



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.88	450151	449643	450385	450345	449847	450074	0.08
2	11.93	448023	447318				447670	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
37885.02	0.68	数据可信

影响因素30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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	437131	438081	437606	83.32	84.75	2.48	82.55% ~ 86.94%
	2	445591	445611	445601	84.84			
	3	456023	455026	455524	86.73			
	4	431643	430413	431028	82.06			
	5	441183	440577	440880	83.94			
	6	460351	459743	460047	87.59			
包装高温	1	475937	475289	475613	90.55	86.24	3.04	83.49% ~ 88.98%
	2	437512	437152	437332	83.26			
	3	451771	452795	452283	86.11			
	4	451662	452715	452188	86.09			
	5	440715	441268	440992	83.96			
	6	459262	459440	459351	87.46			
包装光照	1	455045	454330	454688	86.57	91.00	2.73	88.40% ~ 93.60%
	2	470919	470678	470798	89.63			
	3	485044	486052	485548	92.44			
	4	482697	480862	481780	91.73			
	5	487430	487246	487338	92.78			
	6	488505	486755	487630	92.84			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.92	156904	156874	156459	156248	156701	156637	0.18
2	16.95	156021	156235				156128	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
9257.51	0.36	数据可信

影响因素30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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	137144	137285	137214	83.42	83.78	3.26	80.93% ~ 86.64%
	2	135039	135310	135174	82.18			
	3	144466	144367	144416	87.79			
	4	133049	133258	133154	80.95			
	5	134540	135054	134797	81.95			
	6	142021	142299	142160	86.42			
包装高温	1	142340	142273	142306	86.51	84.48	2.09	82.63% ~ 86.34%
	2	133987	133964	133976	81.45			
	3	138004	137816	137910	83.84			
	4	138879	139043	138961	84.48			
	5	139500	139599	139550	84.84			
	6	141382	140846	141114	85.79			
包装光照	1	139700	139654	139677	84.91	87.22	2.28	85.13% ~ 89.30%
	2	139672	139444	139558	84.84			
	3	144134	143848	143991	87.54			
	4	143904	144391	144148	87.63			
	5	145723	145839	145781	88.62			
	6	147647	147660	147654	89.76			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.88	449046	447799	447705	448185	448784	448304	0.14
2	11.93	446460	446192				446326	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
37736.03		37412.07		0.61		数据可信		

影响因素30天-供试品溶液-氢氯噻嗪

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	431345	432128	431736	82.48	83.74	6.01	78.46% ~ 89.02%
	2	419577	417919	418748	80.00			
	3	452952	452120	452536	86.46			
	4	438807	439450	439128	83.90			
	5	407208	405981	406594	77.68			
	6	480899	481355	481127	91.92			
包装高温	1	430111	430106	430108	82.17	81.19	7.30	74.97% ~ 87.41%
	2	450395	450016	450206	86.01			
	3	424497	424351	424424	81.09			
	4	364553	364357	364455	69.63			
	5	442649	443259	442954	84.63			
	6	437654	437761	437708	83.62			
包装光照	1	457080	457361	457220	87.35	87.04	1.43	85.73% ~ 88.34%
	2	453199	454434	453816	86.70			
	3	466136	464585	465360	88.91			
	4	455082	454795	454938	86.92			
	5	444958	445491	445224	85.06			
	6	457600	456094	456847	87.28			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.92	156590	155925	156252	156382	156267	156283	0.16
2	16.95	155571	155528				155550	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
9236.58			9176.99		0.46		数据可信	

影响因素30天-供试品溶液-坎地沙坦酯

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024082321批	1	139950	140000	139975	85.35	85.45	3.06	82.71% ~ 88.19%
	2	135961	135568	135764	82.78			
	3	143461	143346	143404	87.44			
	4	140066	140153	140110	85.43			
	5	135290	135247	135268	82.48			
	6	146251	146408	146330	89.22			
包装高温	1	126208	125994	126101	76.89	74.78	7.62	68.80% ~ 80.75%
	2	129378	129421	129400	78.90			
	3	120761	120904	120832	73.68			
	4	104779	104339	104559	63.75			
	5	128354	128286	128320	78.24			
	6	126651	126575	126613	77.20			
包装光照	1	138409	138430	138420	84.40	85.03	0.90	84.23% ~ 85.83%
	2	139173	139376	139274	84.92			
	3	141158	141318	141238	86.12			
	4	139240	139374	139307	84.94			
	5	138134	137763	137948	84.11			
	6	140496	140562	140529	85.69			



操作者: 谢超君

日期: 2024-10-23

复核者:

未审阅版本



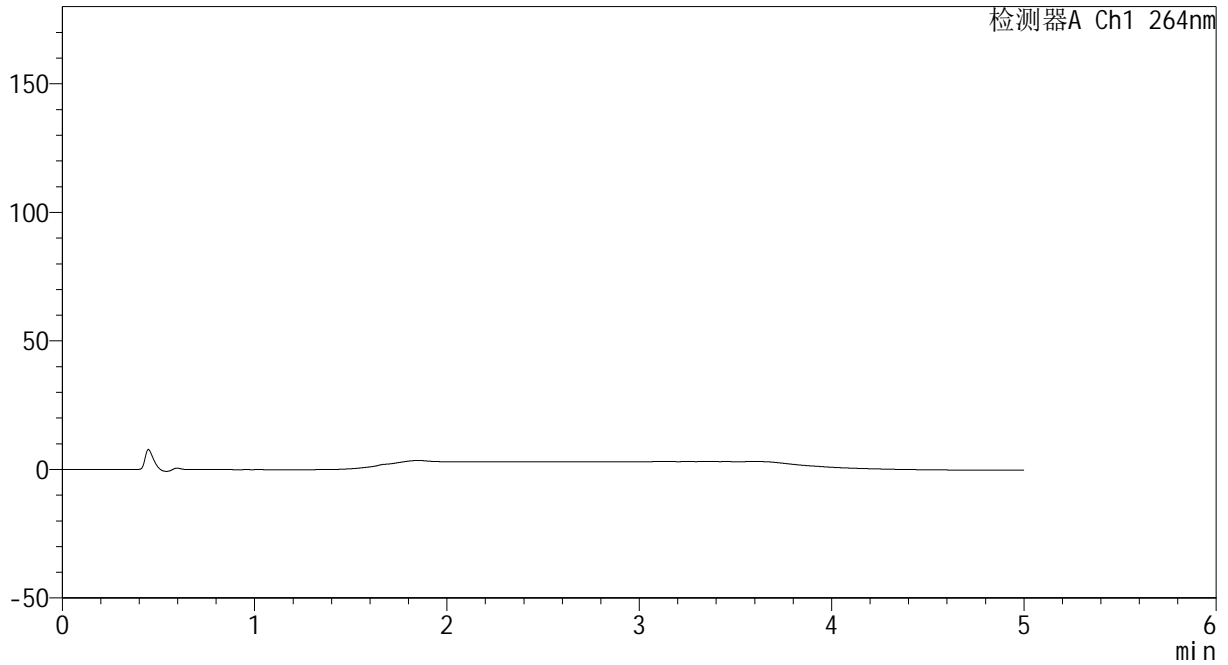
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-592-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:05:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:20              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)
总计							

图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



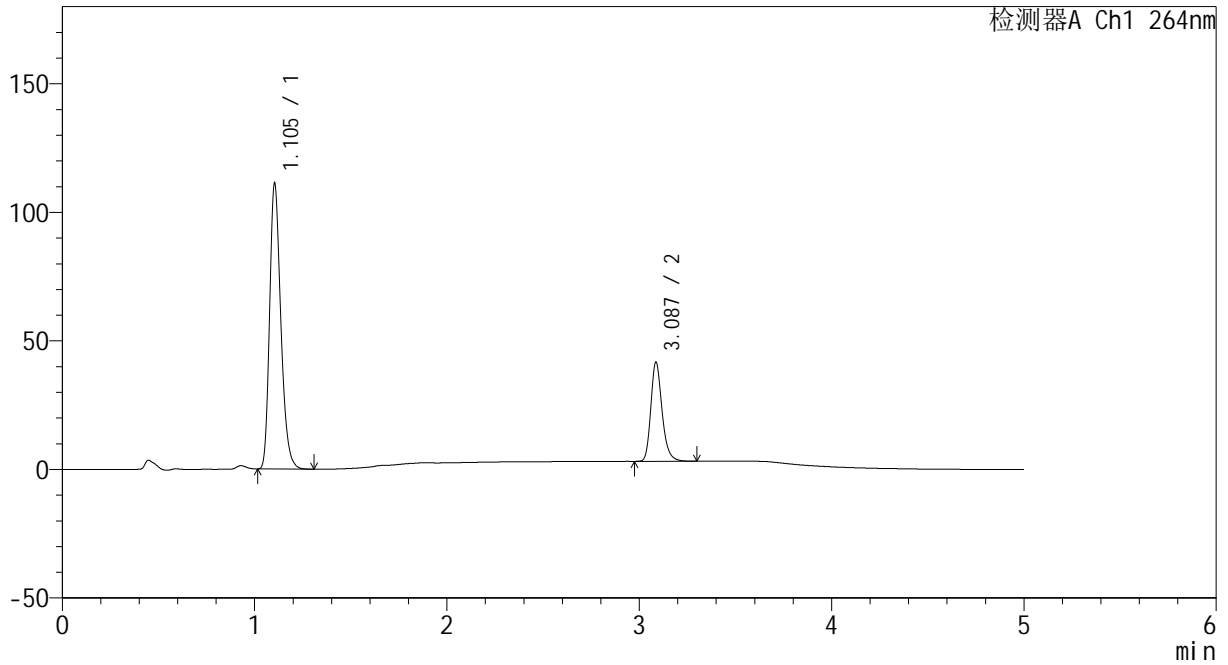
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-593-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:11:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:24              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	1.105	450151	111150	74.153	1749	1.263	--
2	3.087	156904	38517	25.847	13868	1.239	18.830
总计		607055	149667	100.000			

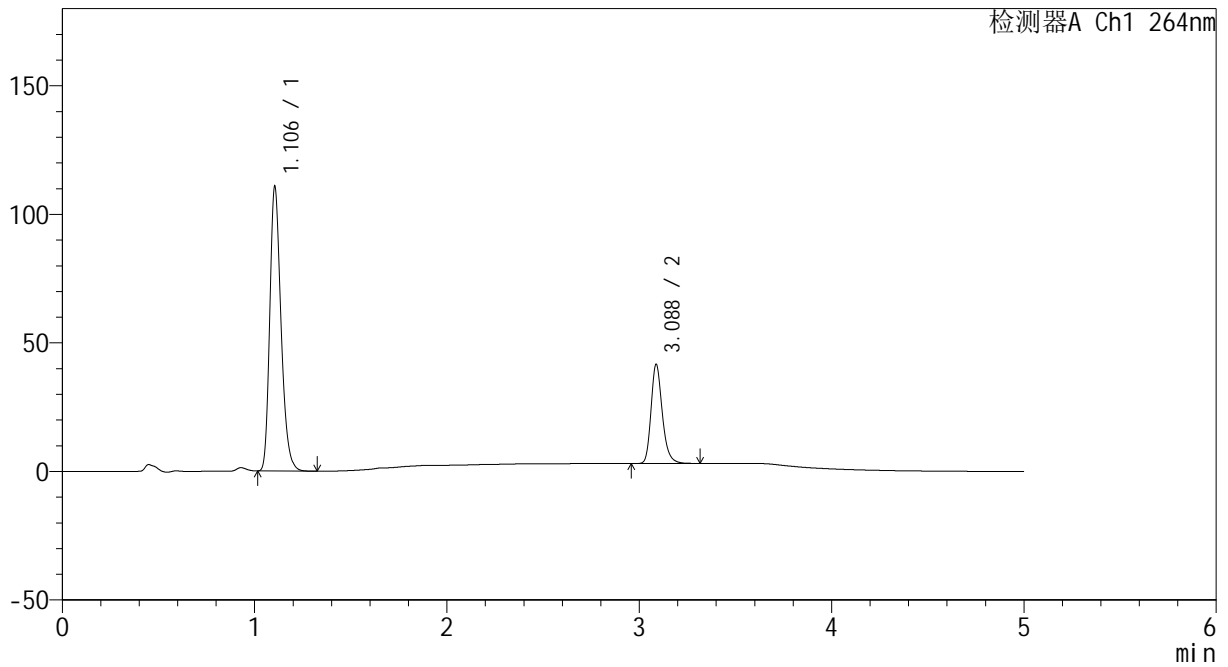
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-594-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:16:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:27              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	1.106	449643	110640	74.135	1740	1.260	--
2	3.088	156874	38600	25.865	13860	1.237	18.795
总计		606517	149240	100.000			

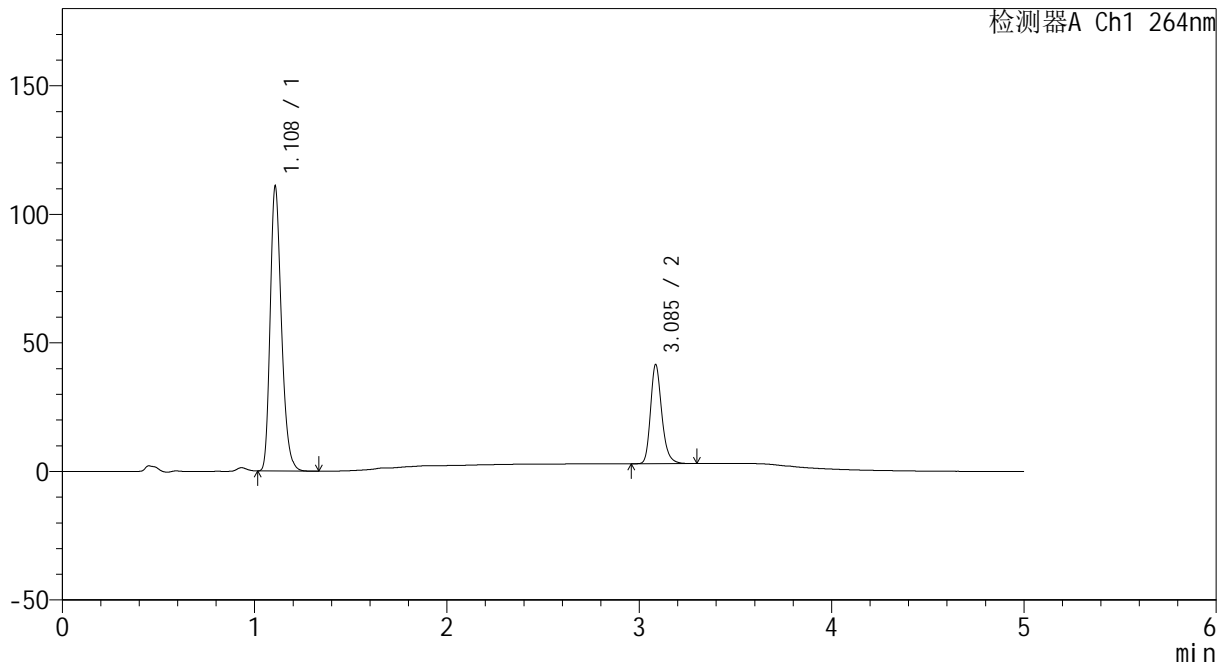
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-22/25-595-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:21:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:30              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	1.108	450385	110153	74.218	1746	1.261	--
2	3.085	156459	38269	25.782	13876	1.235	18.760
总计		606843	148422	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



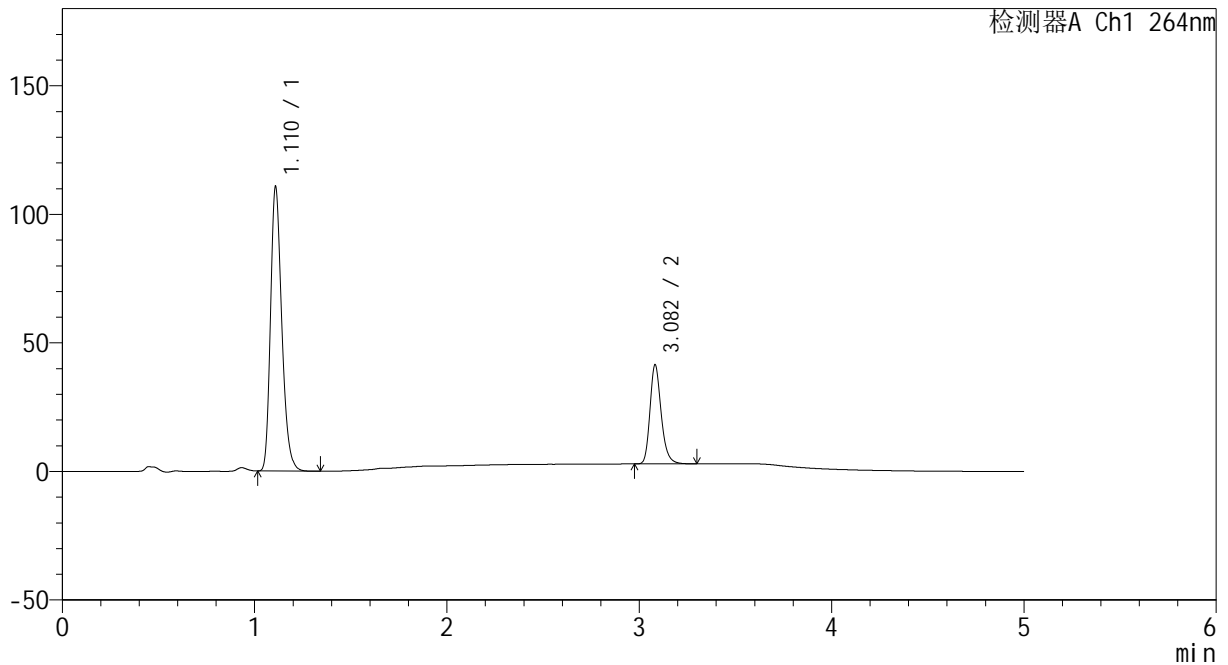
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-596-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:27:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:32              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	1.110	450345	109416	74.242	1747	1.258	--
2	3.082	156248	38413	25.758	13893	1.234	18.716
总计		606593	147829	100.000			

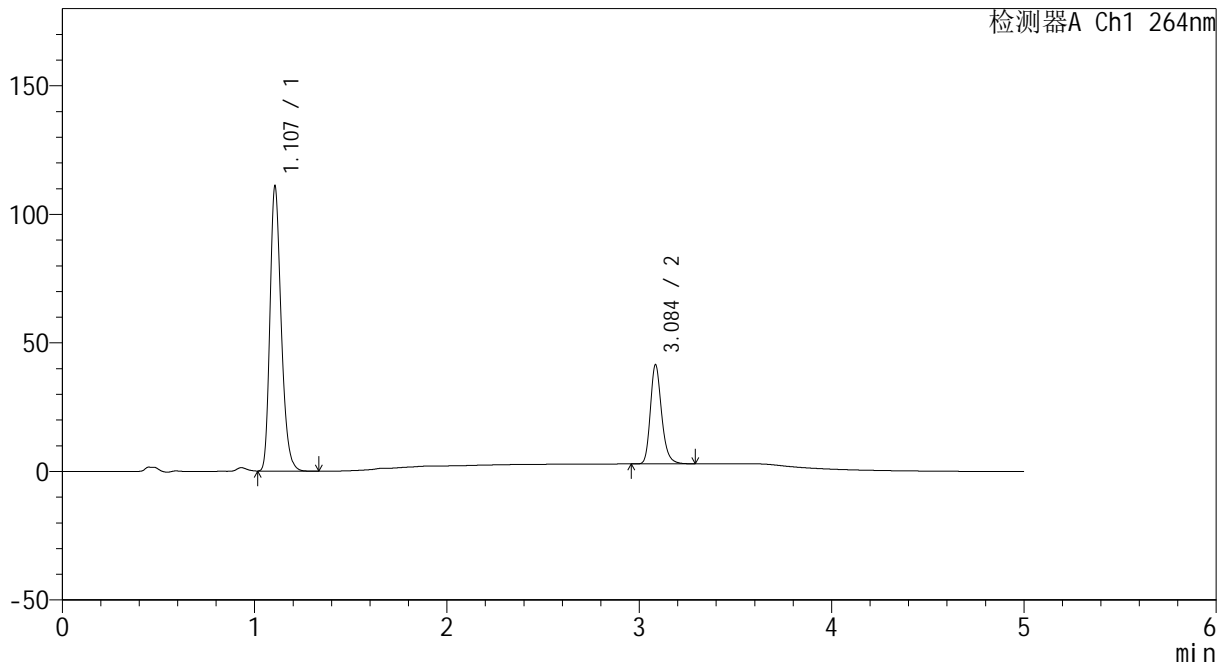
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-22/25-597-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:32:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:35              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	1.107	449847	110646	74.165	1747	1.257	--
2	3.084	156701	38134	25.835	13828	1.231	18.761
总计		606548	148780	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



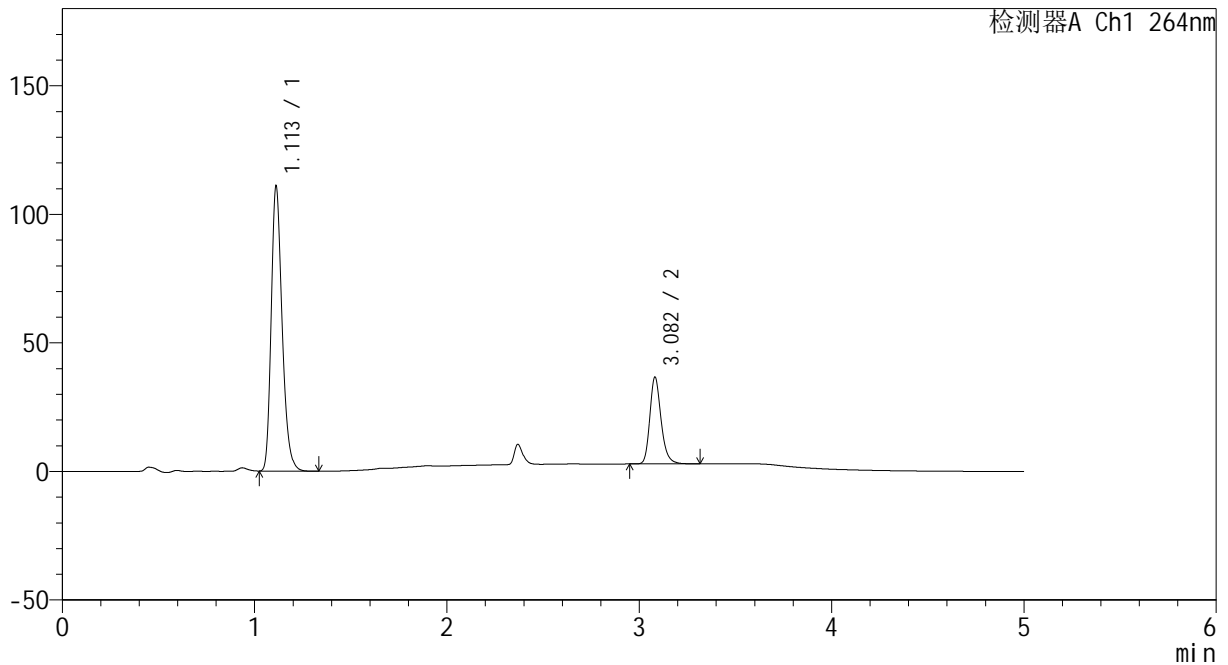
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-598-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:38:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:37              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	1.113	437131	110733	76.119	1876	1.257	--
2	3.082	137144	33709	23.881	13826	1.231	18.972
总计		574275	144442	100.000			

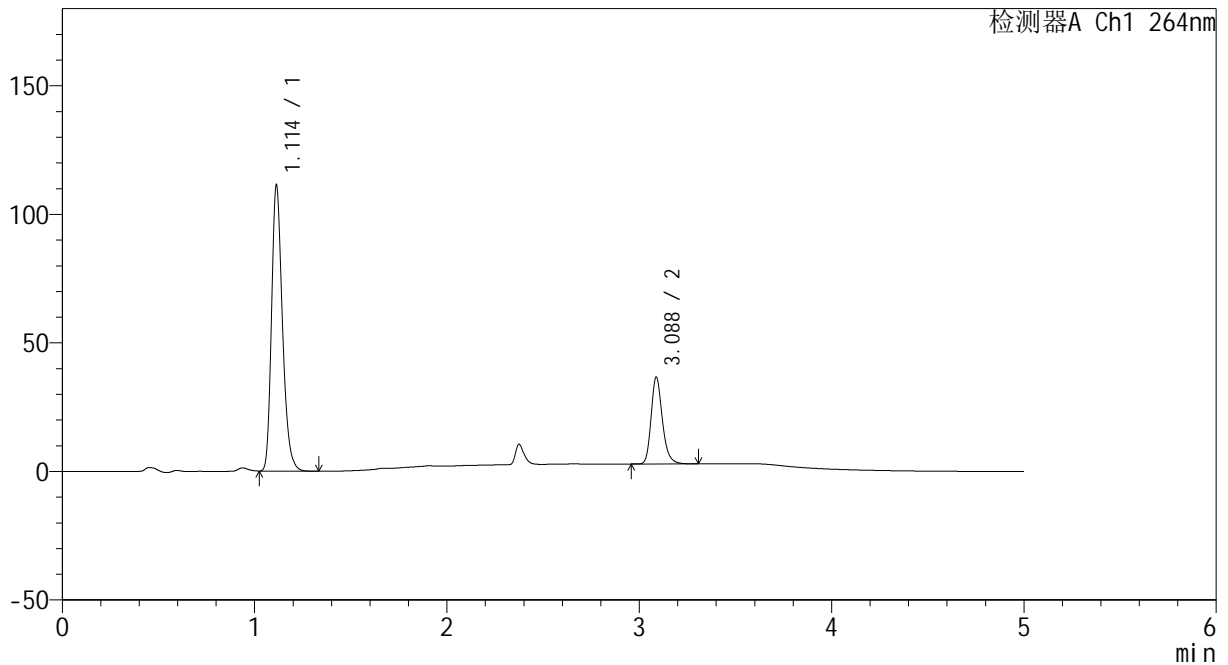
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-599-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:43:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:40              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	1.114	438081	111189	76.139	1885	1.259	--
2	3.088	137285	33783	23.861	13865	1.226	19.023
总计		575366	144972	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



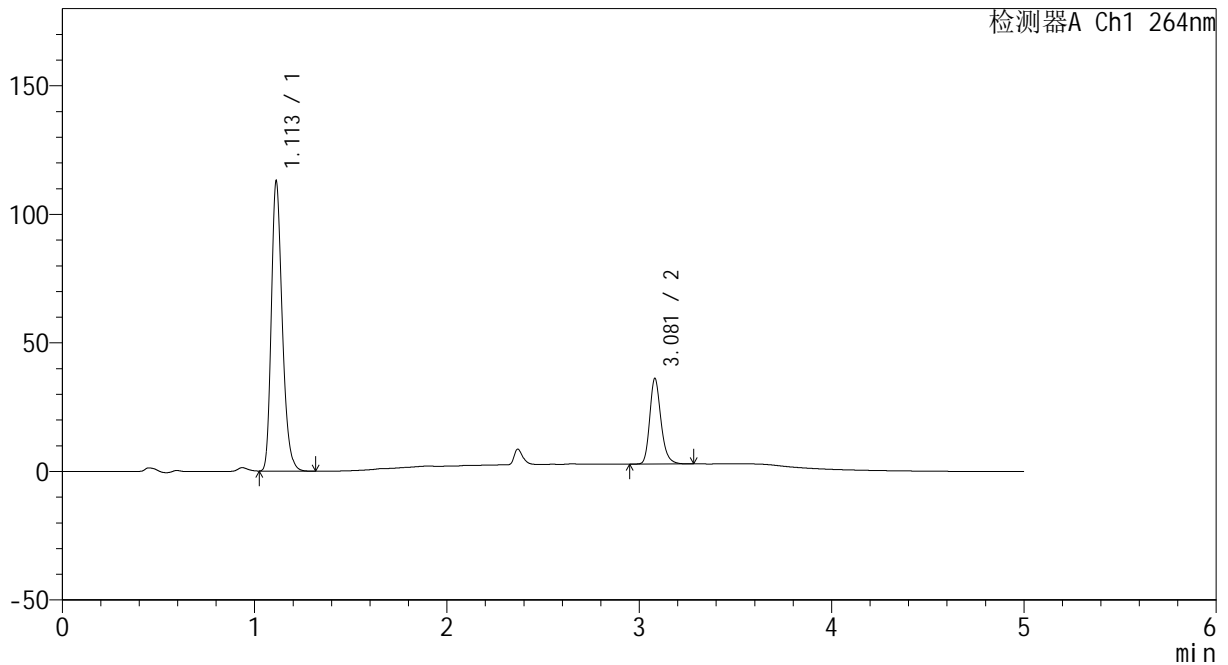
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-600-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:48:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:43              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	1.113	445591	112739	76.743	1869	1.257	--
2	3.081	135039	33292	23.257	13839	1.228	18.946
总计		580630	146031	100.000			

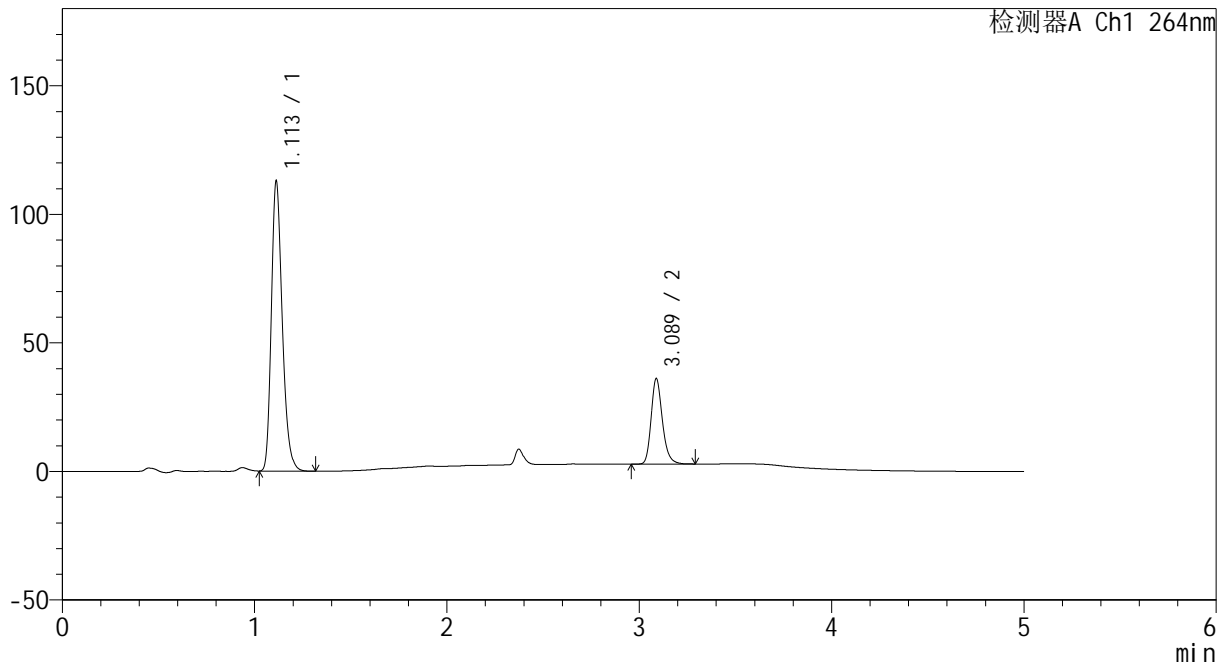
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-601-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:54:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:45              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	1.113	445611	112809	76.708	1872	1.255	--
2	3.089	135310	33289	23.292	13857	1.225	19.004
总计		580921	146098	100.000			

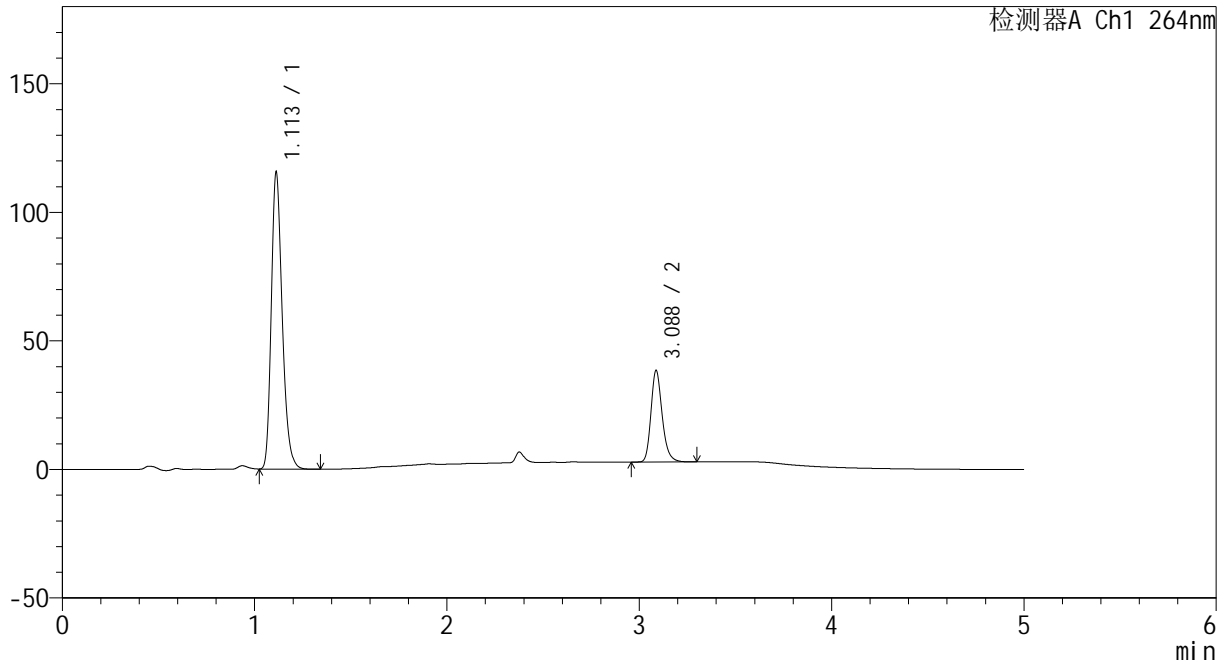
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-602-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 14:59:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:48              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	1.113	456023	115447	75.942	1871	1.254	--
2	3.088	144466	35625	24.058	13906	1.225	19.019
总计		600489	151072	100.000			

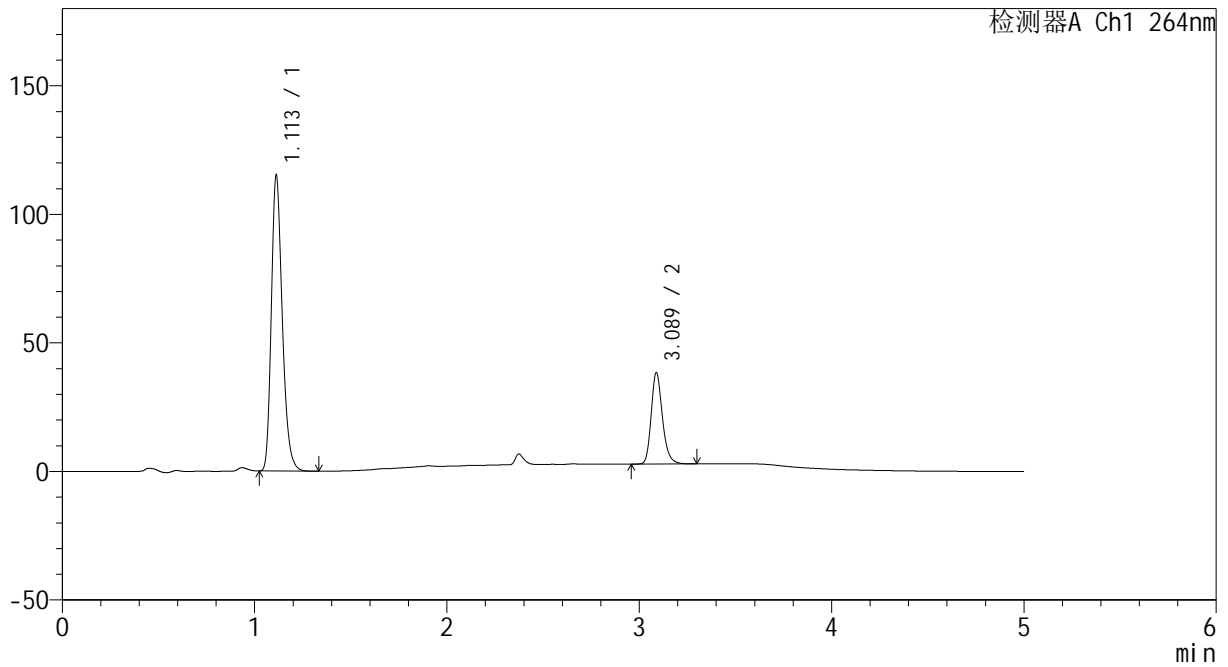
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-603-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:04:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:51              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	1.113	455026	115056	75.914	1867	1.253	--
2	3.089	144367	35565	24.086	13899	1.224	19.010
总计		599393	150621	100.000			

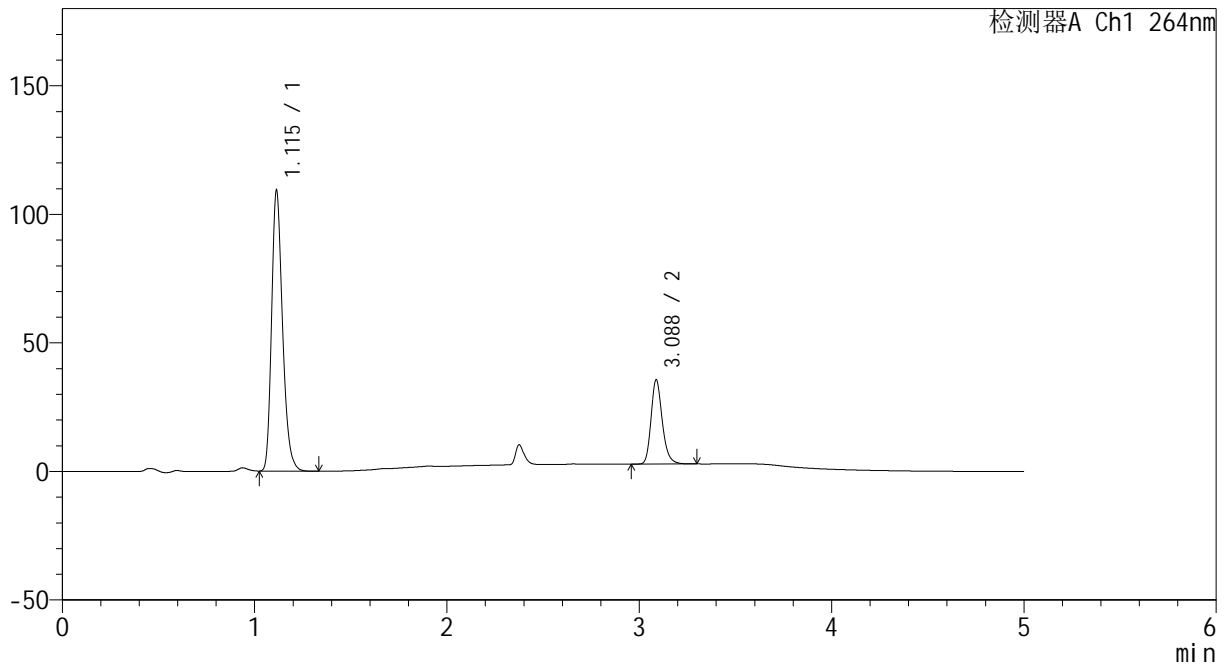
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-22/25-604-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:10:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:53              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	1.115	431643	109083	76.439	1871	1.255	--
2	3.088	133049	32785	23.561	13866	1.222	18.979
总计		564692	141868	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



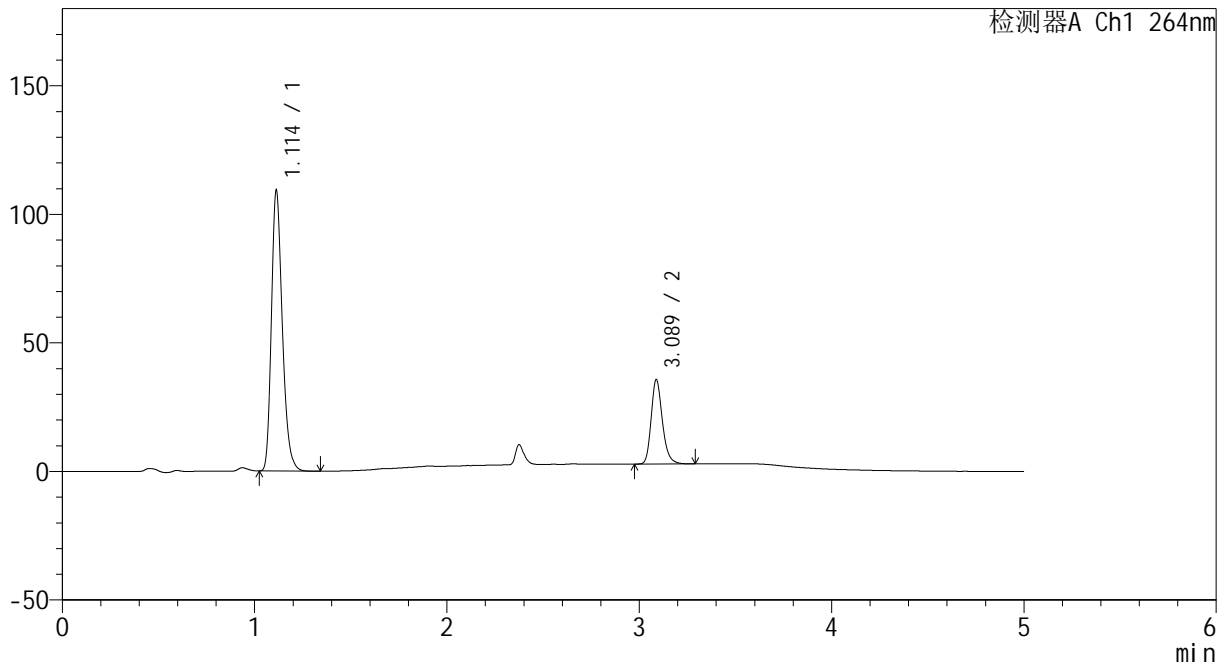
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-605-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:15:42                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:56              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	1.114	430413	109159	76.359	1882	1.256	--
2	3.089	133258	32845	23.641	13893	1.223	19.037
总计		563671	142005	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



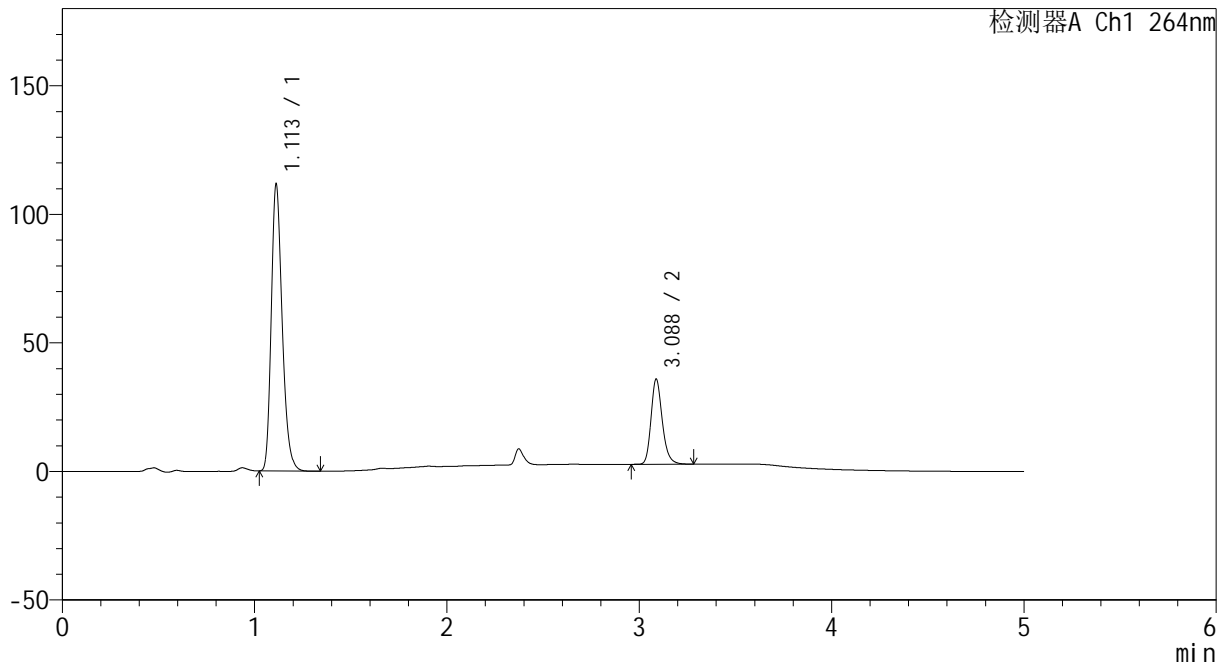
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-606-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:21:05                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:08:59              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	1.113	441183	111535	76.631	1864	1.253	--
2	3.088	134540	33128	23.369	13822	1.220	18.977
总计		575723	144663	100.000			

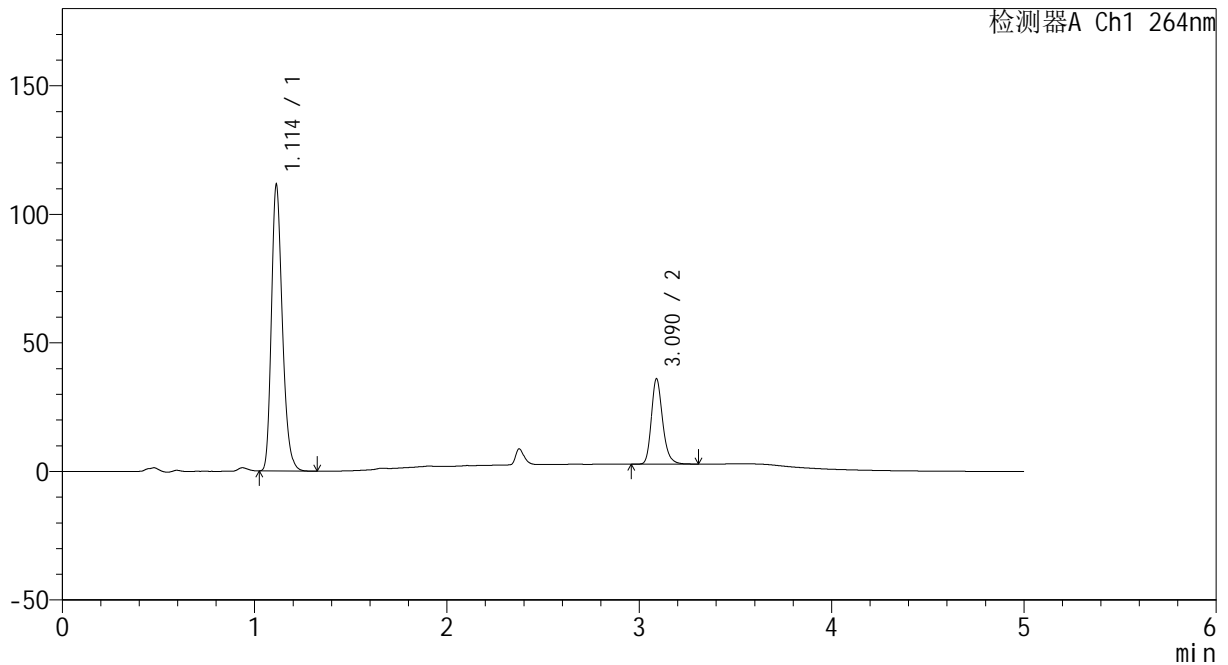
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-607-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:26:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:01              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	1.114	440577	111346	76.538	1868	1.251	--
2	3.090	135054	33164	23.462	13832	1.223	18.985
总计		575631	144510	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



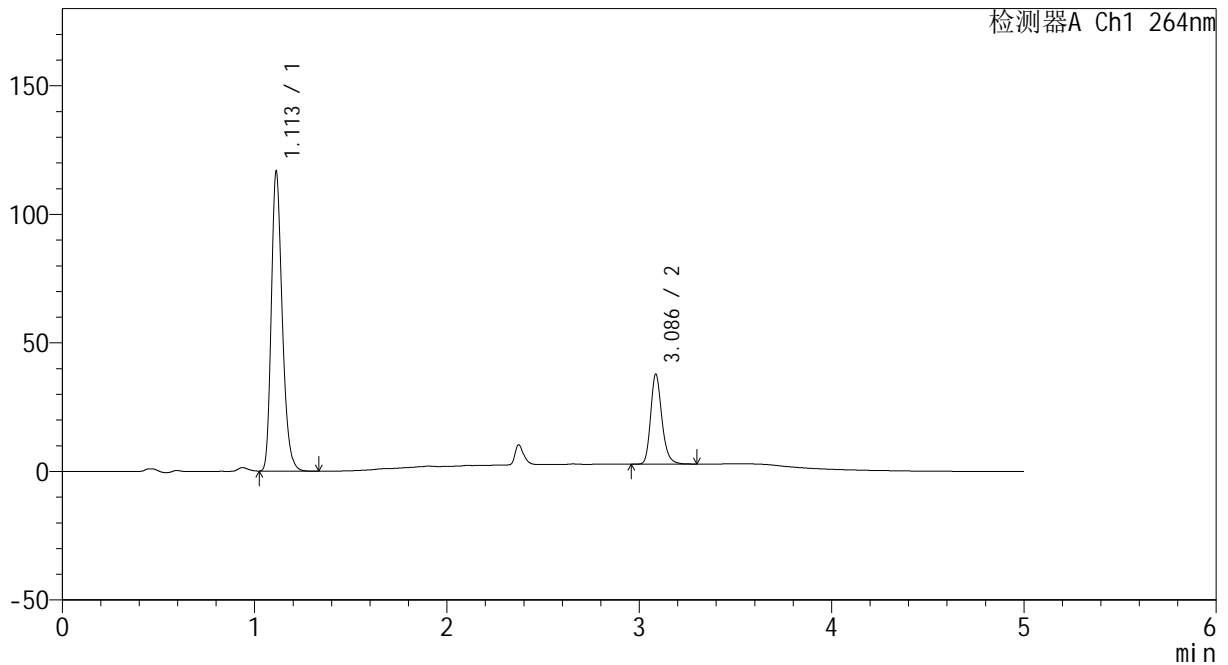
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-608-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:31:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:04              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	1.113	460351	116514	76.423	1871	1.252	--
2	3.086	142021	34838	23.577	13843	1.220	18.984
总计		602372	151352	100.000			

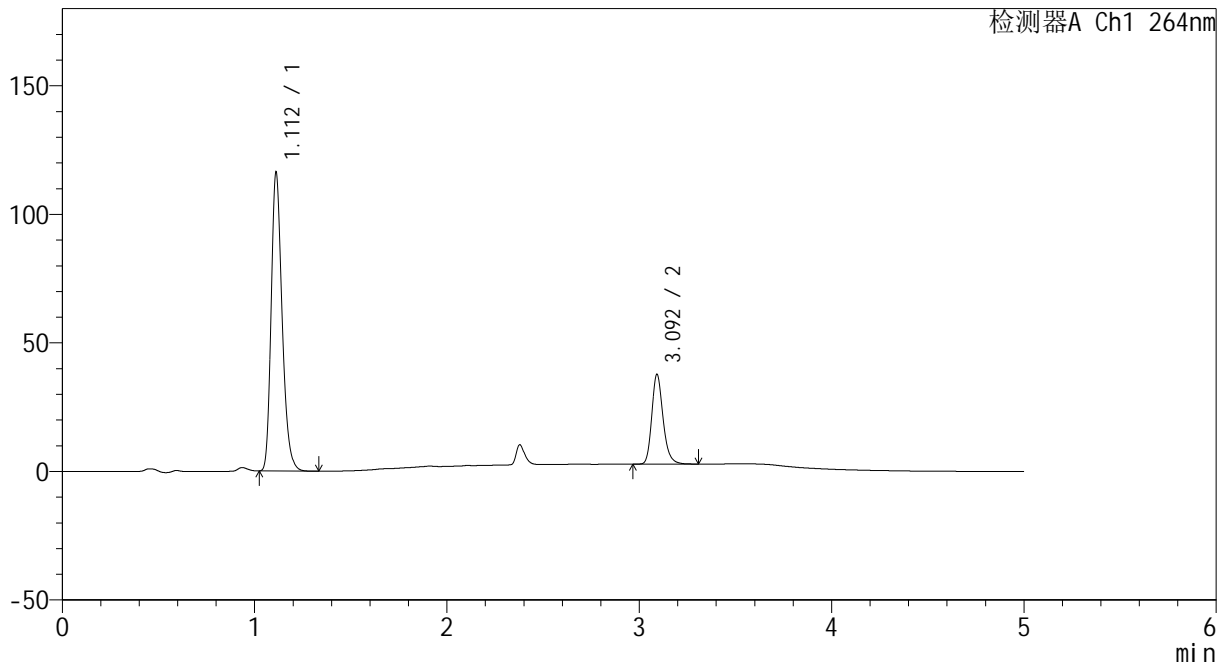
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-609-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:37:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:06              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	1.112	459743	116045	76.364	1861	1.251	--
2	3.092	142299	34588	23.636	13804	1.221	18.998
总计		602042	150633	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



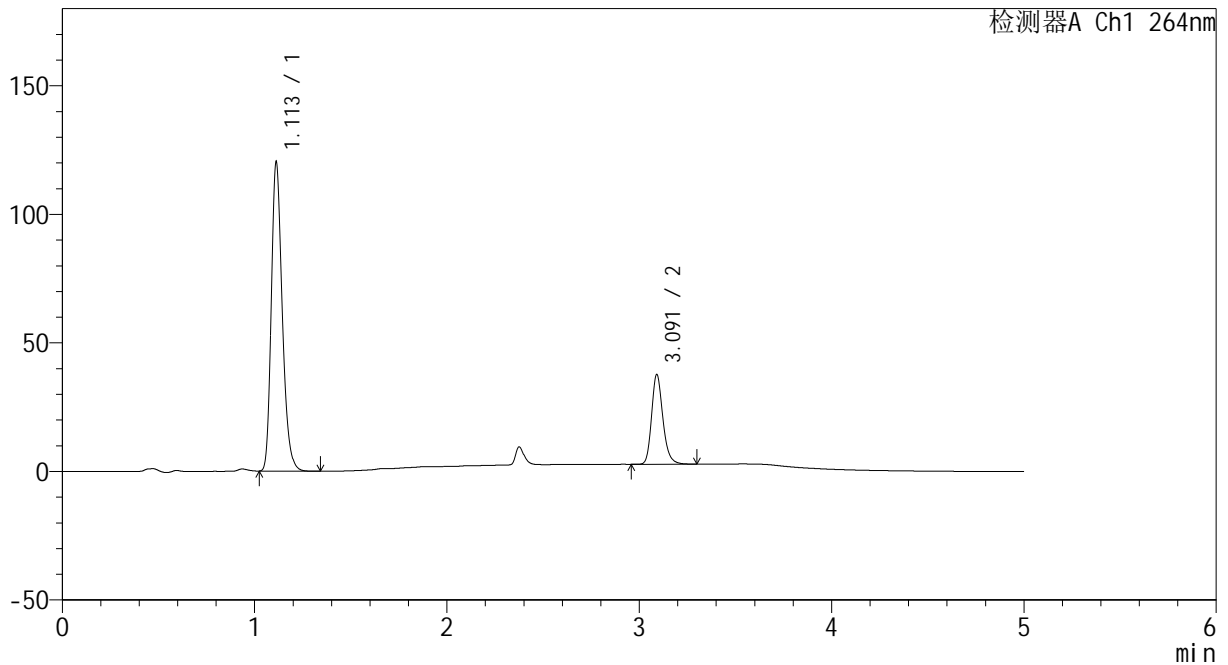
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-610-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:42:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:09              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	1.113	475937	120192	76.978	1863	1.250	--
2	3.091	142340	34743	23.022	13792	1.220	18.977
总计		618276	154935	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



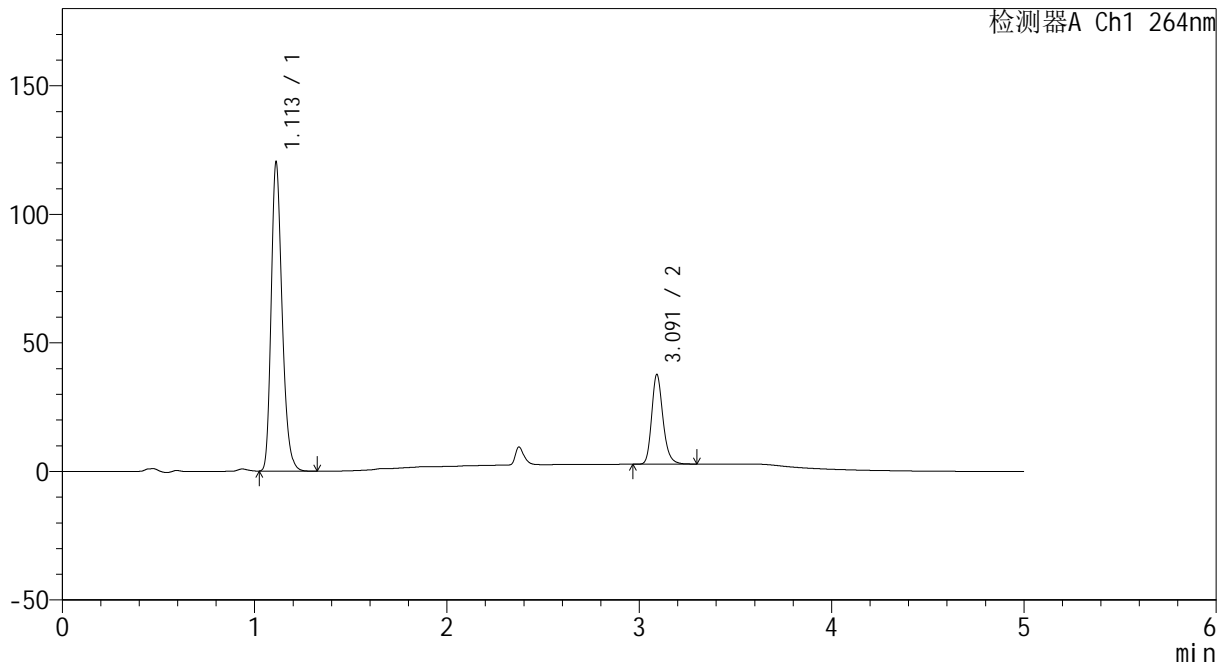
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-611-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:47:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:12              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	1.113	475289	120060	76.962	1864	1.248	--
2	3.091	142273	34649	23.038	13773	1.220	18.987
总计		617562	154709	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



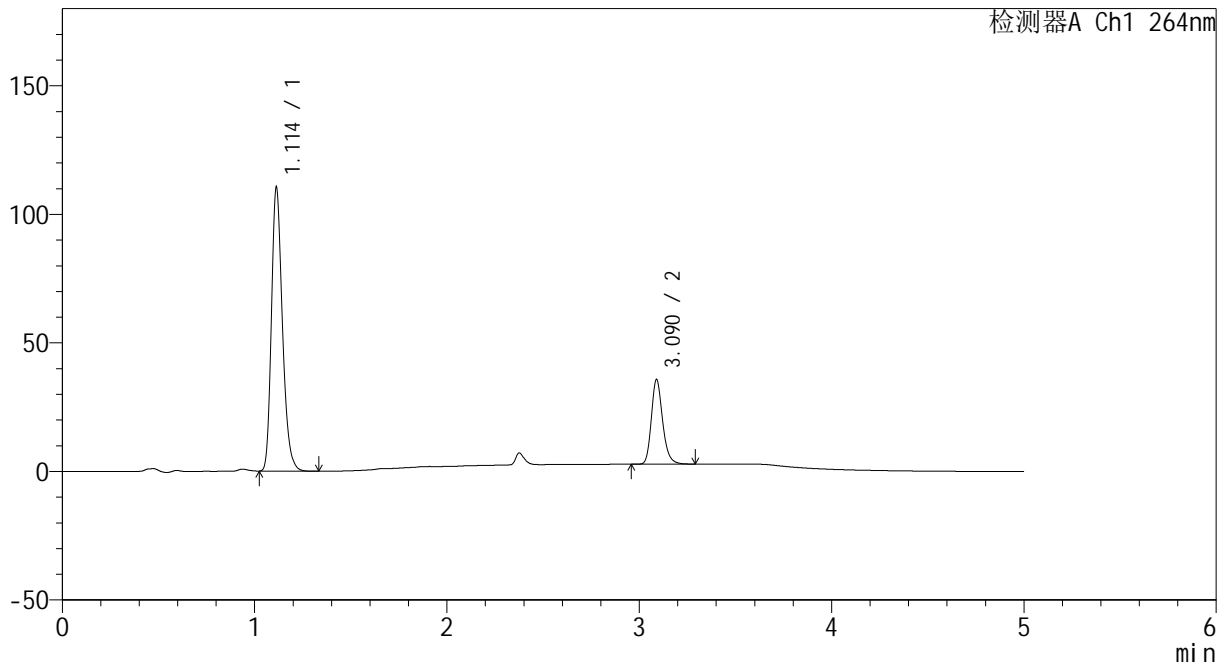
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-612-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:53:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:15              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	1.114	437512	110357	76.555	1860	1.249	--
2	3.090	133987	32902	23.445	13793	1.218	18.950
总计		571499	143259	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



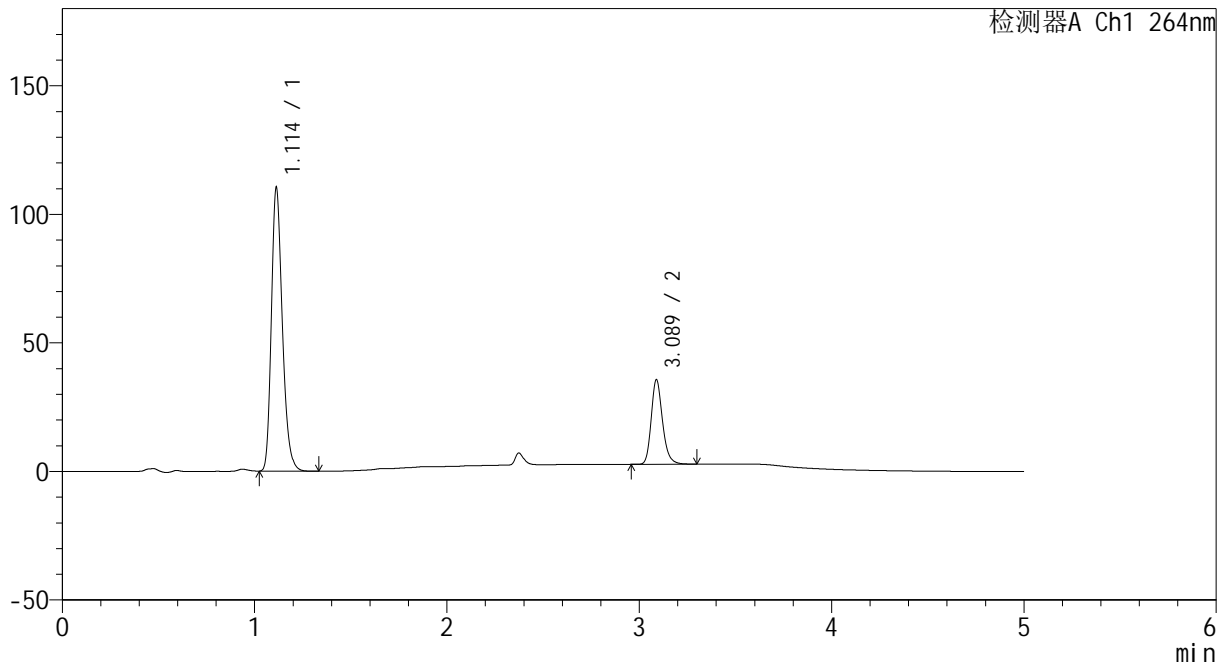
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-613-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 15:58:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:17              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	1.114	437152	110295	76.543	1861	1.248	--
2	3.089	133964	32902	23.457	13770	1.215	18.945
总计		571116	143196	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



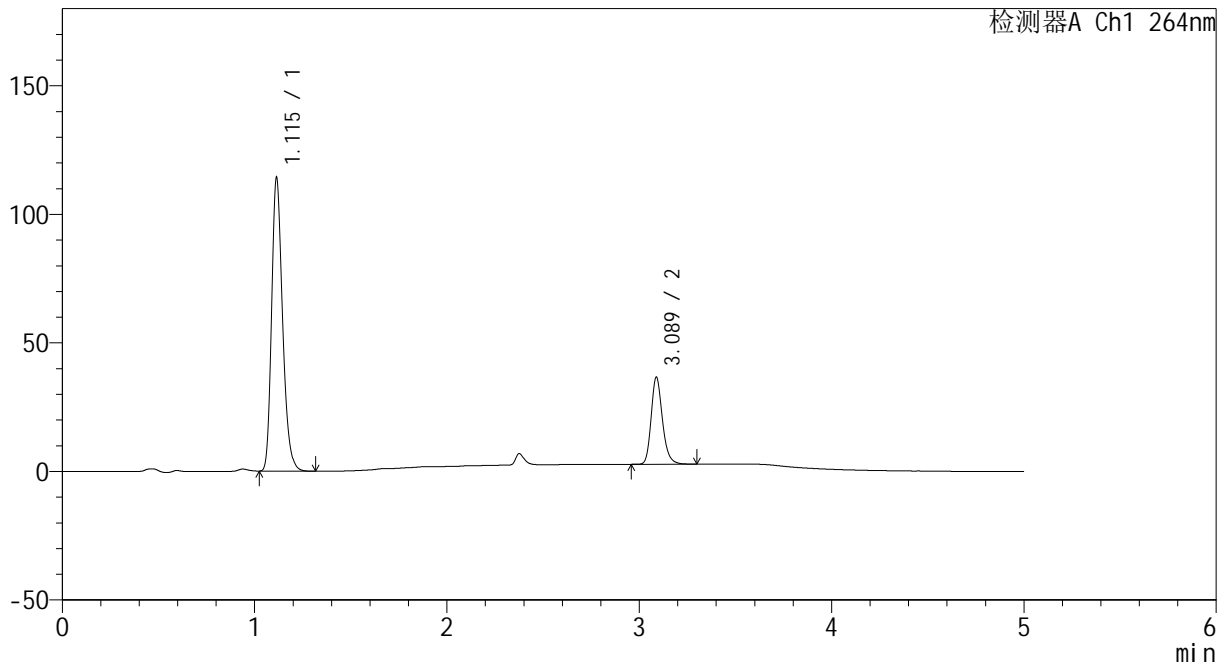
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-614-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:04:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:20              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	1.115	451771	113995	76.601	1869	1.250	--
2	3.089	138004	33881	23.399	13776	1.215	18.944
总计		589775	147876	100.000			

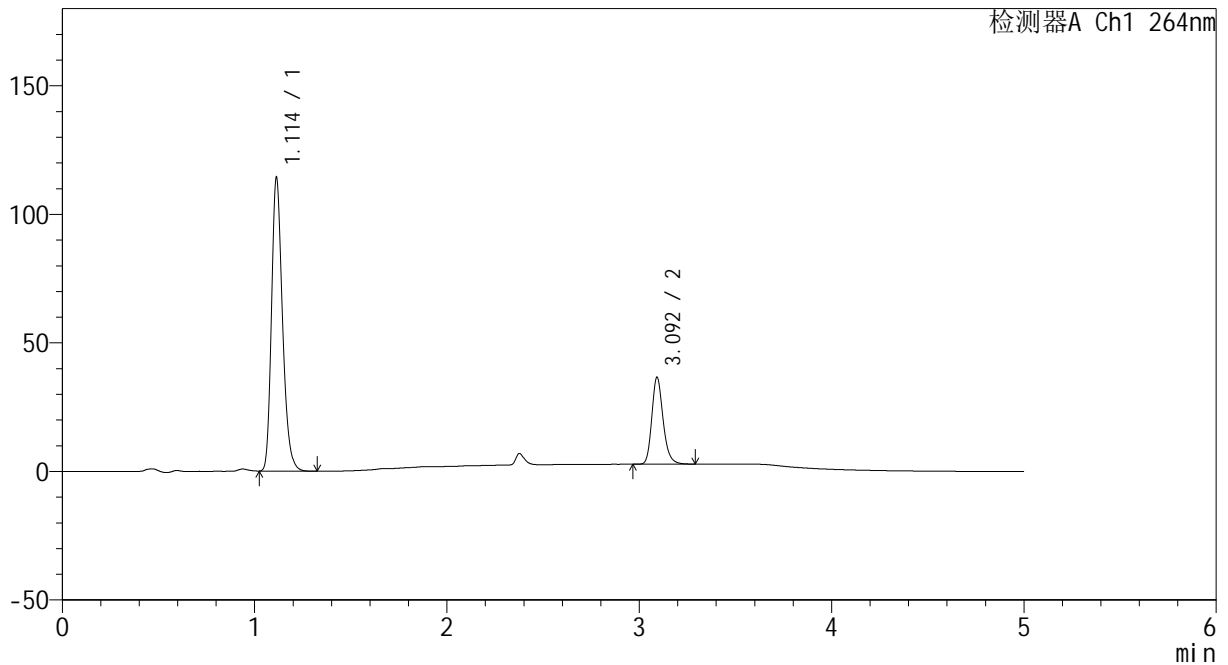
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-615-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:09:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:22              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	1.114	452795	114143	76.665	1861	1.247	--
2	3.092	137816	33441	23.335	13771	1.216	18.952
总计		590612	147584	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



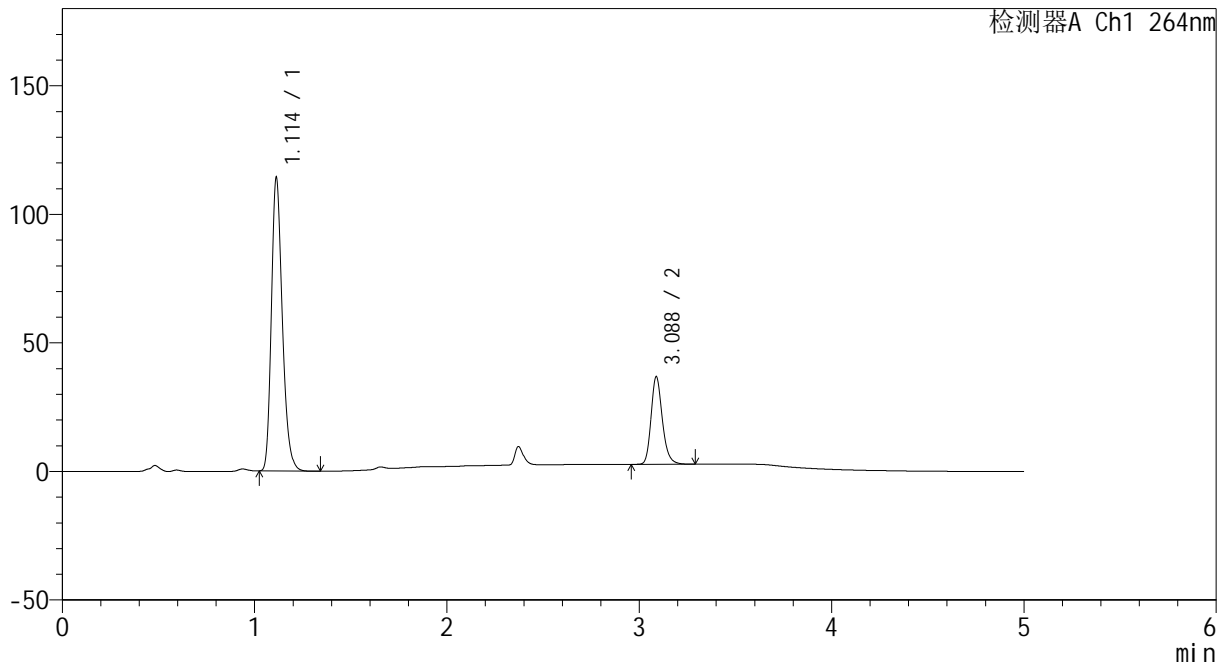
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-616-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:14:53                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:25              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	1.114	451662	114154	76.483	1865	1.245	--
2	3.088	138879	34115	23.517	13742	1.213	18.941
总计		590541	148269	100.000			

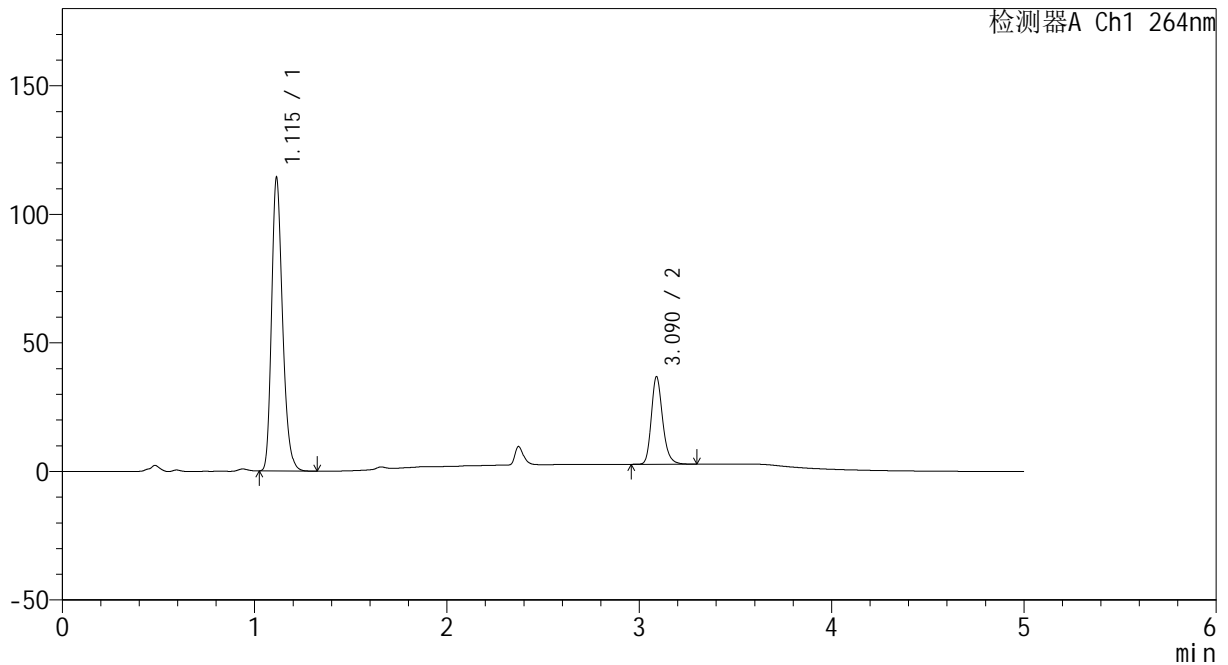
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-617-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:20:16                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:28              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	1.115	452715	113968	76.503	1859	1.246	--
2	3.090	139043	34027	23.497	13714	1.215	18.906
总计		591759	147995	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



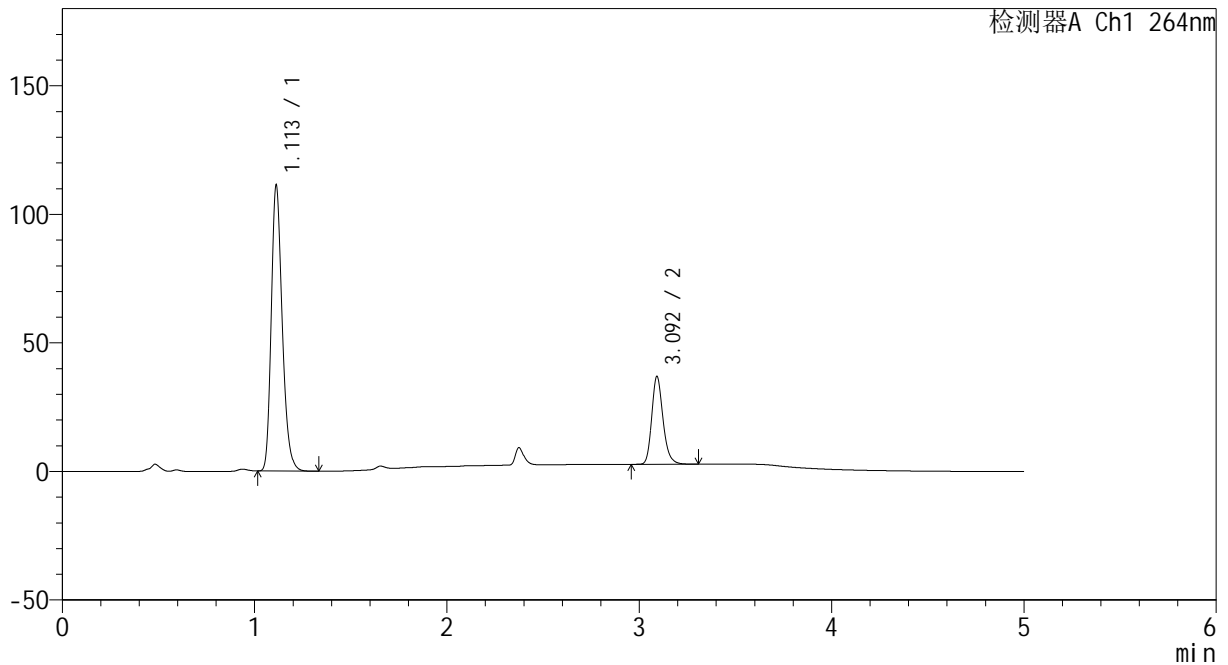
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-618-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:25:39                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:30              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	1.113	440715	111171	75.957	1857	1.244	--
2	3.092	139500	33868	24.043	13746	1.216	18.954
总计		580215	145039	100.000			

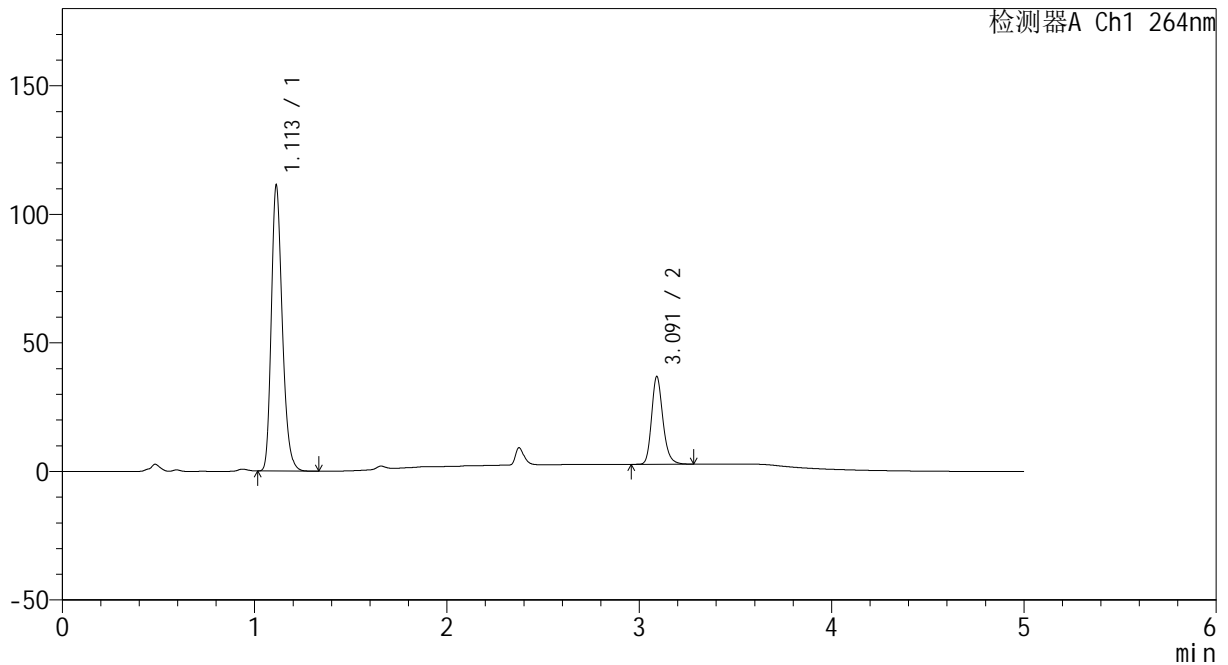
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-619-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:31:02                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:34              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)
1	1.113	441268	111155	75.967	1852	1.243	--
2	3.091	139599	33963	24.033	13692	1.213	18.912
总计		580867	145119	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



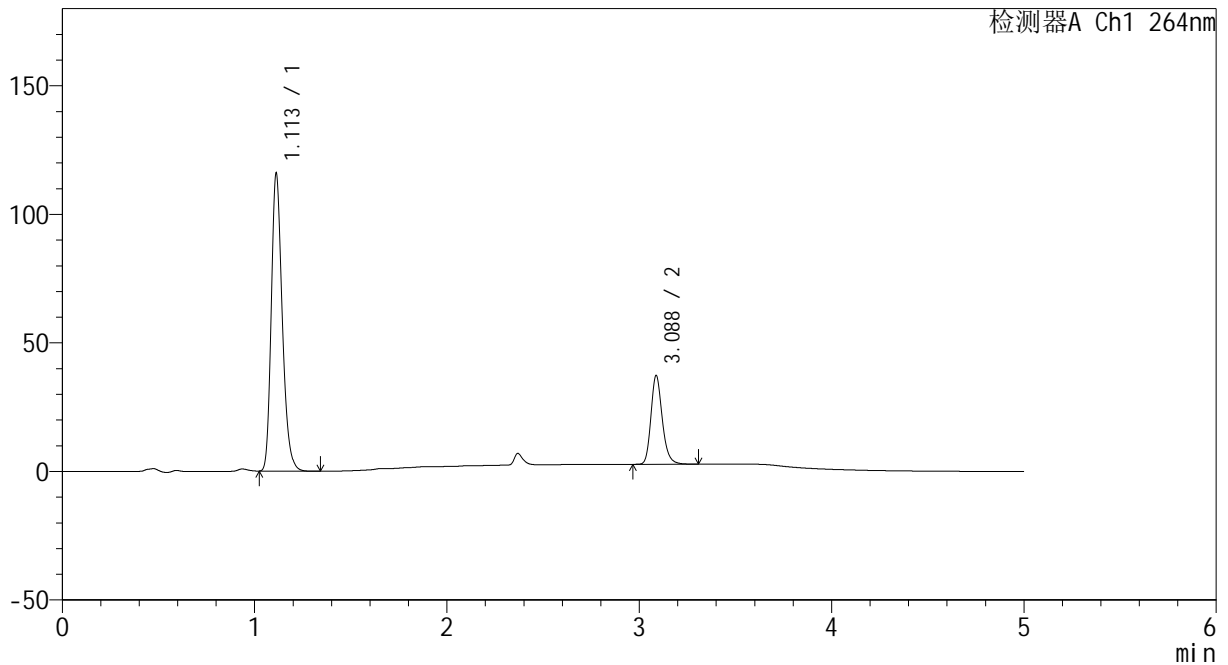
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-620-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:36:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:37              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	1.113	459262	115799	76.462	1854	1.243	--
2	3.088	141382	34533	23.538	13620	1.211	18.876
总计		600644	150332	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



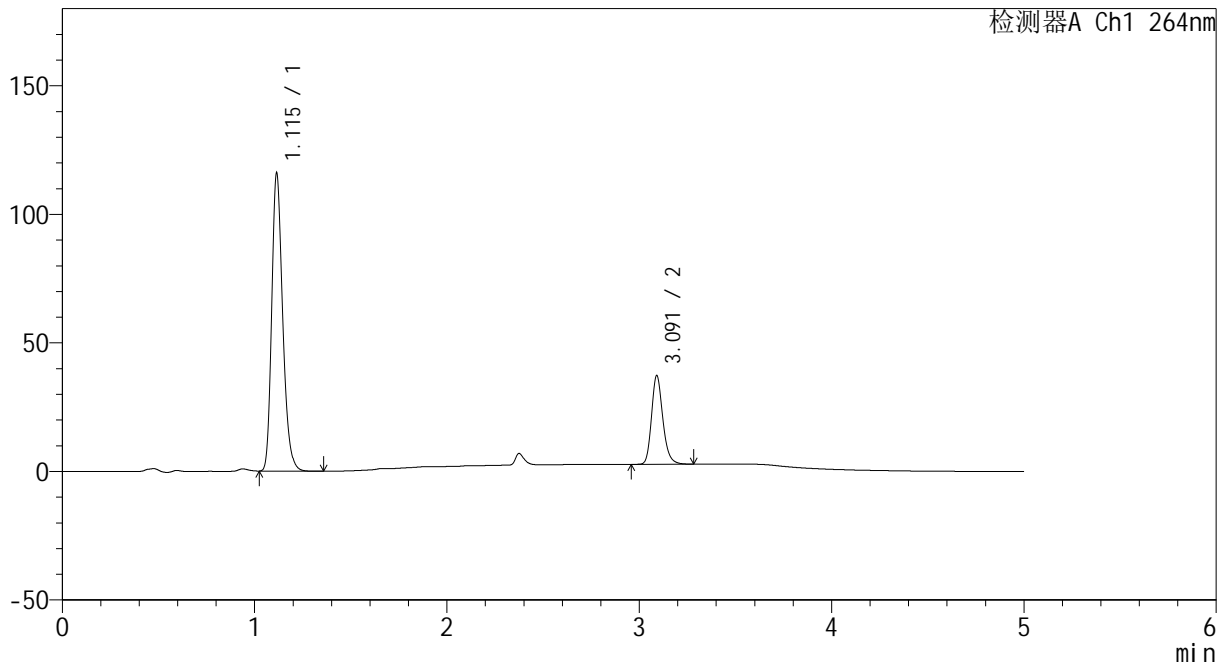
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-621-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:41:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:39              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	1.115	459440	115551	76.537	1865	1.245	--
2	3.091	140846	34373	23.463	13707	1.212	18.913
总计		600286	149924	100.000			

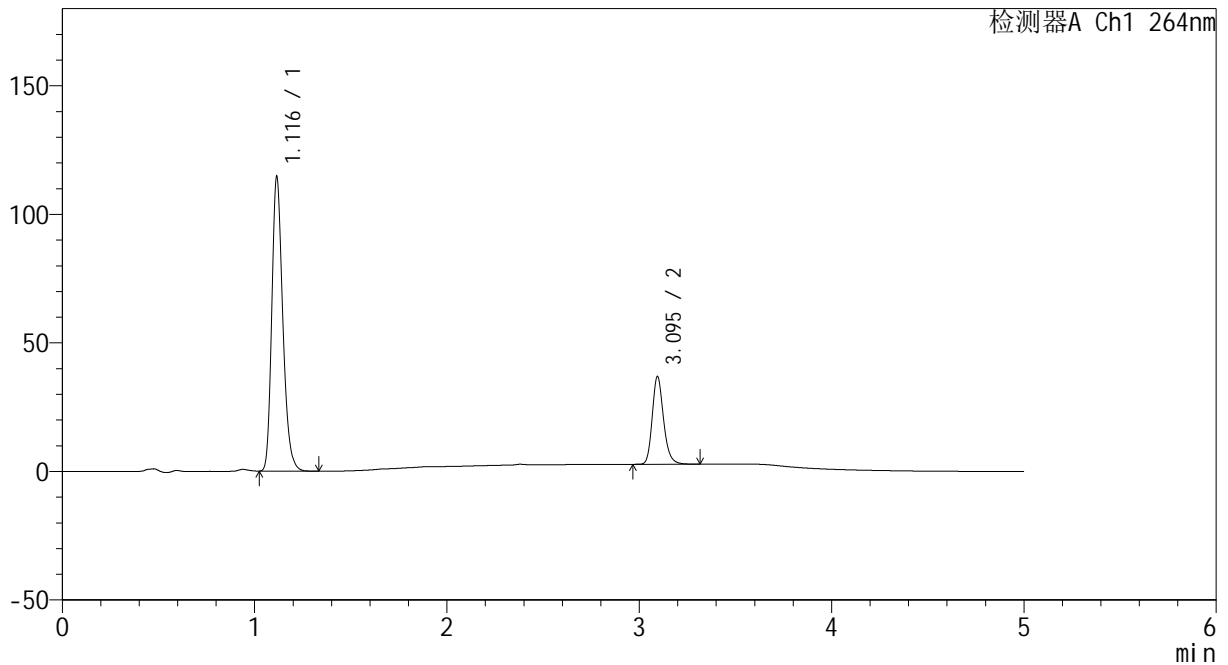
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-22/25-622-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:47:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:42              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	1.116	455045	114016	76.511	1857	1.245	--
2	3.095	139700	34053	23.489	13719	1.210	18.914
总计		594745	148069	100.000			

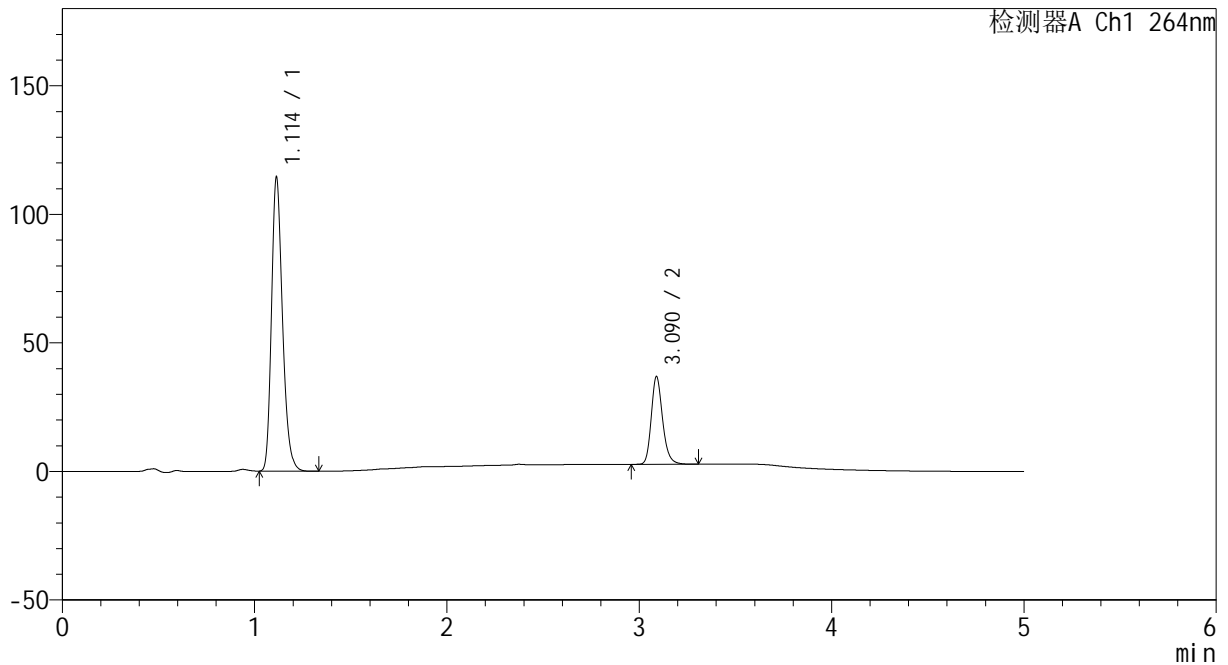
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-623-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:52:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:45              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	1.114	454330	114309	76.489	1852	1.243	--
2	3.090	139654	34102	23.511	13644	1.211	18.869
总计		593984	148411	100.000			

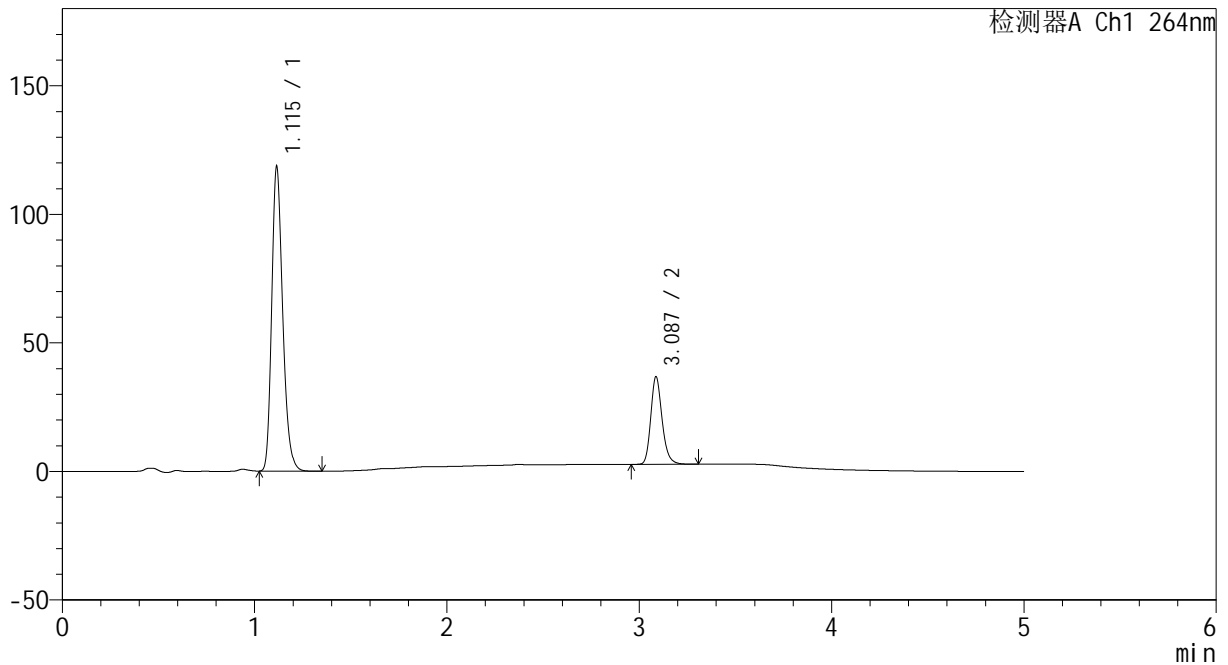
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-22/25-624-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 16:57:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:48              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	1.115	470919	118057	77.125	1854	1.243	--
2	3.087	139672	34043	22.875	13588	1.210	18.818
总计		610591	152101	100.000			

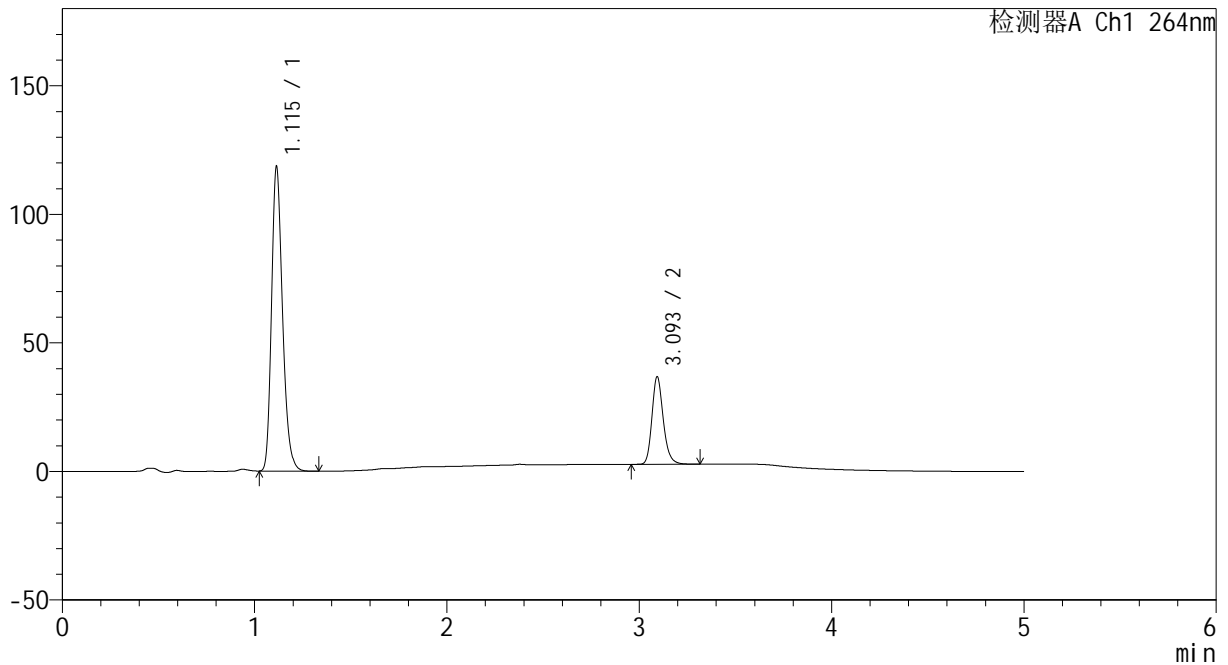
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-625-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:03:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:51              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	1.115	470678	118321	77.145	1849	1.242	--
2	3.093	139444	33747	22.855	13688	1.211	18.894
总计		610122	152068	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



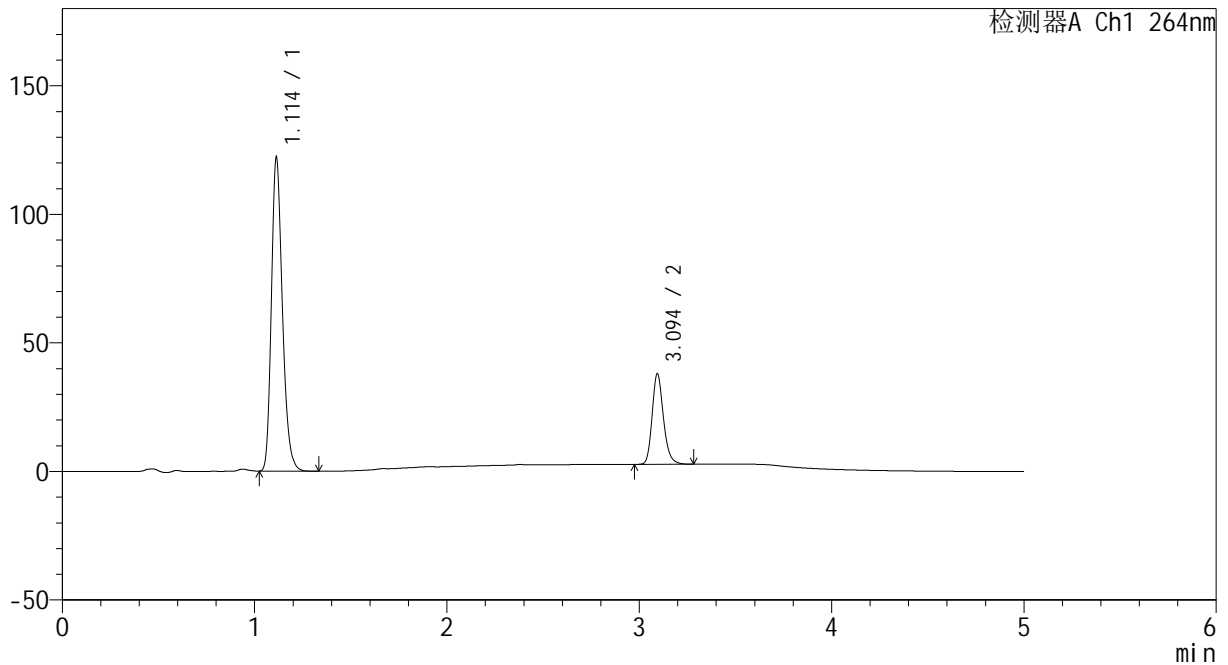
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-626-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:08:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:54              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	1.114	485044	122015	77.092	1850	1.240	--
2	3.094	144134	35070	22.908	13684	1.207	18.913
总计		629177	157084	100.000			

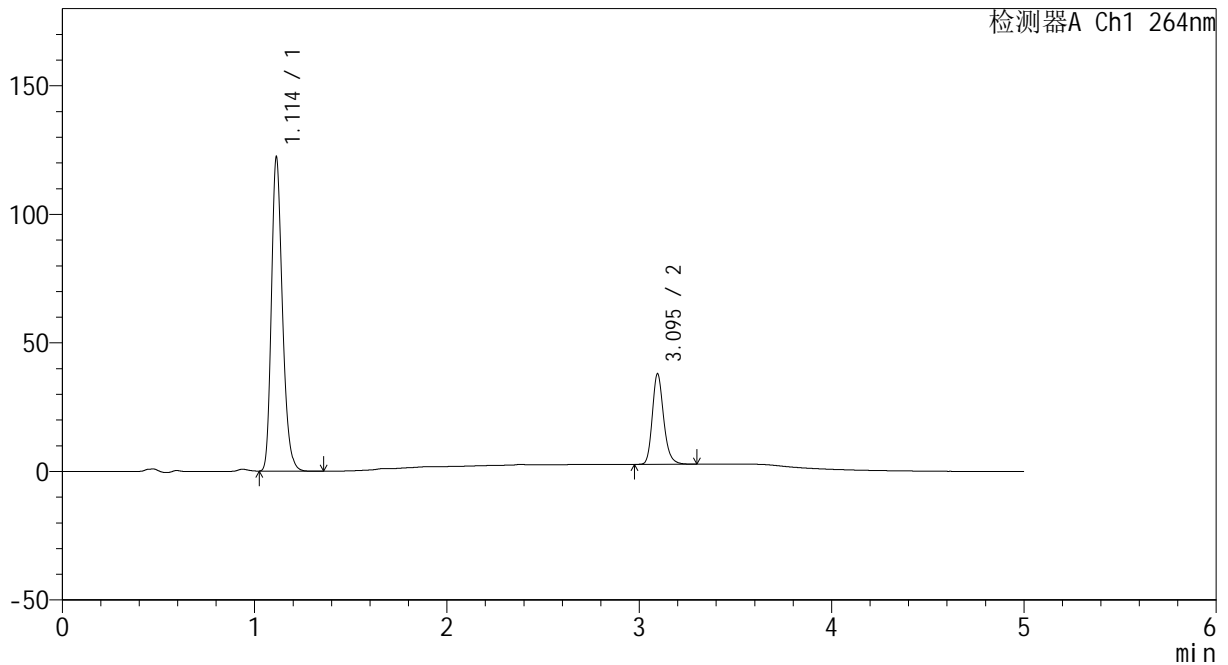
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-627-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:14:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:56              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	1.114	486052	122122	77.163	1845	1.241	--
2	3.095	143848	35169	22.837	13736	1.209	18.925
总计		629900	157291	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



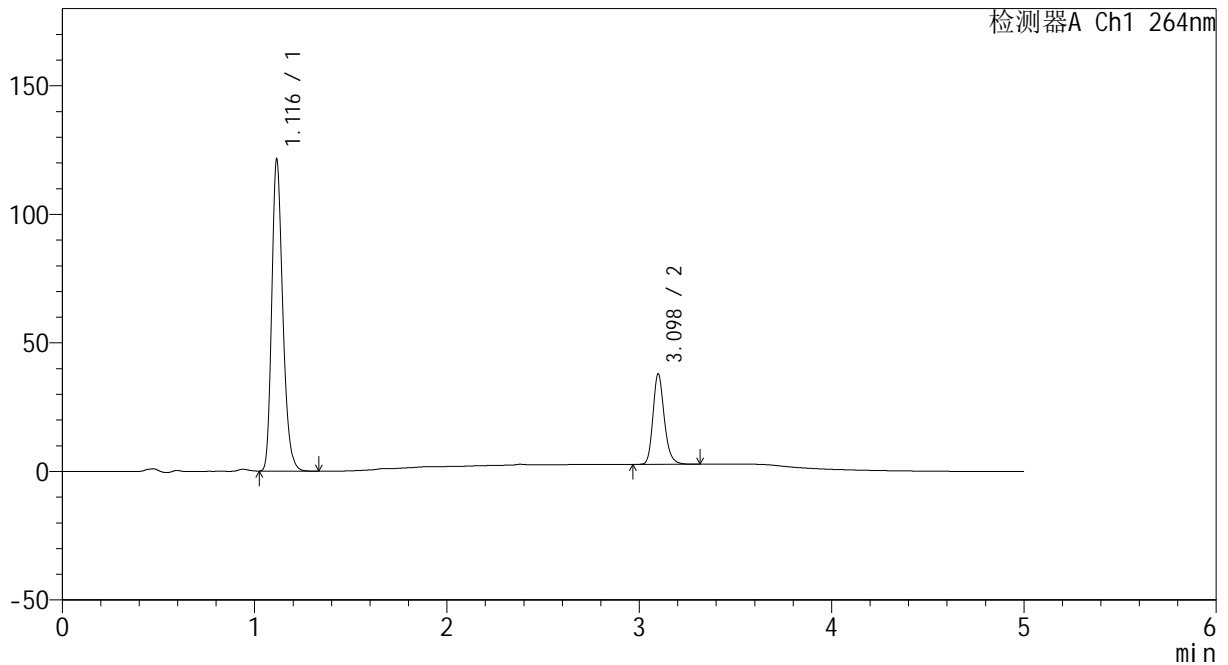
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-628-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:19:29                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:09:59              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	1.116	482697	120792	77.034	1851	1.243	--
2	3.098	143904	35124	22.966	13726	1.209	18.928
总计		626601	155915	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



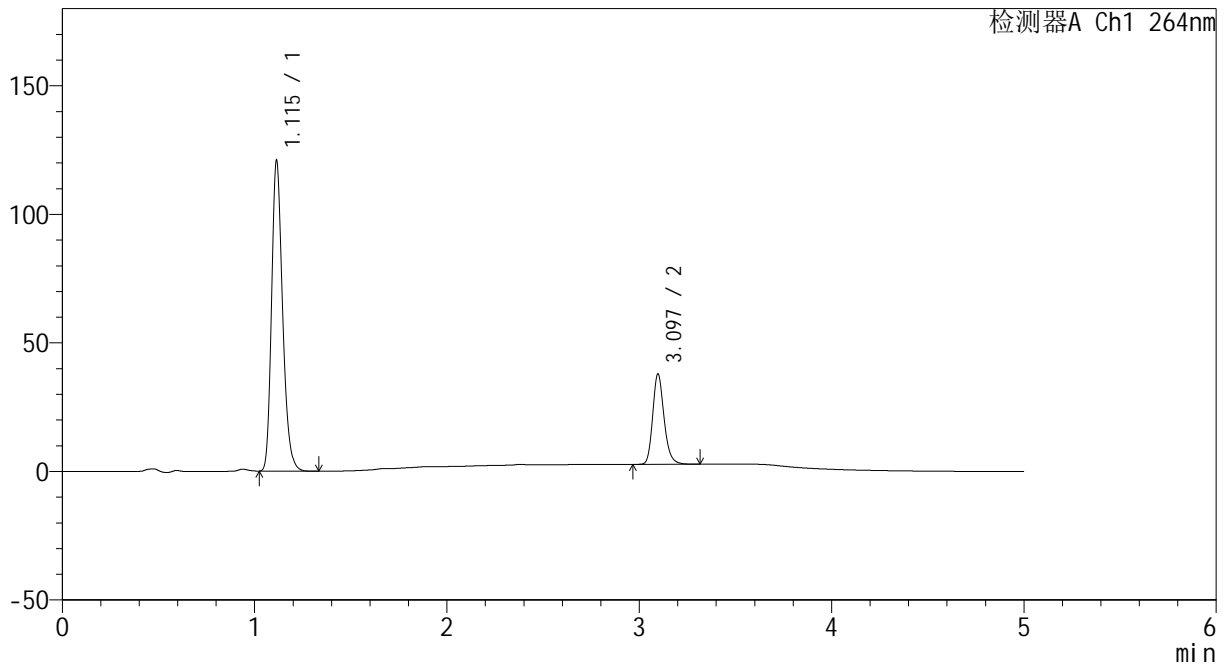
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-629-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:24:50                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:02              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	1.115	480862	120620	76.907	1847	1.240	--
2	3.097	144391	35190	23.093	13613	1.207	18.885
总计		625253	155810	100.000			

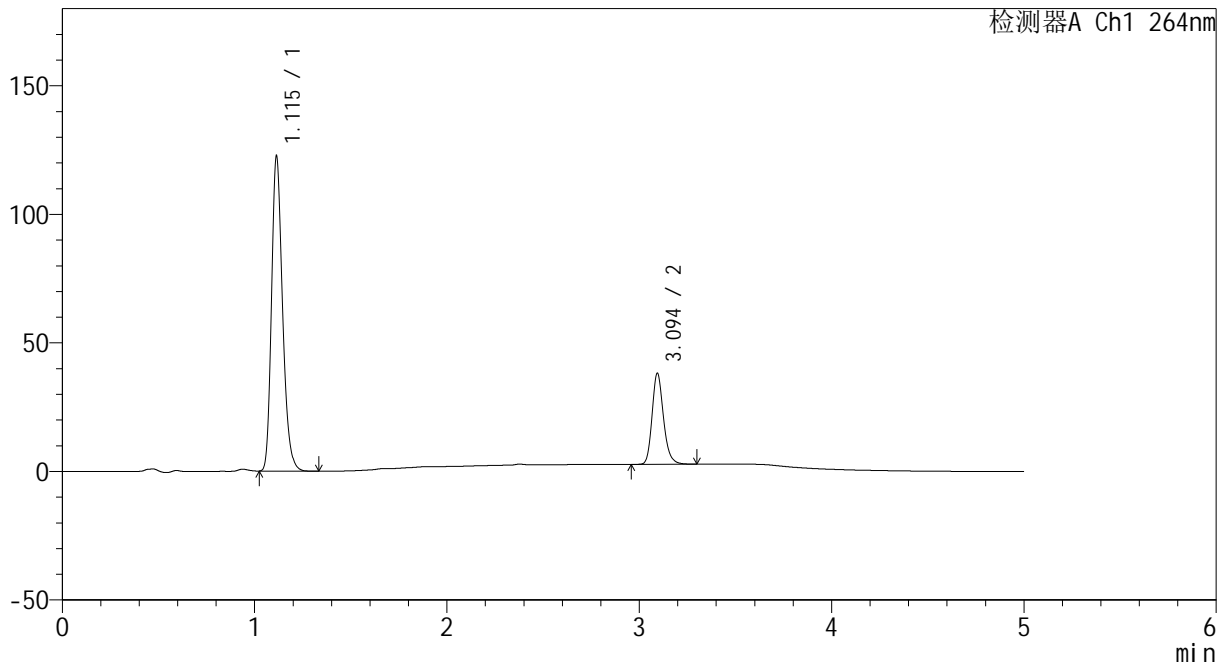
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-22/25-630-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:30:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:04              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	1.115	487430	122398	76.985	1844	1.240	--
2	3.094	145723	35245	23.015	13535	1.207	18.834
总计		633153	157643	100.000			

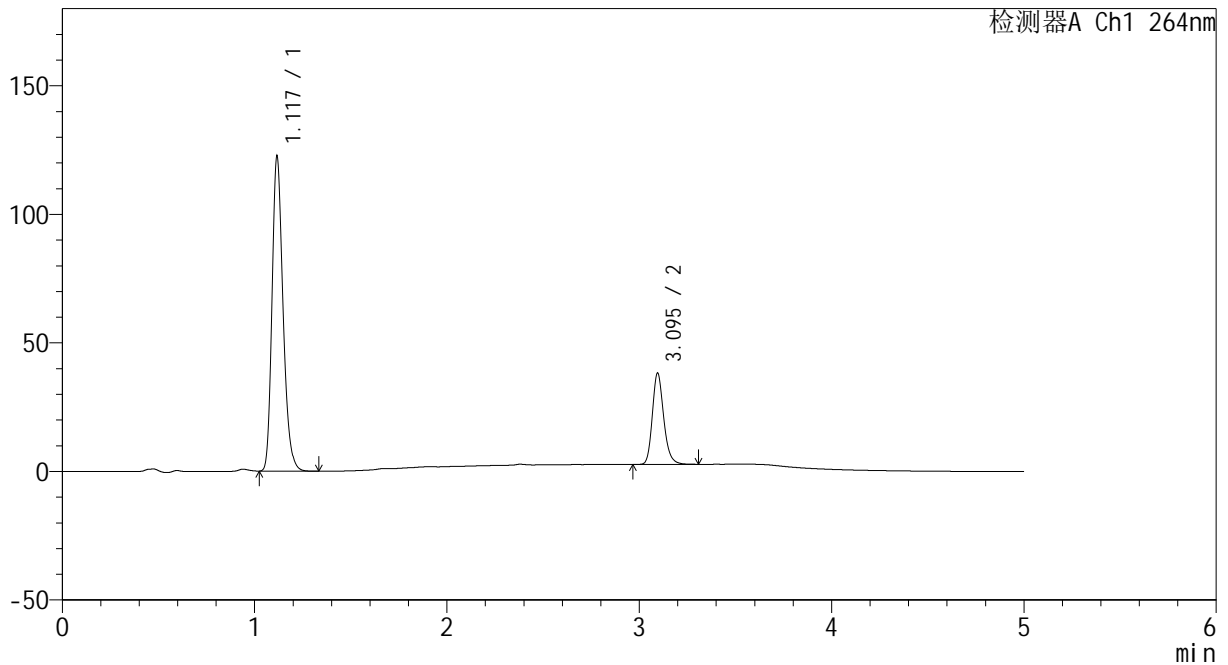
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-22/25-631-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:35:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:07              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	1.117	487246	121117	76.964	1856	1.242	--
2	3.095	145839	35480	23.036	13605	1.206	18.853
总计		633085	156597	100.000			

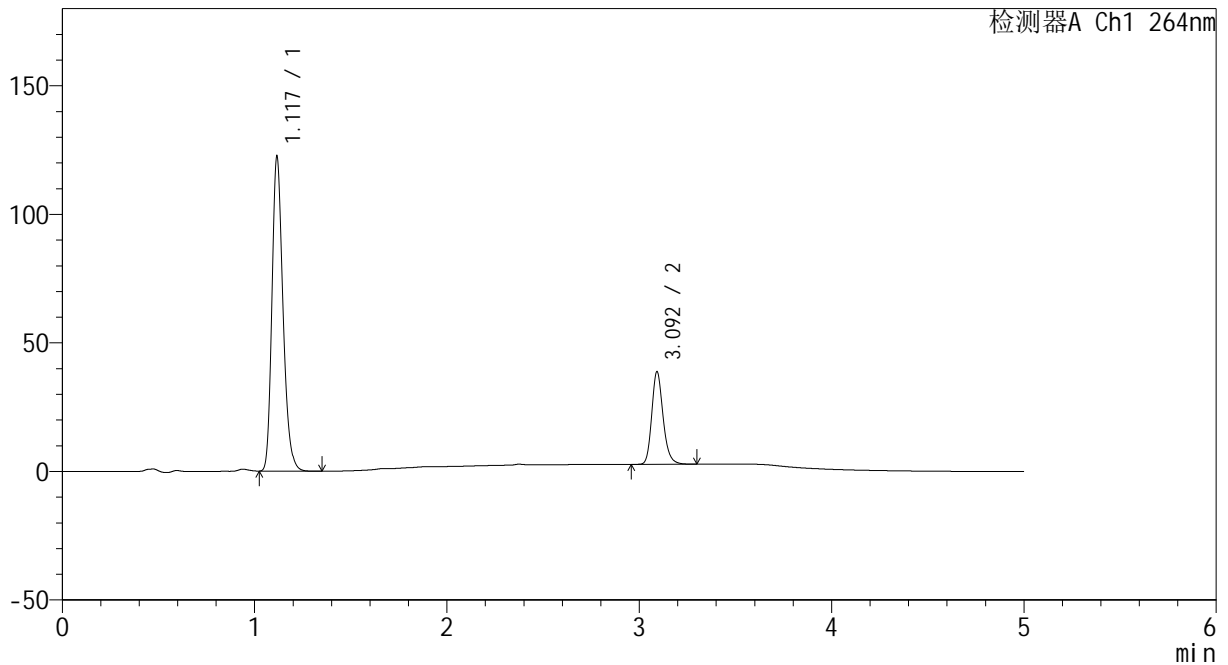
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-22/25-632-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:40:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:10              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	1.117	488505	121264	76.791	1843	1.241	--
2	3.092	147647	35669	23.209	13619	1.209	18.810
总计		636151	156933	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



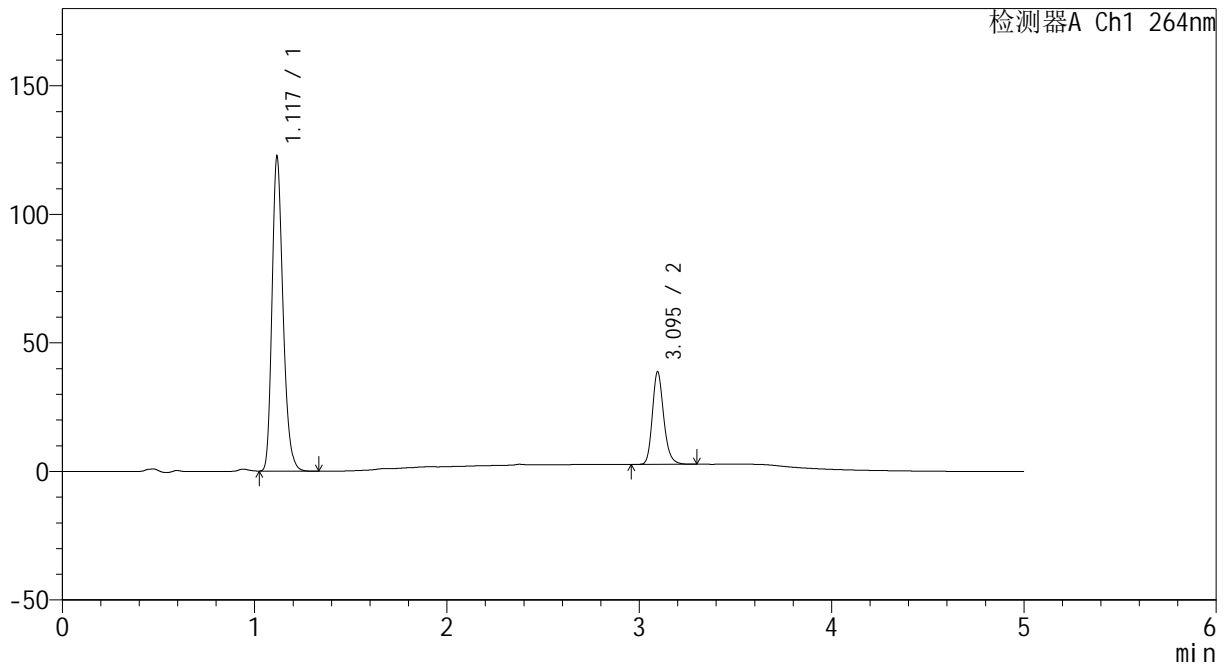
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-633-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:46:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:12              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	1.117	486755	120990	76.725	1856	1.243	--
2	3.095	147660	35963	23.275	13580	1.205	18.845
总计		634415	156953	100.000			

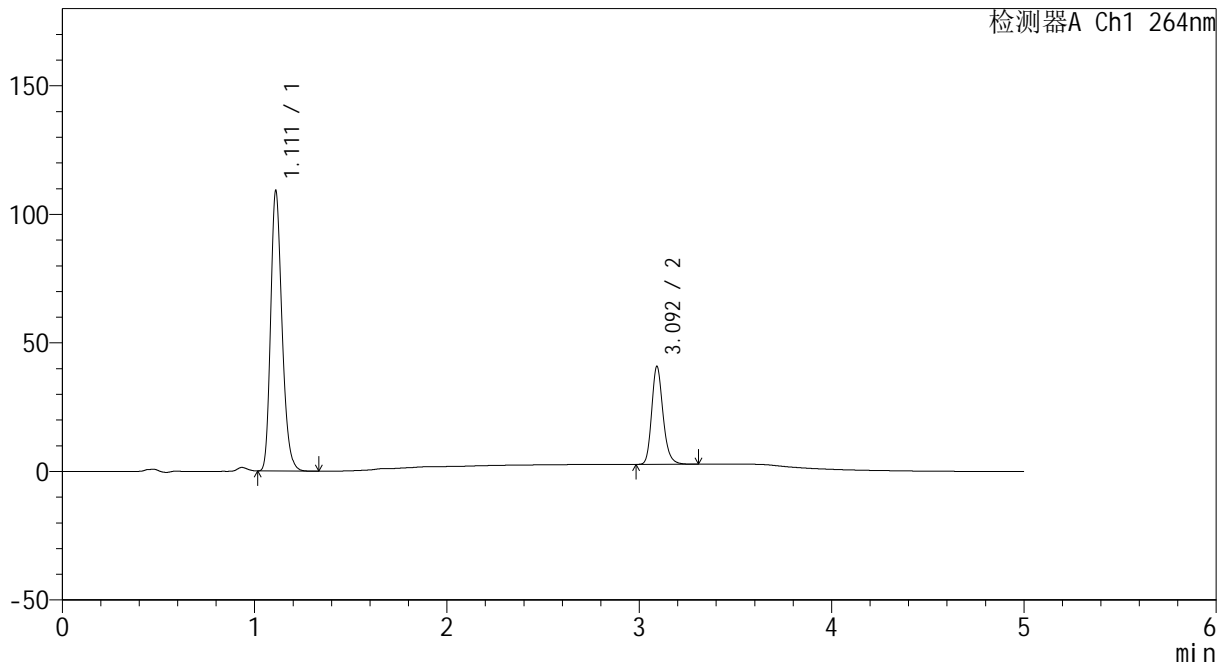
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-22/25-634-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:51:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:15              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	1.111	448023	108508	74.171	1715	1.233	--
2	3.092	156021	37767	25.829	13595	1.207	18.567
总计		604044	146275	100.000			

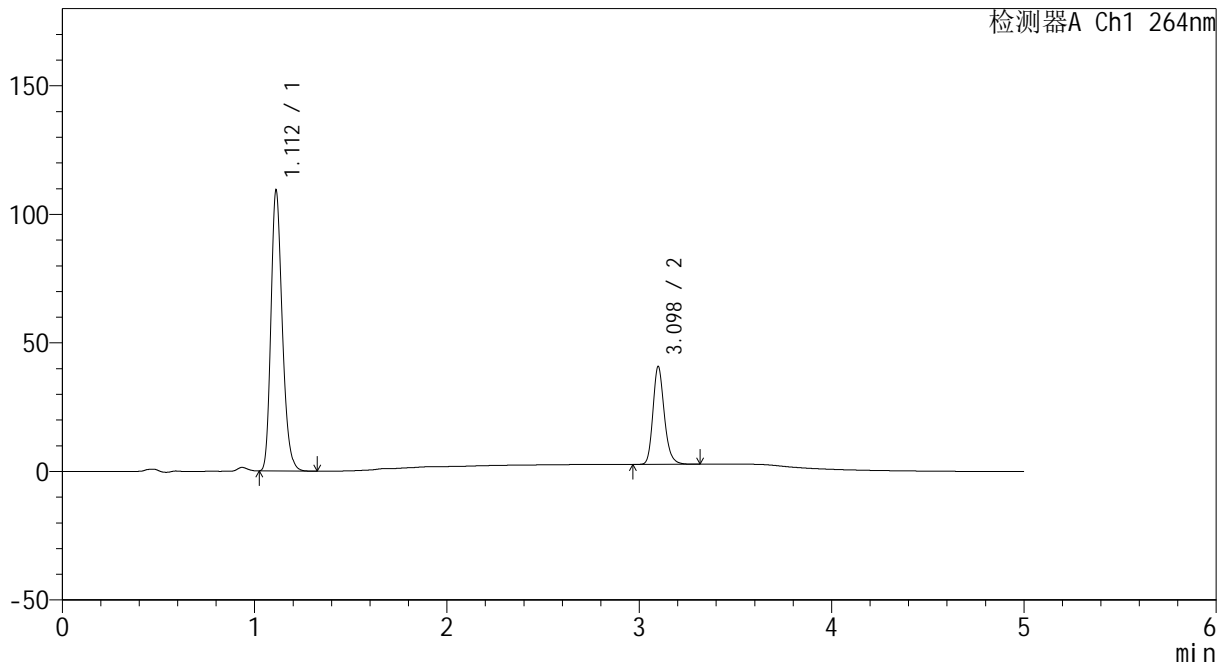
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装裸放HPLC图谱  
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-22/25-635-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 17:57:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:18              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	1.112	447318	109073	74.114	1728	1.231	--
2	3.098	156235	38008	25.886	13645	1.207	18.636
总计		603553	147081	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



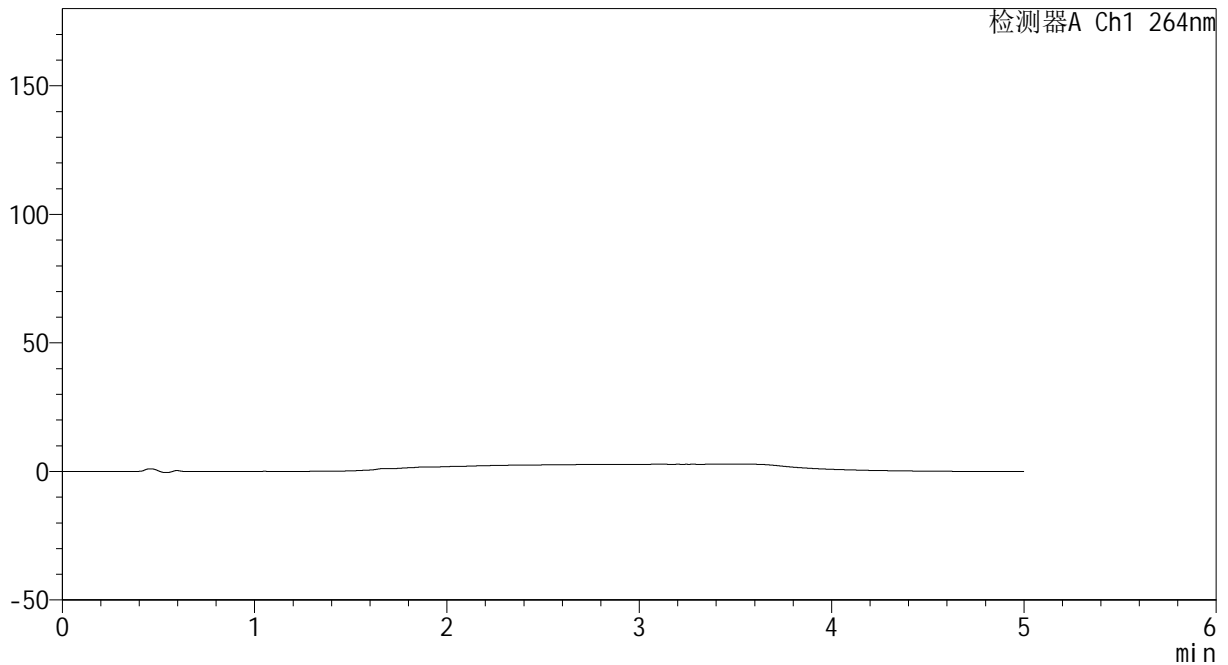
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-636-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:02:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:20              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)
总计							

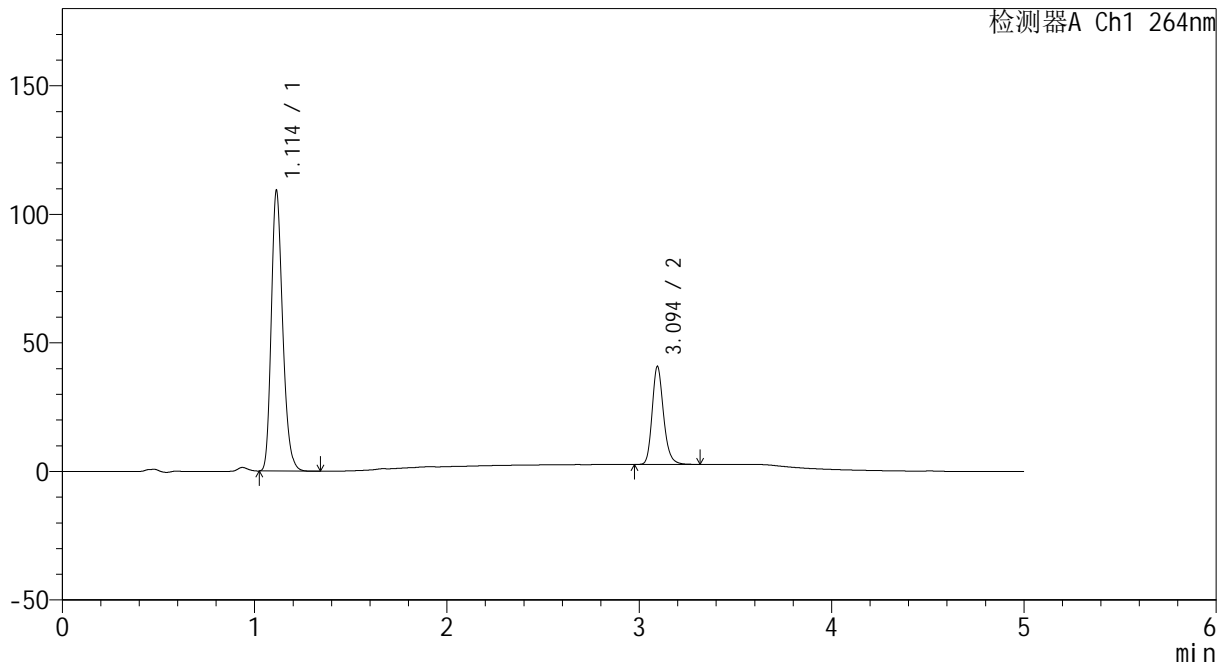
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-637-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:07:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:23              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	1.114	449046	109088	74.145	1721	1.233	--
2	3.094	156590	37972	25.855	13601	1.205	18.542
总计		605635	147060	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



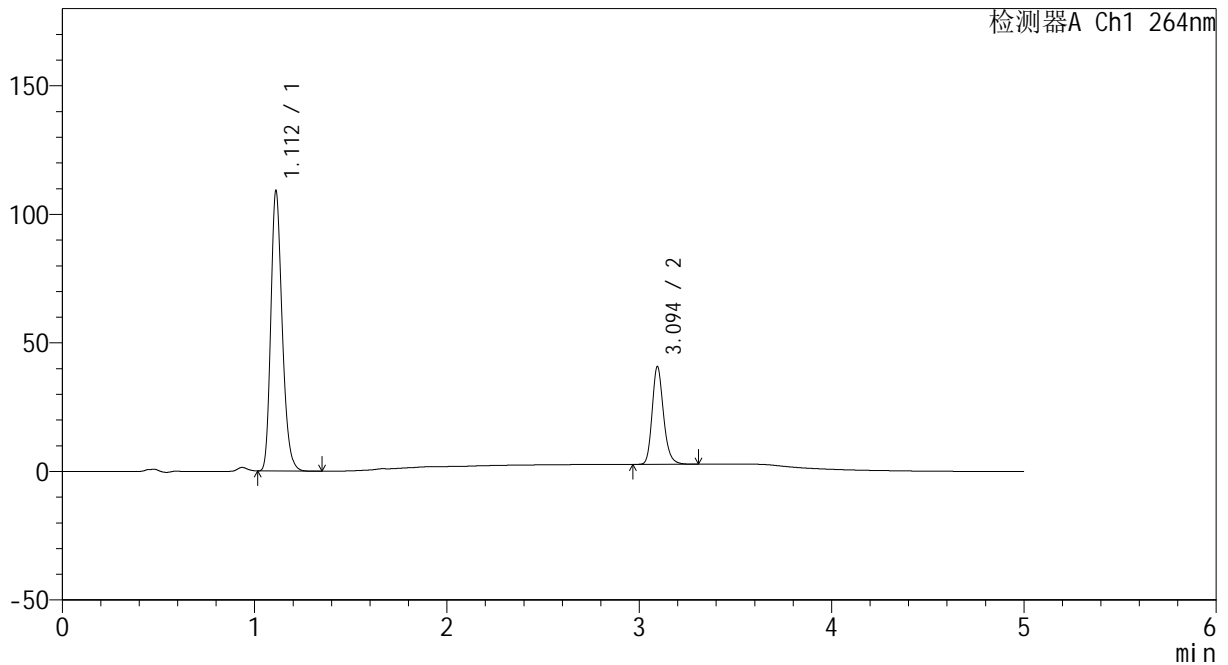
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-638-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:13:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:26      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	1.112	447799	108792	74.173	1717	1.232	--
2	3.094	155925	37883	25.827	13635	1.205	18.586
总计		603724	146675	100.000			

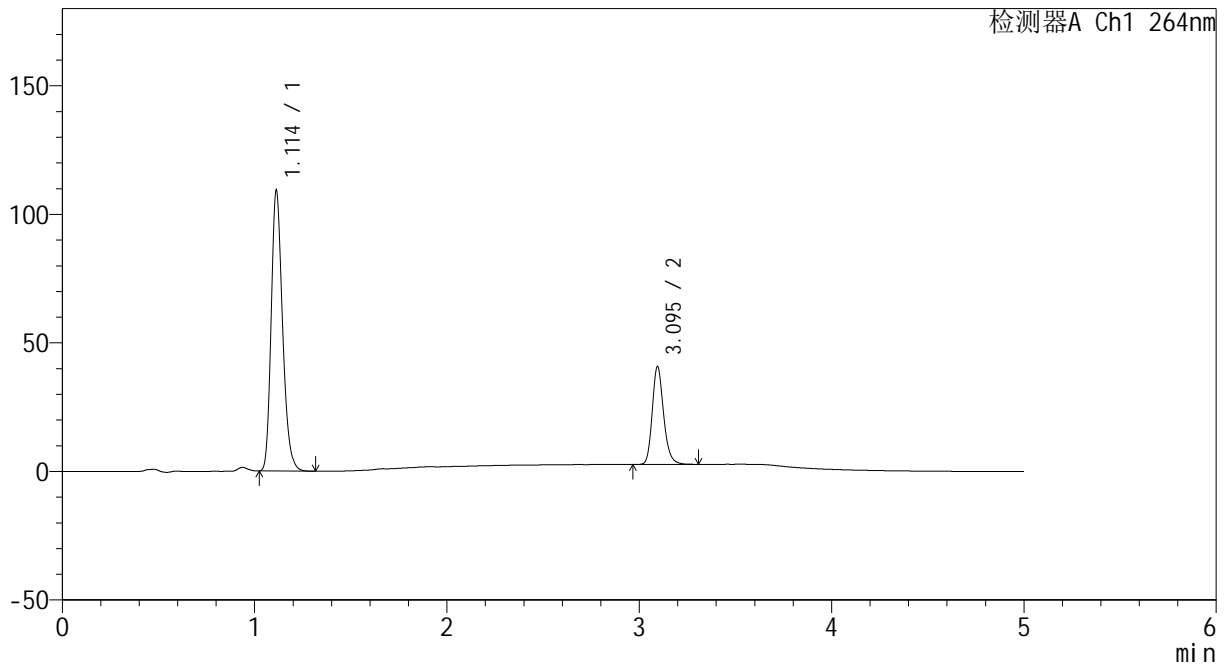
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-639-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:18:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:28              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	1.114	447705	109166	74.129	1727	1.233	--
2	3.095	156252	38002	25.871	13609	1.204	18.577
总计		603957	147167	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



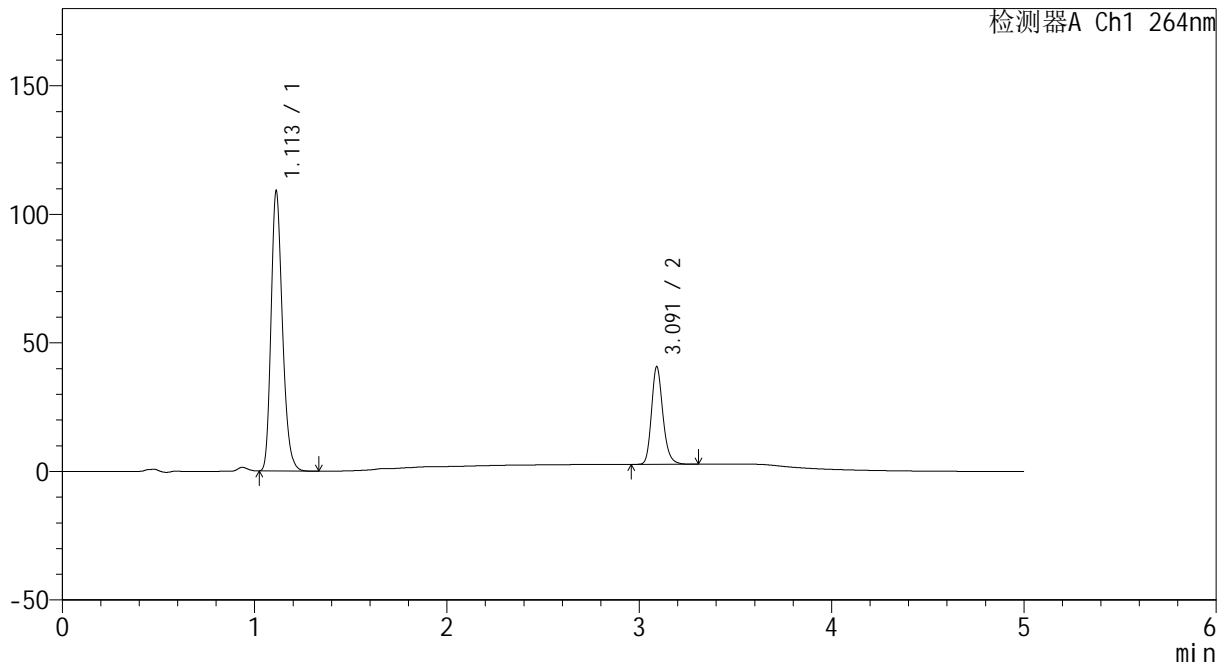
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-640-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:24:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:31              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	1.113	448185	108935	74.133	1717	1.231	--
2	3.091	156382	37817	25.867	13473	1.205	18.487
总计		604566	146752	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



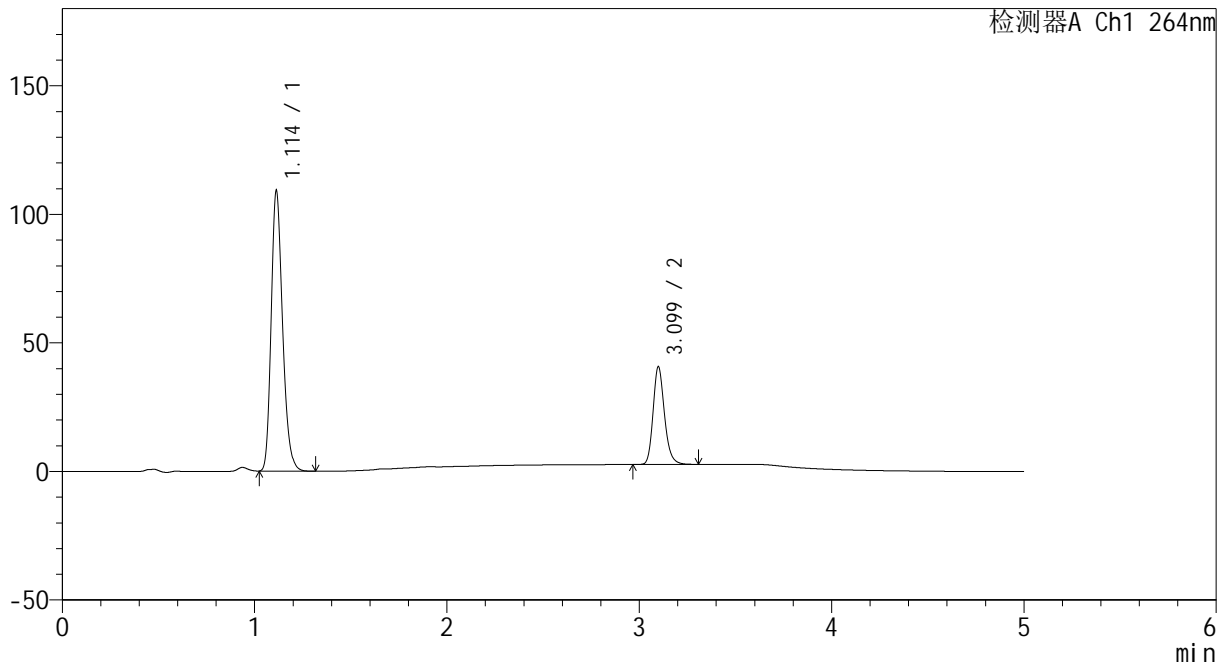
# CXM-3382

## <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 - 0-22/25-641-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:29:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:10:33      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	1.114	448784	109059	74.173	1716	1.232	--
2	3.099	156267	37863	25.827	13601	1.206	18.571
总计		605052	146922	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



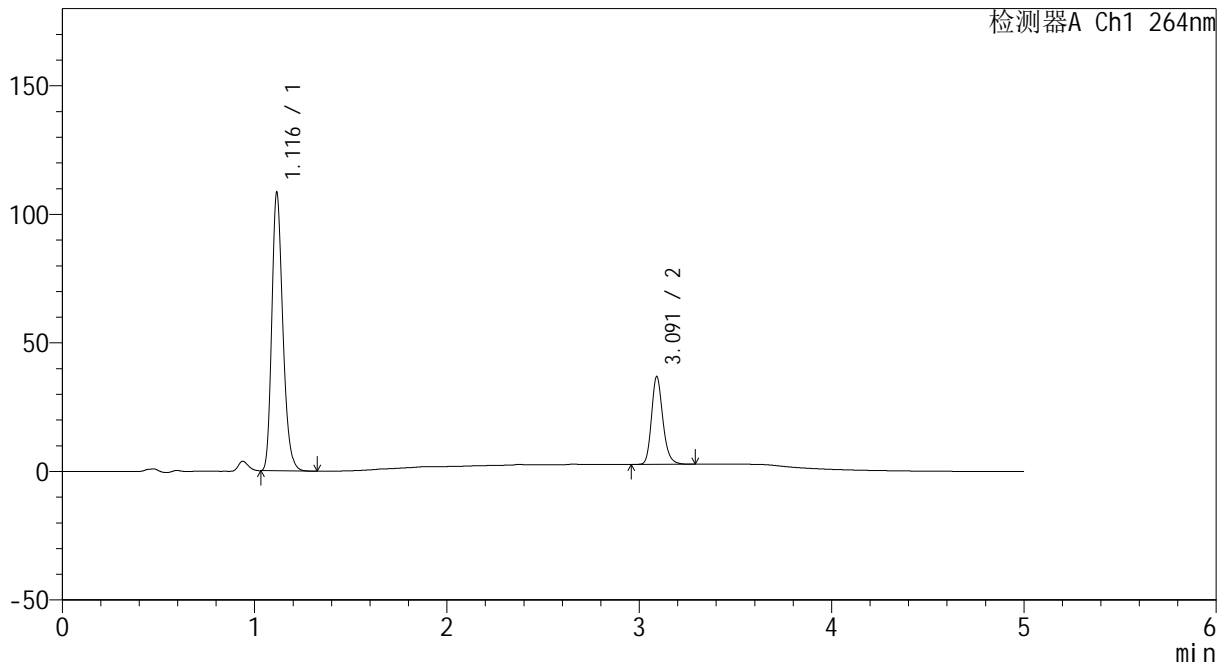
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-642-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:35:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:20              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	1.116	431345	107719	75.503	1841	1.240	--
2	3.091	139950	33992	24.497	13583	1.207	18.798
总计		571294	141710	100.000			

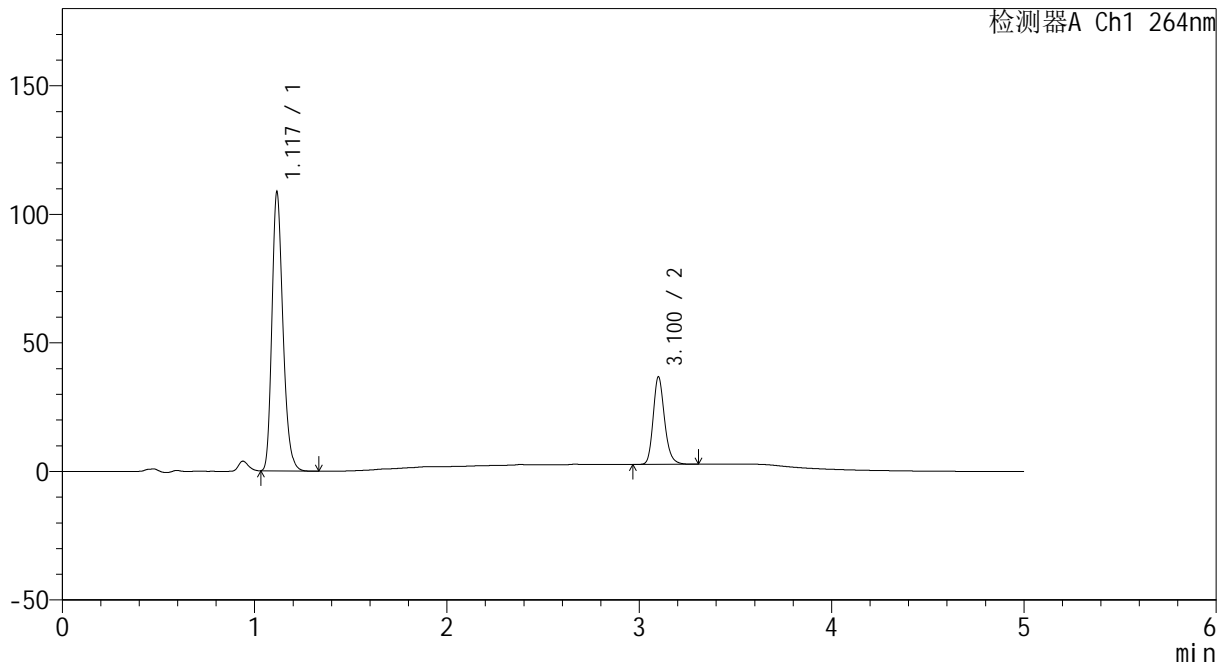
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-643-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:40:25                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:23              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	1.117	432128	107543	75.530	1845	1.240	--
2	3.100	140000	33851	24.470	13600	1.208	18.859
总计		572127	141394	100.000			

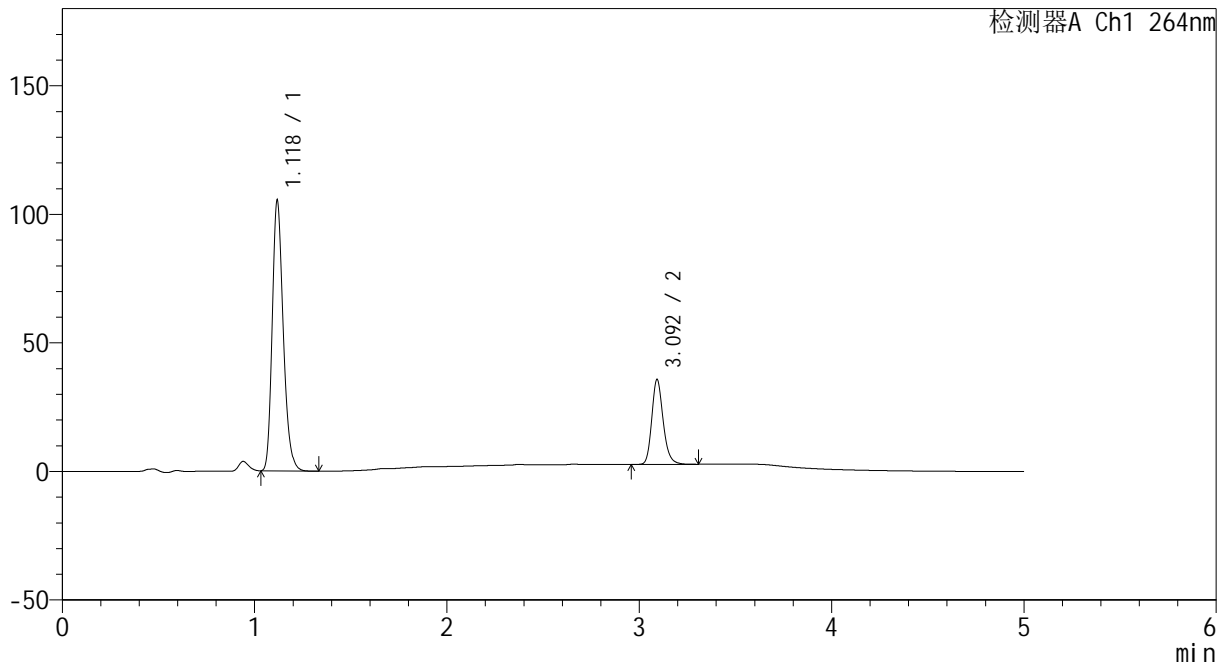
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-23/25-644-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:45:49                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:26              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	1.118	419577	104176	75.526	1847	1.238	--
2	3.092	135961	32642	24.474	13511	1.208	18.758
总计		555538	136818	100.000			

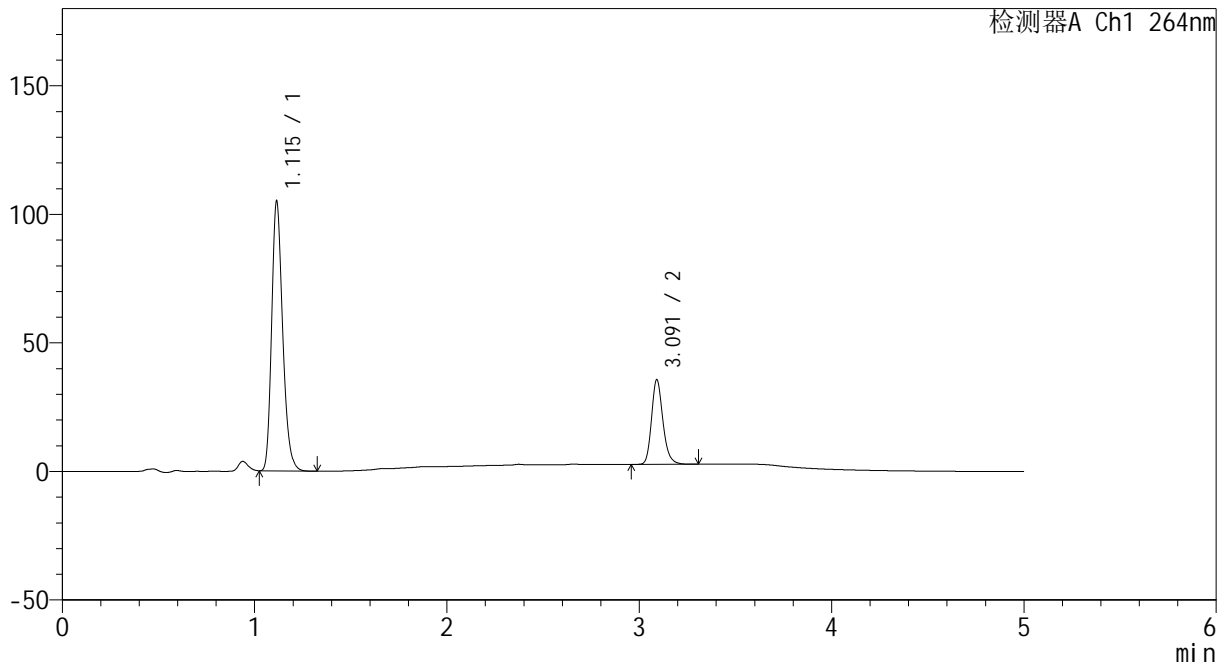
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/25-645-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:51:13                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:28              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	1.115	417919	104665	75.507	1844	1.239	--
2	3.091	135568	32805	24.493	13521	1.207	18.799
总计		553487	137470	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



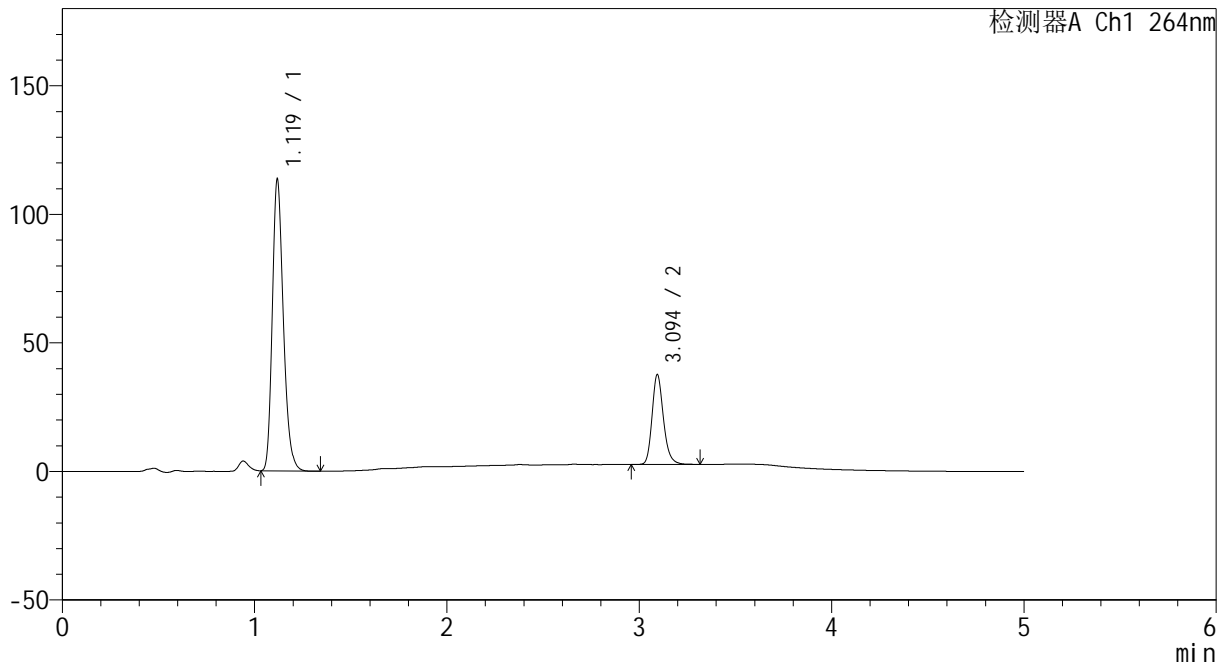
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-646-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 18:56:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:31                      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	1.119	452952	112640	75.946	1848	1.239	--
2	3.094	143461	34762	24.054	13601	1.207	18.792
总计		596413	147402	100.000			

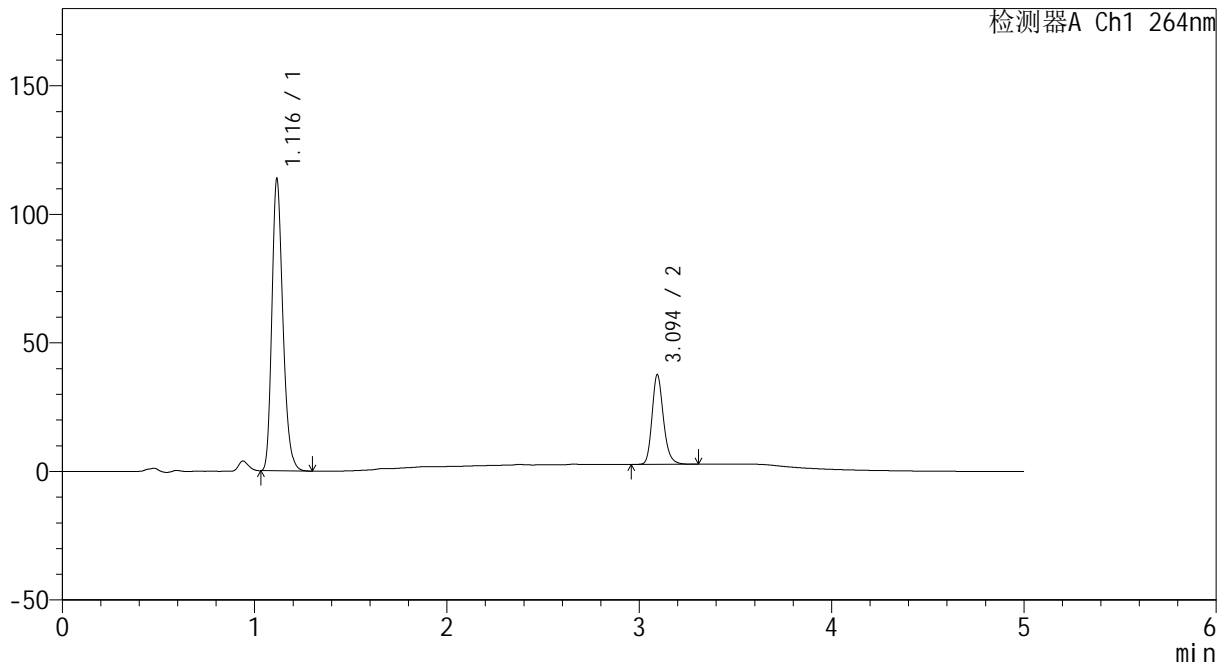
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-647-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:01:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:34              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)
1	1.116	452120	112717	75.927	1846	1.240	--
2	3.094	143346	34660	24.073	13532	1.206	18.804
总计		595466	147377	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



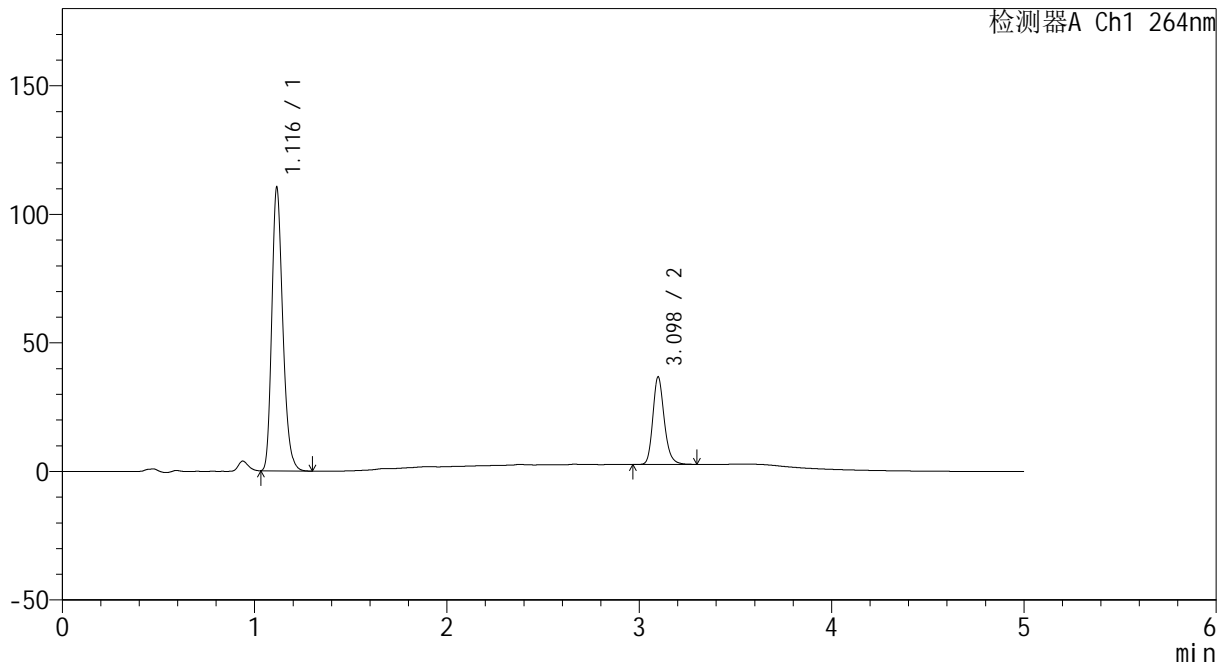
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-648-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:07:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:37              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	1.116	438807	109672	75.804	1847	1.240	--
2	3.098	140066	34017	24.196	13547	1.204	18.847
总计		578873	143689	100.000			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



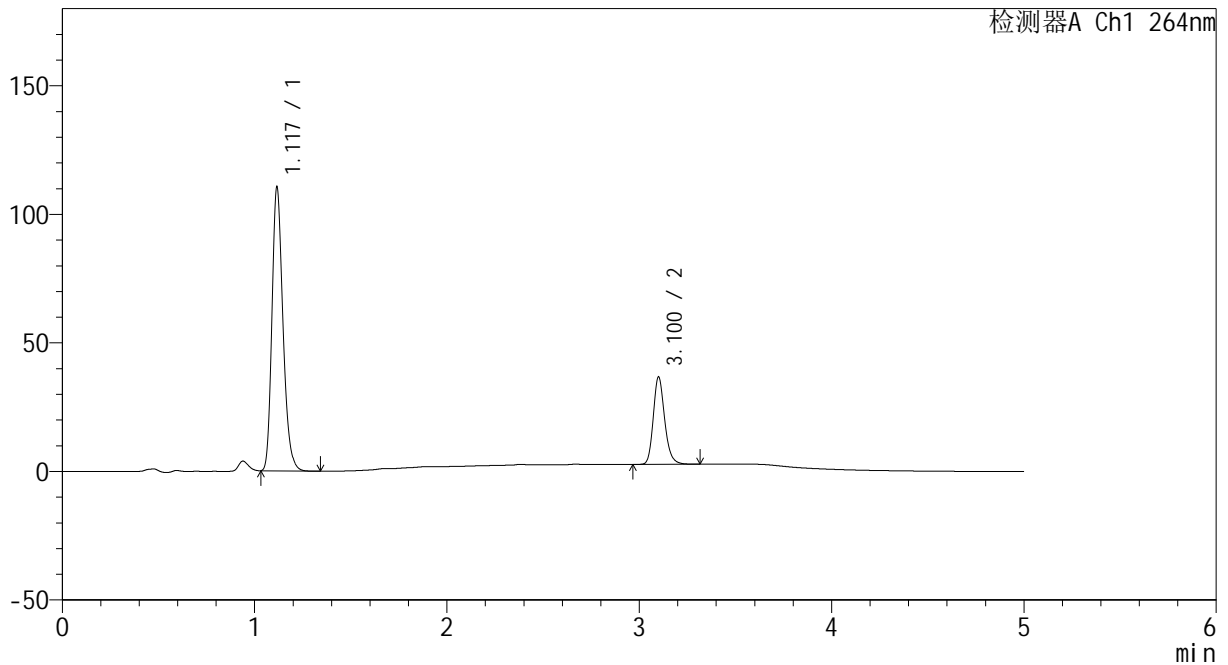
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-649-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:12:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:39              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	1.117	439450	109390	75.819	1849	1.240	--
2	3.100	140153	33718	24.181	13554	1.207	18.855
总计		579603	143108	100.000			

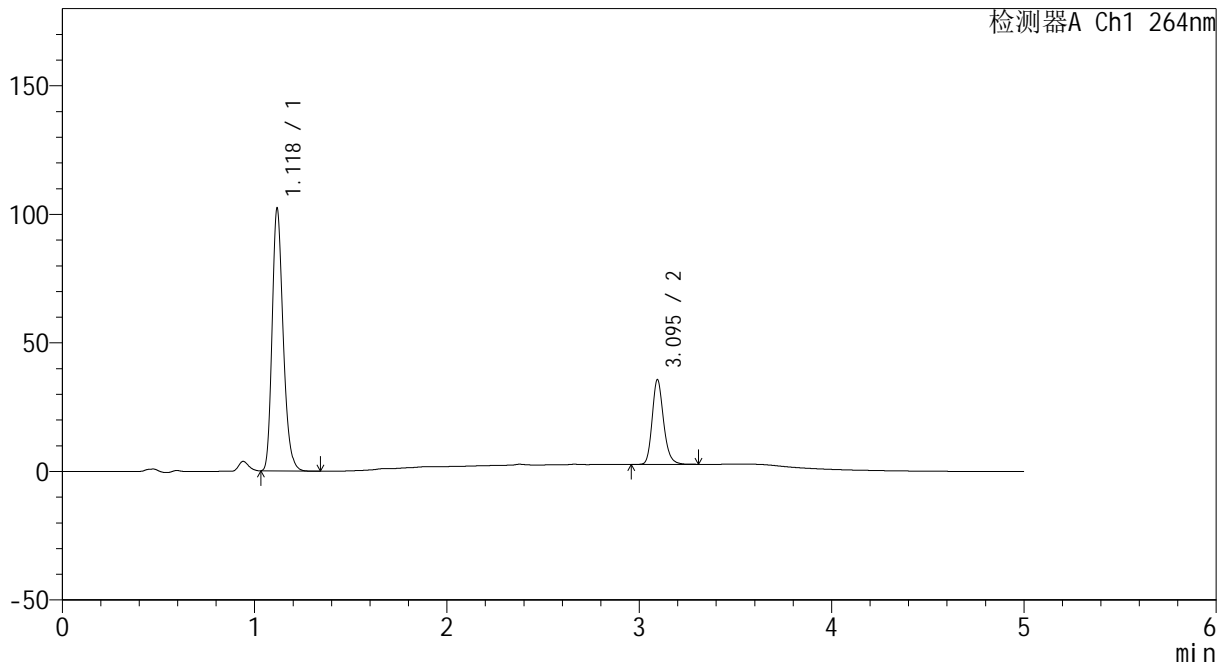
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-650-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:18:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:42              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	1.118	407208	100824	75.062	1844	1.240	--
2	3.095	135290	32826	24.938	13568	1.203	18.795
总计		542497	133650	100.000			

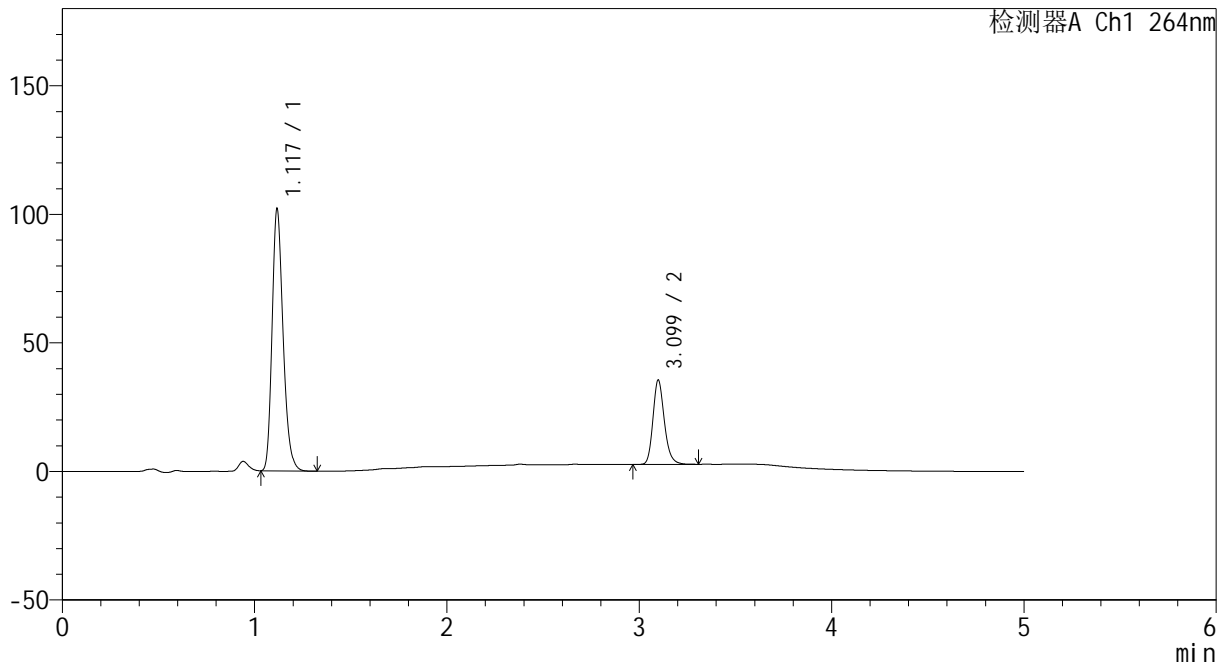
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/25-651-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:23:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:45              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	1.117	405981	100608	75.011	1848	1.242	--
2	3.099	135247	32755	24.989	13515	1.205	18.815
总计		541228	133363	100.000			

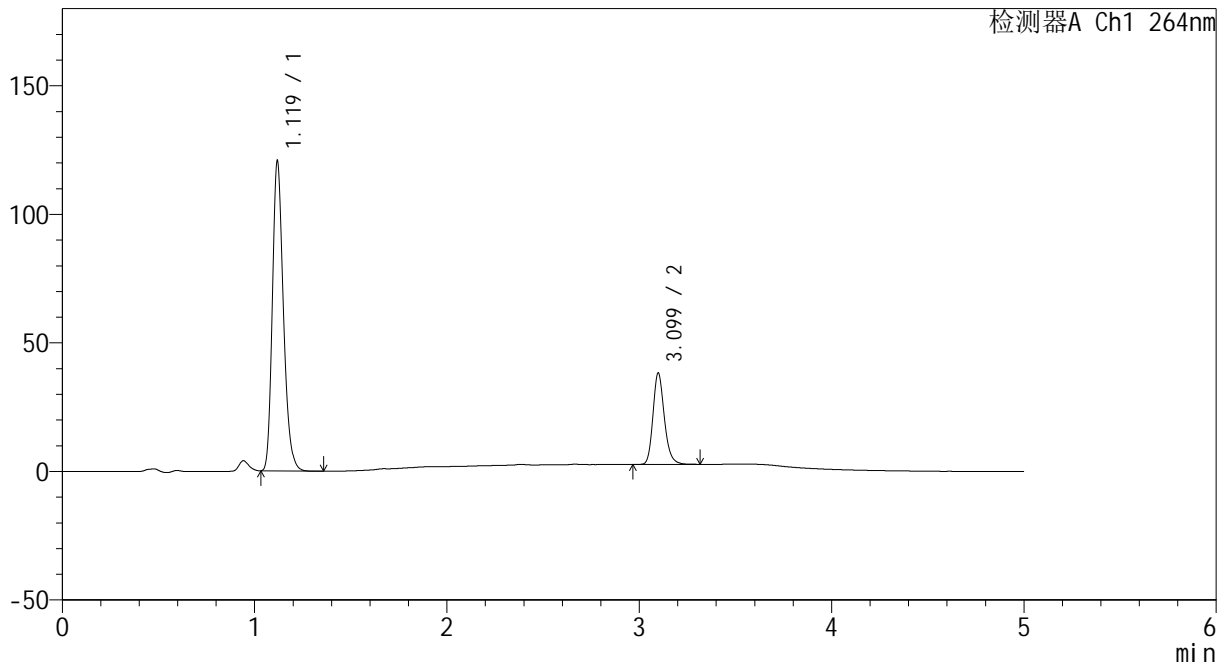
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-23/25-652-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:28:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:47              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	1.119	480899	119795	76.680	1850	1.237	--
2	3.099	146251	35508	23.320	13599	1.206	18.821
总计		627150	155303	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



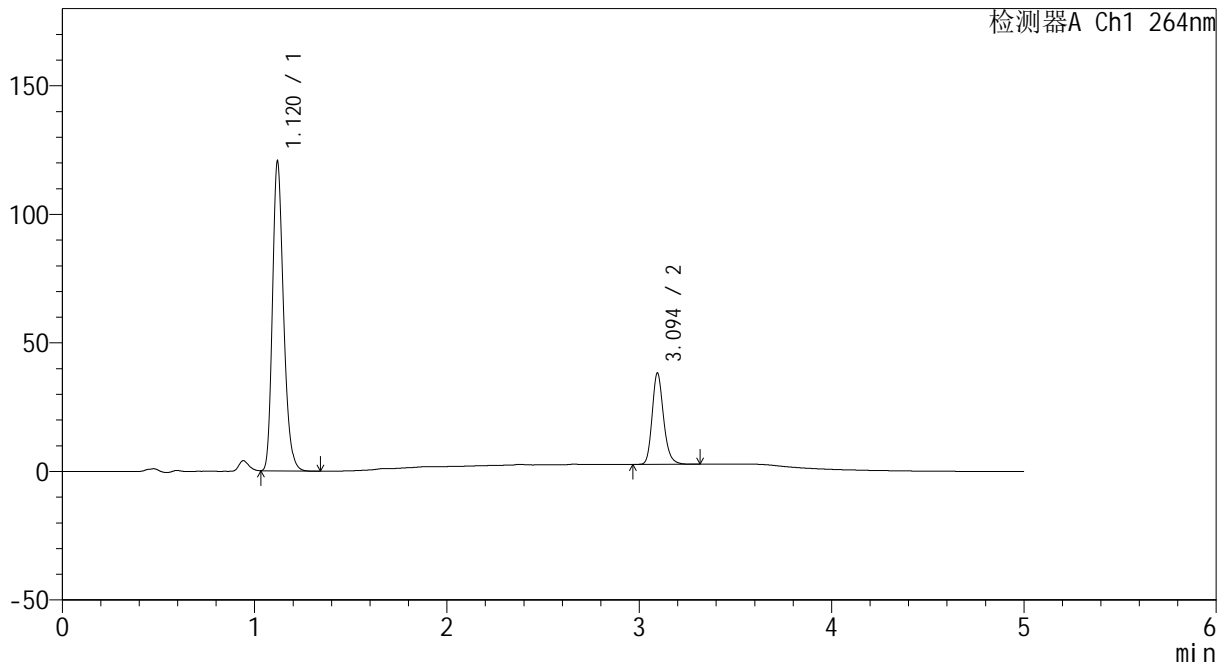
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-653-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:34:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:50      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	1.120	481355	119939	76.678	1841	1.236	--
2	3.094	146408	35389	23.322	13491	1.204	18.724
总计		627764	155328	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



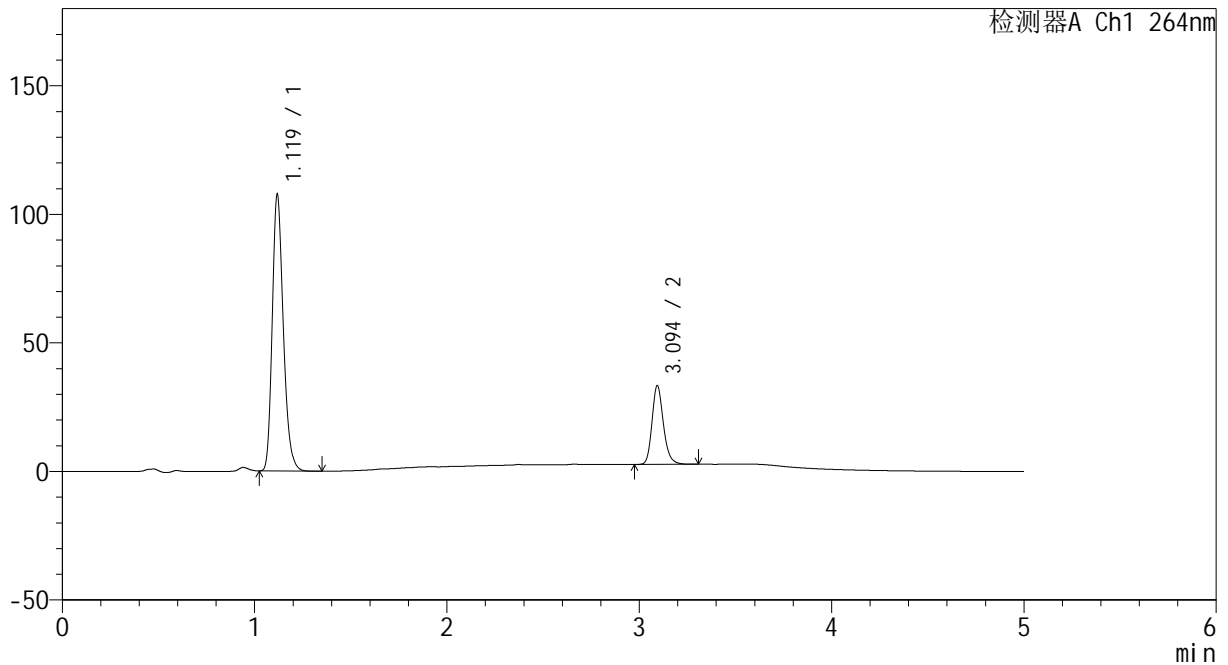
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-654-2 - zzp-2024082321p-30t-lfsg-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:39:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:53              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	1.119	430111	106691	77.314	1844	1.236	--
2	3.094	126208	30434	22.686	13472	1.203	18.741
总计		556318	137125	100.000			

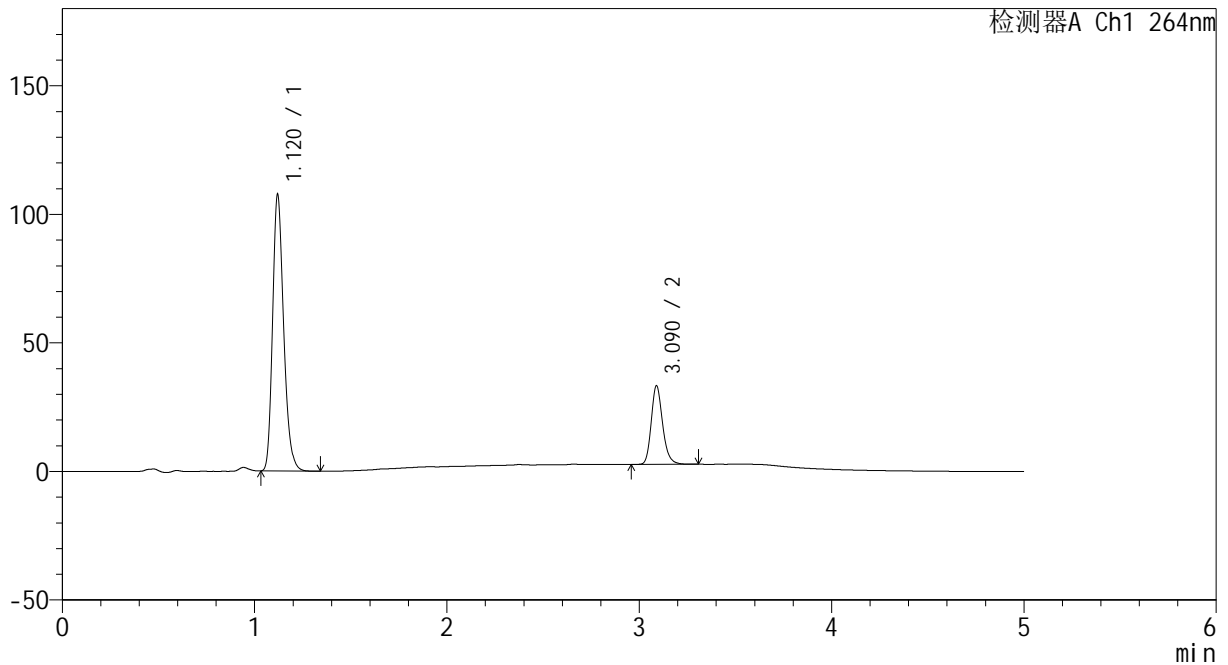
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/25-655-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:45:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:56              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	1.120	430106	107337	77.343	1847	1.235	--
2	3.090	125994	30580	22.657	13483	1.206	18.691
总计		556100	137917	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



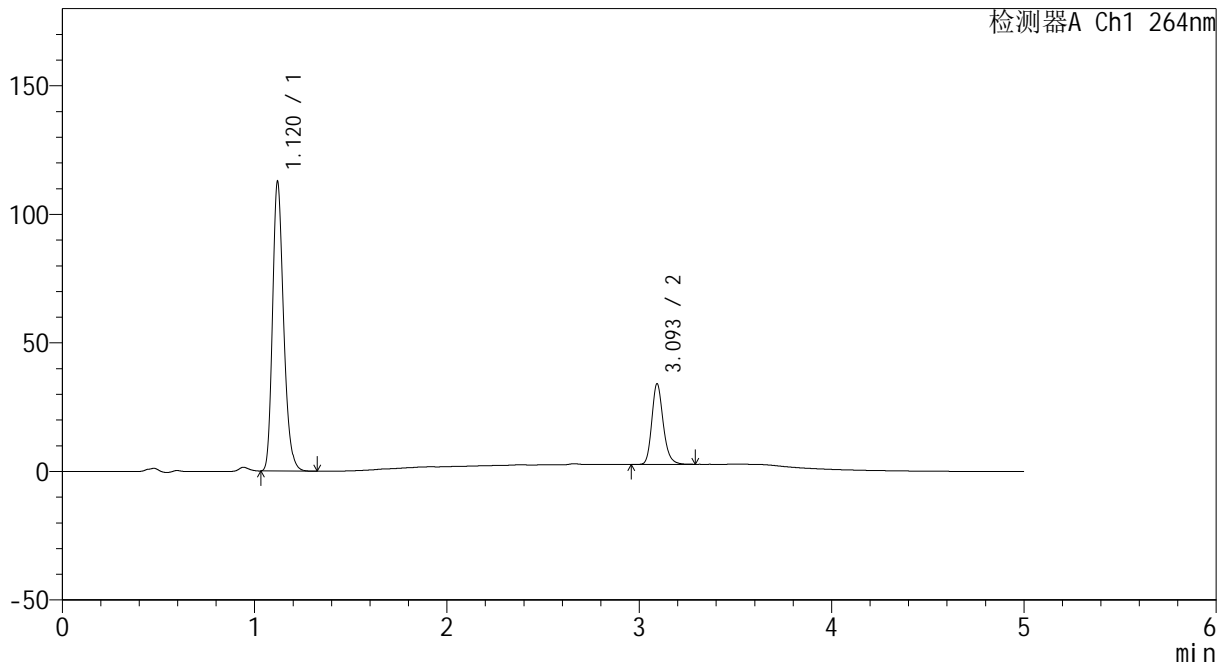
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-656-2 - zzp-2024082321p-30t-lfgr-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:50:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:18:58              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	1.120	450395	112308	77.685	1846	1.235	--
2	3.093	129378	31013	22.315	13466	1.208	18.709
总计		579772	143321	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



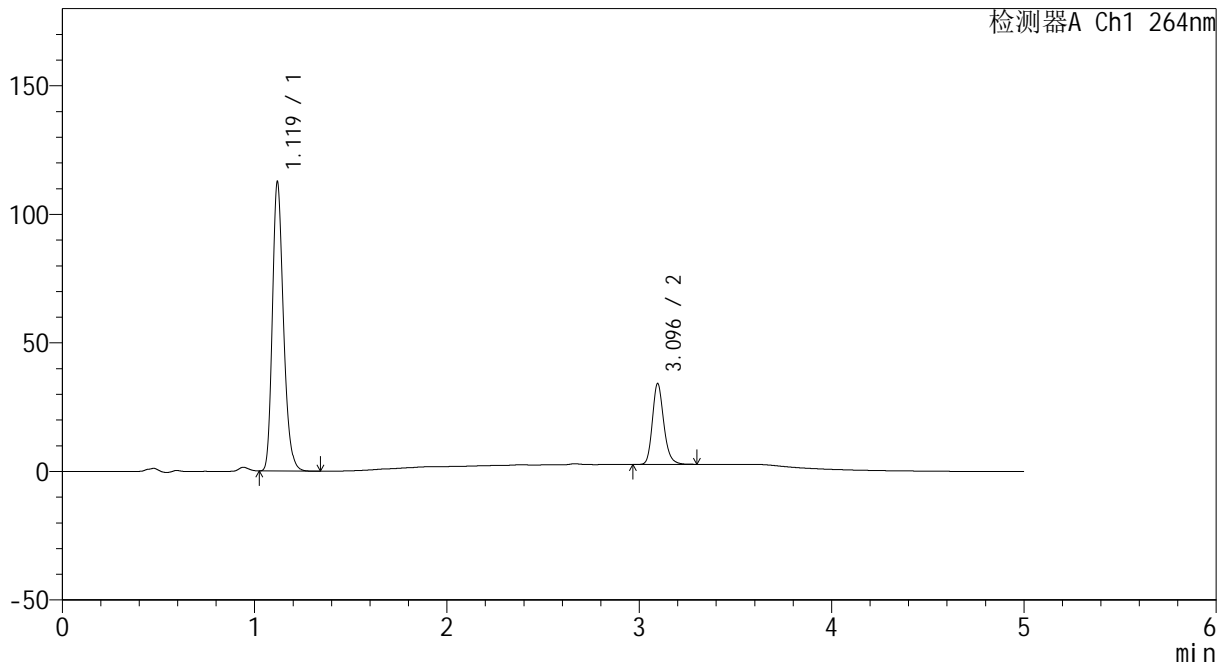
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-657-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 19:56:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:01              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	1.119	450016	111925	77.664	1841	1.236	--
2	3.096	129421	31429	22.336	13523	1.204	18.749
总计		579437	143355	100.000			

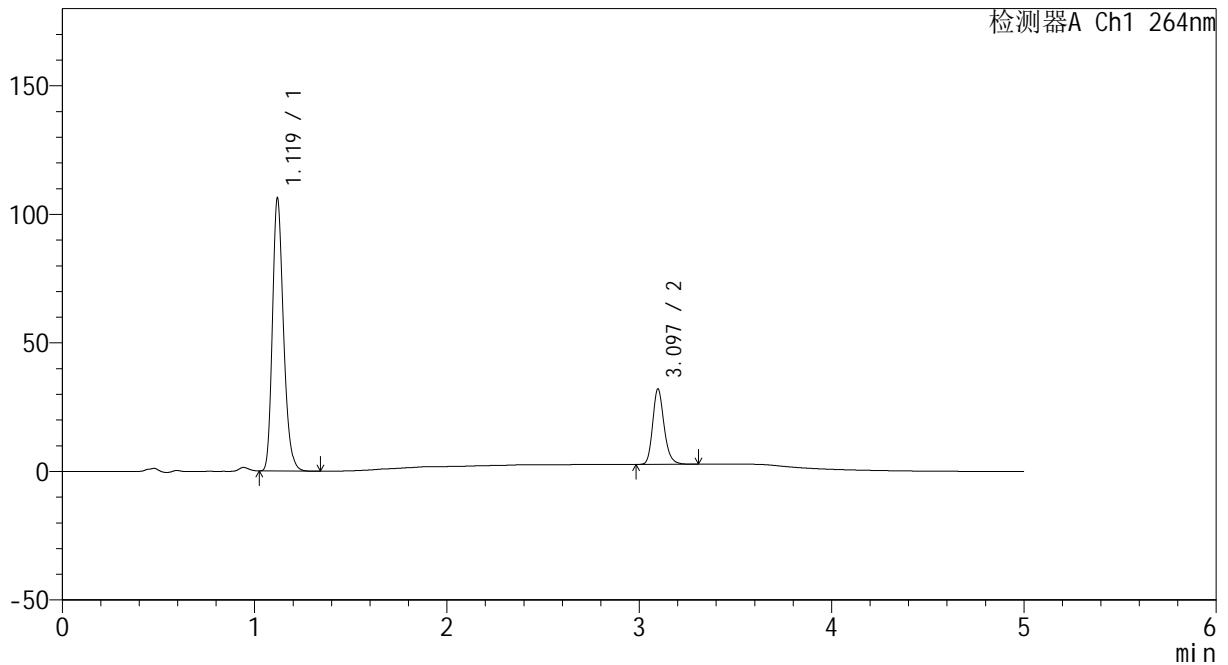
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-23/25-658-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:01:24                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:04              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	1.119	424497	105729	77.852	1843	1.234	--
2	3.097	120761	29364	22.148	13545	1.204	18.769
总计		545259	135093	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



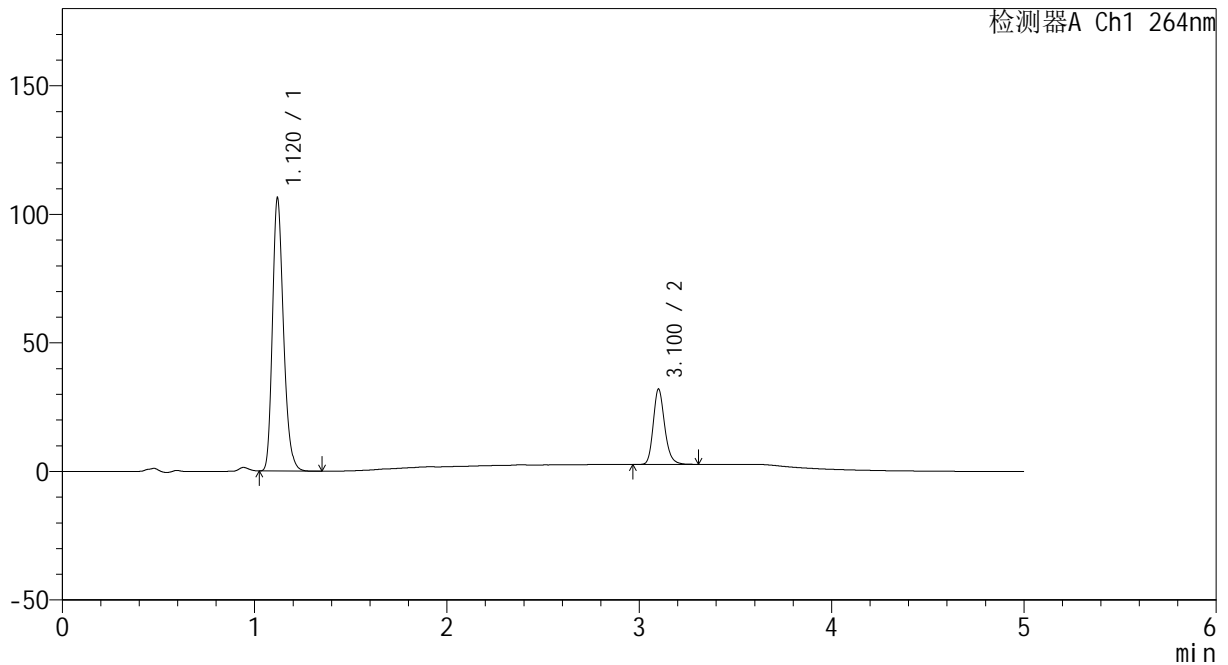
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-659-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:06:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:07              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	1.120	424351	105792	77.826	1846	1.235	--
2	3.100	120904	29089	22.174	13515	1.204	18.782
总计		545255	134881	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



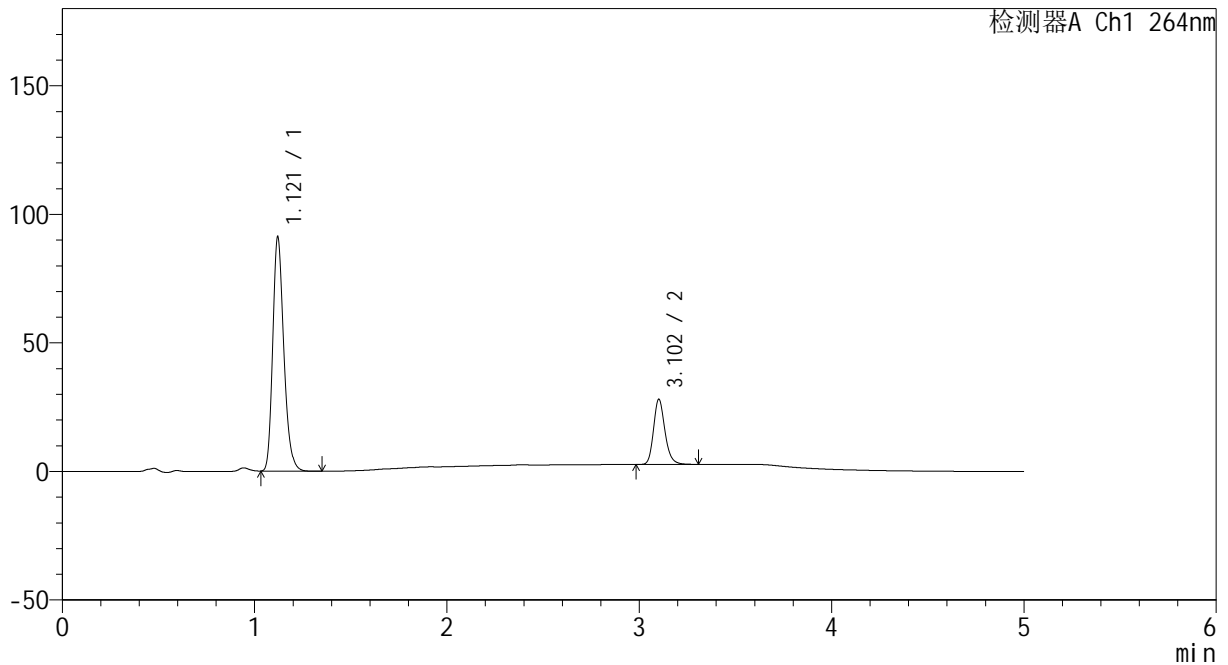
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-660-2 - zzp-2024082321p-30t-lfsg-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:12:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:09              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	1.121	364553	91057	77.675	1844	1.235	--
2	3.102	104779	25199	22.325	13538	1.203	18.769
总计		469332	116256	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



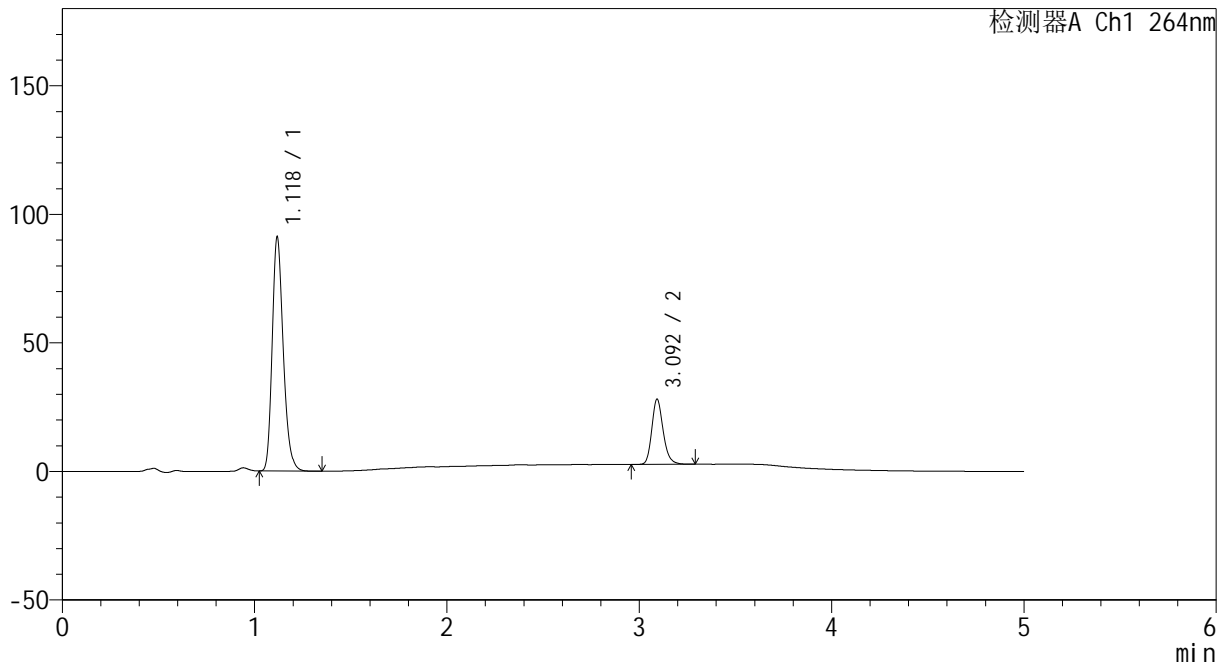
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-661-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:17:35                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:12              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	1.118	364357	90170	77.738	1841	1.237	--
2	3.092	104339	25056	22.262	13533	1.204	18.751
总计		468696	115226	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



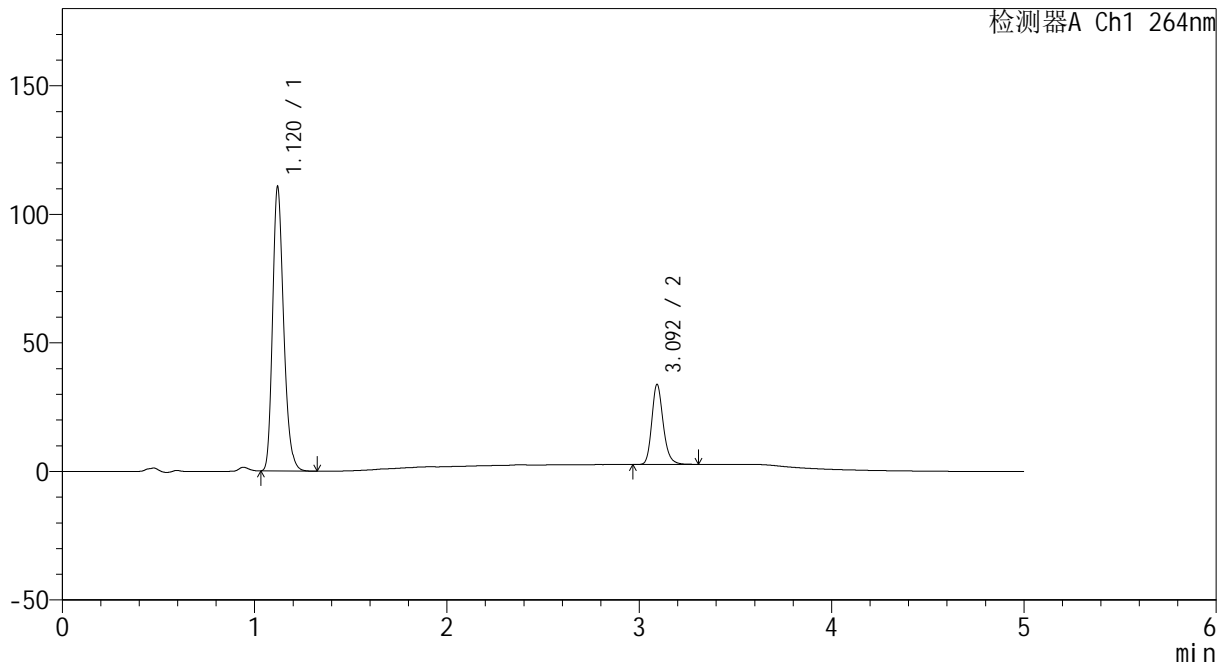
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-662-2 - zzp-2024082321p-30t-lfsg-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:22:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:15              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	1.120	442649	110383	77.521	1844	1.235	--
2	3.092	128354	30781	22.479	13487	1.207	18.705
总计		571003	141163	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



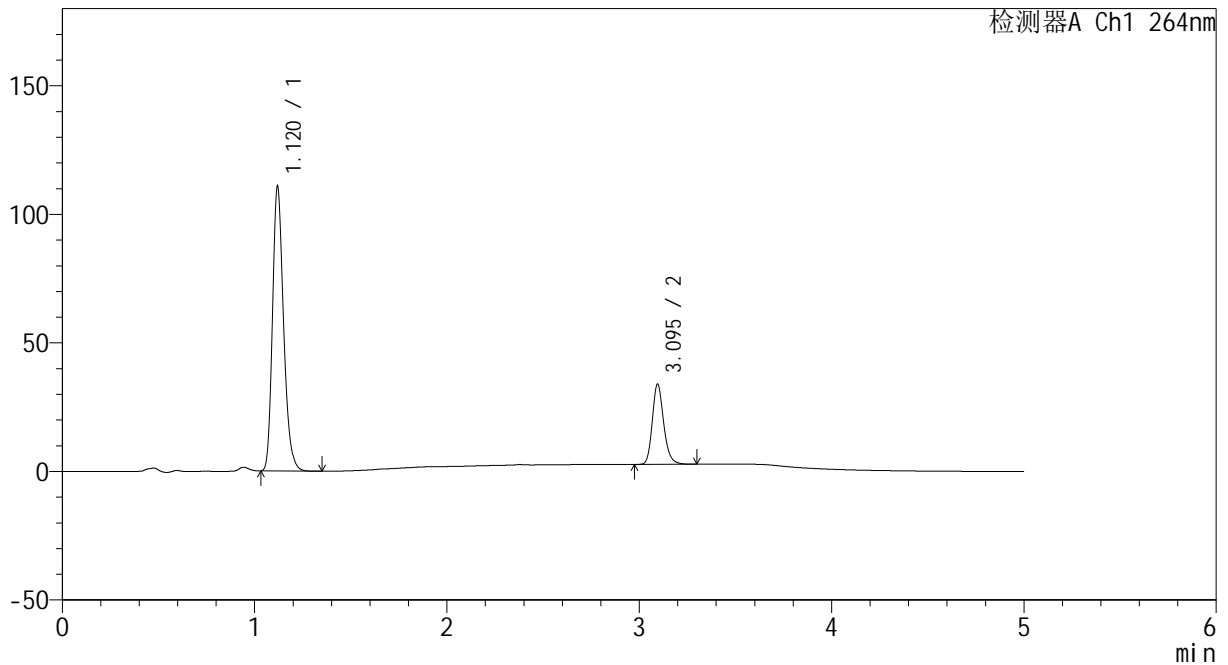
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-663-2 - zzp-2024082321p-30t-lfsg-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:28:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:17                      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	1.120	443259	110376	77.555	1842	1.233	--
2	3.095	128286	31187	22.445	13562	1.202	18.751
总计		571544	141563	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



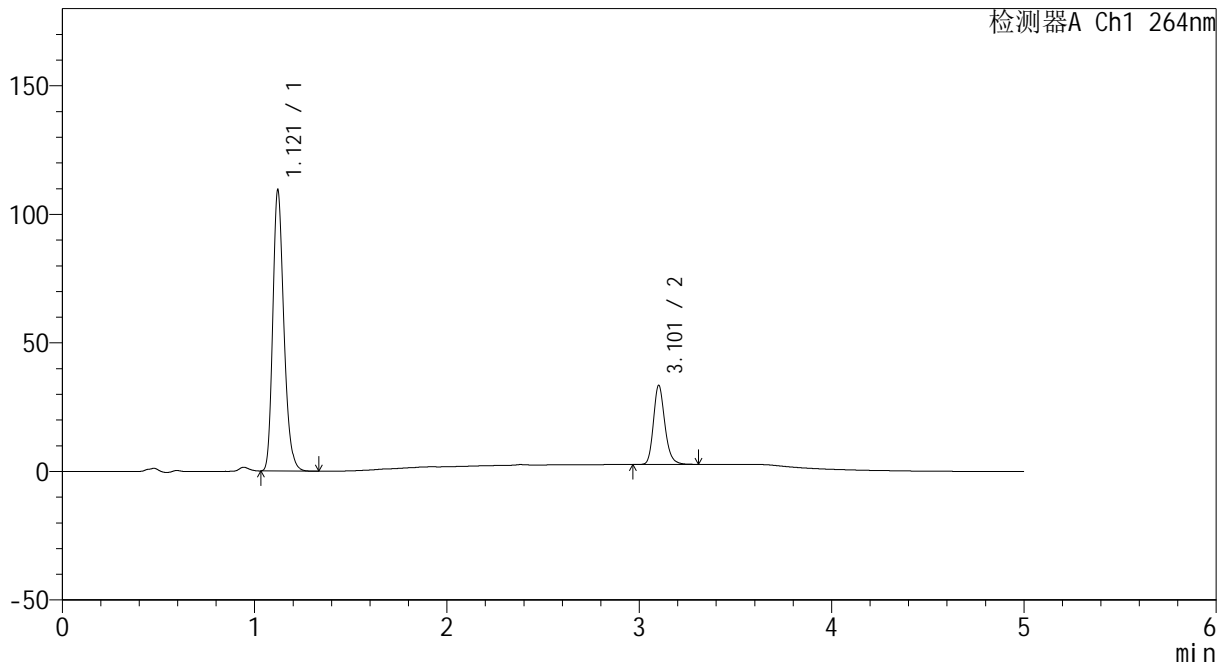
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-664-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:33:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:20              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	1.121	437654	109322	77.556	1846	1.234	--
2	3.101	126651	30459	22.444	13600	1.206	18.785
总计		564304	139781	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



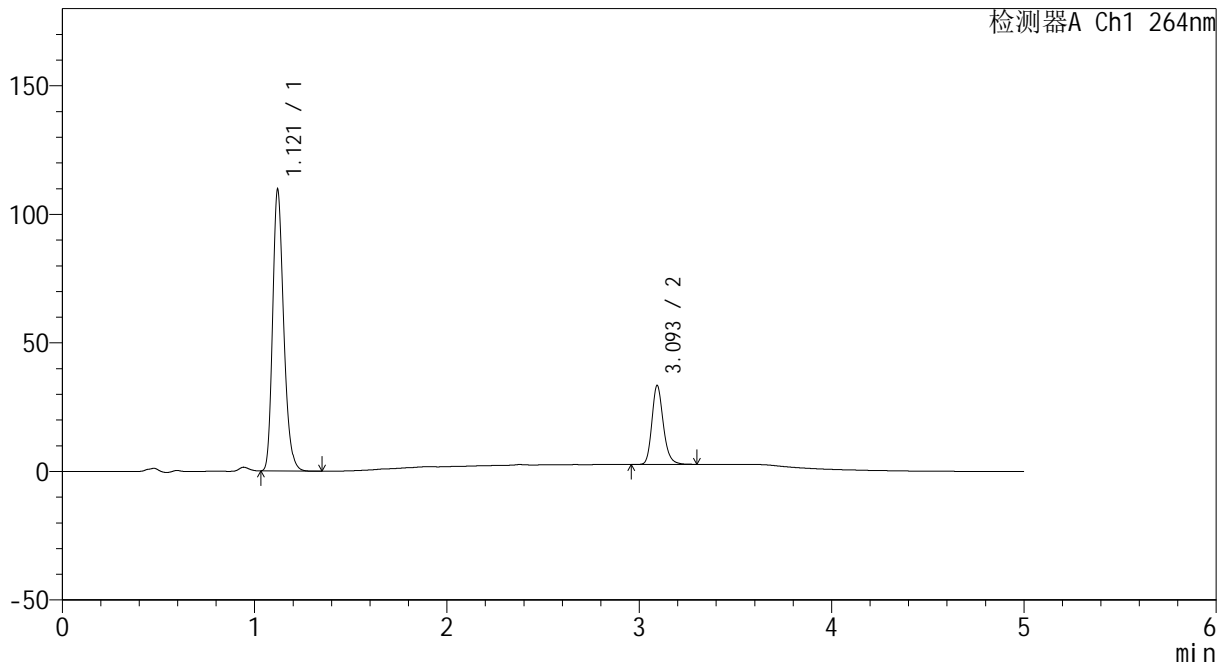
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-665-2 - zzp-2024082321p-30t-lfsg-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:39:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:22              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	1.121	437761	109320	77.571	1849	1.236	--
2	3.093	126575	30425	22.429	13491	1.204	18.719
总计		564336	139745	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



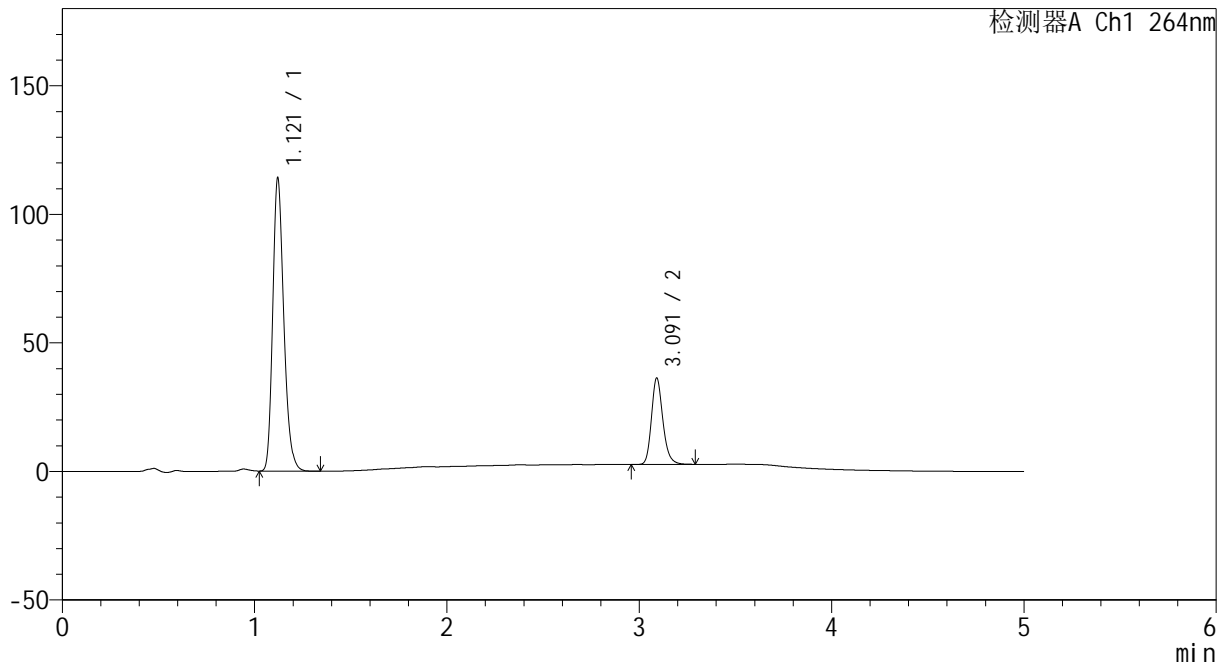
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-666-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:44:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:25              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	1.121	457080	113988	76.757	1840	1.233	--
2	3.091	138409	33490	23.243	13485	1.206	18.670
总计		595489	147478	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



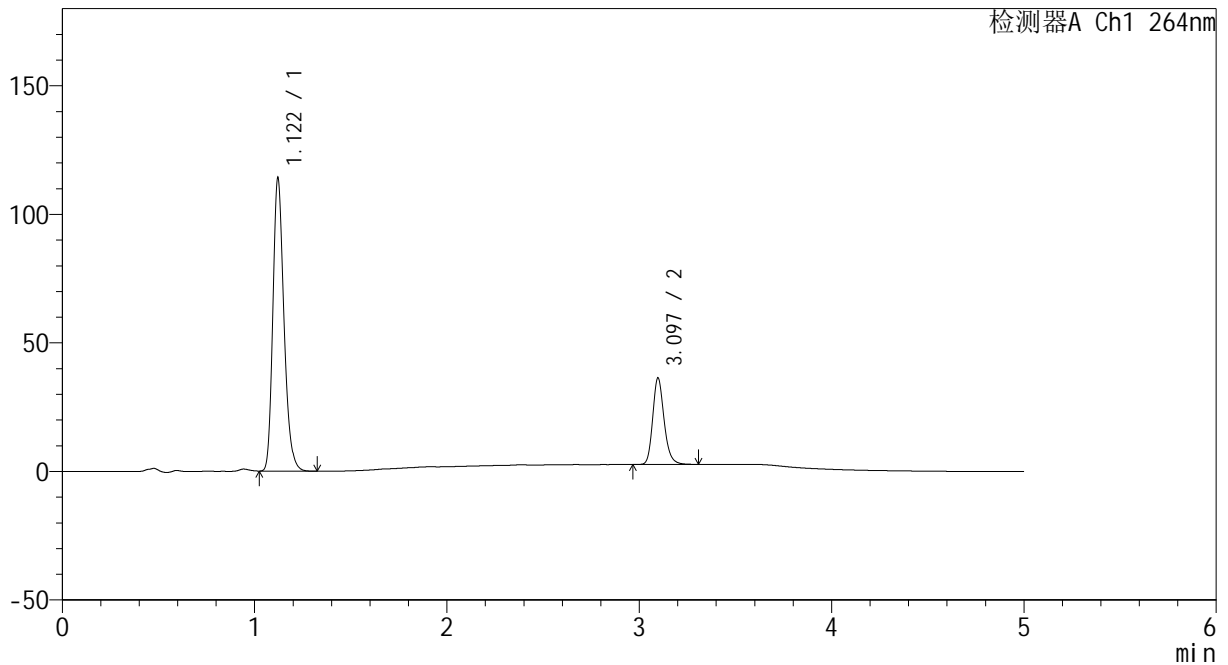
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-667-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:49:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:28              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	1.122	457361	114020	76.765	1843	1.234	--
2	3.097	138430	33663	23.235	13572	1.205	18.738
总计		595791	147683	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



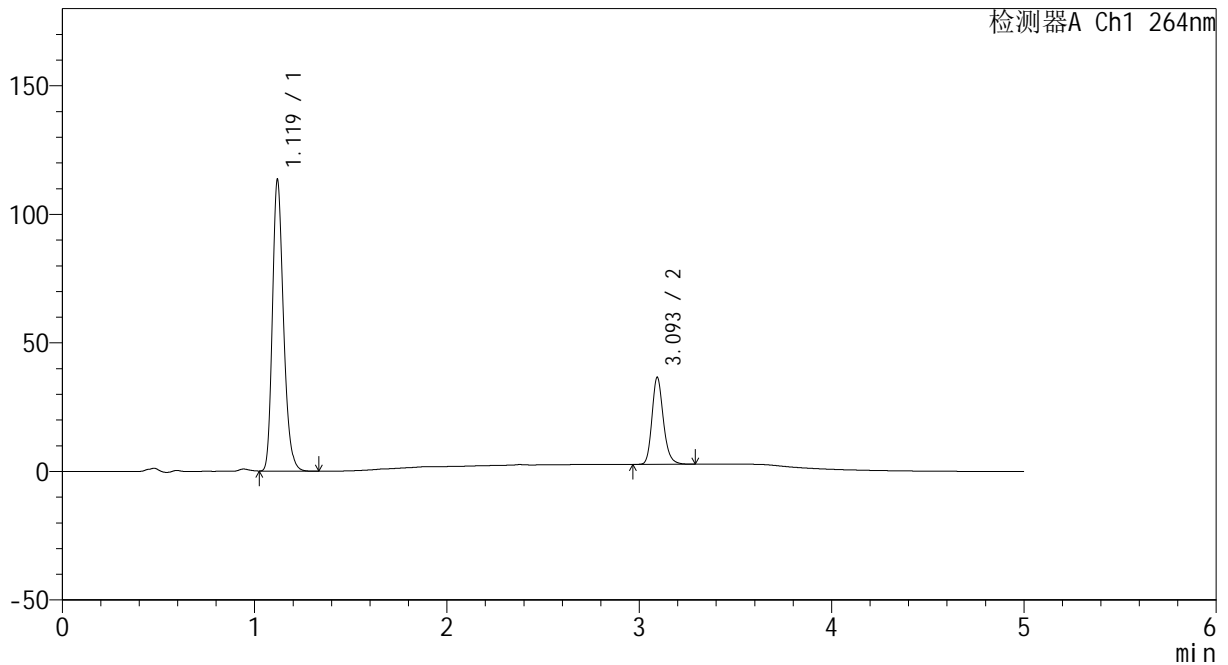
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-668-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 20:55:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:31              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	1.119	453199	112825	76.506	1843	1.235	--
2	3.093	139173	33602	23.494	13550	1.205	18.745
总计		592371	146427	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



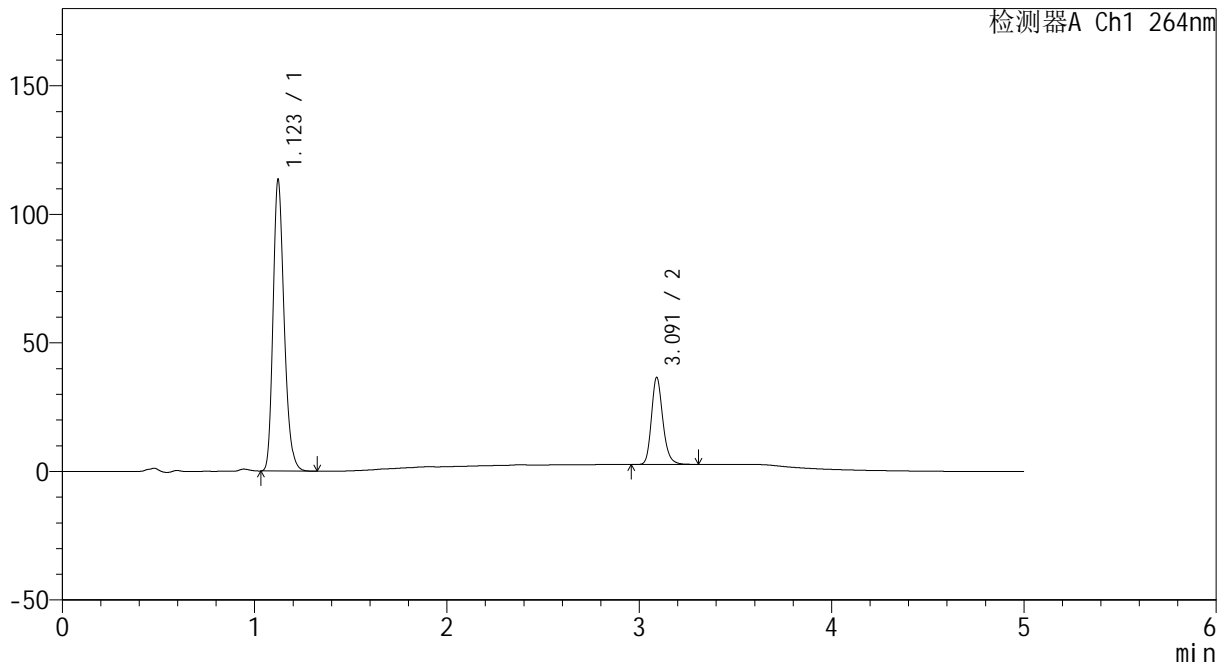
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-669-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:00:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:33                      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	1.123	454434	113253	76.528	1845	1.236	--
2	3.091	139376	33781	23.472	13517	1.207	18.663
总计		593810	147035	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



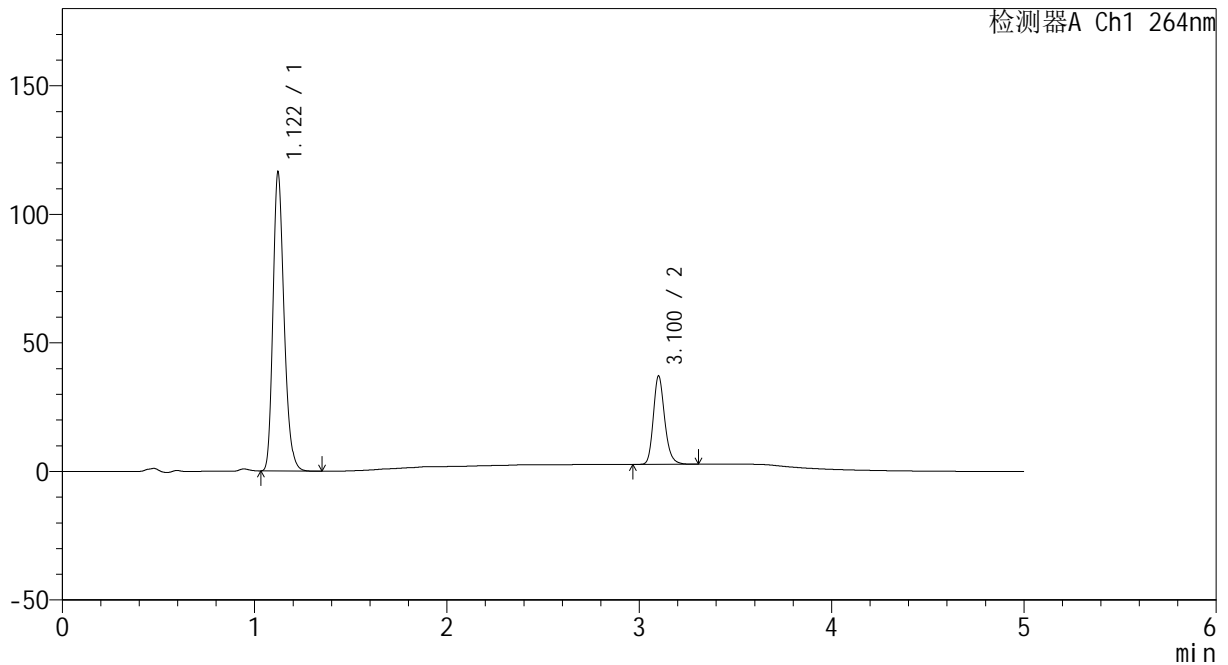
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-670-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:06:10                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:36              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	1.122	466136	116229	76.756	1846	1.235	--
2	3.100	141158	34044	23.244	13632	1.207	18.775
总计		607295	150272	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



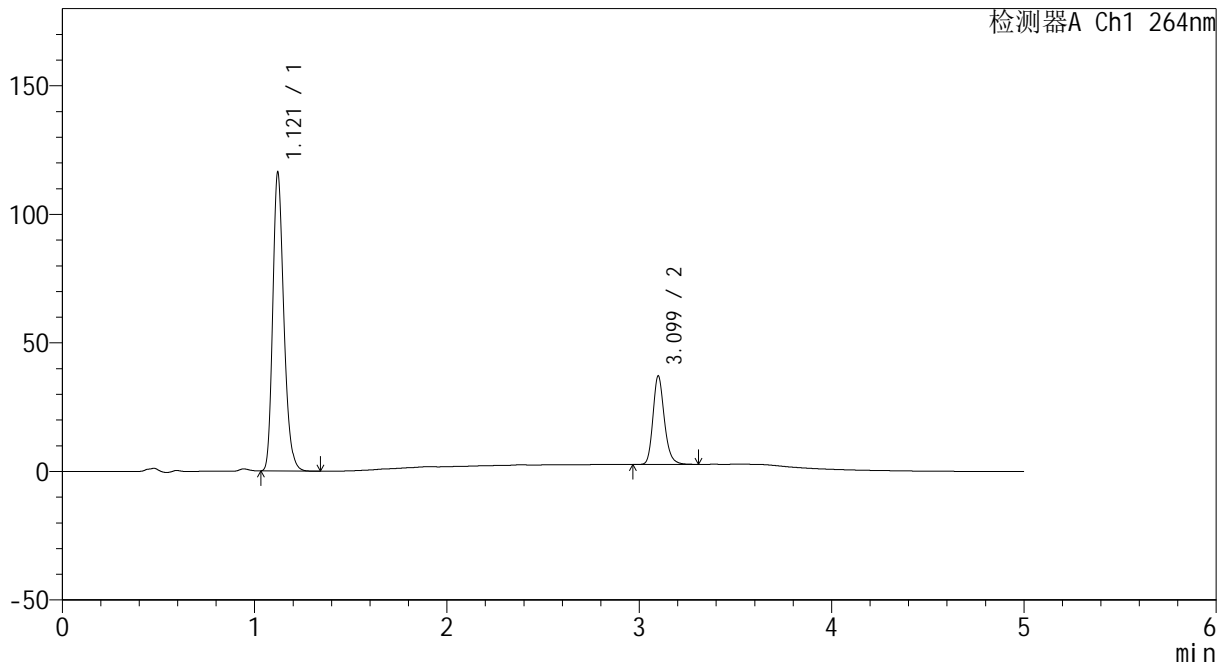
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-671-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:11:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:39      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	1.121	464585	116130	76.676	1848	1.234	--
2	3.099	141318	34335	23.324	13620	1.207	18.784
总计		605903	150465	100.000			

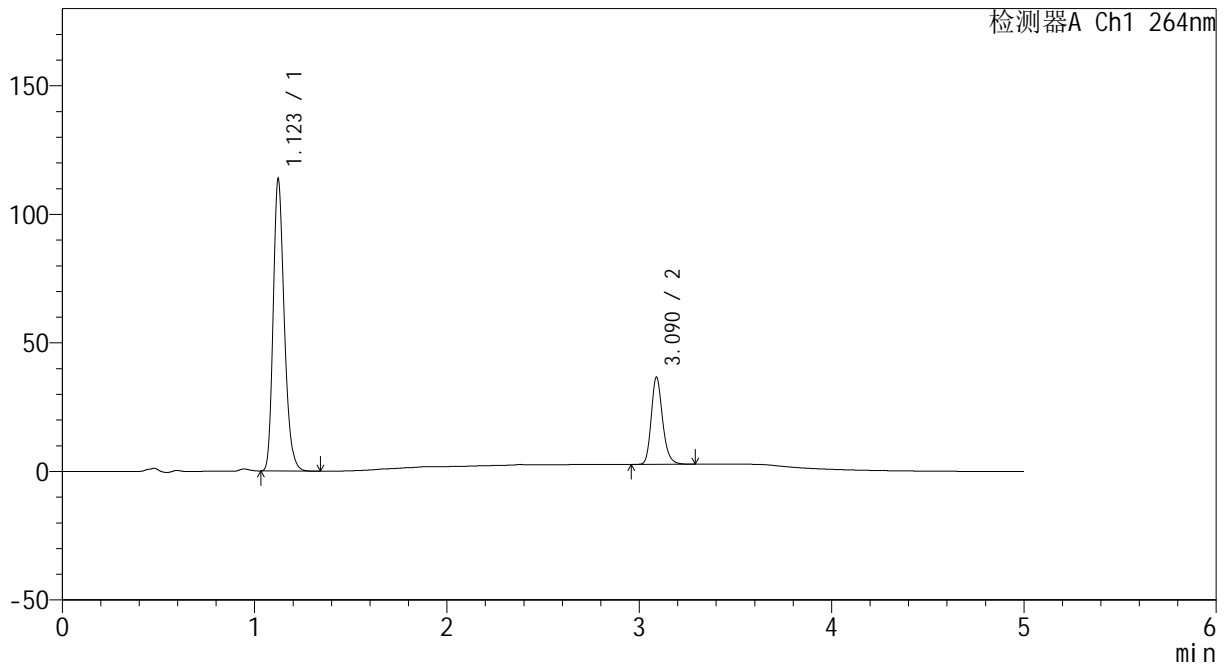
图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-23/25-672-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:16:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:41              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	1.123	455082	113346	76.572	1853	1.237	--
2	3.090	139240	33923	23.428	13567	1.208	18.681
总计		594321	147269	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



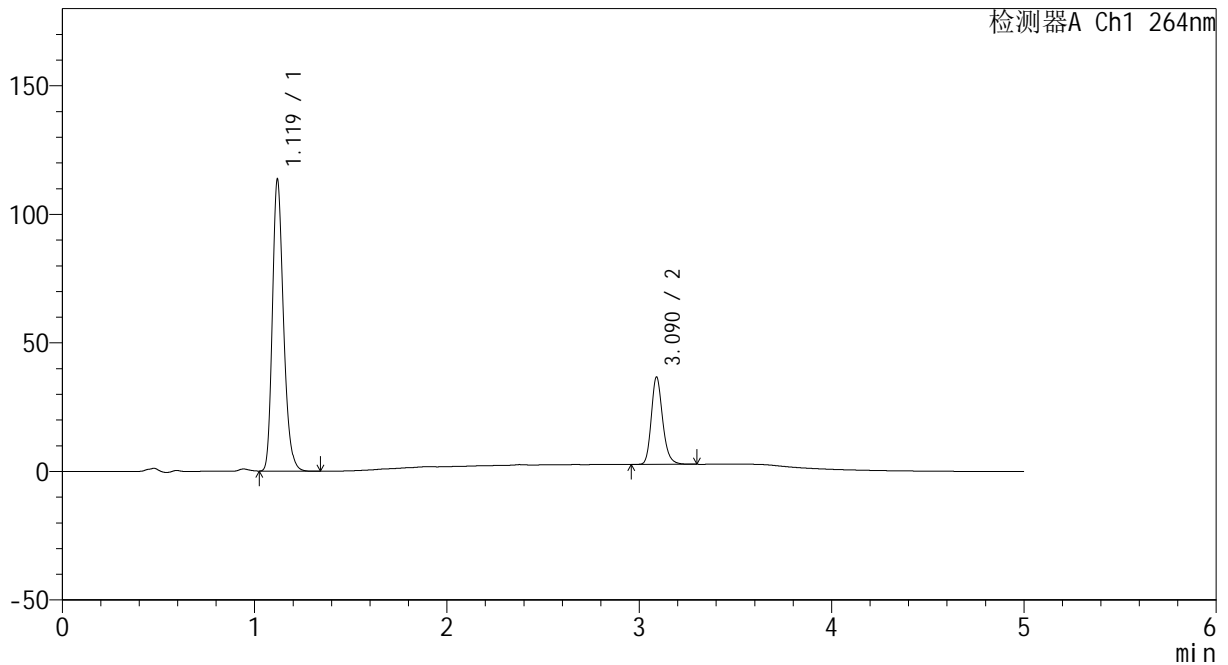
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-673-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:22:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:44              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	1.119	454795	112915	76.543	1835	1.236	--
2	3.090	139374	33952	23.457	13590	1.208	18.719
总计		594169	146866	100.000			

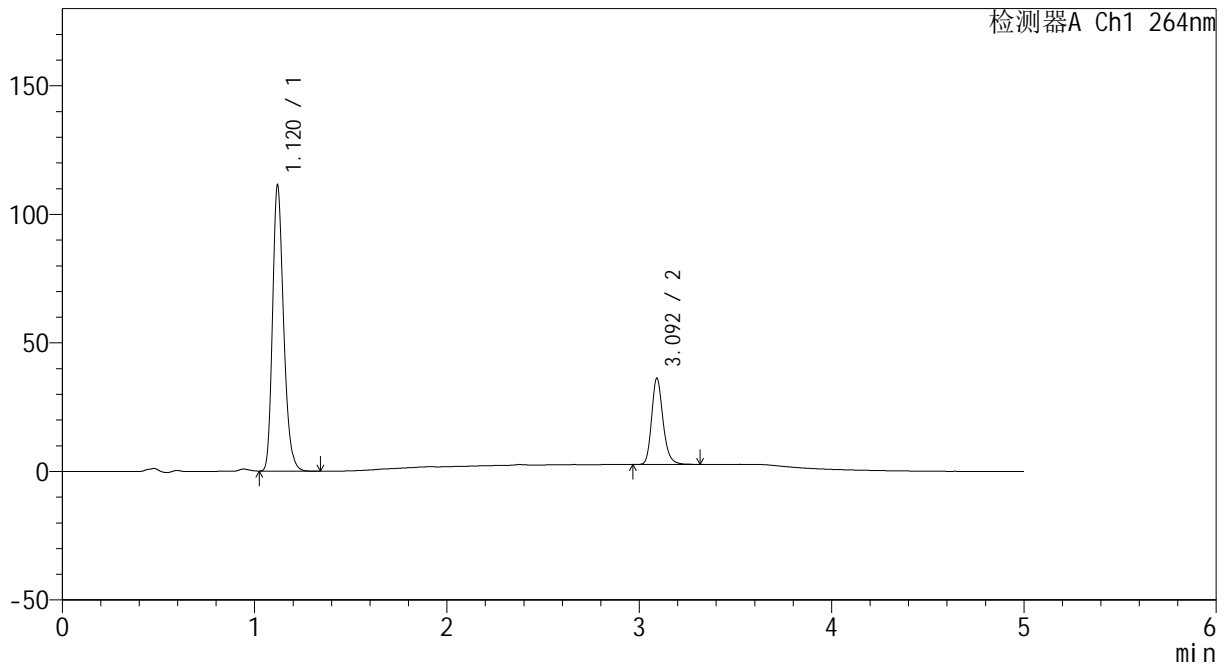
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-23/25-674-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:27:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:47              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	1.120	444958	110955	76.310	1848	1.237	--
2	3.092	138134	33303	23.690	13529	1.209	18.729
总计		583092	144258	100.000			

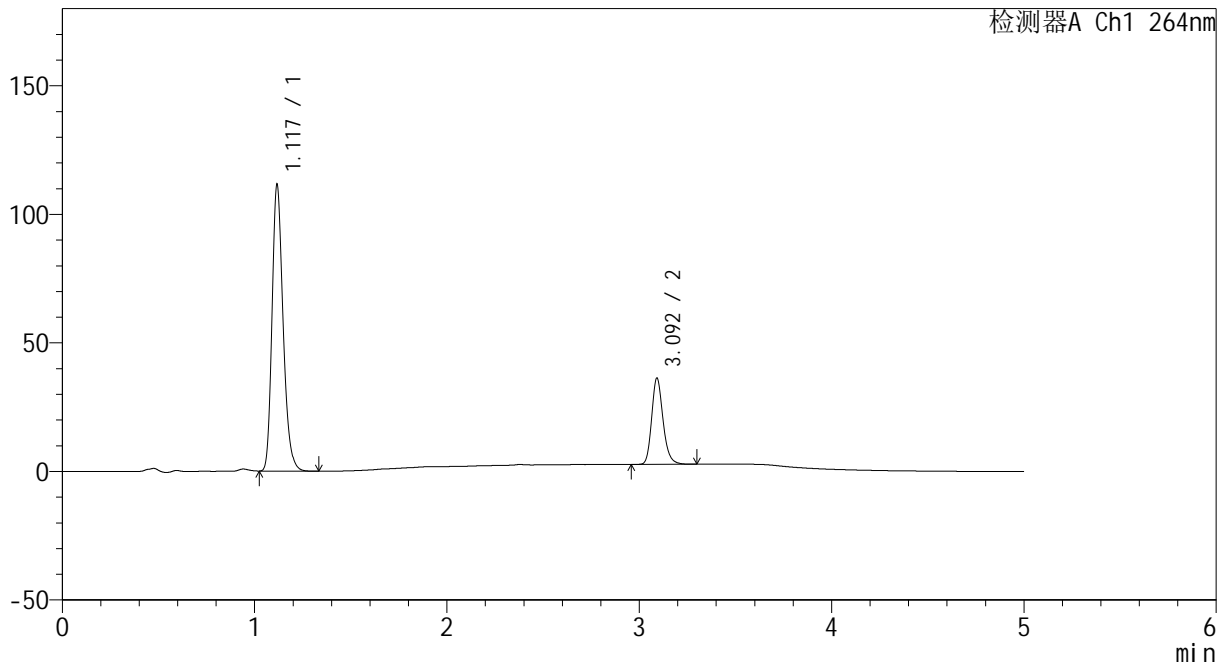
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/25-675-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:33:09                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:50              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	1.117	445491	110113	76.380	1842	1.240	--
2	3.092	137763	33274	23.620	13565	1.209	18.777
总计		583255	143387	100.000			

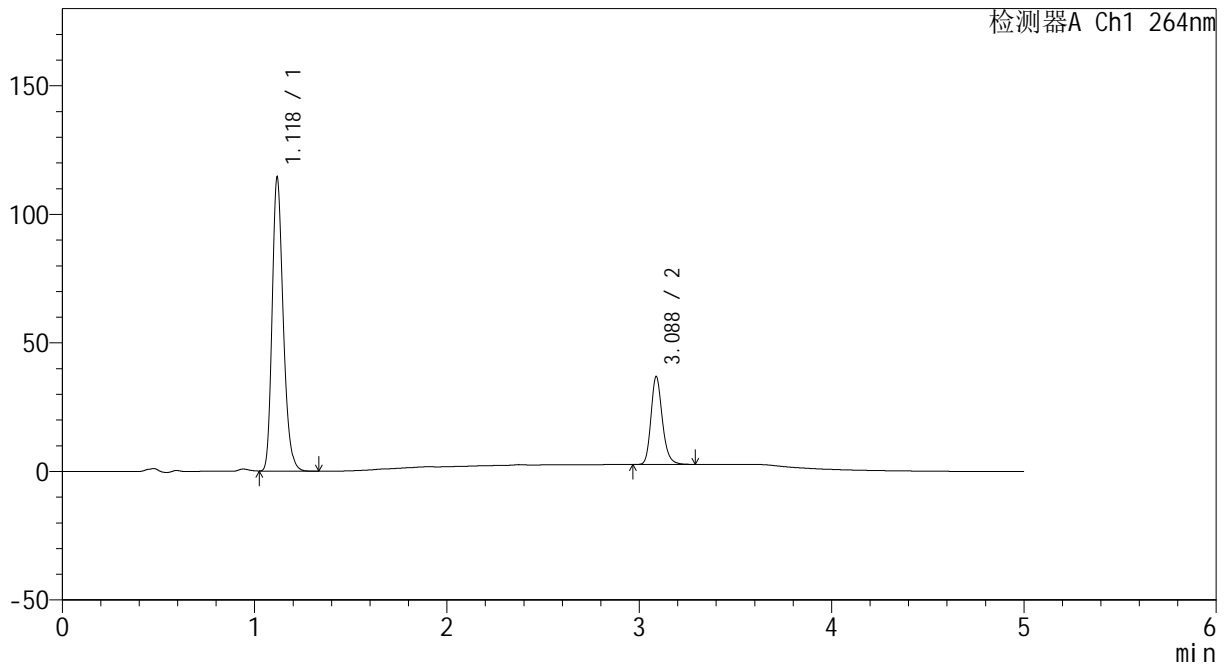
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-676-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:38:33                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:52              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	1.118	457600	112936	76.509	1833	1.239	--
2	3.088	140496	34216	23.491	13529	1.206	18.708
总计		598097	147153	100.000			

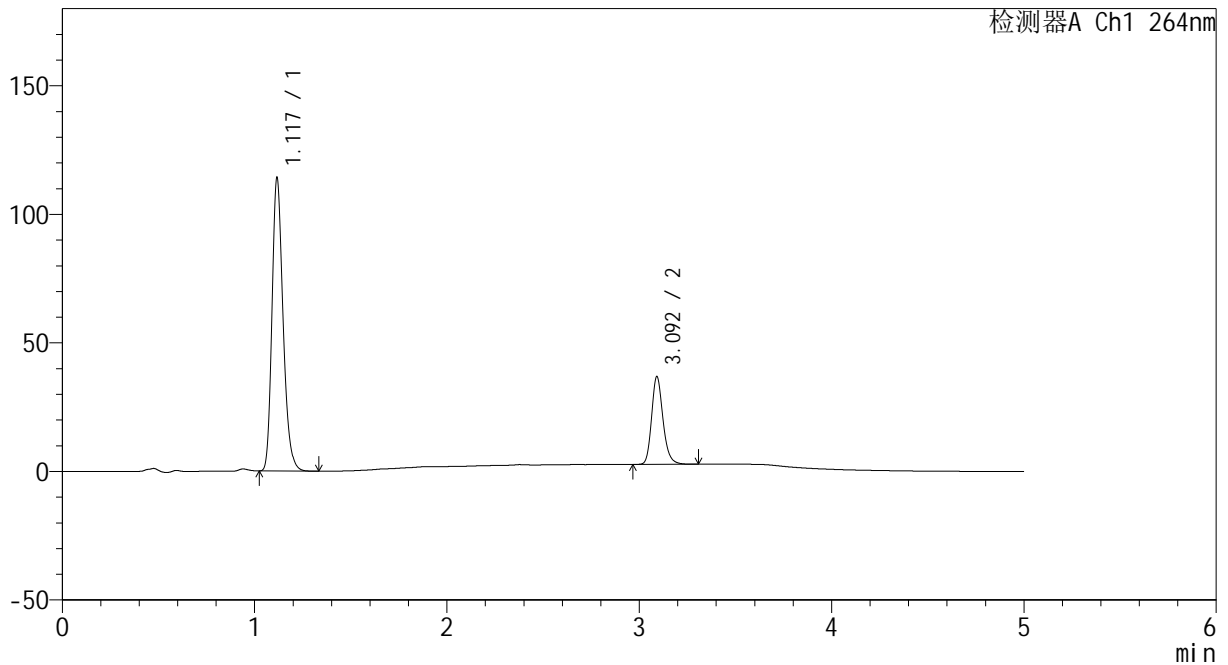
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-  
 浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-23/25-677-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-rcd-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/22 21:43:57                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:55              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	1.117	456094	112835	76.442	1840	1.240	--
2	3.092	140562	33924	23.558	13537	1.209	18.764
总计		596656	146759	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



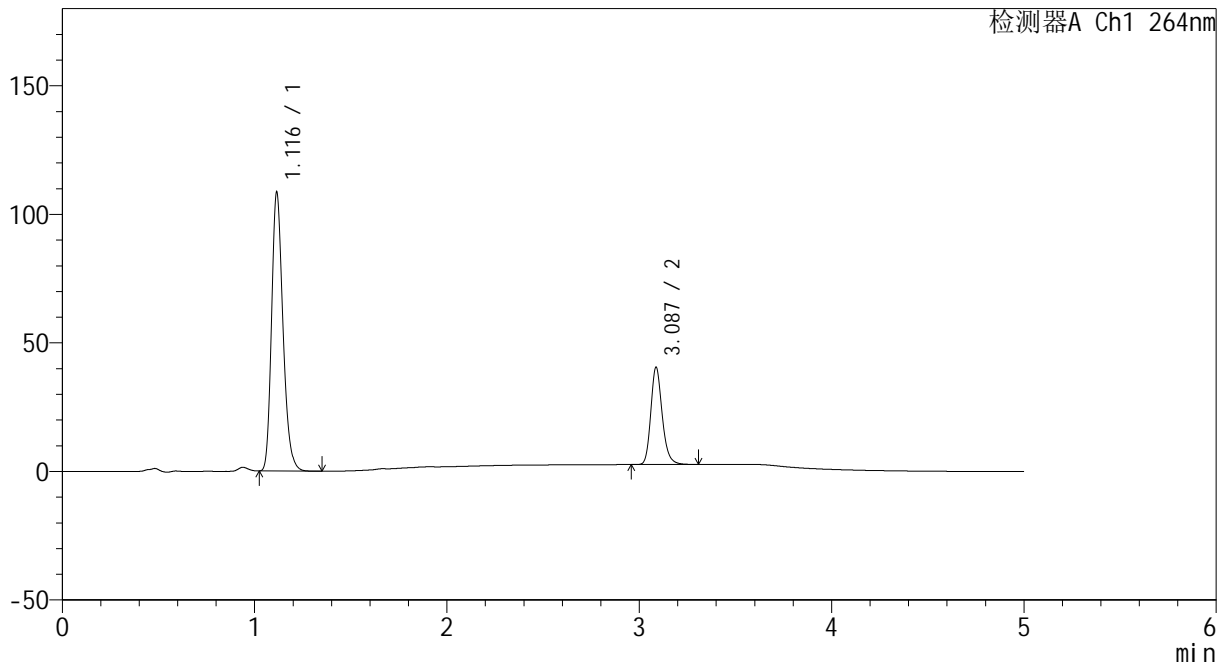
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-678-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-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 21:49:21                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:58              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	1.116	446460	108034	74.159	1725	1.236	--
2	3.087	155571	37817	25.841	13510	1.207	18.453
总计		602031	145851	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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



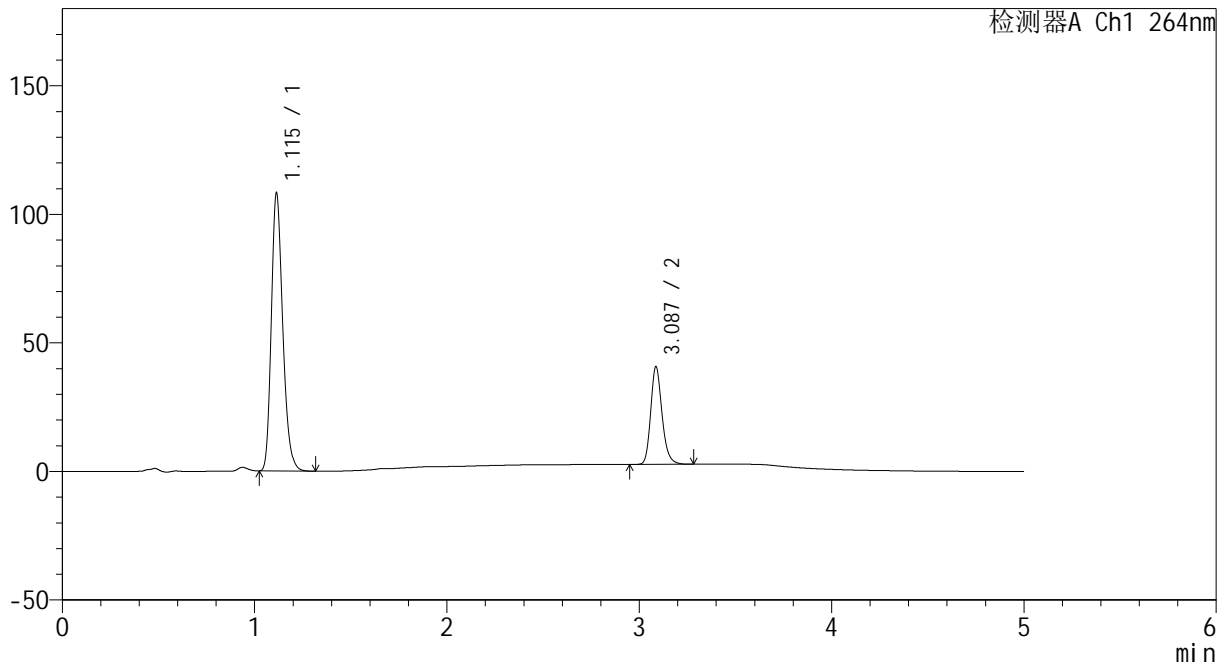
# CXM-3382

## <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 - 0-23/25-679-2 - zzp-2024082321p-30t-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 - 20241022-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 21:54:46                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:20:00              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	1.115	446192	108048	74.153	1714	1.234	--
2	3.087	155528	37909	25.847	13577	1.207	18.462
总计		601720	145957	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30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