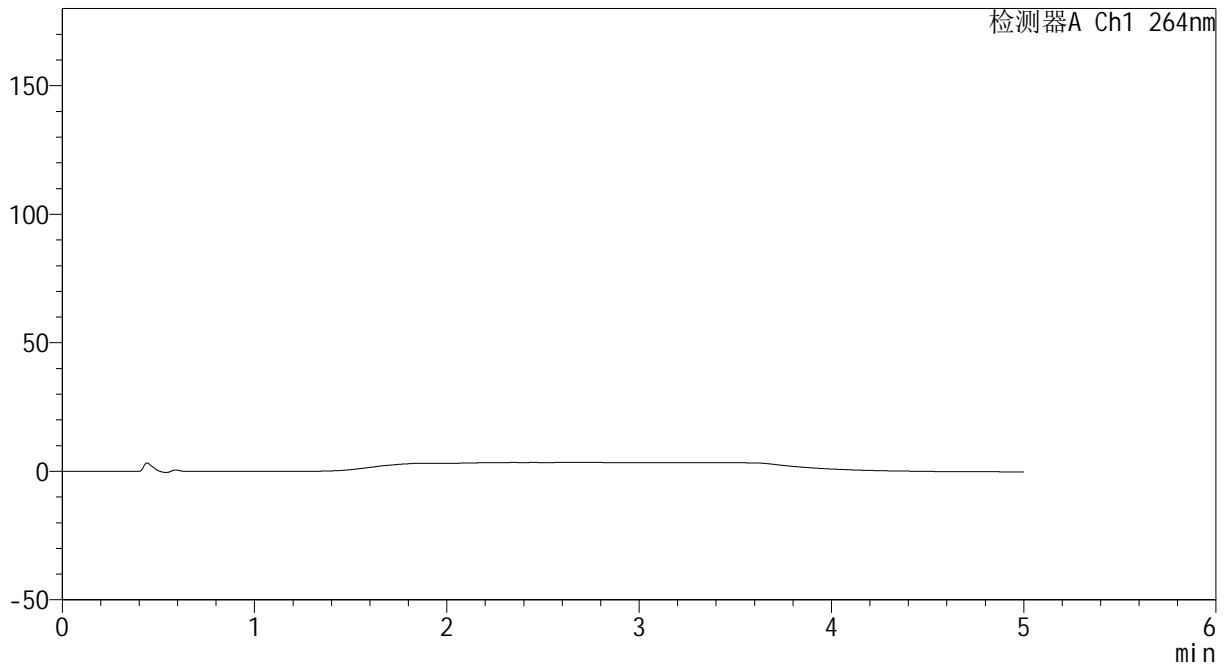


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-462-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 11:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

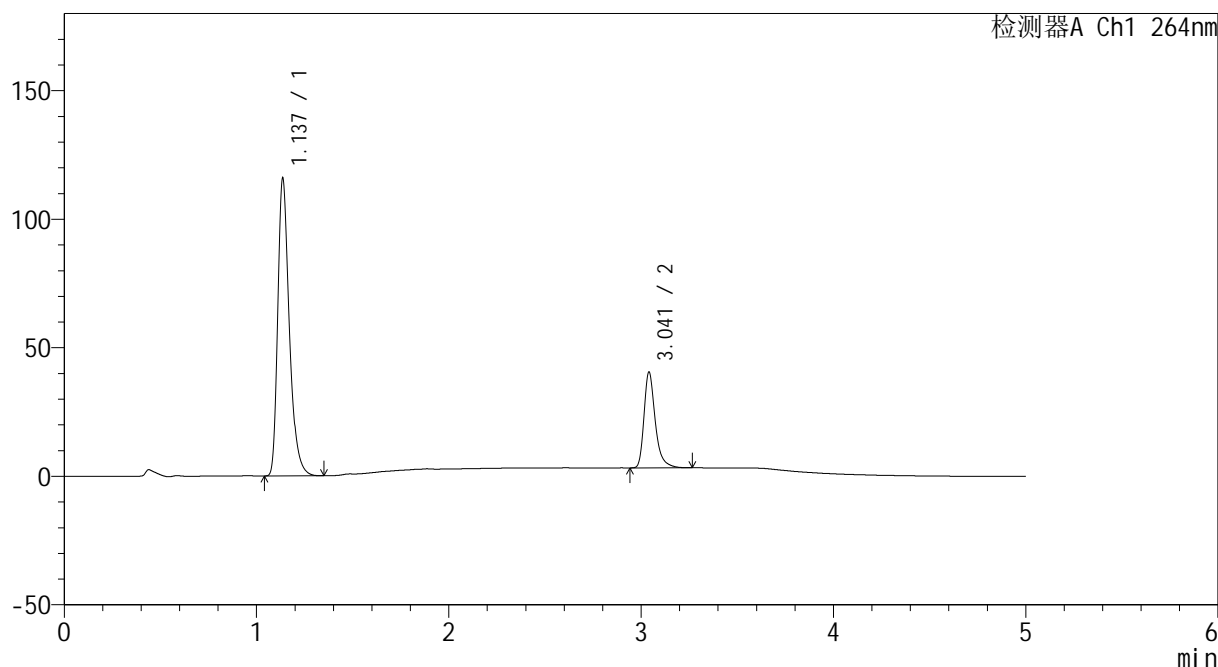
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-463-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 11:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	481855	115614	76.115	1807	1.349	--
2	3.041	151211	37136	23.885	14004	1.349	18.147
总计		633066	152749	100.000			

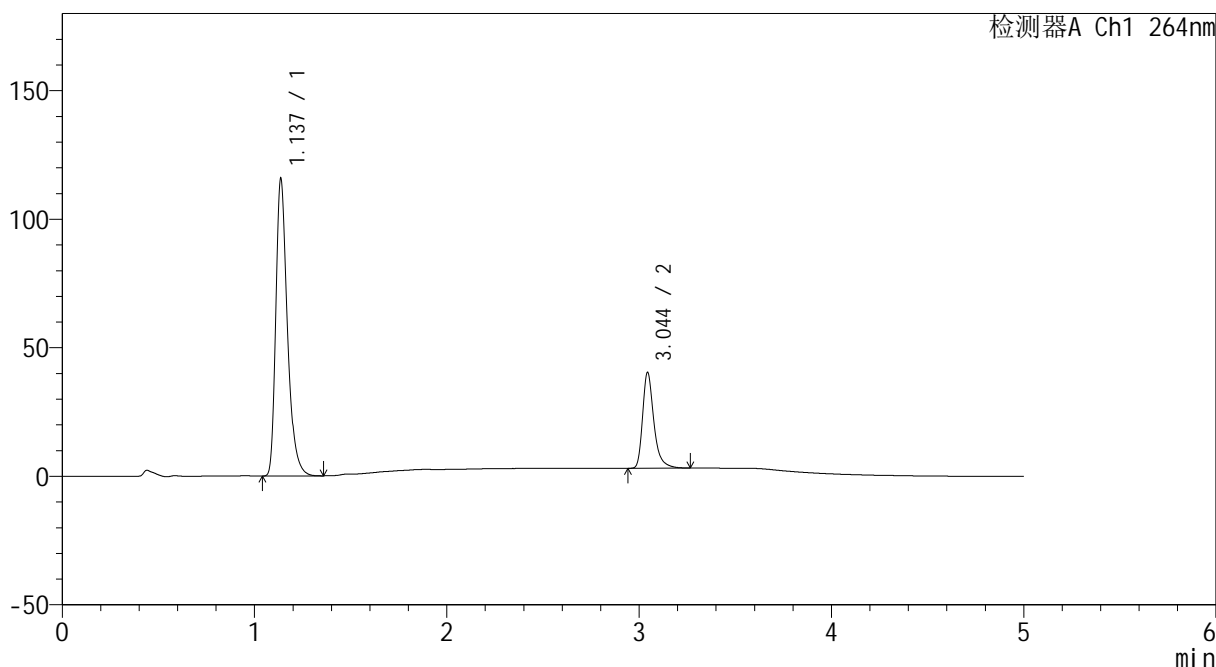
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-14/7-464-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 11:54:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	482071	115550	76.101	1801	1.351	--
2	3.044	151392	37063	23.899	14037	1.350	18.158
总计		633463	152614	100.000			

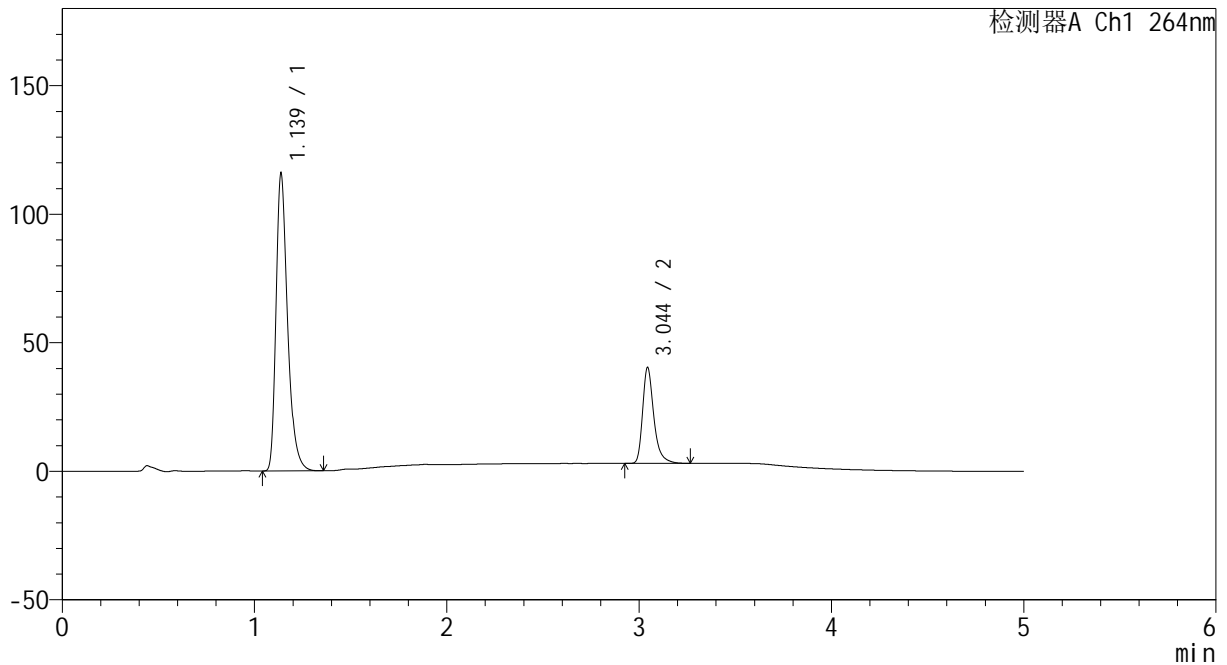
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-14/7-465-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 11:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	481942	115715	76.091	1807	1.350	--
2	3.044	151430	37099	23.909	14046	1.346	18.158
总计		633372	152814	100.000			

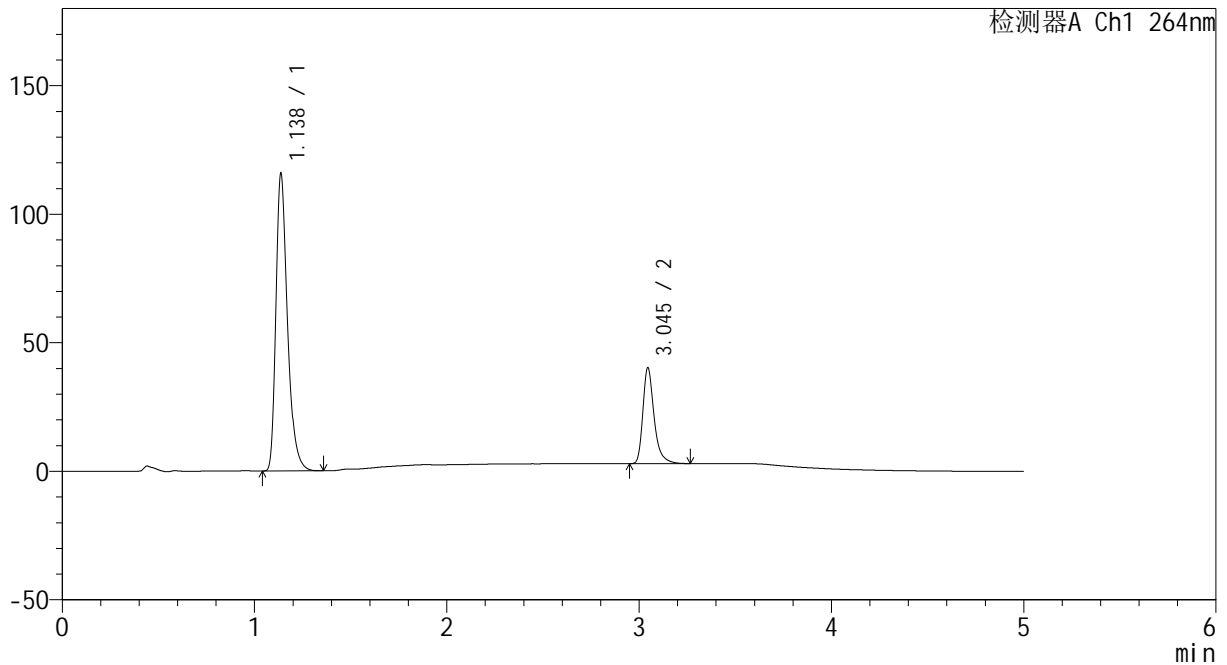
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-14/7-466-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	481750	115684	76.106	1808	1.350	--
2	3.045	151251	37259	23.894	14055	1.346	18.181
总计		633001	152943	100.000			

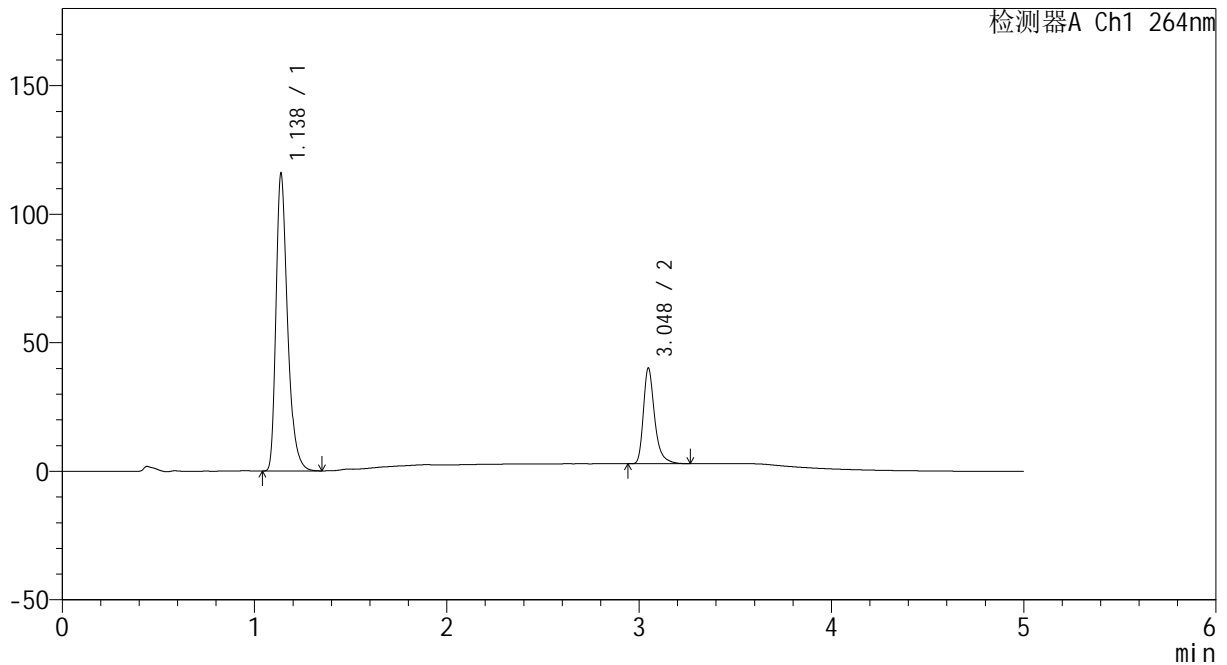
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-14/7-467-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:10:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	481819	115690	76.127	1807	1.351	--
2	3.048	151094	37213	23.873	14075	1.347	18.196
总计		632912	152903	100.000			

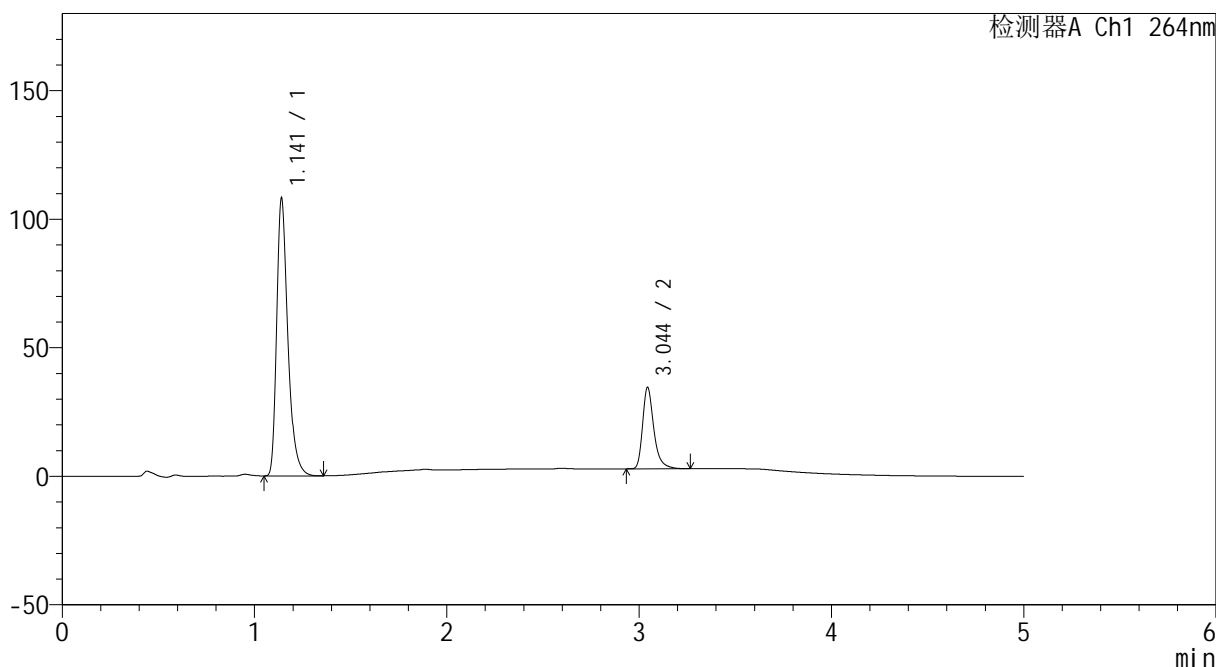
图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 10-14/7-468-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	435475	107463	77.205	1951	1.359	--
2	3.044	128578	31504	22.795	14019	1.345	18.462
总计		564053	138967	100.000			

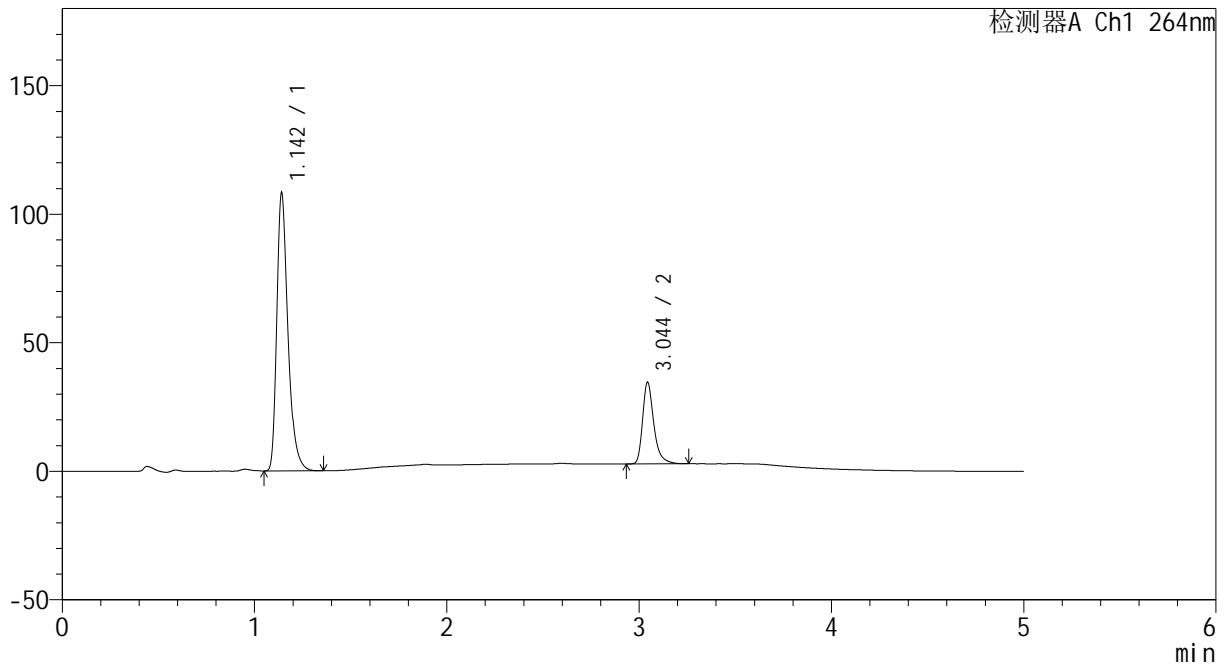
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-469-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	435407	107279	77.176	1957	1.358	--
2	3.044	128765	31552	22.824	14037	1.347	18.471
总计		564172	138831	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



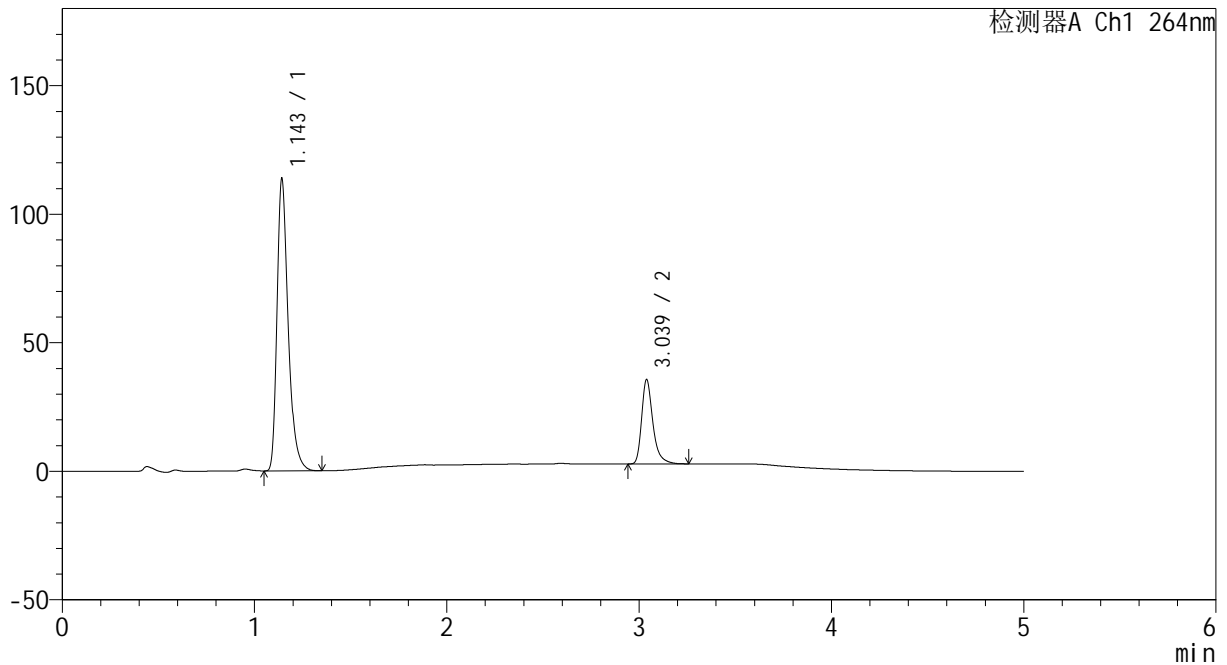
CXM-3382

<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 - 10-14/7-470-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:26:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	457489	112192	77.450	1959	1.360	--
2	3.039	133204	32853	22.550	13973	1.346	18.401
总计		590693	145045	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



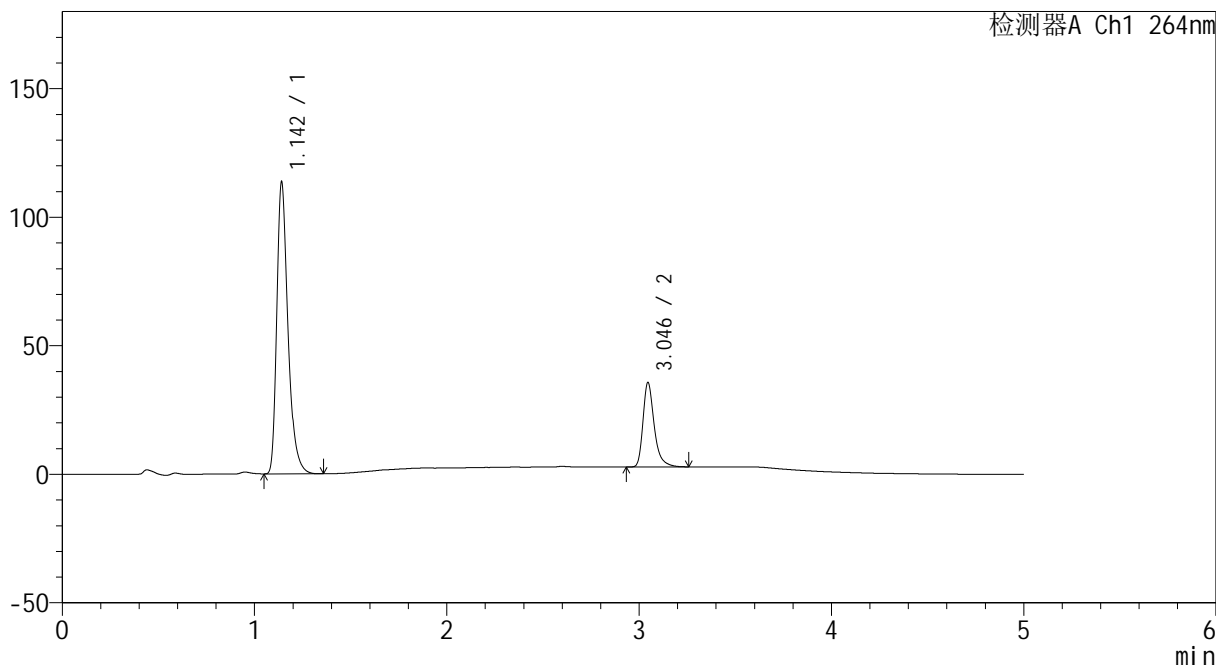
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-471-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:32:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	457530	112623	77.450	1953	1.358	--
2	3.046	133209	32844	22.550	14029	1.346	18.472
总计		590739	145467	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

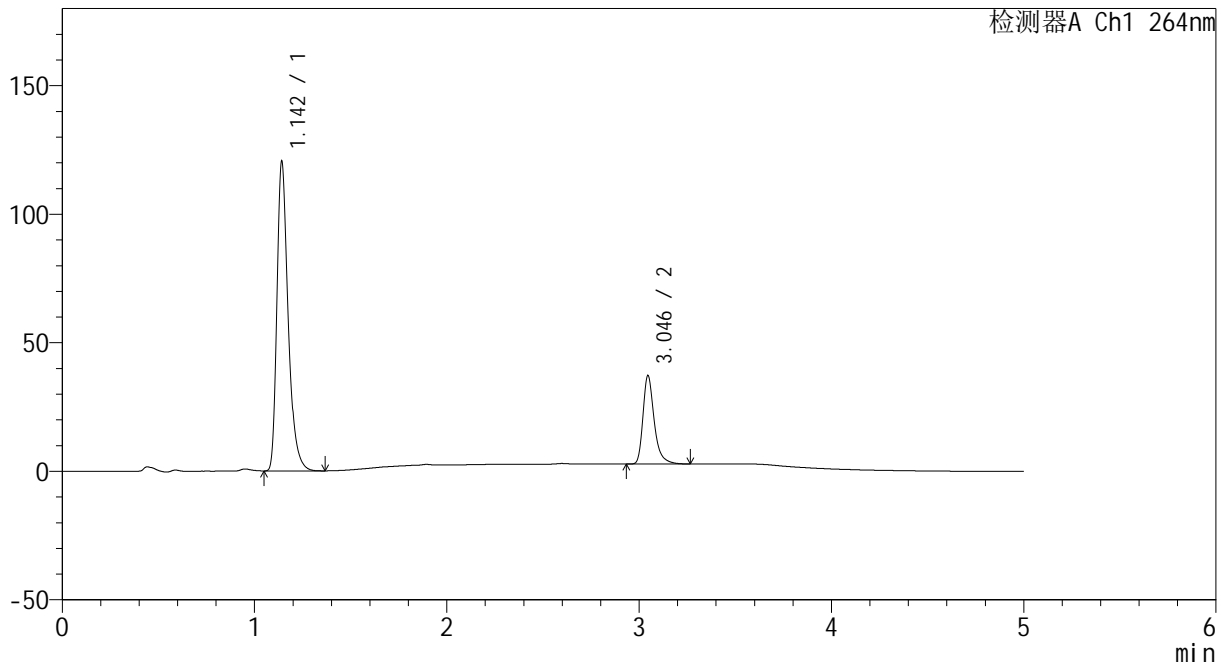
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-472-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:37:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

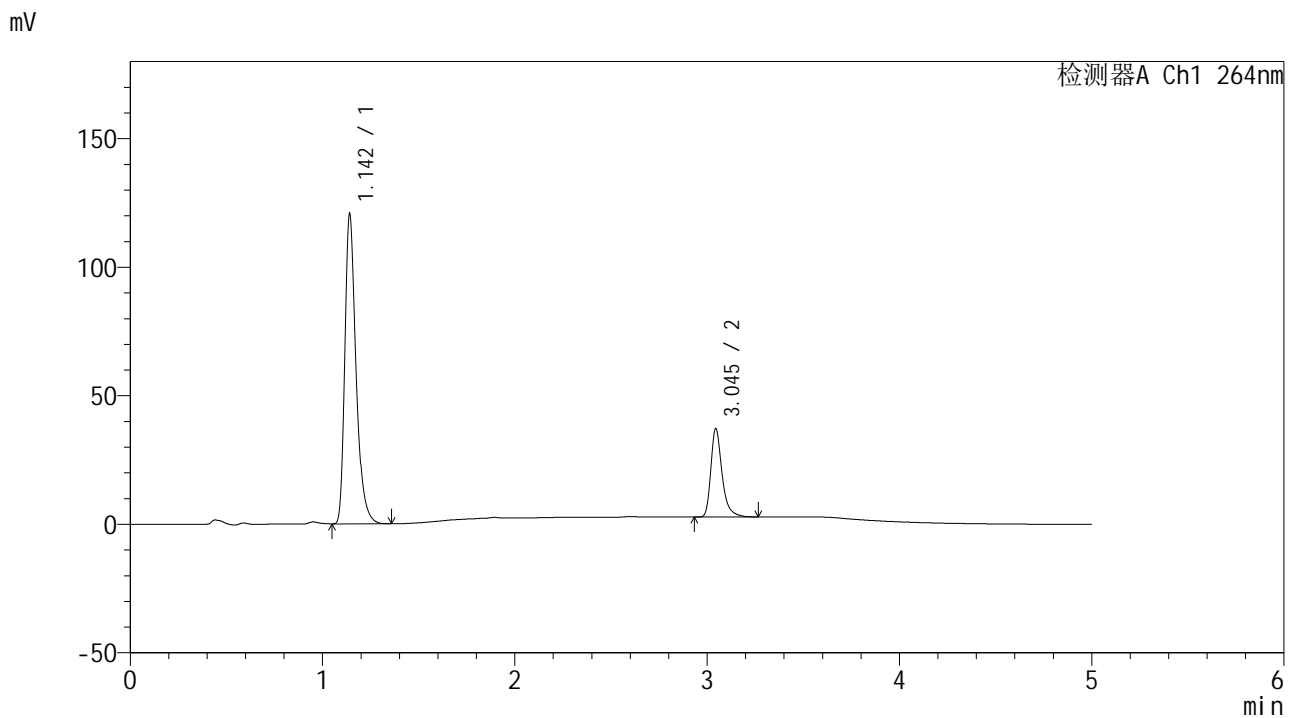
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	485850	118876	77.682	1947	1.360	--
2	3.046	139588	34381	22.318	14028	1.346	18.444
总计		625438	153256	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-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 - 10-14/7-473-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:42:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.142	485554	119372	77.678	1951	1.359	--
2	3.045	139533	34325	22.322	14022	1.346	18.455
总计		625088	153697	100.000			

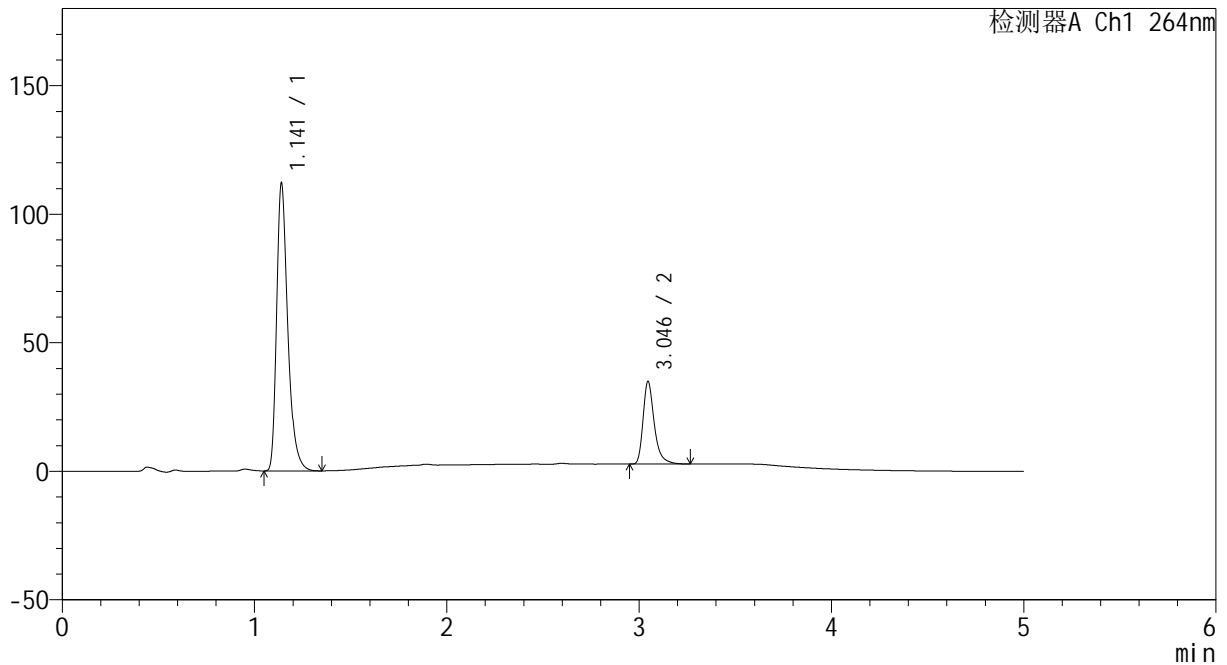
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-474-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:48:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	450378	111513	77.558	1955	1.358	--
2	3.046	130321	32148	22.442	14068	1.345	18.507
总计		580699	143661	100.000			

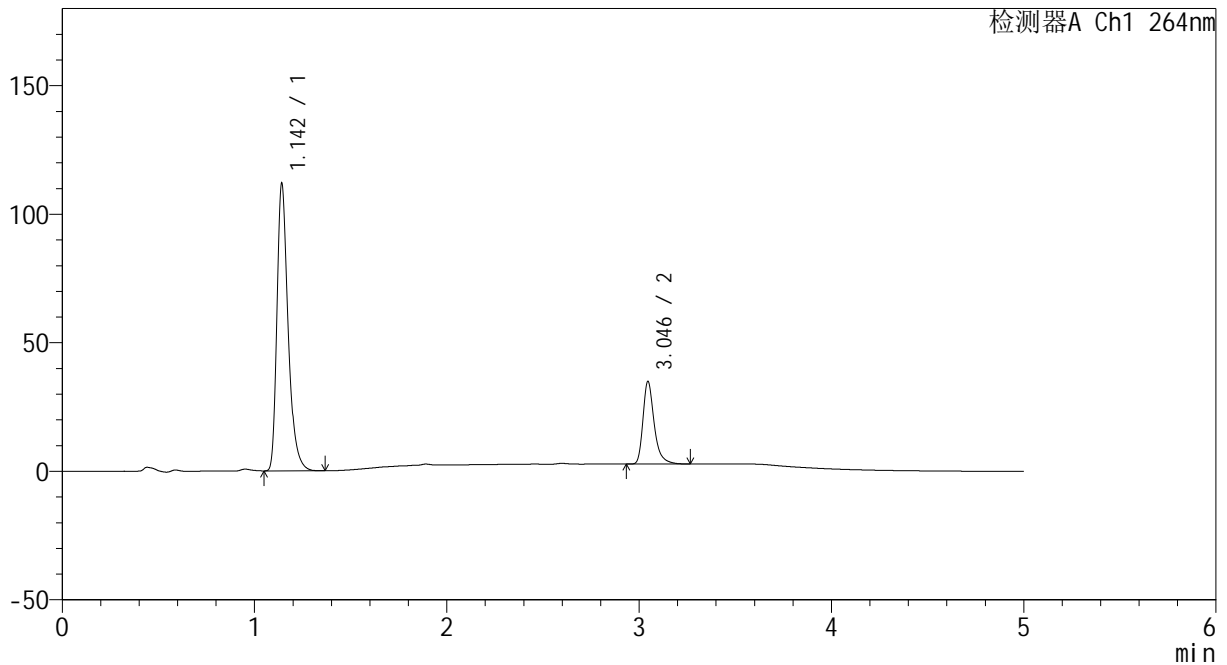
图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-475-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	450181	110396	77.565	1956	1.360	--
2	3.046	130211	32121	22.435	14055	1.344	18.473
总计		580392	142517	100.000			

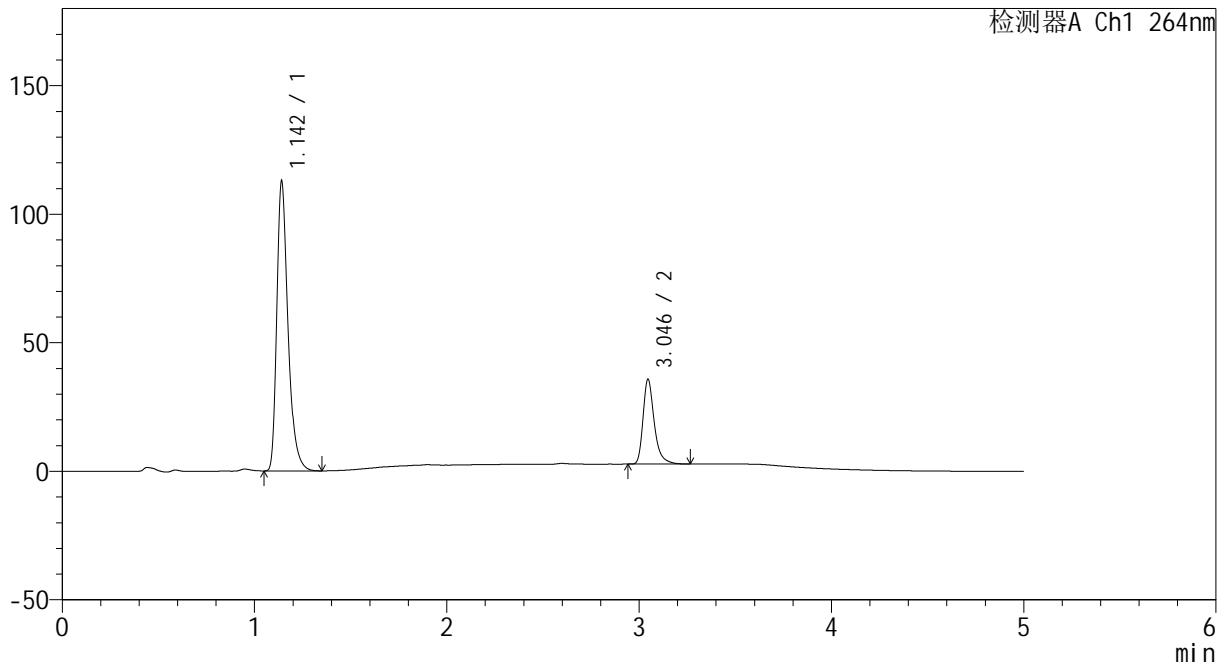
图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-476-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 12:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	454787	111723	77.257	1946	1.360	--
2	3.046	133879	33026	22.743	14040	1.344	18.458
总计		588666	144749	100.000			

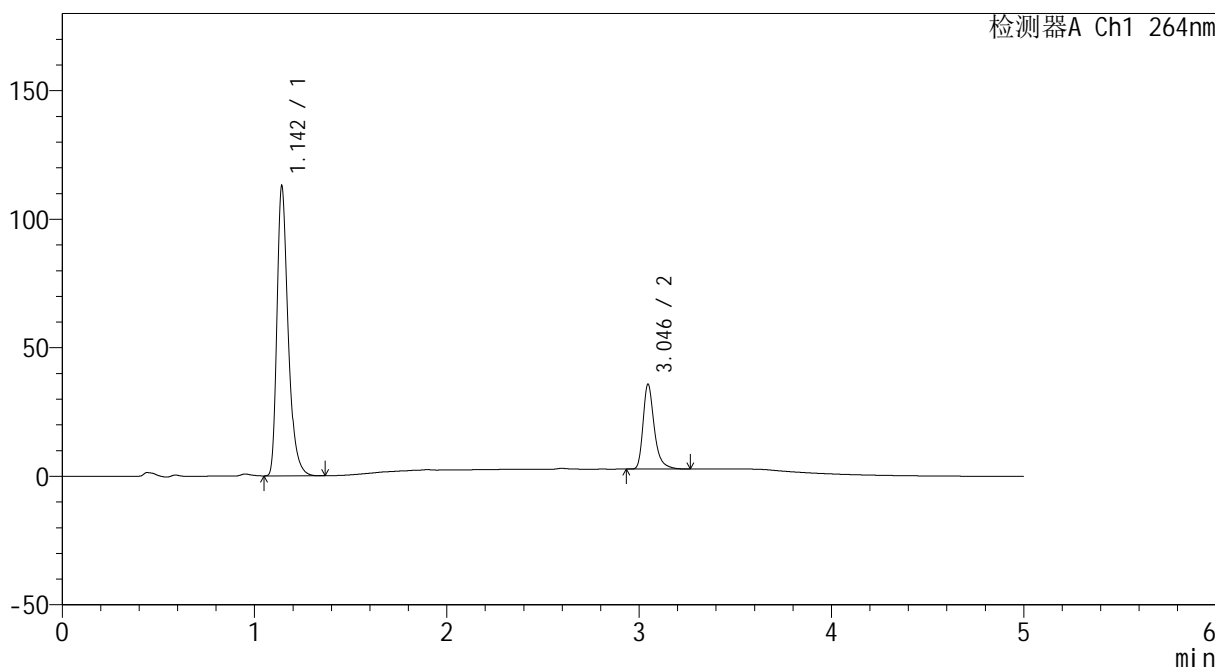
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-477-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

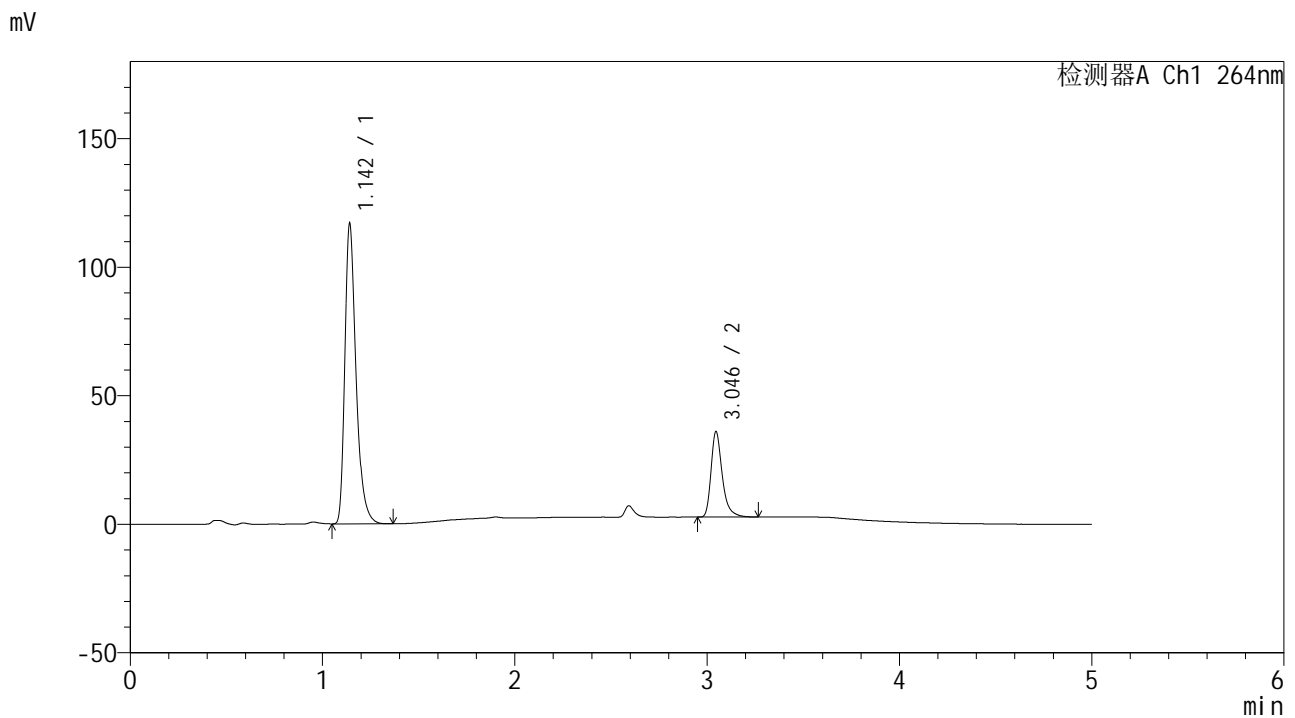
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	454714	111219	77.239	1951	1.361	--
2	3.046	133994	33064	22.761	14063	1.343	18.464
总计		588708	144283	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-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 - 10-14/7-478-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.142	471065	115645	77.745	1949	1.361	--
2	3.046	134844	33289	22.255	14063	1.344	18.470
总计		605908	148933	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



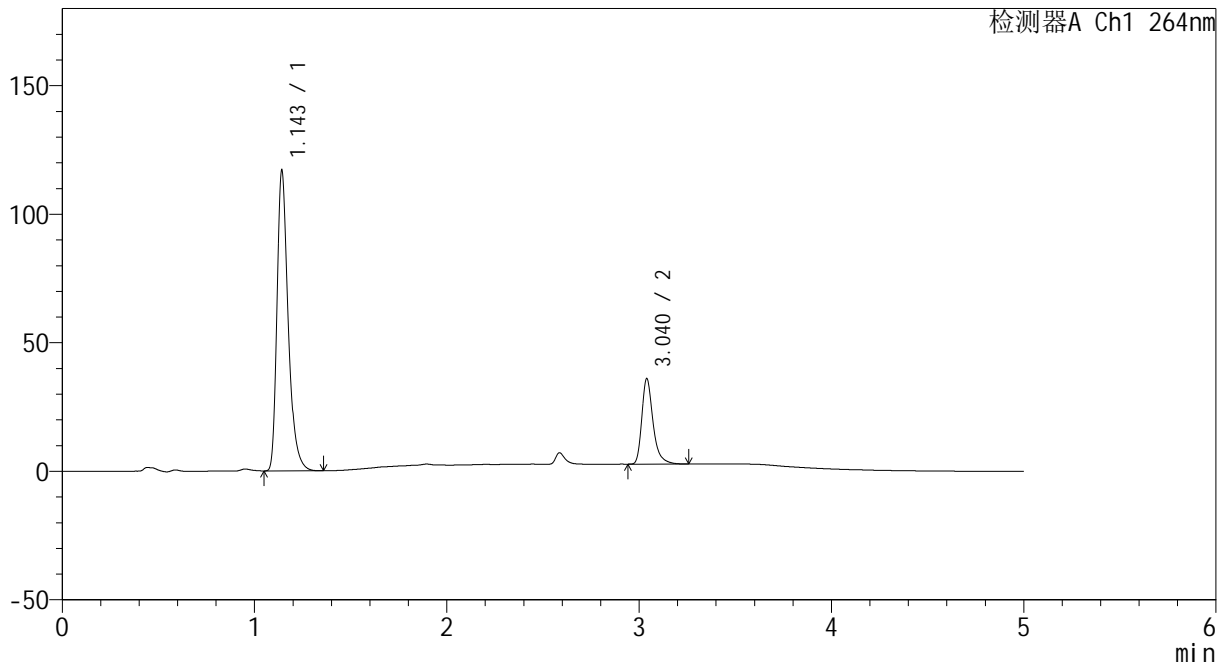
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-479-2 - zzp-2024082321p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	471127	115280	77.738	1954	1.361	--
2	3.040	134915	33232	22.262	13990	1.346	18.403
总计		606042	148512	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



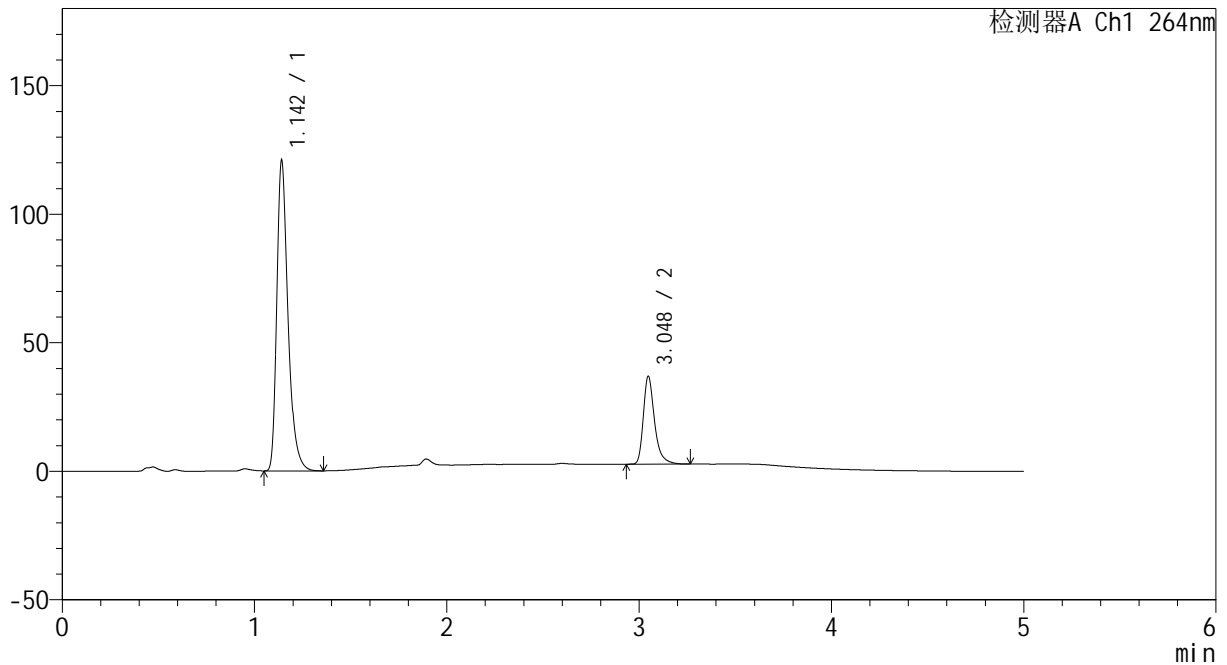
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-480-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	487450	119737	77.871	1945	1.361	--
2	3.048	138523	34179	22.129	14062	1.344	18.473
总计		625973	153917	100.000			

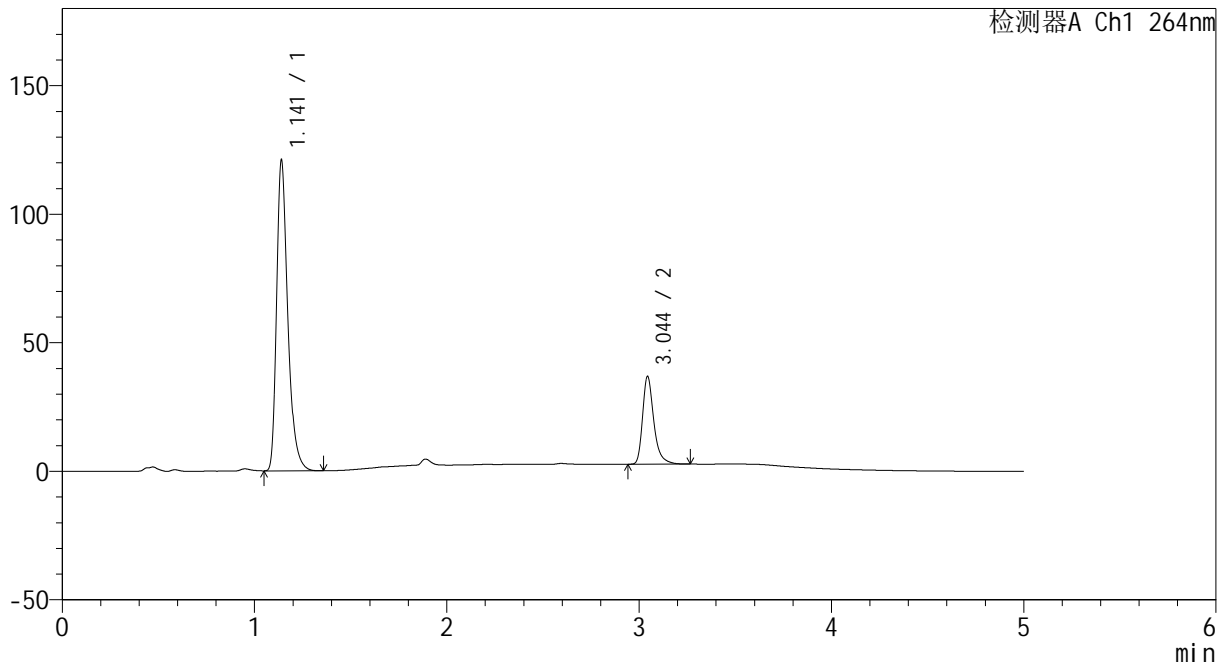
图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-481-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:25:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	487244	120390	77.858	1947	1.358	--
2	3.044	138565	33945	22.142	14009	1.343	18.454
总计		625809	154335	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



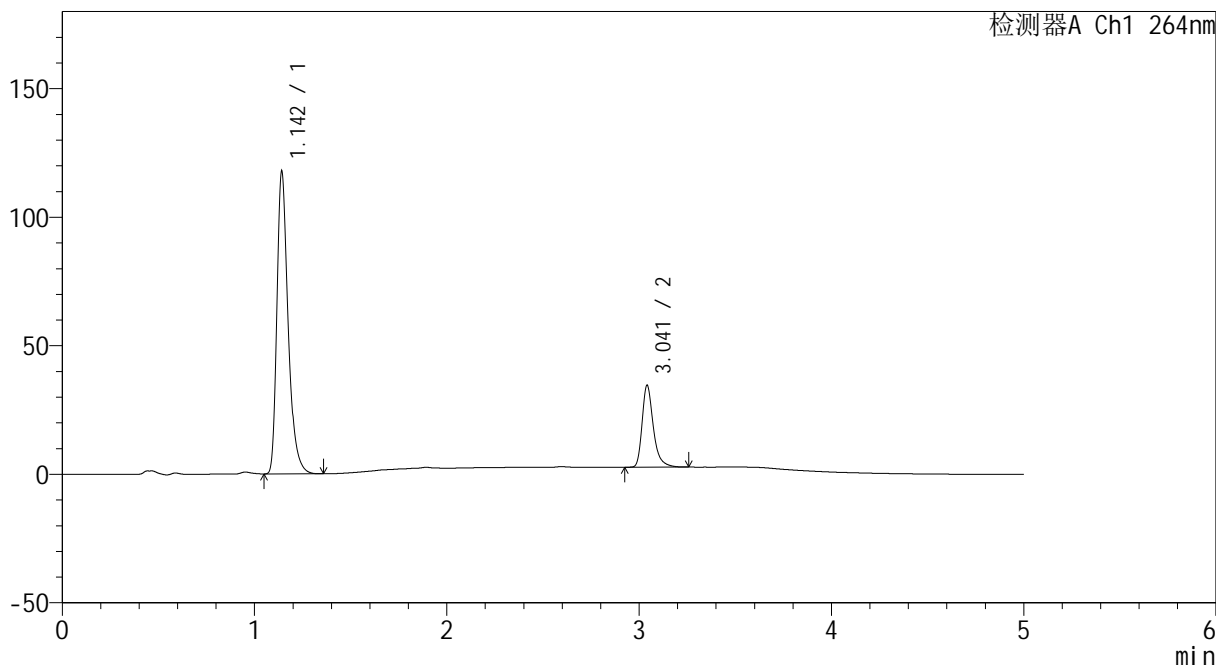
CXM-3382

<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 - 10-14/7-482-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	475253	116244	78.626	1945	1.361	--
2	3.041	129196	31660	21.374	14018	1.345	18.406
总计		604449	147904	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



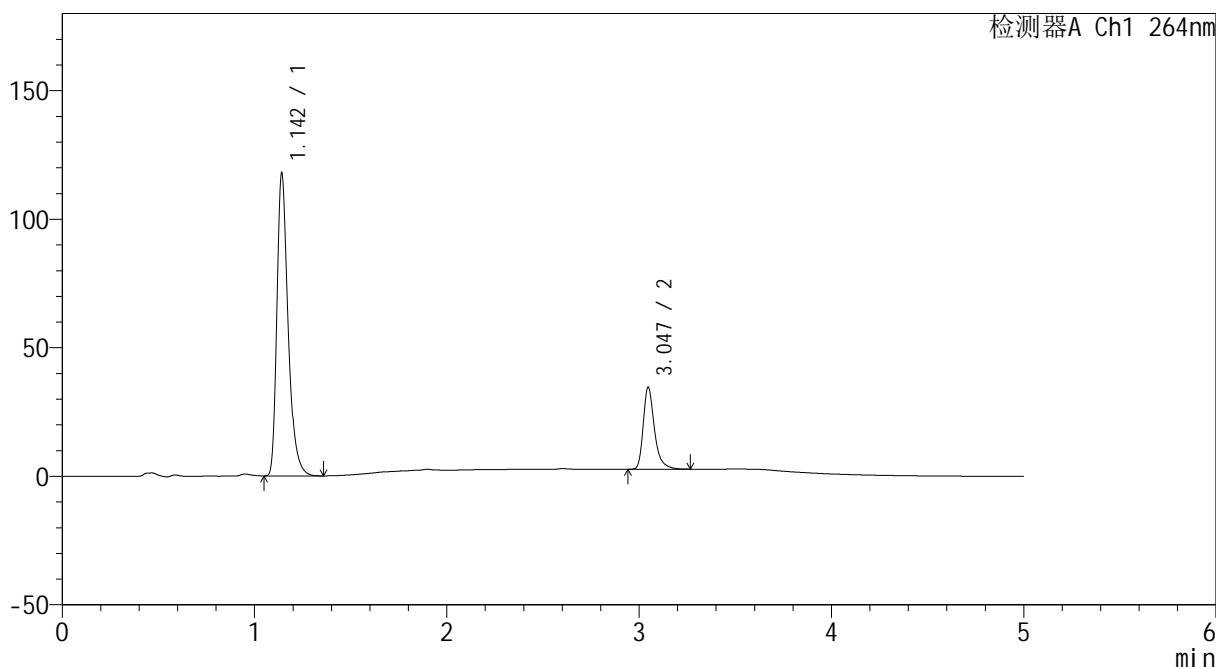
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-483-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	475242	116358	78.608	1947	1.360	--
2	3.047	129327	31906	21.392	14072	1.346	18.469
总计		604569	148264	100.000			

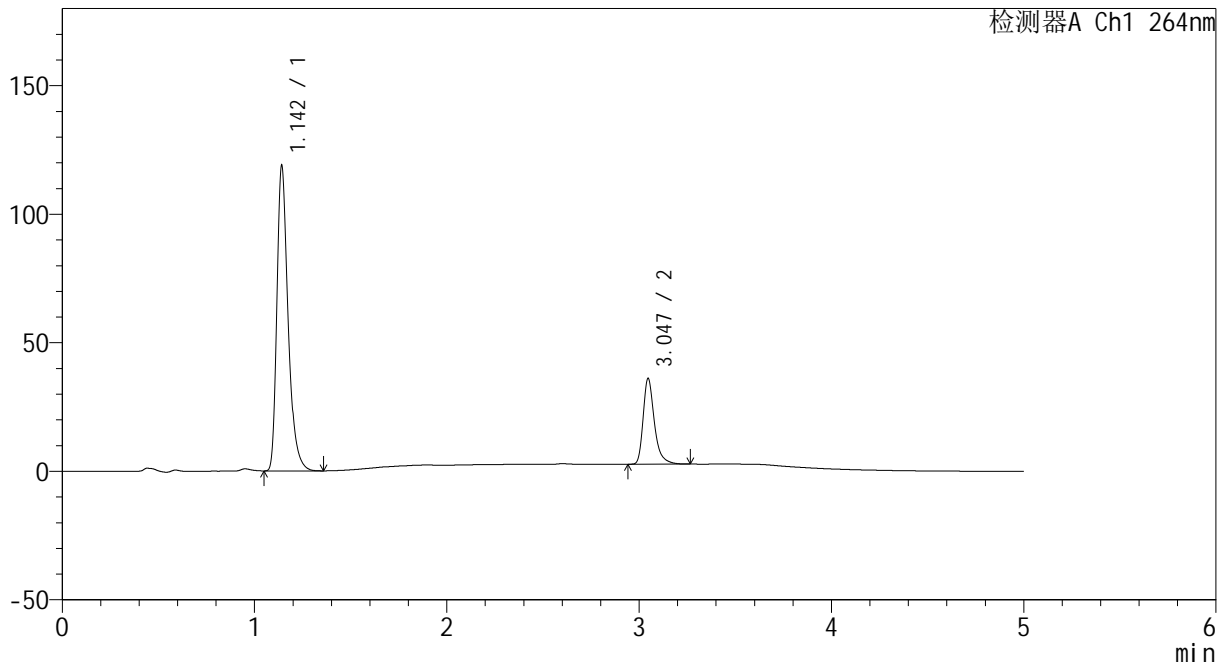
图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-484-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	479252	117410	77.986	1948	1.361	--
2	3.047	135281	33390	22.014	14050	1.346	18.462
总计		614532	150800	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



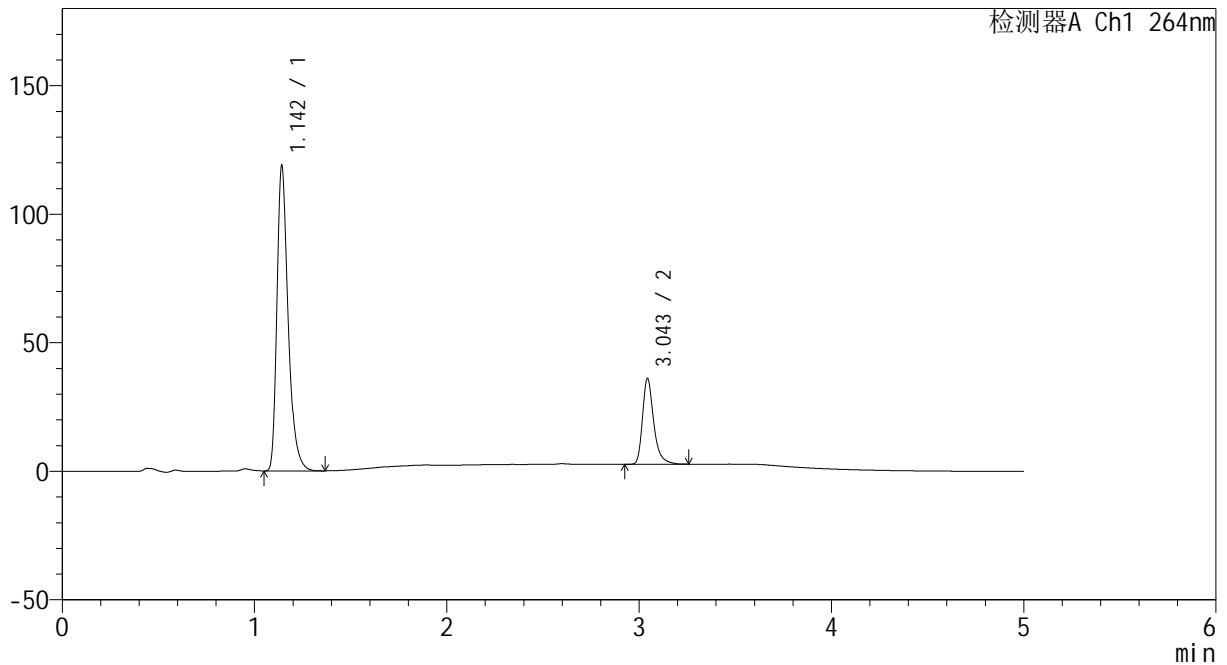
CXM-3382

<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 - 10-14/7-485-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	479234	117175	77.978	1946	1.362	--
2	3.043	135339	33065	22.022	13995	1.346	18.413
总计		614572	150240	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



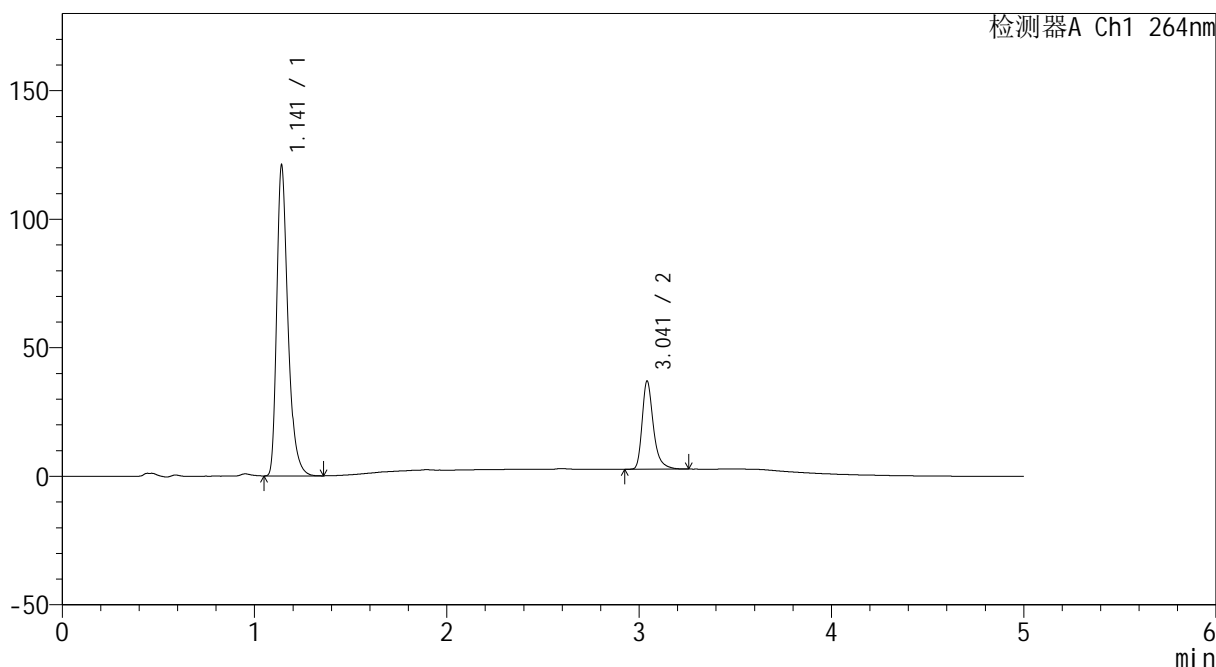
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-486-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:52:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	488027	119995	77.810	1945	1.361	--
2	3.041	139175	34061	22.190	14014	1.349	18.422
总计		627202	154056	100.000			

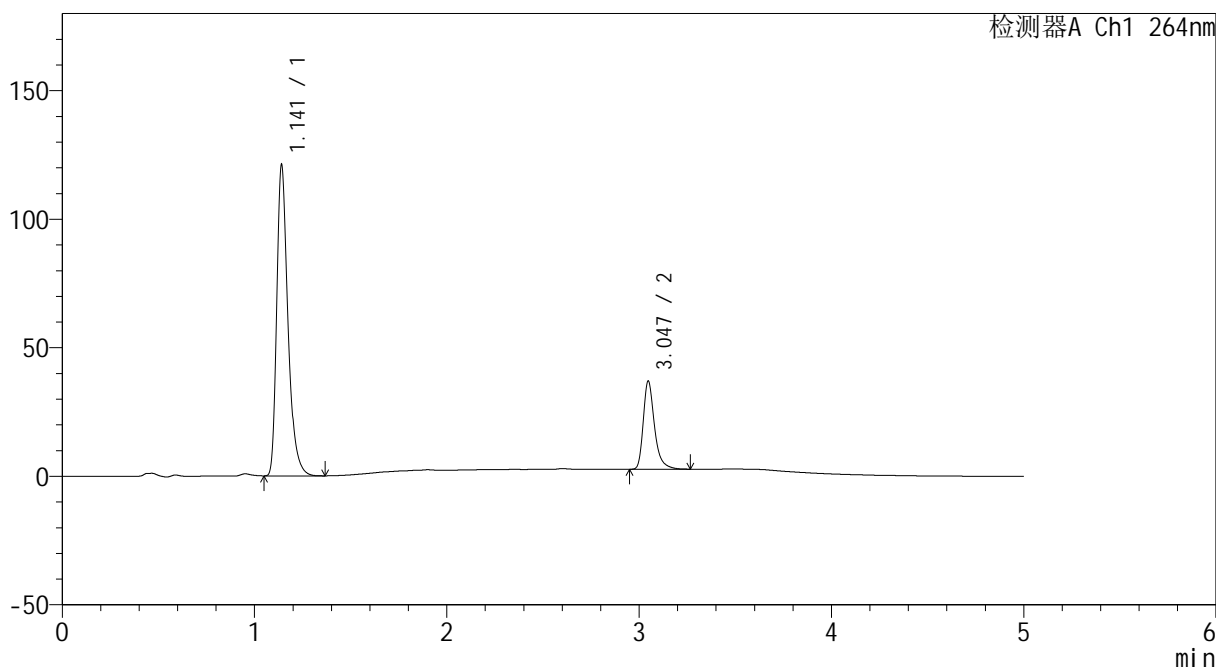
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-487-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 13:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	488481	120151	77.820	1946	1.362	--
2	3.047	139223	34321	22.180	14051	1.346	18.475
总计		627704	154472	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



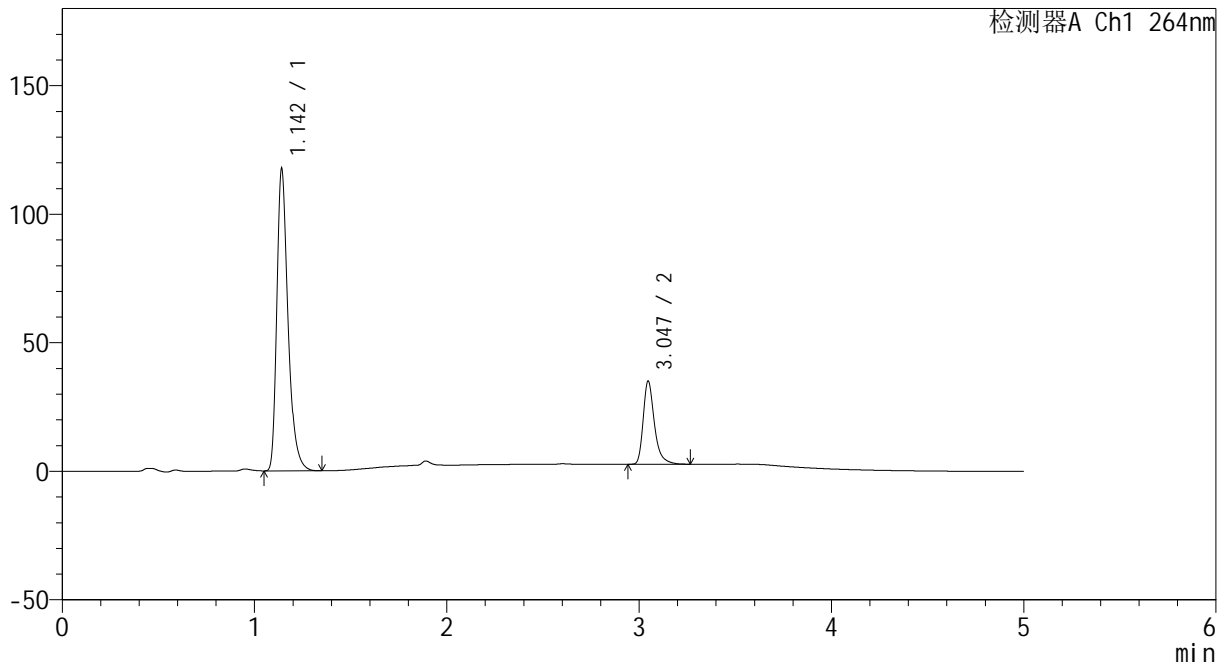
CXM-3382

<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 - 10-14/7-488-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	474427	116432	78.326	1945	1.361	--
2	3.047	131279	32380	21.674	14047	1.347	18.463
总计		605706	148812	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



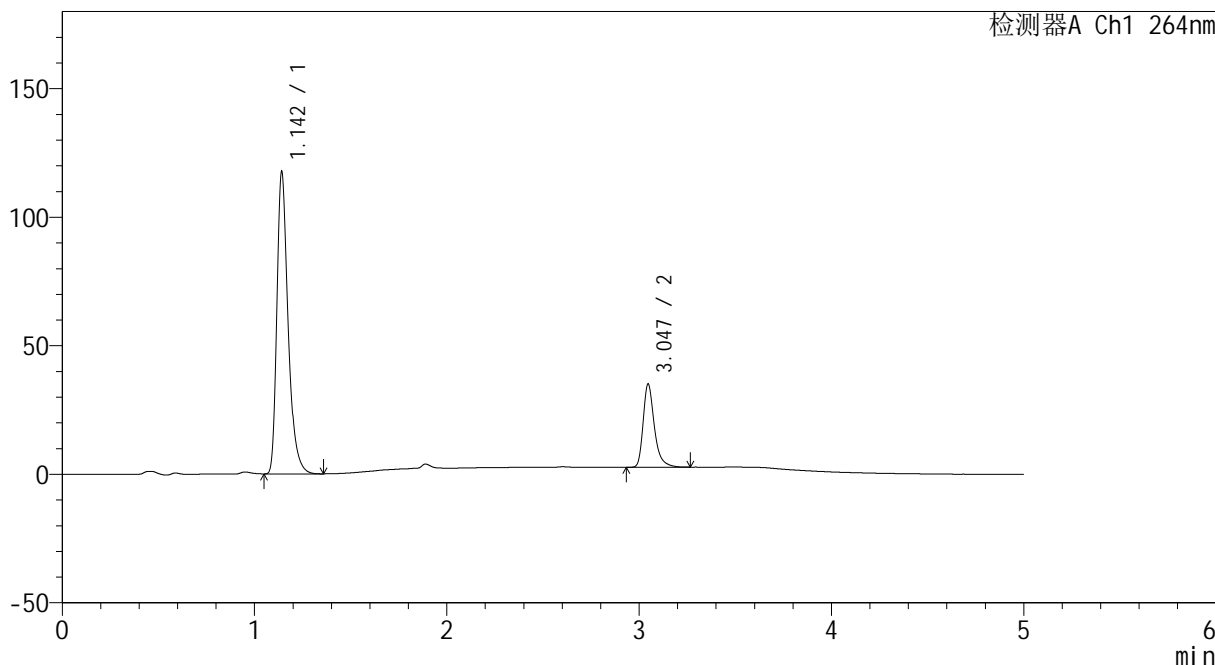
CXM-3382

<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 - 10-14/7-489-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	474594	116223	78.339	1944	1.362	--
2	3.047	131230	32392	21.661	14050	1.343	18.455
总计		605824	148615	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



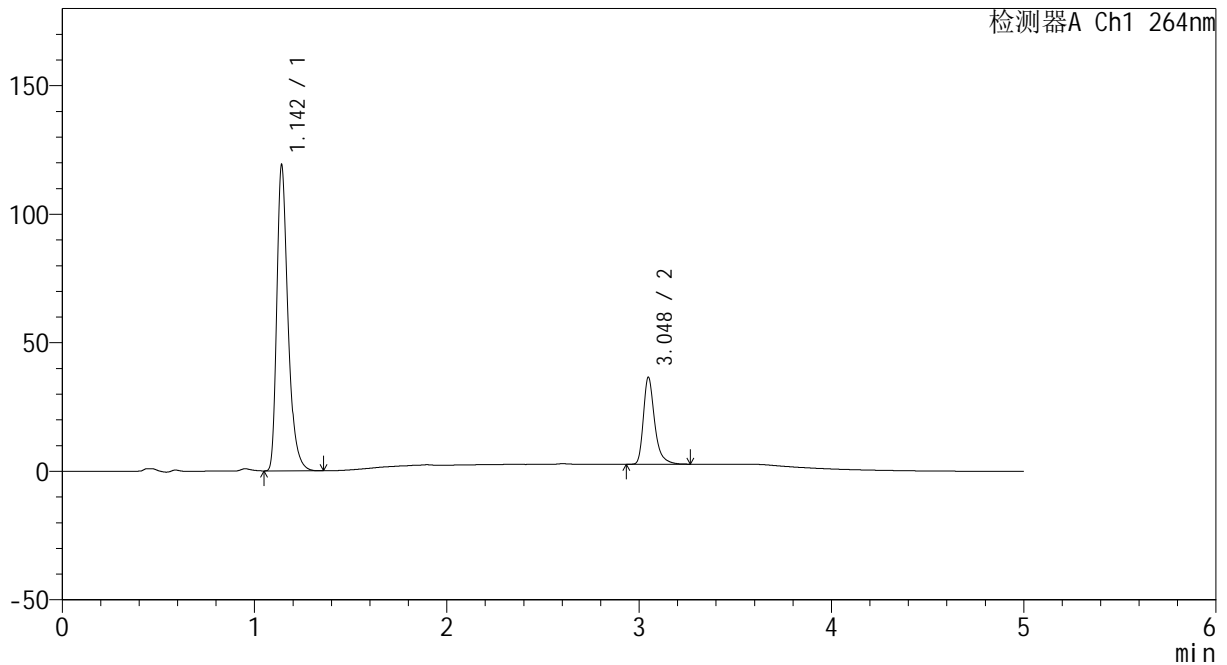
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-490-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:14:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	480419	117999	77.775	1945	1.362	--
2	3.048	137287	33825	22.225	14080	1.349	18.482
总计		617706	151824	100.000			

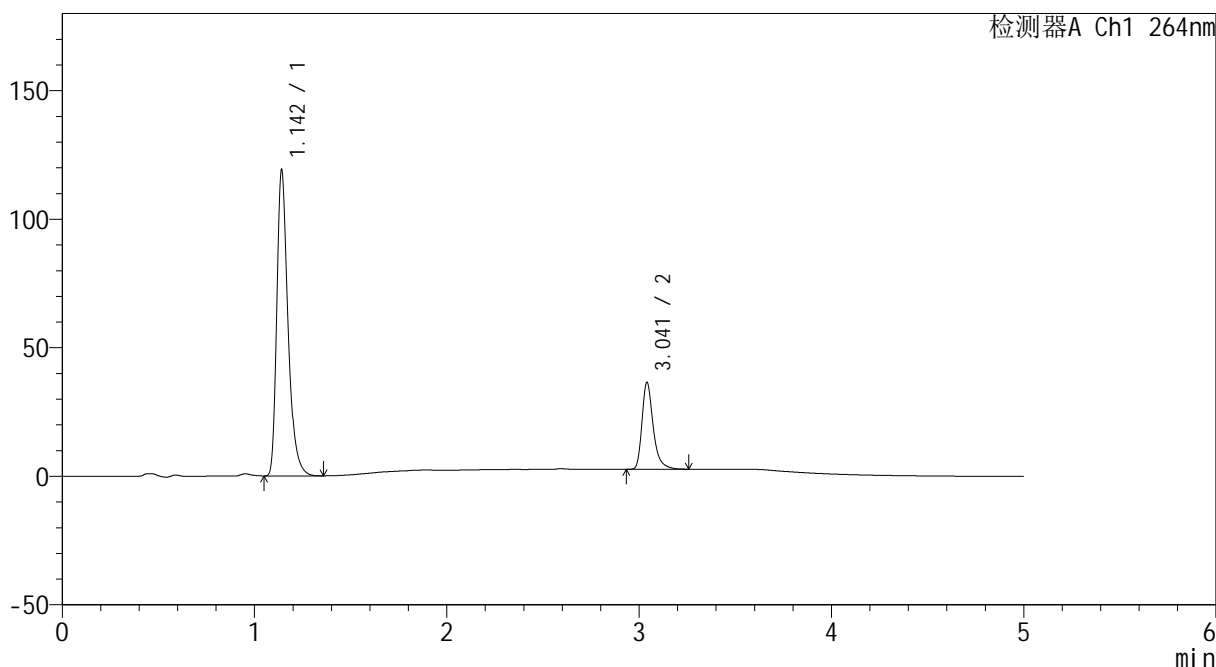
图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-491-2 - zzp-2024082521p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	480298	117980	77.783	1945	1.362	--
2	3.041	137188	33705	22.217	13989	1.346	18.403
总计		617486	151685	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



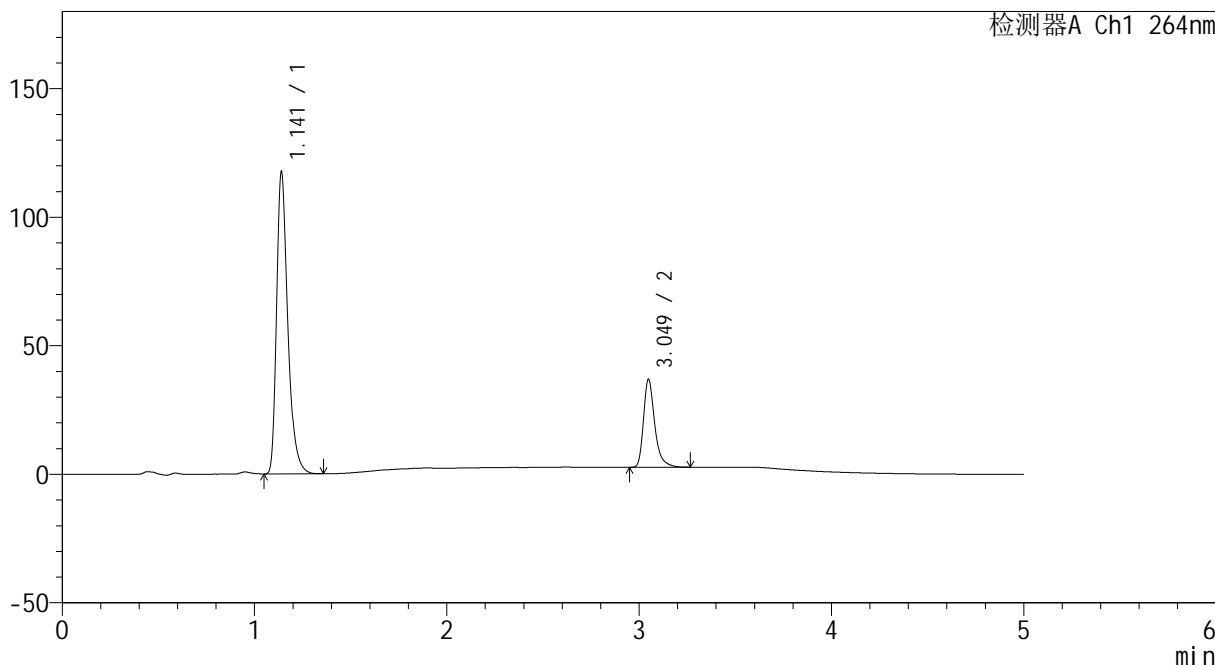
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-492-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:24:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	474499	117098	77.383	1943	1.360	--
2	3.049	138683	34133	22.617	14062	1.347	18.492
总计		613182	151231	100.000			

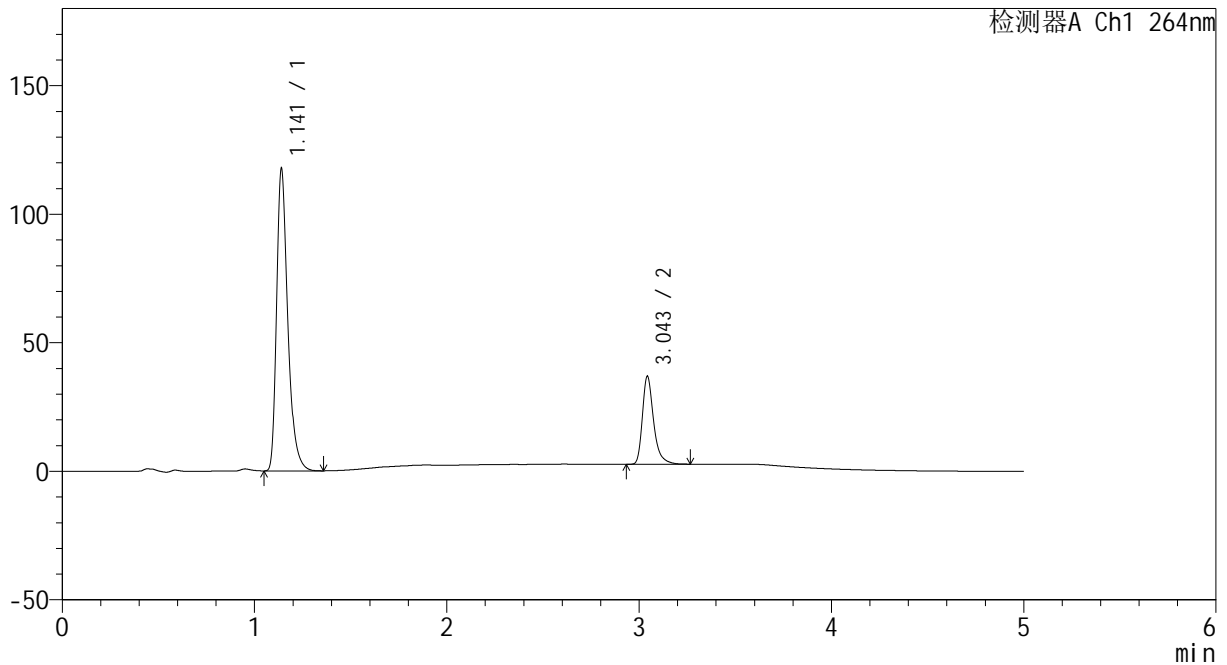
图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-493-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:30:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	474283	117133	77.364	1946	1.359	--
2	3.043	138770	33822	22.636	14040	1.350	18.455
总计		613053	150955	100.000			

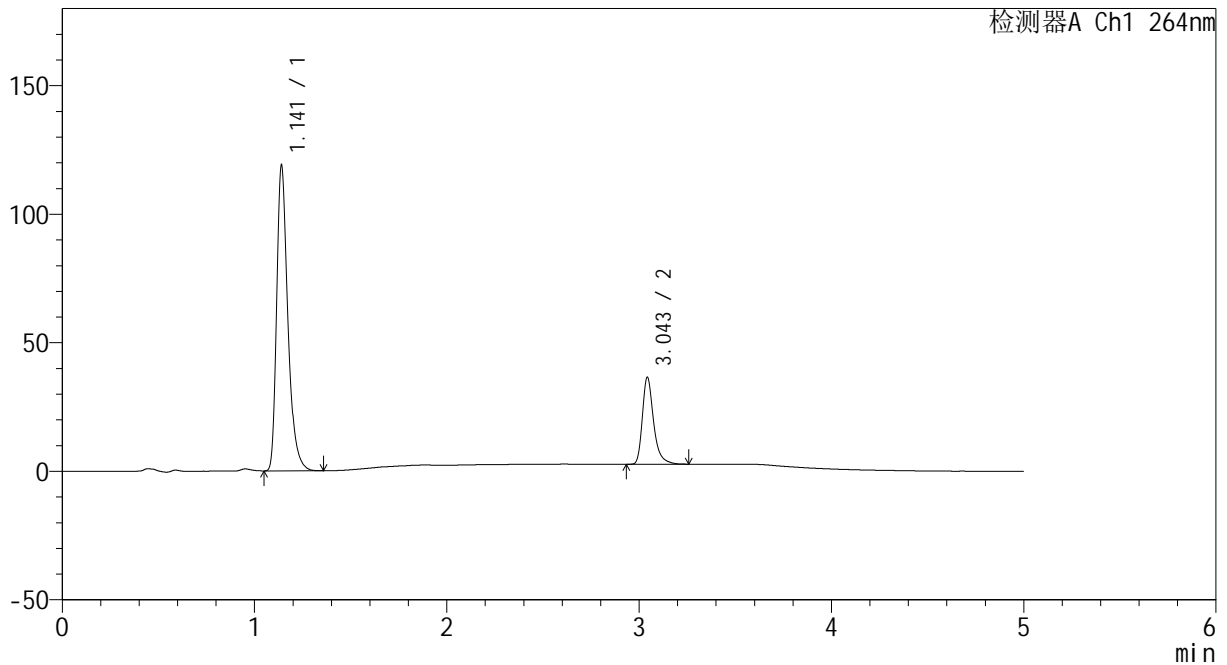
图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-494-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:35:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	479748	118267	77.765	1947	1.362	--
2	3.043	137175	33404	22.235	14016	1.351	18.443
总计		616923	151670	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



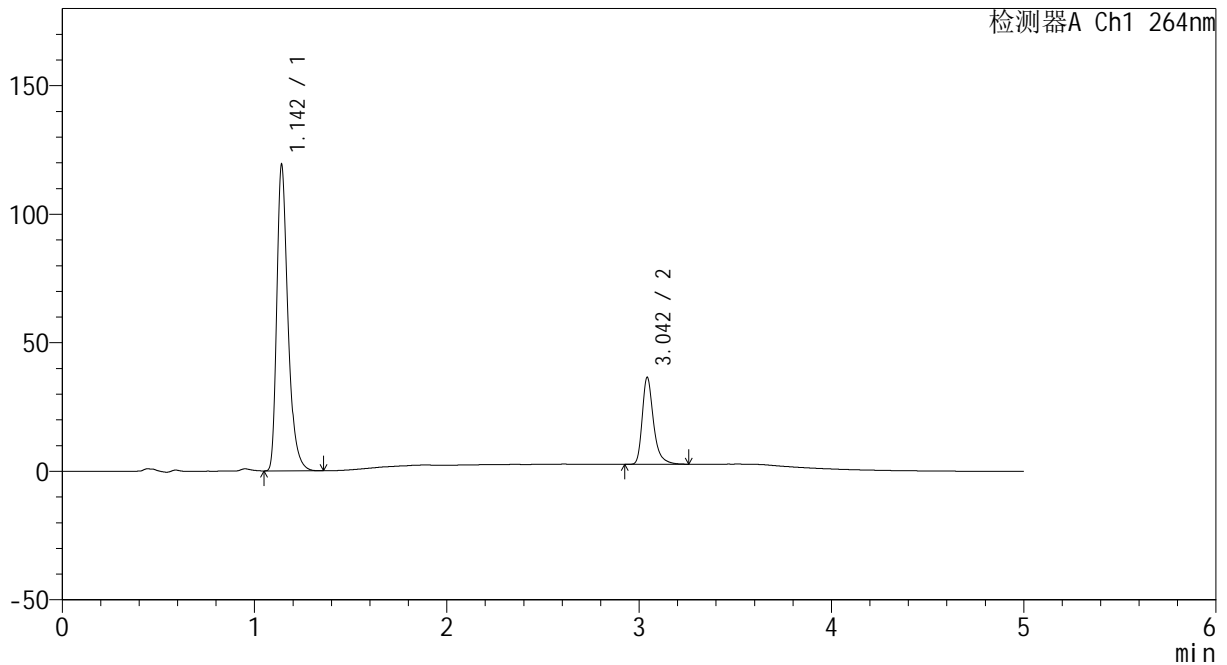
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-495-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:41:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	479843	118154	77.763	1956	1.363	--
2	3.042	137219	33484	22.237	13992	1.347	18.442
总计		617061	151638	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



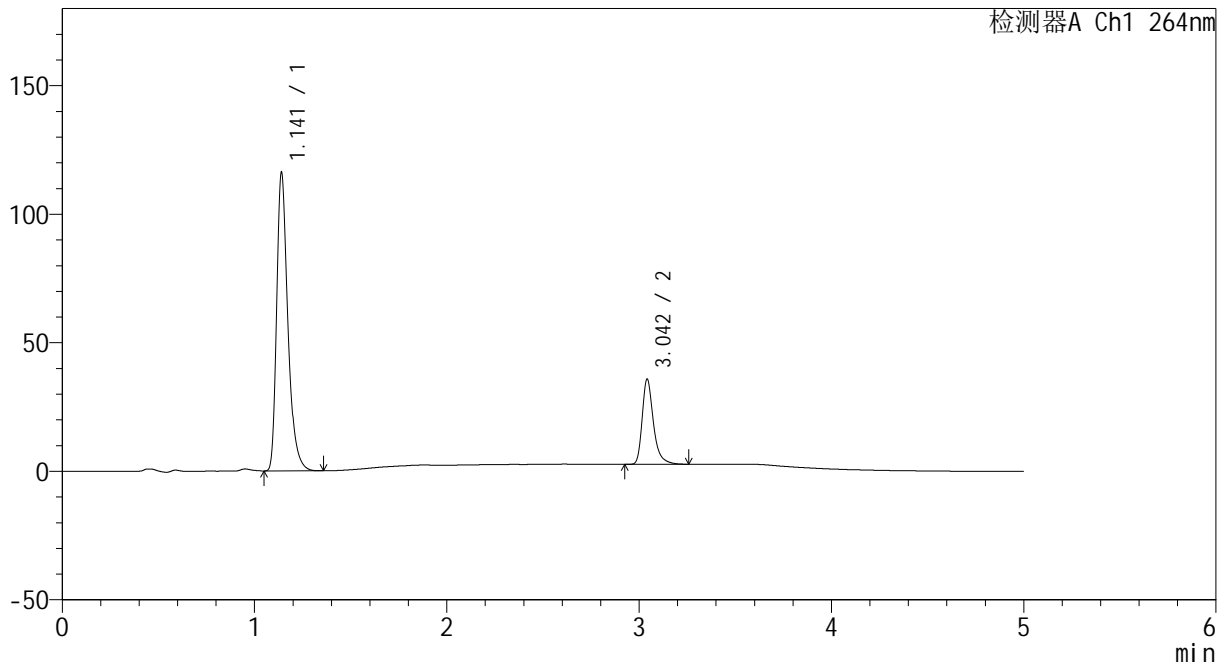
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-496-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	468422	115505	77.713	1943	1.362	--
2	3.042	134337	32836	22.287	13980	1.349	18.415
总计		602759	148341	100.000			

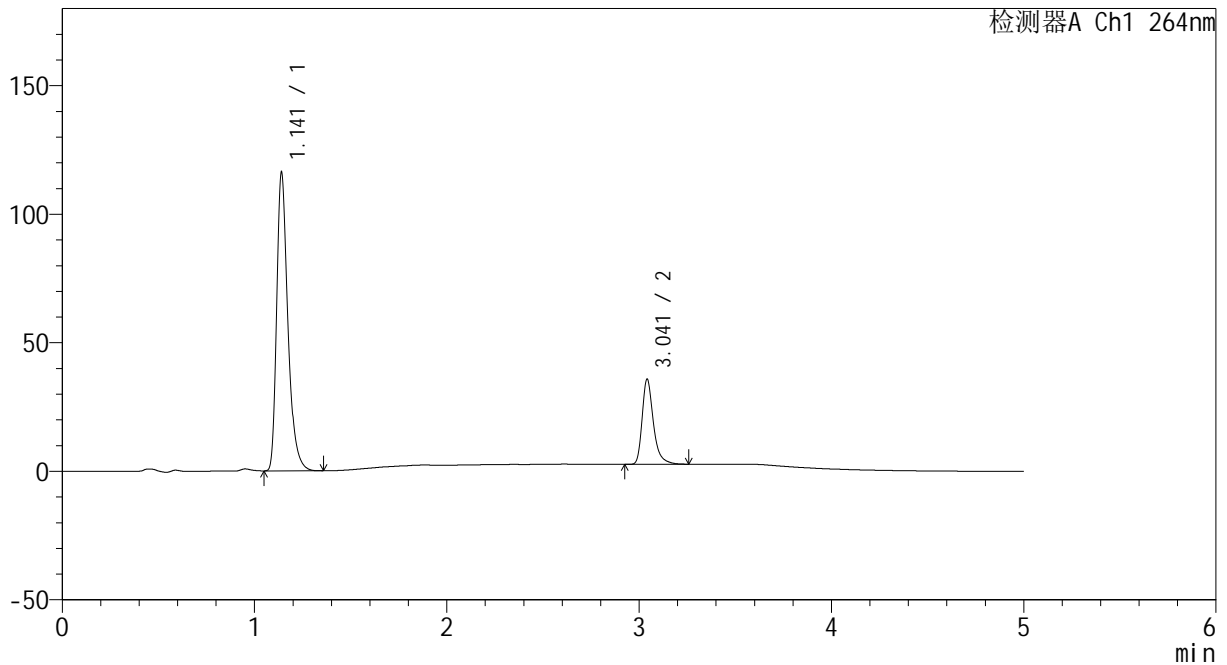
图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-497-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:51:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	468446	115466	77.698	1947	1.362	--
2	3.041	134457	32882	22.302	13997	1.351	18.427
总计		602903	148348	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



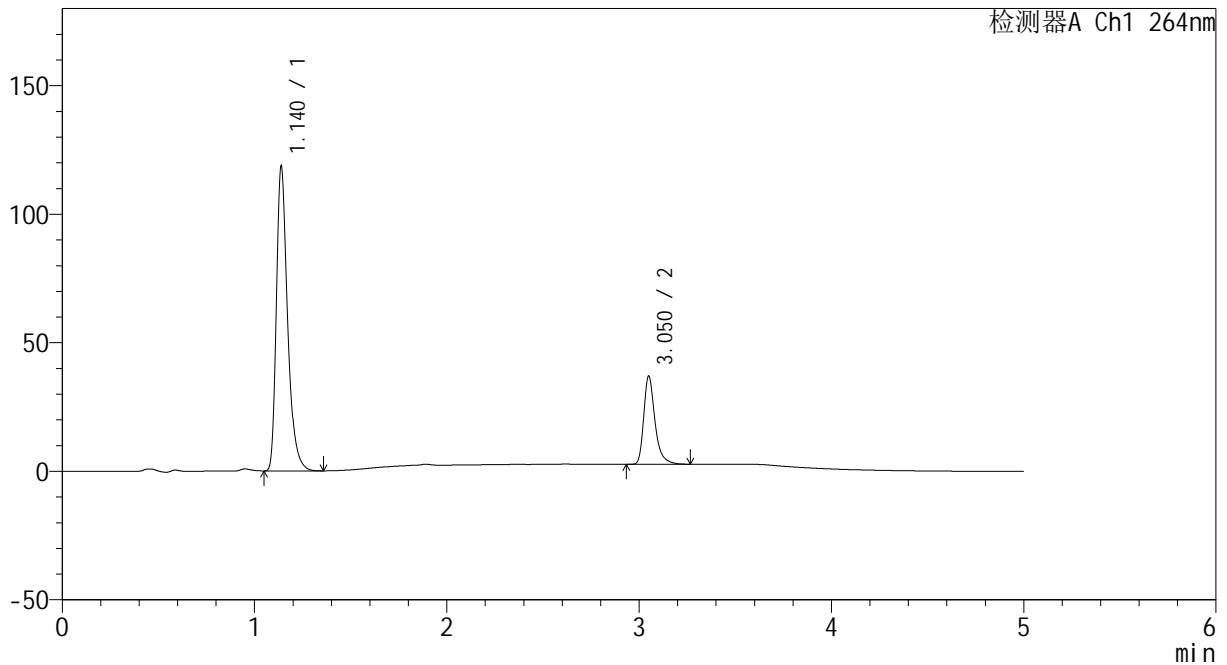
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-498-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 14:57:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	478256	118408	77.461	1941	1.360	--
2	3.050	139157	34067	22.539	14077	1.349	18.522
总计		617413	152475	100.000			

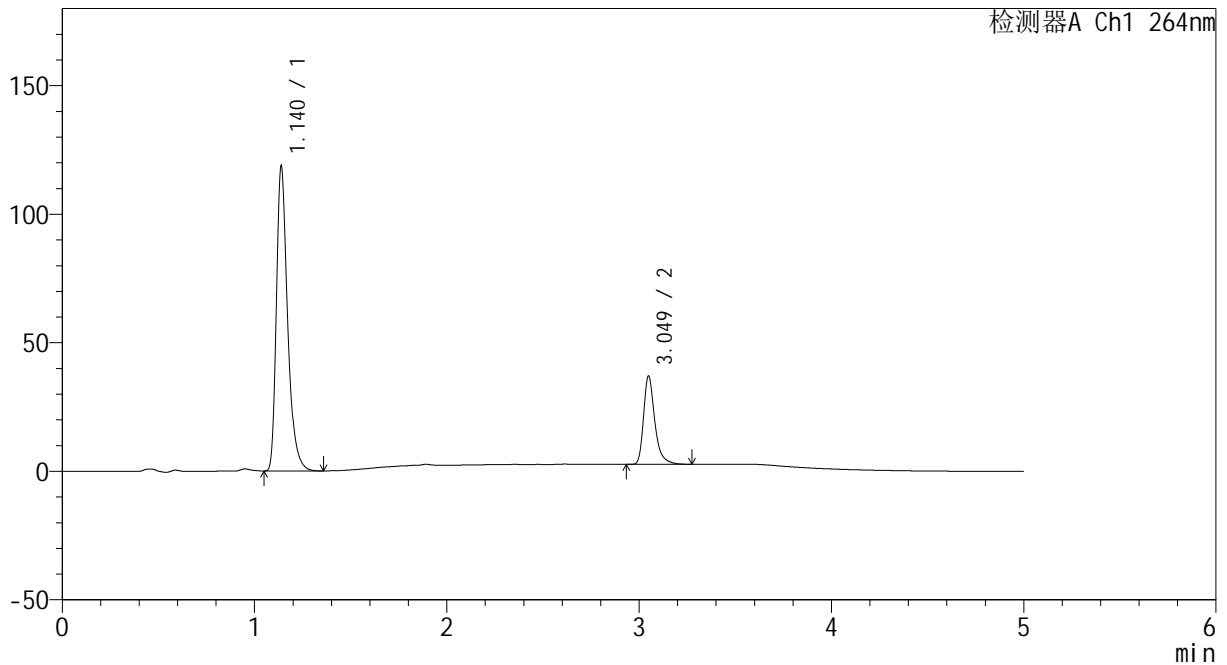
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-499-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	478469	118468	77.442	1945	1.359	--
2	3.049	139372	34211	22.558	14042	1.348	18.511
总计		617841	152679	100.000			

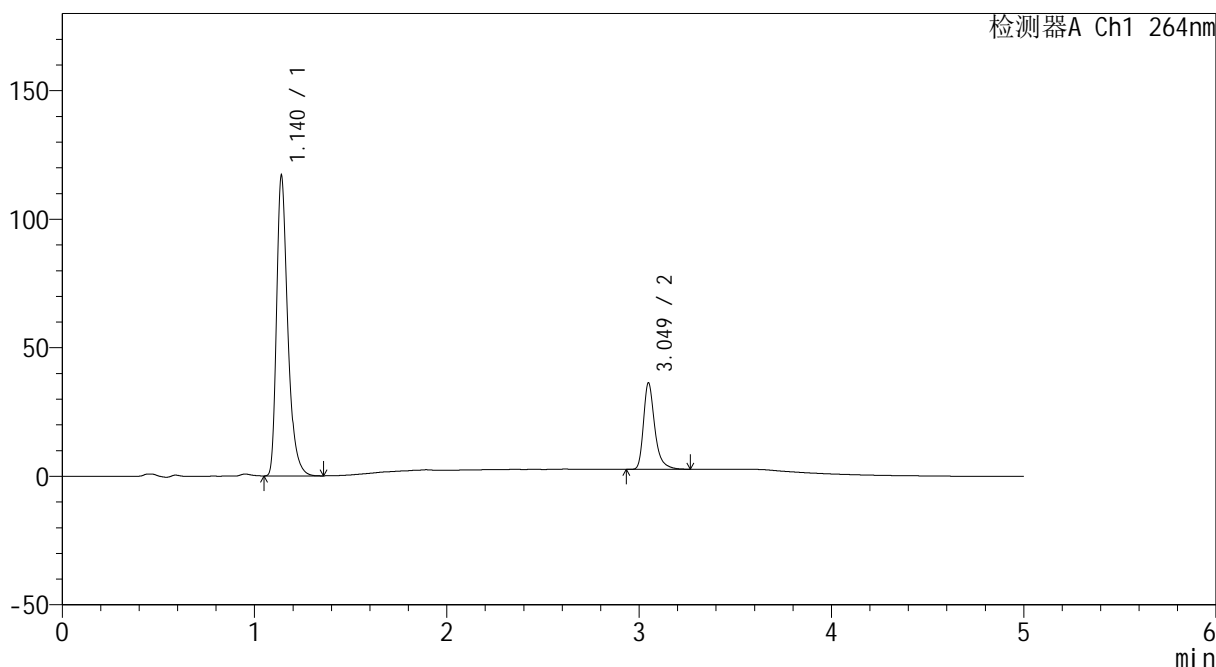
图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-500-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	471479	116423	77.539	1943	1.362	--
2	3.049	136576	33559	22.461	14039	1.350	18.489
总计		608055	149982	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



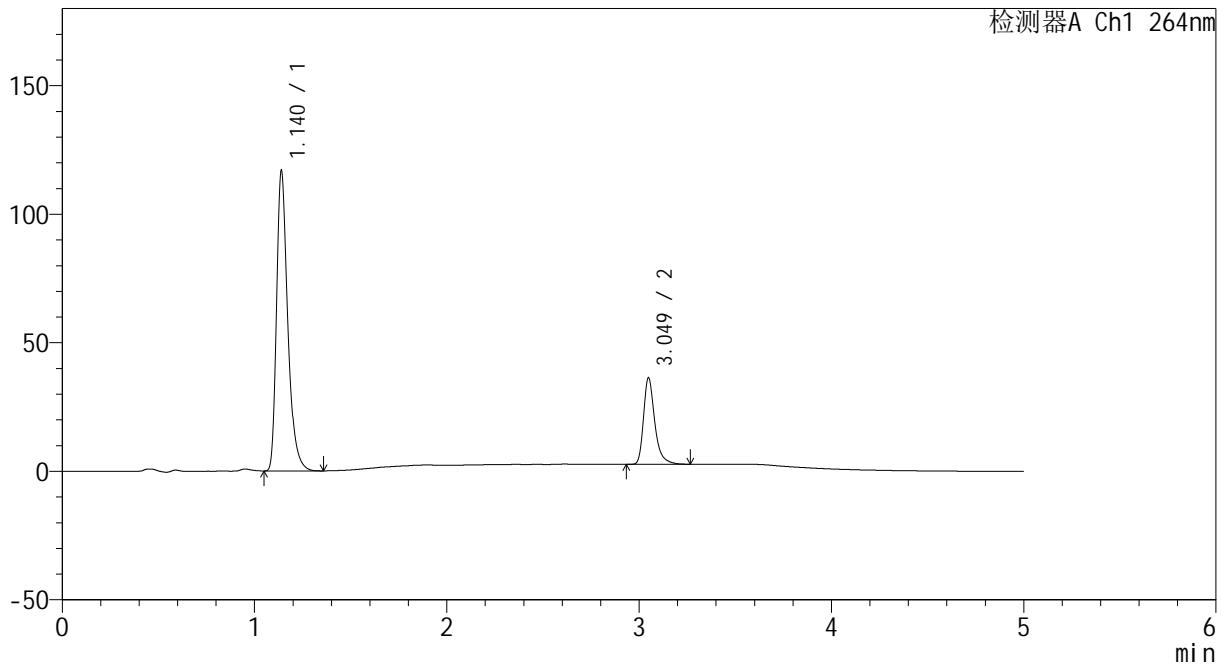
CXM-3382

<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 - 10-14/7-501-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:13:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	471405	116453	77.536	1942	1.361	--
2	3.049	136580	33557	22.464	14036	1.347	18.488
总计		607984	150009	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



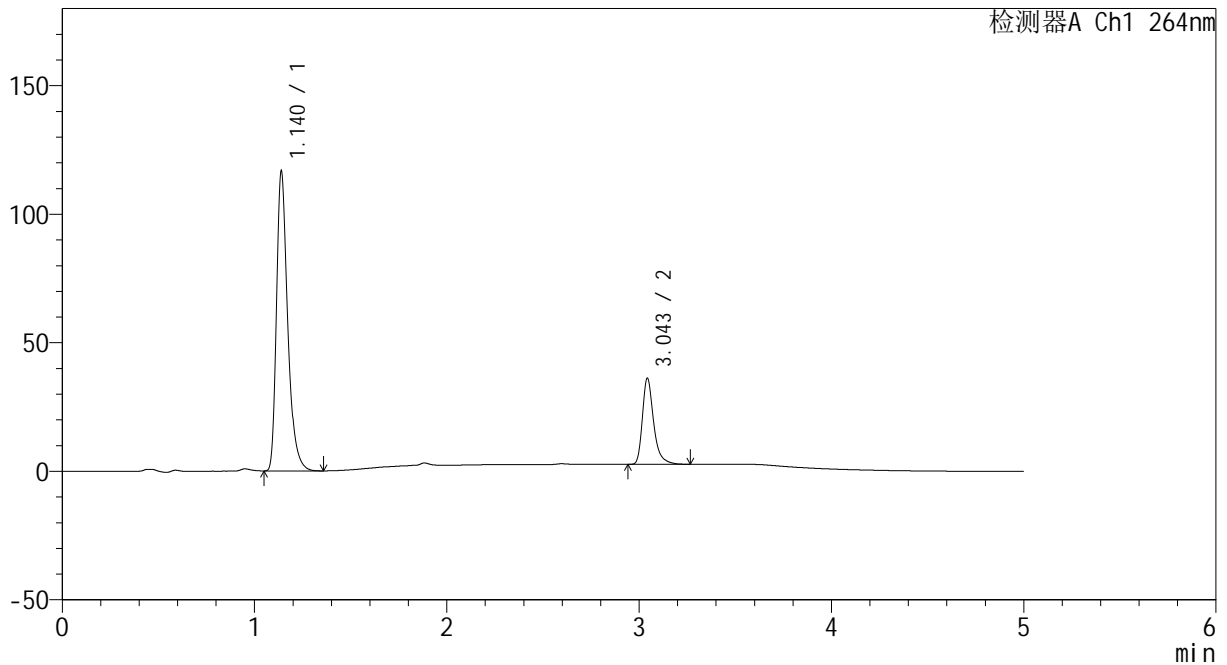
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-502-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:18:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	470583	116365	77.560	1942	1.361	--
2	3.043	136155	33113	22.440	14018	1.353	18.448
总计		606737	149478	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



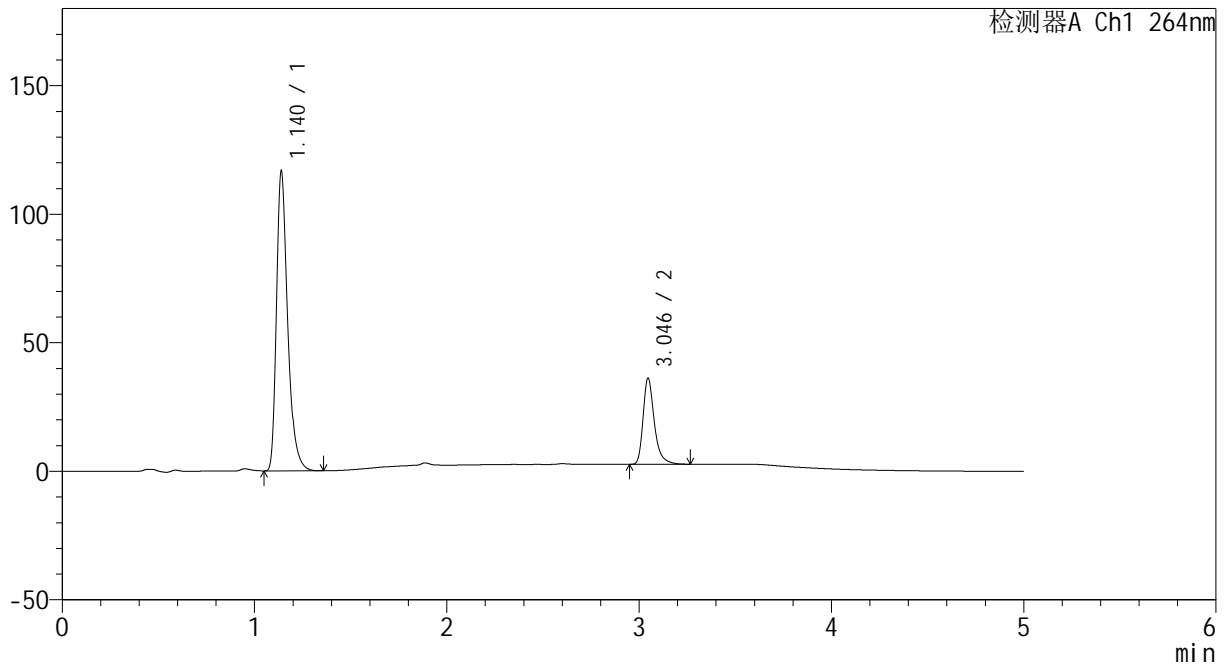
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-503-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	470267	116393	77.579	1944	1.360	--
2	3.046	135912	33510	22.421	14047	1.347	18.488
总计		606180	149904	100.000			

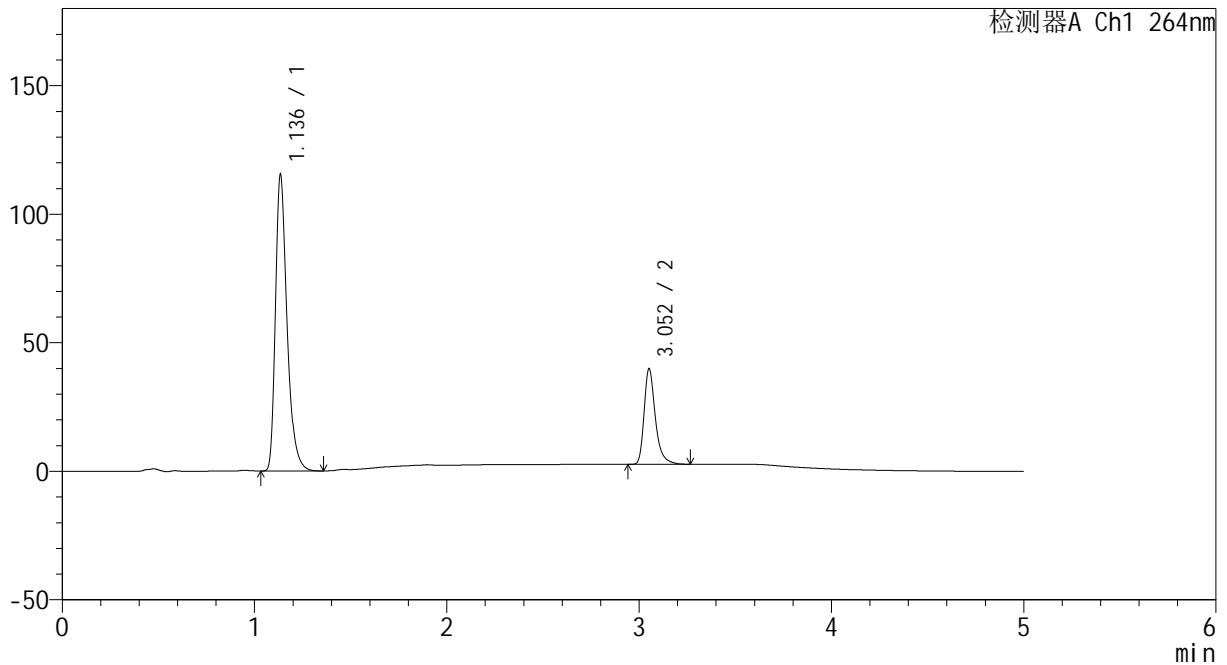
图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-504-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	481085	114515	76.105	1795	1.358	--
2	3.052	151048	36882	23.895	14055	1.347	18.235
总计		632134	151397	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



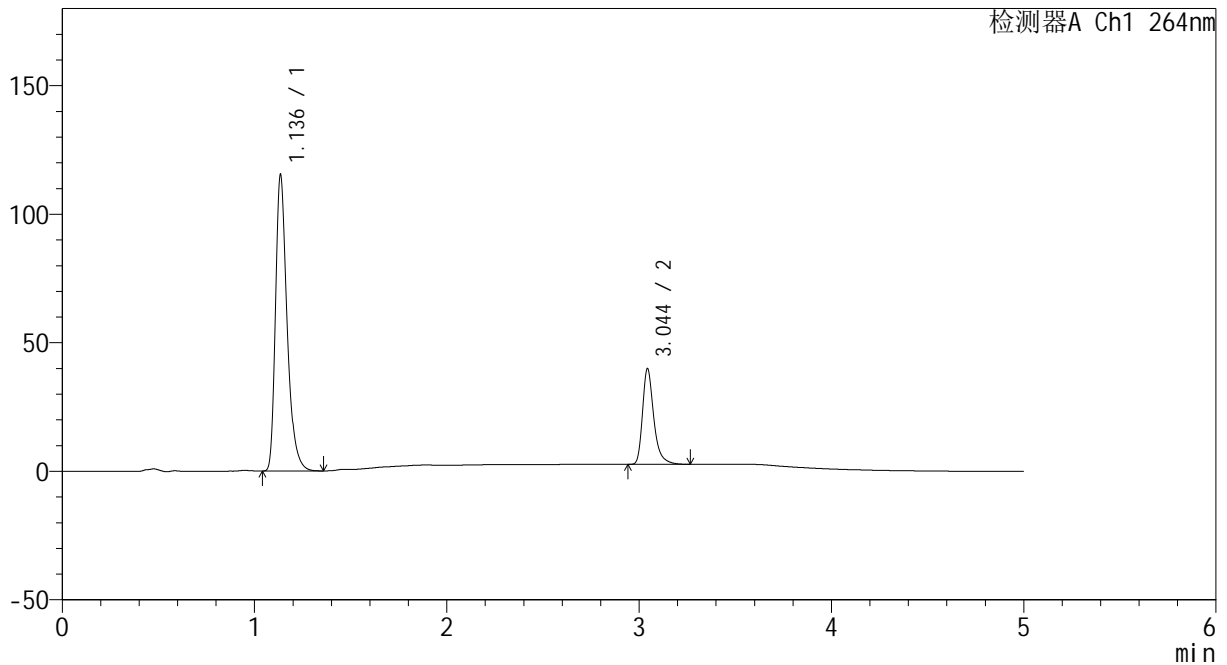
CXM-3382

<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 - 10-14/7-505-2 - zzp-js3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:34:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	480864	114597	76.079	1793	1.356	--
2	3.044	151197	36924	23.921	13992	1.348	18.151
总计		632061	151521	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定加速3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



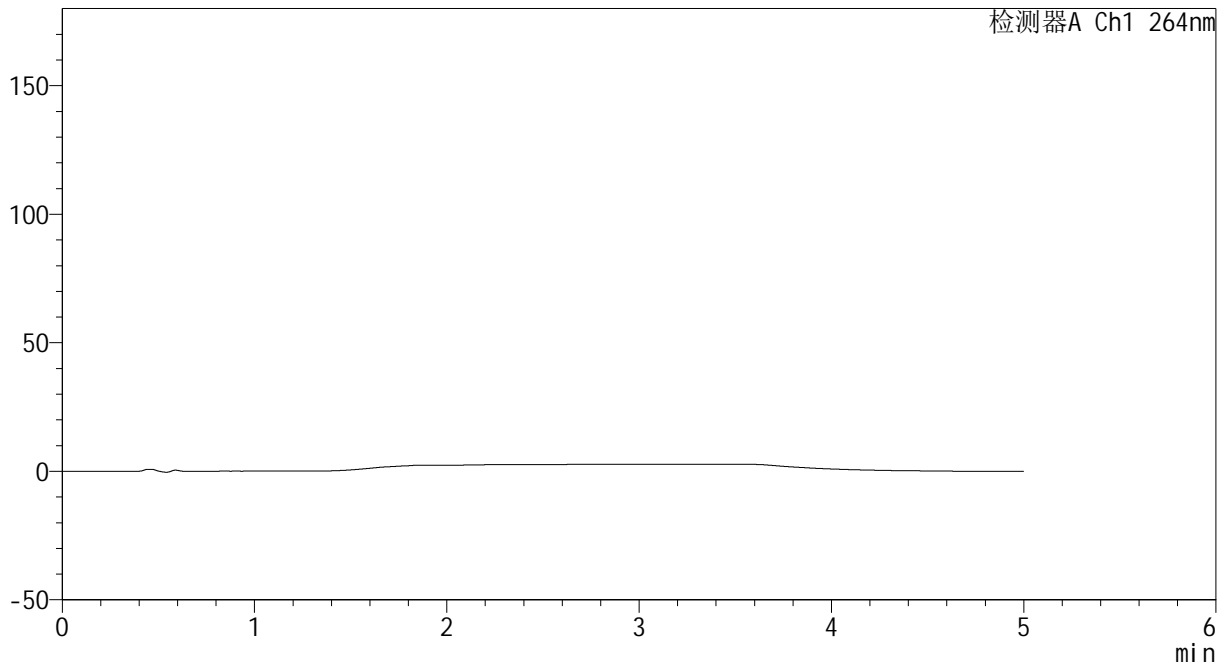
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-506-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

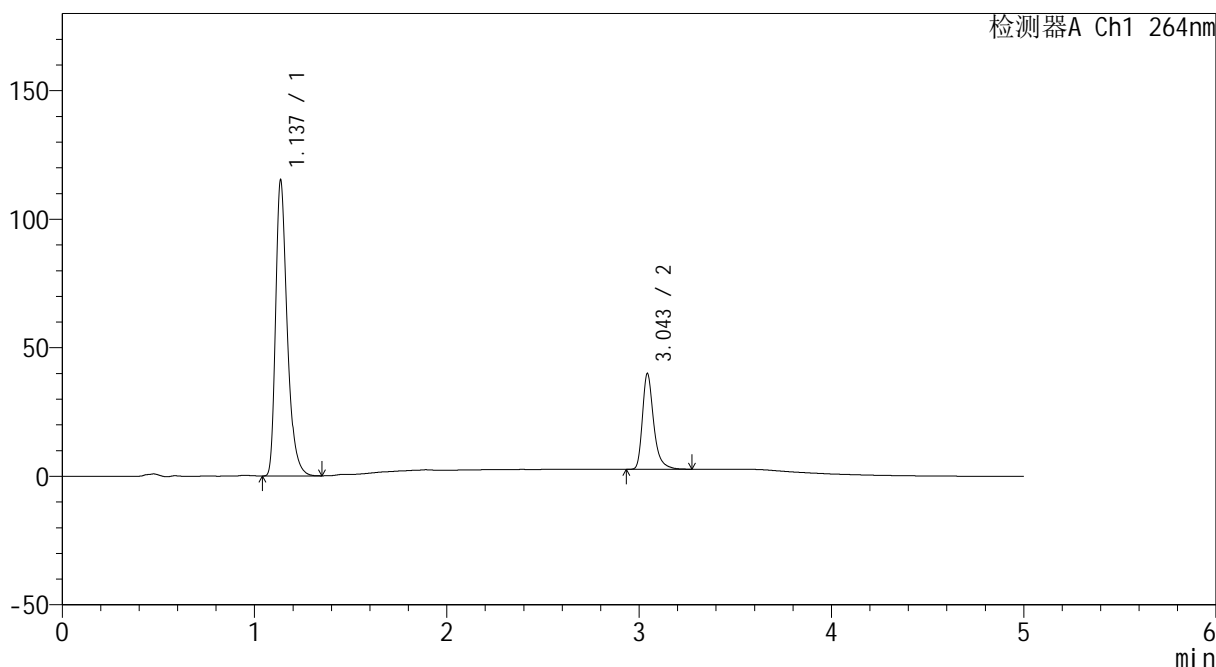
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-507-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	480329	114744	76.033	1797	1.355	--
2	3.043	151409	36831	23.967	14001	1.351	18.146
总计		631738	151575	100.000			

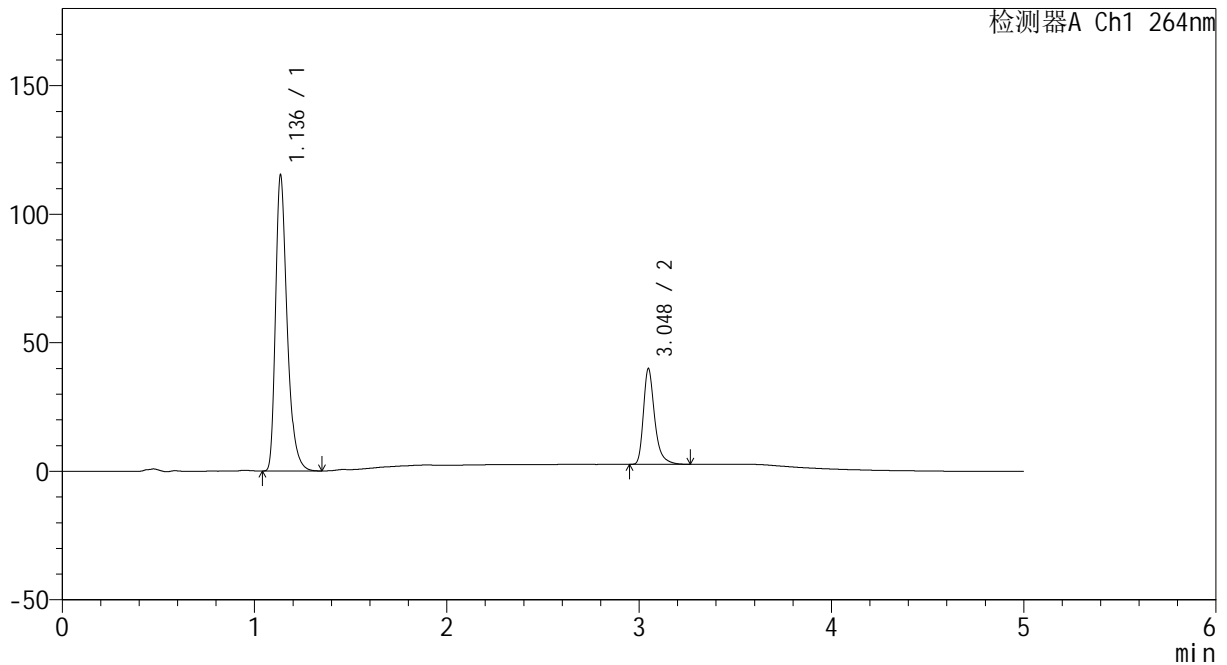
图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-14/7-508-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:51:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	480763	114652	76.094	1794	1.358	--
2	3.048	151042	37205	23.906	14085	1.349	18.209
总计		631805	151858	100.000			

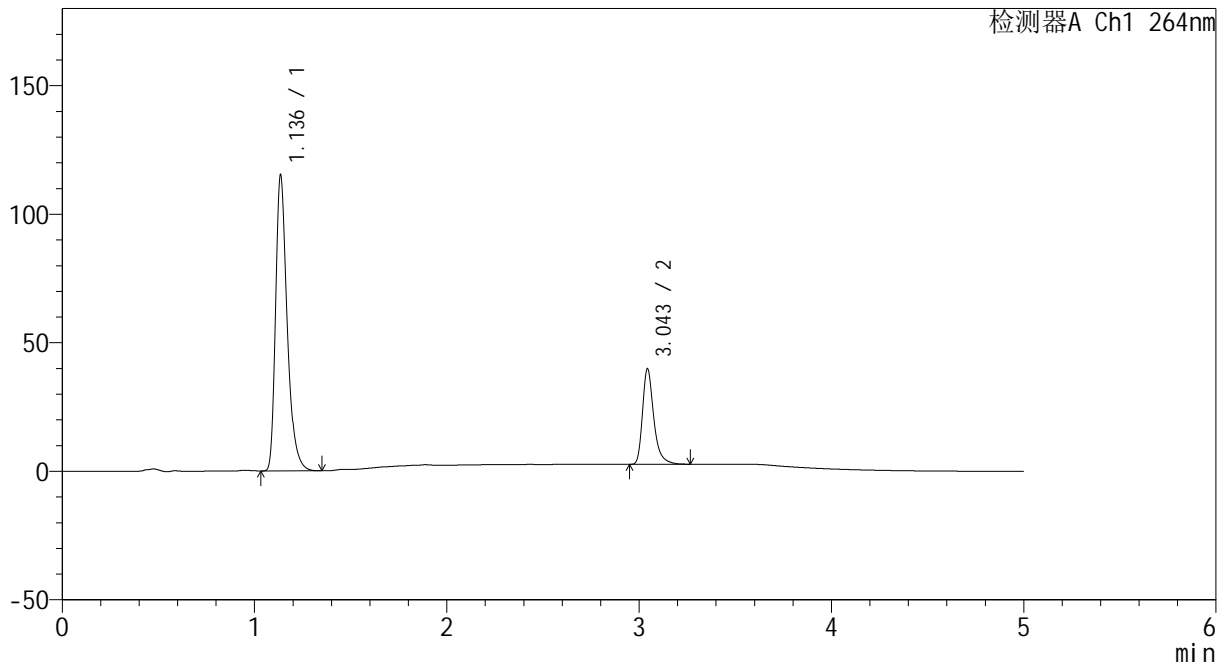
图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-14/7-509-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 15:56:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	480215	114670	76.091	1797	1.357	--
2	3.043	150890	36873	23.909	13996	1.349	18.153
总计		631105	151543	100.000			

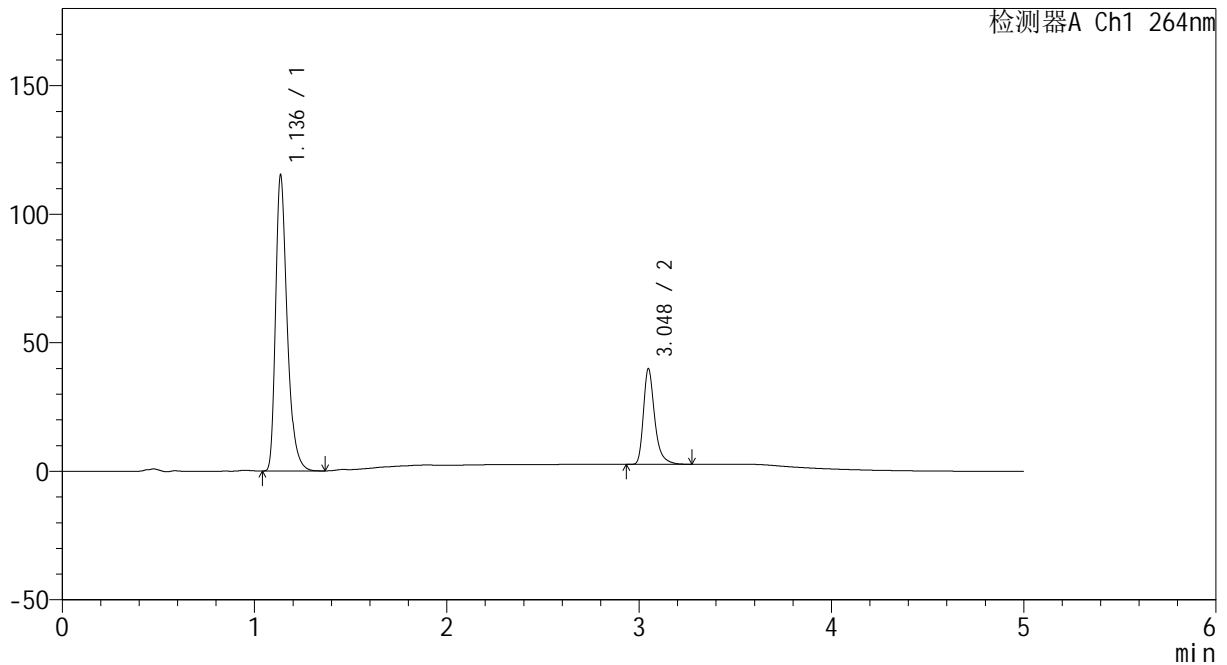
图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-14/7-510-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	480609	114710	76.080	1796	1.358	--
2	3.048	151110	37167	23.920	14027	1.348	18.190
总计		631718	151877	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



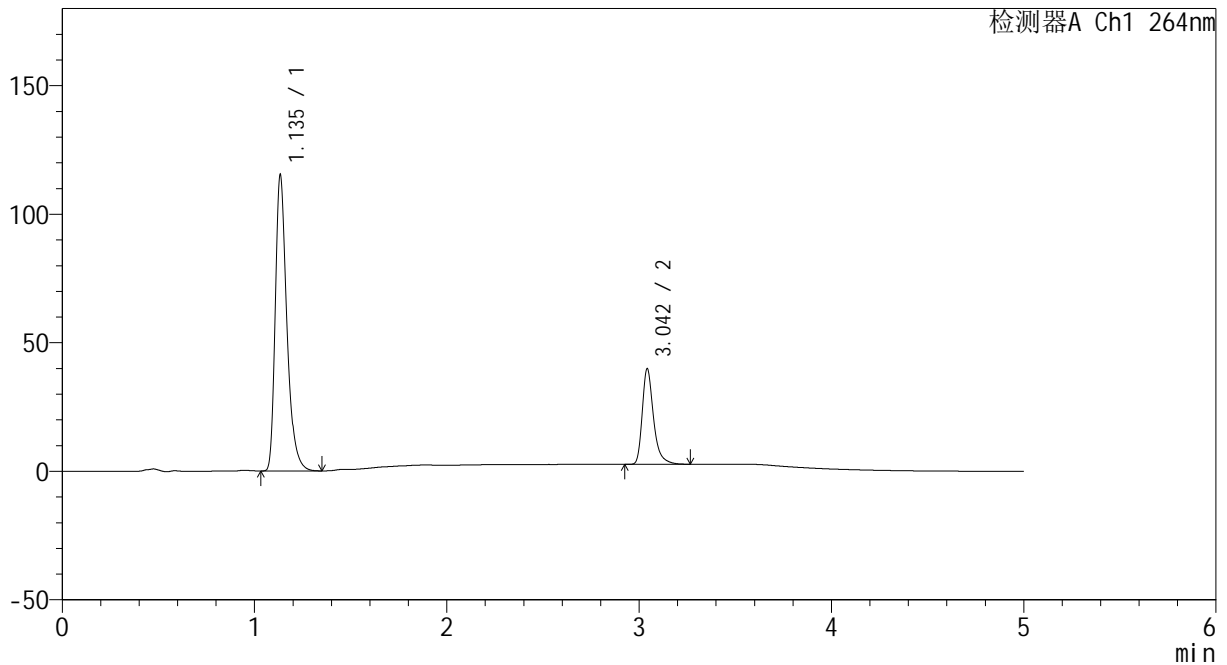
CXM-3382

<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 - 10-14/7-511-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:07:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	480413	113909	76.079	1794	1.360	--
2	3.042	151054	36806	23.921	13983	1.351	18.162
总计		631467	150714	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



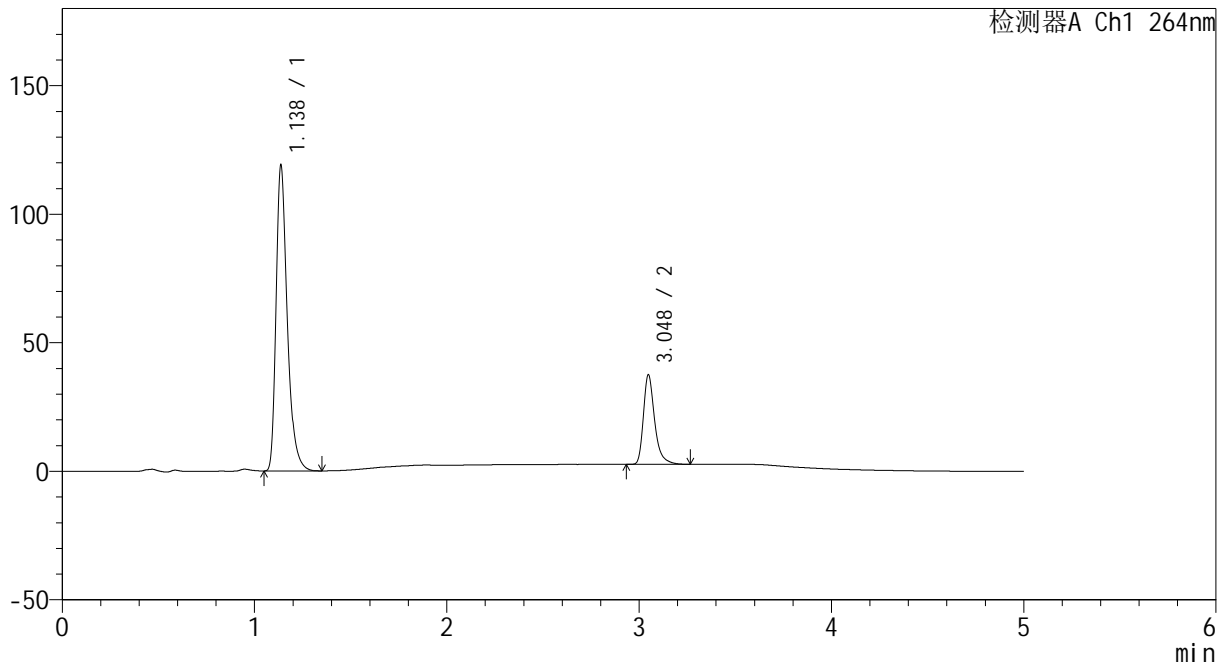
CXM-3382

<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 - 10-14/7-512-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:12:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	479887	118925	77.235	1939	1.360	--
2	3.048	141443	34808	22.765	14039	1.347	18.519
总计		621330	153733	100.000			

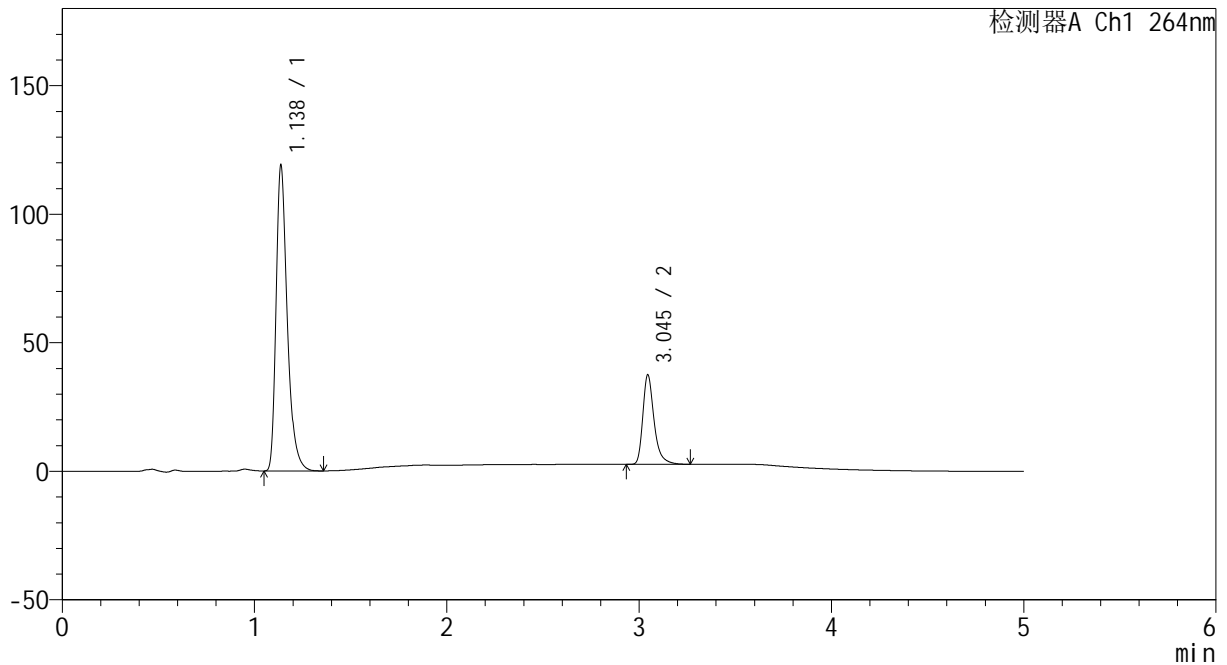
图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-513-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	480100	118917	77.239	1937	1.361	--
2	3.045	141476	34773	22.761	13994	1.345	18.481
总计		621576	153689	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



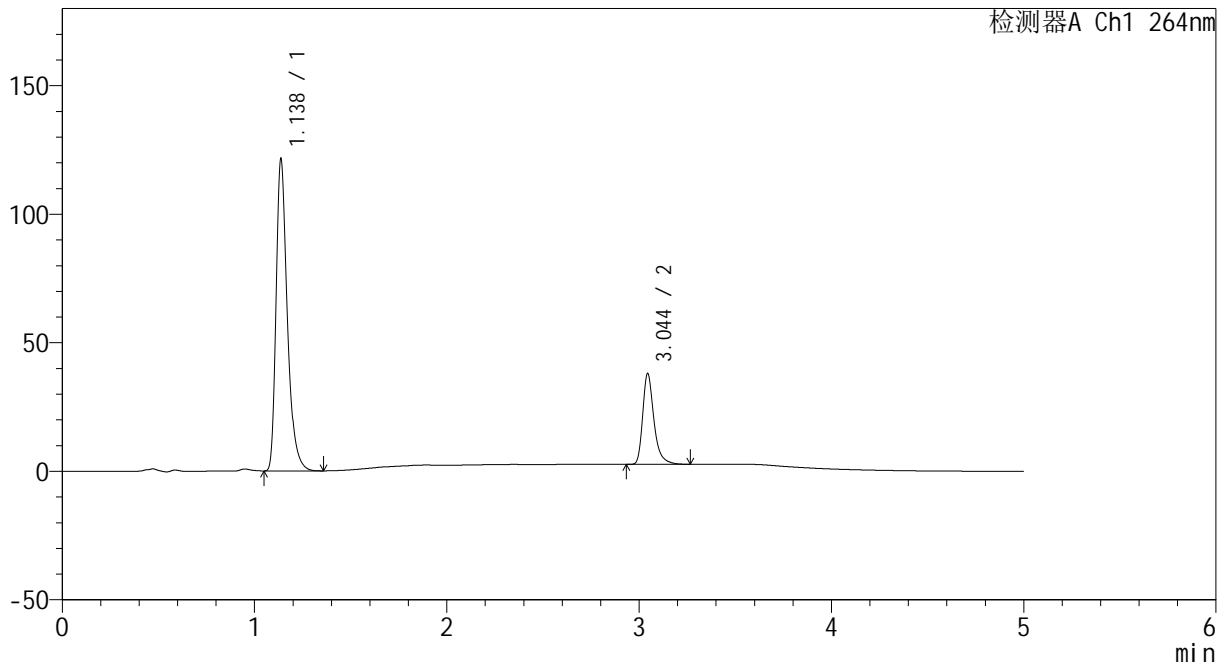
CXM-3382

<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 - 10-14/7-514-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:23:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	490381	121336	77.378	1934	1.362	--
2	3.044	143367	35173	22.622	14024	1.344	18.477
总计		633748	156509	100.000			

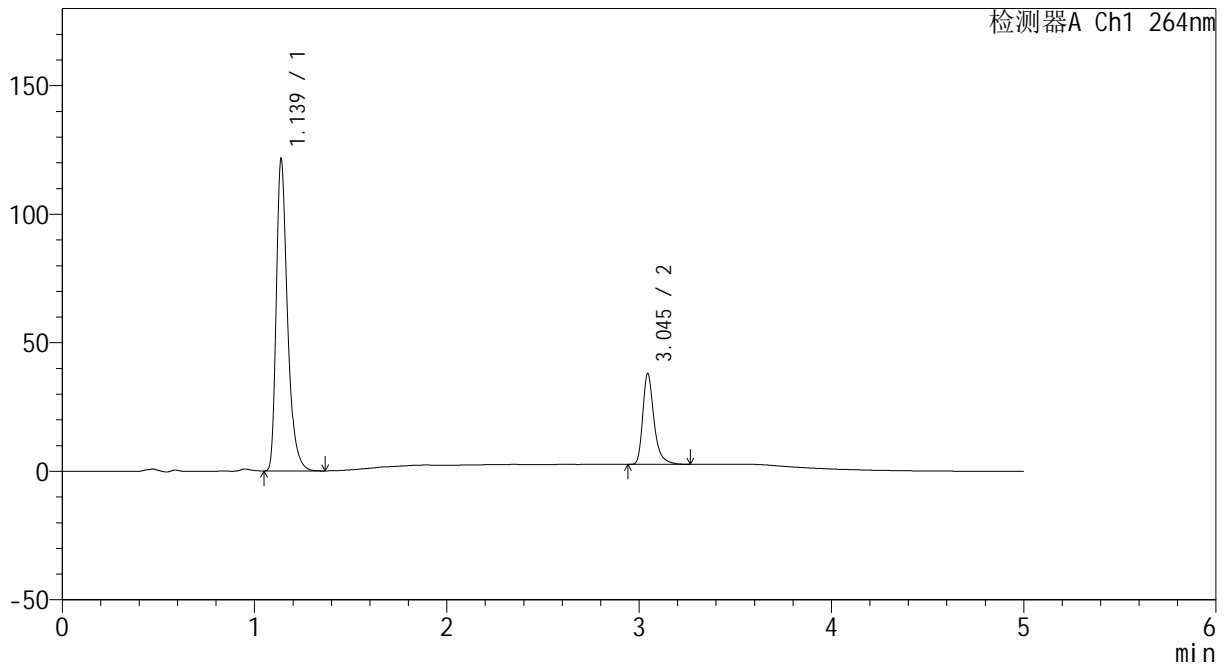
图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-515-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	490319	121299	77.361	1934	1.361	--
2	3.045	143487	35231	22.639	14018	1.348	18.461
总计		633806	156530	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



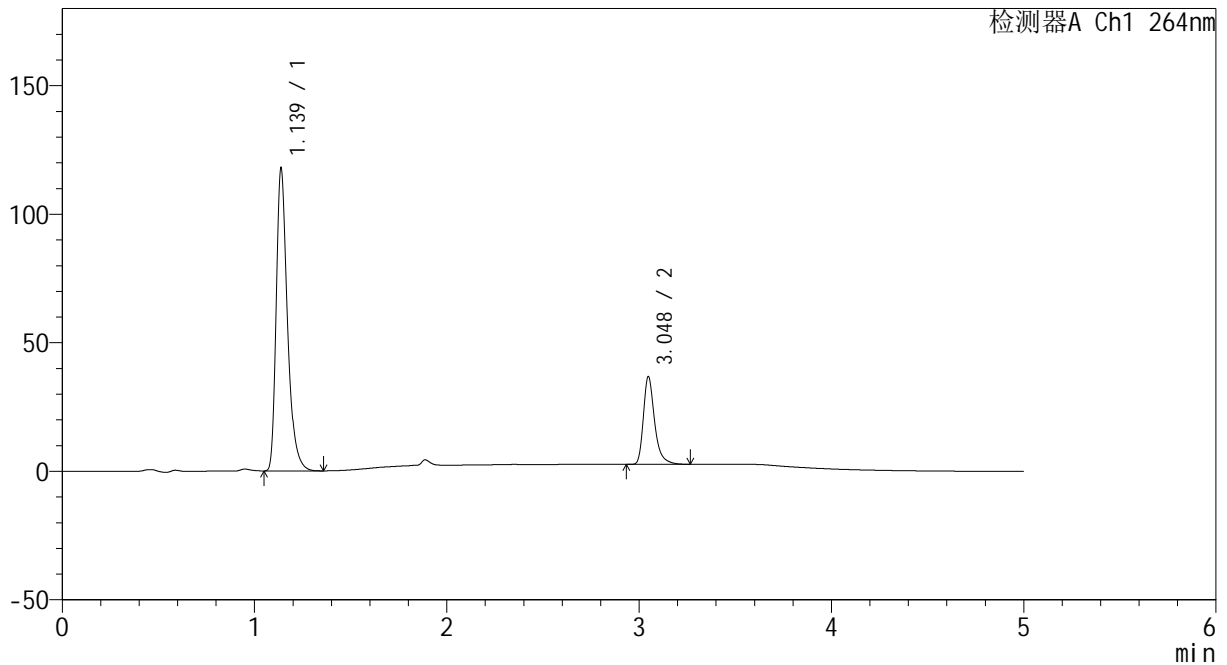
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-516-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:34:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	475857	117756	77.465	1934	1.361	--
2	3.048	138431	34108	22.535	14061	1.345	18.501
总计		614288	151864	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



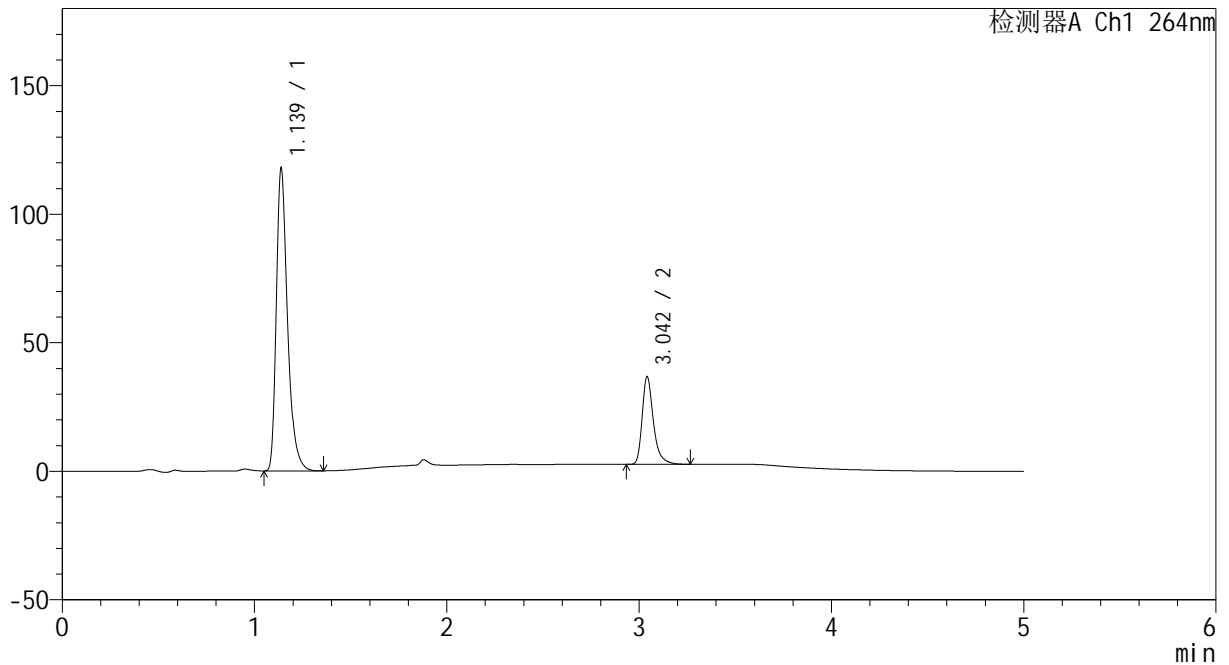
CXM-3382

<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 - 10-14/7-517-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	475544	117771	77.456	1939	1.360	--
2	3.042	138406	33815	22.544	13975	1.349	18.434
总计		613950	151585	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



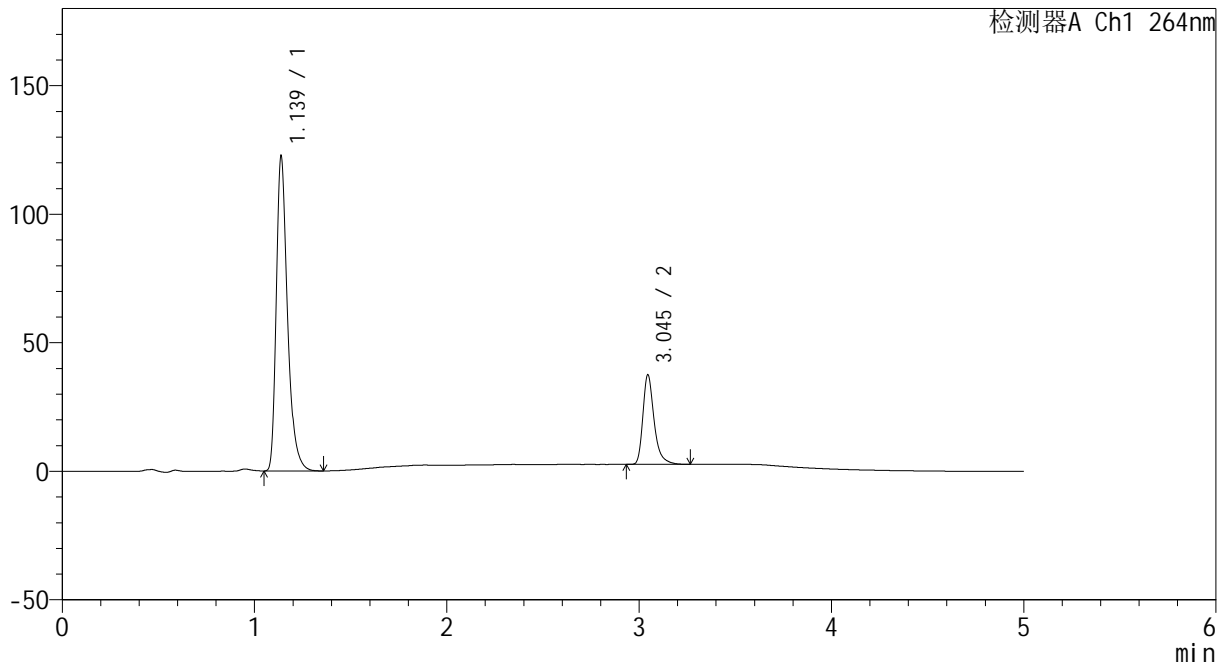
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-518-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	494985	122432	77.748	1934	1.363	--
2	3.045	141670	34806	22.252	13992	1.346	18.455
总计		636655	157239	100.000			

图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

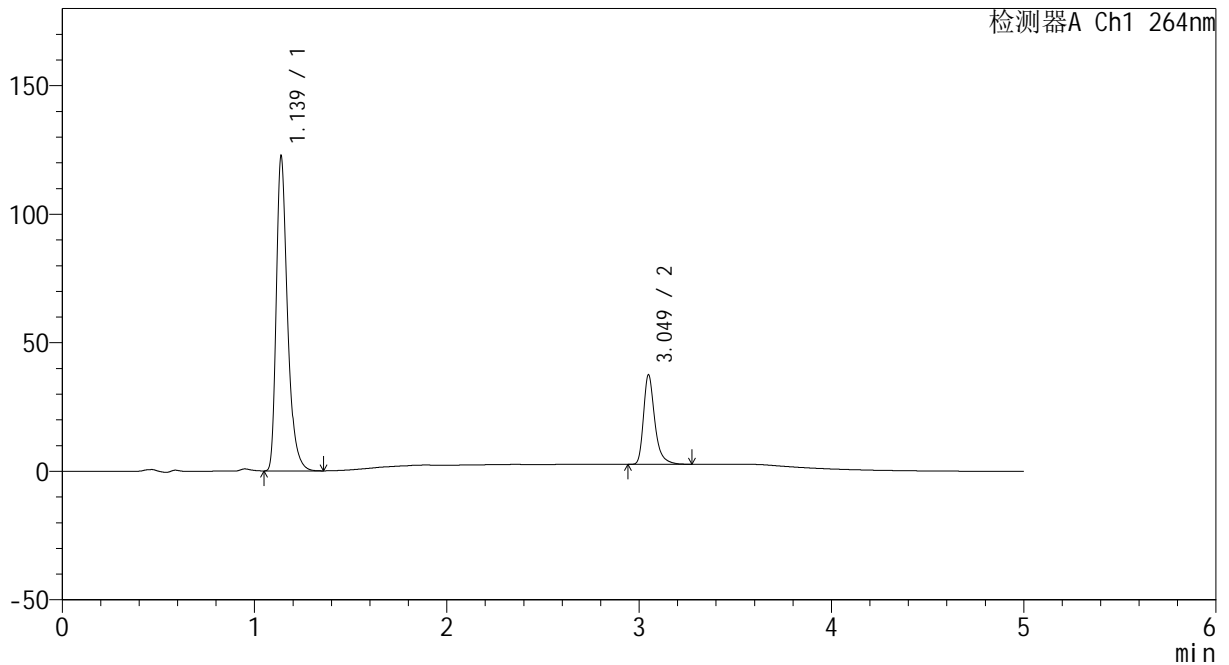
CXM-3382

<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 - 10-14/7-519-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	494872	122431	77.773	1936	1.361	--
2	3.049	141428	34734	22.227	14031	1.349	18.494
总计		636299	157165	100.000			

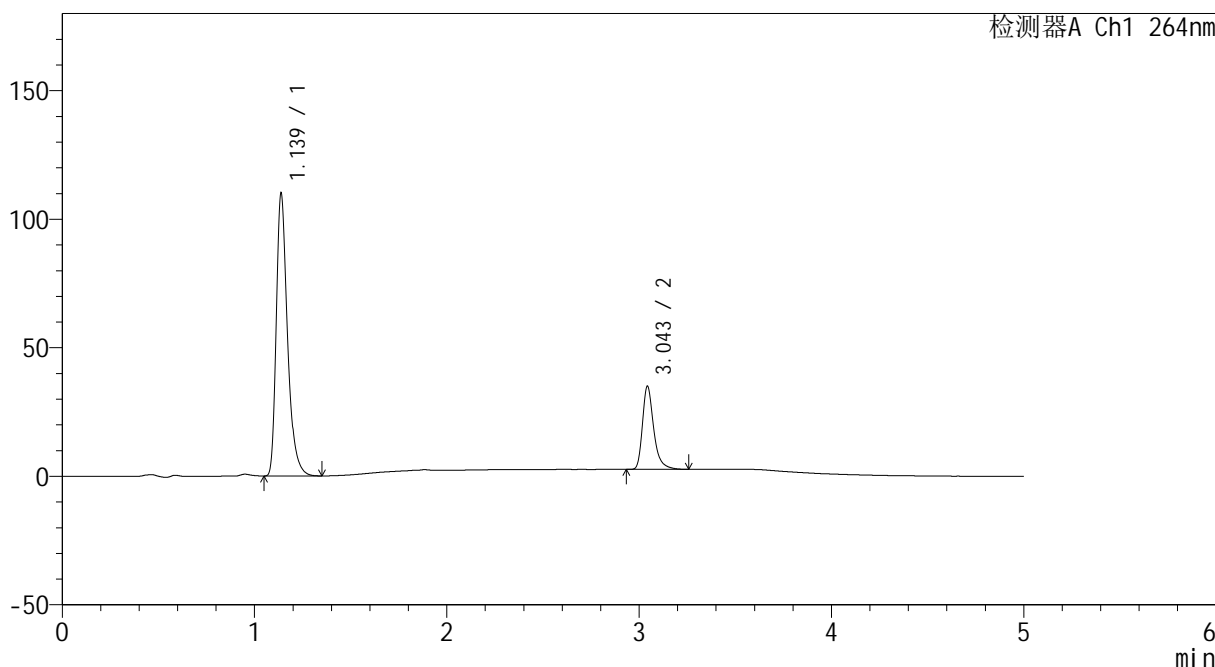
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-520-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 16:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	444133	109914	77.174	1936	1.361	--
2	3.043	131364	32052	22.826	14017	1.347	18.454
总计		575497	141966	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



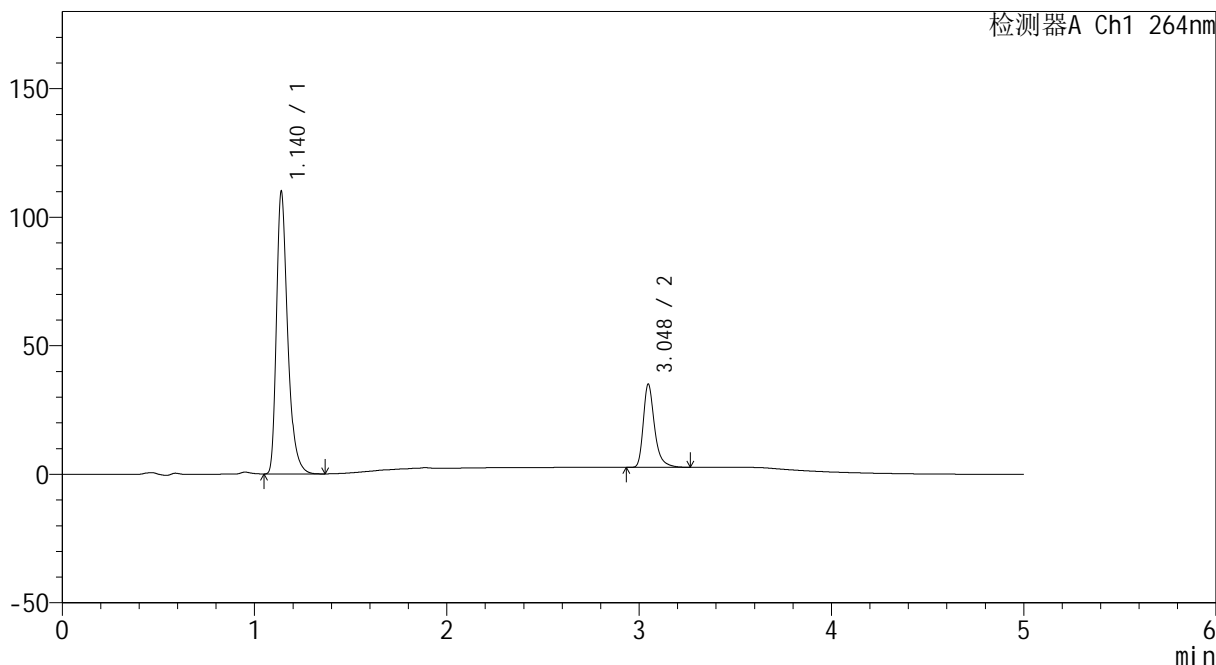
CXM-3382

<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 - 10-14/7-521-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	444199	109693	77.149	1937	1.363	--
2	3.048	131569	32384	22.851	14016	1.346	18.468
总计		575768	142077	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



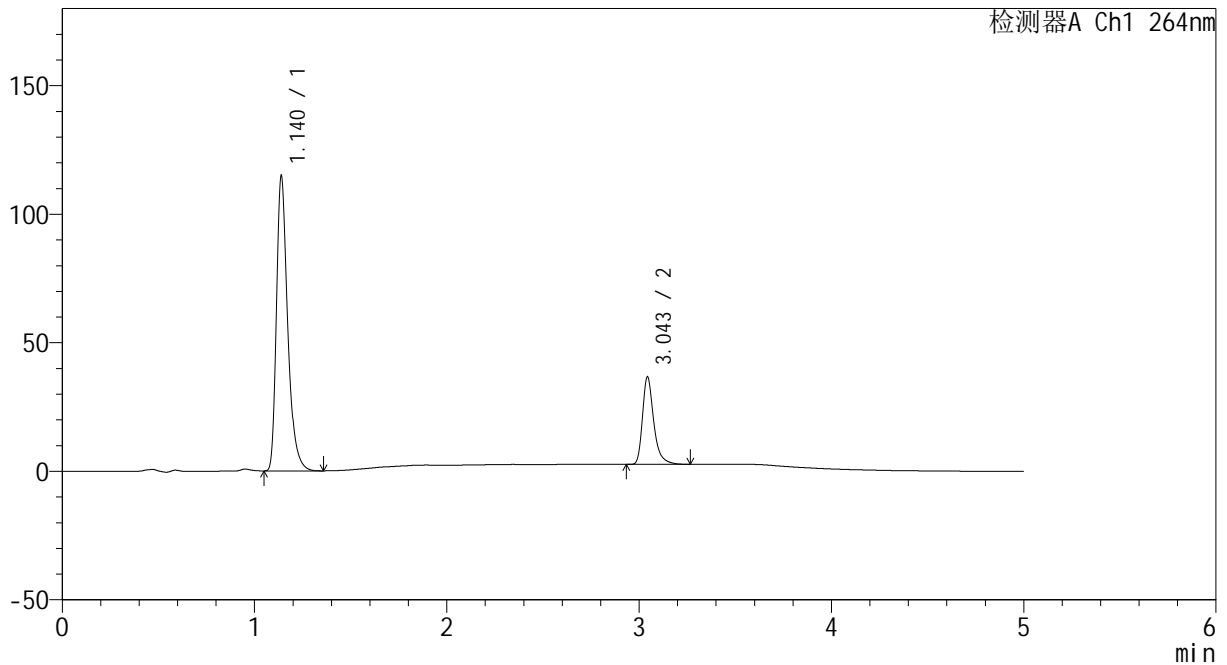
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-522-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:06:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	464103	114575	77.032	1936	1.363	--
2	3.043	138379	33742	22.968	13959	1.351	18.420
总计		602482	148316	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

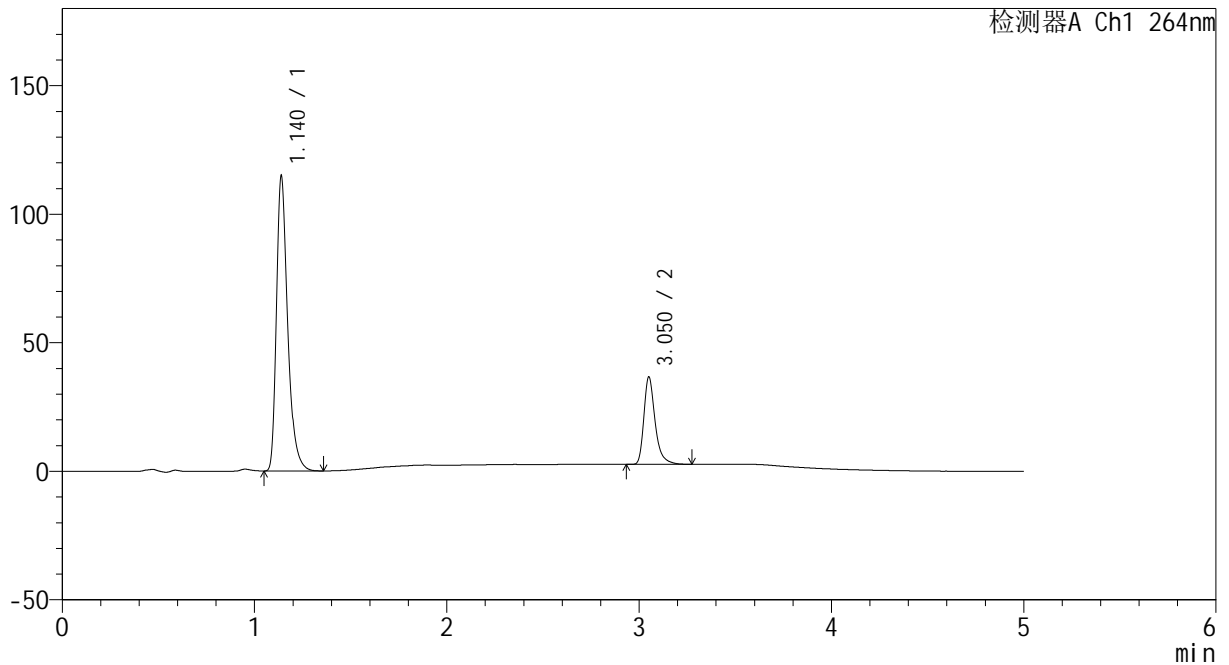
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-523-2 - zzp-2024082321p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:12:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

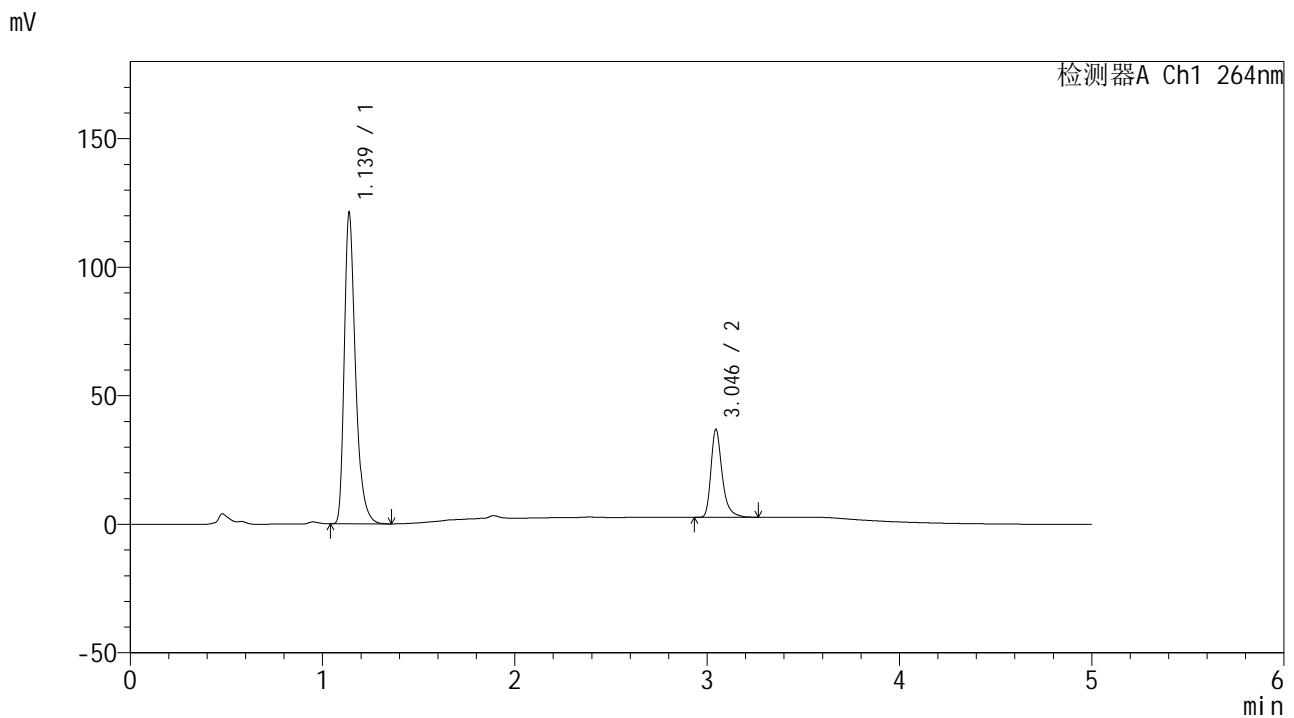
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	464130	114588	77.047	1940	1.363	--
2	3.050	138269	33668	22.953	14056	1.350	18.508
总计		602399	148256	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-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 - 10-14/7-524-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.139	489439	120966	77.870	1933	1.361	--
2	3.046	139095	34232	22.130	14031	1.345	18.467
总计		628534	155198	100.000			

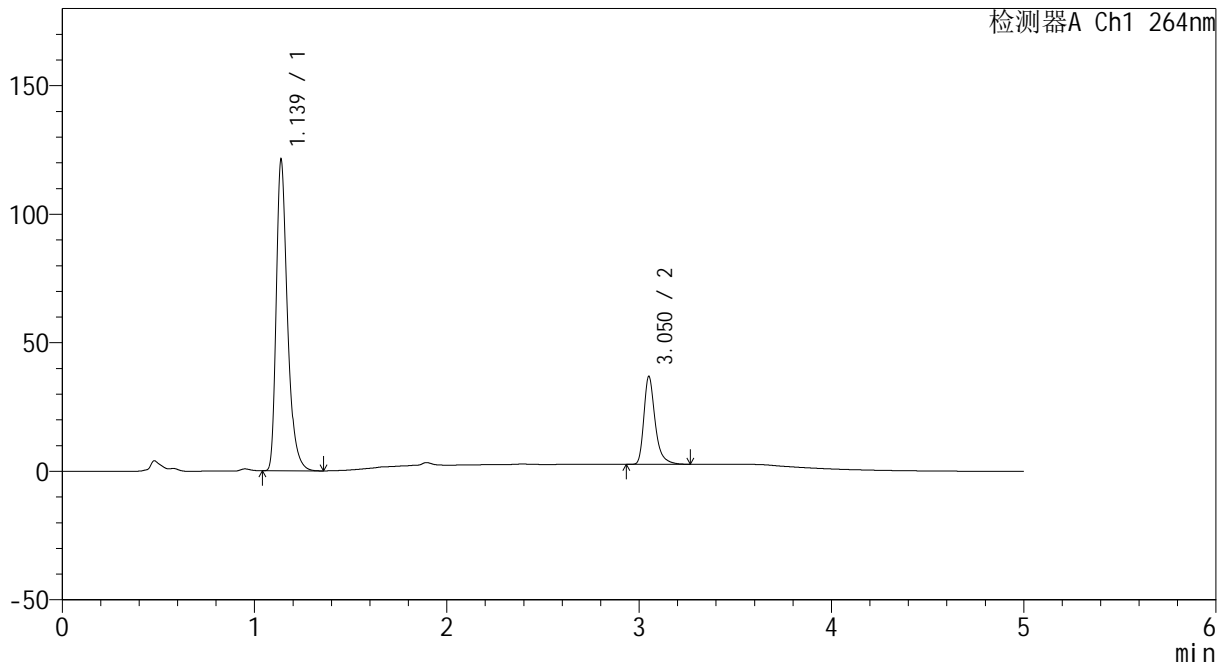
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-525-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	489434	121036	77.873	1933	1.361	--
2	3.050	139071	33832	22.127	14038	1.353	18.505
总计		628505	154869	100.000			

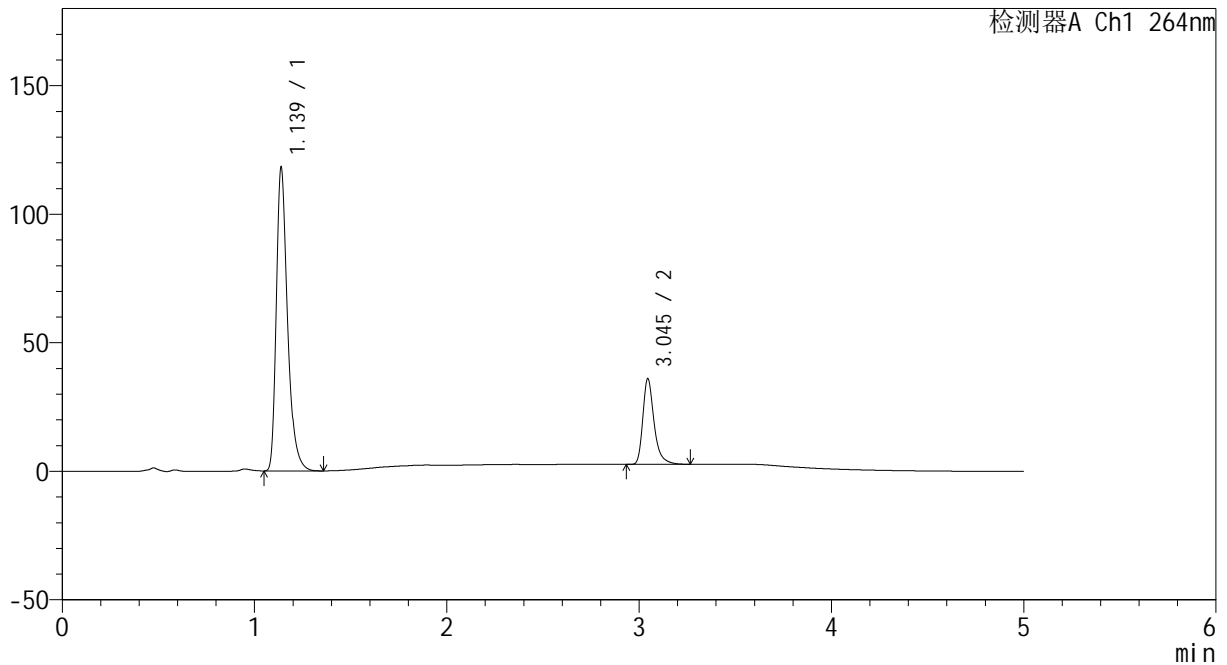
图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-526-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	477432	118040	77.887	1934	1.363	--
2	3.045	135546	33279	22.113	13981	1.348	18.448
总计		612979	151320	100.000			

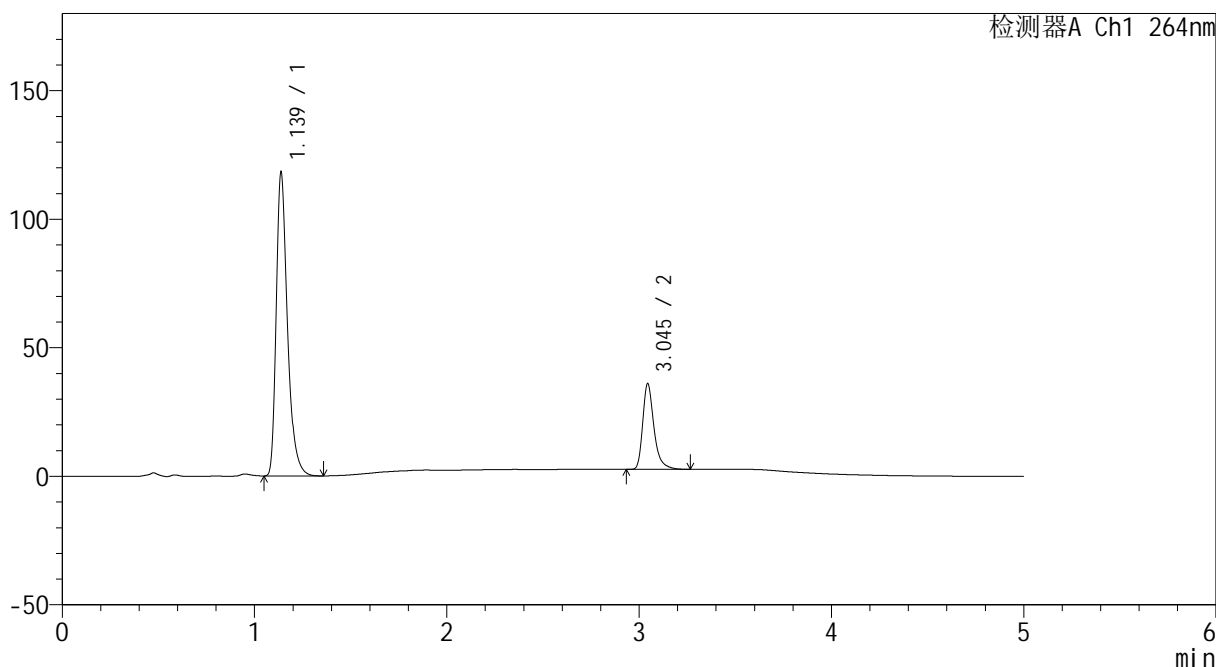
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-527-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	477514	118136	77.910	1934	1.362	--
2	3.045	135393	33217	22.090	14003	1.346	18.458
总计		612906	151353	100.000			

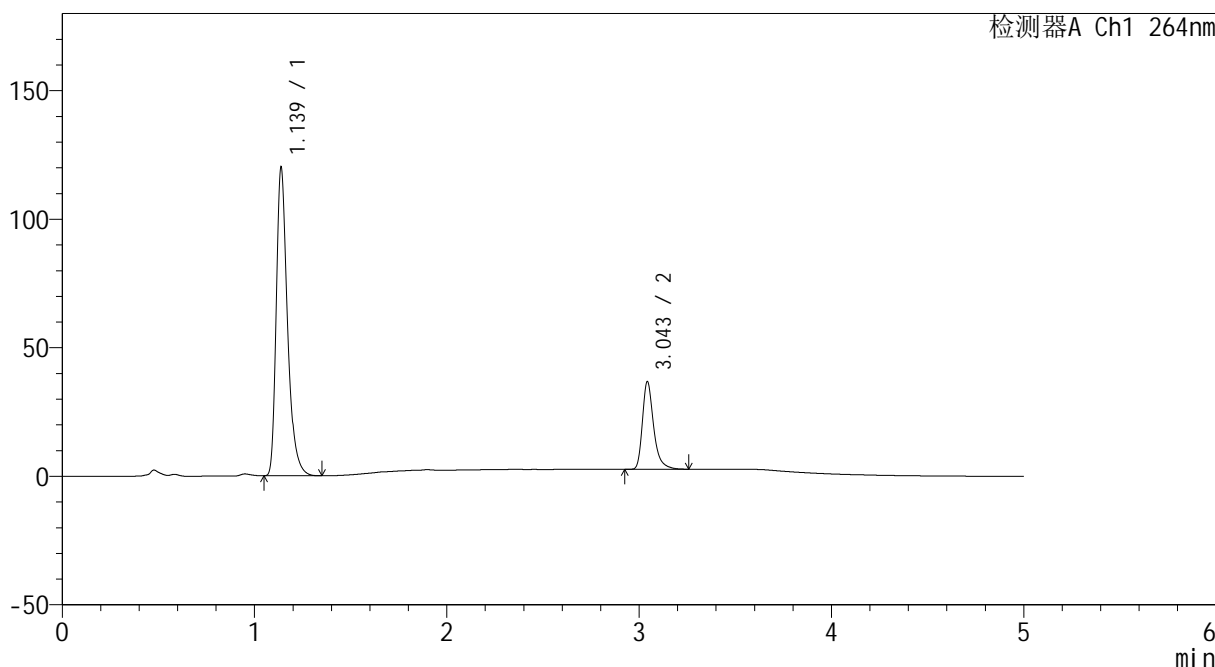
图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-528-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	484973	119933	77.790	1933	1.361	--
2	3.043	138469	33717	22.210	14014	1.351	18.444
总计		623442	153650	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



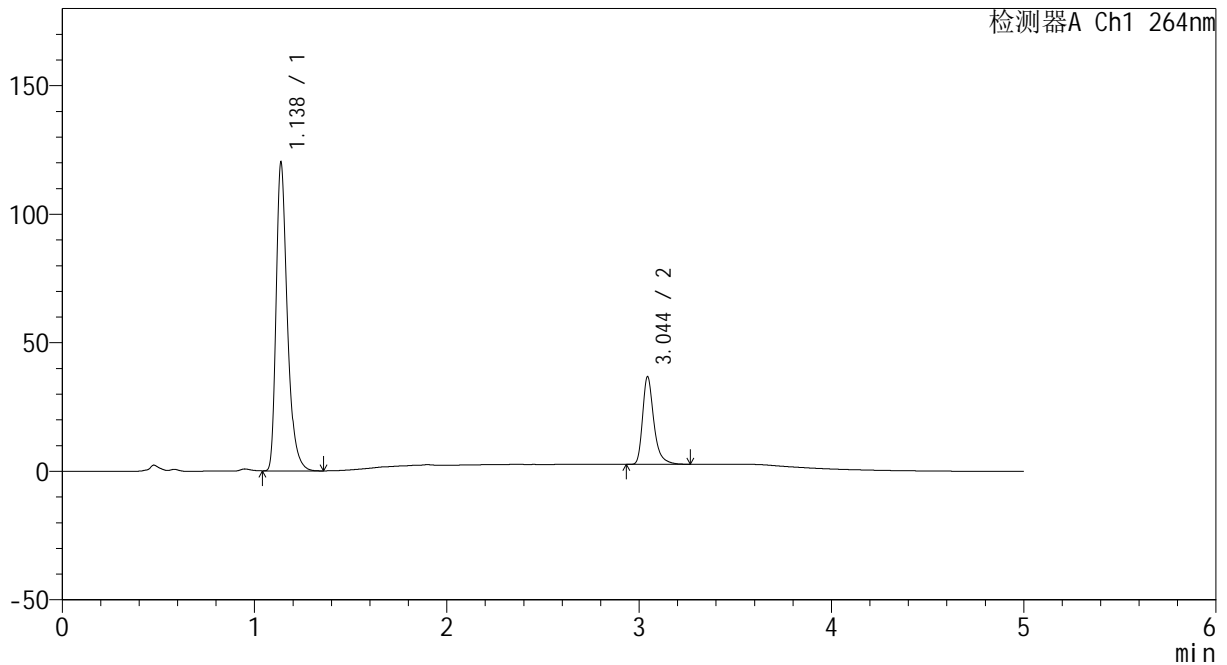
CXM-3382

<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 - 10-14/7-529-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	485013	120001	77.766	1933	1.360	--
2	3.044	138666	33891	22.234	13978	1.349	18.453
总计		623678	153892	100.000			

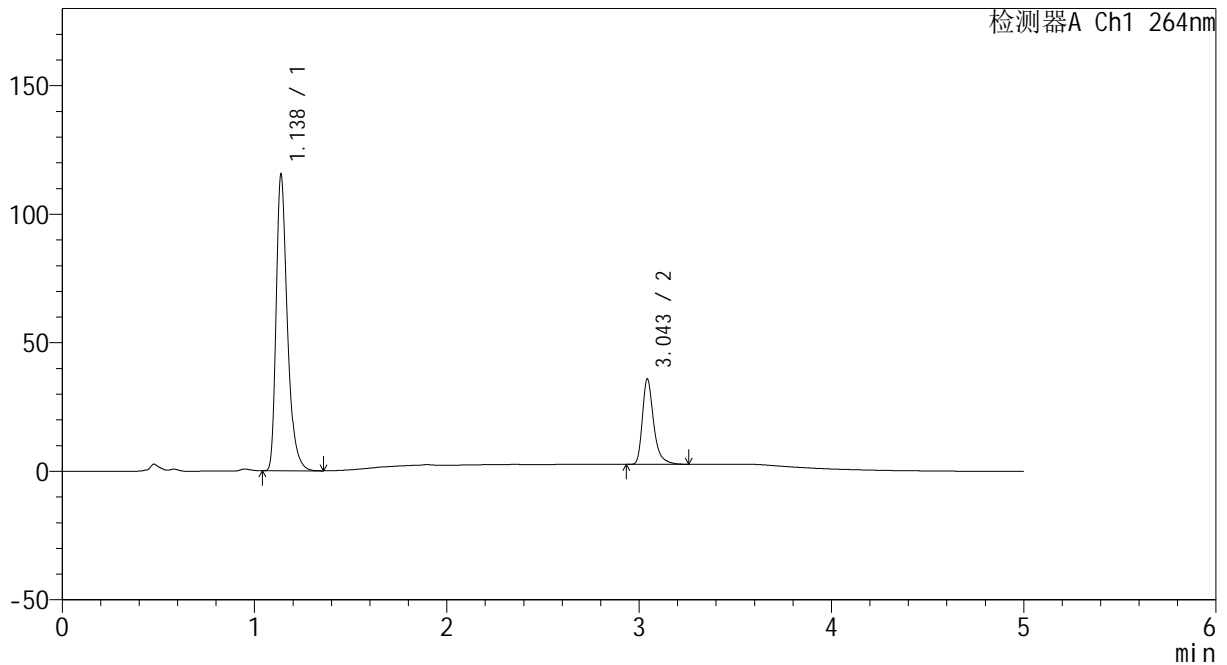
图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-530-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:49:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	466072	115258	77.555	1931	1.361	--
2	3.043	134885	32811	22.445	13995	1.350	18.442
总计		600957	148069	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



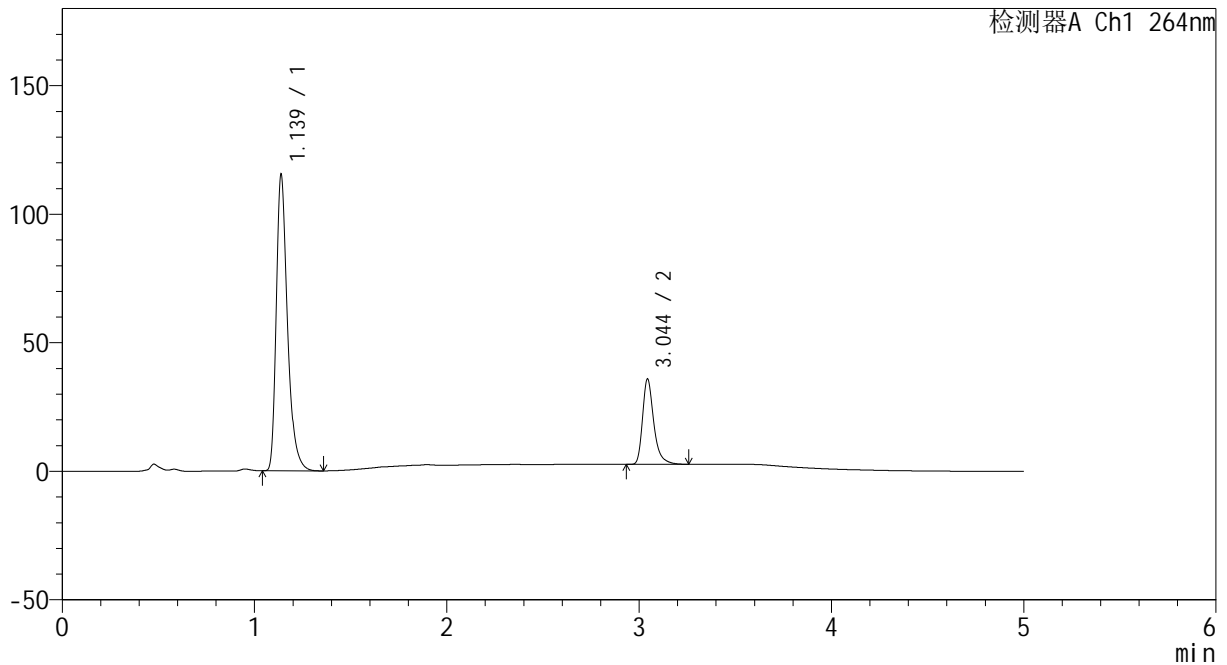
CXM-3382

<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 - 10-14/7-531-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 17:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	465784	115248	77.554	1936	1.361	--
2	3.044	134810	32953	22.446	13976	1.348	18.444
总计		600594	148202	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



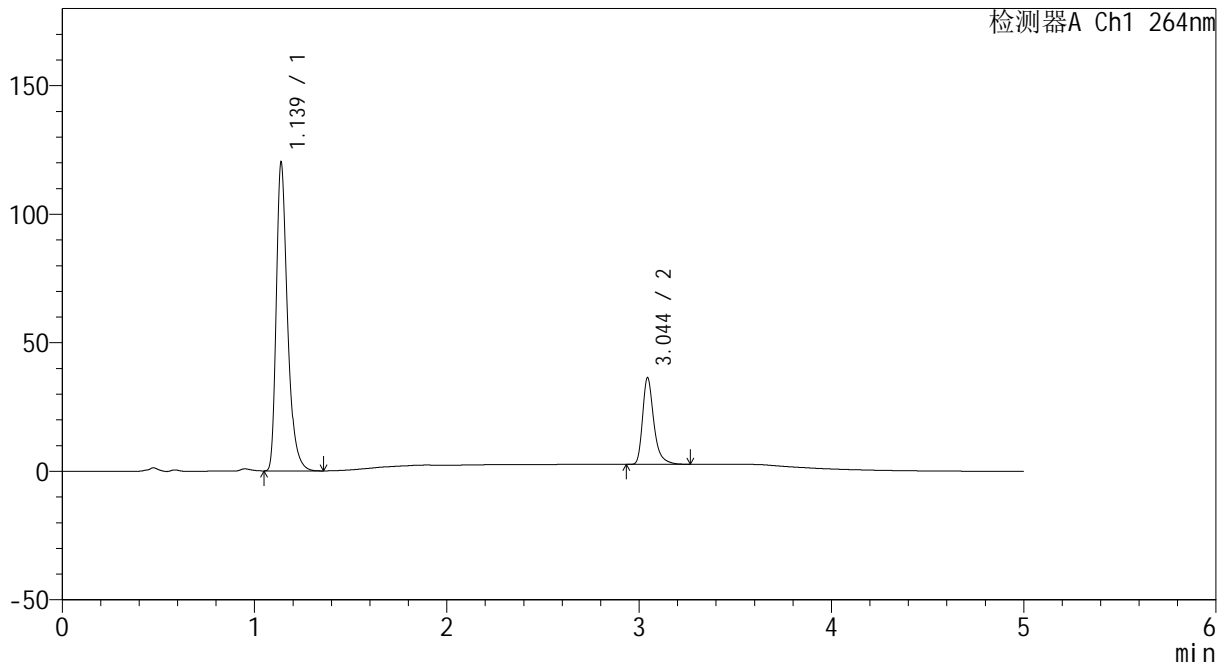
CXM-3382

<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 - 10-14/7-532-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:00:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	485405	120004	77.963	1932	1.361	--
2	3.044	137208	33519	22.037	13973	1.347	18.434
总计		622614	153523	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



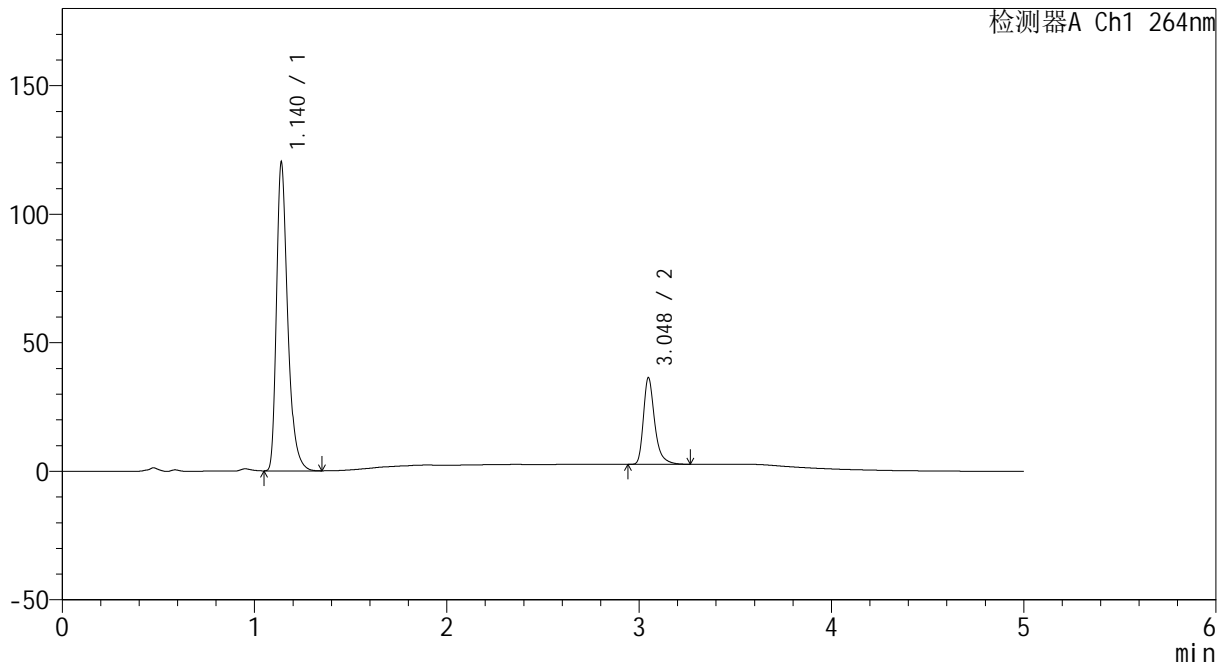
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-533-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	485268	119774	77.977	1937	1.364	--
2	3.048	137050	33695	22.023	14041	1.350	18.478
总计		622318	153469	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



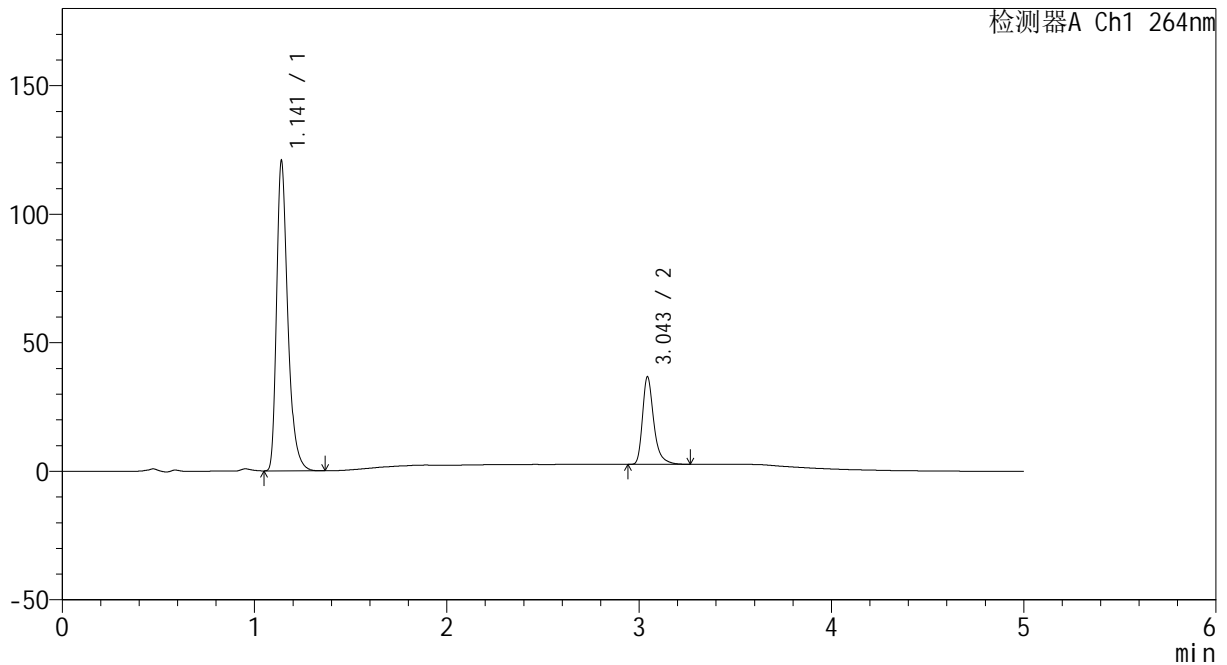
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-534-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	487552	120137	77.872	1940	1.364	--
2	3.043	138540	33809	22.128	13987	1.351	18.426
总计		626092	153946	100.000			

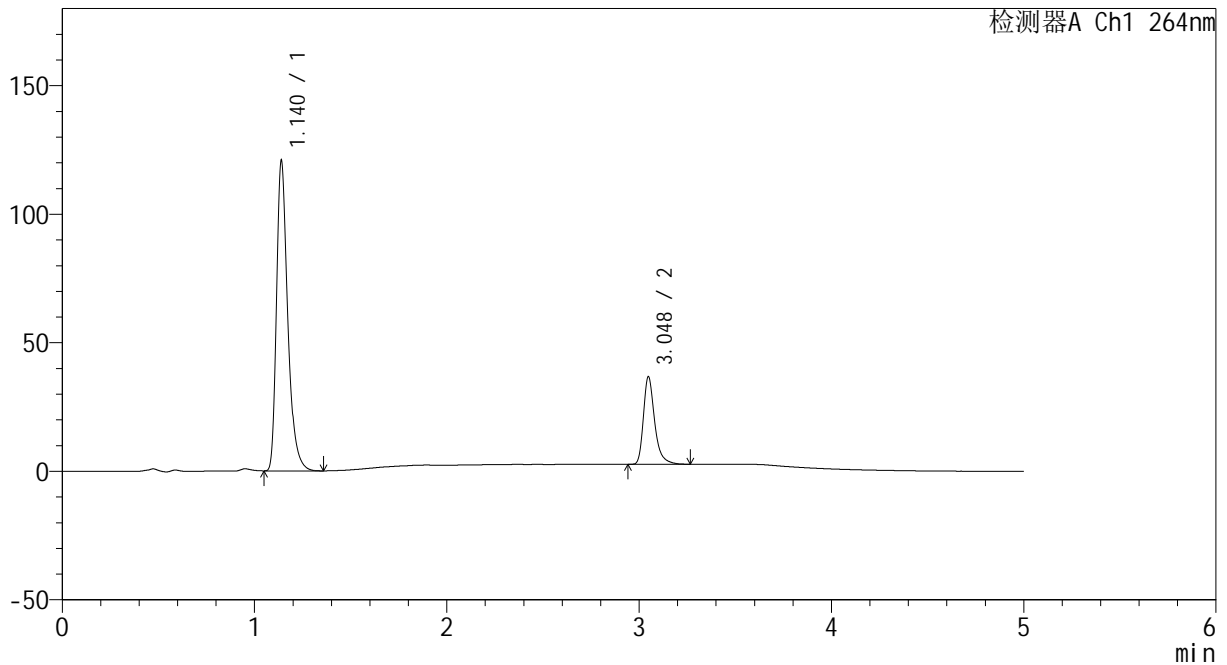
图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-535-2 - zzp-2024082521p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:16:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	487594	120359	77.886	1940	1.363	--
2	3.048	138442	34053	22.114	14054	1.344	18.488
总计		626036	154413	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



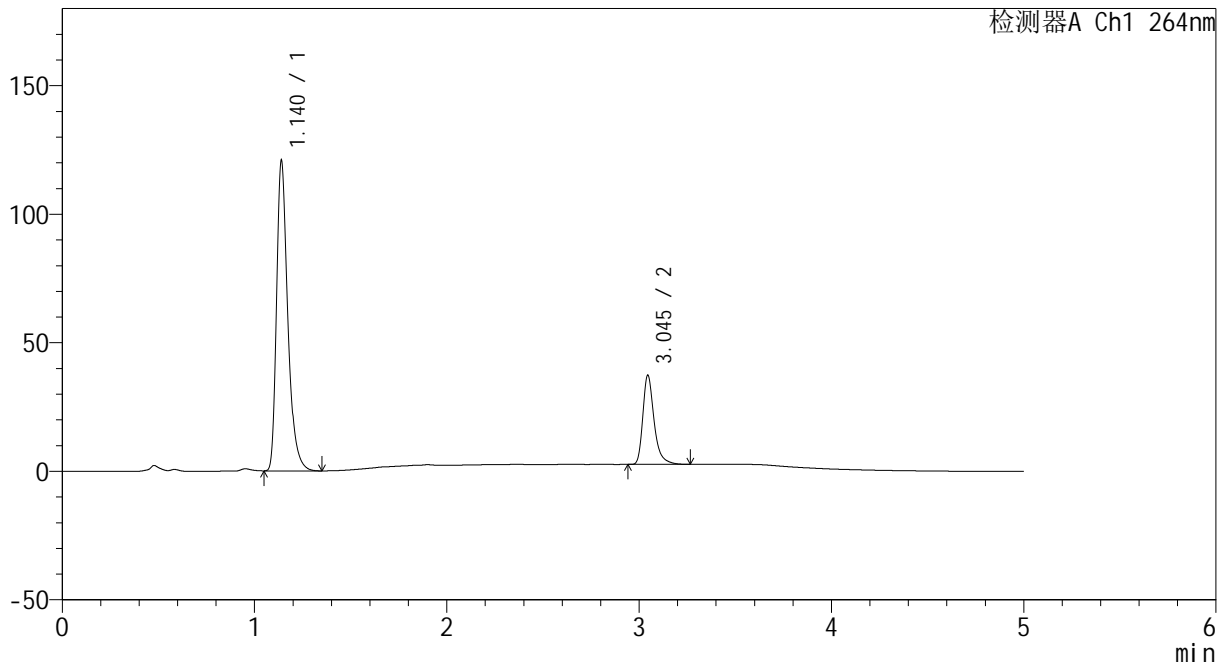
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-536-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	488038	120274	77.566	1938	1.364	--
2	3.045	141150	34679	22.434	13990	1.345	18.438
总计		629188	154953	100.000			

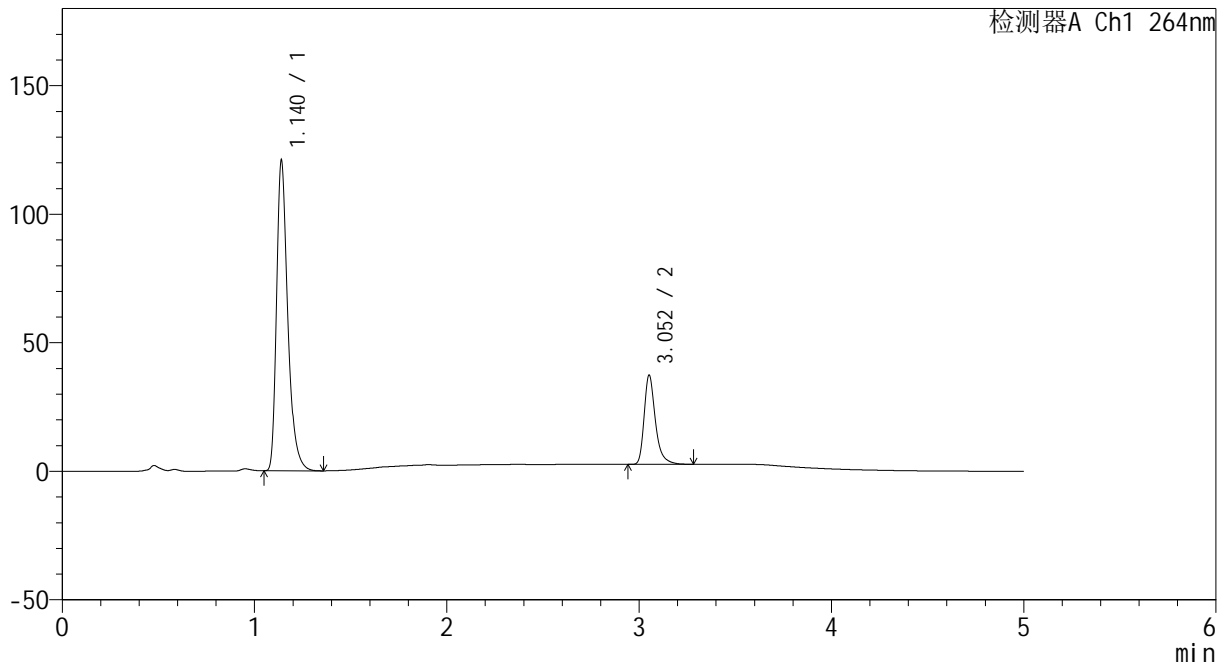
图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-537-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:27:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	488121	120361	77.547	1939	1.363	--
2	3.052	141331	34459	22.453	14030	1.350	18.501
总计		629452	154819	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



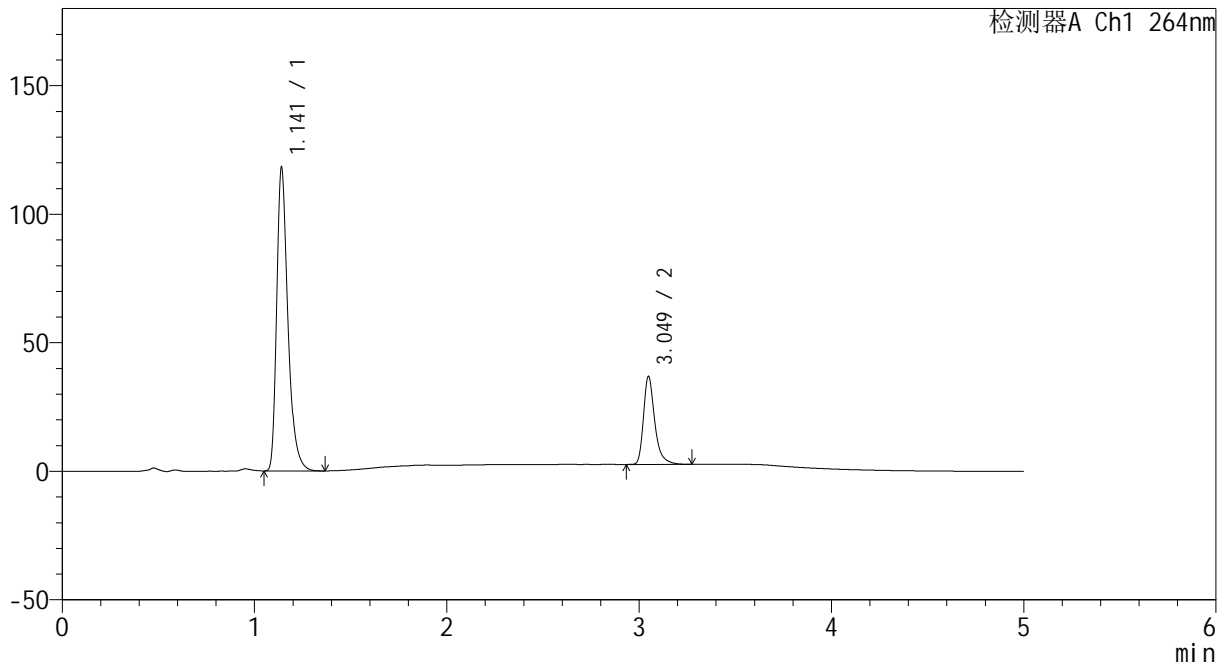
CXM-3382

<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 - 10-14/7-538-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	477210	117306	77.374	1941	1.366	--
2	3.049	139545	34183	22.626	13989	1.352	18.455
总计		616755	151488	100.000			

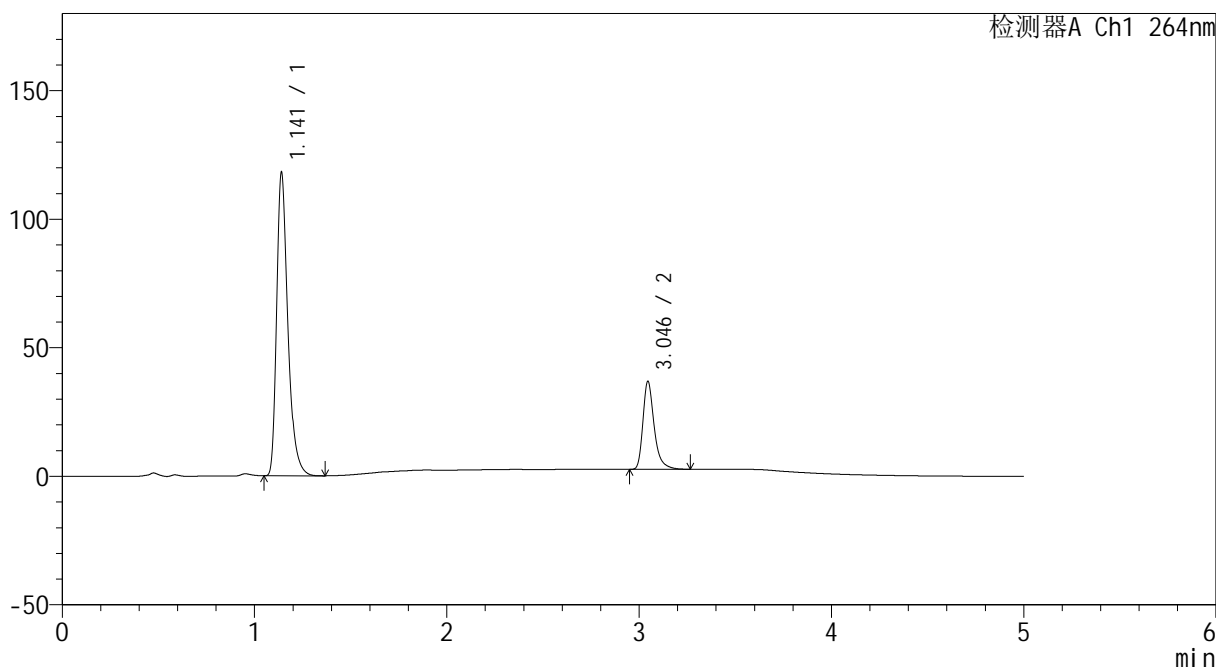
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-539-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	477325	117471	77.420	1940	1.364	--
2	3.046	139215	34208	22.580	13981	1.345	18.435
总计		616540	151679	100.000			

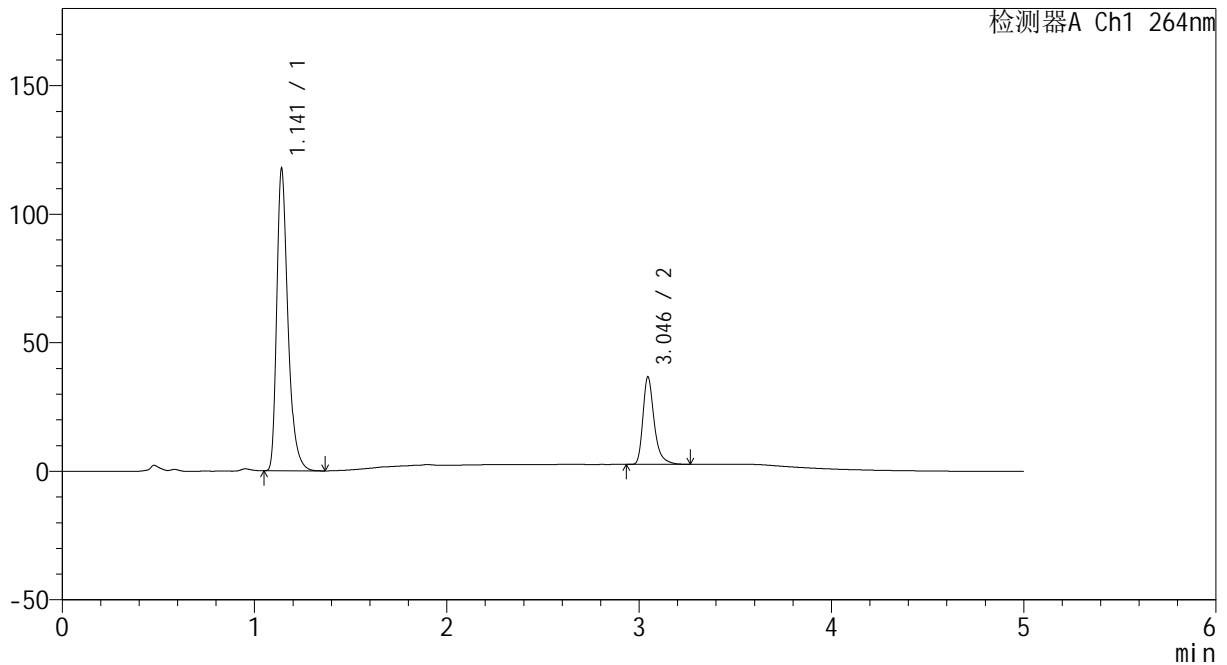
图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-540-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:43:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	475144	116699	77.433	1946	1.365	--
2	3.046	138477	34050	22.567	13994	1.347	18.445
总计		613621	150750	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



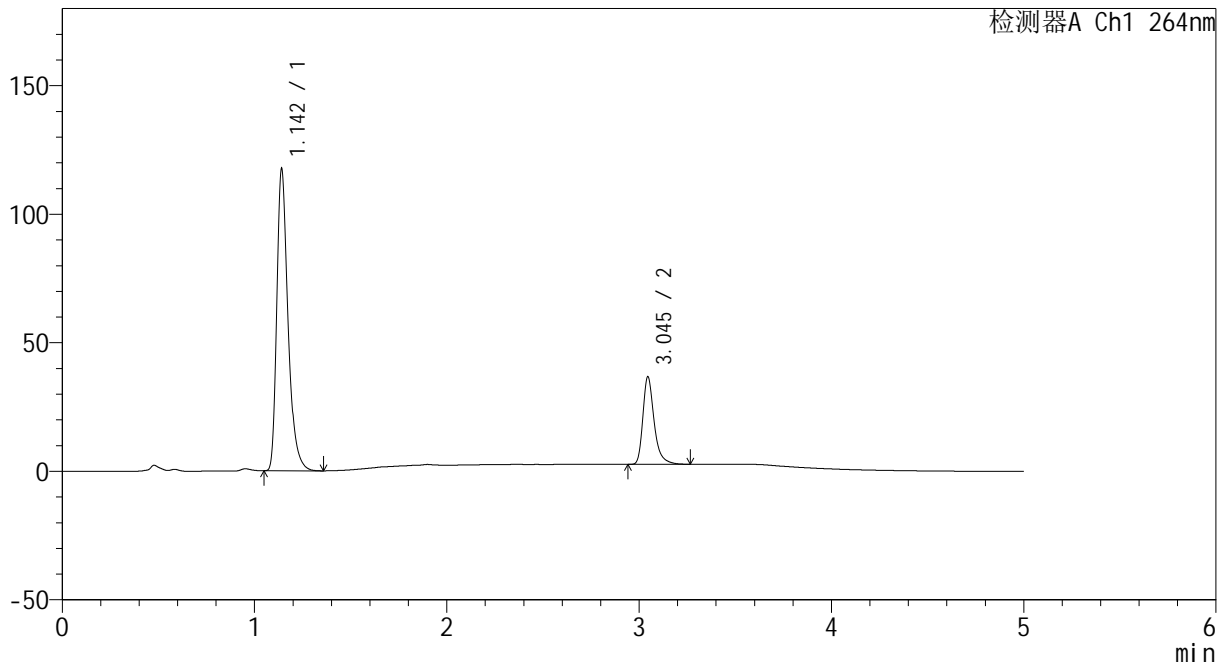
CXM-3382

<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 - 10-14/7-541-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:49:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	475229	116466	77.441	1941	1.365	--
2	3.045	138437	34035	22.559	14006	1.343	18.432
总计		613666	150502	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

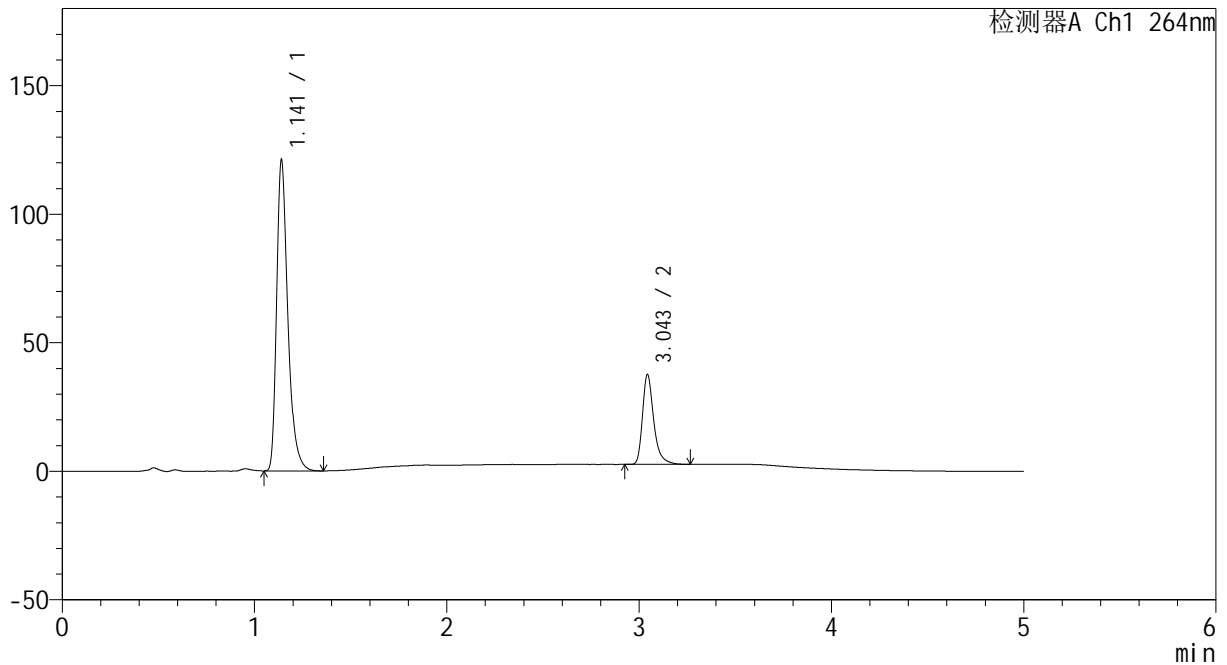
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-542-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 18:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	489334	120438	77.495	1939	1.365	--
2	3.043	142107	34649	22.505	13986	1.350	18.421
总计		631441	155087	100.000			

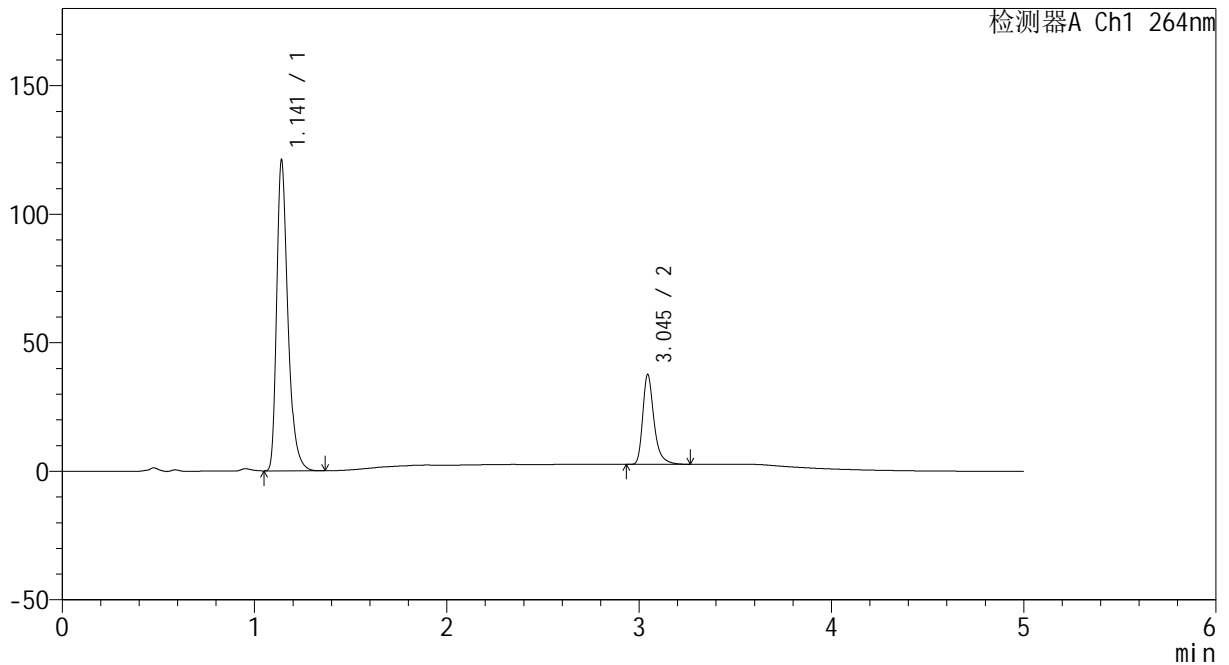
图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-543-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:00:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	489189	120208	77.481	1940	1.365	--
2	3.045	142176	34876	22.519	14008	1.346	18.436
总计		631366	155084	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



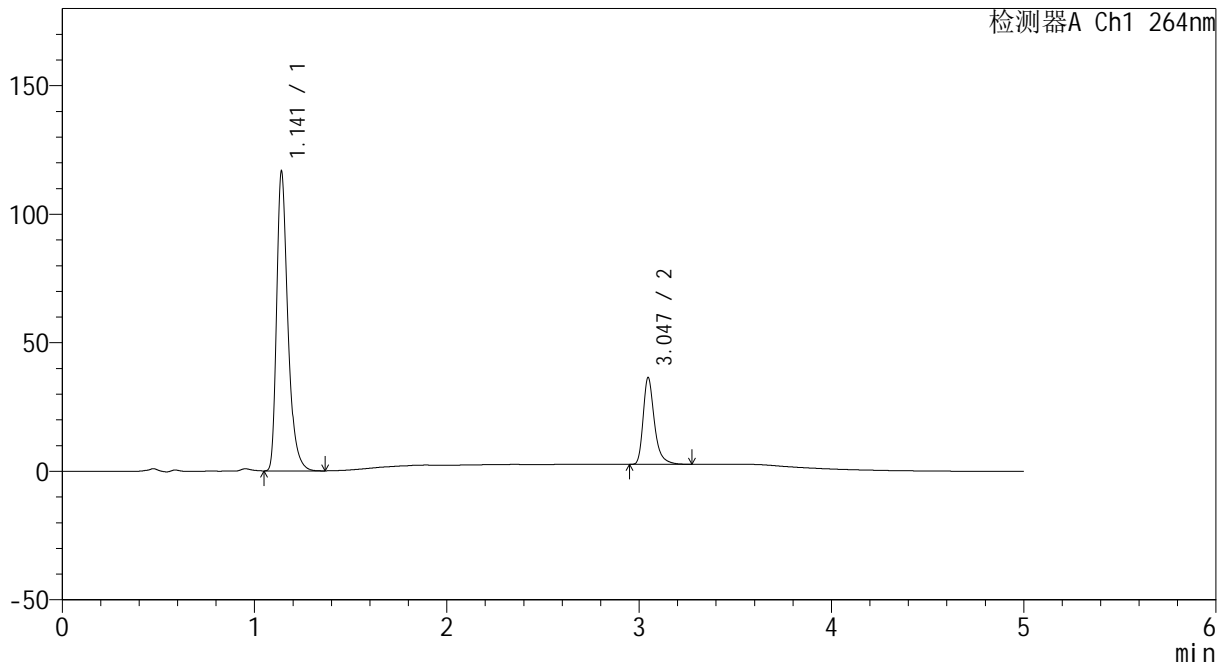
CXM-3382

<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 - 10-14/7-544-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	471296	115947	77.446	1938	1.365	--
2	3.047	137252	33787	22.554	13996	1.346	18.444
总计		608547	149733	100.000			

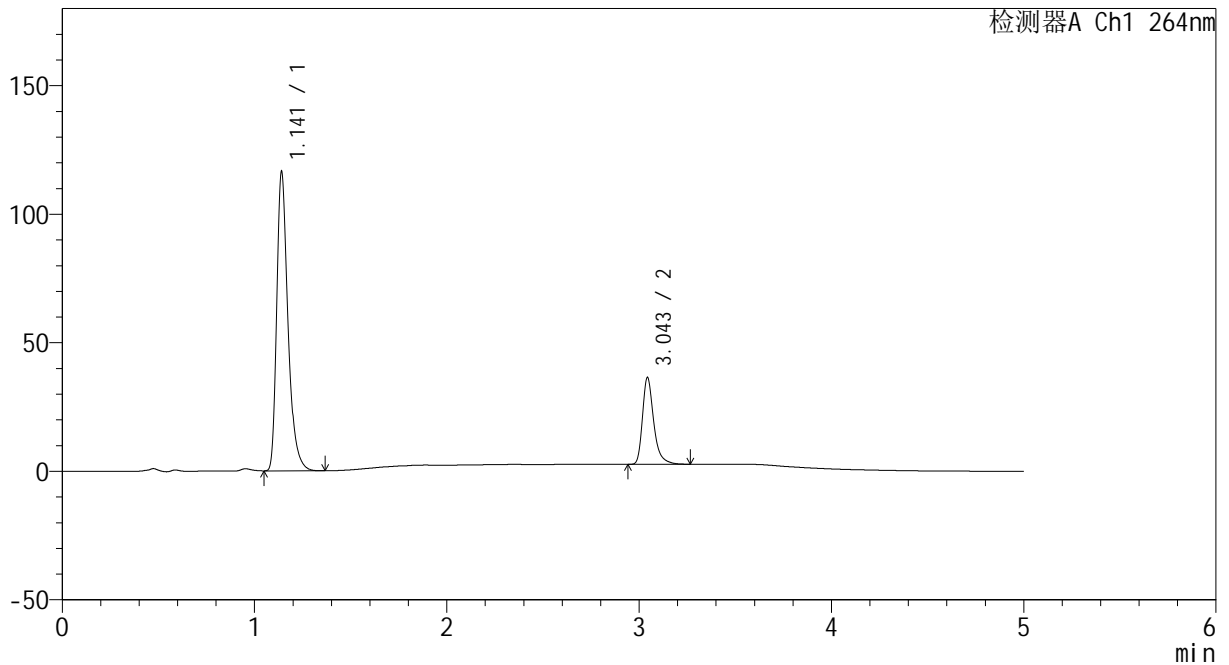
图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-545-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	471301	115598	77.451	1937	1.367	--
2	3.043	137212	33465	22.549	13959	1.349	18.399
总计		608513	149063	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



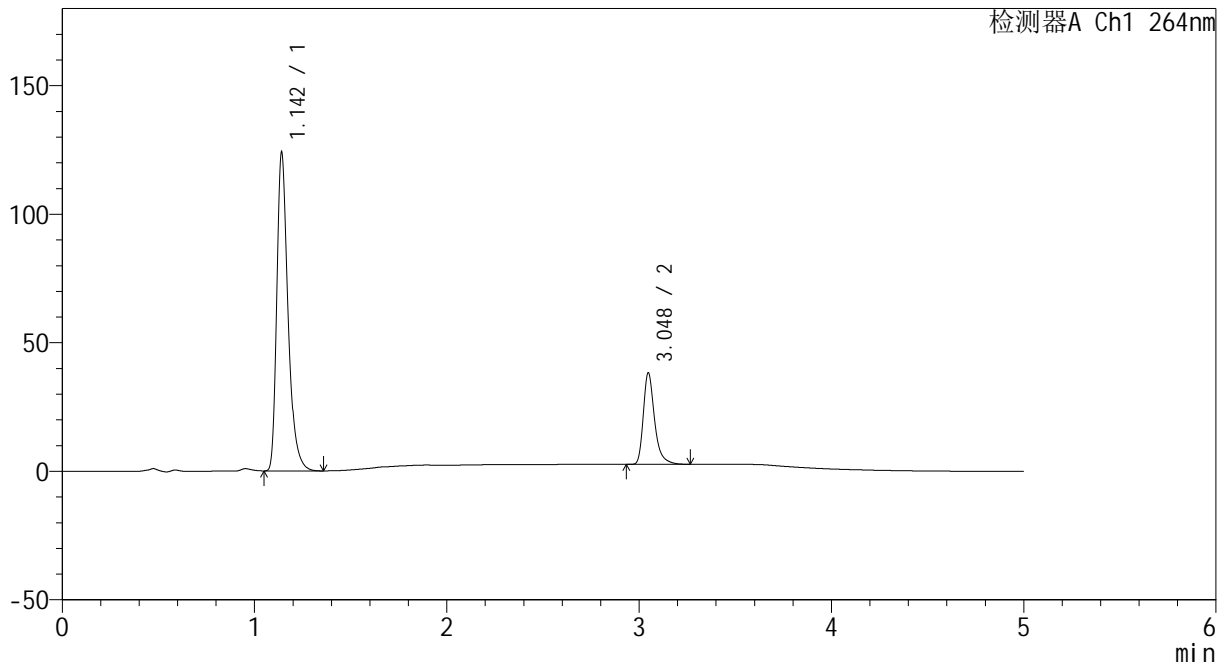
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-546-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	501516	122866	77.594	1939	1.366	--
2	3.048	144814	35629	22.406	13999	1.346	18.439
总计		646329	158495	100.000			

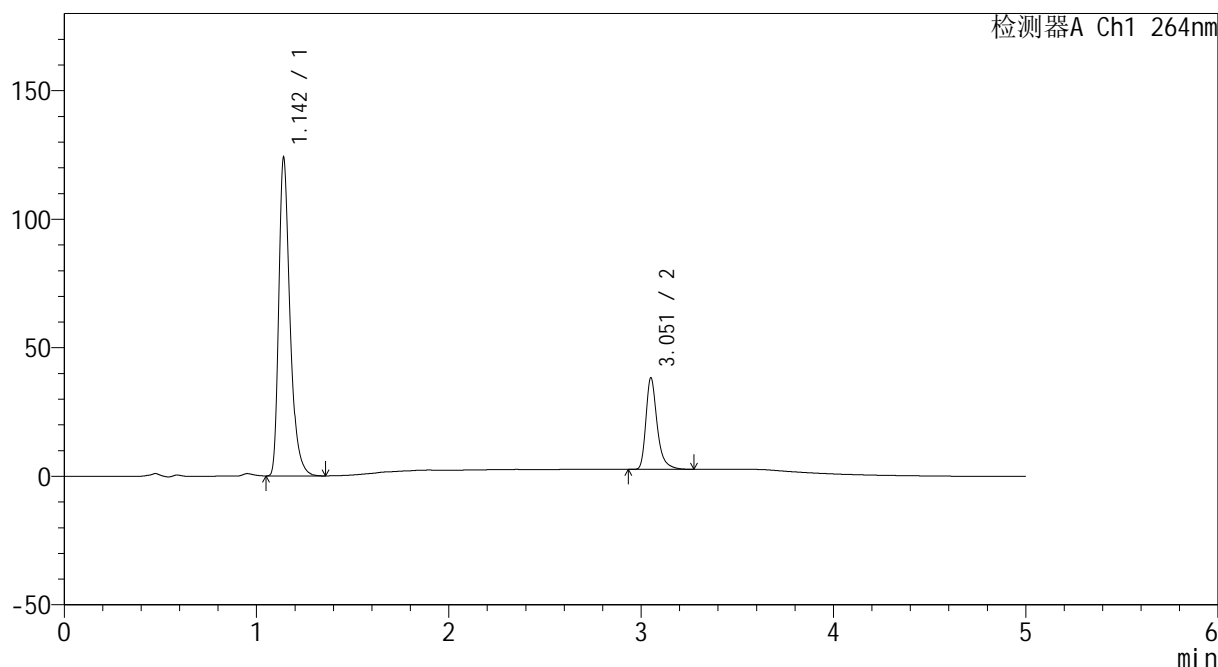
图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-547-2 - zzp-2024082721p-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	501557	122804	77.597	1934	1.367	--
2	3.051	144801	35170	22.403	14041	1.351	18.464
总计		646359	157974	100.000			

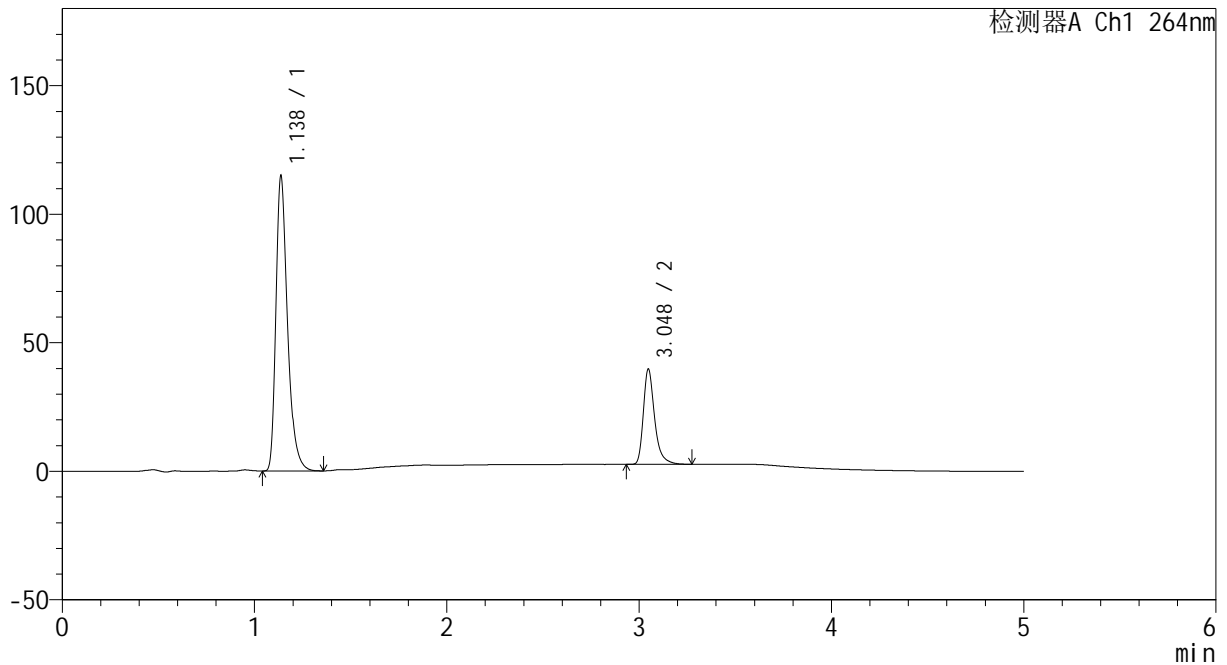
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-548-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	479663	114782	76.075	1800	1.358	--
2	3.048	150851	37074	23.925	14028	1.346	18.168
总计		630514	151856	100.000			

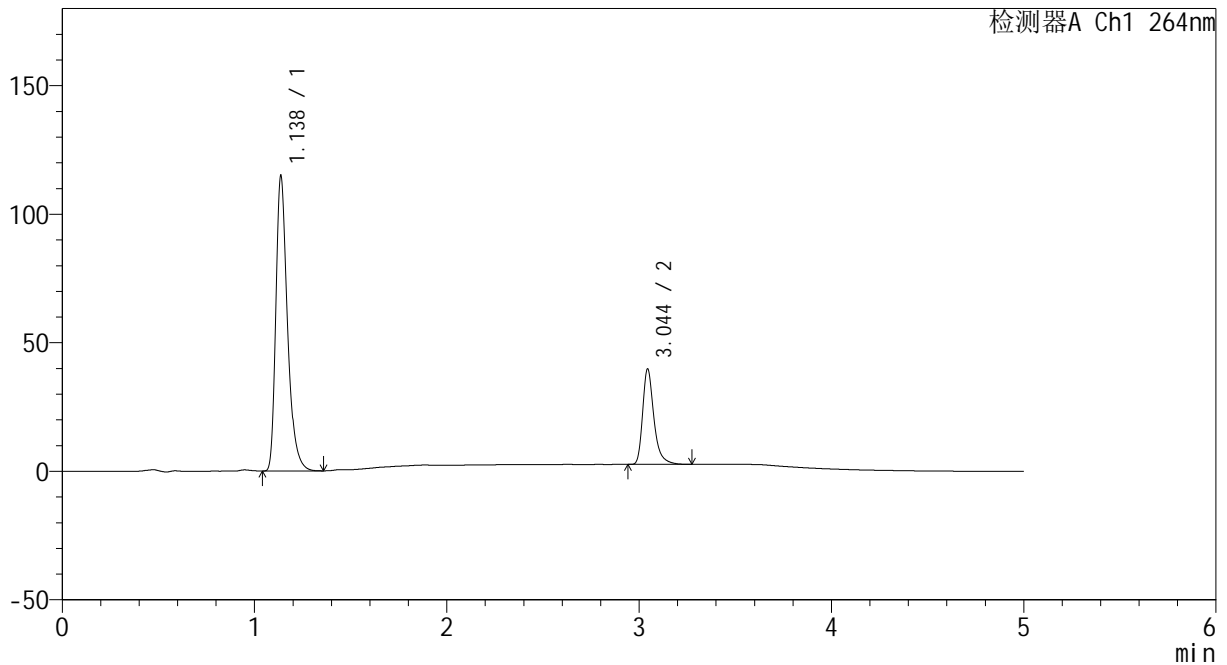
图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-14/7-549-2 - zzp-cq3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	480409	114779	76.062	1794	1.359	--
2	3.044	151193	36962	23.938	13972	1.348	18.117
总计		631601	151740	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



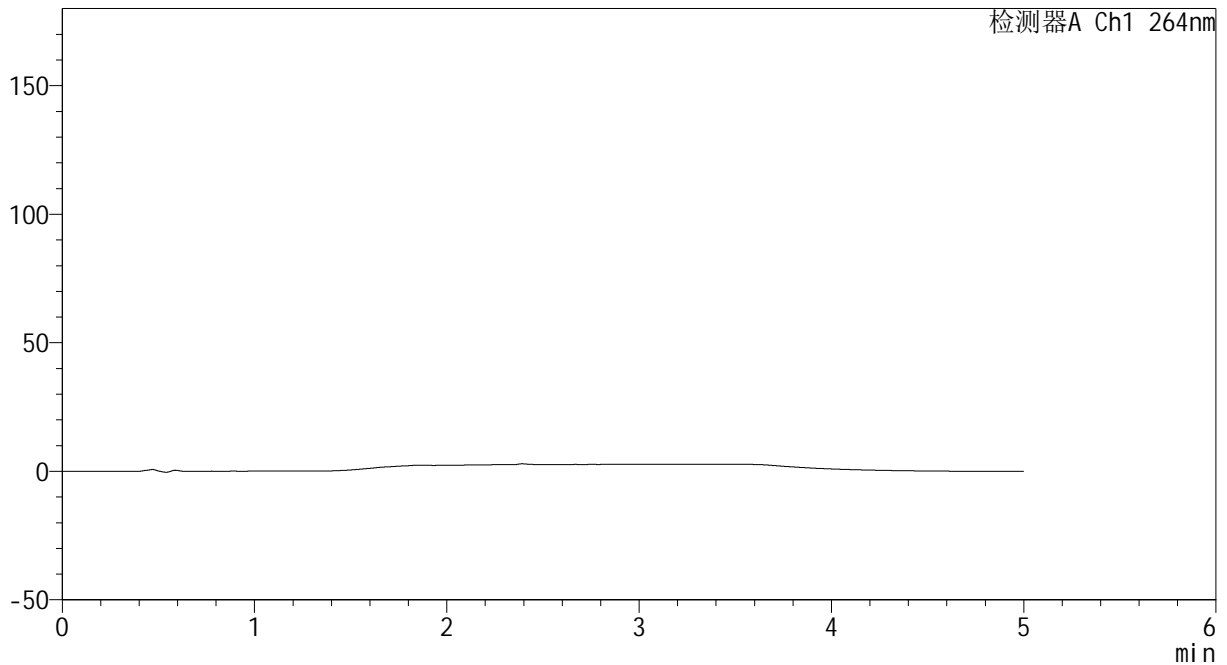
CXM-3382

<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 - 10-14/7-550-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

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

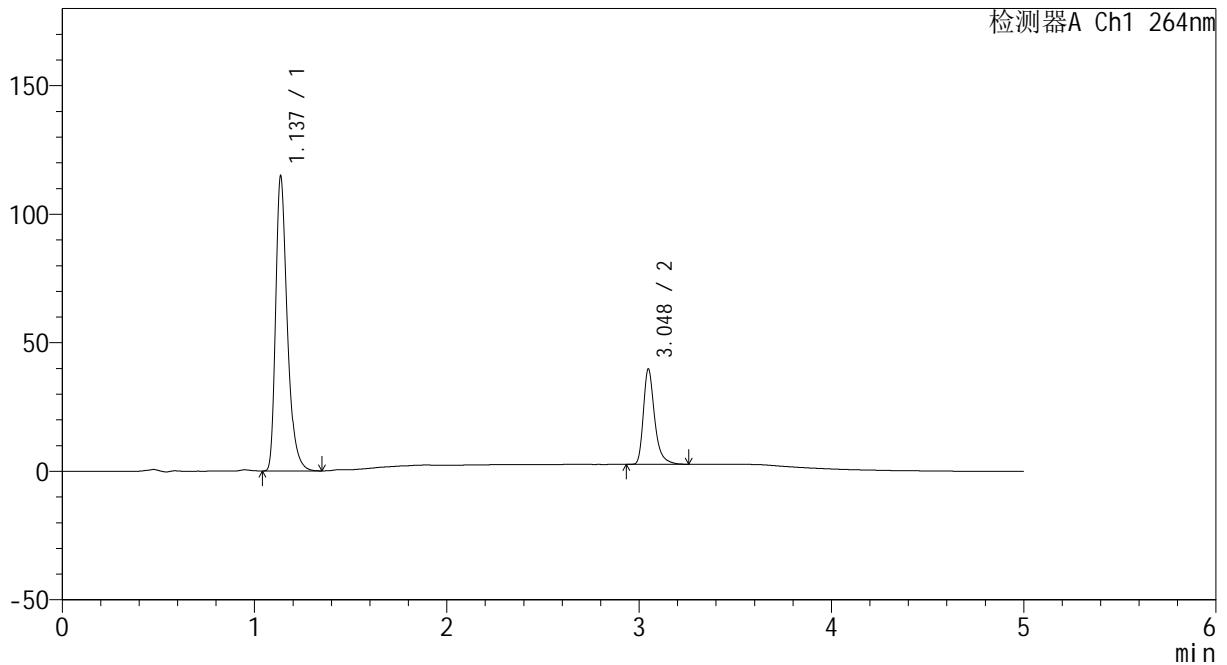
图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-551-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:43:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	479890	114456	76.071	1793	1.360	--
2	3.048	150957	37116	23.929	14029	1.348	18.174
总计		630846	151572	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



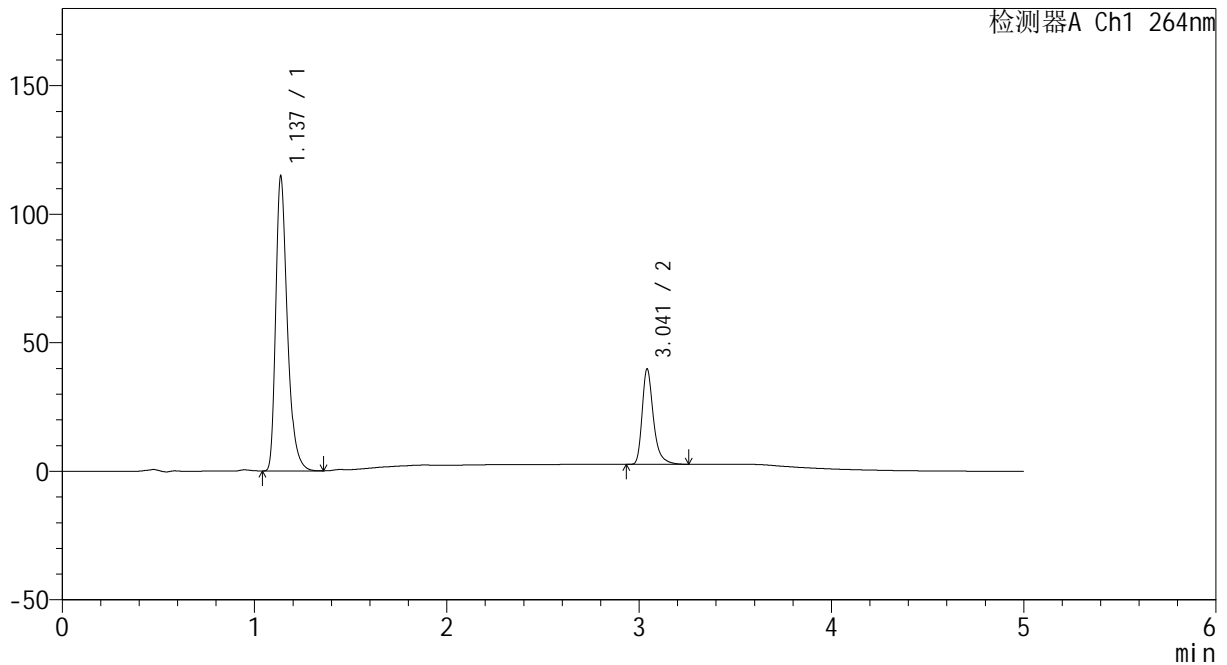
CXM-3382

<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 - 10-14/7-552-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	479895	114490	76.089	1793	1.358	--
2	3.041	150804	36858	23.911	13960	1.350	18.103
总计		630699	151348	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



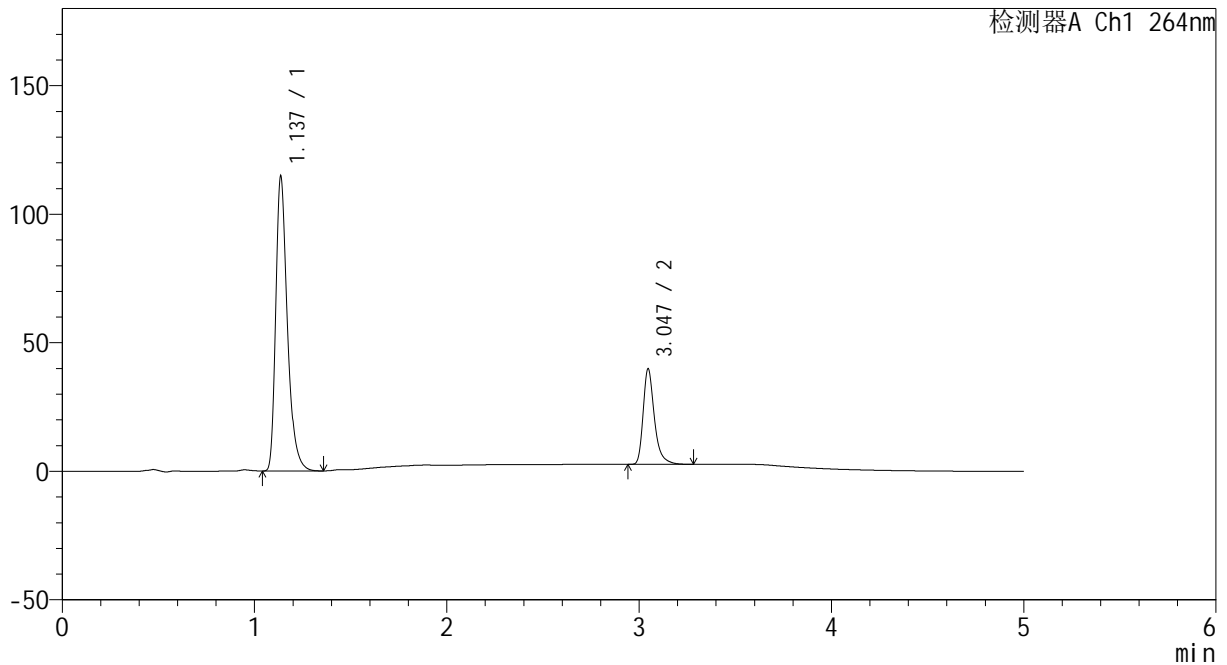
CXM-3382

<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 - 10-14/7-553-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:53:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	479884	114506	76.036	1793	1.359	--
2	3.047	151247	37191	23.964	14005	1.351	18.152
总计		631131	151697	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



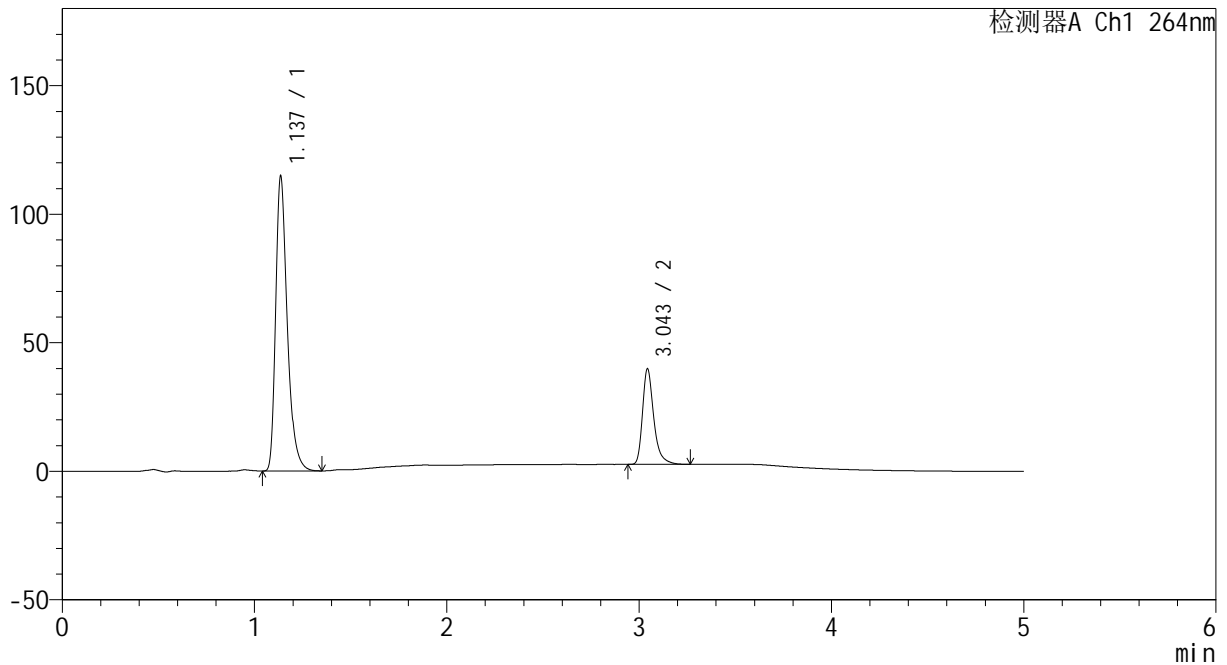
CXM-3382

<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 - 10-14/7-554-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 19:59:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	479865	114439	76.055	1791	1.359	--
2	3.043	151079	36863	23.945	13992	1.352	18.129
总计		630944	151301	100.000			

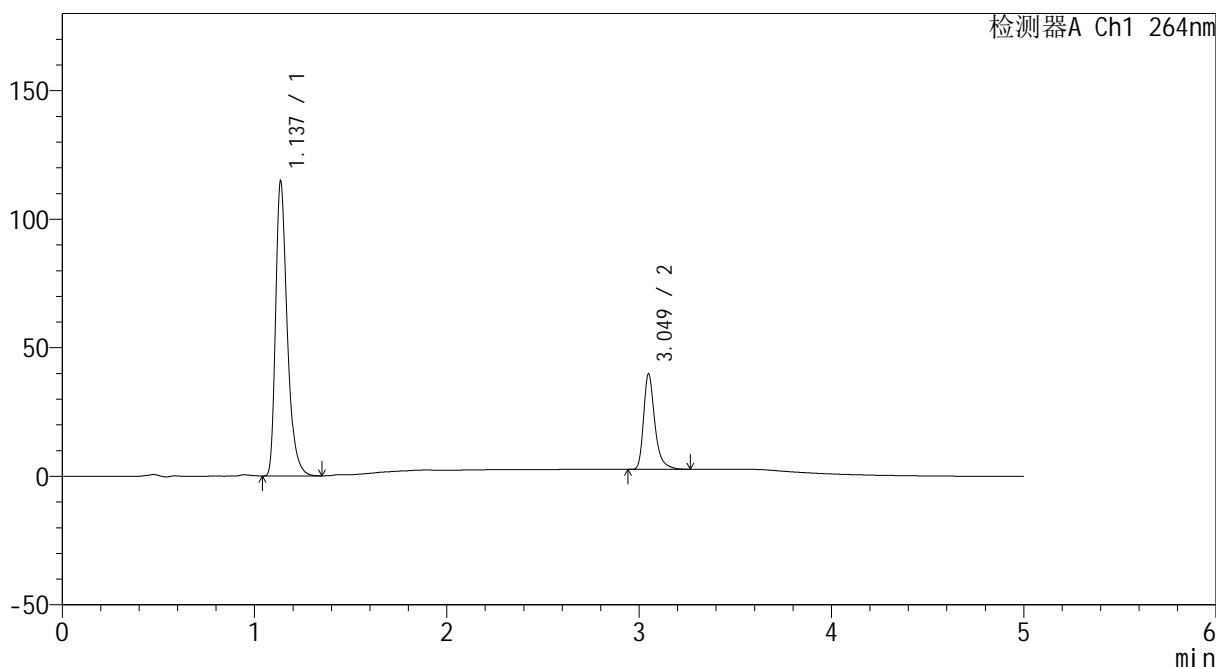
图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-14/7-555-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:04:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	480004	114391	76.098	1791	1.360	--
2	3.049	150767	37010	23.902	14075	1.351	18.194
总计		630771	151401	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



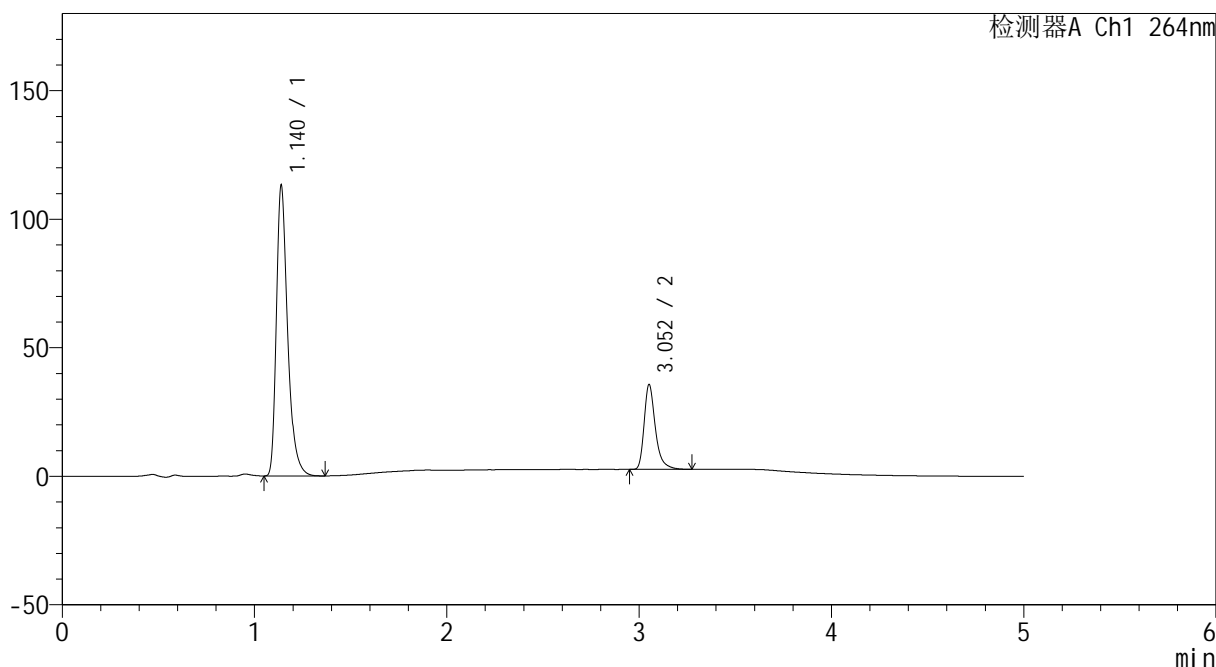
CXM-3382

<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 - 10-14/7-556-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	458146	112943	77.362	1932	1.365	--
2	3.052	134063	32731	22.638	14069	1.353	18.509
总计		592208	145673	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



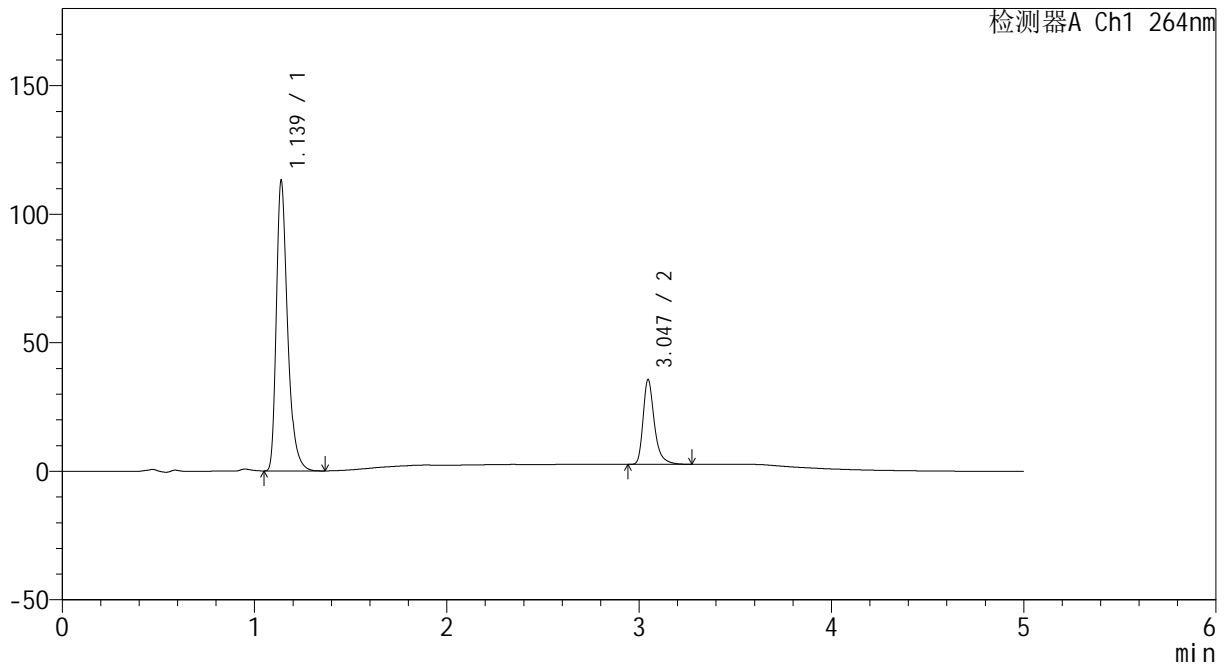
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-557-2 - zzp-2024082321p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	457899	112926	77.342	1930	1.365	--
2	3.047	134145	32967	22.658	13994	1.348	18.449
总计		592043	145893	100.000			

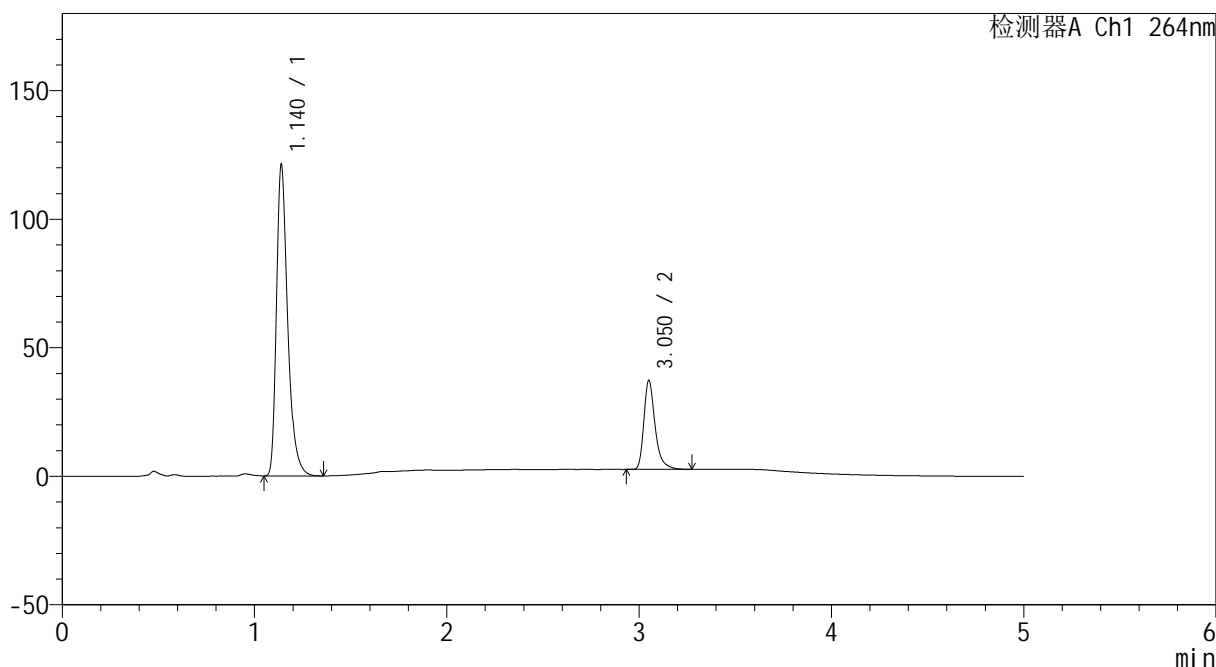
图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-558-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	490681	120862	77.723	1928	1.365	--
2	3.050	140641	34251	22.277	14055	1.354	18.478
总计		631323	155113	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



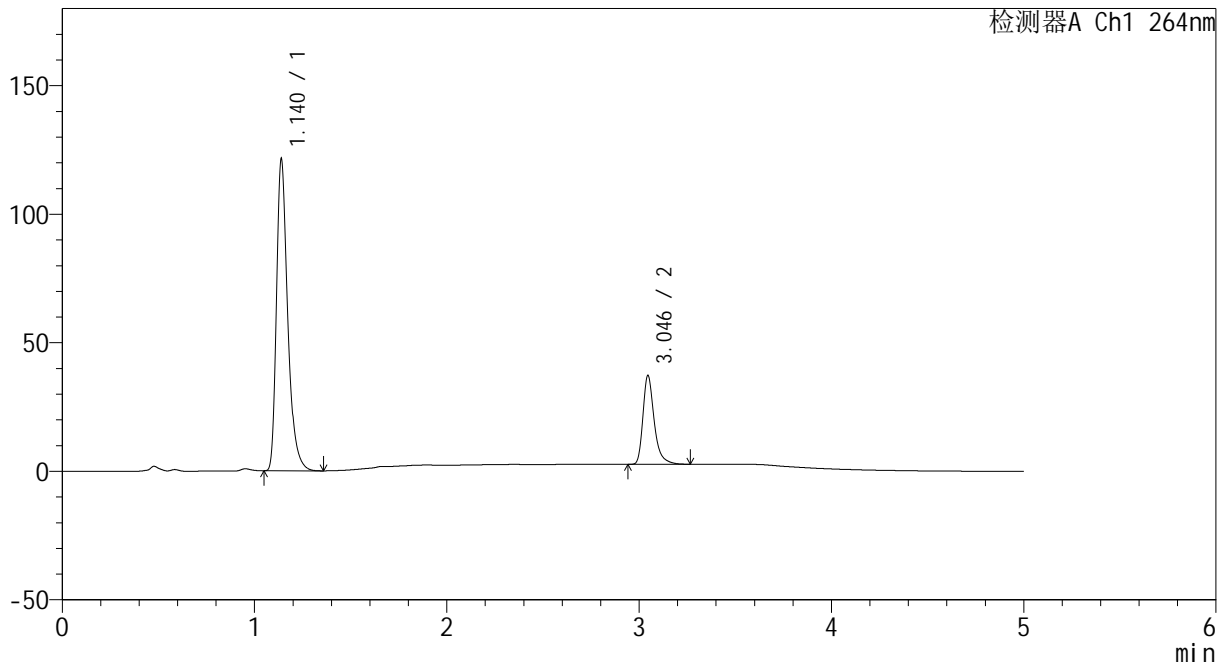
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-559-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	490508	121024	77.722	1937	1.365	--
2	3.046	140595	34549	22.278	13995	1.347	18.448
总计		631104	155573	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



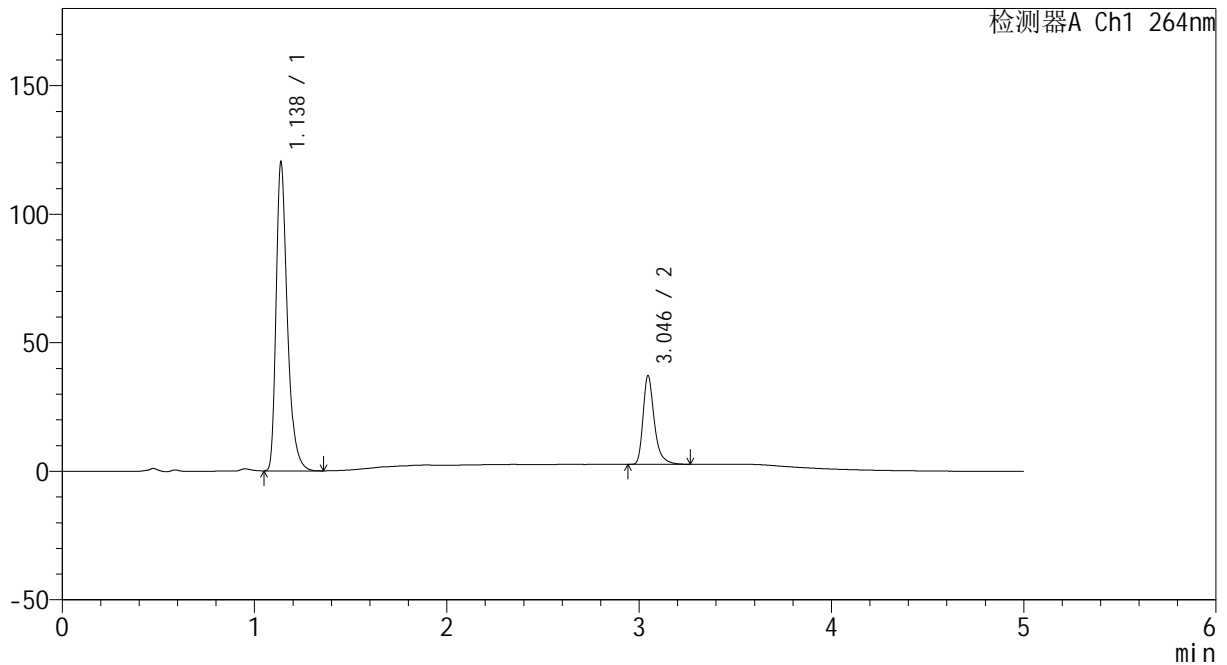
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-560-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	486743	120119	77.624	1923	1.365	--
2	3.046	140311	34536	22.376	14019	1.345	18.459
总计		627053	154655	100.000			

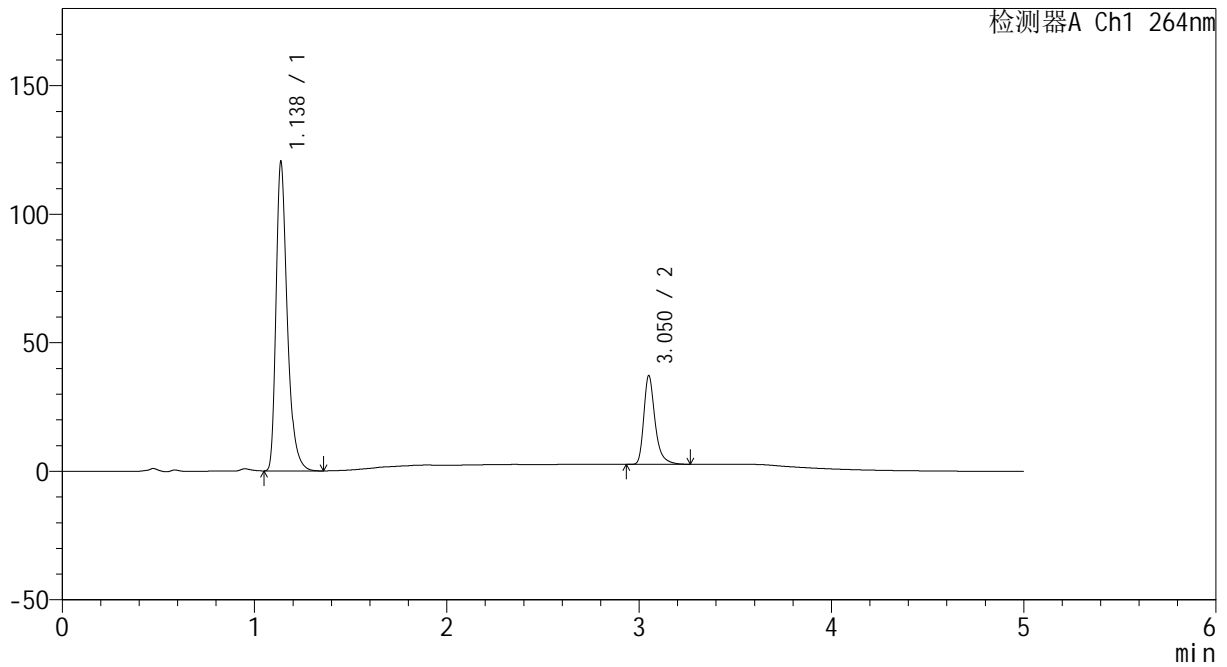
图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-561-2 - zzp-2024082321p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:37:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.138	487041	120182	77.630	1927	1.365	--
2	3.050	140346	34205	22.370	14030	1.351	18.502
总计		627387	154387	100.000			

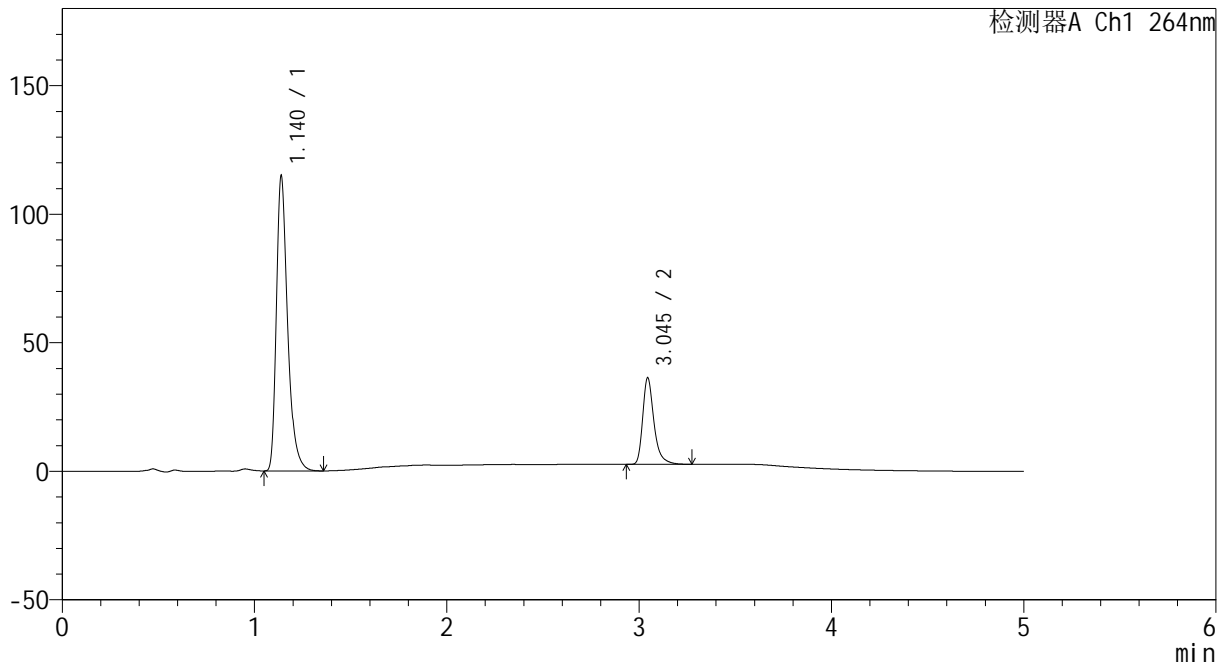
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-562-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	465083	114669	77.248	1931	1.366	--
2	3.045	136983	33550	22.752	14007	1.349	18.438
总计		602066	148219	100.000			

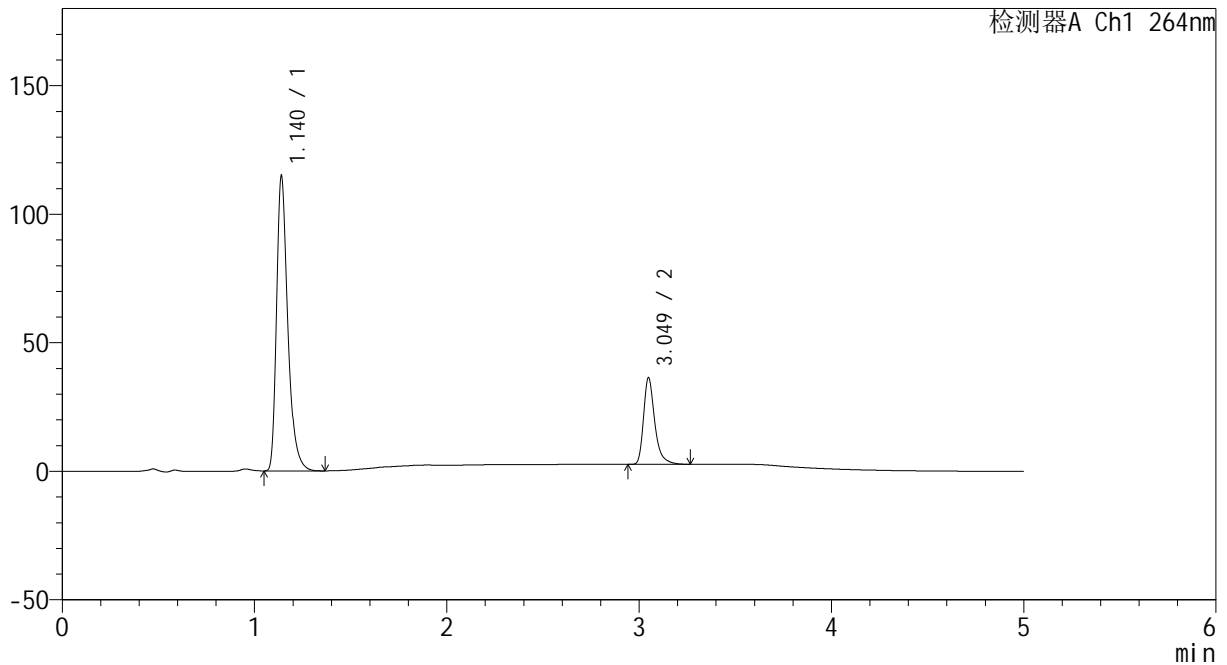
图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-563-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:47:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	465211	114400	77.270	1931	1.366	--
2	3.049	136846	33609	22.730	14059	1.351	18.468
总计		602057	148009	100.000			

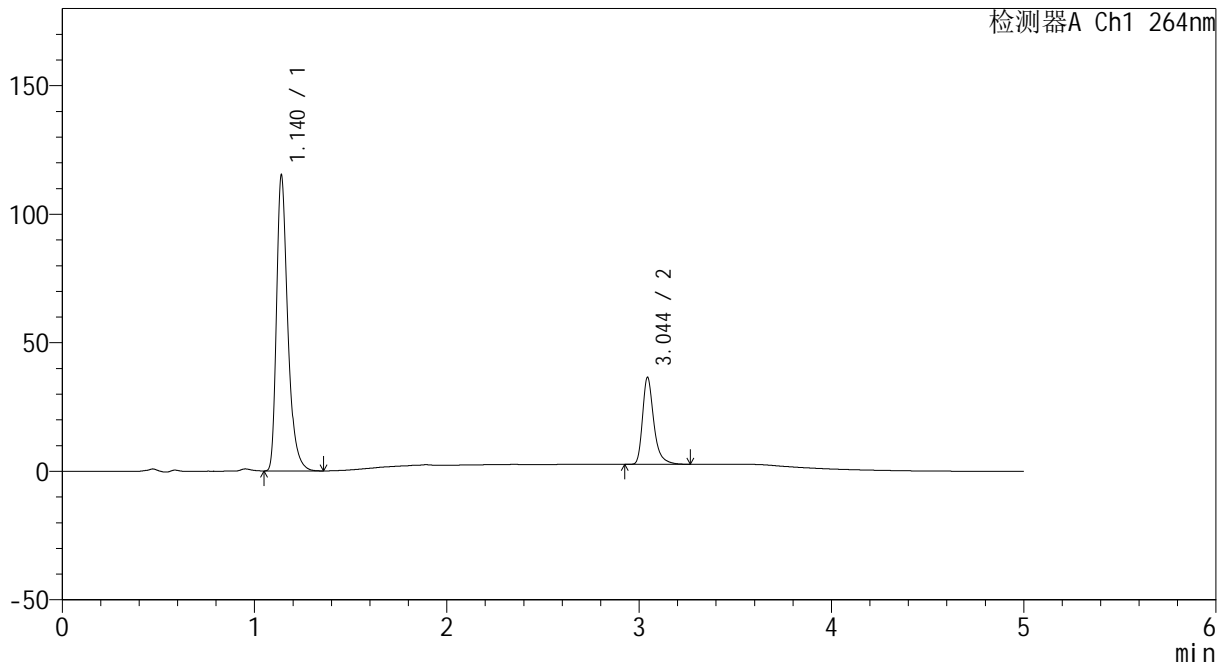
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-564-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	466425	114736	77.202	1931	1.366	--
2	3.044	137740	33603	22.798	13985	1.351	18.411
总计		604165	148339	100.000			

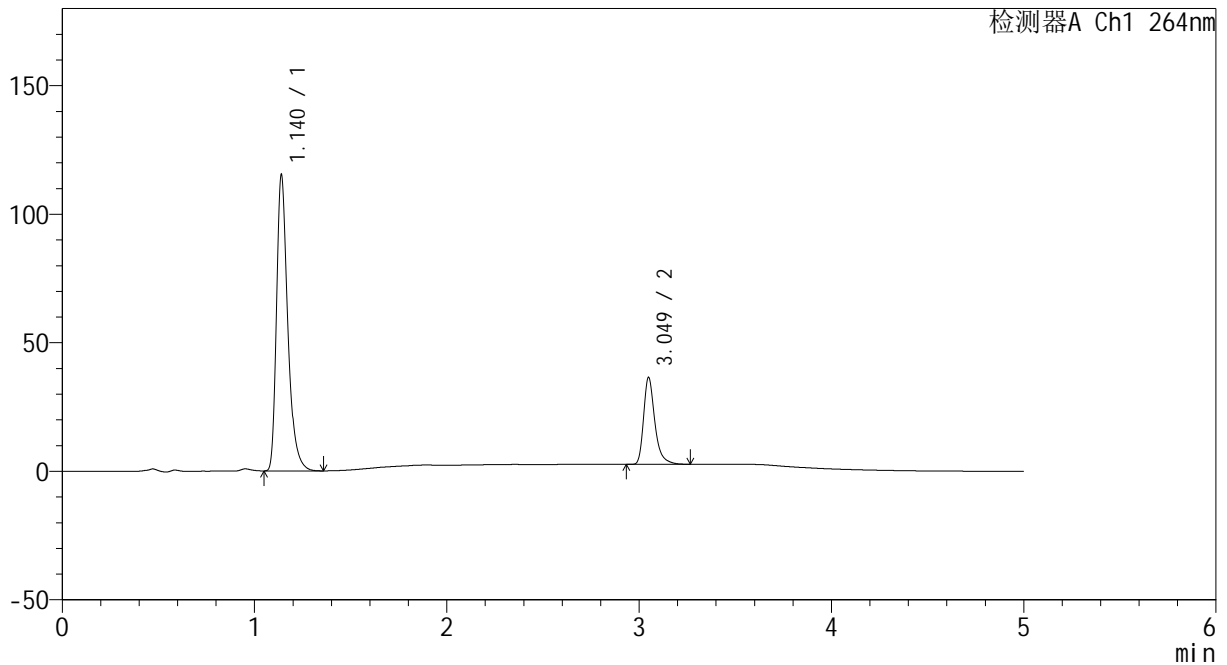
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-565-2 - zzp-2024082321p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 20:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	466527	114880	77.262	1936	1.367	--
2	3.049	137297	33676	22.738	14044	1.350	18.479
总计		603824	148556	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



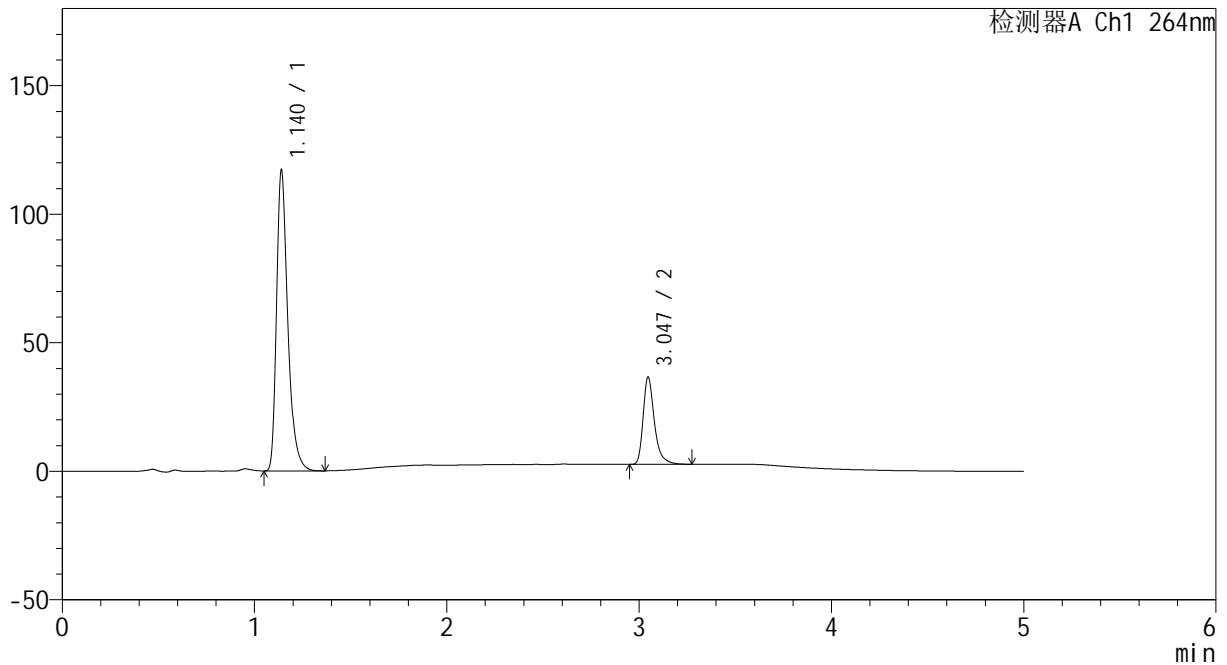
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-566-2 - zzp-2024082321p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	474759	116665	77.449	1930	1.367	--
2	3.047	138236	33986	22.551	13991	1.349	18.428
总计		612994	150651	100.000			

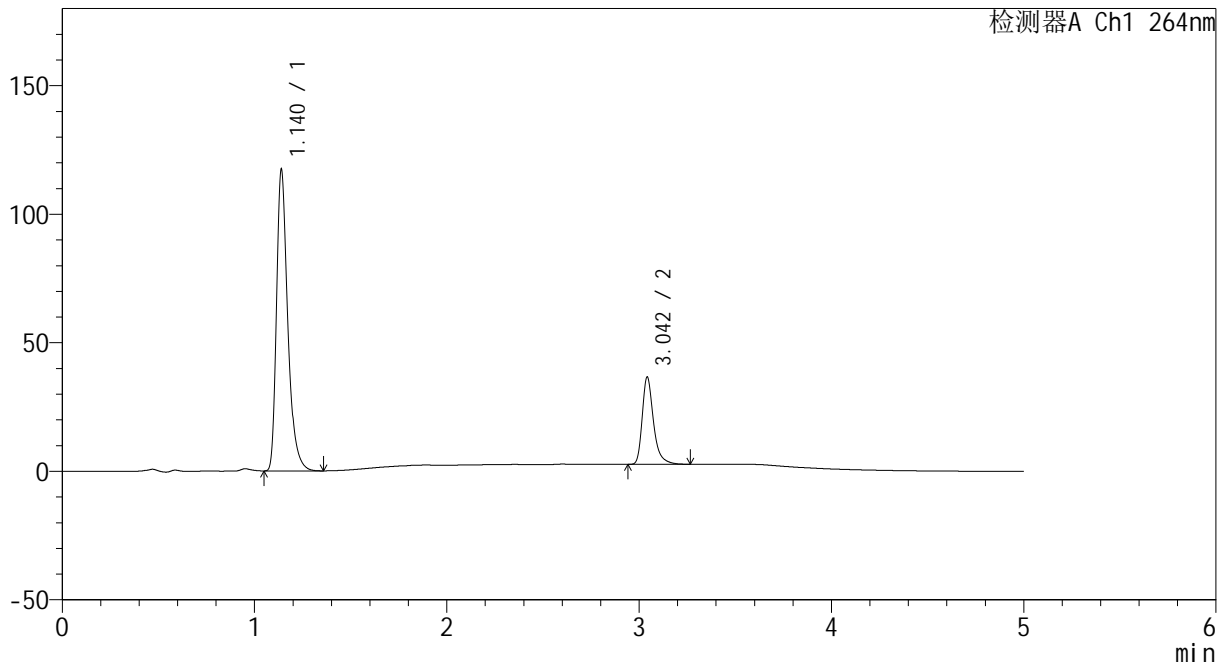
图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-567-2 - zzp-2024082321p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:09:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.140	475011	116945	77.463	1933	1.366	--
2	3.042	138197	33618	22.537	13947	1.353	18.394
总计		613209	150563	100.000			

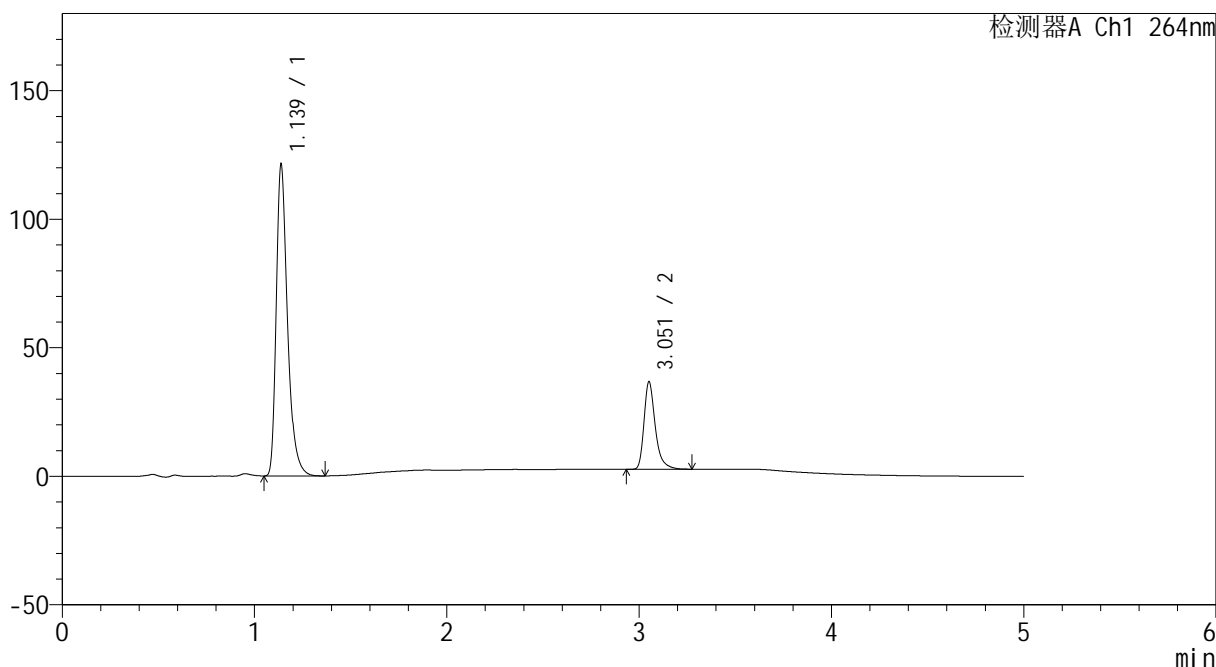
图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082321批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-568-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:14:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.139	491539	121170	78.013	1926	1.366	--
2	3.051	138535	33668	21.987	14028	1.350	18.488
总计		630074	154838	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



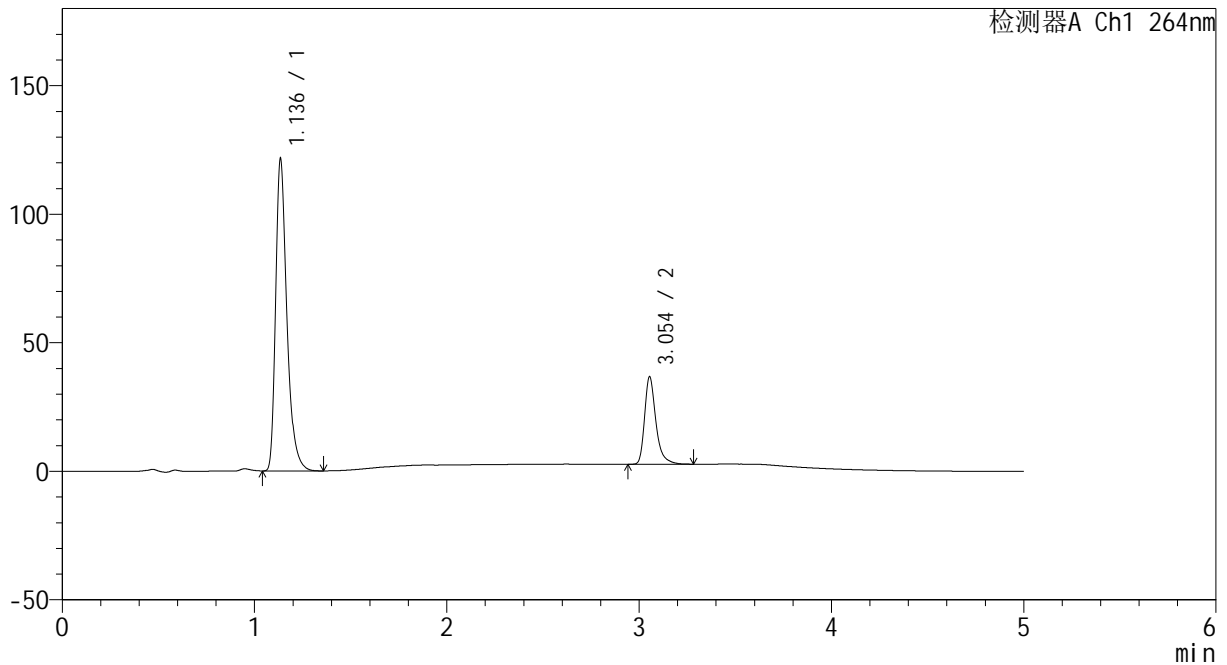
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-569-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.136	491534	120701	77.968	1922	1.368	--
2	3.054	138898	34038	22.032	13994	1.350	18.546
总计		630432	154739	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



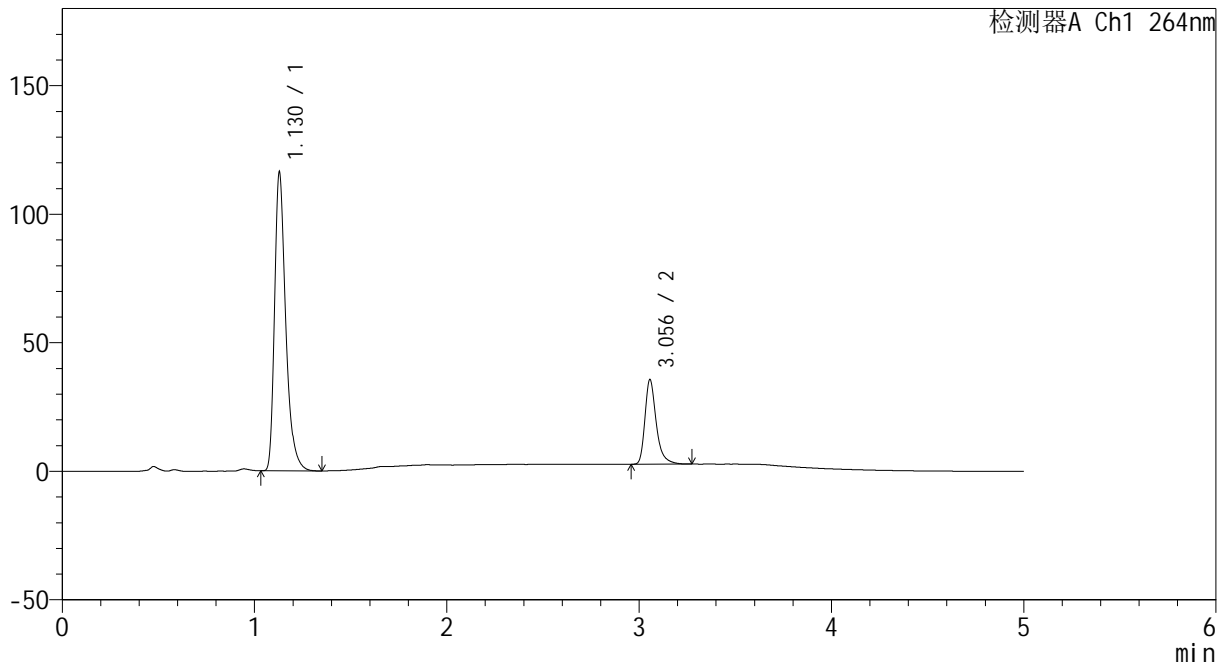
CXM-3382

<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 - 10-14/7-570-2 - zzp-2024082521p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:51:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	468798	116176	77.709	1916	1.368	--
2	3.056	134479	32886	22.291	13965	1.349	18.636
总计		603278	149062	100.000			

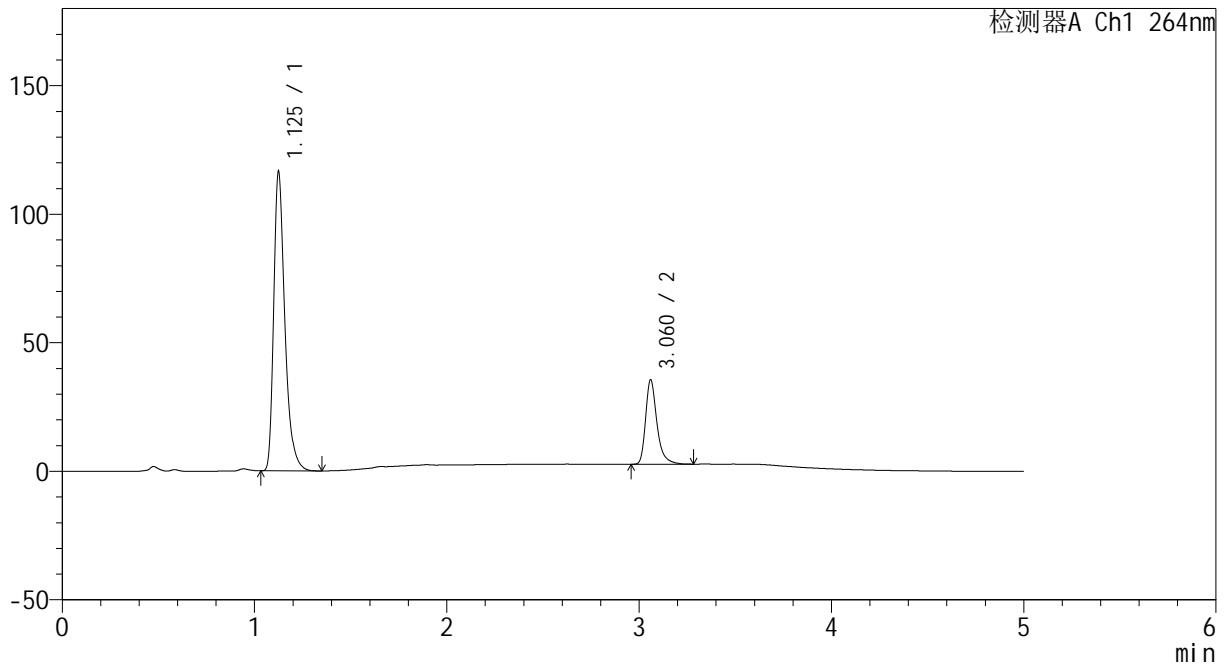
图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-571-2 - zzp-2024082521p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	468777	115107	77.717	1906	1.376	--
2	3.060	134407	32526	22.283	13939	1.350	18.709
总计		603184	147633	100.000			

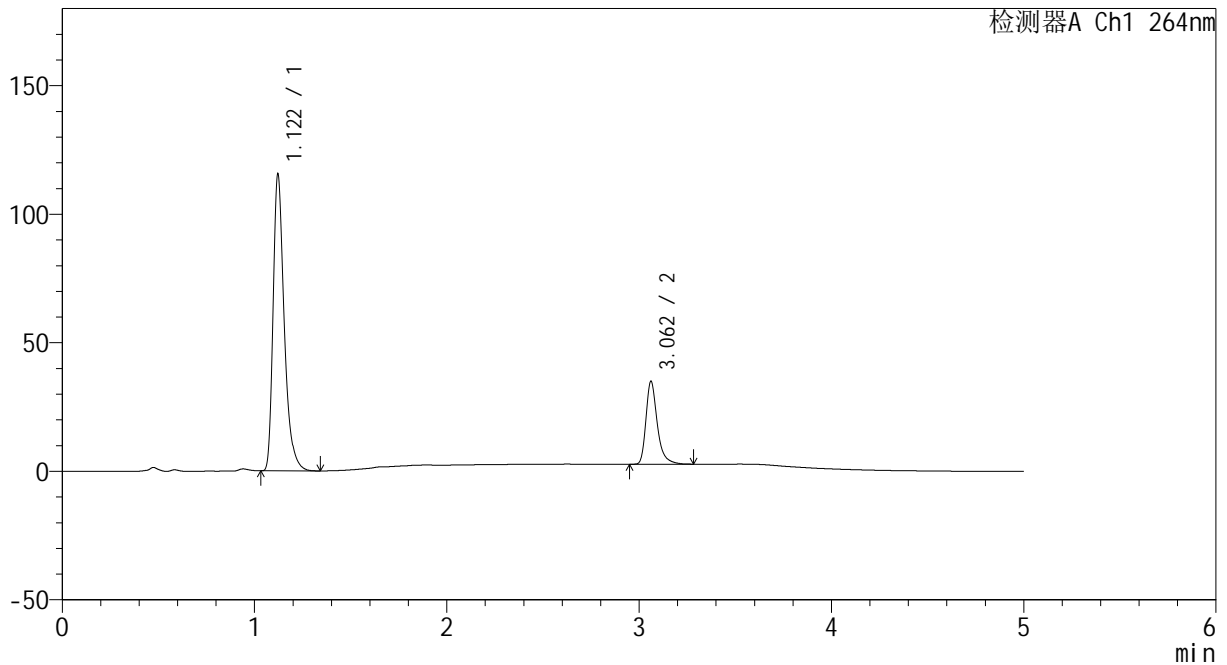
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-572-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:36:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	463568	115391	77.835	1903	1.370	--
2	3.062	132012	32169	22.165	13951	1.350	18.774
总计		595580	147560	100.000			

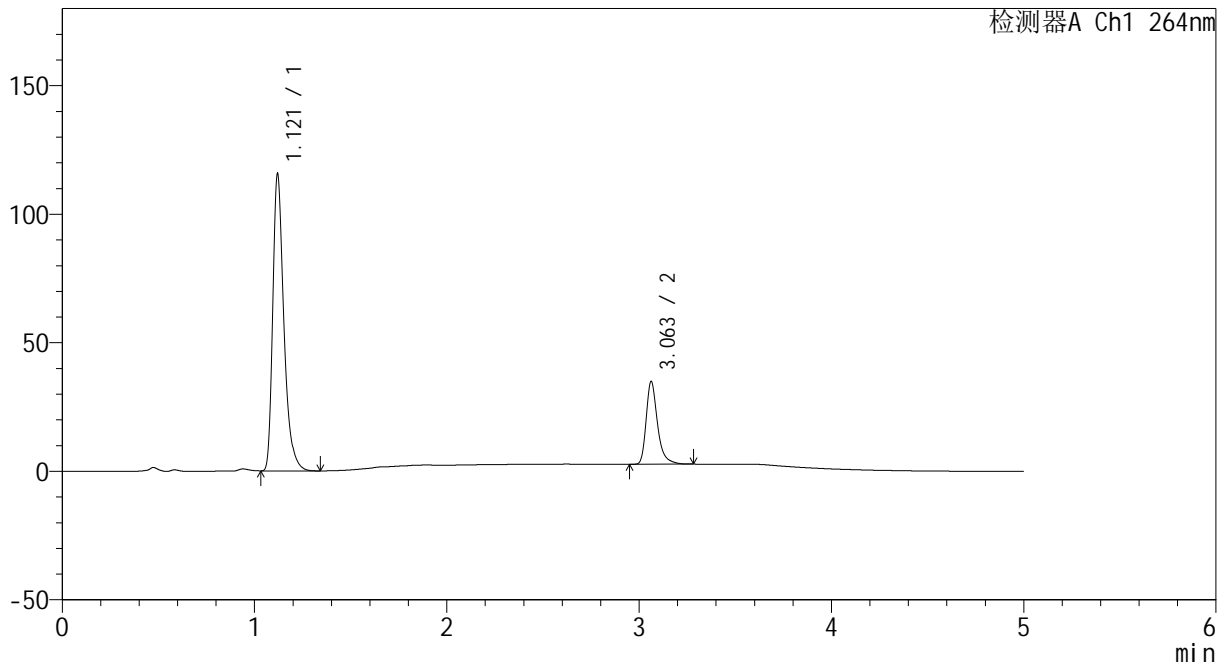
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-573-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	463587	115329	77.852	1902	1.371	--
2	3.063	131889	32193	22.148	13944	1.346	18.810
总计		595476	147522	100.000			

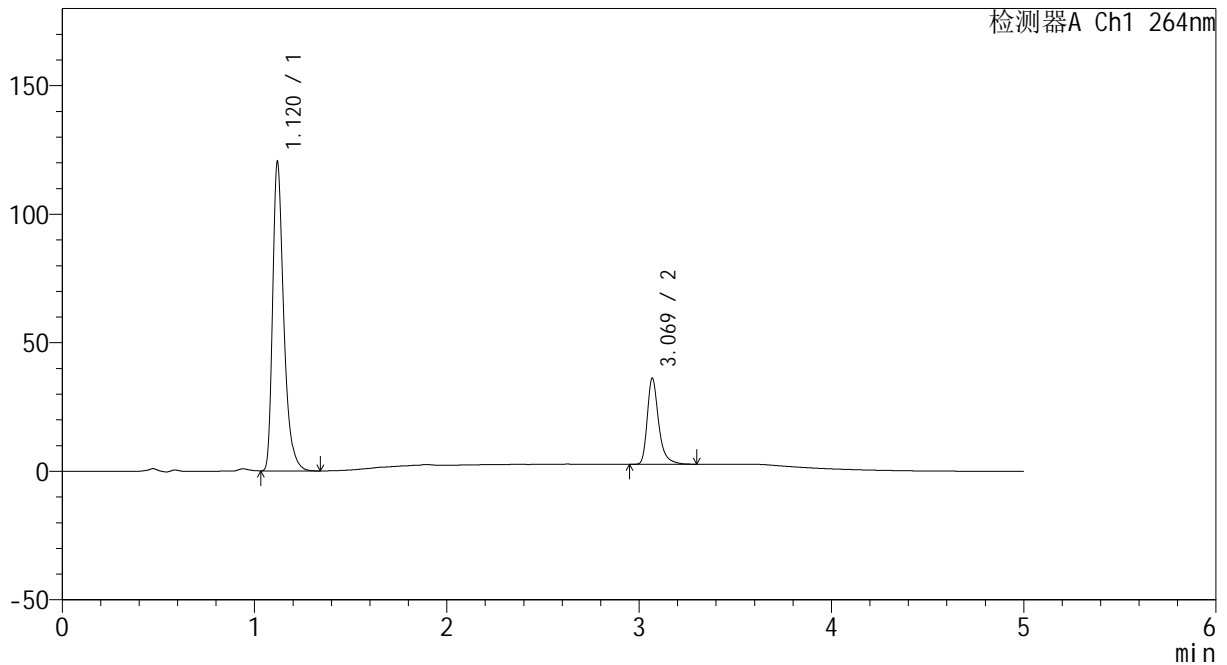
图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-574-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	482368	119845	77.828	1904	1.373	--
2	3.069	137420	33232	22.172	13983	1.353	18.878
总计		619788	153077	100.000			

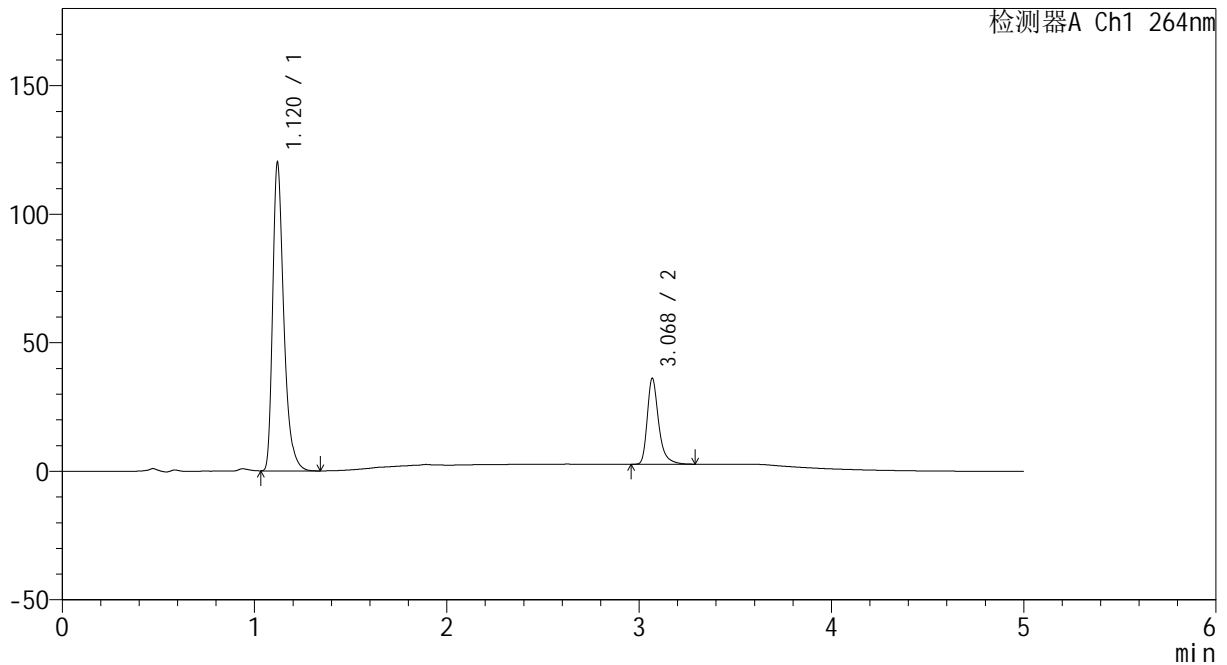
图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-575-2 - zzp-2024082521p-ztjt3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	482243	119643	77.840	1898	1.374	--
2	3.068	137291	33154	22.160	13951	1.349	18.848
总计		619534	152797	100.000			

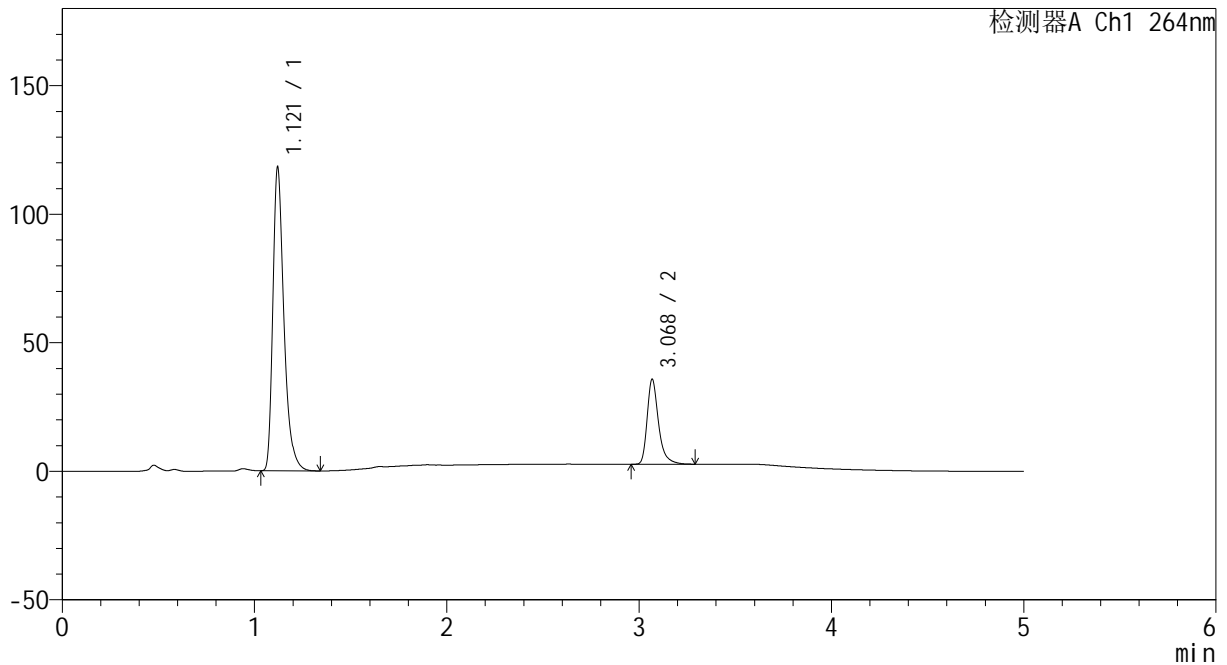
图114 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-576-2 - zzp-2024082521p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 21:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	473466	118034	77.730	1908	1.371	--
2	3.068	135647	32669	22.270	13949	1.354	18.852
总计		609113	150703	100.000			

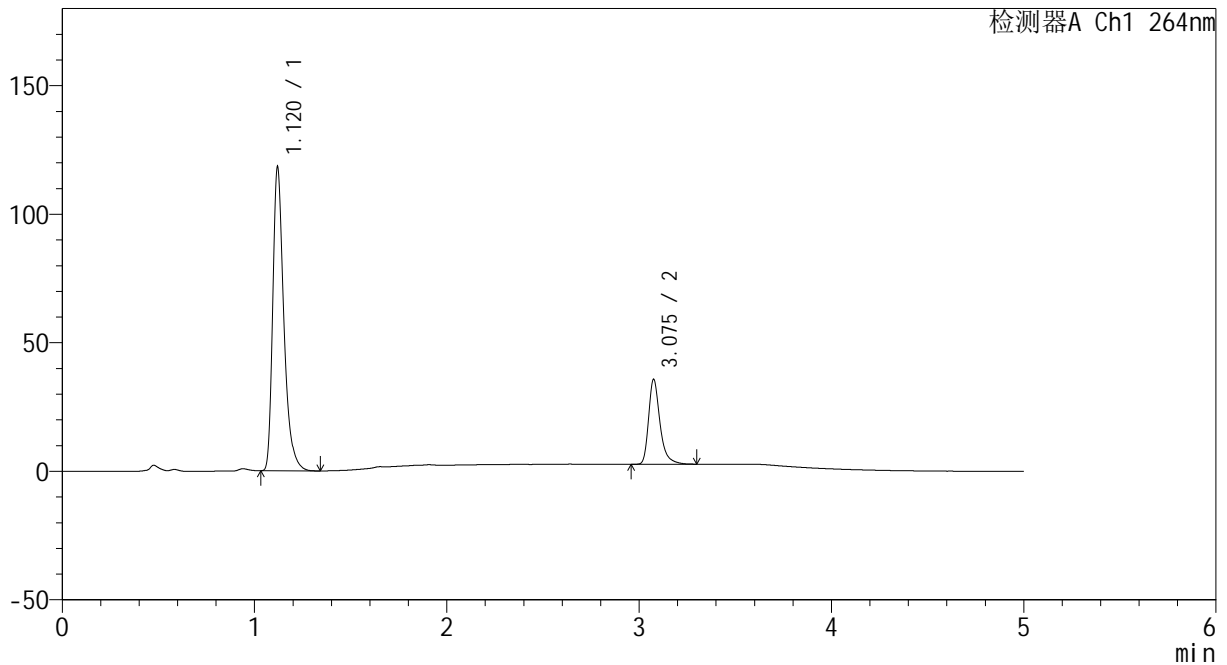
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-577-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:02:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	473421	117910	77.702	1906	1.372	--
2	3.075	135858	32688	22.298	13987	1.353	18.917
总计		609280	150599	100.000			

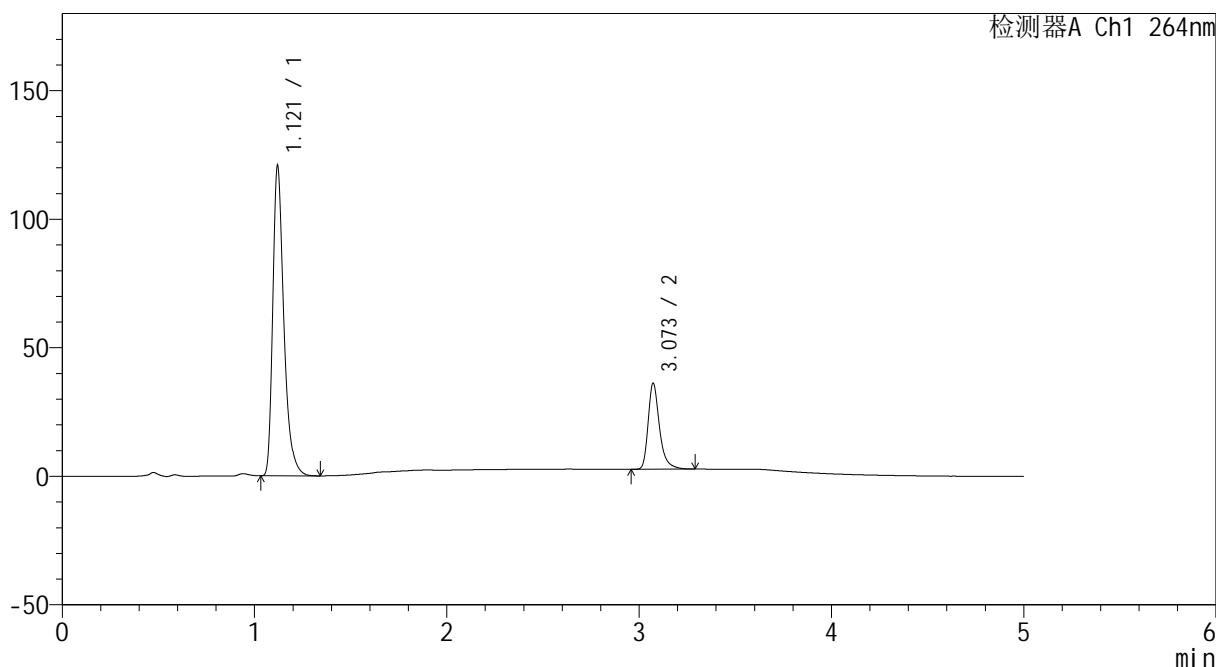
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-578-2 - zzp-2024082521p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:08:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	482778	120414	77.842	1911	1.372	--
2	3.073	137421	33414	22.158	13930	1.348	18.893
总计		620199	153828	100.000			

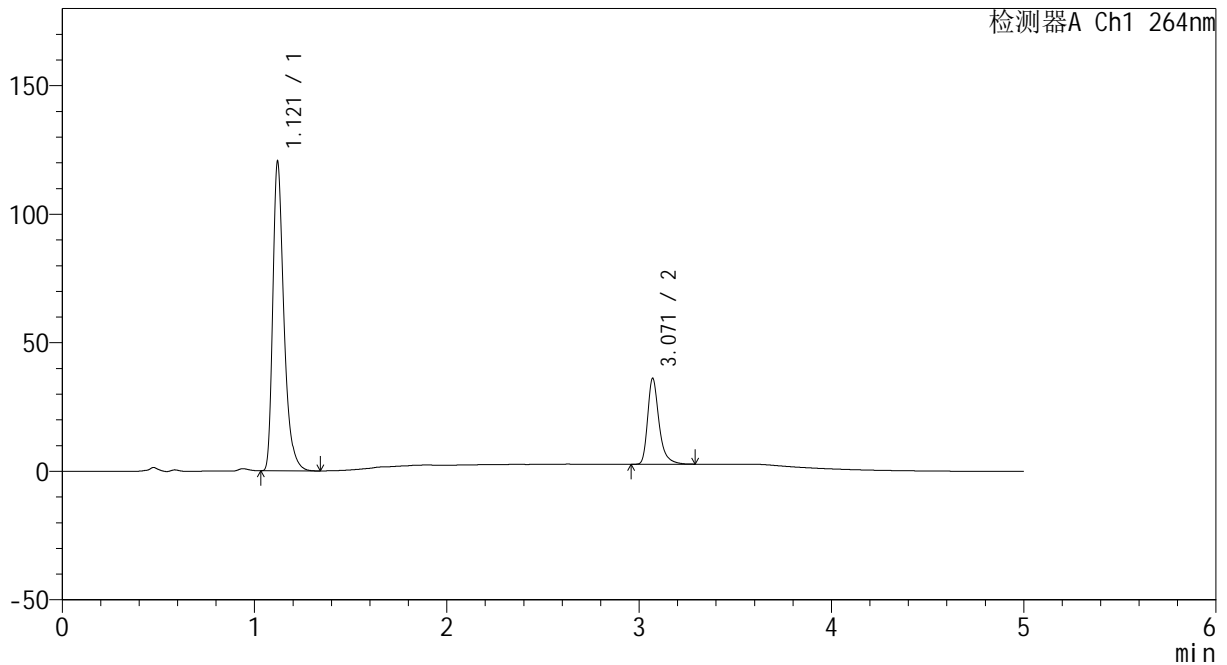
图117 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-579-2 - zzp-2024082521p-ztj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	482728	120169	77.855	1905	1.373	--
2	3.071	137306	33395	22.145	13957	1.345	18.868
总计		620033	153565	100.000			

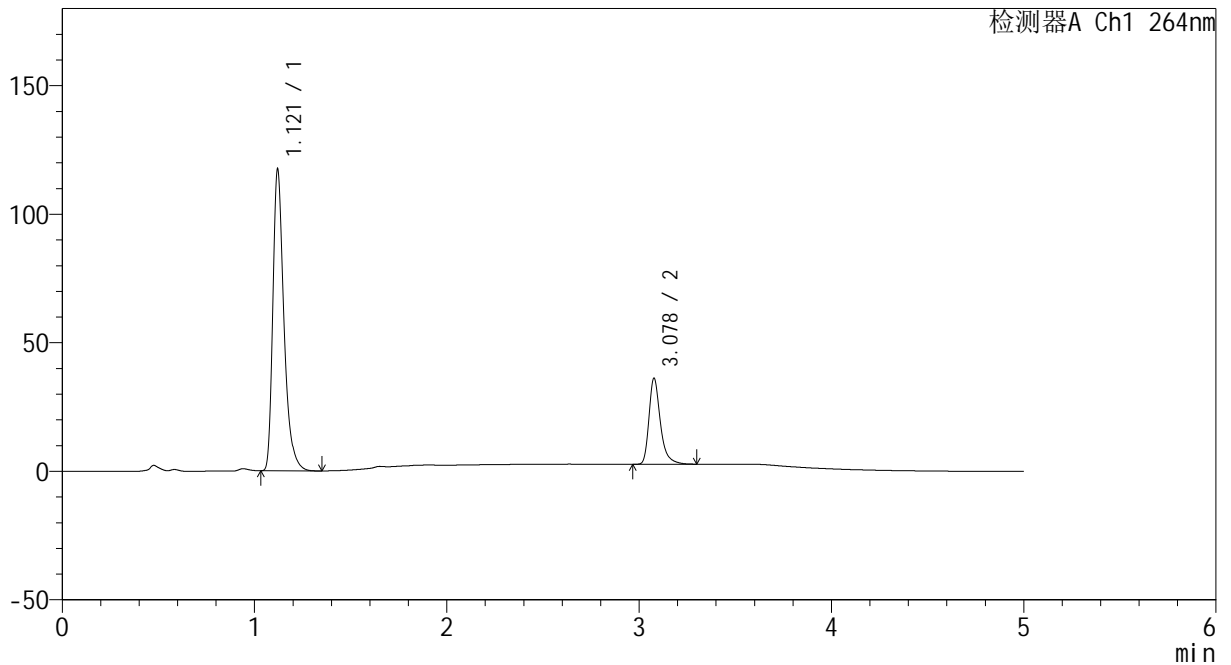
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082521批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-580-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:19:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

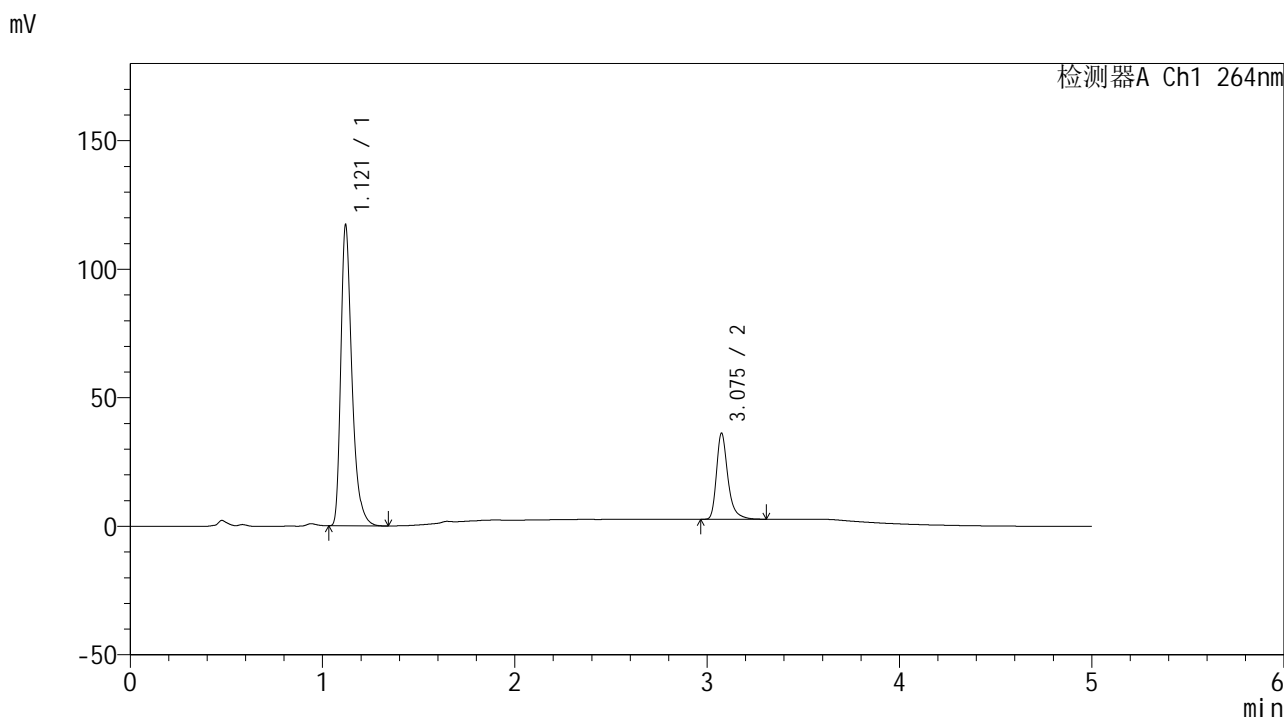
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	470116	117205	77.341	1912	1.372	--
2	3.078	137729	33307	22.659	13983	1.348	18.936
总计		607846	150512	100.000			

图119 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-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 - 10-14/7-581-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P1-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	1.121	469980	116915	77.307	1900	1.373	--
2	3.075	137956	33249	22.693	13946	1.353	18.879
总计		607937	150164	100.000			

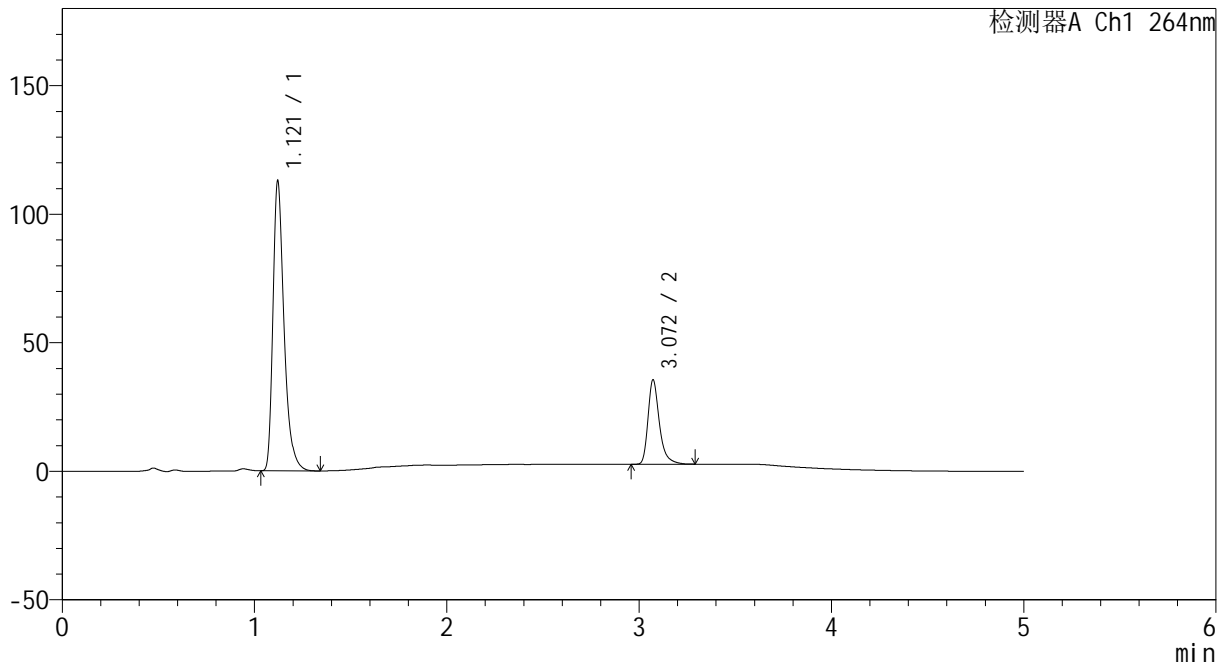
图120 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-582-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:29:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	452673	112777	77.014	1908	1.373	--
2	3.072	135103	32849	22.986	13929	1.348	18.865
总计		587777	145627	100.000			

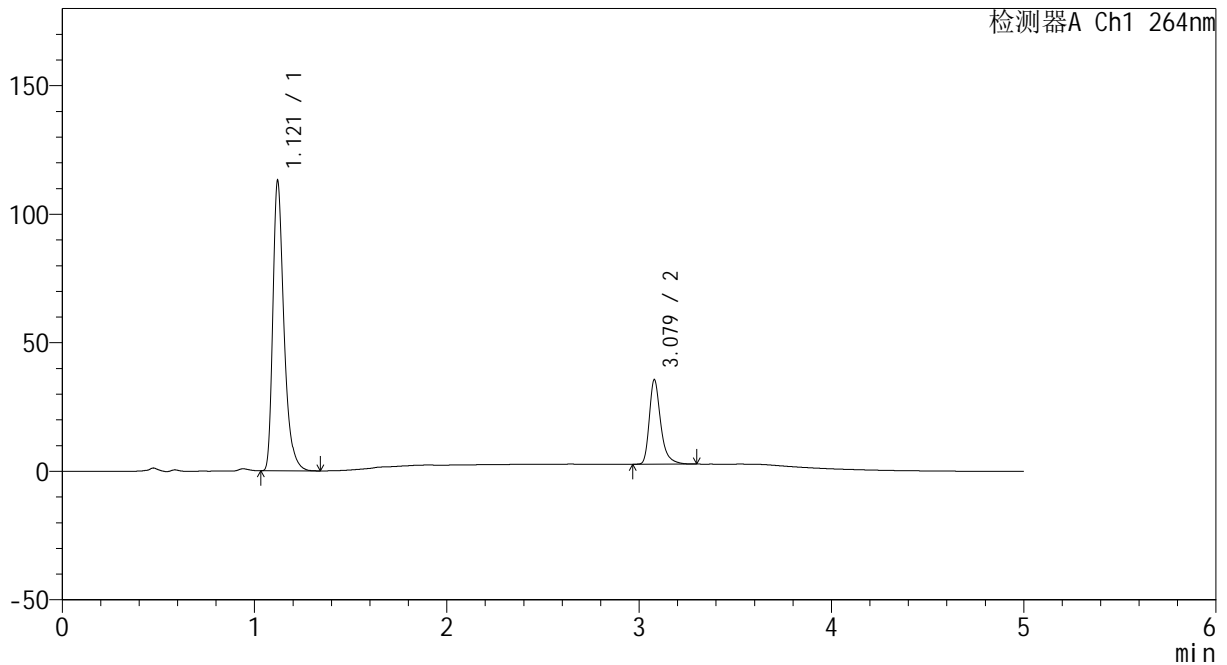
图121 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-583-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P2-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	452823	112744	77.020	1906	1.373	--
2	3.079	135106	32854	22.980	13995	1.346	18.937
总计		587929	145598	100.000			

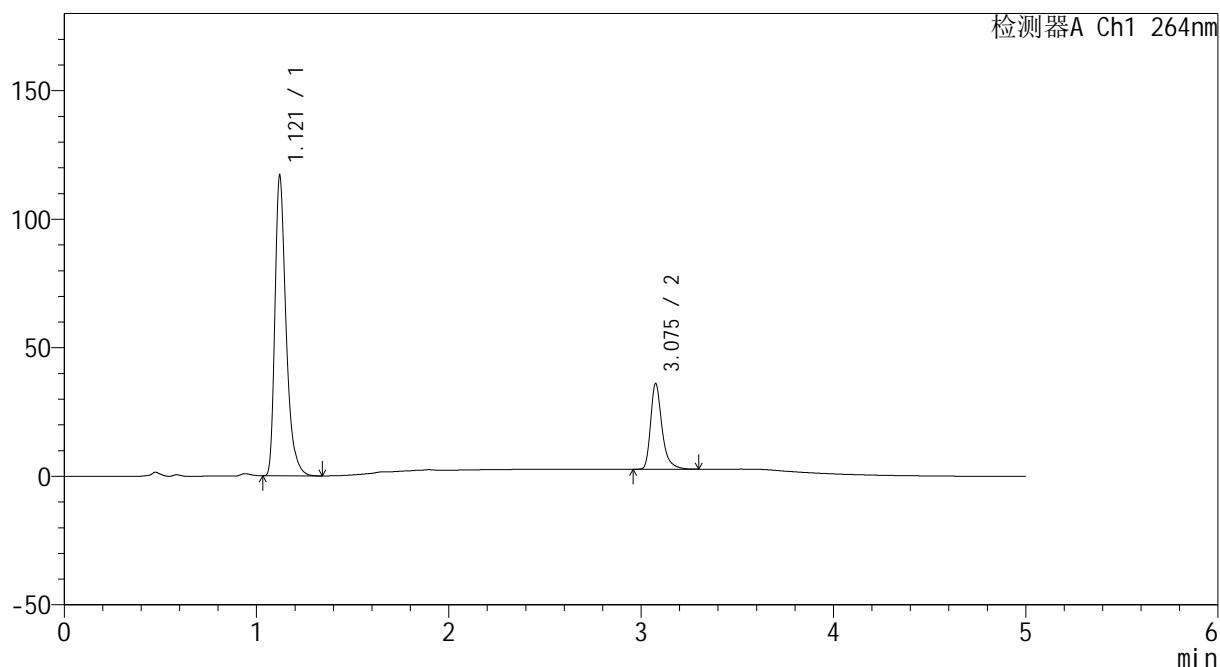
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-14/7-584-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	469403	116758	77.387	1904	1.374	--
2	3.075	137161	32993	22.613	13965	1.351	18.887
总计		606564	149750	100.000			

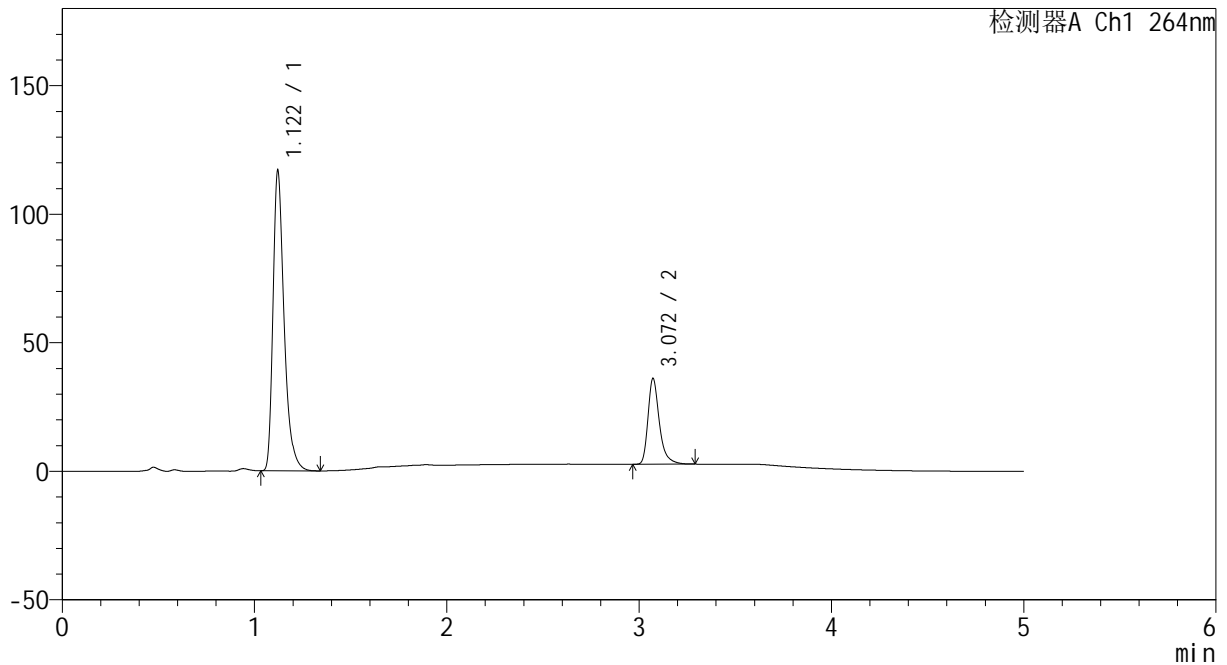
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-585-2 - zzp-2024082721p-ztjt3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P3-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	469450	116799	77.368	1905	1.375	--
2	3.072	137324	33388	22.632	13923	1.348	18.850
总计		606774	150186	100.000			

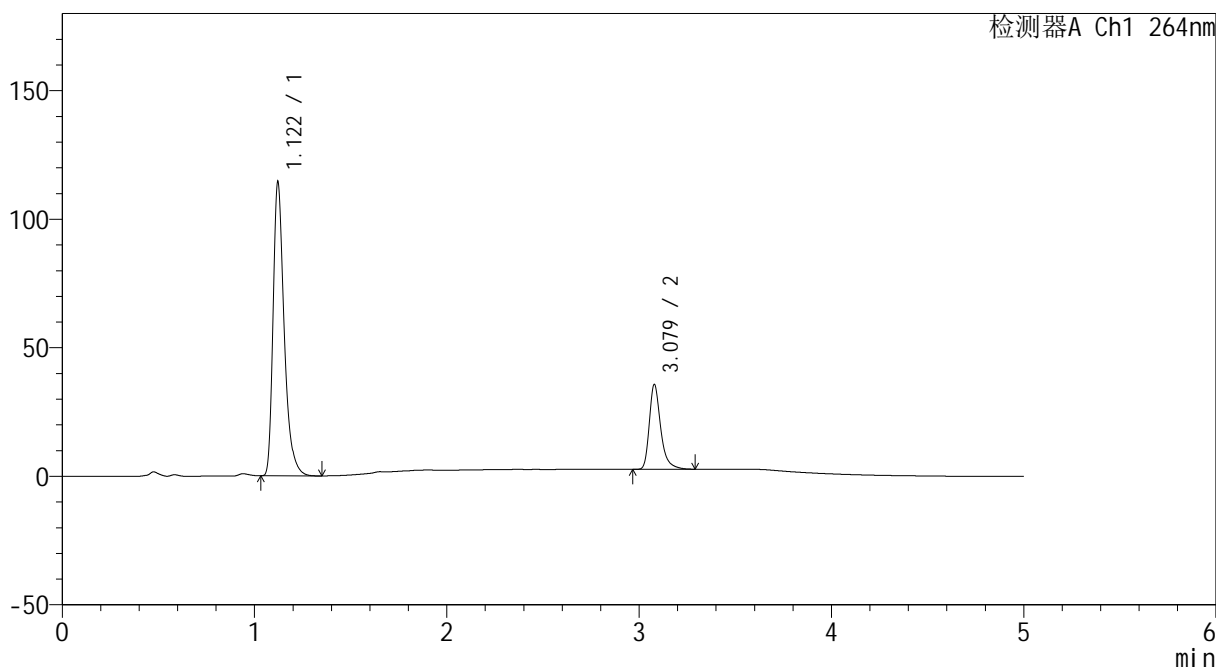
图124 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-586-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	458241	114278	77.158	1911	1.373	--
2	3.079	135658	32999	22.842	14017	1.348	18.936
总计		593900	147277	100.000			

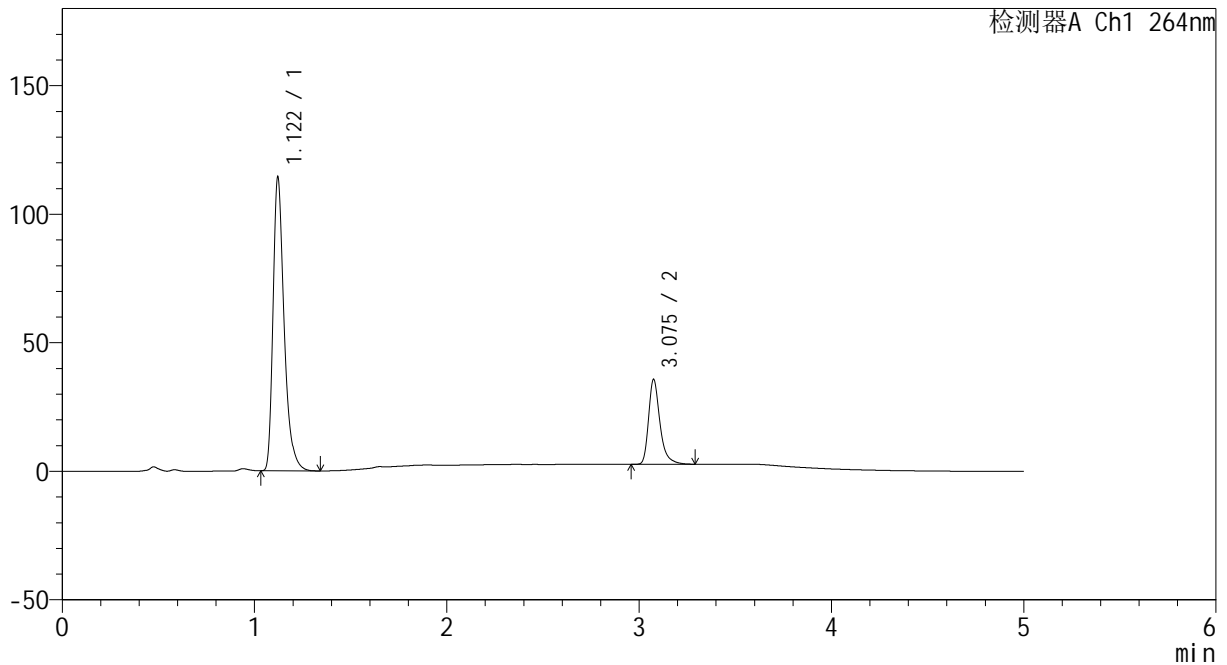
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-587-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P4-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 22:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	458209	114287	77.158	1910	1.372	--
2	3.075	135647	32689	22.842	13981	1.351	18.899
总计		593856	146976	100.000			

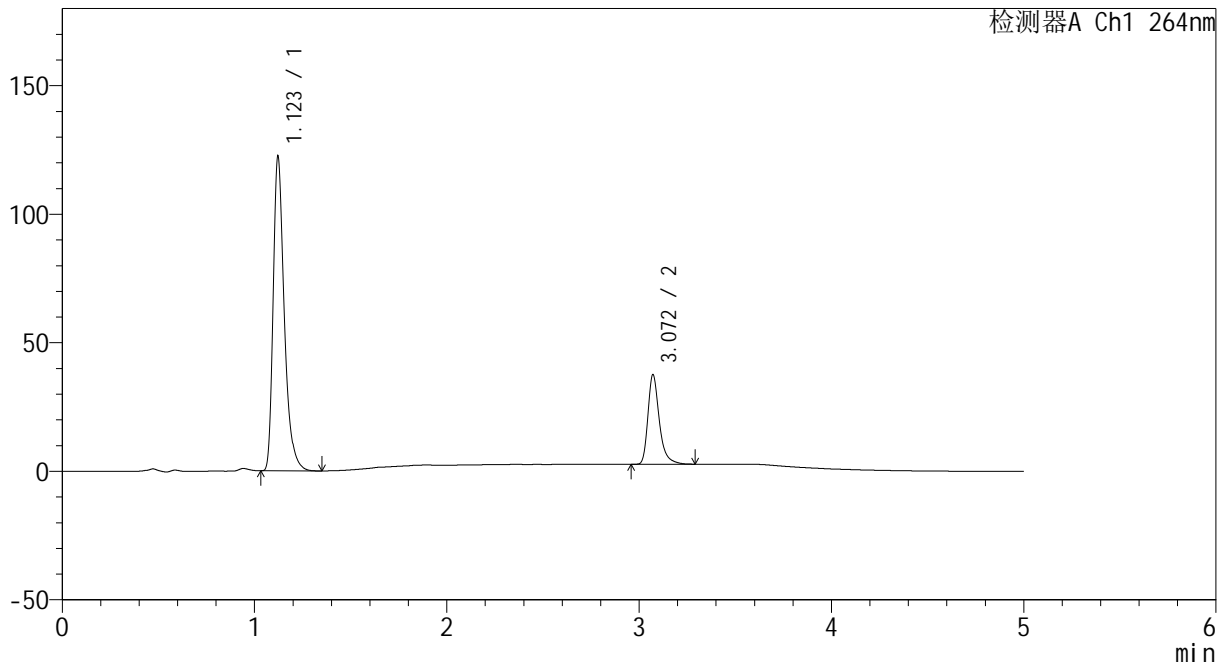
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-588-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 23:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	490717	122239	77.384	1910	1.373	--
2	3.072	143414	34880	22.616	13925	1.348	18.846
总计		634132	157119	100.000			

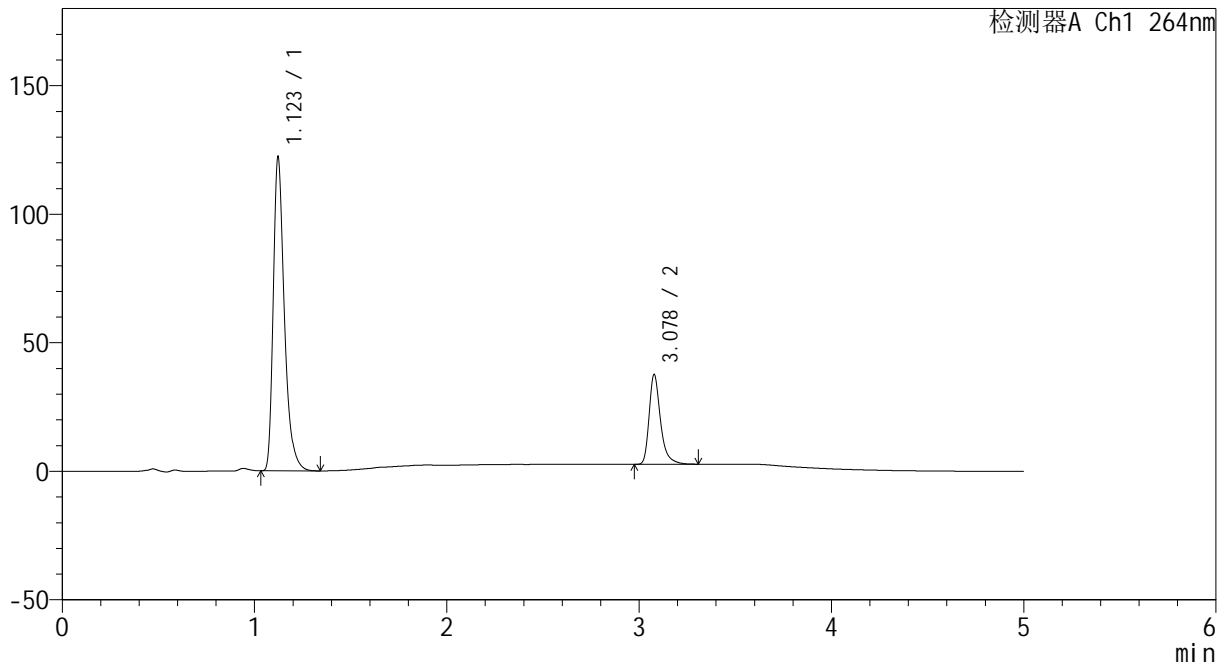
图127 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-589-2 - zzp-2024082721p-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P5-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 23:07:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	490961	121914	77.378	1905	1.376	--
2	3.078	143536	34802	22.622	13981	1.349	18.886
总计		634498	156716	100.000			

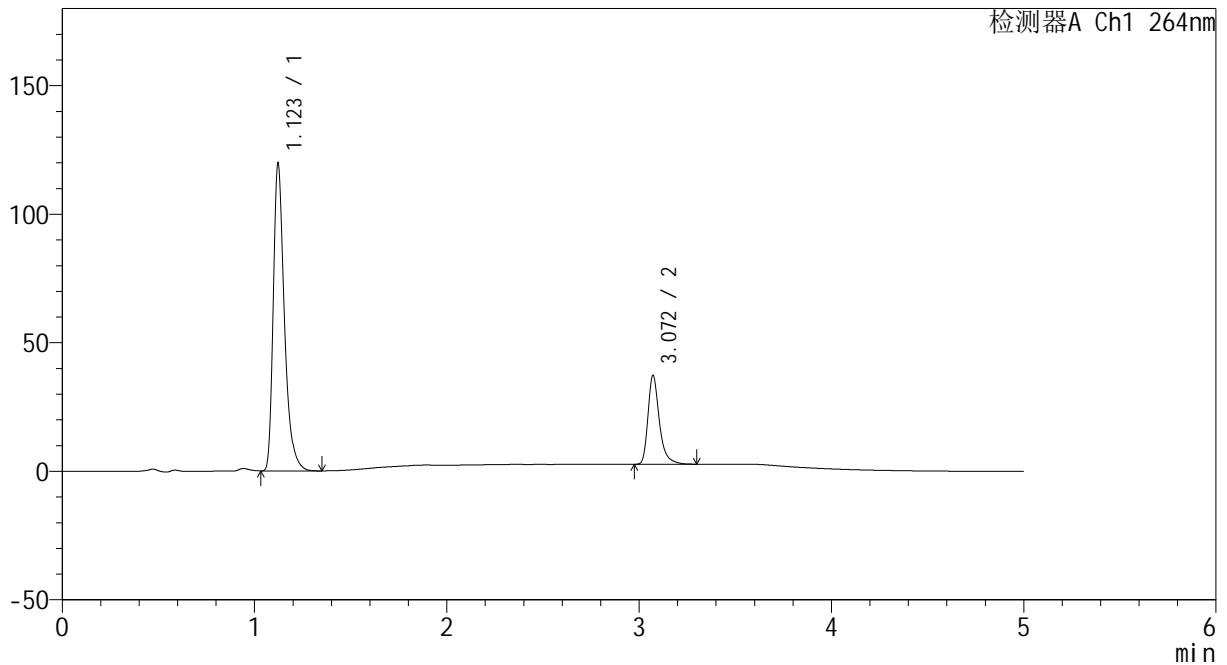
图128 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-590-2 - zzp-2024082721p-ztjt3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 23:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	480794	119398	77.156	1908	1.377	--
2	3.072	142354	34575	22.844	13922	1.348	18.832
总计		623148	153973	100.000			

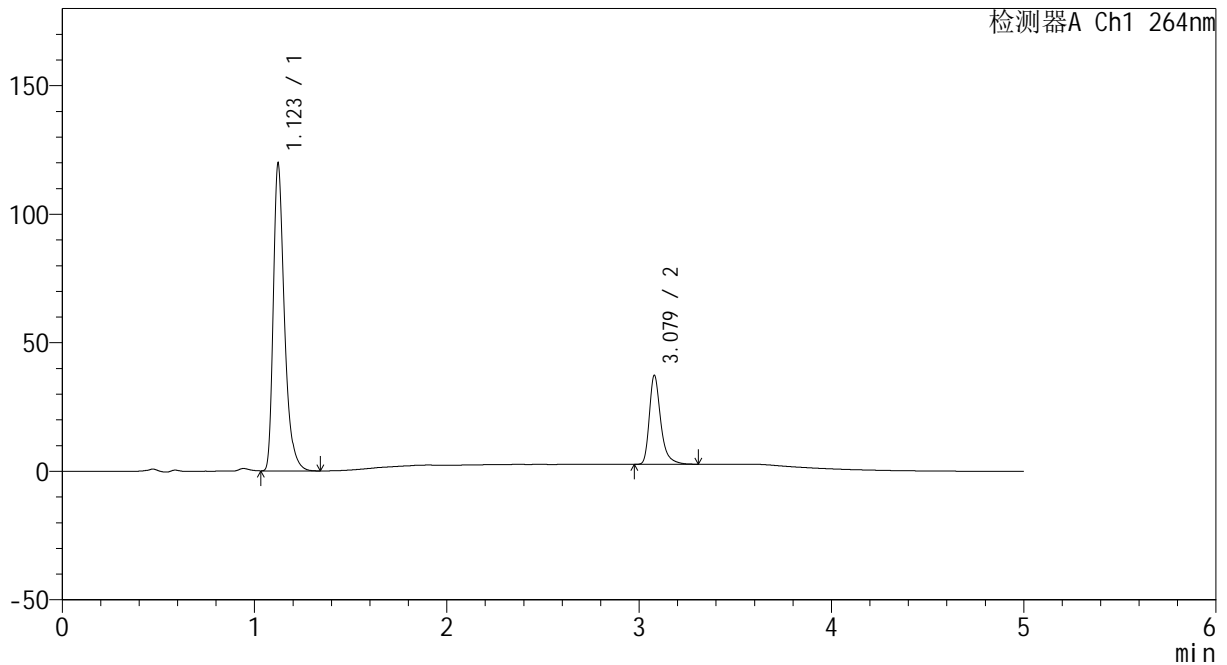
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-14/7-591-2 - zzp-2024082721p-ztjt3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-P6-
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 23:18:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	480697	119307	77.152	1909	1.377	--
2	3.079	142355	34603	22.848	14022	1.351	18.911
总计		623052	153910	100.000			

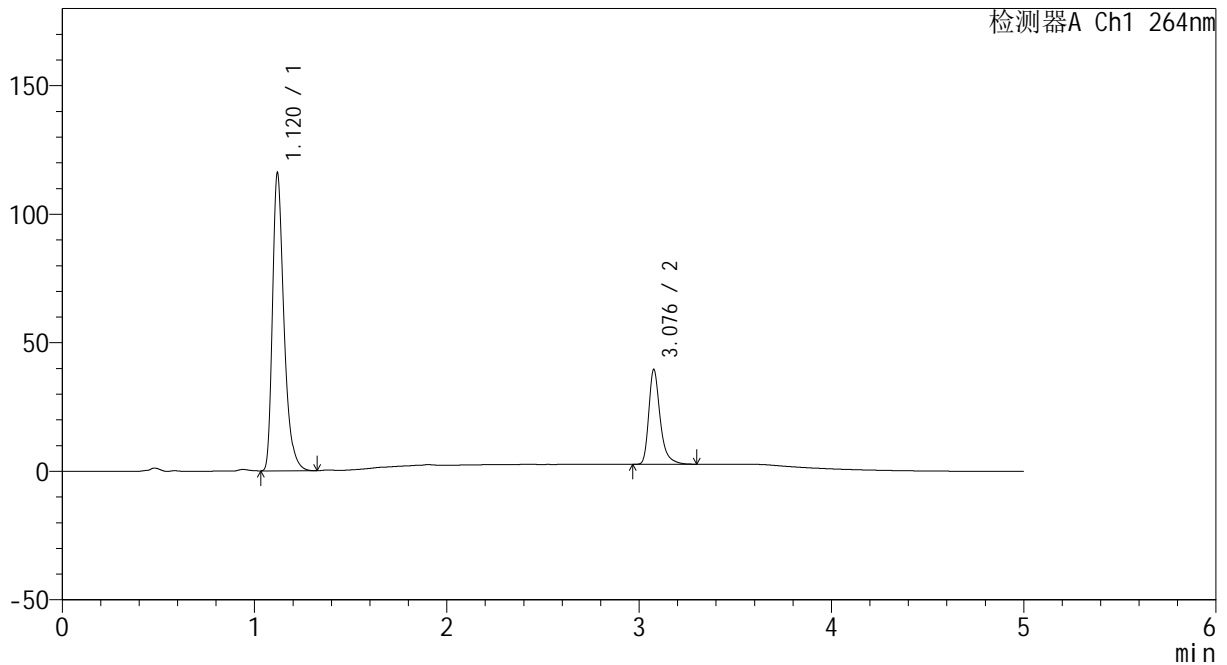
图130 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品(2024082721批)-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-14/7-592-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 23:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	480358	115582	76.010	1773	1.368	--
2	3.076	151610	36465	23.990	13955	1.354	18.582
总计		631968	152047	100.000			

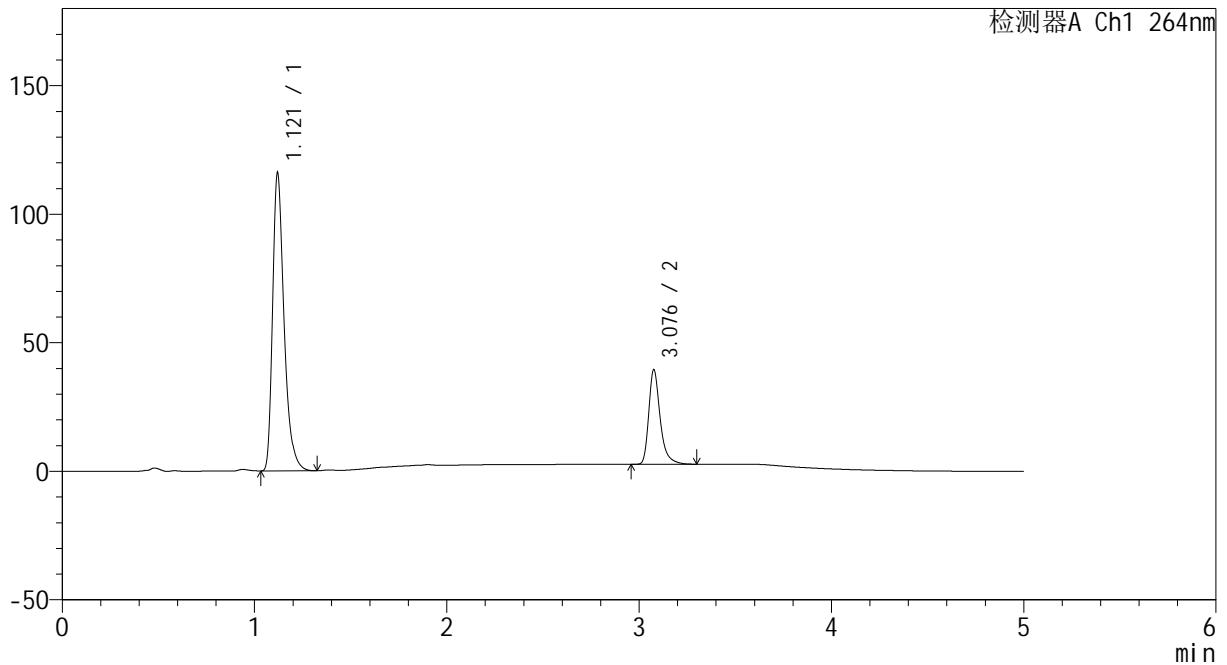
图131 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-14/7-593-2 - zzp-zjtj3y-rcd-jf50z-8mg12.5mg-pH6.8-0.35tw20jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/23 23:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 09:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	480043	115758	76.005	1779	1.368	--
2	3.076	151551	36436	23.995	13964	1.353	18.593
总计		631594	152195	100.000			

图132 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2