



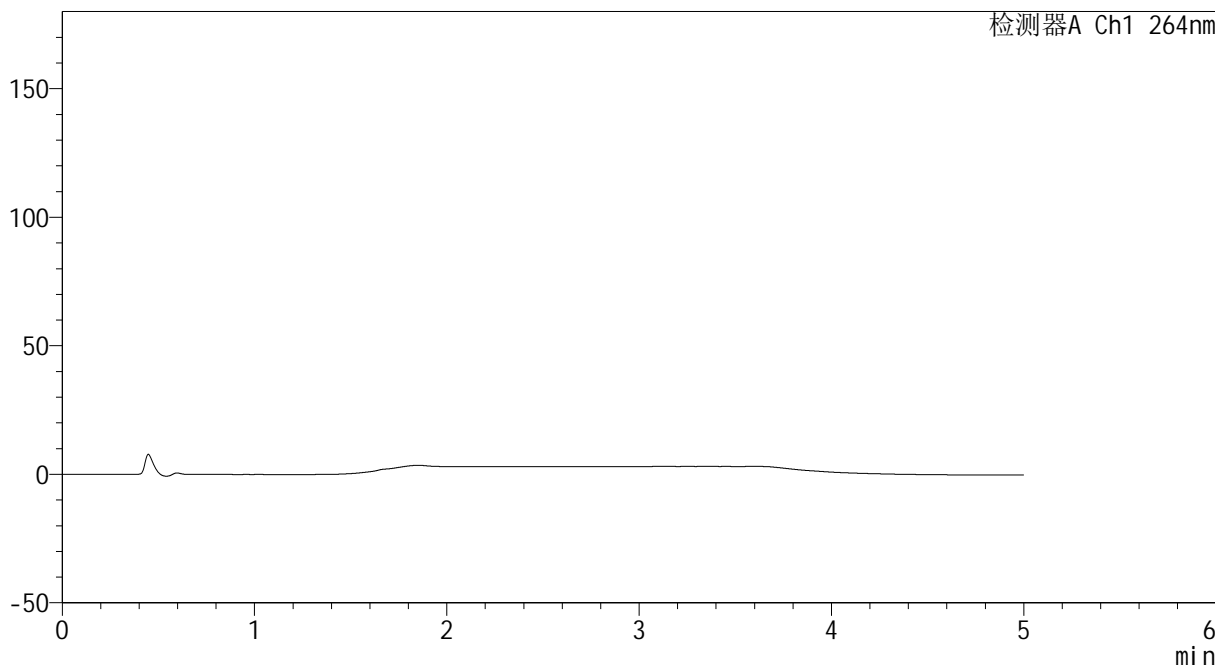
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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							

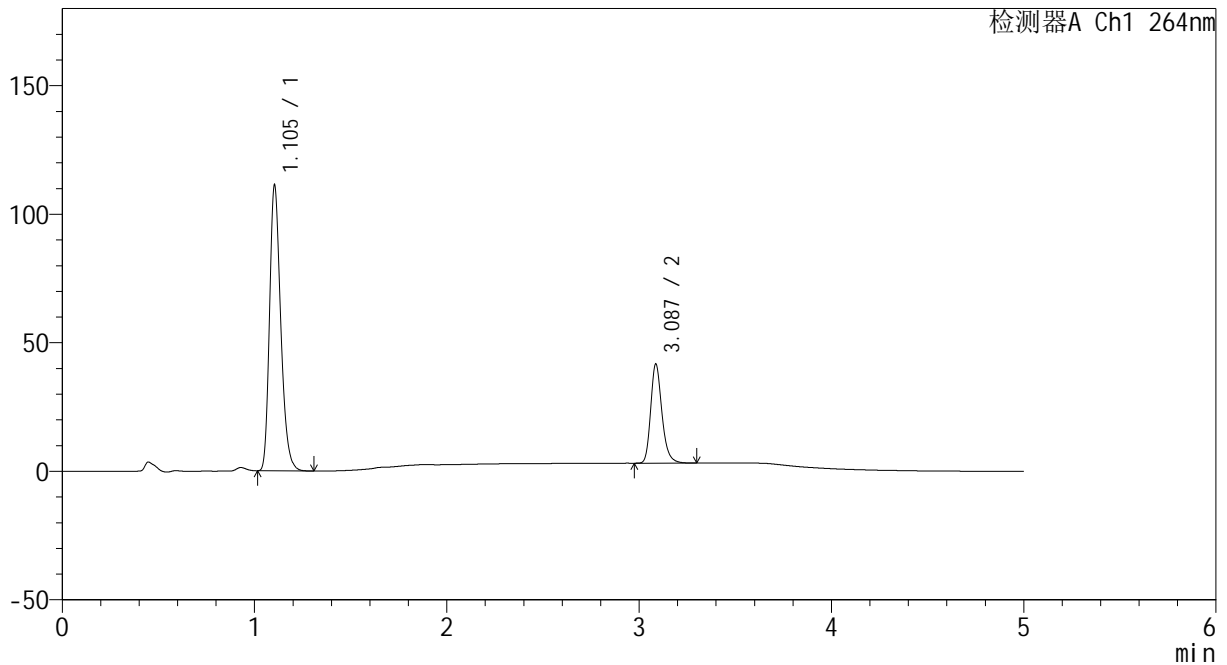
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

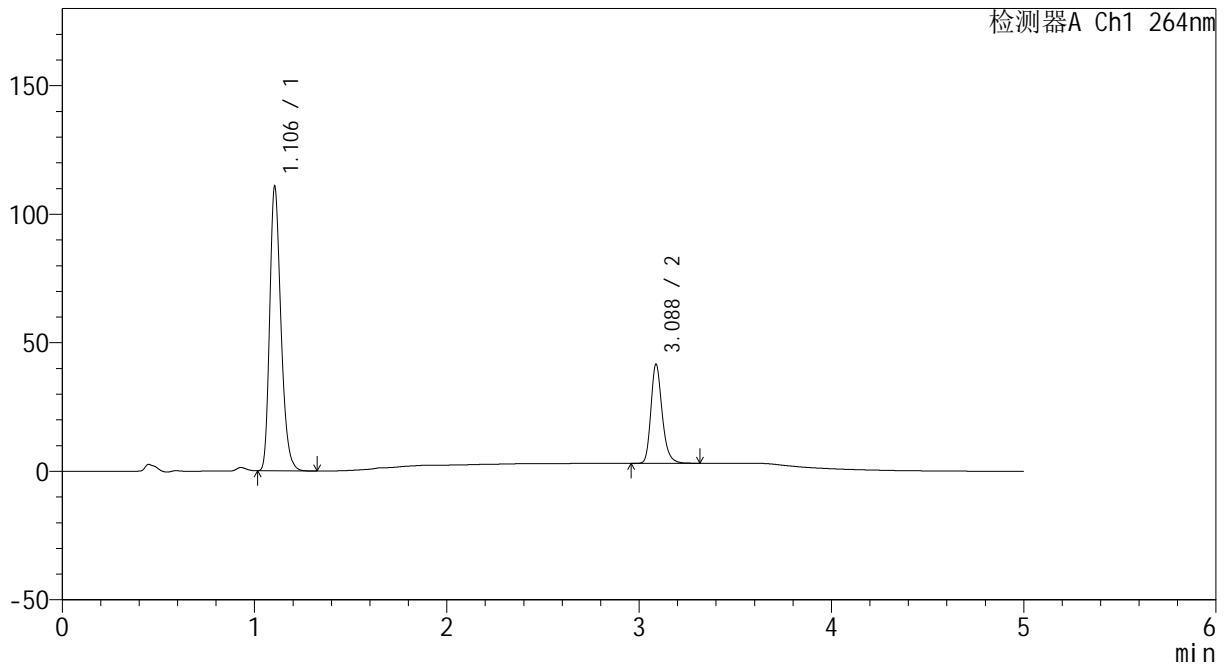
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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			

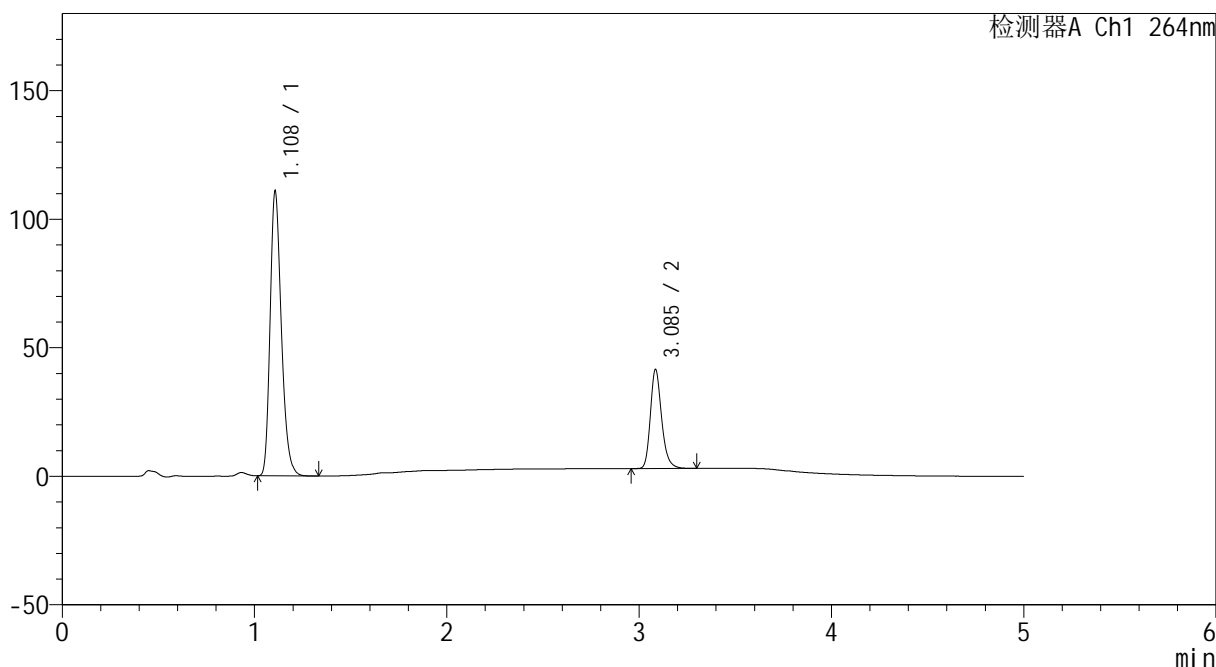
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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			

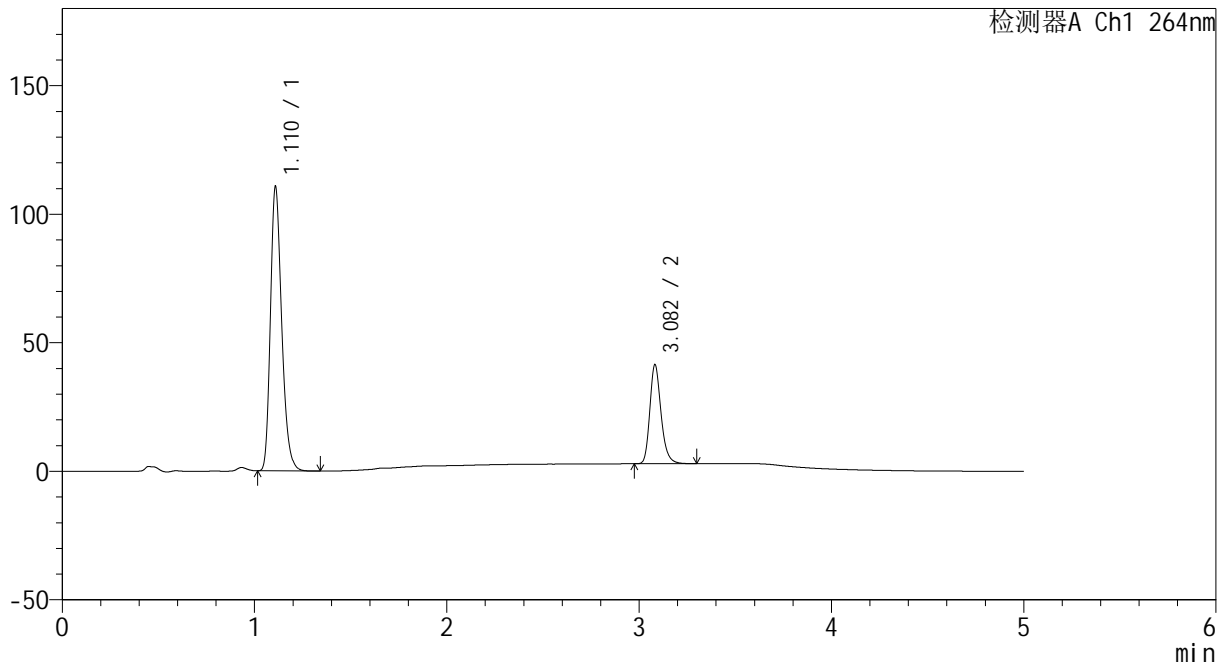
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

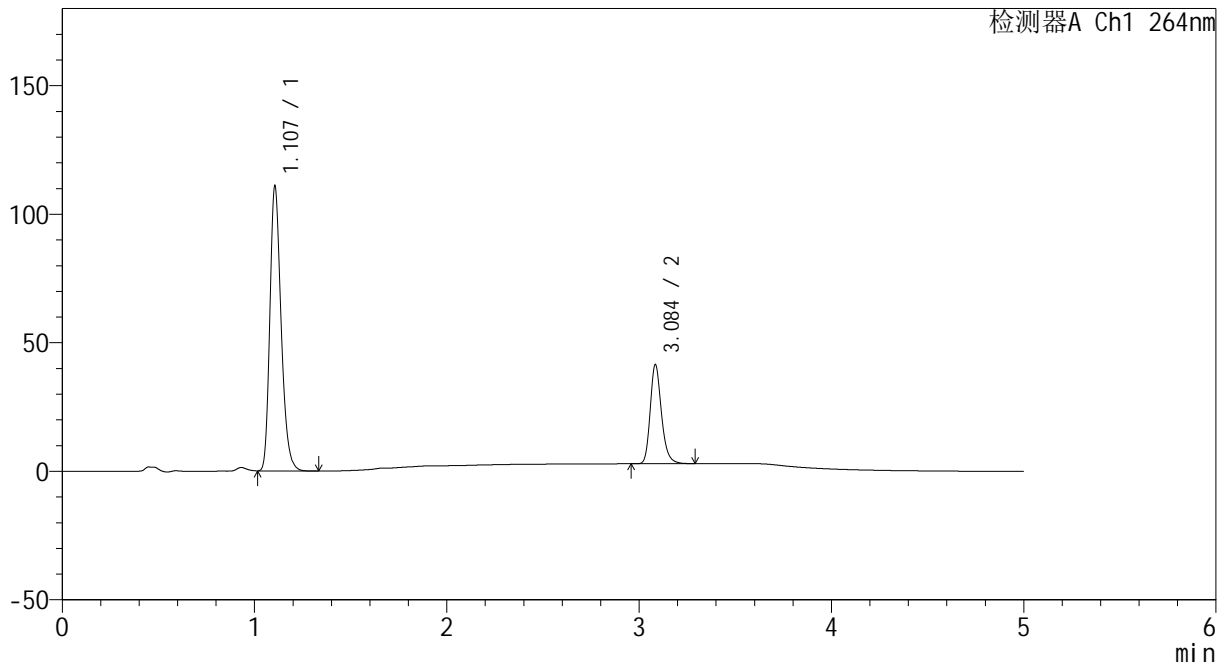
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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



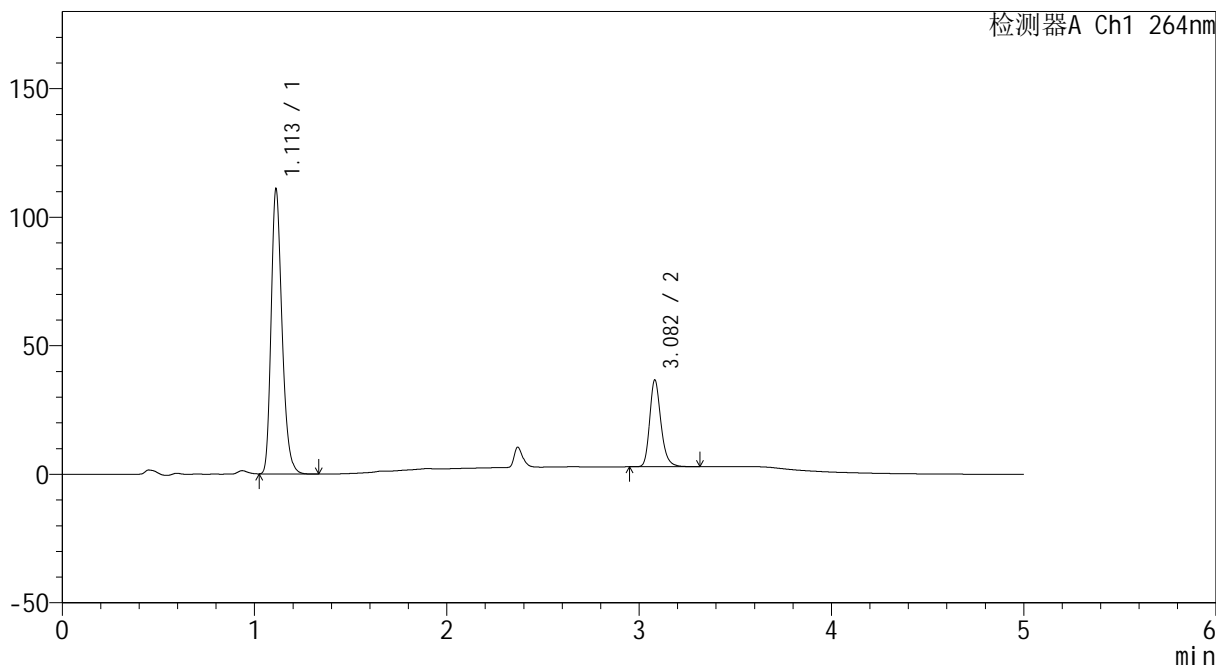
CXM-3382

<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



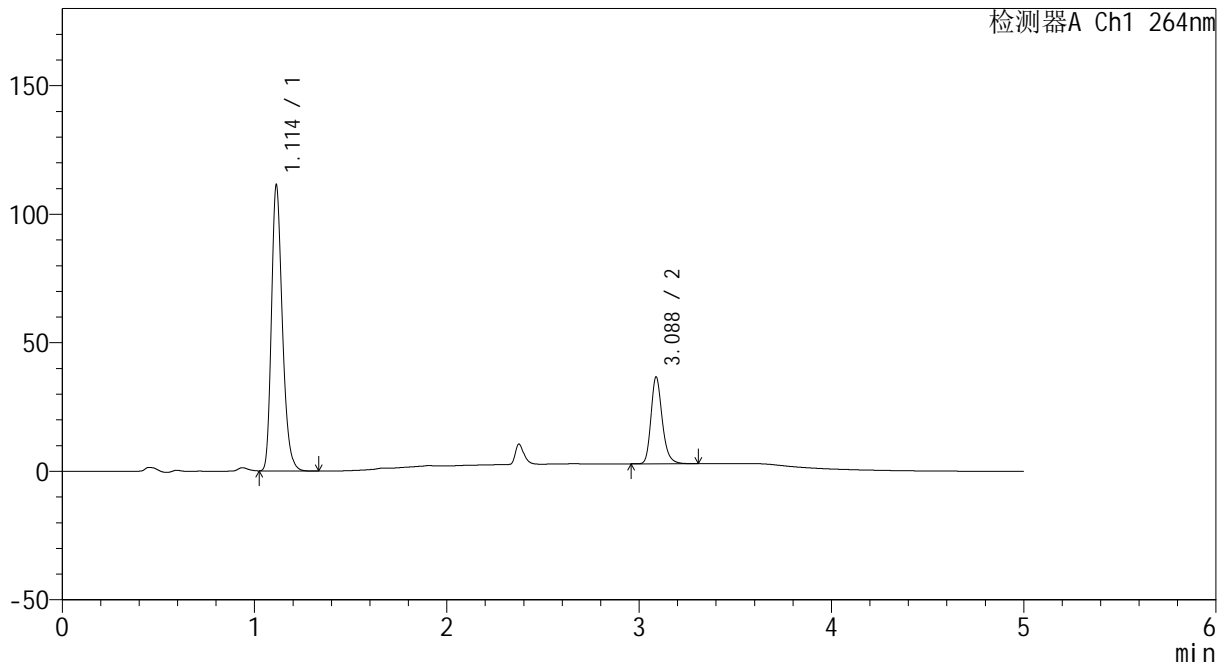
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



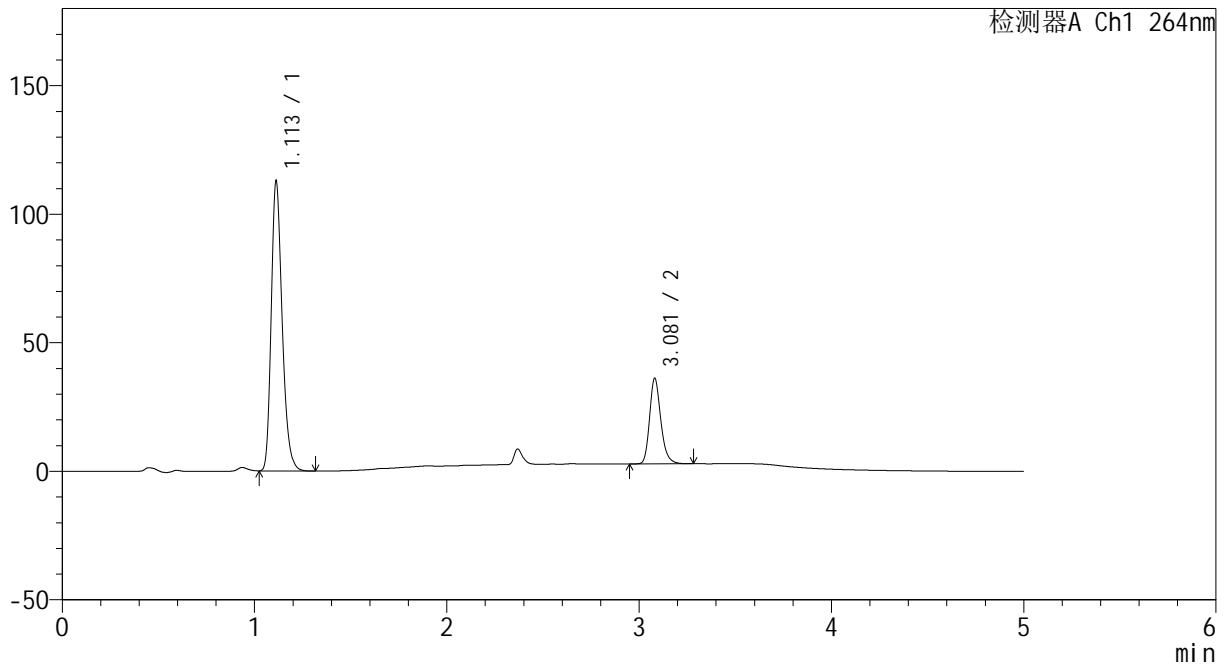
CXM-3382

<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			

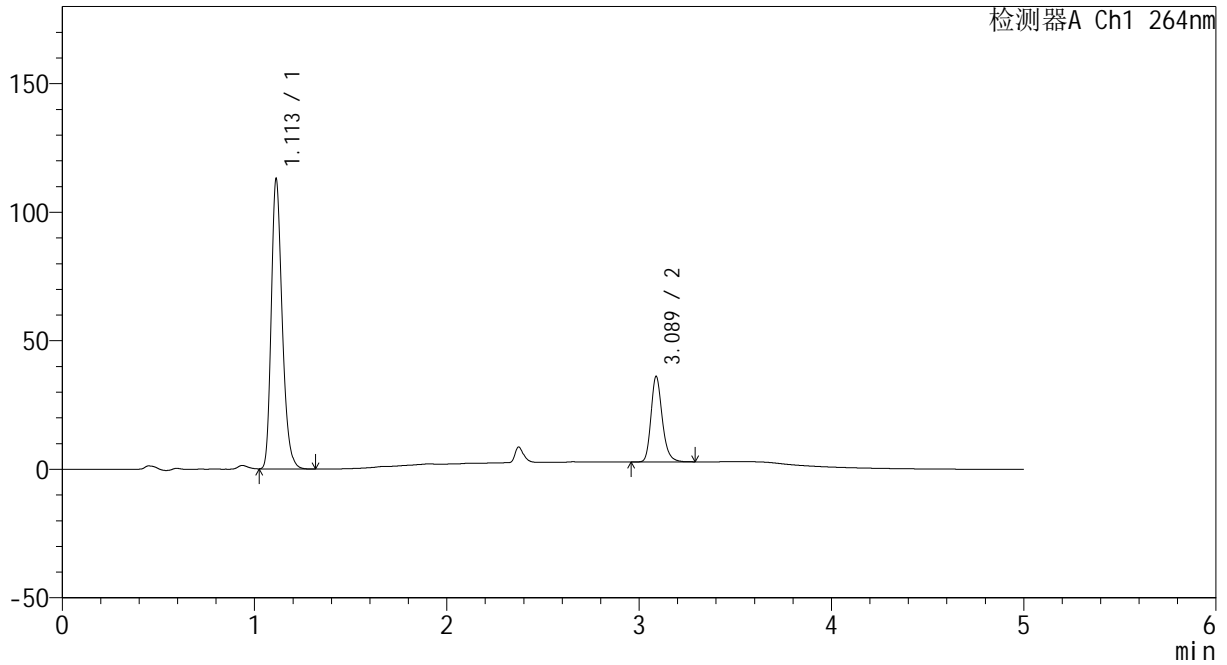
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°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 μl 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			

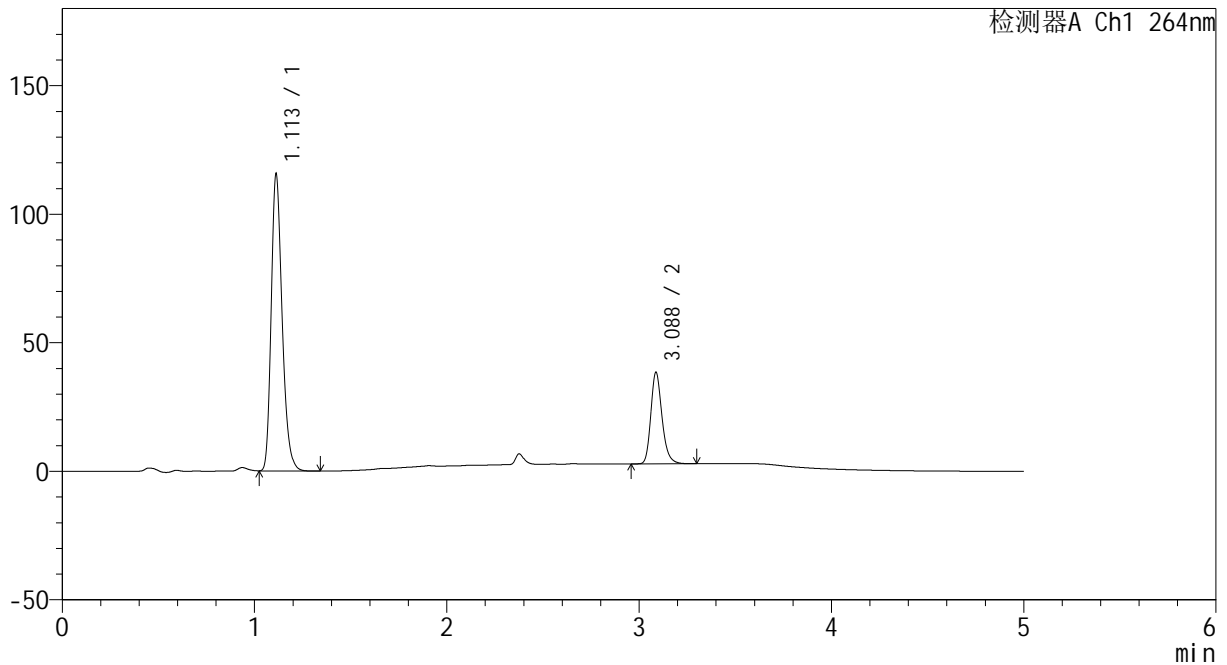
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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			

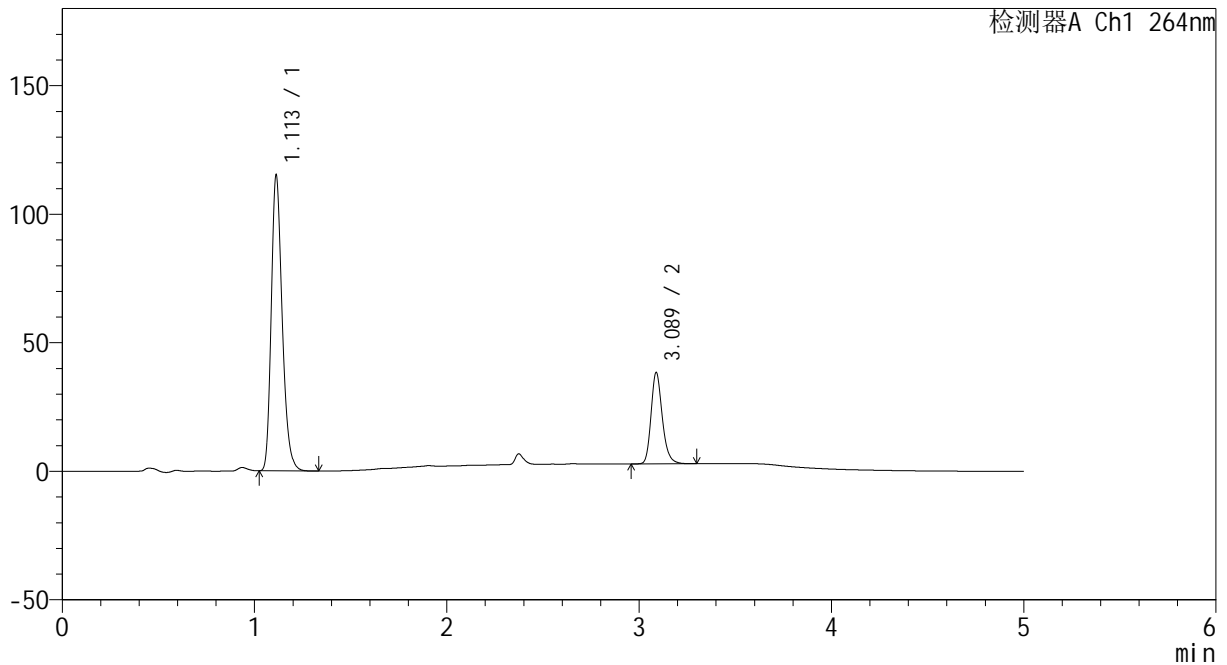
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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			

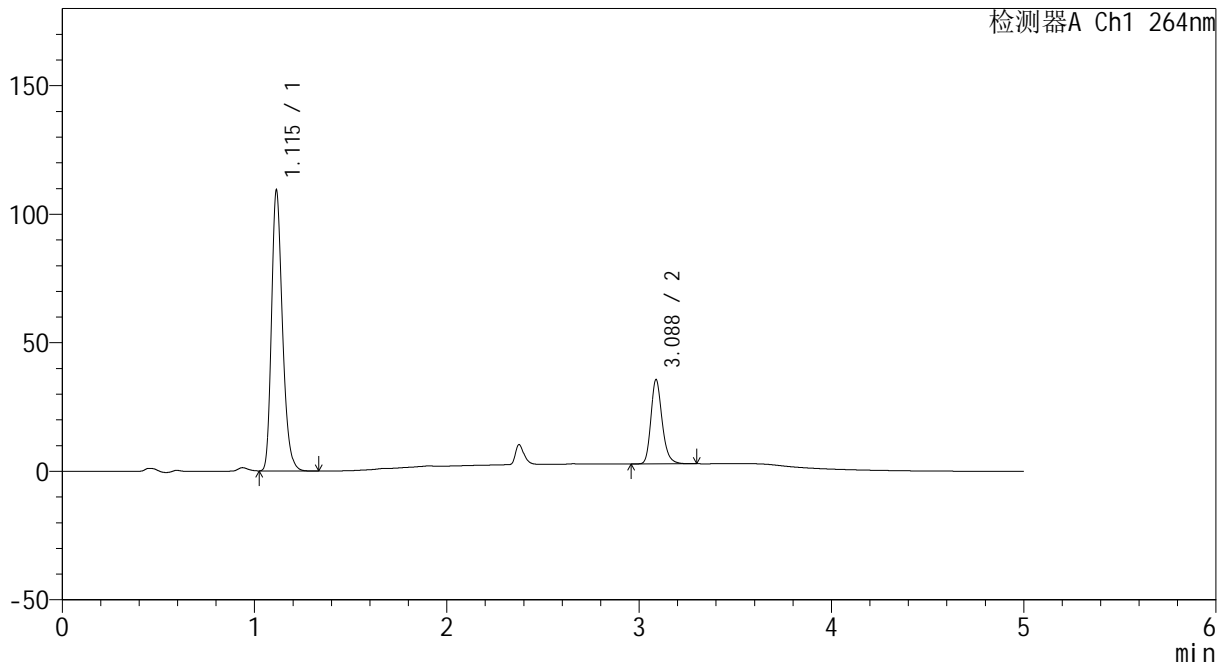
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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			

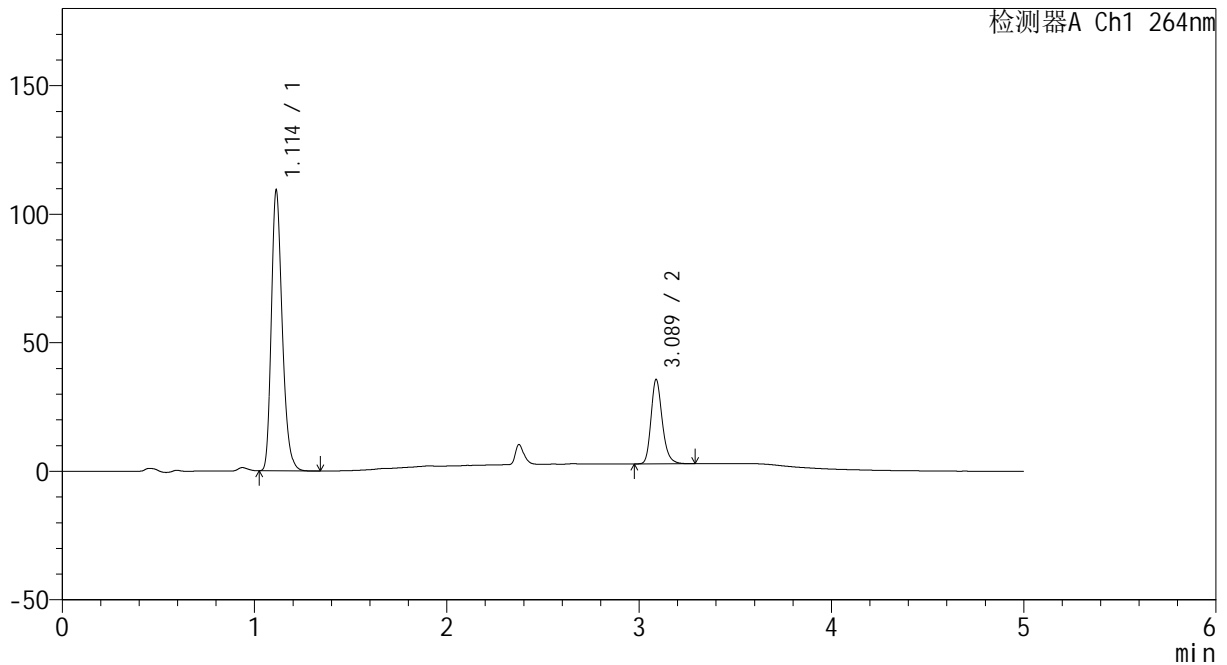
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



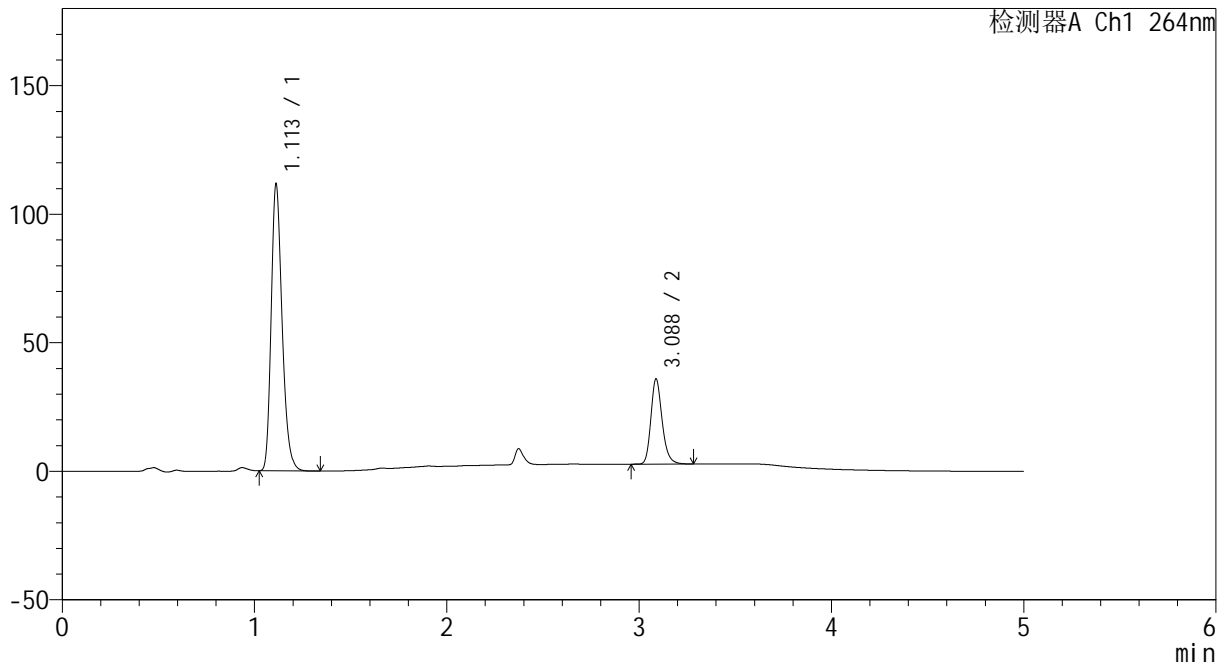
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-606-2 - 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 μ l 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			

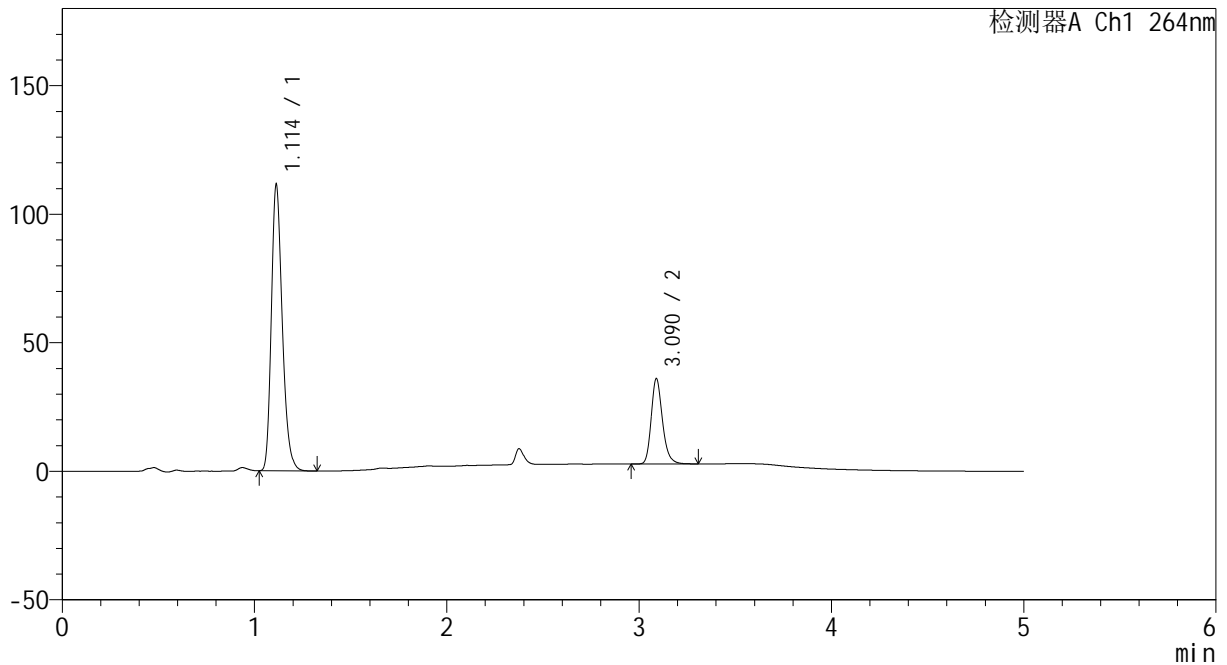
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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



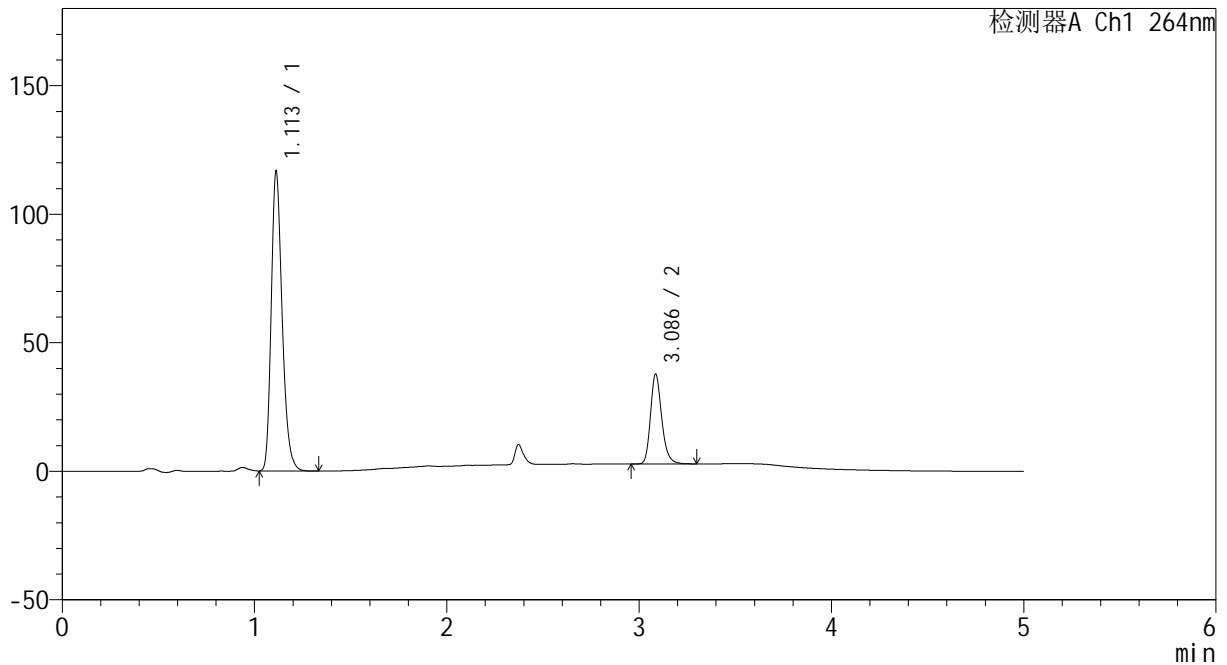
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-608-2 - 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 μ l 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			

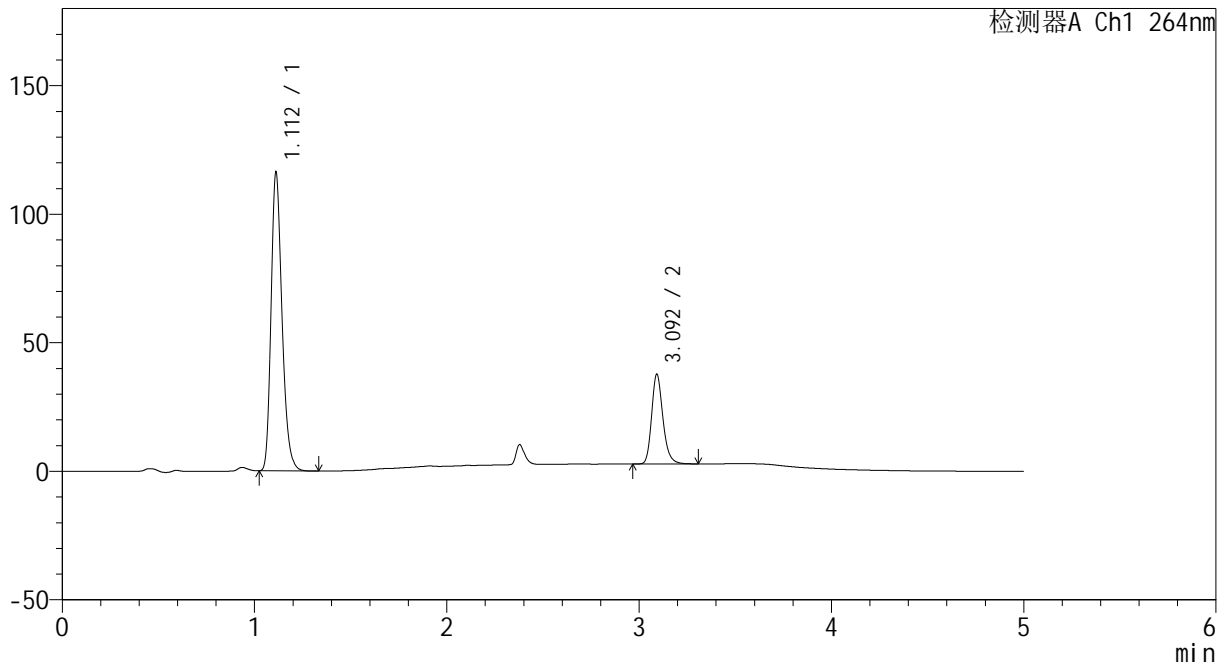
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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			

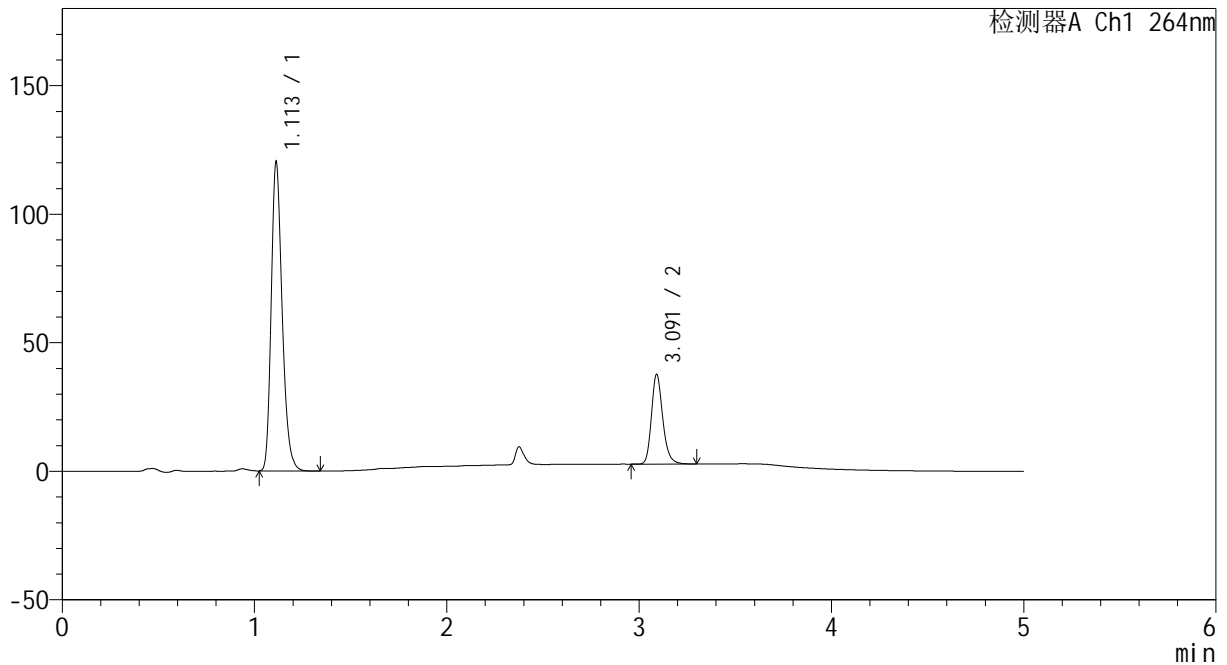
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



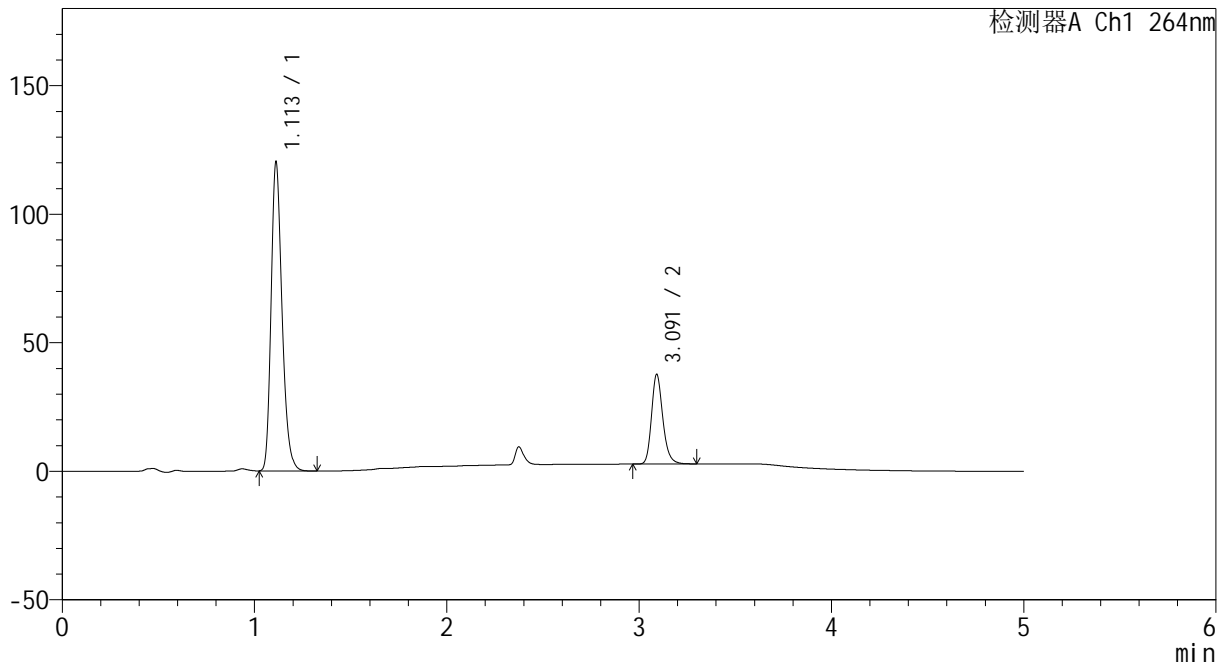
CXM-3382

<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



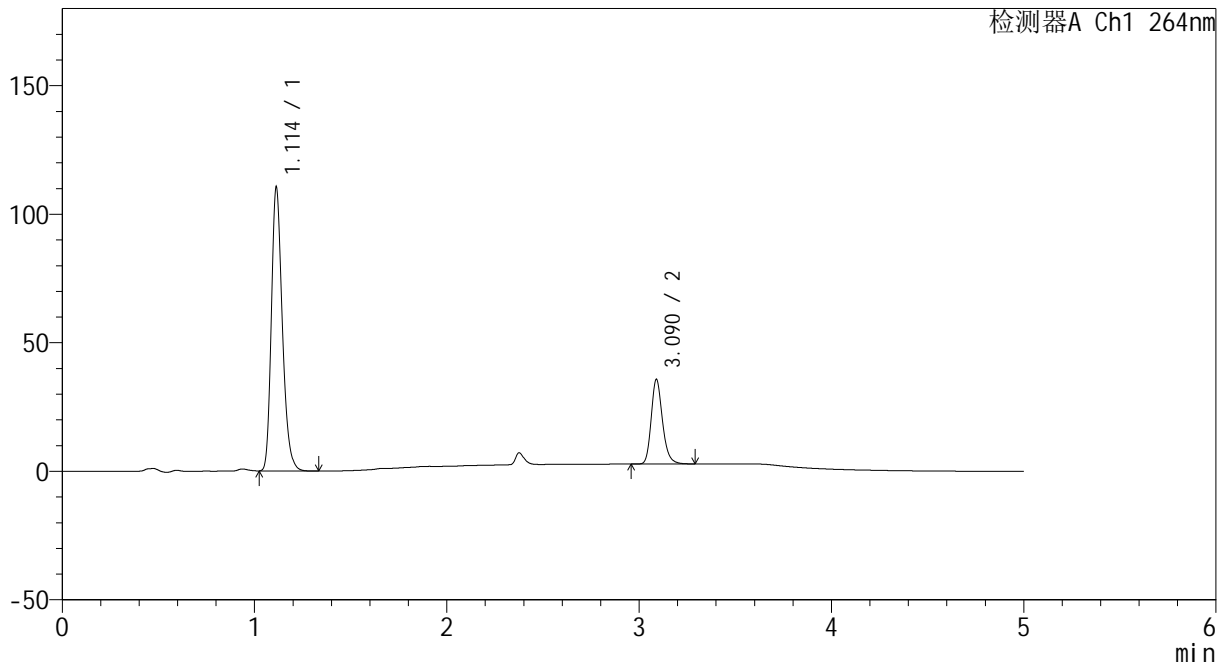
CXM-3382

<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



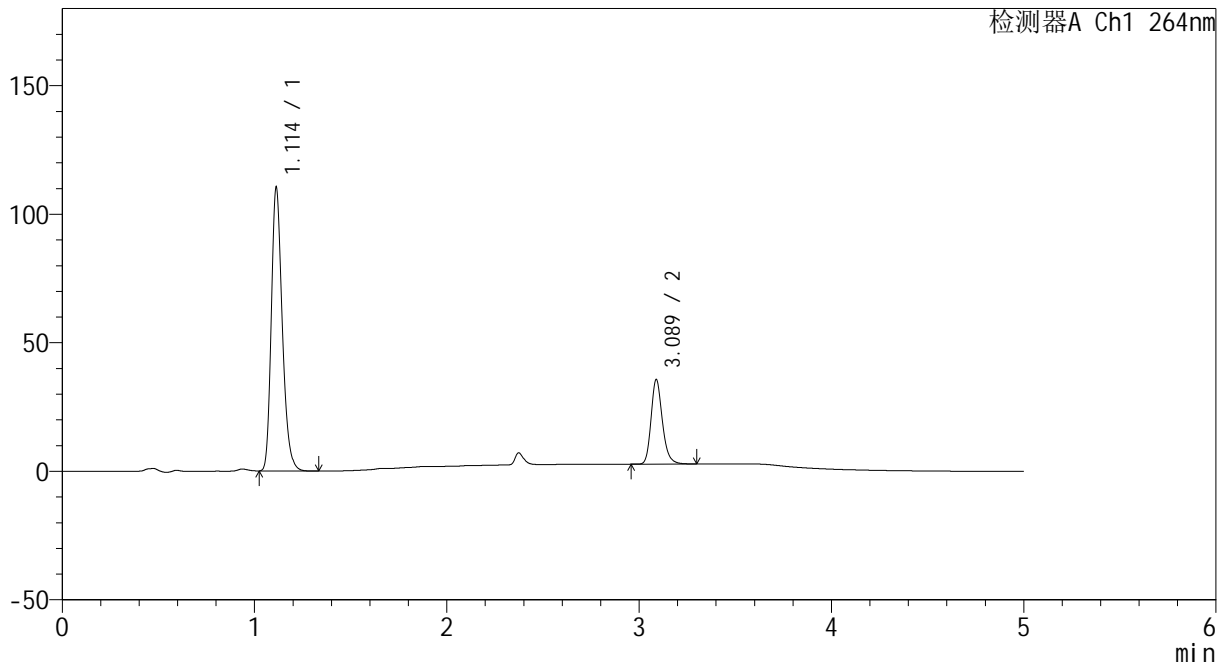
CXM-3382

<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



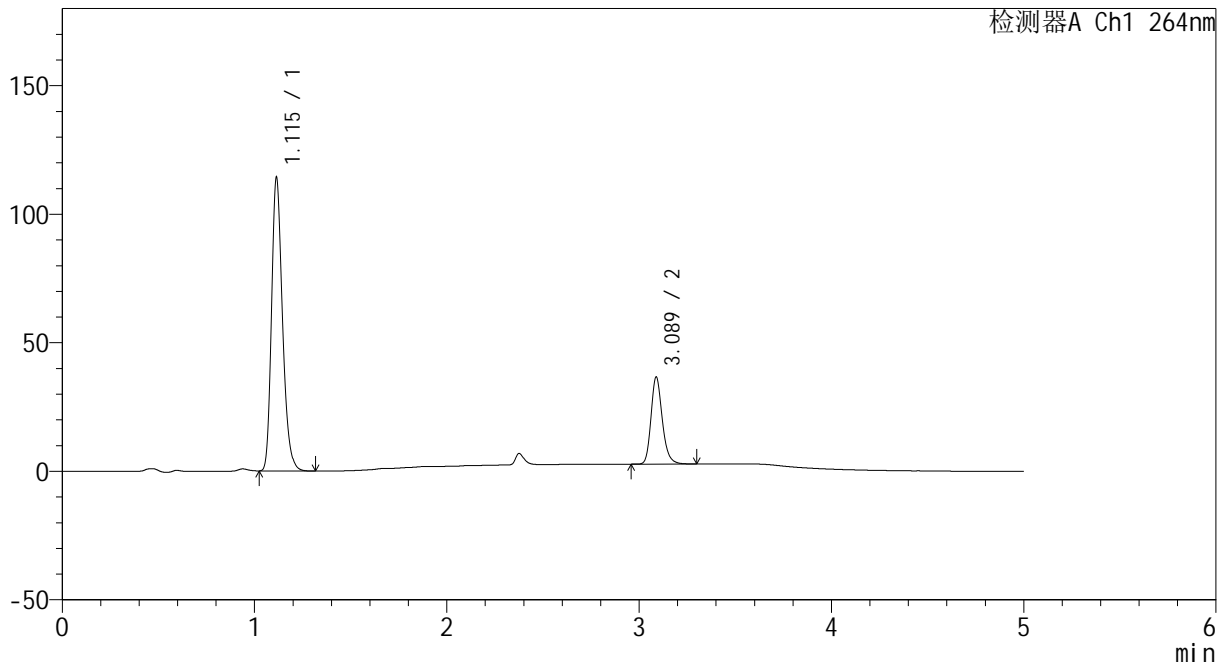
CXM-3382

<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			

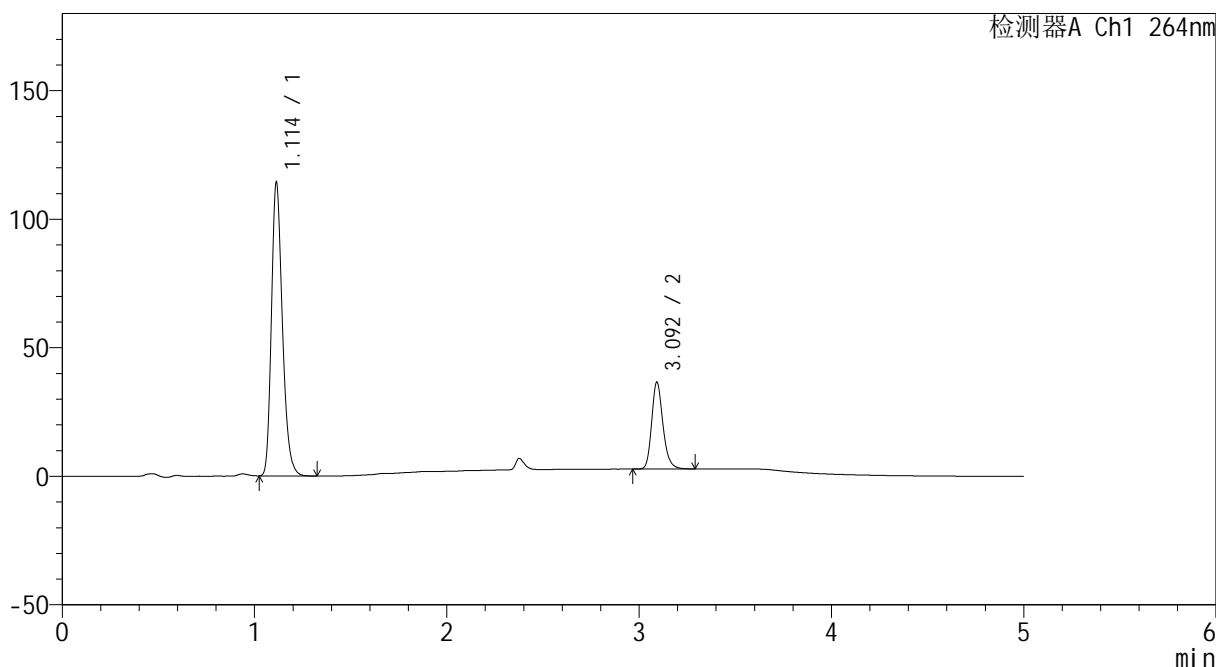
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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



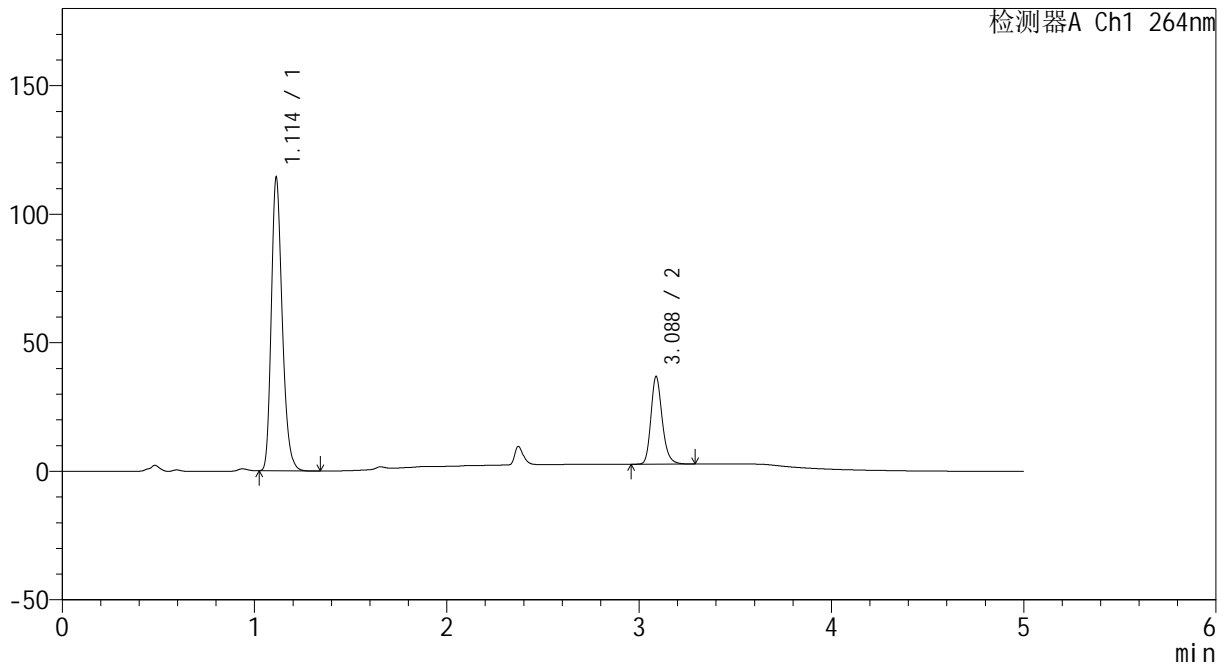
CXM-3382

<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			

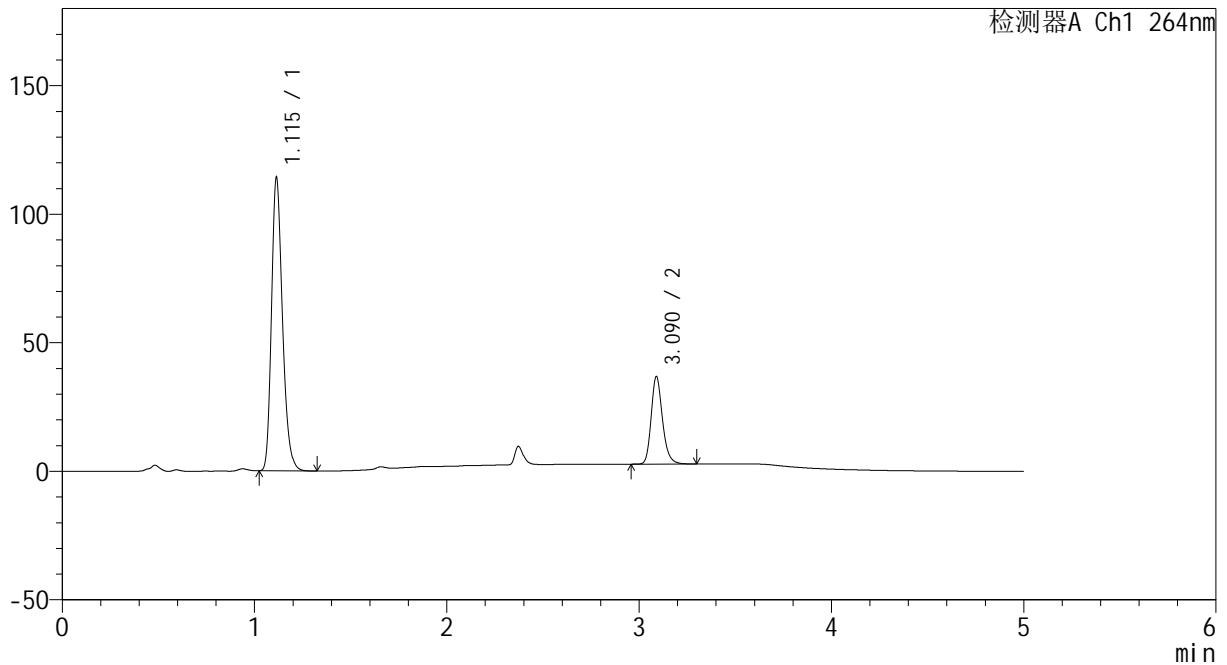
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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



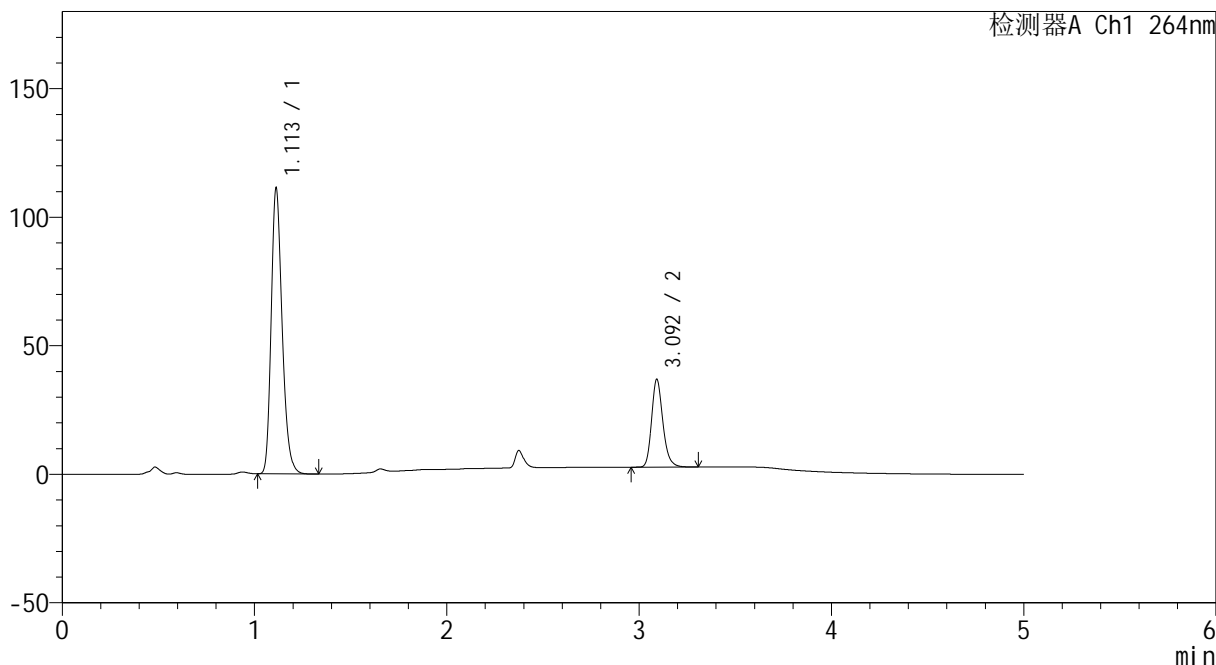
CXM-3382

<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



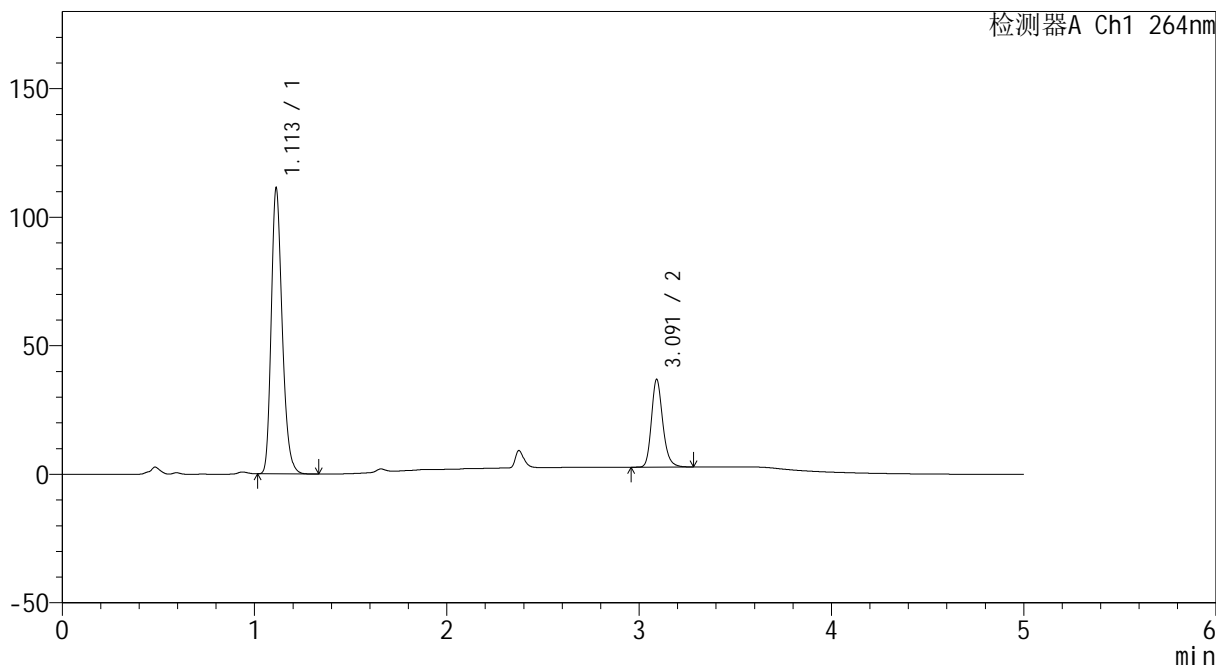
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



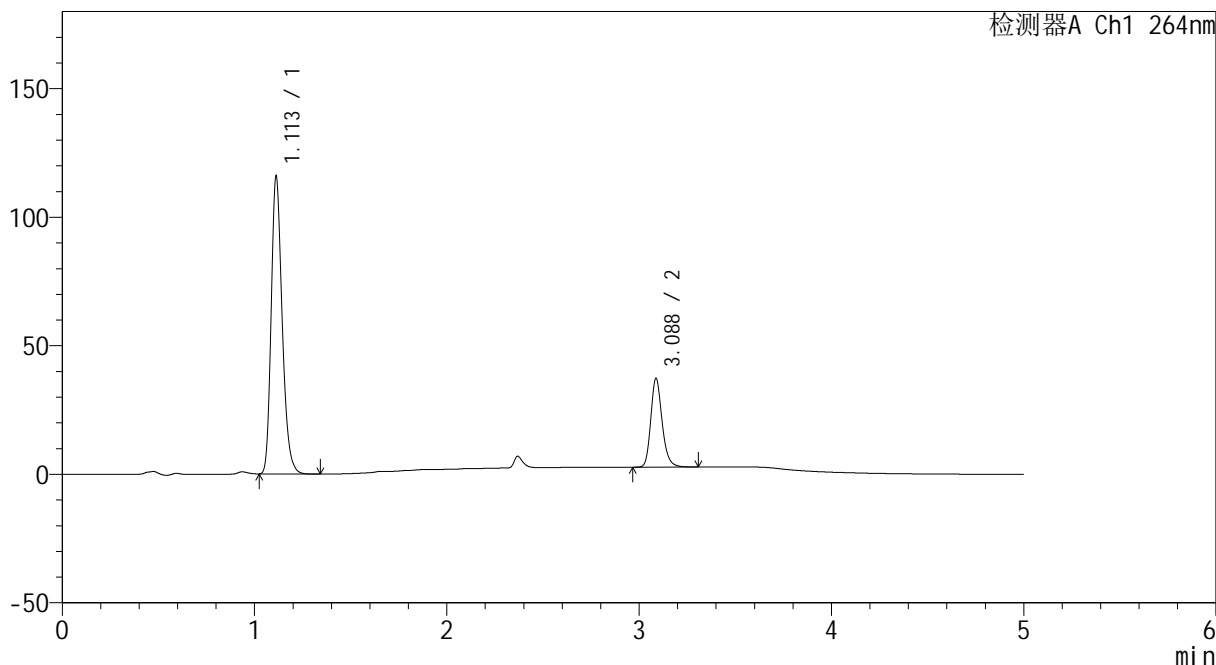
CXM-3382

<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



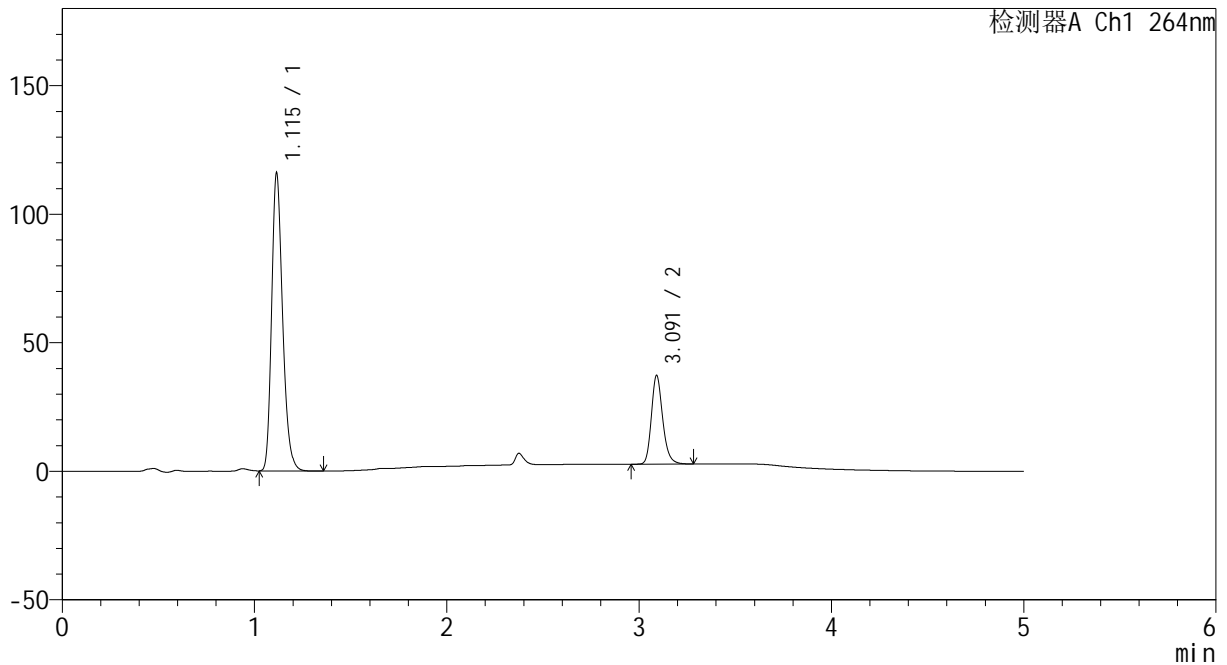
CXM-3382

<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			

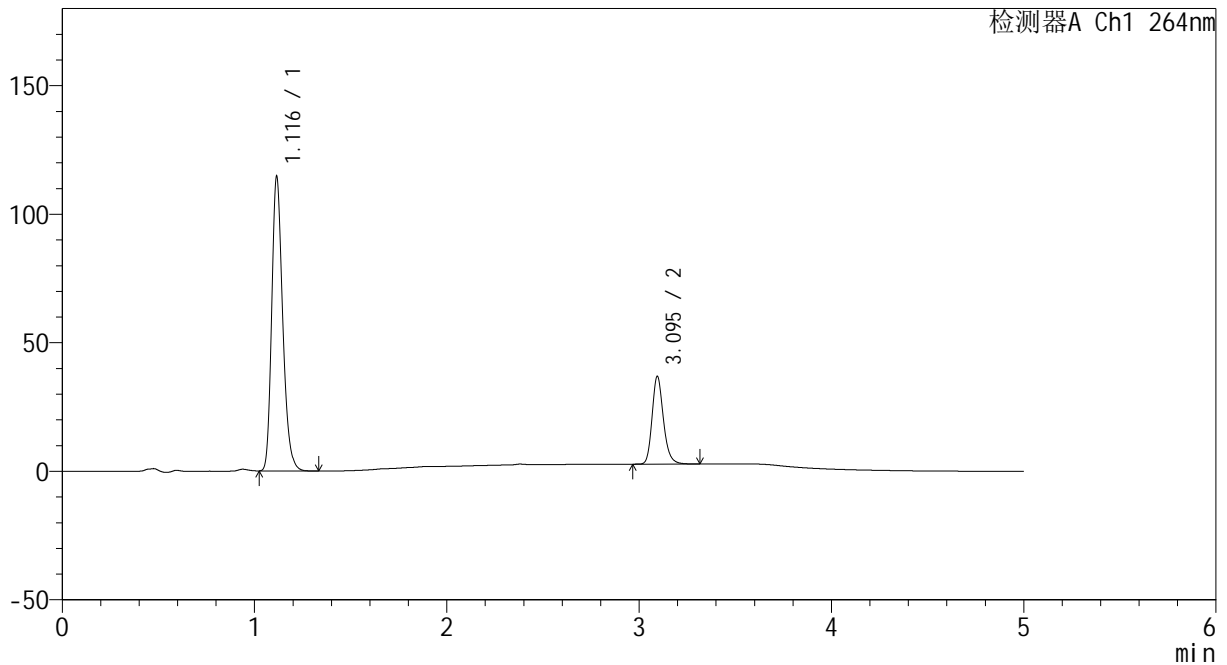
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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			

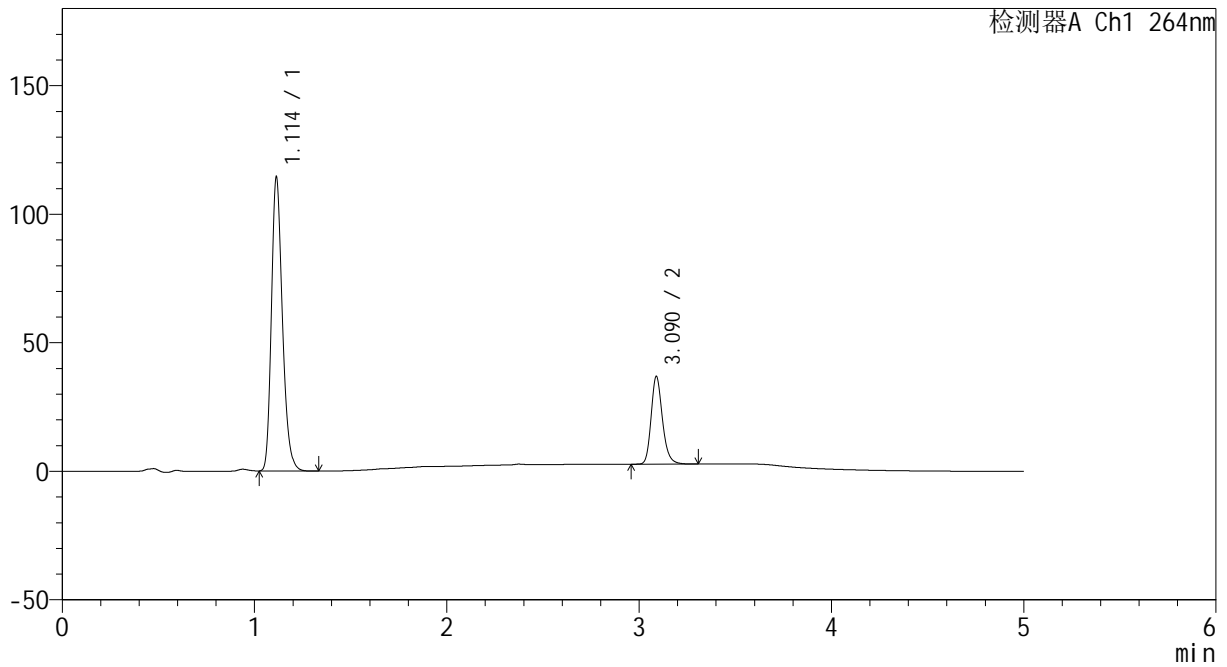
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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			

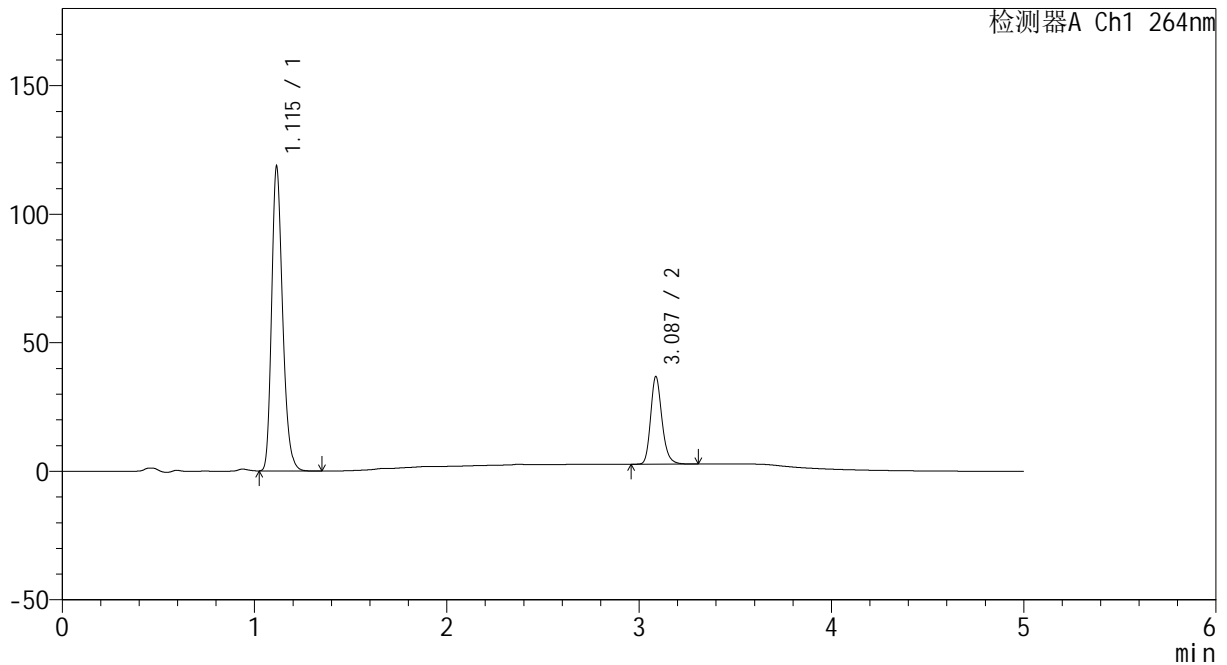
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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			

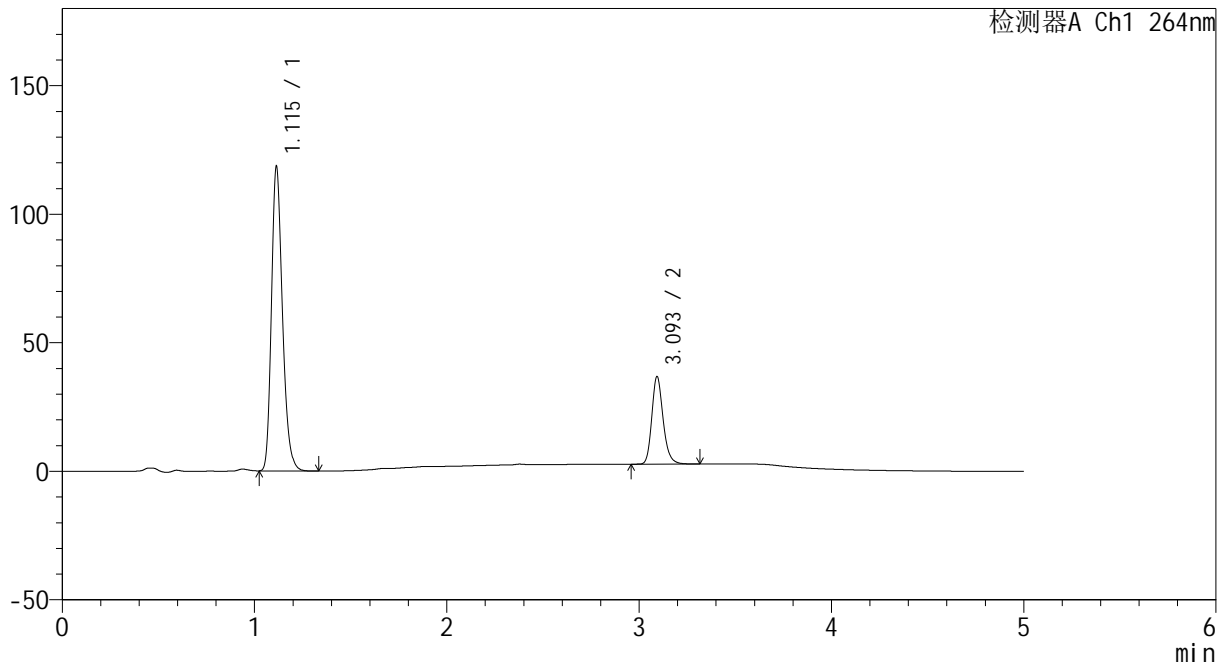
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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



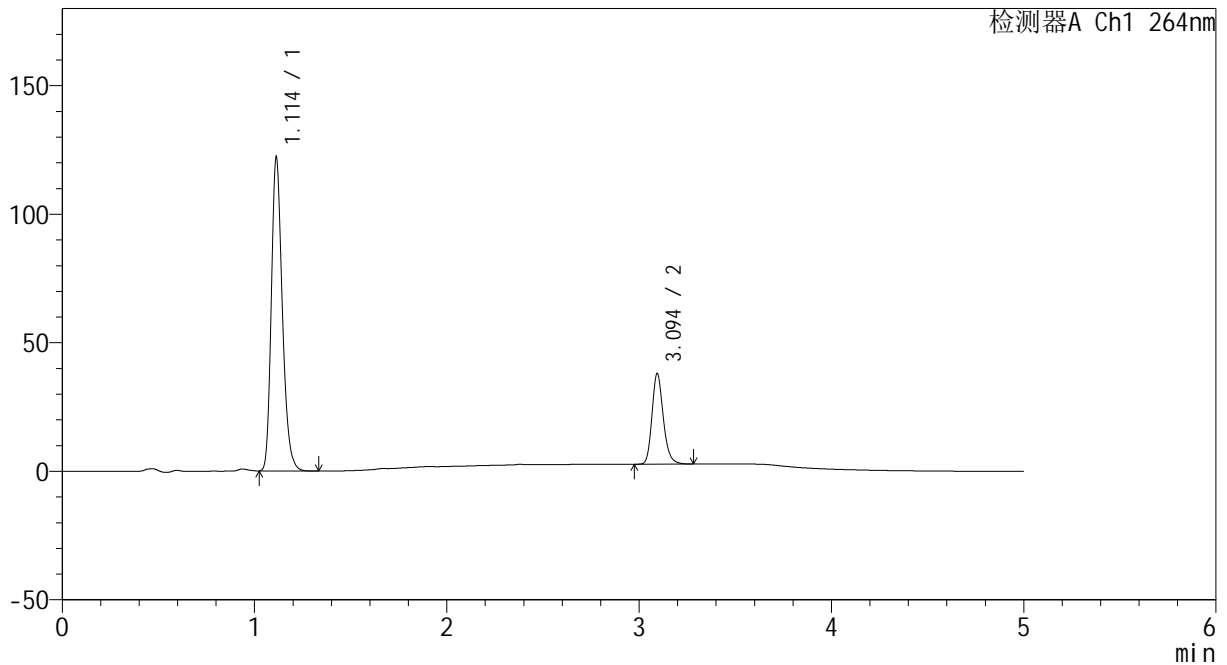
CXM-3382

<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			

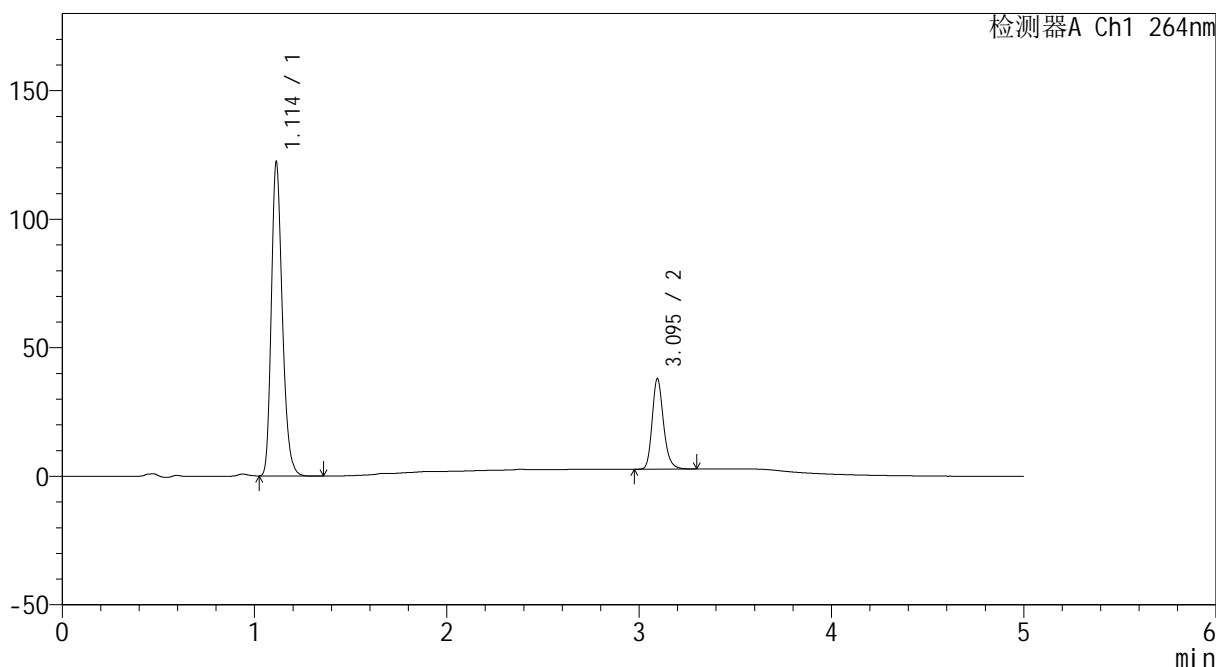
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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			

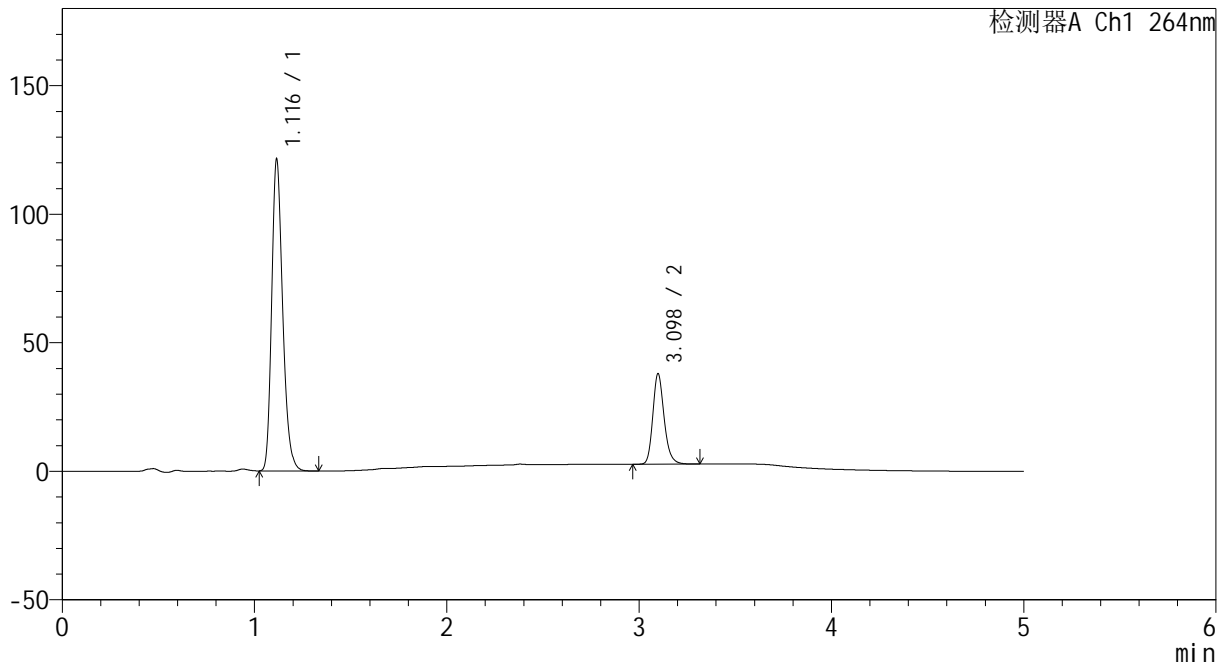
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



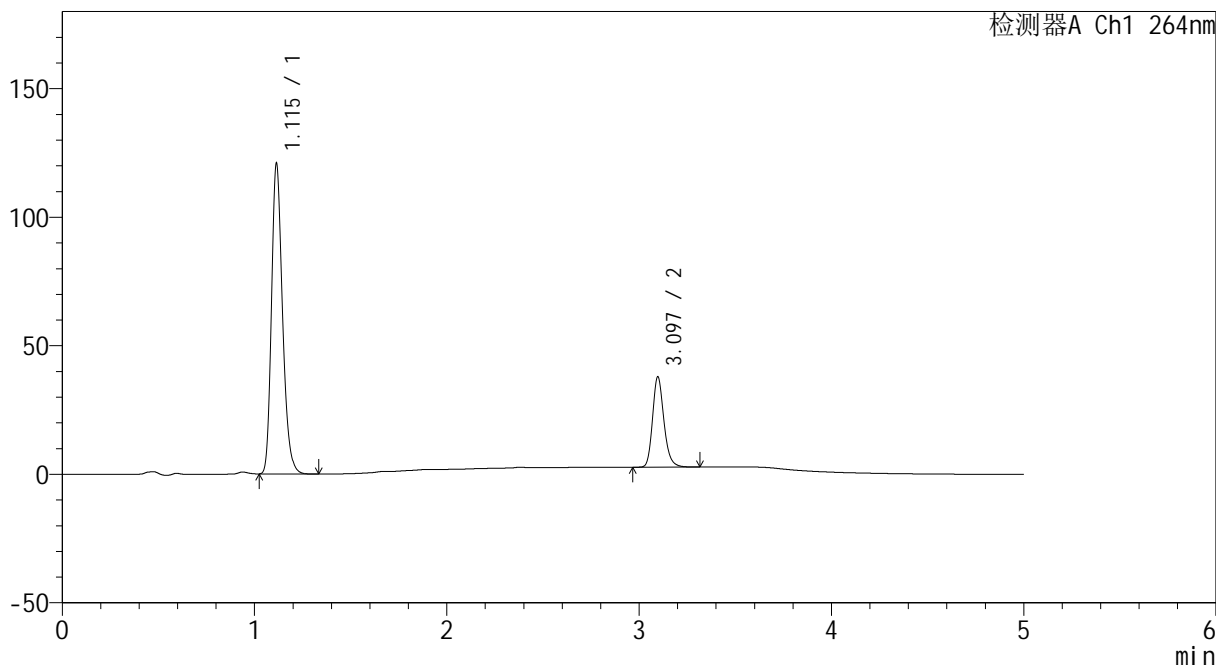
CXM-3382

<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			

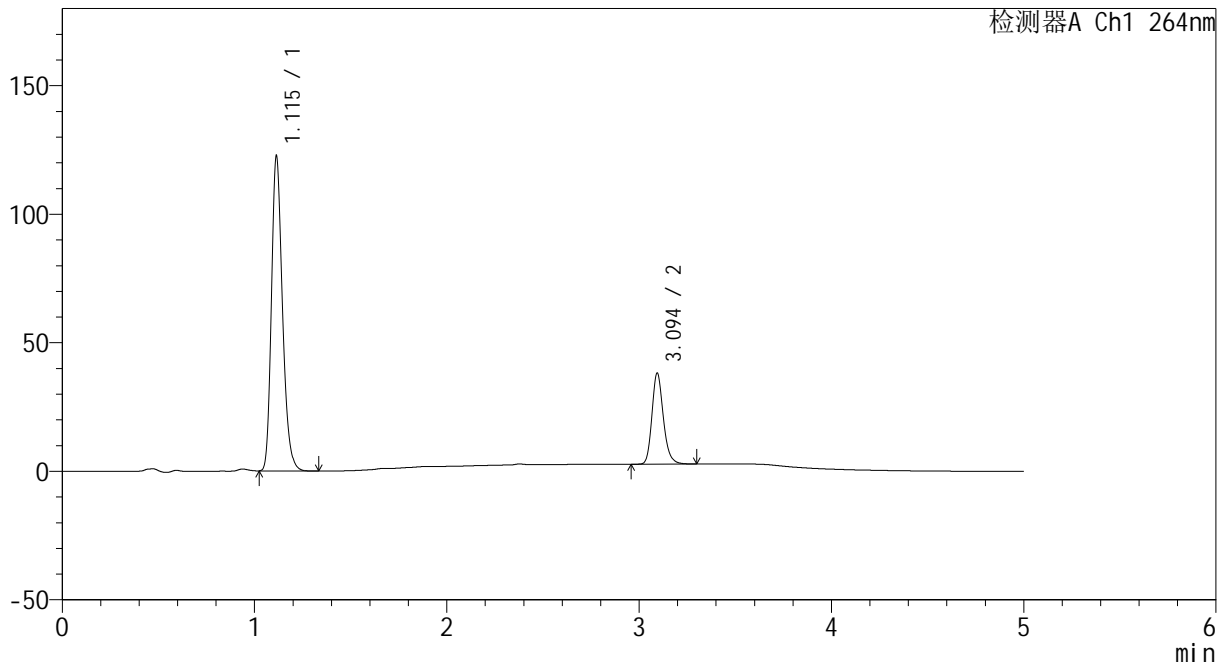
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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			

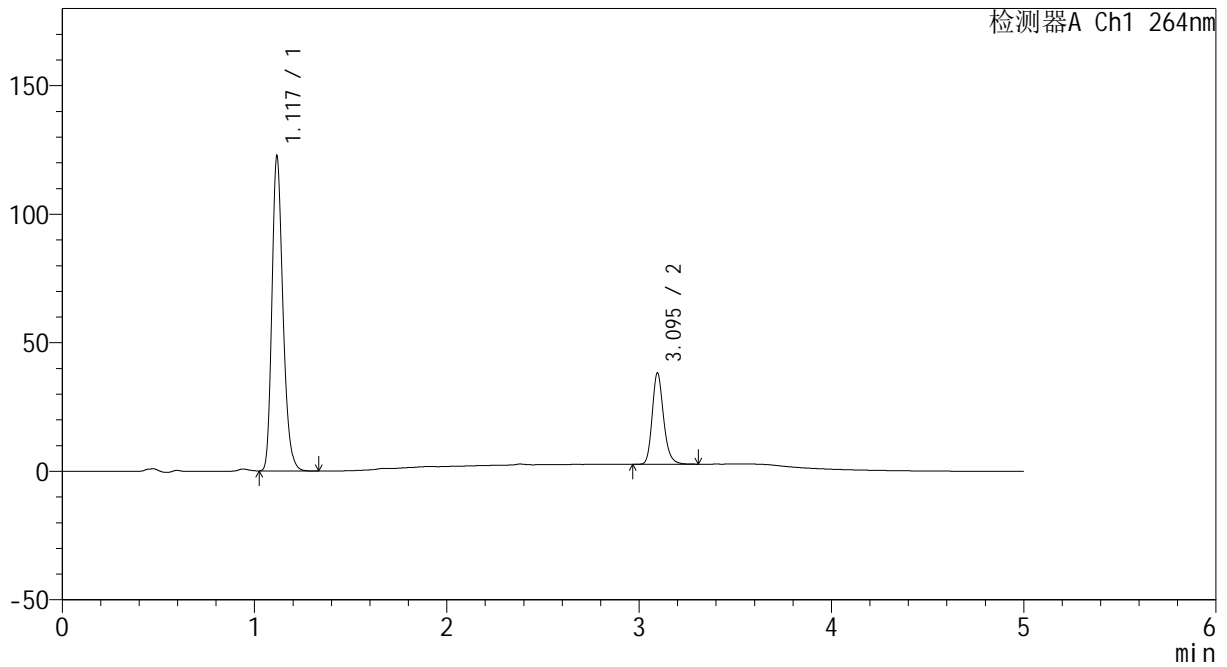
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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			

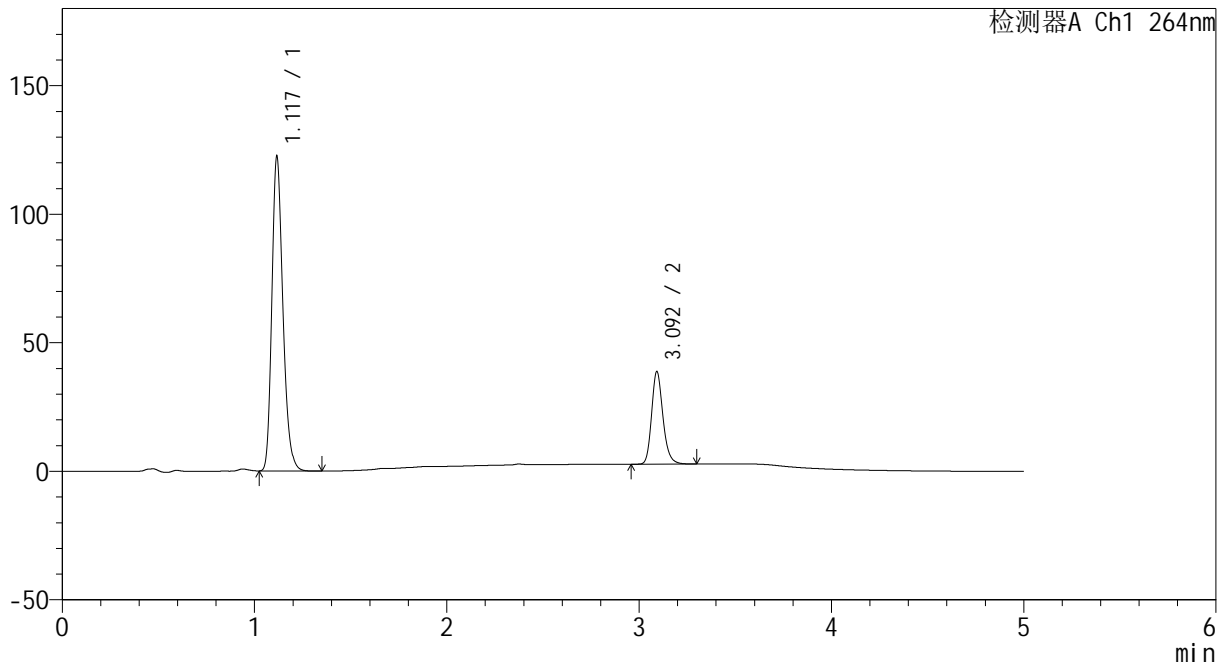
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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			

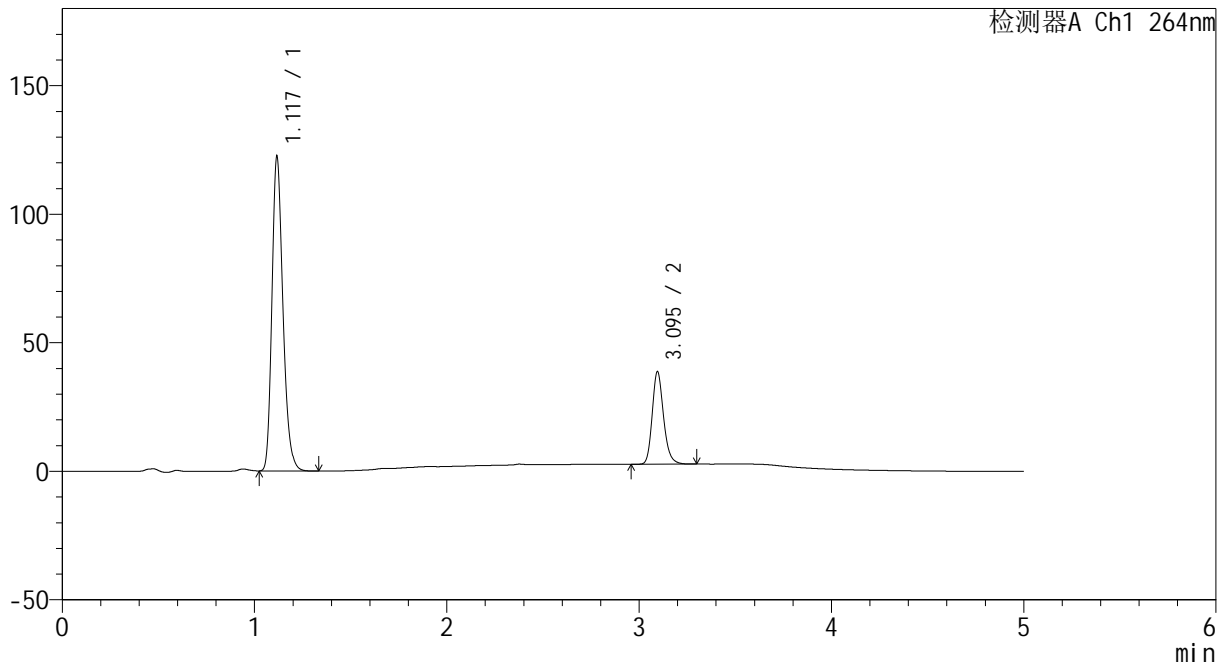
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

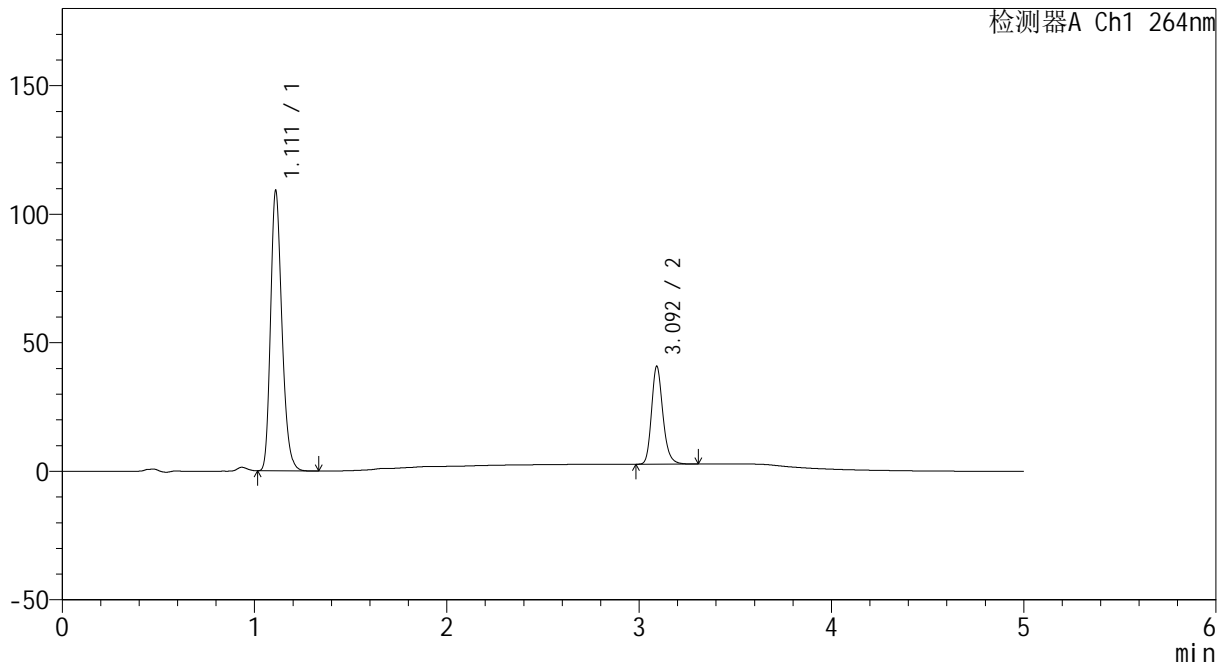
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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			

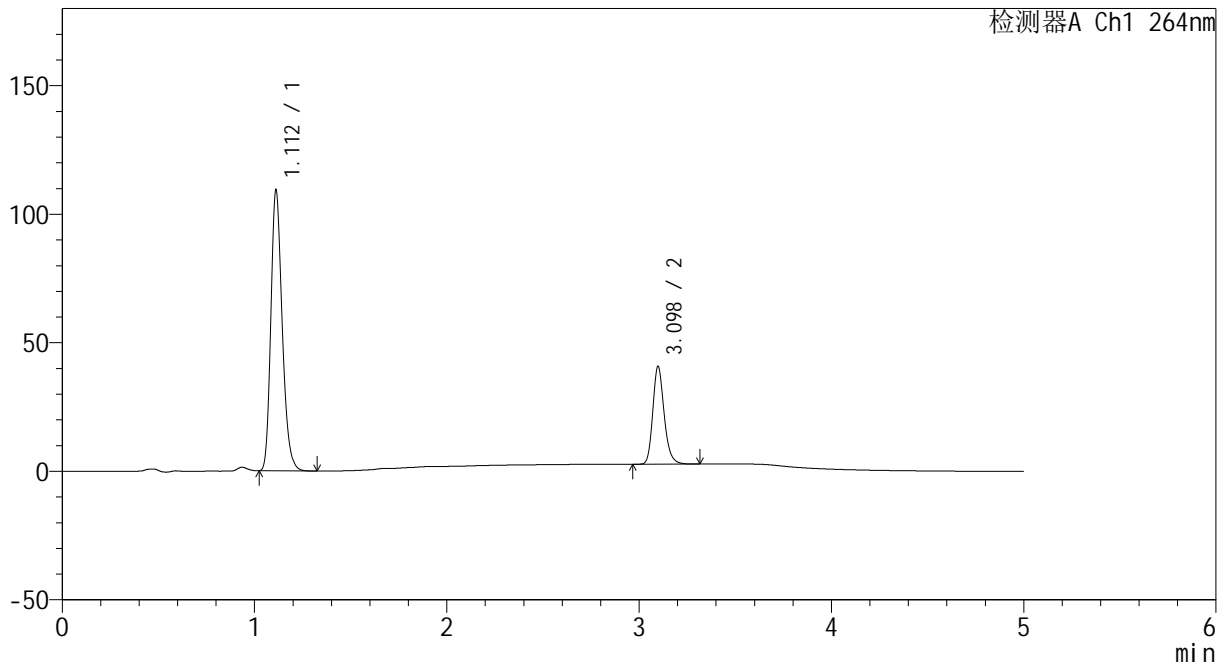
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天包装裸放HPLC图谱
自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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



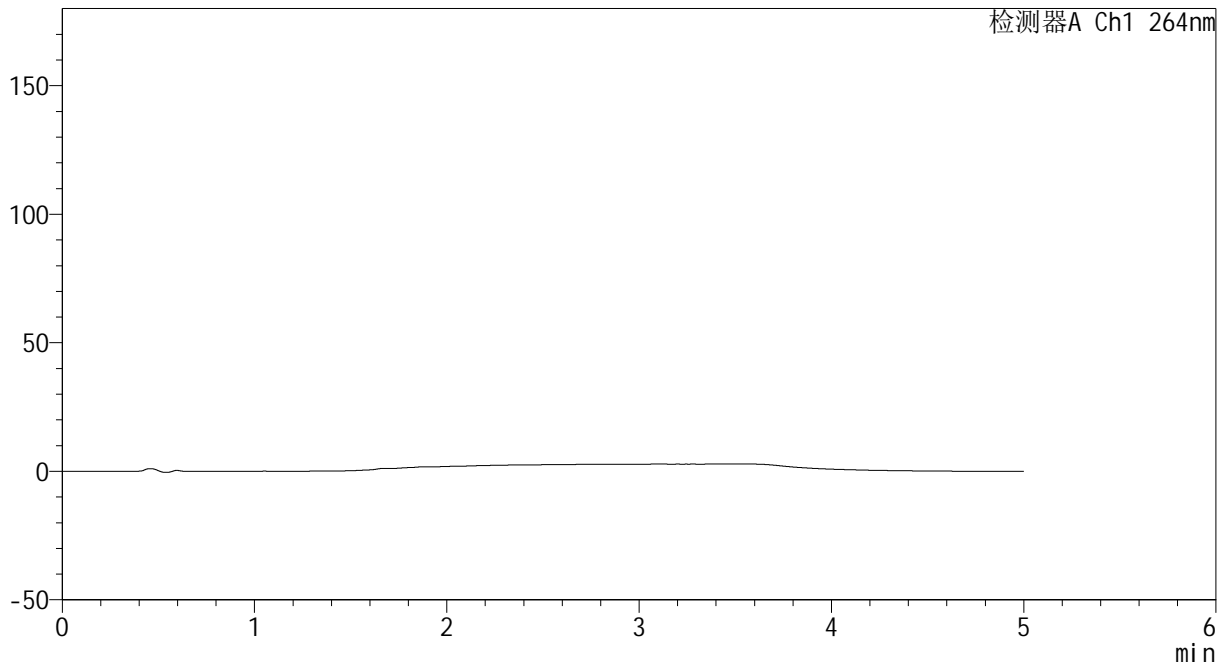
CXM-3382

<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							

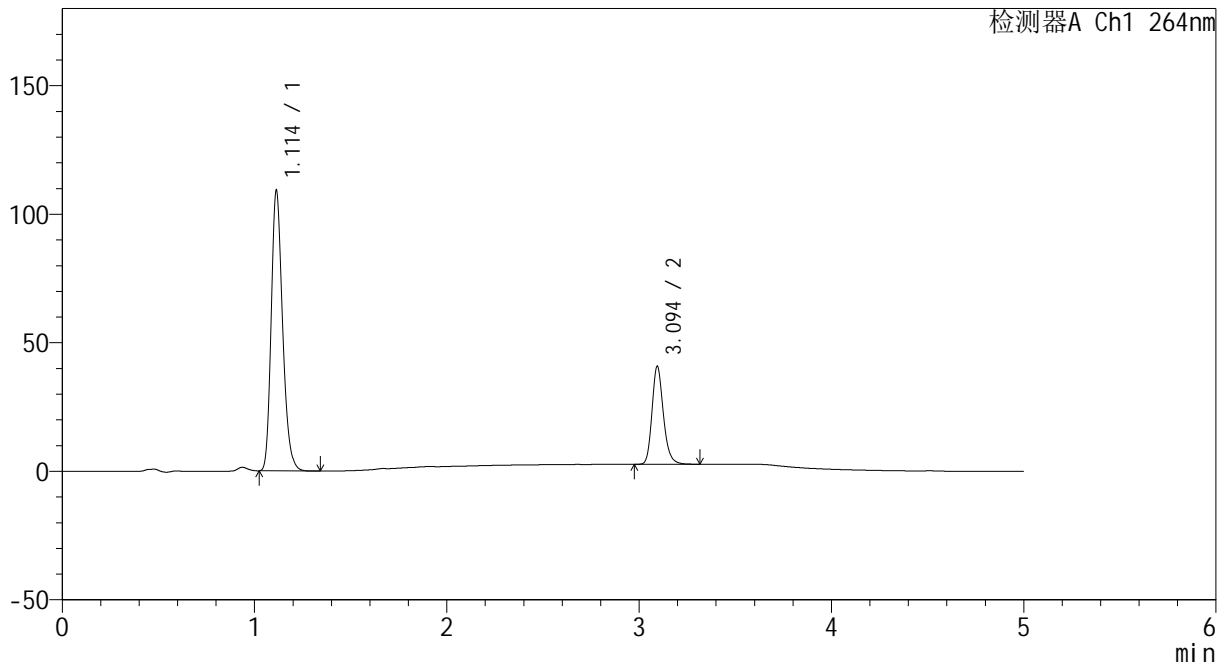
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 溶剂

<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



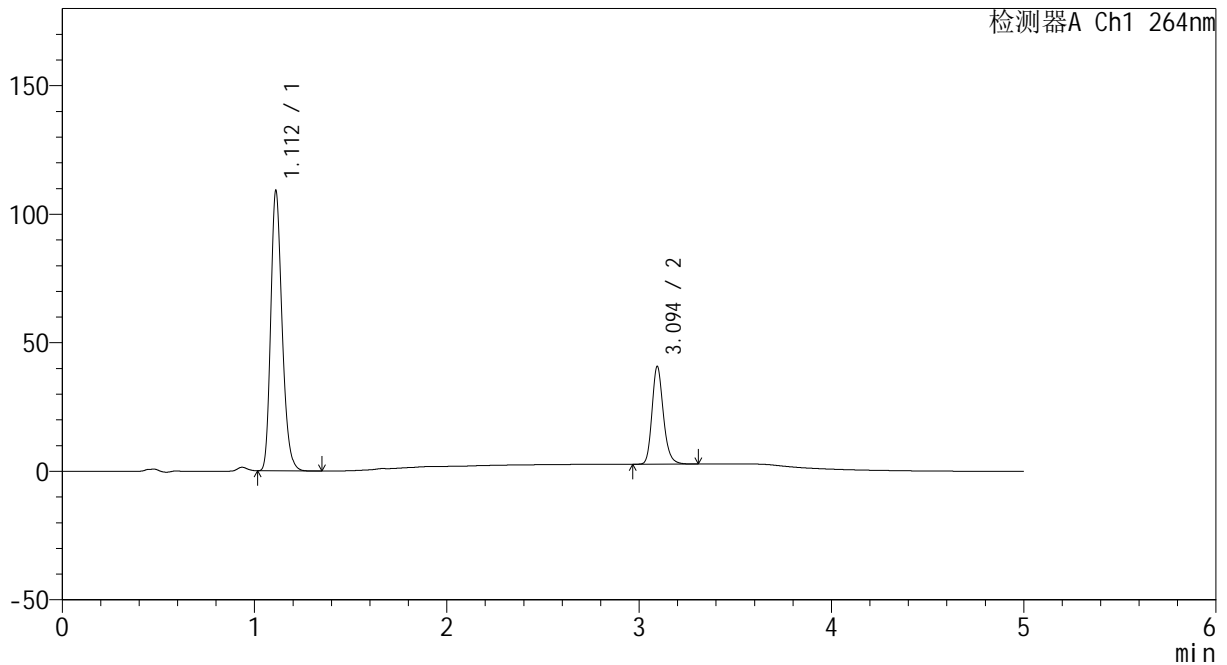
CXM-3382

<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



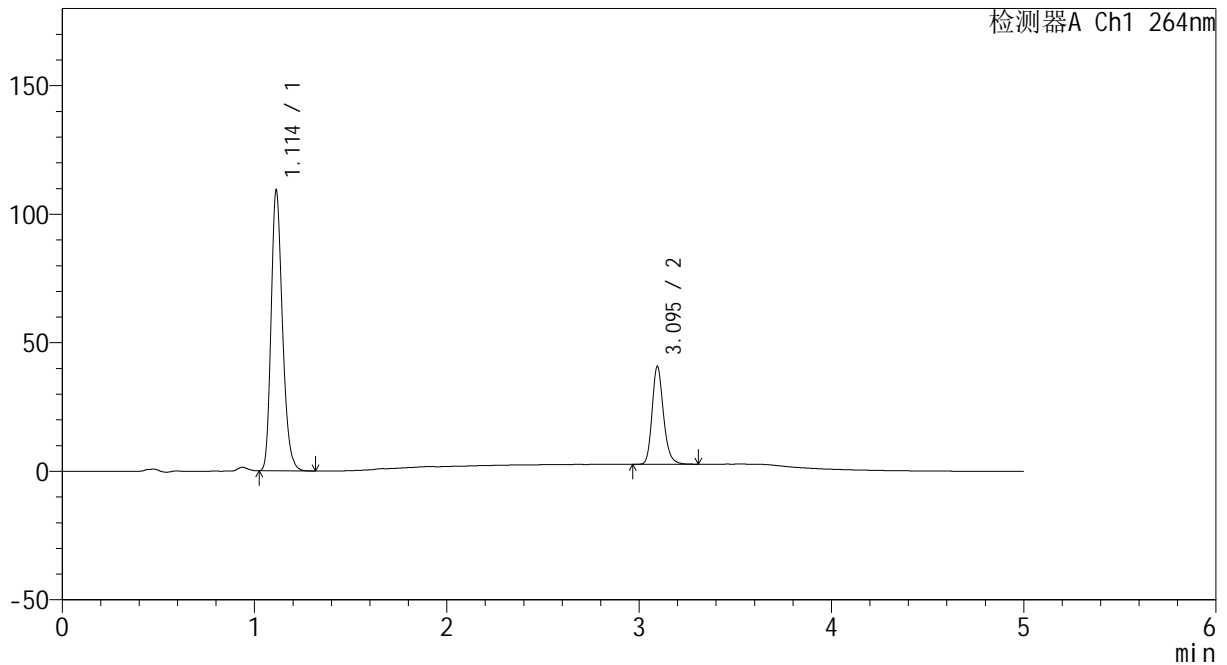
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



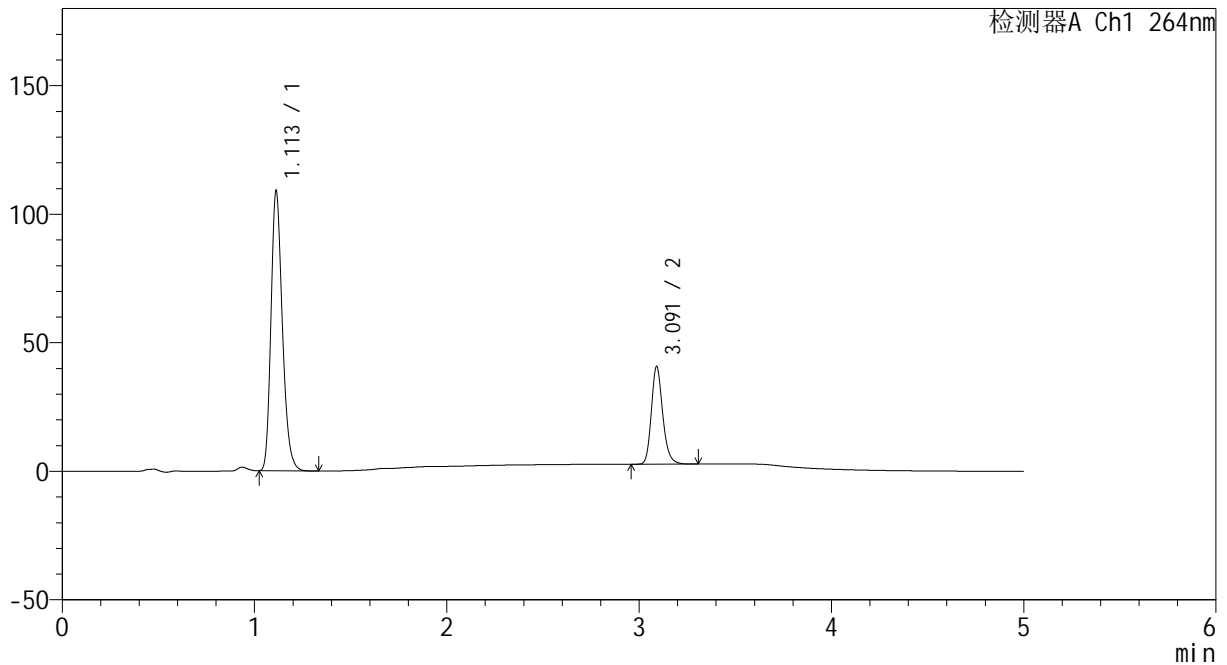
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-22/25-640-2 - 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 μ l 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



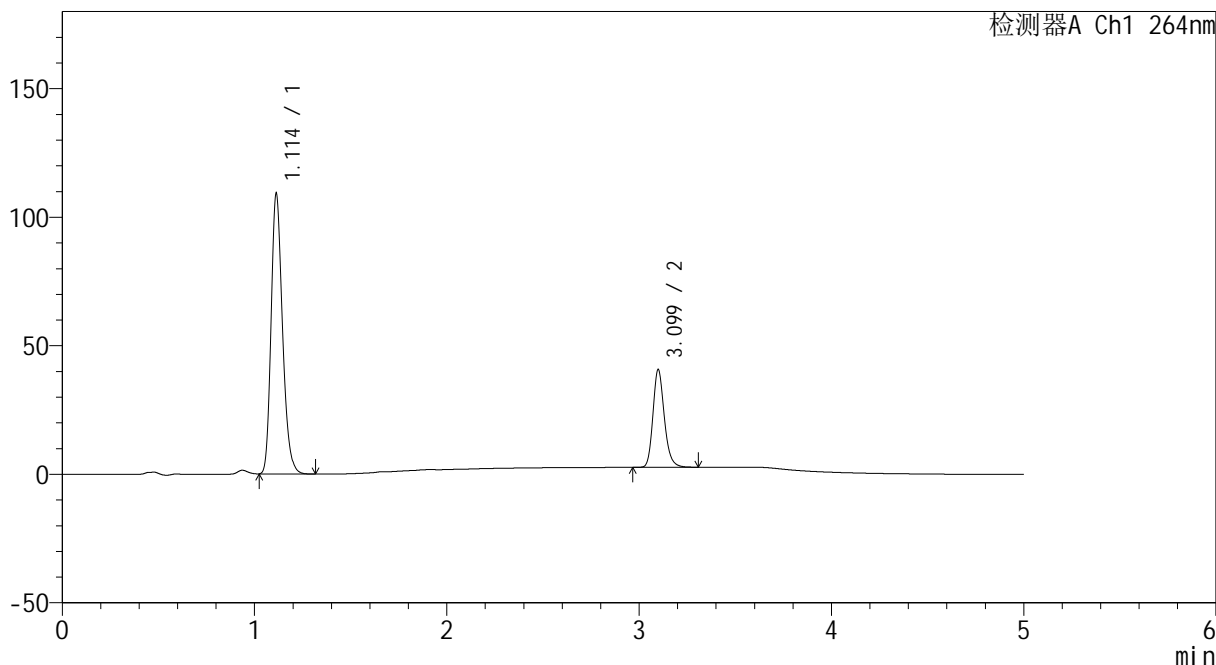
CXM-3382

<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



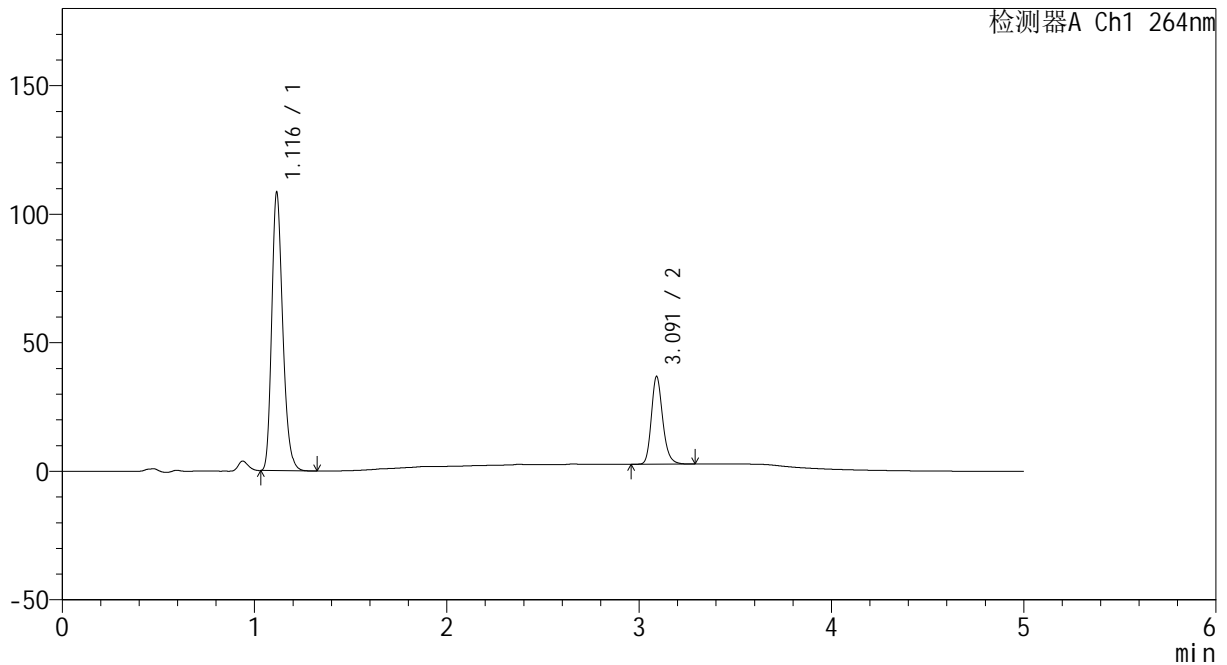
CXM-3382

<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



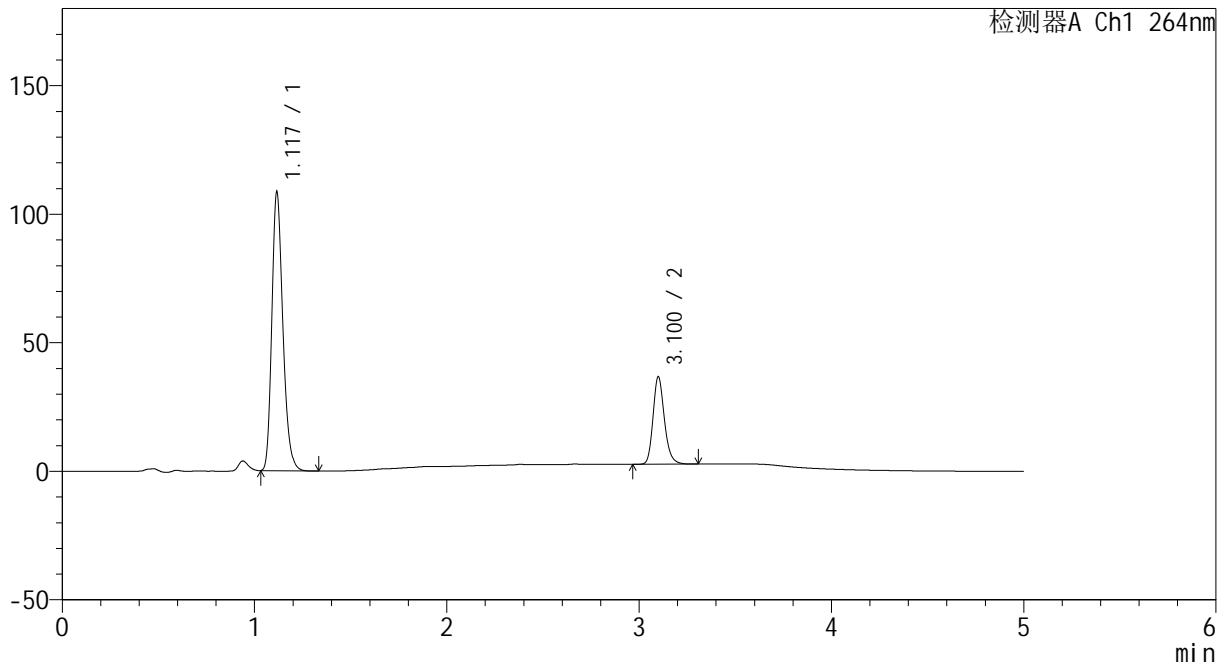
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

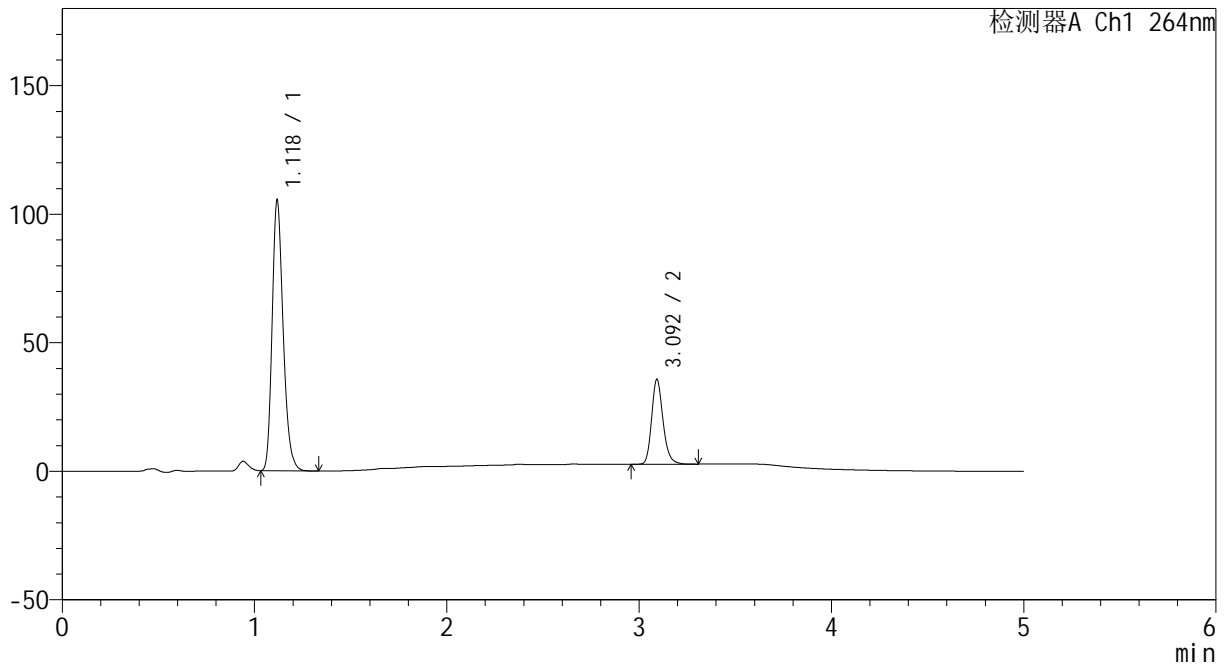
图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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



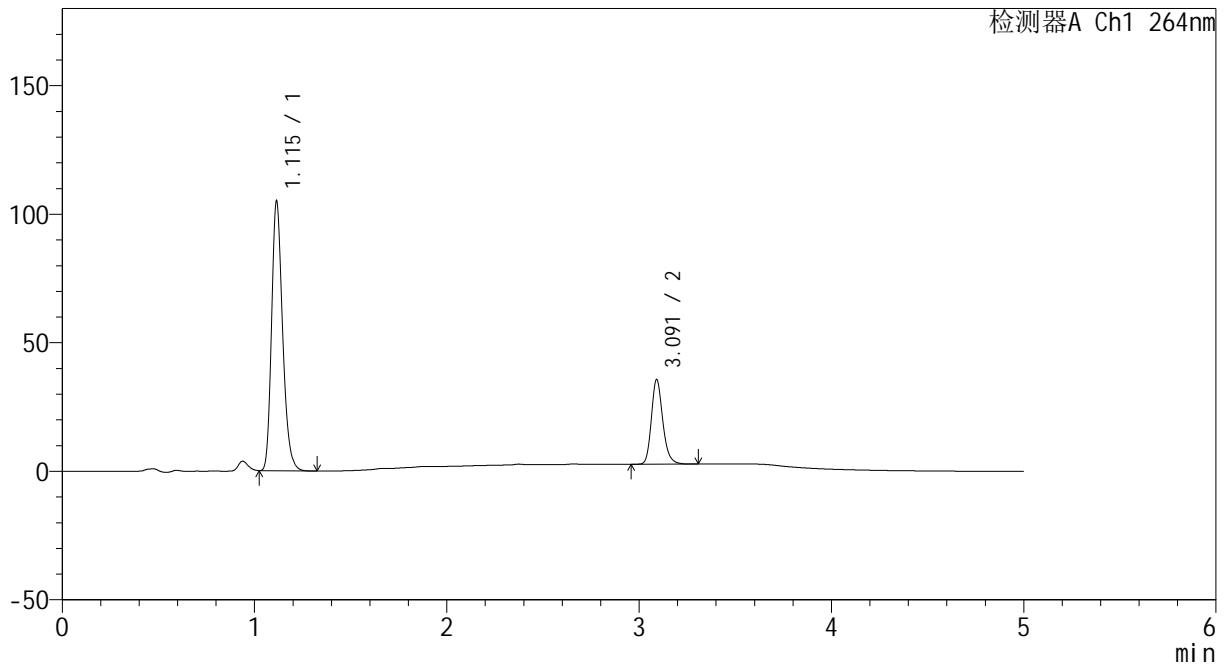
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

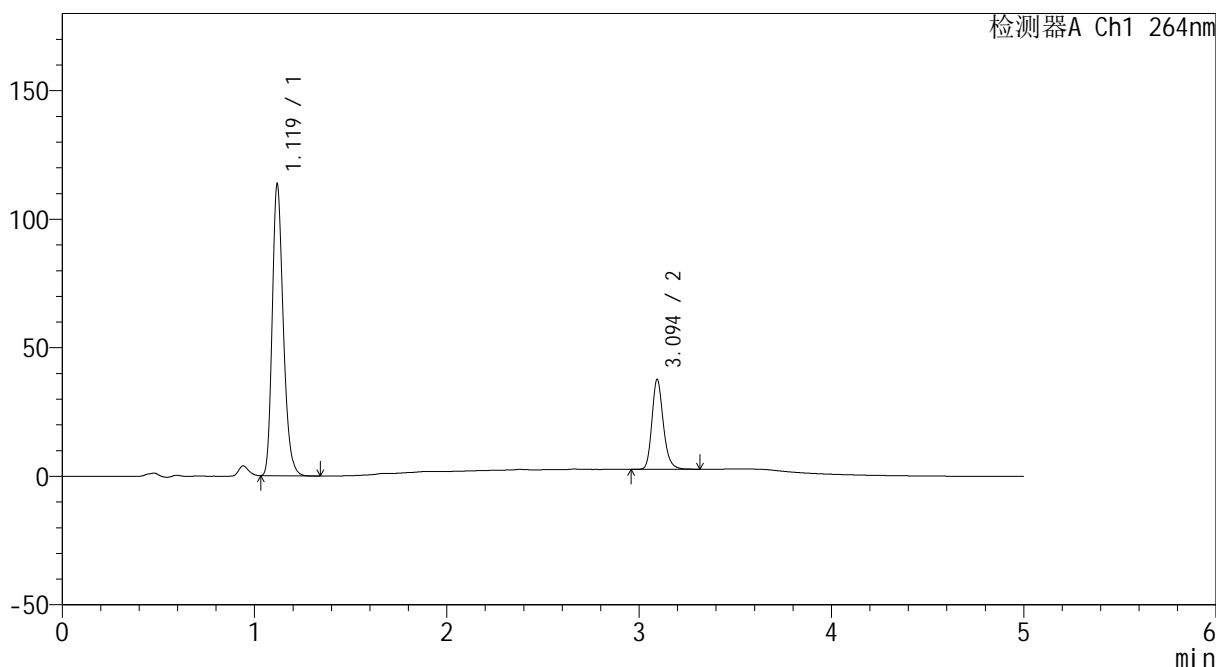
图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

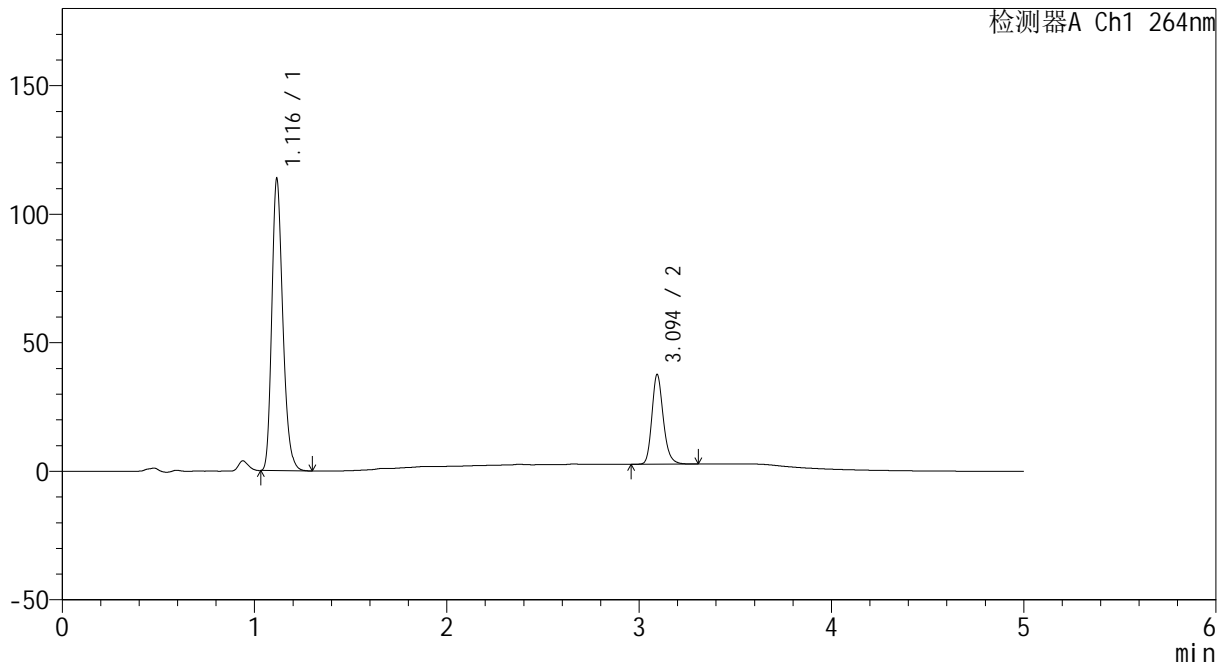
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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			

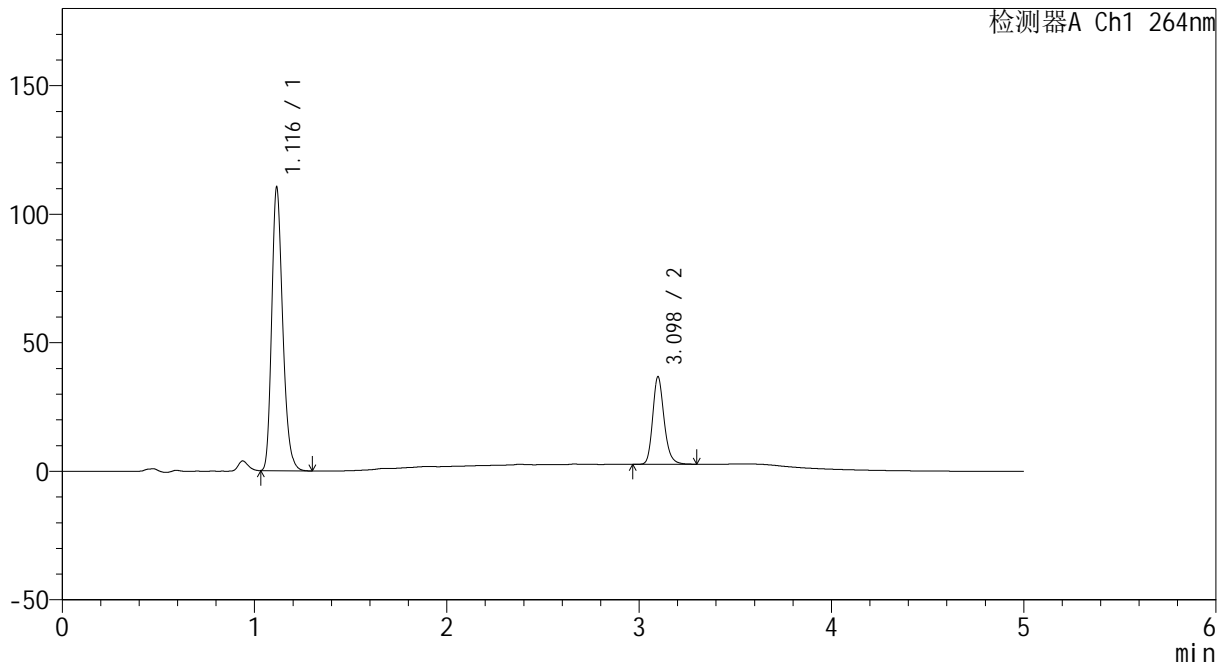
图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



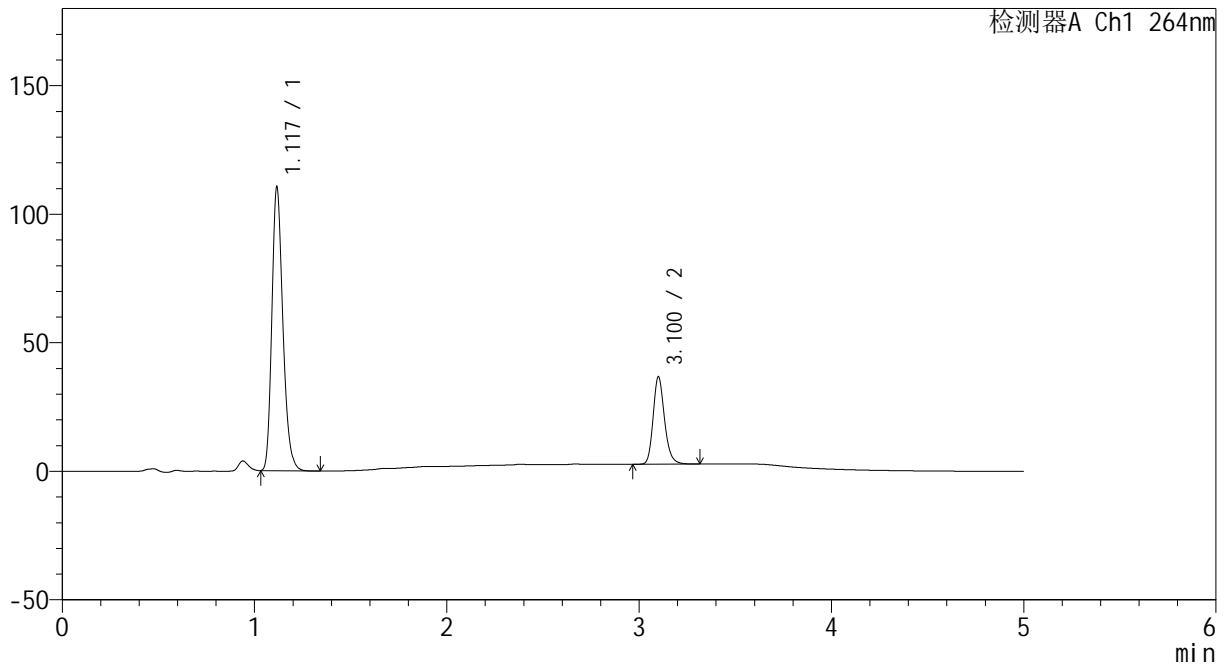
CXM-3382

<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			

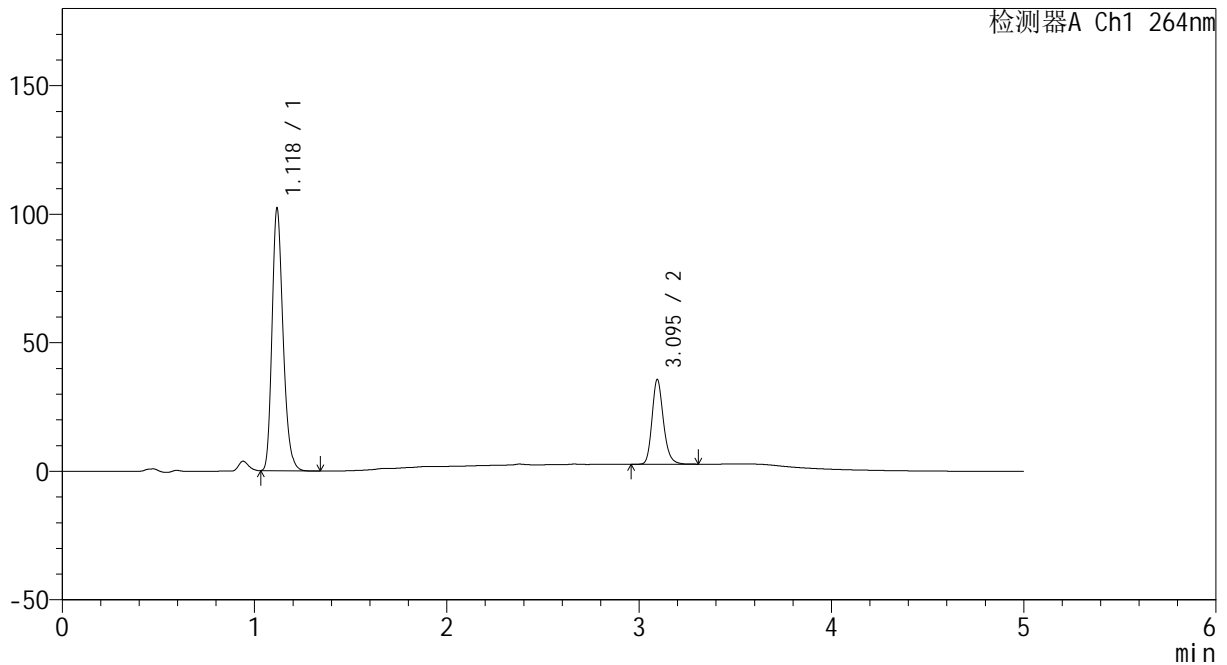
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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			

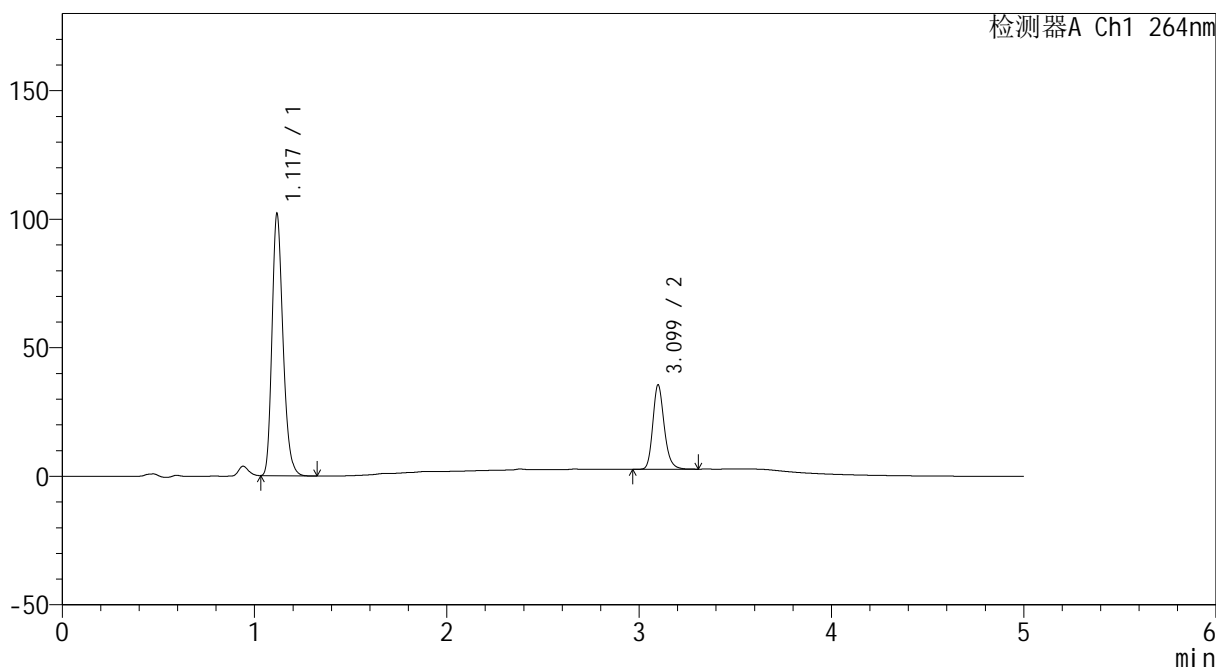
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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			

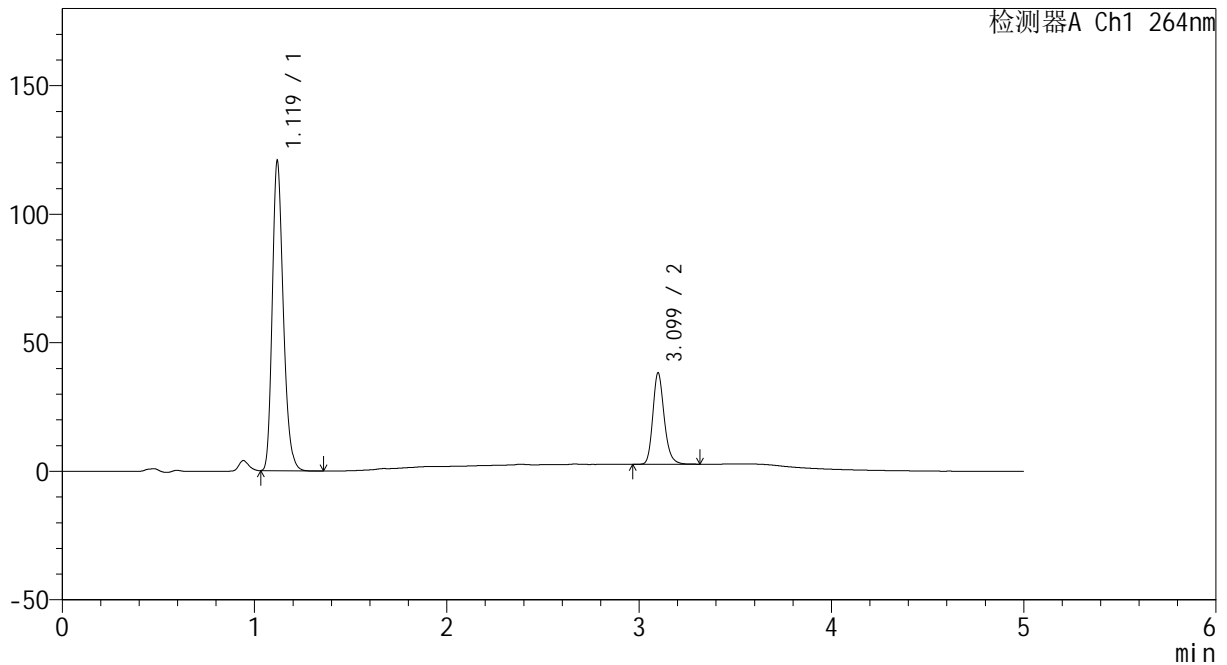
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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			

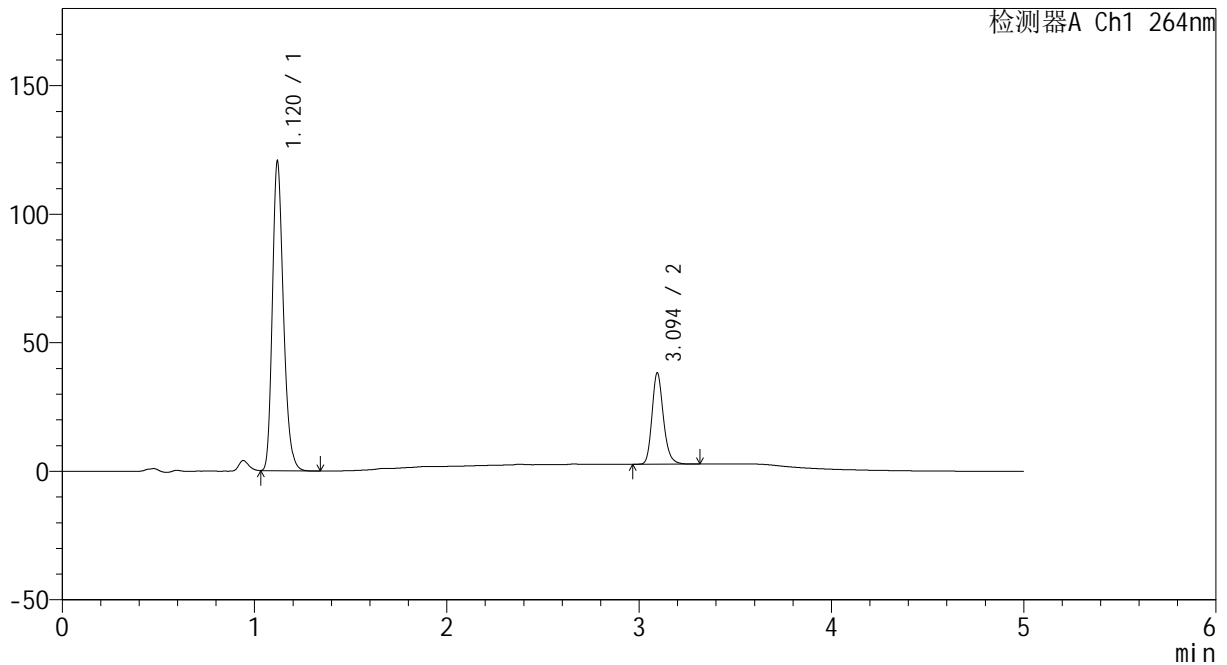
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-23/25-653-2 - 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 μl 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



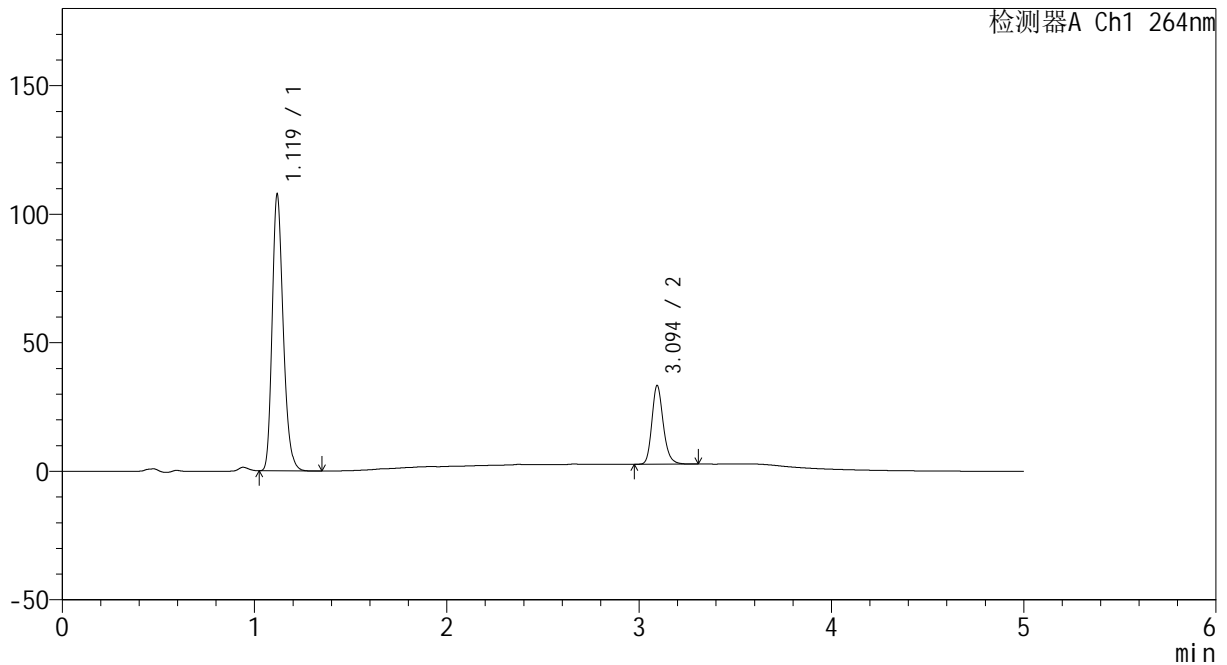
CXM-3382

<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-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 - 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			

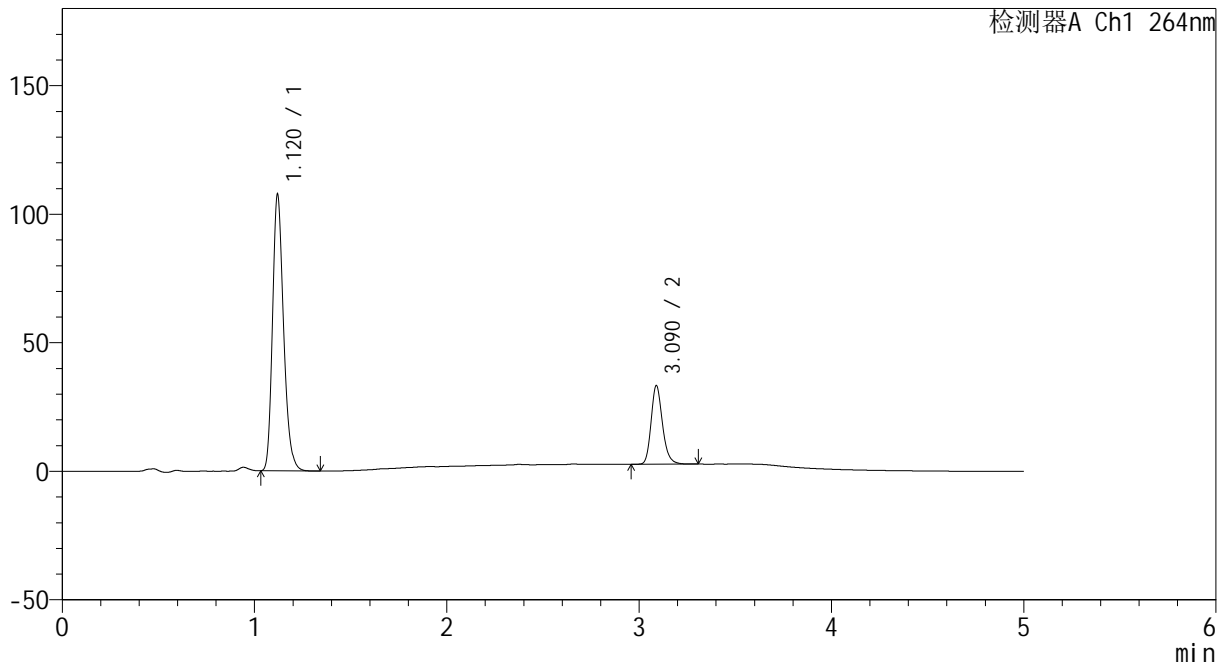
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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			

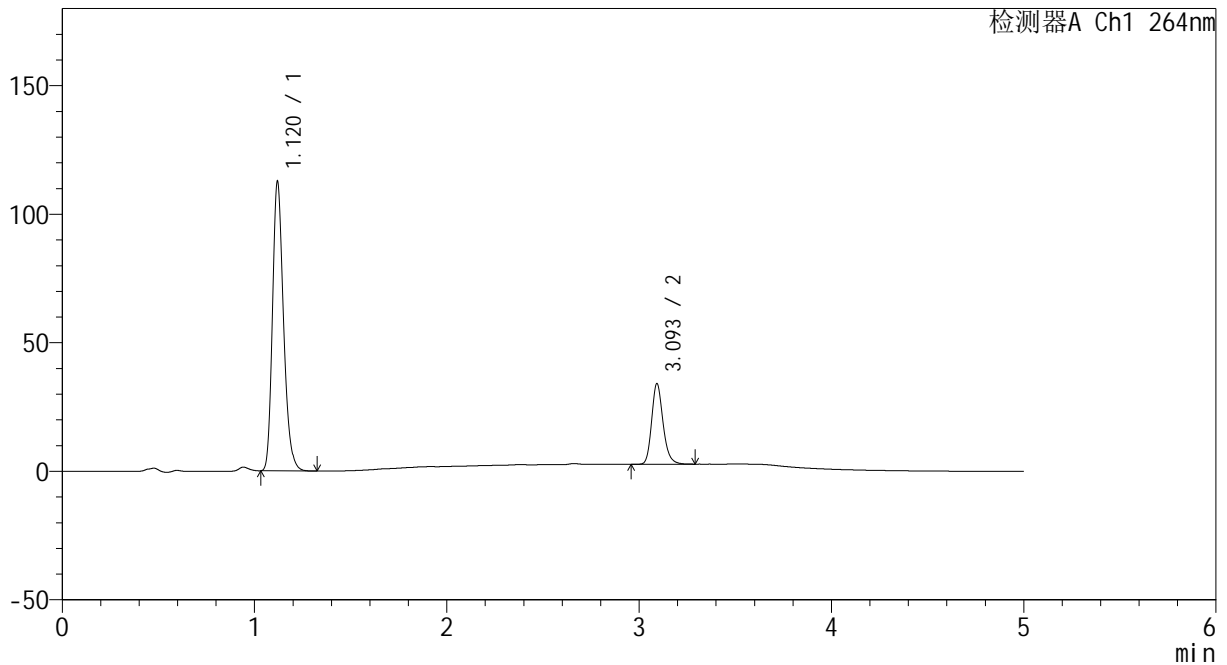
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

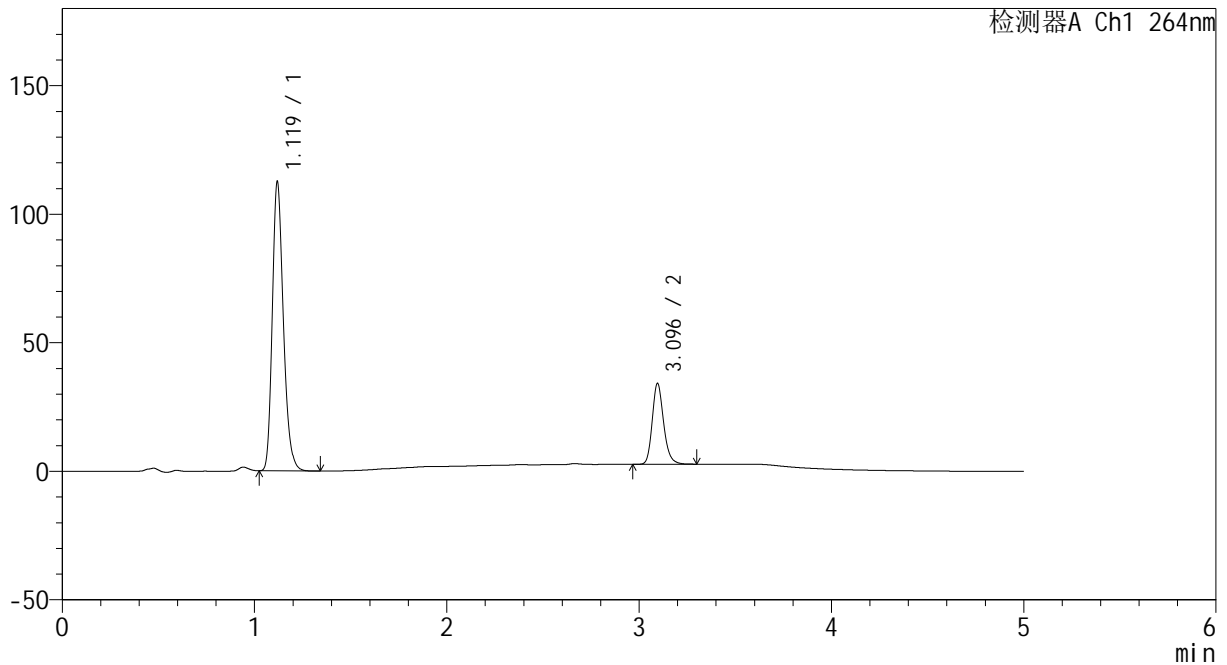
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-lfgr-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 : 2-11
 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			

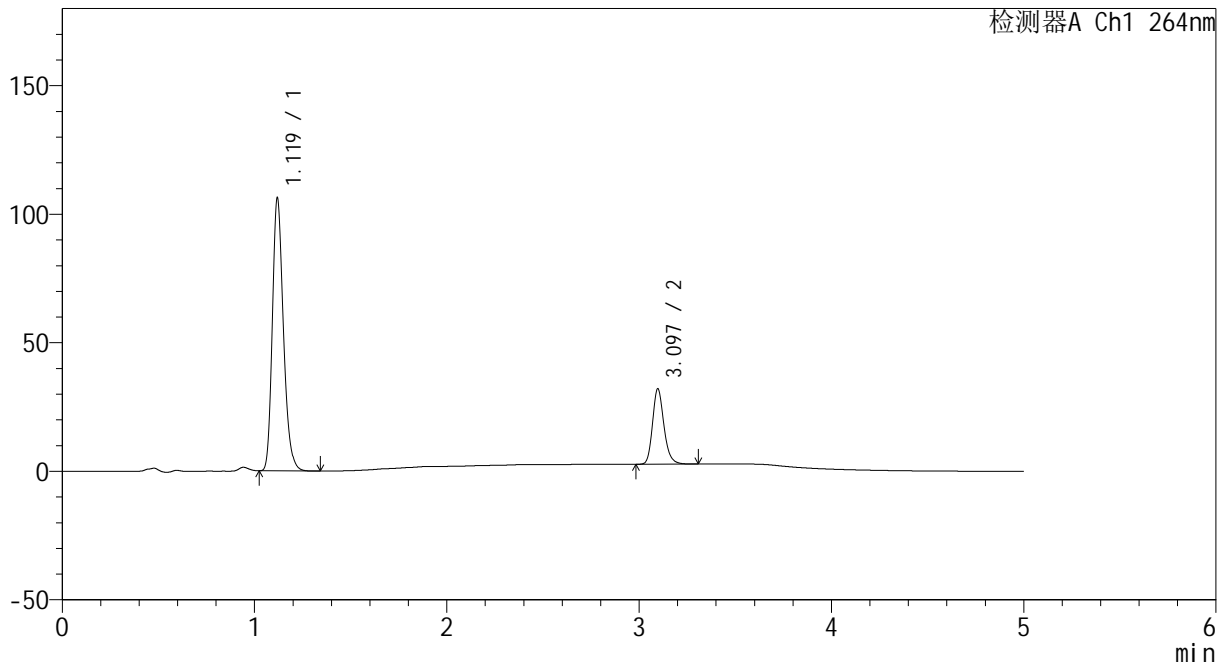
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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-lfsg-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			

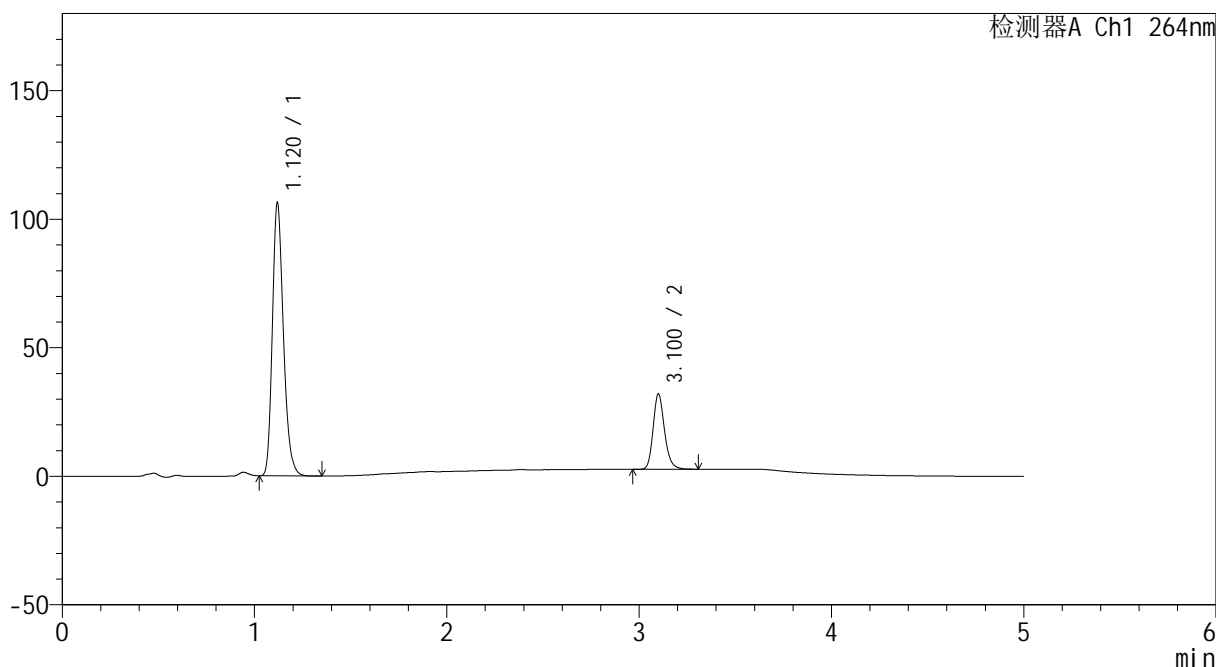
图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-lfgr-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



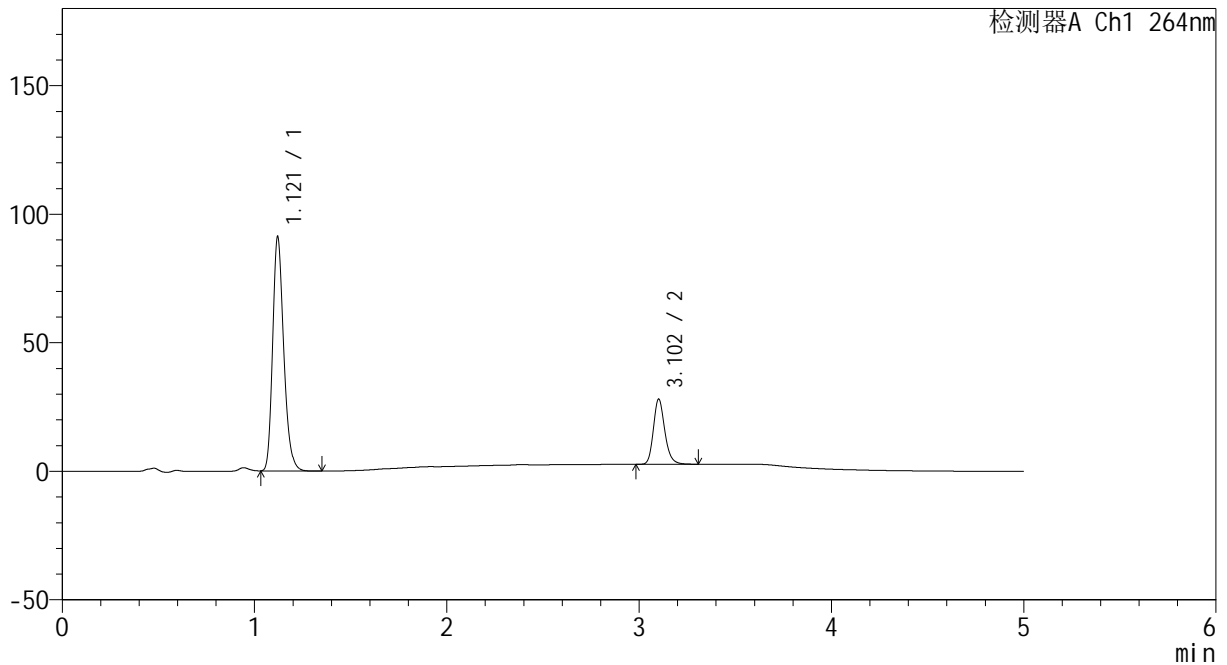
CXM-3382

<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-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 - 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



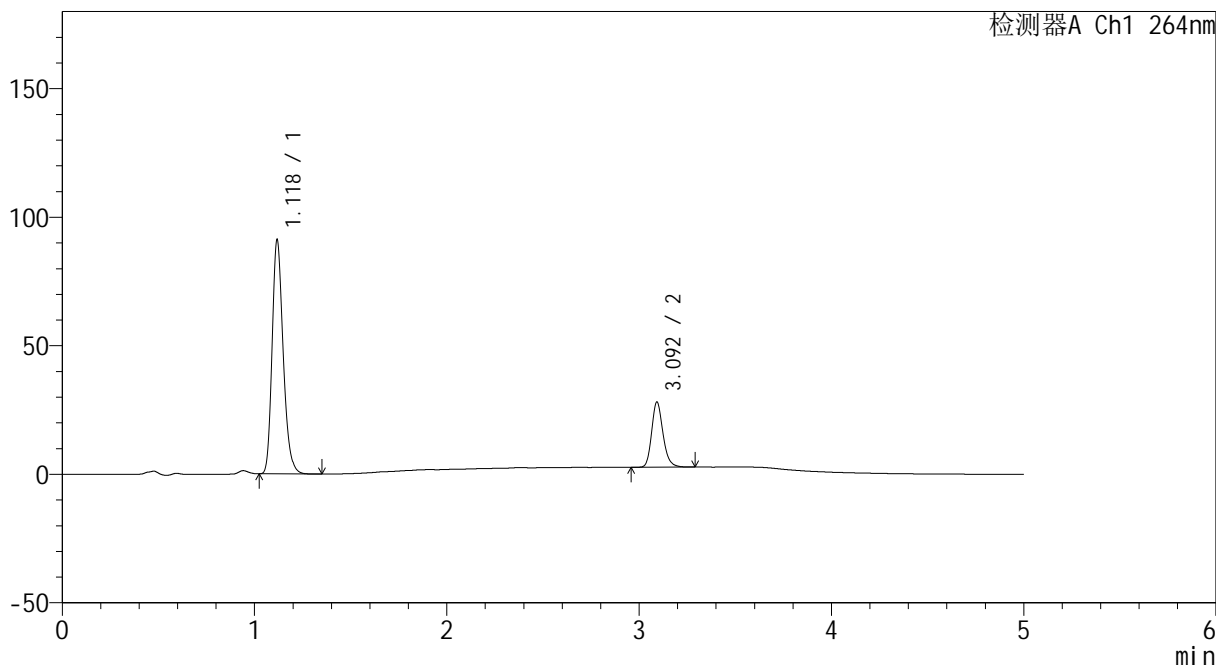
CXM-3382

<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-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 - 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



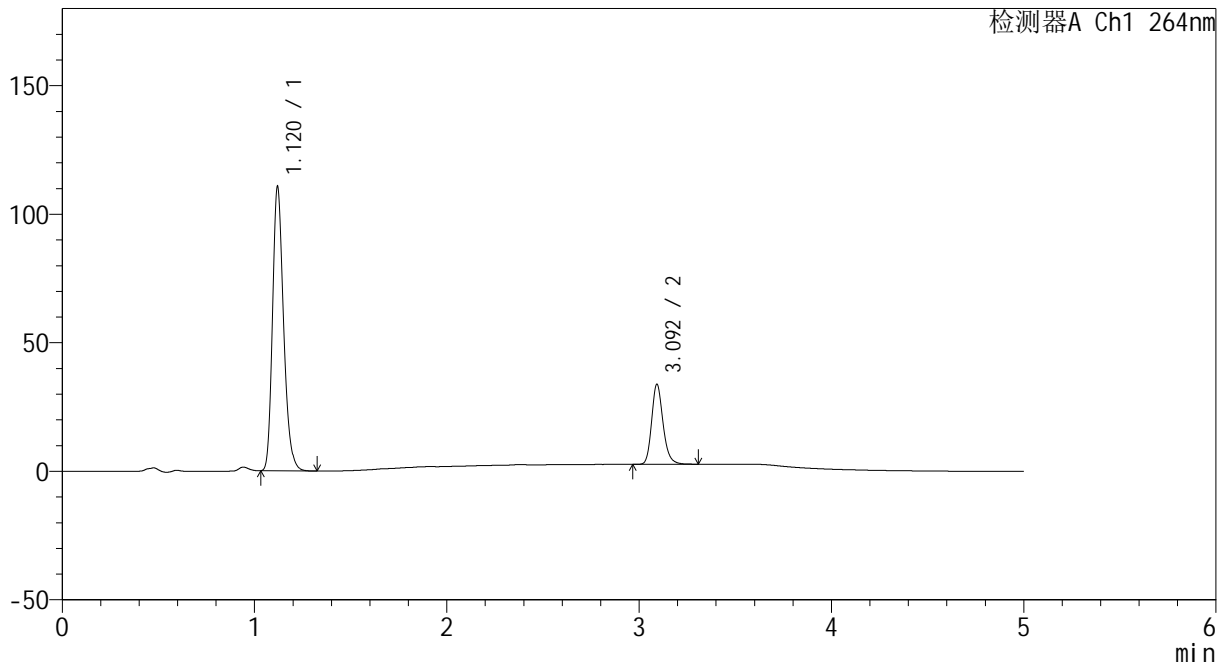
CXM-3382

<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-lfgrcd-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



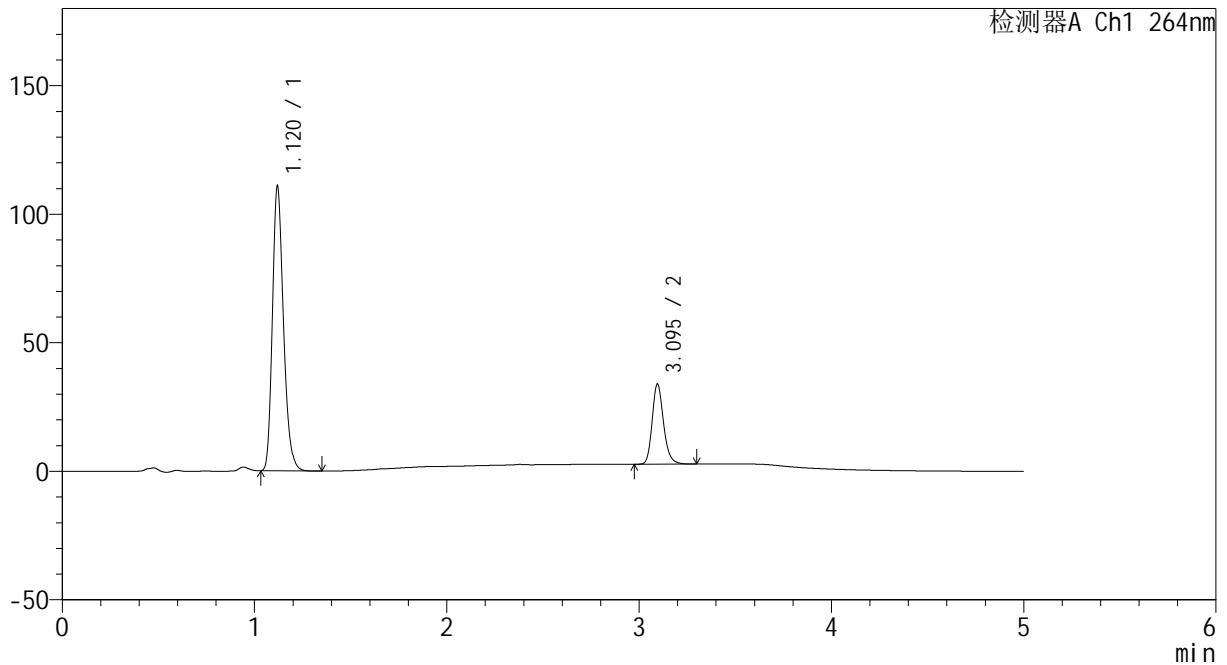
CXM-3382

<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-lfgr-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			

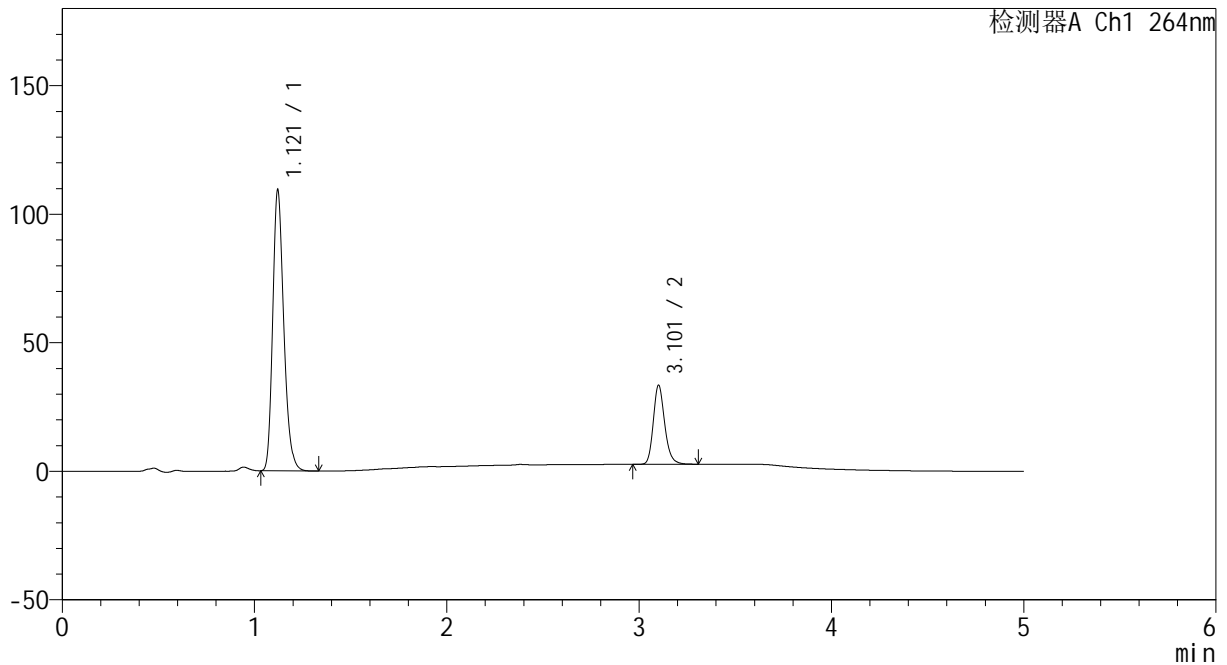
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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-lfgr-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			

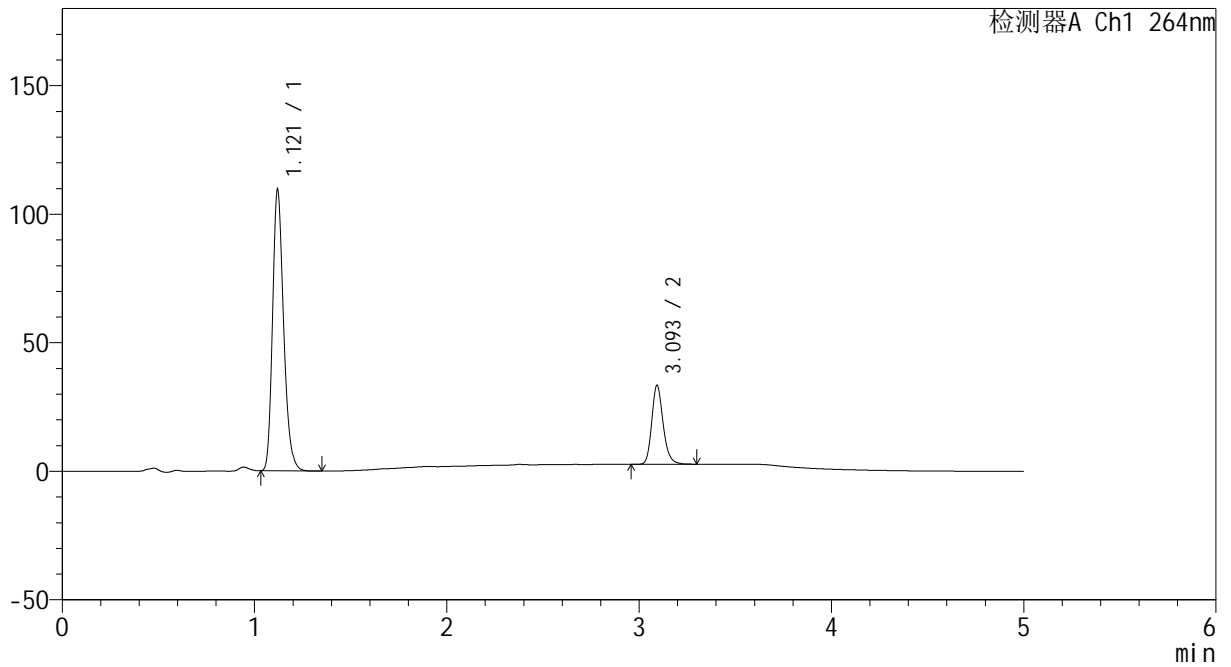
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



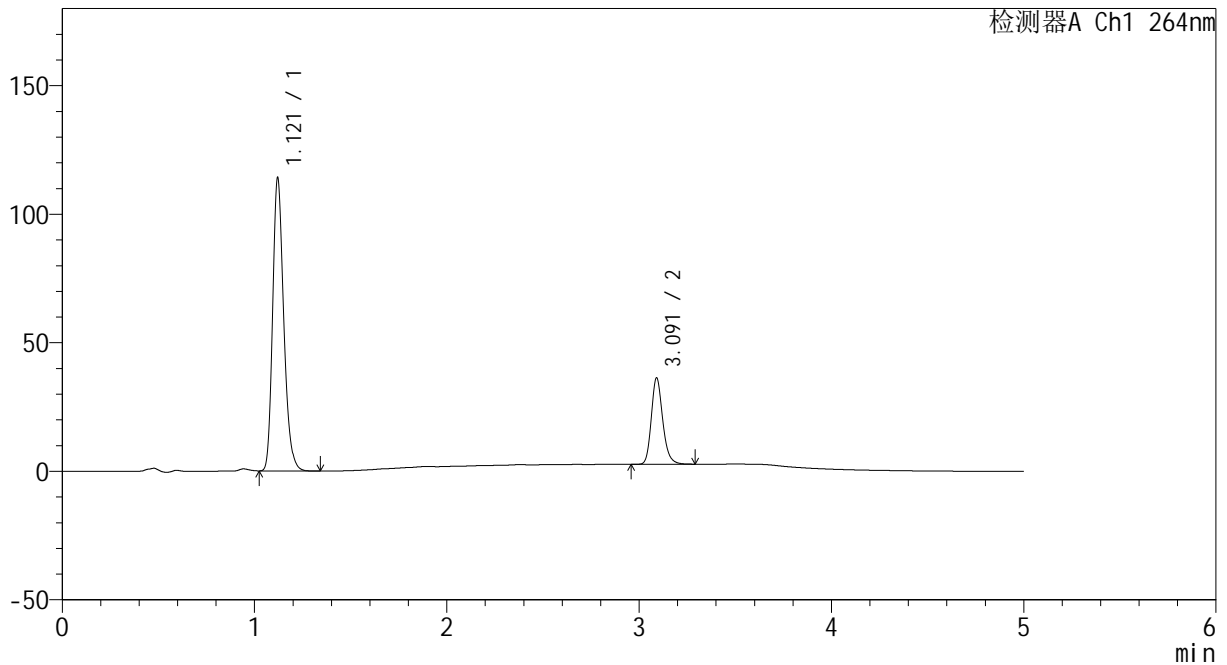
CXM-3382

<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



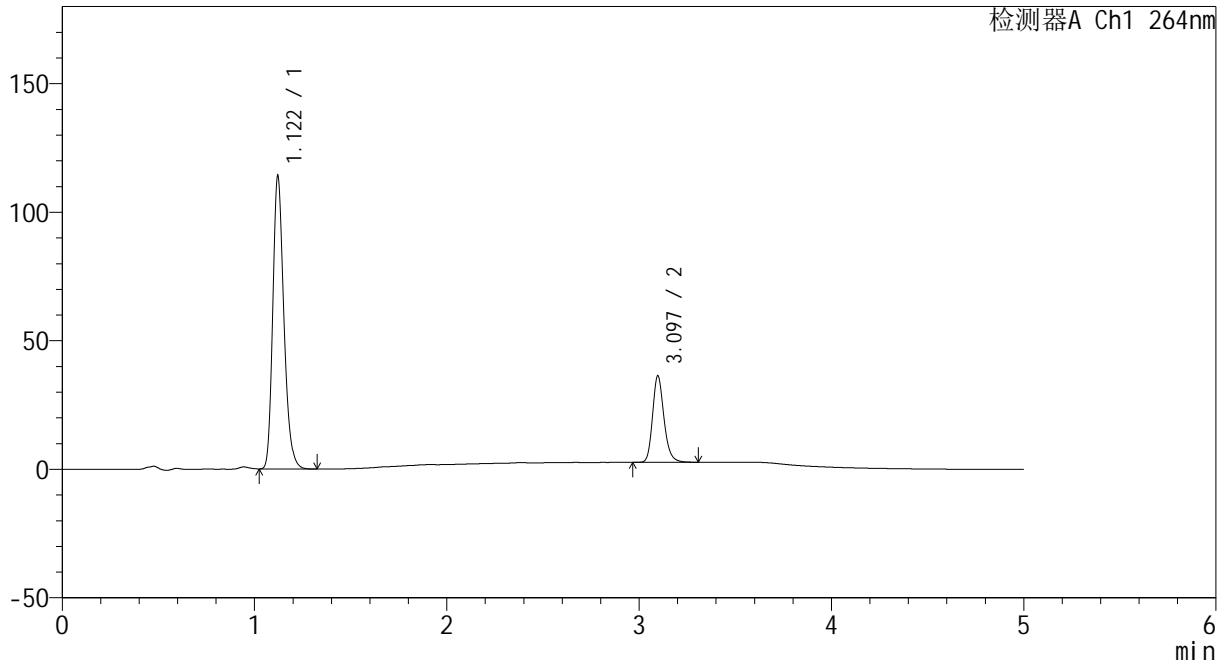
CXM-3382

<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	版本号: 6.115
进样体积 : 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/10/22 20:49:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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

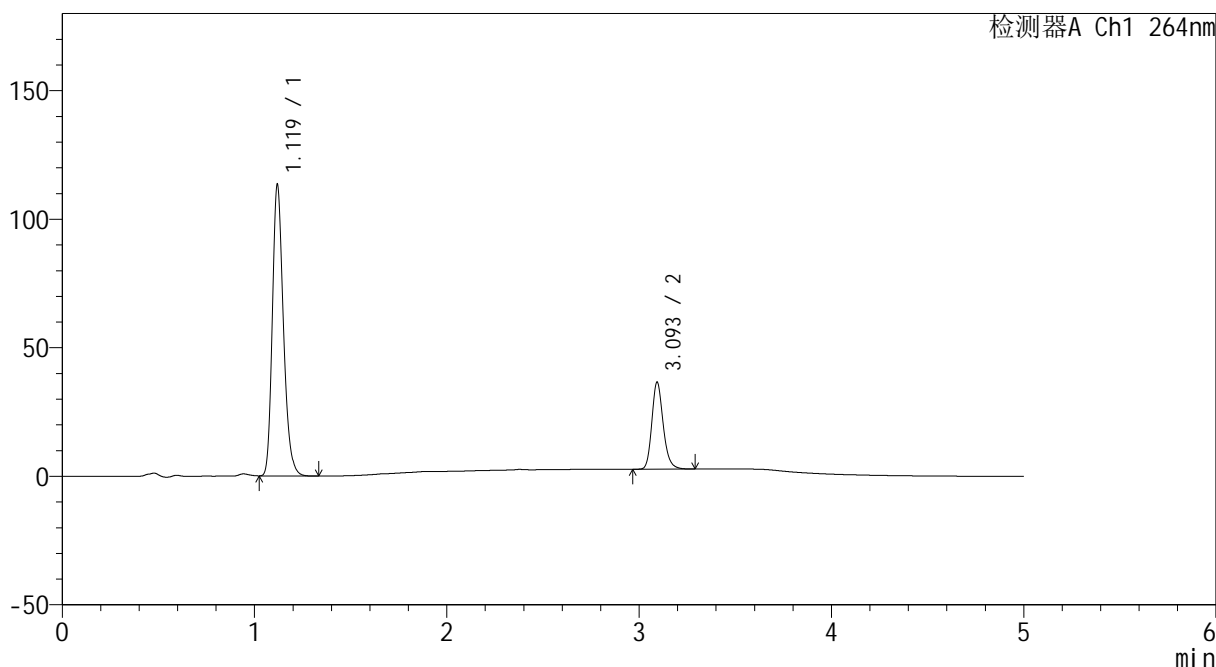
CXM-3382

<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



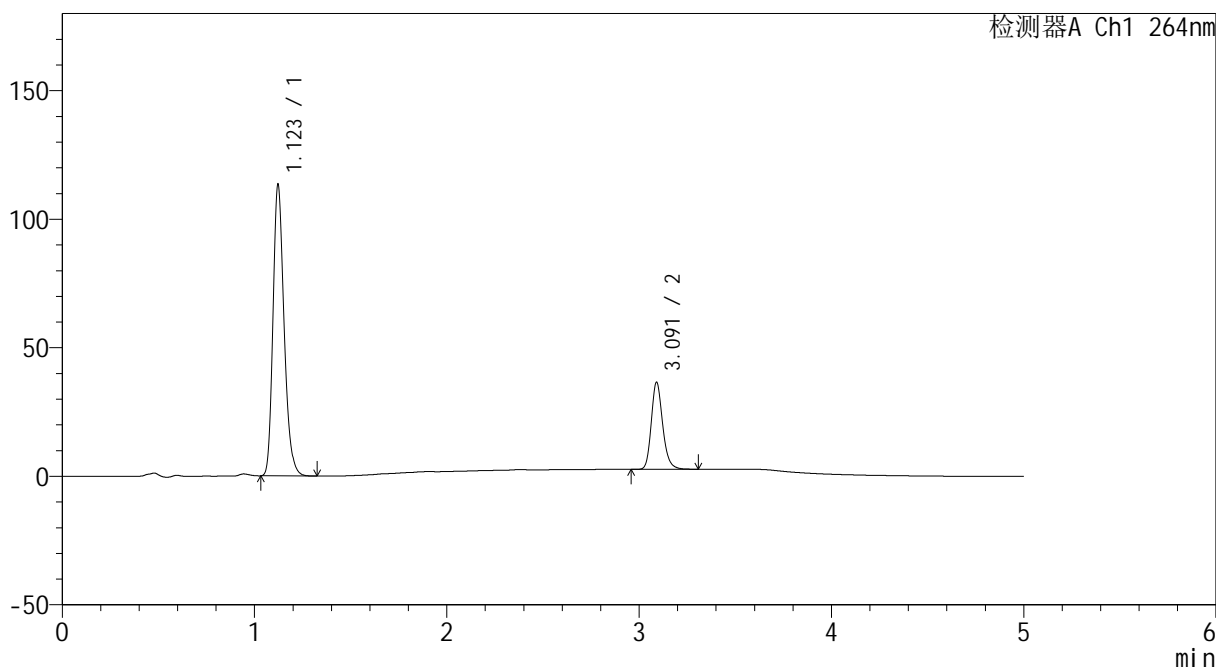
CXM-3382

<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			

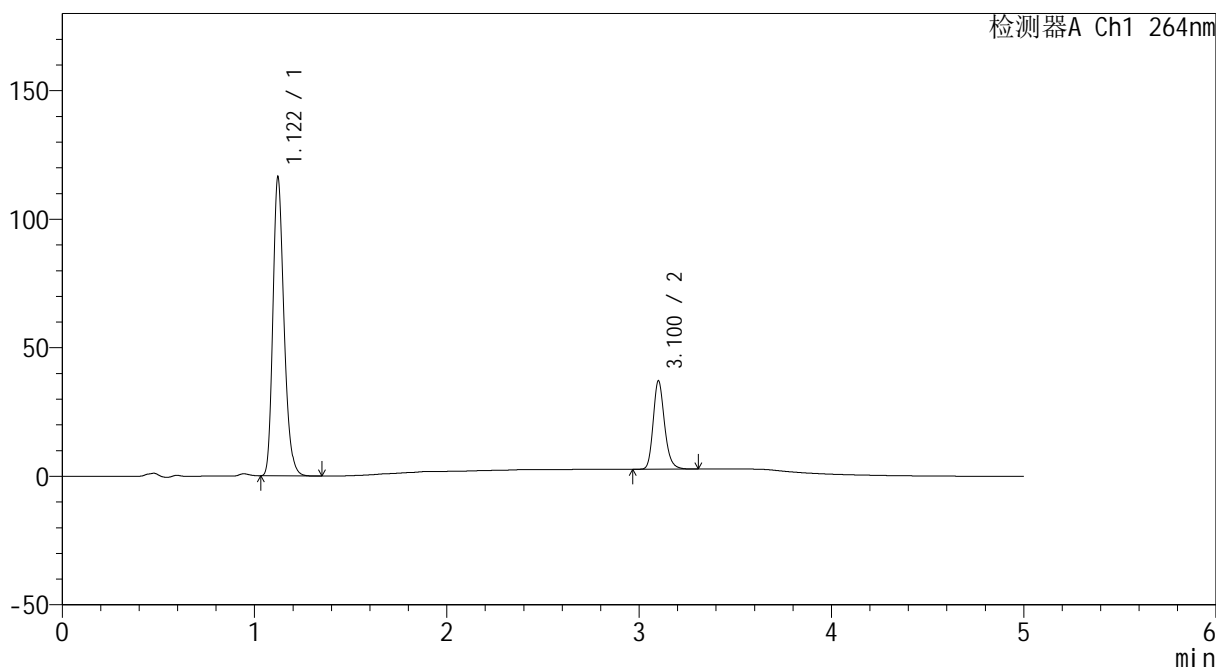
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 20 µl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/10/22 21:06:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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			

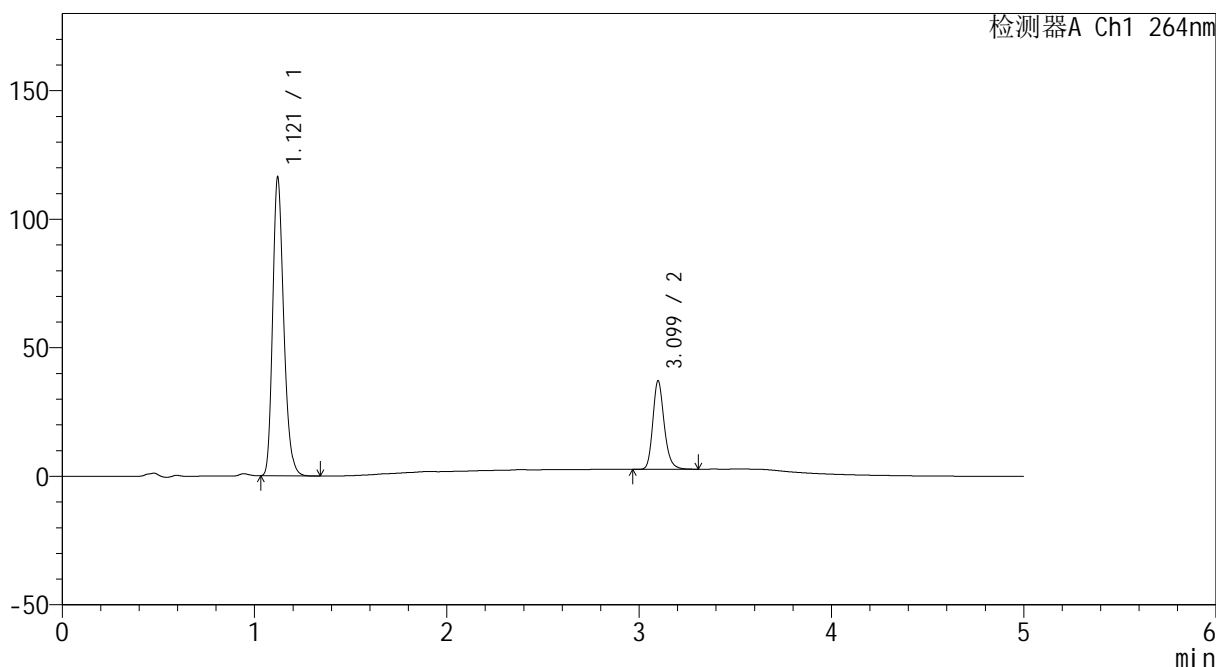
图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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	版本号: 6.115
进样体积 : 20 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2024/10/22 21:11:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/10/23 09:19:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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

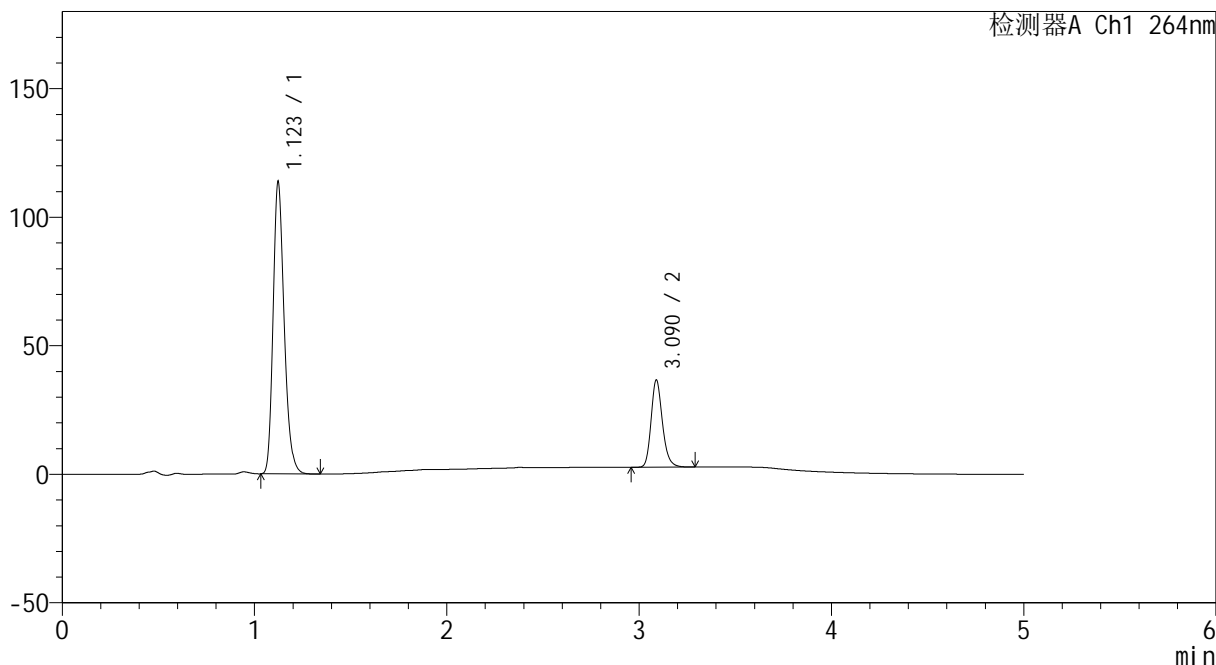
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

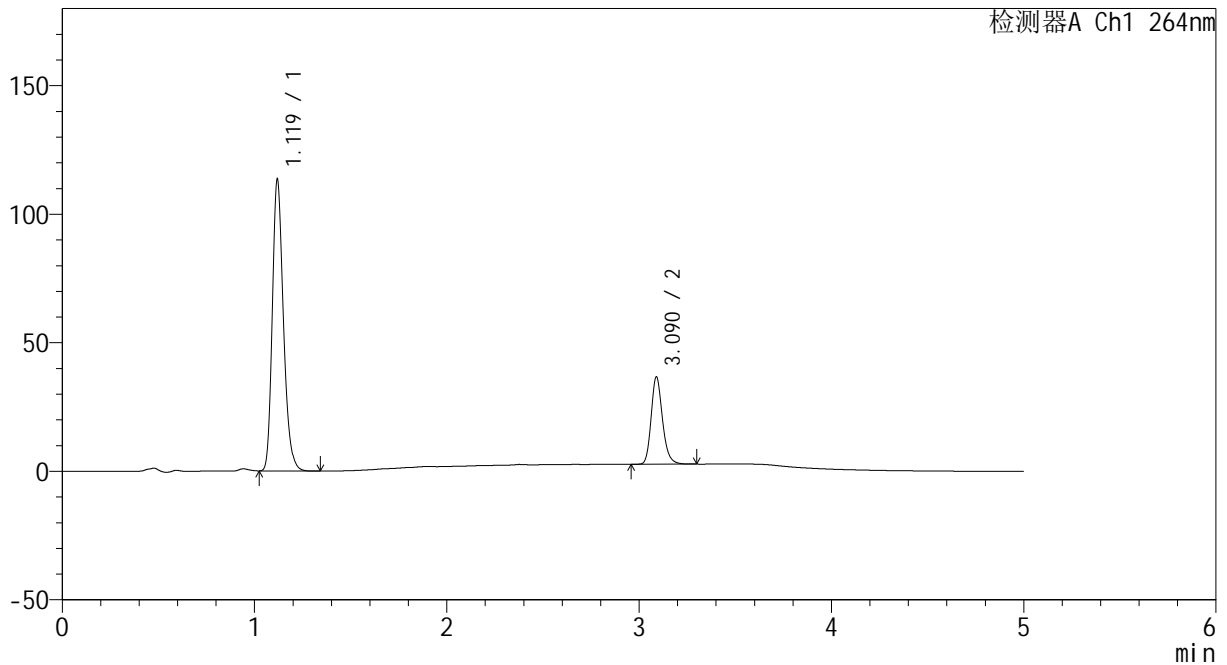
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



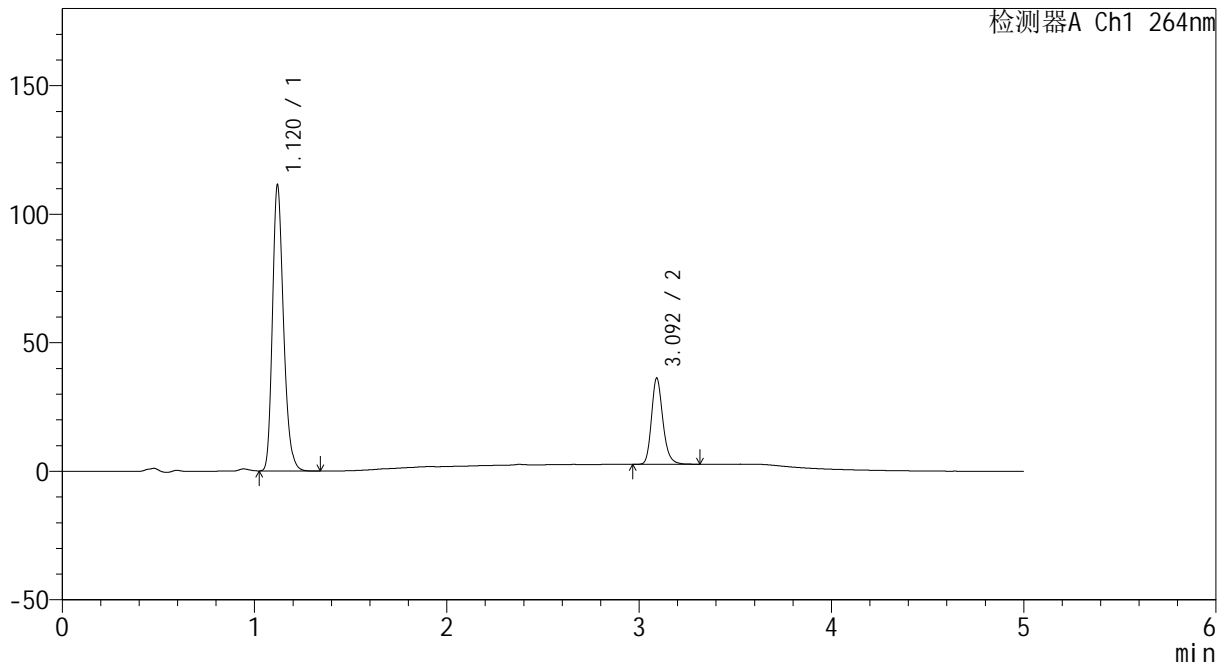
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



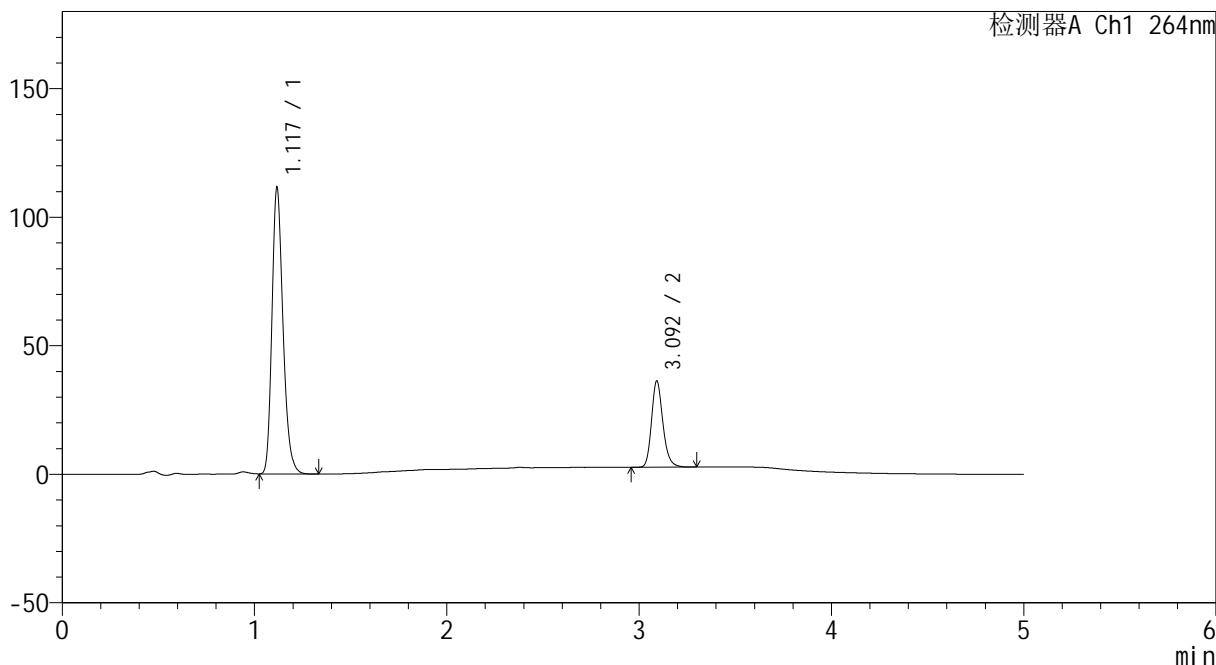
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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			

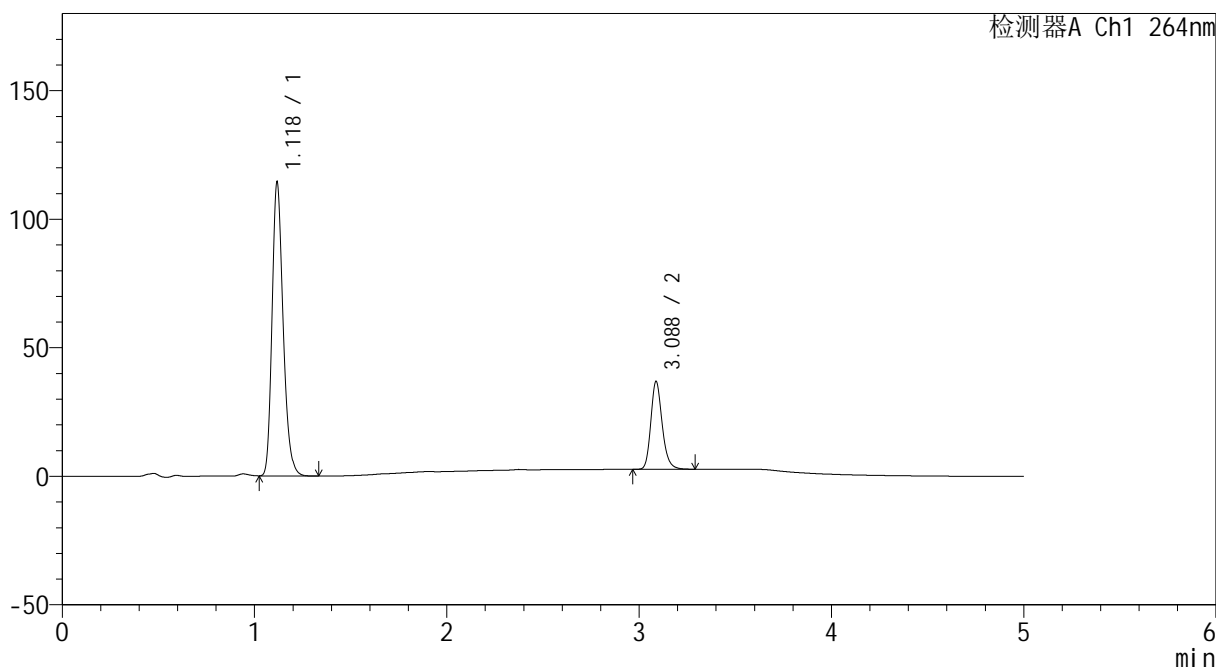
图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024082321批)(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-
 浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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

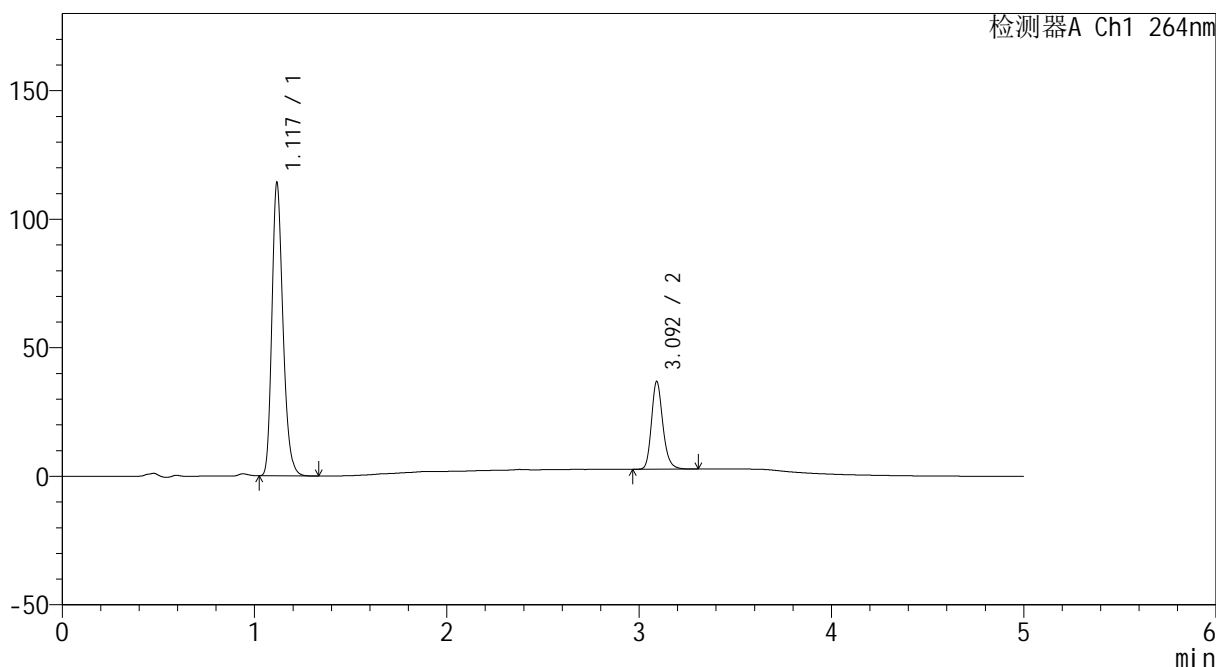
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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



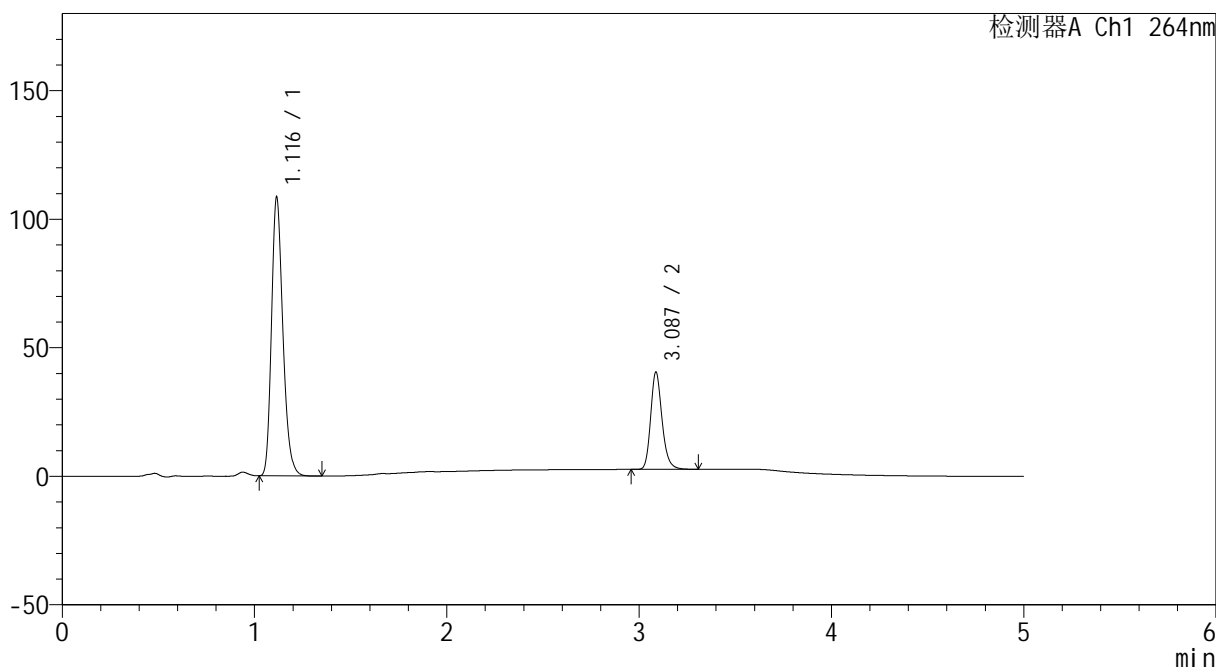
CXM-3382

<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			

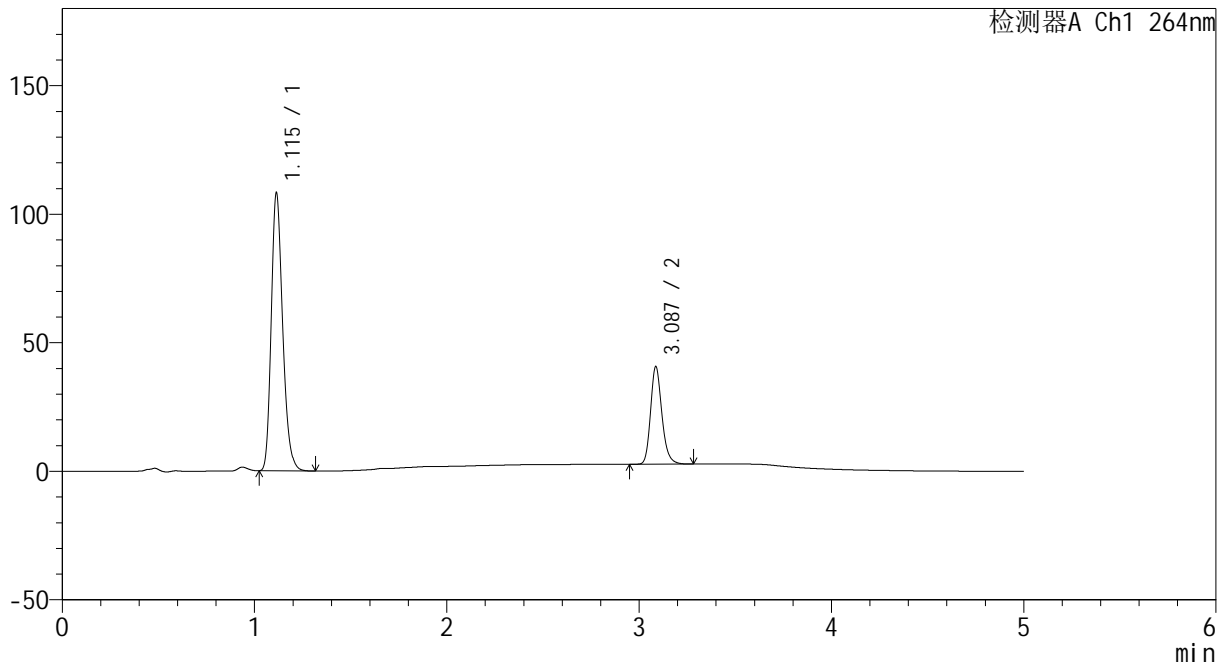
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品(8mg12.5mg)-pH6.8(内含0.35%吐温20)介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*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