



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.88	451925	451889	452296	452490	450615	451843	0.17
2	11.93	450571	451635				451103	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
38033.92	0.42	数据可信

影响因素5天-供试品溶液-氢氯噻嗪-pH6.8(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	475838	476656	476247	90.15	85.84	4.29	81.97% ~ 89.70%
	2	455724	455575	455650	86.25			
	3	463396	463529	463462	87.73			
	4	426203	427023	426613	80.75			
	5	432747	434080	433414	82.04			
	6	465747	464961	465354	88.09			
2024082321批	1	475179	473241	474210	89.76	88.59	1.33	87.36% ~ 89.82%
	2	465349	466834	466092	88.23			
	3	459222	459594	459408	86.96			
	4	472791	472082	472436	89.43			
	5	473842	472723	473282	89.59			
	6	462392	462948	462670	87.58			
2024082321批	1	443148	442505	442826	83.82	87.18	2.94	84.49% ~ 89.87%
	2	475844	477169	476506	90.20			
	3	465726	465298	465512	88.12			
	4	469856	469623	469740	88.92			
	5	445561	445199	445380	84.31			
	6	462947	463752	463350	87.71			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.92	156283	156289	155839	156278	155945	156127	0.14
2	16.95	156217	156144				156180	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
9227.36	9214.16	0.11
		数据可信

影响因素5天-供试品溶液-坎地沙坦酯-pH6.8(内含0.35%吐温20)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	140714	140617	140666	85.64	84.15	3.59	80.98% ~ 87.32%
	2	137712	137856	137784	83.89			
	3	142201	142435	142318	86.65			
	4	131005	130952	130978	79.74			
	5	133805	134016	133910	81.53			
	6	143626	143582	143604	87.43			
2024082321批	1	144833	144704	144768	88.14	88.04	1.11	87.02% ~ 89.06%
	2	142184	141875	142030	86.47			
	3	143353	143510	143432	87.32			
	4	145766	145600	145683	88.69			
	5	146410	146082	146246	89.04			
	6	145411	145555	145483	88.57			
2024082321批	1	139035	139307	139171	84.73	85.09	1.61	83.66% ~ 86.53%
	2	141996	142344	142170	86.56			
	3	139263	139307	139285	84.80			
	4	141210	141243	141226	85.98			
	5	135948	135762	135855	82.71			
	6	140807	140985	140896	85.78			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.88	450822	451097	450704	451255	451869	451149	0.11
2	11.93	451121	451575				451348	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
37975.51			37833.03		0.27		数据可信	

影响因素5天-供试品溶液-氢氯噻嗪

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	445225	445583	445404	84.35	84.73	1.62	83.30% ~ 86.16%
	2	457117	457349	457233	86.59			
	3	437257	438479	437868	82.92			
	4	441178	441695	441436	83.60			
	5	452083	452770	452426	85.68			
	6	449707	450371	450039	85.23			
2024082321批	1	450404	450915	450660	85.35	87.72	2.34	85.57% ~ 89.87%
	2	460409	459913	460161	87.15			
	3	462489	460980	461734	87.44			
	4	482806	480650	481728	91.23			
	5	468062	468850	468456	88.72			
	6	456418	456369	456394	86.43			
2024082321批	1	448201	447454	447828	84.81	82.84	3.04	80.19% ~ 85.48%
	2	428411	428484	428448	81.14			
	3	419137	419123	419130	79.38			
	4	435528	434408	434968	82.38			
	5	437749	437769	437759	82.90			
	6	456352	456221	456286	86.41			
	包装高温							
	包装高湿							
	包装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.92	155679	156077	156038	155944	156248	155997	0.14
2	16.95	156671	156384				156528	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
9219.68		9234.69		0.12		数据可信		

影响因素5天-供试品溶液-坎地沙坦酯

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	134909	134967	134938	82.10	81.32	2.55	79.15% ~ 83.49%
	2	138885	139055	138970	84.55			
	3	128814	128756	128785	78.35			
	4	131409	131830	131620	80.08			
	5	134057	134005	134031	81.54			
	6	133899	133378	133638	81.30			
2024082321批	1	137853	138244	138048	83.99	86.58	3.19	83.69% ~ 89.47%
	2	139734	139842	139788	85.05			
	3	141981	141462	141722	86.22			
	4	150375	150110	150242	91.41			
	5	144592	144861	144726	88.05			
	6	139383	139333	139358	84.78			
2024082321批	1	136029	136211	136120	82.81	82.46	3.61	79.34% ~ 85.58%
	2	132813	132936	132874	80.84			
	3	128883	128957	128920	78.43			
	4	134470	134531	134500	81.83			
	5	137251	137313	137282	83.52			
	6	143557	143515	143536	87.33			
	包装高温							
	包装高湿							
	包装光照							



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



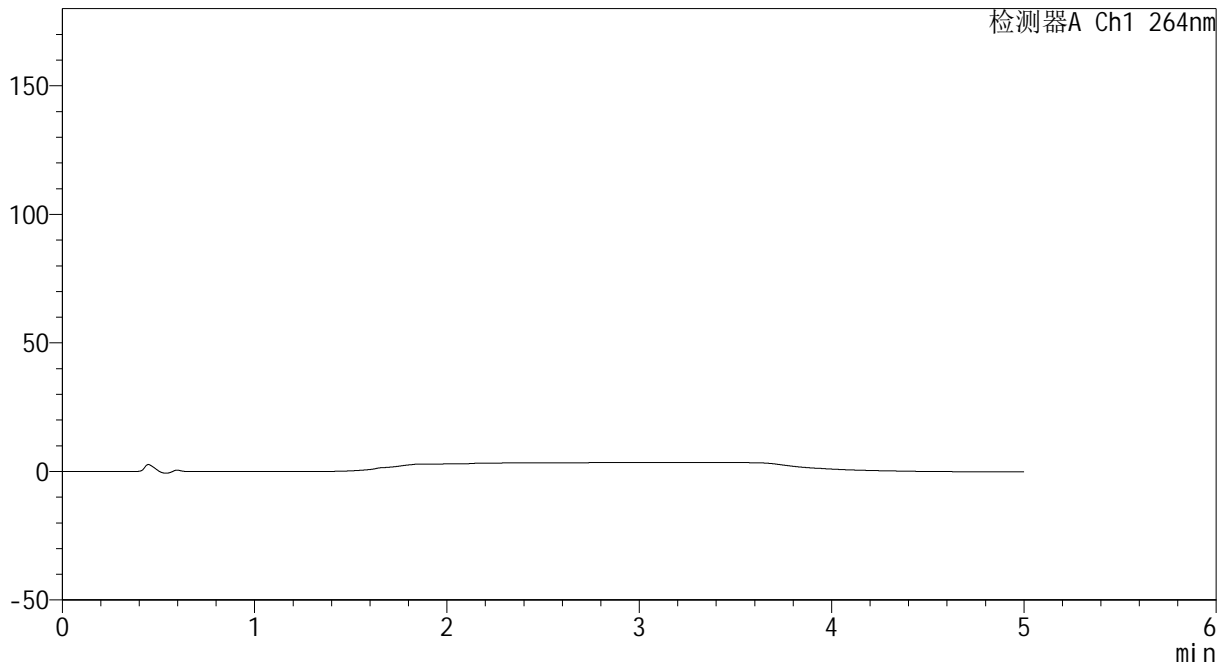
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-25/25-414-3 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:16:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/10/23 09:25:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂



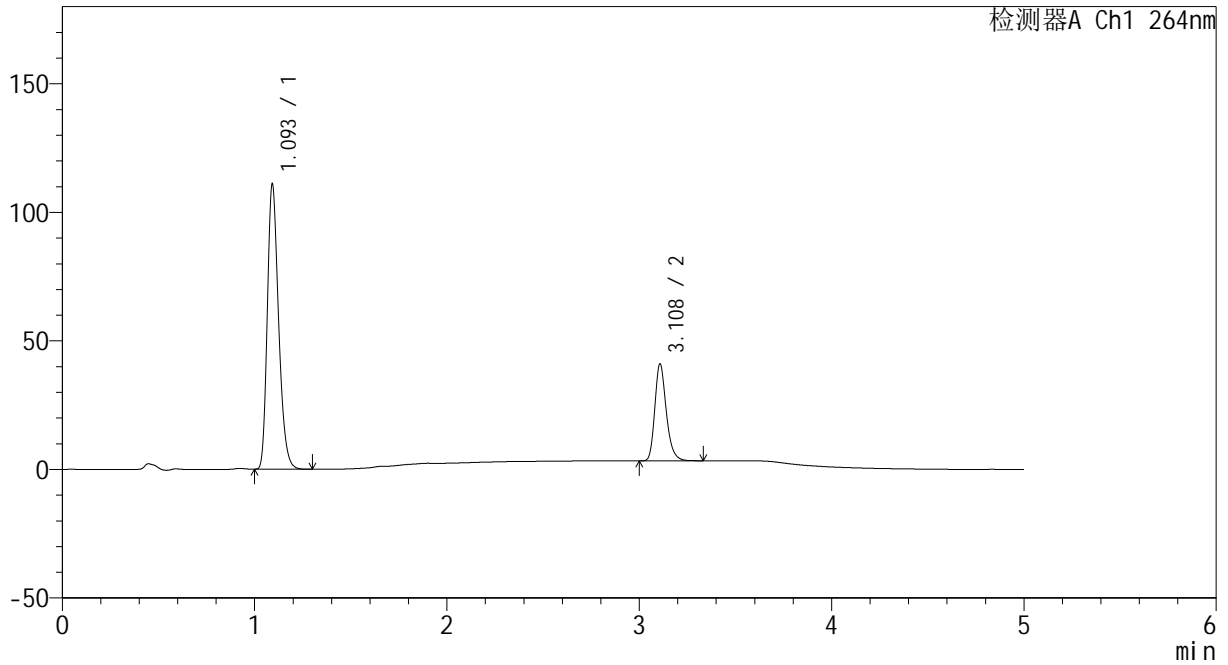
CXM-3382

<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 - 0-24/25-415-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:22:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	451925	109662	74.304	1682	1.272	--
2	3.108	156283	37511	25.696	13482	1.249	18.864
总计		608209	147173	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



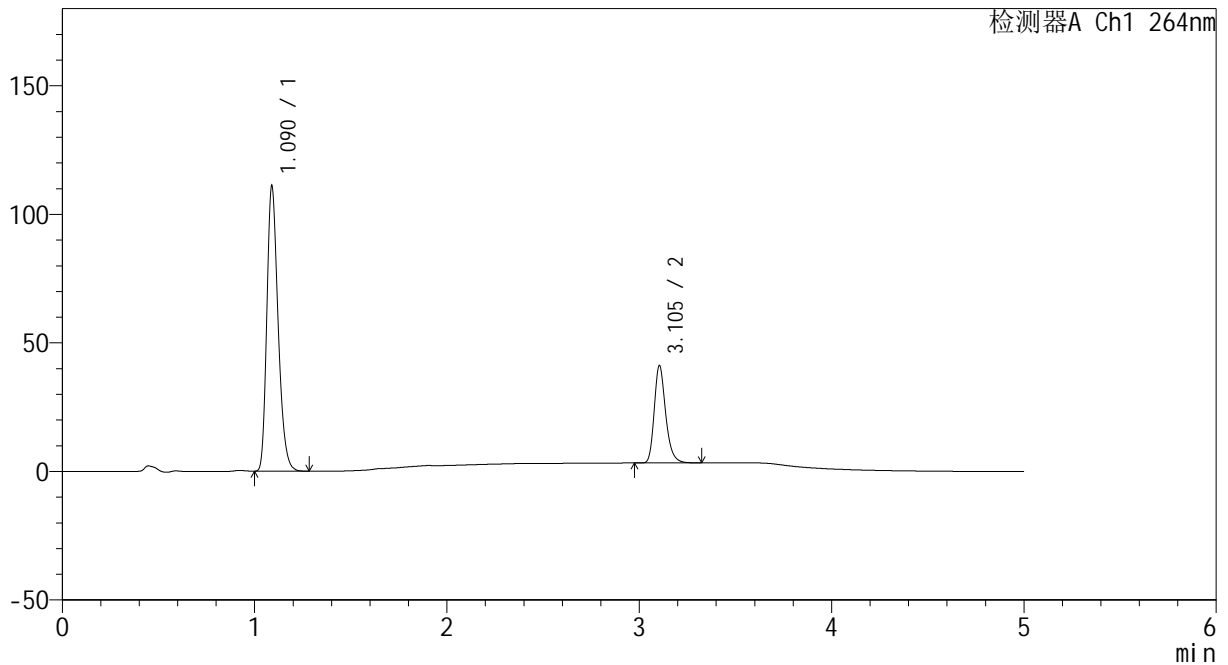
CXM-3382

<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 - 0-24/25-416-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	451889	110689	74.302	1673	1.273	--
2	3.105	156289	37901	25.698	13590	1.254	18.902
总计		608178	148589	100.000			

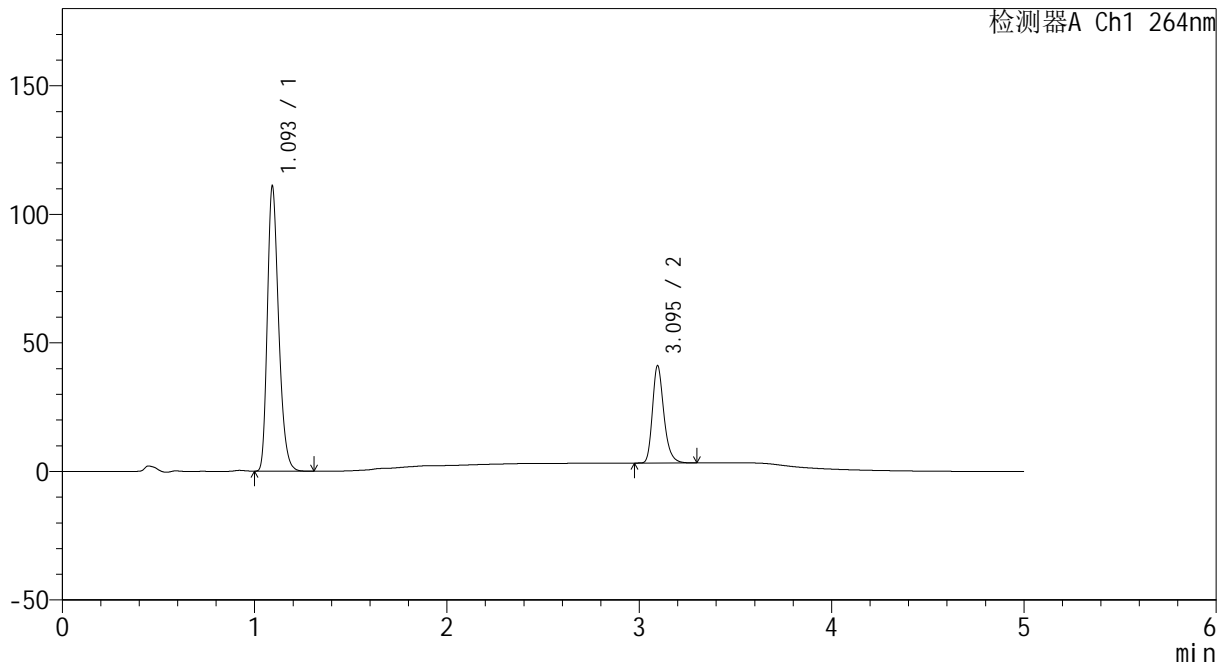
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-24/25-417-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	452296	109729	74.374	1684	1.278	--
2	3.095	155839	37818	25.626	13588	1.262	18.823
总计		608135	147547	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



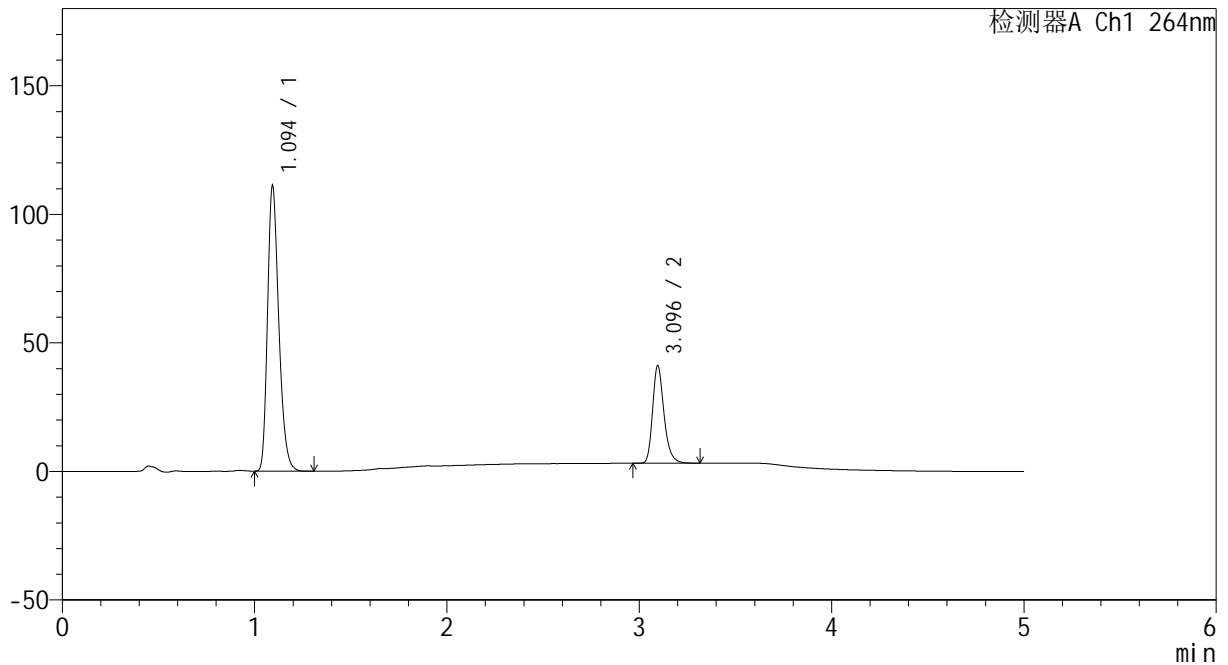
CXM-3382

<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 - 0-24/25-418-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	452490	110317	74.329	1688	1.277	--
2	3.096	156278	37964	25.671	13616	1.262	18.834
总计		608769	148281	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



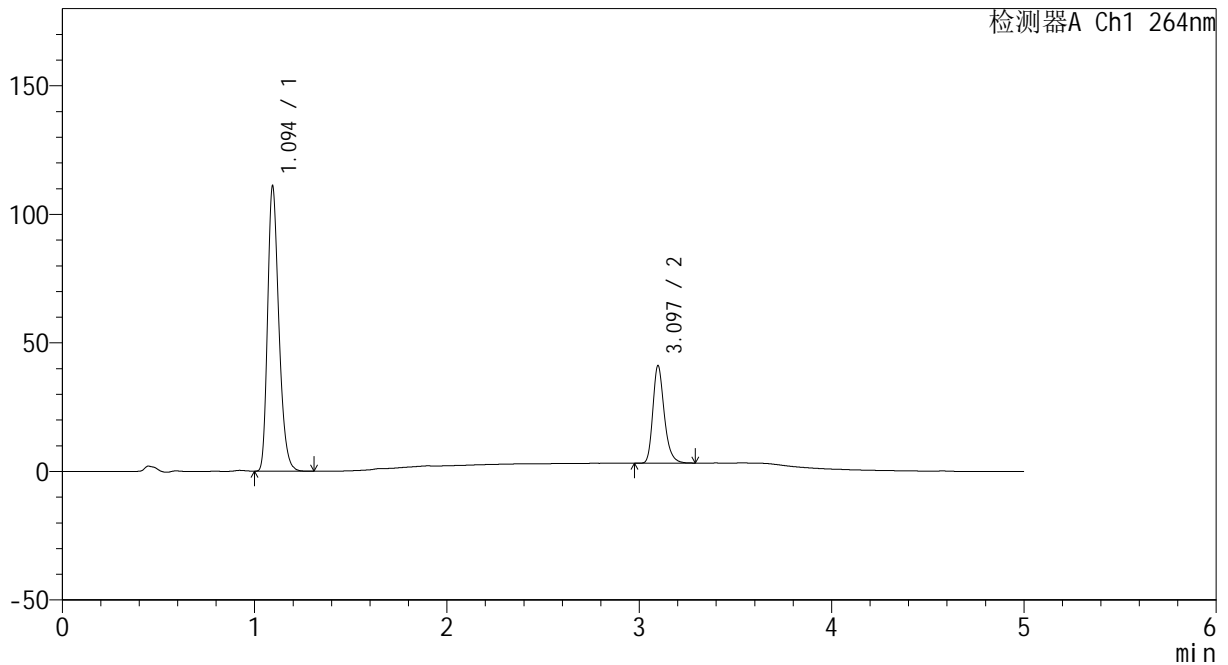
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-419-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:43:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	450615	110357	74.290	1701	1.276	--
2	3.097	155945	37932	25.710	13619	1.262	18.873
总计		606560	148289	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



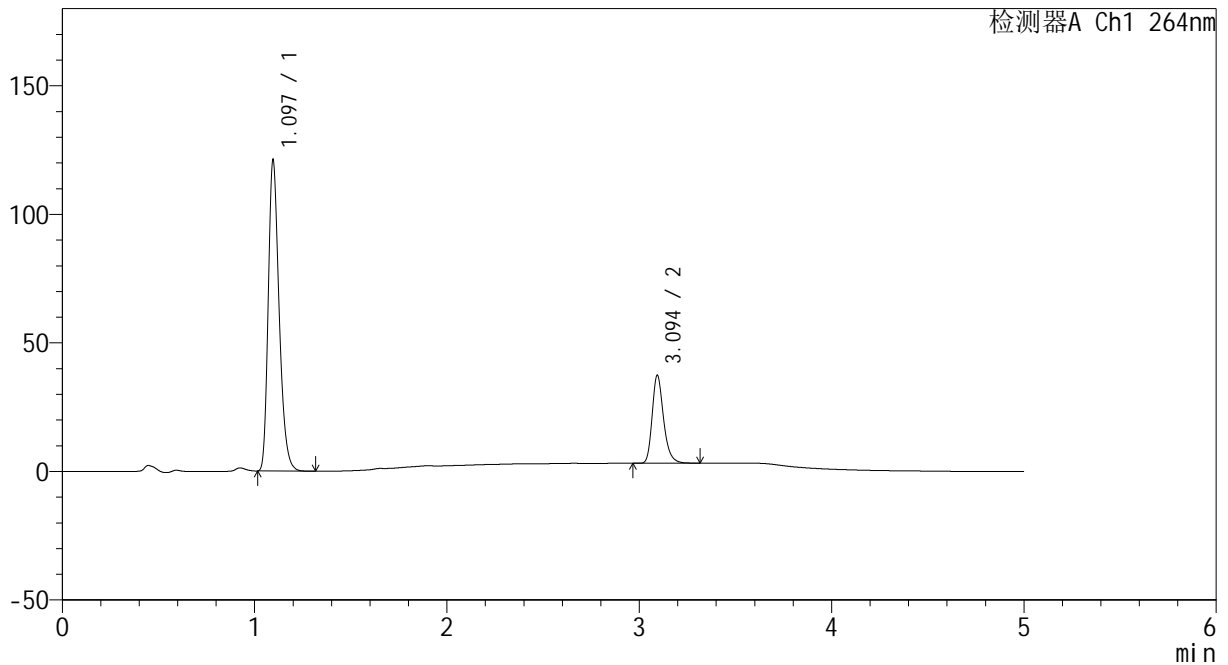
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-420-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	475838	120898	77.177	1824	1.283	--
2	3.094	140714	34008	22.823	13643	1.264	19.144
总计		616552	154906	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



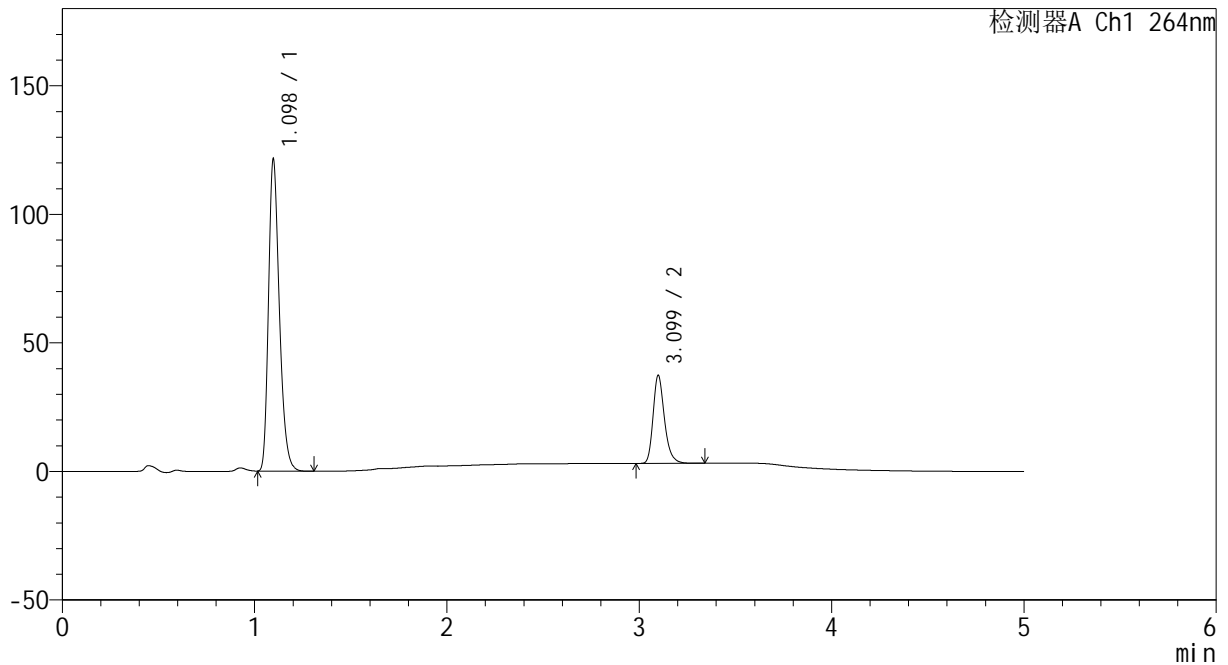
CXM-3382

<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 - 0-24/25-421-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:54:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	476656	121211	77.220	1837	1.283	--
2	3.099	140617	34181	22.780	13741	1.263	19.218
总计		617272	155392	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



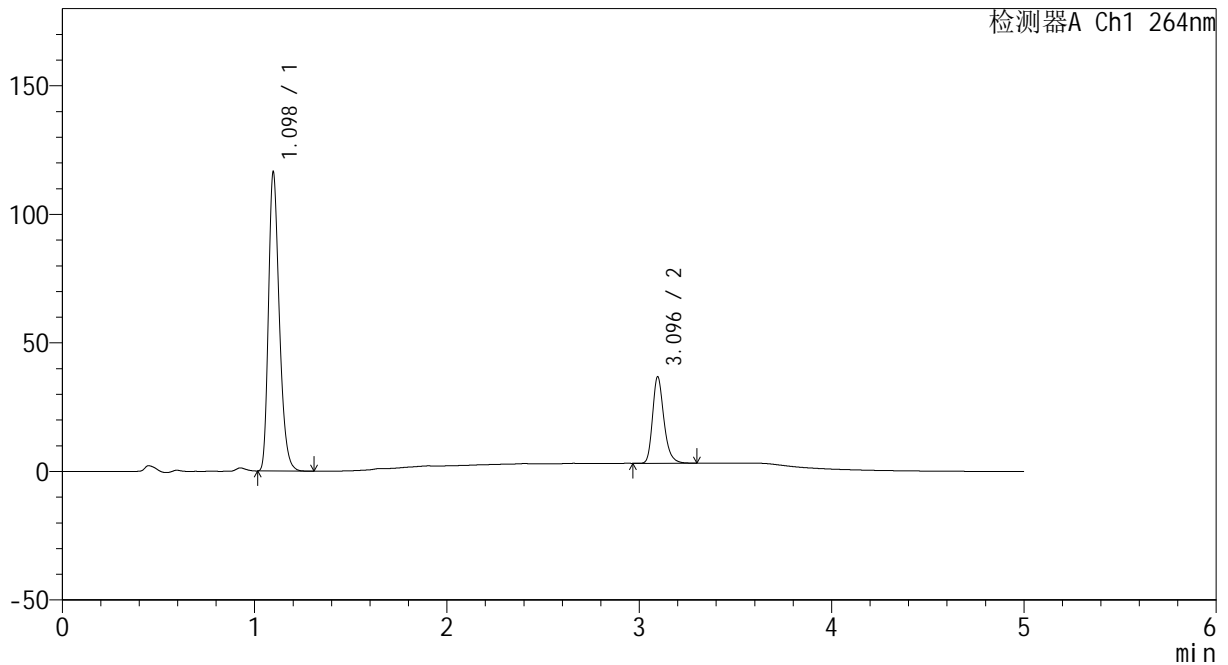
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-422-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 16:59:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455724	116247	76.794	1847	1.282	--
2	3.096	137712	33665	23.206	13795	1.256	19.247
总计		593436	149911	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



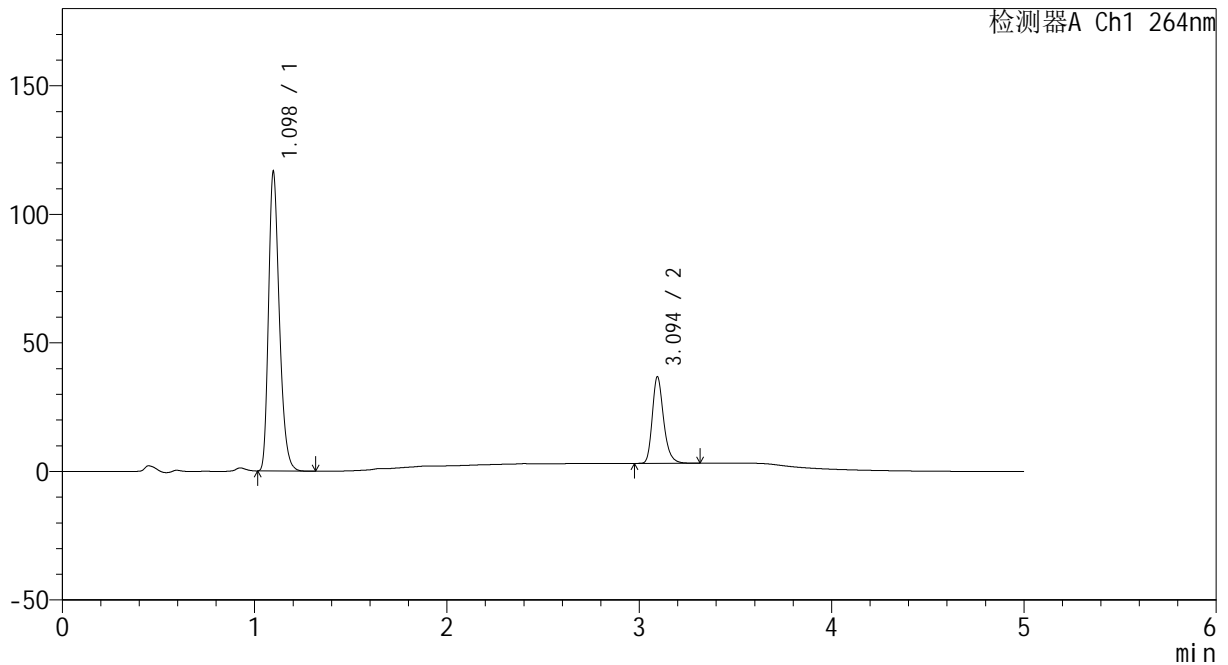
CXM-3382

<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 - 0-24/25-423-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:05:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	455575	116303	76.770	1853	1.282	--
2	3.094	137856	33541	23.230	13747	1.257	19.233
总计		593431	149844	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



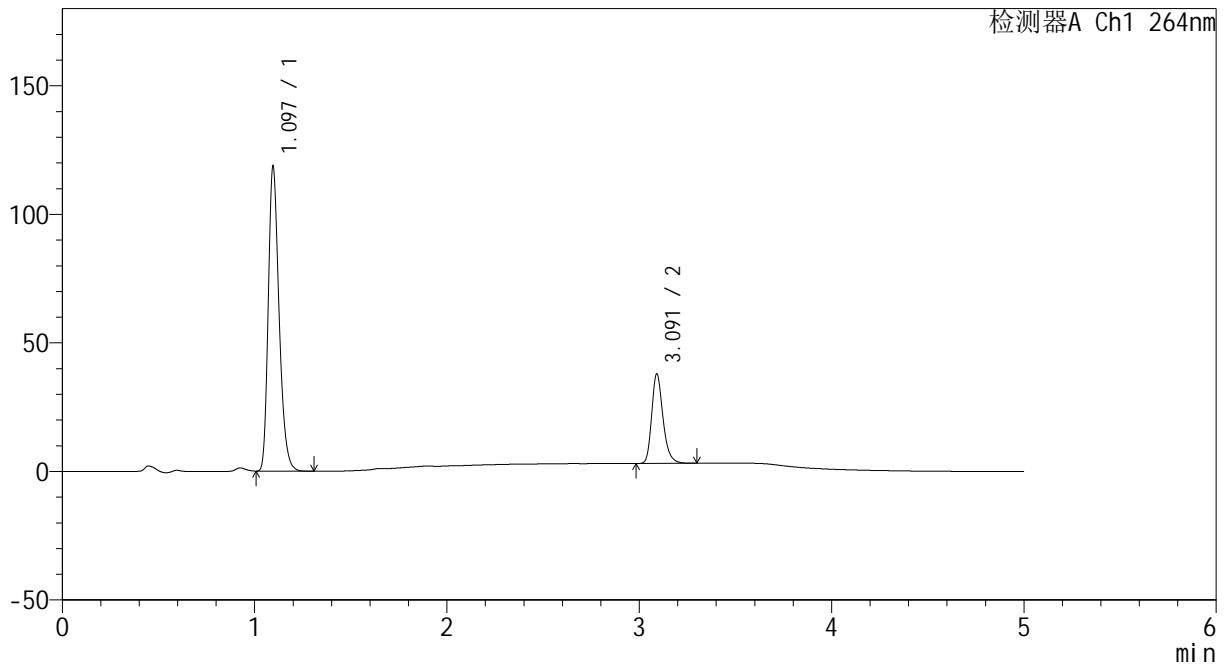
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-424-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	463396	118529	76.519	1847	1.276	--
2	3.091	142201	34659	23.481	13789	1.256	19.235
总计		605597	153188	100.000			

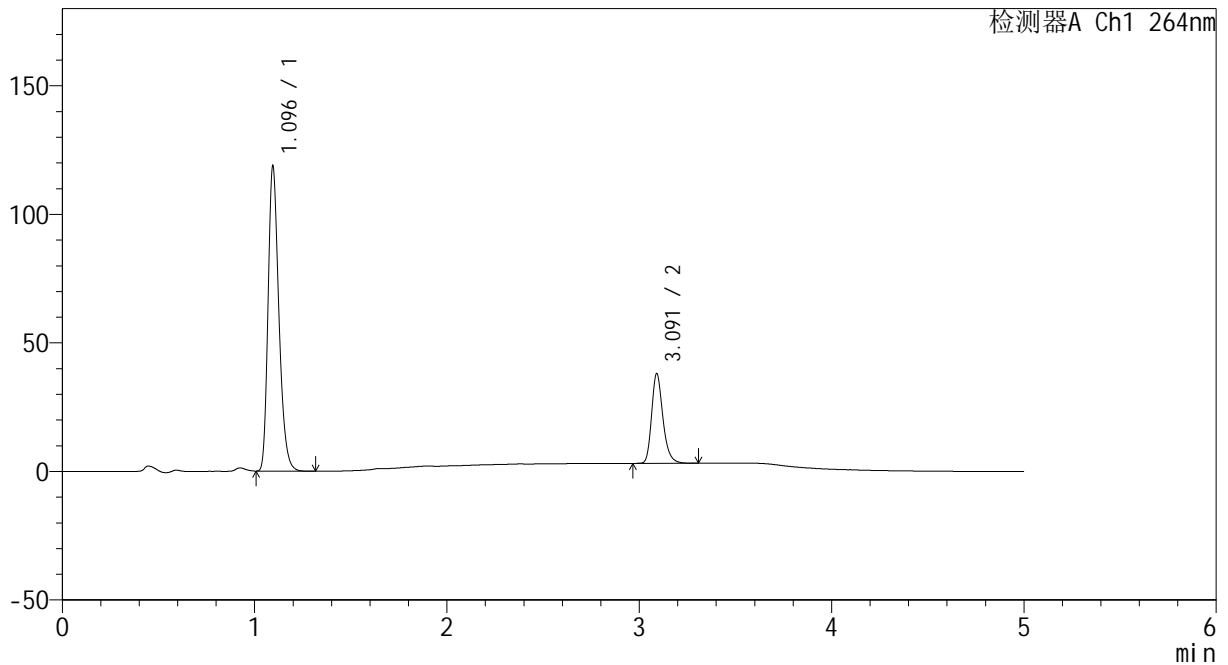
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/25-425-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	463529	118487	76.495	1847	1.276	--
2	3.091	142435	34793	23.505	13802	1.254	19.258
总计		605964	153281	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



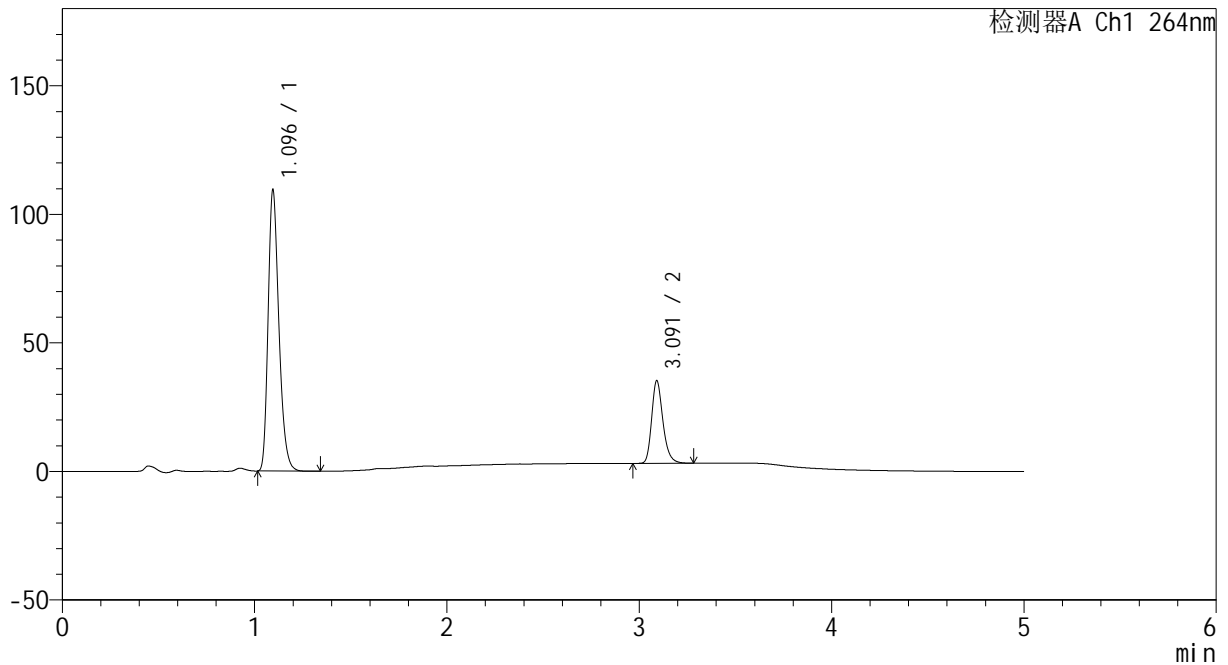
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-426-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	426203	109286	76.489	1854	1.275	--
2	3.091	131005	32001	23.511	13804	1.252	19.273
总计		557207	141286	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



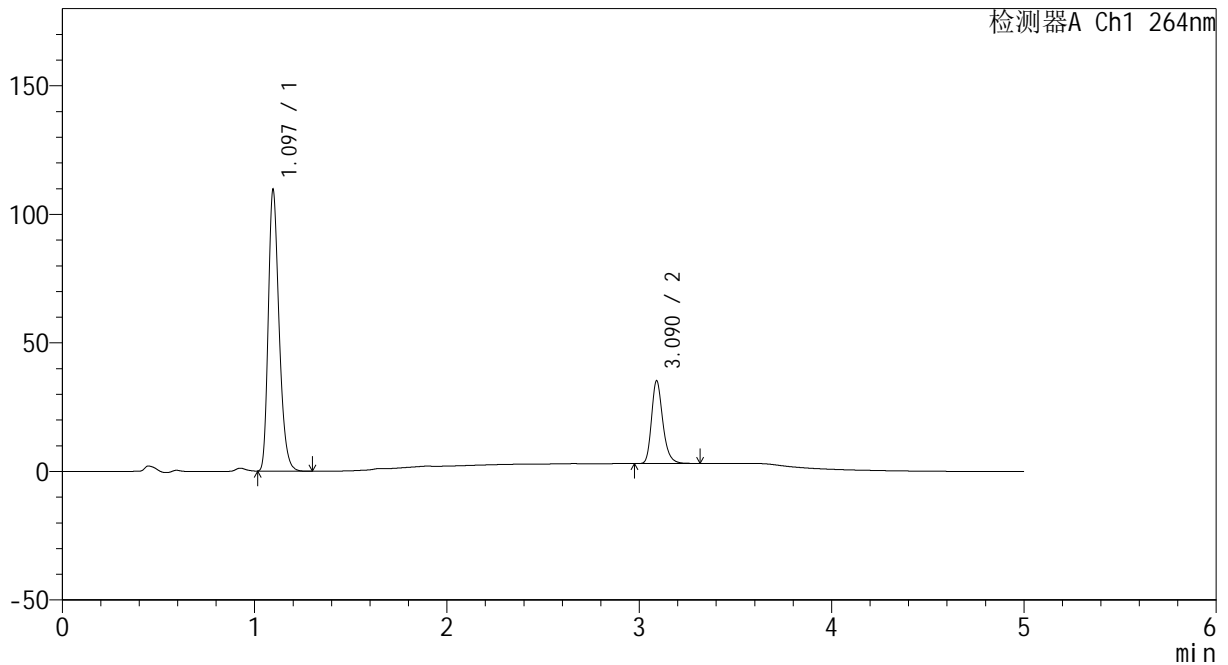
CXM-3382

<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 - 0-24/25-427-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	427023	109432	76.531	1853	1.275	--
2	3.090	130952	32138	23.469	13881	1.254	19.277
总计		557975	141570	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



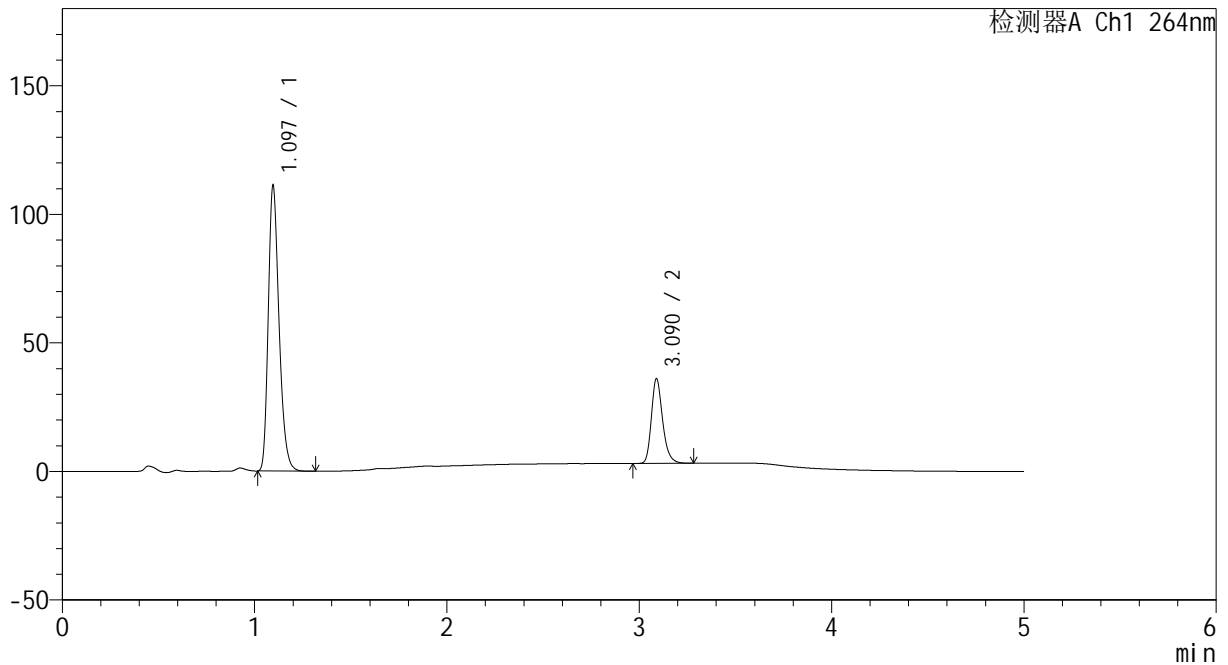
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-428-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	432747	111009	76.383	1857	1.274	--
2	3.090	133805	32960	23.617	13892	1.249	19.287
总计		566552	143969	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



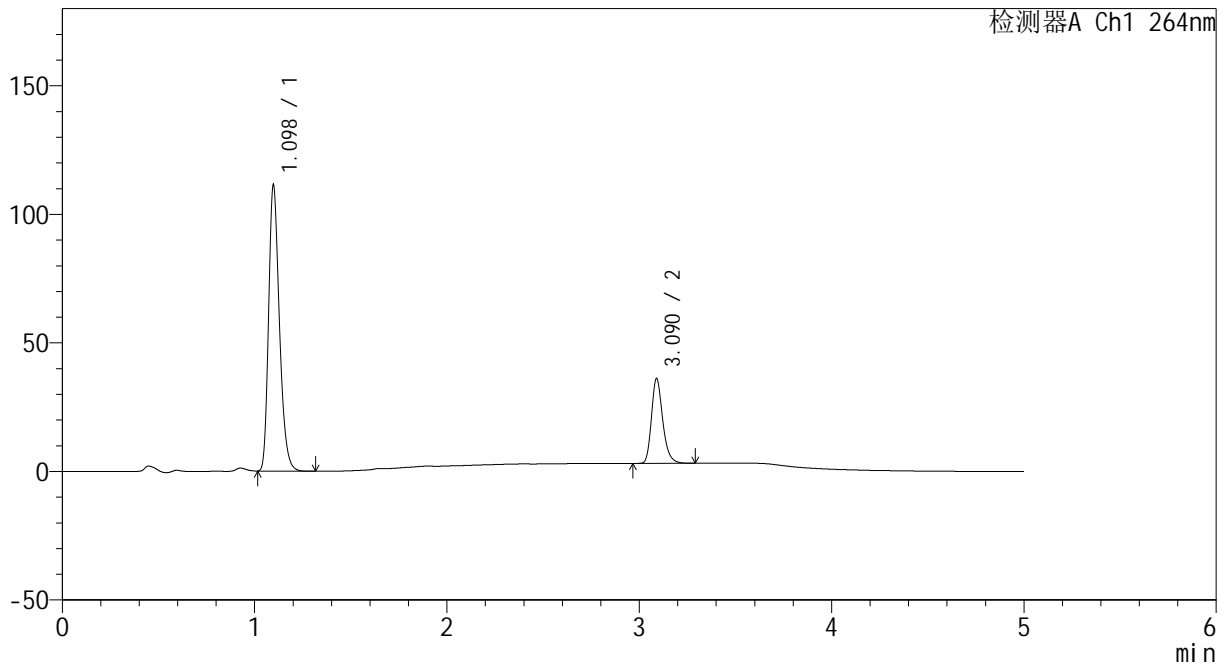
CXM-3382

<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 - 0-24/25-429-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	434080	110990	76.410	1859	1.274	--
2	3.090	134016	32945	23.590	13844	1.247	19.247
总计		568096	143935	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



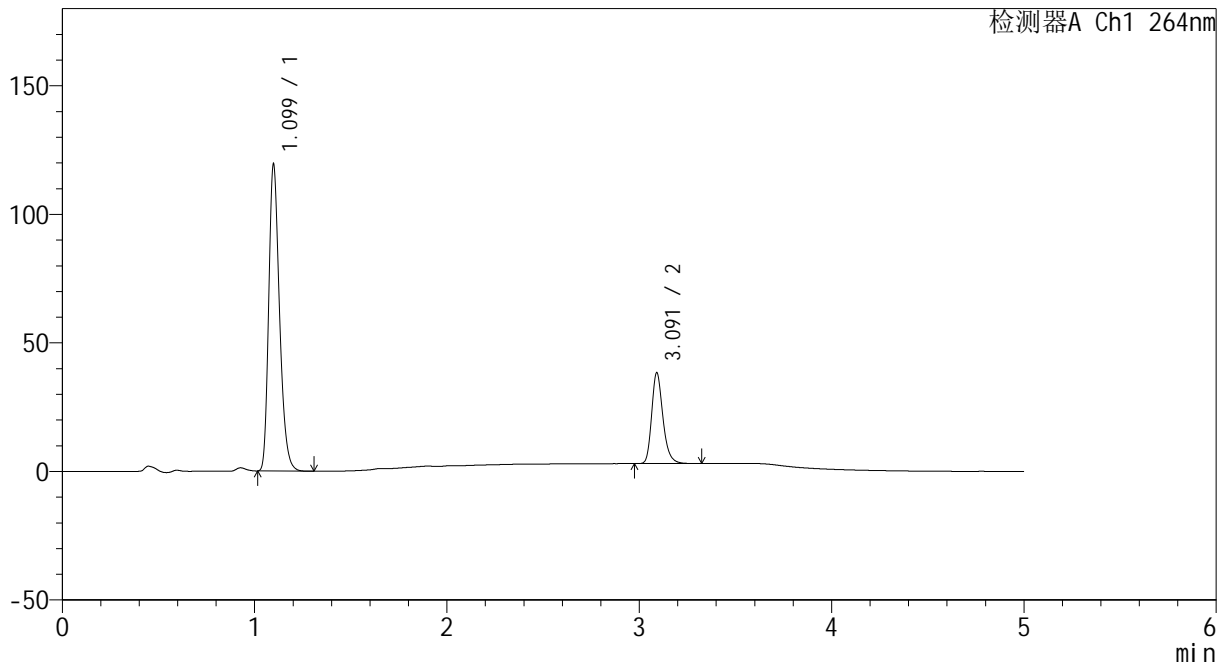
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-430-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:42:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	465747	118847	76.431	1860	1.275	--
2	3.091	143626	35177	23.569	13888	1.250	19.261
总计		609373	154024	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



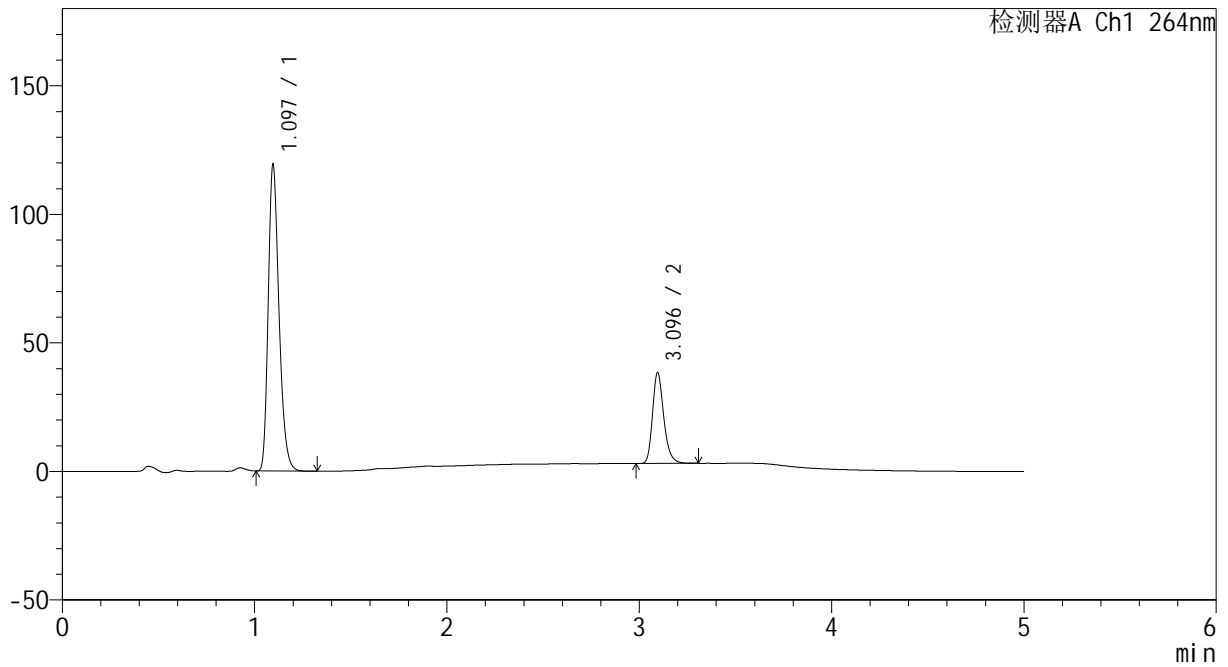
CXM-3382

<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 - 0-24/25-431-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgw-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	464961	119205	76.406	1855	1.271	--
2	3.096	143582	35329	23.594	13938	1.245	19.340
总计		608543	154534	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



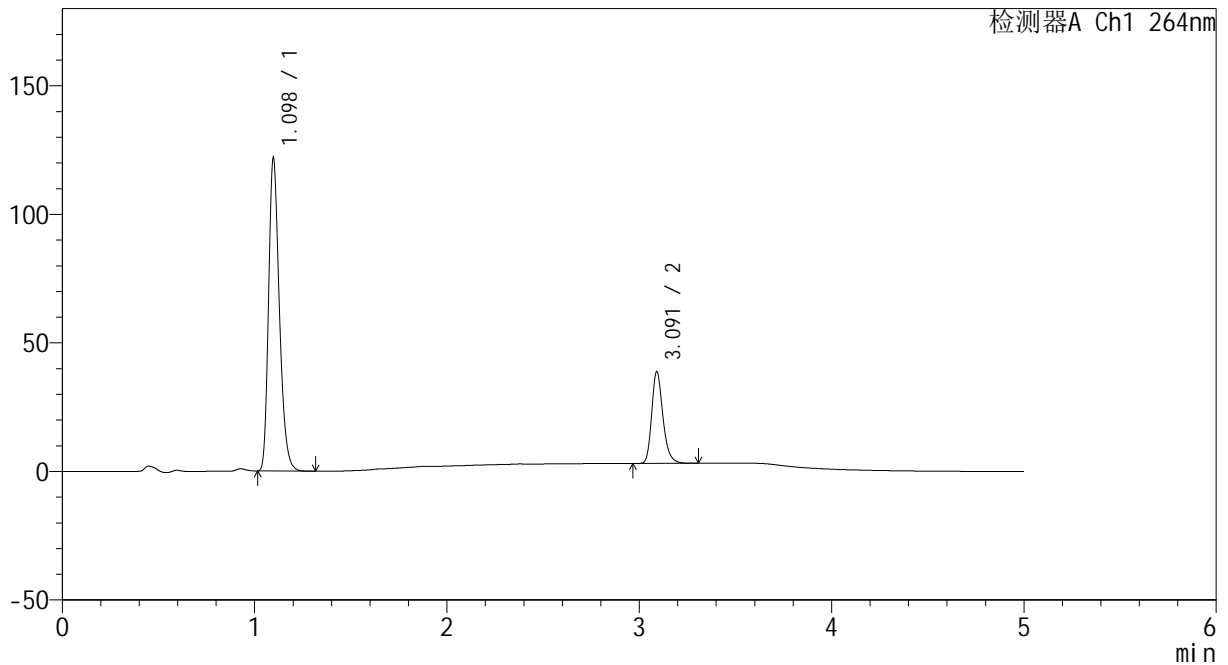
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-432-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	475179	121534	76.640	1858	1.273	--
2	3.091	144833	35529	23.360	13920	1.248	19.281
总计		620012	157063	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



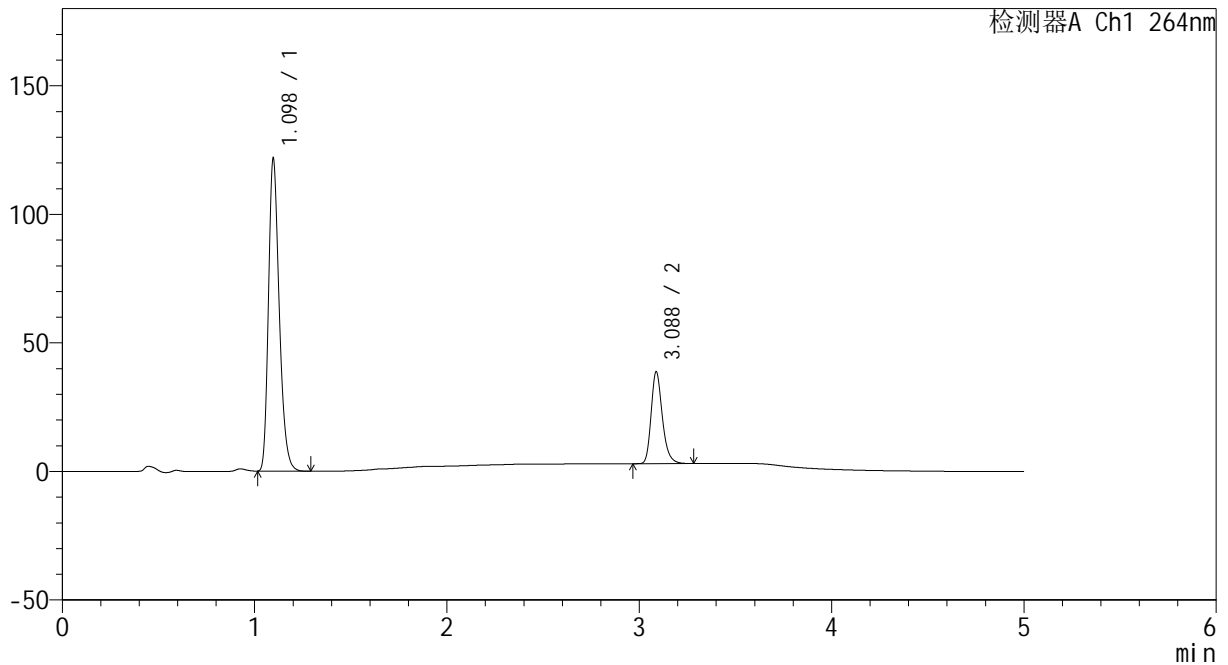
CXM-3382

<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 - 0-24/25-433-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 17:58:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	473241	121505	76.583	1870	1.272	--
2	3.088	144704	35754	23.417	13920	1.245	19.303
总计		617945	157259	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



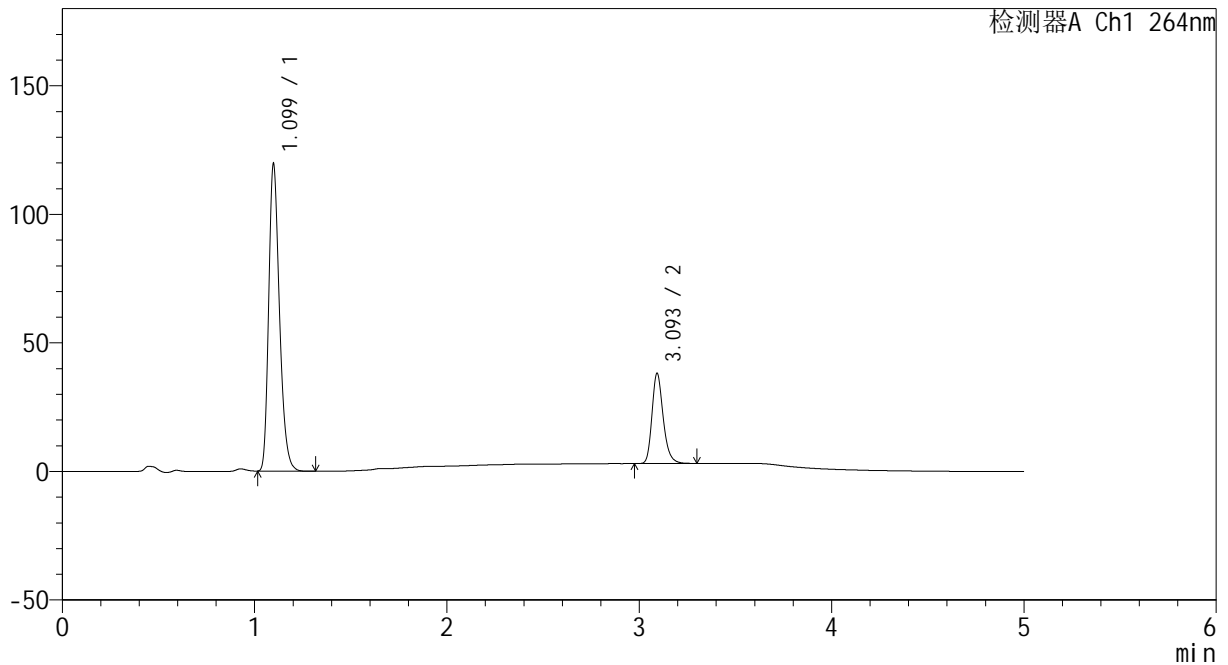
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-434-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:04:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	465349	119072	76.596	1868	1.275	--
2	3.093	142184	34644	23.404	13941	1.247	19.313
总计		607533	153717	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



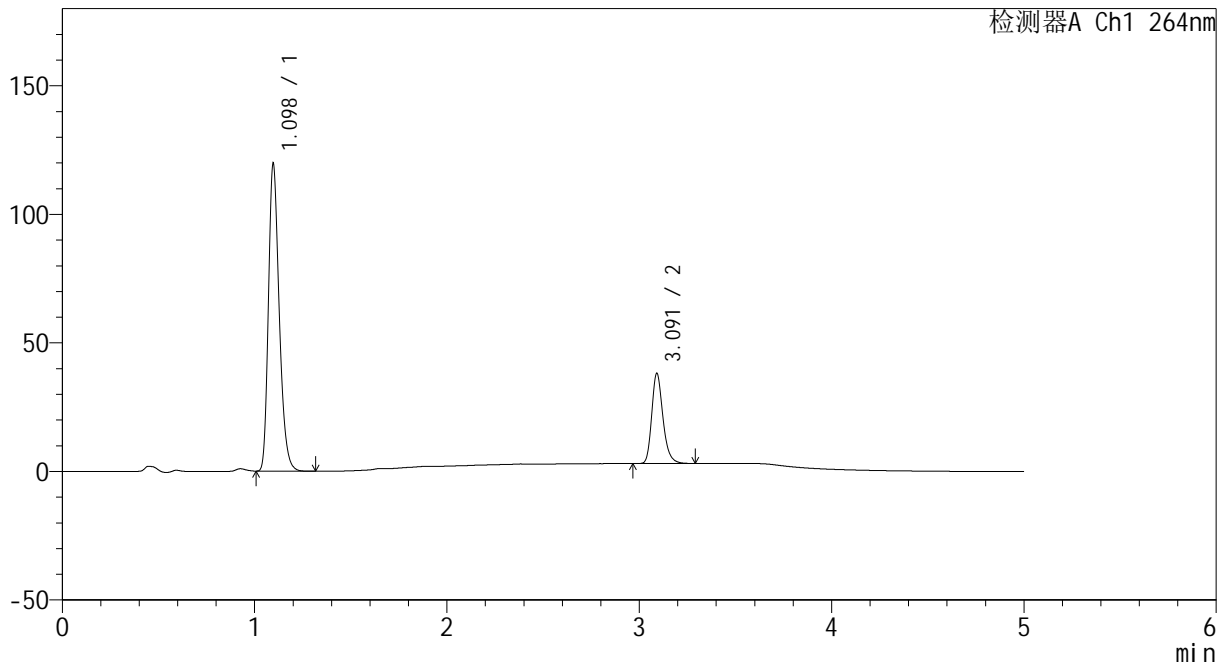
CXM-3382

<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 - 0-24/25-435-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	466834	119545	76.692	1859	1.272	--
2	3.091	141875	34879	23.308	13983	1.246	19.321
总计		608709	154424	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



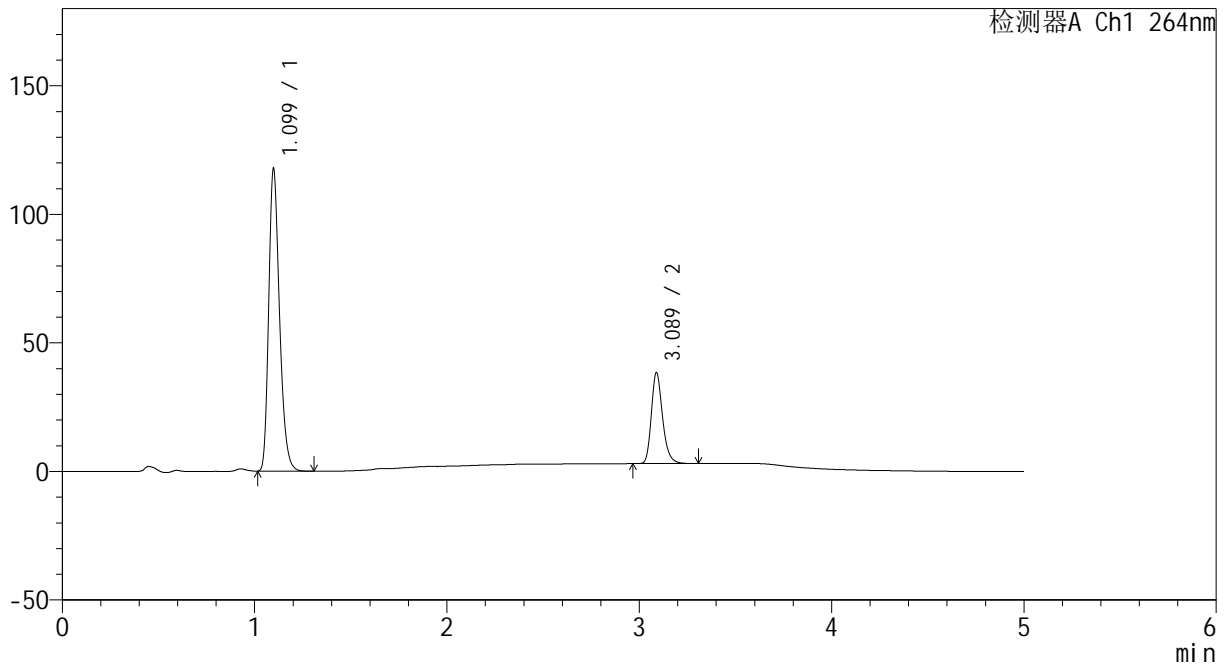
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-436-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	459222	117166	76.210	1861	1.272	--
2	3.089	143353	35429	23.790	13957	1.246	19.275
总计		602575	152595	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



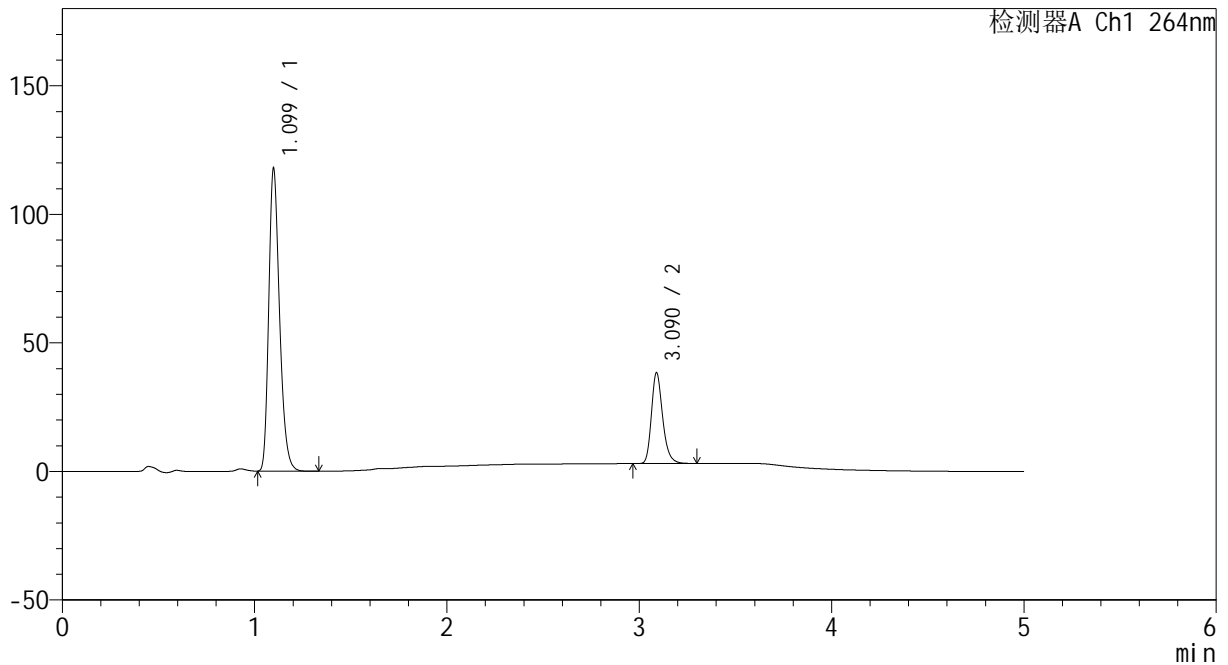
CXM-3382

<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 - 0-24/25-437-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	459594	117168	76.205	1863	1.275	--
2	3.090	143510	35354	23.795	13912	1.243	19.265
总计		603104	152521	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



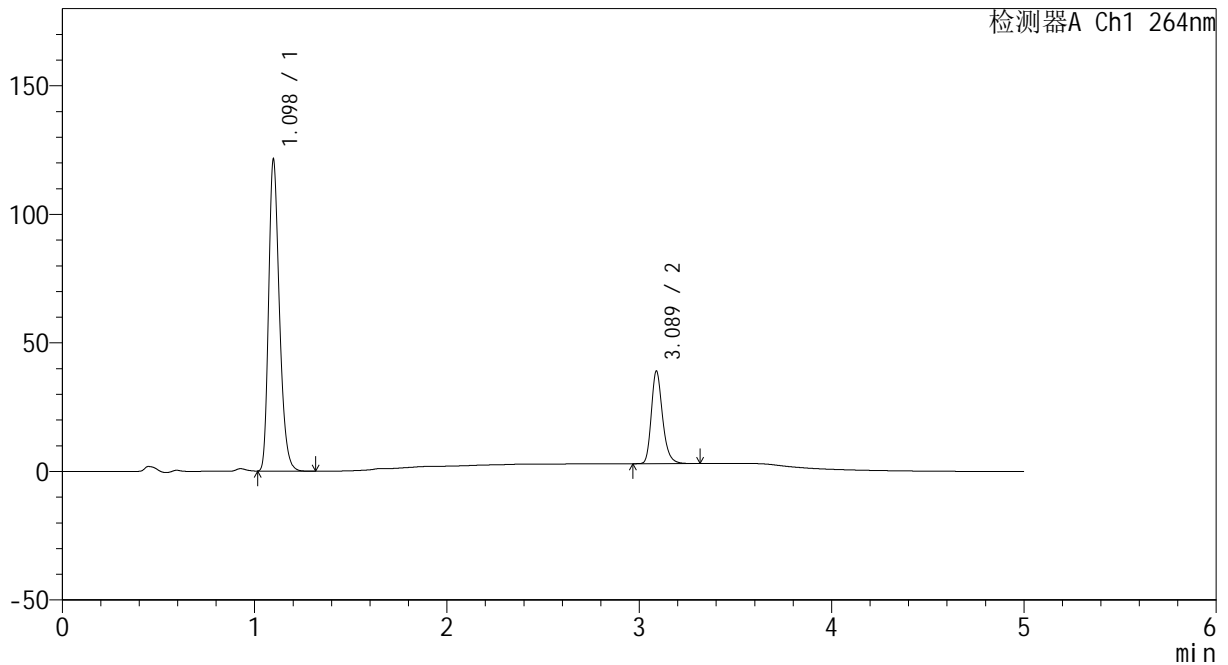
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-438-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	472791	120920	76.435	1862	1.273	--
2	3.089	145766	36010	23.565	13982	1.246	19.296
总计		618556	156930	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



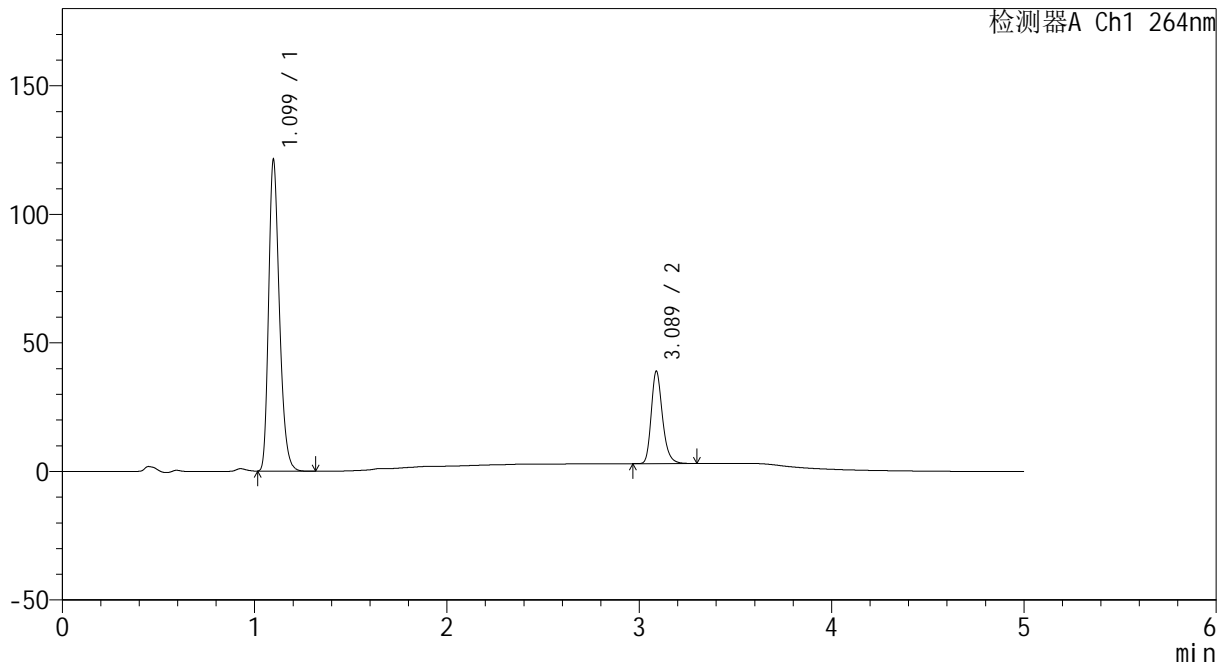
CXM-3382

<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 - 0-24/25-439-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	472082	120759	76.428	1863	1.273	--
2	3.089	145600	35946	23.572	13934	1.241	19.278
总计		617682	156705	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



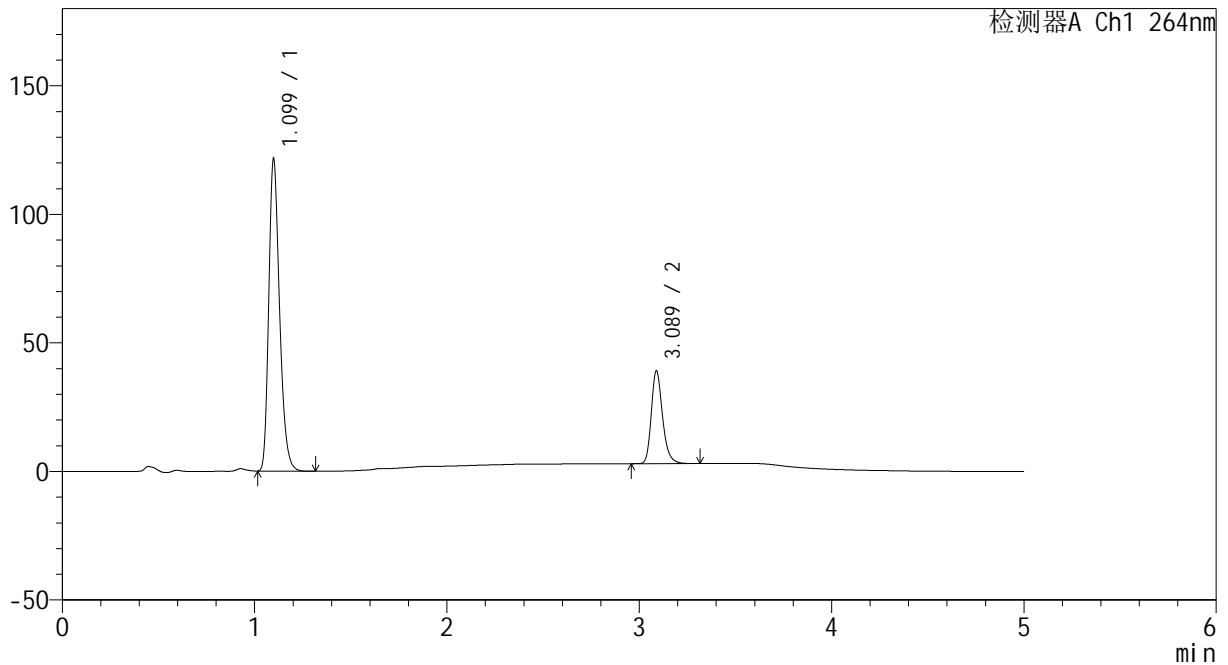
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-440-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	473842	120785	76.395	1865	1.274	--
2	3.089	146410	36134	23.605	13955	1.243	19.281
总计		620252	156919	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



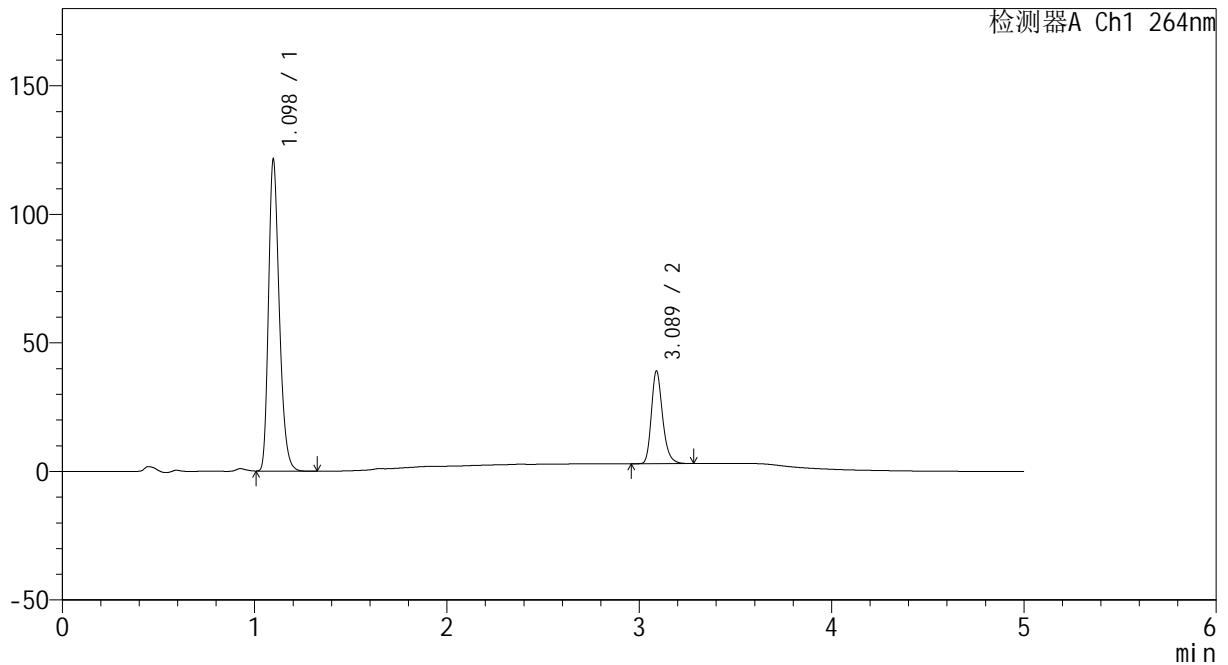
CXM-3382

<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 - 0-24/25-441-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:41:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	472723	121062	76.393	1862	1.271	--
2	3.089	146082	36082	23.607	13940	1.243	19.293
总计		618805	157144	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



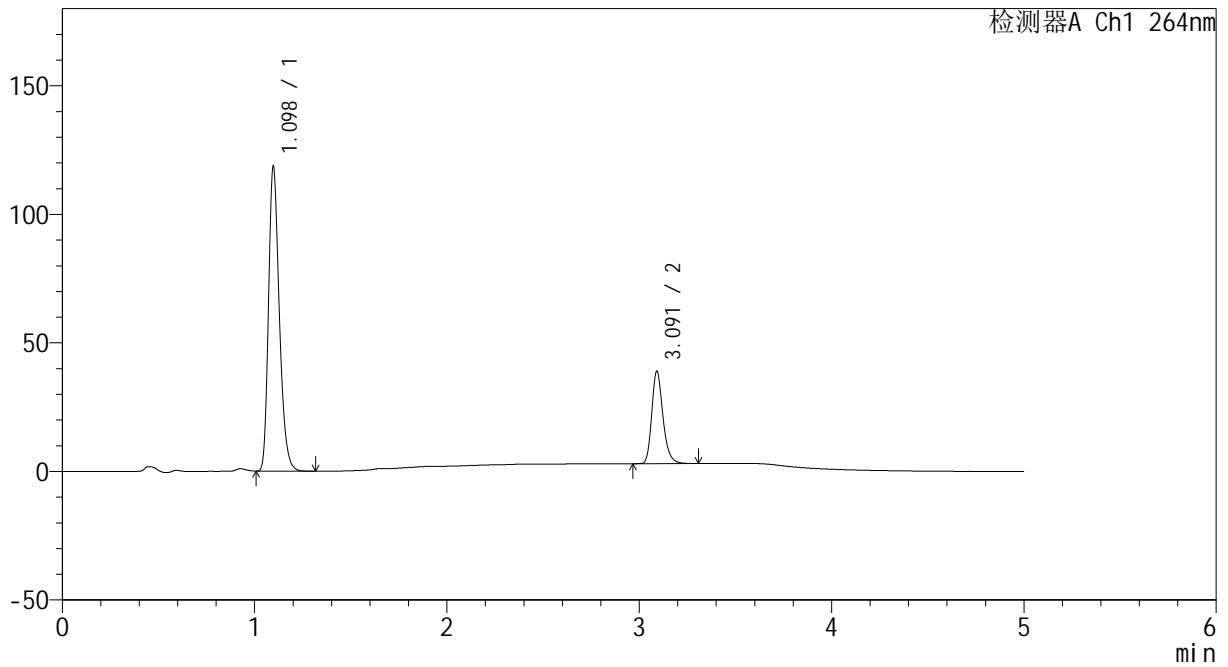
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-442-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	462392	118383	76.076	1863	1.271	--
2	3.091	145411	35702	23.924	13985	1.245	19.322
总计		607803	154085	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



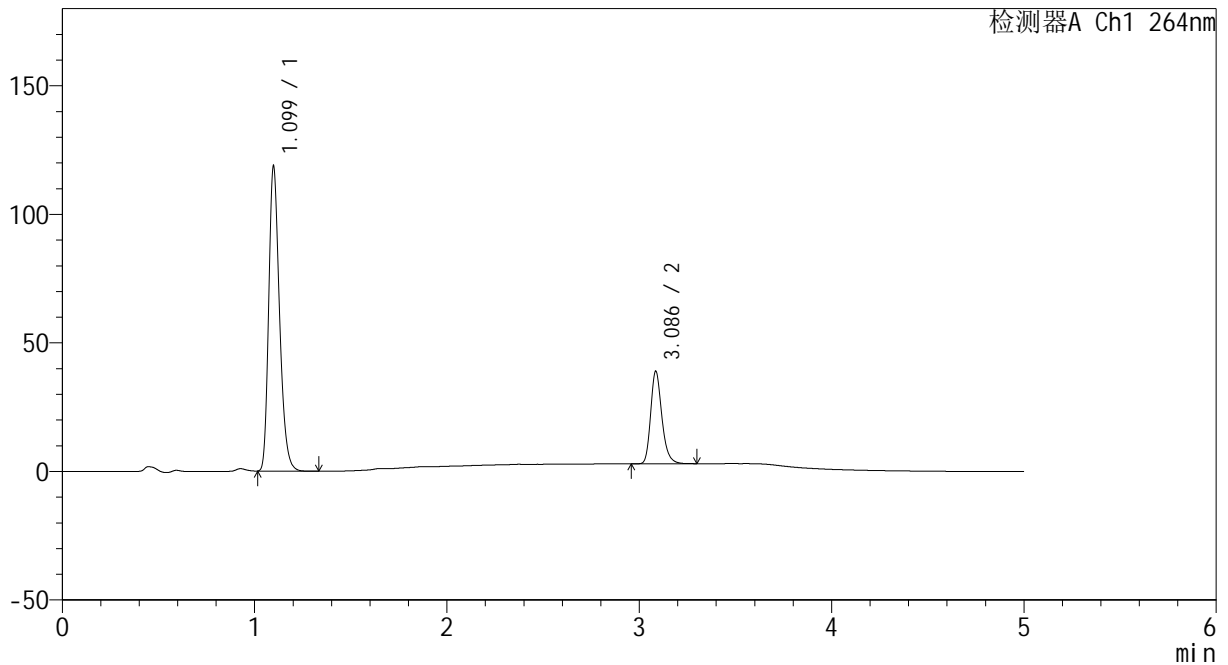
CXM-3382

<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 - 0-24/25-443-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgs-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	462948	118095	76.080	1861	1.272	--
2	3.086	145555	35825	23.920	13965	1.242	19.257
总计		608502	153920	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



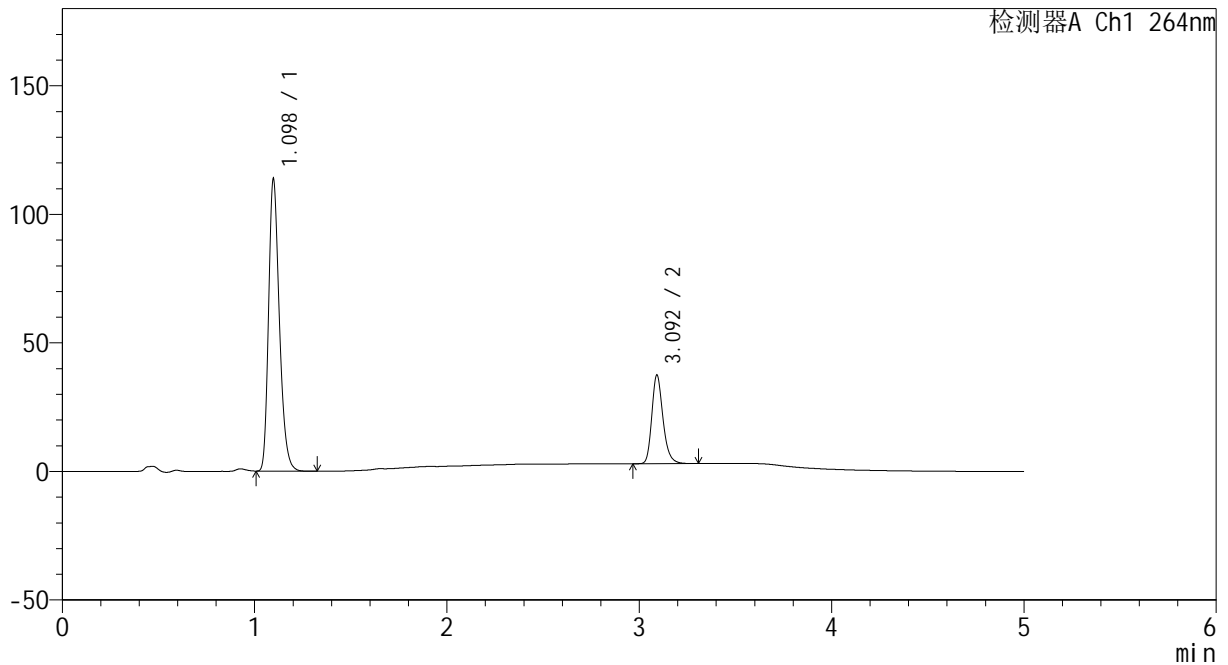
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-444-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 18:58:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	443148	113431	76.118	1864	1.271	--
2	3.092	139035	34184	23.882	14053	1.244	19.344
总计		582182	147615	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



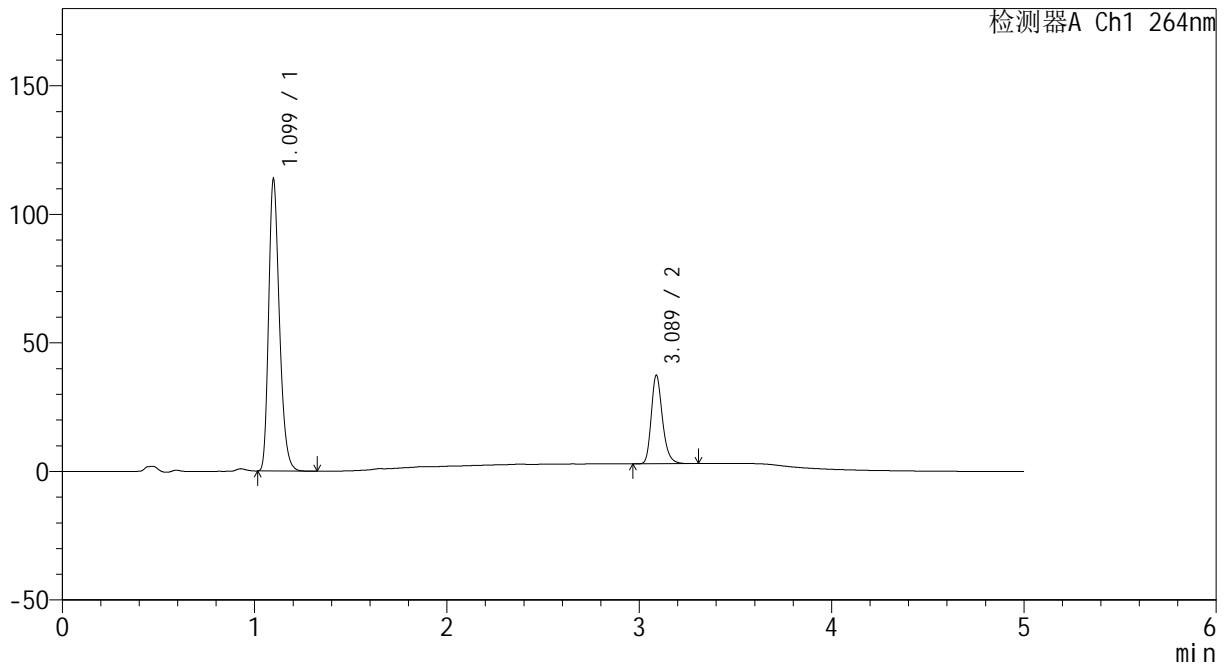
CXM-3382

<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 - 0-24/25-445-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:03:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	442505	113236	76.056	1867	1.272	--
2	3.089	139307	34447	23.944	13979	1.242	19.302
总计		581812	147683	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



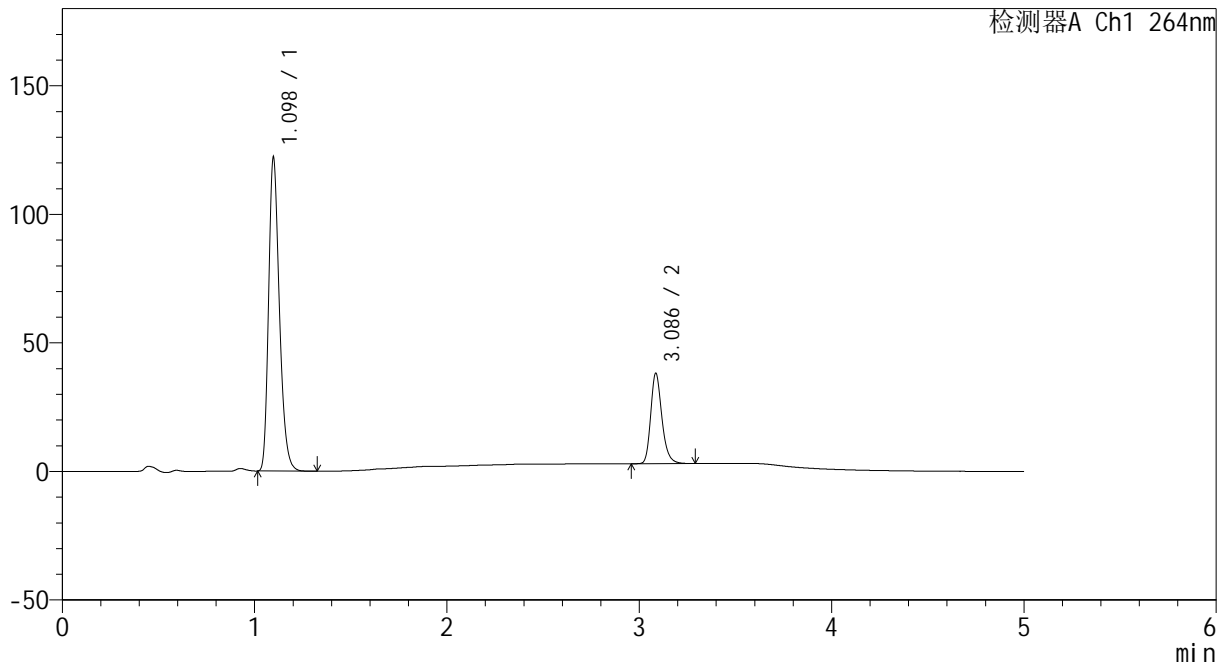
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-446-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:08:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	475844	121713	77.017	1863	1.271	--
2	3.086	141996	35013	22.983	13972	1.240	19.275
总计		617840	156726	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



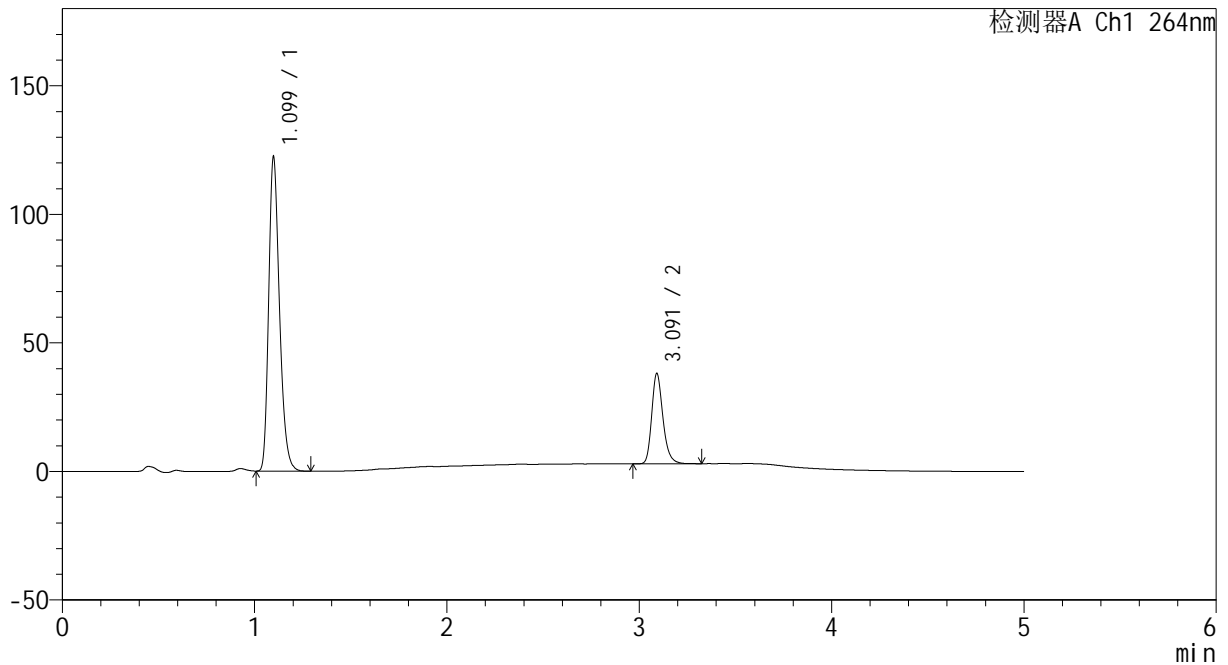
CXM-3382

<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 - 0-24/25-447-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	477169	121752	77.023	1861	1.272	--
2	3.091	142344	34918	22.977	13961	1.244	19.292
总计		619513	156670	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



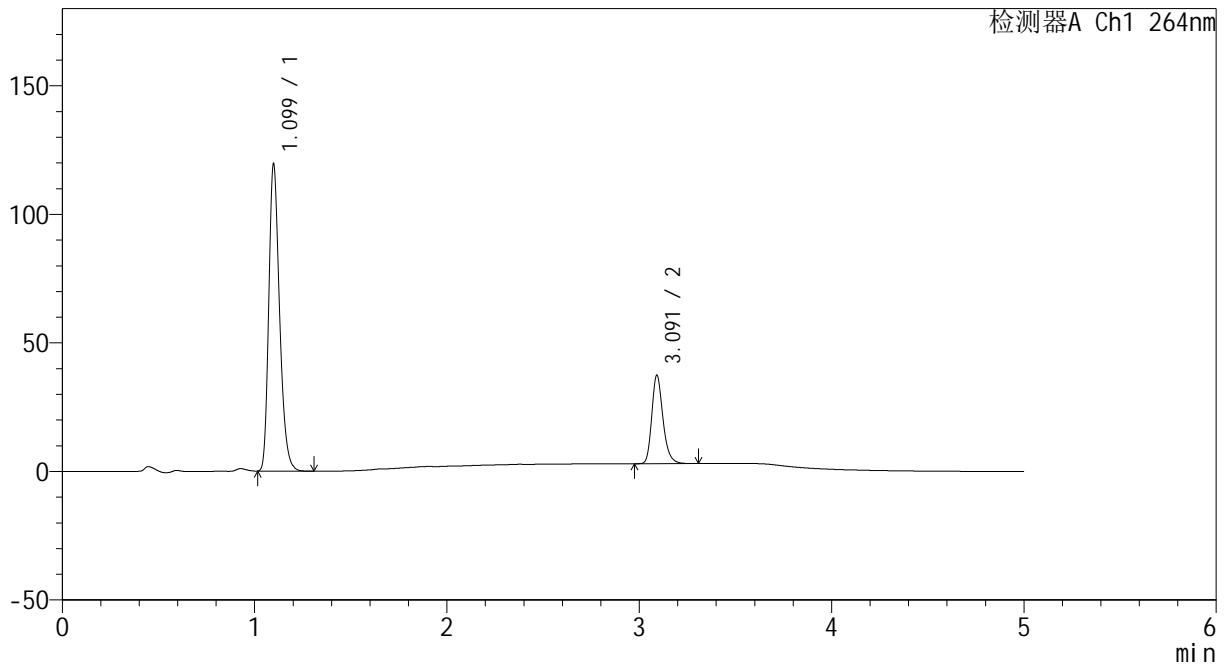
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-448-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:19:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	465726	118813	76.981	1869	1.272	--
2	3.091	139263	34173	23.019	13994	1.244	19.318
总计		604989	152986	100.000			

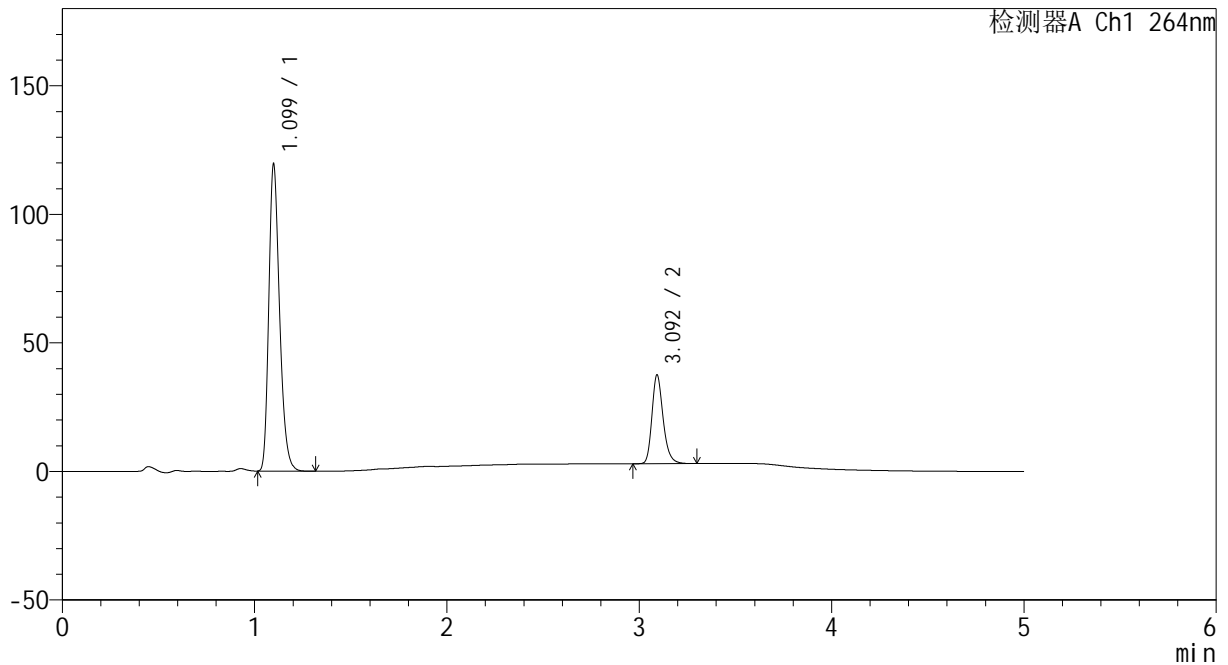
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/25-449-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	465298	118714	76.959	1870	1.273	--
2	3.092	139307	34094	23.041	14055	1.244	19.347
总计		604606	152808	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



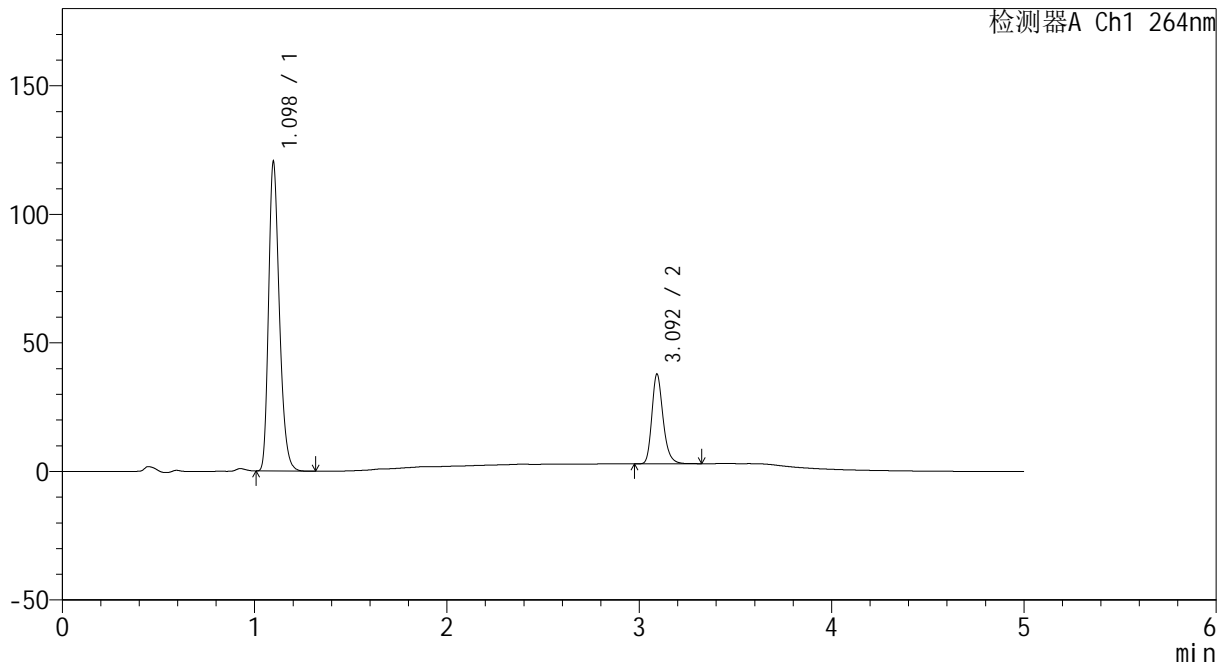
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-450-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	469856	120055	76.891	1858	1.270	--
2	3.092	141210	34557	23.109	14016	1.242	19.319
总计		611066	154612	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



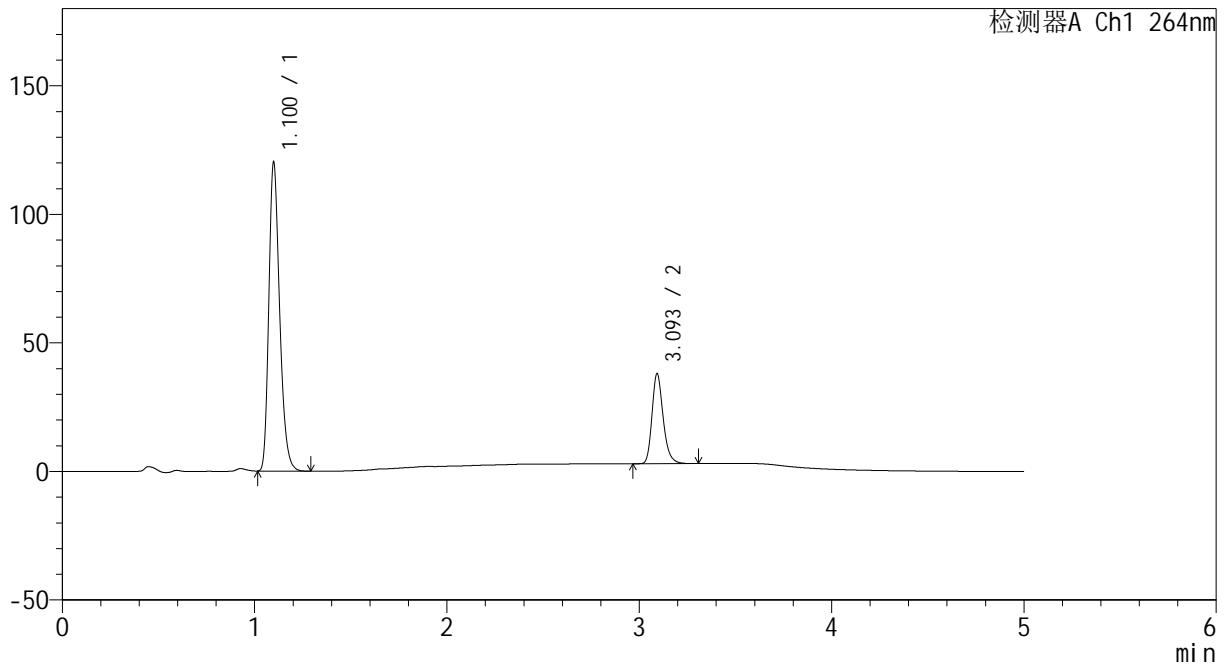
CXM-3382

<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 - 0-24/25-451-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	469623	119323	76.878	1858	1.273	--
2	3.093	141243	34561	23.122	14058	1.242	19.314
总计		610866	153884	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



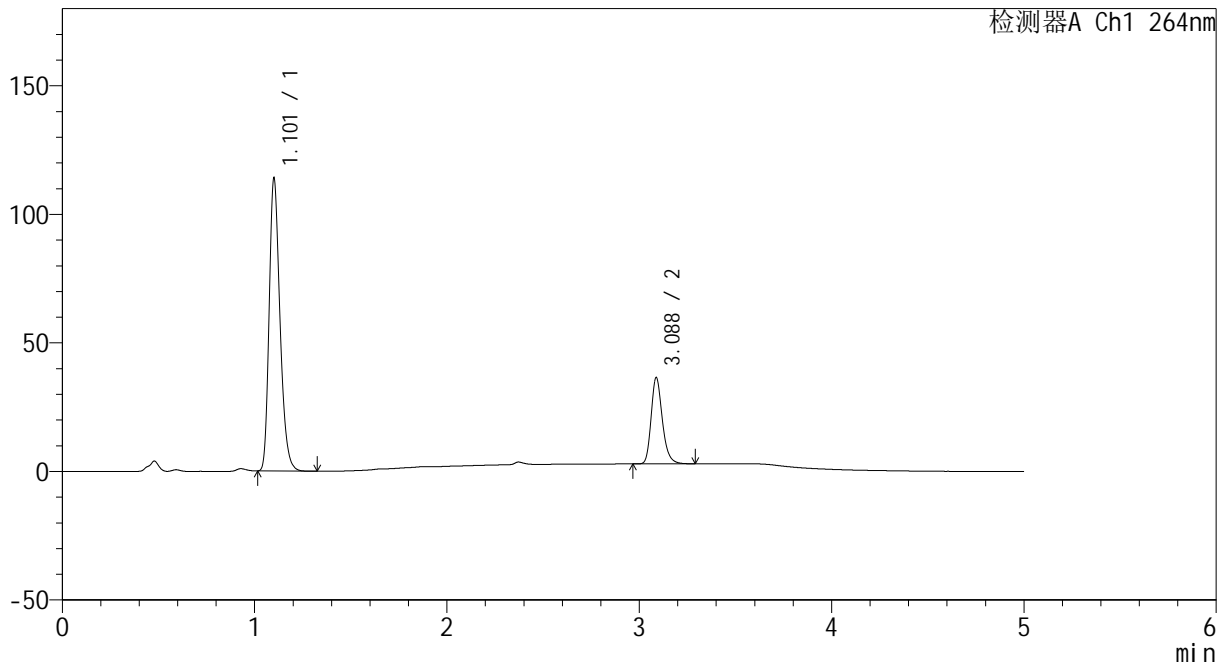
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-452-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:41:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	445561	112594	76.621	1859	1.272	--
2	3.088	135948	33600	23.379	13921	1.239	19.209
总计		581510	146194	100.000			

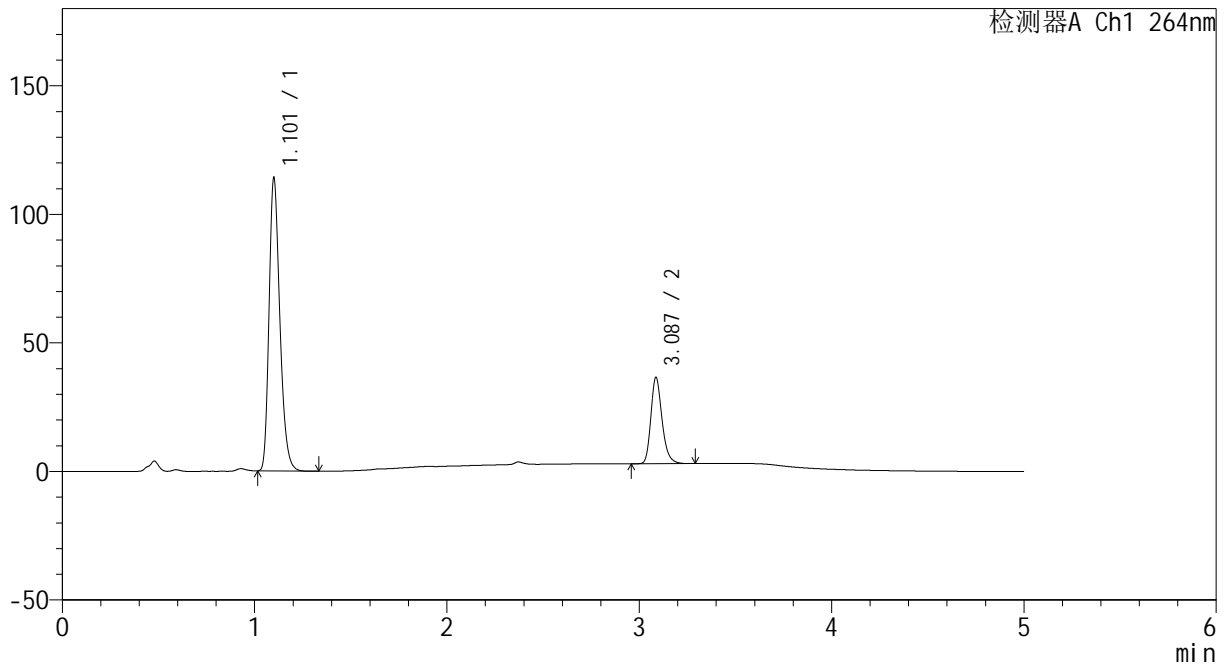
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/25-453-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:22:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	445199	112464	76.632	1869	1.274	--
2	3.087	135762	33529	23.368	13975	1.239	19.257
总计		580961	145994	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



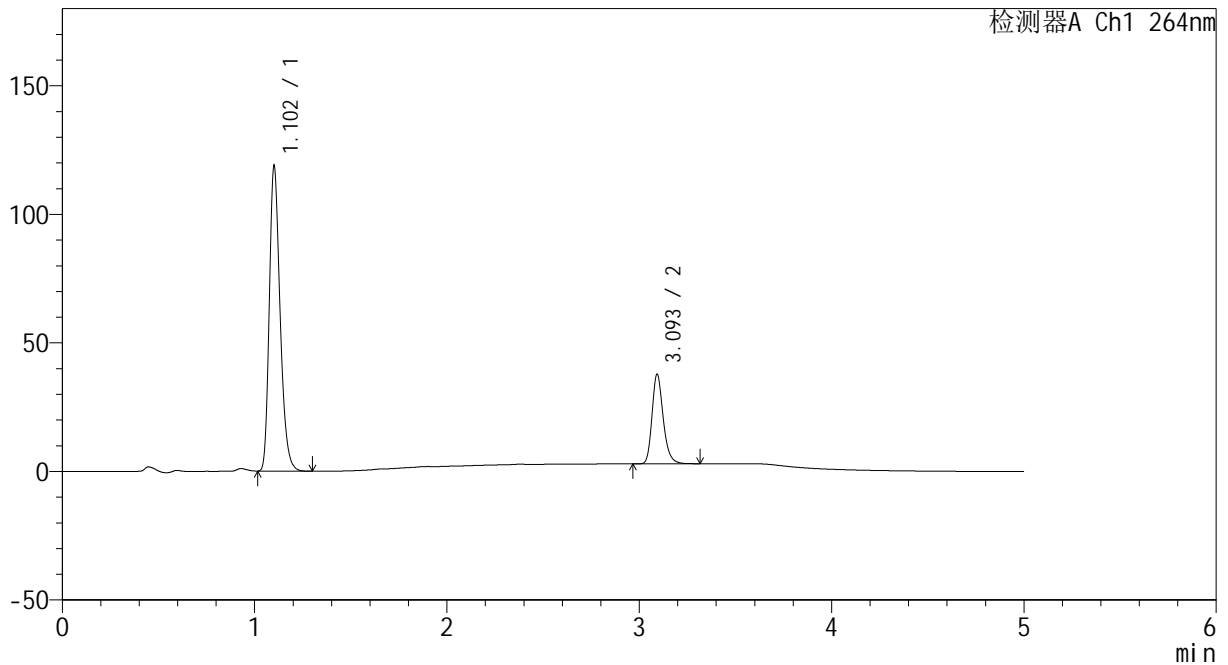
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-454-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	462947	117746	76.678	1875	1.271	--
2	3.093	140807	34453	23.322	14051	1.242	19.312
总计		603753	152199	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



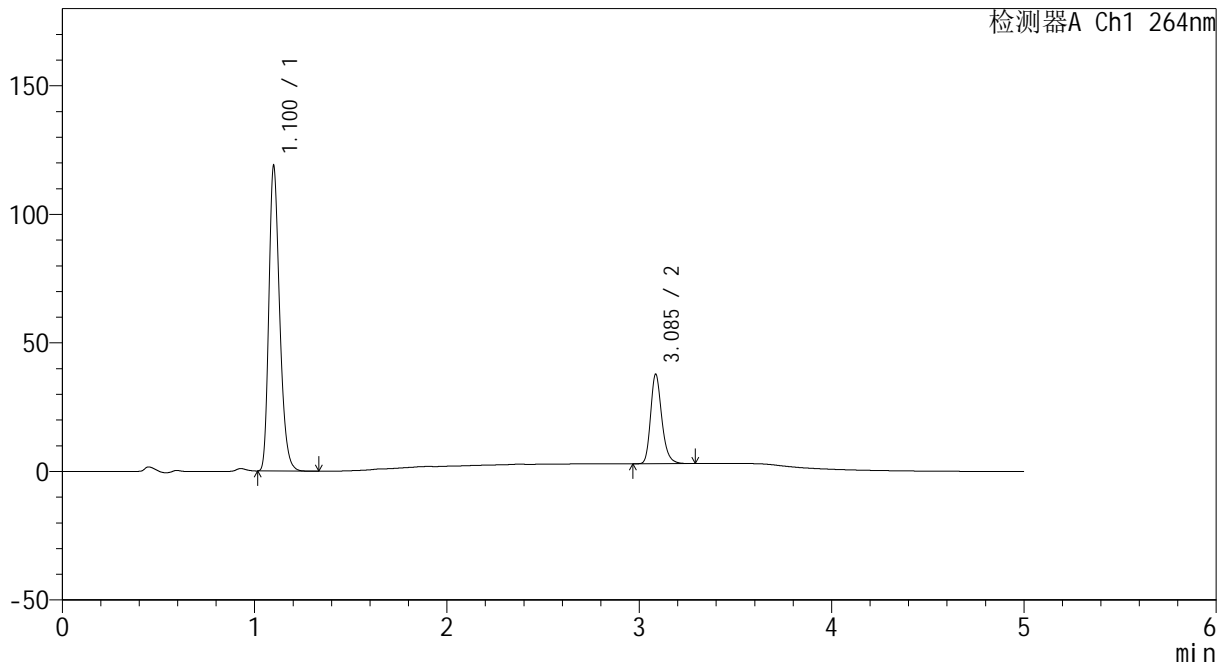
CXM-3382

<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 - 0-24/25-455-2 - zzp-2024082321p-5t-bzgz-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 19:57:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	463752	117800	76.687	1861	1.273	--
2	3.085	140985	34615	23.313	13953	1.240	19.235
总计		604737	152414	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



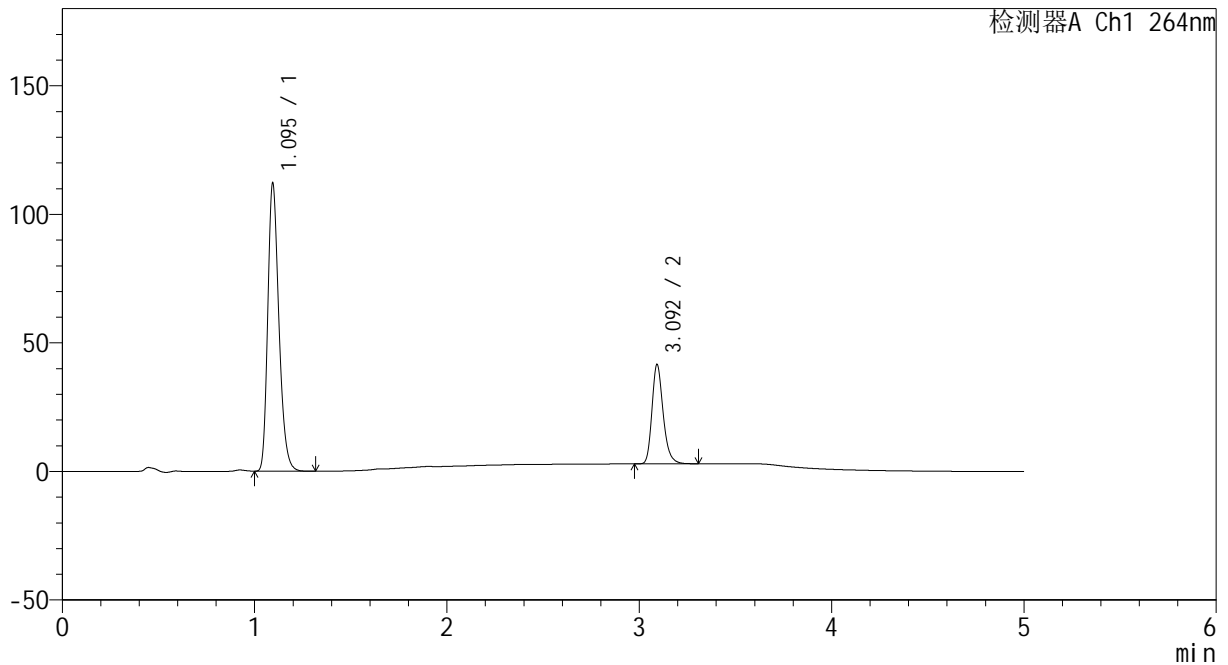
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-456-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:02:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	450571	111736	74.255	1736	1.263	--
2	3.092	156217	38137	25.745	13994	1.244	19.052
总计		606788	149873	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



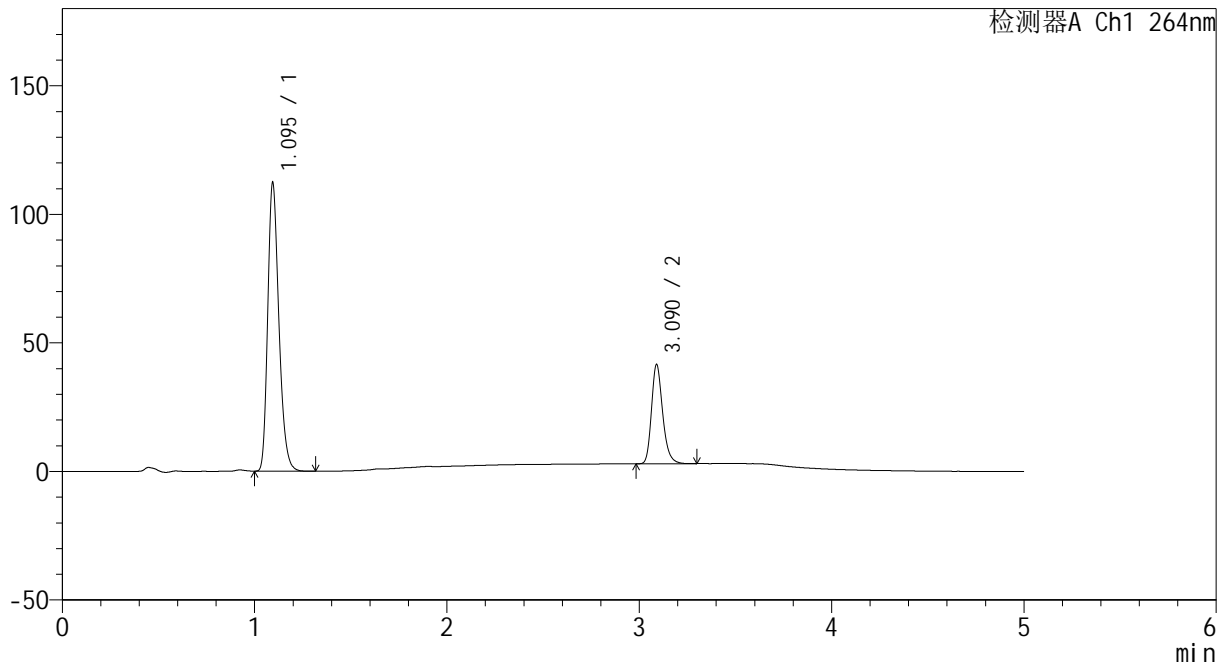
CXM-3382

<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 - 0-24/25-457-2 - zzp-2024082321p-5t-bz-rcd-8mg12.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:08:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	451635	111855	74.309	1734	1.262	--
2	3.090	156144	38558	25.691	13994	1.240	19.032
总计		607780	150413	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天包装裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



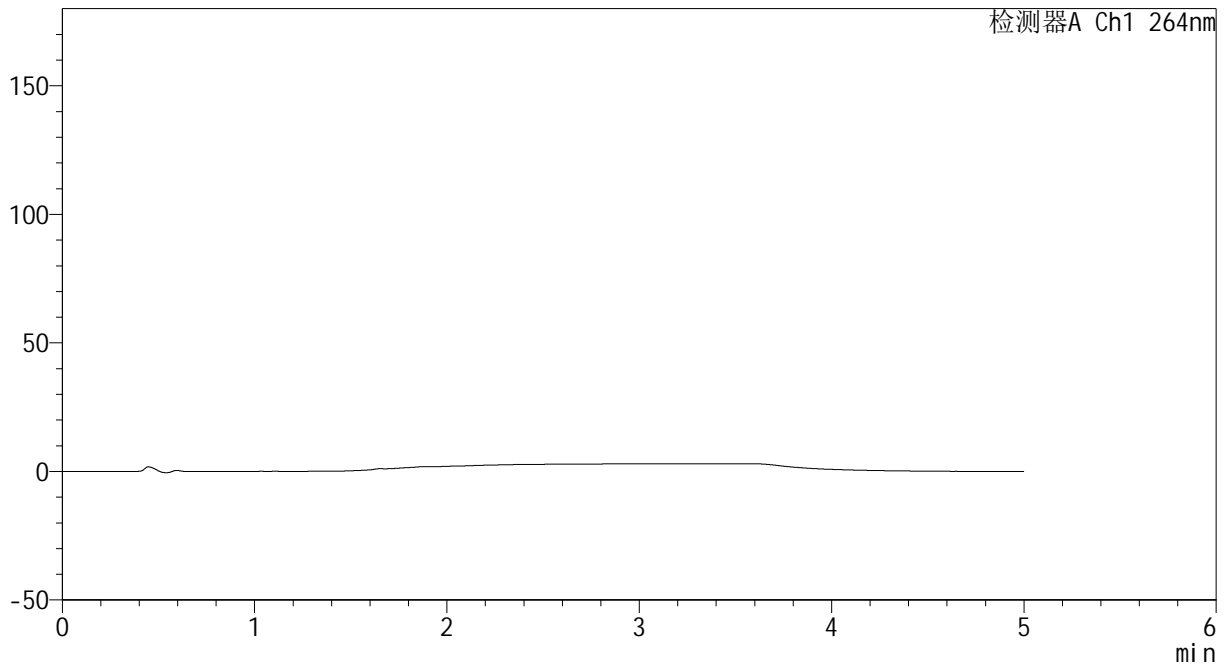
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-458-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:13:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂



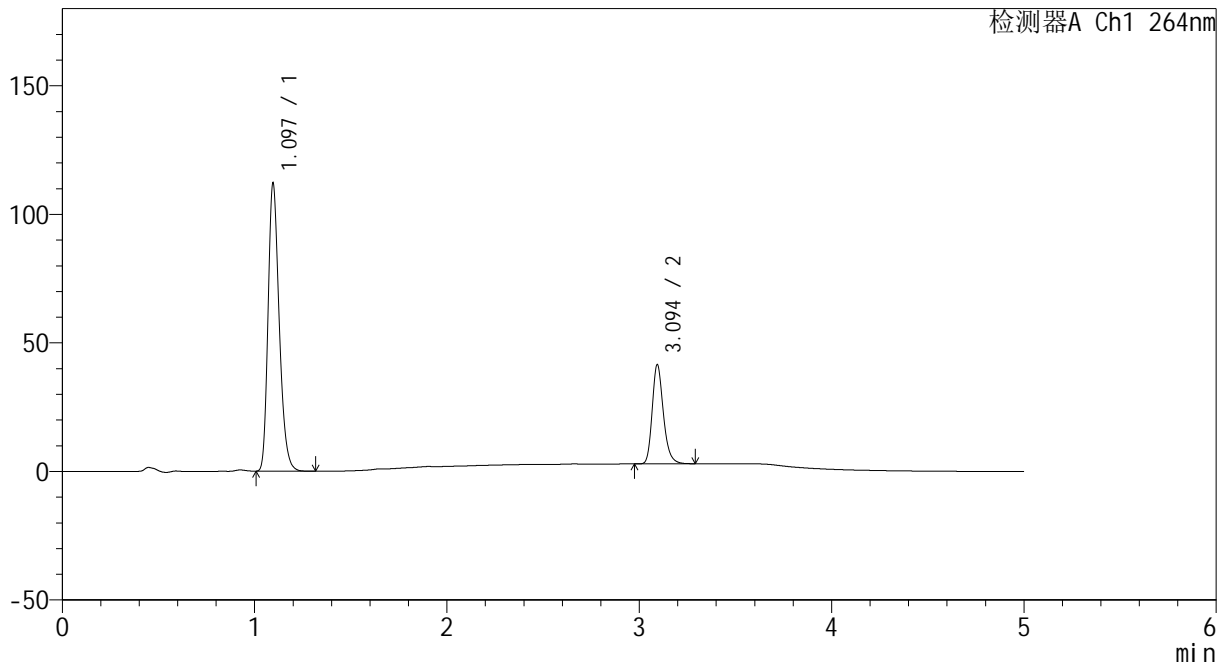
CXM-3382

<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 - 0-24/25-459-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:18:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	450822	111978	74.332	1738	1.260	--
2	3.094	155679	38345	25.668	14109	1.239	19.075
总计		606501	150323	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



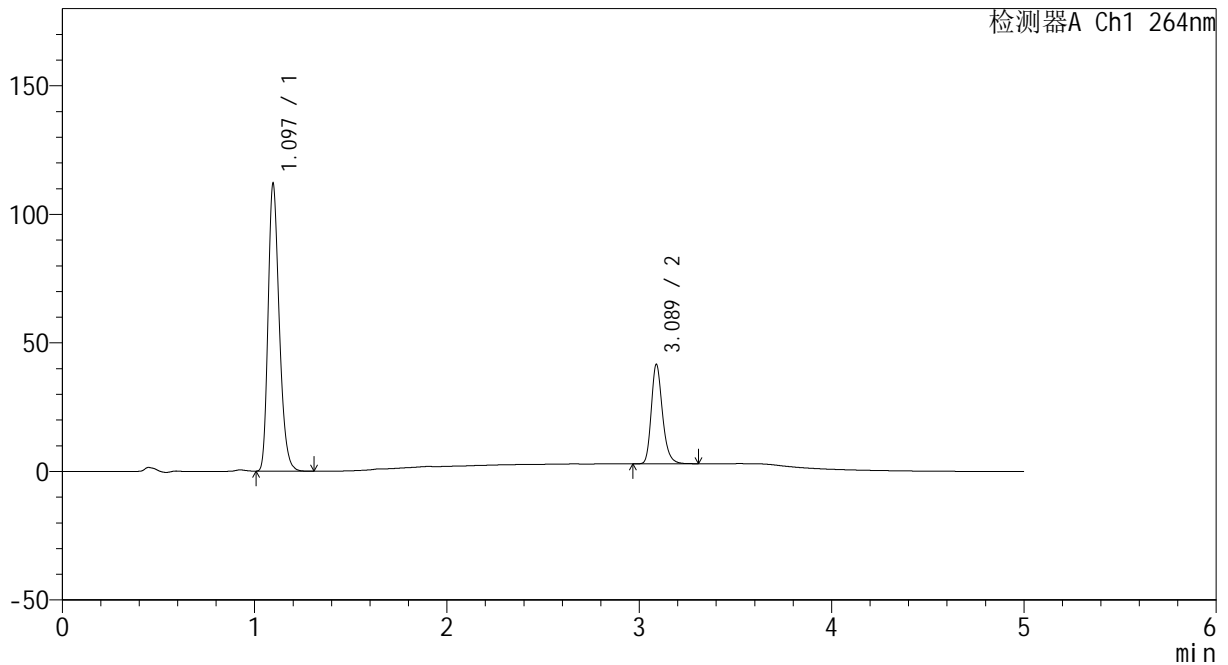
CXM-3382

<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 - 0-24/25-460-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:24:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	451097	111815	74.295	1731	1.261	--
2	3.089	156077	38692	25.705	14043	1.238	18.999
总计		607174	150507	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



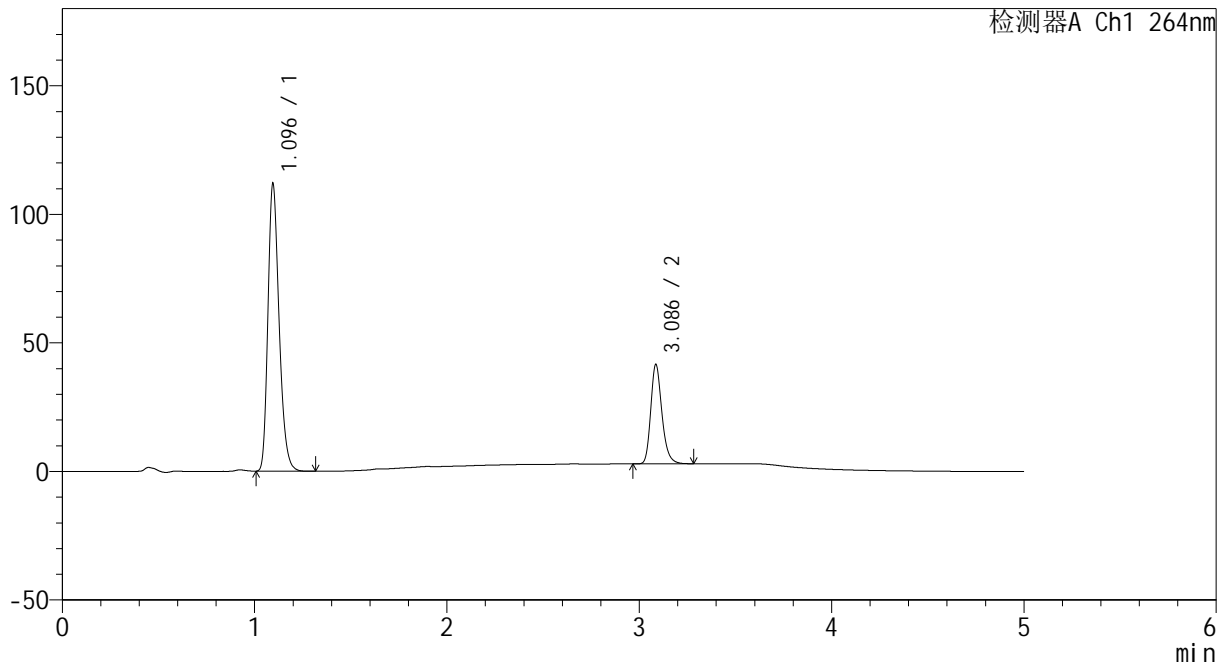
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-461-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:29:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	450704	111773	74.283	1732	1.261	--
2	3.086	156038	38539	25.717	13978	1.236	18.977
总计		606742	150312	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



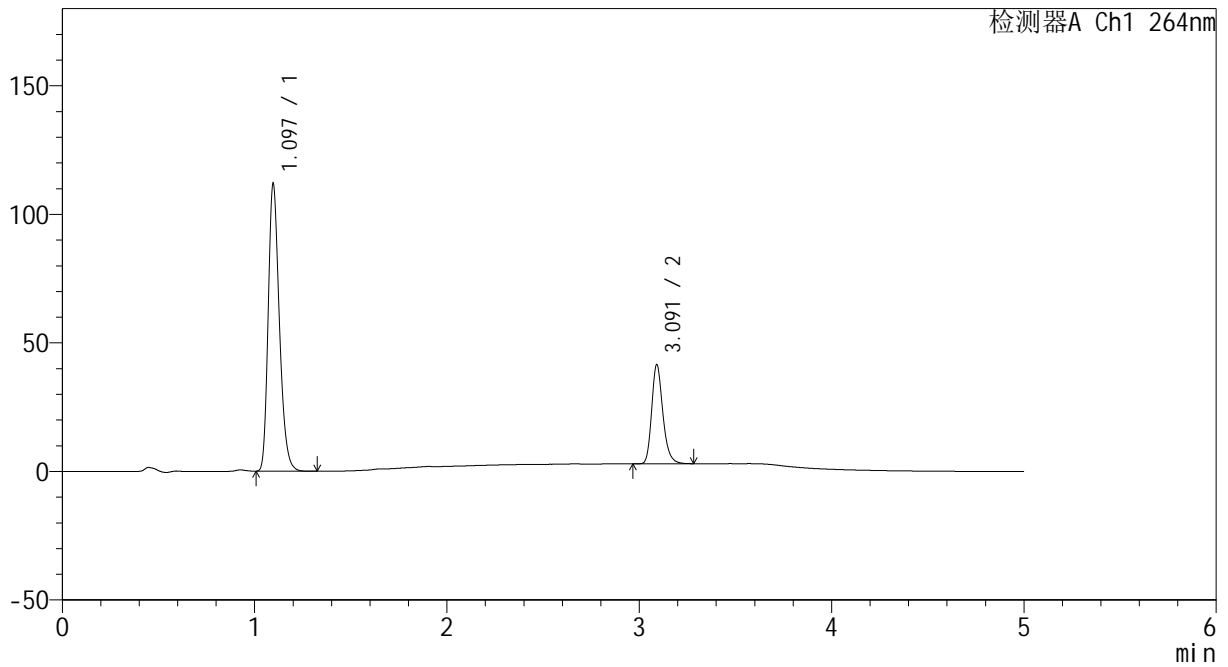
CXM-3382

<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 - 0-24/25-462-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:35:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.097	451255	111812	74.317	1732	1.262	--
2	3.091	155944	38406	25.683	13998	1.240	18.991
总计		607199	150218	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



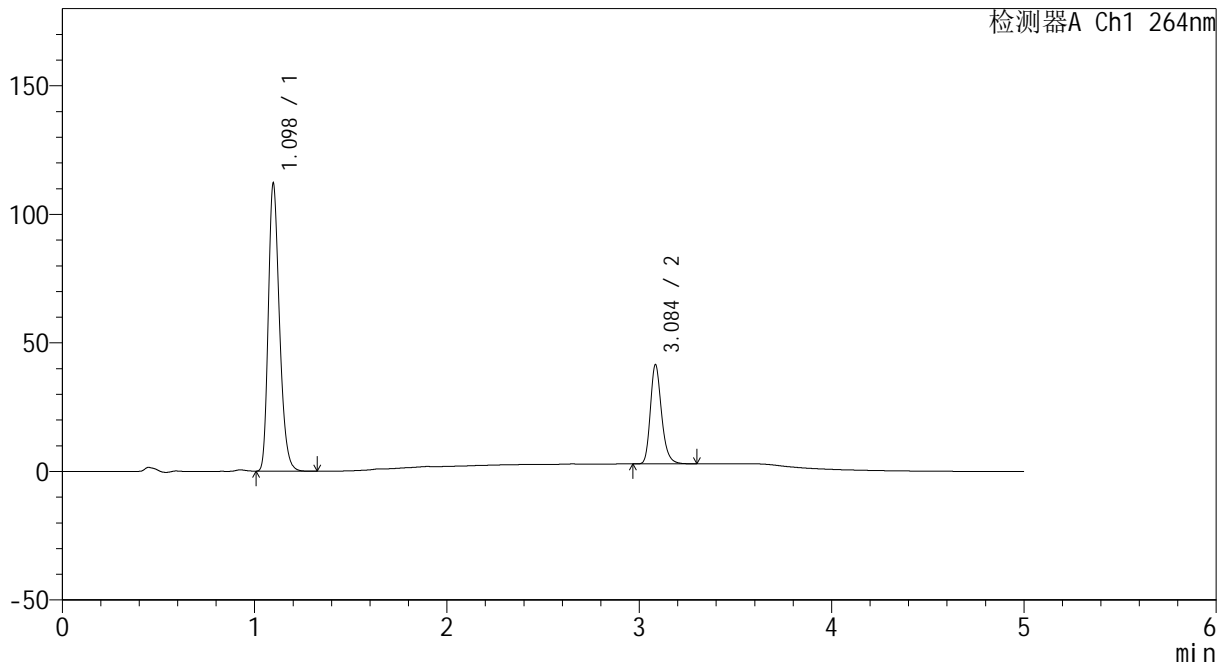
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-463-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:40:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.098	451869	111886	74.306	1735	1.263	--
2	3.084	156248	38156	25.694	13945	1.241	18.926
总计		608117	150042	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



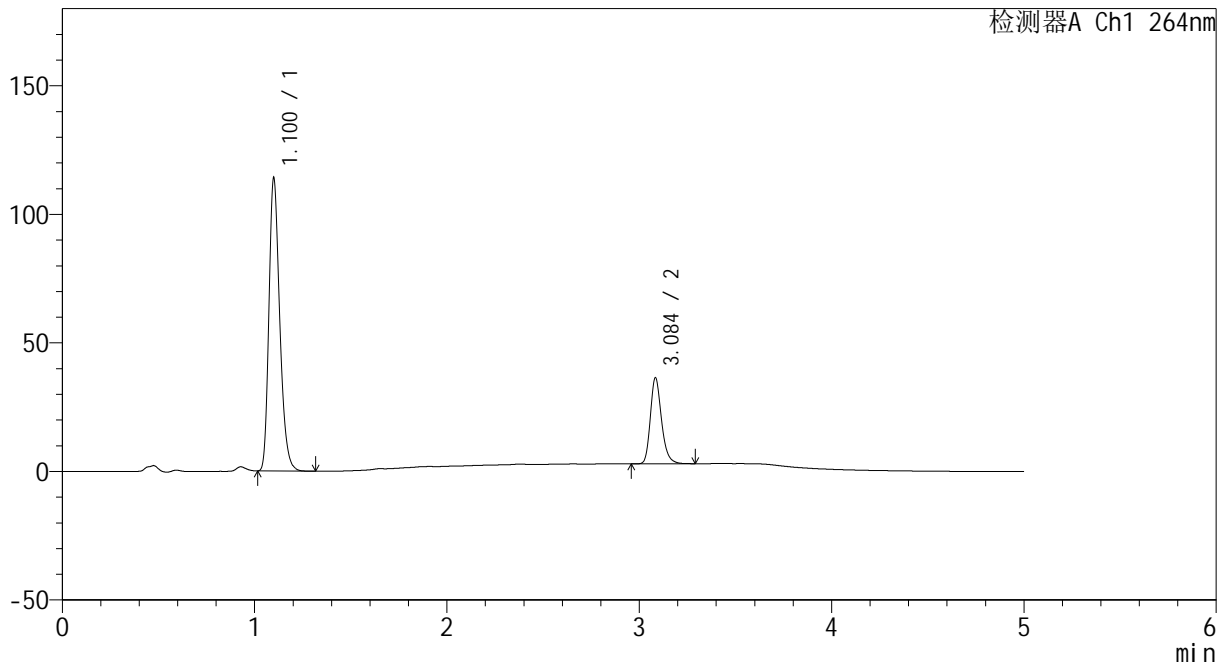
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-464-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	445225	112889	76.745	1863	1.270	--
2	3.084	134909	33054	23.255	14020	1.241	19.249
总计		580134	145943	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



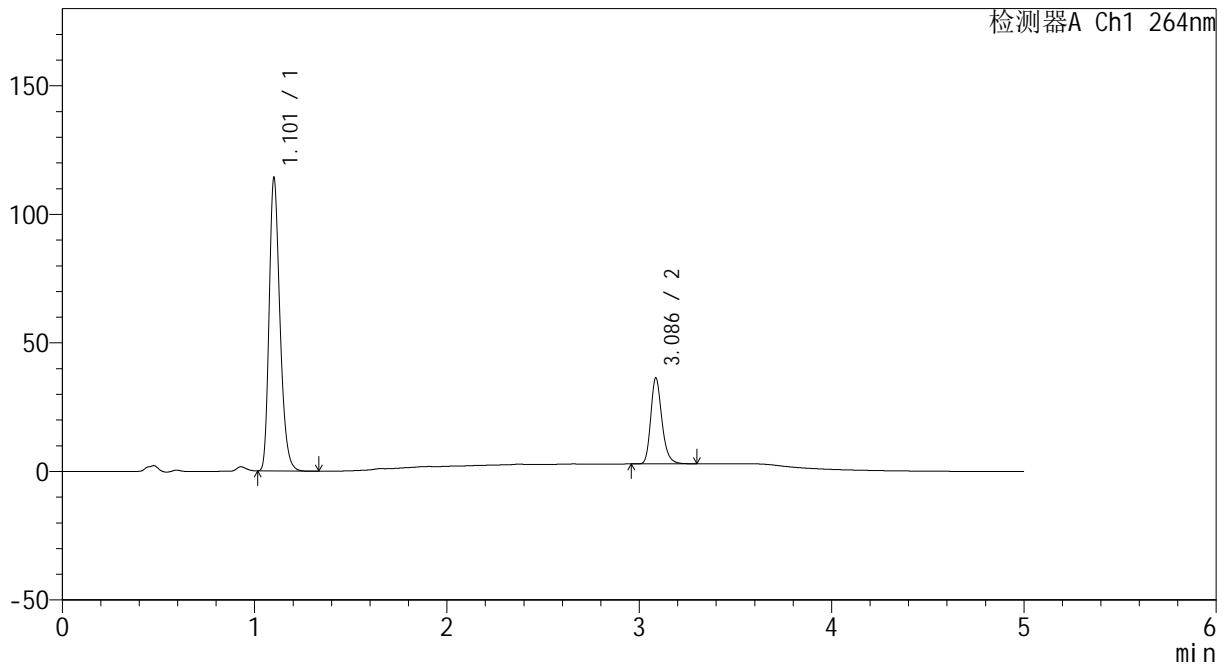
CXM-3382

<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 - 0-24/25-465-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	445583	112676	76.752	1869	1.270	--
2	3.086	134967	33317	23.248	13986	1.236	19.245
总计		580550	145993	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



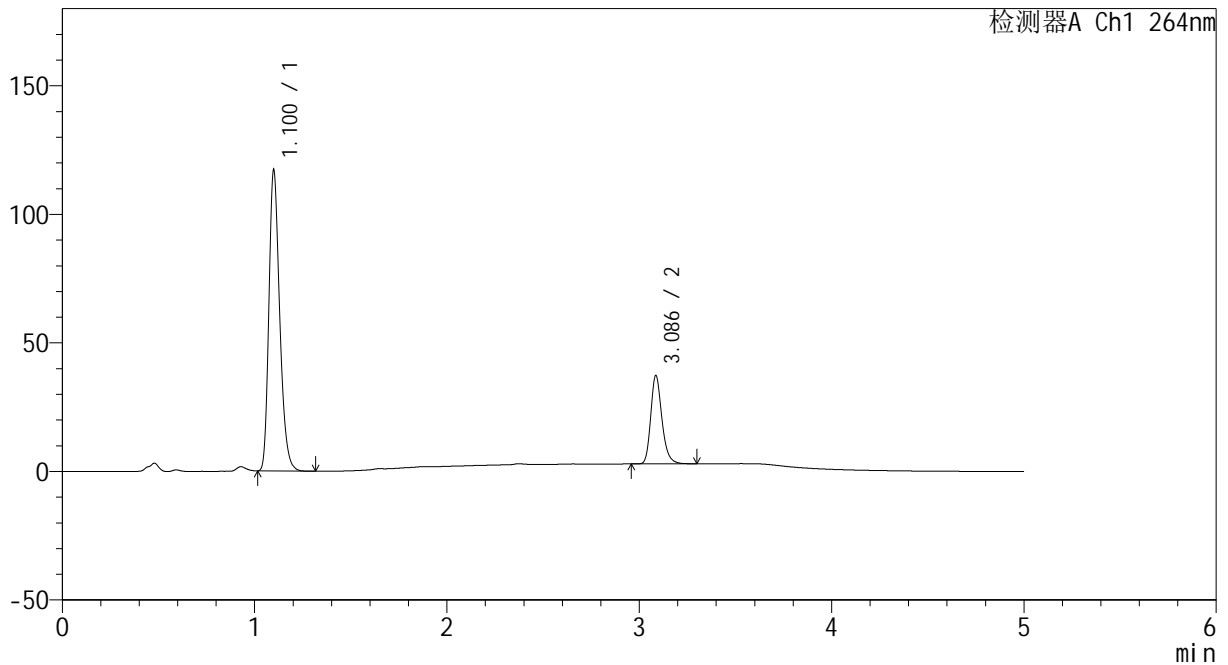
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-466-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 20:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	457117	116041	76.697	1862	1.270	--
2	3.086	138885	34268	23.303	13973	1.234	19.249
总计		596002	150309	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



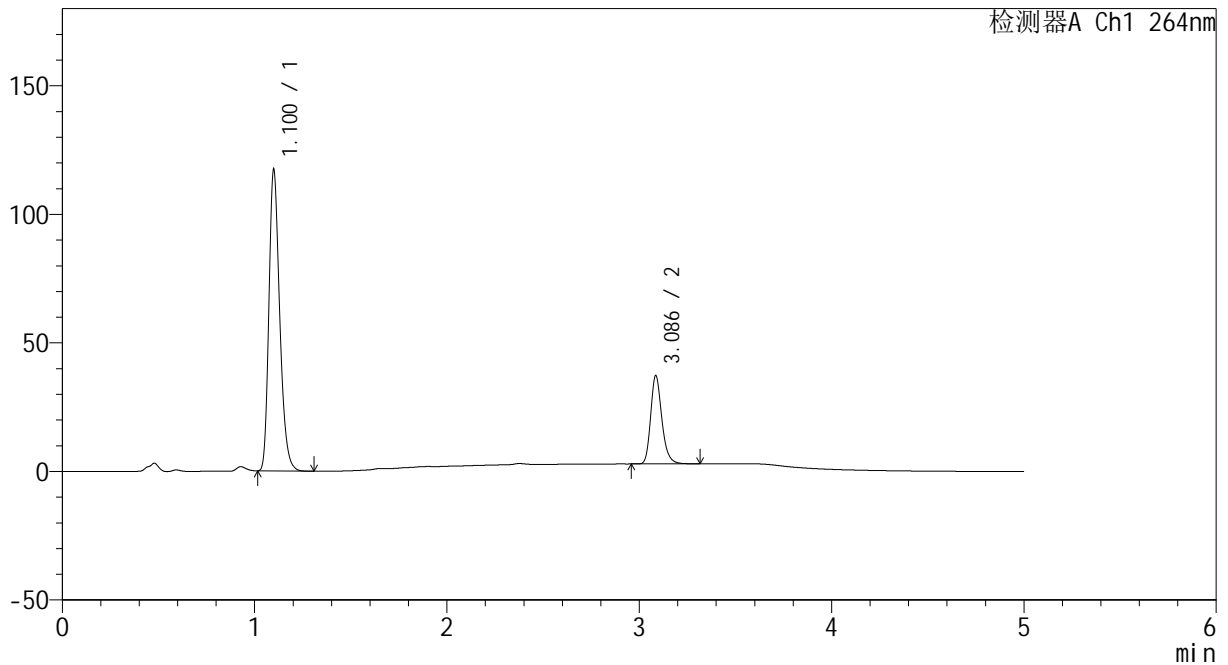
CXM-3382

<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 - 0-24/25-467-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:02:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	457349	116210	76.684	1867	1.270	--
2	3.086	139055	34206	23.316	13978	1.236	19.260
总计		596404	150416	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



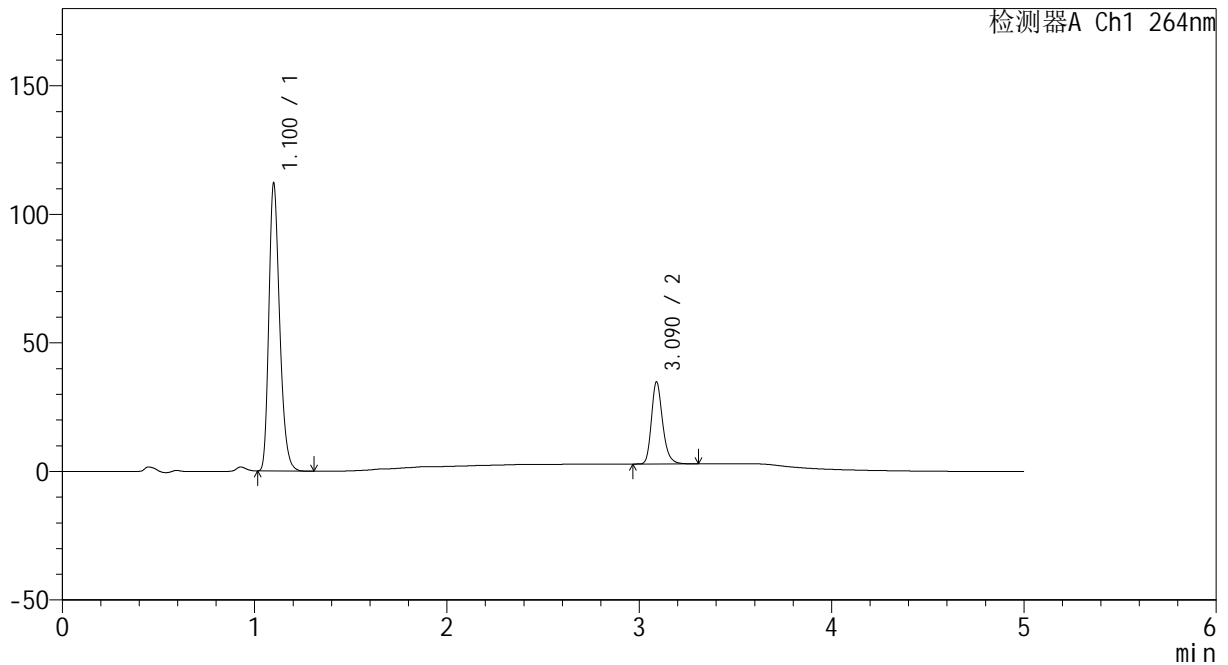
CXM-3382

<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 - 0-24/25-468-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:07:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	437257	111074	77.244	1863	1.270	--
2	3.090	128814	31906	22.756	14045	1.237	19.299
总计		566071	142980	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



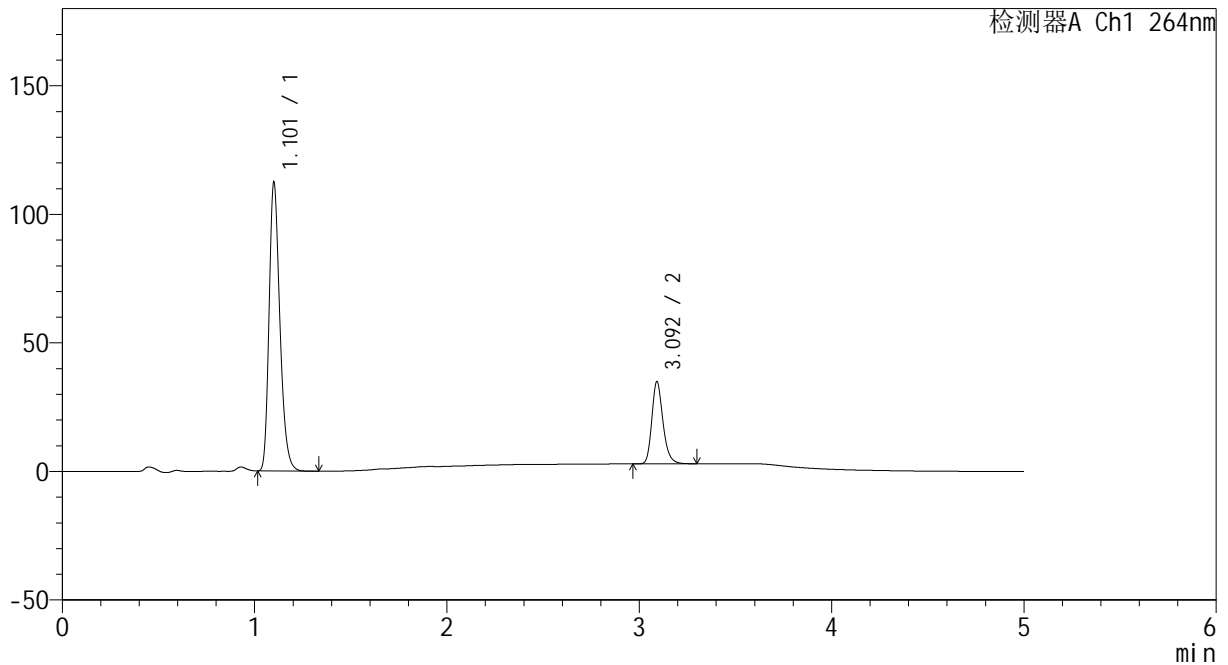
CXM-3382

<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 - 0-24/25-469-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	438479	110717	77.301	1868	1.270	--
2	3.092	128756	31686	22.699	14095	1.236	19.324
总计		567235	142403	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



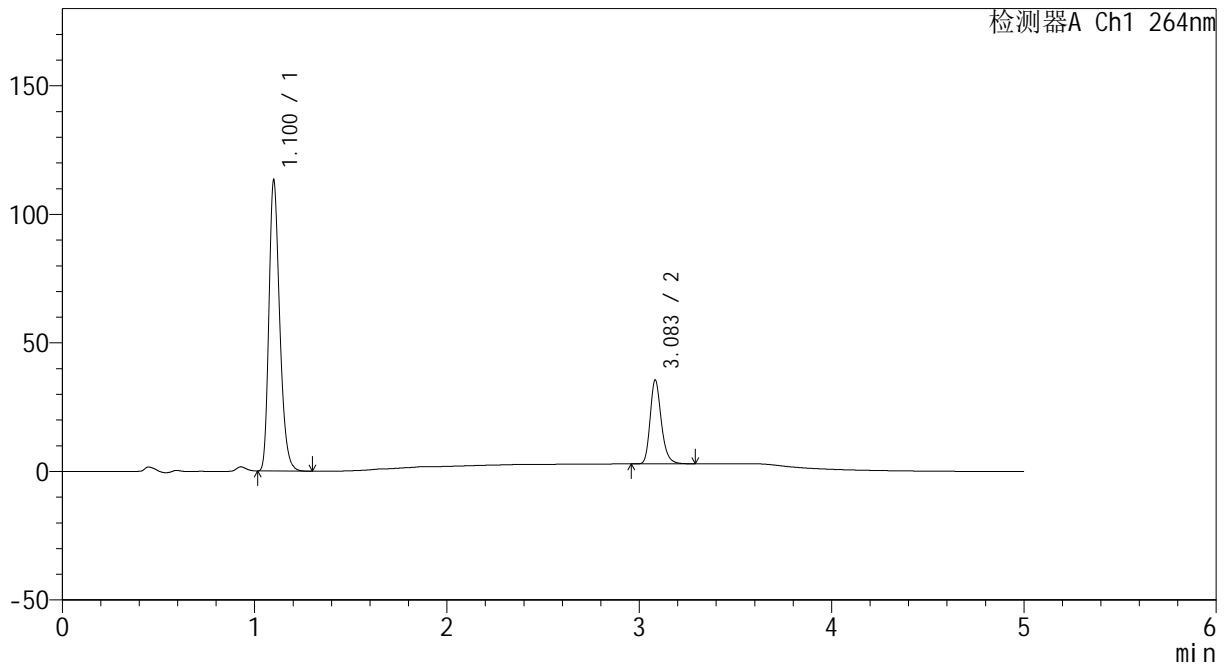
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-470-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	441178	112044	77.050	1868	1.269	--
2	3.083	131409	32447	22.950	14019	1.237	19.255
总计		572587	144490	100.000			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



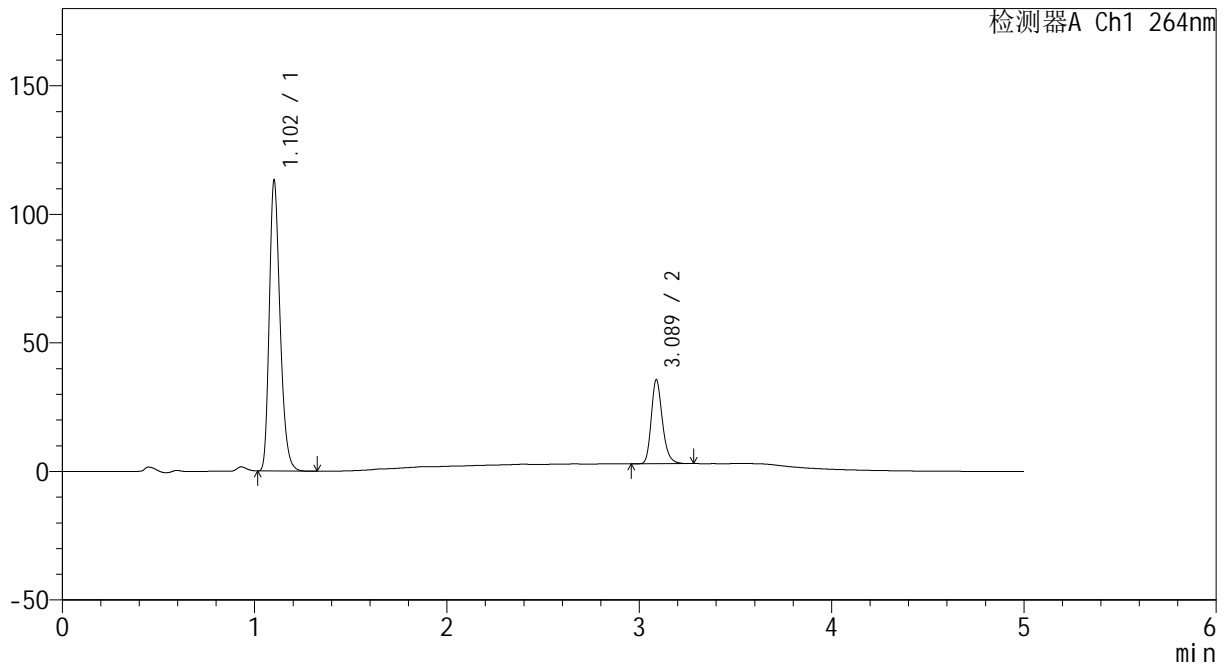
CXM-3382

<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 - 0-24/25-471-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:23:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	441695	112212	77.014	1871	1.267	--
2	3.089	131830	32704	22.986	14059	1.233	19.277
总计		573524	144917	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



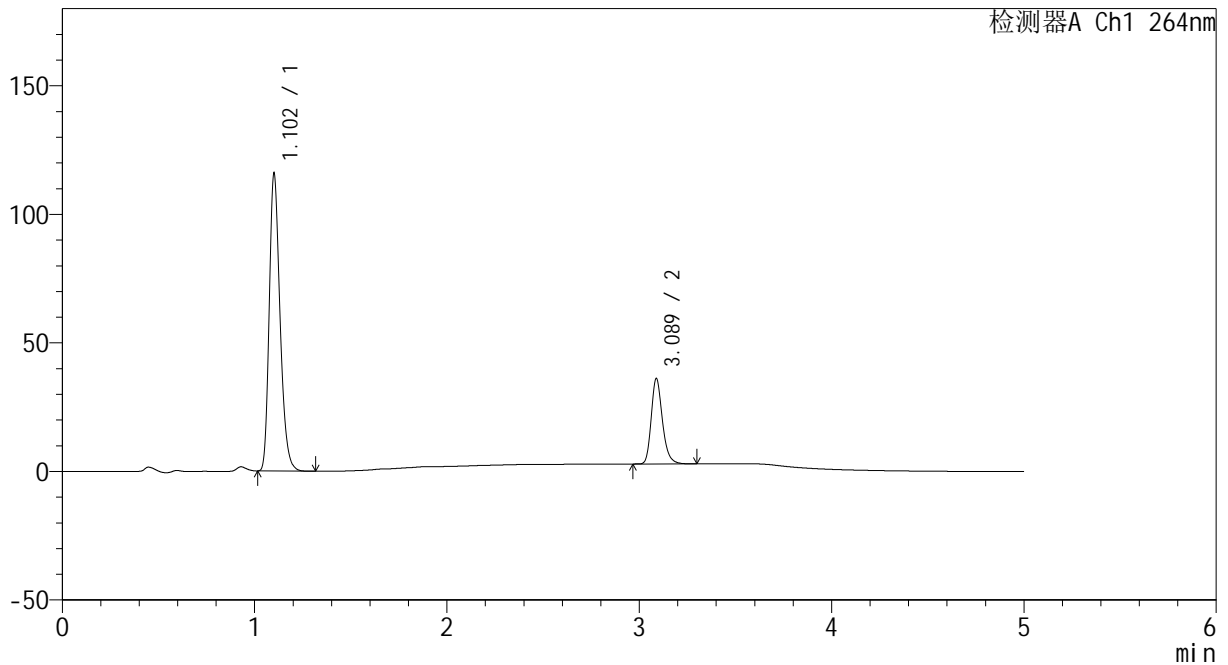
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-472-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:29:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	452083	114646	77.129	1869	1.267	--
2	3.089	134057	33245	22.871	14041	1.234	19.271
总计		586141	147891	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



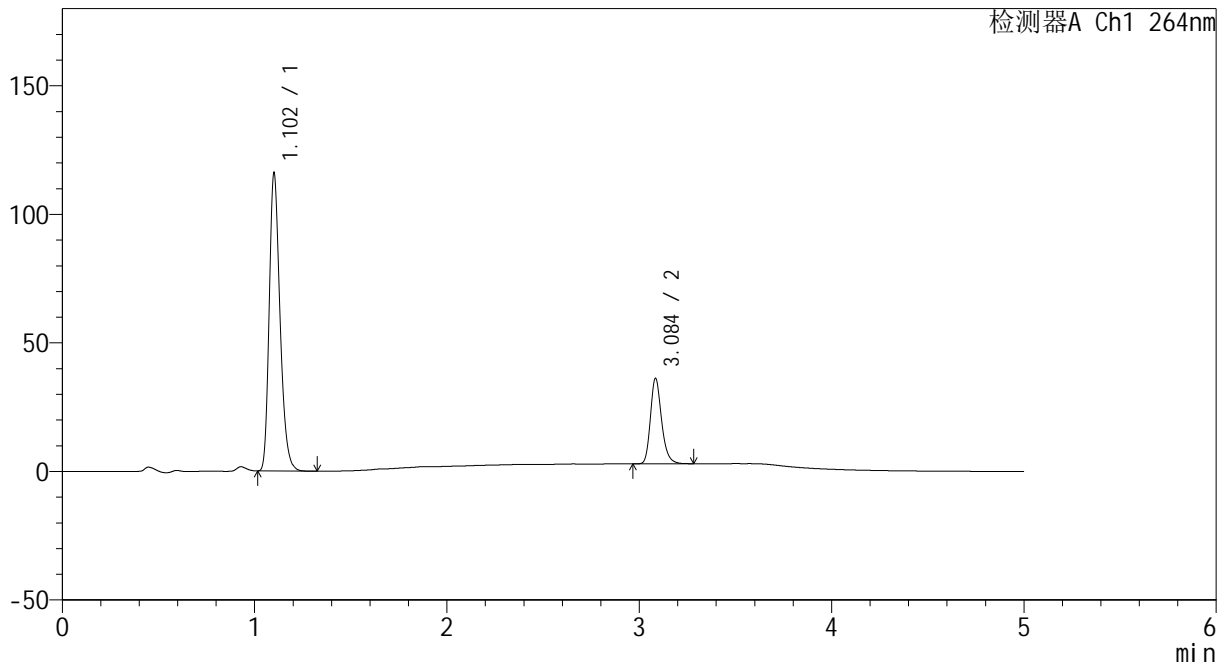
CXM-3382

<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 - 0-24/25-473-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	452770	114723	77.162	1866	1.267	--
2	3.084	134005	32896	22.838	14007	1.236	19.226
总计		586776	147619	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



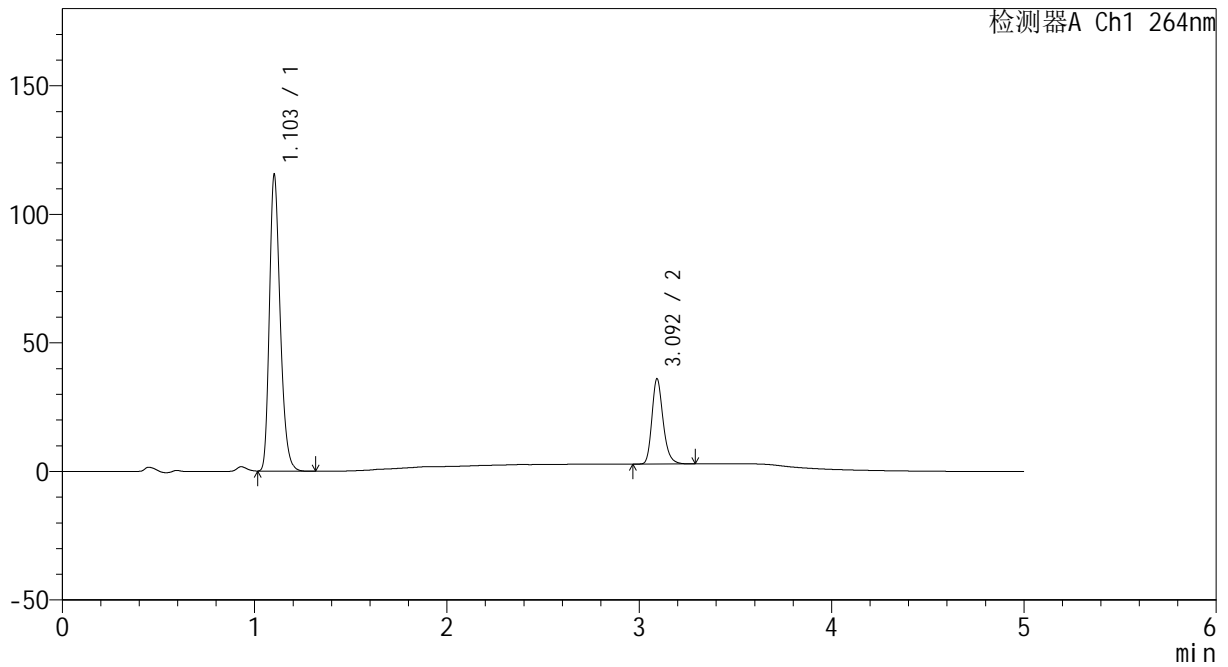
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-474-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	449707	114761	77.057	1881	1.265	--
2	3.092	133899	32772	22.943	14023	1.237	19.301
总计		583605	147533	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



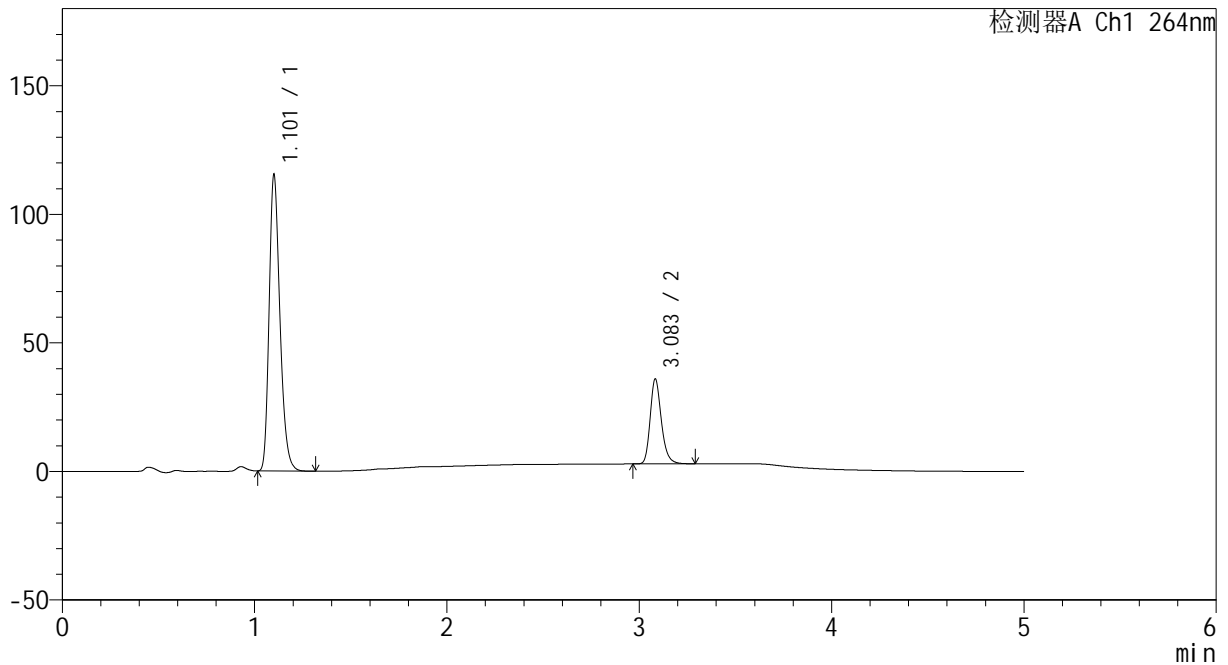
CXM-3382

<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 - 0-24/25-475-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgw-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:45:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	450371	113906	77.152	1870	1.267	--
2	3.083	133378	32807	22.848	13959	1.235	19.219
总计		583748	146713	100.000			

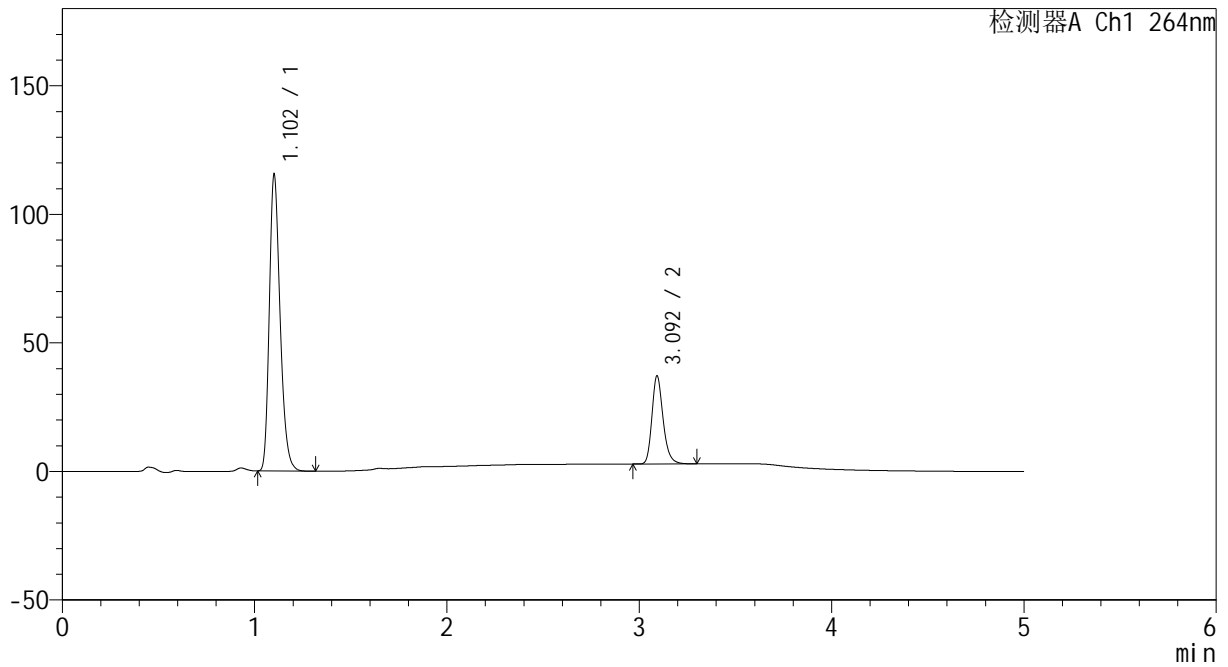
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-476-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	450404	114570	76.566	1874	1.264	--
2	3.092	137853	33840	23.434	14123	1.236	19.327
总计		588257	148409	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



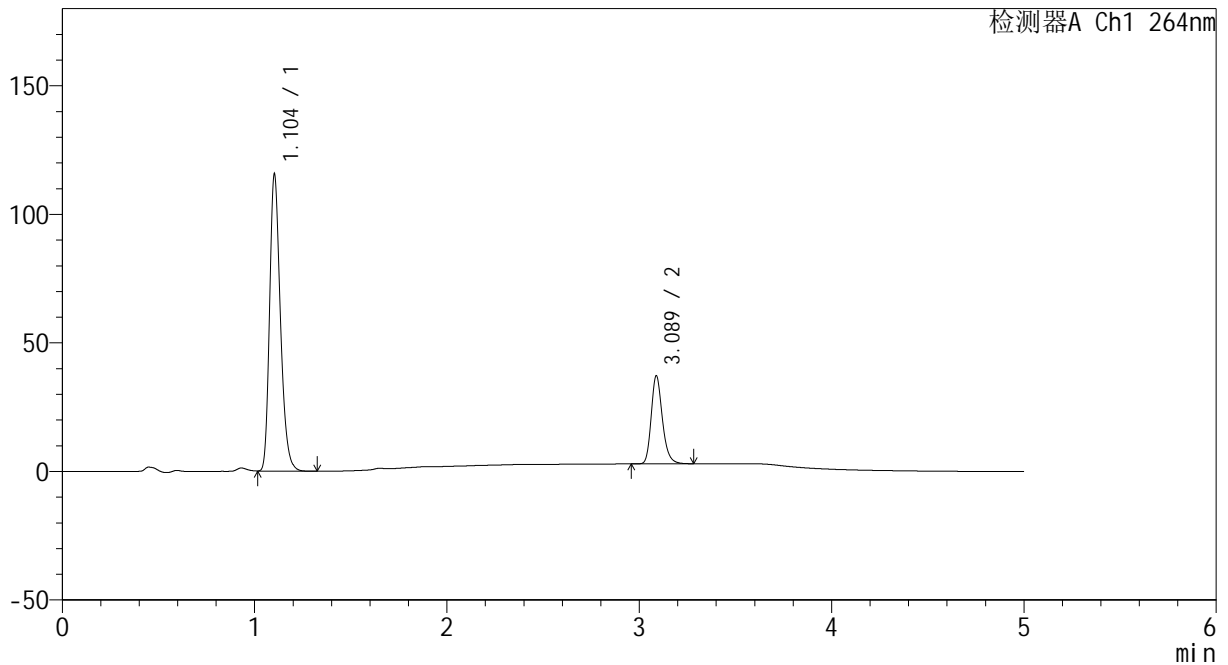
CXM-3382

<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 - 0-24/25-477-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 21:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	450915	115267	76.535	1878	1.262	--
2	3.089	138244	34279	23.465	14031	1.231	19.255
总计		589159	149547	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



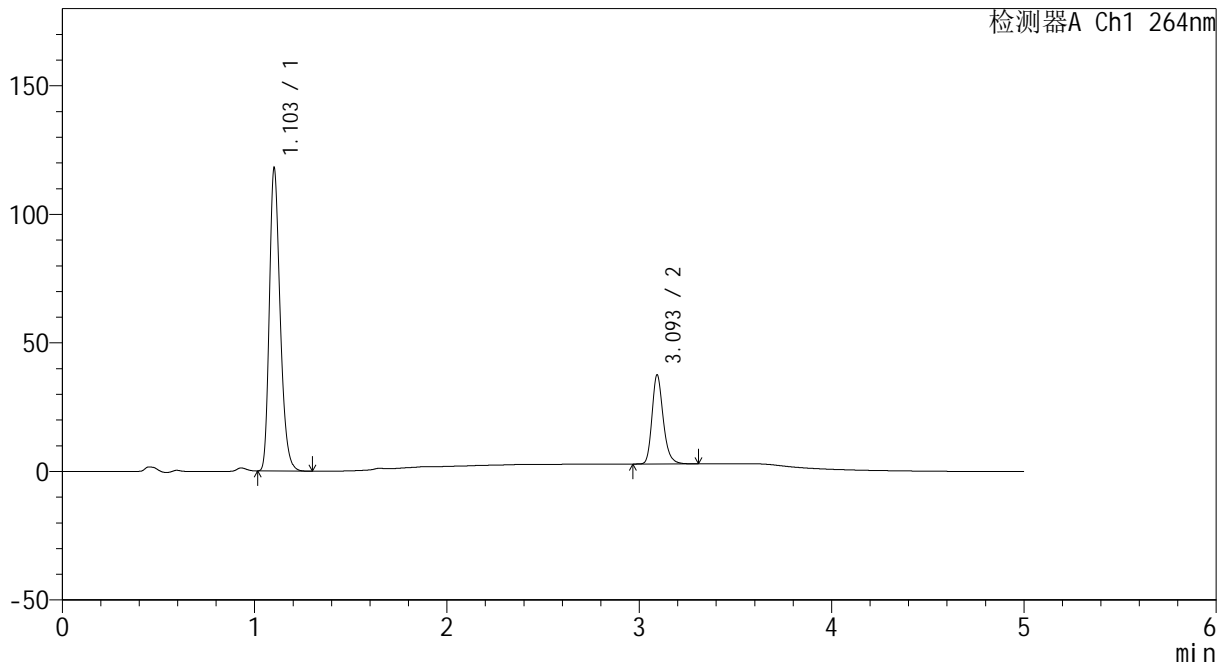
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-478-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:01:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	460409	117165	76.717	1872	1.263	--
2	3.093	139734	34209	23.283	14046	1.235	19.293
总计		600143	151374	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



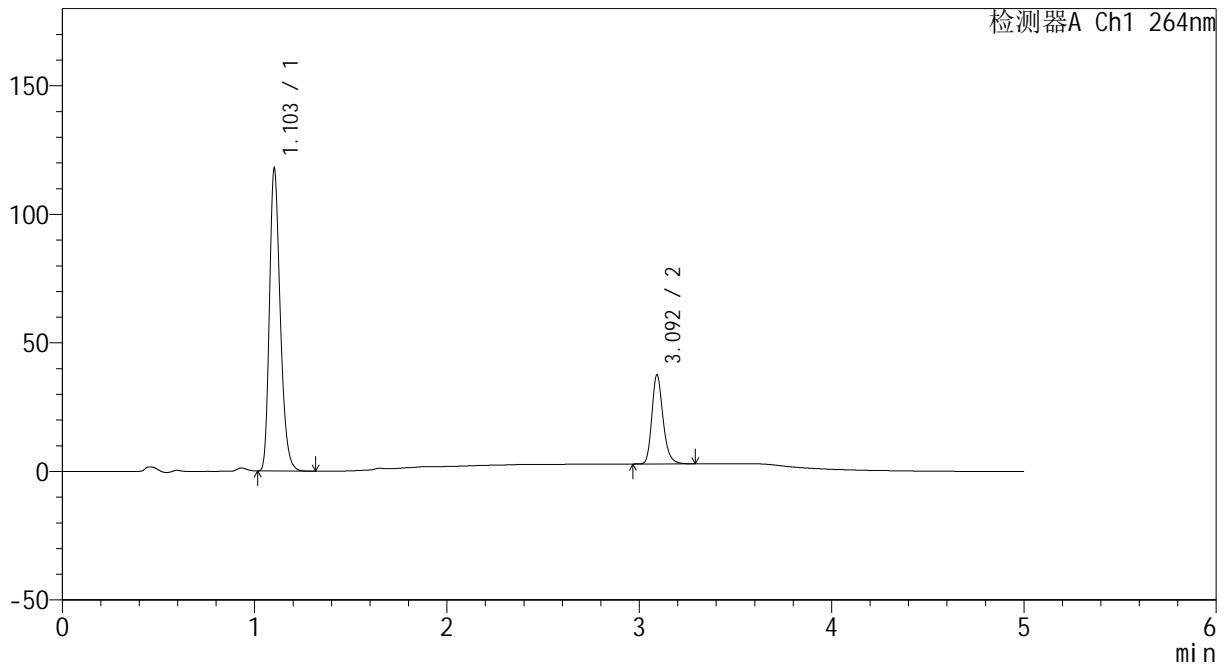
CXM-3382

<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 - 0-24/25-479-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:06:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	459913	117238	76.683	1875	1.263	--
2	3.092	139842	34296	23.317	14048	1.235	19.286
总计		599756	151535	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



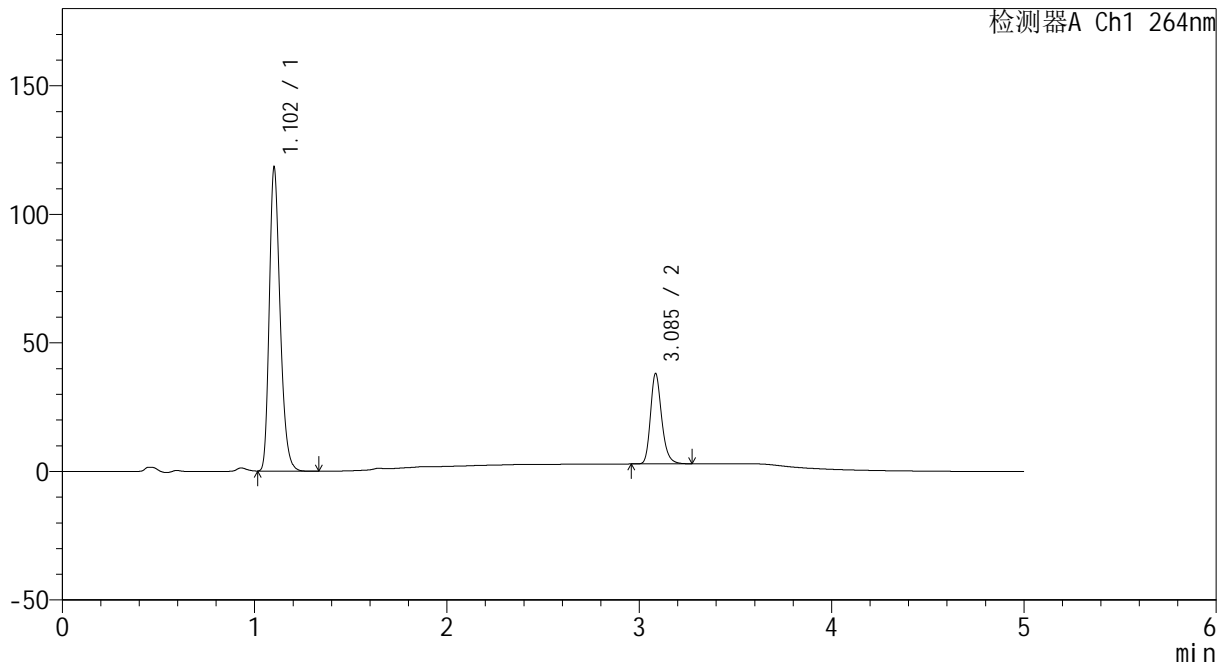
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-480-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	462489	117272	76.511	1862	1.265	--
2	3.085	141981	34834	23.489	13956	1.233	19.190
总计		604470	152107	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



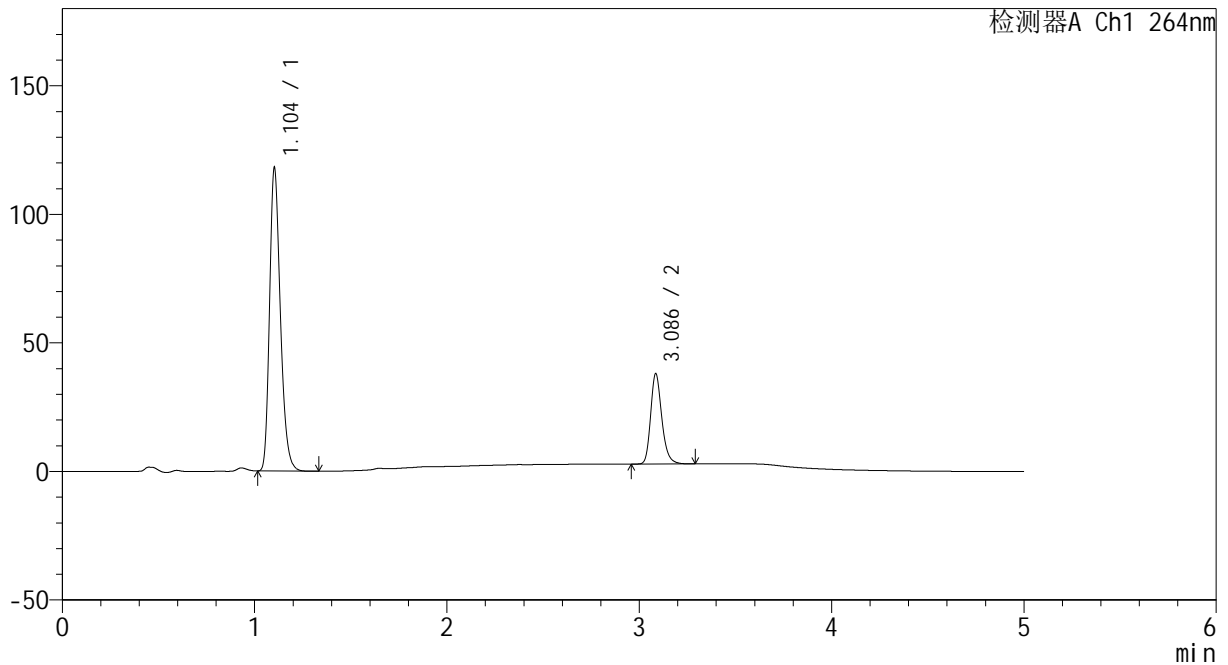
CXM-3382

<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 - 0-24/25-481-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	460980	117716	76.519	1875	1.261	--
2	3.086	141462	34948	23.481	14072	1.232	19.241
总计		602442	152664	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



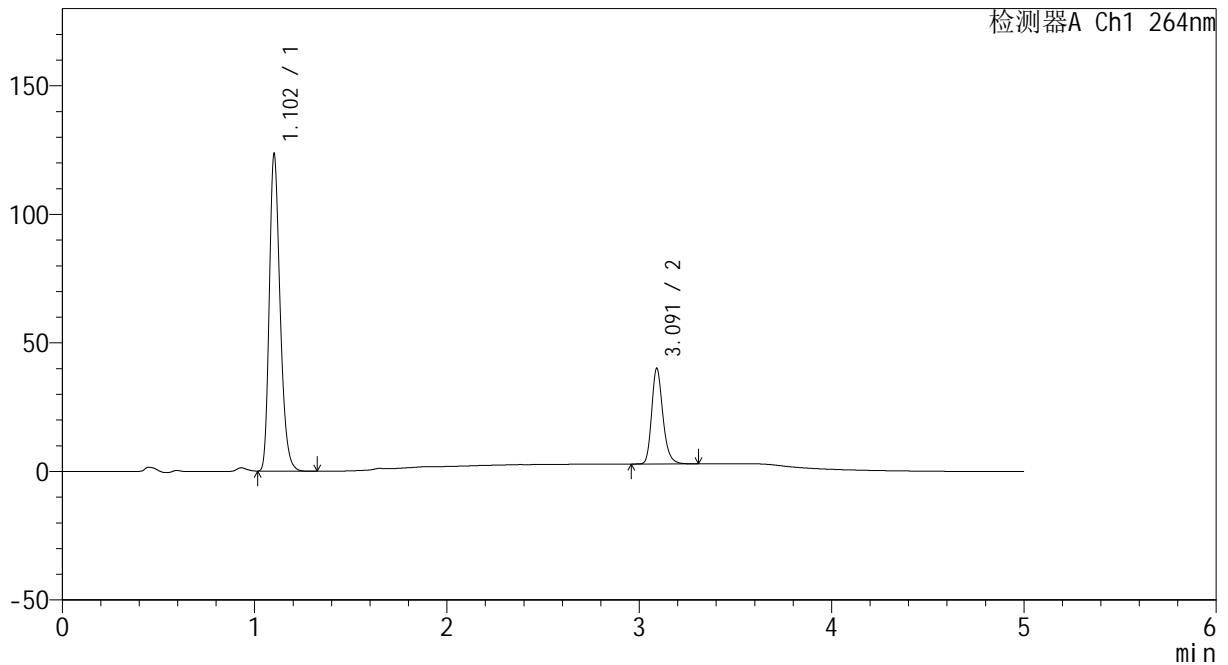
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-482-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	482806	122467	76.251	1863	1.263	--
2	3.091	150375	37007	23.749	13990	1.232	19.247
总计		633181	159474	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



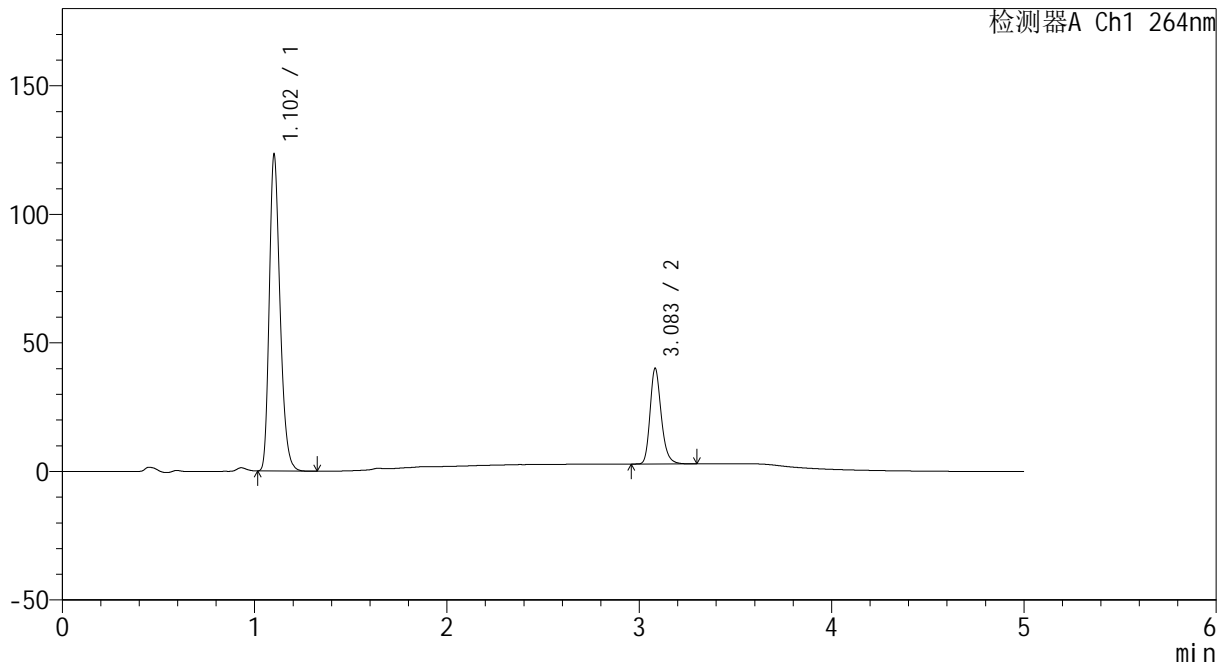
CXM-3382

<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 - 0-24/25-483-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	480650	122117	76.202	1871	1.263	--
2	3.083	150110	37025	23.798	13963	1.234	19.204
总计		630760	159142	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



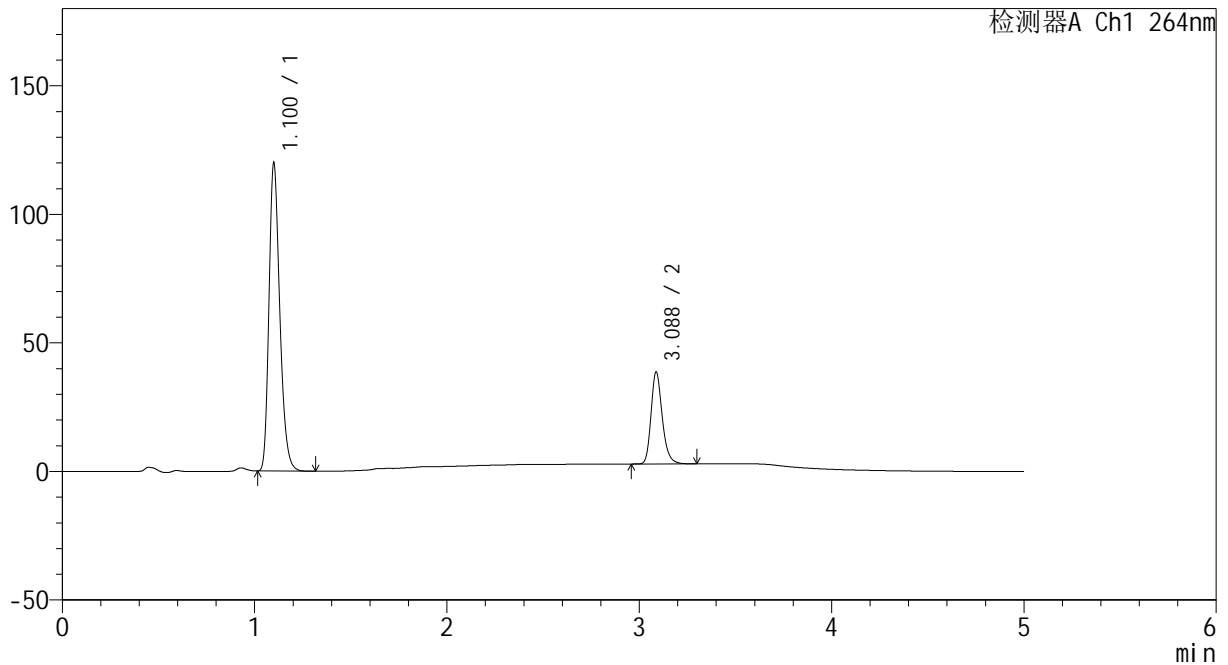
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-484-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:33:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	468062	118394	76.399	1864	1.266	--
2	3.088	144592	35785	23.601	13971	1.230	19.253
总计		612654	154179	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



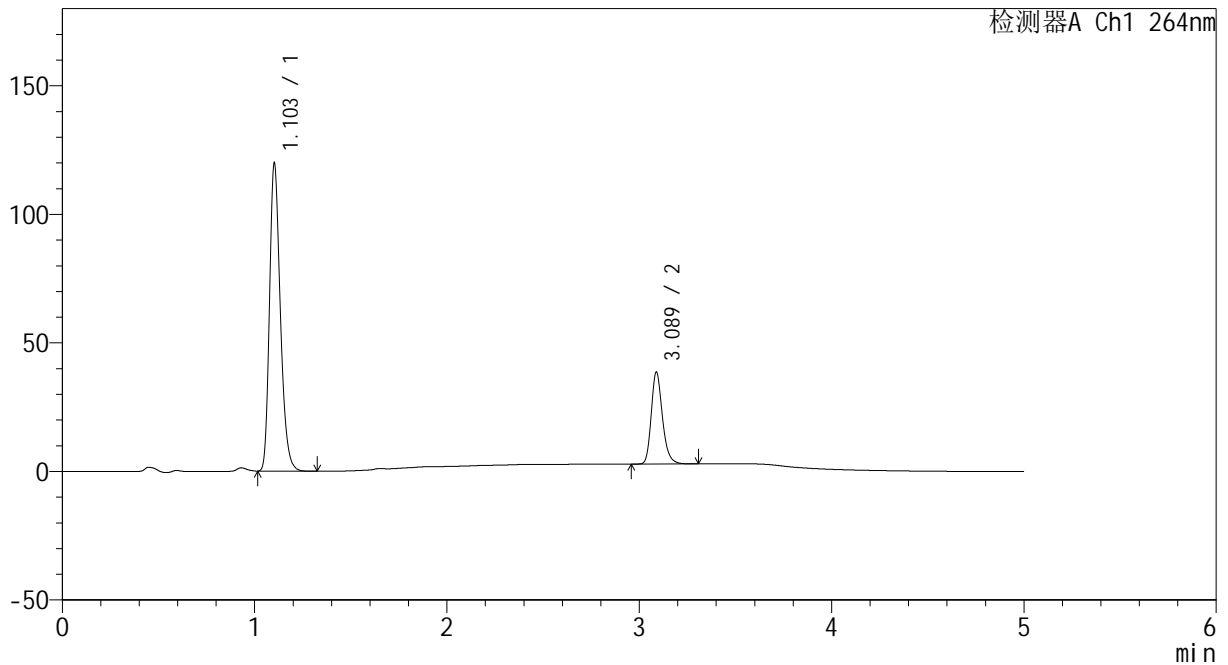
CXM-3382

<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 - 0-24/25-485-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	468850	119470	76.396	1869	1.262	--
2	3.089	144861	35804	23.604	13980	1.231	19.221
总计		613711	155274	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



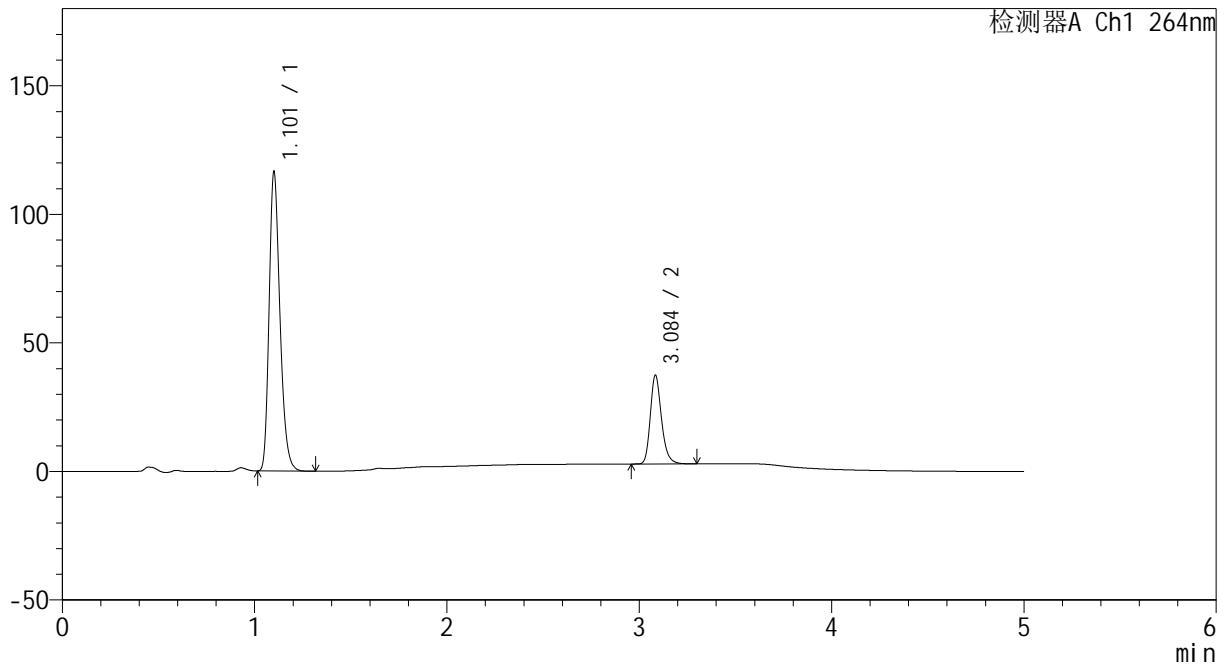
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-486-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:44:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	456418	115083	76.606	1854	1.264	--
2	3.084	139383	34170	23.394	14006	1.235	19.199
总计		595801	149253	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



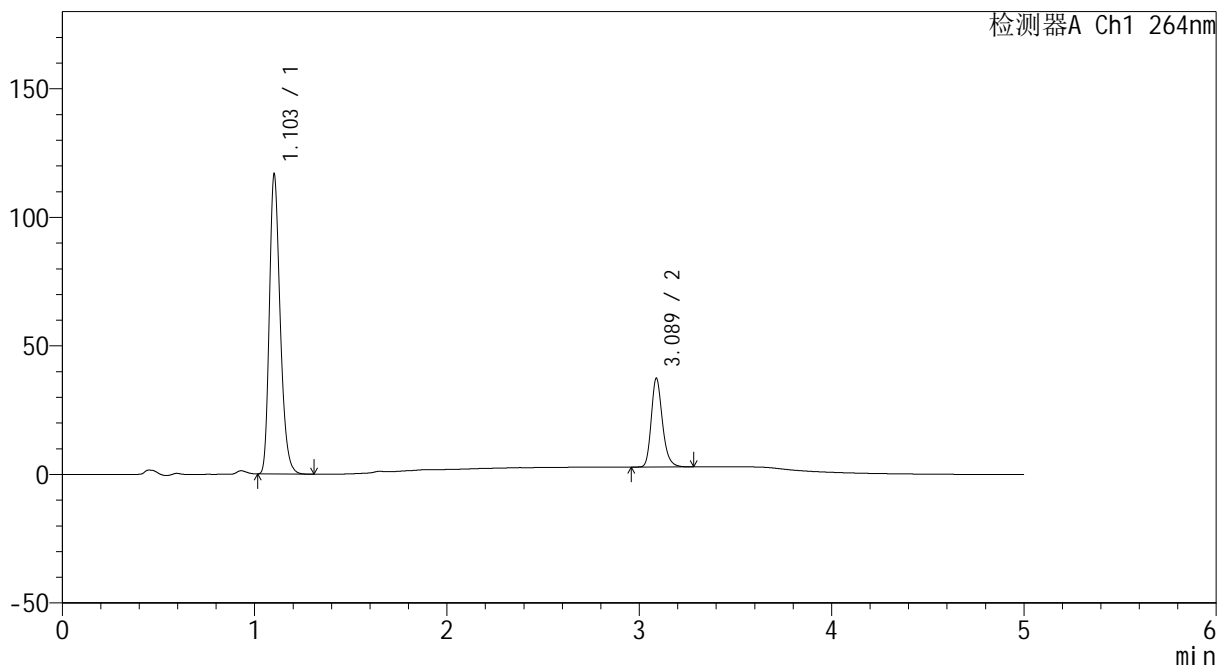
CXM-3382

<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 - 0-24/25-487-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgs-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	456369	115933	76.610	1866	1.262	--
2	3.089	139333	34534	23.390	14024	1.229	19.244
总计		595702	150467	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



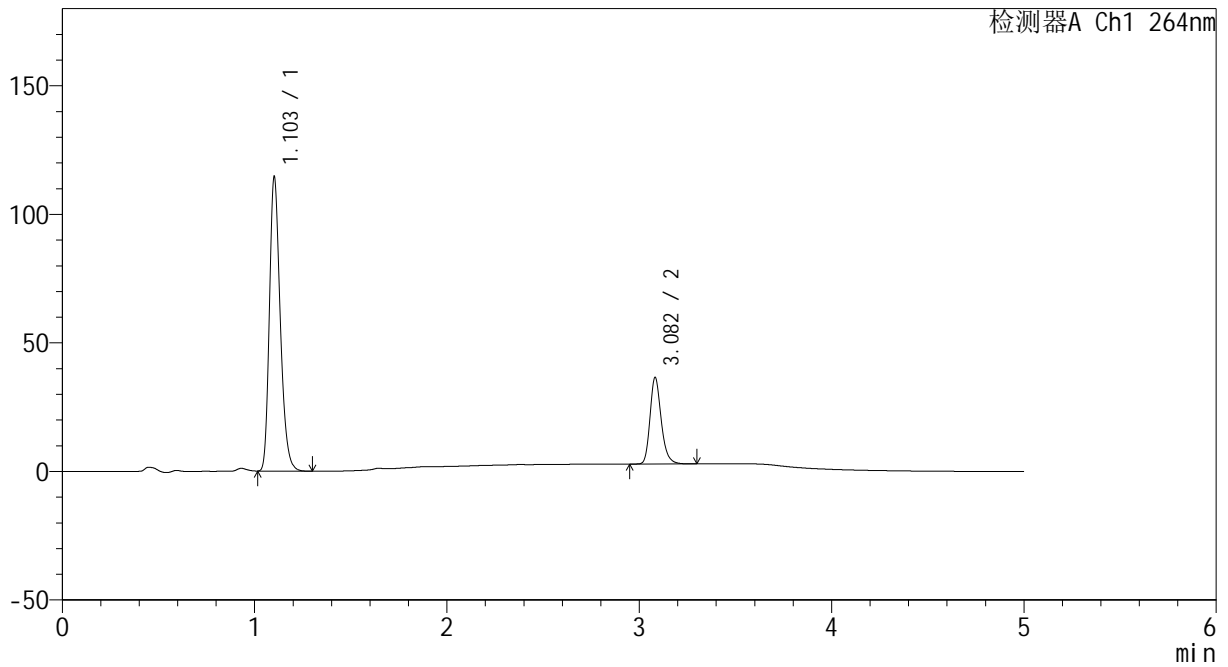
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-488-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 22:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	448201	113966	76.716	1866	1.259	--
2	3.082	136029	33542	23.284	13957	1.232	19.173
总计		584230	147509	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



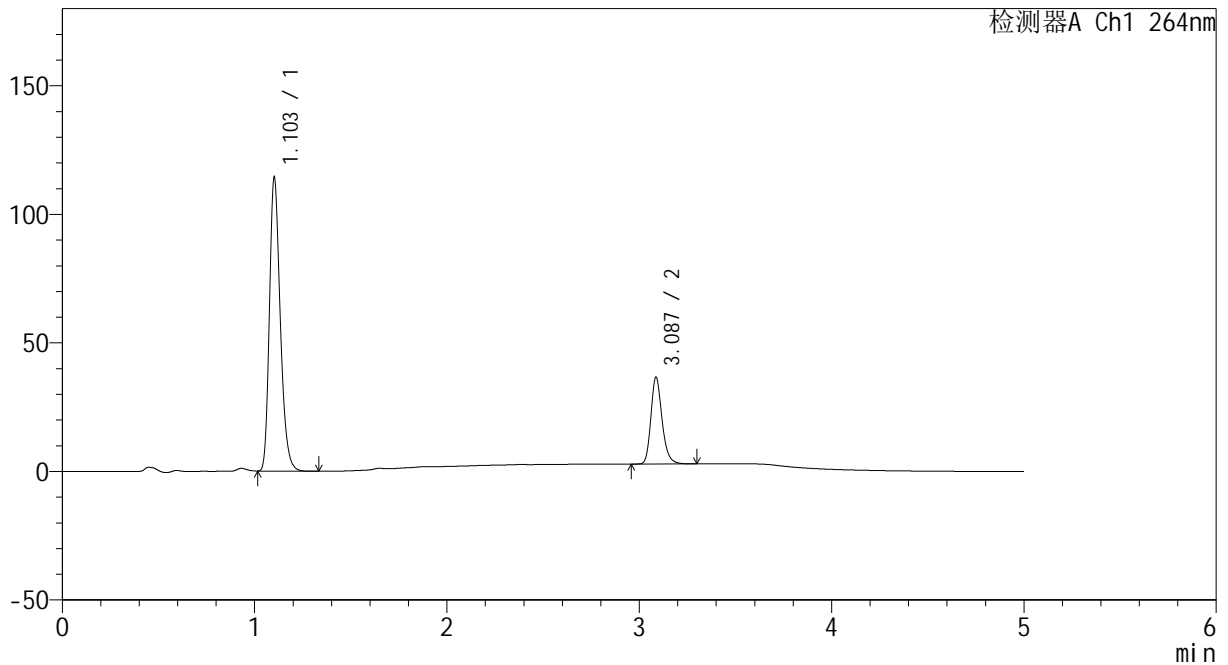
CXM-3382

<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 - 0-24/25-489-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:00:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	447454	113829	76.663	1867	1.260	--
2	3.087	136211	33698	23.337	14003	1.227	19.221
总计		583666	147527	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



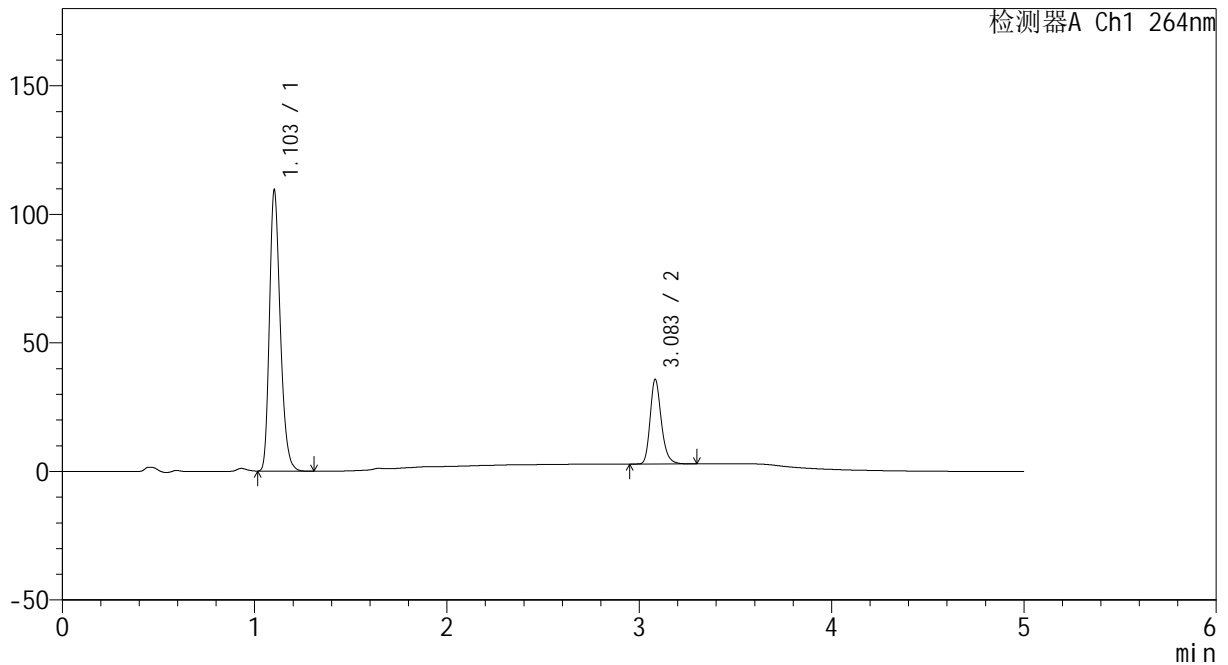
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-490-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	428411	108942	76.335	1862	1.260	--
2	3.083	132813	32721	23.665	13989	1.232	19.173
总计		561224	141664	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



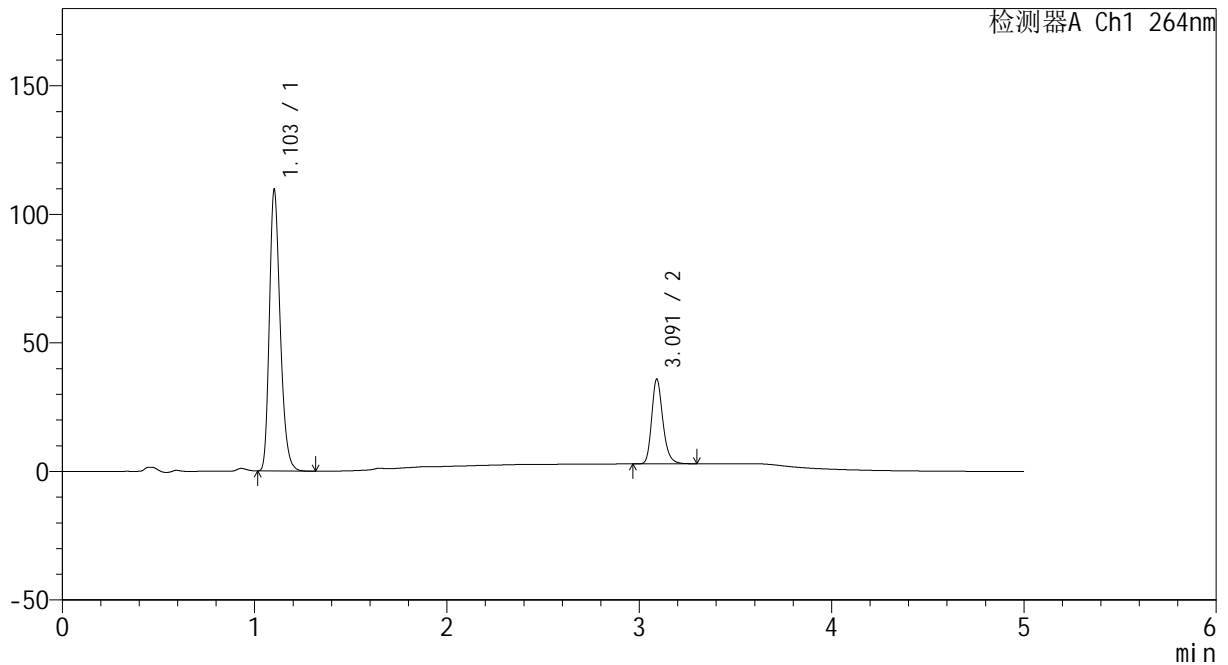
CXM-3382

<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 - 0-24/25-491-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:11:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	428484	108872	76.322	1866	1.259	--
2	3.091	132936	32780	23.678	14021	1.231	19.254
总计		561420	141652	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



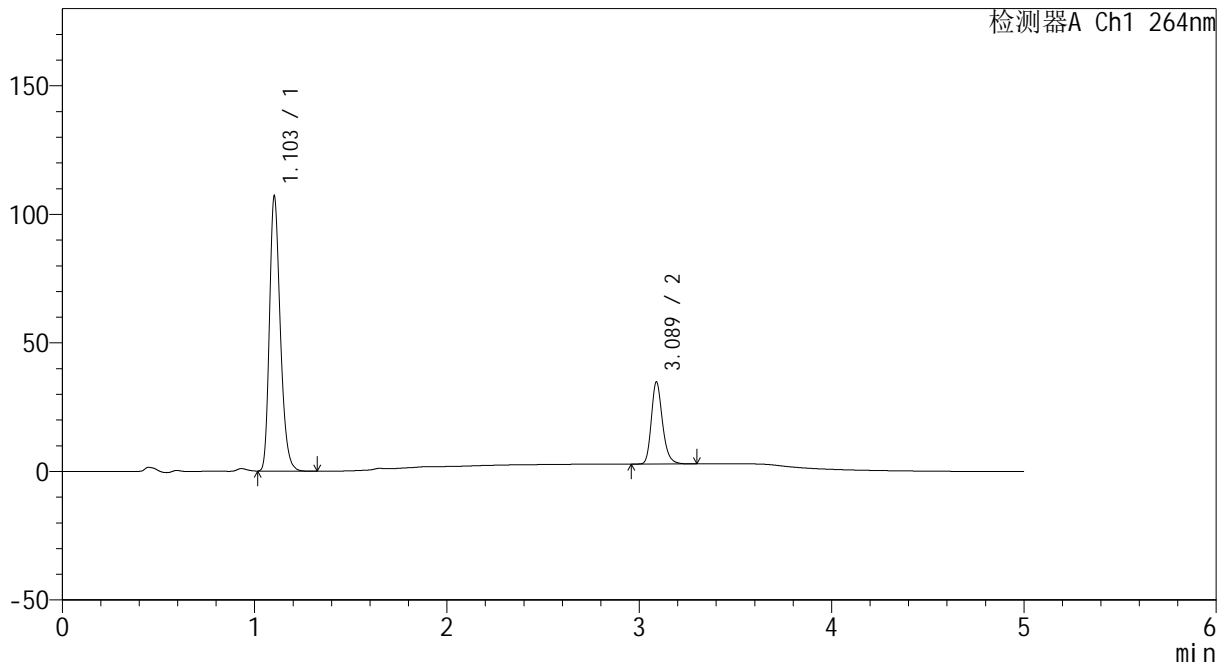
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-492-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	419137	106631	76.482	1864	1.259	--
2	3.089	128883	31934	23.518	14032	1.229	19.232
总计		548020	138565	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



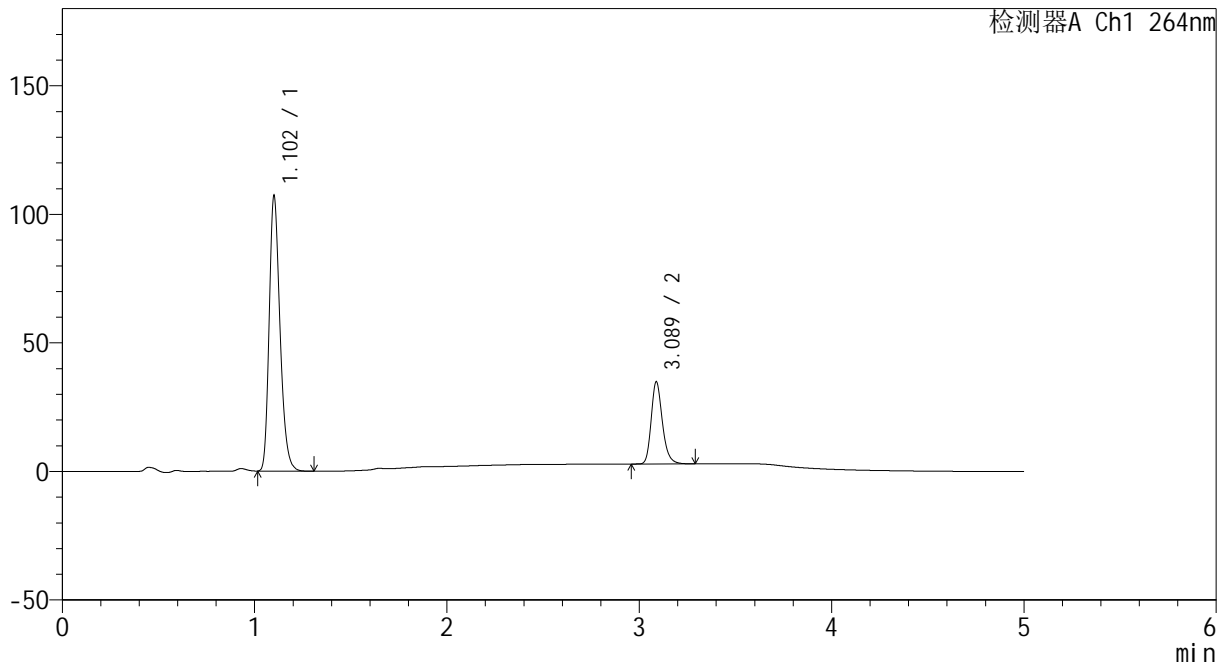
CXM-3382

<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 - 0-24/25-493-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	419123	106006	76.471	1861	1.261	--
2	3.089	128957	31976	23.529	14018	1.227	19.245
总计		548080	137982	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



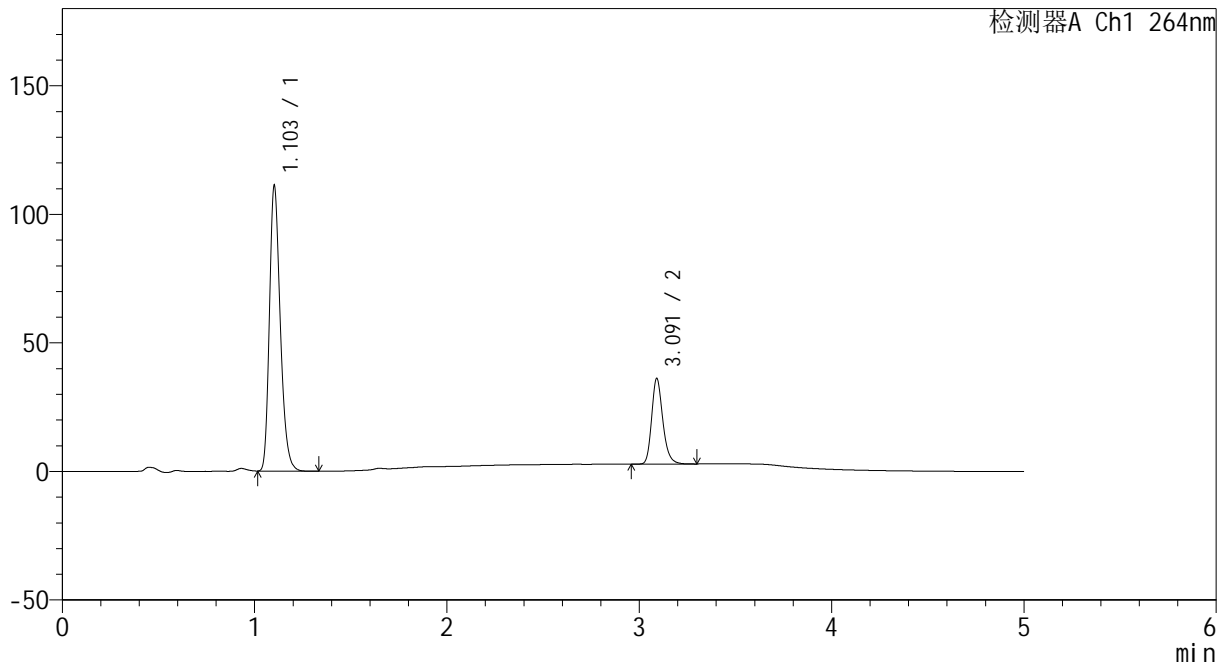
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-494-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:27:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	435528	110610	76.409	1861	1.259	--
2	3.091	134470	33158	23.591	14043	1.231	19.242
总计		569998	143768	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



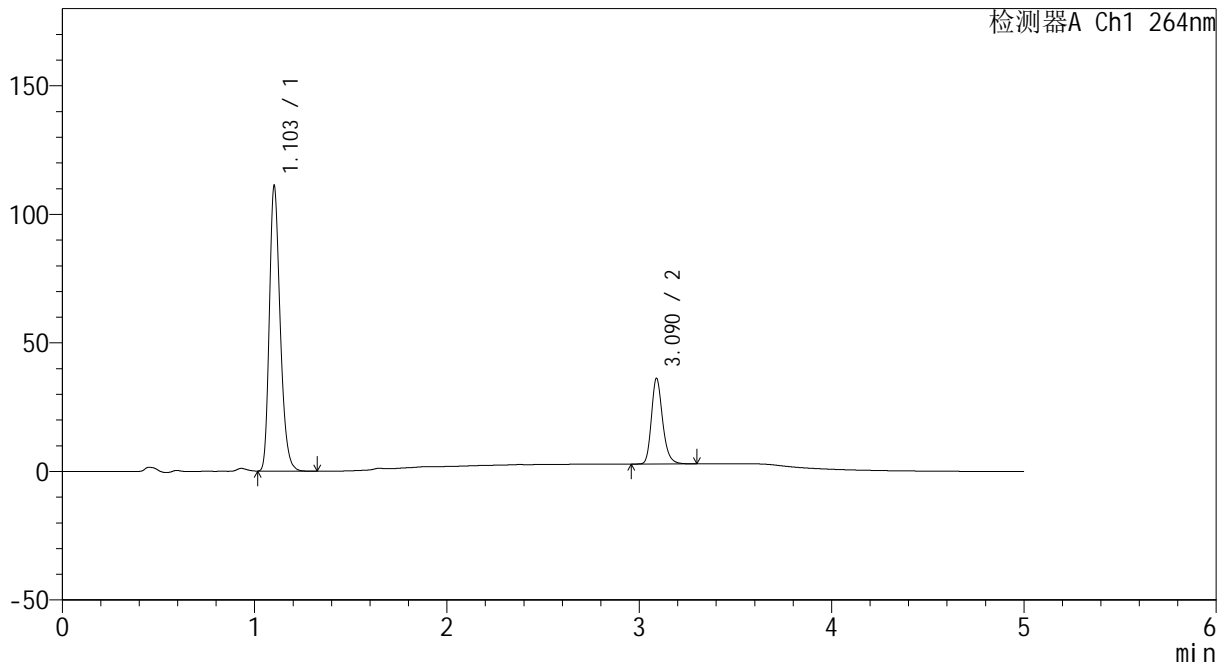
CXM-3382

<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 - 0-24/25-495-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	434408	110381	76.354	1868	1.259	--
2	3.090	134531	33284	23.646	14001	1.227	19.248
总计		568940	143665	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



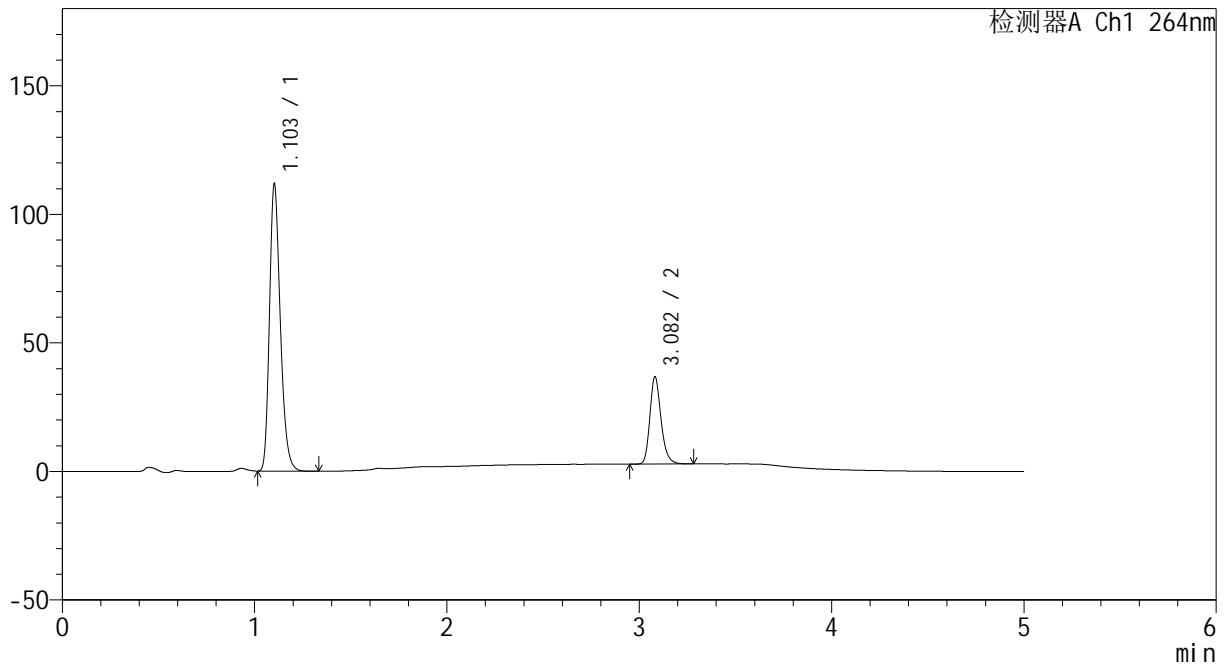
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-496-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:38:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:24:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	437749	111370	76.130	1864	1.257	--
2	3.082	137251	33930	23.870	13937	1.227	19.147
总计		575000	145300	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



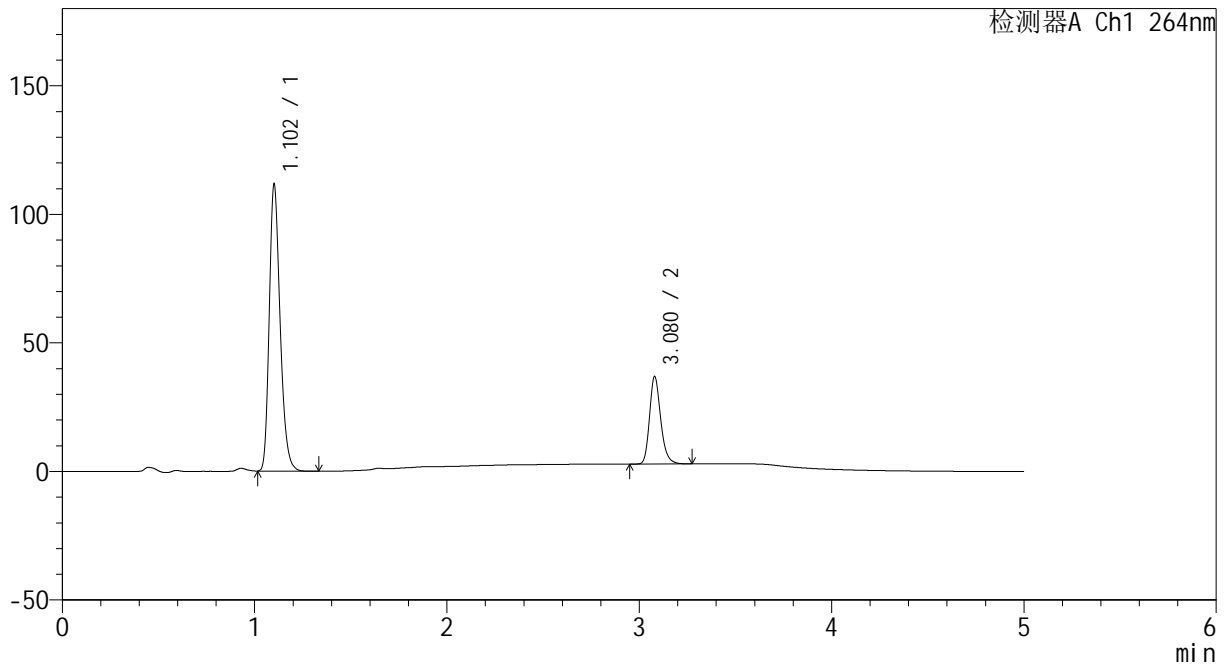
CXM-3382

<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 - 0-24/25-497-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	437769	110762	76.123	1854	1.258	--
2	3.080	137313	34059	23.877	13957	1.226	19.139
总计		575082	144820	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



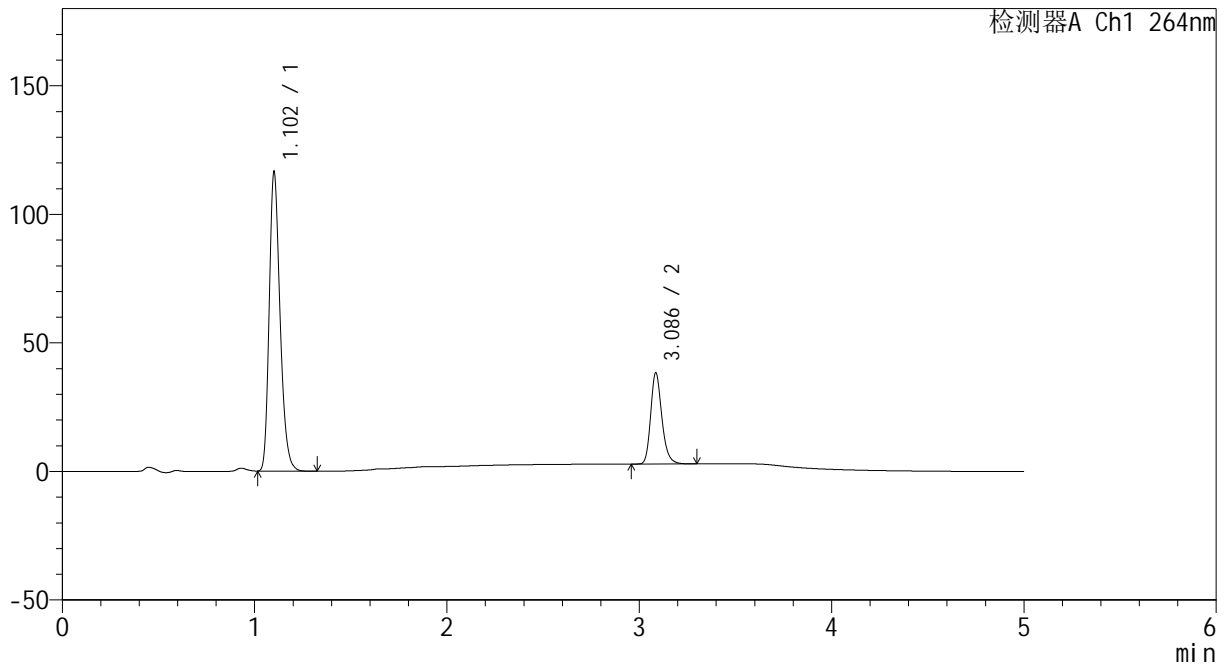
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-498-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:49:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	456352	115333	76.070	1855	1.258	--
2	3.086	143557	35356	23.930	13949	1.227	19.184
总计		599908	150689	100.000			

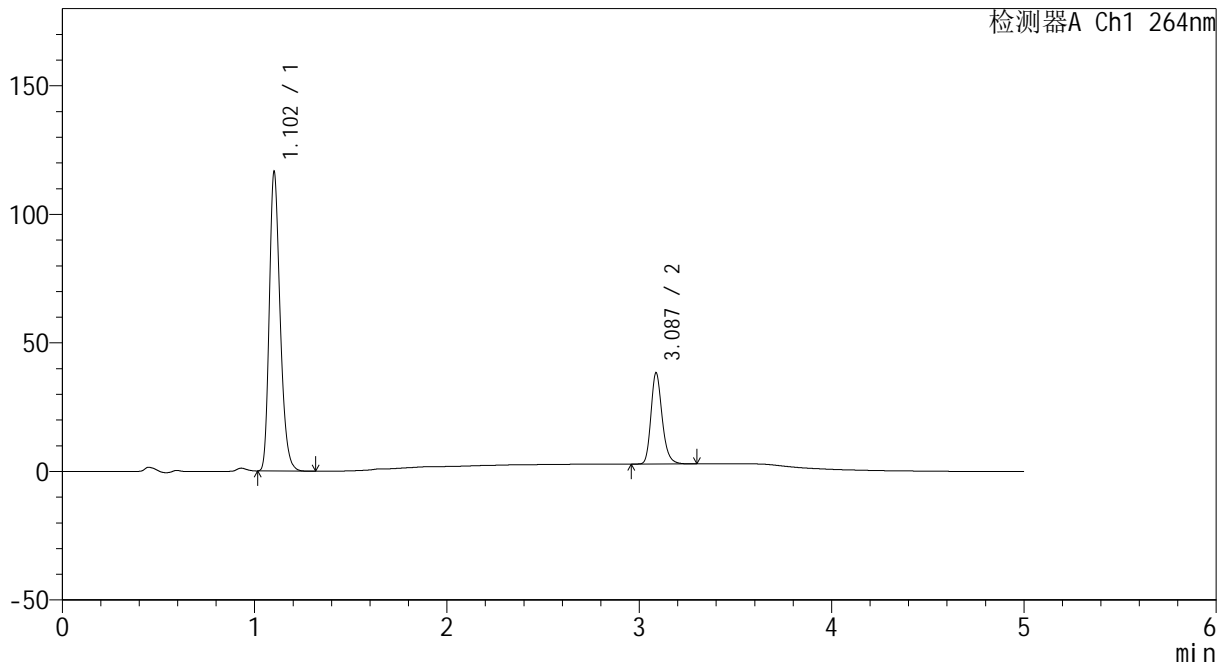
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-24/25-499-2 - zzp-2024082321p-5t-lfgz-rcd-8mg12.5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/21 23:54:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	456221	115667	76.070	1860	1.258	--
2	3.087	143515	35464	23.930	13953	1.224	19.201
总计		599736	151131	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



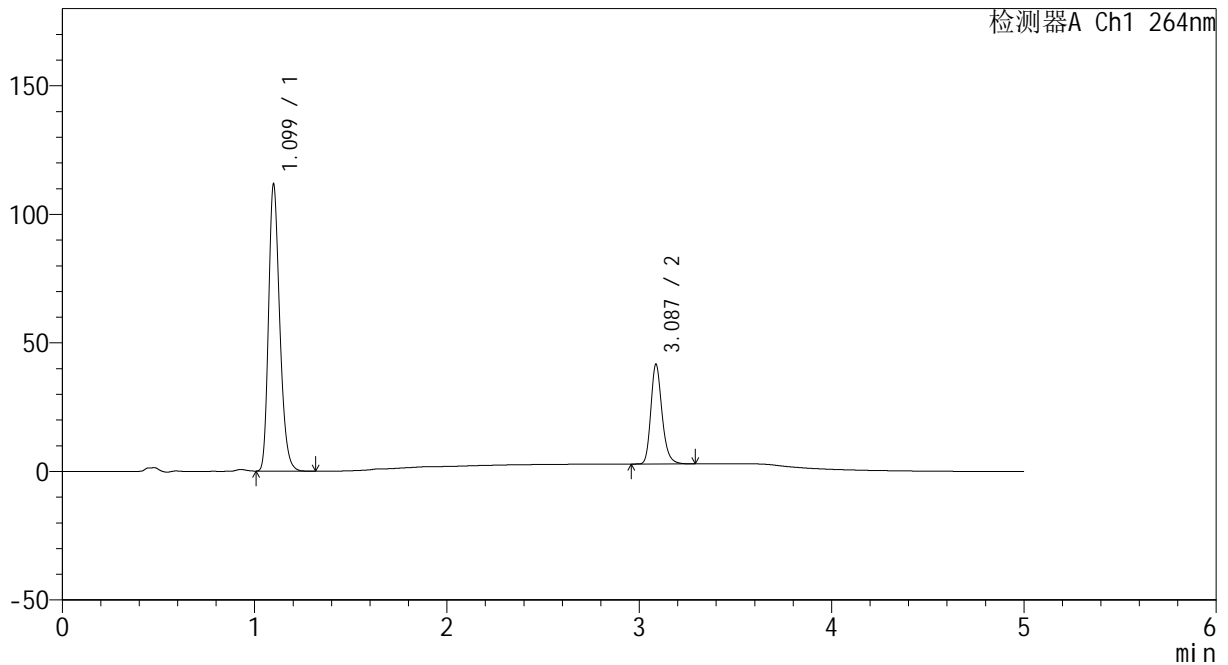
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-24/25-500-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	451121	111126	74.223	1734	1.253	--
2	3.087	156671	38710	25.777	13961	1.225	18.922
总计		607791	149836	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



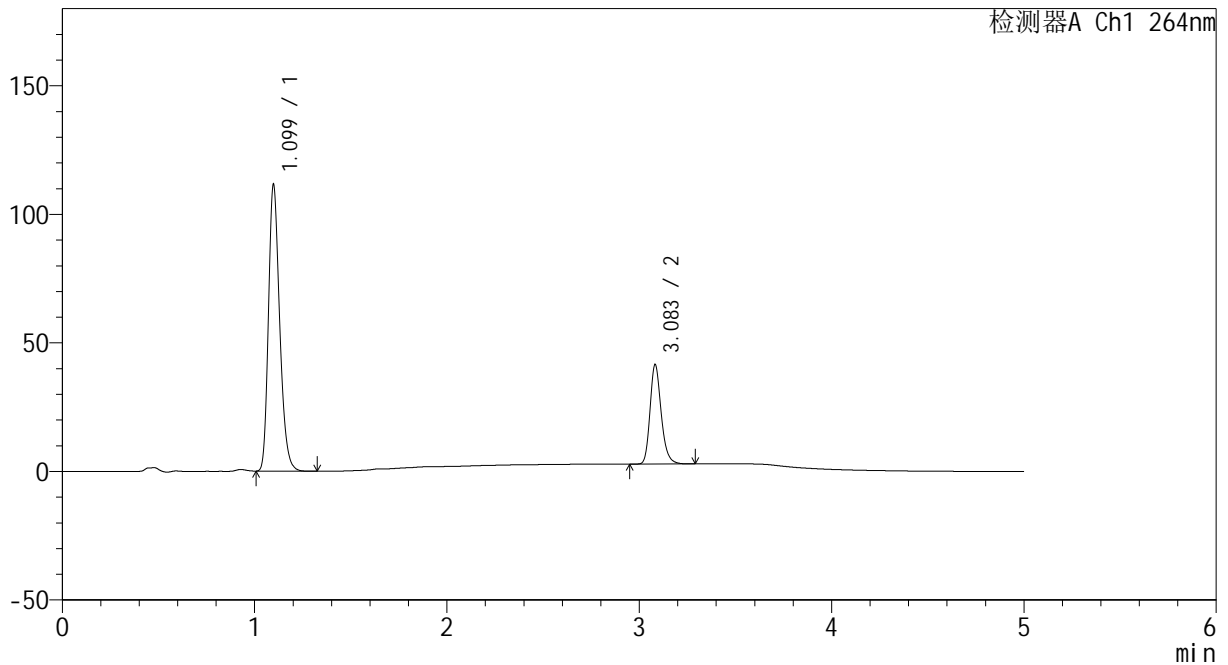
CXM-3382

<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 - 0-24/25-501-2 - zzp-2024082321p-5t-lf-rcd-8mg12.5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - 3382-RCD-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241021-rcd-FX274.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:05:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:25:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	451575	111152	74.277	1725	1.254	--
2	3.083	156384	38554	25.723	13917	1.228	18.861
总计		607960	149706	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2