



坎地沙坦酯氢氯噻嗪片项目信息

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

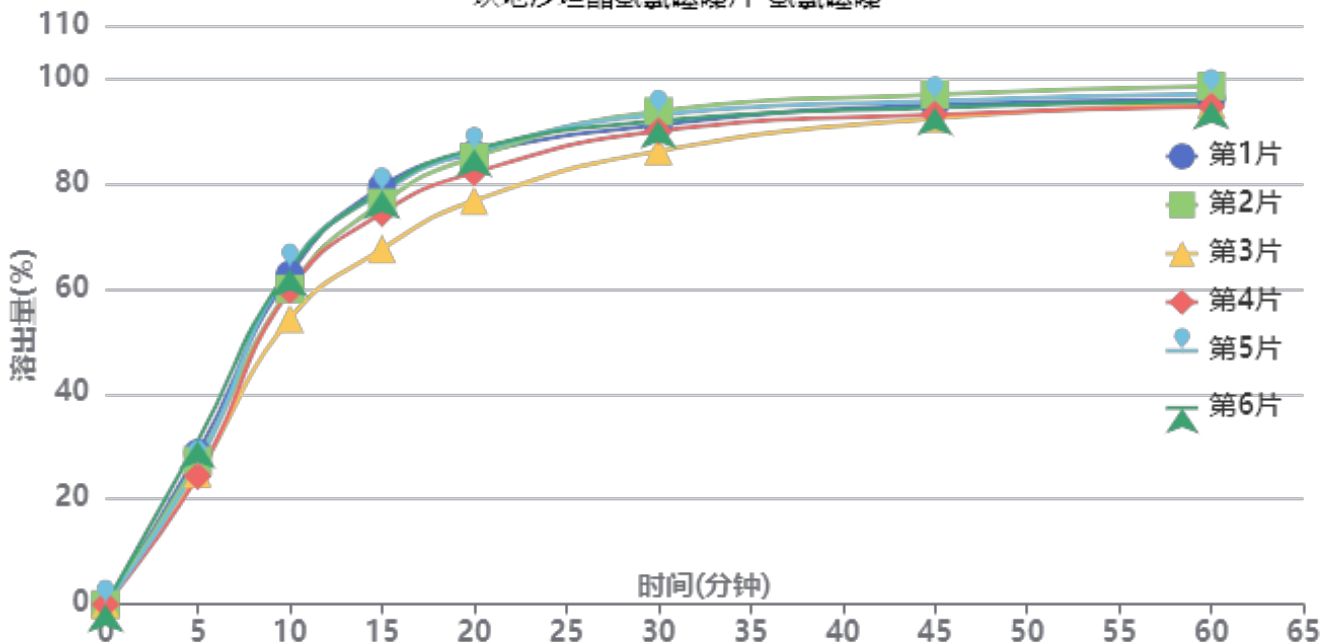
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.20	471464	470531	471094	470639	470567	470859	0.09
2	12.16	467778	467828				467803	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
38595.00	38470.64	0.23	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154253	-	154253	28.736	27.16	9.17	28.74	27.16	9.18
	2	146830	-	146830	27.353			27.35		
	3	133339	-	133339	24.840			24.84		
	4	131158	-	131158	24.434			24.43		
	5	142410	-	142410	26.530			26.53		
	6	166771	-	166771	31.068			31.07		
10min	1	336347	-	336347	62.659	60.66	5.99	62.71	60.71	5.99
	2	321655	-	321655	59.922			59.97		
	3	291111	-	291111	54.232			54.27		
	4	320346	-	320346	59.678			59.72		
	5	342557	-	342557	63.816			63.86		
	6	341793	-	341793	63.674			63.73		
15min	1	425570	-	425570	79.281	75.64	5.87	79.43	75.78	5.87
	2	408921	-	408921	76.179			76.32		
	3	361708	-	361708	67.384			67.52		
	4	398574	-	398574	74.252			74.39		
	5	419878	-	419878	78.221			78.37		
	6	421385	-	421385	78.501			78.66		
20min	1	458208	-	458208	85.361	83.38	4.47	85.65	83.66	4.48
	2	454693	-	454693	84.706			84.98		
	3	410503	-	410503	76.474			76.72		
	4	439058	-	439058	81.794			82.06		
	5	460382	-	460382	85.766			86.05		
	6	462602	-	462602	86.180			86.47		
30min	1	486673	-	486673	90.664	90.56	2.99	91.09	90.98	2.99
	2	500735	-	500735	93.284			93.70		
	3	460502	-	460502	85.789			86.16		
	4	480644	-	480644	89.541			89.94		
	5	497465	-	497465	92.675			93.10		
	6	490783	-	490783	91.430			91.86		
45min	1	506685	-	506685	94.392	94.00	1.76	94.97	94.56	1.77
	2	517051	-	517051	96.323			96.89		
	3	493014	-	493014	91.845			92.36		
	4	496687	-	496687	92.530			93.08		
	5	510516	-	510516	95.106			95.68		
	6	503588	-	503588	93.815			94.40		
60min	1	510969	-	510969	95.190	95.37	1.48	95.93	96.09	1.49
	2	524596	-	524596	97.729			98.46		
	3	506327	-	506327	94.325			94.99		
	4	504191	-	504191	93.928			94.63		
	5	516743	-	516743	96.266			97.00		
	6	508798	-	508798	94.786			95.53		
极限	1	518029	-	518029	96.505	96.88	1.17	97.40	97.76	1.16
	2	529117	-	529117	98.571			99.46		
	3	522587	-	522587	97.355			98.18		
	4	512044	-	512044	95.391			96.25		
	5	522803	-	522803	97.395			98.29		
	6	515774	-	515774	96.085			96.98		



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

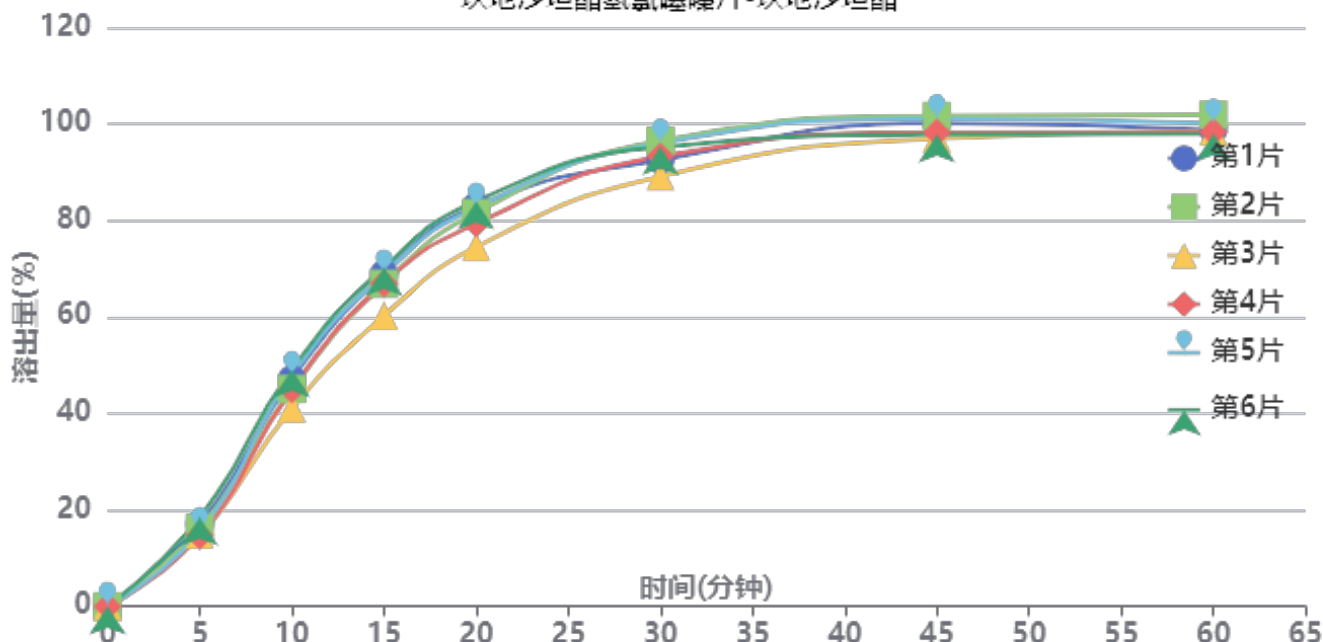
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.35	154272	154532	154430	154847	154624	154541	0.14
2	16.31	153752	154005				153878	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
9452.05	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-0.35tw20

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28727	-	28727	17.077	16.12	8.93	17.08	16.13	8.93
	2	27311	-	27311	16.236			16.24		
	3	25025	-	25025	14.877			14.88		
	4	24603	-	24603	14.626			14.63		
	5	26084	-	26084	15.506			15.51		
	6	30980	-	30980	18.417			18.42		
10min	1	79234	-	79234	47.102	45.84	6.21	47.13	45.86	6.21
	2	75785	-	75785	45.052			45.08		
	3	69022	-	69022	41.031			41.06		
	4	75626	-	75626	44.957			44.98		
	5	80439	-	80439	47.818			47.84		
	6	82539	-	82539	49.067			49.10		
15min	1	115755	-	115755	68.813	66.92	5.33	68.92	67.02	5.33
	2	112330	-	112330	66.777			66.88		
	3	101162	-	101162	60.138			60.23		
	4	112459	-	112459	66.853			66.95		
	5	115756	-	115756	68.813			68.92		
	6	117978	-	117978	70.134			70.25		
20min	1	139205	-	139205	82.753	80.65	4.32	82.97	80.86	4.32
	2	136864	-	136864	81.361			81.57		
	3	125017	-	125017	74.319			74.51		
	4	133166	-	133166	79.163			79.37		
	5	138828	-	138828	82.529			82.75		
	6	140923	-	140923	83.774			84.00		
30min	1	155035	-	155035	92.163	93.45	2.94	92.52	93.80	2.95
	2	161809	-	161809	96.190			96.54		
	3	149430	-	149430	88.831			89.15		
	4	156358	-	156358	92.950			93.29		
	5	160946	-	160946	95.677			96.04		
	6	159580	-	159580	94.865			95.23		
45min	1	167661	-	167661	99.669	98.82	1.93	100.18	99.33	1.93
	2	170204	-	170204	101.181			101.69		
	3	162364	-	162364	96.520			96.99		
	4	164390	-	164390	97.725			98.22		
	5	169159	-	169159	100.560			101.08		
	6	163643	-	163643	97.281			97.81		
60min	1	165112	-	165112	98.154	98.60	1.51	98.83	99.28	1.51
	2	170266	-	170266	101.218			101.90		
	3	164566	-	164566	97.829			98.46		
	4	164277	-	164277	97.658			98.32		
	5	167335	-	167335	99.475			100.16		
	6	163657	-	163657	97.289			97.98		
极限	1	166132	-	166132	98.760	98.93	1.31	99.60	99.76	1.30
	2	169968	-	169968	101.041			101.89		
	3	167352	-	167352	99.486			100.27		
	4	164510	-	164510	97.796			98.62		
	5	166673	-	166673	99.082			99.93		
	6	163900	-	163900	97.433			98.28		



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

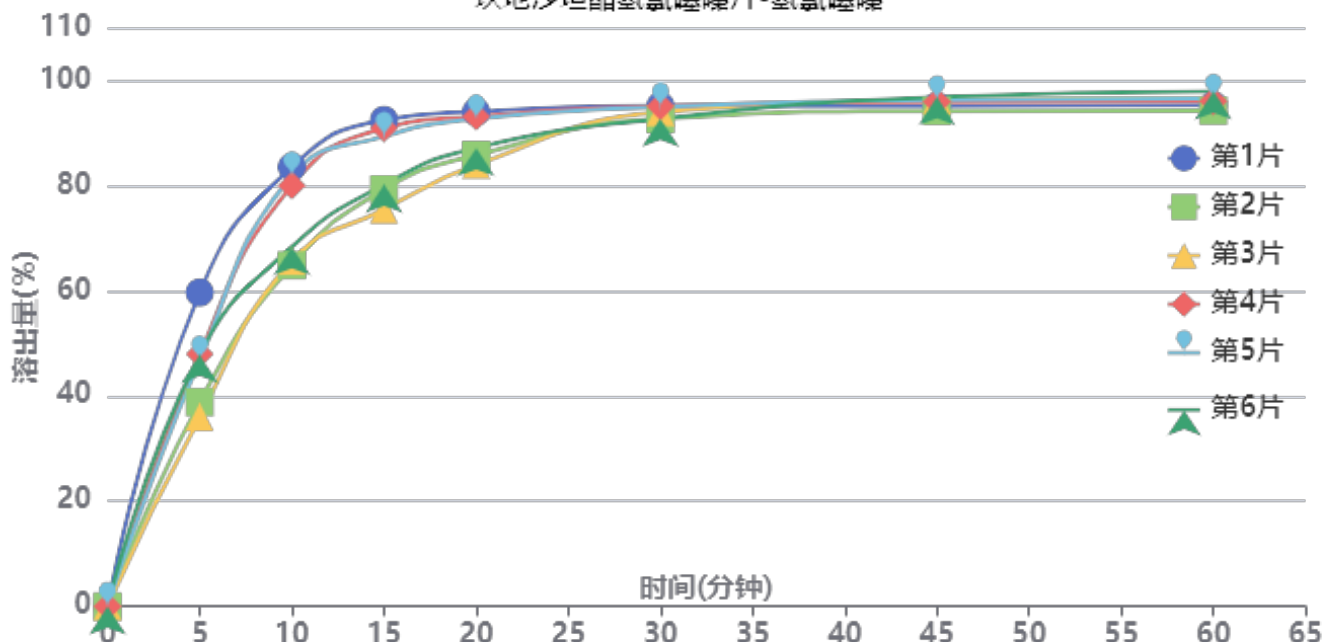
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.20	467879	468398	468174	468238	467680	468074	0.07
2	12.16	466945	467149				467047	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
38366.72		38408.47		0.08	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	318954	-	318954	59.644	46.17	18.01	59.64	46.18	18.01
	2	207573	-	207573	38.816			38.82		
	3	192463	-	192463	35.990			35.99		
	4	256505	-	256505	47.966			47.97		
	5	250153	-	250153	46.778			46.78		
	6	255884	-	255884	47.850			47.85		
10min	1	446004	-	446004	83.402	73.95	11.67	83.50	74.02	11.67
	2	346328	-	346328	64.763			64.83		
	3	350870	-	350870	65.612			65.67		
	4	427299	-	427299	79.904			79.98		
	5	437113	-	437113	81.739			81.82		
	6	365002	-	365002	68.255			68.33		
15min	1	493138	-	493138	92.216	84.37	8.45	92.45	84.57	8.46
	2	422862	-	422862	79.074			79.25		
	3	402359	-	402359	75.240			75.41		
	4	484700	-	484700	90.638			90.85		
	5	476428	-	476428	89.091			89.31		
	6	427599	-	427599	79.960			80.15		
20min	1	500611	-	500611	93.613	89.09	4.82	94.01	89.43	4.85
	2	456897	-	456897	85.439			85.74		
	3	447323	-	447323	83.648			83.94		
	4	495890	-	495890	92.730			93.09		
	5	493507	-	493507	92.285			92.65		
	6	464213	-	464213	86.807			87.13		
30min	1	505888	-	505888	94.600	93.57	1.22	95.15	94.06	1.25
	2	493164	-	493164	92.221			92.67		
	3	499959	-	499959	93.491			93.93		
	4	505628	-	505628	94.551			95.07		
	5	504736	-	504736	94.385			94.90		
	6	492998	-	492998	92.190			92.66		
45min	1	504536	-	504536	94.347	95.08	1.01	95.05	95.72	1.00
	2	500304	-	500304	93.556			94.16		
	3	511165	-	511165	95.587			96.18		
	4	509172	-	509172	95.214			95.89		
	5	511082	-	511082	95.571			96.25		
	6	514336	-	514336	96.180			96.80		
60min	1	504716	-	504716	94.381	95.29	1.33	95.24	96.09	1.31
	2	499916	-	499916	93.483			94.24		
	3	512533	-	512533	95.843			96.59		
	4	509077	-	509077	95.196			96.03		
	5	511731	-	511731	95.693			96.53		
	6	519360	-	519360	97.119			97.90		
极限	1	514207	-	514207	96.156	95.94	1.35	97.18	96.90	1.35
	2	501176	-	501176	93.719			94.63		
	3	512167	-	512167	95.774			96.68		
	4	514165	-	514165	96.148			97.14		
	5	513978	-	513978	96.113			97.11		
	6	522616	-	522616	97.728			98.68		



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

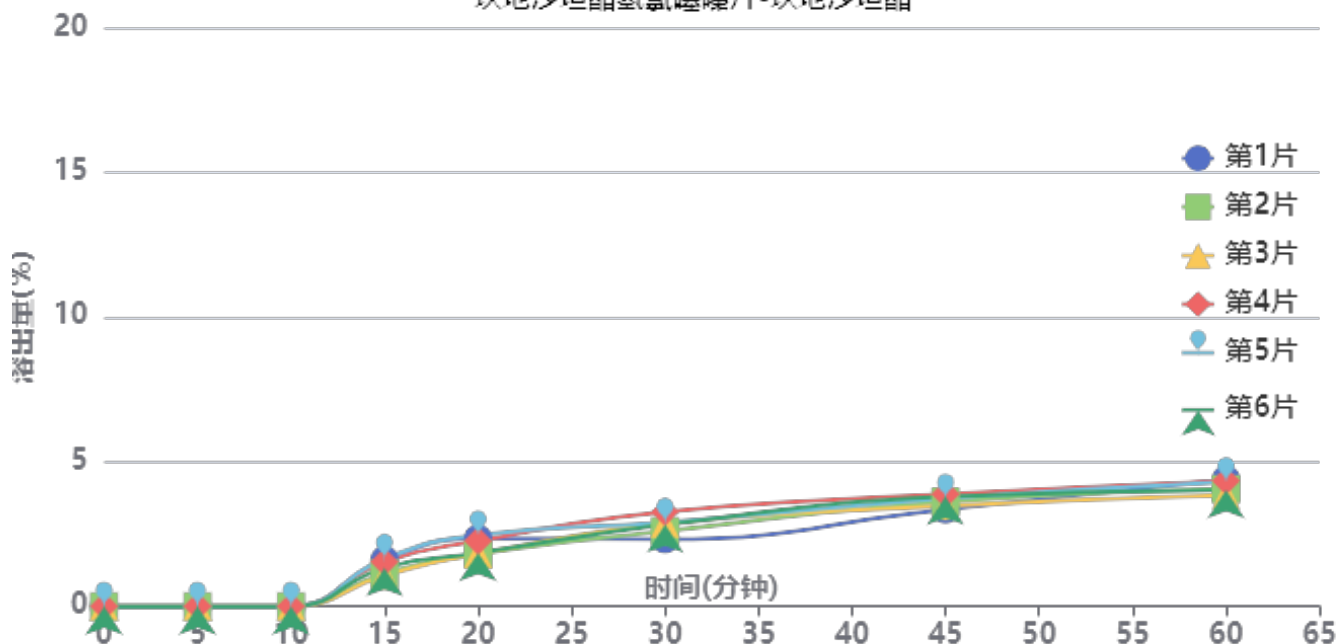
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100685-201903	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	8	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.35	153967	154344	154165	154177	154280	154187	0.10
2	16.31	153963	153888				153926	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
9430.40		9437.52		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	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	2702	-	2702	1.608	1.39	18.10	1.61	1.39	18.21
	2	1900	-	1900	1.131			1.13		
	3	1785	-	1785	1.062			1.06		
	4	2582	-	2582	1.536			1.54		
	5	2770	-	2770	1.648			1.65		
	6	2228	-	2228	1.326			1.33		
20min	1	3926	-	3926	2.336	2.09	14.22	2.34	2.09	14.25
	2	3040	-	3040	1.809			1.81		
	3	3043	-	3043	1.811			1.81		
	4	3794	-	3794	2.258			2.26		
	5	4126	-	4126	2.455			2.46		
	6	3098	-	3098	1.843			1.85		
30min	1	3896	-	3896	2.318	2.79	11.31	2.32	2.79	11.28
	2	4353	-	4353	2.590			2.60		
	3	4801	-	4801	2.857			2.86		
	4	5475	-	5475	3.258			3.26		
	5	4855	-	4855	2.889			2.90		
	6	4724	-	4724	2.811			2.82		
45min	1	5615	-	5615	3.341	3.63	5.48	3.35	3.64	5.52
	2	6071	-	6071	3.613			3.62		
	3	5816	-	5816	3.461			3.47		
	4	6494	-	6494	3.864			3.88		
	5	6242	-	6242	3.714			3.73		
	6	6356	-	6356	3.782			3.79		
60min	1	7347	-	7347	4.372	4.14	5.18	4.39	4.16	5.23
	2	6787	-	6787	4.039			4.05		
	3	6450	-	6450	3.838			3.85		
	4	7269	-	7269	4.325			4.34		
	5	7190	-	7190	4.278			4.30		
	6	6712	-	6712	3.994			4.01		
极限	1	7734	-	7734	4.602	4.49	4.81	4.63	4.52	4.88
	2	7046	-	7046	4.193			4.21		
	3	7631	-	7631	4.541			4.56		
	4	7982	-	7982	4.750			4.78		
	5	7747	-	7747	4.610			4.63		
	6	7179	-	7179	4.272			4.29		



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

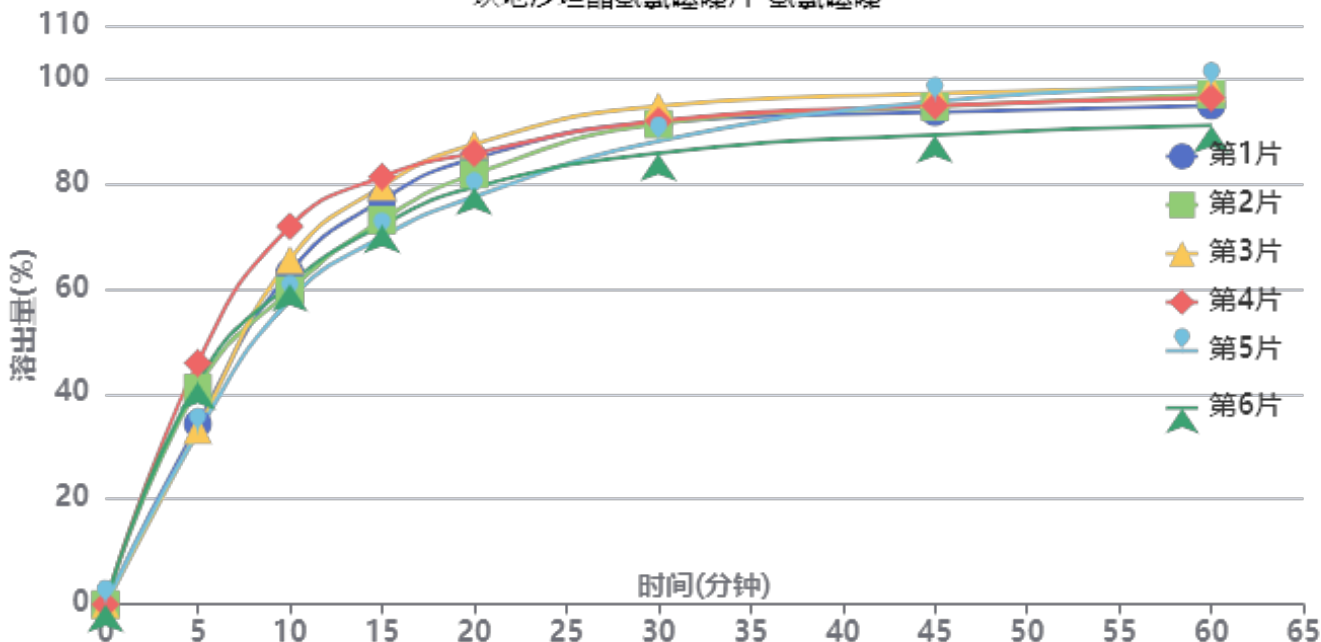
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.20	467009	467130	467118	466246	467172	466935	0.09
2	12.16	464476	465177				464826	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
38273.36			38225.82		0.09 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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	182787	-	182787	34.304	38.24	14.52	34.30	38.24	14.52
	2	219182	-	219182	41.134			41.13		
	3	176869	-	176869	33.193			33.19		
	4	244401	-	244401	45.867			45.87		
	5	174267	-	174267	32.705			32.71		
	6	224987	-	224987	42.224			42.22		
10min	1	336216	-	336216	63.099	63.08	7.98	63.16	63.15	7.98
	2	317652	-	317652	59.615			59.68		
	3	348823	-	348823	65.465			65.52		
	4	382333	-	382333	71.753			71.83		
	5	307754	-	307754	57.757			57.81		
	6	324001	-	324001	60.806			60.88		
15min	1	408790	-	408790	76.719	75.25	5.96	76.88	75.41	5.95
	2	388286	-	388286	72.871			73.04		
	3	422434	-	422434	79.279			79.44		
	4	431895	-	431895	81.055			81.25		
	5	371222	-	371222	69.668			69.82		
	6	383010	-	383010	71.881			72.05		
20min	1	449967	-	449967	84.447	82.45	4.72	84.74	82.75	4.72
	2	434102	-	434102	81.469			81.76		
	3	464409	-	464409	87.157			87.45		
	4	455268	-	455268	85.441			85.77		
	5	411335	-	411335	77.196			77.46		
	6	420973	-	420973	79.005			79.30		
30min	1	486073	-	486073	91.223	90.12	3.52	91.65	90.55	3.51
	2	484115	-	484115	90.855			91.28		
	3	502395	-	502395	94.286			94.73		
	4	487004	-	487004	91.397			91.87		
	5	466914	-	466914	87.627			88.02		
	6	454593	-	454593	85.315			85.74		
45min	1	495472	-	495472	92.987	93.55	2.84	93.57	94.13	2.84
	2	500865	-	500865	93.999			94.58		
	3	514001	-	514001	96.464			97.06		
	4	501618	-	501618	94.140			94.77		
	5	506347	-	506347	95.027			95.57		
	6	472517	-	472517	88.679			89.24		
60min	1	501279	-	501279	94.076	95.20	2.89	94.81	95.93	2.88
	2	512573	-	512573	96.196			96.93		
	3	519483	-	519483	97.493			98.25		
	4	508763	-	508763	95.481			96.26		
	5	520368	-	520368	97.659			98.36		
	6	481052	-	481052	90.280			90.99		
极限	1	510210	-	510210	95.752	97.72	1.51	96.65	98.61	1.48
	2	523932	-	523932	98.328			99.22		
	3	522034	-	522034	97.972			98.89		
	4	513521	-	513521	96.374			97.32		
	5	532162	-	532162	99.872			100.73		
	6	522239	-	522239	98.010			98.87		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.35	154254	154367	154185	154395	154398	154320	0.07
2	16.31	153701	153952				153826	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
9438.53		9431.39		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	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

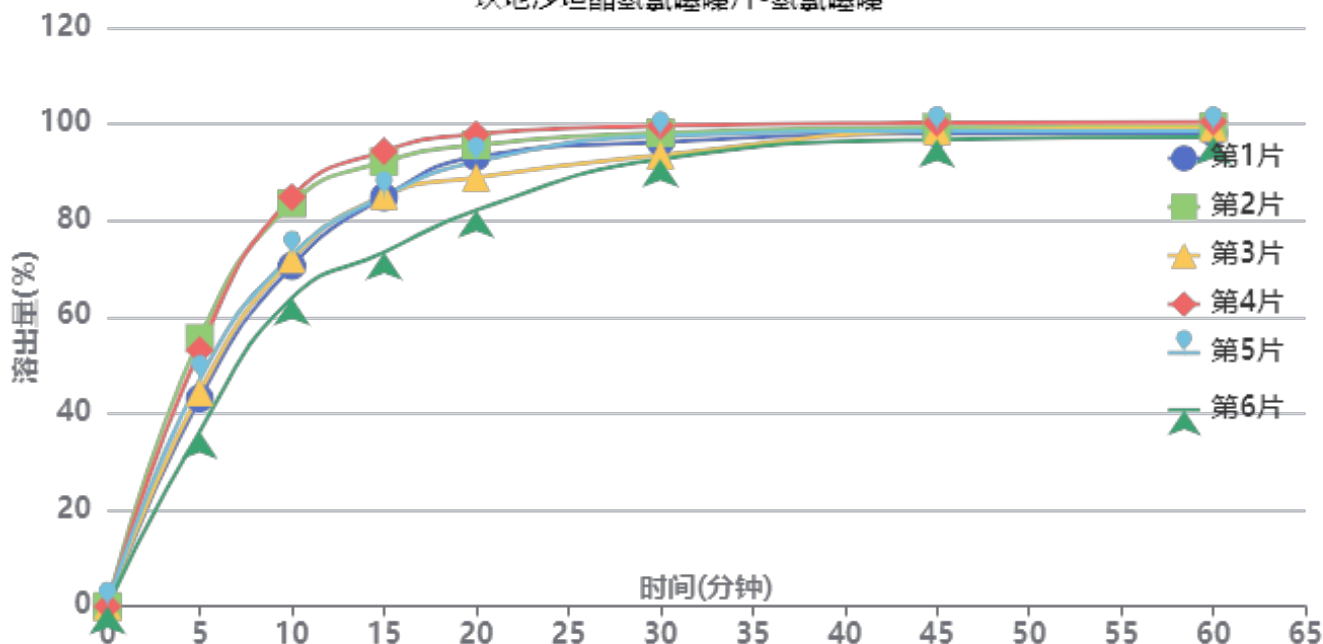
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100309-202205	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.7	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.20	464997	464565	464723	464599	464775	464732	0.04
2	12.16	462328	463236				462782	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
38092.79		38057.73		0.07		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	228587	-	228587	43.096	46.58	15.11	43.10	46.58	15.11
	2	294876	-	294876	55.594			55.59		
	3	235500	-	235500	44.399			44.40		
	4	281792	-	281792	53.127			53.13		
	5	249340	-	249340	47.009			47.01		
	6	192376	-	192376	36.269			36.27		
10min	1	373907	-	373907	70.493	74.54	10.81	70.57	74.62	10.81
	2	442716	-	442716	83.466			83.56		
	3	381445	-	381445	71.915			71.99		
	4	449712	-	449712	84.785			84.87		
	5	385528	-	385528	72.684			72.76		
	6	338994	-	338994	63.911			63.97		
15min	1	448909	-	448909	84.634	85.63	8.55	84.82	85.83	8.55
	2	487647	-	487647	91.937			92.17		
	3	450595	-	450595	84.952			85.15		
	4	499402	-	499402	94.153			94.38		
	5	450003	-	450003	84.840			85.04		
	6	388599	-	388599	73.263			73.43		
20min	1	492551	-	492551	92.862	91.31	6.07	93.19	91.66	6.09
	2	505154	-	505154	95.238			95.62		
	3	469859	-	469859	88.583			88.92		
	4	517204	-	517204	97.509			97.90		
	5	487003	-	487003	91.816			92.16		
	6	434146	-	434146	81.850			82.14		
30min	1	508000	-	508000	95.774	95.81	2.77	96.26	96.30	2.80
	2	517779	-	517779	97.618			98.16		
	3	493601	-	493601	93.060			93.54		
	4	525383	-	525383	99.051			99.60		
	5	514586	-	514586	97.016			97.51		
	6	489651	-	489651	92.315			92.74		
45min	1	516755	-	516755	97.425	97.94	1.16	98.07	98.60	1.20
	2	522960	-	522960	98.595			99.30		
	3	519565	-	519565	97.955			98.59		
	4	528008	-	528008	99.546			100.26		
	5	519442	-	519442	97.931			98.59		
	6	510175	-	510175	96.184			96.76		
60min	1	516477	-	516477	97.372	98.05	1.08	98.18	98.88	1.12
	2	523027	-	523027	98.607			99.48		
	3	521918	-	521918	98.398			99.20		
	4	528353	-	528353	99.611			100.49		
	5	518464	-	518464	97.747			98.57		
	6	512343	-	512343	96.593			97.33		
极限	1	515658	-	515658	97.218	98.07	1.31	98.19	99.06	1.34
	2	523631	-	523631	98.721			99.76		
	3	523201	-	523201	98.640			99.61		
	4	529861	-	529861	99.896			100.94		
	5	518176	-	518176	97.693			98.67		
	6	510657	-	510657	96.275			97.18		



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.35	153706	153913	153581	153697	153809	153741	0.09
2	16.31	153496	153380				153438	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9403.12		9407.60		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	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



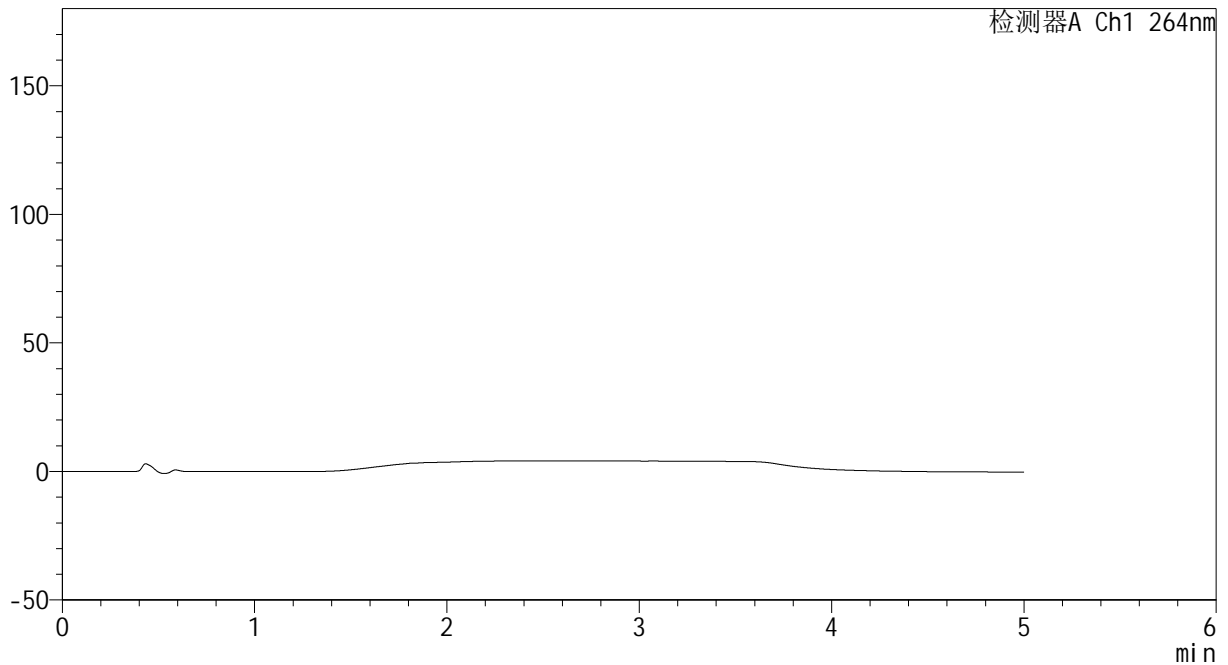
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-263-3 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 11:45:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/30 10:06:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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



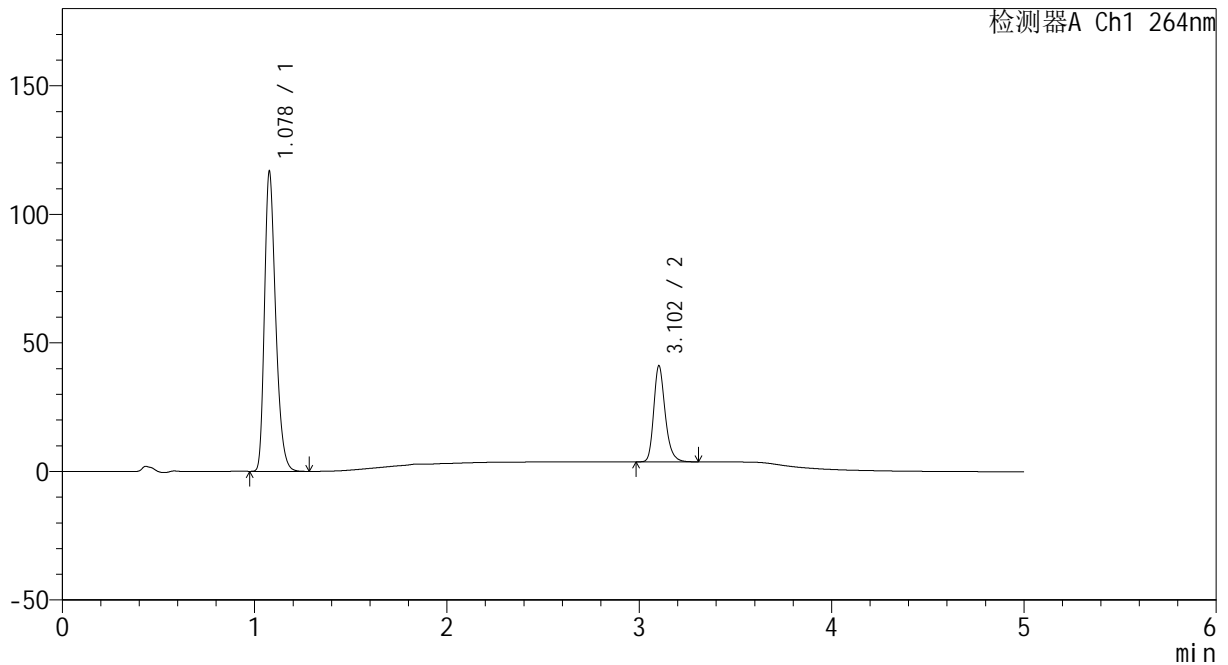
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-264-3 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 11:51:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/10/30 10:06:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	471464	116038	75.345	1671	1.301	--
2	3.102	154272	37150	24.655	13631	1.252	19.125
总计		625736	153188	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



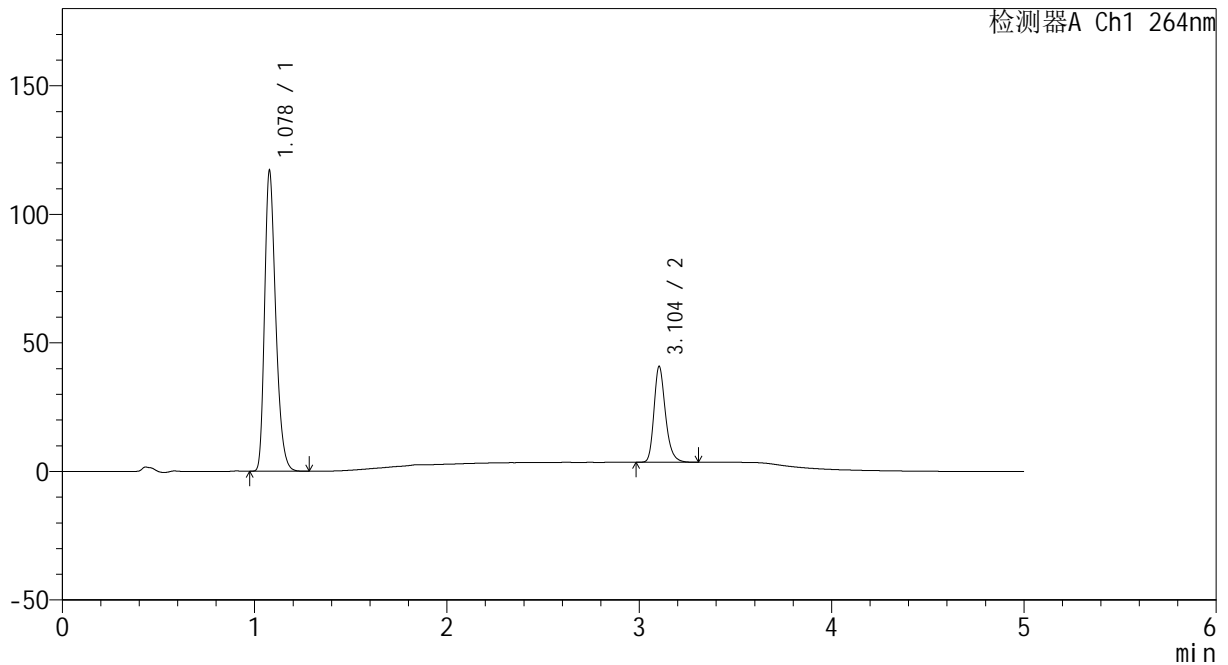
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-265-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 11:56:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	470531	116521	75.277	1687	1.299	--
2	3.104	154532	37266	24.723	13537	1.254	19.136
总计		625063	153787	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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



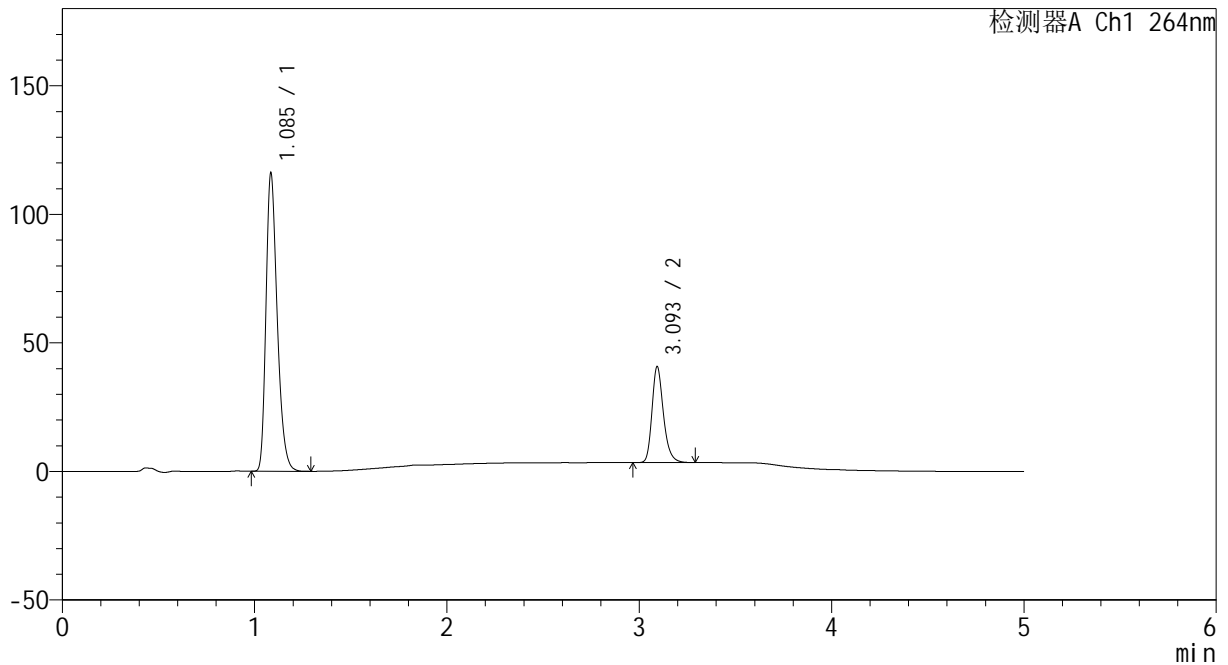
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-266-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 10:06:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	471094	115124	75.312	1682	1.307	--
2	3.093	154430	36992	24.688	13496	1.256	18.908
总计		625524	152116	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



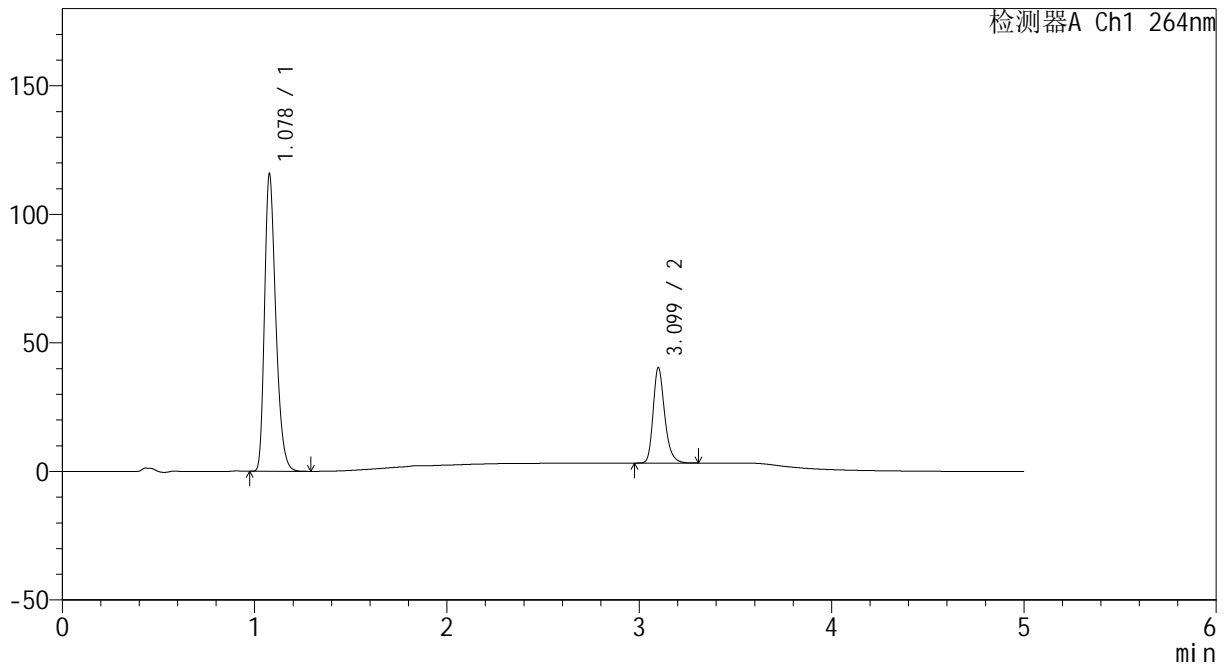
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-267-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:10:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	470639	115271	75.244	1653	1.308	--
2	3.099	154847	37001	24.756	13357	1.258	18.951
总计		625487	152271	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



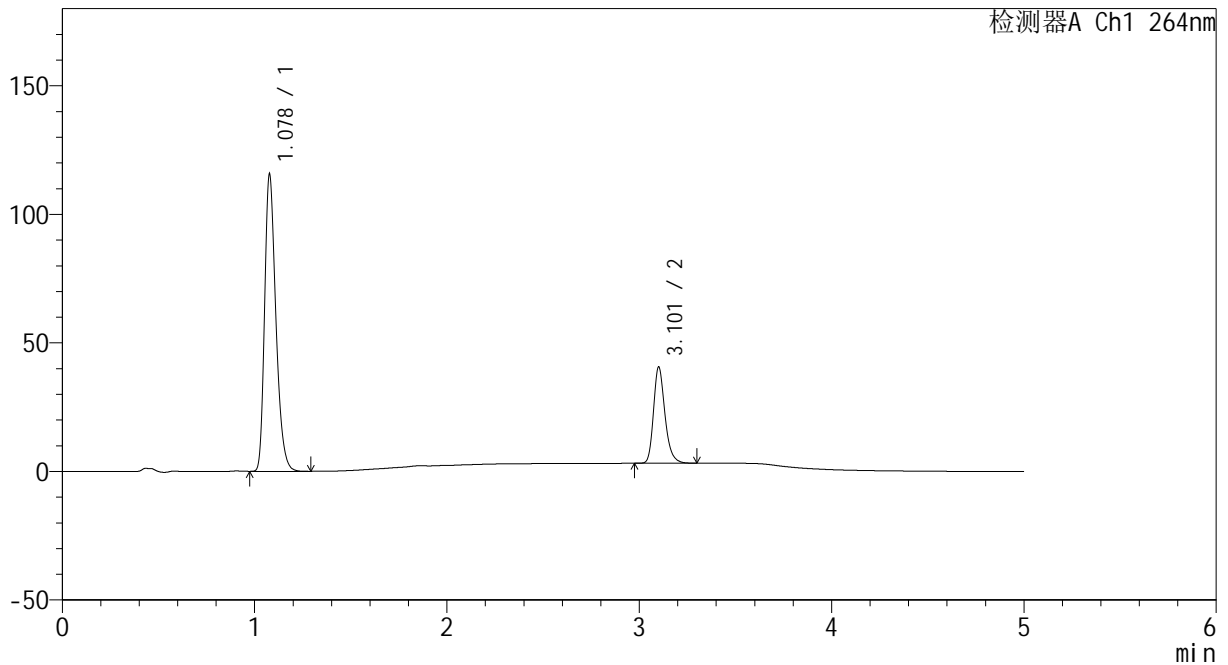
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-268-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:15:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.078	470567	115232	75.268	1649	1.306	--
2	3.101	154624	37005	24.732	13578	1.255	19.022
总计		625191	152238	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



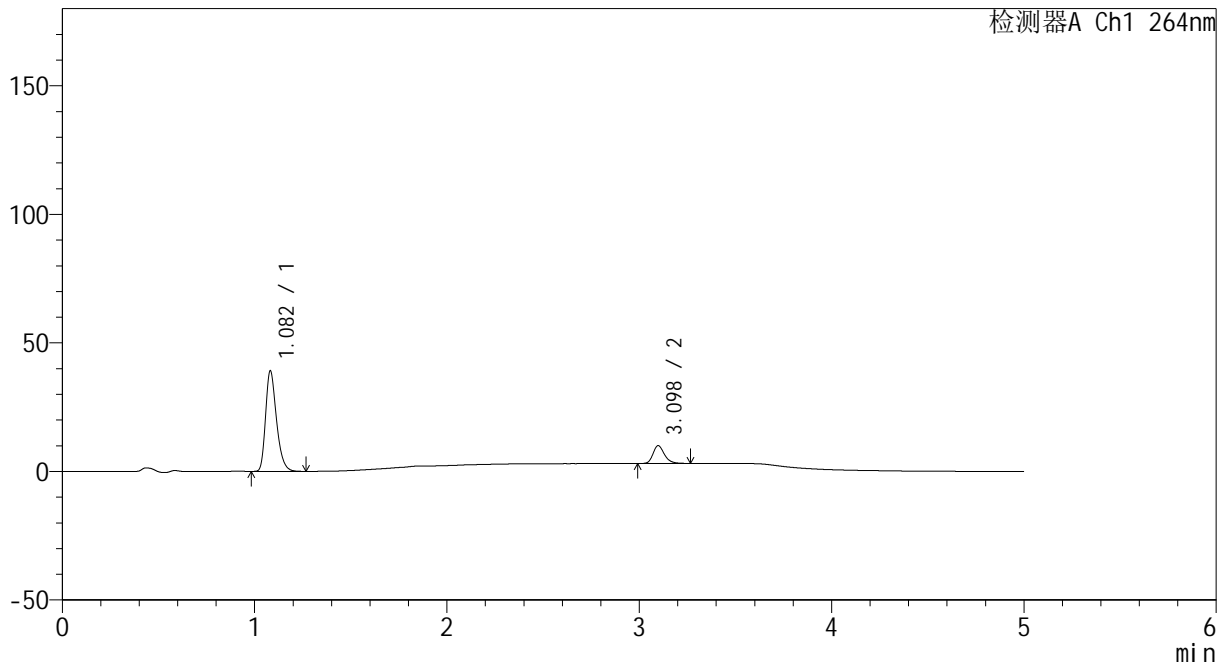
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-269-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:20:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.082	154253	38997	84.300	1781	1.307	--
2	3.098	28727	6928	15.700	13475	1.243	19.258
总计		182981	45926	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



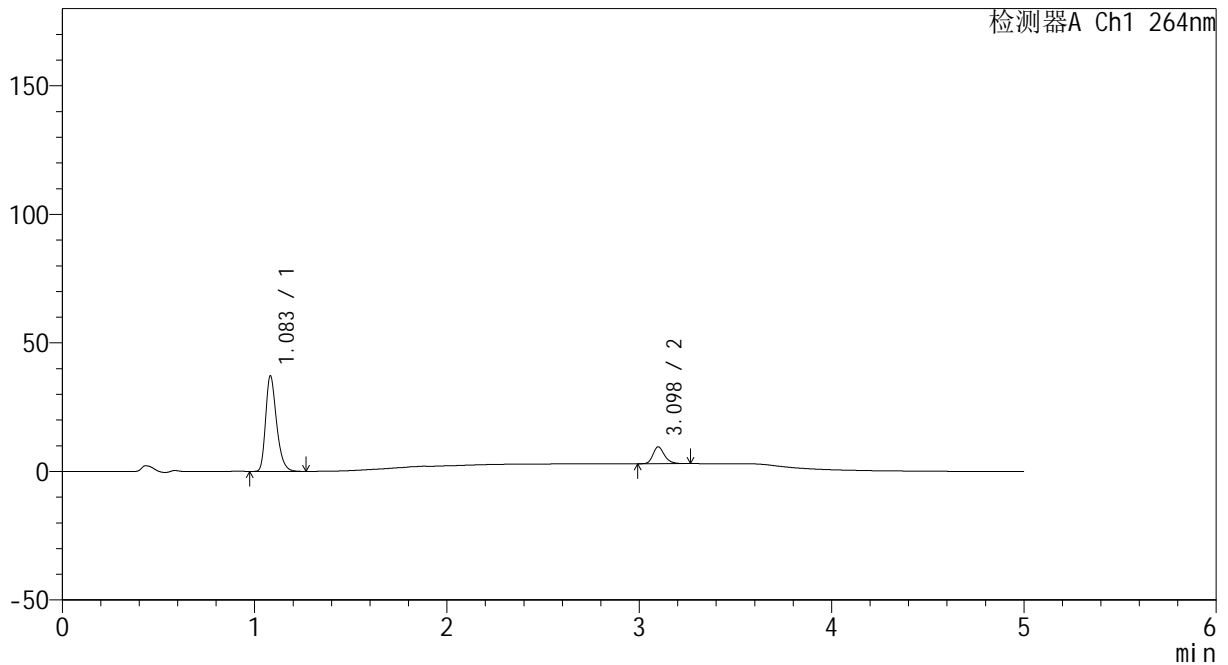
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-270-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:26:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	146830	37013	84.317	1781	1.309	--
2	3.098	27311	6558	15.683	13345	1.240	19.206
总计		174141	43572	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



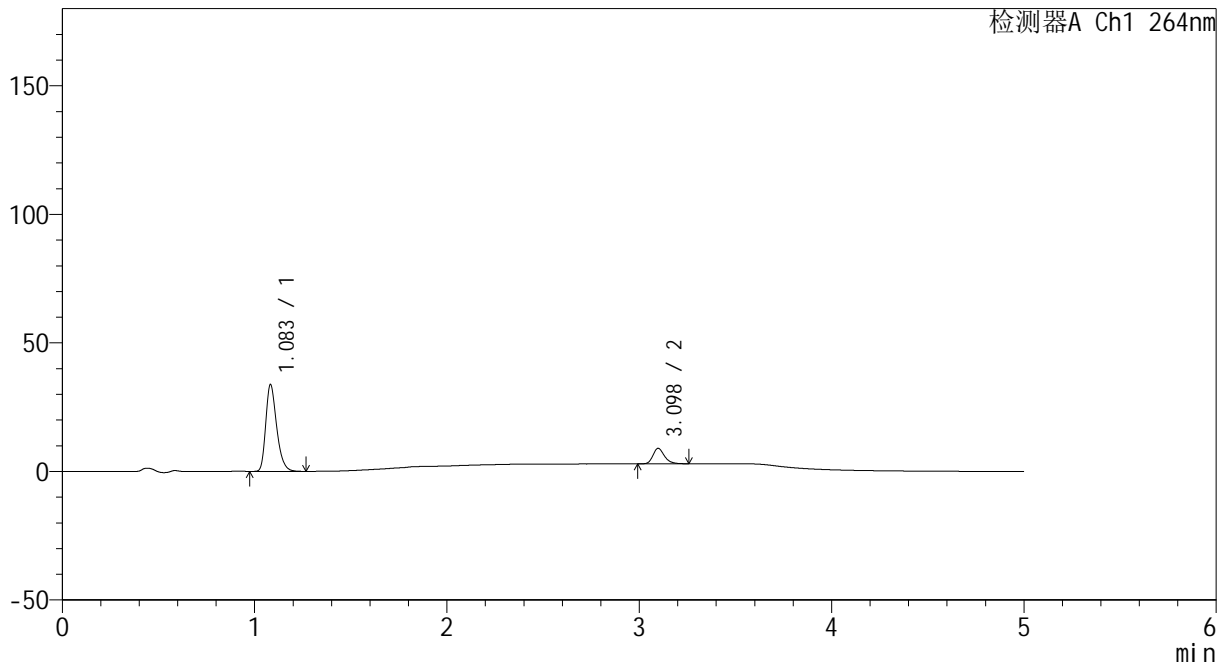
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-271-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:31:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	133339	33518	84.198	1780	1.310	--
2	3.098	25025	6024	15.802	13351	1.250	19.191
总计		158364	39542	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



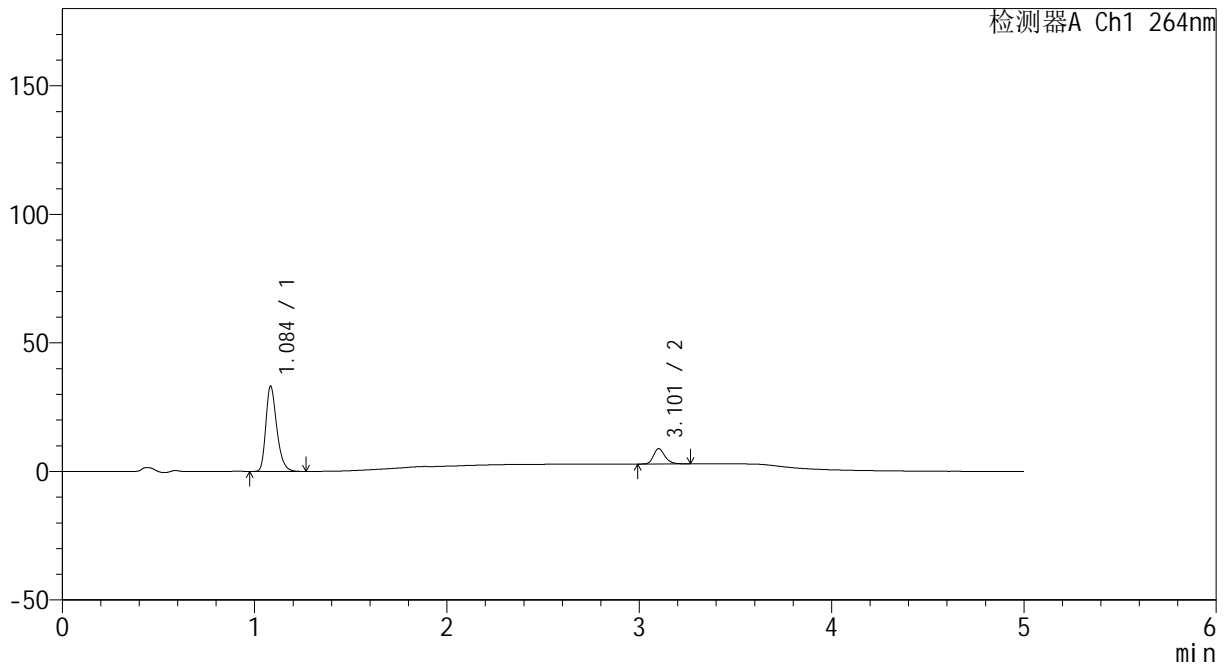
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-272-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:37:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	131158	32849	84.204	1781	1.307	--
2	3.101	24603	5887	15.796	13518	1.243	19.265
总计		155761	38736	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



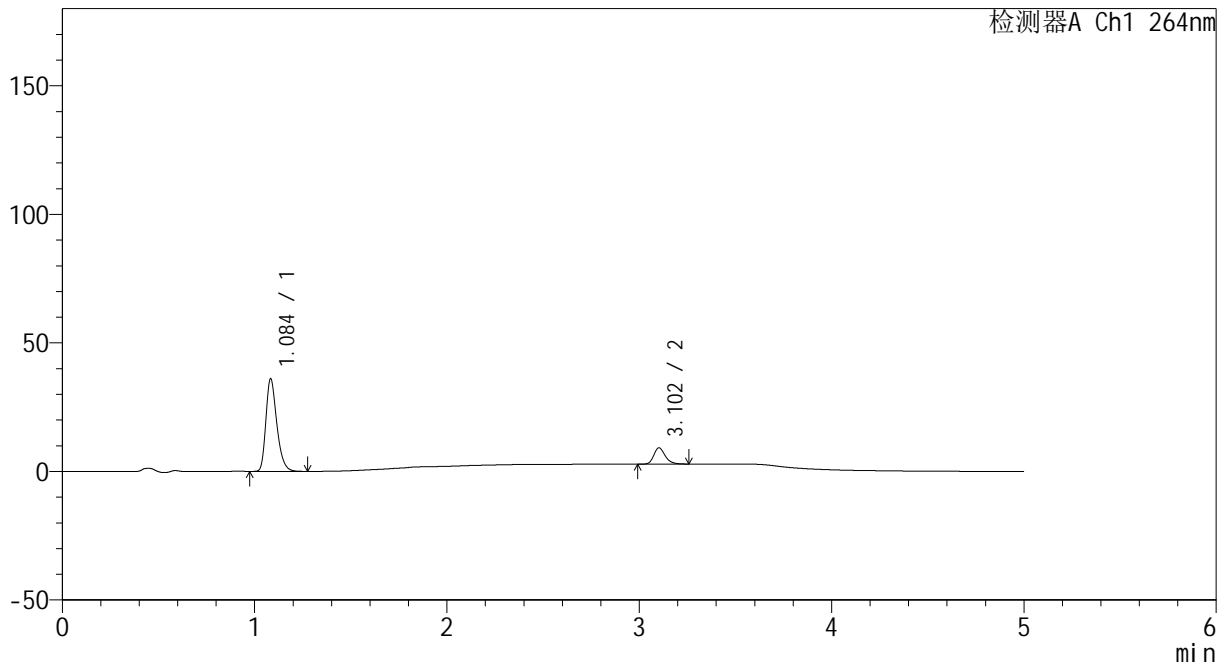
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-273-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:42:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	142410	35581	84.519	1776	1.309	--
2	3.102	26084	6310	15.481	13634	1.245	19.300
总计		168494	41891	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



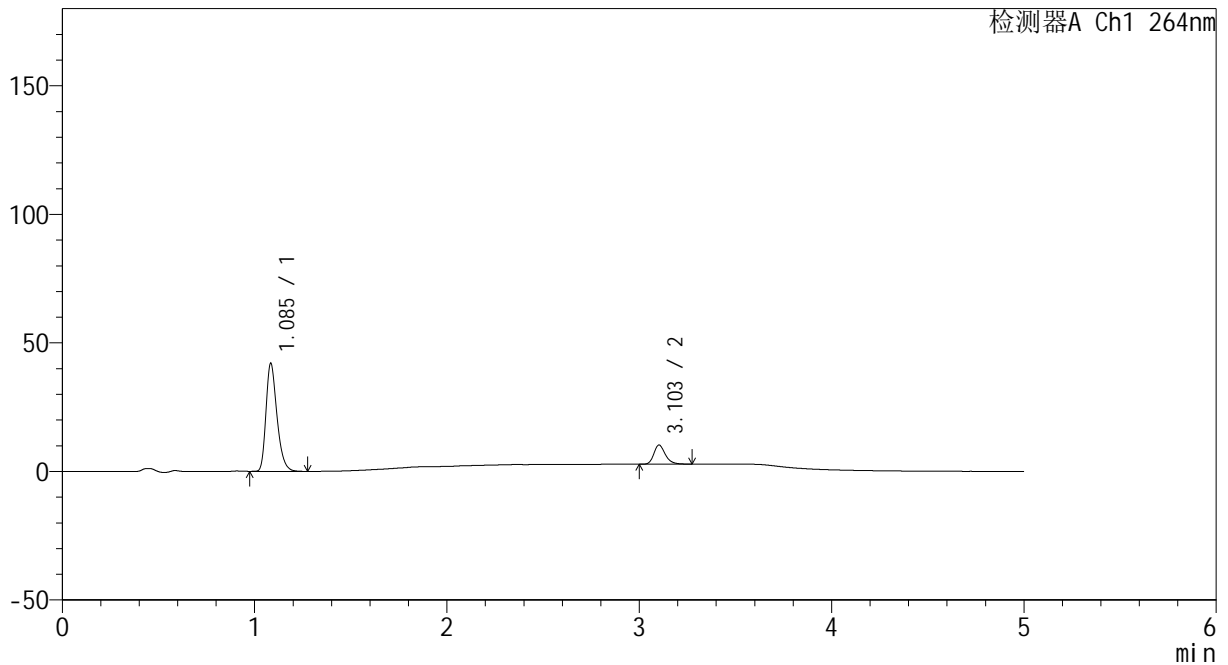
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-274-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:47:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	166771	41582	84.334	1767	1.311	--
2	3.103	30980	7426	15.666	13396	1.247	19.179
总计		197751	49008	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



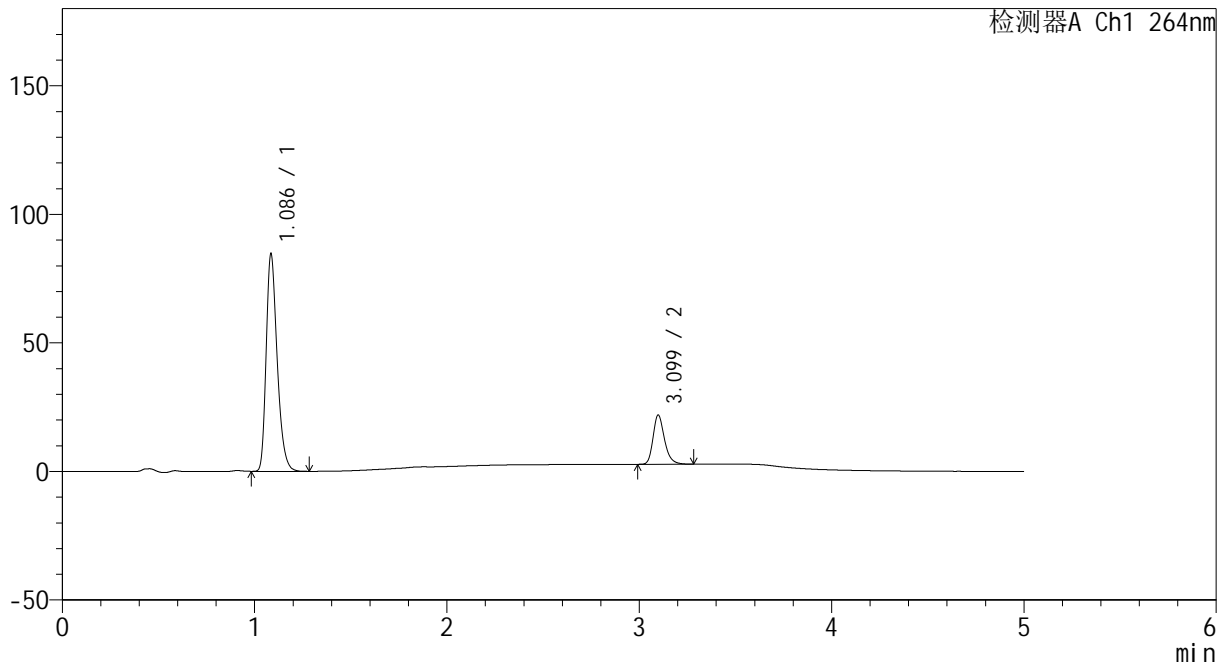
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-275-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:53:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	336347	84137	80.934	1762	1.307	--
2	3.099	79234	19103	19.066	13510	1.257	19.160
总计		415581	103240	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



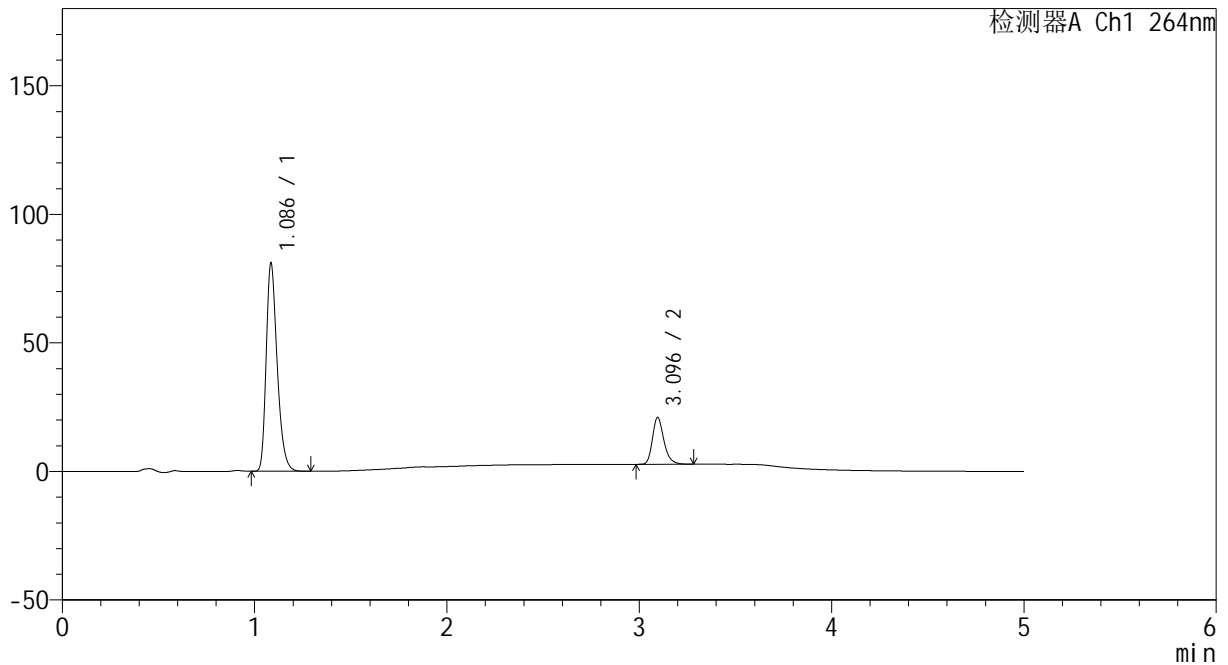
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-276-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 12:58:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	321655	80562	80.932	1767	1.310	--
2	3.096	75785	18250	19.068	13417	1.253	19.121
总计		397439	98812	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



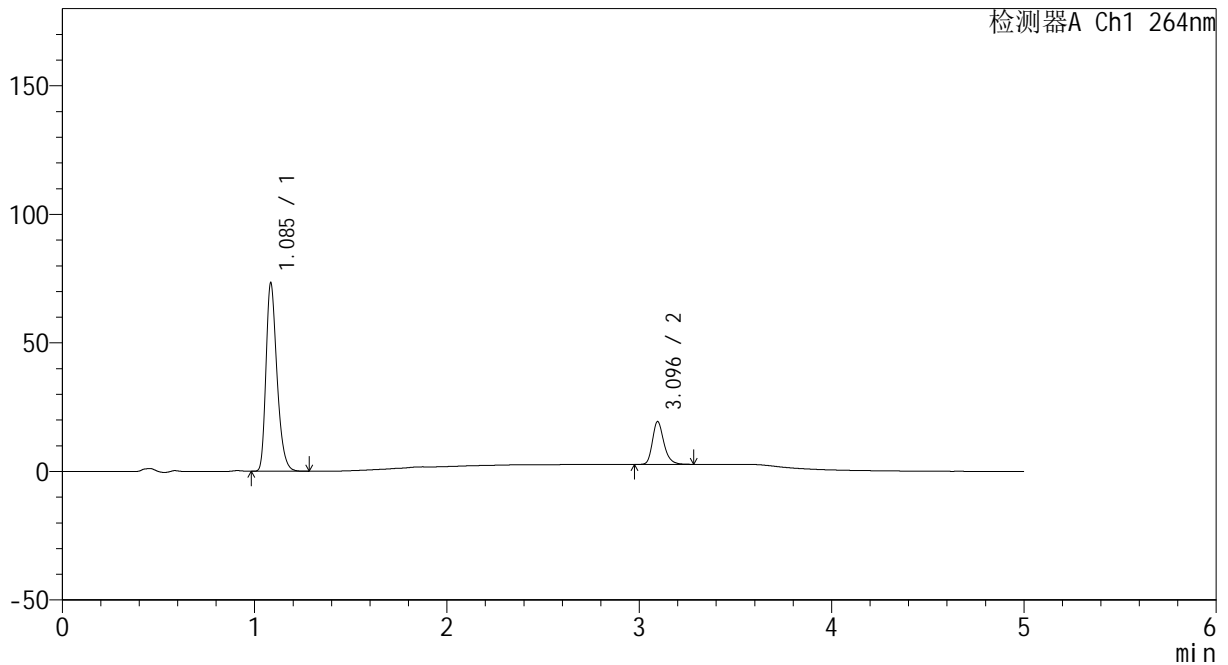
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-277-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:04:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	291111	72524	80.834	1761	1.312	--
2	3.096	69022	16652	19.166	13475	1.249	19.146
总计		360133	89175	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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



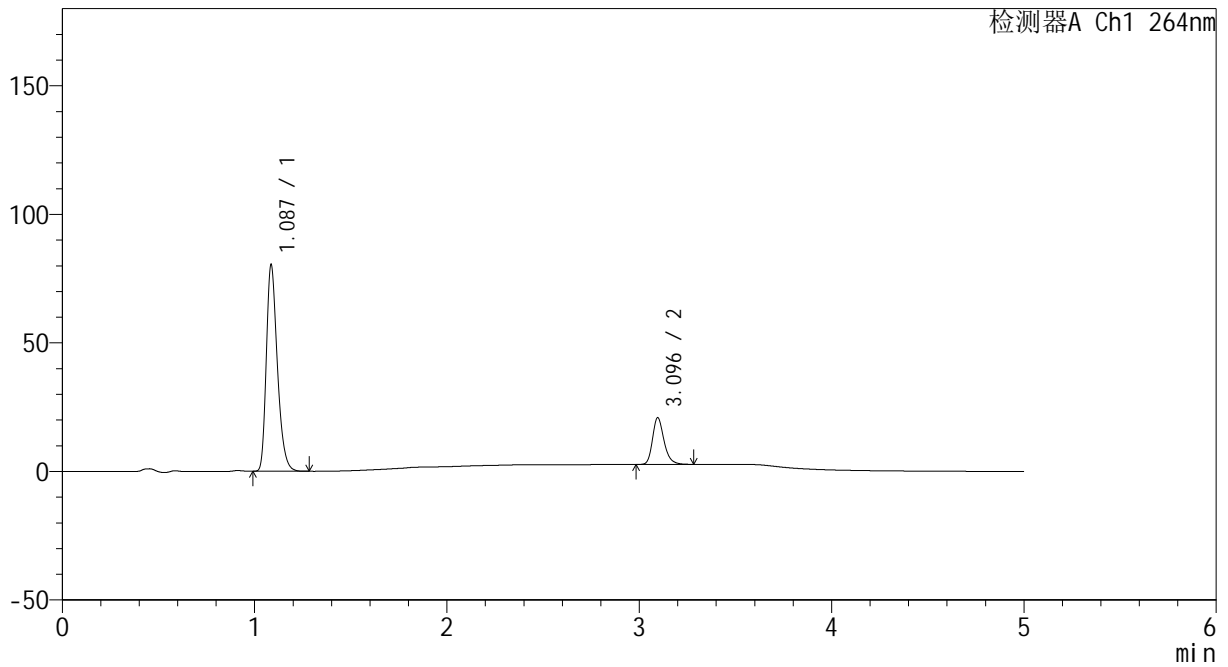
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-278-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:09:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:06:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	320346	80121	80.901	1751	1.308	--
2	3.096	75626	18194	19.099	13350	1.249	19.041
总计		395973	98316	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



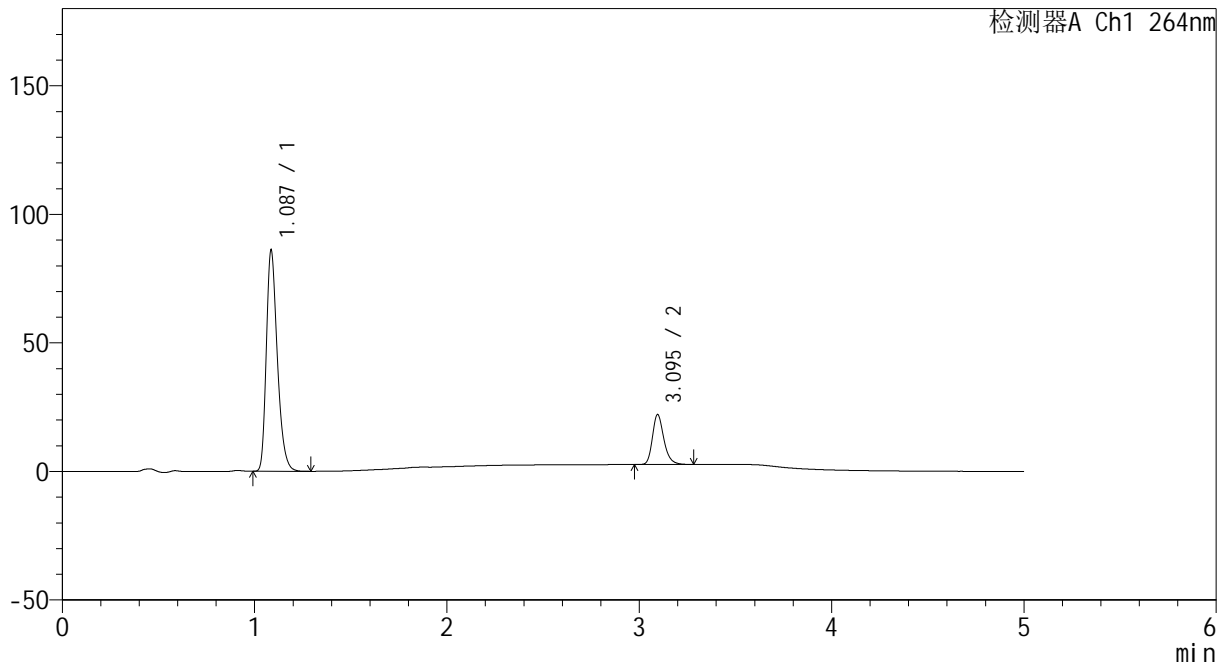
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-279-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:14:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	342557	85763	80.984	1758	1.308	--
2	3.095	80439	19428	19.016	13487	1.249	19.106
总计		422996	105191	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



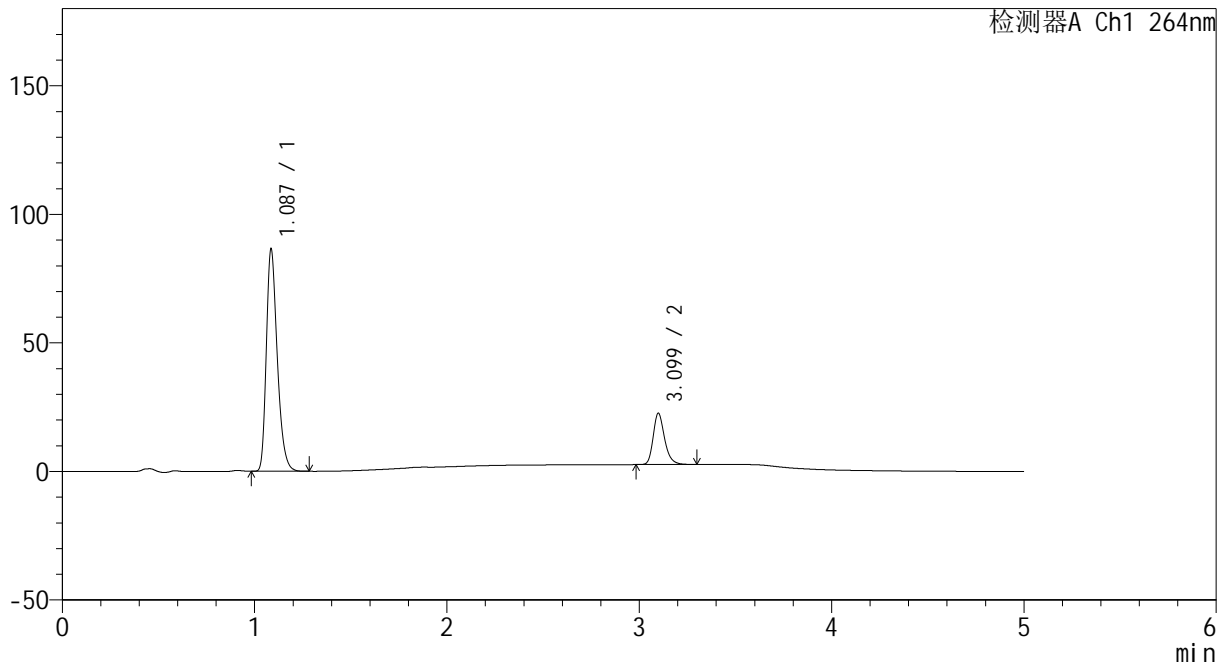
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-280-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:20:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	341793	86176	80.548	1785	1.309	--
2	3.099	82539	19877	19.452	13566	1.257	19.232
总计		424332	106053	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



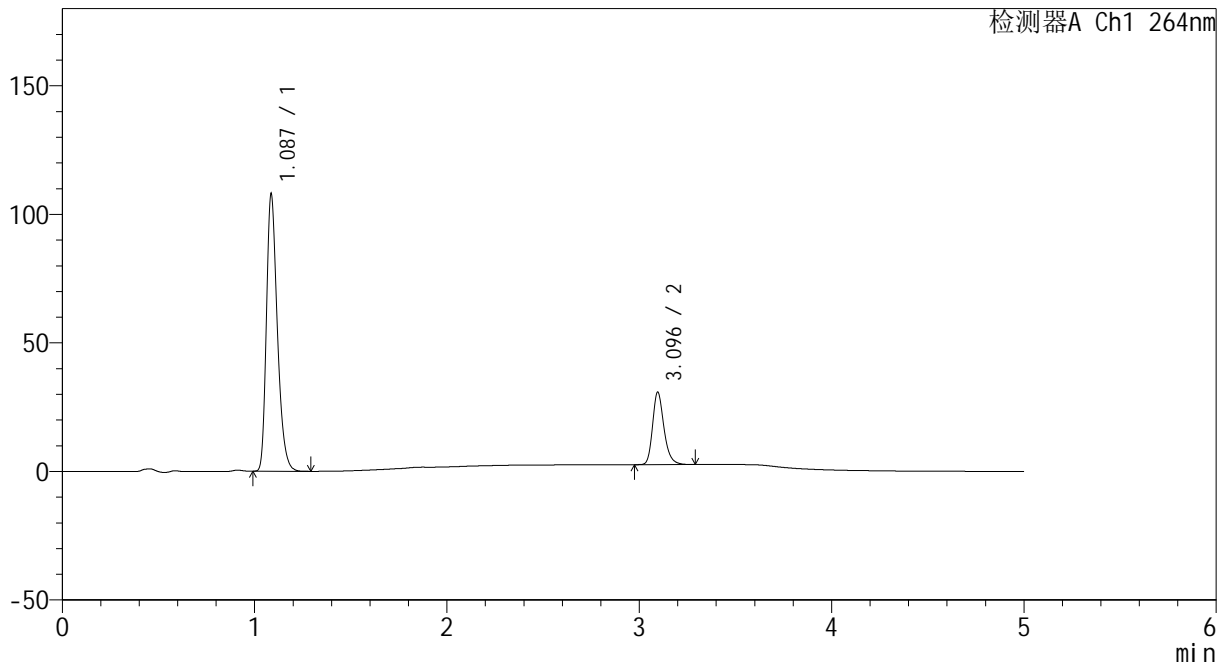
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-281-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 10:07:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	425570	107578	78.616	1789	1.308	--
2	3.096	115755	28189	21.384	13681	1.249	19.258
总计		541325	135768	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



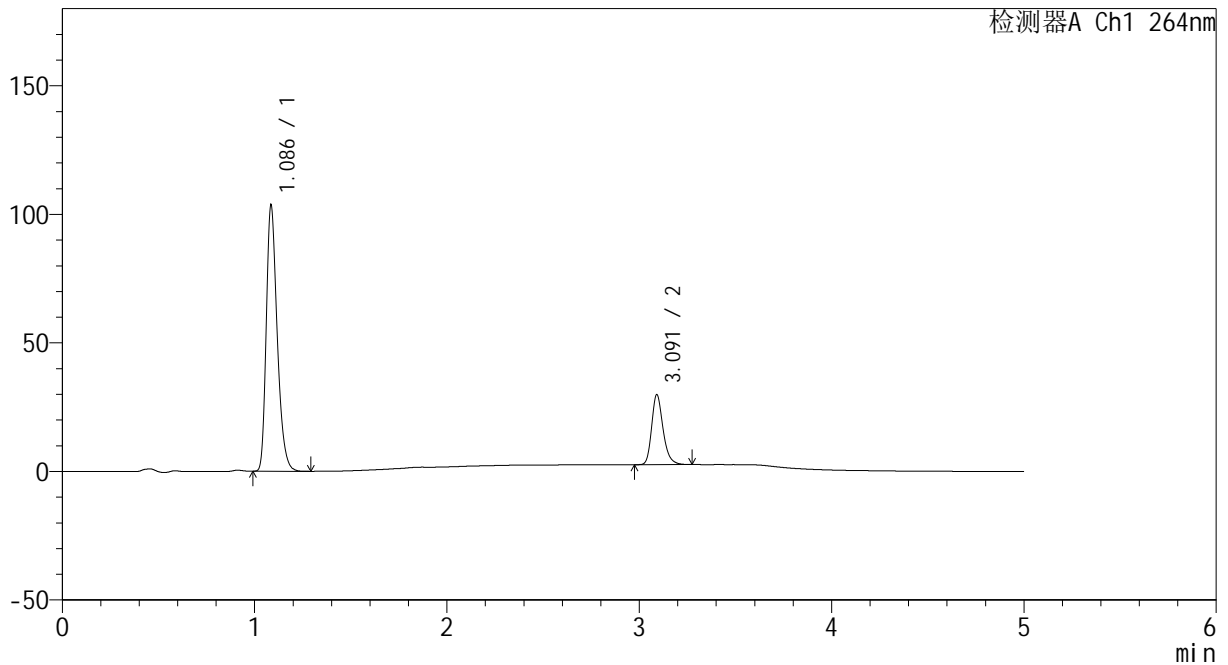
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-282-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:30:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	408921	103040	78.450	1787	1.309	--
2	3.091	112330	27086	21.550	13548	1.253	19.186
总计		521251	130126	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



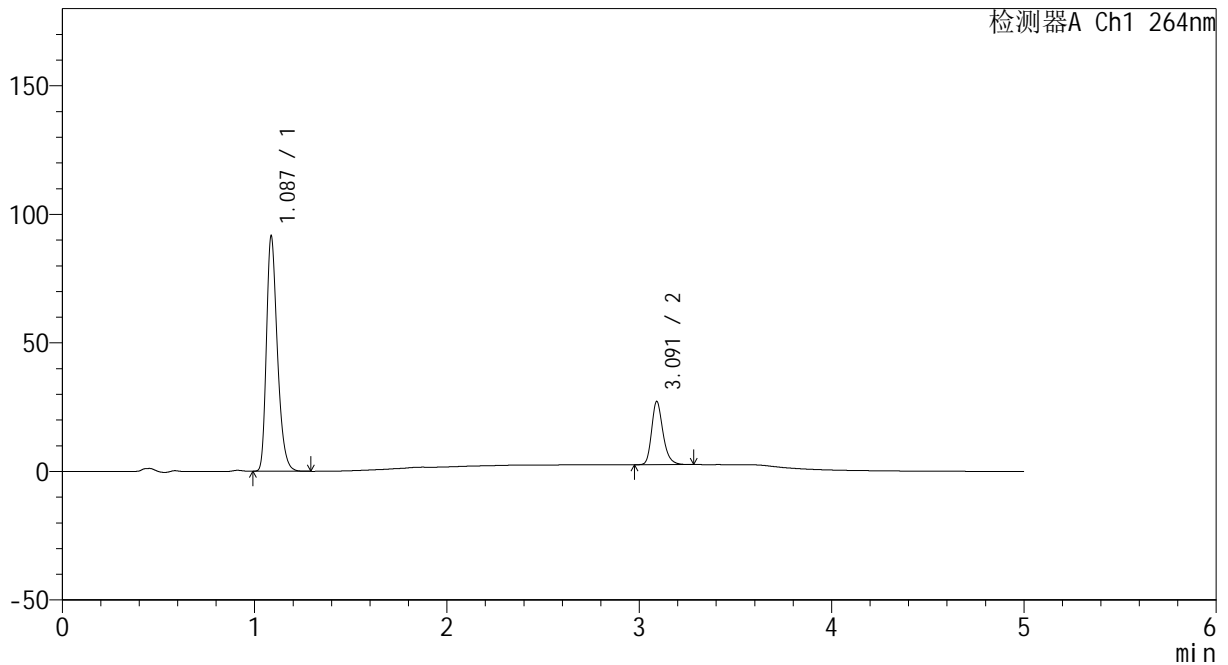
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-283-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:36:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	361708	91367	78.145	1788	1.308	--
2	3.091	101162	24468	21.855	13583	1.253	19.184
总计		462871	115835	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



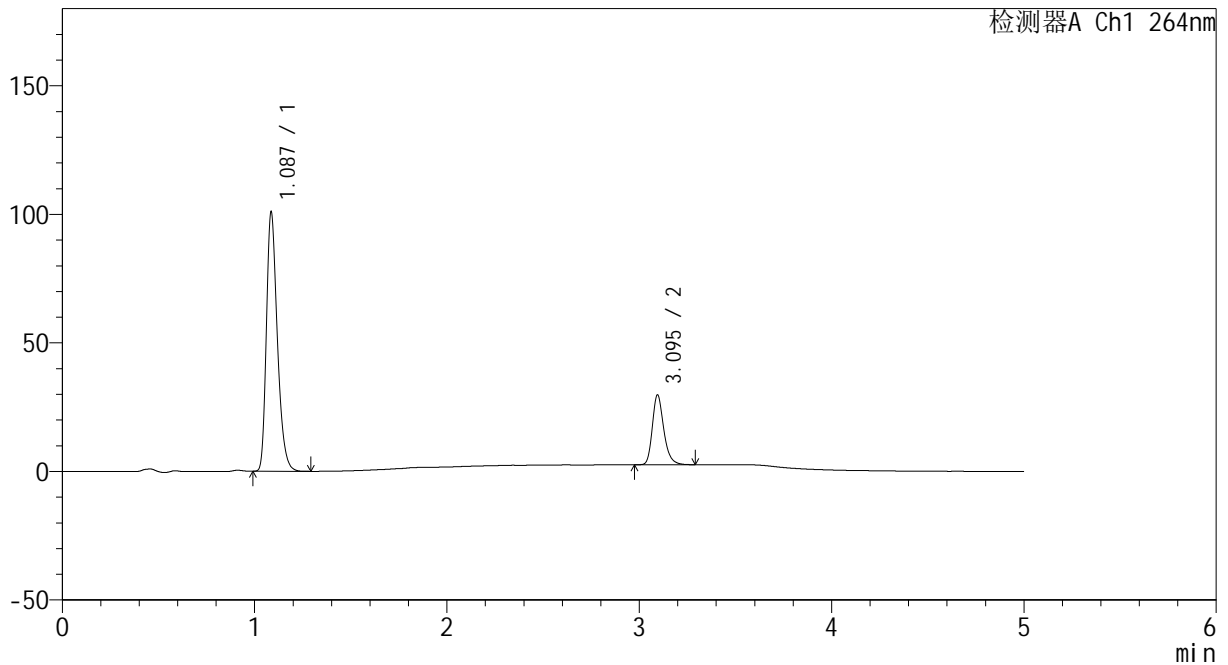
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-284-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:41:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	398574	100656	77.994	1786	1.308	--
2	3.095	112459	27123	22.006	13516	1.256	19.182
总计		511032	127779	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



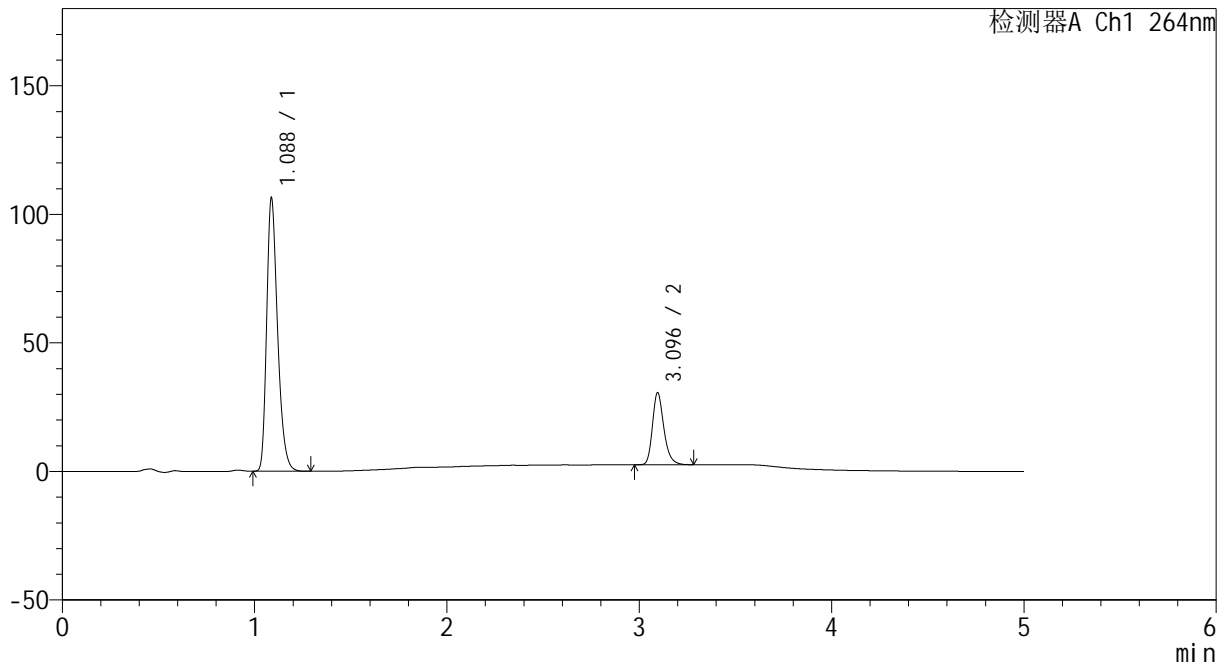
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-285-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:47:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	419878	106316	78.389	1791	1.308	--
2	3.096	115756	28042	21.611	13577	1.249	19.198
总计		535634	134358	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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



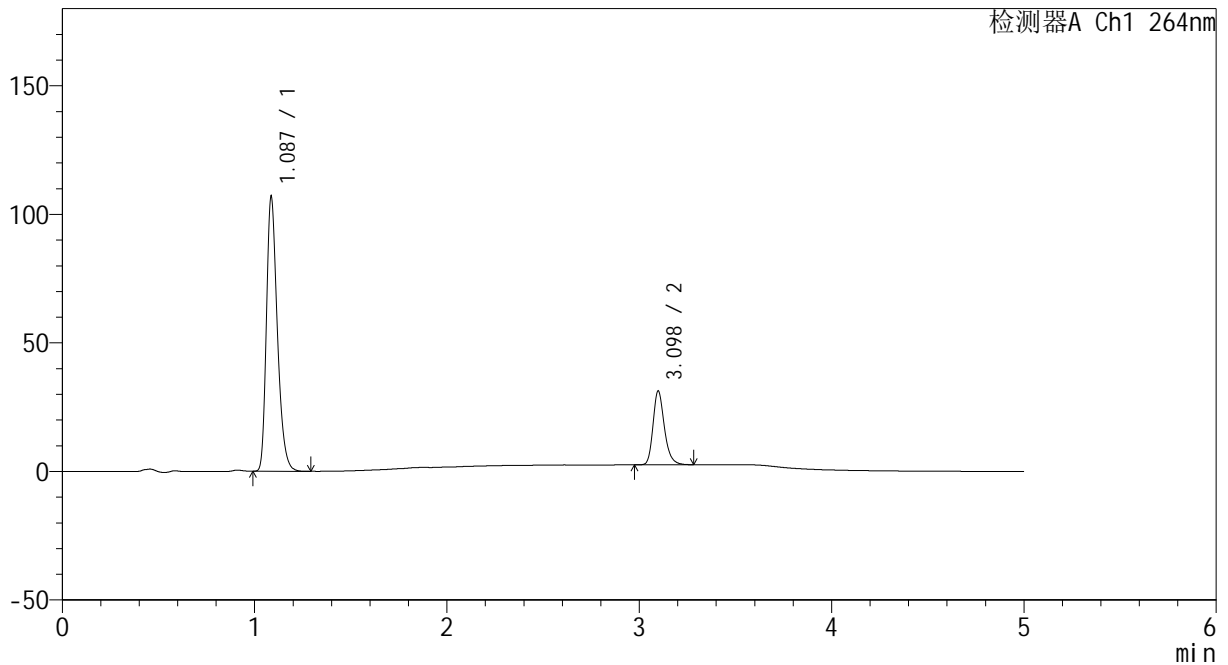
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-286-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:52:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	421385	106595	78.126	1792	1.307	--
2	3.098	117978	28698	21.874	13714	1.246	19.289
总计		539364	135293	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-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



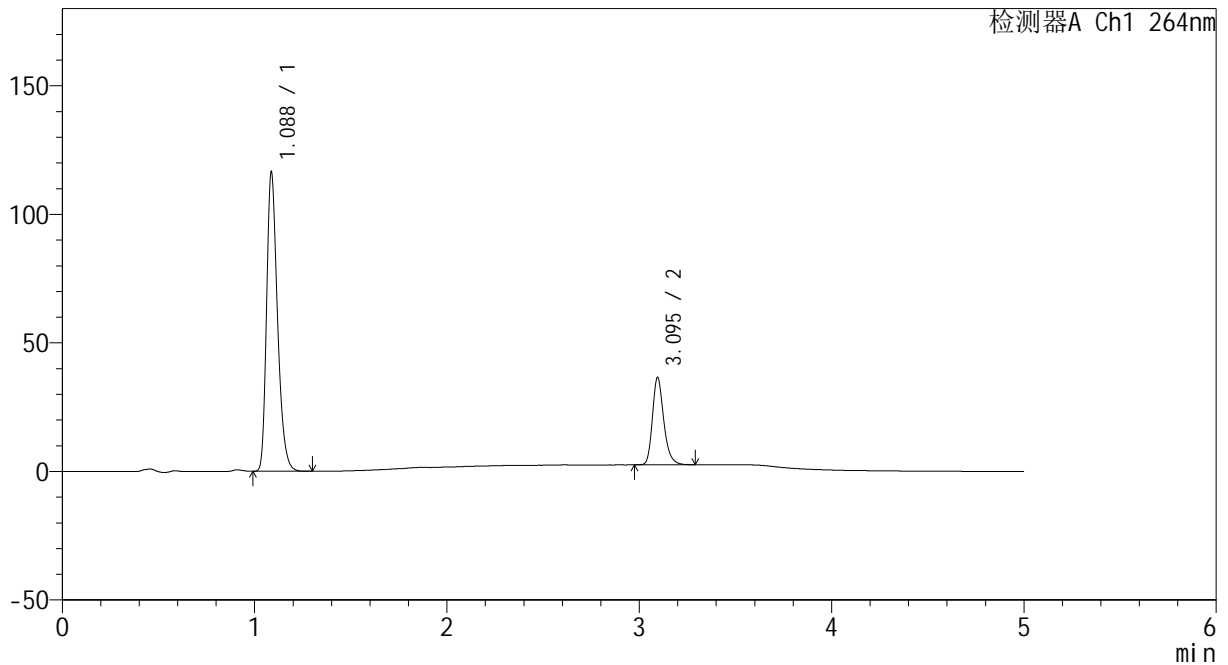
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-287-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 13:57:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	458208	116366	76.699	1805	1.303	--
2	3.095	139205	33963	23.301	13786	1.245	19.314
总计		597413	150330	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



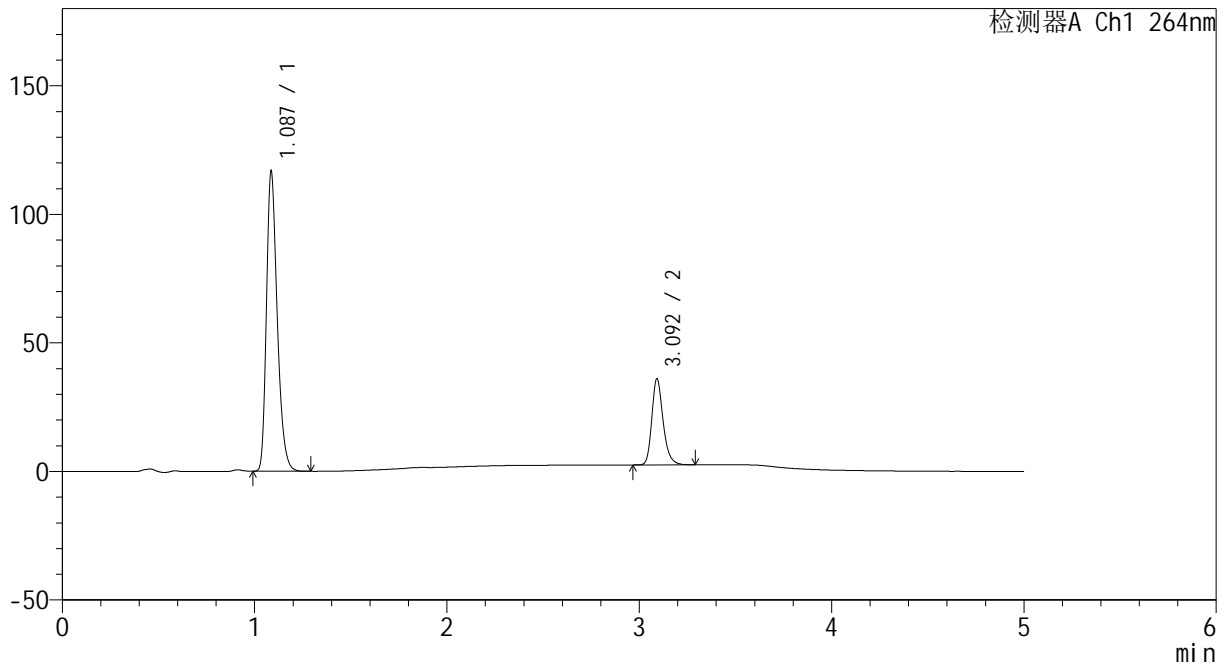
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-288-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:03:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	454693	116409	76.864	1834	1.302	--
2	3.092	136864	33227	23.136	13842	1.248	19.404
总计		591557	149636	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



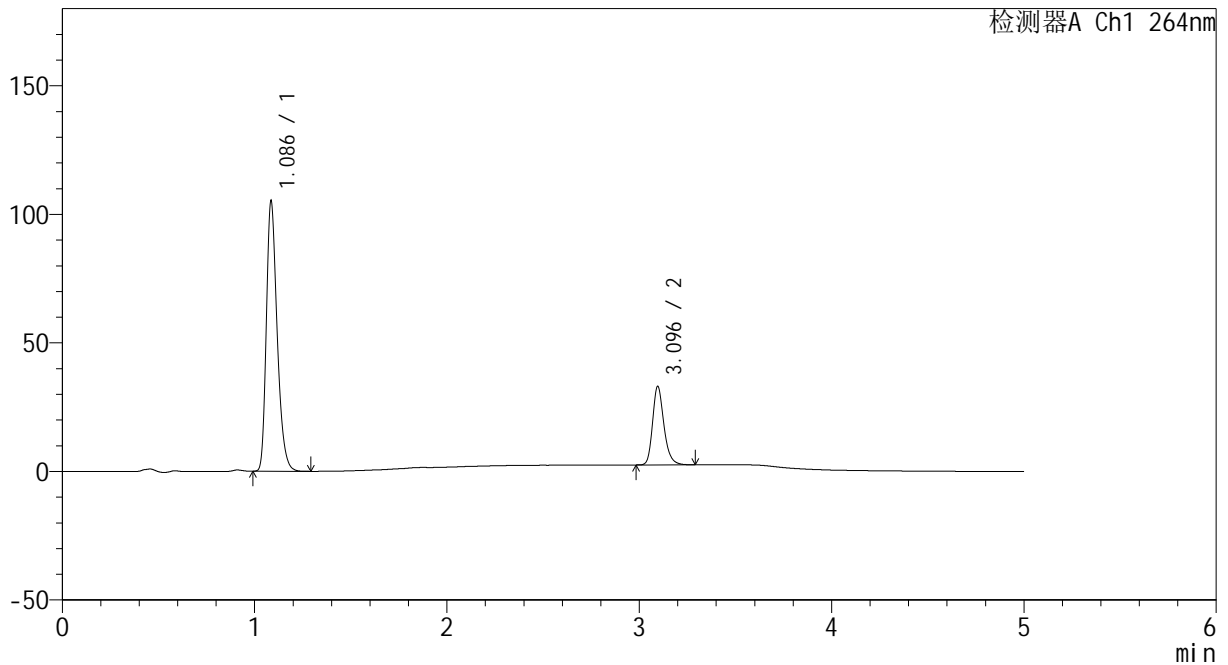
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-289-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:08:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	410503	104695	76.655	1830	1.303	--
2	3.096	125017	30581	23.345	13797	1.244	19.416
总计		535520	135276	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



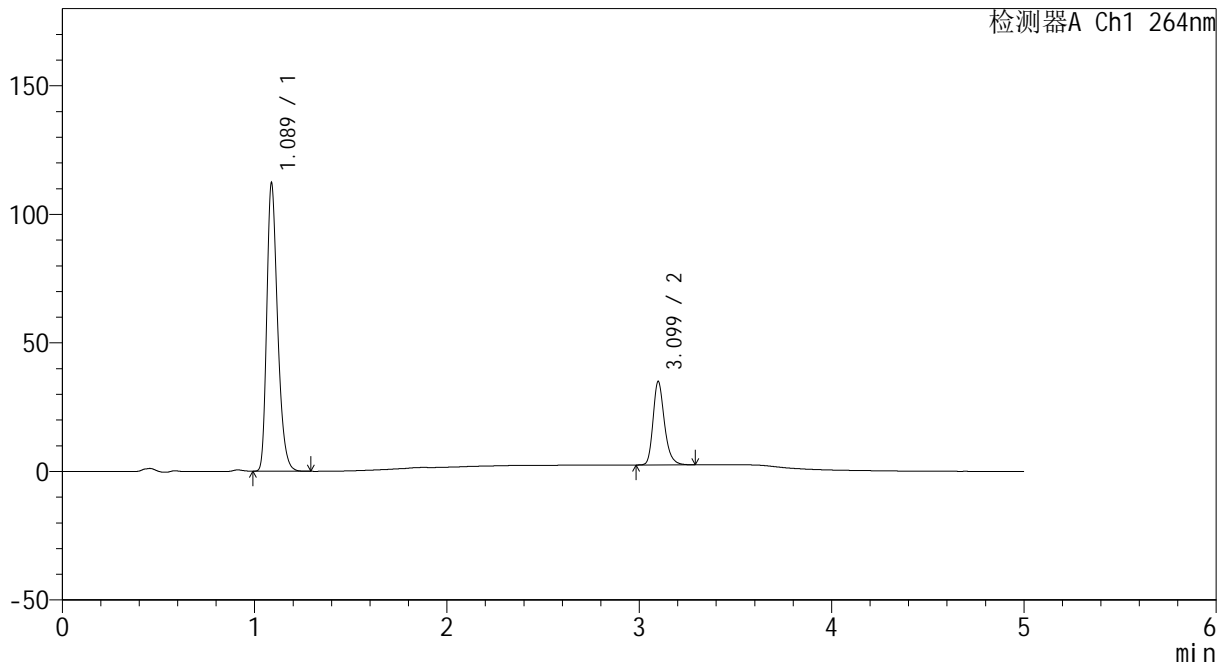
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-290-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/29 14:14:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	439058	112151	76.728	1824	1.303	--
2	3.099	133166	32404	23.272	13771	1.248	19.365
总计		572224	144555	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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



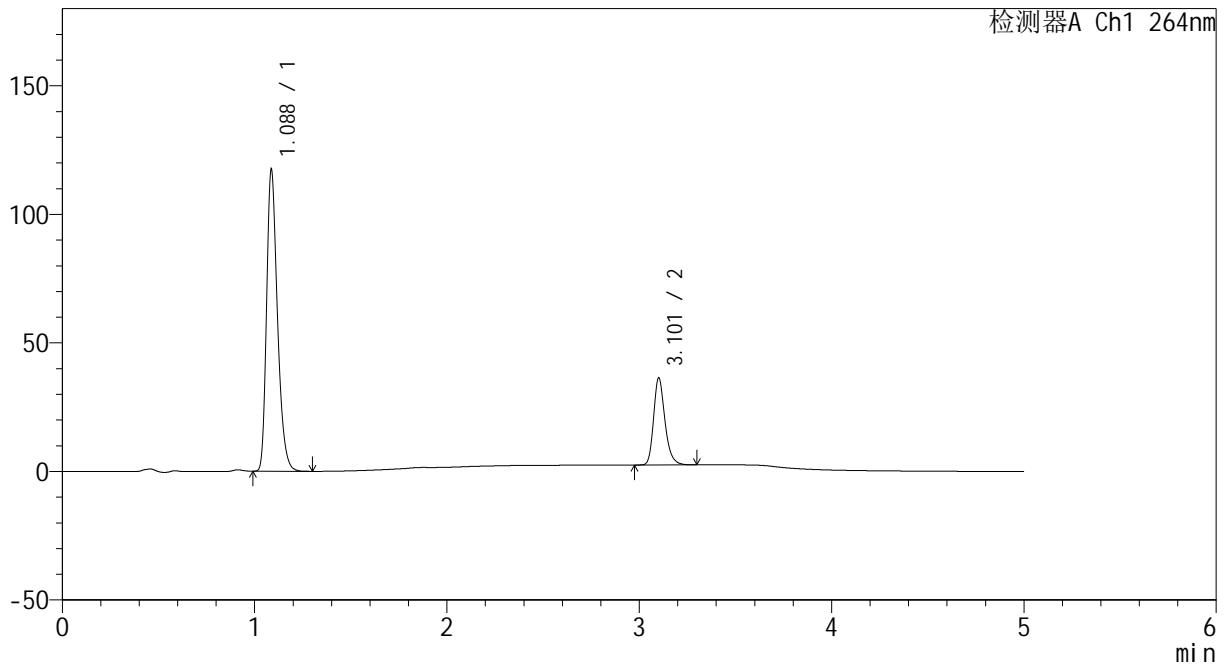
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-291-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:19:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	460382	117346	76.832	1820	1.304	--
2	3.101	138828	33524	23.168	13795	1.251	19.397
总计		599210	150870	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



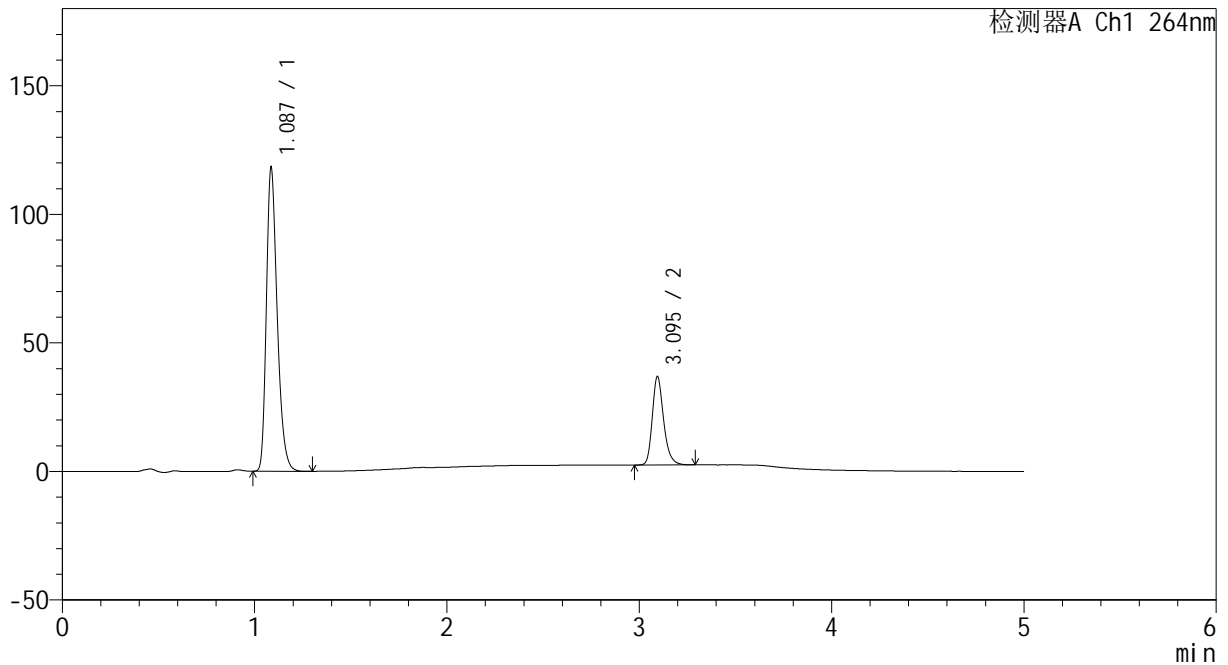
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-292-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:24:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	462602	117779	76.650	1821	1.303	--
2	3.095	140923	34268	23.350	13744	1.248	19.358
总计		603525	152047	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



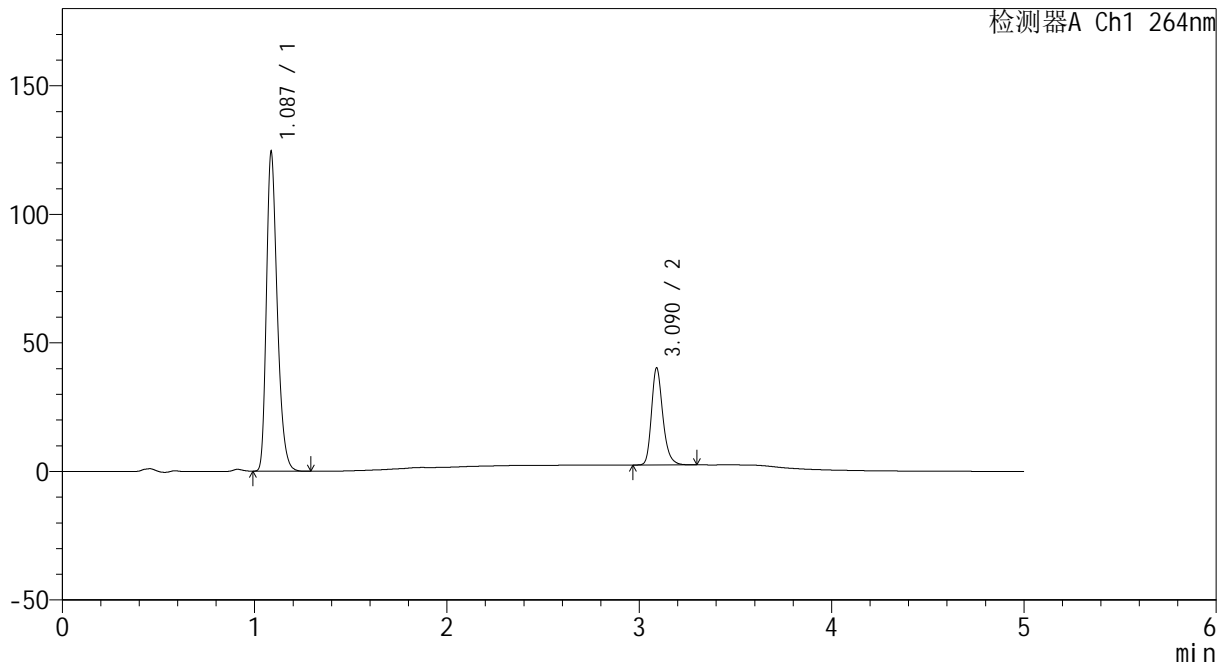
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-293-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:30:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	486673	123903	75.840	1814	1.301	--
2	3.090	155035	37713	24.160	13711	1.249	19.296
总计		641708	161617	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



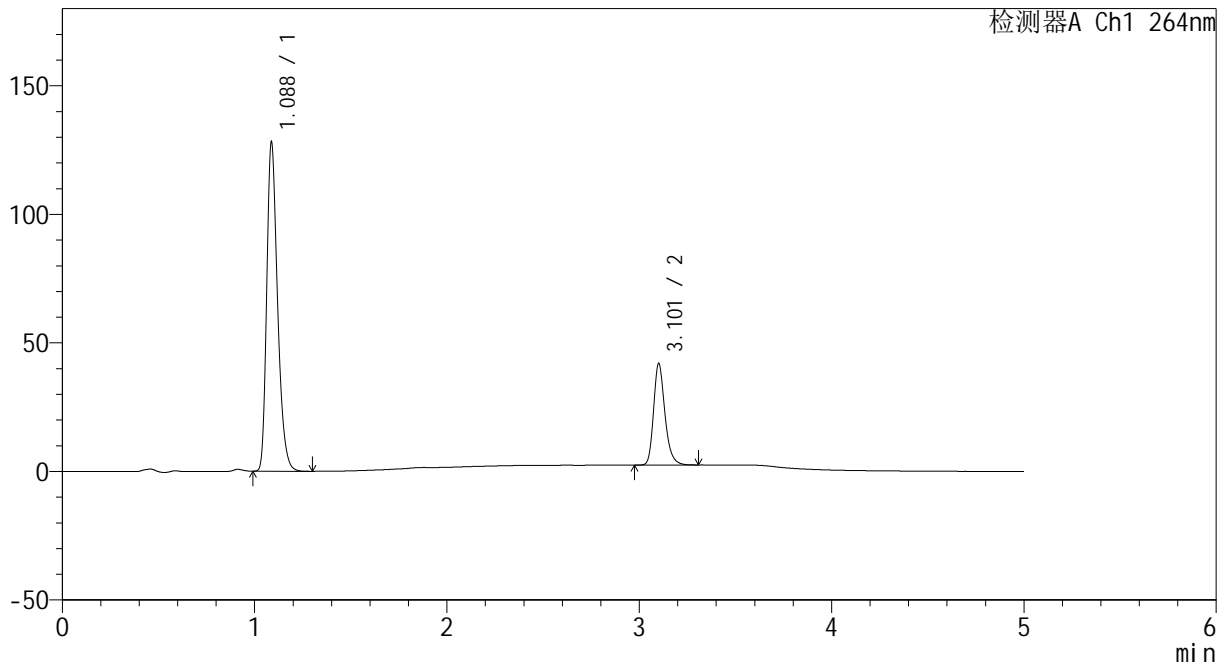
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-294-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:35:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	500735	128012	75.578	1828	1.302	--
2	3.101	161809	39049	24.422	13816	1.250	19.414
总计		662544	167061	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



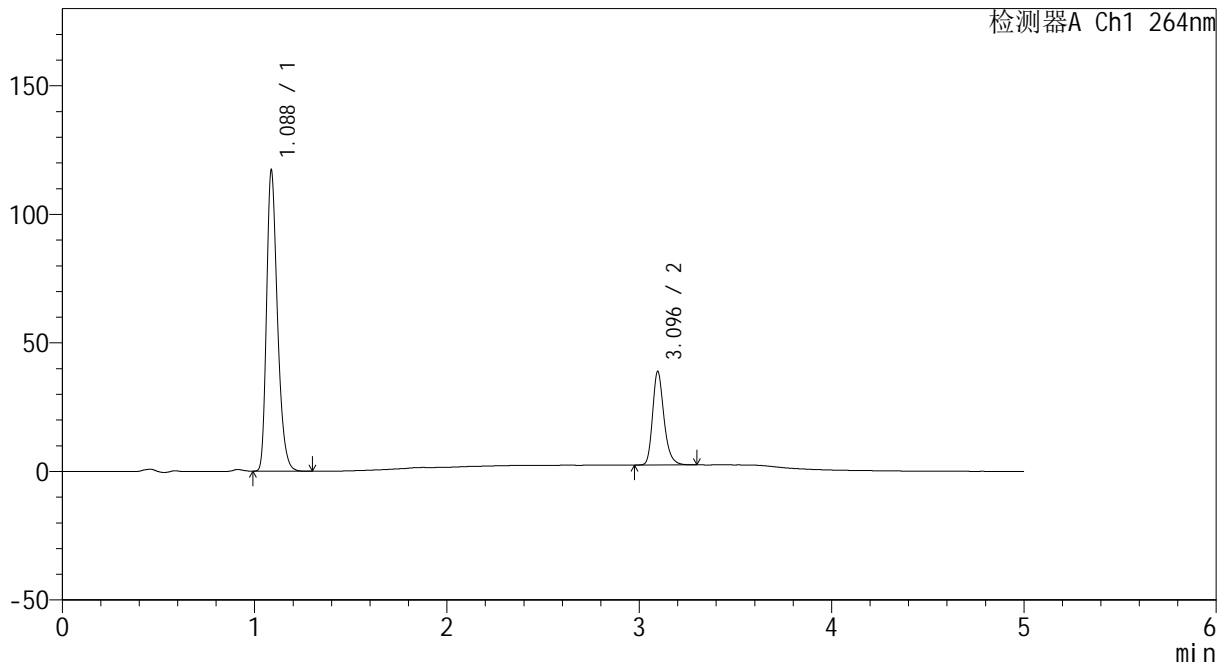
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-295-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:41:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	460502	116966	75.501	1806	1.302	--
2	3.096	149430	36390	24.499	13698	1.249	19.295
总计		609932	153356	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



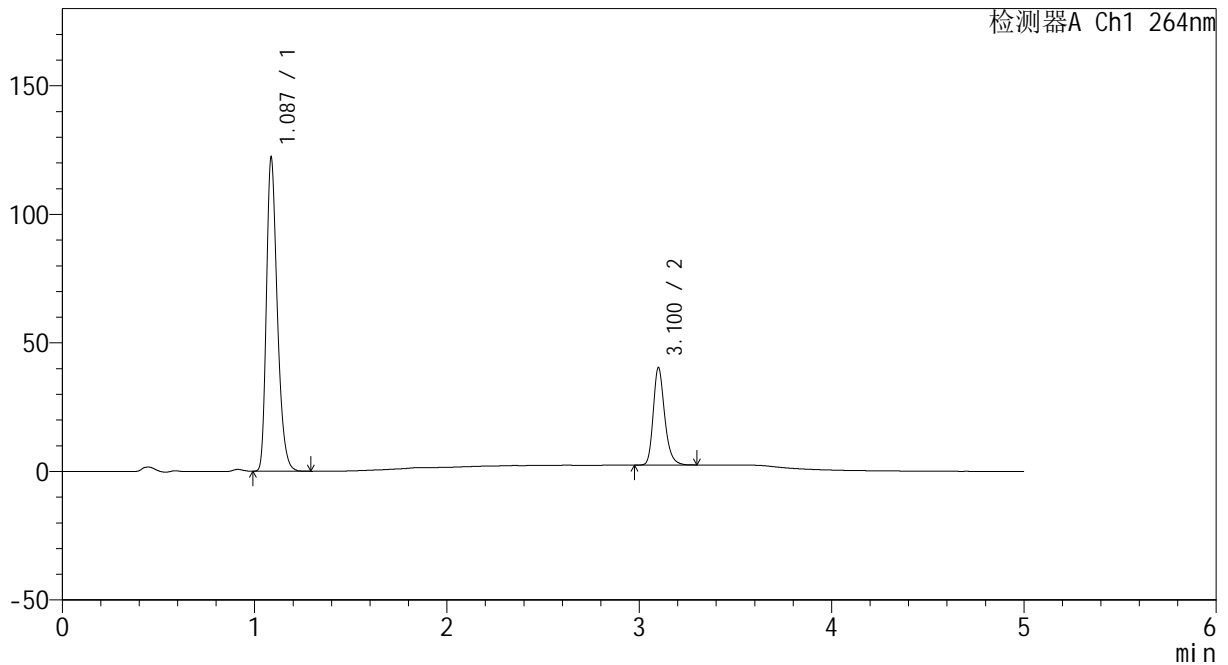
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-296-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:46:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	480644	121719	75.454	1795	1.304	--
2	3.100	156358	37709	24.546	13634	1.251	19.279
总计		637003	159428	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



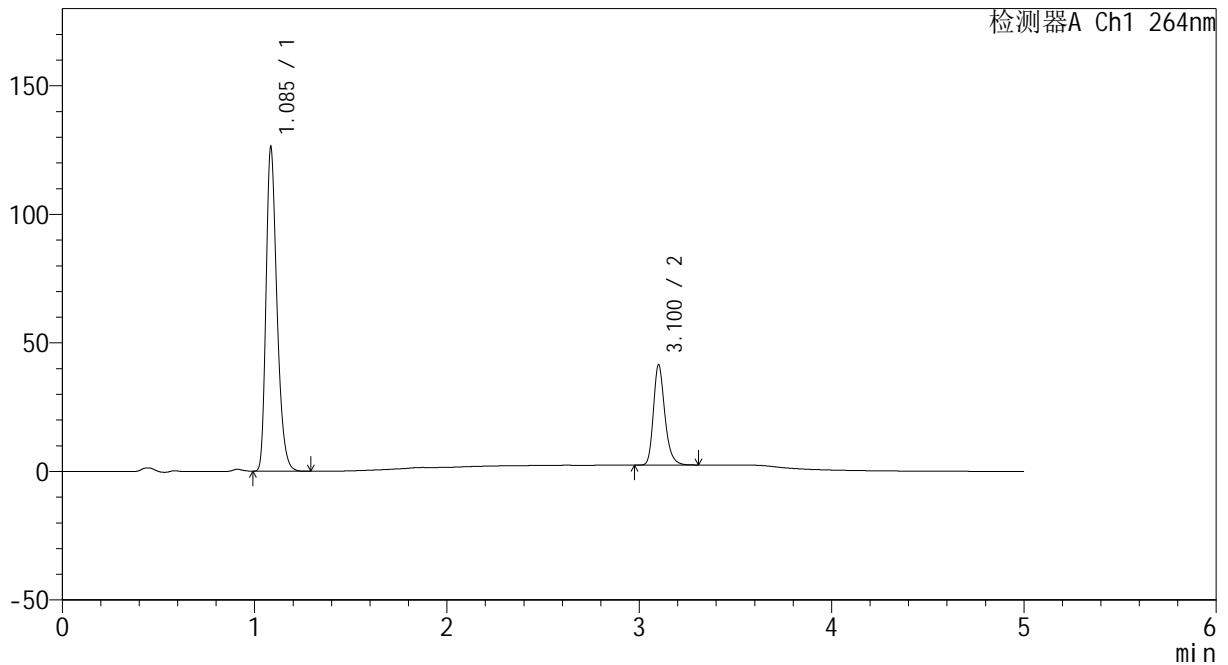
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-297-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:51:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	497465	124750	75.555	1782	1.305	--
2	3.100	160946	38619	24.445	13663	1.253	19.297
总计		658411	163370	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



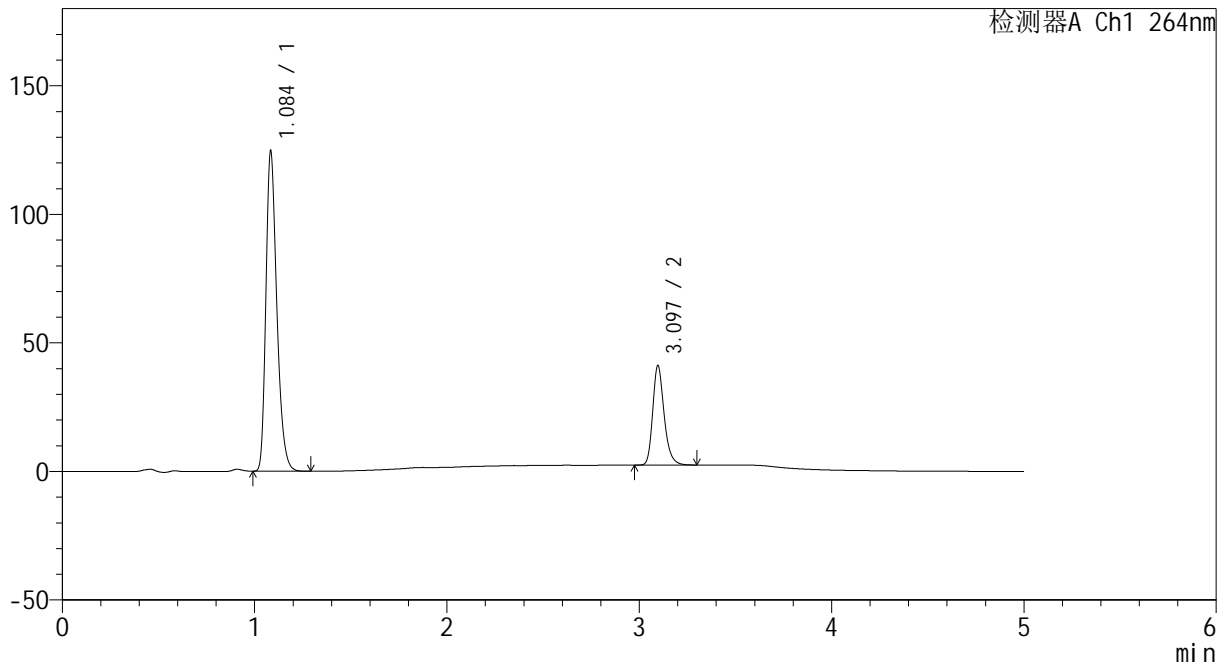
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-298-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 14:57:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	490783	122776	75.463	1787	1.307	--
2	3.097	159580	38739	24.537	13610	1.248	19.282
总计		650363	161515	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



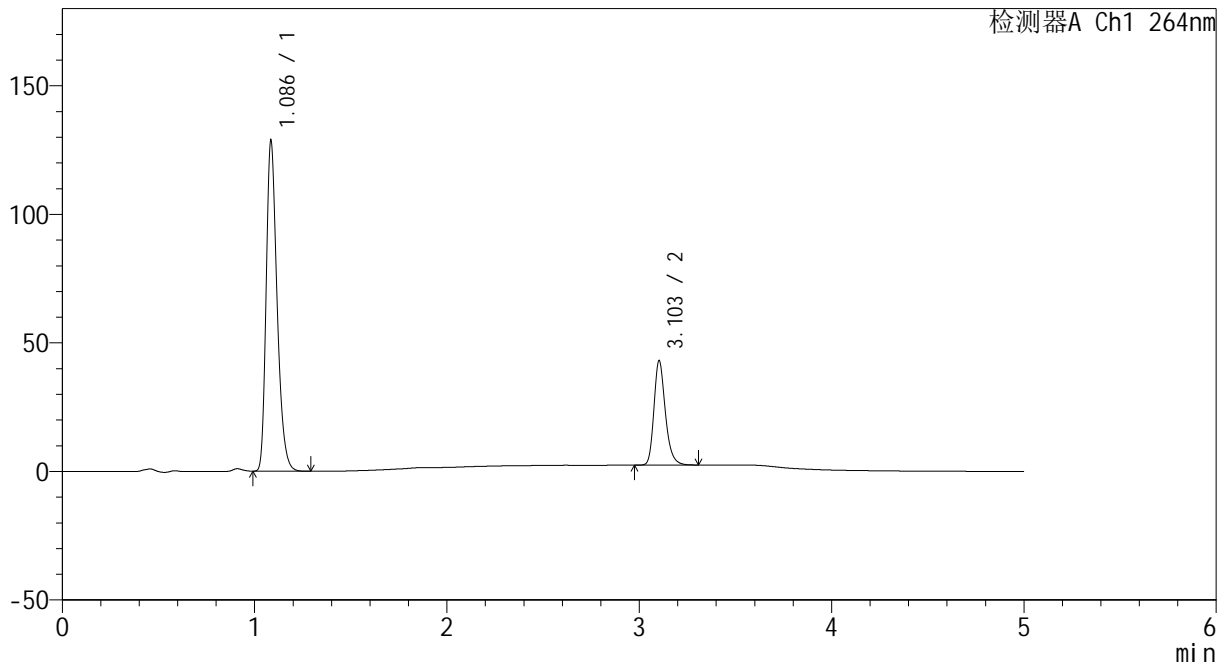
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-299-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:02:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	506685	127654	75.137	1789	1.303	--
2	3.103	167661	40566	24.863	13662	1.246	19.320
总计		674346	168220	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



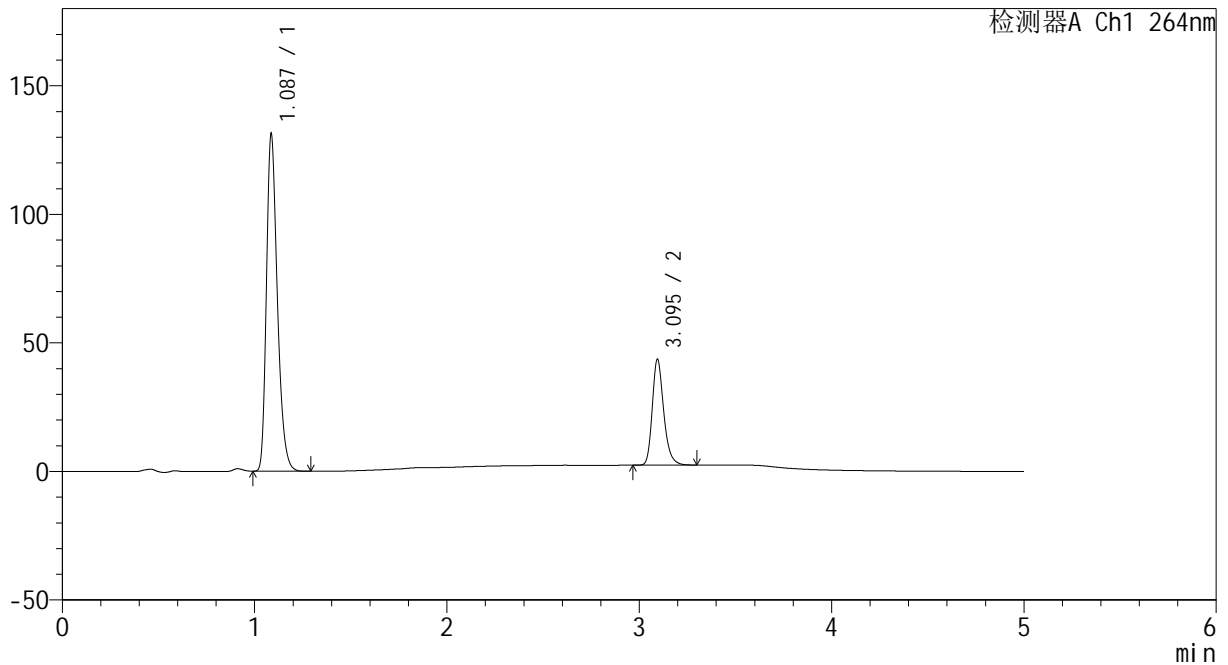
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-300-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:07:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	517051	130975	75.234	1795	1.302	--
2	3.095	170204	41062	24.766	13535	1.251	19.206
总计		687254	172037	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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



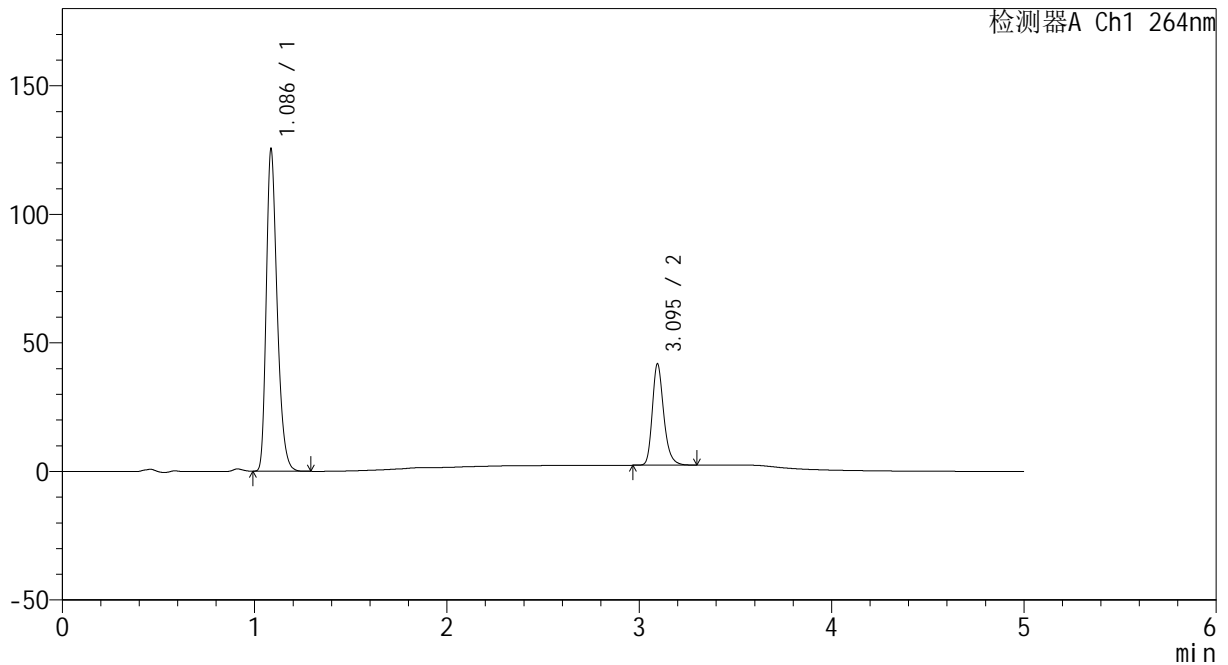
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-301-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:13:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	493014	124762	75.226	1801	1.303	--
2	3.095	162364	39316	24.774	13630	1.250	19.275
总计		655377	164078	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-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



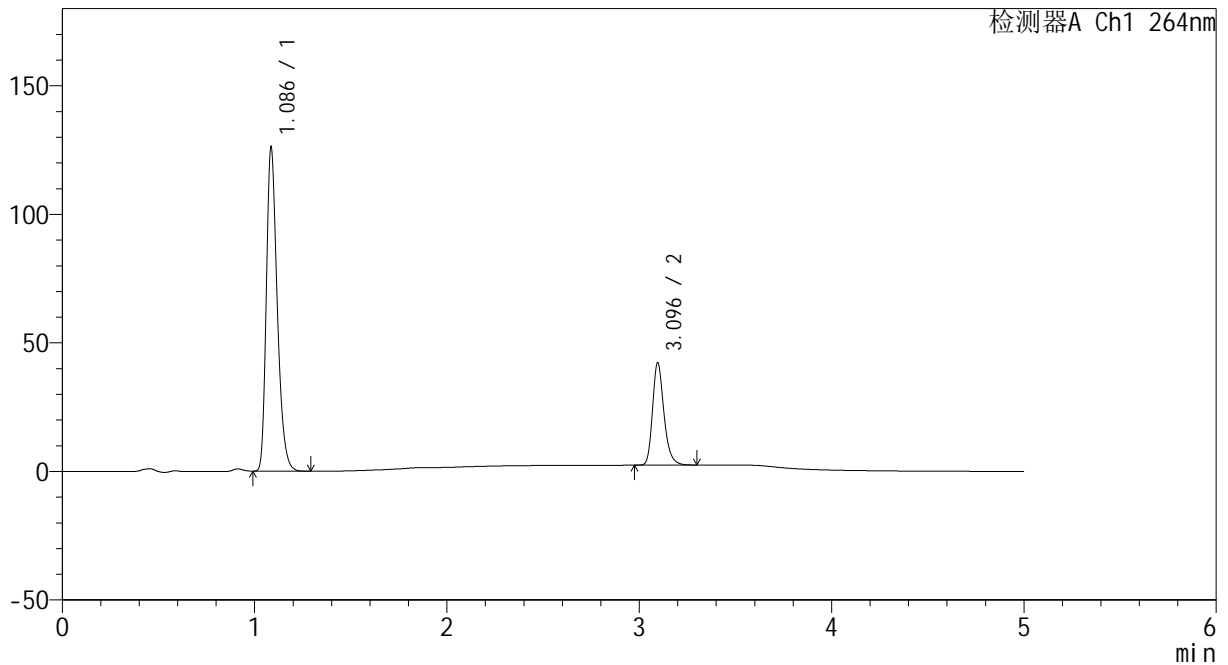
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-302-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:18:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:07:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	496687	125543	75.133	1794	1.303	--
2	3.096	164390	39852	24.867	13593	1.250	19.245
总计		661077	165395	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



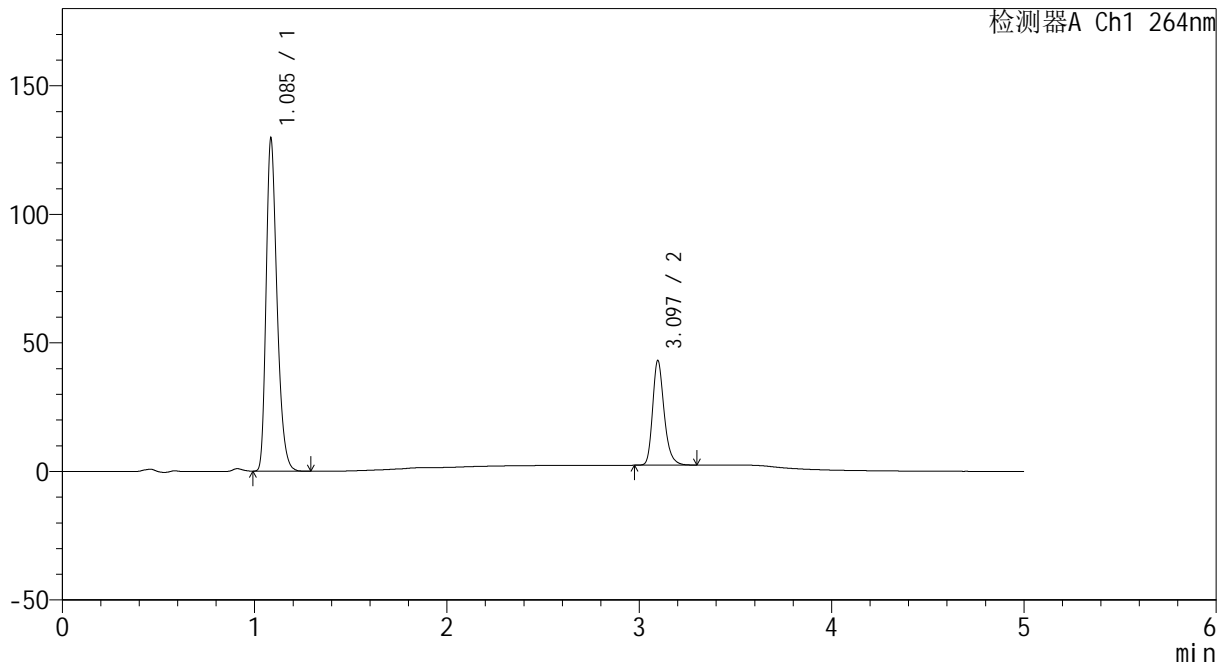
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-303-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:24:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	510516	128449	75.112	1787	1.305	--
2	3.097	169159	40757	24.888	13426	1.251	19.189
总计		679675	169206	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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



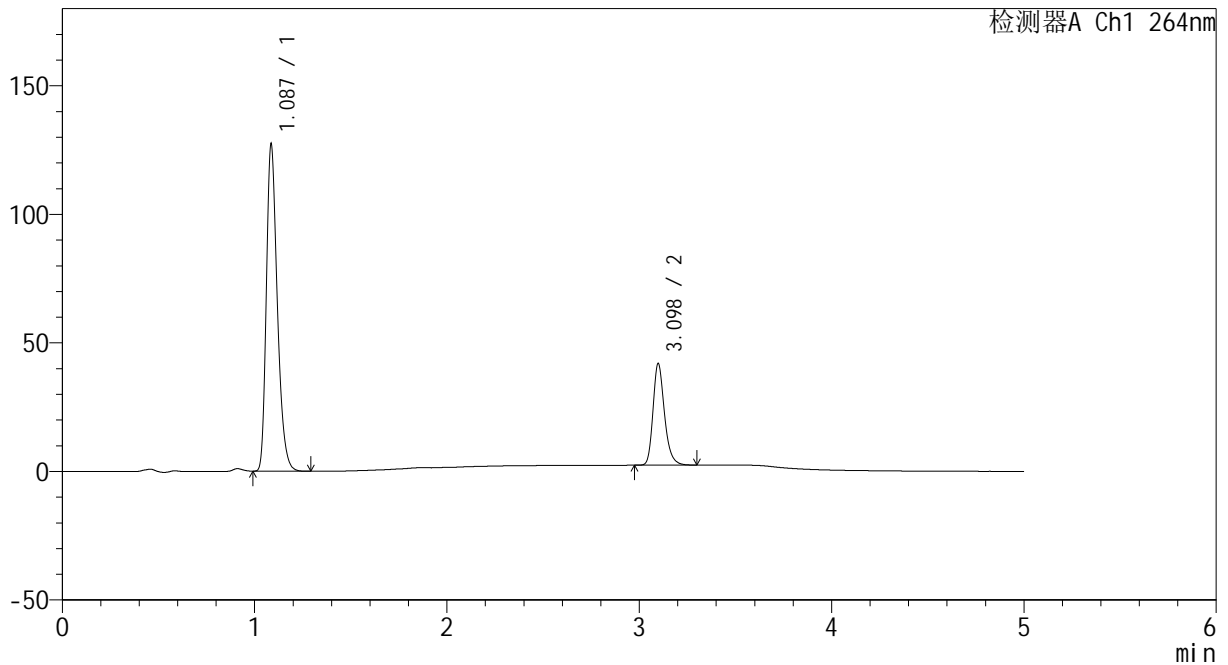
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-304-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:29:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	503588	126810	75.474	1775	1.303	--
2	3.098	163643	39460	24.526	13501	1.254	19.175
总计		667231	166270	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



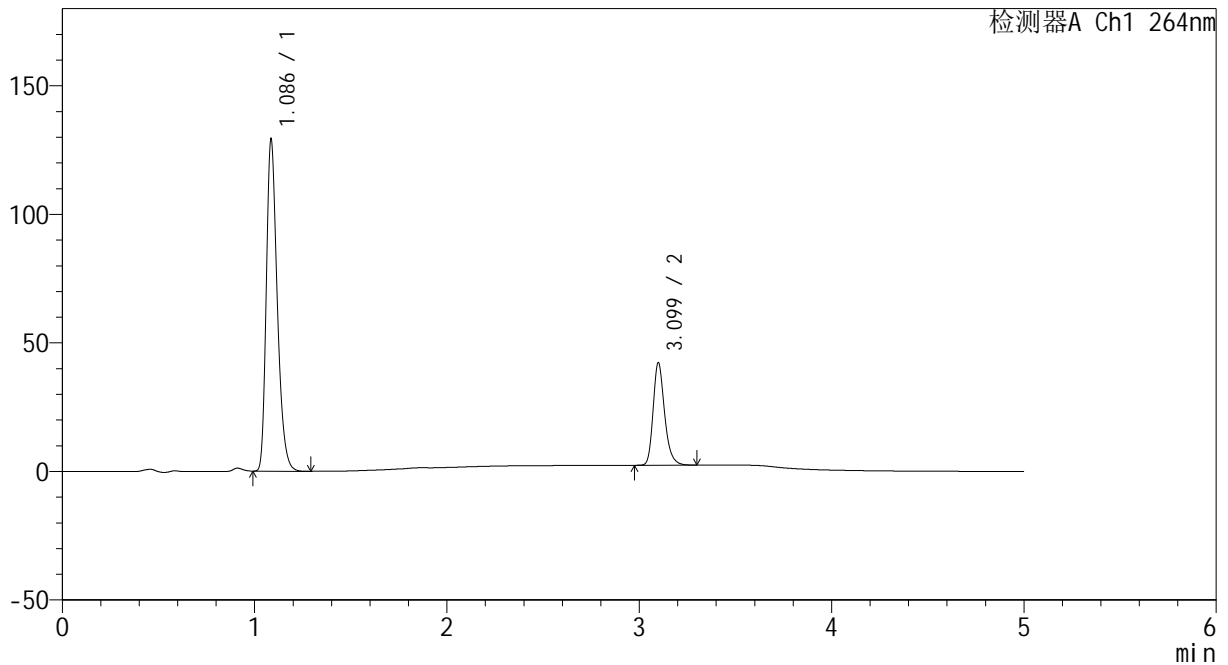
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-305-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:34:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	510969	128621	75.578	1778	1.303	--
2	3.099	165112	39737	24.422	13510	1.253	19.196
总计		676081	168359	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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



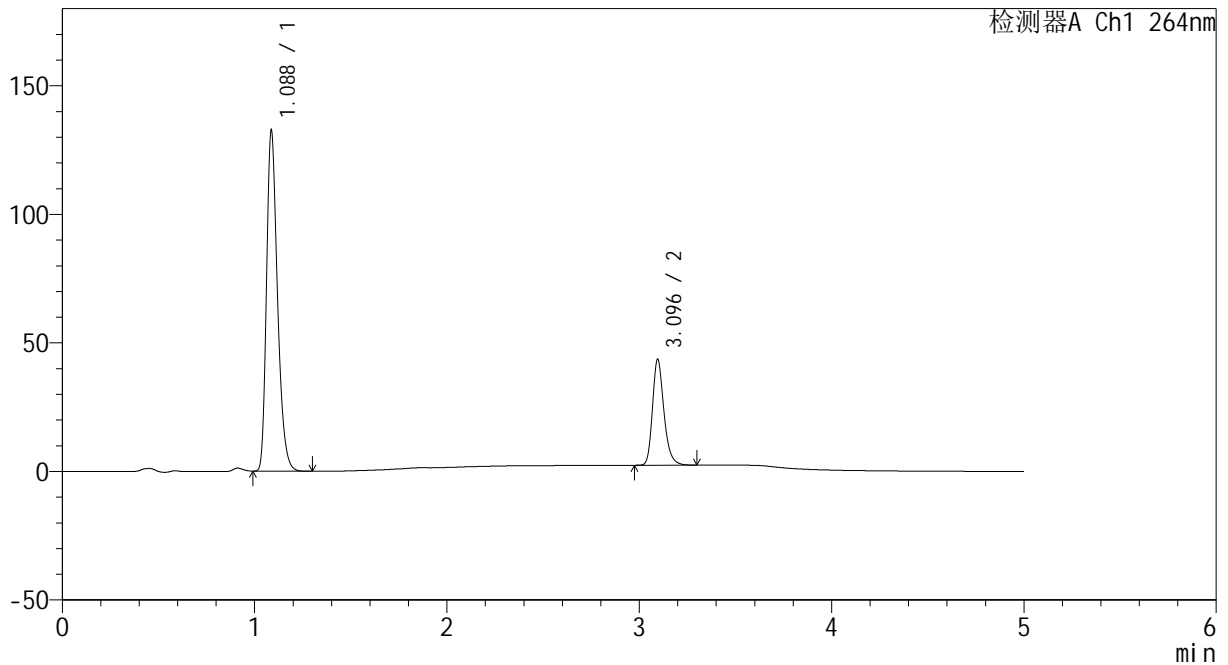
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-306-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.lc  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:40:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	524596	132495	75.496	1781	1.303	--
2	3.096	170266	41176	24.504	13524	1.252	19.165
总计		694863	173671	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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



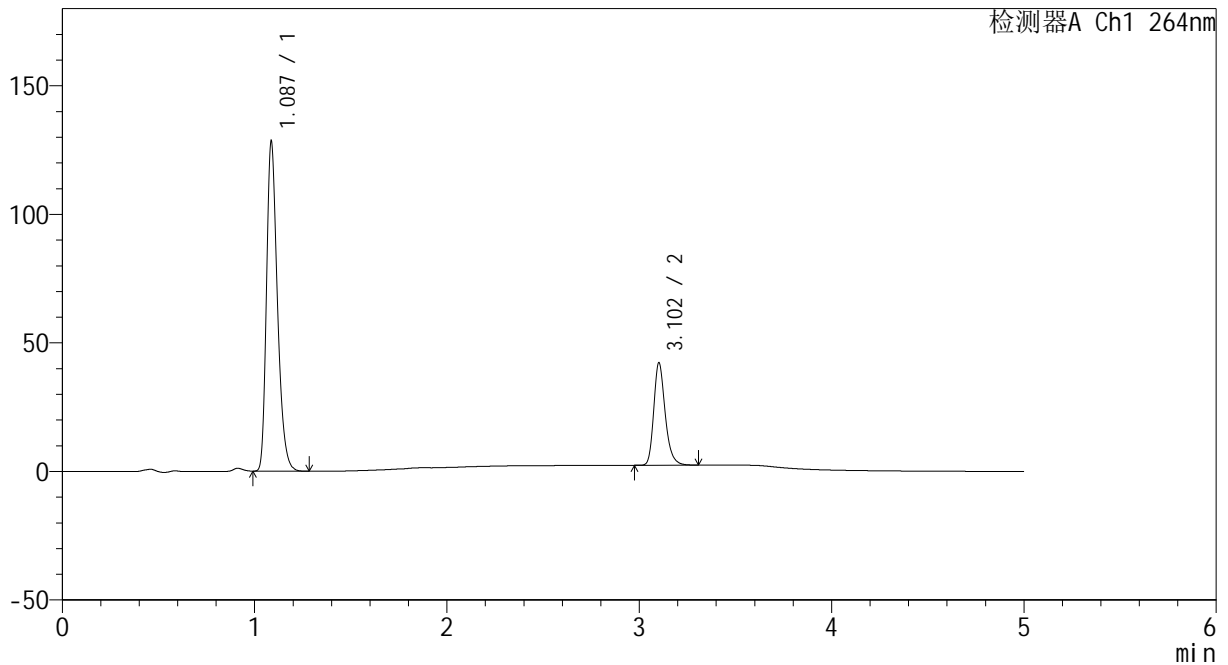
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-307-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:45:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	506327	128109	75.471	1790	1.306	--
2	3.102	164566	39610	24.529	13610	1.254	19.266
总计		670892	167718	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



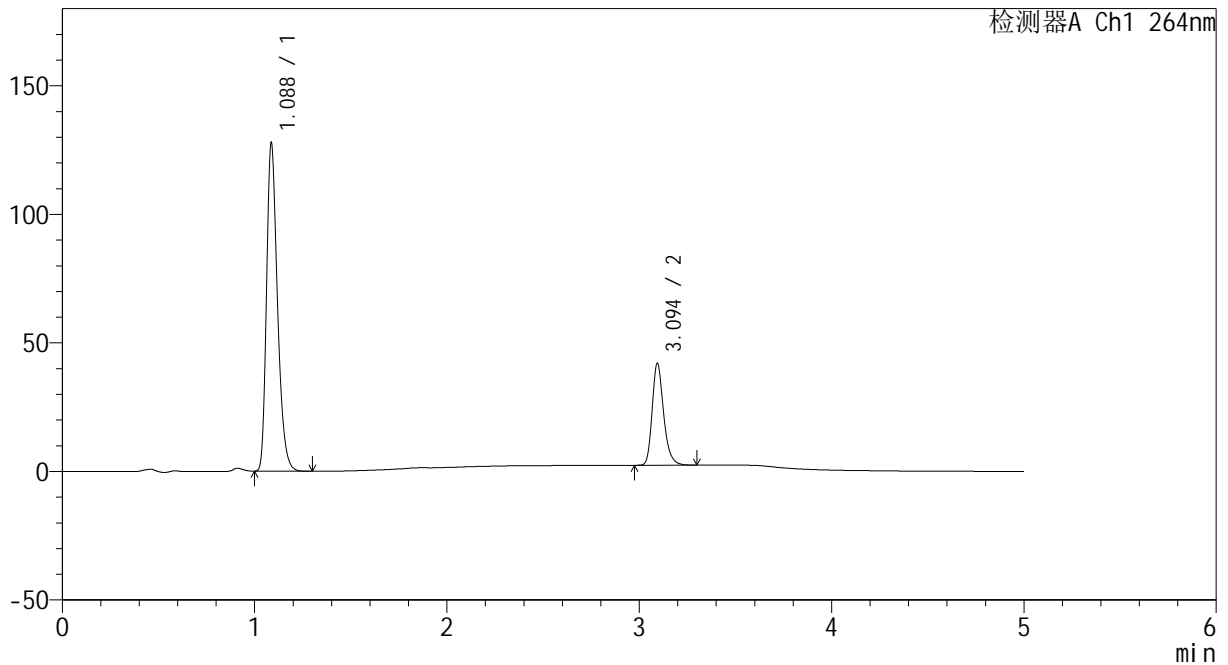
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-308-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:51:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	504191	127571	75.425	1789	1.305	--
2	3.094	164277	39453	24.575	13458	1.254	19.150
总计		668468	167025	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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



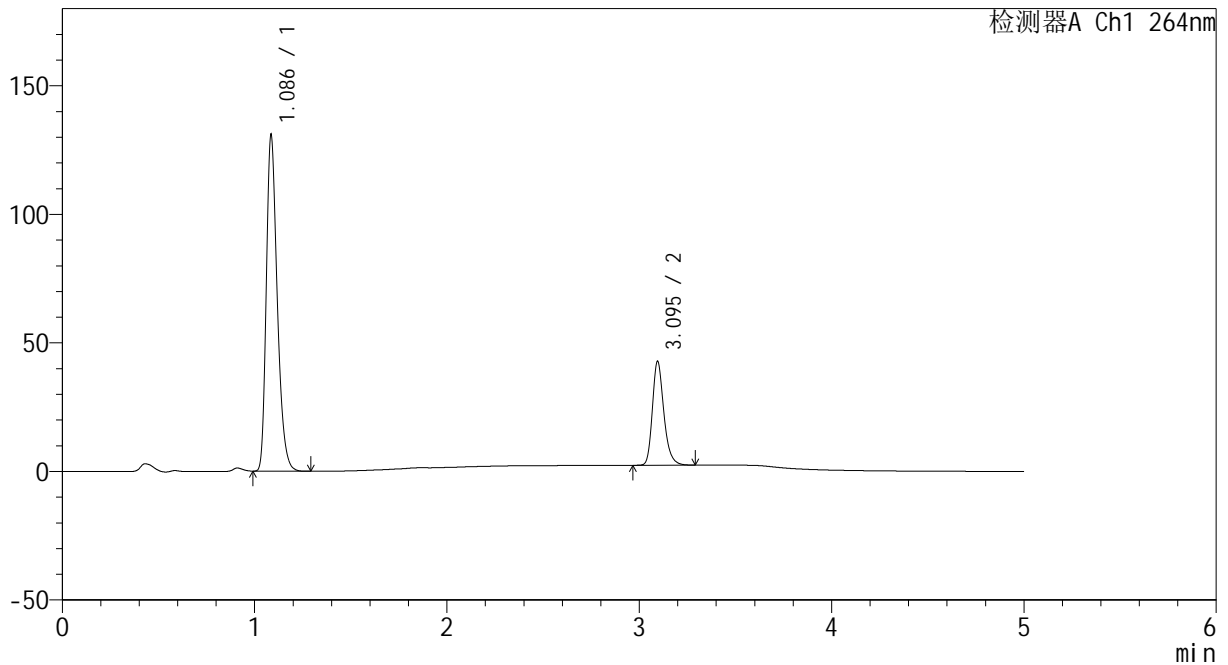
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-309-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 15:56:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	516743	130224	75.539	1785	1.307	--
2	3.095	167335	40346	24.461	13477	1.254	19.176
总计		684078	170570	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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



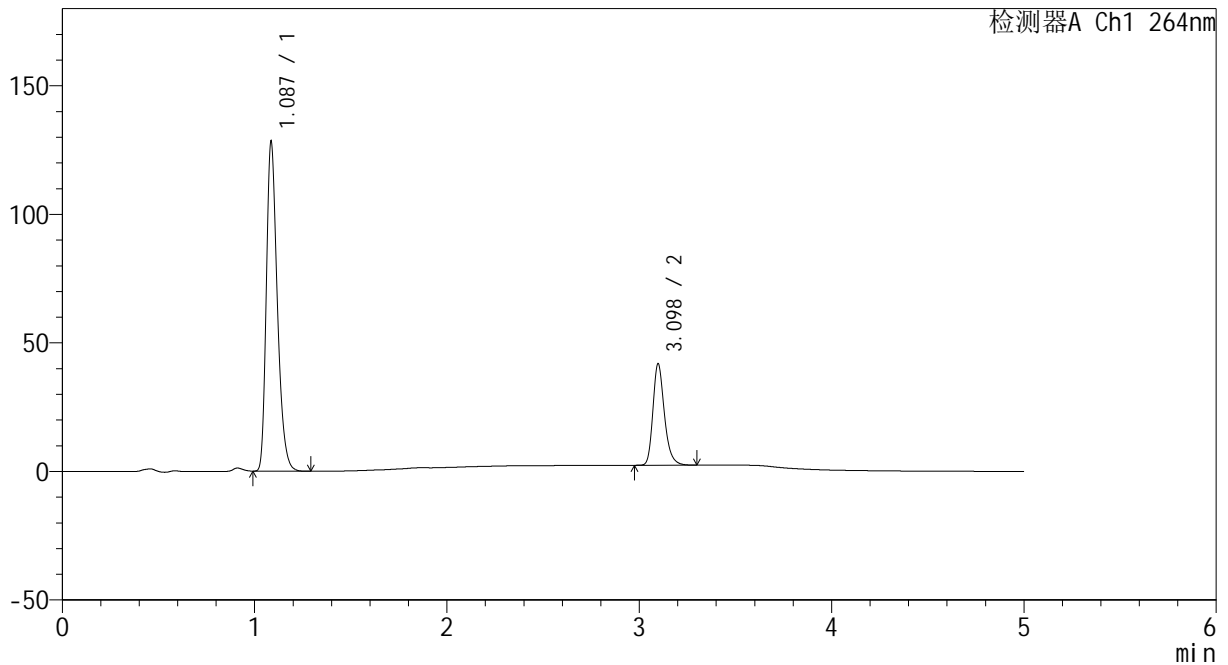
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-310-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.l  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:01:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	508798	127750	75.663	1765	1.308	--
2	3.098	163657	39465	24.337	13475	1.258	19.138
总计		672455	167215	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



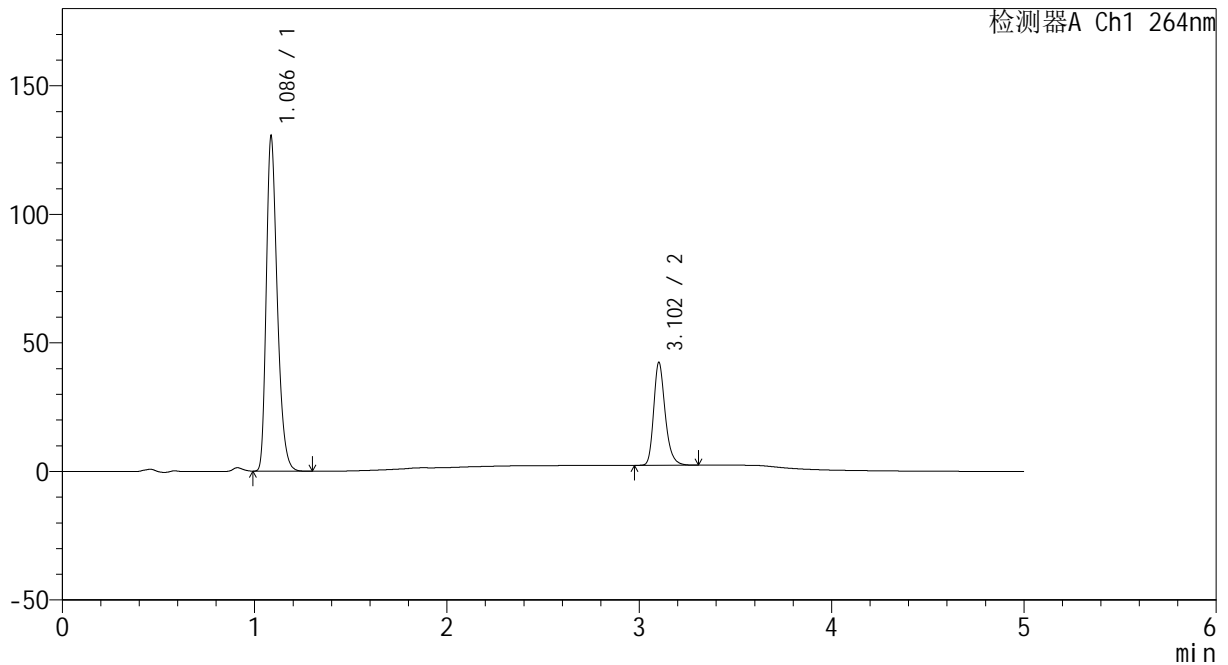
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-311-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:07:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:20                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	518029	129784	75.717	1761	1.309	--
2	3.102	166132	39772	24.283	13490	1.257	19.160
总计		684161	169556	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



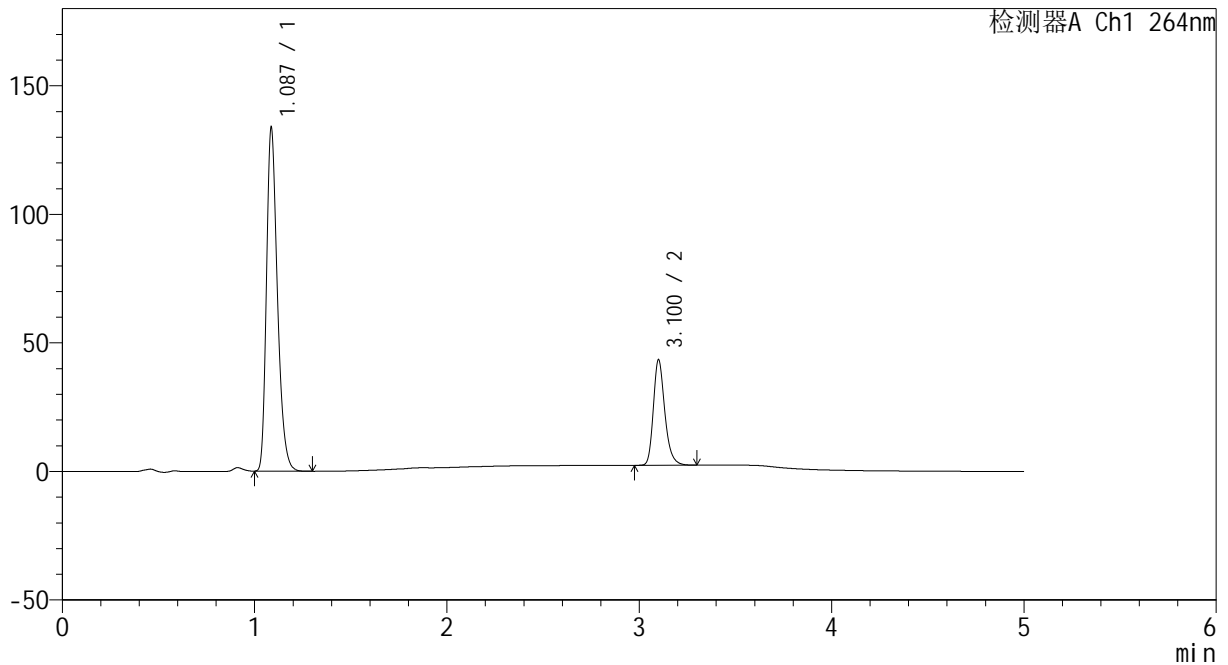
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-312-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:12:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	529117	133494	75.687	1780	1.305	--
2	3.100	169968	40724	24.313	13537	1.258	19.199
总计		699085	174219	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



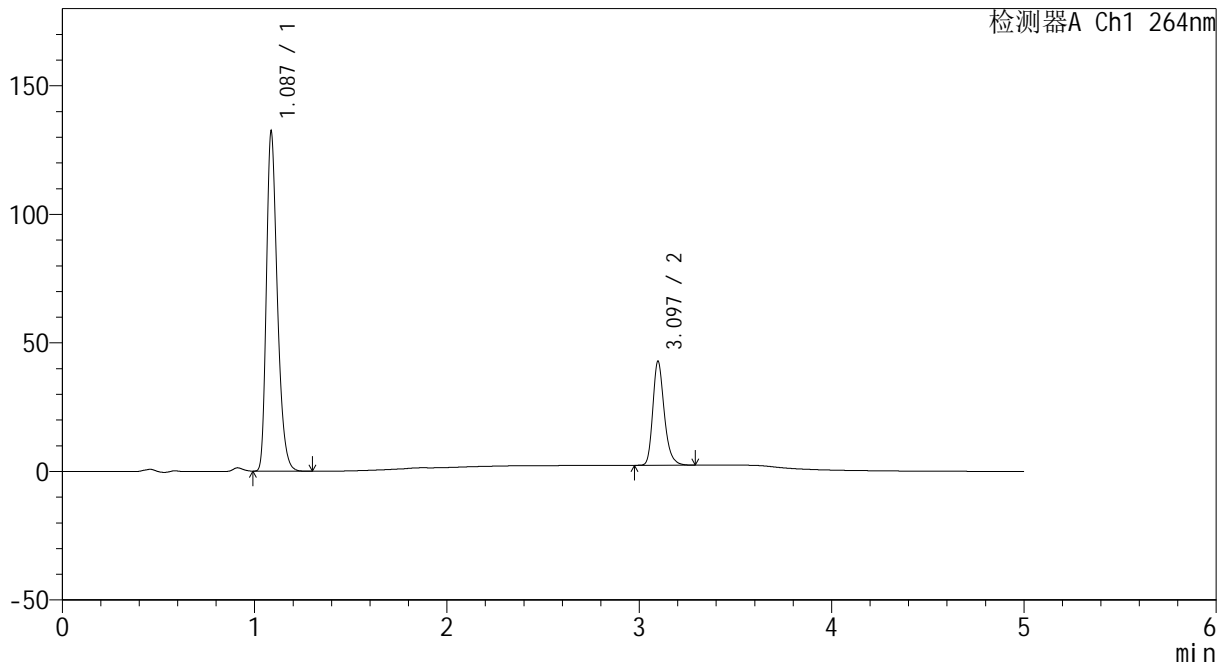
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-313-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:18:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	522587	131770	75.744	1779	1.306	--
2	3.097	167352	40499	24.256	13529	1.255	19.185
总计		689940	172269	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



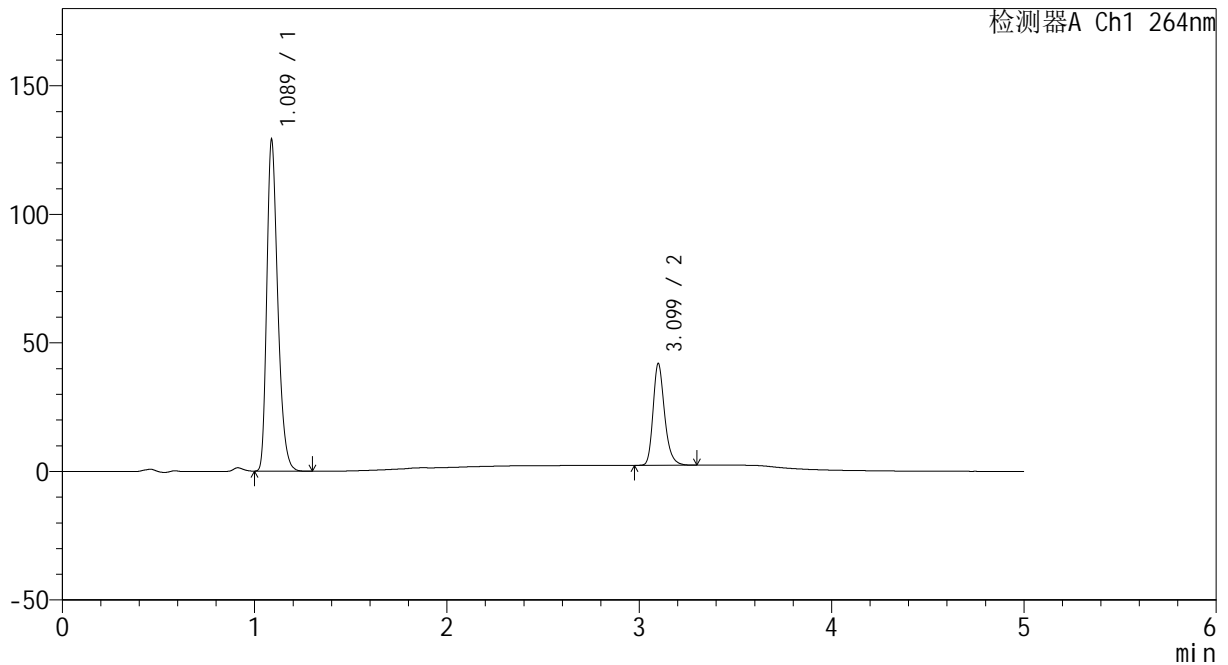
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-314-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:23:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	512044	128875	75.684	1772	1.308	--
2	3.099	164510	39454	24.316	13403	1.257	19.091
总计		676553	168330	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



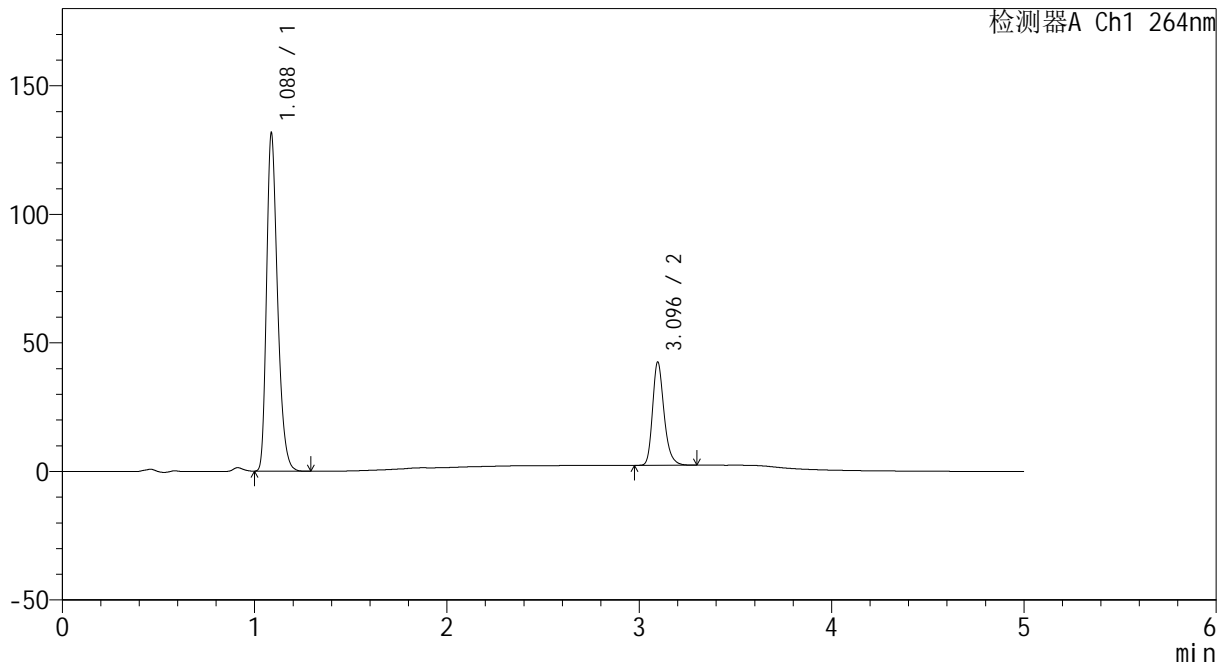
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-315-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:28:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	522803	131451	75.826	1767	1.306	--
2	3.096	166673	40202	24.174	13443	1.254	19.095
总计		689476	171653	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



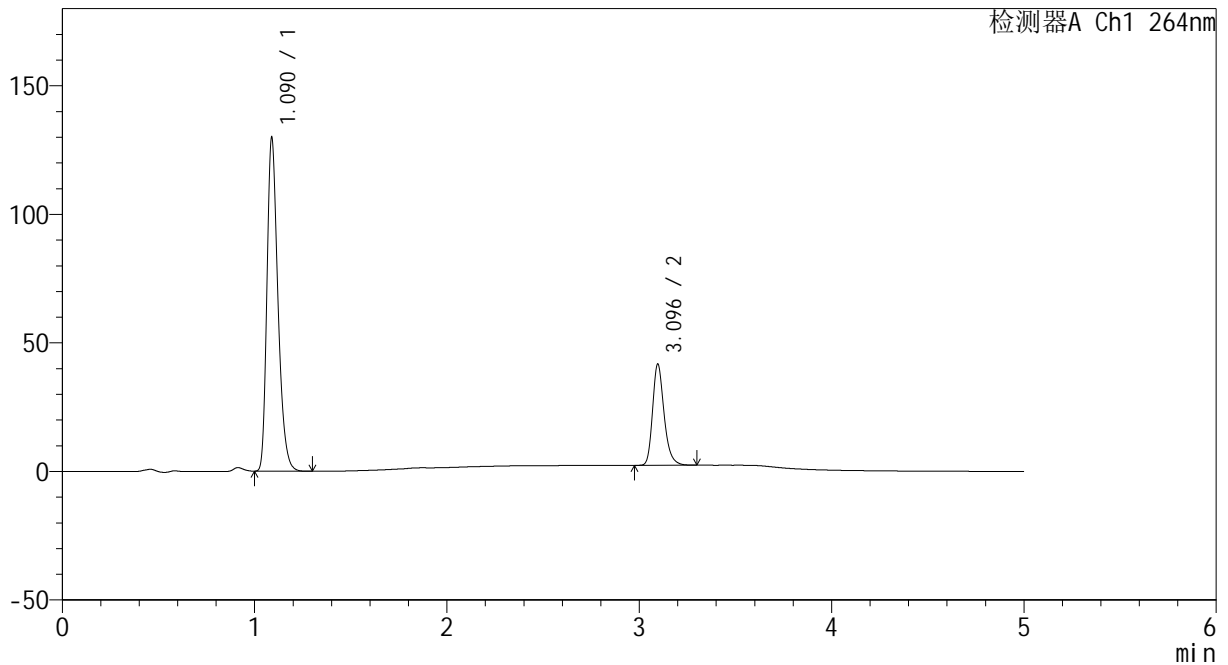
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-316-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:34:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	515774	129557	75.885	1771	1.307	--
2	3.096	163900	39406	24.115	13365	1.255	19.045
总计		679674	168963	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



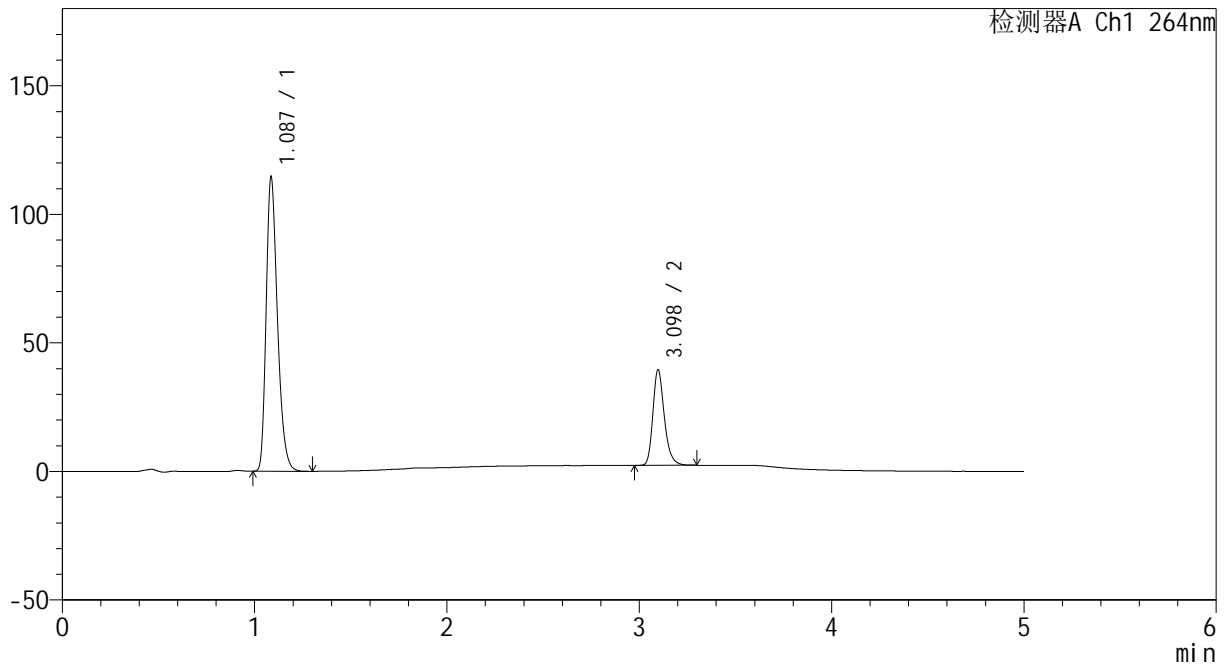
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-317-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:39:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	467778	114145	75.262	1663	1.299	--
2	3.098	153752	37213	24.738	13554	1.252	18.883
总计		621530	151358	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



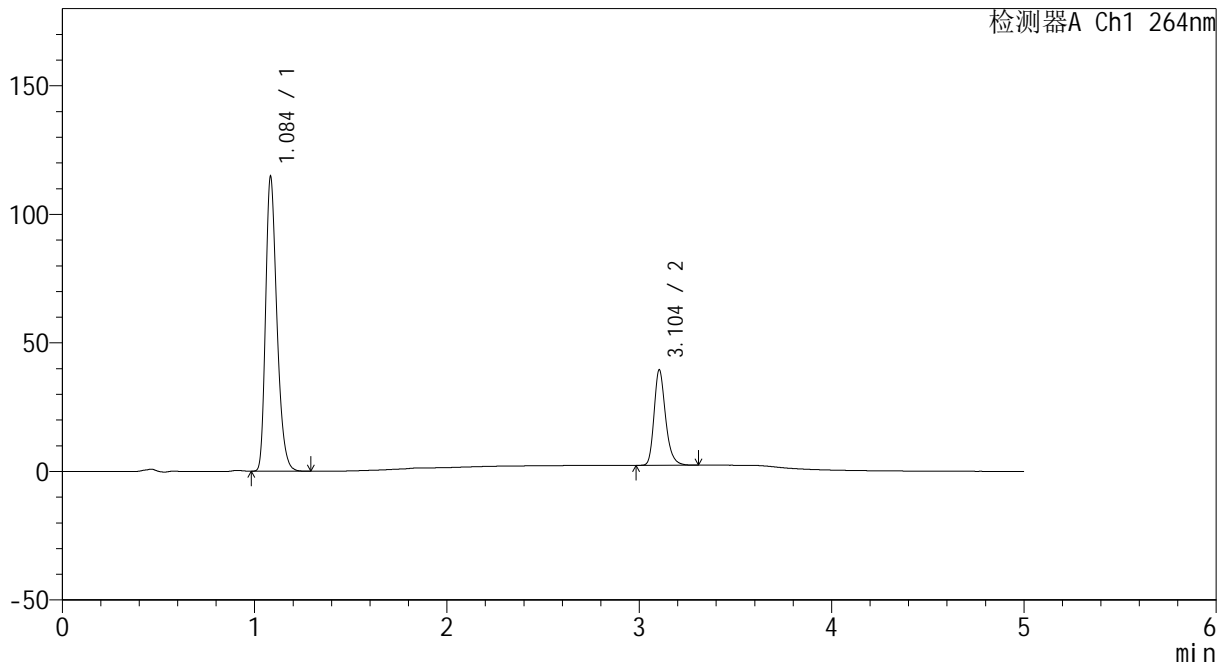
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-318-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:45:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	467828	113595	75.234	1658	1.302	--
2	3.104	154005	37126	24.766	13516	1.252	18.952
总计		621833	150720	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



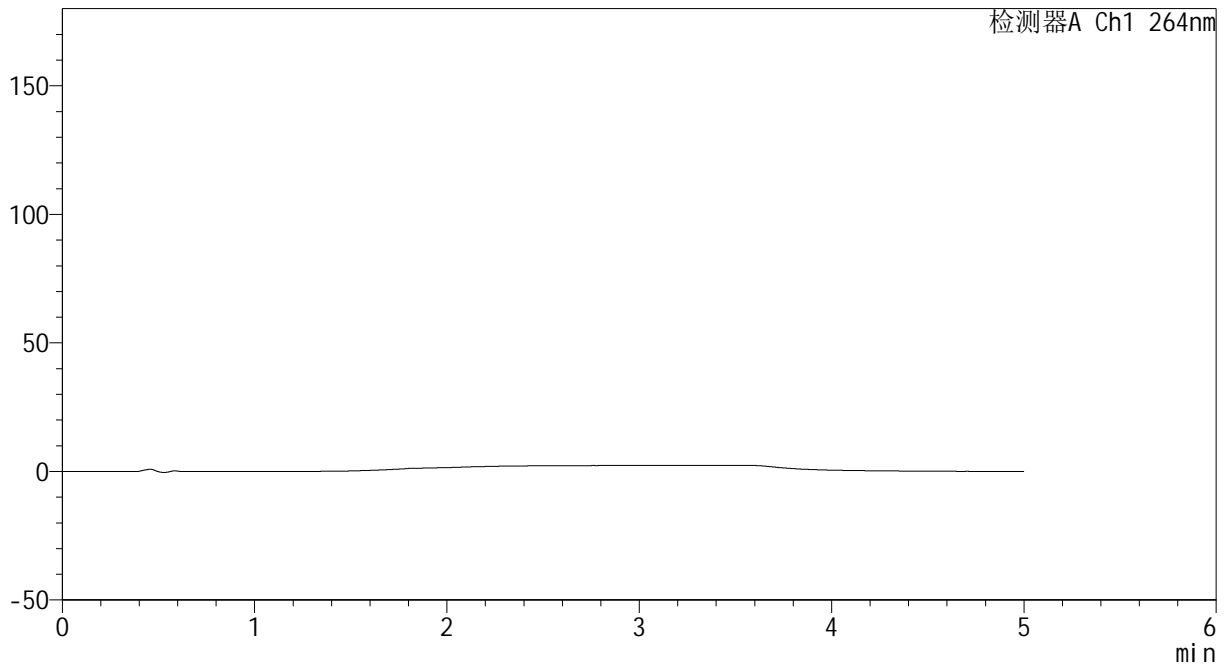
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-319-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:50:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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



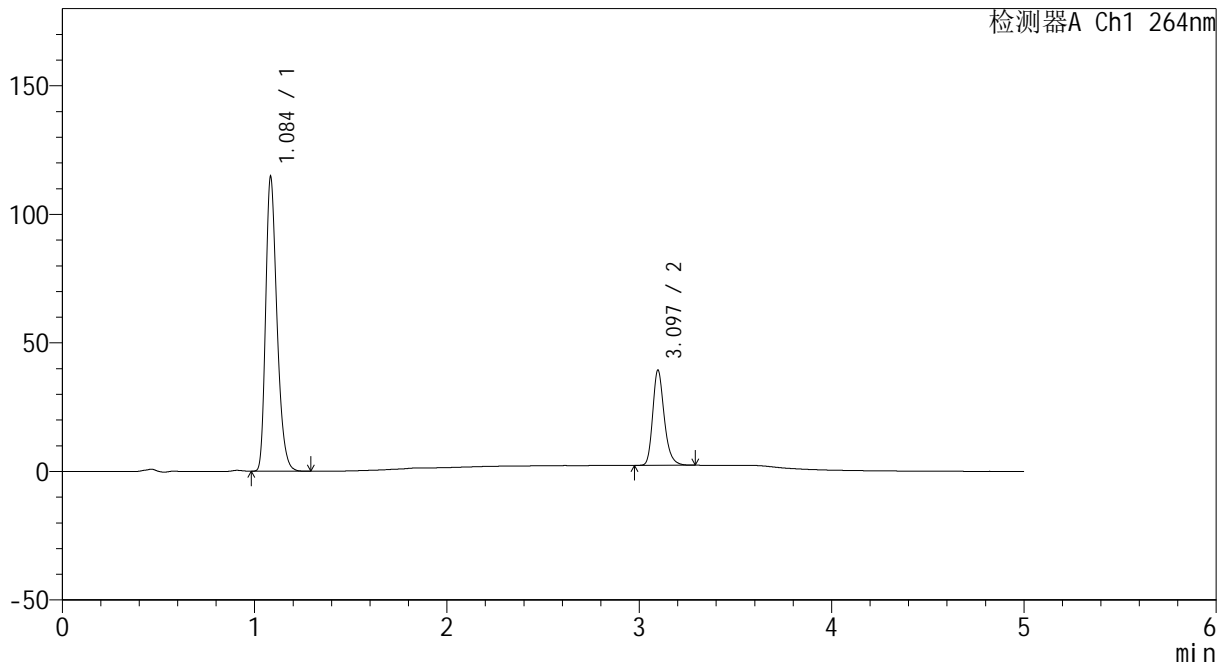
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-320-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 16:55:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	467879	113307	75.240	1653	1.302	--
2	3.097	153967	37070	24.760	13372	1.250	18.839
总计		621846	150378	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



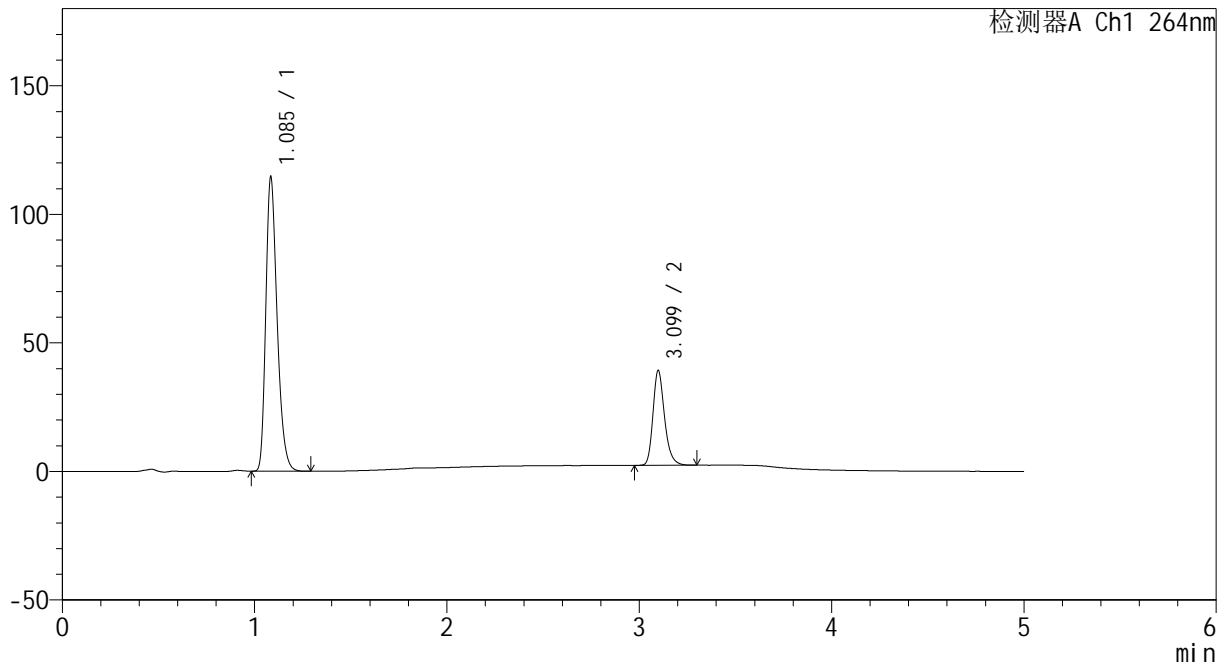
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-321-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:01:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468398	113290	75.215	1651	1.298	--
2	3.099	154344	36864	24.785	13252	1.251	18.783
总计		622742	150154	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



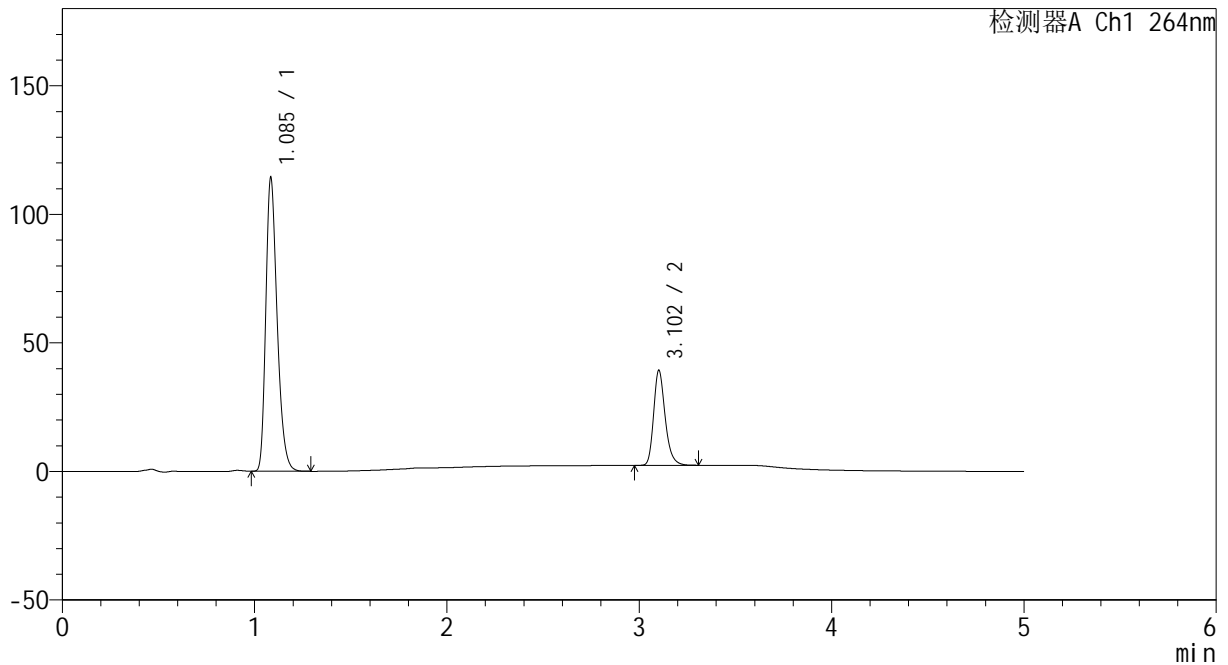
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-322-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:06:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468174	113075	75.228	1647	1.300	--
2	3.102	154165	36719	24.772	13367	1.253	18.832
总计		622339	149794	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



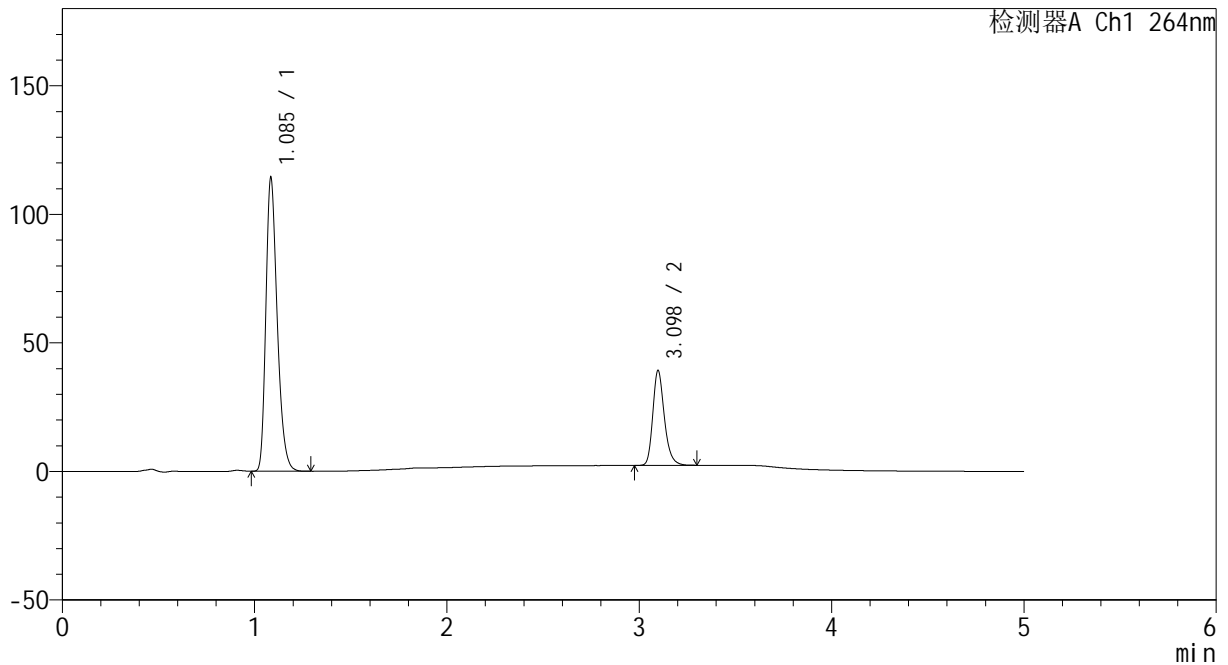
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-323-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:12:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	468238	113245	75.229	1645	1.299	--
2	3.098	154177	36925	24.771	13277	1.249	18.762
总计		622415	150170	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



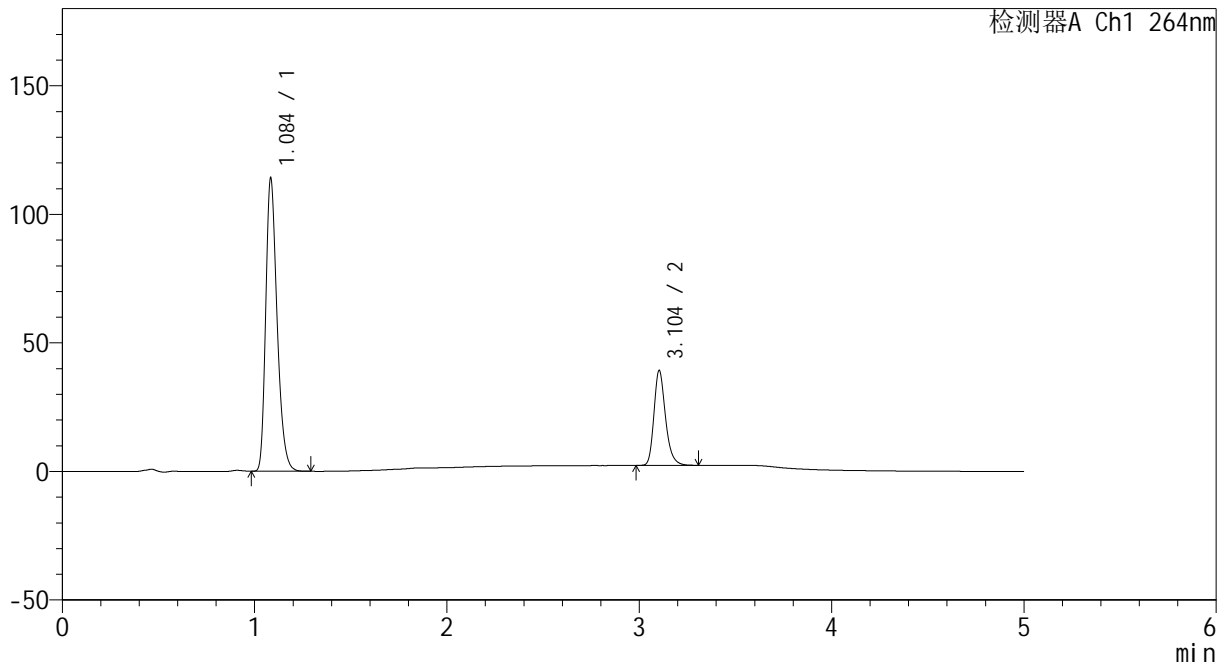
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-324-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:17:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	467680	112646	75.195	1642	1.302	--
2	3.104	154280	36900	24.805	13316	1.250	18.818
总计		621960	149546	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



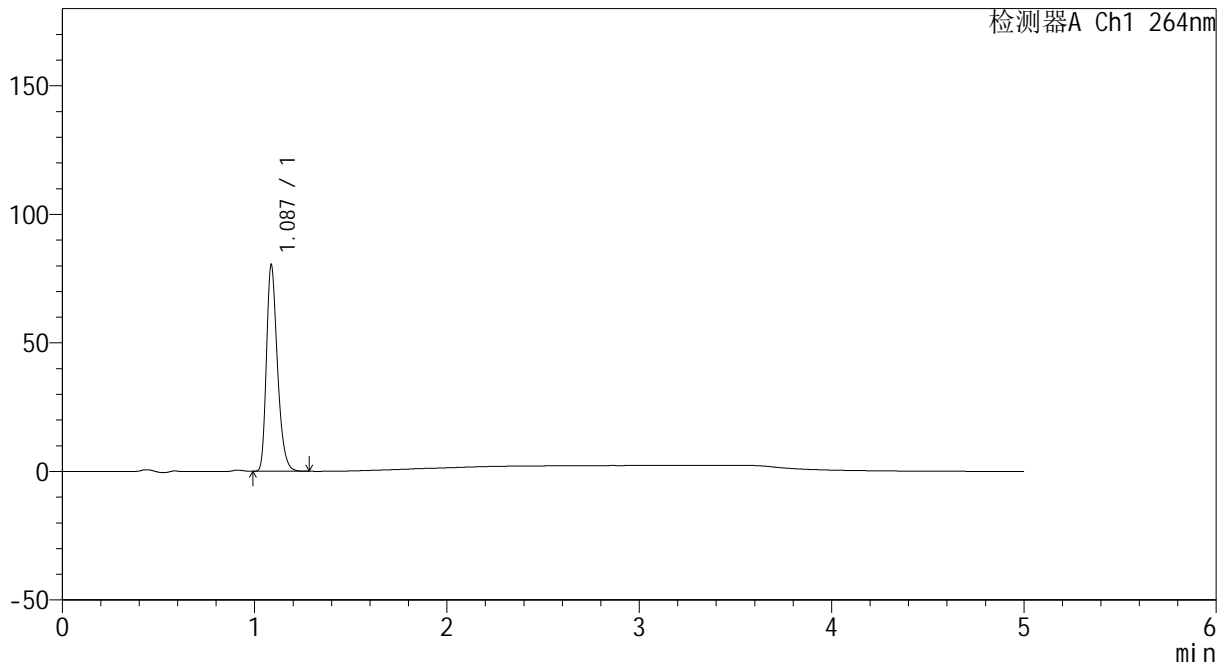
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-325-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:22:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	318954	80224	100.000	1769	1.300	--
总计		318954	80224	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



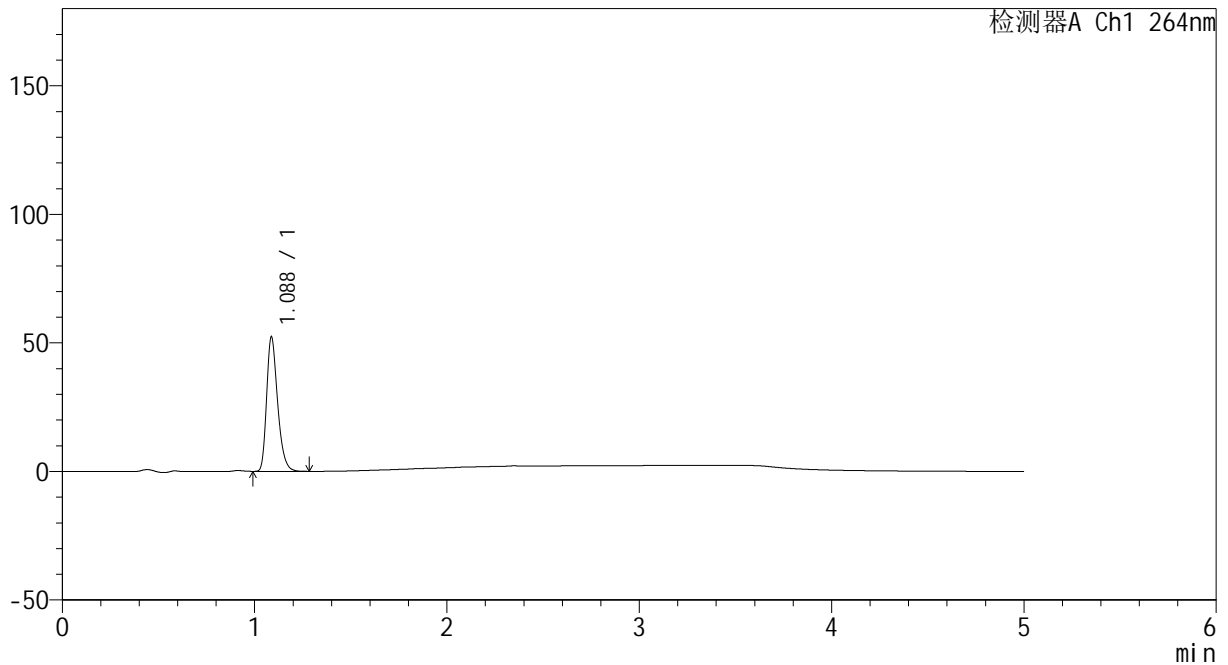
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-326-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:28:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:08:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	207573	52342	100.000	1777	1.300	--
总计		207573	52342	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



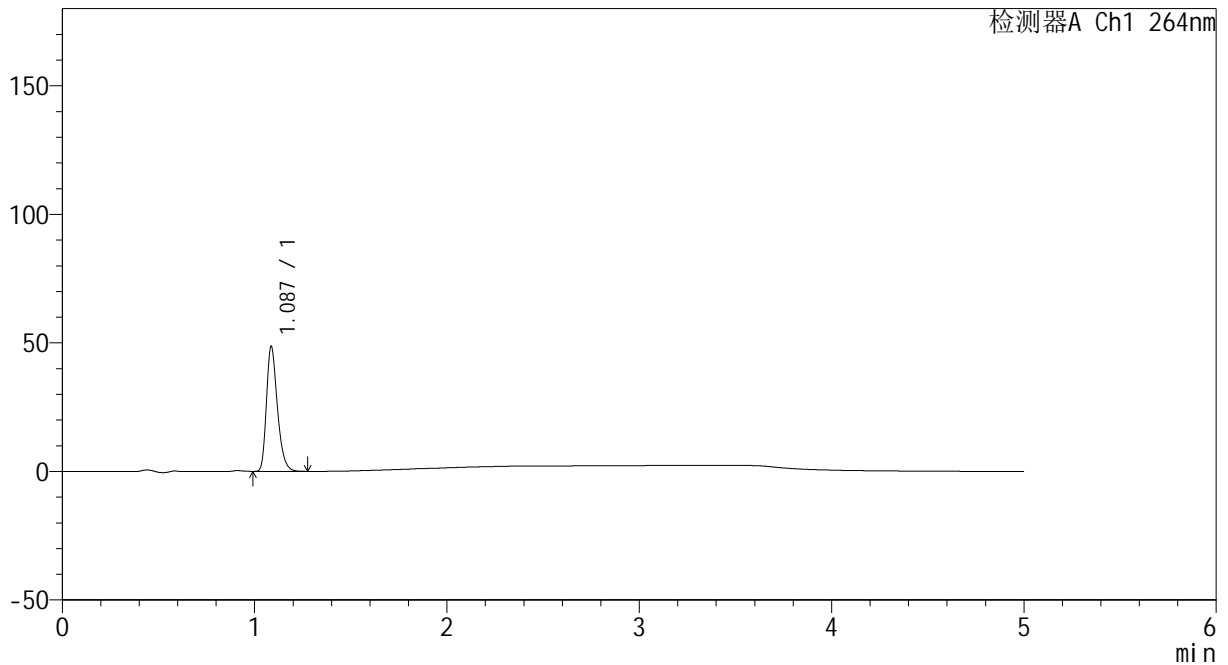
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-327-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:33:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	192463	48581	100.000	1783	1.301	--
总计		192463	48581	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



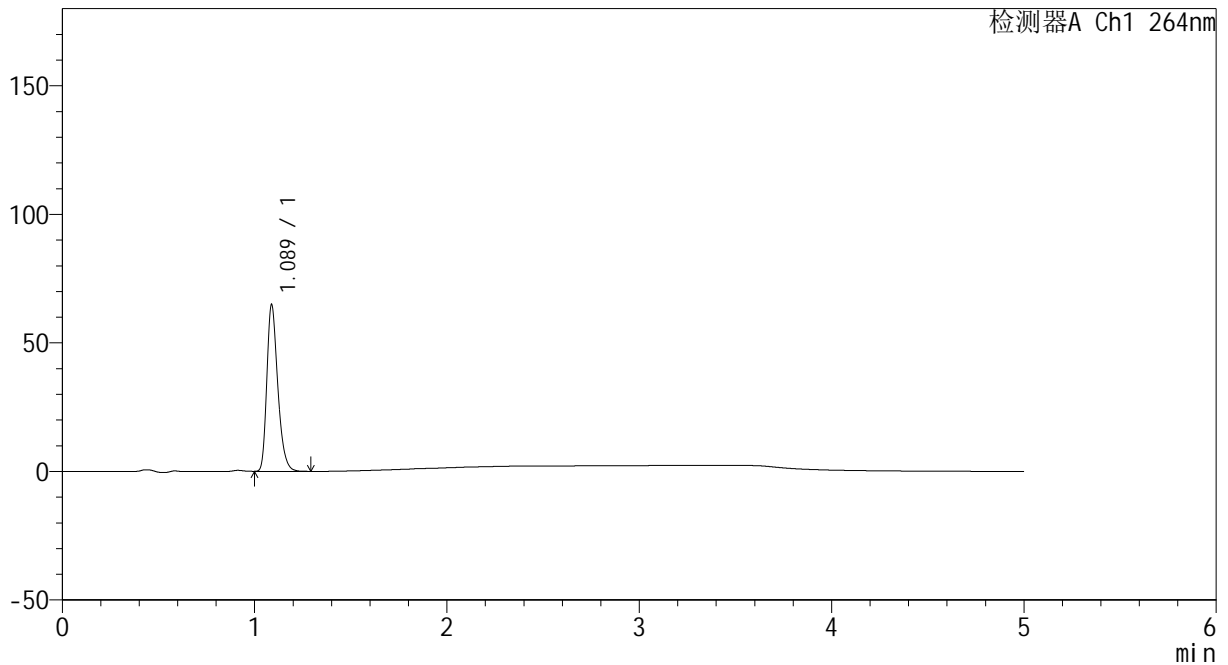
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-328-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:39:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	256505	64843	100.000	1791	1.303	--
总计		256505	64843	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



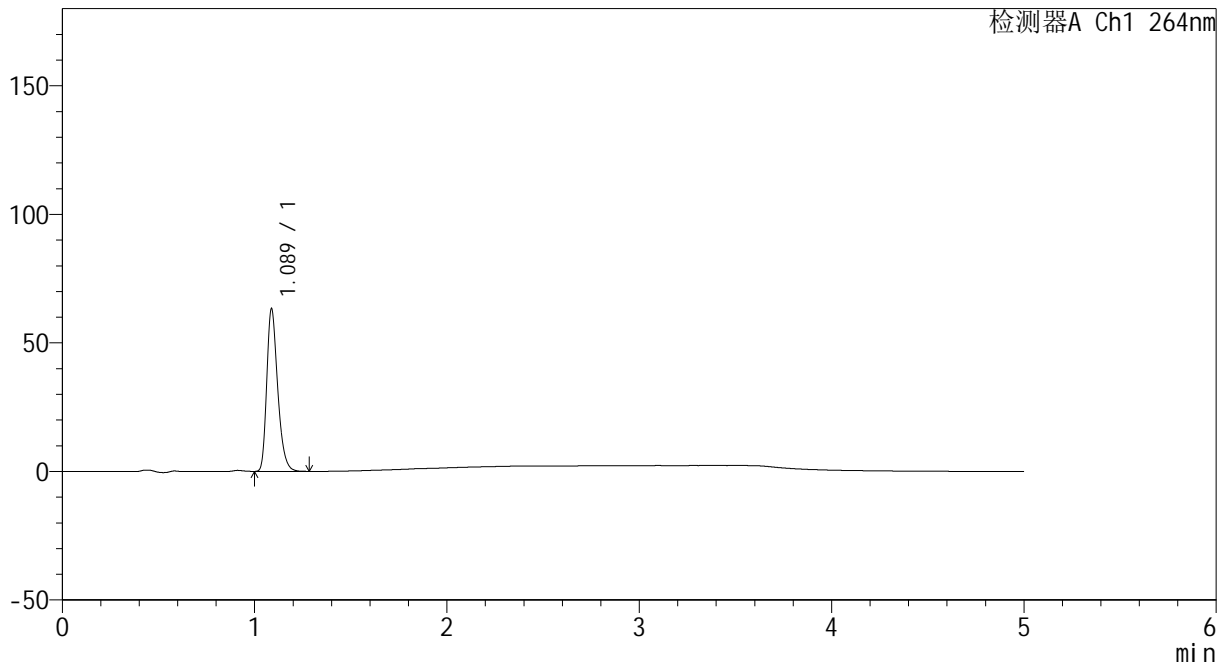
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-329-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:44:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	250153	63274	100.000	1789	1.302	--
总计		250153	63274	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



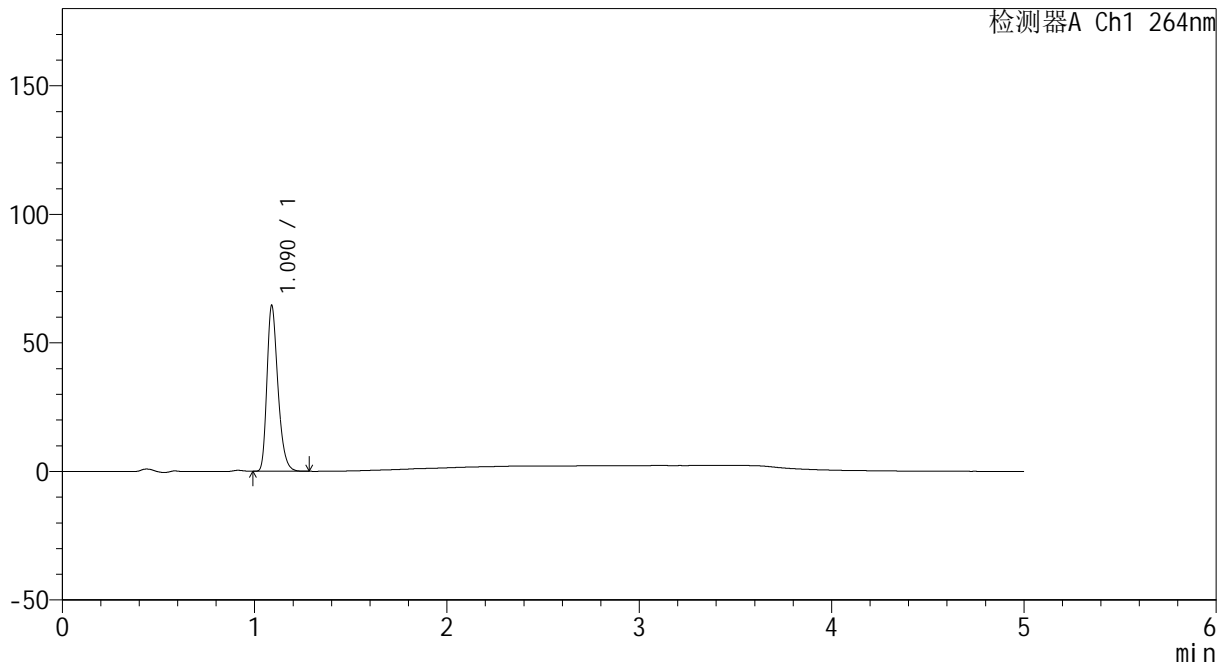
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-330-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:50:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	255884	64462	100.000	1782	1.301	--
总计		255884	64462	100.000			

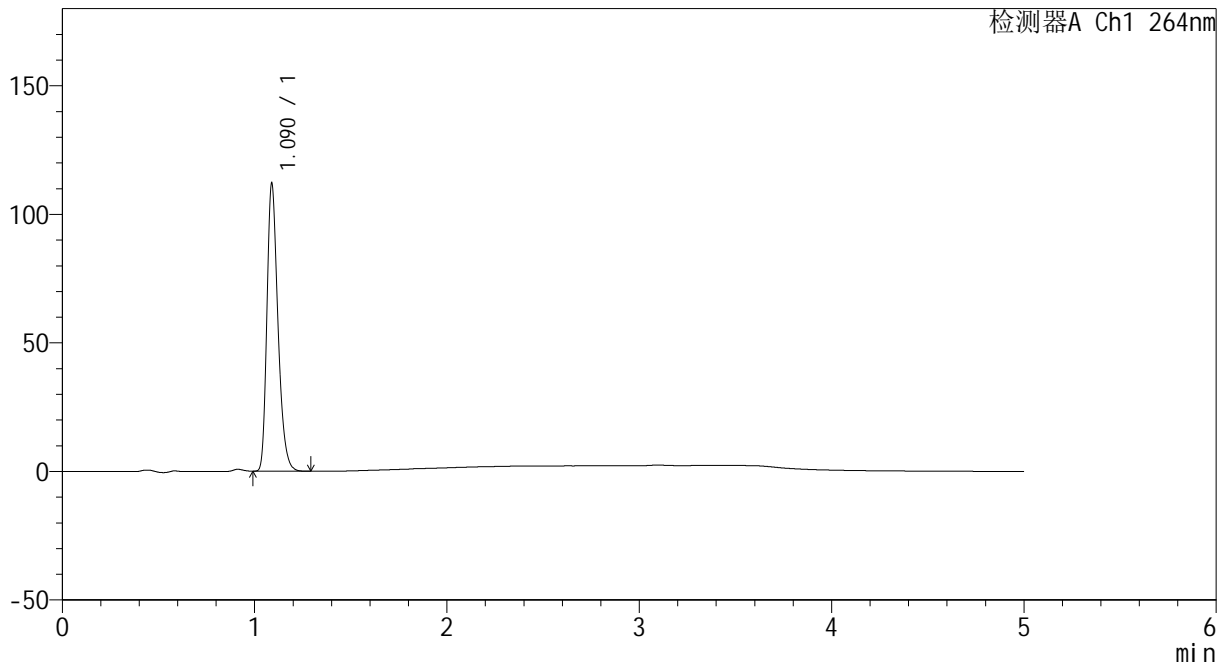
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-331-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 17:55:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	446004	111789	100.000	1764	1.298	--
总计		446004	111789	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



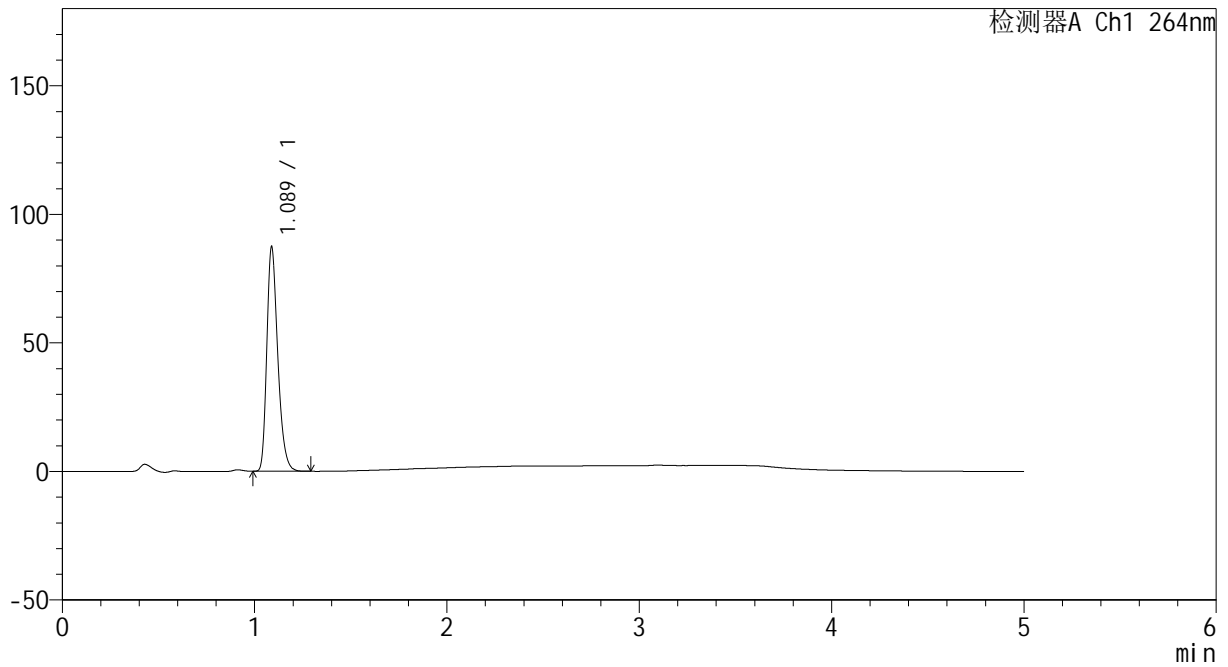
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-332-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:00:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	346328	87297	100.000	1780	1.299	--
总计		346328	87297	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



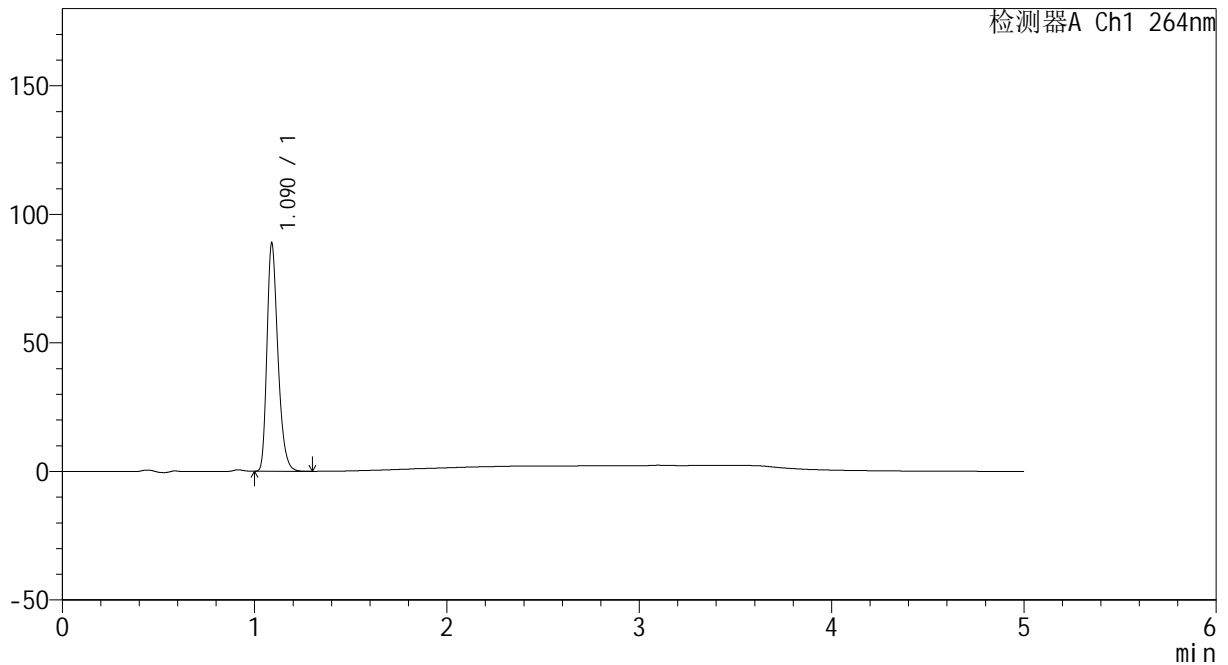
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-333-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:06:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:16                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	350870	88610	100.000	1794	1.298	--
总计		350870	88610	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



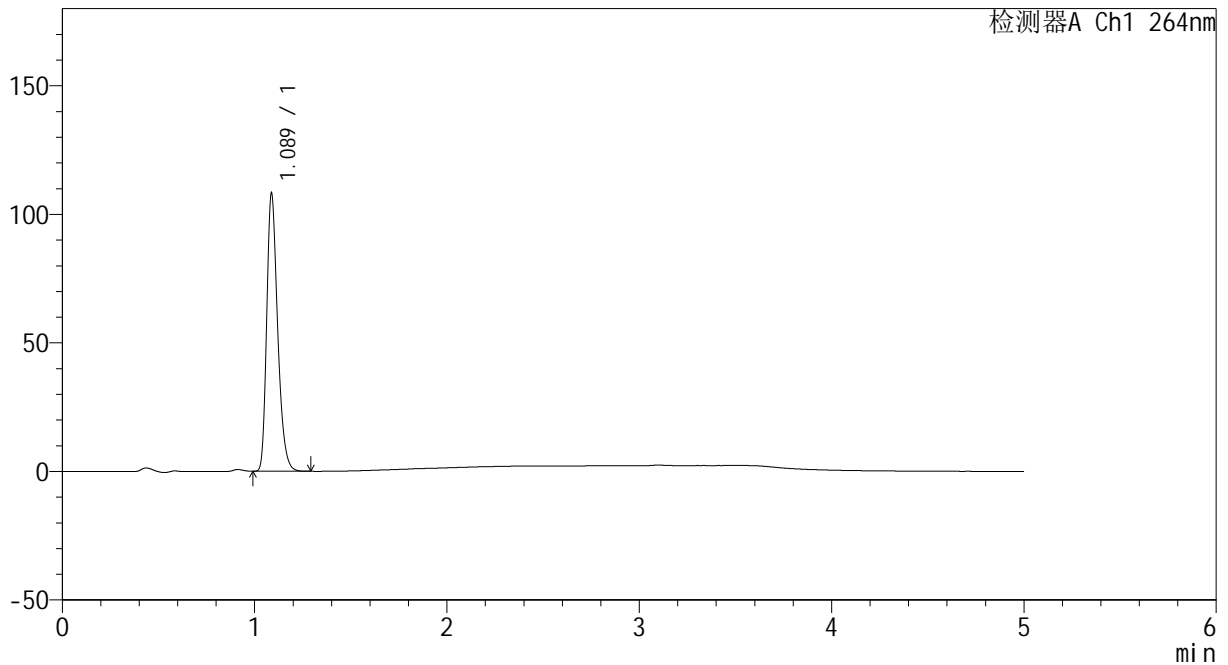
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-334-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:11:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	427299	108134	100.000	1791	1.295	--
总计		427299	108134	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



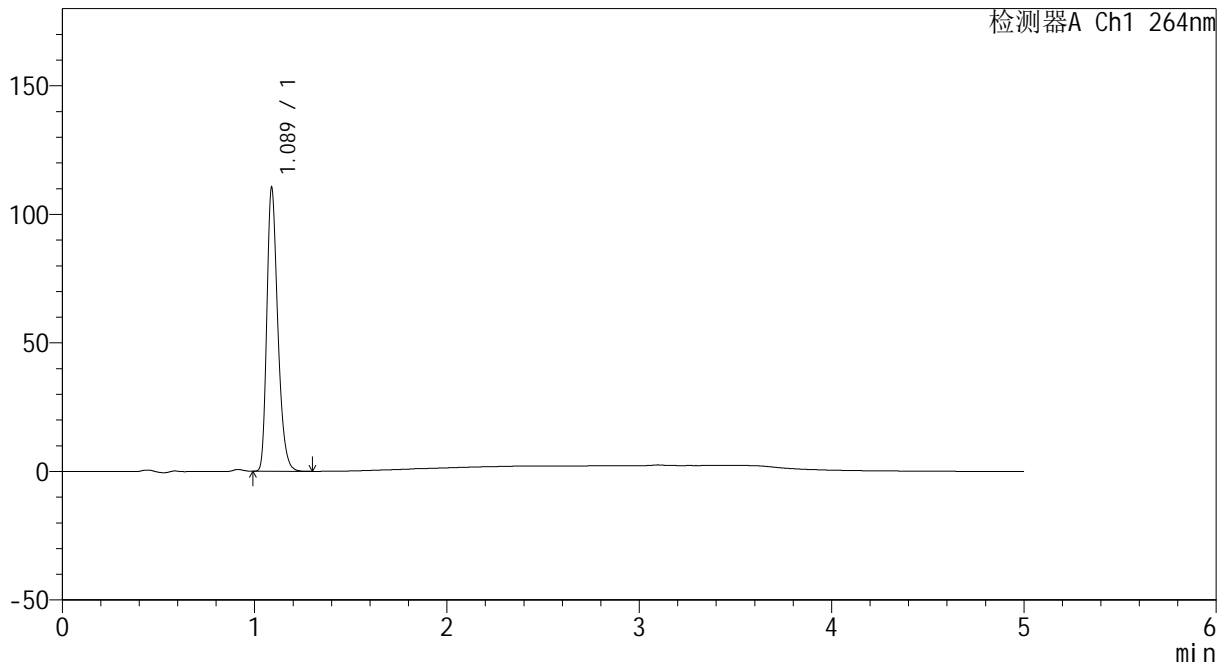
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-335-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:17:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	437113	110328	100.000	1784	1.296	--
总计		437113	110328	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



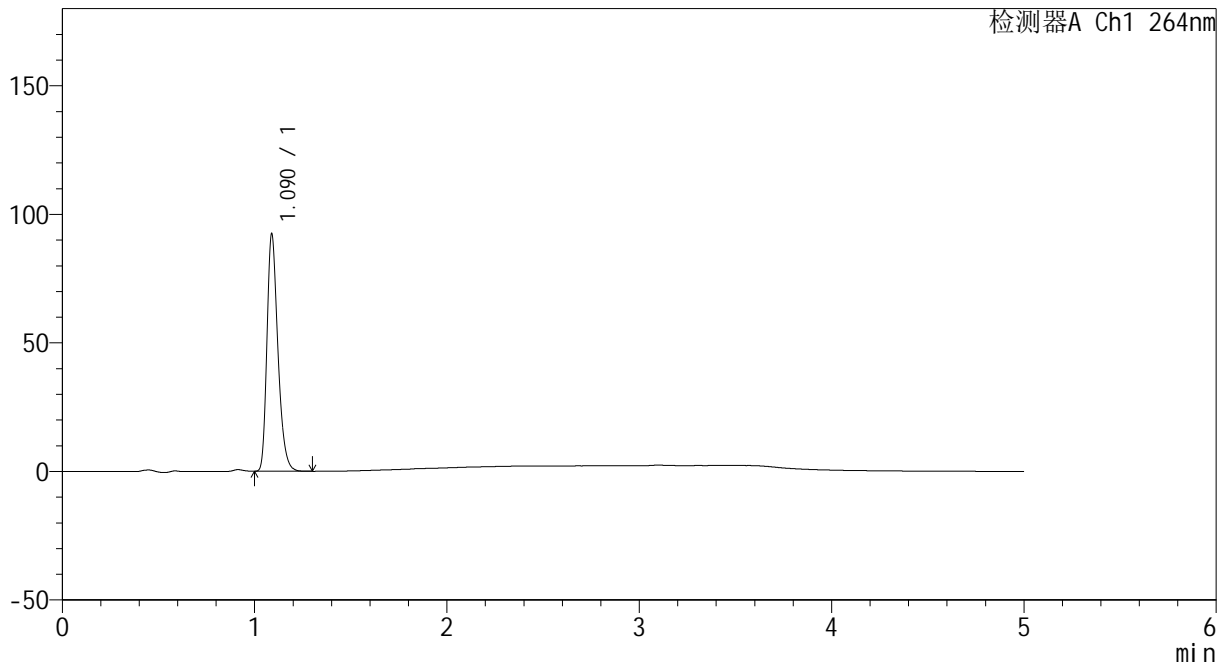
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-336-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:22:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	365002	92238	100.000	1793	1.303	--
总计		365002	92238	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



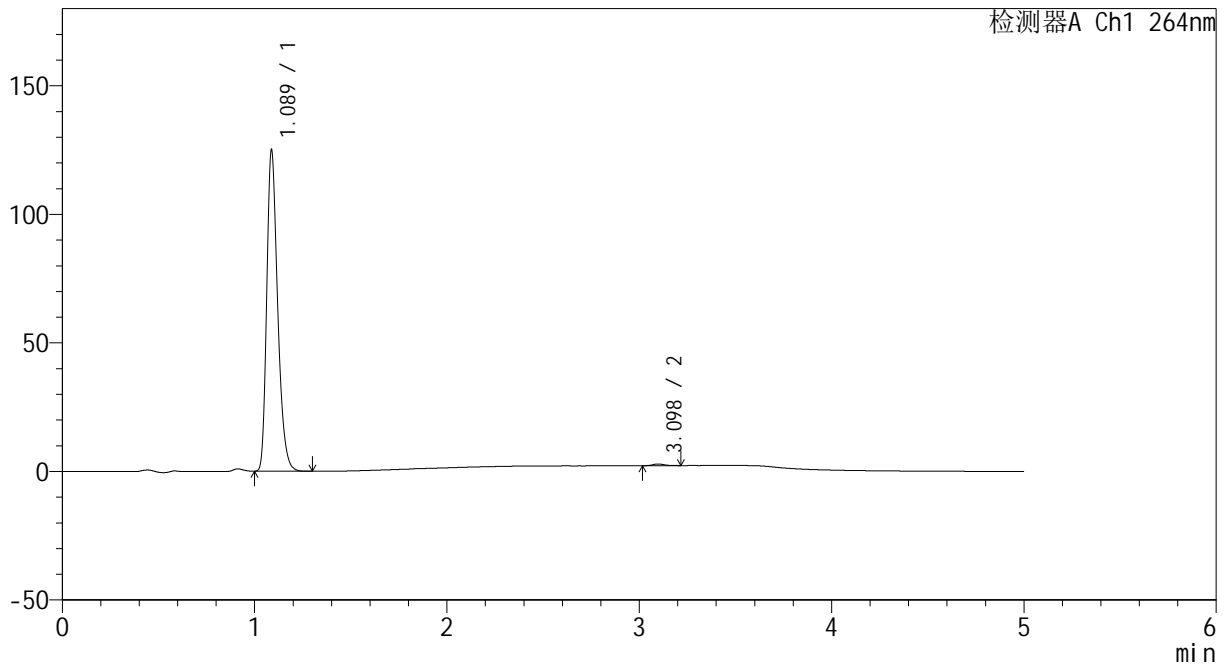
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-337-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:27:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	493138	124908	99.455	1795	1.301	--
2	3.098	2702	645	0.545	12921	1.250	18.974
总计		495840	125553	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



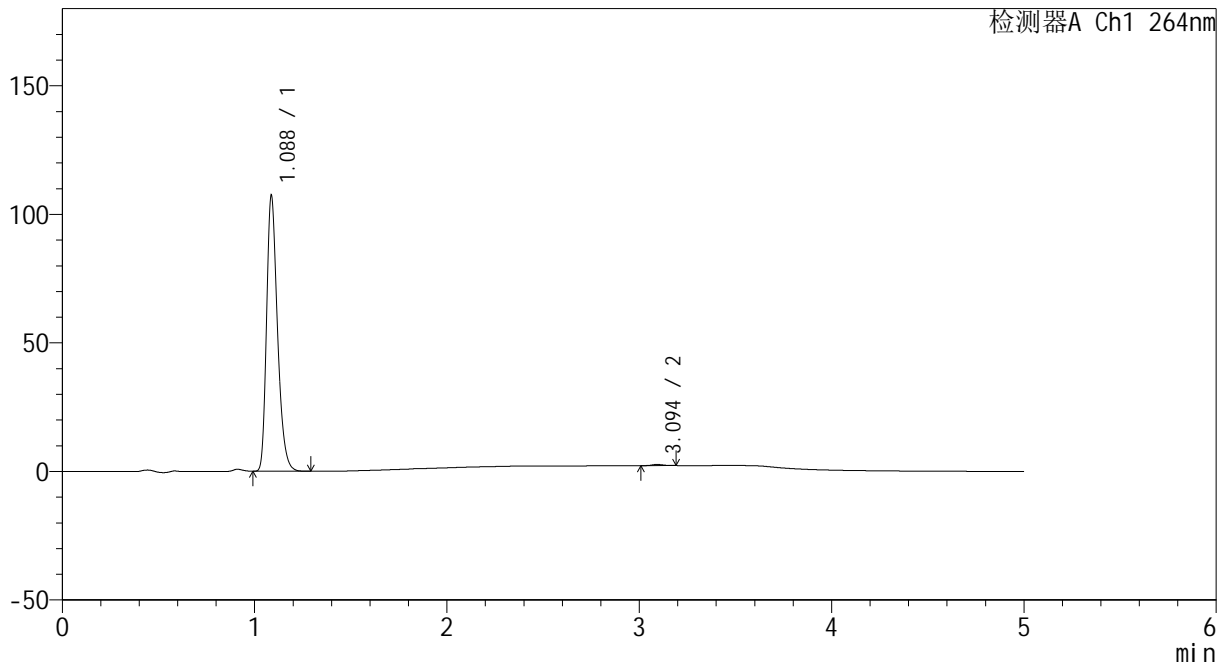
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-338-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:33:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	422862	107189	99.553	1797	1.303	--
2	3.094	1900	460	0.447	13366	1.090	19.132
总计		424762	107649	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



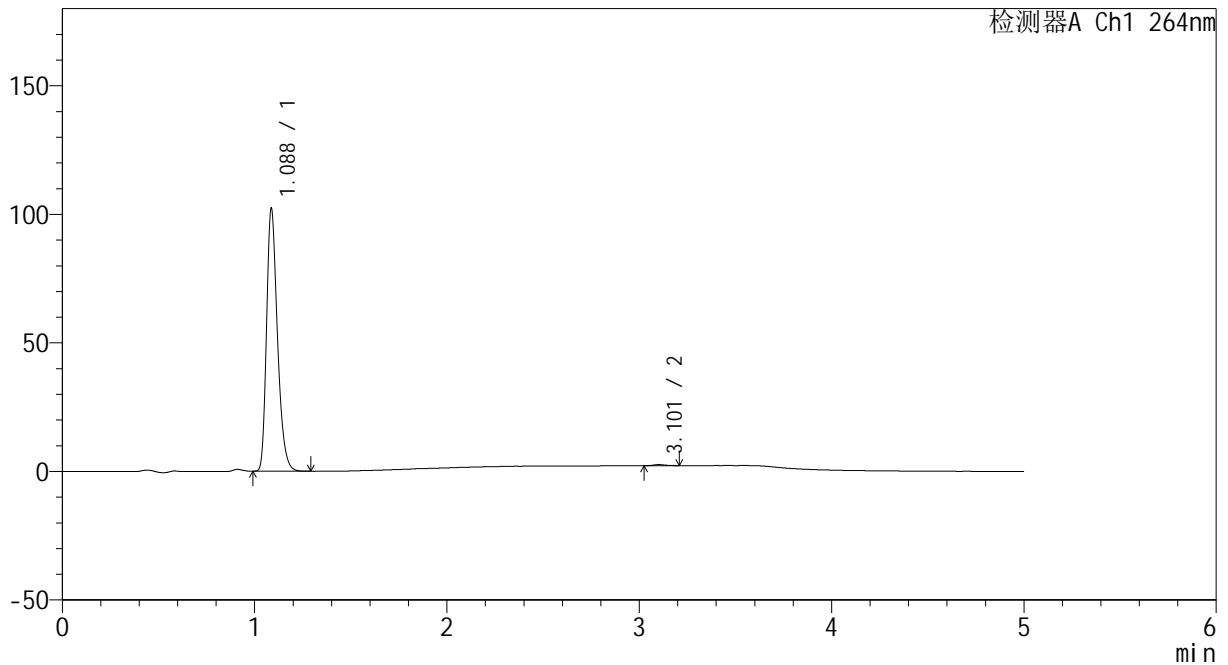
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-339-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/29 18:38:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	402359	102235	99.558	1808	1.300	--
2	3.101	1785	430	0.442	13026	1.168	19.081
总计		404144	102665	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



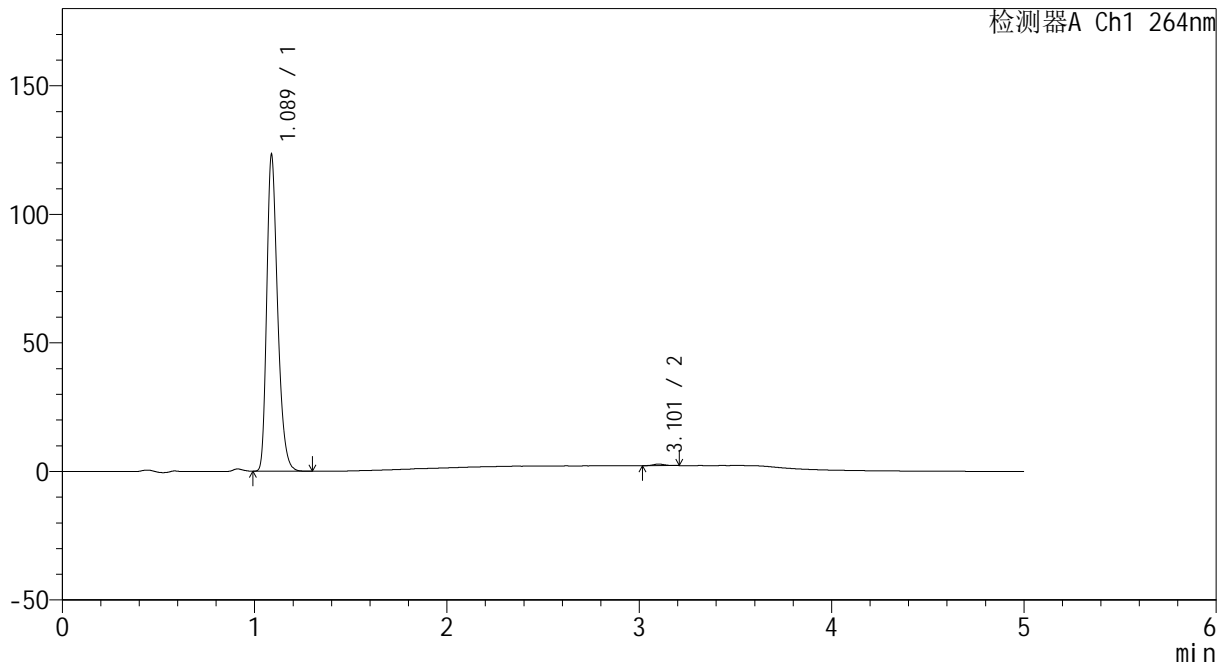
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-340-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:44:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	484700	123084	99.470	1804	1.301	--
2	3.101	2582	616	0.530	13031	1.135	19.055
总计		487282	123700	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



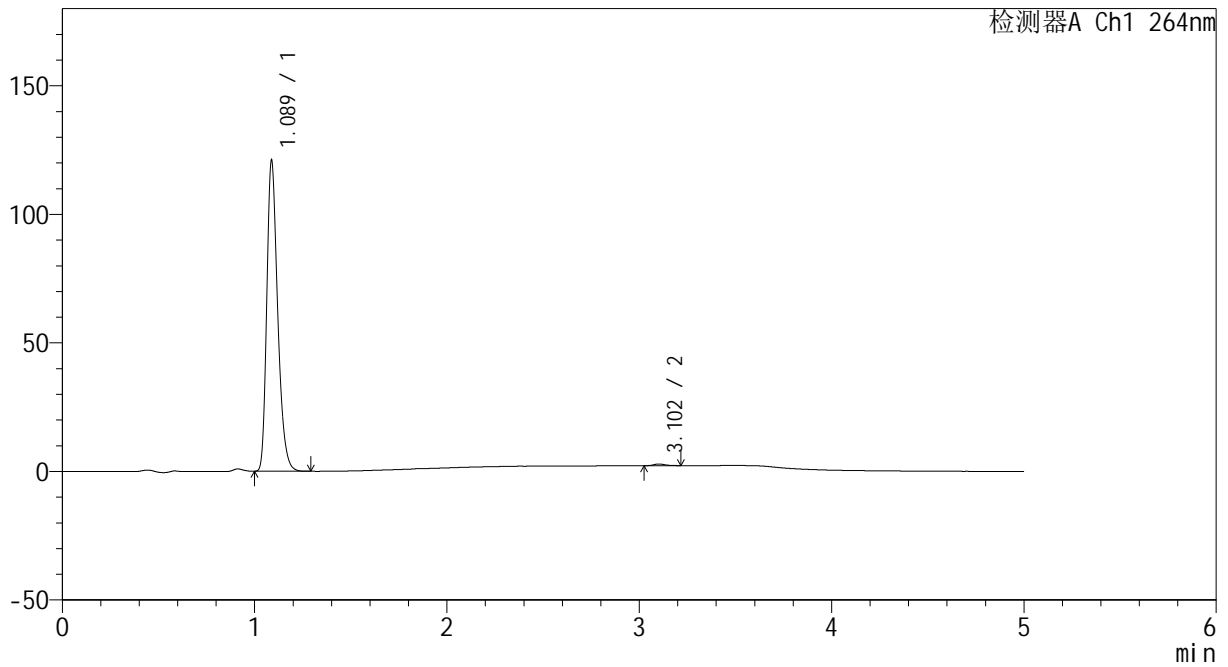
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-341-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:49:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	476428	120901	99.422	1802	1.302	--
2	3.102	2770	661	0.578	13011	1.217	19.048
总计		479198	121562	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



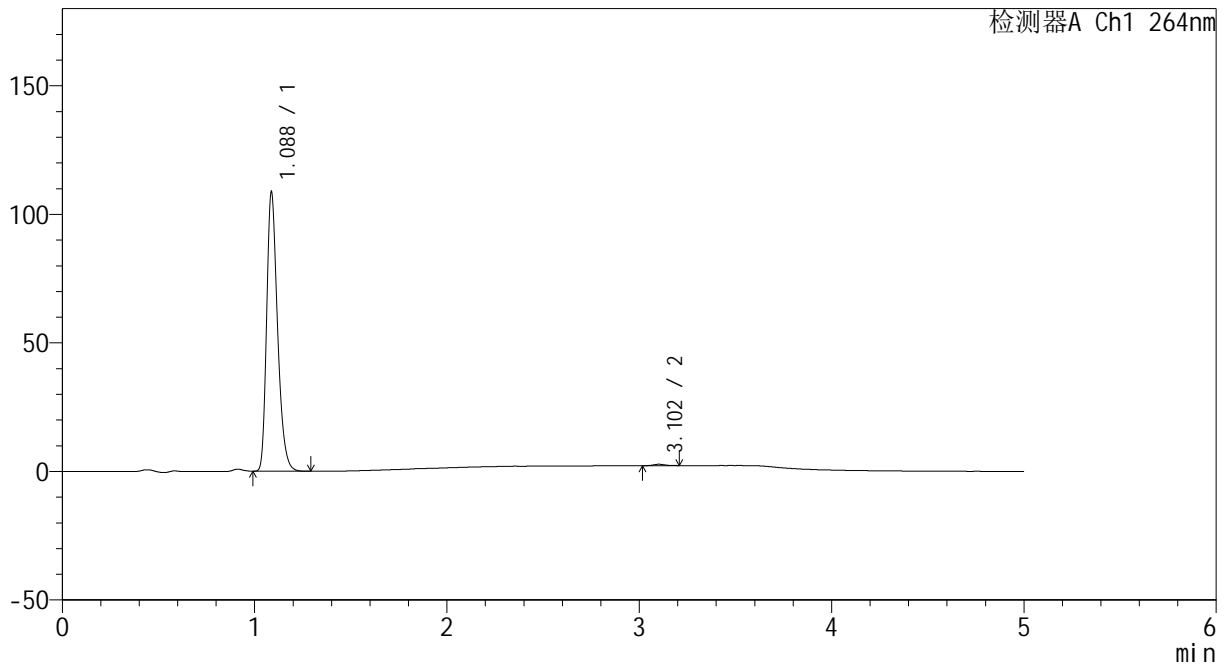
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-342-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 18:54:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:39              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	427599	108580	99.482	1804	1.301	--
2	3.102	2228	547	0.518	13542	1.137	19.264
总计		429827	109127	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



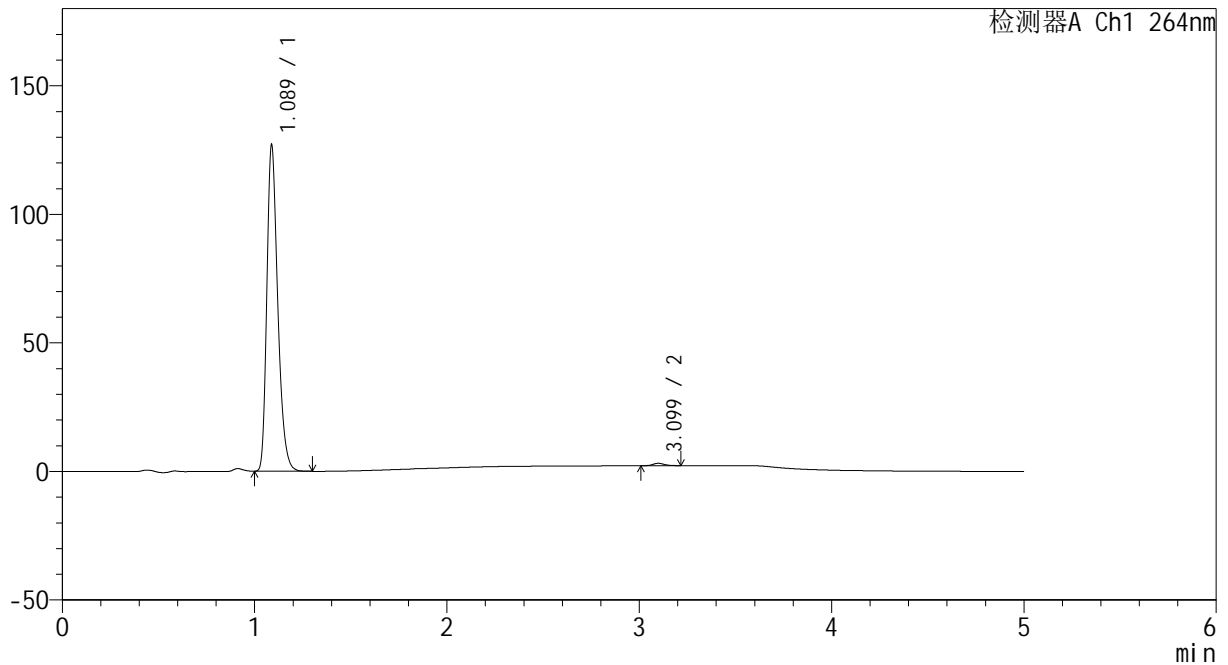
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-343-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:00:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	500611	126874	99.222	1798	1.303	--
2	3.099	3926	939	0.778	13265	1.144	19.104
总计		504538	127813	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



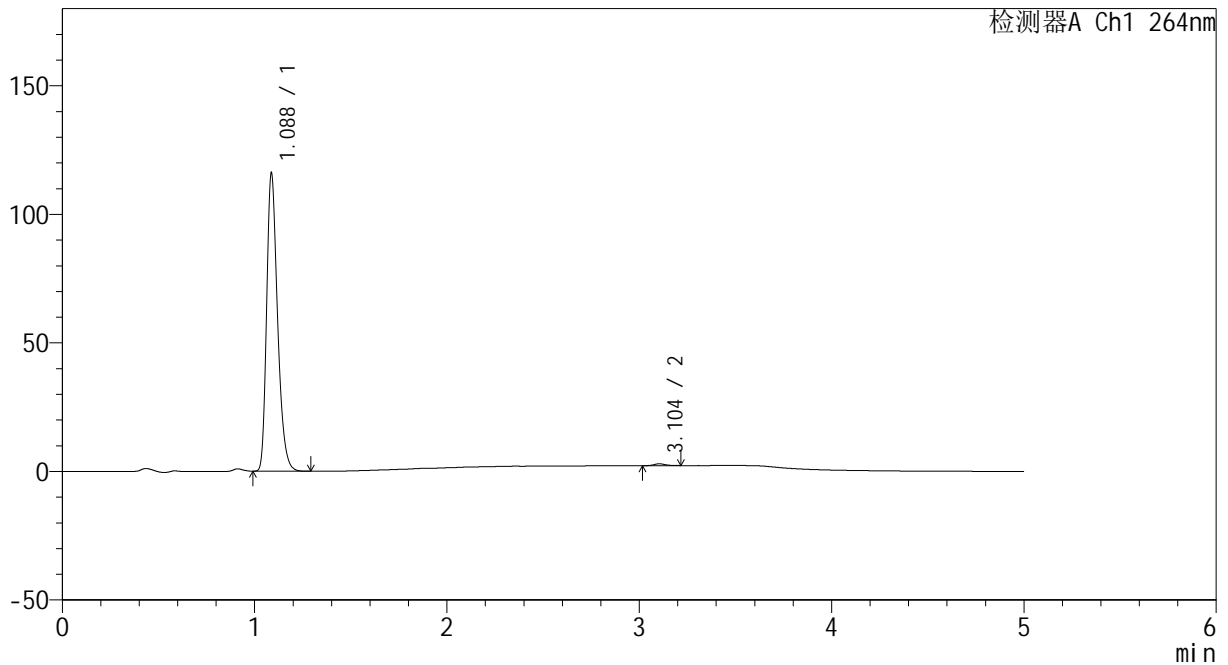
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-344-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:05:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	456897	115966	99.339	1803	1.302	--
2	3.104	3040	731	0.661	13130	1.159	19.118
总计		459937	116697	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



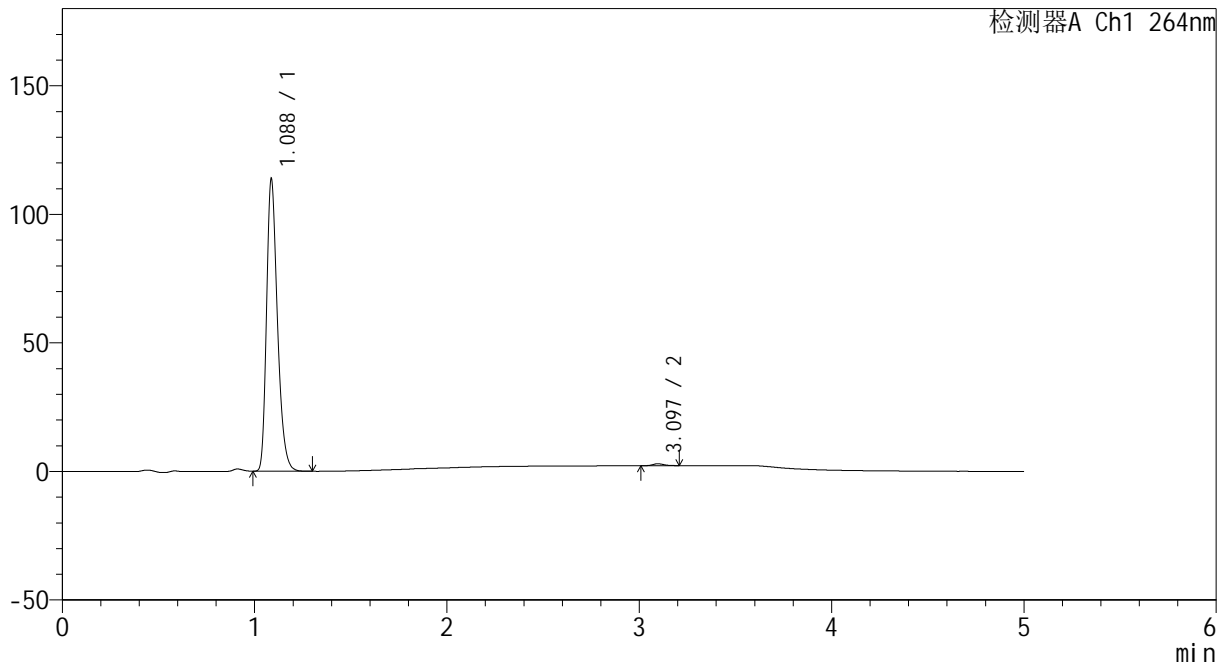
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-345-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/29 19:11:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	447323	113608	99.324	1805	1.302	--
2	3.097	3043	745	0.676	13420	1.146	19.197
总计		450366	114353	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



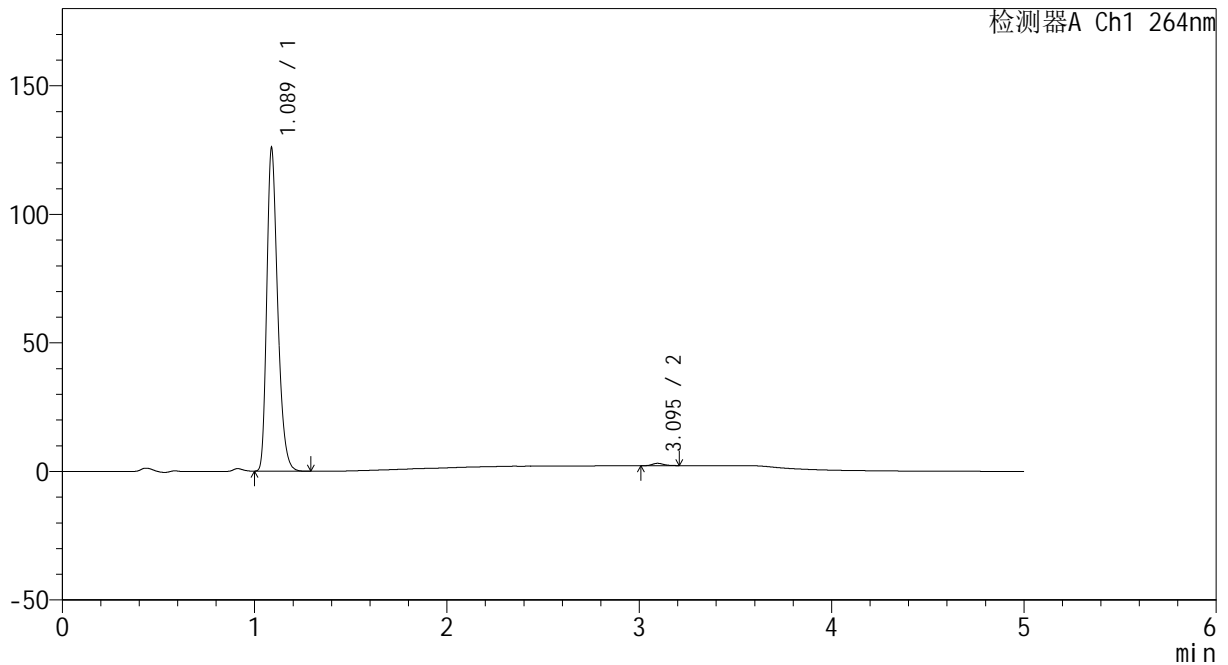
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-346-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:16:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	495890	125676	99.241	1797	1.303	--
2	3.095	3794	921	0.759	13225	1.154	19.074
总计		499684	126597	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



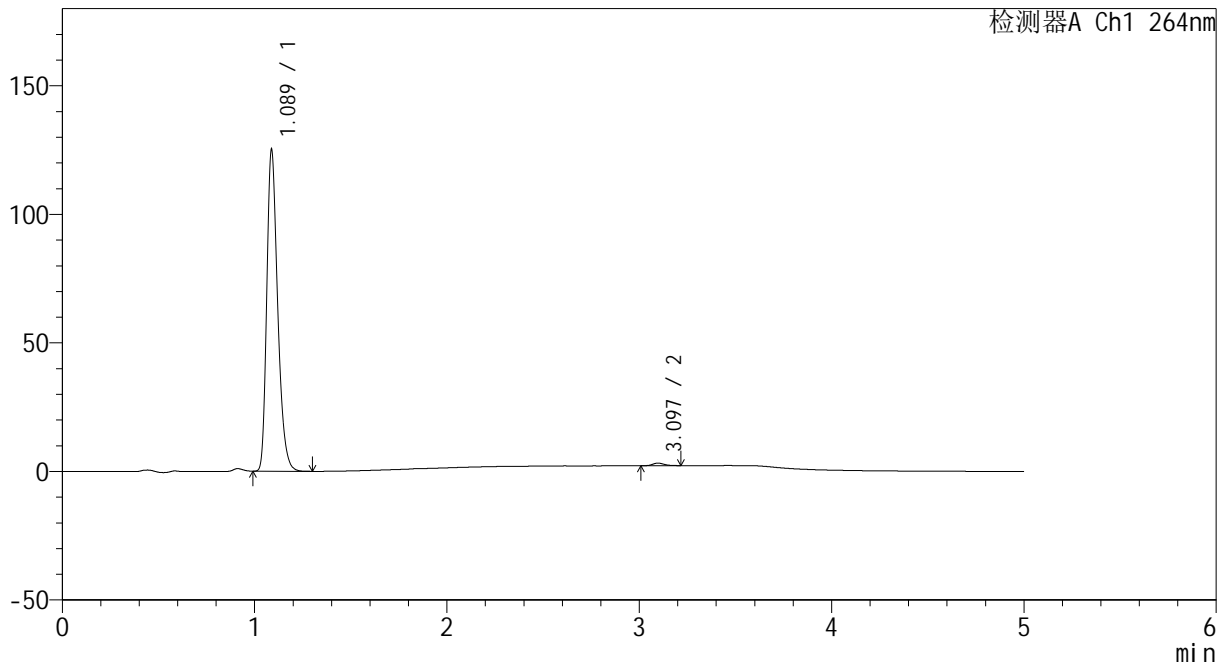
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-347-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:21:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	493507	125075	99.171	1797	1.303	--
2	3.097	4126	1000	0.829	13332	1.185	19.126
总计		497633	126075	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



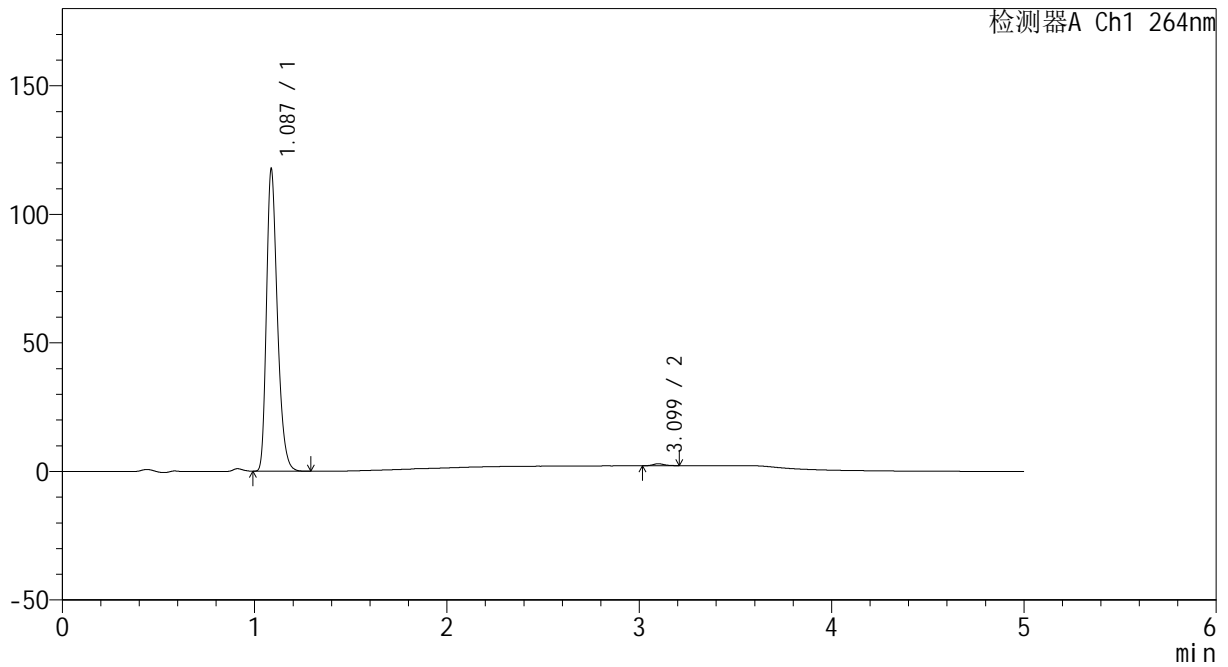
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-348-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:27:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	464213	117445	99.337	1790	1.303	--
2	3.099	3098	763	0.663	13772	1.169	19.304
总计		467311	118208	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



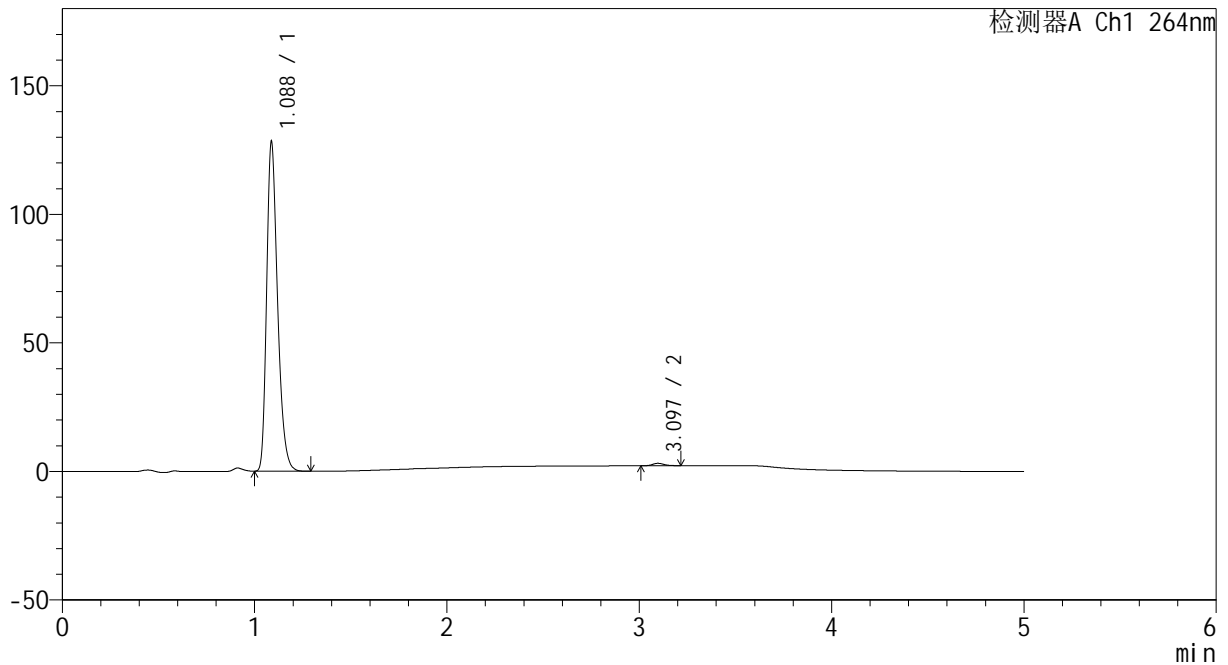
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-349-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:32:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	505888	128142	99.236	1792	1.303	--
2	3.097	3896	946	0.764	13102	1.188	19.033
总计		509784	129087	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



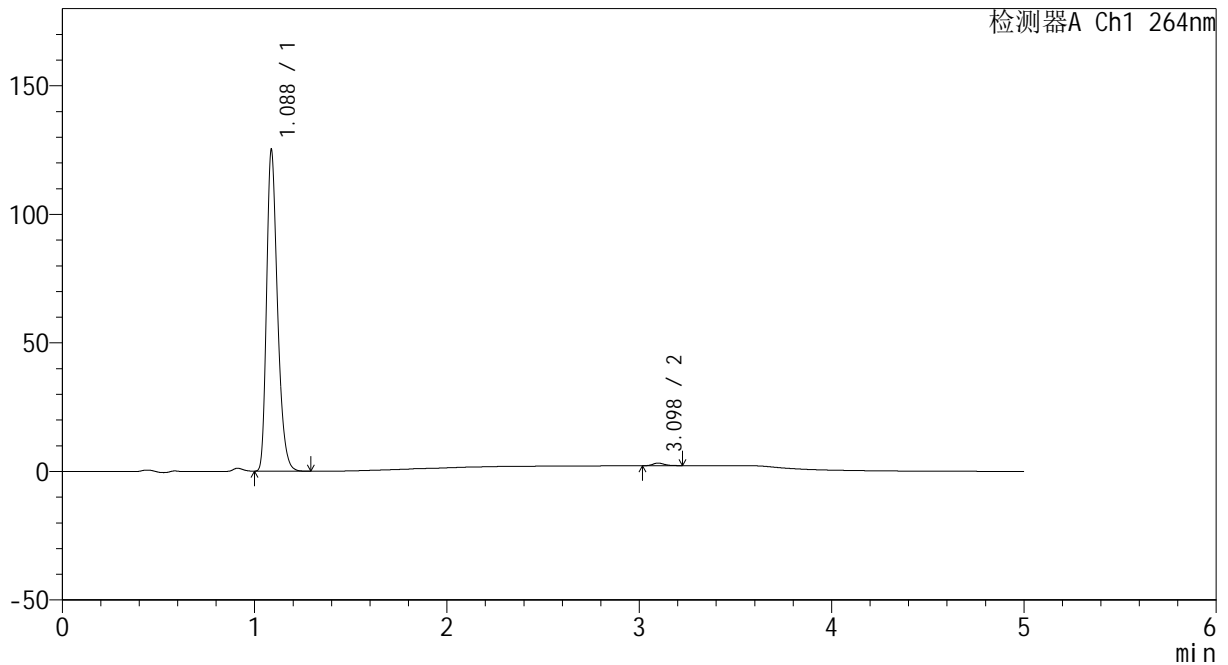
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-350-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:38:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:09:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	493164	124939	99.125	1795	1.303	--
2	3.098	4353	1041	0.875	13126	1.241	19.066
总计		497517	125980	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



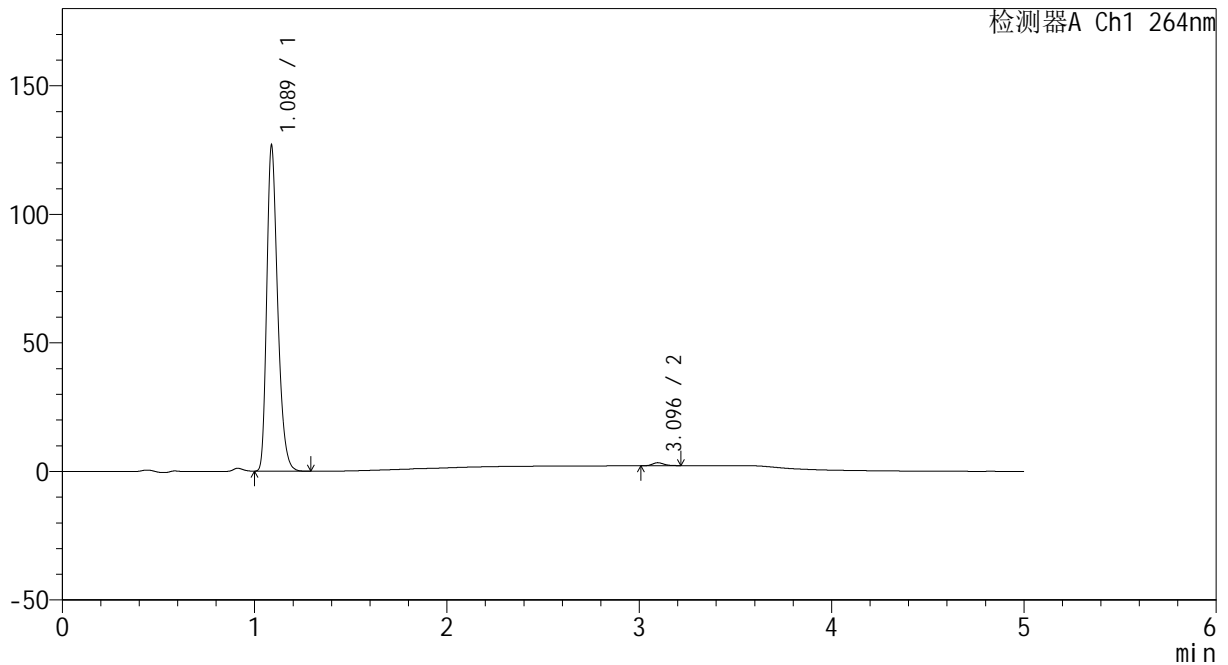
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-351-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:43:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	499959	126662	99.049	1796	1.303	--
2	3.096	4801	1173	0.951	13352	1.185	19.124
总计		504761	127834	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



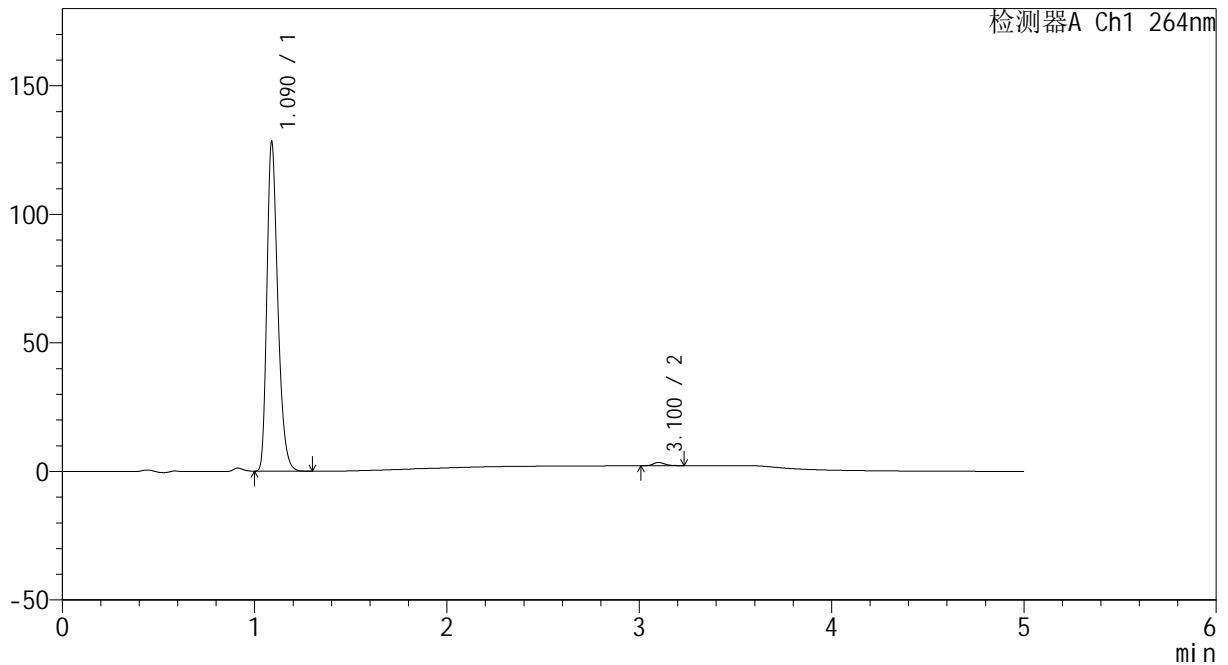
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-352-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:48:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:04              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	505628	128073	98.929	1802	1.304	--
2	3.100	5475	1288	1.071	12979	1.216	19.012
总计		511103	129361	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



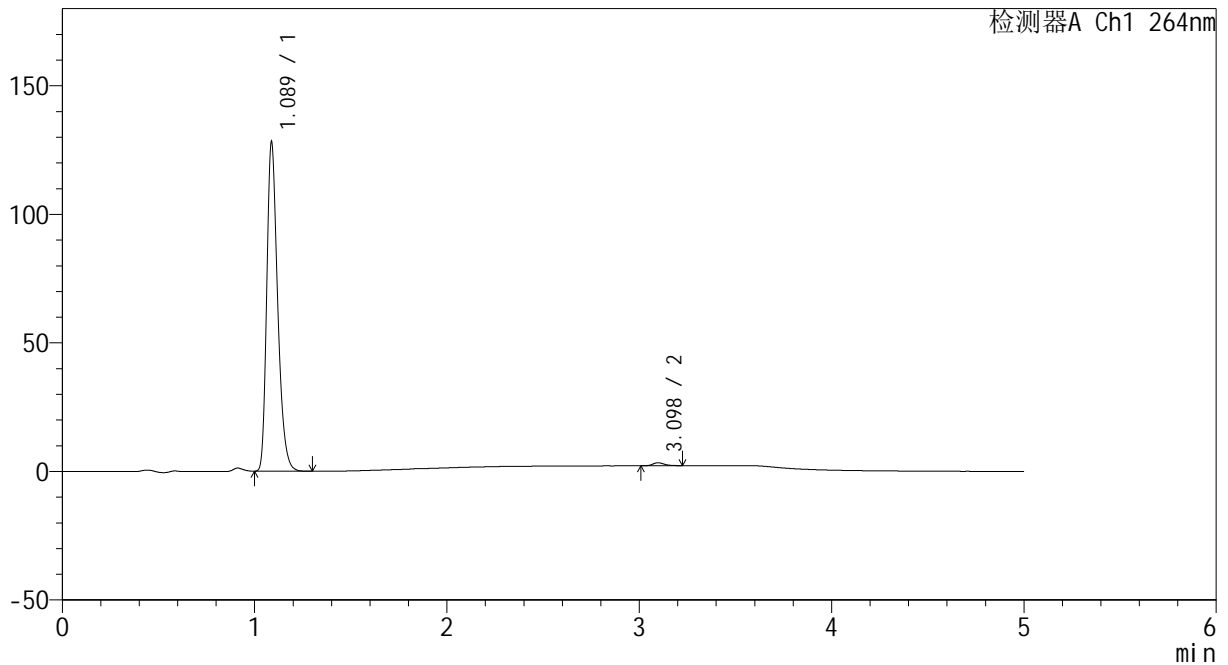
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-353-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:54:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	504736	128044	99.047	1802	1.305	--
2	3.098	4855	1165	0.953	13089	1.244	19.052
总计		509591	129209	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



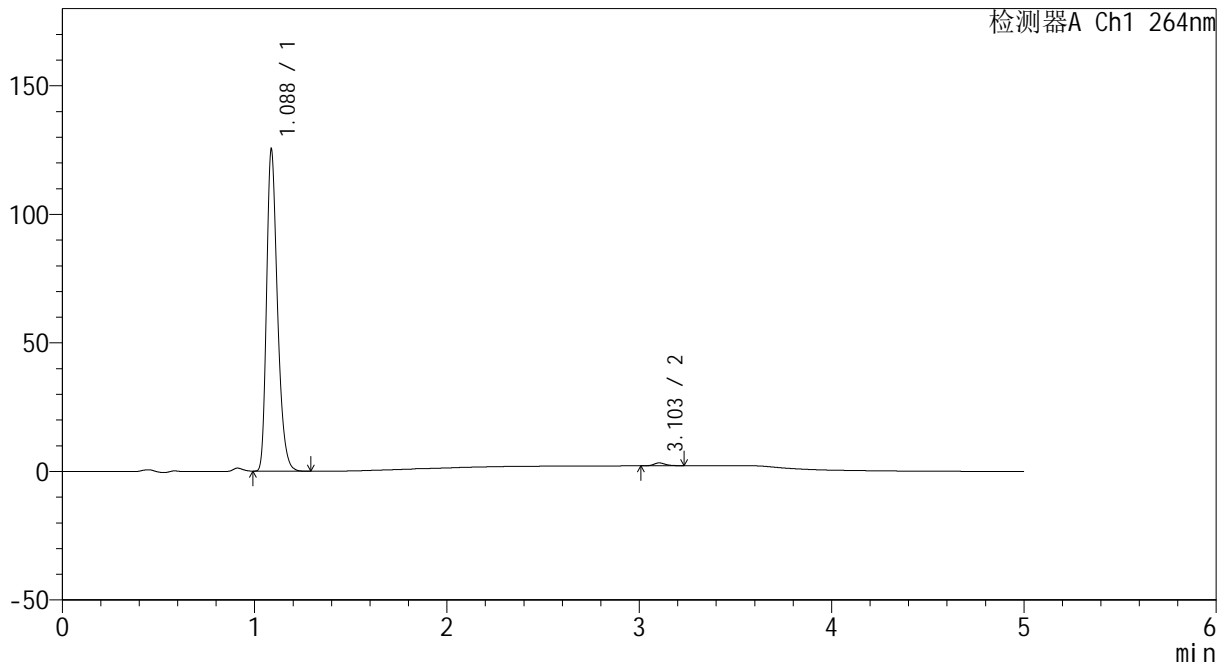
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-354-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 19:59:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	492998	125106	99.051	1804	1.304	--
2	3.103	4724	1123	0.949	13037	1.237	19.090
总计		497722	126229	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



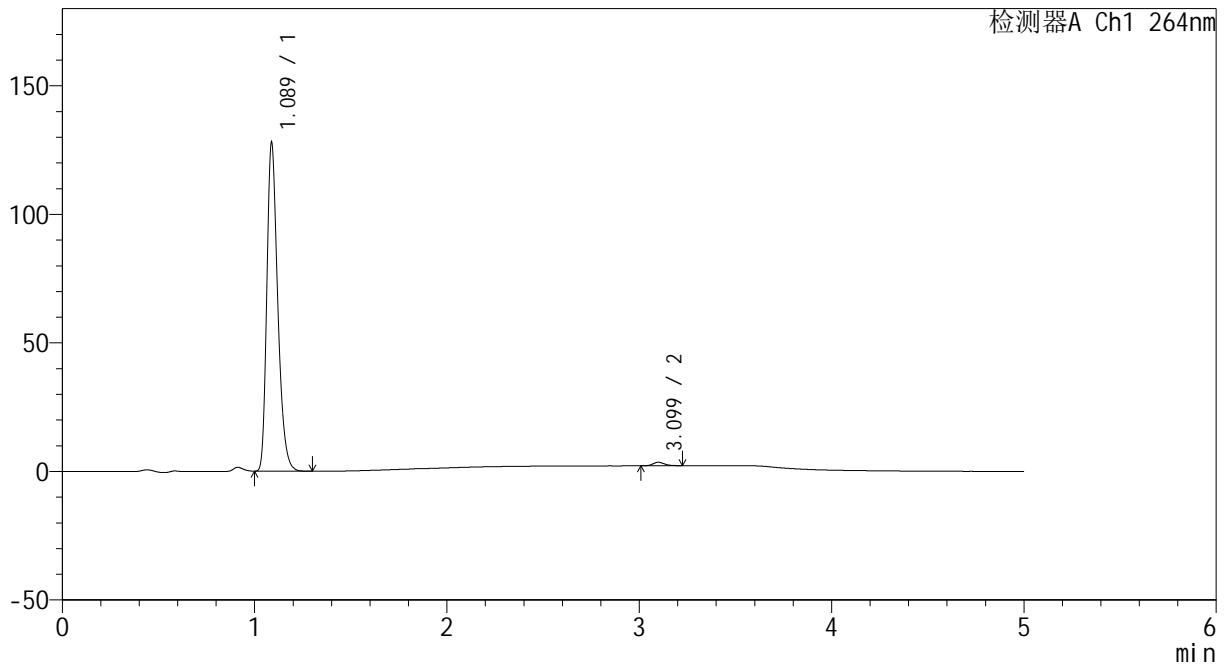
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-355-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:05:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	504536	127761	98.899	1795	1.307	--
2	3.099	5615	1357	1.101	13277	1.227	19.104
总计		510152	129118	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



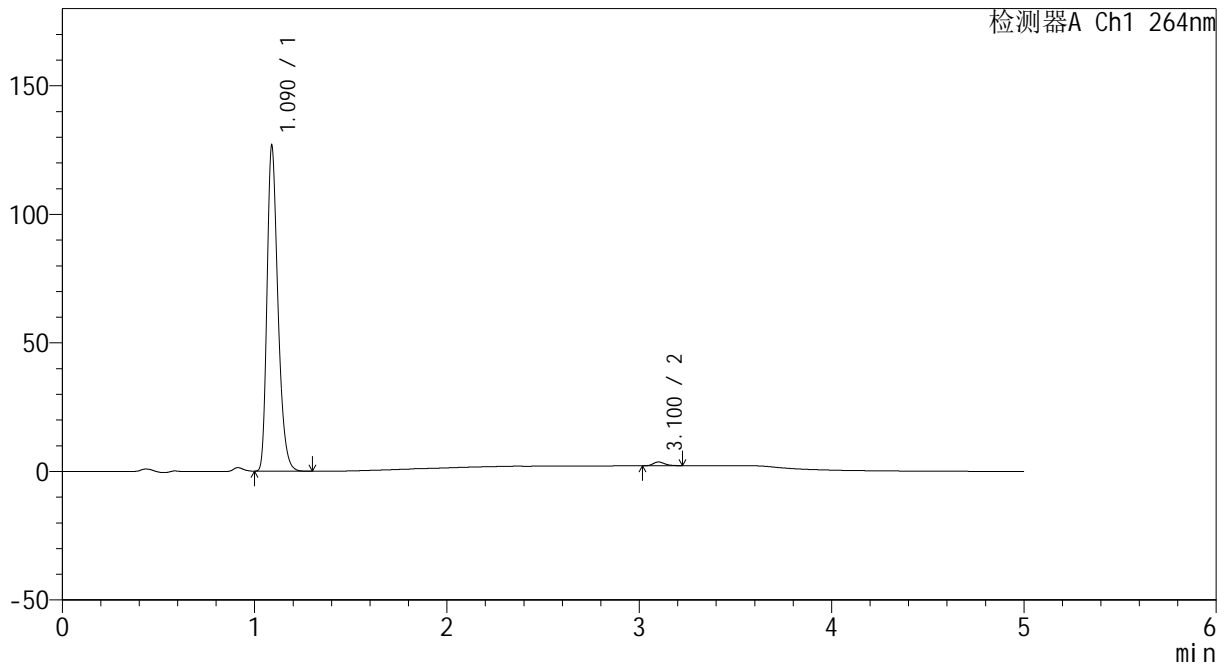
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-356-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:10:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	500304	126327	98.801	1795	1.307	--
2	3.100	6071	1463	1.199	13212	1.208	19.071
总计		506375	127790	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



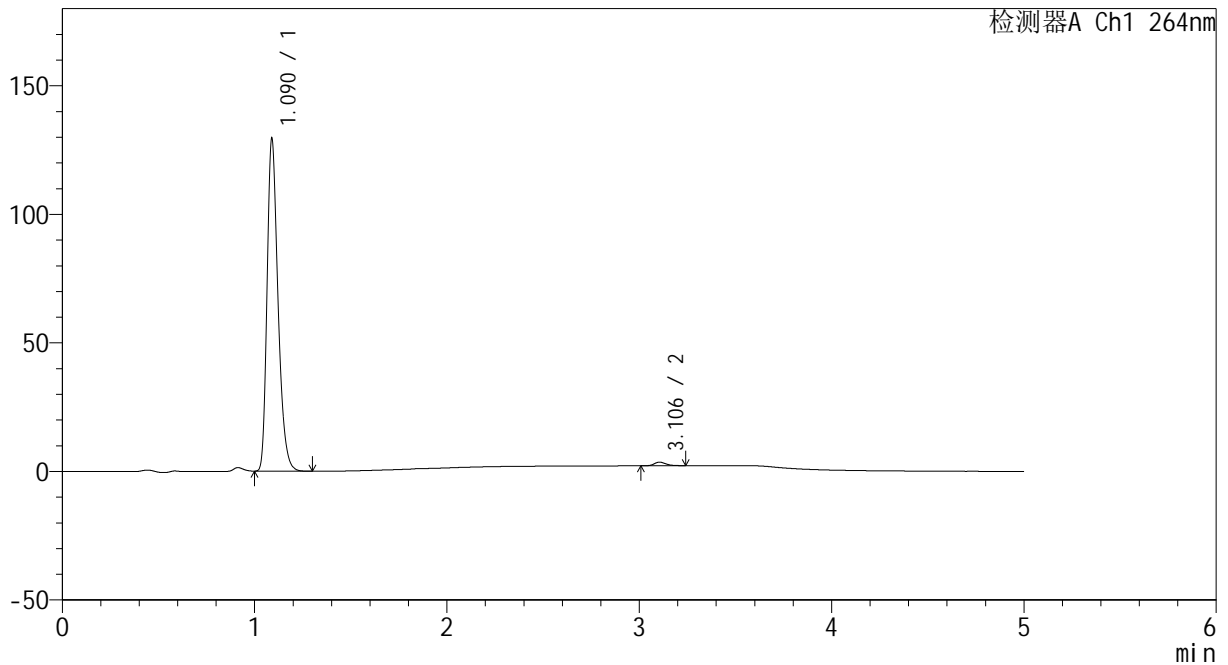
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-357-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:16:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	511165	128979	98.875	1796	1.307	--
2	3.106	5816	1403	1.125	13306	1.252	19.139
总计		516981	130382	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



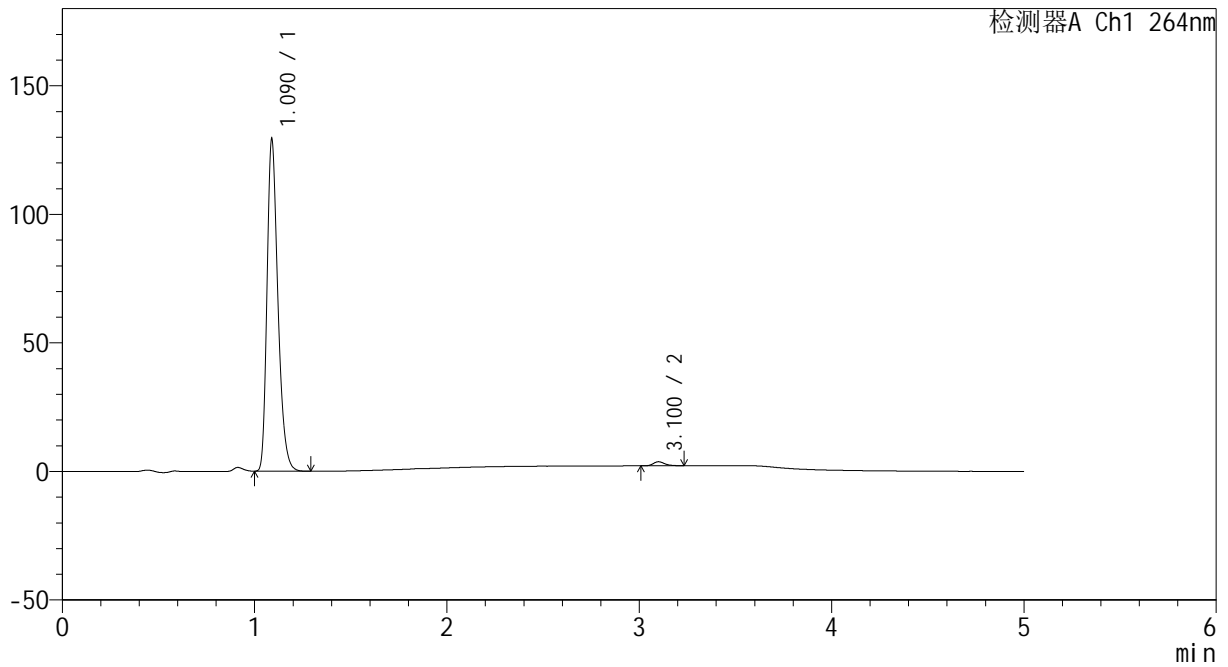
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-358-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:21:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	509172	128901	98.741	1803	1.306	--
2	3.100	6494	1564	1.259	13380	1.238	19.155
总计		515666	130465	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



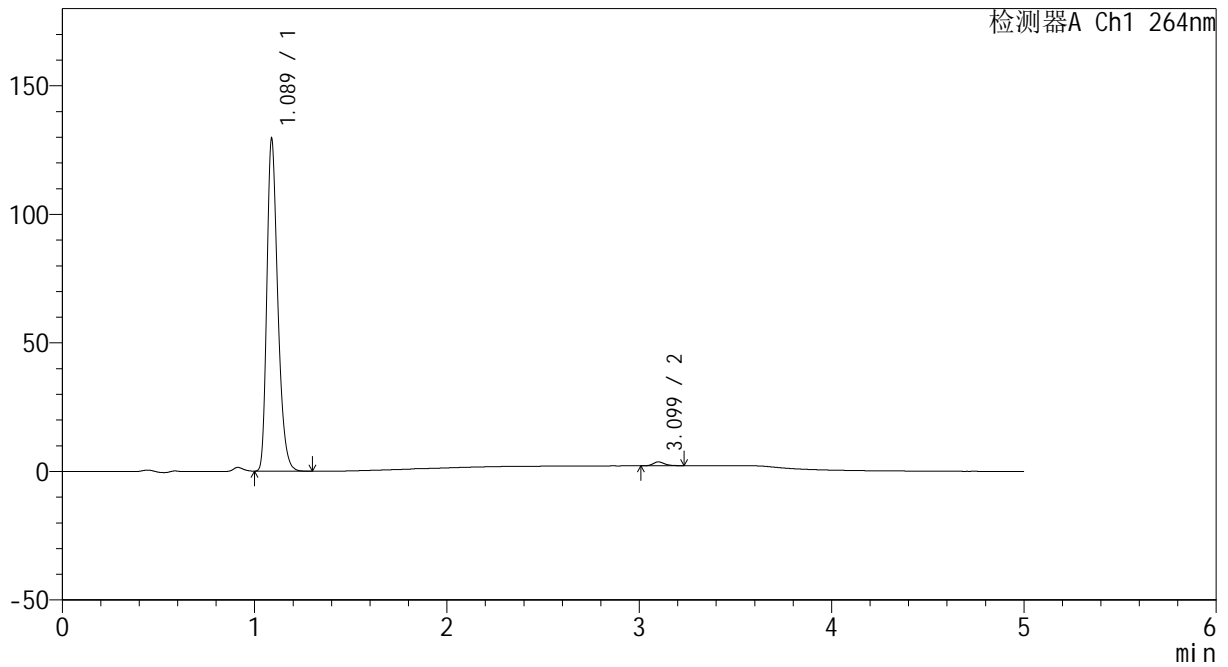
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-359-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:26:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:22                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	511082	129272	98.793	1792	1.304	--
2	3.099	6242	1499	1.207	13262	1.241	19.092
总计		517324	130771	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



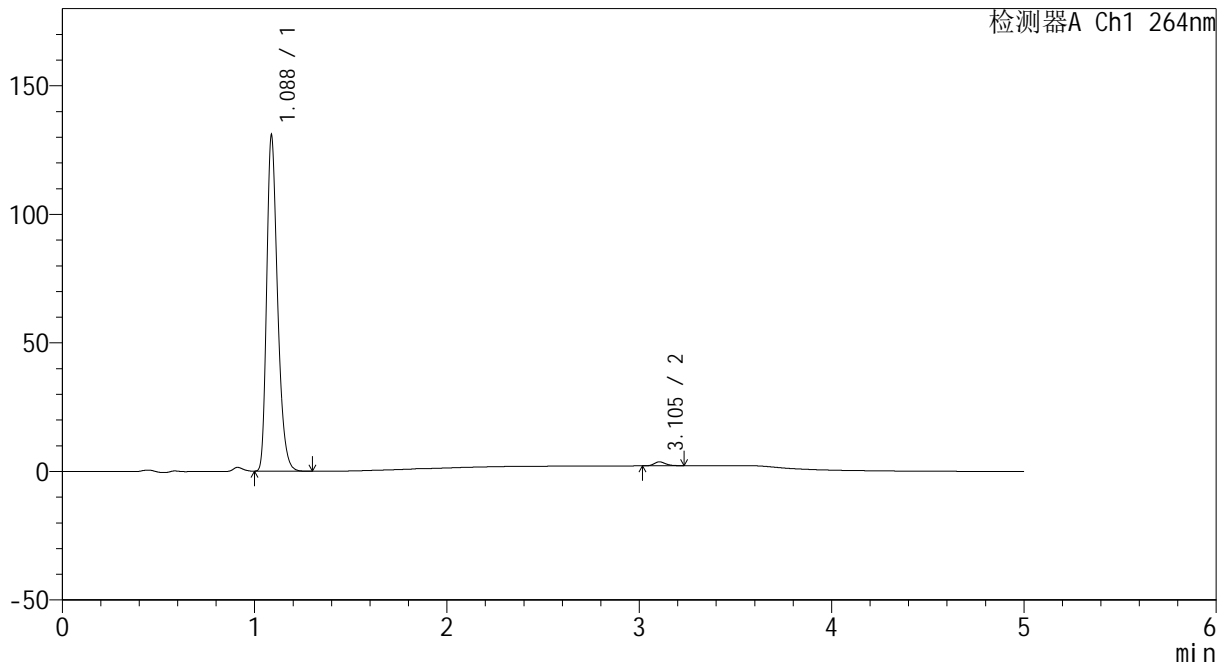
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-360-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:32:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	514336	130614	98.779	1805	1.303	--
2	3.105	6356	1538	1.221	13346	1.204	19.208
总计		520692	132152	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



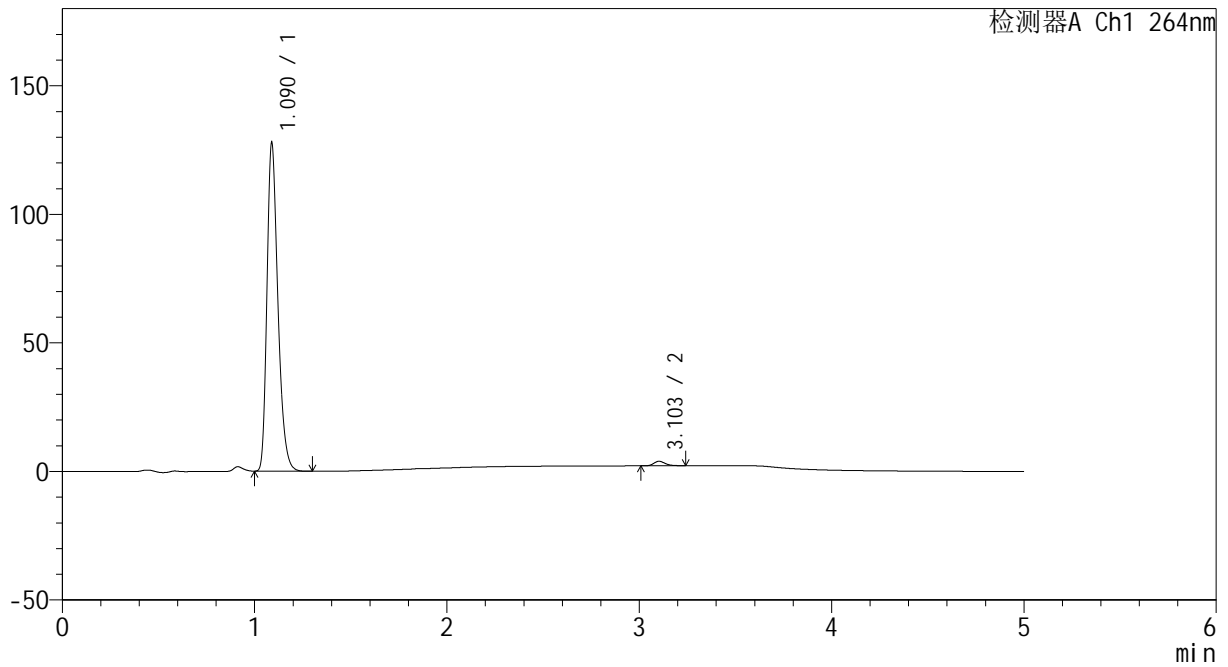
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-361-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:37:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	504716	127492	98.565	1793	1.304	--
2	3.103	7347	1761	1.435	13463	1.237	19.179
总计		512063	129253	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



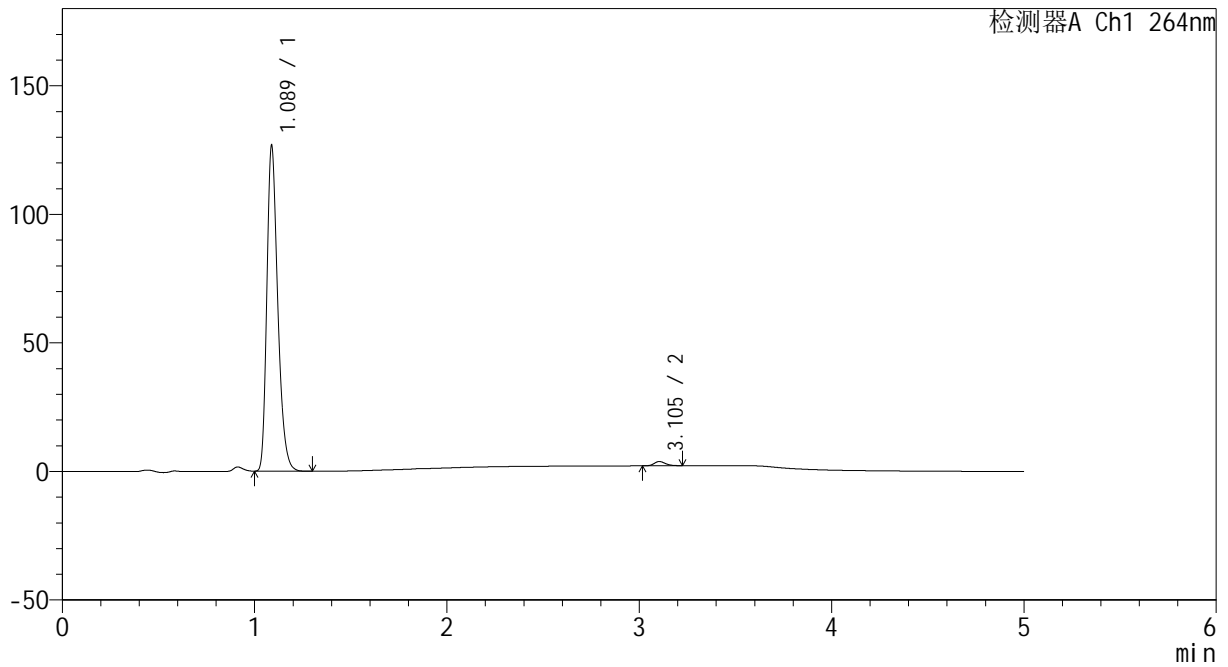
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-362-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/29 20:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	499916	126587	98.661	1797	1.304	--
2	3.105	6787	1655	1.339	13518	1.212	19.233
总计		506703	128241	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



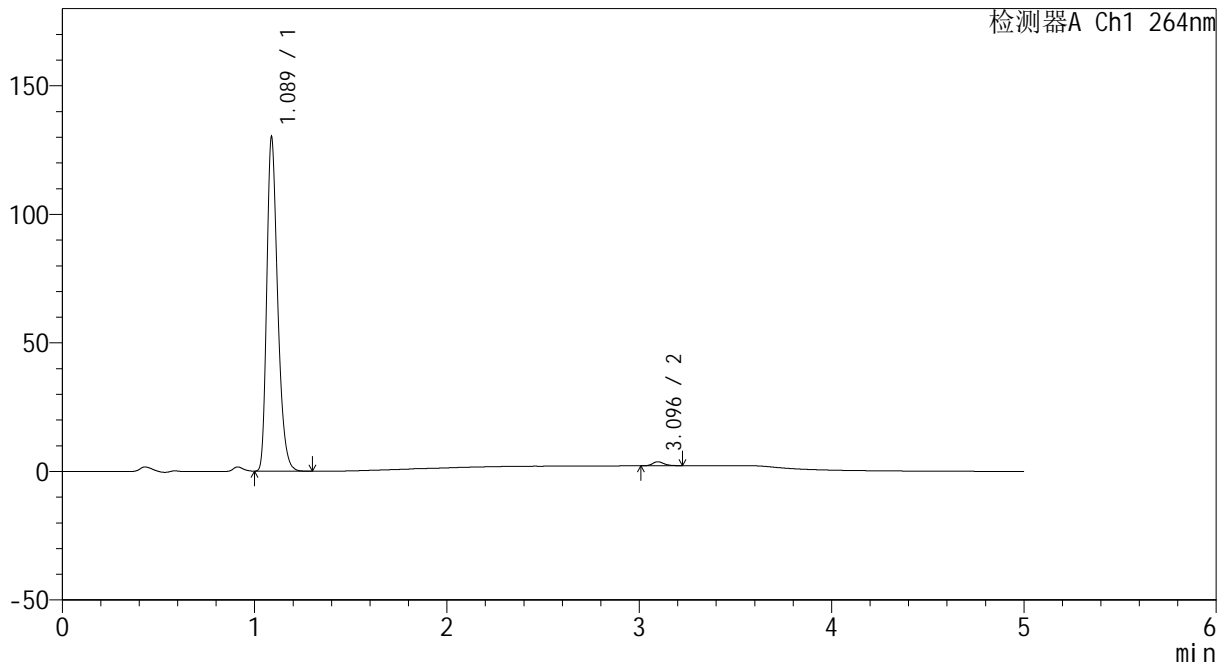
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-363-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:48:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	512533	129938	98.757	1799	1.305	--
2	3.096	6450	1561	1.243	13176	1.217	19.068
总计		518983	131499	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



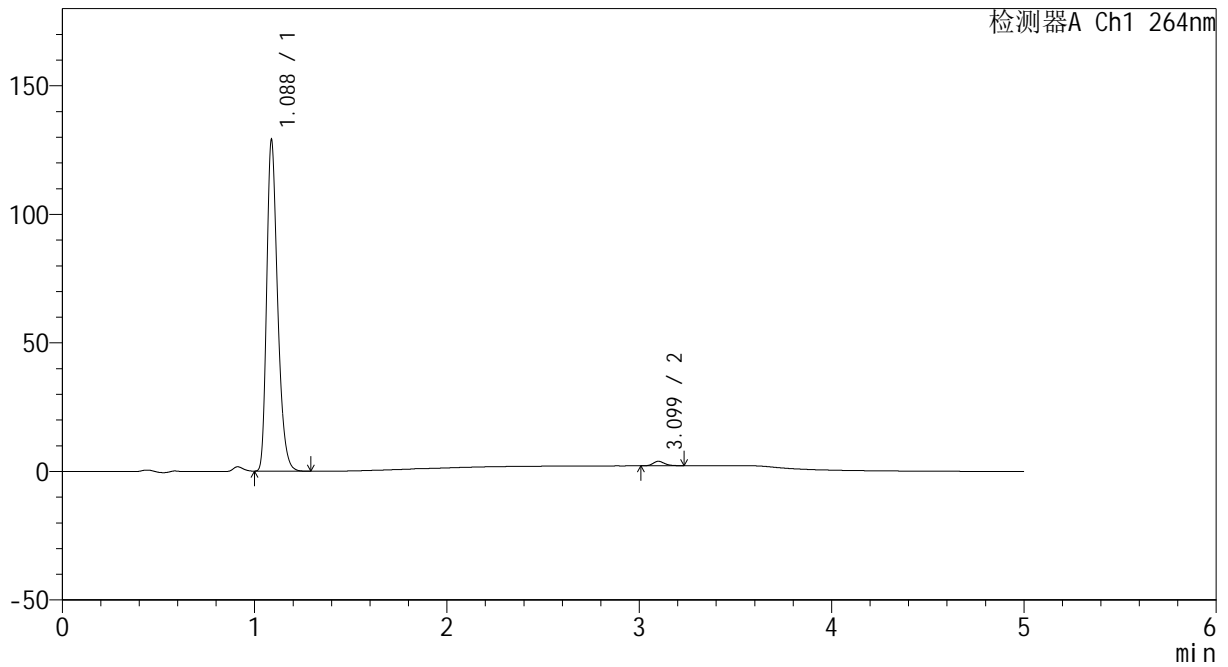
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-364-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:53:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	509077	128842	98.592	1791	1.304	--
2	3.099	7269	1751	1.408	13361	1.215	19.141
总计		516347	130593	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



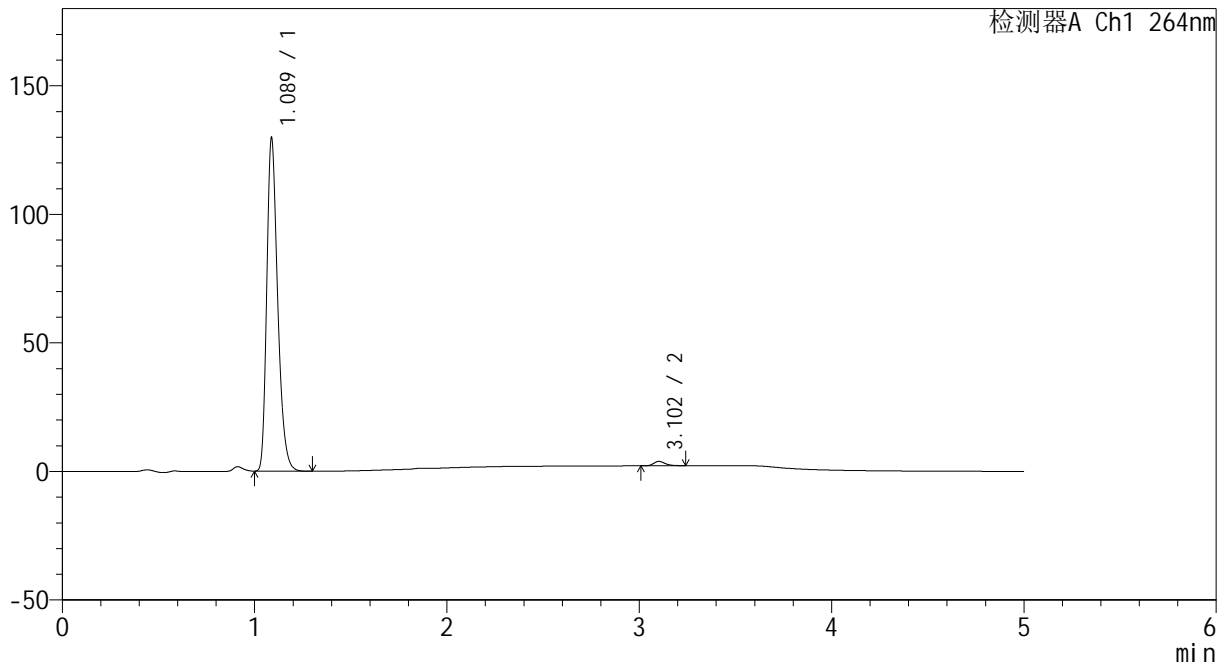
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-365-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 20:59:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	511731	129595	98.614	1795	1.305	--
2	3.102	7190	1707	1.386	13222	1.271	19.111
总计		518921	131302	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



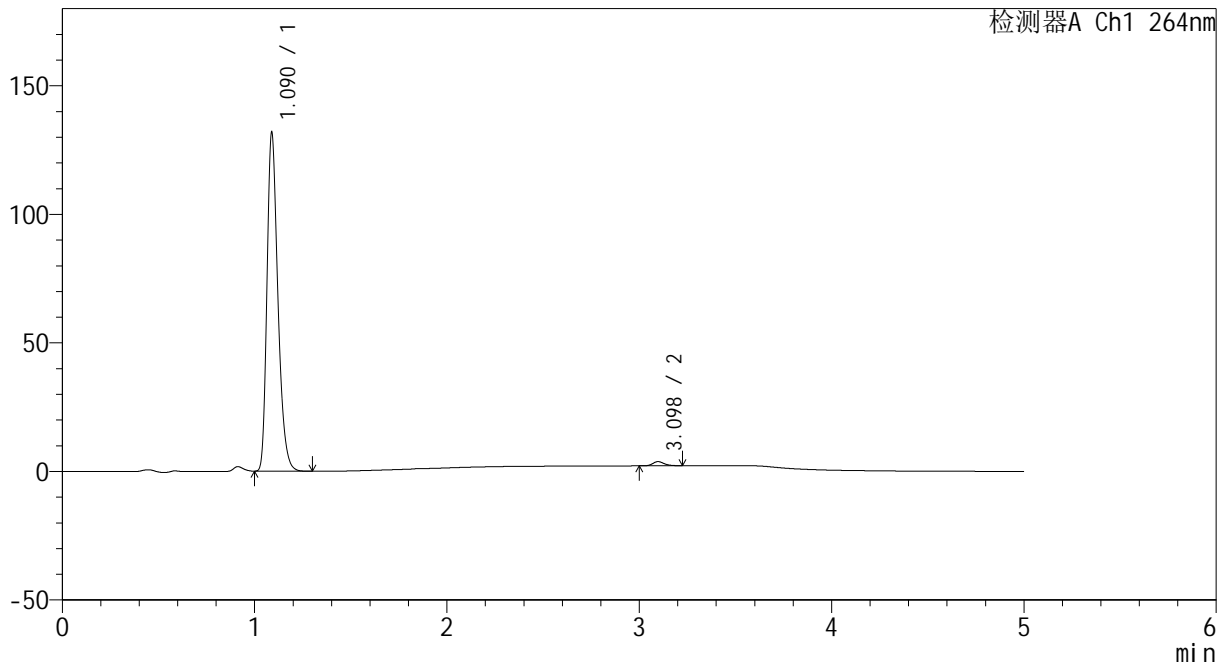
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-366-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/29 21:04:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	519360	131505	98.724	1802	1.305	--
2	3.098	6712	1623	1.276	13376	1.202	19.136
总计		526073	133128	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



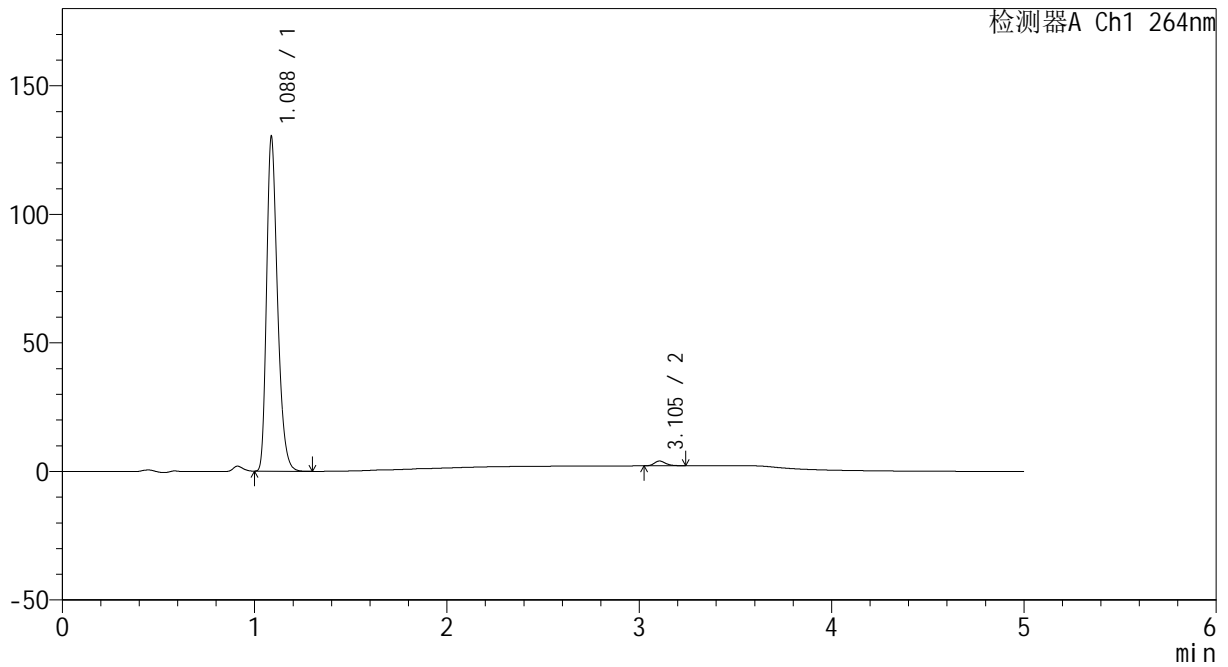
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-367-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:10:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	514207	130069	98.518	1792	1.303	--
2	3.105	7734	1866	1.482	13334	1.240	19.180
总计		521941	131935	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



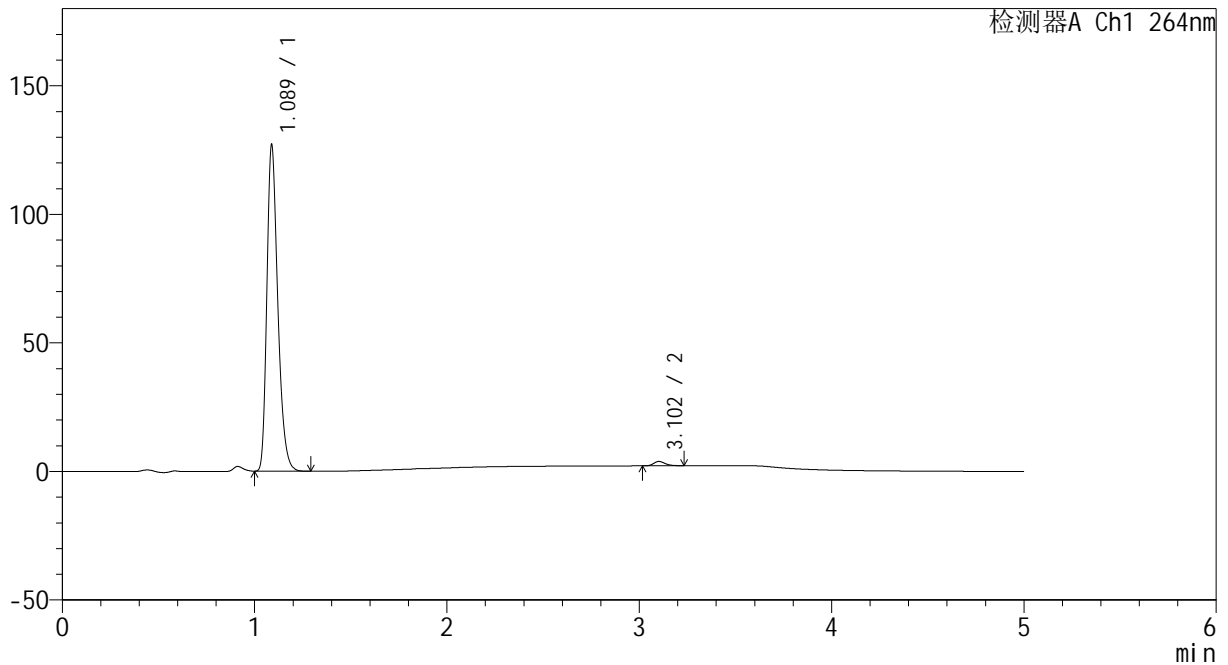
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-368-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:15:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	501176	126834	98.614	1797	1.303	--
2	3.102	7046	1694	1.386	13349	1.229	19.153
总计		508222	128528	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



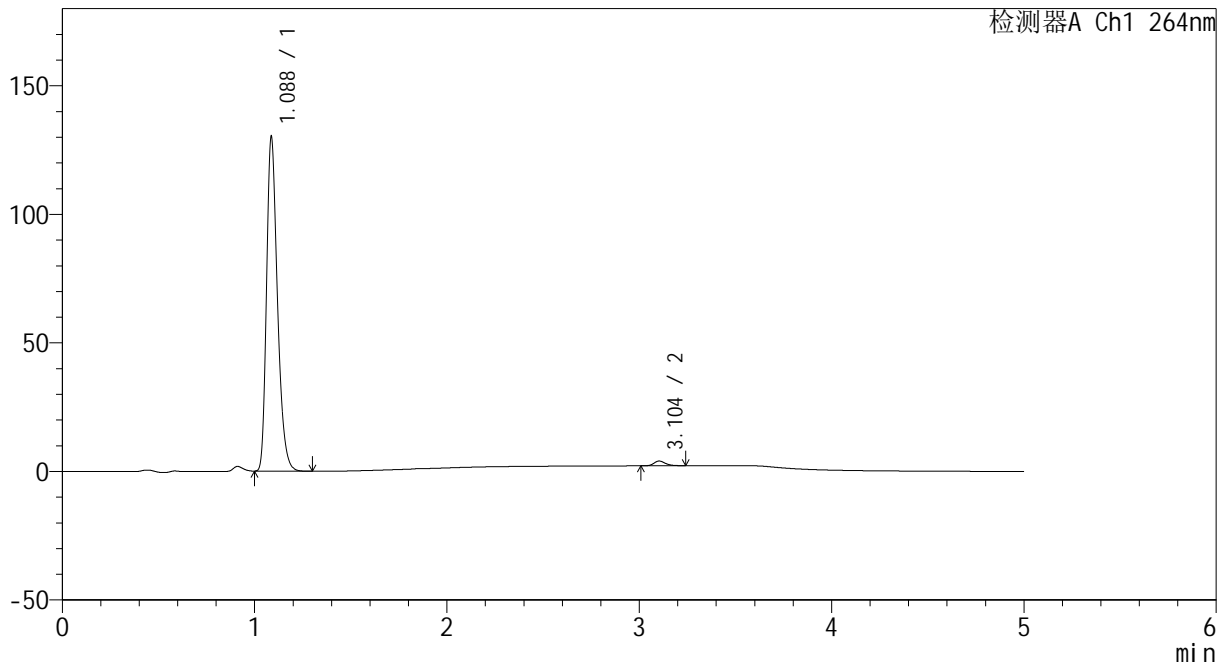
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-369-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:21:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	512167	129987	98.532	1803	1.301	--
2	3.104	7631	1837	1.468	13308	1.236	19.194
总计		519798	131824	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



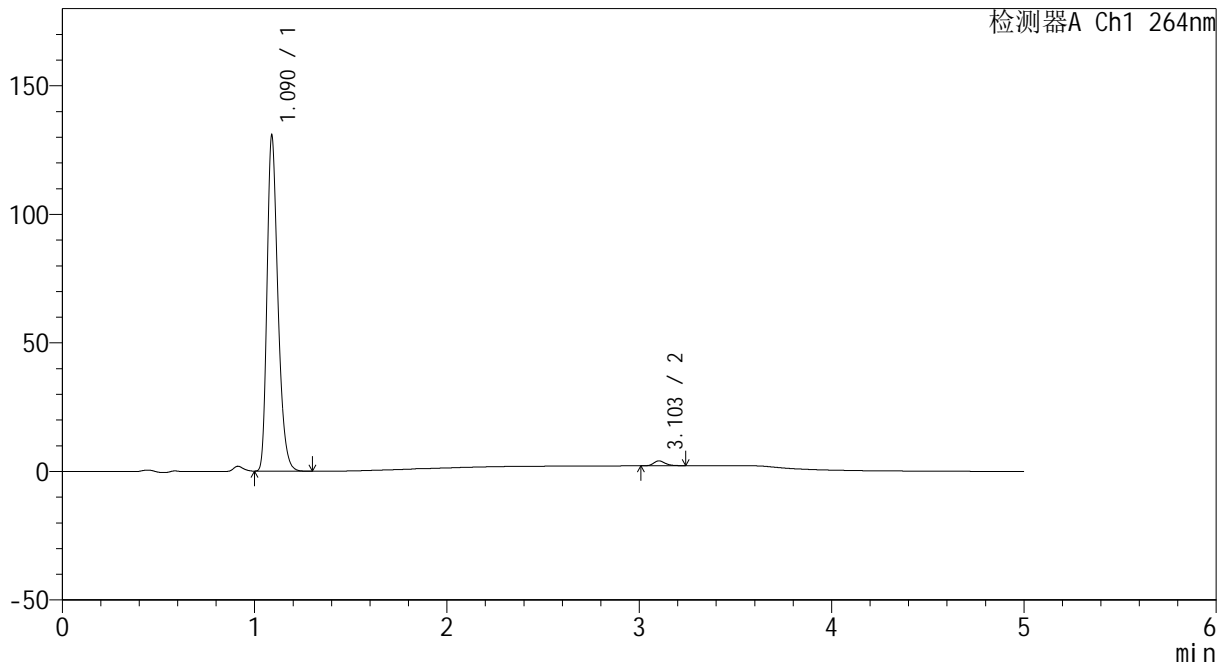
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-370-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:26:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	514165	130276	98.471	1807	1.302	--
2	3.103	7982	1907	1.529	13299	1.242	19.150
总计		522147	132183	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



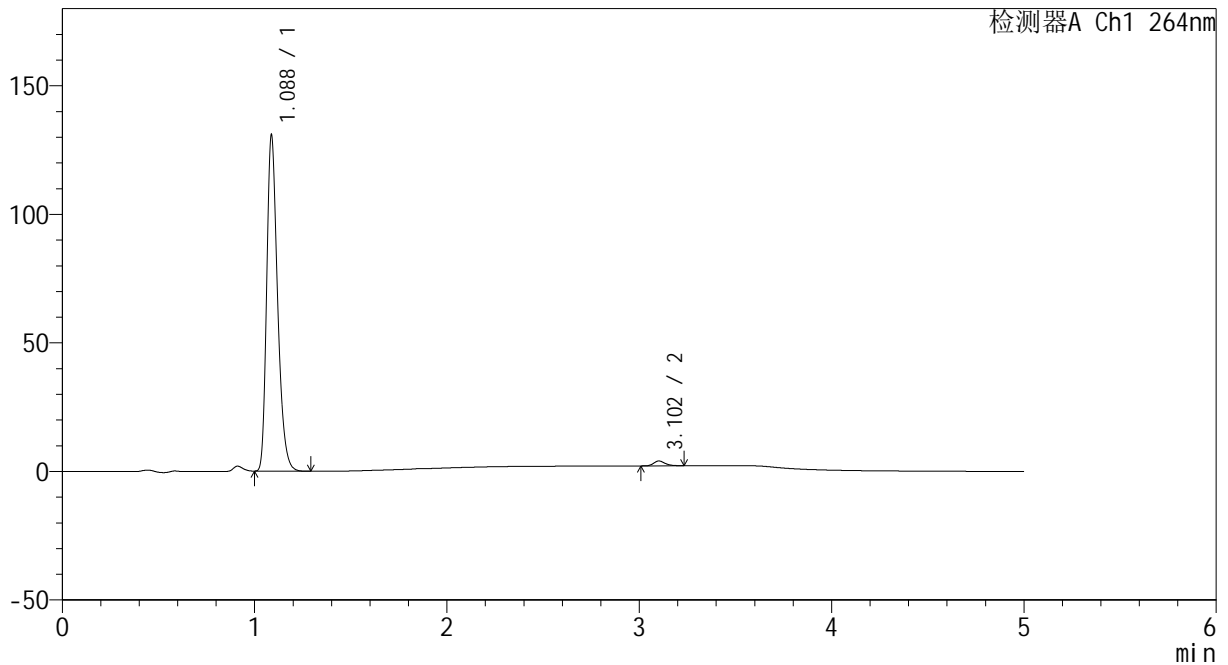
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-371-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:31:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	513978	130720	98.515	1807	1.302	--
2	3.102	7747	1871	1.485	13444	1.216	19.233
总计		521725	132591	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



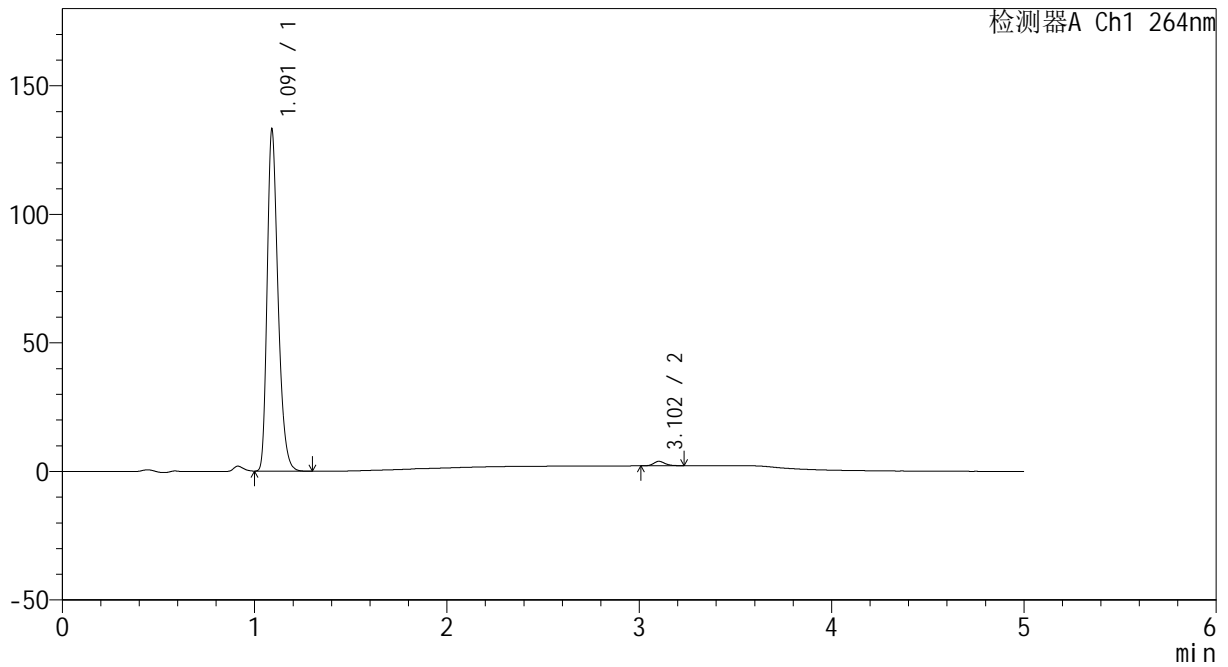
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-372-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:37:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

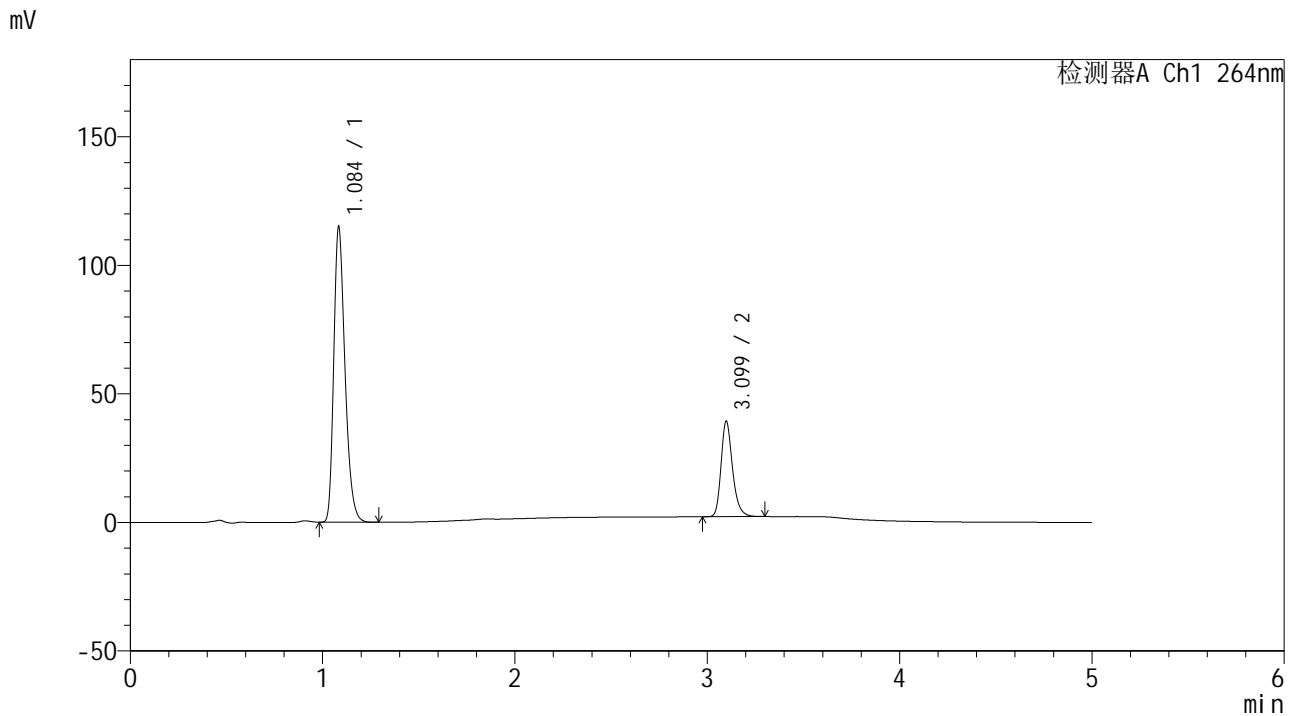
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	522616	132338	98.645	1816	1.305	--
2	3.102	7179	1728	1.355	13510	1.199	19.236
总计		529796	134067	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-373-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:42:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:10:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	466945	113448	75.204	1676	1.306	--
2	3.099	153963	37107	24.796	13507	1.254	18.953
总计		620908	150556	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



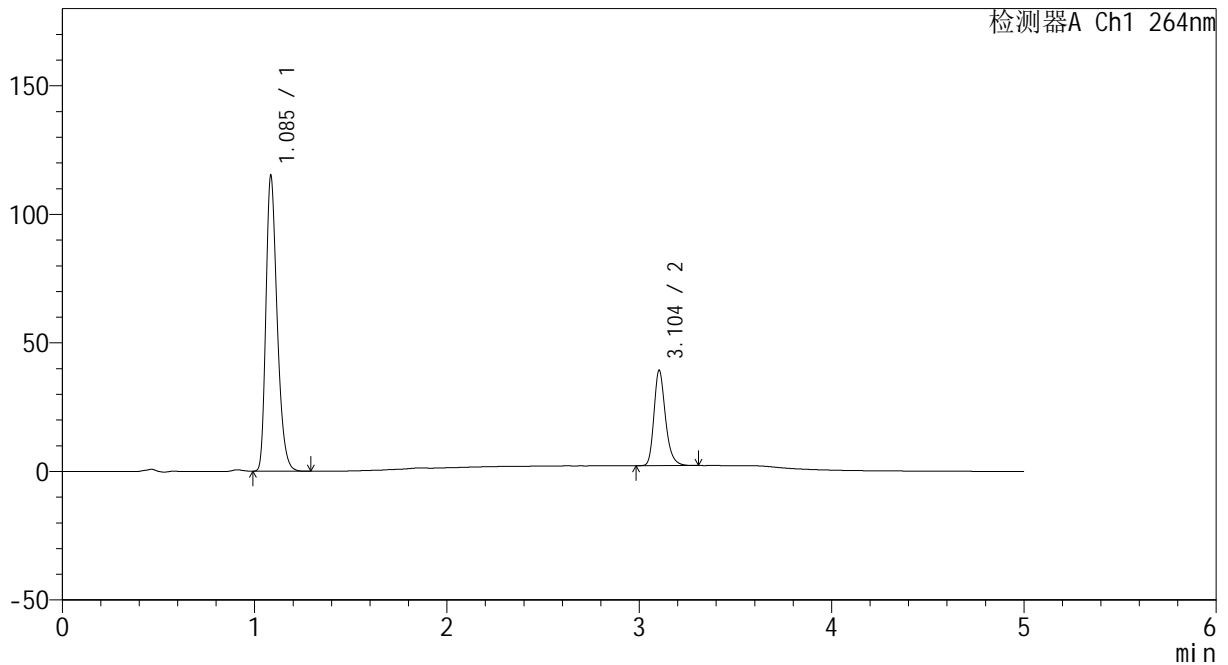
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-374-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:48:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	467149	113944	75.221	1676	1.304	--
2	3.104	153888	37080	24.779	13529	1.254	18.978
总计		621037	151024	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



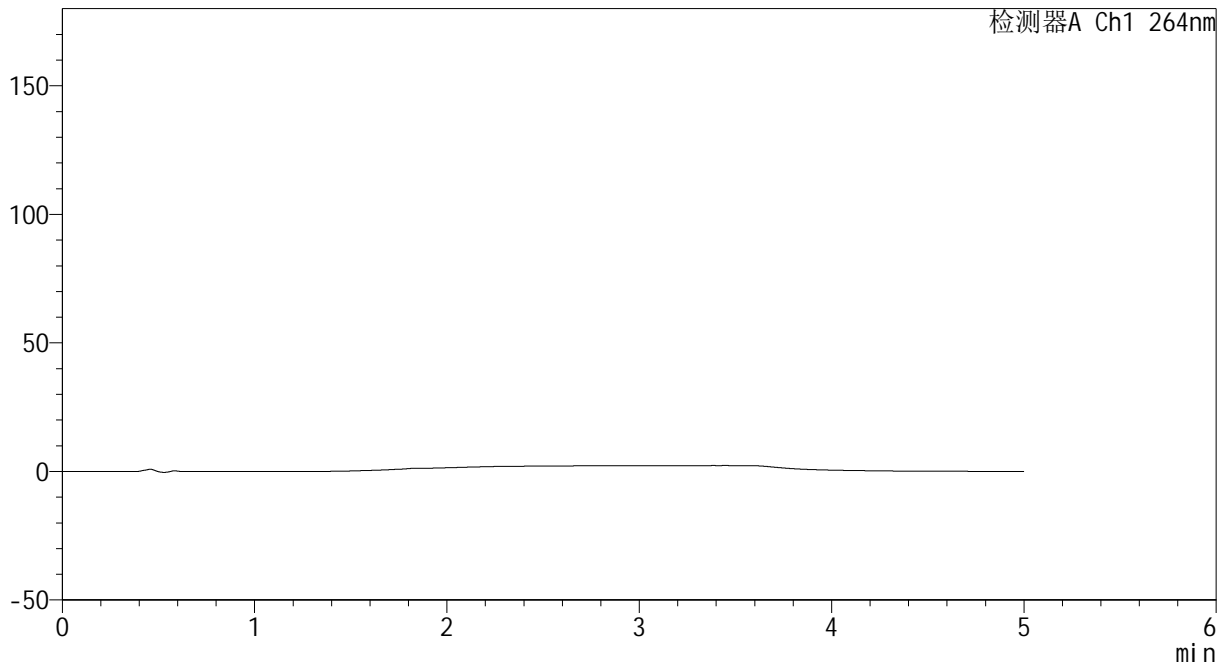
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-375-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:53:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

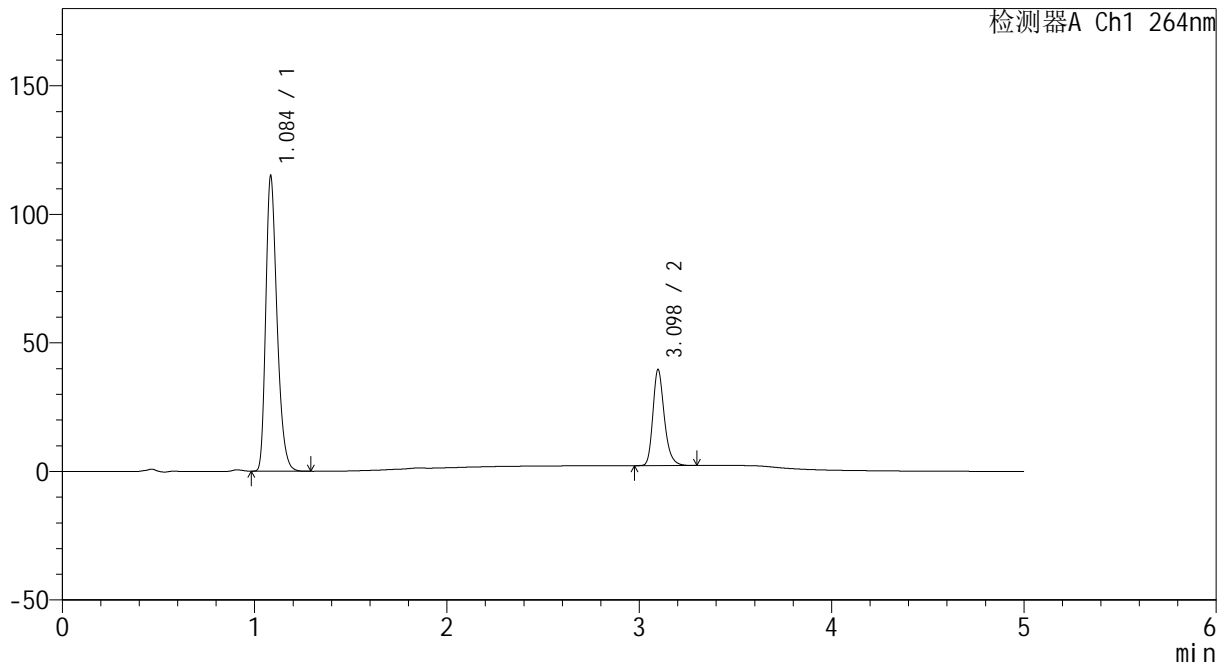
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 7-20/10-376-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 21:58:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

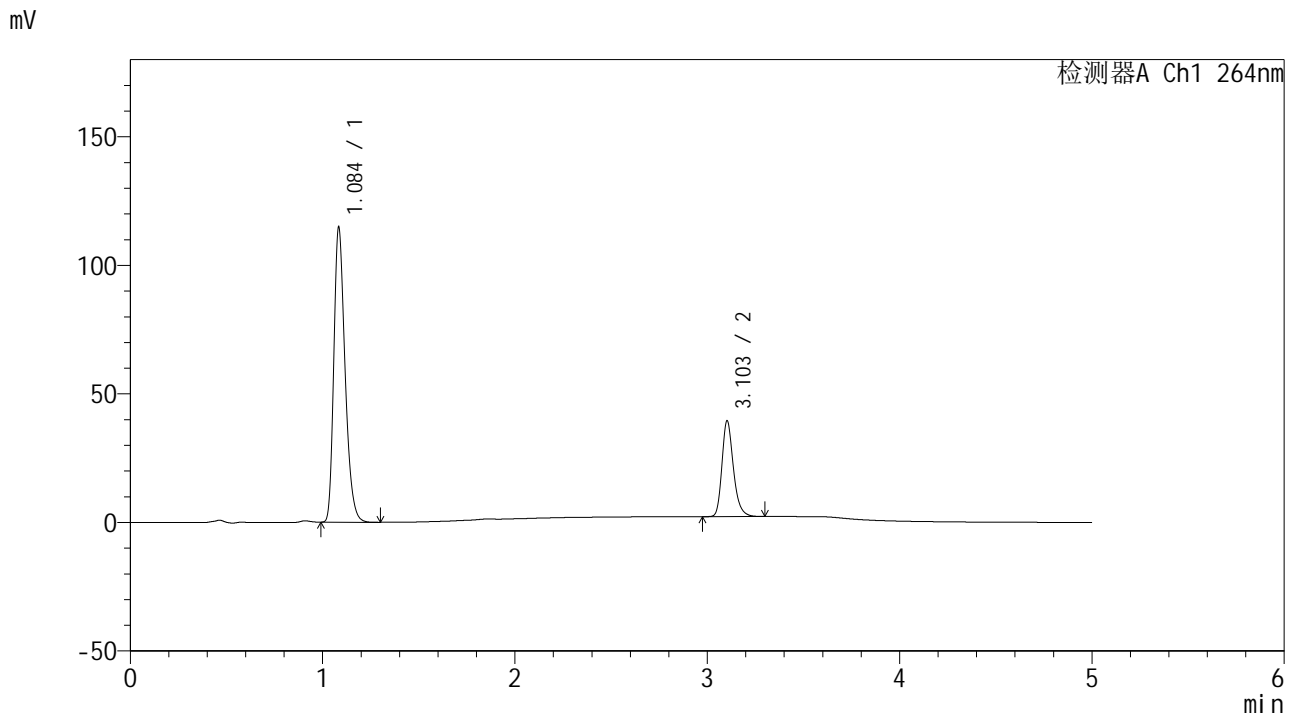
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	467009	113401	75.171	1673	1.308	--
2	3.098	154254	37371	24.829	13592	1.254	18.967
总计		621264	150771	100.000			

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 - 7-20/10-377-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:04:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	467130	113406	75.162	1670	1.307	--
2	3.103	154367	37217	24.838	13561	1.254	18.980
总计		621497	150623	100.000			

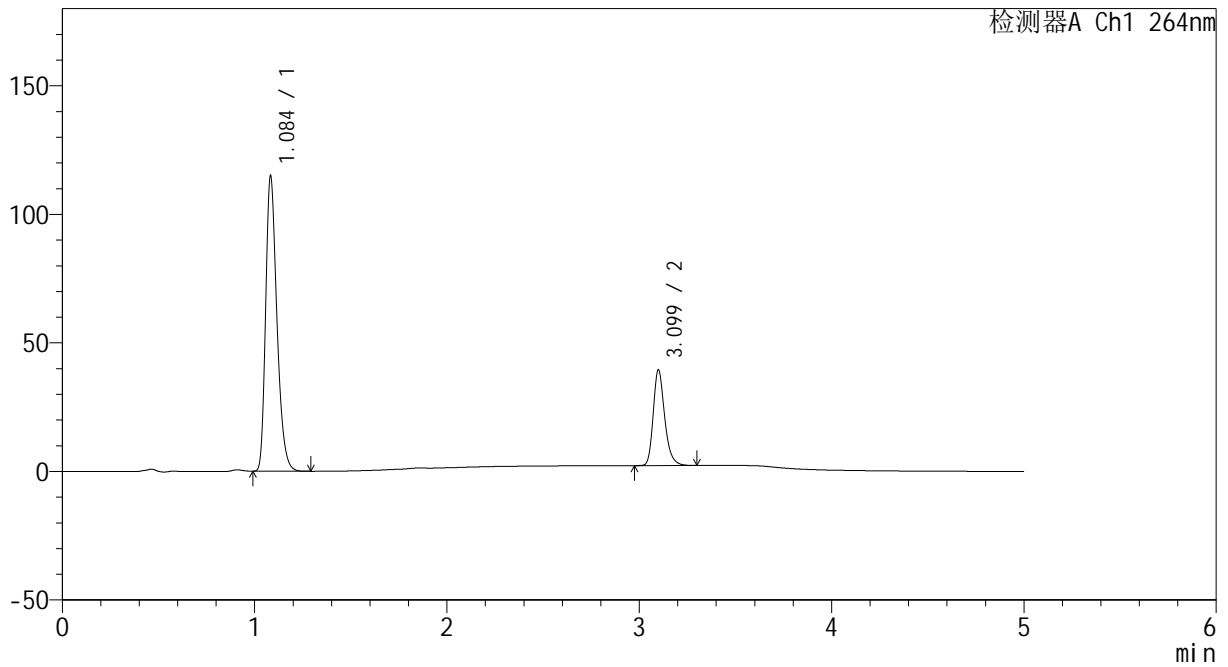
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-20/10-378-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:09:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.084	467118	113791	75.184	1673	1.309	--
2	3.099	154185	37090	24.816	13560	1.259	18.979
总计		621303	150882	100.000			

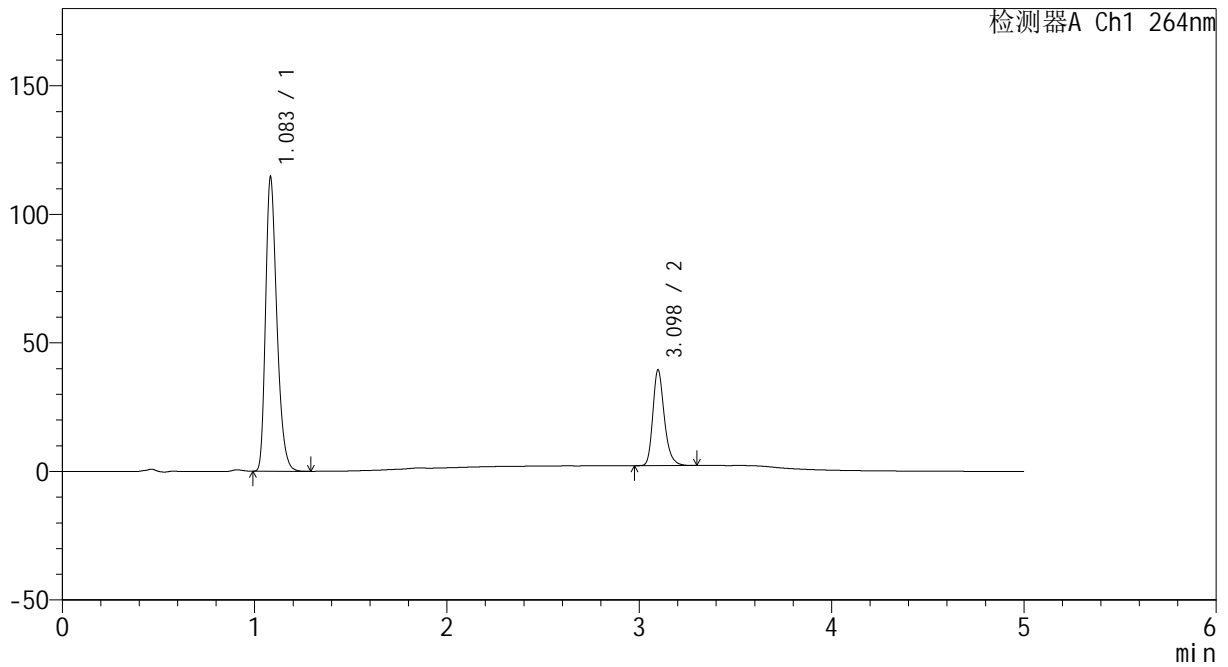
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 7-20/10-379-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:15:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:12                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.083	466246	113515	75.123	1662	1.309	--
2	3.098	154395	37252	24.877	13476	1.257	18.910
总计		620641	150768	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



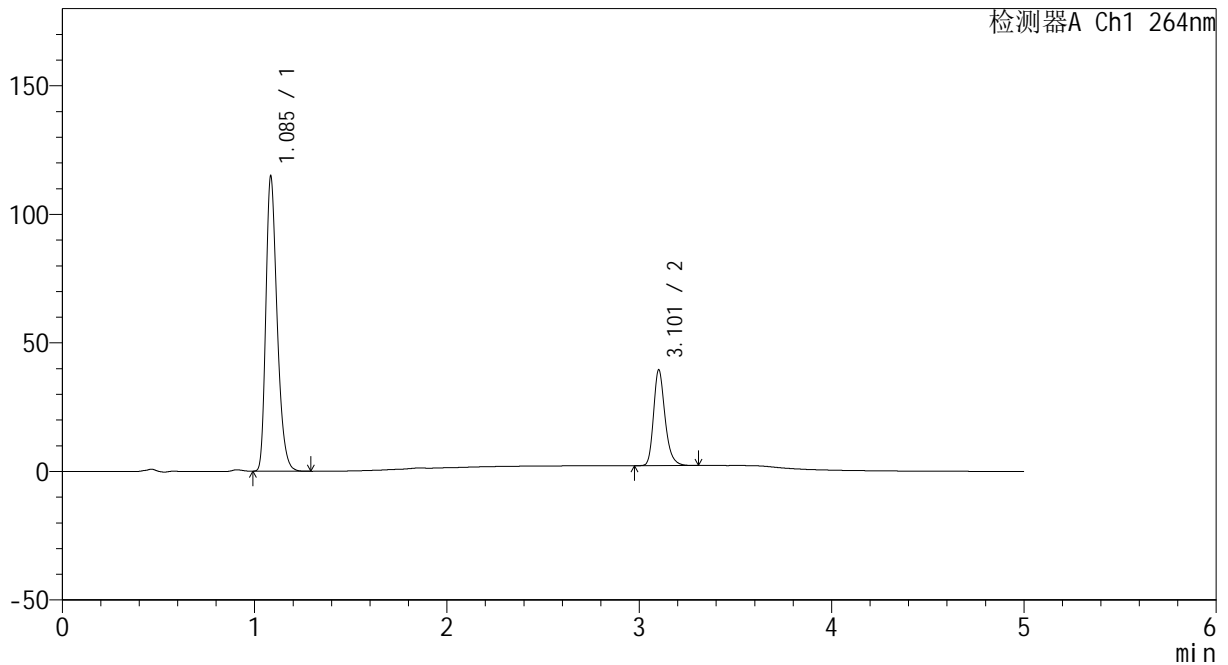
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-380-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:20:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:14                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.085	467172	113525	75.160	1670	1.308	--
2	3.101	154398	36933	24.840	13560	1.258	18.963
总计		621570	150458	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



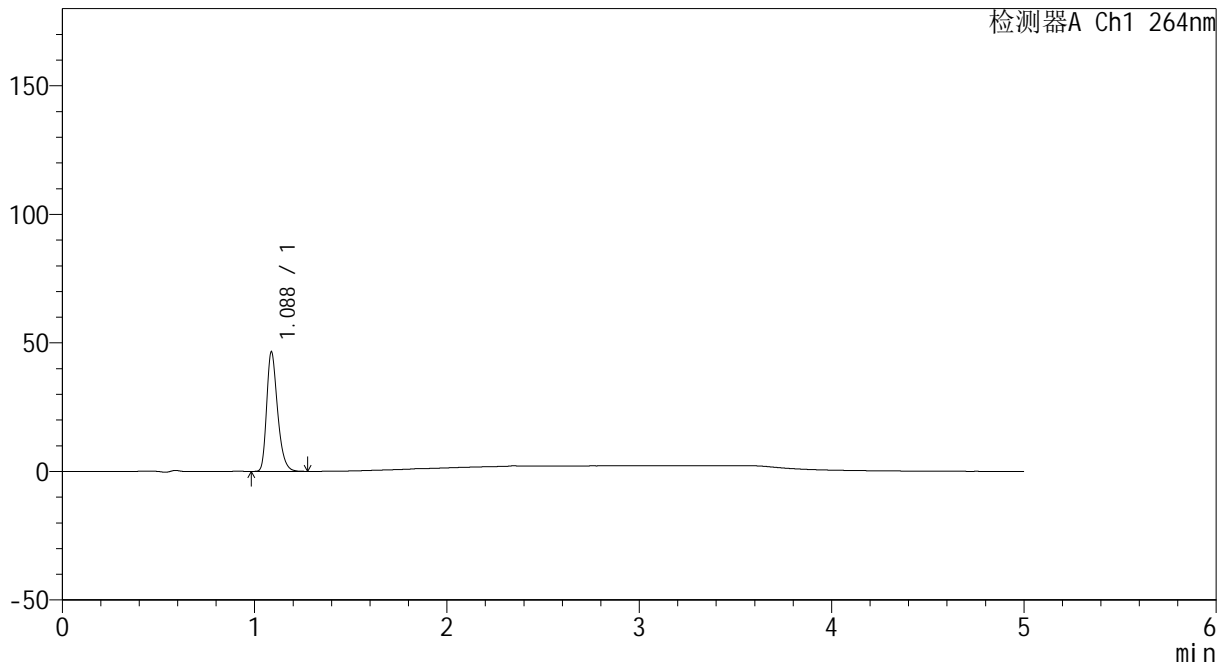
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-381-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:25:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	182787	46530	100.000	1814	1.304	--
总计		182787	46530	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



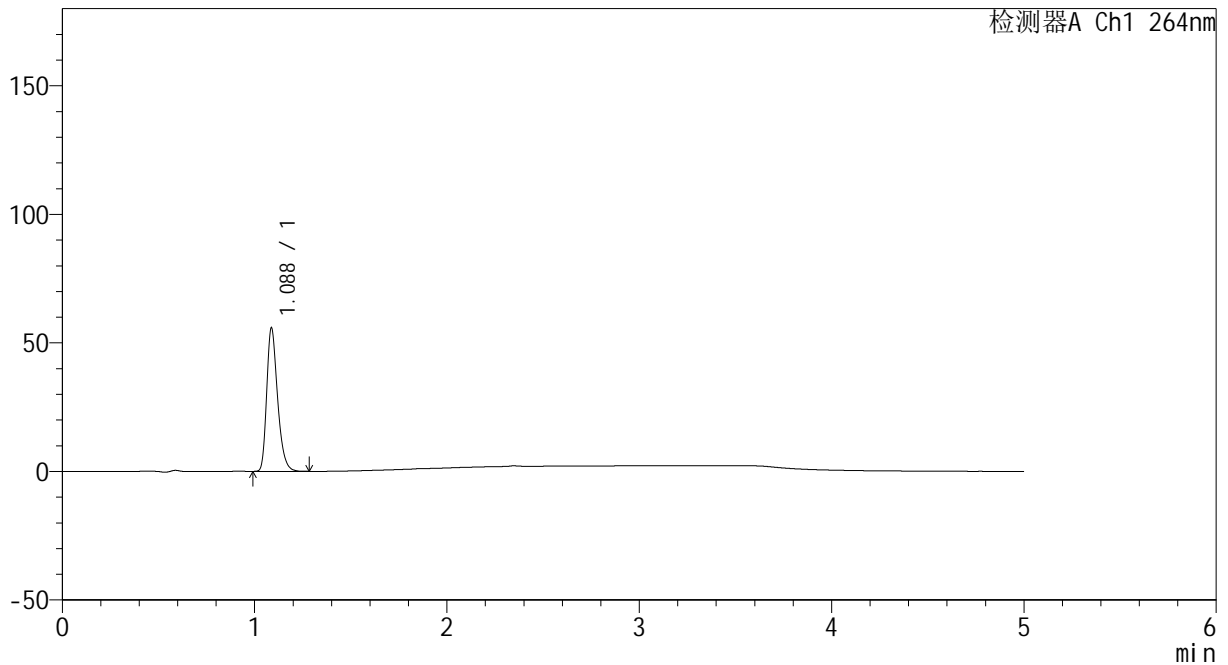
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-382-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:31:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	219182	55830	100.000	1817	1.305	--
总计		219182	55830	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



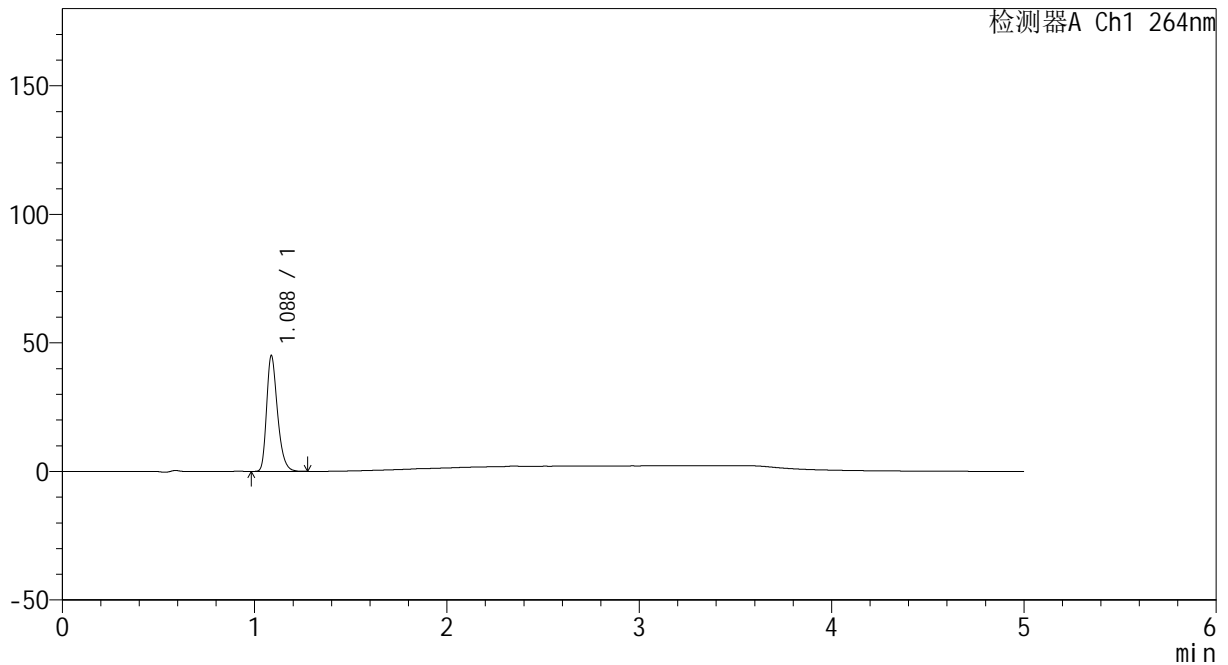
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-383-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:36:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	176869	45037	100.000	1816	1.304	--
总计		176869	45037	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



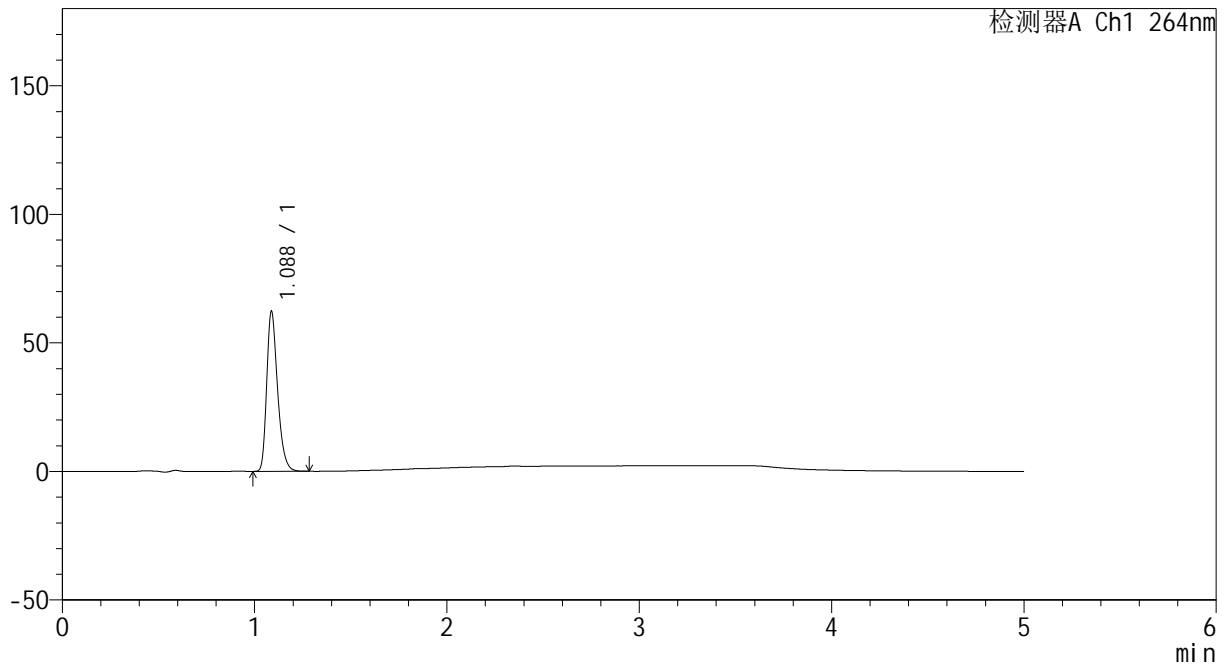
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-384-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:41:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	244401	62274	100.000	1819	1.305	--
总计		244401	62274	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



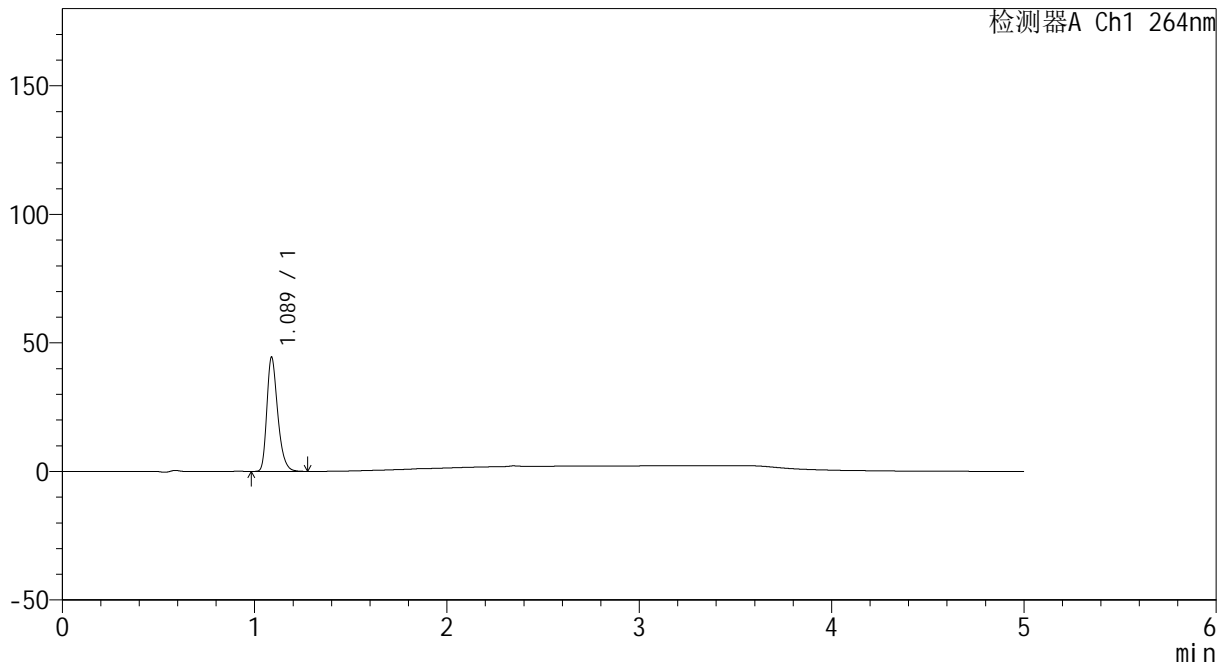
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-385-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:47:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	174267	44445	100.000	1827	1.307	--
总计		174267	44445	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



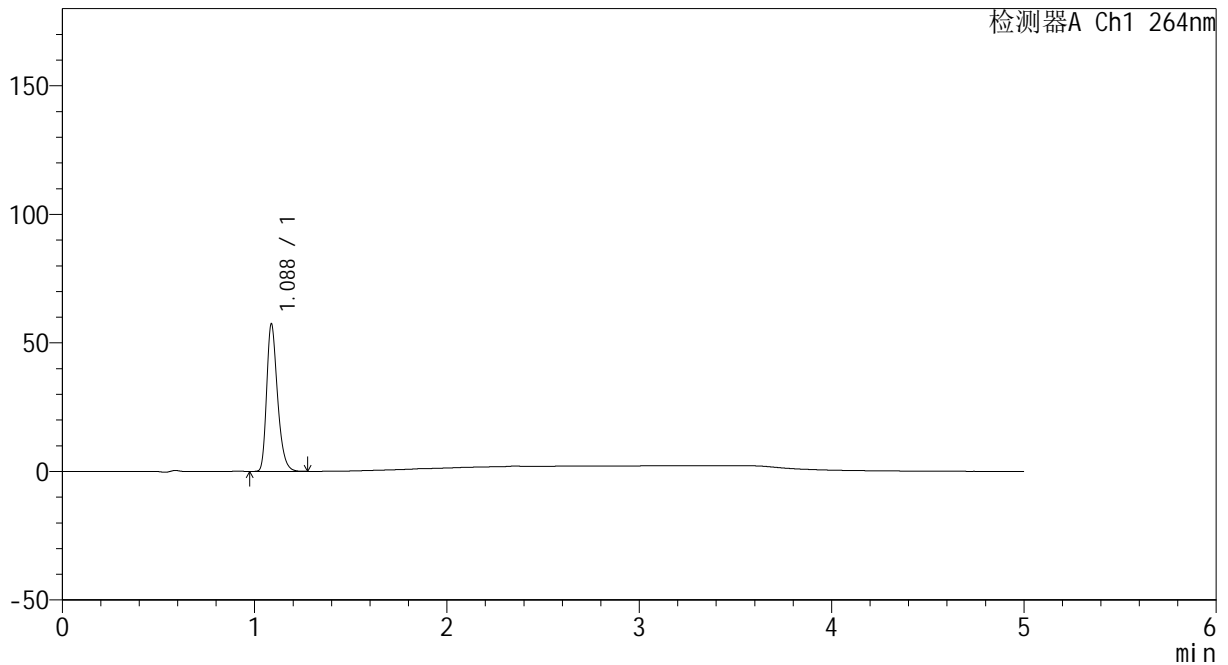
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-386-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:52:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	224987	57391	100.000	1824	1.304	--
总计		224987	57391	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



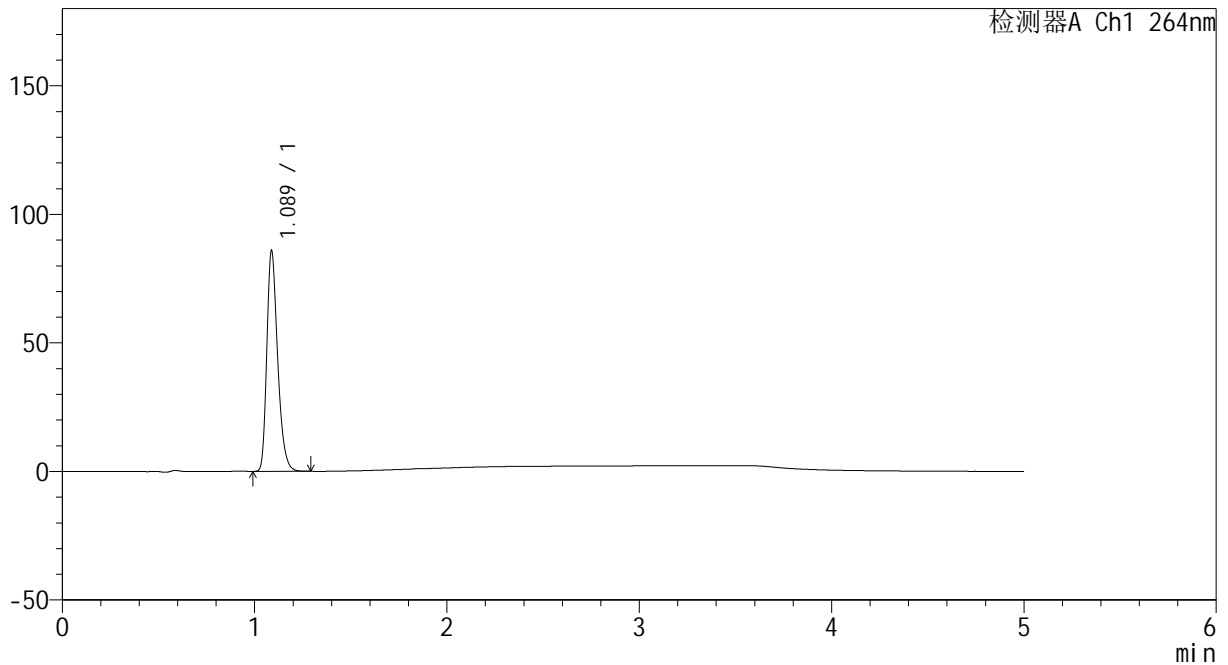
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-387-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 22:58:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	336216	85871	100.000	1827	1.305	--
总计		336216	85871	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



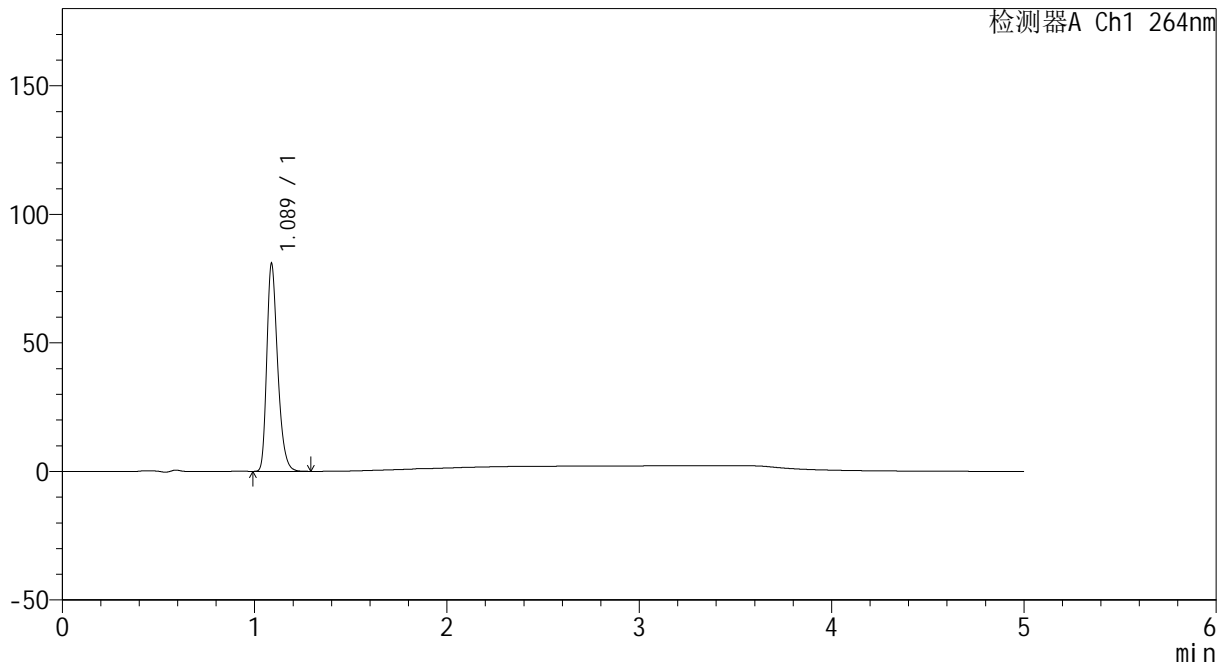
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-388-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:03:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	317652	80840	100.000	1814	1.305	--
总计		317652	80840	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



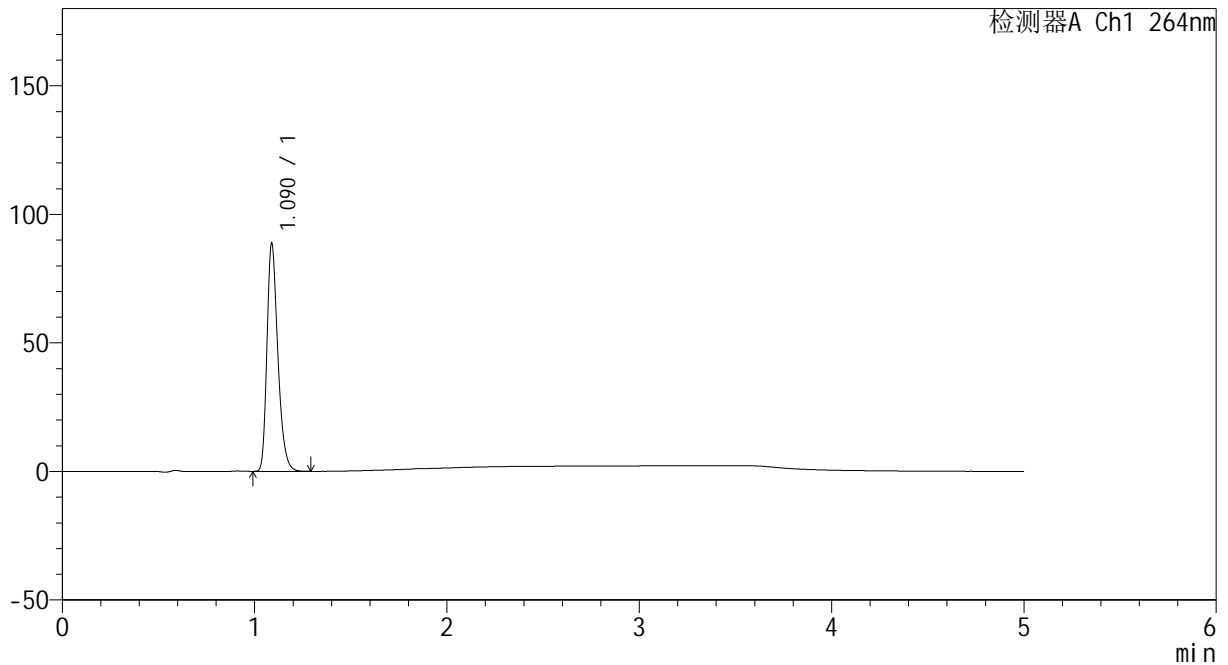
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-389-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:08:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	348823	88569	100.000	1817	1.306	--
总计		348823	88569	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



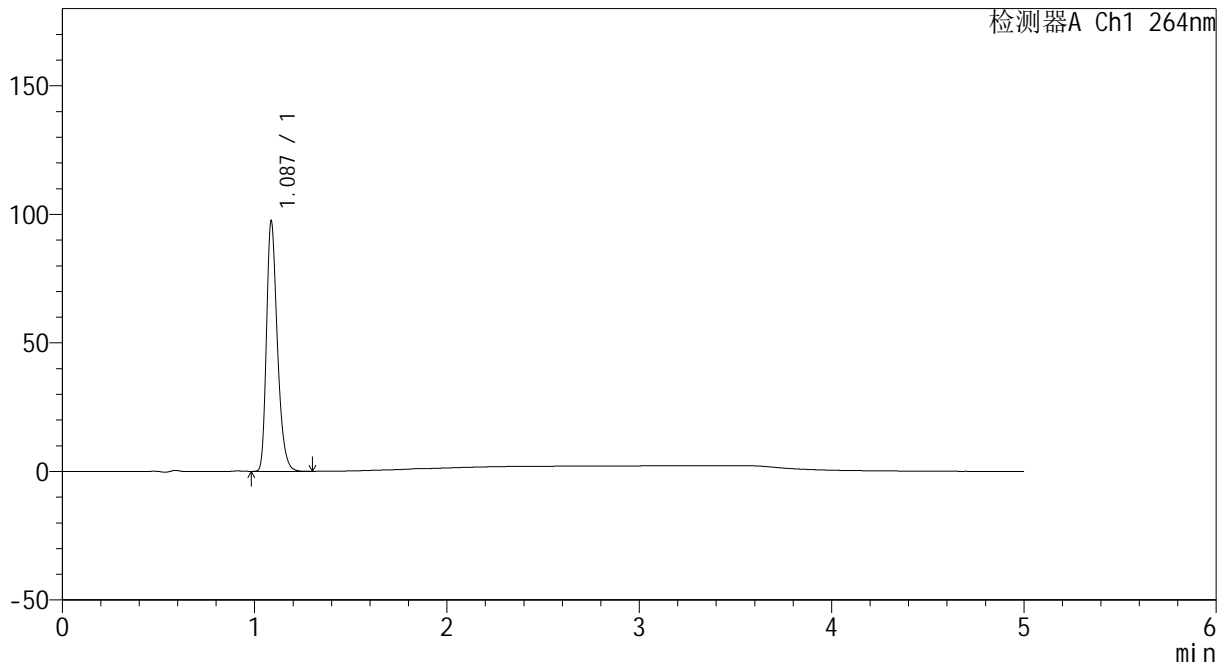
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-390-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:14:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	382333	97267	100.000	1814	1.306	--
总计		382333	97267	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



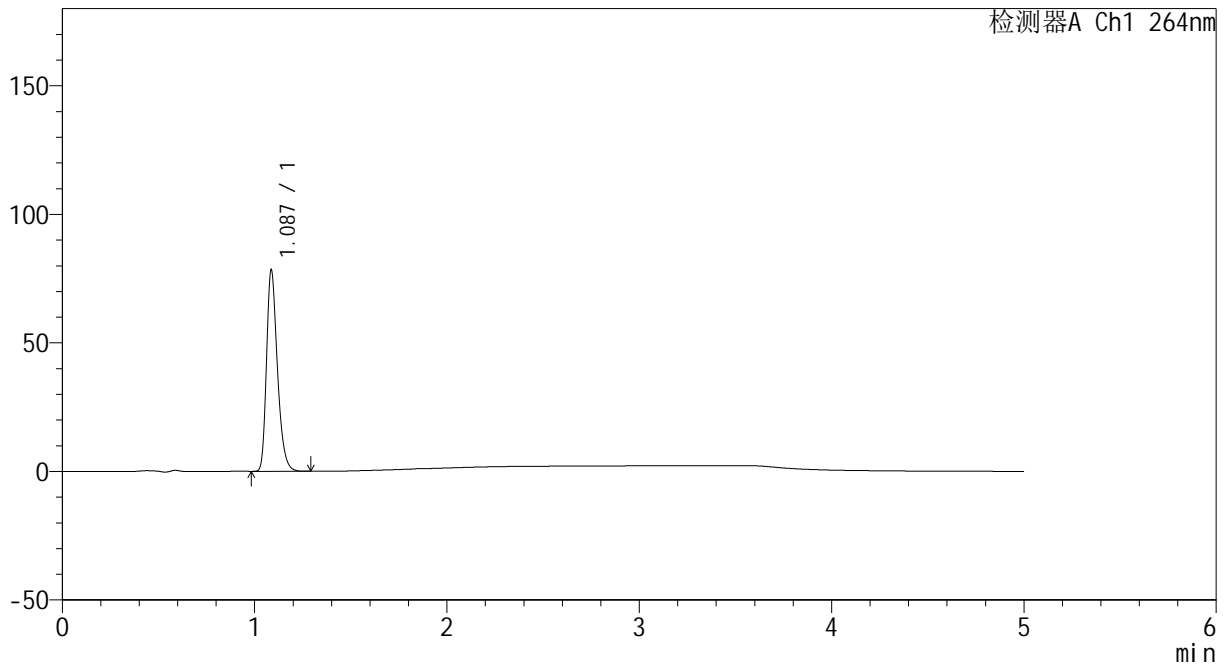
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-391-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:19:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	307754	78301	100.000	1814	1.304	--
总计		307754	78301	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



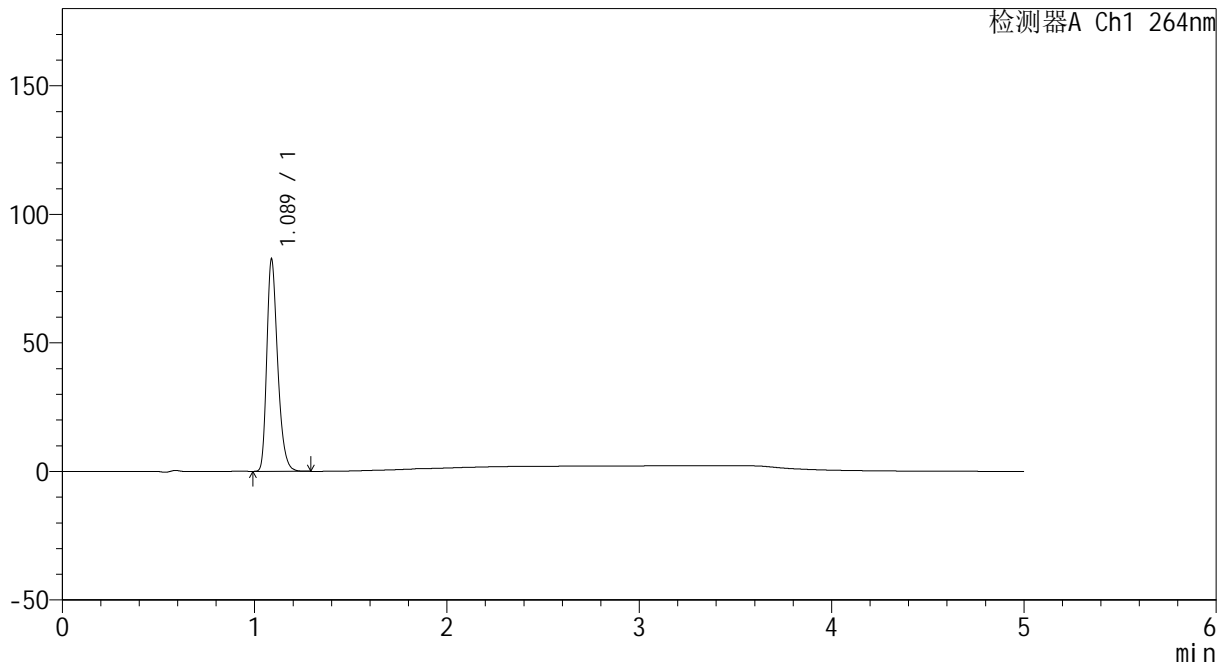
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-392-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:24:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:44              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	324001	82549	100.000	1818	1.304	--
总计		324001	82549	100.000			

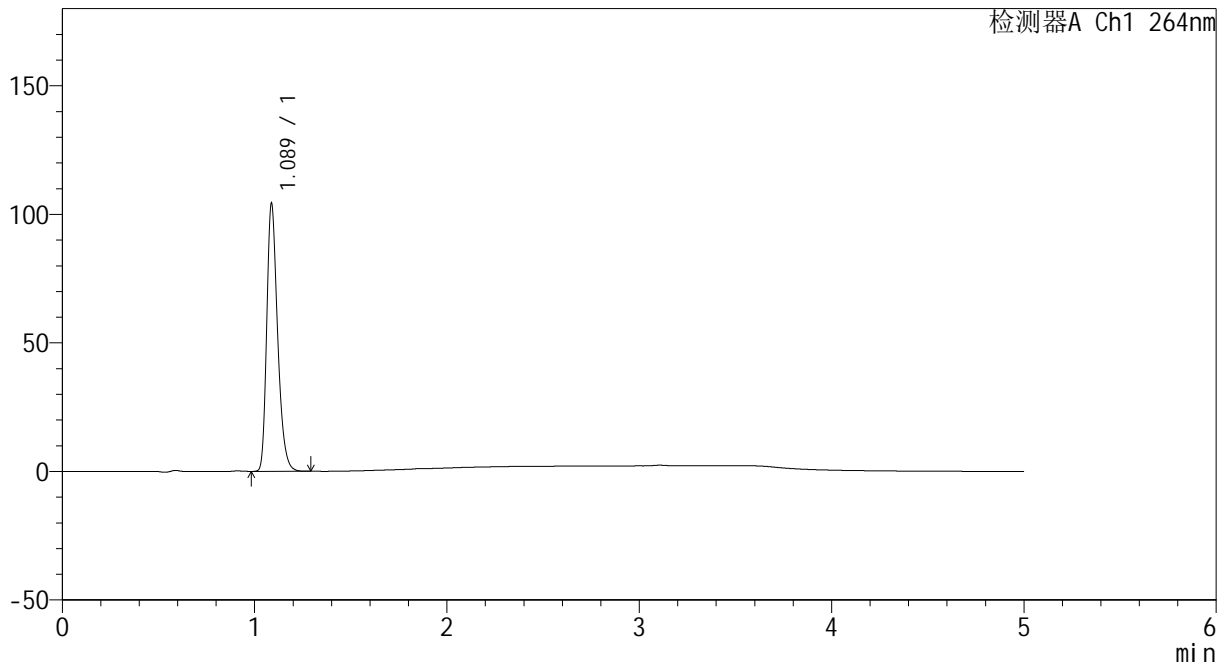
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-393-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:30:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	408790	104236	100.000	1821	1.302	--
总计		408790	104236	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



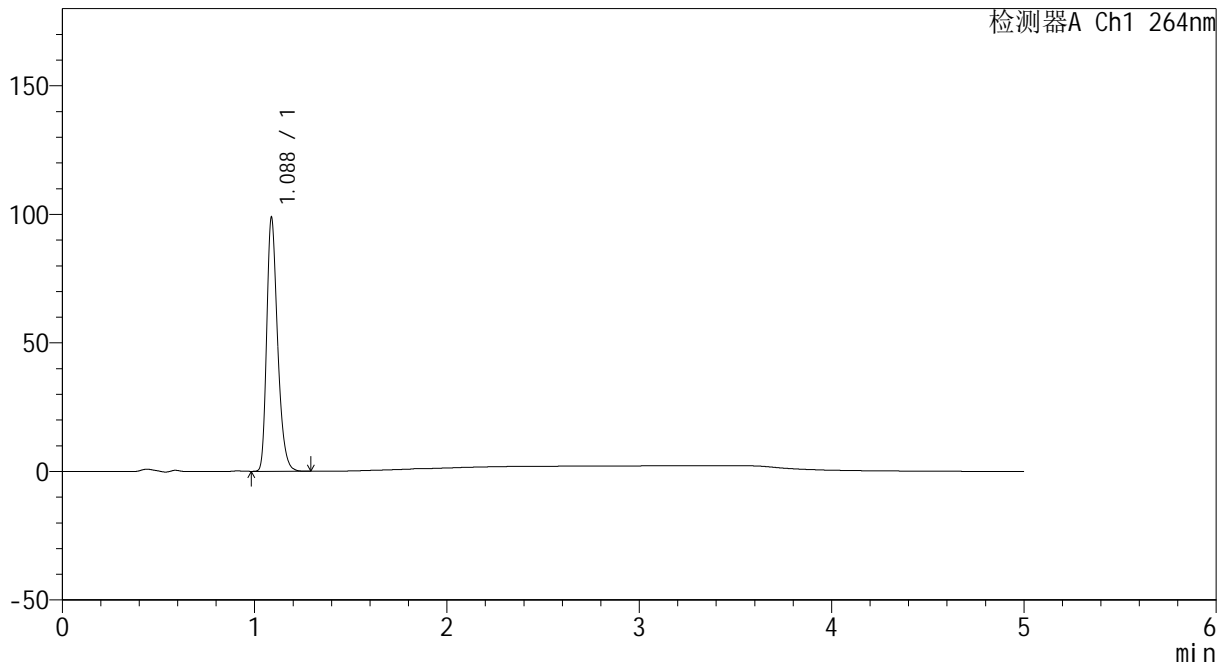
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-394-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:35:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:49              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	388286	98747	100.000	1809	1.304	--
总计		388286	98747	100.000			

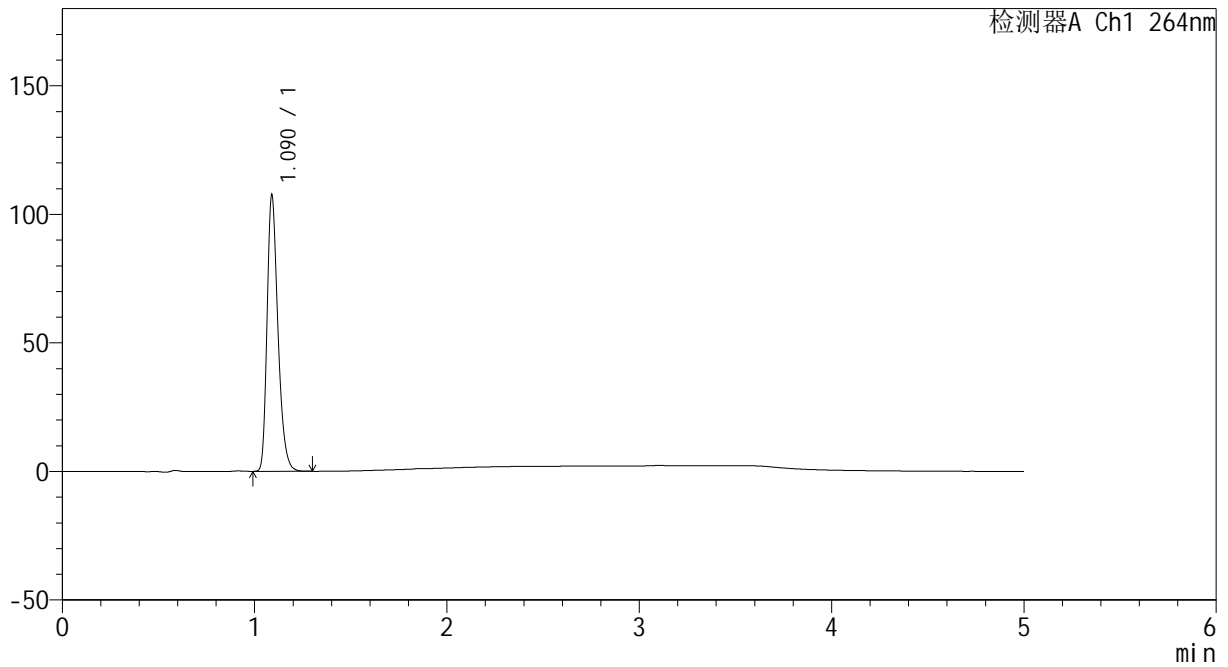
图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-395-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:41:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	422434	107219	100.000	1819	1.307	--
总计		422434	107219	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



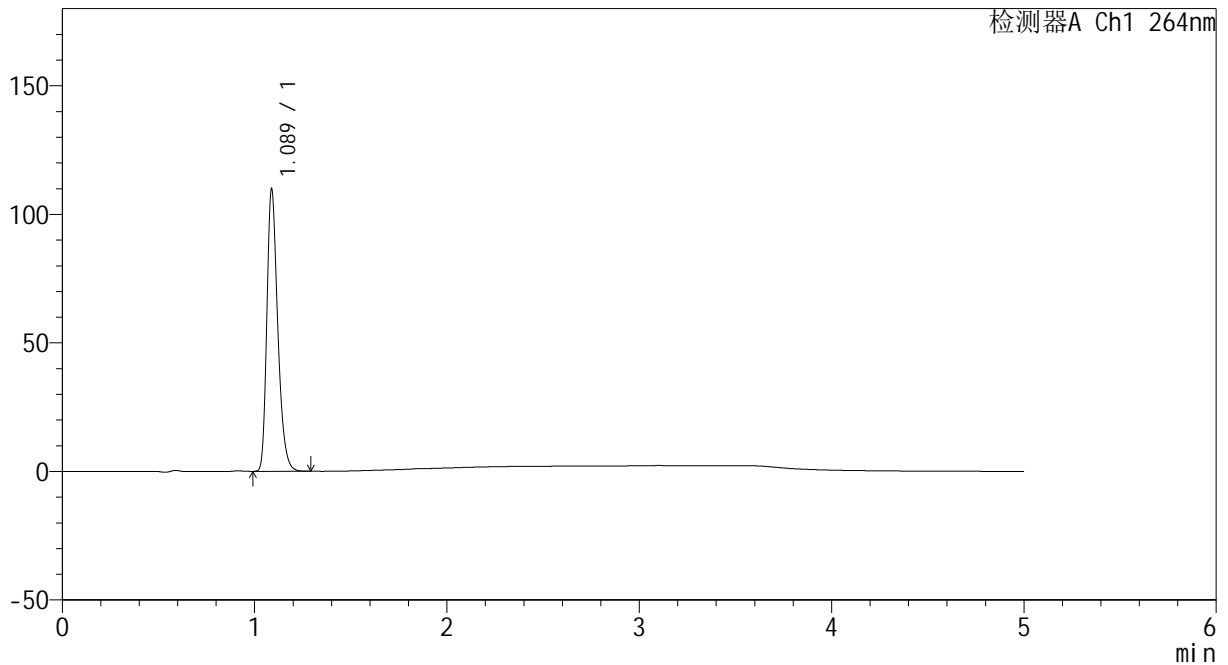
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-396-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:46:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:55                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	431895	109785	100.000	1814	1.304	--
总计		431895	109785	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



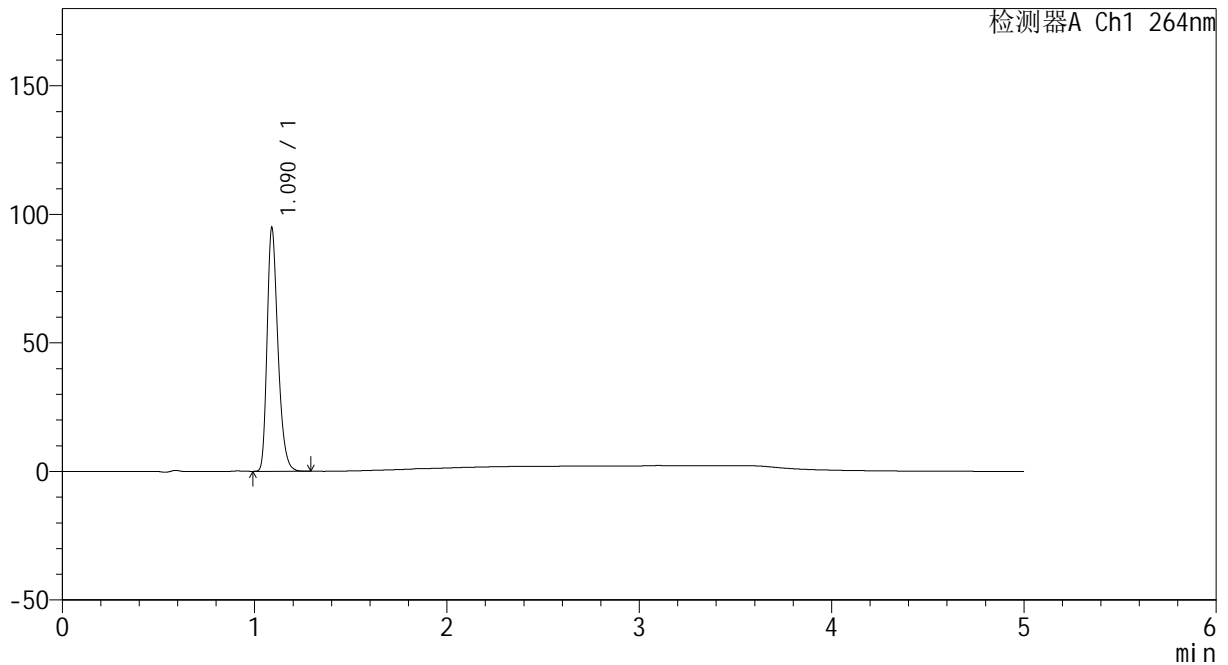
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-397-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:51:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:11:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	371222	94478	100.000	1829	1.304	--
总计		371222	94478	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



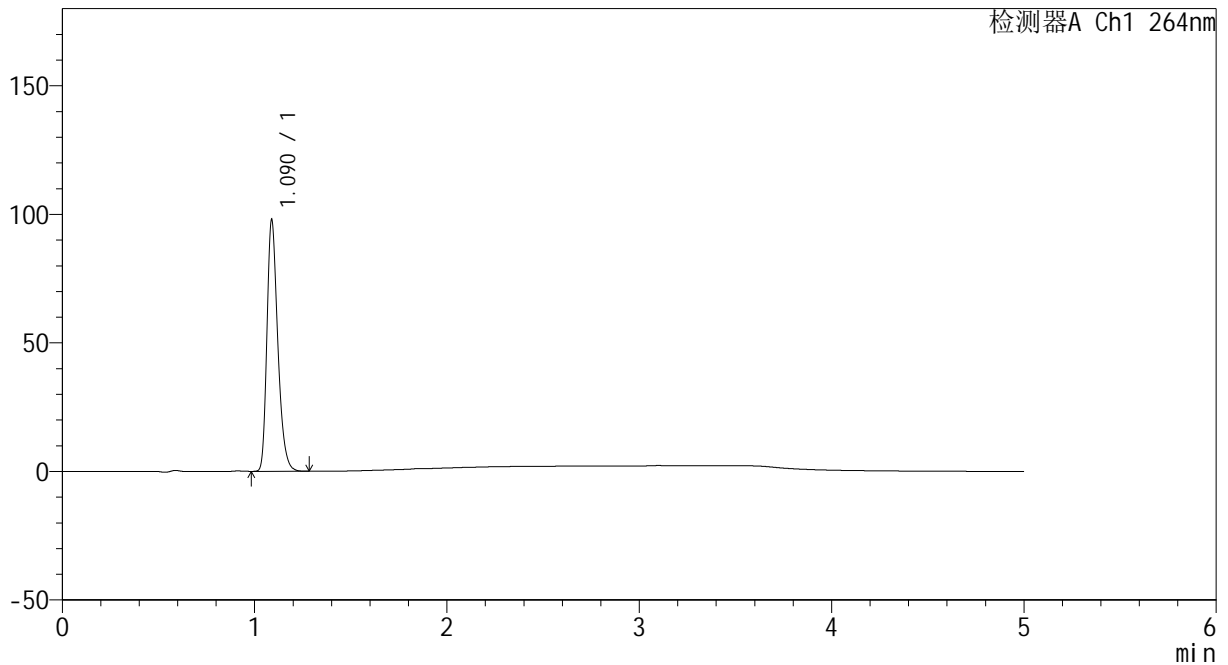
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-398-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 23:57:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	383010	97762	100.000	1832	1.302	--
总计		383010	97762	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



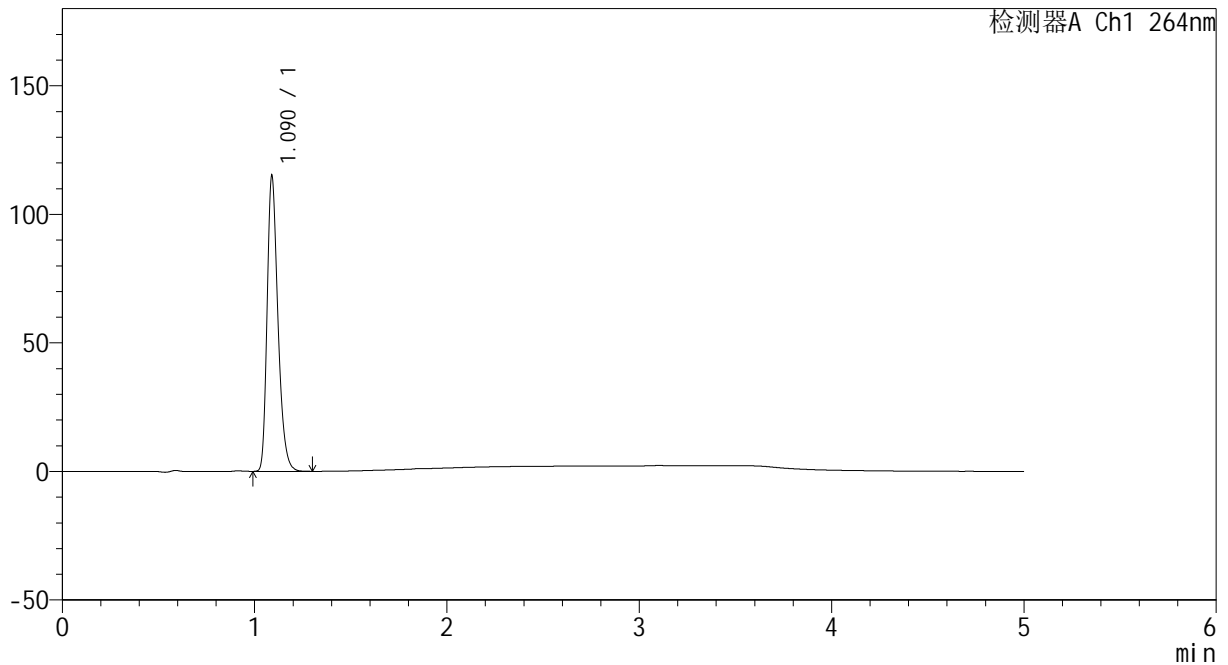
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-399-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:02:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	449967	114593	100.000	1833	1.305	--
总计		449967	114593	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



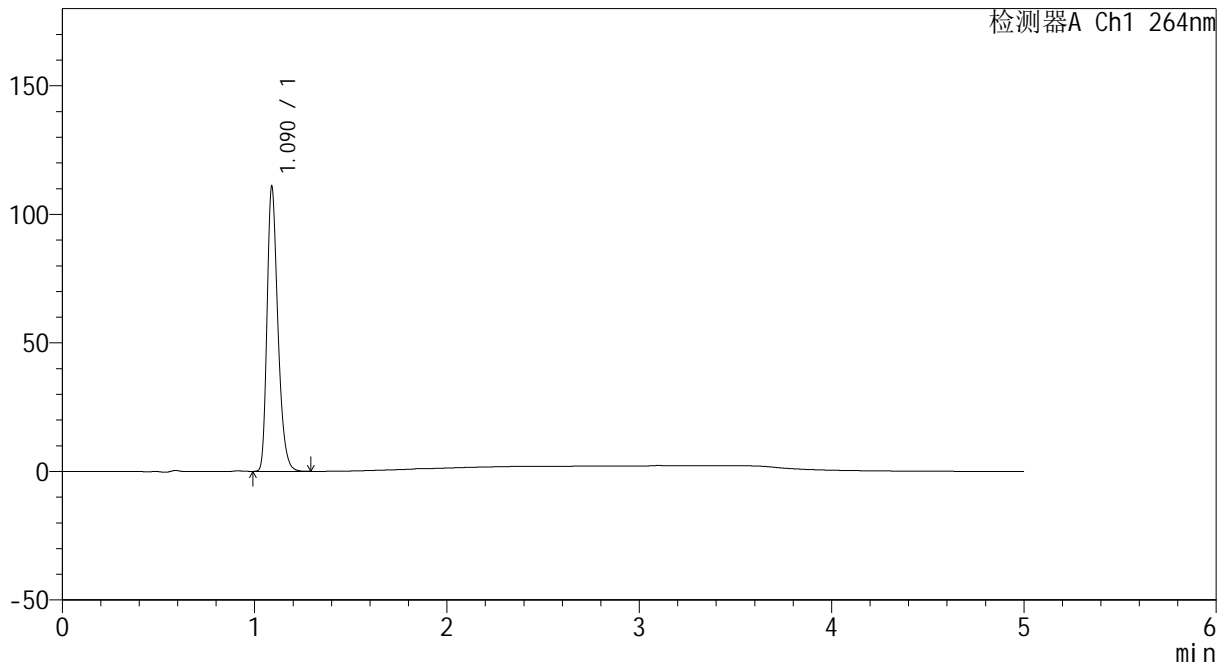
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-400-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:07:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	434102	110582	100.000	1831	1.303	--
总计		434102	110582	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



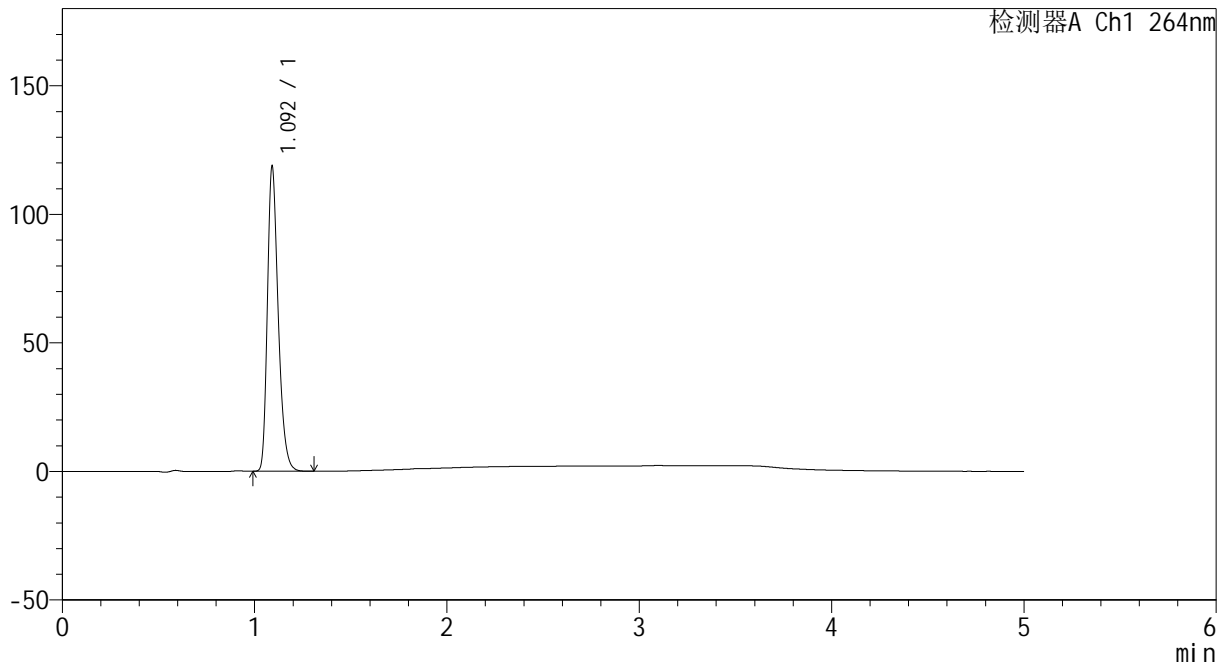
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-401-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:13:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	464409	117492	100.000	1837	1.306	--
总计		464409	117492	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



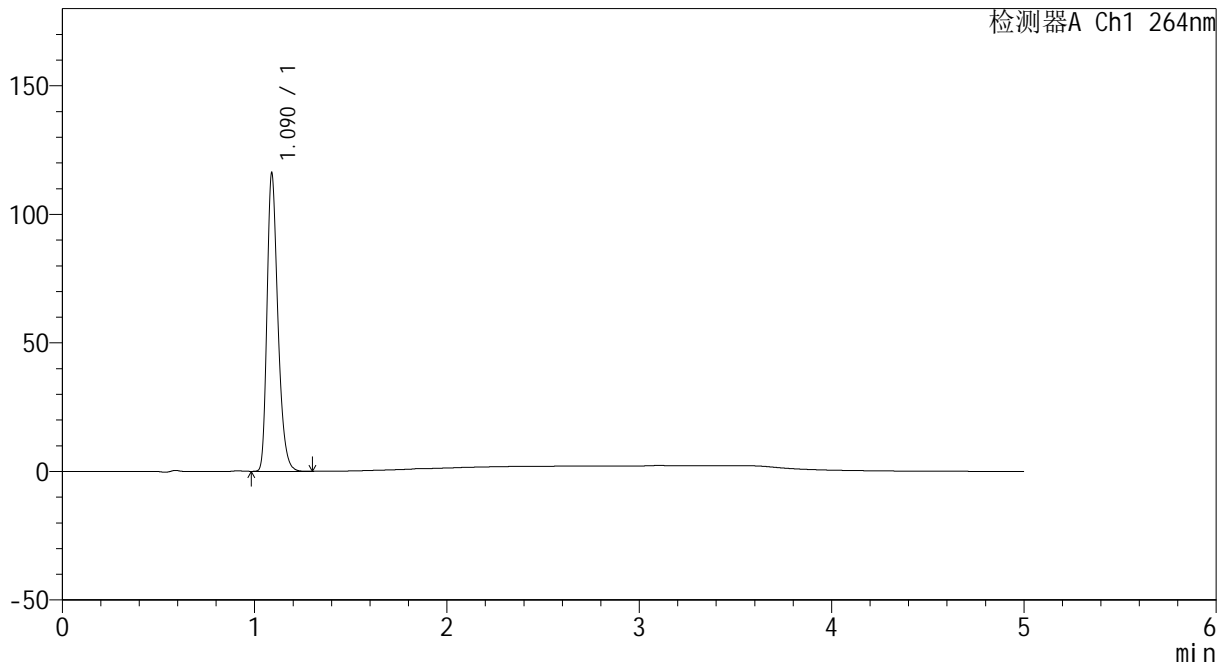
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-402-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:18:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	455268	115793	100.000	1824	1.304	--
总计		455268	115793	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



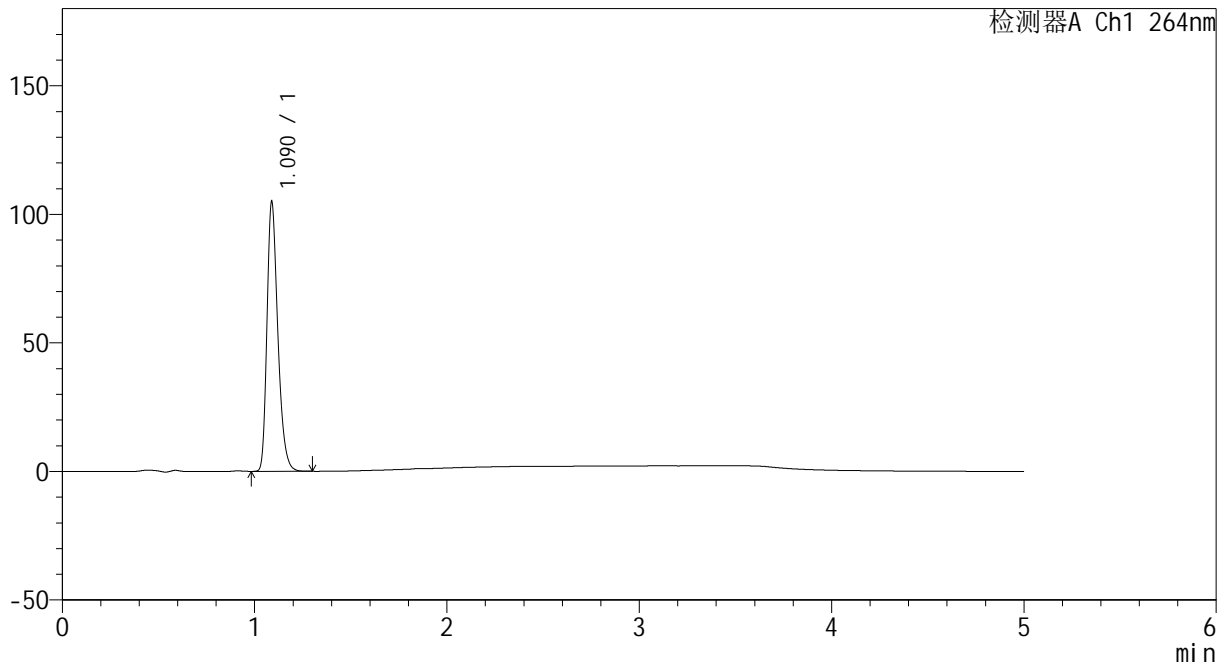
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-403-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/30 00:24:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	411335	104754	100.000	1829	1.305	--
总计		411335	104754	100.000			

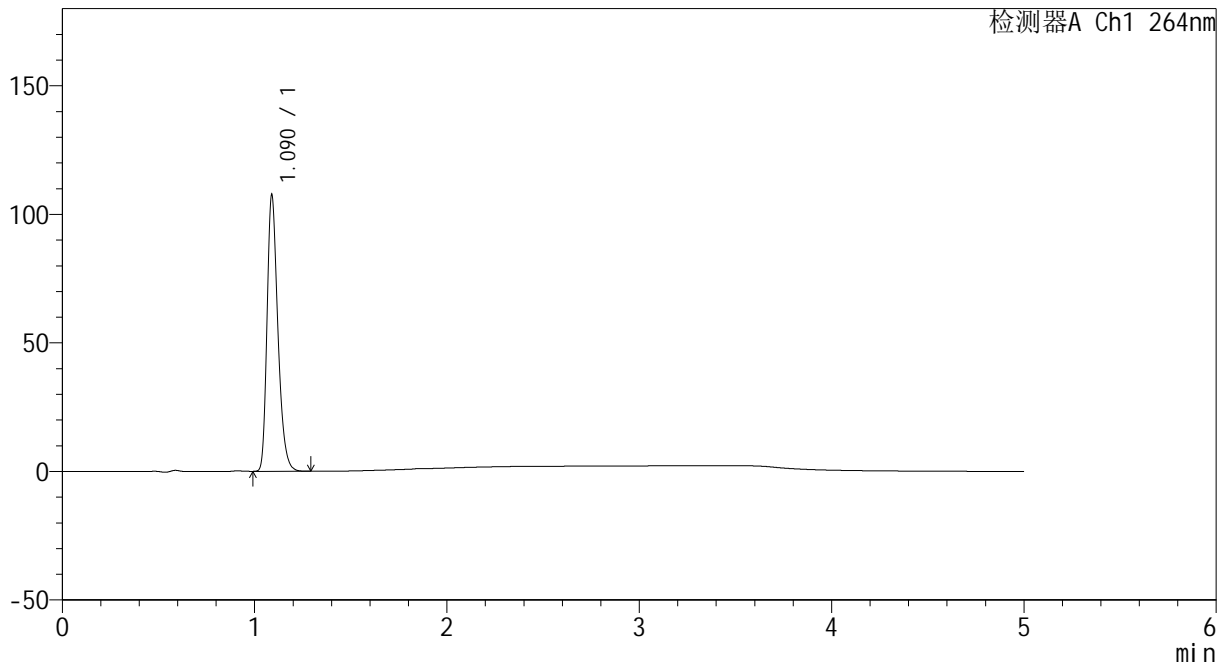
图141 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-404-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:29:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	420973	107292	100.000	1832	1.302	--
总计		420973	107292	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



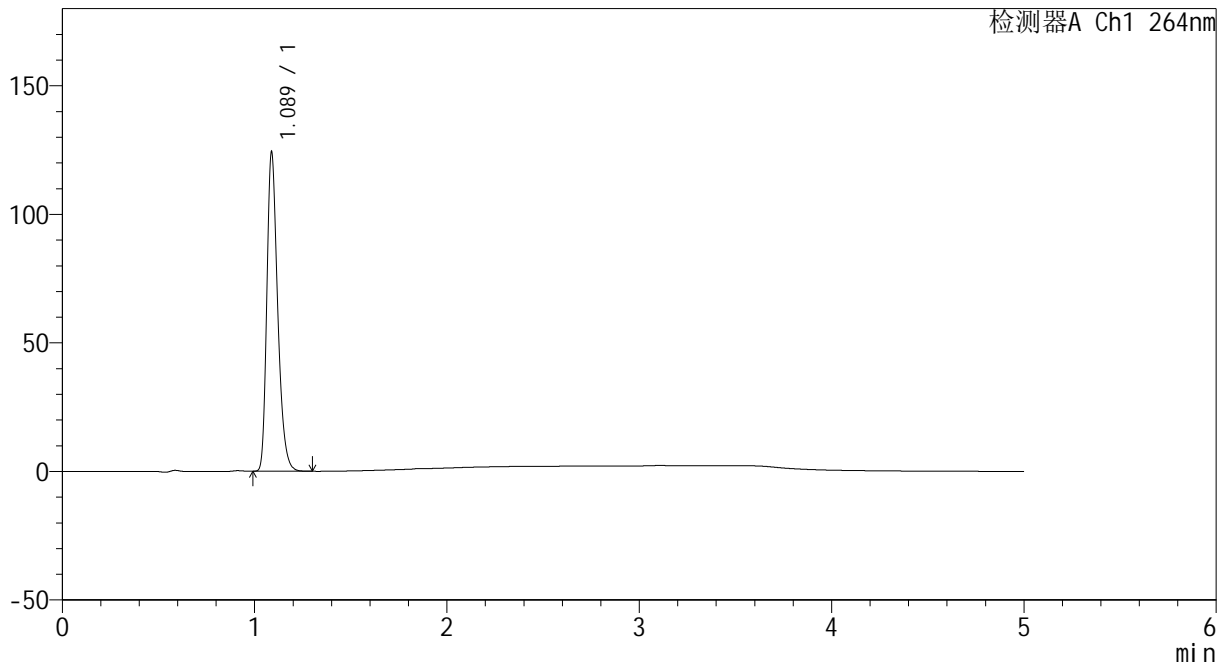
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-405-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:34:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	486073	124142	100.000	1828	1.303	--
总计		486073	124142	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



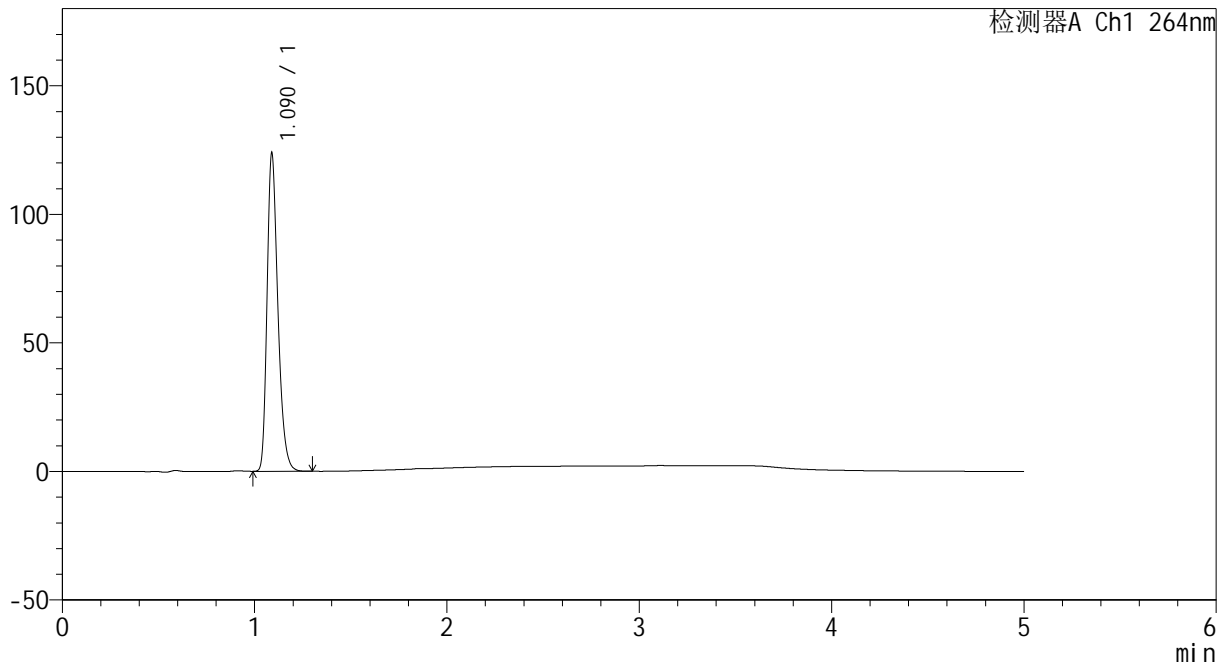
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-406-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:40:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:19                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	484115	123497	100.000	1834	1.303	--
总计		484115	123497	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



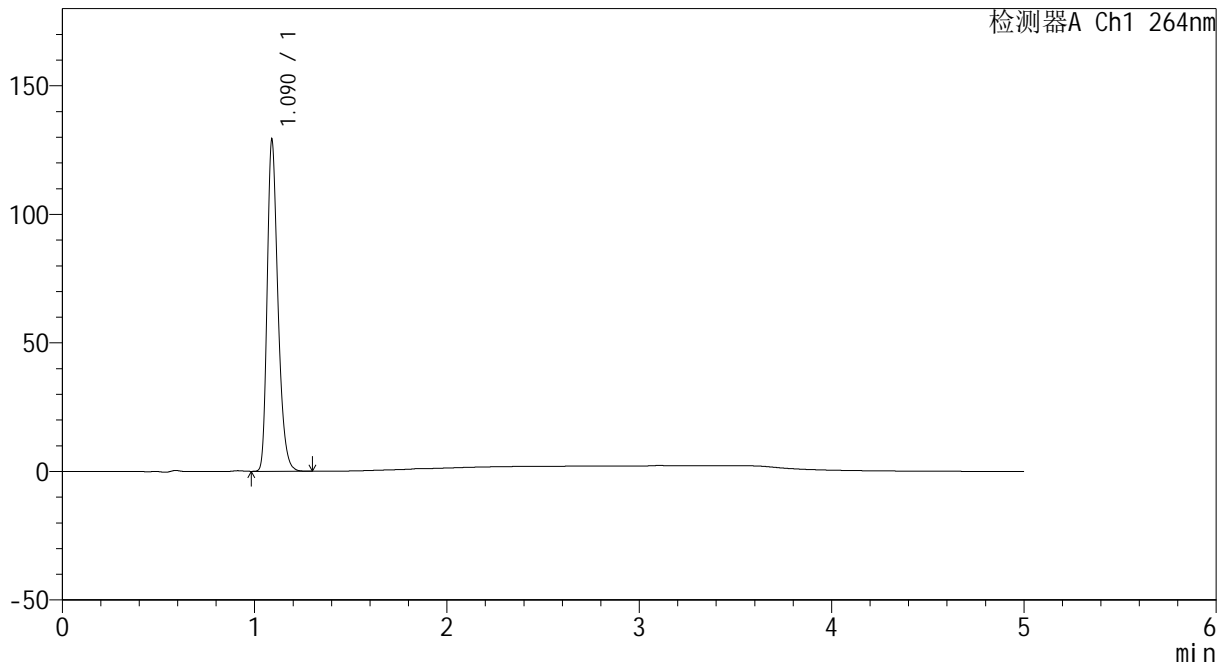
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-407-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:45:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	502395	128455	100.000	1850	1.302	--
总计		502395	128455	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



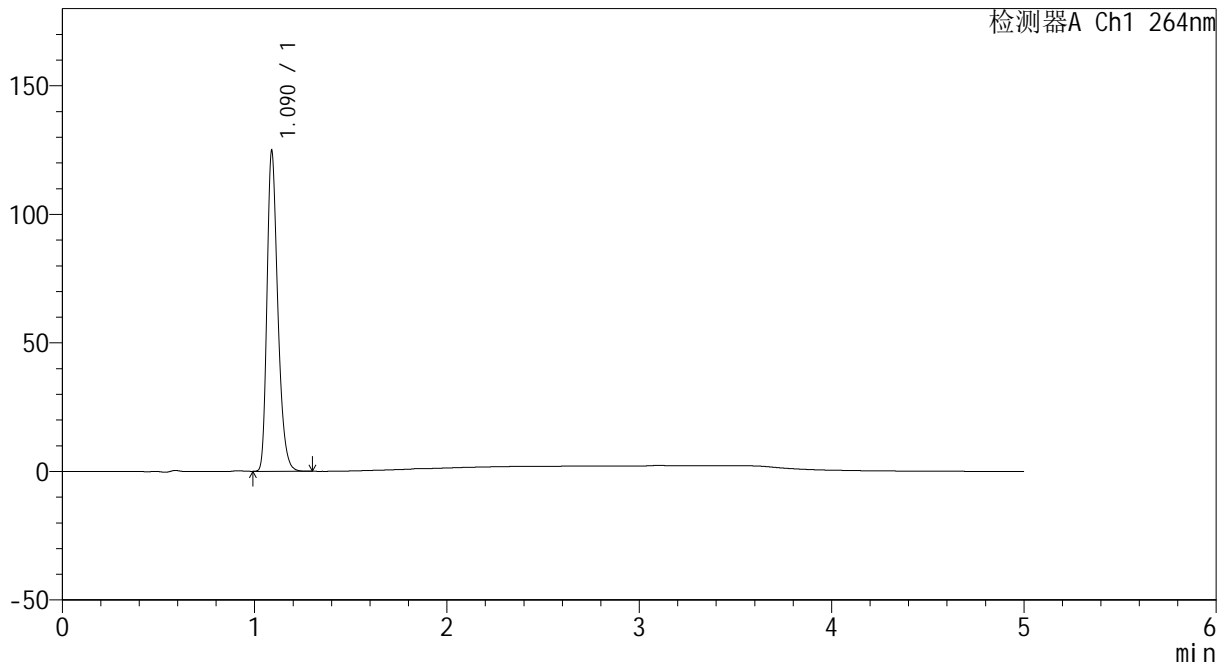
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-408-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:50:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	487004	124472	100.000	1840	1.303	--
总计		487004	124472	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



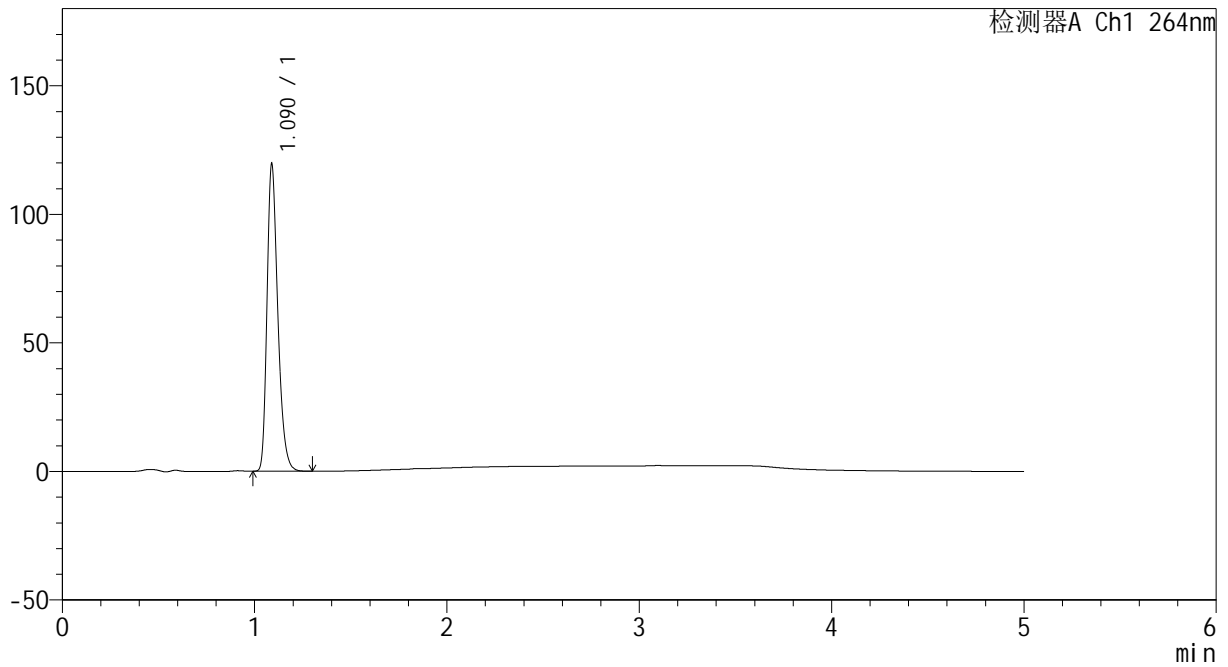
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-409-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 00:56:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	466914	119374	100.000	1843	1.303	--
总计		466914	119374	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



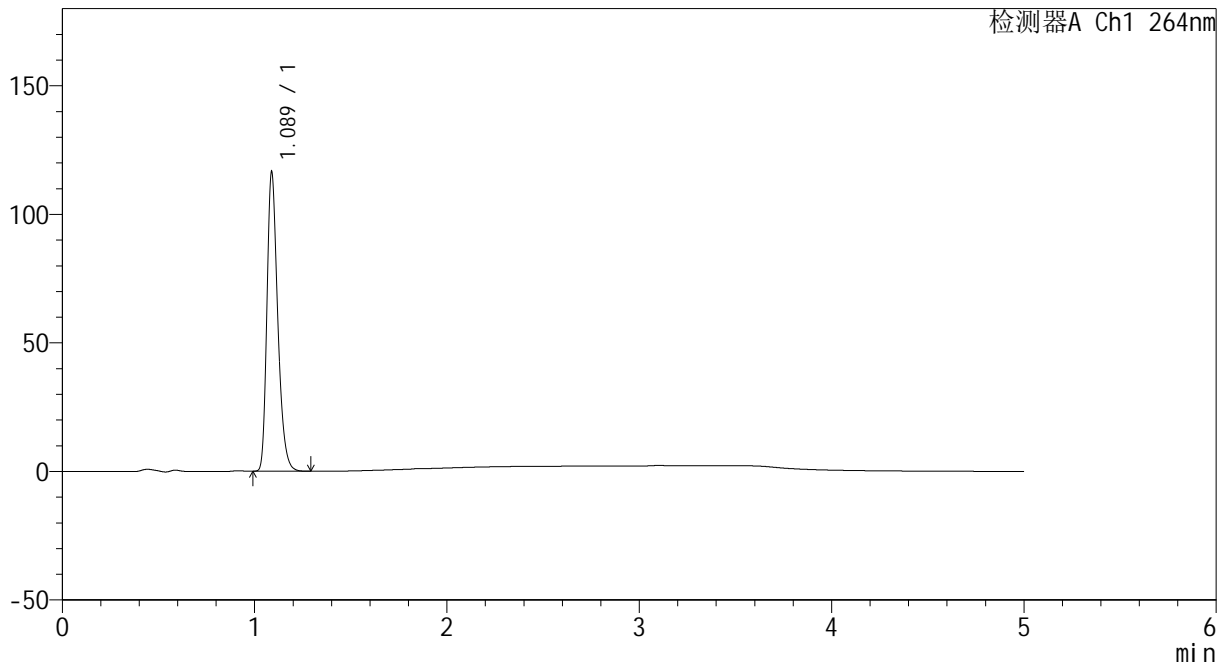
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-410-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:01:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	454593	116351	100.000	1843	1.302	--
总计		454593	116351	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



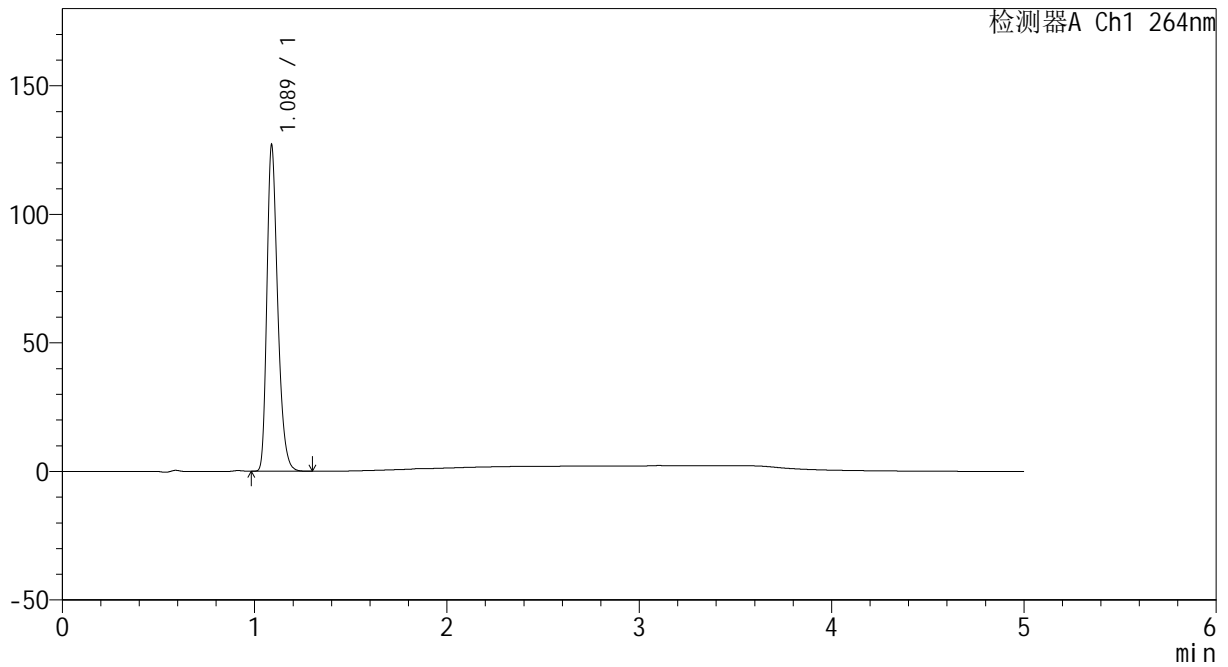
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-411-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:07:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	495472	126801	100.000	1839	1.302	--
总计		495472	126801	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



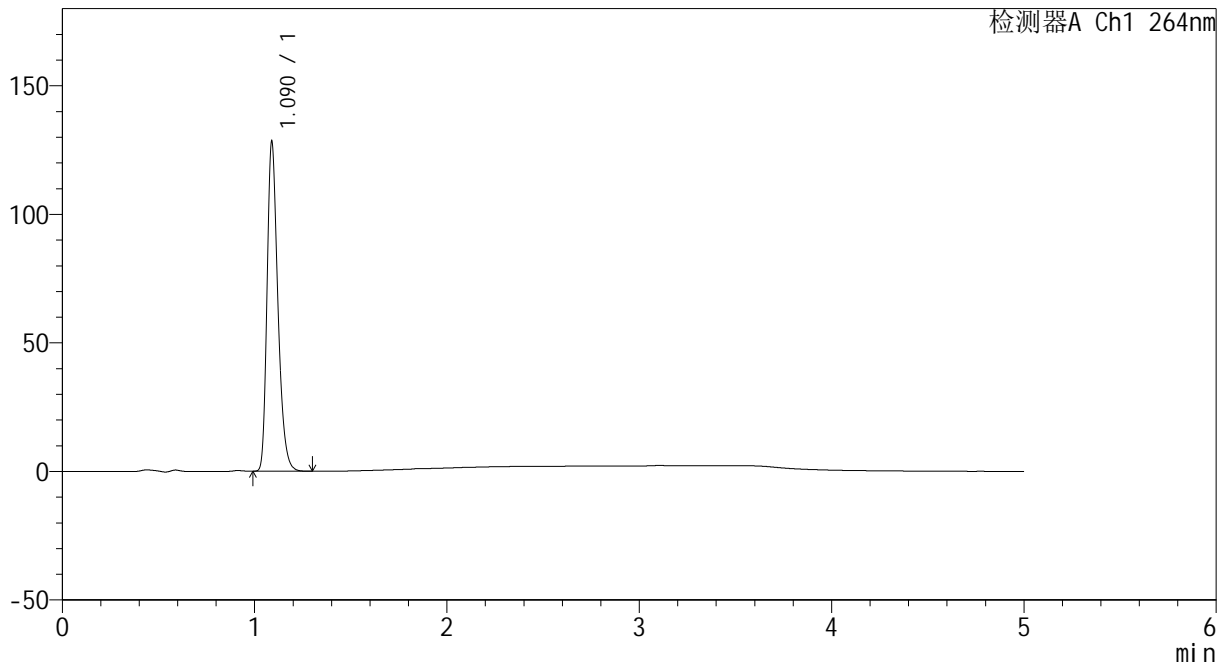
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-412-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:12:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	500865	127952	100.000	1840	1.303	--
总计		500865	127952	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



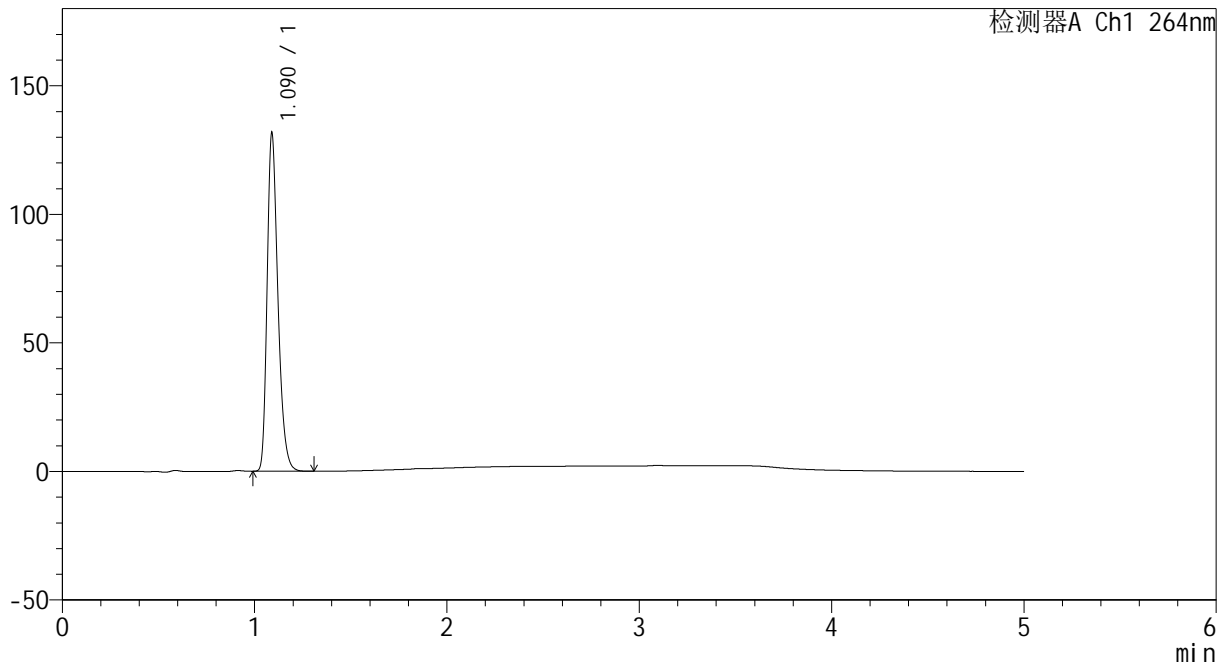
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-413-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:17:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	514001	131174	100.000	1840	1.304	--
总计		514001	131174	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



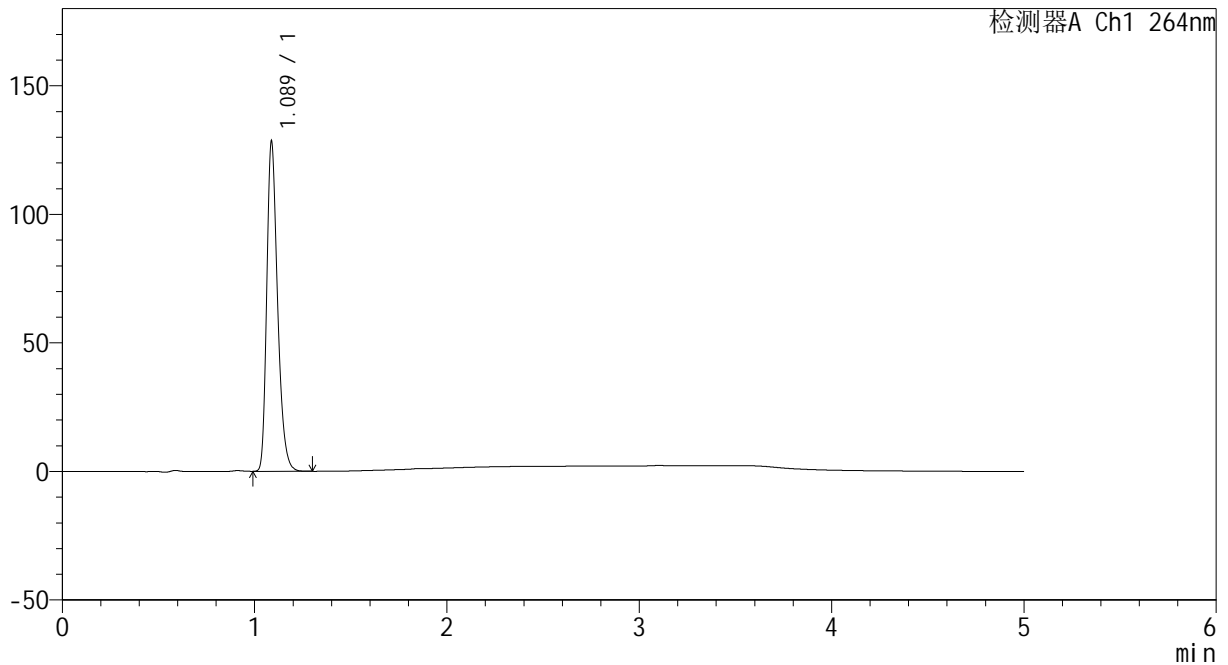
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-414-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:23:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	501618	128305	100.000	1831	1.302	--
总计		501618	128305	100.000			

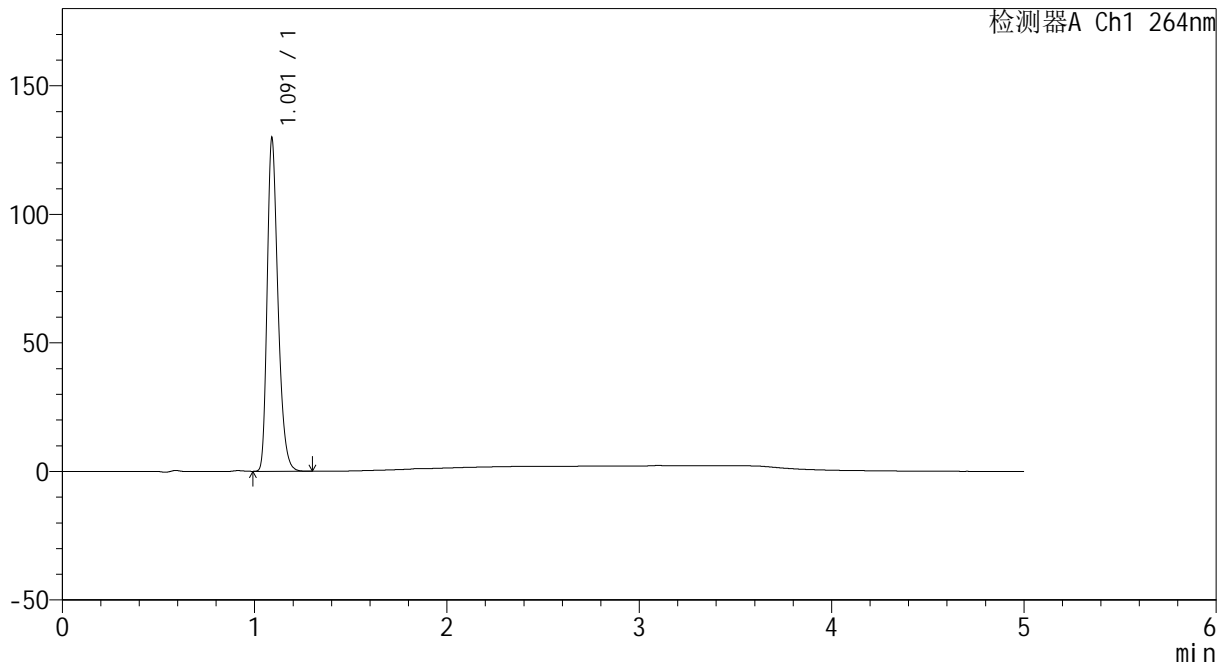
图152 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-415-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:28:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	506347	129073	100.000	1841	1.305	--
总计		506347	129073	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



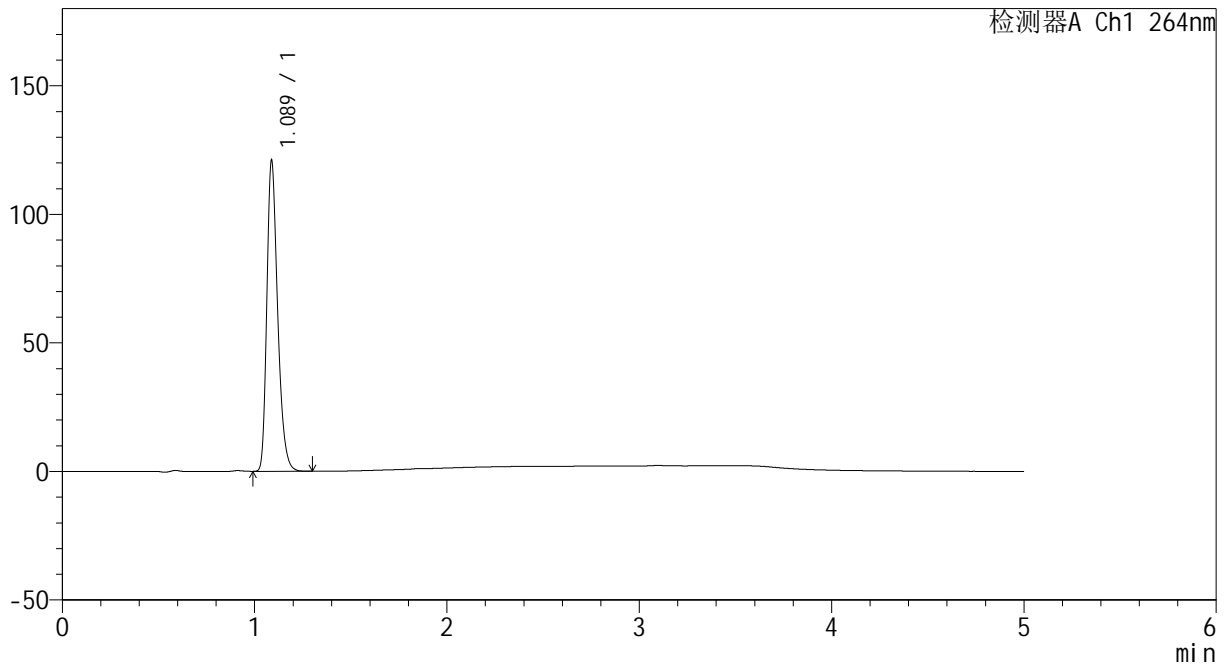
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-416-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:33:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	472517	120894	100.000	1836	1.302	--
总计		472517	120894	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



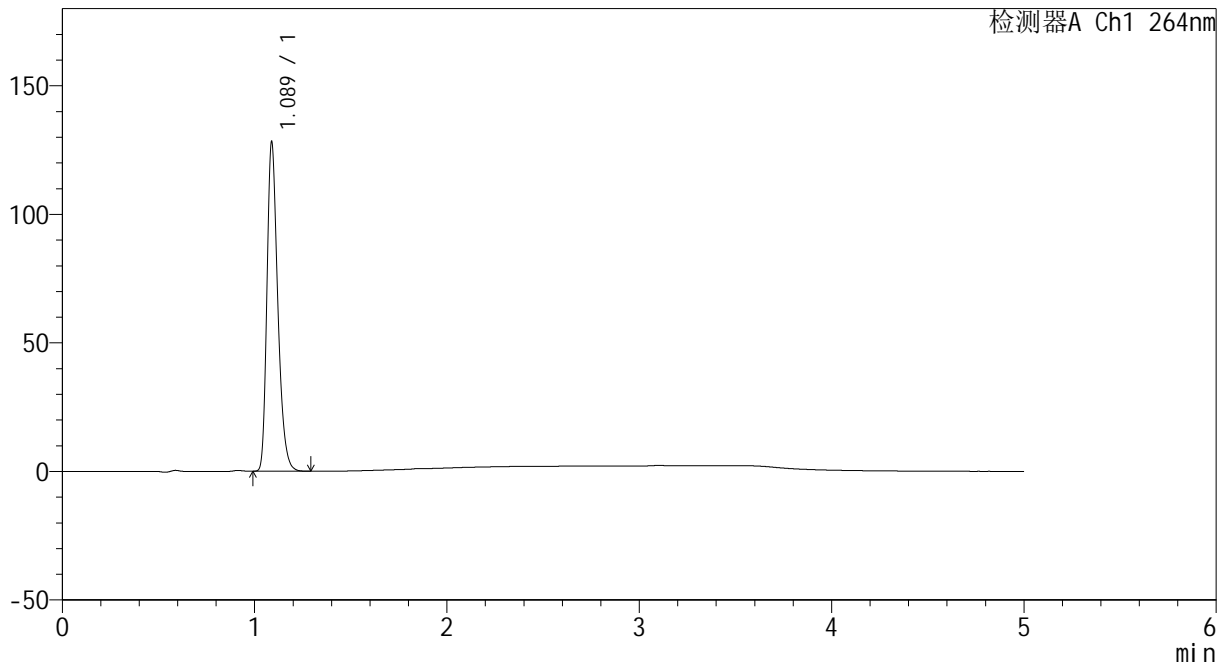
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-417-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:39:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	501279	128003	100.000	1834	1.303	--
总计		501279	128003	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



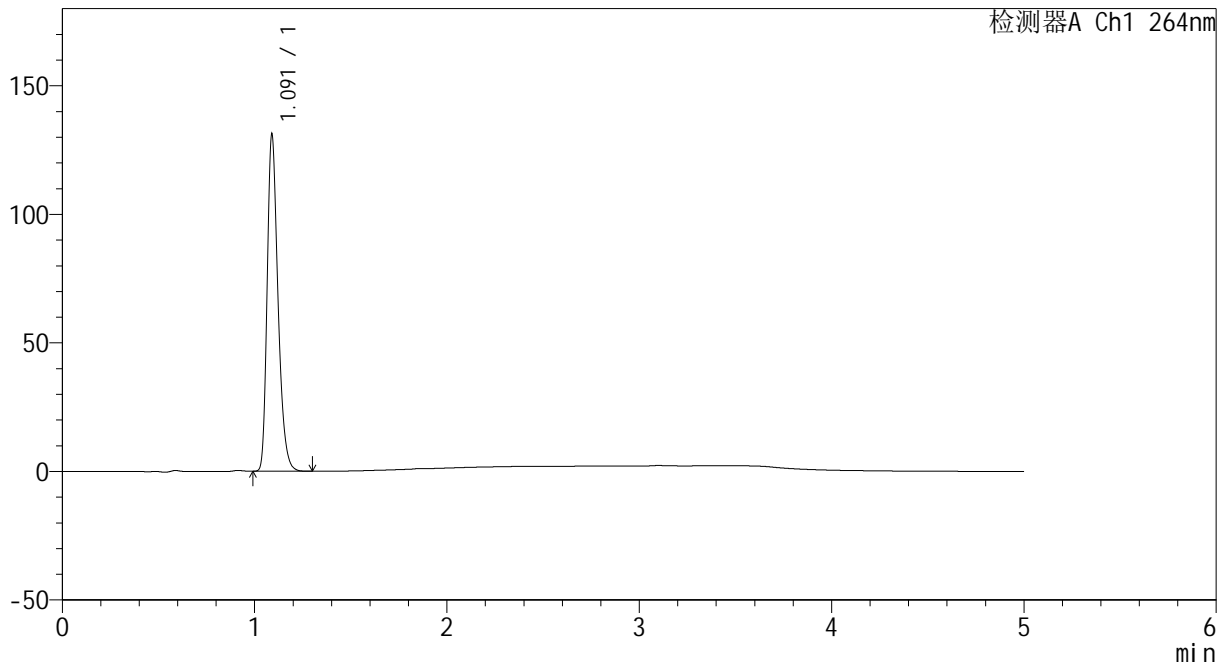
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-418-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:44:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	512573	130559	100.000	1839	1.305	--
总计		512573	130559	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



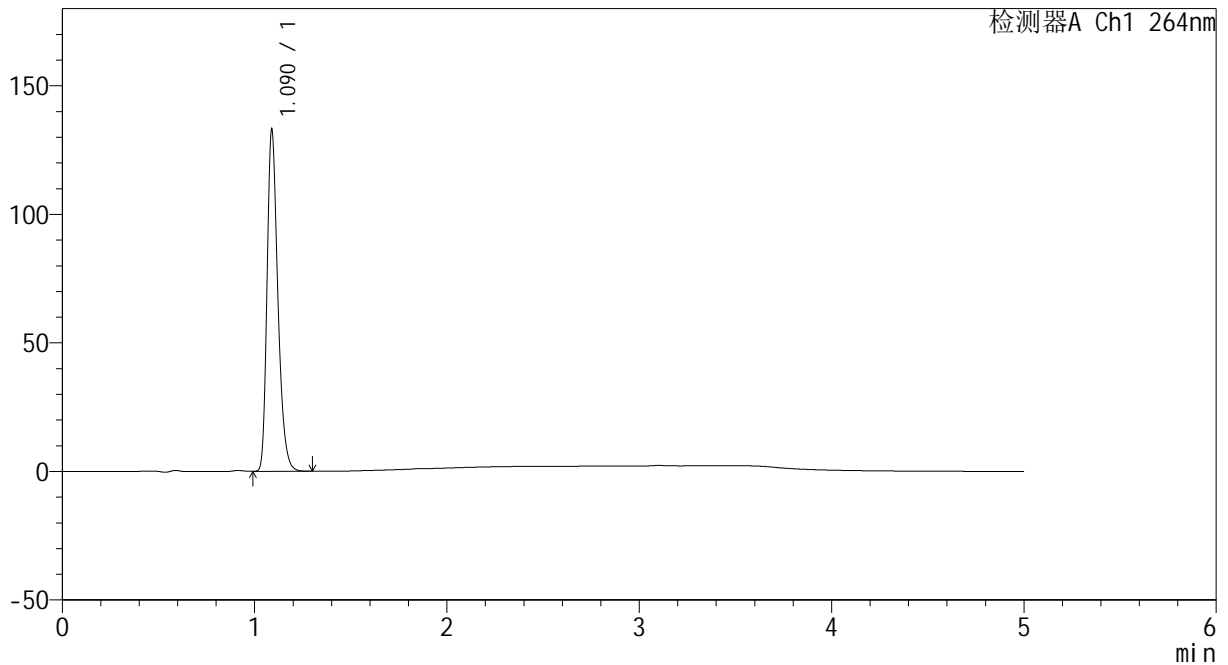
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-419-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:49:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	519483	132640	100.000	1840	1.304	--
总计		519483	132640	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



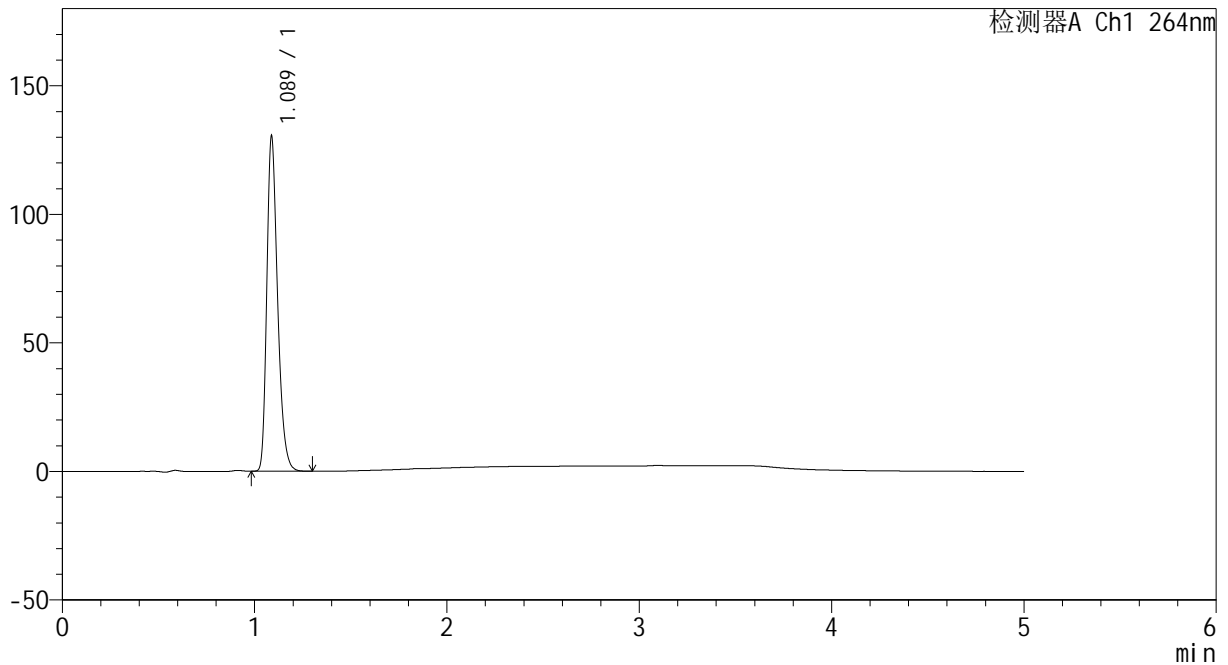
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-420-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 01:55:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	508763	130335	100.000	1838	1.300	--
总计		508763	130335	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



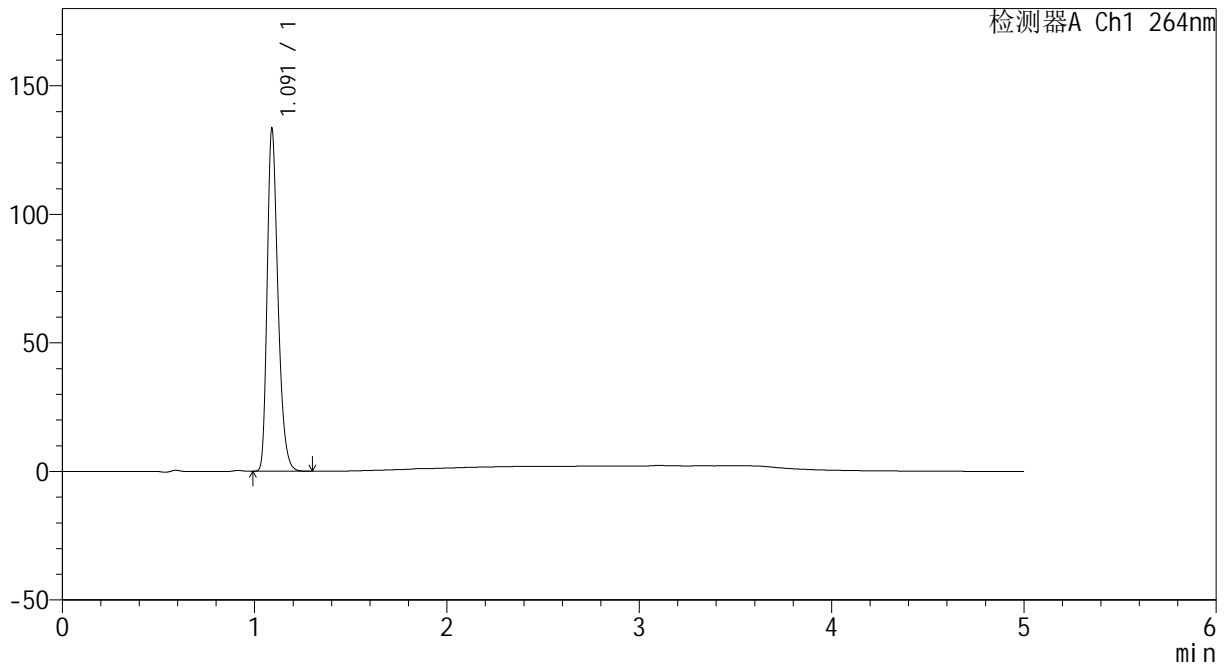
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-421-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:00:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:12:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	520368	132747	100.000	1841	1.302	--
总计		520368	132747	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



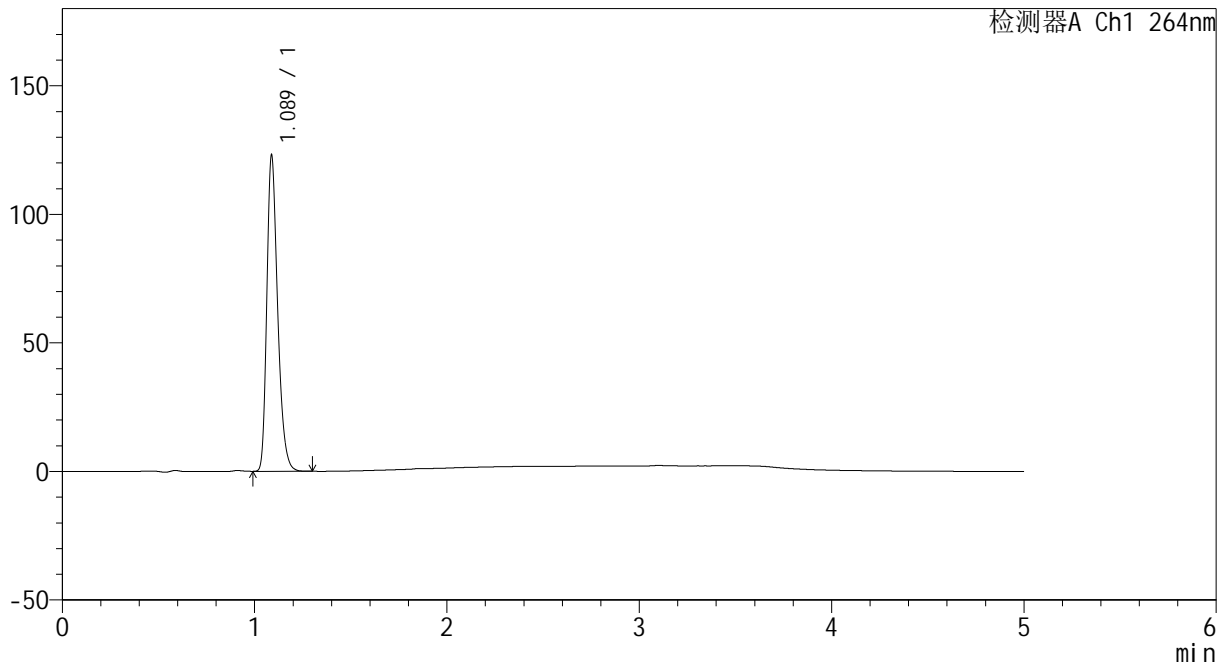
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-422-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:06:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	481052	122944	100.000	1829	1.301	--
总计		481052	122944	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



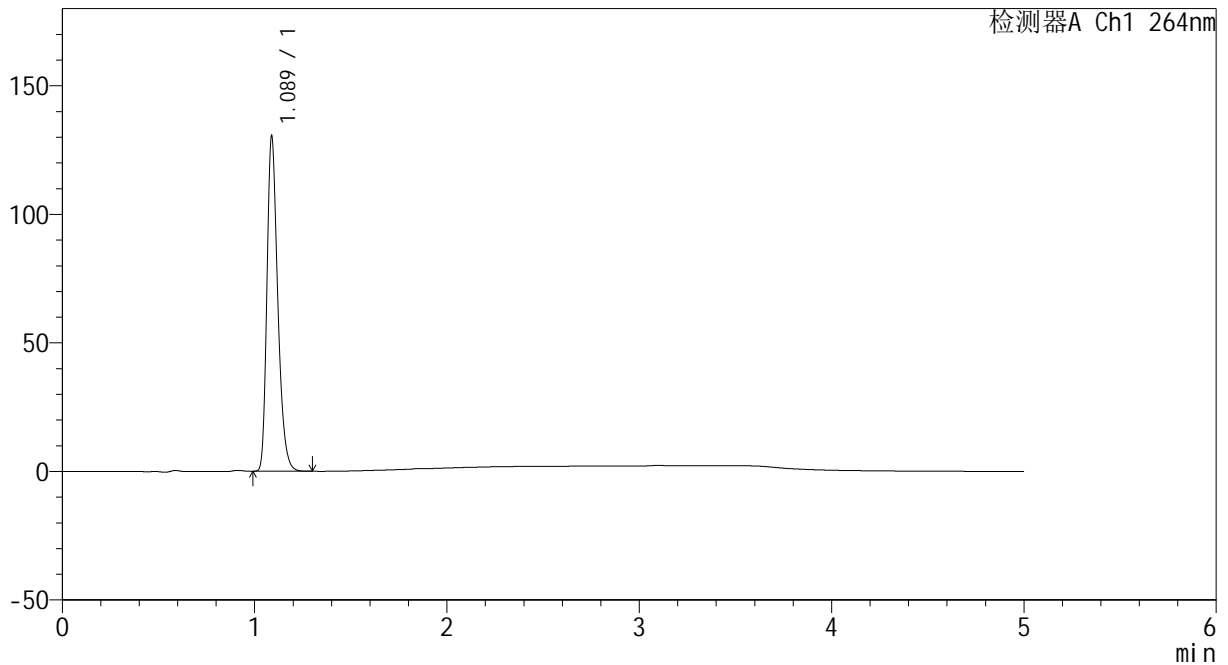
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-423-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:11:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	510210	130279	100.000	1833	1.302	--
总计		510210	130279	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



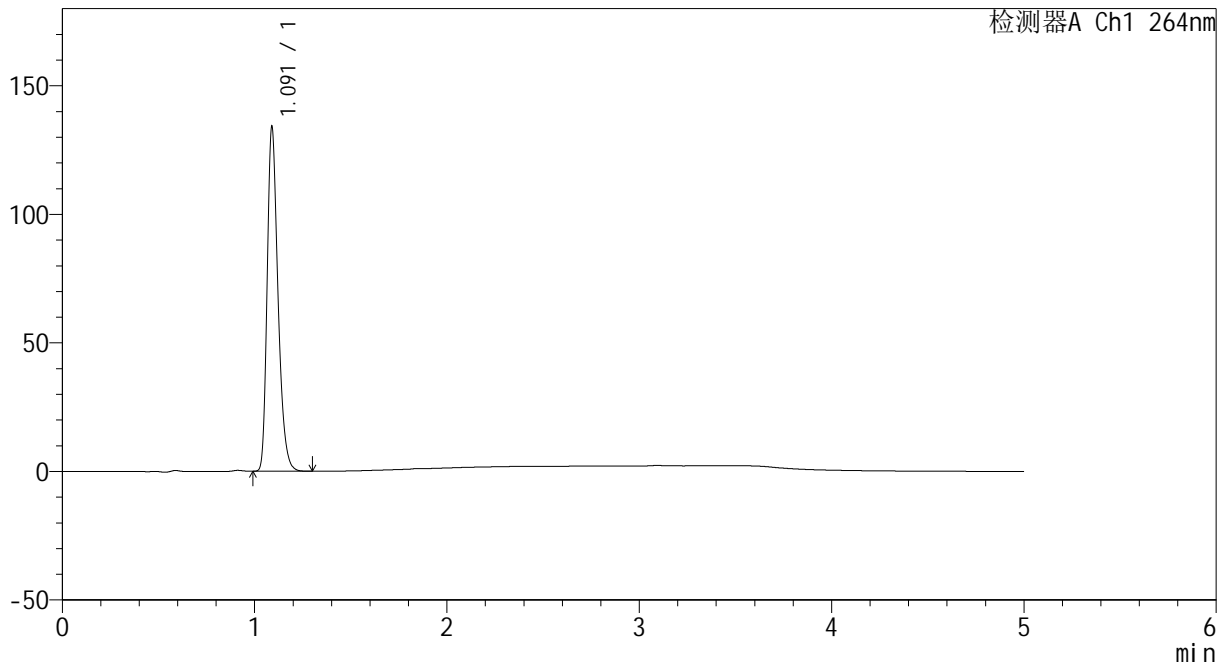
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-424-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:16:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	523932	133481	100.000	1836	1.304	--
总计		523932	133481	100.000			

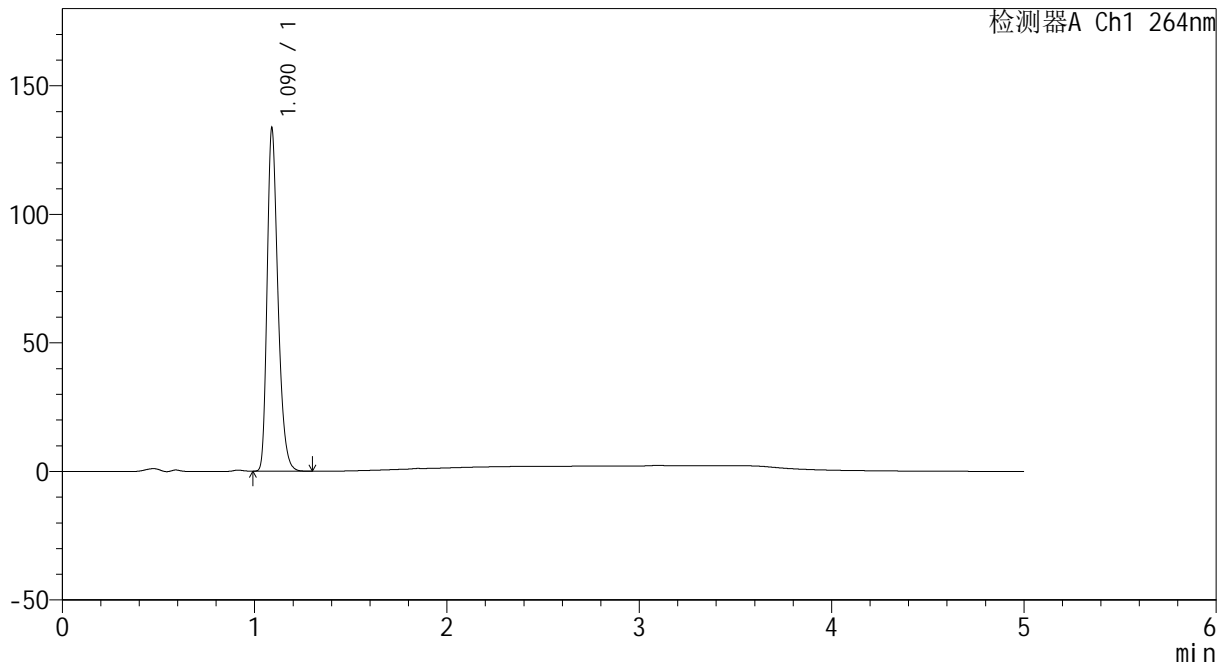
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-425-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:22:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	522034	133029	100.000	1834	1.303	--
总计		522034	133029	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



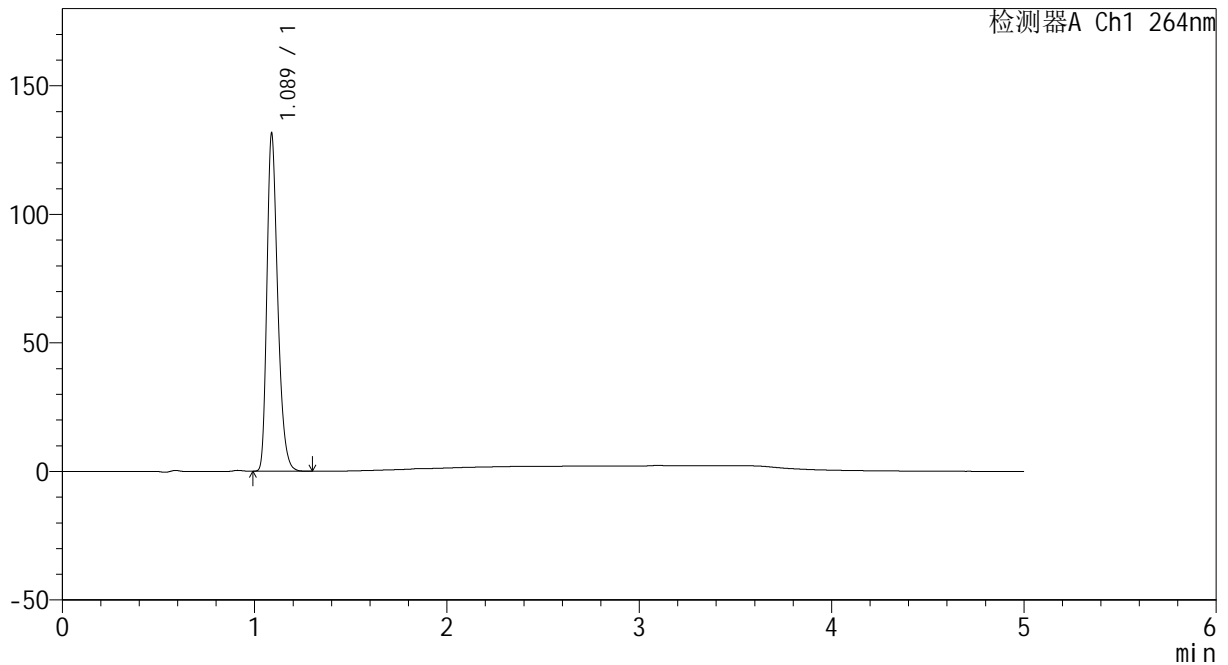
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-426-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:27:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	513521	131305	100.000	1837	1.302	--
总计		513521	131305	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



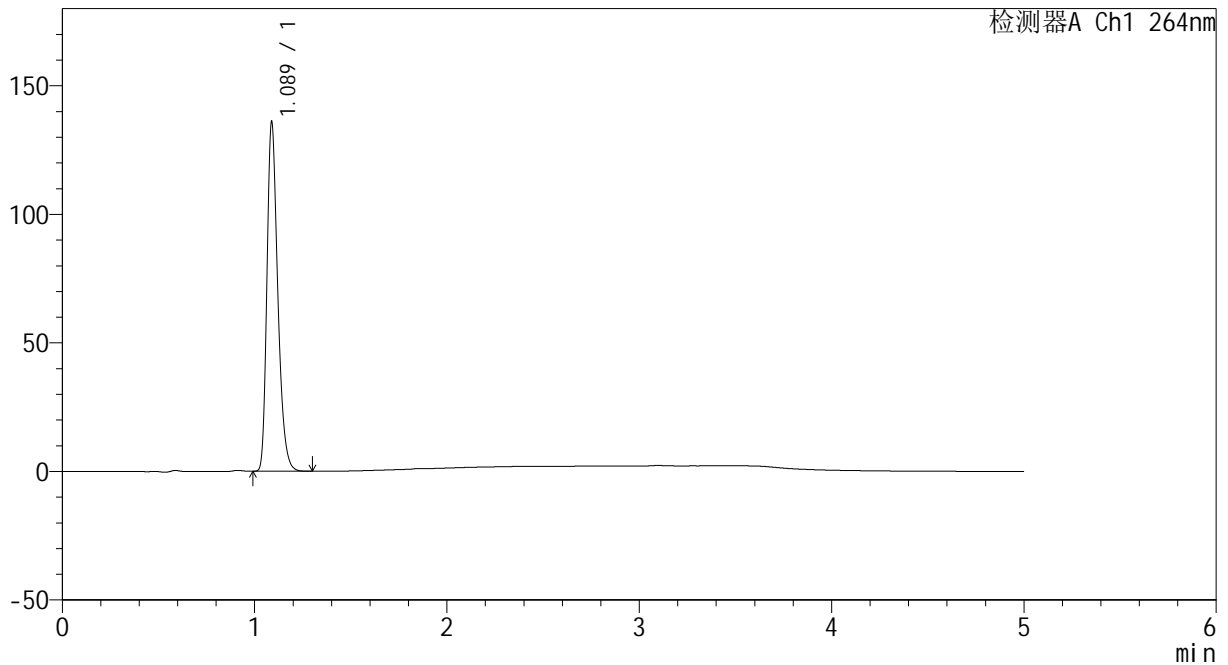
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-427-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:33:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	532162	135786	100.000	1831	1.303	--
总计		532162	135786	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



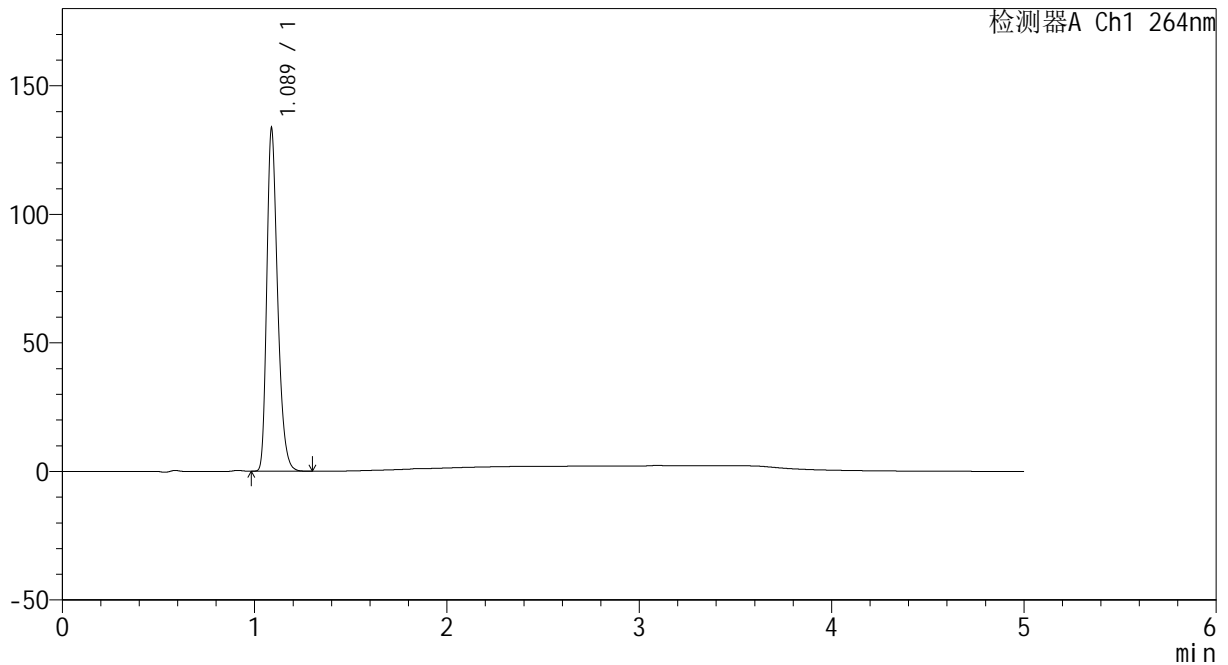
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-428-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:38:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	522239	133332	100.000	1826	1.302	--
总计		522239	133332	100.000			

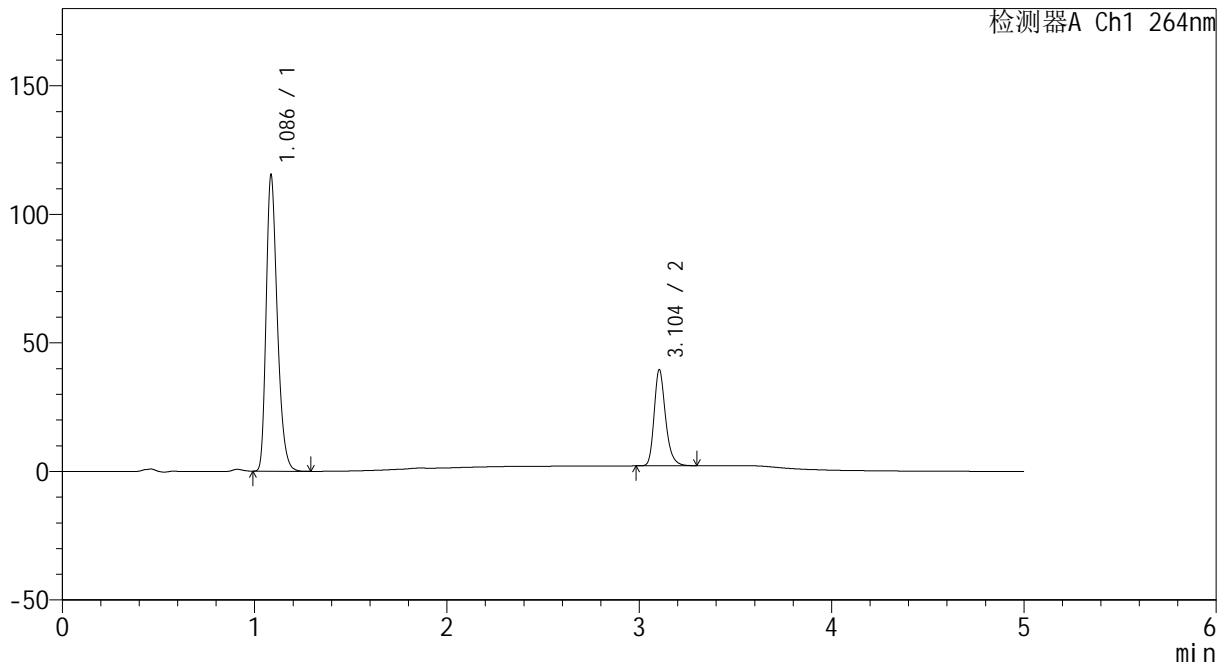
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-429-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:43:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.086	464476	114729	75.136	1706	1.299	--
2	3.104	153701	37407	24.864	13761	1.252	19.126
总计		618176	152136	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

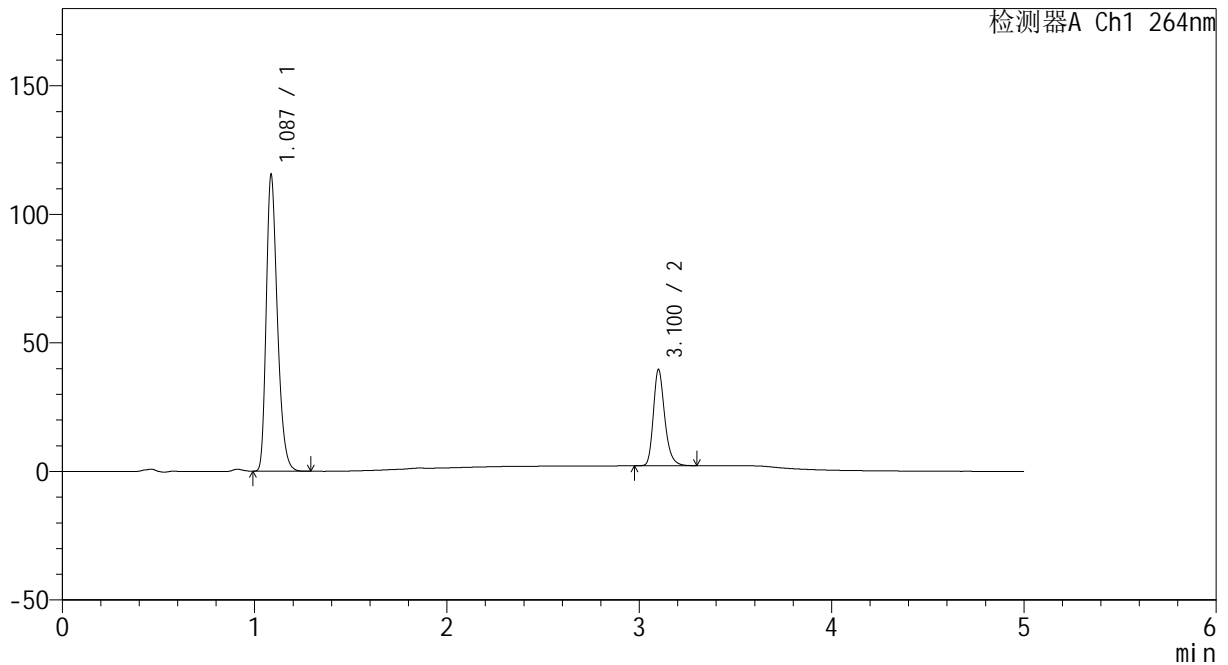
# CXM-3382

<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 - 7-20/10-430-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH1.2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:49:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:20                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	465177	115023	75.134	1709	1.300	--
2	3.100	153952	37193	24.866	13749	1.255	19.093
总计		619128	152216	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



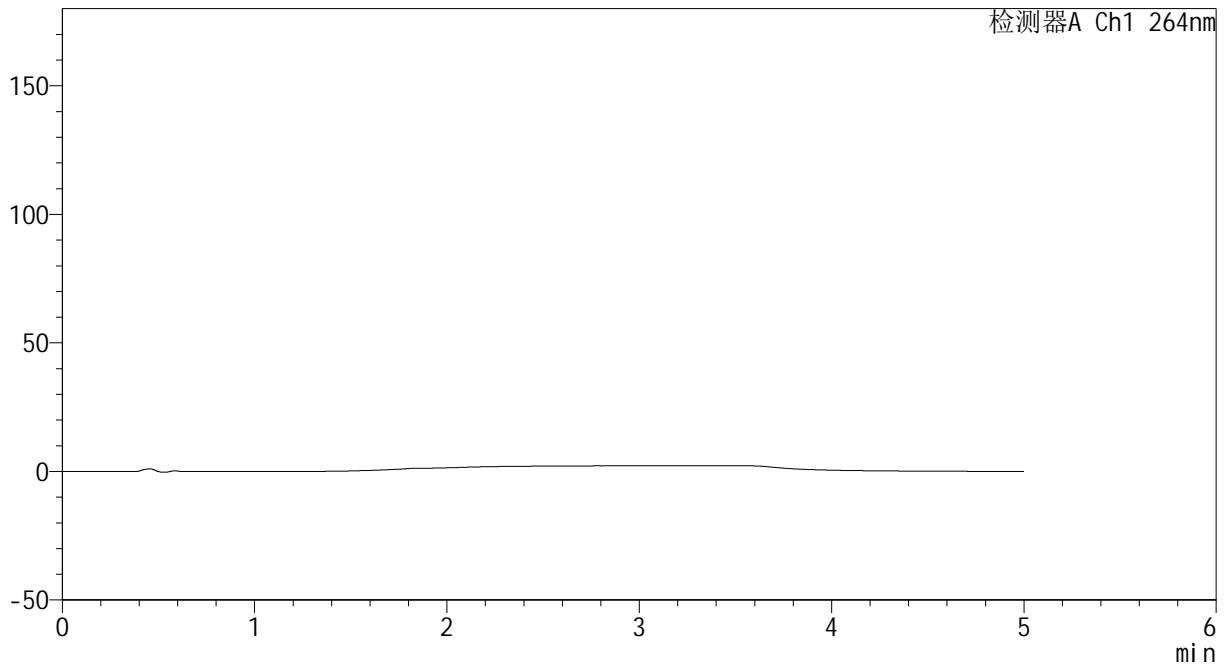
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-431-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:54:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

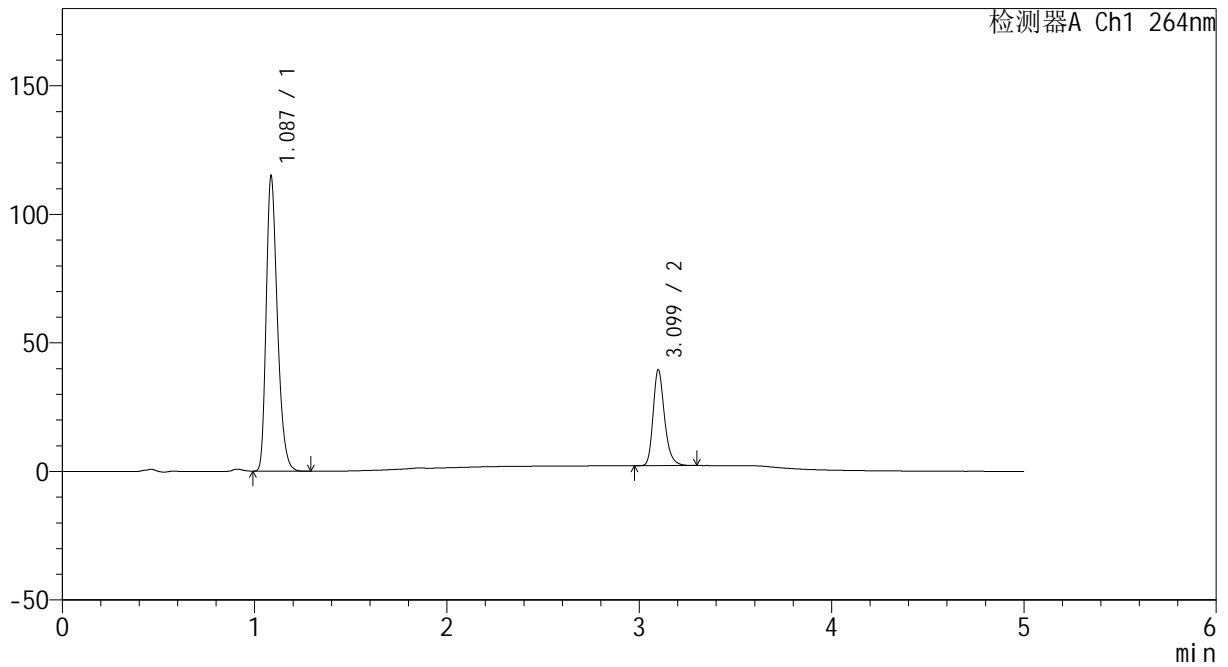
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-432-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 02:59:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:24                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	464997	114434	75.157	1691	1.300	--
2	3.099	153706	37239	24.843	13692	1.256	19.017
总计		618703	151673	100.000			

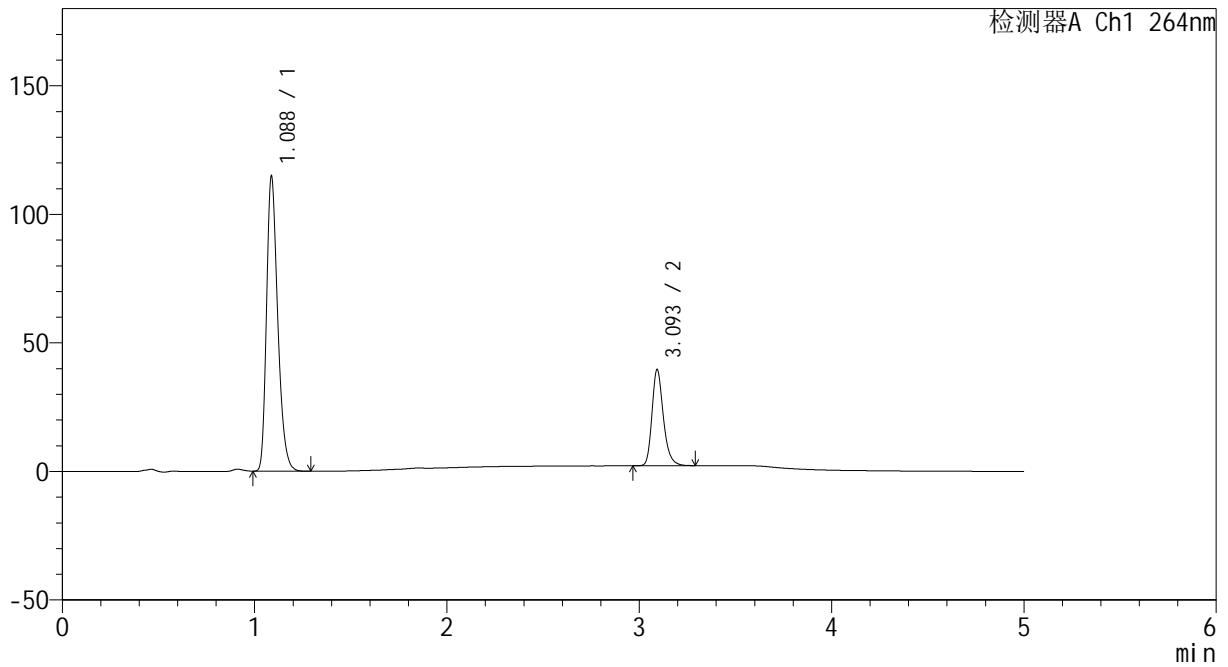
图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-433-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:05:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	464565	114763	75.114	1698	1.298	--
2	3.093	153913	37007	24.886	13622	1.256	18.943
总计		618479	151770	100.000			

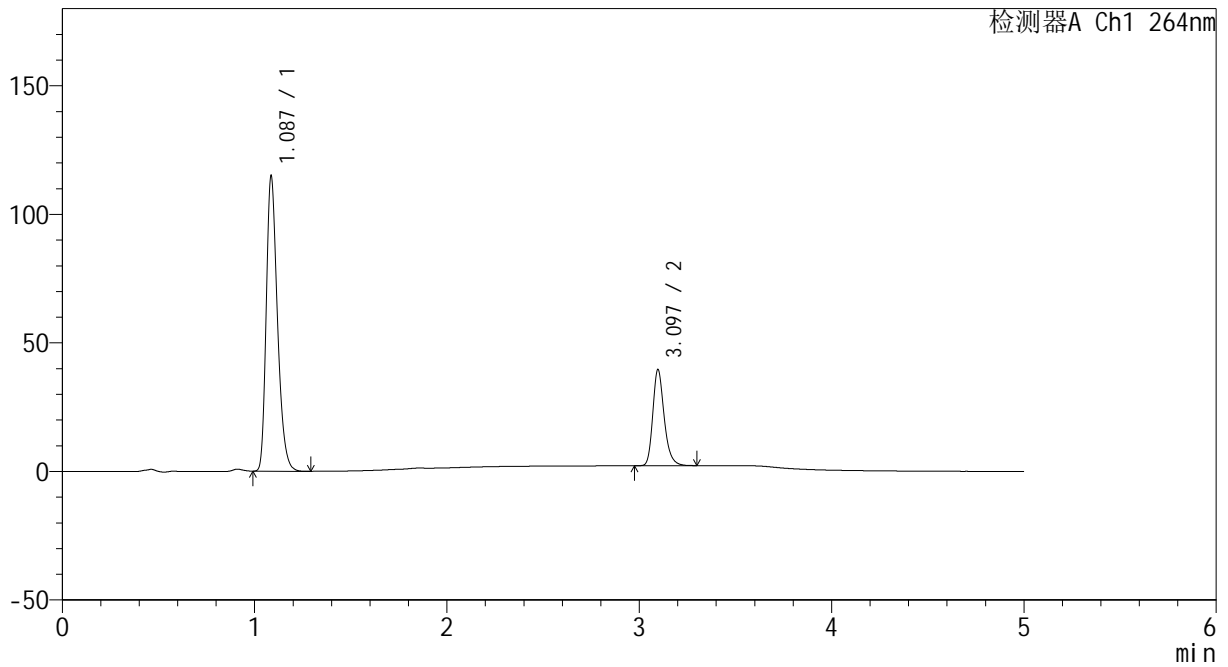
图171 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-20/10-434-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:10:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	464723	114544	75.161	1698	1.299	--
2	3.097	153581	37397	24.839	13716	1.251	19.031
总计		618304	151941	100.000			

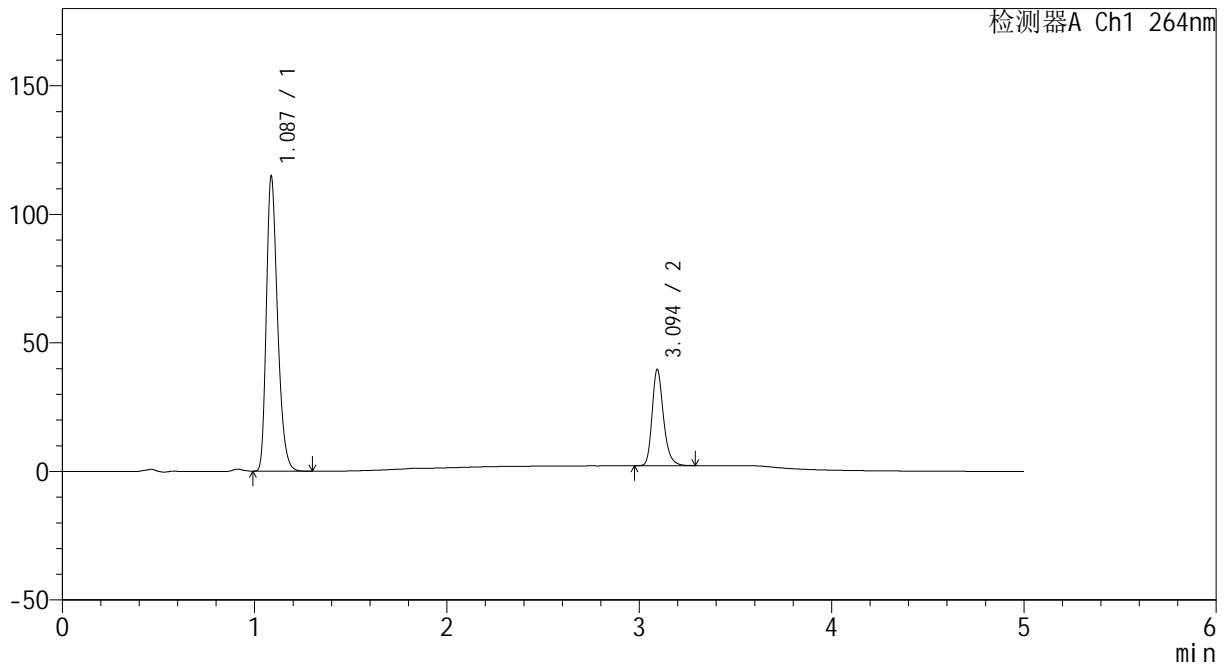
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-435-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:16:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	464599	114634	75.142	1694	1.297	--
2	3.094	153697	37154	24.858	13692	1.252	18.976
总计		618296	151788	100.000			

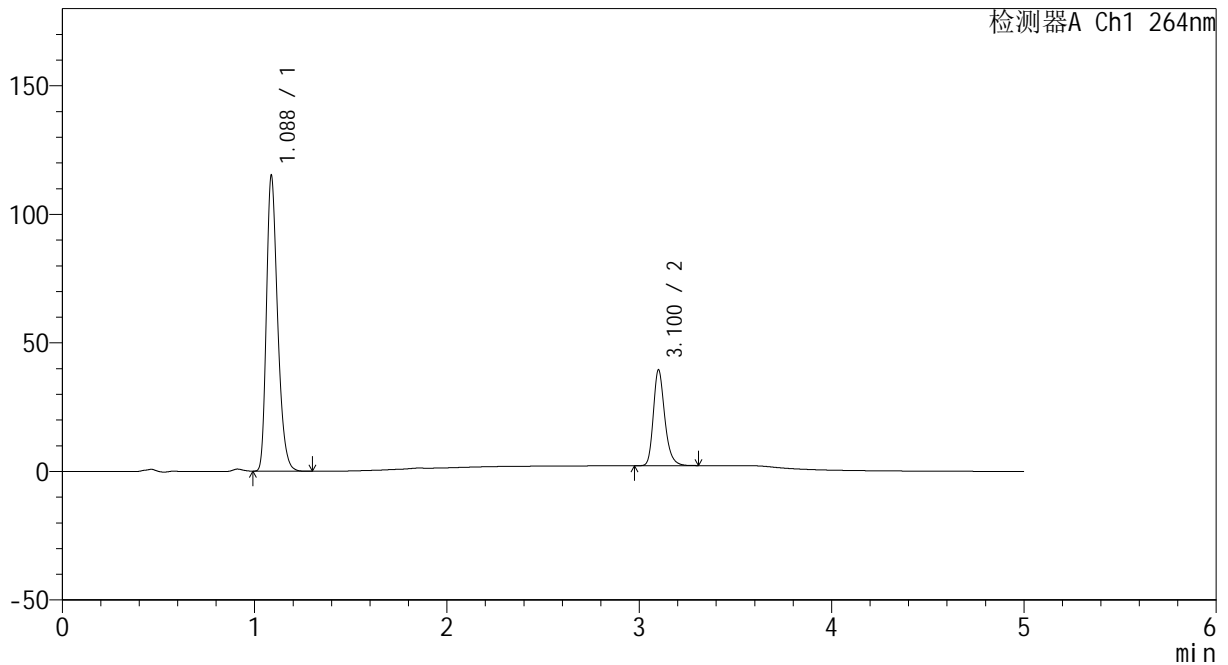
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-20/10-436-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:21:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	464775	114972	75.135	1703	1.296	--
2	3.100	153809	37025	24.865	13676	1.255	19.032
总计		618584	151997	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



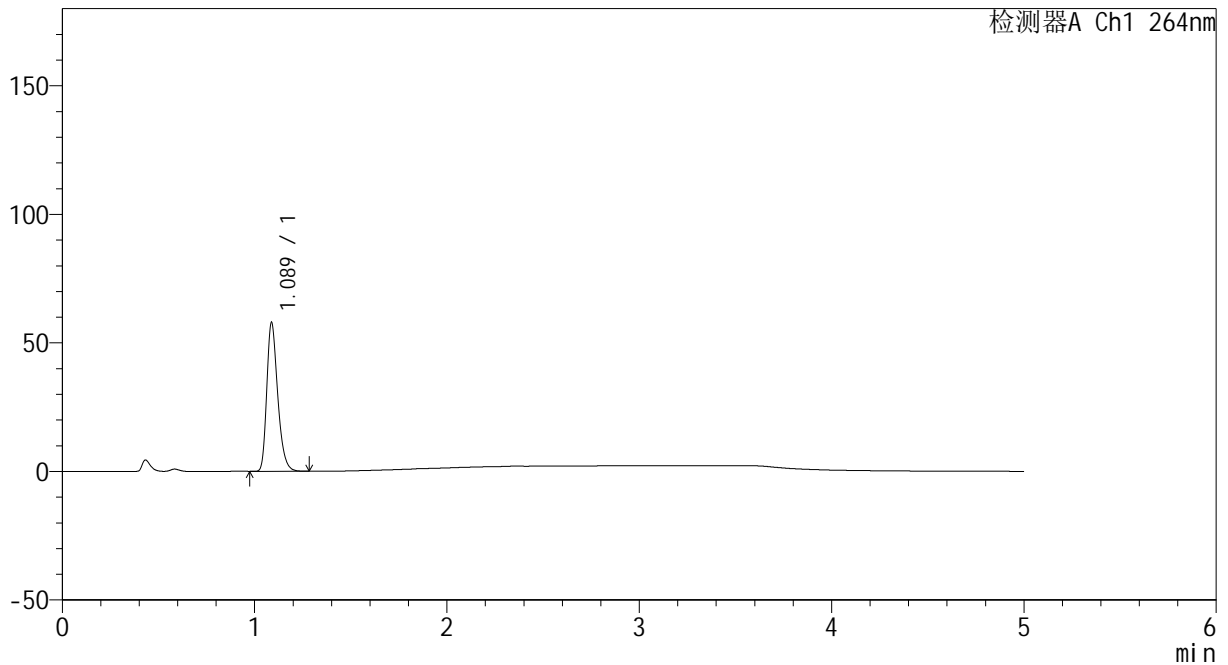
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-437-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:26:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:37              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	228587	57876	100.000	1794	1.301	--
总计		228587	57876	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



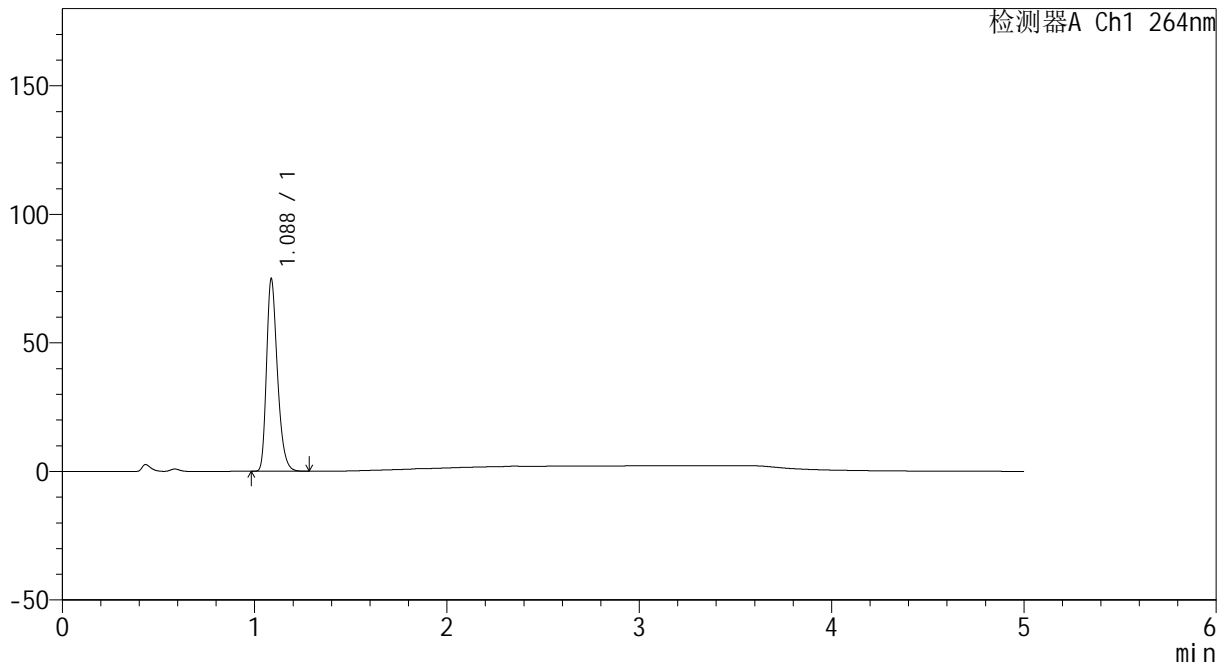
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-438-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:32:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	294876	74804	100.000	1798	1.299	--
总计		294876	74804	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



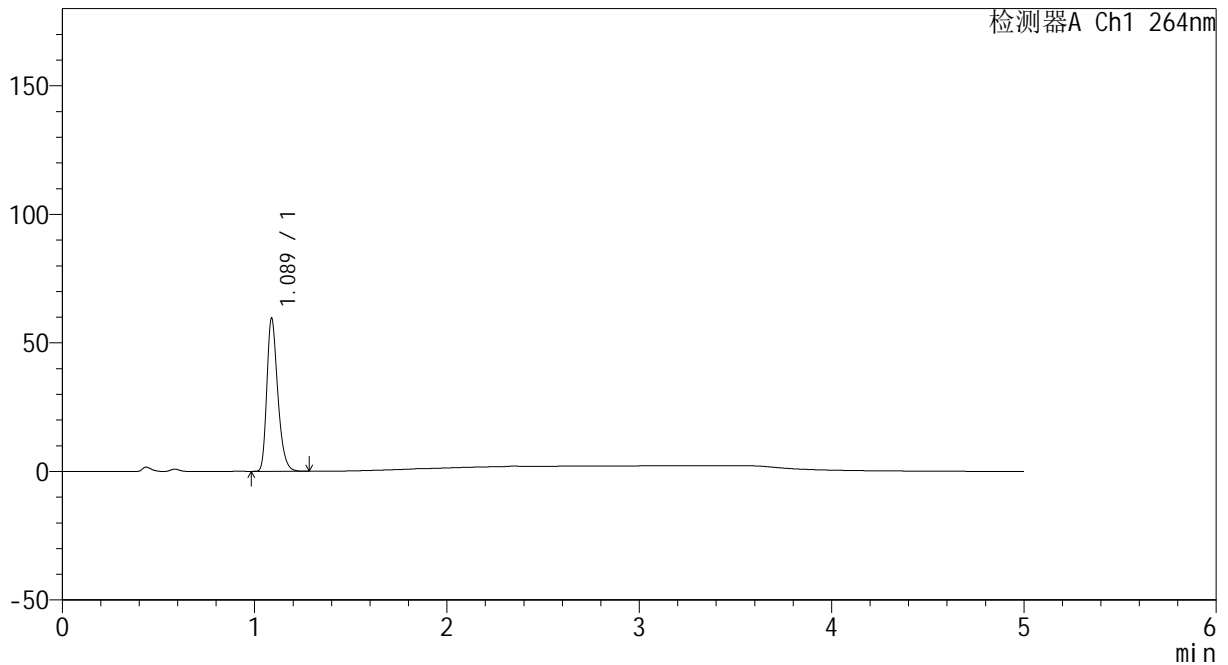
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-439-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:37:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	235500	59607	100.000	1795	1.301	--
总计		235500	59607	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



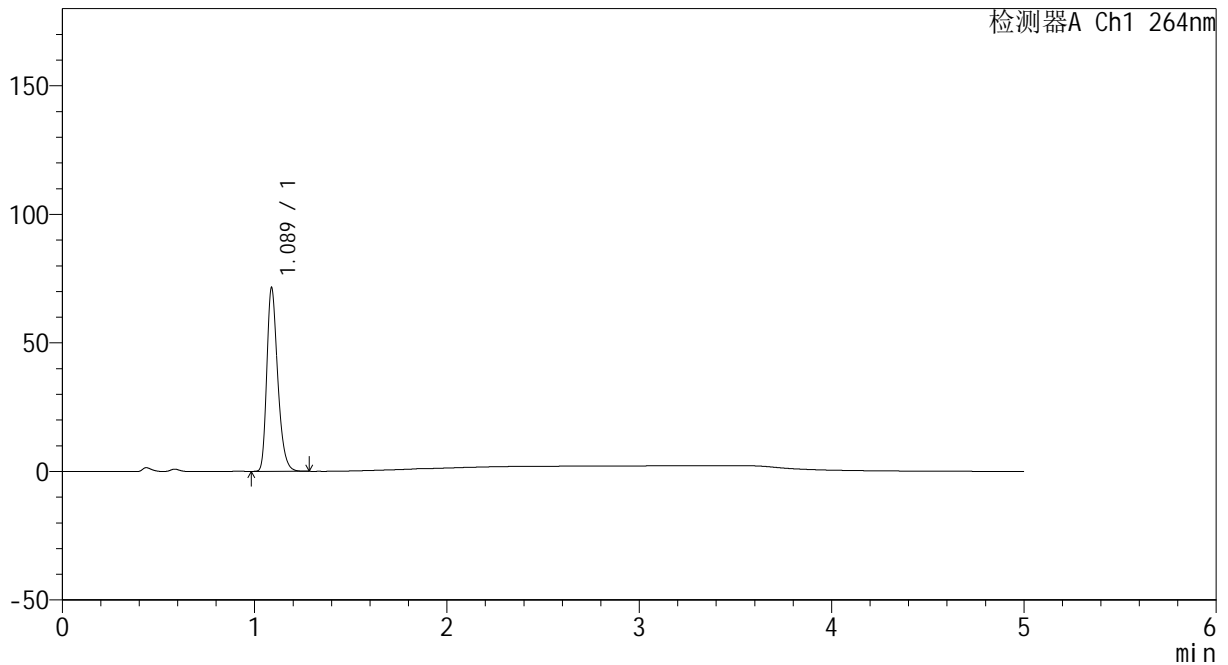
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-440-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:43:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	281792	71441	100.000	1799	1.300	--
总计		281792	71441	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



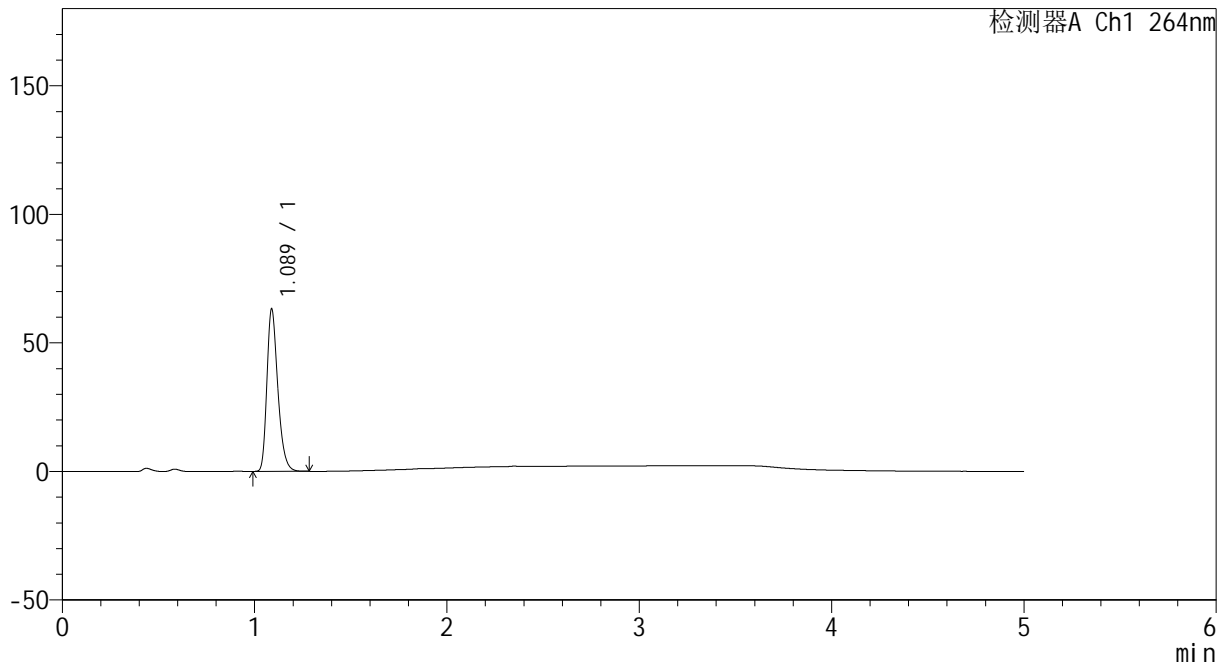
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-441-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:48:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	249340	63159	100.000	1801	1.300	--
总计		249340	63159	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



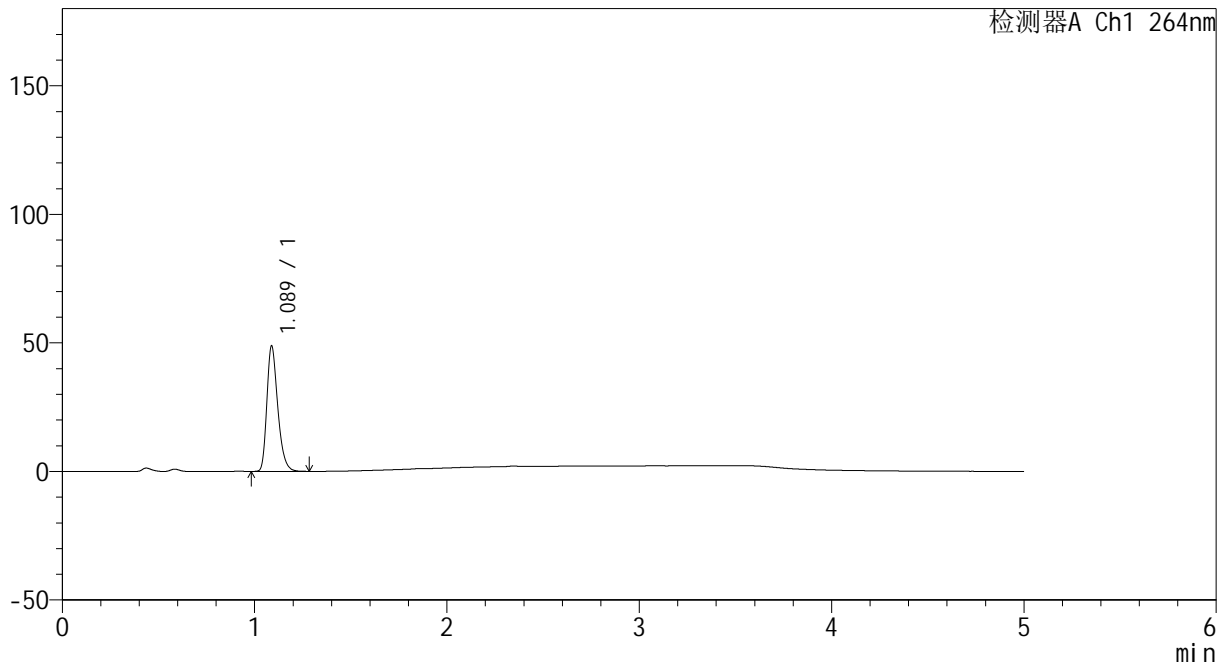
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-442-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:53:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	192376	48839	100.000	1805	1.299	--
总计		192376	48839	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



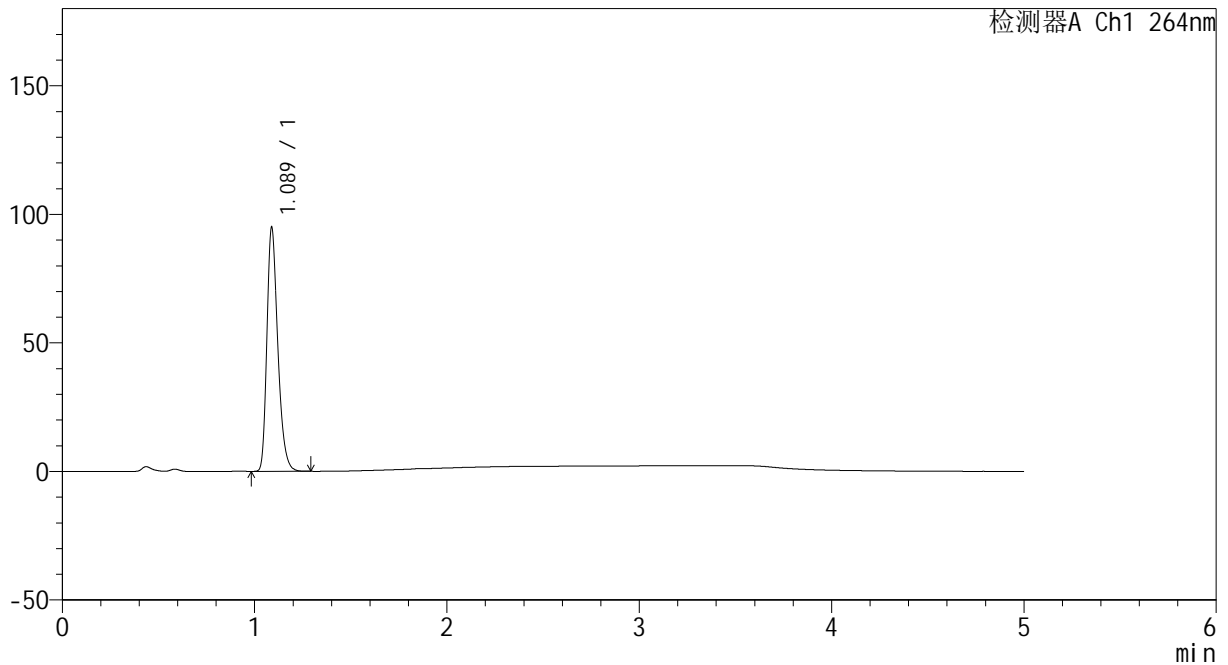
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-443-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 03:59:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	373907	94863	100.000	1808	1.301	--
总计		373907	94863	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



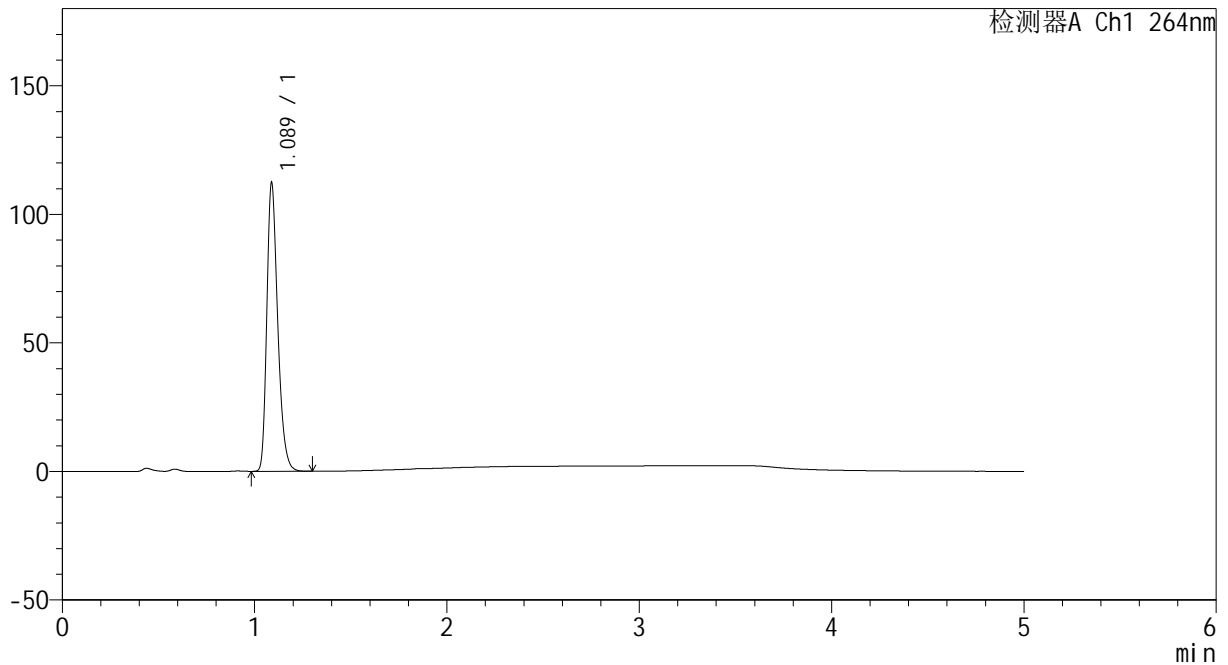
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-444-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:04:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	442716	112234	100.000	1800	1.300	--
总计		442716	112234	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



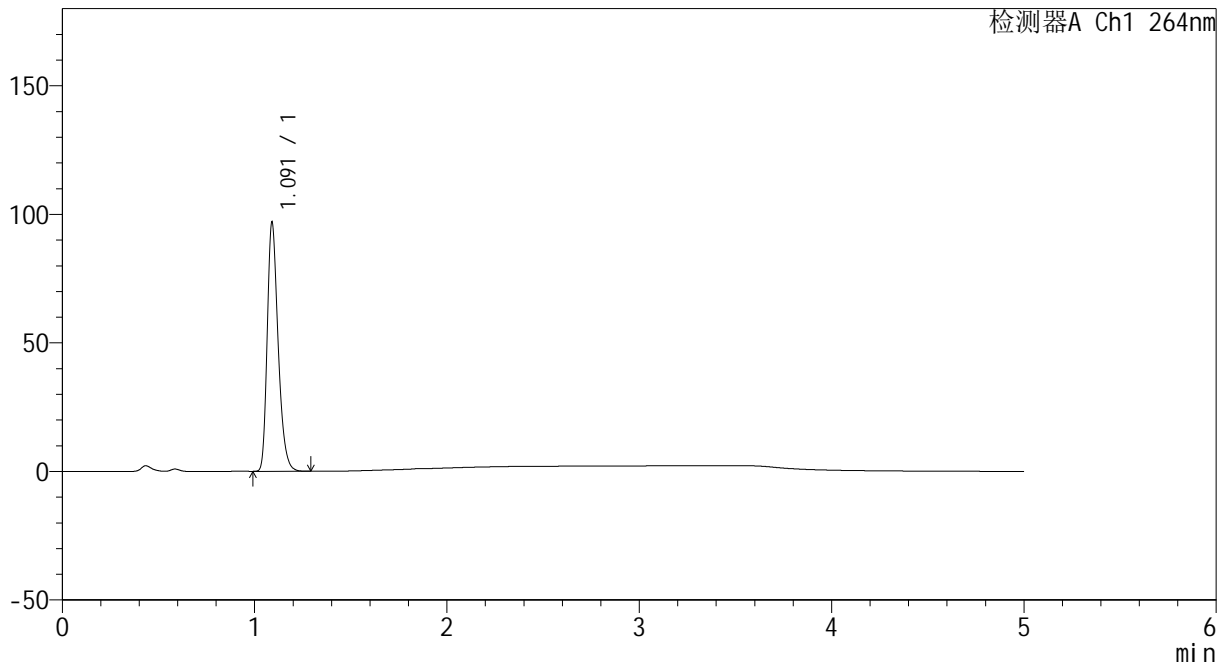
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-445-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:10:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:13:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	381445	96312	100.000	1815	1.304	--
总计		381445	96312	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



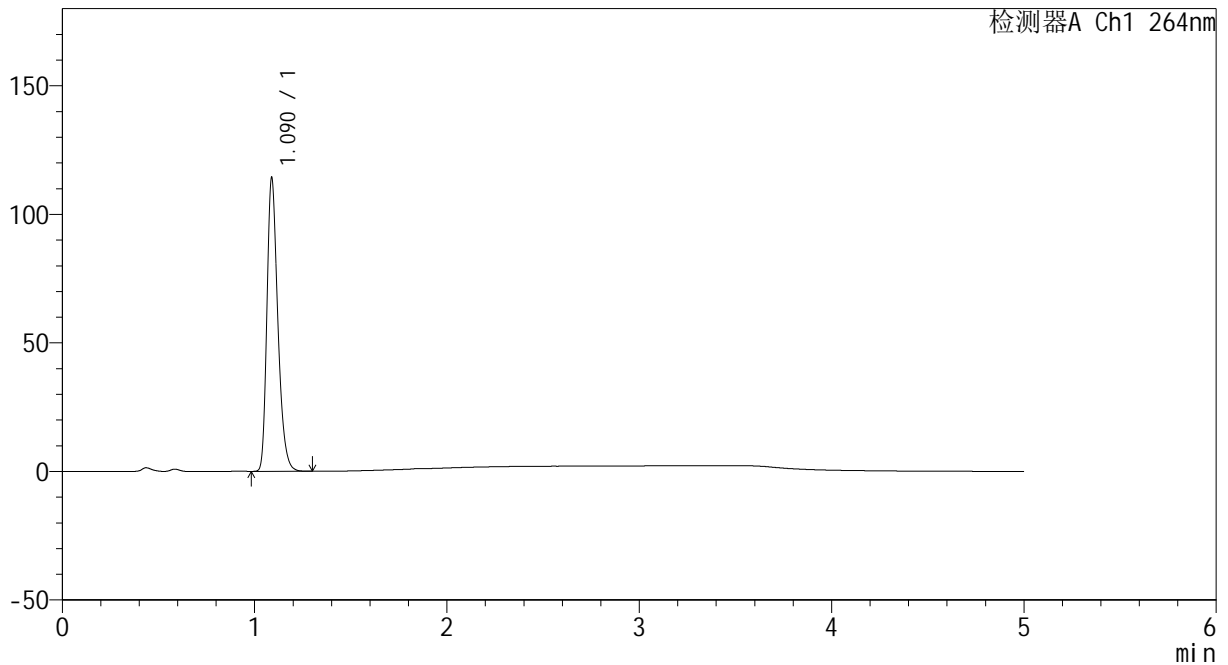
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-446-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:15:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	449712	114069	100.000	1810	1.301	--
总计		449712	114069	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



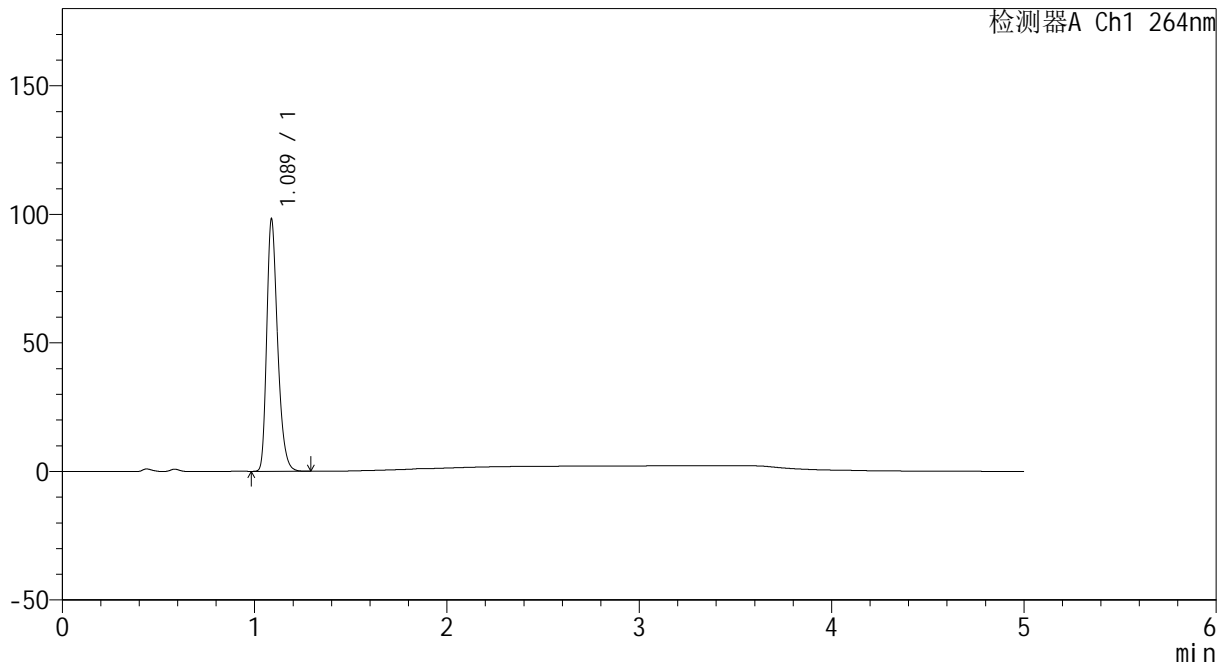
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-447-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:20:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:03                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	385528	98141	100.000	1812	1.302	--
总计		385528	98141	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



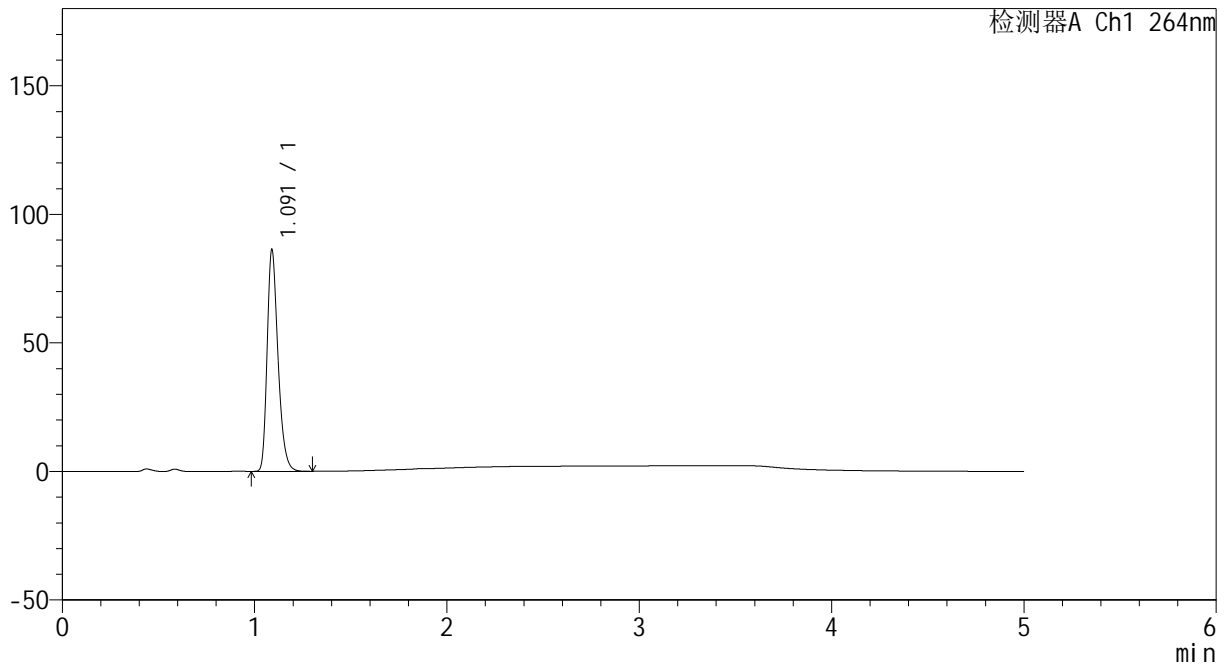
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-448-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:26:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	338994	85955	100.000	1820	1.304	--
总计		338994	85955	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



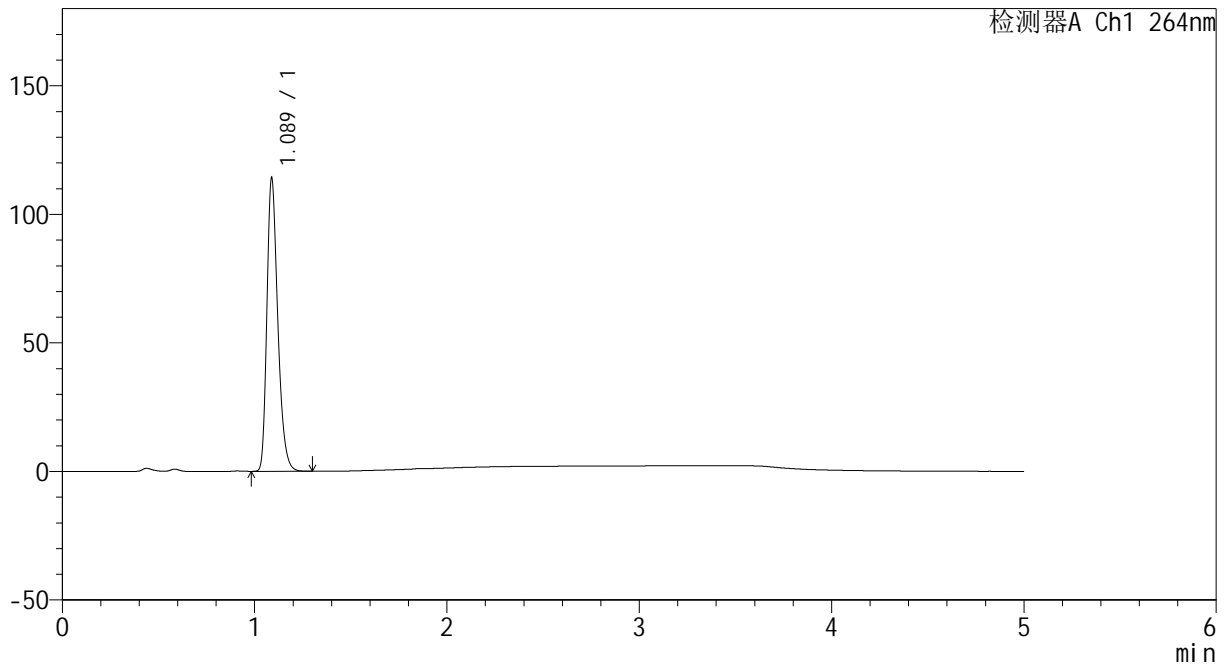
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-449-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:31:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	448909	114018	100.000	1814	1.302	--
总计		448909	114018	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



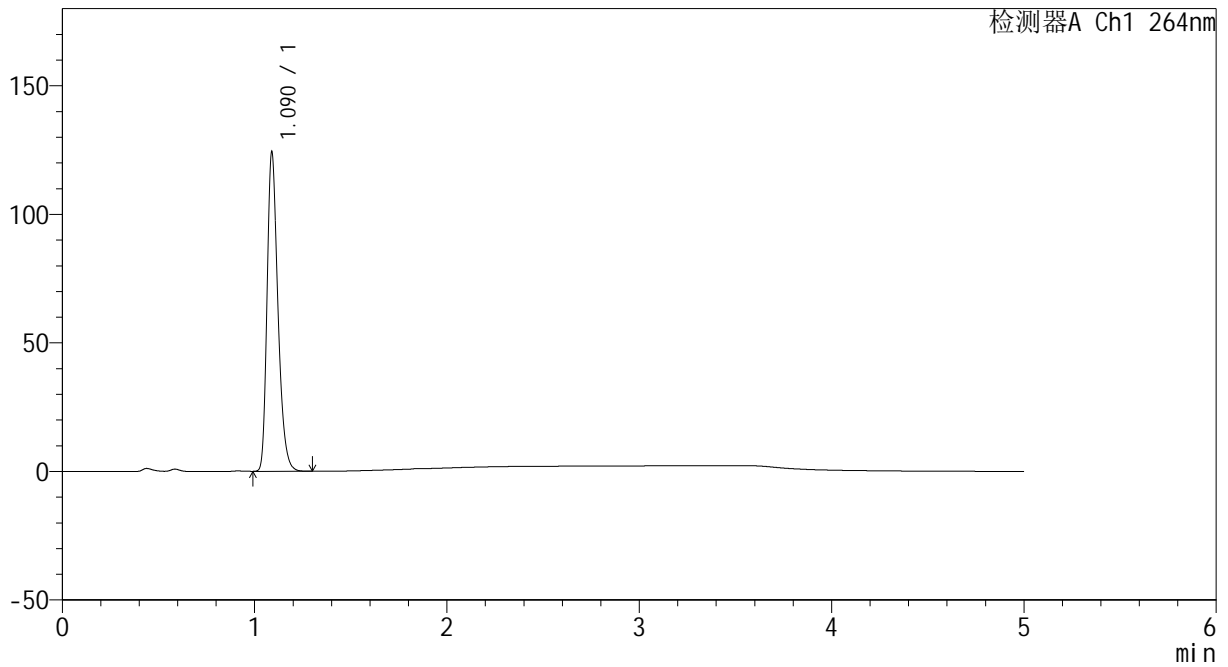
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-450-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:36:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	487647	123881	100.000	1819	1.303	--
总计		487647	123881	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



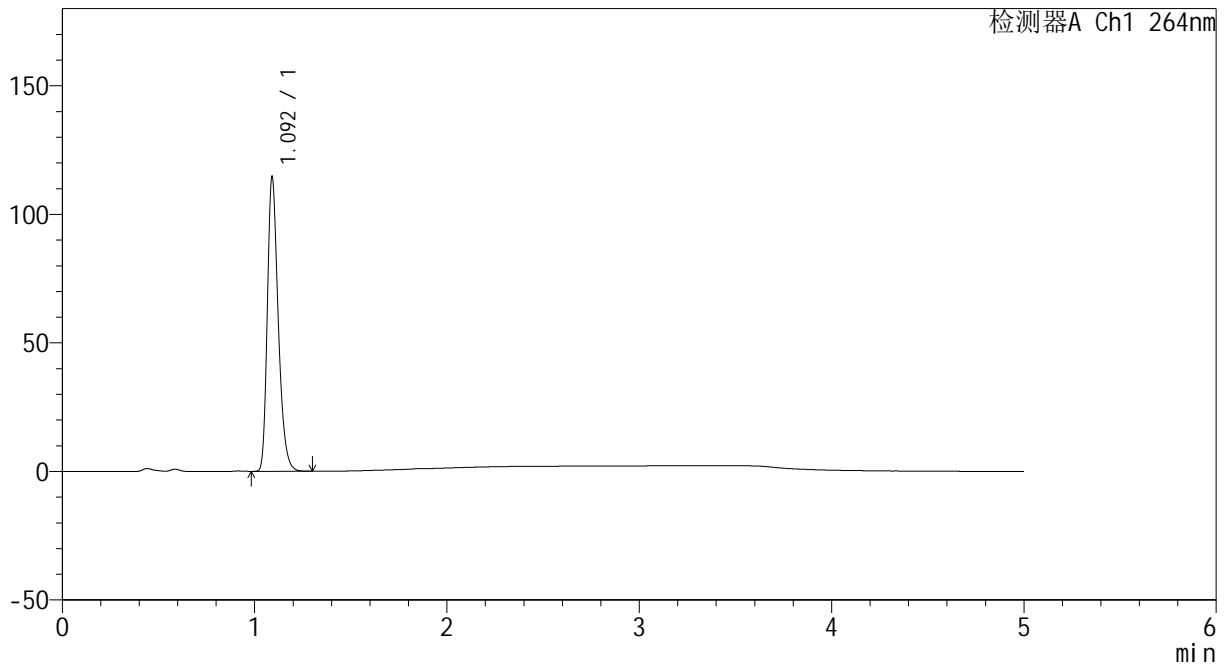
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-451-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:42:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	450595	113518	100.000	1817	1.306	--
总计		450595	113518	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



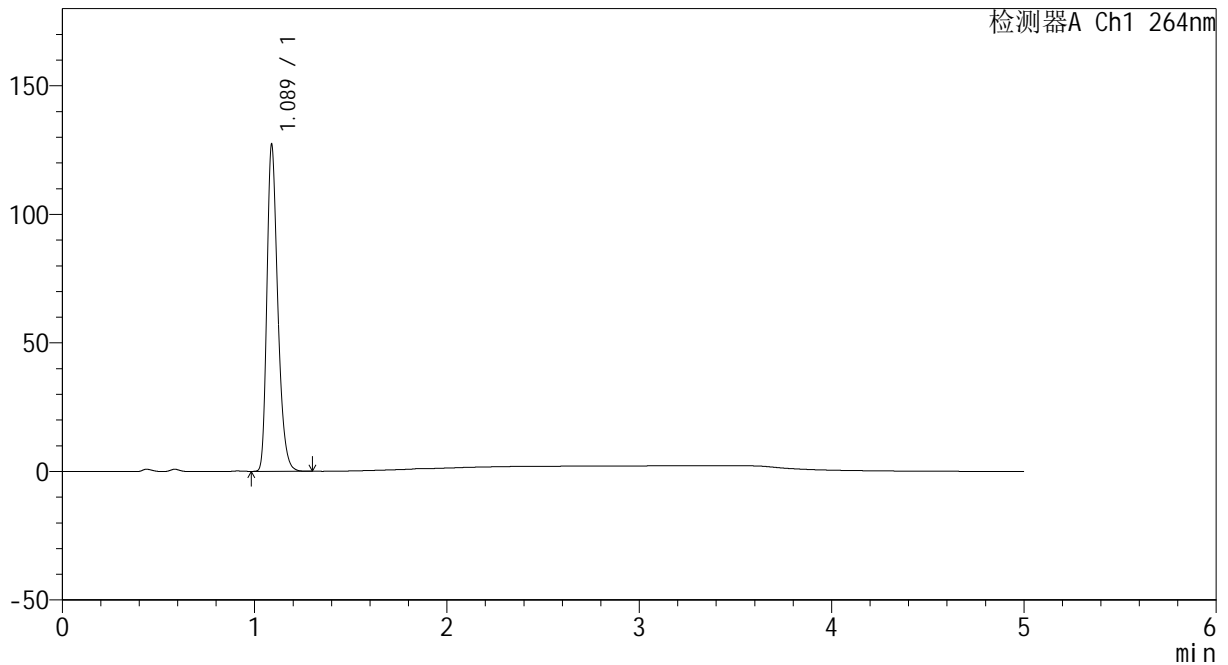
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-452-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:47:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:15              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	499402	127002	100.000	1817	1.302	--
总计		499402	127002	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



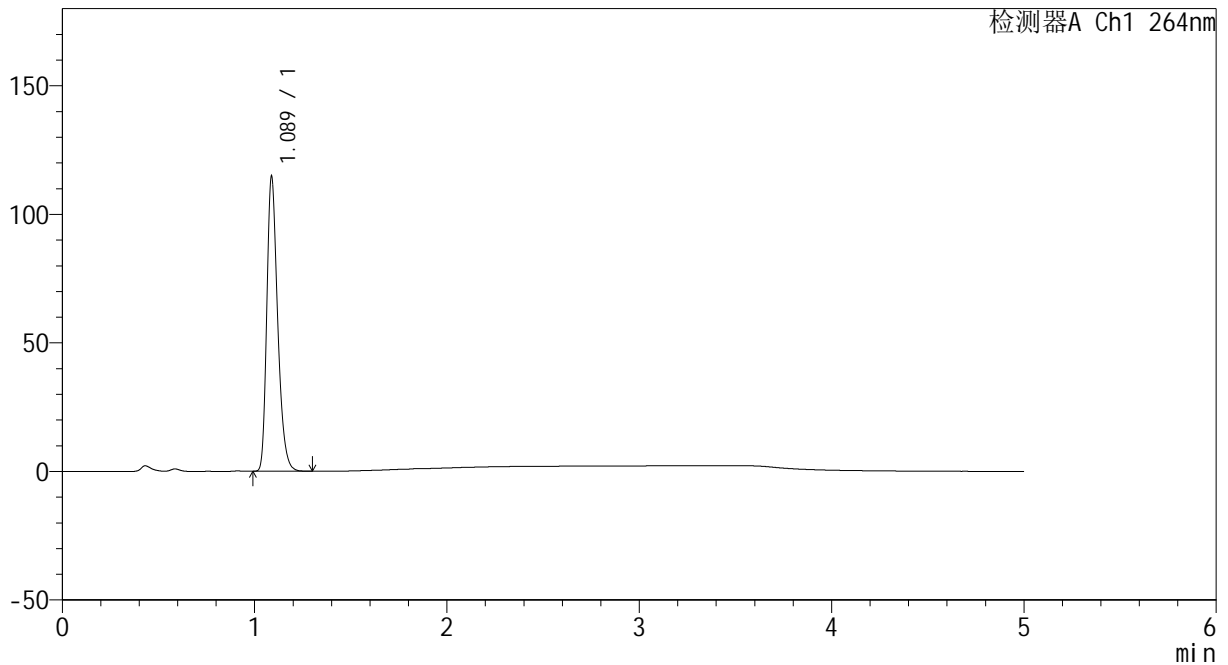
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-453-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:53:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	450003	114691	100.000	1817	1.301	--
总计		450003	114691	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



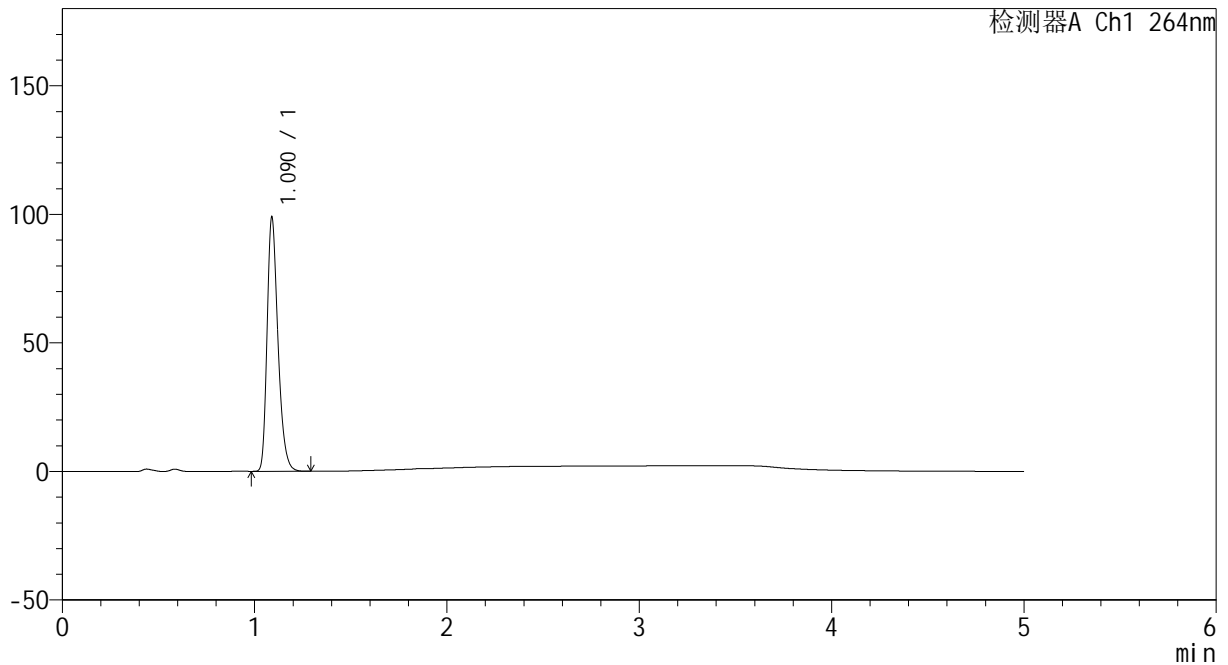
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-454-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 04:58:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	388599	98597	100.000	1816	1.303	--
总计		388599	98597	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



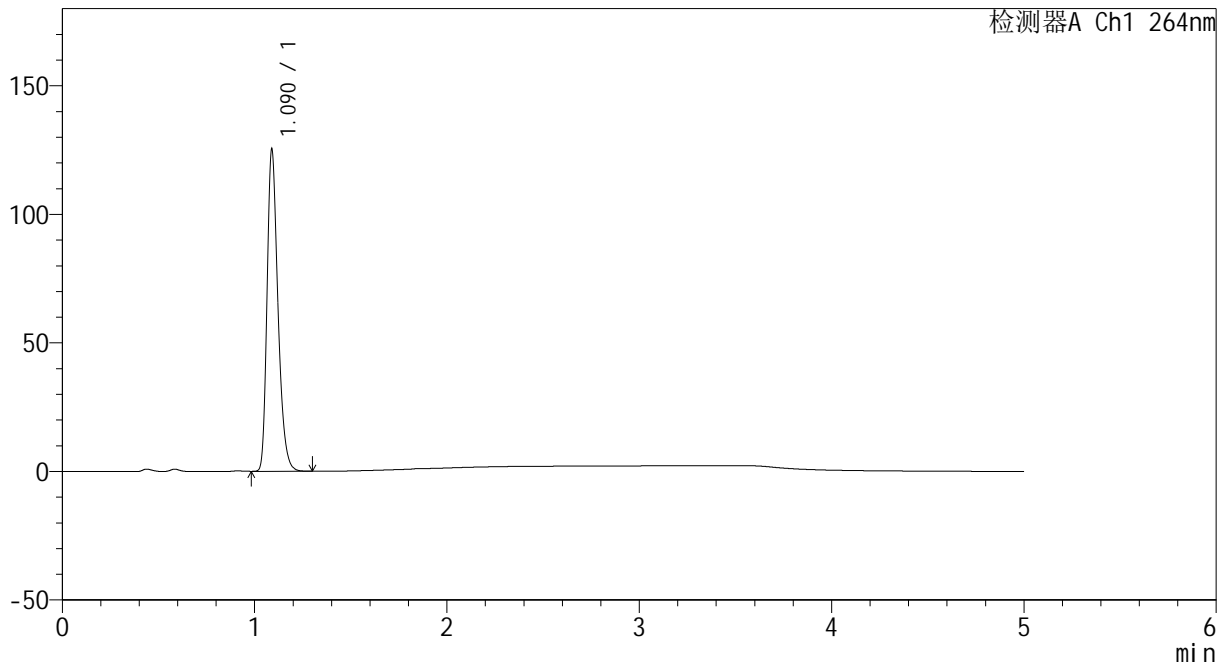
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-455-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:03:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:23                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	492551	124921	100.000	1813	1.303	--
总计		492551	124921	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



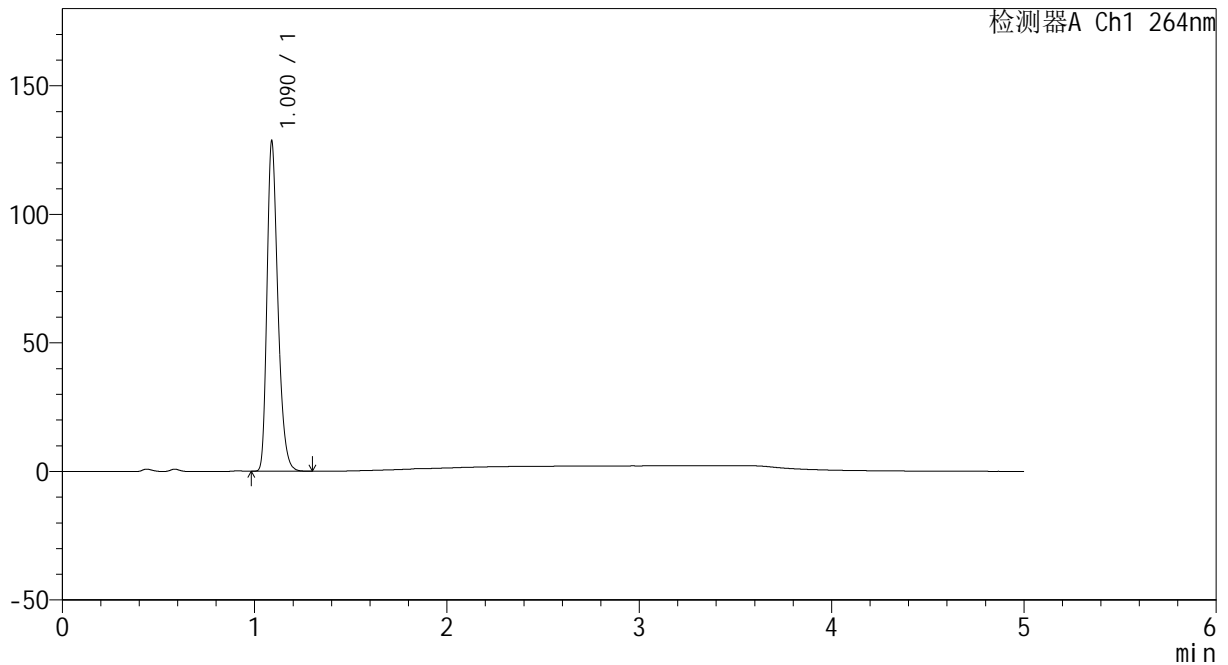
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-456-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:09:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	505154	128209	100.000	1811	1.301	--
总计		505154	128209	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



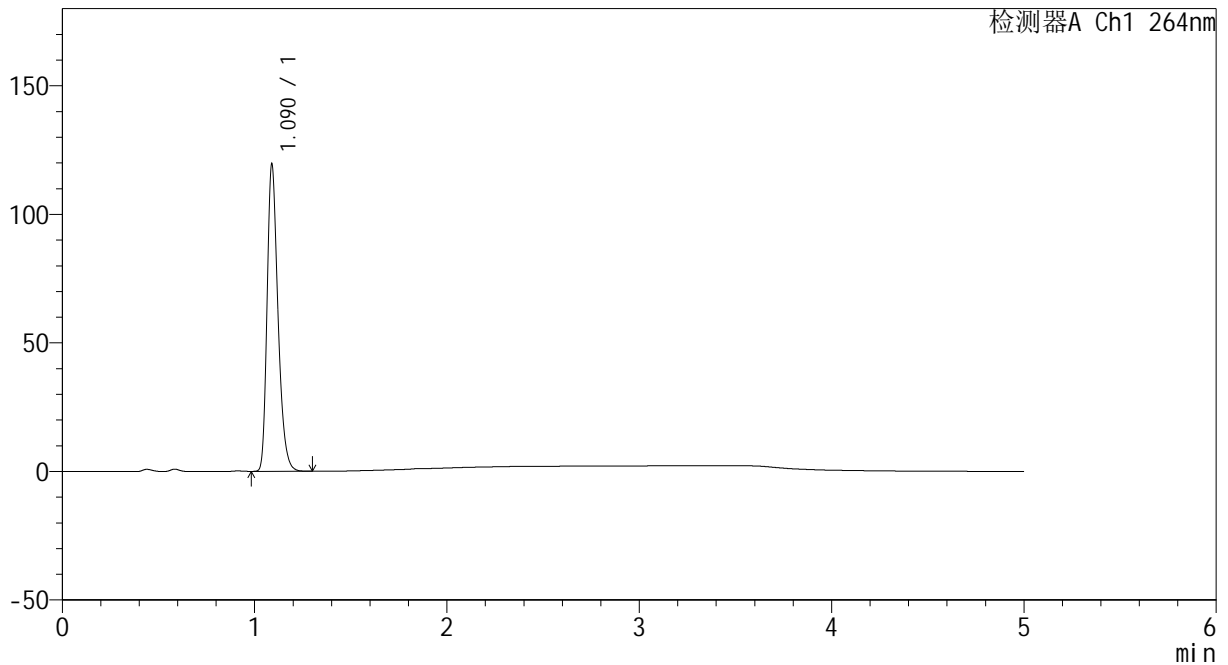
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-457-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:14:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	469859	119119	100.000	1814	1.302	--
总计		469859	119119	100.000			

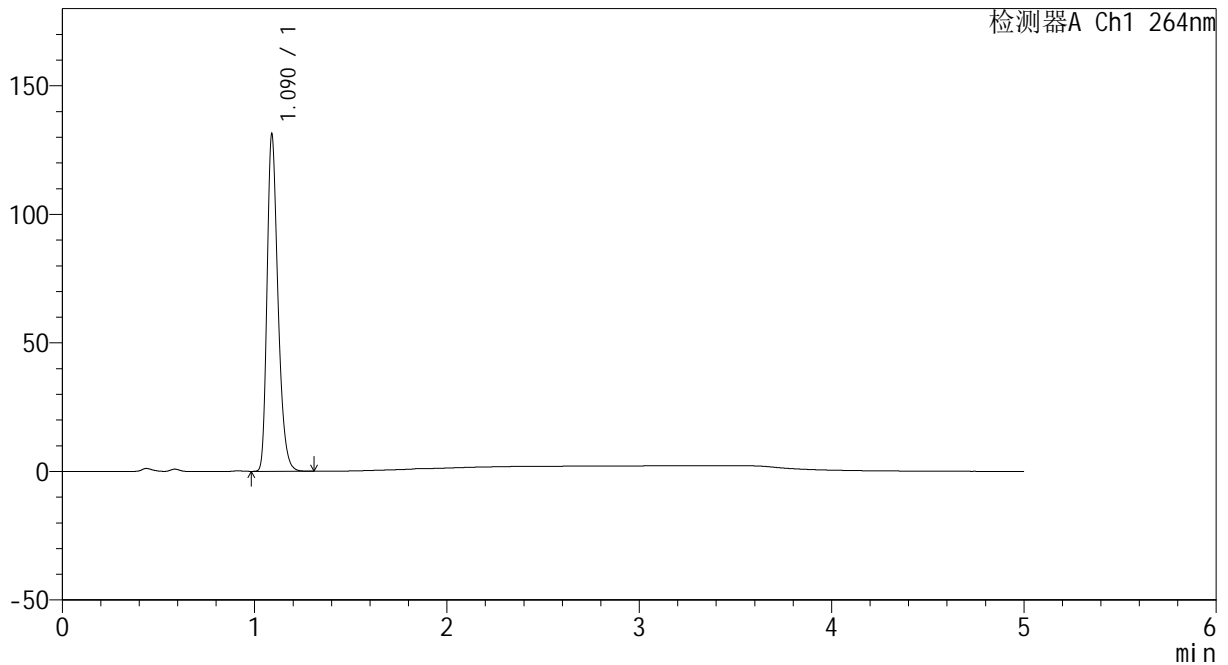
图195 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-458-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:20:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	517204	130779	100.000	1803	1.303	--
总计		517204	130779	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



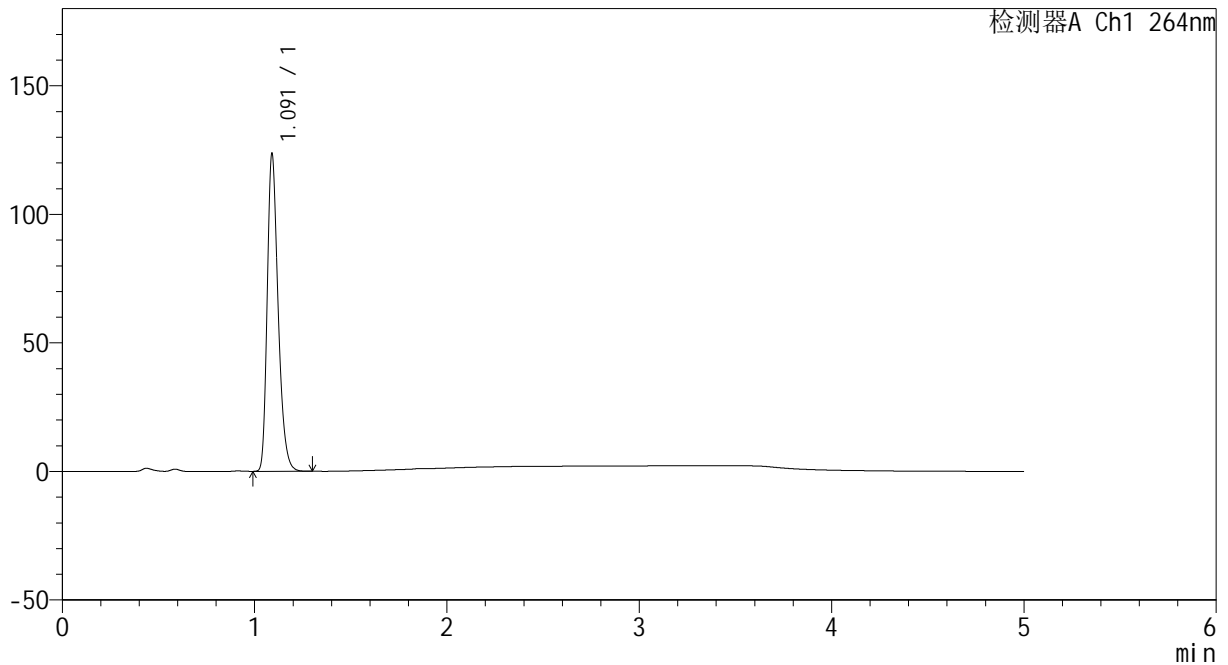
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-459-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:25:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	487003	122852	100.000	1810	1.303	--
总计		487003	122852	100.000			

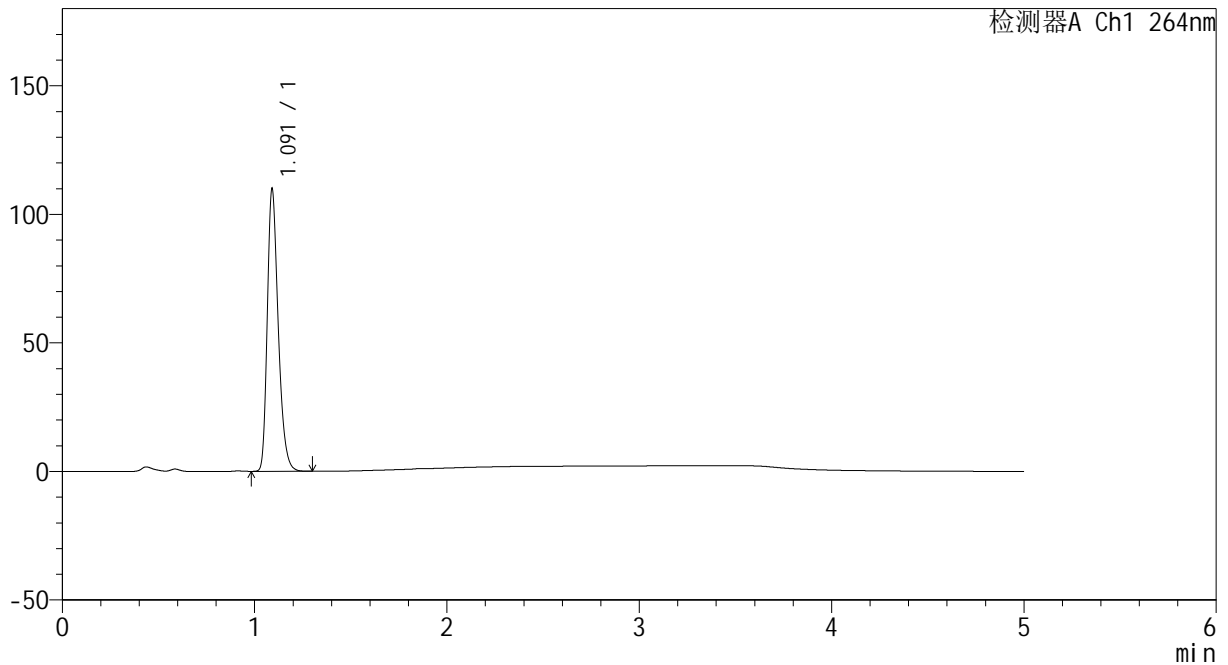
图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-460-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:30:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	434146	108996	100.000	1800	1.305	--
总计		434146	108996	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



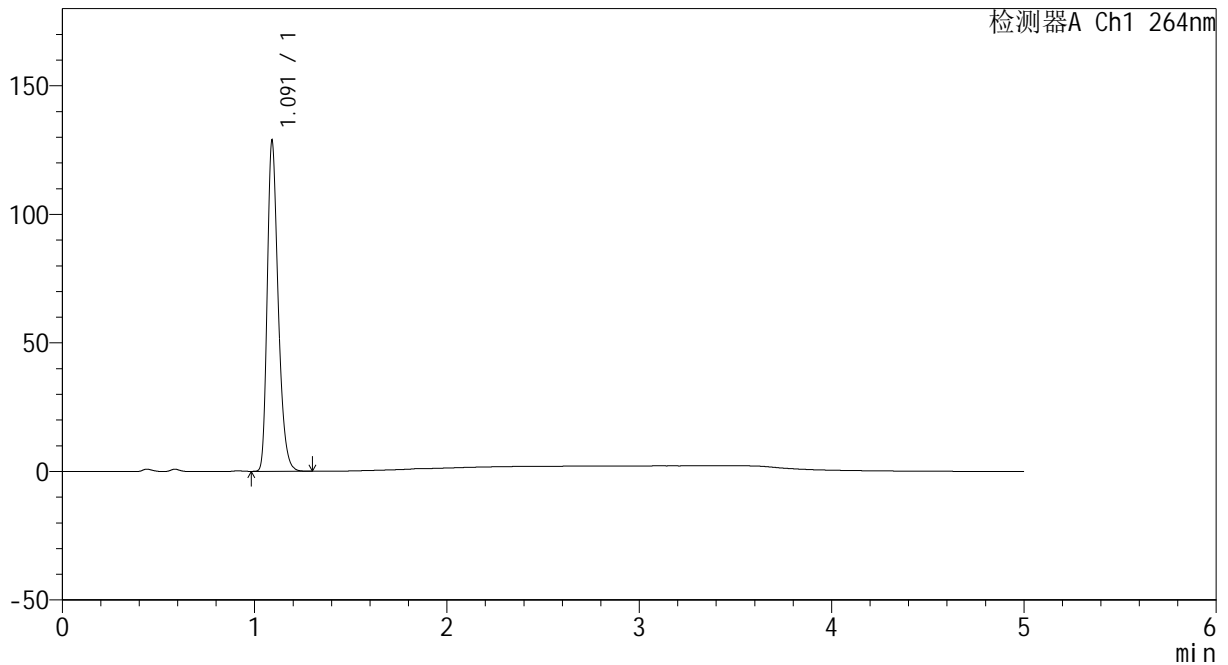
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-461-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:36:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	508000	127780	100.000	1803	1.304	--
总计		508000	127780	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



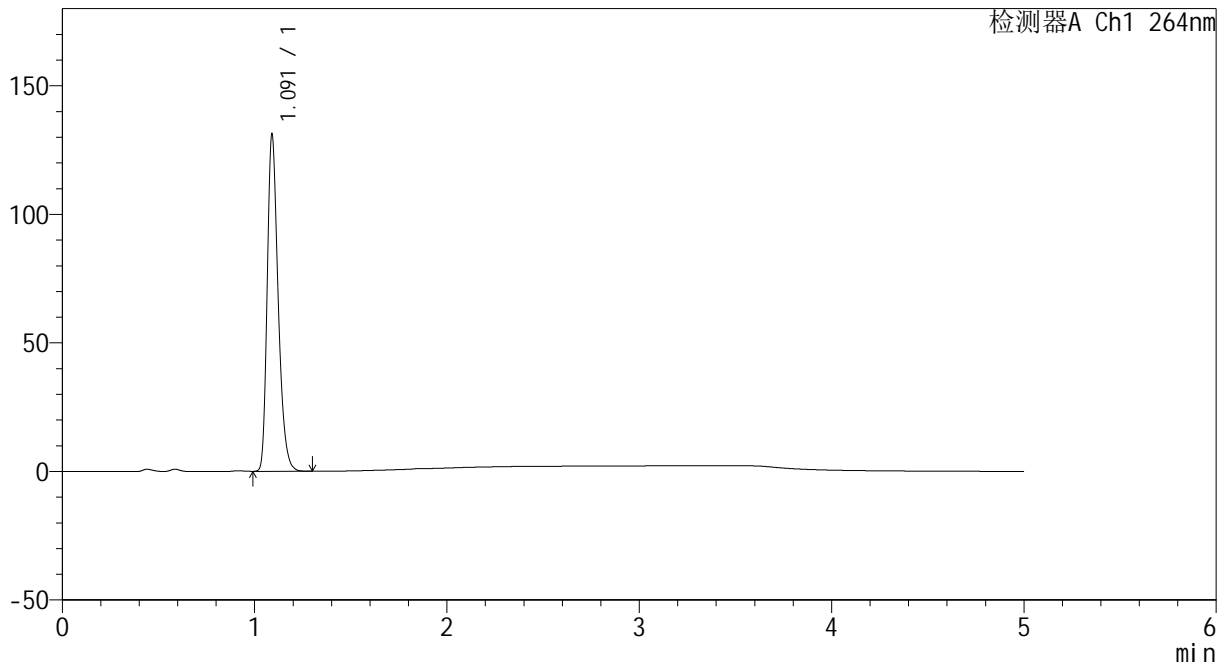
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-462-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:41:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	517779	130283	100.000	1801	1.303	--
总计		517779	130283	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



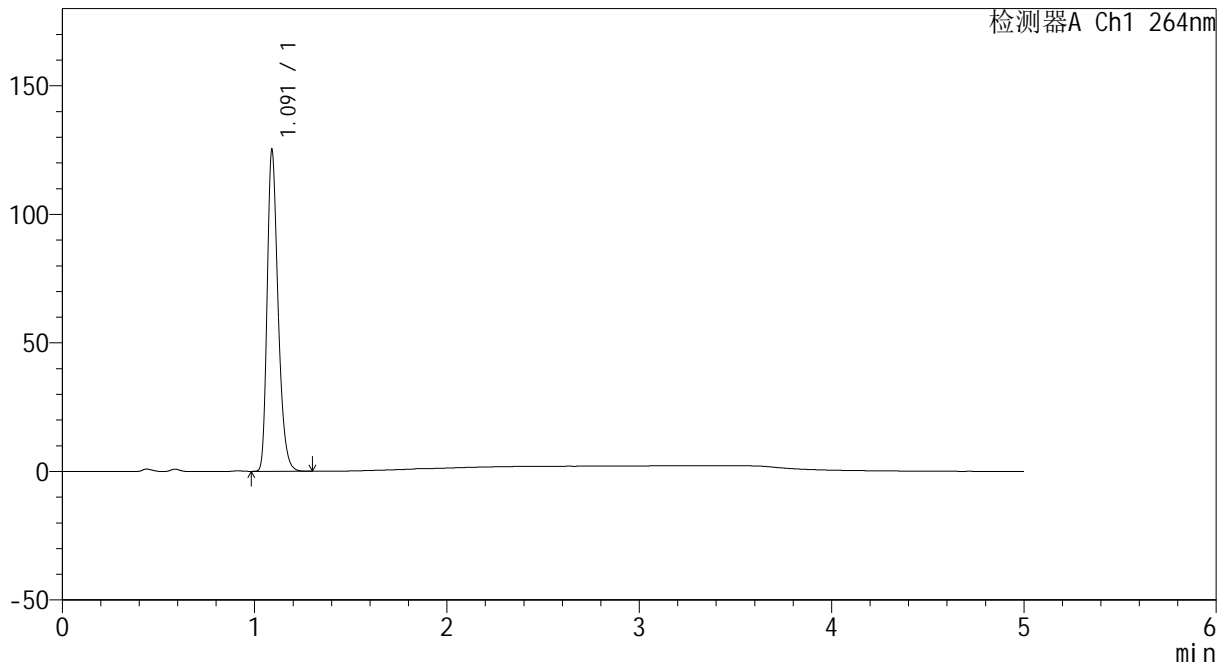
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-463-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:47:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:42              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	493601	124447	100.000	1801	1.303	--
总计		493601	124447	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



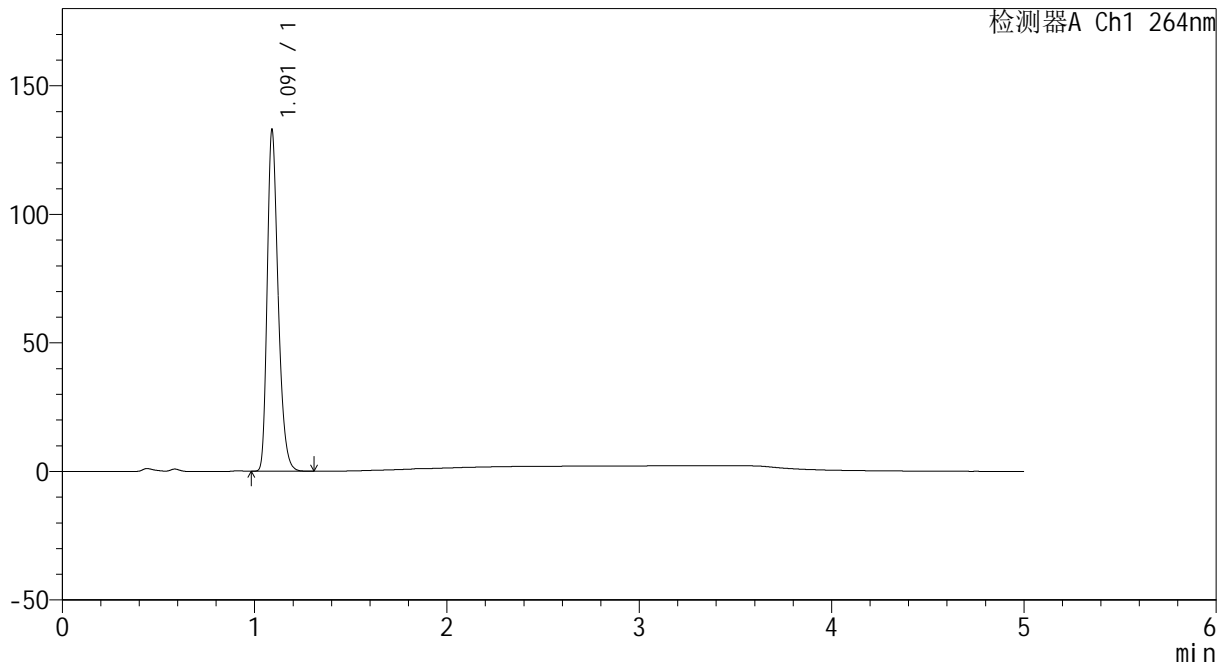
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-464-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:52:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	525383	132057	100.000	1797	1.302	--
总计		525383	132057	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



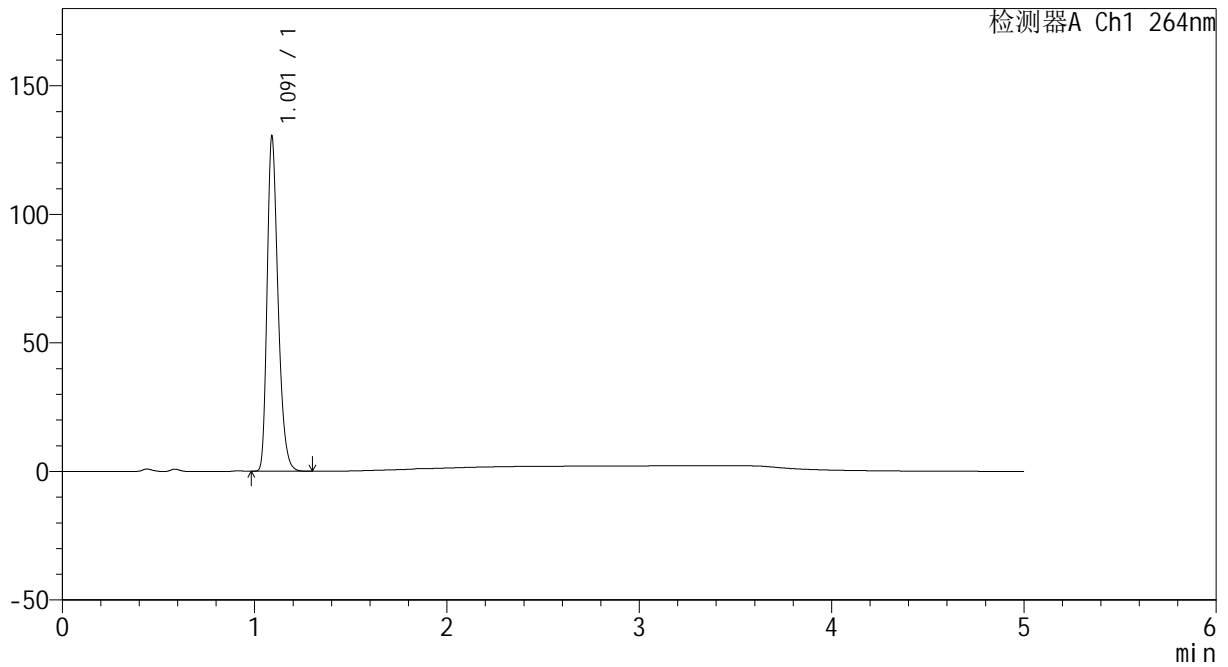
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-465-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 05:57:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	514586	129711	100.000	1797	1.301	--
总计		514586	129711	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



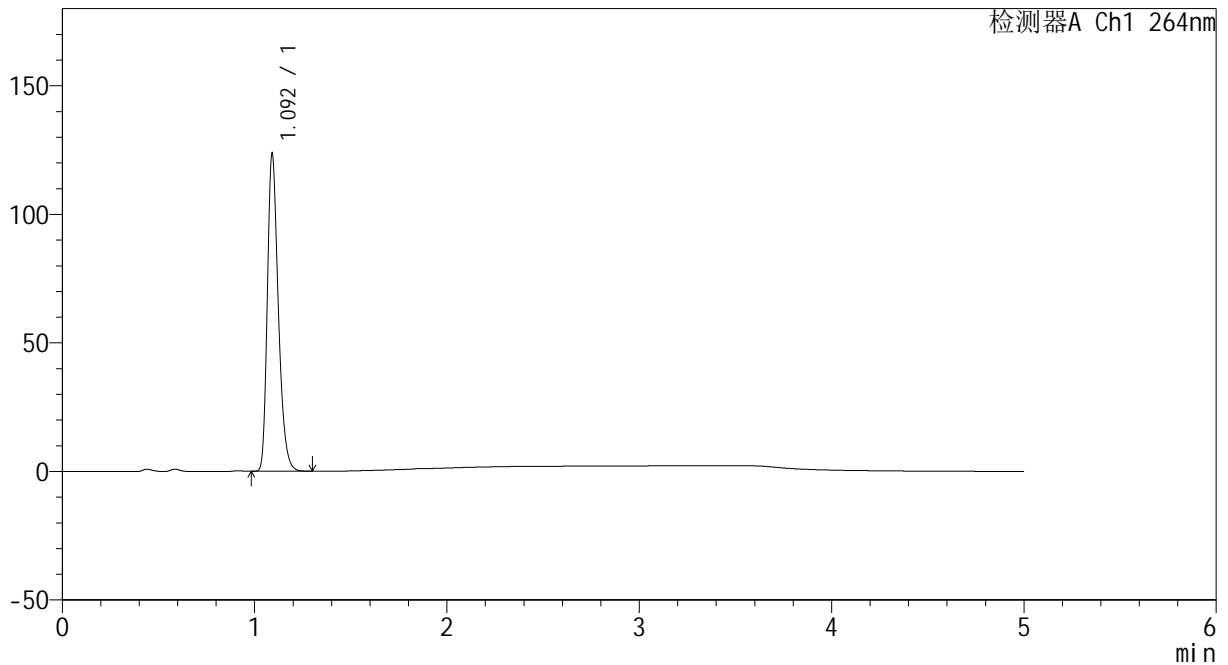
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-466-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:03:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	489651	122369	100.000	1791	1.302	--
总计		489651	122369	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



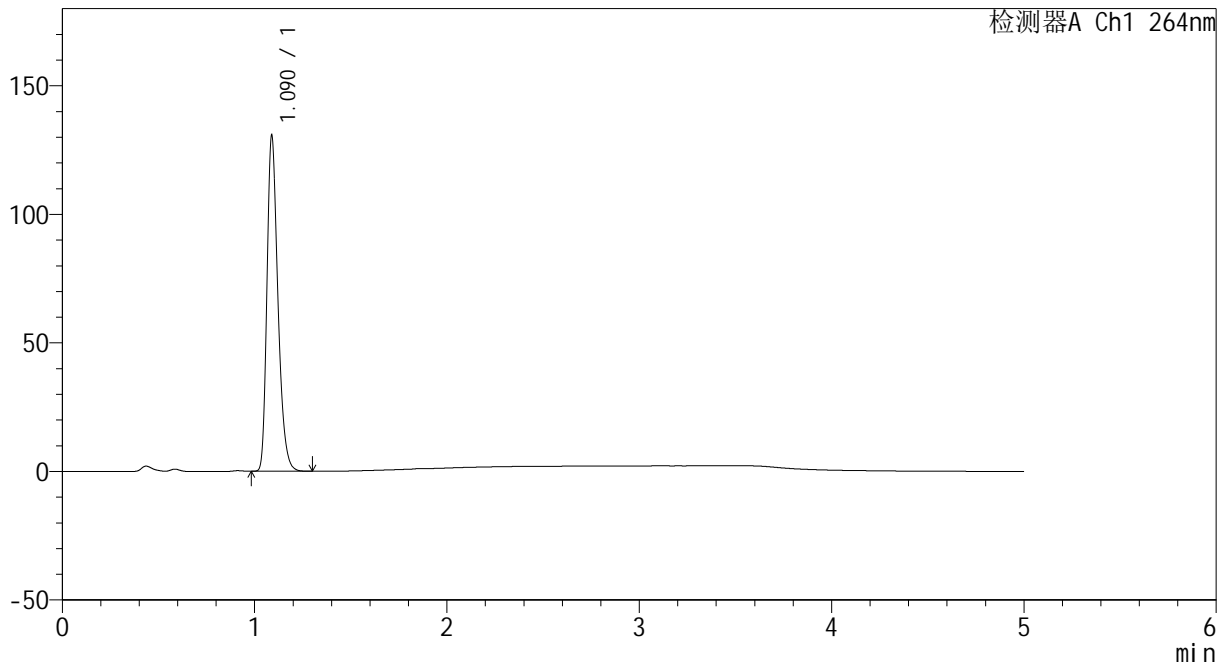
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-467-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:08:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	516755	130400	100.000	1789	1.301	--
总计		516755	130400	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



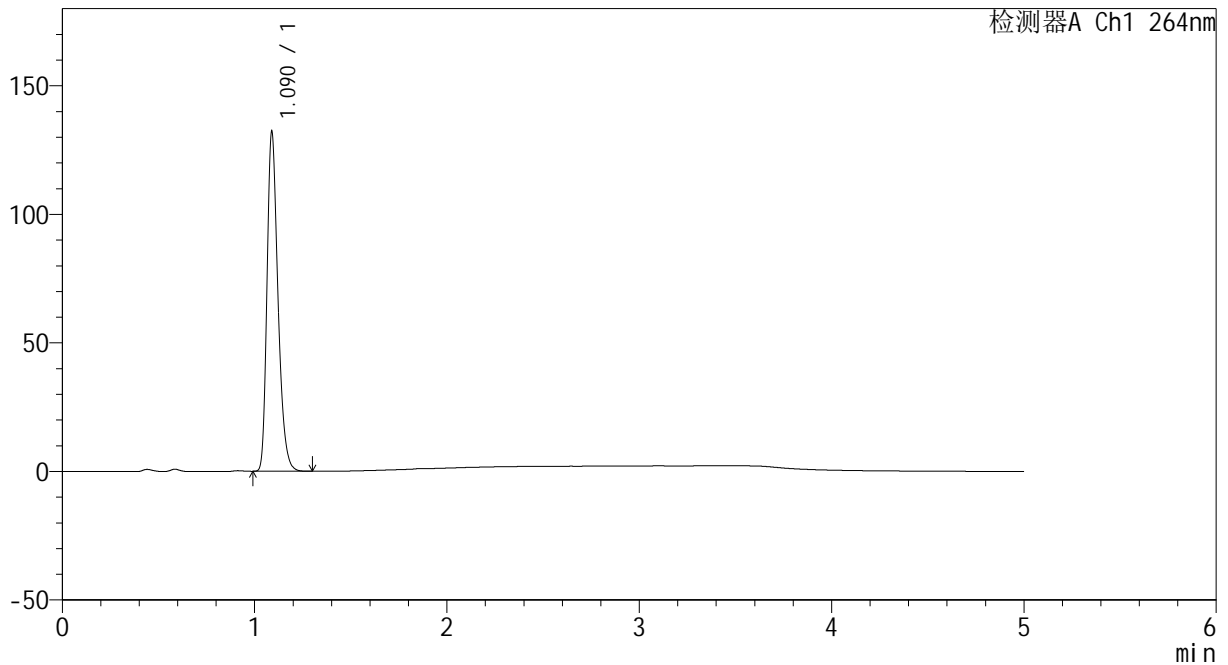
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-468-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:14:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.090	522960	131805	100.000	1788	1.301	--
总计		522960	131805	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



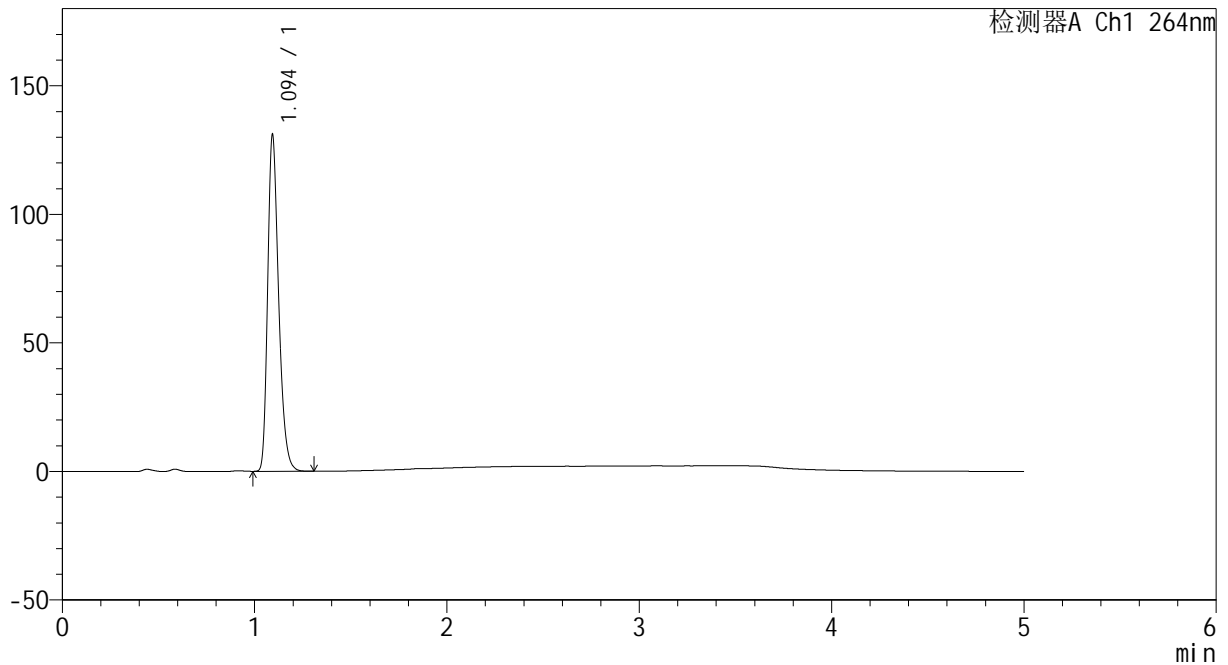
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-469-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:19:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:14:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	519565	129870	100.000	1793	1.301	--
总计		519565	129870	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



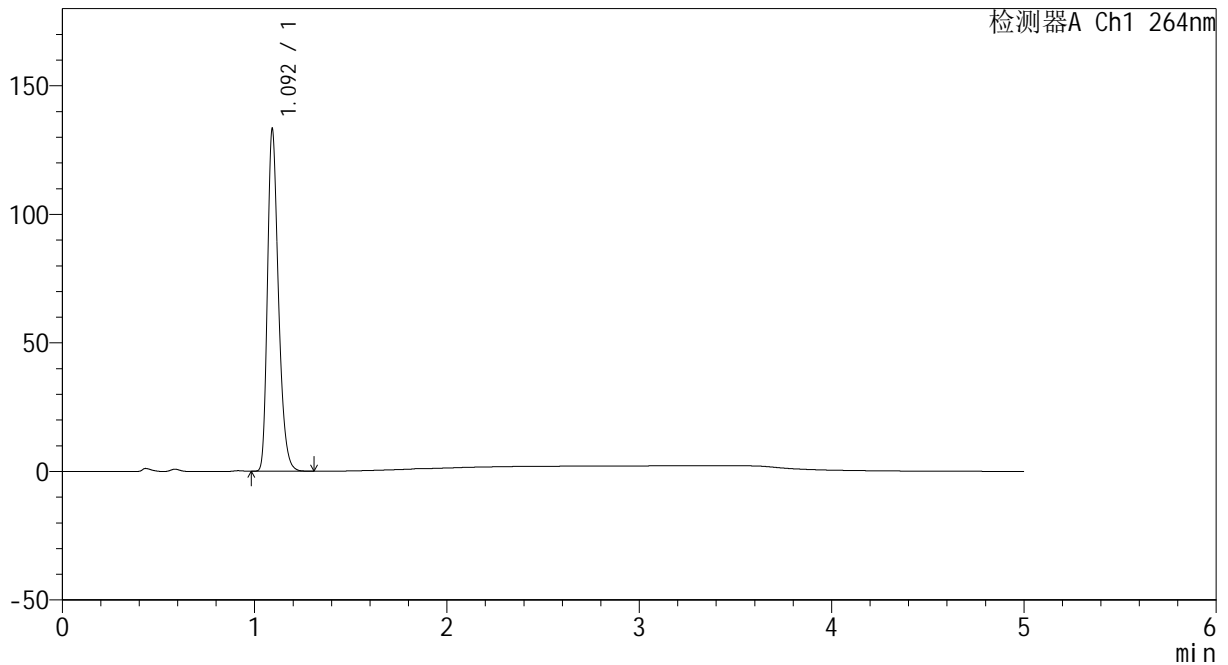
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-470-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:24:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	528008	131313	100.000	1790	1.303	--
总计		528008	131313	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



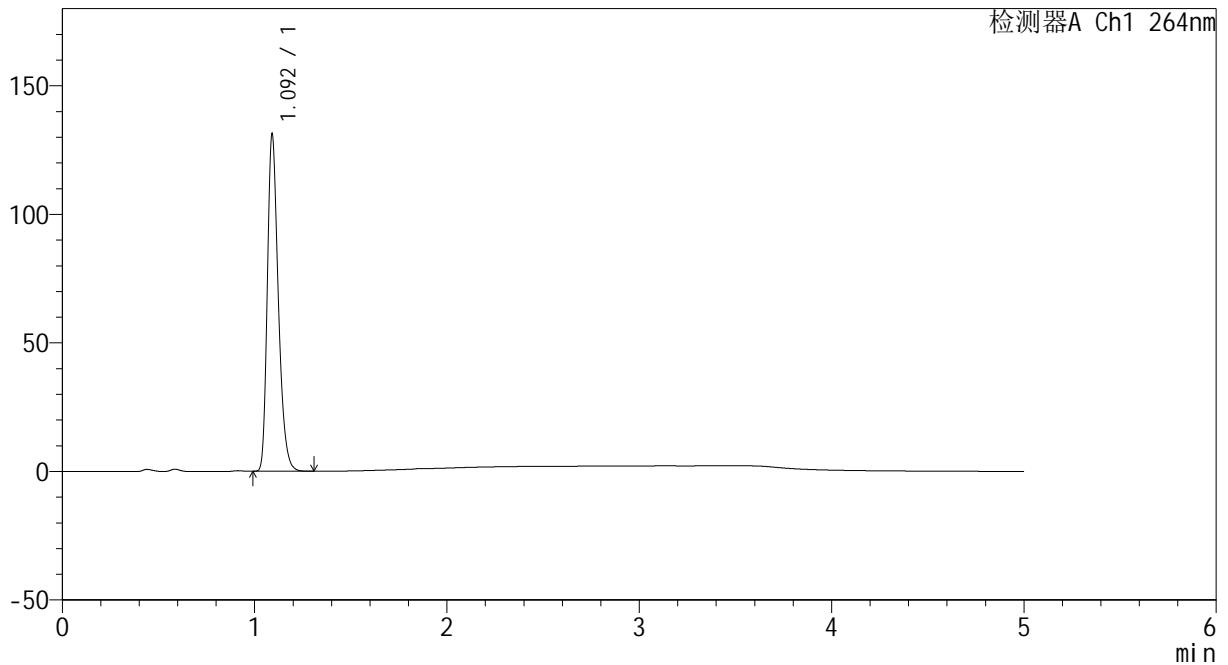
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-471-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:30:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	519442	129886	100.000	1791	1.302	--
总计		519442	129886	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



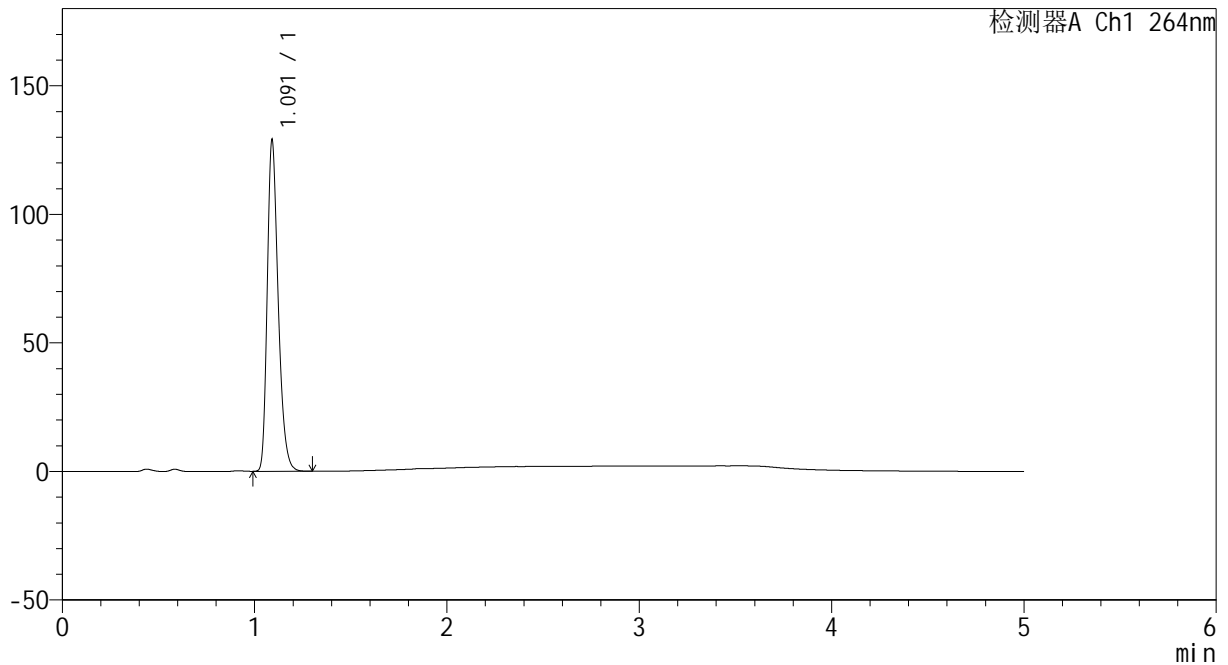
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-472-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:35:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	510175	127944	100.000	1792	1.300	--
总计		510175	127944	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



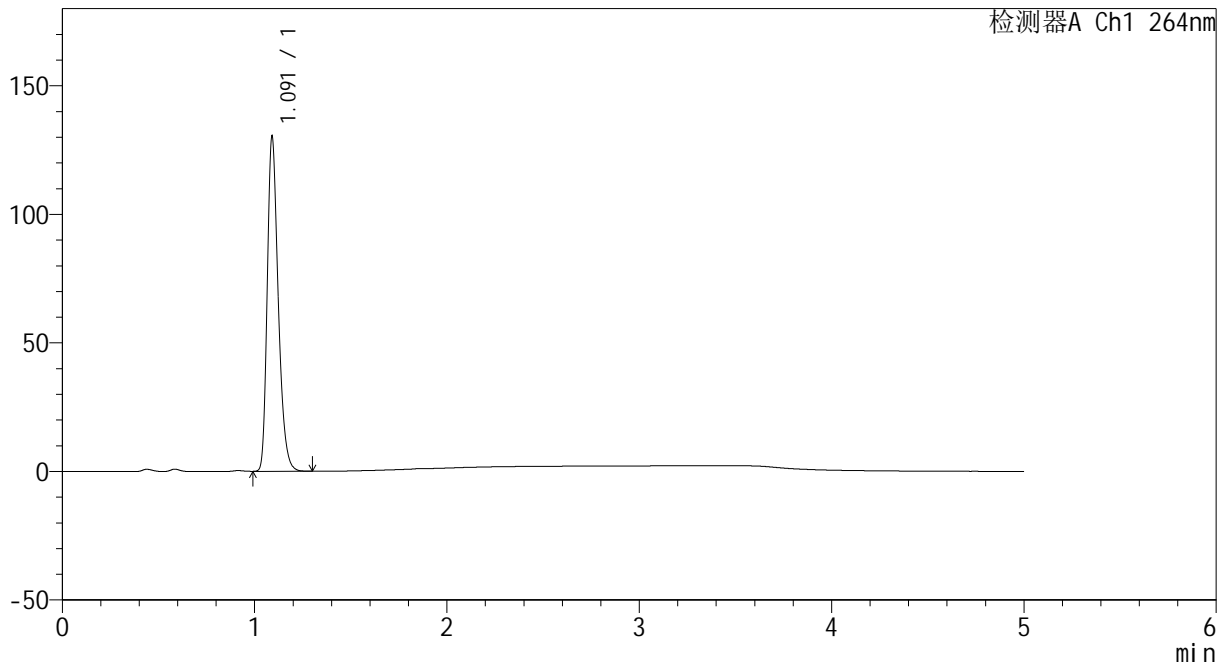
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-473-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:41:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	516477	129265	100.000	1785	1.301	--
总计		516477	129265	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



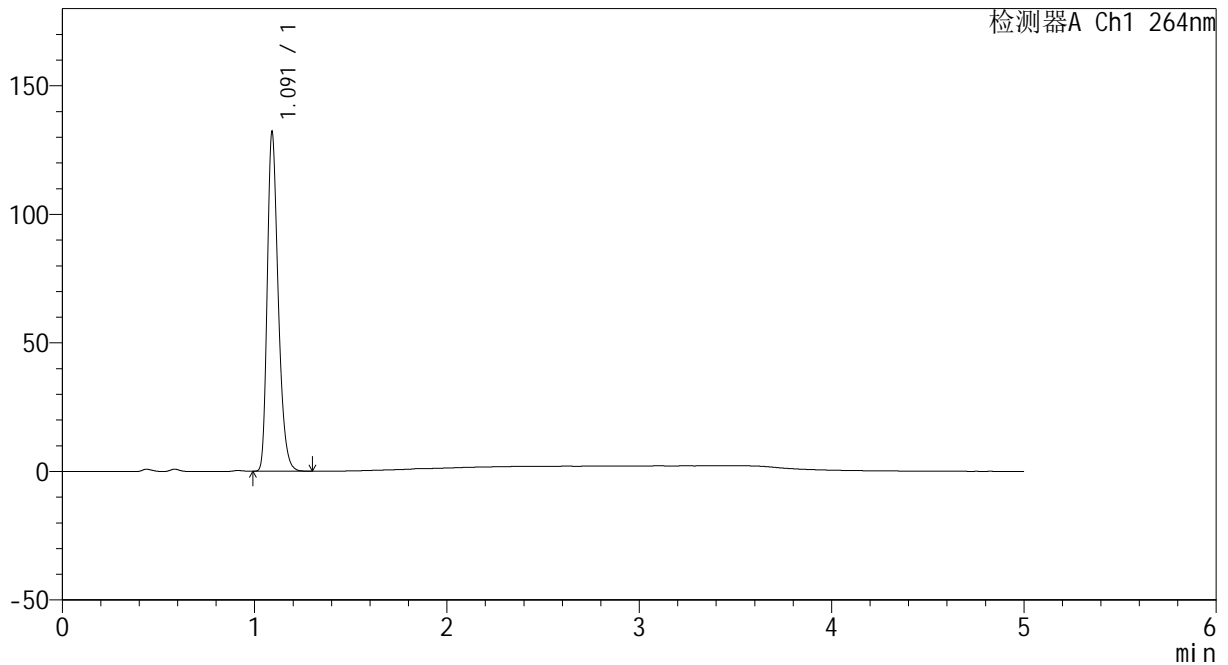
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-474-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:46:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	523027	131055	100.000	1787	1.300	--
总计		523027	131055	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



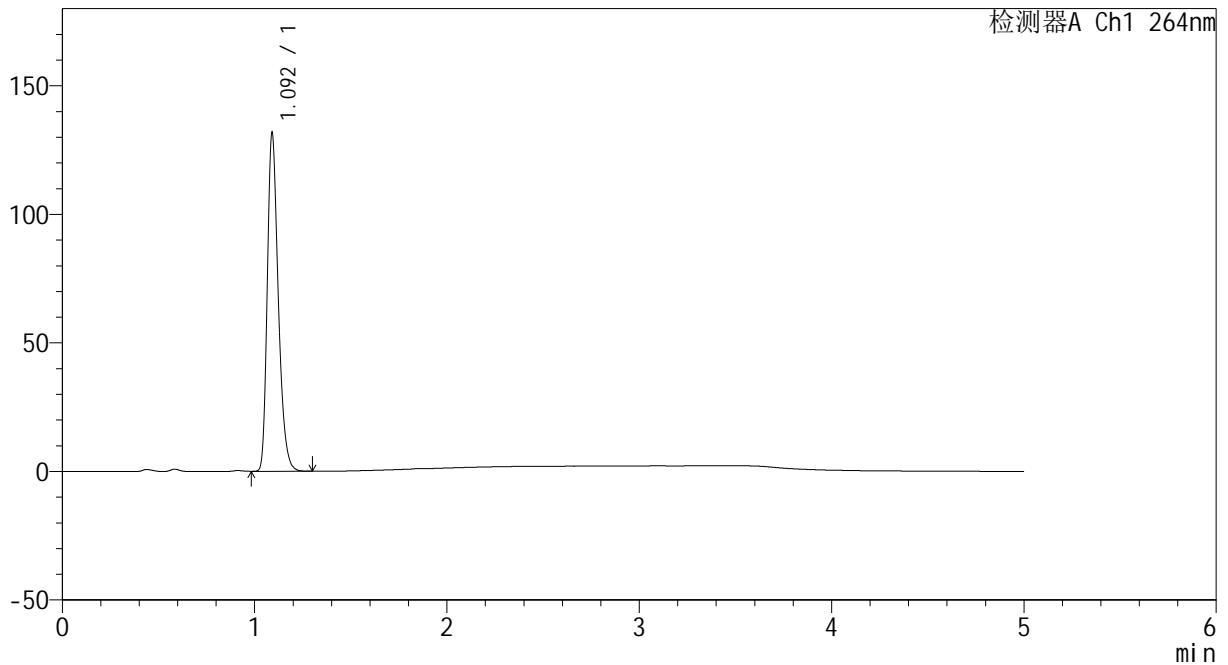
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-475-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:51:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	521918	130534	100.000	1787	1.302	--
总计		521918	130534	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



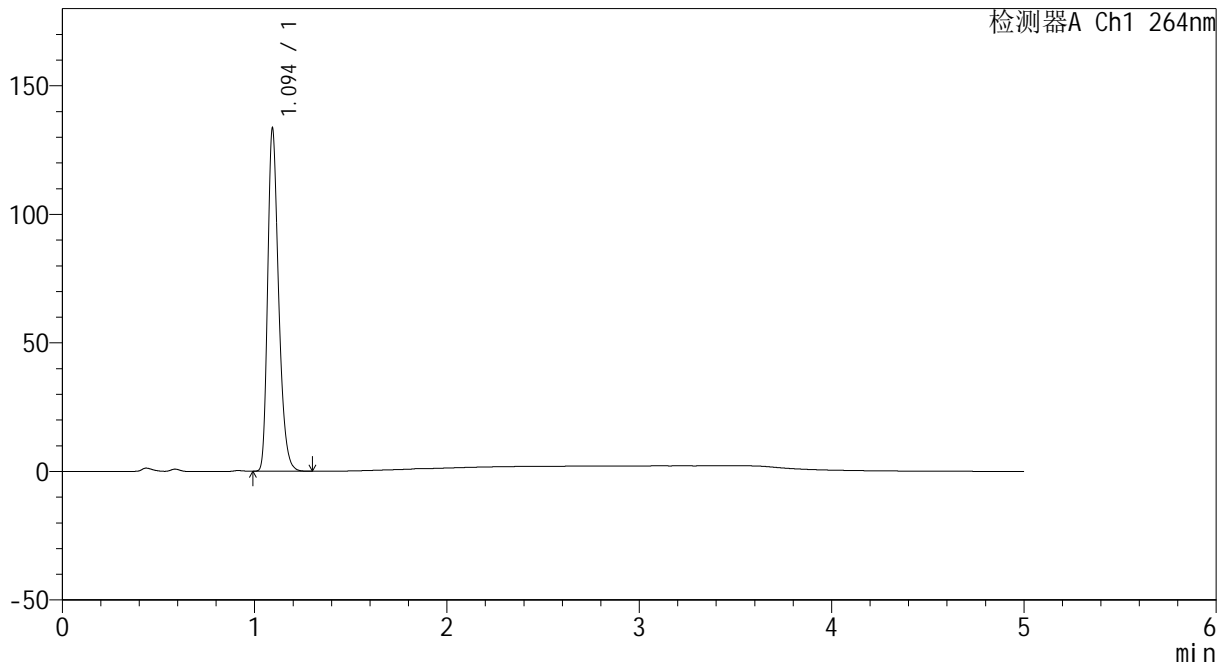
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-476-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 06:57:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:15                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.094	528353	132195	100.000	1798	1.301	--
总计		528353	132195	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



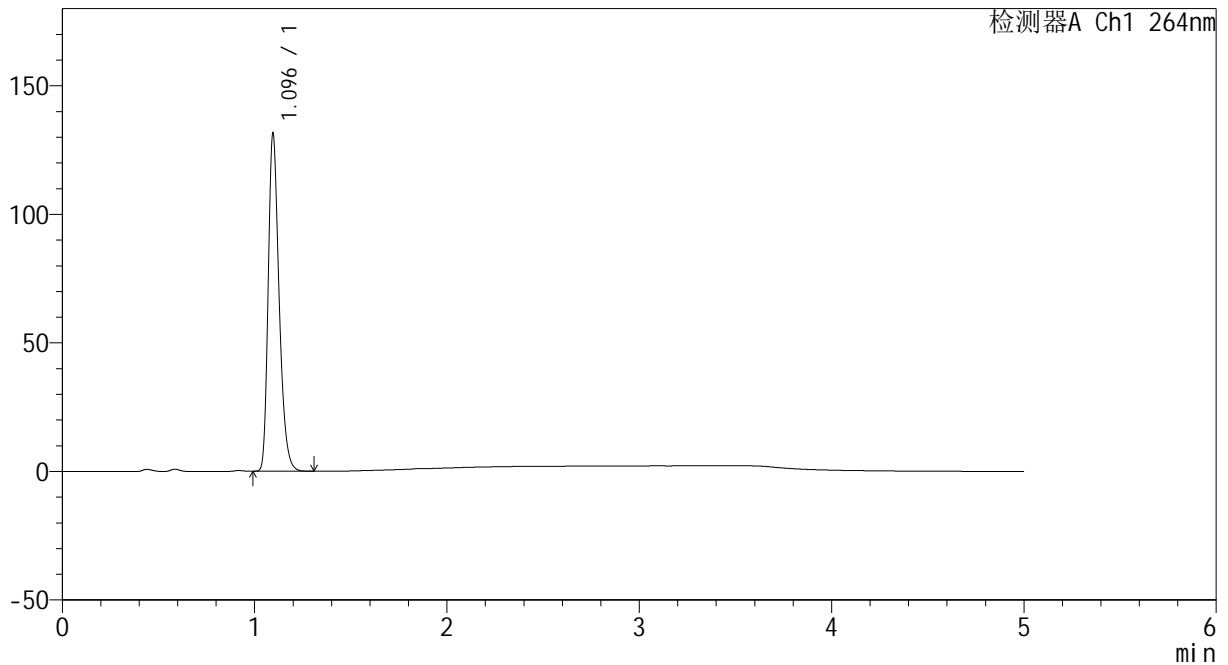
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-477-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:03:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:18                处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.096	518464	131390	100.000	1826	1.297	--
总计		518464	131390	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



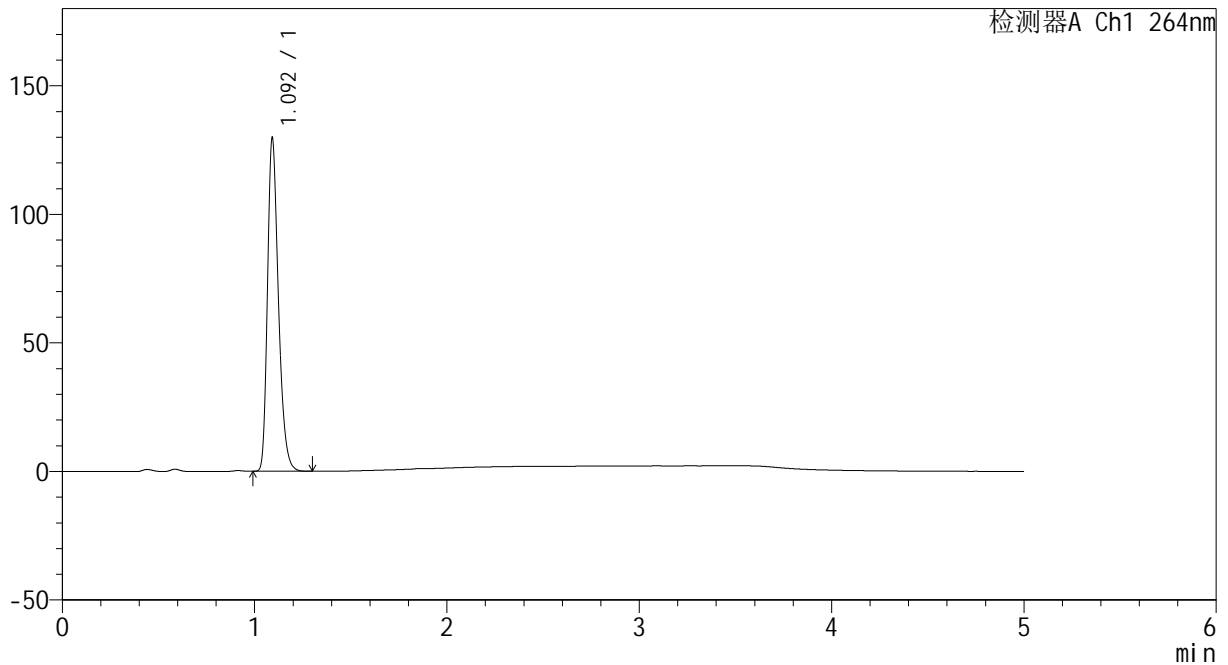
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-478-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:08:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:20              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	512343	127886	100.000	1807	1.304	--
总计		512343	127886	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



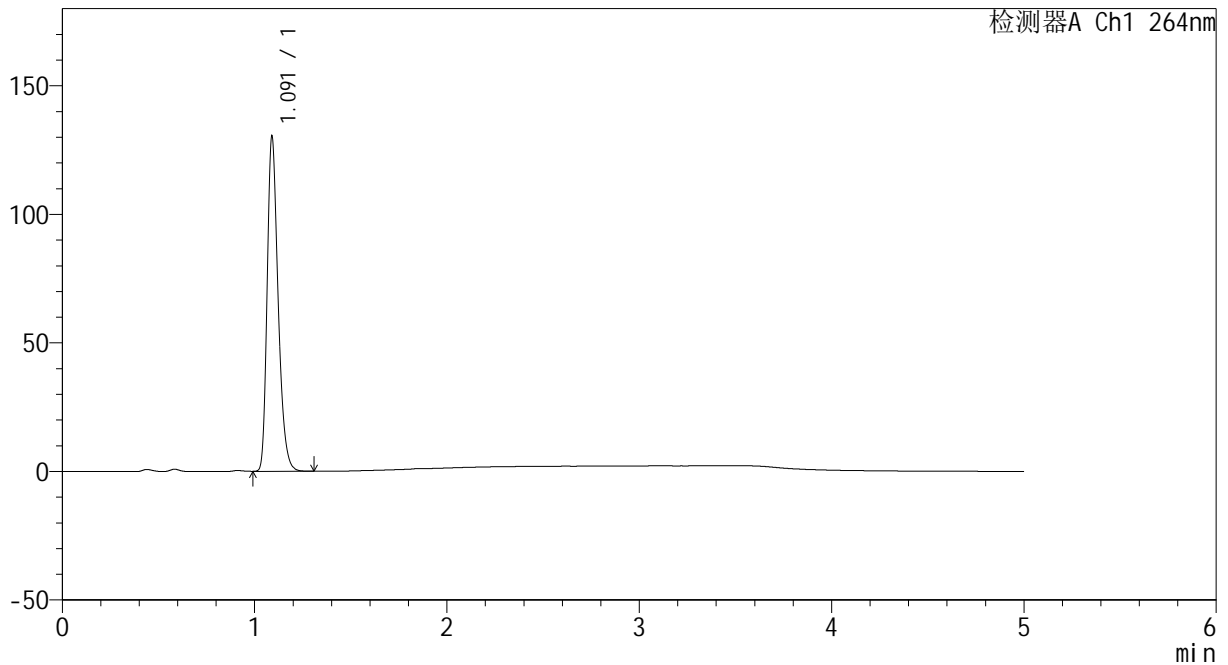
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-479-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:14:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	515658	129653	100.000	1792	1.300	--
总计		515658	129653	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



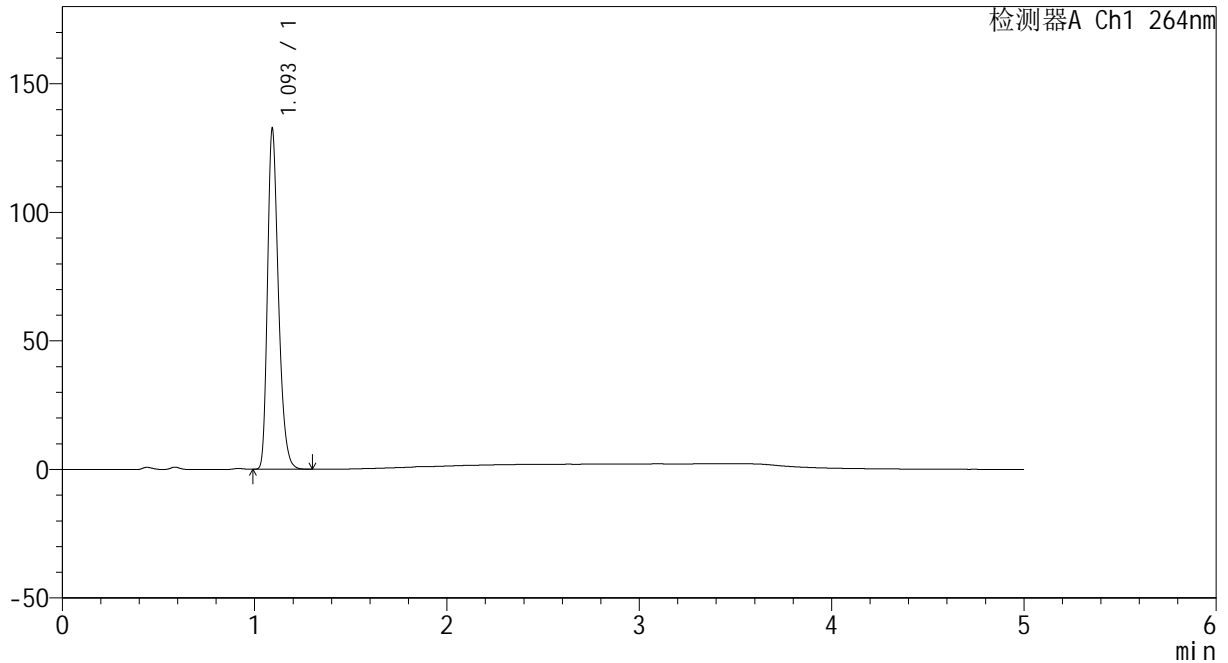
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-480-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:19:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	523631	130645	100.000	1804	1.302	--
总计		523631	130645	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



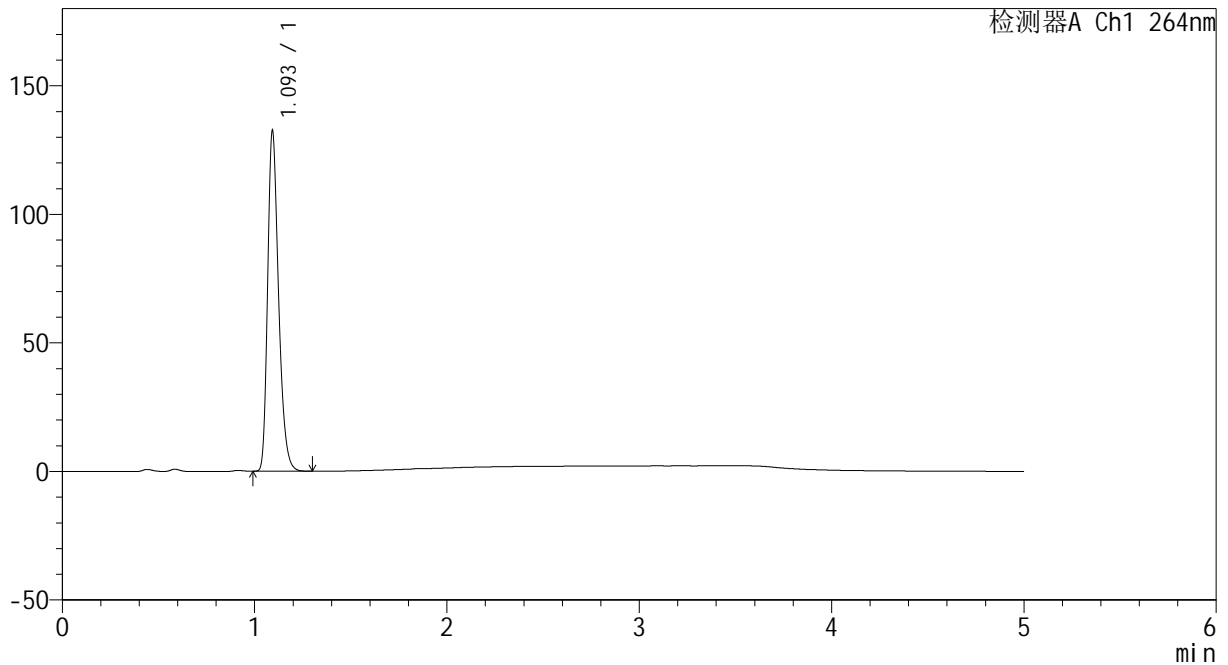
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-481-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:25:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	523201	131216	100.000	1808	1.297	--
总计		523201	131216	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



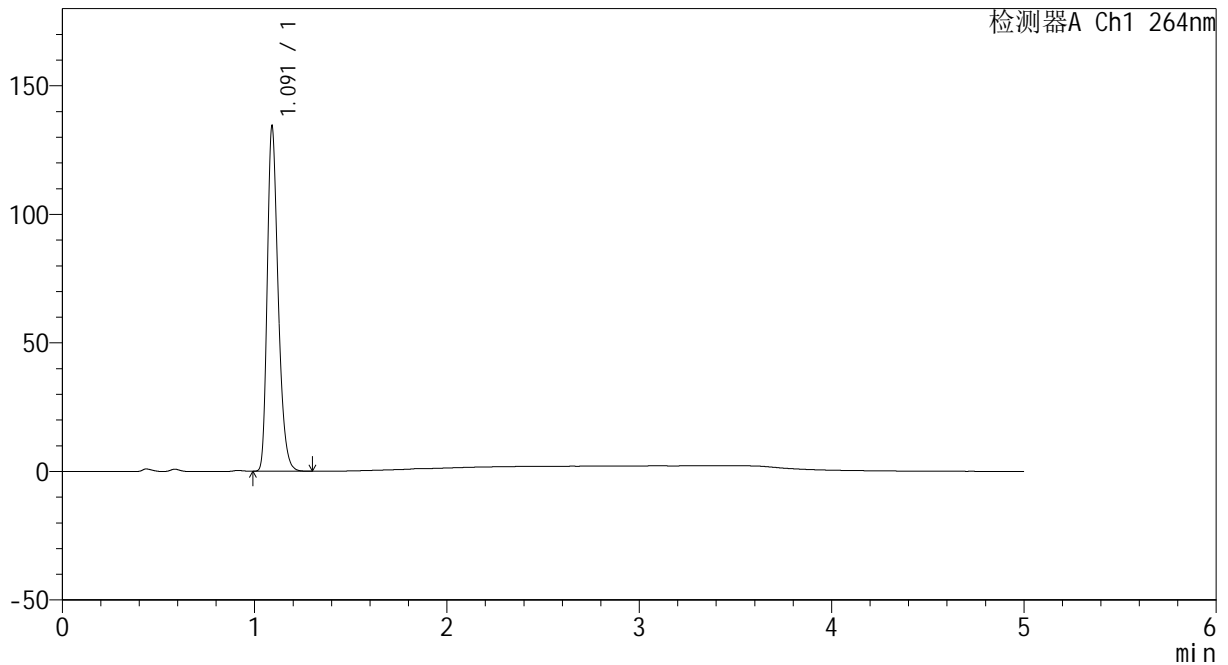
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-482-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:30:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:30                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	529861	133342	100.000	1804	1.298	--
总计		529861	133342	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



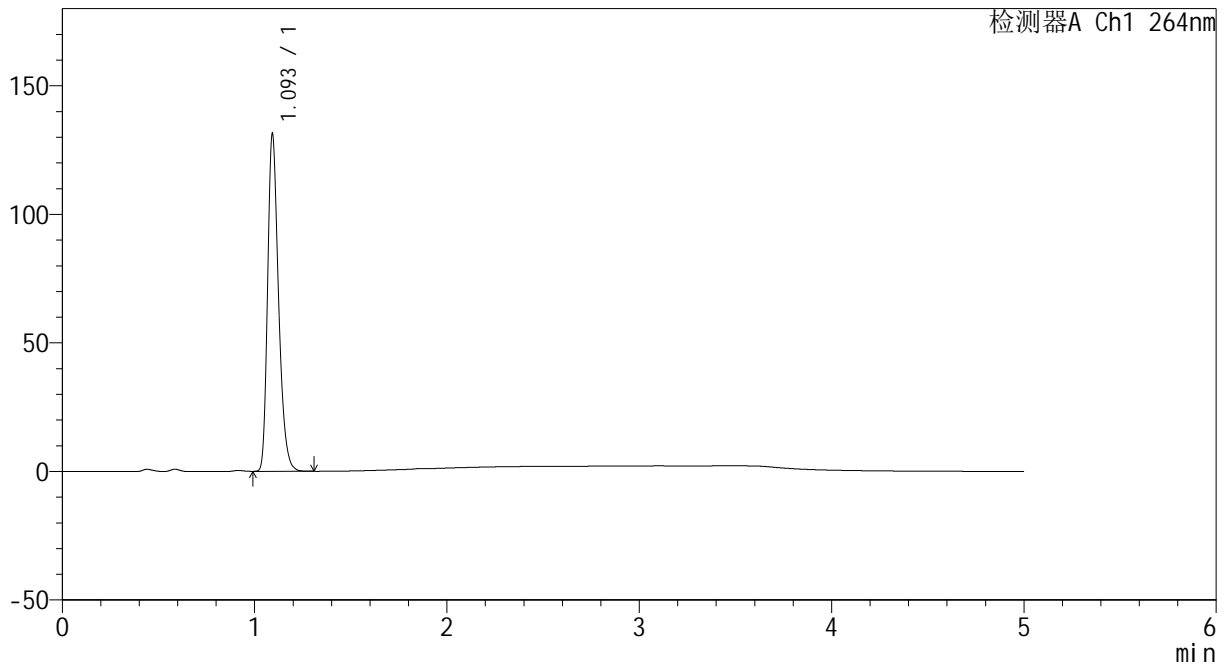
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-483-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:35:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.093	518176	129877	100.000	1808	1.297	--
总计		518176	129877	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



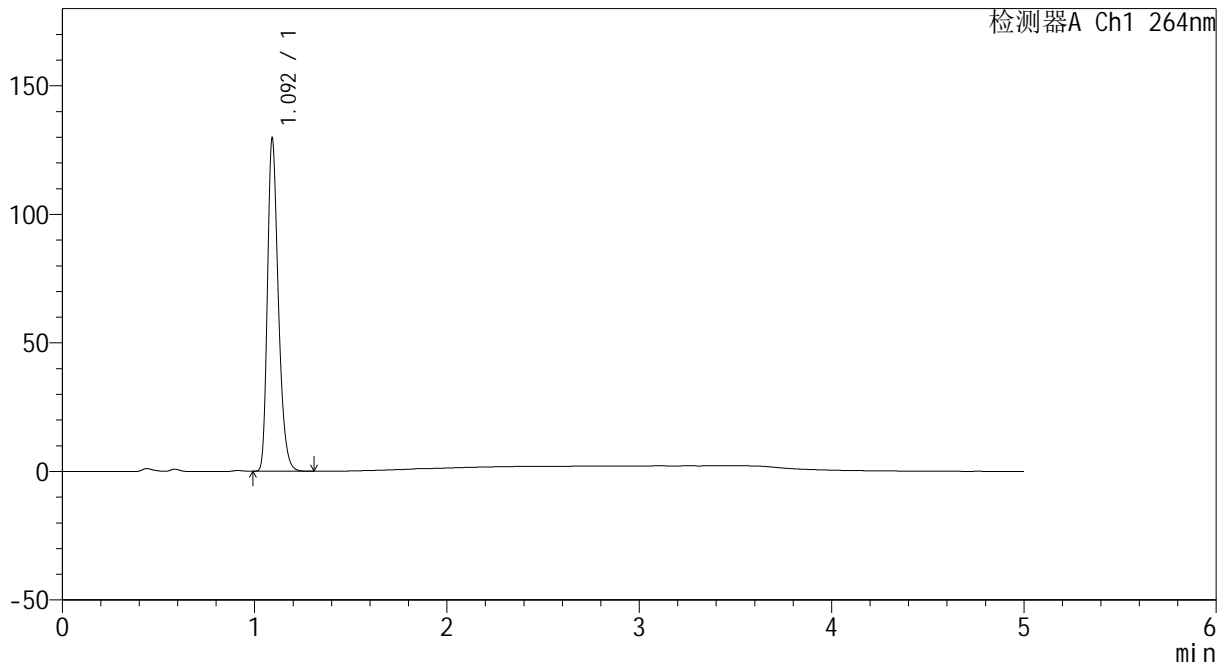
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-484-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:41:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.092	510657	127928	100.000	1809	1.299	--
总计		510657	127928	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



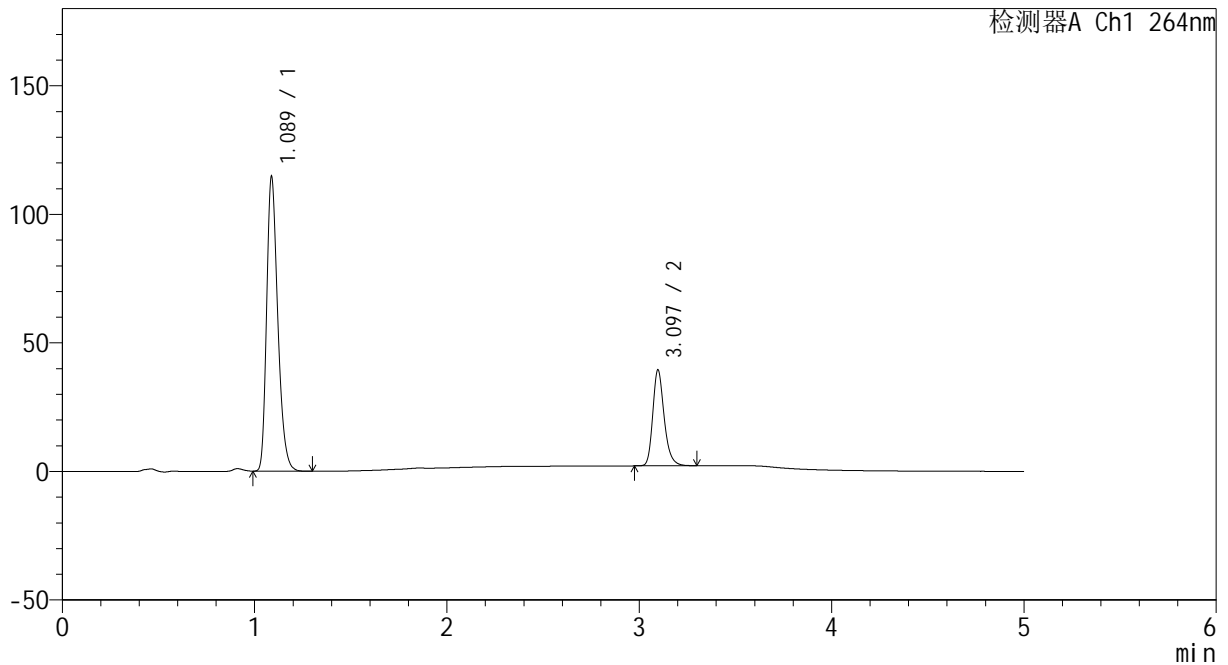
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-485-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:46:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.089	462328	114617	75.075	1713	1.292	--
2	3.097	153496	37326	24.925	13677	1.248	19.022
总计		615825	151943	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



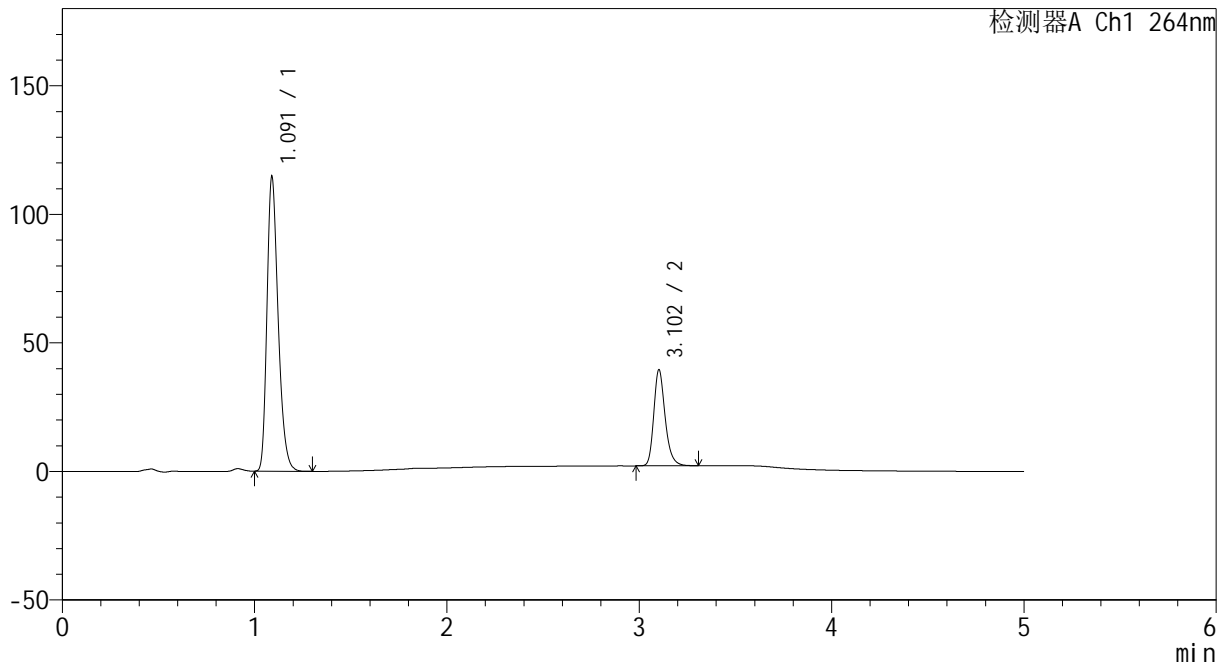
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-486-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH4.5-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241029-rcd-FX259.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 07:52:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/10/30 10:15:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.091	463236	114208	75.126	1709	1.294	--
2	3.102	153380	37183	24.874	13805	1.249	19.057
总计		616615	151391	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