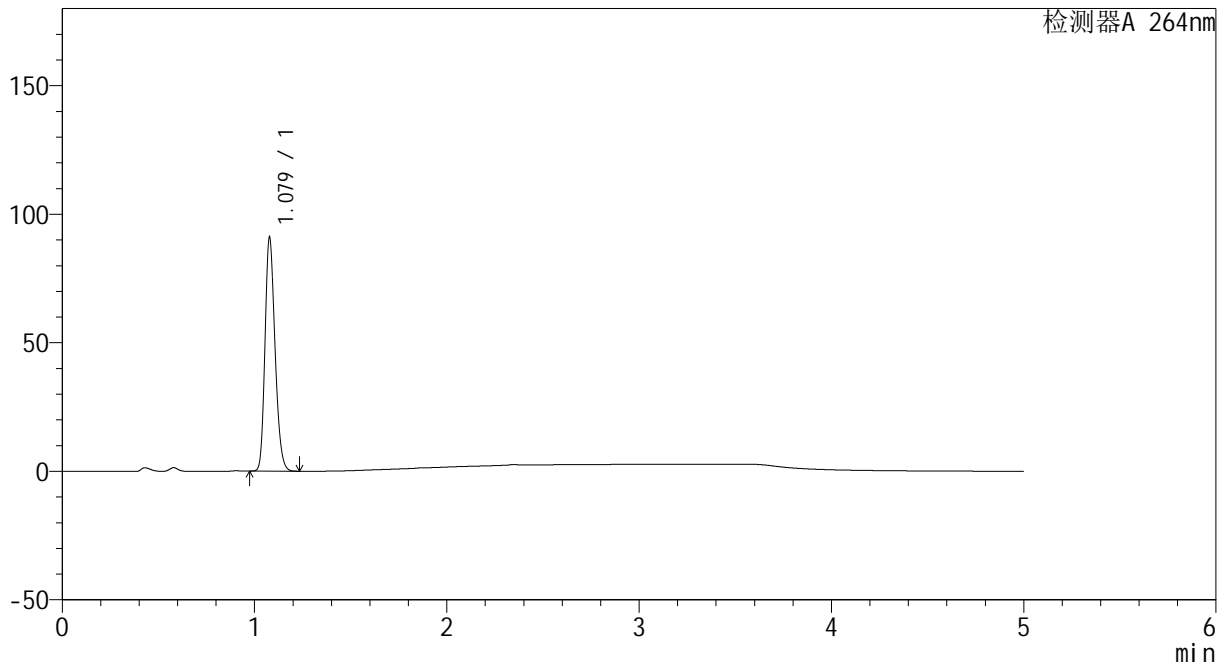
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-565-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:40:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:09 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	1.079	330024	90782	100.000	2045	1.216	--
总计		330024	90782	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-pH4.5介质-5min-片4
 供试品溶液-1



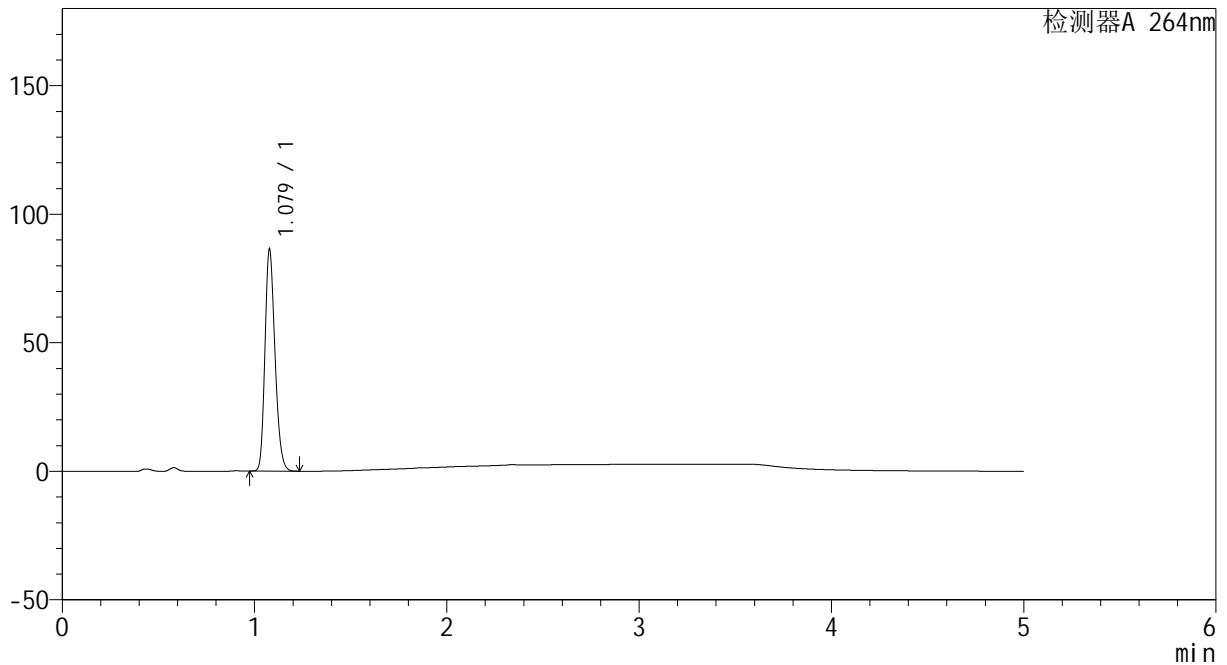
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-566-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 22:45:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:12 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	1.079	313482	86138	100.000	2043	1.218	--
总计		313482	86138	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-pH4.5介质-5min-片5
 供试品溶液-1



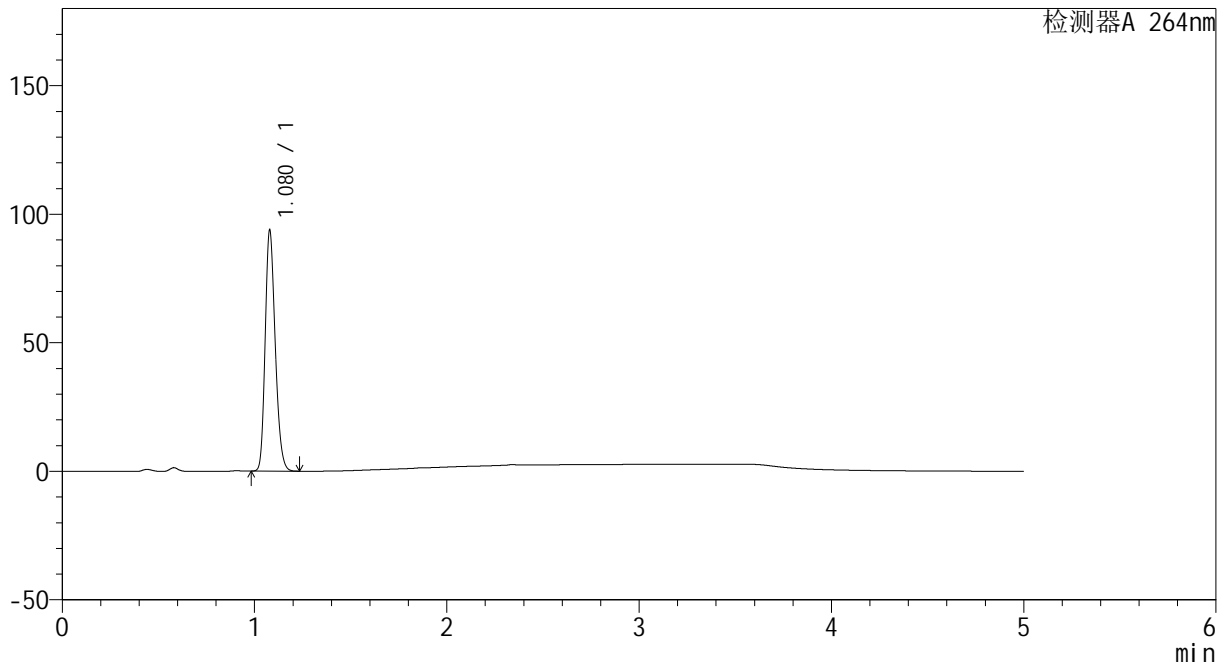
CXM-3382

<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 - 0-21/29-567-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:50:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:15 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	1.080	340469	93708	100.000	2043	1.217	--
总计		340469	93708	100.000			

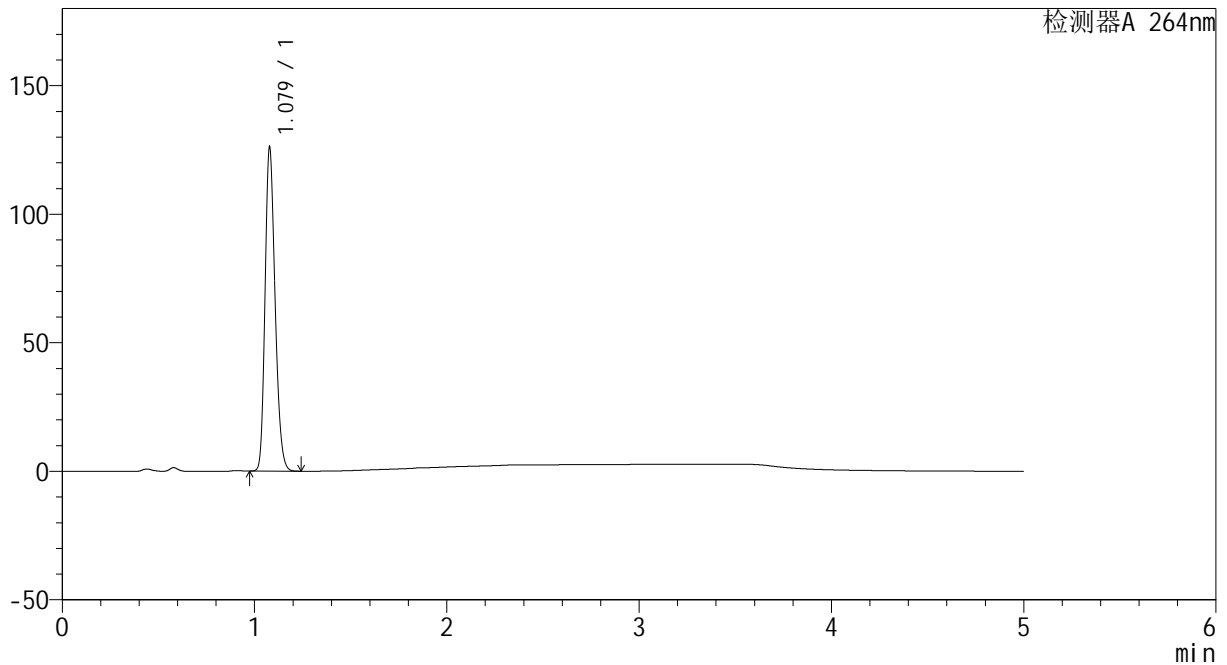
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-568-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 22:56:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:18 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	1.079	457030	125781	100.000	2044	1.217	--
总计		457030	125781	100.000			

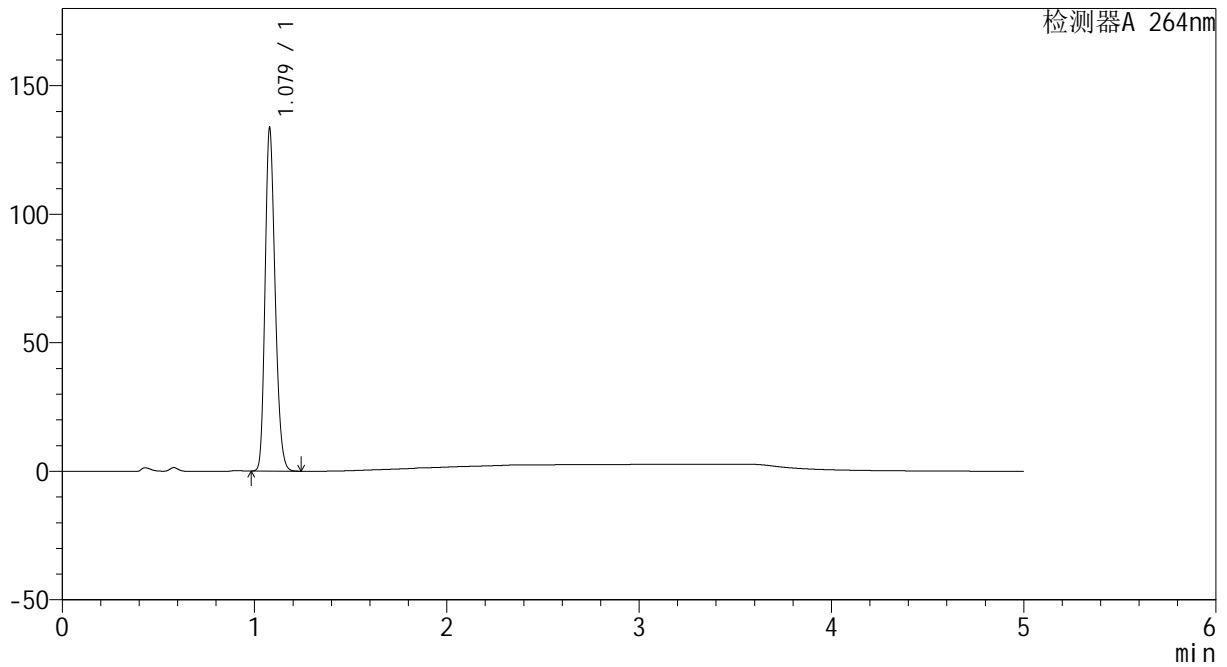
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-569-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:01:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:20 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	1.079	484318	133300	100.000	2040	1.216	--
总计		484318	133300	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-pH4.5介质-10min-片2
 供试品溶液-1



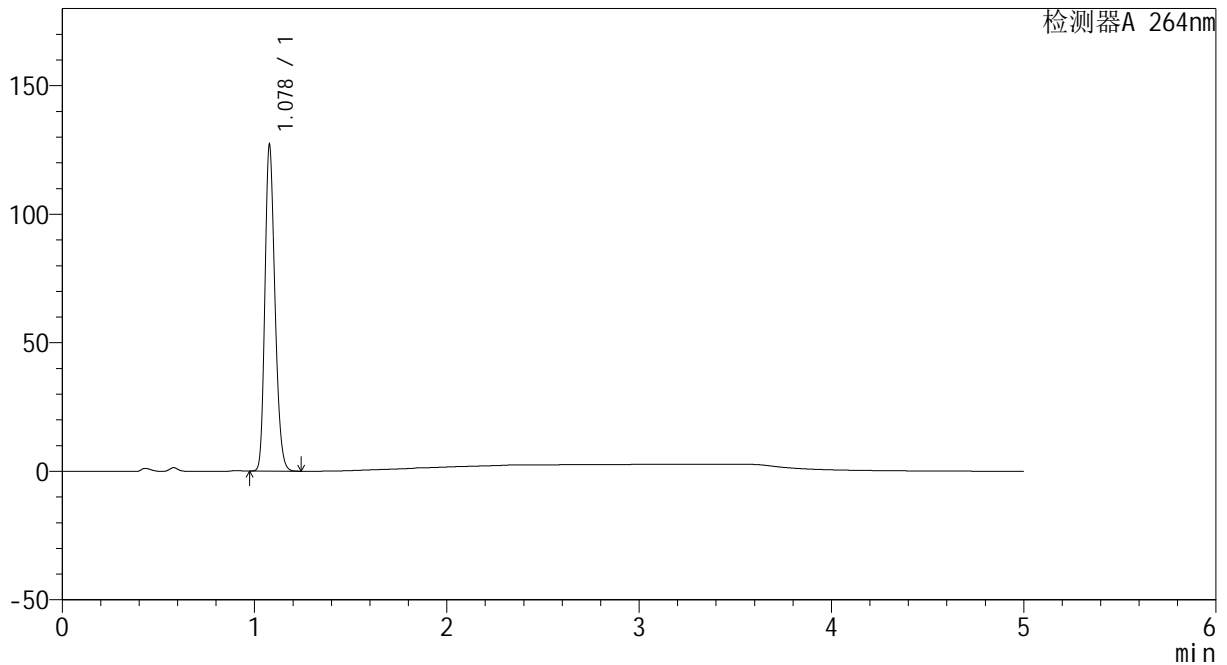
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-570-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/10 23:06:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:23 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	1.078	460427	126453	100.000	2042	1.217	--
总计		460427	126453	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-pH4.5介质-10min-片3
 供试品溶液-1



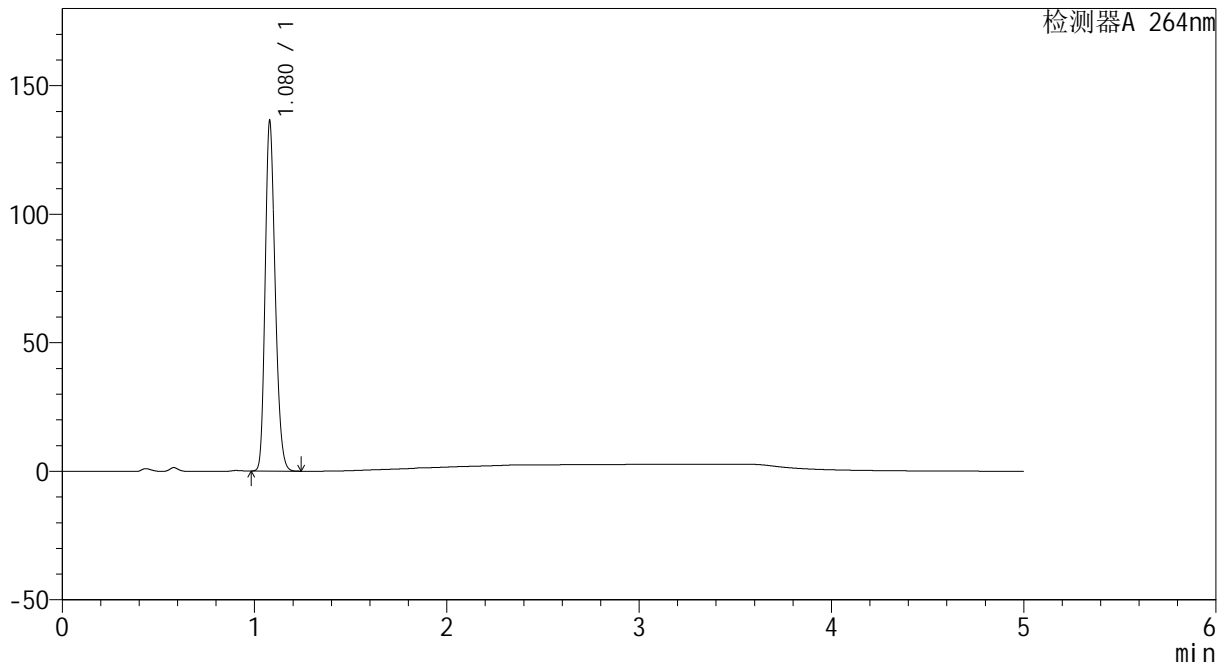
CXM-3382

<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 - 0-21/29-571-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:12:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.080	494116	136082	100.000	2046	1.216	--
总计		494116	136082	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-pH4.5介质-10min-片4
 供试品溶液-1



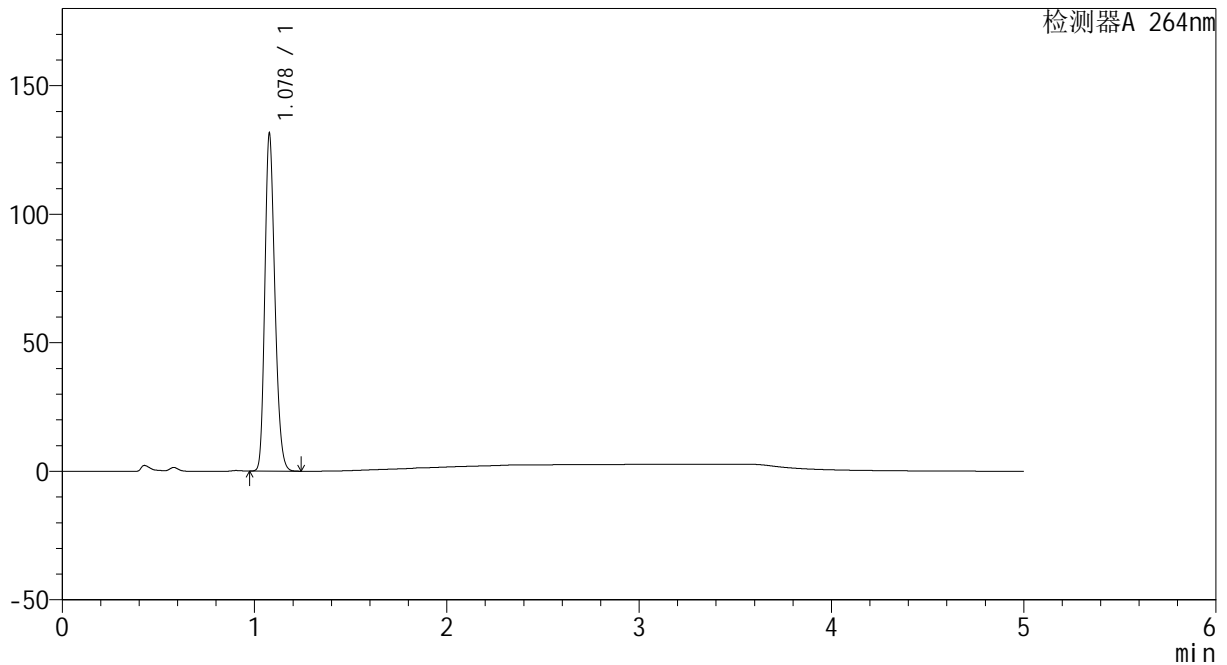
CXM-3382

<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 - 0-21/29-572-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:17:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:29 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	1.078	476425	130631	100.000	2039	1.217	--
总计		476425	130631	100.000			

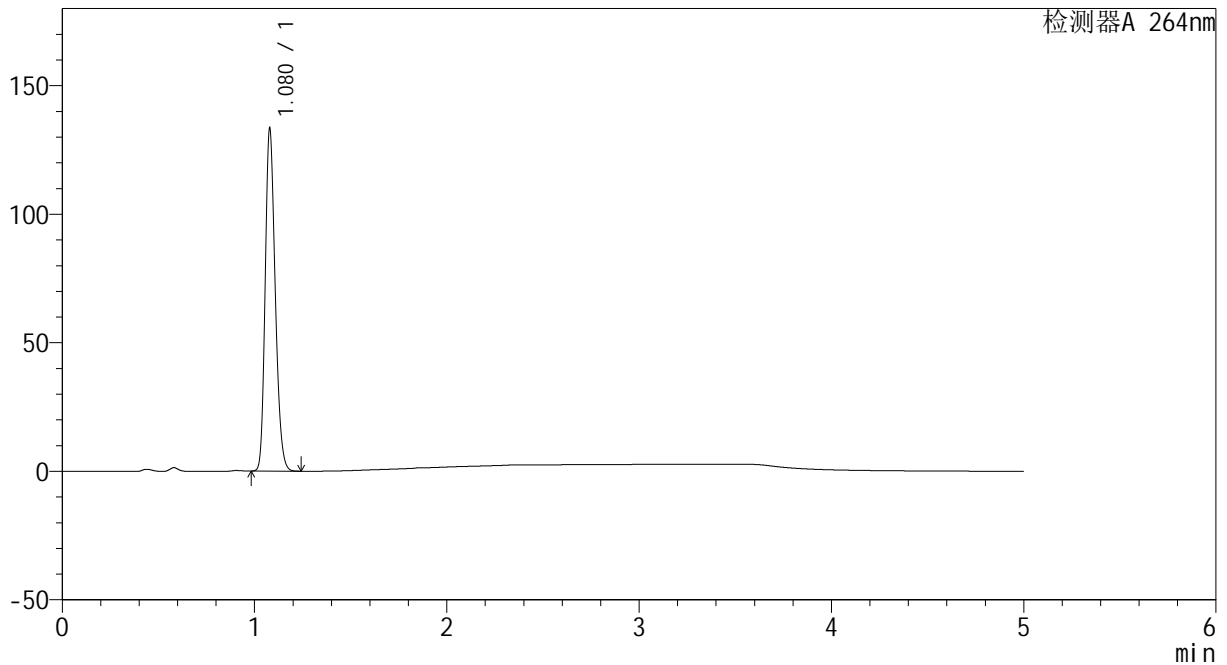
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-573-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:23:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:32 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	1.080	483556	133265	100.000	2048	1.217	--
总计		483556	133265	100.000			

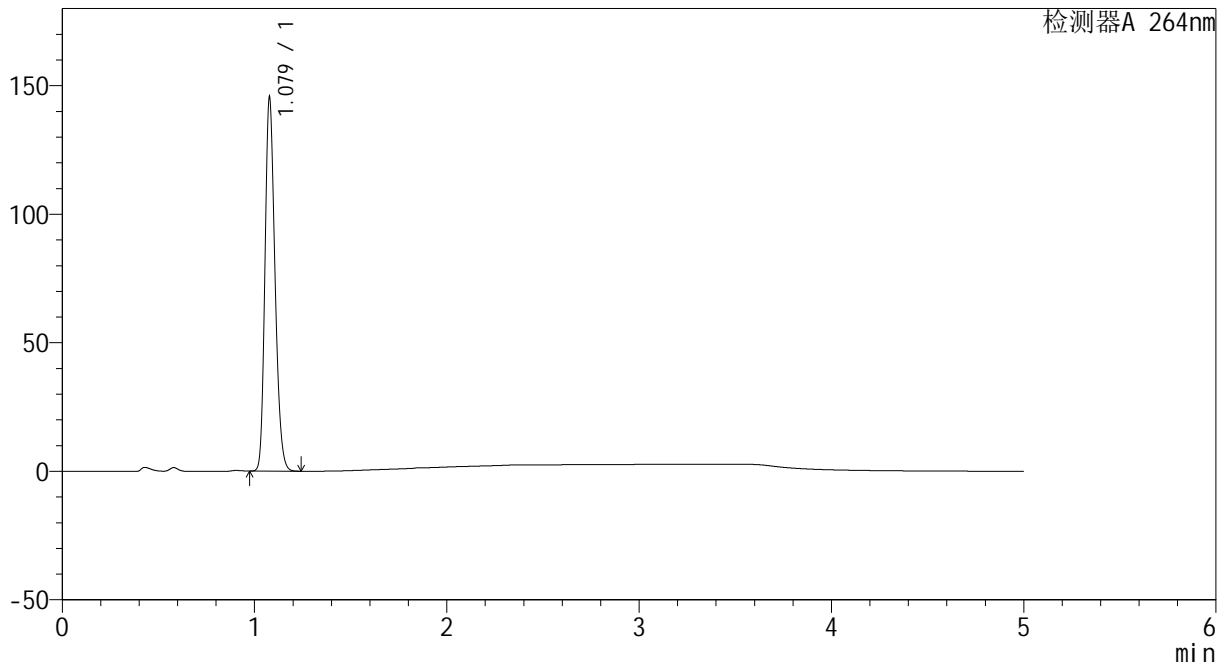
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-574-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:28:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:35 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	1.079	527053	144923	100.000	2046	1.217	--
总计		527053	144923	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-pH4.5介质-15min-片1
 供试品溶液-1



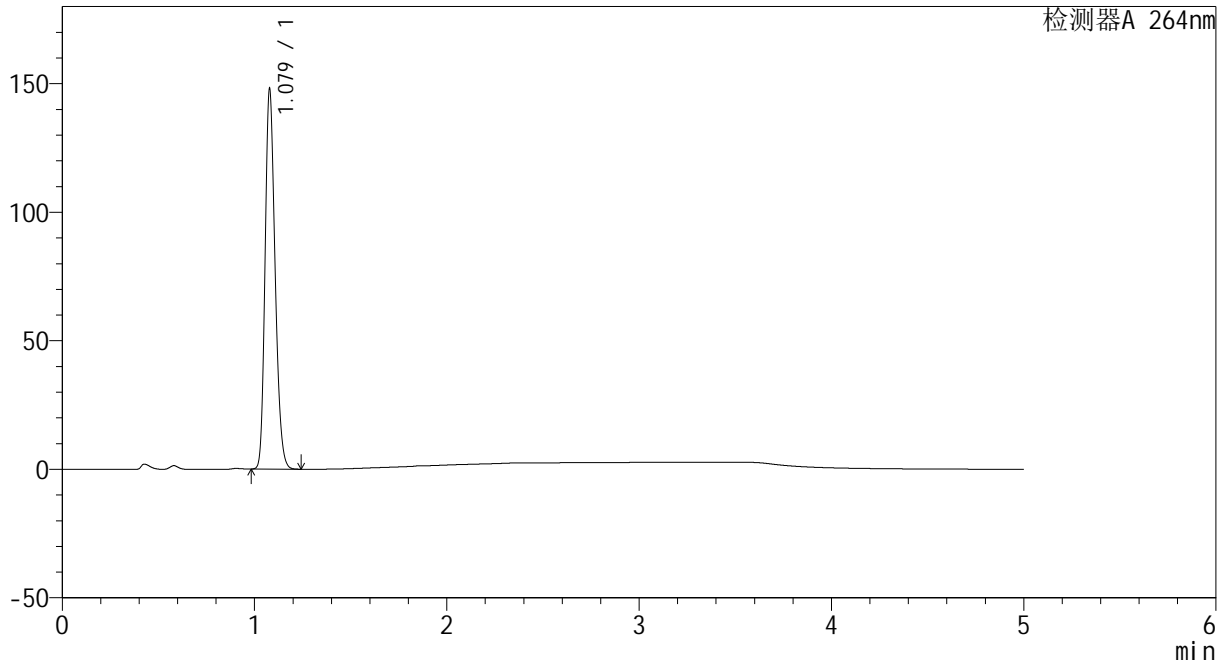
CXM-3382

<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 - 0-21/29-575-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:33:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:38 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	1.079	536015	147586	100.000	2046	1.216	--
总计		536015	147586	100.000			

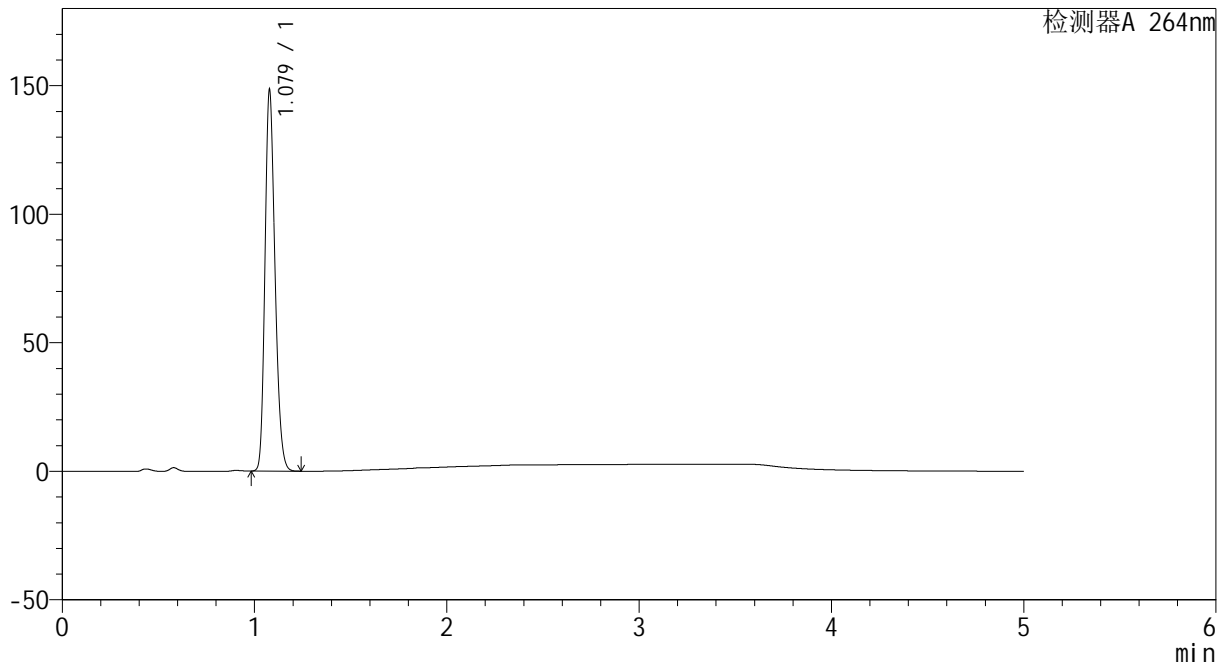
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-576-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:39:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:41 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	1.079	537695	147867	100.000	2045	1.217	--
总计		537695	147867	100.000			

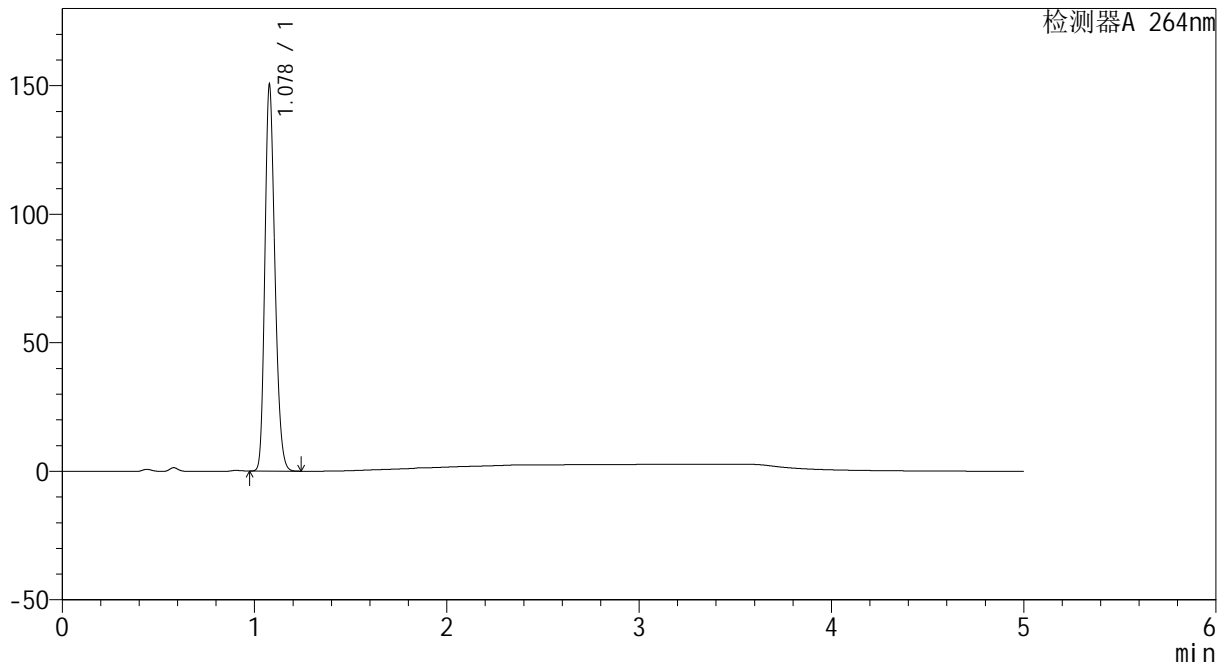
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-577-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:44:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:43 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	1.078	545146	149591	100.000	2040	1.217	--
总计		545146	149591	100.000			

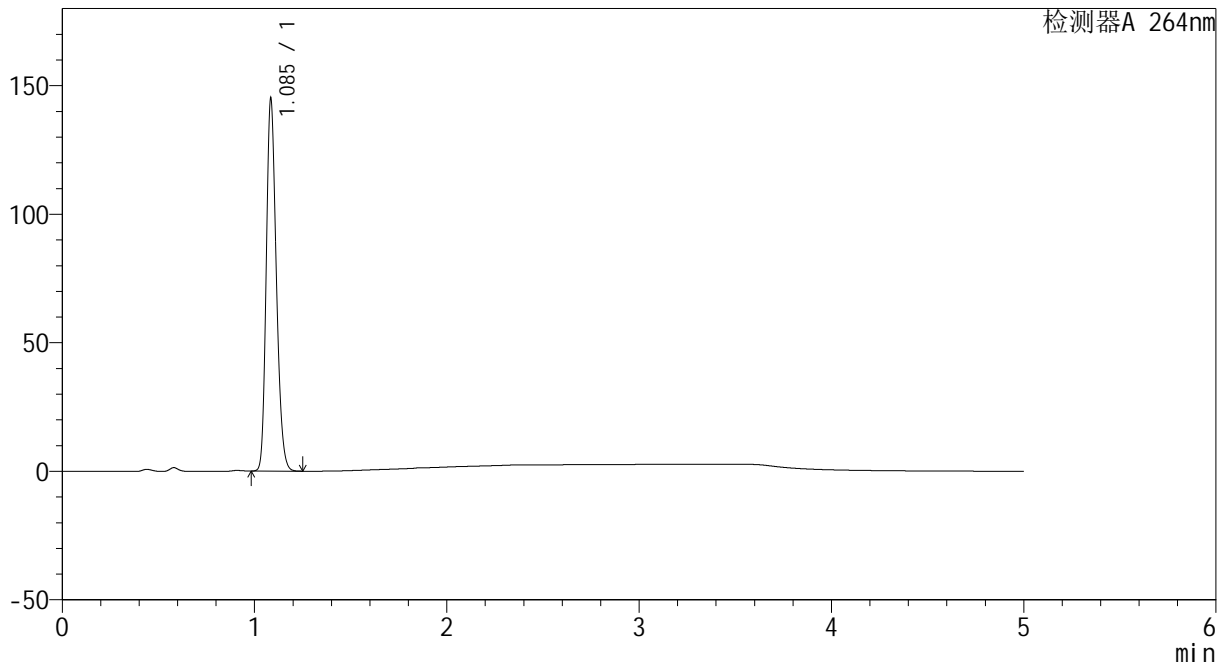
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-578-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:49:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:46 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	1.085	527418	143491	100.000	2056	1.217	--
总计		527418	143491	100.000			

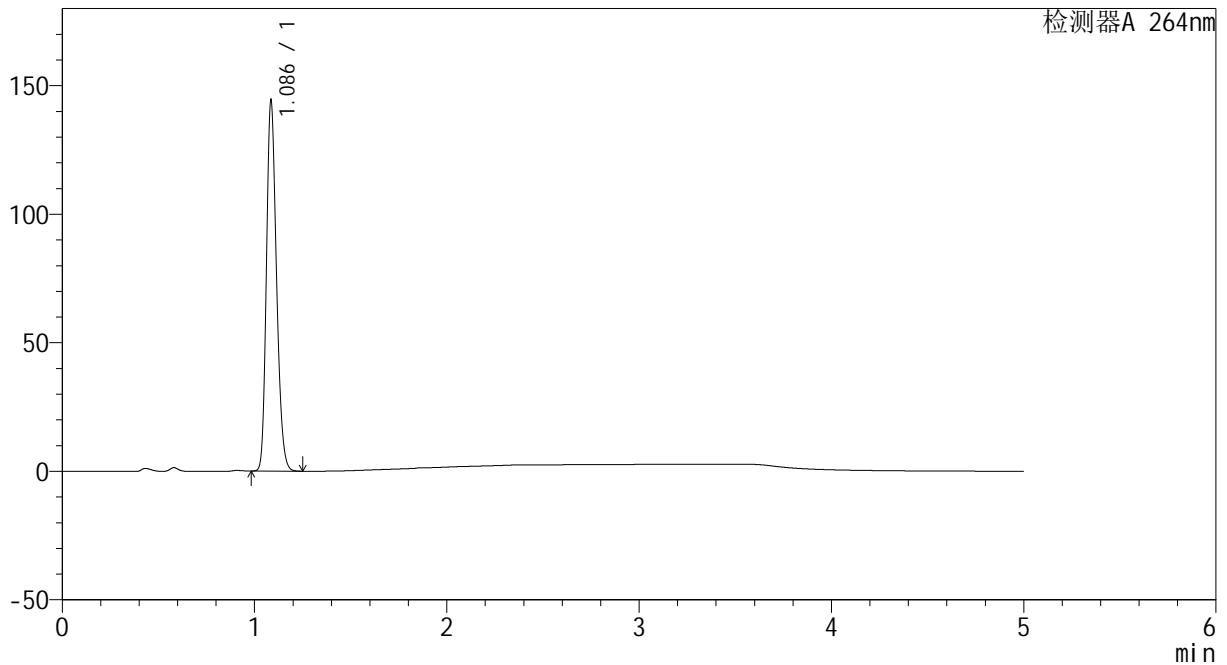
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-579-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-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 23:55:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:49 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	1.086	524737	143461	100.000	2059	1.215	--
总计		524737	143461	100.000			

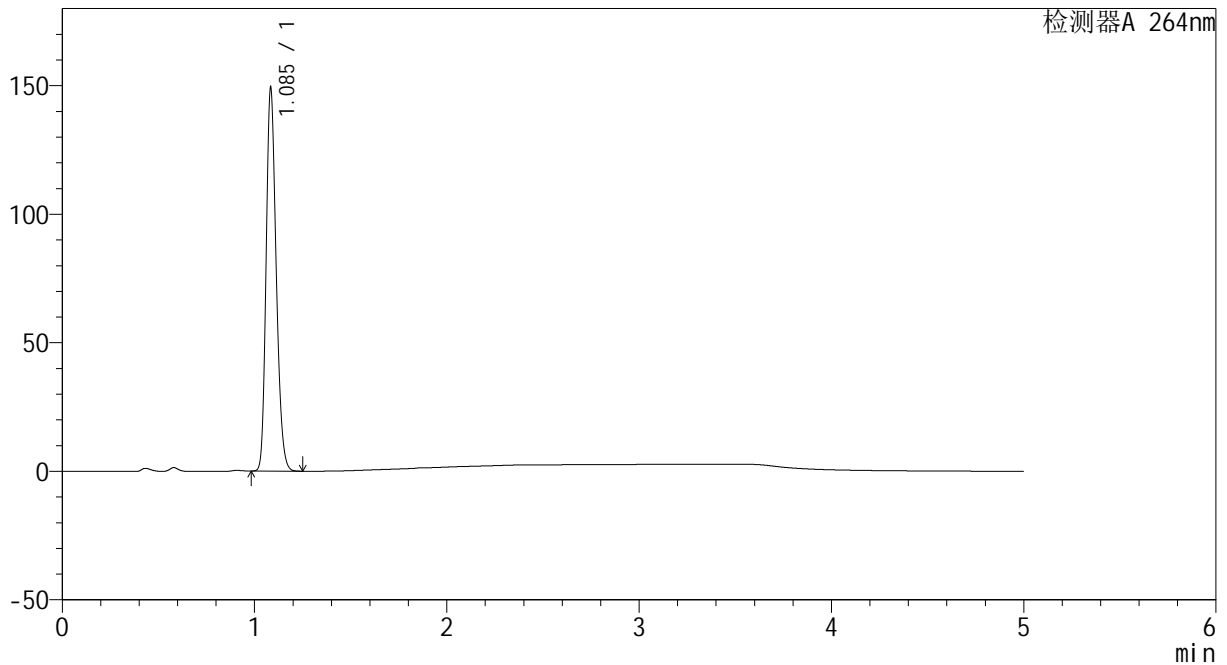
图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-580-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:00:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:52 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	1.085	542872	147084	100.000	2052	1.219	--
总计		542872	147084	100.000			

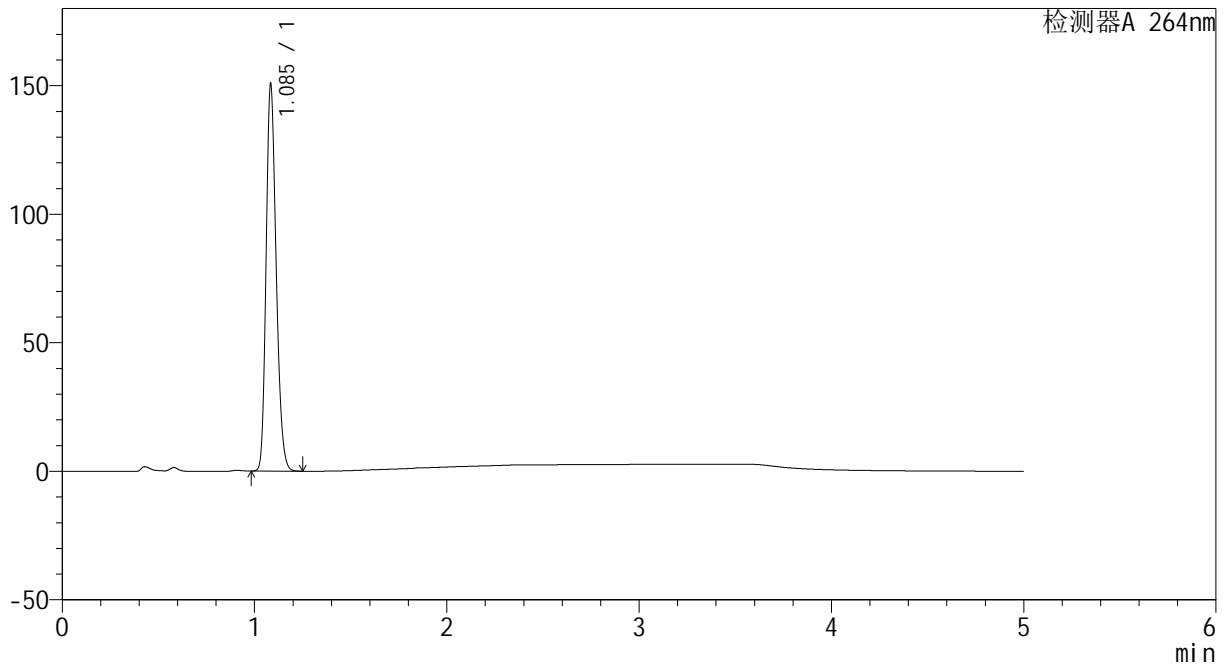
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-581-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:06:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:55 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	1.085	548302	148442	100.000	2050	1.219	--
总计		548302	148442	100.000			

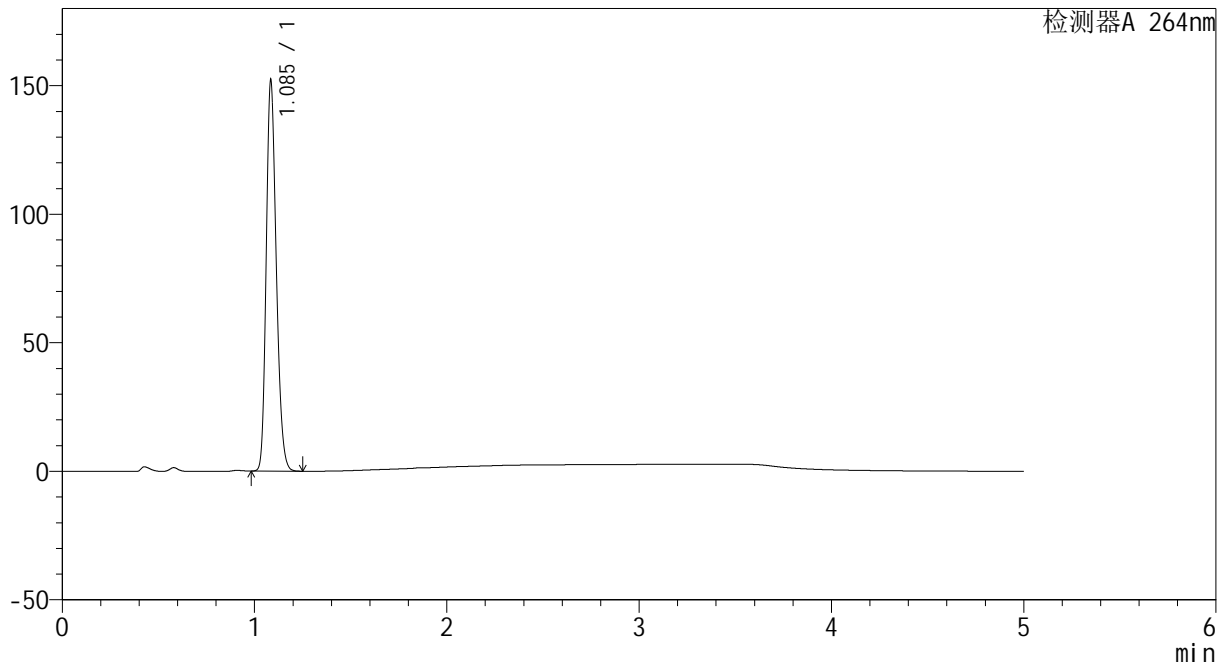
图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-582-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:11:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 09:59:57 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	1.085	553281	150394	100.000	2054	1.217	--
总计		553281	150394	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-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1



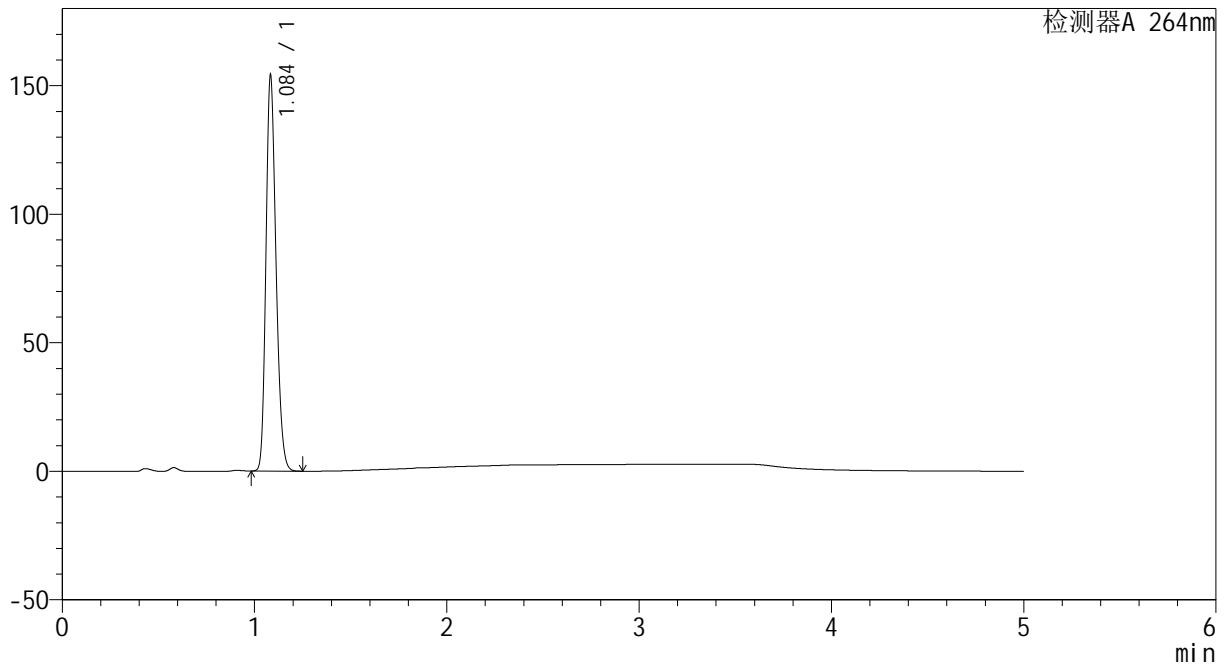
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-583-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:16:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:00 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	1.084	559979	152039	100.000	2053	1.220	--
总计		559979	152039	100.000			

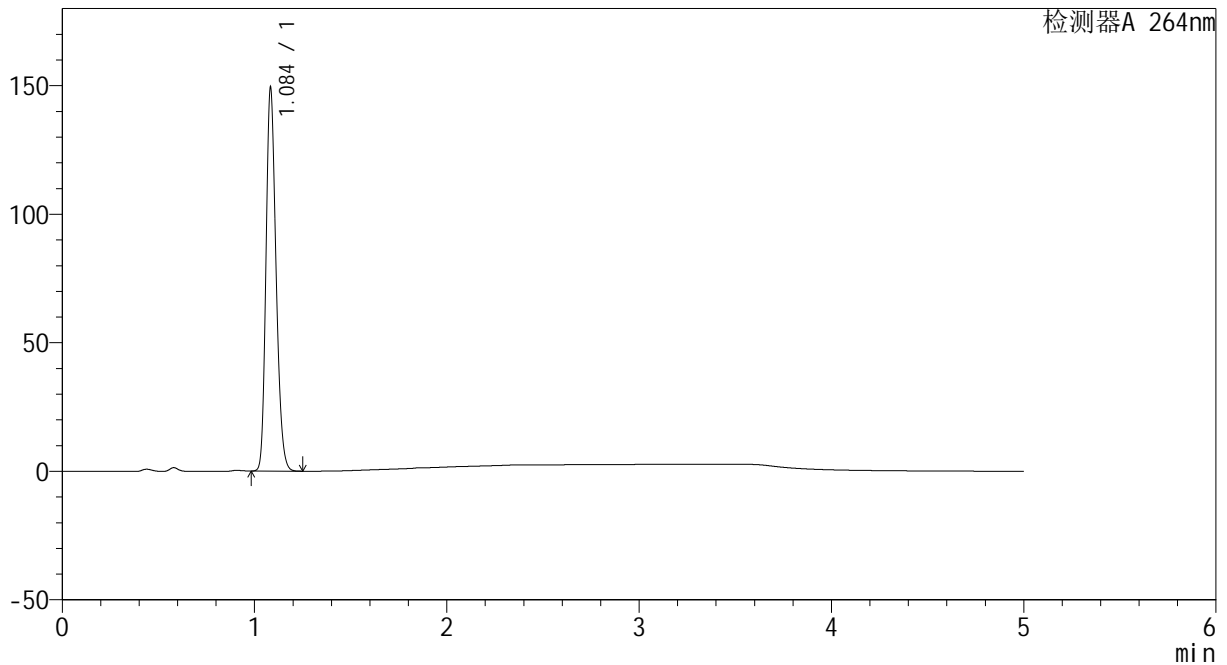
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-584-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:22:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:03 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	1.084	542552	147150	100.000	2052	1.220	--
总计		542552	147150	100.000			

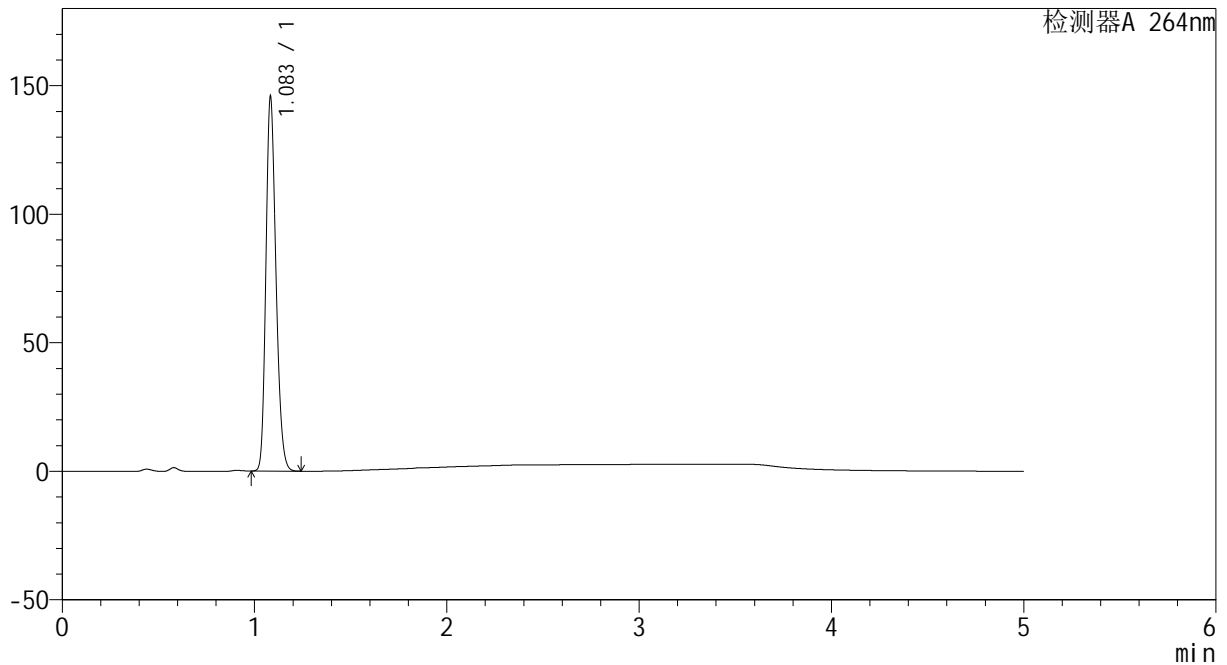
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-585-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:27:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:06 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	1.083	529673	144032	100.000	2052	1.220	--
总计		529673	144032	100.000			

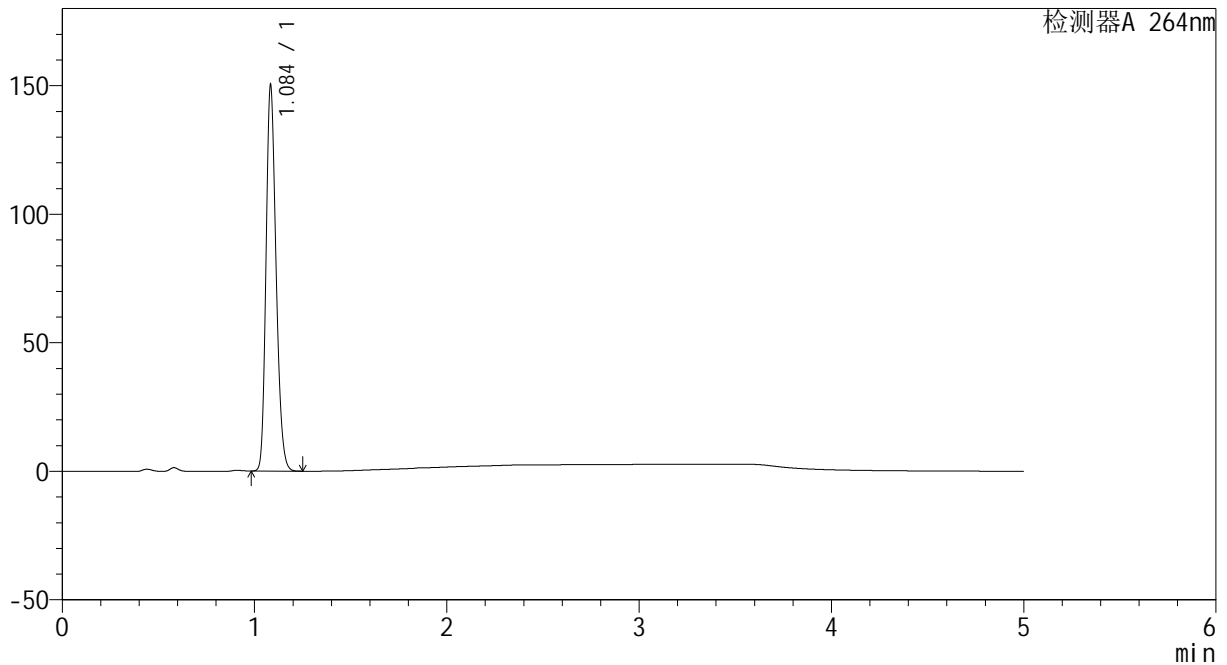
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-586-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:32:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:09 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	1.084	545191	147835	100.000	2054	1.221	--
总计		545191	147835	100.000			

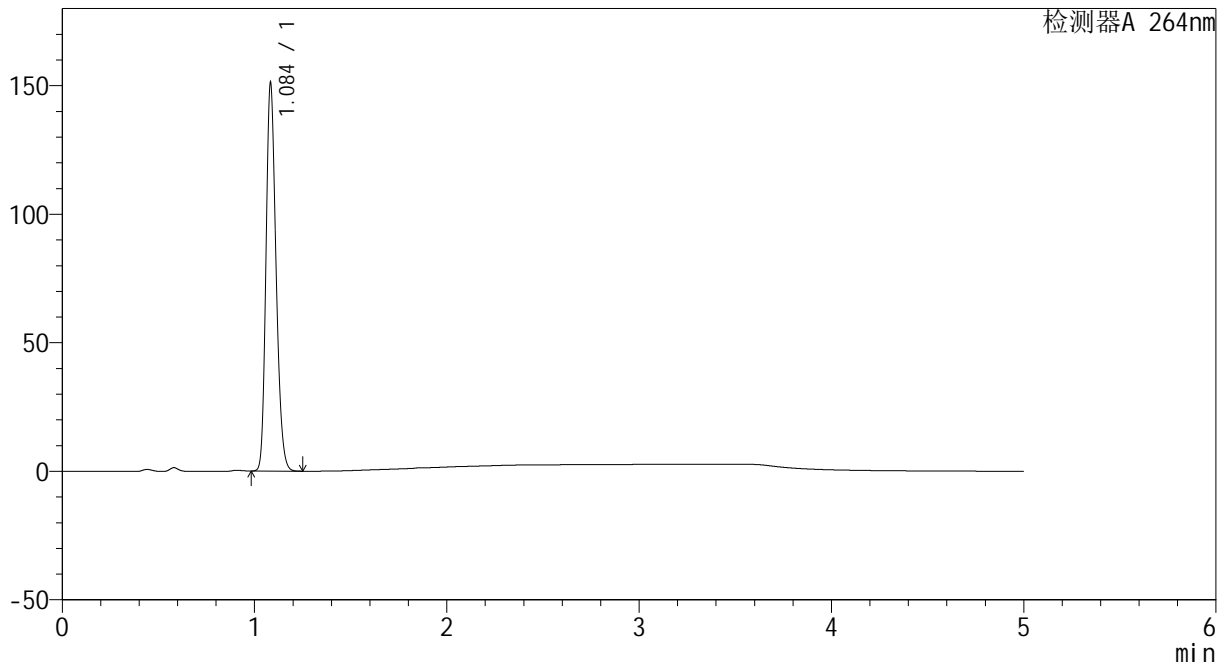
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-587-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:38:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:11 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	1.084	548801	148951	100.000	2054	1.221	--
总计		548801	148951	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-pH4.5介质-30min-片2
 供试品溶液-1



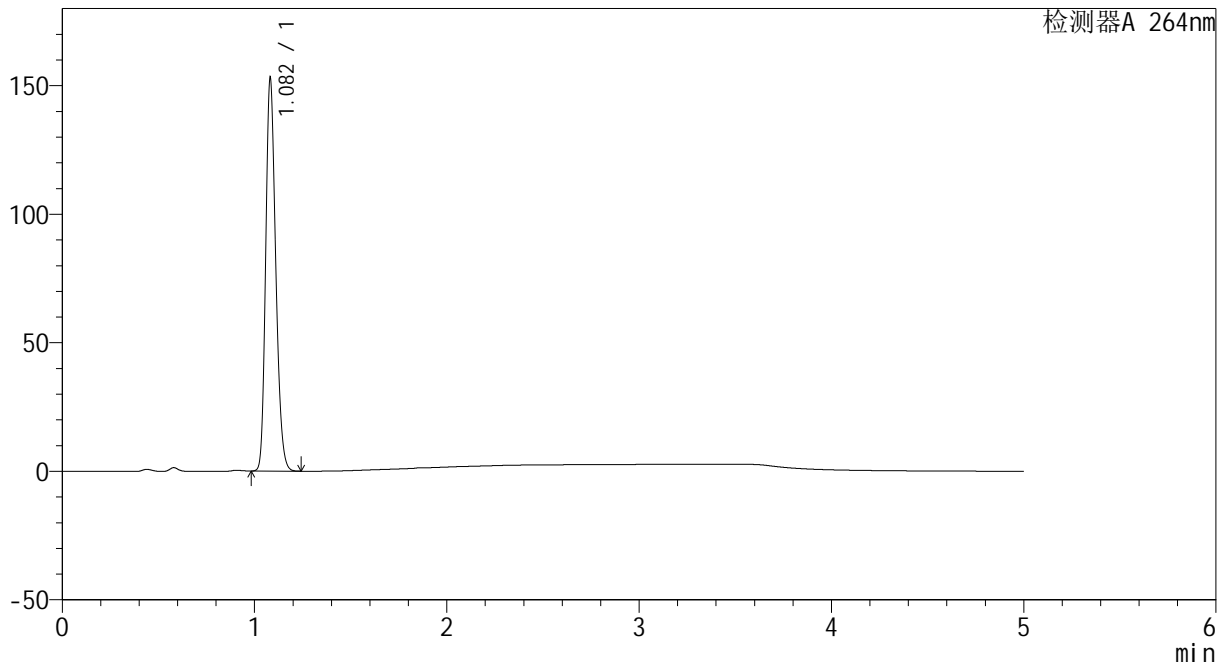
CXM-3382

<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 - 0-21/29-588-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:43:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:14 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	1.082	555566	152102	100.000	2049	1.219	--
总计		555566	152102	100.000			

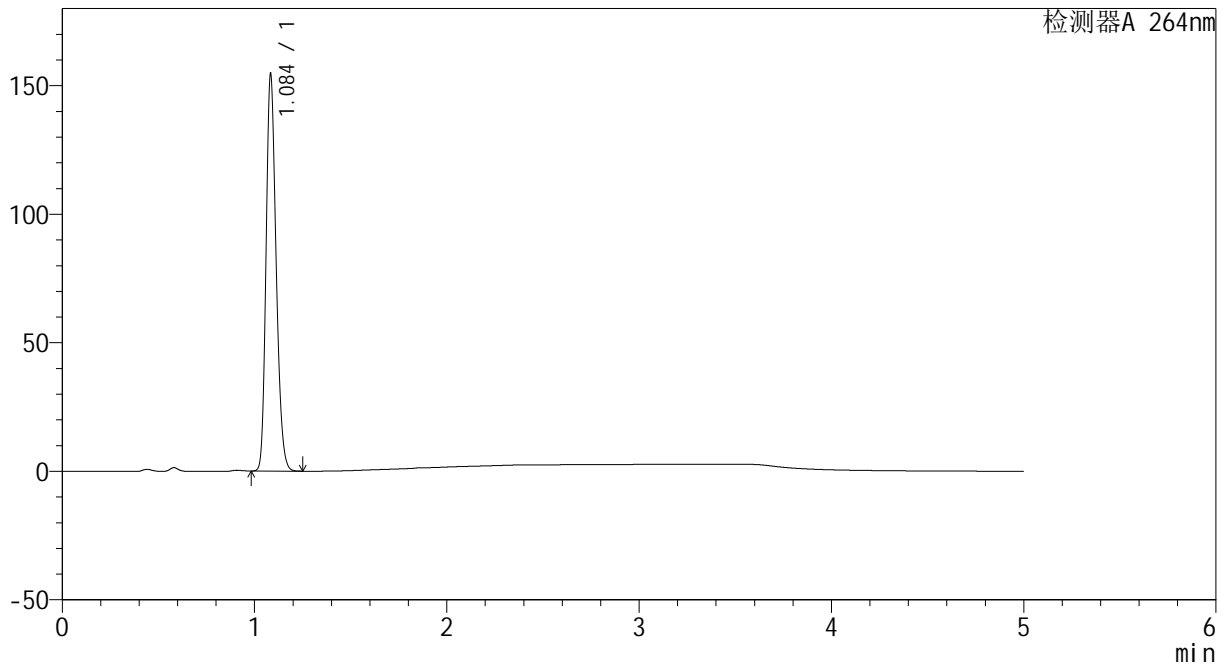
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-589-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:49:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:17 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	1.084	562022	151947	100.000	2048	1.221	--
总计		562022	151947	100.000			

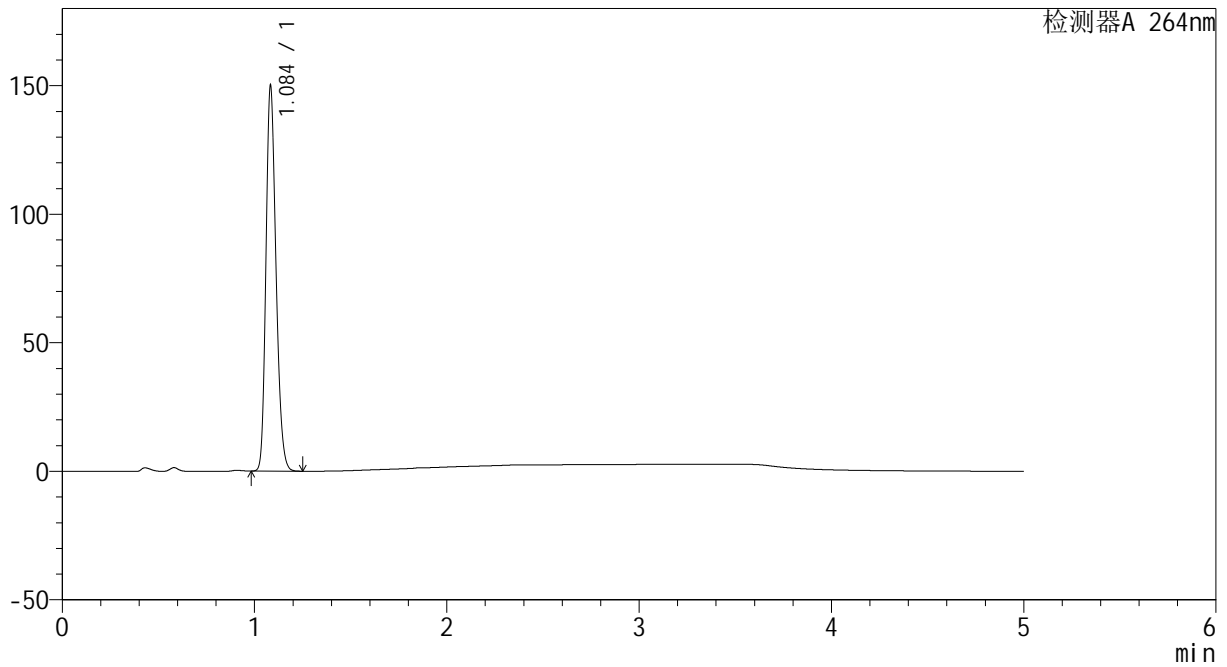
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024082521批-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-590-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:54:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	544877	148067	100.000	2055	1.220	--
总计		544877	148067	100.000			

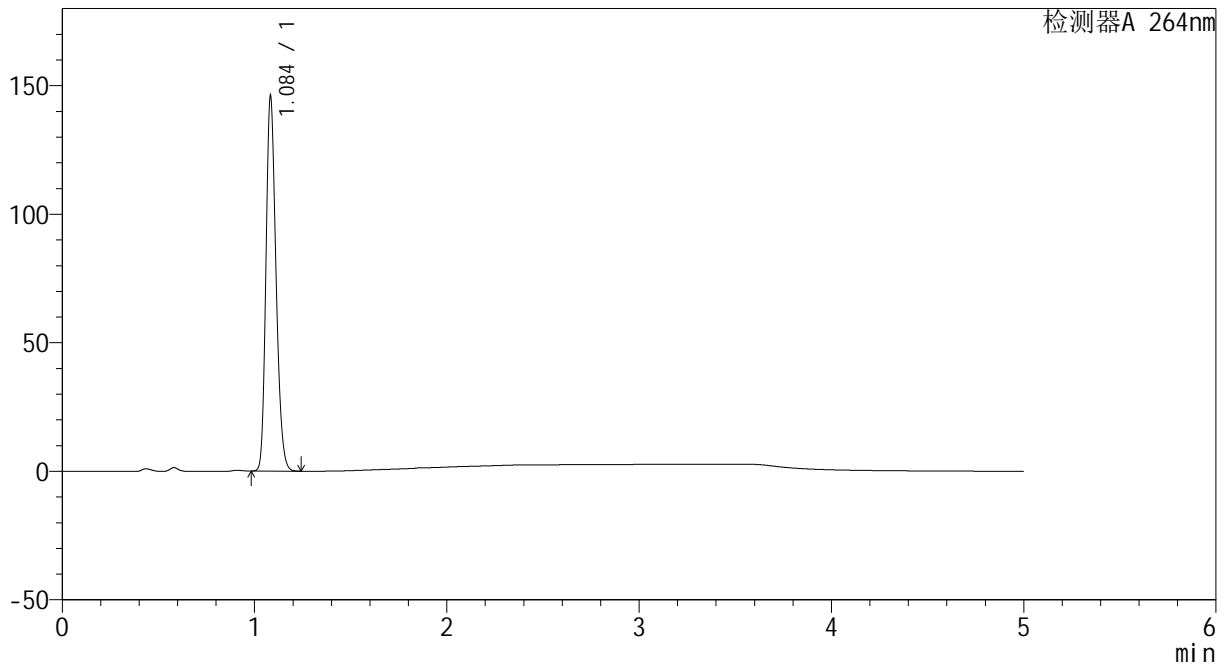
图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-591-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 00:59:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:23 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	1.084	530165	144110	100.000	2056	1.220	--
总计		530165	144110	100.000			

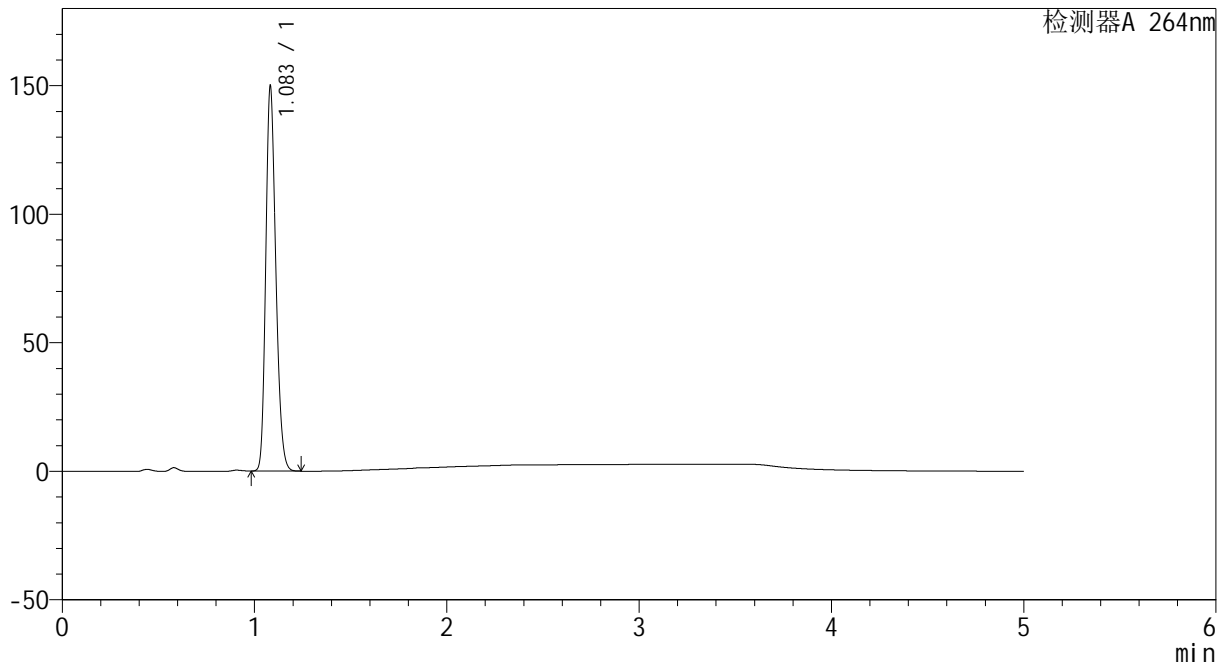
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-592-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:05:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:26 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	1.083	544178	148727	100.000	2048	1.219	--
总计		544178	148727	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-pH4.5介质-45min-片1
 供试品溶液-1



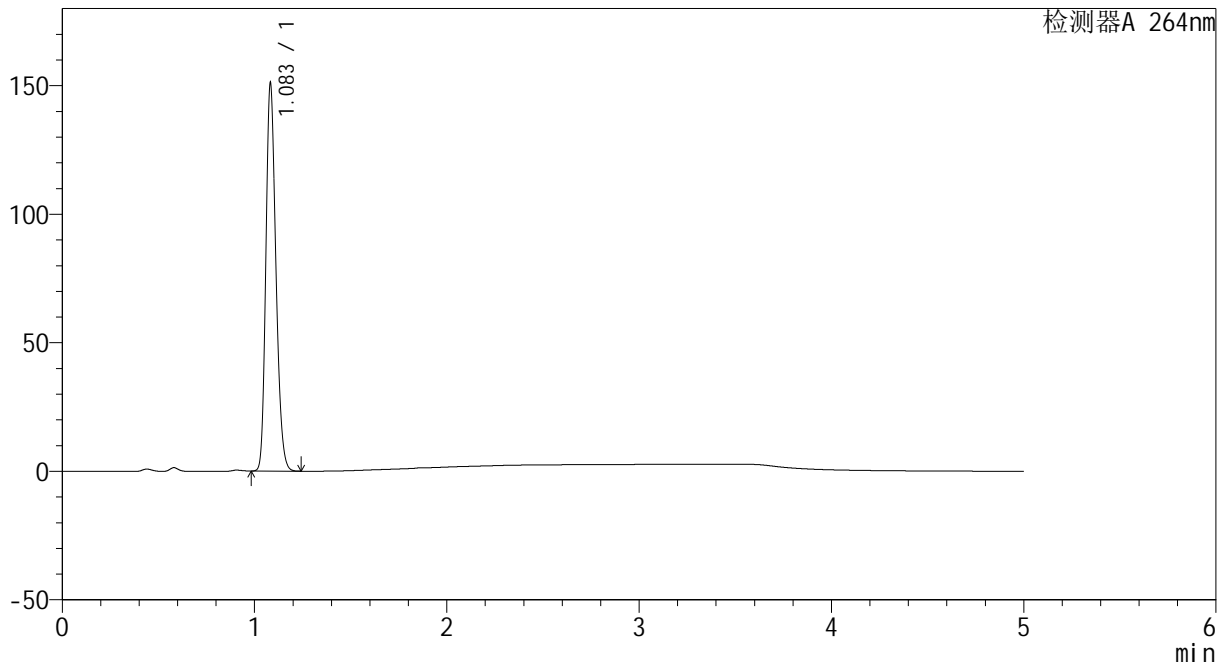
CXM-3382

<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 - 0-21/29-593-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:10:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	548158	149468	100.000	2054	1.220	--
总计		548158	149468	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-pH4.5介质-45min-片2
 供试品溶液-1



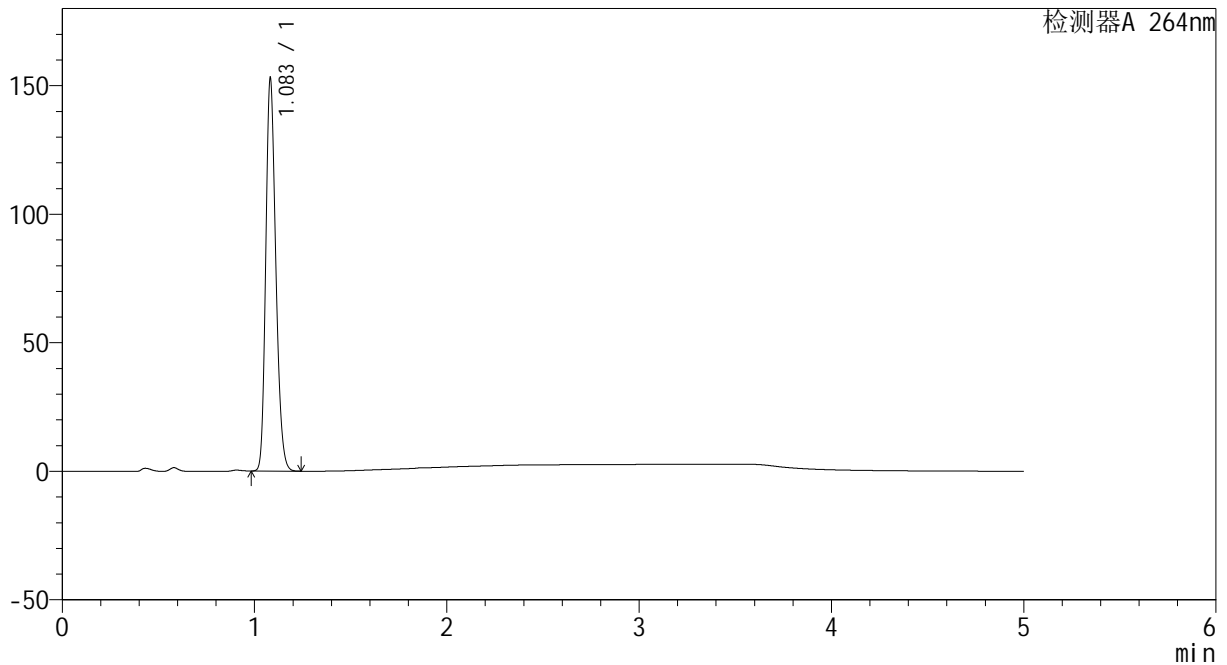
CXM-3382

<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 - 0-21/29-594-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:15:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	555087	151767	100.000	2048	1.219	--
总计		555087	151767	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-pH4.5介质-45min-片3
 供试品溶液-1



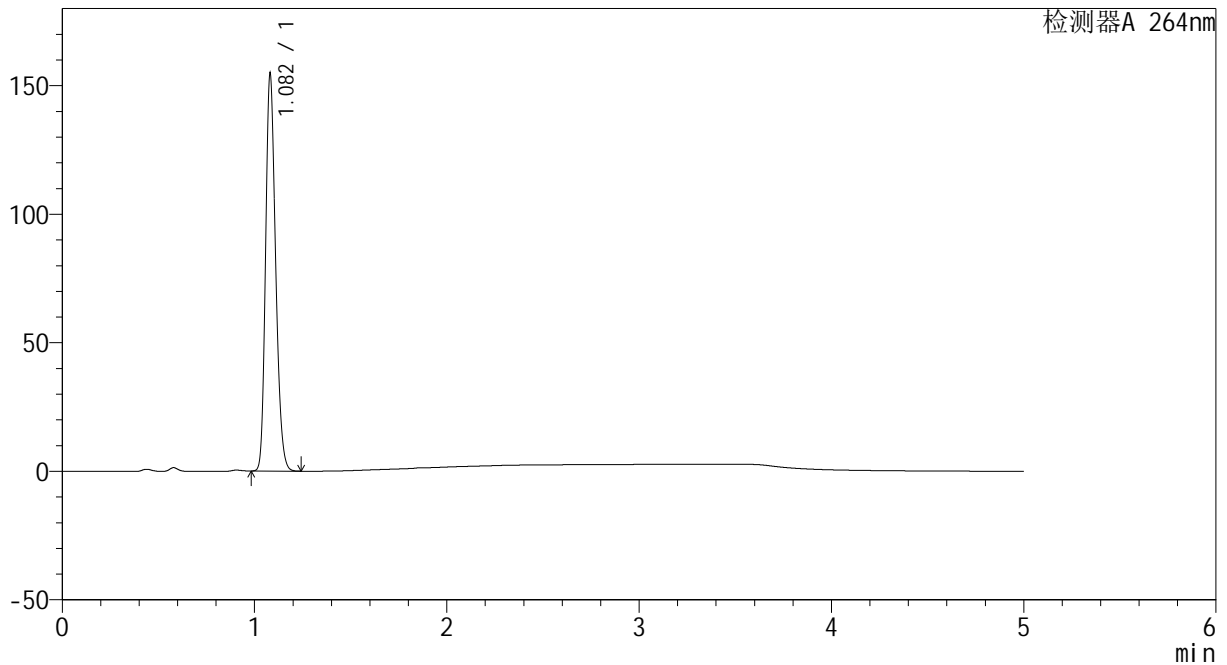
CXM-3382

<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 - 0-21/29-595-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:21:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	561482	154080	100.000	2049	1.218	--
总计		561482	154080	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-pH4.5介质-45min-片4
 供试品溶液-1



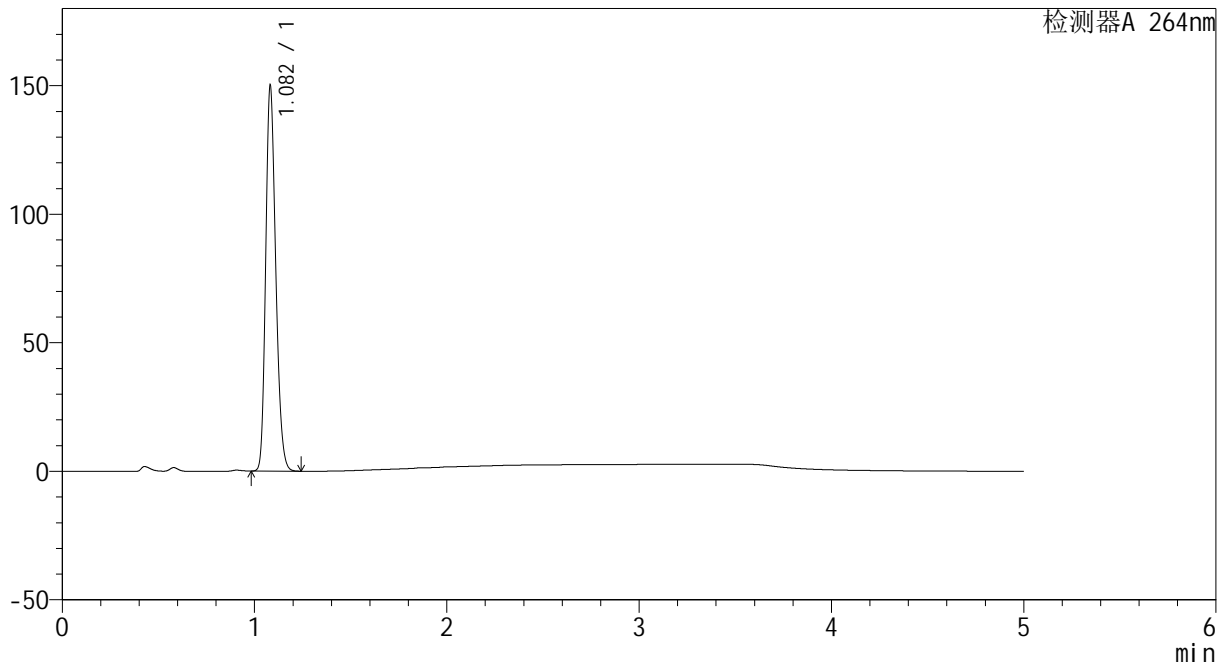
CXM-3382

<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 - 0-21/29-596-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:26:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	544859	149155	100.000	2046	1.219	--
总计		544859	149155	100.000			

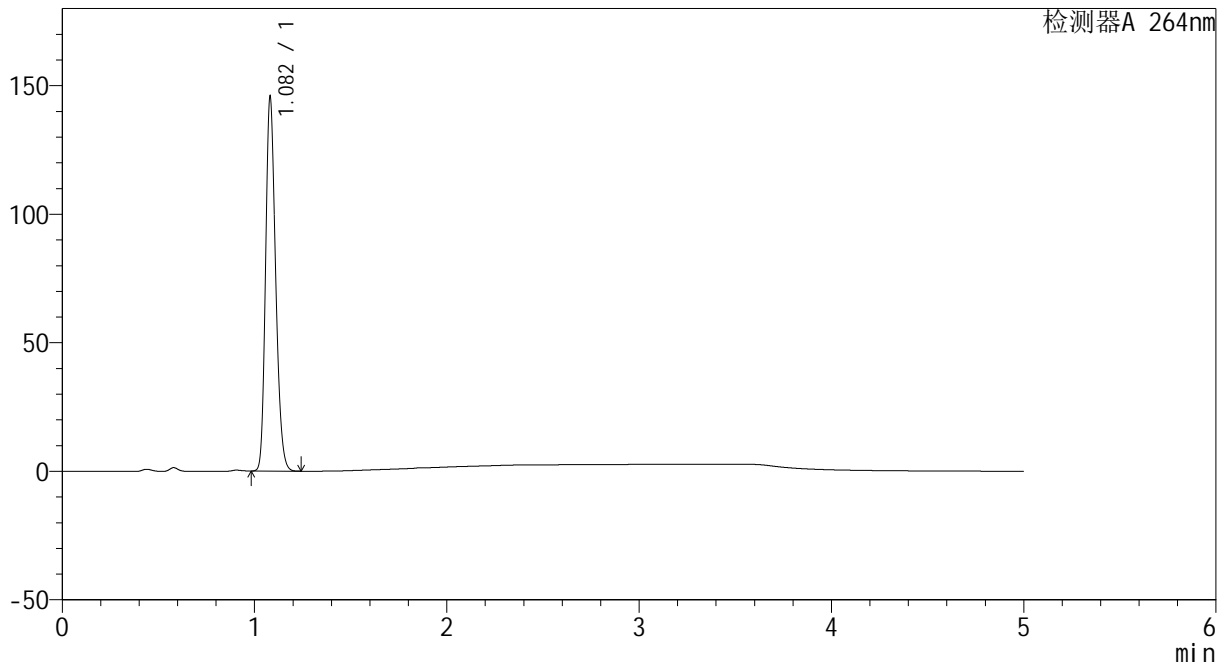
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-597-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:32:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:40 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	1.082	528800	145171	100.000	2050	1.218	--
总计		528800	145171	100.000			

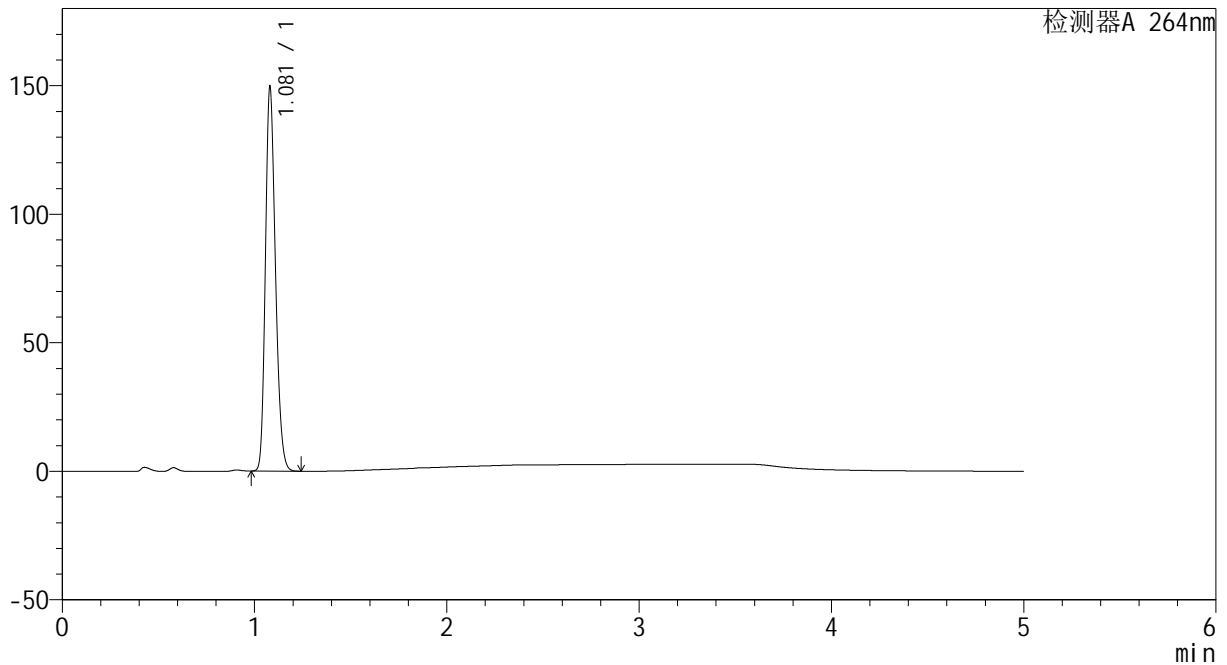
图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-598-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:37:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	542522	149353	100.000	2046	1.217	--
总计		542522	149353	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-pH4.5介质-60min-片1
 供试品溶液-1



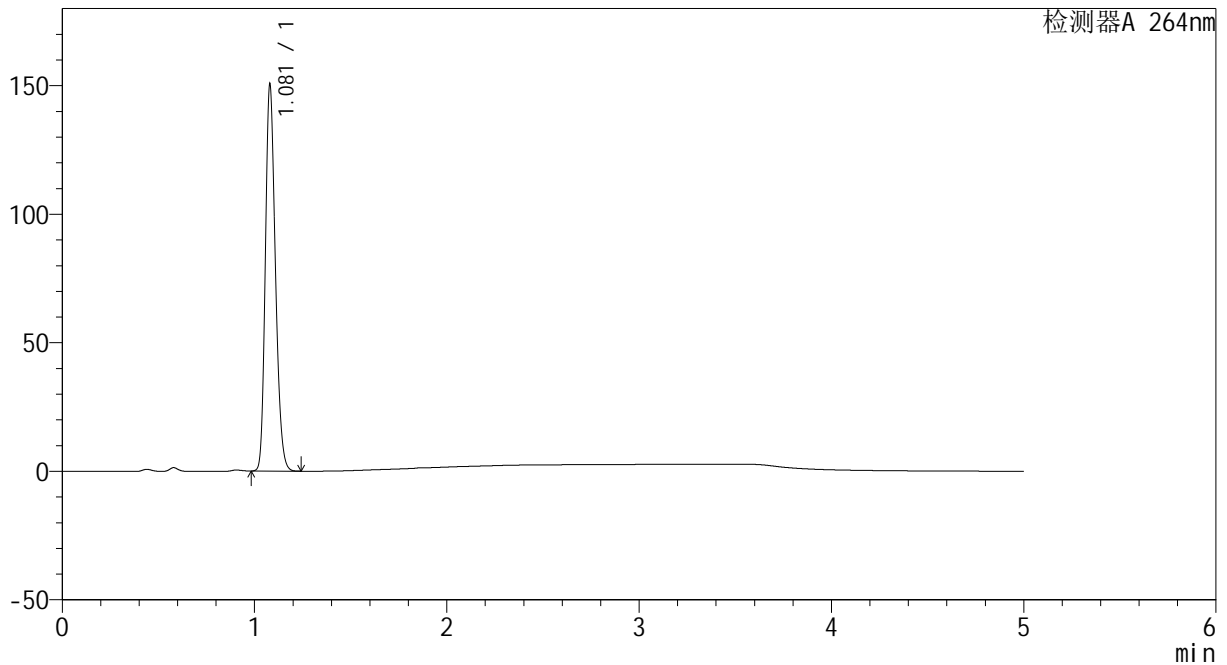
CXM-3382

<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 - 0-21/29-599-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:42:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:46 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	1.081	546701	150316	100.000	2042	1.217	--
总计		546701	150316	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-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1



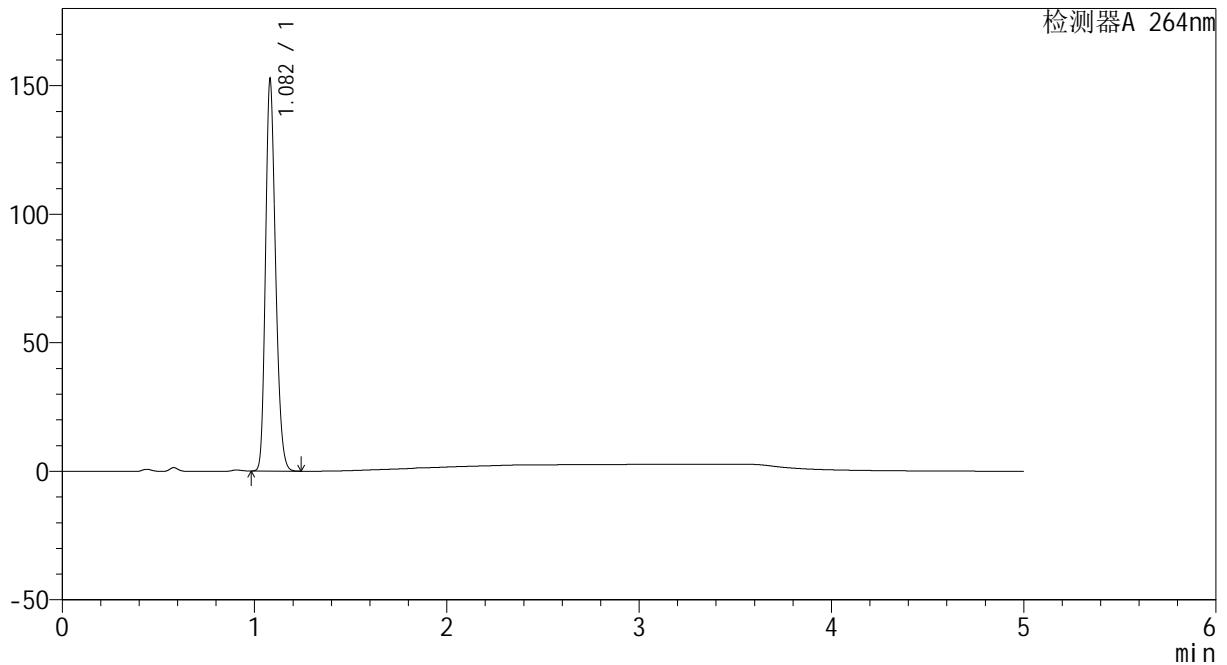
CXM-3382

<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 - 0-21/29-600-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:48:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:49 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	1.082	553417	151978	100.000	2047	1.218	--
总计		553417	151978	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-pH4.5介质-60min-片3
 供试品溶液-1



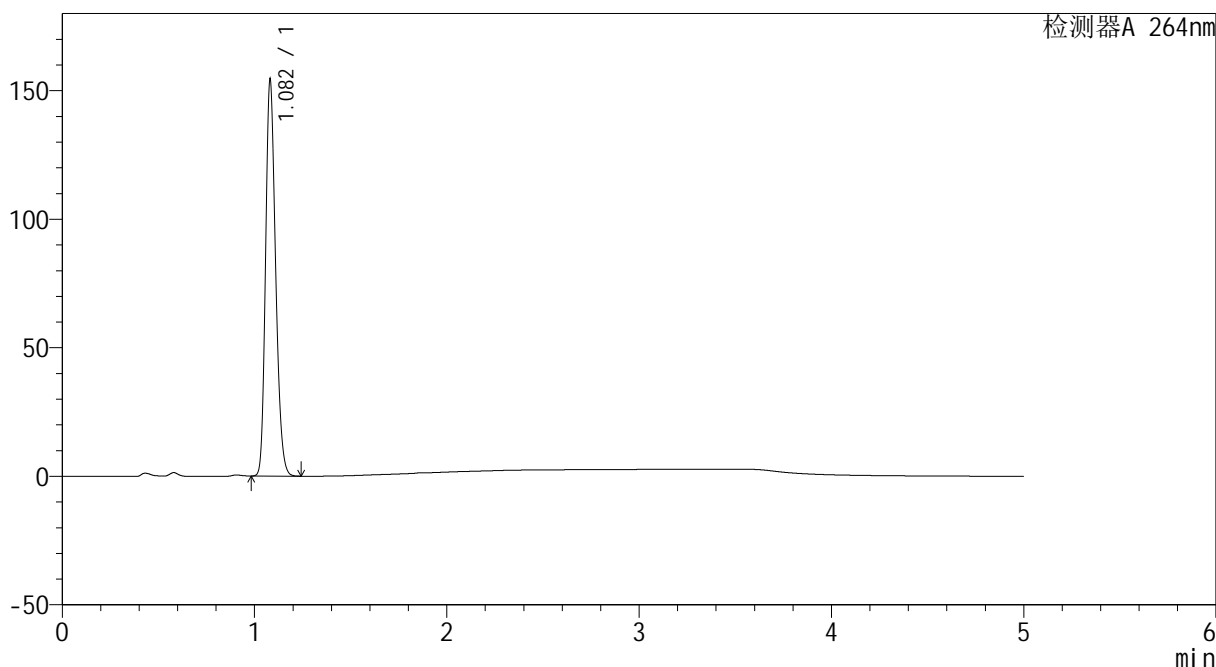
CXM-3382

<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 - 0-21/29-601-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:53:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:52 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	1.082	560123	153770	100.000	2049	1.218	--
总计		560123	153770	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-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1



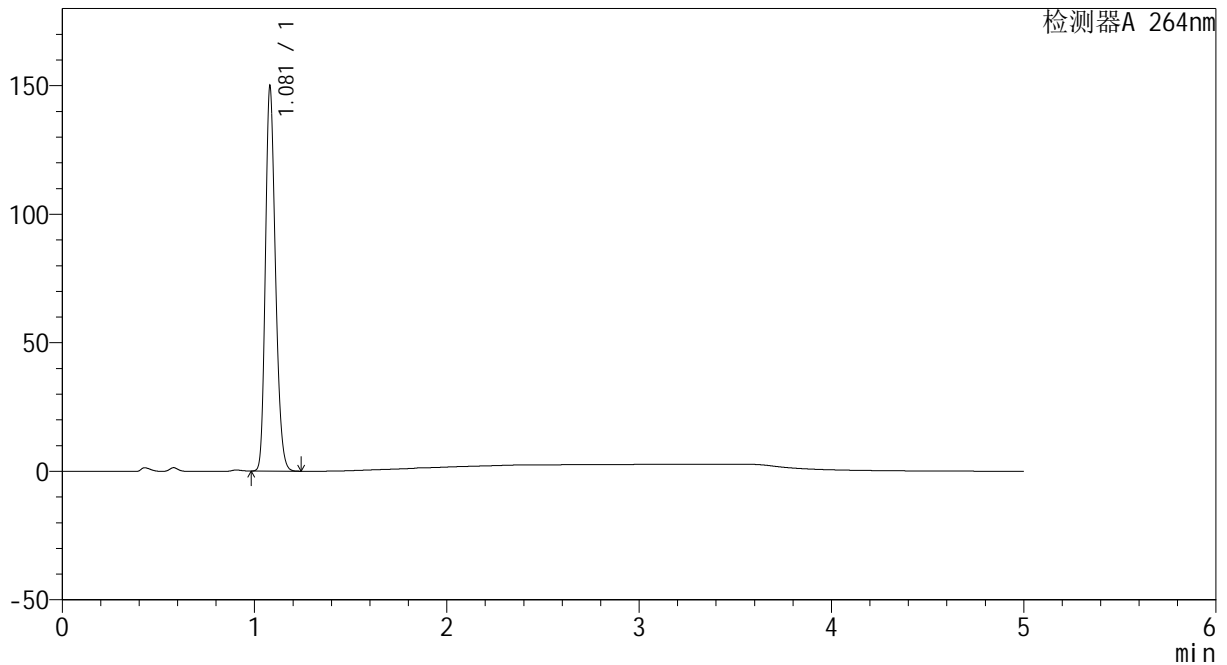
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-602-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 01:58:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:55 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	1.081	543542	149527	100.000	2042	1.217	--
总计		543542	149527	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-pH4.5介质-60min-片5
 供试品溶液-1



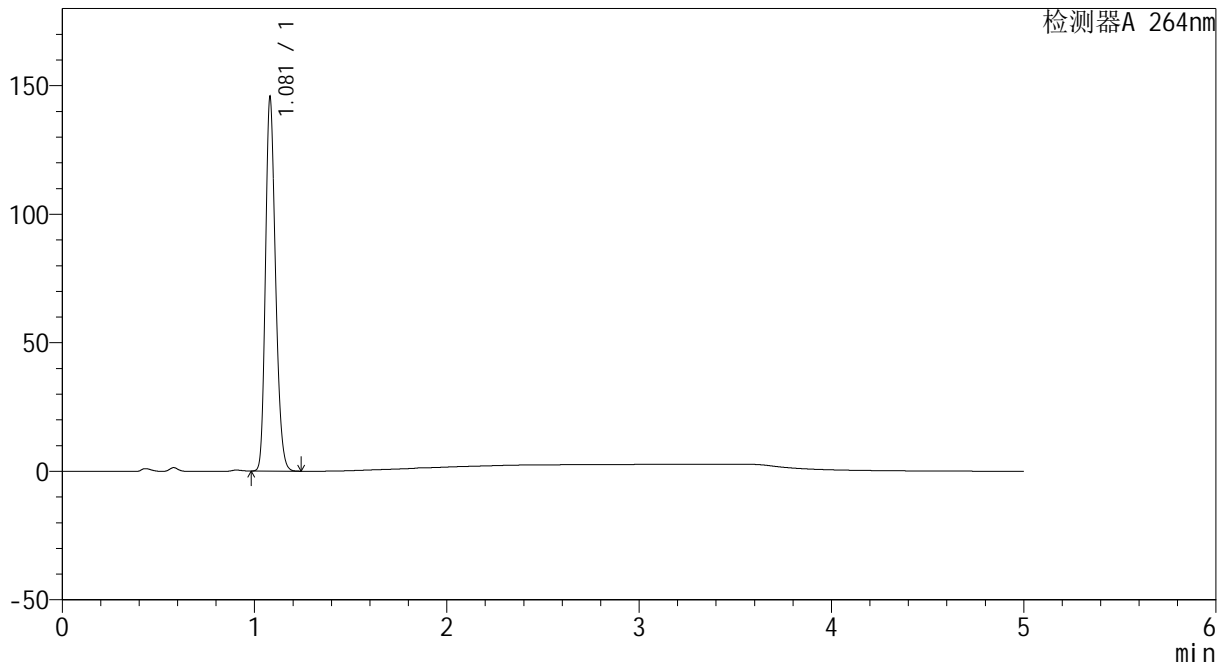
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-603-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:04:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:00:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	528734	145210	100.000	2044	1.217	--
总计		528734	145210	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-pH4.5介质-60min-片6
 供试品溶液-1



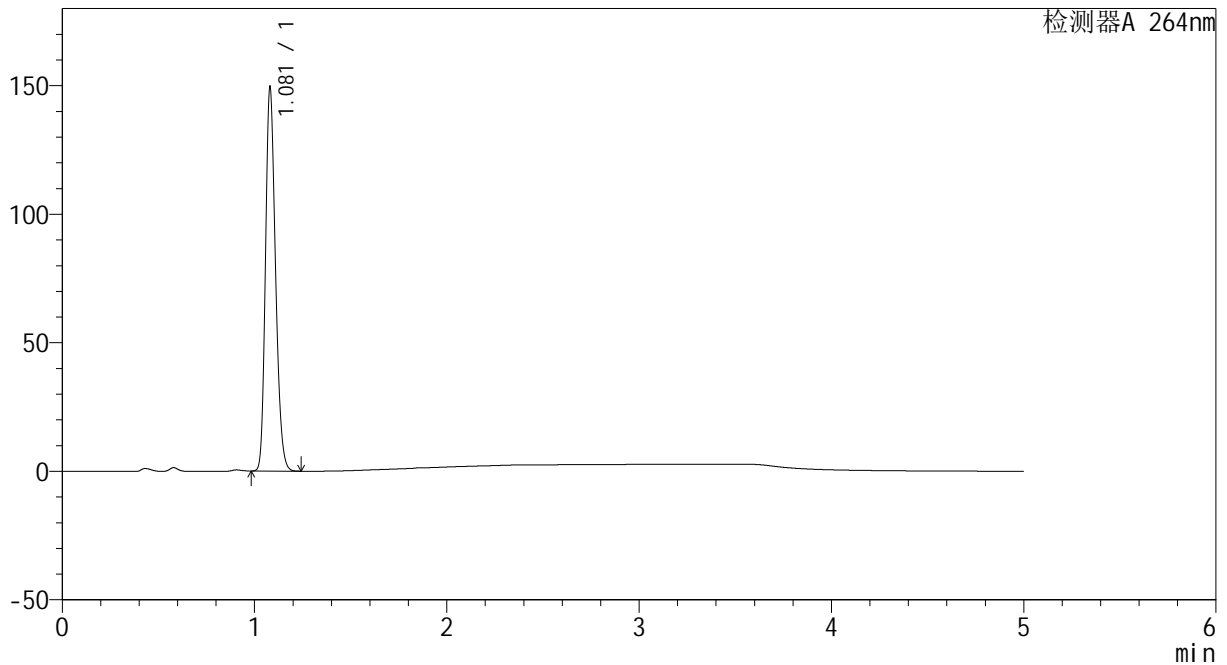
CXM-3382

<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 - 0-21/29-604-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:09:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	541870	149121	100.000	2051	1.217	--
总计		541870	149121	100.000			

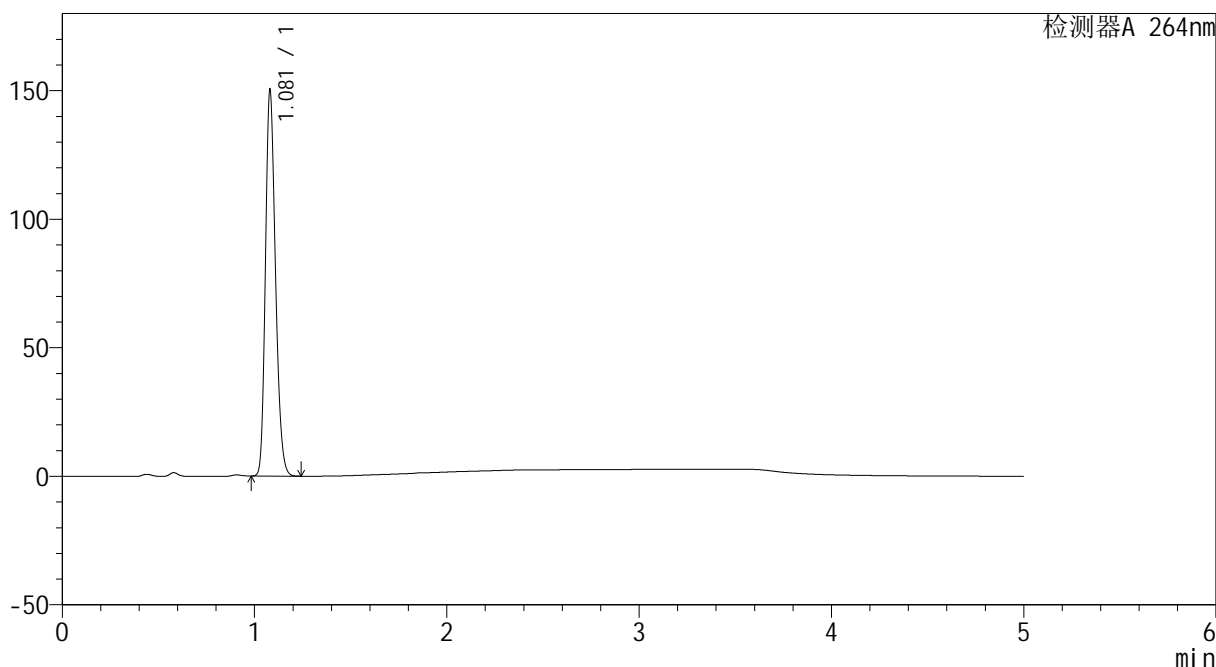
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-605-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH4.5jz-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:15:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	545429	150011	100.000	2043	1.217	--
总计		545429	150011	100.000			

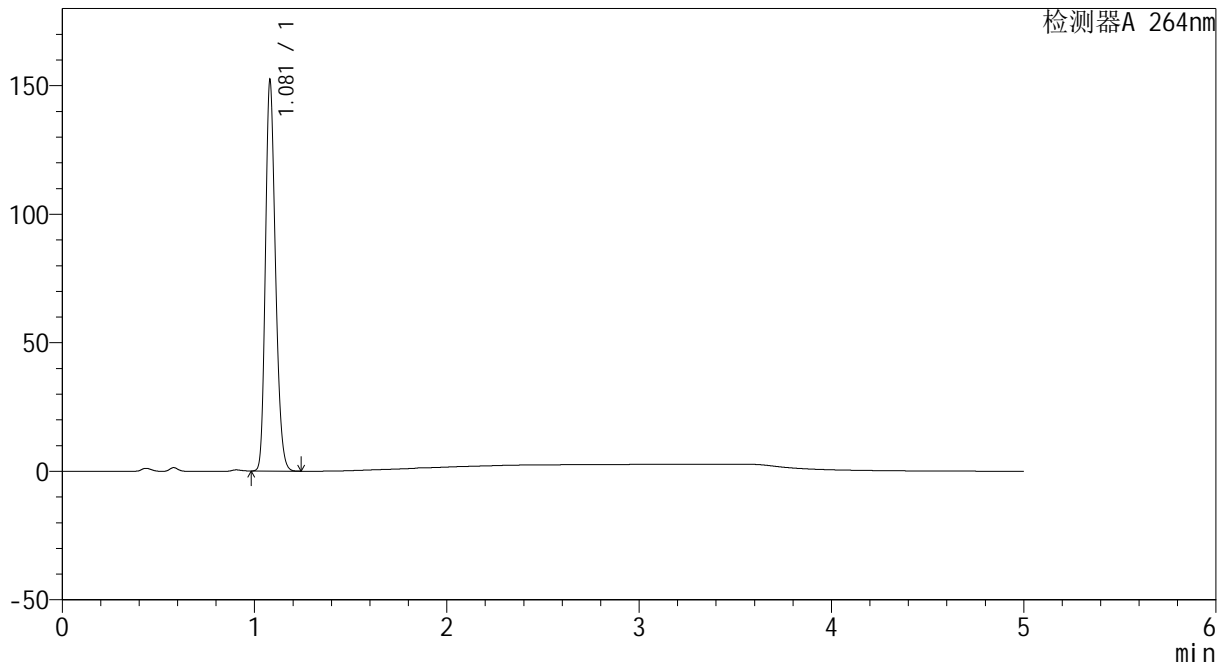
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-21/29-606-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-12.5mg-pH4.5jz-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:20:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	552023	151831	100.000	2043	1.217	--
总计		552023	151831	100.000			

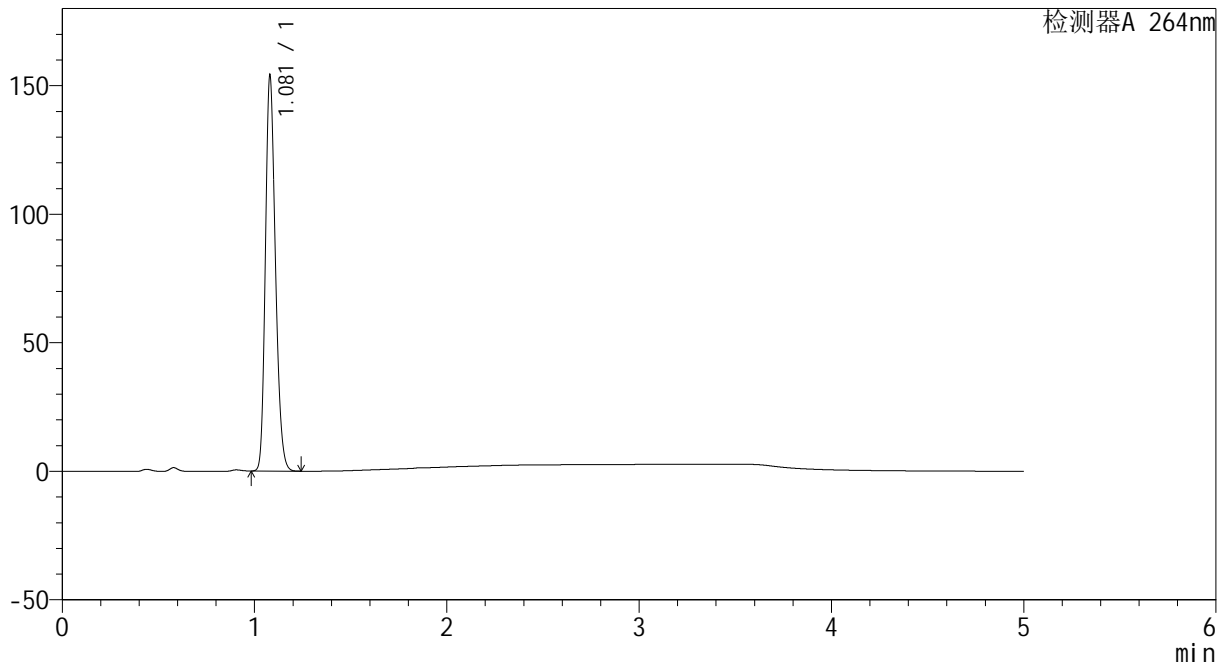
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-21/29-607-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg-pH4.5jz-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:25:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	558568	153698	100.000	2043	1.218	--
总计		558568	153698	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-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



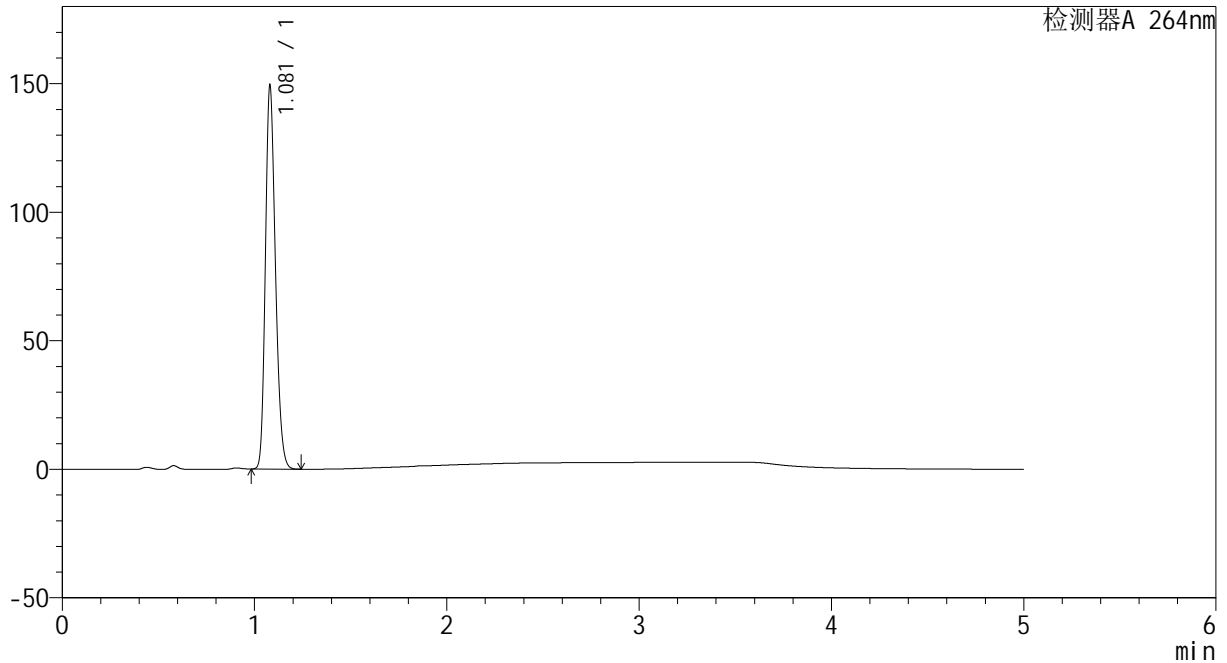
CXM-3382

<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 - 0-21/29-608-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:31:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.081	541717	149071	100.000	2043	1.217	--
总计		541717	149071	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-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



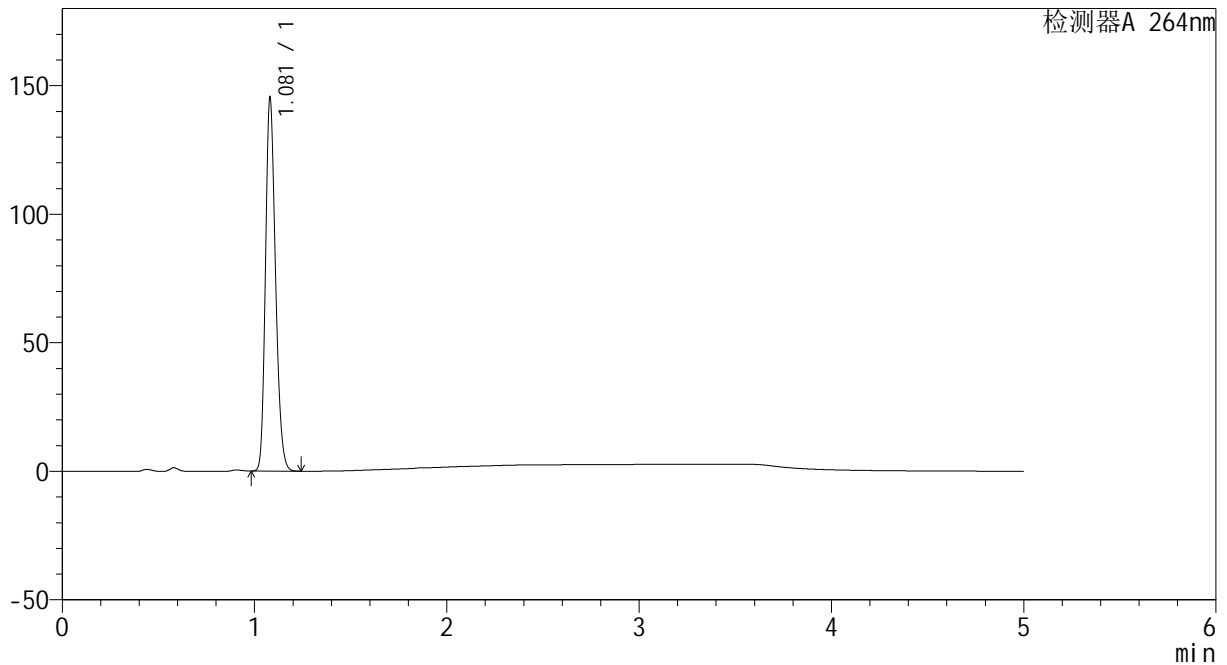
CXM-3382

<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 - 0-21/29-609-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:36:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:16 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	1.081	527316	145049	100.000	2050	1.218	--
总计		527316	145049	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-pH4.5介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



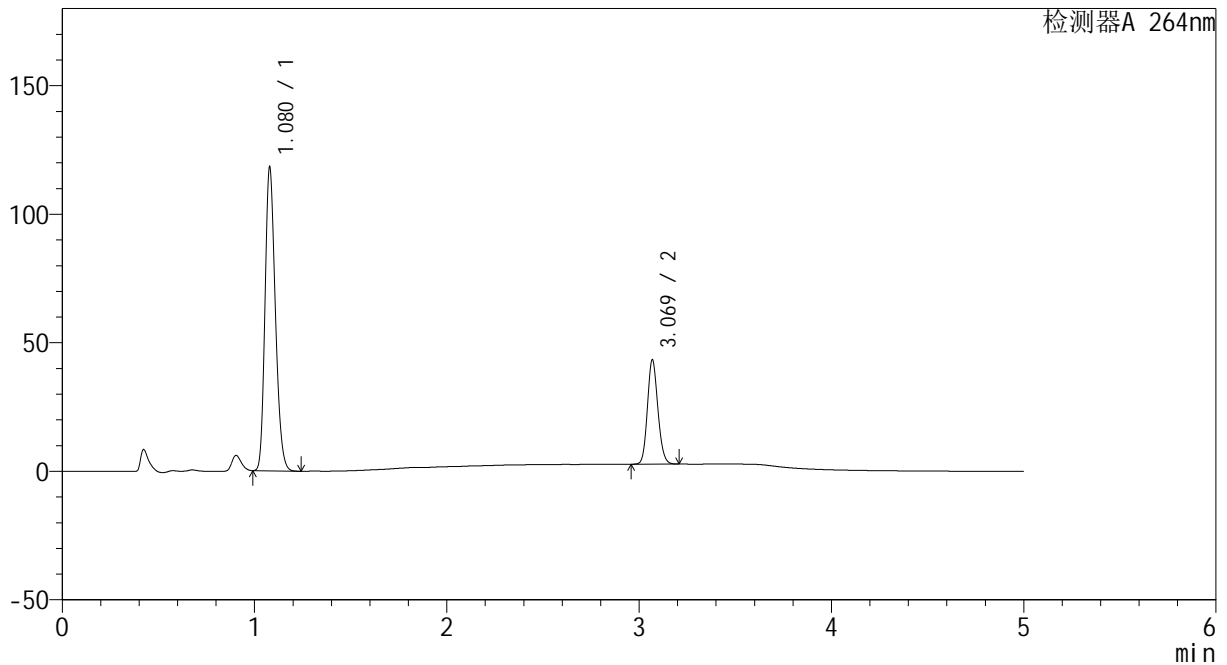
CXM-3382

<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 - 0-21/29-610-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:41:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:19 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	1.080	441751	118078	74.222	1919	1.217	--
2	3.069	153425	40319	25.778	15245	1.134	20.095
总计		595175	158396	100.000			

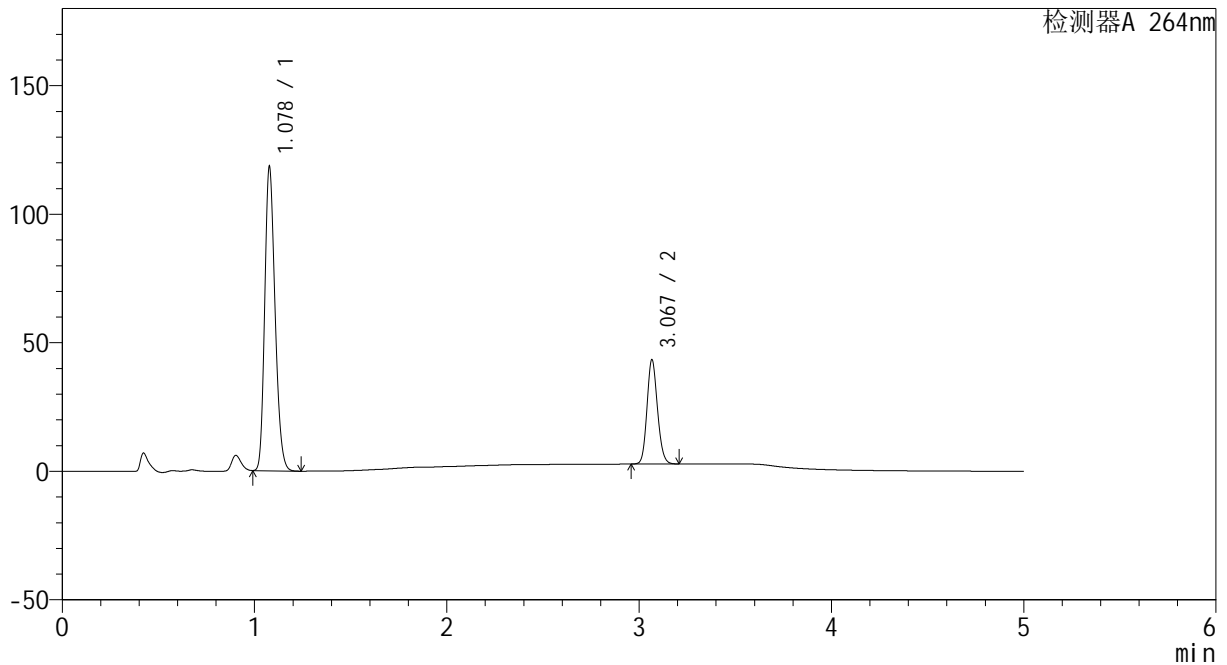
图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024082521批-pH4.5介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-21/29-611-2 - zzp-2024082521p-rcqx-2-8mg12.5mg-pH4.5jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-rcqx-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20240910-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/09/11 02:47:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/09/11 10:01:22 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	1.078	441950	117786	74.237	1917	1.216	--
2	3.067	153374	40250	25.763	15202	1.136	20.087
总计		595324	158036	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-pH4.5介质
 对照品溶液-2-2