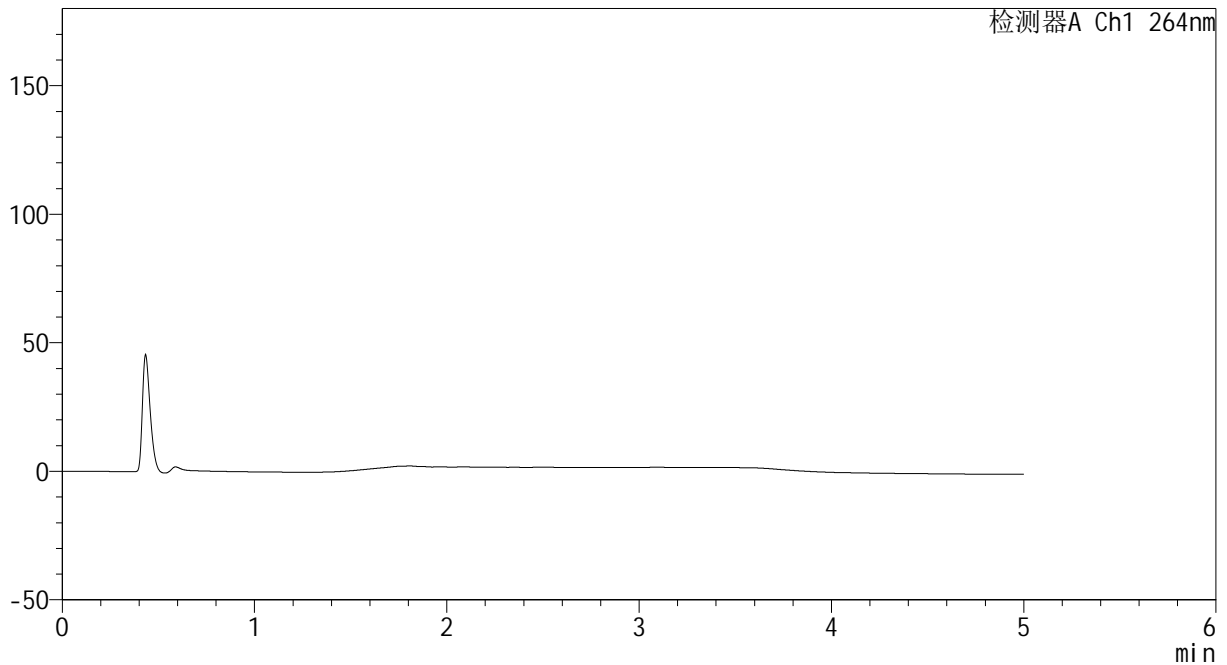


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-489-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:41:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:02              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							

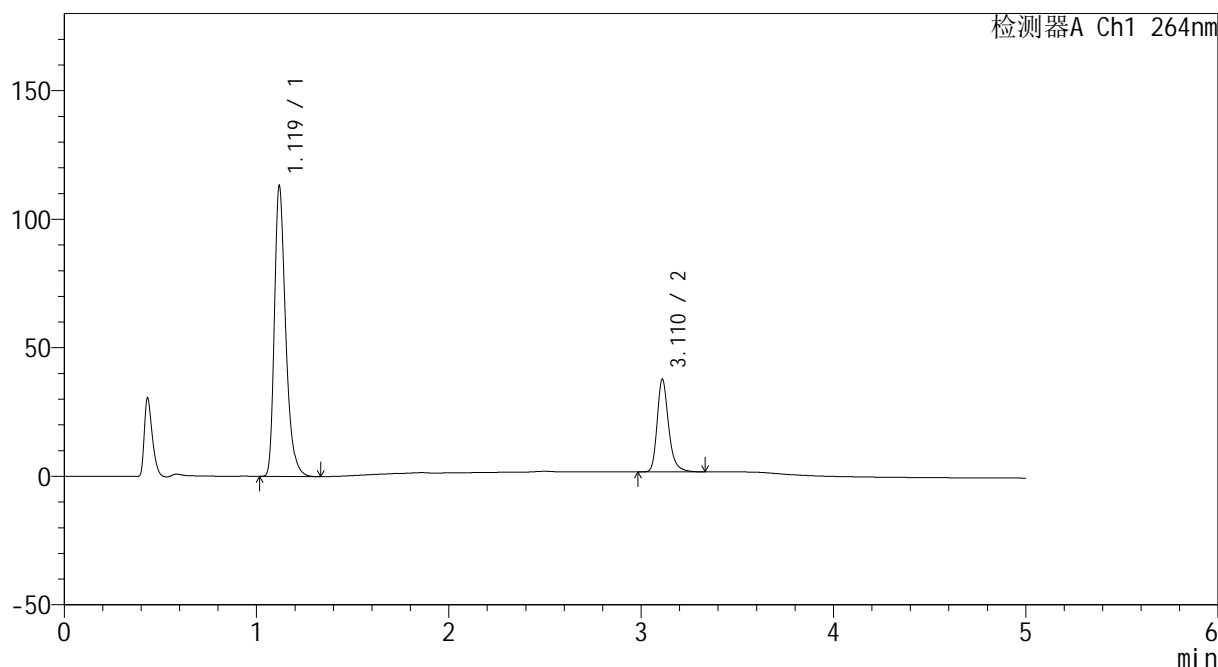
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-490-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:47:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:06              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	1.119	460450	112502	75.519	1826	1.336	--
2	3.110	149266	35816	24.481	13890	1.271	18.931
总计		609716	148318	100.000			

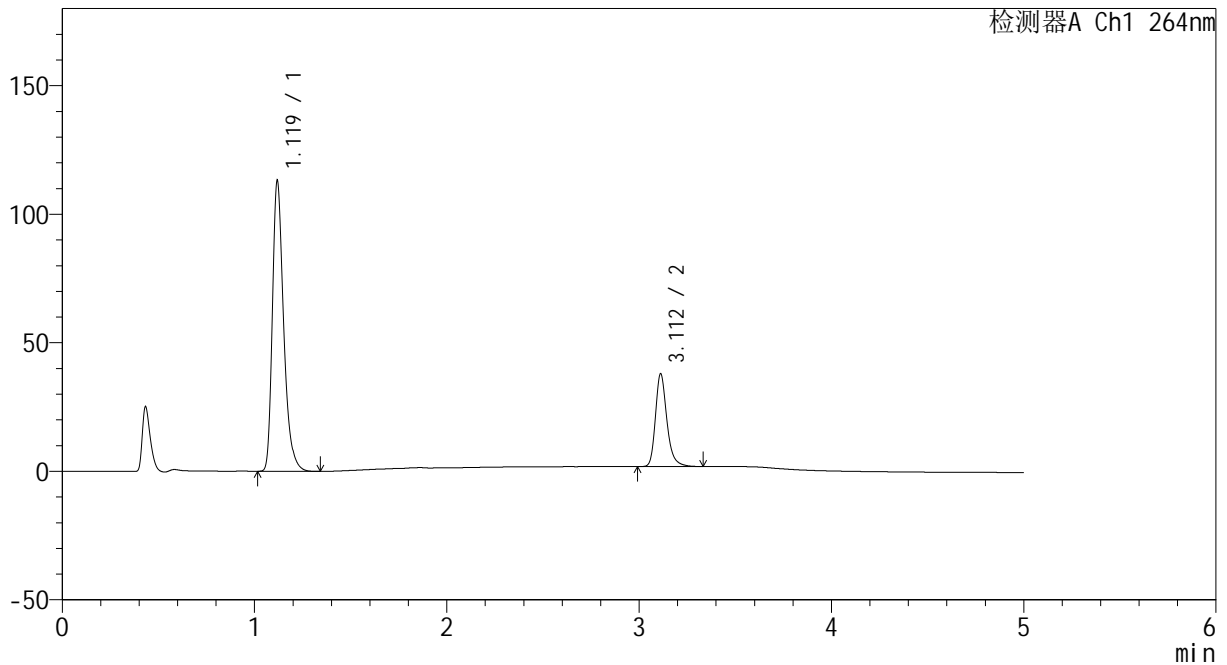
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-11/10-491-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:52:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:08              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	1.119	460155	112391	75.482	1826	1.335	--
2	3.112	149464	36070	24.518	13931	1.269	18.960
总计		609619	148461	100.000			

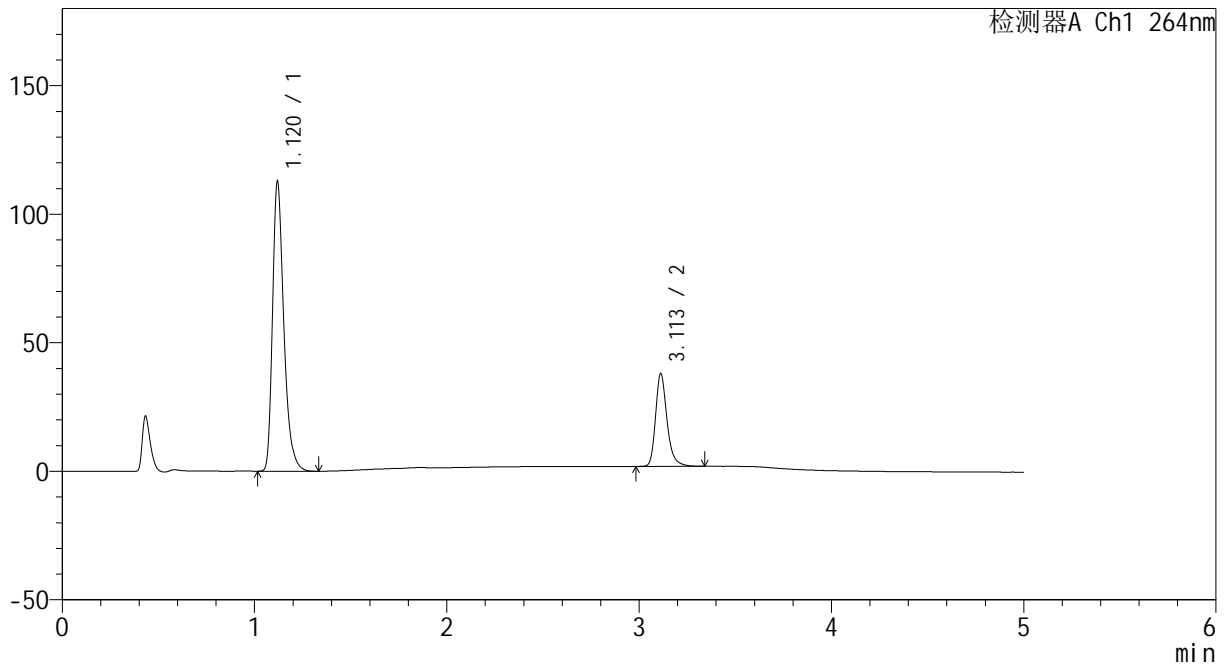
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-11/10-492-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 11:58:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:11              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	1.120	460009	112489	75.456	1822	1.334	--
2	3.113	149632	36096	24.544	13888	1.270	18.923
总计		609641	148585	100.000			

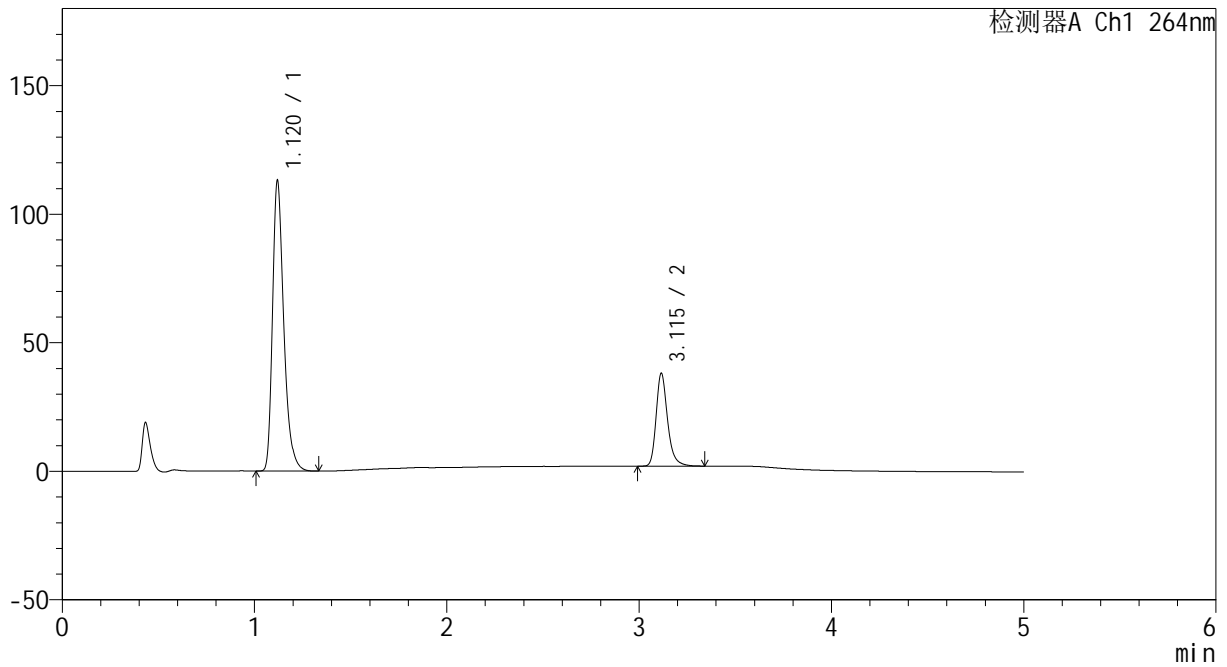
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-11/10-493-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:03:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:13                      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	1.120	459859	112672	75.465	1830	1.334	--
2	3.115	149510	36049	24.535	13966	1.271	18.990
总计		609369	148721	100.000			

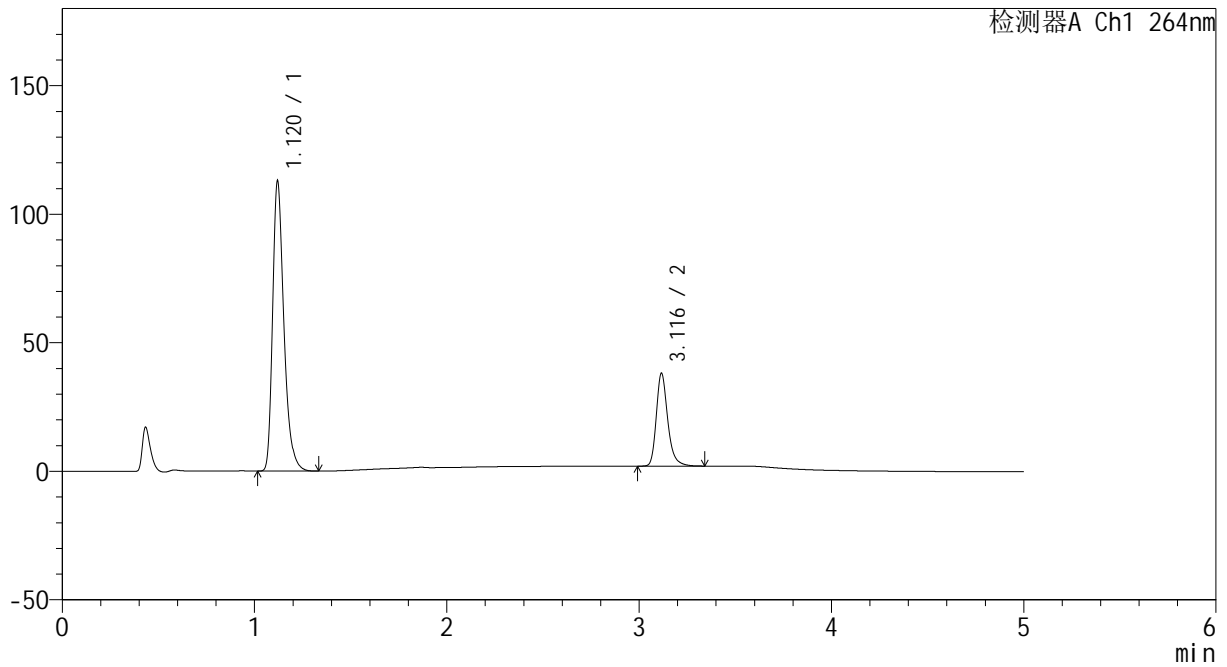
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-11/10-494-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:08:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:16              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	1.120	460150	112651	75.464	1824	1.333	--
2	3.116	149612	35915	24.536	13942	1.275	18.962
总计		609762	148567	100.000			

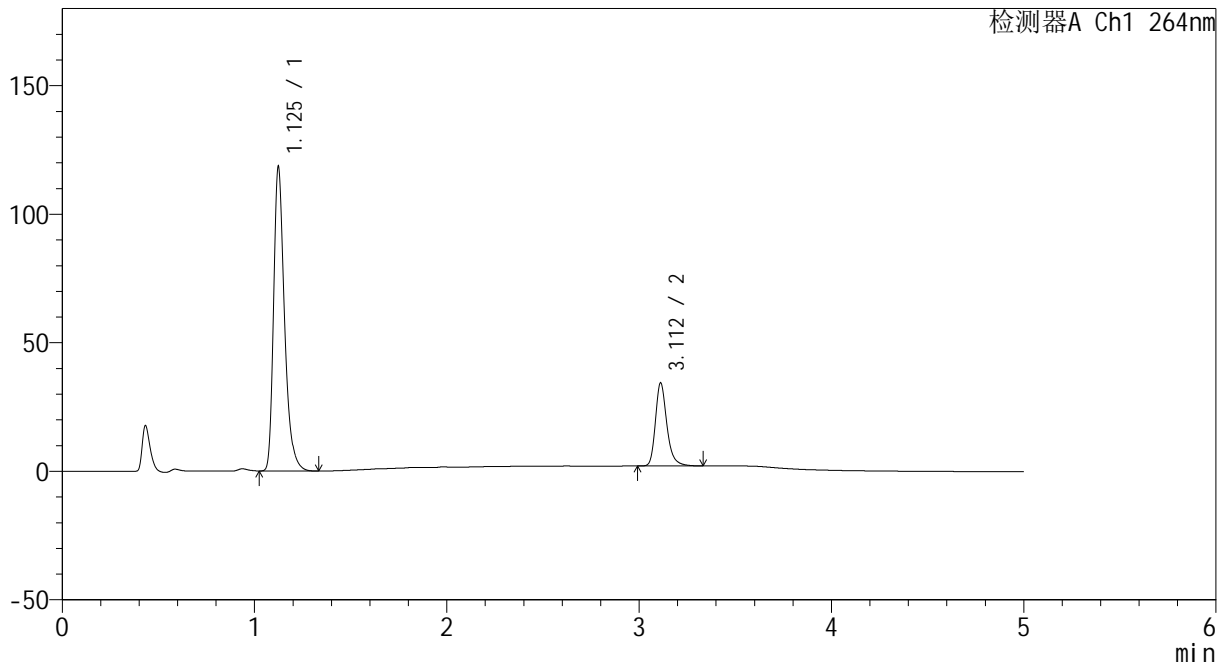
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-11/10-495-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:14:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:18              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	1.125	466717	117579	77.734	1974	1.342	--
2	3.112	133687	32286	22.266	13916	1.269	19.223
总计		600404	149865	100.000			

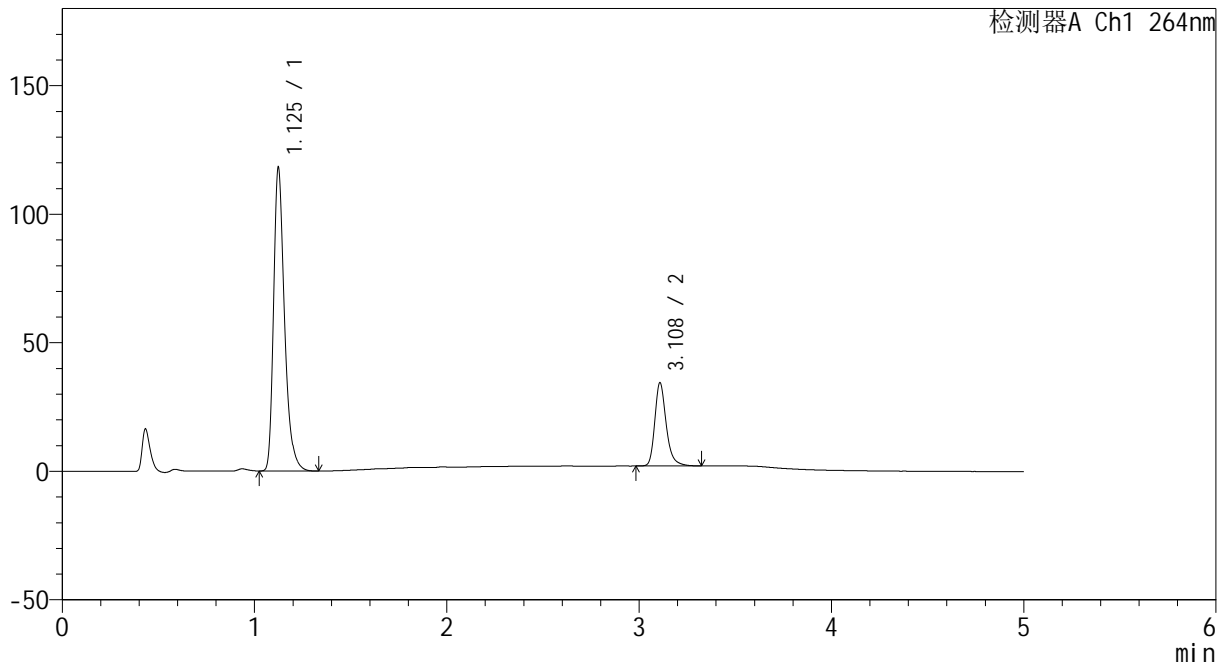
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-496-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:19:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:21              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	1.125	466678	117306	77.719	1965	1.342	--
2	3.108	133793	32096	22.281	13907	1.272	19.178
总计		600471	149402	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2



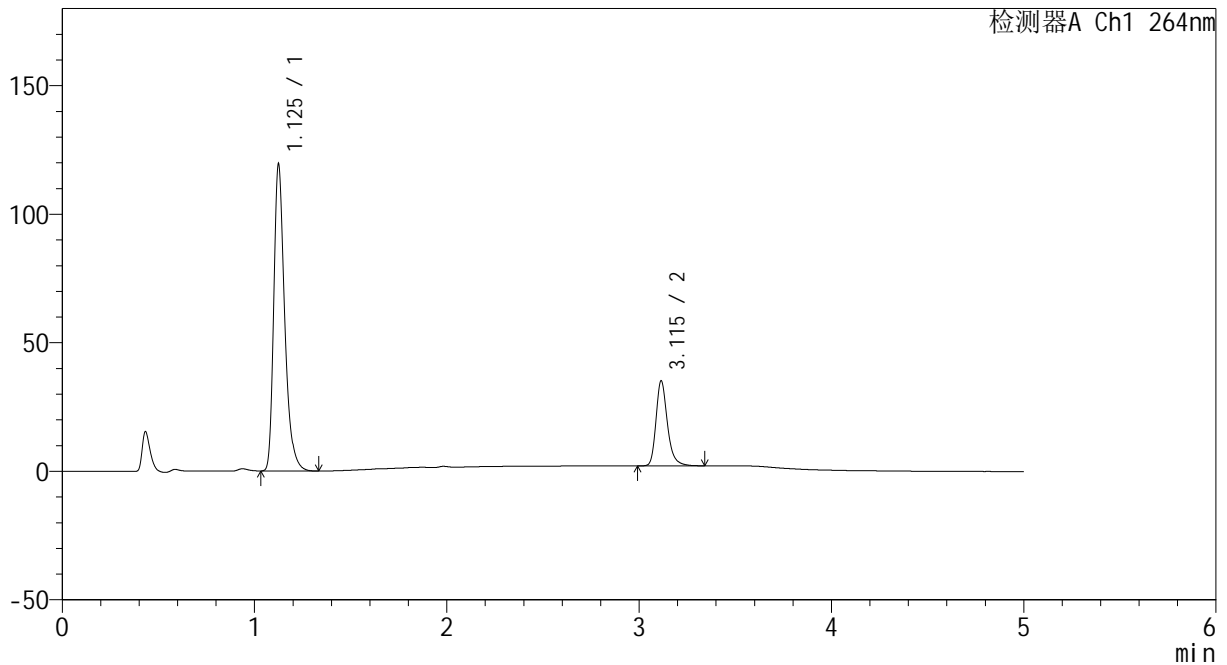
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-497-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:25:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:23              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	1.125	471500	117965	77.506	1963	1.344	--
2	3.115	136836	33104	22.494	13999	1.271	19.230
总计		608336	151069	100.000			

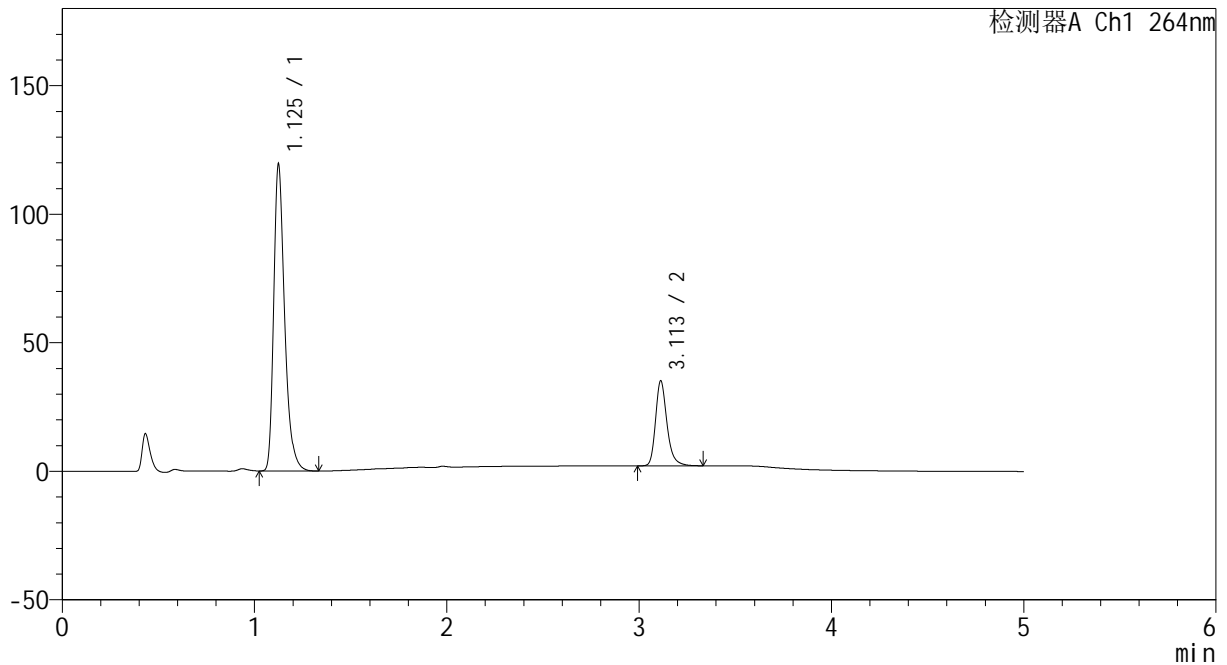
图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-498-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:30:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:26              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	1.125	471531	118121	77.514	1967	1.343	--
2	3.113	136783	33085	22.486	13966	1.266	19.217
总计		608314	151207	100.000			

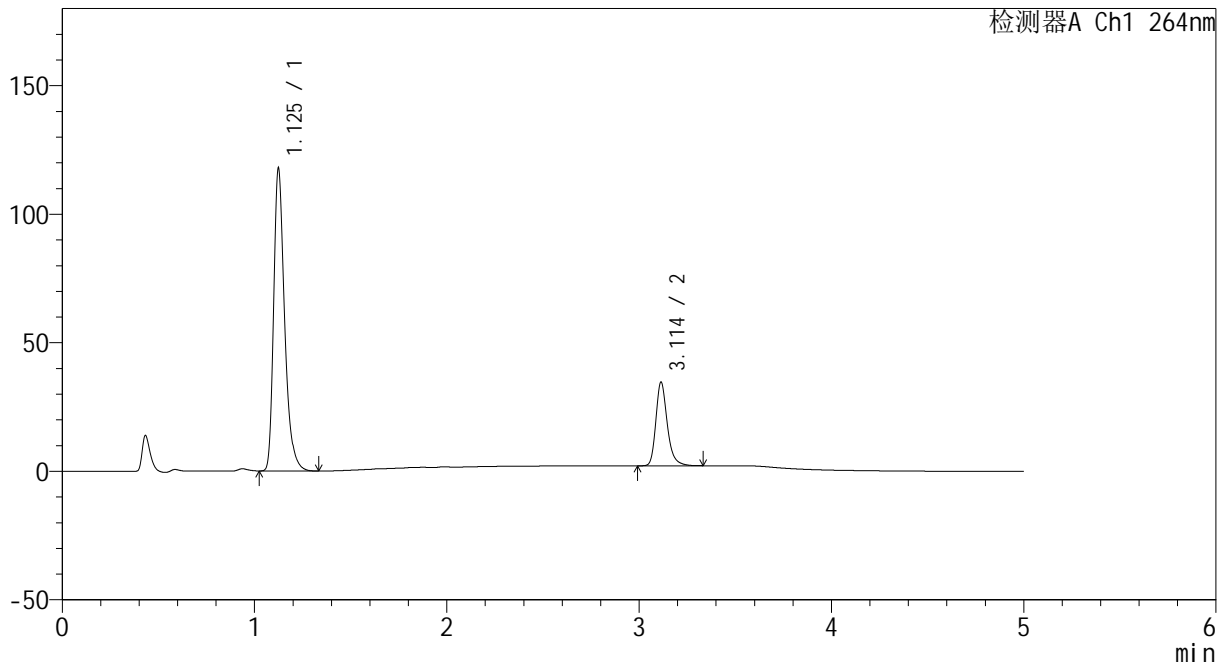
图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-499-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:35:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:28              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	1.125	465182	116726	77.560	1968	1.342	--
2	3.114	134586	32556	22.440	13940	1.269	19.225
总计		599768	149282	100.000			

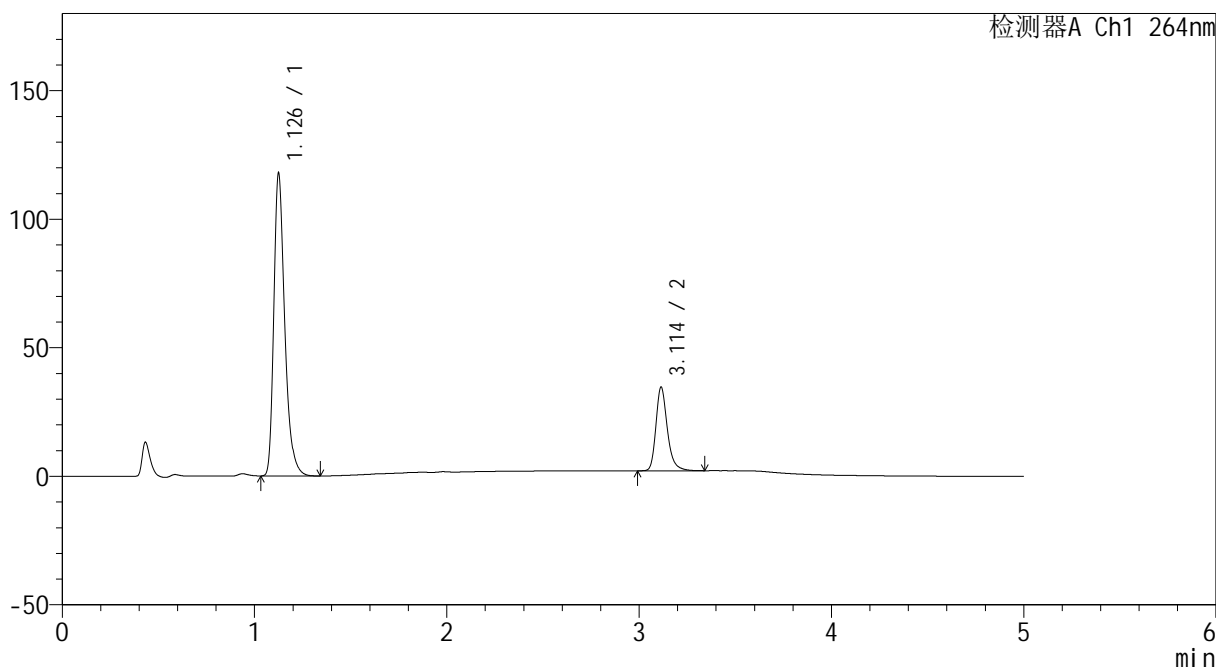
图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-500-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:41:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:30              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	1.126	465087	116155	77.515	1969	1.341	--
2	3.114	134906	32551	22.485	13916	1.271	19.206
总计		599993	148705	100.000			

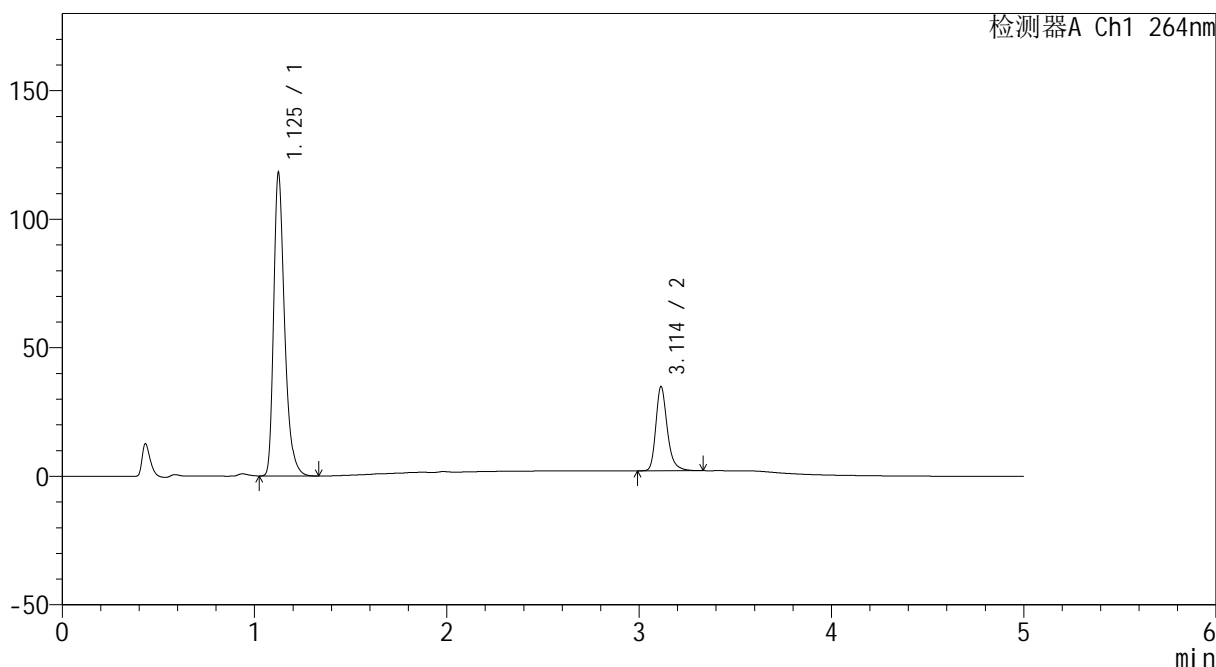
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-501-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:46:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:33              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	1.125	465612	116949	77.452	1972	1.343	--
2	3.114	135553	32762	22.548	13935	1.273	19.234
总计		601165	149711	100.000			

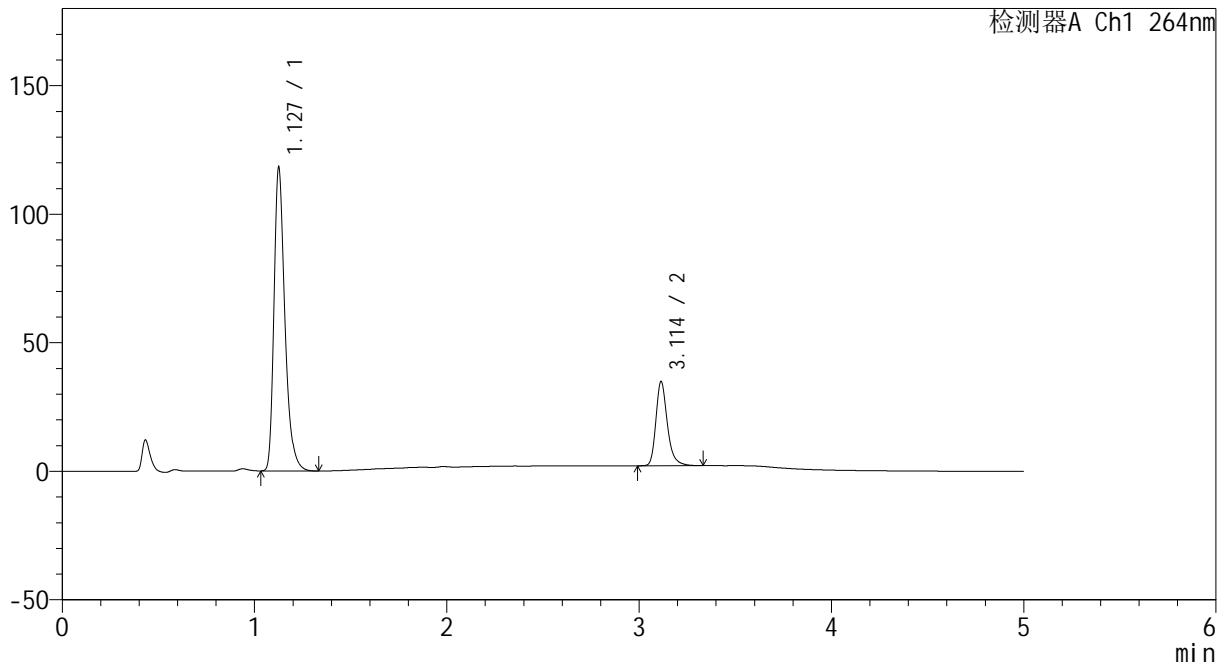
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-502-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:51:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:35              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	1.127	465806	116859	77.463	1980	1.340	--
2	3.114	135520	32747	22.537	13902	1.272	19.211
总计		601326	149606	100.000			

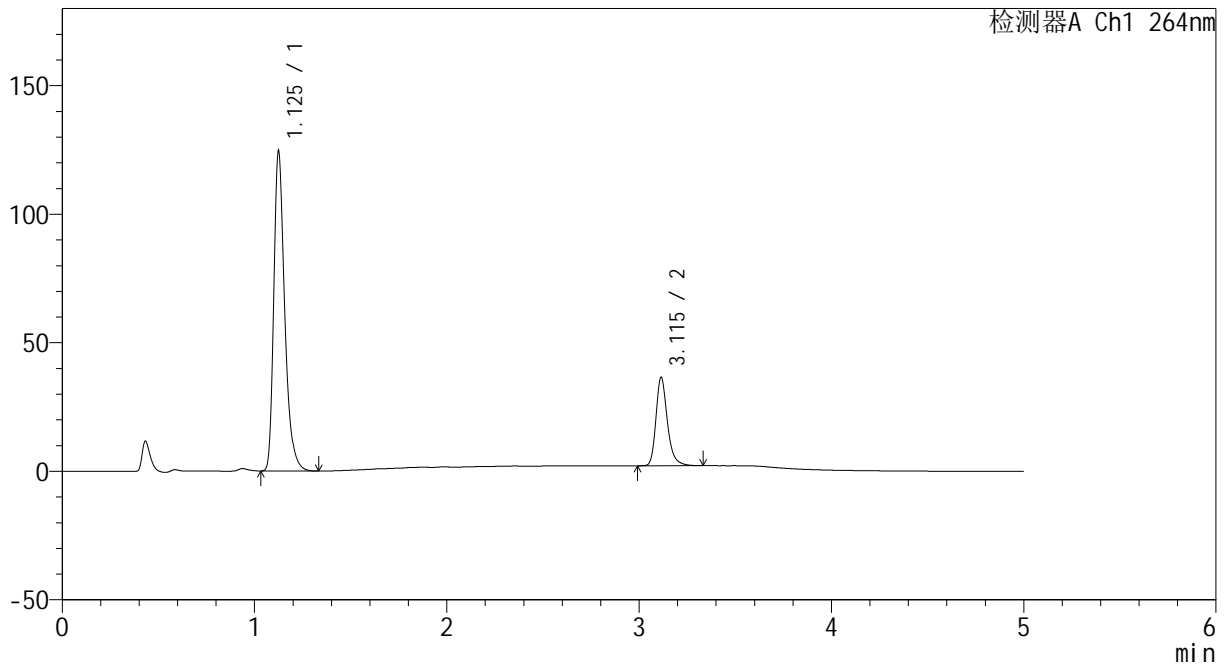
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-503-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 12:57:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:38              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	1.125	491251	122887	77.528	1967	1.344	--
2	3.115	142391	34390	22.472	13923	1.271	19.210
总计		633641	157277	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

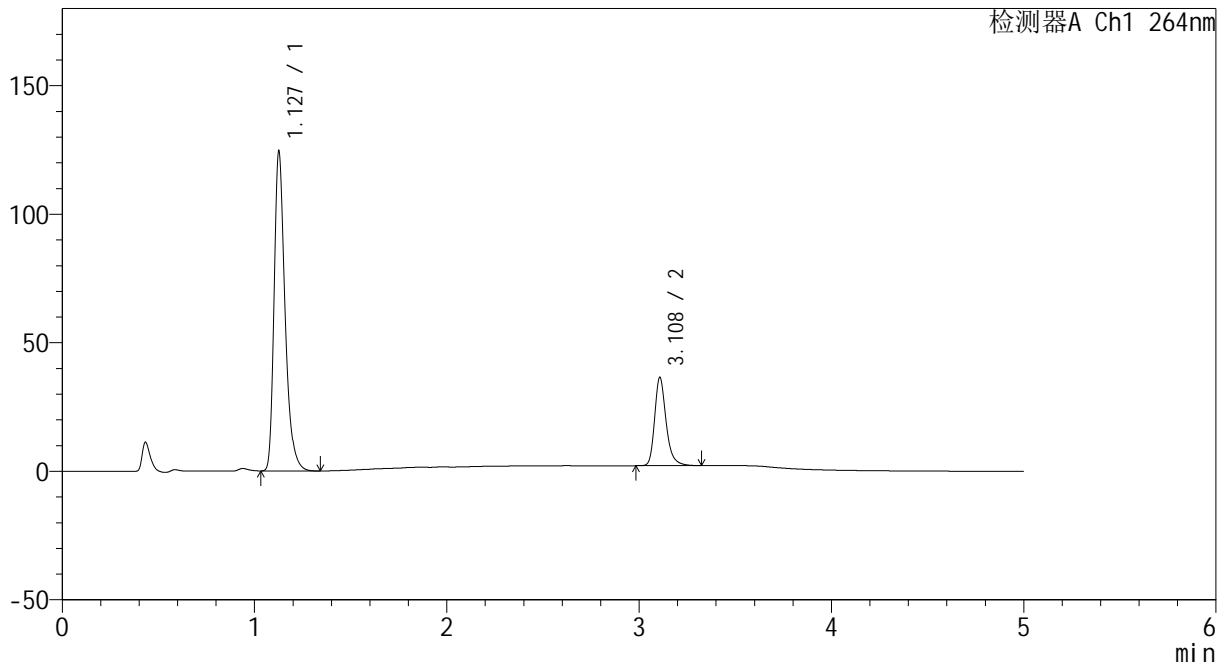
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-504-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:02:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:40              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	1.127	491290	123464	77.543	1972	1.339	--
2	3.108	142284	34189	22.457	13848	1.273	19.119
总计		633573	157653	100.000			

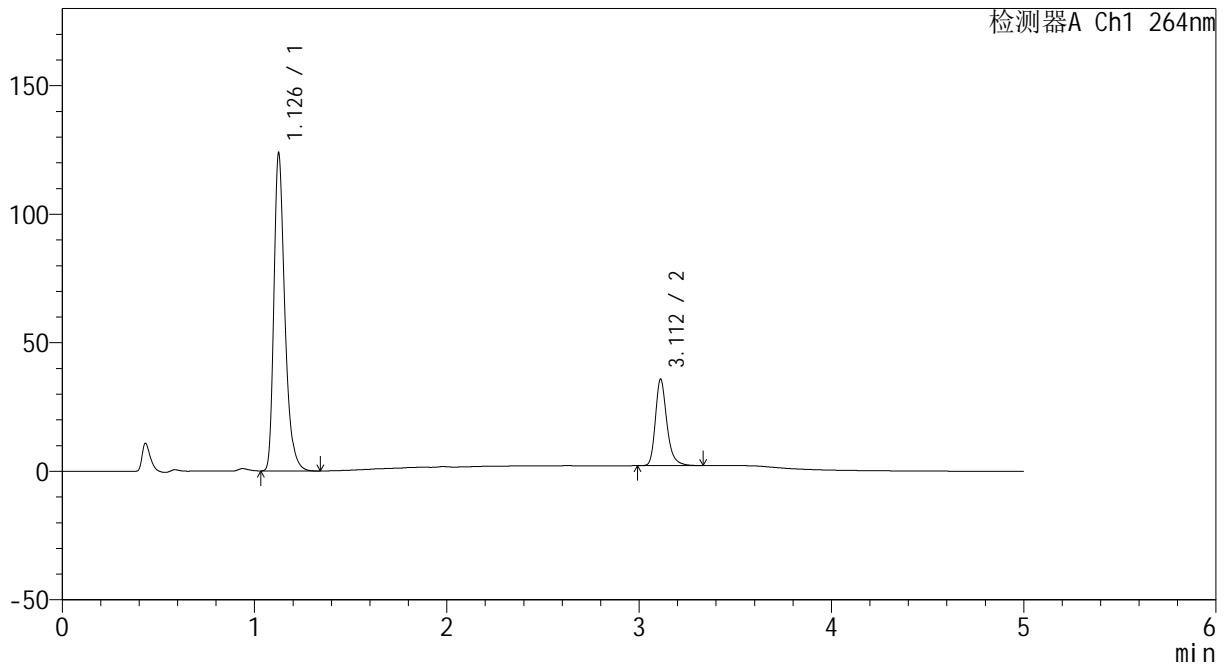
图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-505-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:08:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:43              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	488118	122022	77.810	1972	1.341	--
2	3.112	139206	33592	22.190	13885	1.269	19.177
总计		627325	155614	100.000			

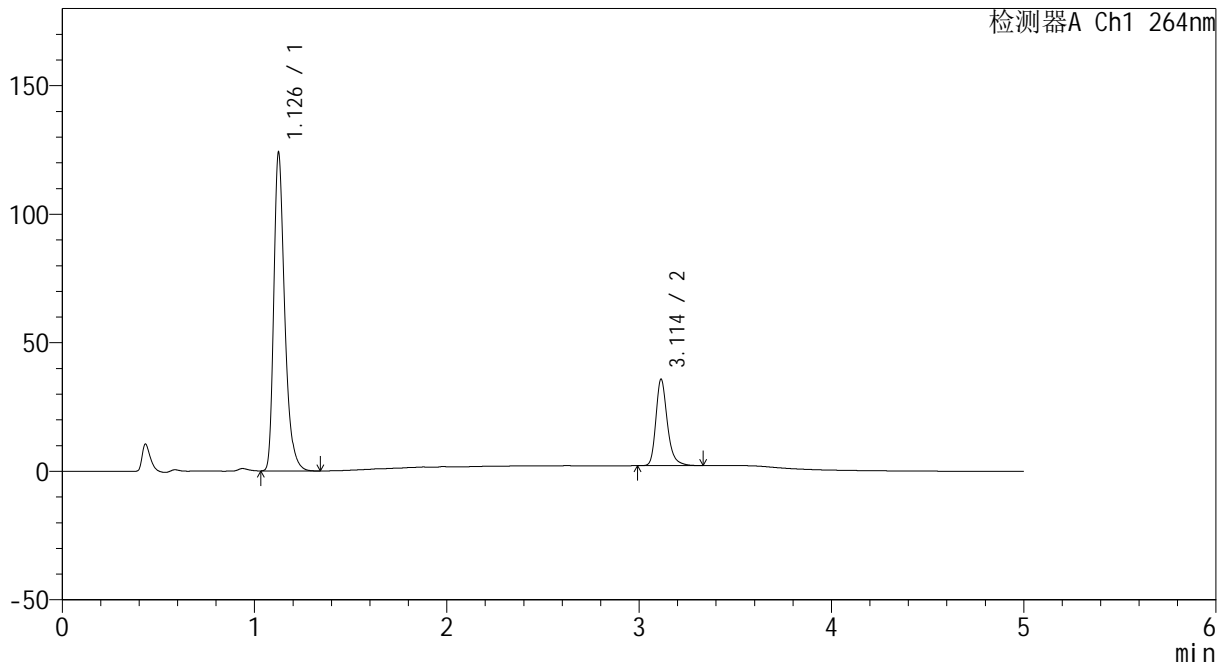
图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-506-2 - zzp-2024082321p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:13:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:45              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	1.126	487898	122305	77.792	1976	1.342	--
2	3.114	139284	33659	22.208	13920	1.271	19.229
总计		627182	155964	100.000			

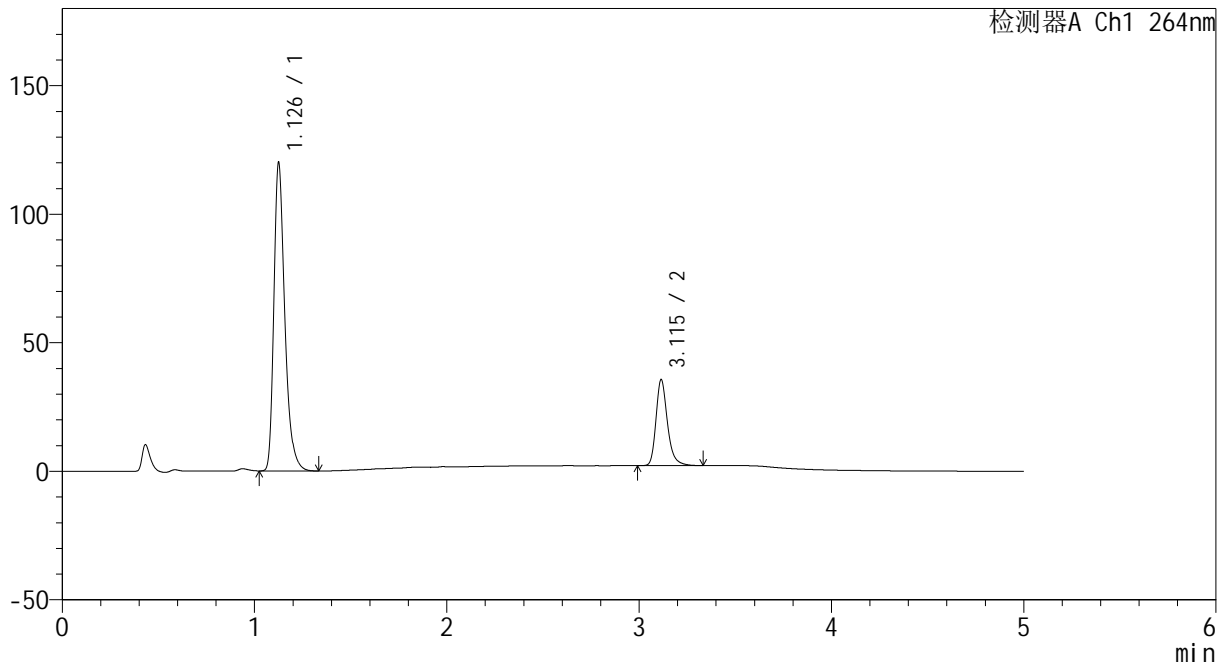
图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082321批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-507-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:18:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:48              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	1.126	473643	118300	77.365	1971	1.342	--
2	3.115	138579	33452	22.635	13907	1.270	19.206
总计		612222	151752	100.000			

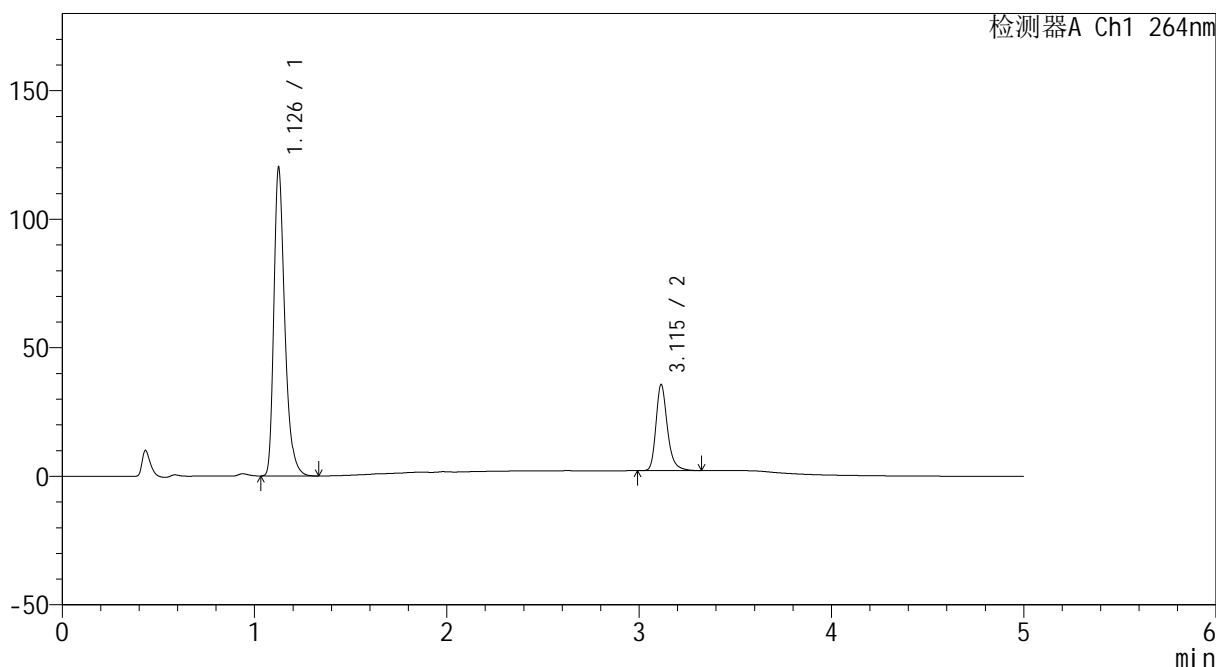
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-508-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:24:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:50              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	1.126	473686	118303	77.383	1971	1.342	--
2	3.115	138450	33469	22.617	13928	1.272	19.214
总计		612136	151772	100.000			

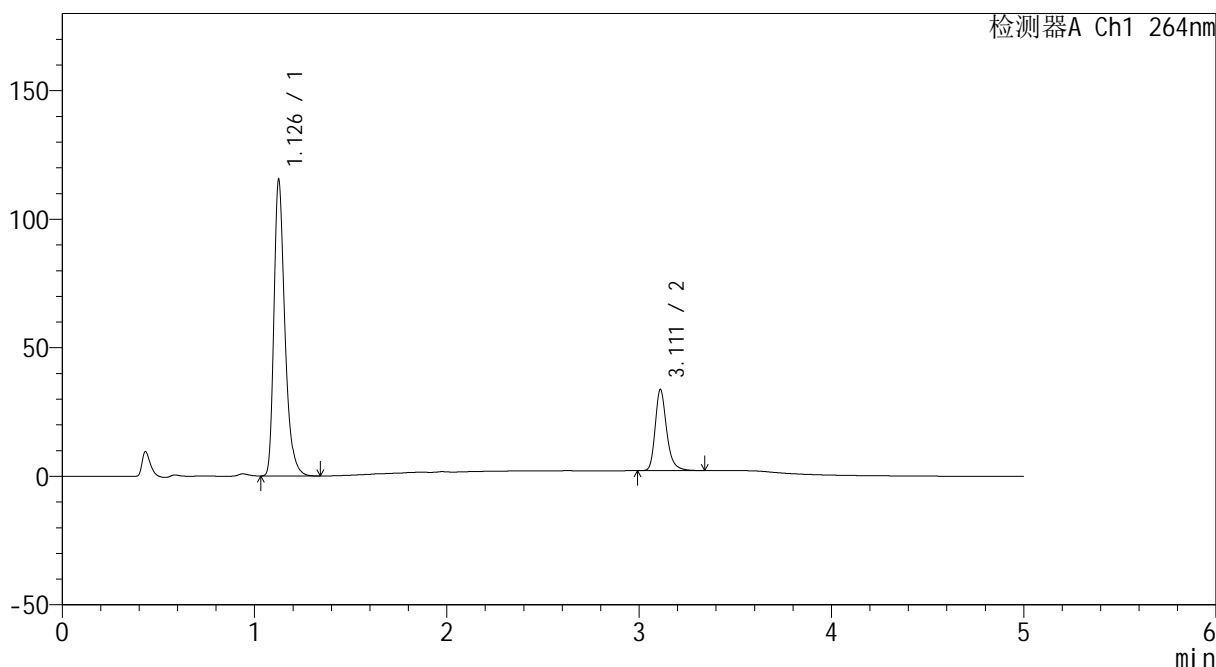
图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-509-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20  $\mu$ l    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:29:41                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:53                      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	1.126	455195	113887	77.666	1971	1.340	--
2	3.111	130896	31420	22.334	13879	1.270	19.163
总计		586092	145307	100.000			

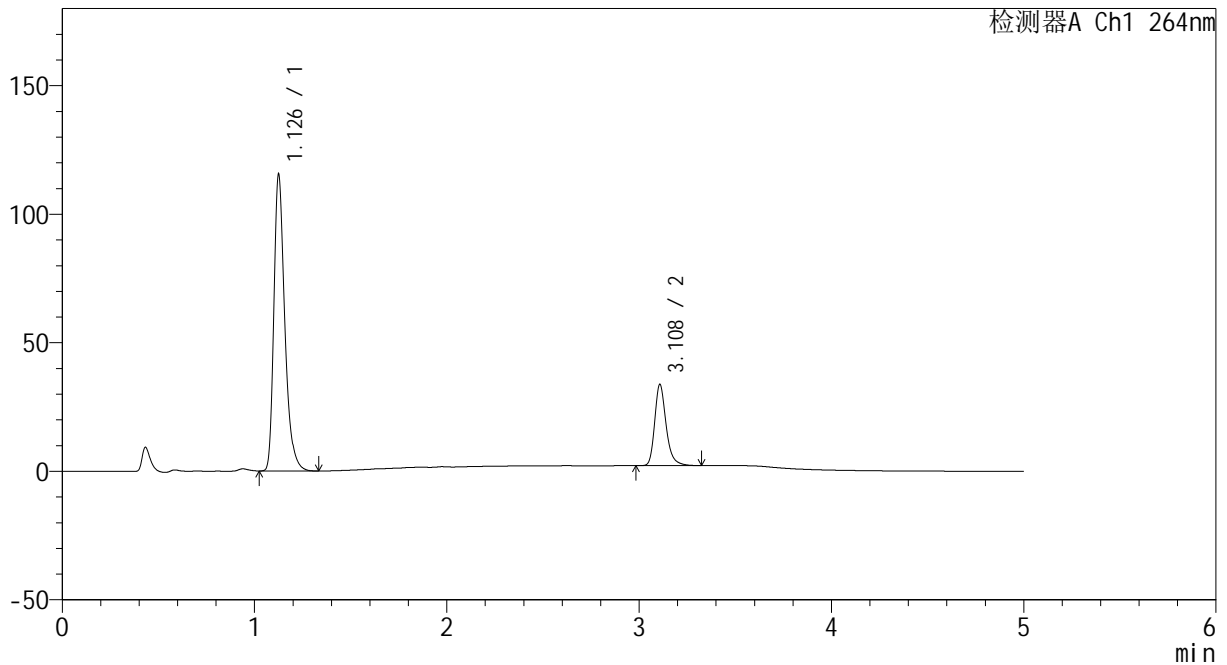
图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-510-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:35:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:55              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	1.126	455302	113761	77.687	1974	1.342	--
2	3.108	130771	31427	22.313	13863	1.273	19.154
总计		586074	145188	100.000			

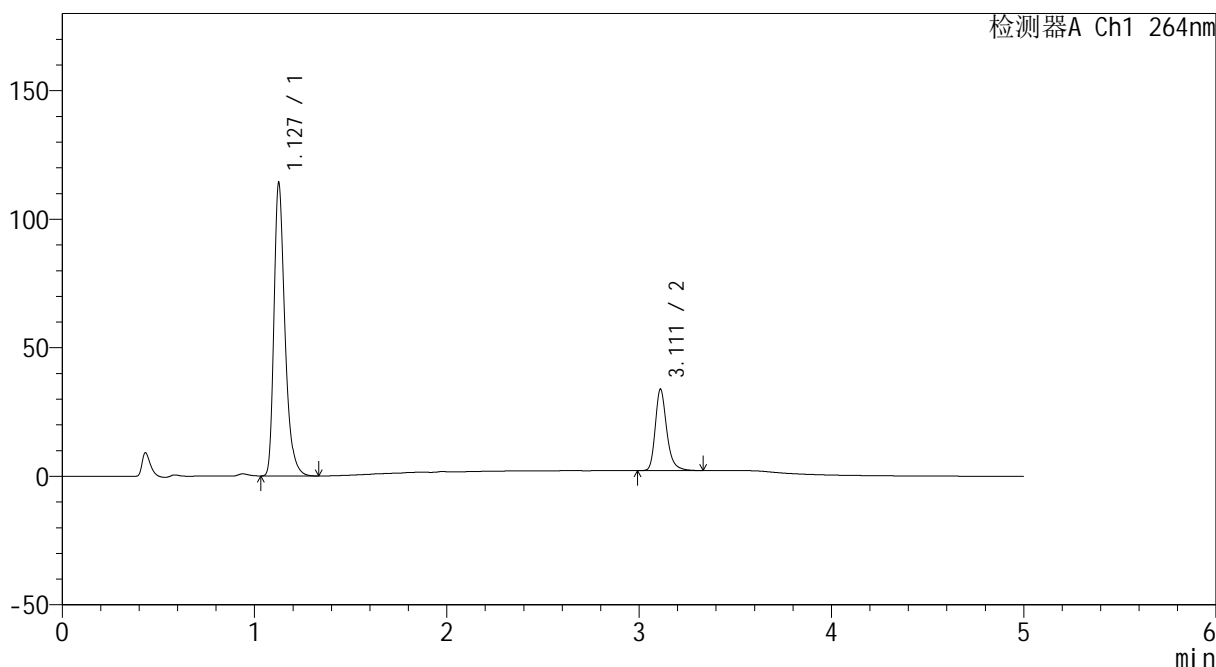
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-511-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:40:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:46:58              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	1.127	450707	112879	77.433	1972	1.340	--
2	3.111	131357	31576	22.567	13870	1.270	19.160
总计		582064	144455	100.000			

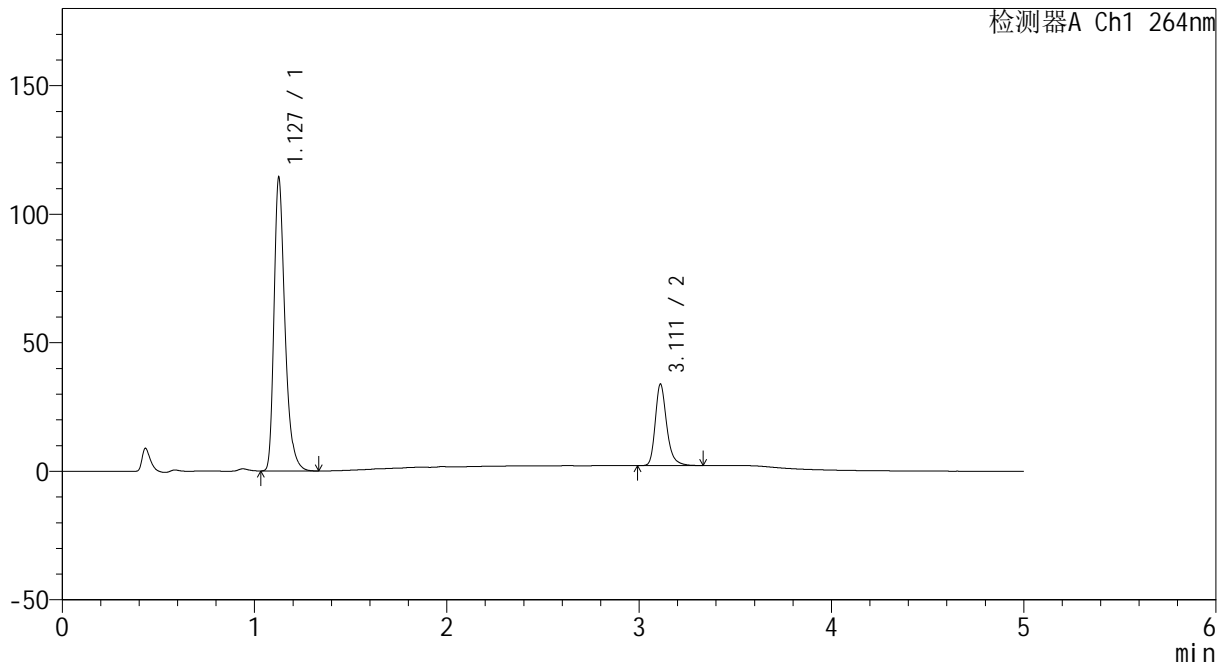
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-512-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:45:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:00              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	1.127	450624	113113	77.440	1975	1.339	--
2	3.111	131278	31580	22.560	13878	1.270	19.164
总计		581901	144694	100.000			

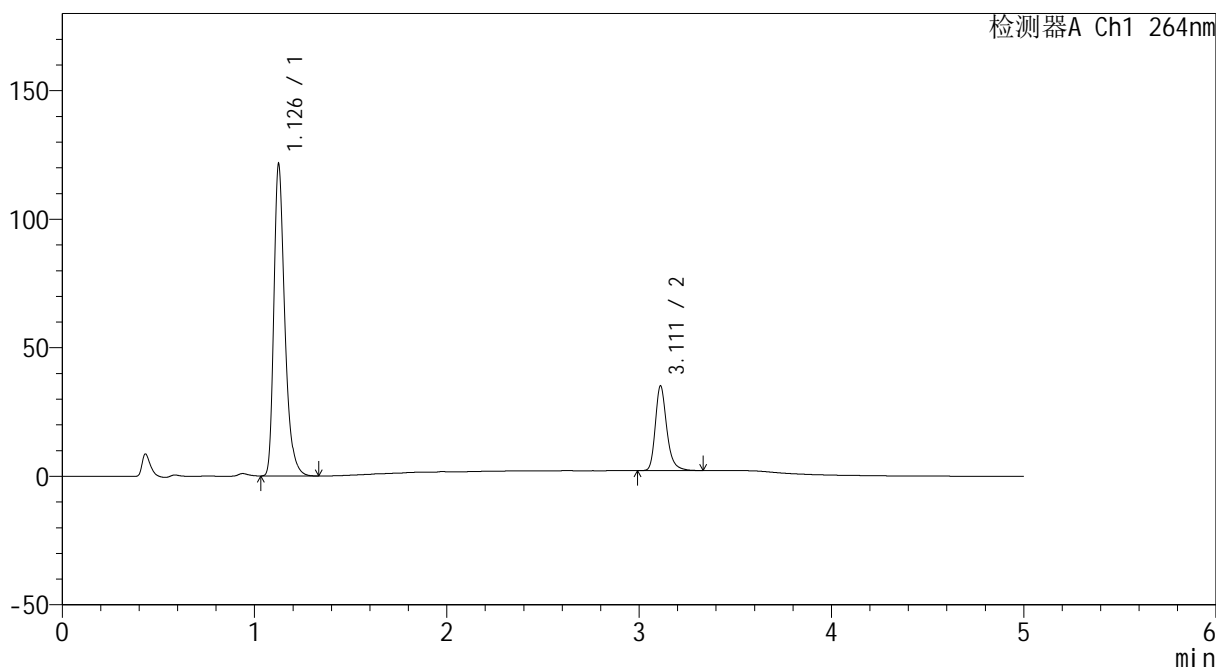
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-513-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:51:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:02              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	1.126	479203	119594	77.831	1972	1.343	--
2	3.111	136491	32889	22.169	13894	1.272	19.183
总计		615694	152483	100.000			

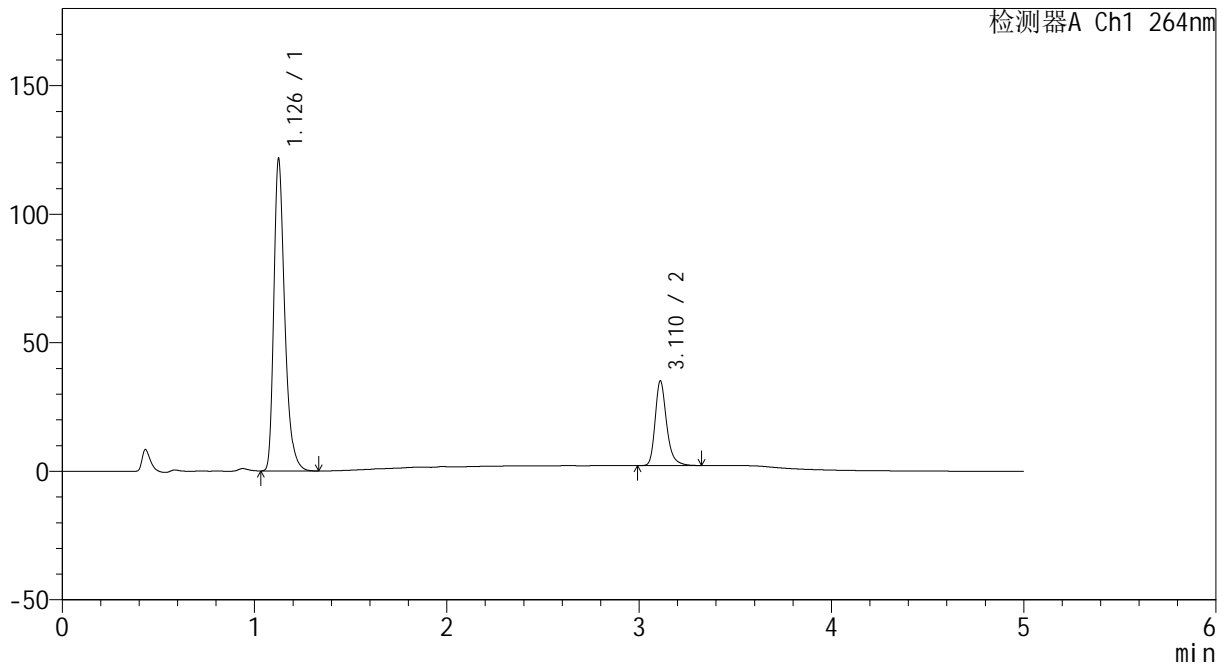
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-514-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 13:56:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:05              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	1.126	478973	119680	77.847	1973	1.343	--
2	3.110	136301	32756	22.153	13908	1.272	19.188
总计		615275	152436	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

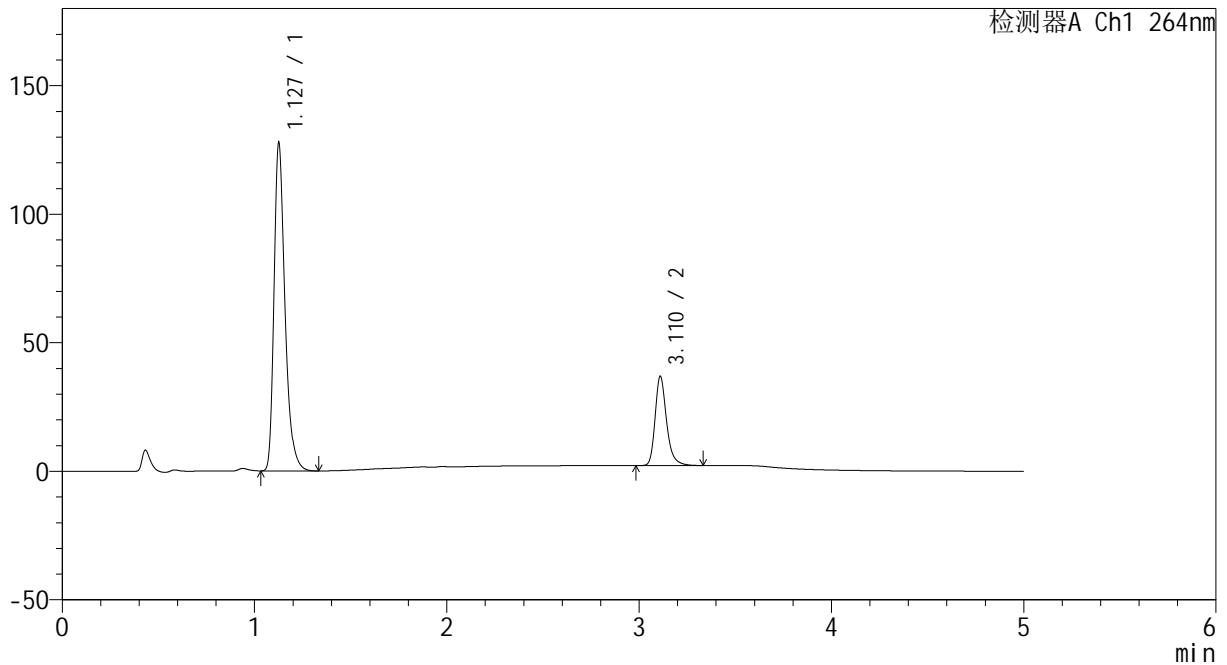
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-515-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:01:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:07              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	1.127	504636	126559	77.820	1967	1.339	--
2	3.110	143833	34482	22.180	13888	1.273	19.144
总计		648470	161040	100.000			

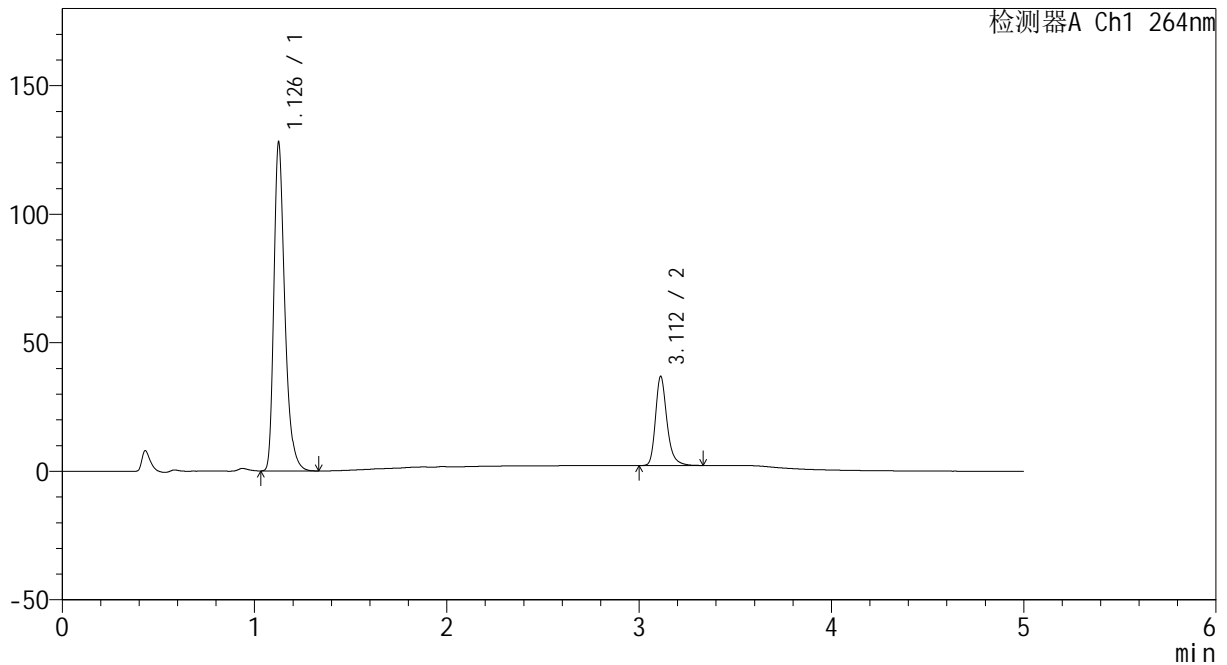
图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-516-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:07:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:10              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	1.126	504653	126085	77.842	1972	1.341	--
2	3.112	143653	34665	22.158	13889	1.269	19.186
总计		648306	160750	100.000			

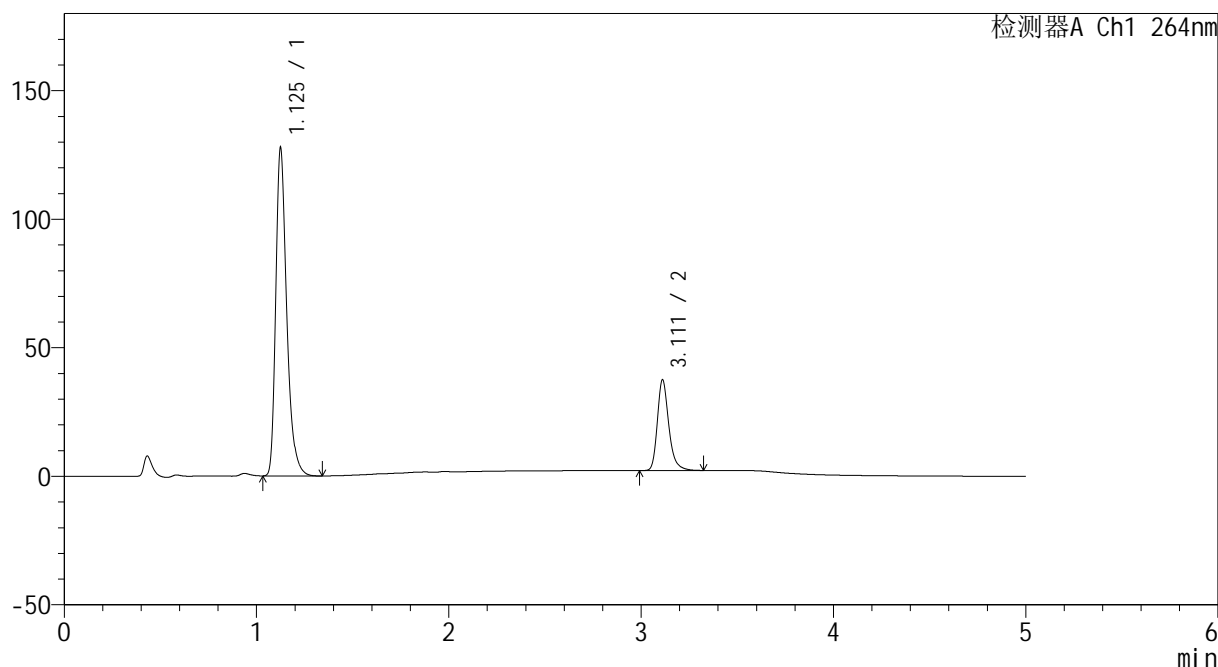
图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-517-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:12:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:12              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	1.125	504597	126111	77.552	1963	1.342	--
2	3.111	146060	35228	22.448	13908	1.270	19.176
总计		650657	161339	100.000			

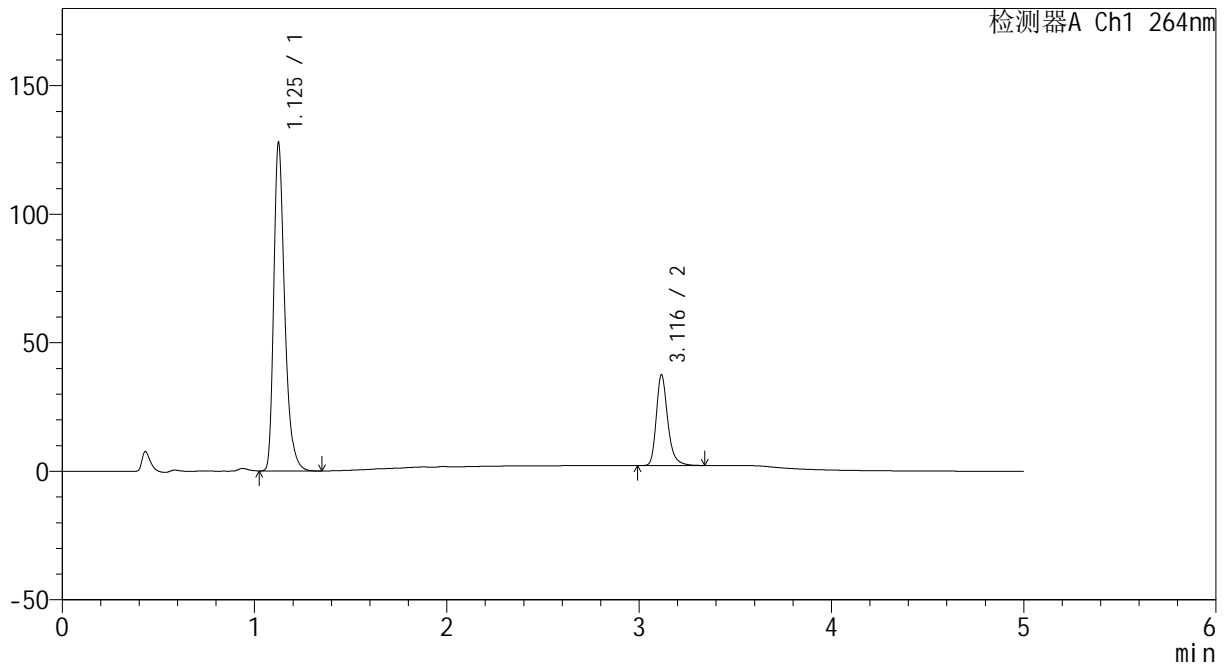
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-518-2 - zzp-2024082521p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:18:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:15              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	1.125	504687	126221	77.519	1963	1.341	--
2	3.116	146366	35109	22.481	13902	1.276	19.204
总计		651053	161330	100.000			

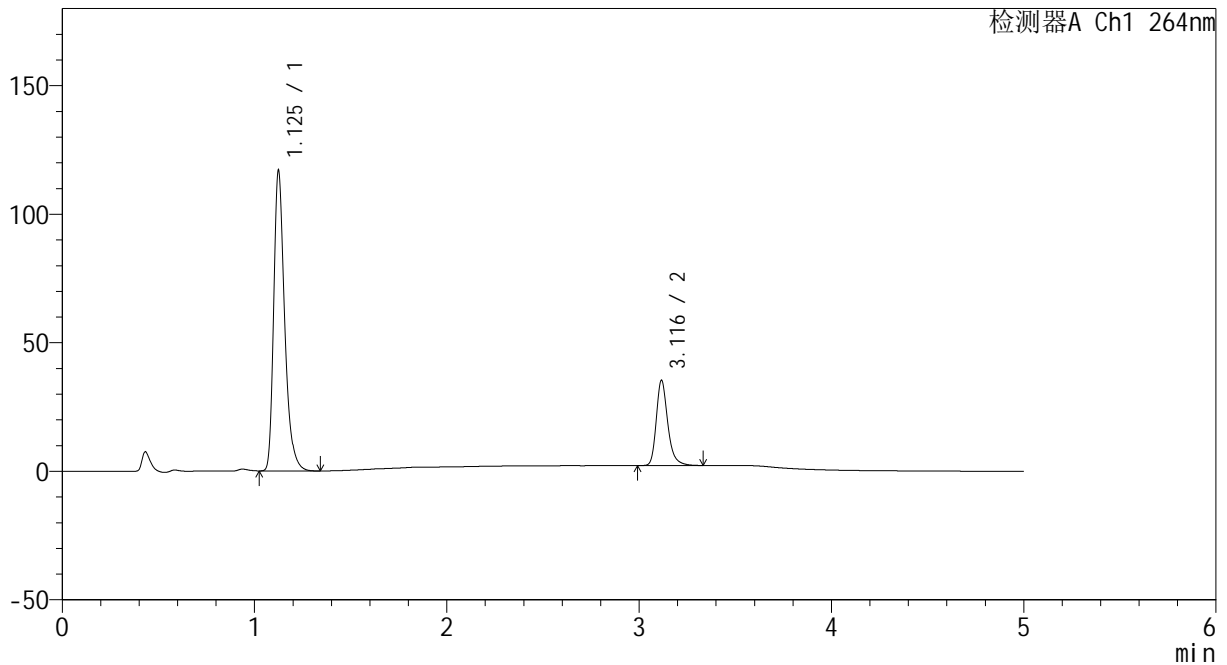
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082521批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-519-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:23:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:17              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	1.125	462589	115728	77.079	1960	1.342	--
2	3.116	137559	32974	22.921	13876	1.276	19.193
总计		600149	148702	100.000			

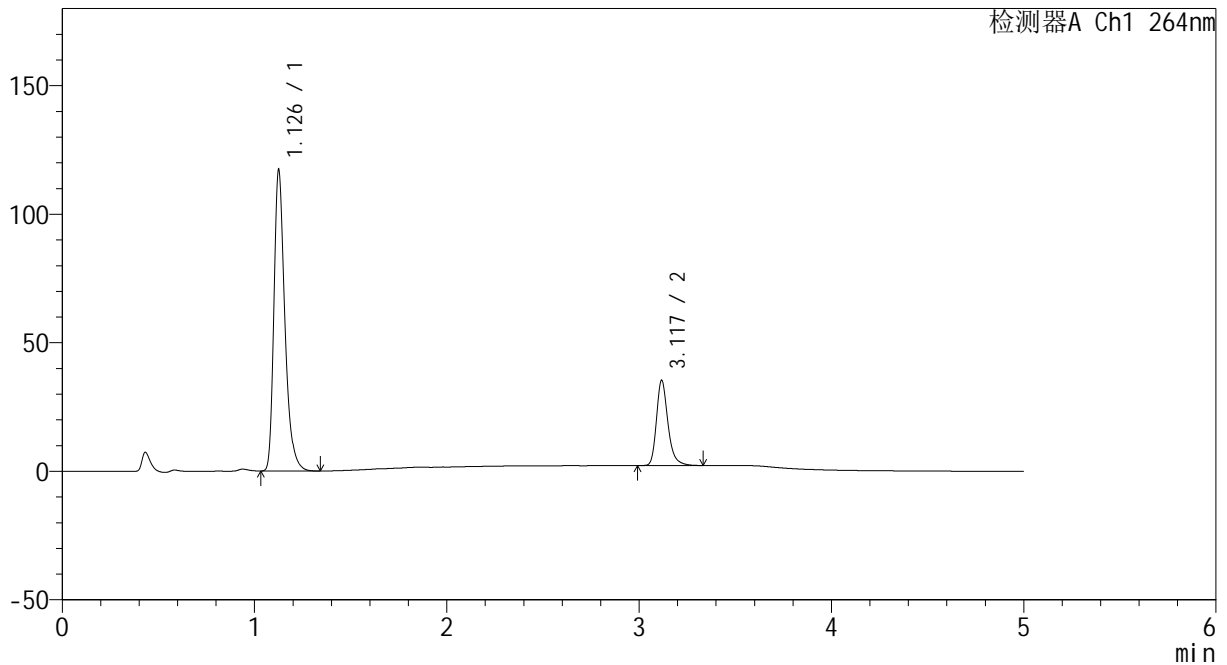
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-520-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:28:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:20              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	1.126	462968	115737	77.091	1971	1.340	--
2	3.117	137579	32813	22.909	13907	1.275	19.216
总计		600546	148550	100.000			

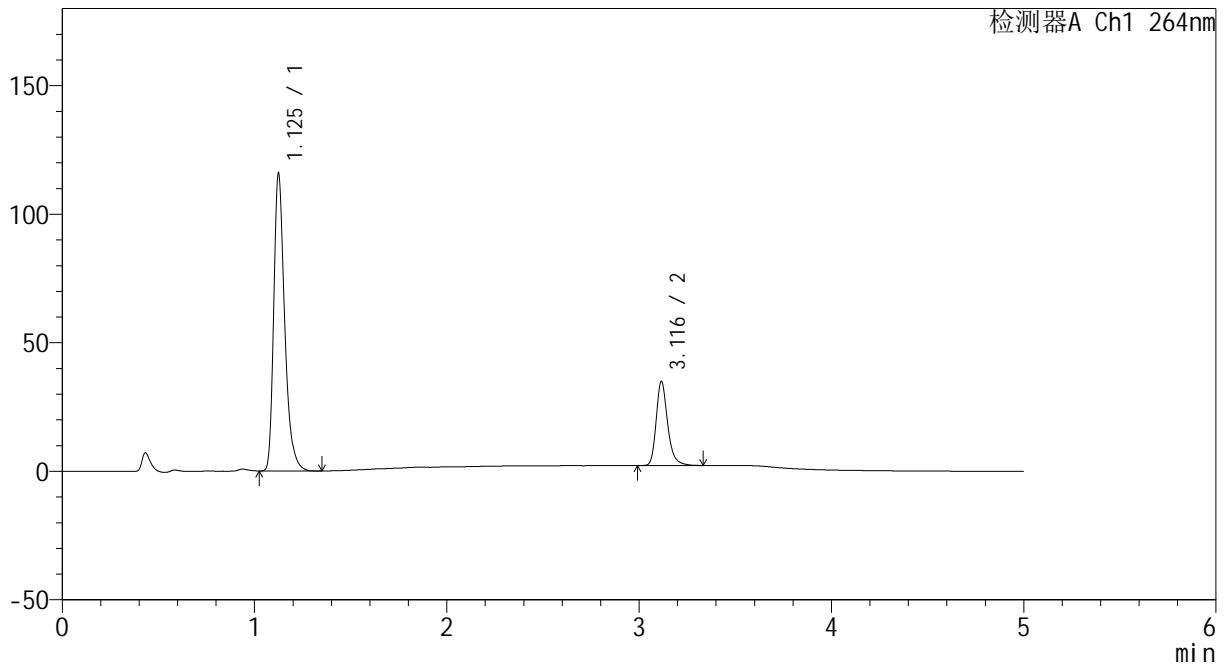
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-521-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:34:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:22              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	1.125	457394	114530	77.121	1965	1.341	--
2	3.116	135694	32604	22.879	13872	1.272	19.197
总计		593088	147134	100.000			

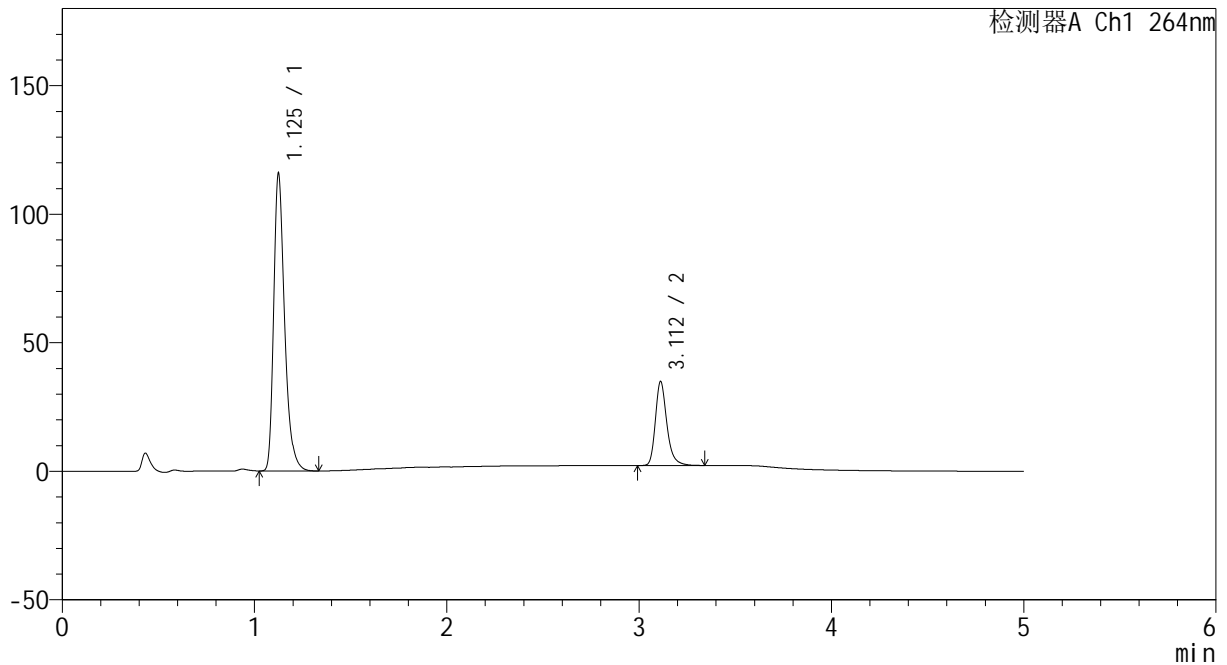
图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-522-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:39:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:25              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	1.125	457226	114634	77.113	1965	1.341	--
2	3.112	135702	32657	22.887	13854	1.271	19.170
总计		592928	147291	100.000			

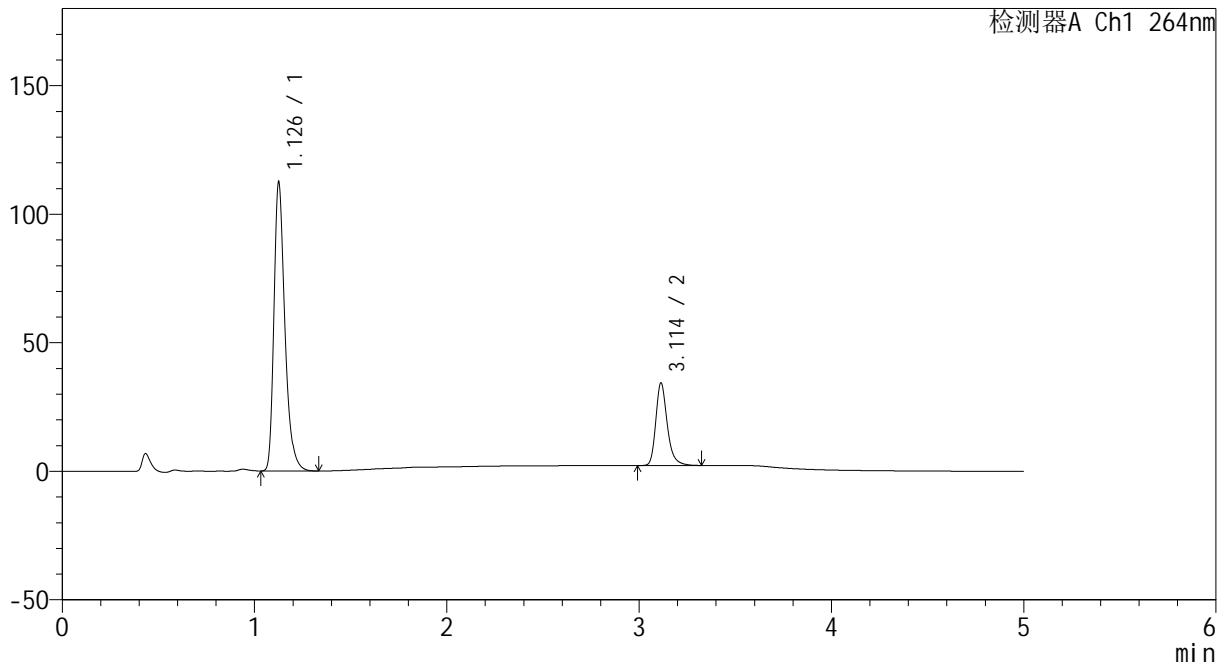
图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-523-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:45:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:27              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	1.126	444499	111134	76.927	1967	1.339	--
2	3.114	133320	32152	23.073	13876	1.271	19.172
总计		577819	143286	100.000			

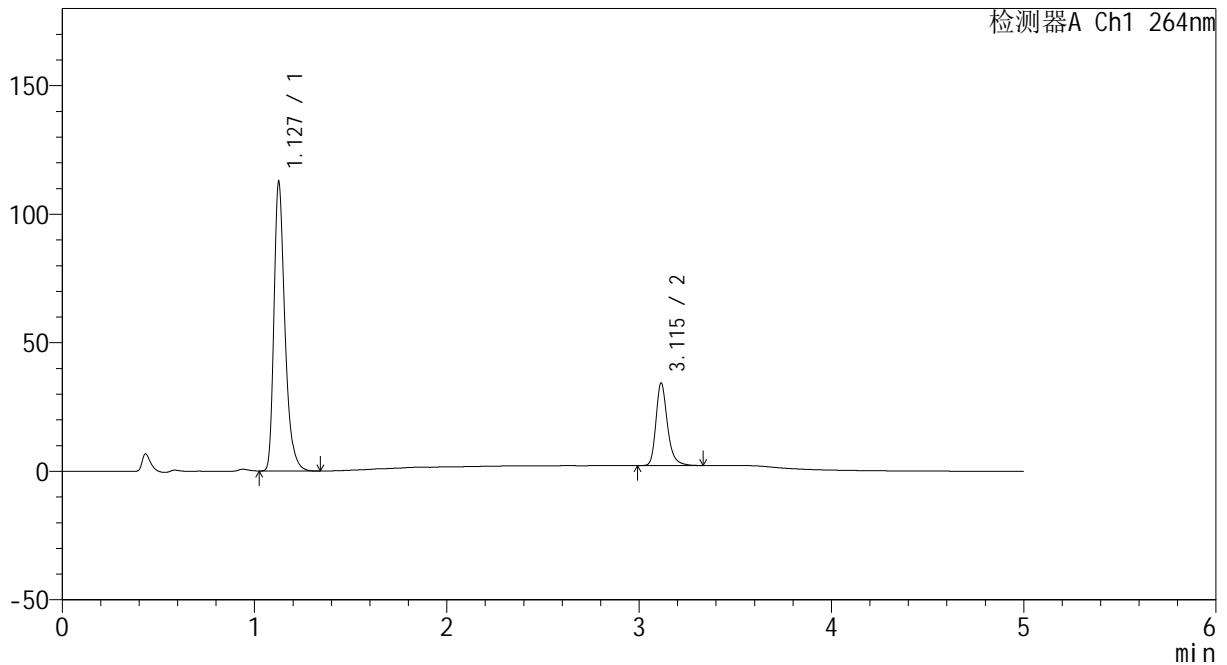
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-524-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:50:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:29              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	1.127	444394	111308	76.920	1972	1.338	--
2	3.115	133342	32126	23.080	13862	1.270	19.180
总计		577736	143435	100.000			

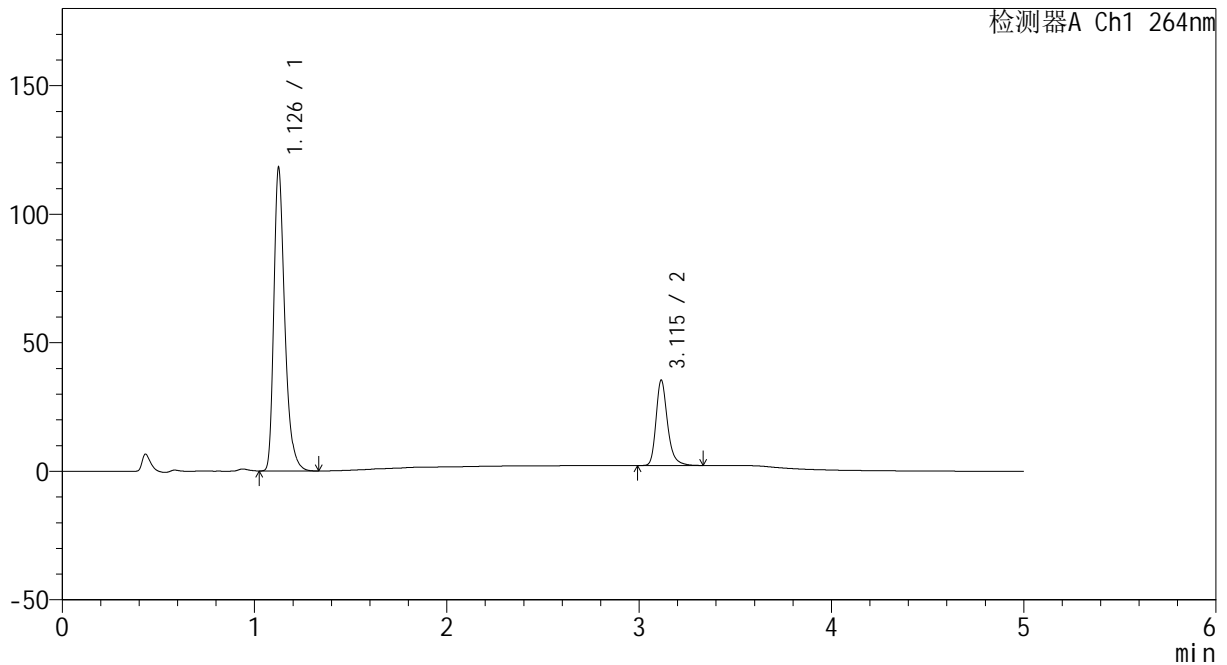
图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-525-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 14:55:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:32              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	1.126	465949	116313	77.155	1969	1.342	--
2	3.115	137966	33198	22.845	13857	1.274	19.189
总计		603915	149511	100.000			

图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

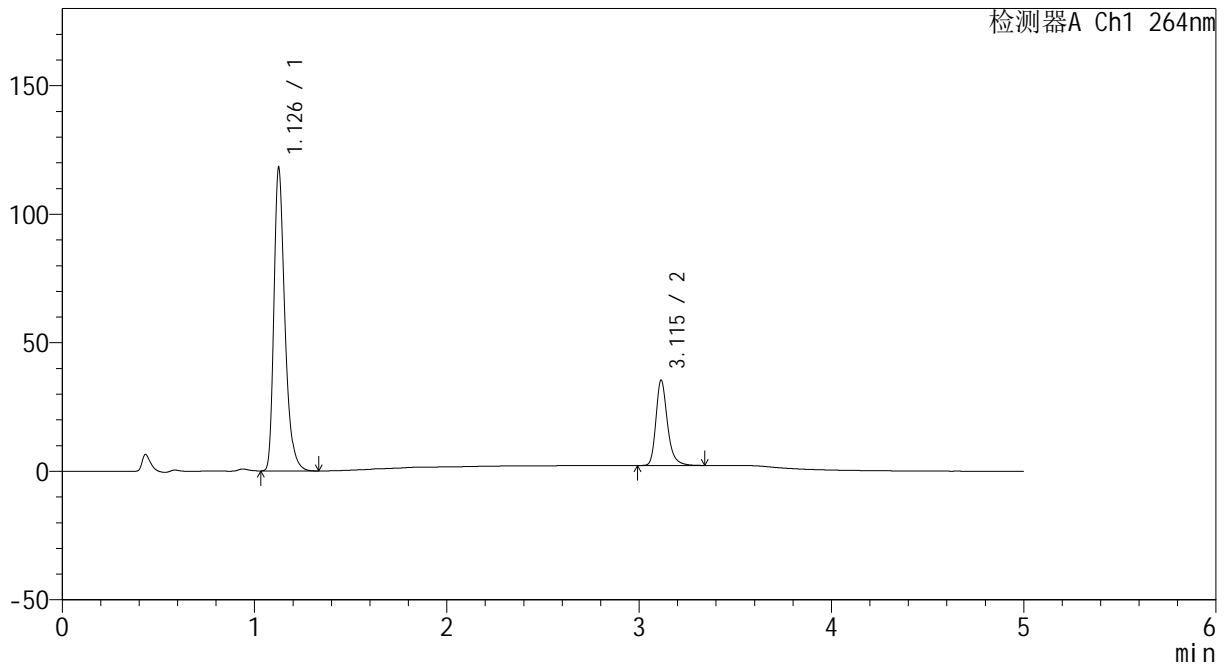
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-526-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:01:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:35              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	1.126	466118	116568	77.147	1972	1.339	--
2	3.115	138073	33241	22.853	13861	1.270	19.184
总计		604192	149808	100.000			

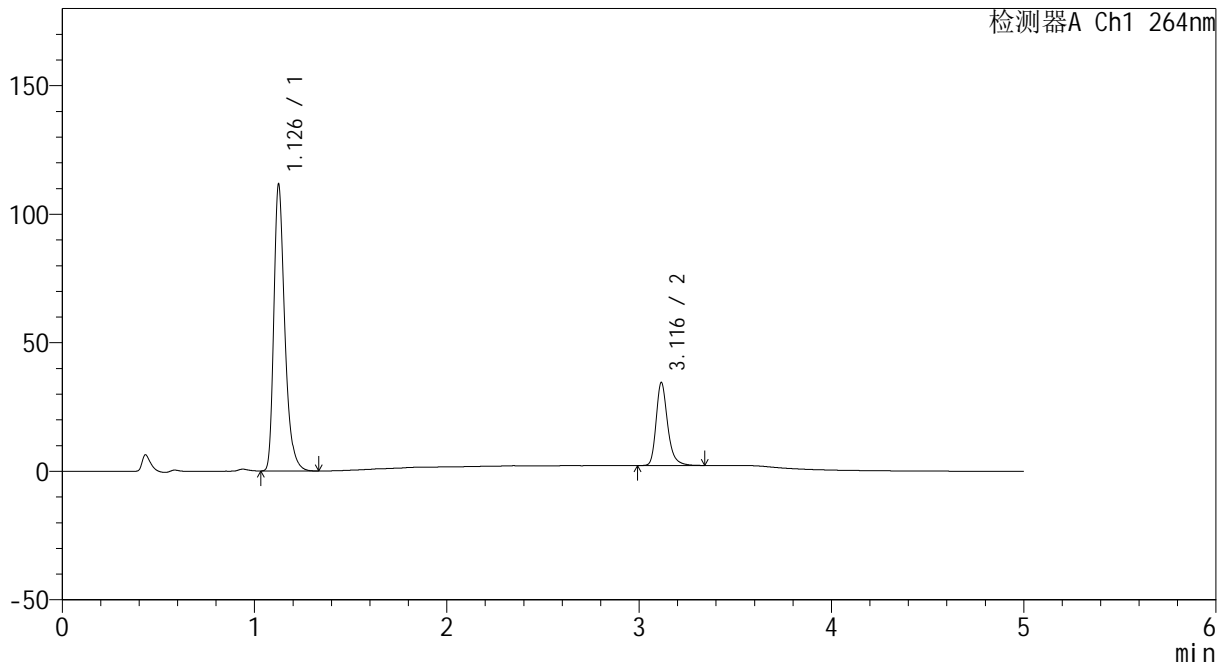
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-527-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:06:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:37              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	1.126	440423	109899	76.626	1969	1.342	--
2	3.116	134347	32212	23.374	13839	1.274	19.186
总计		574770	142111	100.000			

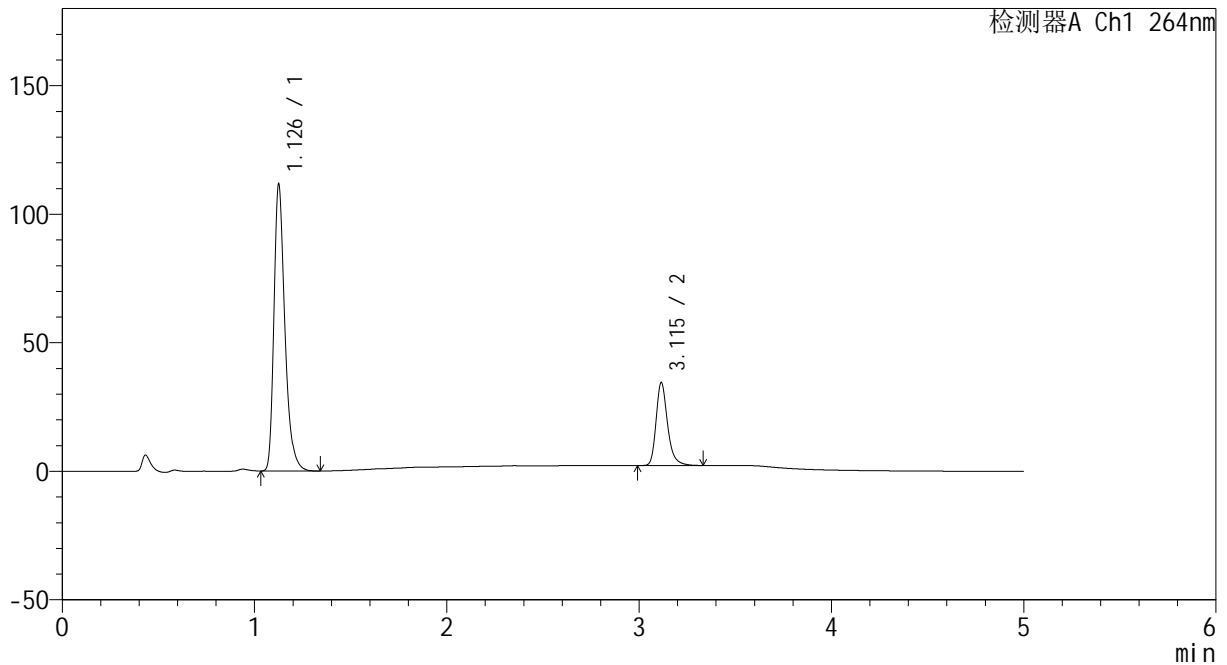
图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-528-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:11:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:40              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	1.126	440656	110320	76.667	1973	1.340	--
2	3.115	134113	32235	23.333	13863	1.276	19.190
总计		574770	142555	100.000			

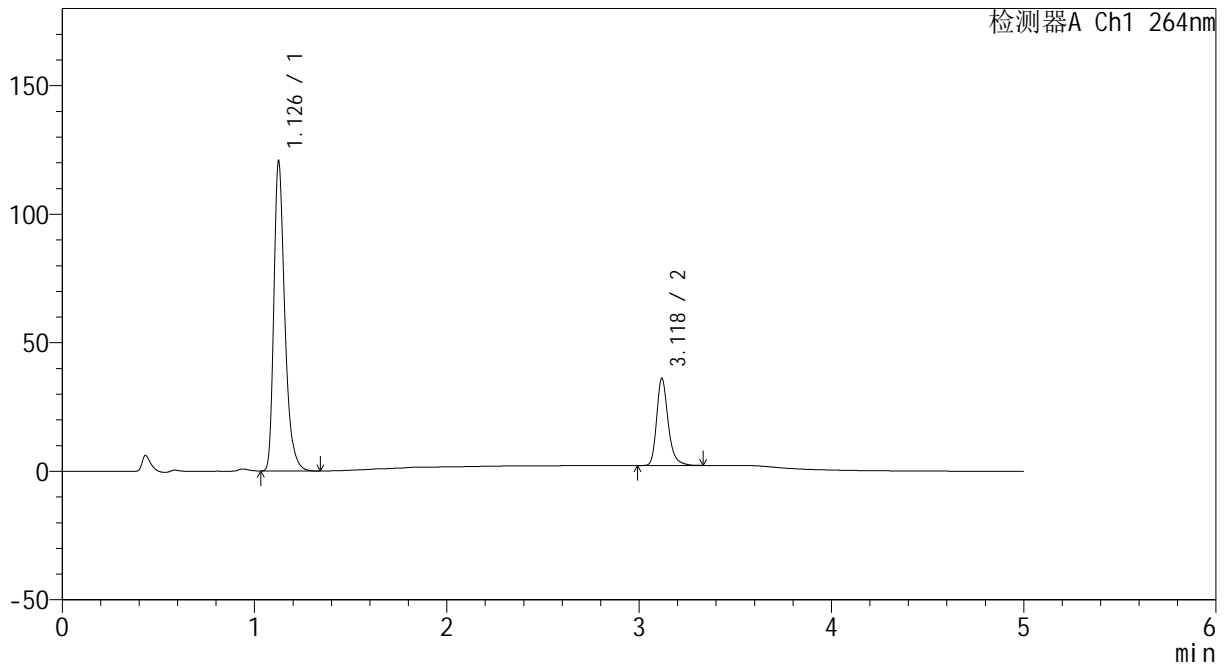
图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-529-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:17:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:42              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	1.126	476271	118843	77.194	1969	1.342	--
2	3.118	140705	33621	22.806	13890	1.273	19.218
总计		616976	152464	100.000			

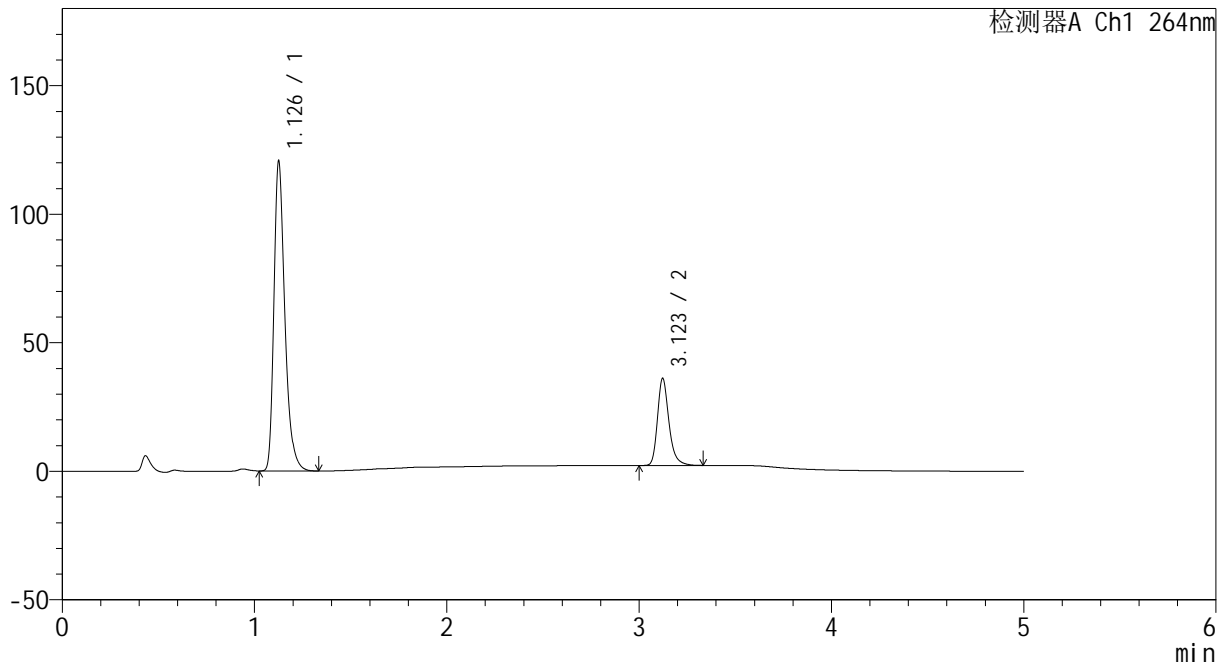
图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-530-2 - zzp-2024082721p-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:22:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:45              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	1.126	476202	119106	77.198	1970	1.339	--
2	3.123	140654	33906	22.802	13915	1.272	19.249
总计		616856	153012	100.000			

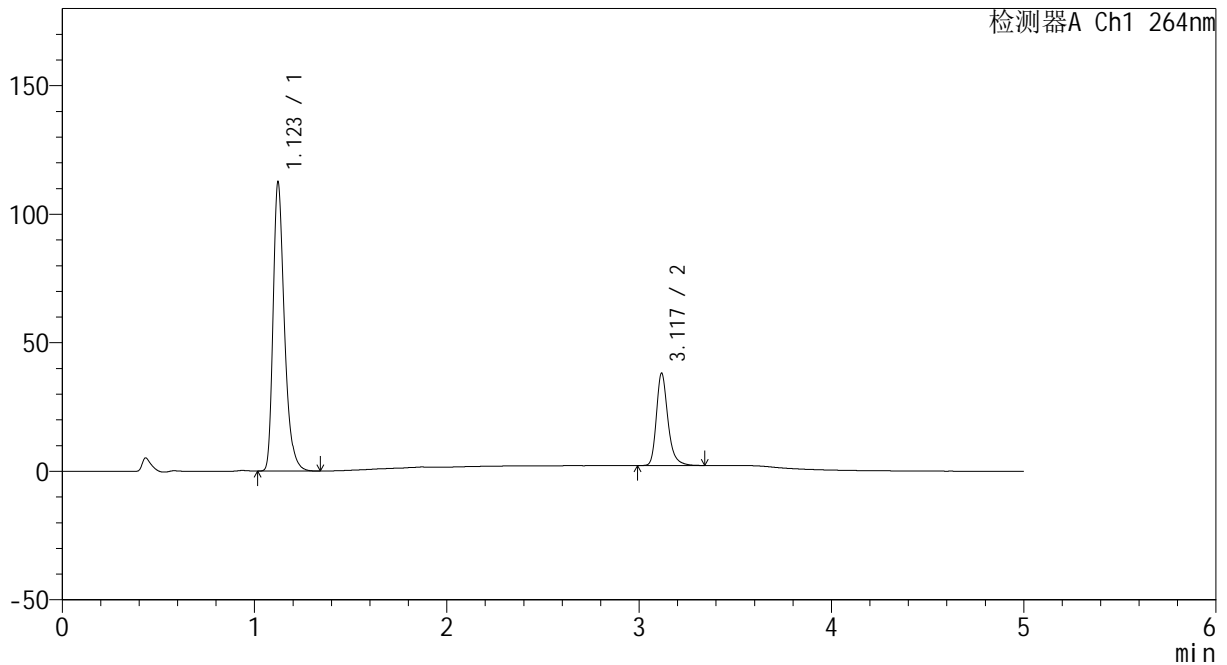
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
 自制品(2024082721批)-0.35tw20介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-11/10-531-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg-12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:28:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:47                      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	1.123	459167	112298	75.429	1821	1.333	--
2	3.117	149570	35628	24.571	13856	1.278	18.885
总计		608737	147926	100.000			

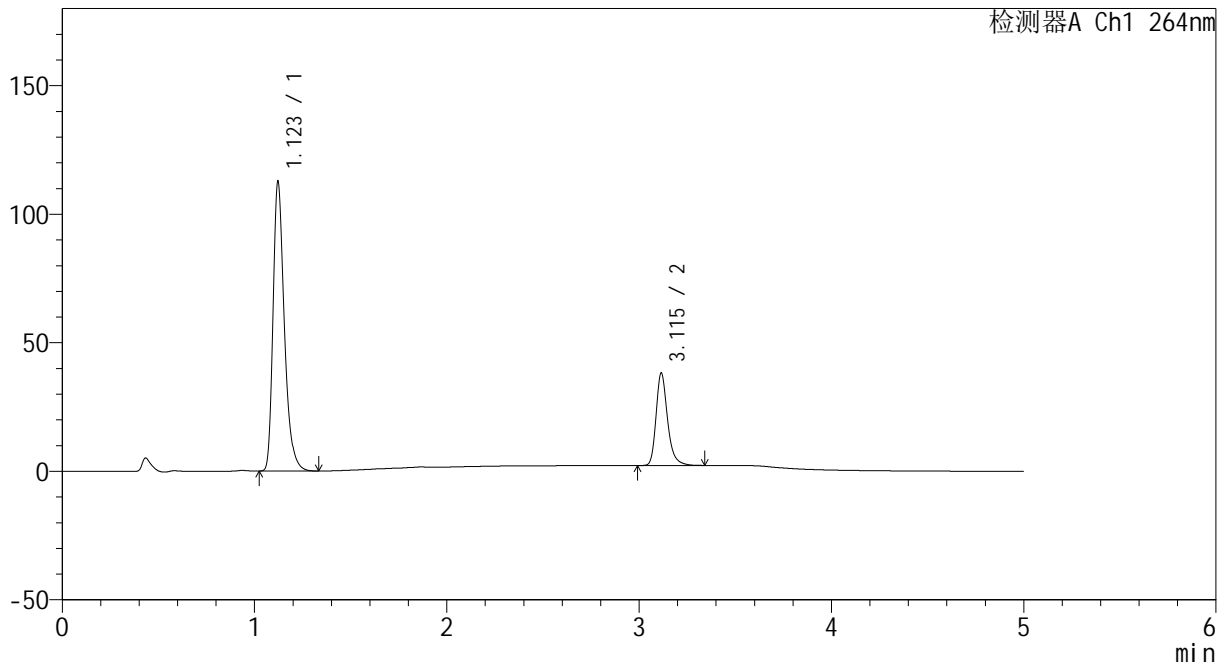
图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-11/10-532-2 - zzp-js2y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-rcd-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241121-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/11/21 15:33:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/11/22 08:47:50              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	1.123	459223	112564	75.440	1830	1.332	--
2	3.115	149503	35912	24.560	13858	1.278	18.903
总计		608726	148476	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速2月HPLC图谱  
自制品-0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2