



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	11.84	448682	449363	449473	449602	450218	449468	0.13
2	11.94	450658	451724				451191	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
37961.82	0.33	数据可信

影响因素10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	456124	455503	455814	86.39	87.40	1.84	85.72% ~ 89.09%
	2	469933	468743	469338	88.95			
	3	464228	464086	464157	87.97			
	4	471637	470575	471106	89.29			
	5	457550	457028	457289	86.67			
	6	449766	448842	449304	85.16			
包装高温	1	468439	468880	468660	88.82	89.86	2.06	87.92% ~ 91.80%
	2	469543	468330	468936	88.88			
	3	492204	491400	491802	93.21			
	4	464629	463480	464054	87.95			
	5	474922	474919	474920	90.01			
	6	476626	476183	476404	90.29			
包装光照	1	448395	449129	448762	85.05	85.95	2.00	84.15% ~ 87.76%
	2	450036	450170	450103	85.31			
	3	440473	438762	439618	83.32			
	4	462349	462252	462300	87.62			
	5	463590	462685	463138	87.78			
	6	457816	456449	457132	86.64			



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	16.25	156139	155507	156241	155708	155643	155848	0.21
2	16.35	156670	156498				156584	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
9590.65	9577.00	0.11
		数据可信

影响因素10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	140782	140634	140708	82.42	84.38	1.70	82.88% ~ 85.88%
	2	145100	145059	145080	84.98			
	3	144129	144289	144209	84.47			
	4	147906	147888	147897	86.63			
	5	143835	144172	144004	84.35			
	6	142267	142574	142420	83.42			
包装高温	1	144878	144755	144816	84.83	86.30	1.55	84.90% ~ 87.70%
	2	144898	145068	144983	84.92			
	3	150753	150424	150588	88.21			
	4	146795	146796	146796	85.99			
	5	149092	149044	149068	87.32			
	6	147774	147729	147752	86.55			
包装光照	1	141088	141277	141182	82.70	83.80	2.16	81.91% ~ 85.70%
	2	140801	140939	140870	82.52			
	3	138859	139169	139014	81.43			
	4	146477	146236	146356	85.73			
	5	145515	145920	145718	85.35			
	6	144897	145622	145260	85.09			



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	11.84	448690	447226	449115	448948	448897	448575	0.18
2	11.94	448309	446922				447616	0.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
37886.40		37488.78		0.75		数据可信		

影响因素10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	453584	452950	453267	86.34	83.92	3.43	80.91% ~ 86.93%
	2	423491	423236	423364	80.64			
	3	447172	446768	446970	85.14			
	4	456994	456886	456940	87.04			
	5	440882	442194	441538	84.10			
	6	421900	420955	421428	80.27			
包装高温	1	459049	458643	458846	87.40	89.02	1.83	87.32% ~ 90.73%
	2	462753	461286	462020	88.00			
	3	465164	465305	465234	88.62			
	4	481675	481829	481752	91.76			
	5	473143	473169	473156	90.13			
	6	463110	463267	463188	88.23			
包装光照	1	432134	431759	431946	82.28	83.74	3.22	80.91% ~ 86.56%
	2	450227	449549	449888	85.69			
	3	436676	438173	437424	83.32			
	4	418989	417517	418253	79.67			
	5	458430	459389	458910	87.41			
	6	441636	440812	441224	84.04			



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	16.25	156042	156022	156254	155869	155854	156008	0.11
2	16.35	155511	155786				155648	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
9600.49			9519.76		0.60		数据可信	

影响因素10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	143130	143174	143152	84.06	83.56	2.99	80.94% ~ 86.18%
	2	136820	136690	136755	80.30			
	3	143273	143589	143431	84.22			
	4	148393	148184	148288	87.08			
	5	144037	144292	144164	84.66			
	6	138067	138018	138042	81.06			
包装高温	1	137252	137361	137306	80.63	83.15	2.69	80.81% ~ 85.49%
	2	137808	138013	137910	80.98			
	3	139749	139448	139598	81.97			
	4	146291	145887	146089	85.79			
	5	145055	144816	144936	85.11			
	6	143609	143948	143778	84.43			
包装光照	1	137615	137552	137584	80.79	82.04	2.35	80.02% ~ 84.06%
	2	142323	142208	142266	83.54			
	3	137950	138550	138250	81.18			
	4	135351	135046	135198	79.39			
	5	144162	143947	144054	84.59			
	6	140945	140905	140925	82.75			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



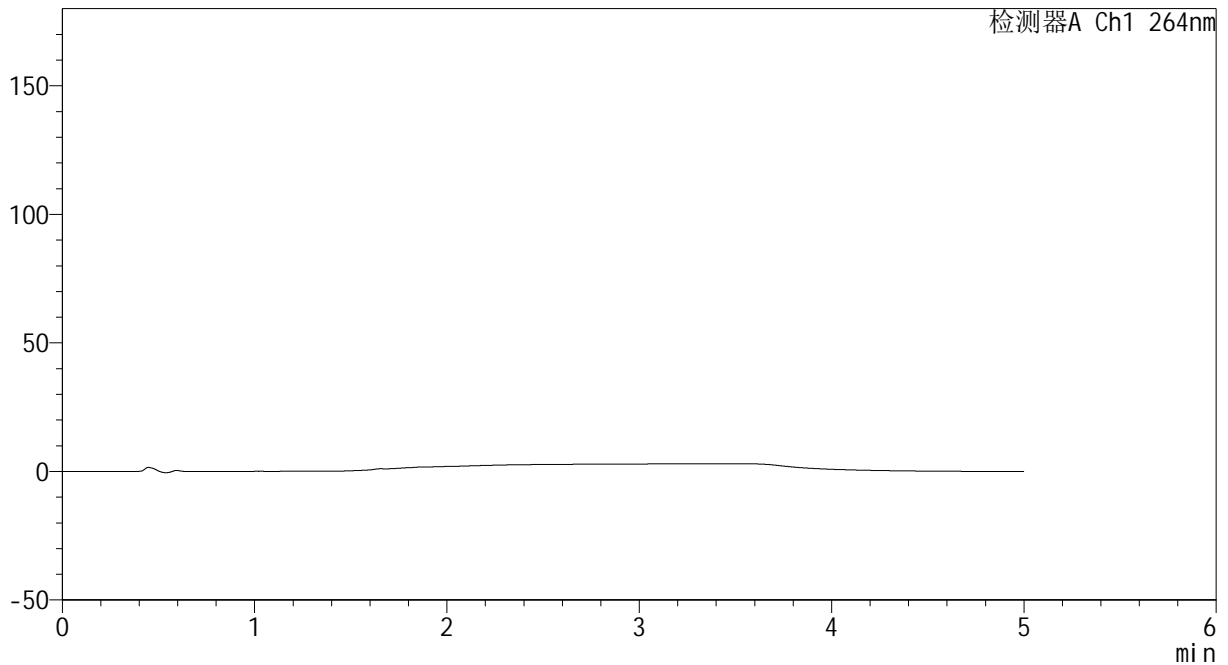
CXM-3382

<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 - 0-26/25-502-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:26 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)
总计							

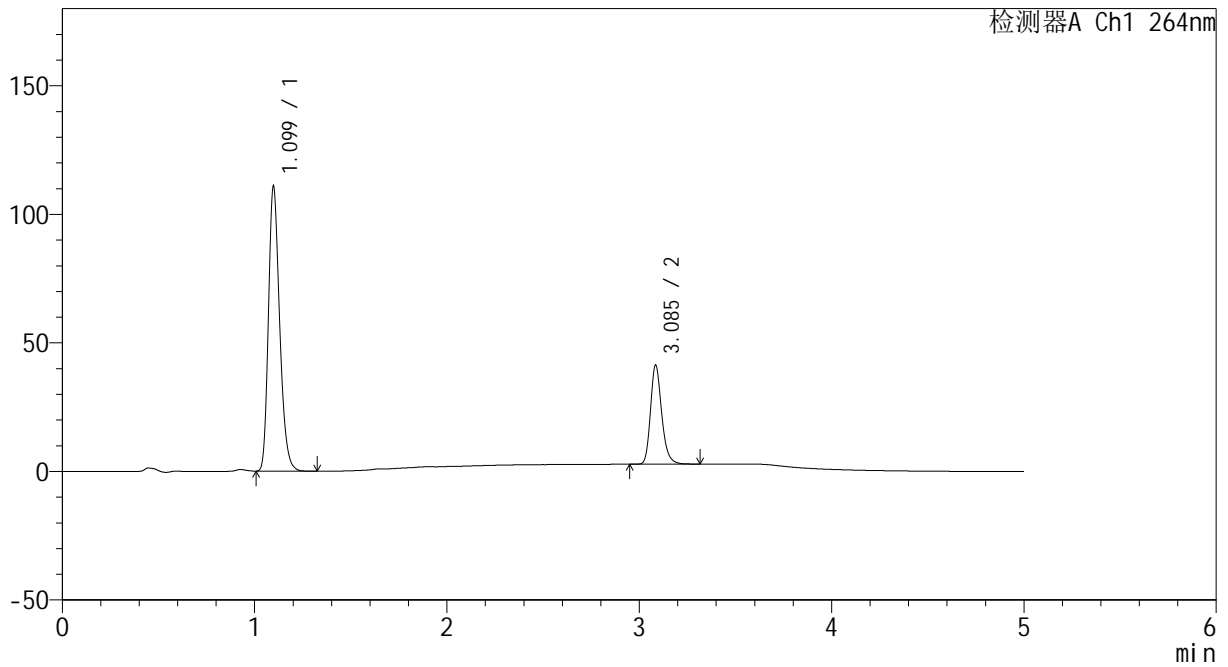
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-503-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:16:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:30 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	448682	110488	74.184	1724	1.254	--
2	3.085	156139	38204	25.816	13910	1.226	18.874
总计		604821	148692	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



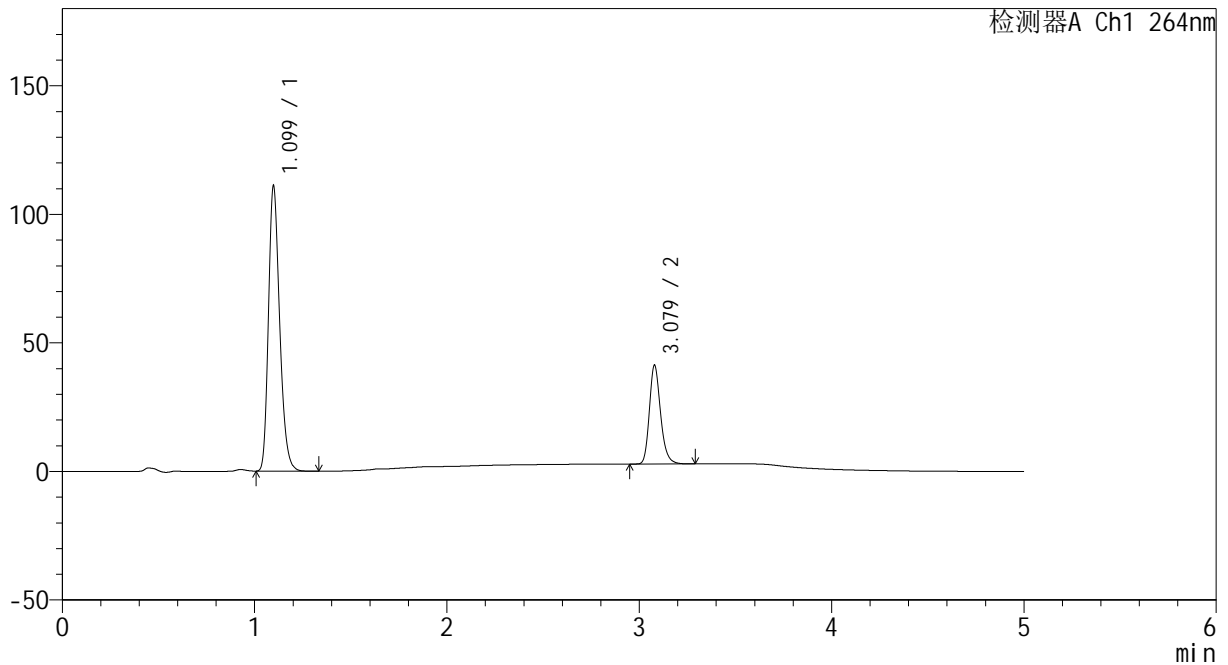
CXM-3382

<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 - 0-26/25-504-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:33 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	1.099	449363	110602	74.291	1724	1.252	--
2	3.079	155507	38456	25.709	13871	1.222	18.823
总计		604870	149058	100.000			

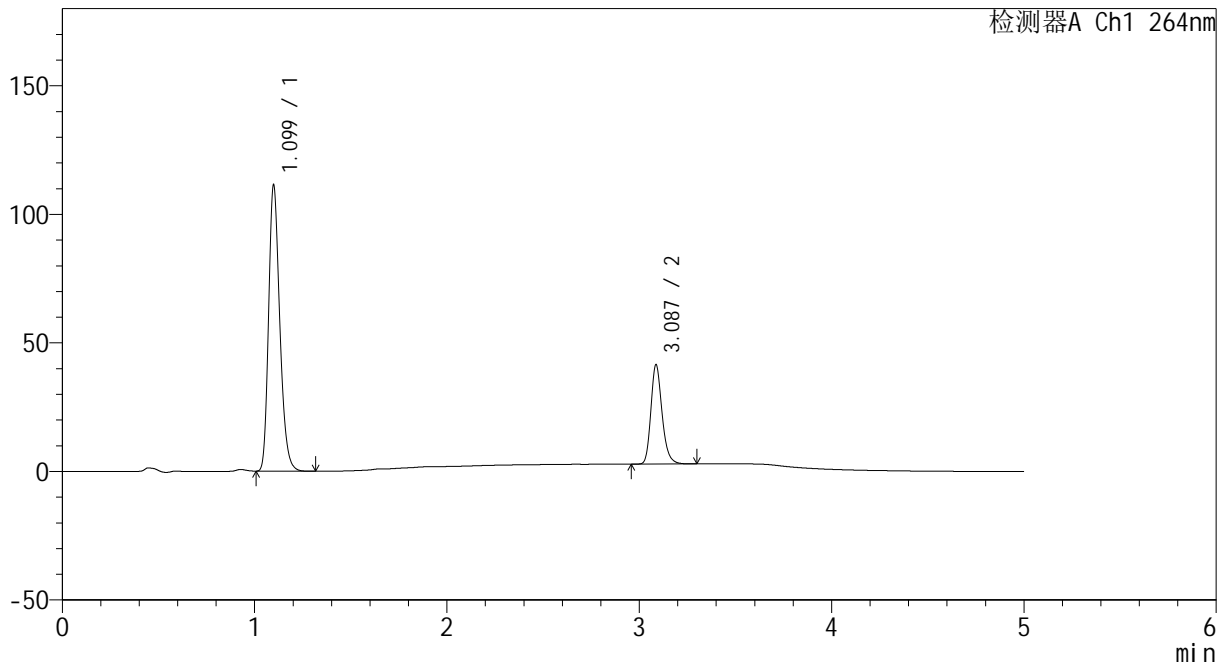
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-26/25-505-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:35 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	449473	110686	74.205	1738	1.253	--
2	3.087	156241	38610	25.795	13973	1.223	18.935
总计		605715	149297	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



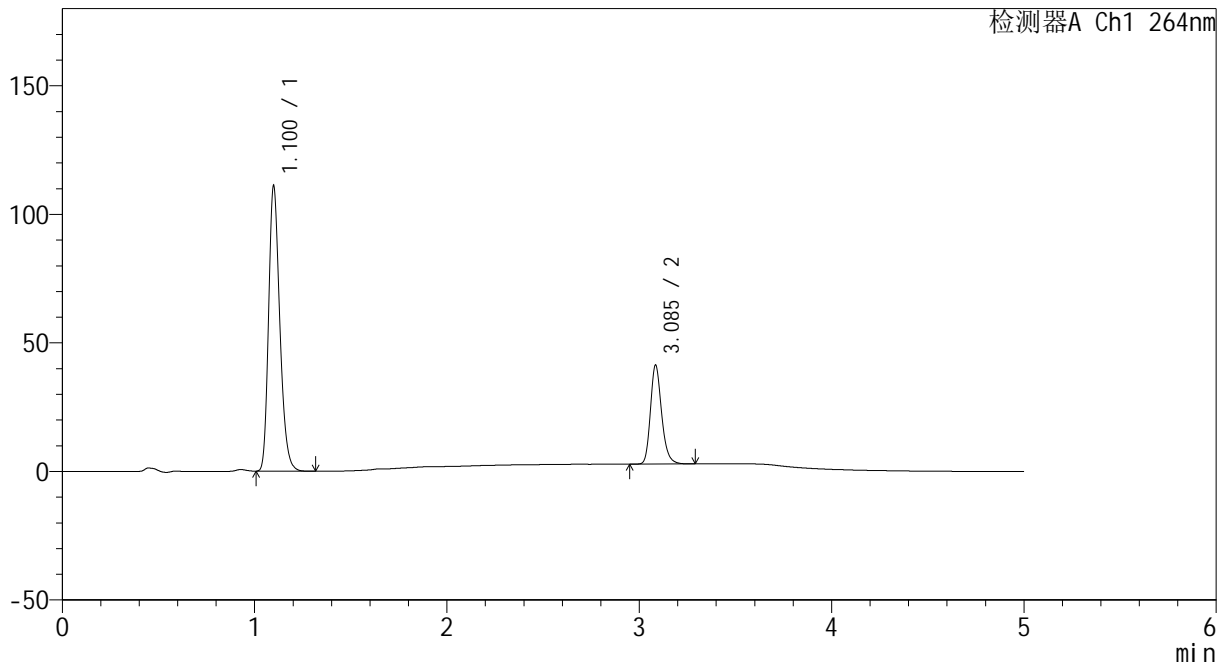
CXM-3382

<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 - 0-26/25-506-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:38 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	449602	110337	74.276	1726	1.252	--
2	3.085	155708	38115	25.724	13893	1.224	18.858
总计		605310	148451	100.000			

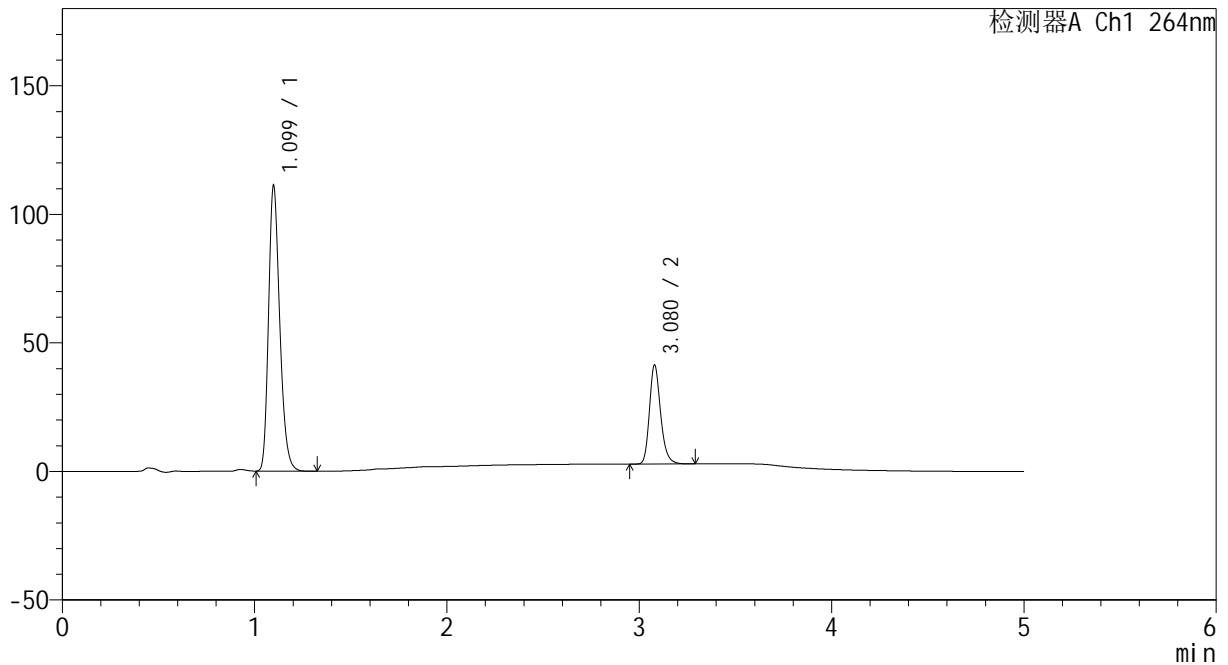
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-507-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:41 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	450218	110548	74.310	1724	1.253	--
2	3.080	155643	38553	25.690	13904	1.223	18.828
总计		605861	149101	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



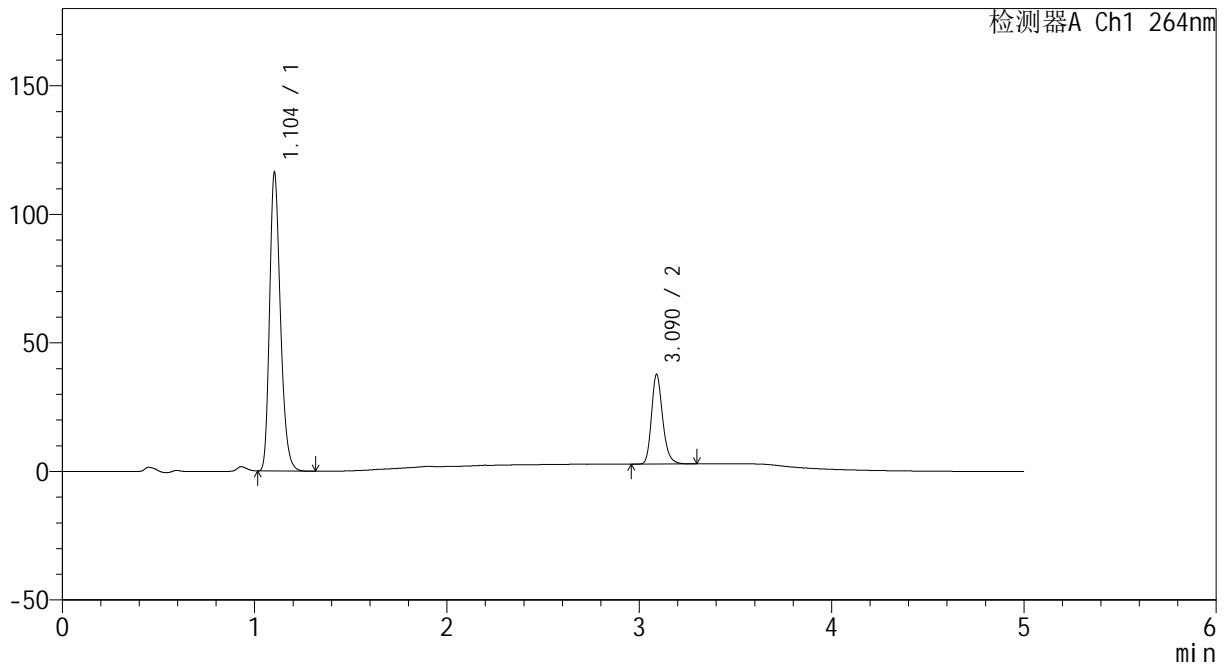
CXM-3382

<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 - 0-26/25-508-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:44 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	1.104	456124	115984	76.415	1857	1.254	--
2	3.090	140782	34796	23.585	14013	1.223	19.201
总计		596905	150780	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



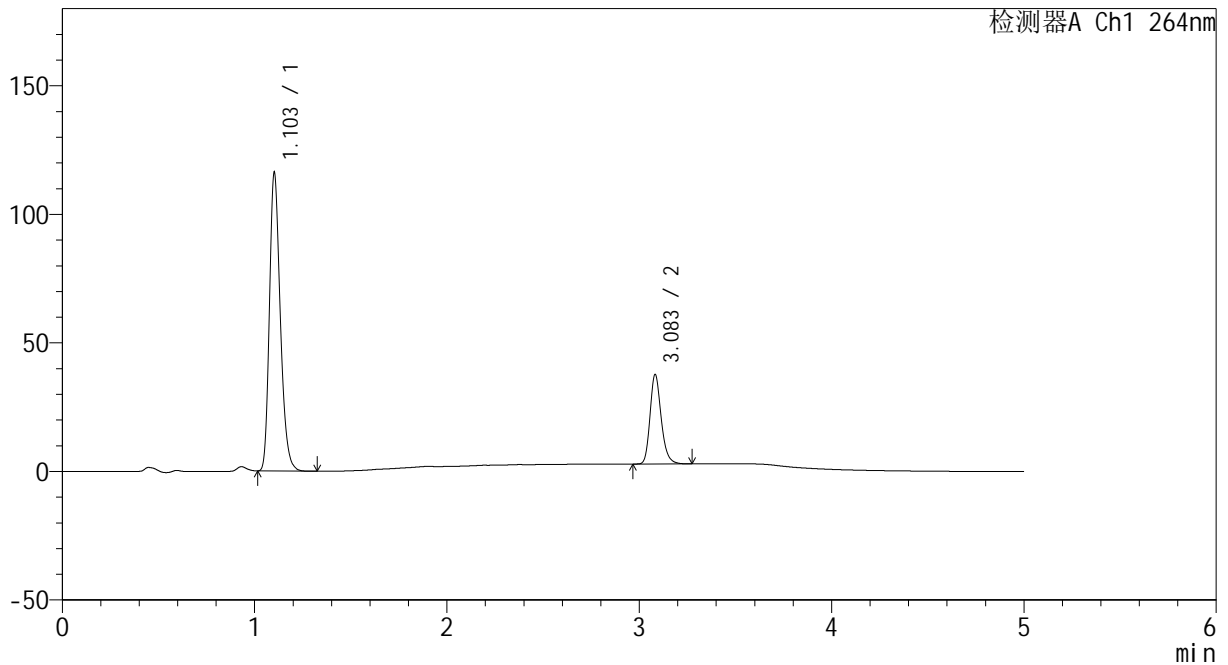
CXM-3382

<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 - 0-26/25-509-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:48:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:47 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	1.103	455503	115669	76.409	1856	1.255	--
2	3.083	140634	34688	23.591	13918	1.224	19.129
总计		596137	150356	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



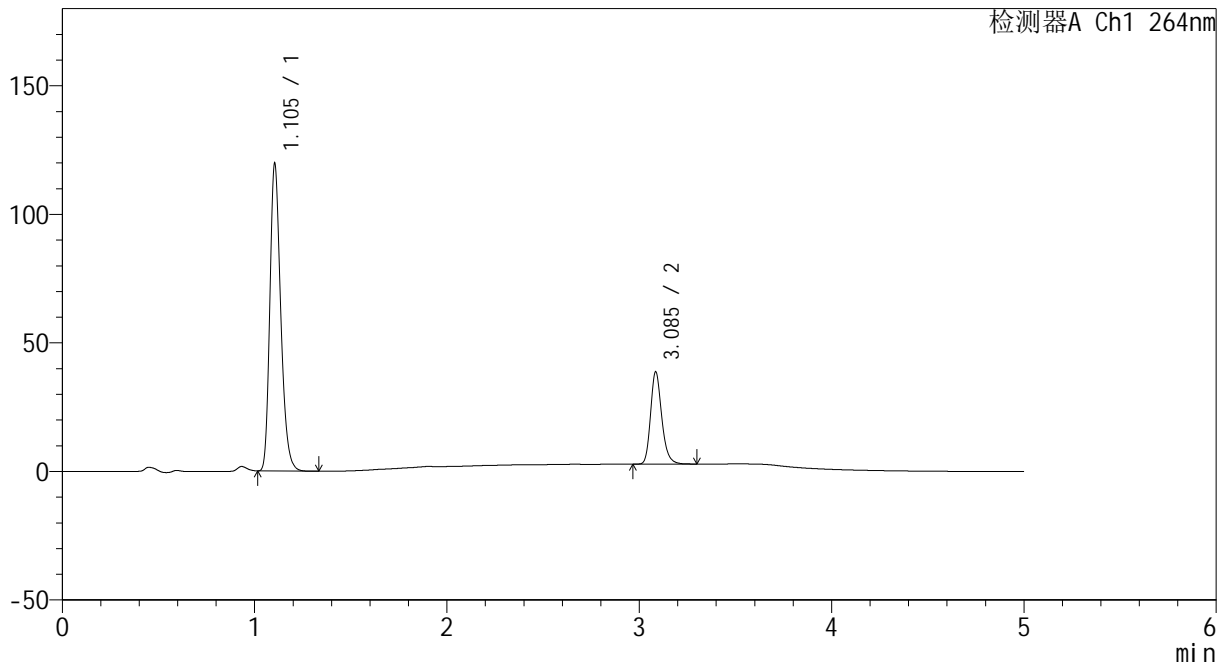
CXM-3382

<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 - 0-26/25-510-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:50 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	1.105	469933	119580	76.408	1859	1.255	--
2	3.085	145100	35650	23.592	13961	1.223	19.131
总计		615032	155230	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



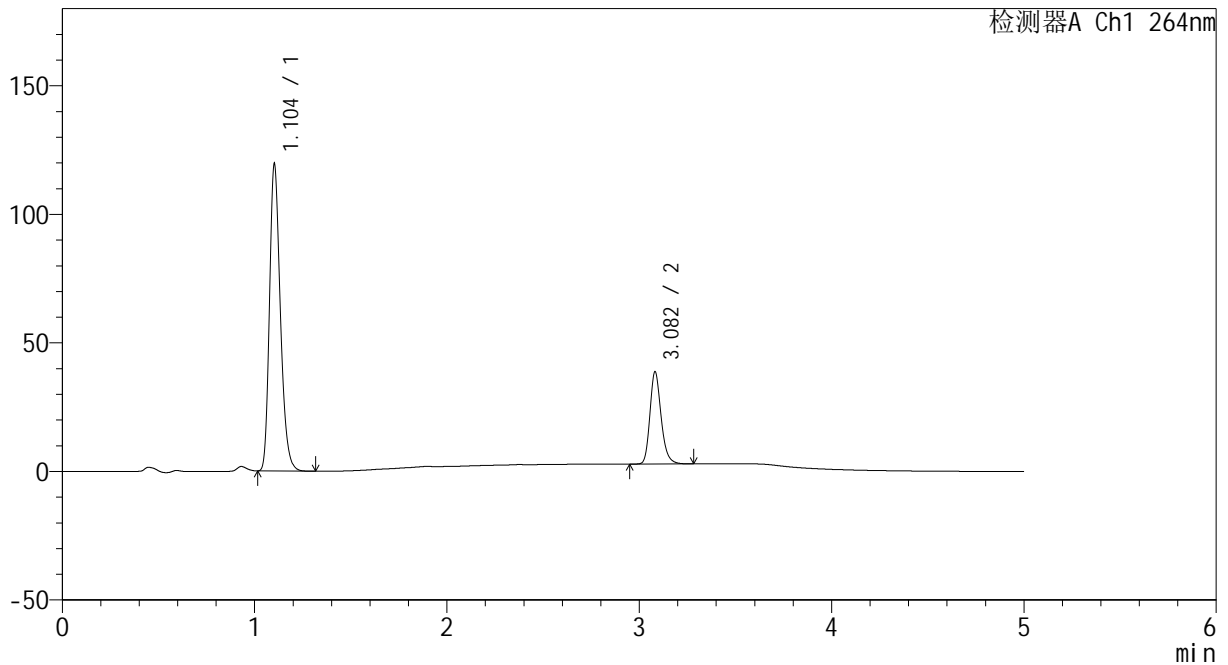
CXM-3382

<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 - 0-26/25-511-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 00:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:52 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	1.104	468743	119098	76.367	1854	1.253	--
2	3.082	145059	35757	23.633	13905	1.222	19.112
总计		613802	154855	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



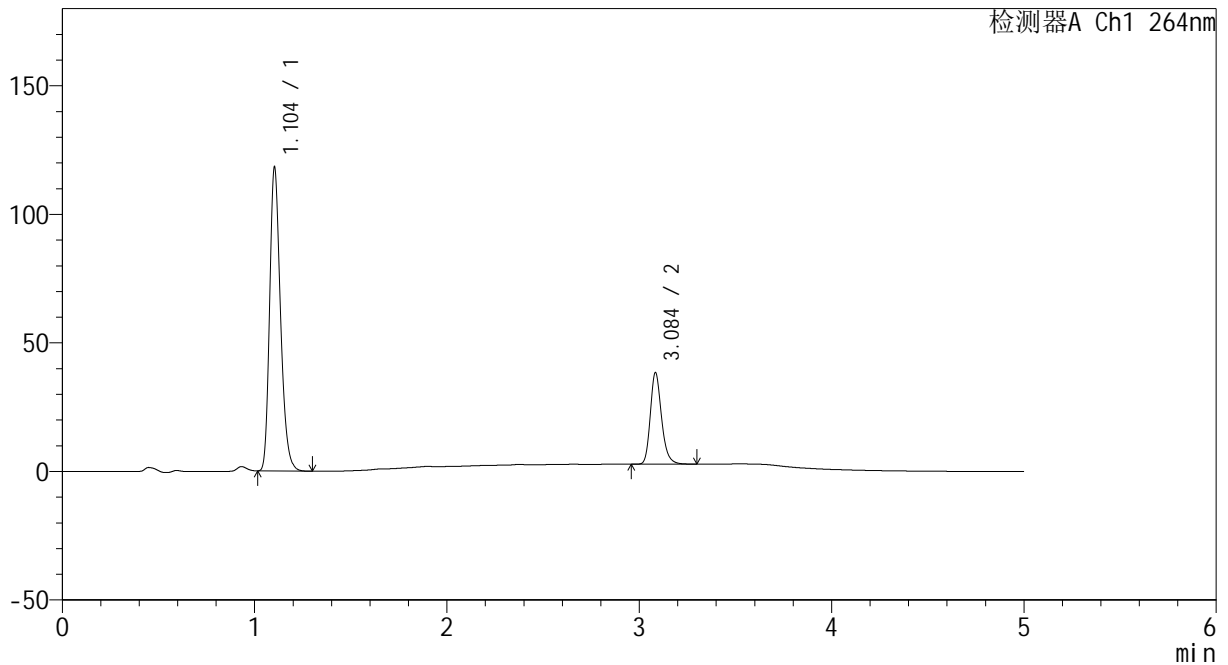
CXM-3382

<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 - 0-26/25-512-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:55 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	1.104	464228	118074	76.308	1855	1.252	--
2	3.084	144129	35171	23.692	13888	1.226	19.106
总计		608356	153245	100.000			

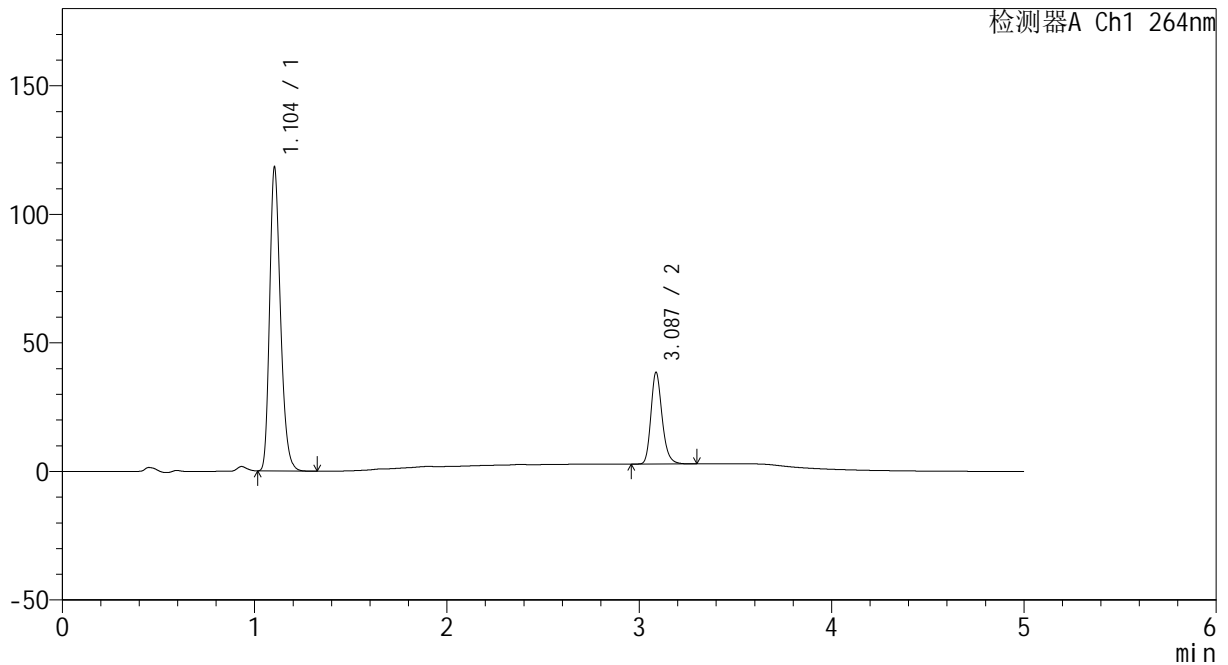
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-513-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:10:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:26:58 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	1.104	464086	118044	76.283	1856	1.252	--
2	3.087	144289	35645	23.717	13947	1.221	19.153
总计		608375	153690	100.000			

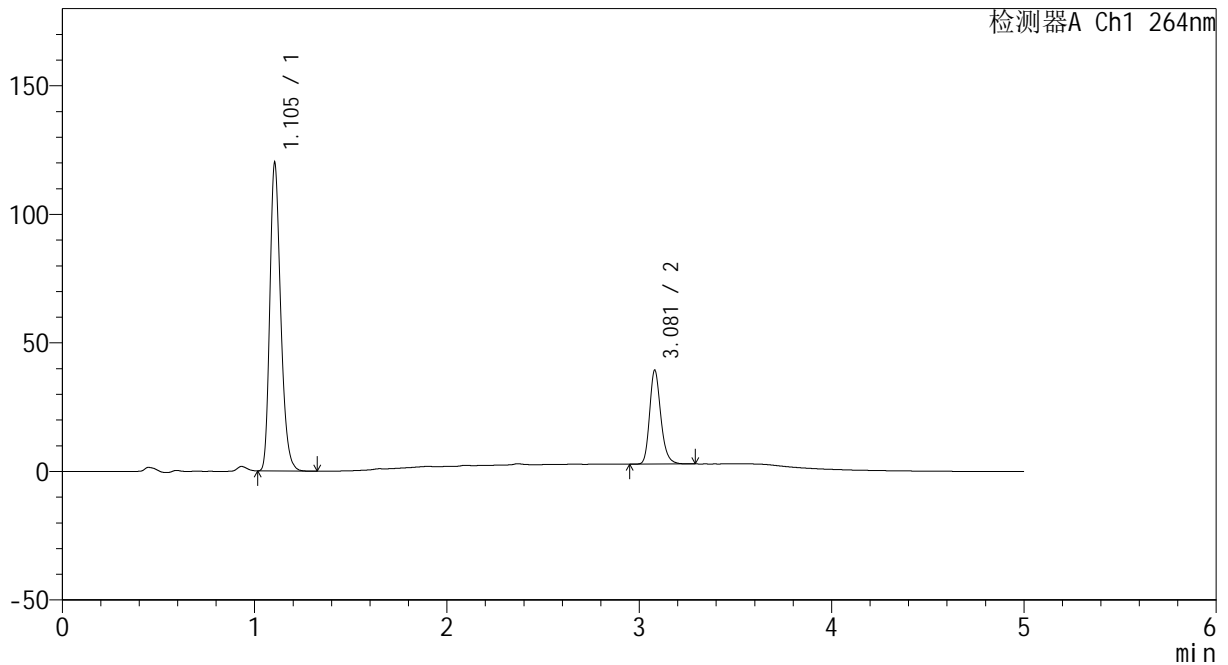
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-514-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:00 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	1.105	471637	119862	76.127	1854	1.252	--
2	3.081	147906	36559	23.873	13886	1.221	19.063
总计		619543	156421	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



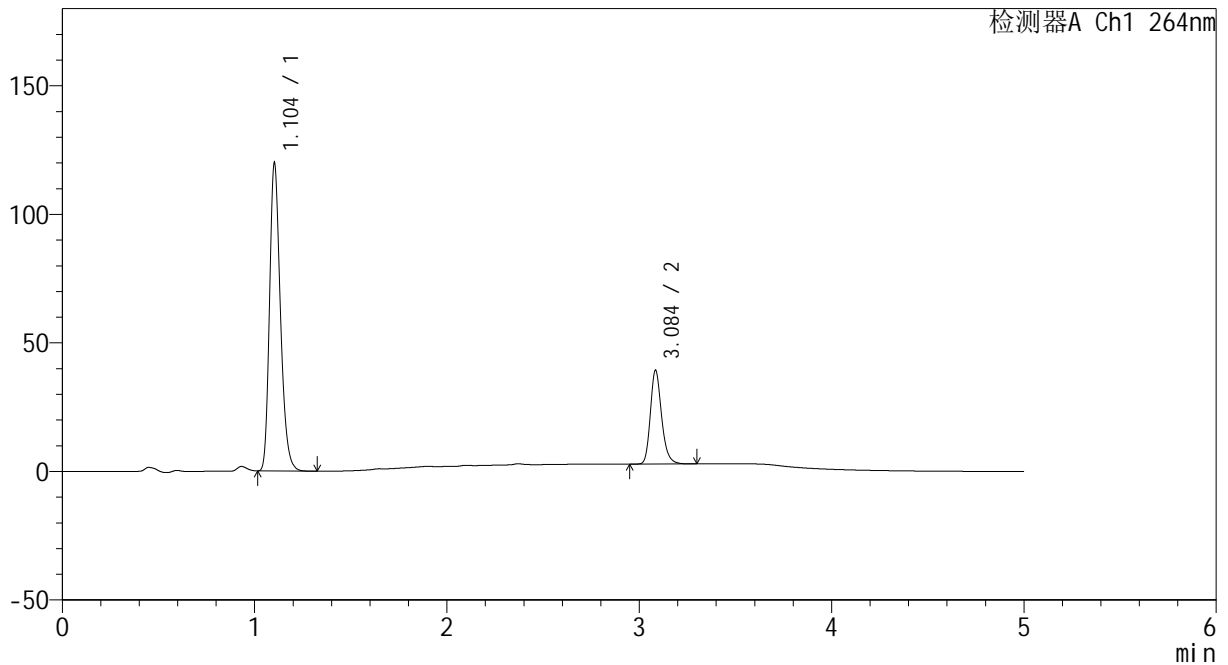
CXM-3382

<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 - 0-26/25-515-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:03 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	470575	119579	76.088	1856	1.252	--
2	3.084	147888	36079	23.912	13864	1.223	19.113
总计		618463	155658	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



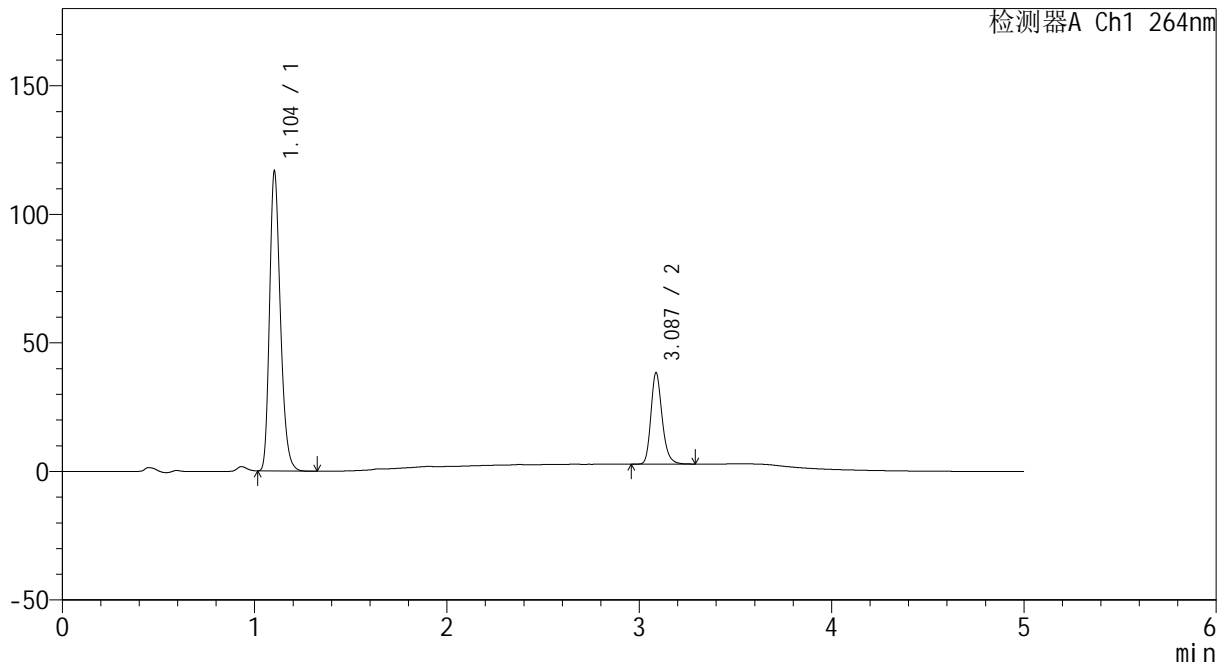
CXM-3382

<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 - 0-26/25-516-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:06 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	457550	116428	76.083	1859	1.253	--
2	3.087	143835	35542	23.917	13930	1.220	19.161
总计		601385	151970	100.000			

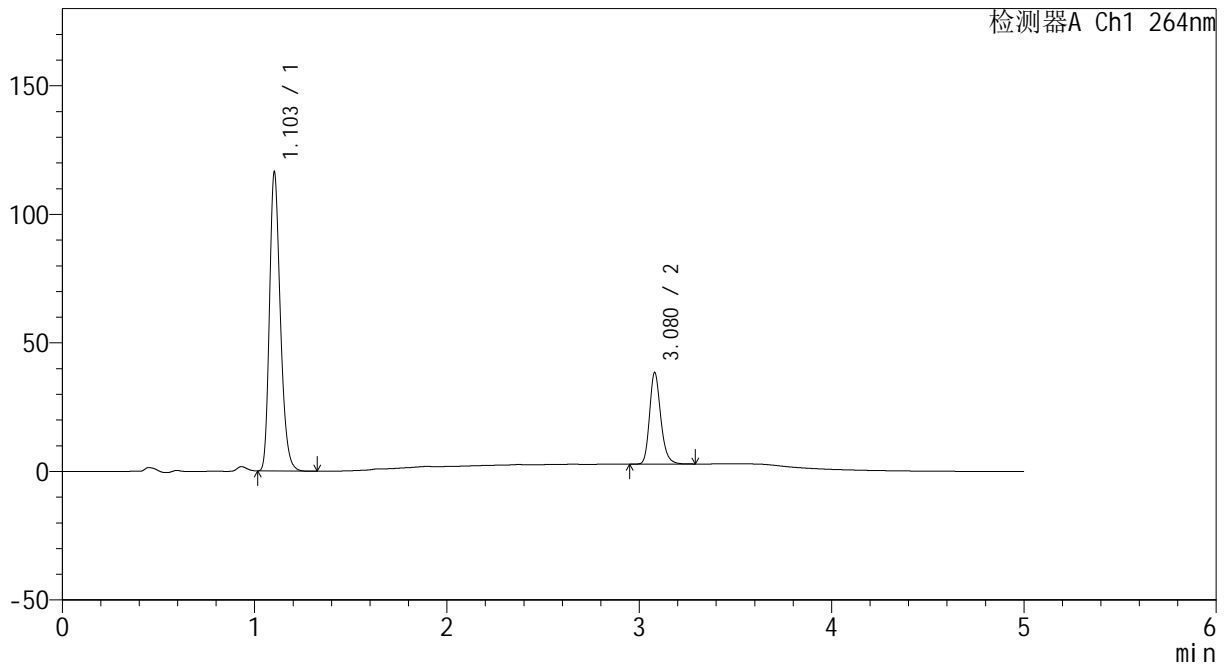
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-517-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:09 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	1.103	457028	115974	76.019	1851	1.252	--
2	3.080	144172	35656	23.981	13884	1.219	19.084
总计		601200	151630	100.000			

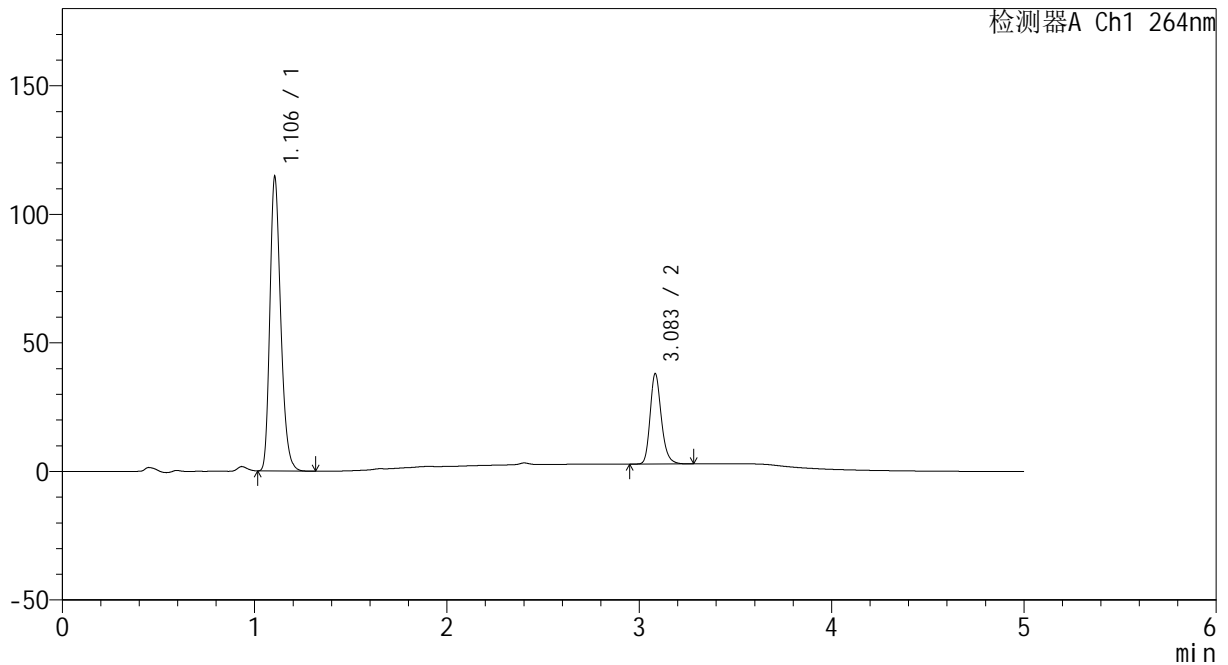
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-518-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:37:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:12 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)
1	1.106	449766	114412	75.970	1859	1.252	--
2	3.083	142267	34943	24.030	13892	1.223	19.090
总计		592033	149356	100.000			

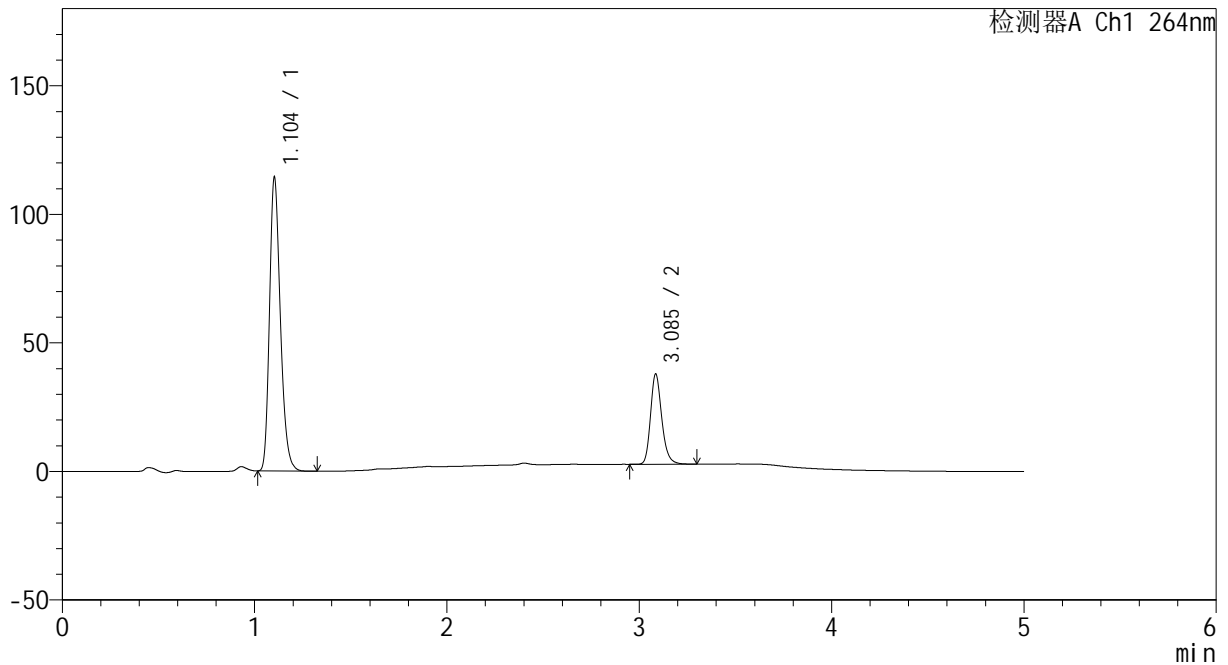
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-519-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:15 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	1.104	448842	114048	75.893	1856	1.251	--
2	3.085	142574	34884	24.107	13851	1.220	19.115
总计		591417	148932	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



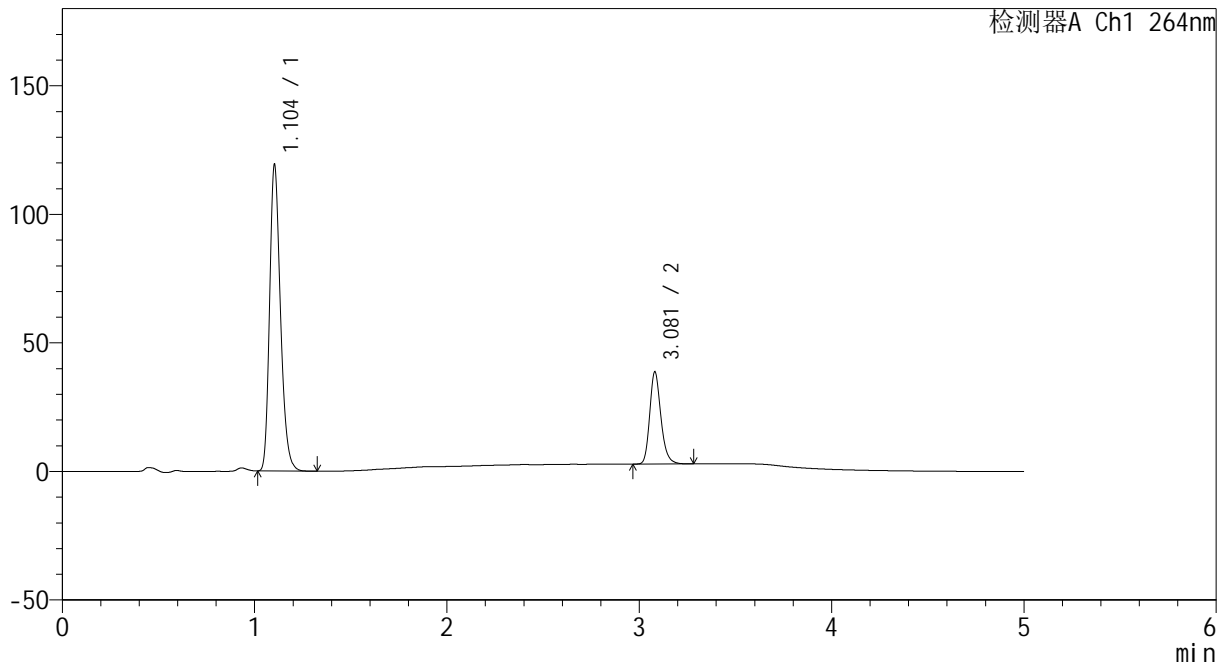
CXM-3382

<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 - 0-26/25-520-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:47:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:18 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	1.104	468439	119036	76.378	1854	1.250	--
2	3.081	144878	35841	23.622	13891	1.221	19.087
总计		613317	154877	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



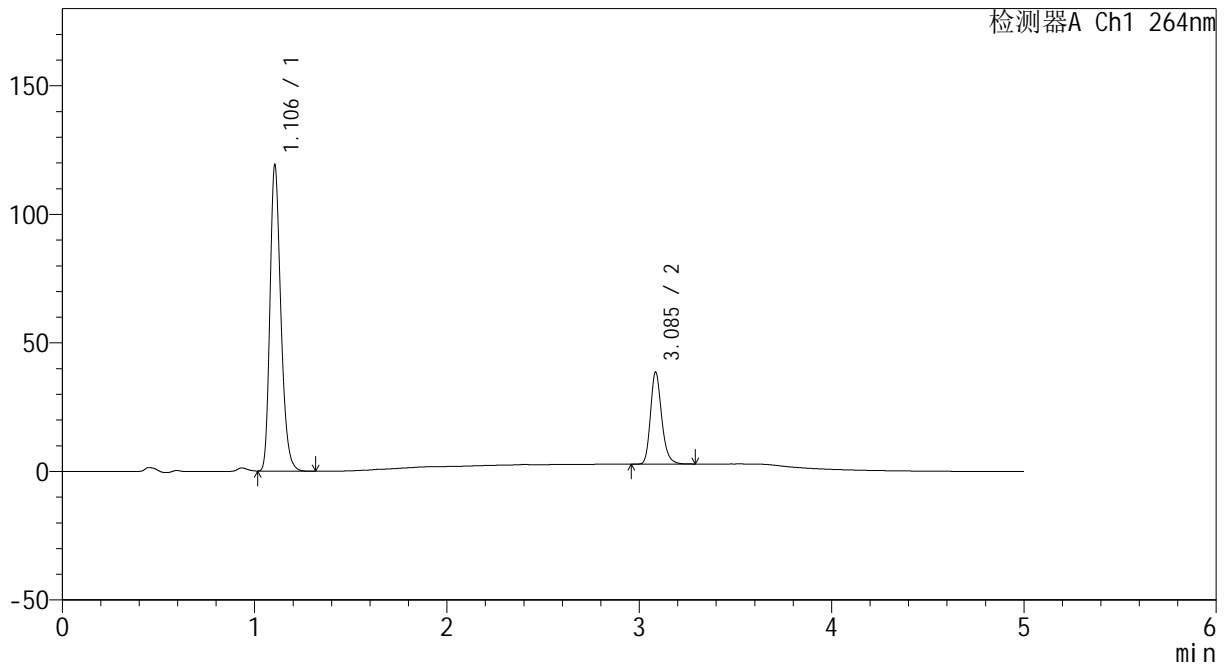
CXM-3382

<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 - 0-26/25-521-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:20 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	1.106	468880	119039	76.410	1854	1.252	--
2	3.085	144755	35475	23.590	13913	1.221	19.089
总计		613635	154514	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



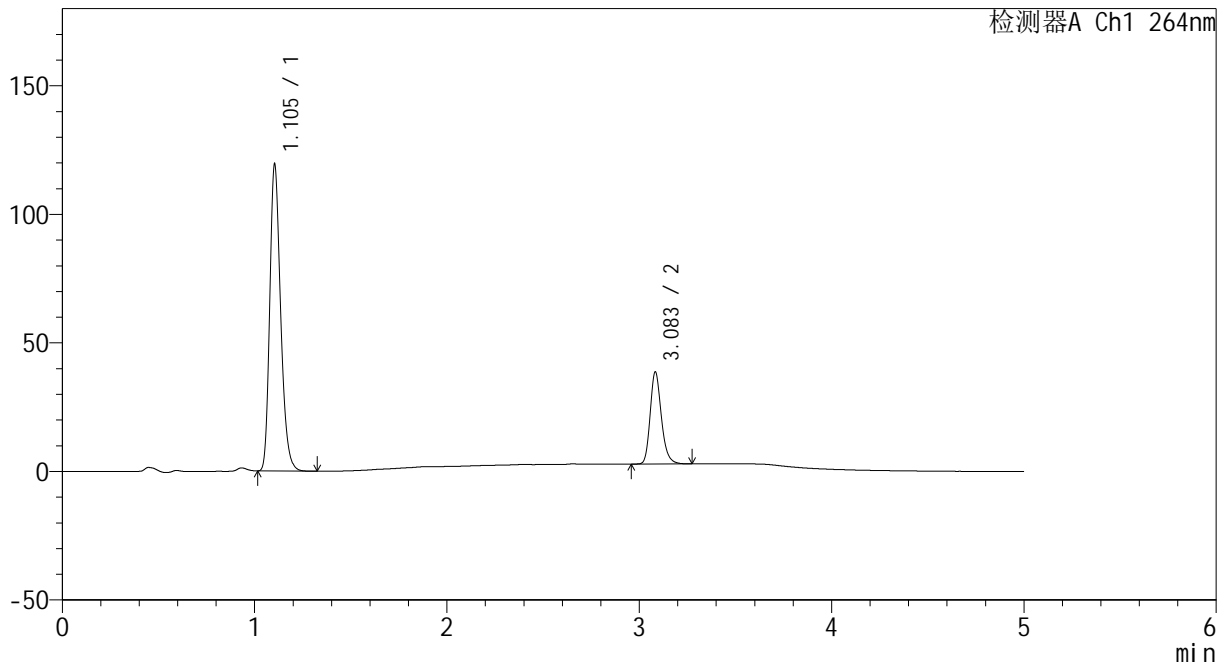
CXM-3382

<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 - 0-26/25-522-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 01:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:23 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	1.105	469543	119296	76.418	1851	1.251	--
2	3.083	144898	35518	23.582	13894	1.221	19.083
总计		614441	154814	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



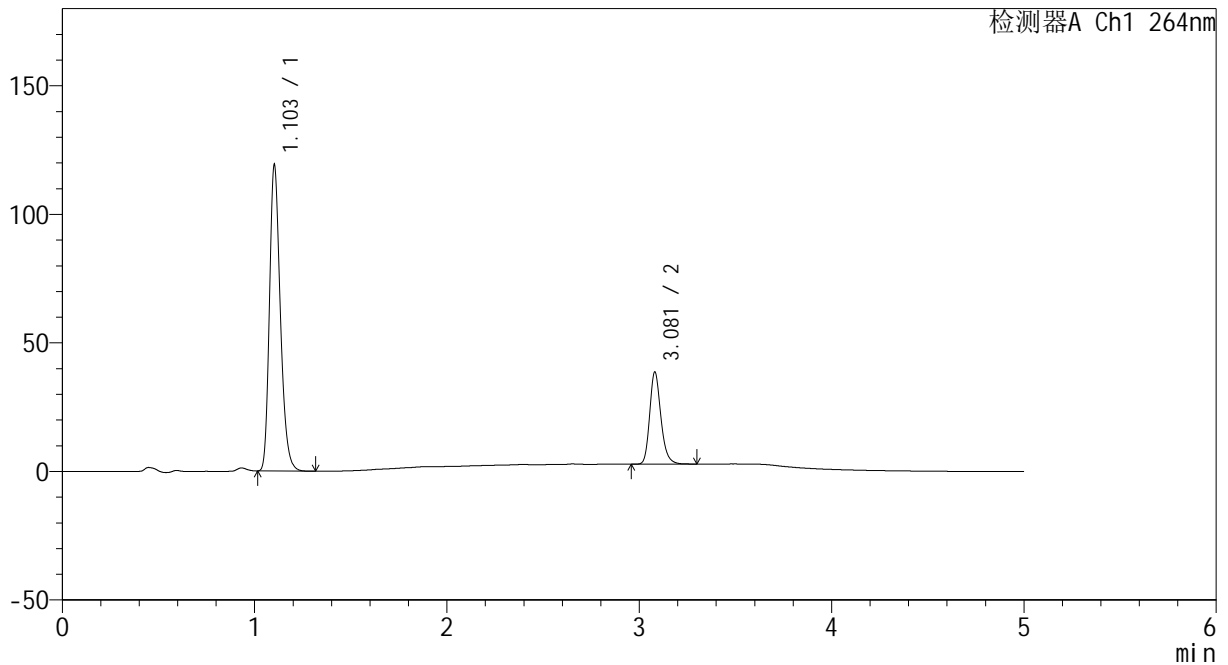
CXM-3382

<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 - 0-26/25-523-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:26 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	1.103	468330	118770	76.350	1850	1.250	--
2	3.081	145068	35843	23.650	13850	1.219	19.078
总计		613398	154613	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



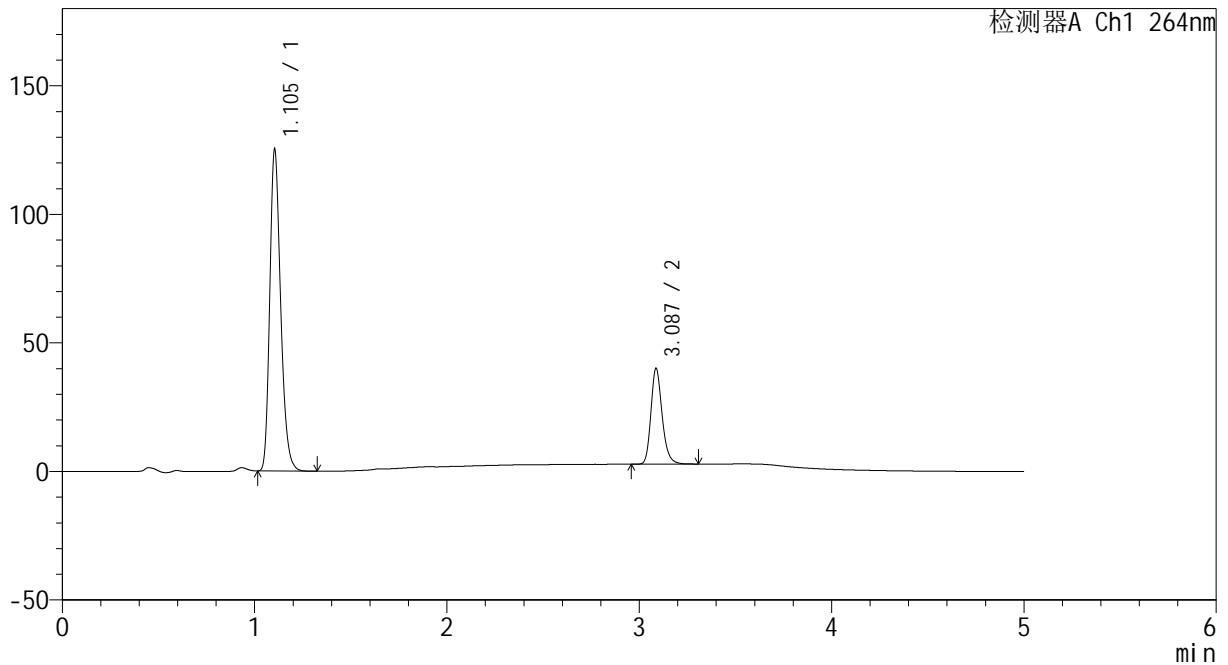
CXM-3382

<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 - 0-26/25-524-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:29 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	1.105	492204	125151	76.553	1856	1.249	--
2	3.087	150753	37237	23.447	13945	1.218	19.137
总计		642957	162388	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



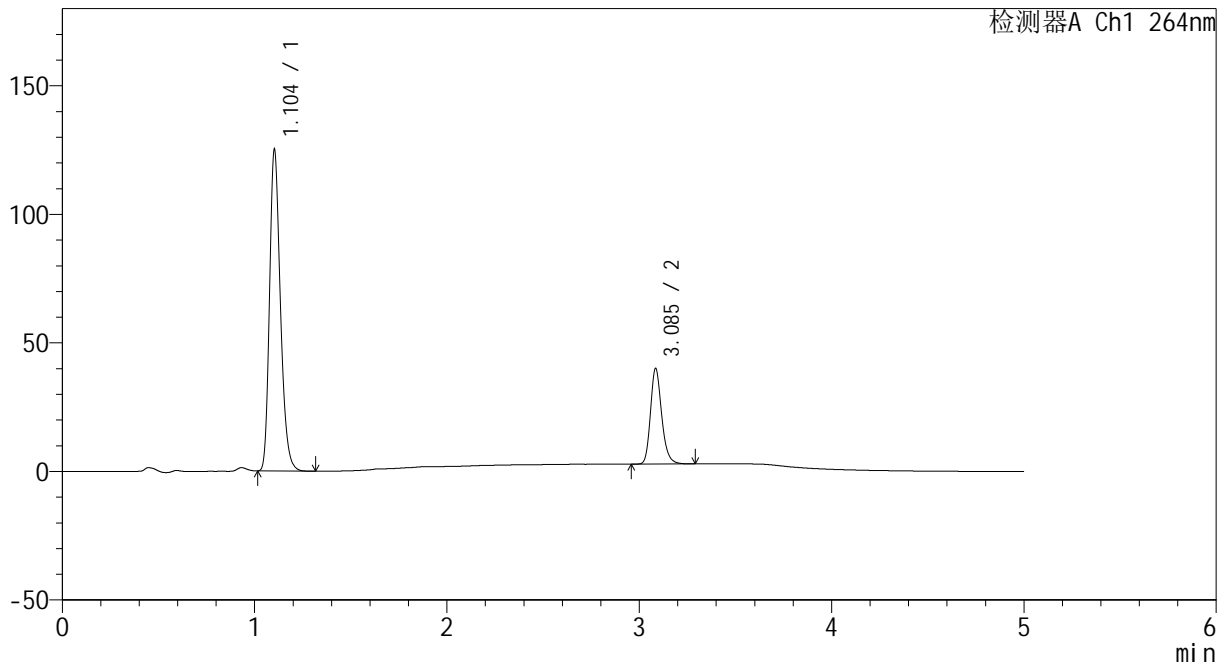
CXM-3382

<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 - 0-26/25-525-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:14:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:31 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	491400	124831	76.563	1854	1.249	--
2	3.085	150424	36894	23.437	13905	1.219	19.126
总计		641823	161725	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



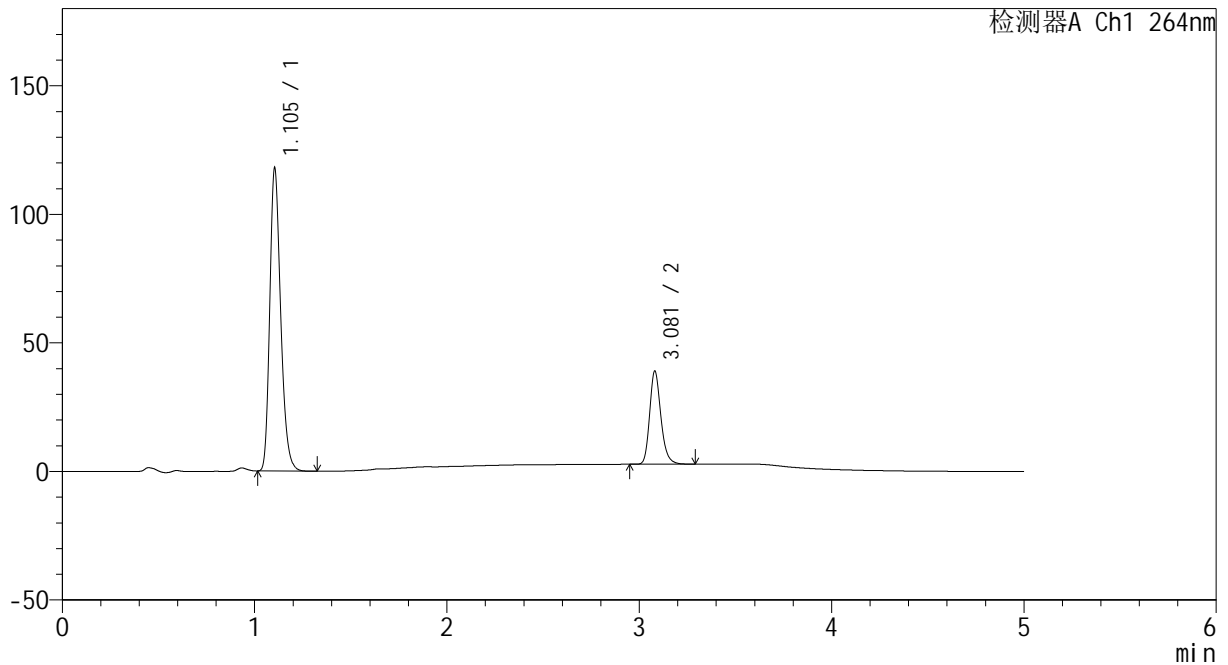
CXM-3382

<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 - 0-26/25-526-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:20:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:35 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	1.105	464629	117837	75.991	1847	1.250	--
2	3.081	146795	36228	24.009	13810	1.216	19.022
总计		611424	154064	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



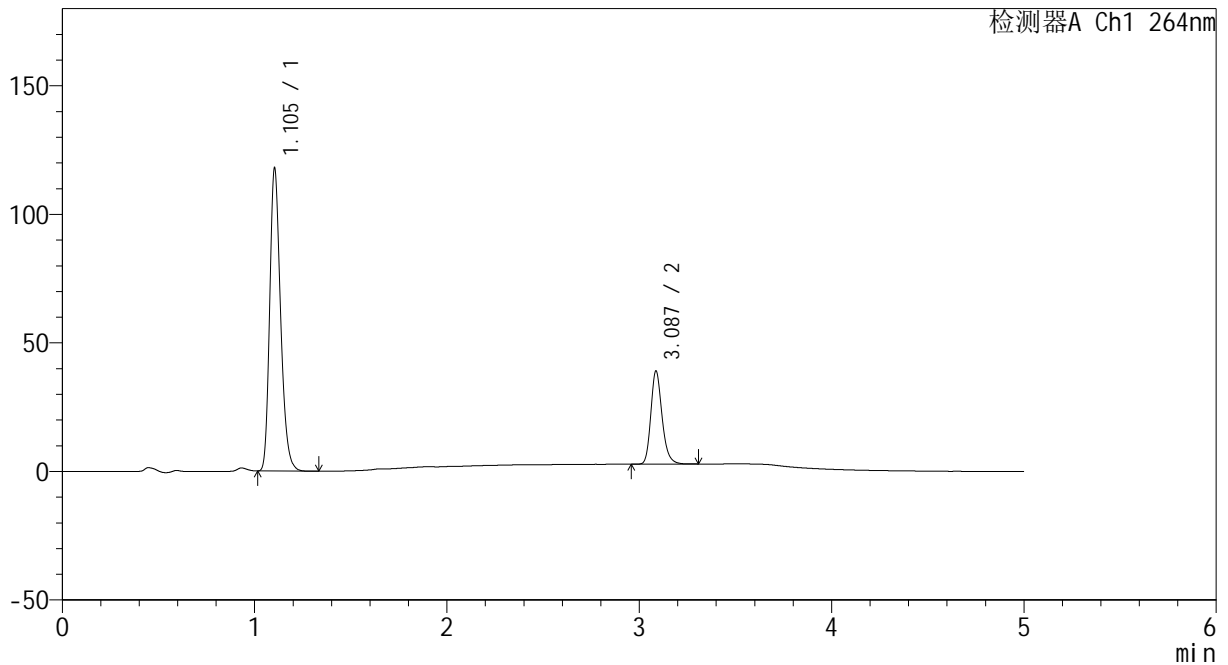
CXM-3382

<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 - 0-26/25-527-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:25:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:38 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	1.105	463480	117801	75.946	1852	1.248	--
2	3.087	146796	36183	24.054	13892	1.218	19.113
总计		610276	153984	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



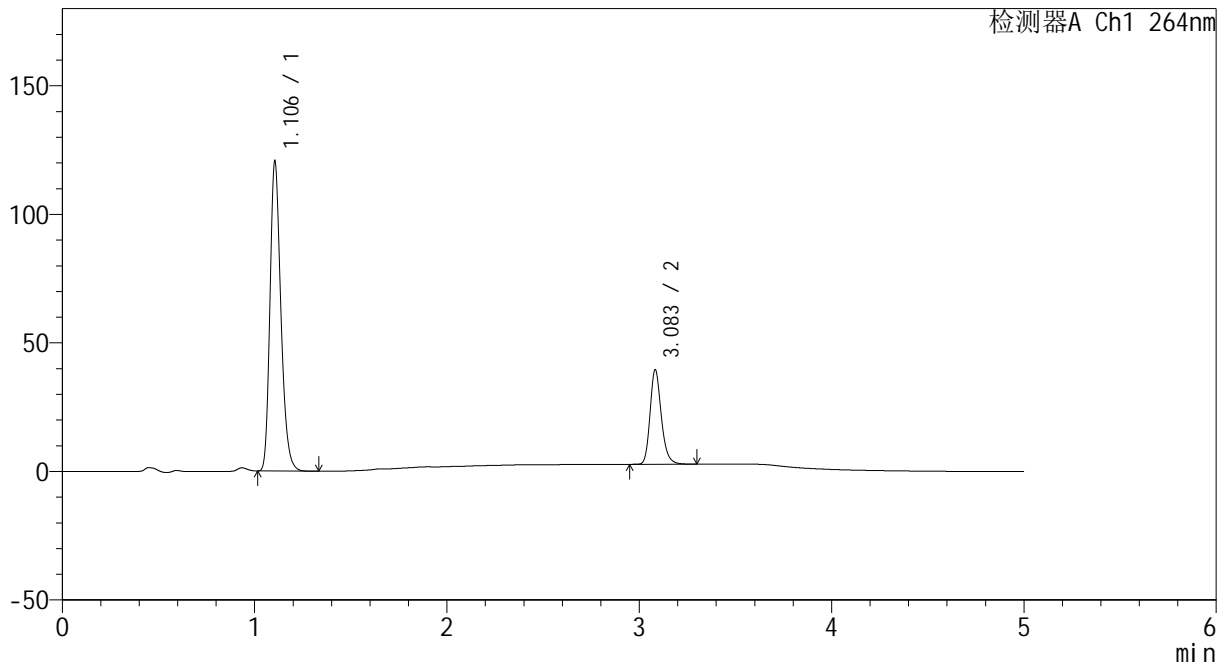
CXM-3382

<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 - 0-26/25-528-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:40 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	1.106	474922	120422	76.108	1852	1.249	--
2	3.083	149092	36558	23.892	13833	1.219	19.038
总计		624014	156981	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



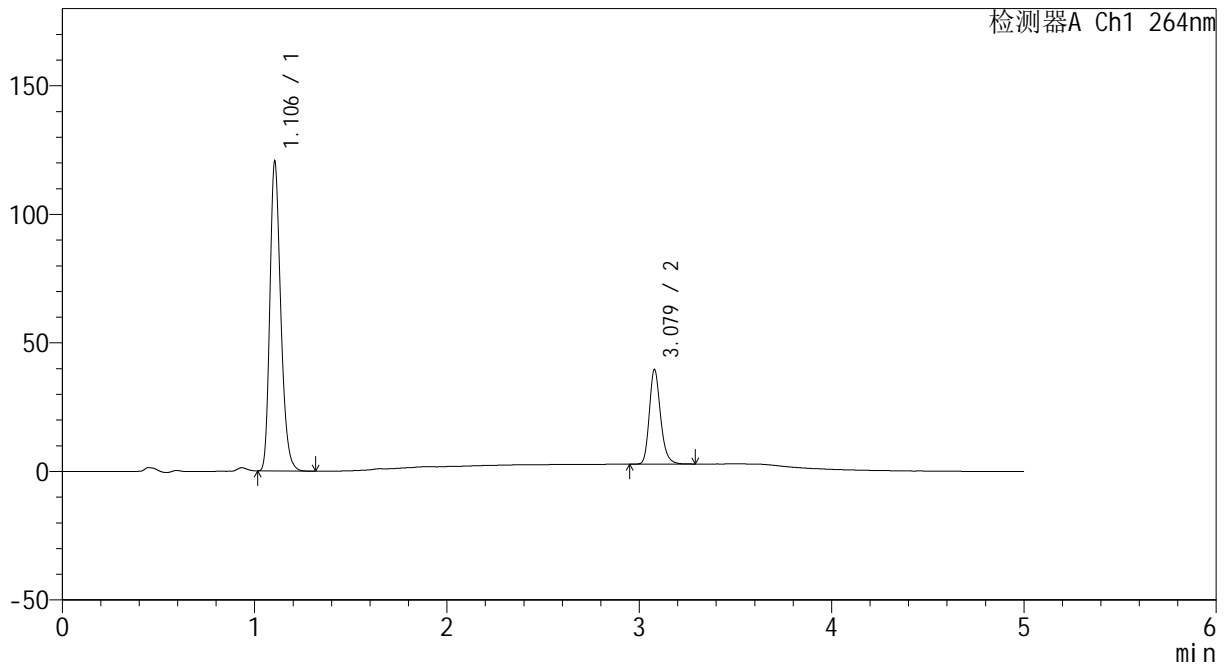
CXM-3382

<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 - 0-26/25-529-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:36:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:43 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	1.106	474919	120413	76.113	1847	1.248	--
2	3.079	149044	36777	23.887	13834	1.216	19.013
总计		623963	157190	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



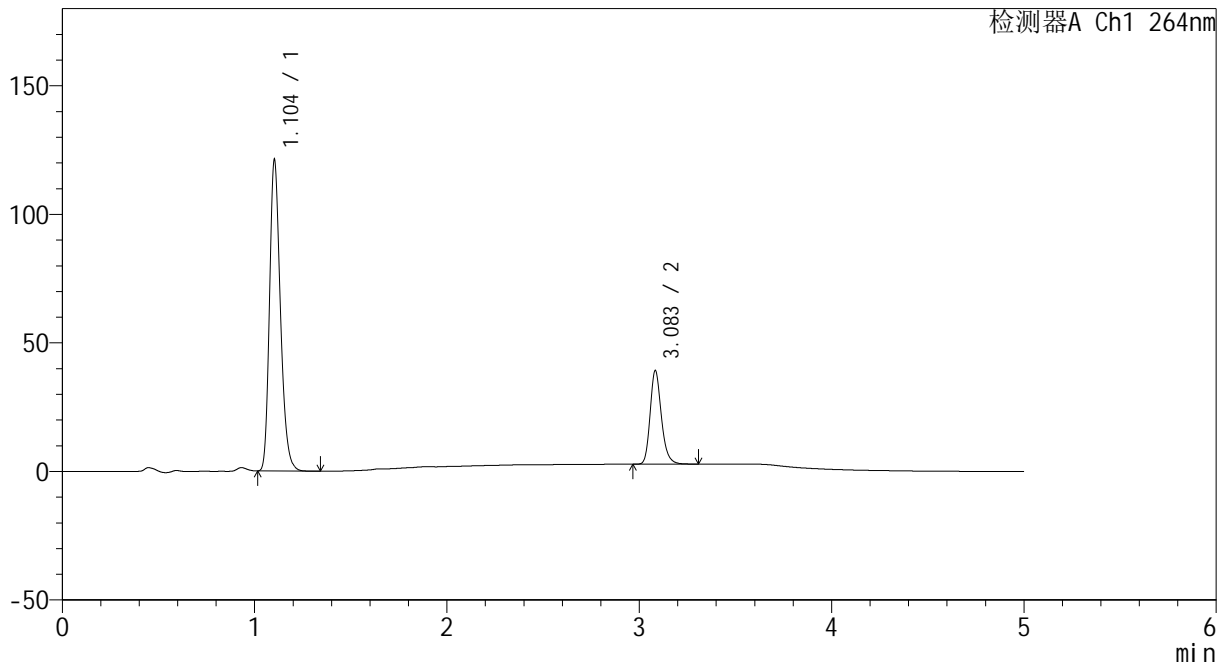
CXM-3382

<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 - 0-26/25-530-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:46 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	1.104	476626	120798	76.333	1847	1.248	--
2	3.083	147774	36126	23.667	13801	1.219	19.062
总计		624399	156924	100.000			

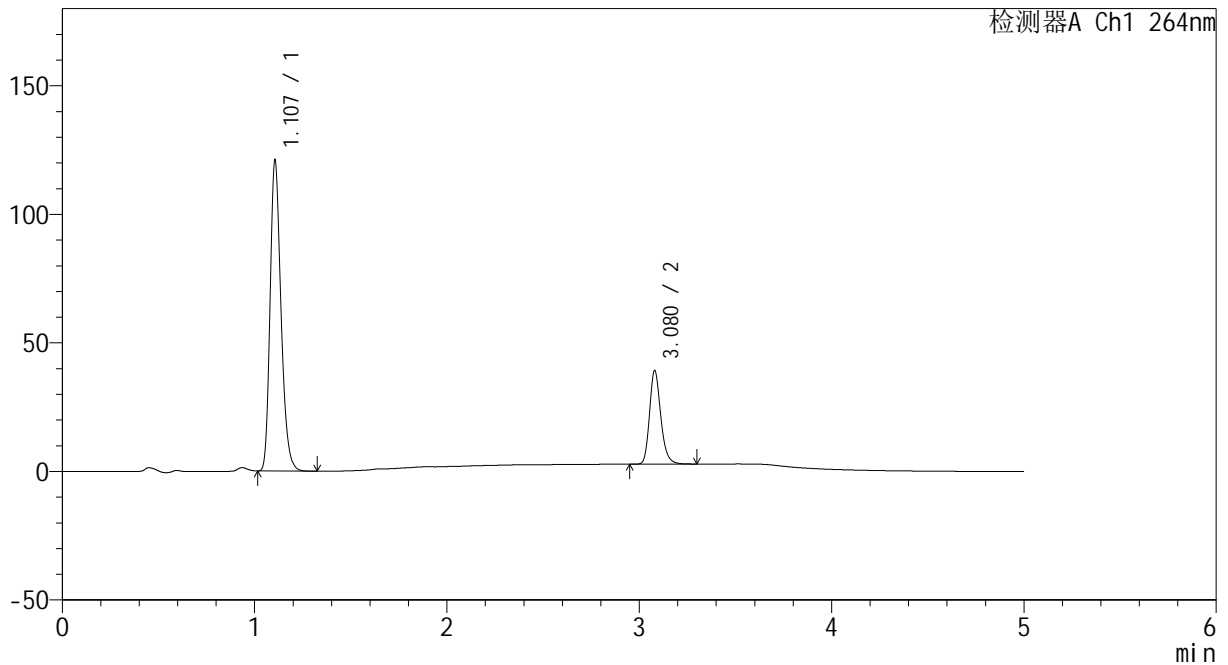
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-531-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:49 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	1.107	476183	120607	76.322	1855	1.249	--
2	3.080	147729	36430	23.678	13814	1.217	19.012
总计		623912	157037	100.000			

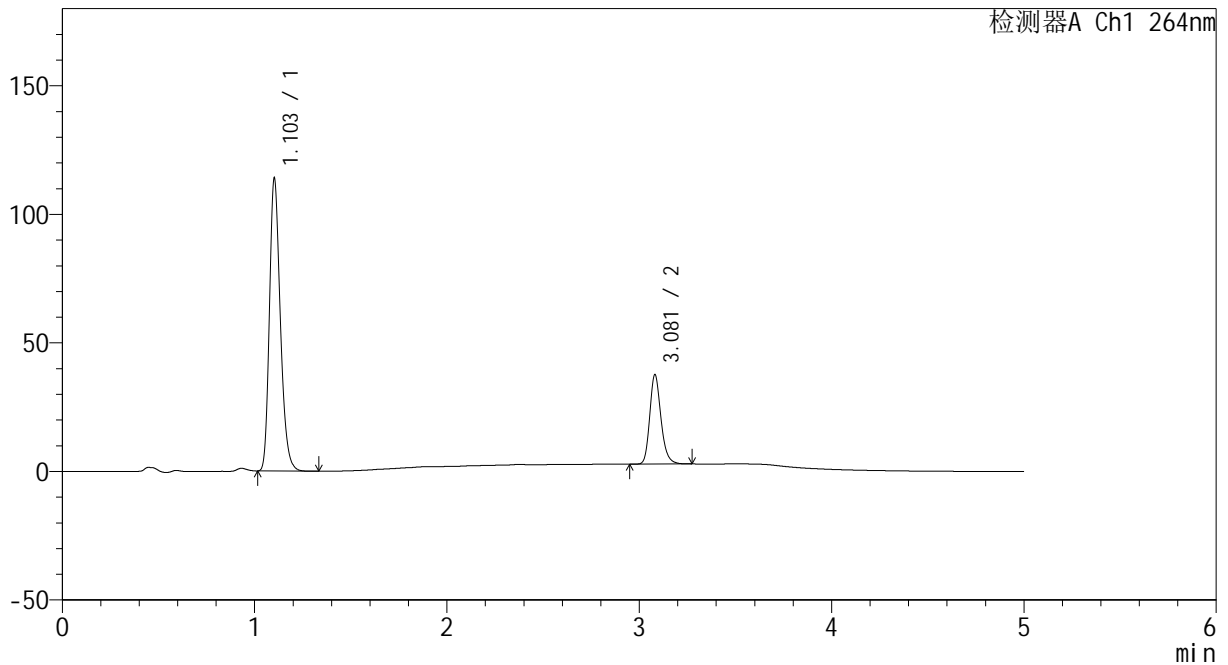
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-532-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:51 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	1.103	448395	113559	76.066	1846	1.247	--
2	3.081	141088	34760	23.934	13797	1.217	19.051
总计		589483	148319	100.000			

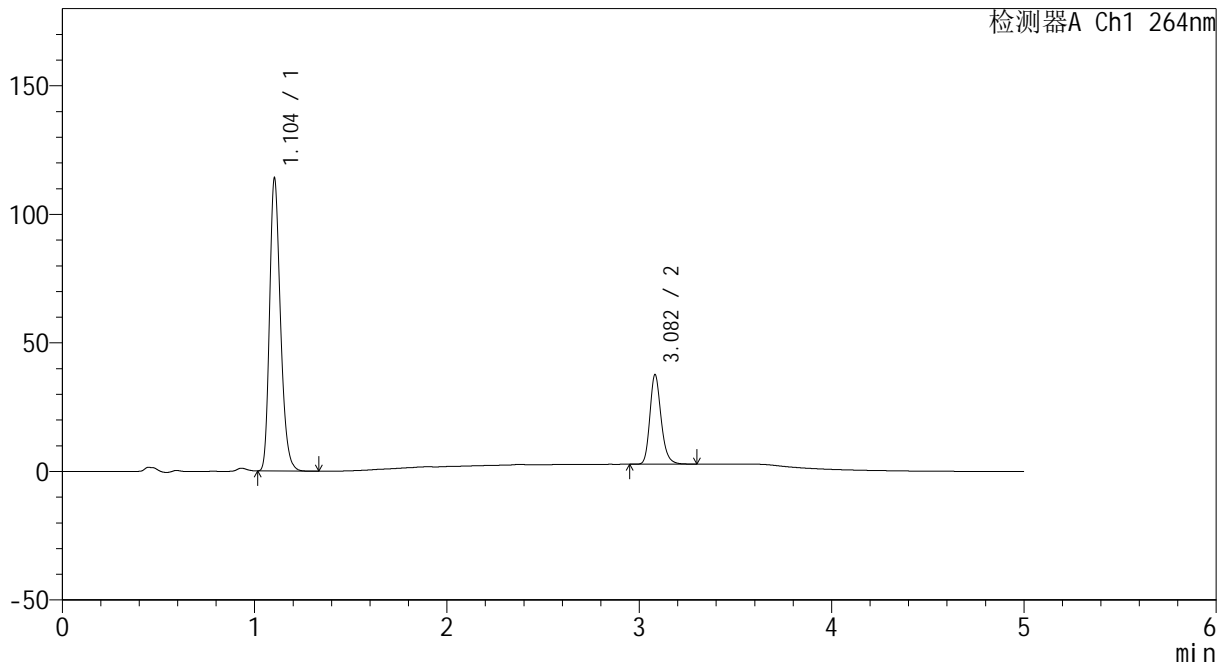
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-533-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 02:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:54 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	1.104	449129	113820	76.071	1844	1.247	--
2	3.082	141277	34746	23.929	13816	1.215	19.045
总计		590407	148566	100.000			

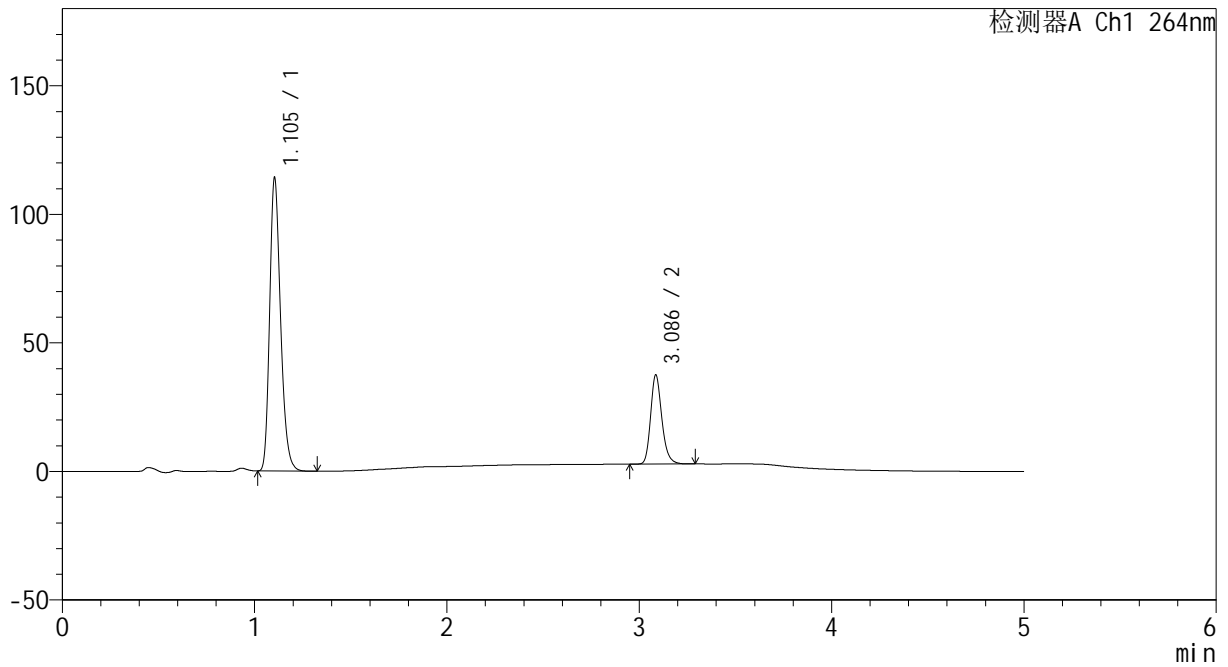
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-534-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:27:57 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	1.105	450036	114048	76.169	1841	1.247	--
2	3.086	140801	34549	23.831	13834	1.214	19.058
总计		590837	148598	100.000			

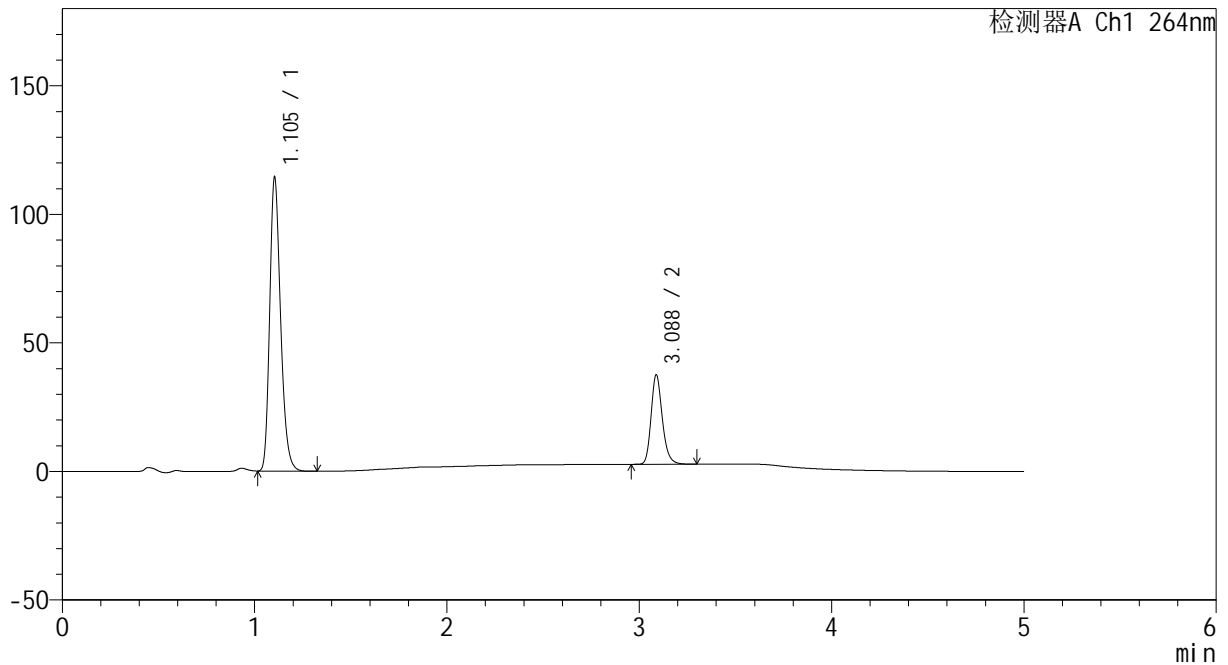
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-535-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:00 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	1.105	450170	114272	76.157	1847	1.246	--
2	3.088	140939	34786	23.843	13878	1.214	19.103
总计		591108	149058	100.000			

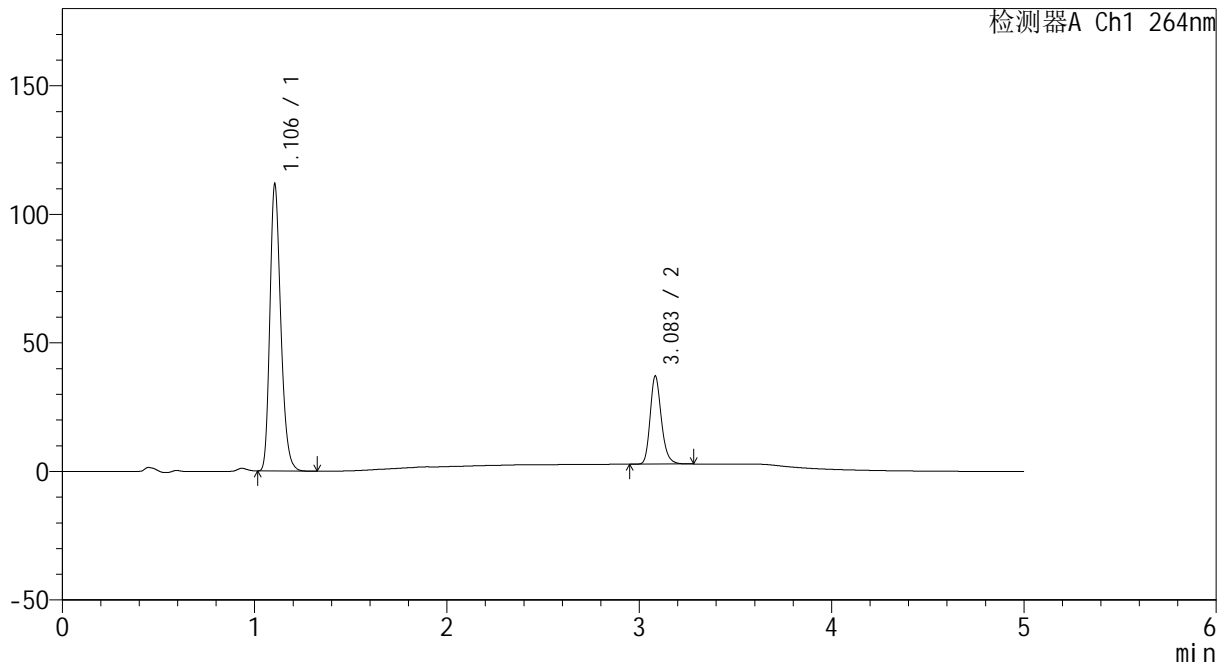
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-536-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:13:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:04 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	1.106	440473	111567	76.031	1844	1.246	--
2	3.083	138859	34009	23.969	13832	1.216	19.029
总计		579332	145576	100.000			

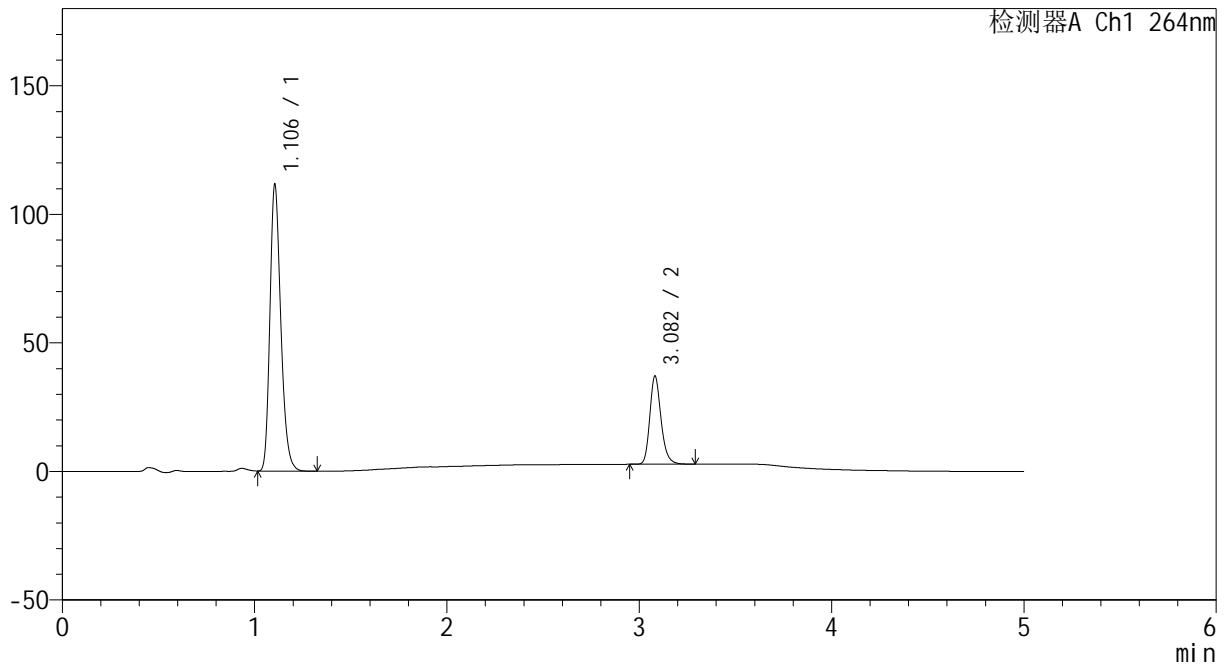
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-537-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:07 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	1.106	438762	111449	75.919	1856	1.247	--
2	3.082	139169	34256	24.081	13804	1.216	19.035
总计		577931	145705	100.000			

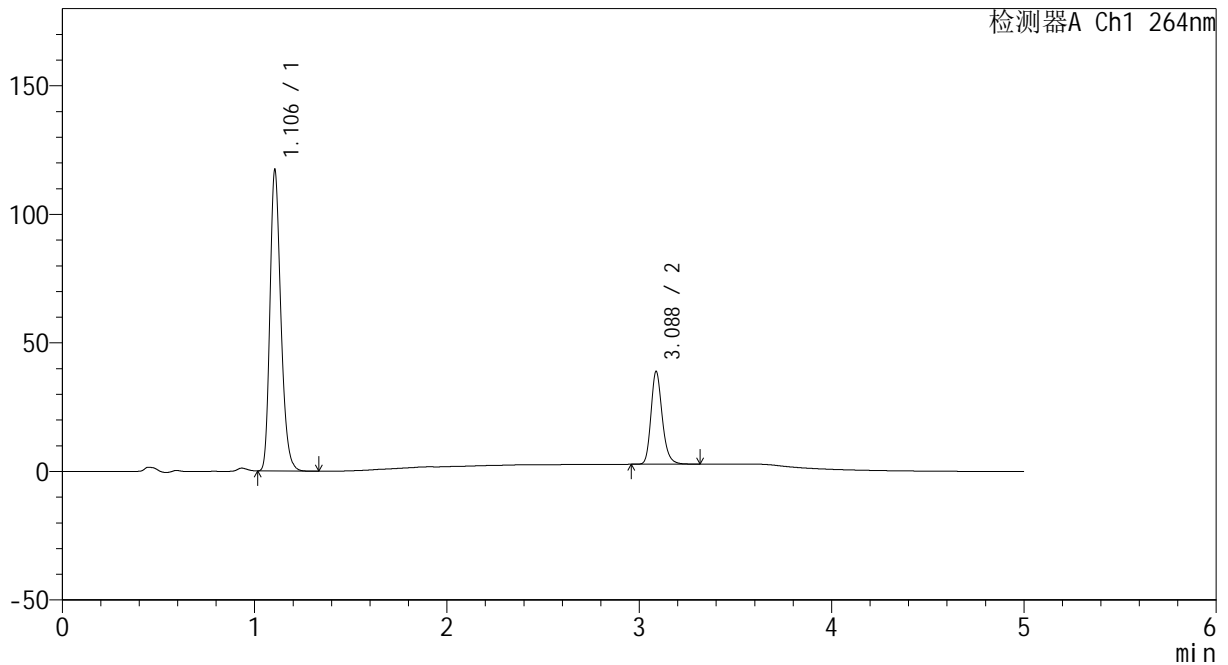
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-538-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:24:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:10 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	1.106	462349	117052	75.941	1843	1.245	--
2	3.088	146477	36083	24.059	13842	1.213	19.053
总计		608826	153136	100.000			

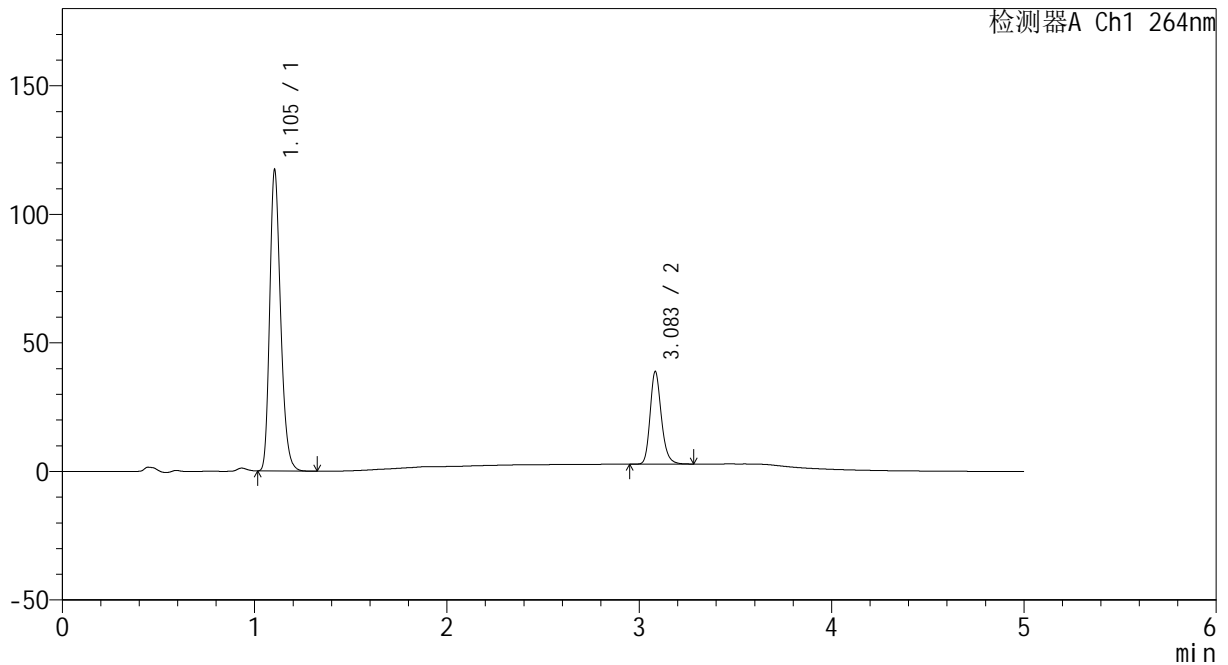
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-539-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:13 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	1.105	462252	117115	75.967	1840	1.243	--
2	3.083	146236	35766	24.033	13805	1.216	19.025
总计		608488	152881	100.000			

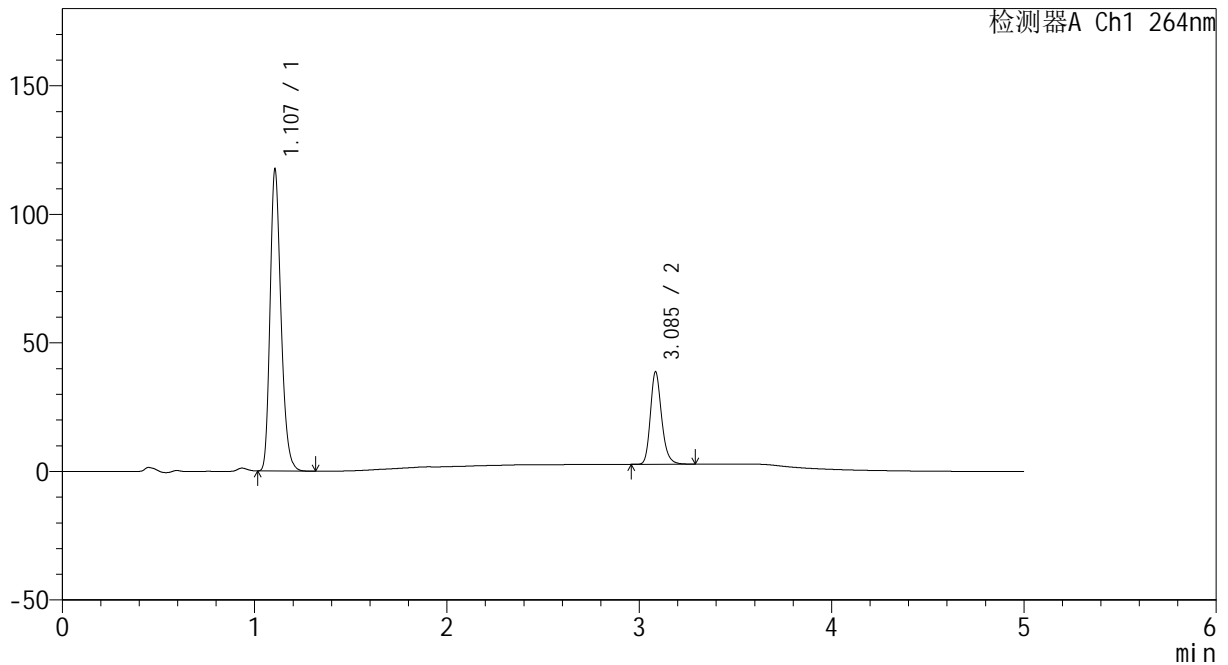
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-540-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:16 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	1.107	463590	117141	76.110	1845	1.246	--
2	3.085	145515	35577	23.890	13875	1.216	19.036
总计		609105	152718	100.000			

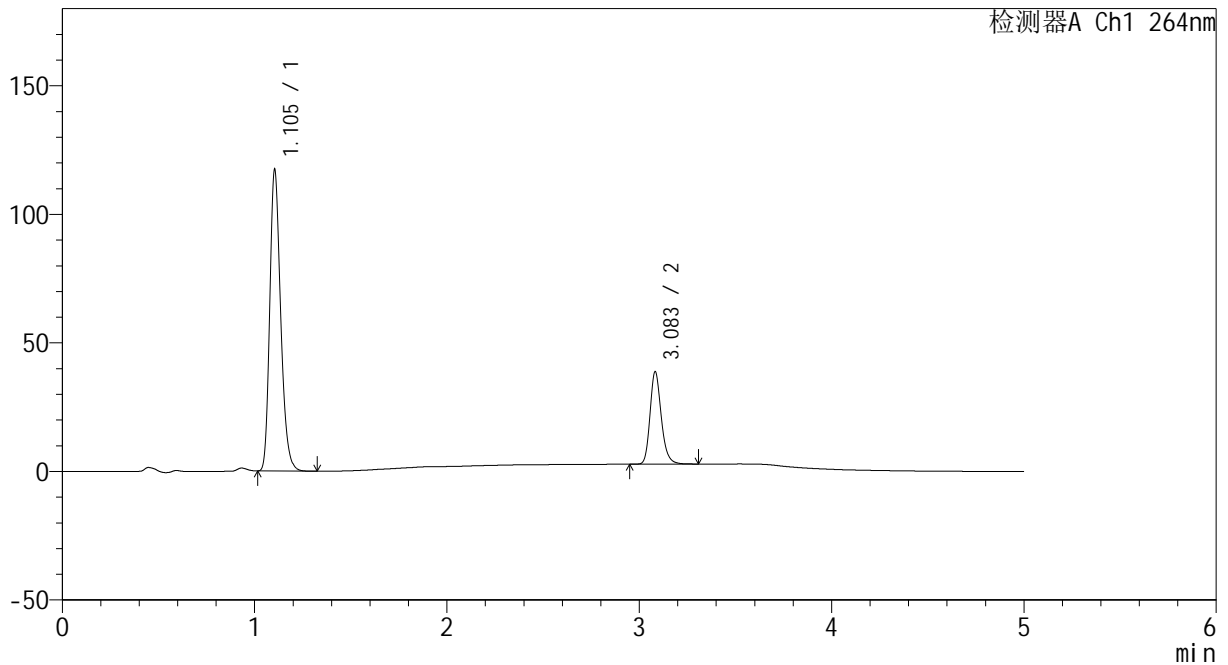
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-541-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:19 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	1.105	462685	117222	76.024	1843	1.245	--
2	3.083	145920	35757	23.976	13814	1.217	19.027
总计		608605	152979	100.000			

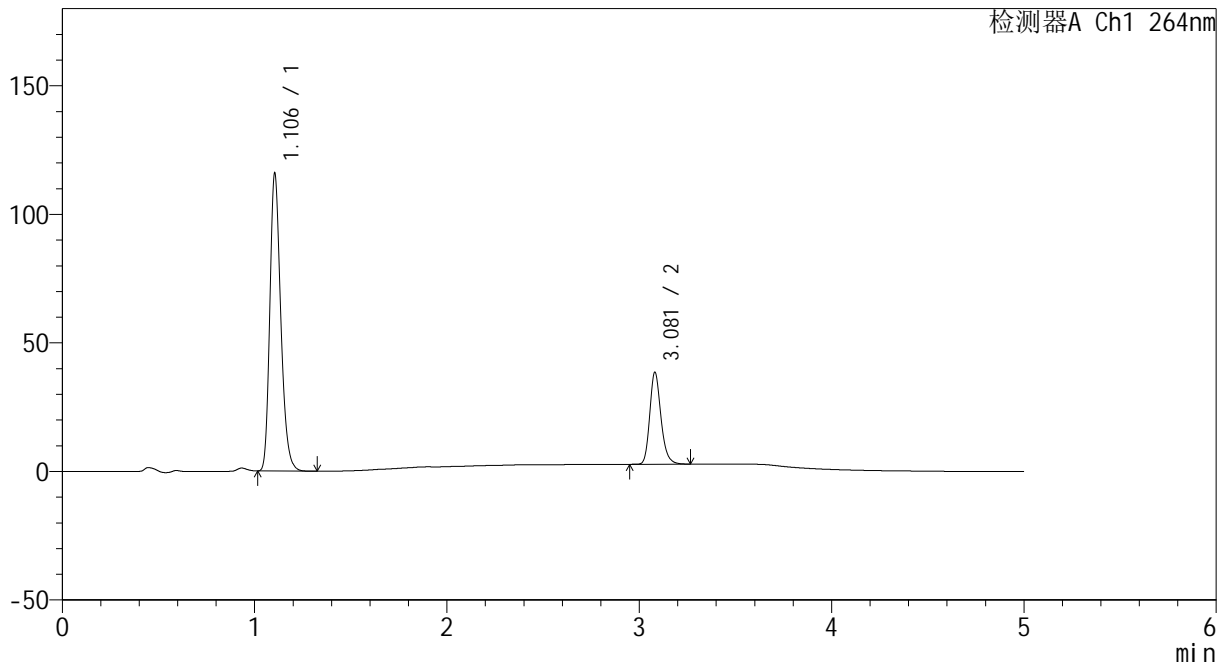
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-542-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:22 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	1.106	457816	115798	75.959	1839	1.245	--
2	3.081	144897	35777	24.041	13853	1.214	19.013
总计		602712	151574	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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

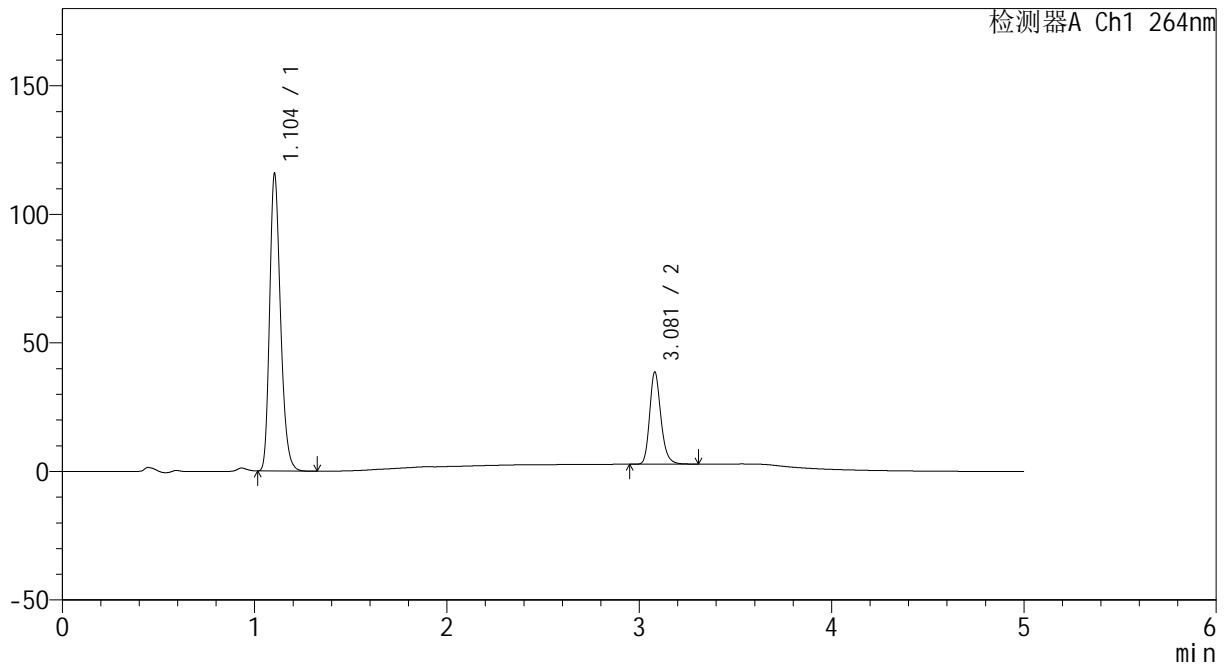
CXM-3382

<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 - 0-26/25-543-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:25 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	456449	115642	75.813	1841	1.244	--
2	3.081	145622	35891	24.187	13806	1.214	19.018
总计		602070	151533	100.000			

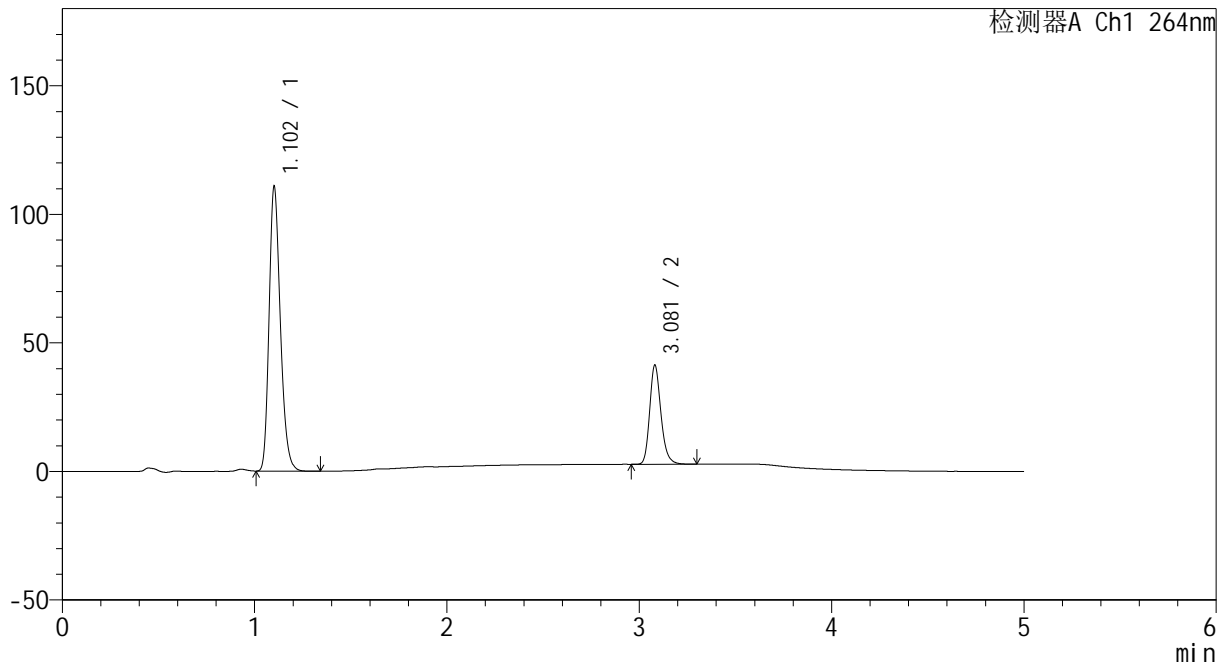
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-544-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 03:56:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:28 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	450658	110113	74.203	1719	1.240	--
2	3.081	156670	38552	25.797	13738	1.214	18.711
总计		607329	148665	100.000			

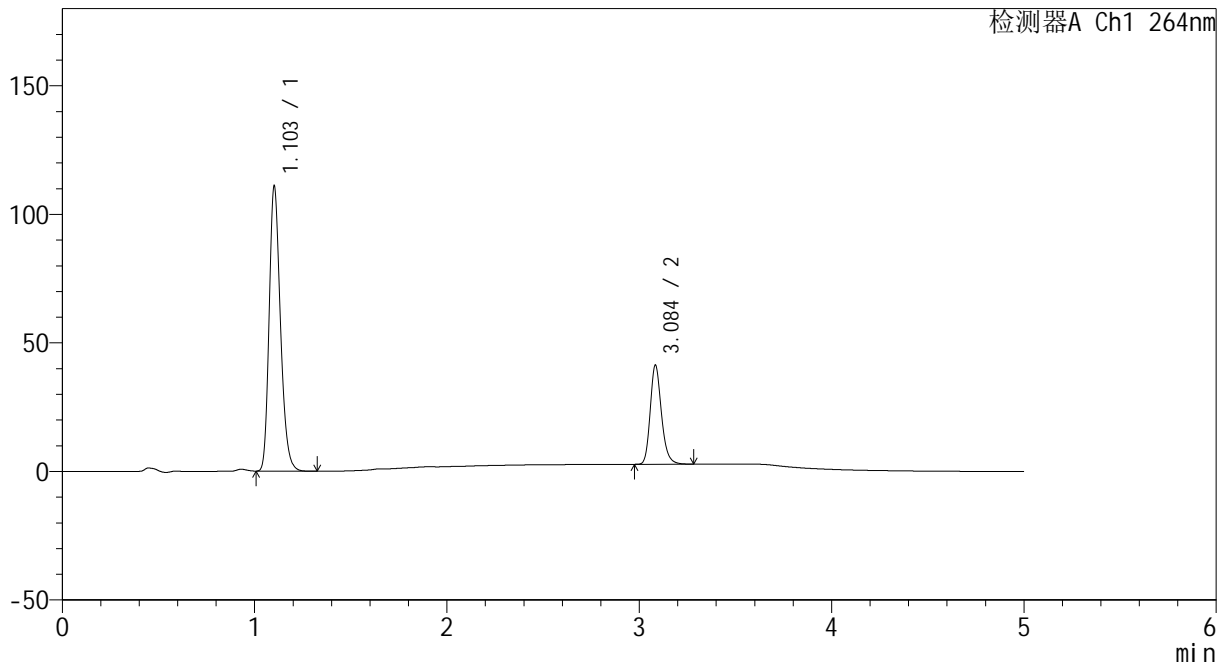
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天包装裸放HPLC图谱
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-545-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:31 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	451724	110433	74.270	1718	1.238	--
2	3.084	156498	38153	25.730	13796	1.216	18.738
总计		608222	148586	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



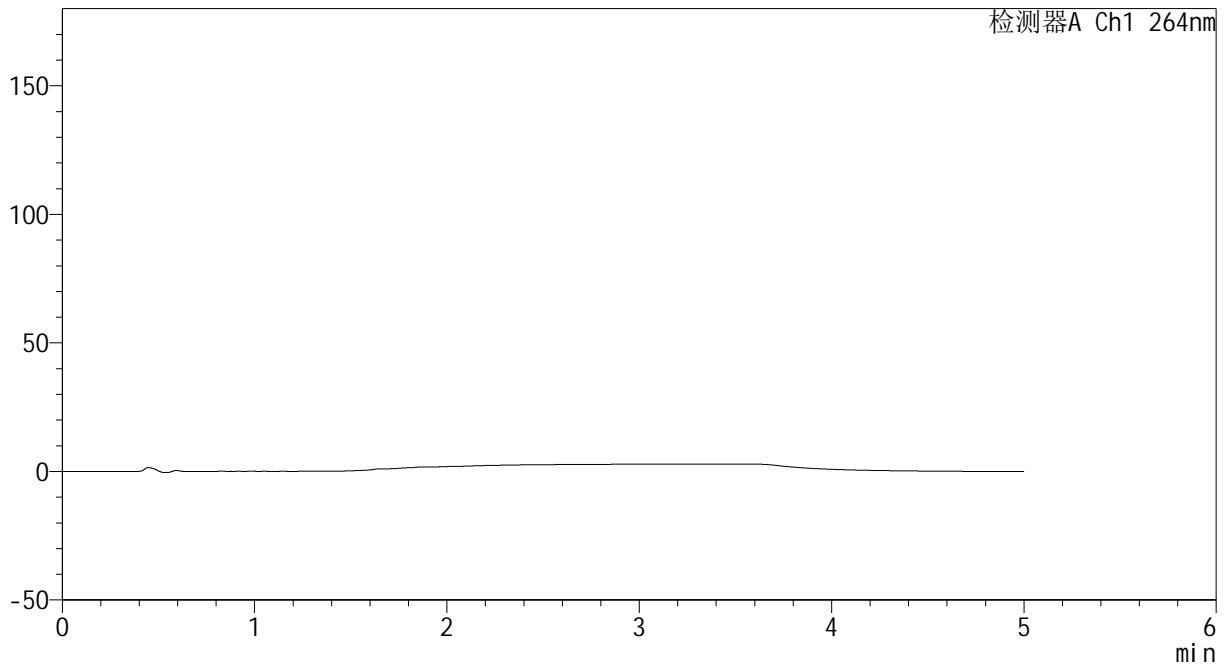
CXM-3382

<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 - 0-26/25-546-2 - zzp-2024082321p-10t-lf-rcd-8mg12.5mg-tj.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 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:34 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10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



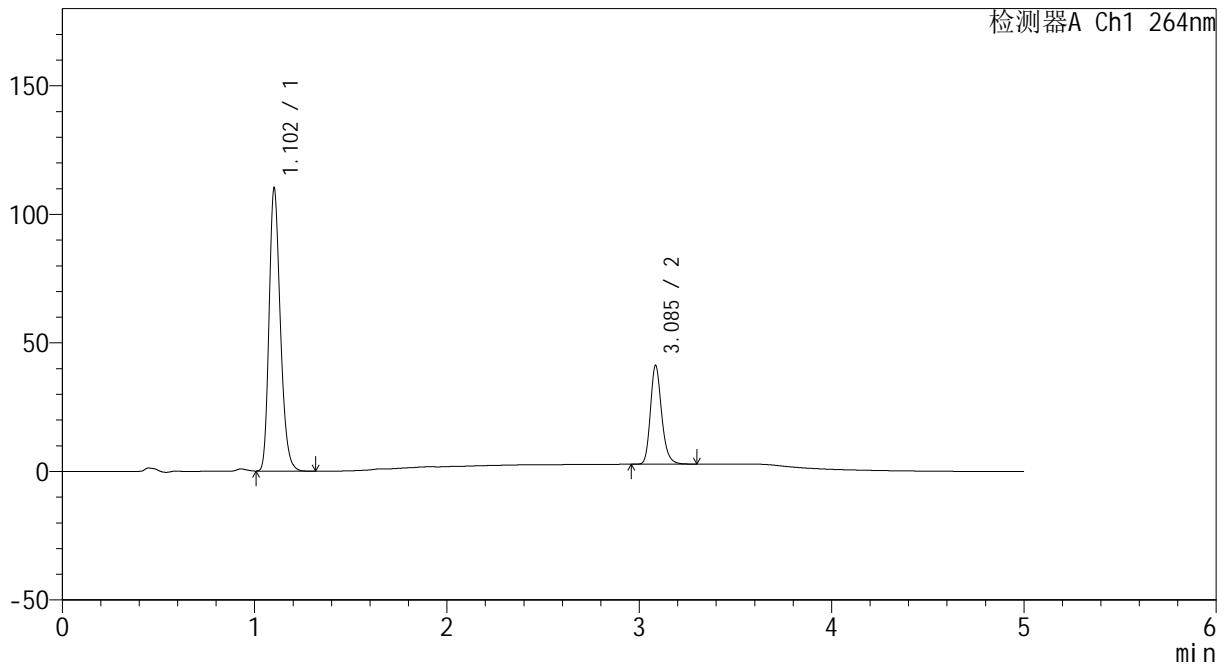
CXM-3382

<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 - 0-26/25-547-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:37 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	1.102	448690	109435	74.196	1714	1.239	--
2	3.085	156042	38061	25.804	13788	1.214	18.737
总计		604732	147496	100.000			

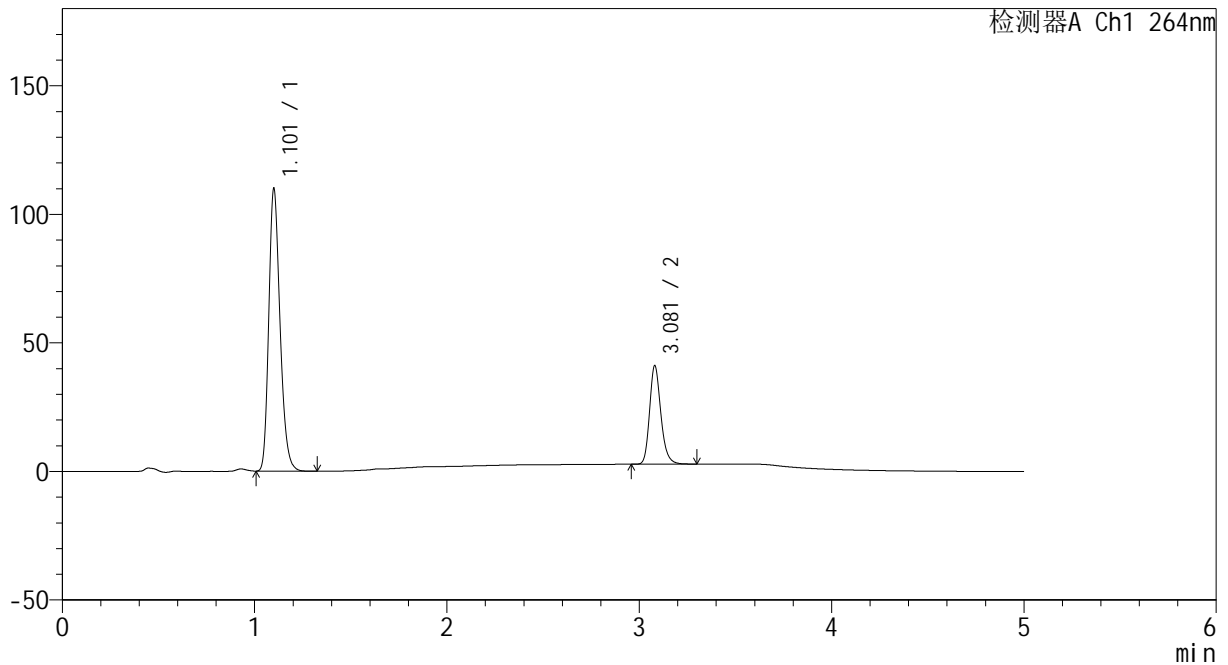
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-548-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:40 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	1.101	447226	108592	74.136	1715	1.242	--
2	3.081	156022	38359	25.864	13734	1.213	18.726
总计		603248	146951	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



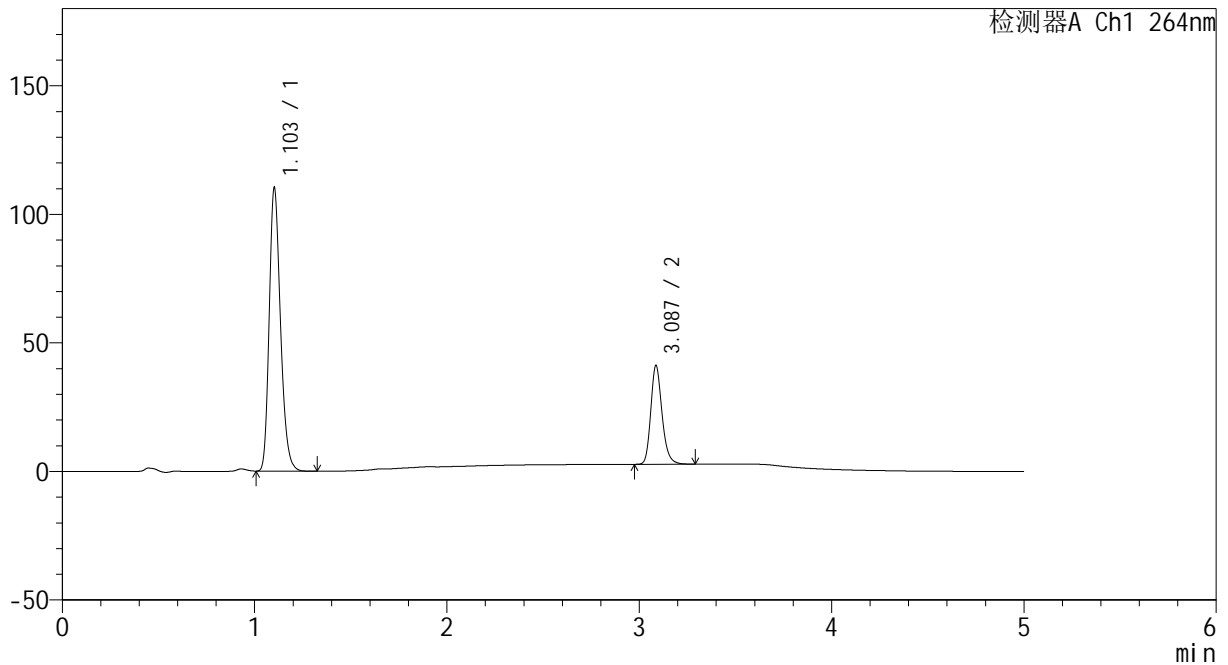
CXM-3382

<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 - 0-26/25-549-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:23:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:43 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	449115	109920	74.189	1719	1.237	--
2	3.087	156254	38359	25.811	13802	1.212	18.757
总计		605369	148279	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



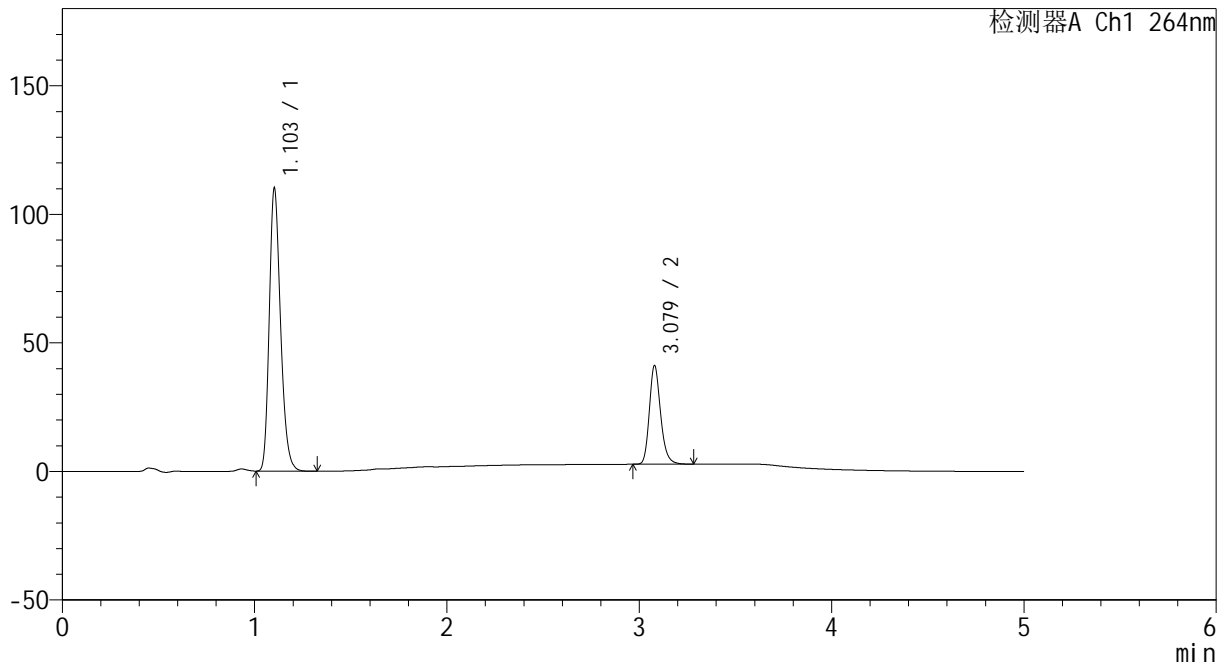
CXM-3382

<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 - 0-26/25-550-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:46 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	448948	109811	74.229	1714	1.237	--
2	3.079	155869	38406	25.771	13740	1.211	18.669
总计		604816	148217	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



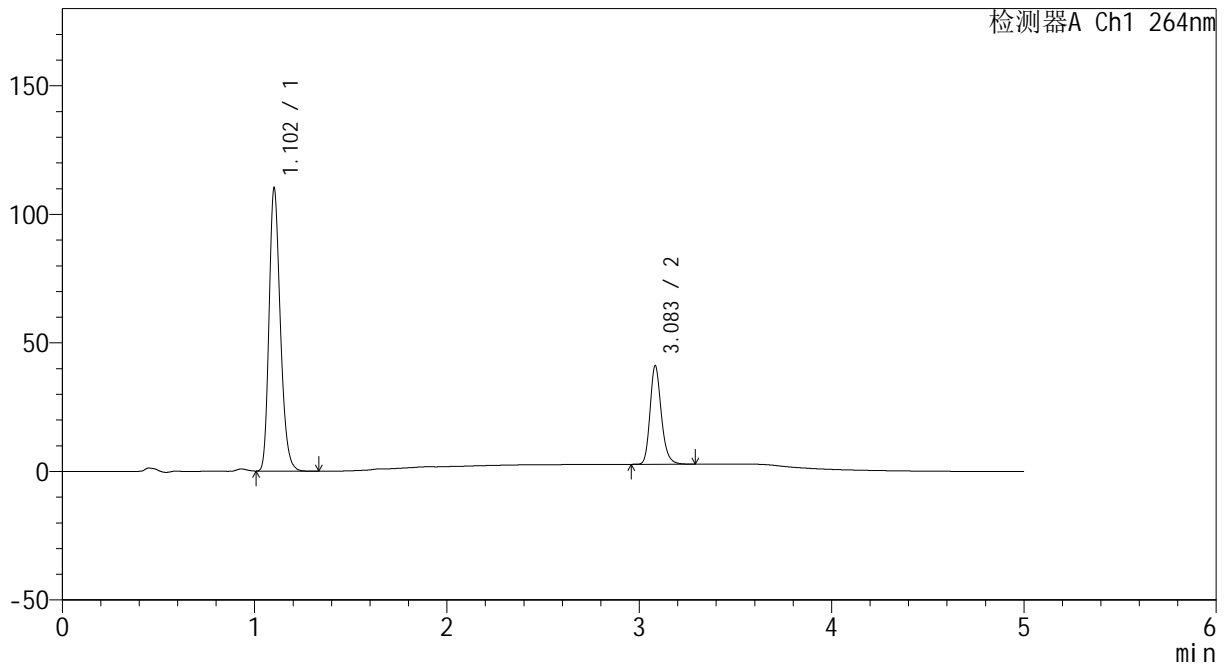
CXM-3382

<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 - 0-26/25-551-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:34:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:49 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	448897	109459	74.228	1714	1.239	--
2	3.083	155854	38087	25.772	13728	1.213	18.707
总计		604751	147546	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



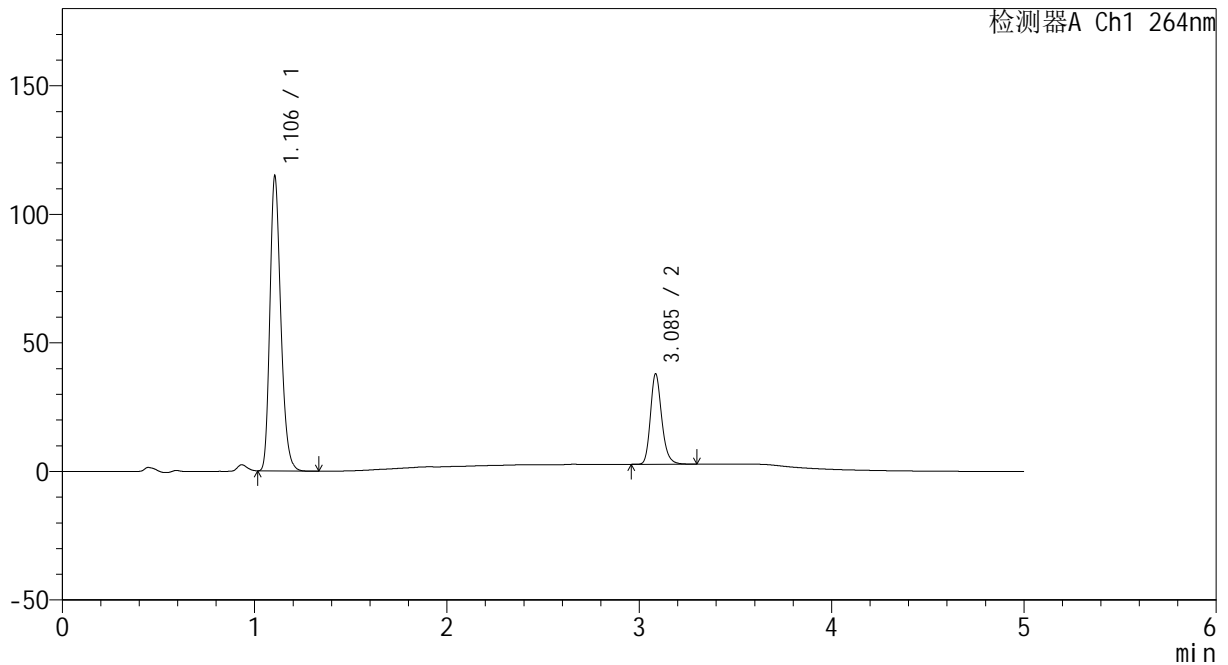
CXM-3382

<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 - 0-26/25-552-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:39:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:51 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	1.106	453584	114659	76.014	1836	1.241	--
2	3.085	143130	34898	23.986	13725	1.209	18.980
总计		596714	149557	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



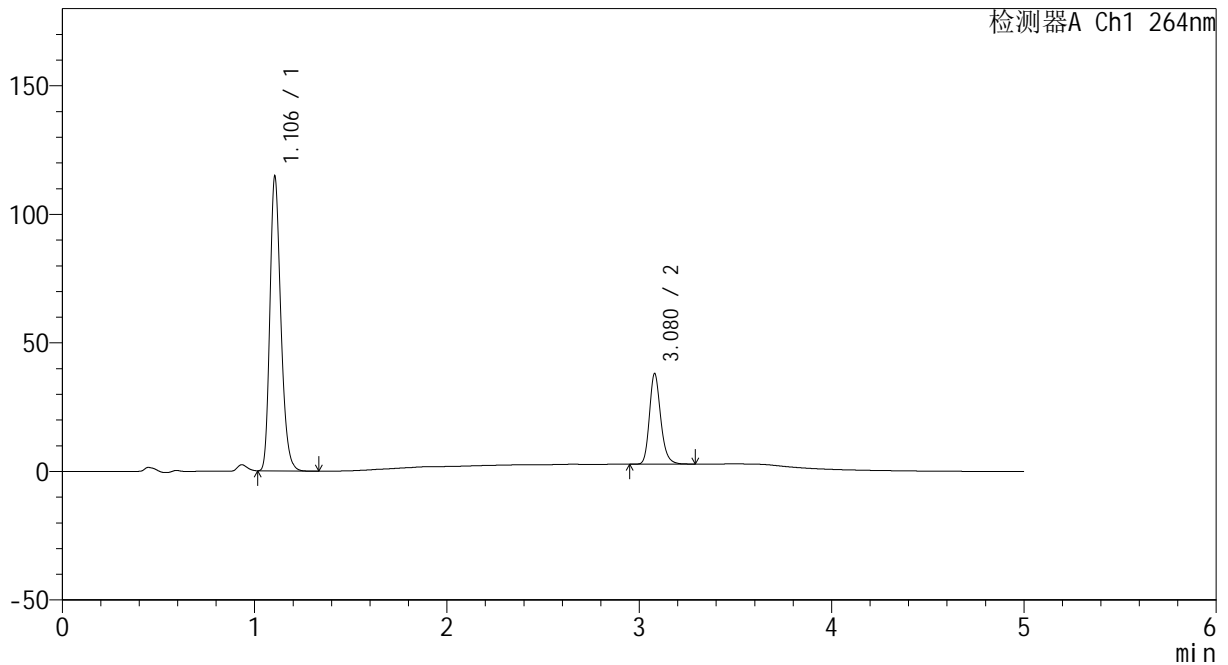
CXM-3382

<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 - 0-26/25-553-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:45:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:54 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	1.106	452950	114556	75.983	1837	1.243	--
2	3.080	143174	35270	24.017	13736	1.211	18.952
总计		596124	149827	100.000			

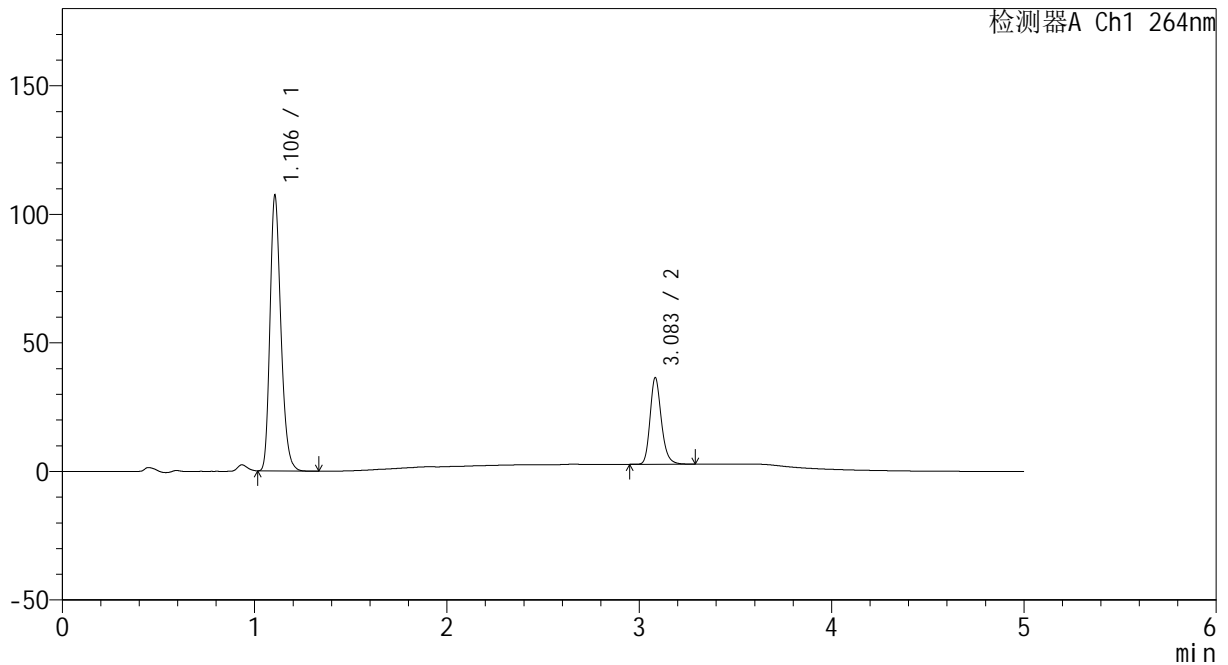
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-554-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:28:57 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	1.106	423491	107043	75.581	1839	1.243	--
2	3.083	136820	33433	24.419	13747	1.212	18.973
总计		560311	140476	100.000			

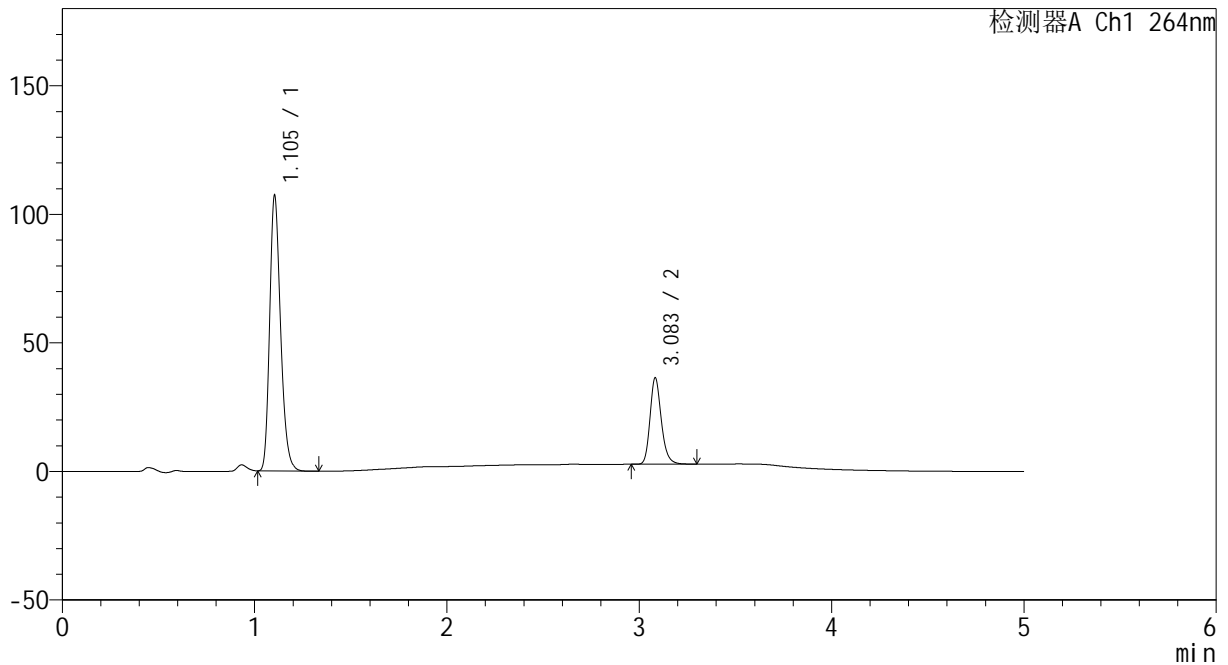
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-555-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 04:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:00 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	1.105	423236	107162	75.588	1836	1.241	--
2	3.083	136690	33405	24.412	13732	1.213	18.988
总计		559927	140567	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



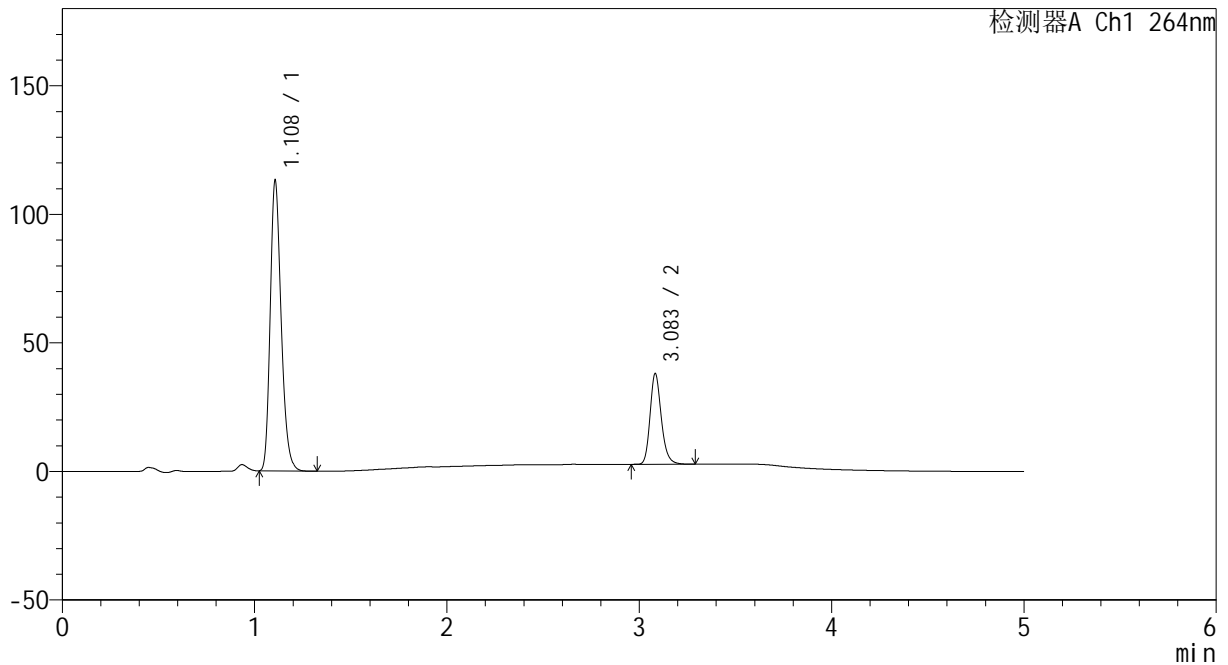
CXM-3382

<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 - 0-26/25-556-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-19
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:01:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:03 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	1.108	447172	112453	75.735	1838	1.243	--
2	3.083	143273	35065	24.265	13785	1.213	18.962
总计		590445	147518	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



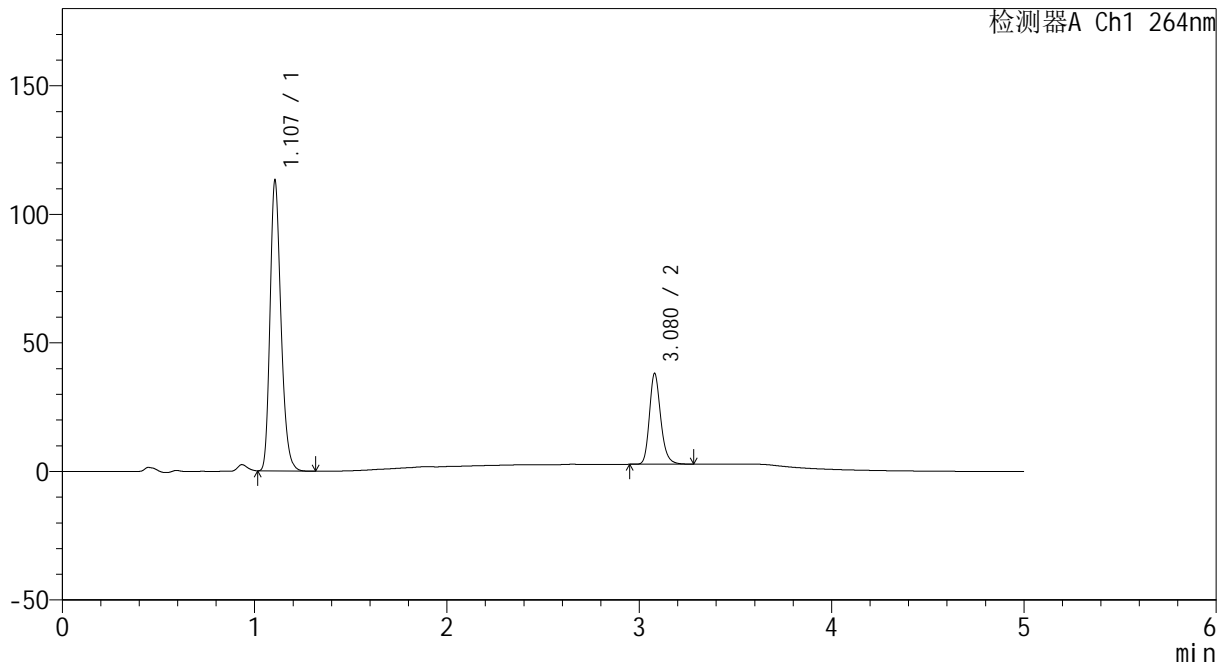
CXM-3382

<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 - 0-26/25-557-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:05 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	1.107	446768	112765	75.678	1838	1.241	--
2	3.080	143589	35310	24.322	13692	1.209	18.926
总计		590357	148075	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



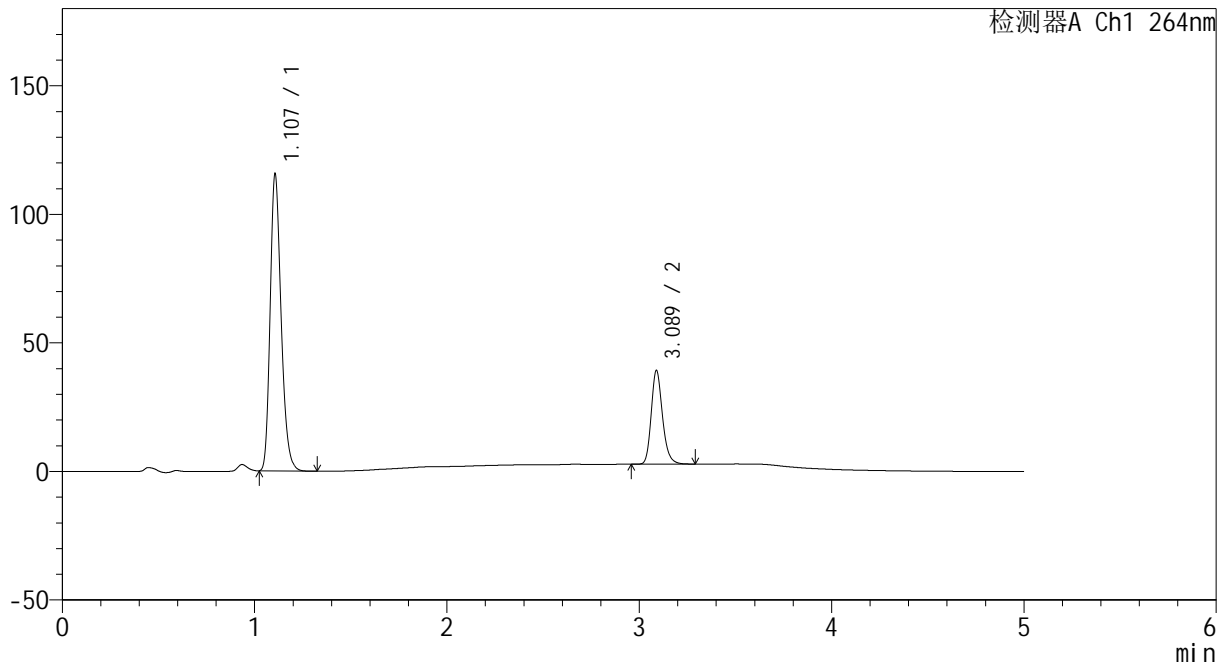
CXM-3382

<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 - 0-26/25-558-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:12:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:08 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	1.107	456994	115068	75.488	1839	1.243	--
2	3.089	148393	36475	24.512	13780	1.210	19.007
总计		605387	151543	100.000			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



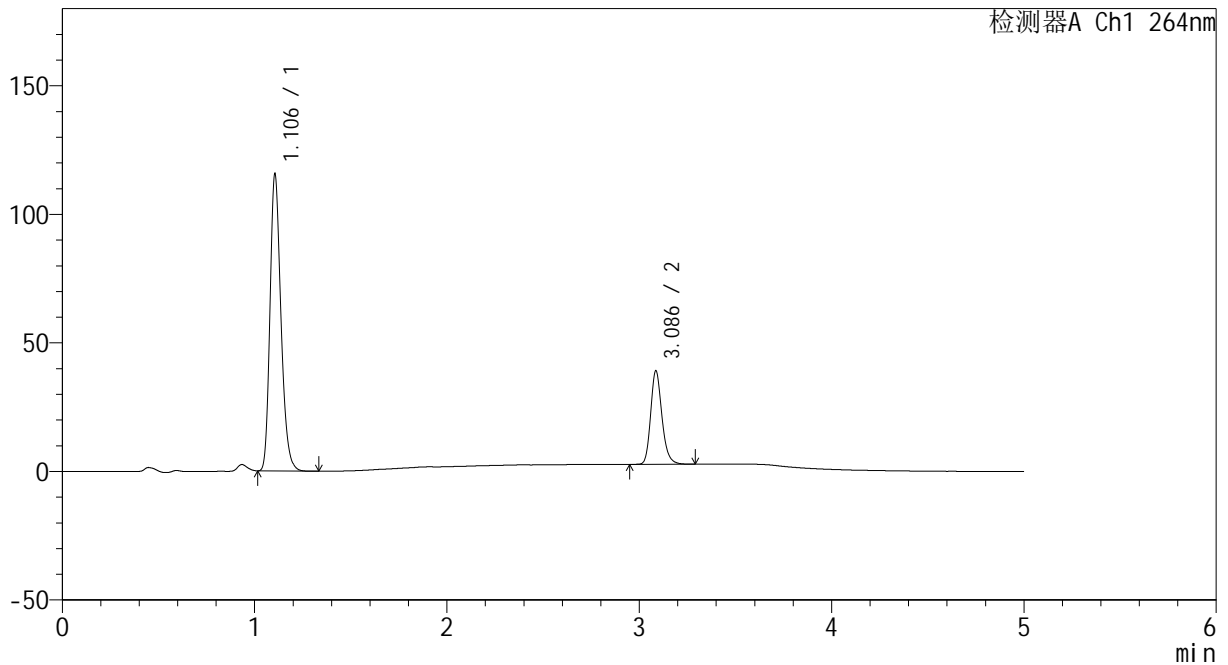
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-559-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:11 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	1.106	456886	115337	75.510	1834	1.242	--
2	3.086	148184	36276	24.490	13728	1.208	18.975
总计		605070	151613	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



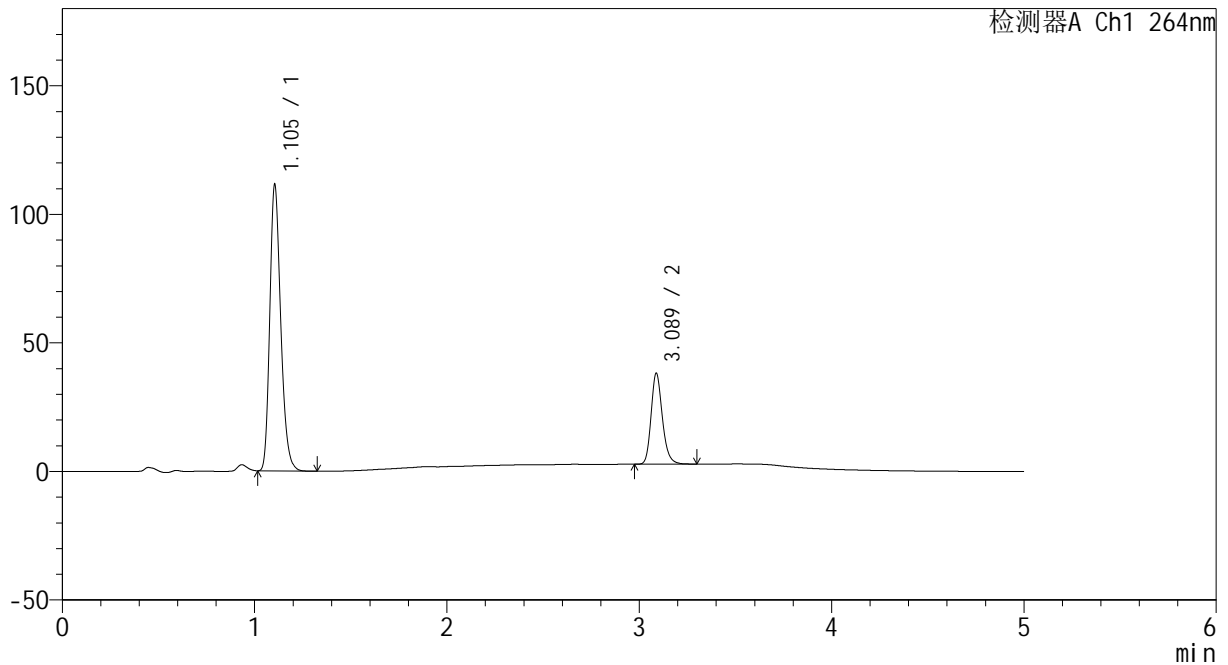
CXM-3382

<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 - 0-26/25-560-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:14 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	1.105	440882	111406	75.375	1832	1.241	--
2	3.089	144037	35385	24.625	13730	1.208	19.002
总计		584919	146791	100.000			

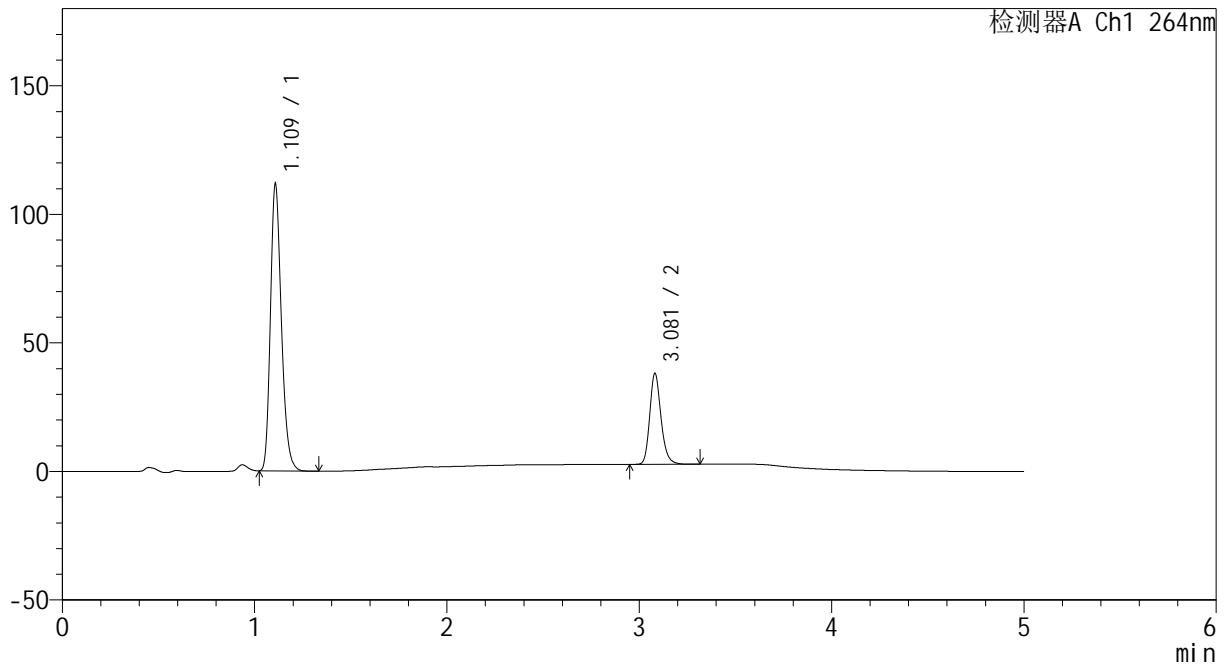
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-561-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:28:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:16 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	1.109	442194	110520	75.397	1840	1.243	--
2	3.081	144292	35374	24.603	13685	1.210	18.903
总计		586486	145893	100.000			

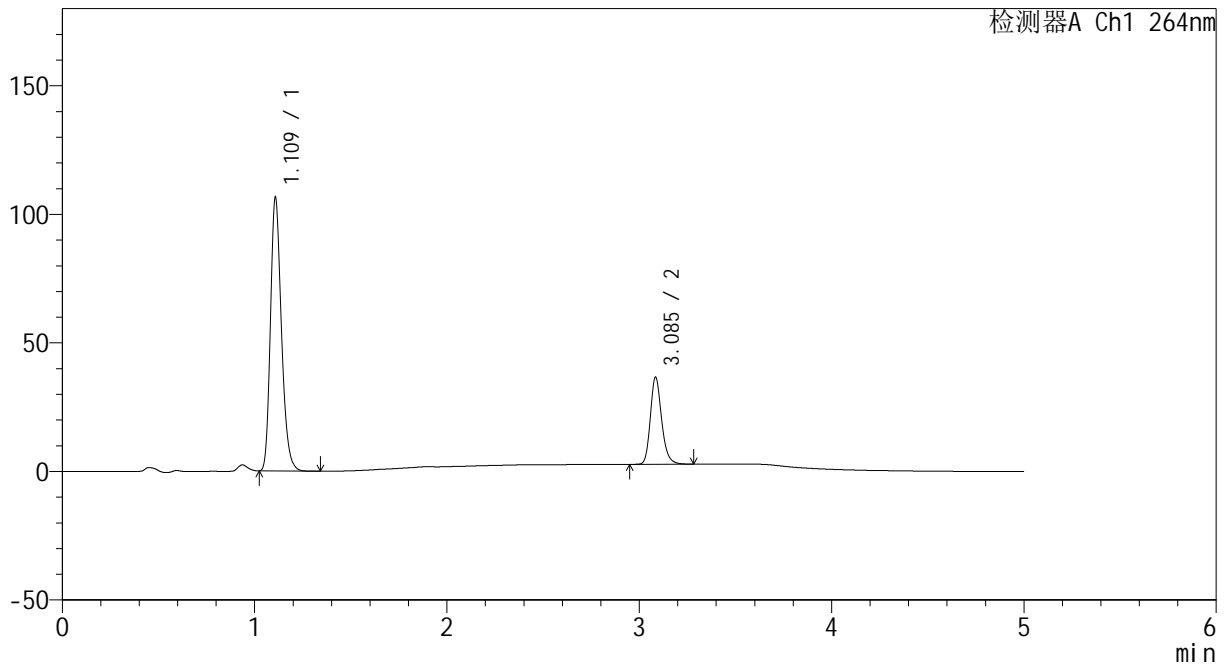
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-562-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:19 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	1.109	421900	105268	75.344	1837	1.242	--
2	3.085	138067	33586	24.656	13722	1.209	18.927
总计		559967	138855	100.000			

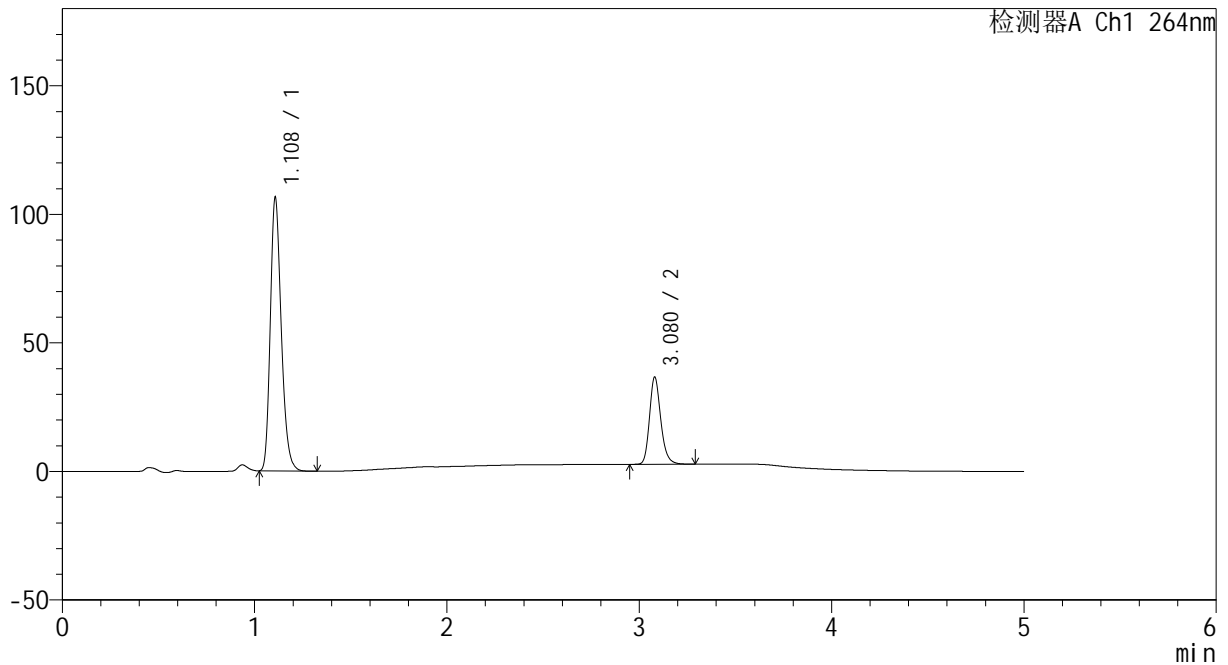
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-563-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:39:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:22 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	1.108	420955	105679	75.309	1840	1.243	--
2	3.080	138018	33942	24.691	13731	1.209	18.920
总计		558973	139620	100.000			

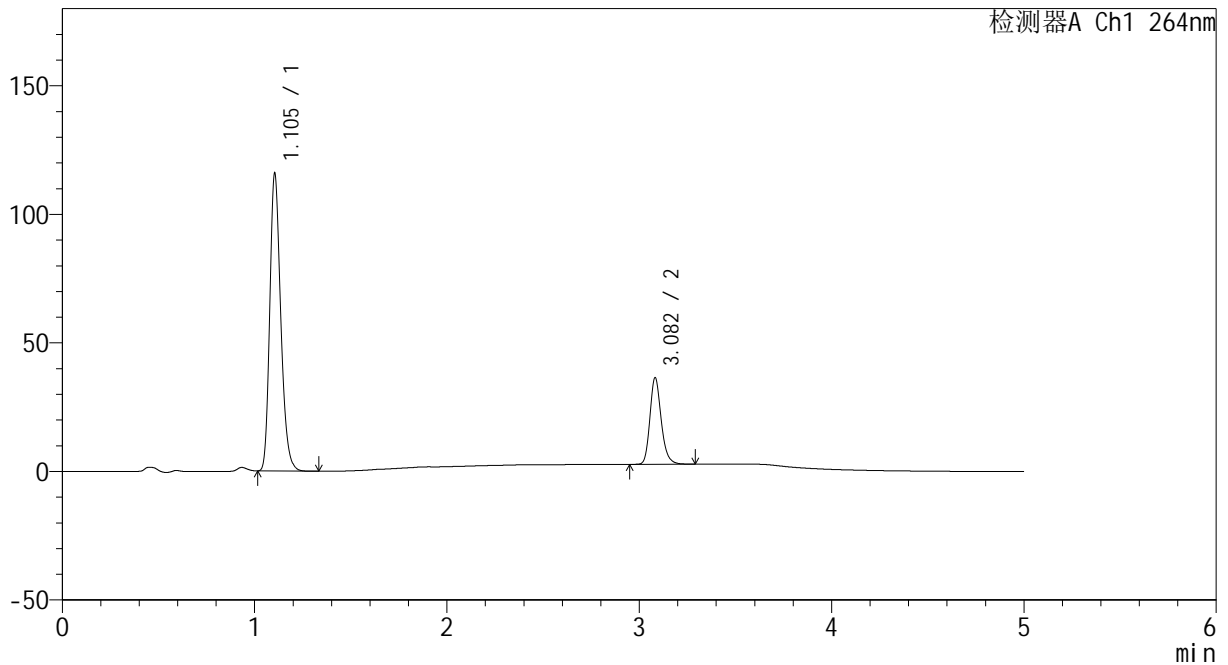
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 0-26/25-564-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:25 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	1.105	459049	115793	76.983	1826	1.239	--
2	3.082	137252	33582	23.017	13702	1.210	18.937
总计		596300	149375	100.000			

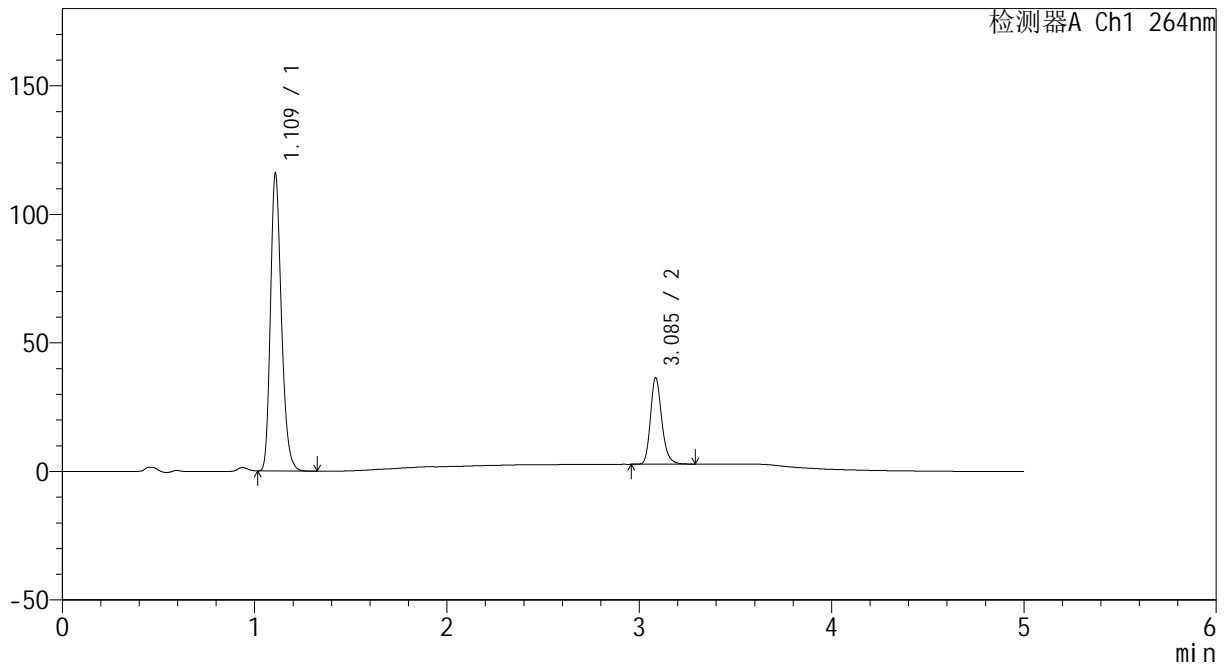
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-565-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgrcd-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 : 4-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:49:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:27 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	1.109	458643	114494	76.953	1841	1.241	--
2	3.085	137361	33442	23.047	13684	1.208	18.927
总计		596004	147936	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



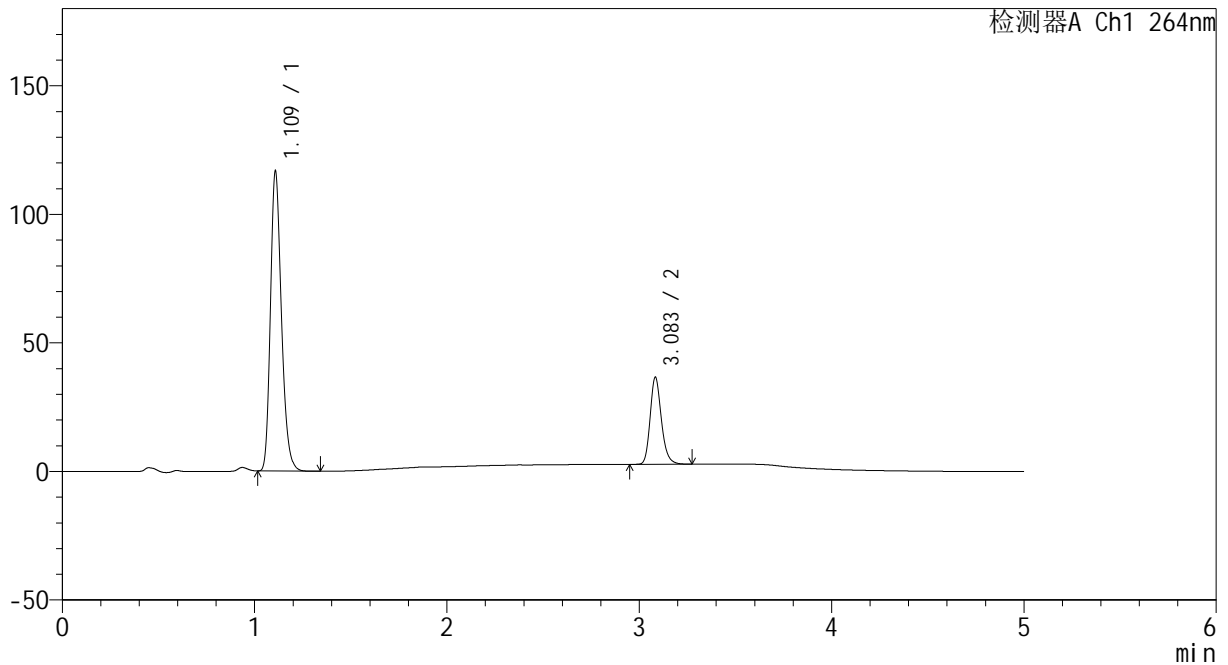
CXM-3382

<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 - 0-26/25-566-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 05:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:30 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	1.109	462753	115328	77.053	1836	1.242	--
2	3.083	137808	33609	22.947	13768	1.211	18.931
总计		600561	148937	100.000			

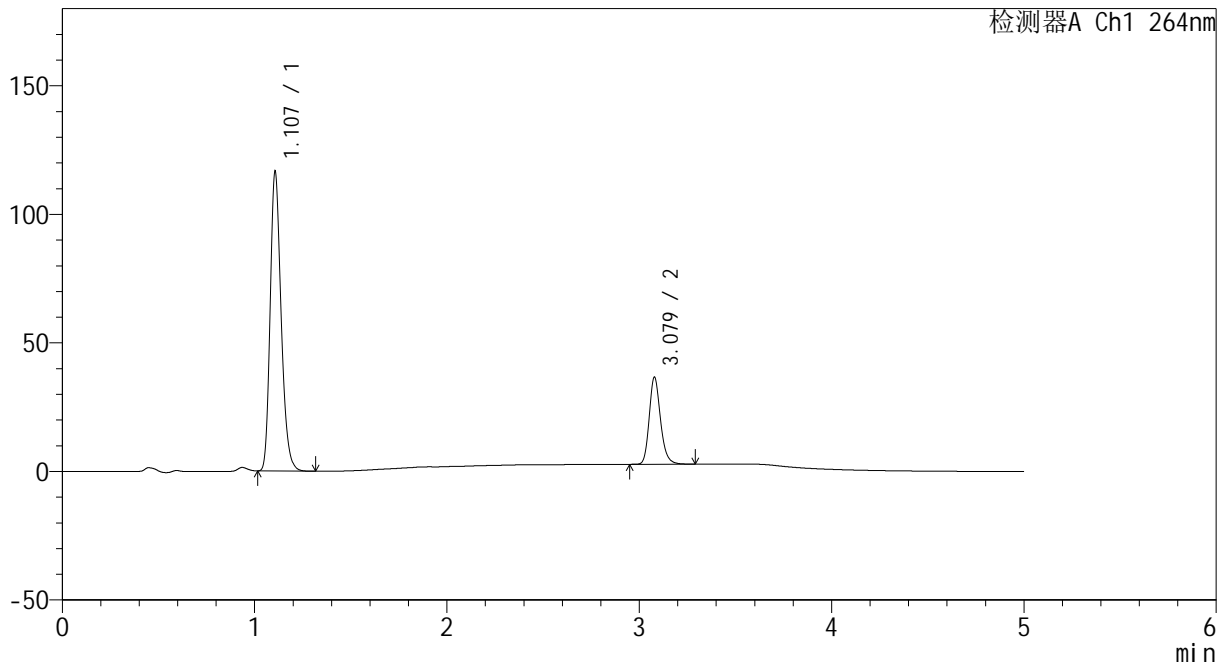
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-567-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgrcd-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 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:00:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:33 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	1.107	461286	116021	76.971	1839	1.240	--
2	3.079	138013	33860	23.029	13679	1.205	18.903
总计		599299	149881	100.000			

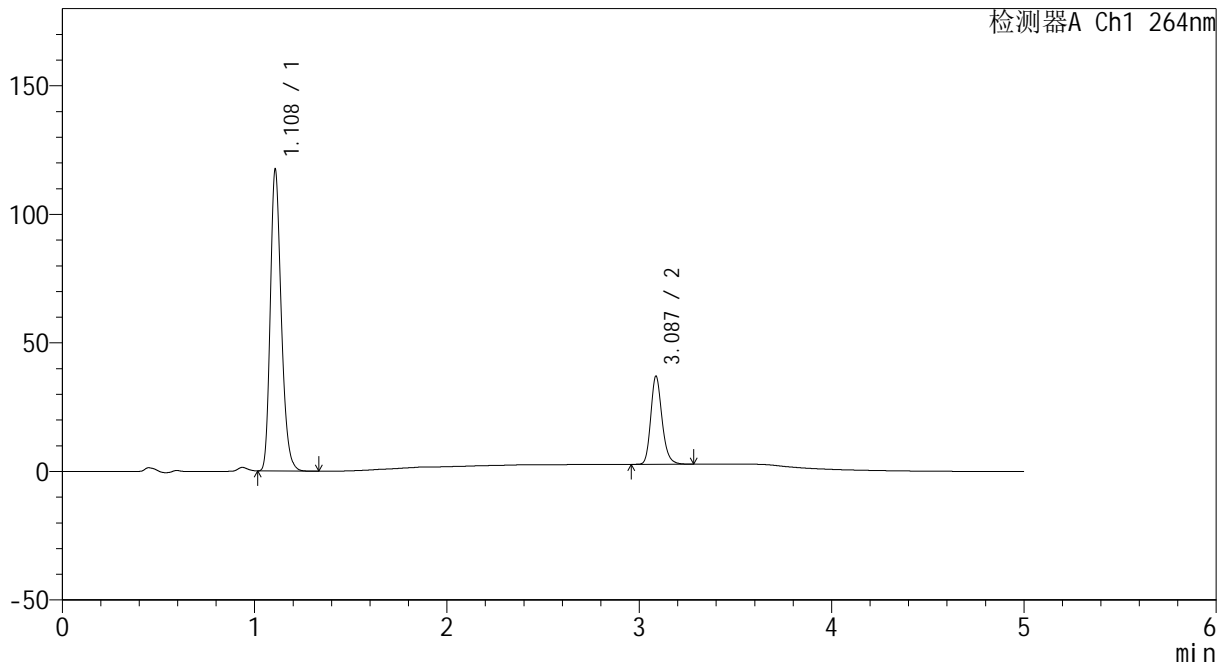
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-568-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgrcd-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 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:36 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	1.108	465164	116530	76.898	1834	1.241	--
2	3.087	139749	34228	23.102	13685	1.205	18.933
总计		604913	150758	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



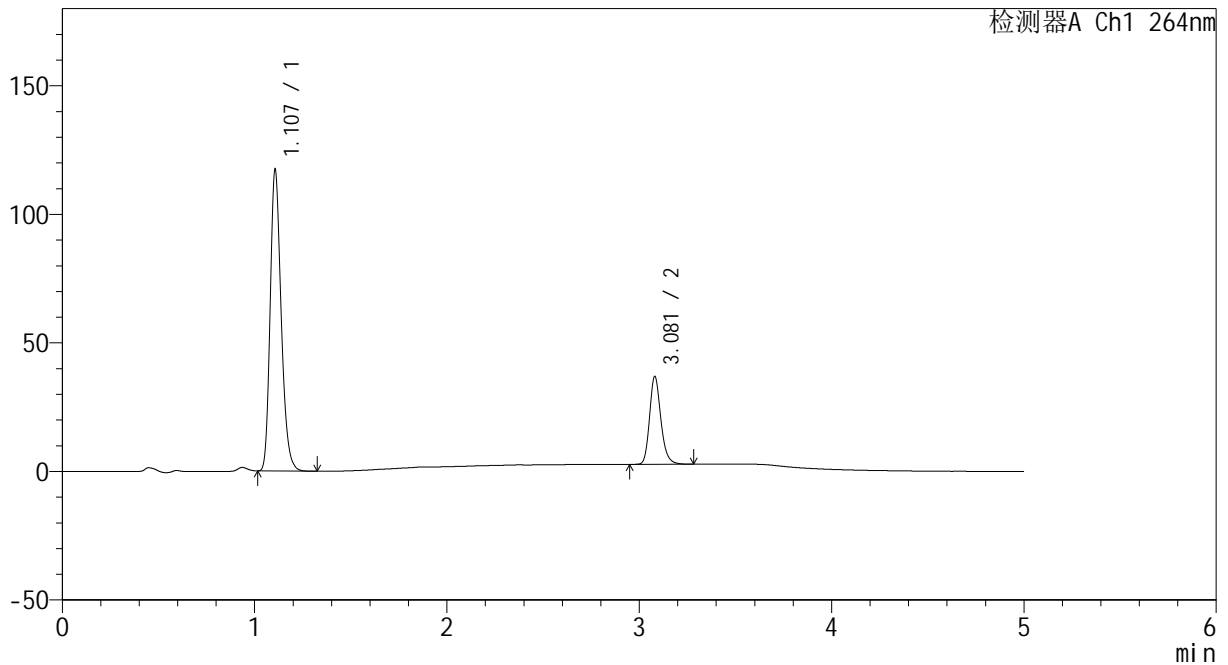
CXM-3382

<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 - 0-26/25-569-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgrcd-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 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:39 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	1.107	465305	116737	76.941	1828	1.239	--
2	3.081	139448	34203	23.059	13631	1.207	18.868
总计		604753	150940	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



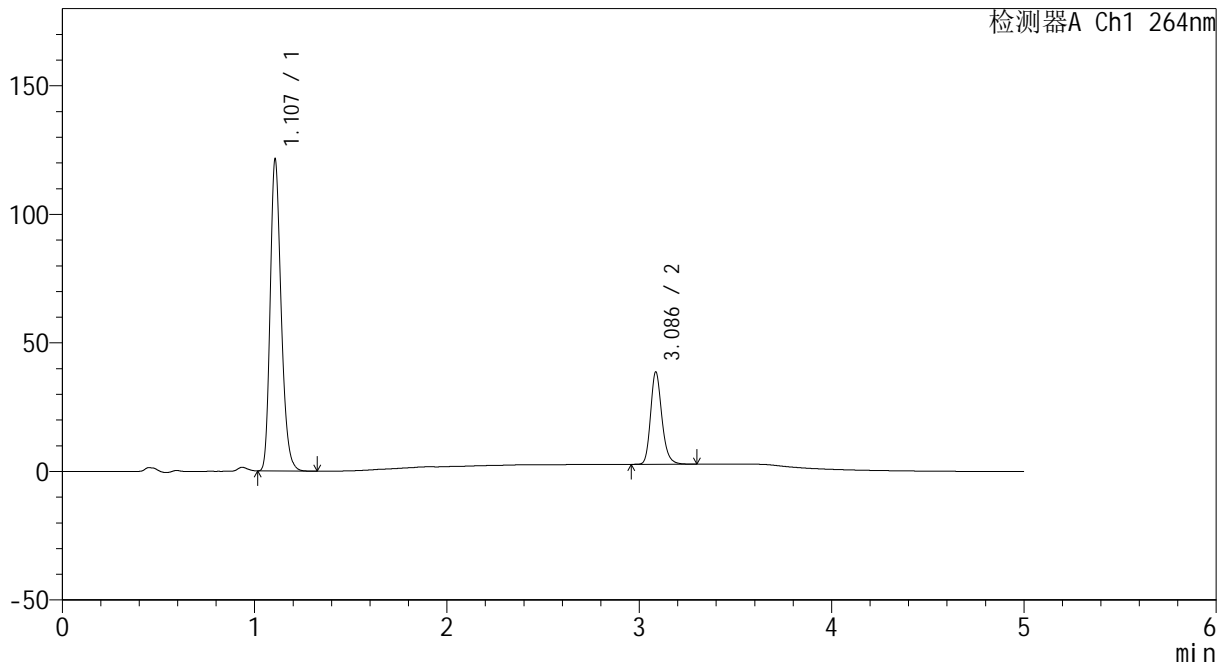
CXM-3382

<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 - 0-26/25-570-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:42 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	1.107	481675	120755	76.704	1826	1.238	--
2	3.086	146291	35780	23.296	13742	1.207	18.936
总计		627967	156535	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



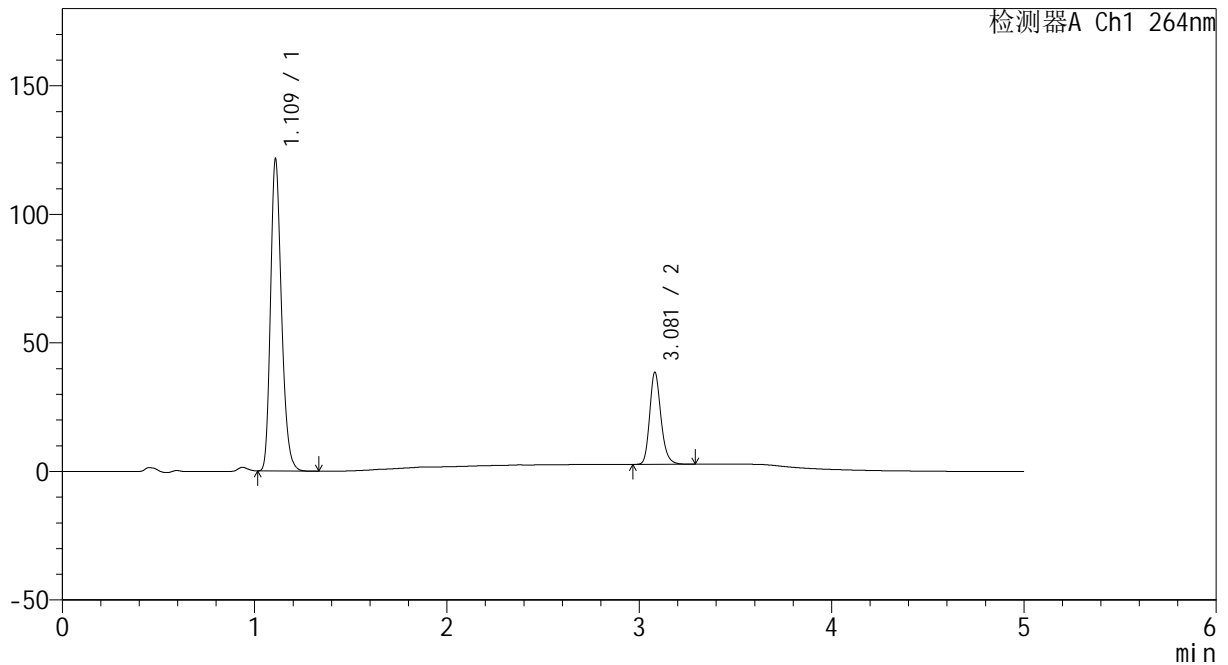
CXM-3382

<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 - 0-26/25-571-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgr-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 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:22:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:45 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	1.109	481829	119755	76.759	1834	1.239	--
2	3.081	145887	35803	23.241	13665	1.206	18.866
总计		627716	155558	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



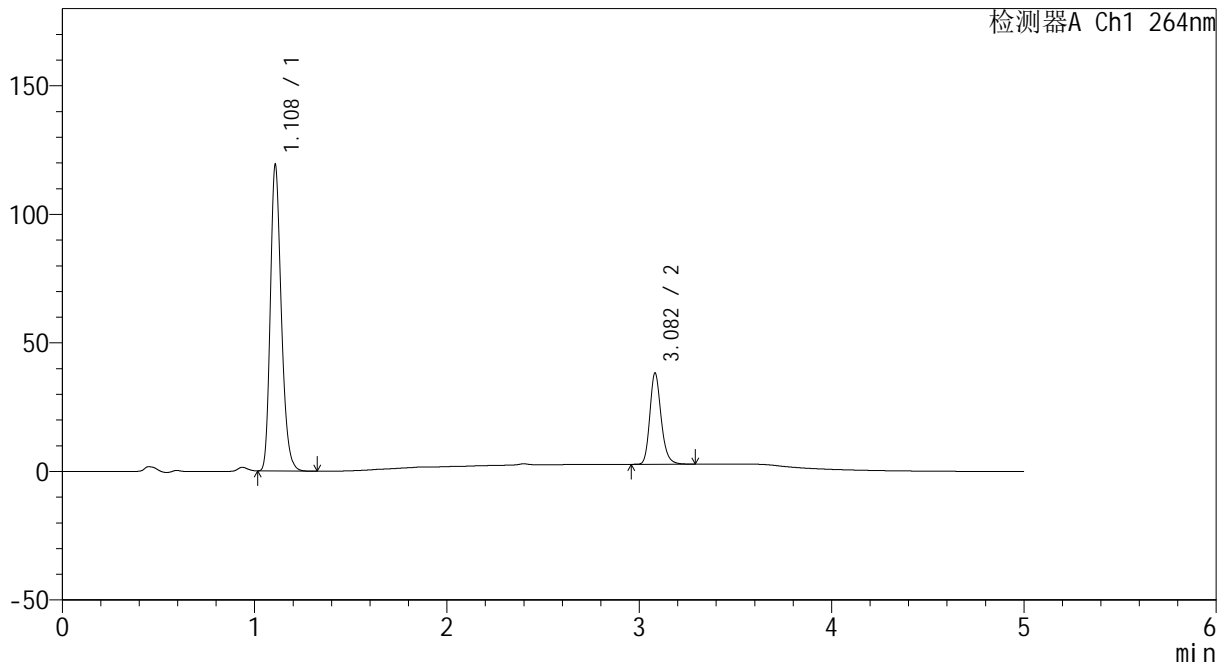
CXM-3382

<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 - 0-26/25-572-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:48 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	1.108	473143	118208	76.536	1829	1.240	--
2	3.082	145055	35427	23.464	13633	1.208	18.867
总计		618198	153635	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



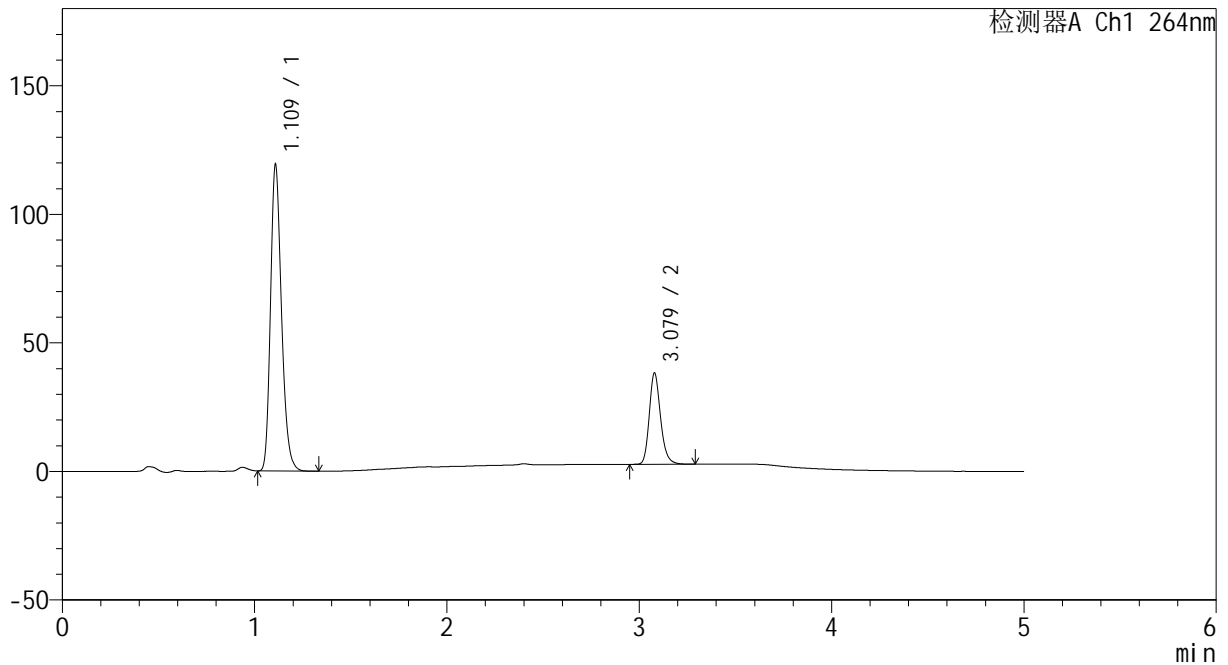
CXM-3382

<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 - 0-26/25-573-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgrcd-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 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:33:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:51 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	1.109	473169	117605	76.566	1834	1.240	--
2	3.079	144816	35524	23.434	13638	1.206	18.847
总计		617984	153128	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



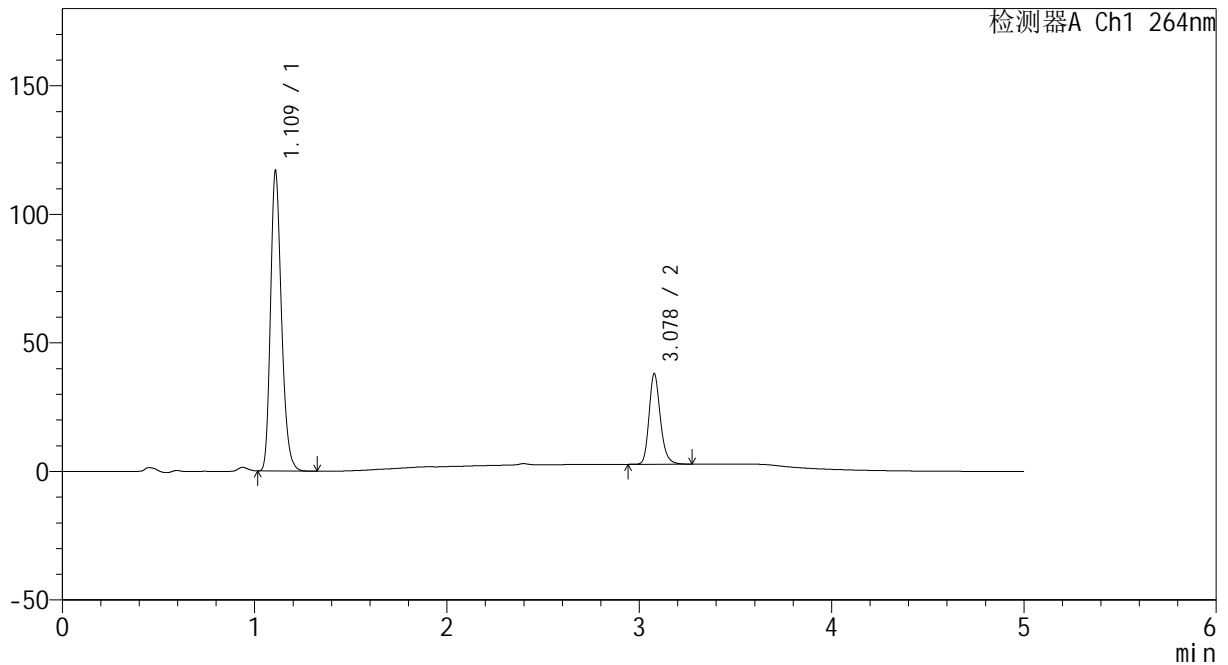
CXM-3382

<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 - 0-26/25-574-2 - zzp-2024082321p-10t-lfgrcd-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 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:53 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	1.109	463110	115171	76.330	1836	1.241	--
2	3.078	143609	35118	23.670	13628	1.206	18.841
总计		606719	150289	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



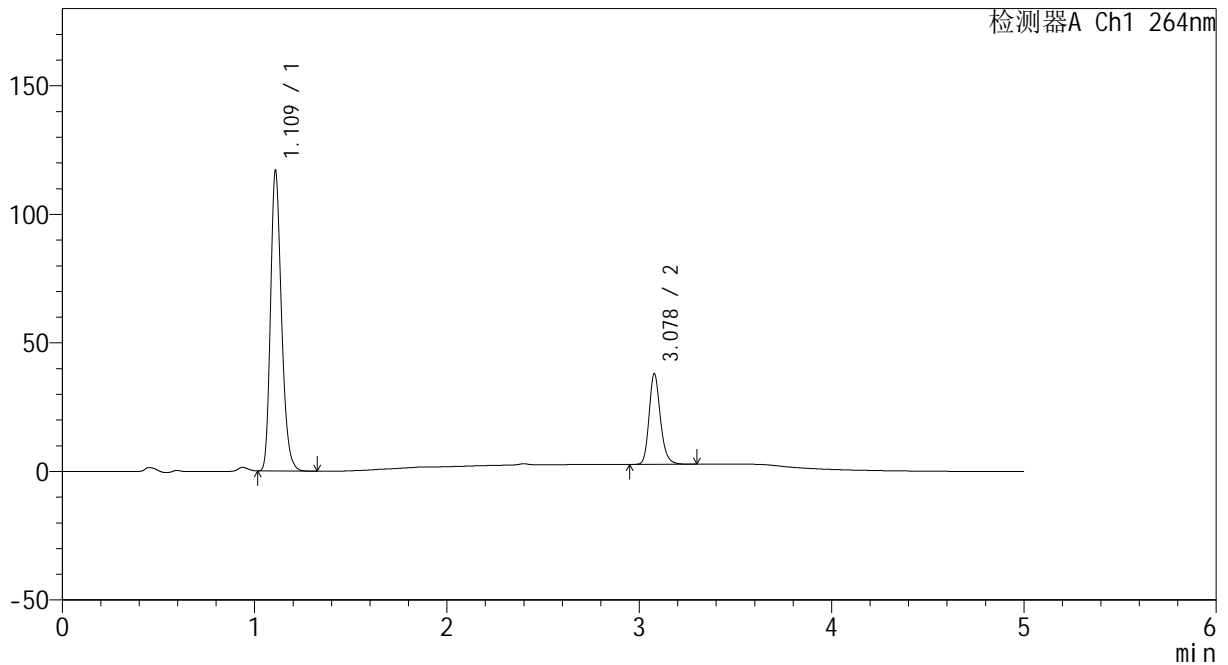
CXM-3382

<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 - 0-26/25-575-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:56 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	1.109	463267	115237	76.294	1837	1.240	--
2	3.078	143948	35185	23.706	13609	1.207	18.837
总计		607216	150423	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



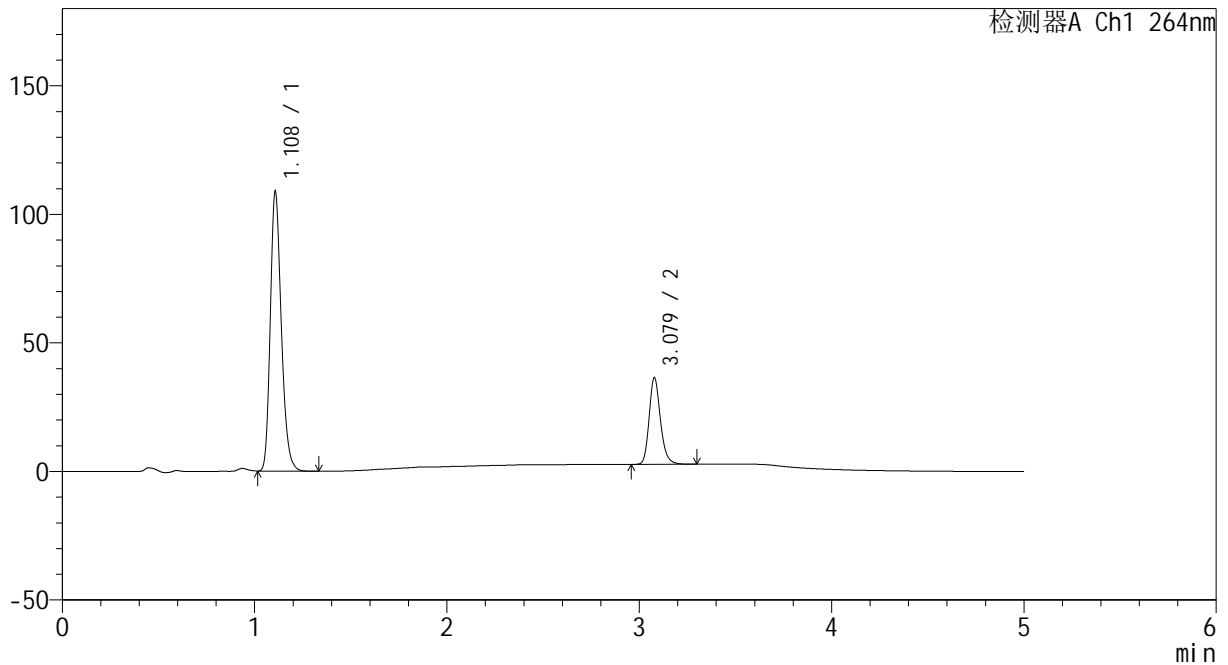
CXM-3382

<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 - 0-26/25-576-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:49:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:29:59 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	1.108	432134	107953	75.846	1828	1.238	--
2	3.079	137615	33678	24.154	13619	1.205	18.839
总计		569749	141631	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



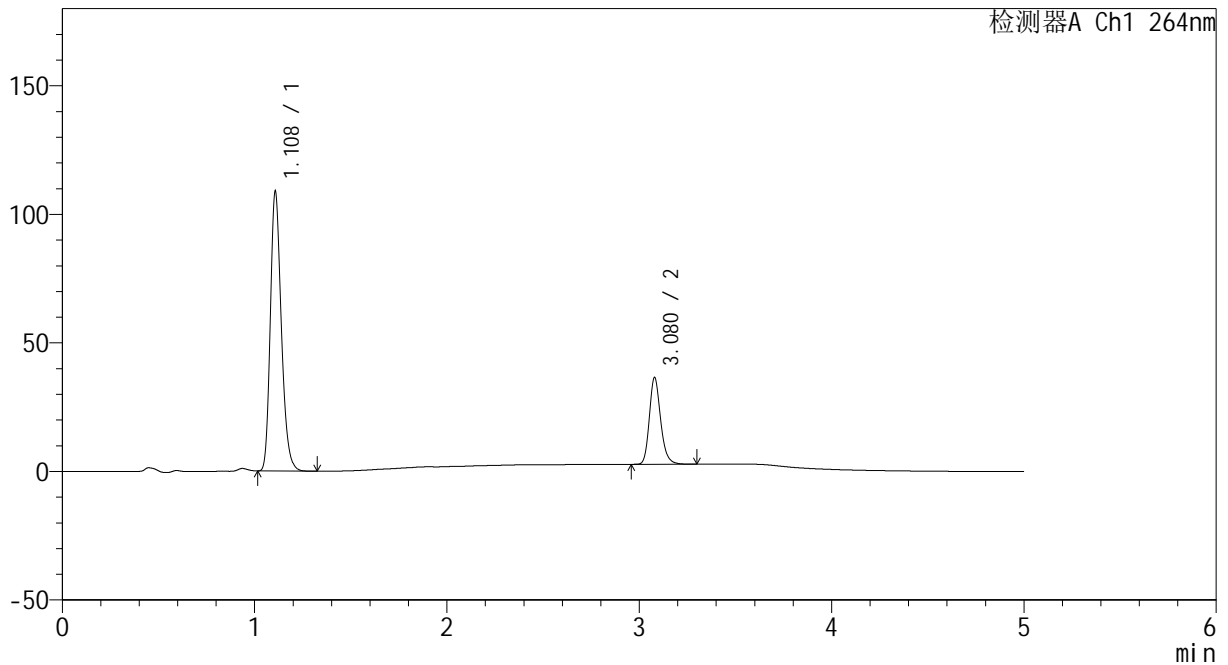
CXM-3382

<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 - 0-26/25-577-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:02 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	1.108	431759	107910	75.839	1832	1.239	--
2	3.080	137552	33767	24.161	13655	1.206	18.866
总计		569312	141677	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



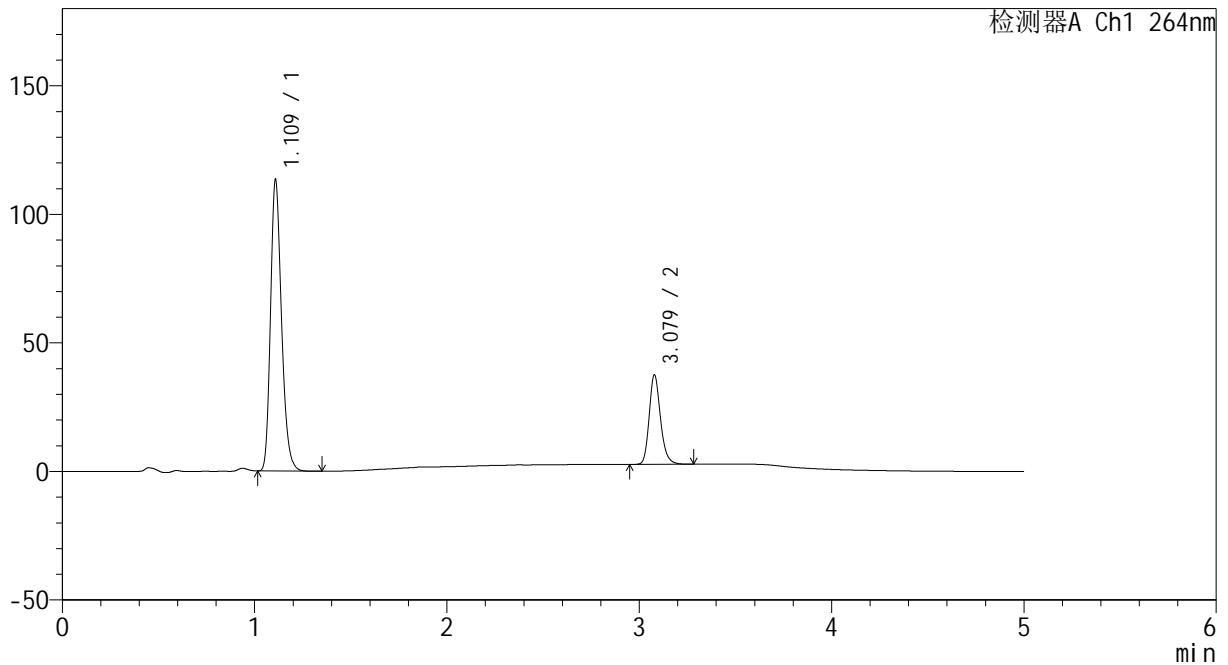
CXM-3382

<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 - 0-26/25-578-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 06:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:05 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	1.109	450227	111826	75.981	1828	1.238	--
2	3.079	142323	34804	24.019	13579	1.204	18.807
总计		592550	146630	100.000			

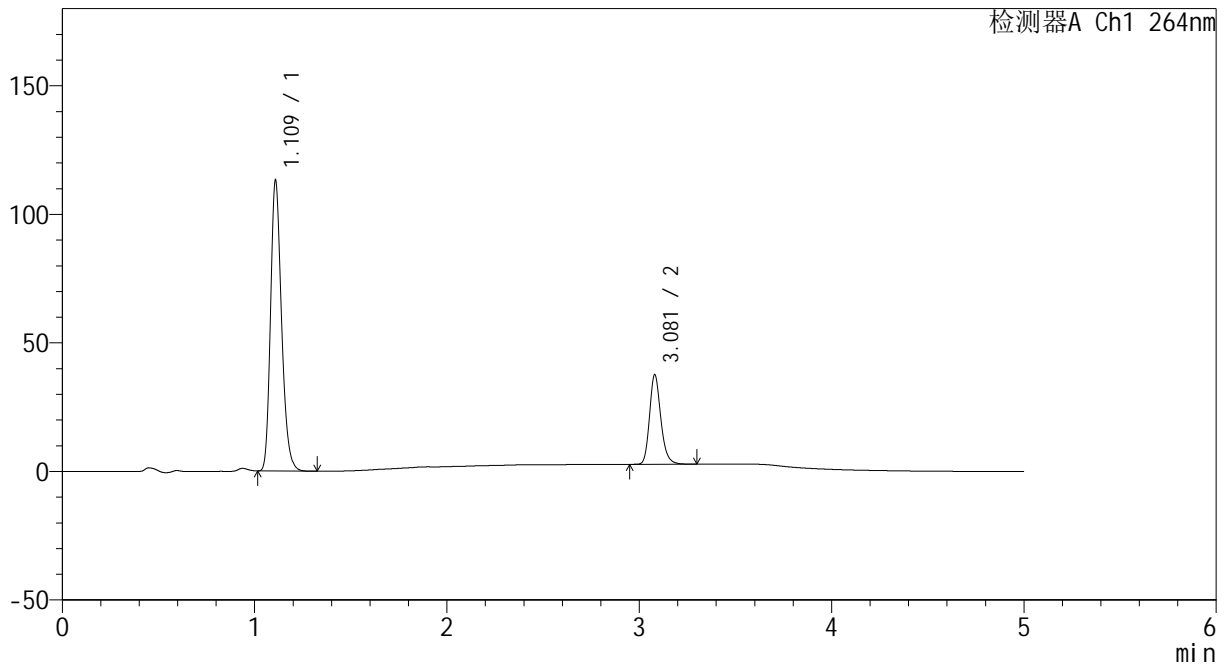
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-579-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:08 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	1.109	449549	111640	75.968	1826	1.238	--
2	3.081	142208	34873	24.032	13676	1.207	18.845
总计		591757	146513	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



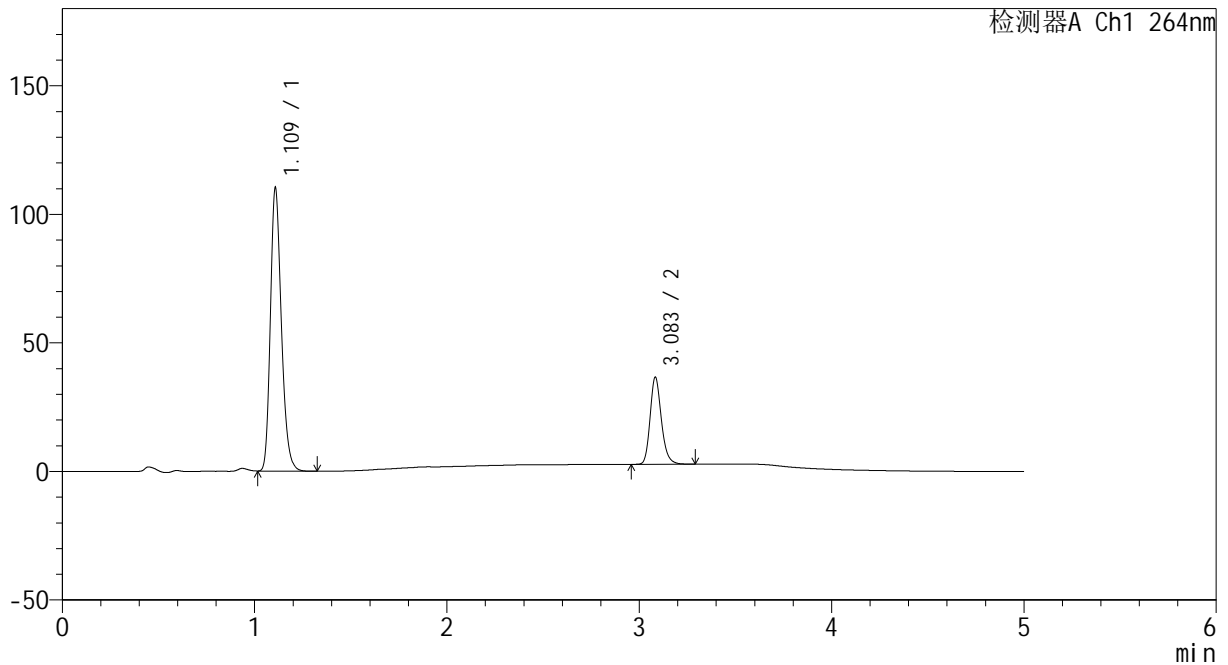
CXM-3382

<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 - 0-26/25-580-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:10:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:11 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	1.109	436676	109099	75.993	1840	1.238	--
2	3.083	137950	33615	24.007	13693	1.208	18.918
总计		574626	142714	100.000			

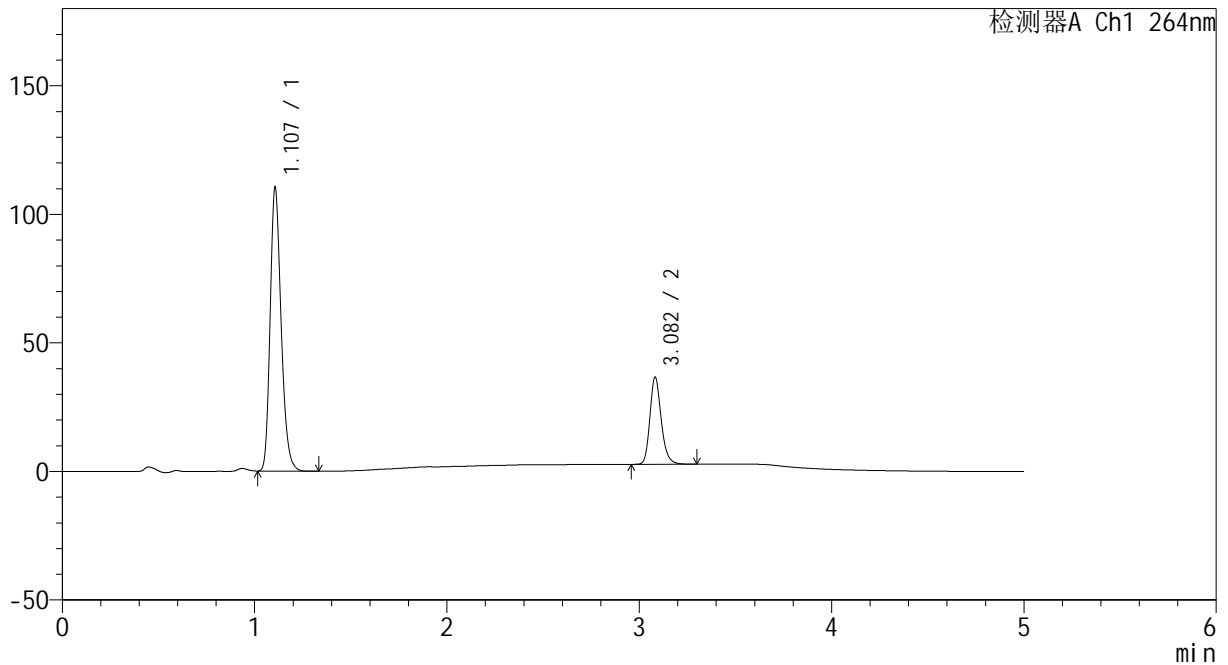
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-581-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:13 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	1.107	438173	109832	75.976	1825	1.236	--
2	3.082	138550	33794	24.024	13620	1.207	18.870
总计		576723	143625	100.000			

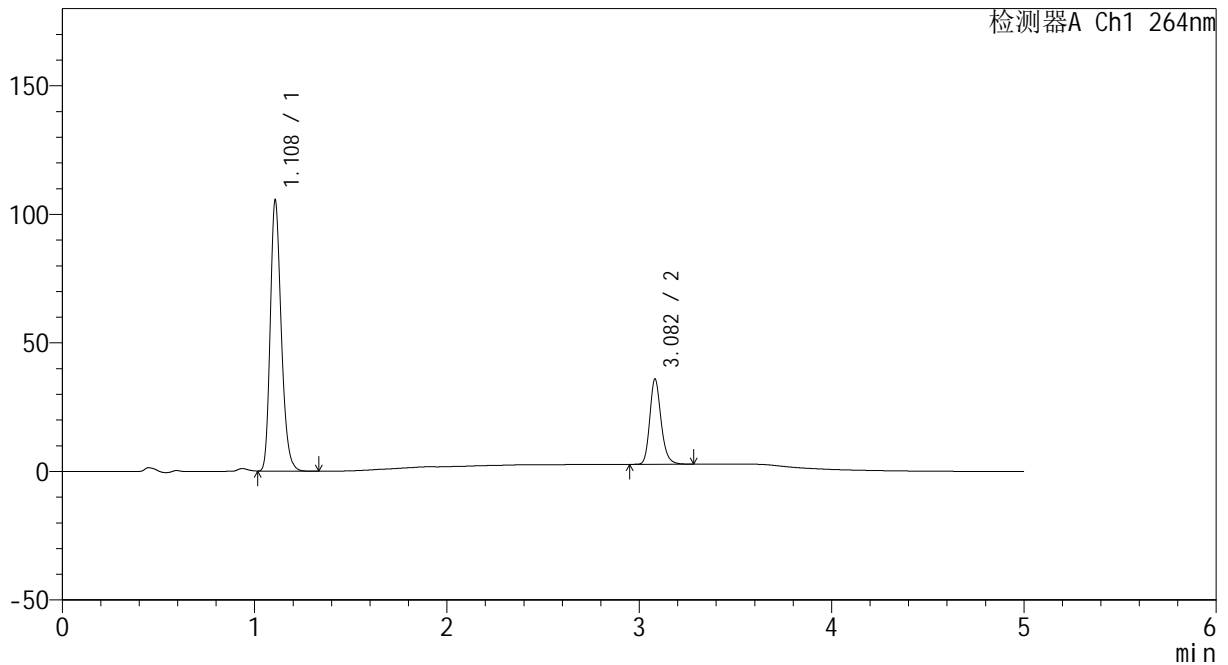
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-582-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:16 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	1.108	418989	104731	75.583	1822	1.238	--
2	3.082	135351	33109	24.417	13631	1.206	18.853
总计		554340	137841	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



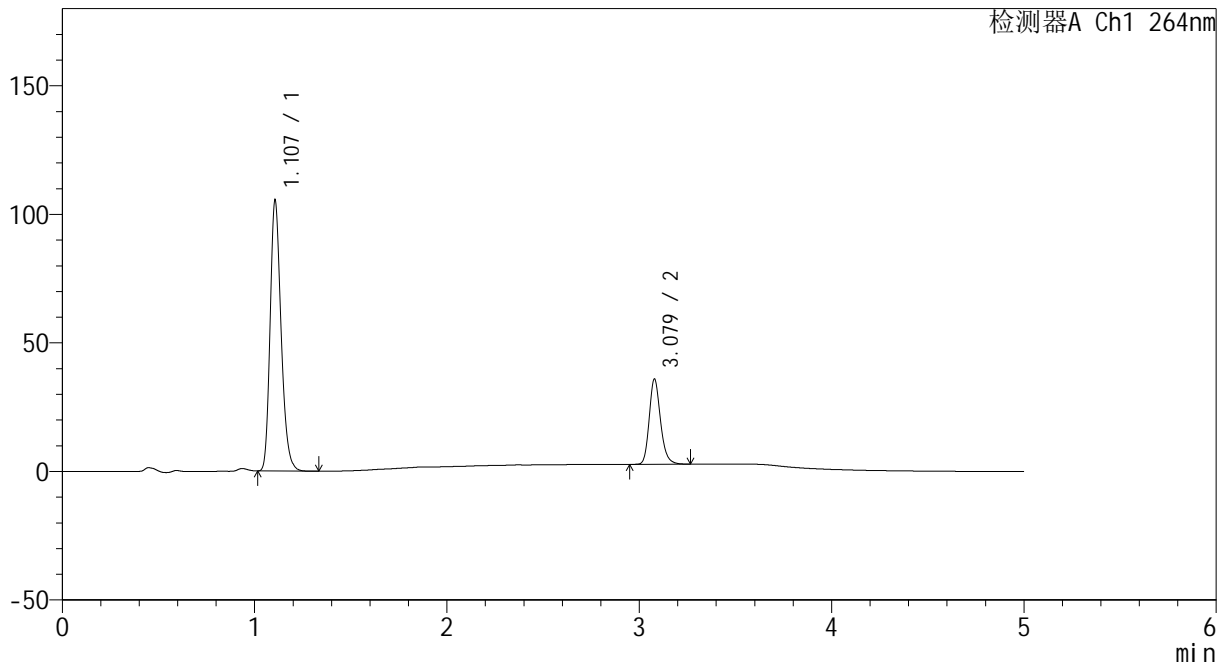
CXM-3382

<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 - 0-26/25-583-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:26:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:19 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	1.107	417517	104923	75.560	1832	1.236	--
2	3.079	135046	33153	24.440	13649	1.203	18.880
总计		552563	138076	100.000			

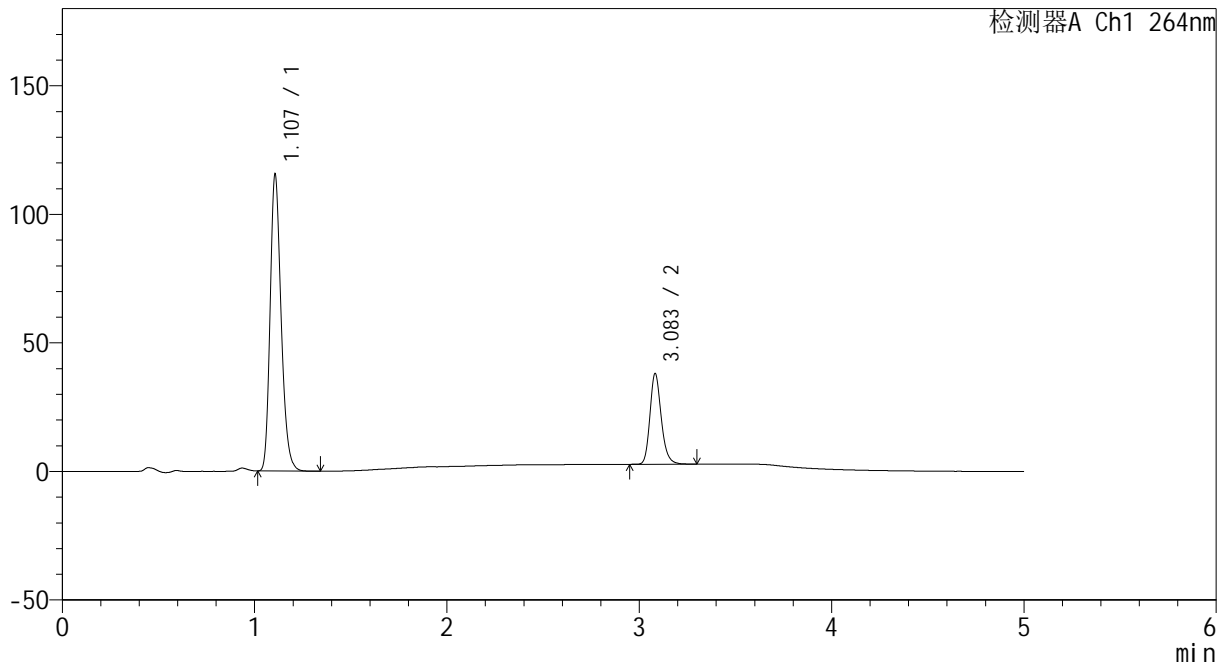
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-584-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:22 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	1.107	458430	114977	76.076	1825	1.236	--
2	3.083	144162	35140	23.924	13630	1.206	18.878
总计		602592	150118	100.000			

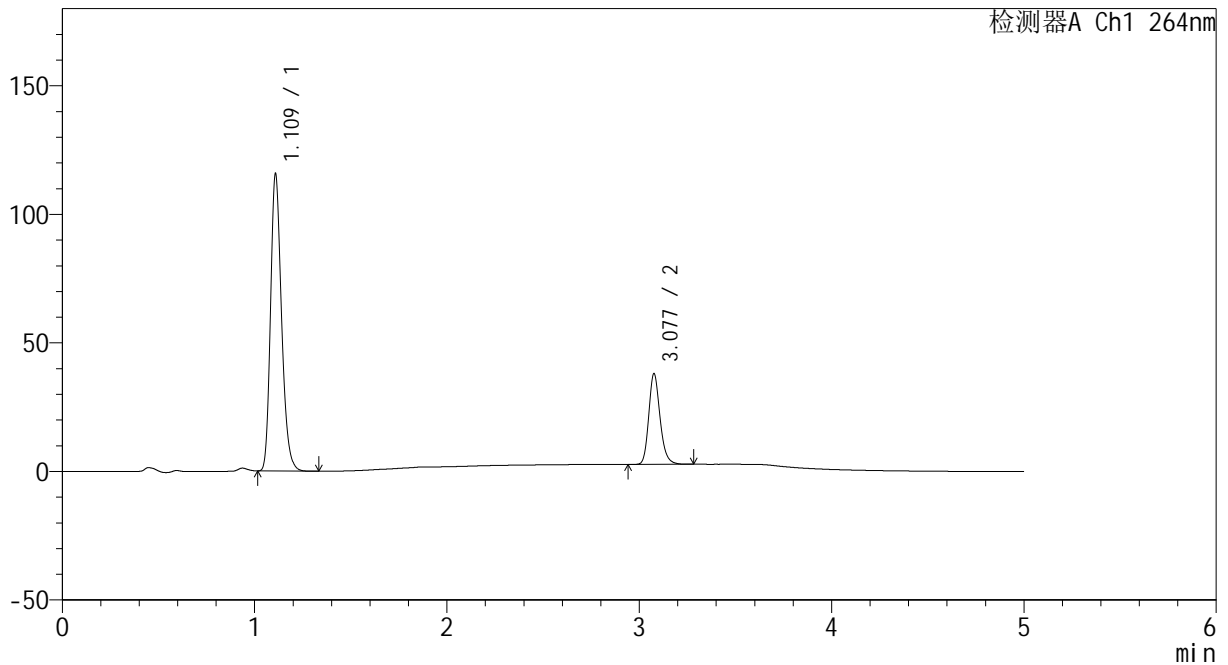
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-26/25-585-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:37:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:25 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	1.109	459389	114112	76.142	1827	1.237	--
2	3.077	143947	34946	23.858	13567	1.205	18.784
总计		603336	149058	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



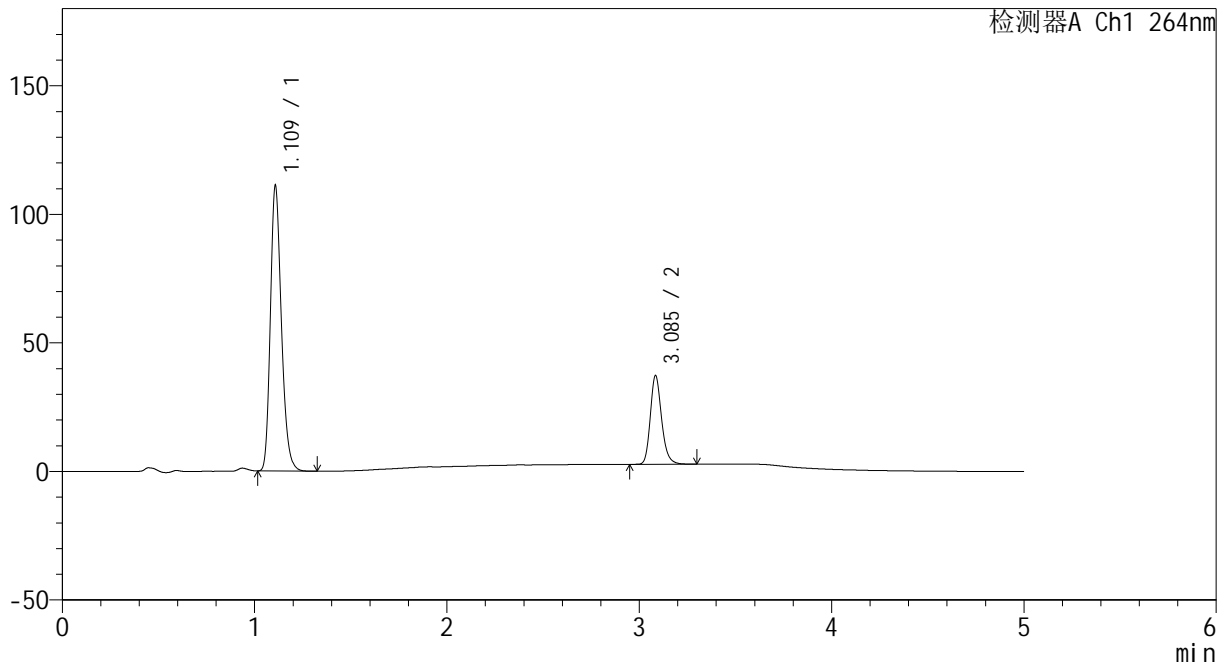
CXM-3382

<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 - 0-26/25-586-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:27 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	1.109	441636	109929	75.807	1825	1.237	--
2	3.085	140945	34171	24.193	13681	1.207	18.885
总计		582580	144100	100.000			

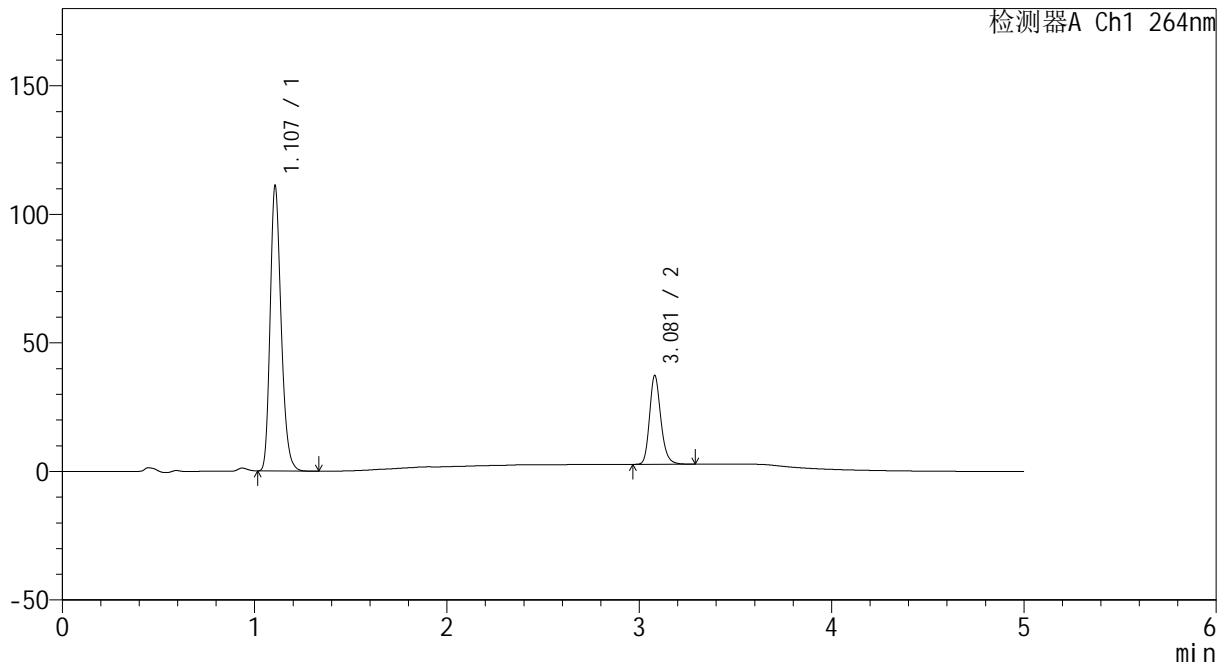
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-26/25-587-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:48:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:30 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	1.107	440812	110487	75.778	1824	1.237	--
2	3.081	140905	34584	24.222	13646	1.204	18.866
总计		581717	145071	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



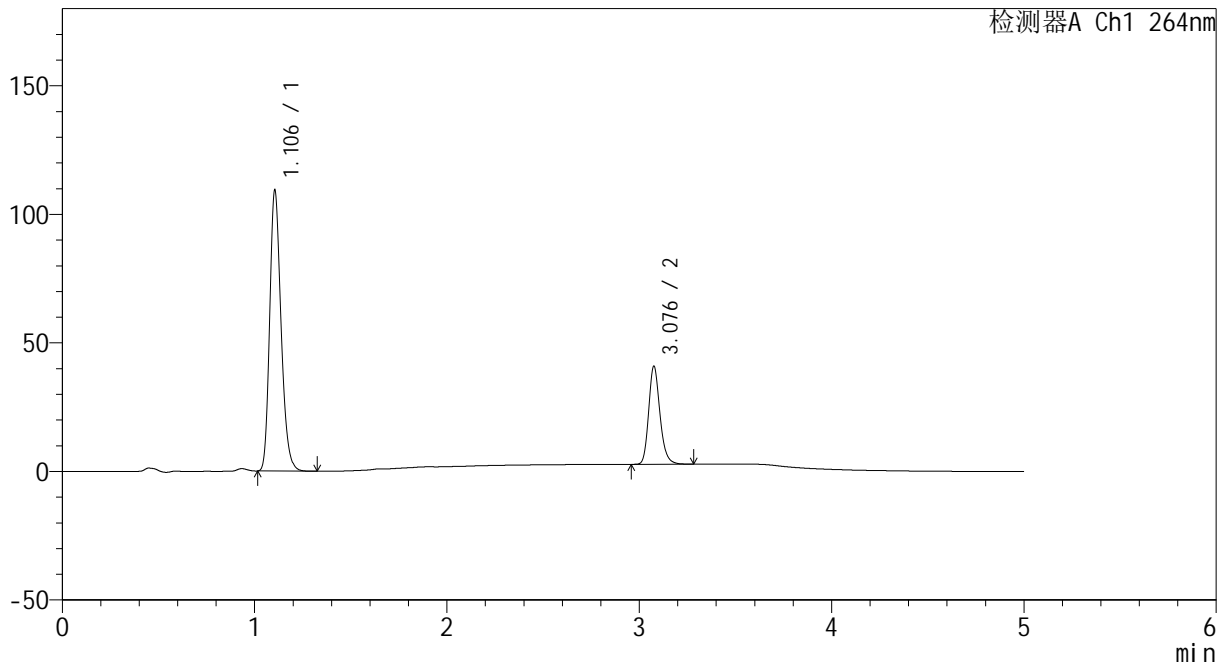
CXM-3382

<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 - 0-26/25-588-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:53:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:33 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	1.106	448309	109258	74.245	1704	1.230	--
2	3.076	155511	37713	25.755	13614	1.207	18.532
总计		603820	146971	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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



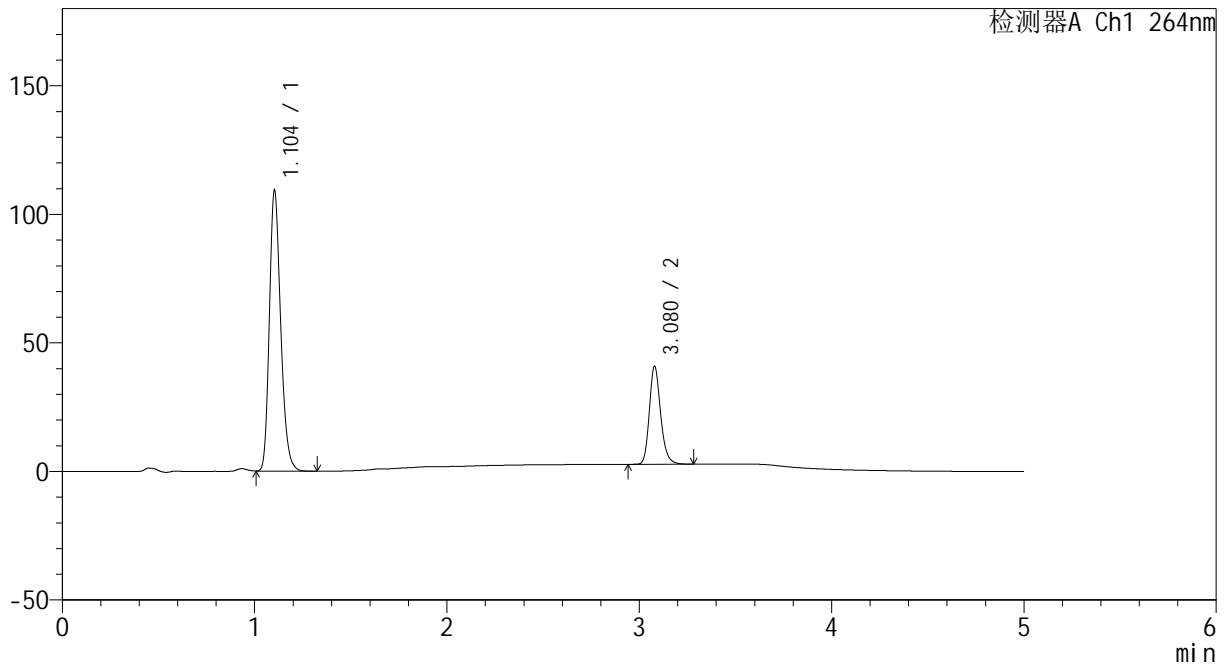
CXM-3382

<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 - 0-26/25-589-2 - zzp-2024082321p-10t-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 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/22 07:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:30:36 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	446922	109111	74.152	1705	1.230	--
2	3.080	155786	38133	25.848	13573	1.204	18.574
总计		602708	147244	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素10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