



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

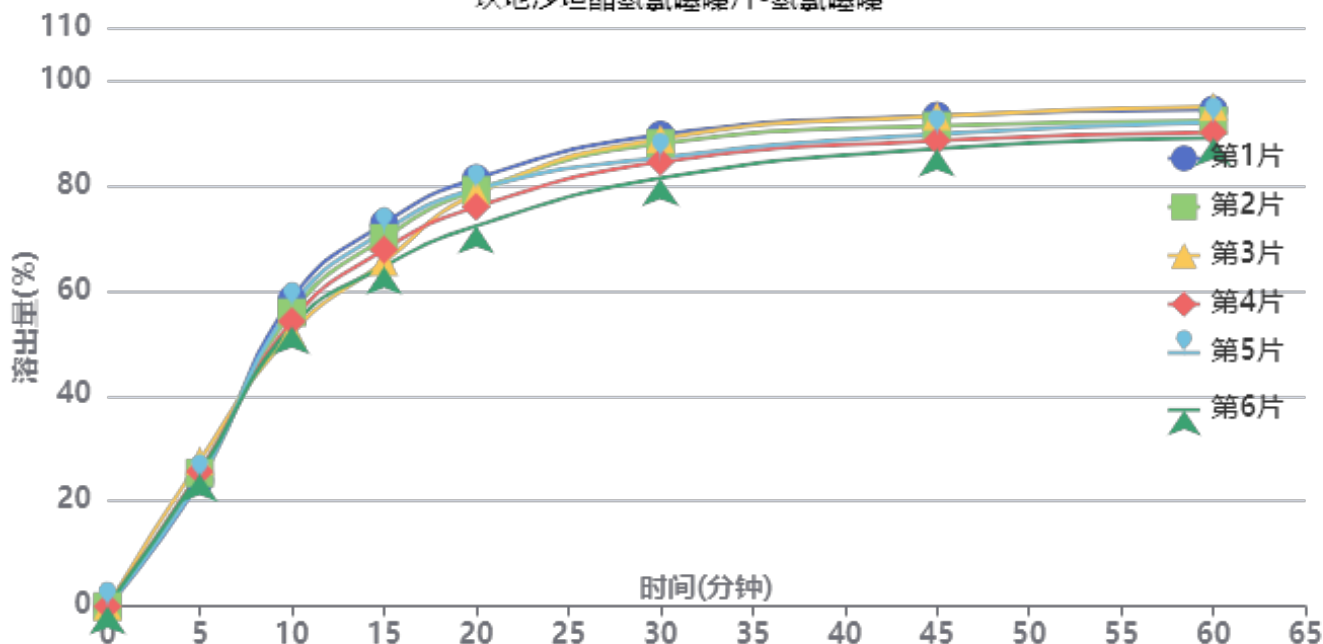
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.20	478968	478785	478801	478723	478446	478745	0.04
2	12.16	477537	477600				477568	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
39241.39	39273.68	0.06	数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-氢氯噻嗪-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130787	-	130787	23.915	25.33	5.25	23.91	25.33	5.26
	2	138618	-	138618	25.347			25.35		
	3	151274	-	151274	27.661			27.66		
	4	140147	-	140147	25.626			25.63		
	5	132285	-	132285	24.189			24.19		
	6	137912	-	137912	25.218			25.22		
10min	1	319194	-	319194	58.366	55.04	4.43	58.41	55.08	4.42
	2	305091	-	305091	55.787			55.83		
	3	283625	-	283625	51.862			51.91		
	4	296173	-	296173	54.156			54.20		
	5	311279	-	311279	56.919			56.96		
	6	290600	-	290600	53.137			53.18		
15min	1	397175	-	397175	72.625	68.50	4.73	72.76	68.64	4.73
	2	381989	-	381989	69.848			69.98		
	3	357338	-	357338	65.341			65.47		
	4	369953	-	369953	67.647			67.78		
	5	388773	-	388773	71.089			71.22		
	6	352589	-	352589	64.472			64.60		
20min	1	443319	-	443319	81.063	77.48	4.09	81.32	77.72	4.09
	2	431098	-	431098	78.828			79.08		
	3	427485	-	427485	78.167			78.41		
	4	413799	-	413799	75.665			75.91		
	5	432358	-	432358	79.058			79.31		
	6	394169	-	394169	72.075			72.31		
30min	1	487901	-	487901	89.215	85.88	3.64	89.61	86.26	3.64
	2	479102	-	479102	87.606			87.99		
	3	483877	-	483877	88.479			88.85		
	4	459733	-	459733	84.064			84.44		
	5	464370	-	464370	84.912			85.30		
	6	443024	-	443024	81.009			81.37		
45min	1	507000	-	507000	92.707	89.97	2.82	93.25	90.50	2.81
	2	496443	-	496443	90.777			91.31		
	3	506750	-	506750	92.661			93.18		
	4	481149	-	481149	87.980			88.49		
	5	487937	-	487937	89.221			89.75		
	6	473041	-	473041	86.497			86.99		
60min	1	512521	-	512521	93.717	91.45	2.53	94.41	92.12	2.53
	2	500890	-	500890	91.590			92.27		
	3	515620	-	515620	94.283			94.96		
	4	488825	-	488825	89.384			90.04		
	5	499379	-	499379	91.313			91.99		
	6	483502	-	483502	88.410			89.05		
极限	1	538833	-	538833	98.528	96.52	1.37	99.38	97.34	1.37
	2	526459	-	526459	96.265			97.10		
	3	531563	-	531563	97.198			98.03		
	4	529786	-	529786	96.874			97.68		
	5	521528	-	521528	95.364			96.19		
	6	518977	-	518977	94.897			95.68		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

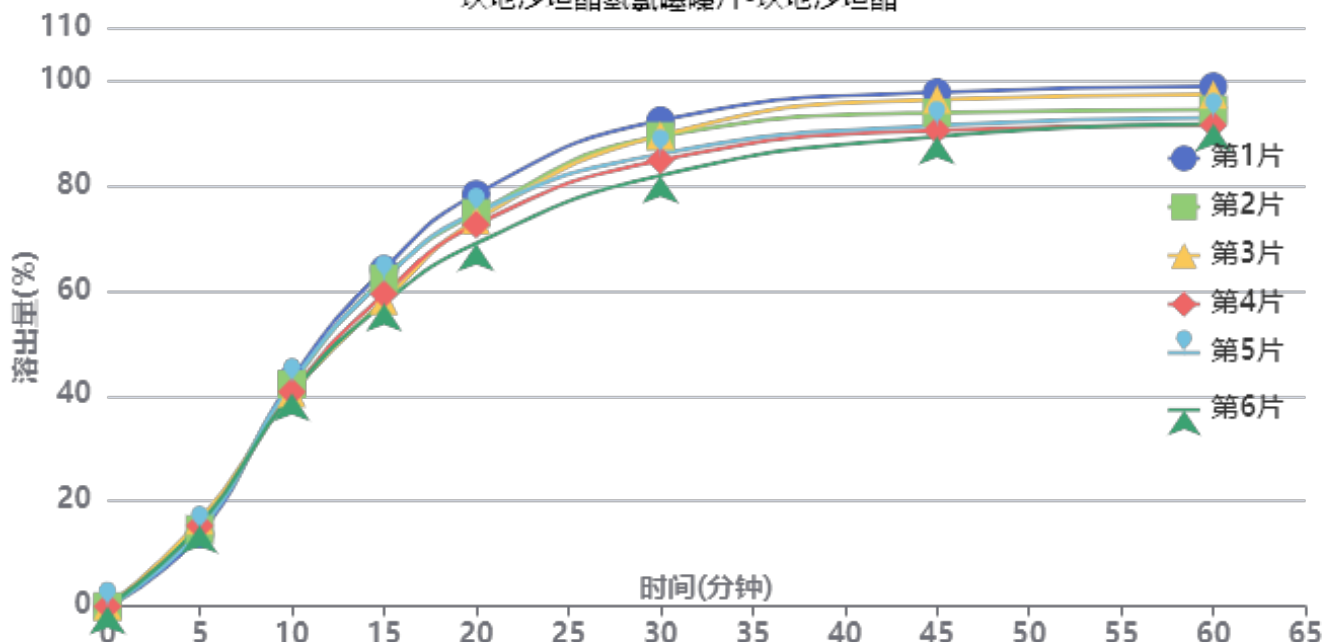
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.35	155089	154817	154787	154932	154916	154908	0.08
2	16.31	154623	154558				154590	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
9474.50	9478.23	0.03
		数据可信

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-坎地沙坦酯-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23065	-	23065	13.664	14.96	6.16	13.66	14.96	6.18
	2	24734	-	24734	14.652			14.65		
	3	27576	-	27576	16.336			16.34		
	4	25808	-	25808	15.289			15.29		
	5	24351	-	24351	14.425			14.43		
	6	25971	-	25971	15.385			15.39		
10min	1	72890	-	72890	43.180	41.58	2.86	43.20	41.60	2.85
	2	71209	-	71209	42.184			42.21		
	3	68285	-	68285	40.452			40.48		
	4	68812	-	68812	40.764			40.79		
	5	71721	-	71721	42.487			42.51		
	6	68219	-	68219	40.413			40.44		
15min	1	108000	-	108000	63.979	60.48	4.35	64.07	60.57	4.34
	2	105001	-	105001	62.202			62.30		
	3	97856	-	97856	57.969			58.06		
	4	99975	-	99975	59.225			59.32		
	5	104675	-	104675	62.009			62.10		
	6	97011	-	97011	57.469			57.56		
20min	1	131930	-	131930	78.155	73.61	4.19	78.36	73.80	4.19
	2	125798	-	125798	74.522			74.72		
	3	123546	-	123546	73.188			73.38		
	4	122101	-	122101	72.332			72.52		
	5	126026	-	126026	74.657			74.86		
	6	116135	-	116135	68.798			68.99		
30min	1	155341	-	155341	92.023	86.99	4.35	92.35	87.31	4.34
	2	150290	-	150290	89.031			89.35		
	3	150516	-	150516	89.165			89.48		
	4	142558	-	142558	84.451			84.76		
	5	144591	-	144591	85.655			85.98		
	6	137768	-	137768	81.613			81.92		
45min	1	164090	-	164090	97.206	92.70	3.62	97.69	93.16	3.61
	2	157544	-	157544	93.328			93.80		
	3	161848	-	161848	95.878			96.34		
	4	151904	-	151904	89.987			90.44		
	5	153470	-	153470	90.915			91.38		
	6	150001	-	150001	88.860			89.30		
60min	1	165711	-	165711	98.166	93.79	3.22	98.81	94.40	3.22
	2	158260	-	158260	93.752			94.38		
	3	163113	-	163113	96.627			97.25		
	4	153325	-	153325	90.829			91.43		
	5	155724	-	155724	92.250			92.87		
	6	153795	-	153795	91.107			91.69		
极限	1	170056	-	170056	100.740	98.16	1.59	101.55	98.93	1.60
	2	165638	-	165638	98.123			98.91		
	3	166811	-	166811	98.818			99.60		
	4	165305	-	165305	97.926			98.68		
	5	162275	-	162275	96.131			96.90		
	6	164117	-	164117	97.222			97.96		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

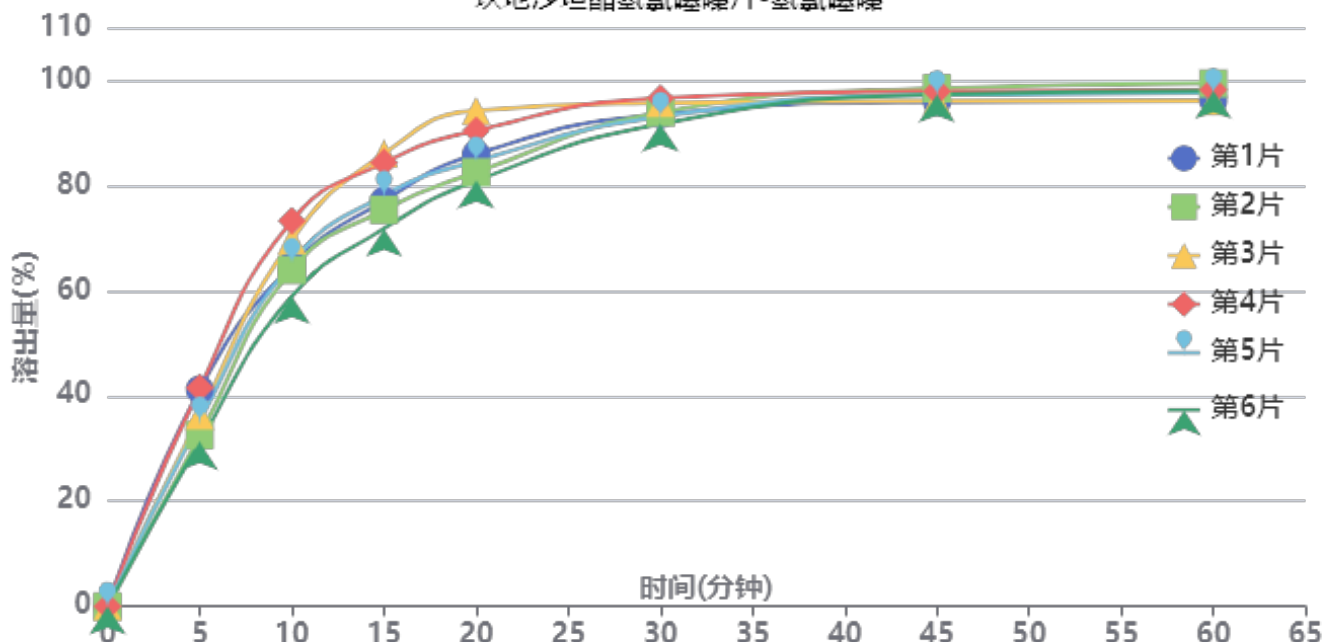
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.20	477315	476991	476920	477363	477112	477140	0.05
2	12.16	475441	475646				475544	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
39109.84		39107.24		0.01		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	224571	-	224571	41.220	36.34	11.83	41.22	36.34	11.82
	2	177205	-	177205	32.526			32.53		
	3	197772	-	197772	36.301			36.30		
	4	226161	-	226161	41.512			41.51		
	5	191794	-	191794	35.204			35.20		
	6	170288	-	170288	31.256			31.26		
10min	1	352314	-	352314	64.667	65.90	7.50	64.74	65.97	7.50
	2	347933	-	347933	63.863			63.92		
	3	378901	-	378901	69.548			69.61		
	4	398787	-	398787	73.198			73.27		
	5	355587	-	355587	65.268			65.33		
	6	320790	-	320790	58.881			58.93		
15min	1	419118	-	419118	76.929	78.62	6.89	77.11	78.79	6.89
	2	409766	-	409766	75.213			75.37		
	3	467684	-	467684	85.844			86.02		
	4	458428	-	458428	84.145			84.34		
	5	424623	-	424623	77.940			78.11		
	6	390309	-	390309	71.641			71.79		
20min	1	466661	-	466661	85.656	86.14	5.83	85.96	86.44	5.83
	2	447908	-	447908	82.214			82.50		
	3	511739	-	511739	93.930			94.25		
	4	490881	-	490881	90.102			90.43		
	5	459428	-	459428	84.328			84.63		
	6	439164	-	439164	80.609			80.88		
30min	1	506946	-	506946	93.050	93.62	1.89	93.50	94.06	1.91
	2	509174	-	509174	93.459			93.88		
	3	518595	-	518595	95.188			95.66		
	4	523660	-	523660	96.118			96.60		
	5	504656	-	504656	92.630			93.07		
	6	497227	-	497227	91.266			91.67		
45min	1	519058	-	519058	95.273	96.53	1.06	95.88	97.13	1.04
	2	533146	-	533146	97.859			98.44		
	3	519839	-	519839	95.417			96.05		
	4	529782	-	529782	97.242			97.88		
	5	526425	-	526425	96.626			97.22		
	6	527123	-	527123	96.754			97.31		
60min	1	519457	-	519457	95.347	96.77	1.35	96.11	97.54	1.33
	2	537383	-	537383	98.637			99.38		
	3	518753	-	518753	95.217			96.01		
	4	530422	-	530422	97.359			98.16		
	5	527458	-	527458	96.815			97.57		
	6	529890	-	529890	97.262			97.98		
极限	1	518659	-	518659	95.200	97.06	1.60	96.12	97.98	1.59
	2	539543	-	539543	99.034			99.94		
	3	520789	-	520789	95.591			96.54		
	4	537289	-	537289	98.620			99.59		
	5	527531	-	527531	96.829			97.74		
	6	528963	-	528963	97.092			97.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

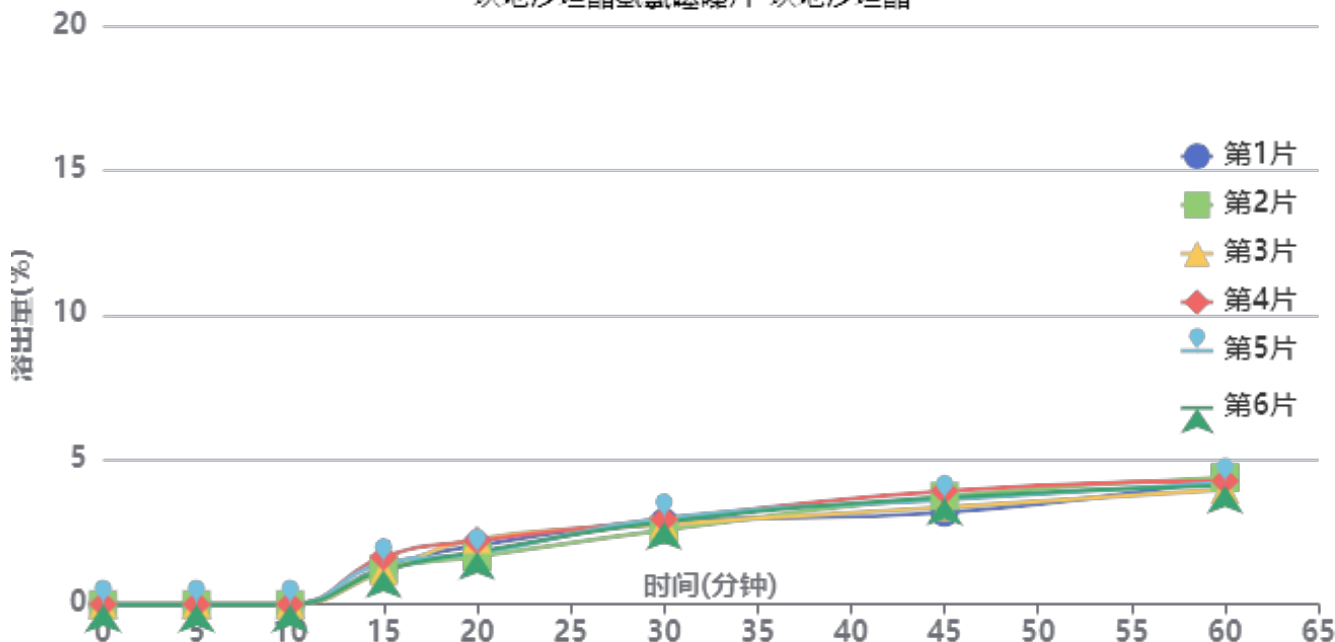
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.35	154507	154412	154398	154579	154572	154494	0.06
2	16.31	153964	154020				153992	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
9449.17		9441.57		0.06		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1	2149	-	2149	1.277	1.31	14.33	1.28	1.31	14.45
	2	2039	-	2039	1.212			1.21		
	3	1914	-	1914	1.138			1.14		
	4	2752	-	2752	1.636			1.64		
	5	2405	-	2405	1.429			1.43		
	6	1990	-	1990	1.183			1.18		
20min	1	3416	-	3416	2.030	1.95	12.69	2.03	1.95	12.57
	2	2766	-	2766	1.644			1.65		
	3	3781	-	3781	2.247			2.25		
	4	3686	-	3686	2.191			2.19		
	5	2958	-	2958	1.758			1.76		
	6	3035	-	3035	1.804			1.81		
30min	1	4767	-	4767	2.833	2.82	5.18	2.84	2.82	5.19
	2	4315	-	4315	2.565			2.57		
	3	4634	-	4634	2.754			2.76		
	4	4939	-	4939	2.935			2.94		
	5	4999	-	4999	2.971			2.98		
	6	4786	-	4786	2.845			2.85		
45min	1	5319	-	5319	3.161	3.57	7.66	3.17	3.58	7.61
	2	6279	-	6279	3.732			3.74		
	3	5628	-	5628	3.345			3.36		
	4	6579	-	6579	3.910			3.92		
	5	6080	-	6080	3.614			3.62		
	6	6195	-	6195	3.682			3.69		
60min	1	7281	-	7281	4.327	4.20	3.69	4.34	4.21	3.67
	2	7347	-	7347	4.367			4.38		
	3	6657	-	6657	3.957			3.97		
	4	7153	-	7153	4.251			4.27		
	5	7060	-	7060	4.196			4.21		
	6	6869	-	6869	4.083			4.10		
极限	1	7573	-	7573	4.501	4.55	4.75	4.52	4.57	4.75
	2	7788	-	7788	4.629			4.65		
	3	7694	-	7694	4.573			4.60		
	4	8266	-	8266	4.913			4.94		
	5	7269	-	7269	4.320			4.34		
	6	7324	-	7324	4.353			4.38		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

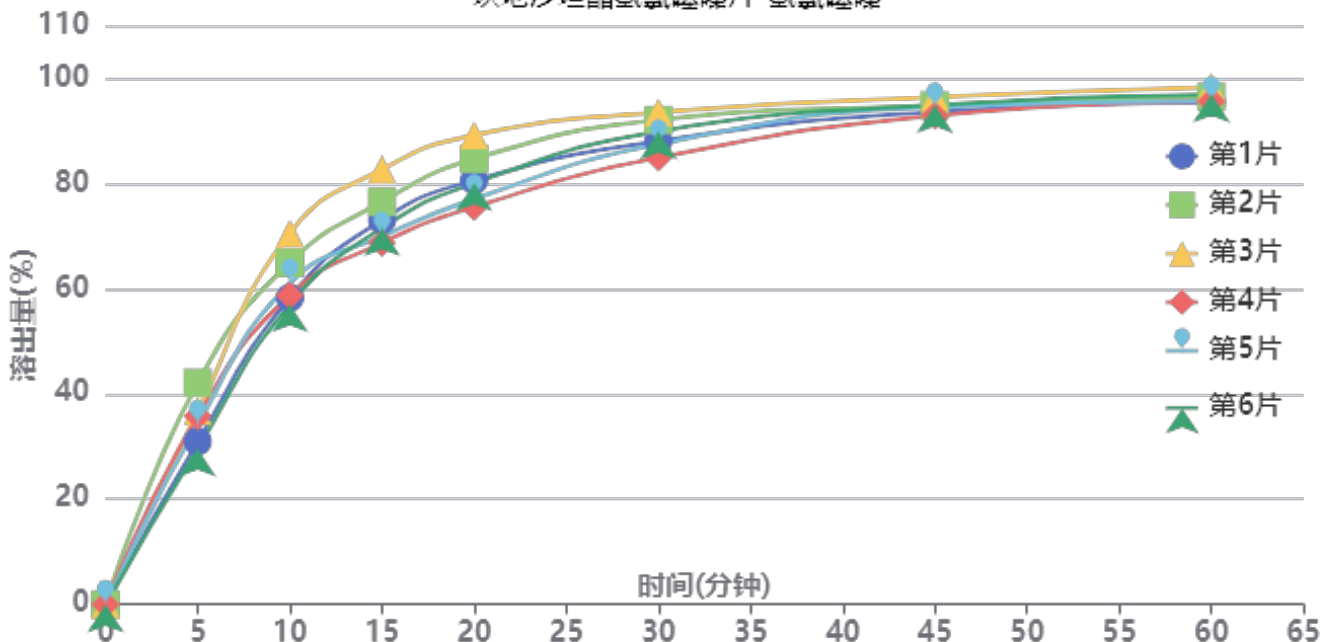
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.20	475791	475749	475526	475744	475648	475692	0.03
2	12.16	474087	473981				474034	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
38991.15		38983.06		0.02	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-氢氯噻嗪

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	168202	-	168202	30.970	34.89	12.84	30.97	34.89	12.84
	2	228712	-	228712	42.111			42.11		
	3	199552	-	199552	36.742			36.74		
	4	194204	-	194204	35.757			35.76		
	5	185663	-	185663	34.185			34.18		
	6	160723	-	160723	29.593			29.59		
10min	1	316150	-	316150	58.210	61.68	8.30	58.26	61.74	8.31
	2	352271	-	352271	64.861			64.93		
	3	382611	-	382611	70.447			70.51		
	4	318398	-	318398	58.624			58.68		
	5	331096	-	331096	60.962			61.02		
	6	309428	-	309428	56.973			57.02		
15min	1	395876	-	395876	72.890	73.57	6.99	73.04	73.73	6.99
	2	414412	-	414412	76.303			76.48		
	3	448162	-	448162	82.517			82.70		
	4	372448	-	372448	68.576			68.73		
	5	379021	-	379021	69.786			69.94		
	6	387584	-	387584	71.363			71.51		
20min	1	436182	-	436182	80.311	80.89	6.20	80.58	81.18	6.21
	2	458136	-	458136	84.353			84.66		
	3	482687	-	482687	88.874			89.19		
	4	408694	-	408694	75.250			75.52		
	5	417193	-	417193	76.815			77.09		
	6	433204	-	433204	79.763			80.03		
30min	1	476066	-	476066	87.654	88.89	3.53	88.06	89.31	3.55
	2	497532	-	497532	91.607			92.05		
	3	505388	-	505388	93.053			93.52		
	4	458962	-	458962	84.505			84.90		
	5	472821	-	472821	87.057			87.46		
	6	486014	-	486014	89.486			89.88		
45min	1	505458	-	505458	93.066	93.96	1.25	93.62	94.53	1.27
	2	511833	-	511833	94.240			94.84		
	3	520168	-	520168	95.775			96.39		
	4	501655	-	501655	92.366			92.90		
	5	510292	-	510292	93.956			94.50		
	6	512564	-	512564	94.375			94.92		
60min	1	514198	-	514198	94.675	95.67	1.13	95.38	96.39	1.15
	2	519763	-	519763	95.700			96.46		
	3	529661	-	529661	97.522			98.30		
	4	515644	-	515644	94.942			95.63		
	5	515705	-	515705	94.953			95.66		
	6	522599	-	522599	96.222			96.92		
极限	1	526018	-	526018	96.852	97.52	1.47	97.71	98.40	1.48
	2	526273	-	526273	96.899			97.81		
	3	542290	-	542290	99.848			100.79		
	4	527684	-	527684	97.158			98.01		
	5	520435	-	520435	95.824			96.69		
	6	535093	-	535093	98.523			99.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.35	154210	154106	154300	154095	154045	154151	0.07
2	16.31	153790	153915				153852	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9428.20		9432.99		0.04		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
45min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
极限	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

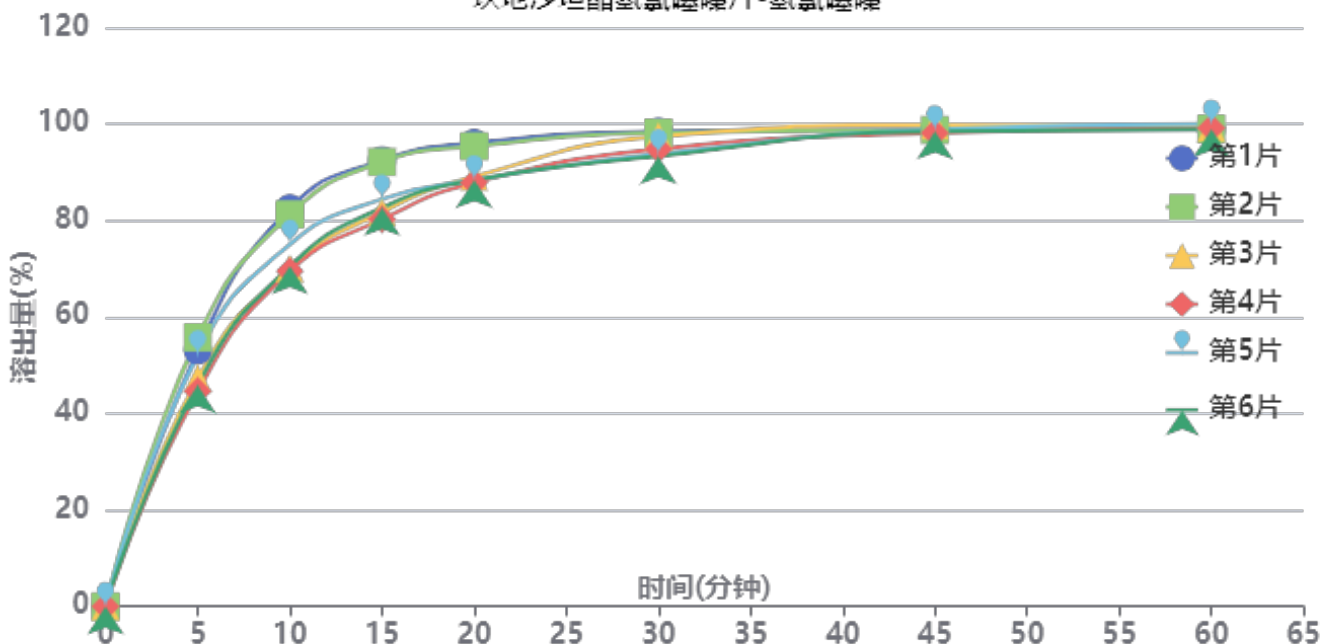
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.20	474078	474275	473979	474044	474178	474111	0.03
2	12.16	475311	475406				475358	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
38861.56		39091.94		0.42	数据可信			

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-氢氯噻嗪



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-氢氯噻嗪

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	288061	-	288061	53.053	49.79	9.01	53.05	49.79	9.01
	2	302754	-	302754	55.759			55.76		
	3	256453	-	256453	47.232			47.23		
	4	242196	-	242196	44.606			44.61		
	5	283260	-	283260	52.169			52.17		
	6	249214	-	249214	45.898			45.90		
10min	1	447779	-	447779	82.469	74.76	7.79	82.56	74.84	7.79
	2	440674	-	440674	81.160			81.25		
	3	380299	-	380299	70.041			70.12		
	4	376942	-	376942	69.423			69.50		
	5	407138	-	407138	74.984			75.07		
	6	382698	-	382698	70.483			70.56		
15min	1	500964	-	500964	92.264	85.42	6.24	92.49	85.63	6.25
	2	498984	-	498984	91.899			92.13		
	3	443083	-	443083	81.604			81.80		
	4	434811	-	434811	80.080			80.27		
	5	457269	-	457269	84.217			84.43		
	6	447781	-	447781	82.469			82.66		
20min	1	519609	-	519609	95.698	90.51	4.18	96.08	90.87	4.19
	2	515852	-	515852	95.006			95.39		
	3	481971	-	481971	88.766			89.10		
	4	475116	-	475116	87.504			87.83		
	5	478171	-	478171	88.066			88.42		
	6	478058	-	478058	88.045			88.38		
30min	1	531731	-	531731	97.930	95.51	2.37	98.47	96.01	2.38
	2	530021	-	530021	97.616			98.16		
	3	526512	-	526512	96.969			97.45		
	4	512206	-	512206	94.334			94.80		
	5	506678	-	506678	93.316			93.82		
	6	504328	-	504328	92.884			93.36		
45min	1	533046	-	533046	98.173	98.16	0.55	98.88	98.82	0.55
	2	532466	-	532466	98.066			98.77		
	3	538178	-	538178	99.118			99.76		
	4	529420	-	529420	97.505			98.13		
	5	533172	-	533172	98.196			98.85		
	6	531442	-	531442	97.877			98.51		
60min	1	532311	-	532311	98.037	98.37	0.45	98.90	99.19	0.44
	2	532799	-	532799	98.127			98.99		
	3	534706	-	534706	98.478			99.28		
	4	534090	-	534090	98.365			99.15		
	5	538507	-	538507	99.178			100.00		
	6	532342	-	532342	98.043			98.84		
极限	1	532509	-	532509	98.074	98.50	0.56	99.10	99.49	0.56
	2	535307	-	535307	98.589			99.62		
	3	533748	-	533748	98.302			99.27		
	4	534250	-	534250	98.394			99.35		
	5	540490	-	540490	99.544			100.53		
	6	532575	-	532575	98.086			99.05		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.35	153823	153872	153883	153960	153671	153842	0.07
2	16.31	153661	153859				153760	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
9409.30		9427.35		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

坎地沙坦酯氢氯噻嗪片-坎地沙坦酯



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-519819批-坎地沙坦酯

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
10min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
15min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
20min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
30min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
45min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
60min	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		
极限	1		-		0.000	0.00	-	0.00	0.00	-
	2		-		0.000			0.00		
	3		-		0.000			0.00		
	4		-		0.000			0.00		
	5		-		0.000			0.00		
	6		-		0.000			0.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-10-30

复核者:

未审阅版本



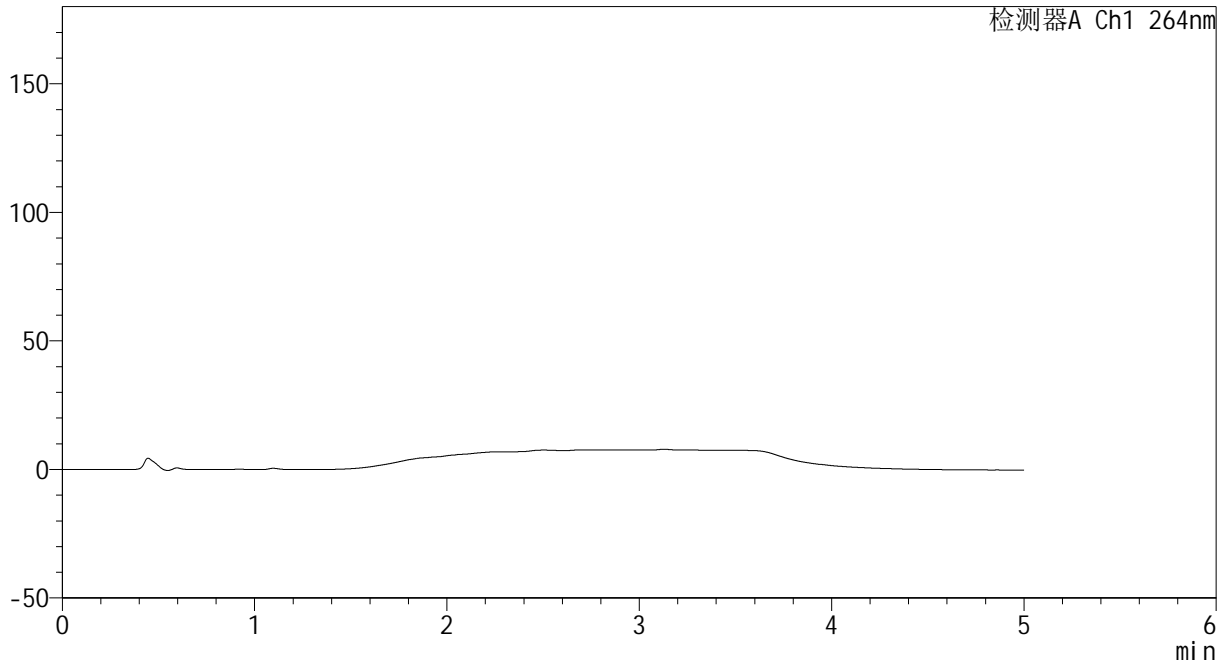
CXM-3382

<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 - 7-22/7-216-3 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 11:46:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/10/30 10:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

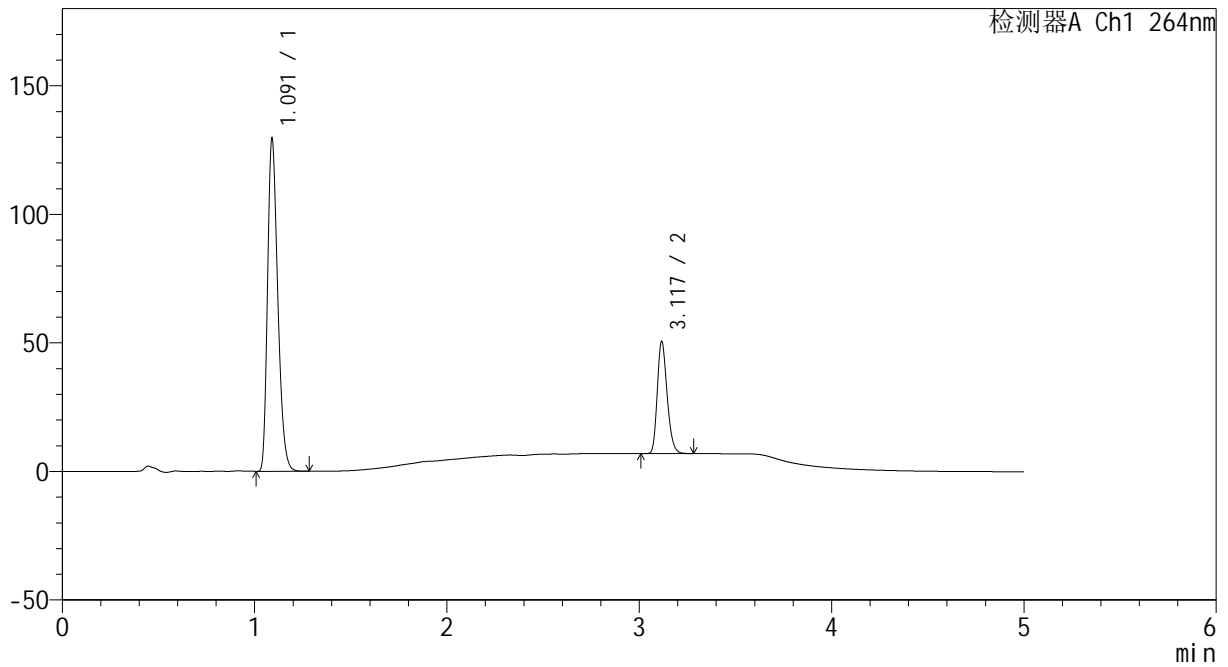
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 7-21/7-217-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 11:51:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	478968	128447	75.540	2001	1.297	--
2	3.117	155089	43215	24.460	17778	1.236	21.201
总计		634058	171662	100.000			

图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



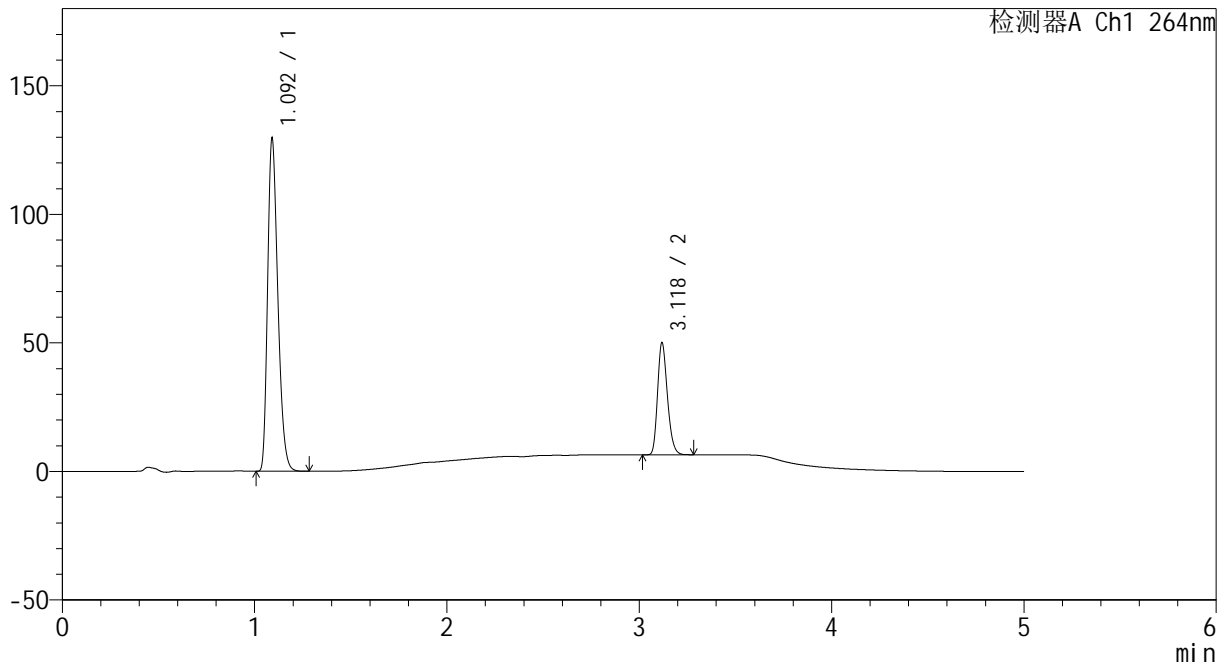
CXM-3382

<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 - 7-21/7-218-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 11:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	478785	128287	75.566	2006	1.297	--
2	3.118	154817	43106	24.434	17809	1.235	21.228
总计		633602	171393	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



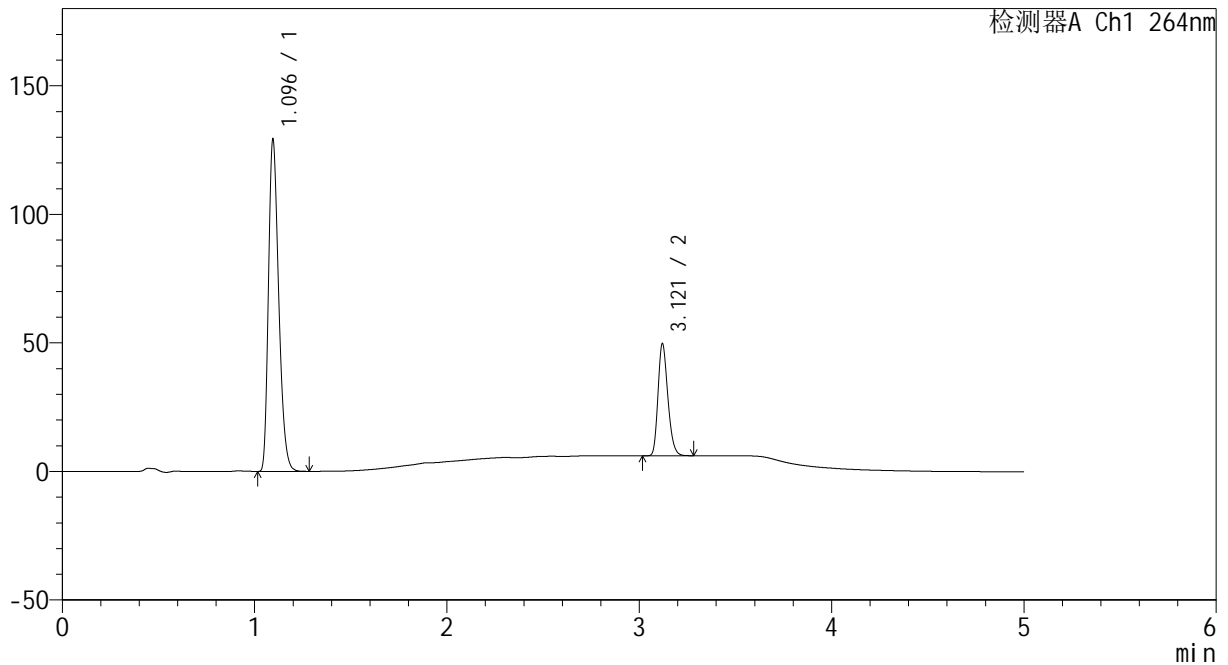
CXM-3382

<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 - 7-21/7-219-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	478801	128995	75.570	2014	1.292	--
2	3.121	154787	43553	24.430	17829	1.232	21.178
总计		633588	172547	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



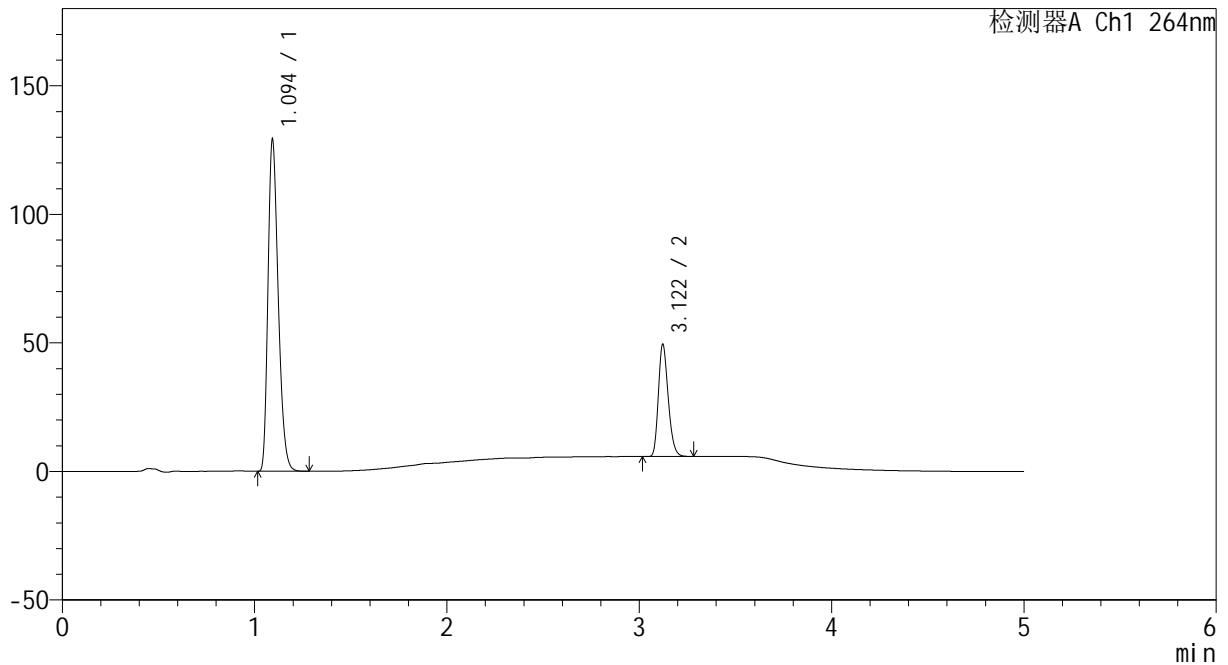
CXM-3382

<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 - 7-21/7-220-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:10:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	478723	127888	75.550	2003	1.293	--
2	3.122	154932	43641	24.450	17856	1.234	21.222
总计		633655	171529	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



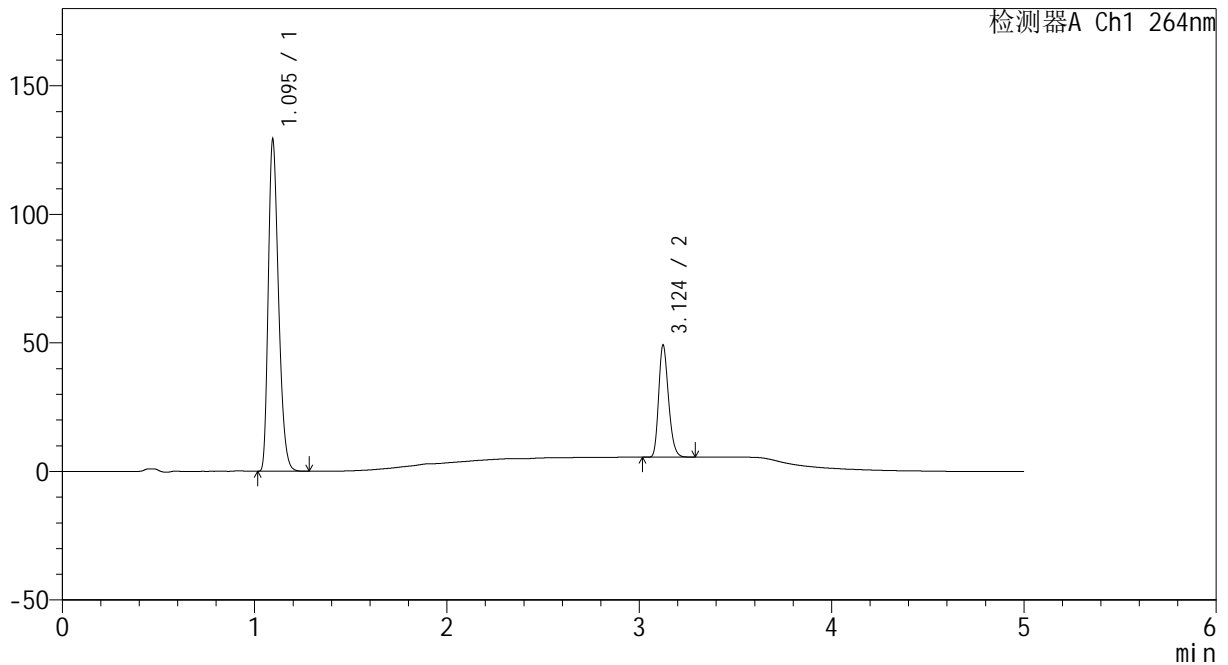
CXM-3382

<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 - 7-21/7-221-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.095	478446	128644	75.541	2007	1.291	--
2	3.124	154916	43433	24.459	17848	1.235	21.207
总计		633362	172077	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



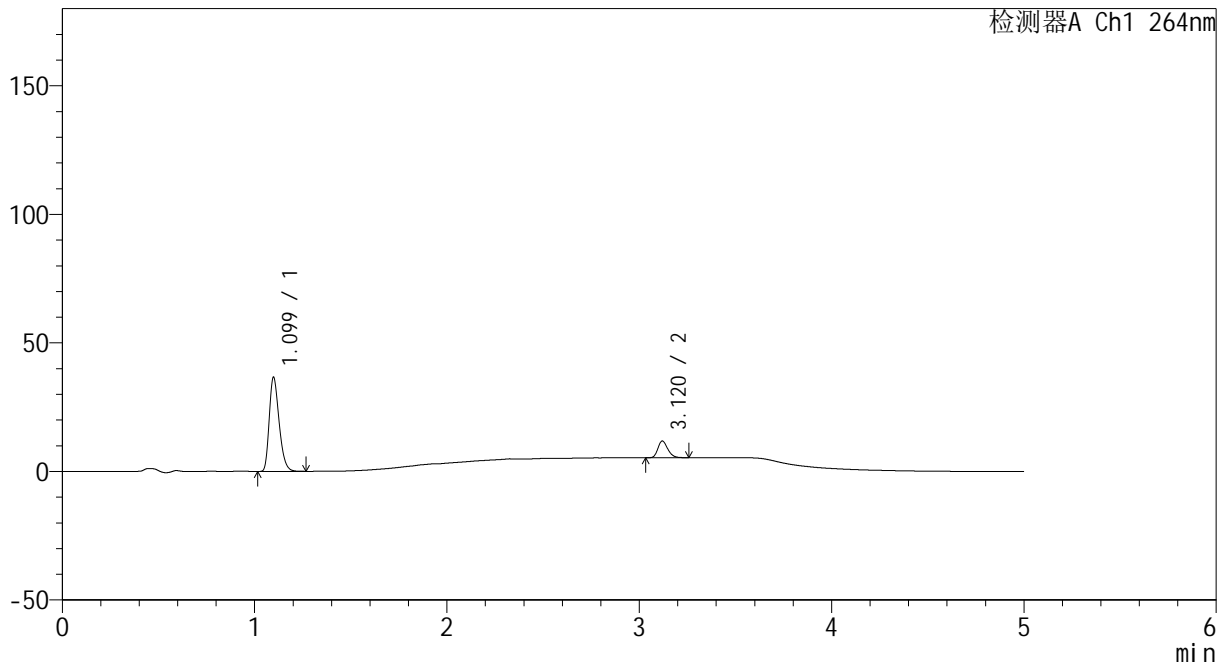
CXM-3382

<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 - 7-21/7-222-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:20:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	130787	36431	85.008	2188	1.298	--
2	3.120	23065	6477	14.992	17817	1.225	21.559
总计		153852	42909	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



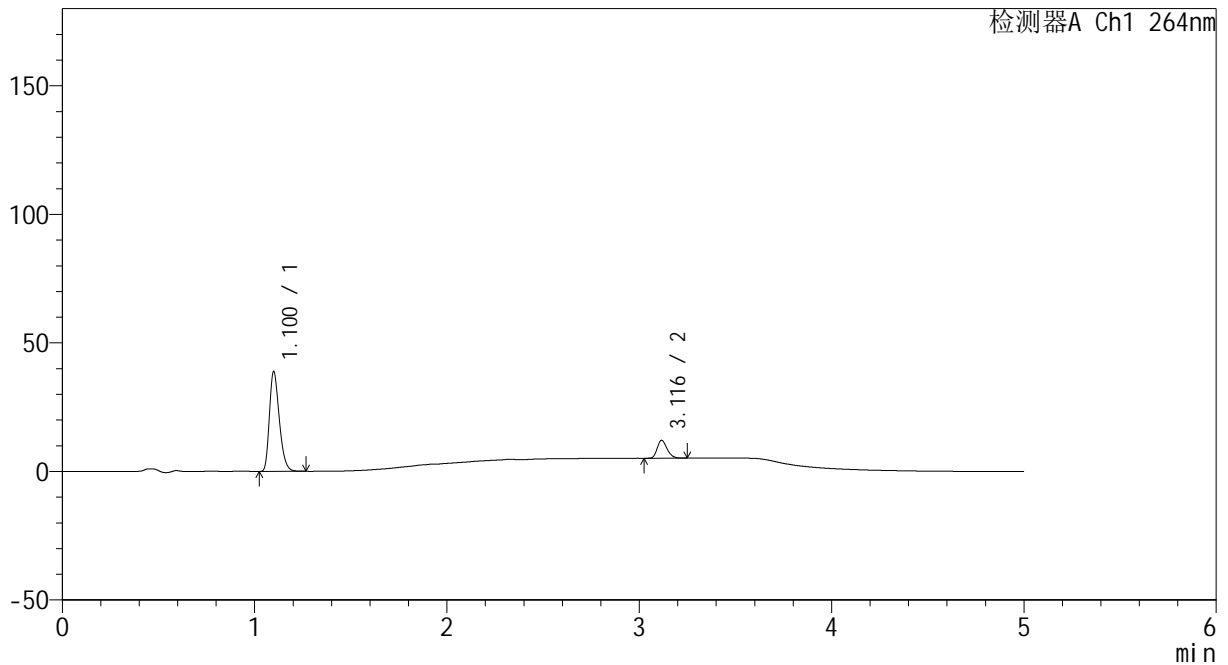
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-223-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:26:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	138618	38424	84.858	2190	1.299	--
2	3.116	24734	6904	15.142	17729	1.234	21.490
总计		163352	45328	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



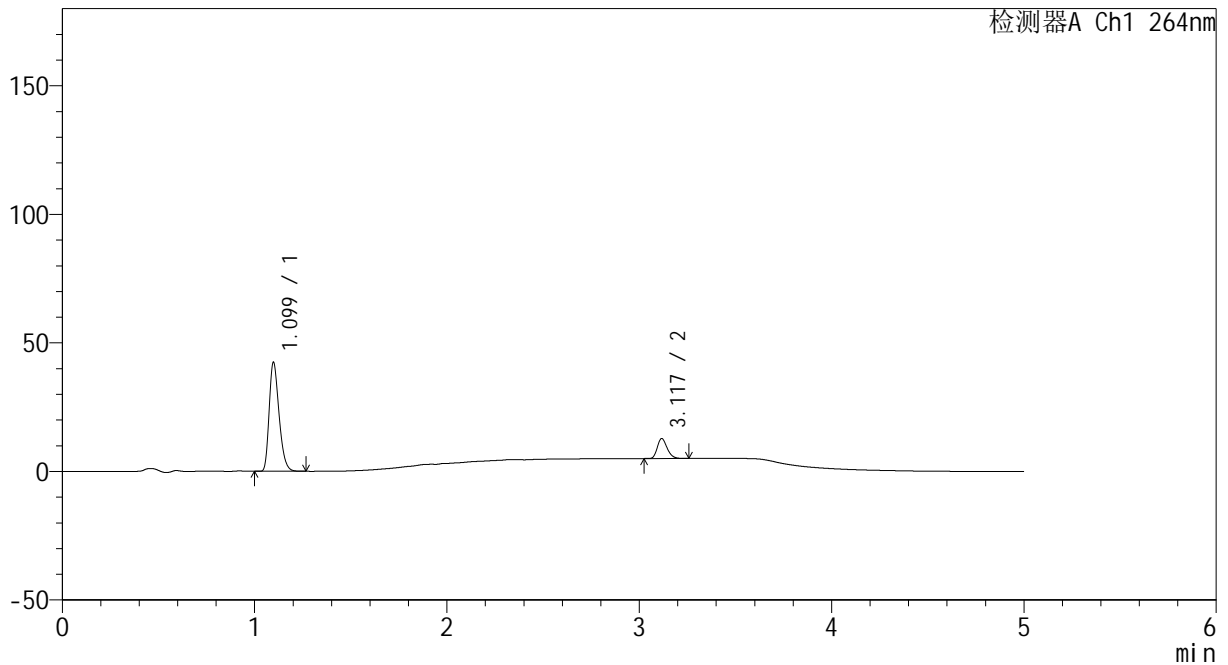
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-224-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:31:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	151274	42243	84.581	2189	1.298	--
2	3.117	27576	7677	15.419	17715	1.239	21.511
总计		178851	49921	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-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 - 7-21/7-225-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:37:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	140147	38902	84.449	2188	1.299	--
2	3.117	25808	7167	15.551	17756	1.235	21.504
总计		165954	46068	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



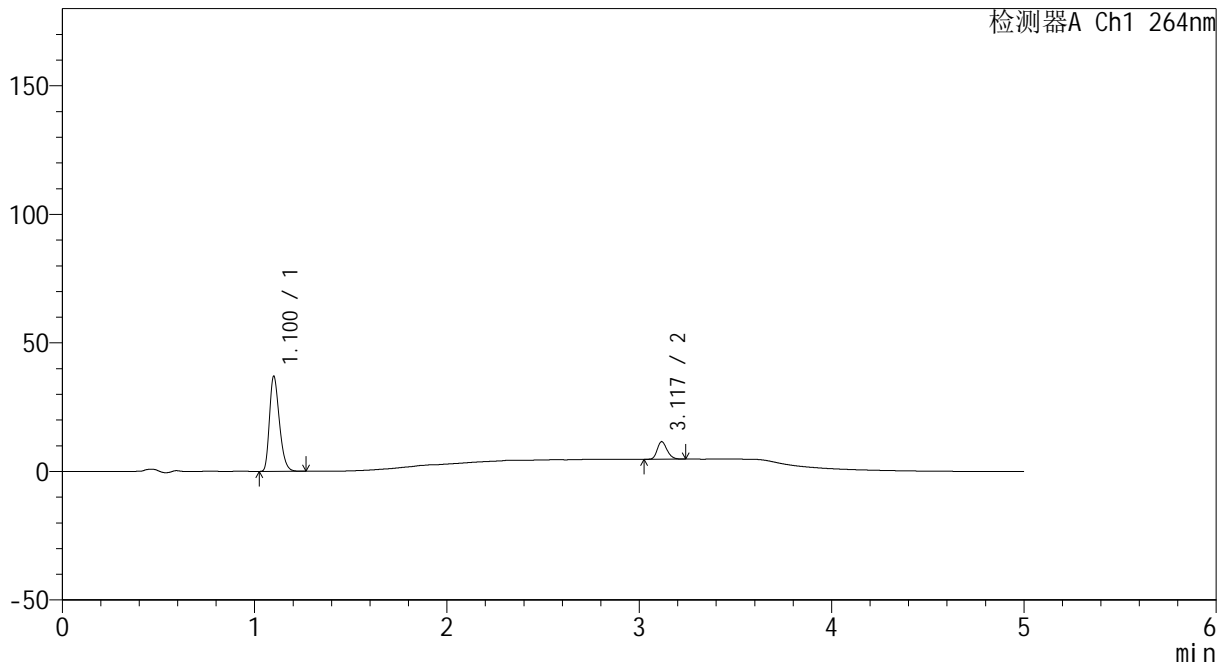
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-226-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:42:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	132285	36527	84.454	2185	1.298	--
2	3.117	24351	6774	15.546	17688	1.233	21.460
总计		156635	43301	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



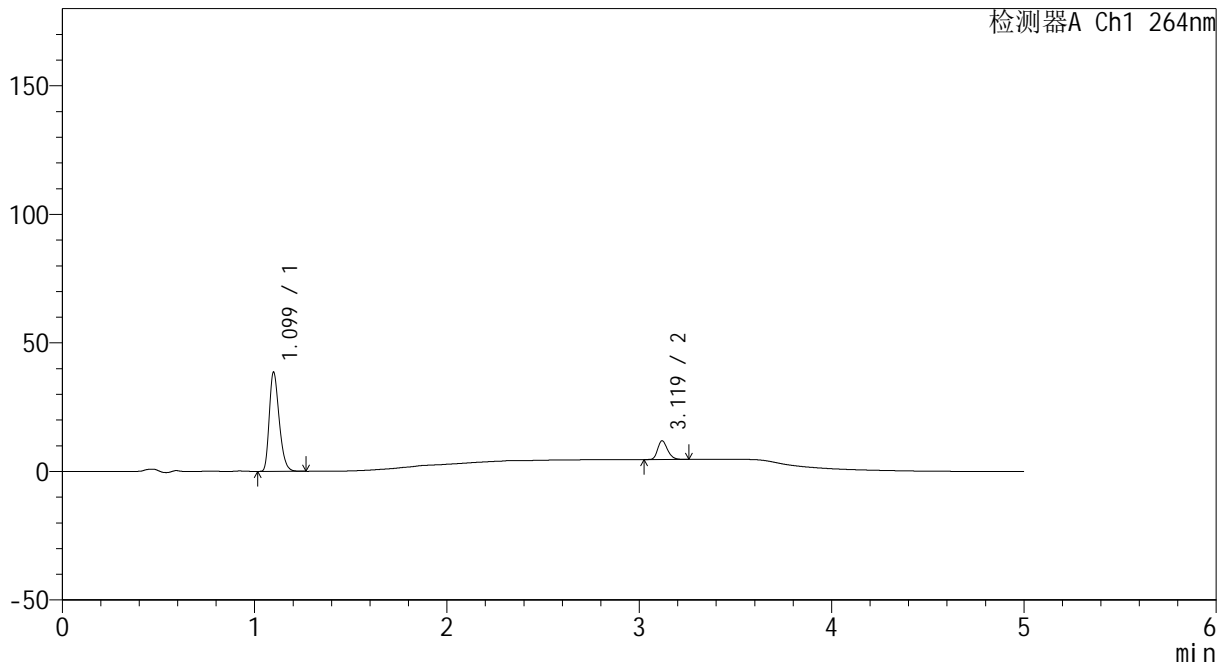
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-227-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:47:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	137912	38358	84.153	2186	1.299	--
2	3.119	25971	7229	15.847	17702	1.233	21.505
总计		163883	45587	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



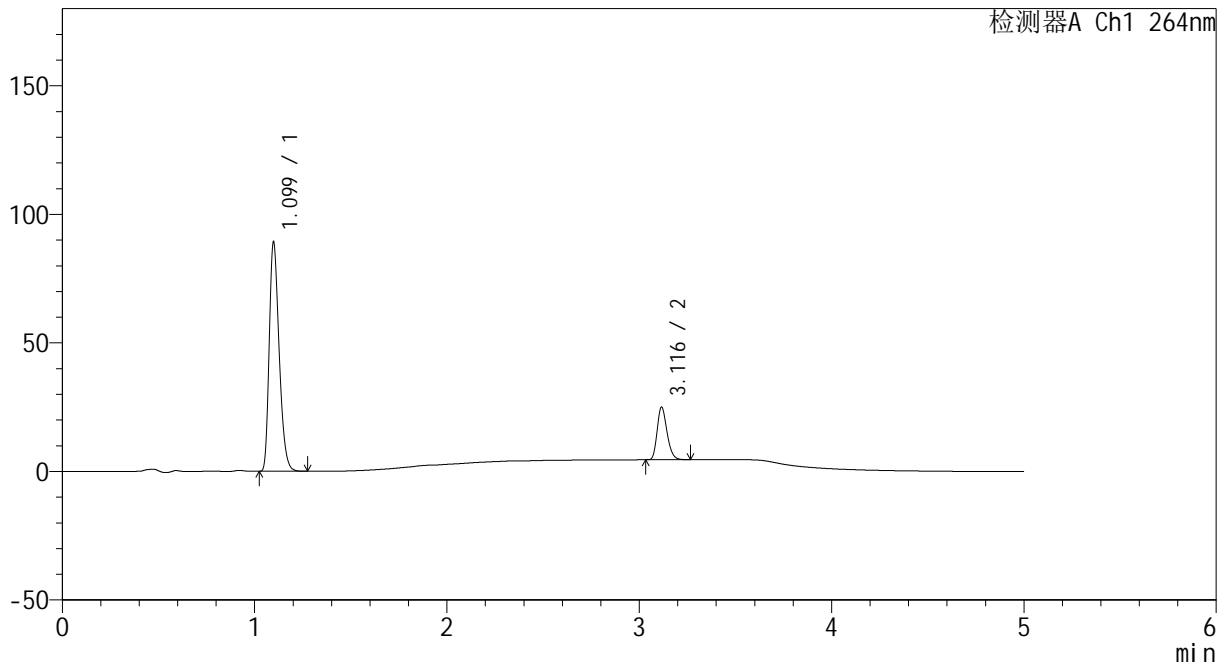
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-228-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:53:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	319194	88677	81.409	2176	1.299	--
2	3.116	72890	20378	18.591	17765	1.238	21.481
总计		392085	109056	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



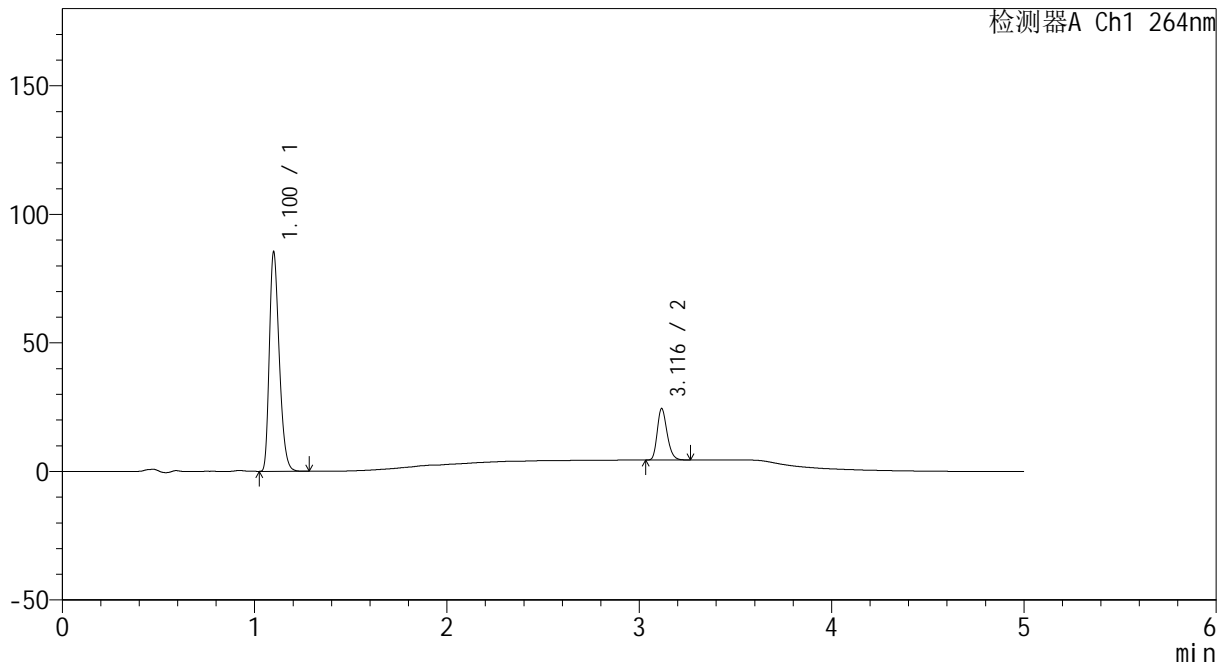
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-229-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 12:58:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	305091	84580	81.077	2186	1.300	--
2	3.116	71209	19856	18.923	17738	1.239	21.490
总计		376300	104436	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



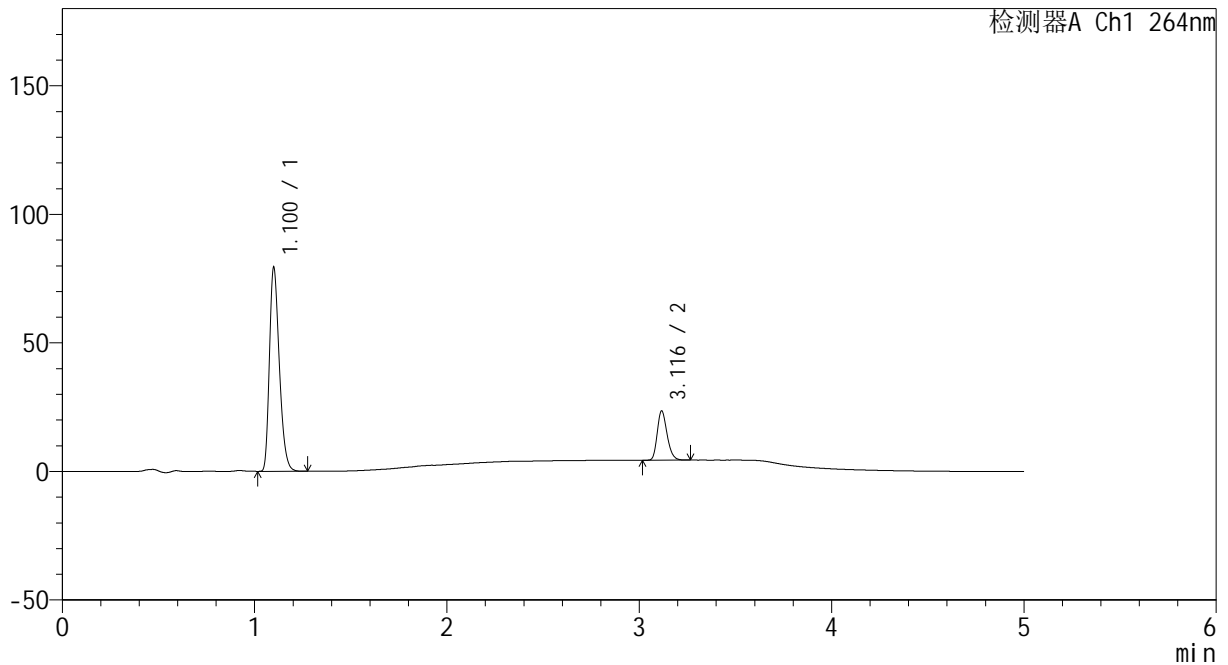
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-230-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:04:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	283625	78416	80.596	2184	1.302	--
2	3.116	68285	19023	19.404	17719	1.237	21.471
总计		351910	97439	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



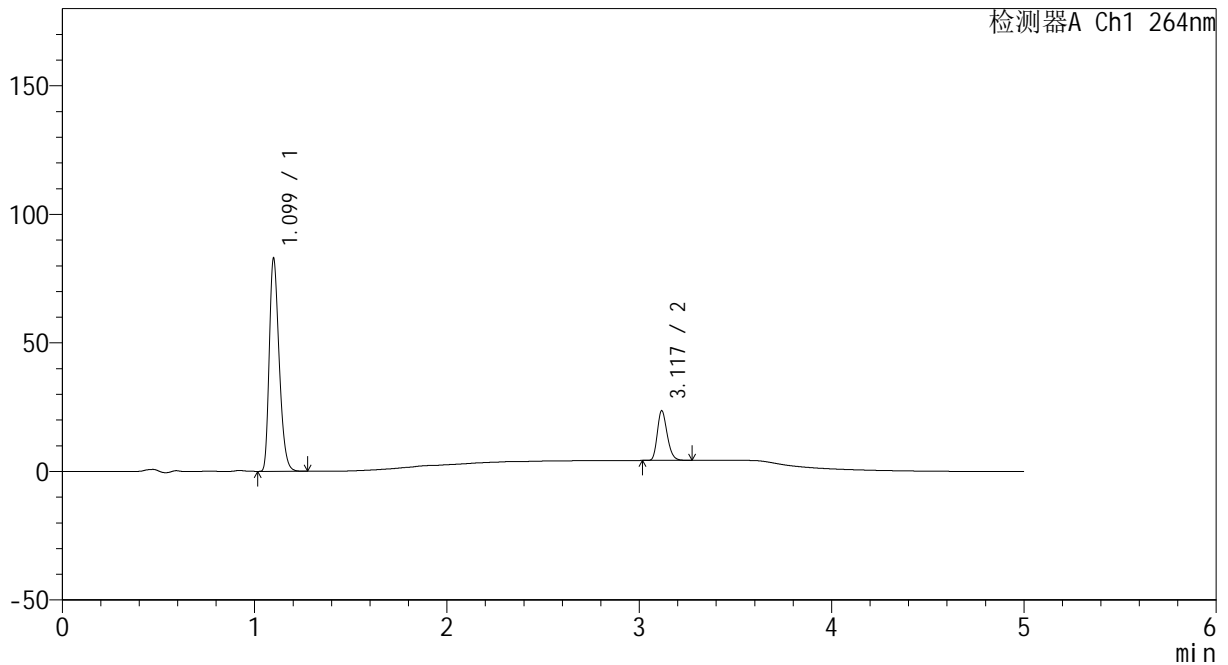
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-231-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.099	296173	82340	81.147	2184	1.300	--
2	3.117	68812	19110	18.853	17736	1.239	21.496
总计		364985	101449	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



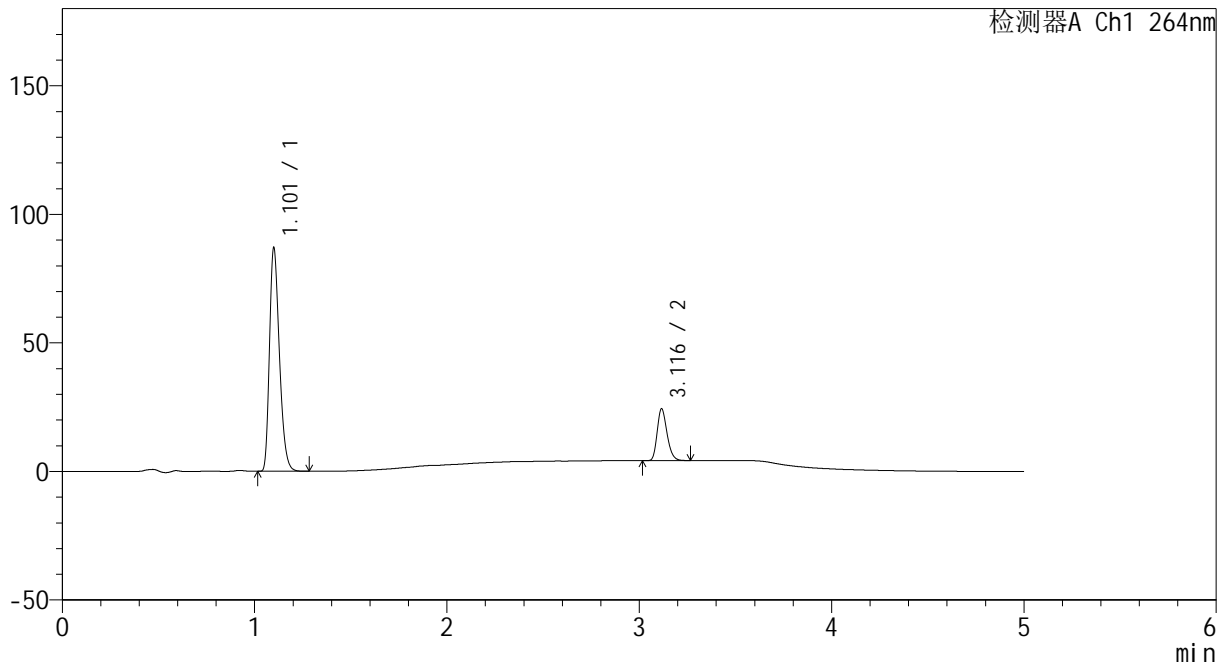
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-232-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:14:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.101	311279	85764	81.274	2181	1.302	--
2	3.116	71721	20011	18.726	17684	1.239	21.446
总计		383000	105775	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



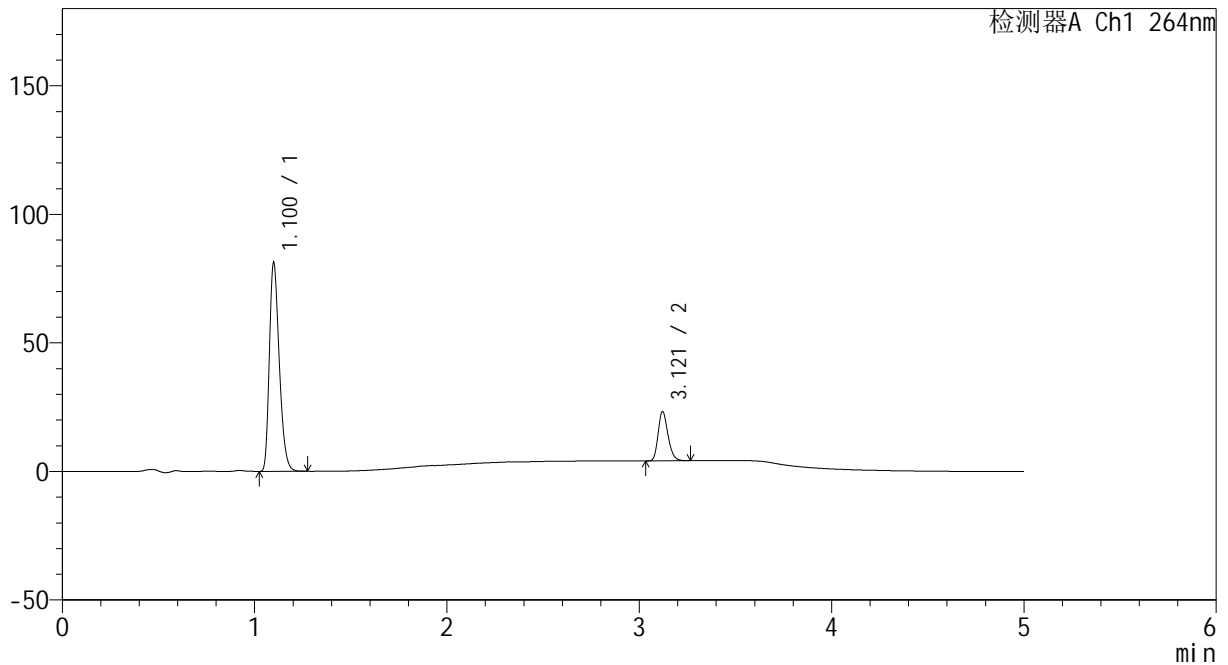
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-233-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:20:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.100	290600	80420	80.988	2181	1.301	--
2	3.121	68219	19157	19.012	17786	1.235	21.525
总计		358819	99577	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



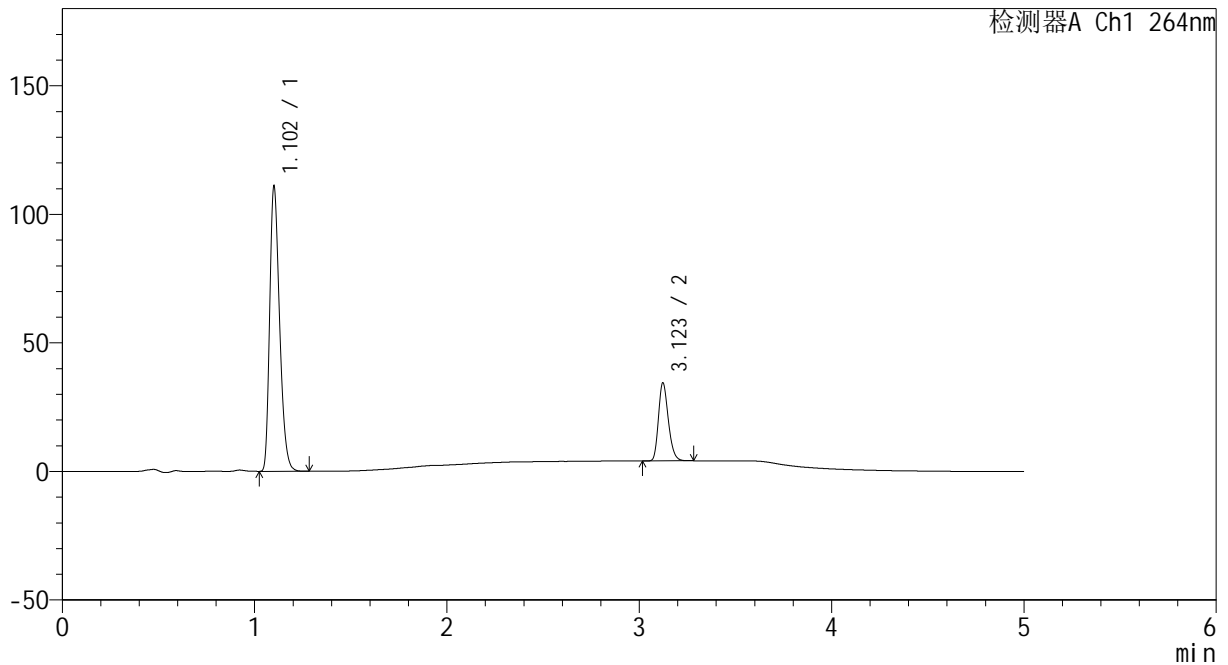
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-234-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	397175	109529	78.621	2184	1.299	--
2	3.123	108000	30325	21.379	17761	1.236	21.503
总计		505175	139854	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



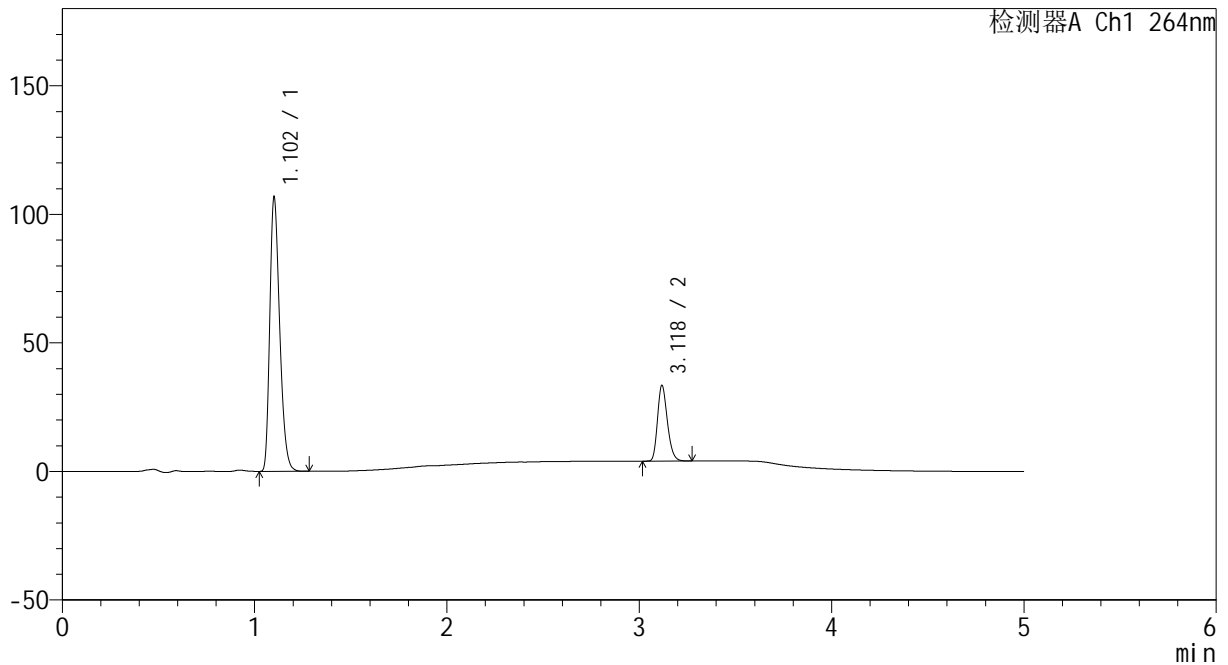
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-235-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:30:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	381989	105679	78.439	2185	1.296	--
2	3.118	105001	29080	21.561	17704	1.237	21.439
总计		486990	134758	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



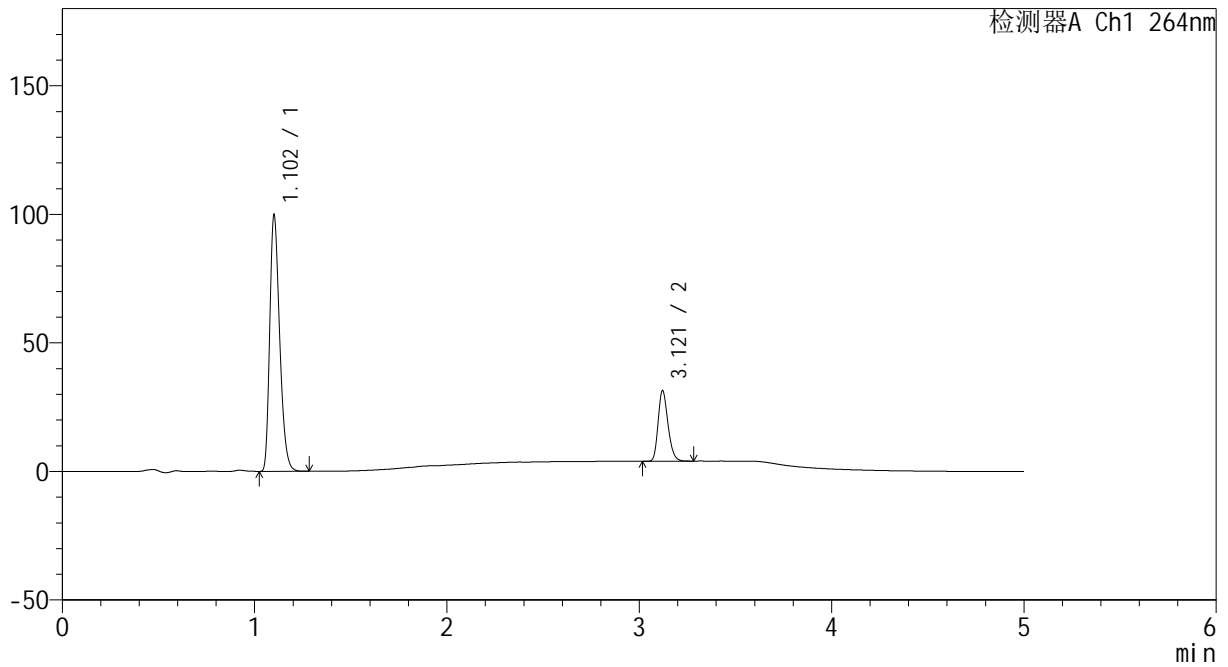
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-236-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:36:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	357338	98726	78.502	2183	1.298	--
2	3.121	97856	27469	21.498	17736	1.234	21.471
总计		455195	126195	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



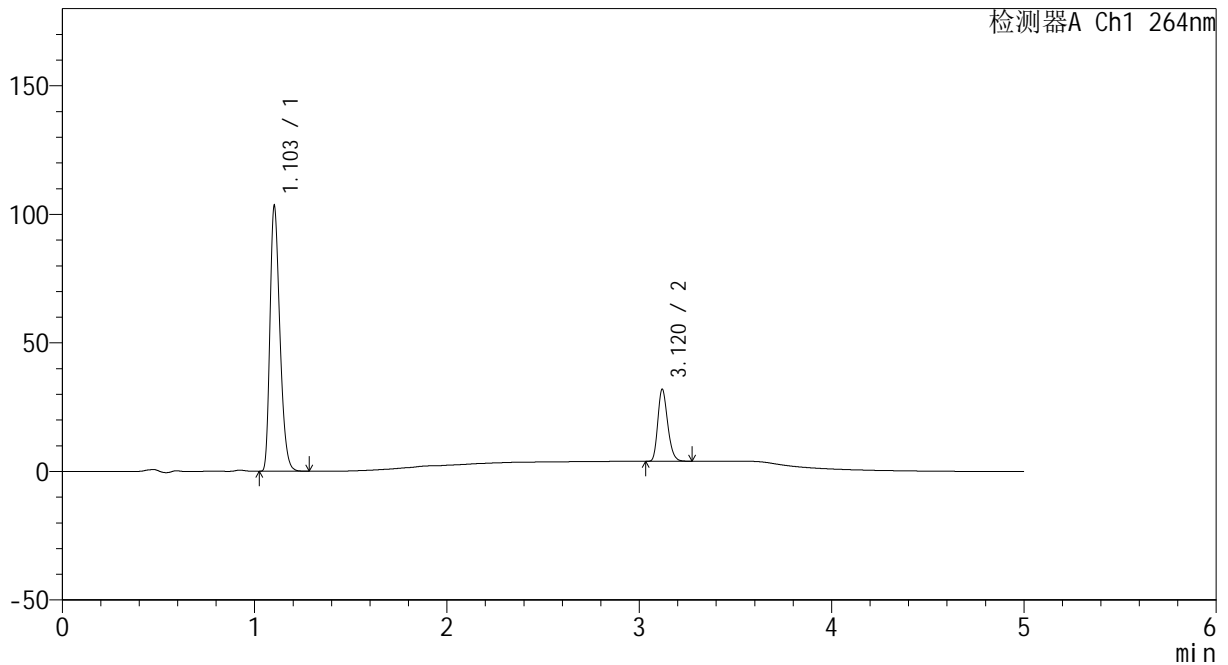
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-237-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	369953	102771	78.726	2187	1.296	--
2	3.120	99975	27931	21.274	17717	1.234	21.438
总计		469928	130702	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



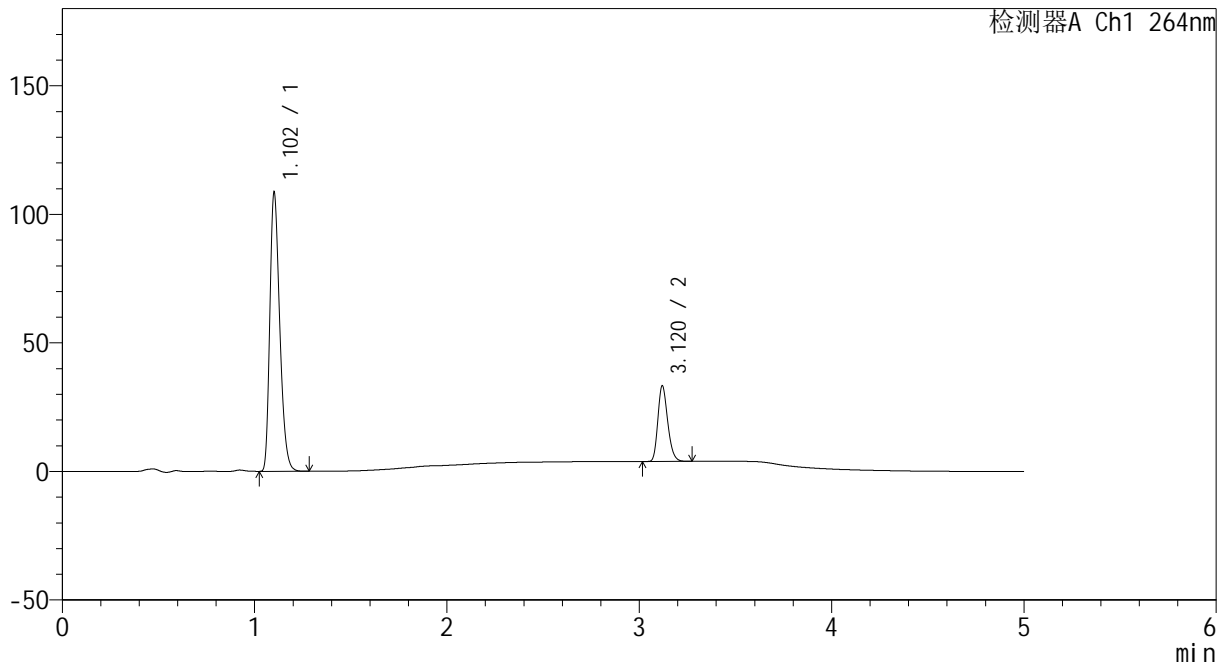
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-238-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.102	388773	107635	78.787	2182	1.297	--
2	3.120	104675	29329	21.213	17770	1.234	21.460
总计		493448	136964	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



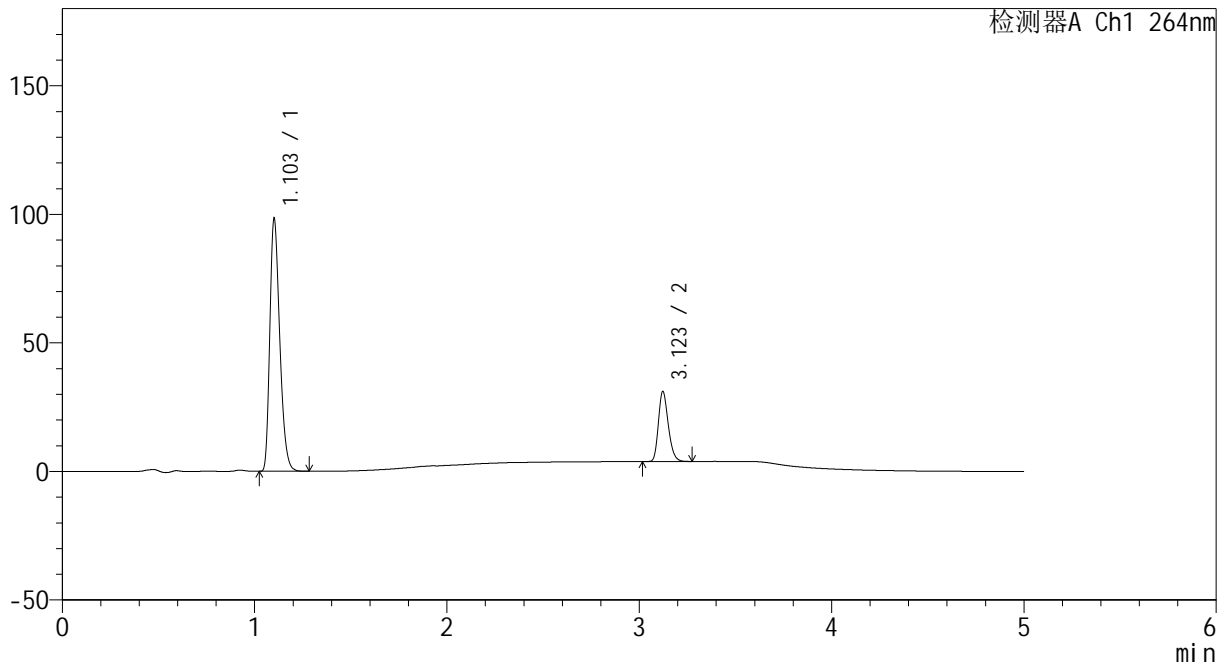
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-239-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:52:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	352589	97586	78.423	2182	1.297	--
2	3.123	97011	27228	21.577	17771	1.235	21.478
总计		449599	124814	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



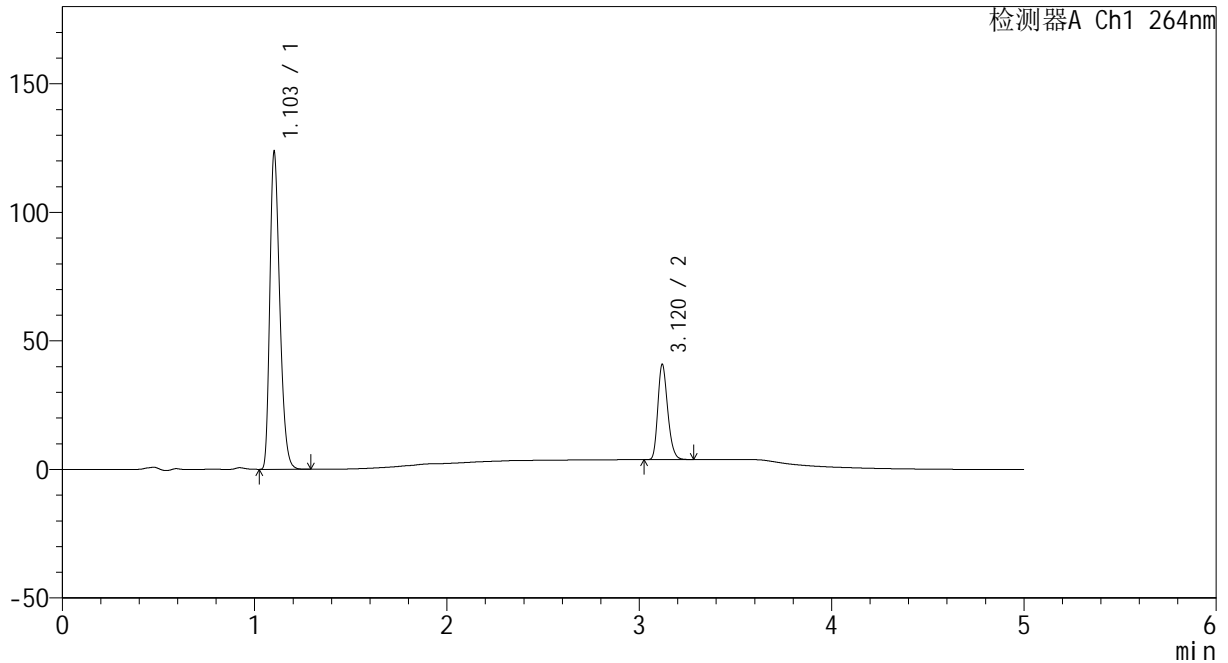
CXM-3382

<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 - 7-21/7-240-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 13:57:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	443319	122657	77.066	2179	1.297	--
2	3.120	131930	36922	22.934	17756	1.235	21.444
总计		575249	159578	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



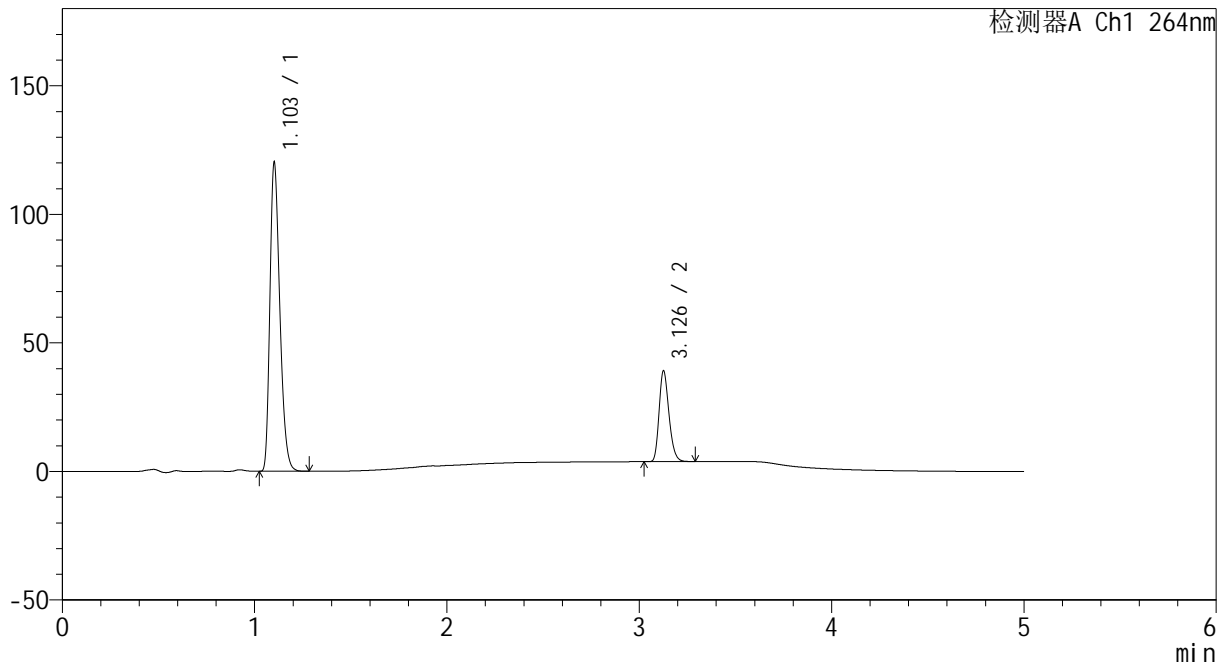
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-241-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	431098	119499	77.411	2181	1.296	--
2	3.126	125798	34821	22.589	17791	1.239	21.499
总计		556897	154319	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



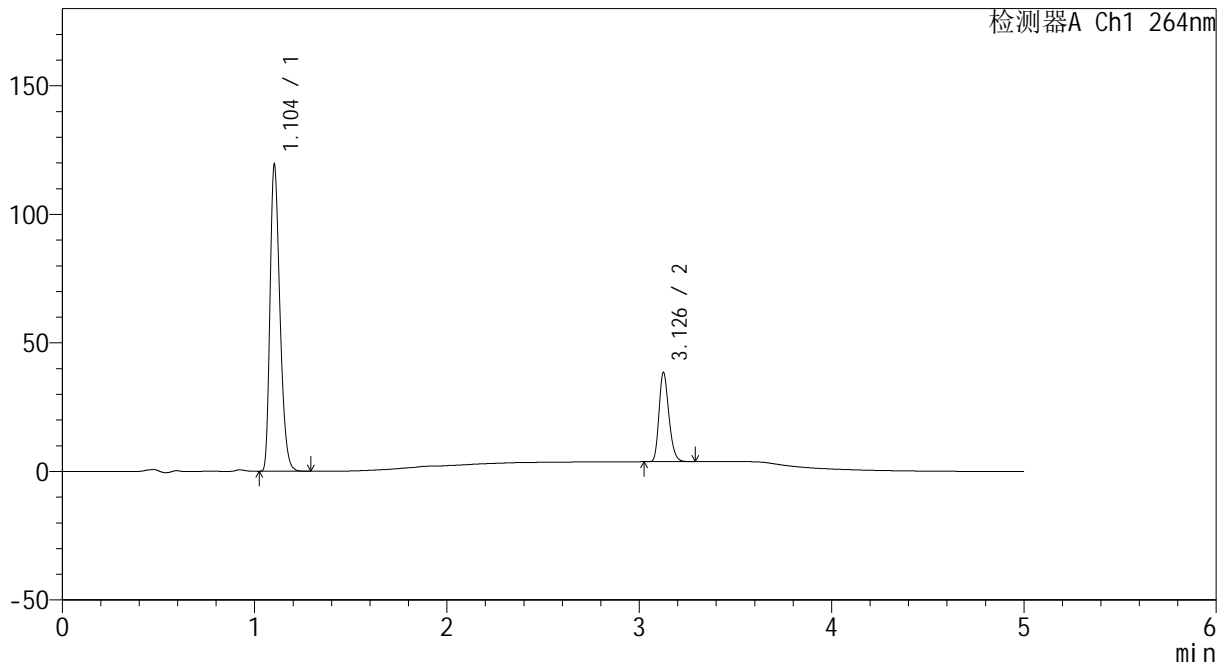
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-242-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	427485	118848	77.579	2189	1.296	--
2	3.126	123546	34160	22.421	17786	1.240	21.501
总计		551031	153008	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



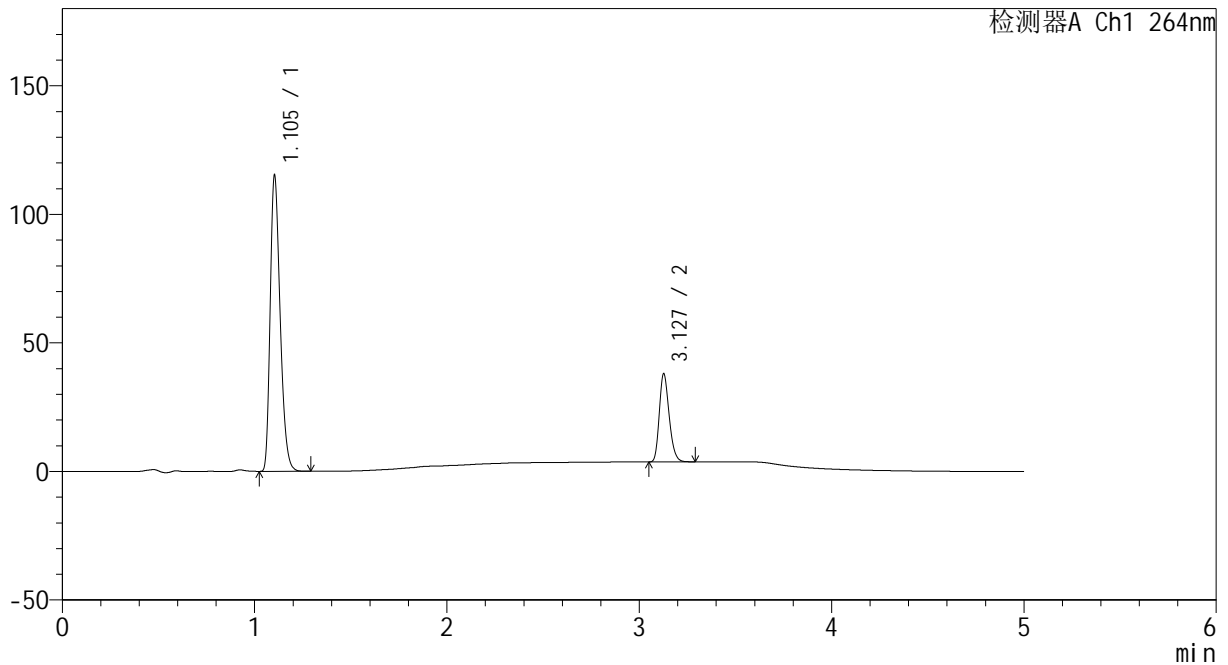
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-243-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	413799	115039	77.216	2178	1.296	--
2	3.127	122101	34020	22.784	17817	1.236	21.475
总计		535900	149058	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



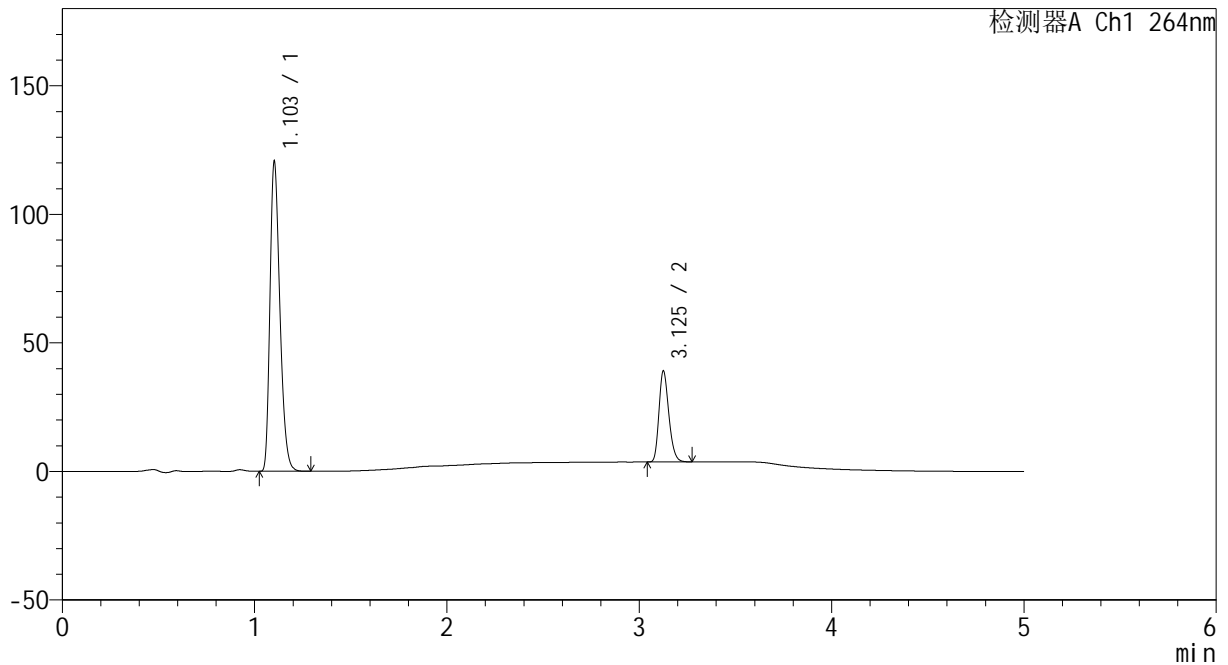
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-244-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.103	432358	119996	77.430	2185	1.296	--
2	3.125	126026	34926	22.570	17796	1.241	21.498
总计		558384	154922	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



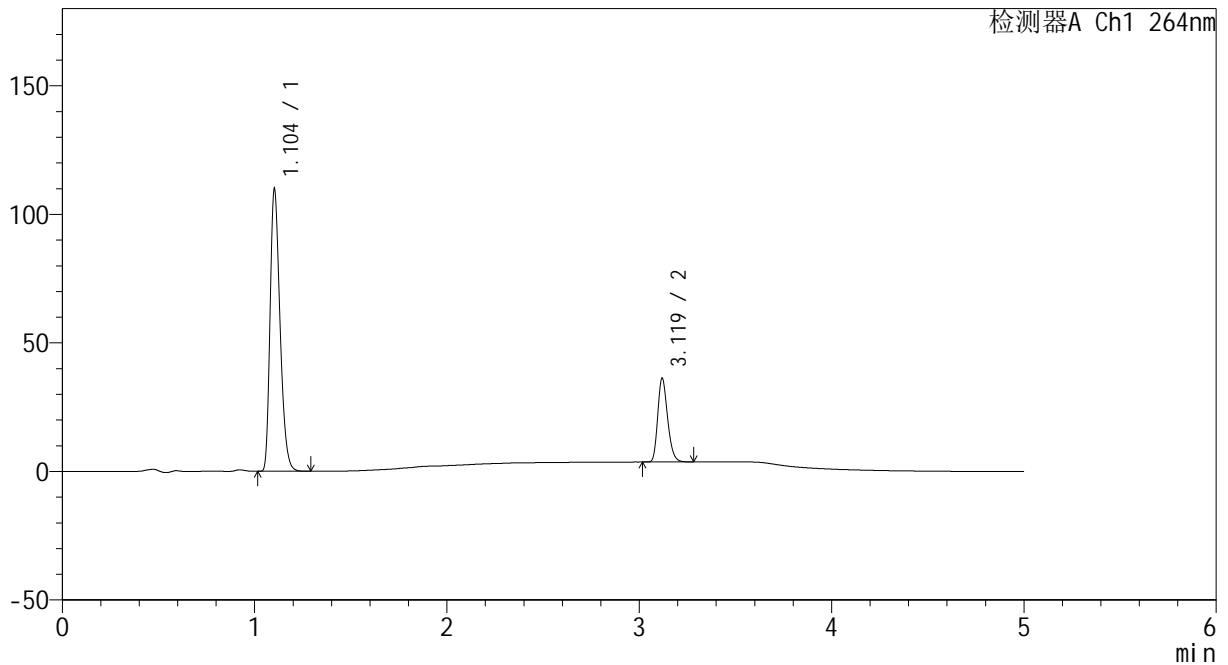
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-245-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.104	394169	109514	77.242	2182	1.295	--
2	3.119	116135	32377	22.758	17743	1.237	21.417
总计		510303	141891	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



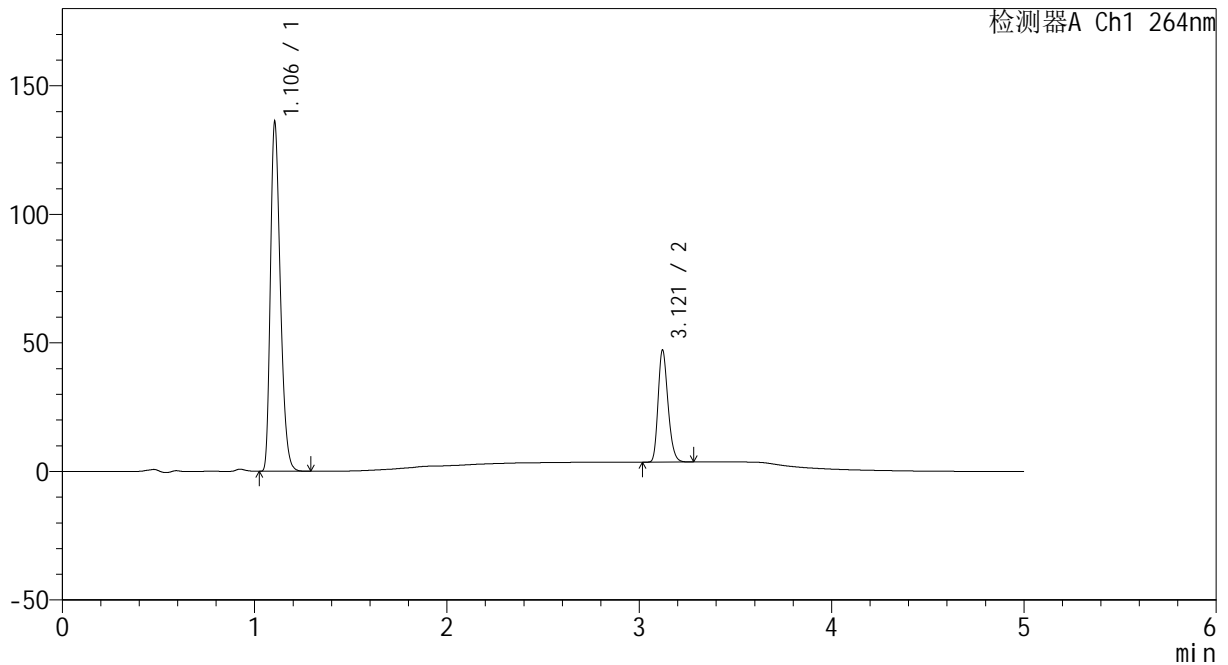
CXM-3382

<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 - 7-21/7-246-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:30:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	487901	135780	75.850	2187	1.296	--
2	3.121	155341	43592	24.150	17747	1.235	21.410
总计		643242	179372	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



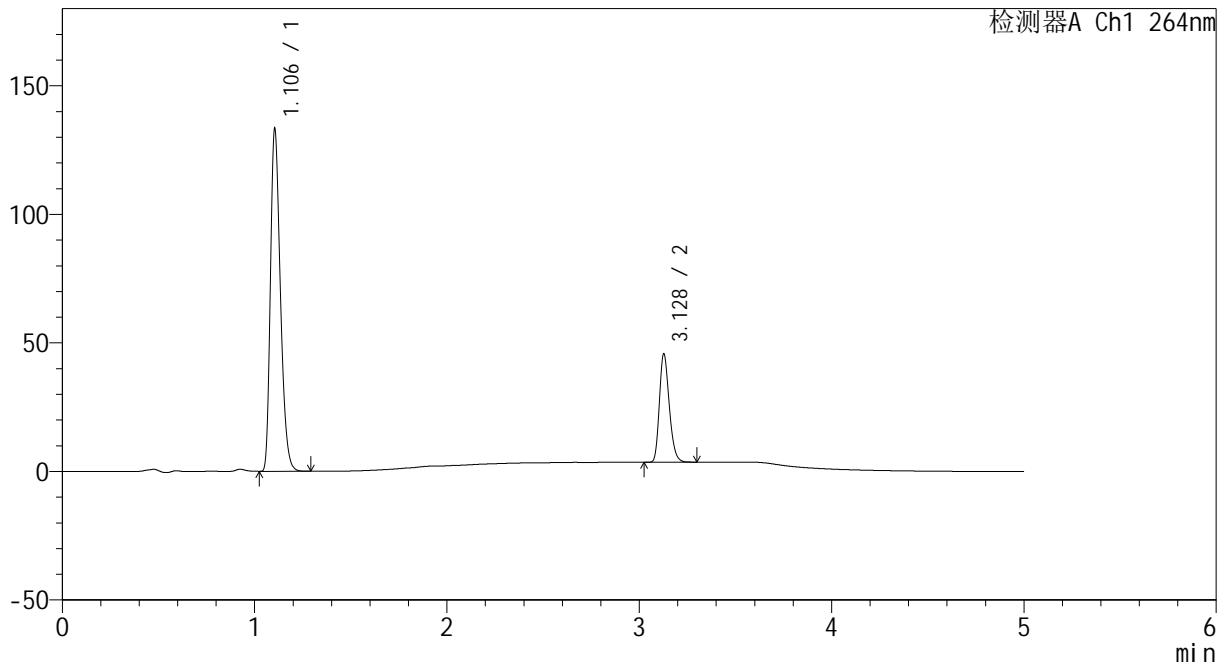
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-247-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	479102	133129	76.121	2181	1.296	--
2	3.128	150290	41940	23.879	17836	1.236	21.469
总计		629392	175069	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



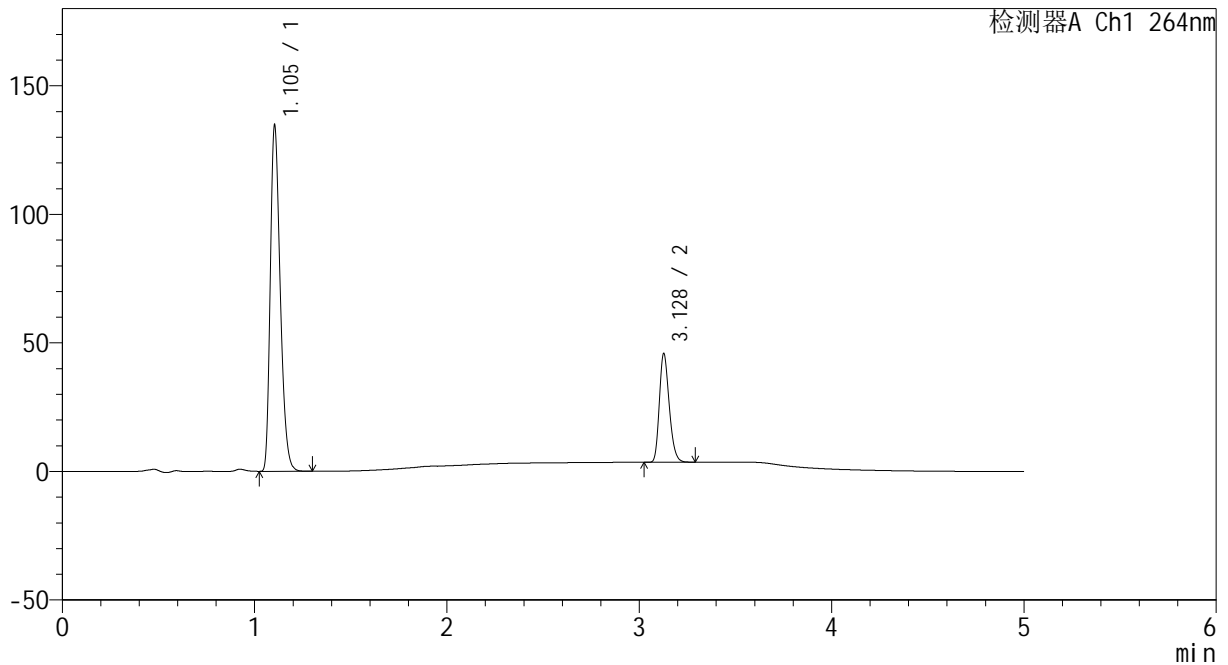
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-248-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	483877	134503	76.274	2182	1.297	--
2	3.128	150516	42022	23.726	17820	1.237	21.480
总计		634393	176524	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



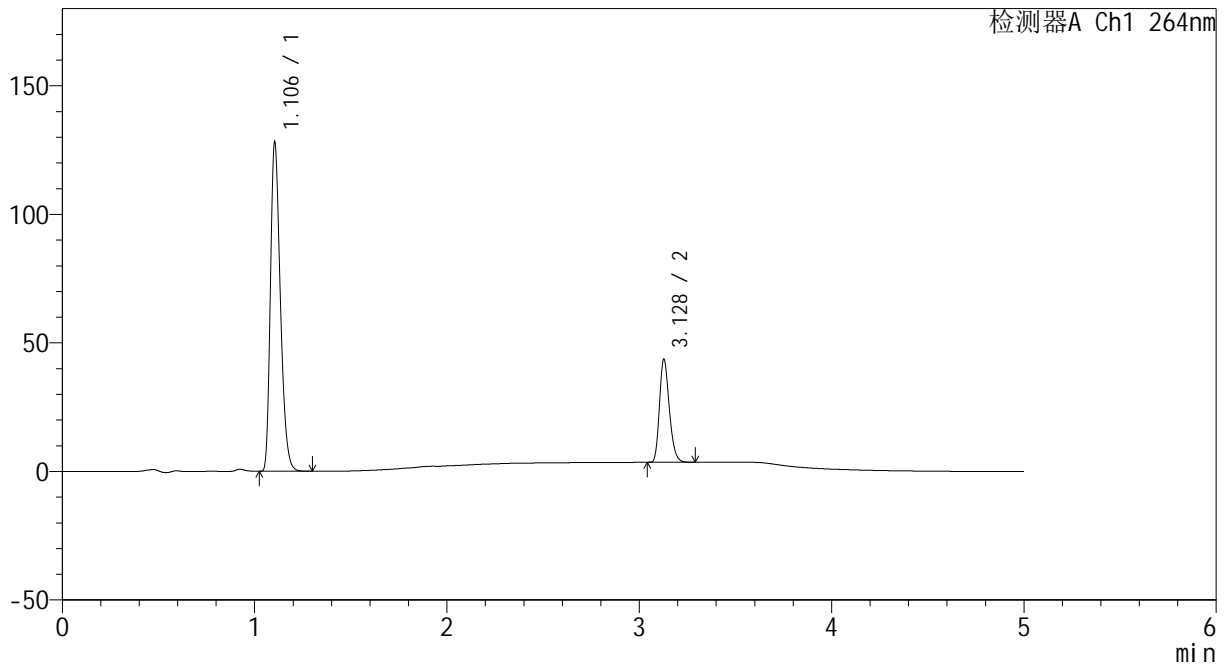
CXM-3382

<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 - 7-21\7-249-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:46:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	459733	127937	76.331	2187	1.296	--
2	3.128	142558	39913	23.669	17839	1.235	21.488
总计		602291	167850	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



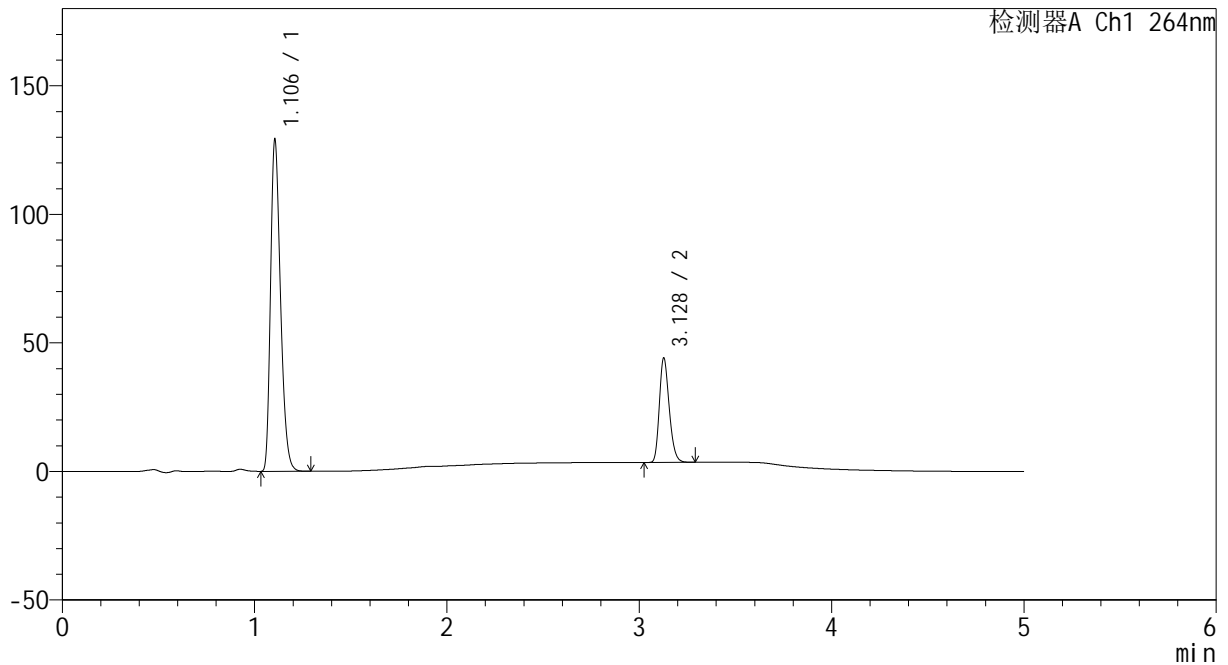
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-250-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:51:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	464370	128866	76.256	2180	1.298	--
2	3.128	144591	40375	23.744	17852	1.236	21.458
总计		608960	169241	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



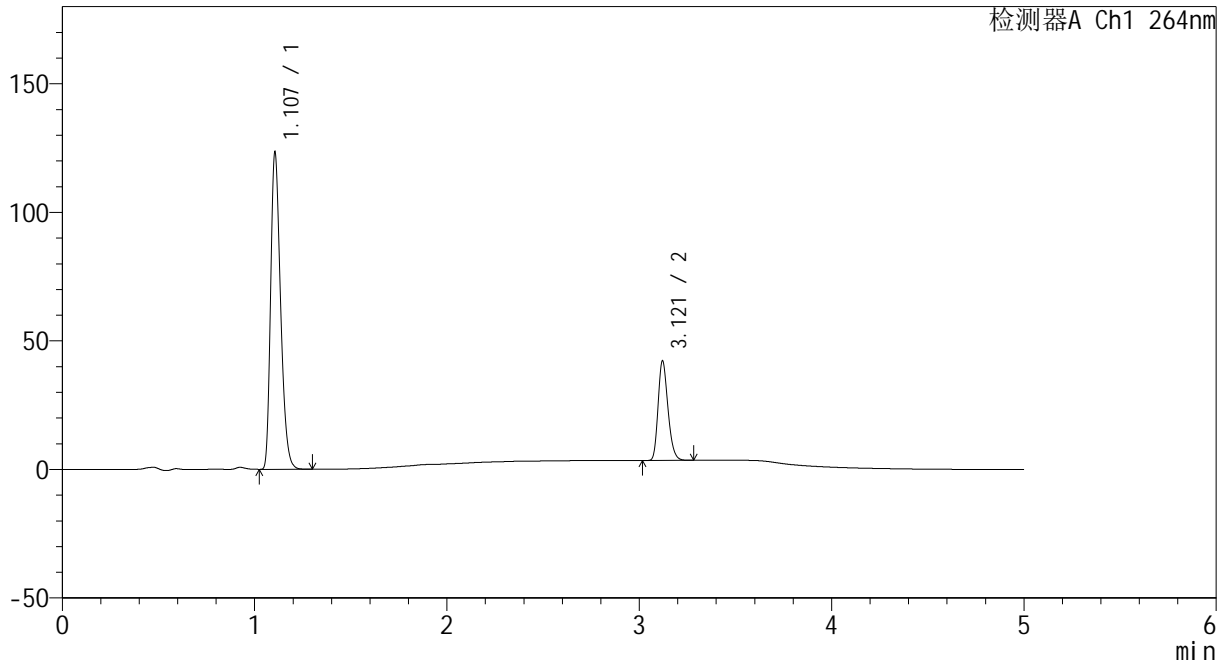
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-251-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 14:57:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	443024	122970	76.279	2189	1.299	--
2	3.121	137768	38702	23.721	17803	1.235	21.410
总计		580791	161672	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



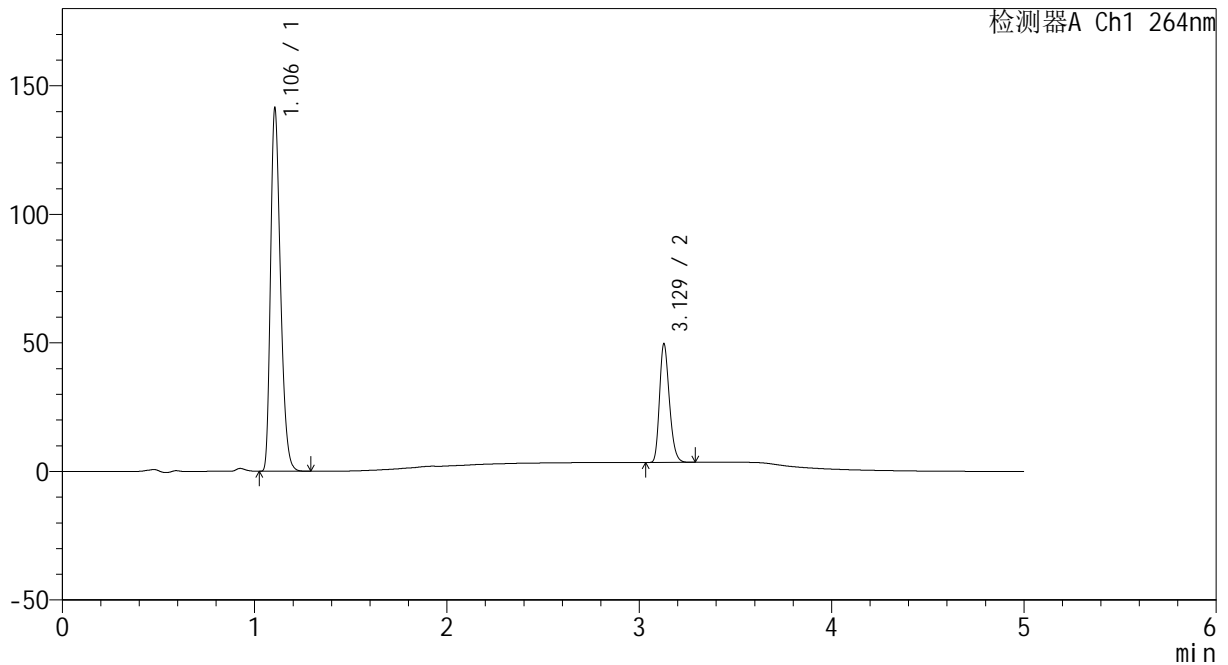
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-252-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	507000	141000	75.549	2189	1.297	--
2	3.129	164090	46000	24.451	17862	1.237	21.489
总计		671089	187000	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



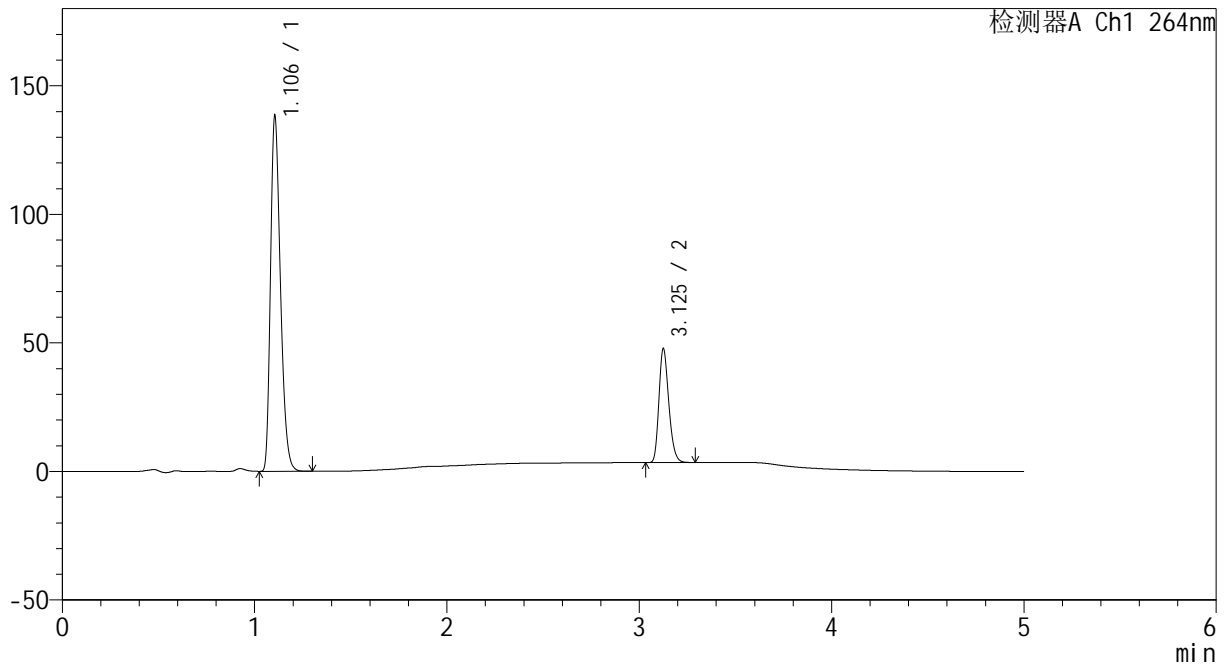
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-253-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	496443	138103	75.910	2184	1.297	--
2	3.125	157544	43772	24.090	17831	1.240	21.449
总计		653988	181876	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



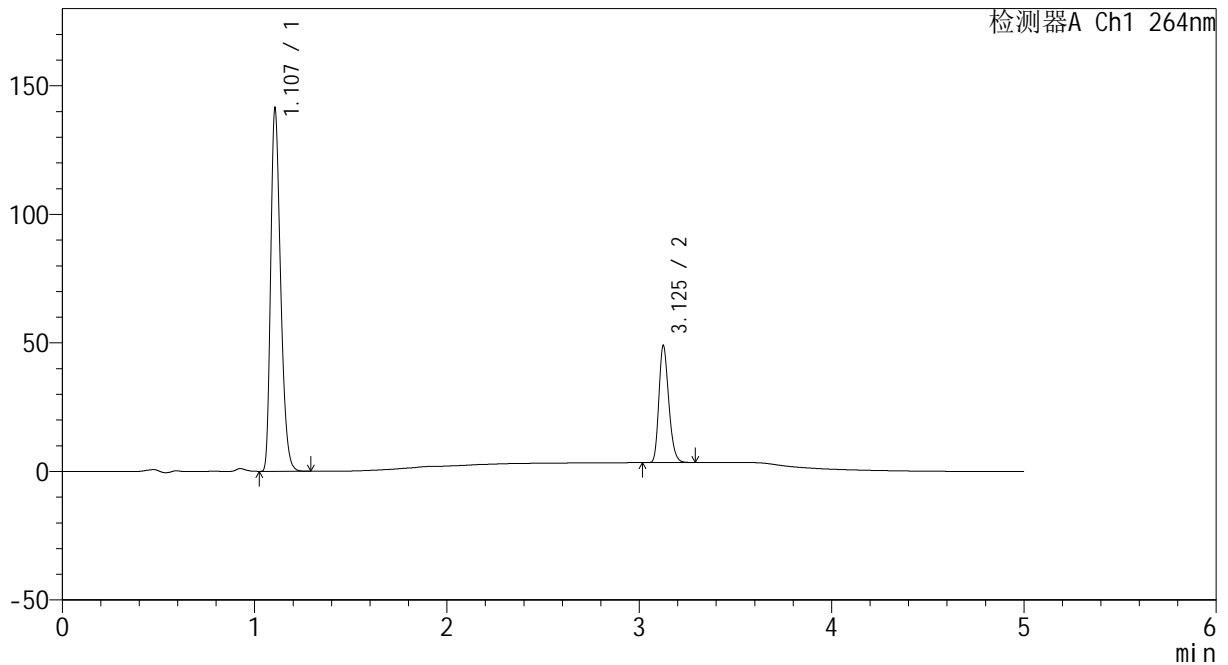
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-254-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	506750	140680	75.793	2194	1.298	--
2	3.125	161848	45022	24.207	17829	1.241	21.455
总计		668598	185703	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



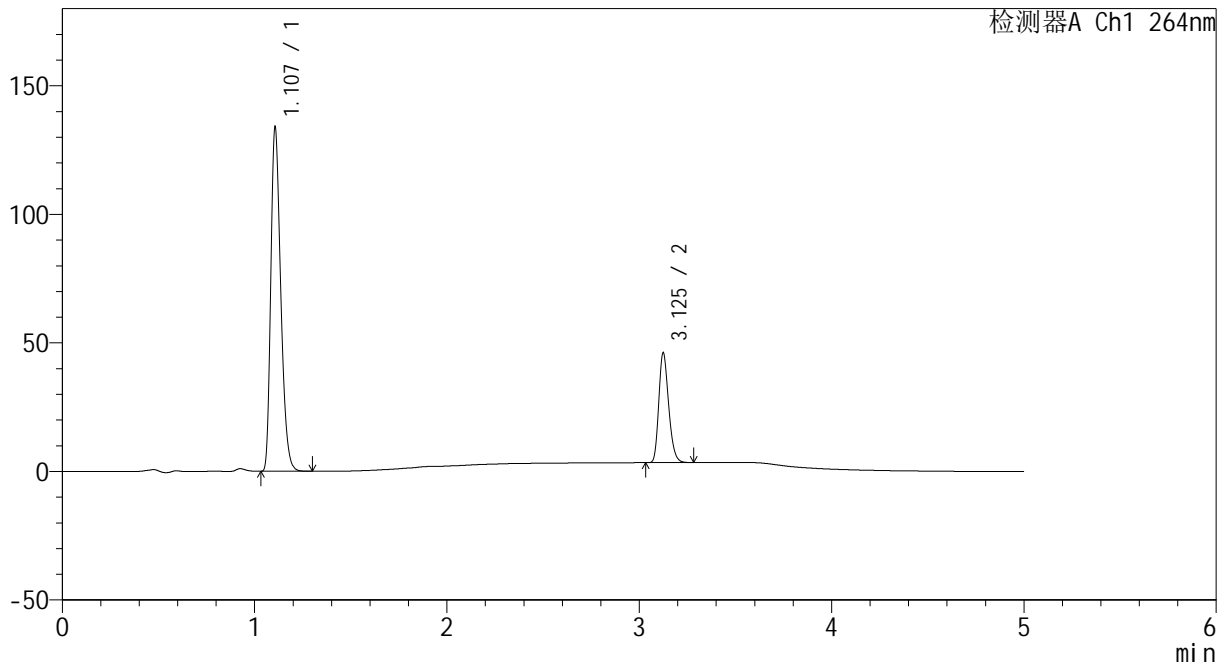
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-255-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:18:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	481149	133070	76.004	2188	1.300	--
2	3.125	151904	42396	23.996	17817	1.241	21.421
总计		633053	175466	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



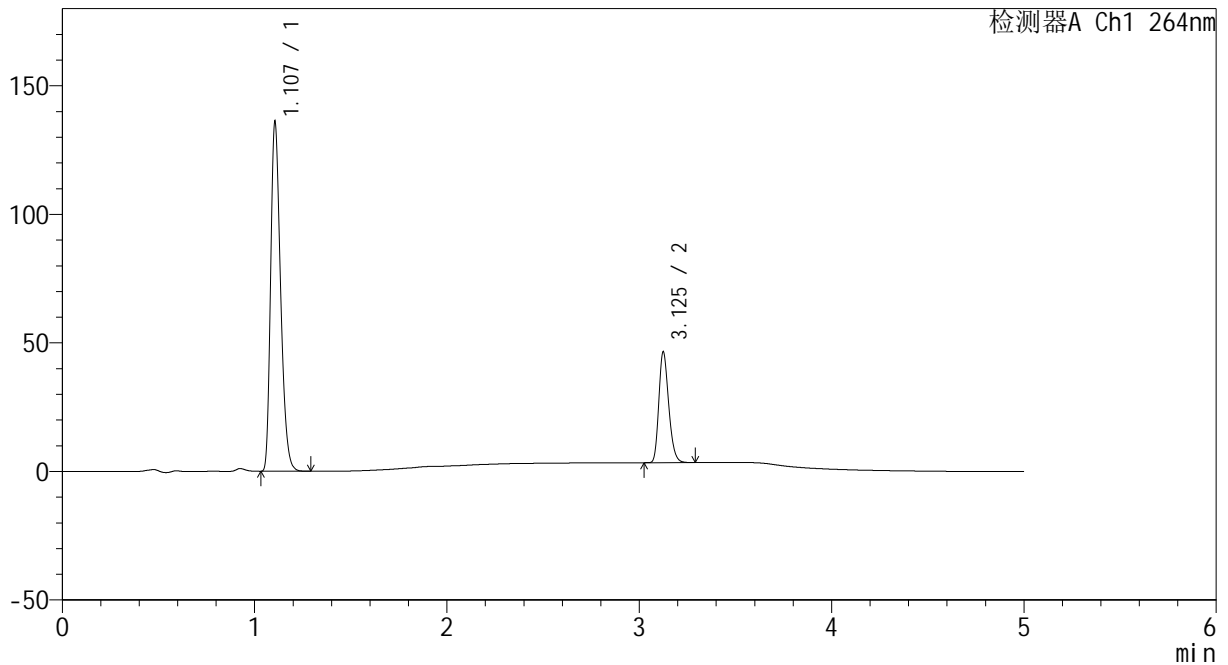
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-256-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:24:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	487937	135526	76.073	2190	1.298	--
2	3.125	153470	42726	23.927	17794	1.240	21.437
总计		641407	178252	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



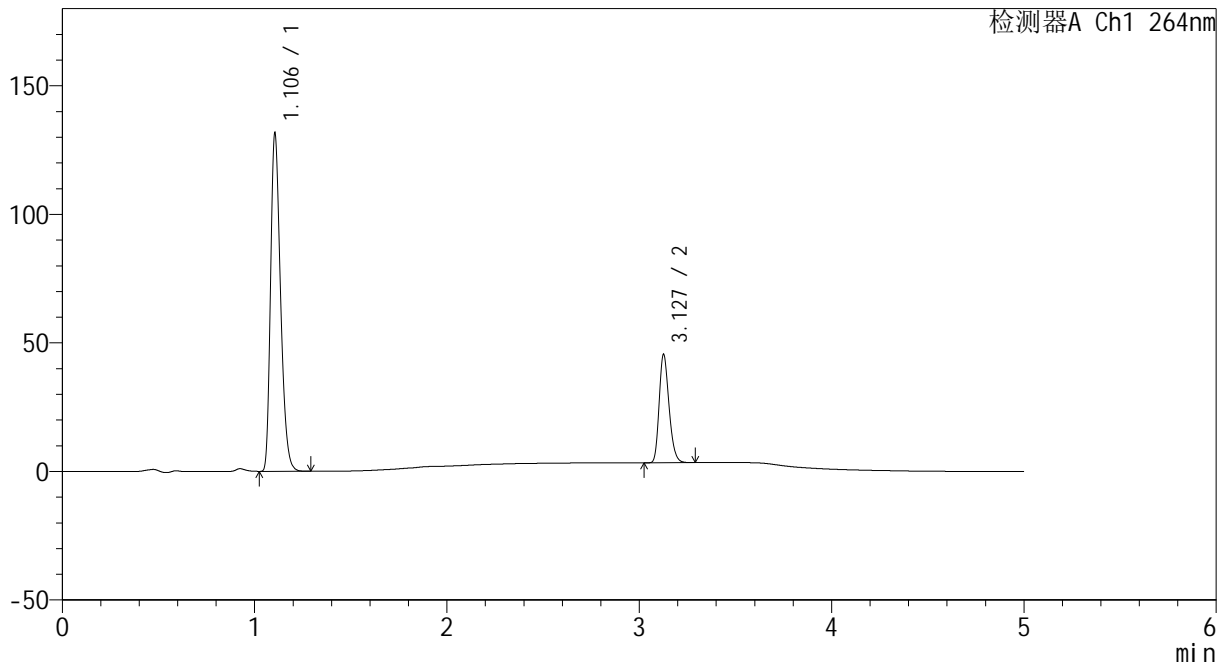
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-257-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:29:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	473041	131243	75.924	2181	1.298	--
2	3.127	150001	41629	24.076	17827	1.240	21.444
总计		623042	172873	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



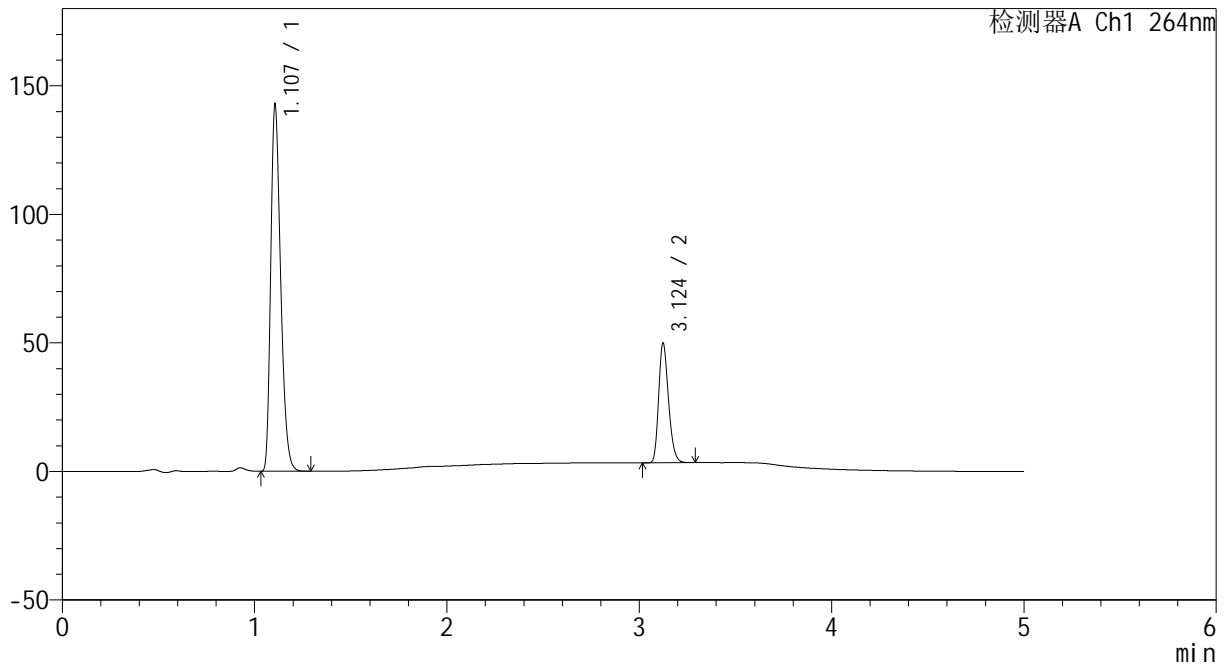
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-258-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:34:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	512521	141992	75.567	2187	1.299	--
2	3.124	165711	46360	24.433	17778	1.239	21.410
总计		678231	188352	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



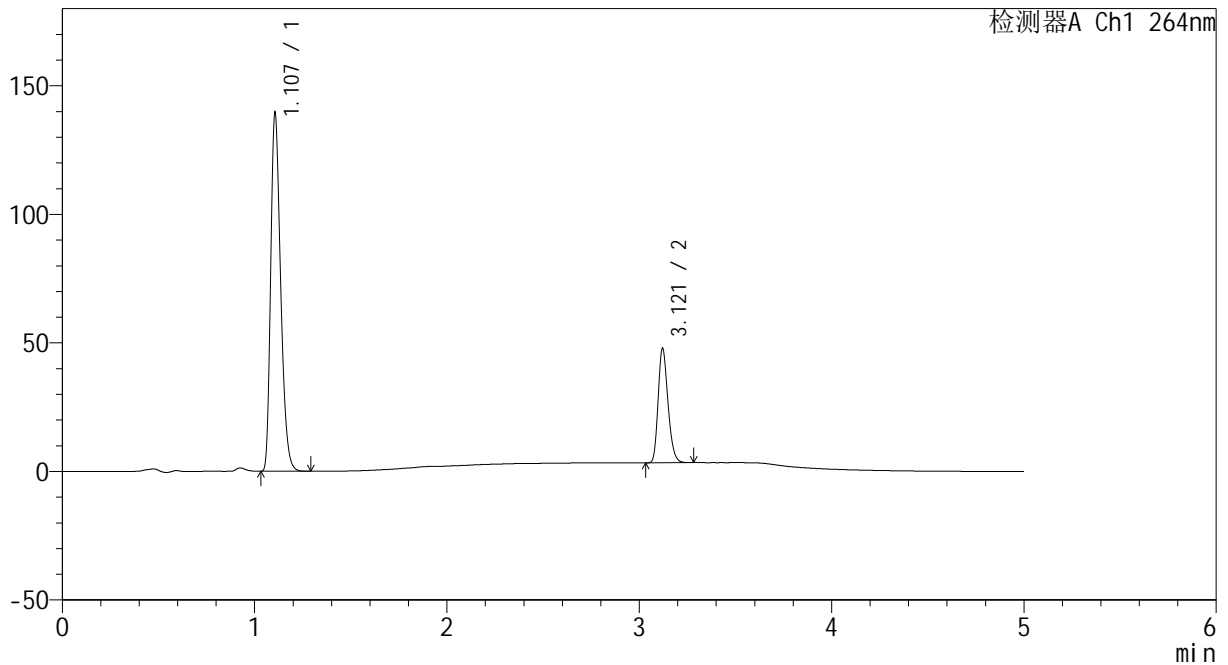
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-259-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	500890	138859	75.990	2188	1.298	--
2	3.121	158260	44501	24.010	17818	1.236	21.406
总计		659150	183360	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



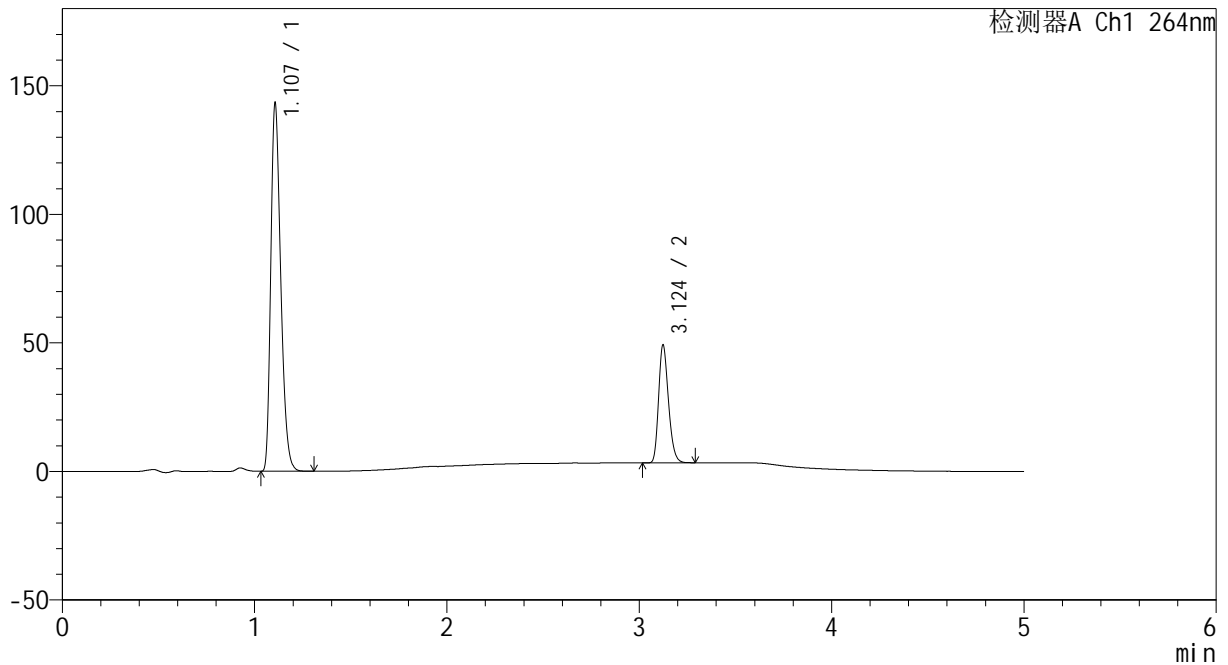
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-260-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	515620	142434	75.968	2183	1.300	--
2	3.124	163113	45732	24.032	17813	1.238	21.401
总计		678733	188166	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



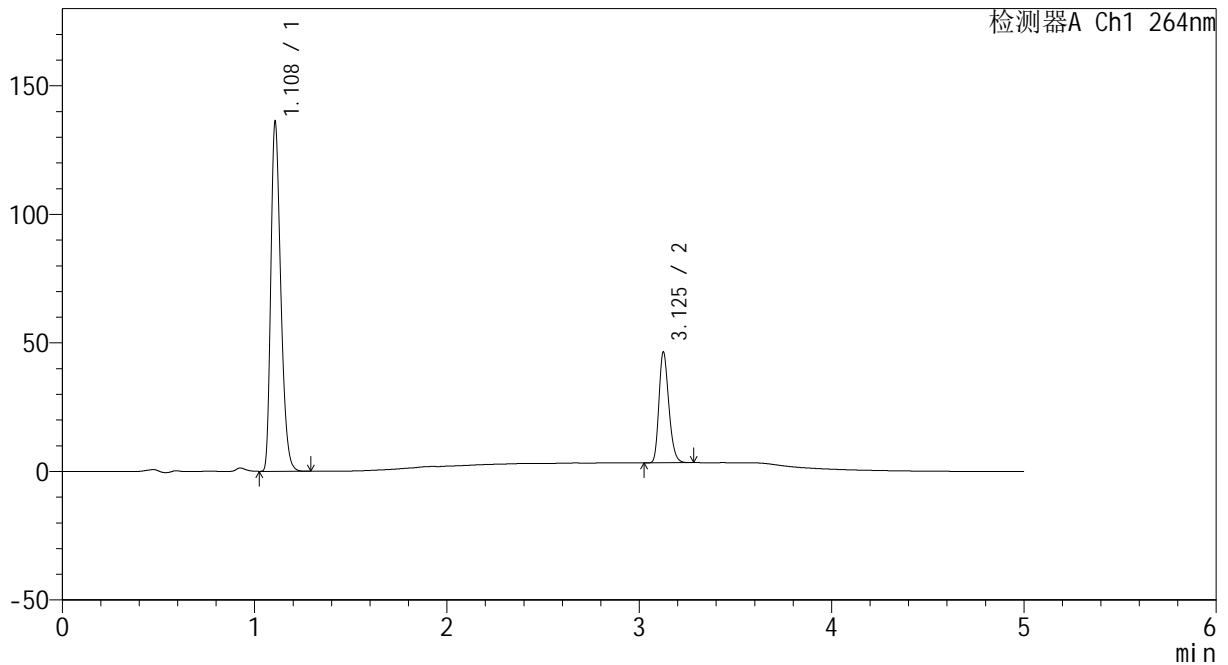
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-261-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:50:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	488825	135119	76.123	2185	1.299	--
2	3.125	153325	42548	23.877	17813	1.242	21.415
总计		642151	177667	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



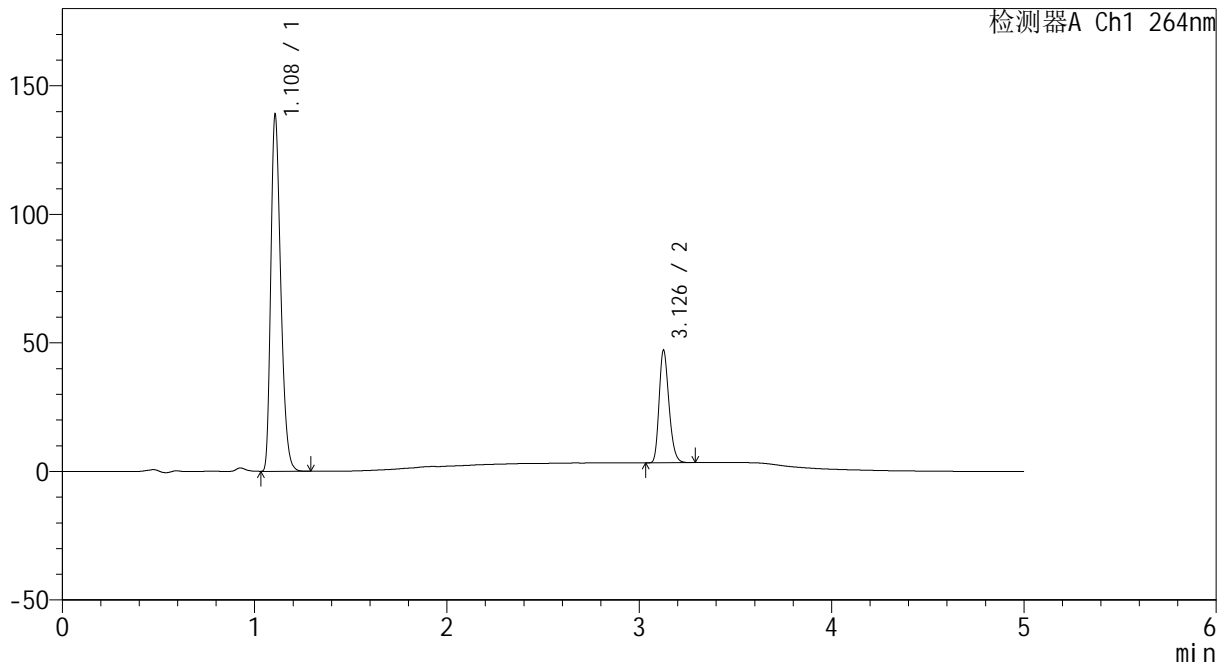
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-262-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 15:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	499379	137913	76.229	2179	1.300	--
2	3.126	155724	43153	23.771	17830	1.241	21.413
总计		655103	181066	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



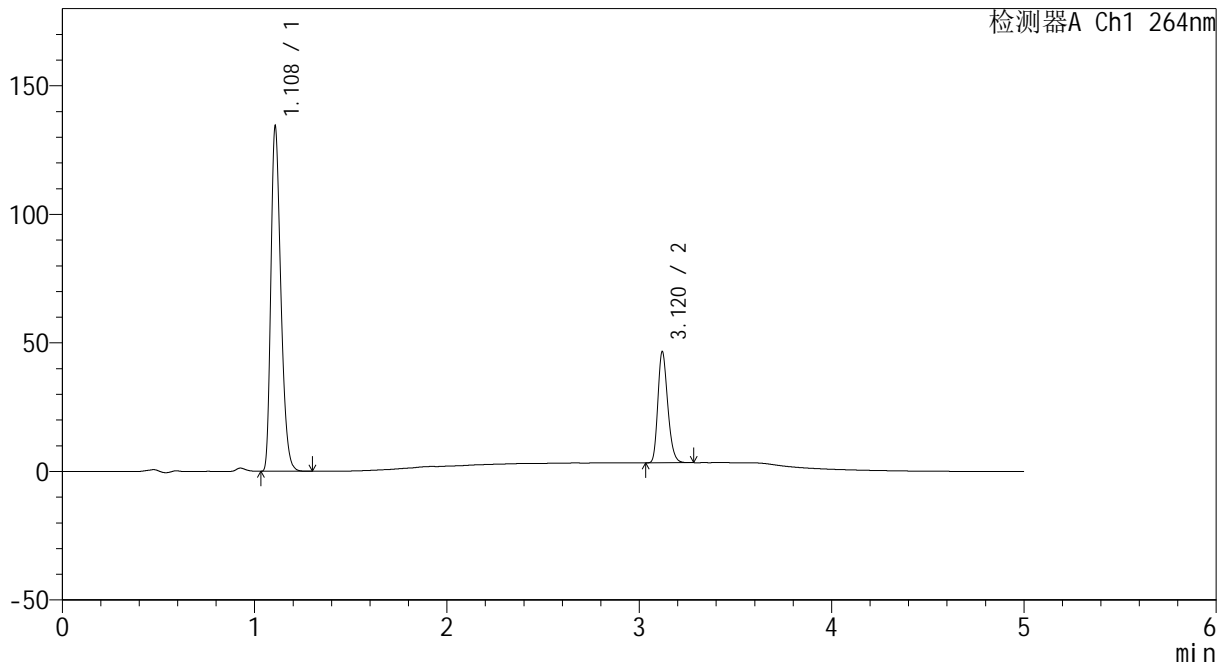
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-263-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.lcc
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	483502	133123	75.868	2183	1.302	--
2	3.120	153795	43063	24.132	17745	1.237	21.344
总计		637297	176186	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



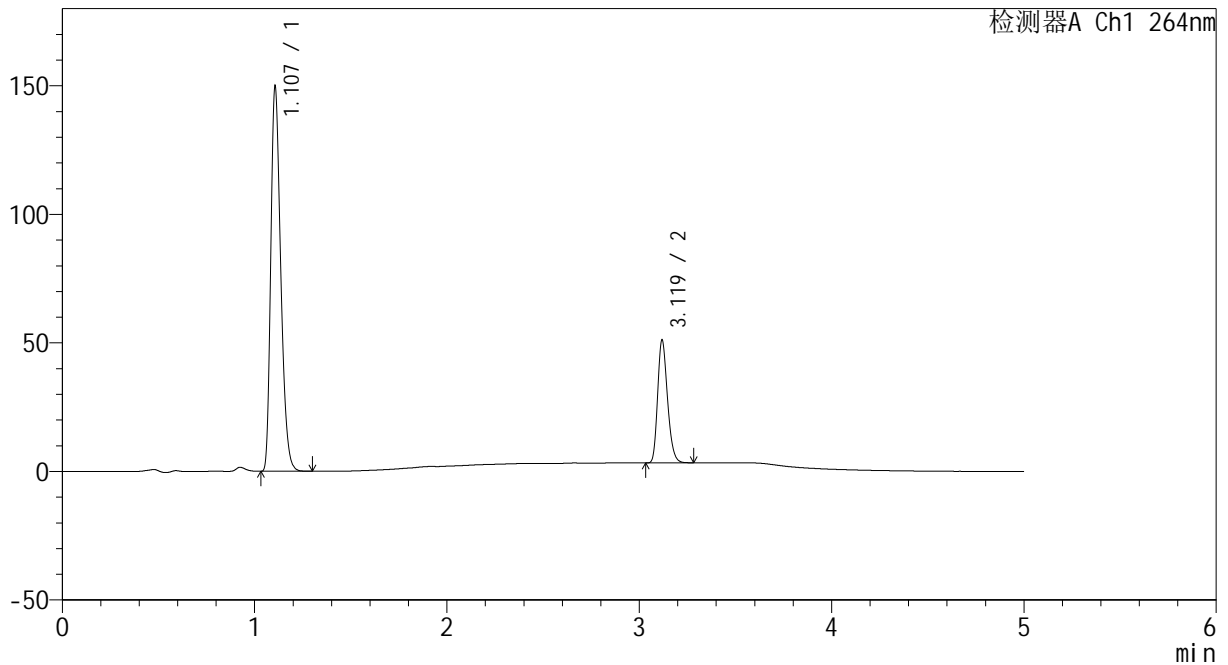
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-264-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	538833	148923	76.011	2183	1.300	--
2	3.119	170056	47320	23.989	17743	1.240	21.345
总计		708889	196242	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



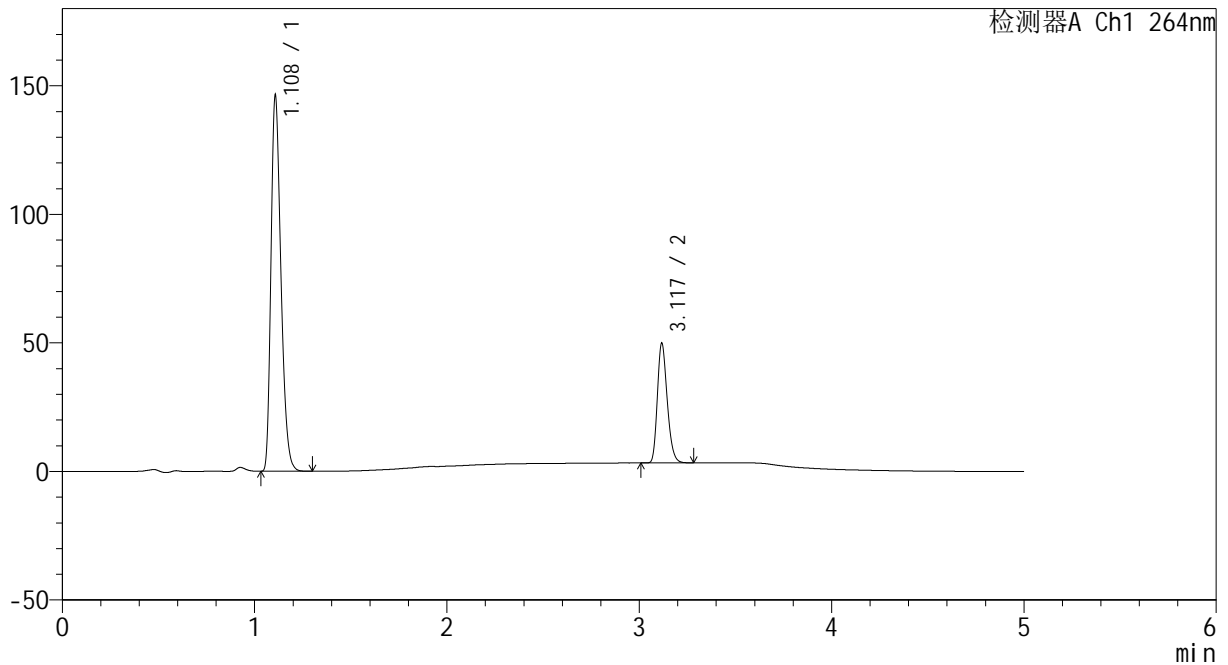
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-265-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:12:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	526459	144613	76.067	2188	1.302	--
2	3.117	165638	45940	23.933	17738	1.243	21.324
总计		692097	190553	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



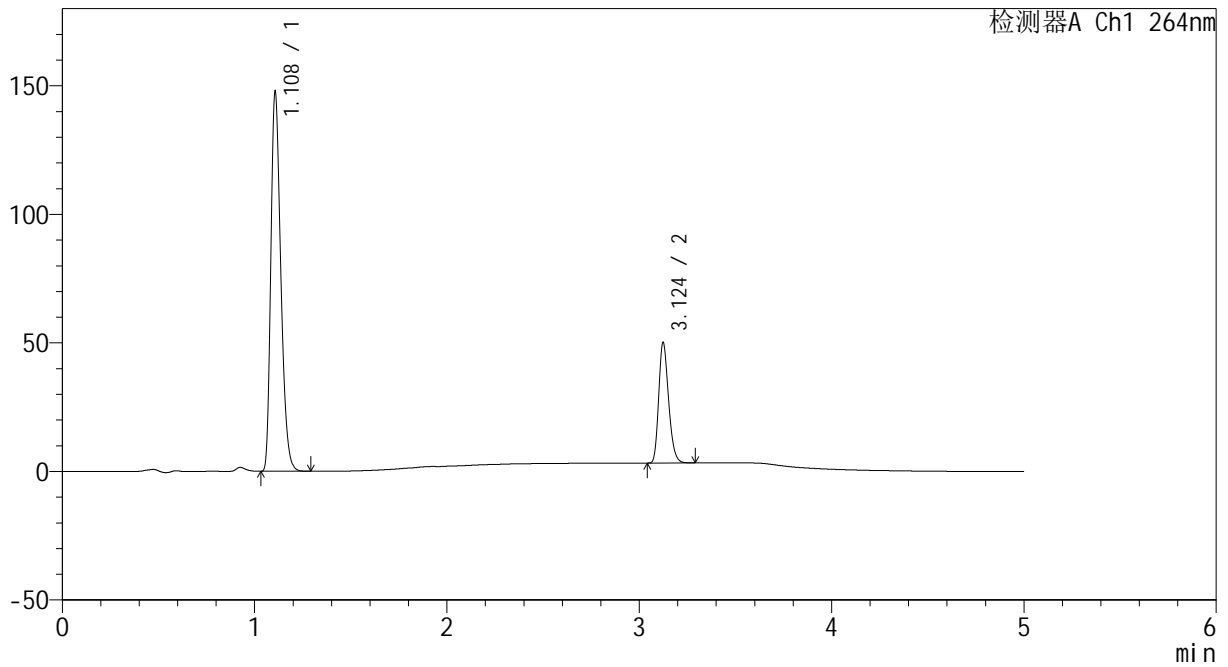
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-266-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:17:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	531563	146672	76.114	2184	1.300	--
2	3.124	166811	46605	23.886	17813	1.239	21.403
总计		698374	193277	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



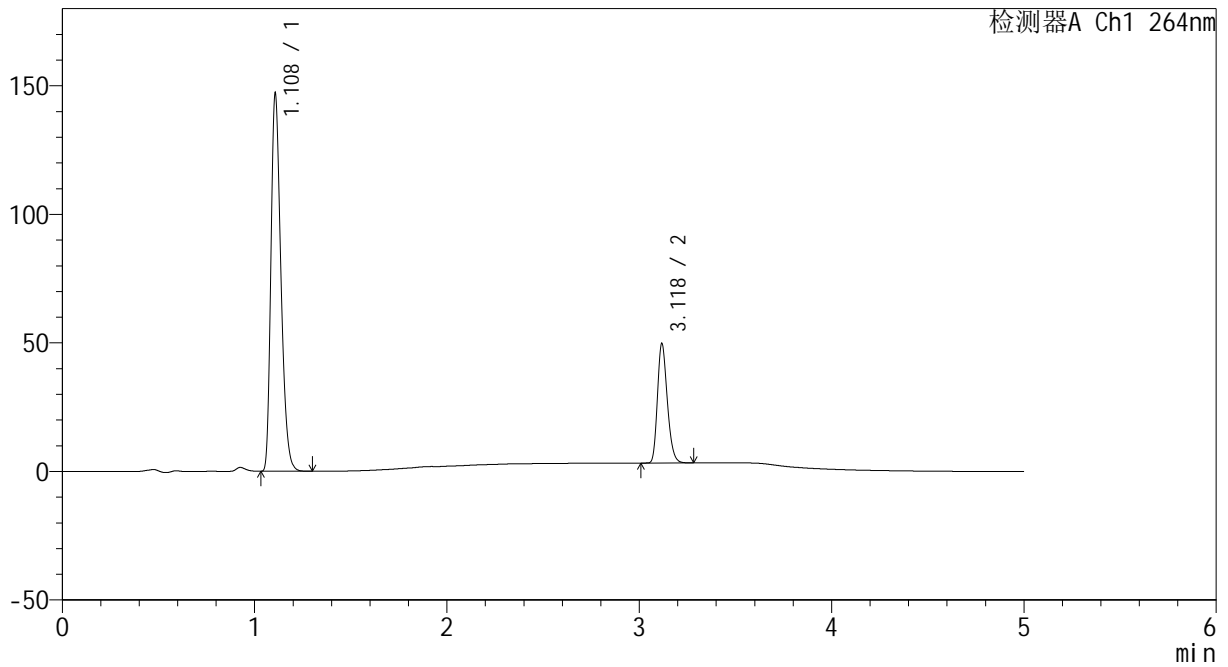
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-267-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:23:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	529786	145585	76.218	2180	1.302	--
2	3.118	165305	45684	23.782	17737	1.241	21.313
总计		695091	191268	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



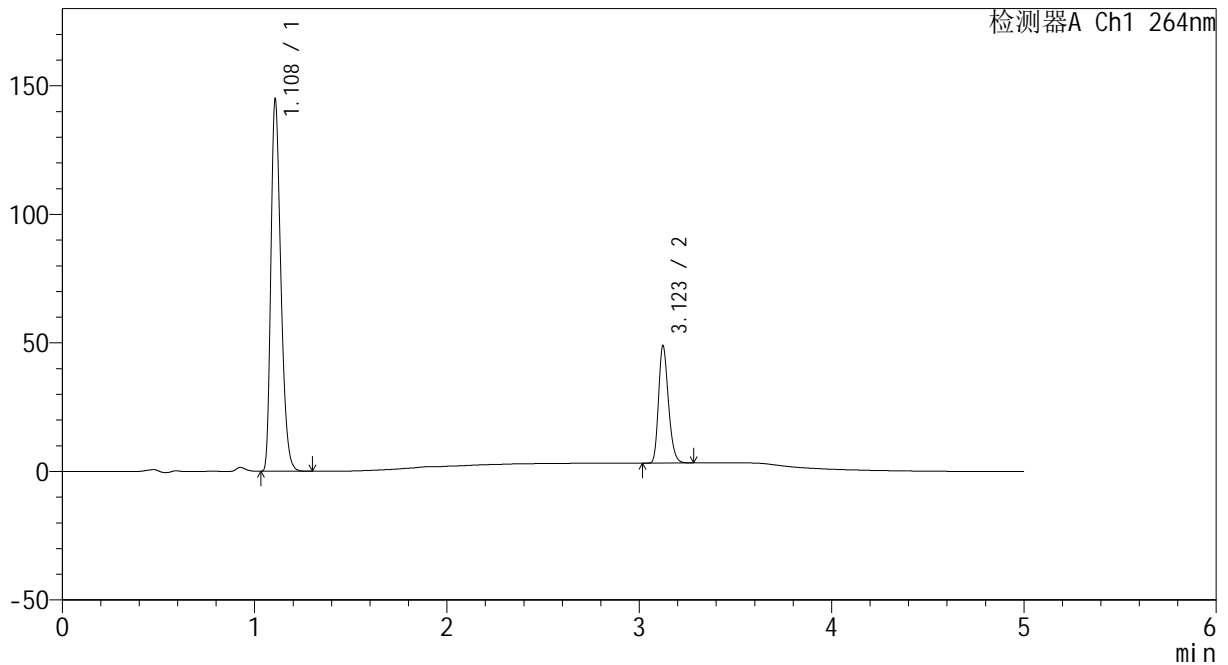
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-268-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	521528	143541	76.269	2180	1.302	--
2	3.123	162275	45492	23.731	17779	1.239	21.371
总计		683803	189033	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



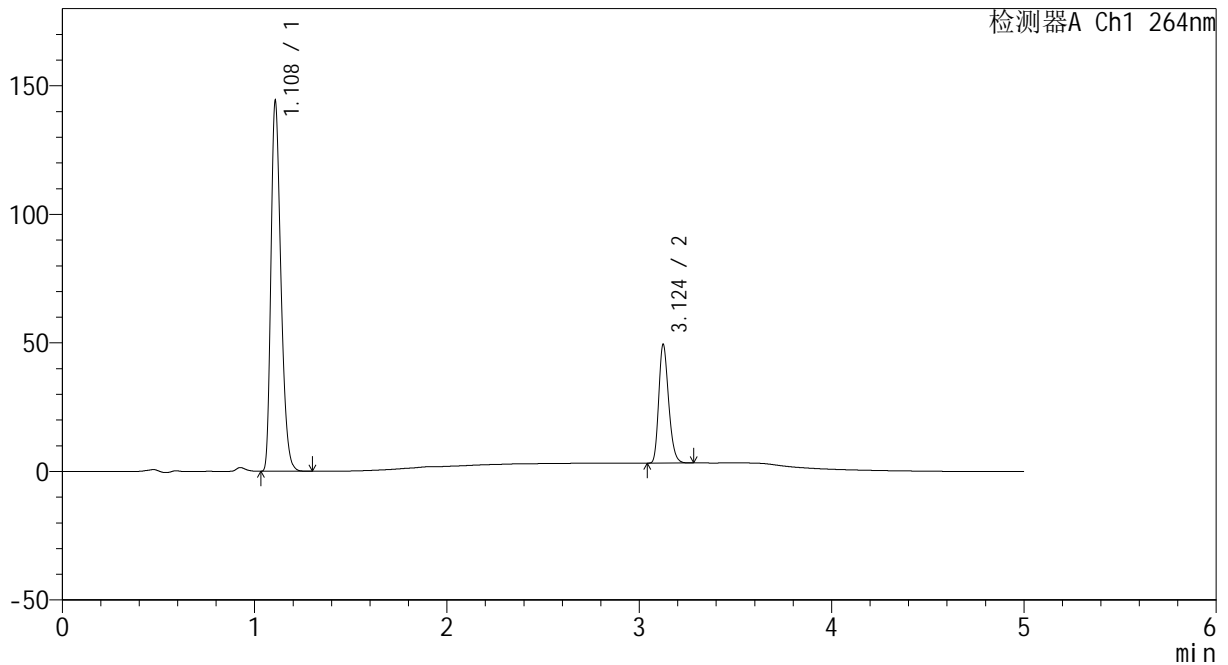
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-269-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:34:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	518977	142573	75.974	2183	1.302	--
2	3.124	164117	45869	24.026	17847	1.241	21.399
总计		683094	188442	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



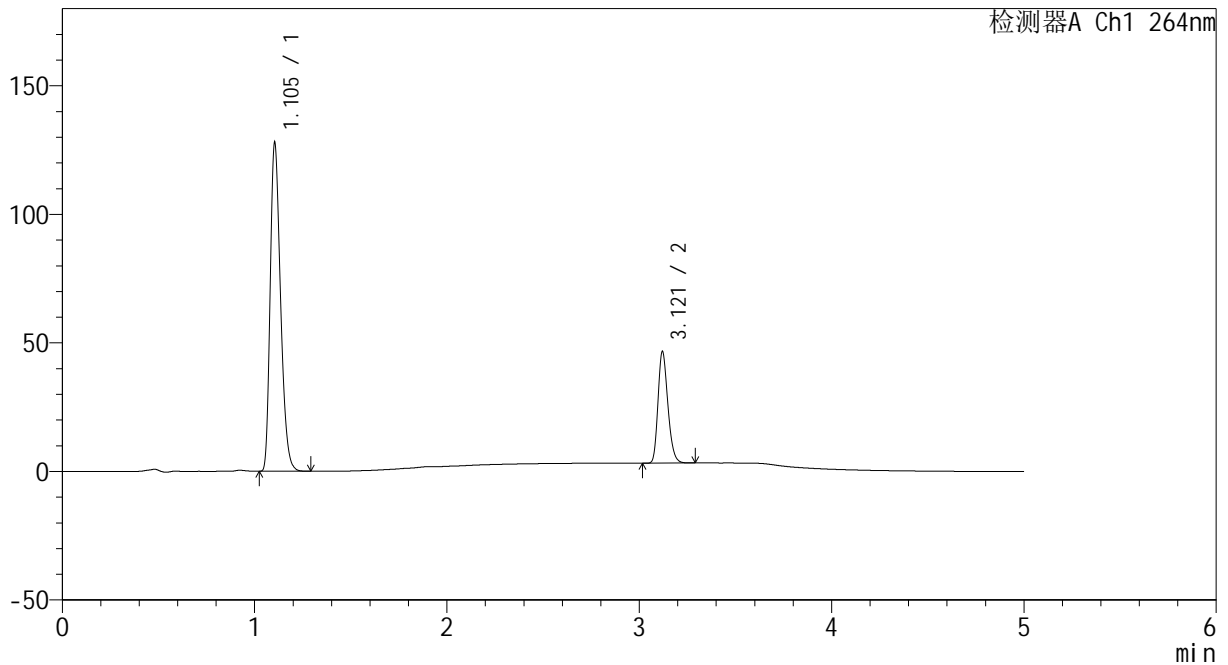
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-270-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	477537	127718	75.541	2017	1.293	--
2	3.121	154623	43334	24.459	17753	1.237	20.978
总计		632160	171052	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



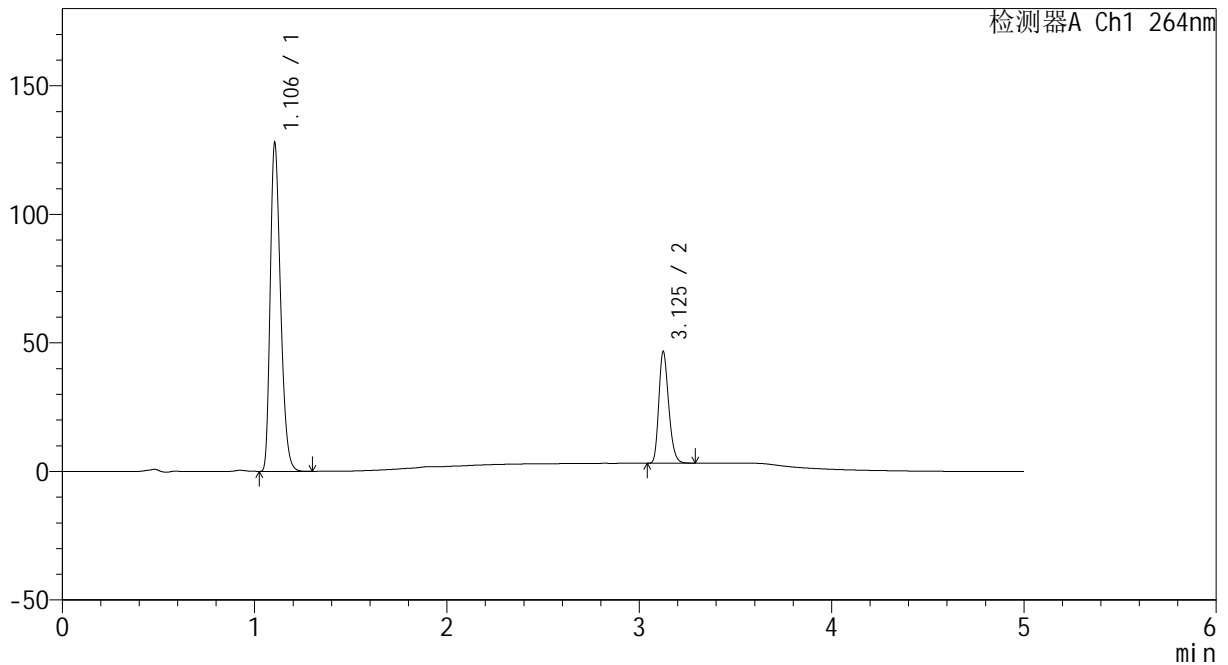
CXM-3382

<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 - 7-21/7-271-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	477600	127696	75.551	2017	1.293	--
2	3.125	154558	43069	24.449	17793	1.242	21.014
总计		632159	170765	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



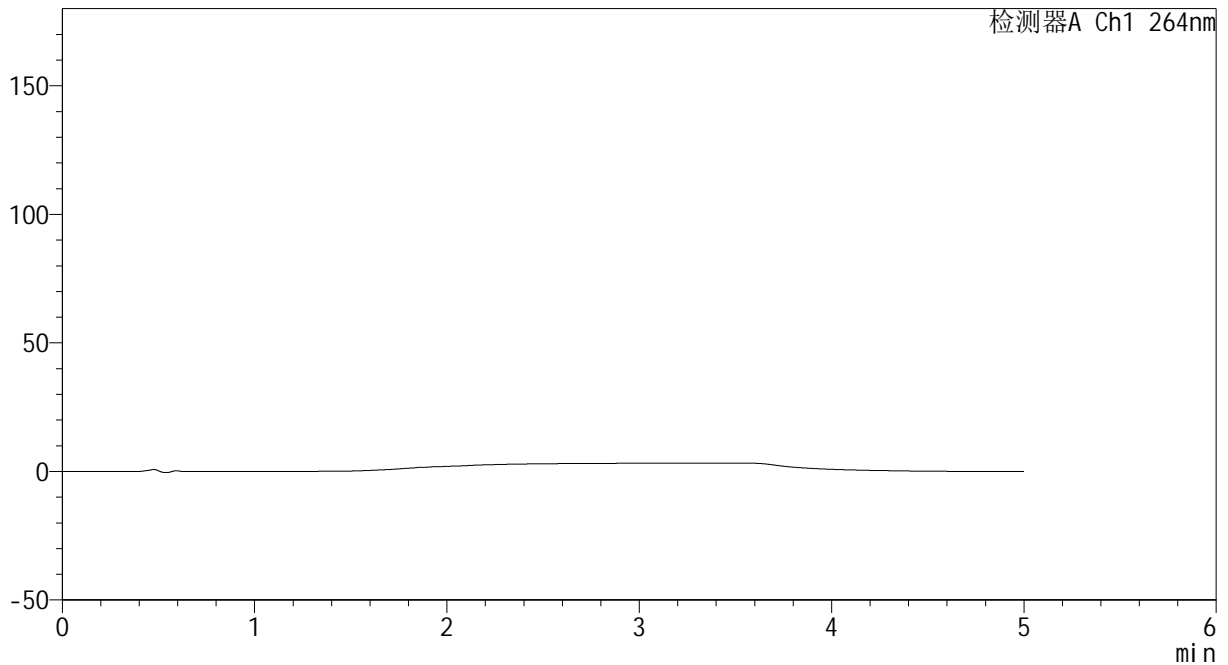
CXM-3382

<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 - 7-21/7-272-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-tj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



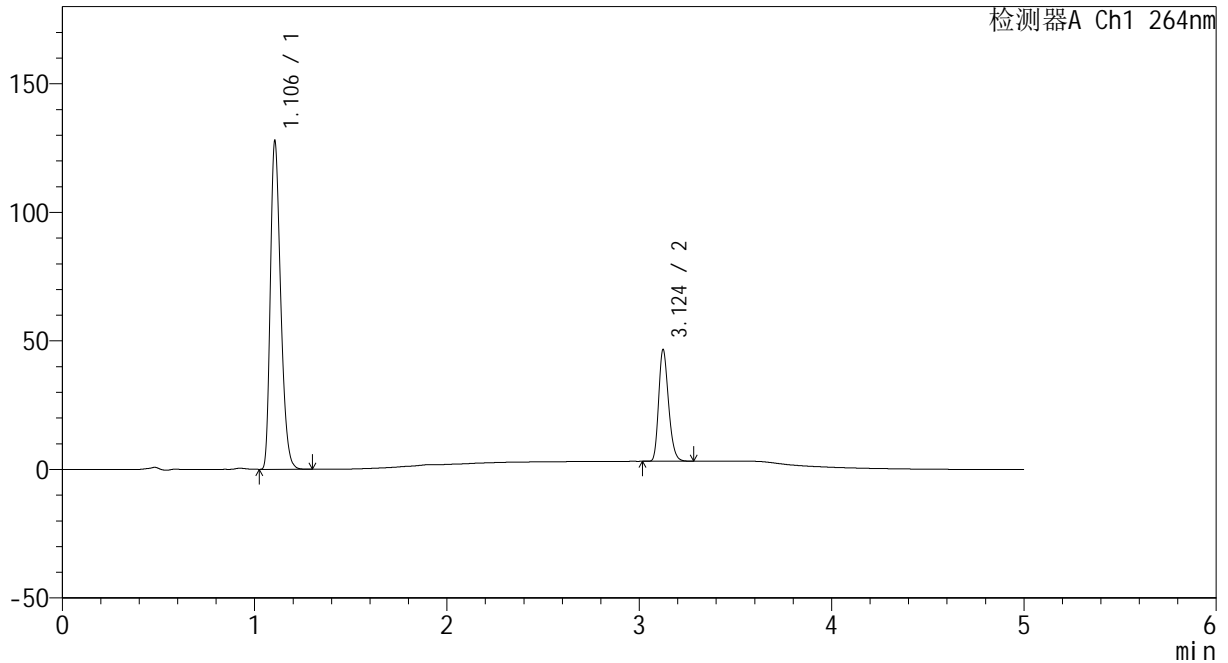
CXM-3382

<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 - 7-21/7-273-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 16:55:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	477315	127608	75.546	2020	1.293	--
2	3.124	154507	43250	24.454	17785	1.239	21.005
总计		631822	170858	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



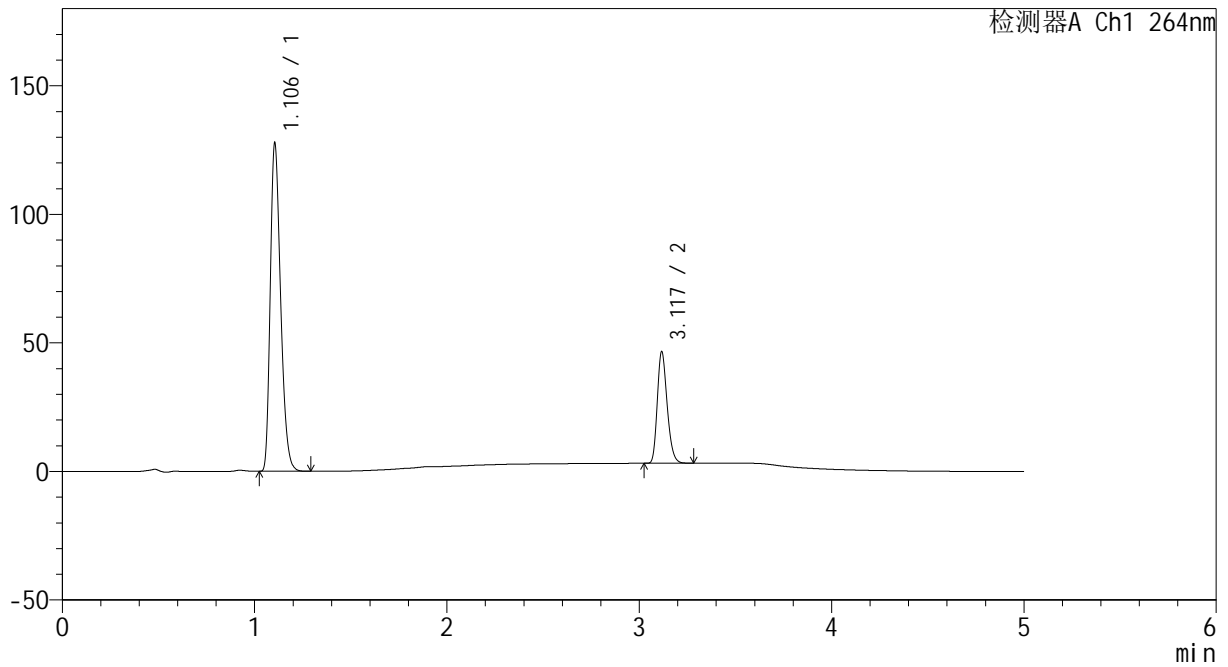
CXM-3382

<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 - 7-21/7-274-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:01:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	476991	127582	75.545	2019	1.293	--
2	3.117	154412	42955	24.455	17734	1.242	20.942
总计		631403	170537	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



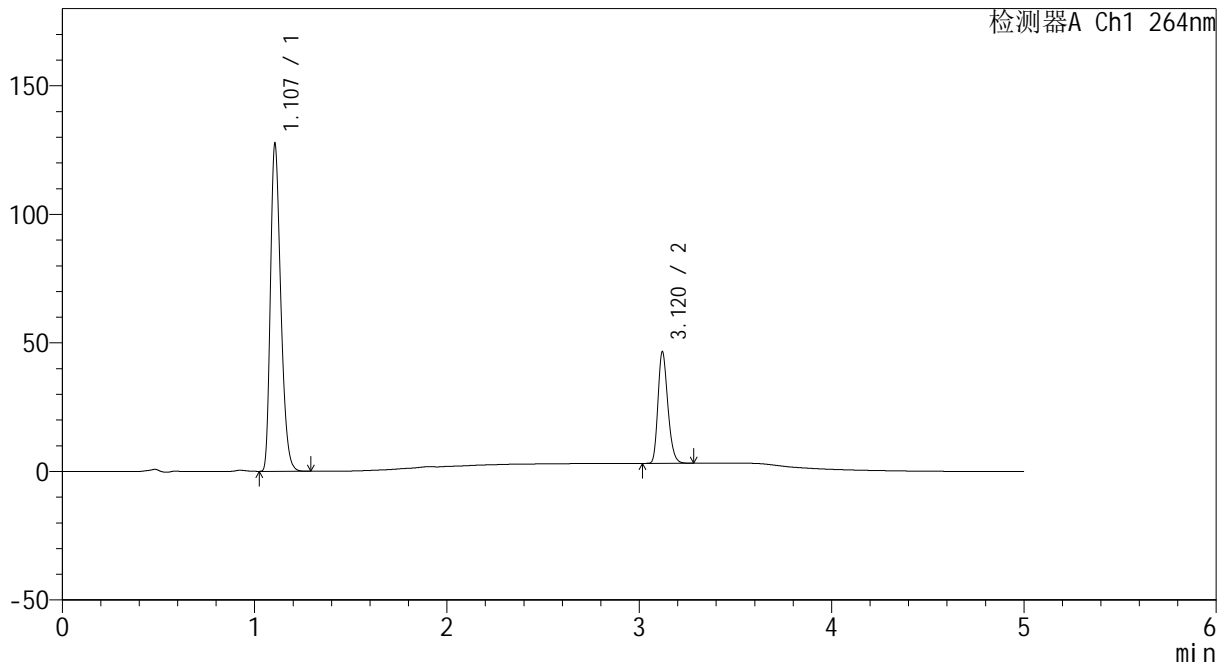
CXM-3382

<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 - 7-21/7-275-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	476920	127137	75.544	2010	1.295	--
2	3.120	154398	43334	24.456	17795	1.237	20.945
总计		631318	170472	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



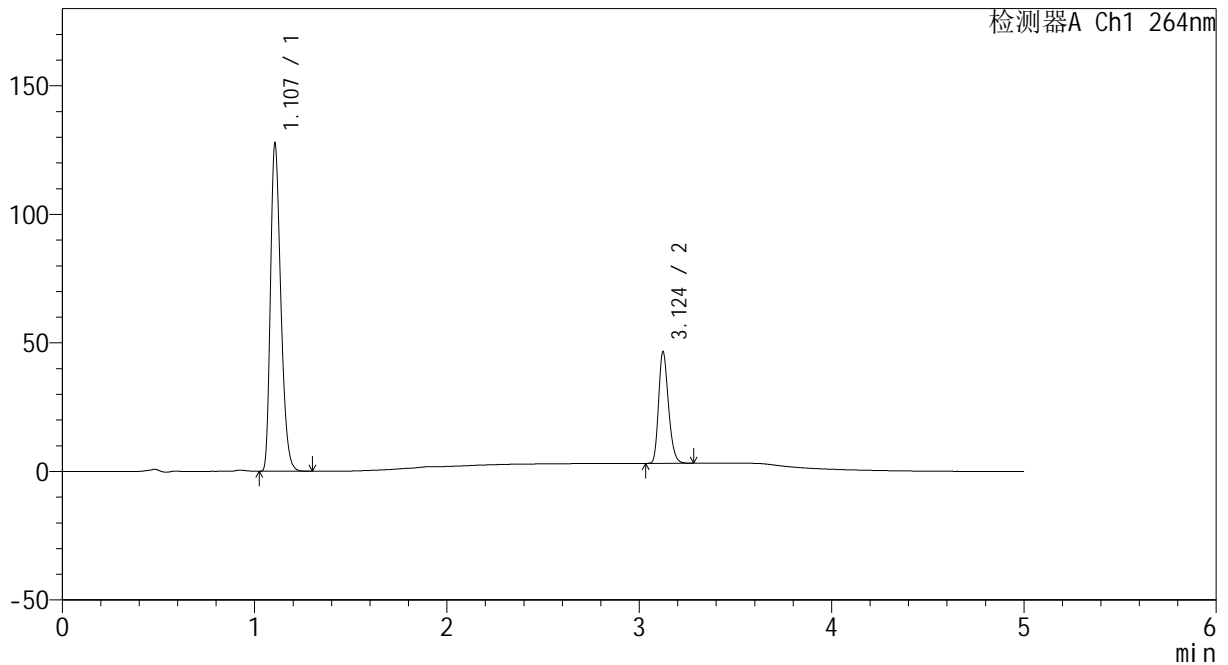
CXM-3382

<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 - 7-21/7-276-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:11:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	477363	127247	75.539	2013	1.296	--
2	3.124	154579	43307	24.461	17787	1.239	20.971
总计		631942	170554	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



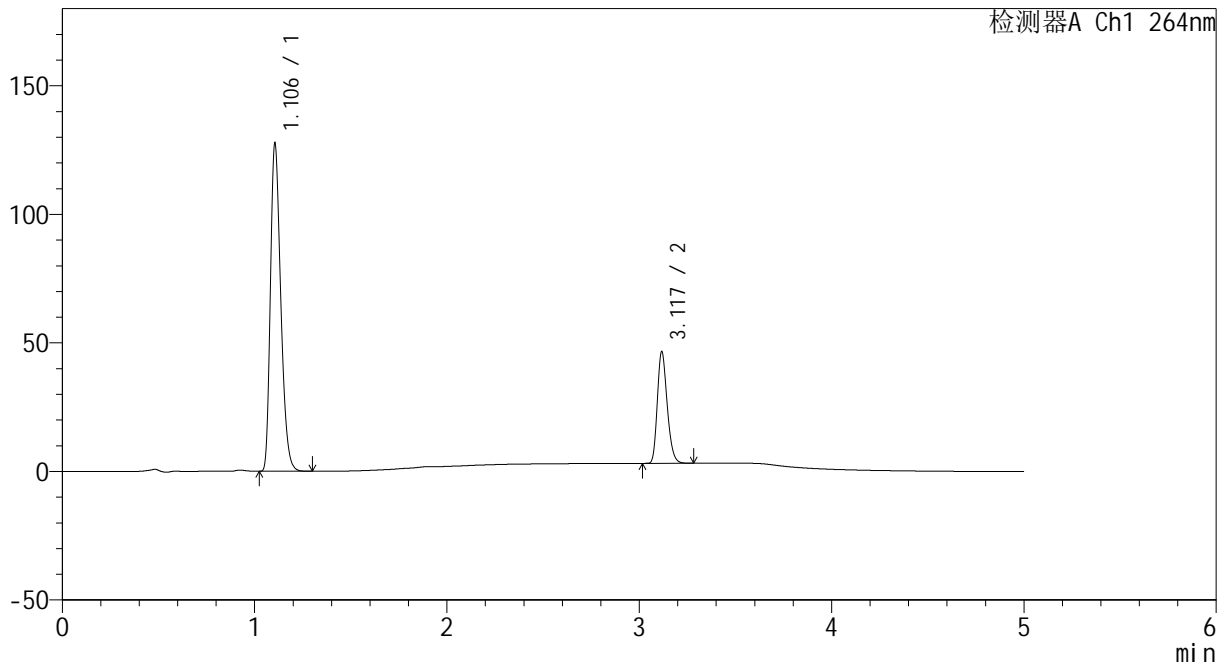
CXM-3382

<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 - 7-21/7-277-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	477112	127319	75.530	2017	1.295	--
2	3.117	154572	42919	24.470	17724	1.242	20.921
总计		631683	170238	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



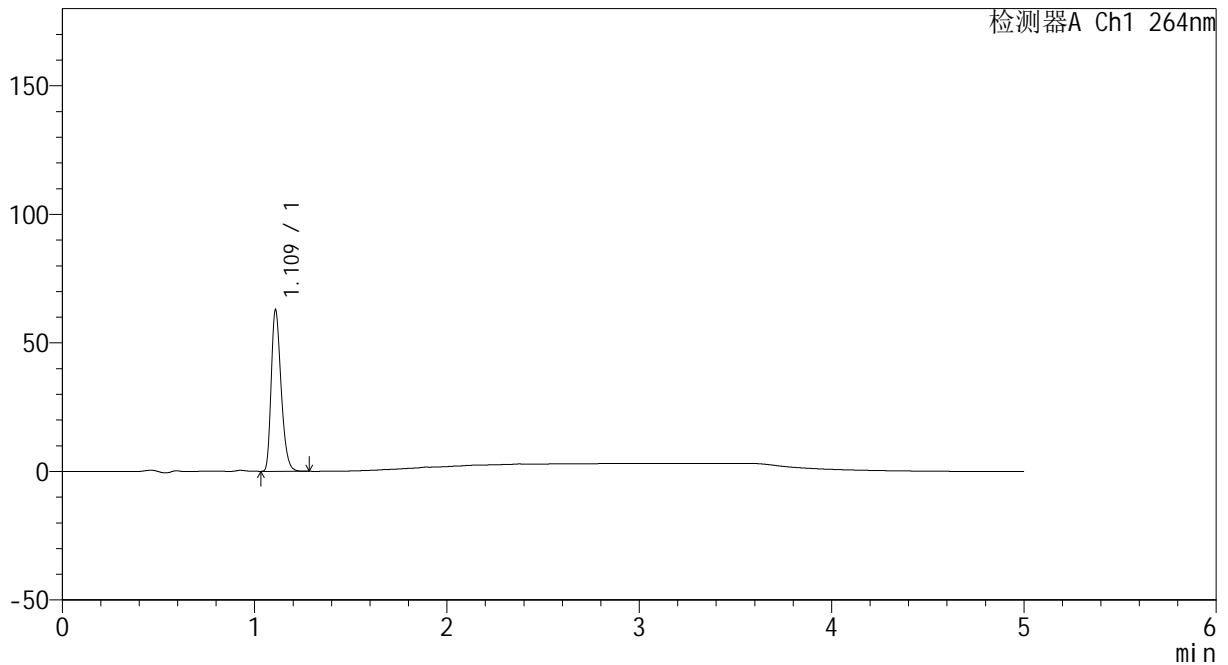
CXM-3382

<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 - 7-21/7-278-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:22:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	224571	61899	100.000	2226	1.299	--
总计		224571	61899	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



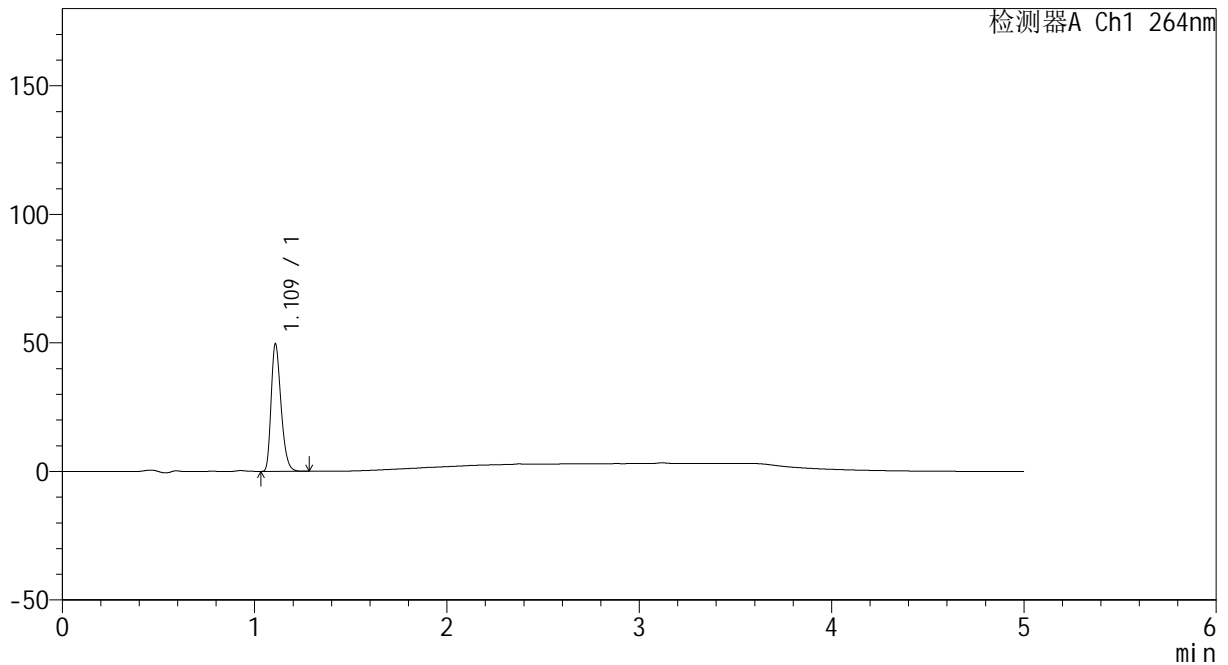
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-279-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:28:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	177205	48833	100.000	2225	1.299	--
总计		177205	48833	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



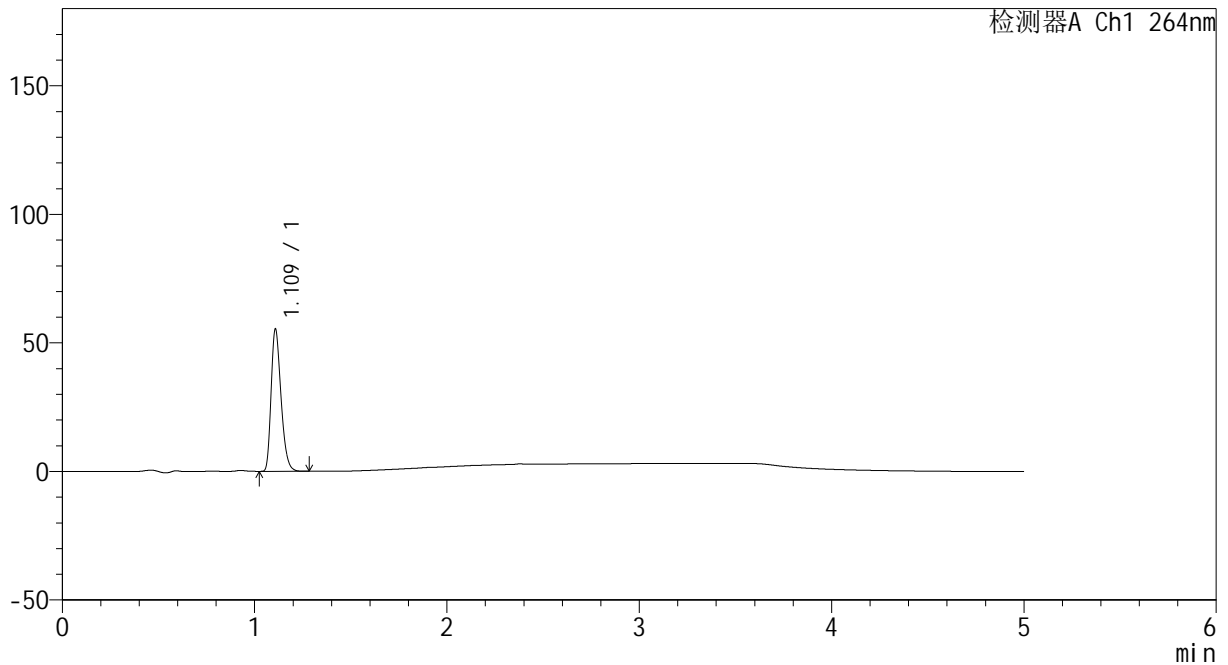
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-280-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	197772	54557	100.000	2223	1.299	--
总计		197772	54557	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



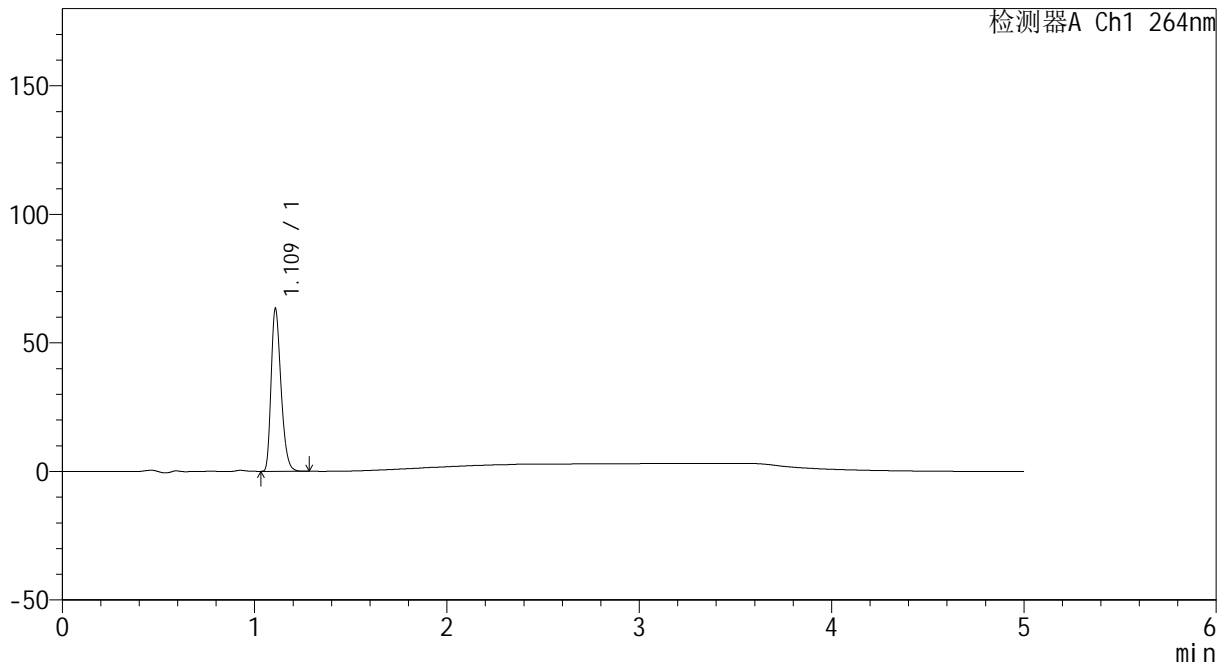
CXM-3382

<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 - 7-21/7-281-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	226161	62394	100.000	2225	1.299	--
总计		226161	62394	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



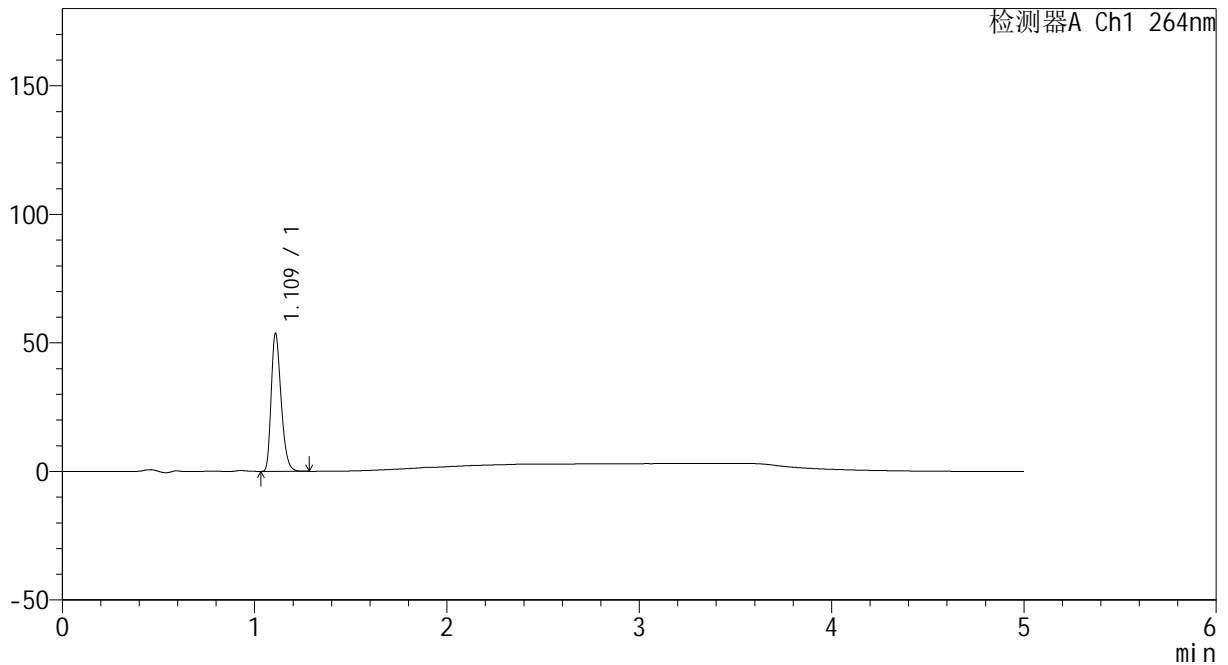
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-282-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:44:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	191794	52796	100.000	2221	1.300	--
总计		191794	52796	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



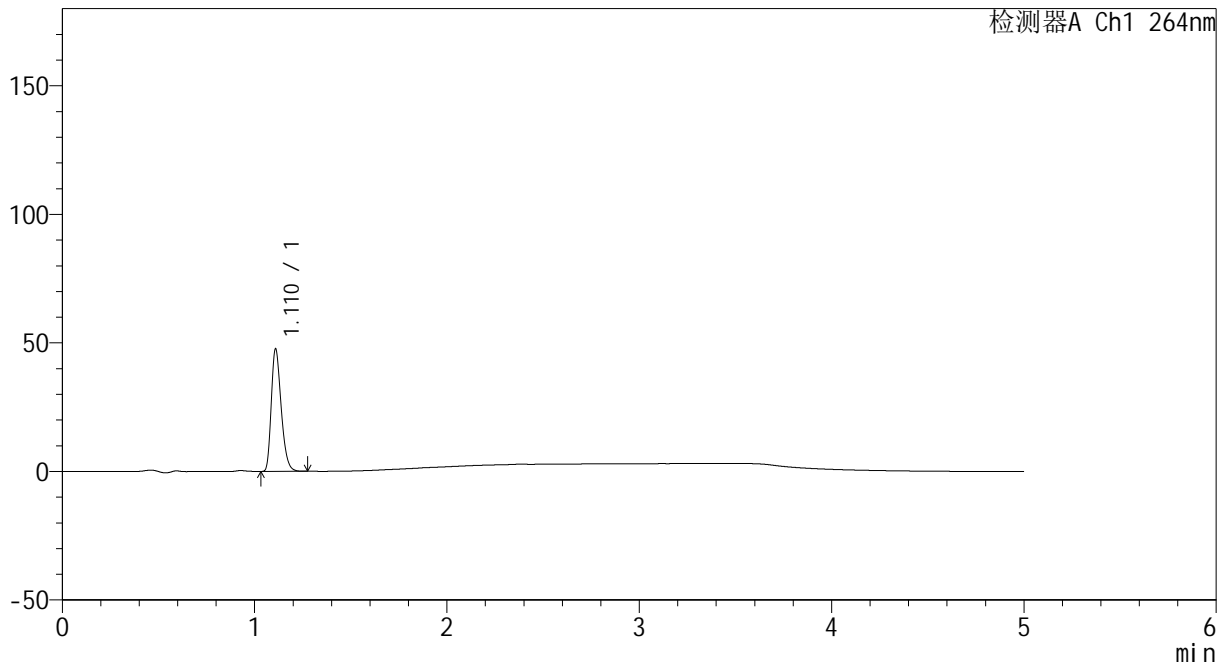
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-283-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:49:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	170288	47055	100.000	2230	1.299	--
总计		170288	47055	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



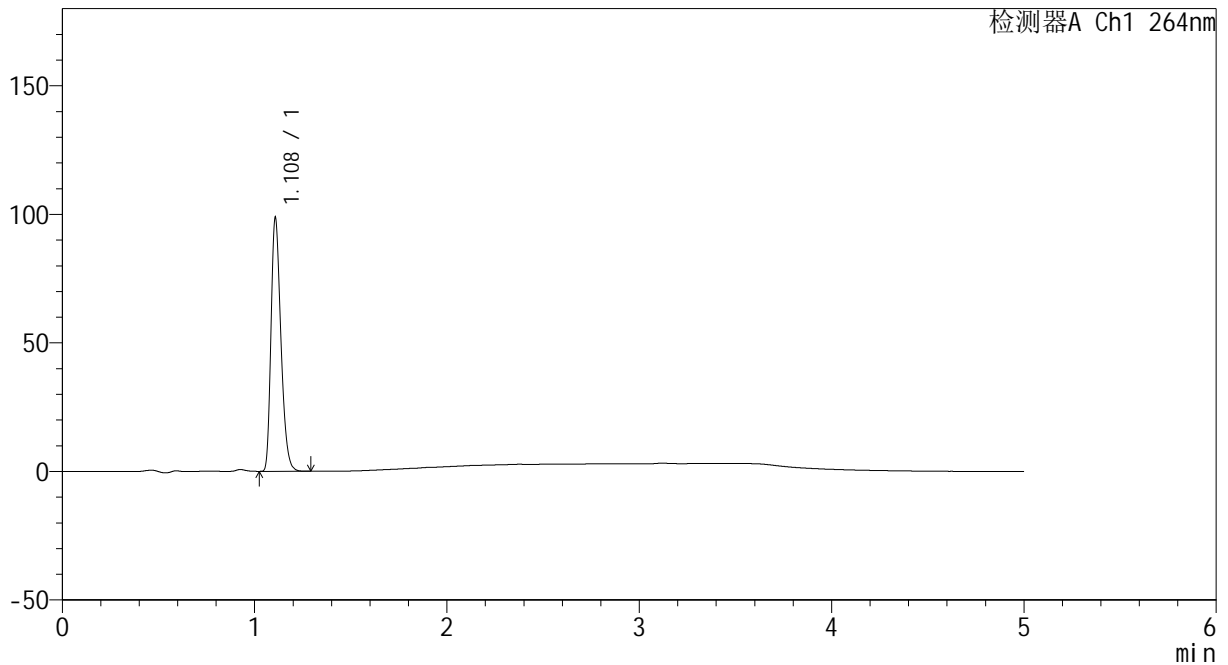
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-284-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 17:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	352314	97552	100.000	2224	1.299	--
总计		352314	97552	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



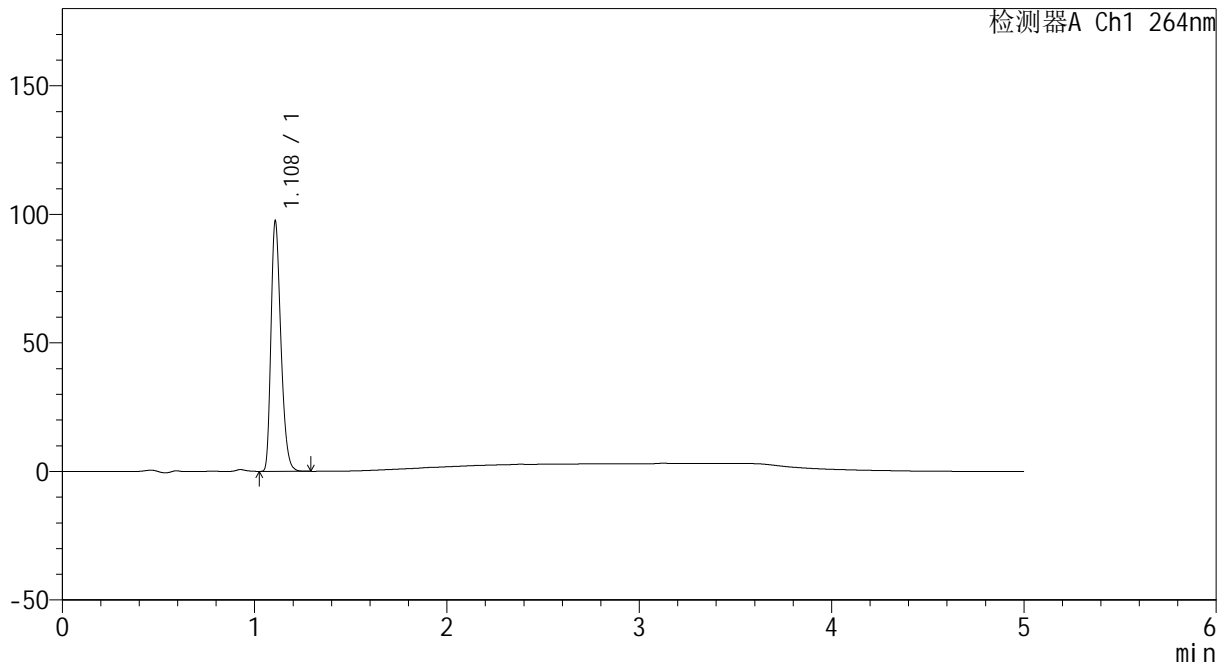
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-285-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	347933	96366	100.000	2222	1.300	--
总计		347933	96366	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



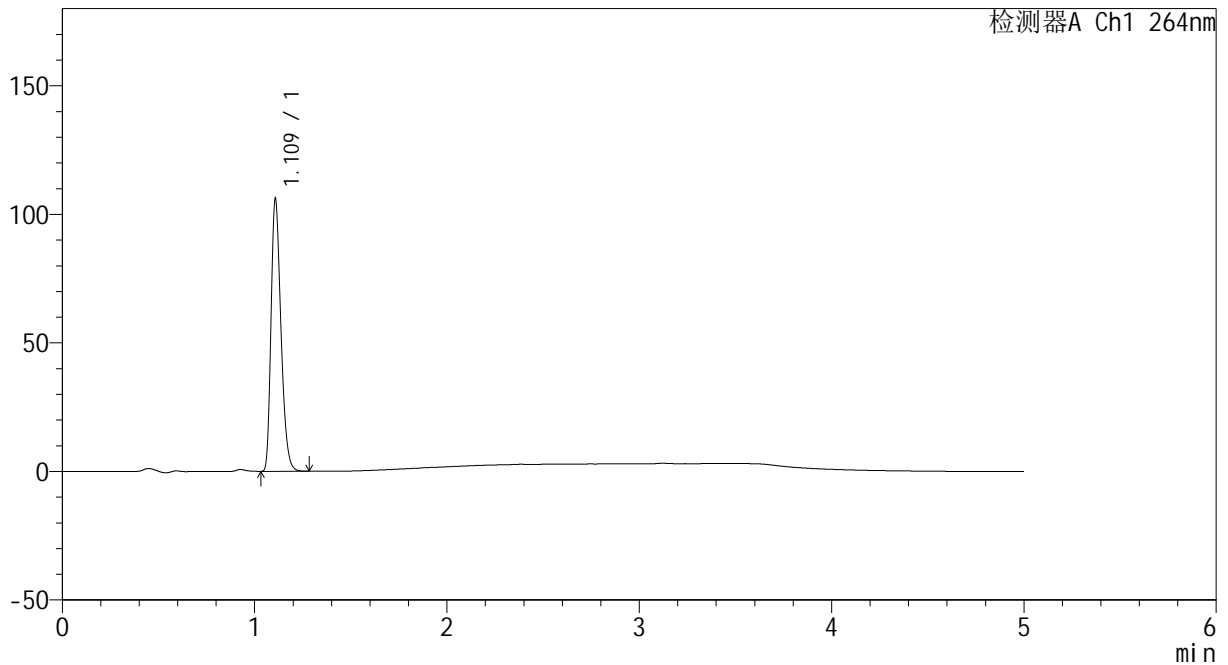
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-286-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:05:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	378901	104642	100.000	2218	1.300	--
总计		378901	104642	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



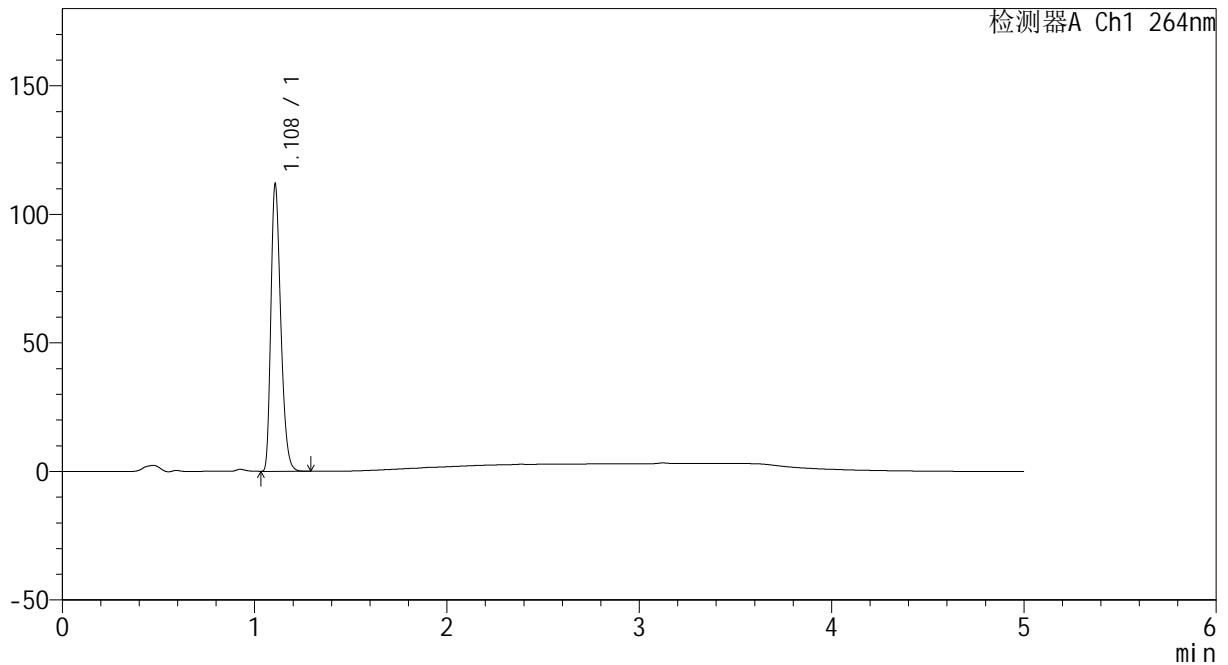
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-287-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	398787	110870	100.000	2221	1.297	--
总计		398787	110870	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



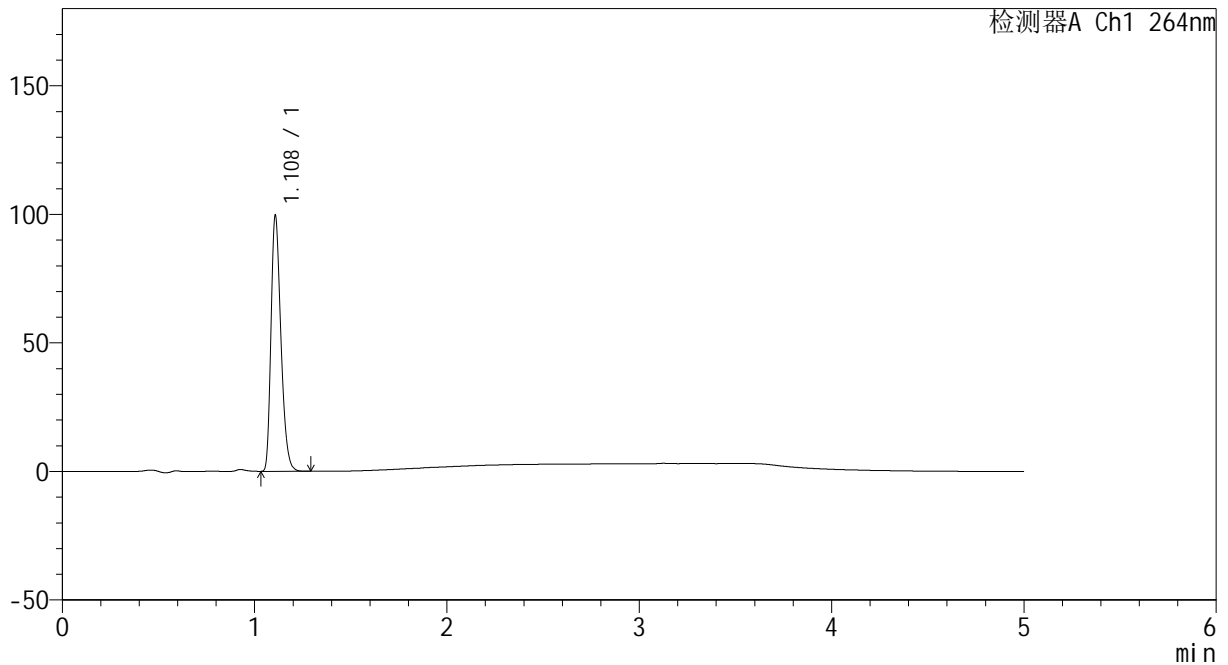
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-288-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:16:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	355587	98426	100.000	2222	1.299	--
总计		355587	98426	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



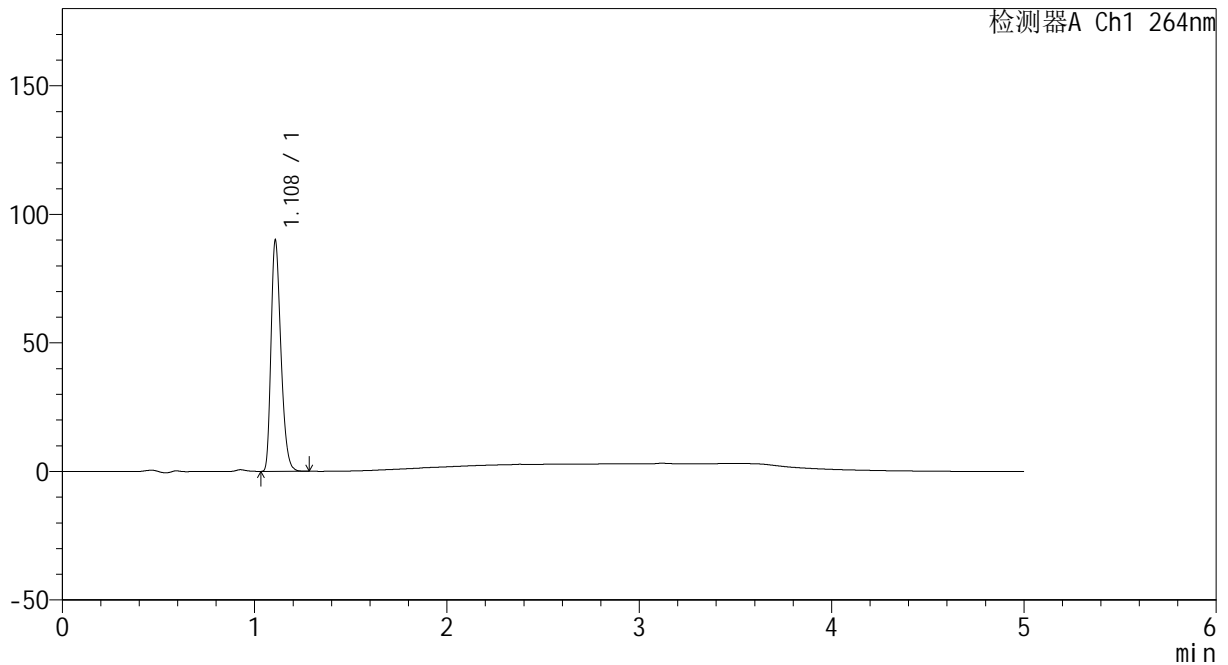
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-289-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:22:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	320790	88881	100.000	2228	1.299	--
总计		320790	88881	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



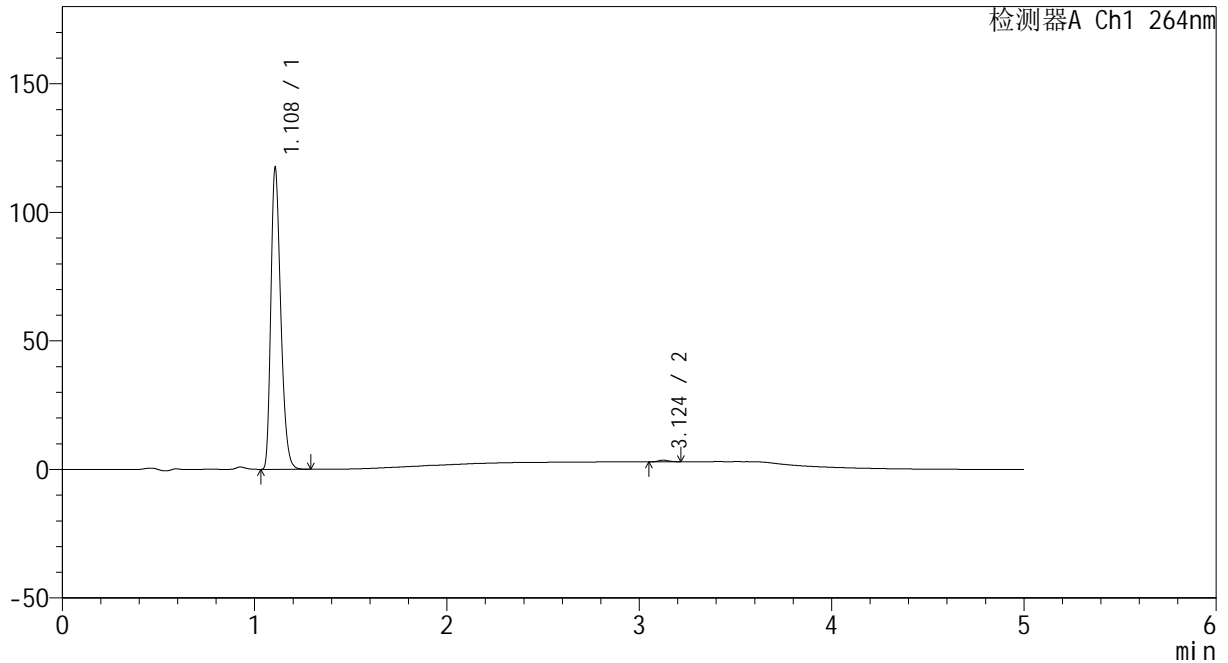
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-290-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	419118	116497	99.490	2219	1.298	--
2	3.124	2149	622	0.510	18153	1.193	21.586
总计		421267	117119	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



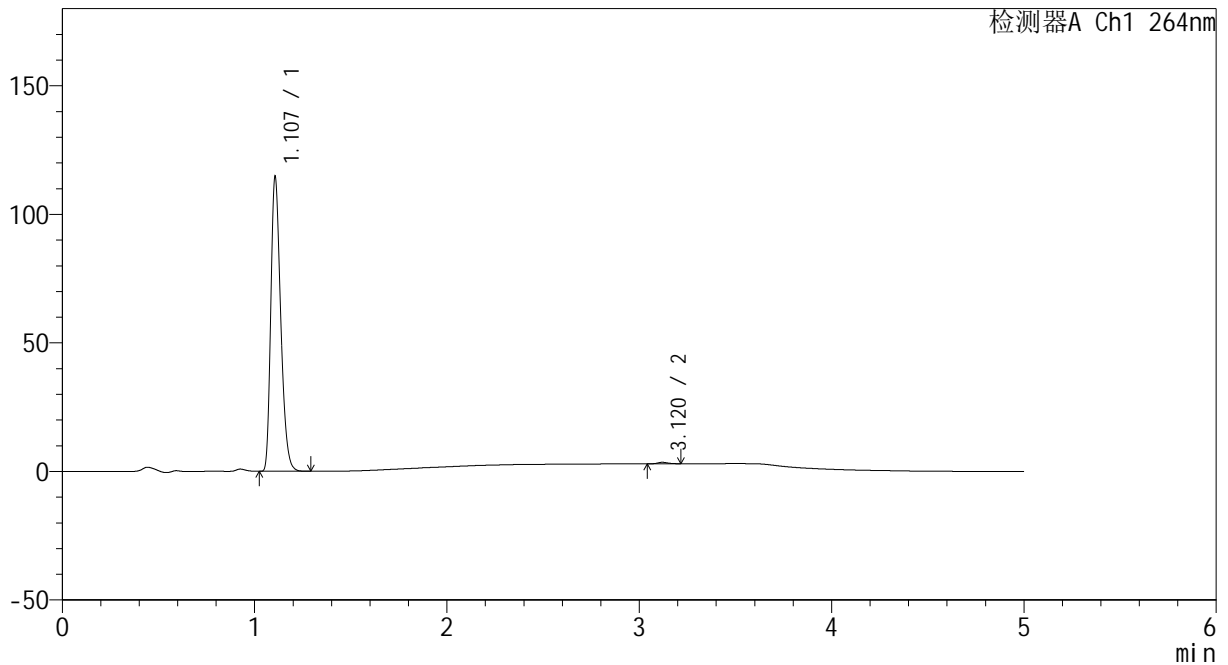
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-291-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:32:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	409766	113982	99.505	2214	1.297	--
2	3.120	2039	567	0.495	17550	1.158	21.369
总计		411805	114549	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



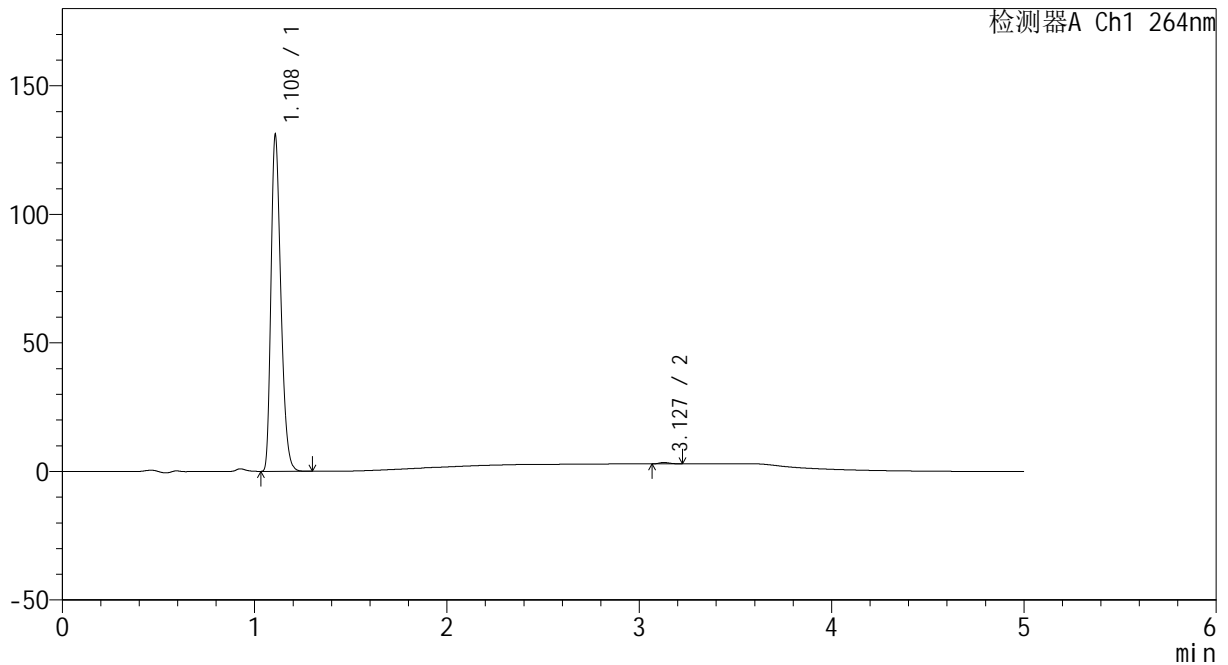
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-292-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	467684	129457	99.593	2219	1.299	--
2	3.127	1914	535	0.407	17213	1.192	21.314
总计		469597	129992	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



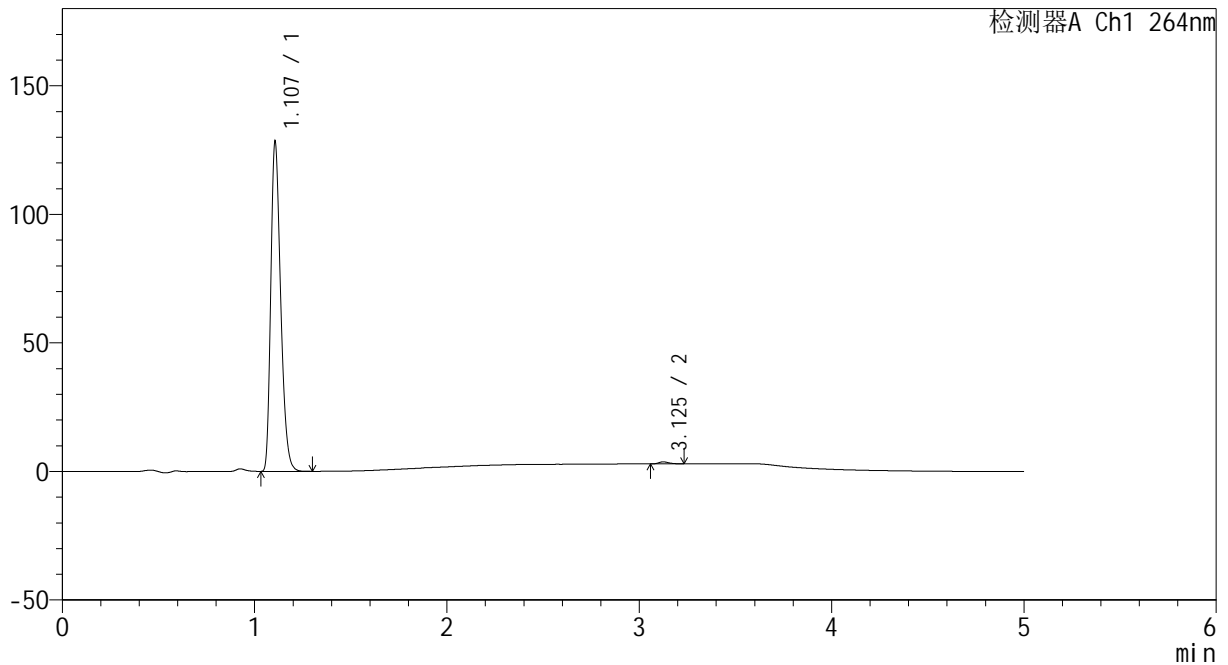
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-293-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:43:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	458428	127589	99.403	2214	1.298	--
2	3.125	2752	765	0.597	17811	1.251	21.490
总计		461181	128354	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



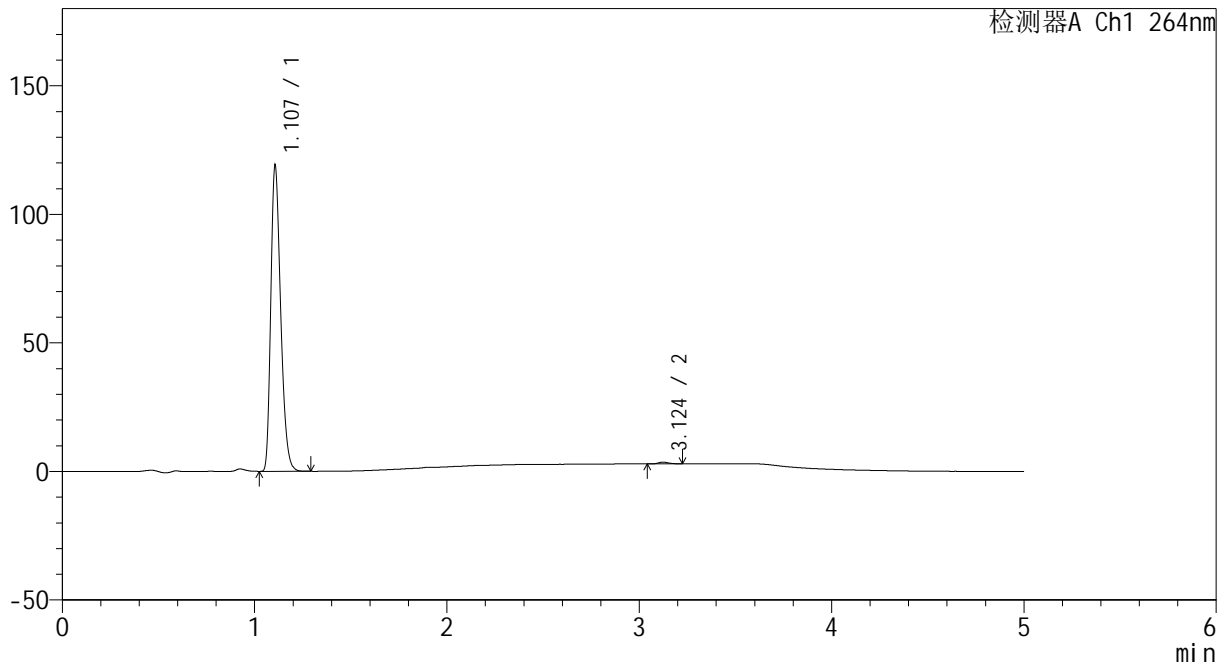
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-294-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	424623	118332	99.437	2221	1.297	--
2	3.124	2405	682	0.563	18137	1.194	21.594
总计		427029	119014	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



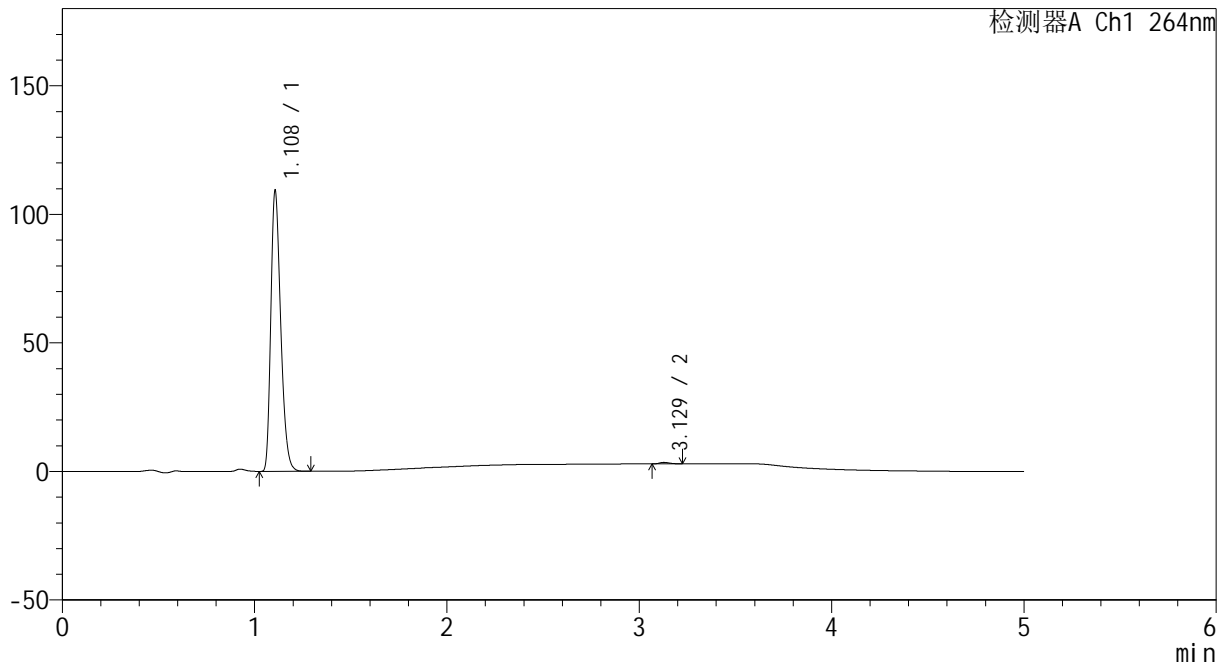
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-295-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	390309	108573	99.493	2220	1.298	--
2	3.129	1990	566	0.507	17799	1.183	21.520
总计		392299	109139	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



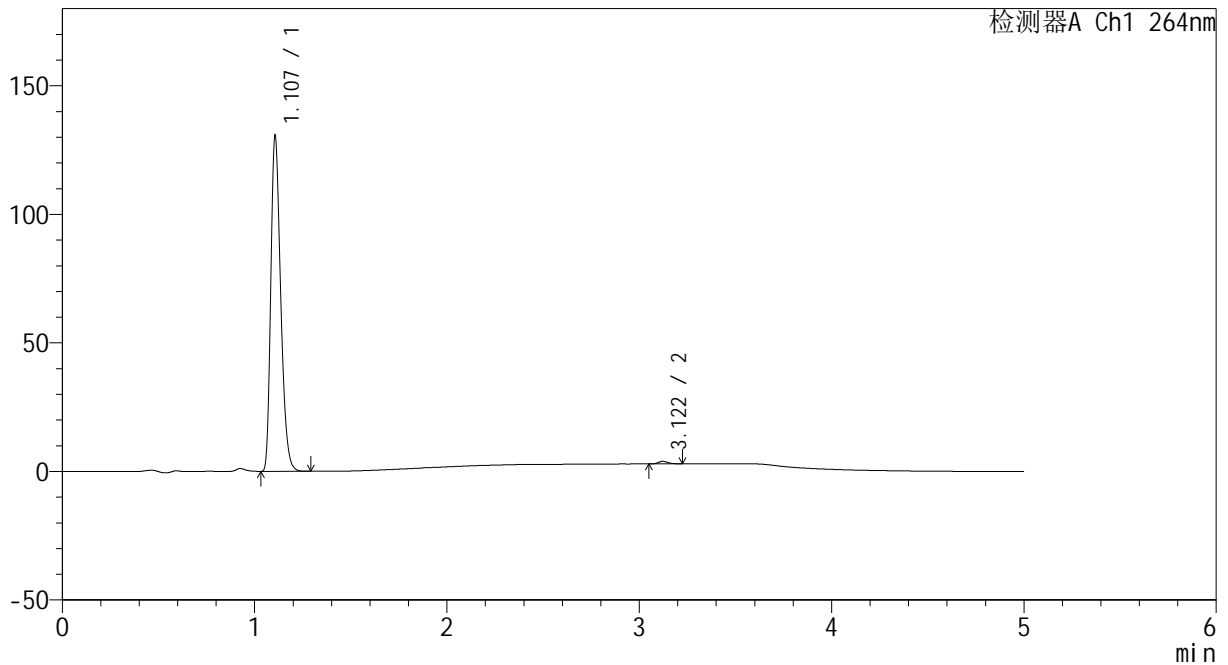
CXM-3382

<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 - 7-21/7-296-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 18:59:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	466661	129841	99.273	2213	1.298	--
2	3.122	3416	976	0.727	18197	1.213	21.577
总计		470077	130818	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



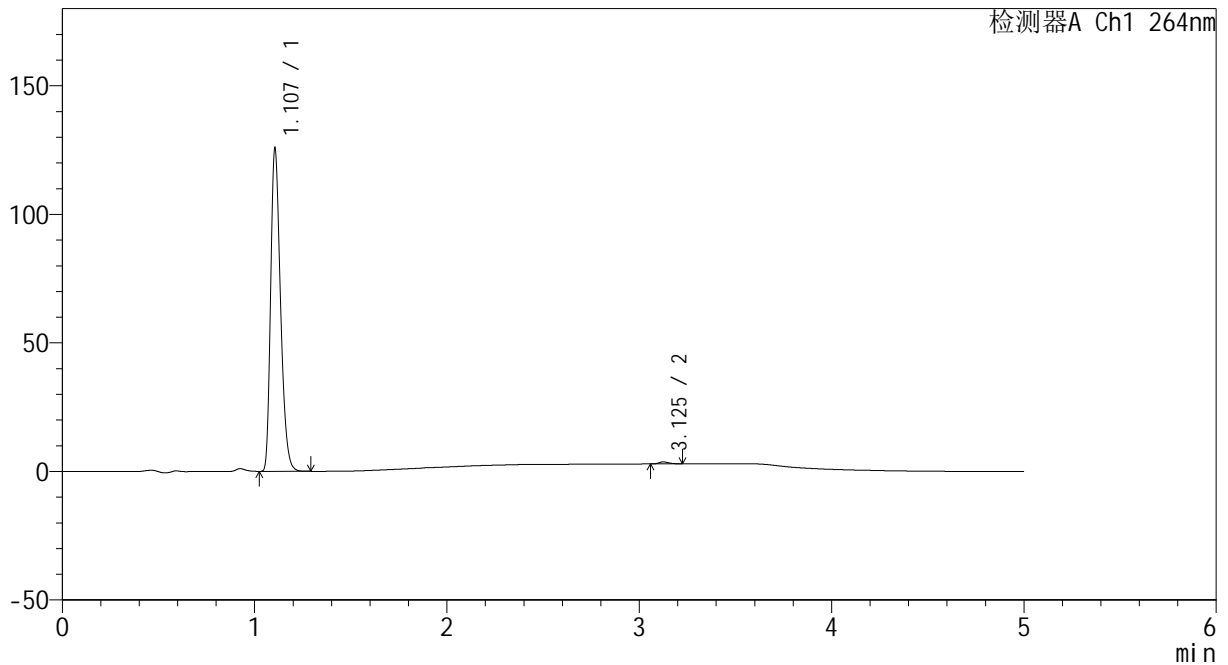
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-297-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:05:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	447908	125334	99.386	2223	1.296	--
2	3.125	2766	771	0.614	17616	1.267	21.467
总计		450674	126105	100.000			

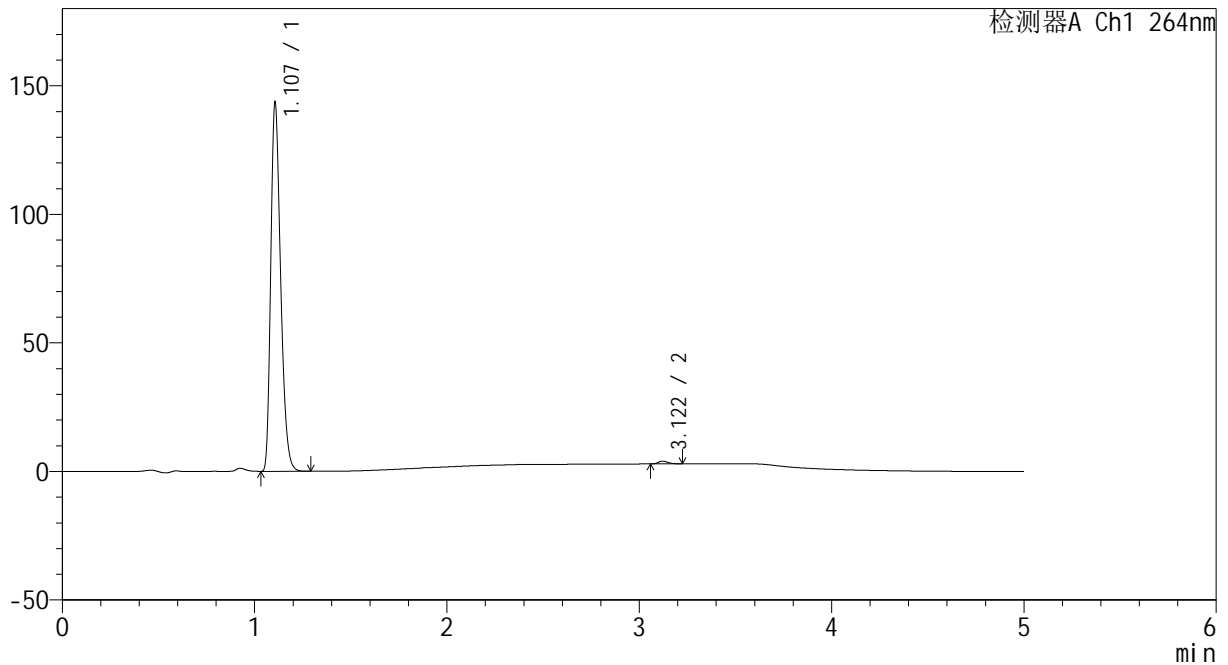
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-298-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:10:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	511739	142729	99.267	2221	1.297	--
2	3.122	3781	1077	0.733	18156	1.220	21.588
总计		515520	143806	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



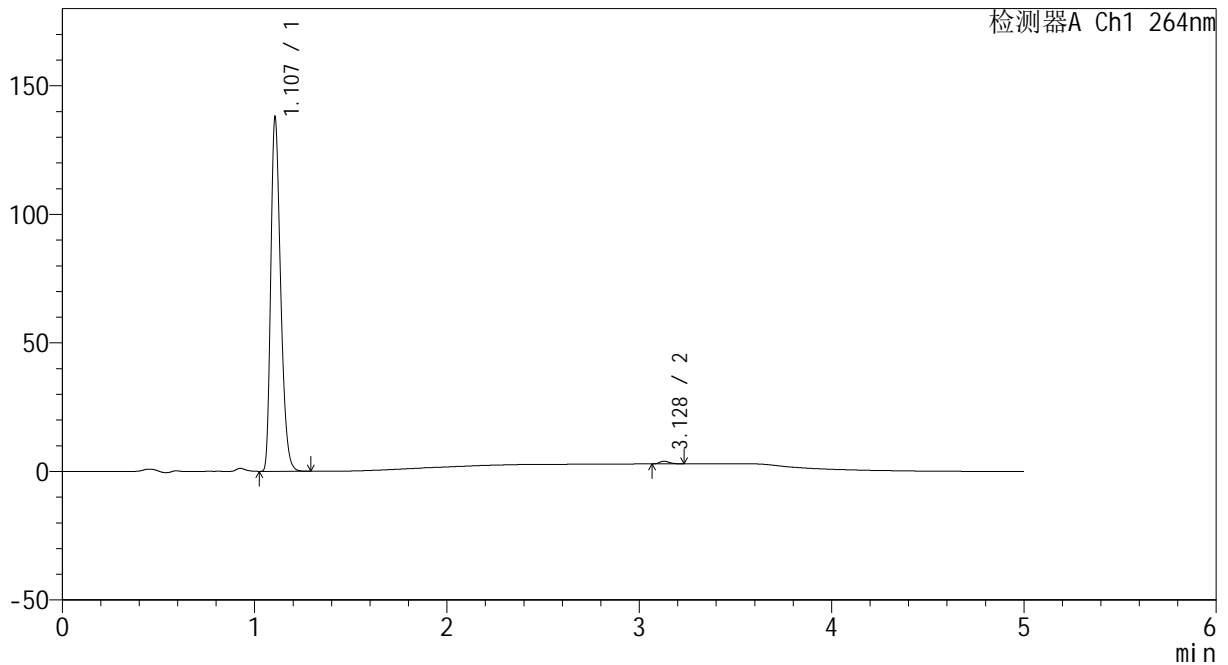
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-299-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	490881	137017	99.255	2224	1.296	--
2	3.128	3686	1041	0.745	17938	1.216	21.579
总计		494567	138058	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



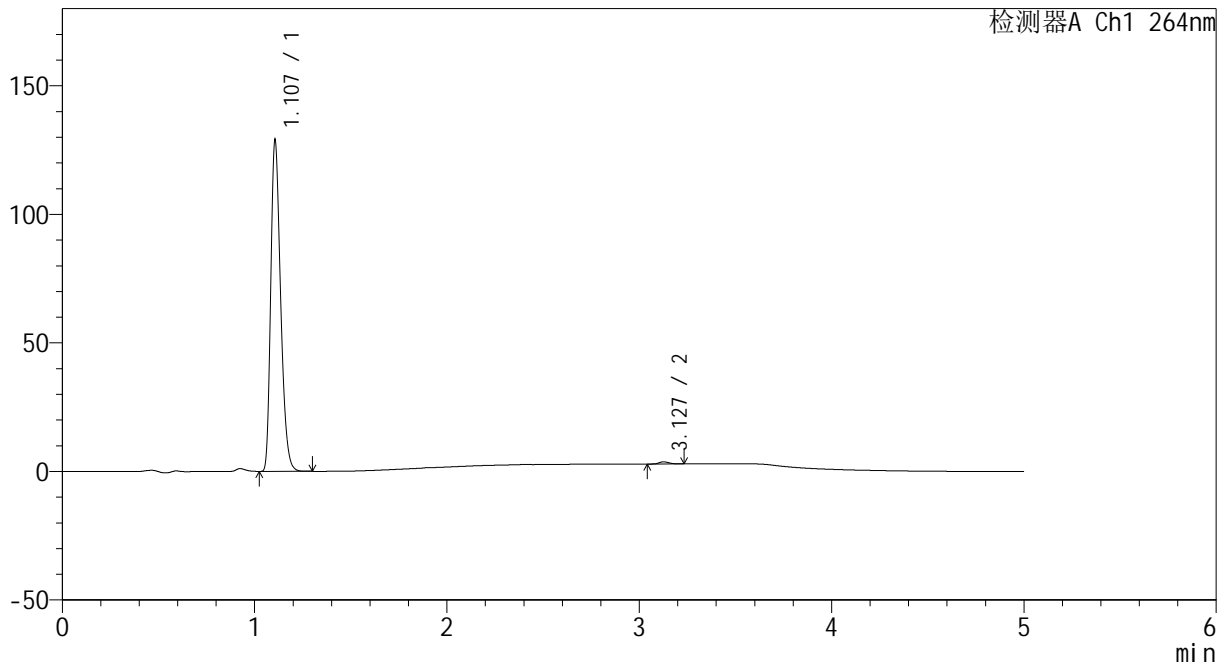
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-300-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	459428	128243	99.360	2223	1.297	--
2	3.127	2958	825	0.640	17588	1.192	21.456
总计		462386	129068	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



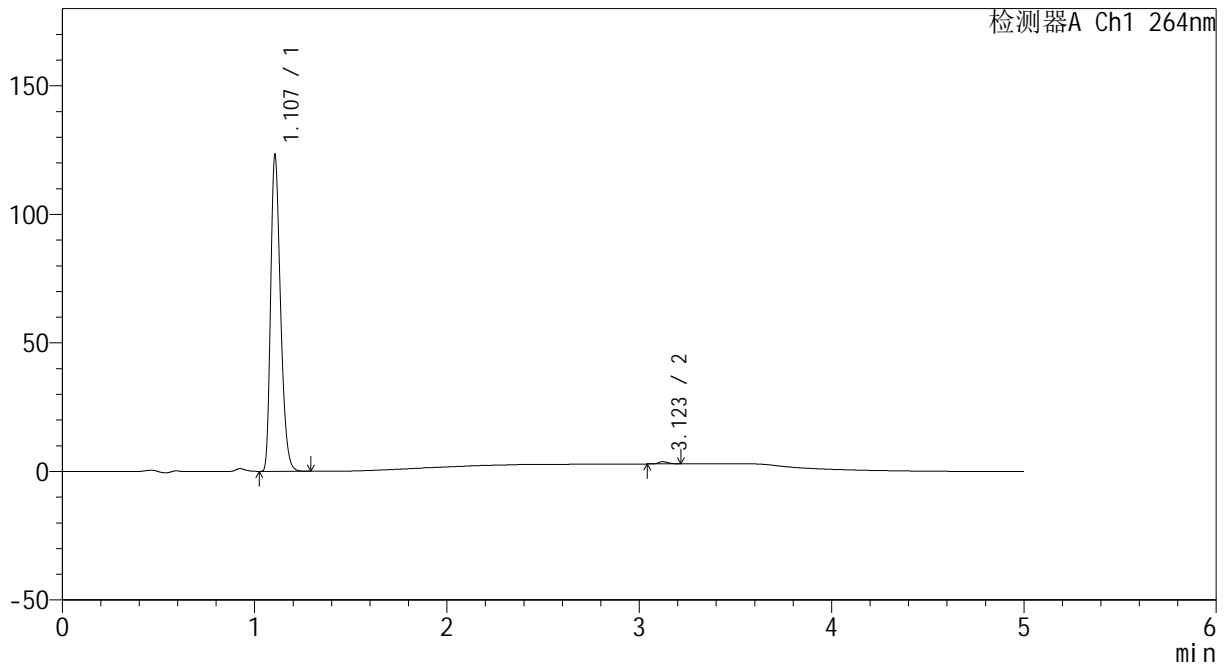
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-301-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:26:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	439164	122731	99.314	2219	1.296	--
2	3.123	3035	877	0.686	18420	1.185	21.682
总计		442199	123608	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



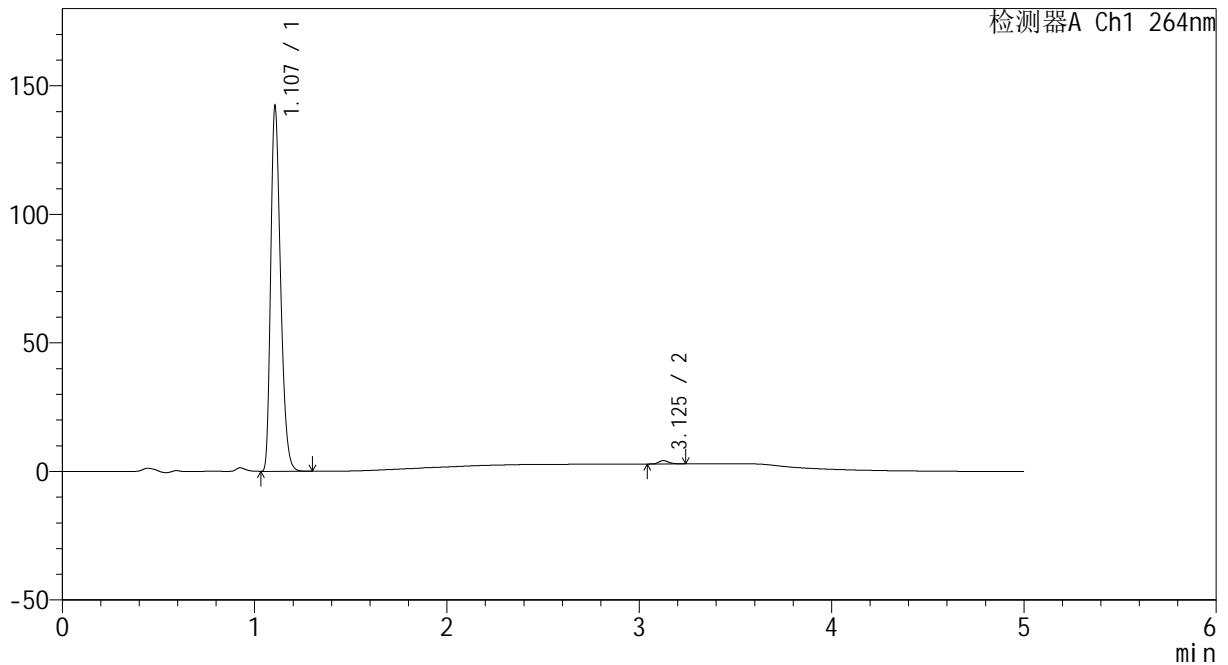
CXM-3382

<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 - 7-21/7-302-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:32:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	506946	141511	99.068	2219	1.297	--
2	3.125	4767	1302	0.932	17475	1.260	21.405
总计		511713	142812	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



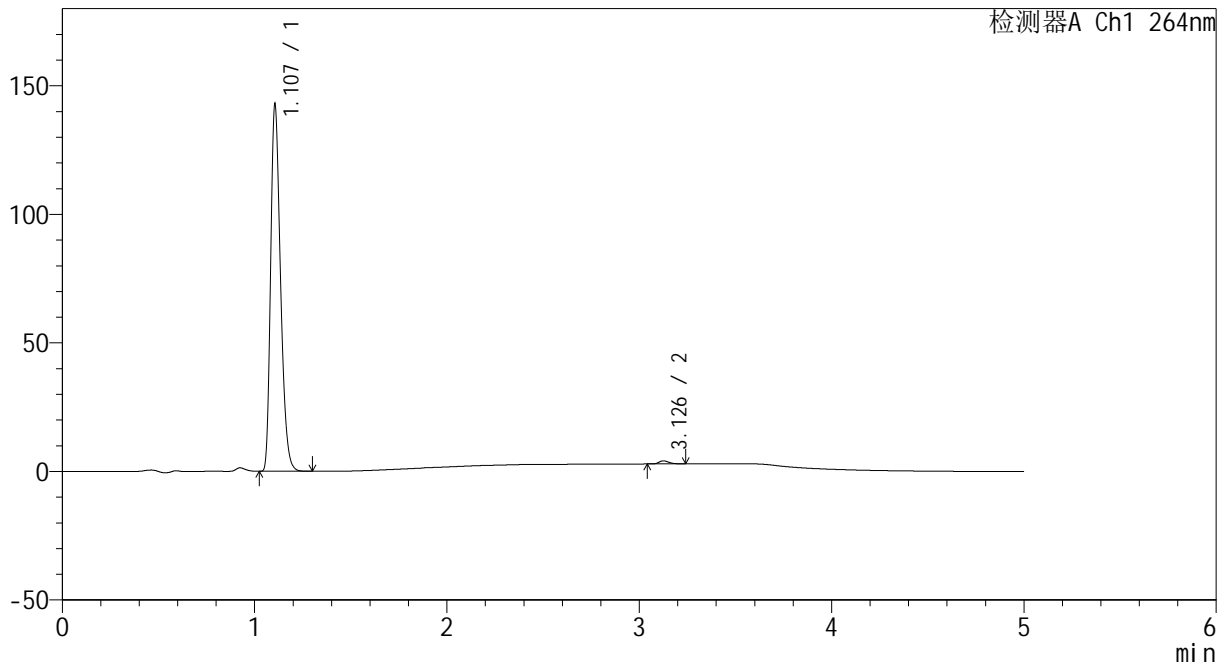
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-303-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:37:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	509174	142324	99.160	2219	1.296	--
2	3.126	4315	1193	0.840	17968	1.265	21.566
总计		513489	143518	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



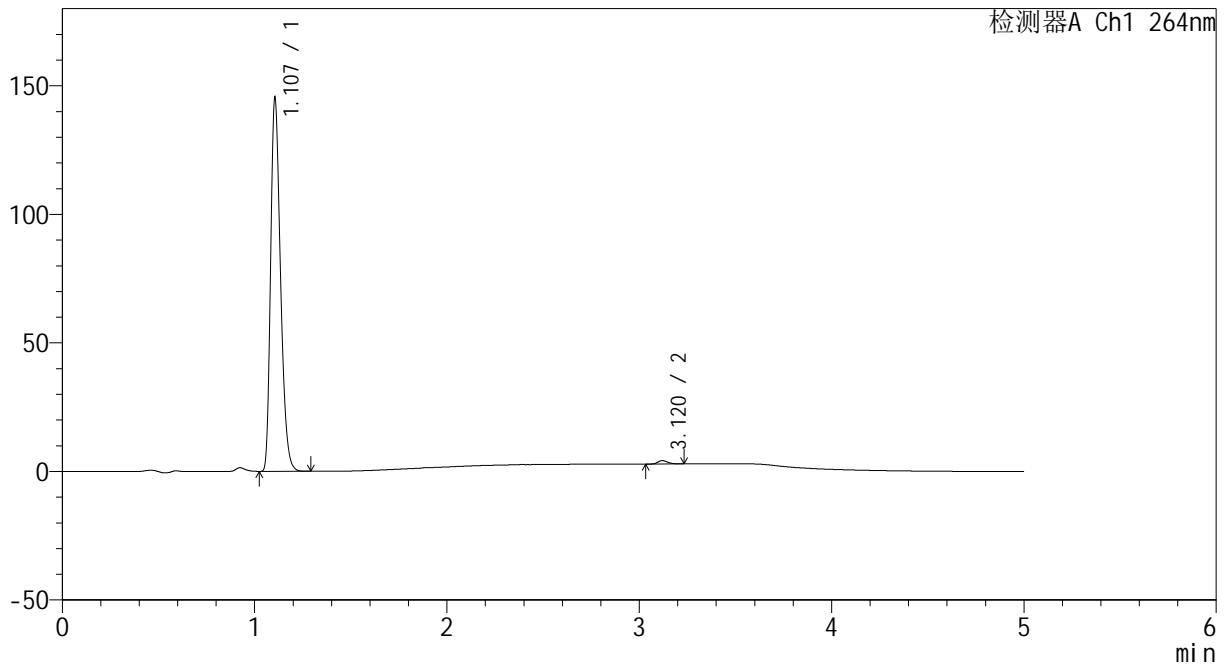
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-304-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:43:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	518595	144886	99.114	2216	1.296	--
2	3.120	4634	1296	0.886	17751	1.228	21.459
总计		523228	146182	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



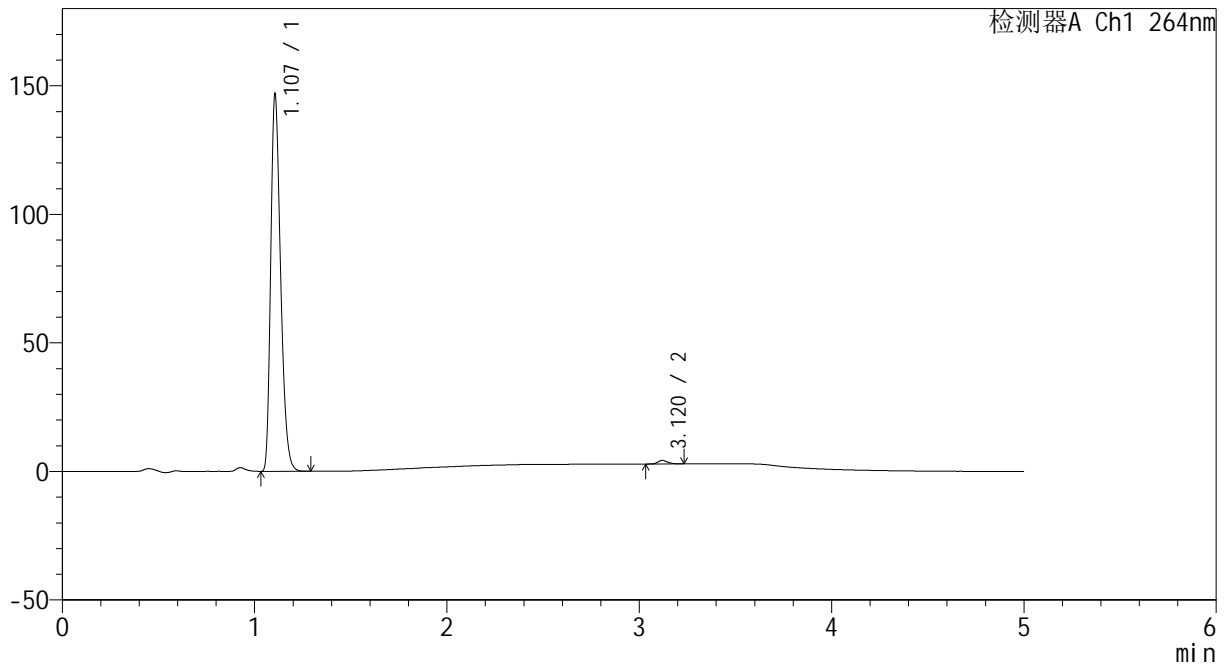
CXM-3382

<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 - 7-21/7-305-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	523660	146023	99.066	2215	1.298	--
2	3.120	4939	1373	0.934	17741	1.253	21.436
总计		528599	147396	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



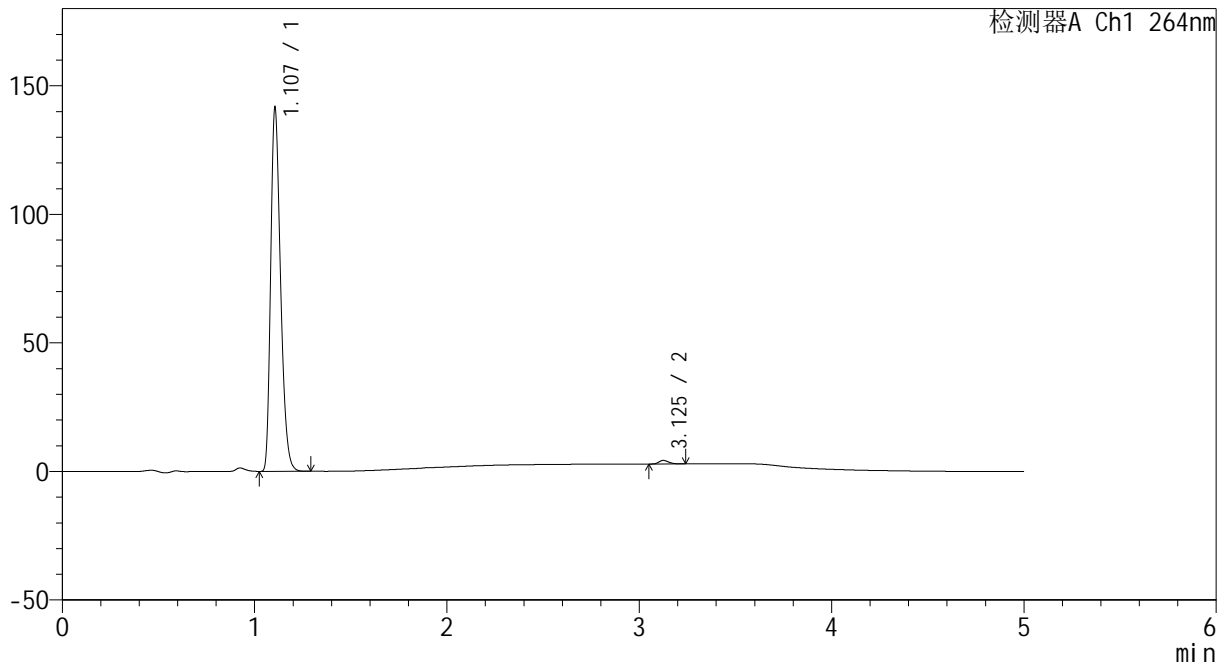
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-306-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	504656	140973	99.019	2221	1.296	--
2	3.125	4999	1379	0.981	17705	1.244	21.484
总计		509655	142352	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



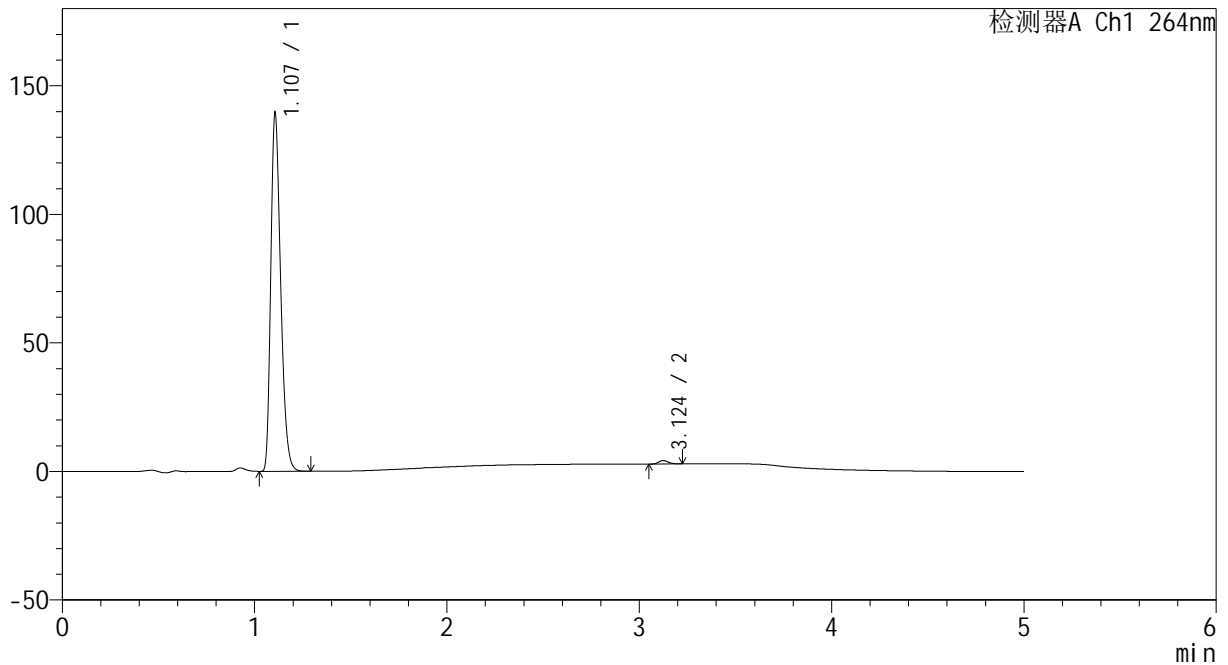
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-307-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 19:59:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	497227	138599	99.047	2222	1.297	--
2	3.124	4786	1342	0.953	17618	1.203	21.439
总计		502013	139941	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



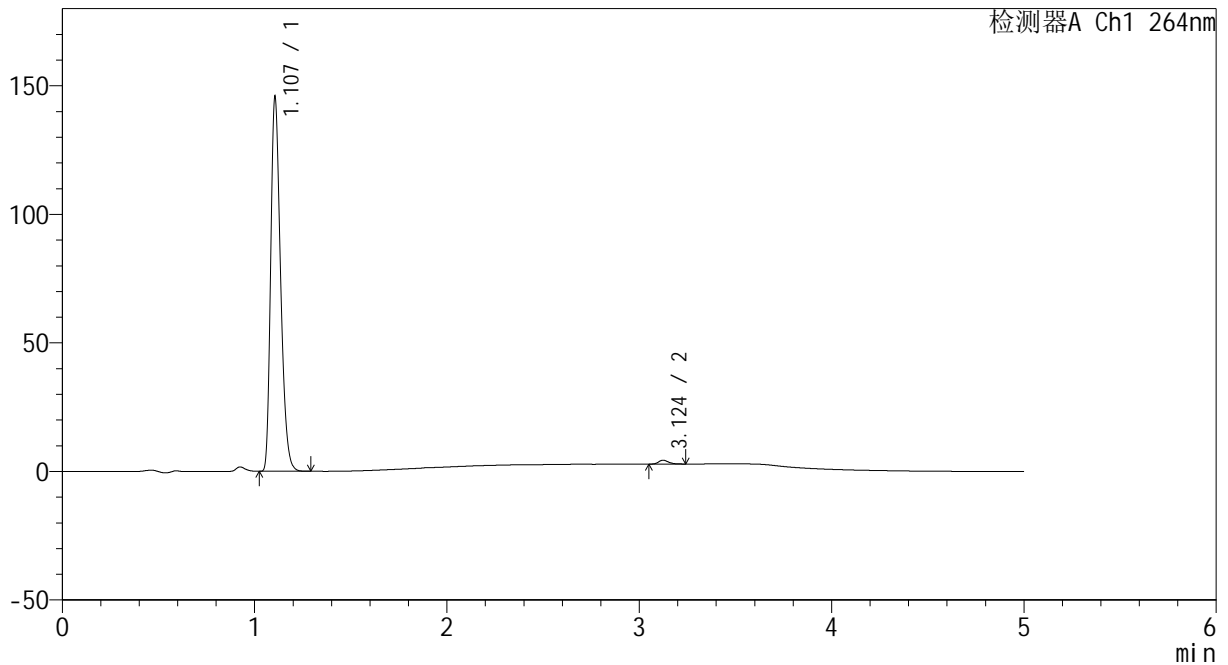
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-308-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	519058	145114	98.986	2222	1.296	--
2	3.124	5319	1488	1.014	17750	1.223	21.491
总计		524377	146601	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



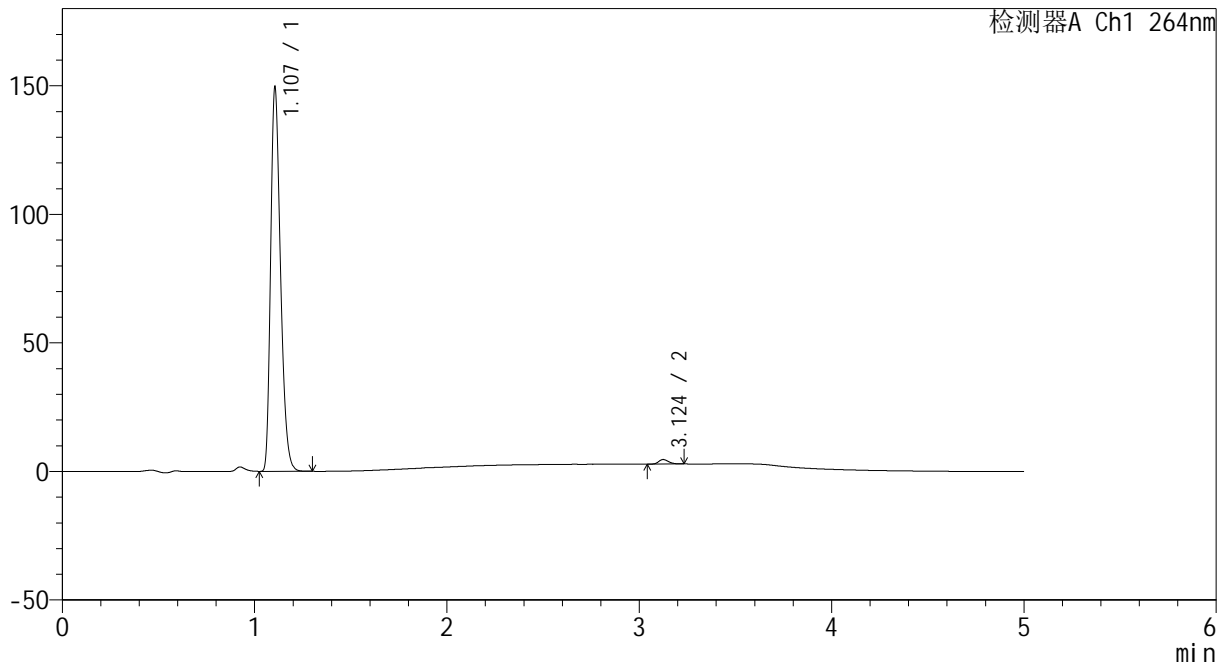
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-309-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:10:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	533146	149042	98.836	2219	1.297	--
2	3.124	6279	1759	1.164	17845	1.231	21.520
总计		539426	150800	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



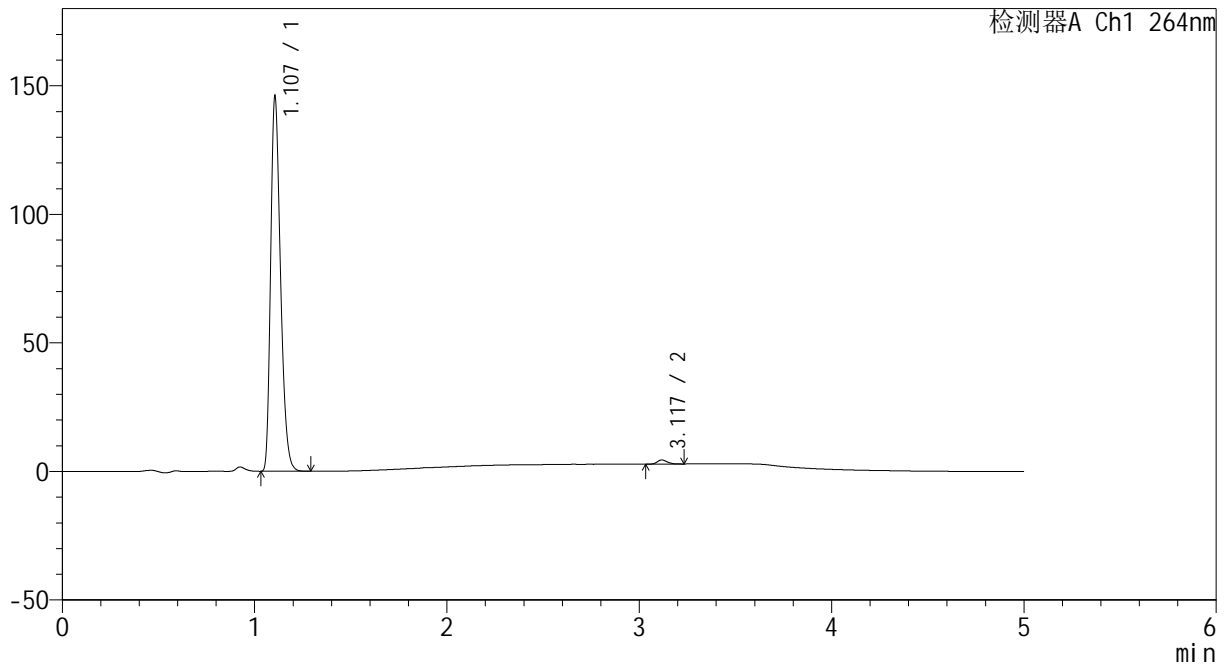
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-310-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	519839	145461	98.929	2224	1.296	--
2	3.117	5628	1566	1.071	17644	1.259	21.419
总计		525467	147027	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



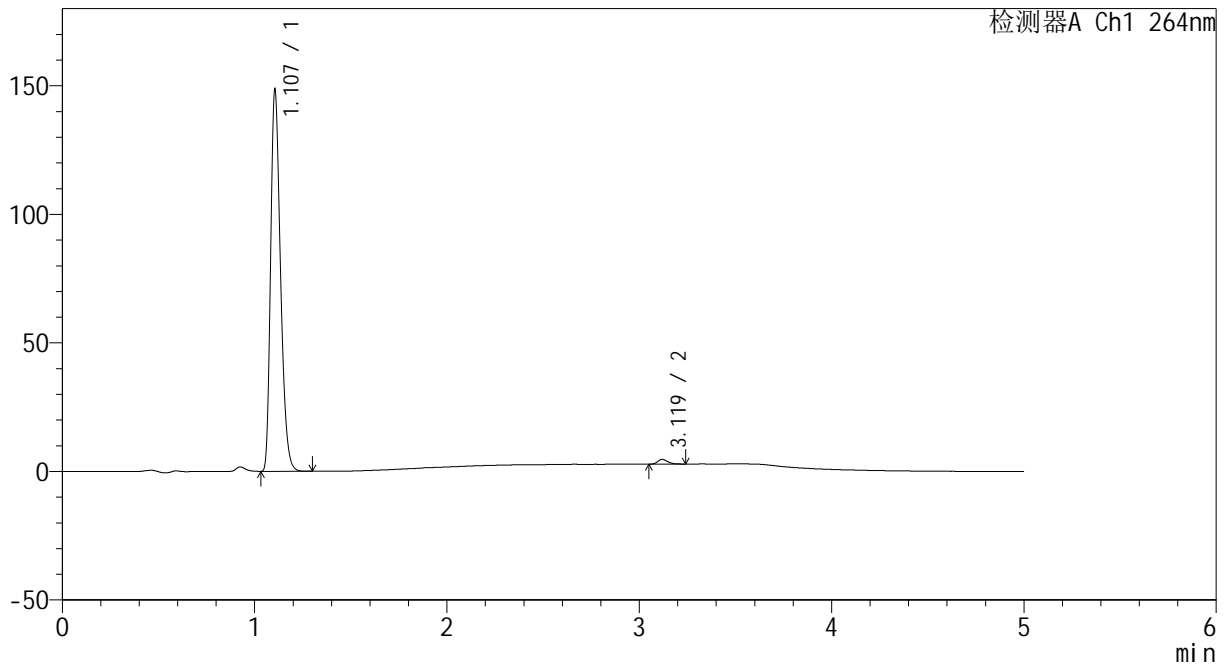
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-311-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	529782	148143	98.773	2219	1.296	--
2	3.119	6579	1823	1.227	17763	1.264	21.462
总计		536361	149966	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



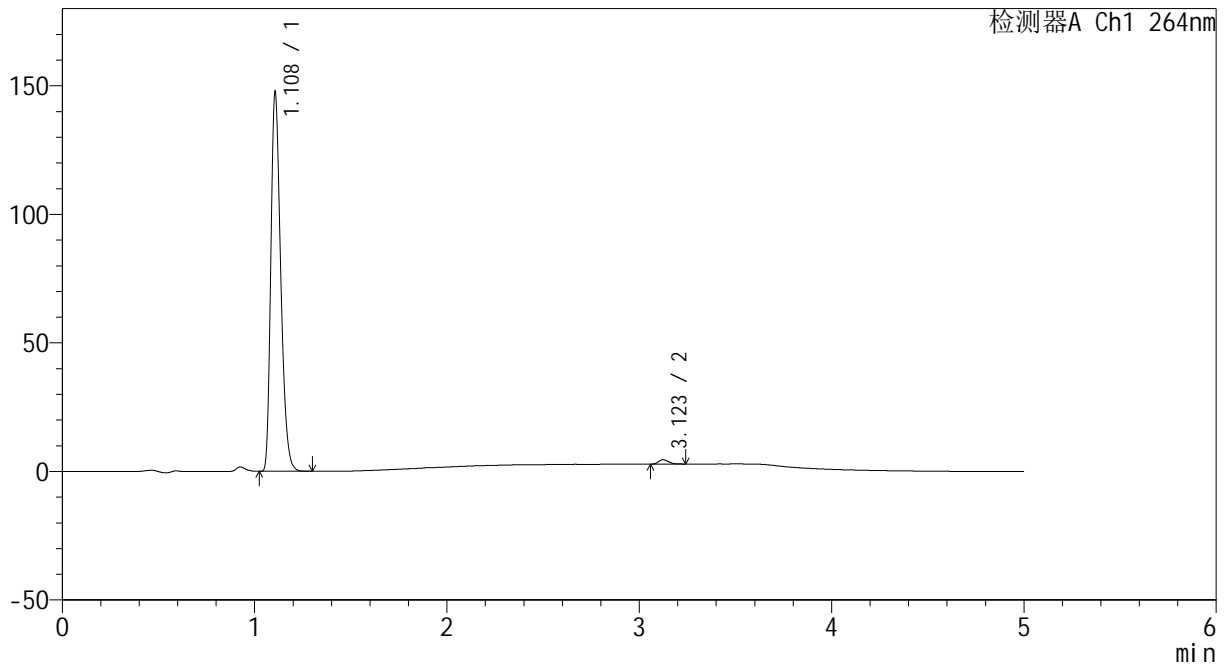
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-312-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:26:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	526425	146551	98.858	2224	1.298	--
2	3.123	6080	1704	1.142	17735	1.245	21.475
总计		532504	148255	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



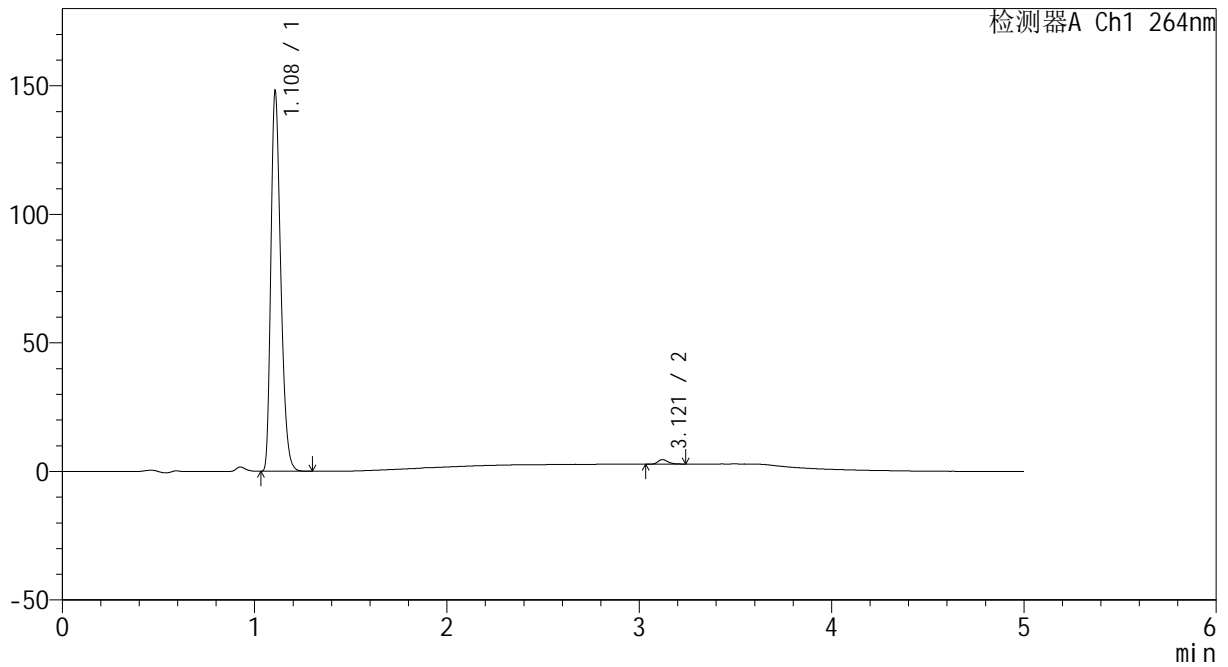
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-313-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:31:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	527123	146761	98.838	2224	1.298	--
2	3.121	6195	1760	1.162	18244	1.237	21.602
总计		533318	148521	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



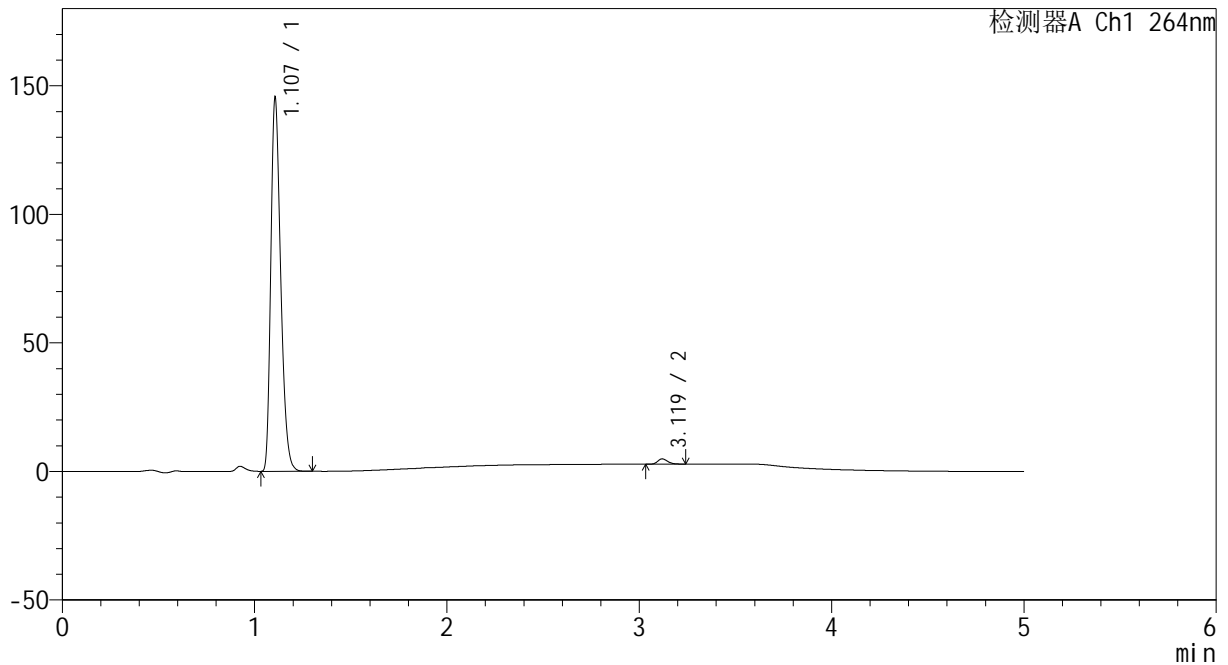
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-314-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:37:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	519457	144528	98.618	2214	1.298	--
2	3.119	7281	2035	1.382	17601	1.224	21.384
总计		526739	146563	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



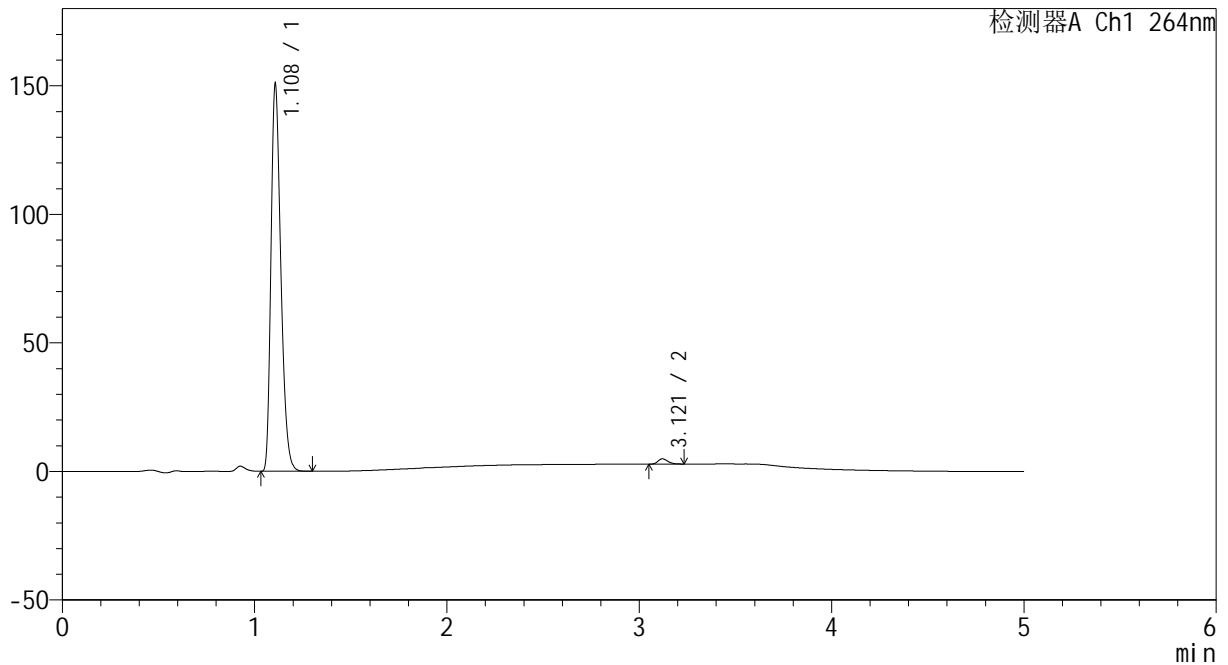
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-315-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:42:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	537383	149167	98.651	2227	1.299	--
2	3.121	7347	2058	1.349	17787	1.225	21.464
总计		544730	151224	100.000			

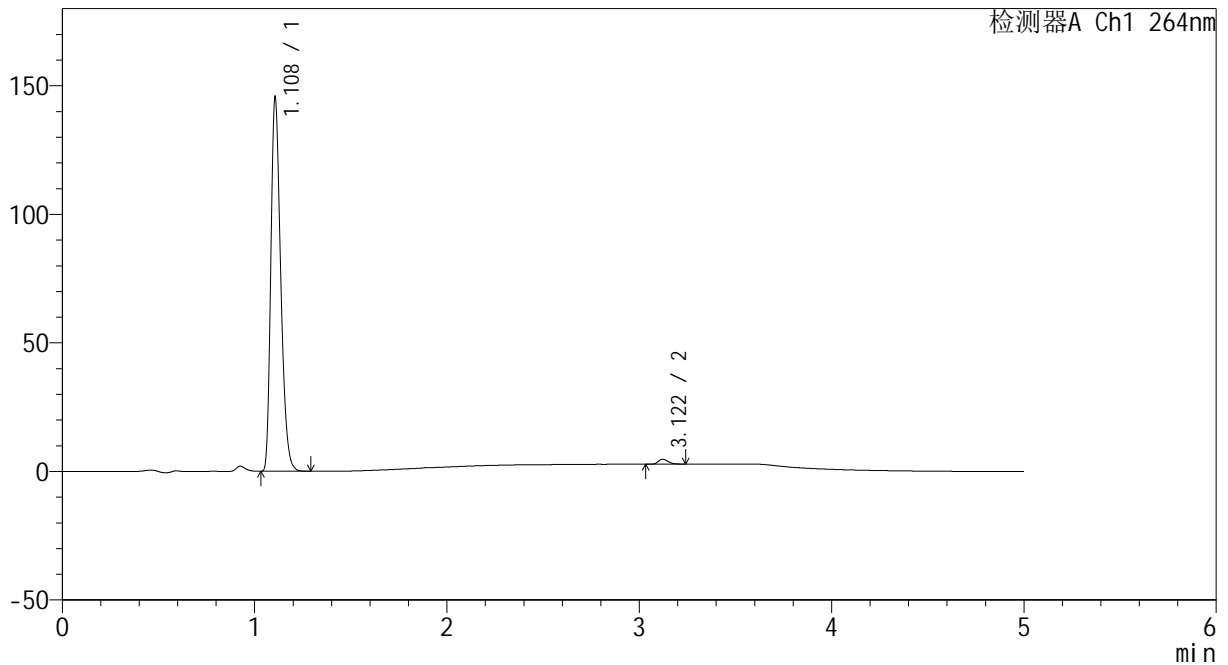
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/7-316-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:47:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	518753	144514	98.733	2225	1.298	--
2	3.122	6657	1888	1.267	18027	1.236	21.555
总计		525411	146401	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



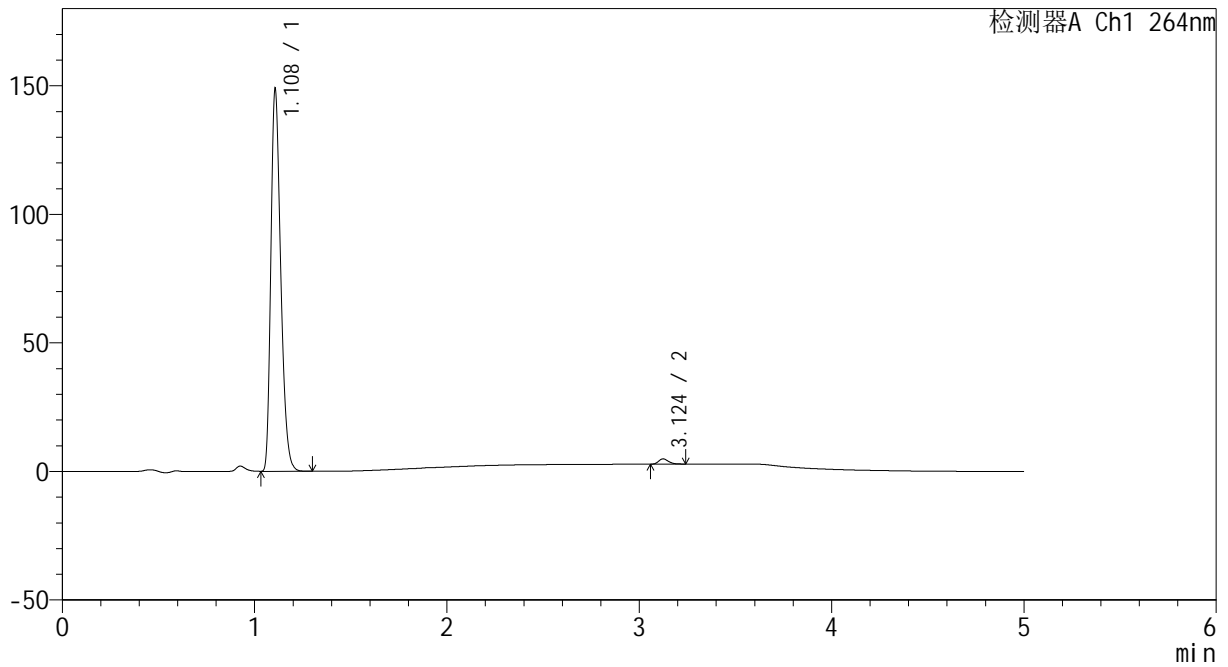
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-317-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	530422	147684	98.669	2227	1.298	--
2	3.124	7153	2025	1.331	18163	1.229	21.610
总计		537576	149709	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



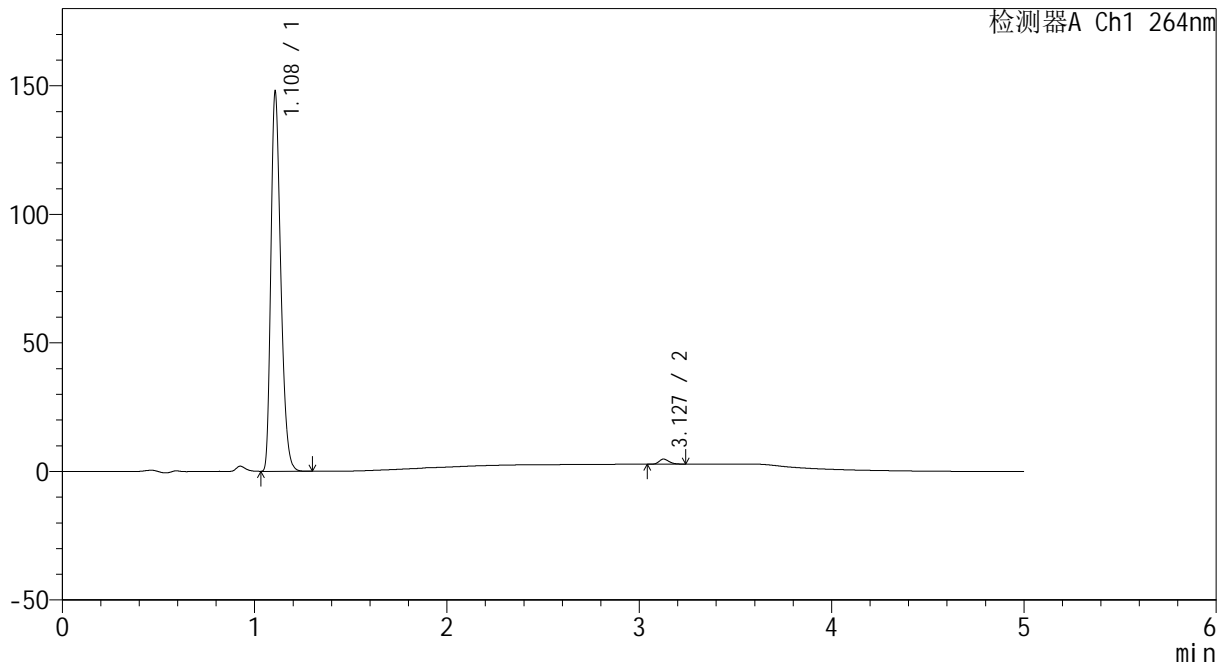
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-318-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 20:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	527458	146546	98.679	2219	1.299	--
2	3.127	7060	1955	1.321	17701	1.244	21.468
总计		534518	148501	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



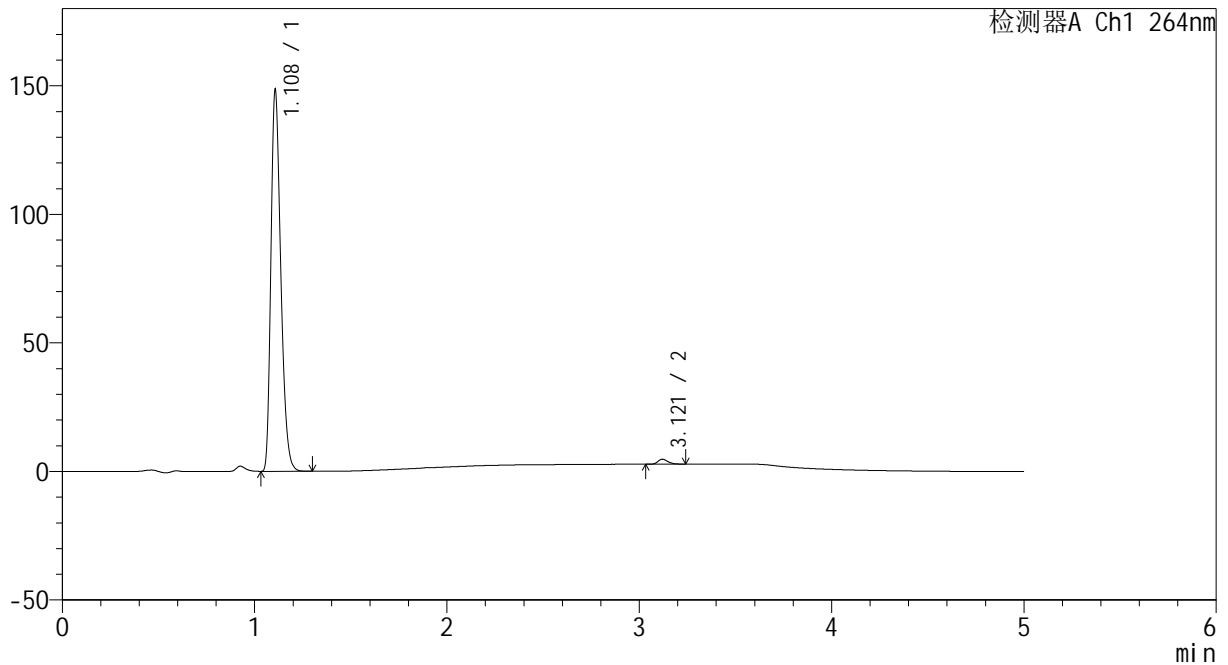
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-319-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:04:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	529890	147161	98.720	2223	1.299	--
2	3.121	6869	1922	1.280	17822	1.233	21.468
总计		536760	149083	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



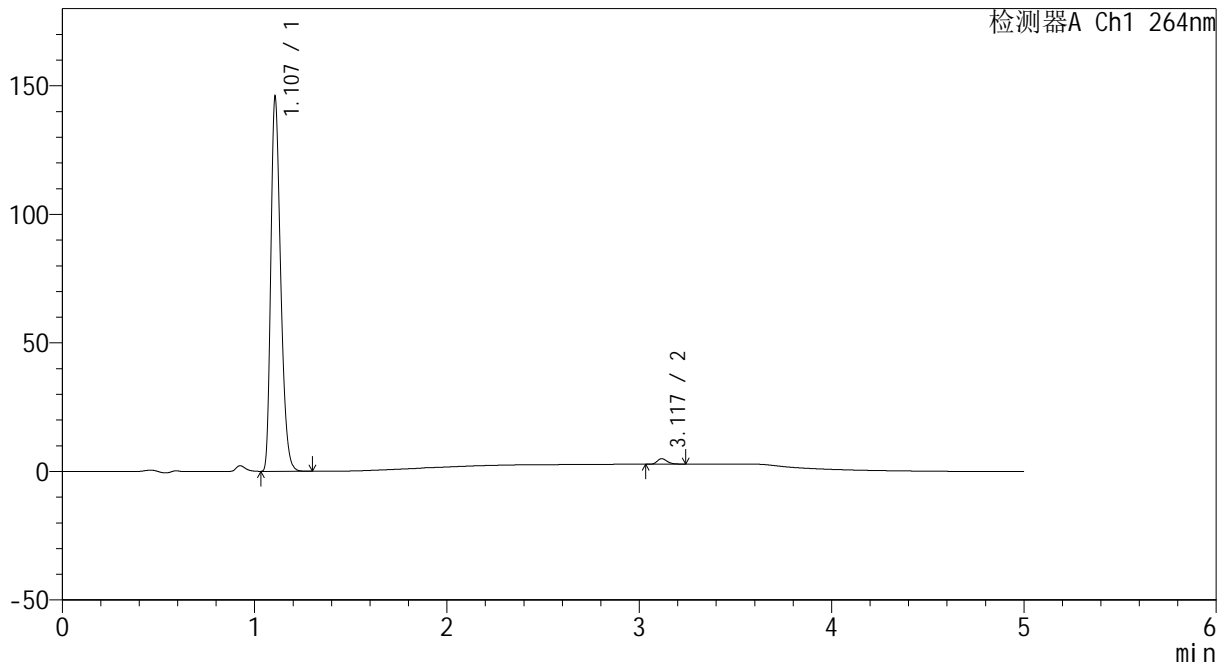
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-320-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	518659	144721	98.561	2226	1.296	--
2	3.117	7573	2111	1.439	17751	1.265	21.437
总计		526232	146832	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



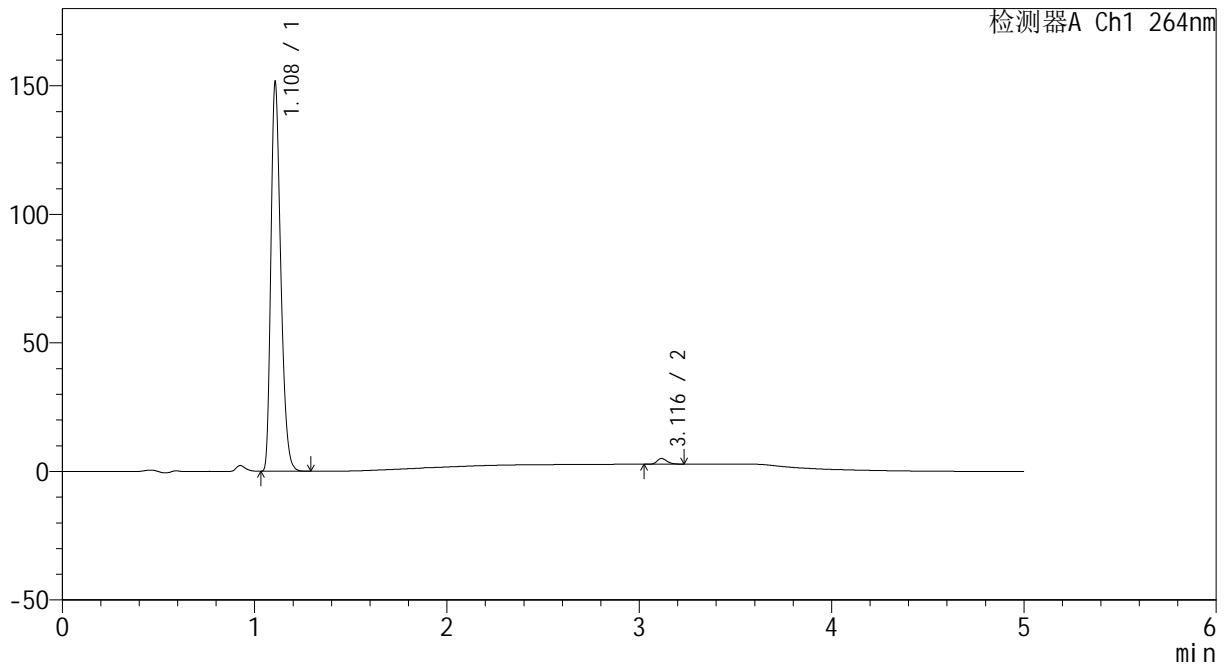
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-321-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:24:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	539543	150174	98.577	2228	1.299	--
2	3.116	7788	2174	1.423	17808	1.255	21.445
总计		547331	152349	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



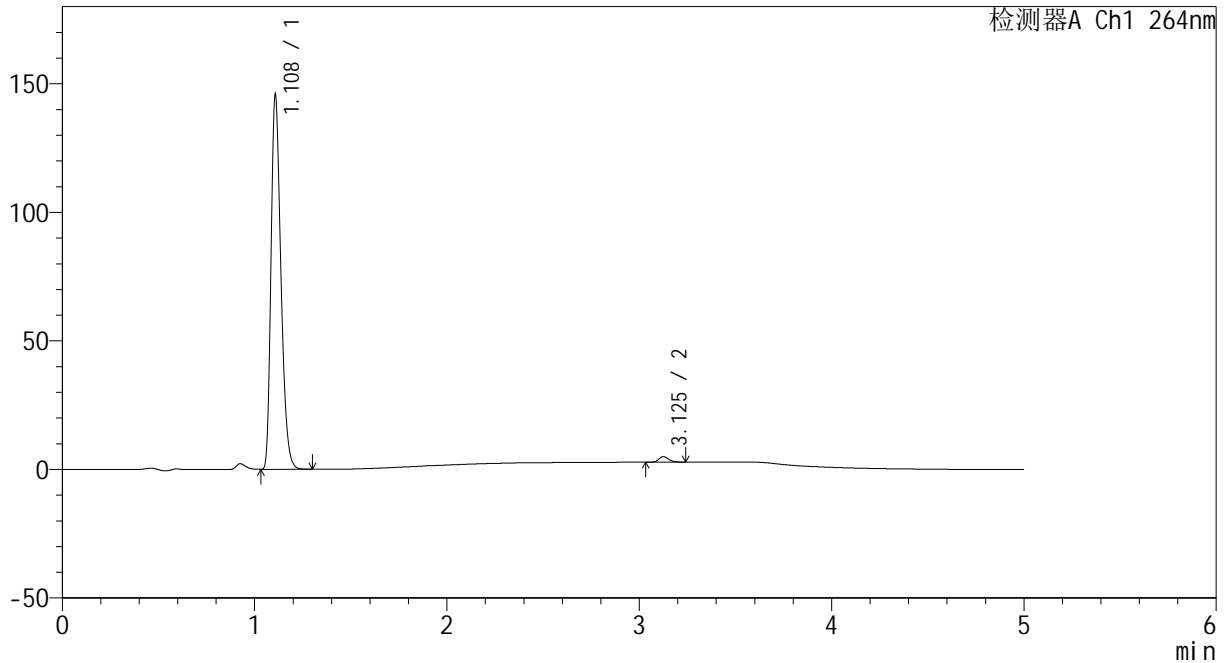
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-322-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	520789	144018	98.544	2219	1.301	--
2	3.125	7694	2143	1.456	17764	1.217	21.464
总计		528483	146161	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



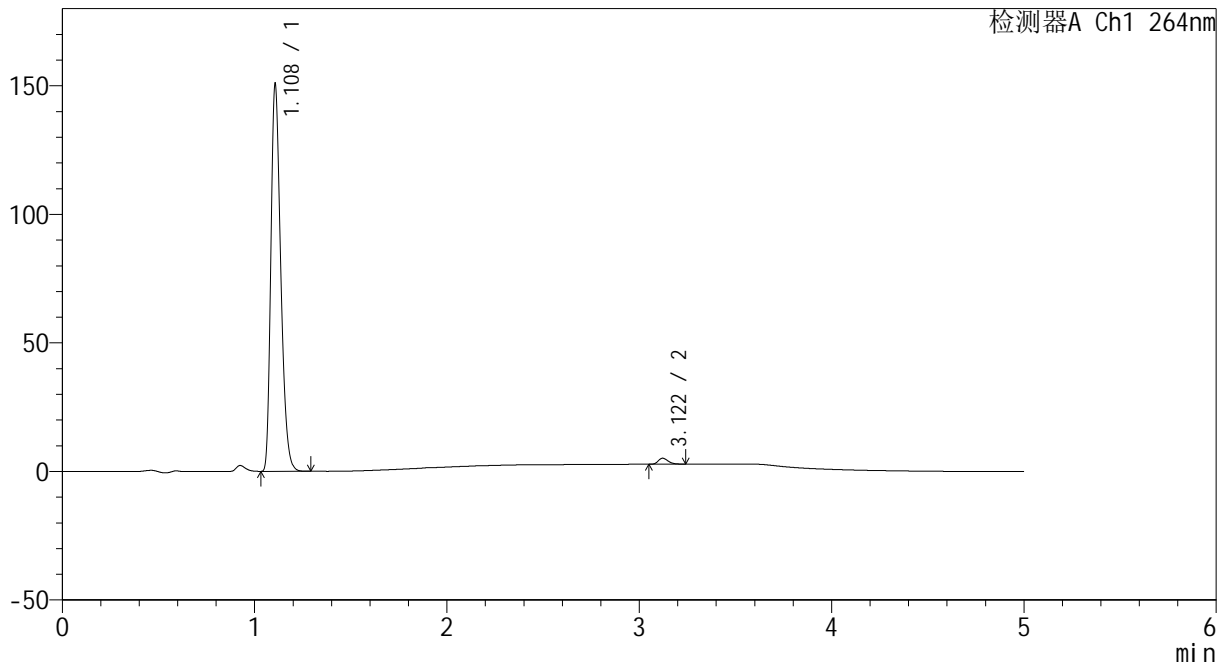
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-323-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	537289	149585	98.485	2227	1.298	--
2	3.122	8266	2330	1.515	17825	1.234	21.495
总计		545555	151915	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



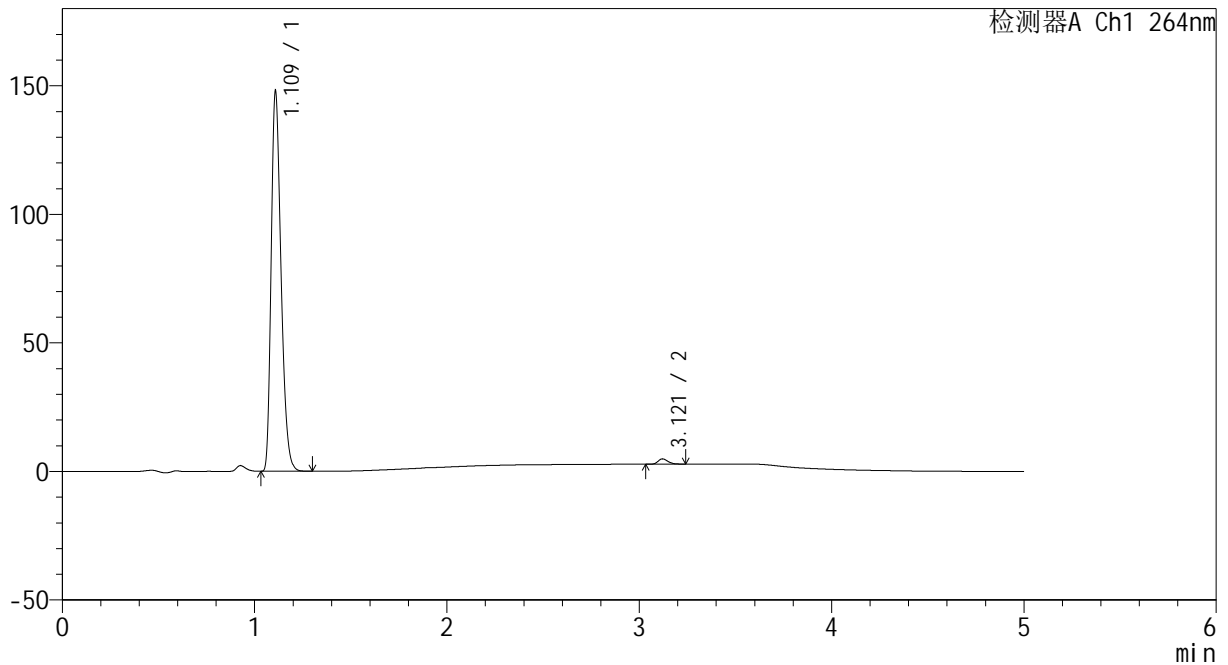
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-324-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:31:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	527531	145266	98.641	2231	1.301	--
2	3.121	7269	2049	1.359	17751	1.226	21.444
总计		534800	147315	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



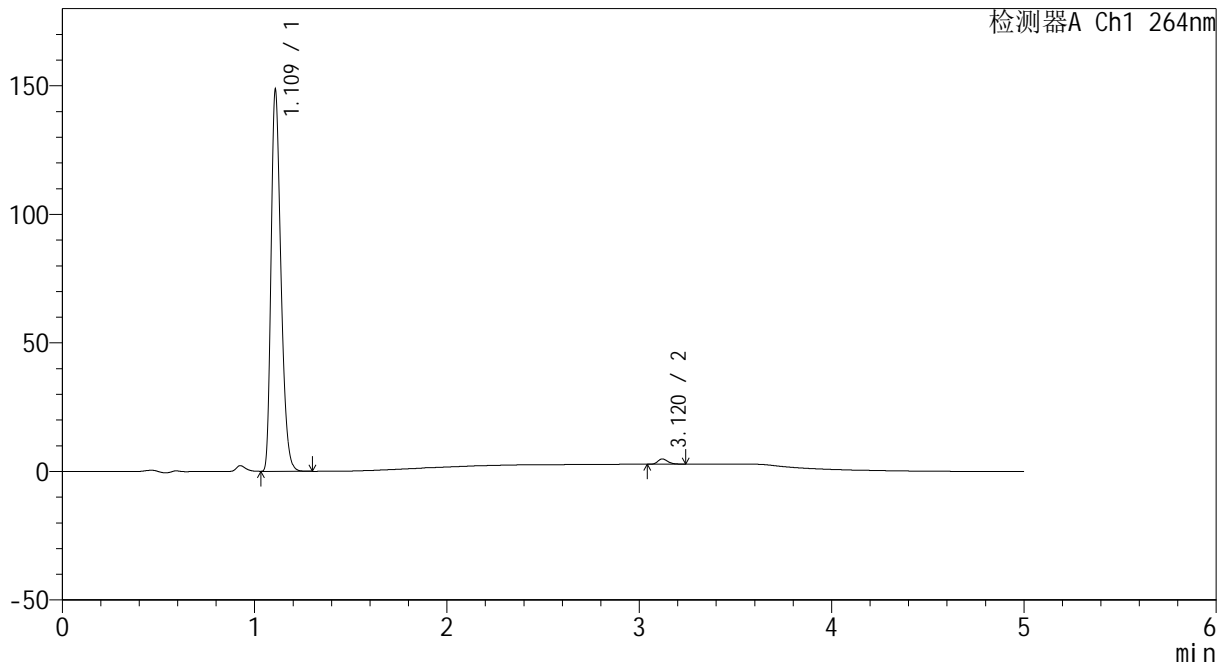
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-325-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	528963	146382	98.634	2229	1.300	--
2	3.120	7324	2044	1.366	17804	1.249	21.461
总计		536287	148427	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



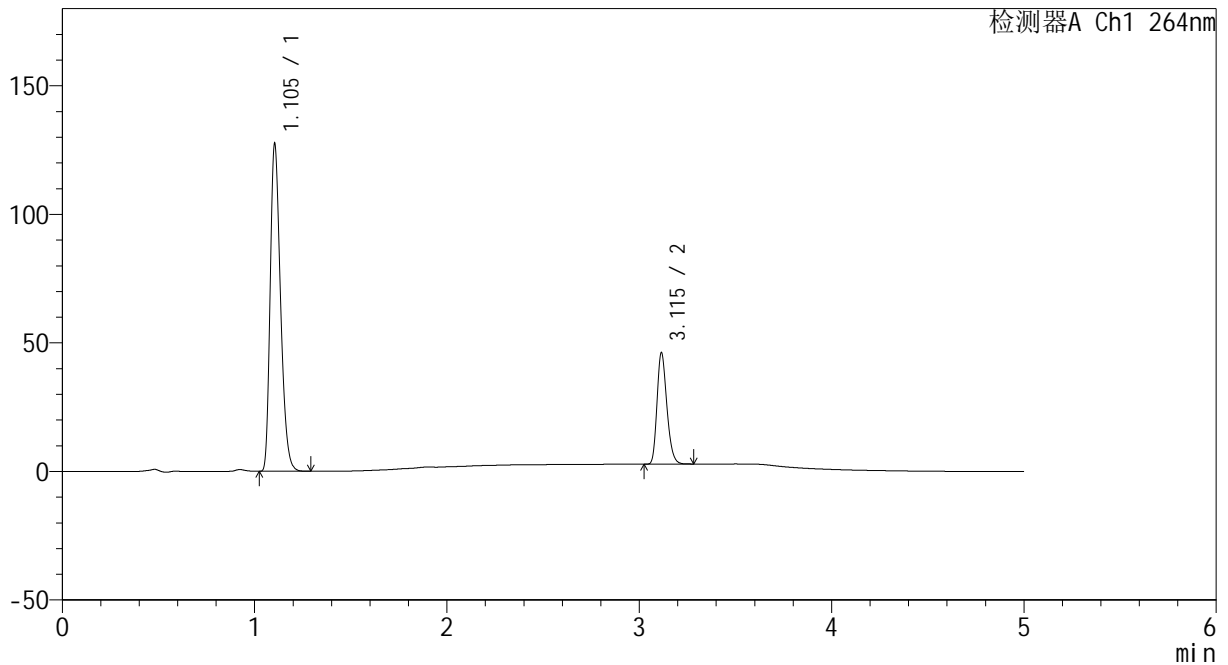
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-326-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.105	475441	127358	75.538	2021	1.294	--
2	3.115	153964	43229	24.462	17807	1.242	20.967
总计		629405	170586	100.000			

图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



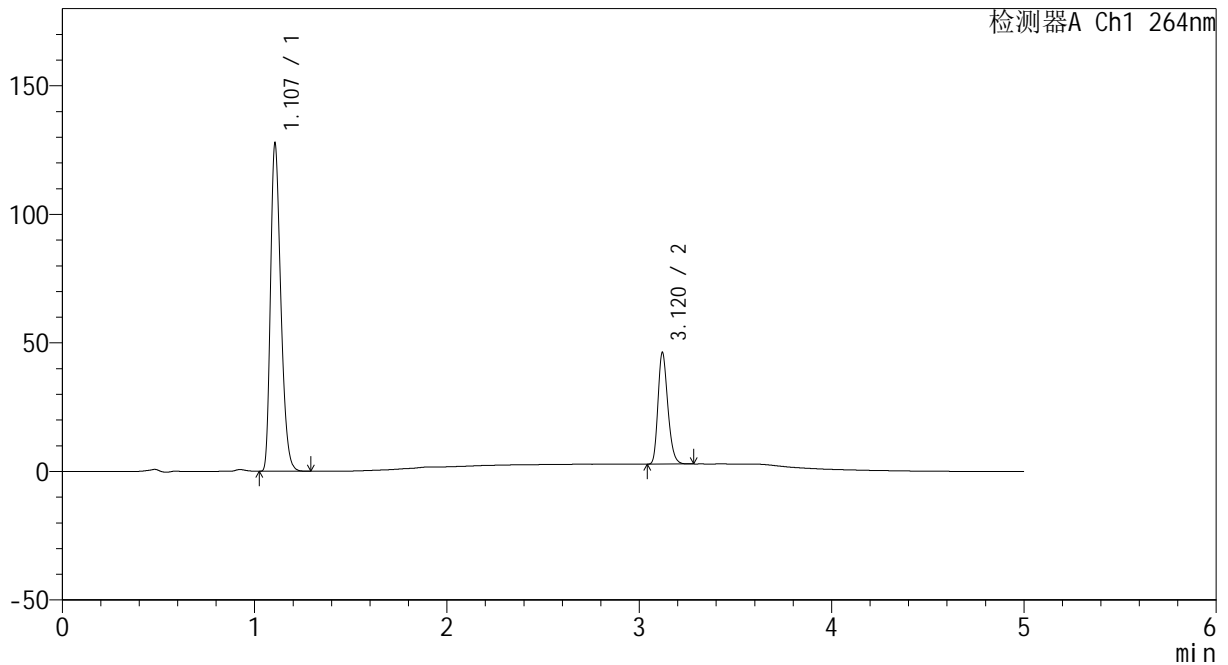
CXM-3382

<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 - 7-21/7-327-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:47:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	475646	127130	75.539	2026	1.296	--
2	3.120	154020	43301	24.461	17872	1.240	21.004
总计		629666	170432	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



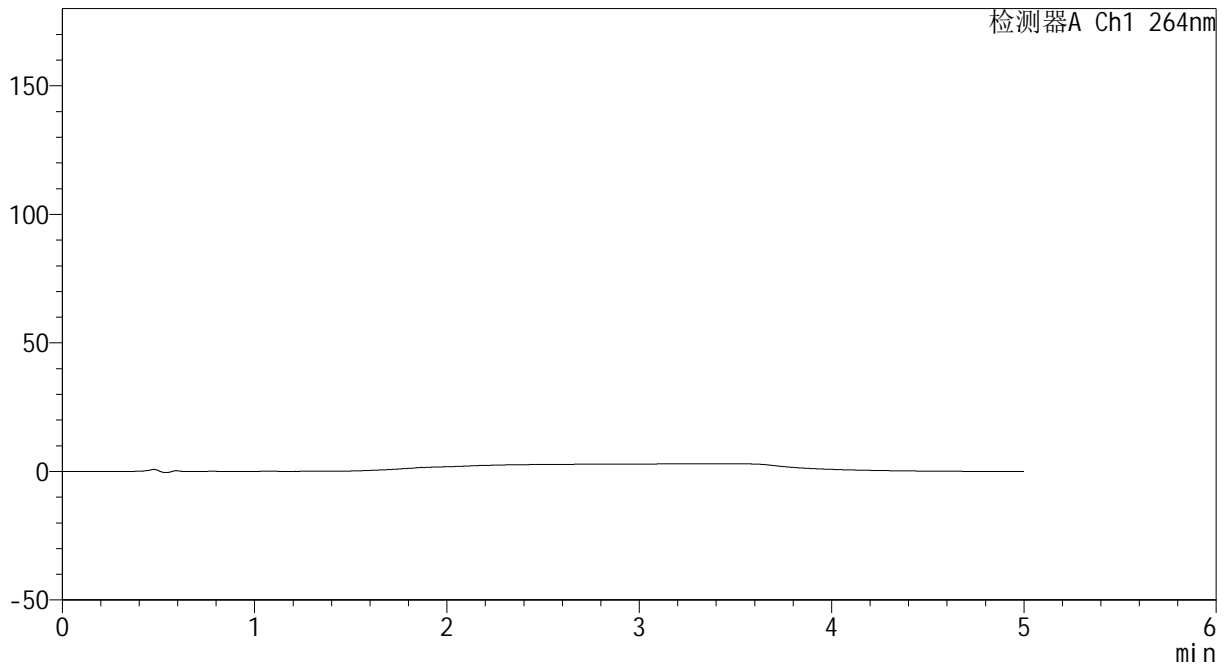
CXM-3382

<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 - 7-21/7-328-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-tj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:52:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

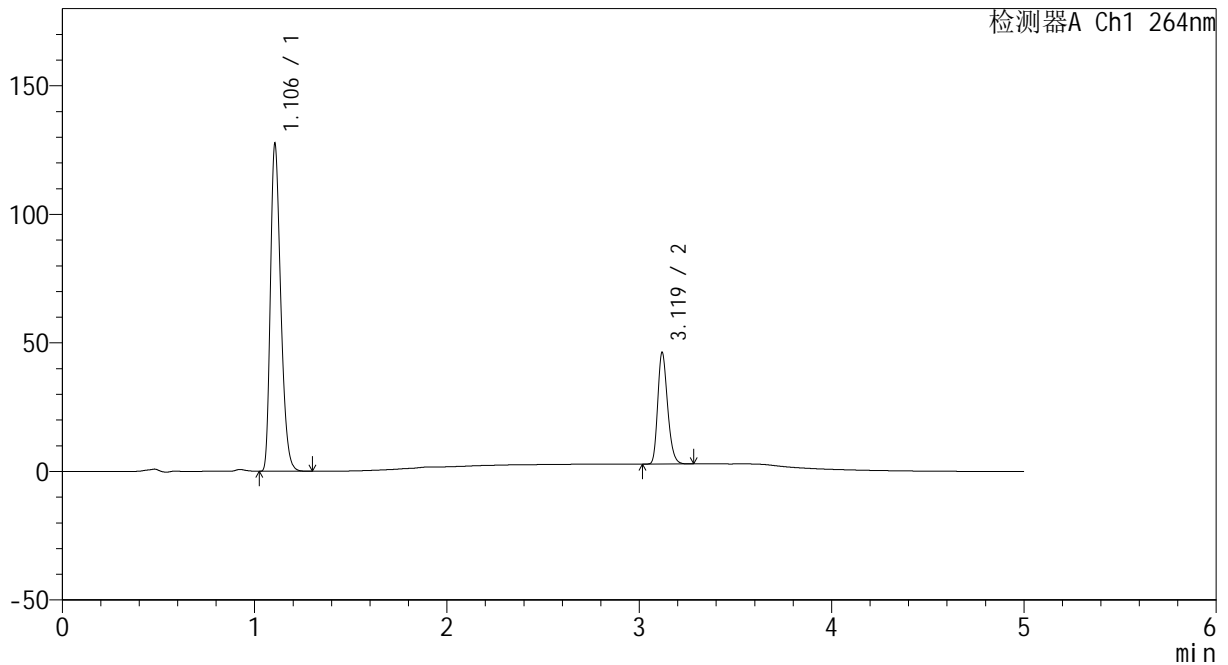
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 7-21/7-329-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 21:58:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.106	475791	127135	75.522	2024	1.295	--
2	3.119	154210	43097	24.478	17844	1.241	20.989
总计		630001	170232	100.000			

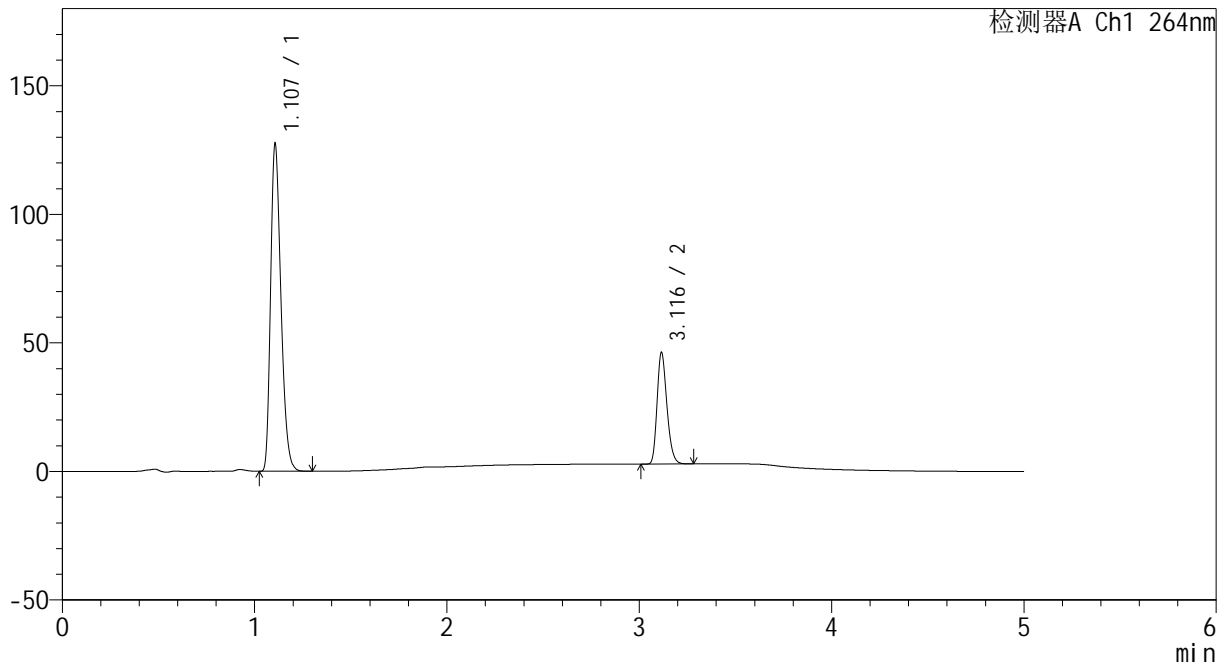
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-21/7-330-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:03:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	475749	126734	75.533	2027	1.296	--
2	3.116	154106	43228	24.467	17804	1.243	20.941
总计		629855	169962	100.000			

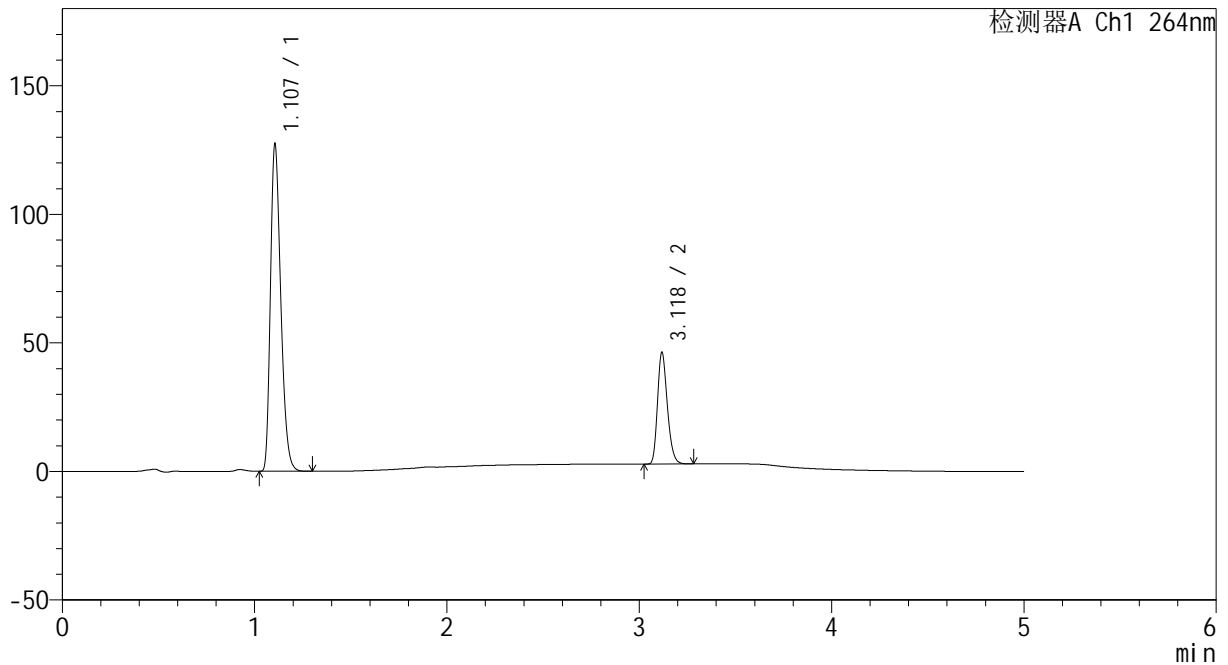
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-21/7-331-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:09:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	475526	127023	75.501	2021	1.296	--
2	3.118	154300	42809	24.499	17848	1.244	20.970
总计		629826	169832	100.000			

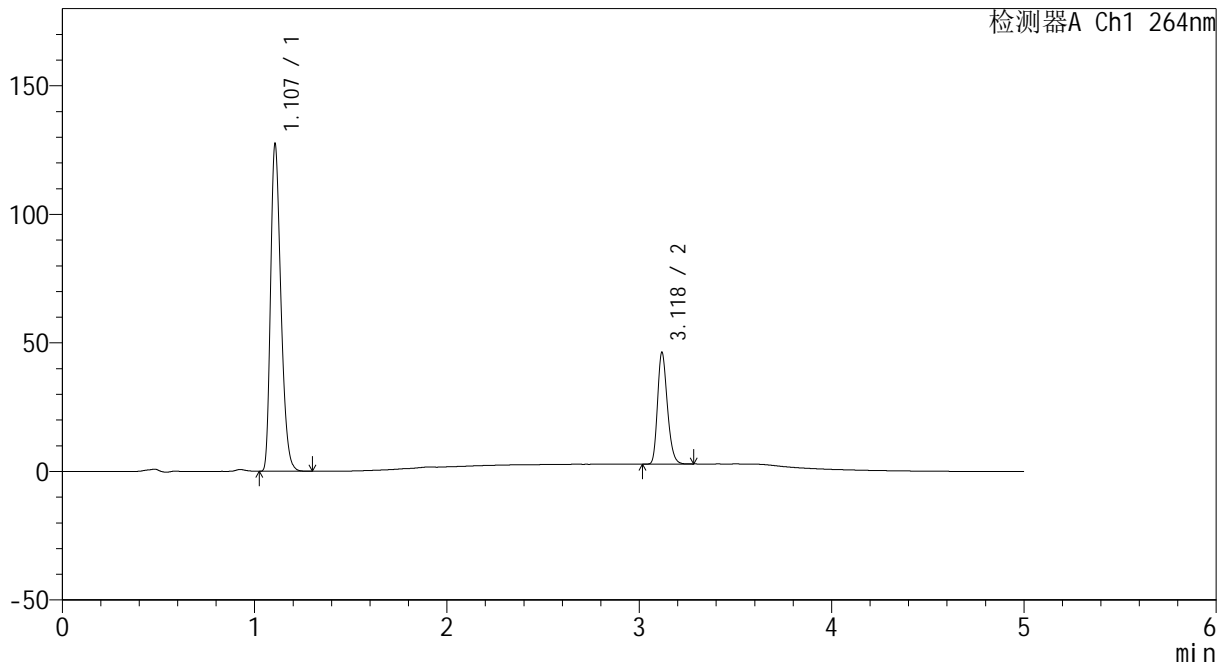
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-21/7-332-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:14:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.107	475744	126786	75.534	2026	1.296	--
2	3.118	154095	42847	24.466	17895	1.244	20.986
总计		629839	169634	100.000			

图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



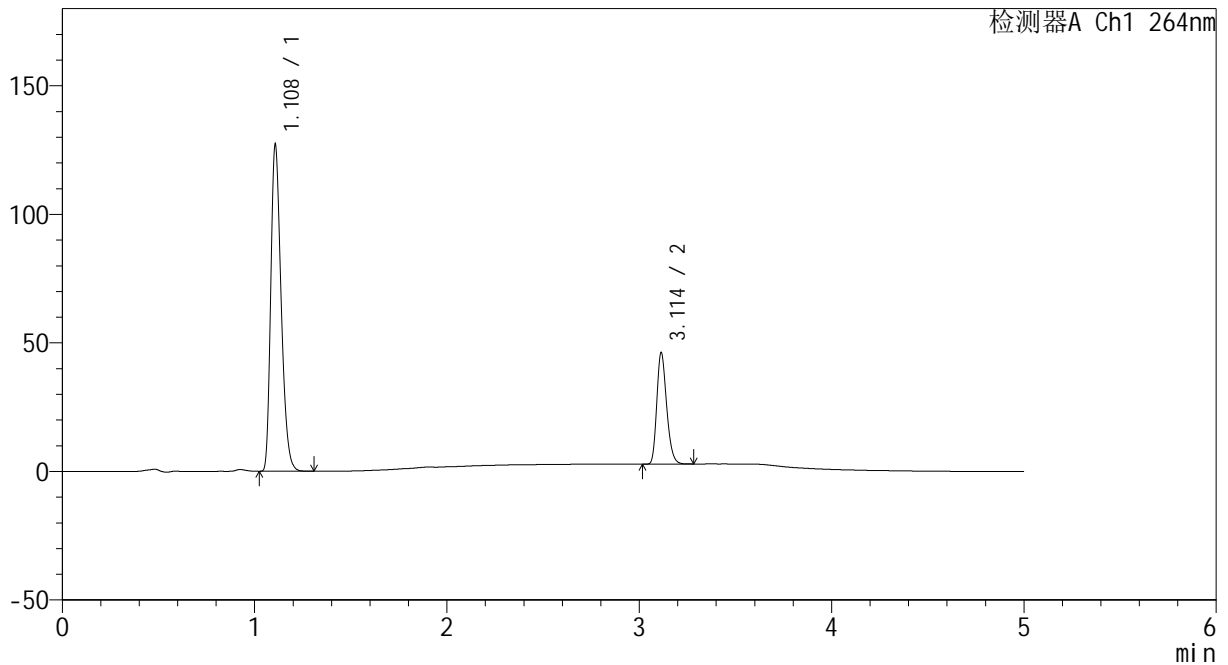
CXM-3382

<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 - 7-21/7-333-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.108	475648	126006	75.537	2021	1.299	--
2	3.114	154045	43359	24.463	17794	1.241	20.898
总计		629693	169365	100.000			

图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



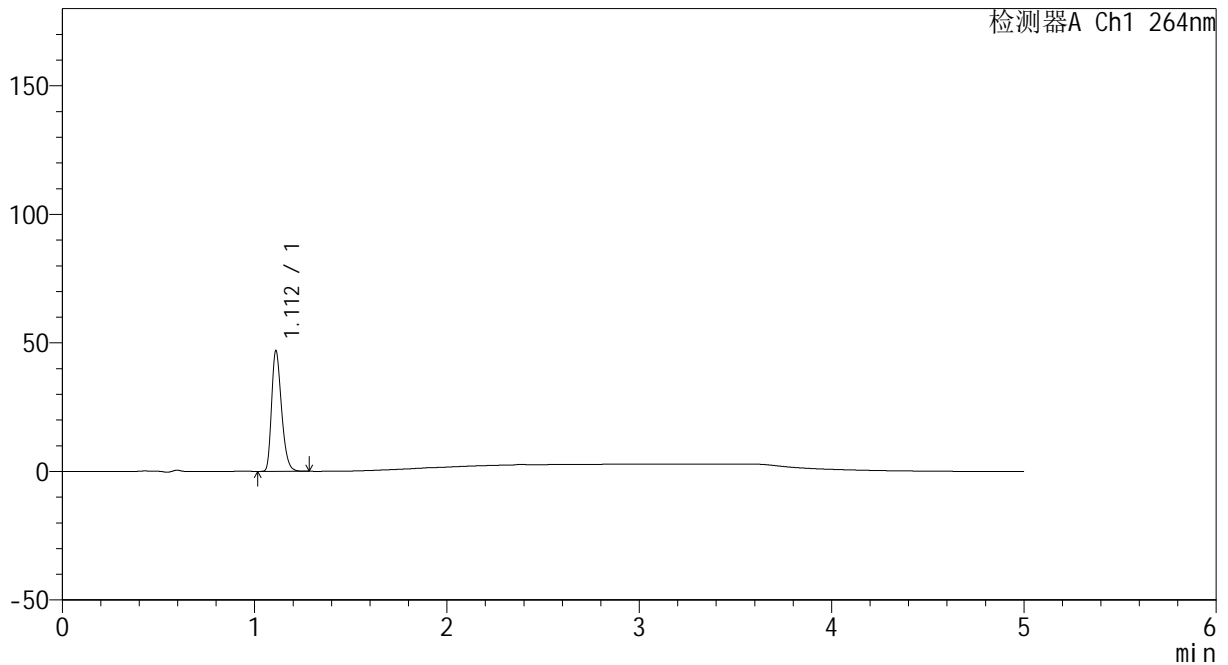
CXM-3382

<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 - 7-21/7-334-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	168202	46764	100.000	2224	1.295	--
总计		168202	46764	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



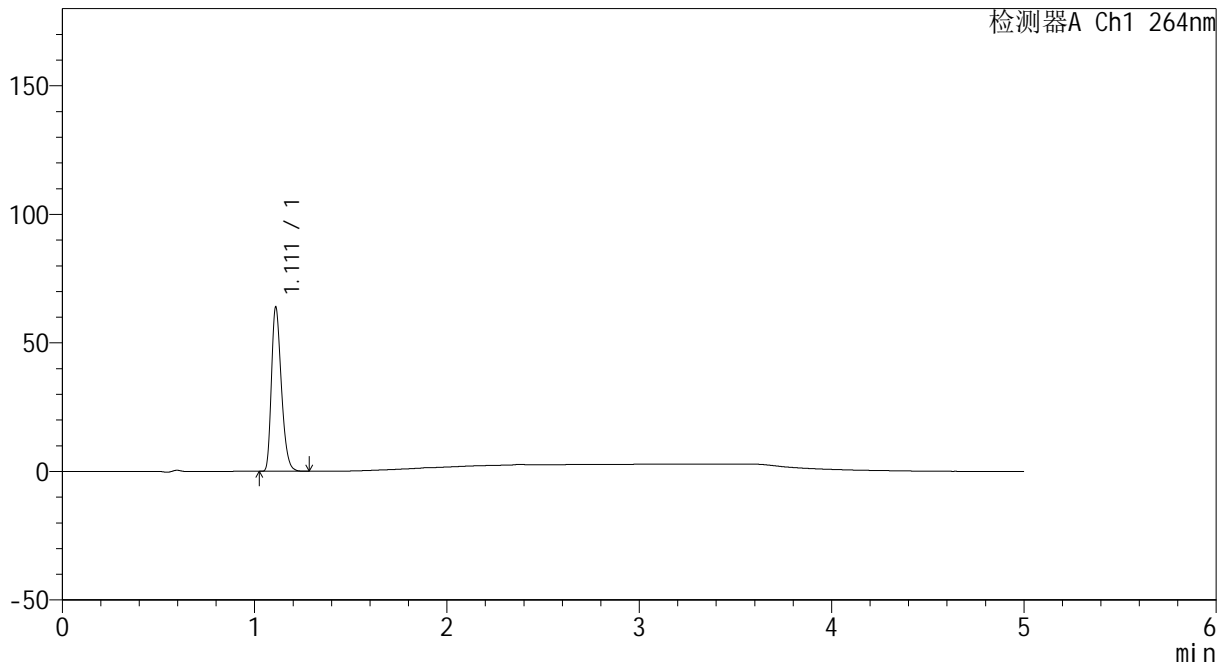
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-335-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	228712	63414	100.000	2221	1.296	--
总计		228712	63414	100.000			

图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



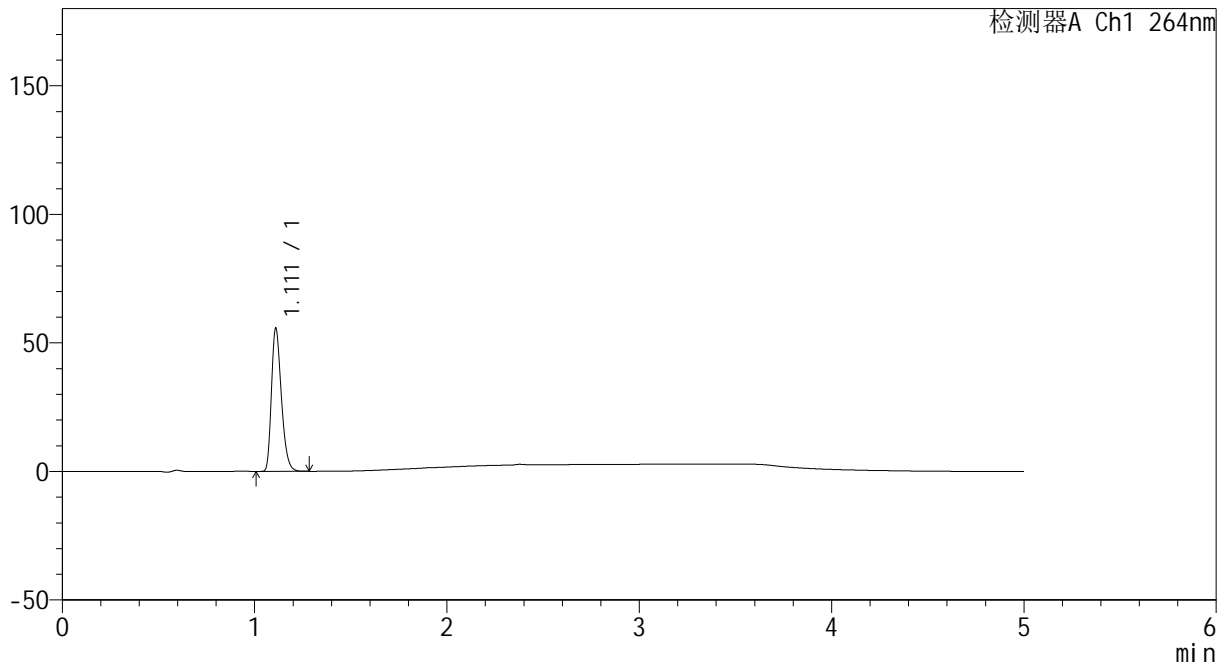
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-336-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	199552	55313	100.000	2225	1.295	--
总计		199552	55313	100.000			

图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



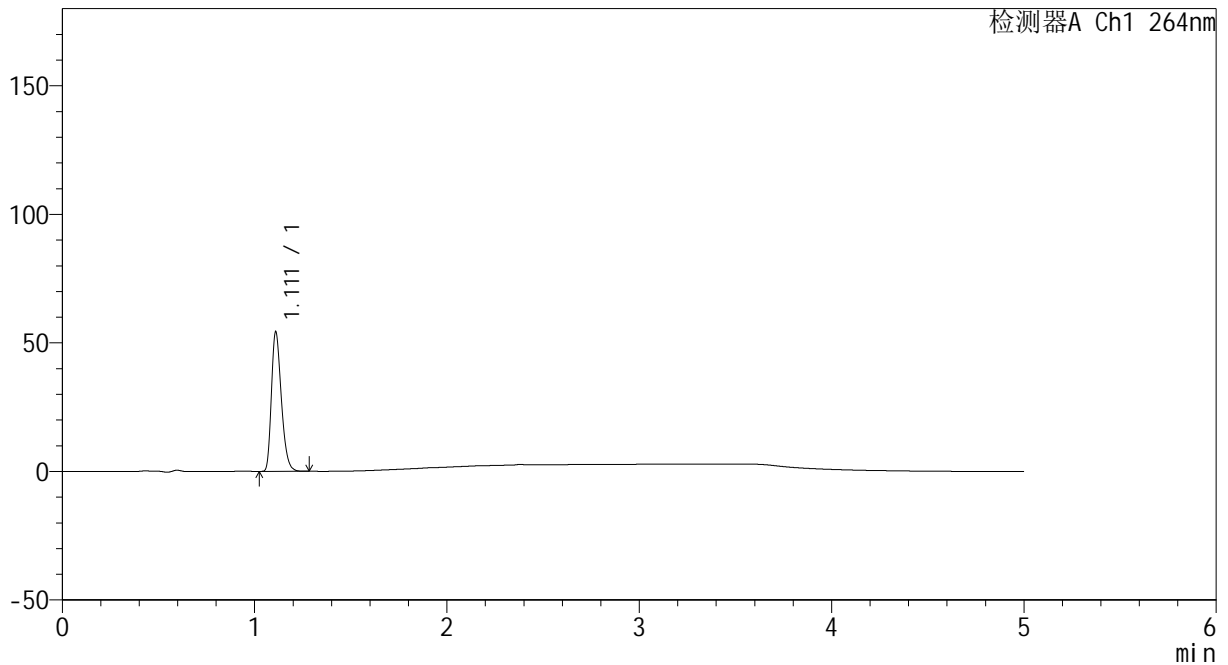
CXM-3382

<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 - 7-21/7-337-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	194204	53836	100.000	2226	1.296	--
总计		194204	53836	100.000			

图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



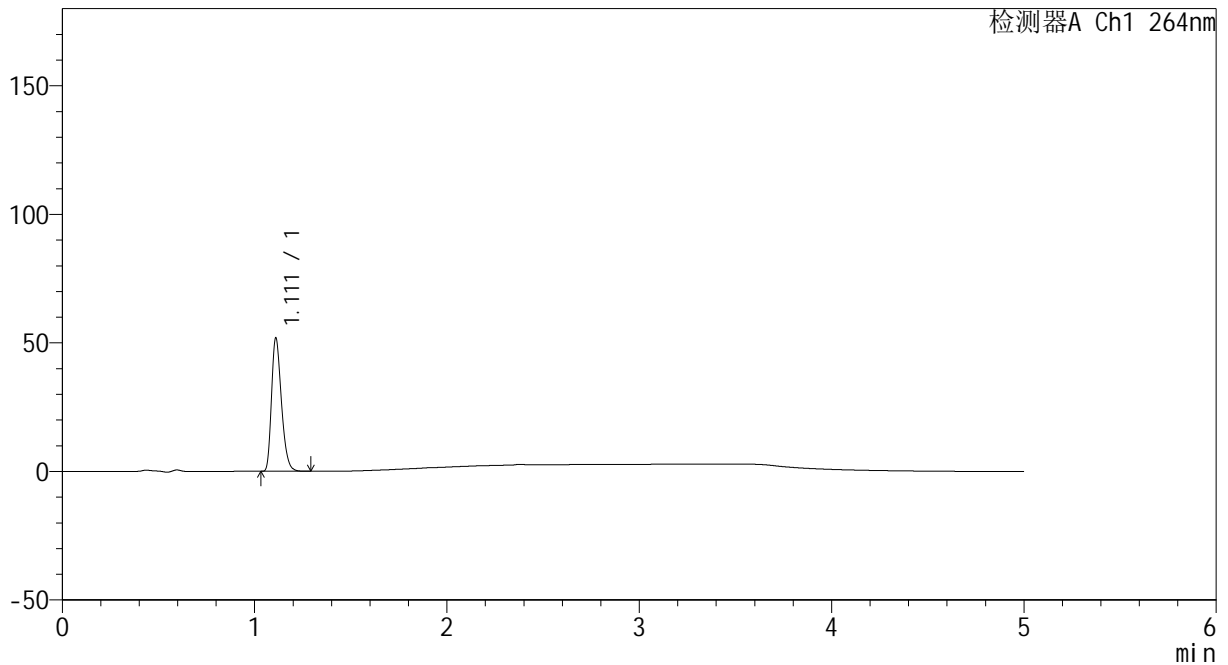
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-338-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:46:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	185663	51612	100.000	2228	1.294	--
总计		185663	51612	100.000			

图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



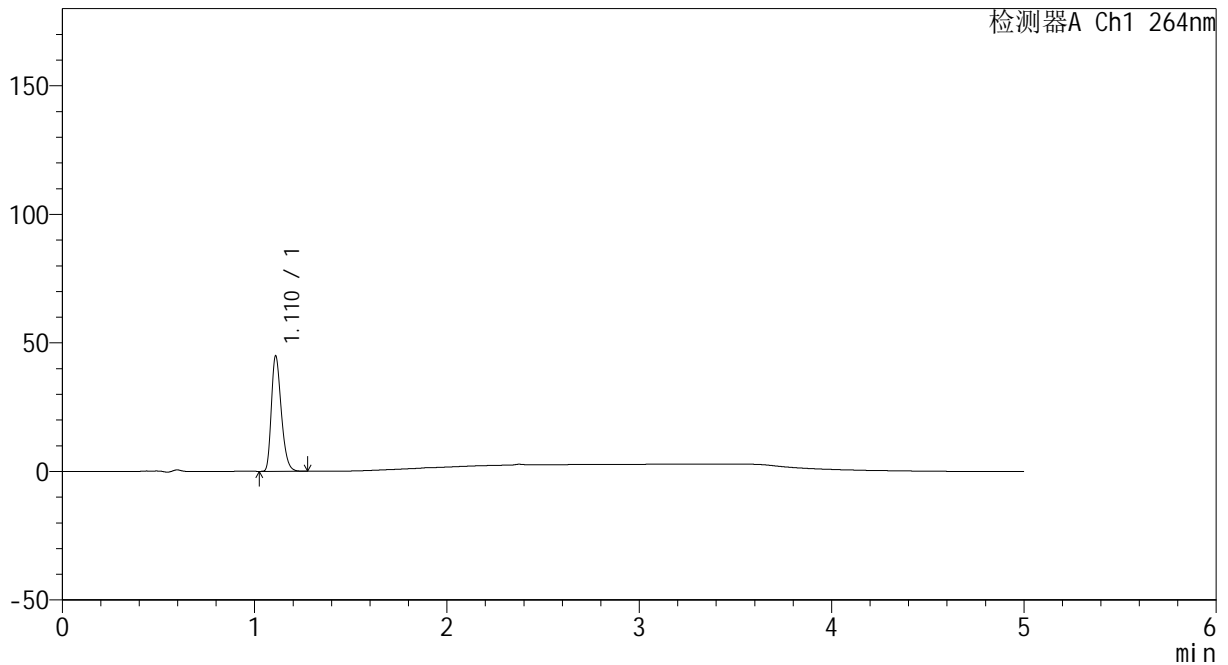
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-339-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	160723	44516	100.000	2225	1.296	--
总计		160723	44516	100.000			

图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



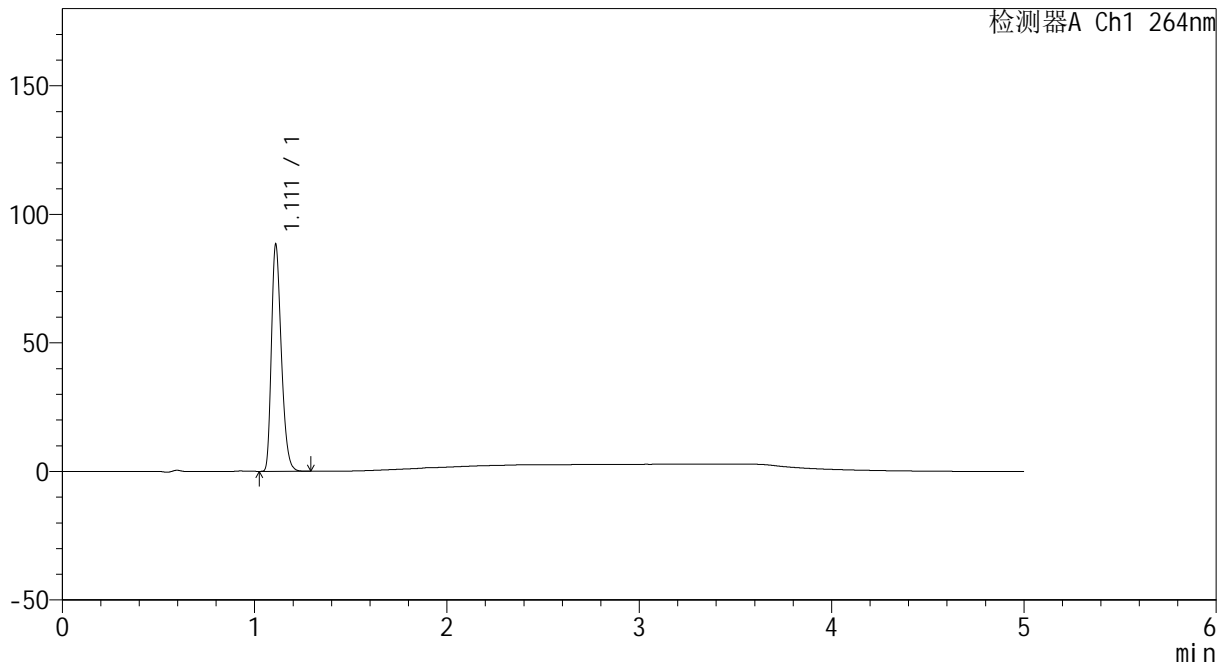
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-340-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 22:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	316150	87565	100.000	2221	1.296	--
总计		316150	87565	100.000			

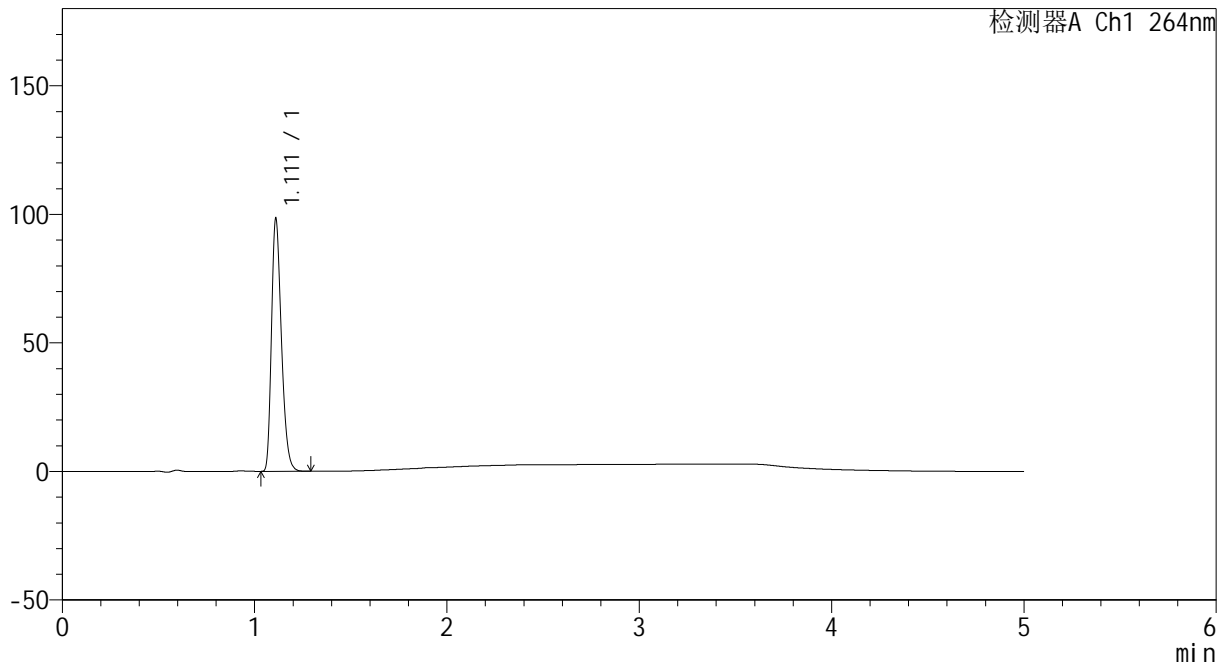
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-341-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:02:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	352271	97744	100.000	2220	1.294	--
总计		352271	97744	100.000			

图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



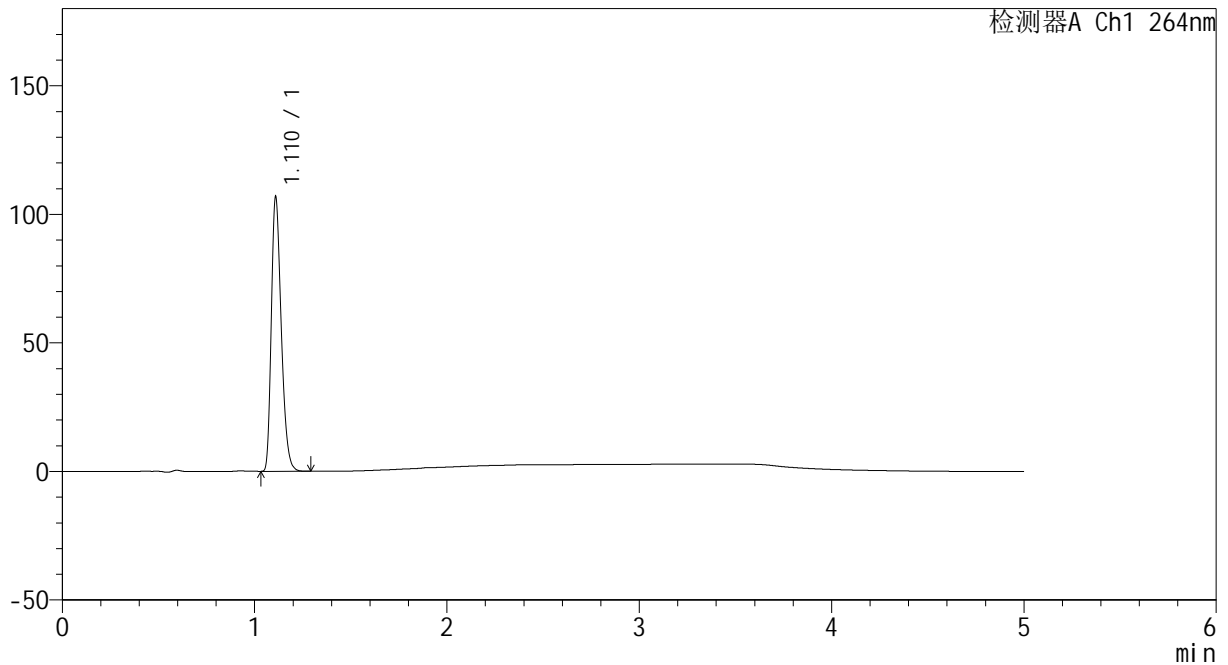
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-342-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:08:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	382611	105675	100.000	2219	1.298	--
总计		382611	105675	100.000			

图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



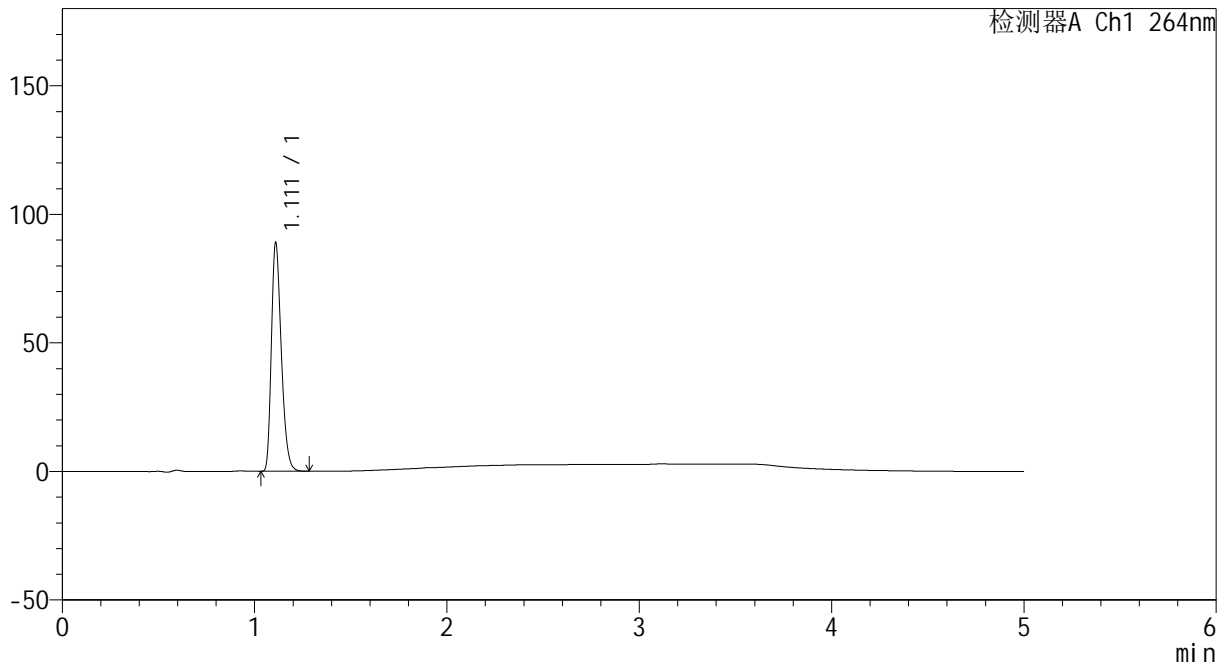
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-343-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:13:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	318398	88188	100.000	2224	1.297	--
总计		318398	88188	100.000			

图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



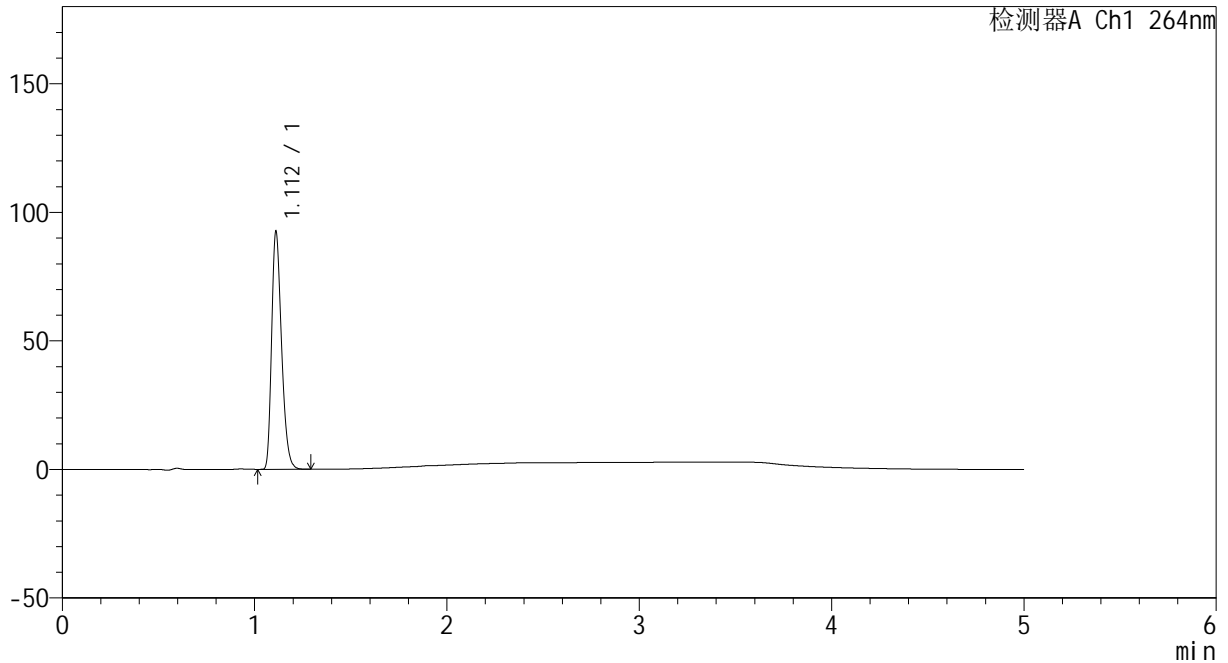
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-344-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:19:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	331096	92226	100.000	2229	1.295	--
总计		331096	92226	100.000			

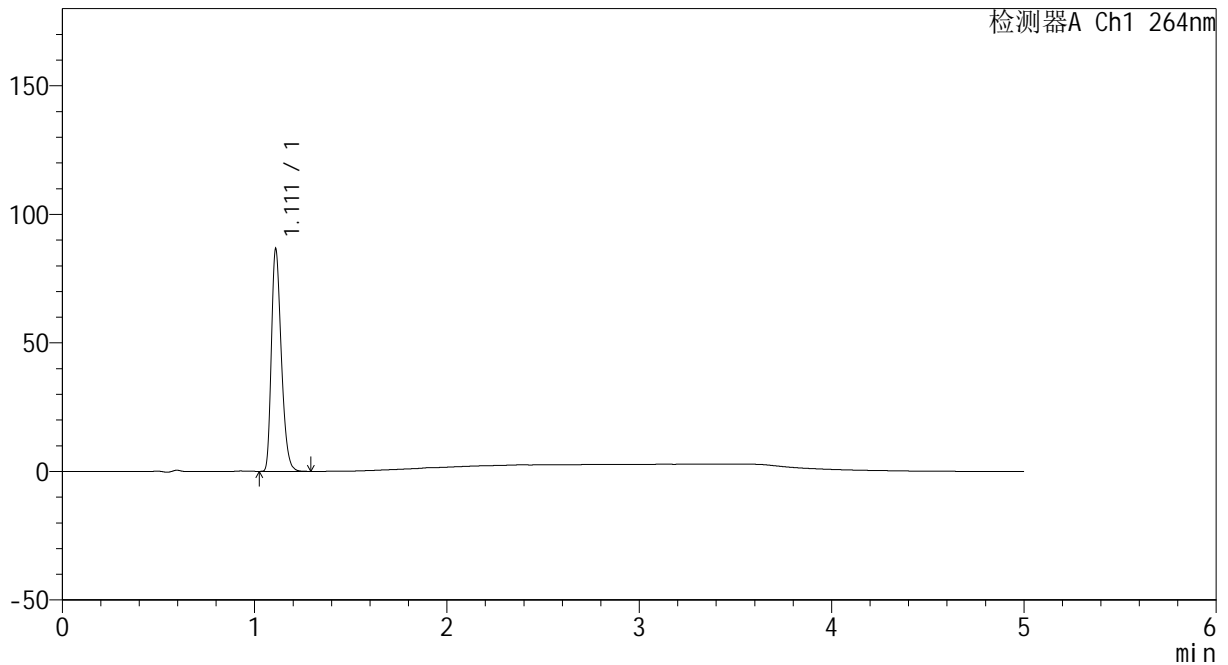
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-345-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:24:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	309428	85739	100.000	2226	1.296	--
总计		309428	85739	100.000			

图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



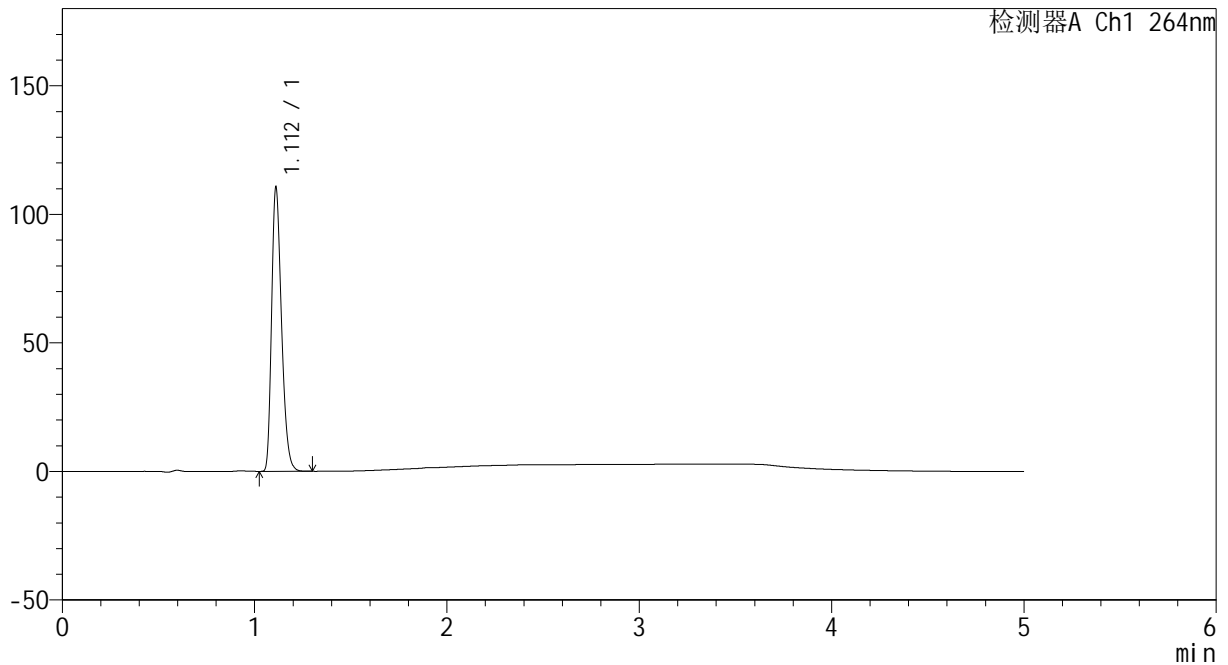
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-346-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	395876	110092	100.000	2226	1.294	--
总计		395876	110092	100.000			

图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



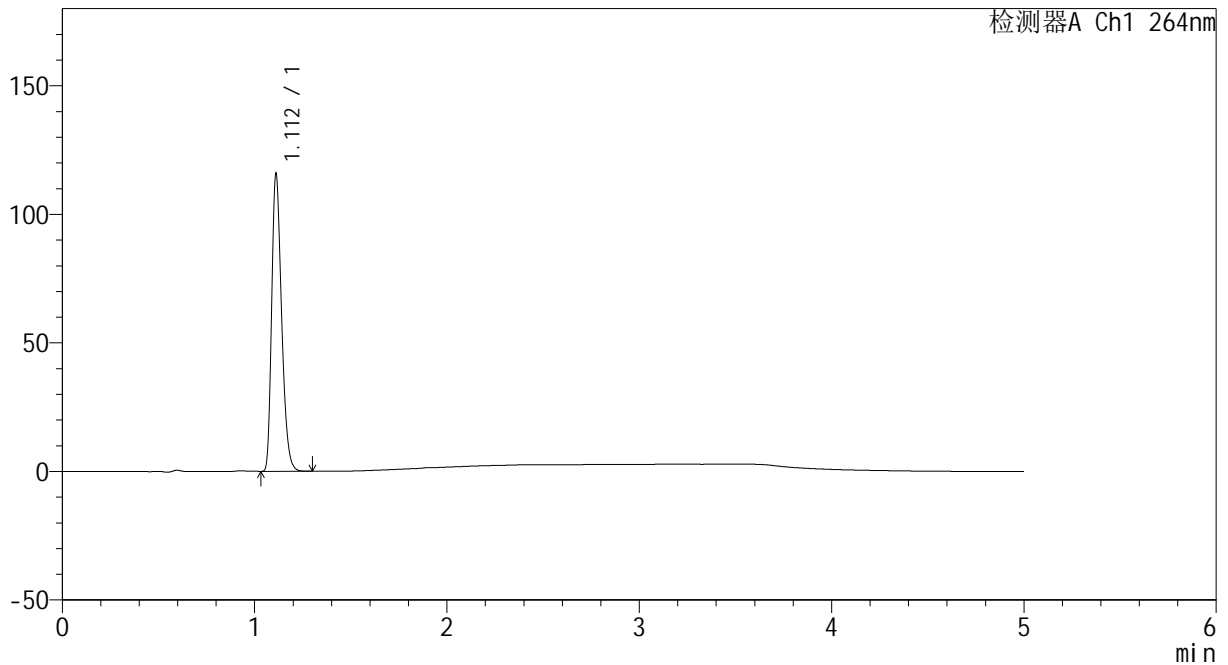
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-347-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:35:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	414412	115429	100.000	2229	1.293	--
总计		414412	115429	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



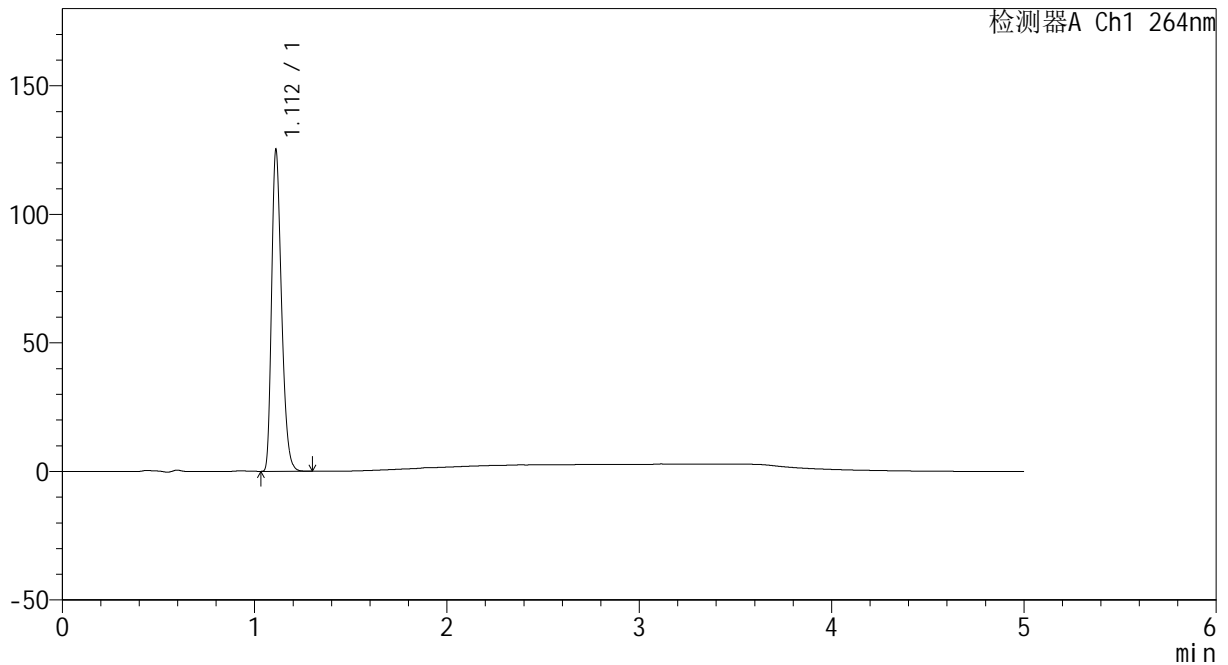
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-348-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	448162	124618	100.000	2224	1.294	--
总计		448162	124618	100.000			

图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



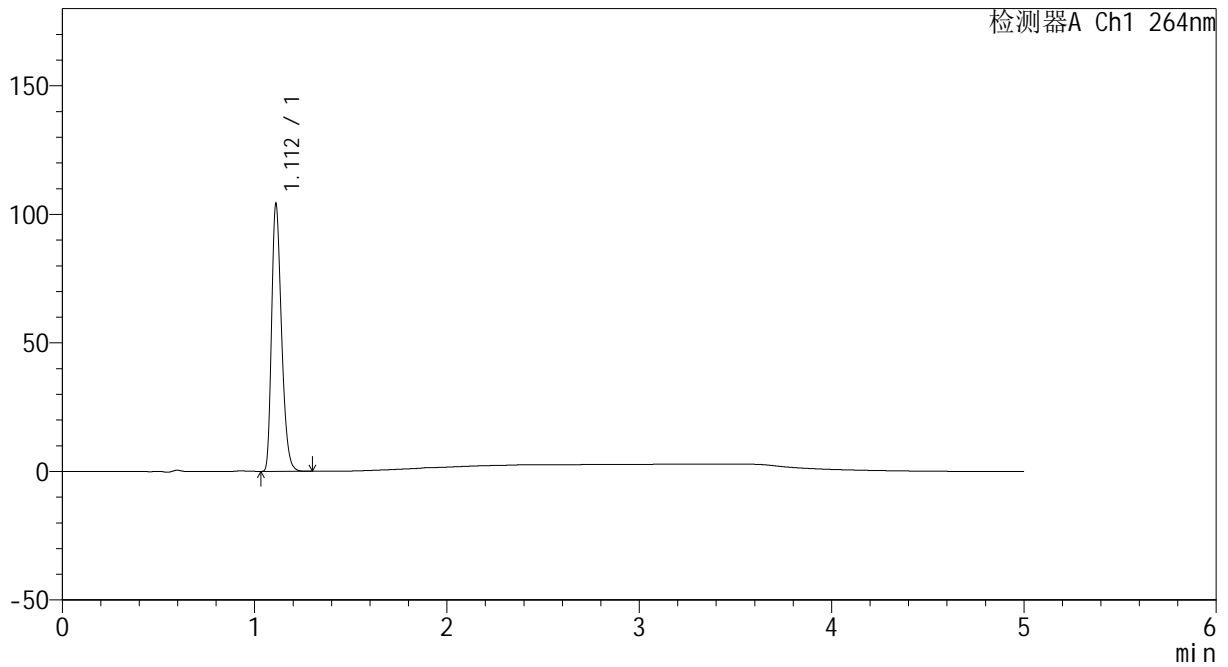
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-349-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:45:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	372448	103640	100.000	2227	1.294	--
总计		372448	103640	100.000			

图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



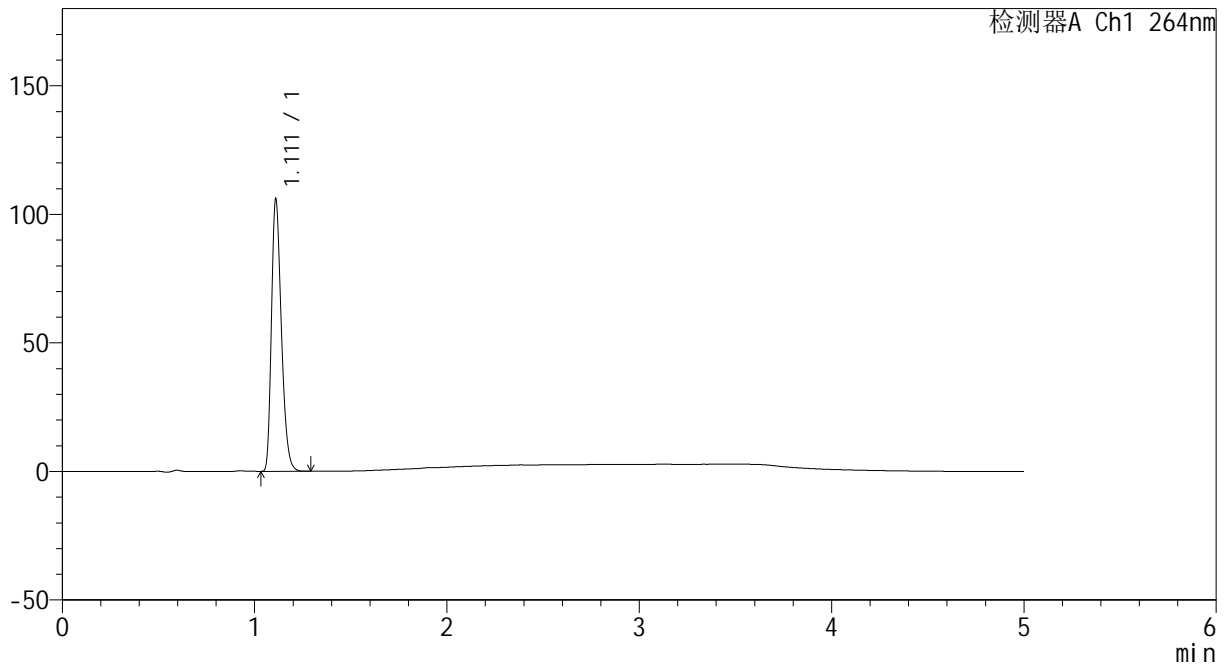
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-350-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	379021	105149	100.000	2222	1.295	--
总计		379021	105149	100.000			

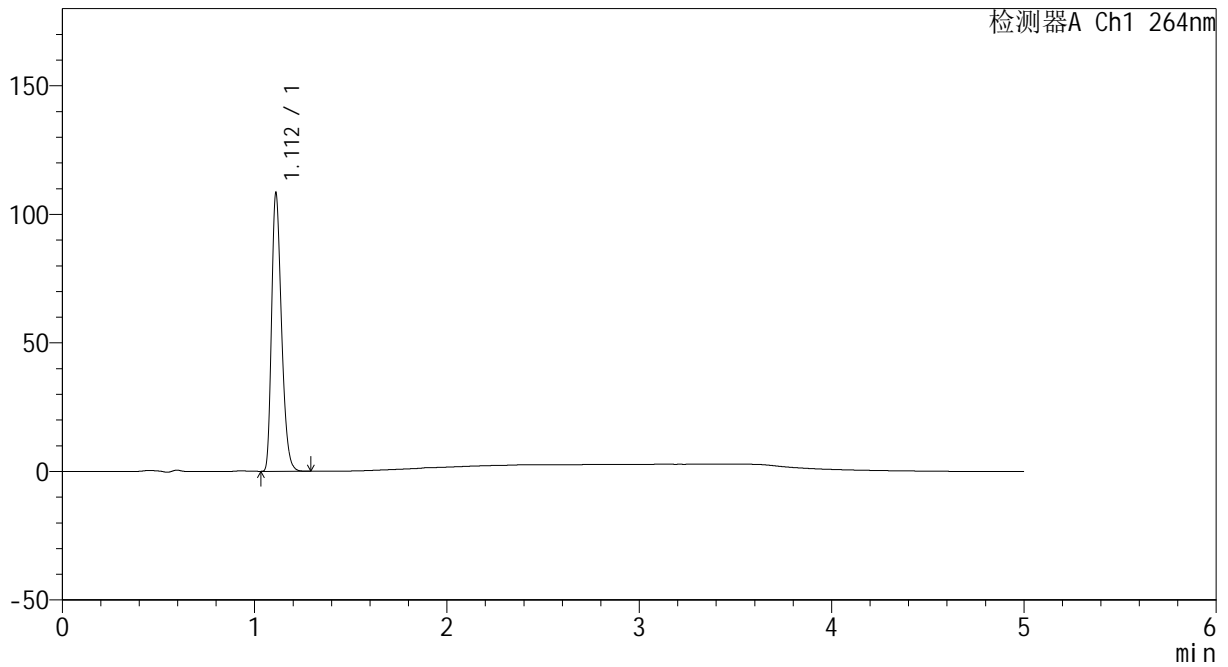
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-351-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/29 23:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	387584	107815	100.000	2226	1.295	--
总计		387584	107815	100.000			

图136 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



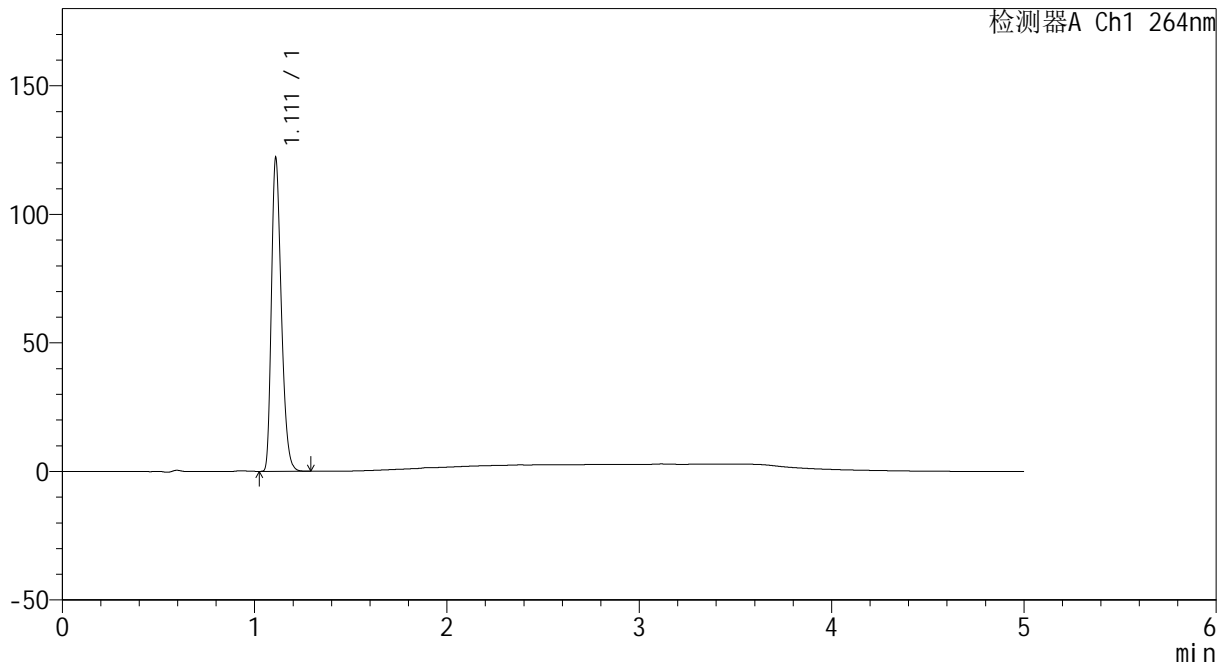
CXM-3382

<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 - 7-21/7-352-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	436182	120892	100.000	2223	1.296	--
总计		436182	120892	100.000			

图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



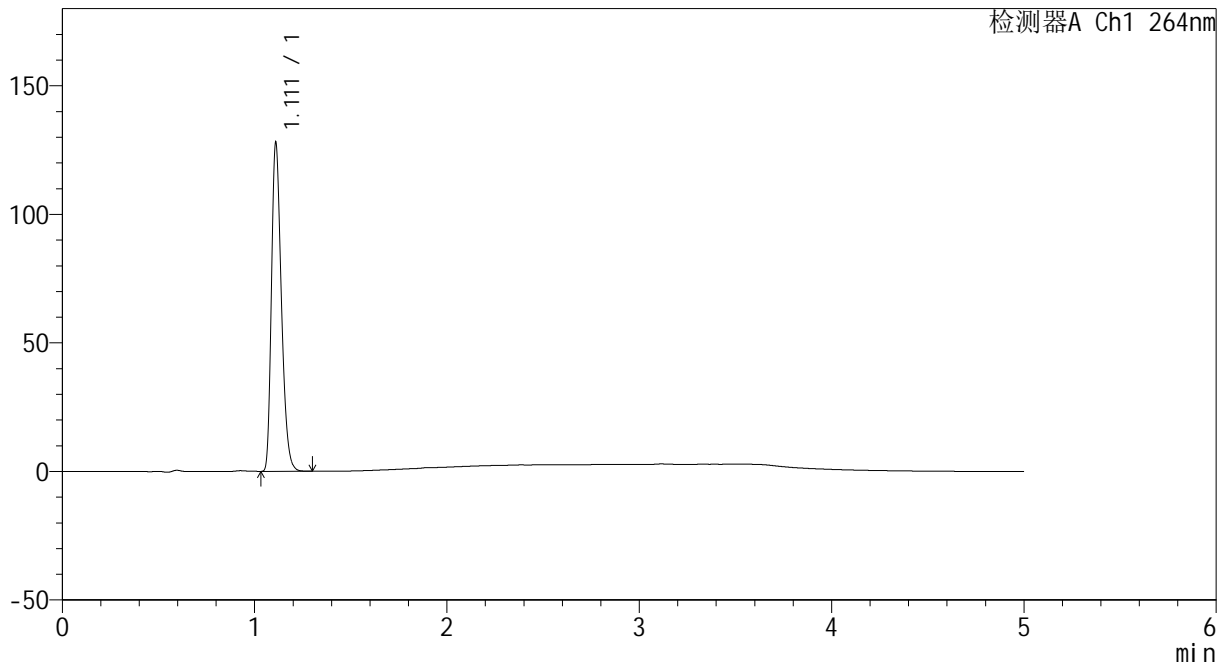
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-353-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	458136	126941	100.000	2223	1.294	--
总计		458136	126941	100.000			

图138 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



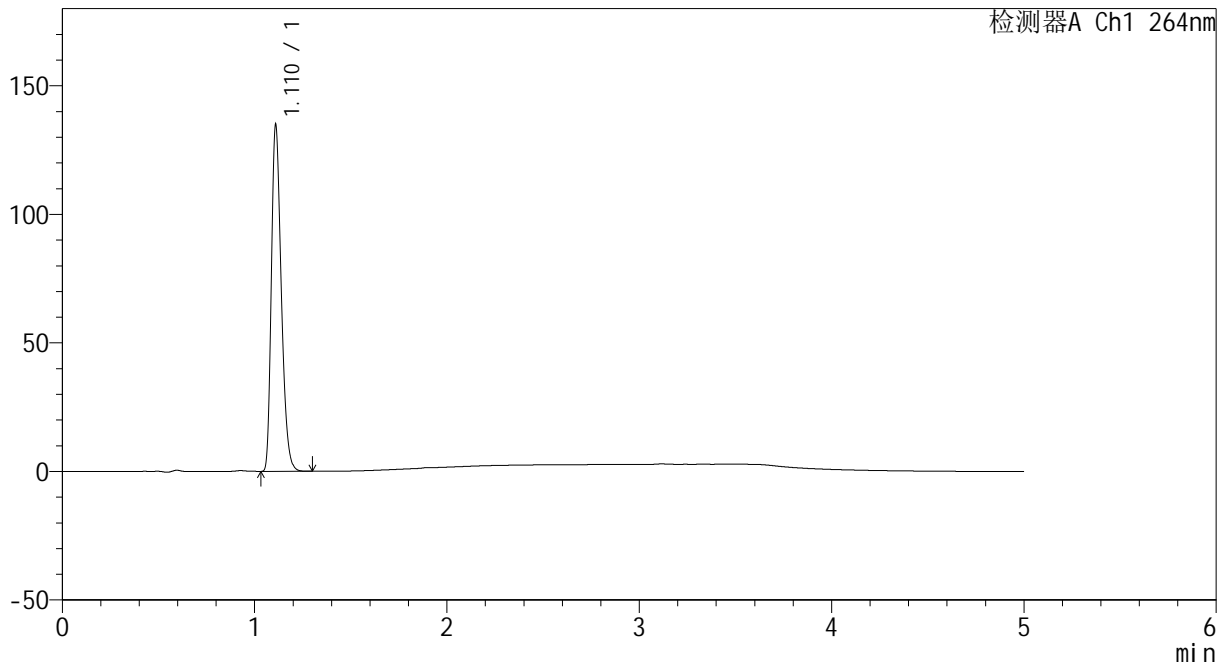
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-354-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	482687	133412	100.000	2219	1.297	--
总计		482687	133412	100.000			

图139 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



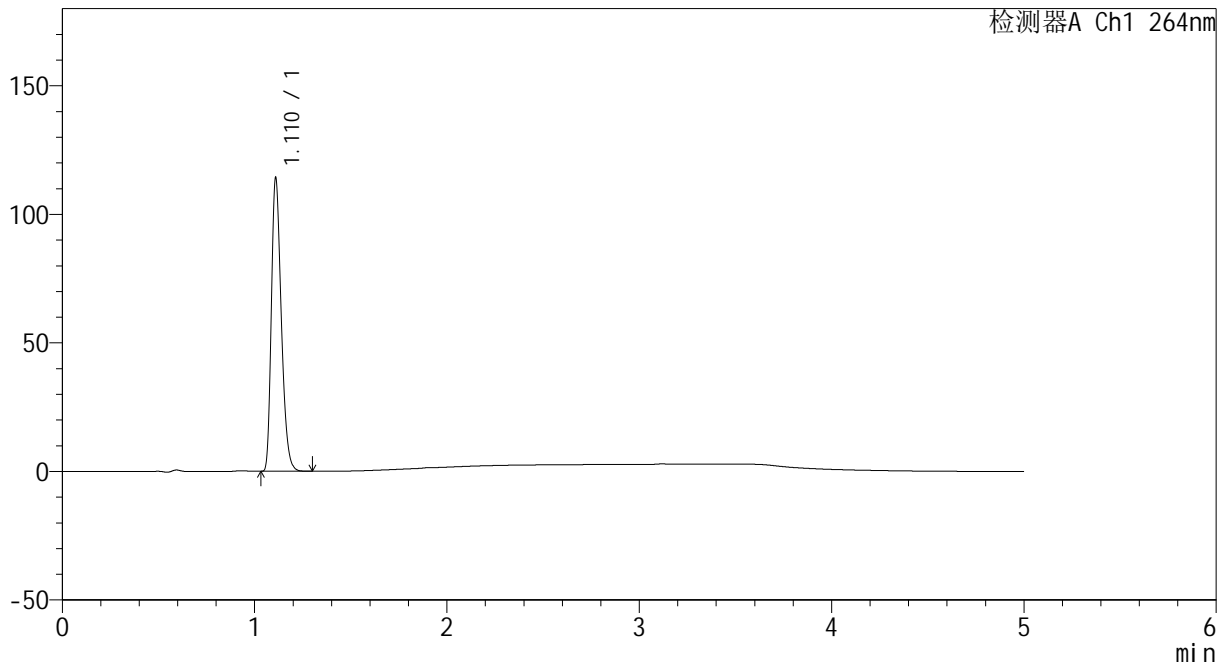
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-355-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	408694	113060	100.000	2221	1.297	--
总计		408694	113060	100.000			

图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



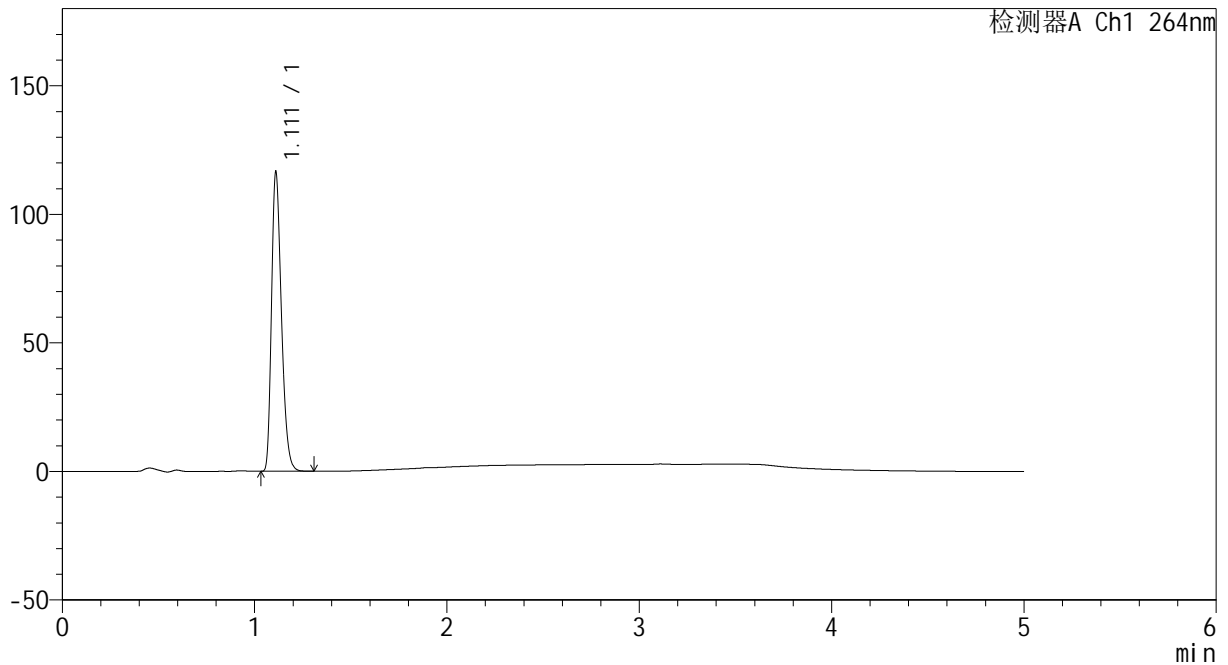
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-356-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	417193	115801	100.000	2222	1.295	--
总计		417193	115801	100.000			

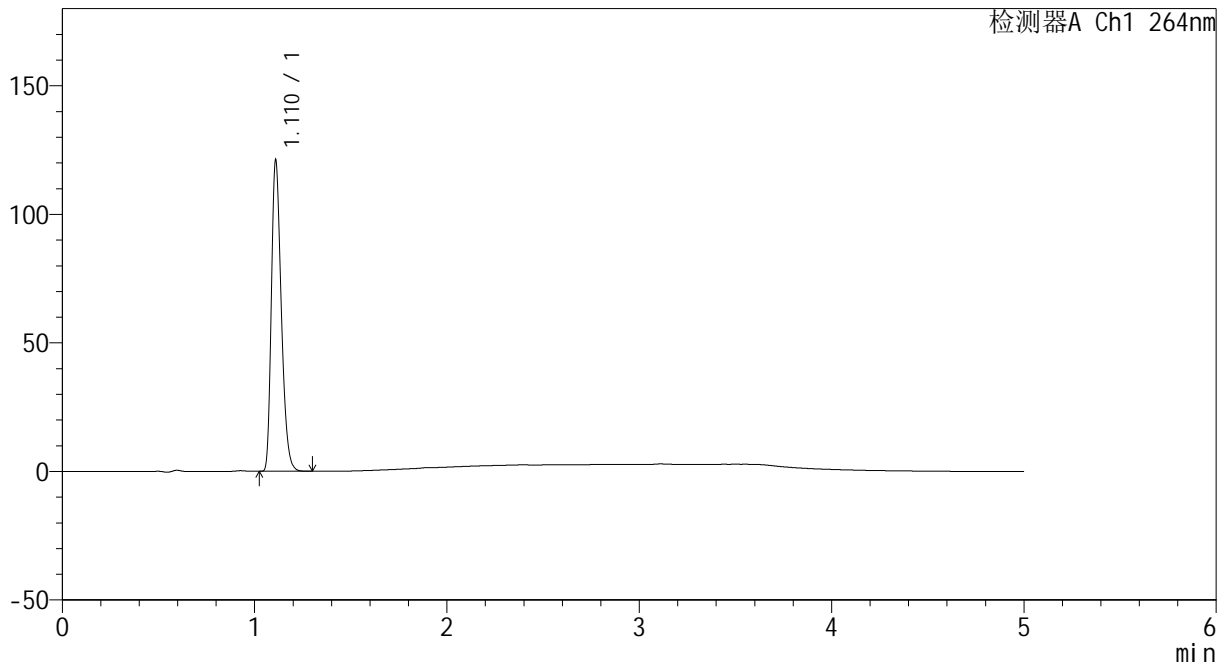
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-357-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:28:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	433204	119840	100.000	2221	1.297	--
总计		433204	119840	100.000			

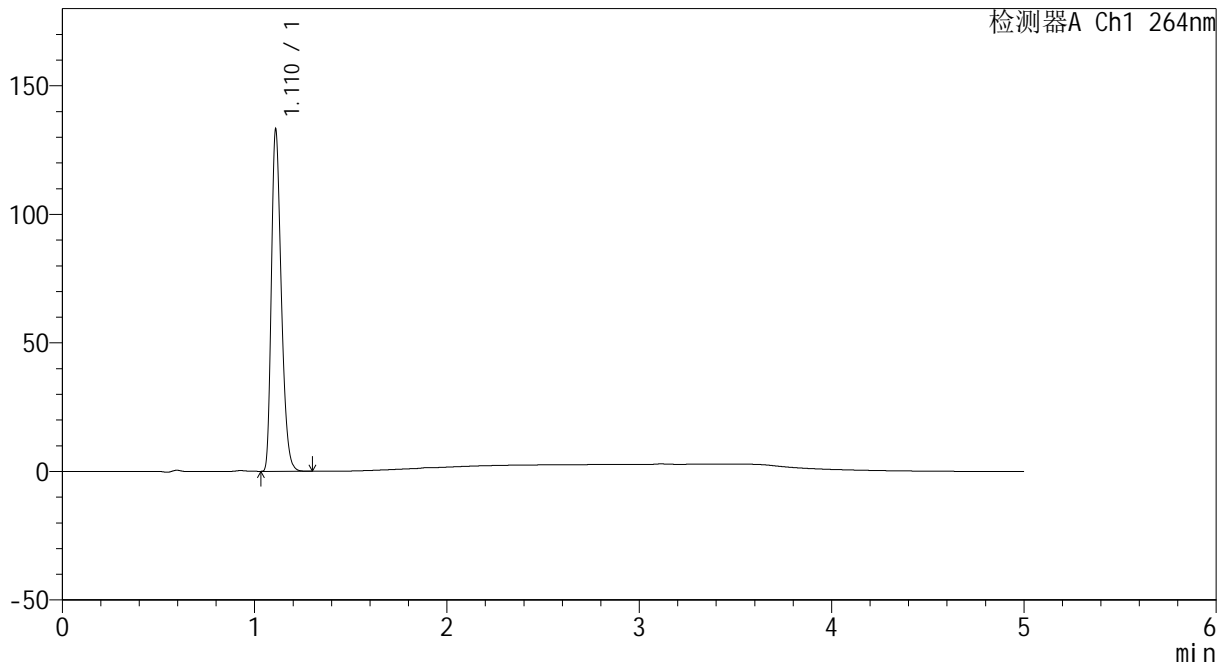
图142 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-358-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	476066	131701	100.000	2222	1.296	--
总计		476066	131701	100.000			

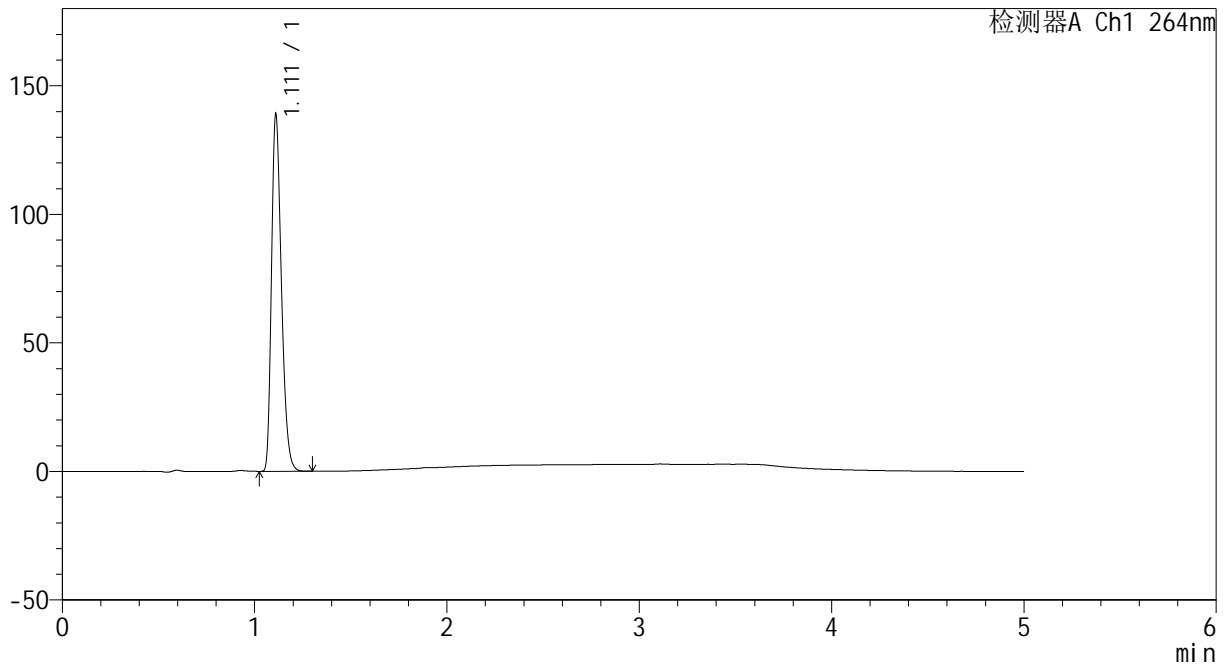
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/7-359-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	497532	138056	100.000	2220	1.295	--
总计		497532	138056	100.000			

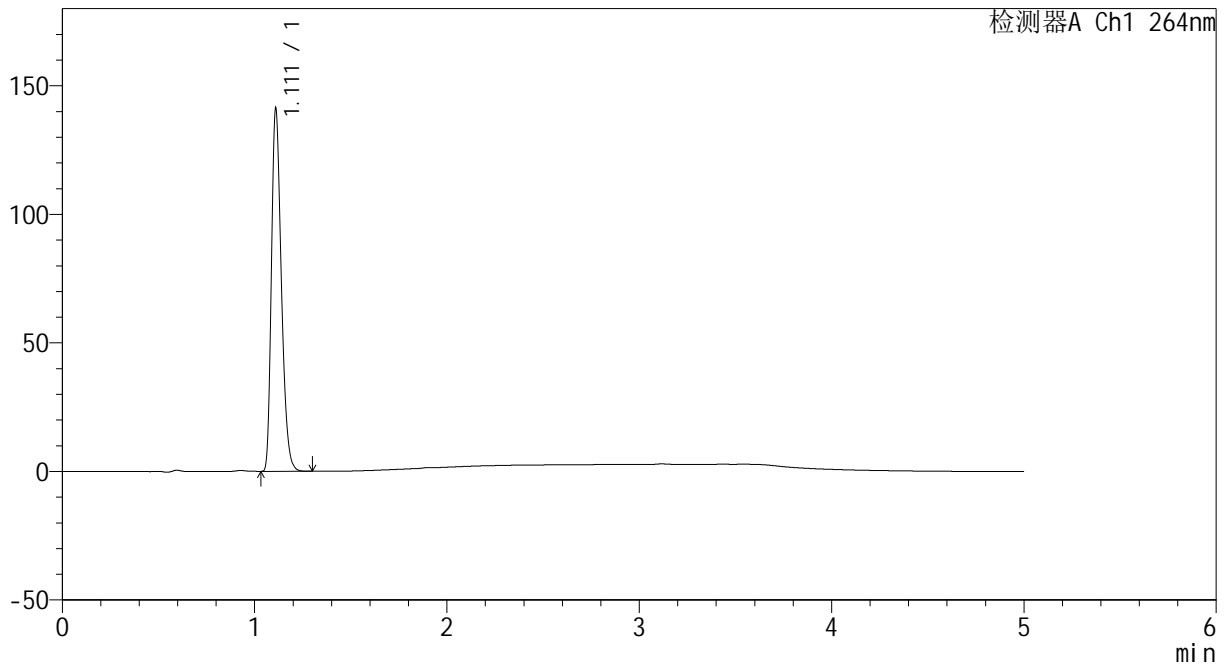
图144 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-360-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:45:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	505388	139968	100.000	2219	1.296	--
总计		505388	139968	100.000			

图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



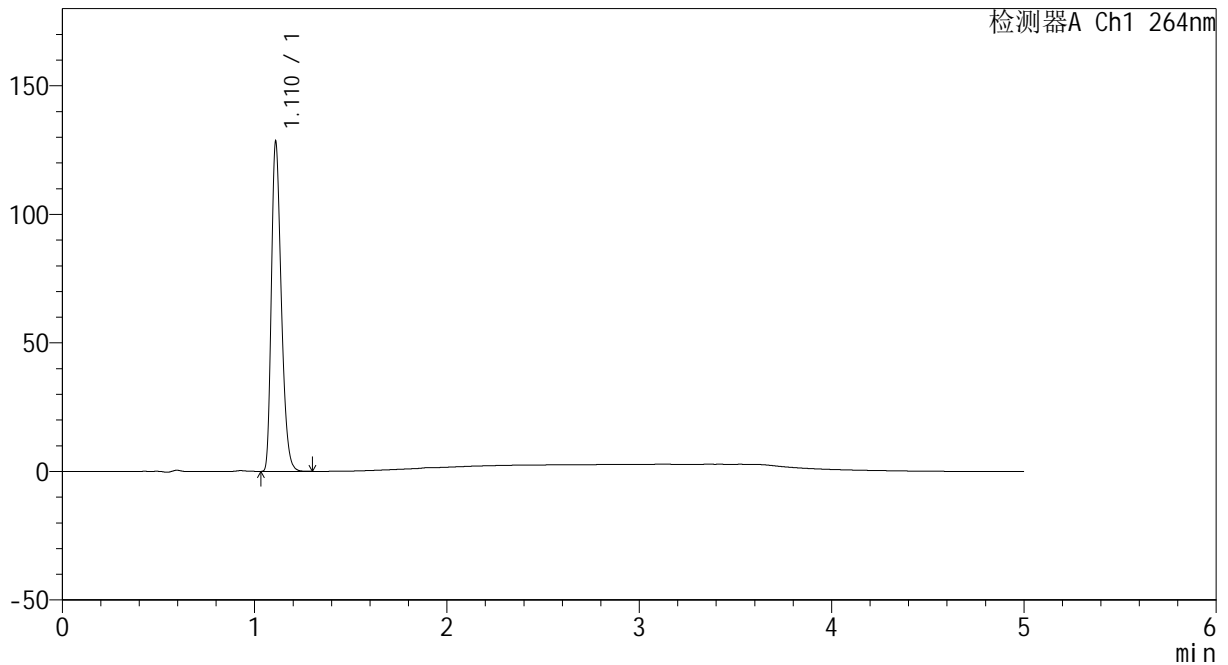
CXM-3382

<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 - 7-21/7-361-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:50:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	458962	127015	100.000	2222	1.296	--
总计		458962	127015	100.000			

图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



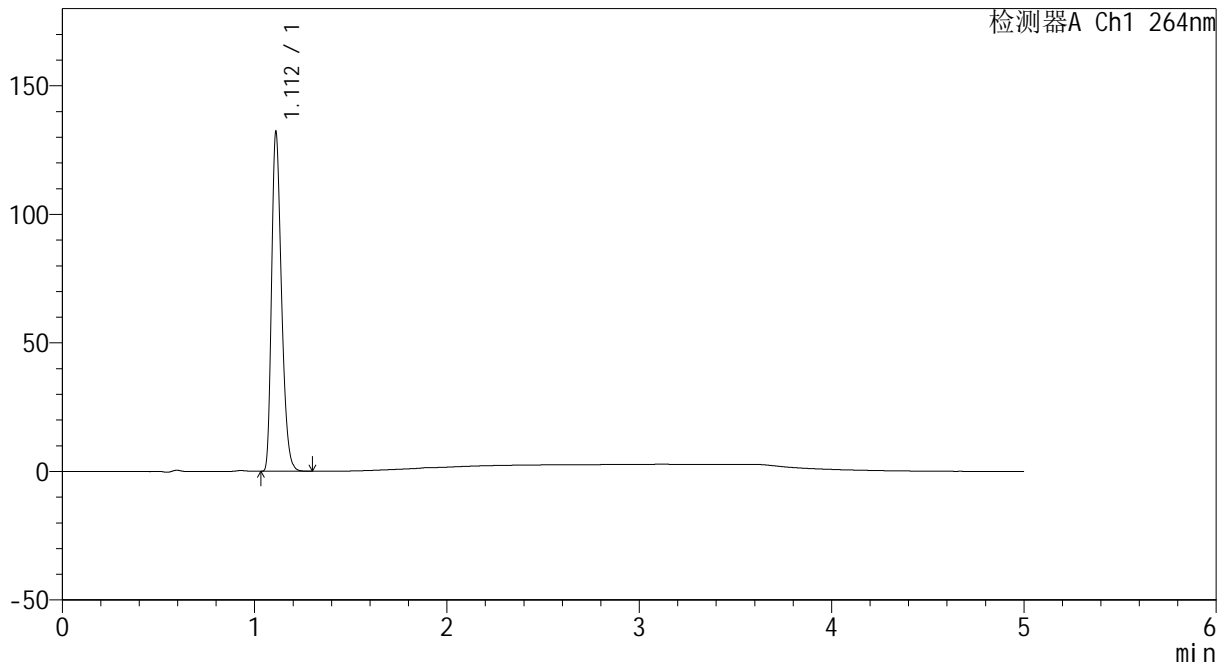
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-362-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 00:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	472821	131408	100.000	2222	1.296	--
总计		472821	131408	100.000			

图147 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



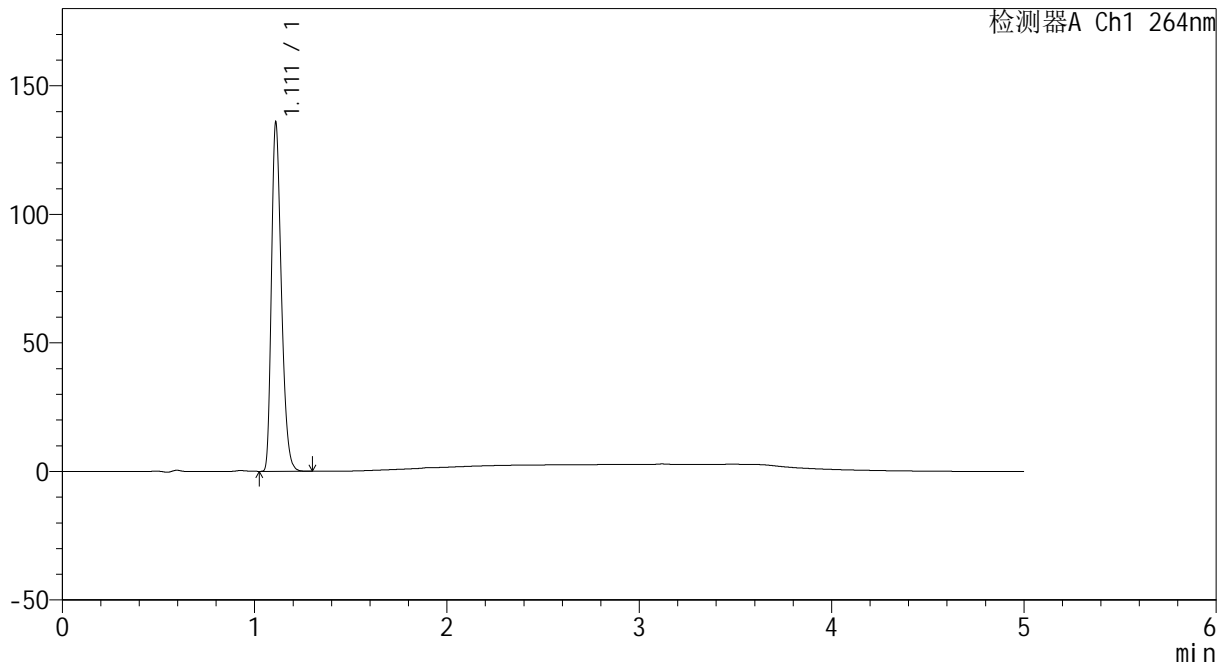
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-363-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	486014	134753	100.000	2221	1.295	--
总计		486014	134753	100.000			

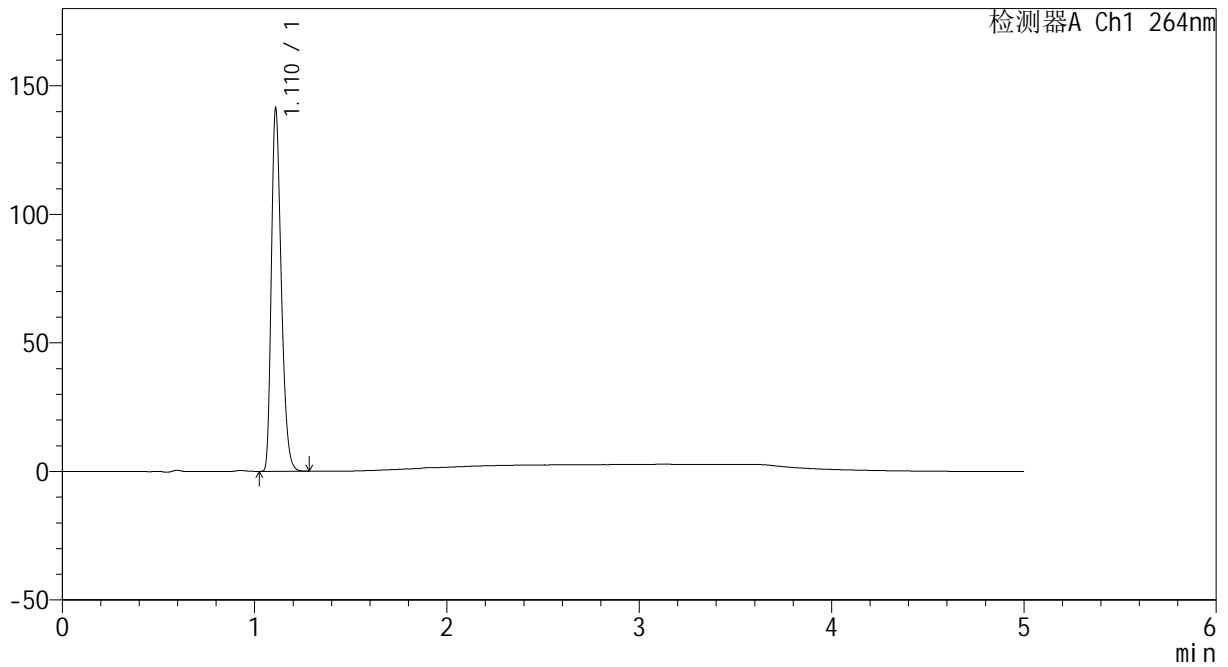
图148 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-364-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:06:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	505458	139777	100.000	2220	1.297	--
总计		505458	139777	100.000			

图149 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



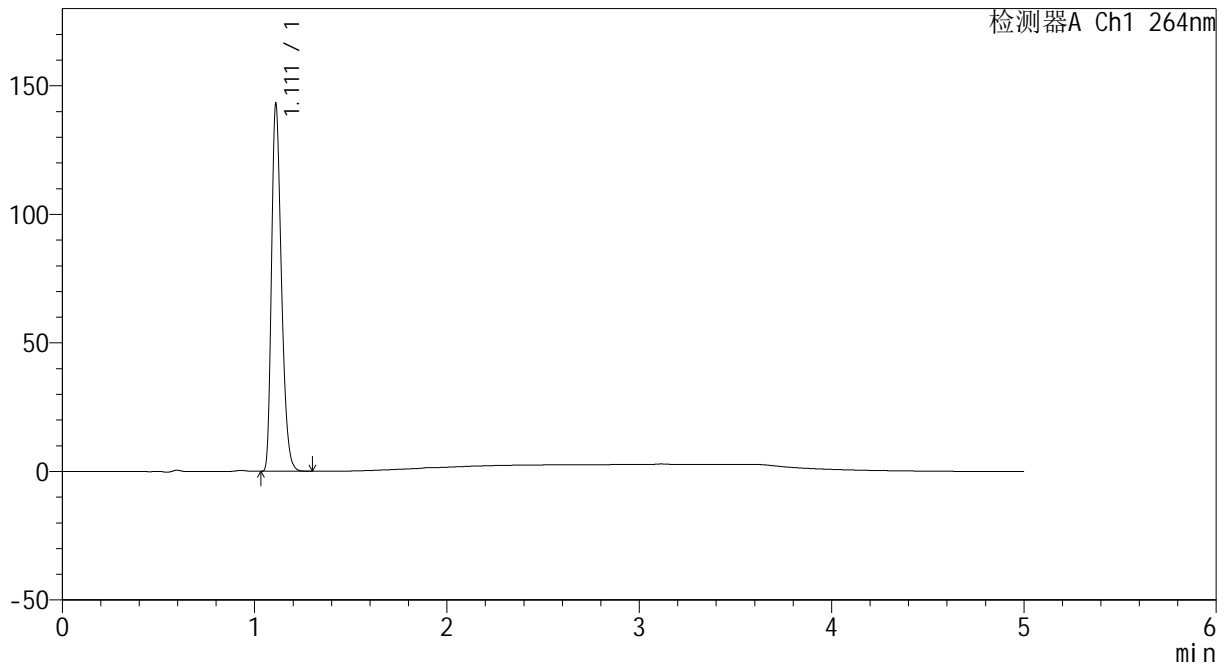
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-365-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	511833	142093	100.000	2222	1.294	--
总计		511833	142093	100.000			

图150 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



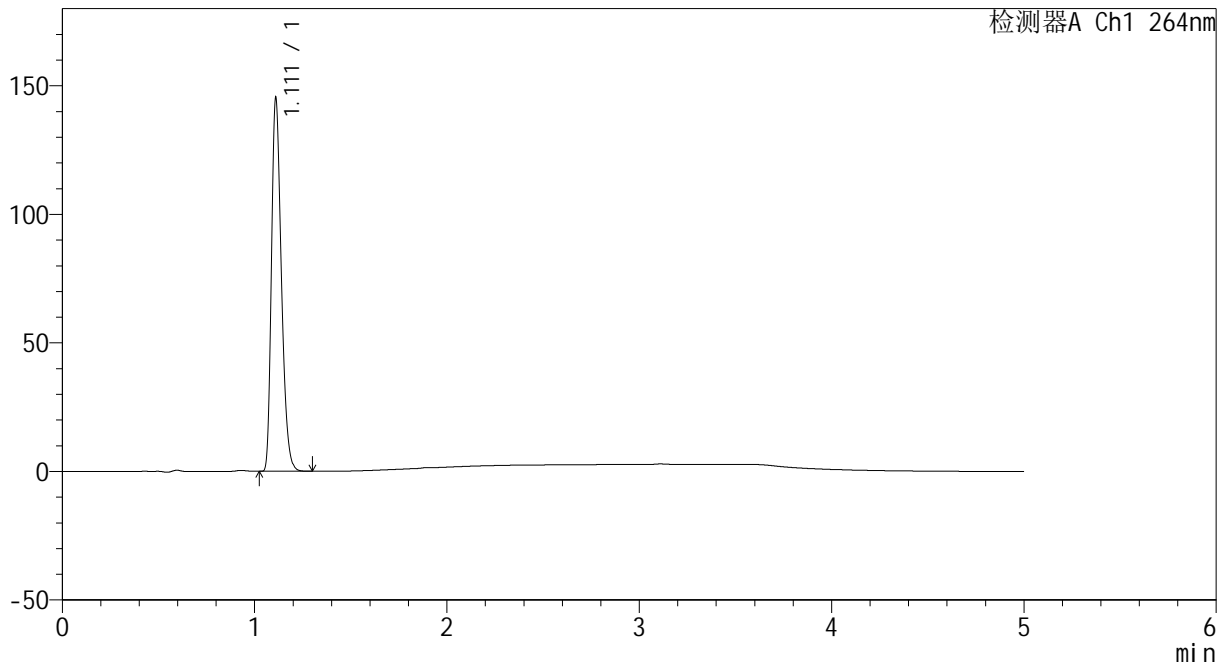
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-366-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:17:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	520168	144179	100.000	2223	1.295	--
总计		520168	144179	100.000			

图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



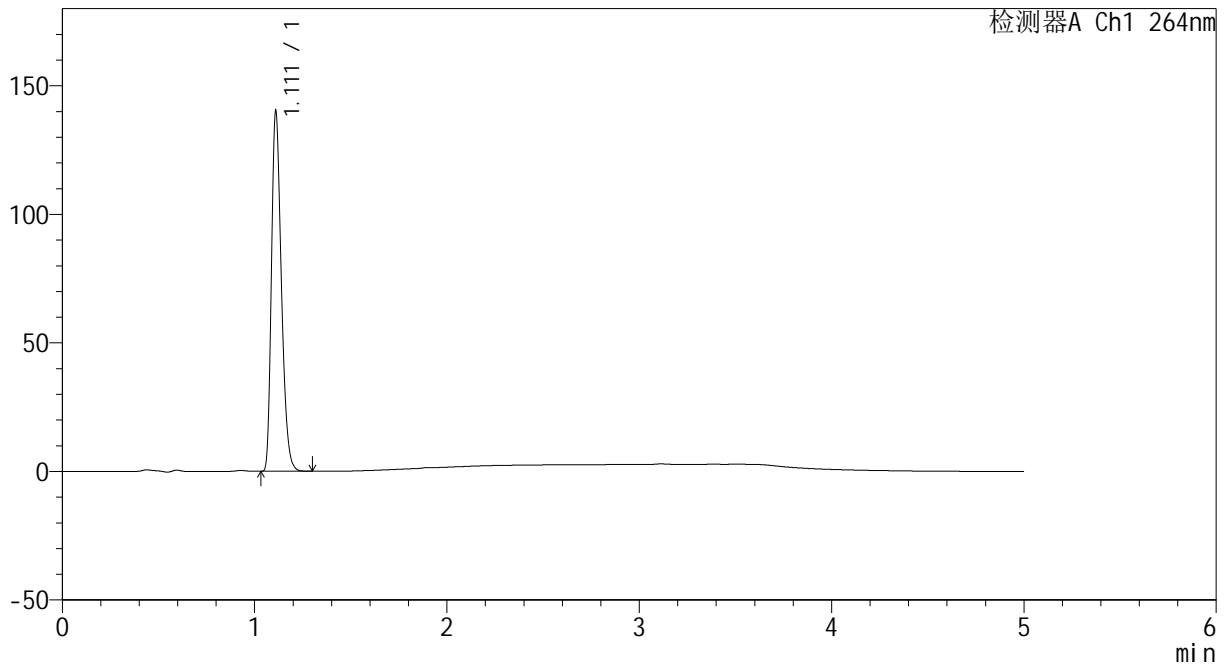
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-367-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:22:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	501655	139027	100.000	2220	1.295	--
总计		501655	139027	100.000			

图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



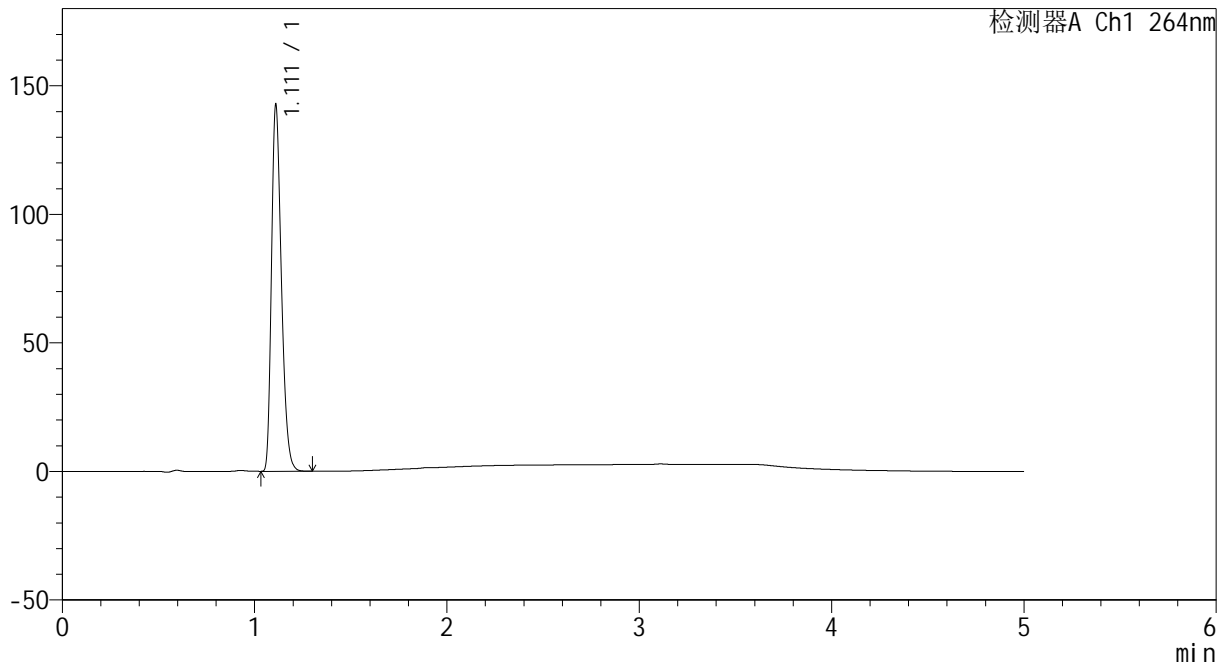
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-368-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	510292	141617	100.000	2223	1.294	--
总计		510292	141617	100.000			

图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



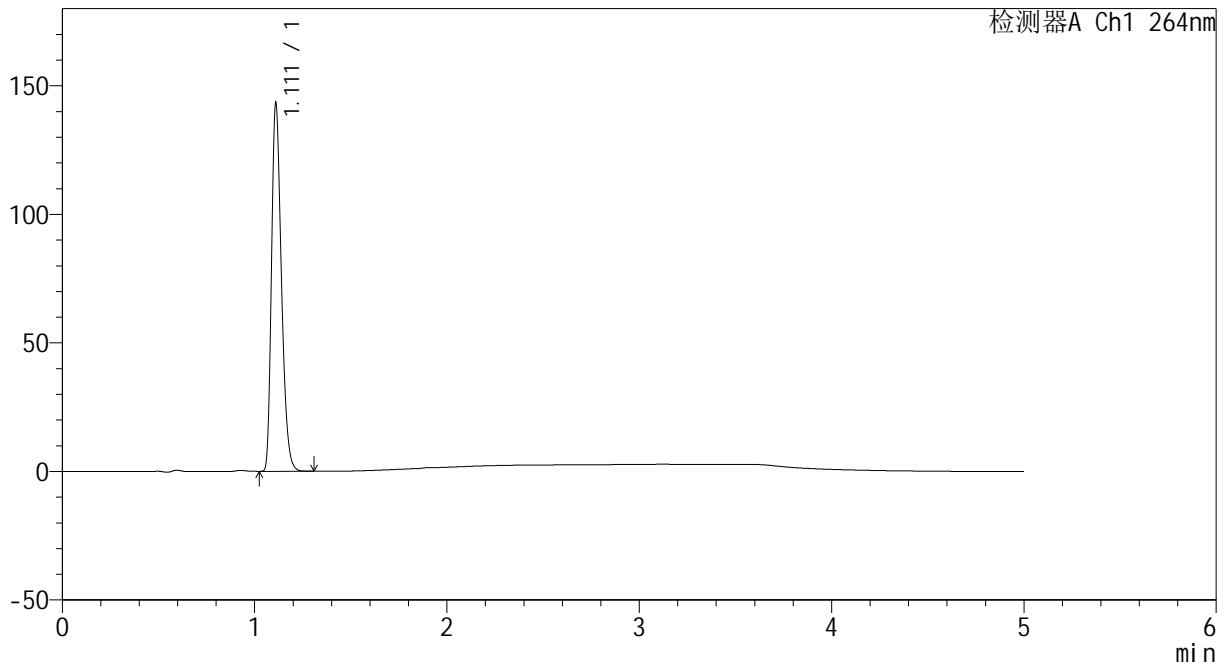
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-369-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:26:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	512564	142386	100.000	2226	1.295	--
总计		512564	142386	100.000			

图154 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



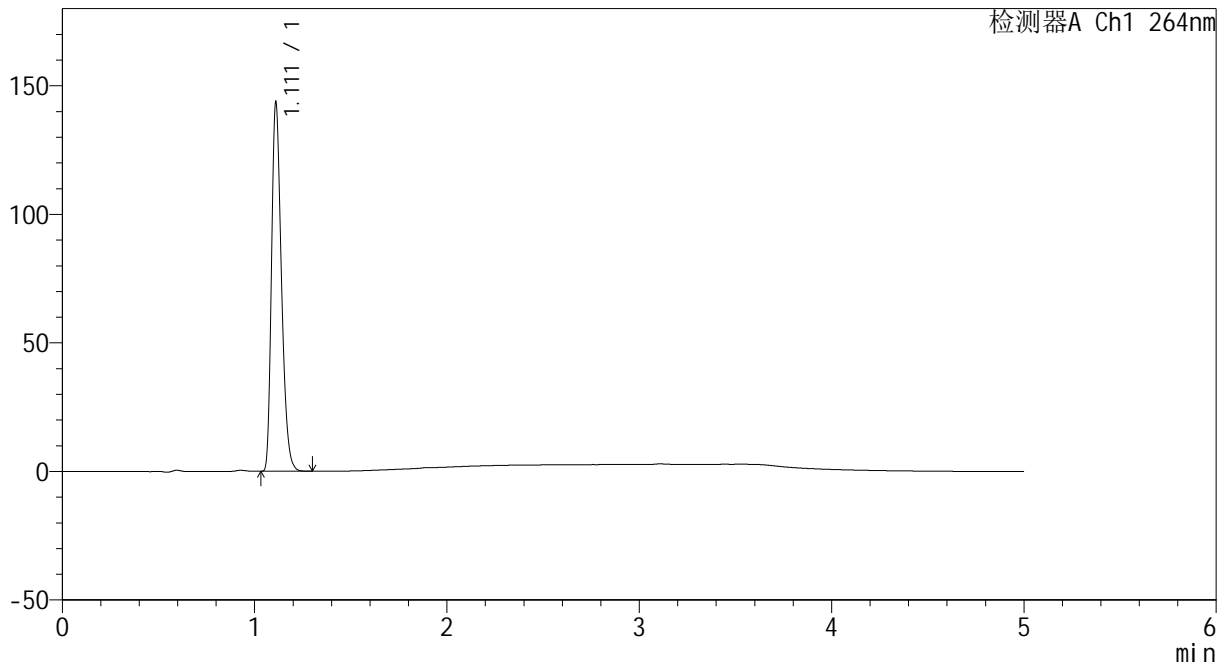
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-370-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	514198	142689	100.000	2221	1.295	--
总计		514198	142689	100.000			

图155 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



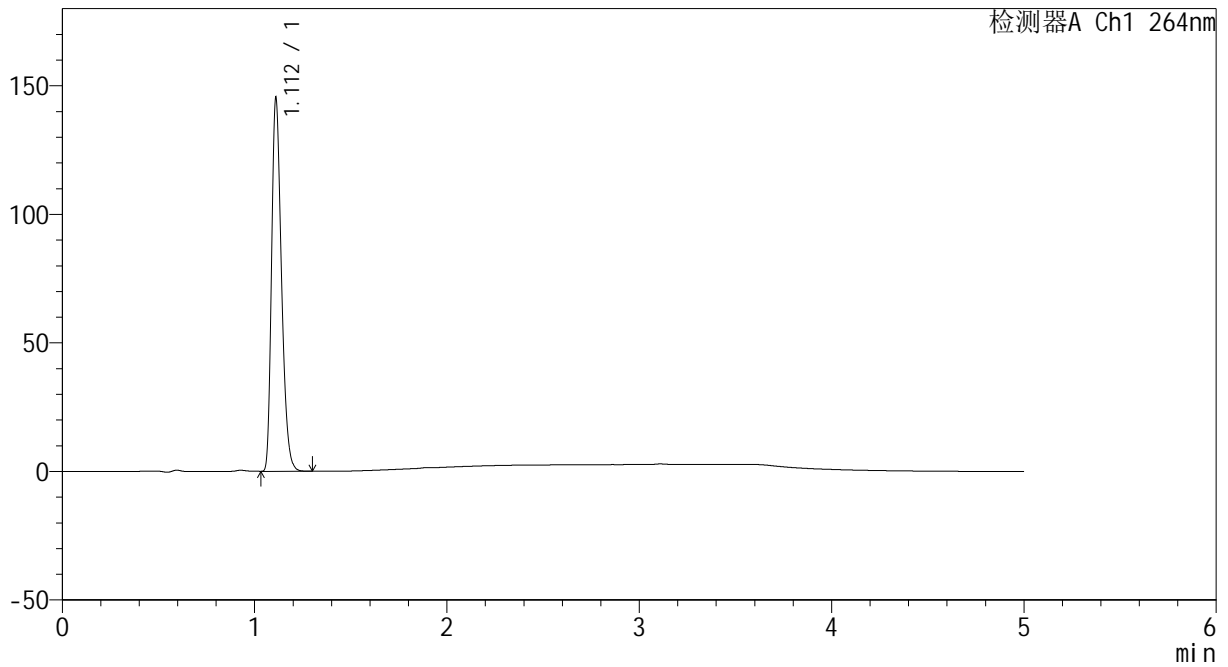
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-371-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	519763	144452	100.000	2224	1.295	--
总计		519763	144452	100.000			

图156 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



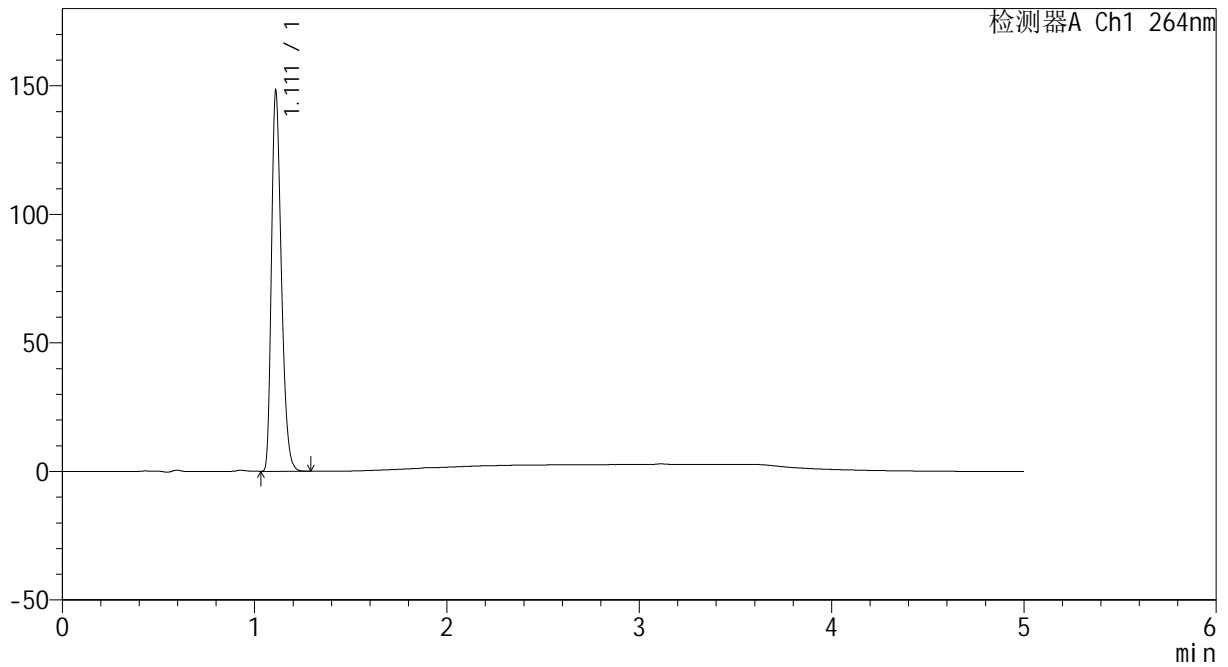
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-372-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	529661	146795	100.000	2223	1.295	--
总计		529661	146795	100.000			

图157 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



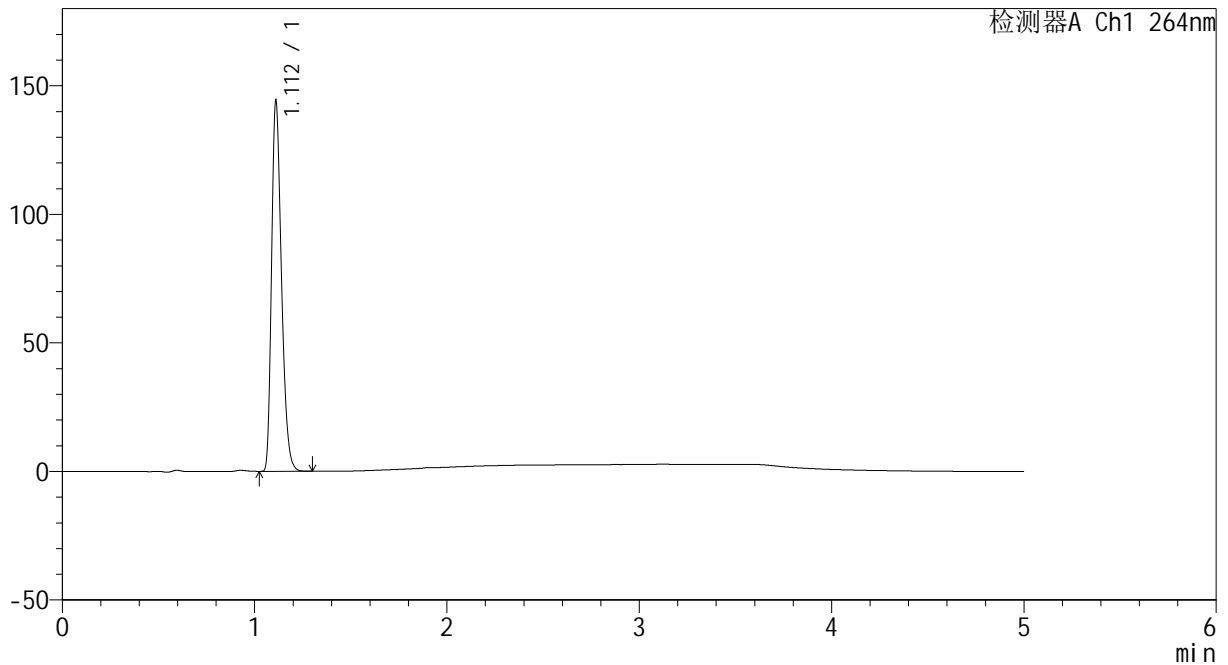
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-373-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 01:54:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	515644	143390	100.000	2227	1.295	--
总计		515644	143390	100.000			

图158 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



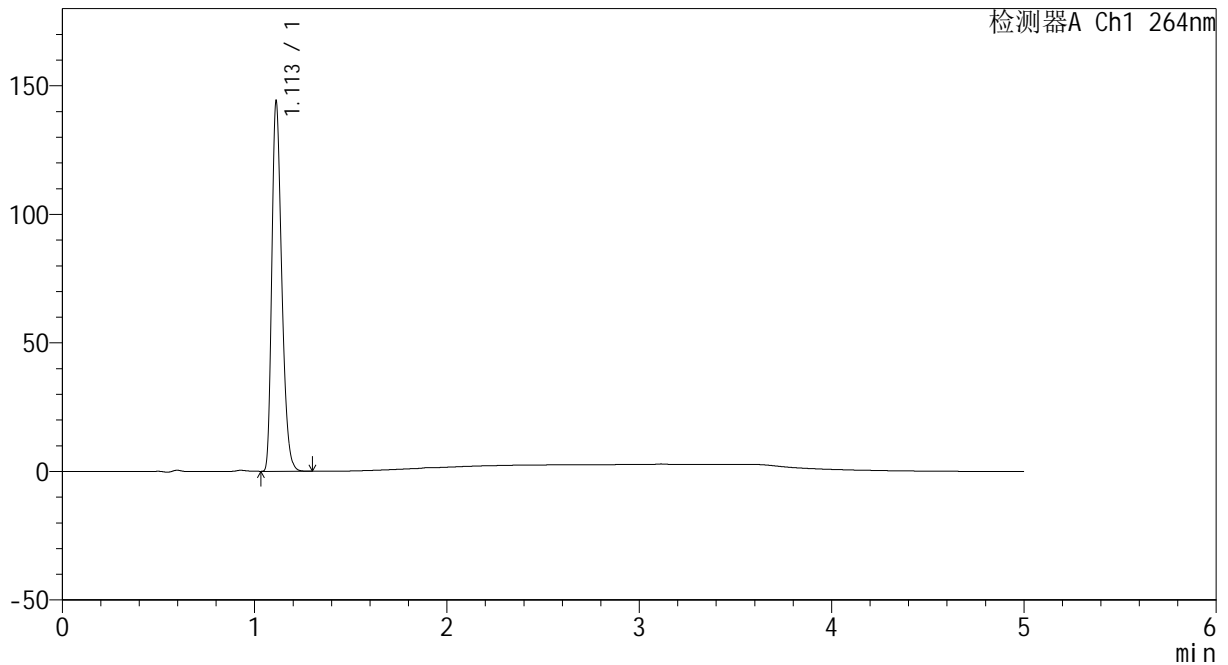
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-374-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	515705	143756	100.000	2227	1.294	--
总计		515705	143756	100.000			

图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



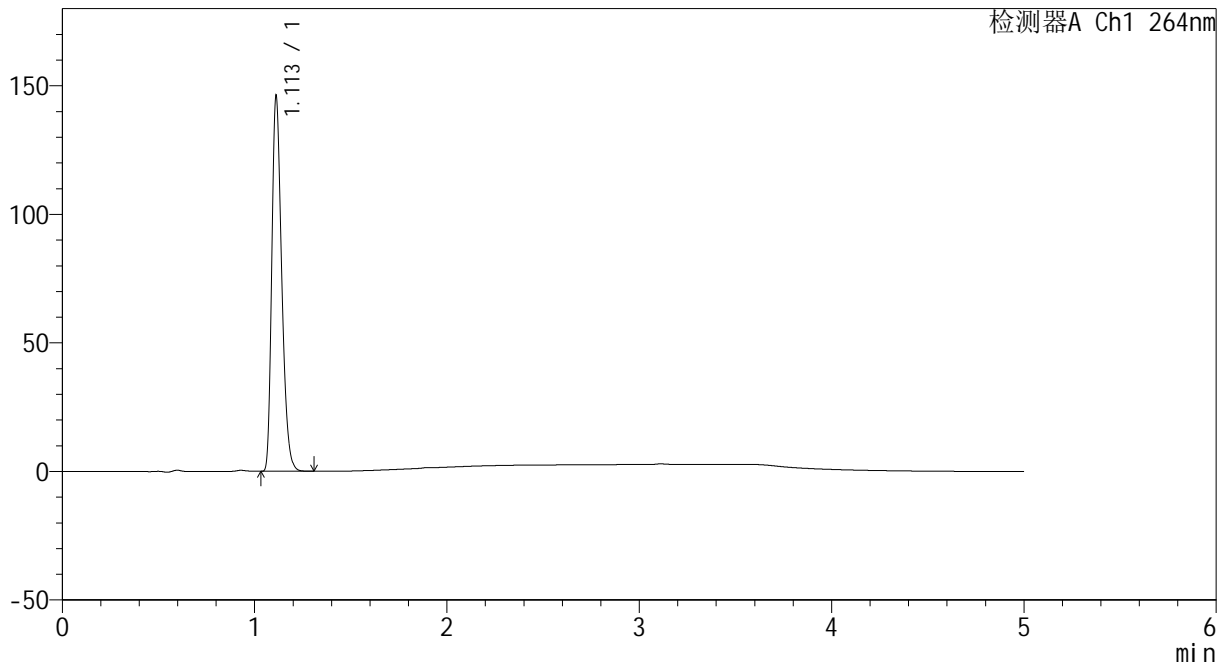
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-375-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	522599	145686	100.000	2231	1.294	--
总计		522599	145686	100.000			

图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



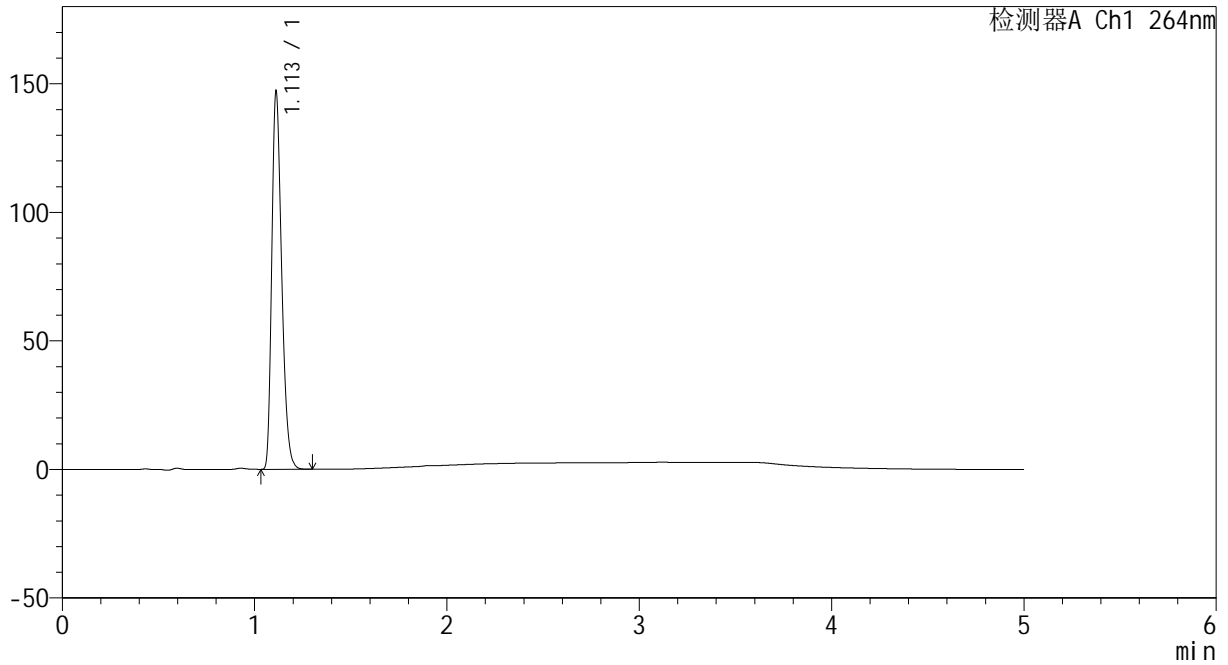
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-376-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	526018	146758	100.000	2231	1.293	--
总计		526018	146758	100.000			

图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



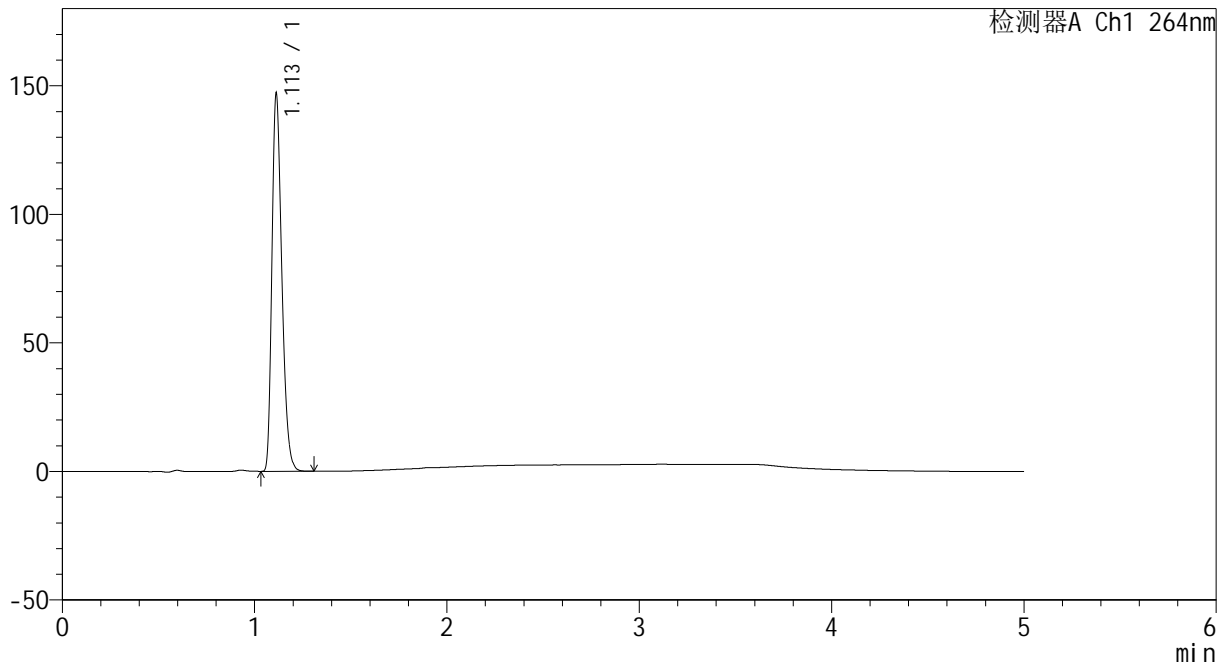
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-377-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:16:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	526273	146846	100.000	2232	1.295	--
总计		526273	146846	100.000			

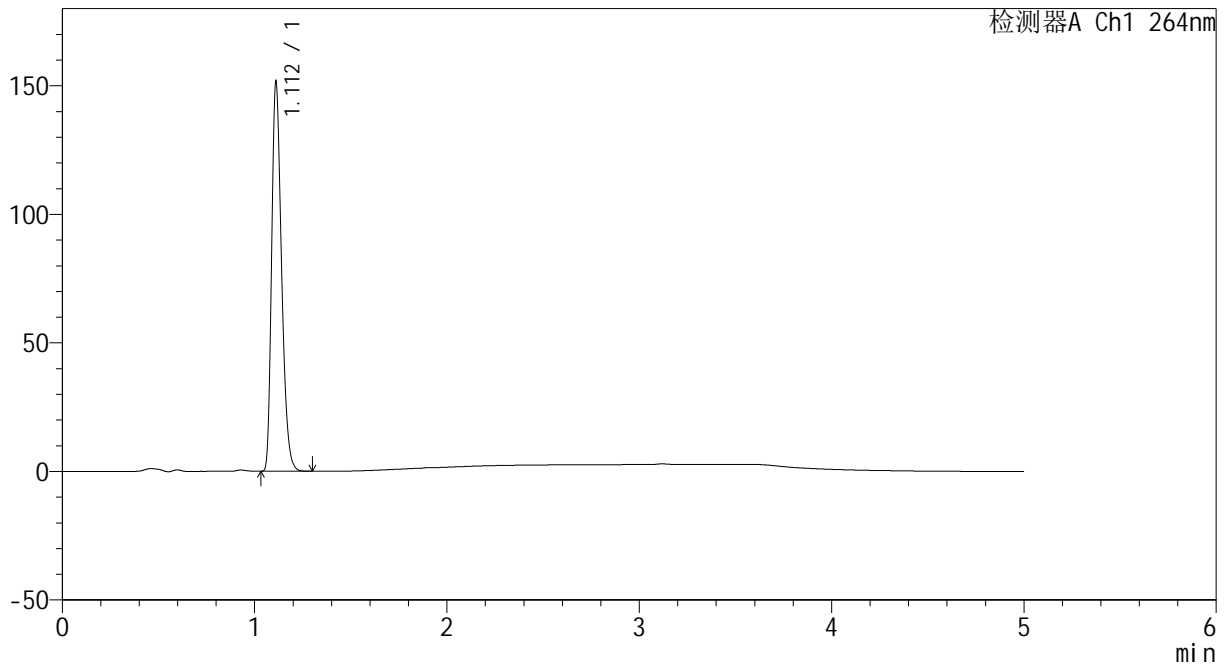
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-378-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:21:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	542290	150838	100.000	2224	1.295	--
总计		542290	150838	100.000			

图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



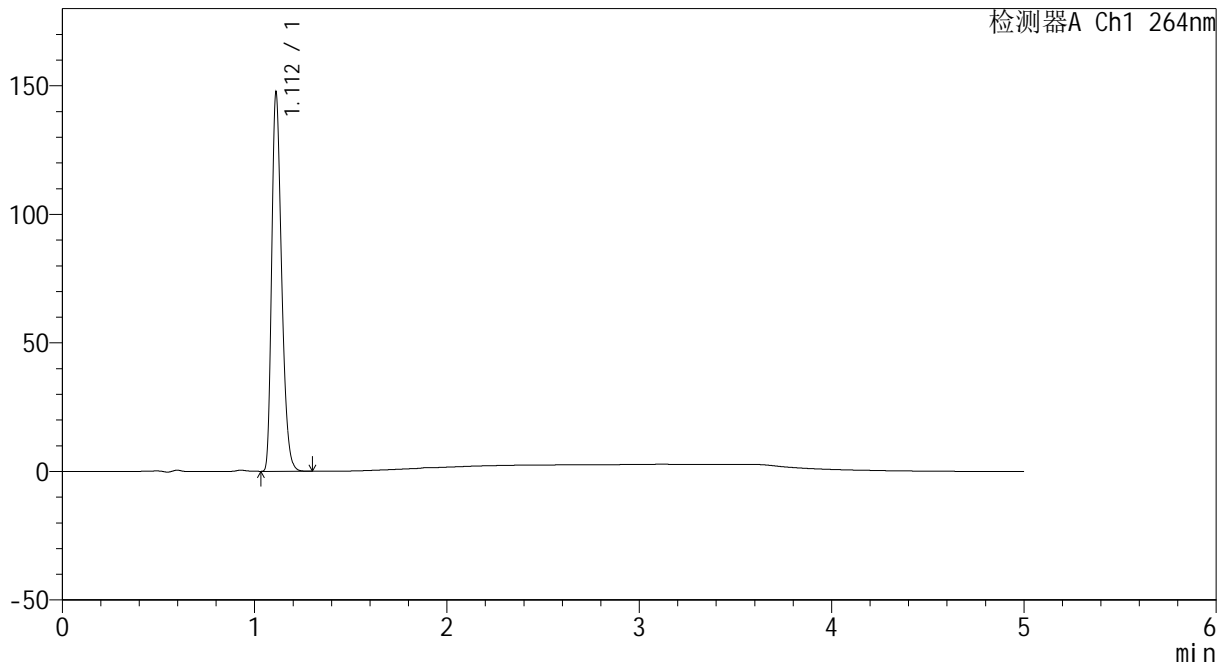
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-379-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:27:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	527684	146944	100.000	2227	1.295	--
总计		527684	146944	100.000			

图164 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



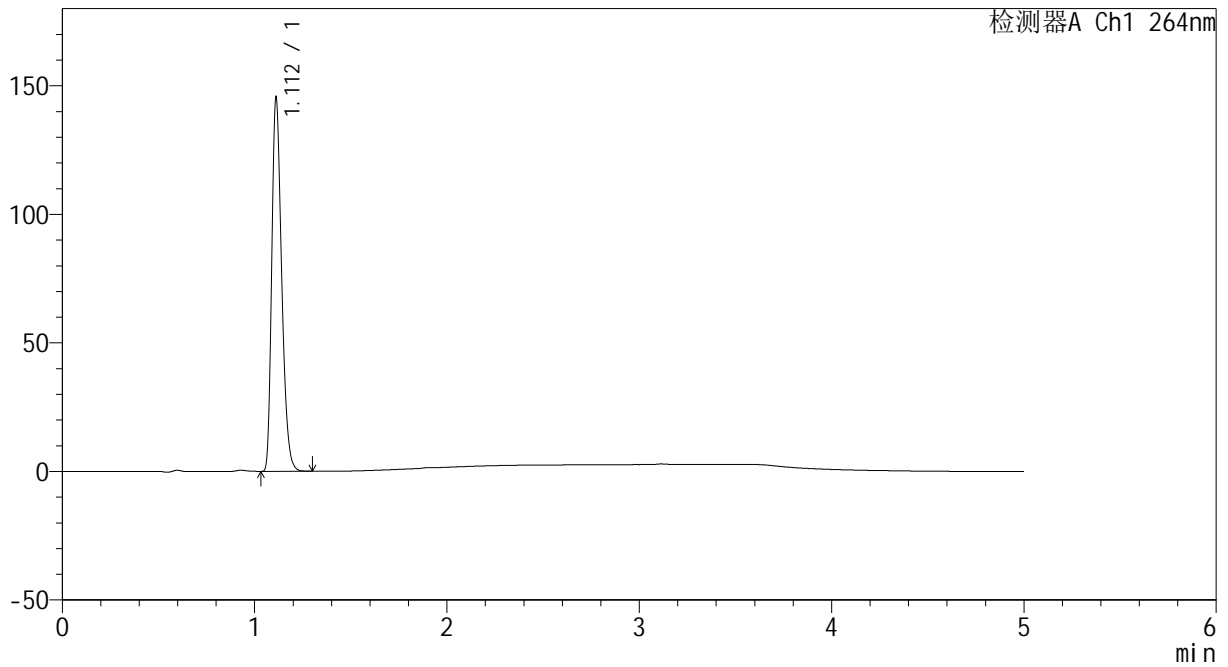
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-380-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:32:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	520435	145097	100.000	2230	1.294	--
总计		520435	145097	100.000			

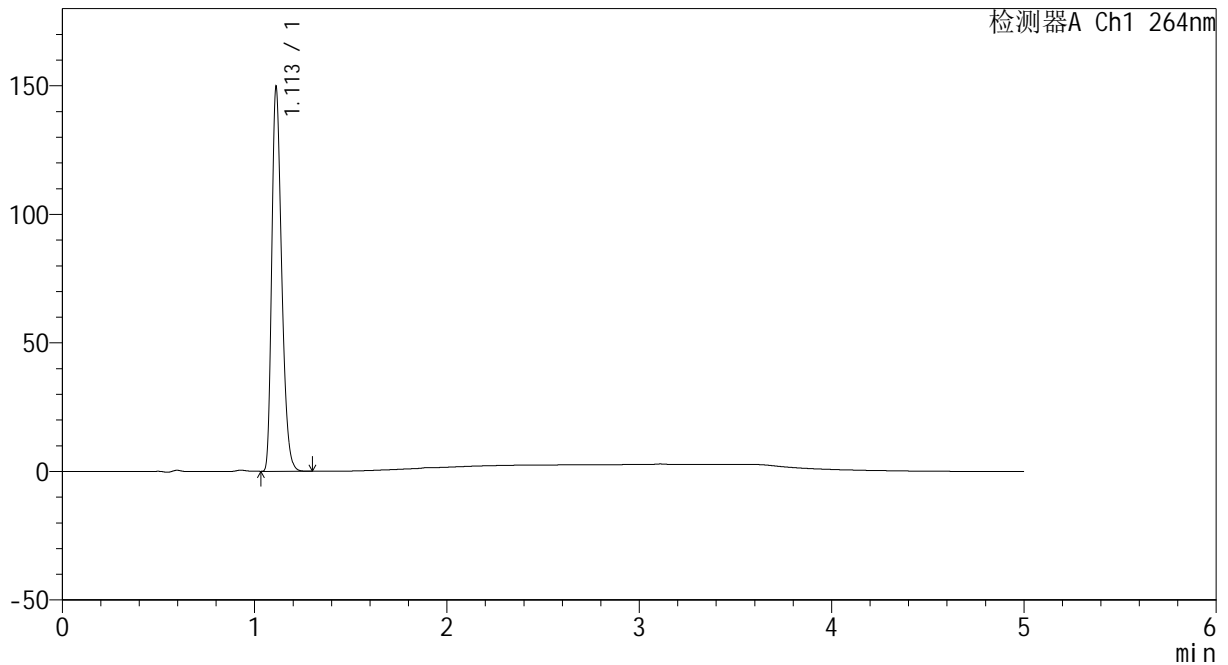
图165 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/7-381-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:37:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	535093	149167	100.000	2230	1.294	--
总计		535093	149167	100.000			

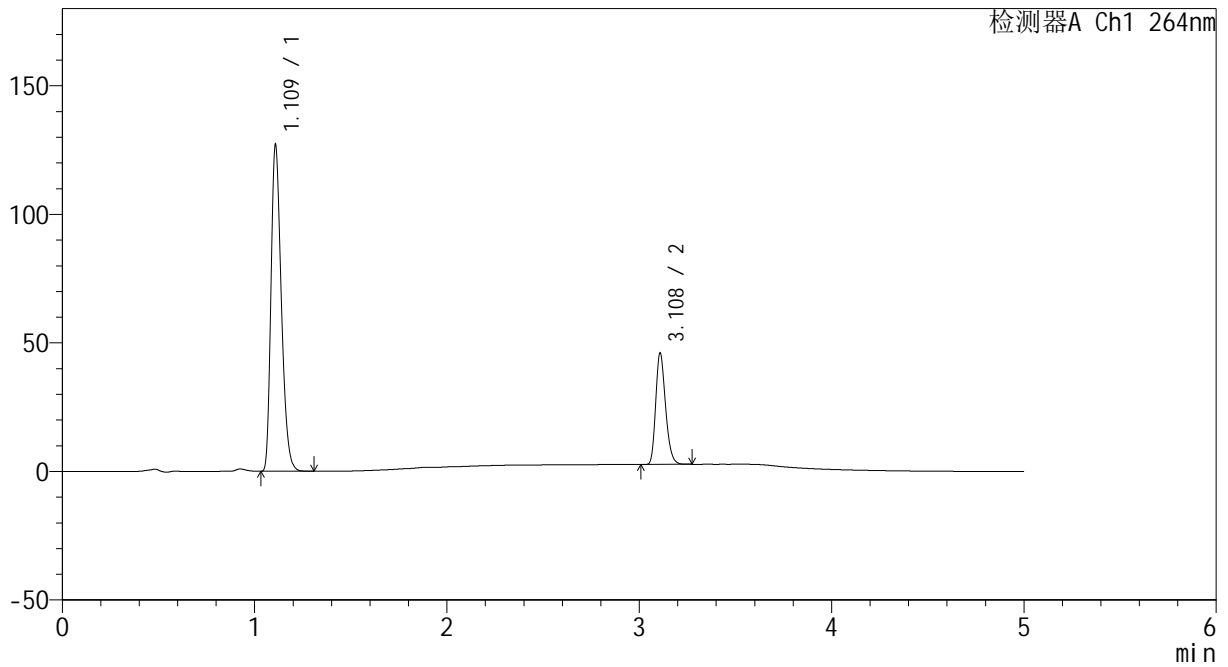
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-382-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:43:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	474087	125054	75.506	2038	1.300	--
2	3.108	153790	42865	24.494	17753	1.248	20.869
总计		627877	167919	100.000			

图167 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



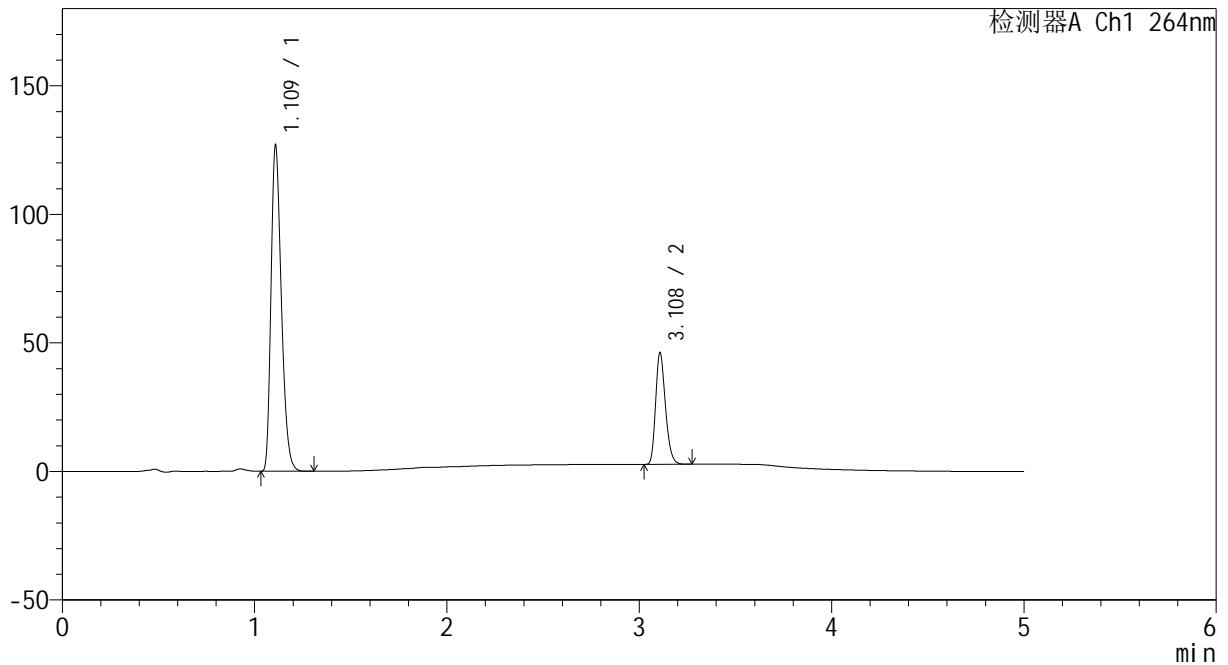
CXM-3382

<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 - 7-21/7-383-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	473981	125070	75.487	2034	1.299	--
2	3.108	153915	43052	24.513	17792	1.246	20.861
总计		627895	168122	100.000			

图168 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



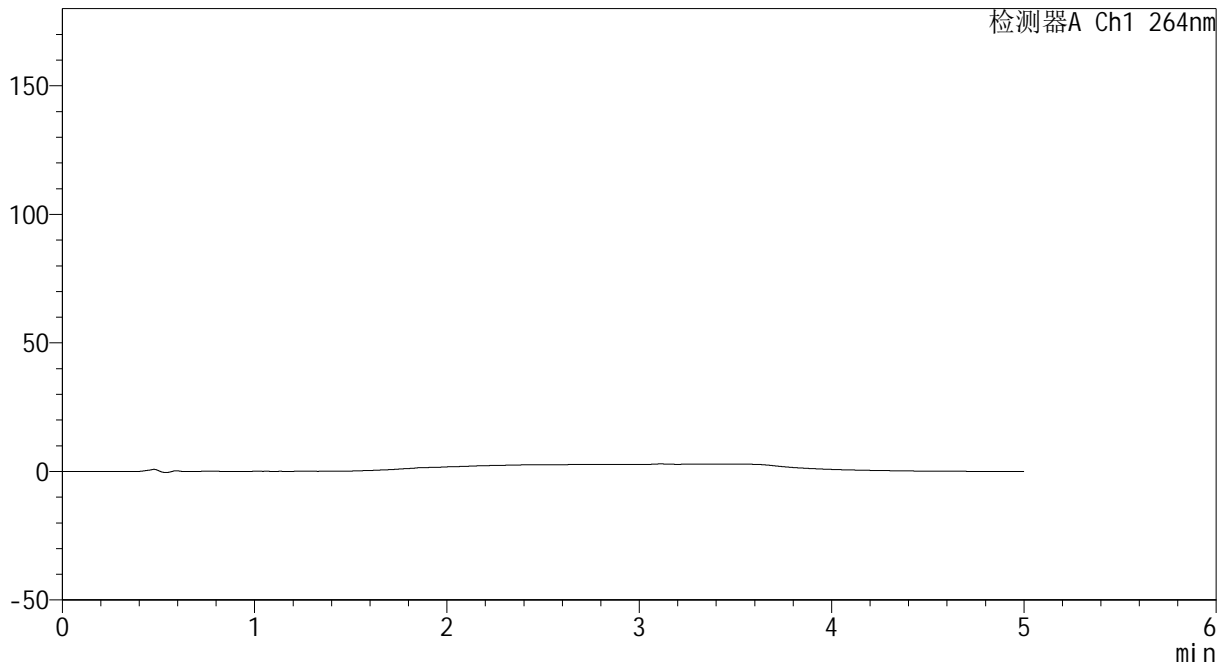
CXM-3382

<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 - 7-21/7-384-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:54:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



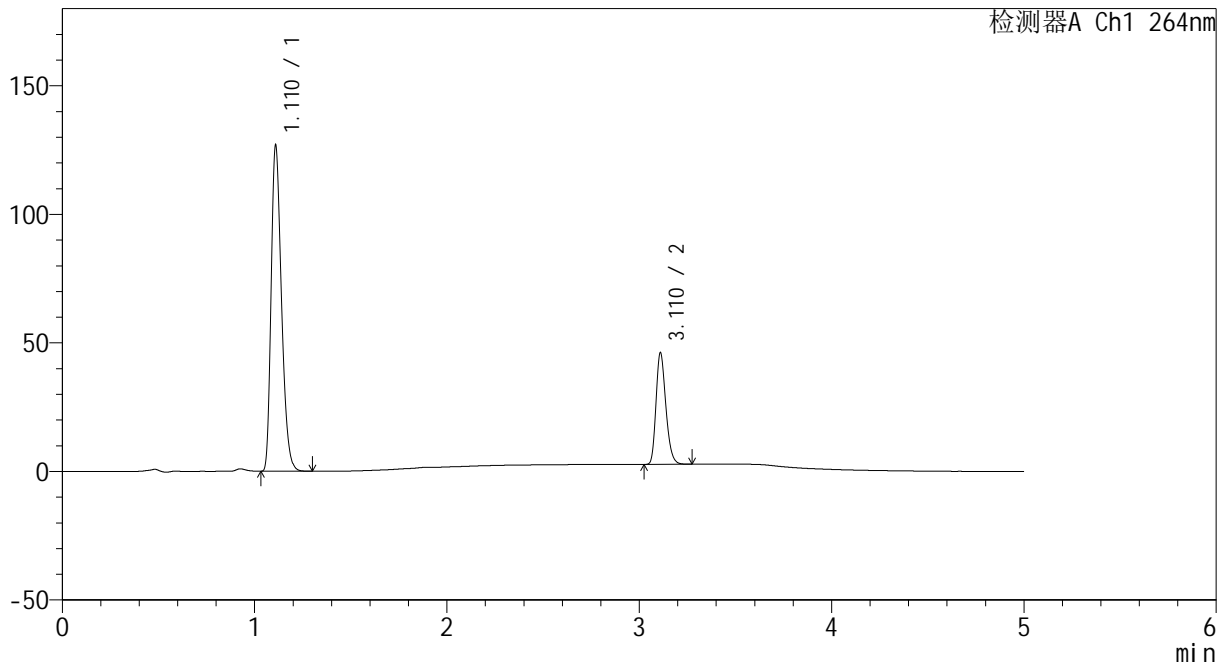
CXM-3382

<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 - 7-21/7-385-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 02:59:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	474078	125505	75.502	2030	1.298	--
2	3.110	153823	42958	24.498	17836	1.245	20.863
总计		627901	168463	100.000			

图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



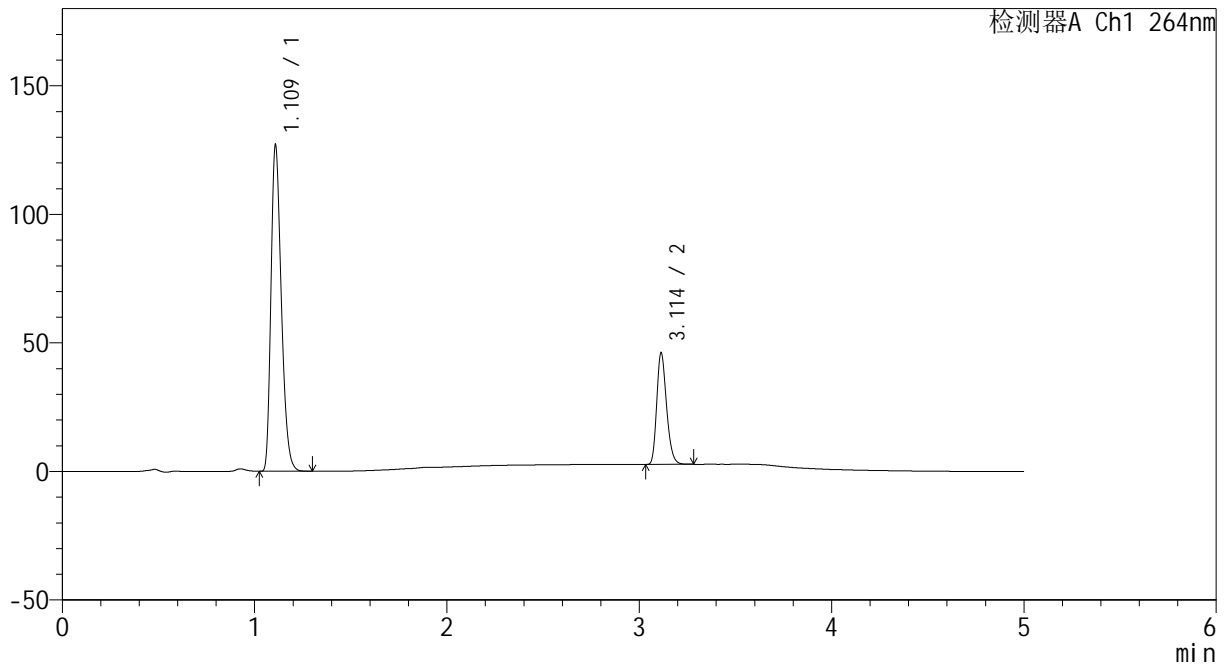
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-386-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	474275	124987	75.504	2031	1.299	--
2	3.114	153872	43396	24.496	17854	1.243	20.918
总计		628147	168384	100.000			

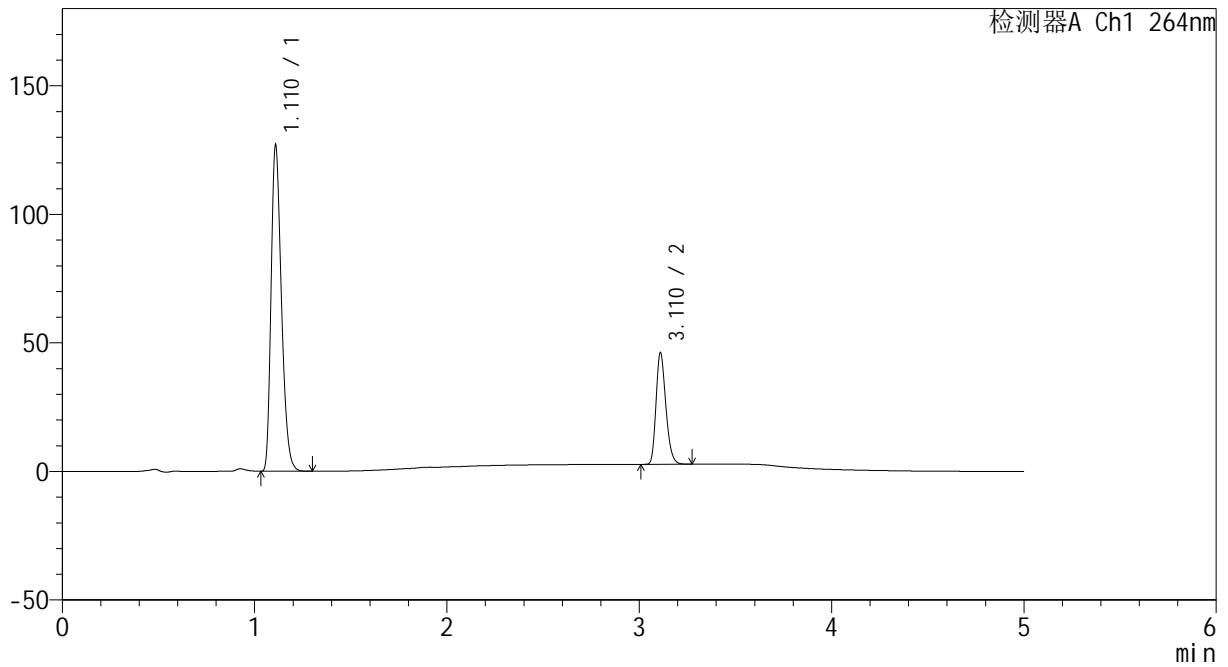
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-21/7-387-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	473979	125405	75.491	2032	1.298	--
2	3.110	153883	42981	24.509	17831	1.244	20.875
总计		627862	168386	100.000			

图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



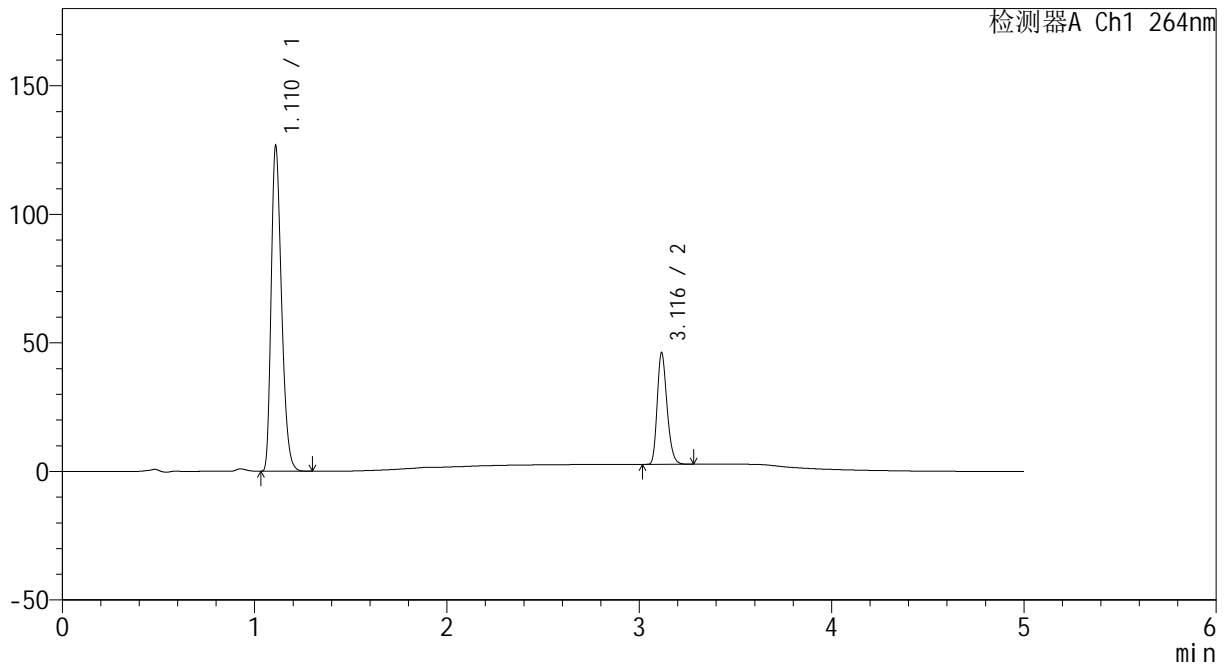
CXM-3382

<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 - 7-21/7-388-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	474044	125482	75.484	2027	1.297	--
2	3.116	153960	43118	24.516	17919	1.246	20.916
总计		628004	168600	100.000			

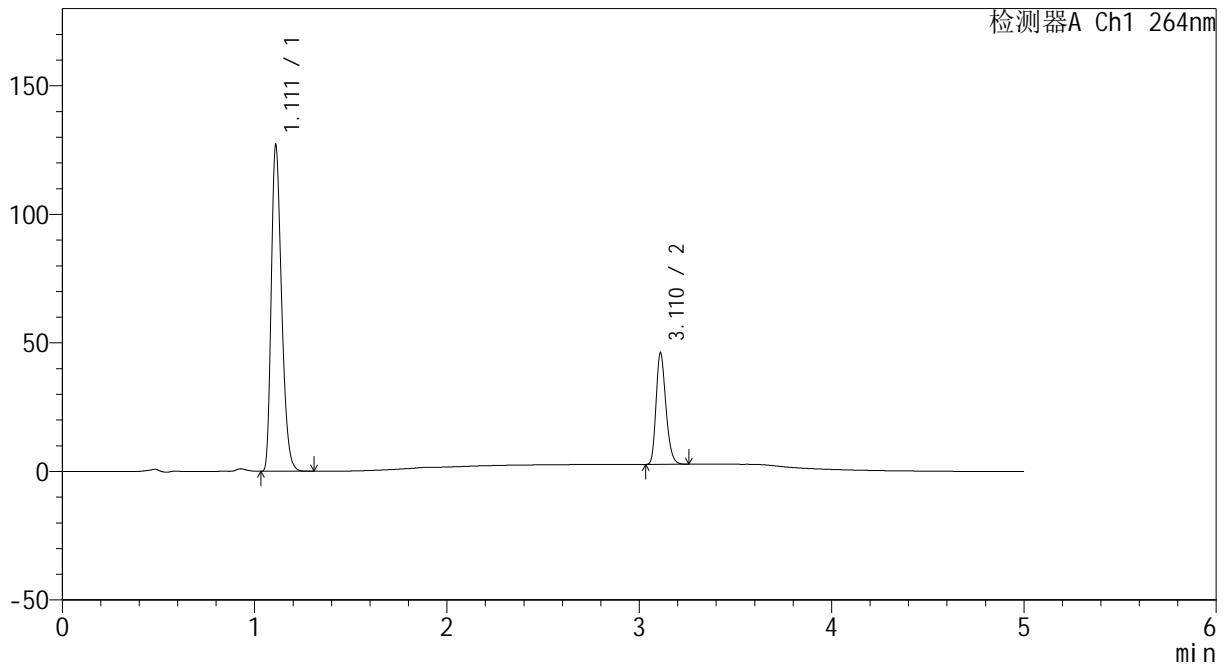
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-21/7-389-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	474178	126056	75.524	2040	1.294	--
2	3.110	153671	42966	24.476	17801	1.244	20.870
总计		627849	169022	100.000			

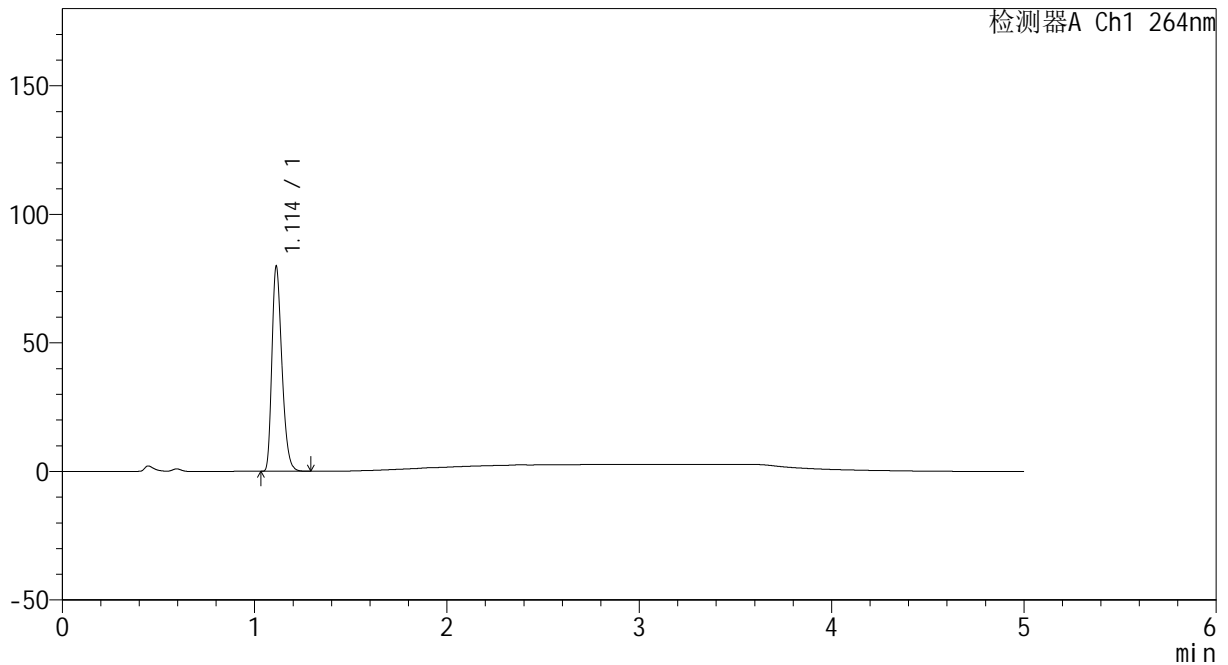
图174 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-390-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	288061	79729	100.000	2197	1.294	--
总计		288061	79729	100.000			

图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



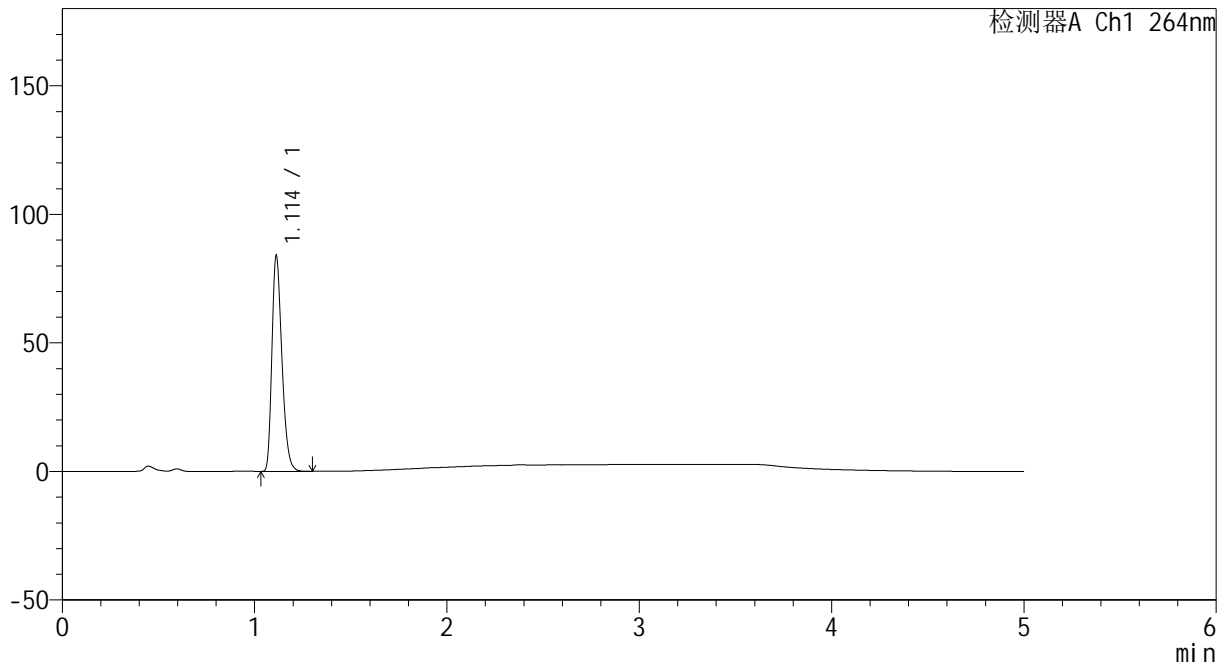
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-391-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	302754	83940	100.000	2206	1.294	--
总计		302754	83940	100.000			

图176 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



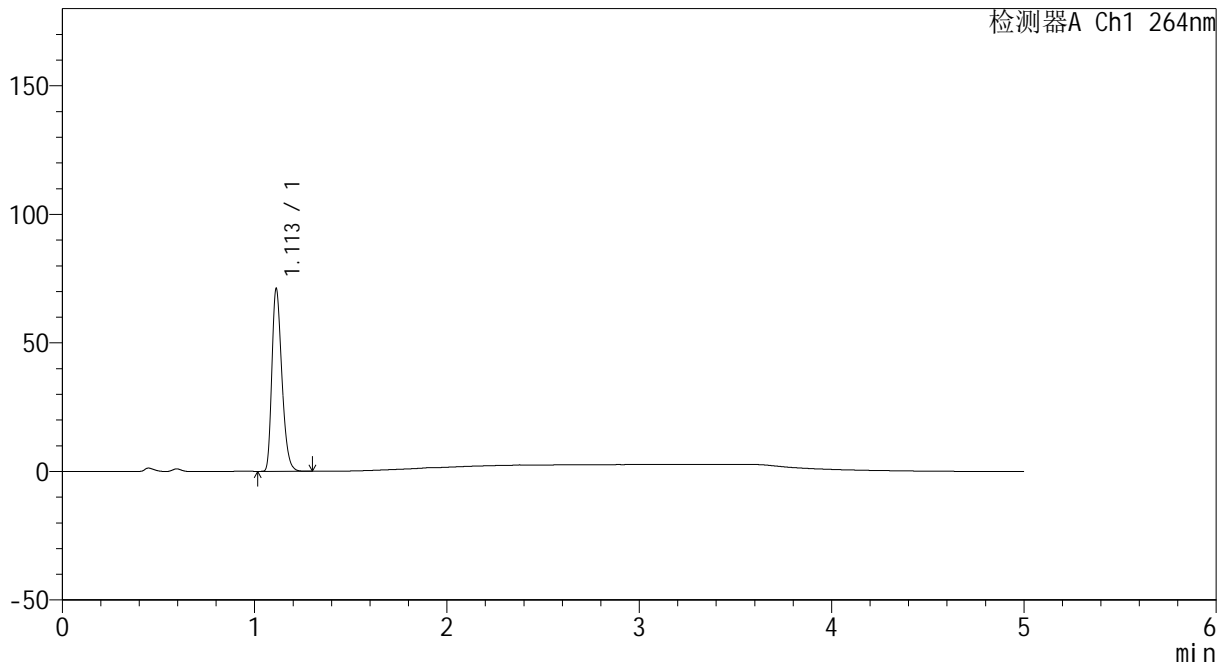
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-392-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:37:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	256453	71098	100.000	2206	1.293	--
总计		256453	71098	100.000			

图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



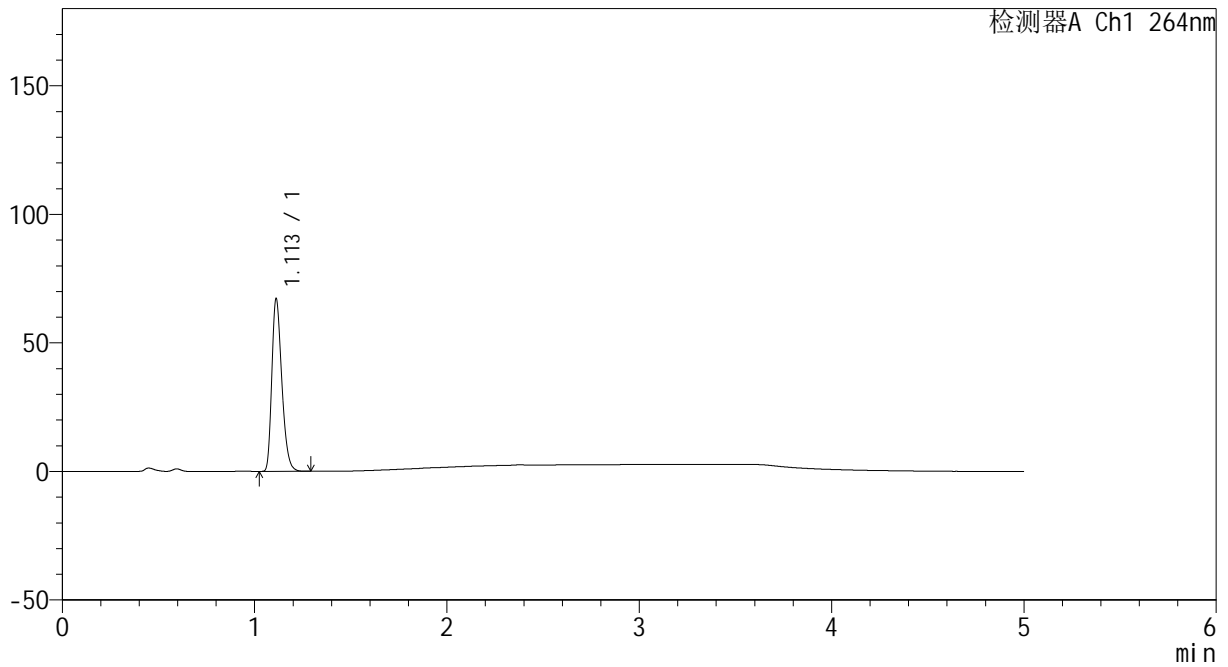
CXM-3382

<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 - 7-21/7-393-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:27:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	242196	67125	100.000	2202	1.293	--
总计		242196	67125	100.000			

图178 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



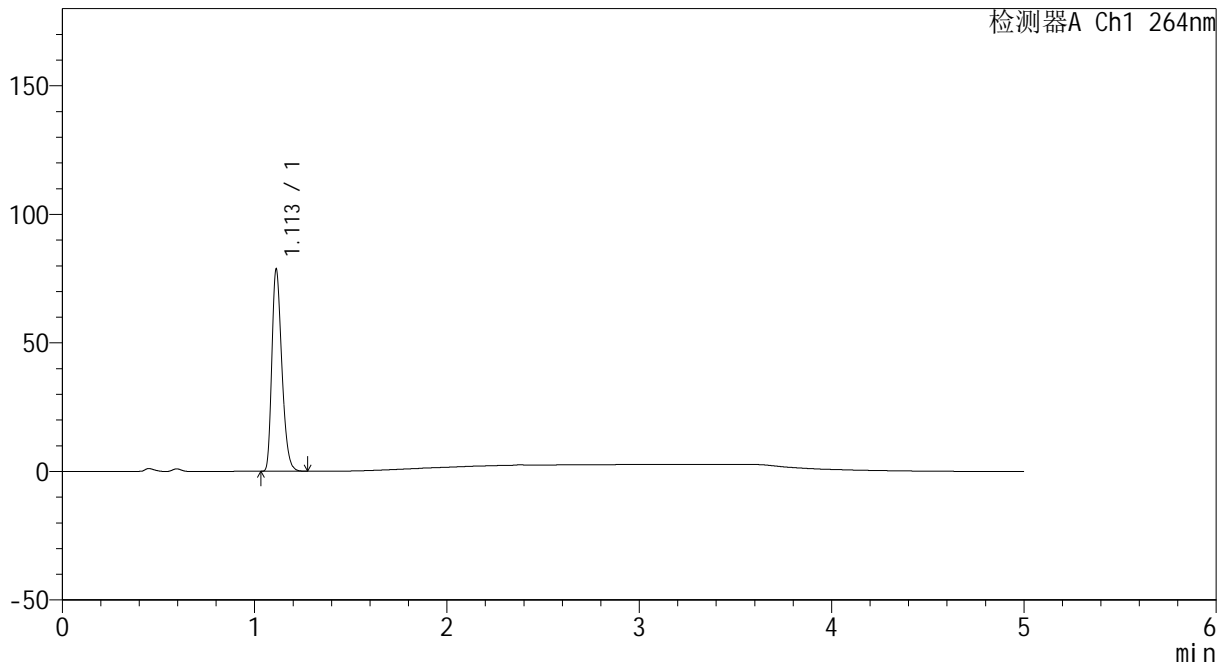
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-394-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:48:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	283260	78601	100.000	2206	1.291	--
总计		283260	78601	100.000			

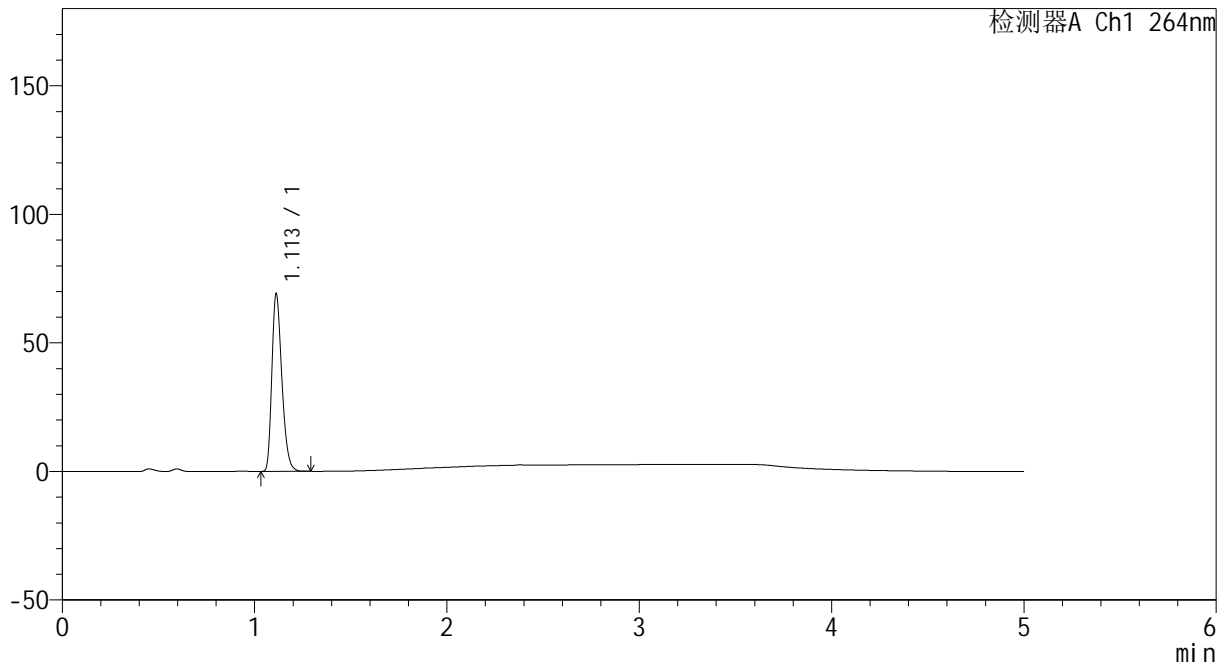
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-395-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	249214	69085	100.000	2202	1.292	--
总计		249214	69085	100.000			

图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



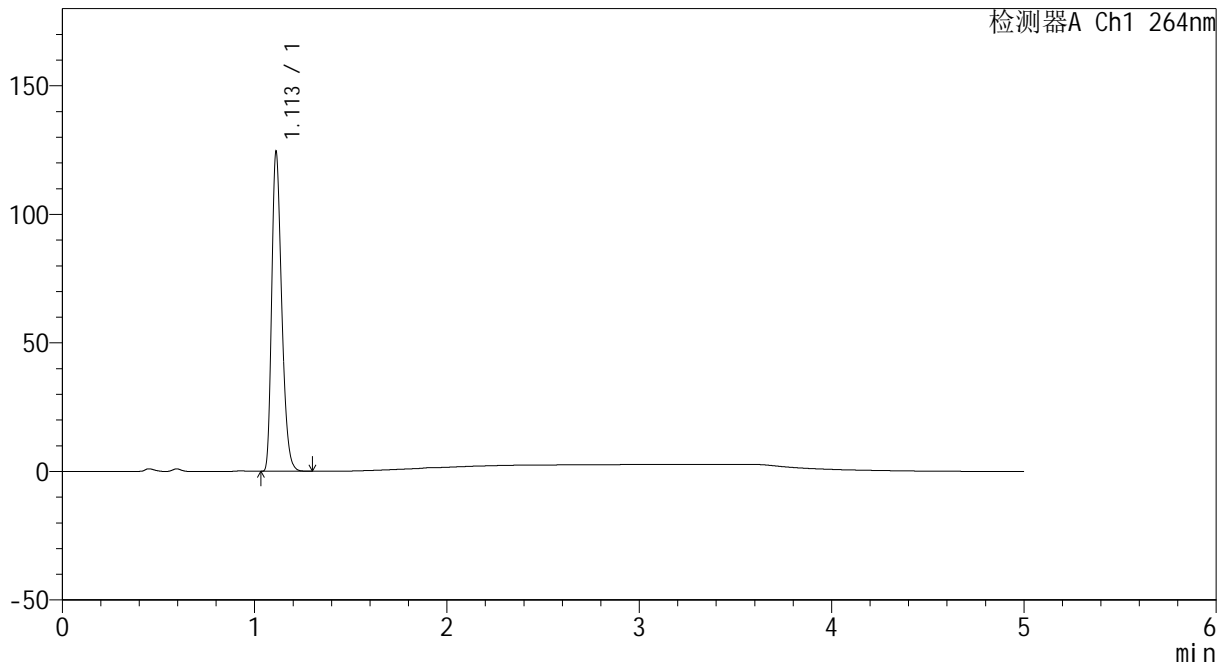
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-396-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 03:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	447779	124036	100.000	2200	1.292	--
总计		447779	124036	100.000			

图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



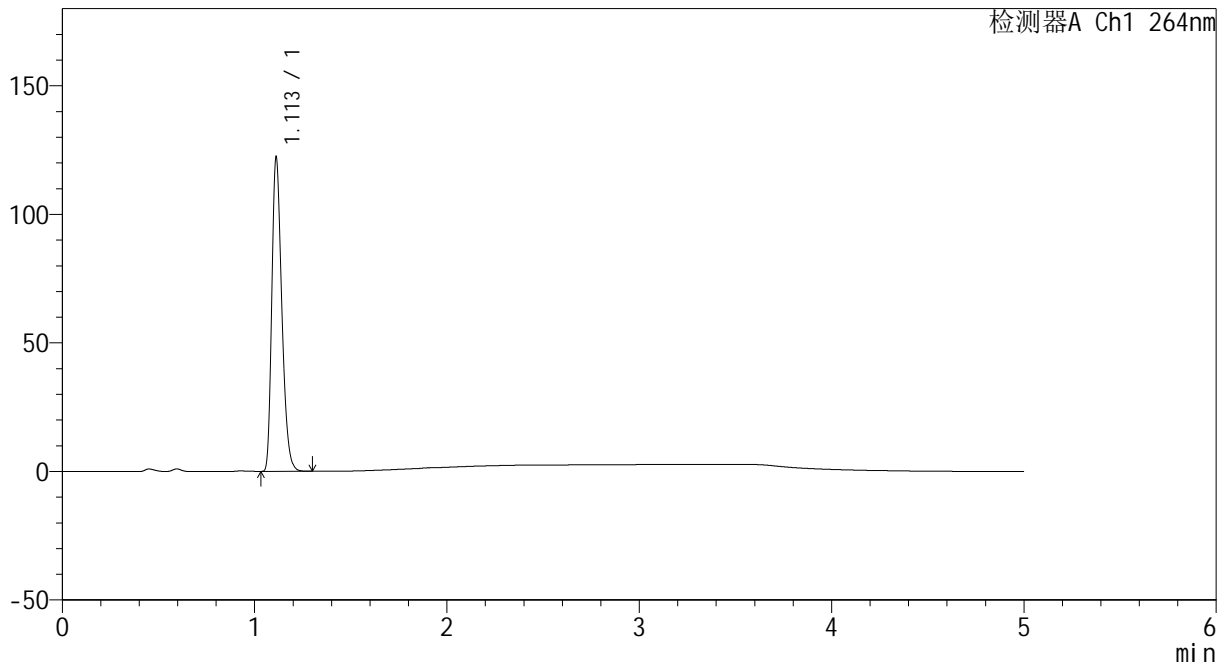
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-397-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	440674	122062	100.000	2199	1.292	--
总计		440674	122062	100.000			

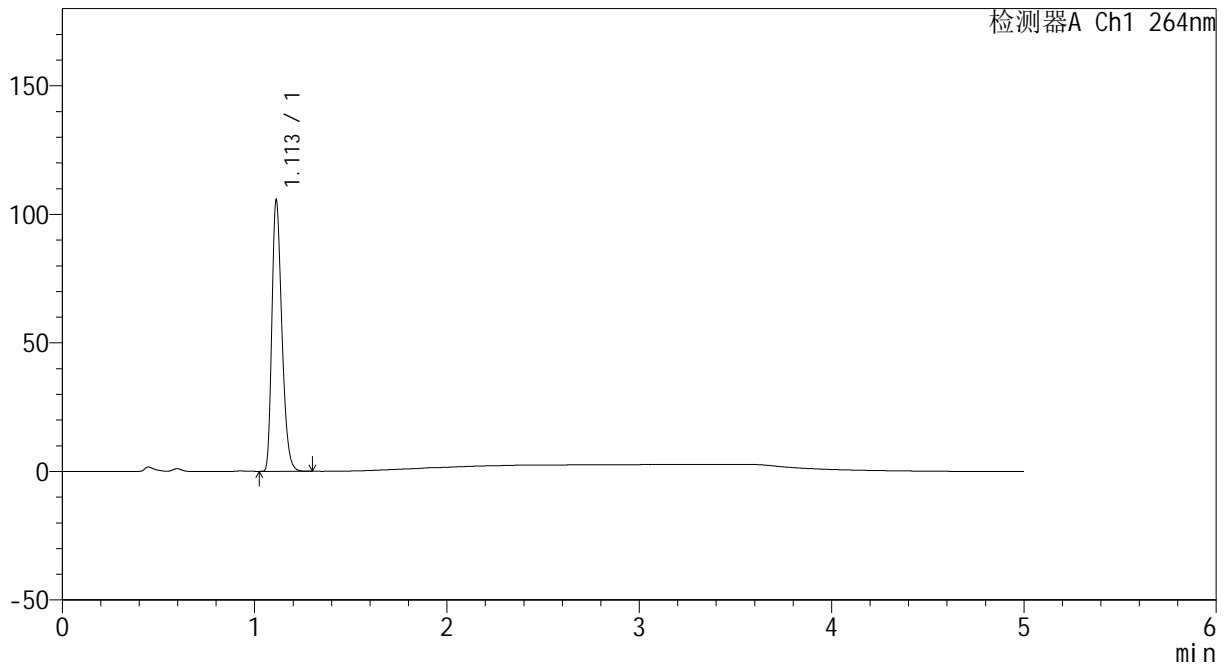
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/7-398-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:09:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	380299	105489	100.000	2207	1.293	--
总计		380299	105489	100.000			

图183 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



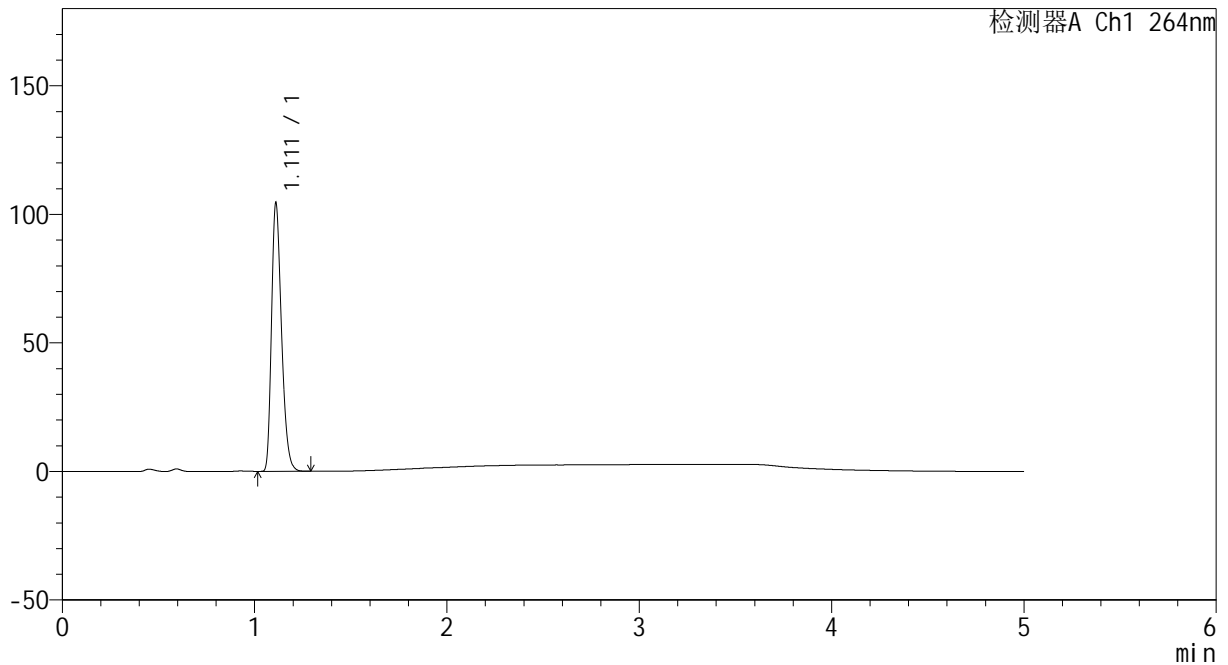
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-399-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:14:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	376942	103927	100.000	2189	1.293	--
总计		376942	103927	100.000			

图184 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



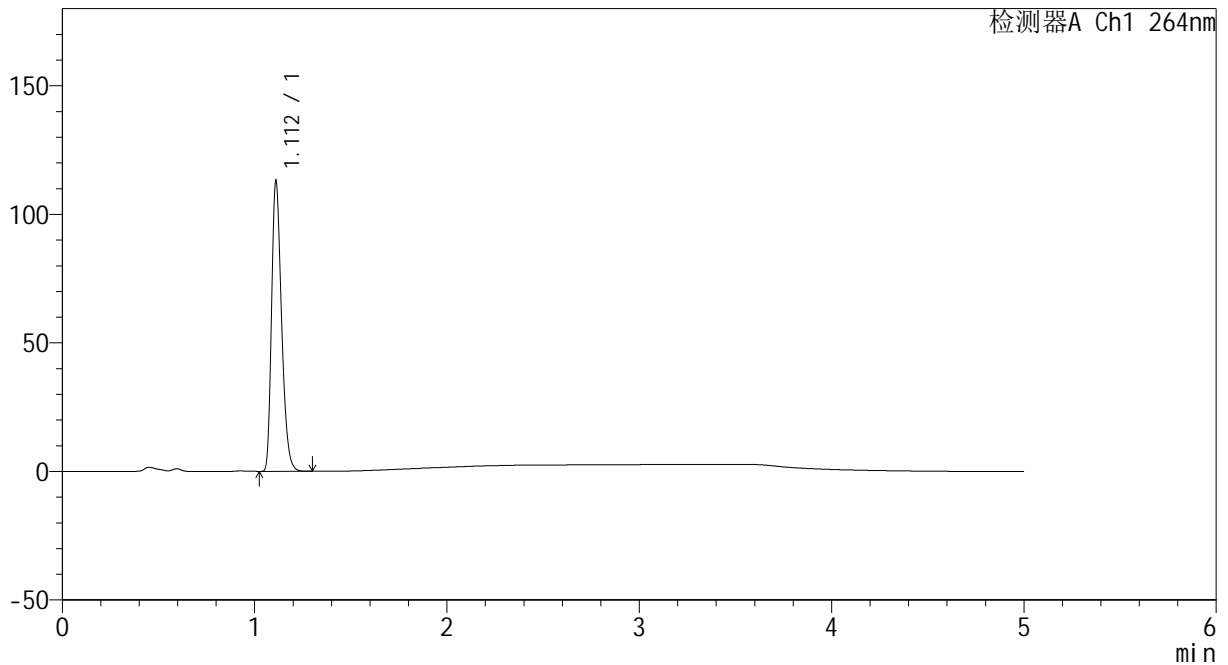
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-400-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:20:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	407138	112462	100.000	2197	1.293	--
总计		407138	112462	100.000			

图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



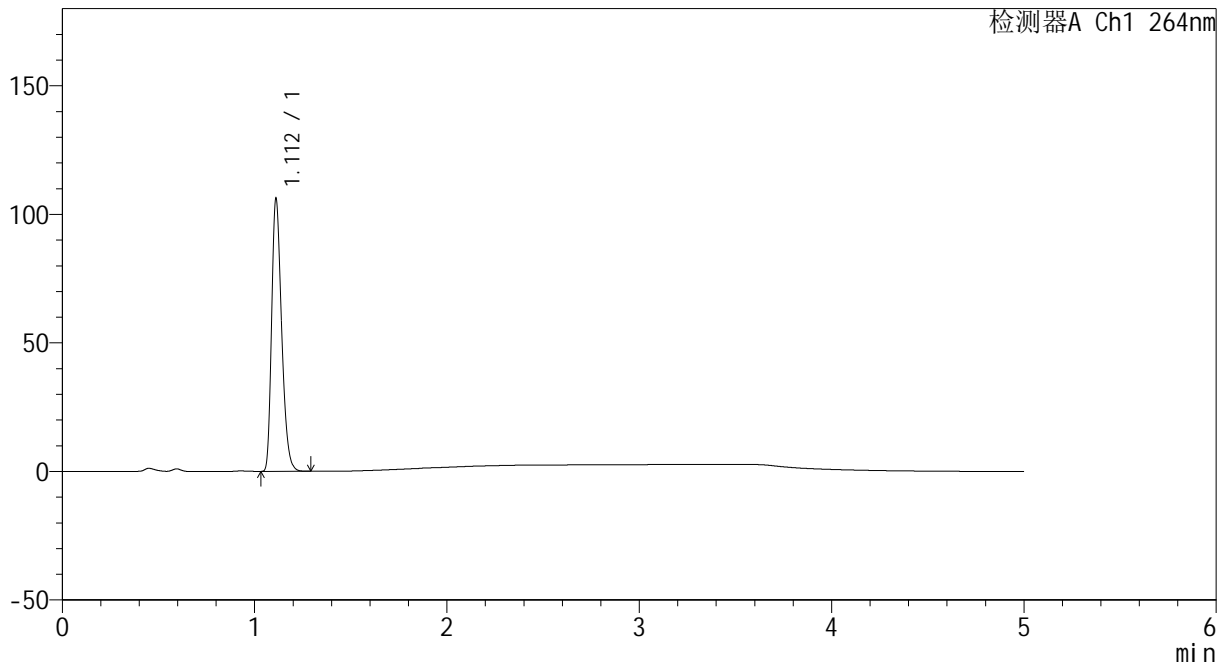
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-401-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:25:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	382698	105810	100.000	2196	1.293	--
总计		382698	105810	100.000			

图186 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



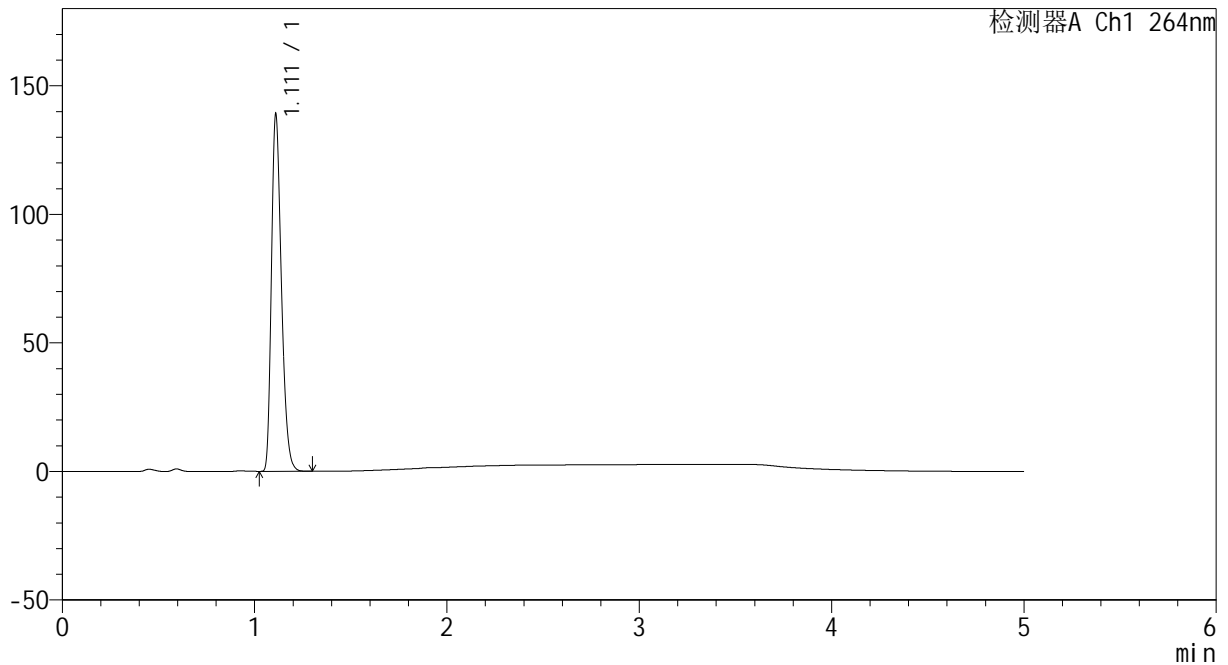
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-402-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:31:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	500964	137926	100.000	2186	1.294	--
总计		500964	137926	100.000			

图187 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



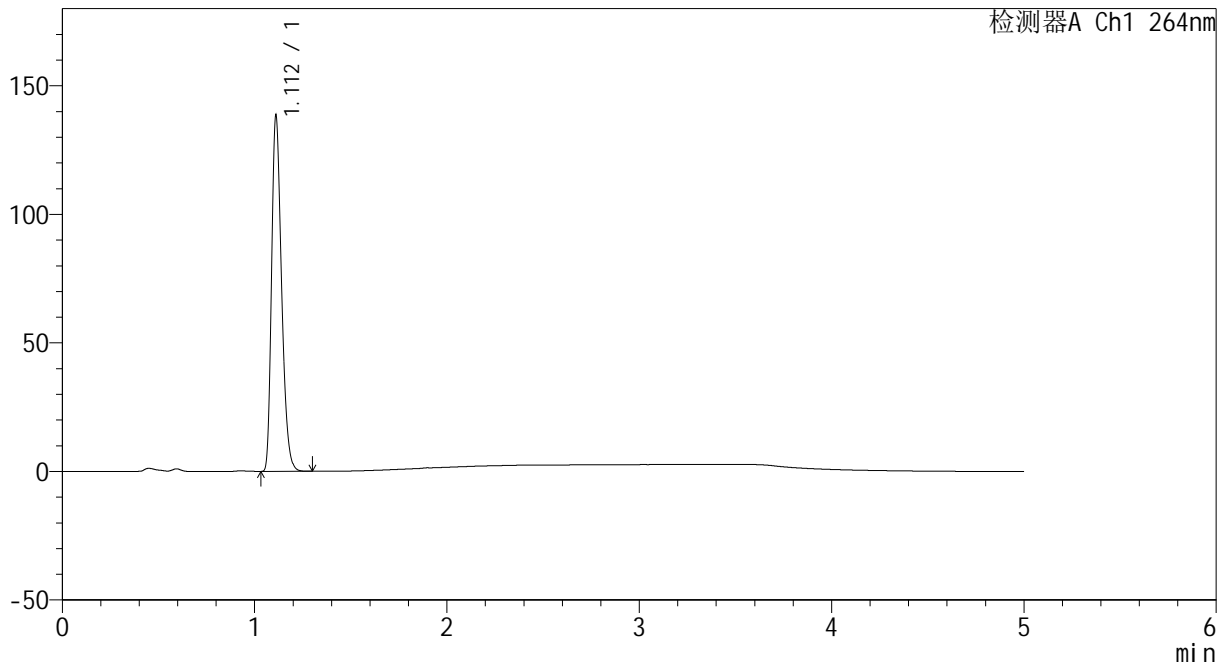
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-403-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	498984	137870	100.000	2198	1.293	--
总计		498984	137870	100.000			

图188 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



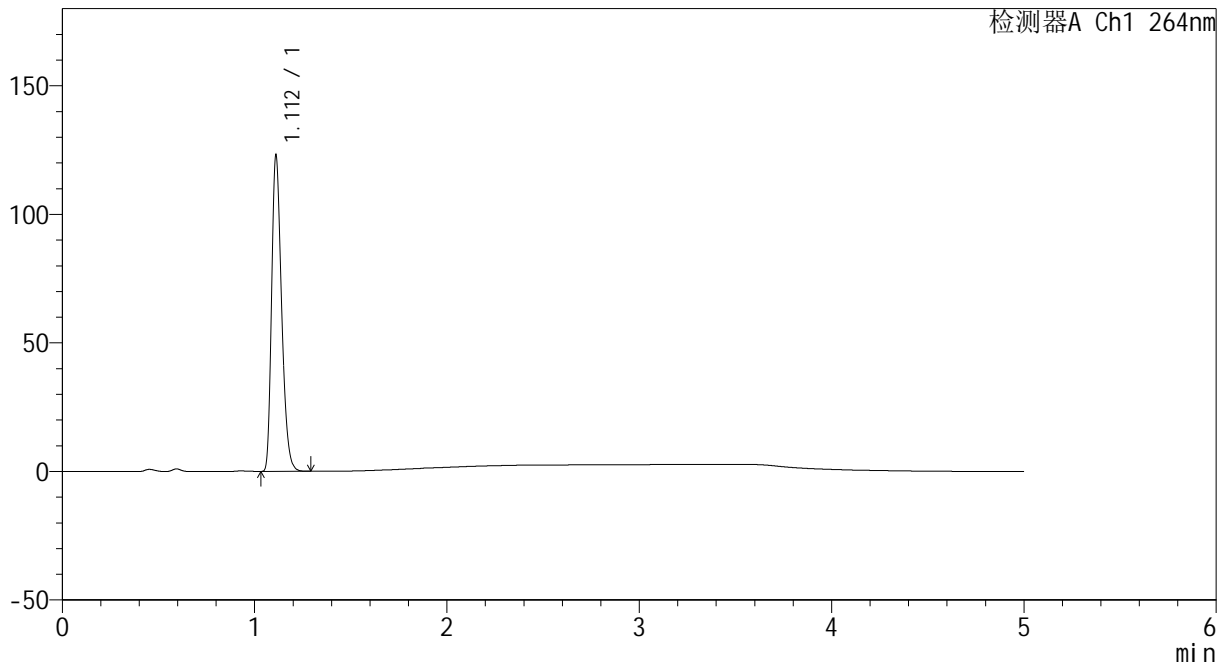
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-404-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	443083	122468	100.000	2196	1.294	--
总计		443083	122468	100.000			

图189 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



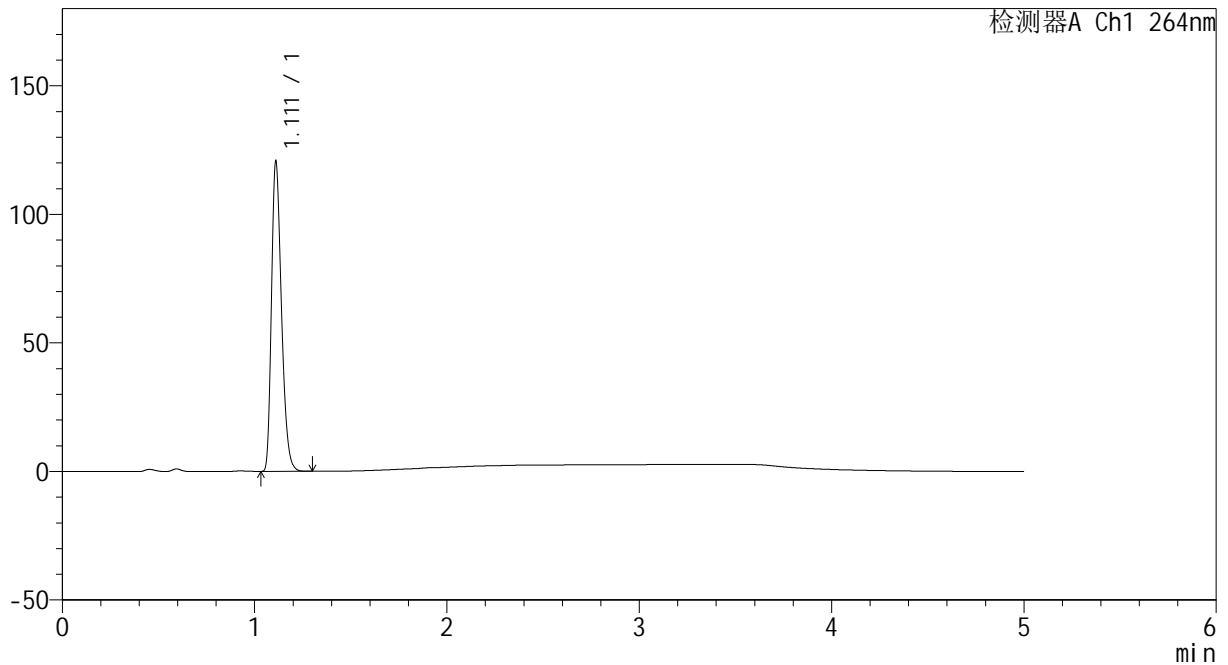
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-405-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	434811	119941	100.000	2195	1.293	--
总计		434811	119941	100.000			

图190 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



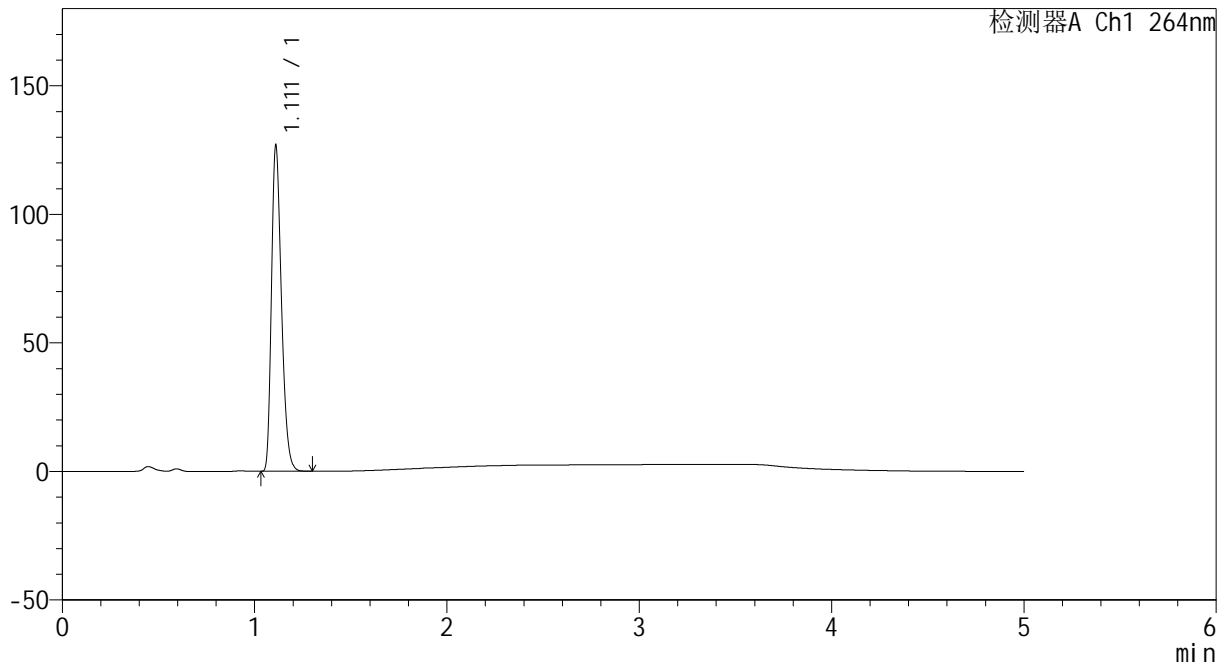
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-406-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:52:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.111	457269	126057	100.000	2194	1.294	--
总计		457269	126057	100.000			

图191 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



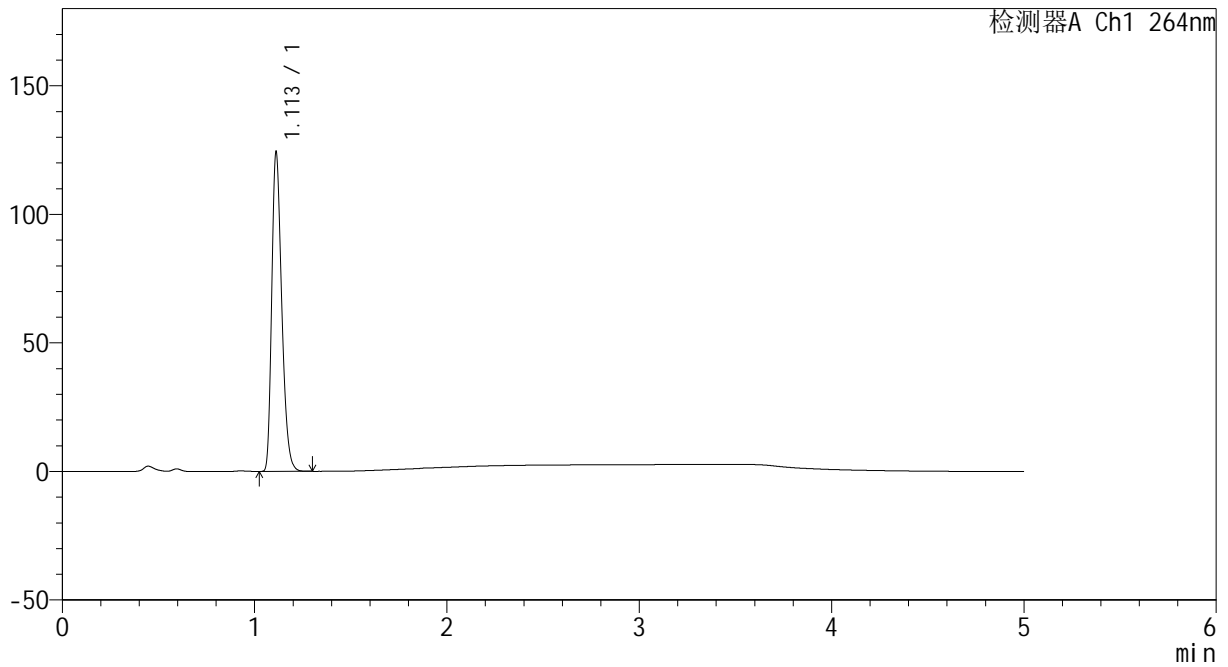
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-407-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 04:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	447781	124032	100.000	2196	1.292	--
总计		447781	124032	100.000			

图192 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



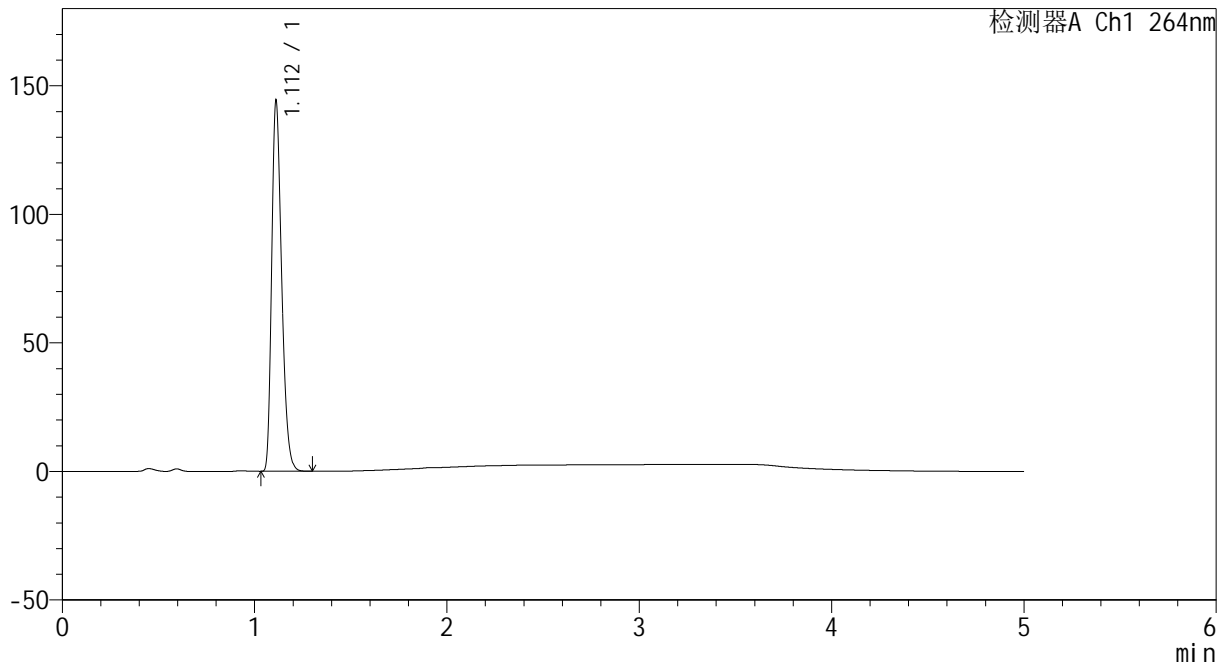
CXM-3382

<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 - 7-21/7-408-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:03:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	519609	143769	100.000	2196	1.293	--
总计		519609	143769	100.000			

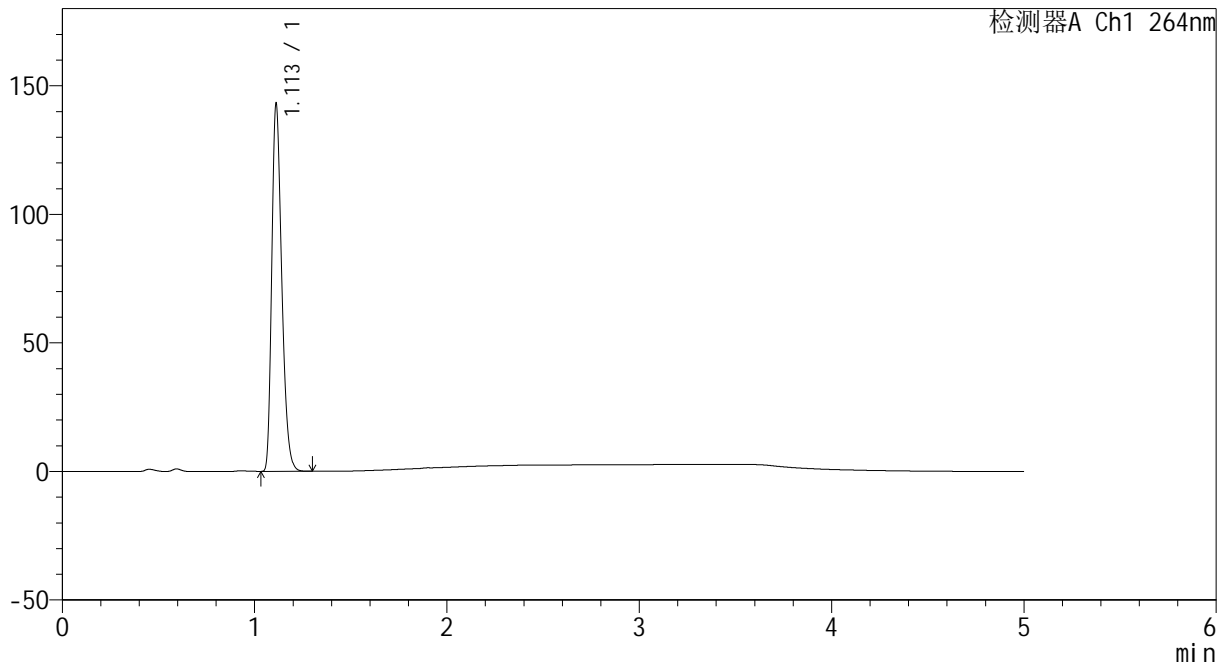
图193 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-409-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	515852	142779	100.000	2192	1.292	--
总计		515852	142779	100.000			

图194 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



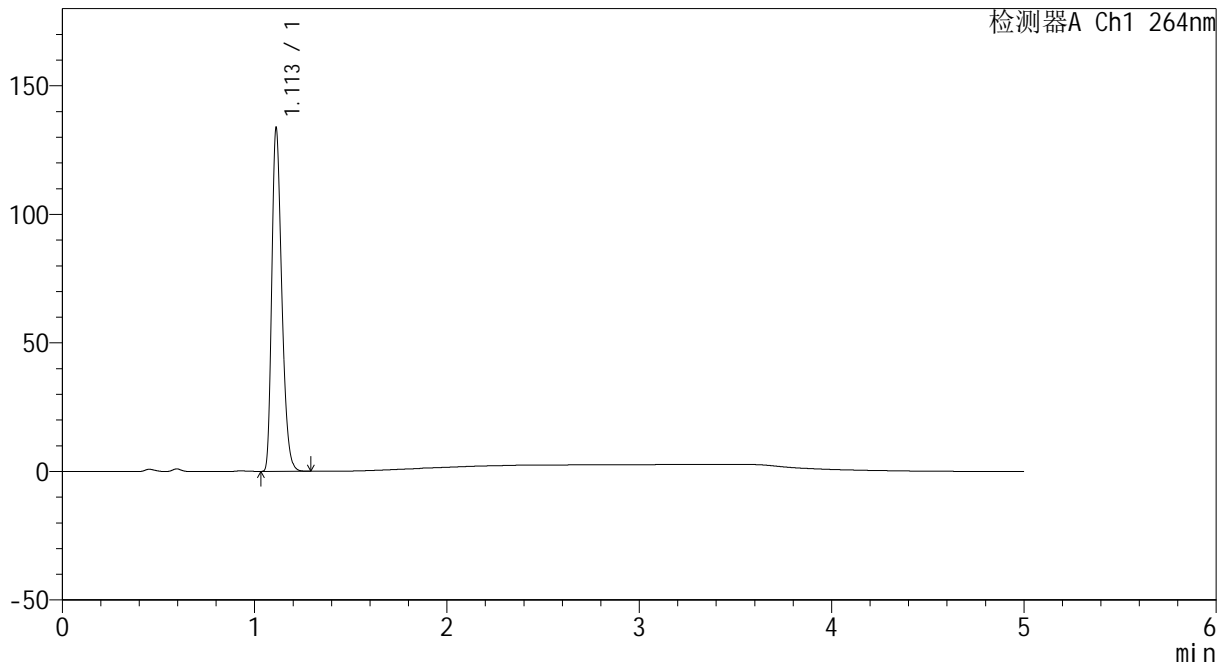
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-410-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	481971	133420	100.000	2197	1.293	--
总计		481971	133420	100.000			

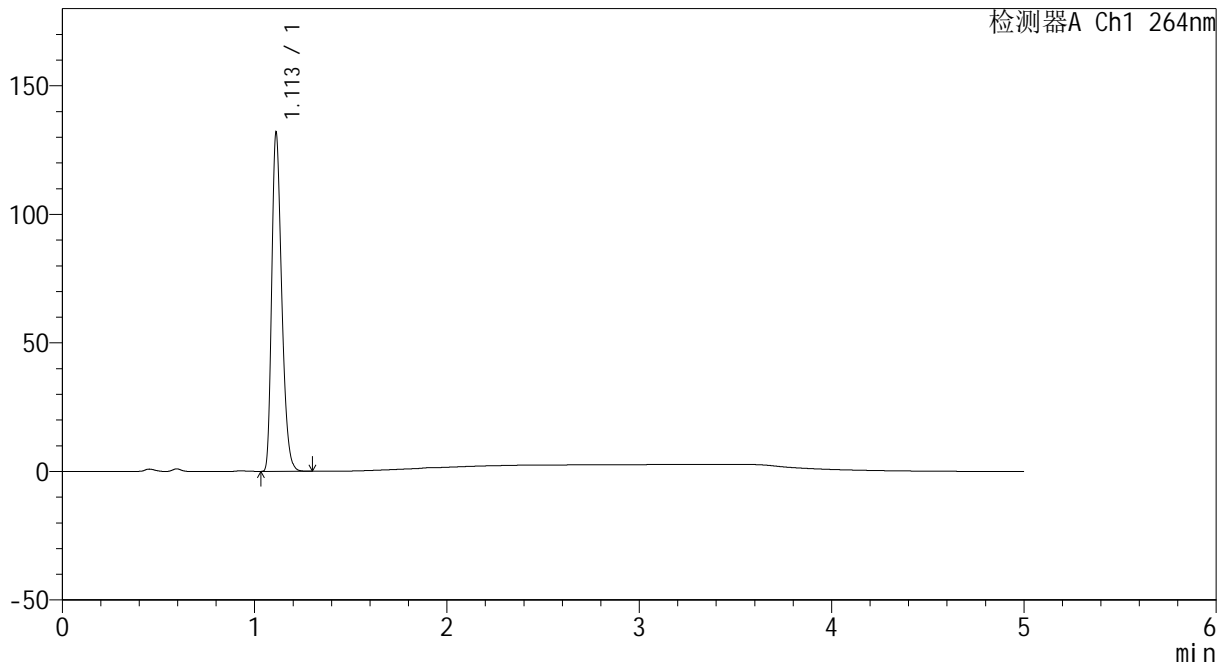
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 7-21/7-411-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:19:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	475116	131557	100.000	2198	1.293	--
总计		475116	131557	100.000			

图196 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



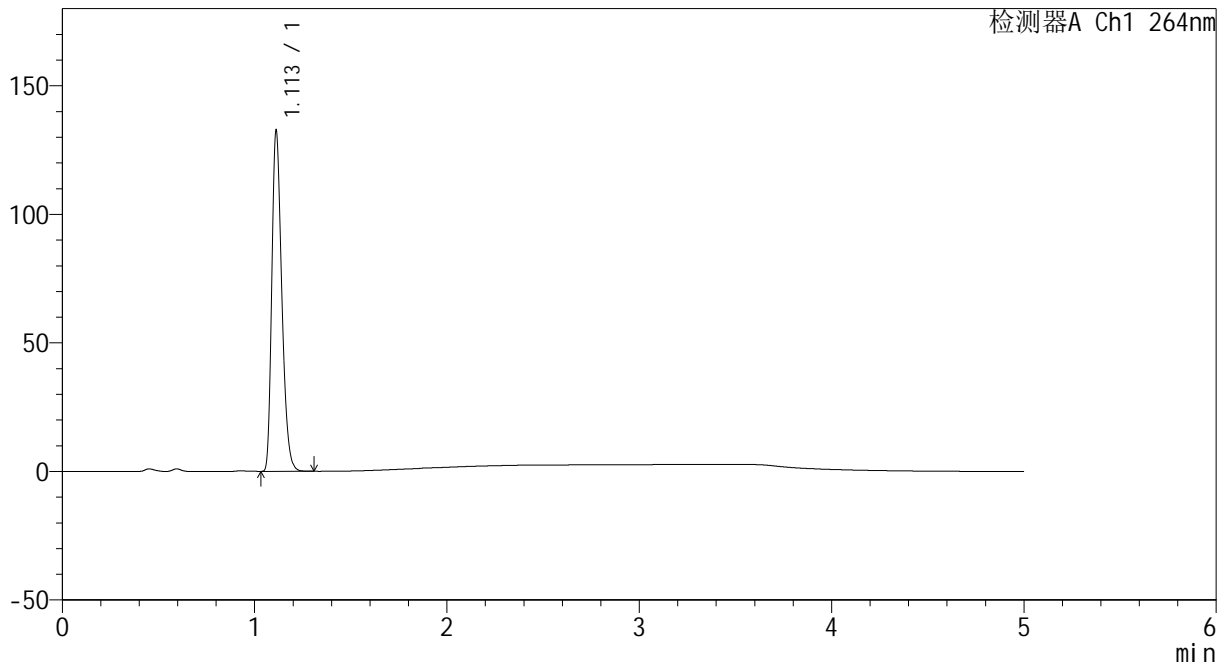
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-412-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:25:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	478171	132433	100.000	2198	1.293	--
总计		478171	132433	100.000			

图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



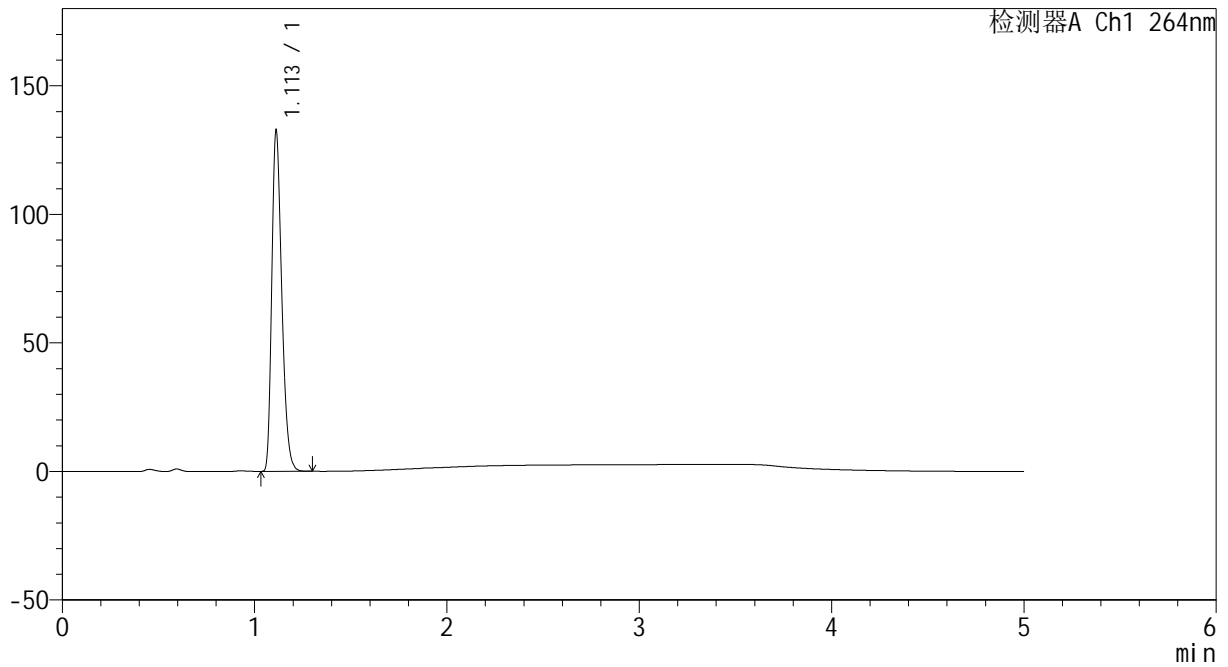
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-413-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:30:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	478058	132469	100.000	2199	1.292	--
总计		478058	132469	100.000			

图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



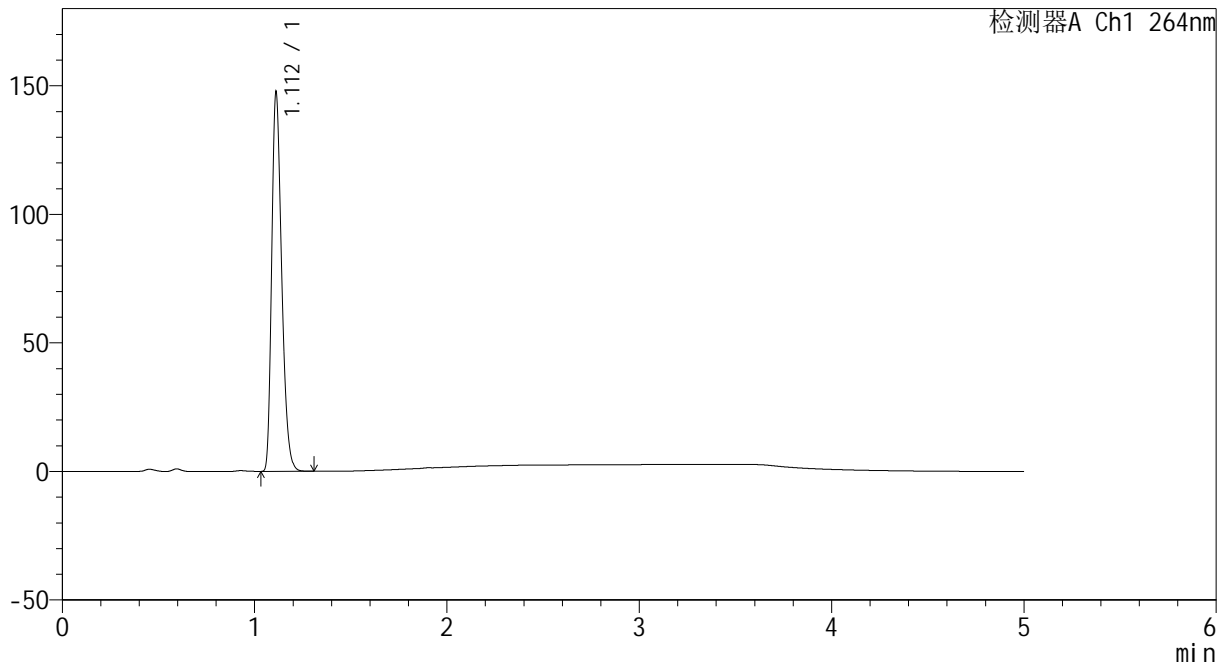
CXM-3382

<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 - 7-21/7-414-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	531731	147102	100.000	2198	1.292	--
总计		531731	147102	100.000			

图199 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



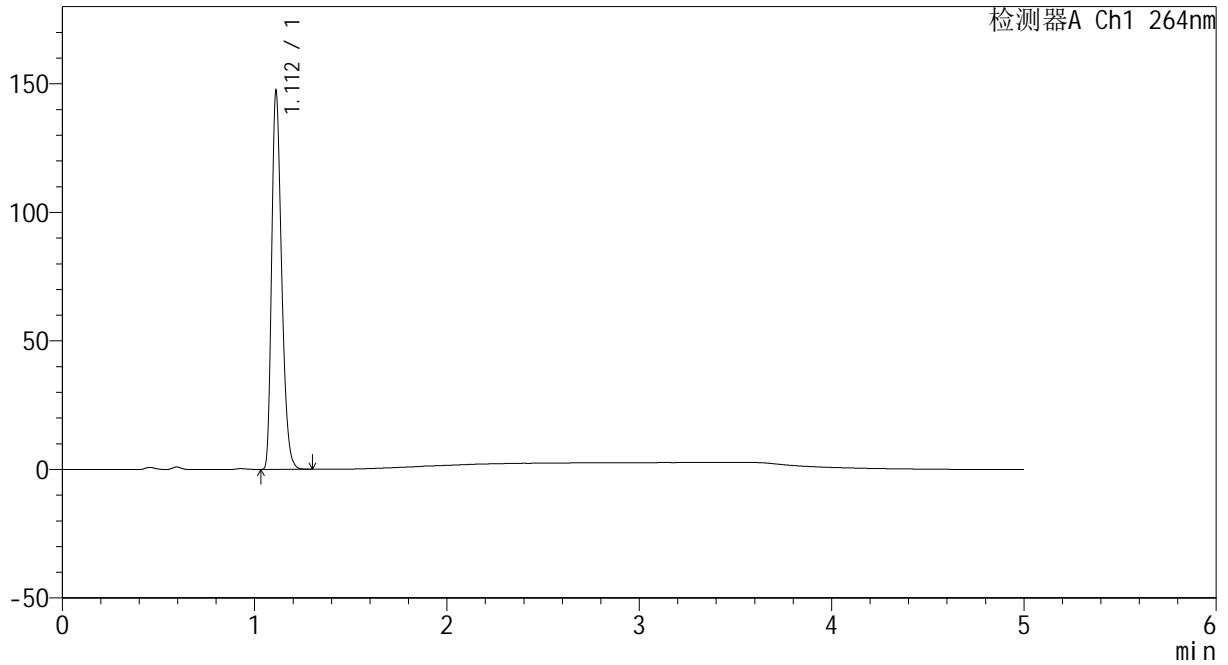
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-415-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	530021	146709	100.000	2199	1.292	--
总计		530021	146709	100.000			

图200 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



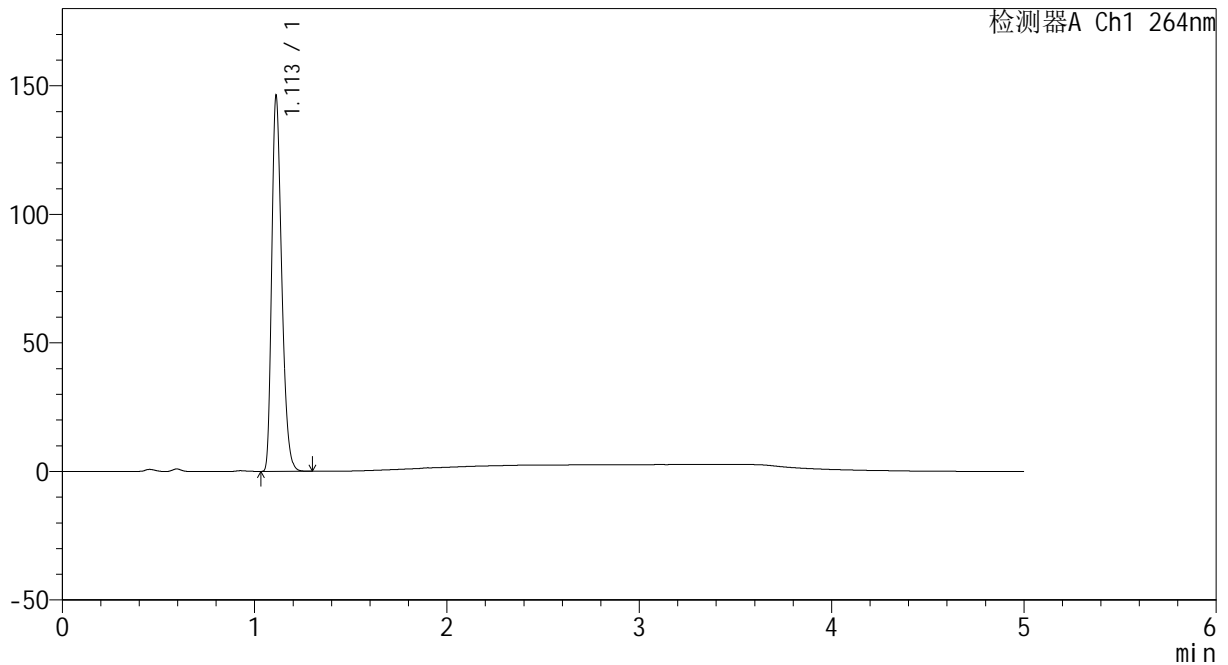
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-416-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:28:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	526512	145794	100.000	2199	1.292	--
总计		526512	145794	100.000			

图201 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



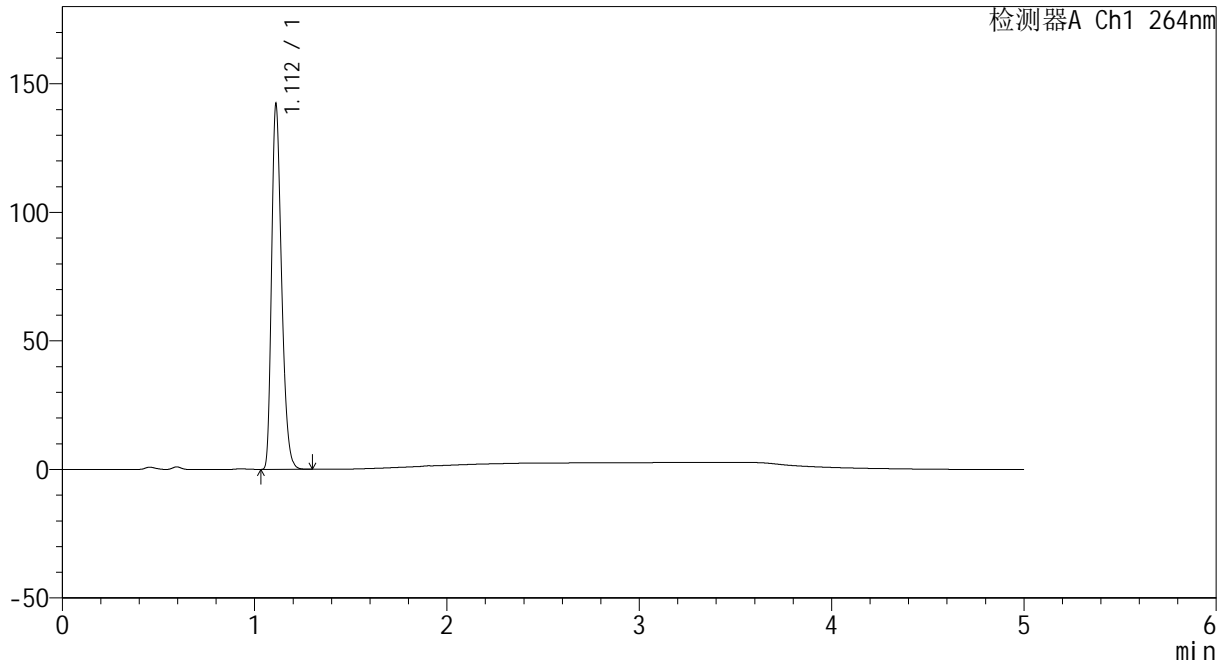
CXM-3382

<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 - 7-21/7-417-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	512206	141450	100.000	2193	1.293	--
总计		512206	141450	100.000			

图202 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



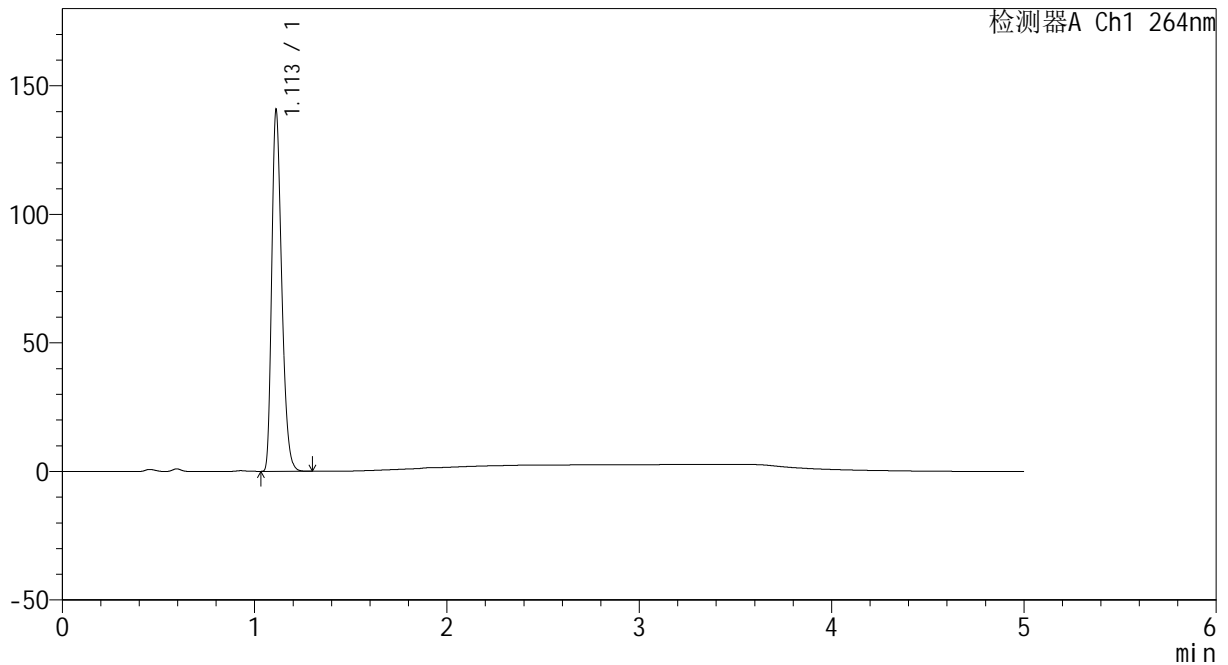
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-418-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 05:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	506678	140317	100.000	2193	1.293	--
总计		506678	140317	100.000			

图203 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



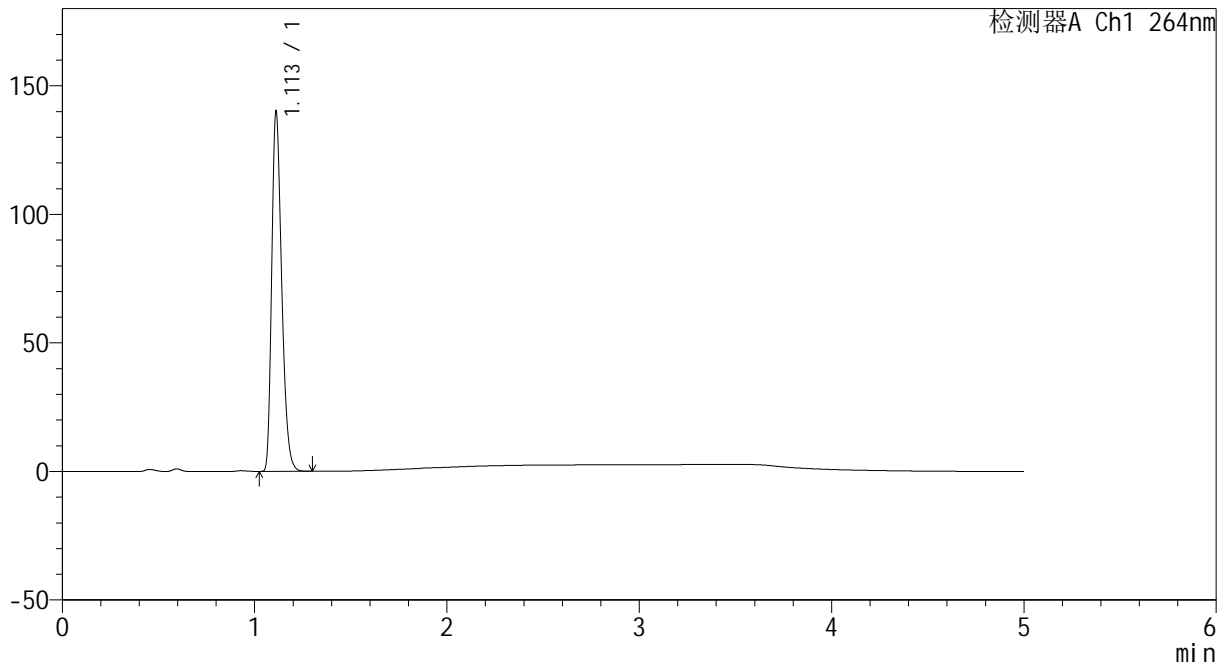
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-419-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	504328	139685	100.000	2200	1.292	--
总计		504328	139685	100.000			

图204 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



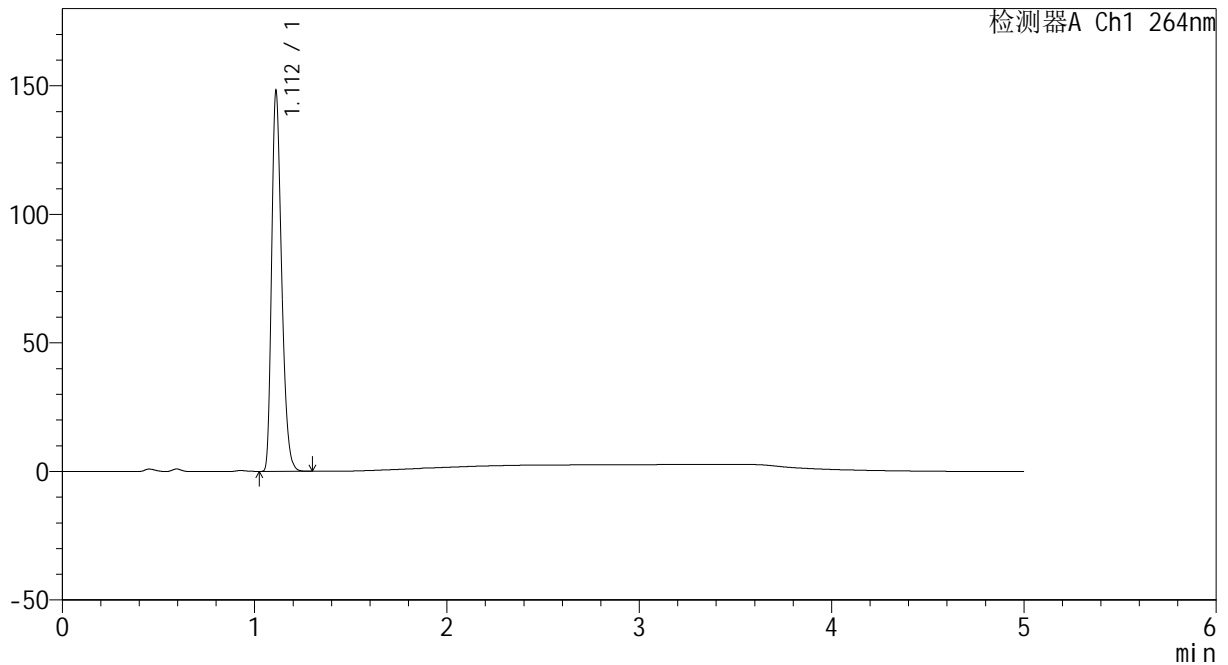
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-420-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:08:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	533046	147402	100.000	2196	1.293	--
总计		533046	147402	100.000			

图205 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



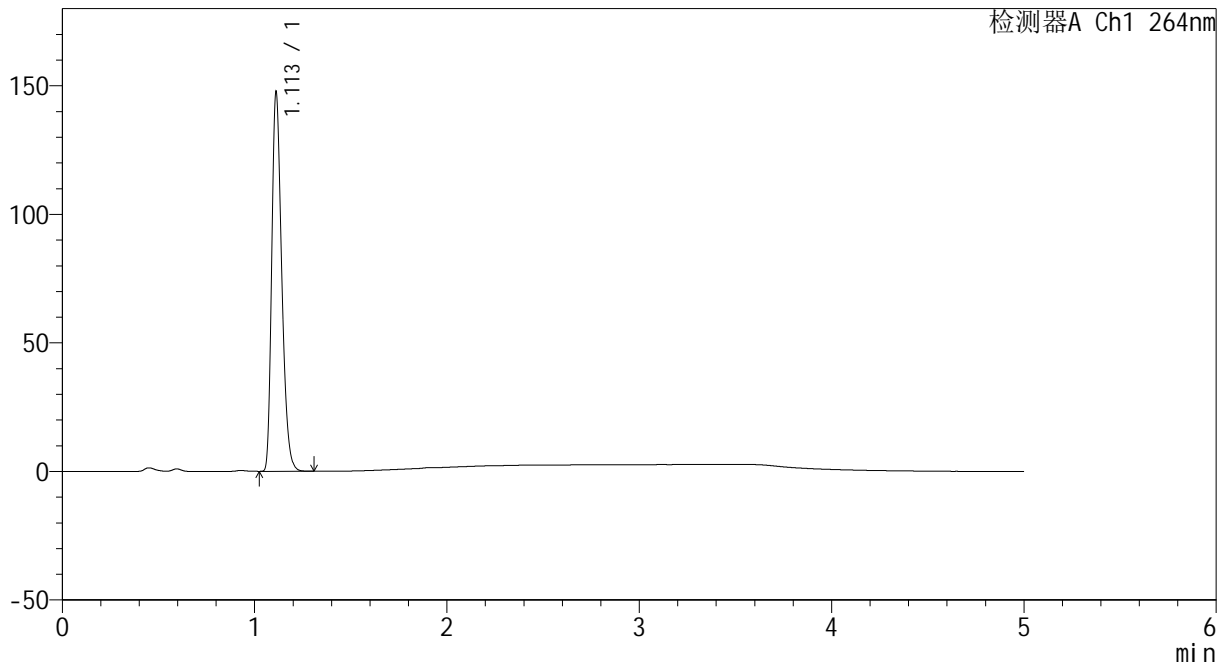
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-421-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	532466	147253	100.000	2194	1.293	--
总计		532466	147253	100.000			

图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



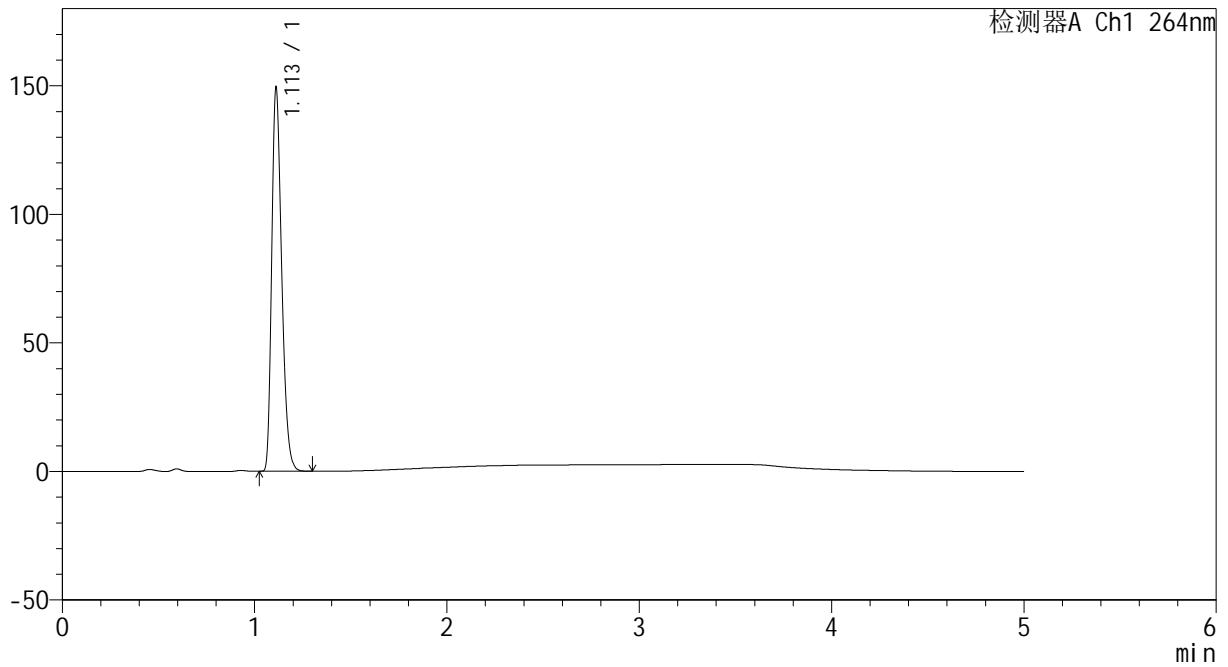
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-422-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	538178	148963	100.000	2198	1.292	--
总计		538178	148963	100.000			

图207 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



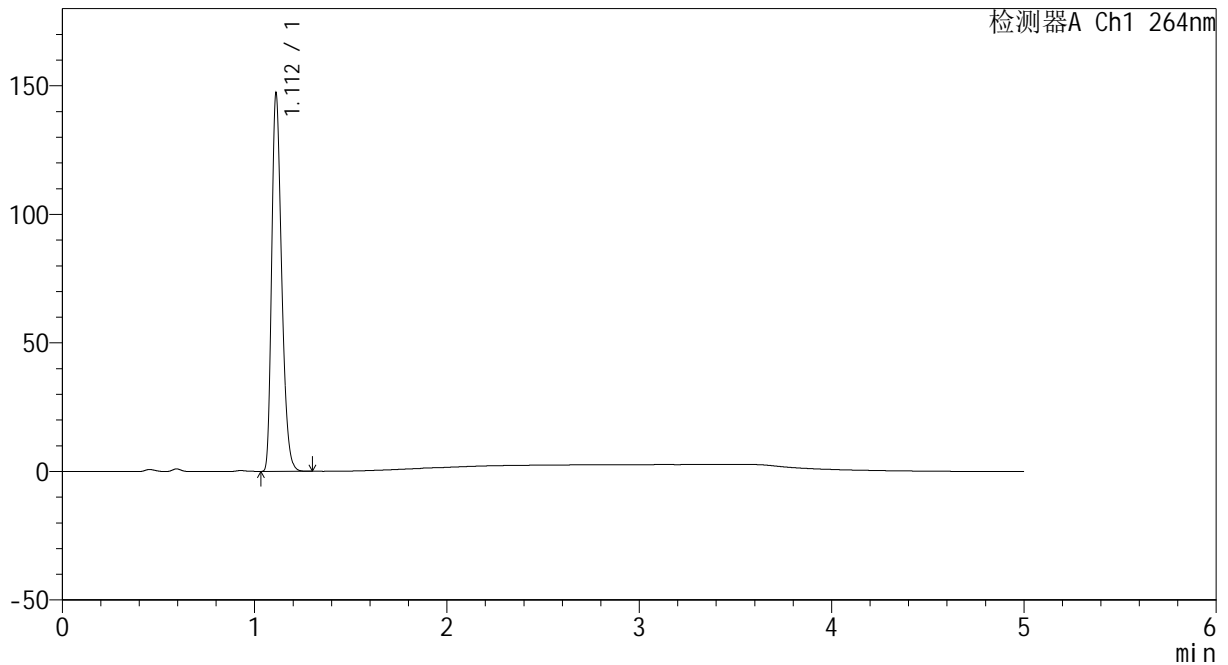
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-423-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	529420	146705	100.000	2202	1.291	--
总计		529420	146705	100.000			

图208 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



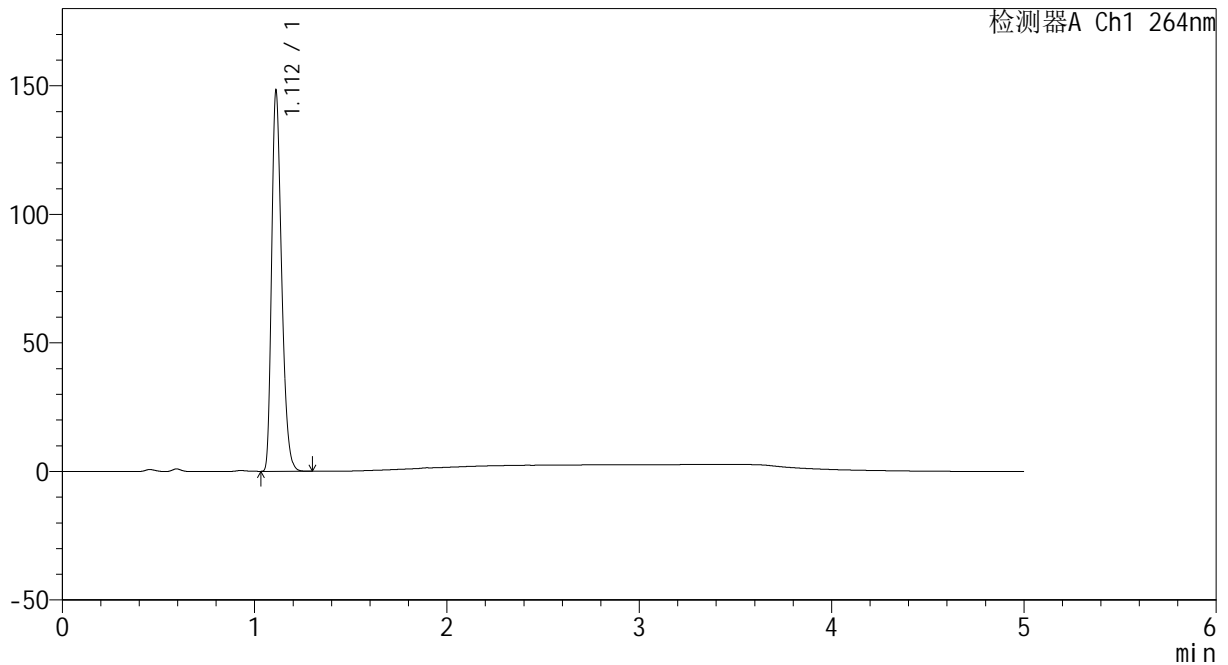
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-424-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	533172	147531	100.000	2201	1.293	--
总计		533172	147531	100.000			

图209 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



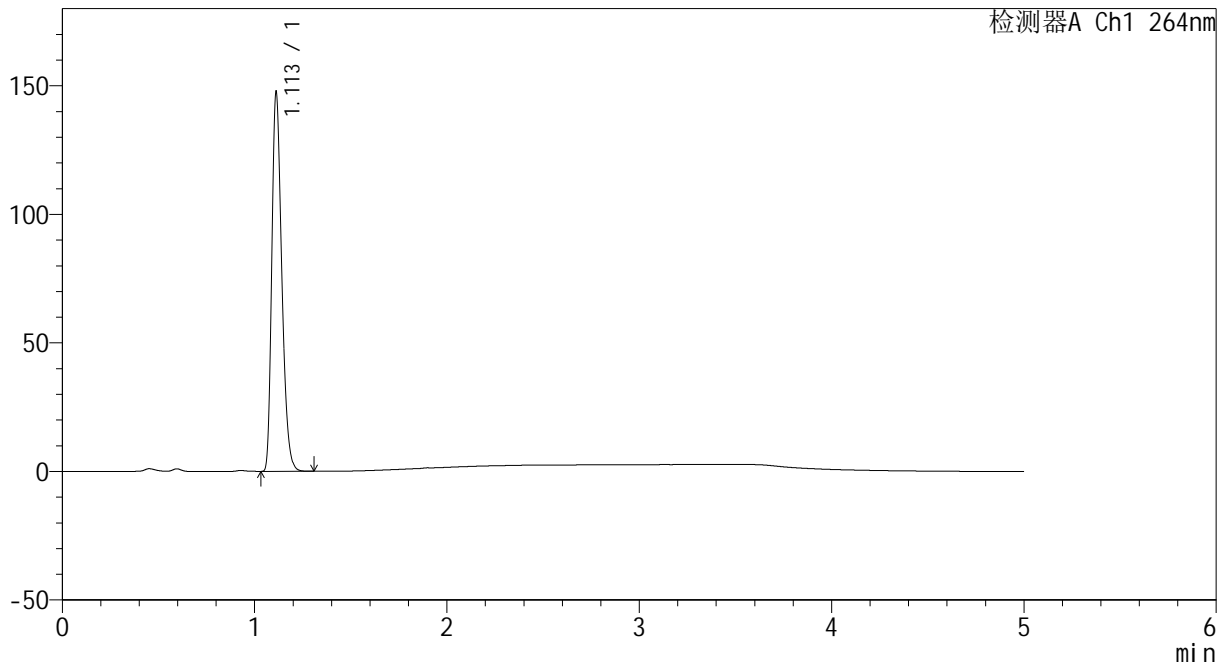
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-425-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	531442	147306	100.000	2202	1.293	--
总计		531442	147306	100.000			

图210 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



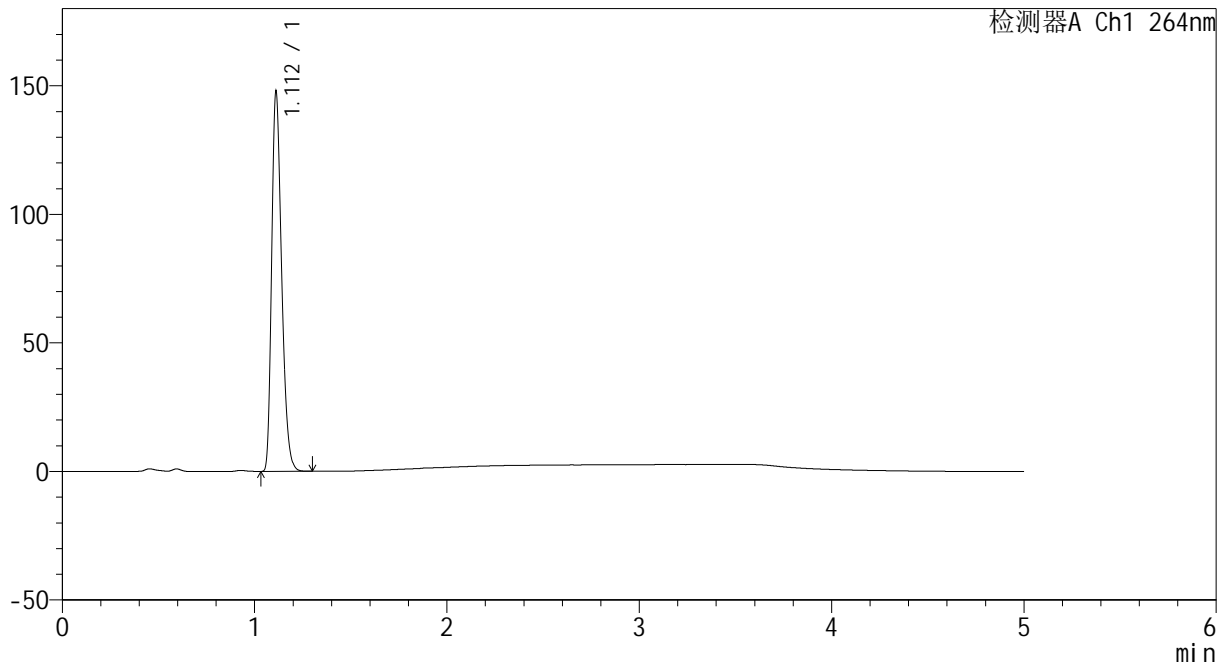
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-426-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:40:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	532311	147325	100.000	2198	1.293	--
总计		532311	147325	100.000			

图211 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



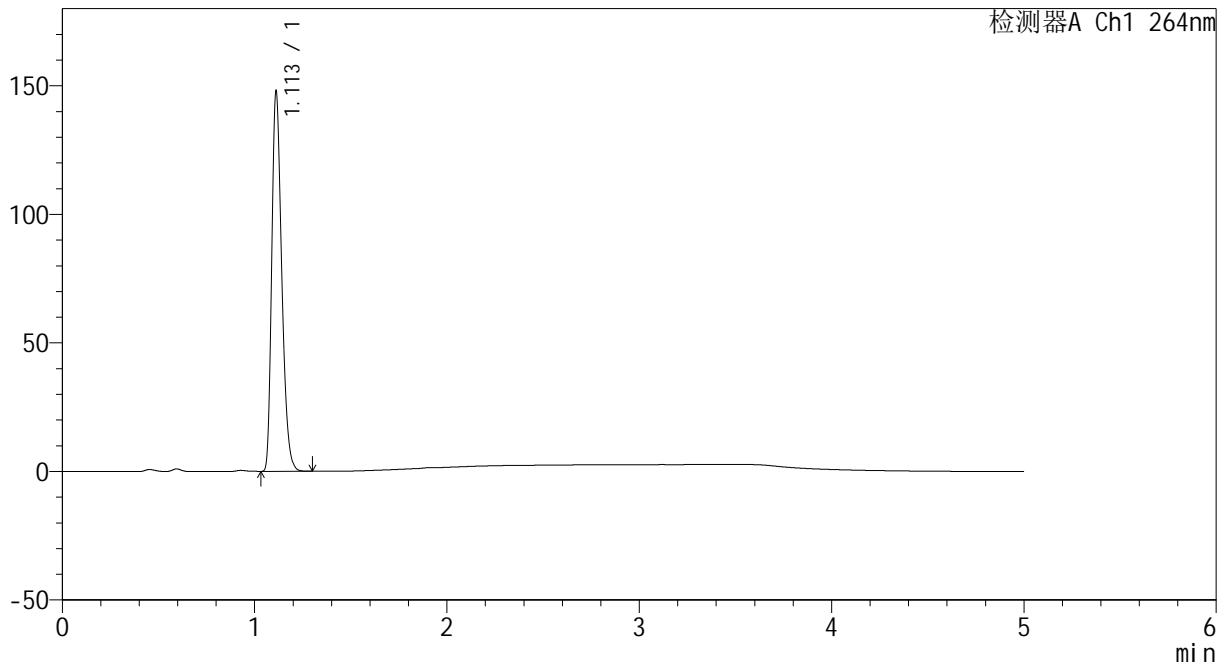
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-427-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:46:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	532799	147603	100.000	2197	1.293	--
总计		532799	147603	100.000			

图212 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



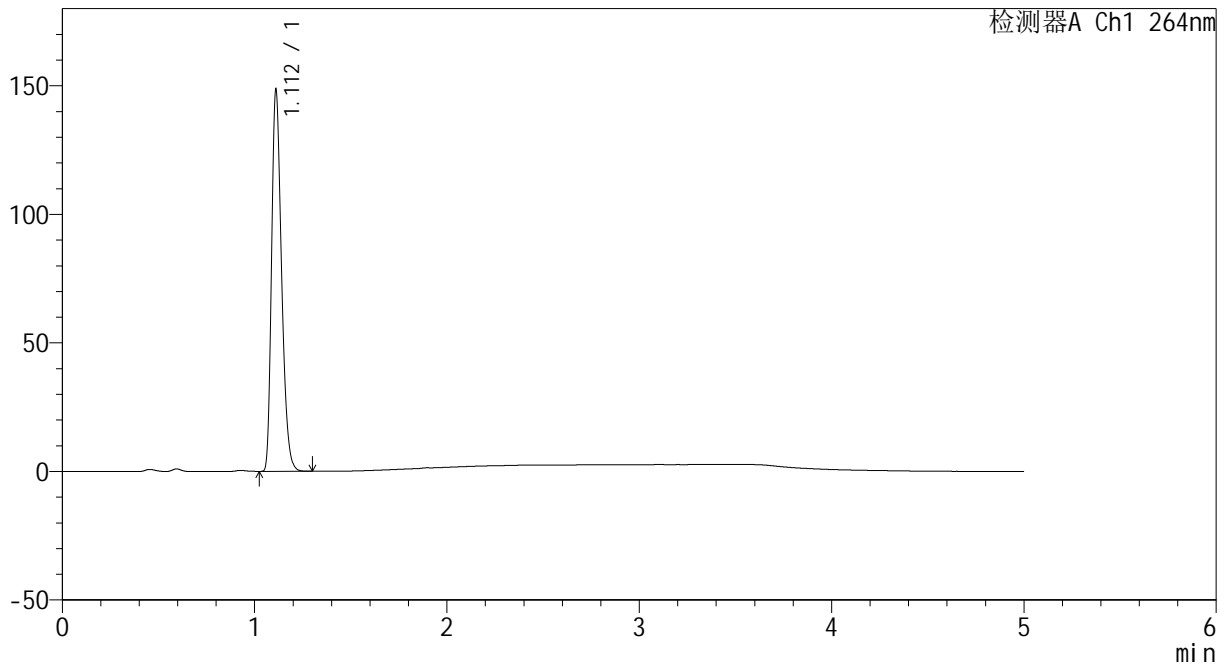
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-428-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:51:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	534706	147801	100.000	2198	1.293	--
总计		534706	147801	100.000			

图213 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



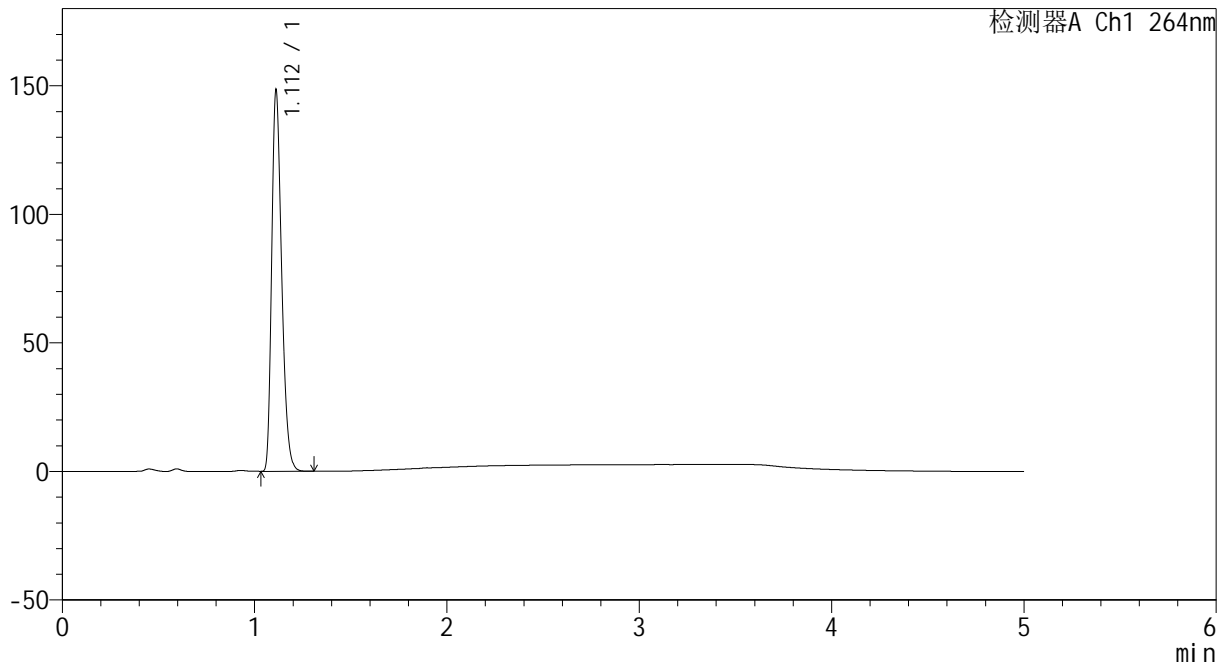
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-429-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 06:56:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	534090	147910	100.000	2202	1.293	--
总计		534090	147910	100.000			

图214 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



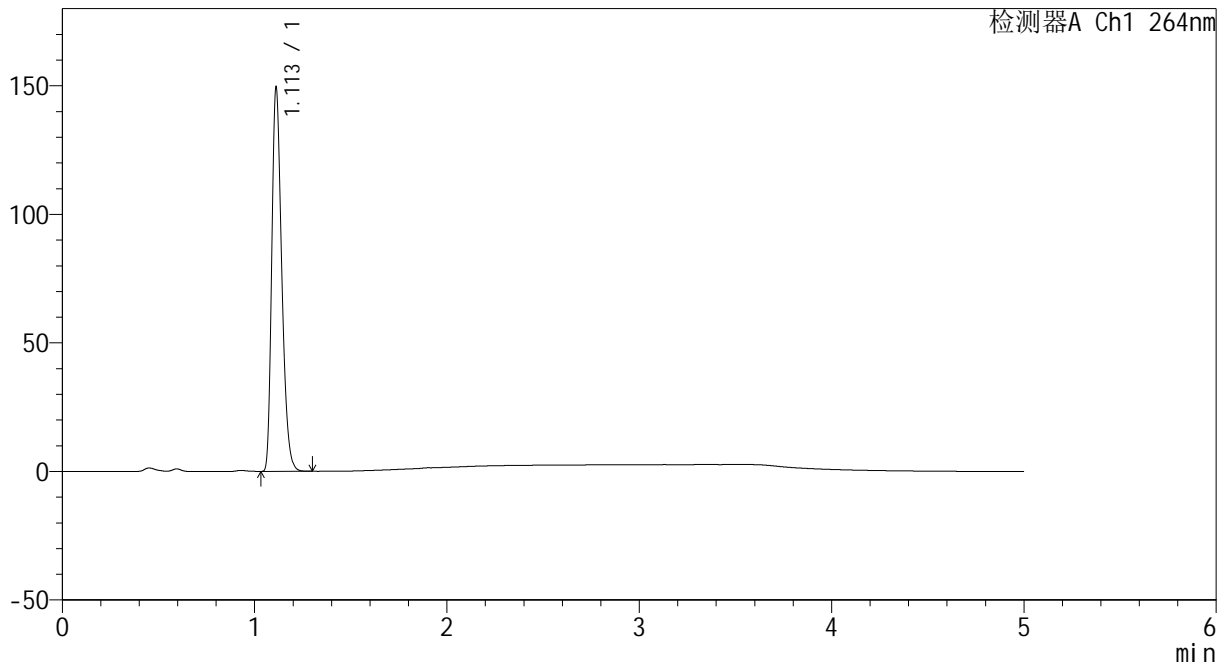
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-430-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	538507	149099	100.000	2193	1.293	--
总计		538507	149099	100.000			

图215 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



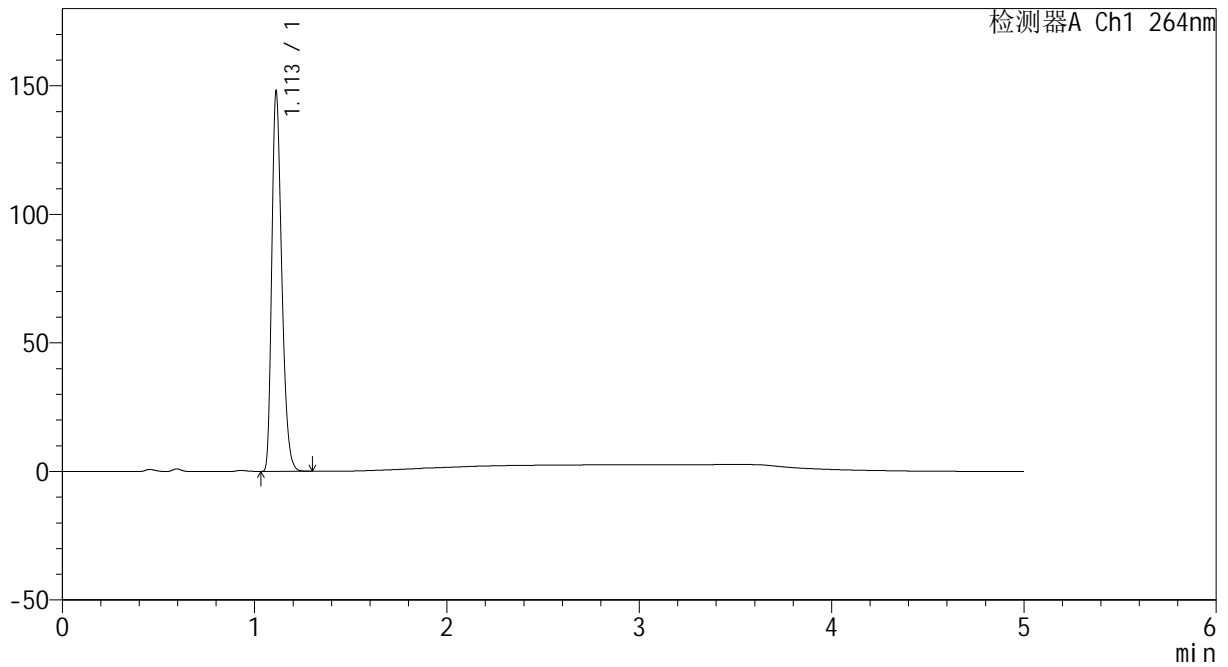
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-431-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:07:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	532342	147610	100.000	2202	1.292	--
总计		532342	147610	100.000			

图216 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



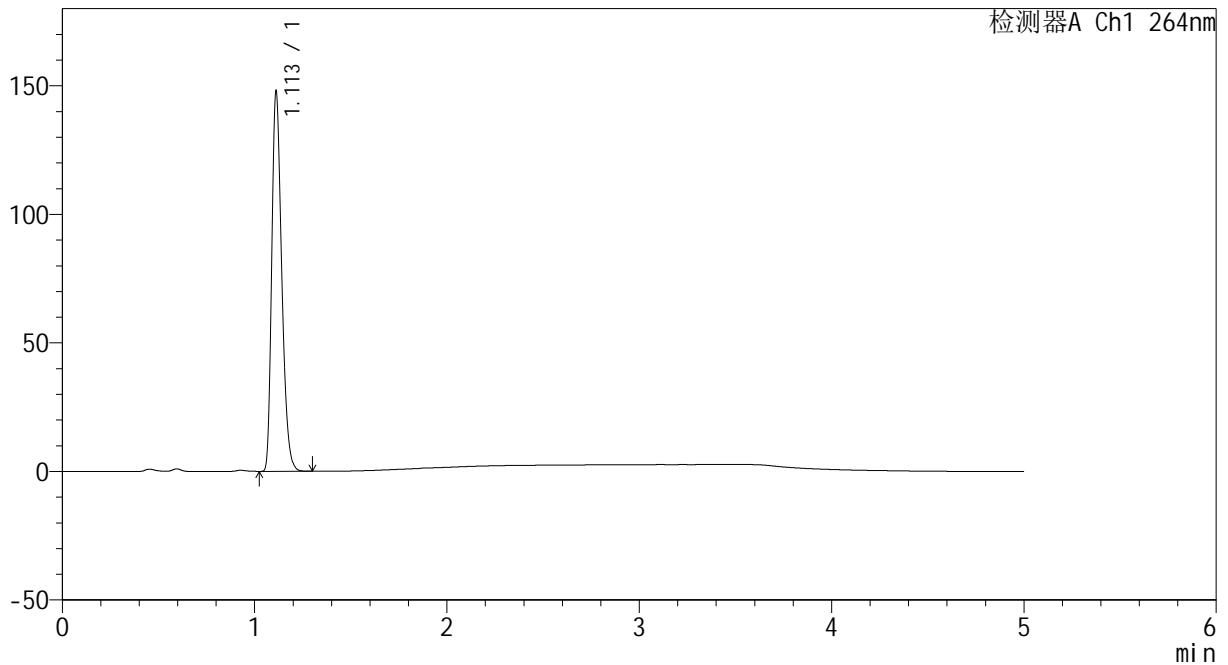
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-432-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:13:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	532509	147558	100.000	2202	1.292	--
总计		532509	147558	100.000			

图217 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



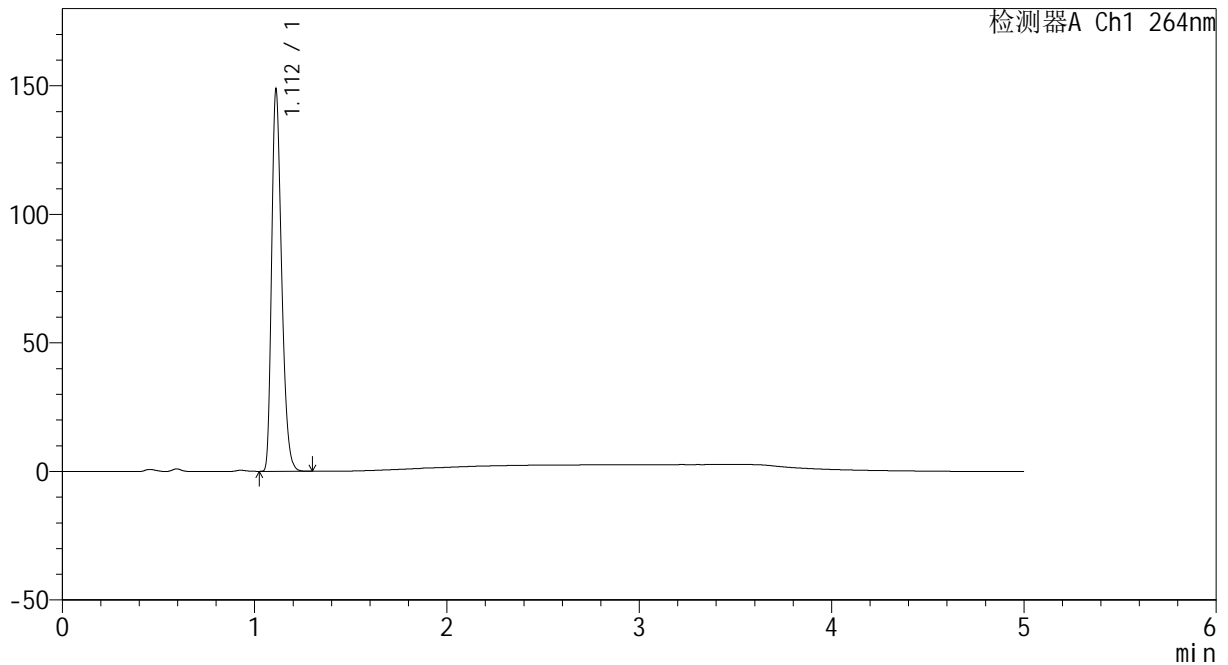
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-433-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:18:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	535307	148053	100.000	2197	1.293	--
总计		535307	148053	100.000			

图218 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



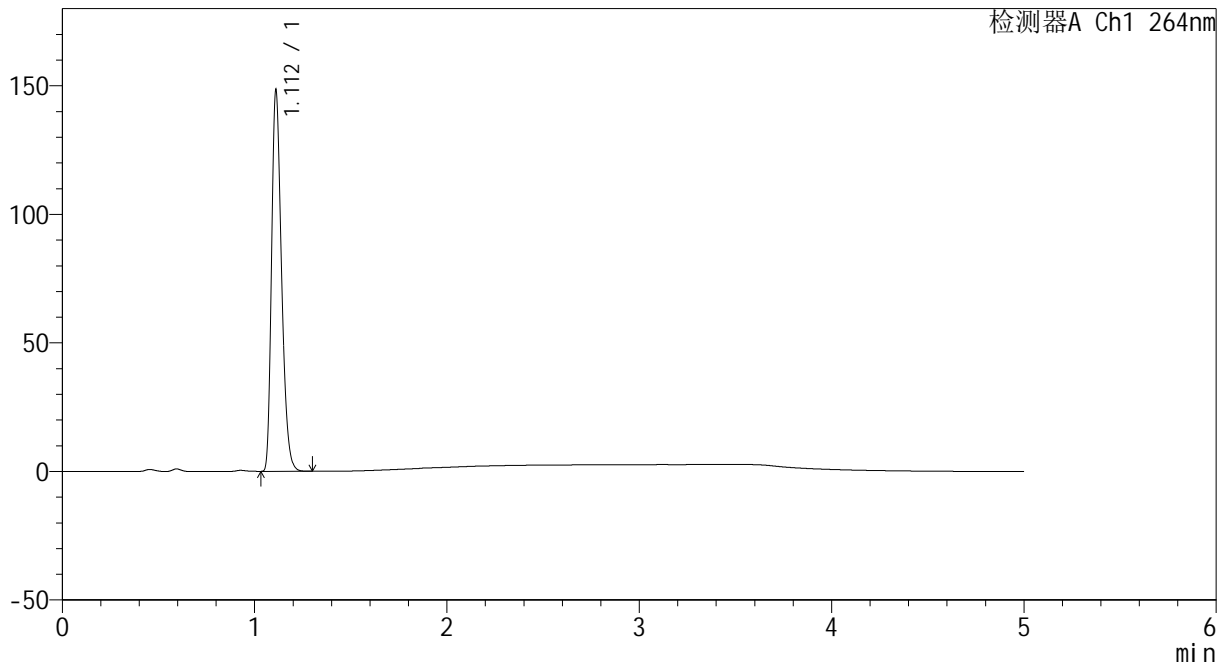
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-434-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	533748	147603	100.000	2202	1.293	--
总计		533748	147603	100.000			

图219 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



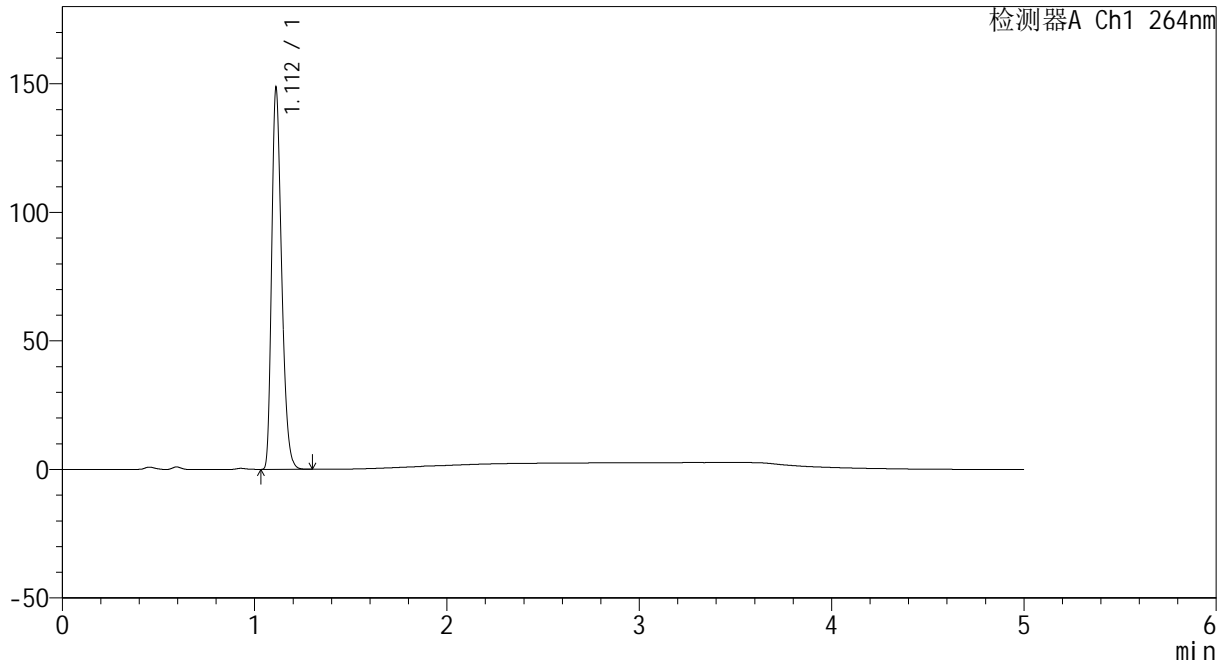
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-435-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:29:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	534250	147931	100.000	2202	1.292	--
总计		534250	147931	100.000			

图220 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



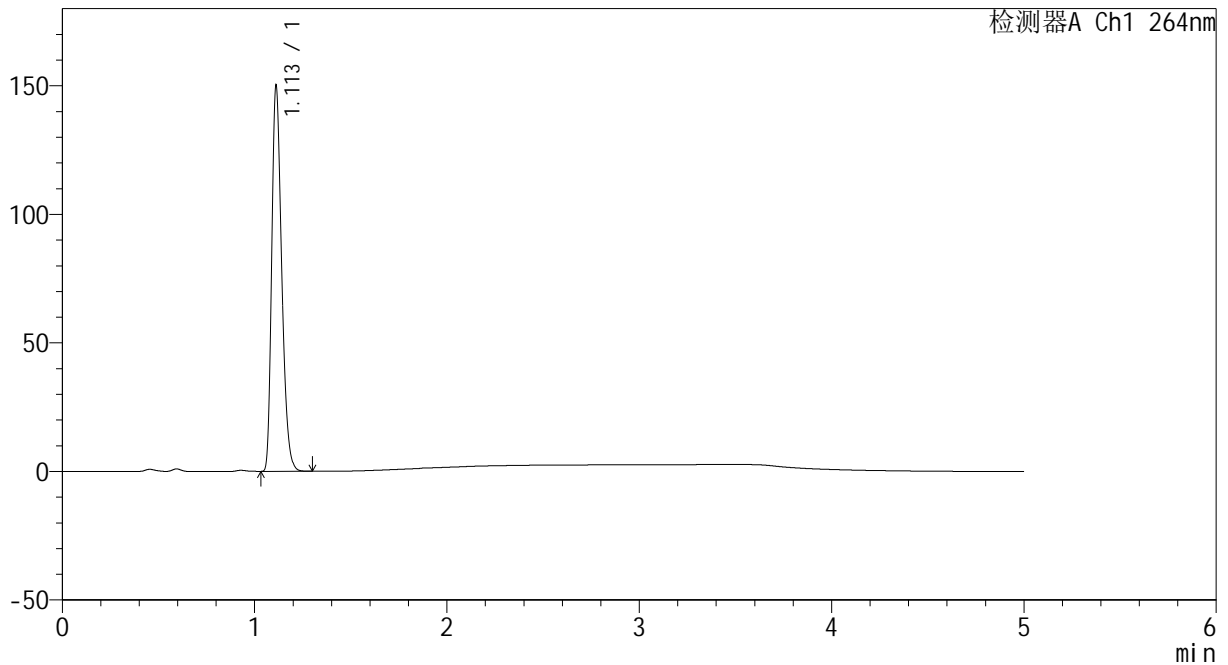
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-436-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.113	540490	149726	100.000	2200	1.292	--
总计		540490	149726	100.000			

图221 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



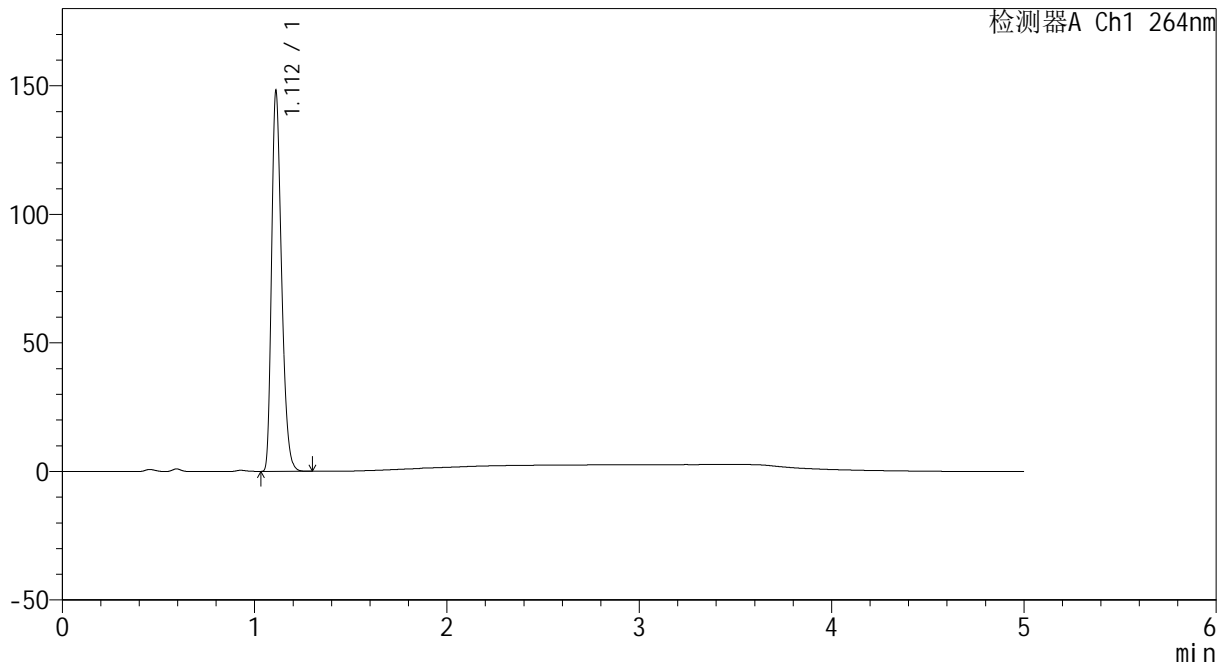
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-437-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-JX.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:40:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.112	532575	147292	100.000	2199	1.293	--
总计		532575	147292	100.000			

图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



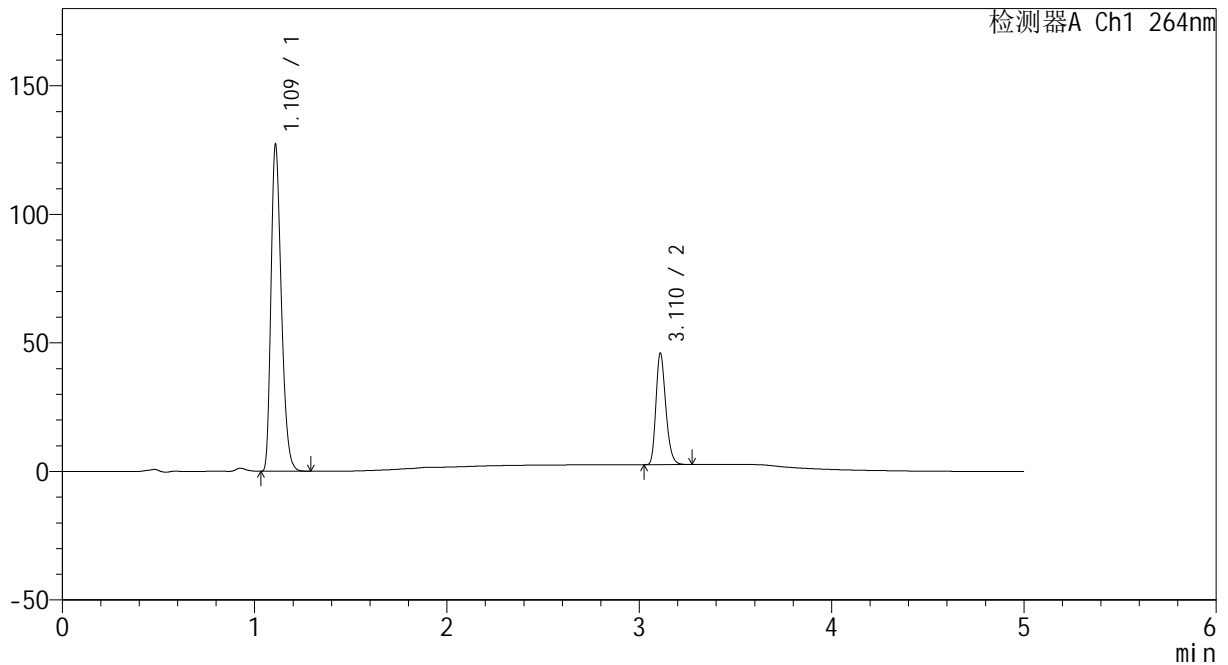
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-21/7-438-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.109	475311	125291	75.569	2031	1.299	--
2	3.110	153661	42754	24.431	17825	1.248	20.877
总计		628972	168046	100.000			

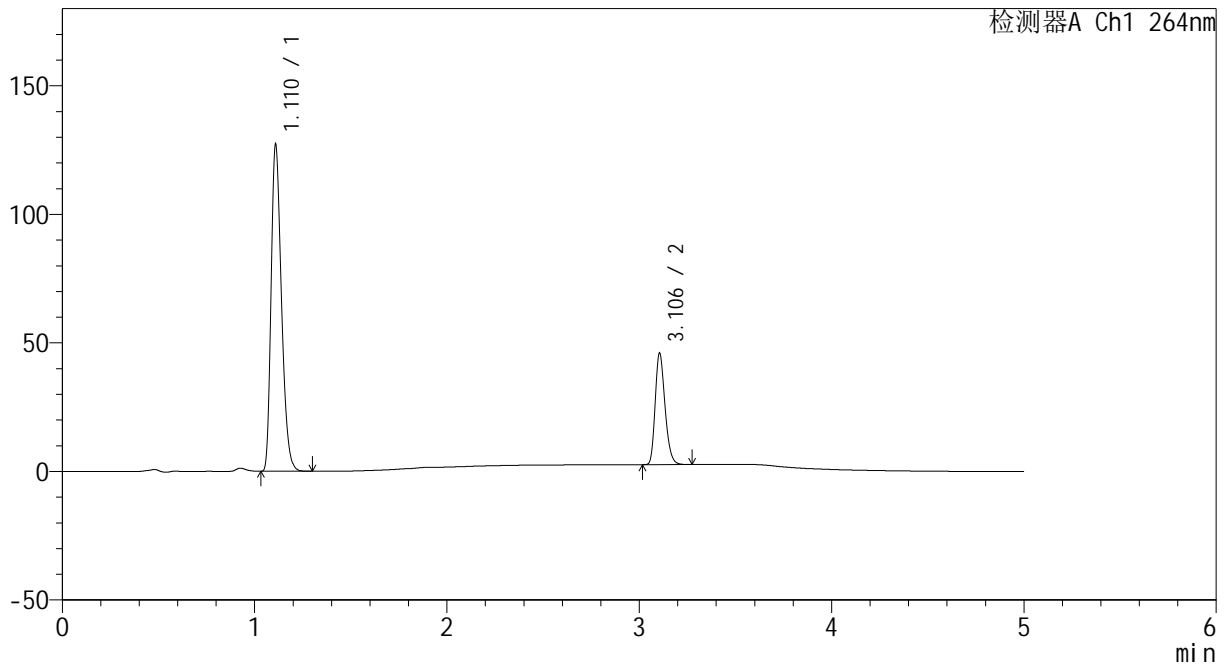
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-21/7-439-2 - cbzj-519819p-rcqx-1-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/30 07:50:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:29:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.110	475406	125742	75.549	2029	1.297	--
2	3.106	153859	43380	24.451	17736	1.245	20.806
总计		629264	169122	100.000			

图224 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2