



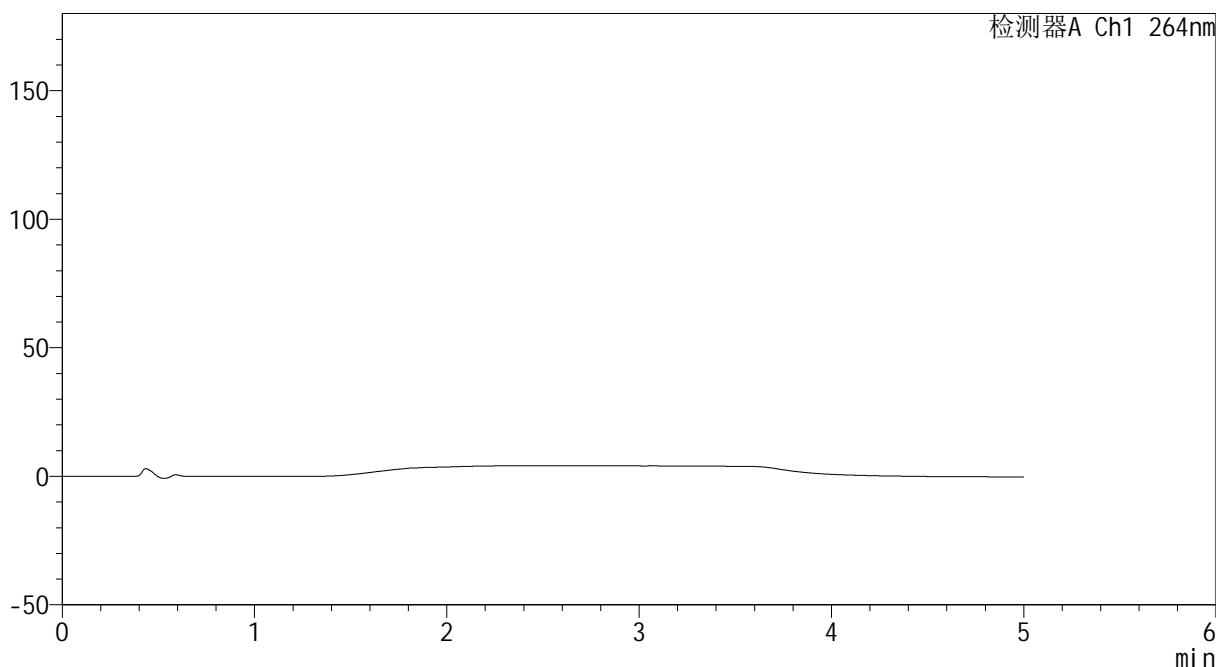
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



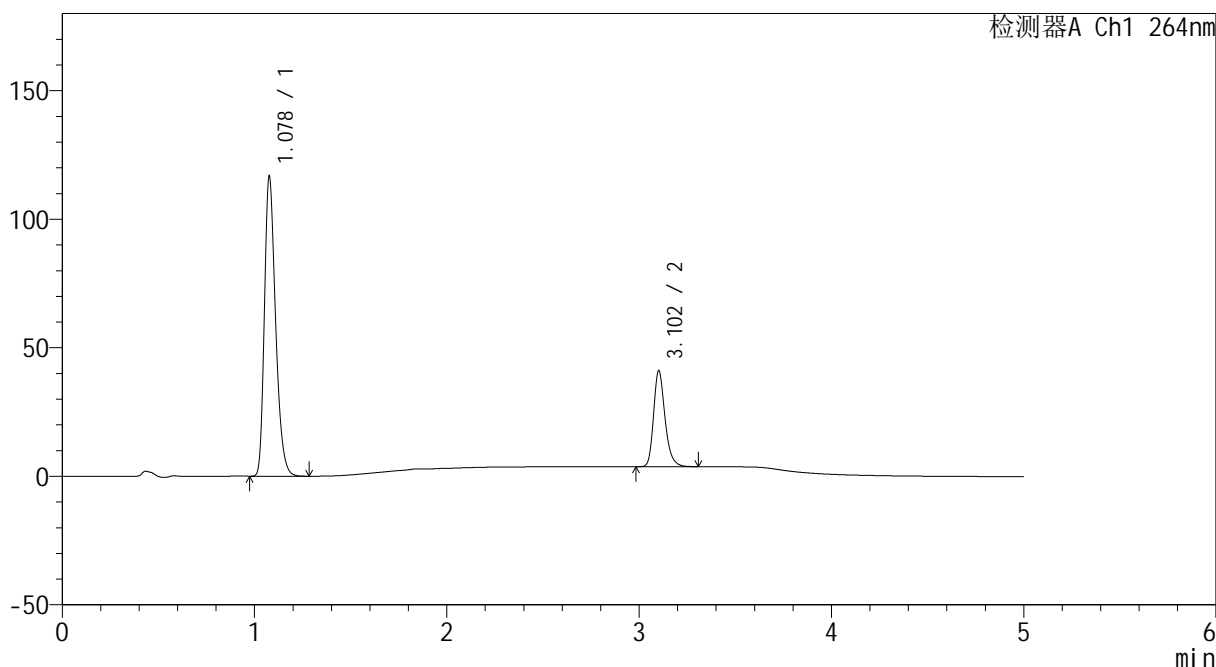
# CXM-3382

## <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



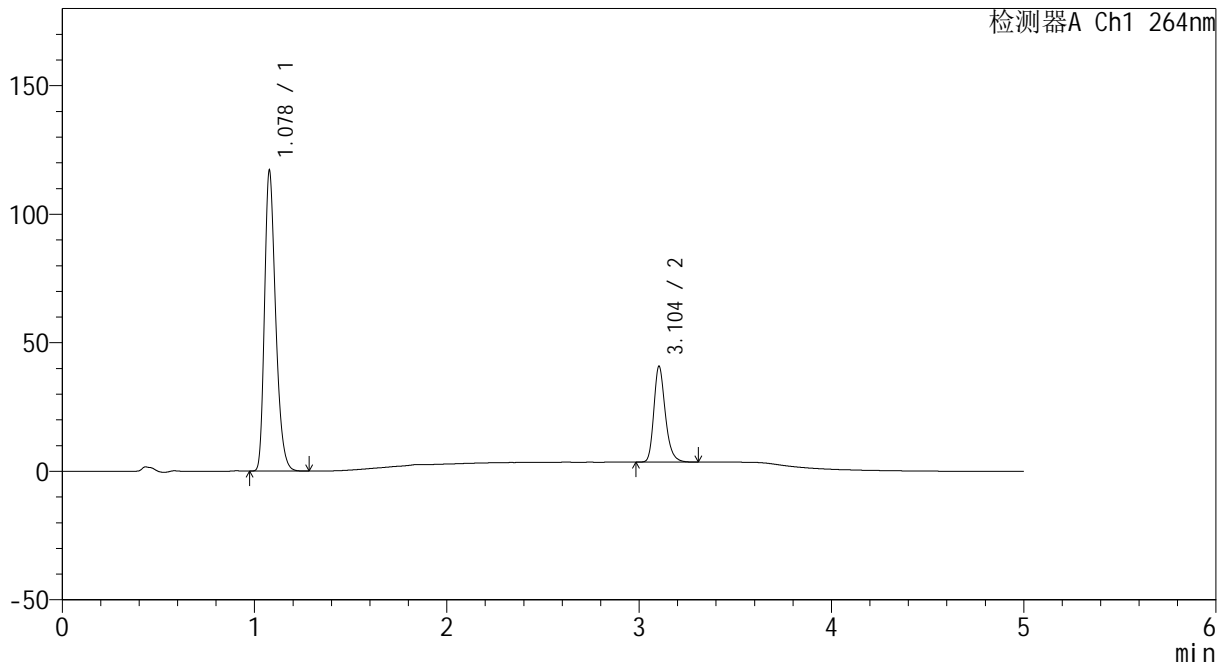
# CXM-3382

## <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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



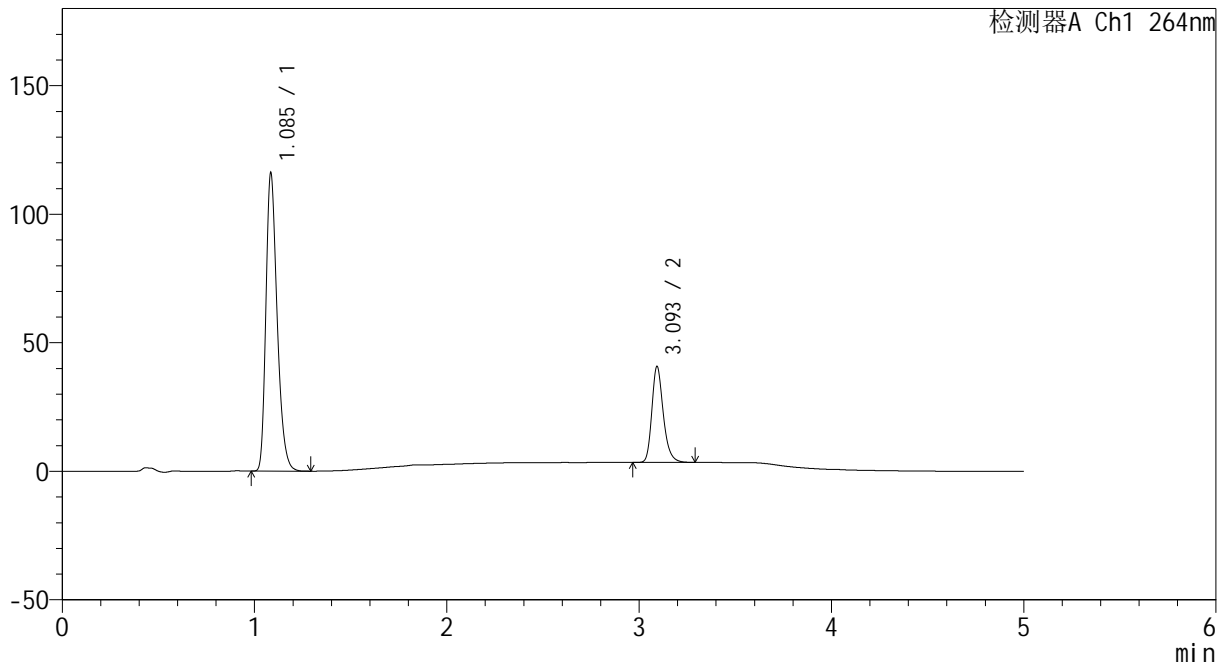
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-266-2 - 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



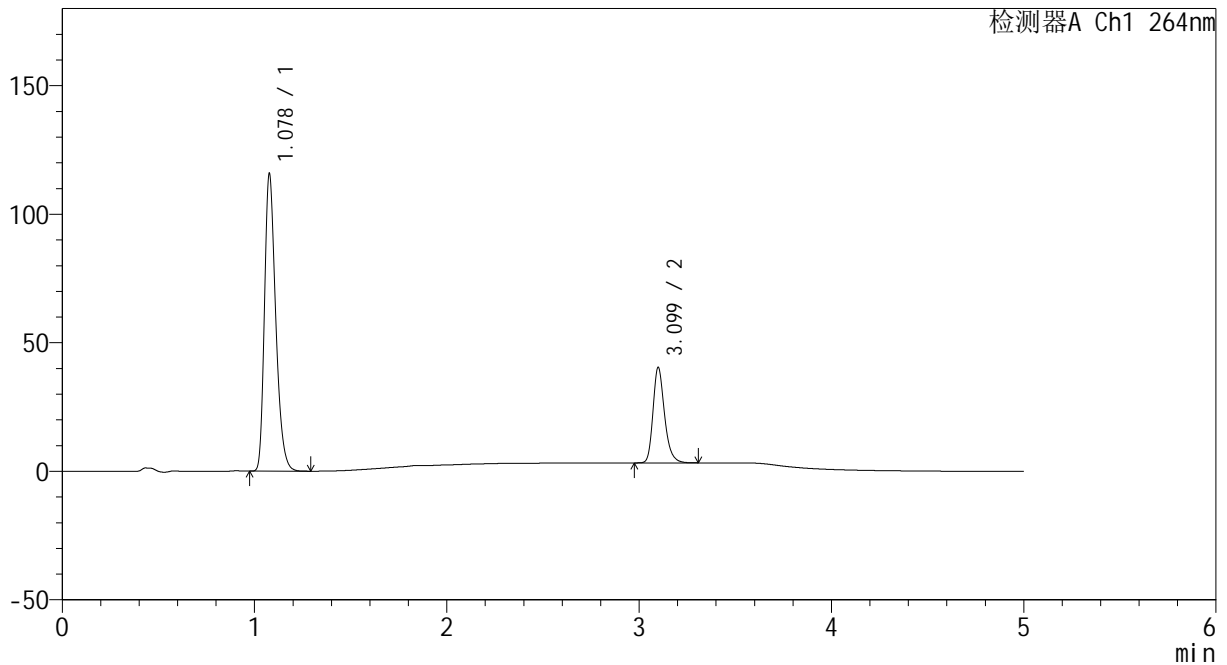
# CXM-3382

## <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



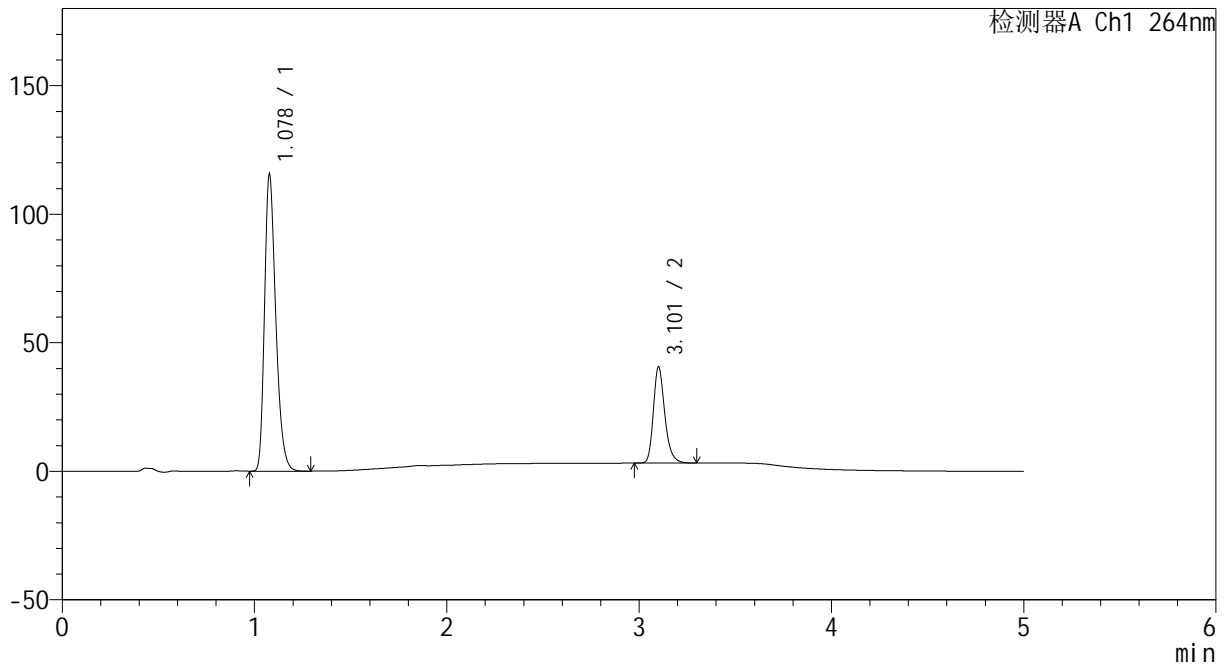
# CXM-3382

## <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



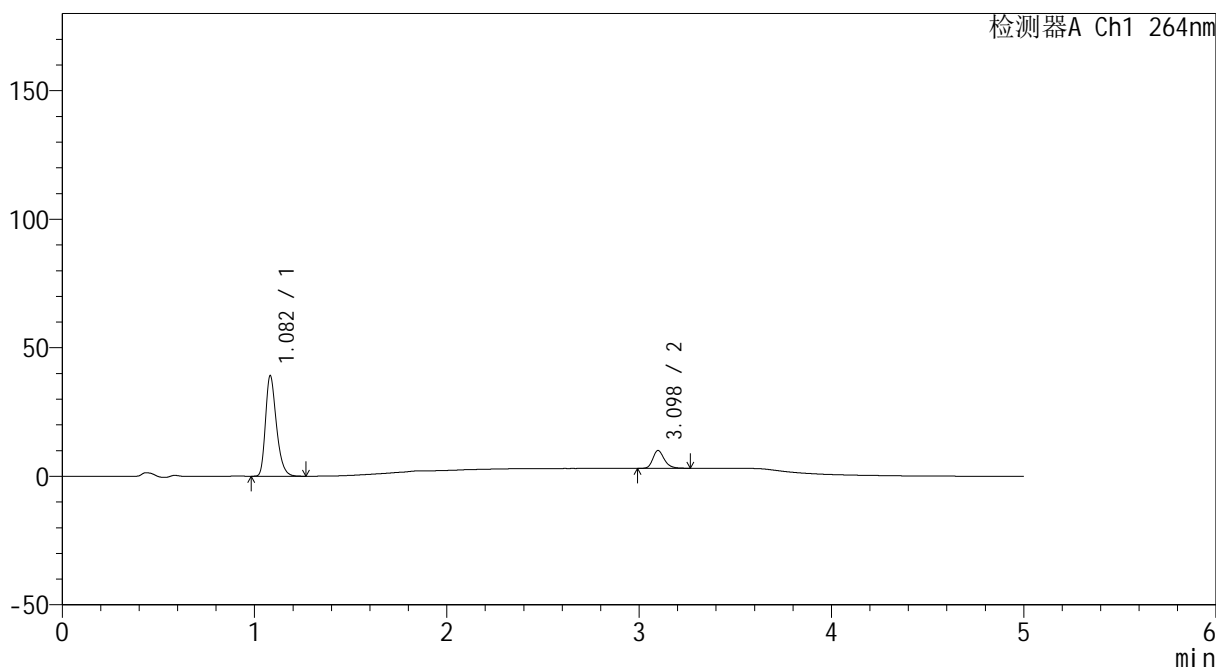
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



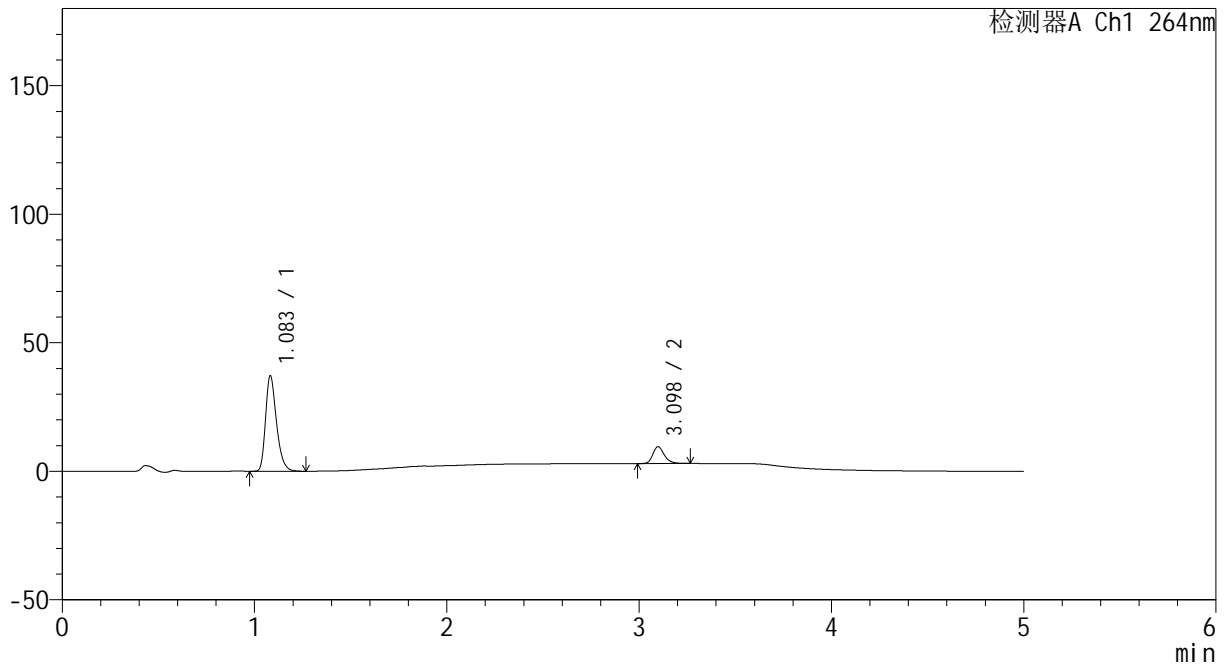
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



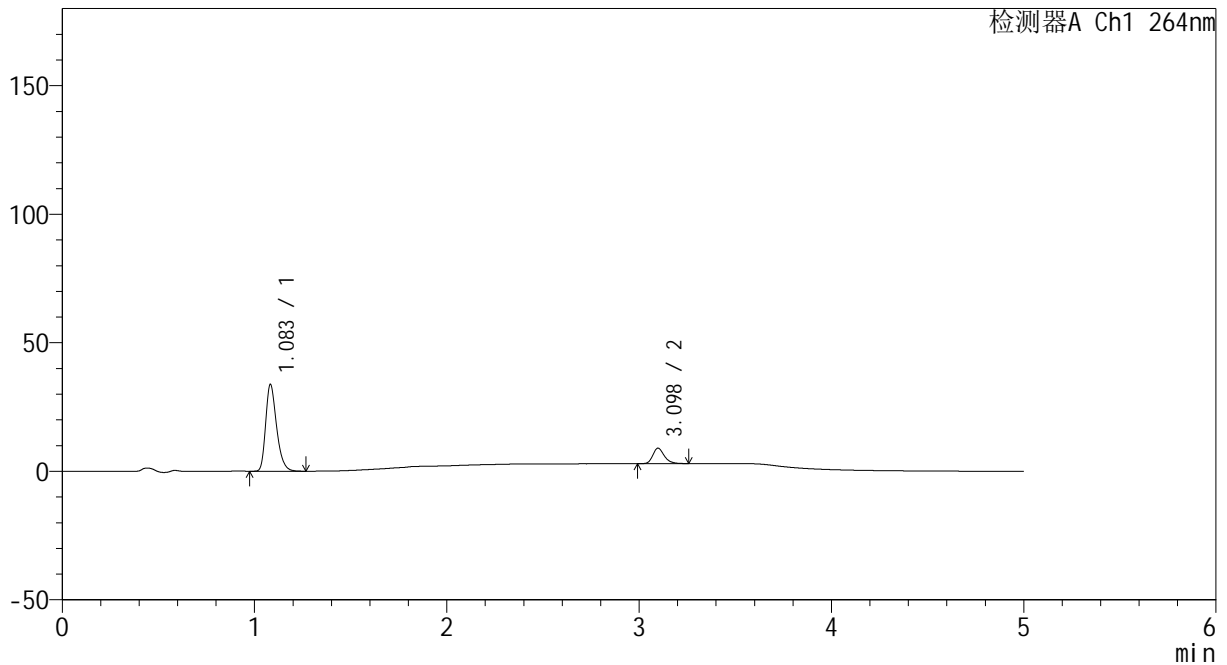
# CXM-3382

## <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



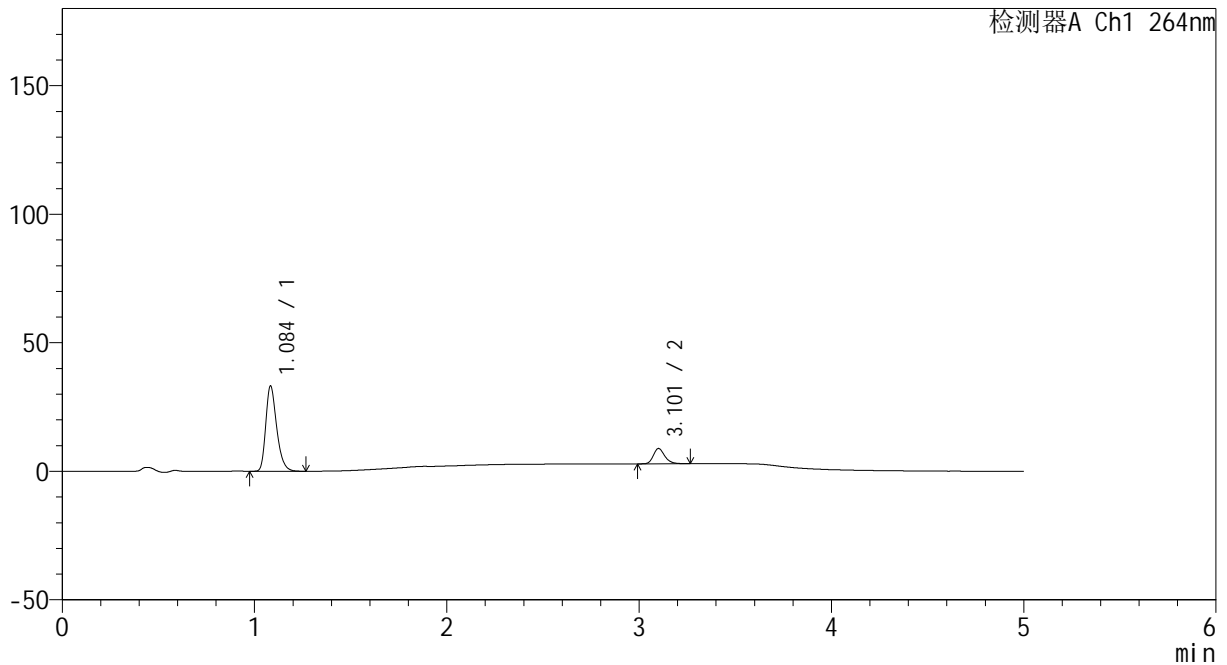
# CXM-3382

## <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			

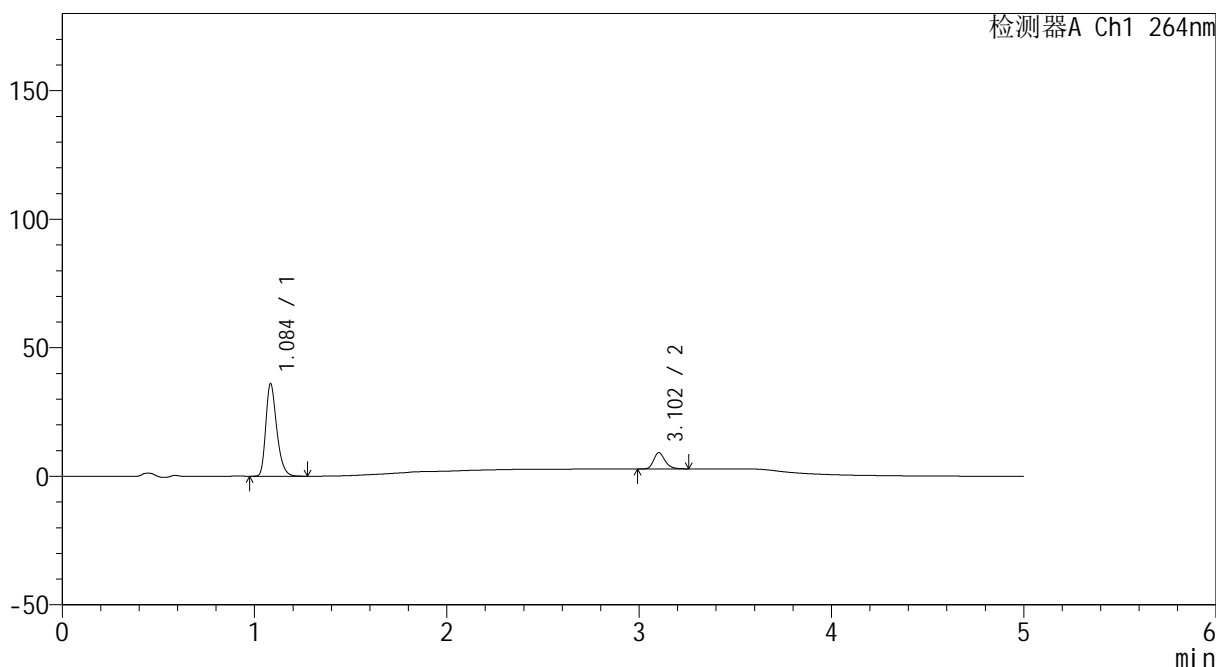
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



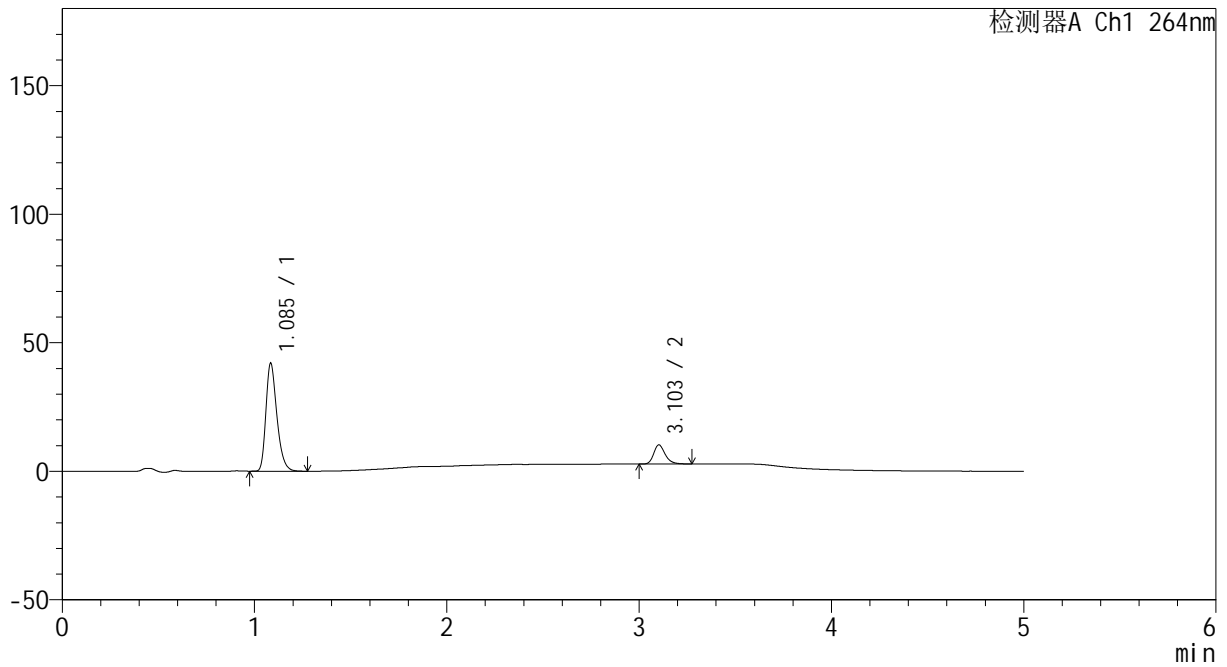
# CXM-3382

## <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



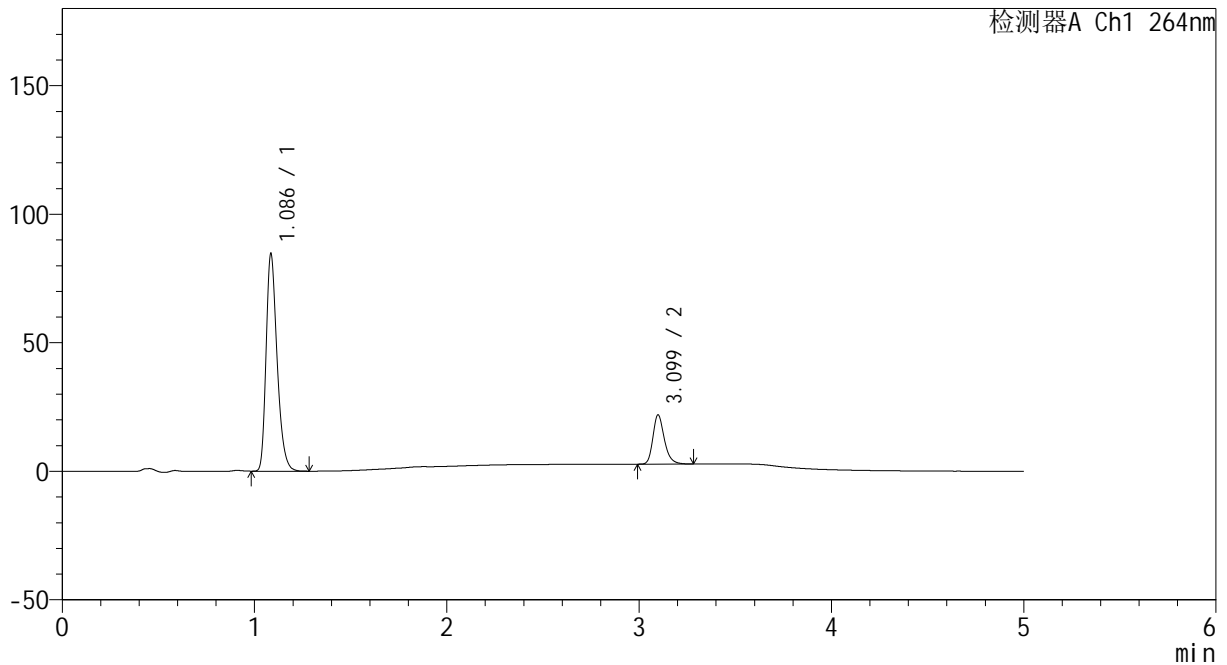
# CXM-3382

## <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



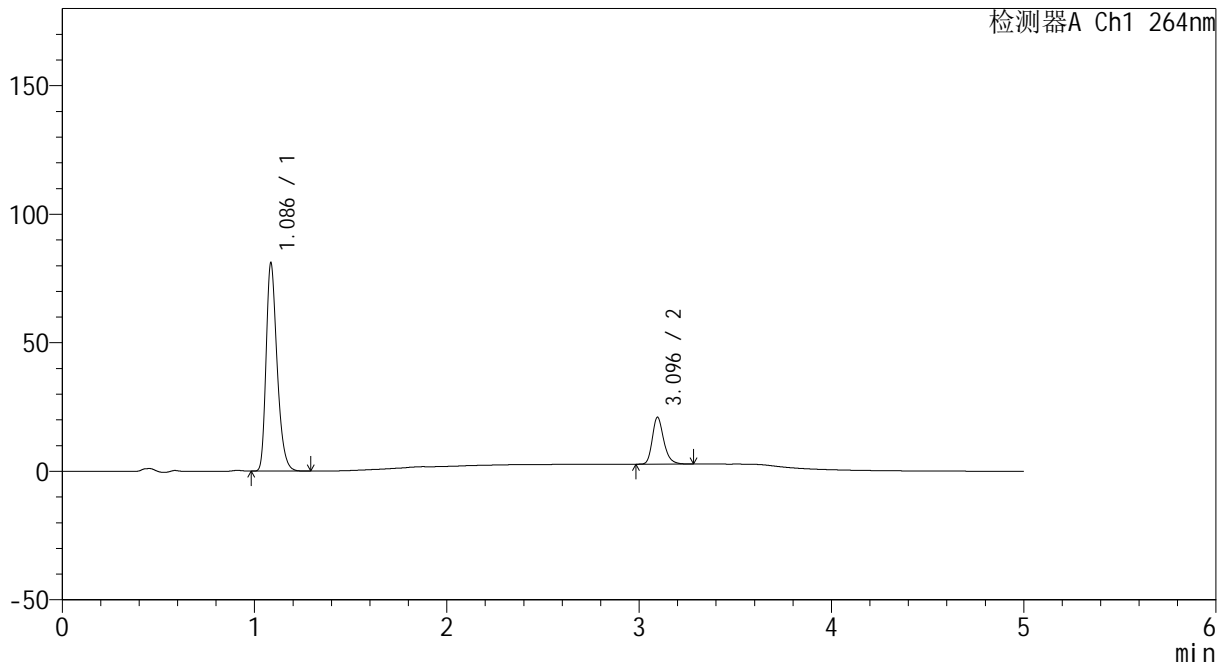
# CXM-3382

## <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.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 : 1-11  
 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



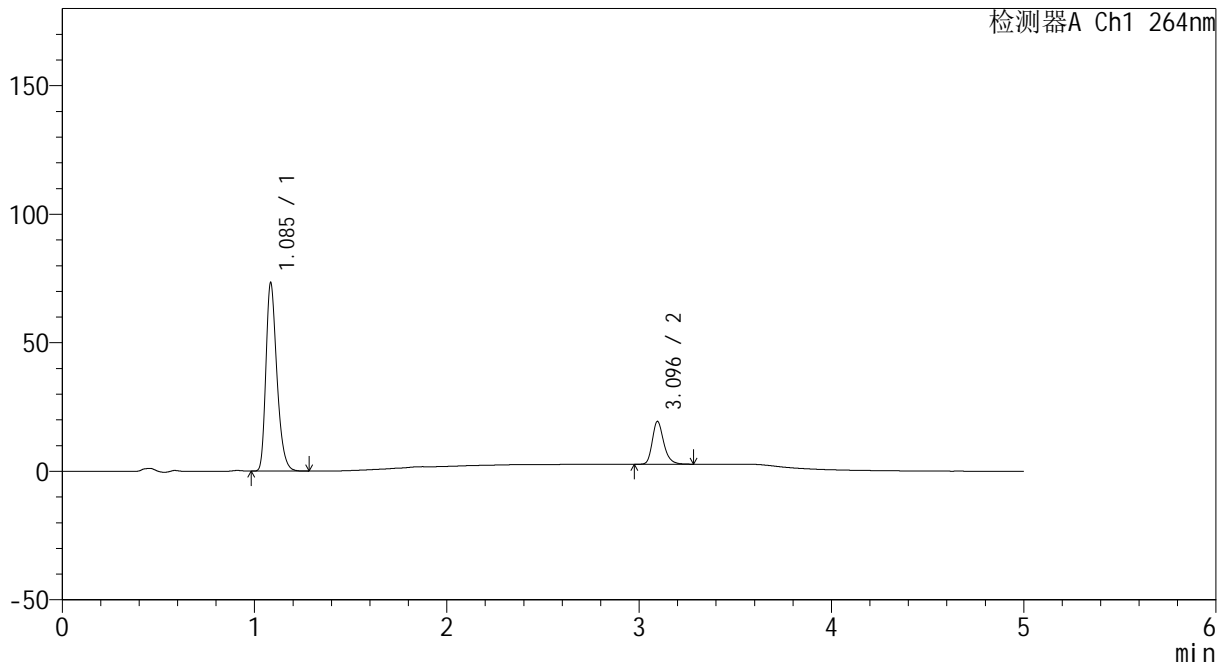
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-277-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.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 : 1-20  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    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			

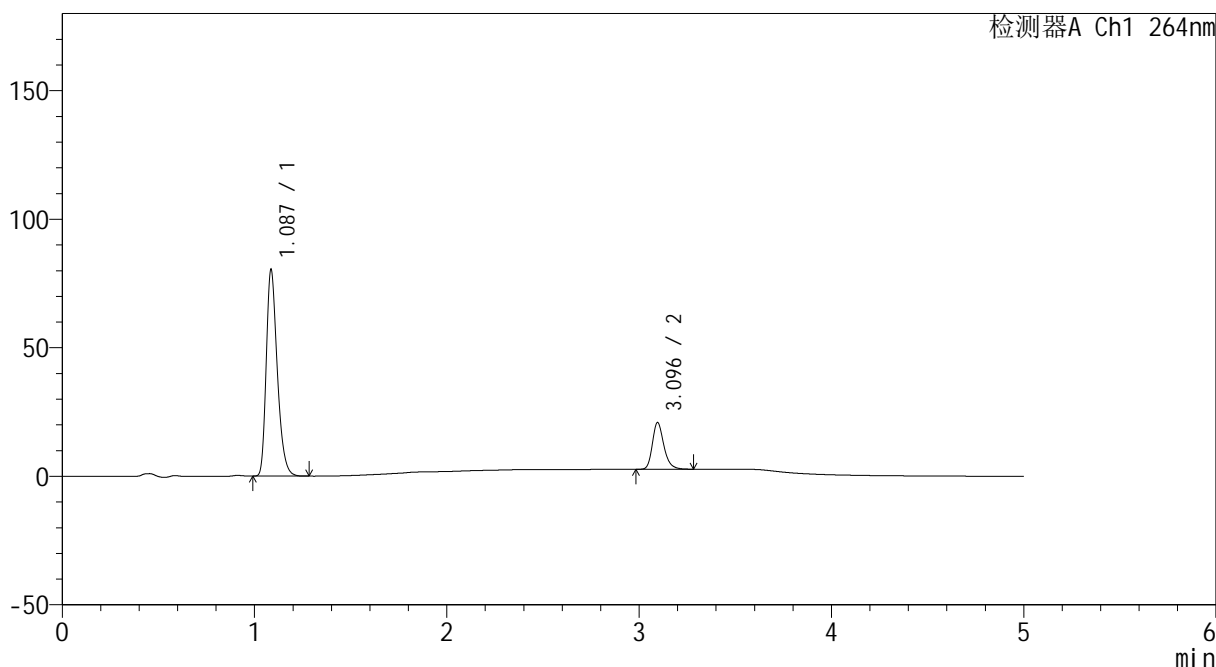
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-278-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.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 : 1-29  
 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			

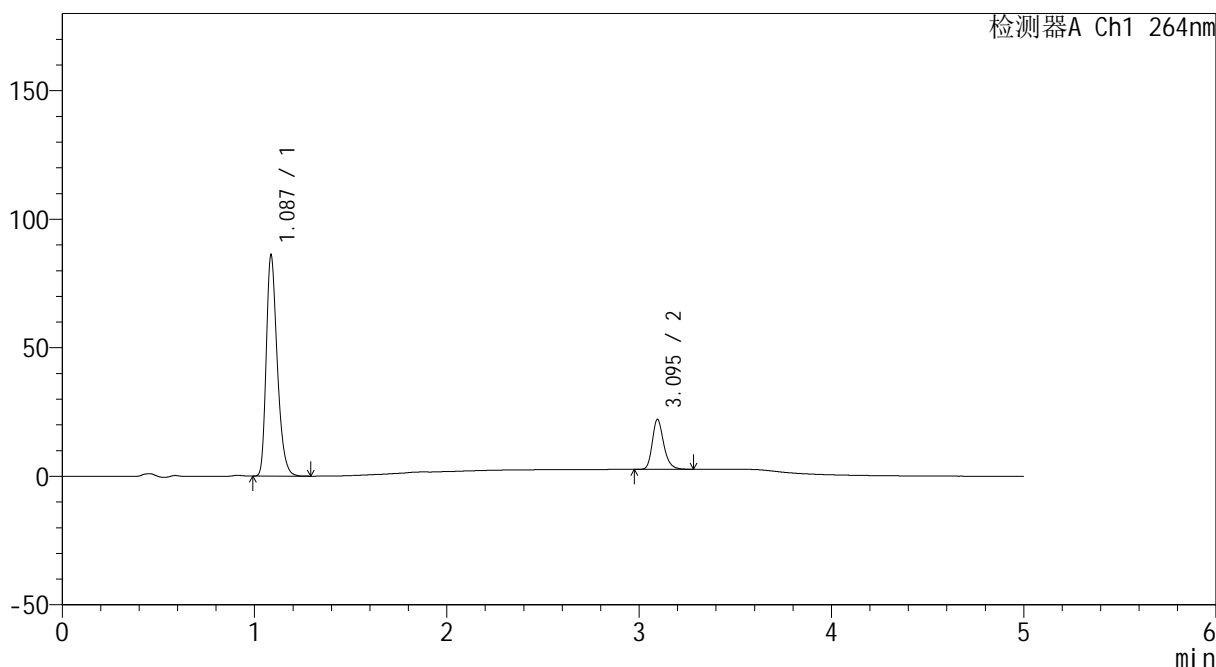
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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.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 : 1-38  
 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



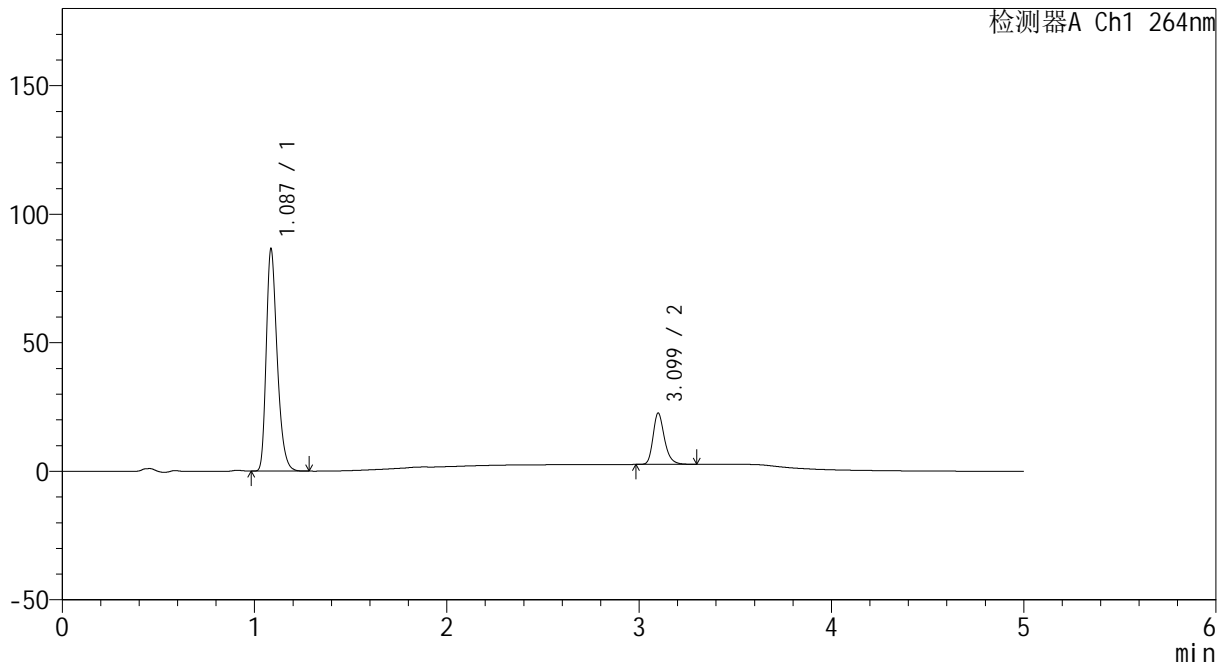
# CXM-3382

## <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.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 : 1-47  
 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



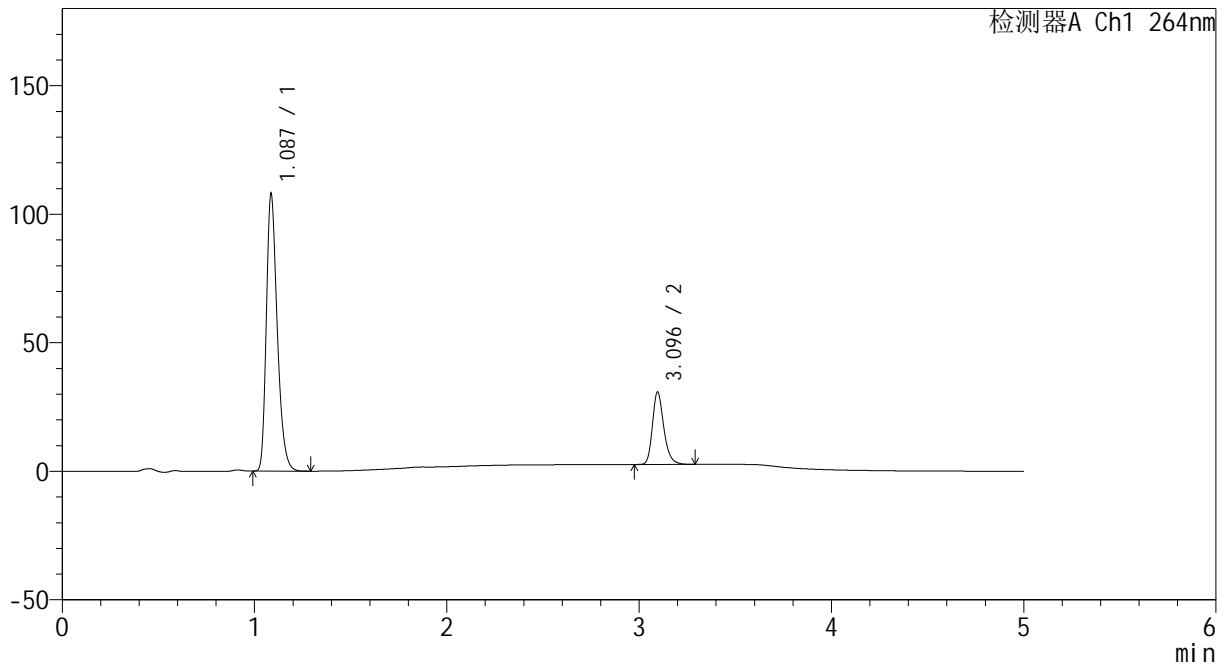
# CXM-3382

## <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.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 : 1-3  
 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



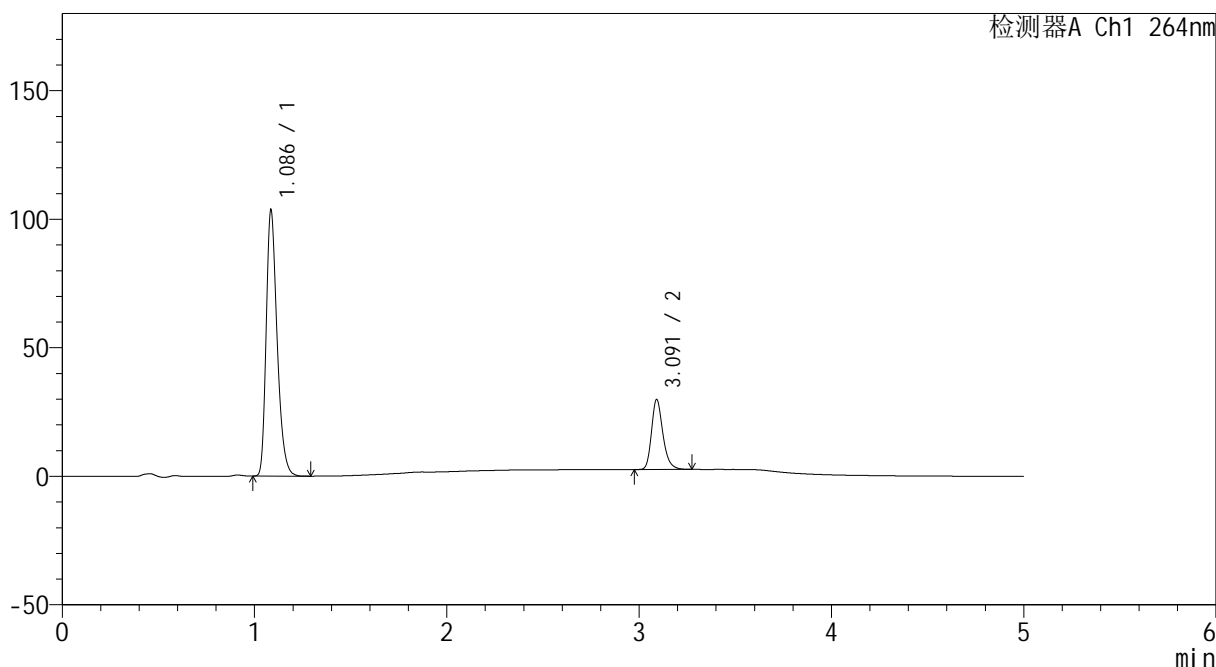
# CXM-3382

## <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.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 : 1-12  
 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



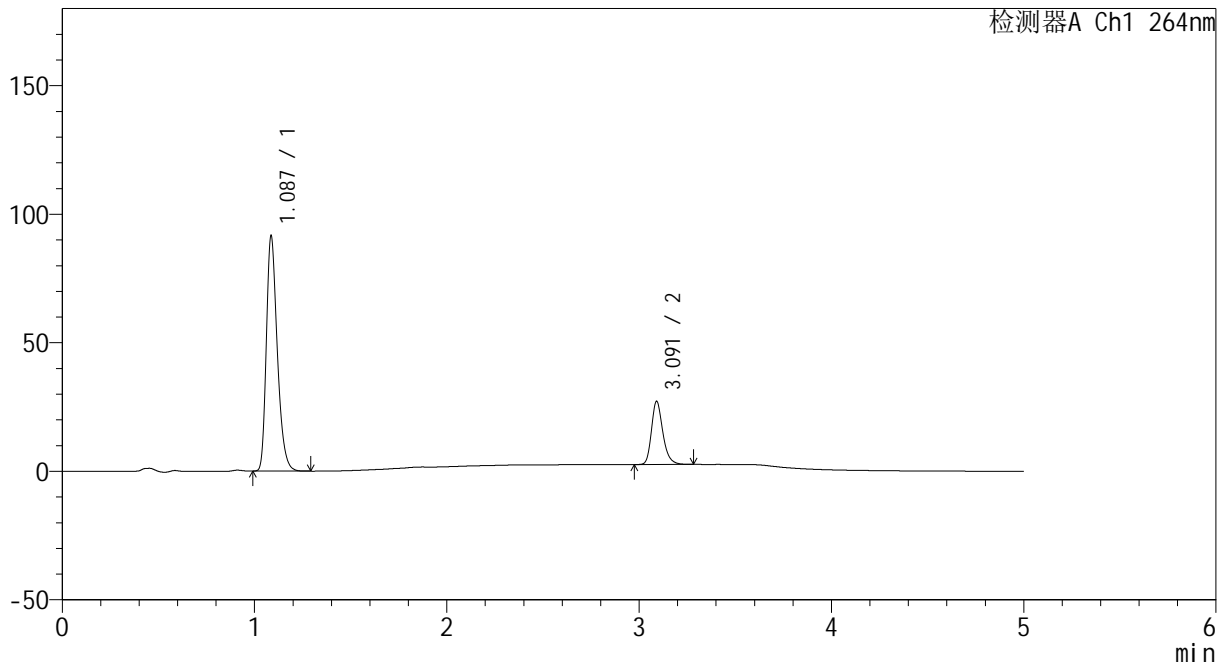
# CXM-3382

## <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.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 : 1-21  
 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



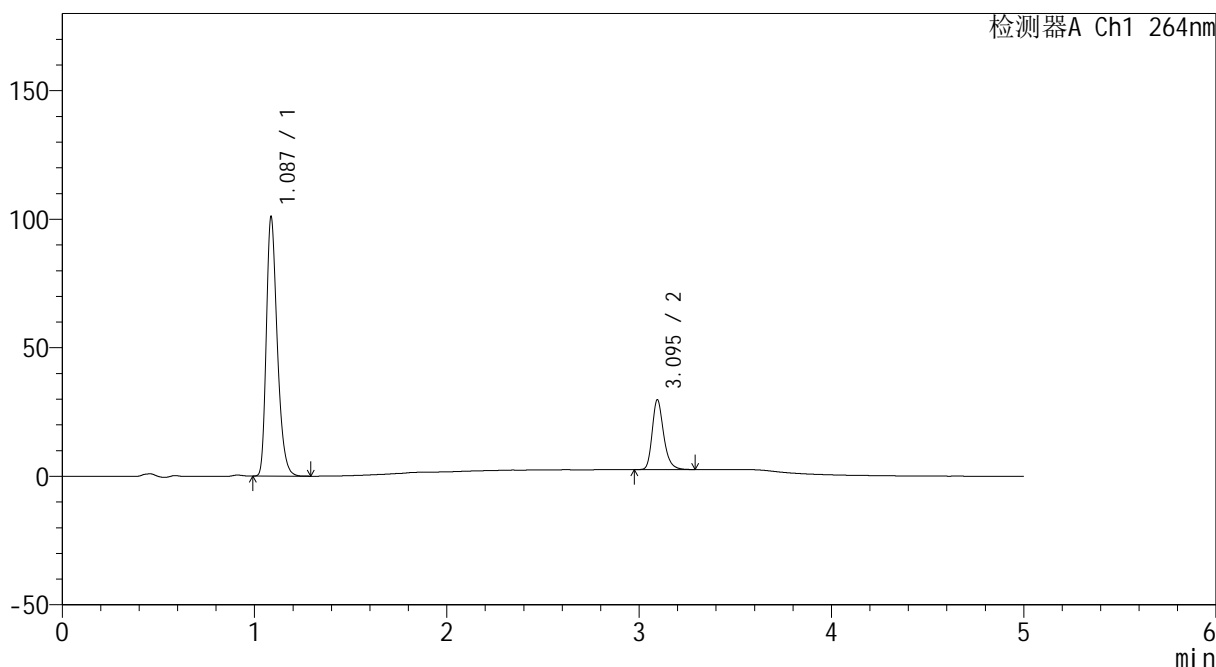
# CXM-3382

## <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.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 : 1-30  
 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



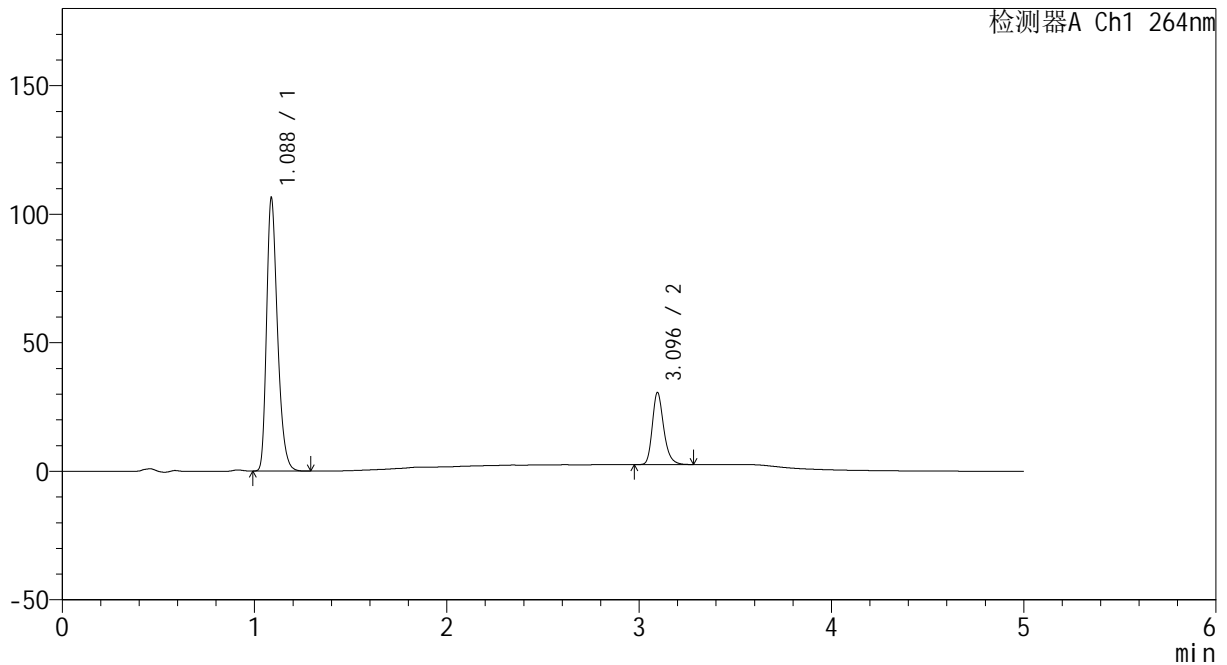
# CXM-3382

## <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.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 : 1-39  
 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-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



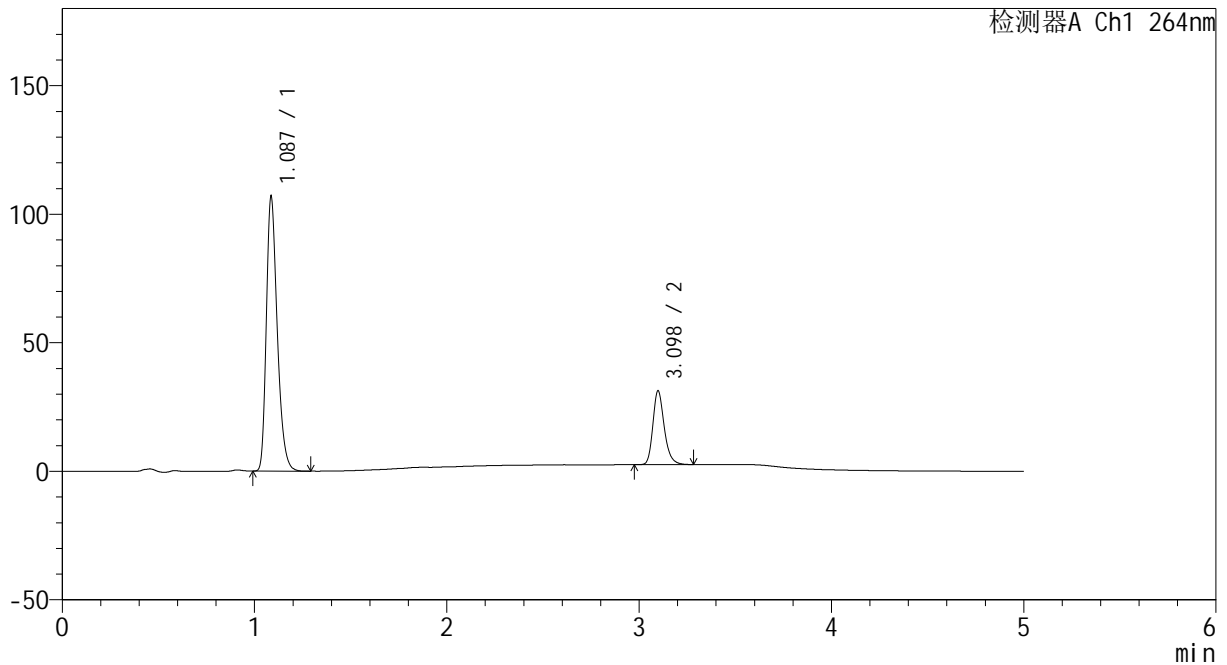
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-286-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.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 : 1-48  
 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			

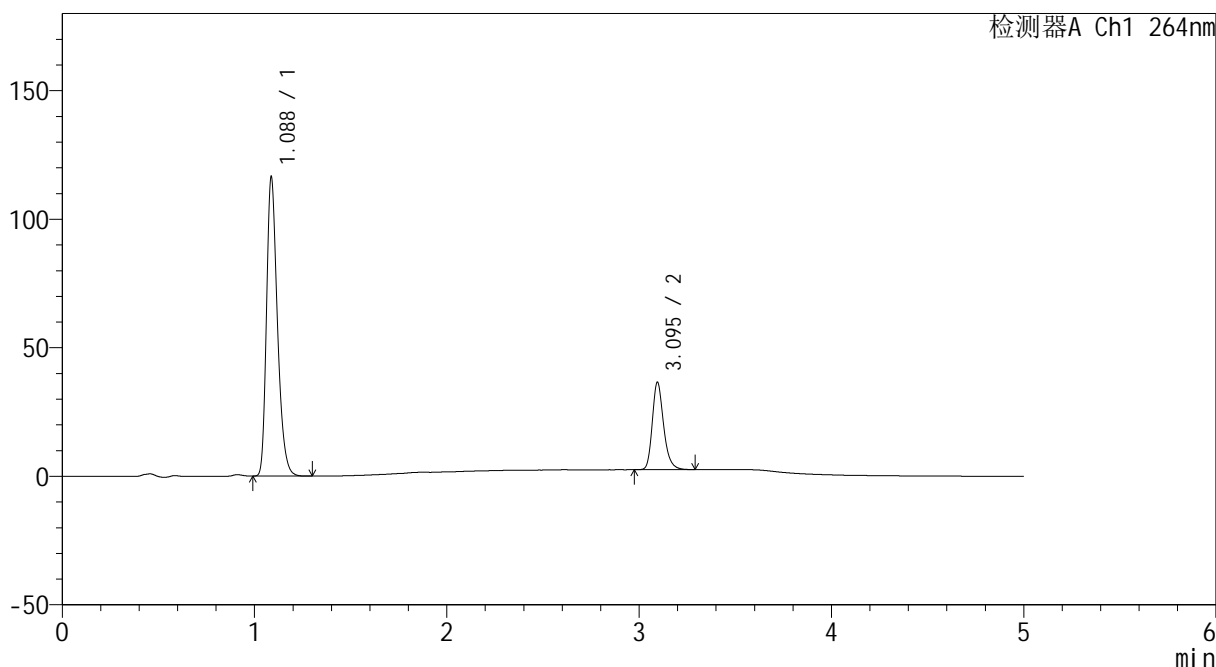
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-287-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.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 : 1-4  
 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



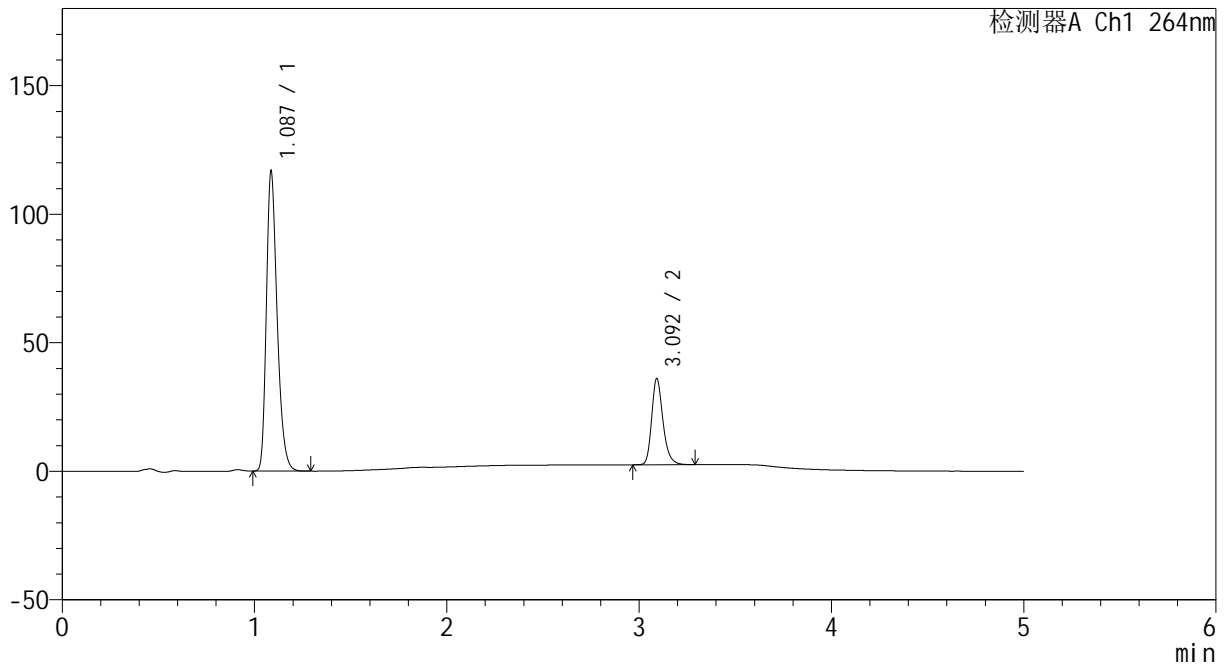
# CXM-3382

## <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.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 : 1-13  
 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



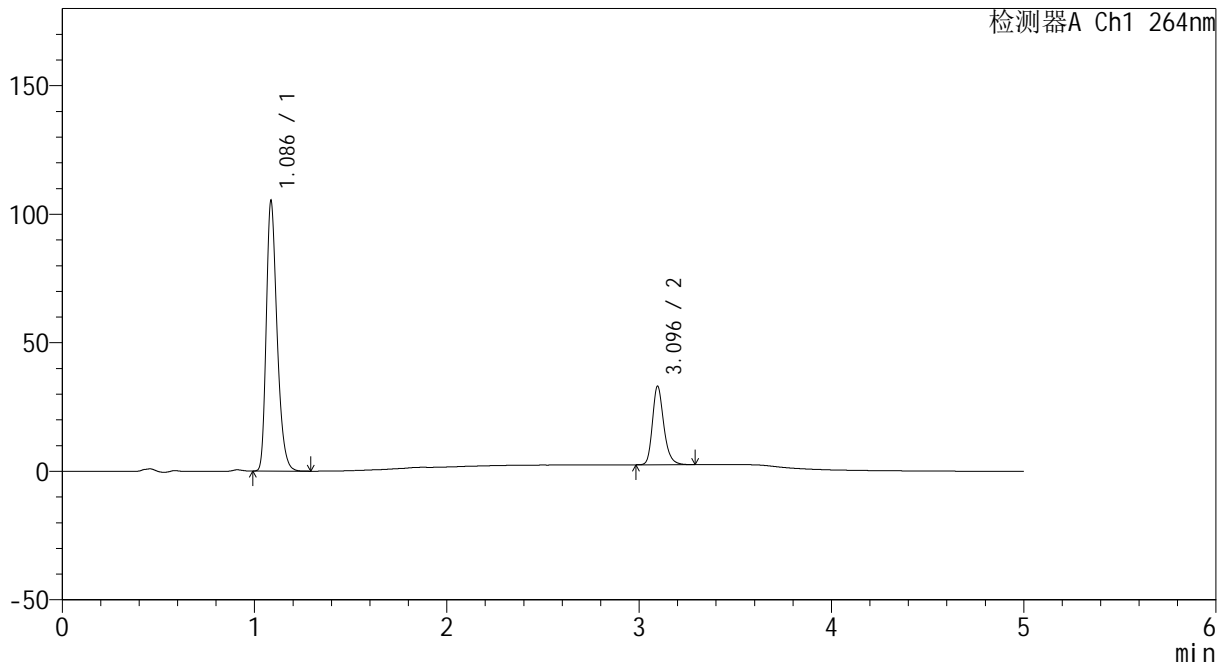
# CXM-3382

## <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.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 : 1-22  
 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



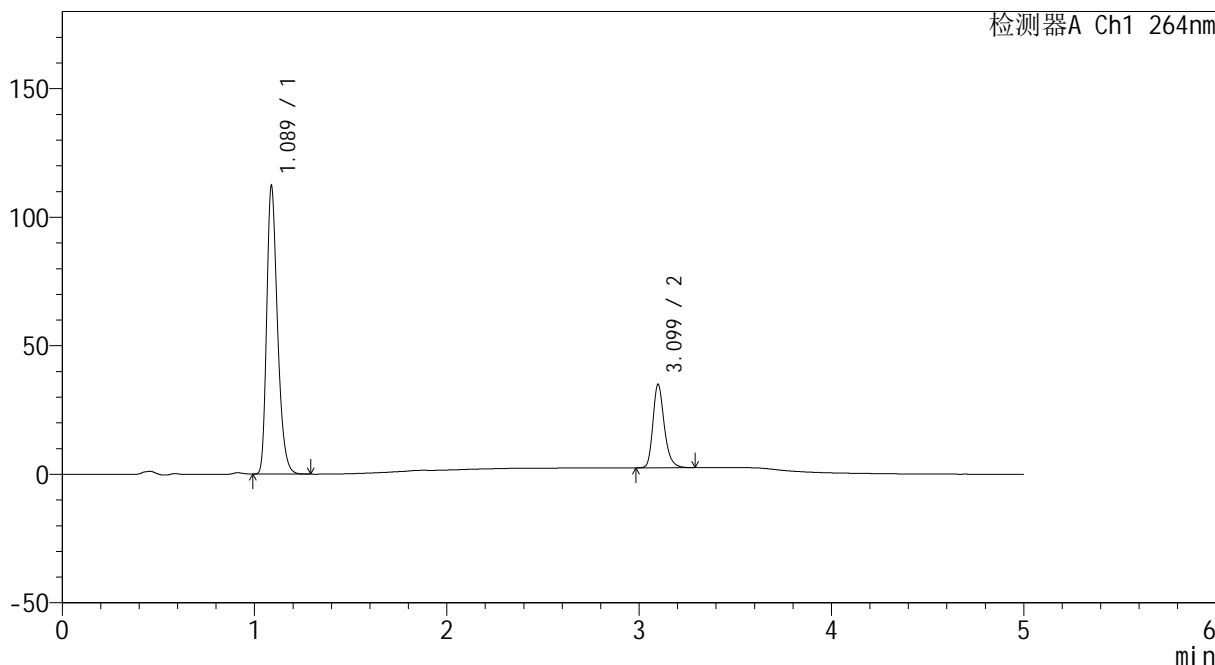
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°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.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 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



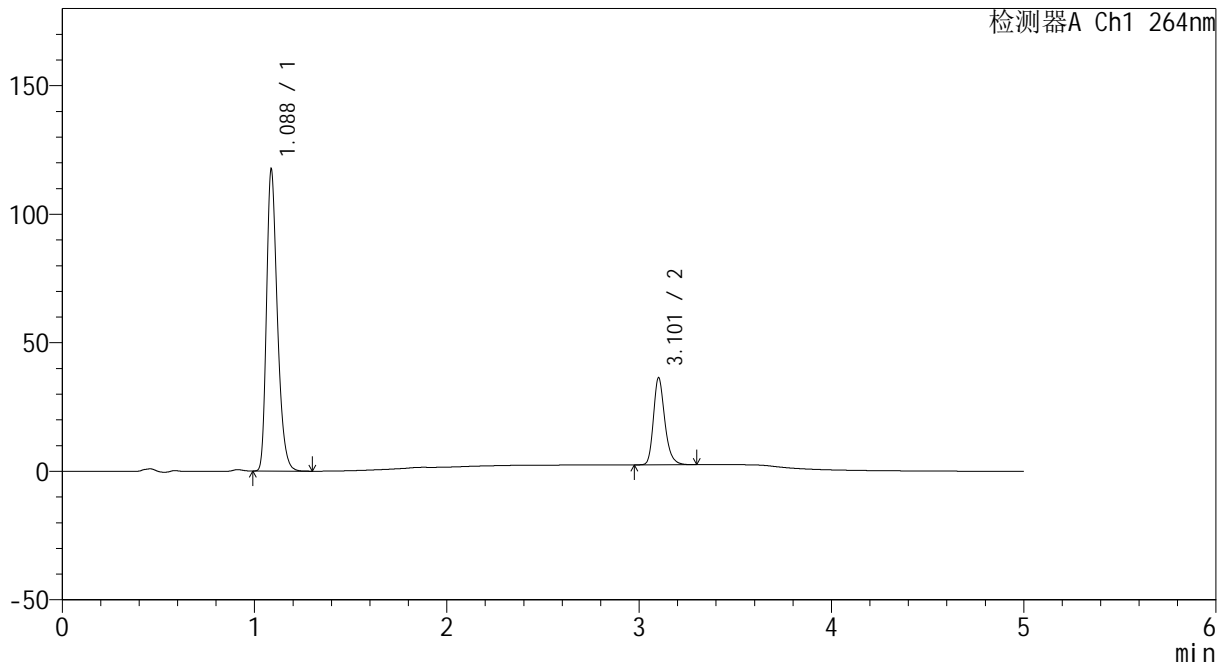
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-291-2 - 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			

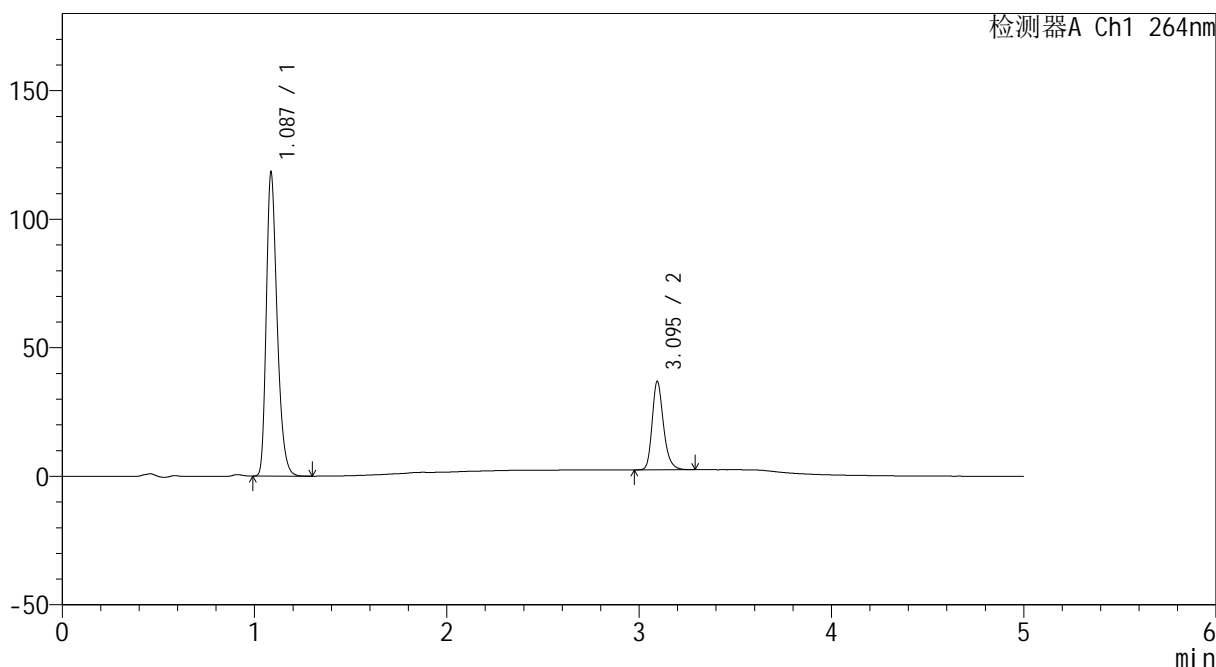
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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.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 : 1-49  
 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



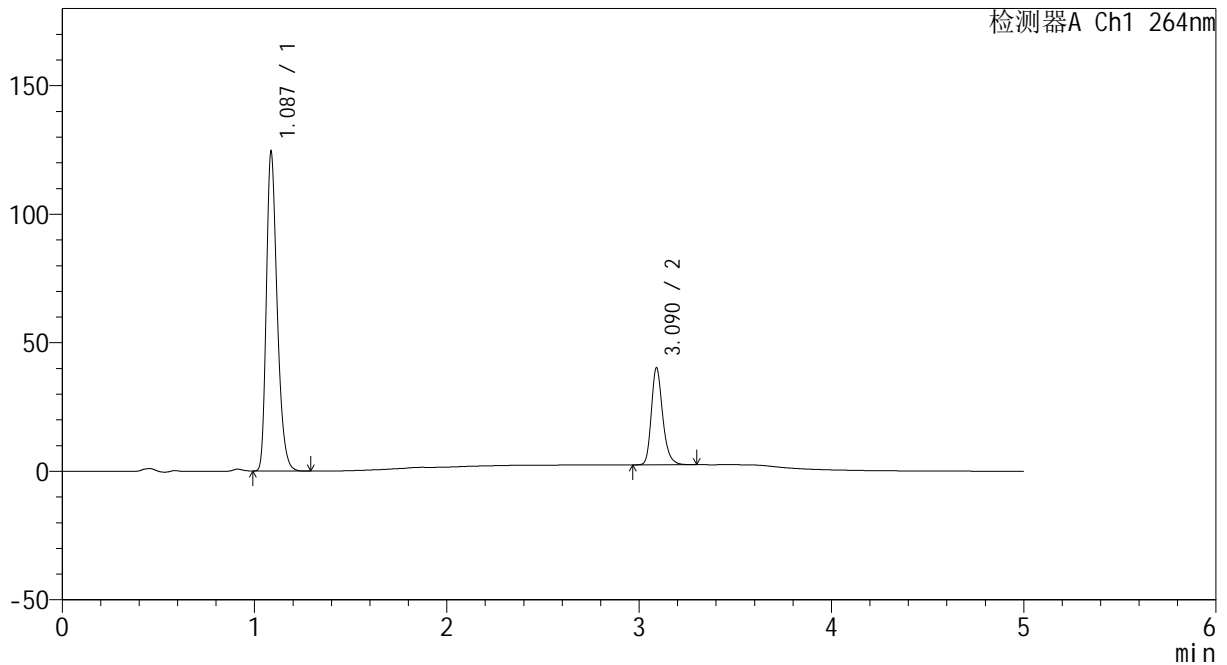
# CXM-3382

## <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



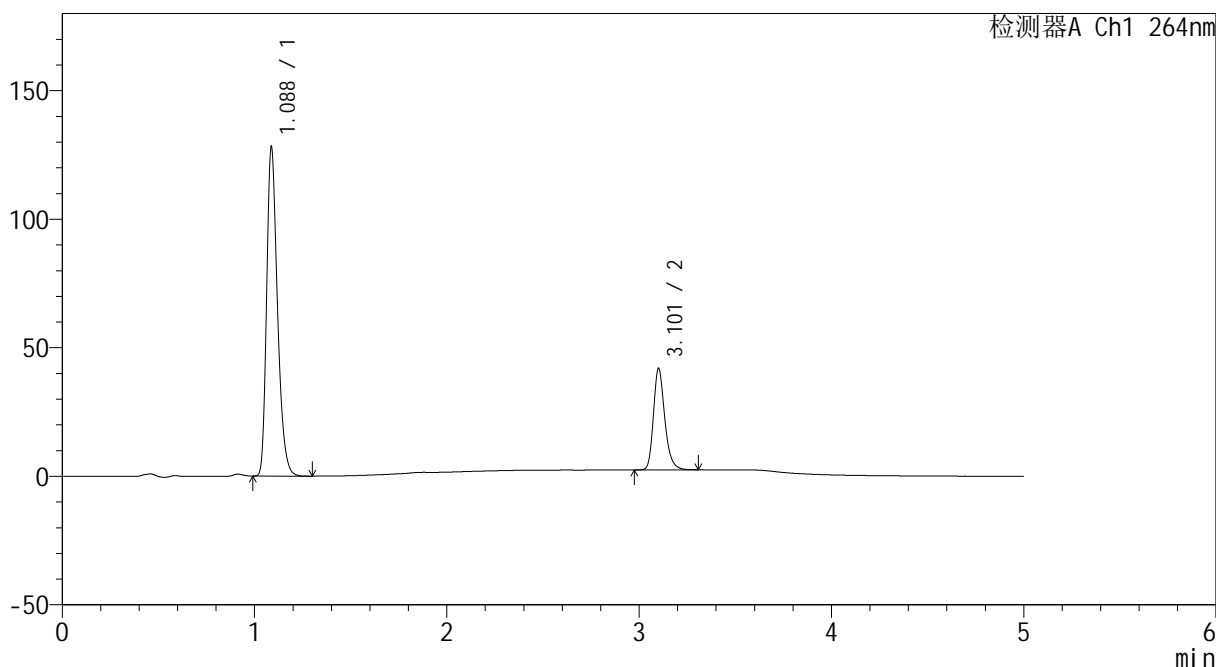
# CXM-3382

## <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.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 : 1-14  
 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



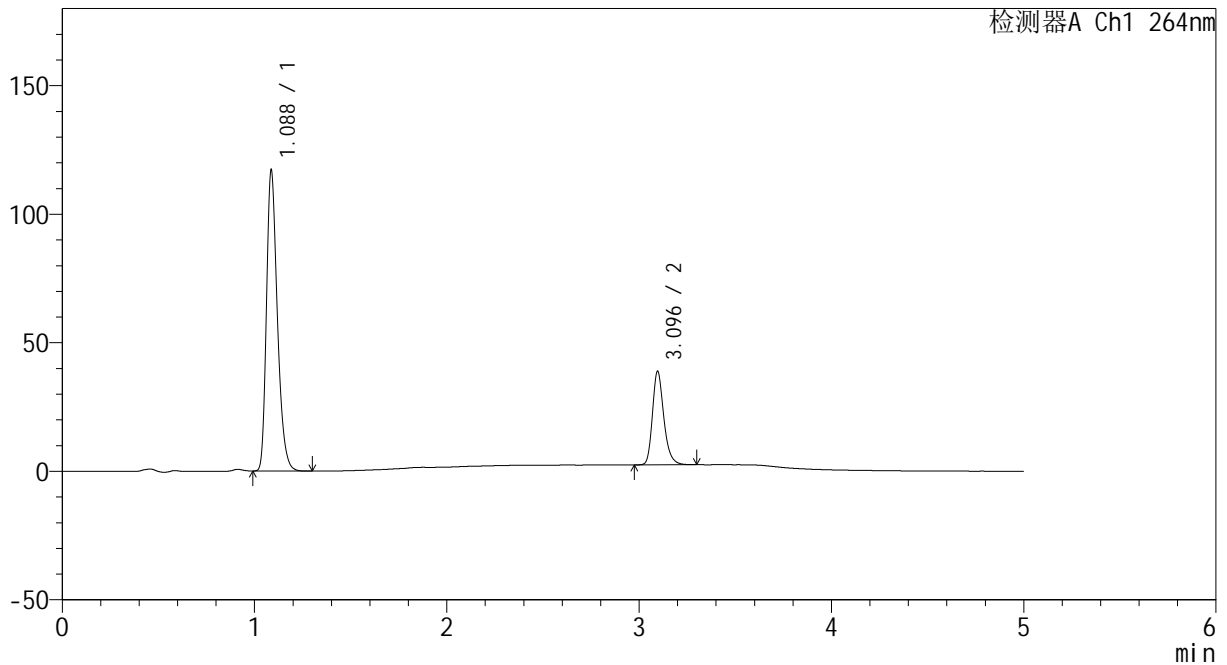
# CXM-3382

## <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.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 : 1-23  
 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



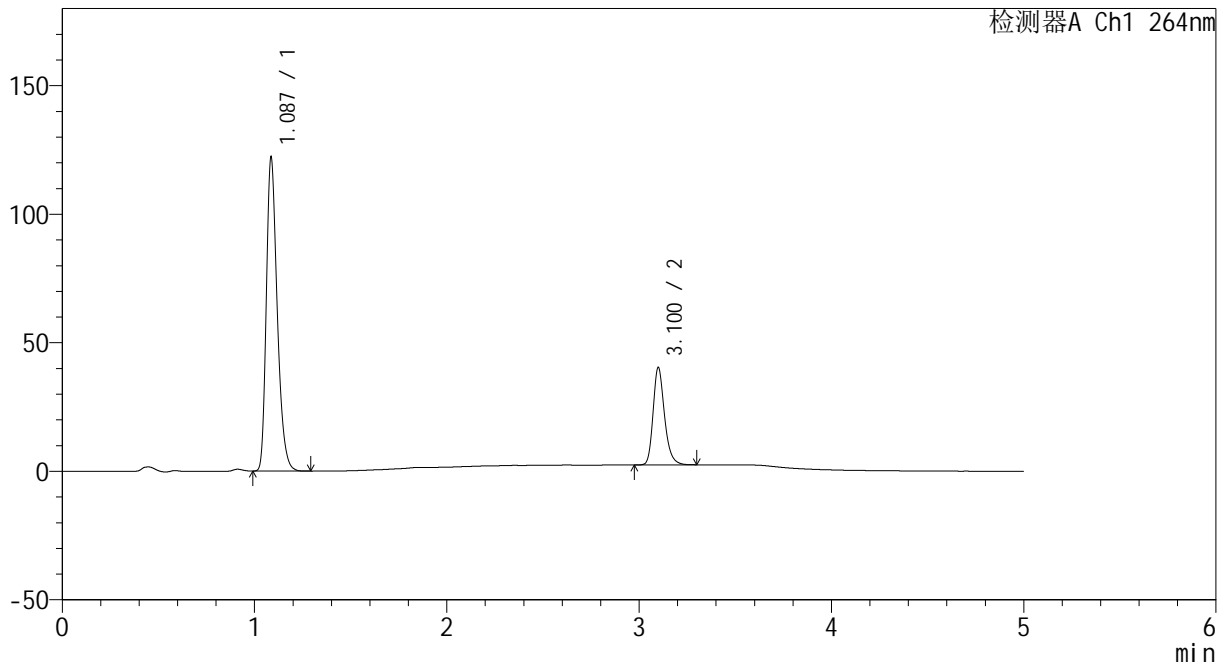
# CXM-3382

## <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



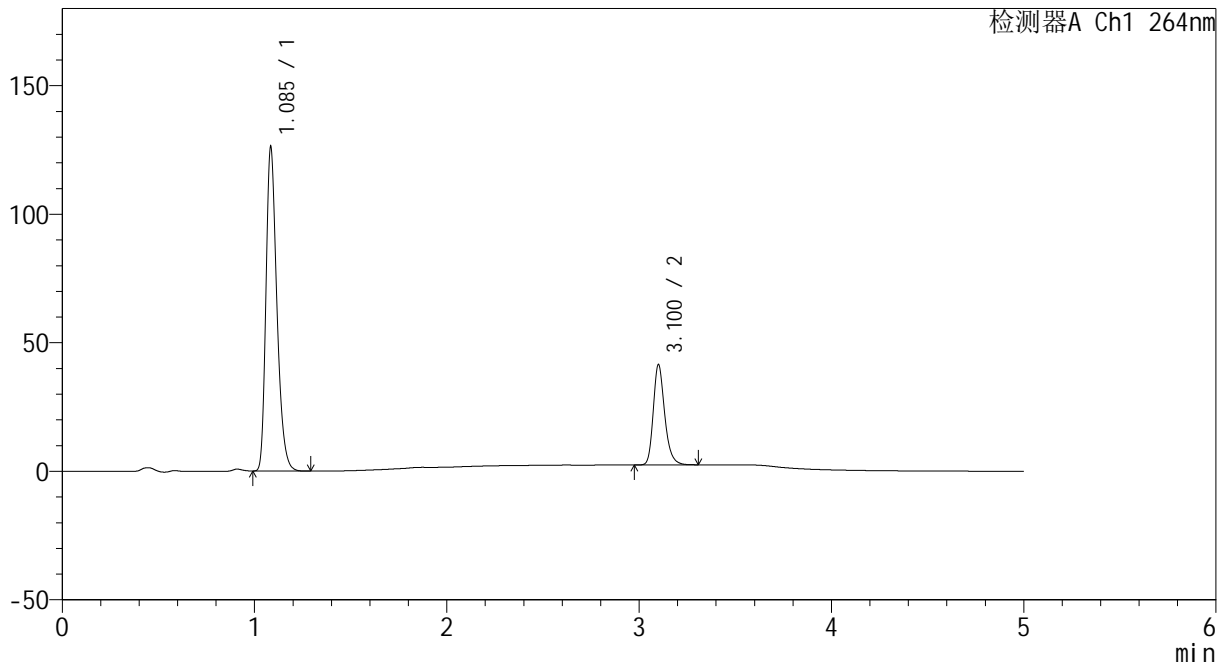
# CXM-3382

## <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.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 : 1-41  
 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



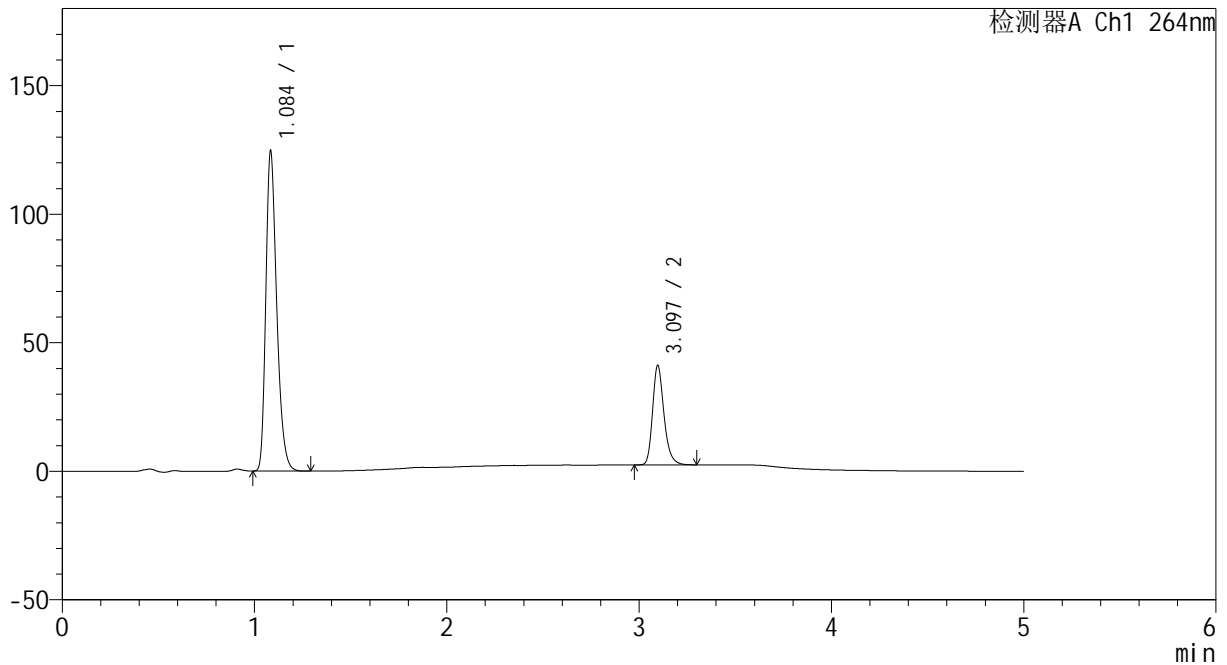
# CXM-3382

## <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.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 : 1-50  
 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



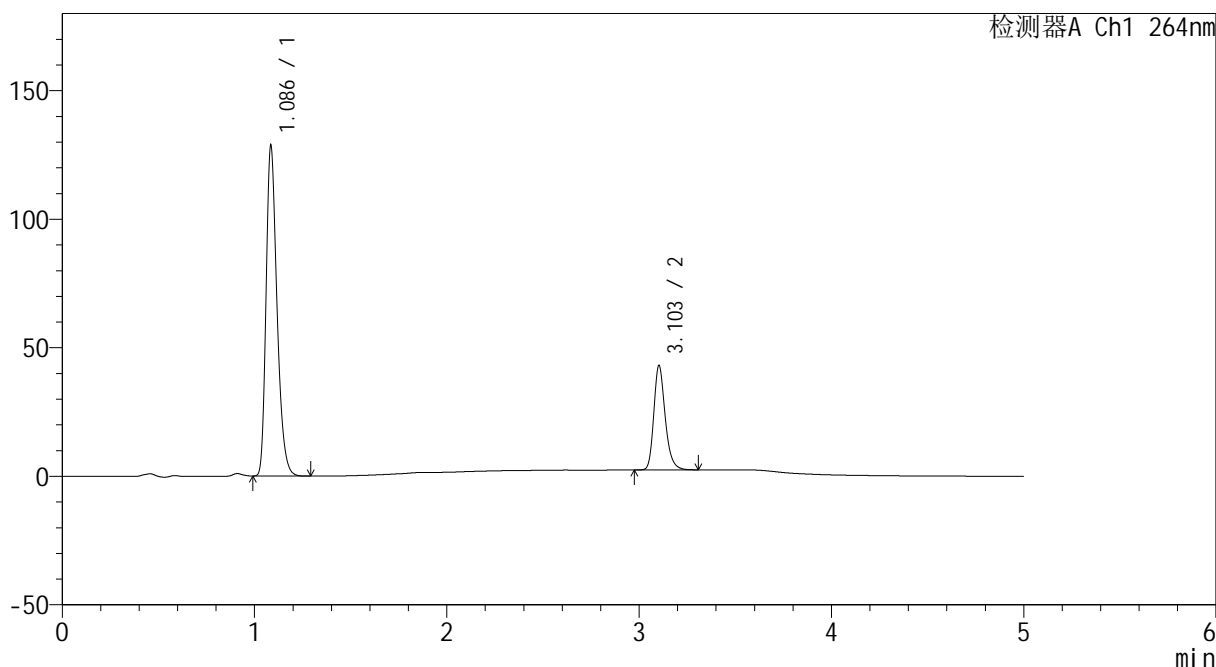
# CXM-3382

## <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



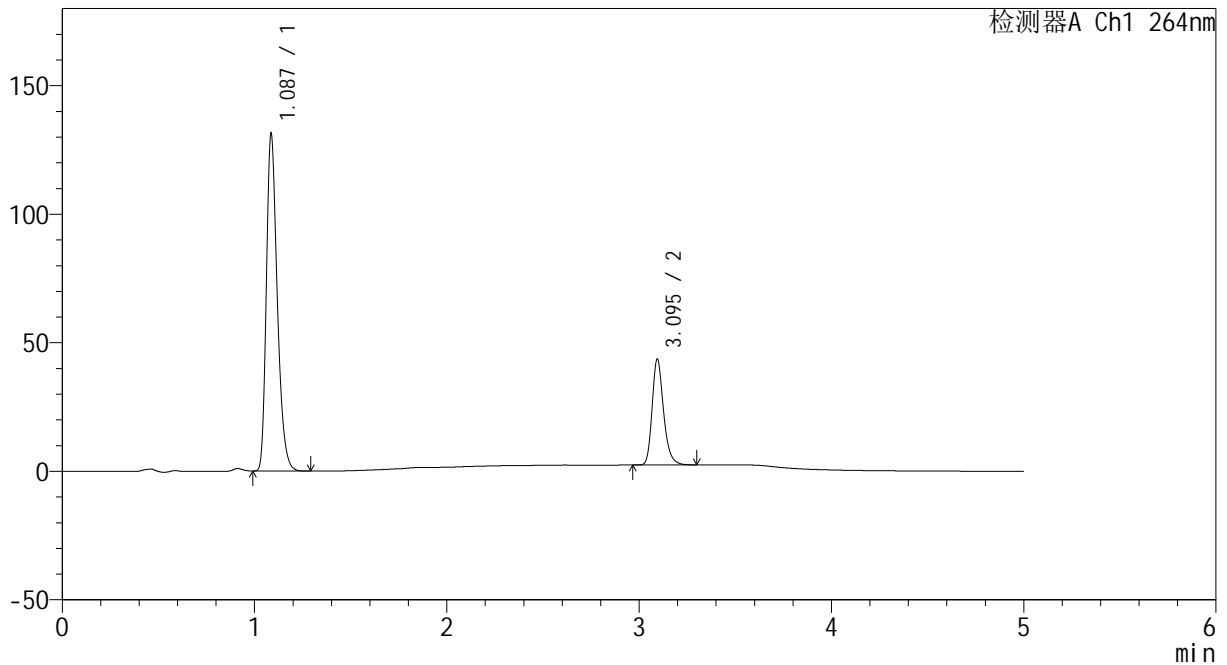
# CXM-3382

## <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.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 : 1-15  
 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-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



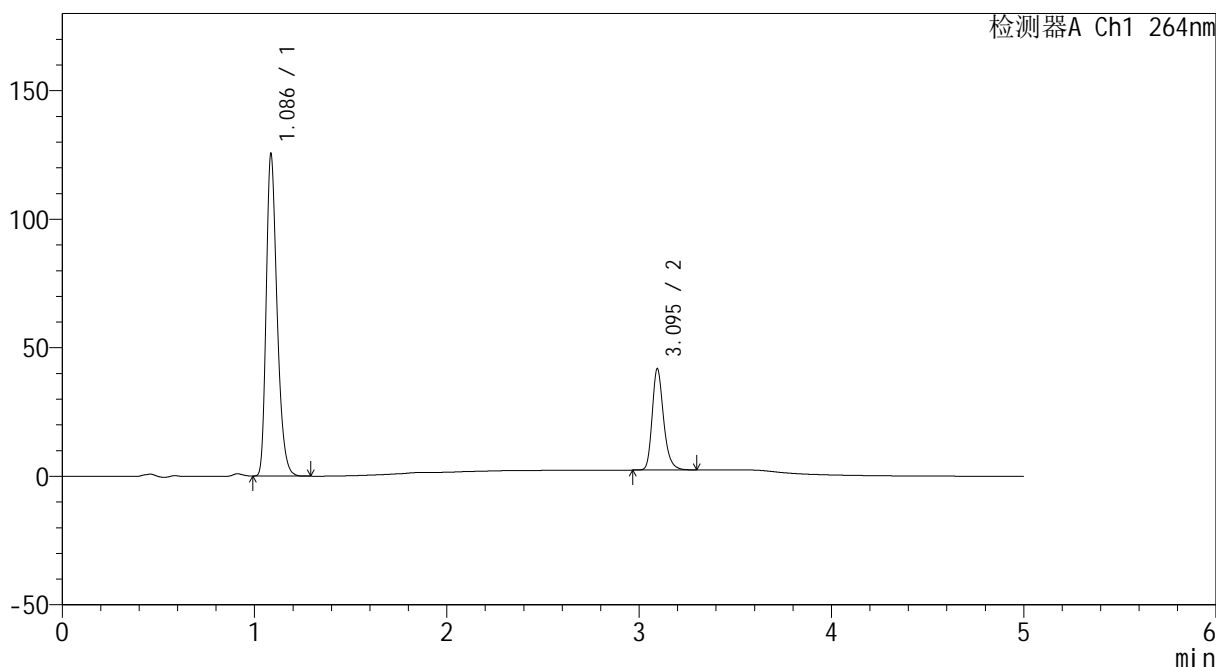
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-301-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.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 : 1-24  
 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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

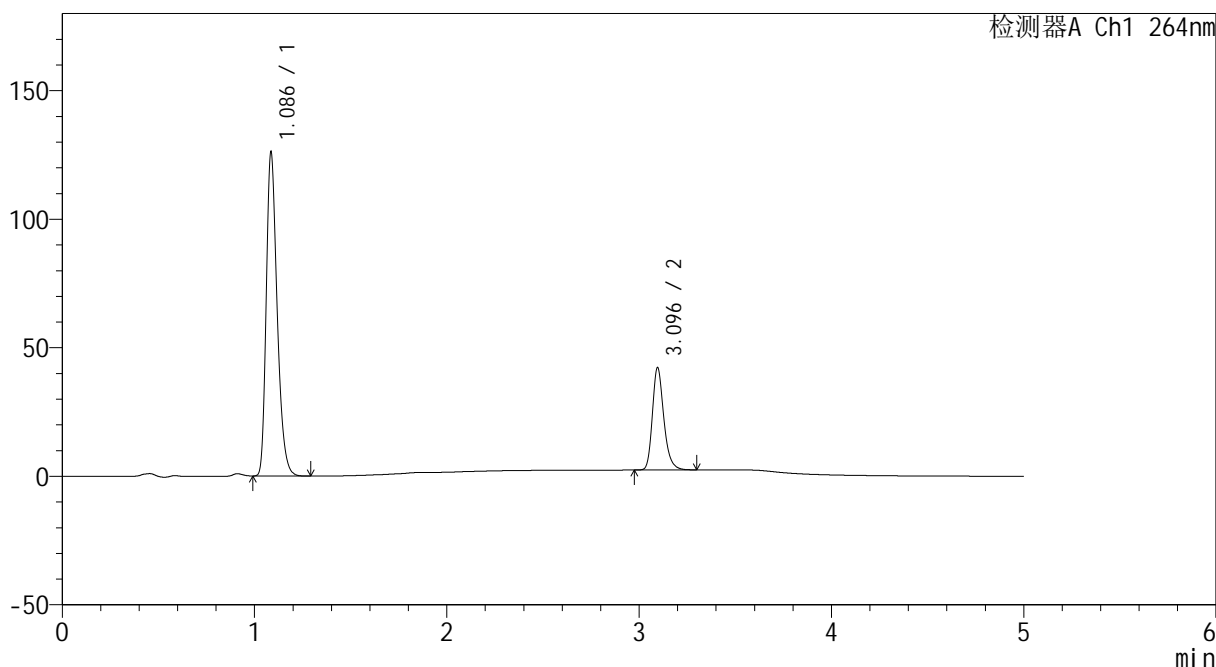
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-302-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.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 : 1-33  
 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



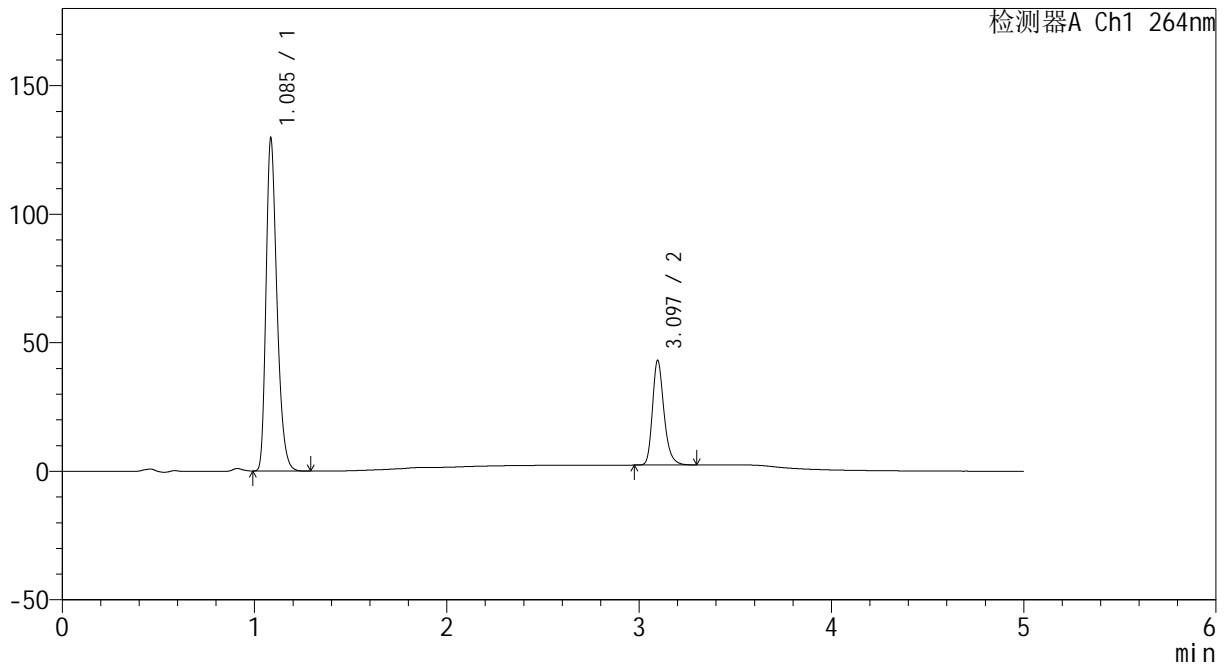
# CXM-3382

## <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.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 : 1-42  
 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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



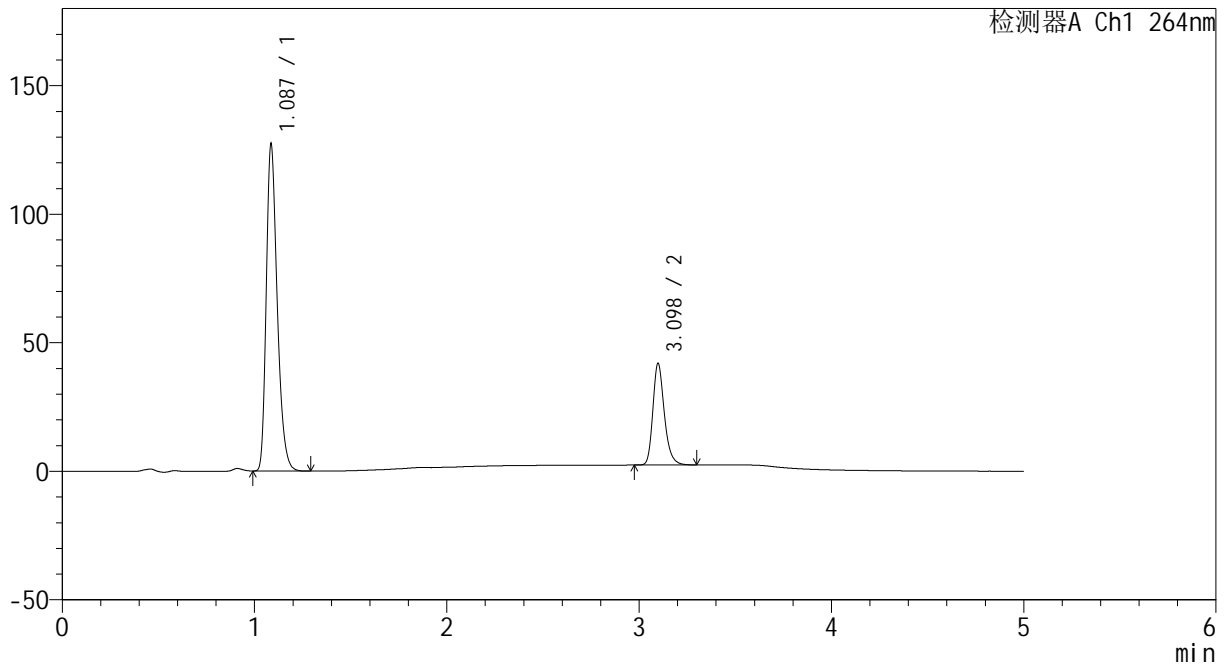
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-304-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.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 : 1-51  
 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

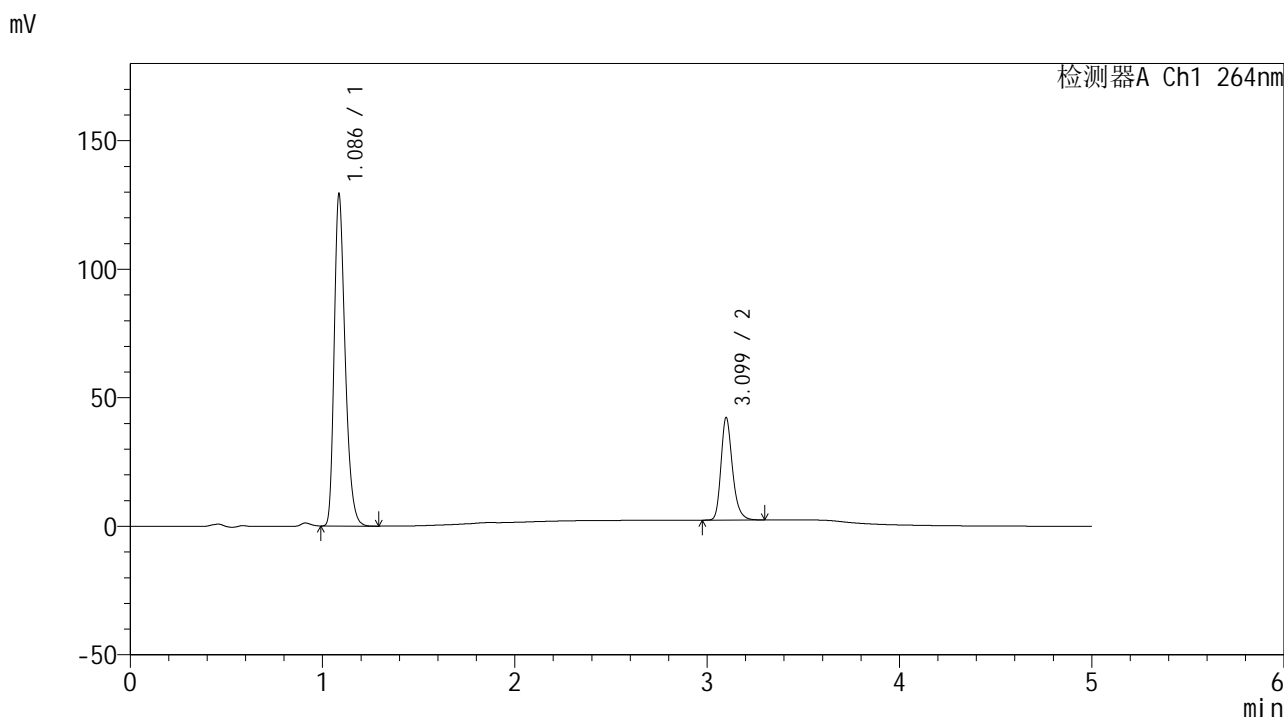
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.087	503588	126810	75.474	1775	1.303	--
2	3.098	163643	39460	24.526	13501	1.254	19.175
总计		667231	166270	100.000			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



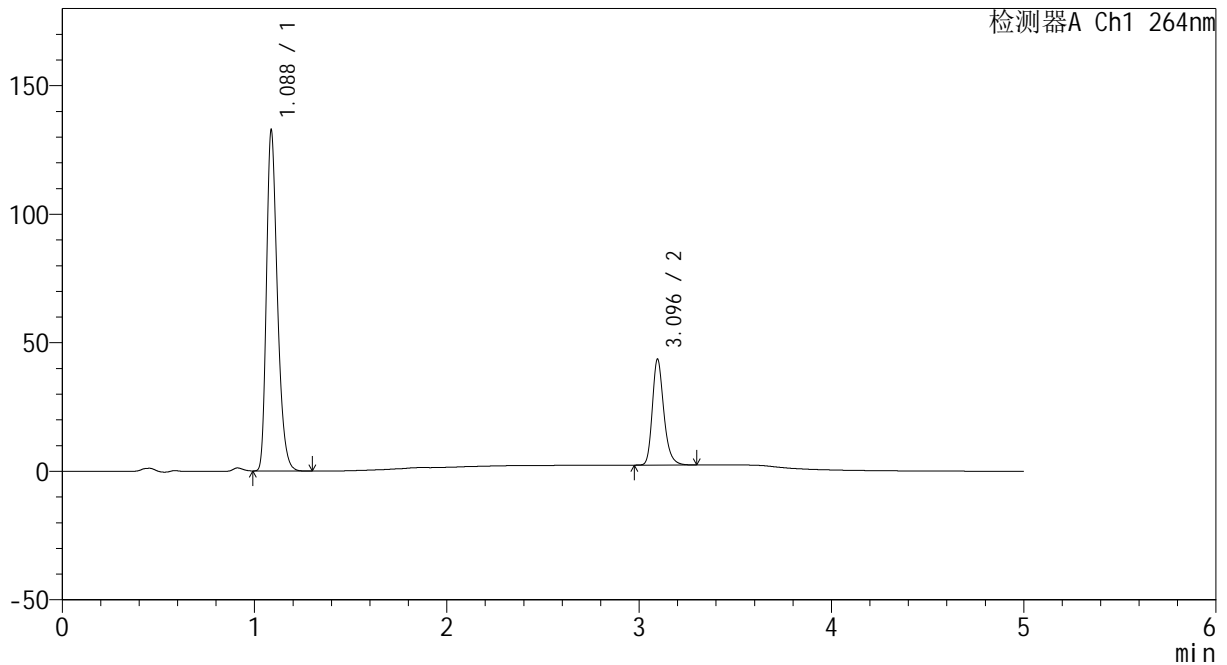
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-306-2 - 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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



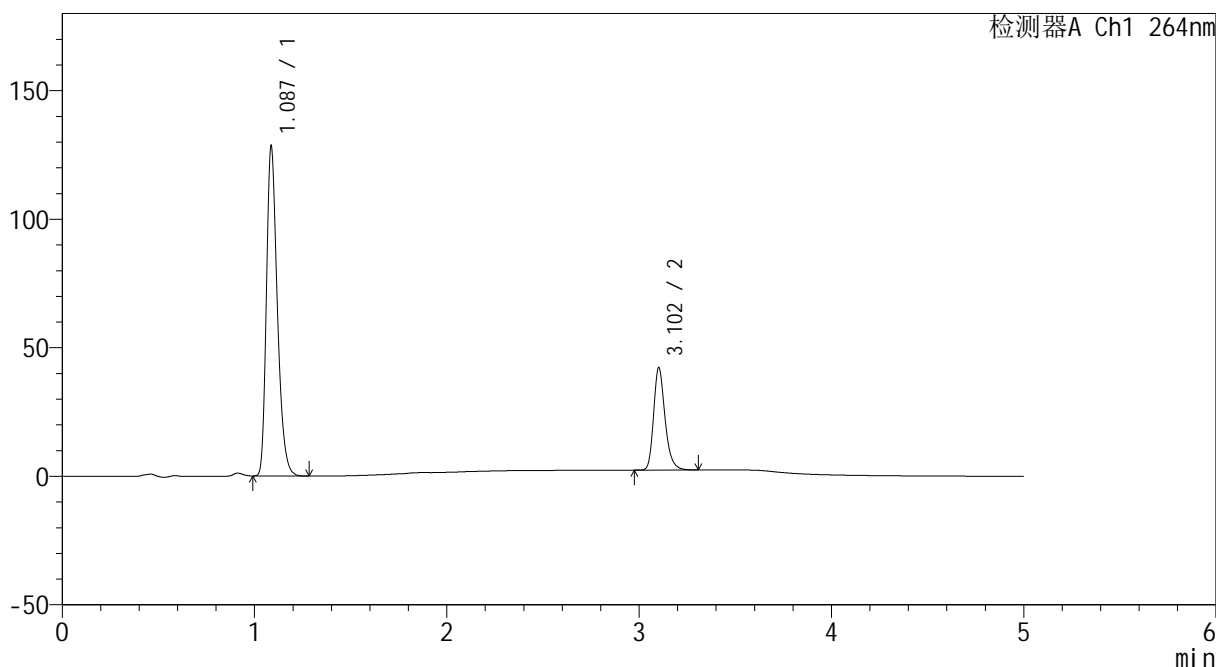
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-307-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.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 : 1-25  
 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			

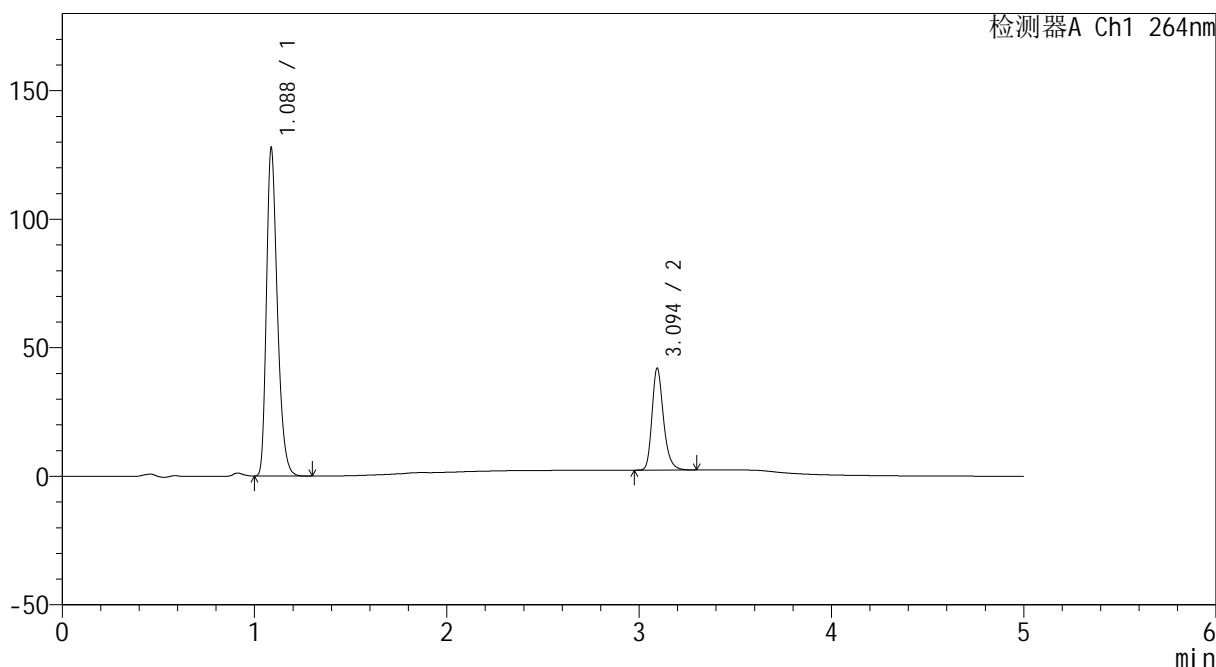
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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.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 : 1-34  
 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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



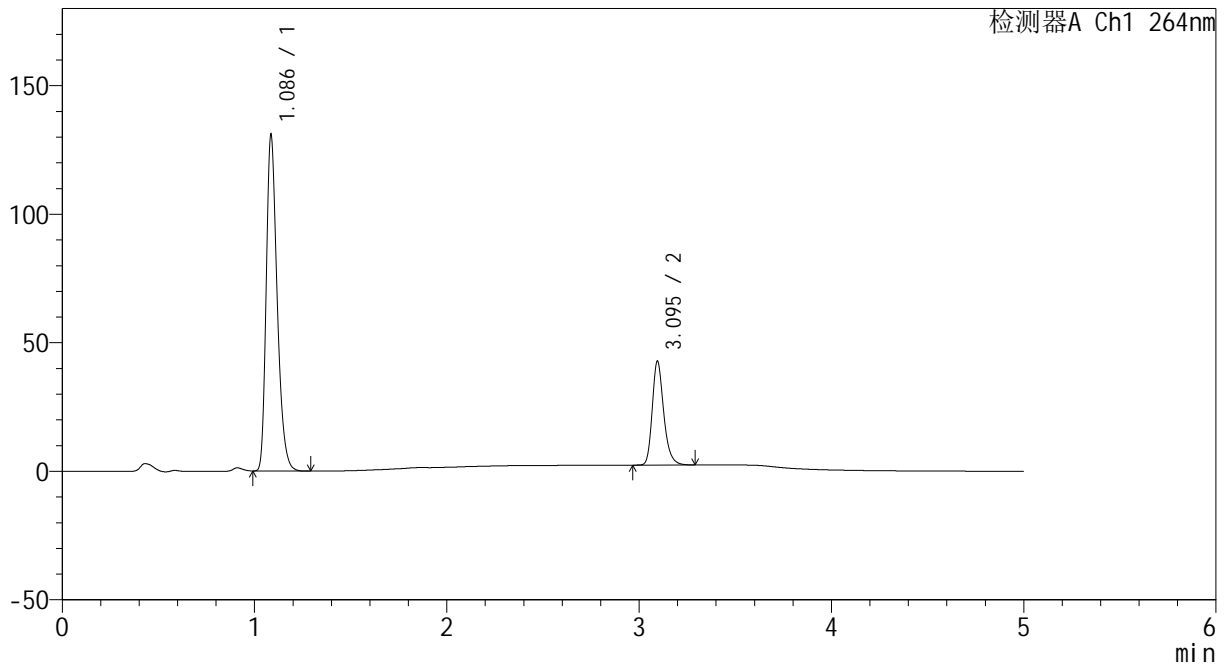
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-309-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.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 : 1-43  
 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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



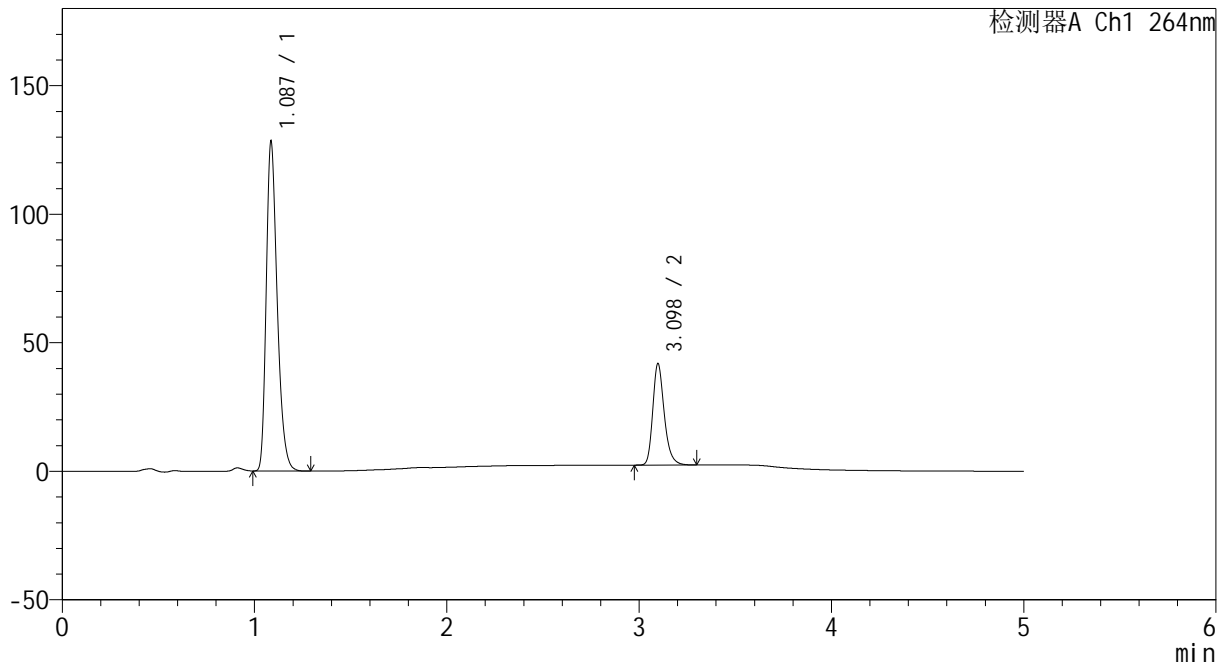
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-310-2 - cbzj-519819p-rcqx-2-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.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 : 1-52  
 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



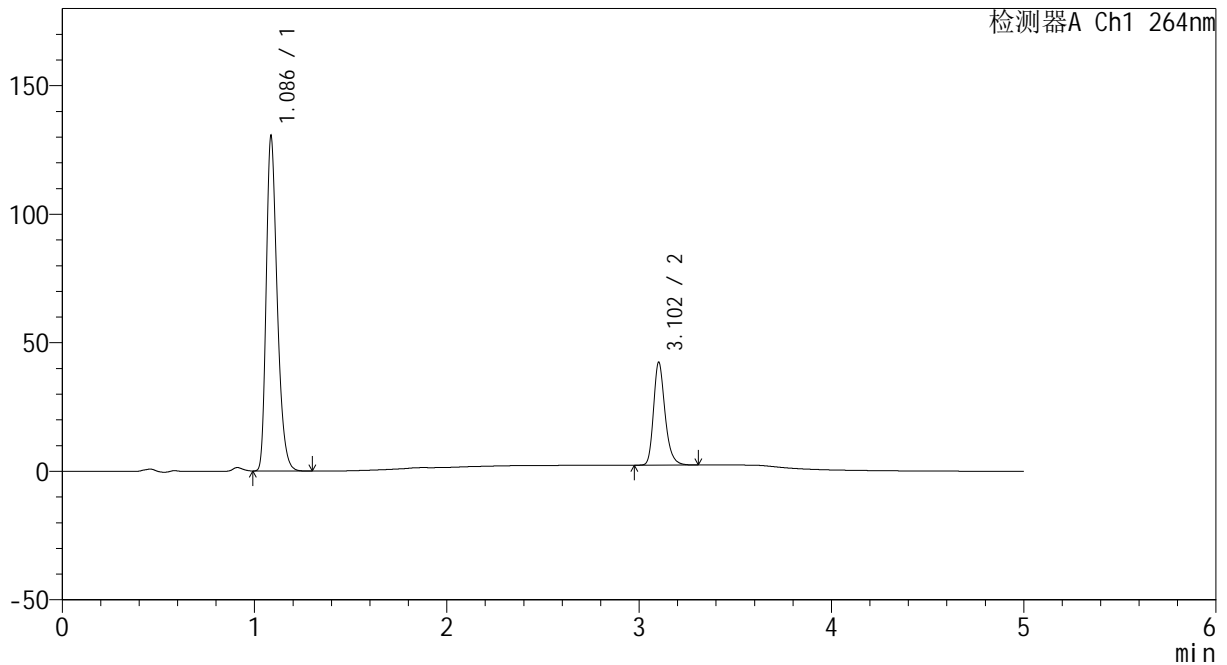
# CXM-3382

## <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



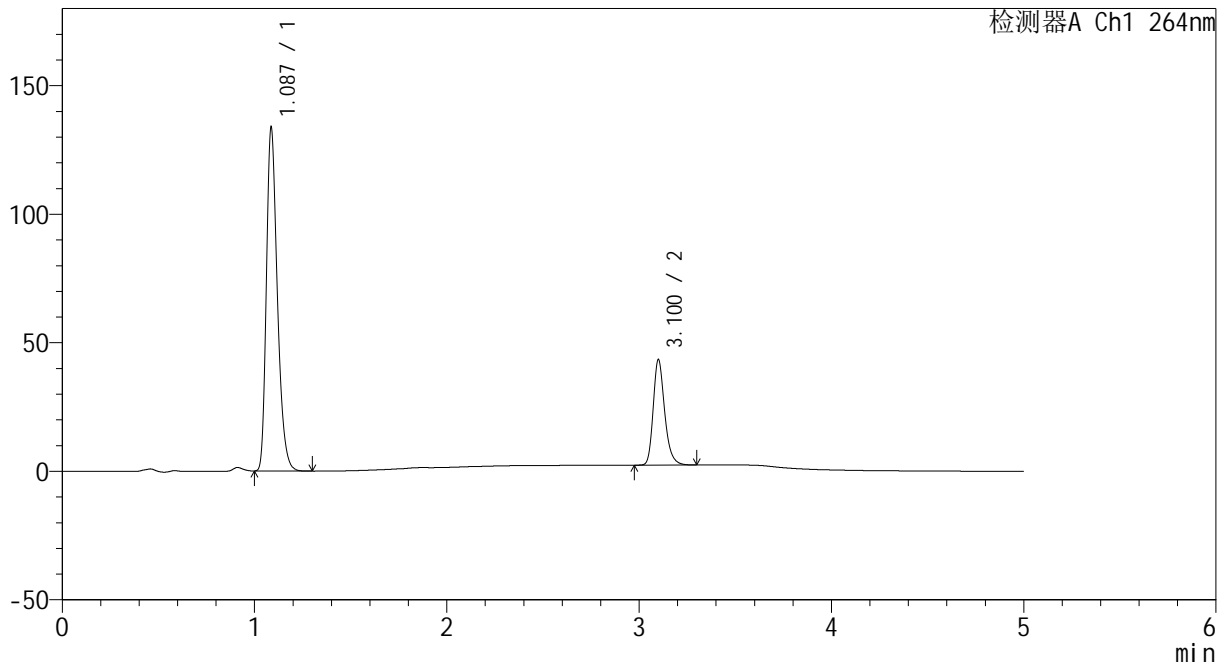
# CXM-3382

## <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



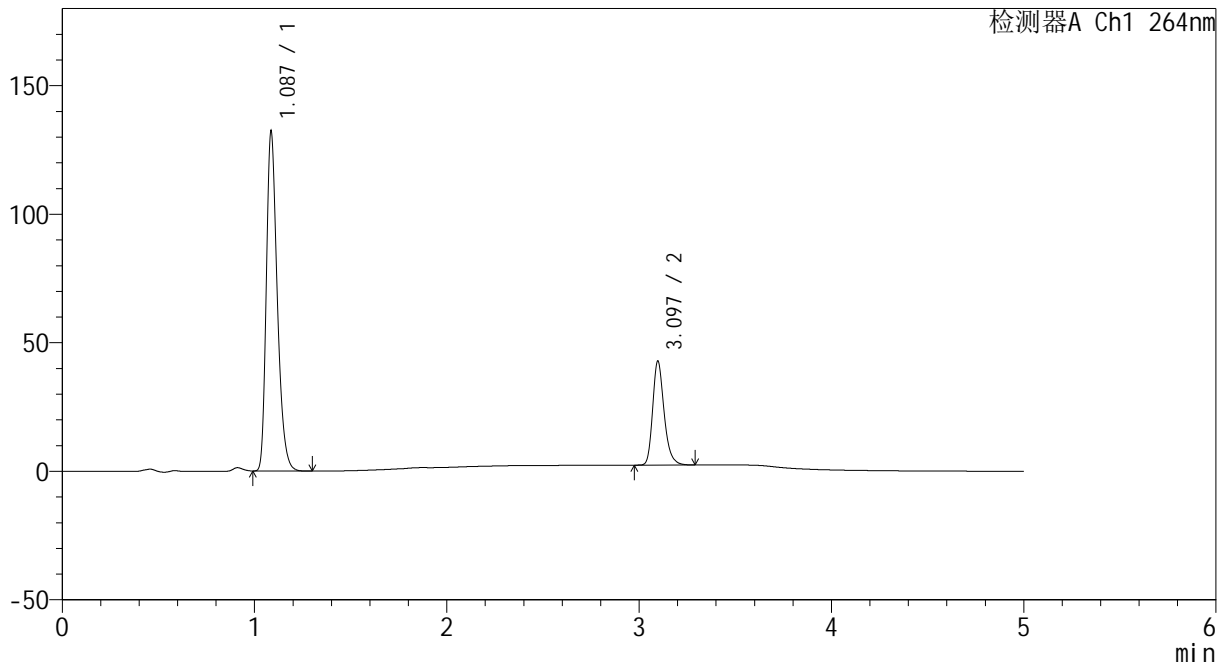
# CXM-3382

## <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



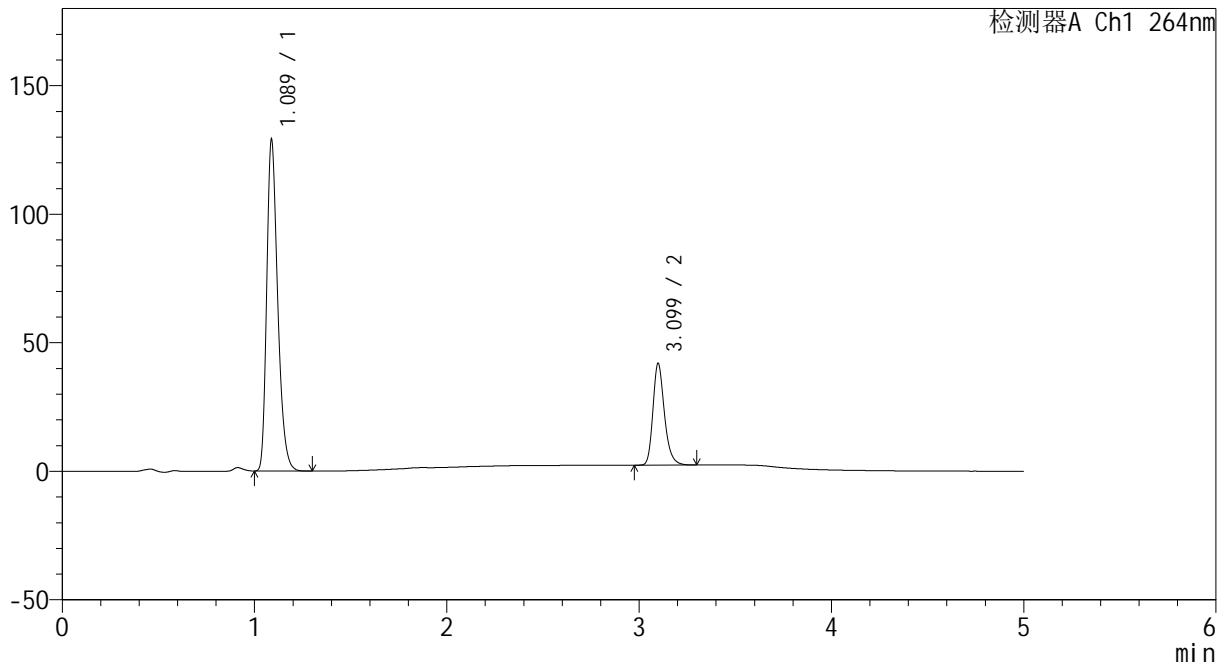
# CXM-3382

## <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



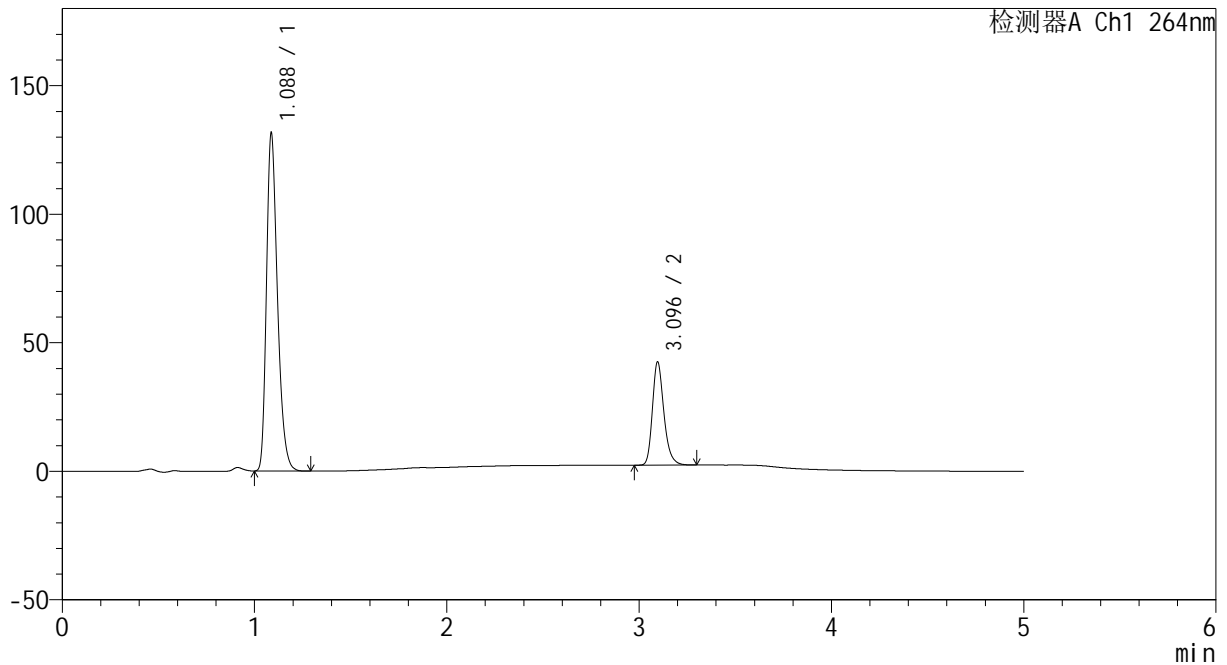
# CXM-3382

## <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



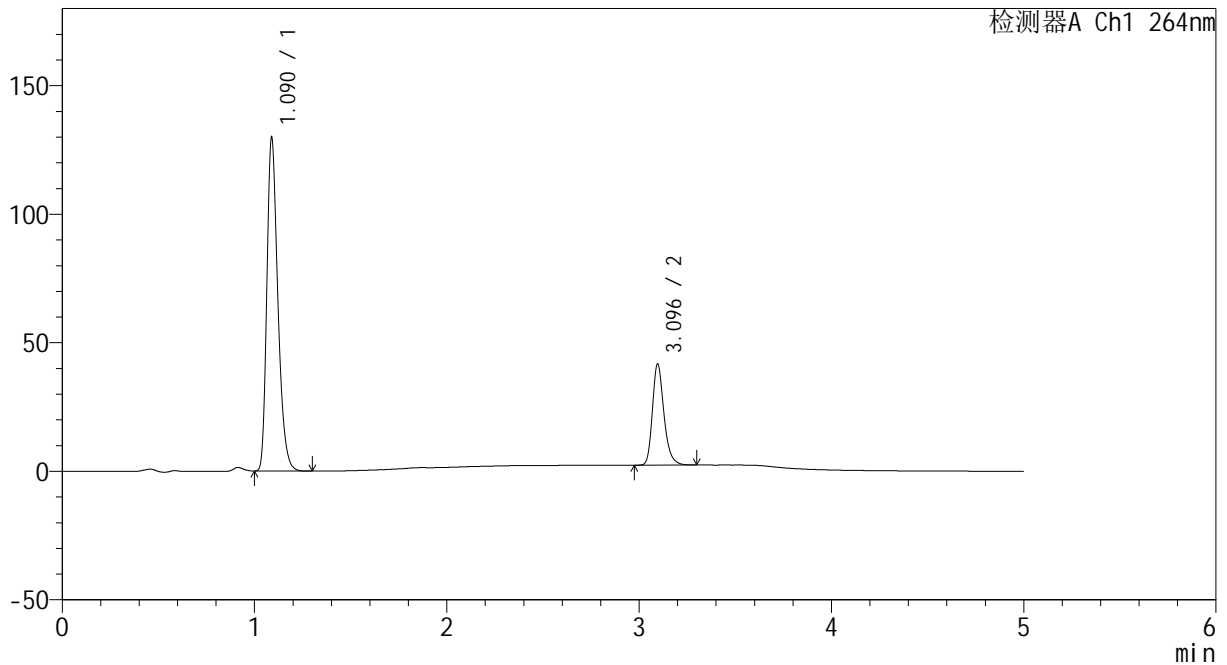
# CXM-3382

## <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



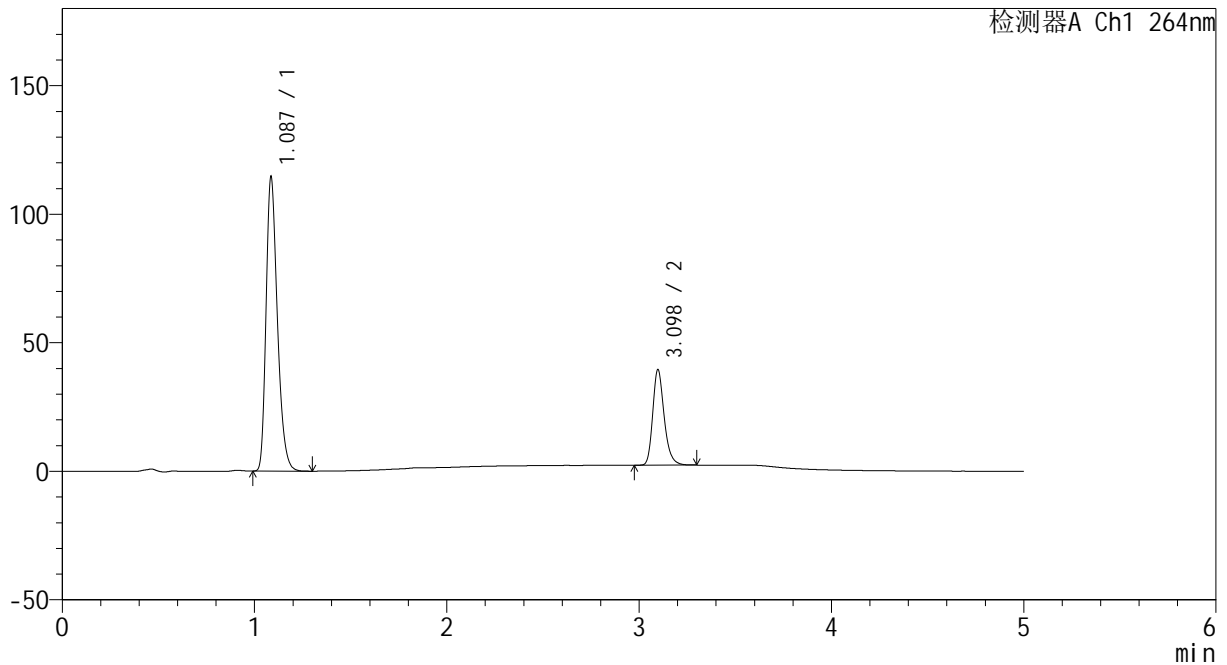
# CXM-3382

## <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



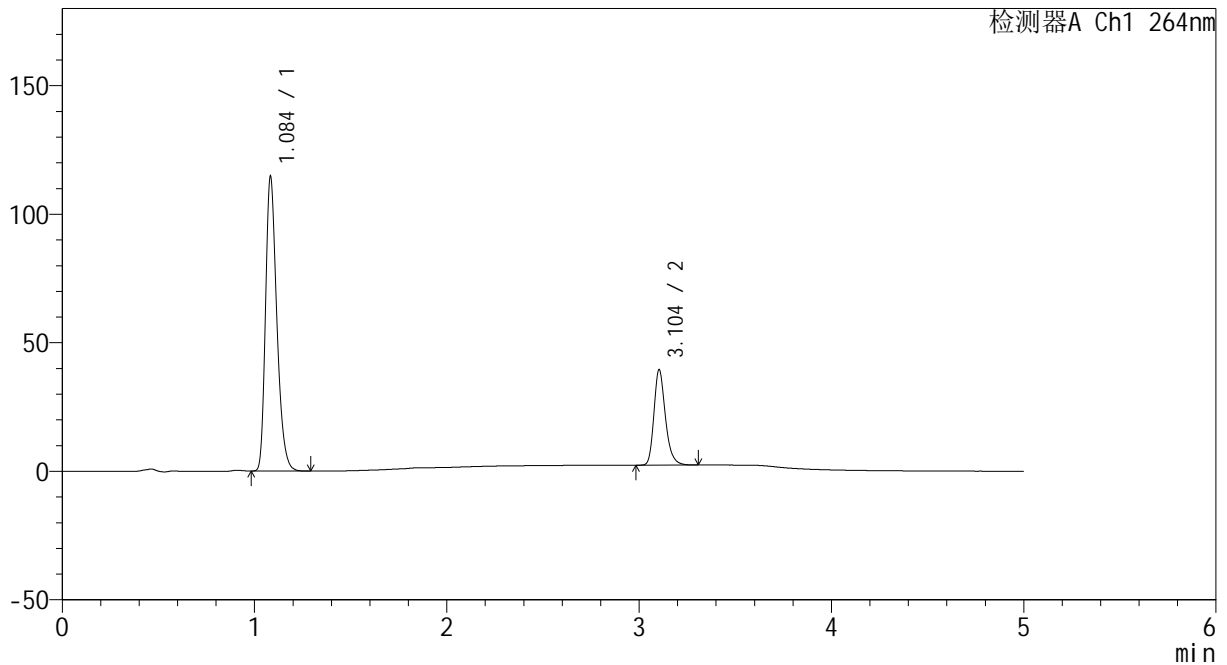
# CXM-3382

## <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



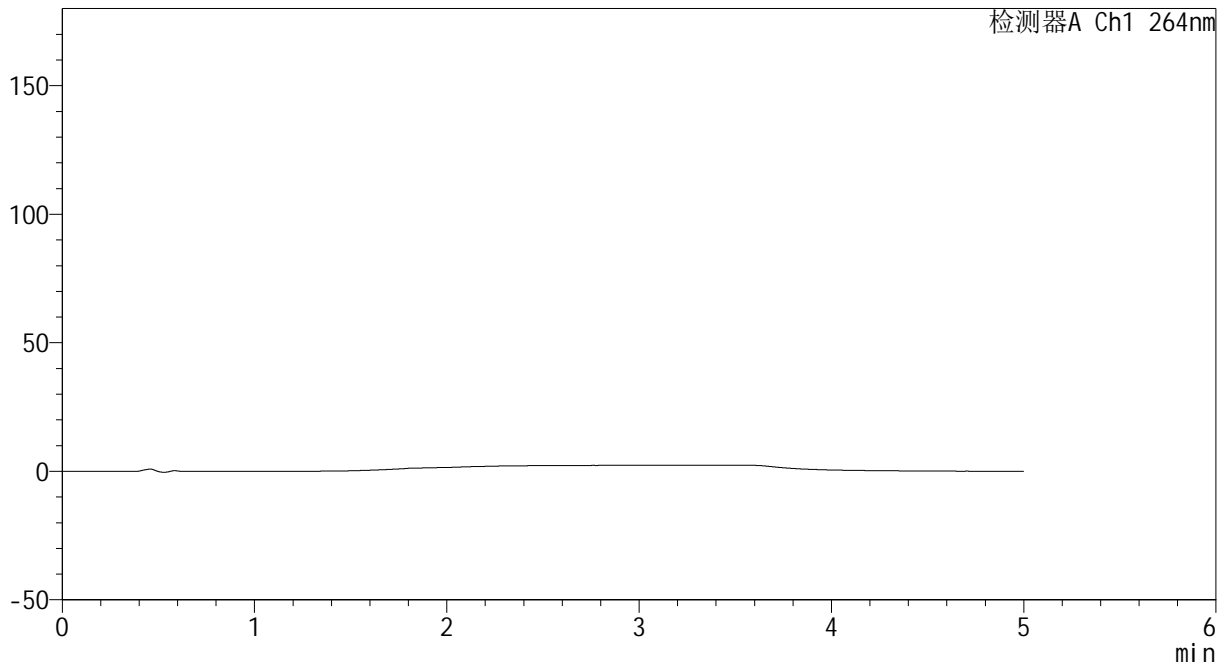
# CXM-3382

## <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							

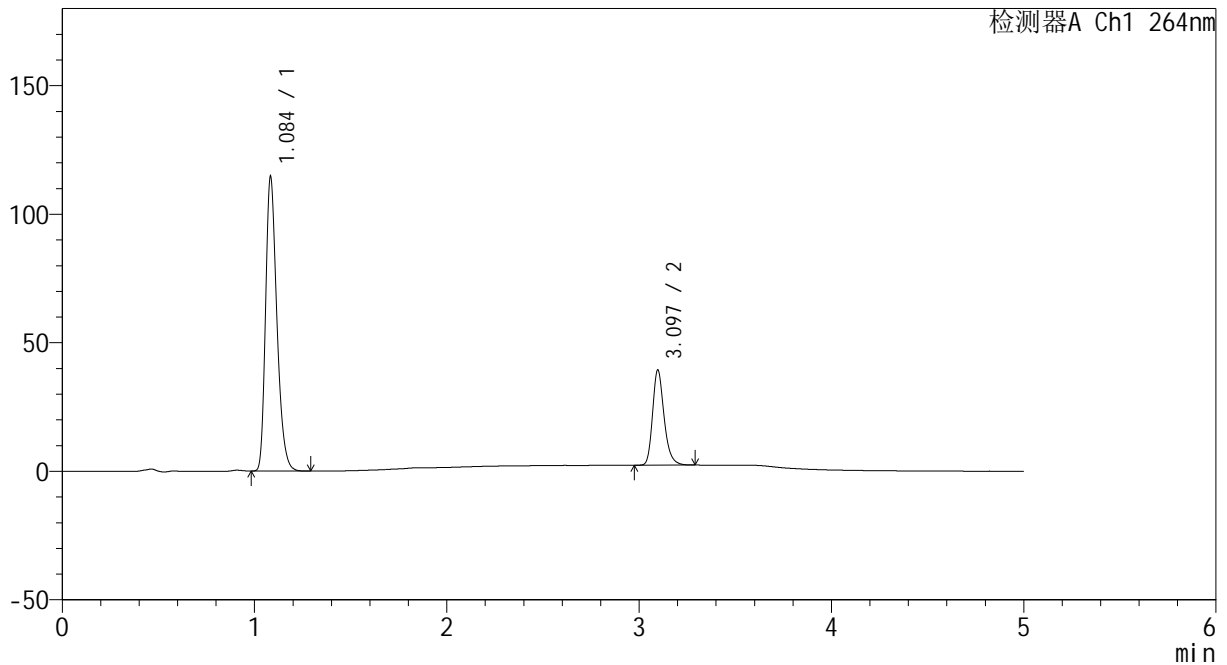
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



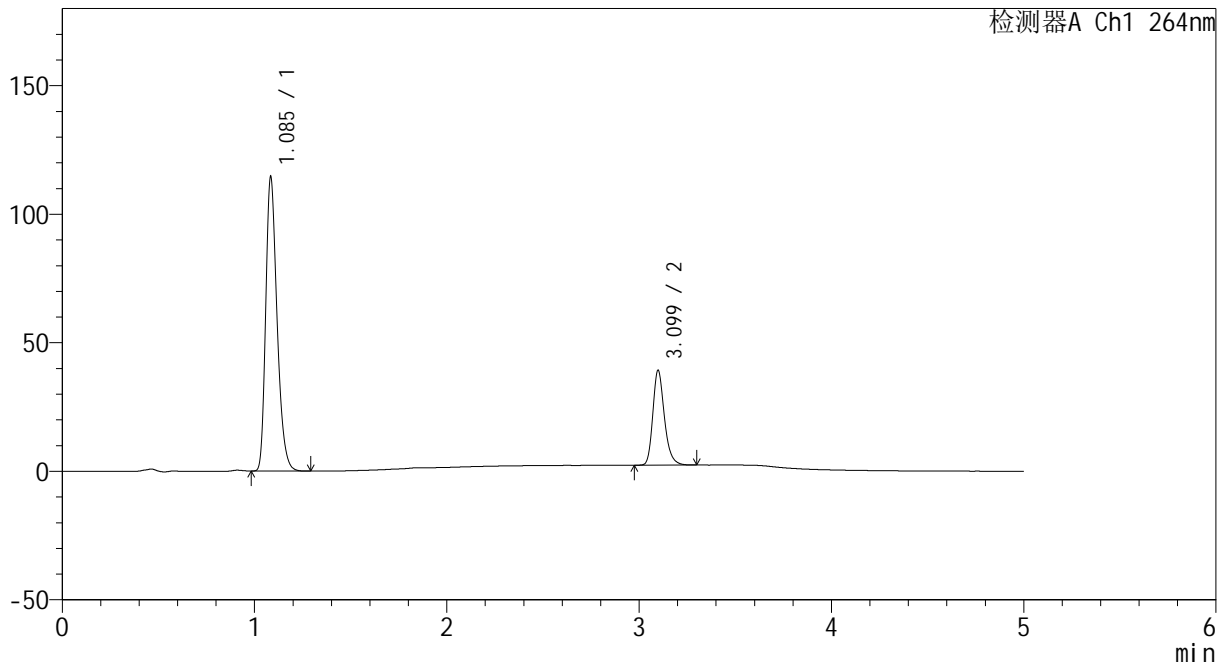
# CXM-3382

## <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



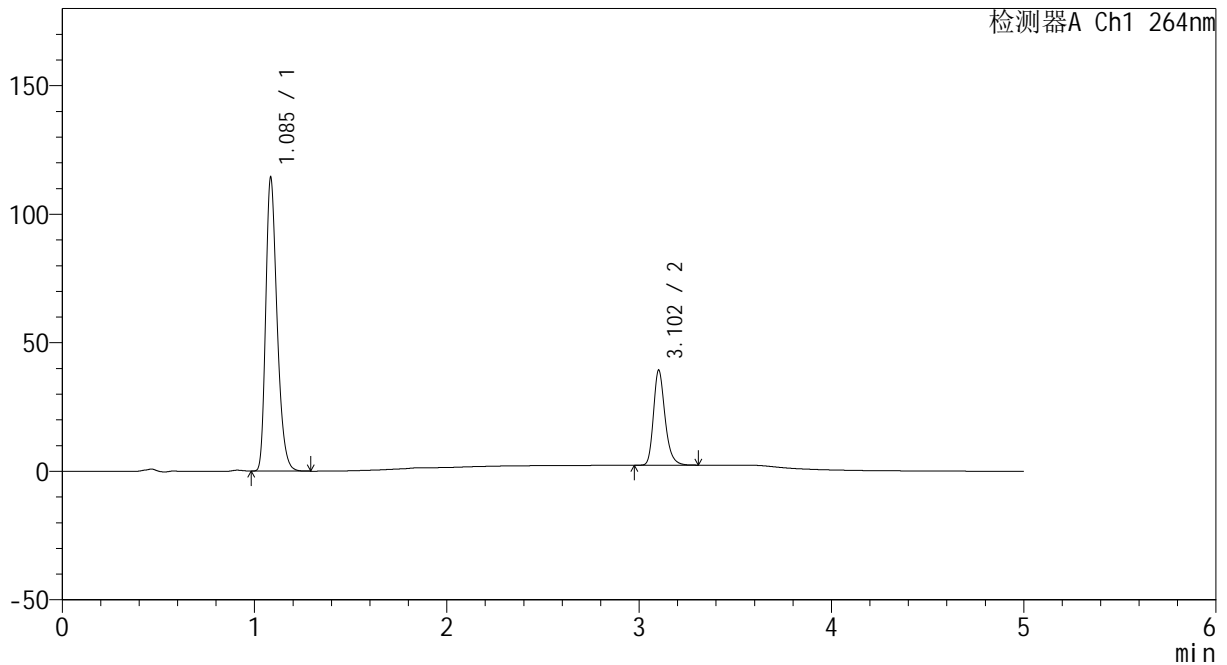
# CXM-3382

## <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



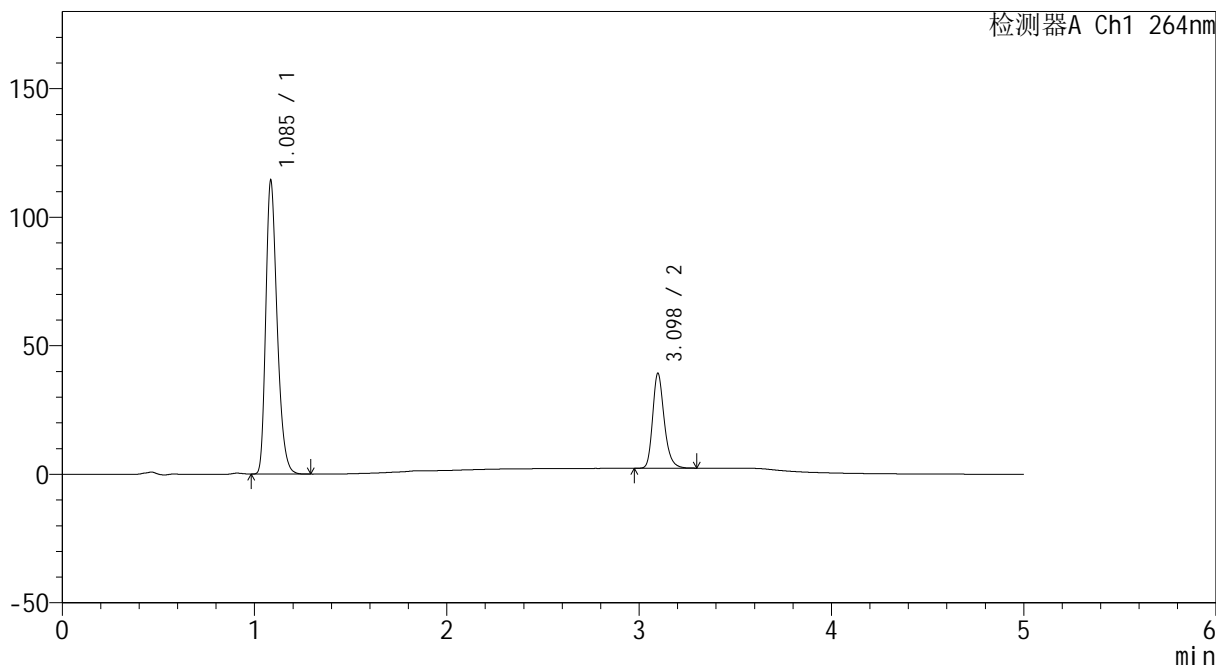
# CXM-3382

## <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



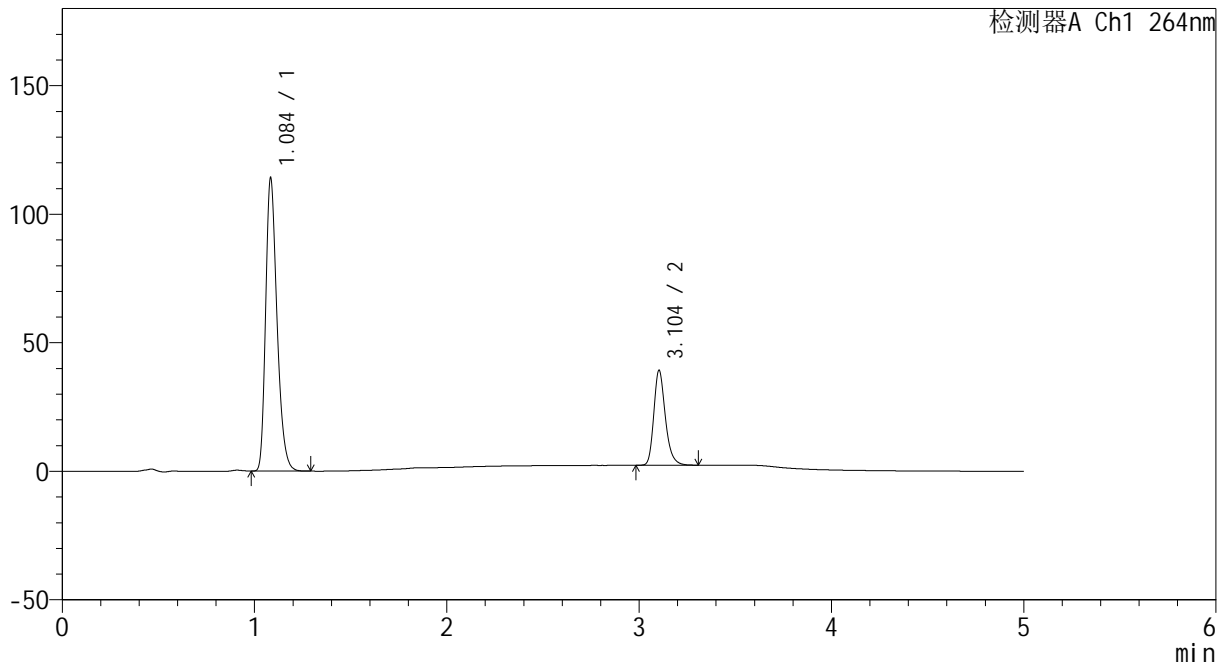
# CXM-3382

## <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			

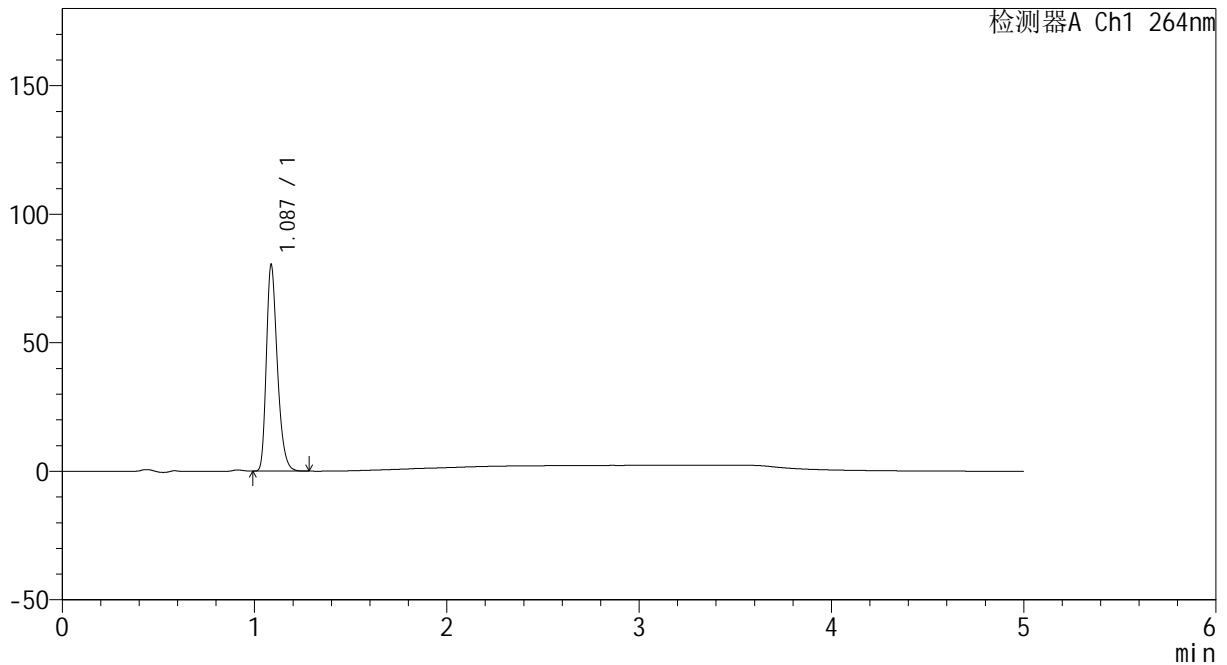
图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



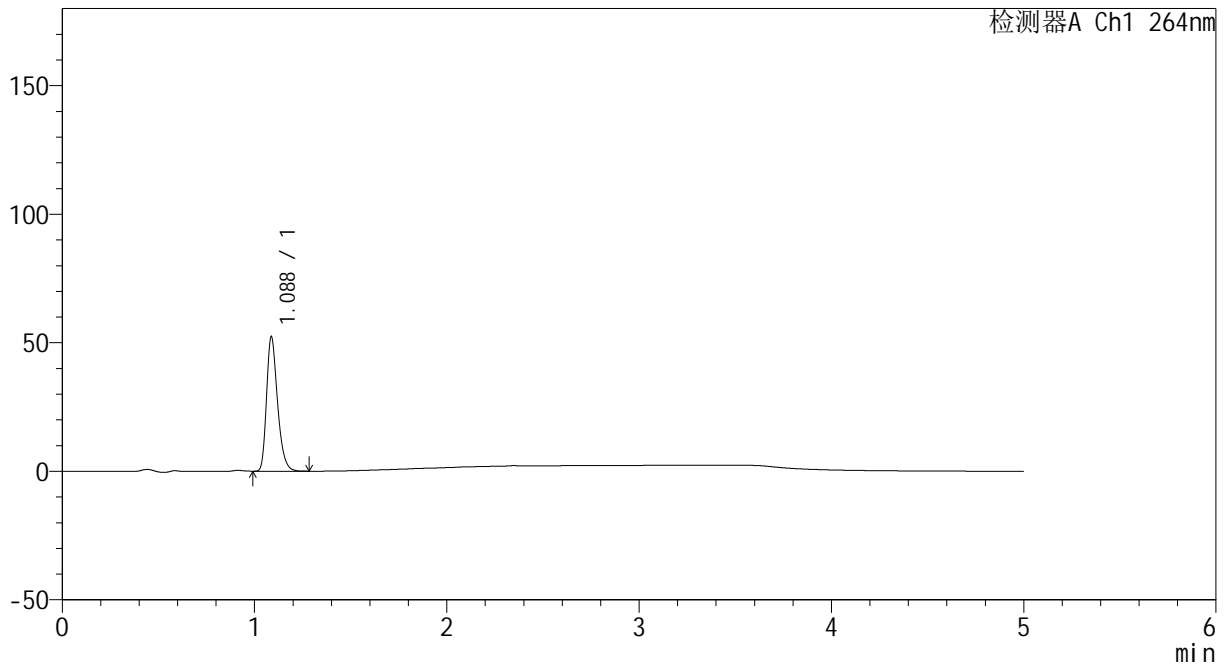
# CXM-3382

## <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



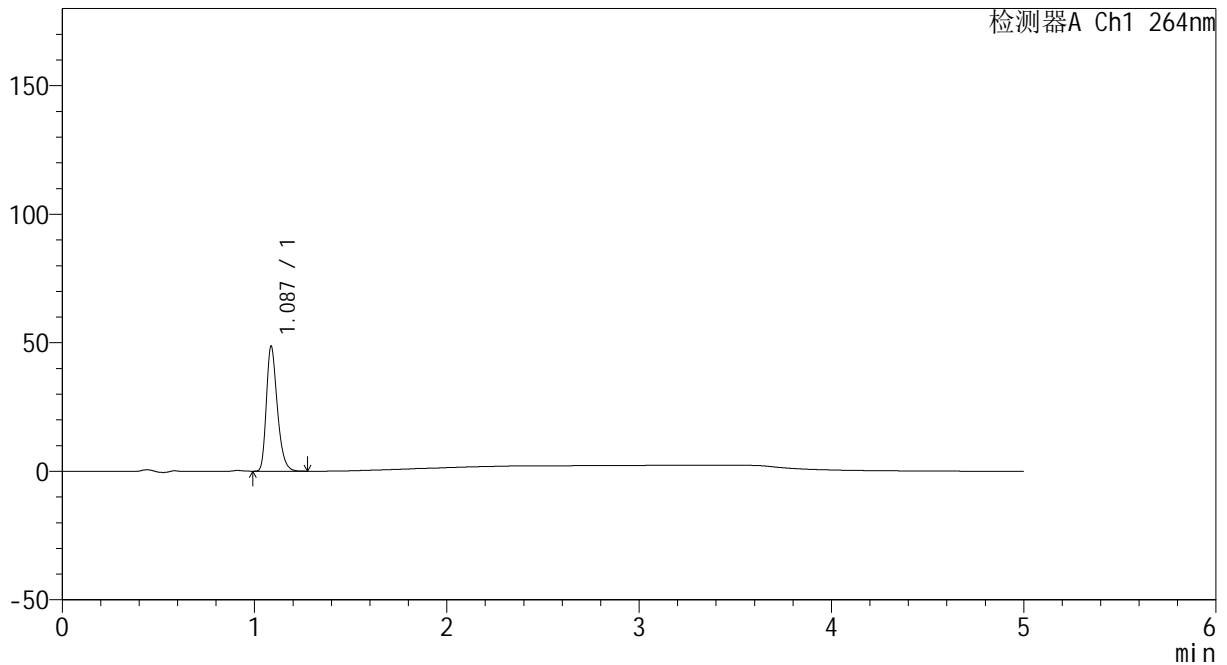
# CXM-3382

## <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



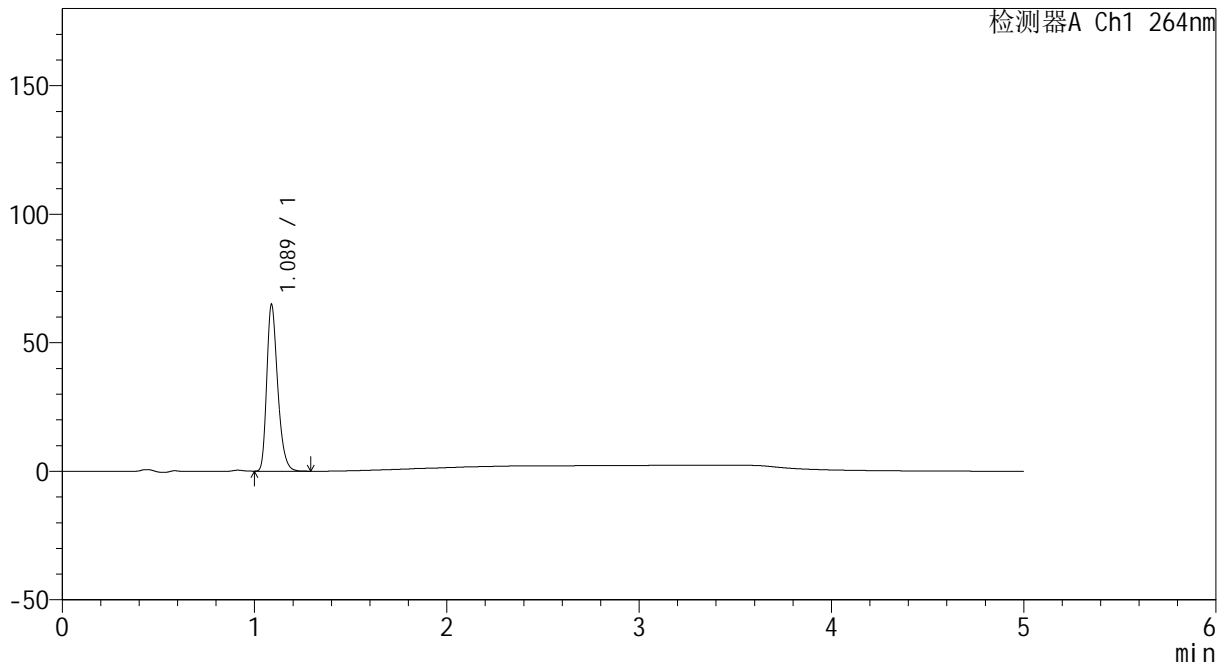
# CXM-3382

## <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



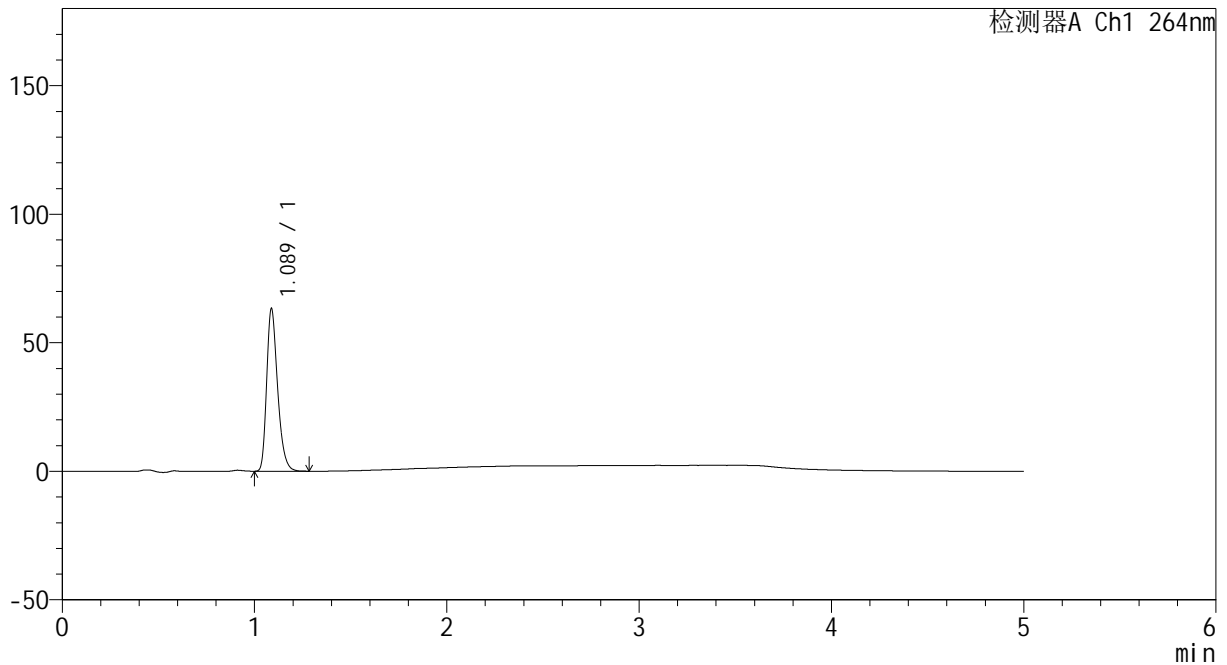
# CXM-3382

## <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



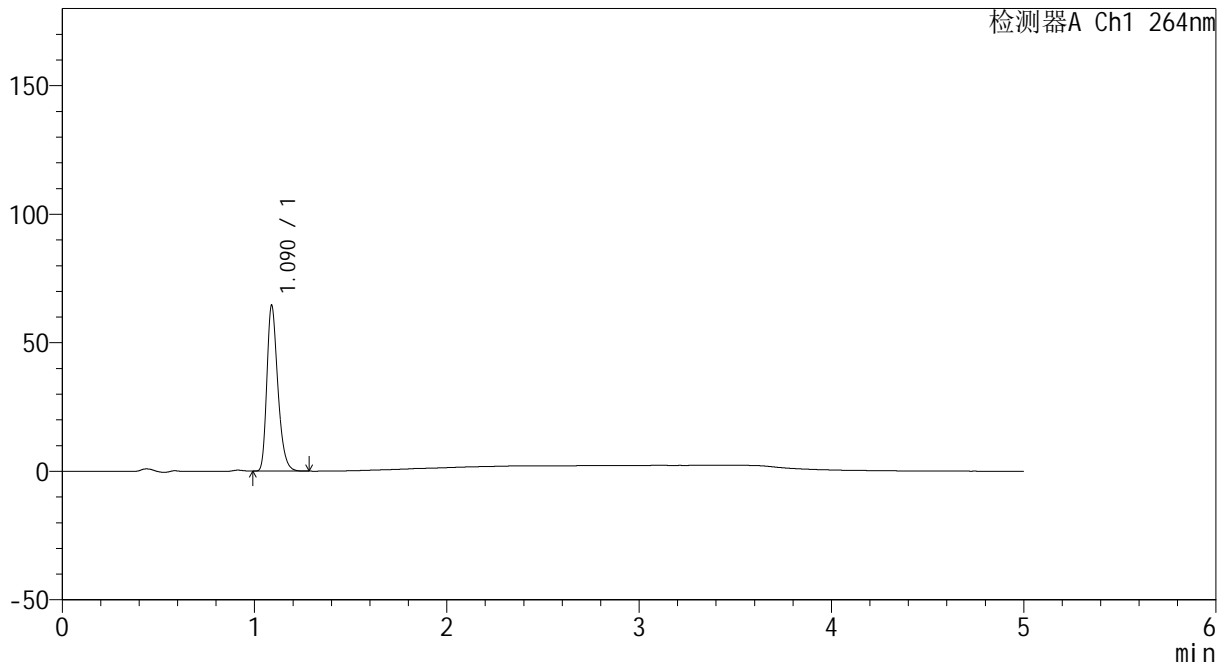
# CXM-3382

## <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



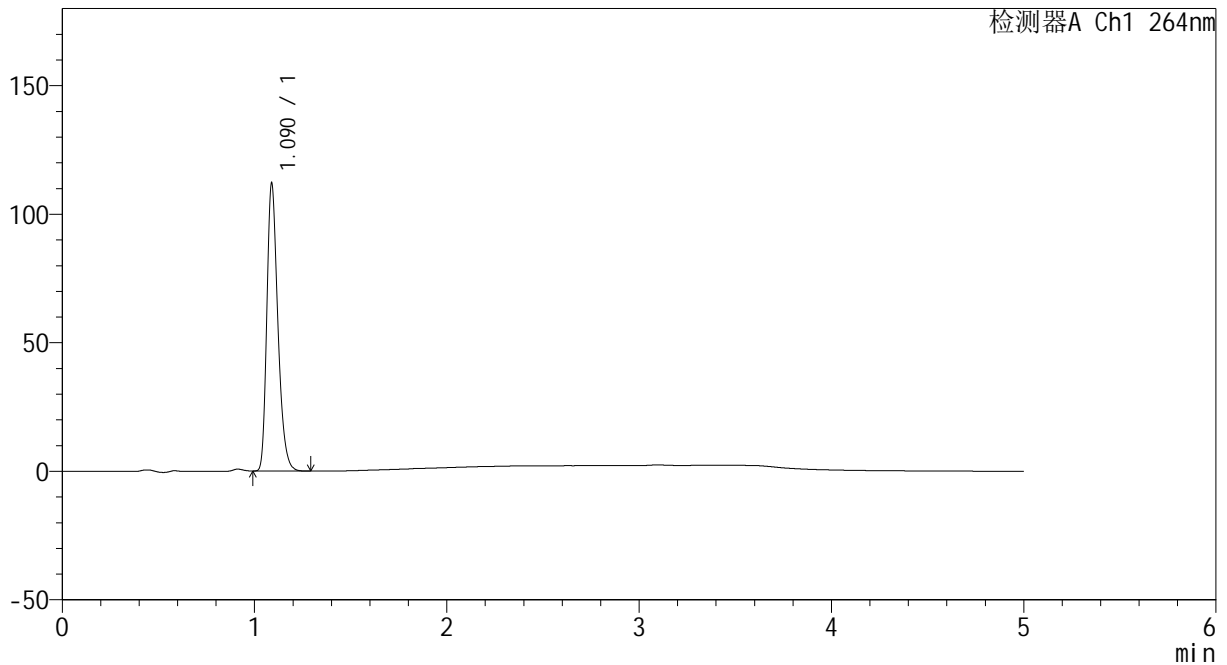
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



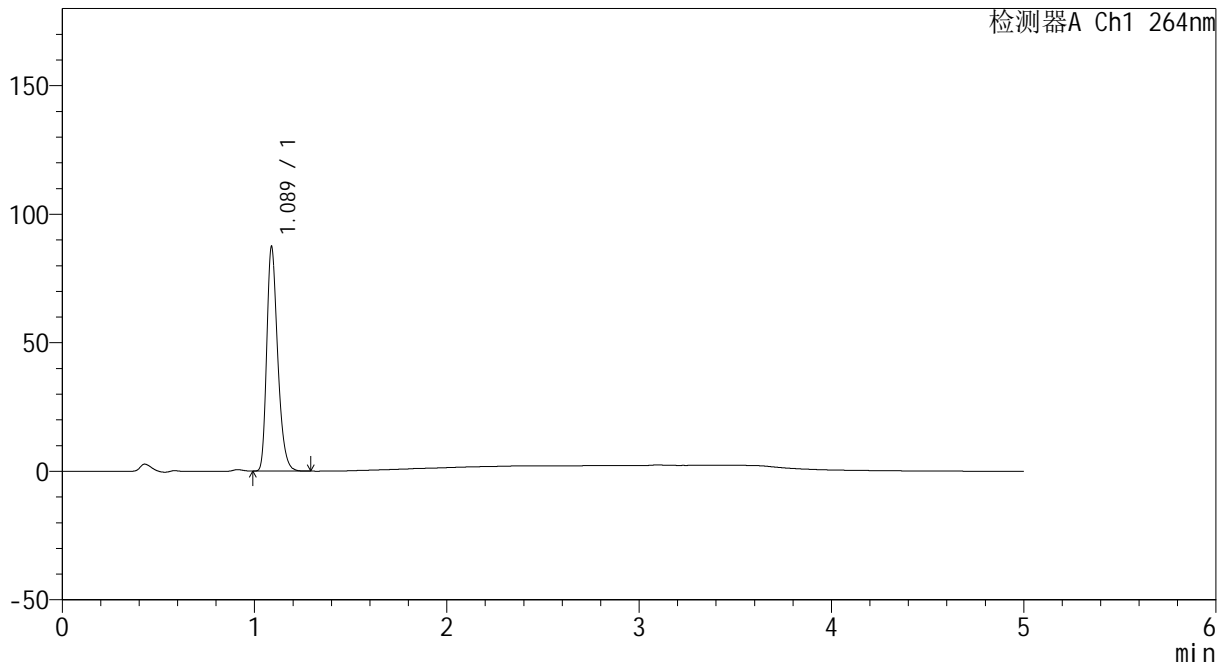
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



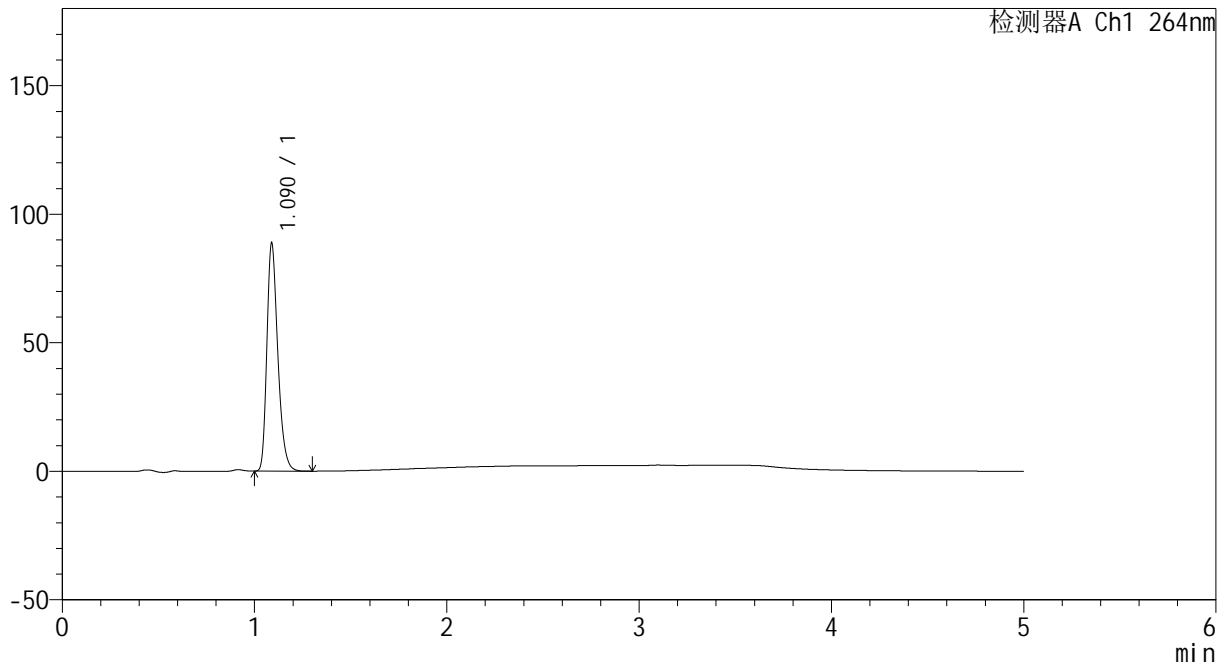
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



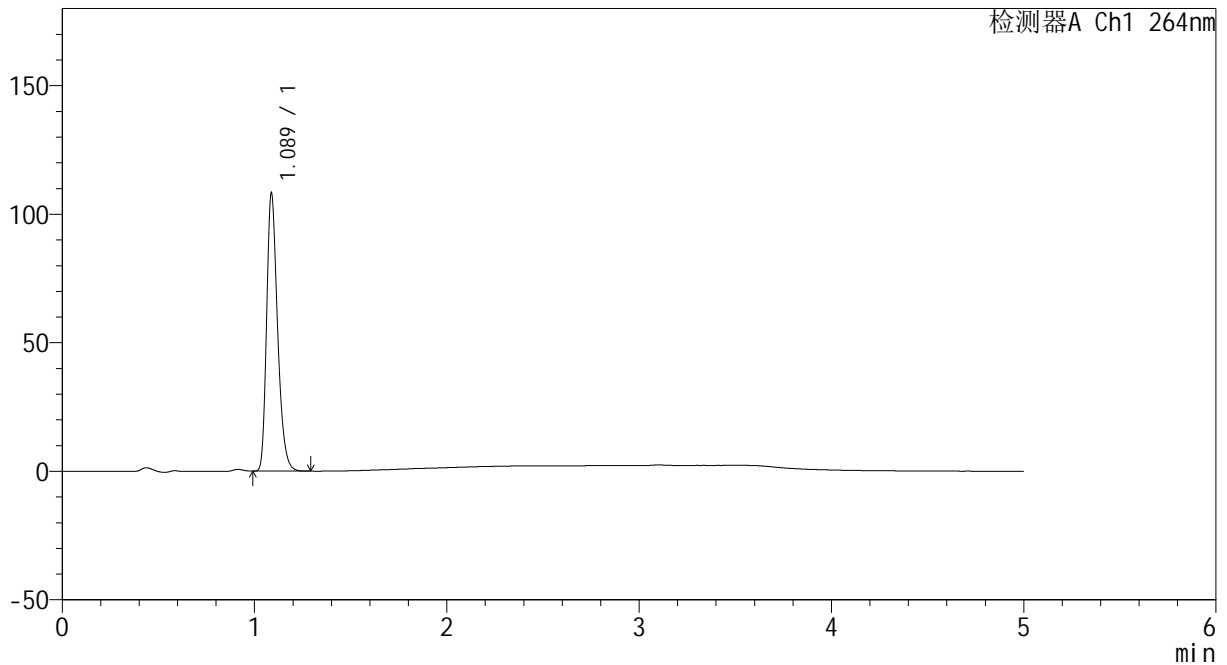
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-334-2 - 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			

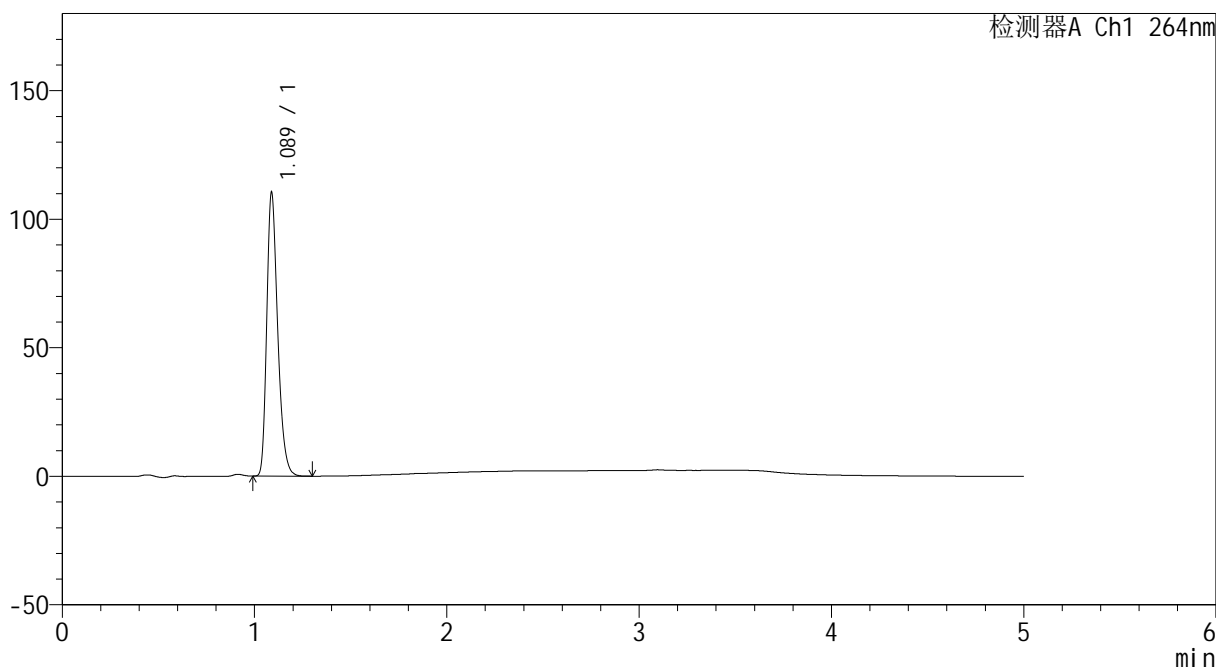
图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-335-2 - 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-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



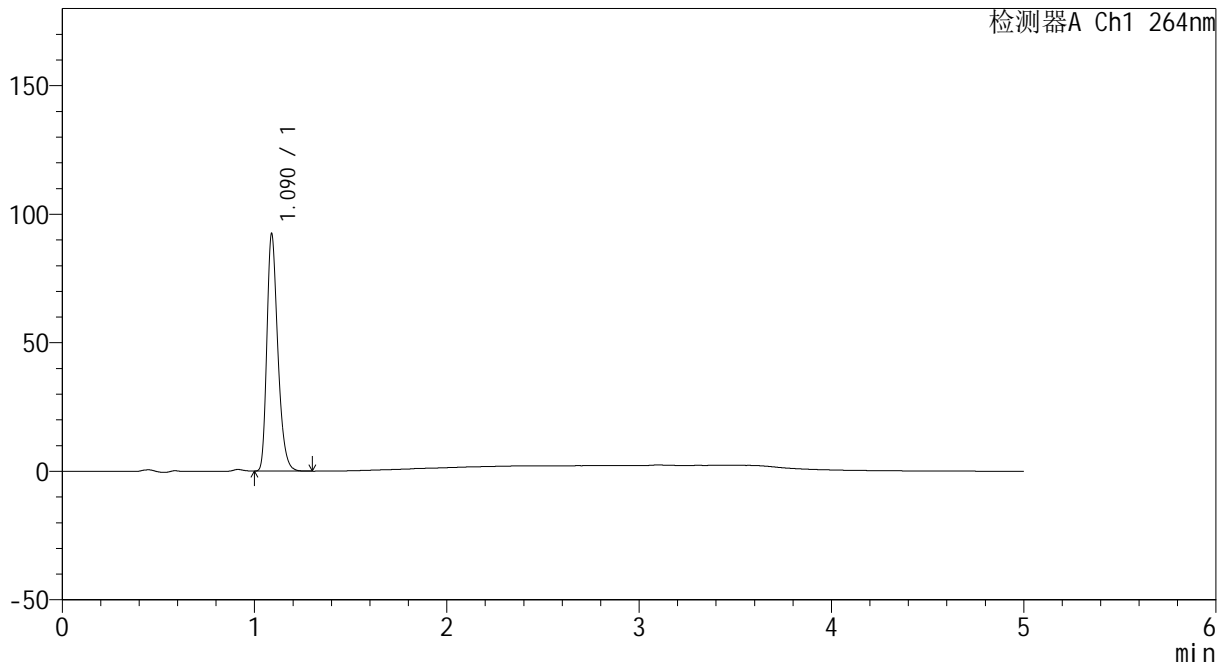
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



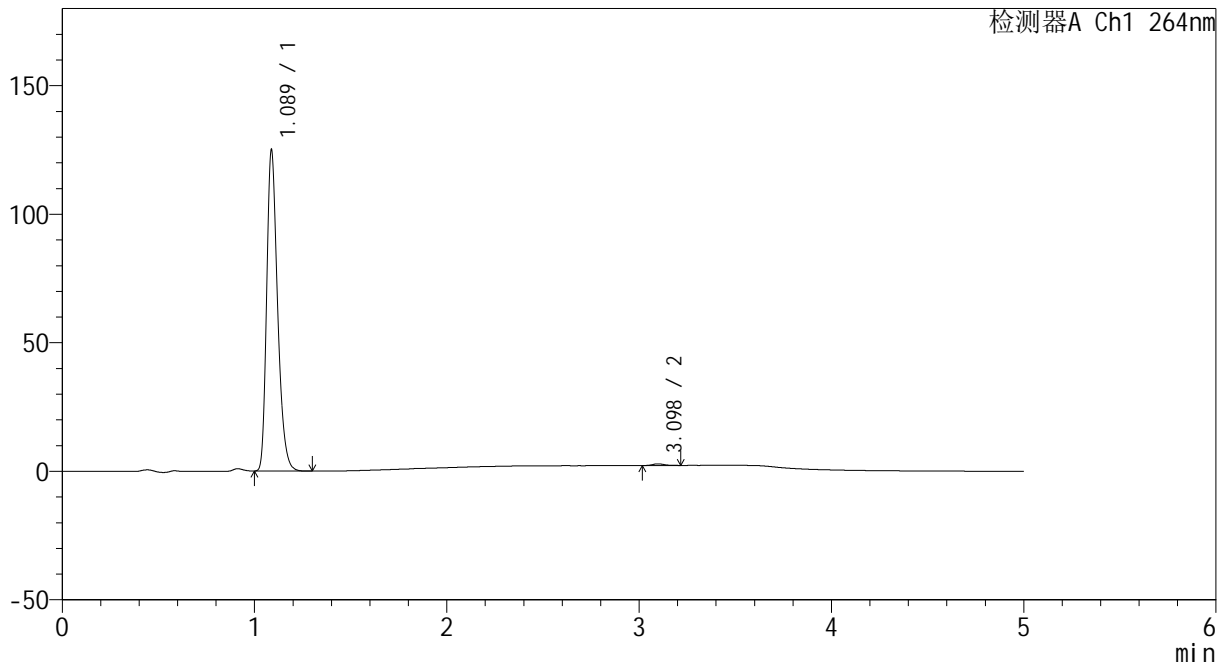
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



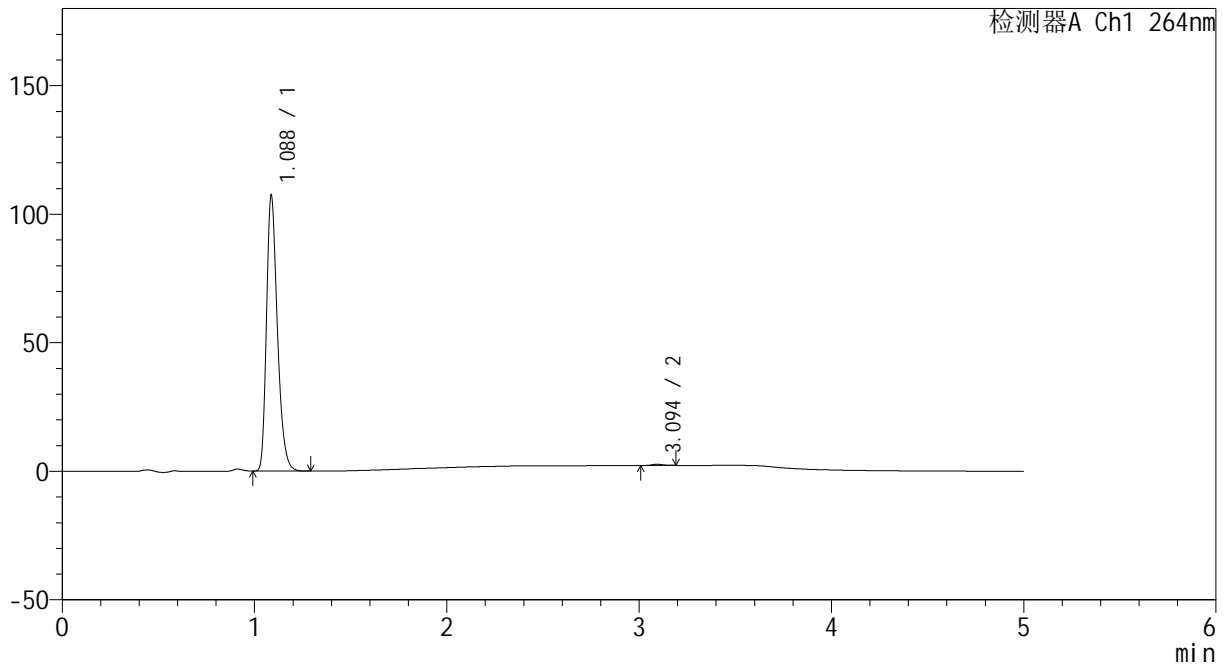
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-338-2 - 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  $\mu$ l    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



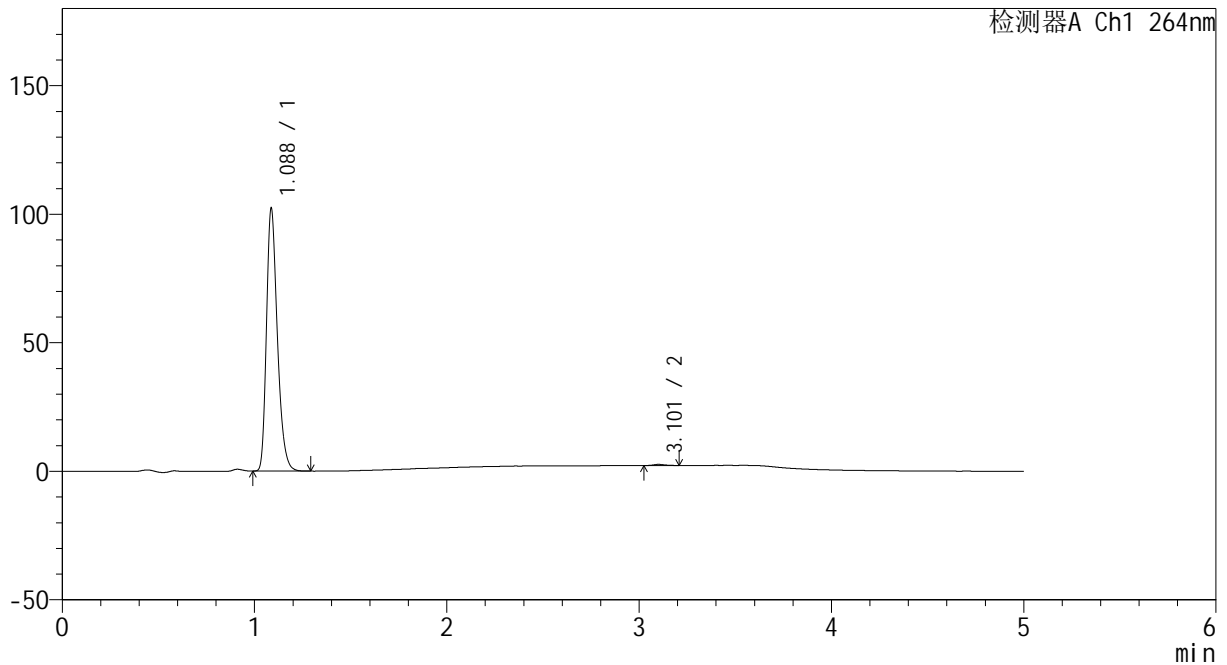
# CXM-3382

## <样品信息>

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



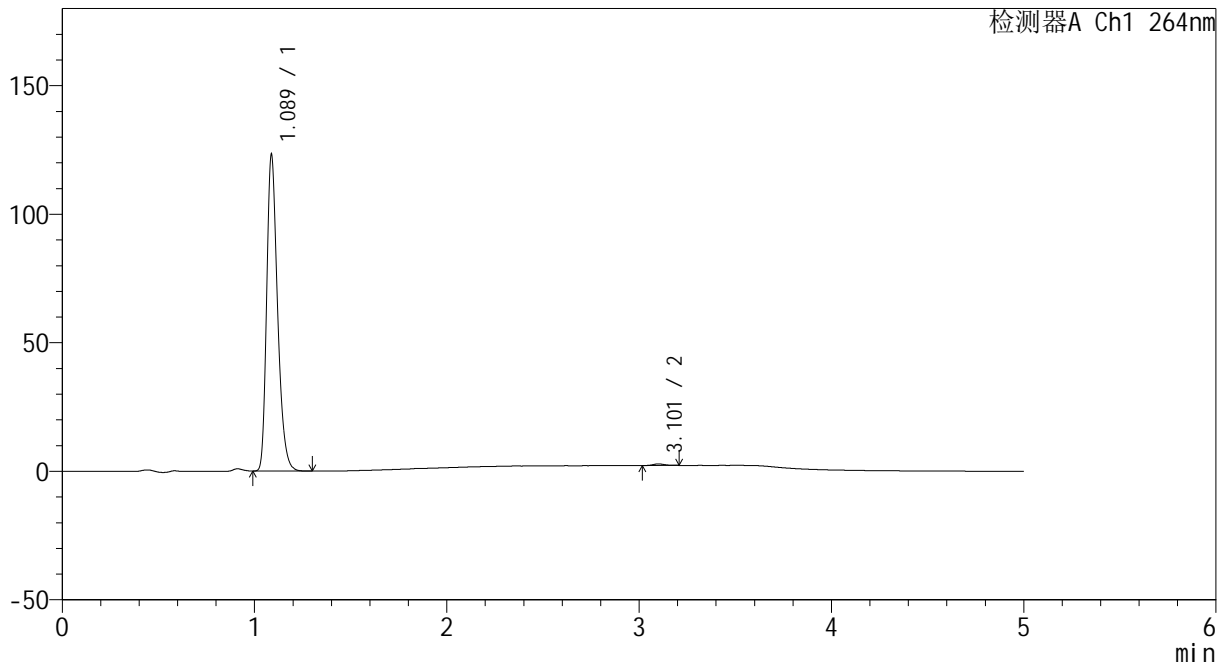
# CXM-3382

## <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



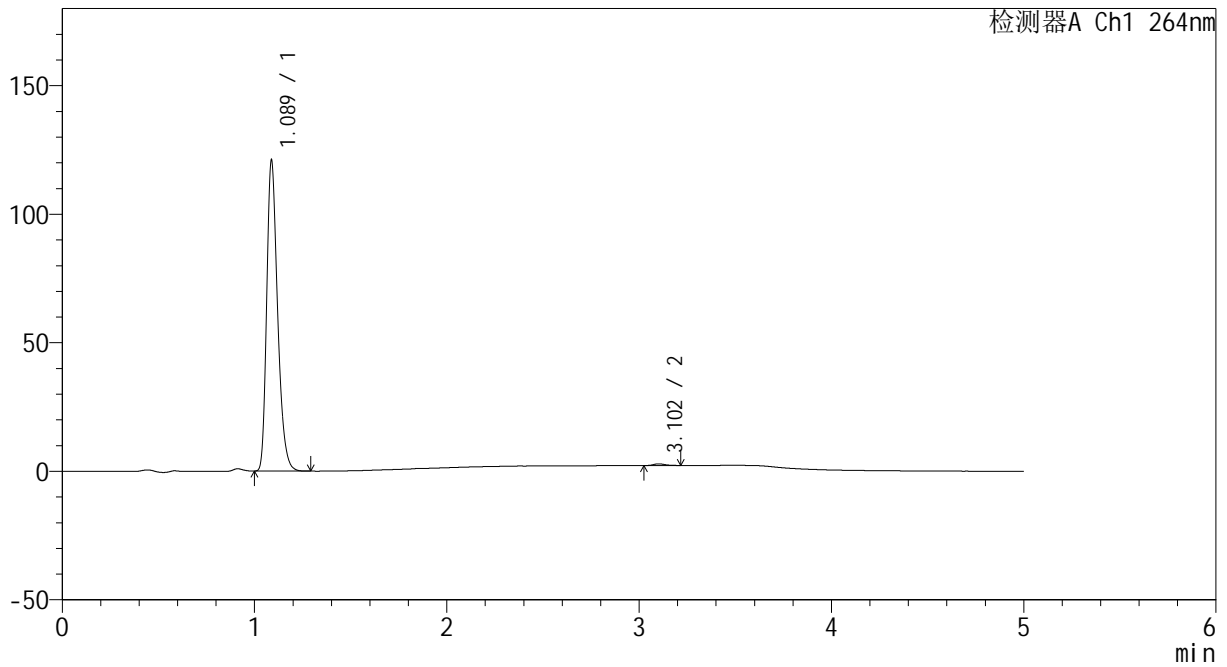
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



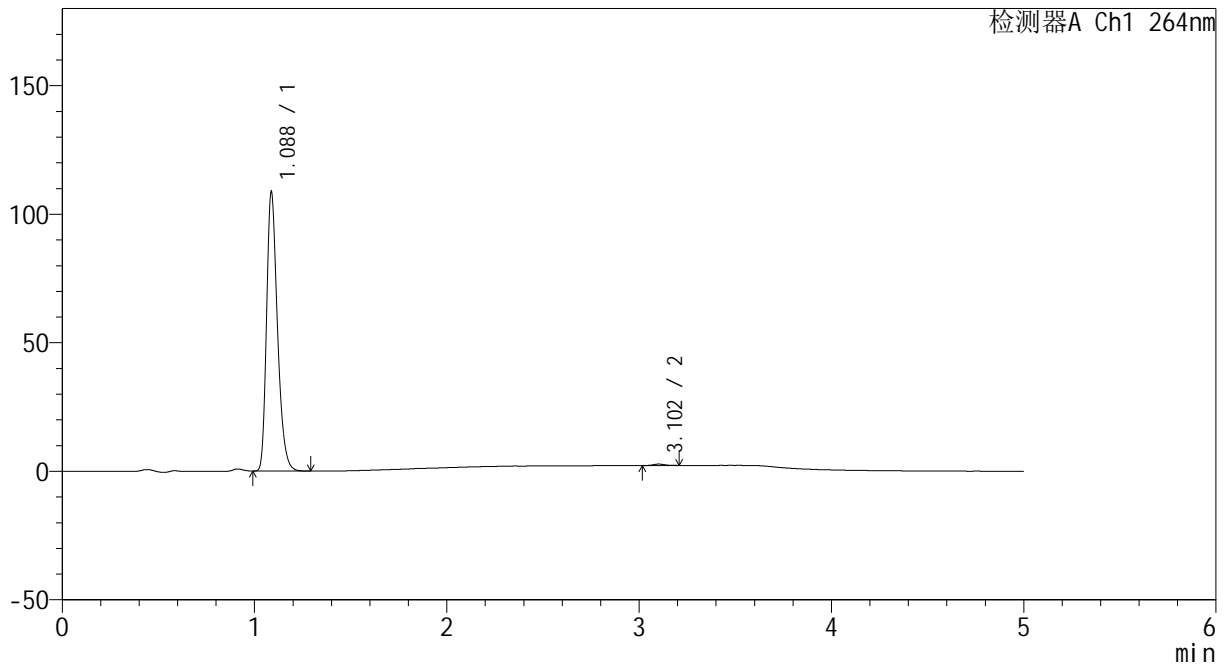
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-342-2 - 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



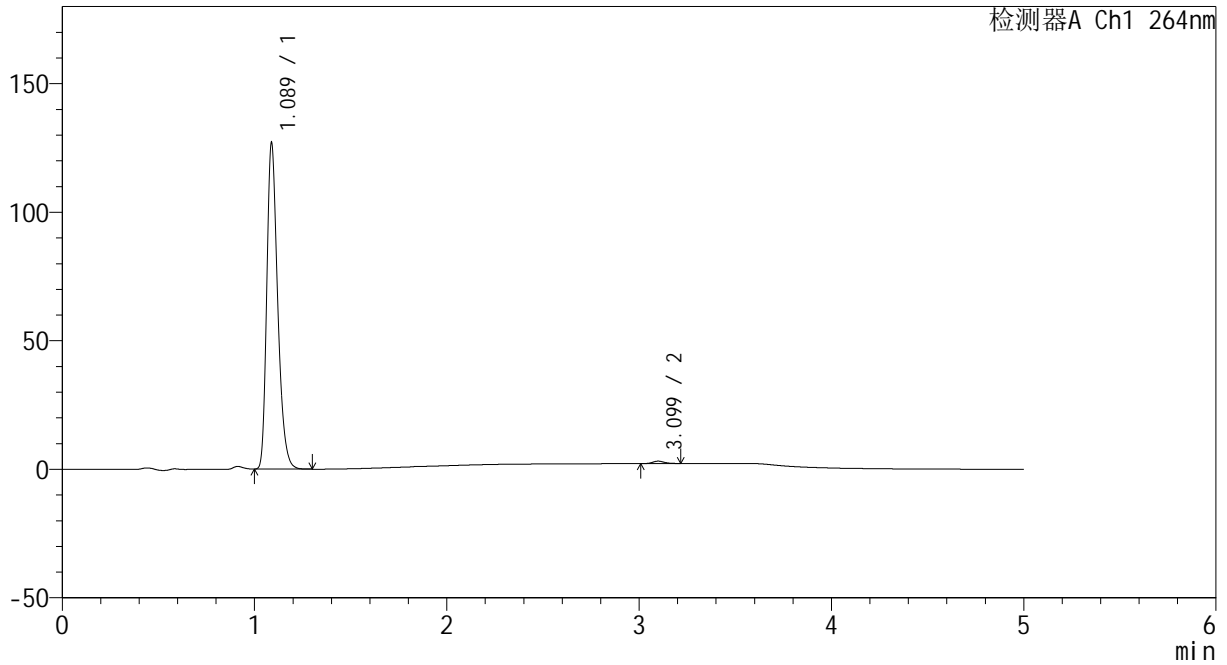
# CXM-3382

## <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



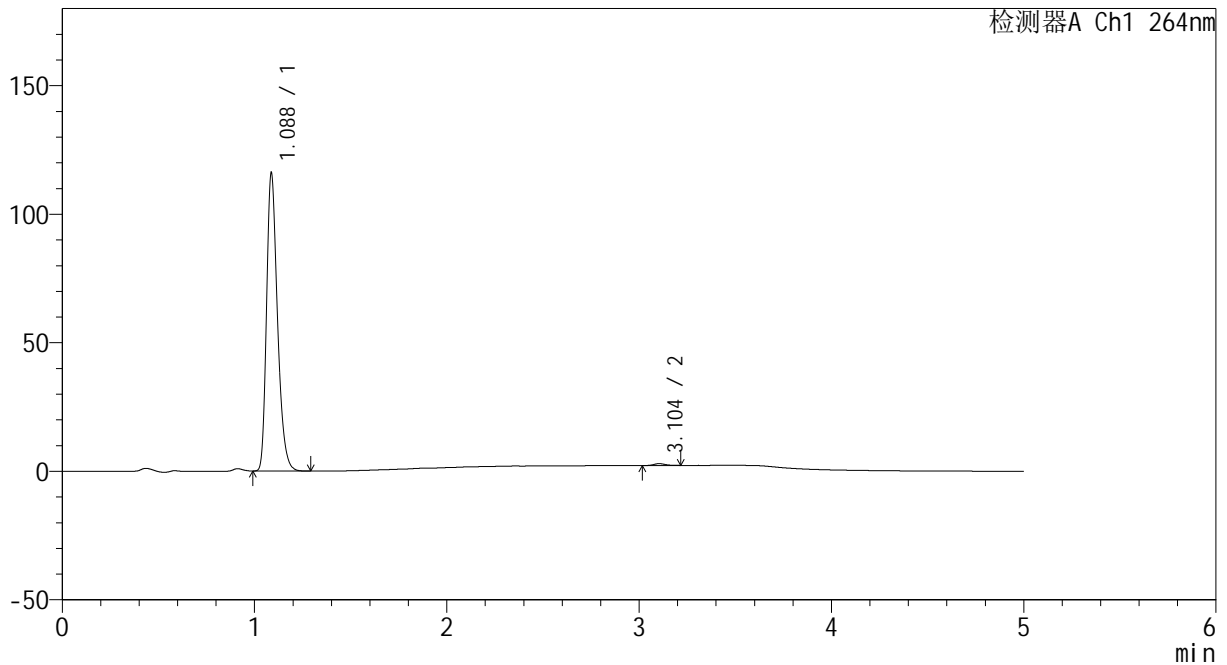
# CXM-3382

## <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			

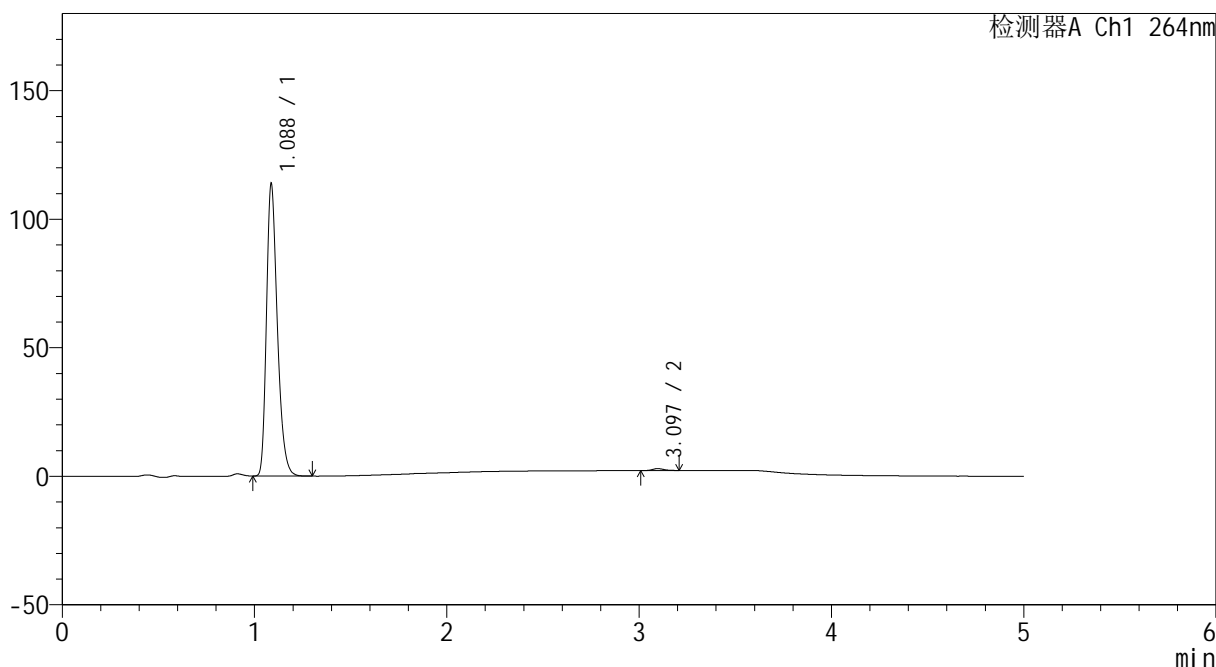
图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-345-2 - 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 μl    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-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



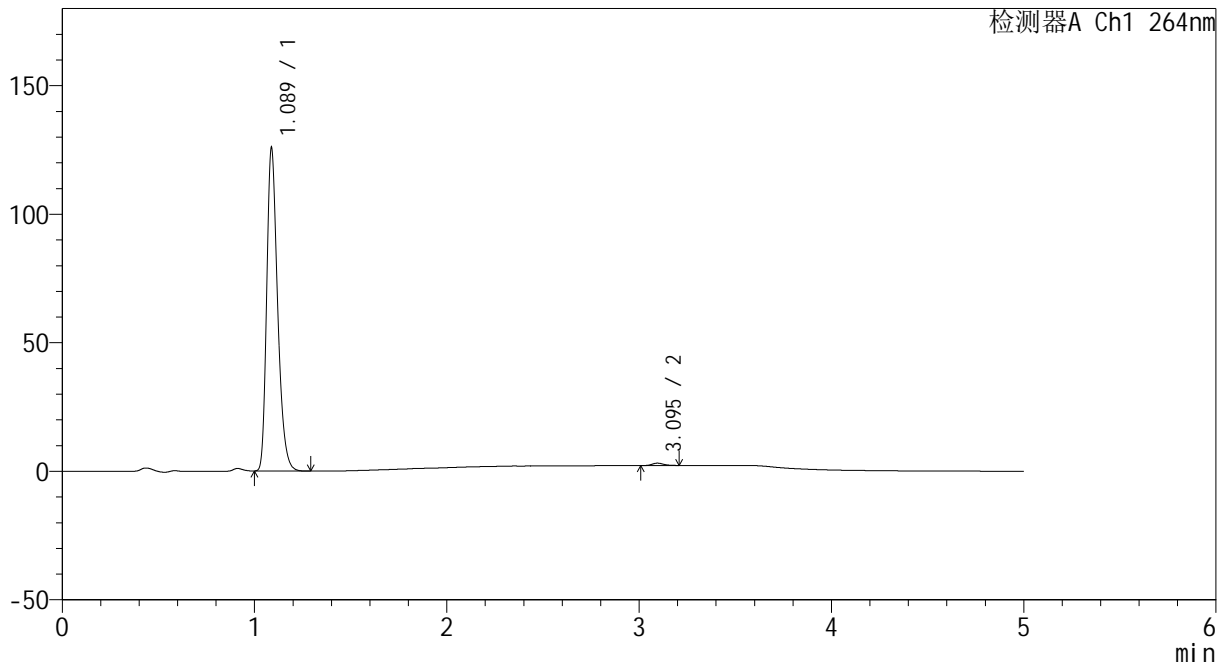
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



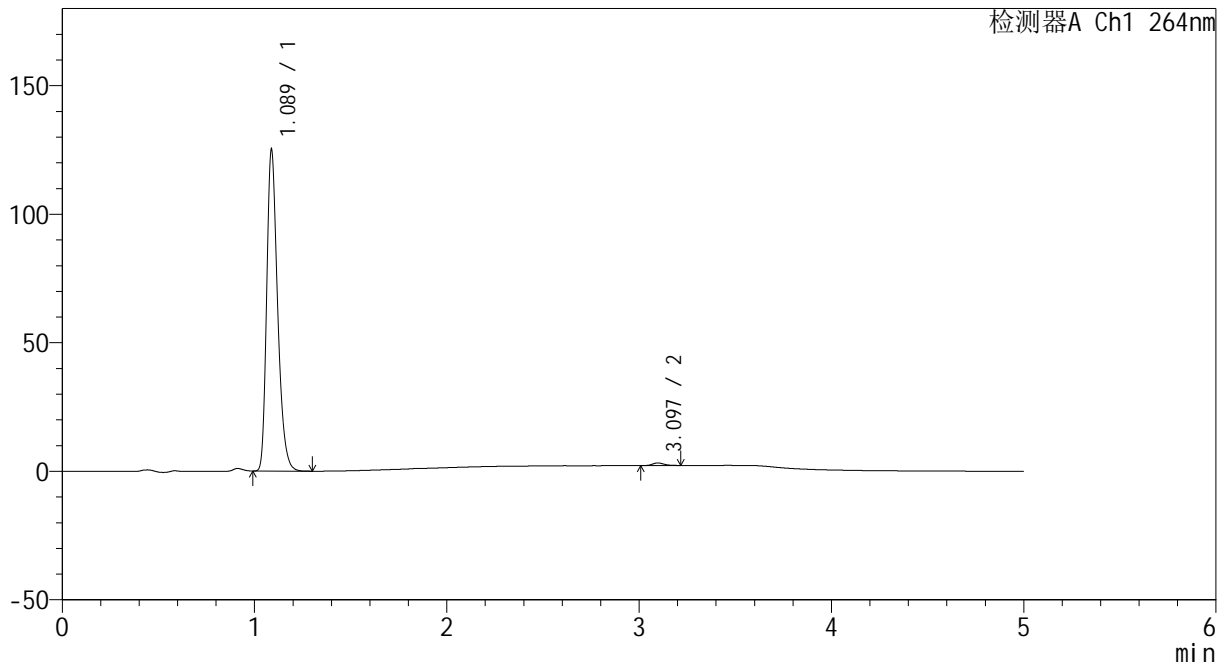
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-347-2 - 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  $\mu$ l      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

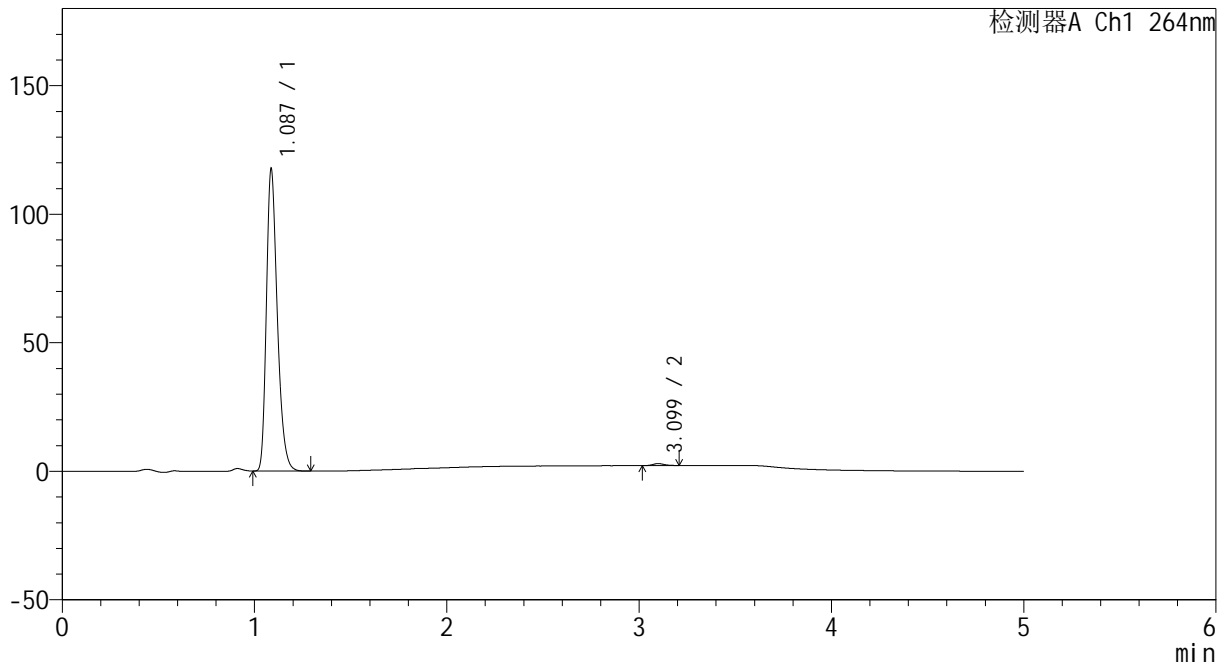
# CXM-3382

## <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



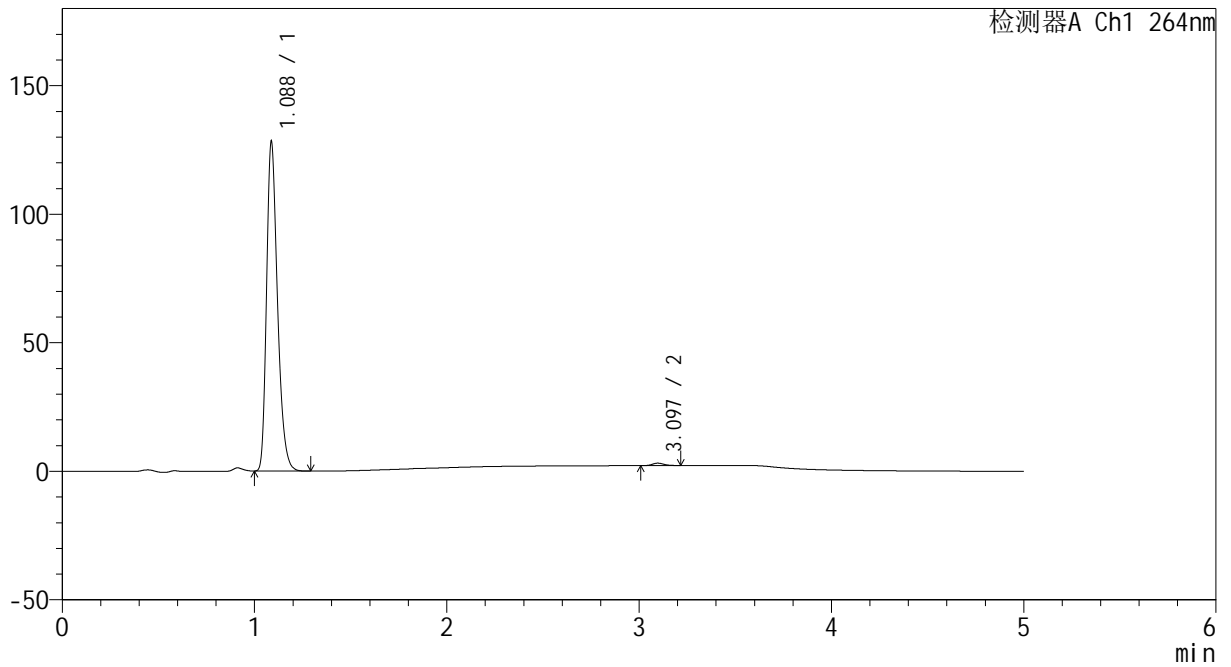
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



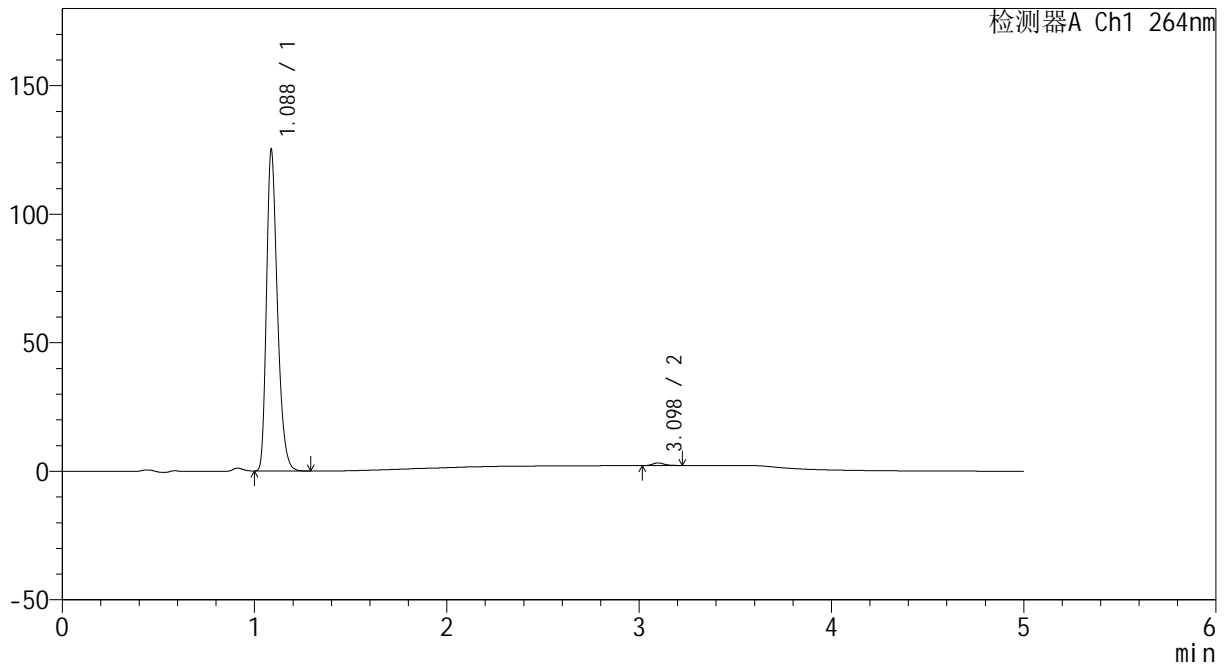
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



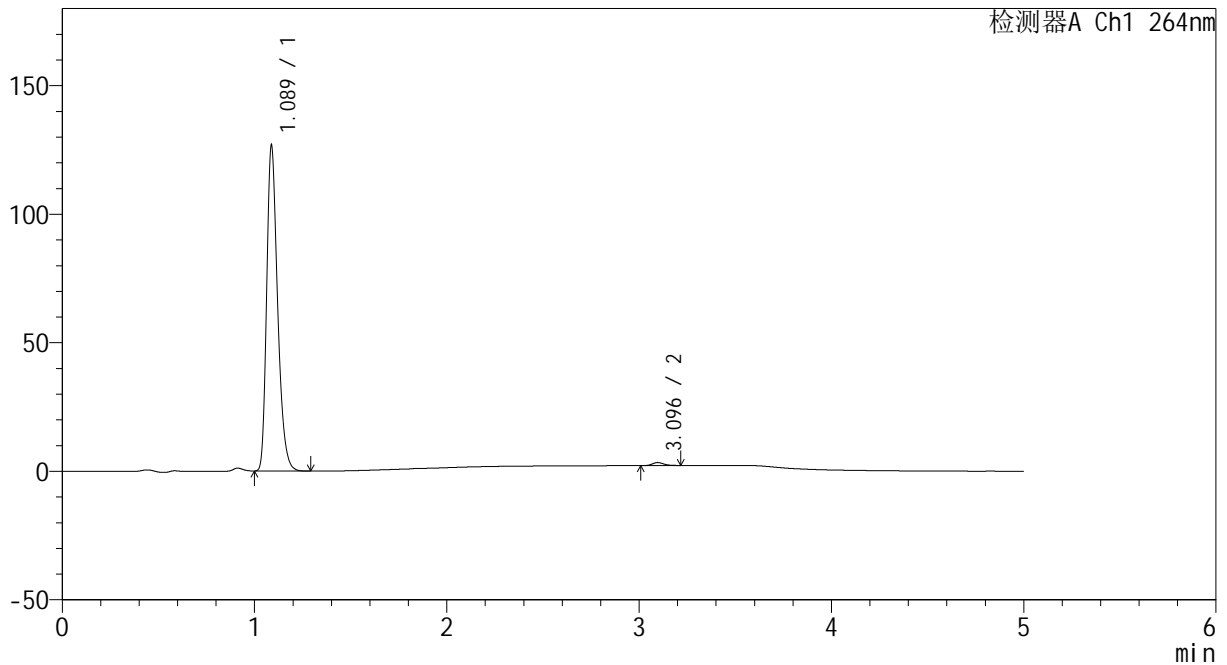
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



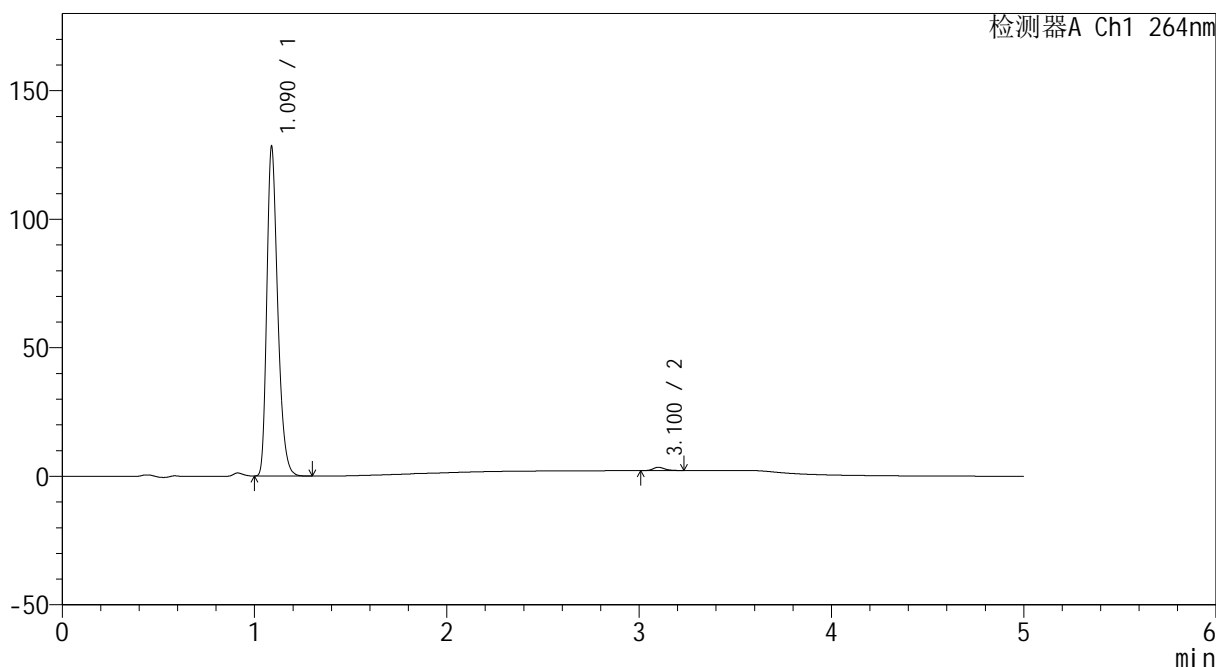
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



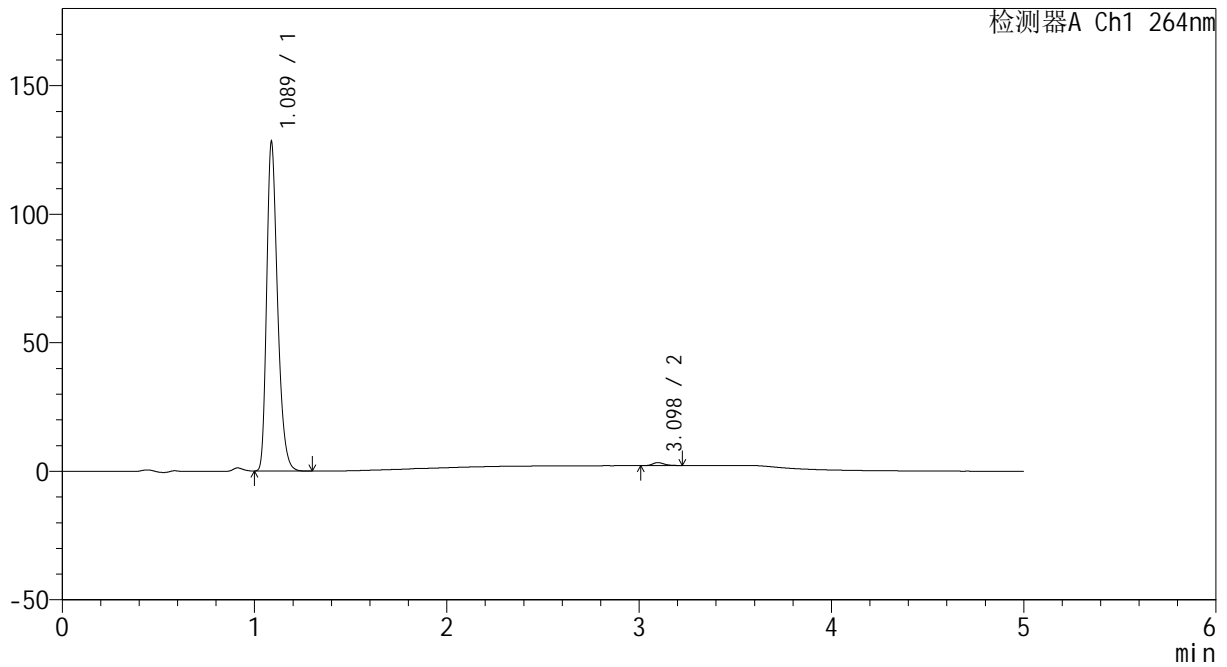
# CXM-3382

## <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



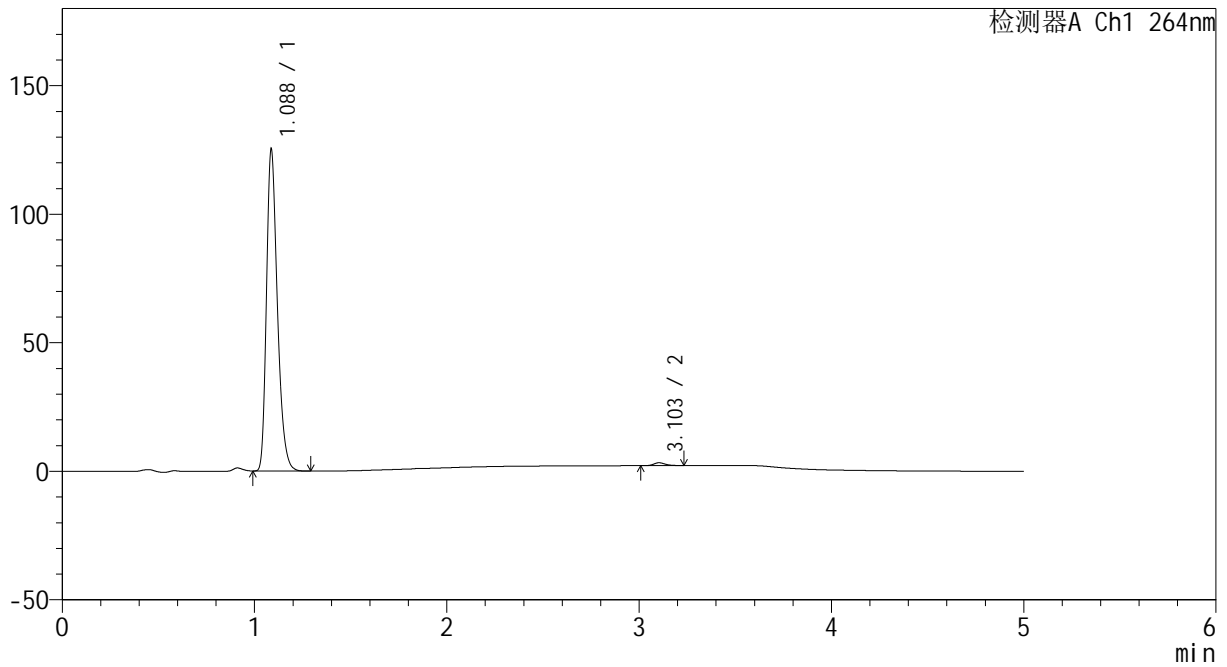
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



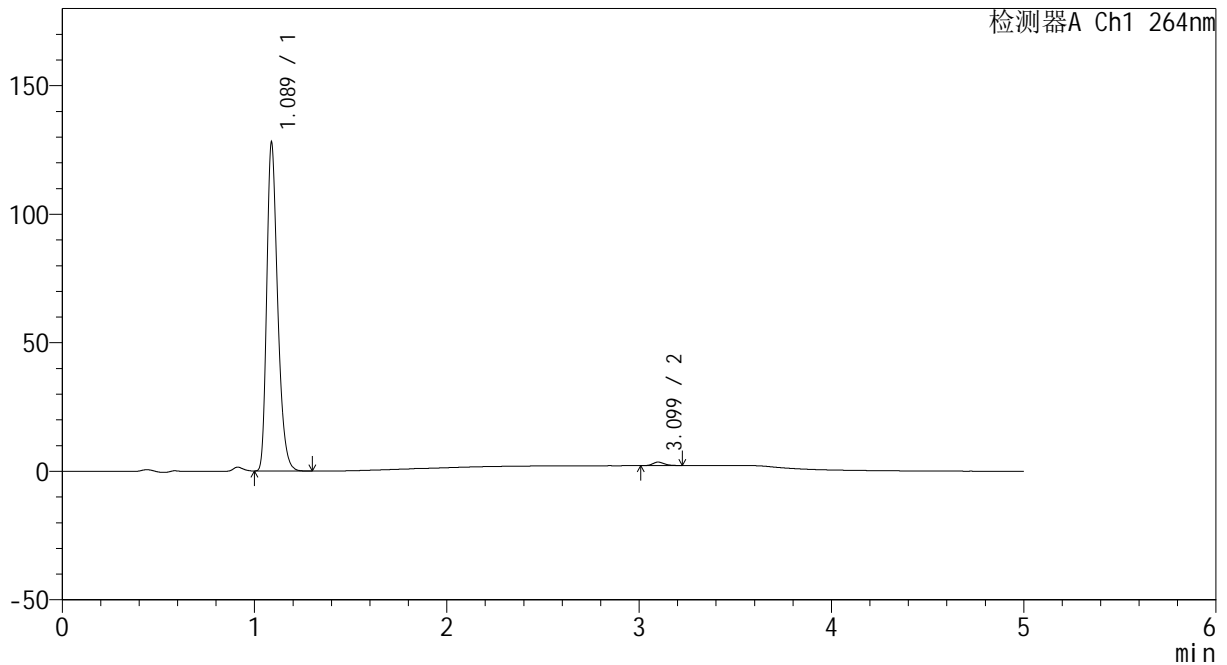
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



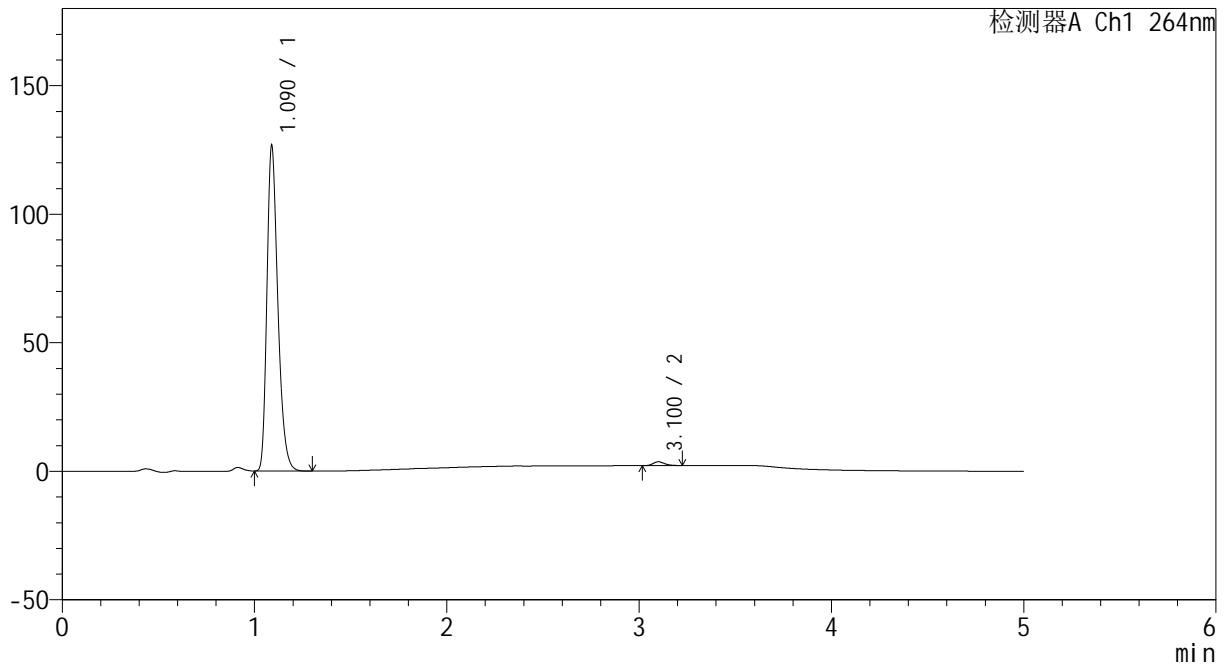
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



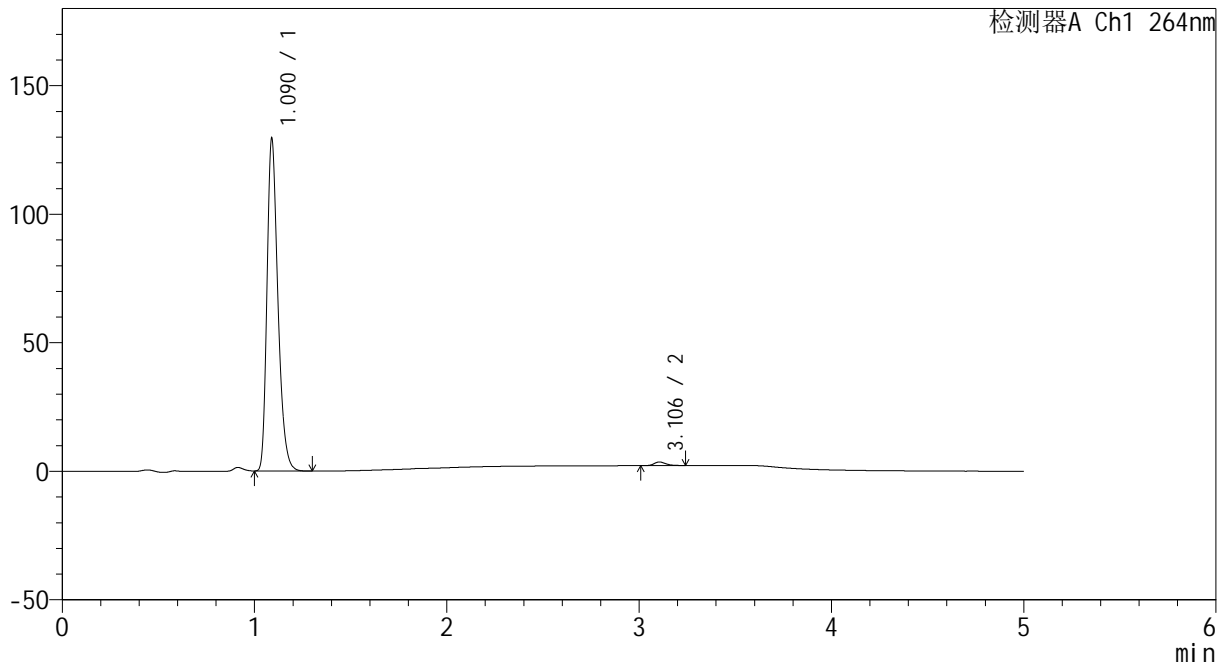
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-357-2 - 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  $\mu$ l      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-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



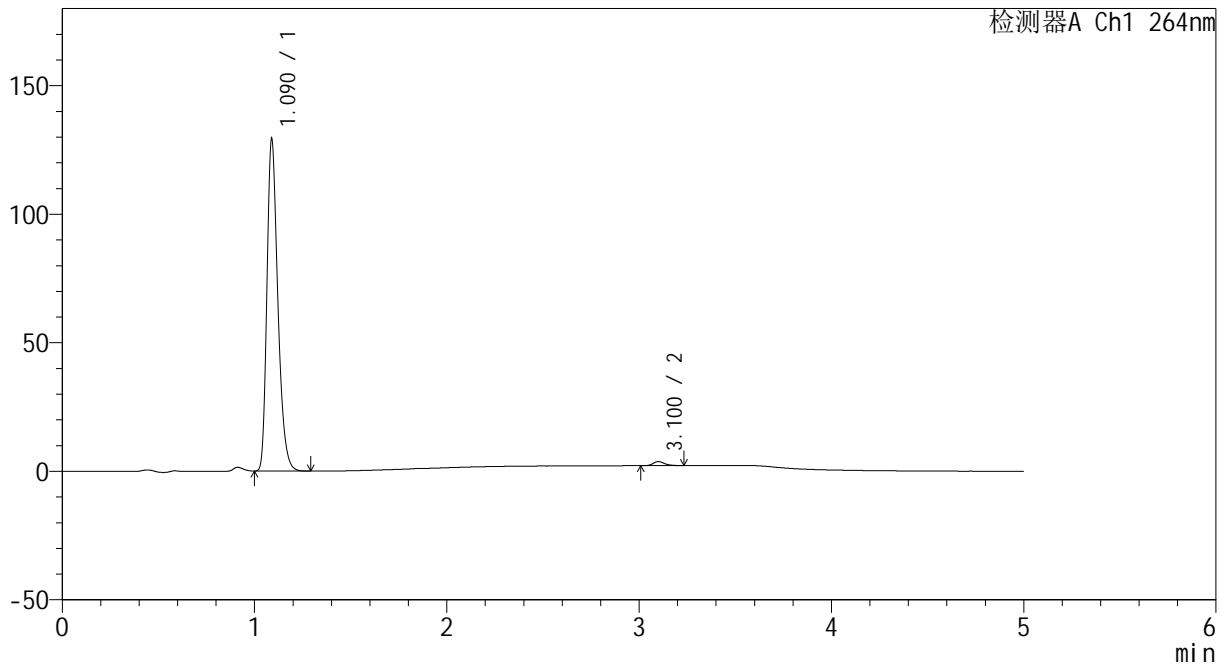
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-358-2 - 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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



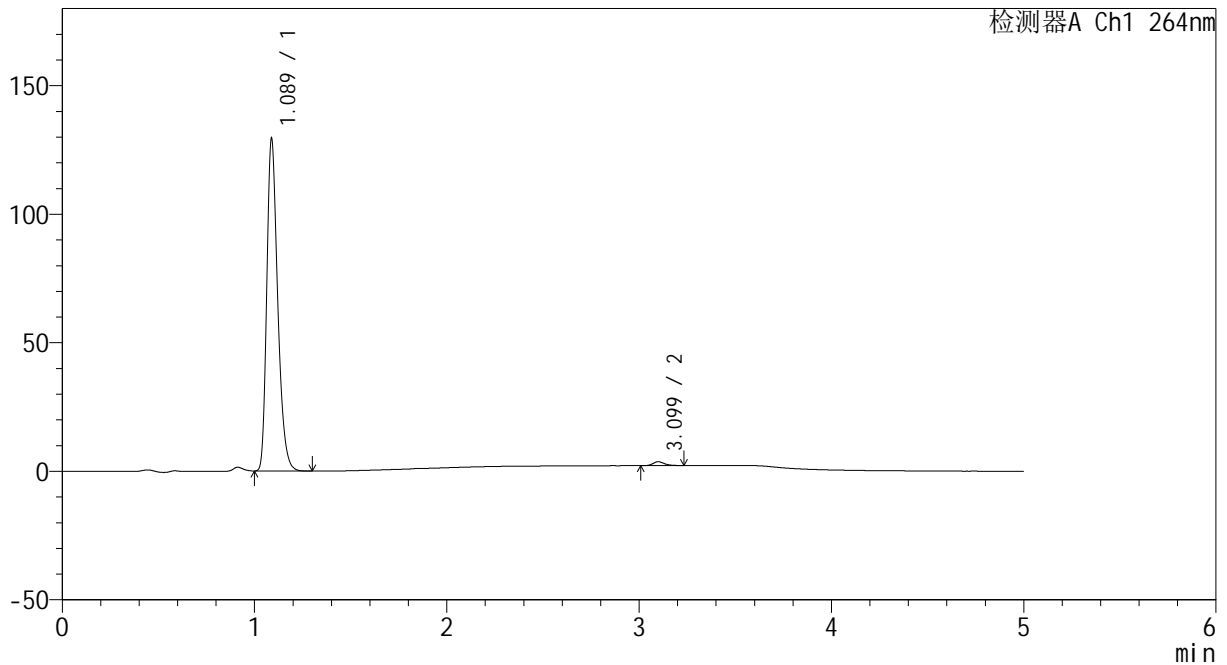
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-359-2 - 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  $\mu$ l    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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



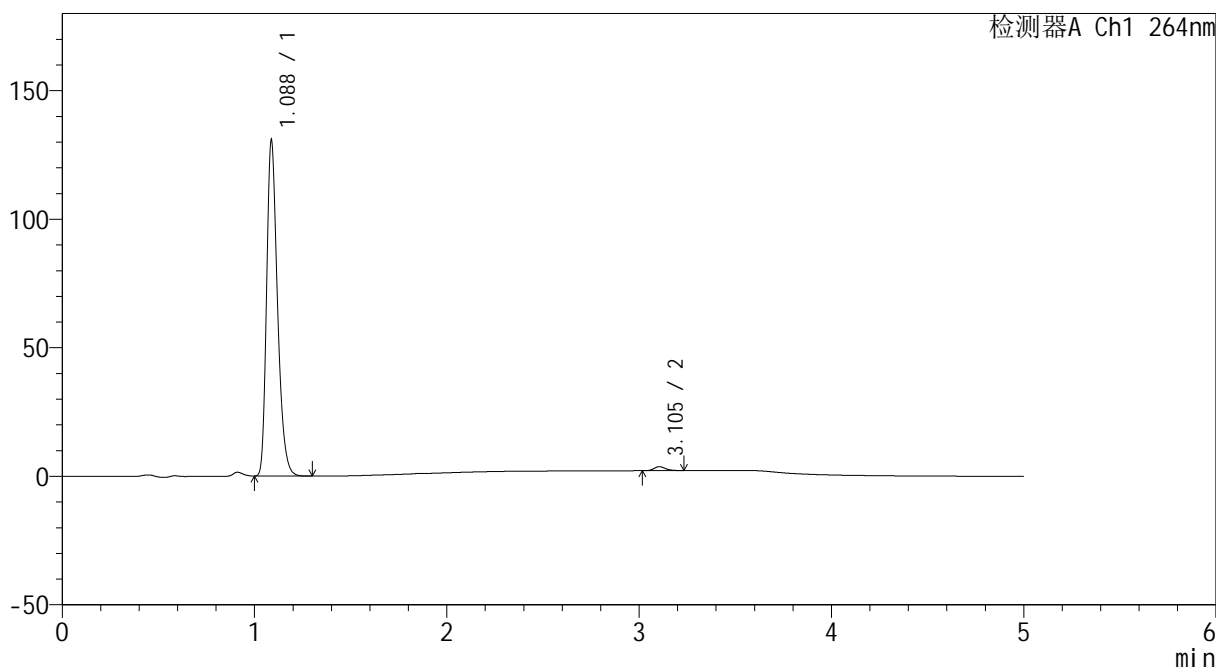
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-360-2 - 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			

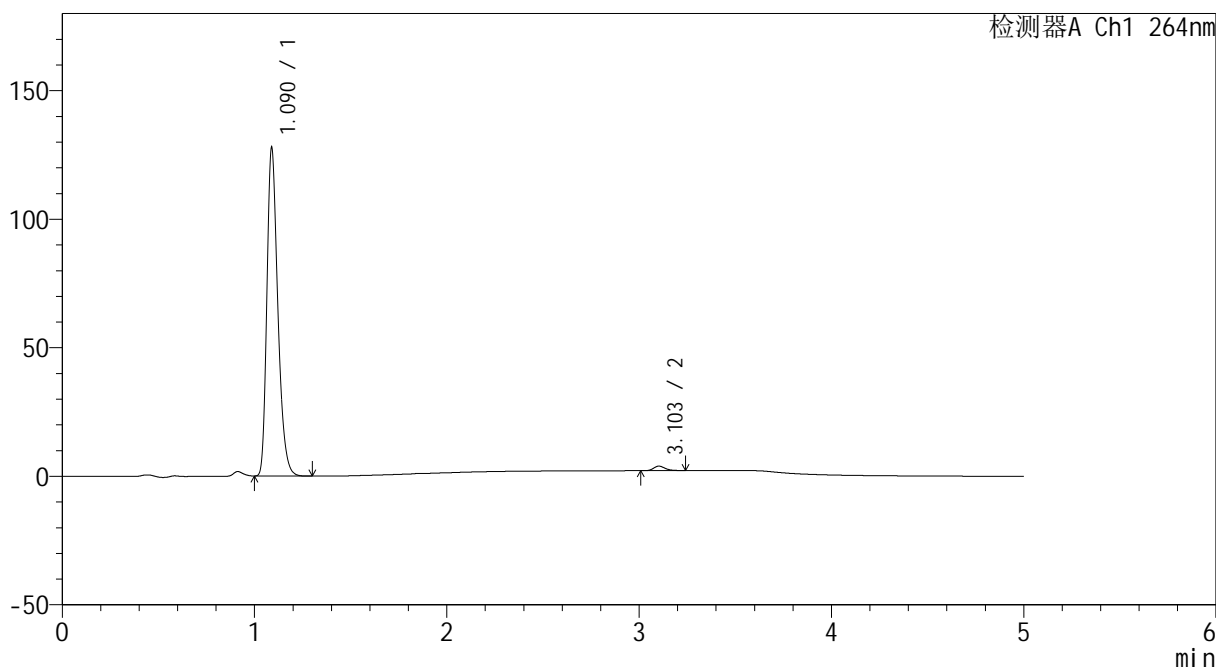
图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-361-2 - 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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



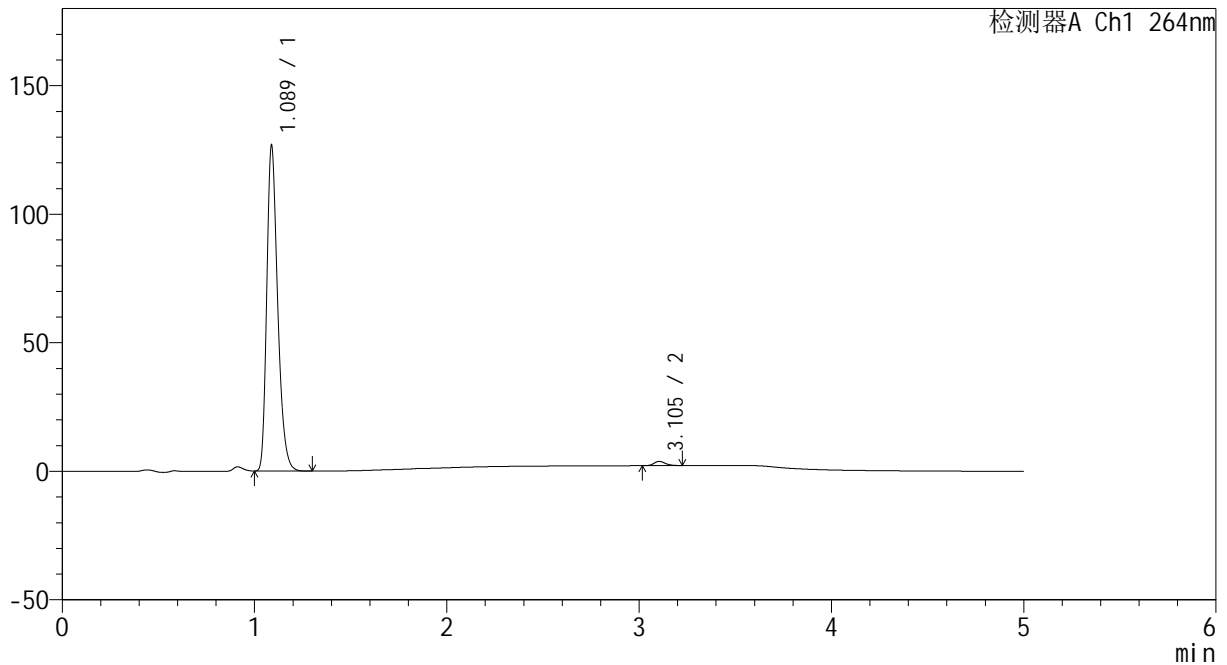
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-362-2 - 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 μl    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



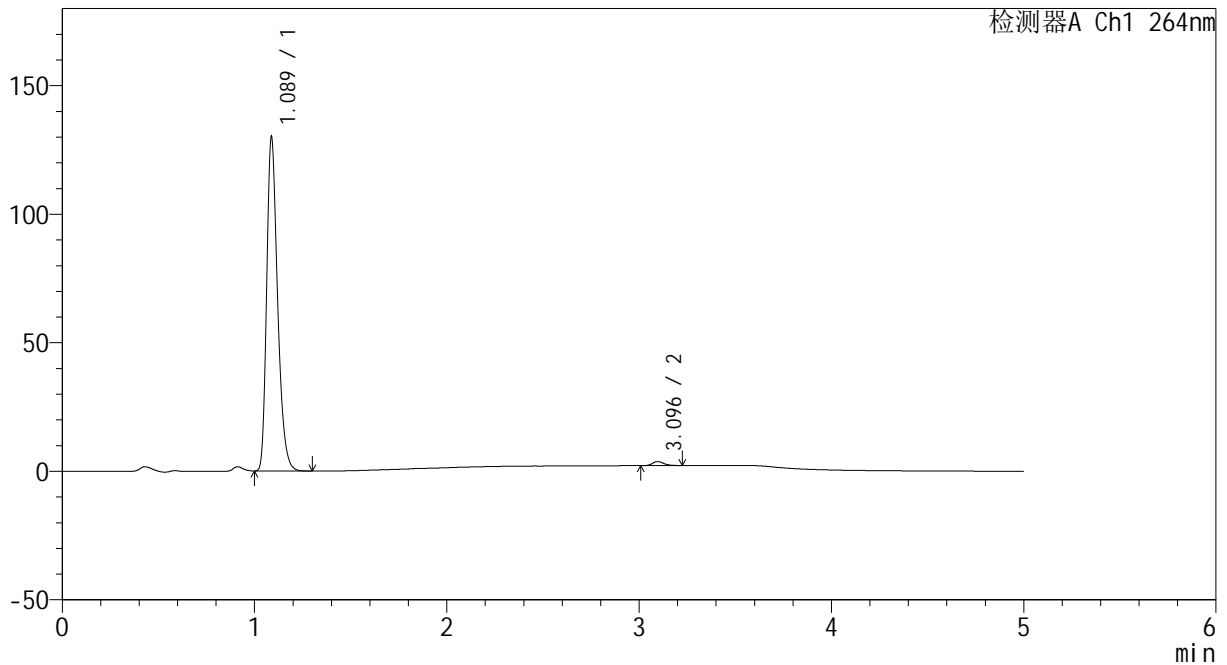
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-363-2 - 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  $\mu$ l    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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



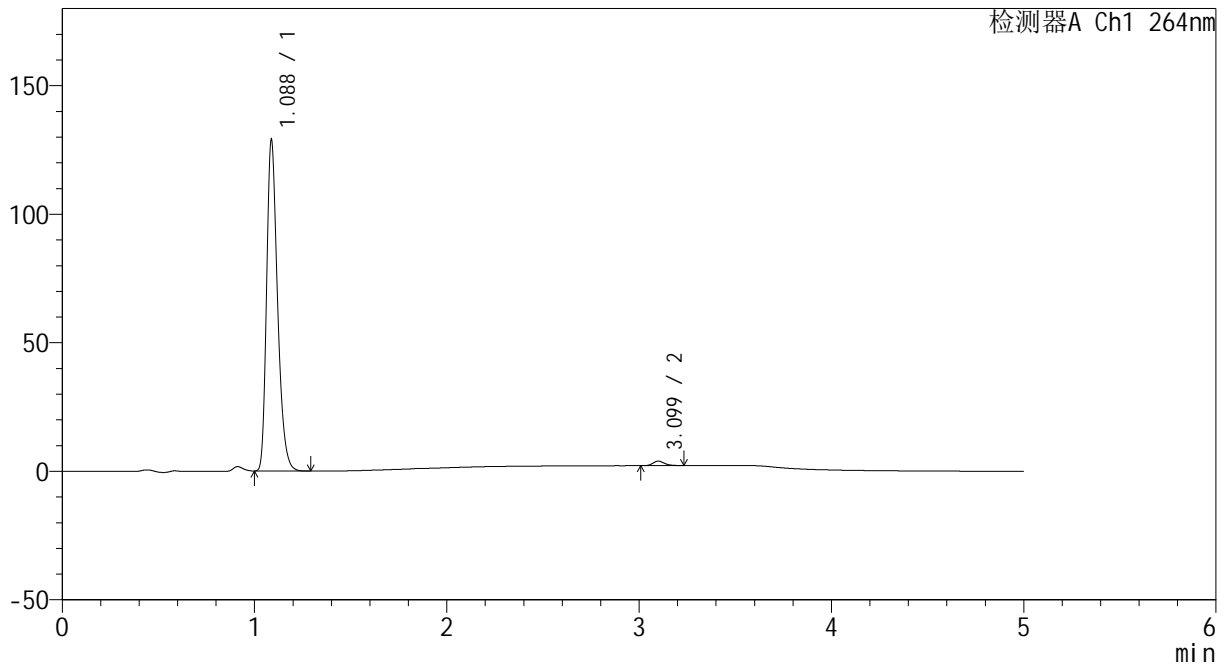
# CXM-3382

## <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



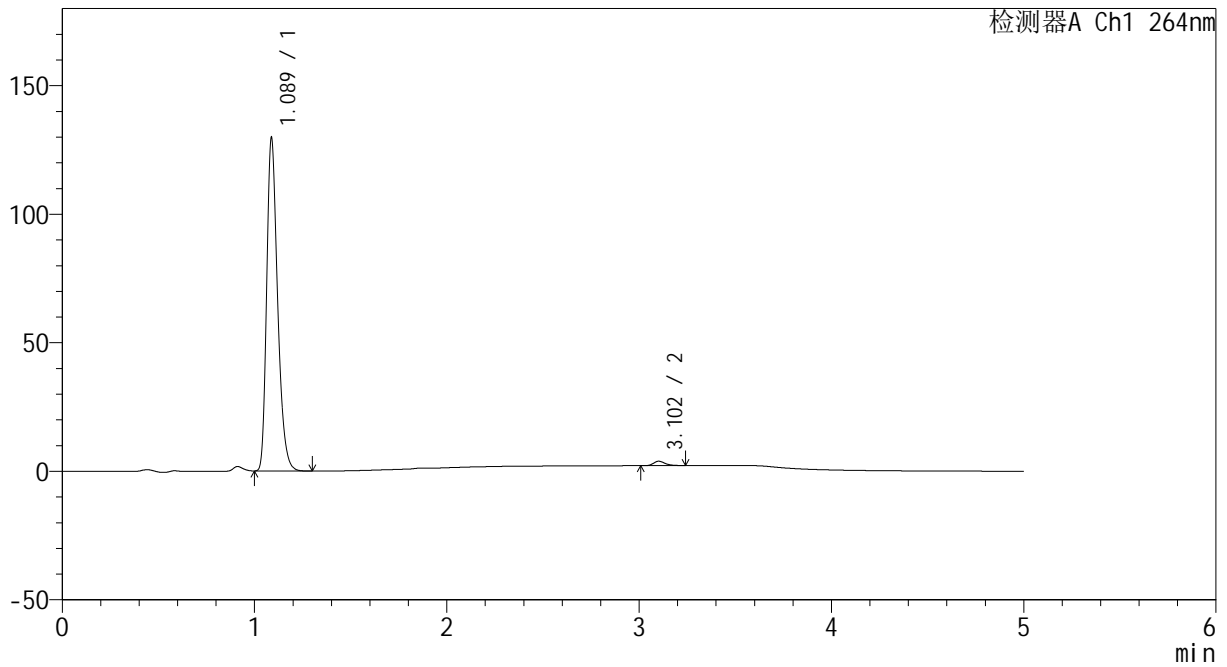
# CXM-3382

## <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



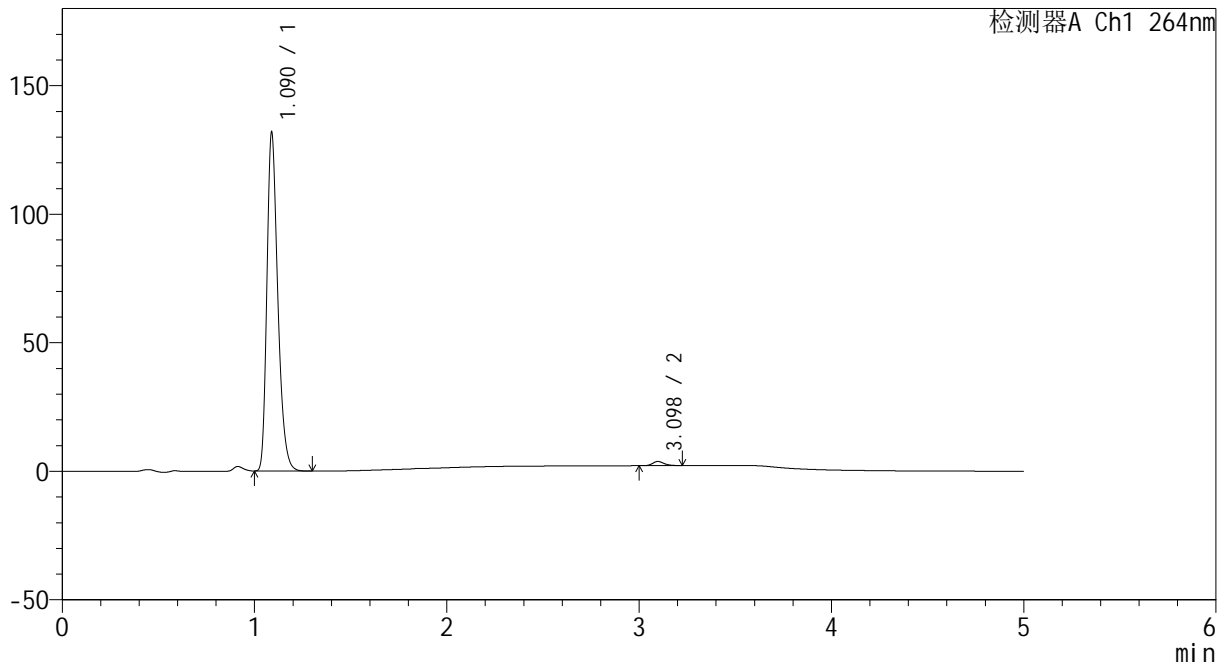
# CXM-3382

## <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



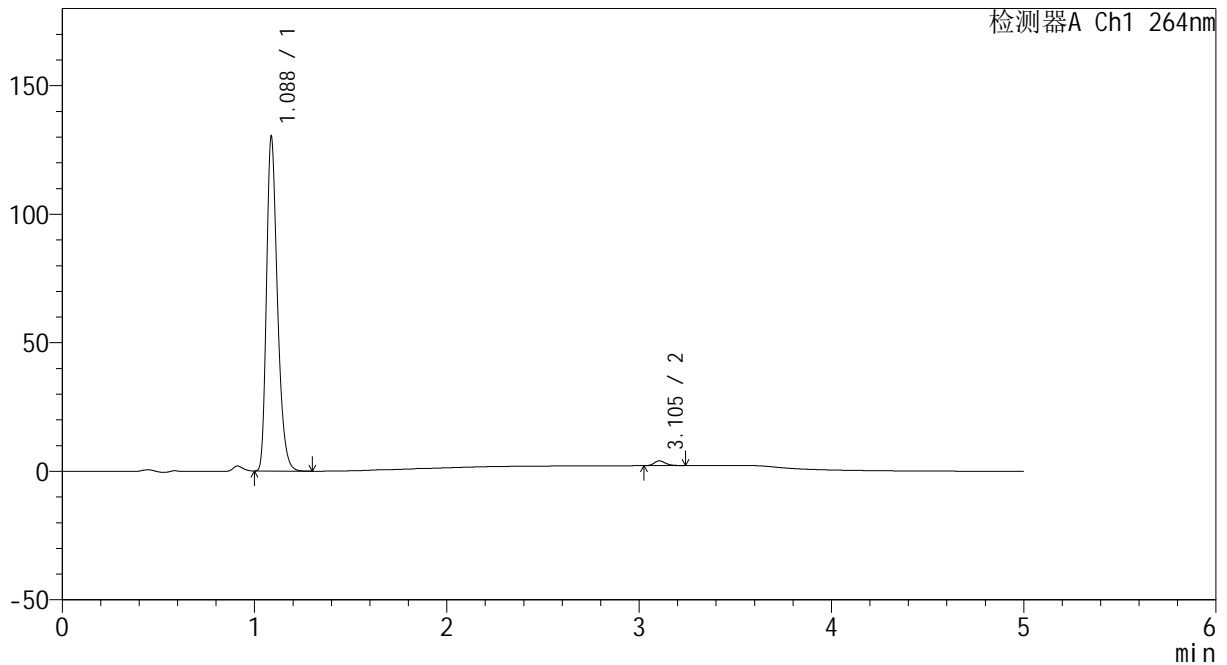
# CXM-3382

## <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



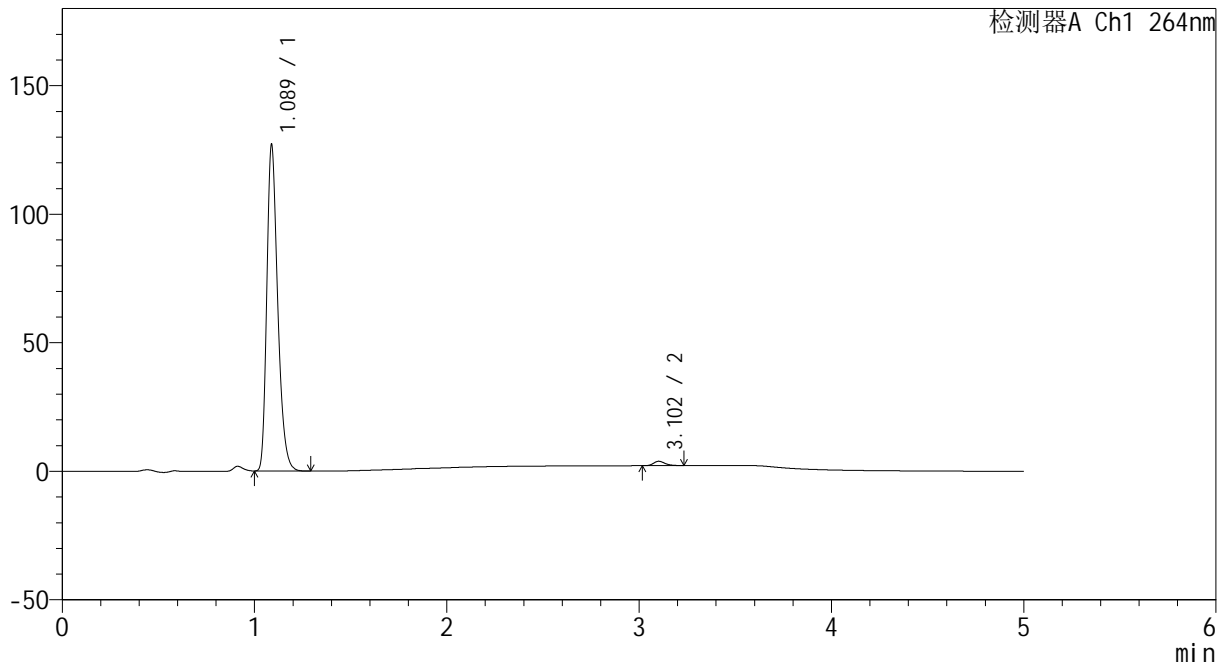
# CXM-3382

## <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



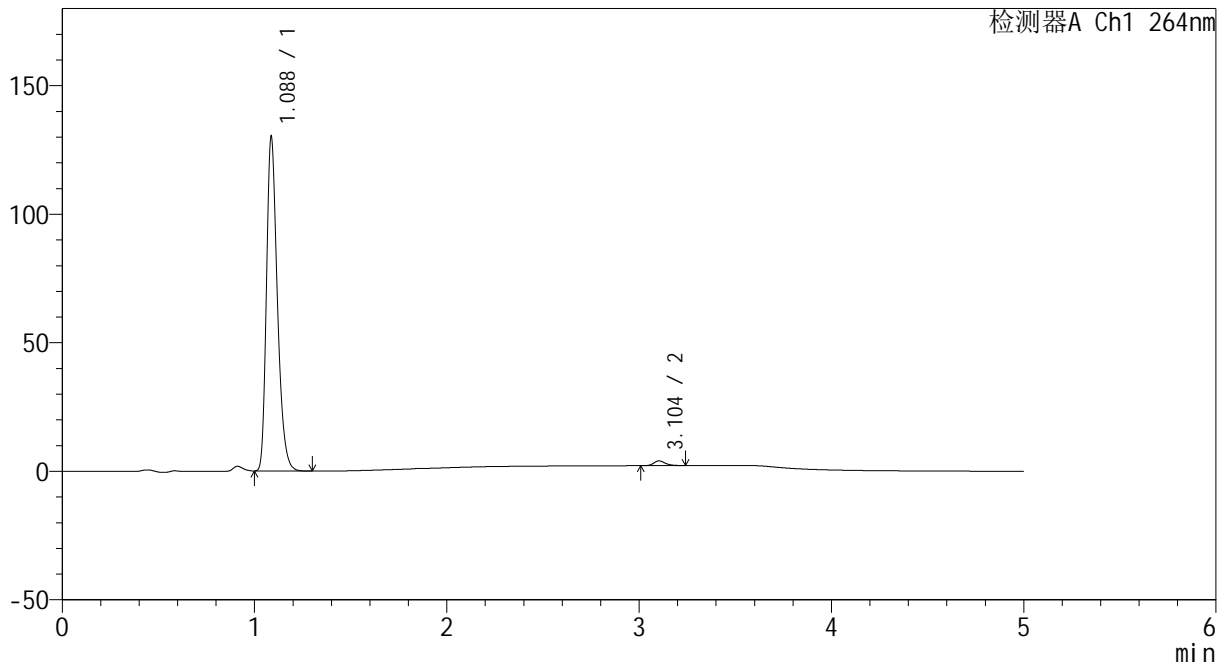
# CXM-3382

## <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			

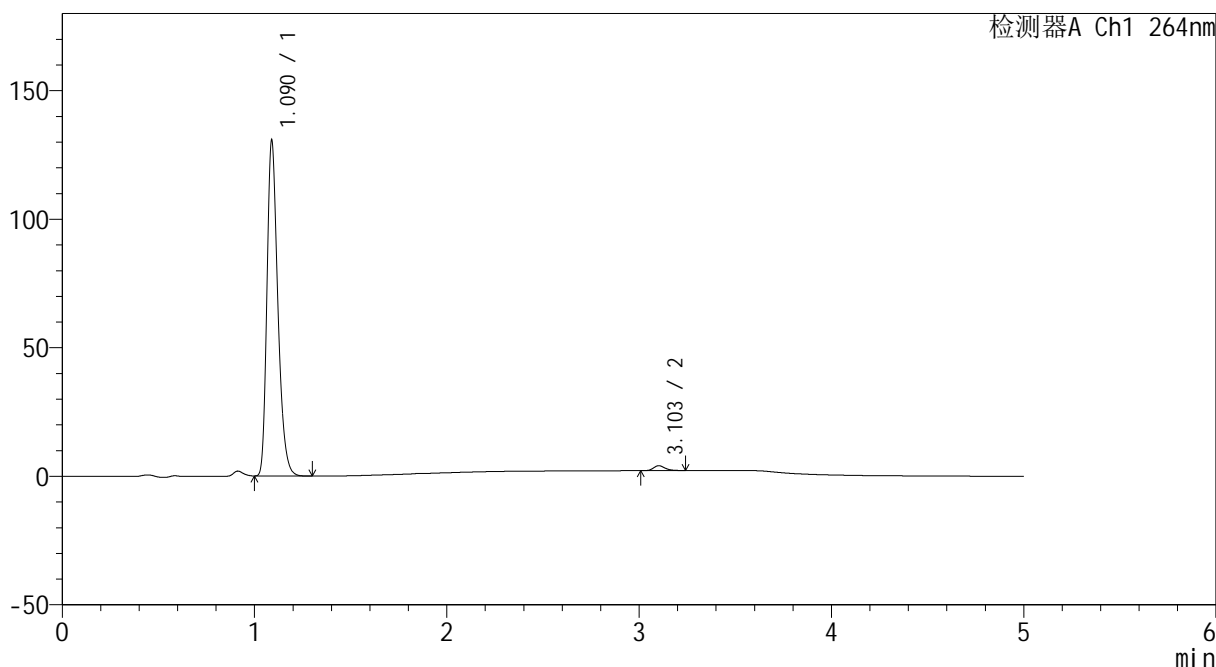
图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



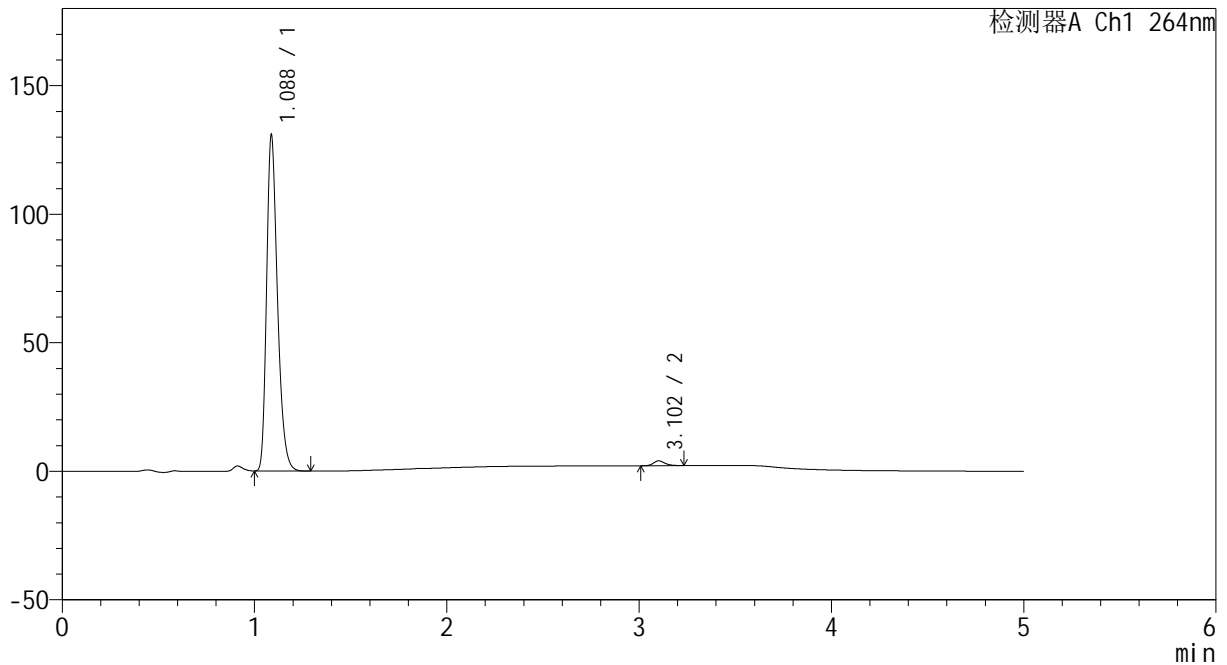
# CXM-3382

## <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



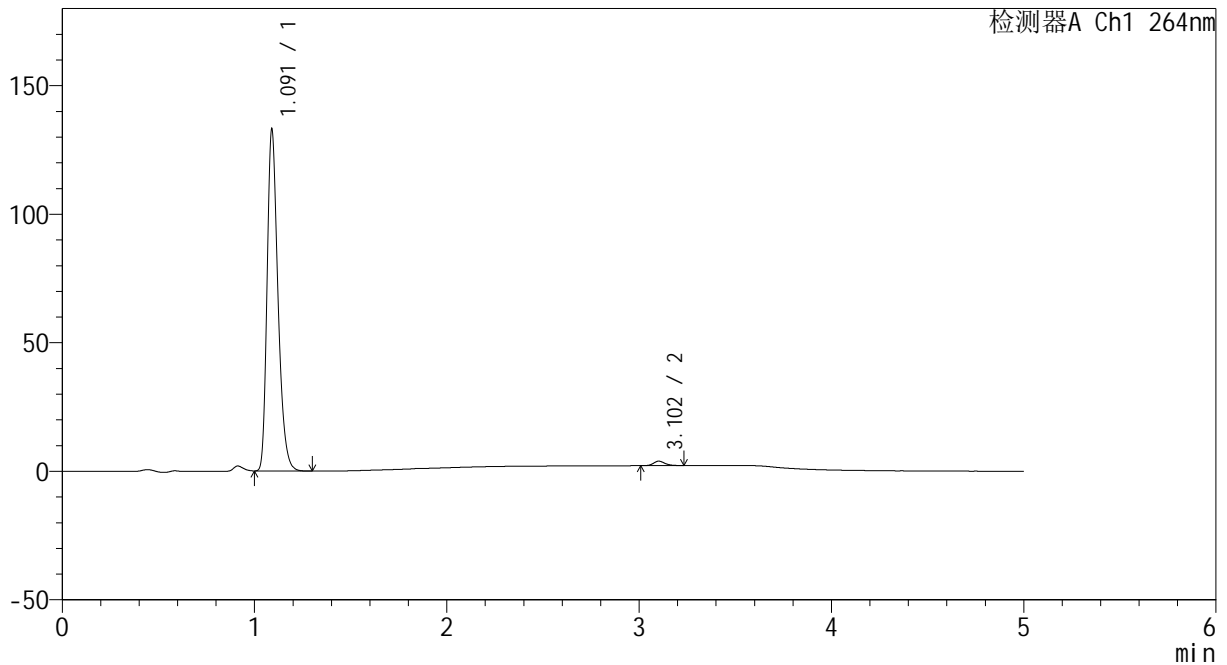
# CXM-3382

## <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			

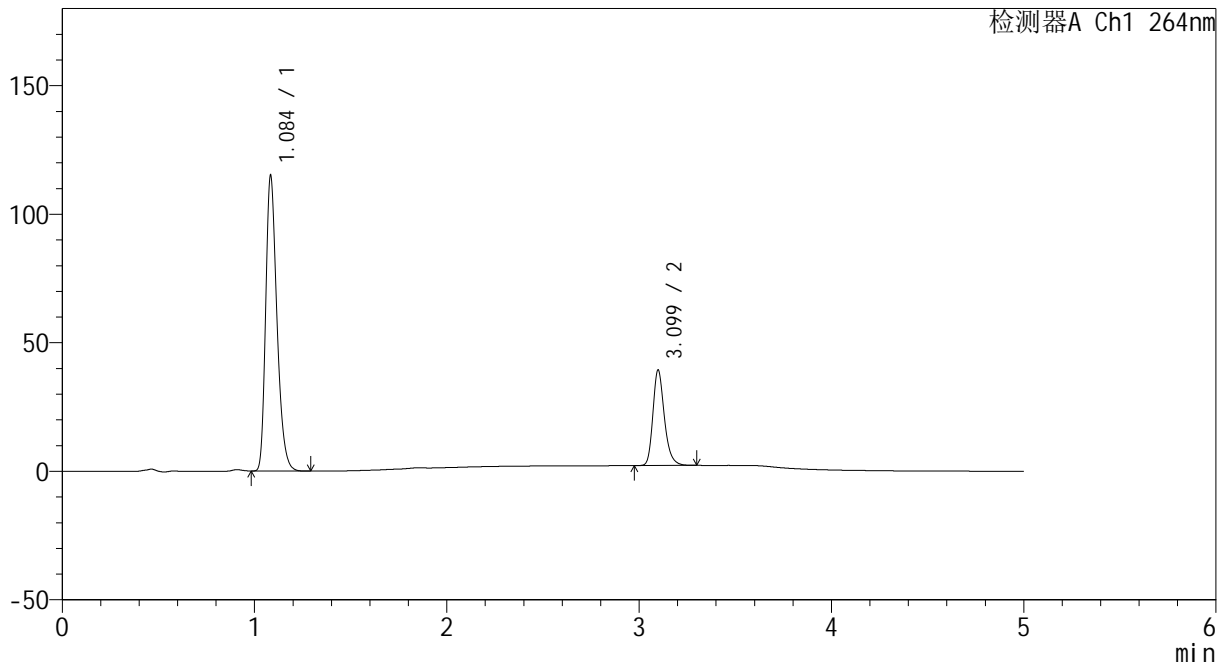
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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



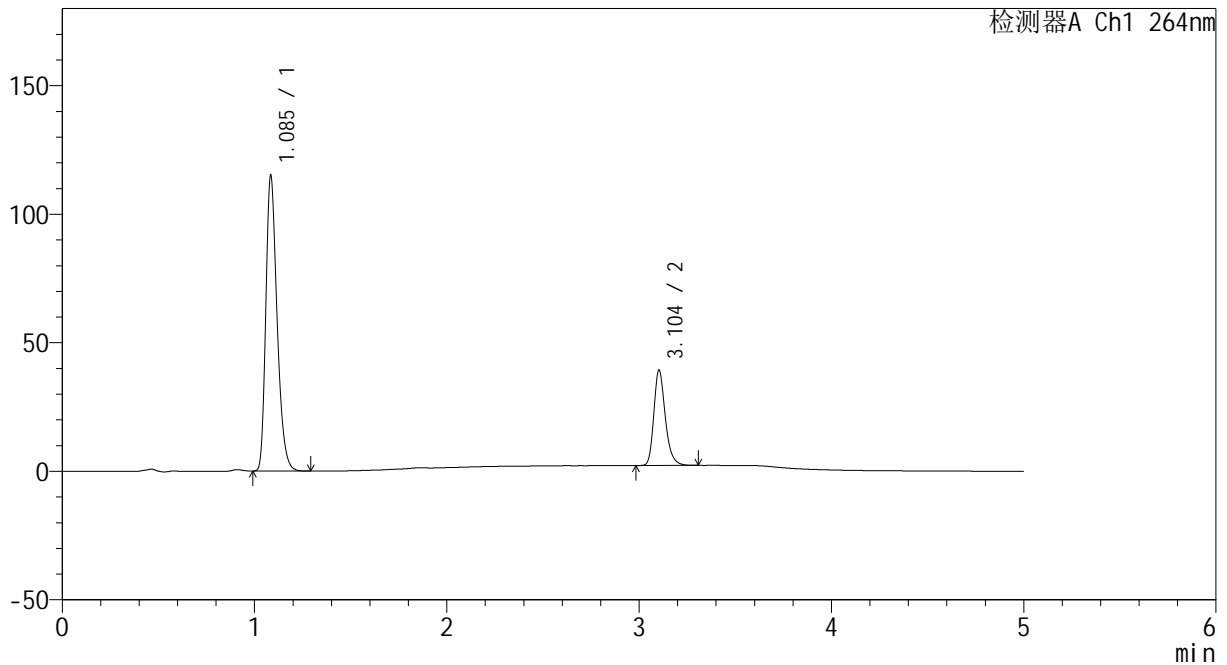
# CXM-3382

## <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



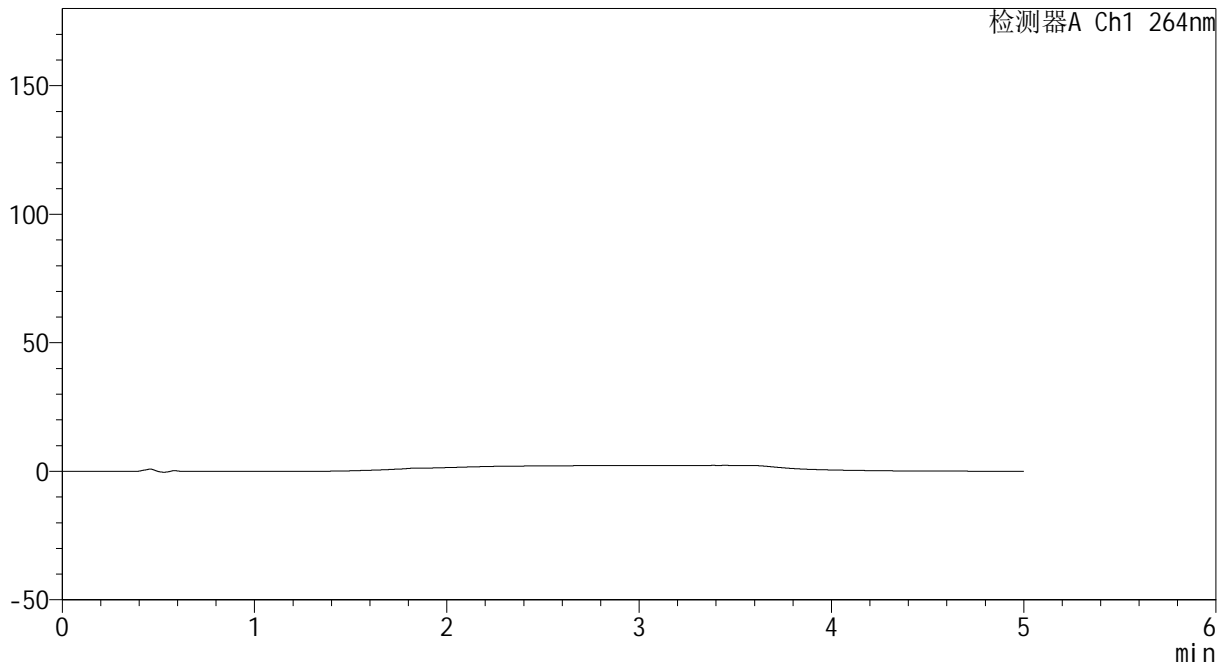
# CXM-3382

## <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							

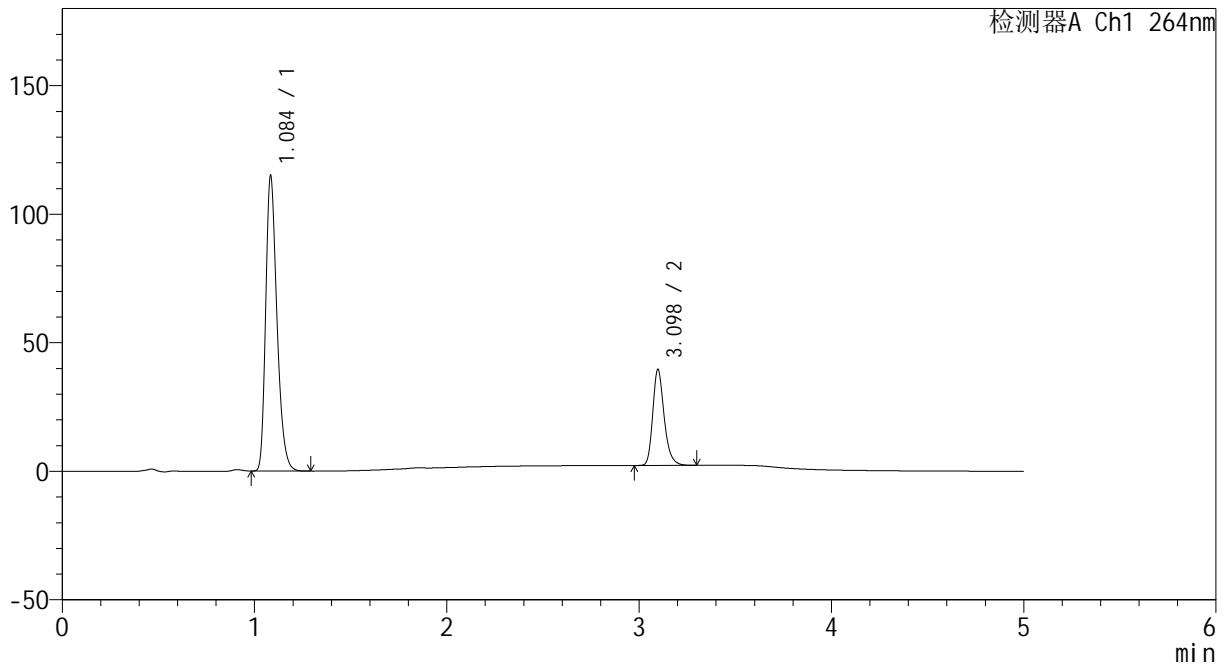
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

<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



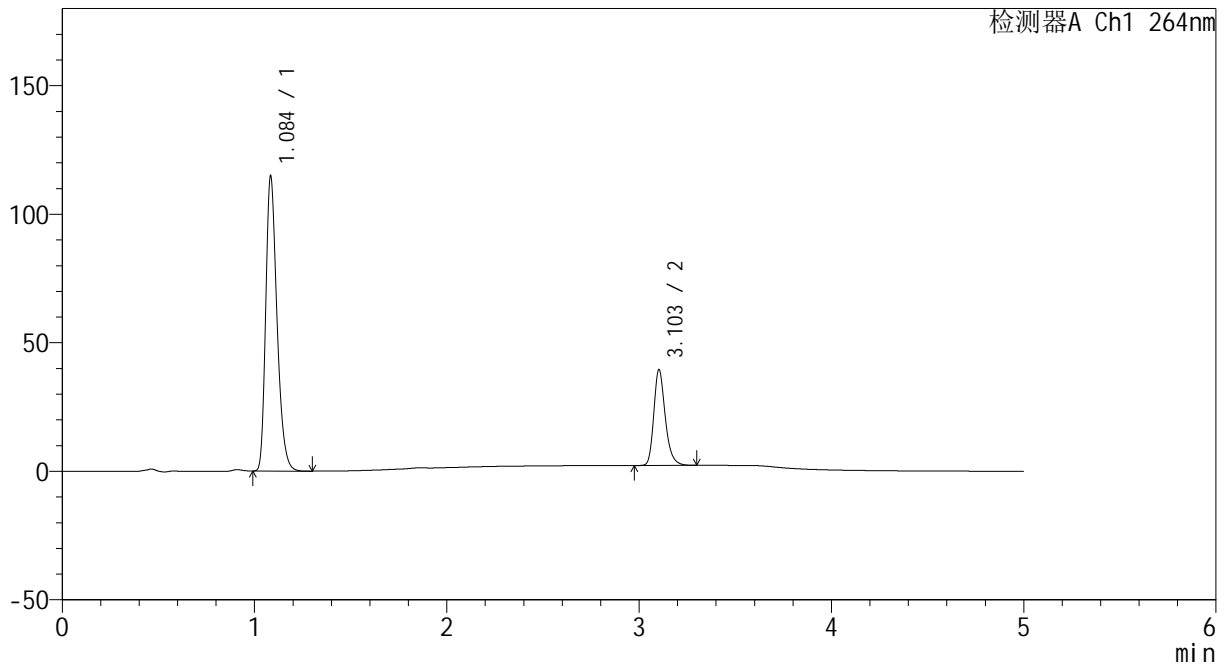
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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			

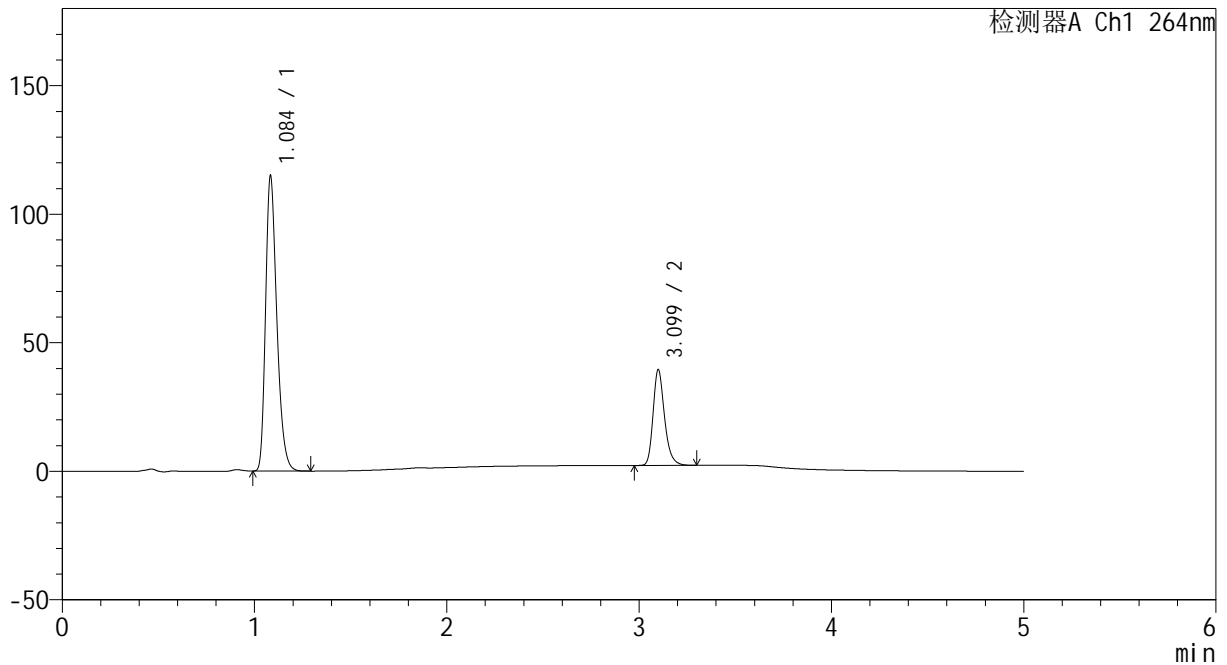
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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			

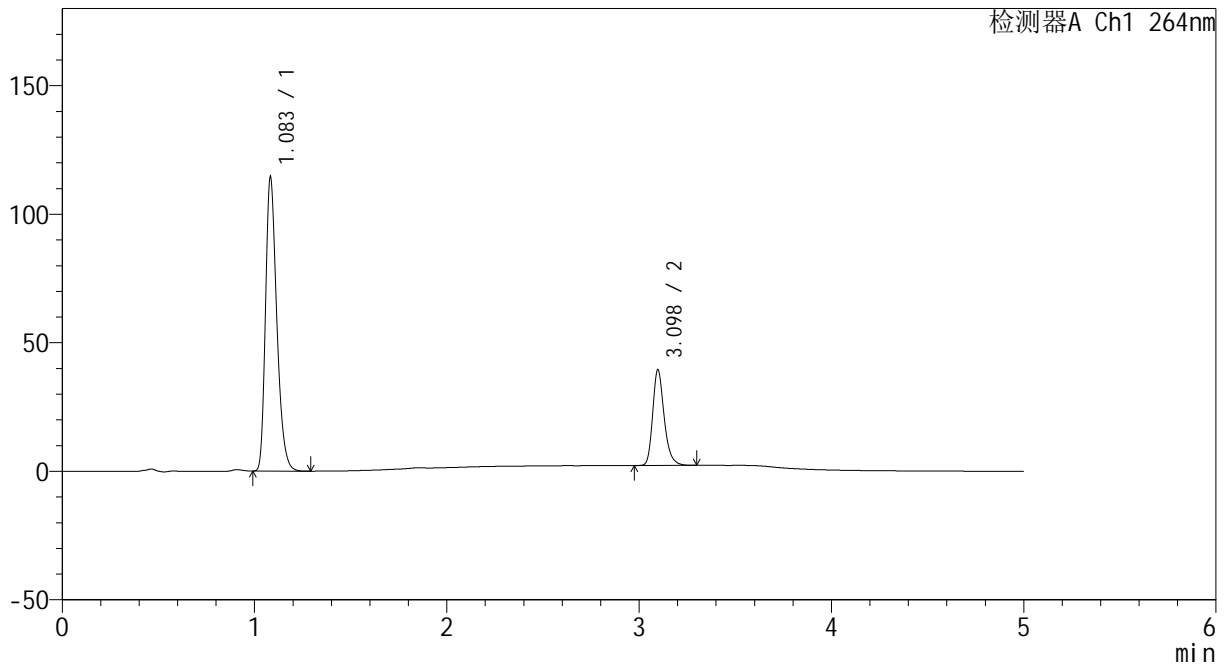
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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			

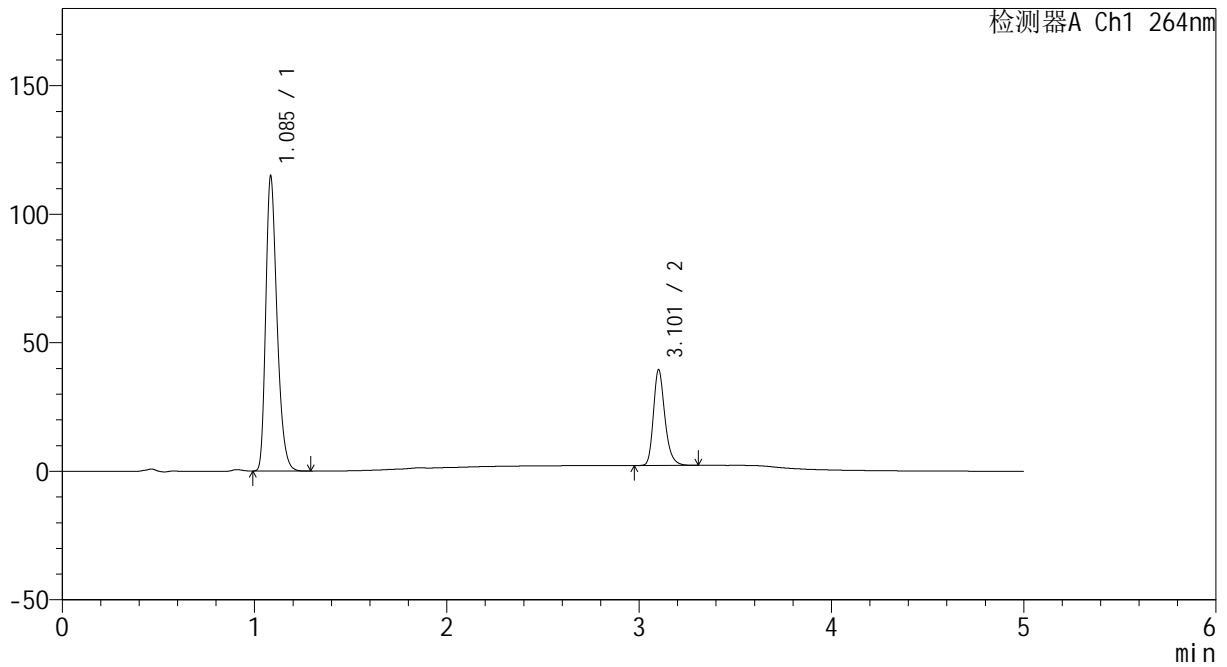
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



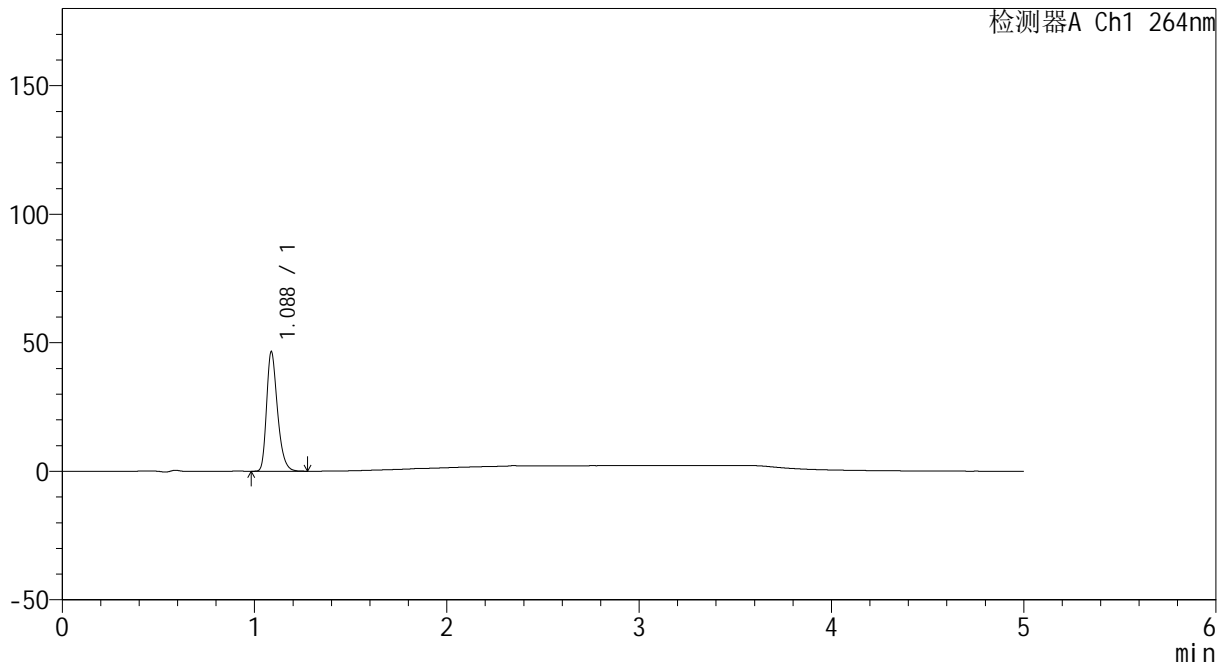
# CXM-3382

## <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



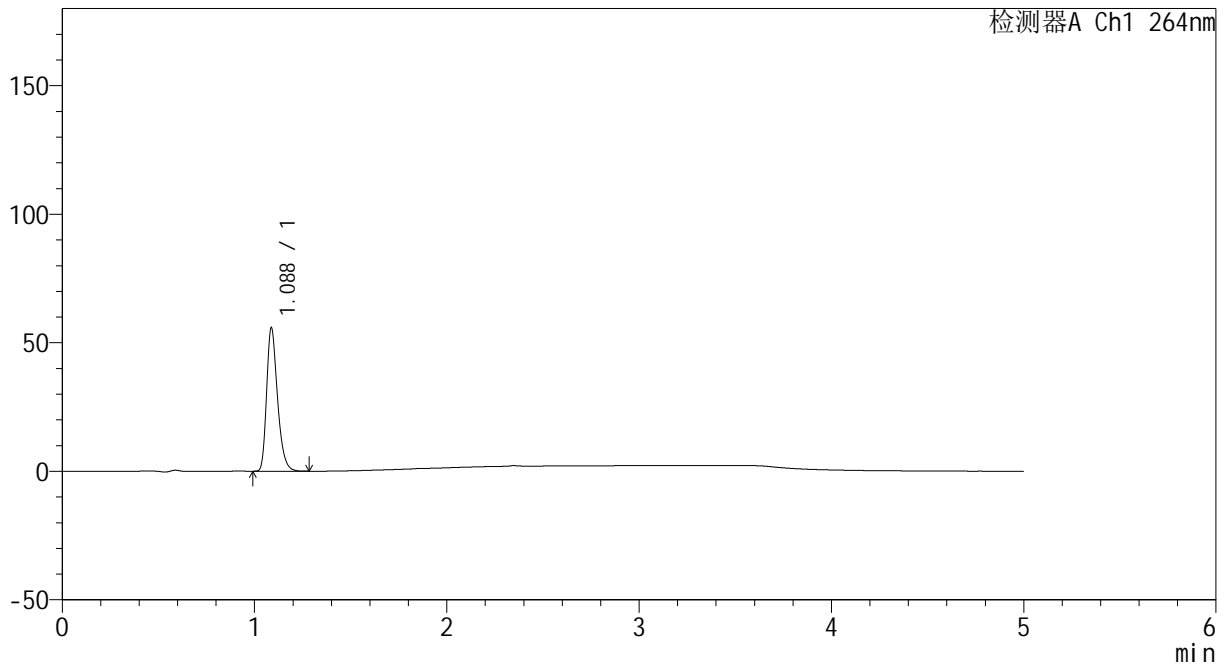
# CXM-3382

## <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			

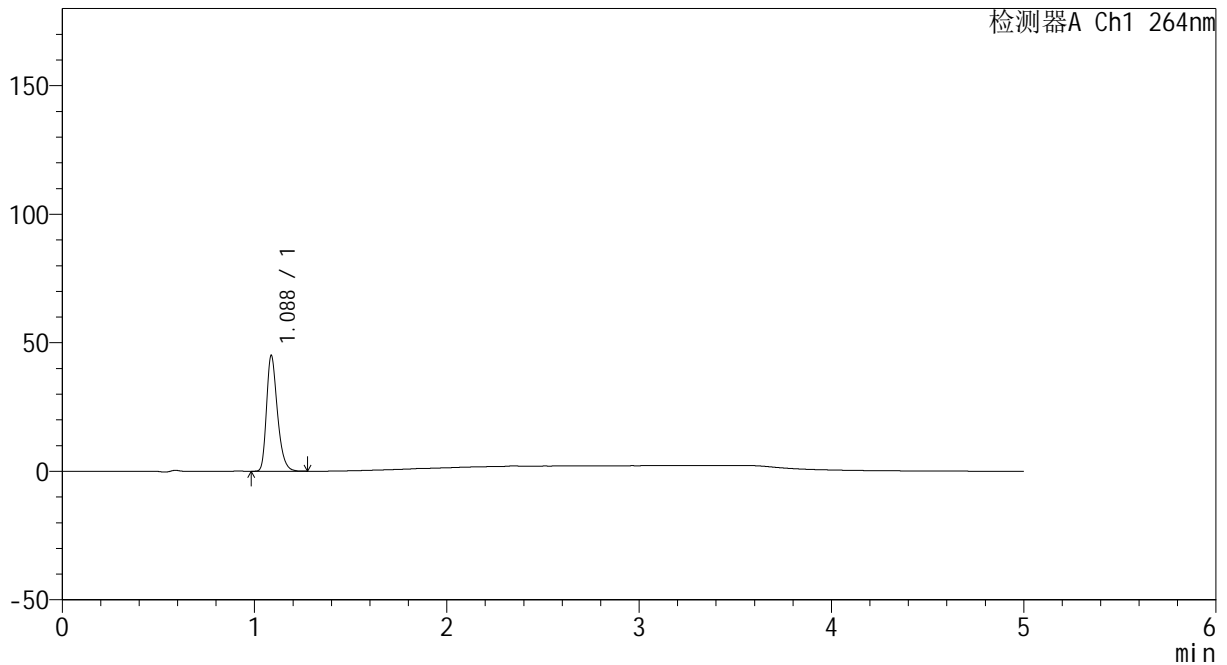
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



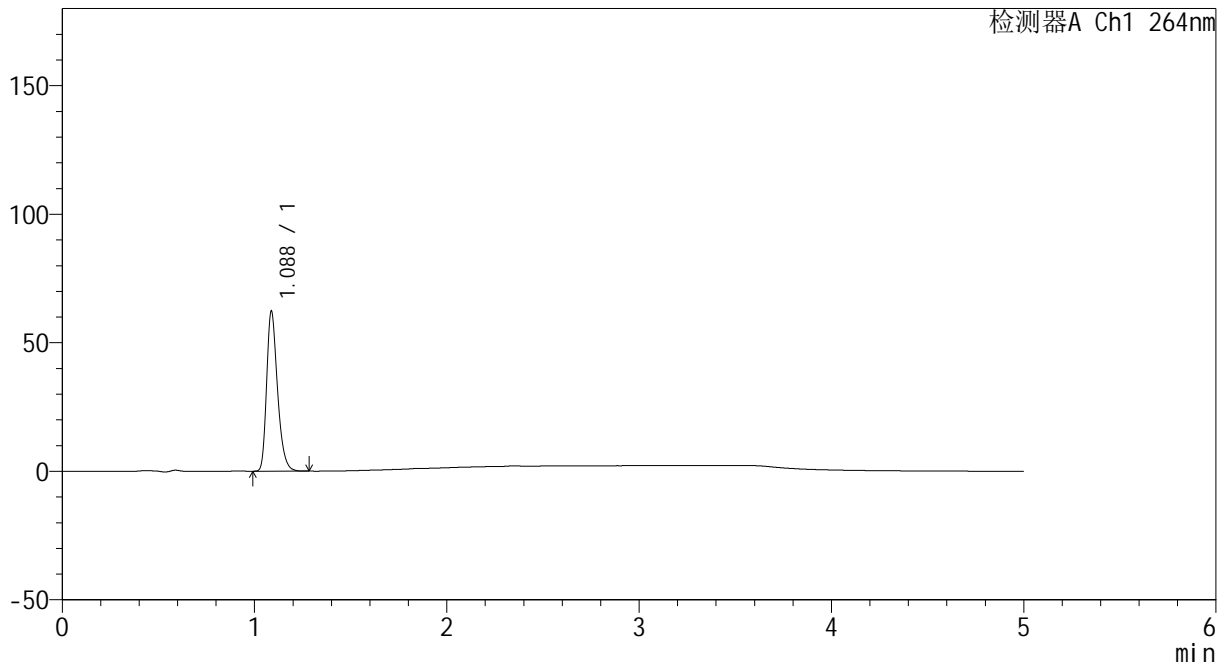
# CXM-3382

## <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



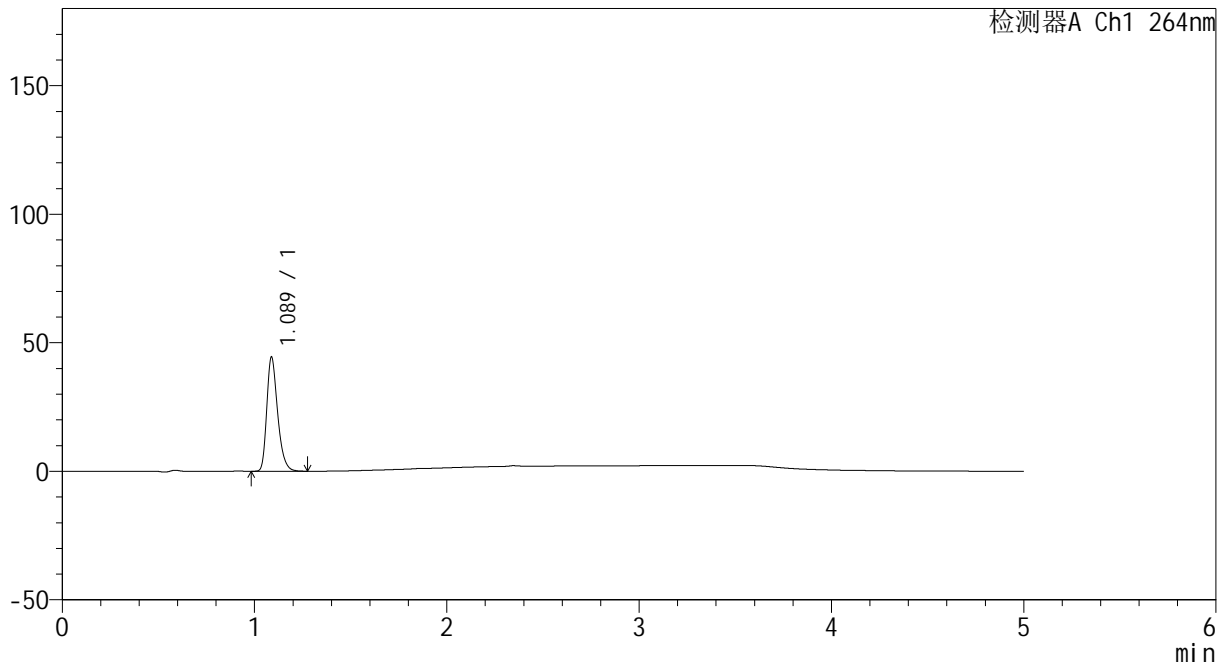
# CXM-3382

## <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



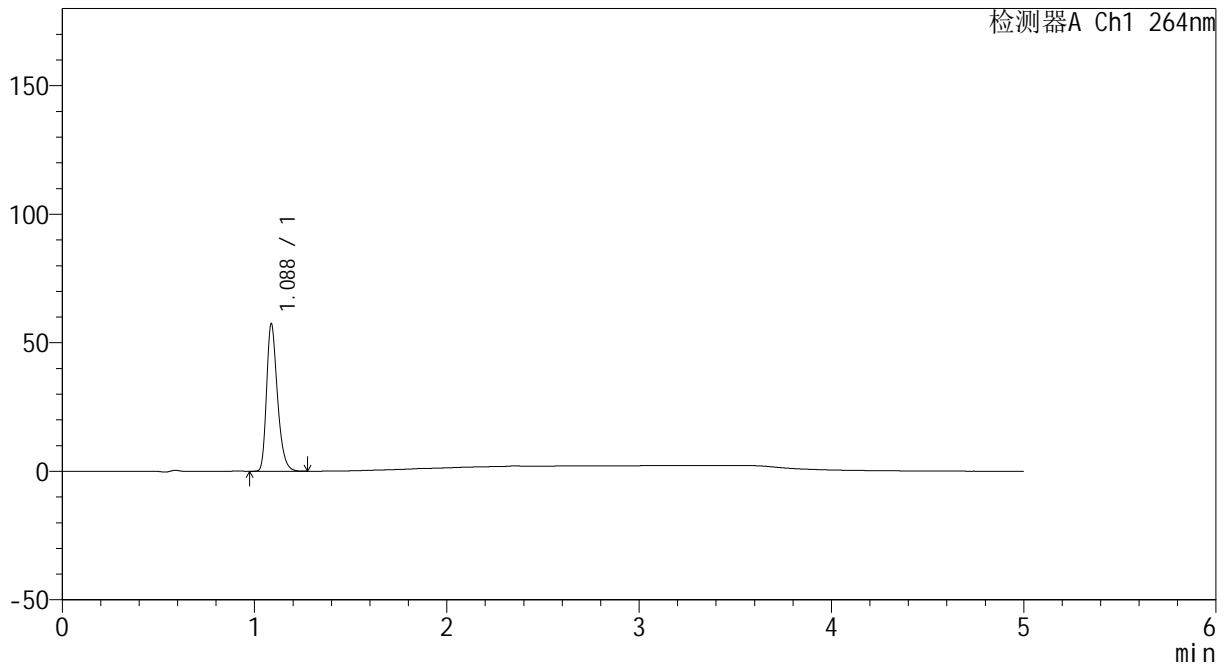
# CXM-3382

## <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



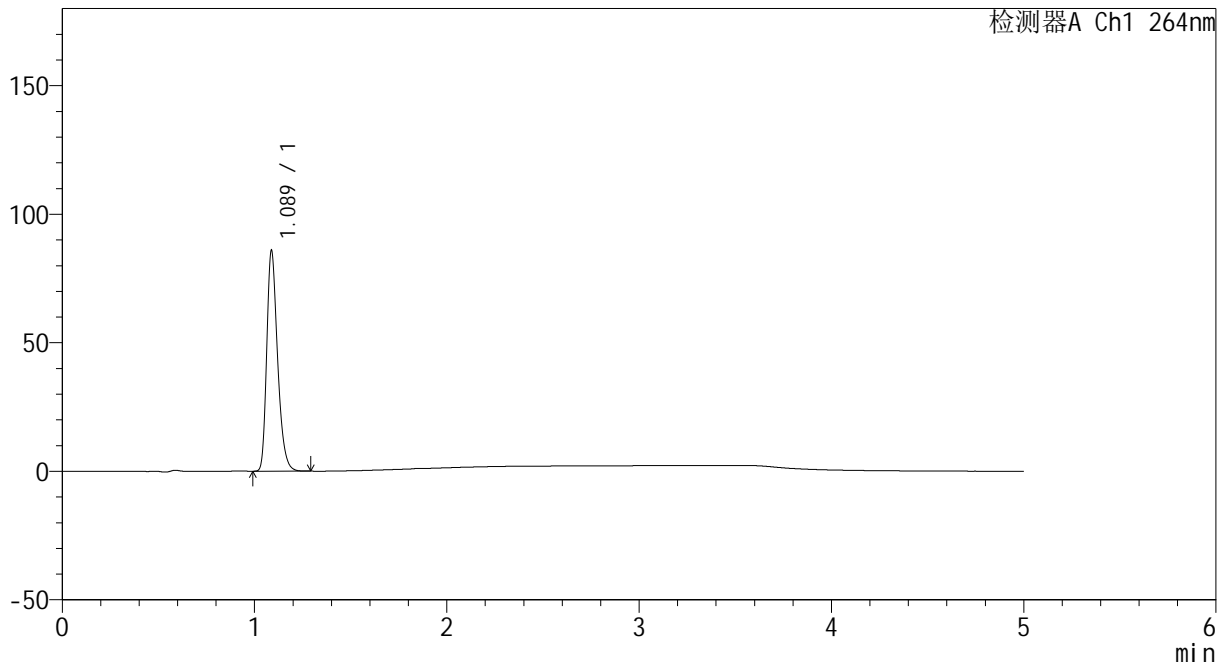
# CXM-3382

## <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			

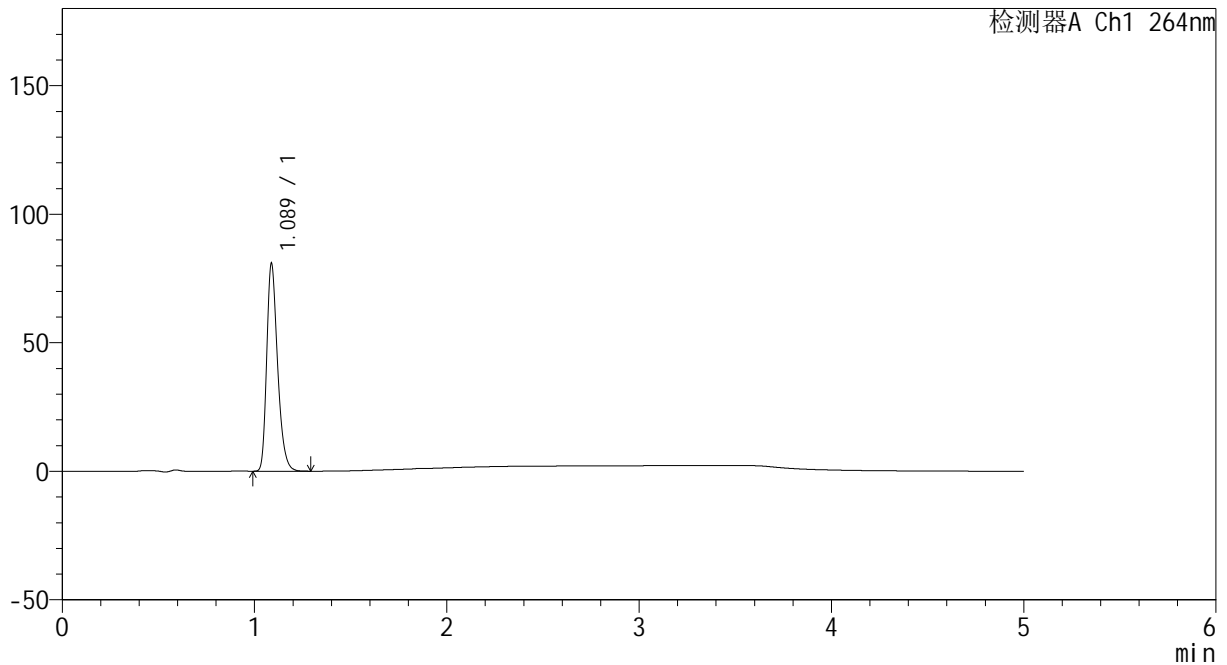
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



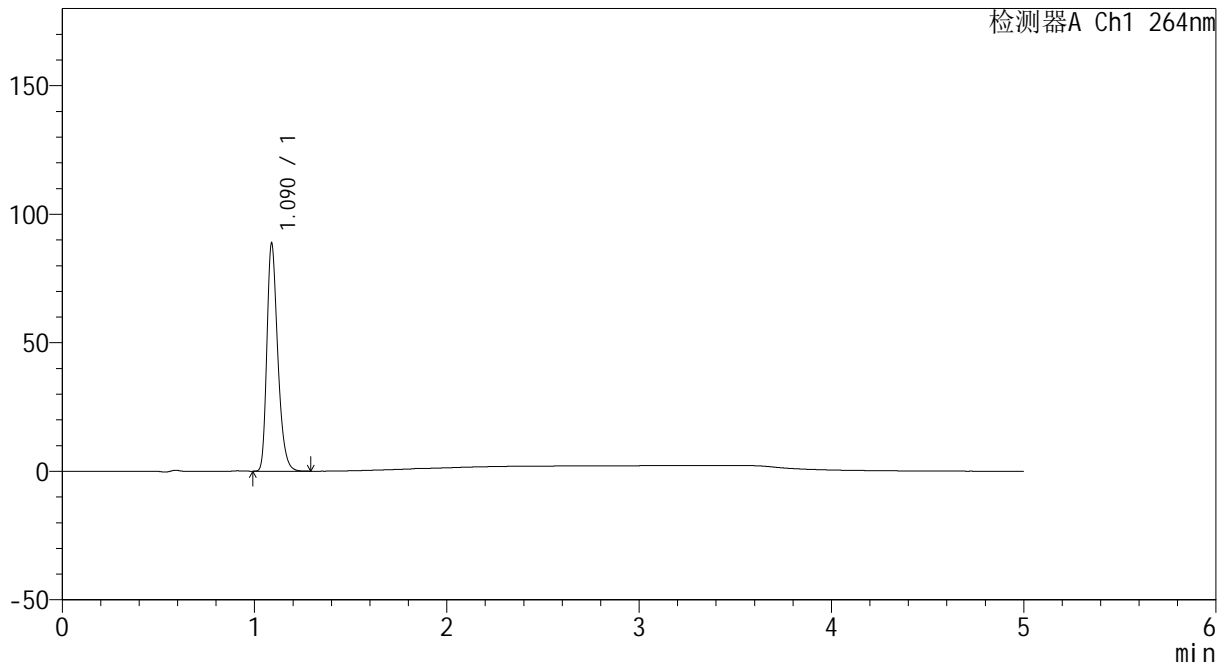
# CXM-3382

## <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			

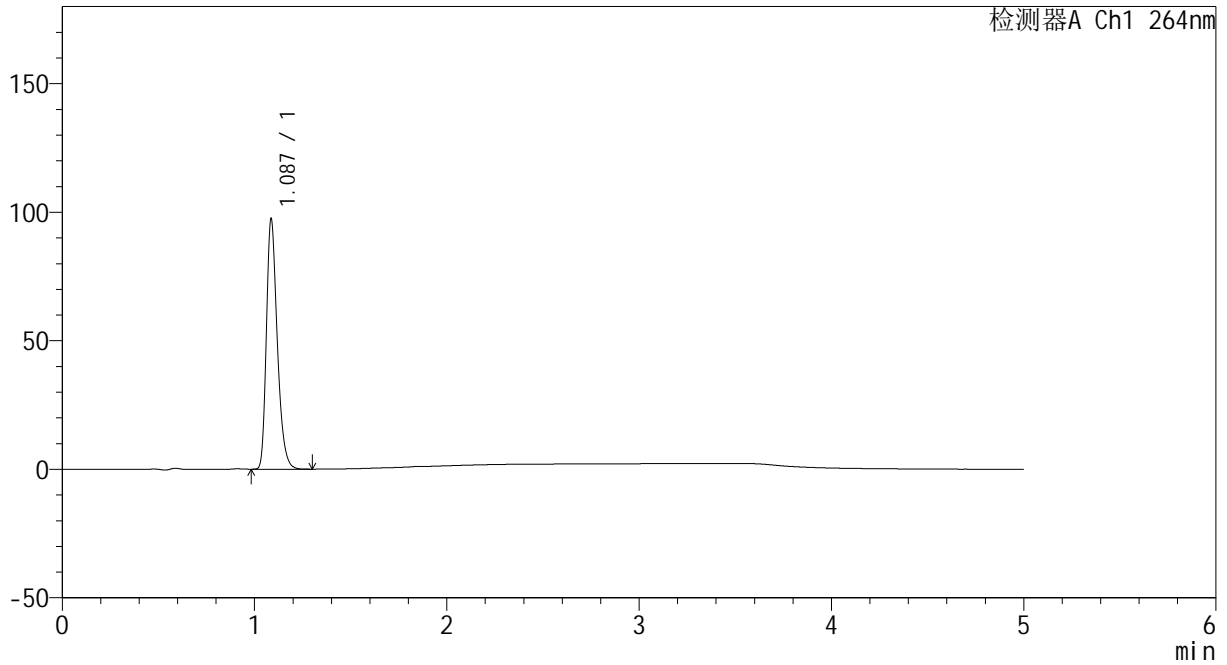
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

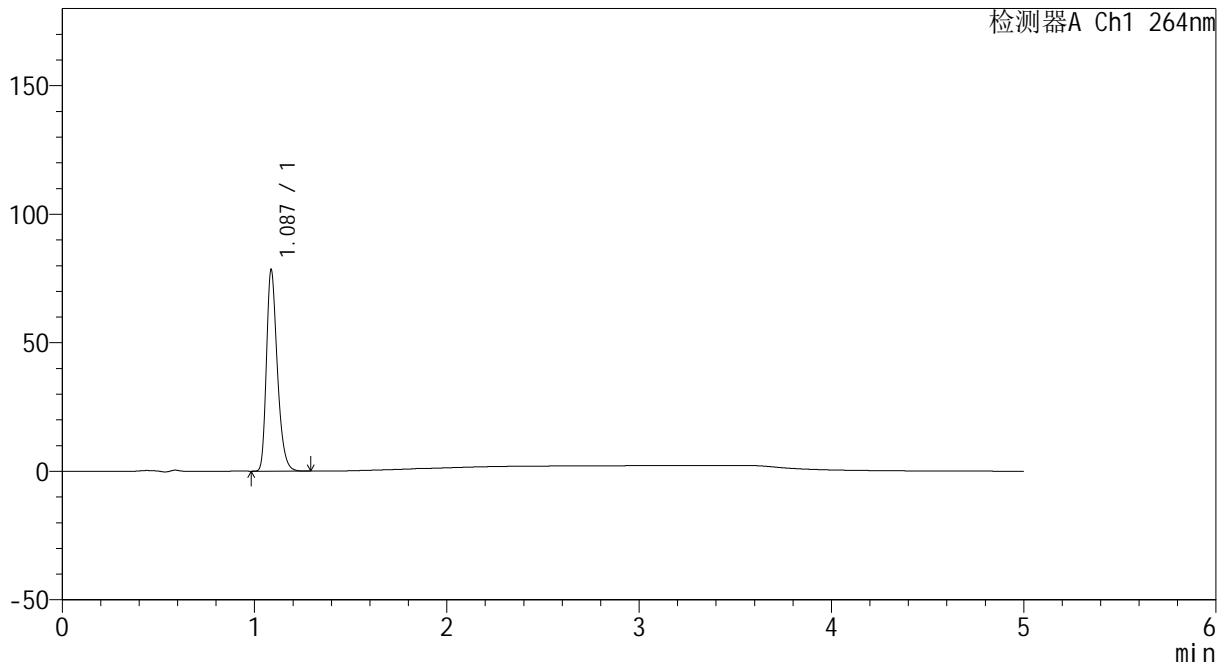
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

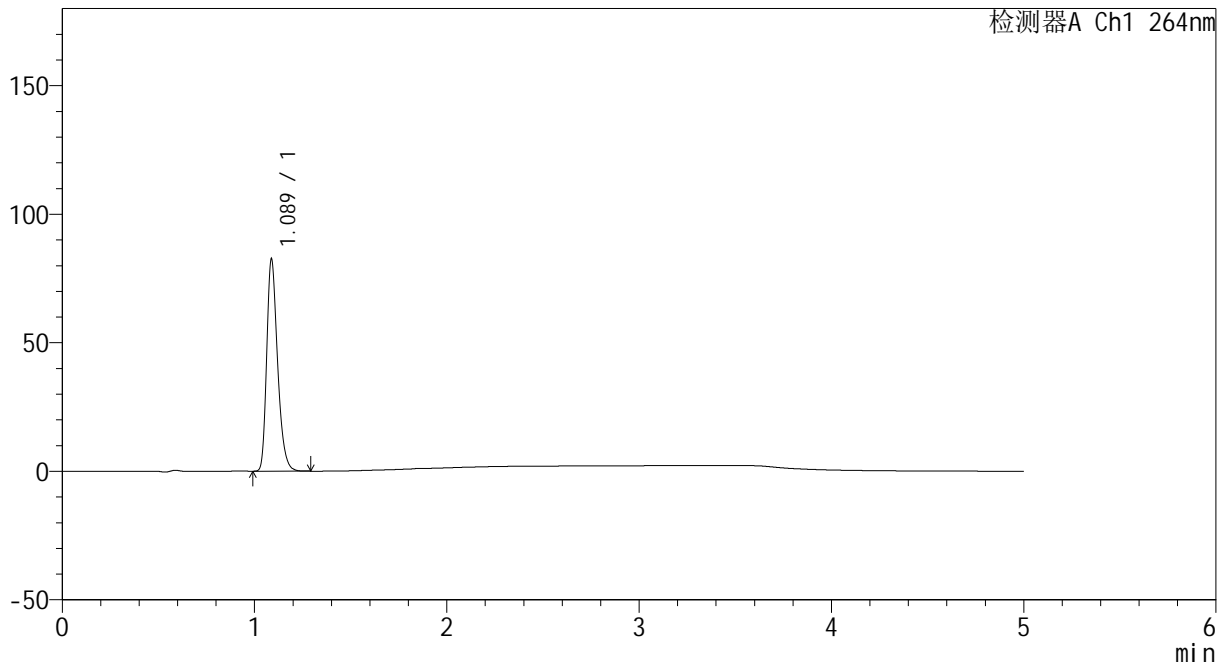
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-392-2 - 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



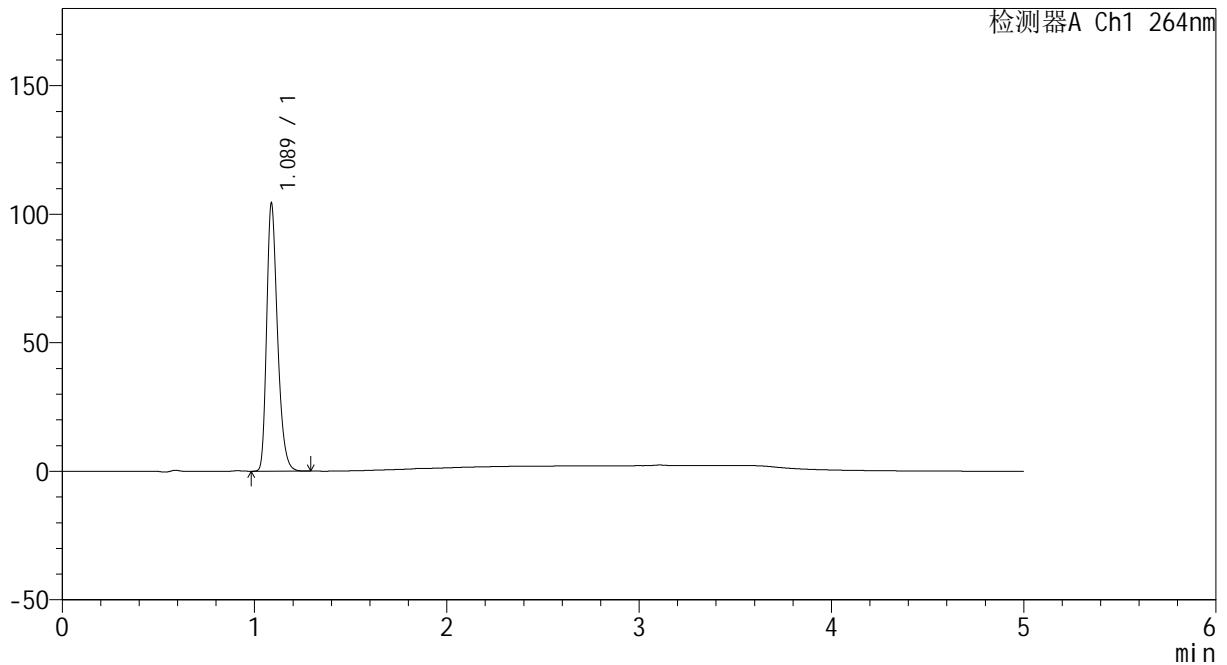
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

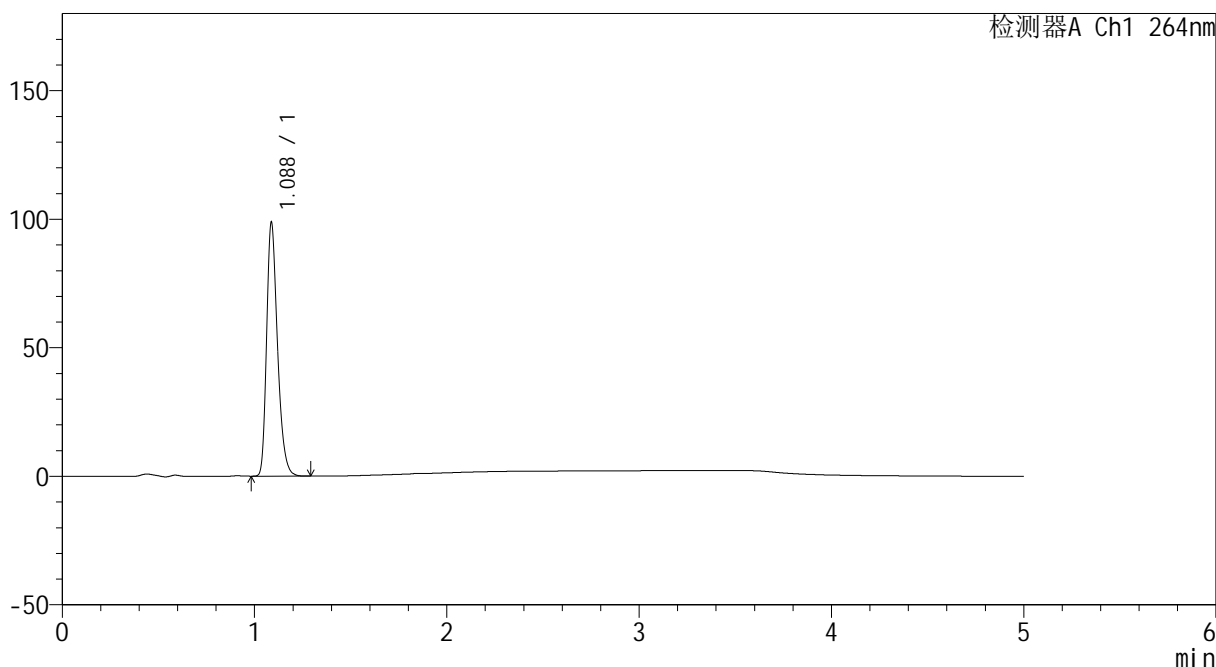
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



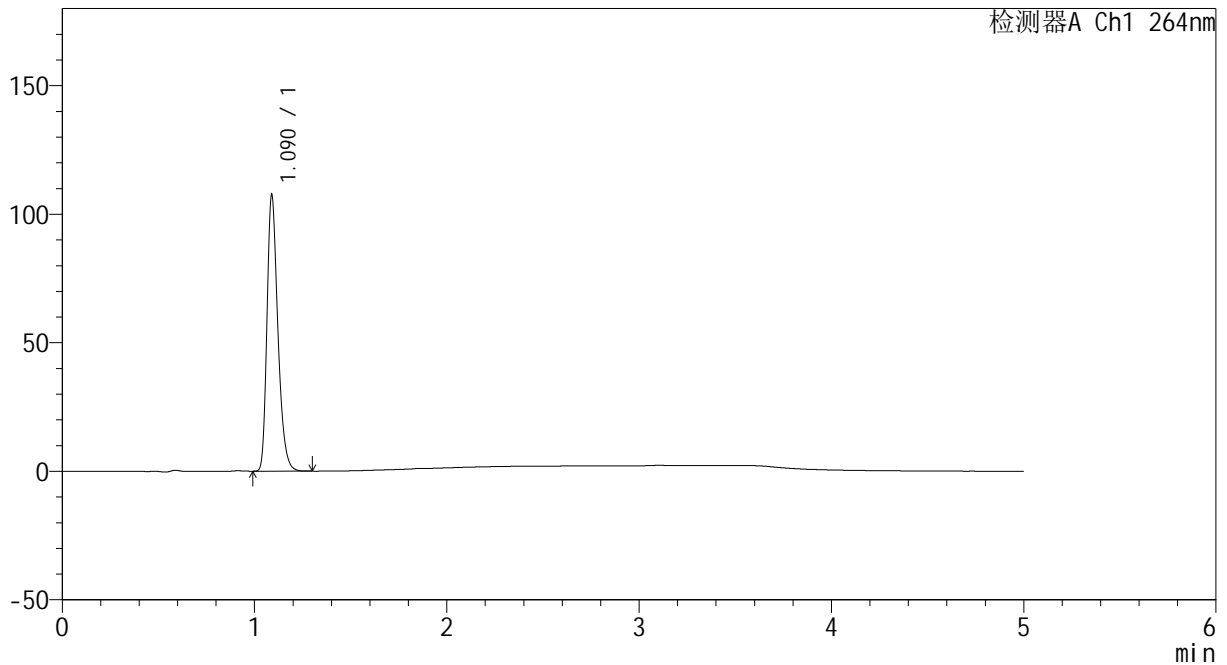
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

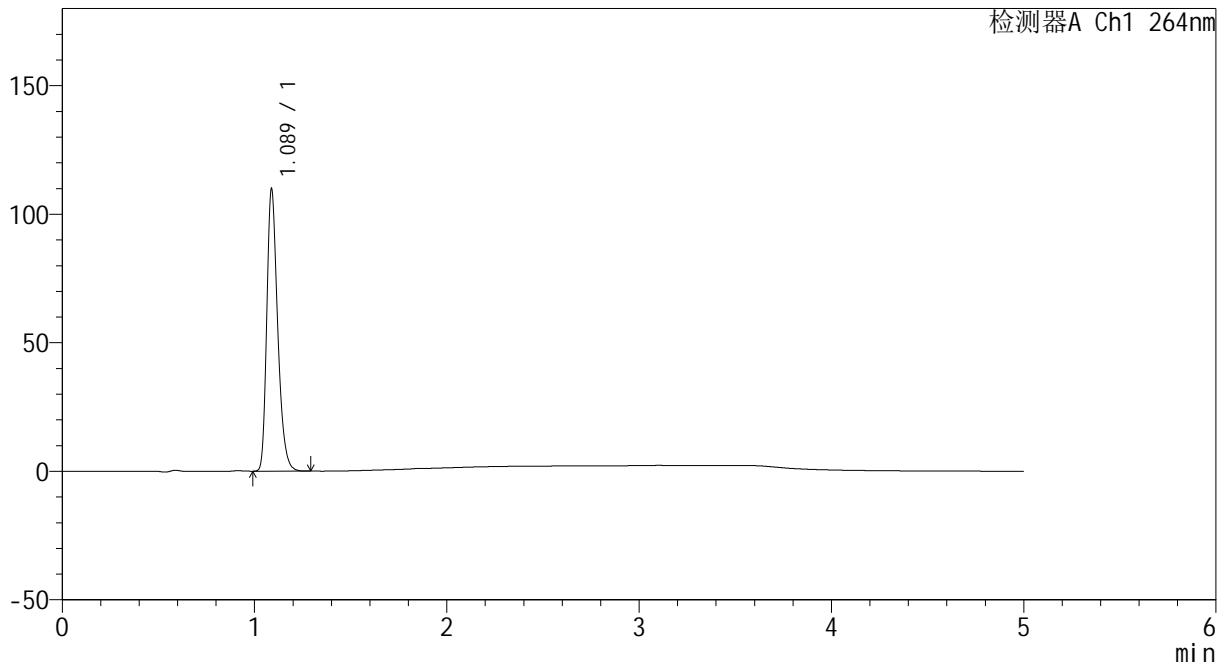
图133 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

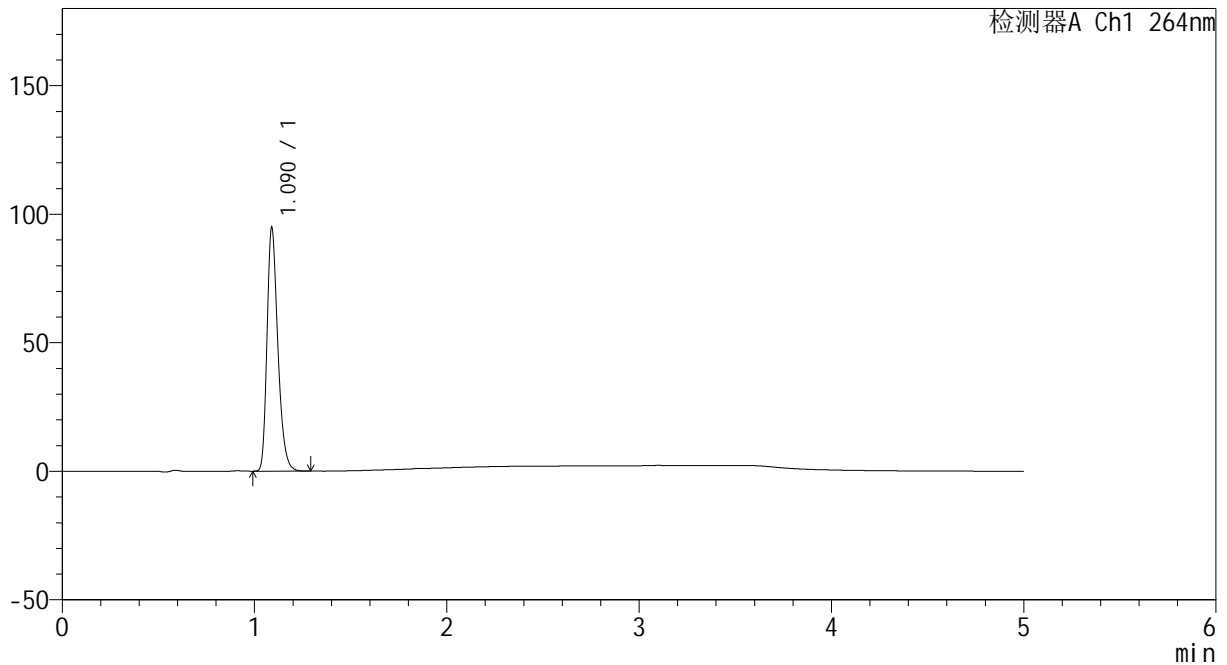
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

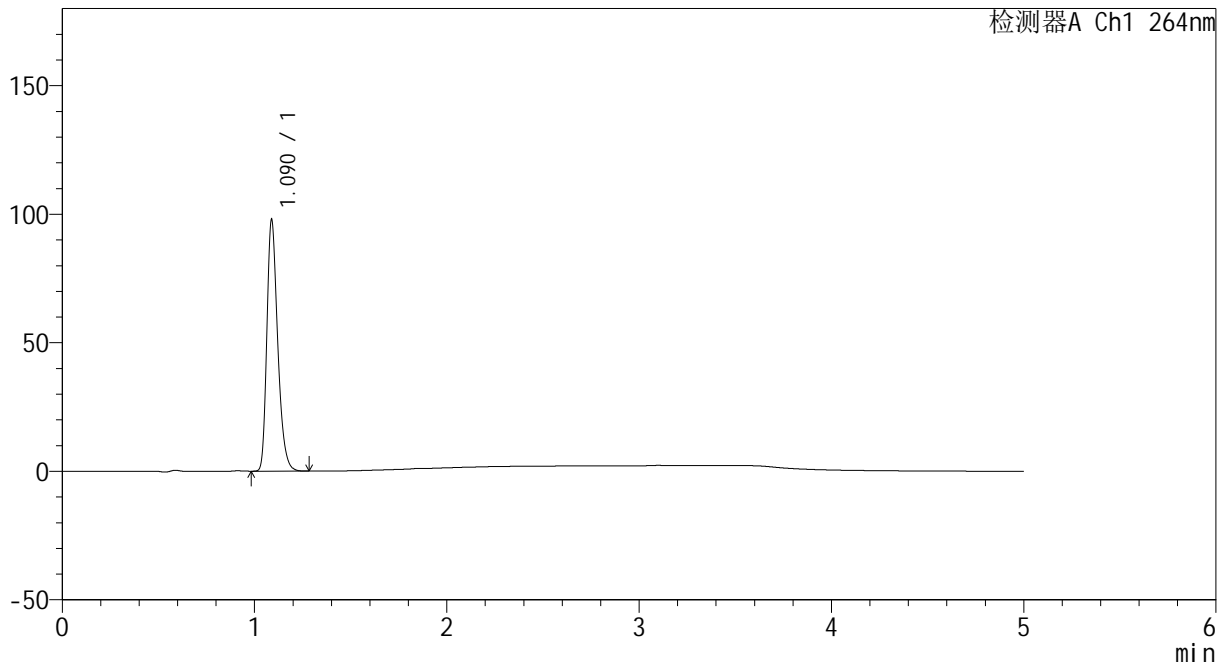
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



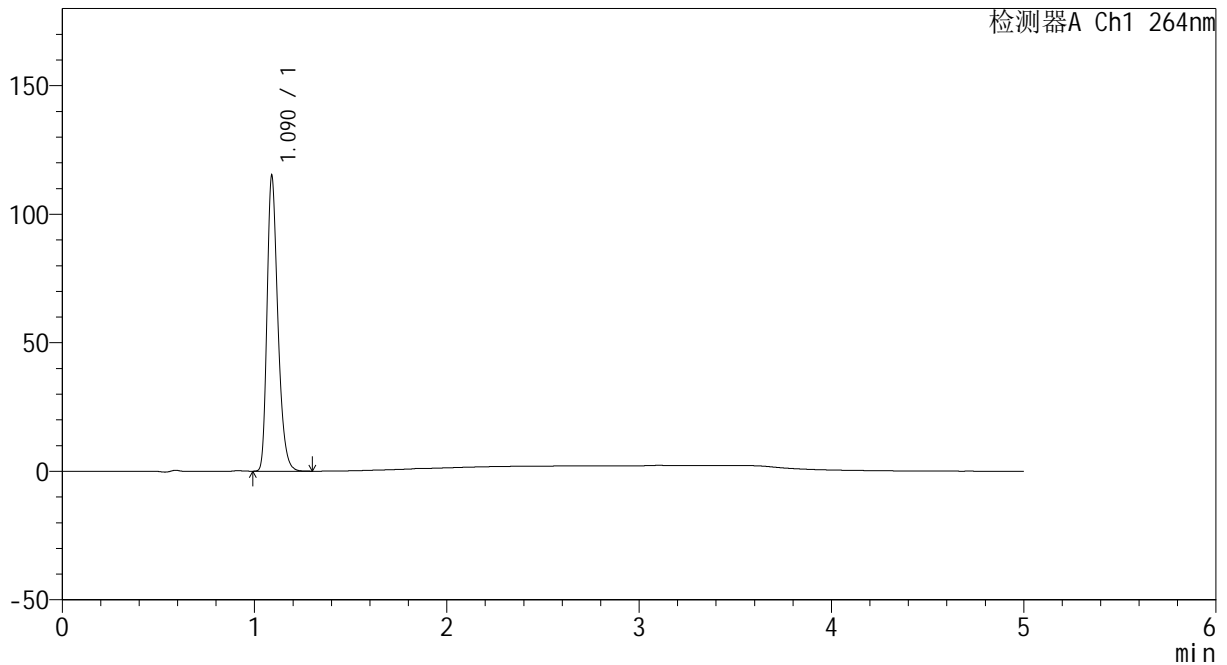
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-399-2 - 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



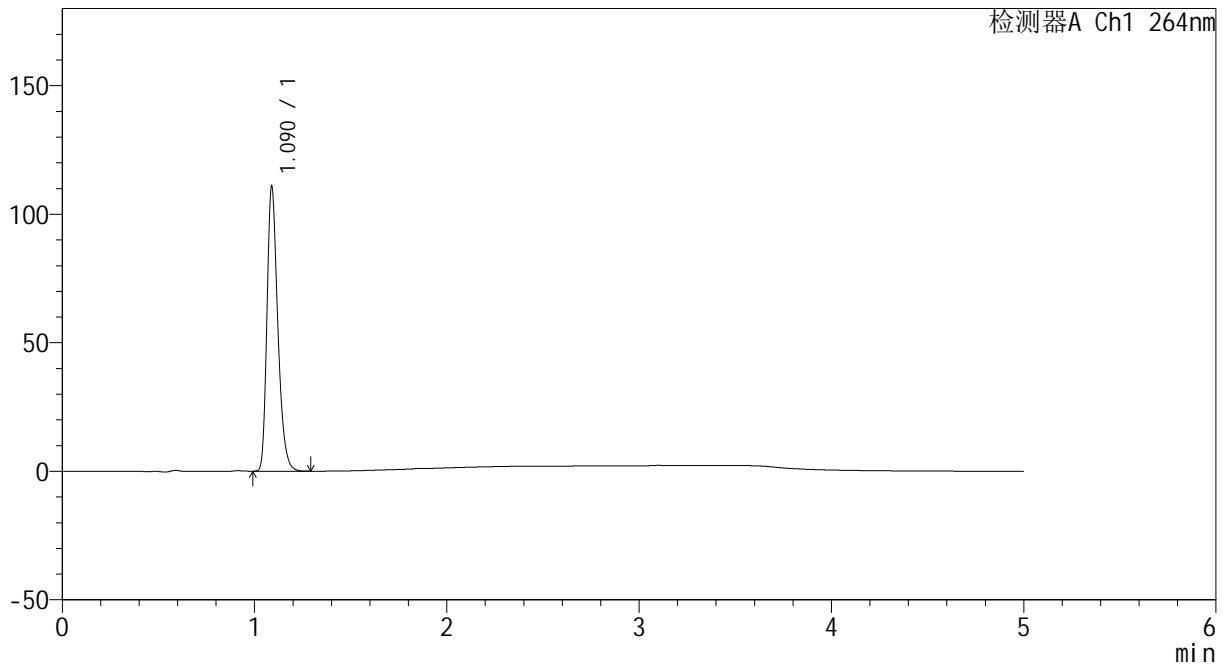
# CXM-3382

## <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



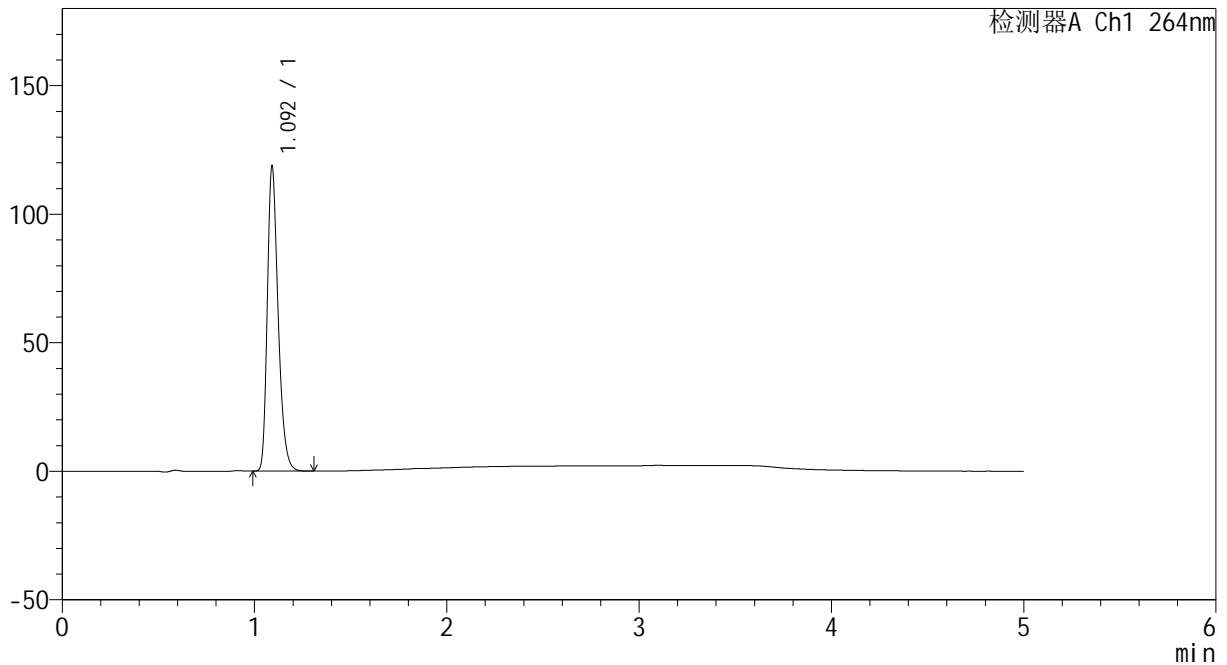
# CXM-3382

## <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



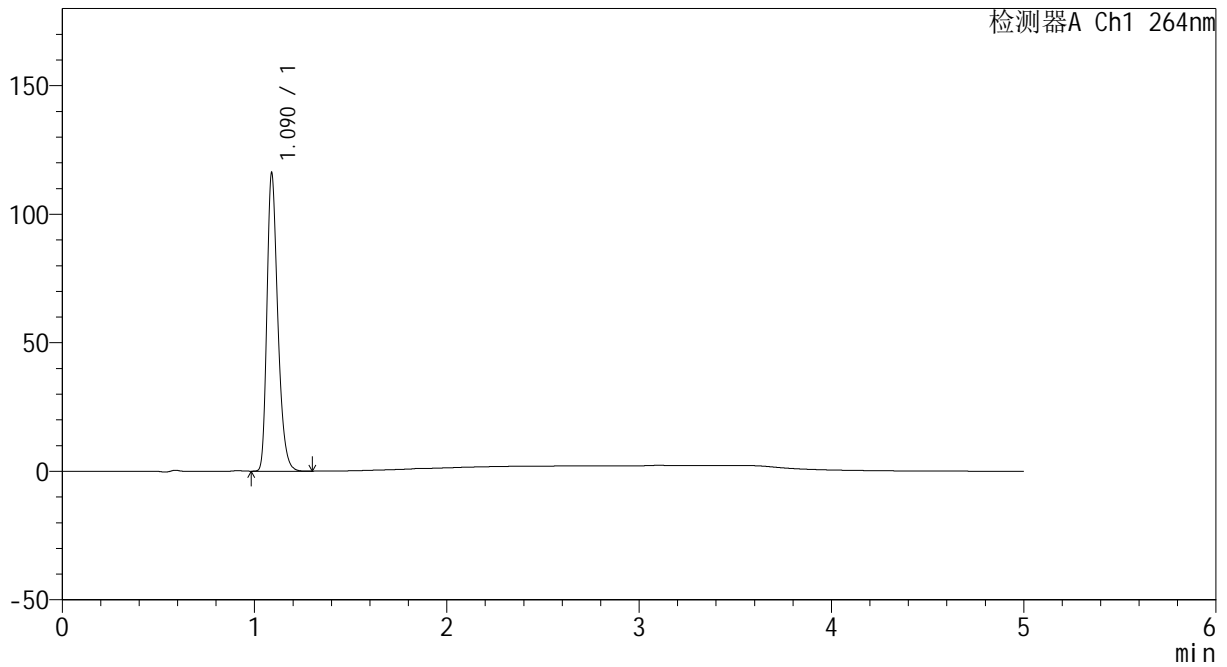
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



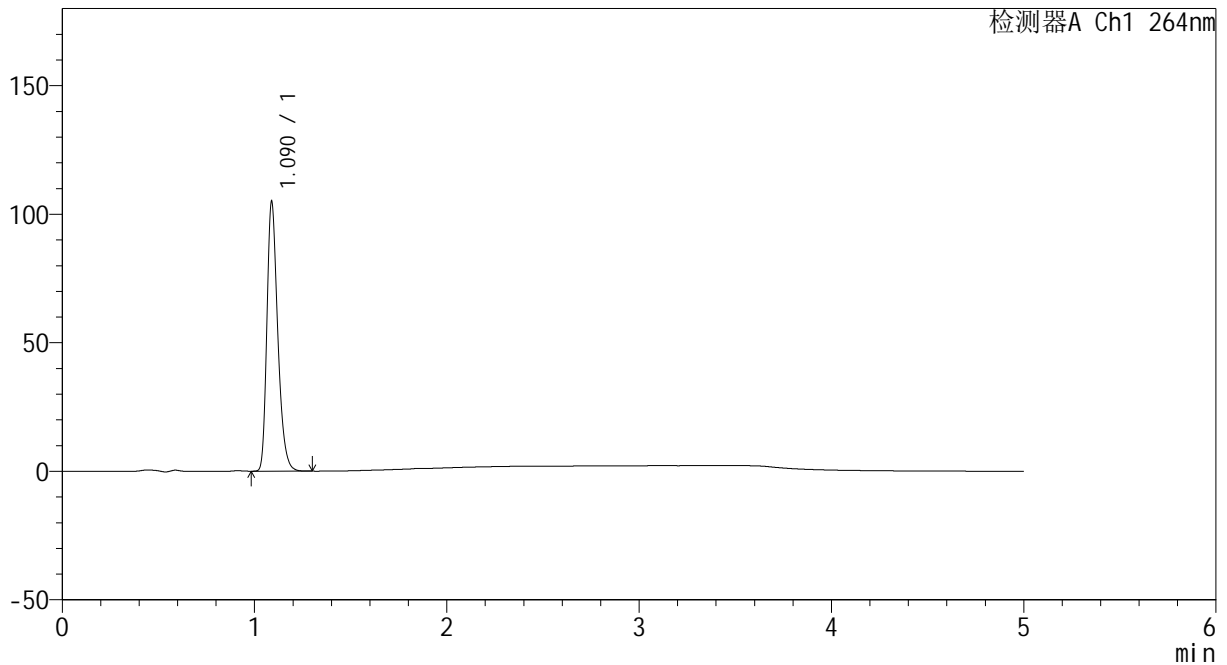
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,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



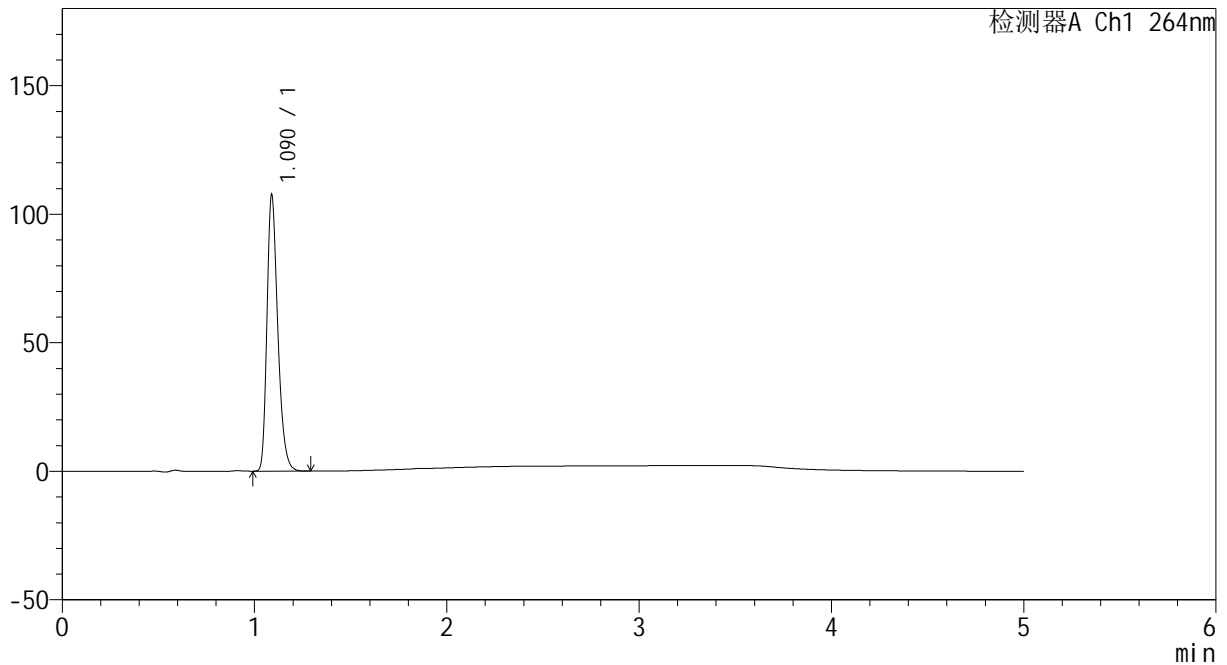
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



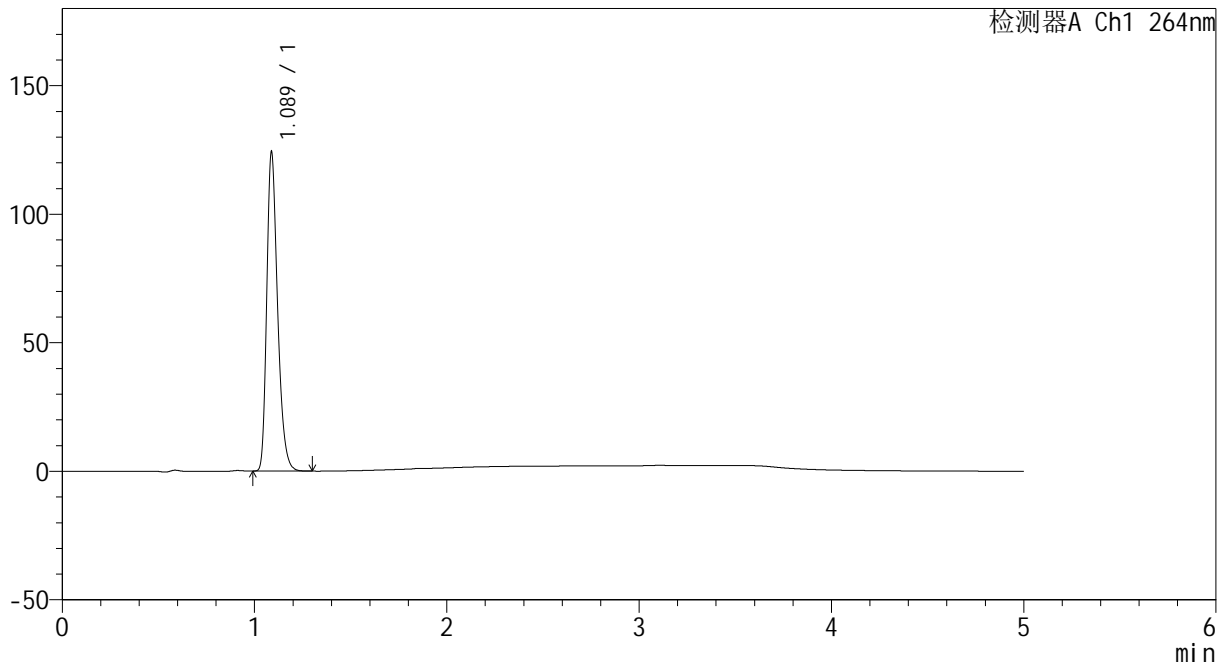
# CXM-3382

## <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			

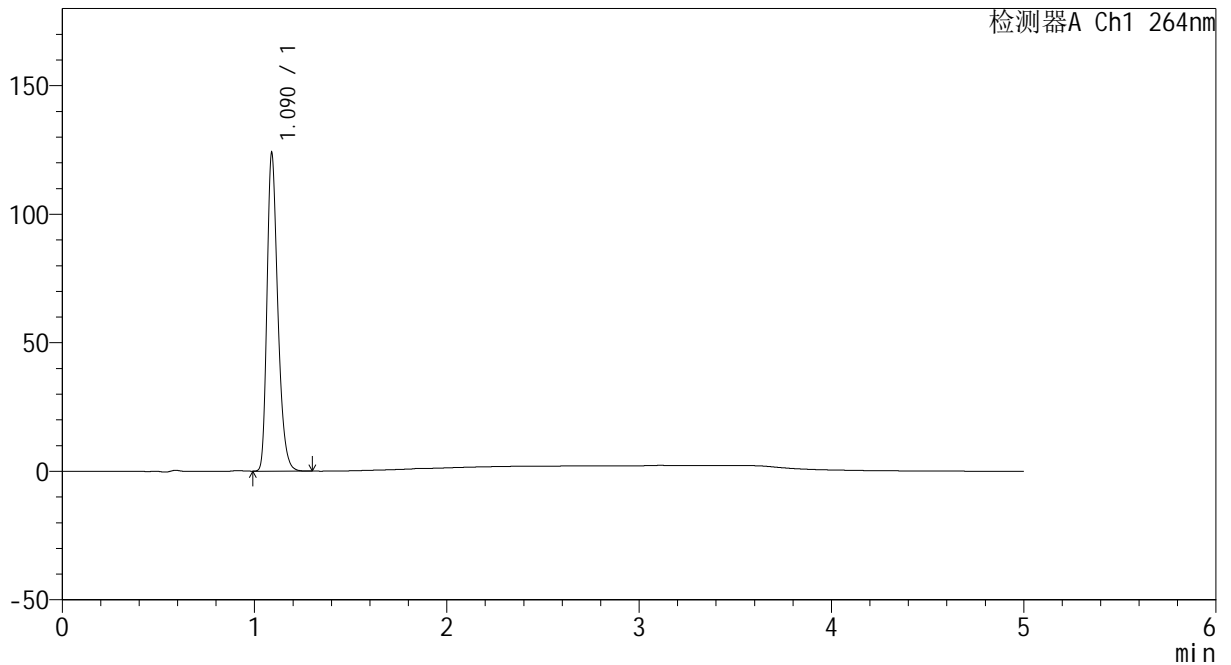
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



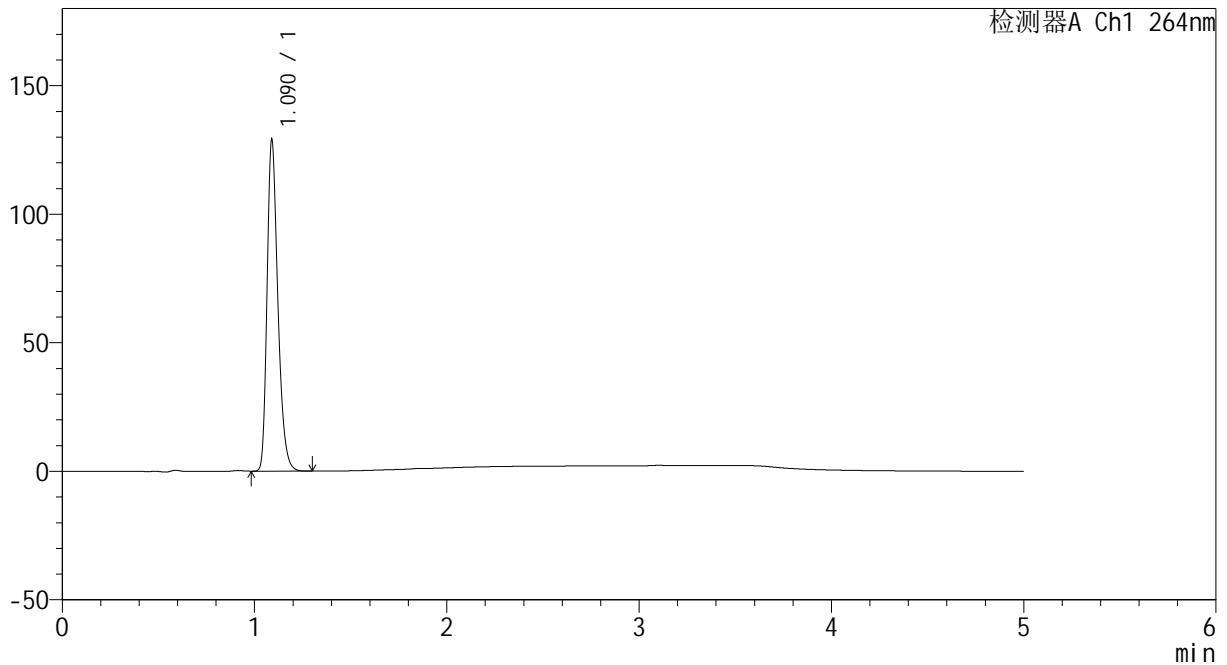
# CXM-3382

## <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			

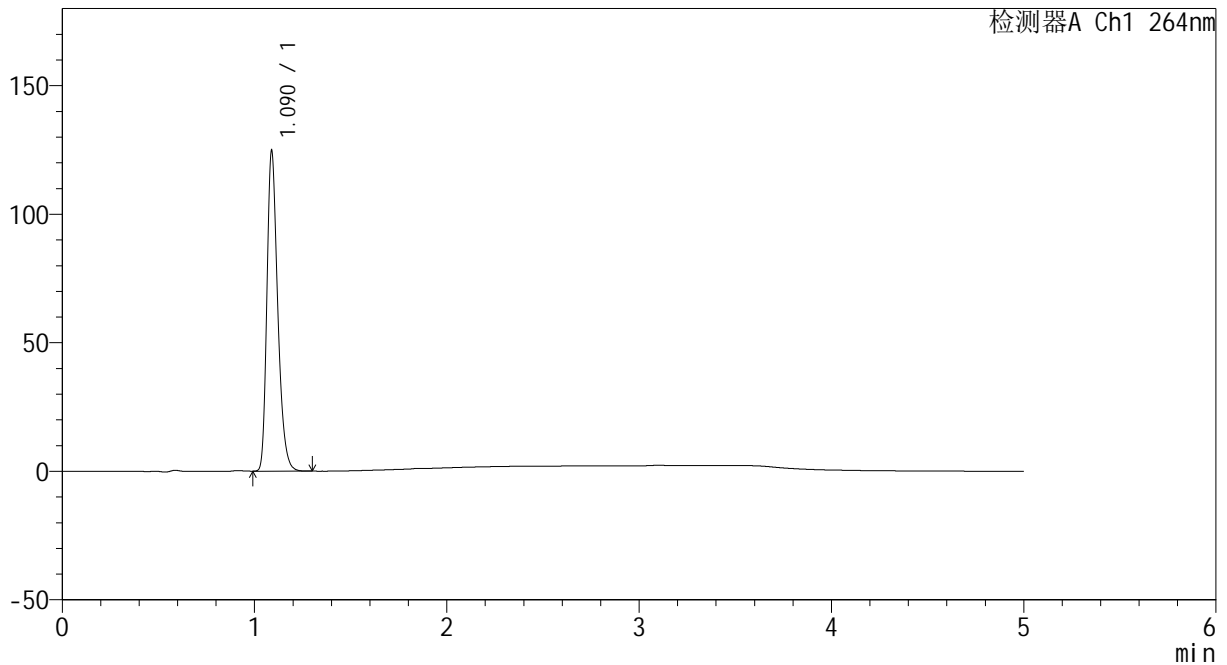
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-408-2 - 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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



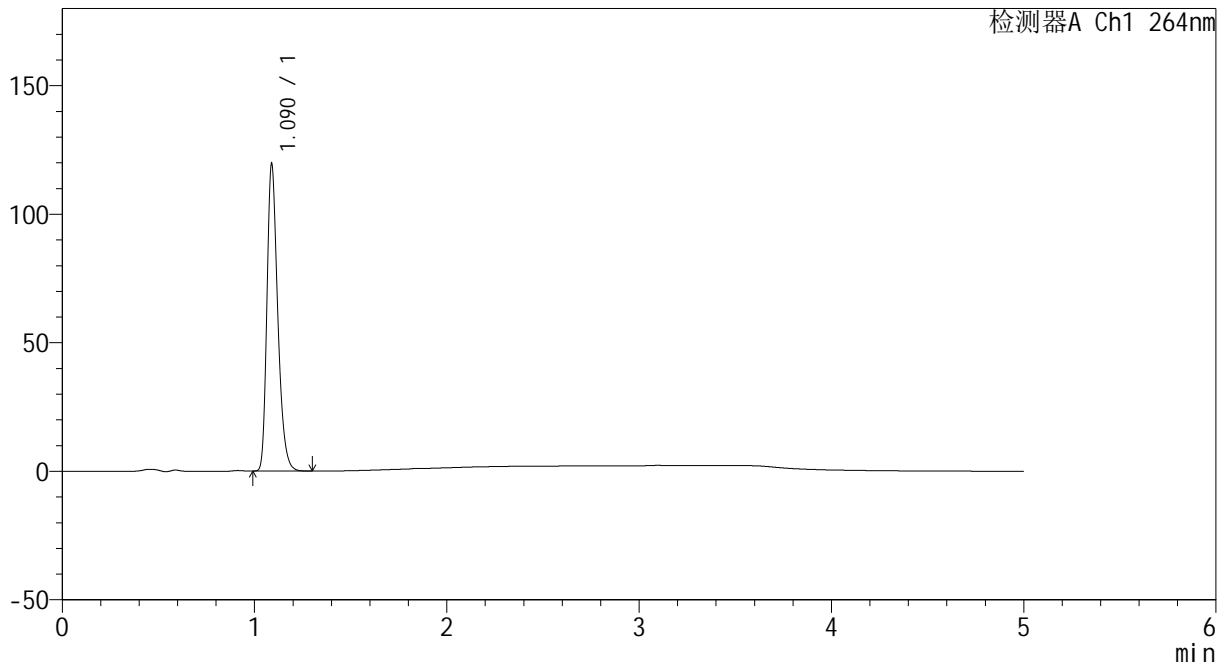
# CXM-3382

## <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



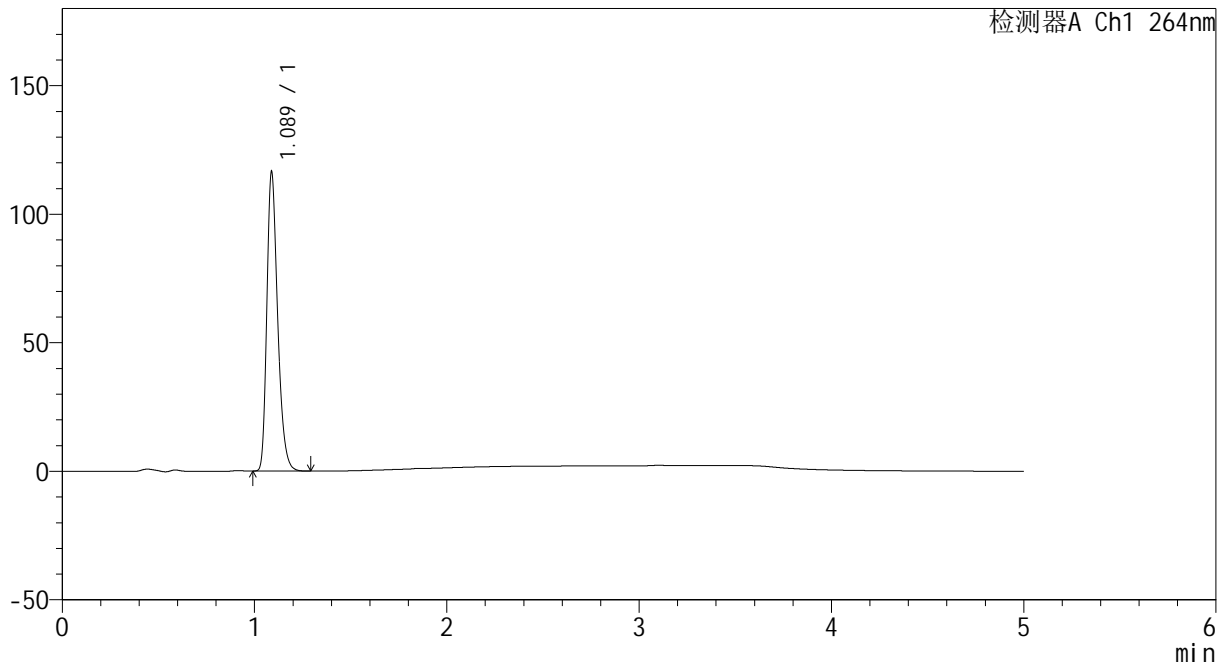
# CXM-3382

## <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



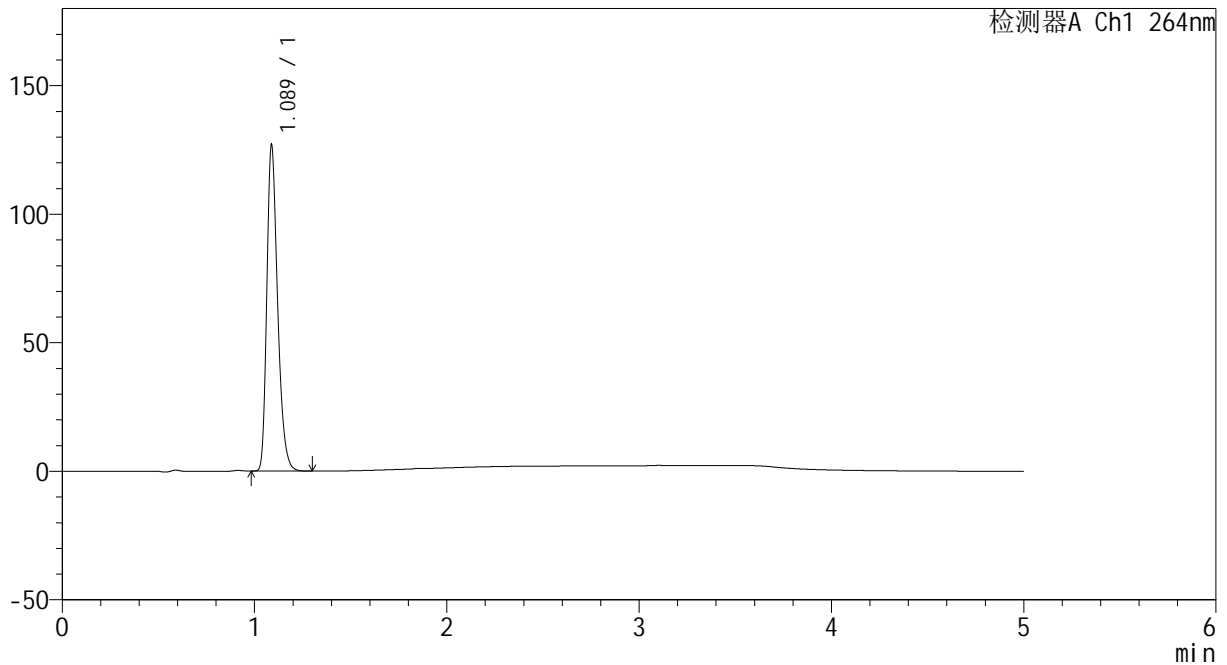
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



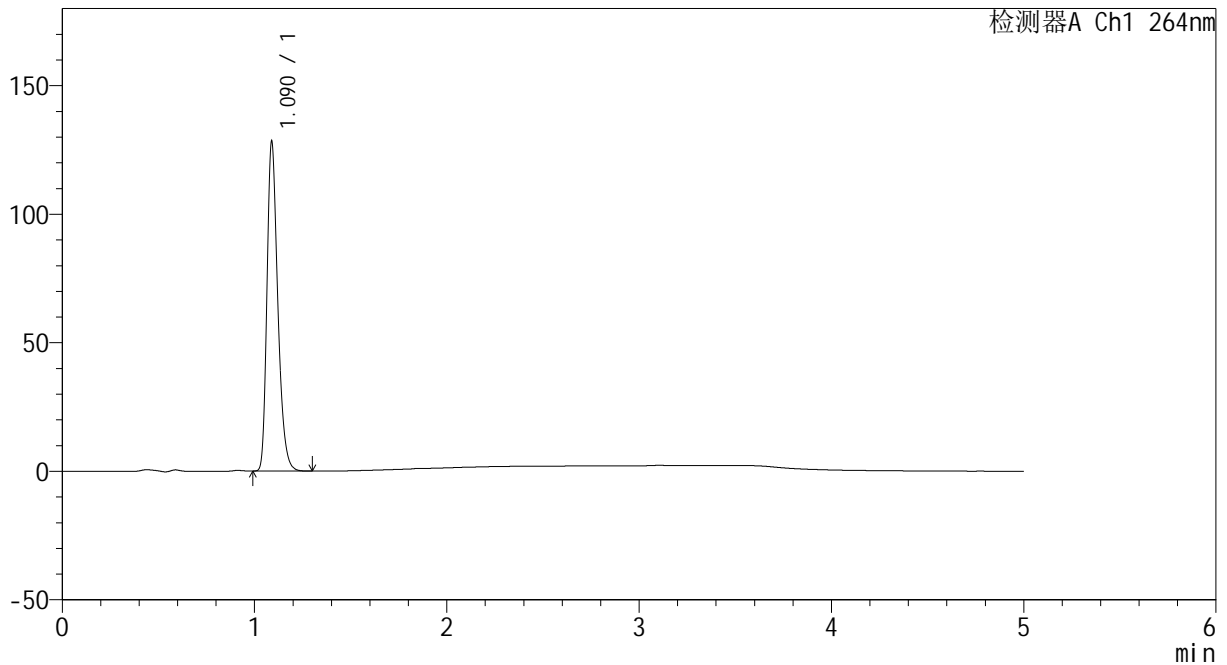
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



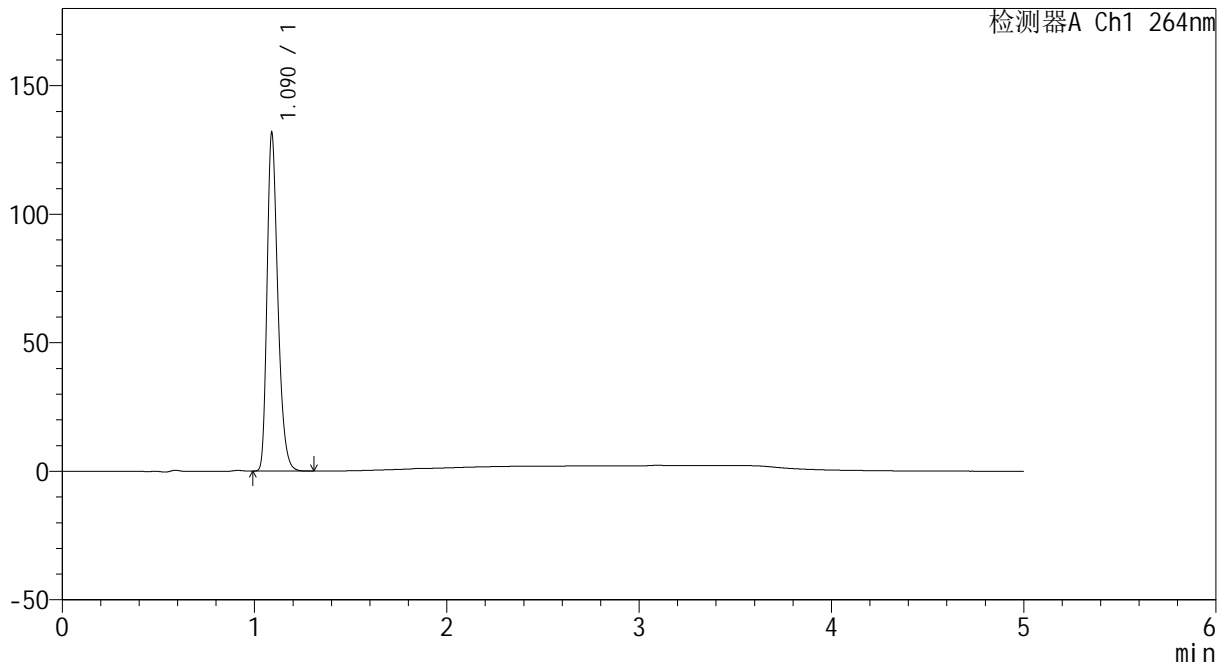
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-413-2 - 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			

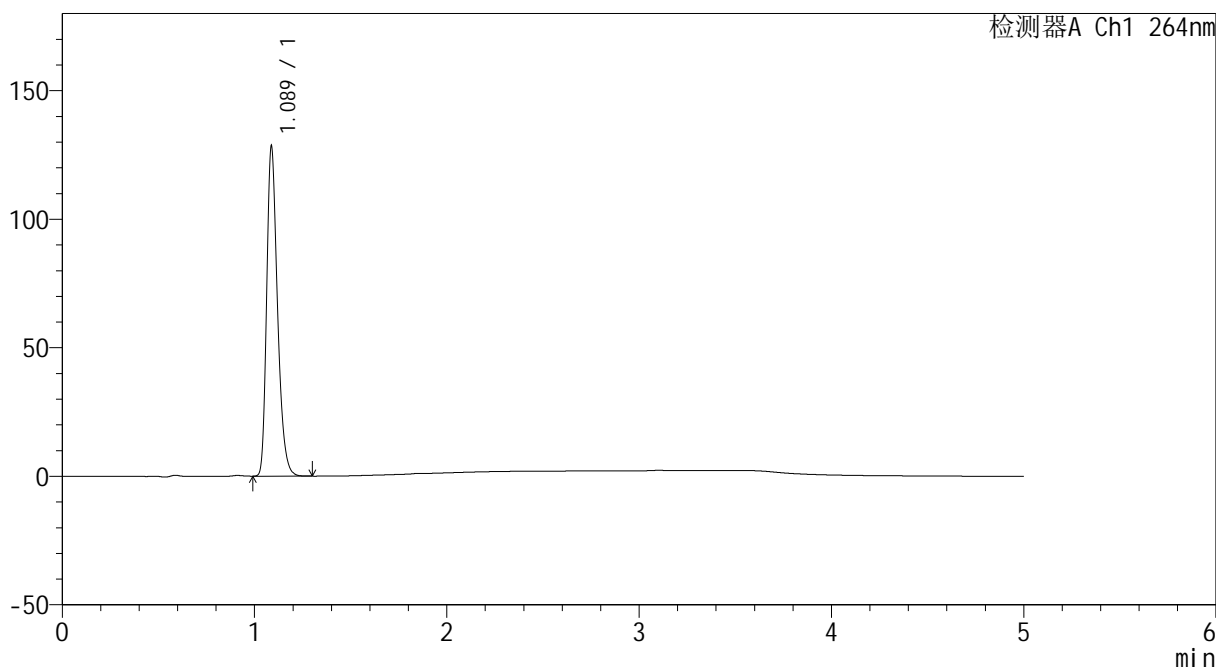
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



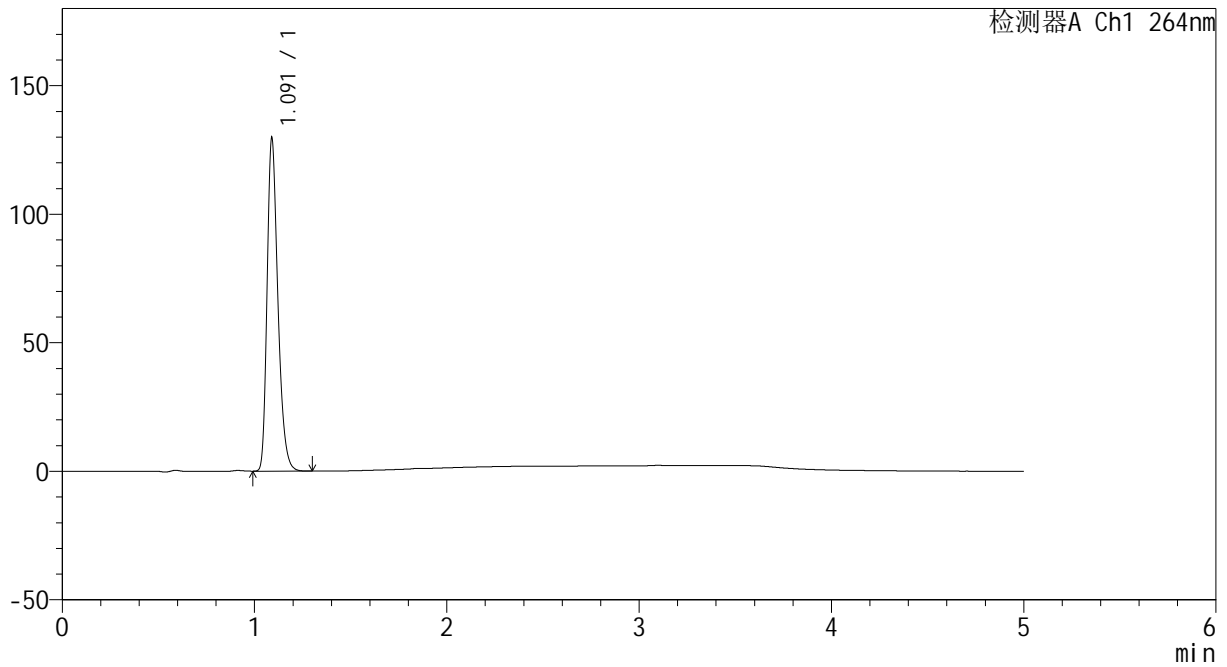
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-415-2 - 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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



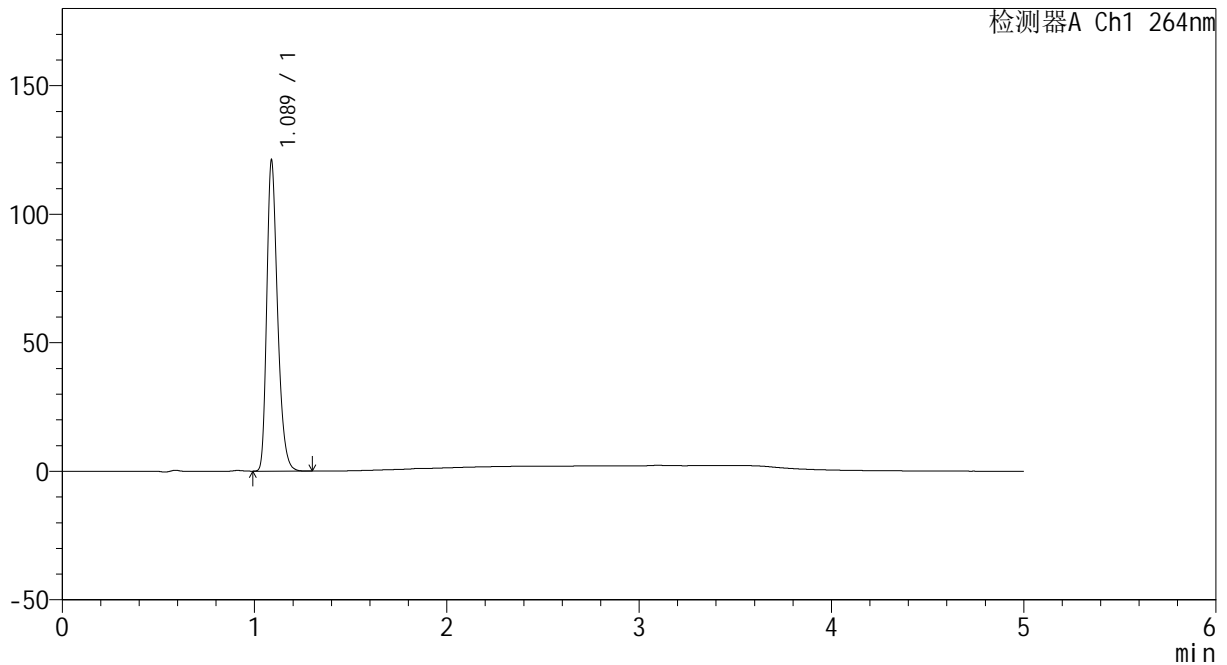
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-416-2 - 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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



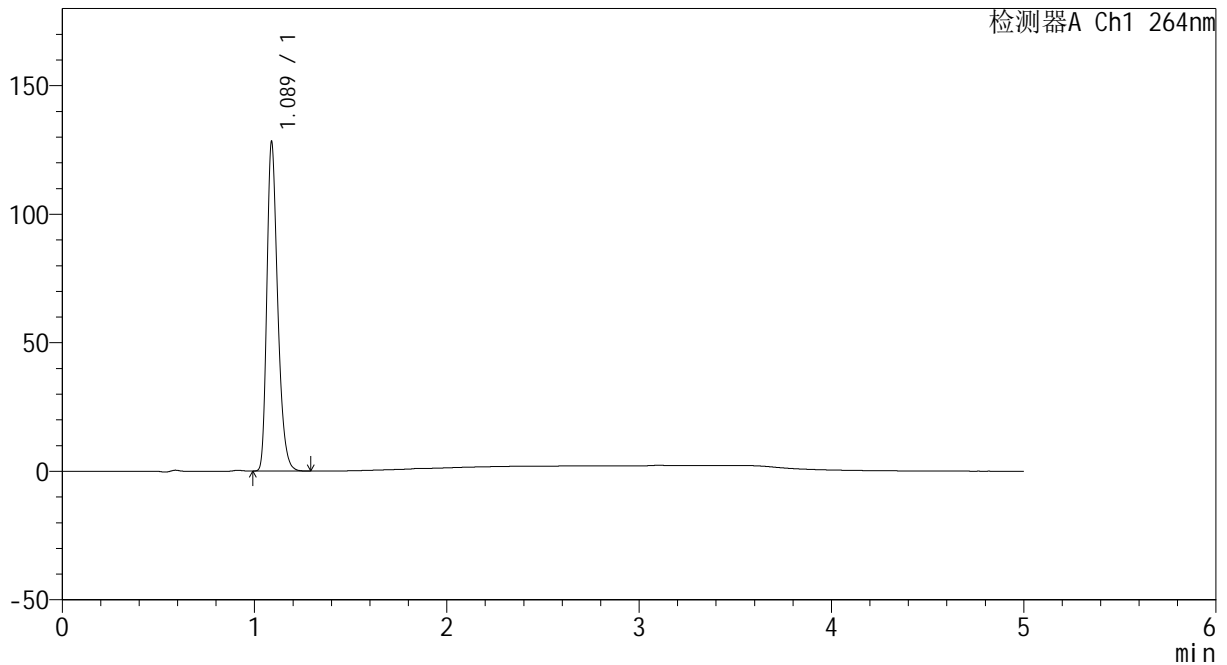
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



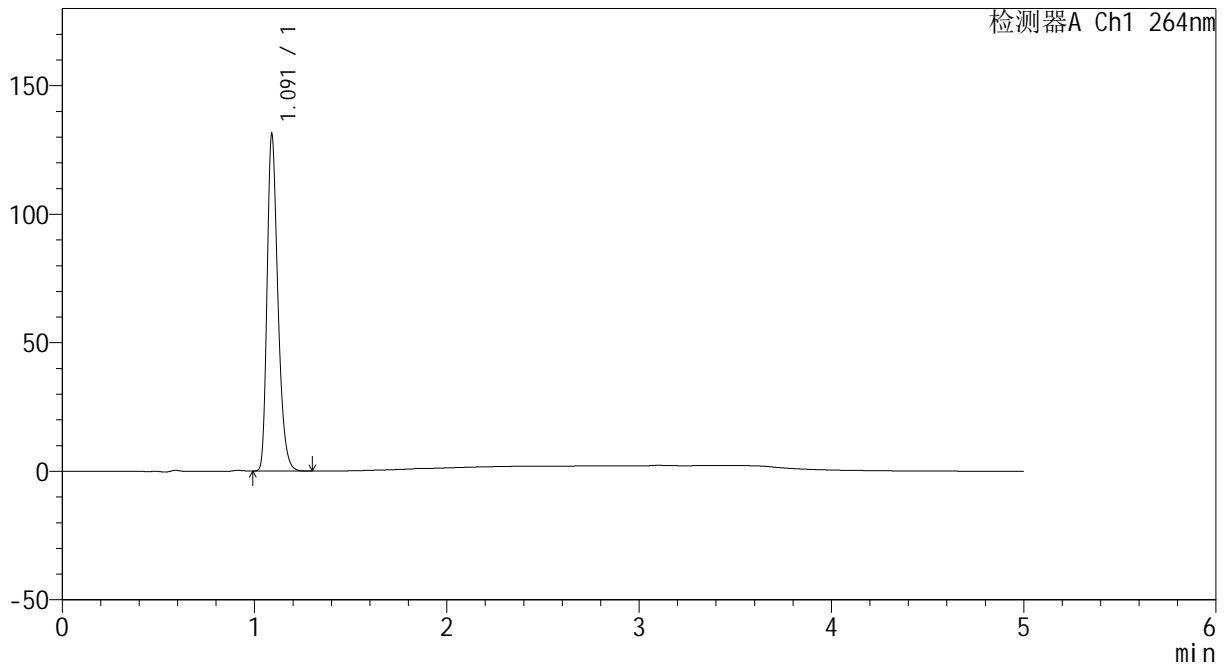
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-418-2 - 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



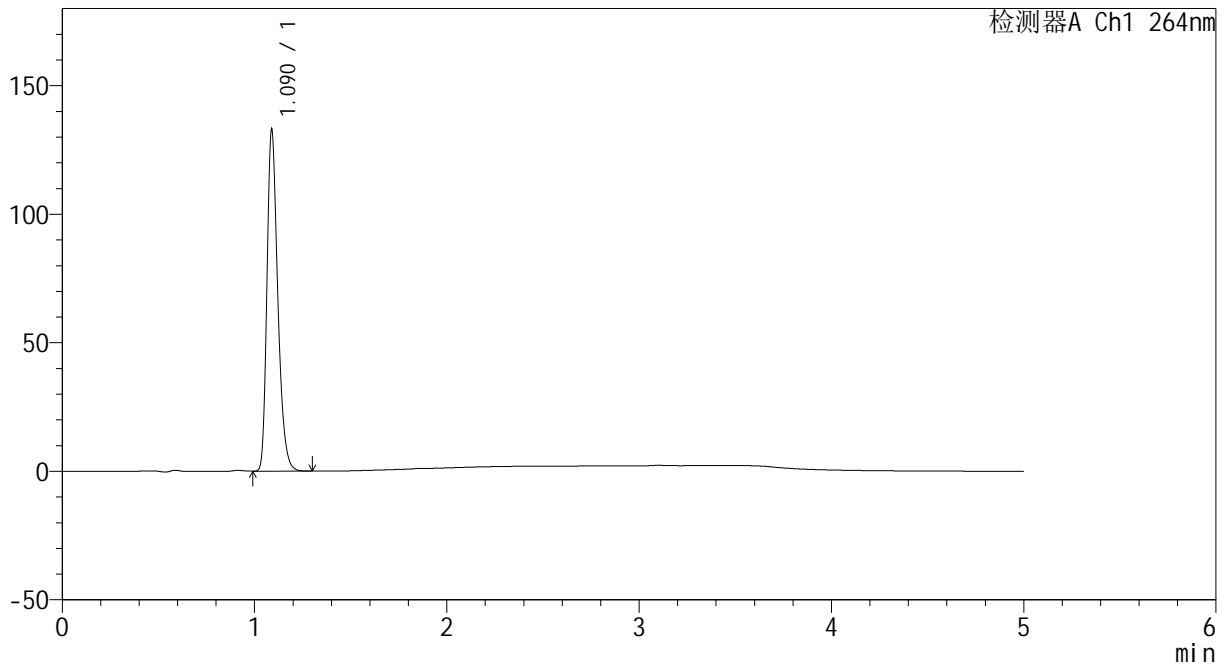
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



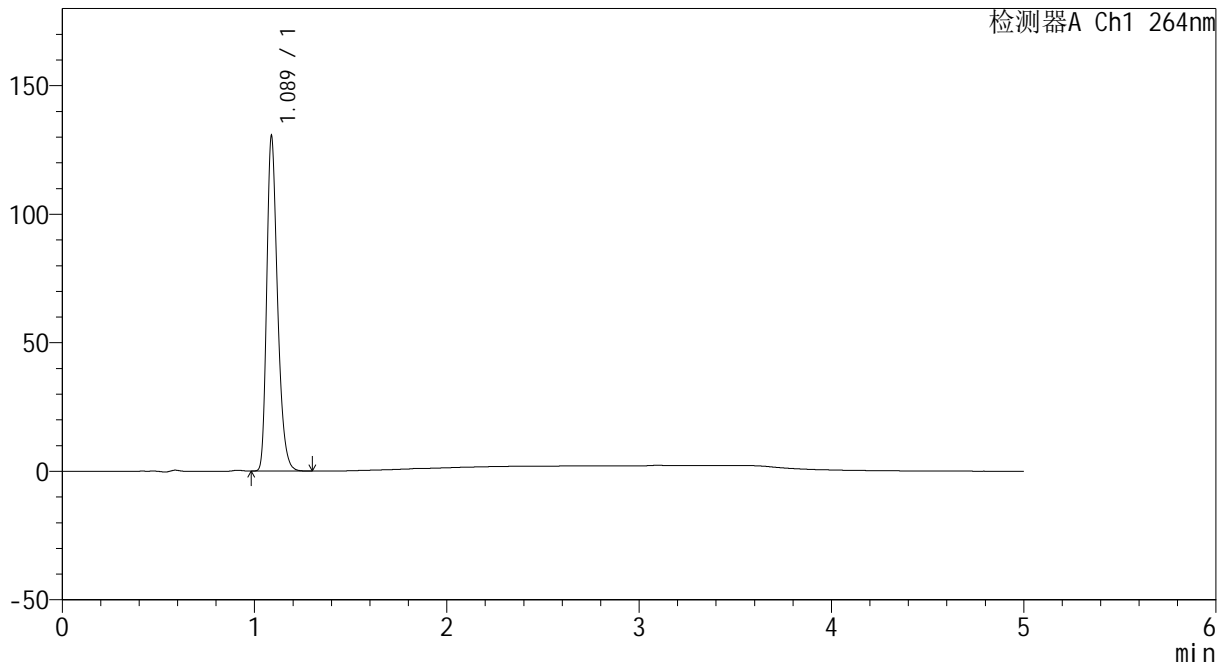
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



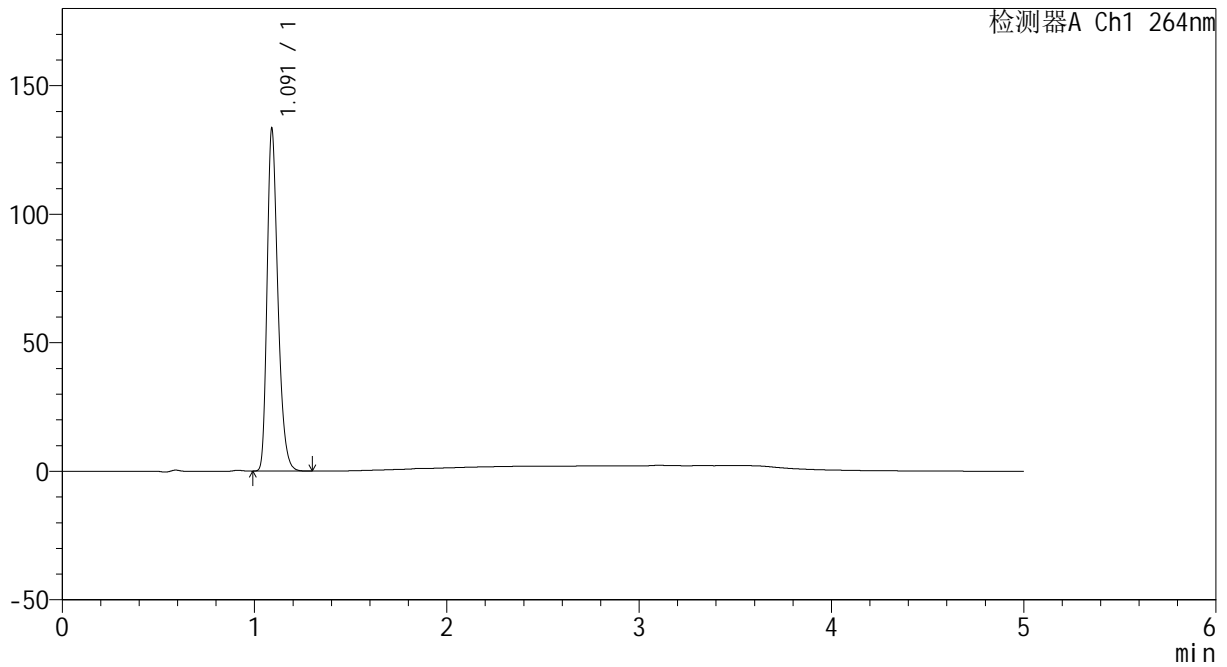
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-421-2 - 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			

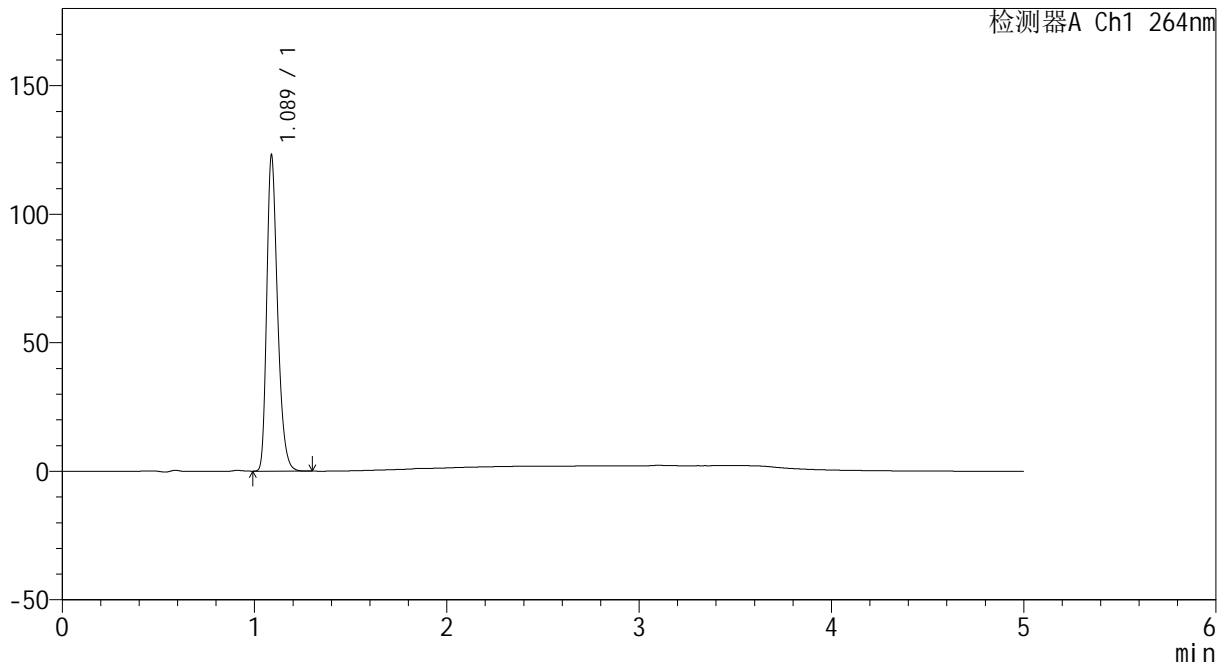
图159 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

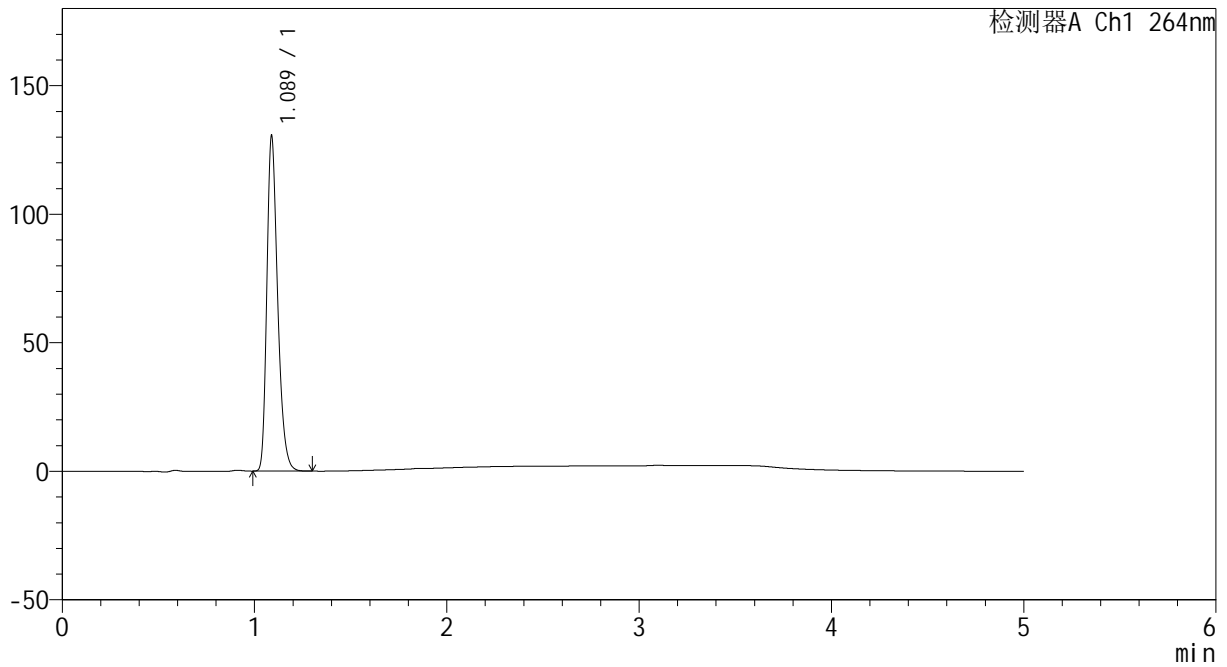
图160 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-20/10-423-2 - 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			

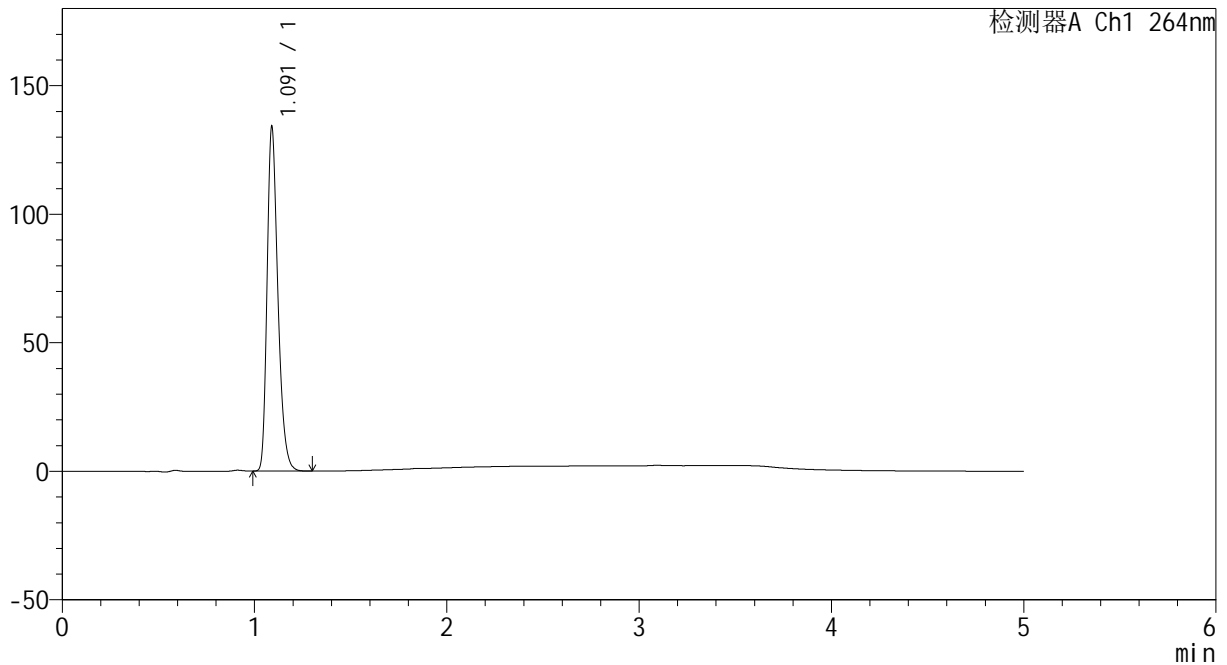
图161 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



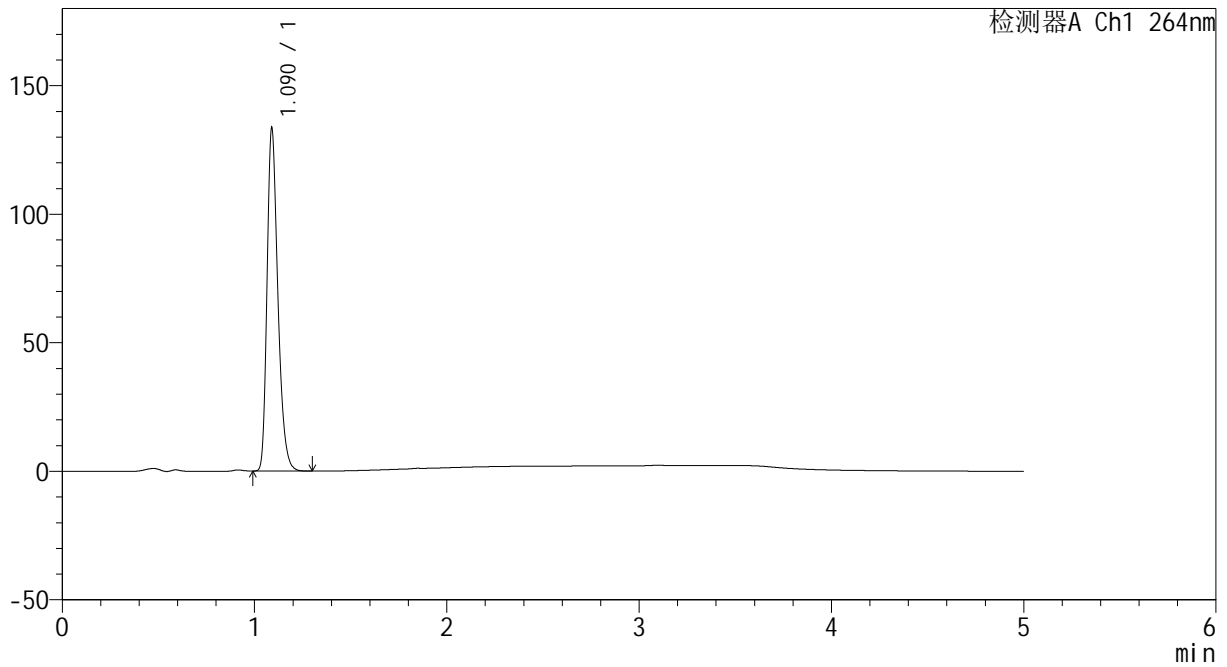
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

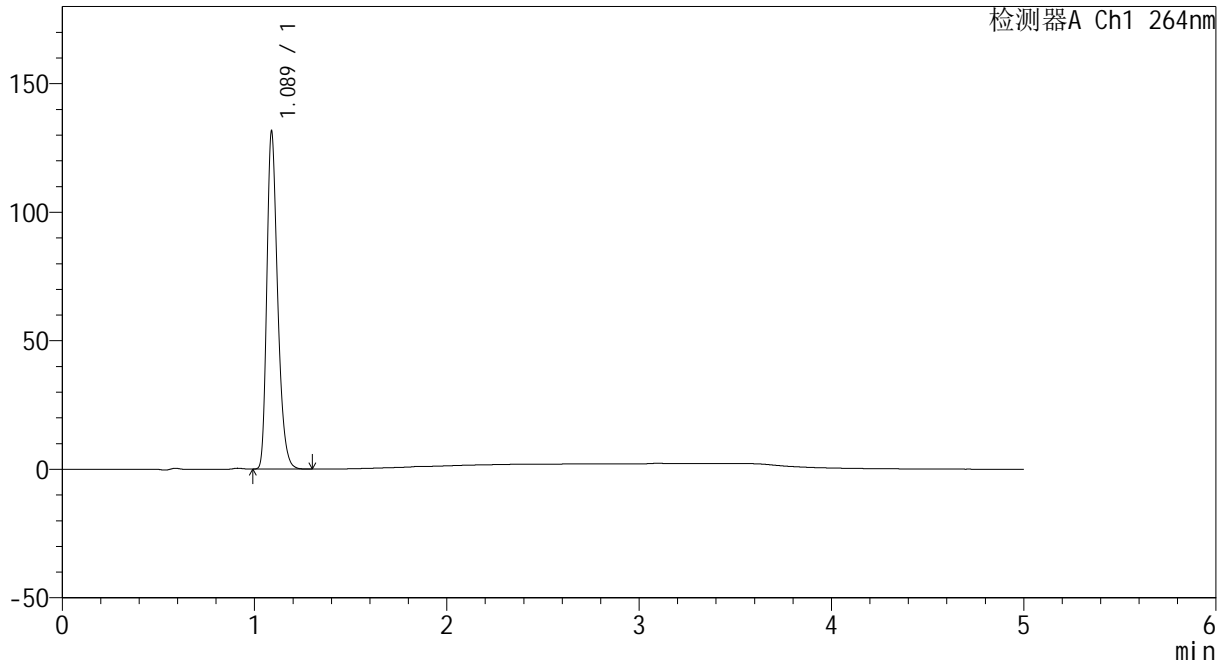
图163 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



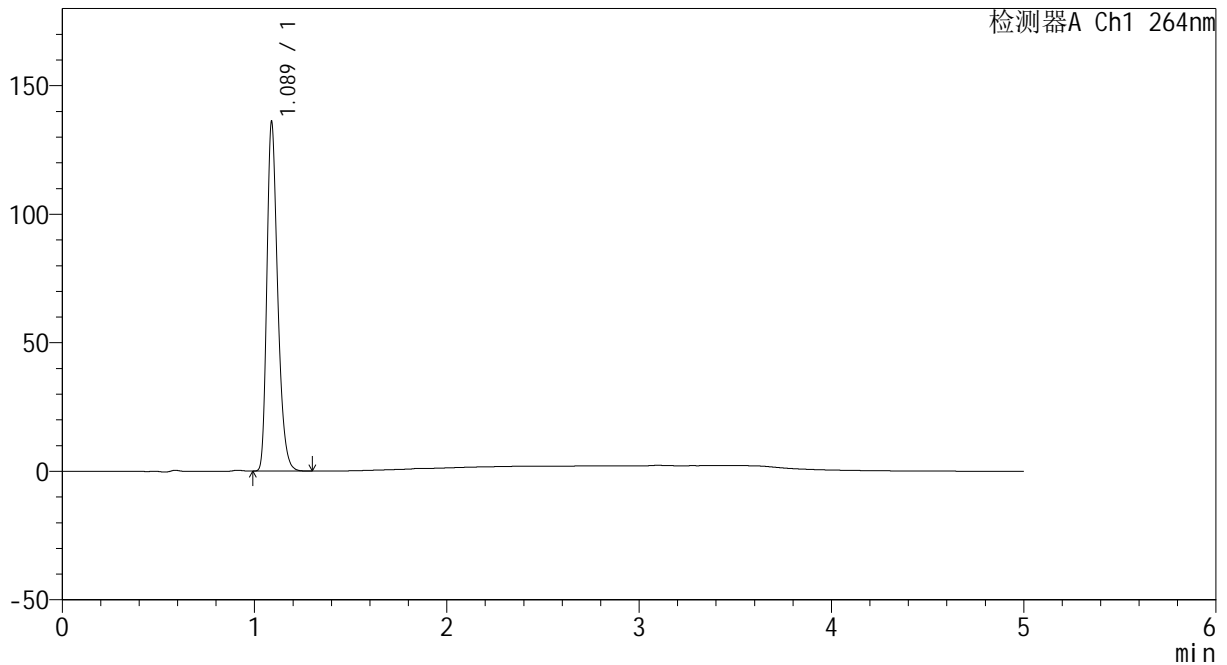
# CXM-3382

## <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

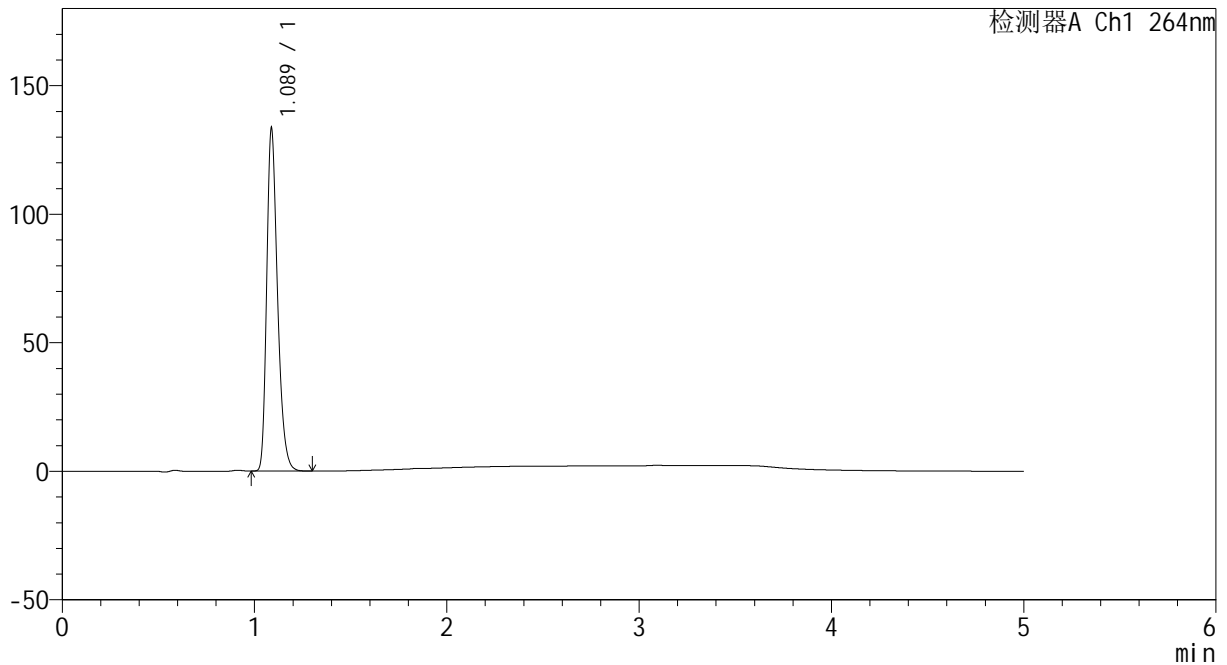
# CXM-3382

<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			

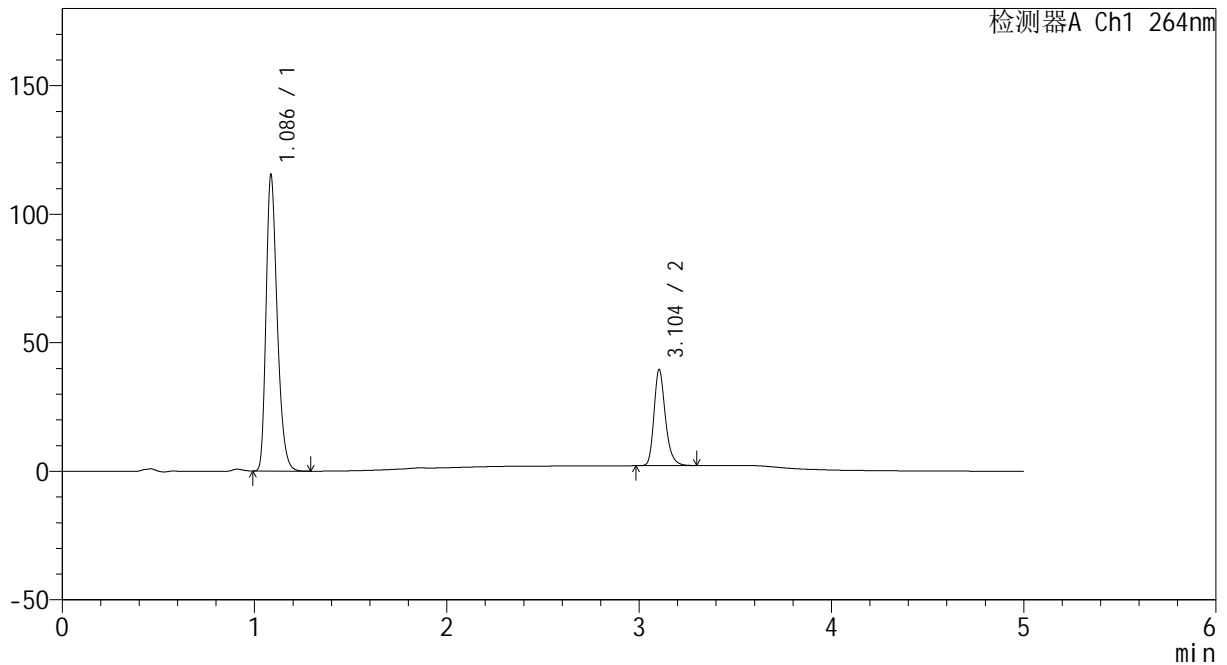
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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



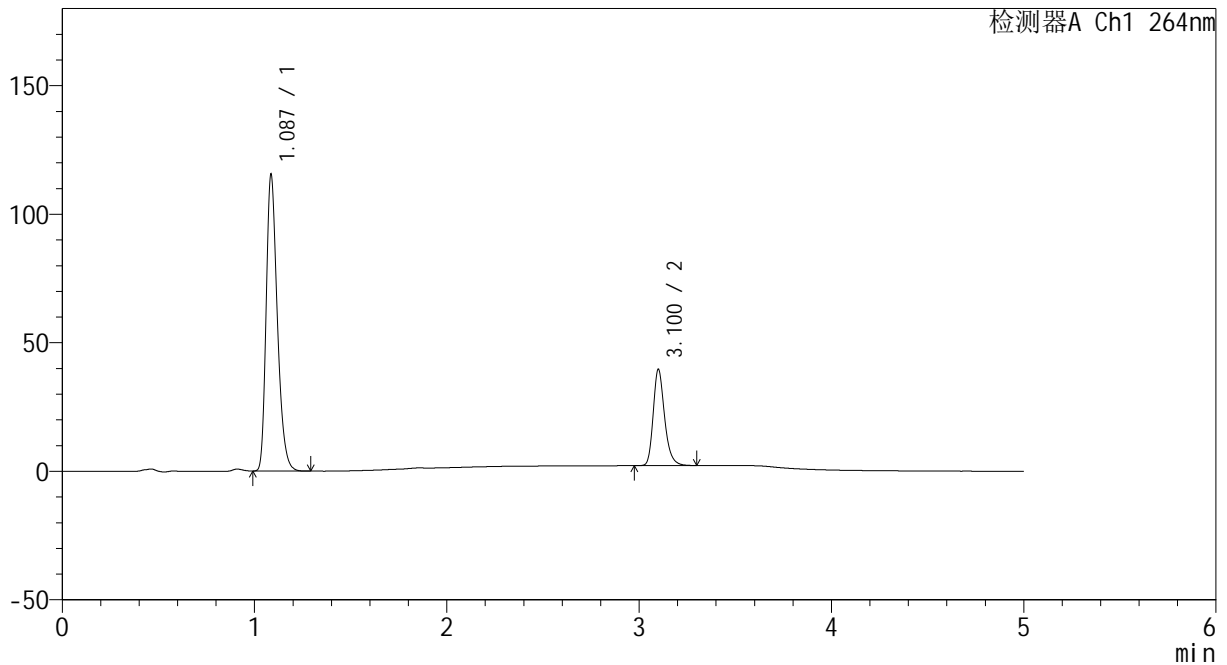
# CXM-3382

## <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



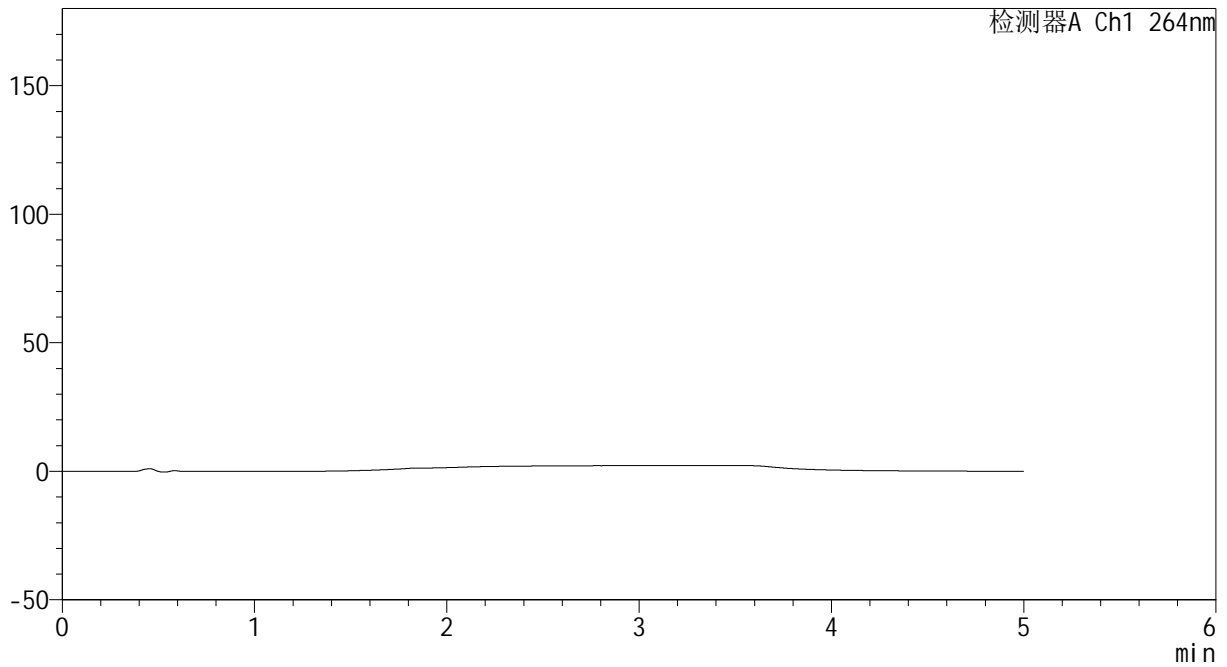
# CXM-3382

## <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



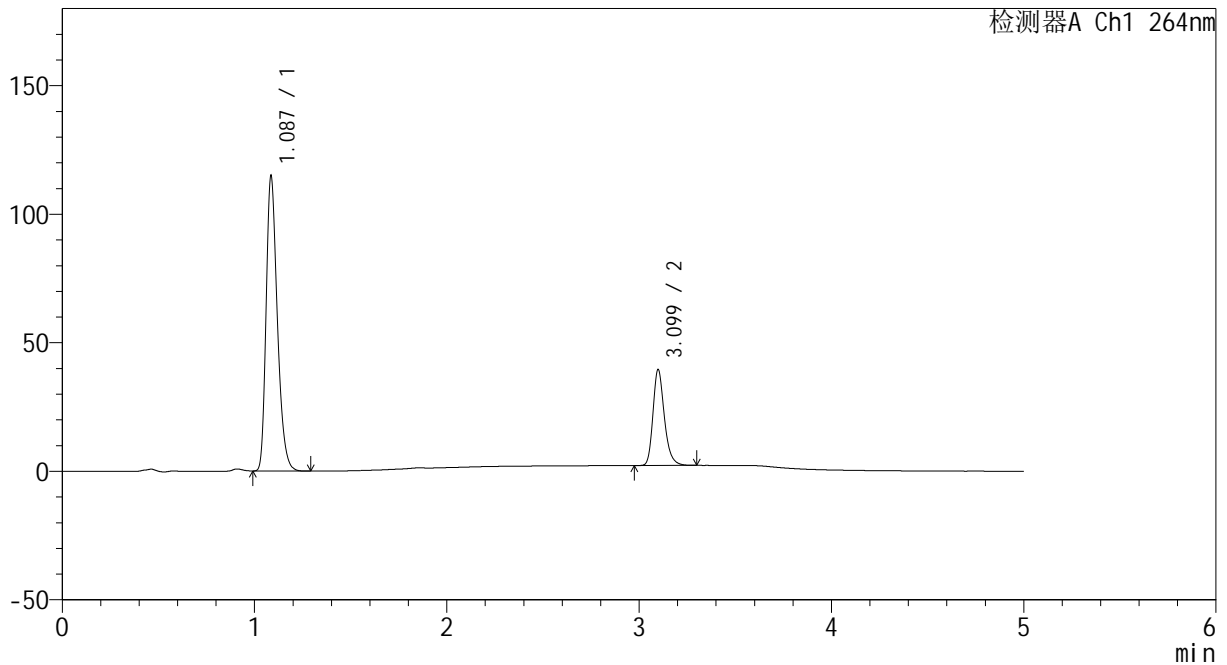
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

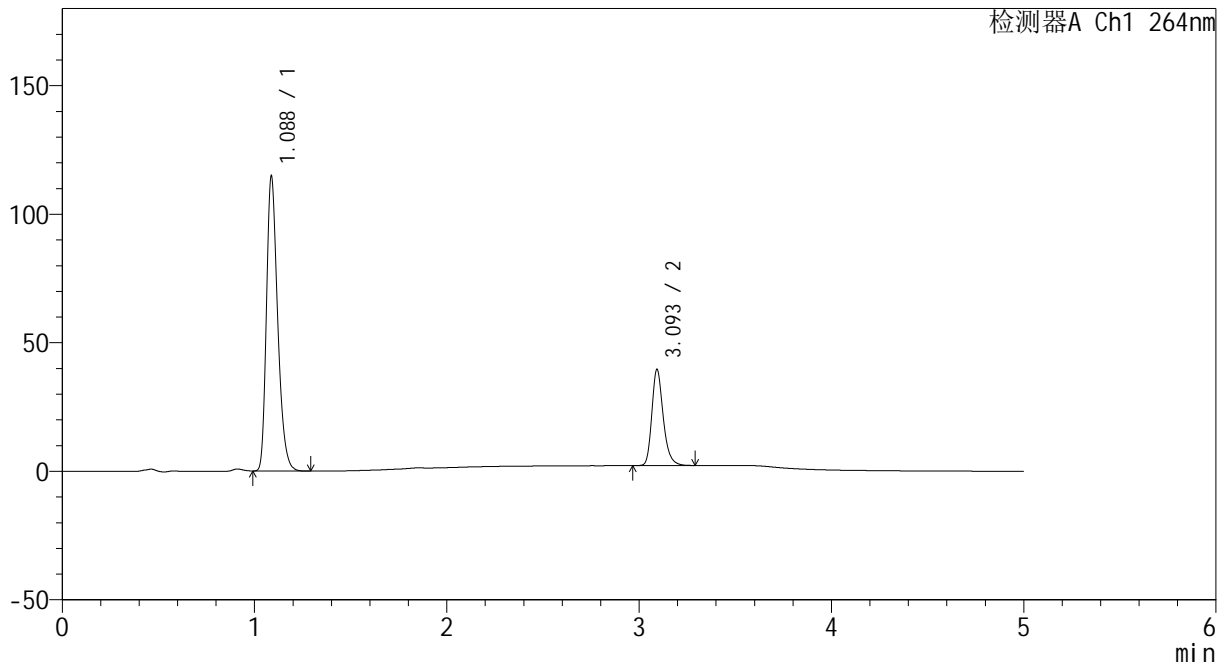
图170 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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

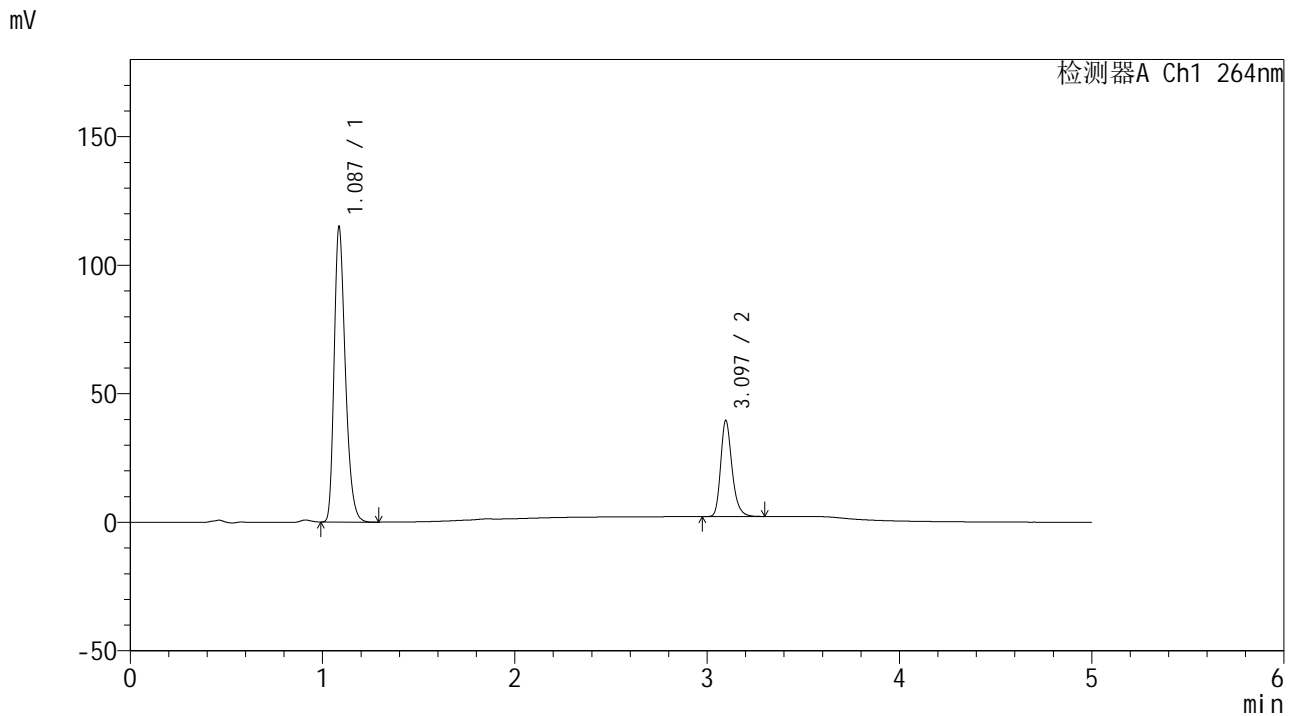
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.088	464565	114763	75.114	1698	1.298	--
2	3.093	153913	37007	24.886	13622	1.256	18.943
总计		618479	151770	100.000			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	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			

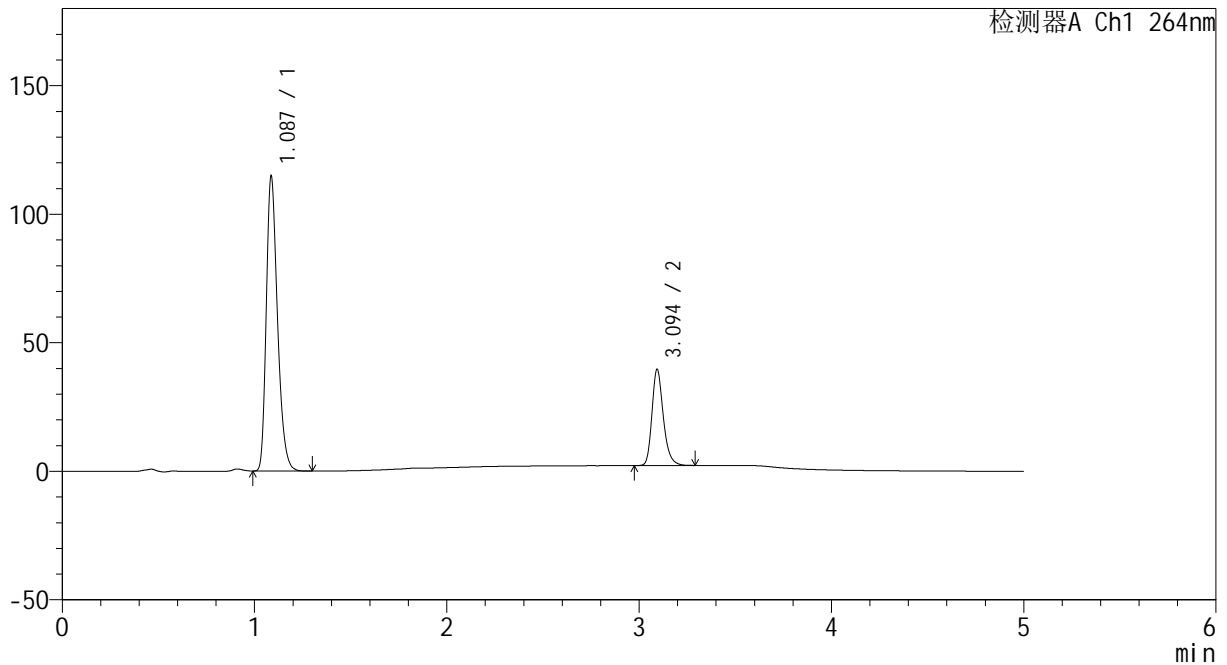
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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			

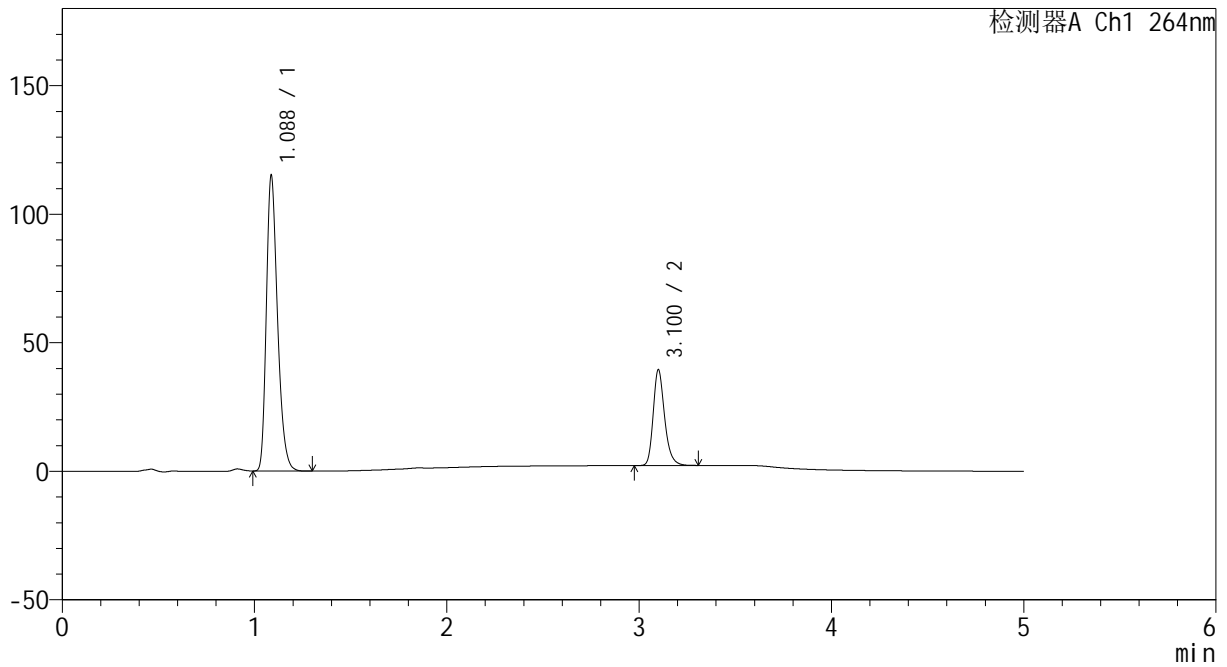
图173 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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



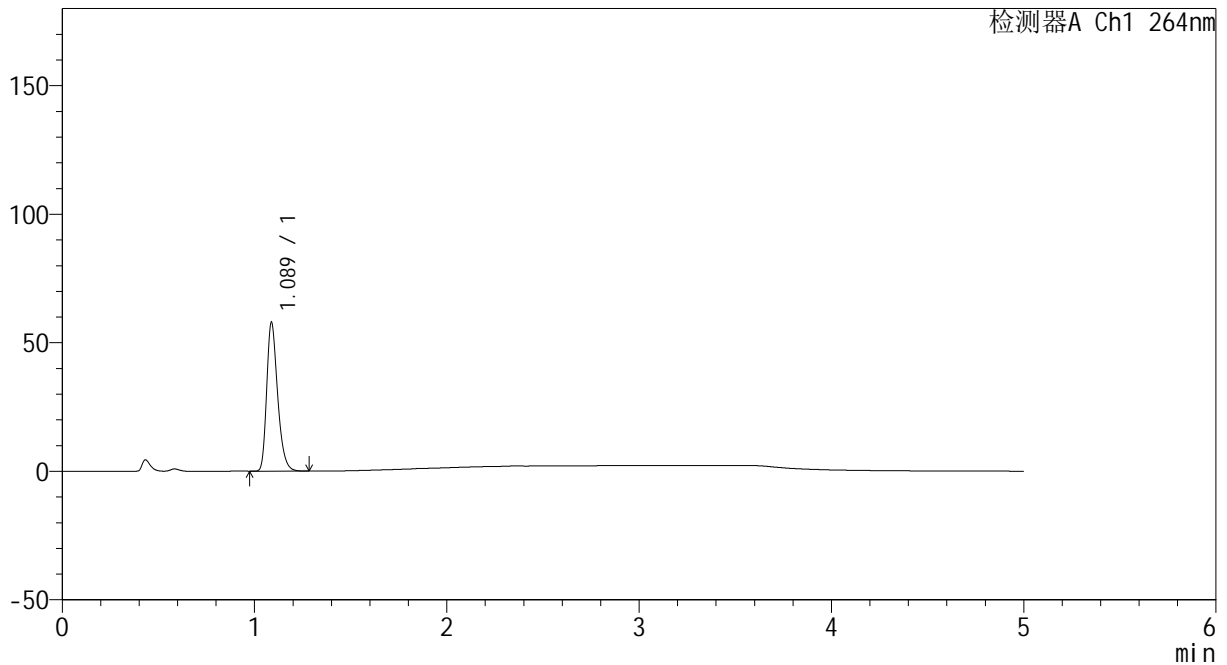
# CXM-3382

## <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

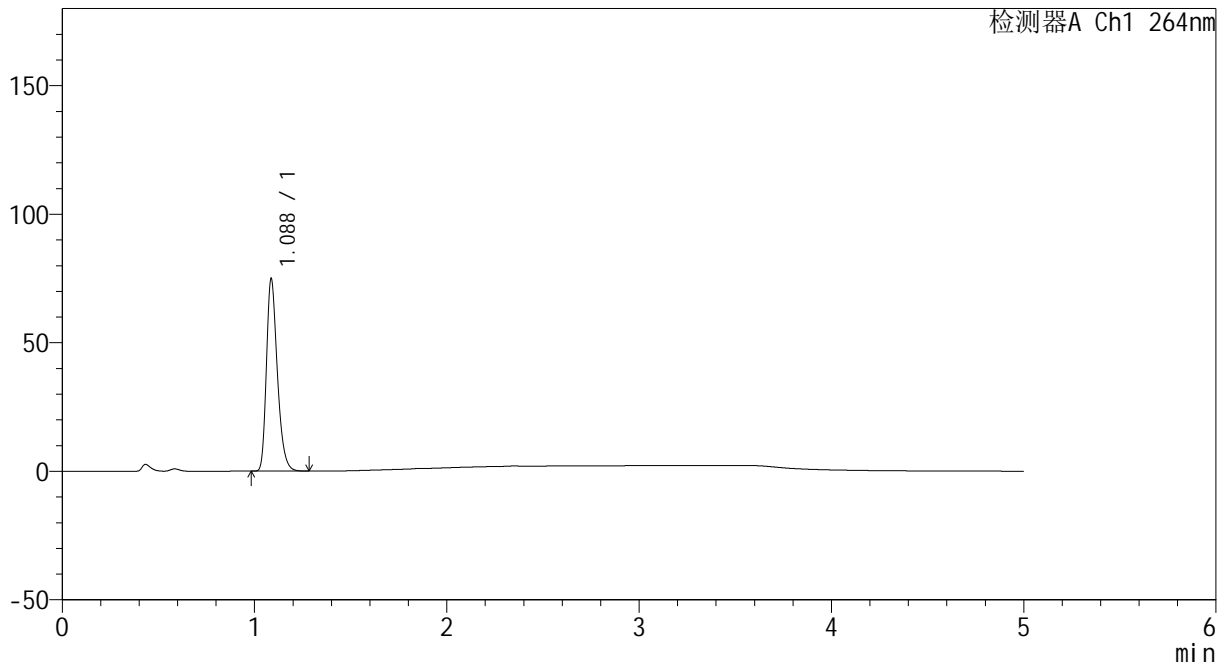
# CXM-3382

<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



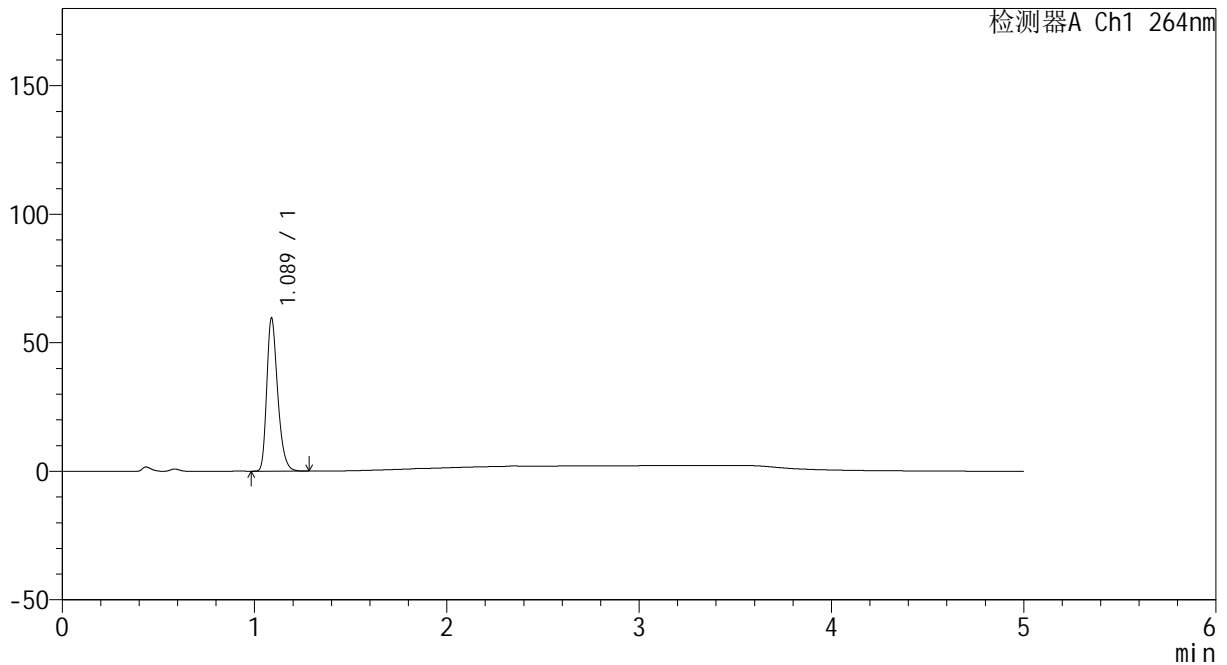
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-439-2 - 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  $\mu$ l    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			

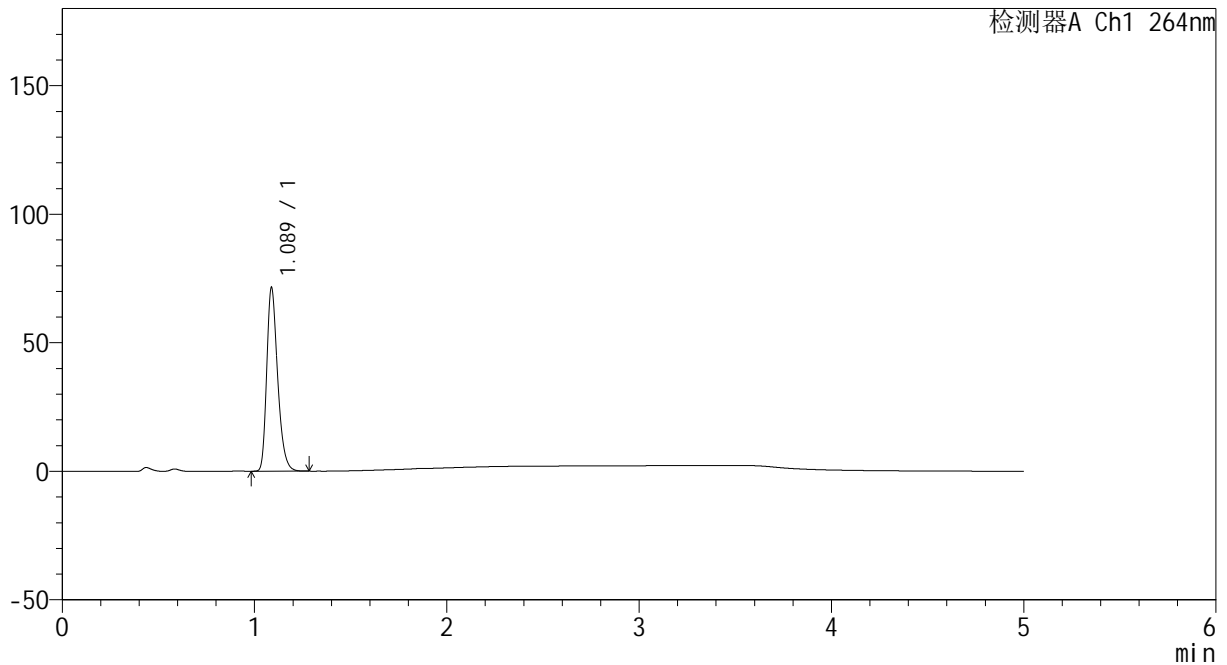
图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



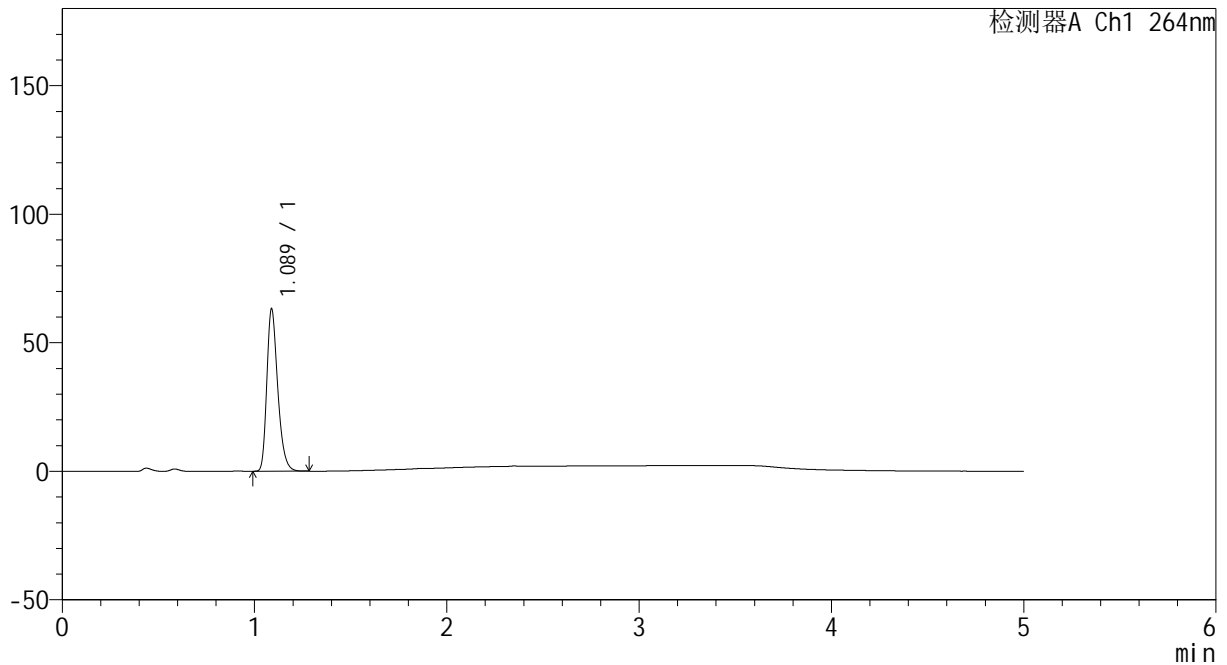
# CXM-3382

## <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			

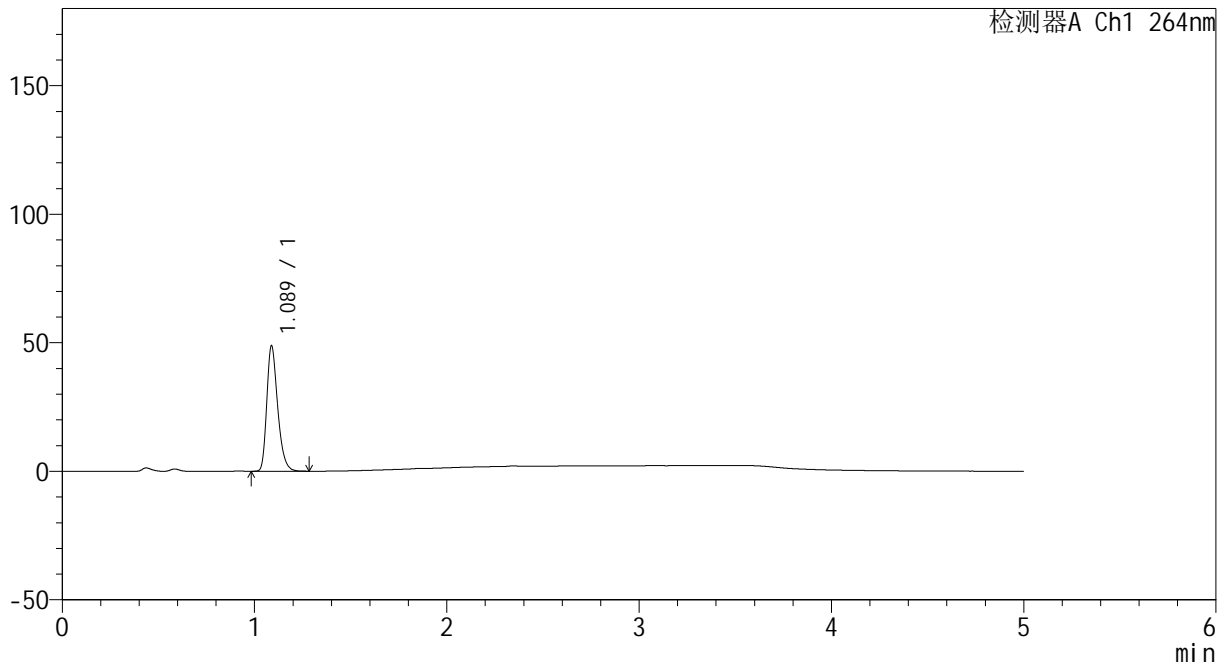
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

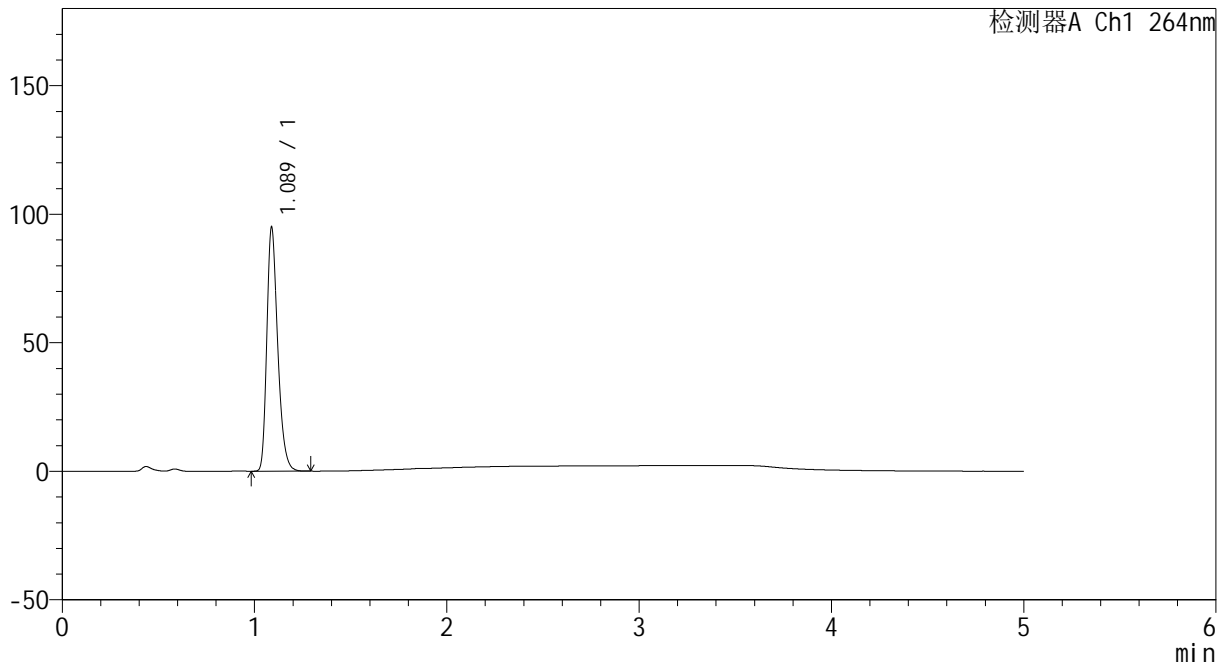
图180 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



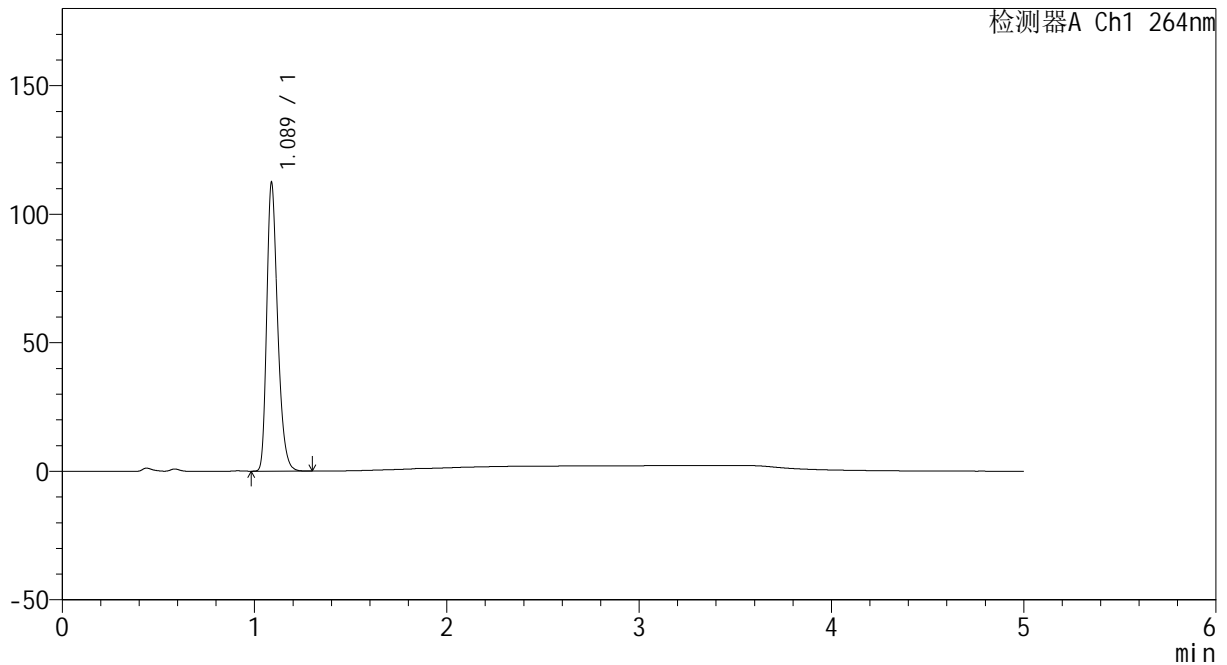
# CXM-3382

## <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			

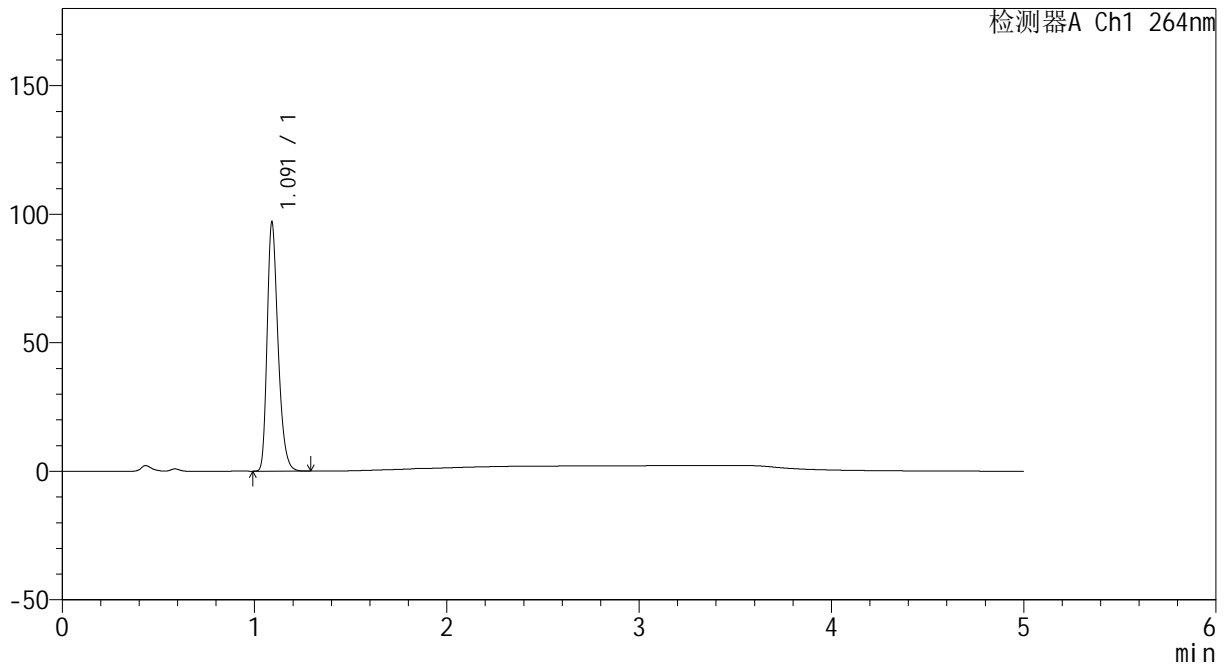
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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



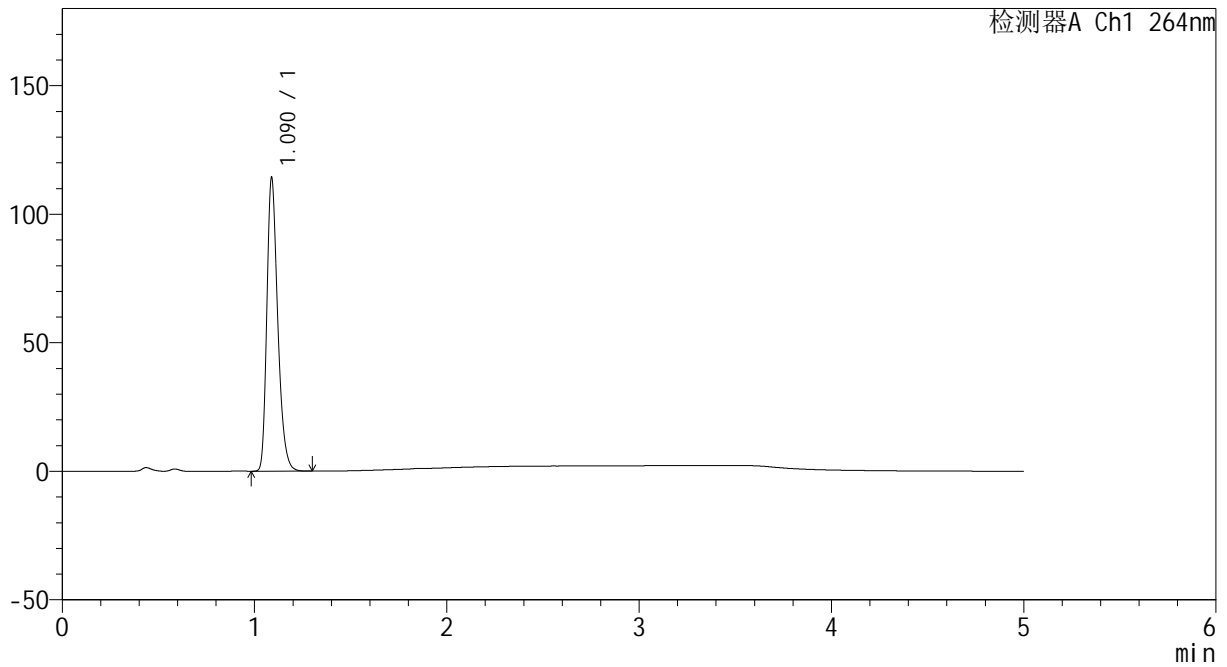
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-446-2 - 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  $\mu$ l      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



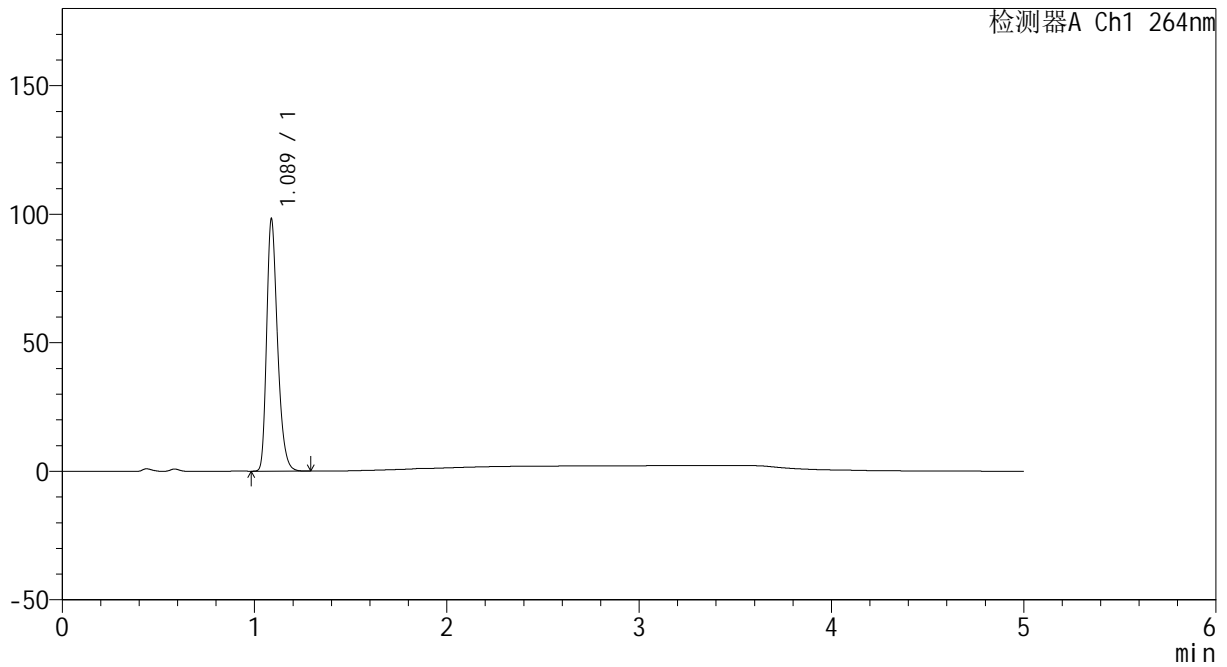
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-447-2 - 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  $\mu$ l      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

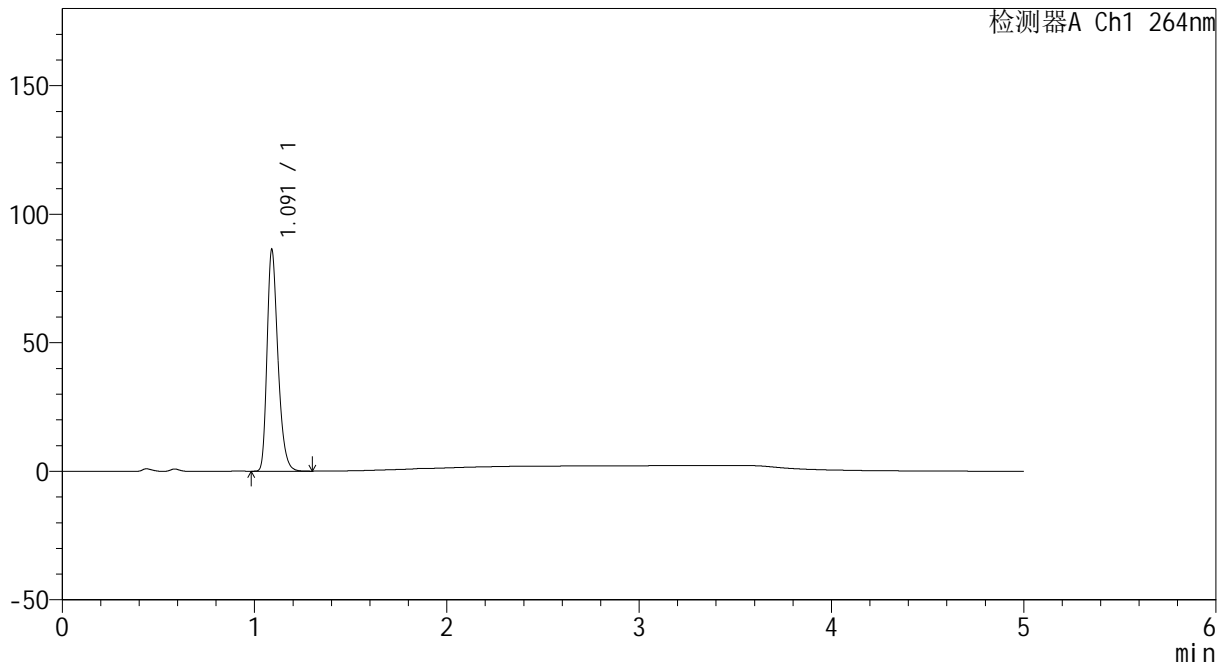
# CXM-3382

<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



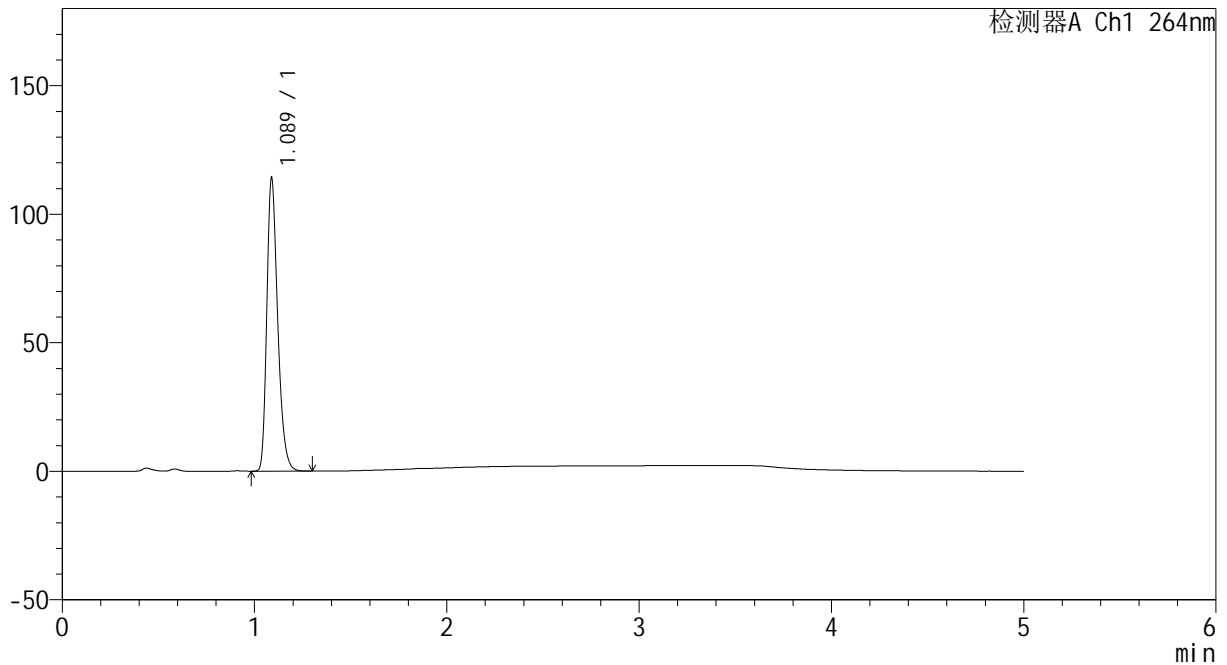
# CXM-3382

## <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



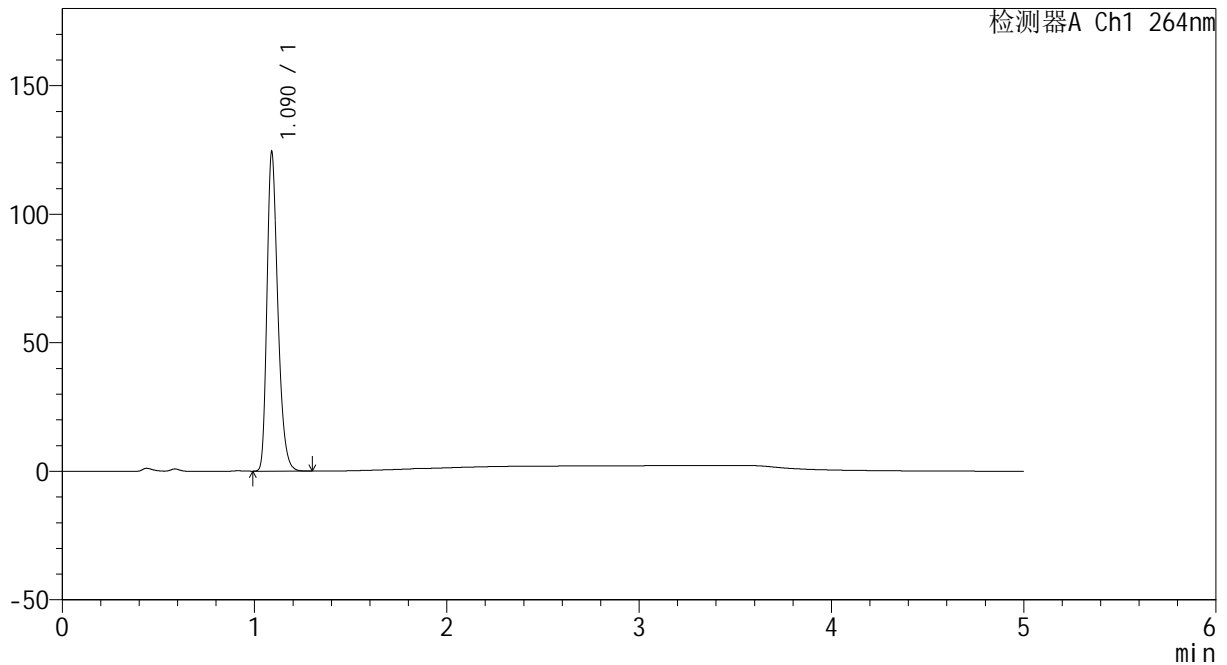
# CXM-3382

## <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



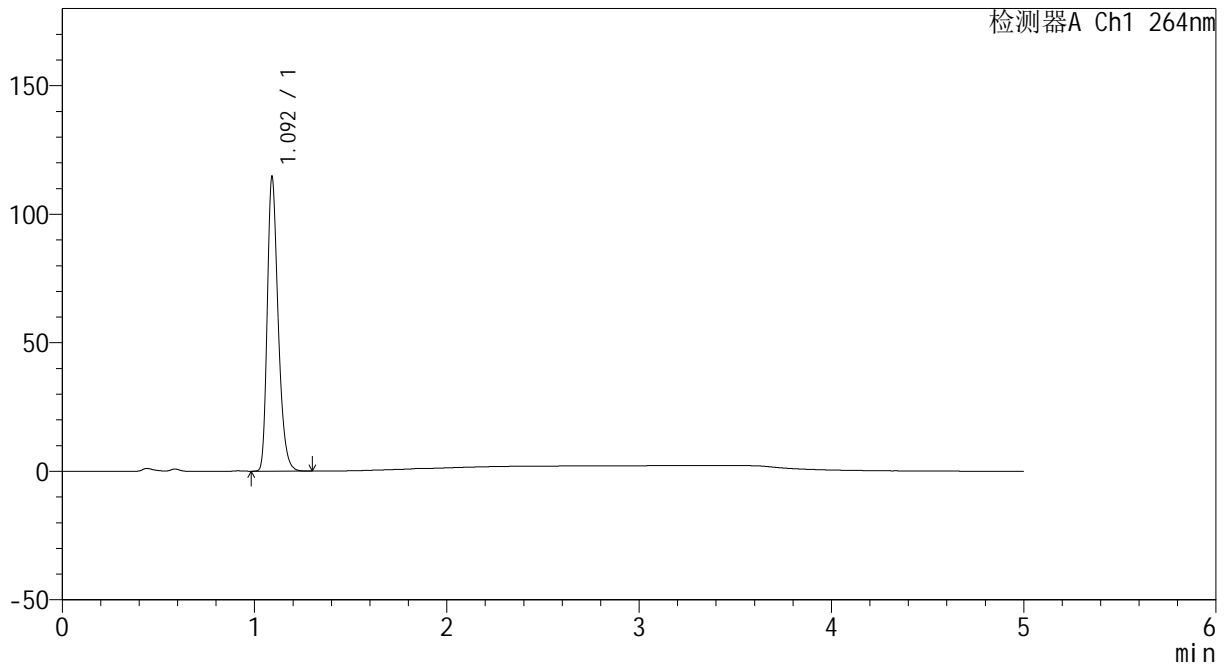
# CXM-3382

## <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



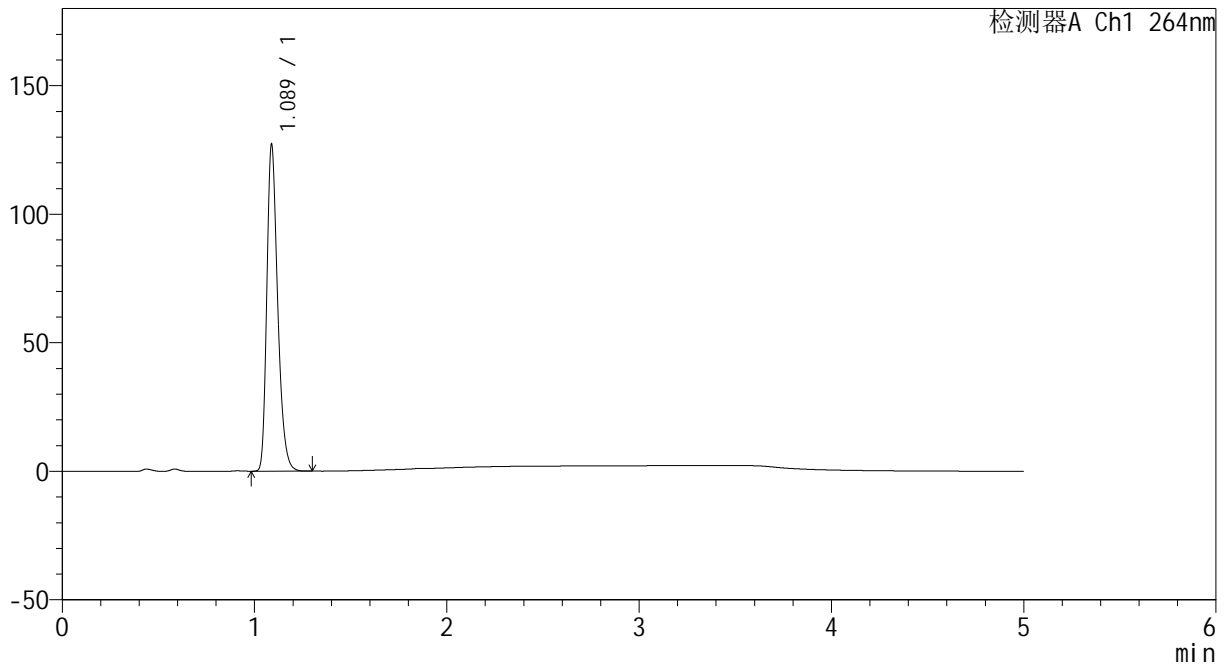
# CXM-3382

## <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



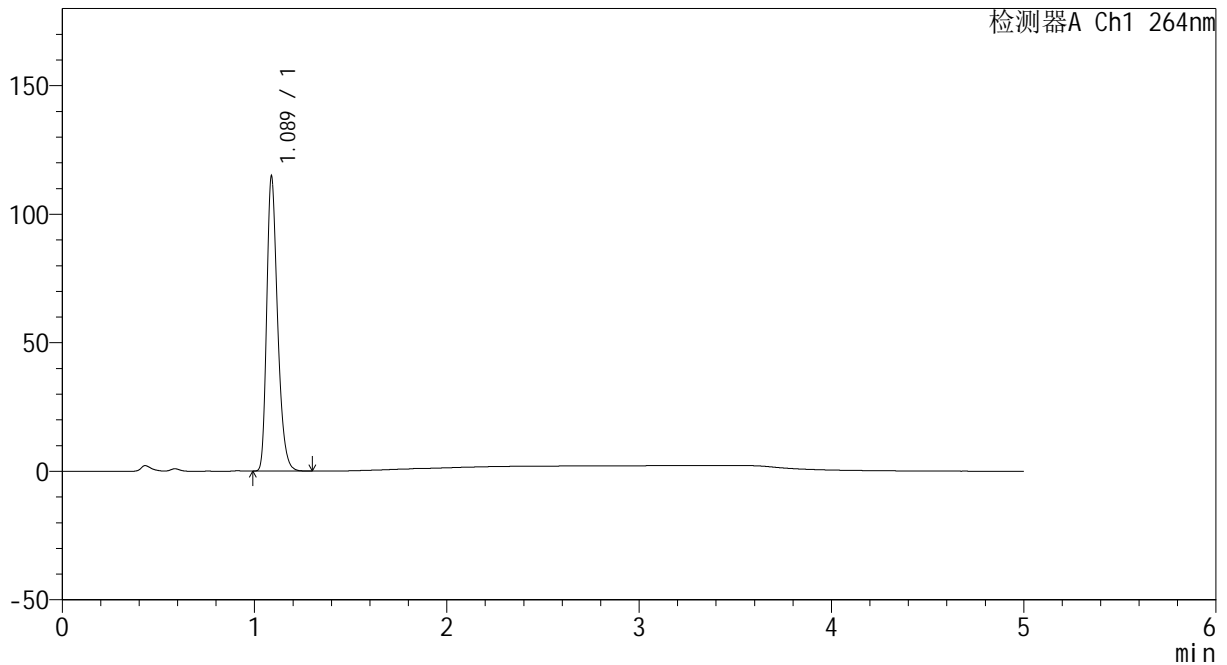
# CXM-3382

## <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



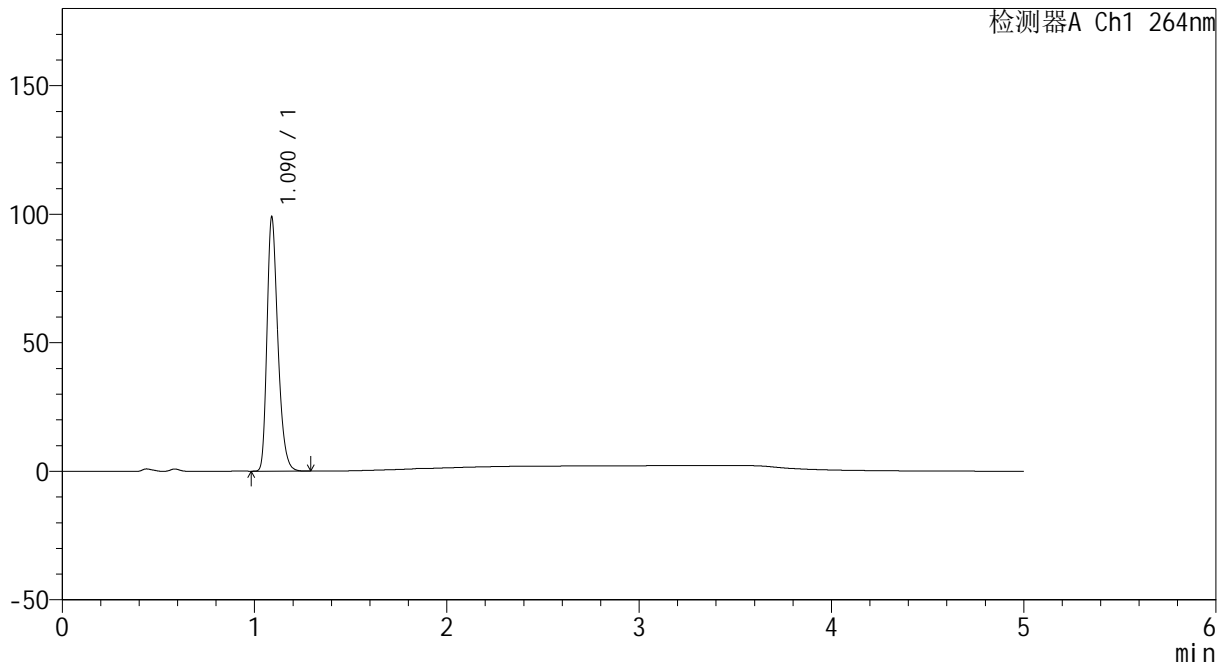
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 7-20/10-454-2 - 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  $\mu$ l      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



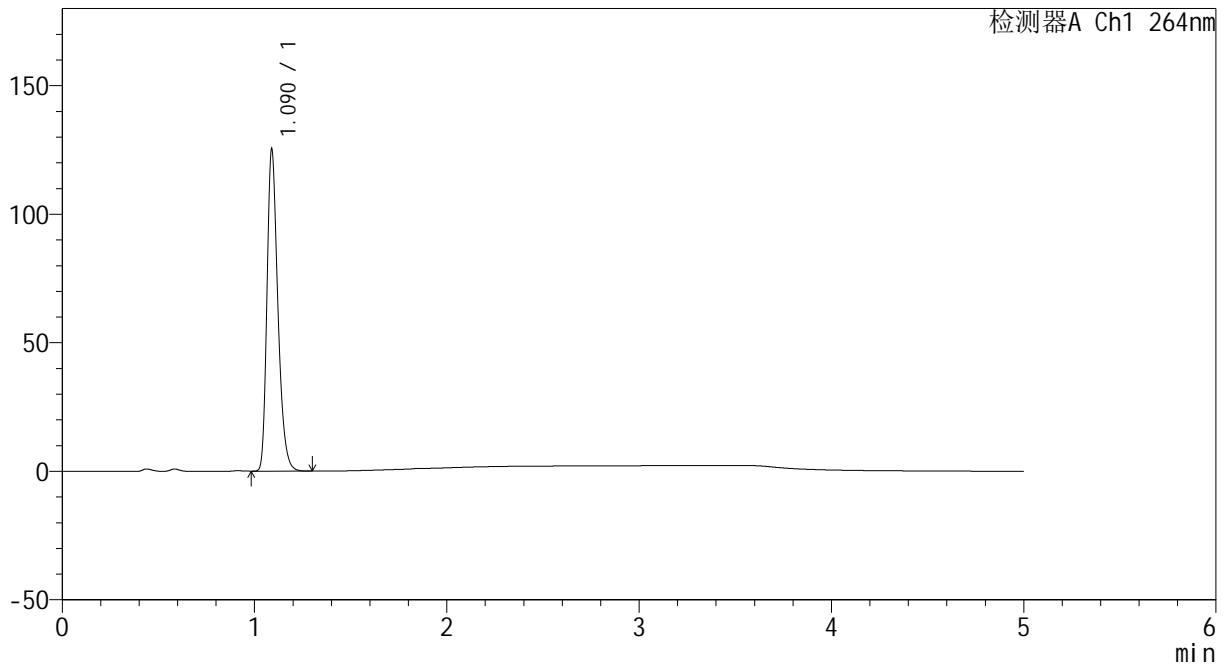
# CXM-3382

## <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



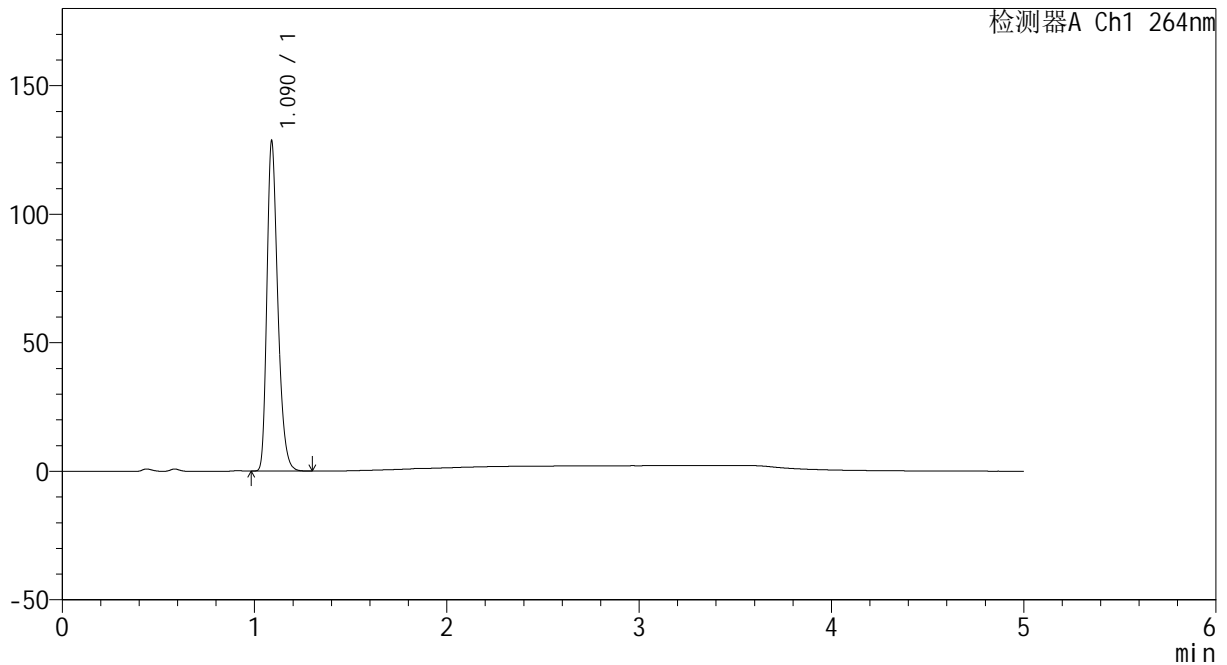
# CXM-3382

## <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



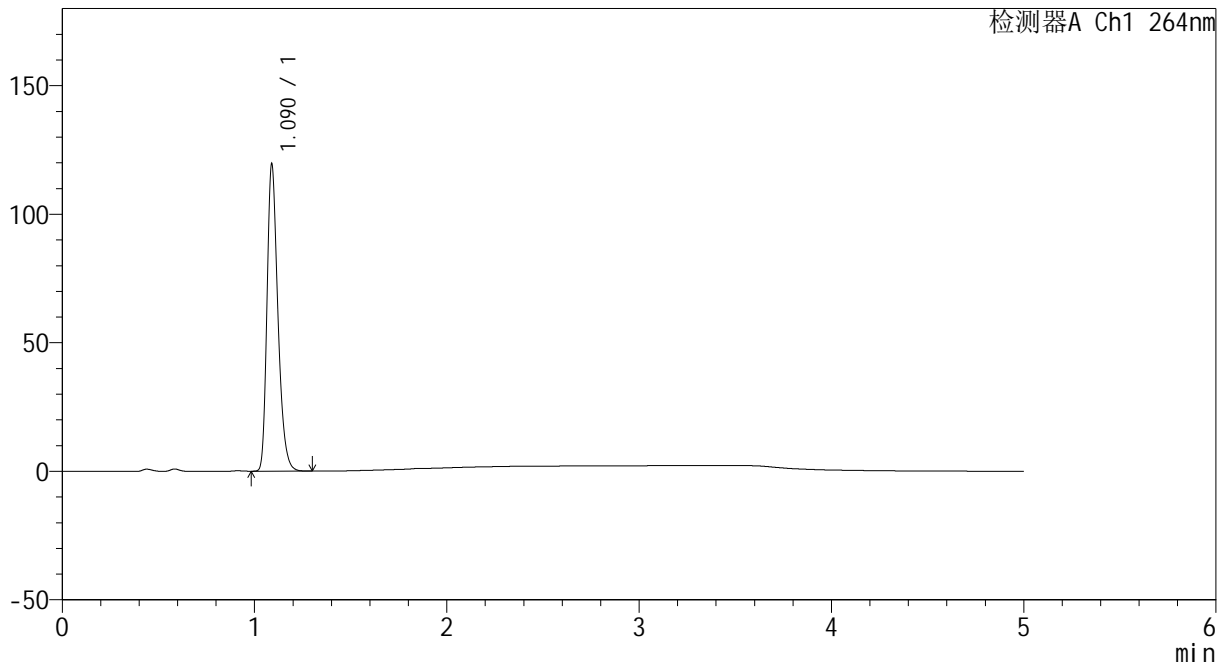
# CXM-3382

## <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



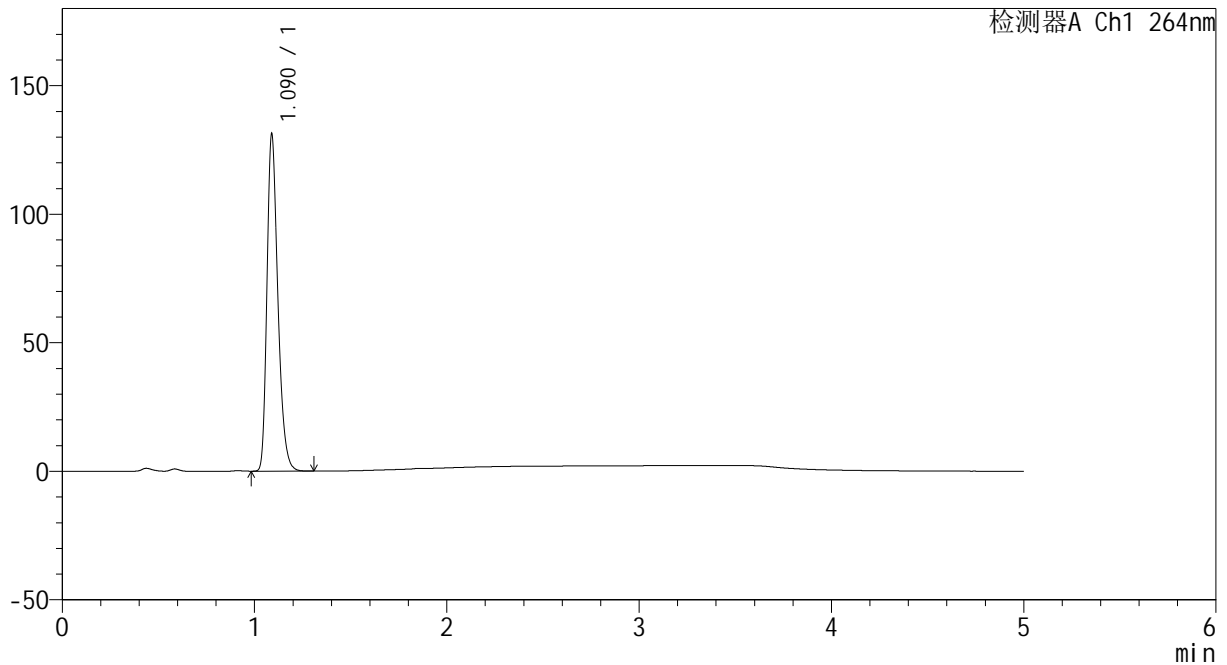
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



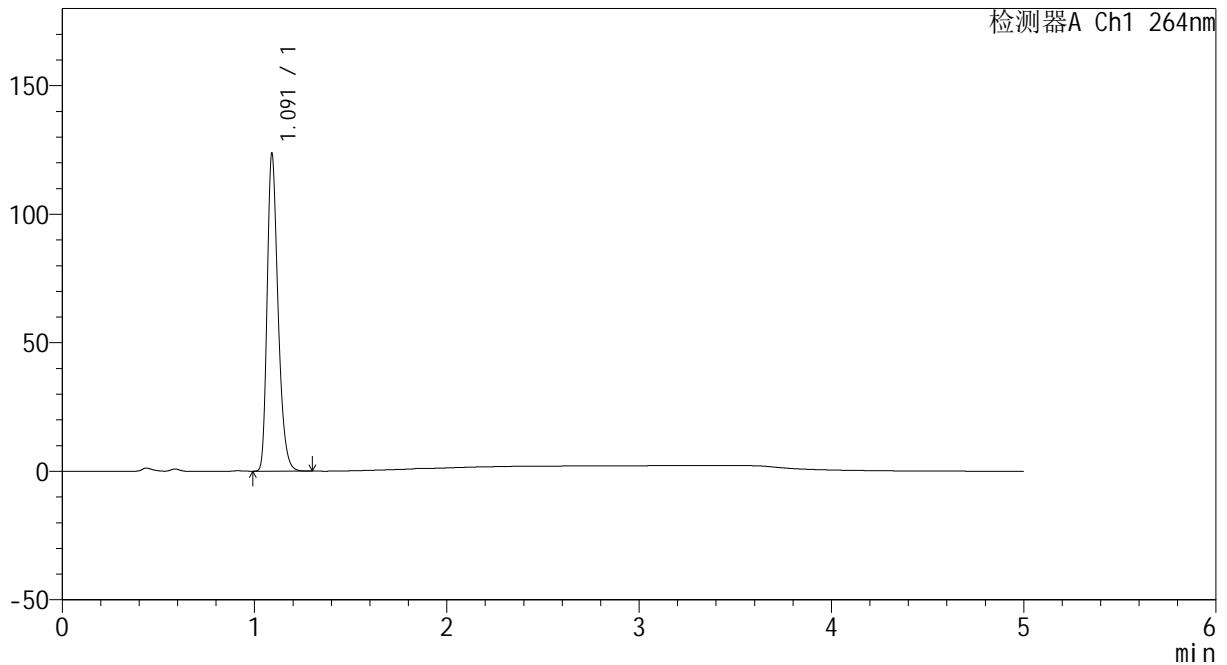
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-459-2 - 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



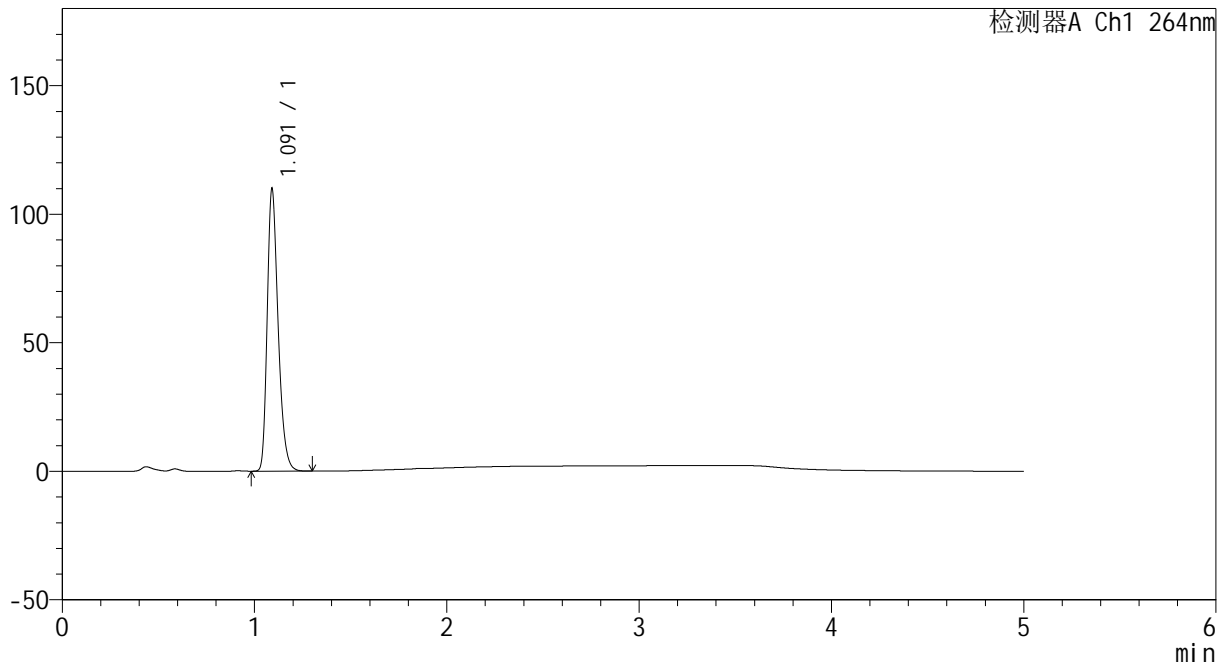
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

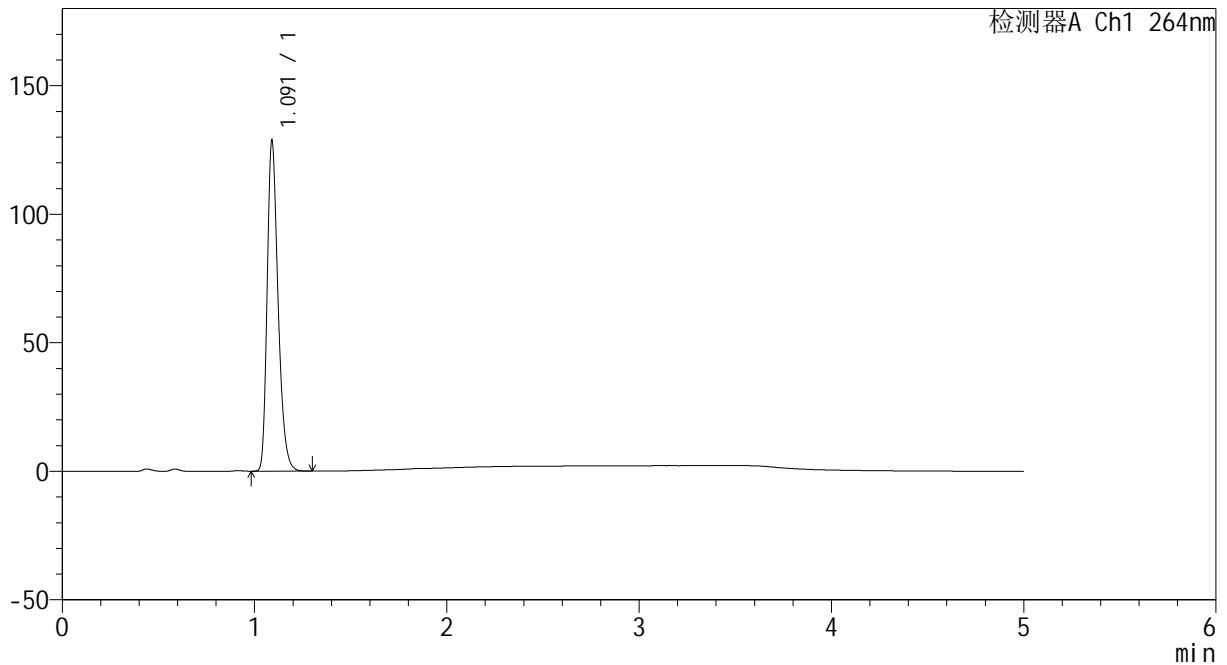
图198 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



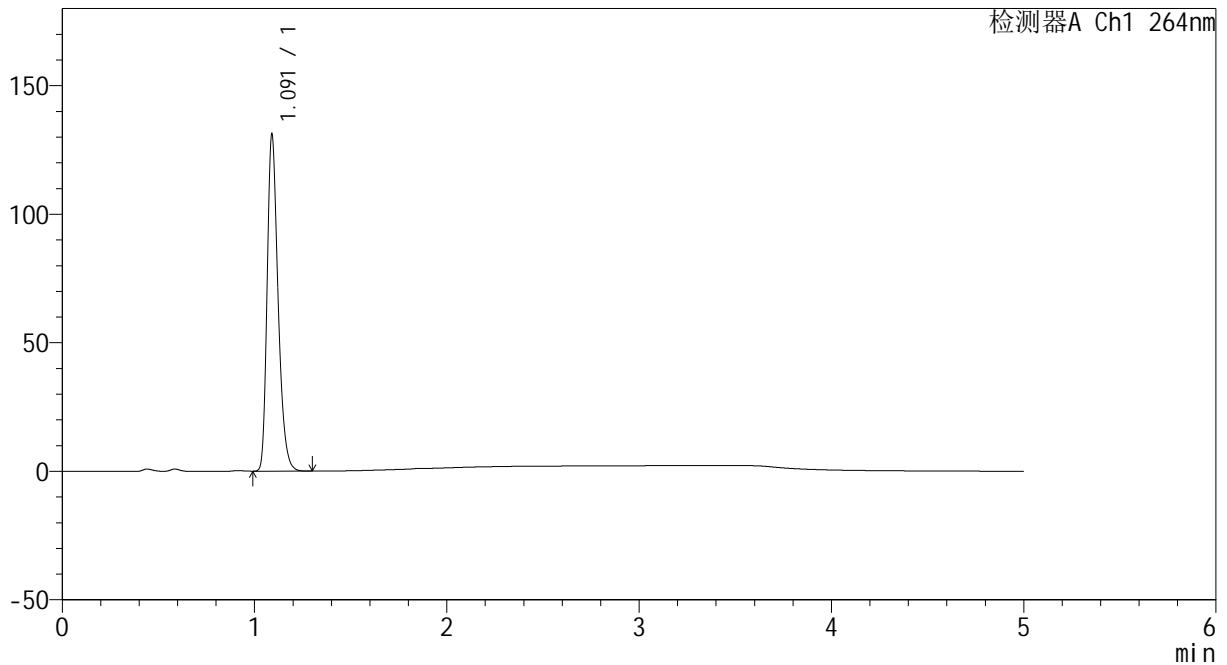
# CXM-3382

## <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



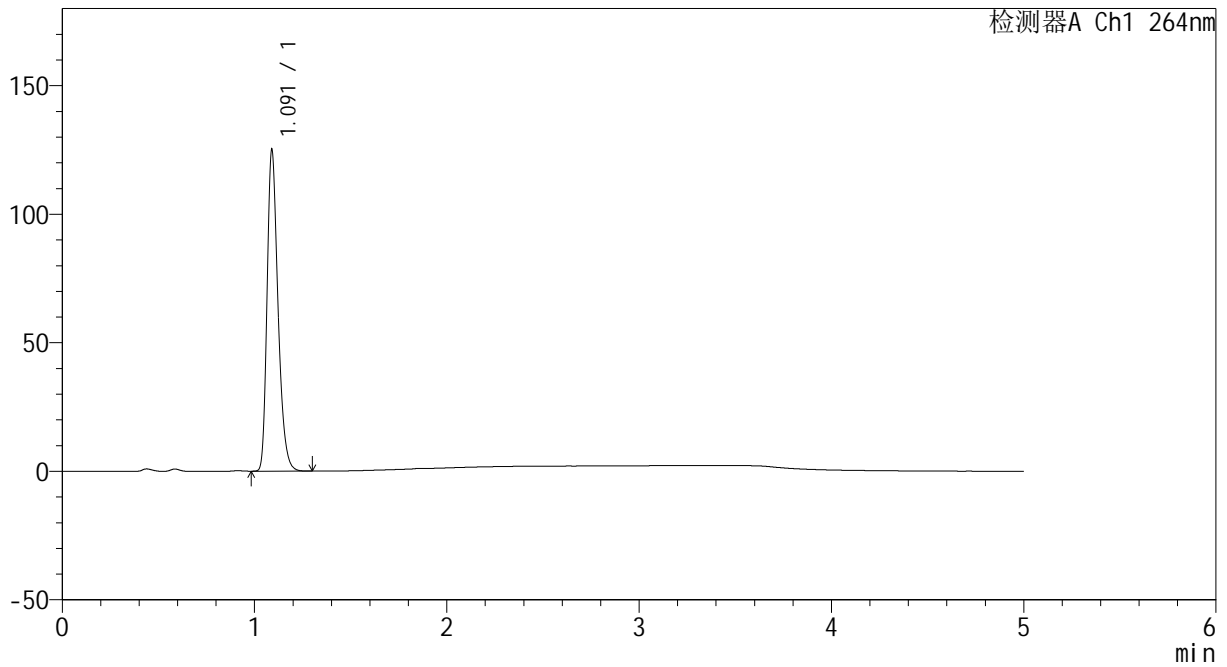
# CXM-3382

## <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



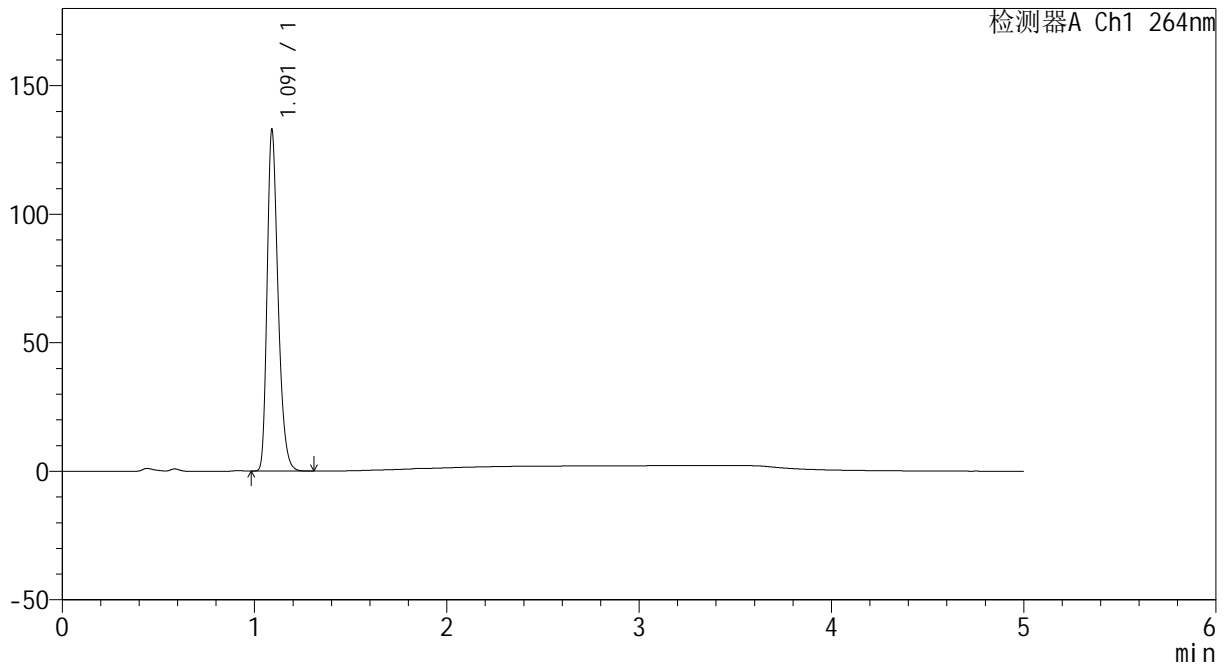
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



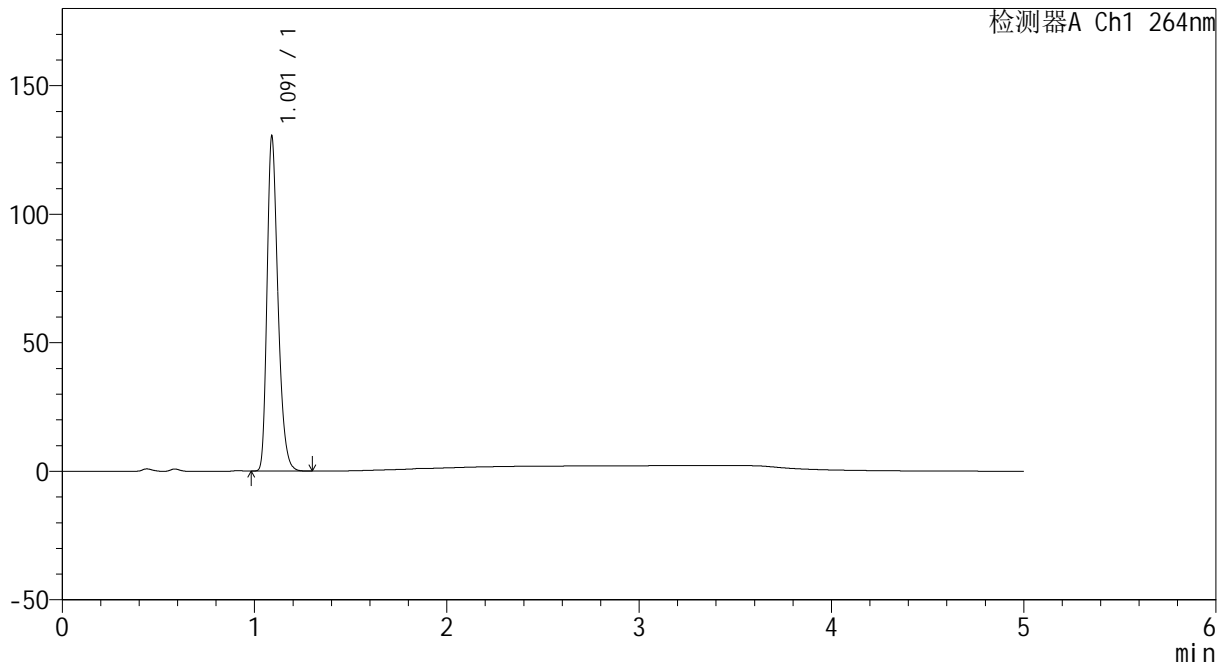
# CXM-3382

## <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



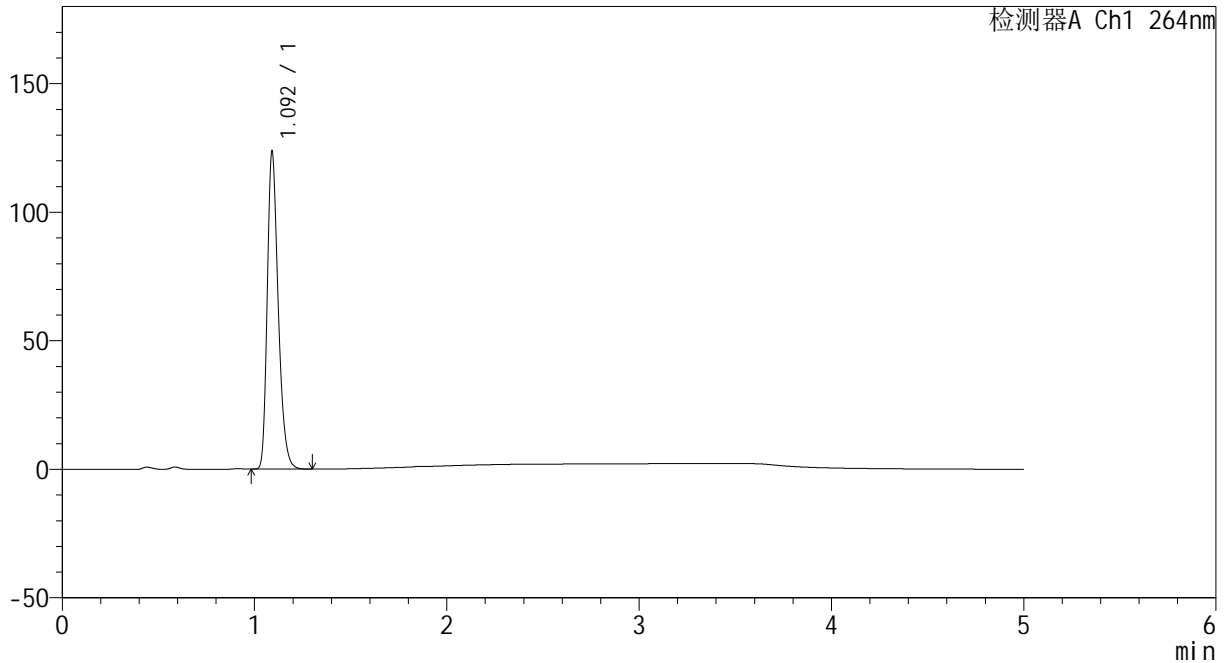
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



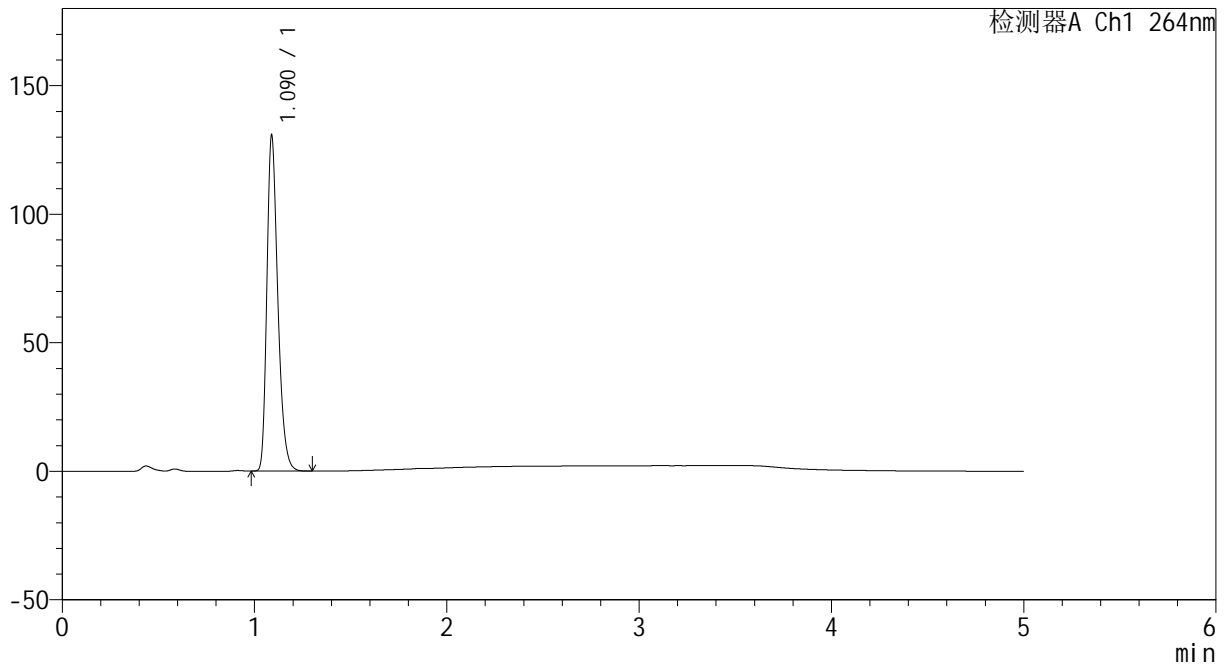
# CXM-3382

## <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



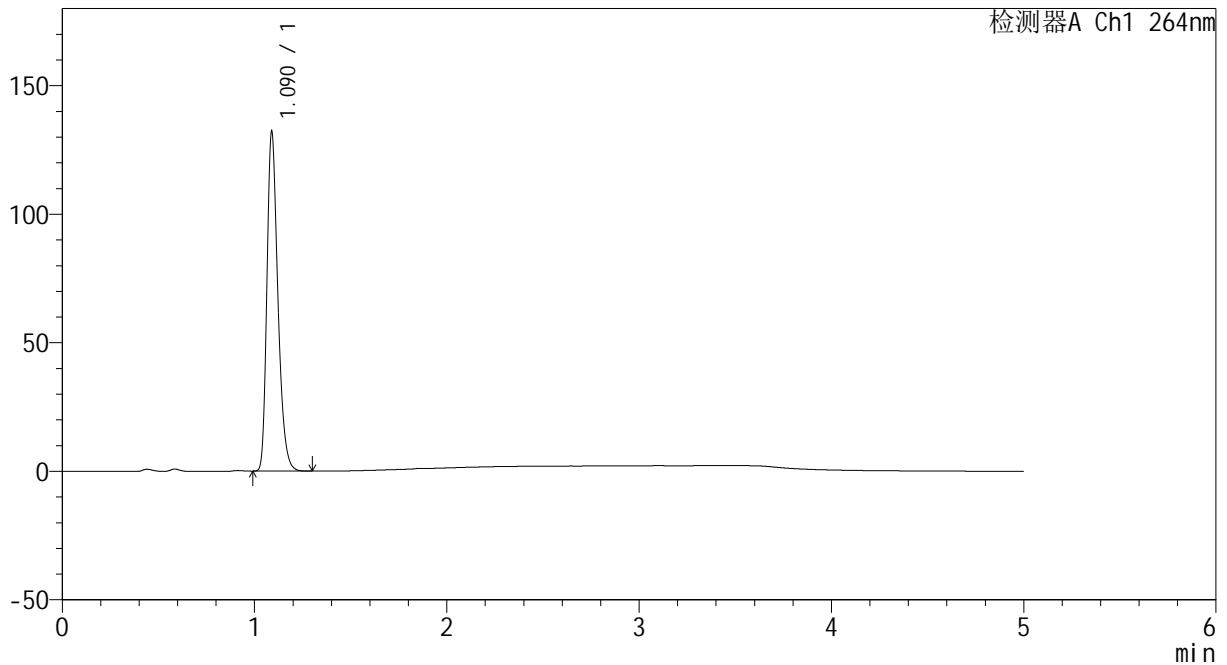
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



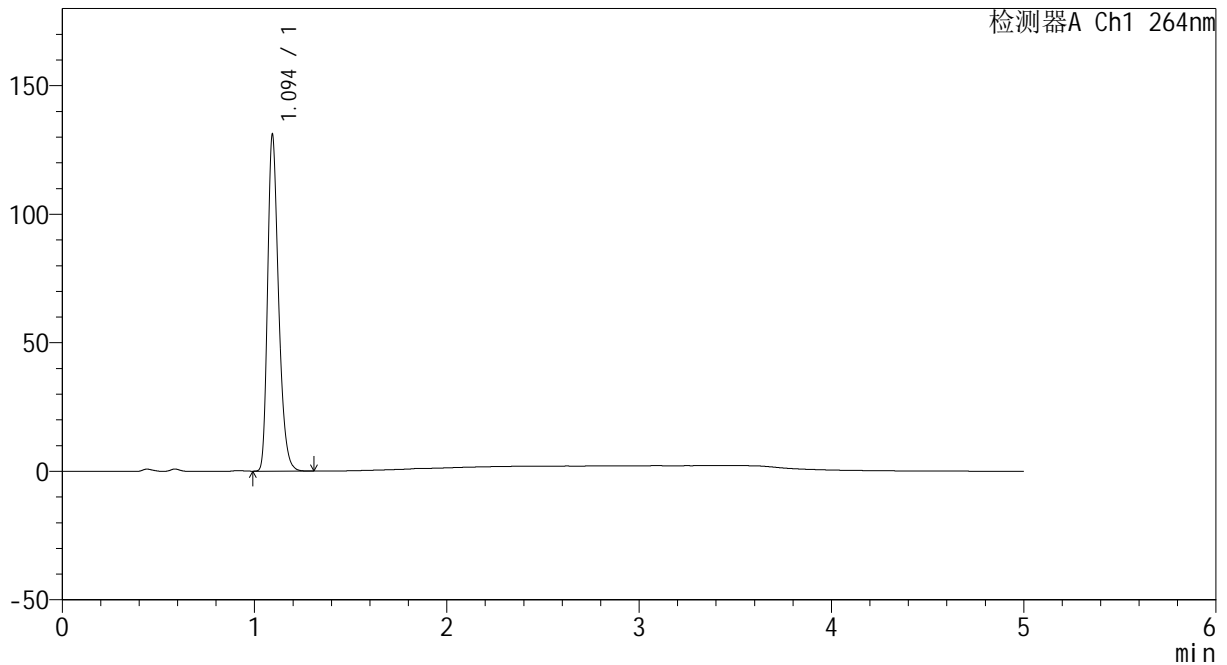
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-469-2 - 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



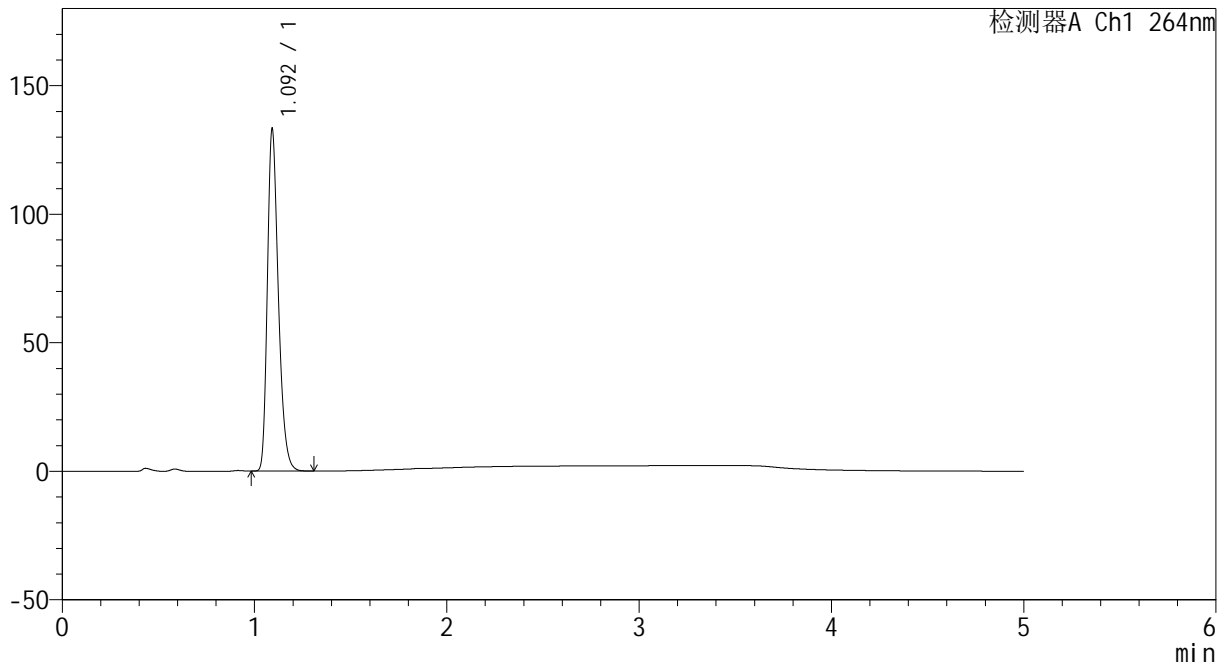
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



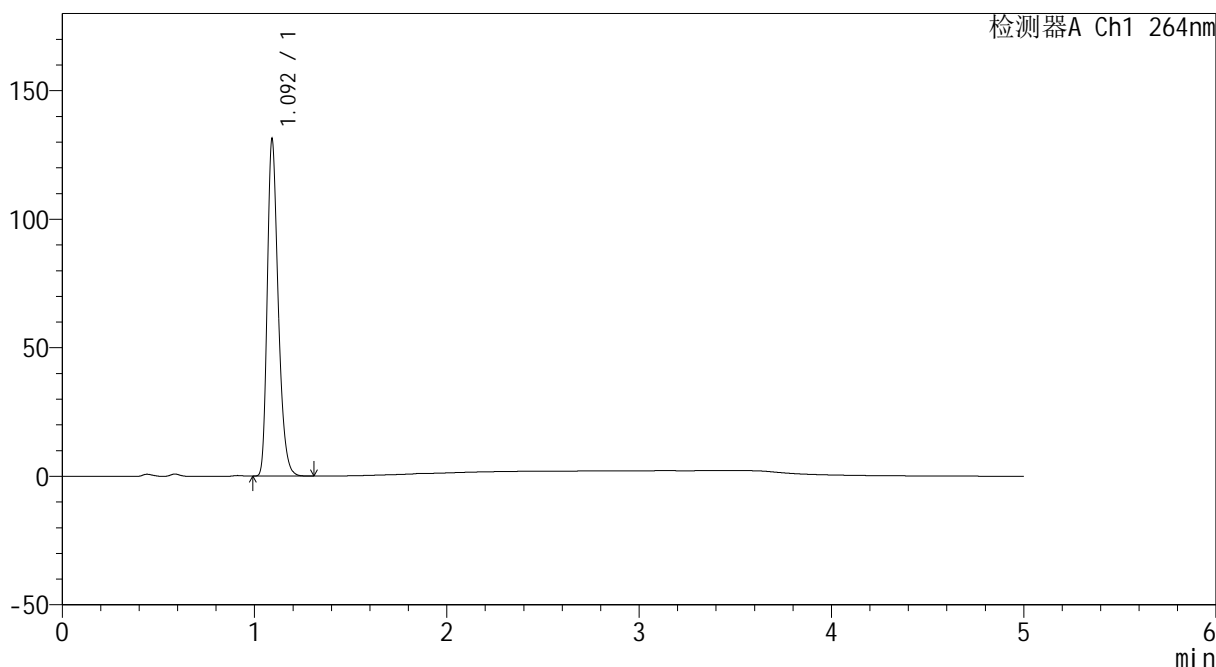
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



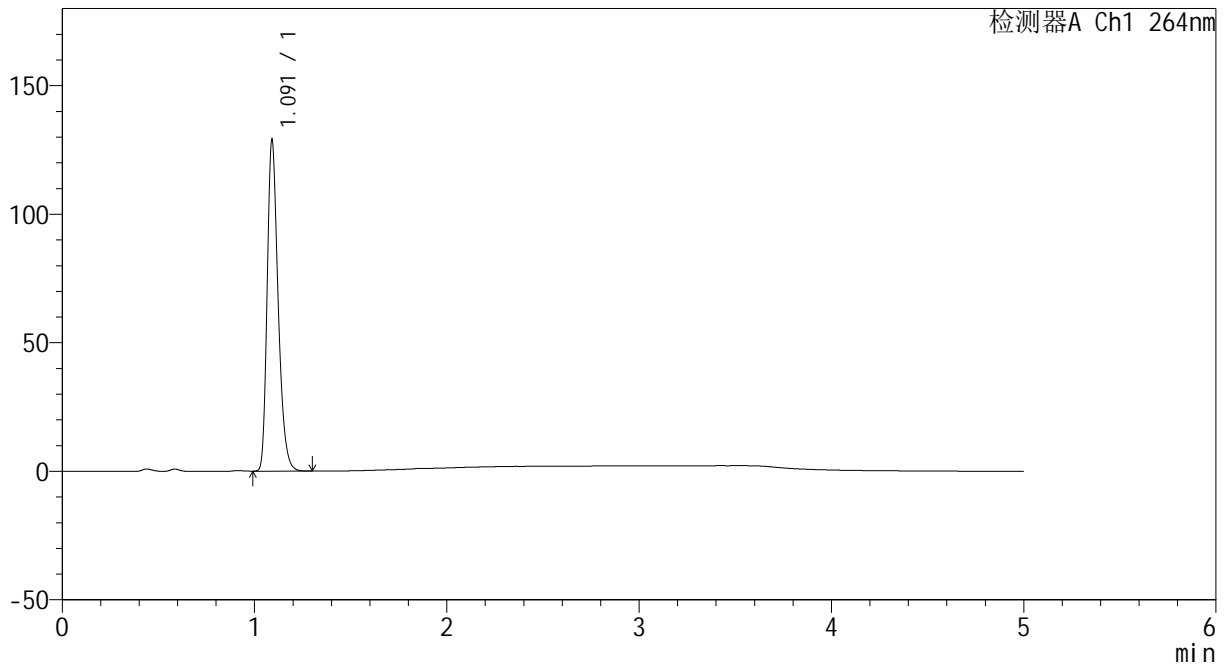
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-472-2 - 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-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



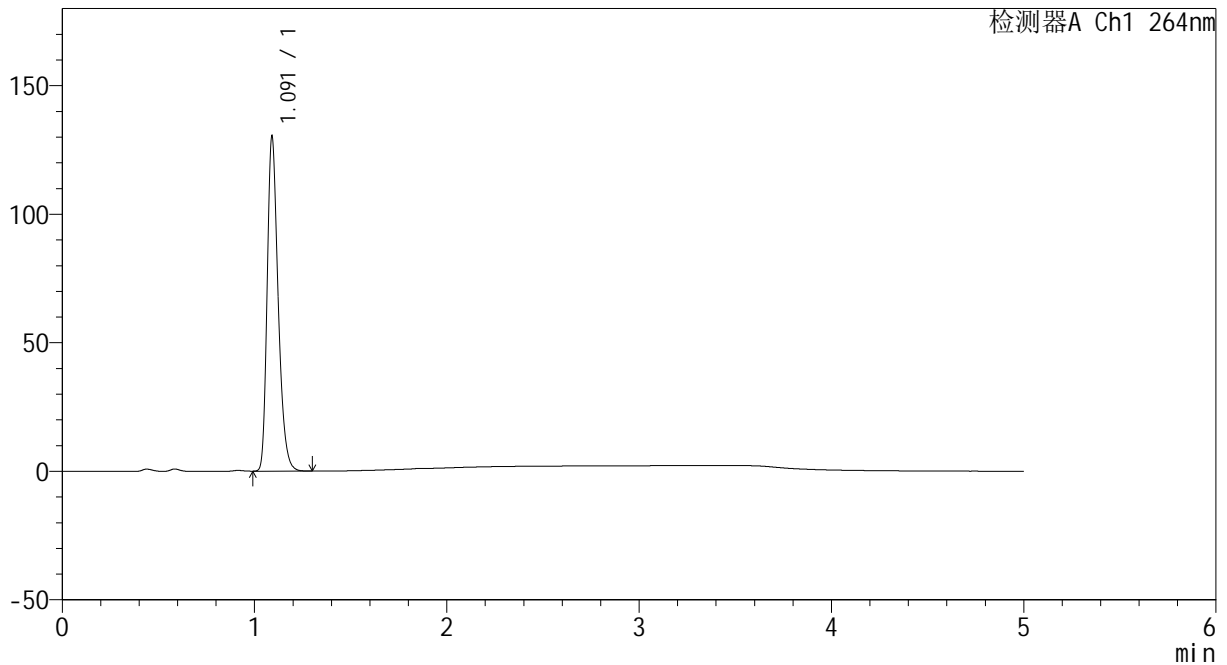
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



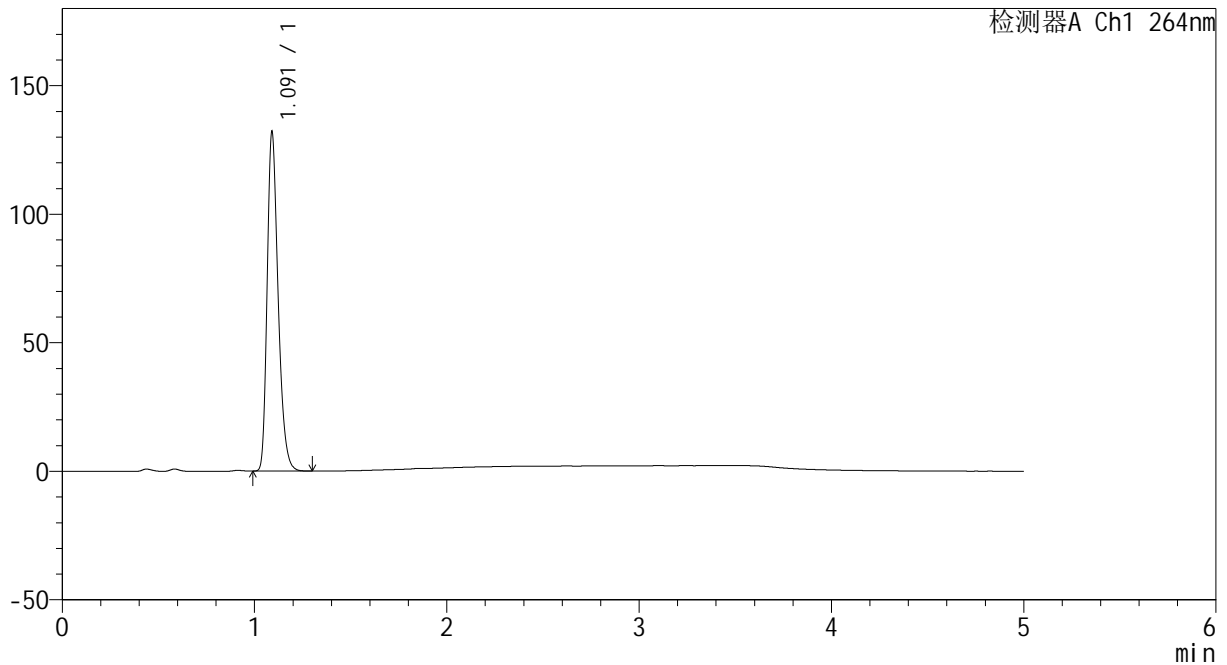
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-474-2 - 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-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



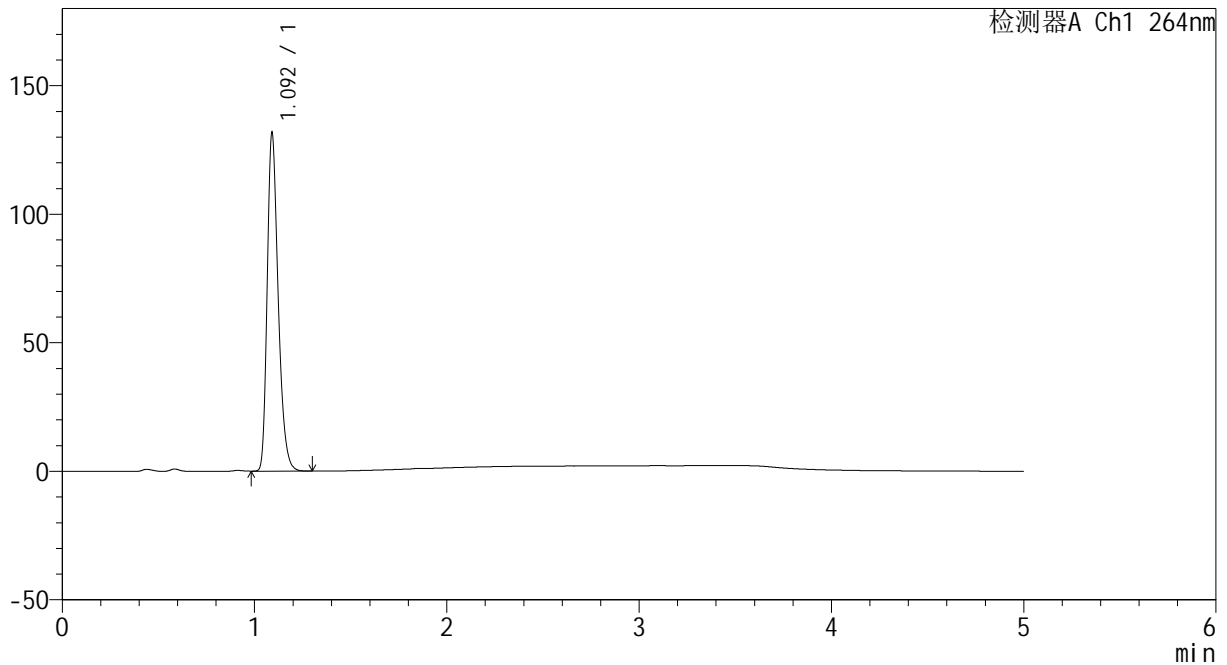
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-475-2 - 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-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



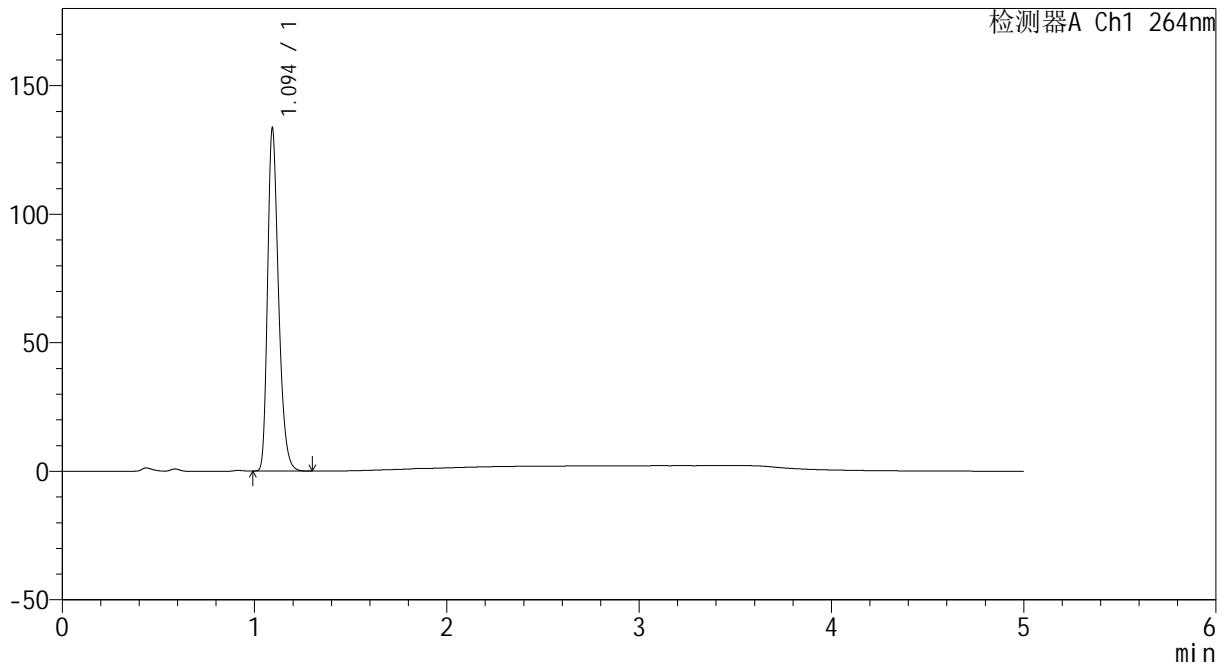
# CXM-3382

## <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-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



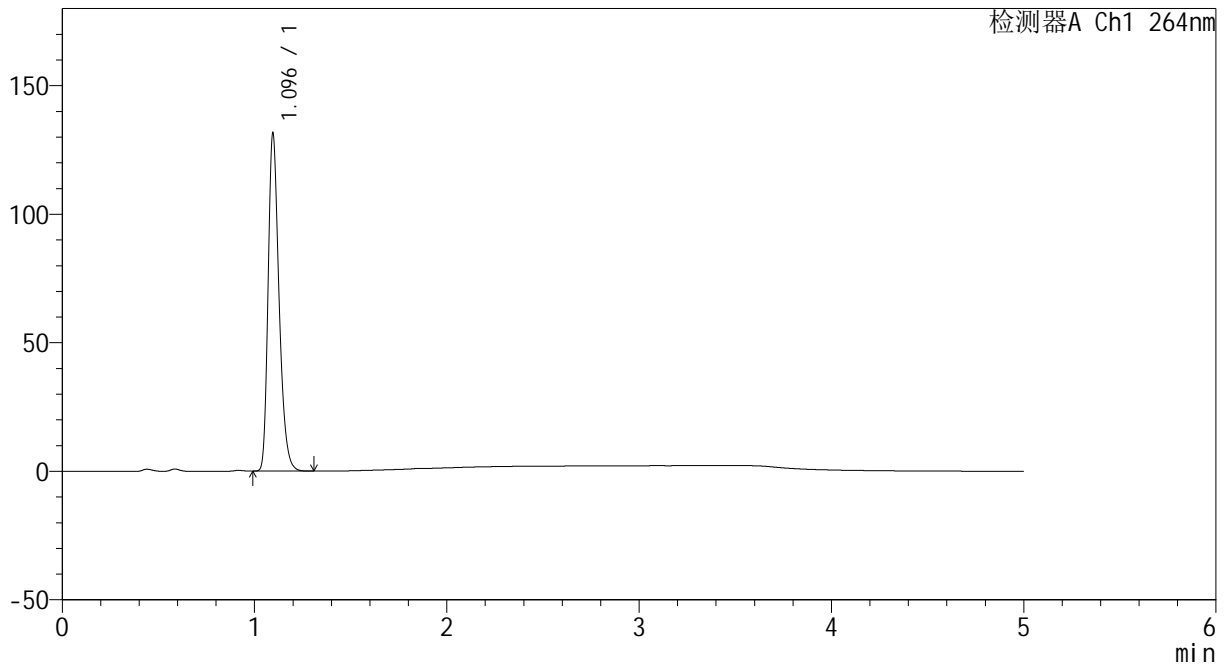
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-477-2 - 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-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



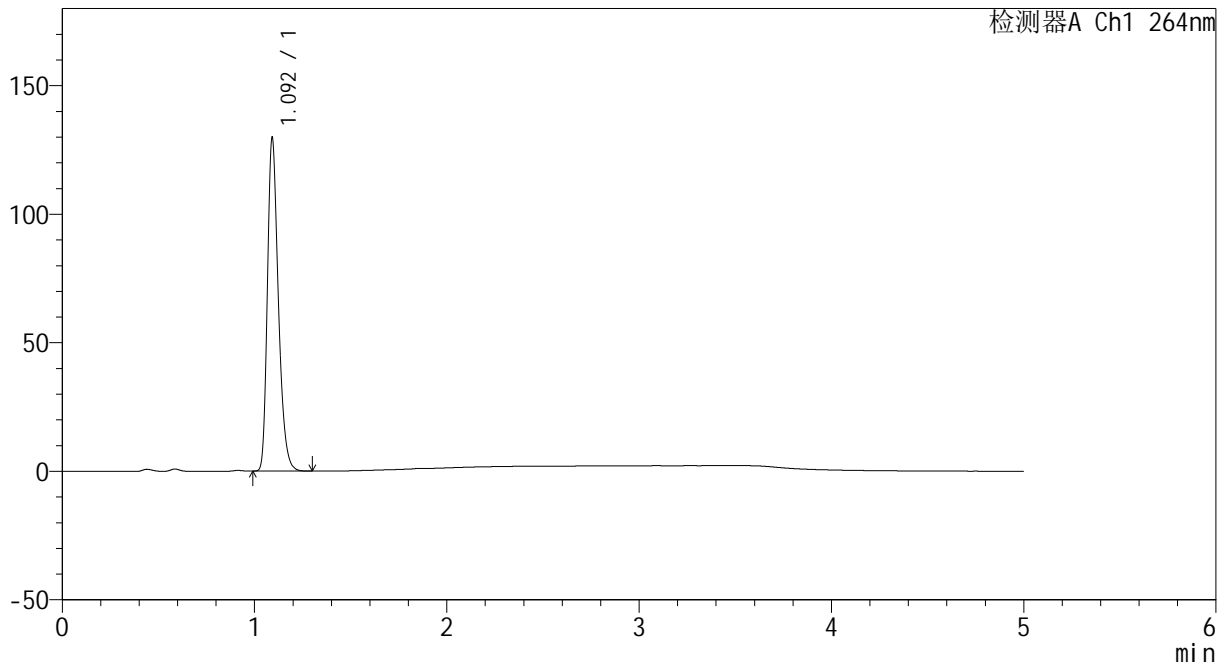
# CXM-3382

## <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 - 7-20/10-478-2 - 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-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



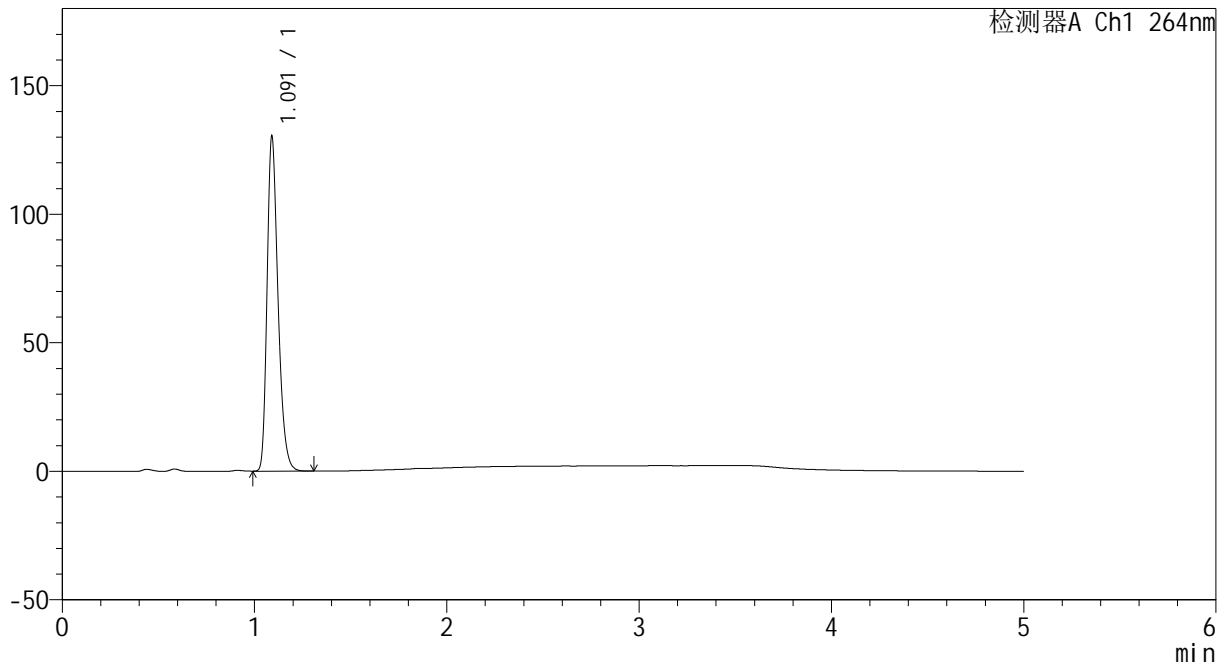
# CXM-3382

## <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



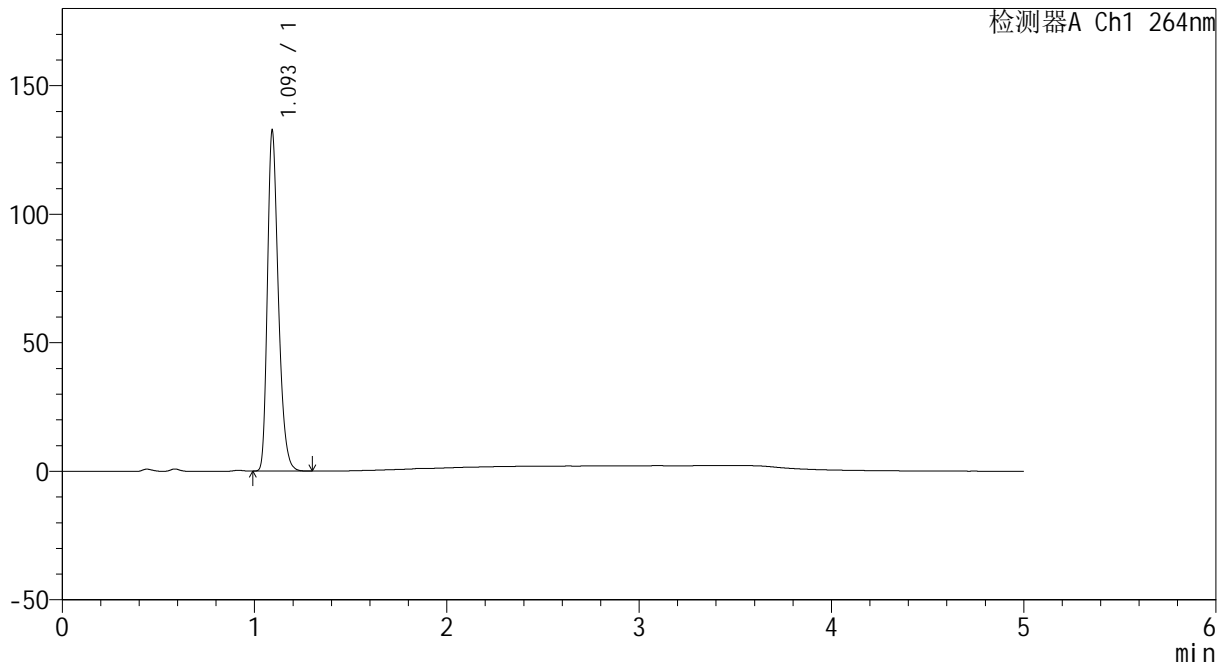
# CXM-3382

## <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



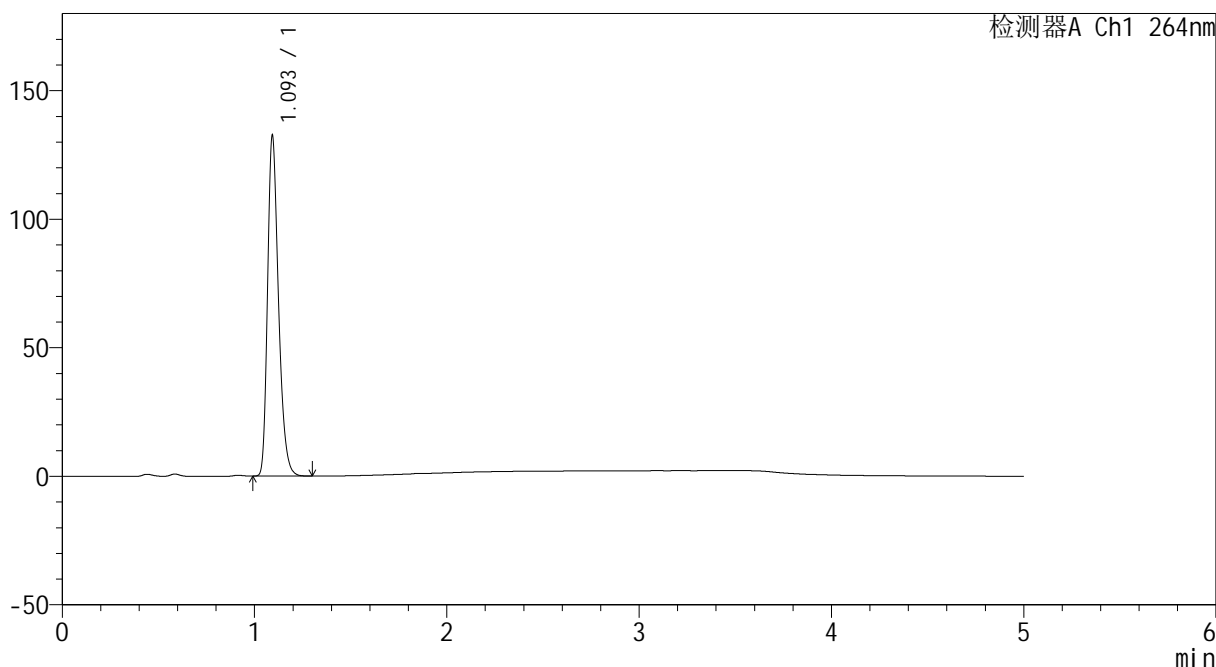
# CXM-3382

## <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



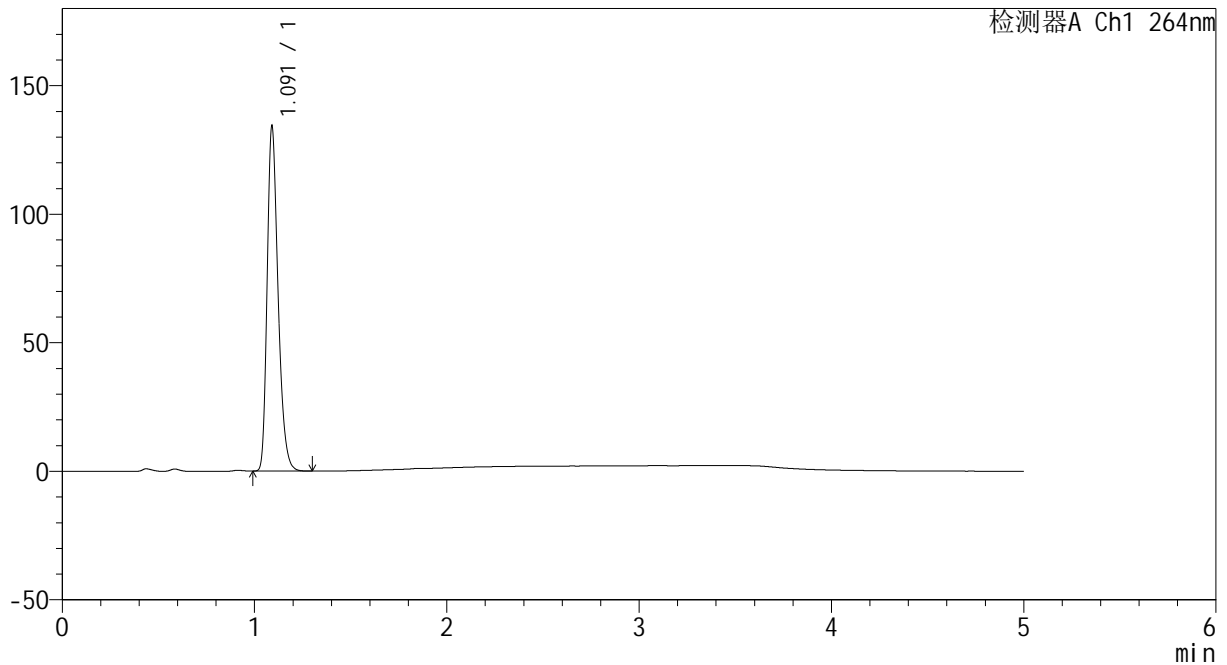
# CXM-3382

## <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



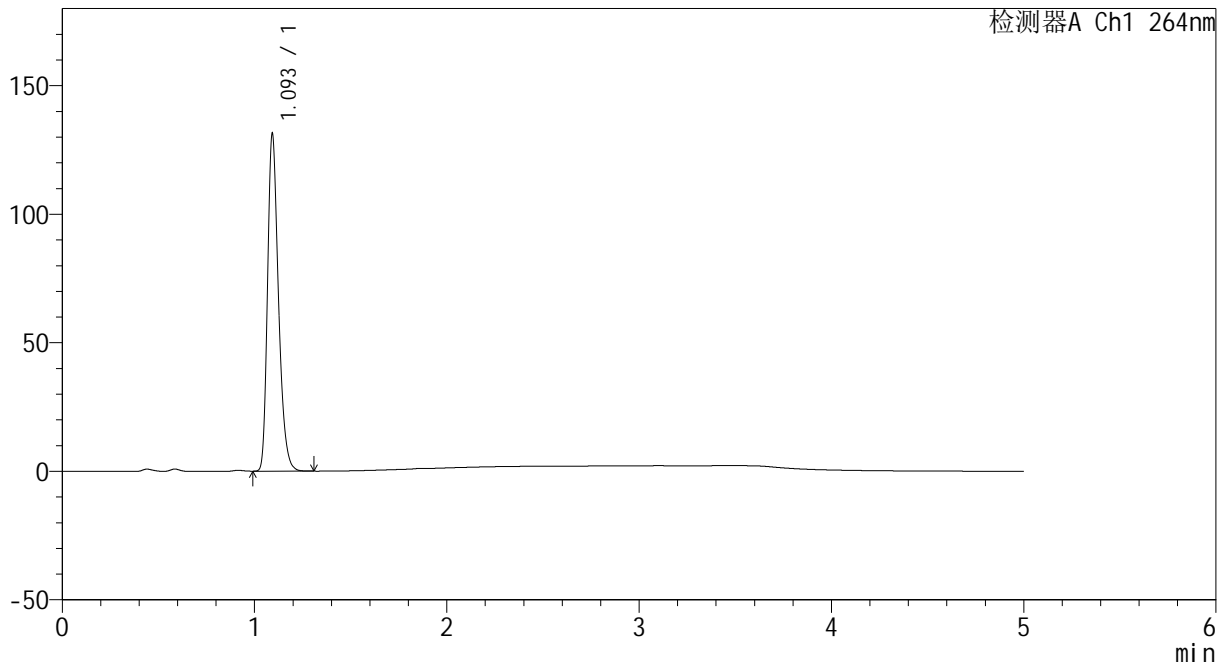
# CXM-3382

## <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



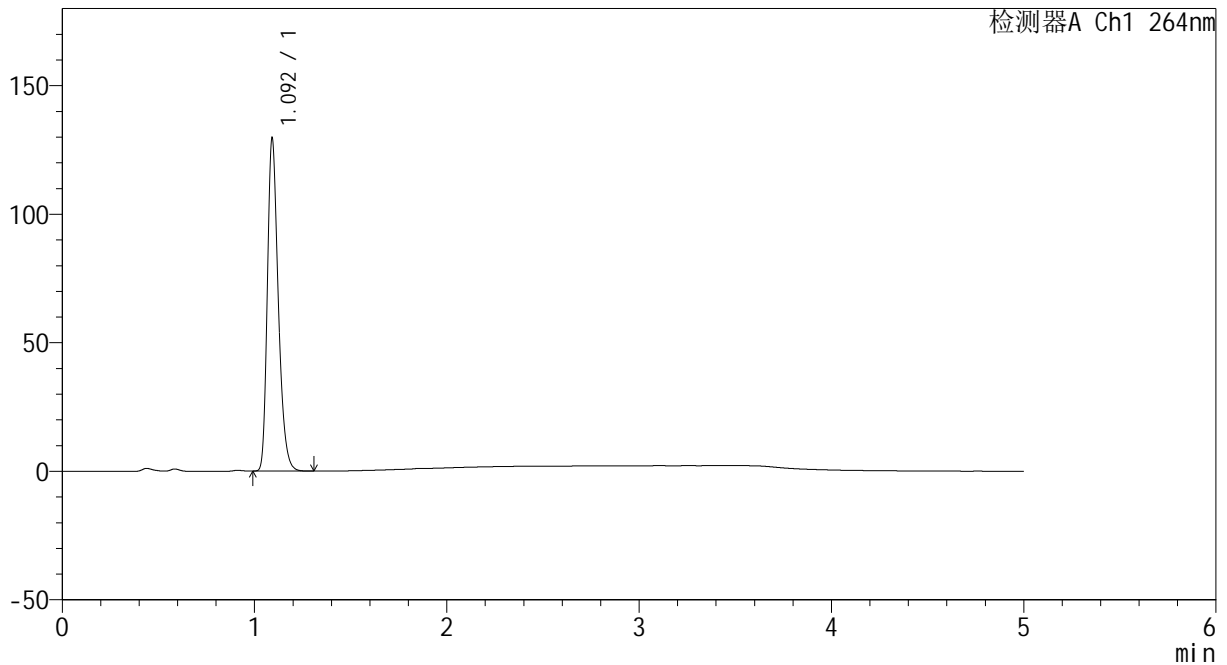
# CXM-3382

## <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			

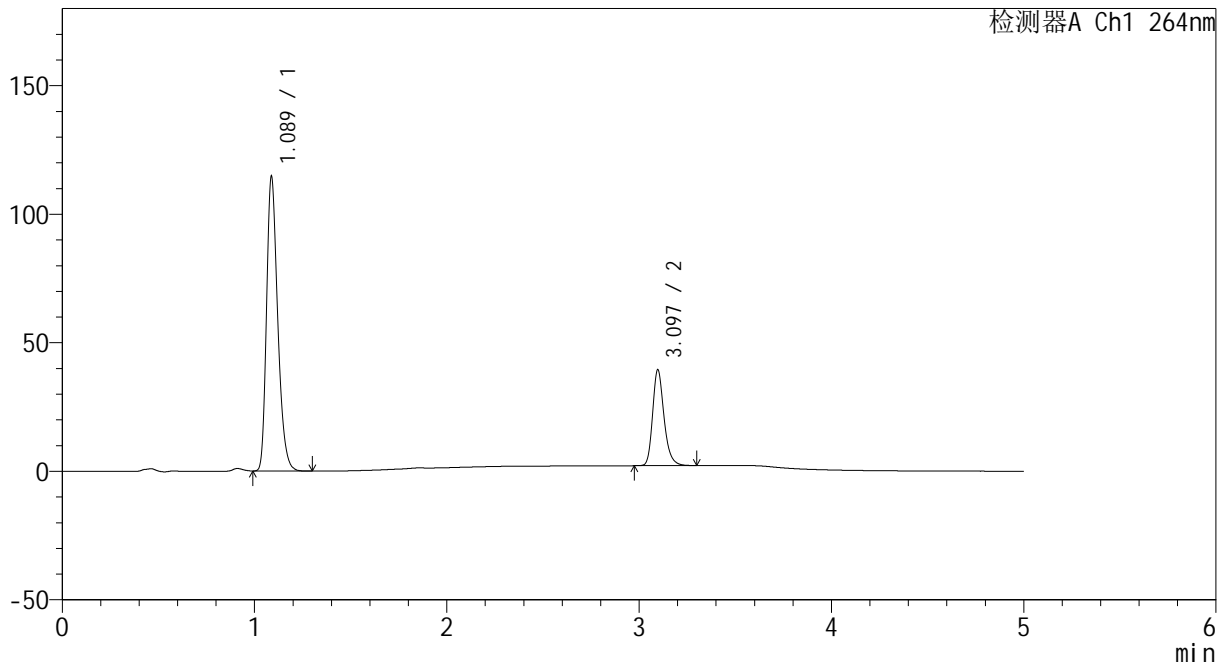
图222 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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			

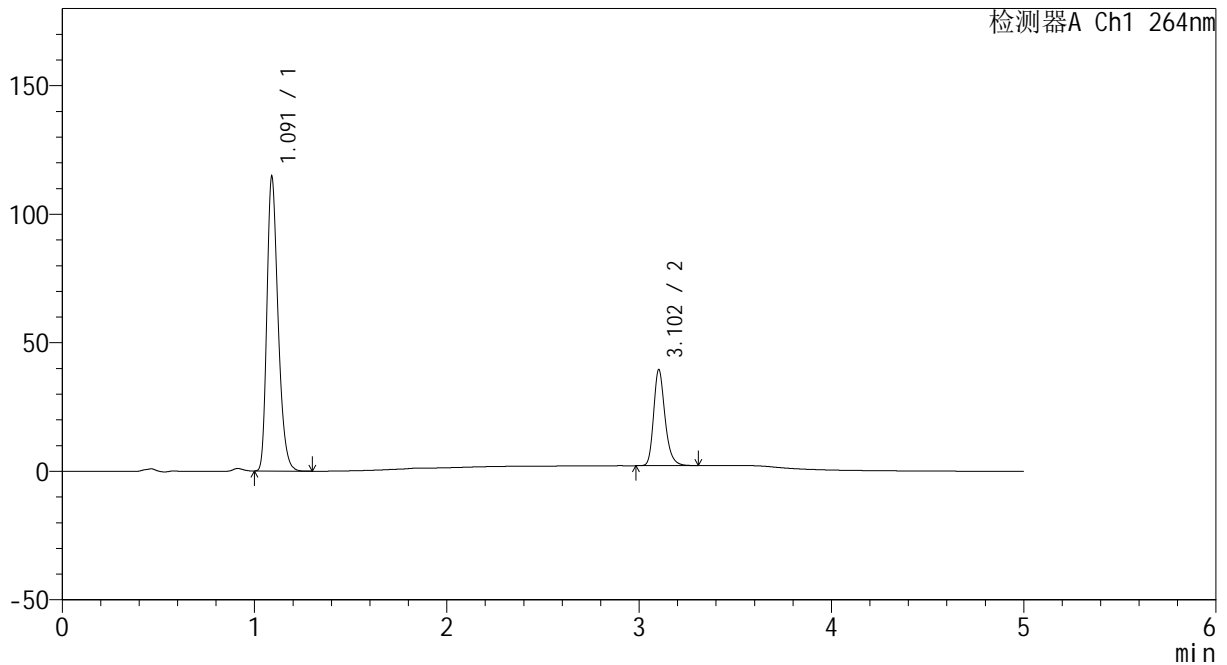
图223 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-519819批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*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