



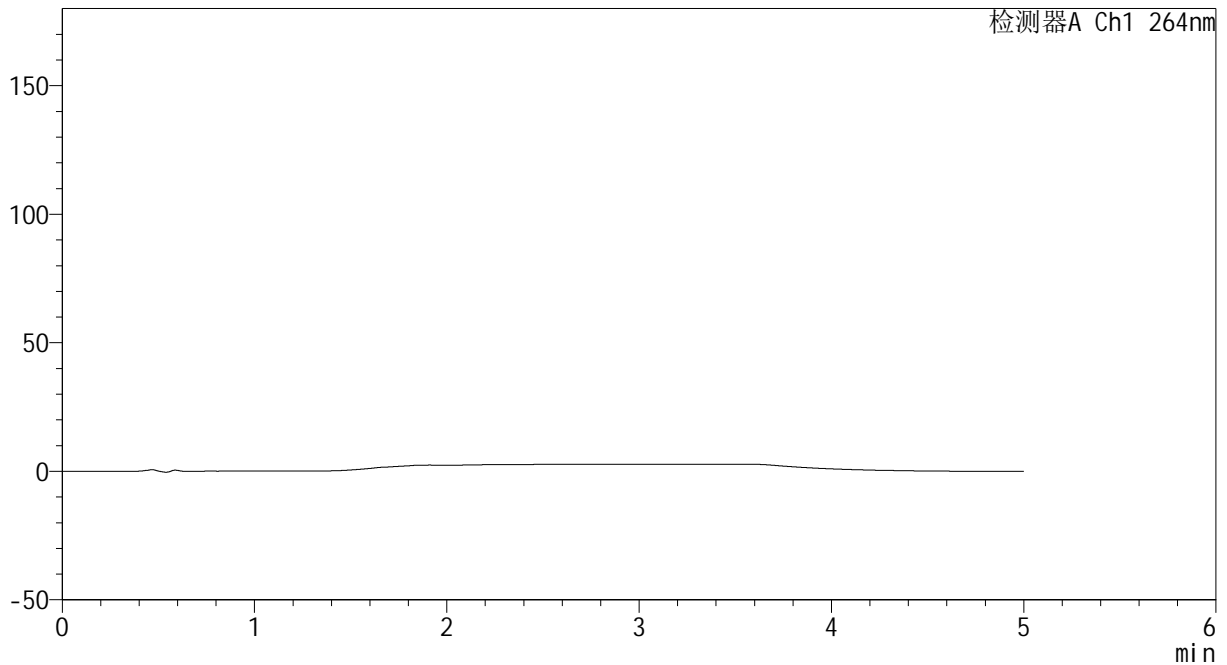
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-594-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-9  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/23 23:34:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:15:58              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)
总计							

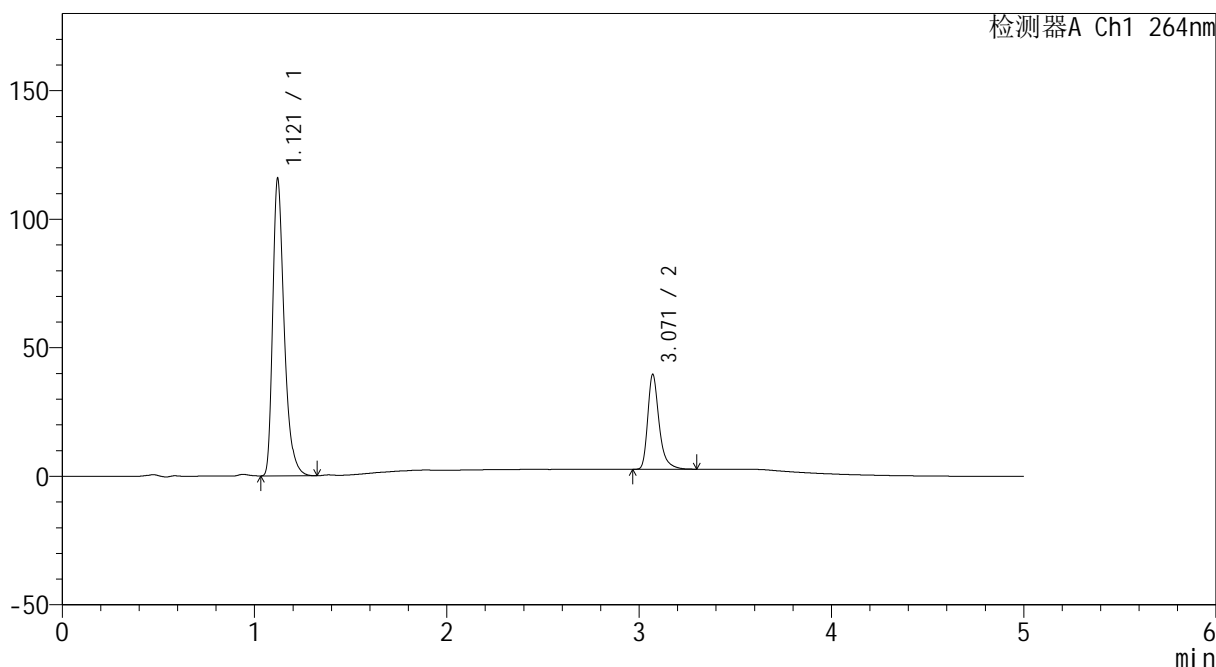
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-595-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/23 23:39:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:02              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	1.121	480013	115605	75.972	1772	1.368	--
2	3.071	151816	36894	24.028	13924	1.349	18.515
总计		631829	152500	100.000			

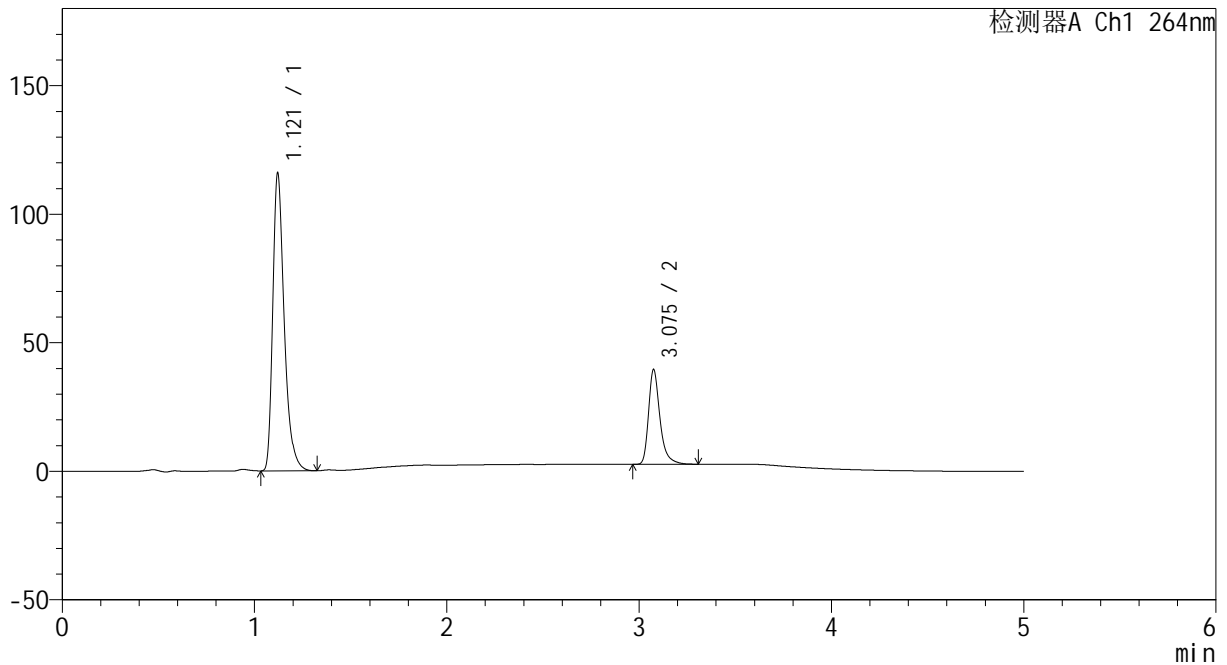
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-15/7-596-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/23 23:45:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:05              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	479637	115839	75.946	1780	1.366	--
2	3.075	151916	36520	24.054	13954	1.355	18.570
总计		631553	152359	100.000			

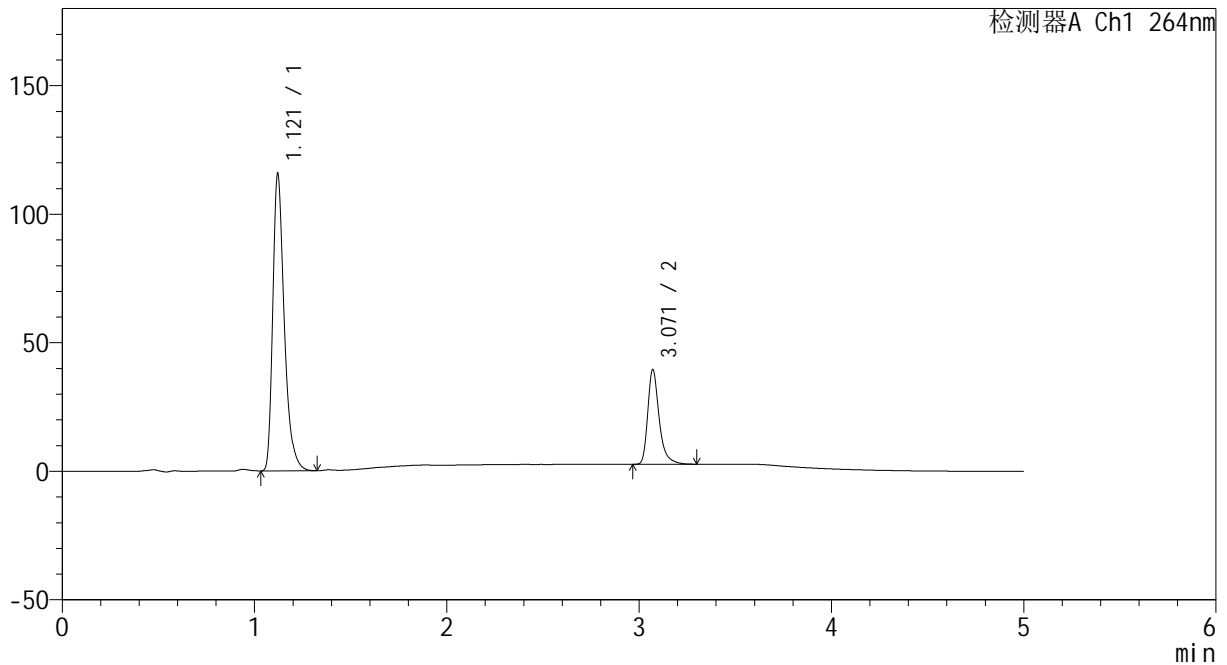
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-15/7-597-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/23 23:50:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	479664	115581	75.977	1773	1.367	--
2	3.071	151666	36838	24.023	13916	1.352	18.509
总计		631330	152419	100.000			

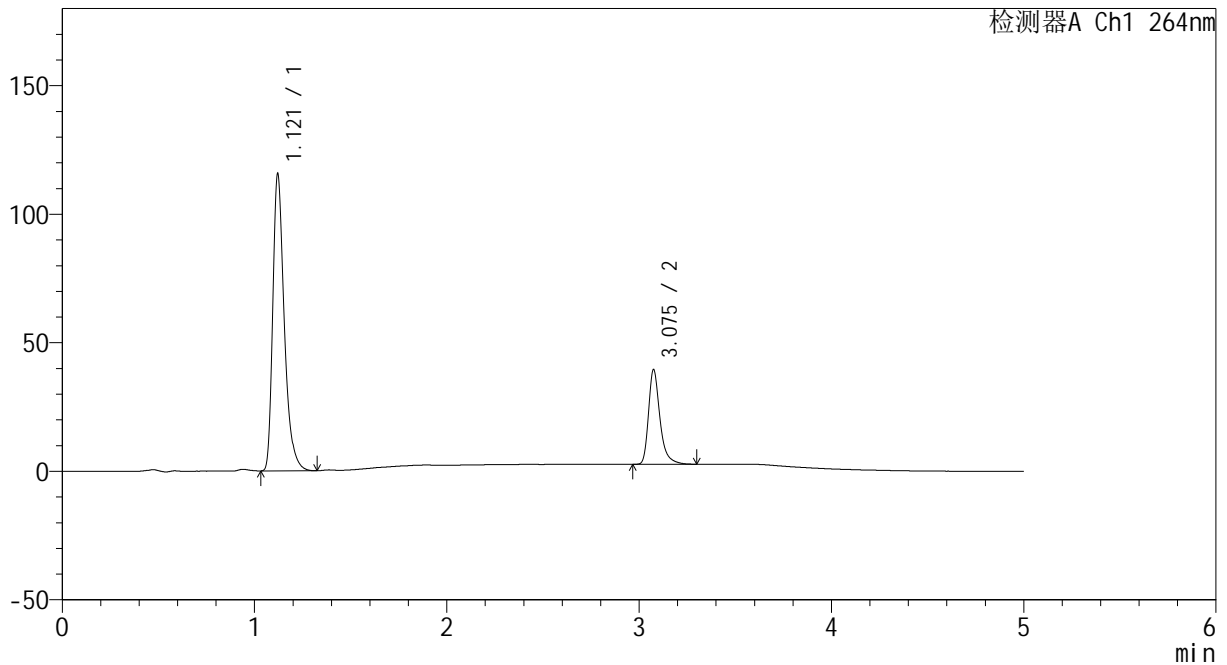
图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-15/7-598-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/23 23:55:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:10              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	1.121	479586	115519	75.975	1772	1.368	--
2	3.075	151658	36501	24.025	13930	1.354	18.537
总计		631244	152020	100.000			

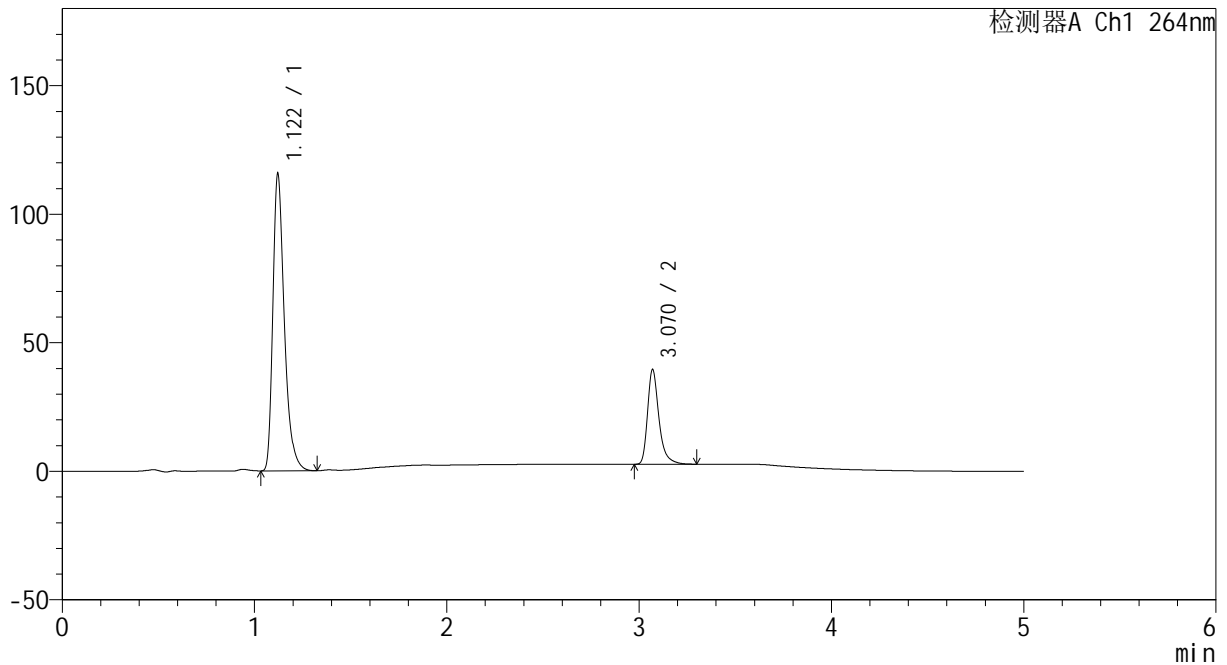
图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-15/7-599-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-18  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:01:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:13              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	1.122	479655	115577	75.967	1775	1.367	--
2	3.070	151743	36774	24.033	13907	1.353	18.498
总计		631398	152351	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



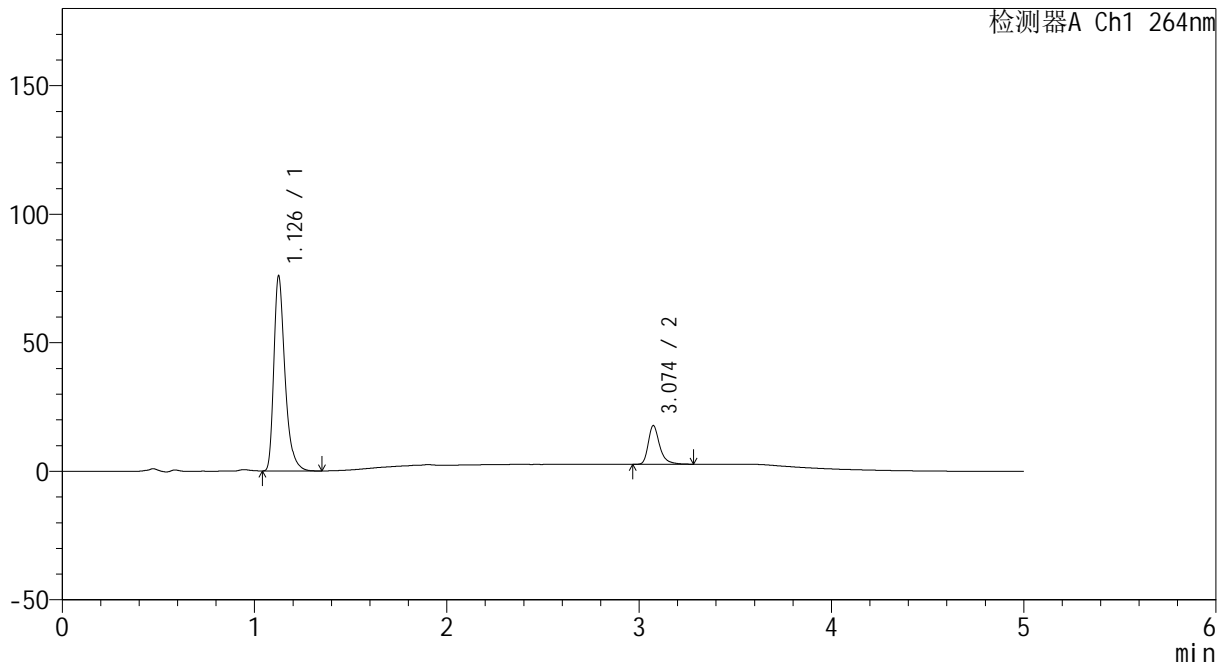
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-600-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:06:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:16              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	1.126	304875	74904	83.122	1923	1.378	--
2	3.074	61906	15004	16.878	13953	1.350	18.837
总计		366782	89908	100.000			

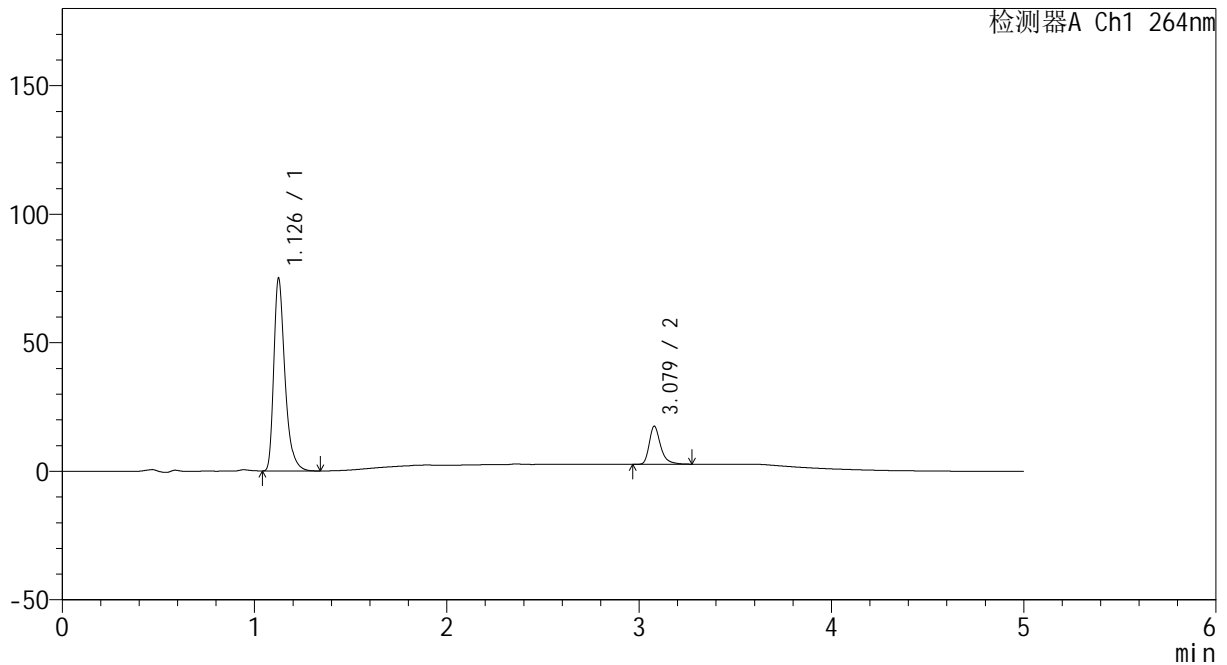
图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-15/7-601-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:12:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:18              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	1.126	301384	73978	83.243	1917	1.380	--
2	3.079	60670	14785	16.757	14009	1.340	18.880
总计		362053	88763	100.000			

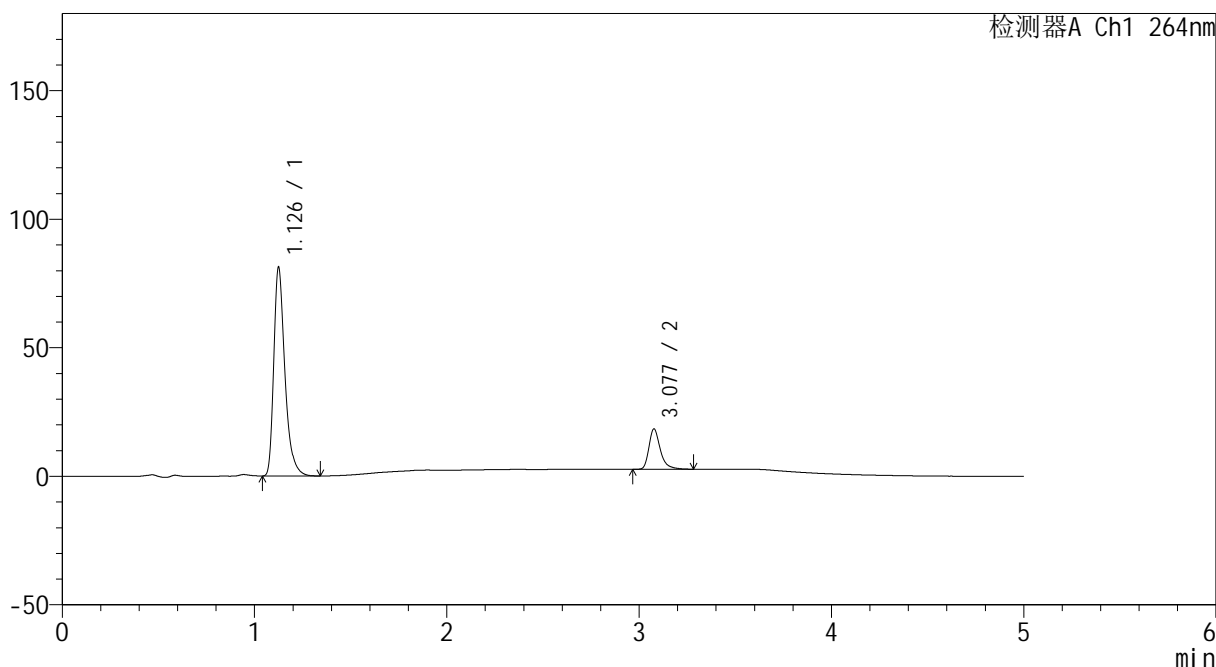
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-602-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:17:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:21              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	1.126	326157	80184	83.464	1918	1.378	--
2	3.077	64618	15593	16.536	13954	1.350	18.856
总计		390775	95777	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



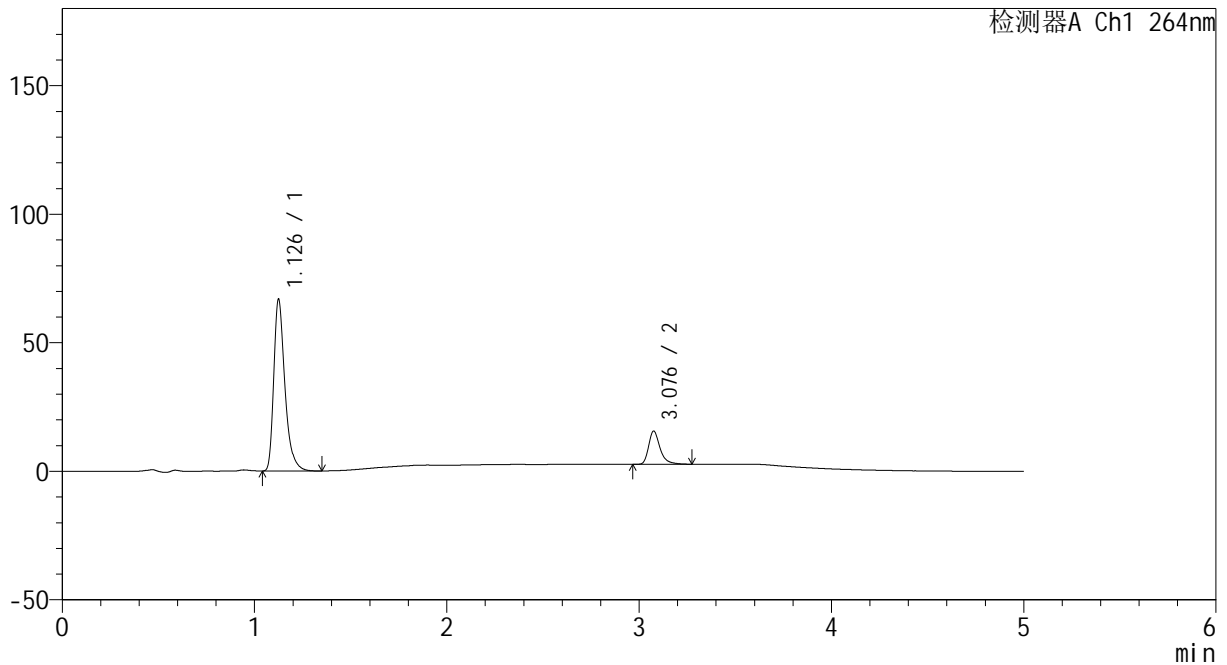
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-603-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:22:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:23              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	1.126	268756	66031	83.462	1916	1.379	--
2	3.076	53256	12788	16.538	13917	1.354	18.827
总计		322012	78819	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



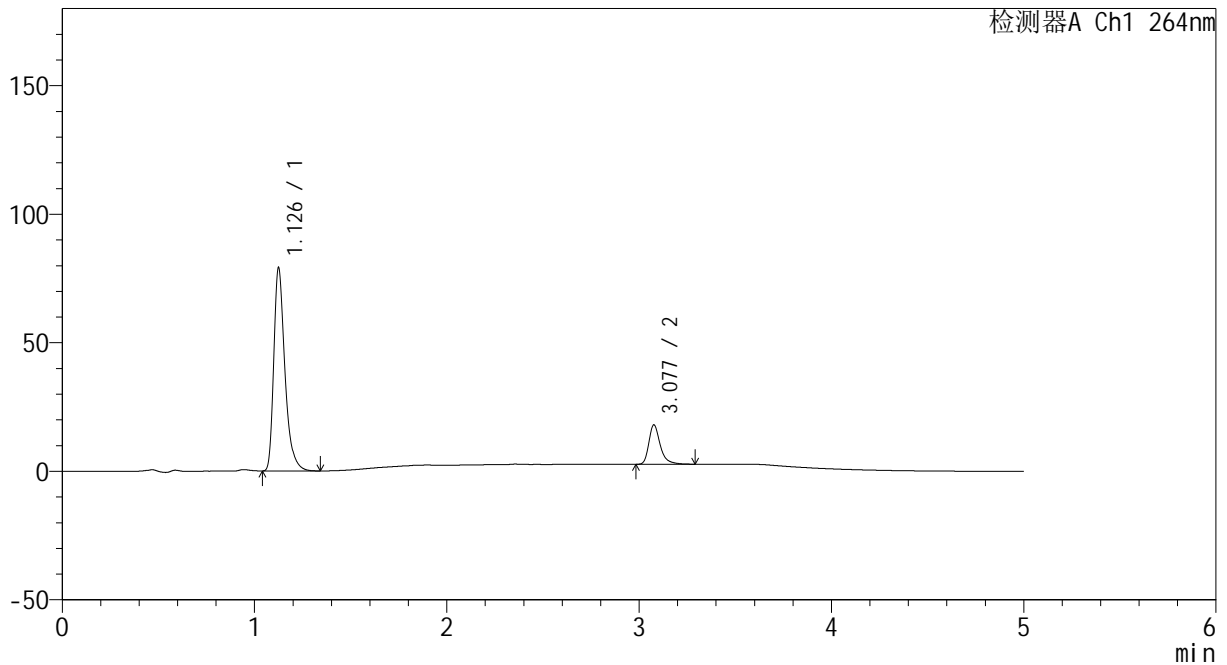
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-604-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:28:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:26              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	1.126	317798	78083	83.425	1916	1.380	--
2	3.077	63138	15196	16.575	13923	1.353	18.837
总计		380937	93279	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



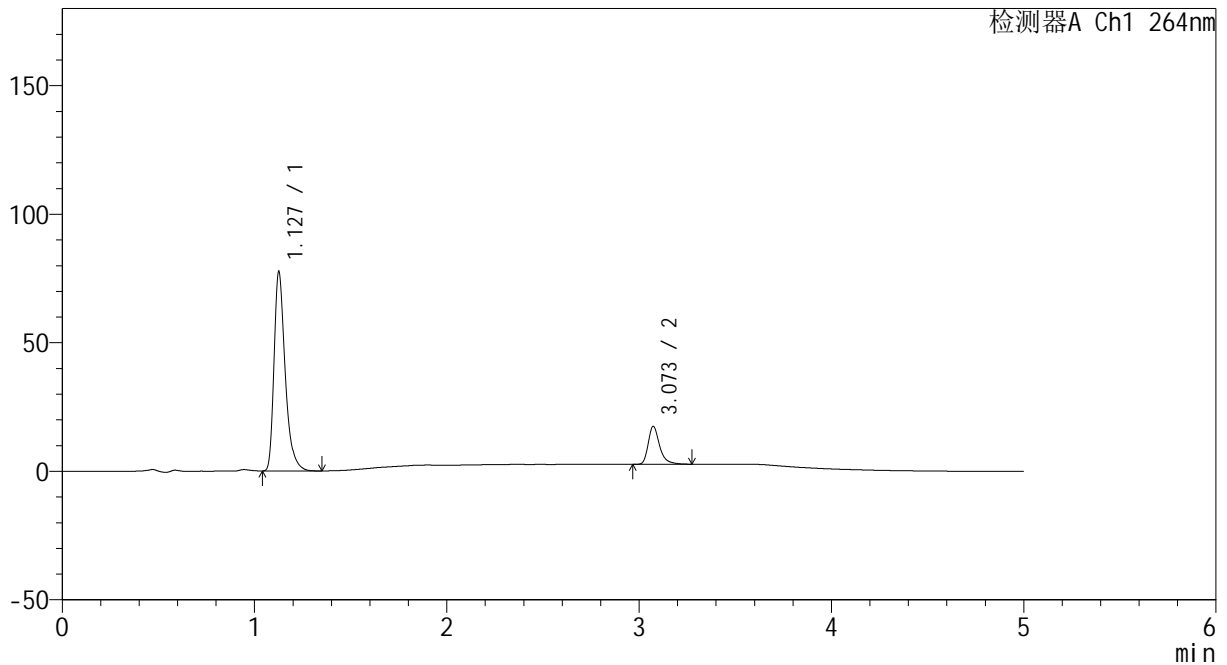
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-605-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:33:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:28              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	1.127	312001	76957	83.668	1915	1.374	--
2	3.073	60904	14746	16.332	13867	1.344	18.766
总计		372905	91704	100.000			

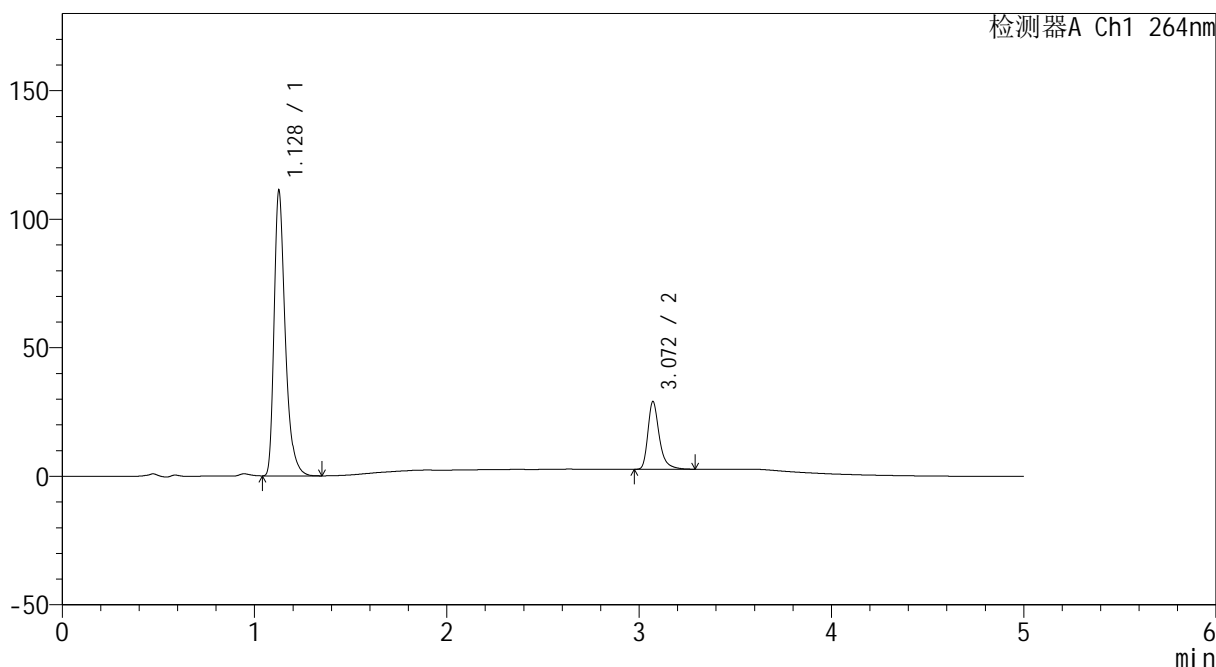
图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-606-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.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 : 4-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:39:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:31              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	1.128	446441	110318	80.439	1917	1.374	--
2	3.072	108565	26345	19.561	13874	1.348	18.757
总计		555007	136663	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



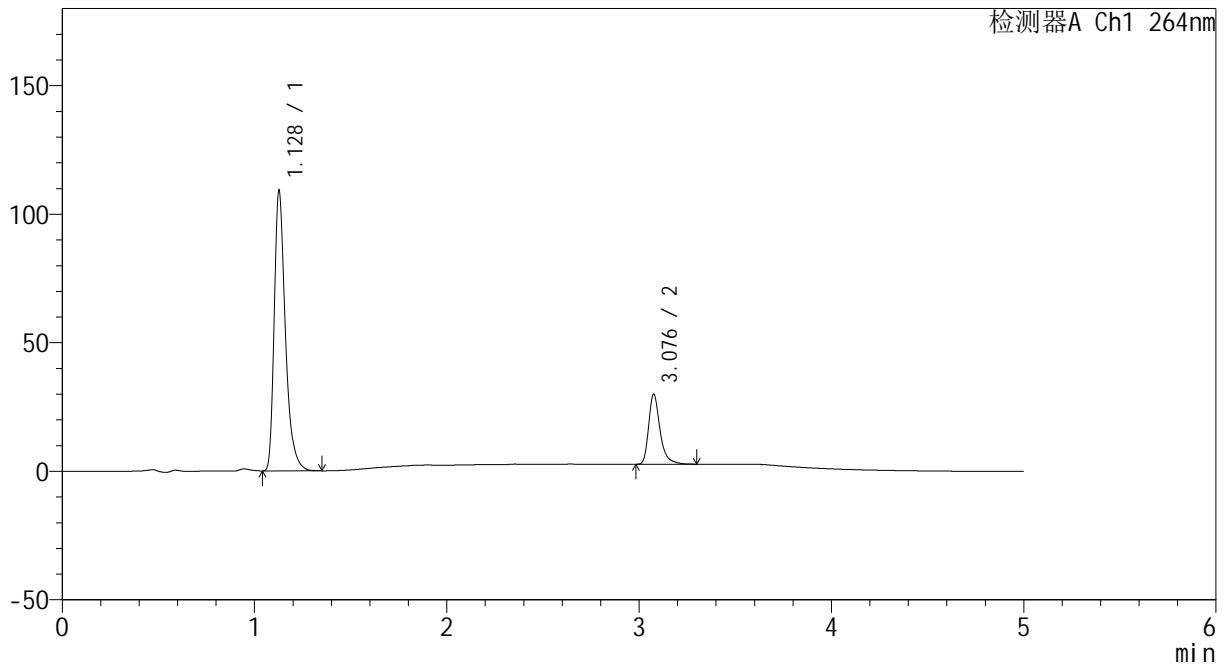
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-607-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.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 : 4-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:44:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:33              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	1.128	439208	108644	79.643	1918	1.372	--
2	3.076	112261	26939	20.357	13935	1.355	18.793
总计		551470	135583	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



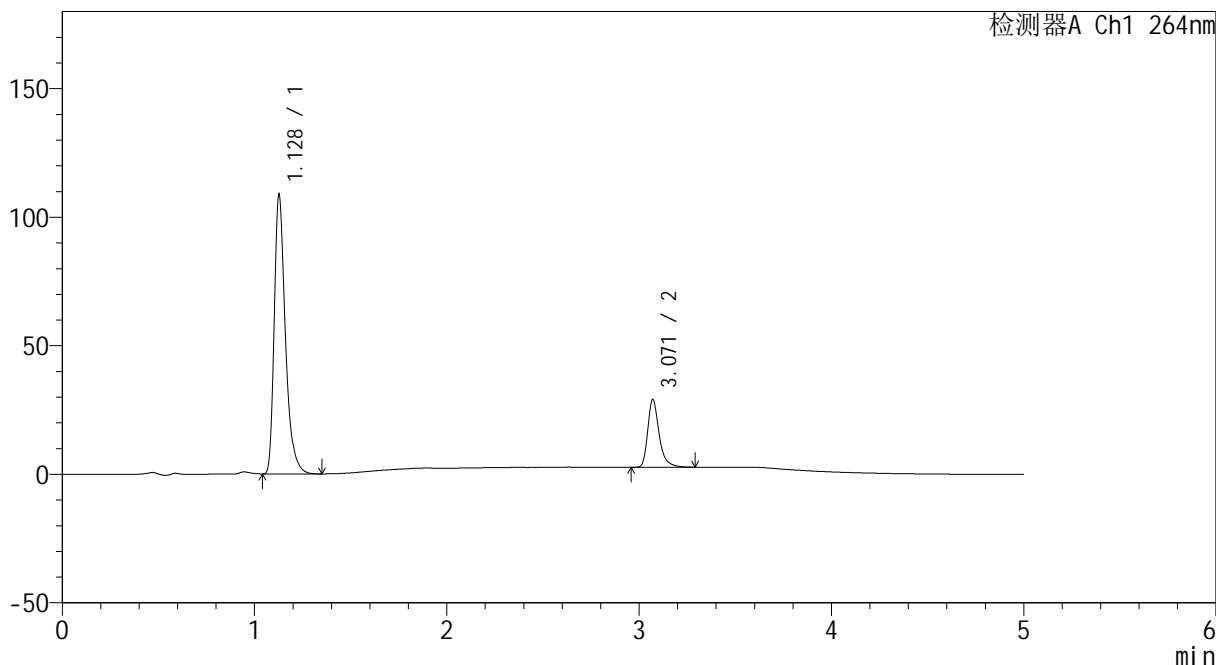
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-608-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.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 : 4-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:49:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:36              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	1.128	437582	108287	80.109	1919	1.372	--
2	3.071	108648	26390	19.891	13886	1.344	18.746
总计		546229	134677	100.000			

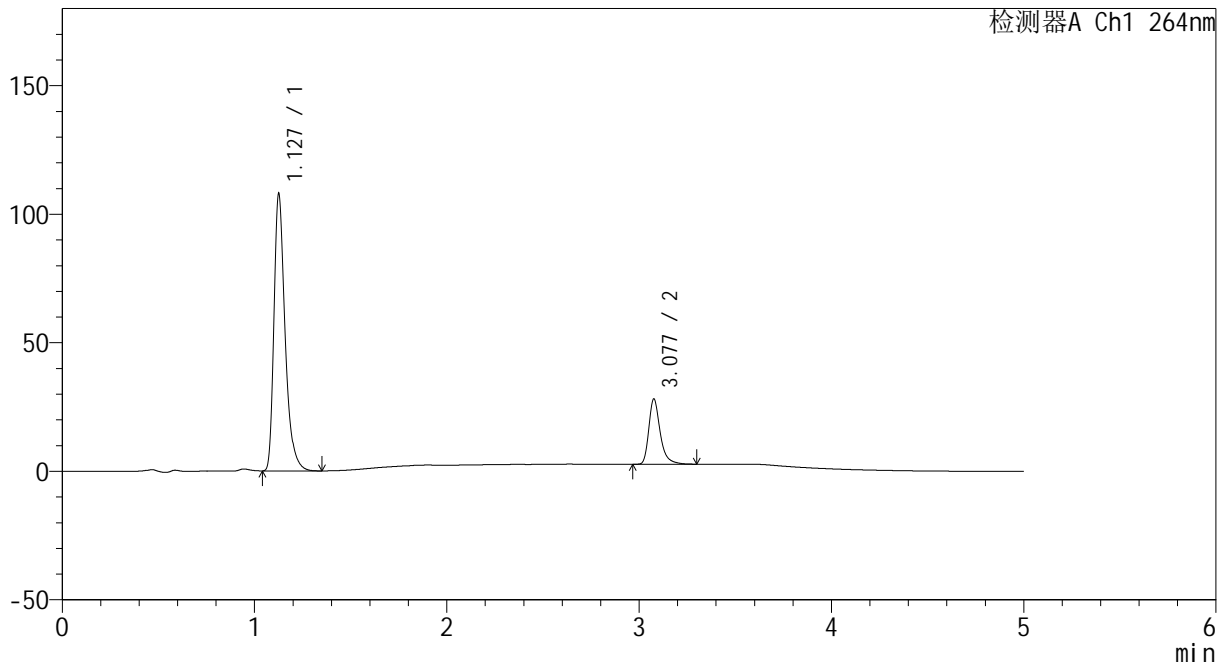
图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-609-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.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 : 4-29  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 00:55:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:38              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	1.127	433526	106745	80.565	1920	1.375	--
2	3.077	104584	25155	19.435	13930	1.348	18.829
总计		538110	131900	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



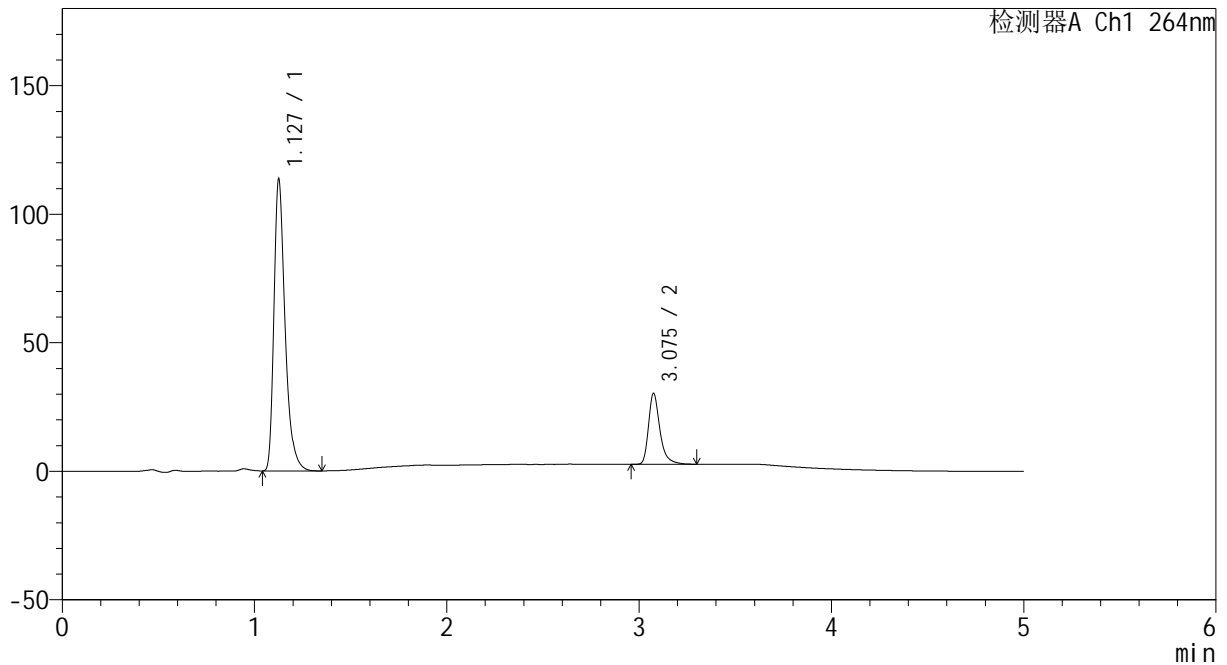
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-610-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.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 : 4-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:00:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:41              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	1.127	457083	112418	80.063	1915	1.376	--
2	3.075	113819	27391	19.937	13929	1.353	18.806
总计		570902	139809	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



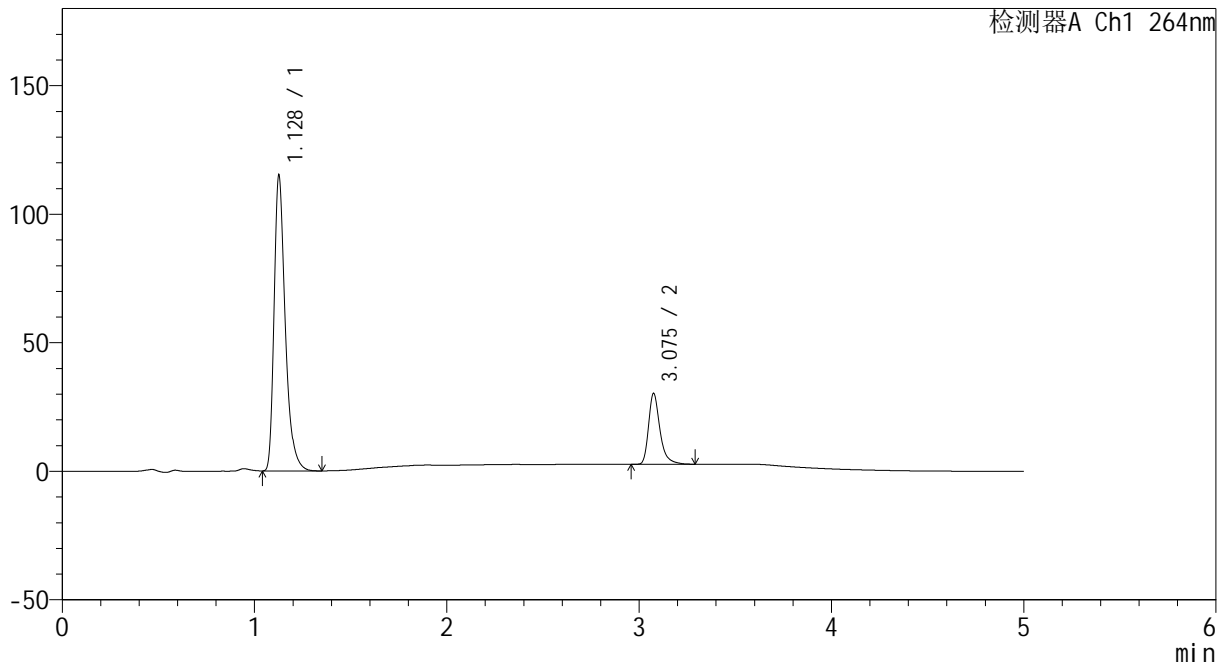
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-611-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.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 : 4-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:05:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:44              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	1.128	463617	114306	80.334	1909	1.374	--
2	3.075	113492	27323	19.666	13958	1.351	18.788
总计		577109	141628	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



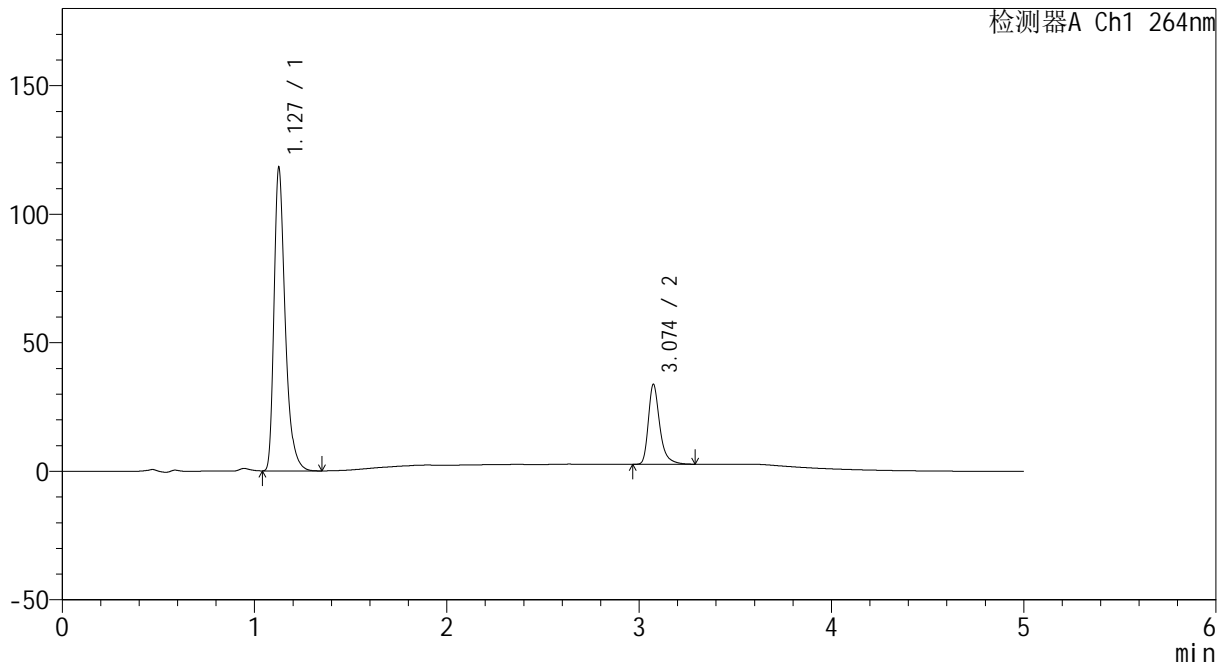
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-612-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.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 : 4-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:11:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	475702	117127	78.788	1909	1.375	--
2	3.074	128075	30970	21.212	13935	1.351	18.780
总计		603777	148097	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



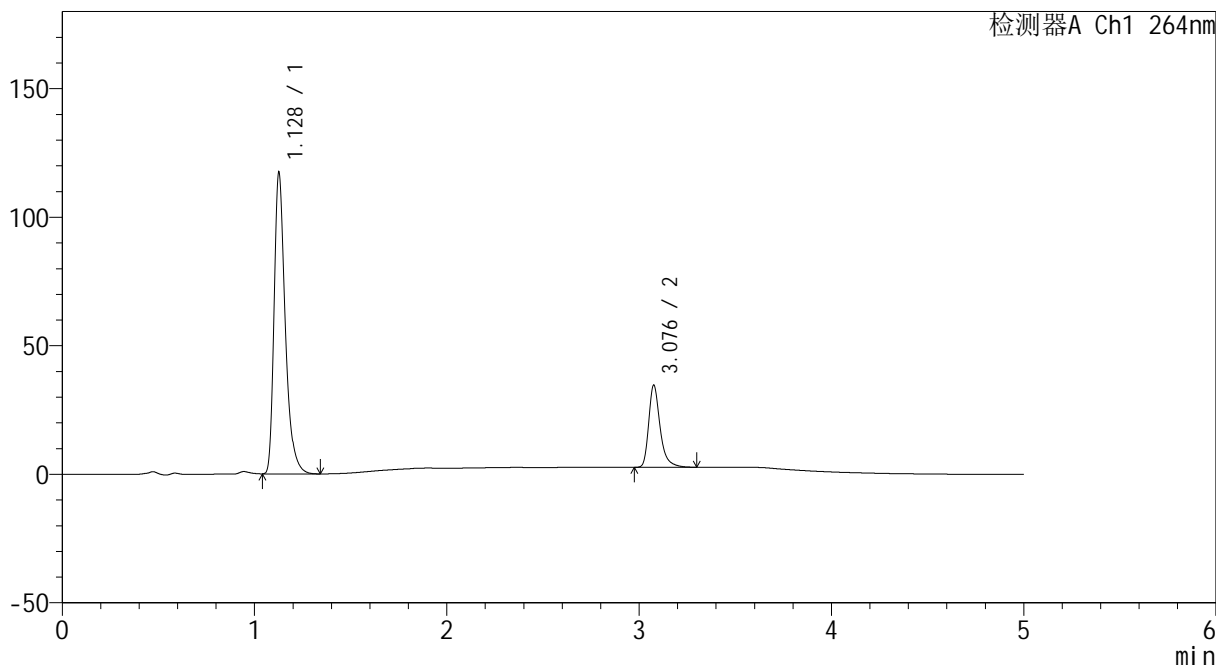
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-613-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.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 : 4-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:16:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:49              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	1.128	472642	116532	78.217	1910	1.374	--
2	3.076	131628	31554	21.783	13934	1.354	18.787
总计		604270	148085	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



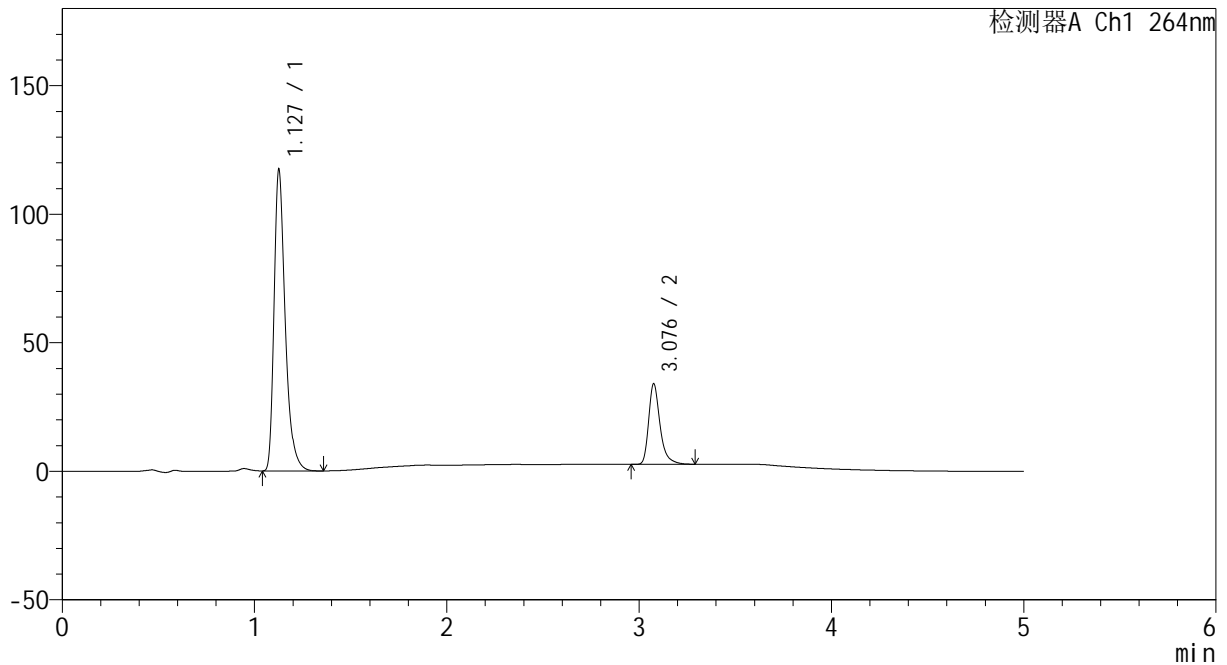
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-614-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.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 : 4-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:22:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:51              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	1.127	472721	116458	78.560	1911	1.375	--
2	3.076	129012	30943	21.440	13940	1.354	18.792
总计		601733	147401	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



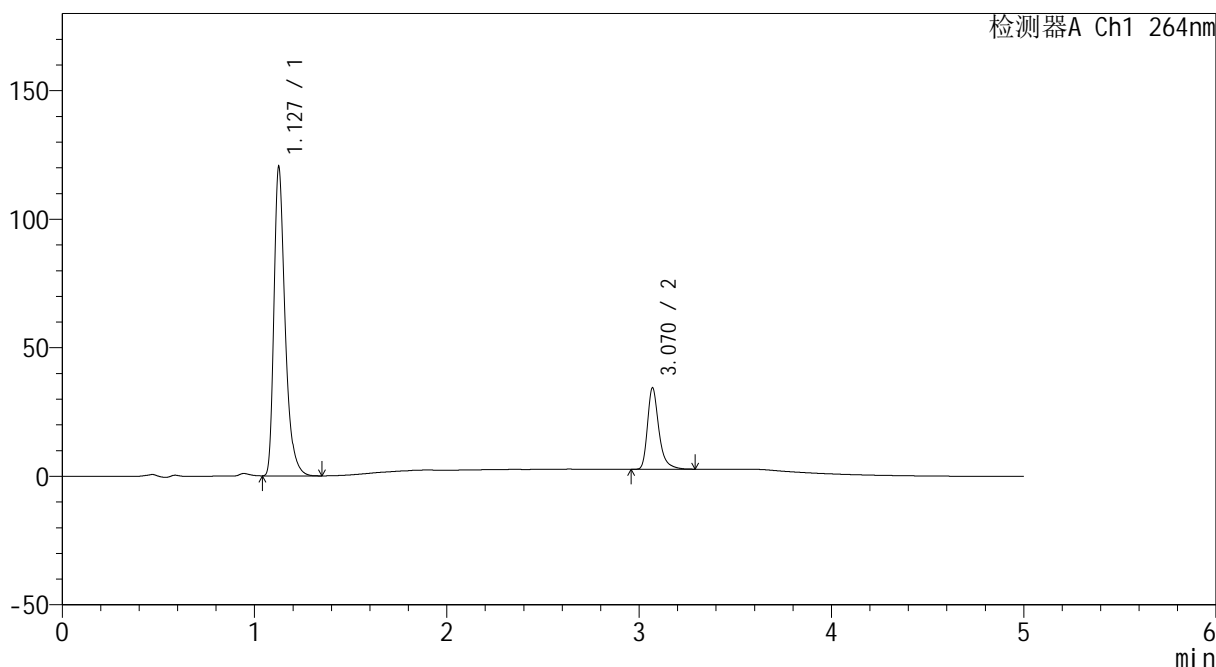
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-615-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.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 : 4-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:27:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:54              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	1.127	483682	119064	78.783	1913	1.376	--
2	3.070	130258	31568	21.217	13869	1.349	18.744
总计		613940	150632	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



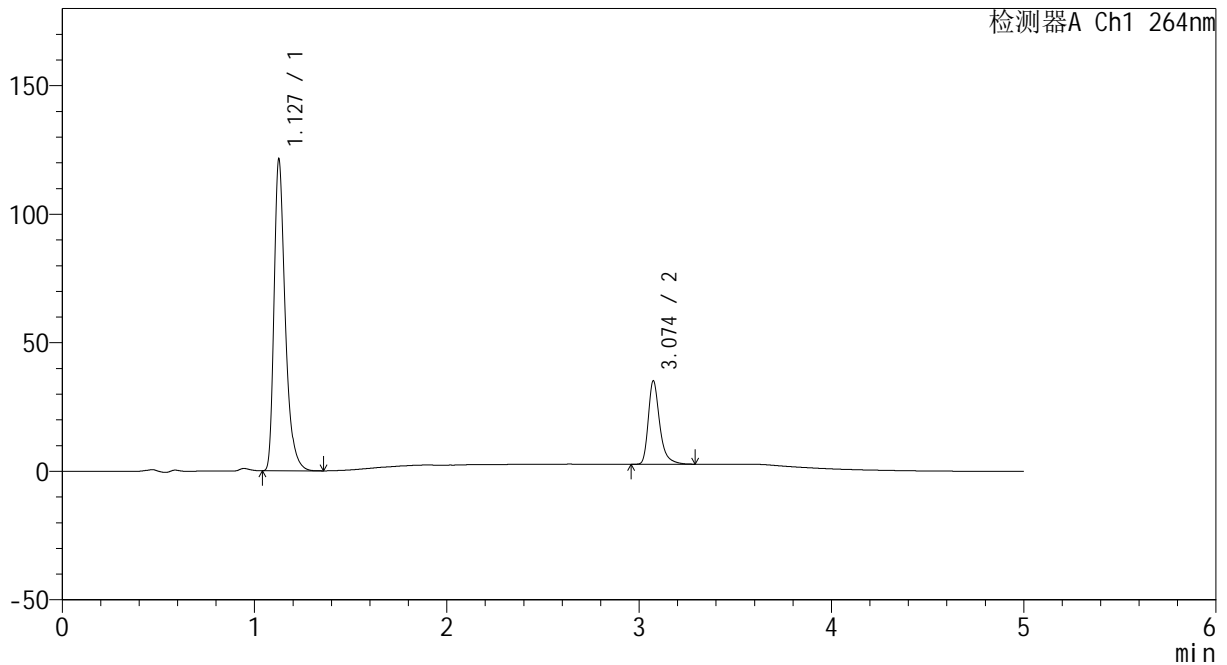
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-616-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.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 : 4-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:32:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:56              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	1.127	488477	120424	78.538	1912	1.374	--
2	3.074	133483	32363	21.462	13950	1.351	18.786
总计		621960	152786	100.000			

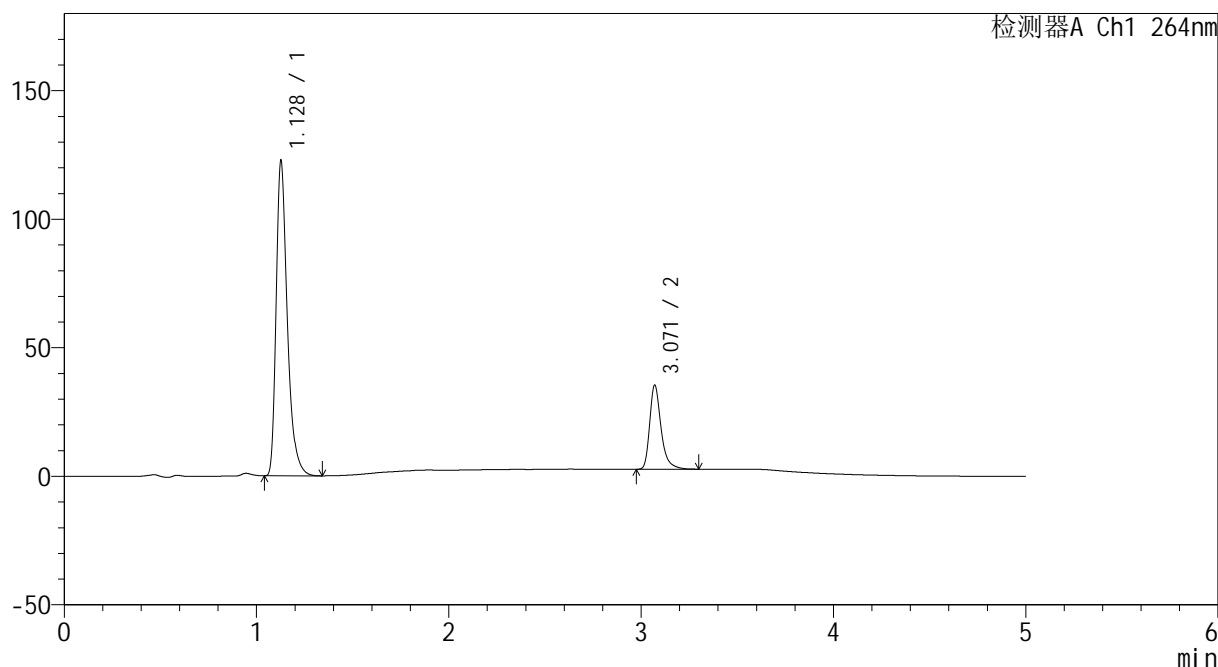
图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-617-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.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 : 4-48  
 进样体积 : 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:38:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:16:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	493938	122030	78.567	1917	1.373	--
2	3.071	134744	32716	21.433	13923	1.348	18.760
总计		628682	154746	100.000			

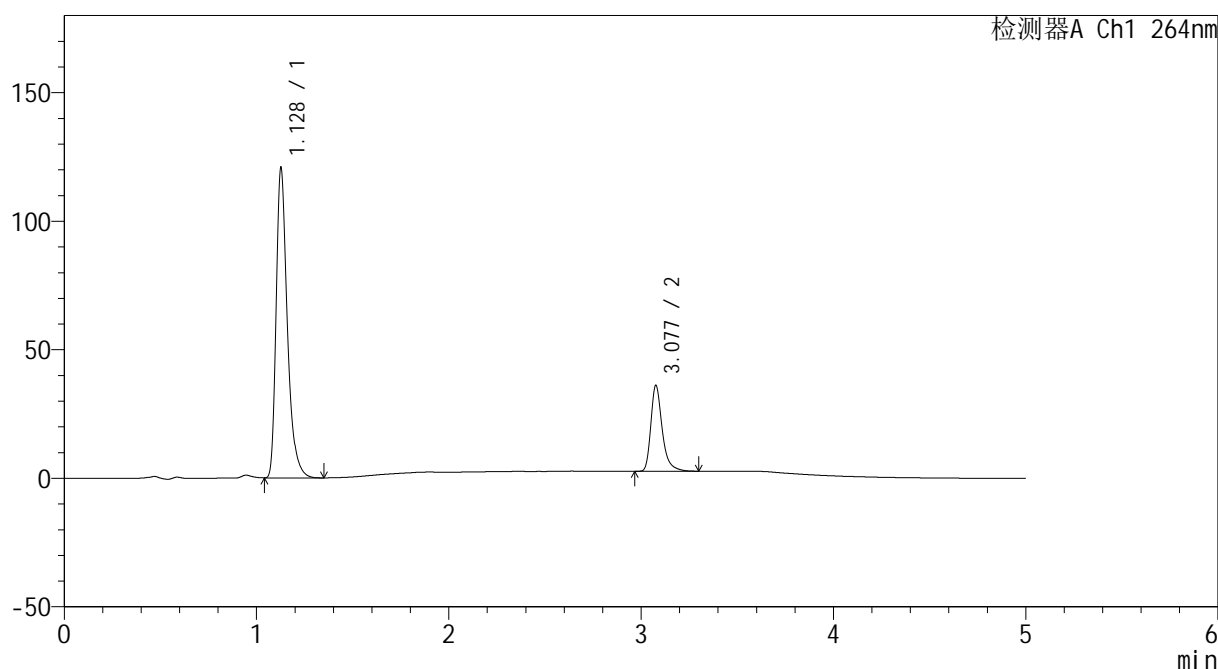
图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35 $^{\circ}$ C      波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-618-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.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 : 4-4  
 进样体积 : 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:43:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	485932	120077	77.947	1918	1.373	--
2	3.077	137478	33132	22.053	13985	1.351	18.822
总计		623410	153209	100.000			

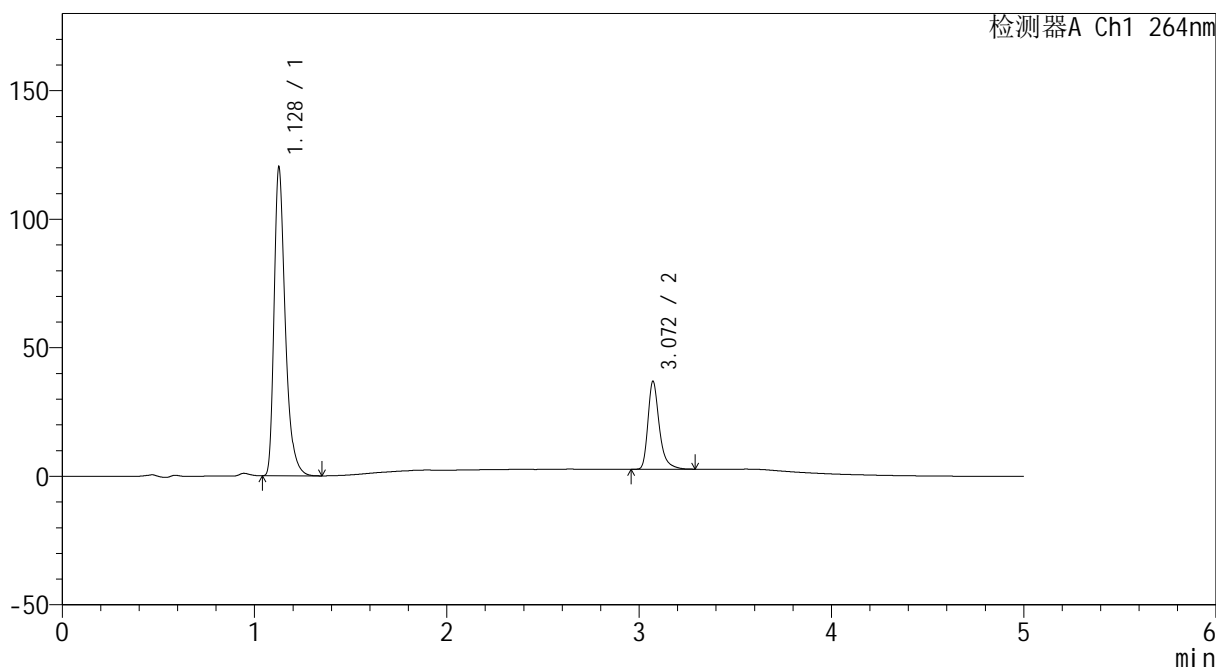
图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-619-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.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 : 4-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:49:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:04              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	1.128	484043	119359	77.489	1909	1.375	--
2	3.072	140613	34229	22.511	13948	1.351	18.763
总计		624656	153588	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



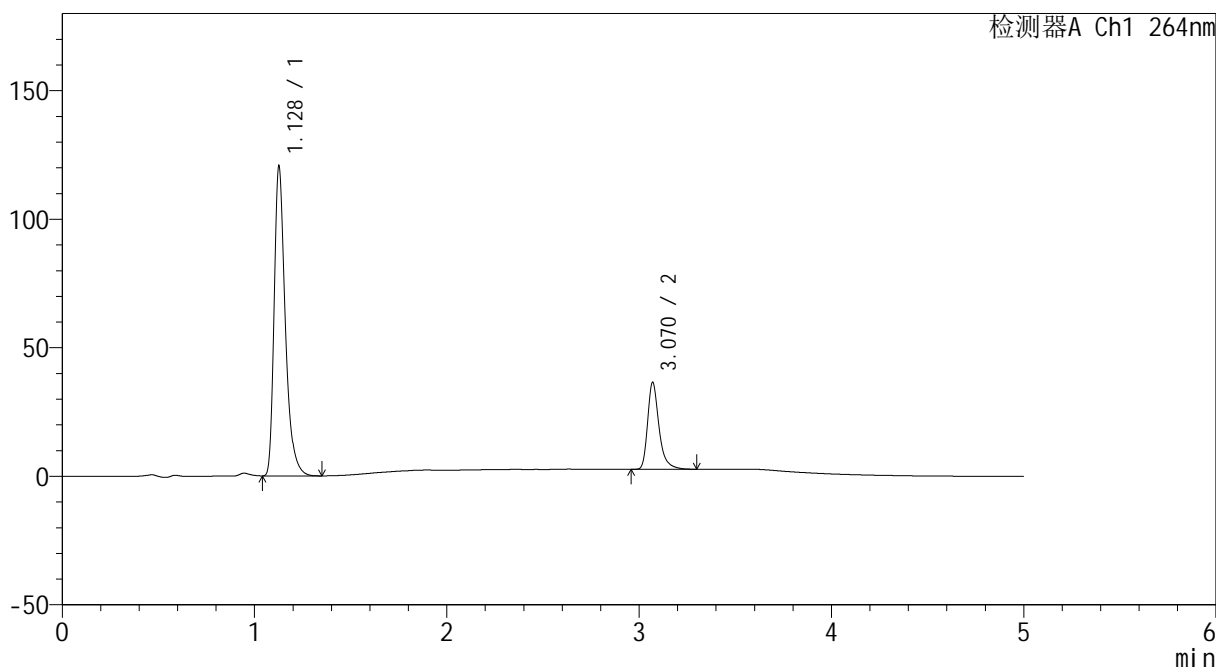
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-620-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.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 : 4-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:54:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	484674	119858	77.693	1921	1.374	--
2	3.070	139157	33780	22.307	13928	1.349	18.770
总计		623831	153638	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



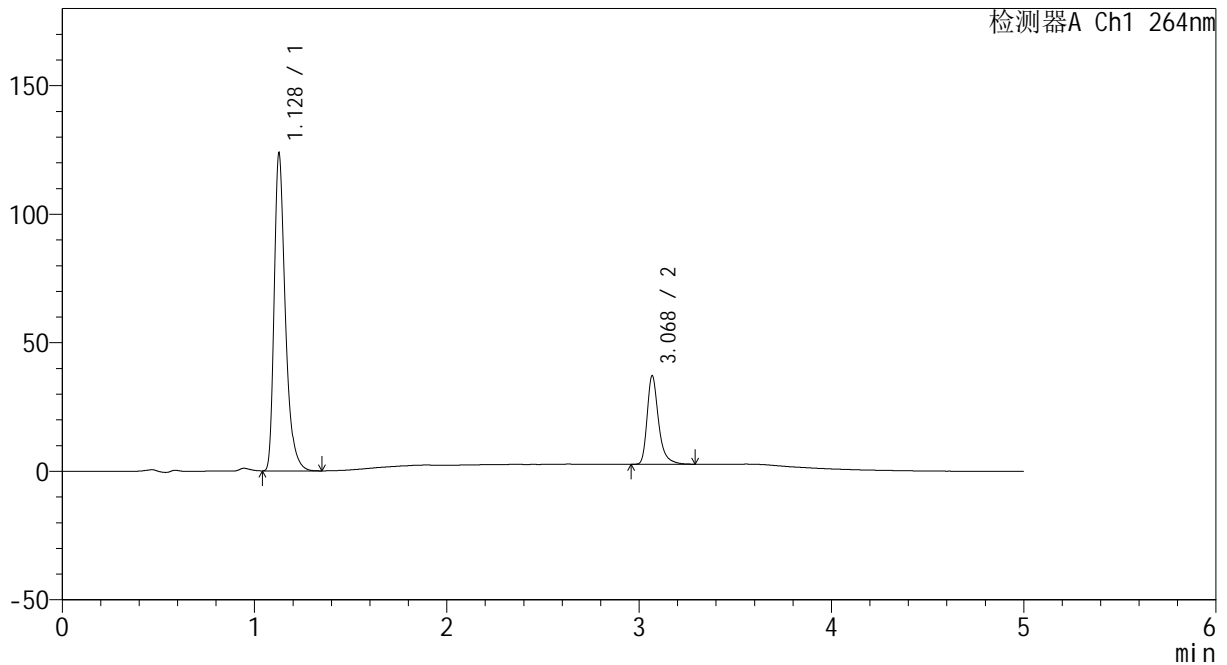
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-621-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.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 : 4-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 01:59:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:09              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	1.128	497510	123015	77.826	1919	1.374	--
2	3.068	141748	34065	22.174	13892	1.351	18.733
总计		639258	157079	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



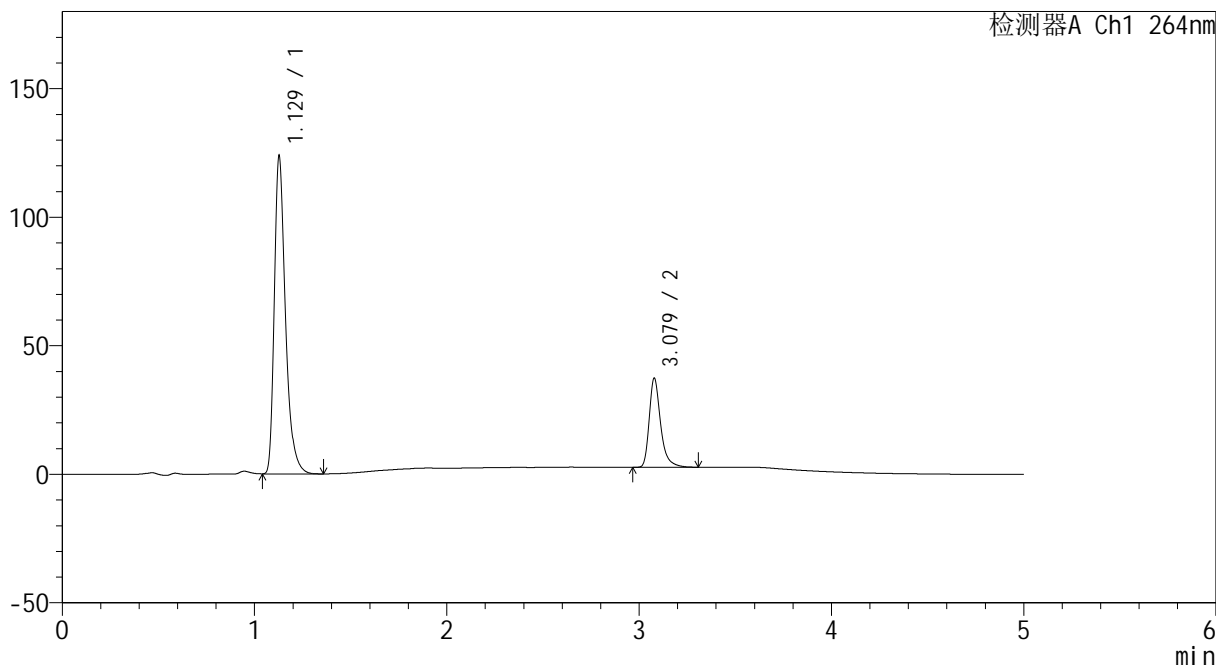
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-622-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.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 : 4-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:05:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:12              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	1.129	497976	123399	77.730	1919	1.373	--
2	3.079	142673	34629	22.270	14009	1.350	18.831
总计		640649	158028	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



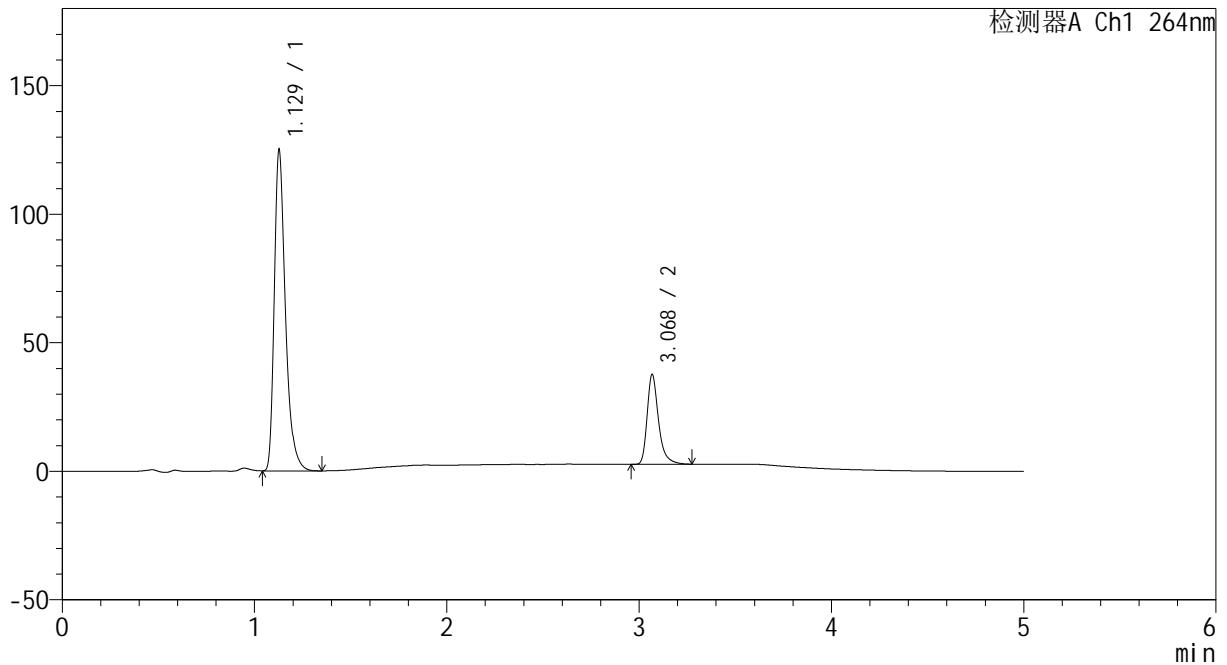
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-623-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.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 : 4-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:10:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:14              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	1.129	503445	124613	77.802	1915	1.373	--
2	3.068	143637	34537	22.198	13874	1.351	18.707
总计		647082	159149	100.000			

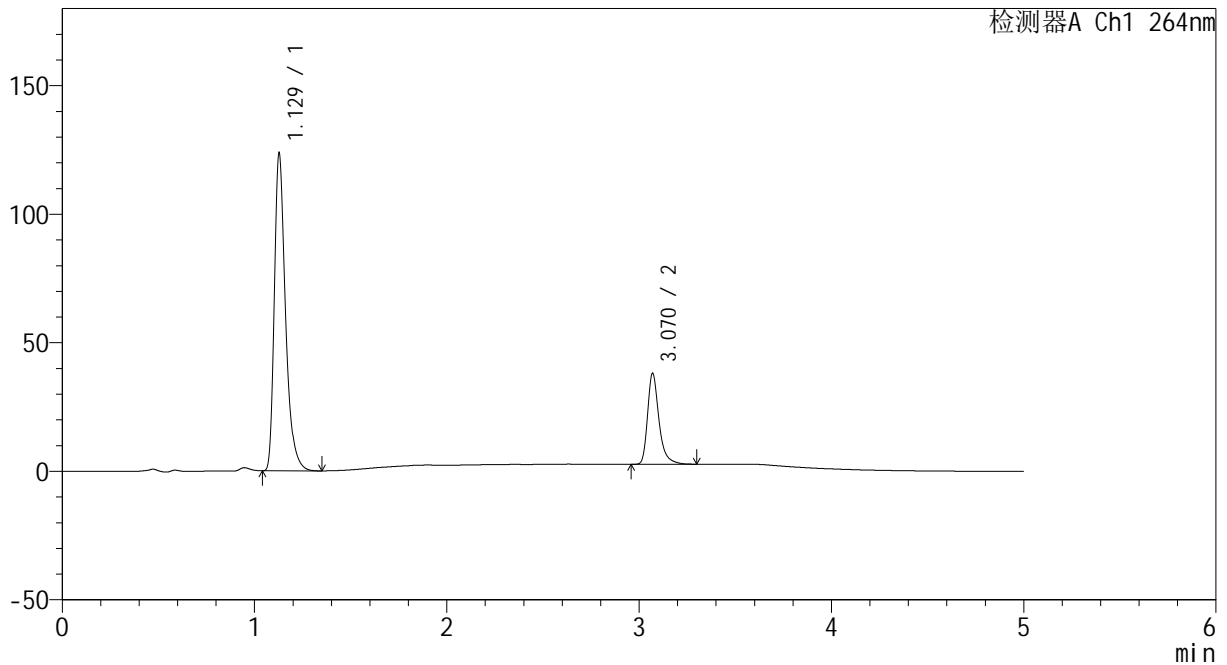
图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-624-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.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 : 4-5  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:16:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:17                      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	1.129	498678	123354	77.401	1912	1.373	--
2	3.070	145599	35340	22.599	13940	1.349	18.733
总计		644277	158693	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



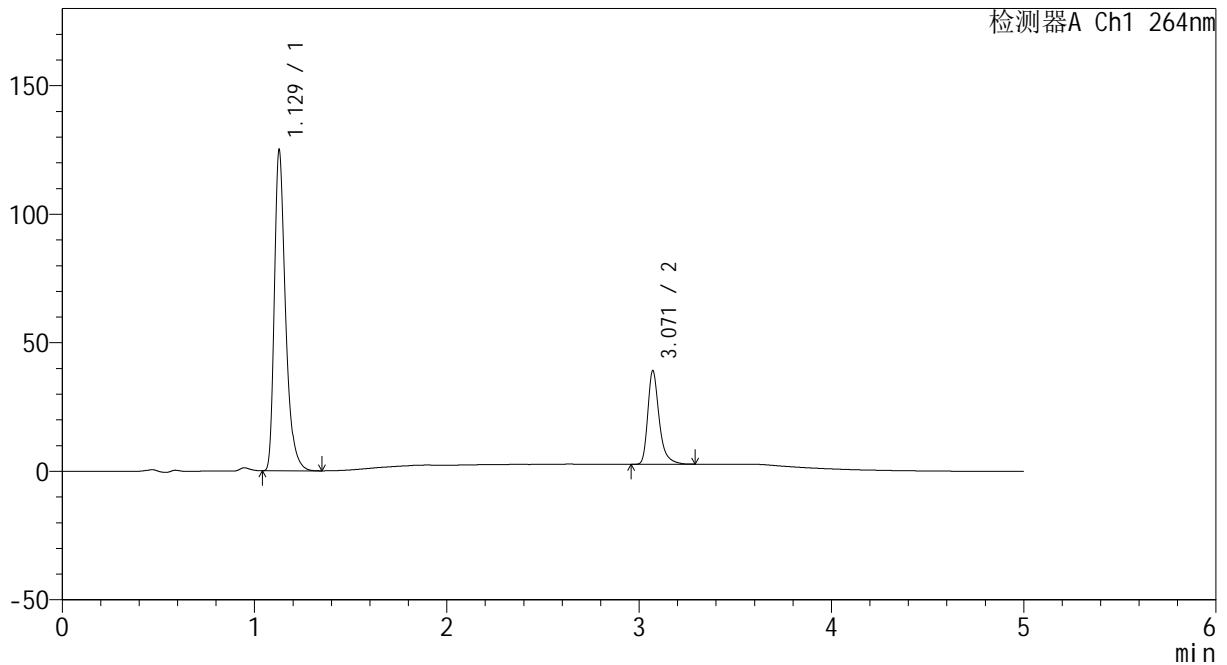
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-625-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.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 : 4-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:21:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:20              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	1.129	502959	124658	77.081	1918	1.373	--
2	3.071	149544	36375	22.919	13913	1.349	18.742
总计		652503	161033	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



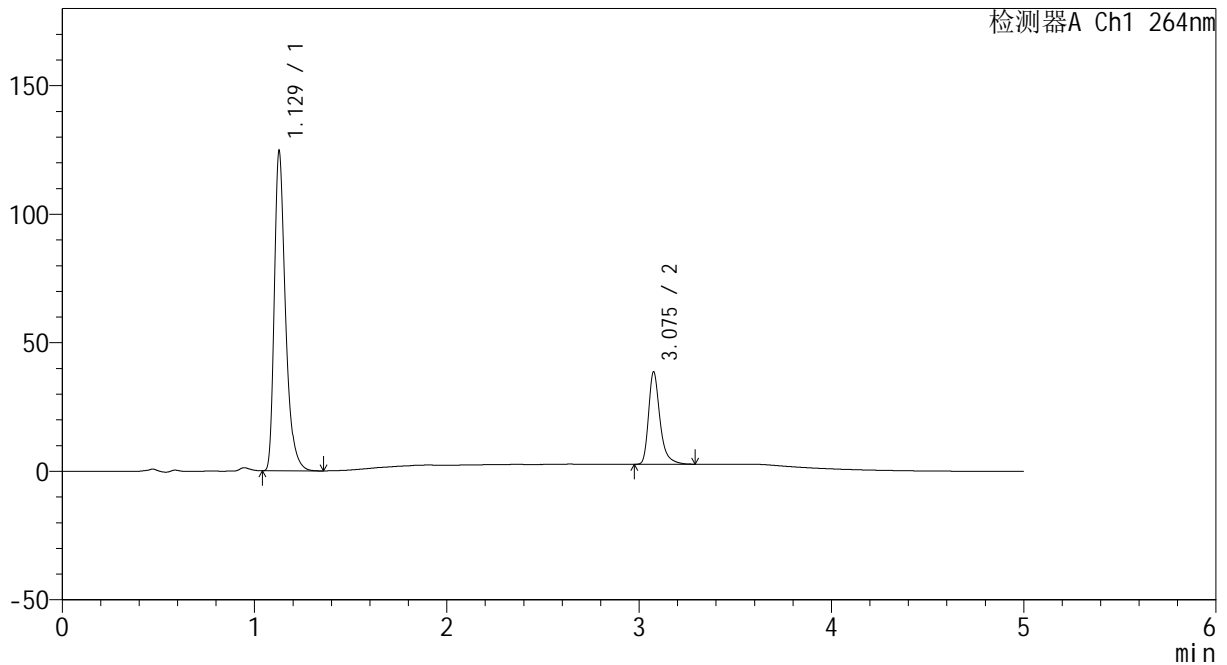
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-626-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.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 : 4-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:26:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:23              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	1.129	501687	124152	77.220	1913	1.374	--
2	3.075	148002	35618	22.780	13959	1.353	18.777
总计		649689	159770	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



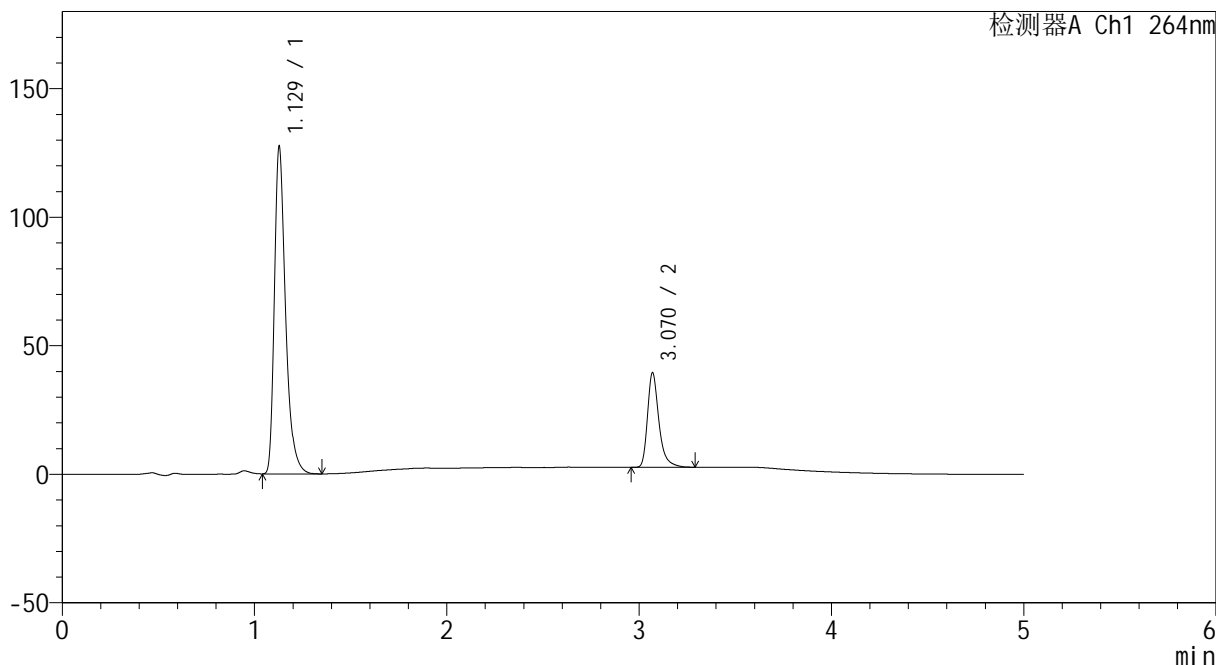
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-627-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.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 : 4-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:32:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:25              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	1.129	513161	127223	77.223	1918	1.373	--
2	3.070	151357	36681	22.777	13878	1.351	18.719
总计		664518	163904	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



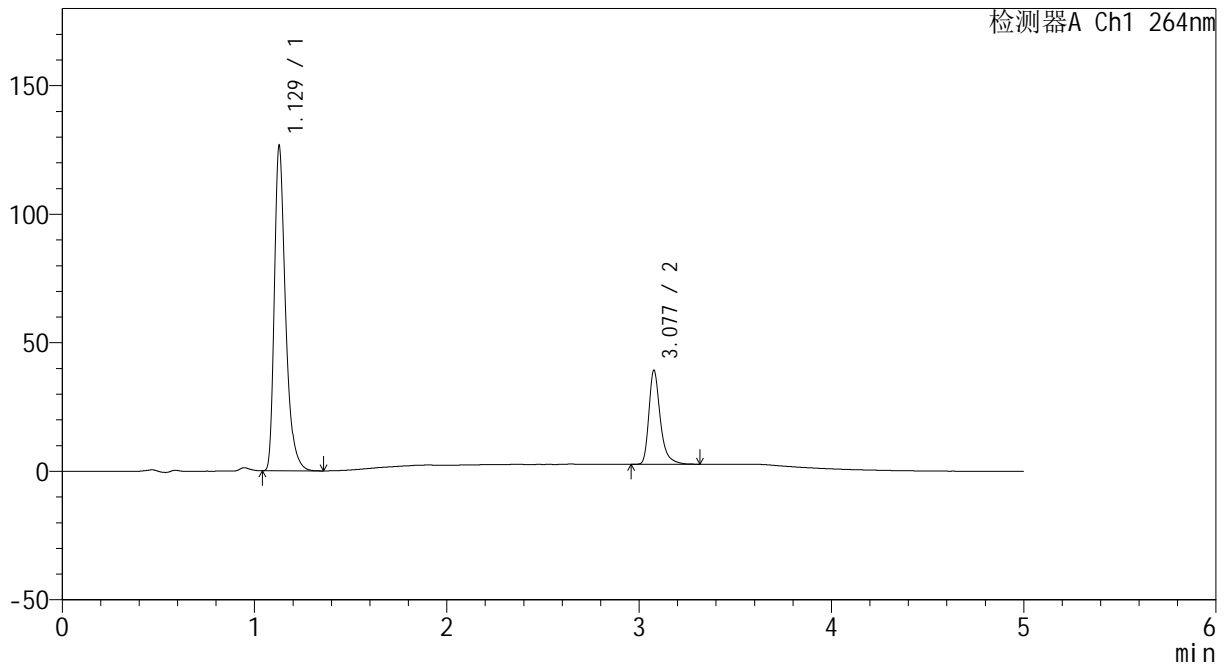
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-628-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.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 : 4-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:37:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:28              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	1.129	509512	126232	77.188	1917	1.372	--
2	3.077	150579	36291	22.812	13988	1.355	18.804
总计		660091	162523	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



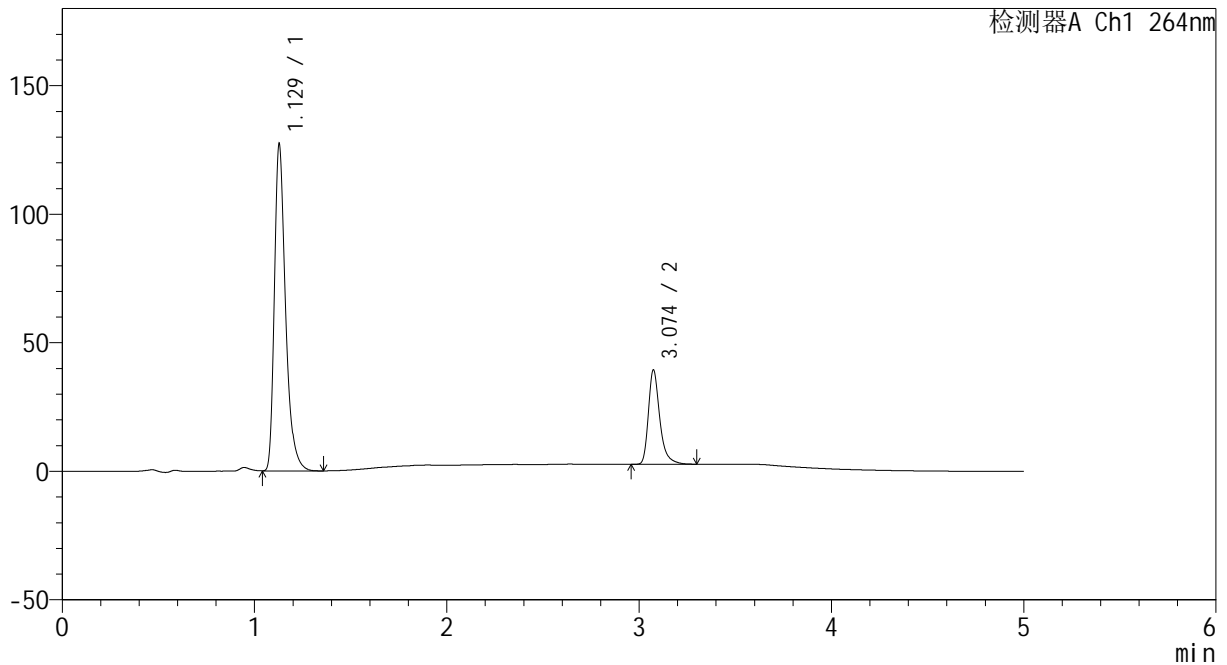
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-629-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.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 : 4-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:43:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:31              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	1.129	512472	126967	77.251	1917	1.372	--
2	3.074	150910	36536	22.749	13977	1.350	18.777
总计		663382	163503	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



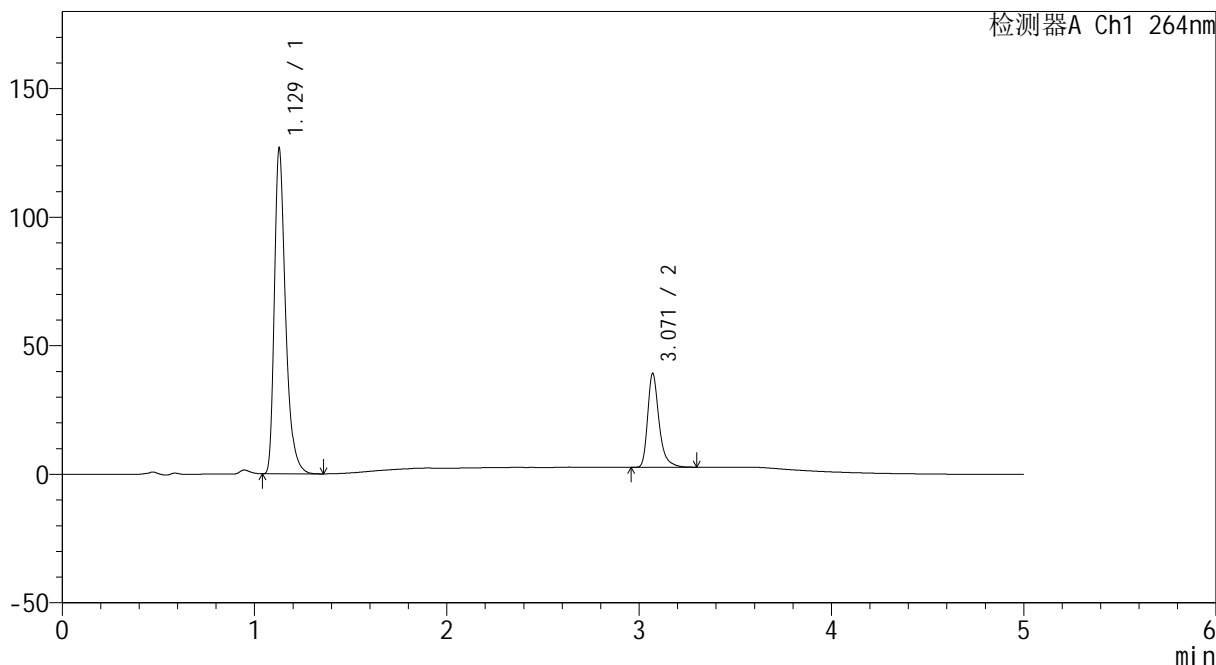
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-630-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.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 : 4-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:48:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:33              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	1.129	510848	126484	77.289	1914	1.373	--
2	3.071	150106	36492	22.711	13939	1.346	18.735
总计		660955	162976	100.000			

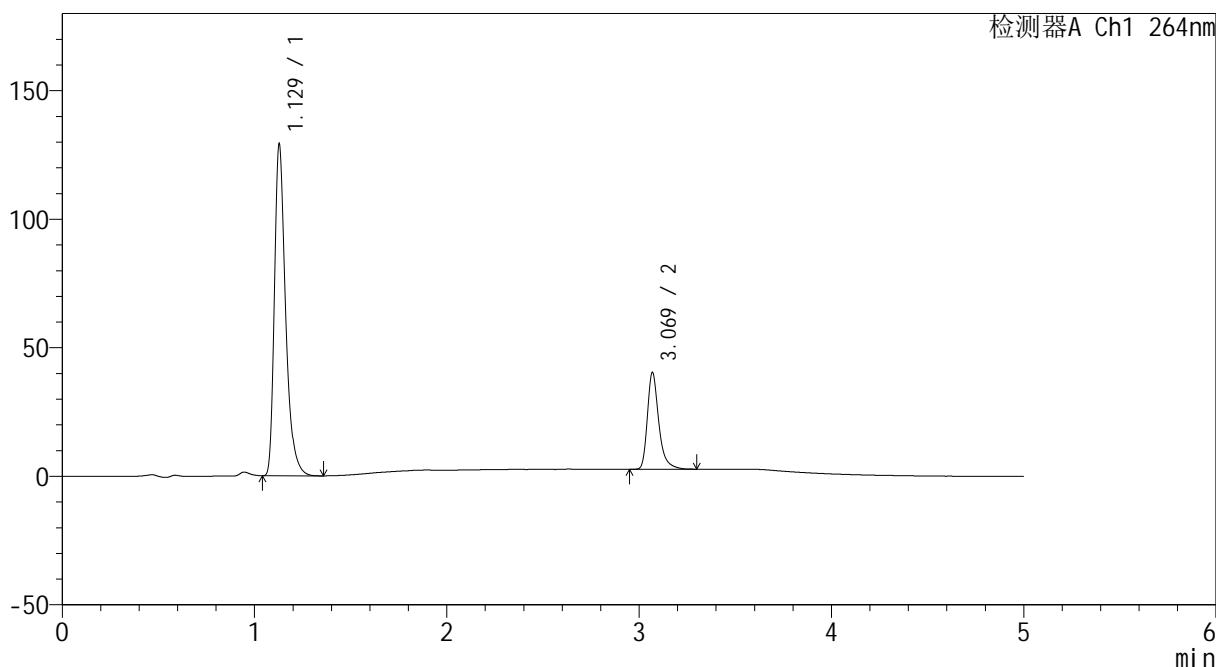
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-15/7-631-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.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 : 4-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:53:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:36              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	1.129	520429	128952	77.051	1916	1.373	--
2	3.069	155007	37474	22.949	13913	1.350	18.718
总计		675436	166426	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



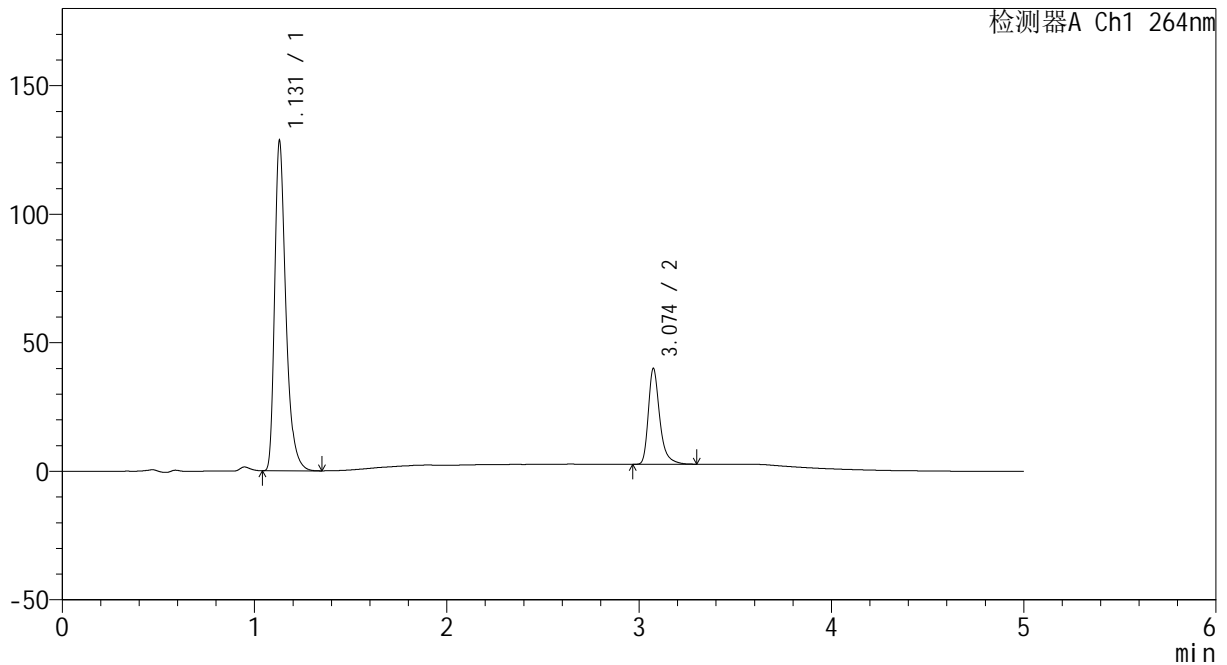
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-632-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.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 : 4-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 02:59:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:38              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	1.131	518205	128352	77.166	1916	1.374	--
2	3.074	153343	37136	22.834	13970	1.352	18.746
总计		671548	165487	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



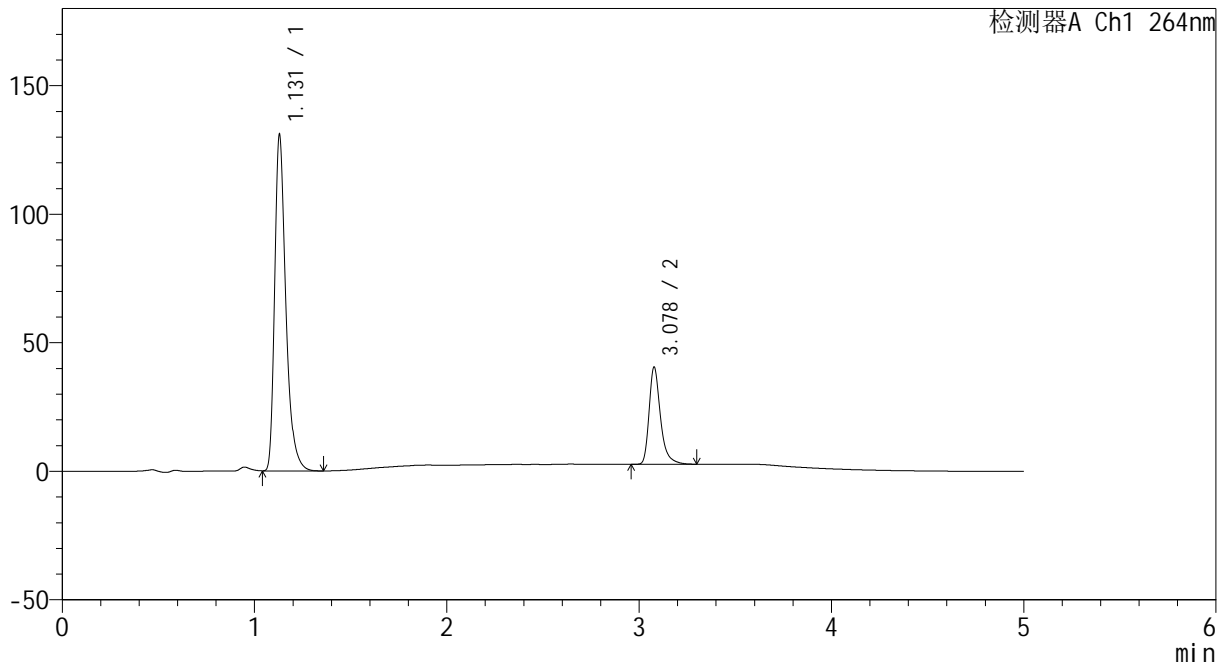
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-633-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.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 : 4-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:04:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:41              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	1.131	527638	130744	77.245	1920	1.374	--
2	3.078	155436	37695	22.755	13980	1.350	18.786
总计		683074	168439	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



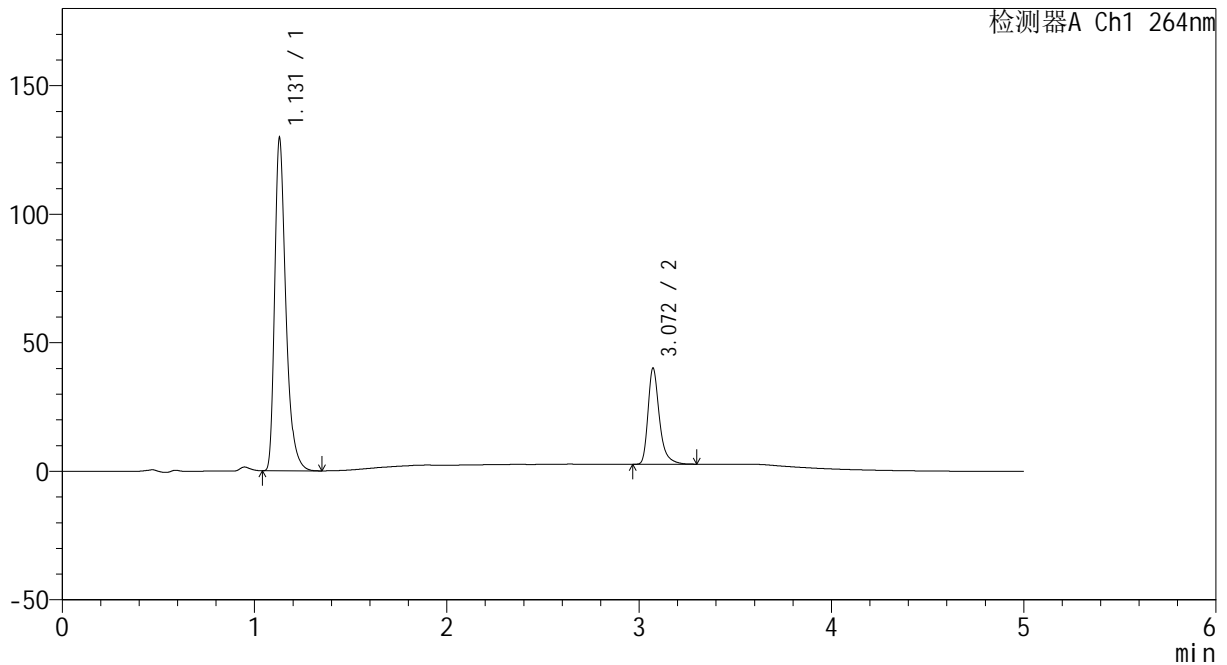
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-634-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.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 : 4-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:09:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:43              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	1.131	522388	129432	77.253	1918	1.374	--
2	3.072	153814	37422	22.747	13959	1.349	18.735
总计		676202	166854	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



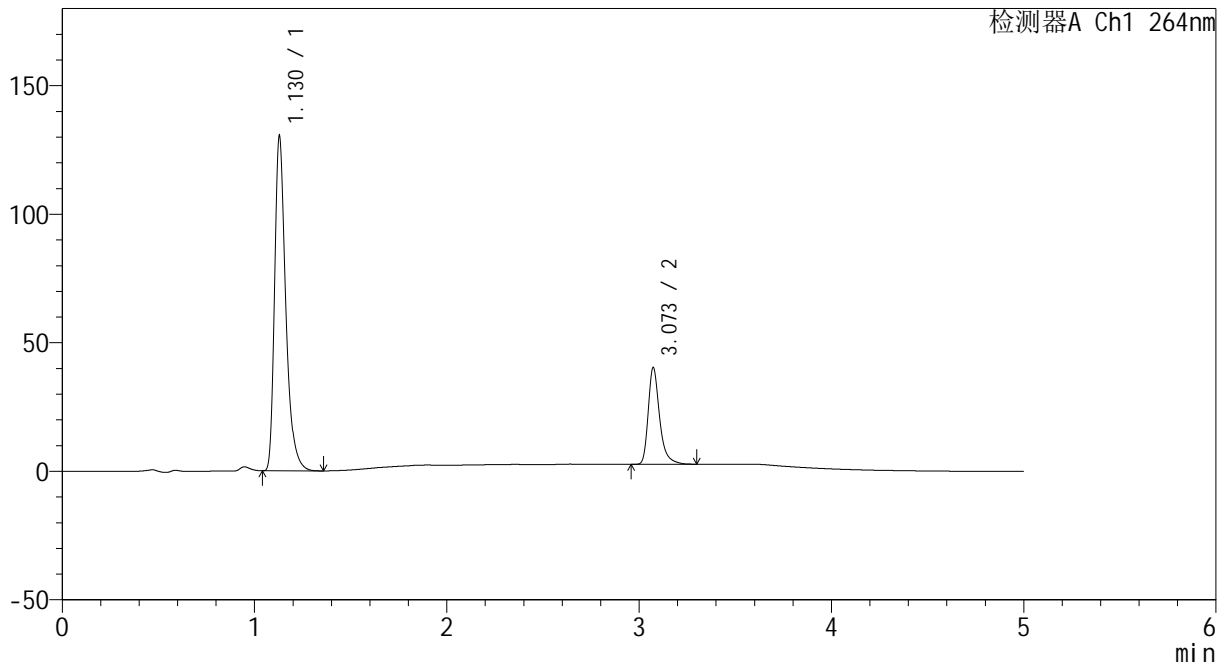
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-635-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.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 : 4-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:15:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	524864	130177	77.247	1919	1.372	--
2	3.073	154601	37555	22.753	13978	1.350	18.761
总计		679464	167732	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



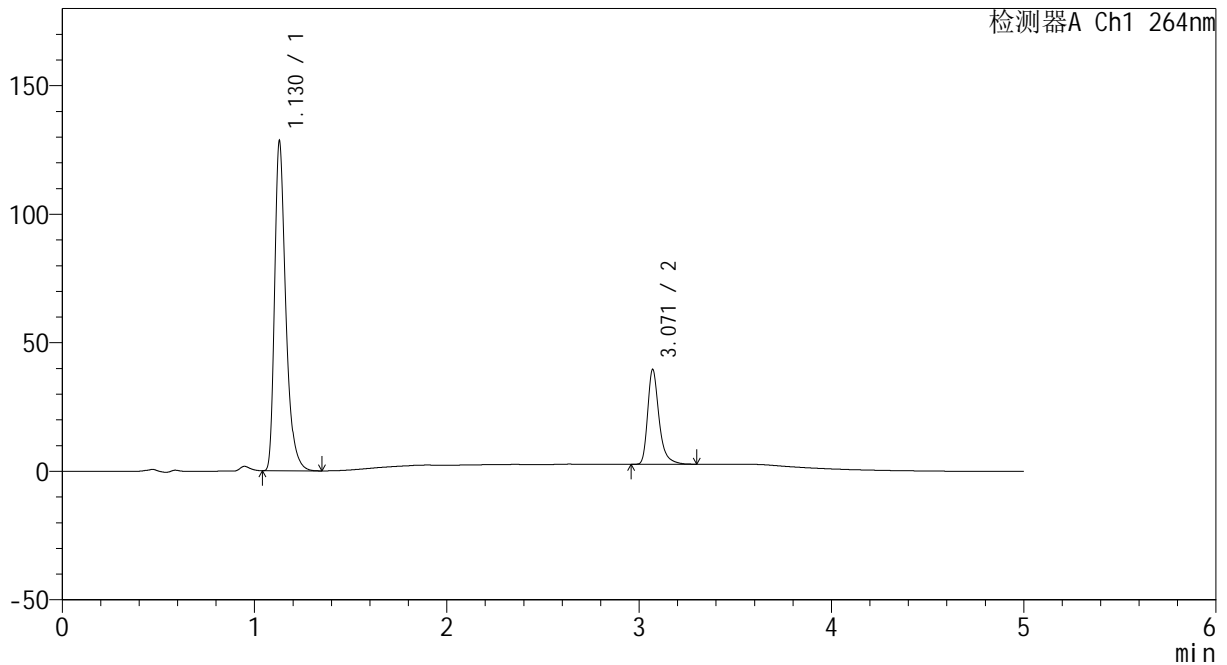
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-636-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.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 : 4-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:20:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:48              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	1.130	516911	128232	77.327	1920	1.373	--
2	3.071	151563	36842	22.673	13952	1.347	18.734
总计		668474	165073	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



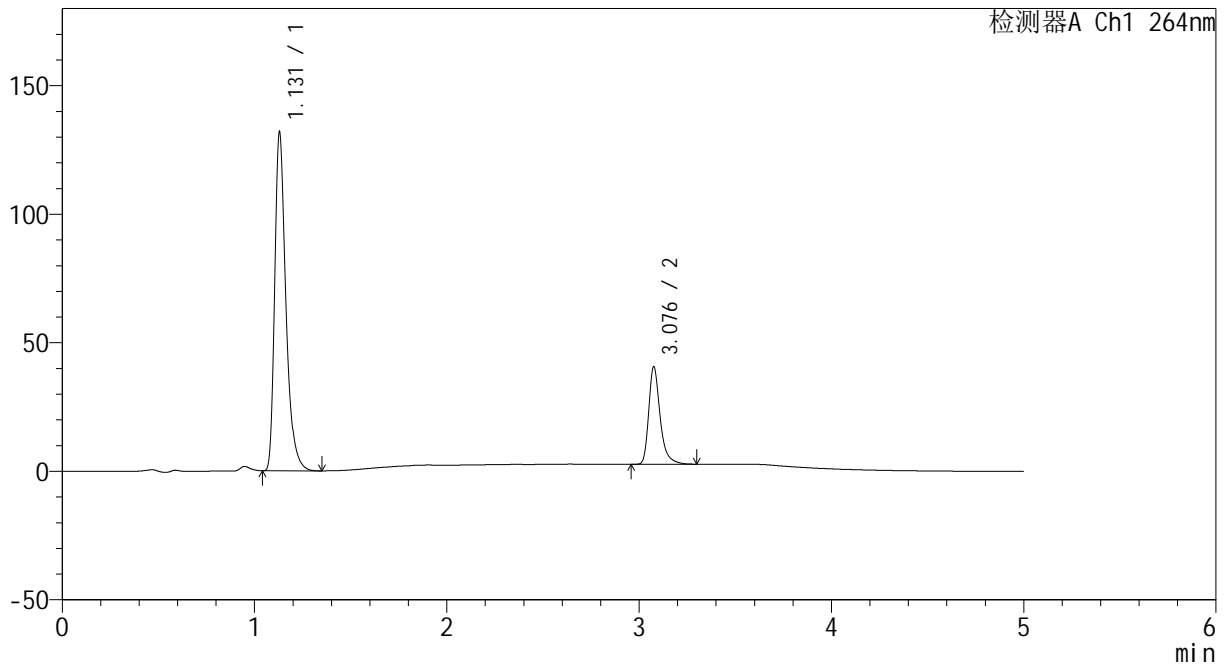
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-637-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.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 : 4-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:26:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:51                      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	1.131	531629	131705	77.285	1918	1.374	--
2	3.076	156253	37533	22.715	13953	1.351	18.755
总计		687882	169238	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



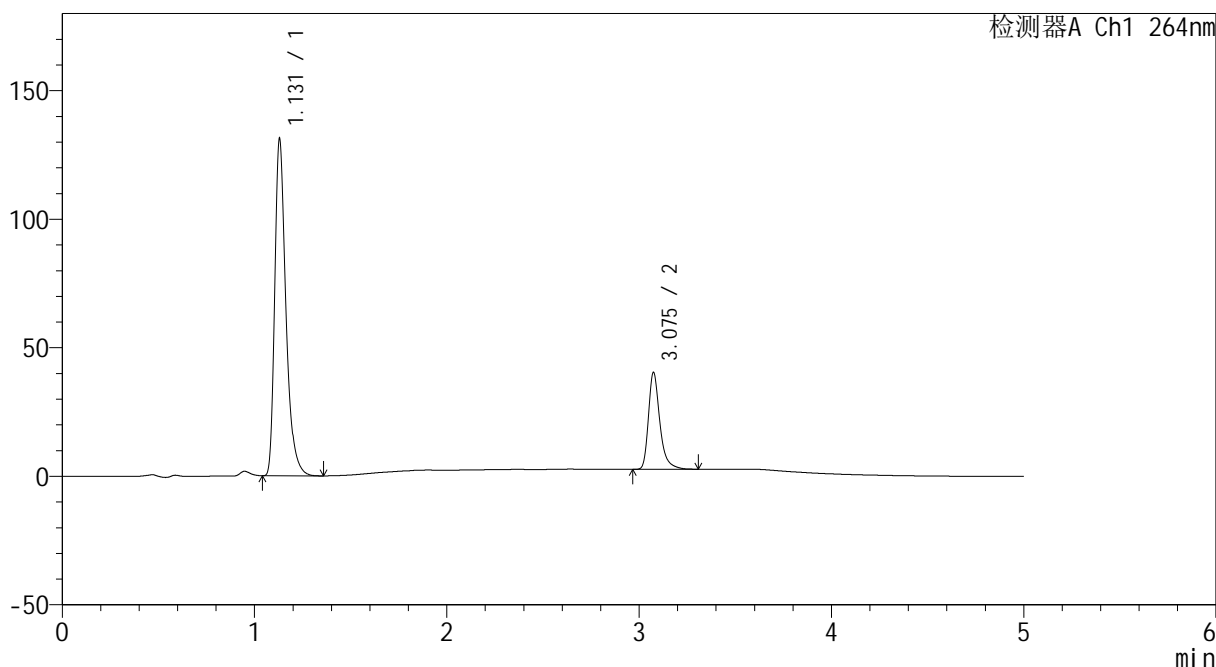
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-638-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.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 : 4-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:31:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:54              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	1.131	528635	131018	77.331	1920	1.374	--
2	3.075	154966	37441	22.669	13949	1.353	18.747
总计		683601	168459	100.000			

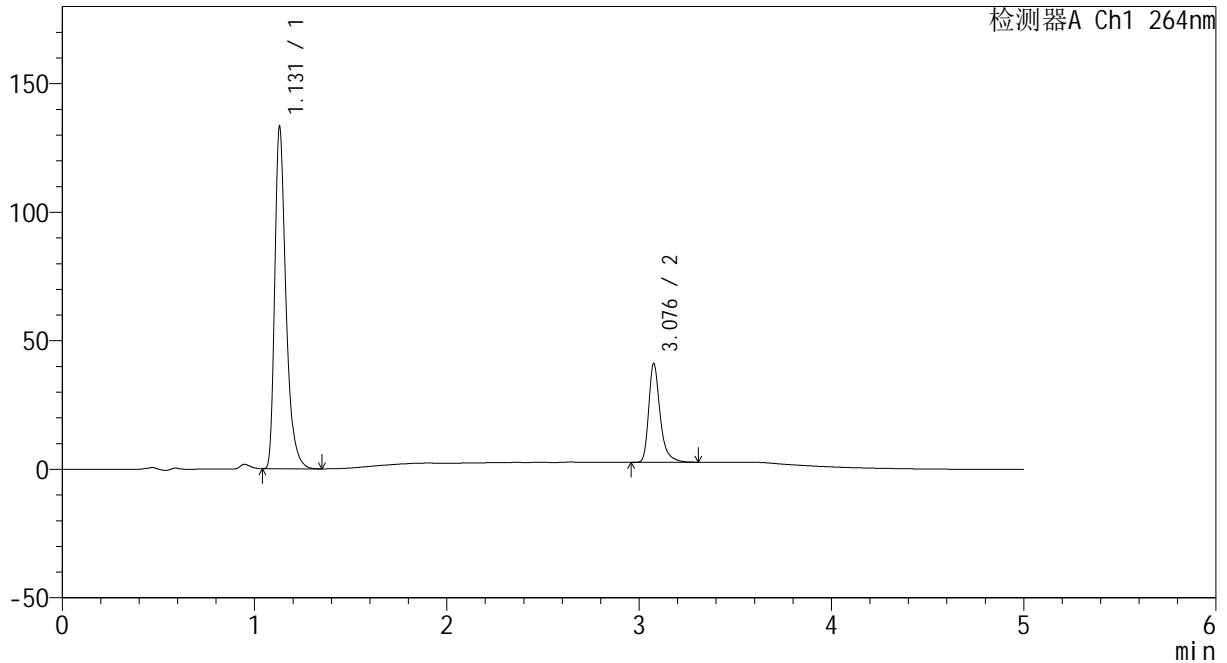
图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-639-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.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 : 4-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:36:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:56              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	1.131	537226	133025	77.270	1920	1.374	--
2	3.076	158028	37925	22.730	13970	1.356	18.760
总计		695254	170950	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



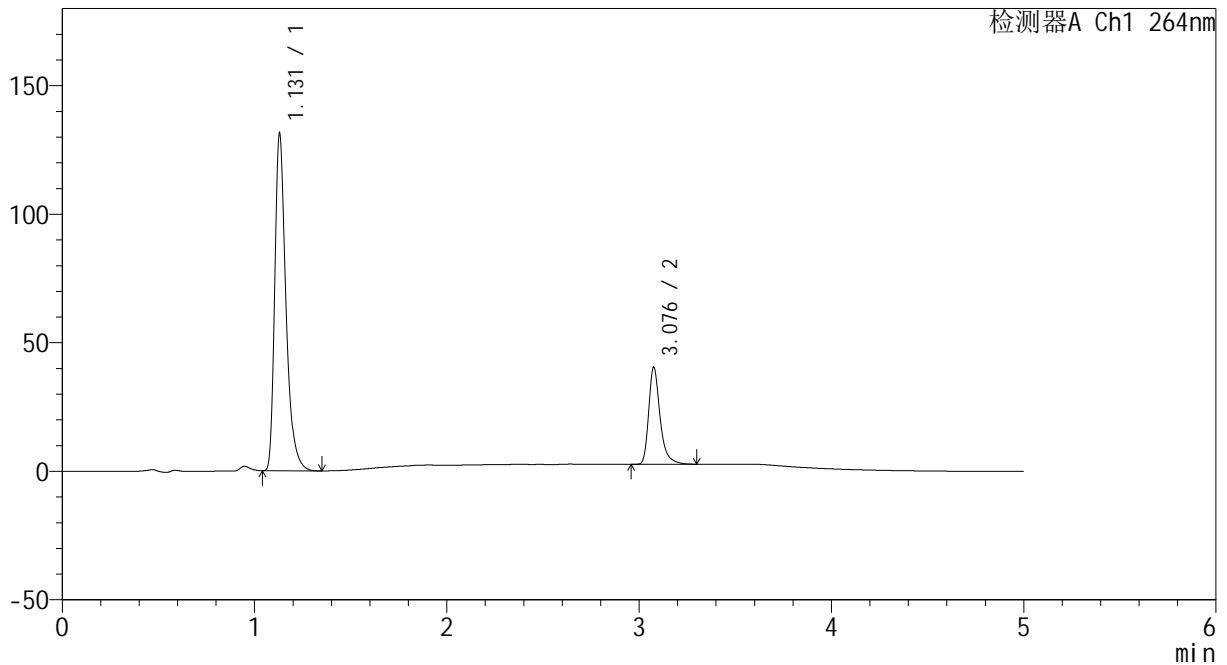
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-640-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.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 : 4-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:42:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:17:59              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	529975	131133	77.339	1918	1.375	--
2	3.076	155287	37254	22.661	13960	1.354	18.752
总计		685262	168388	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



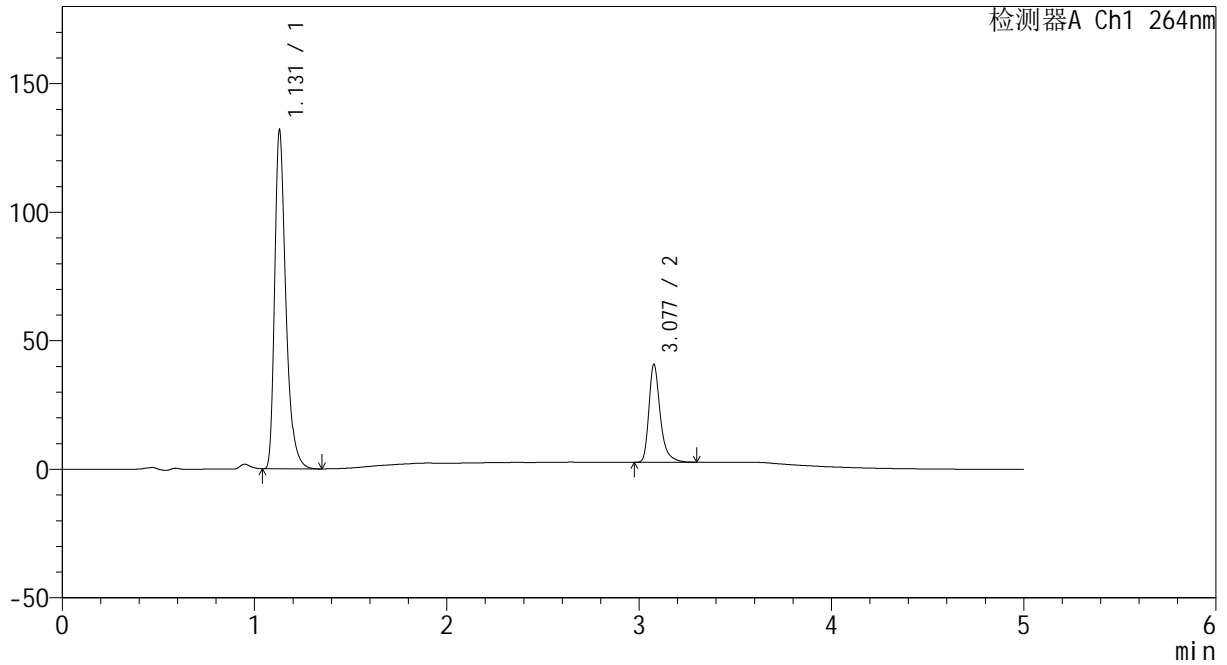
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-641-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.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 : 4-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:47:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:01              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	1.131	531985	131734	77.279	1916	1.374	--
2	3.077	156413	37773	22.721	14019	1.351	18.781
总计		688398	169507	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



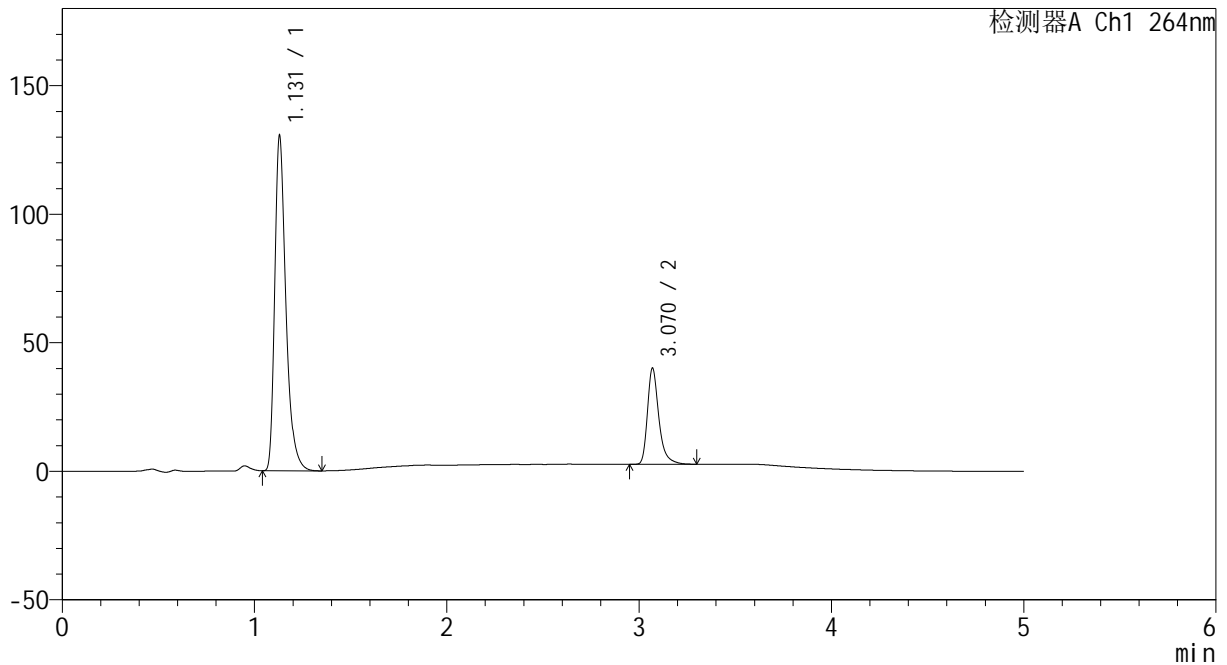
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-642-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:53:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:04              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	1.131	525492	130290	77.348	1921	1.373	--
2	3.070	153897	37257	22.652	13920	1.350	18.707
总计		679389	167547	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



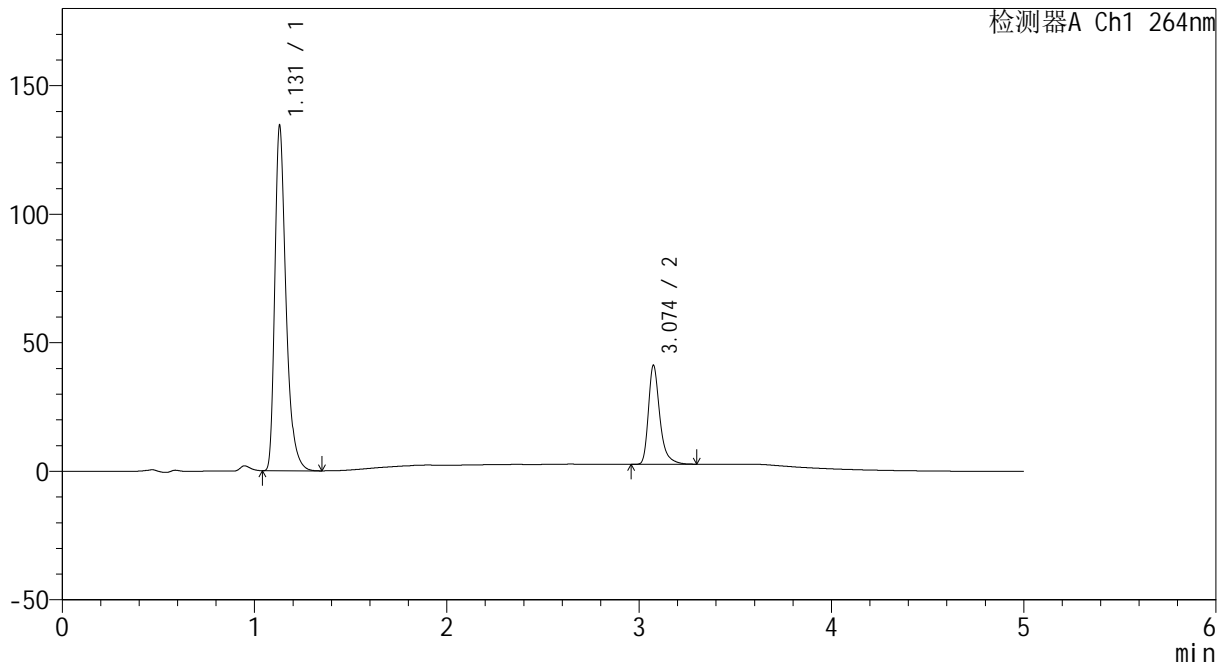
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-643-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 03:58:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:06              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	1.131	542008	134062	77.404	1920	1.375	--
2	3.074	158225	38282	22.596	13960	1.354	18.741
总计		700233	172345	100.000			

图50 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



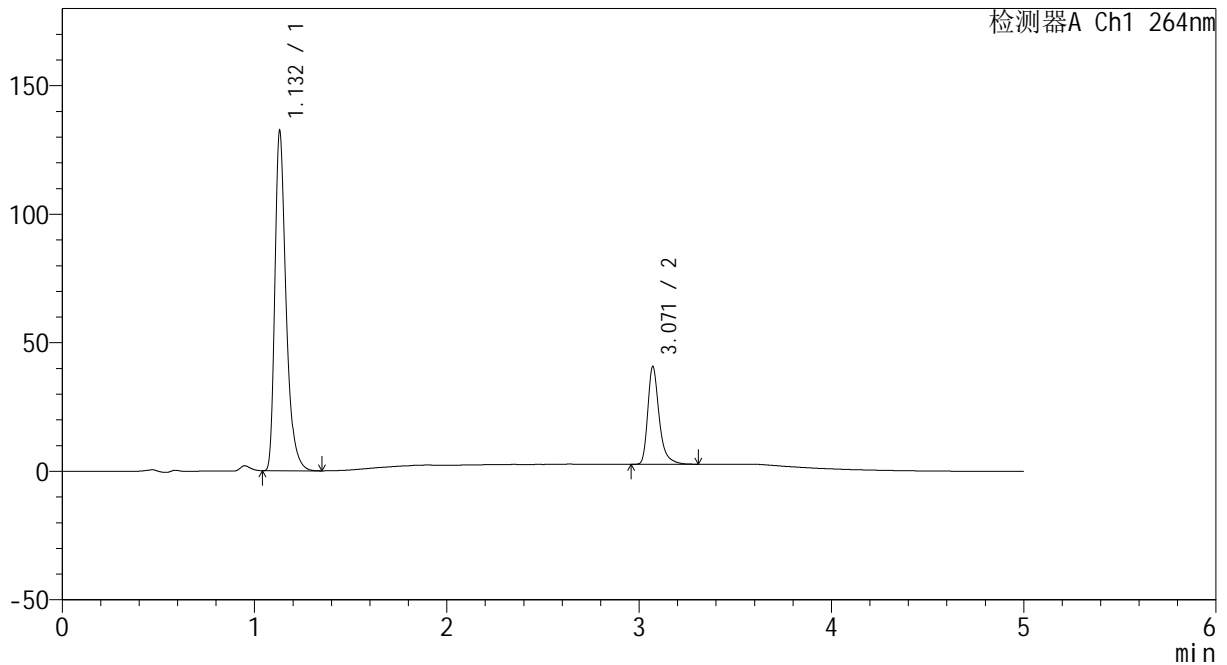
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-644-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:03:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:09              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	1.132	533862	131994	77.321	1921	1.375	--
2	3.071	156586	38042	22.679	13935	1.353	18.708
总计		690448	170036	100.000			

图51 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



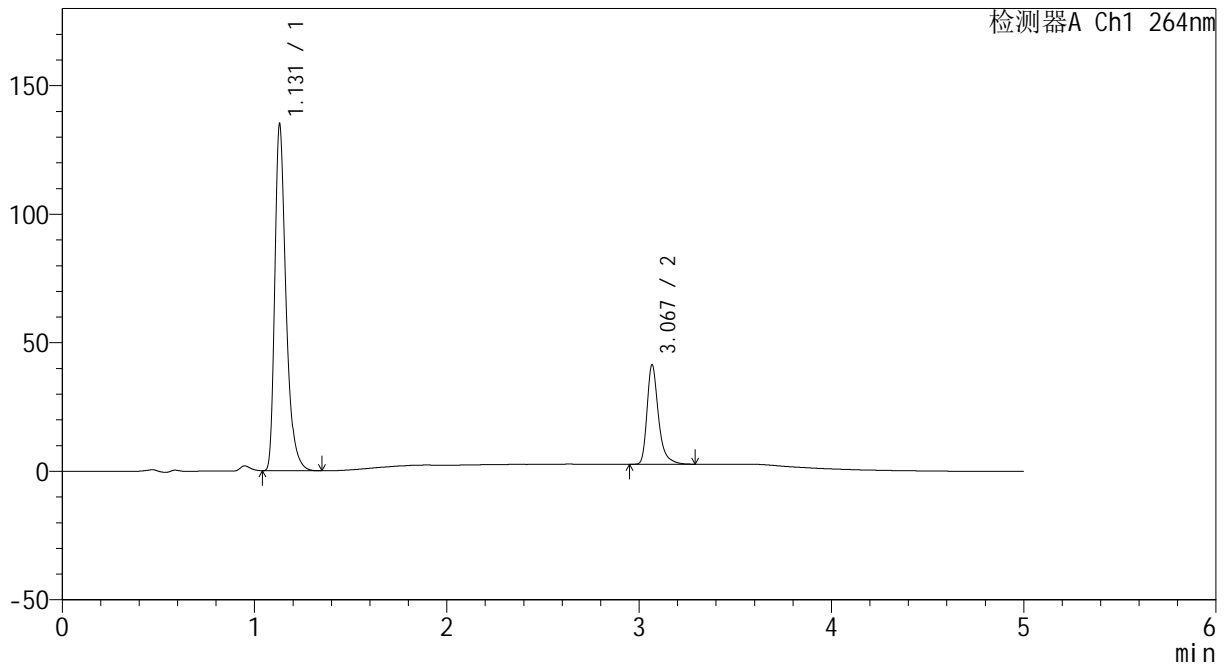
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-645-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:09:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:11              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	1.131	543962	134660	77.365	1924	1.375	--
2	3.067	159145	38250	22.635	13926	1.357	18.694
总计		703107	172910	100.000			

图52 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



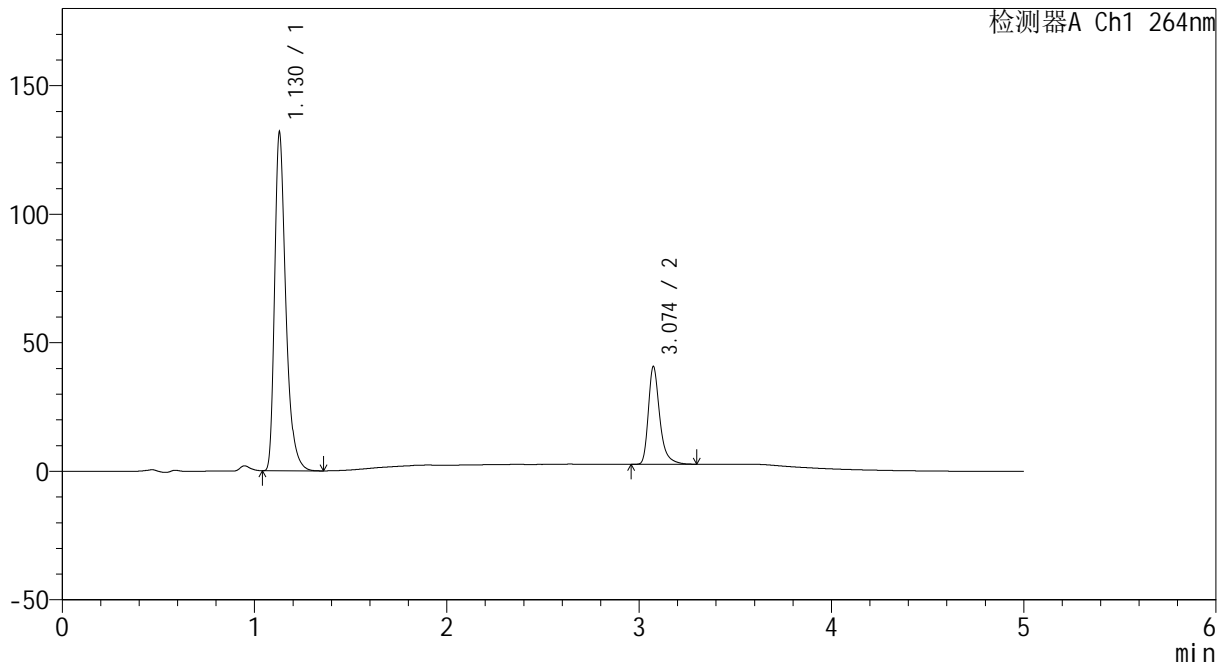
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-646-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:14:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:14              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	1.130	532319	131653	77.285	1910	1.374	--
2	3.074	156457	37871	22.715	13971	1.355	18.736
总计		688776	169524	100.000			

图53 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



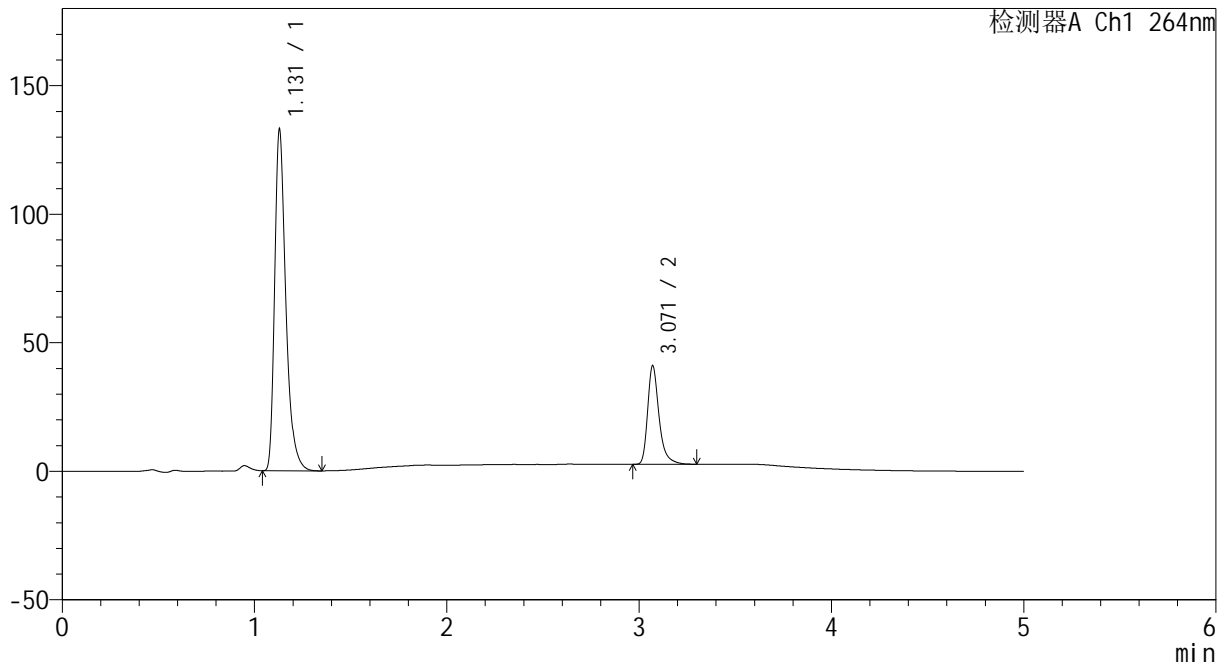
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-647-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:20:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:17                      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	1.131	536194	132805	77.253	1915	1.374	--
2	3.071	157880	38338	22.747	13947	1.348	18.714
总计		694074	171142	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



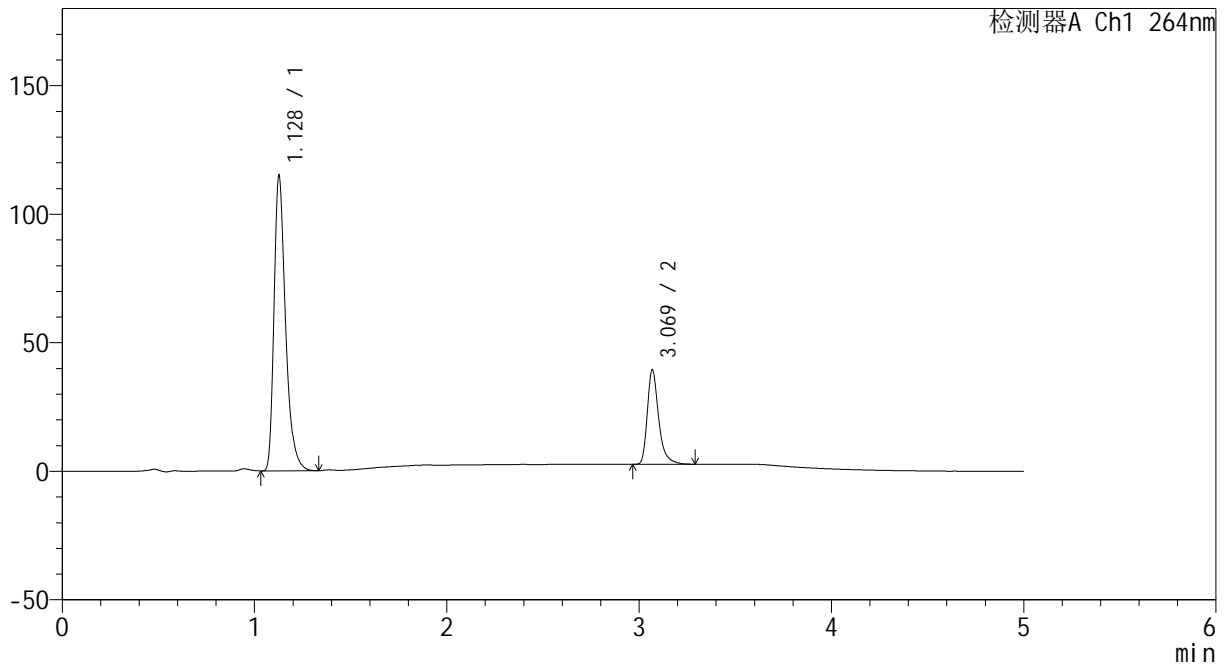
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-648-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:25:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:19              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	1.128	478301	114431	75.995	1781	1.367	--
2	3.069	151085	36497	24.005	13939	1.354	18.407
总计		629386	150928	100.000			

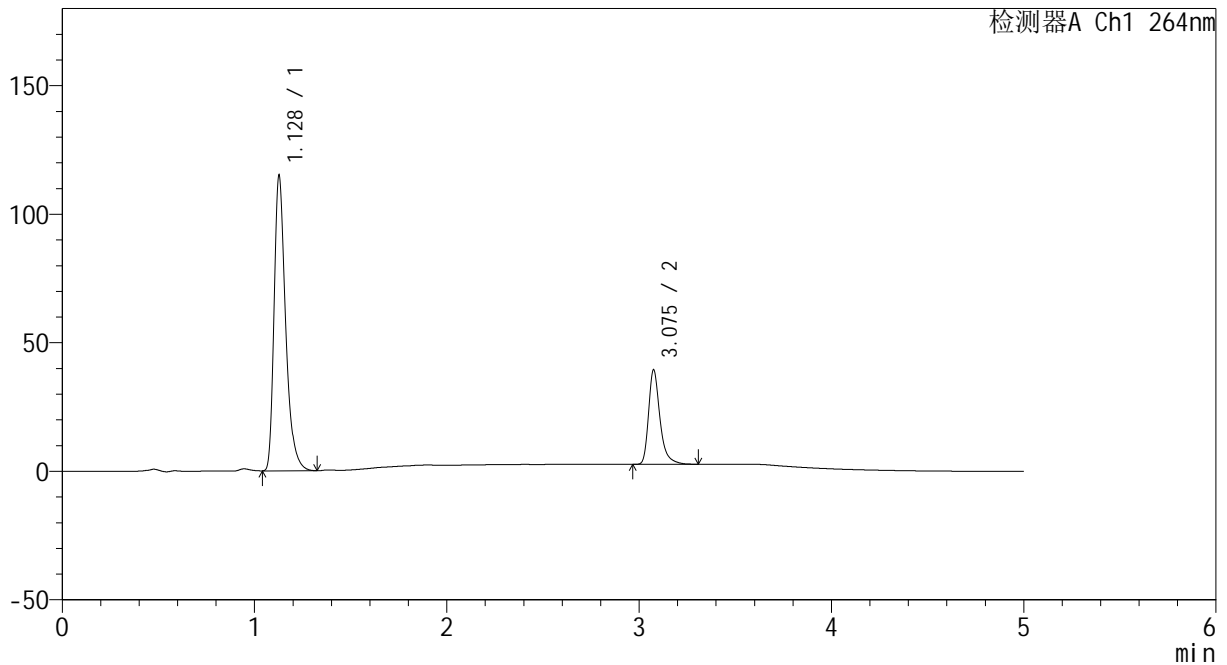
图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-15/7-649-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-1-jf50z-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 : 4-27  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:30:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:22              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	1.128	478383	114529	75.989	1781	1.368	--
2	3.075	151158	36383	24.011	13990	1.356	18.460
总计		629541	150912	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



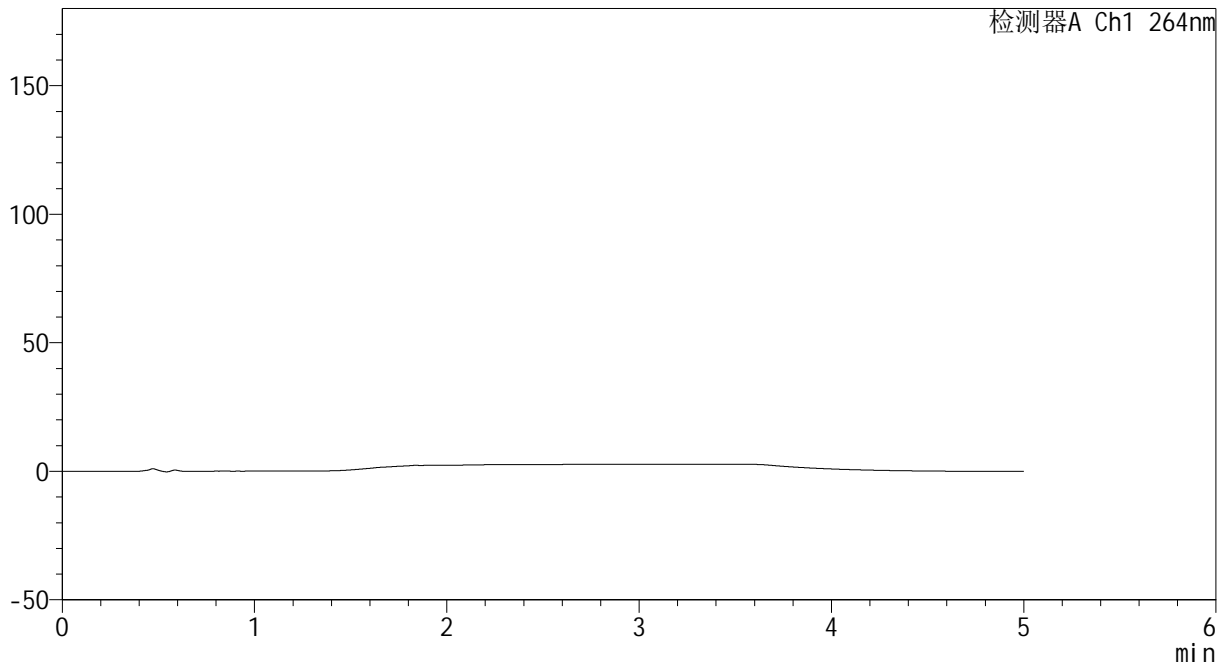
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-650-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 04:36:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:24              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)
总计							

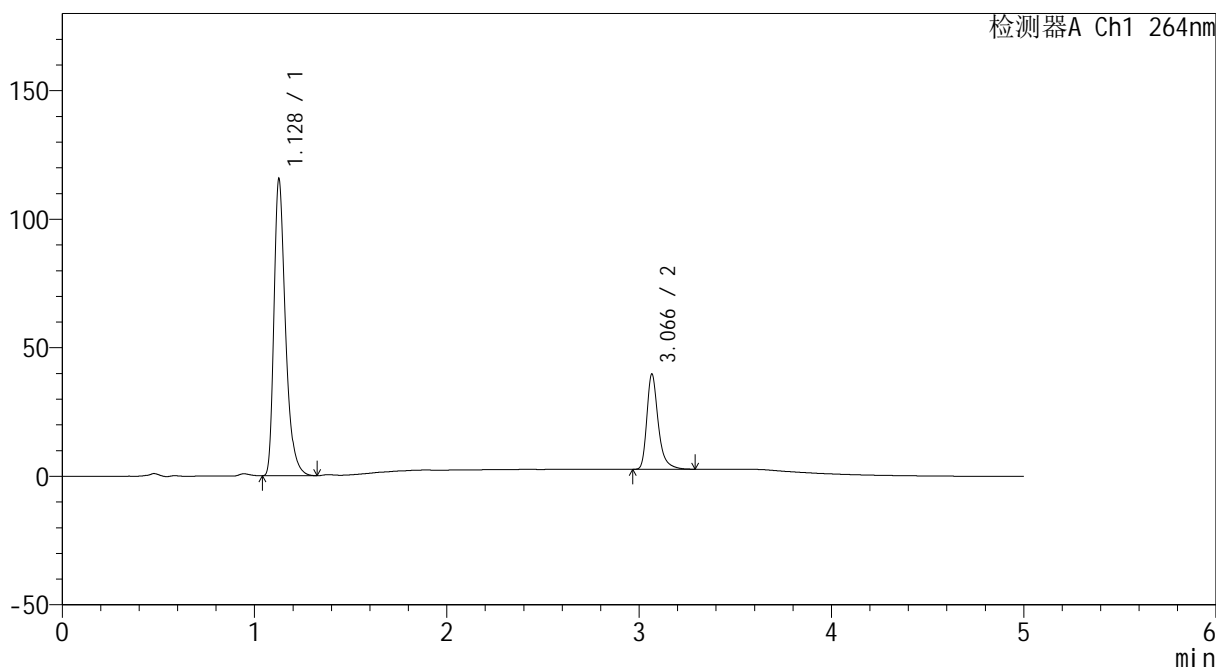
图57 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-651-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 04:41:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:27              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	1.128	480533	114947	75.936	1783	1.368	--
2	3.066	152283	36822	24.064	13917	1.354	18.394
总计		632816	151768	100.000			

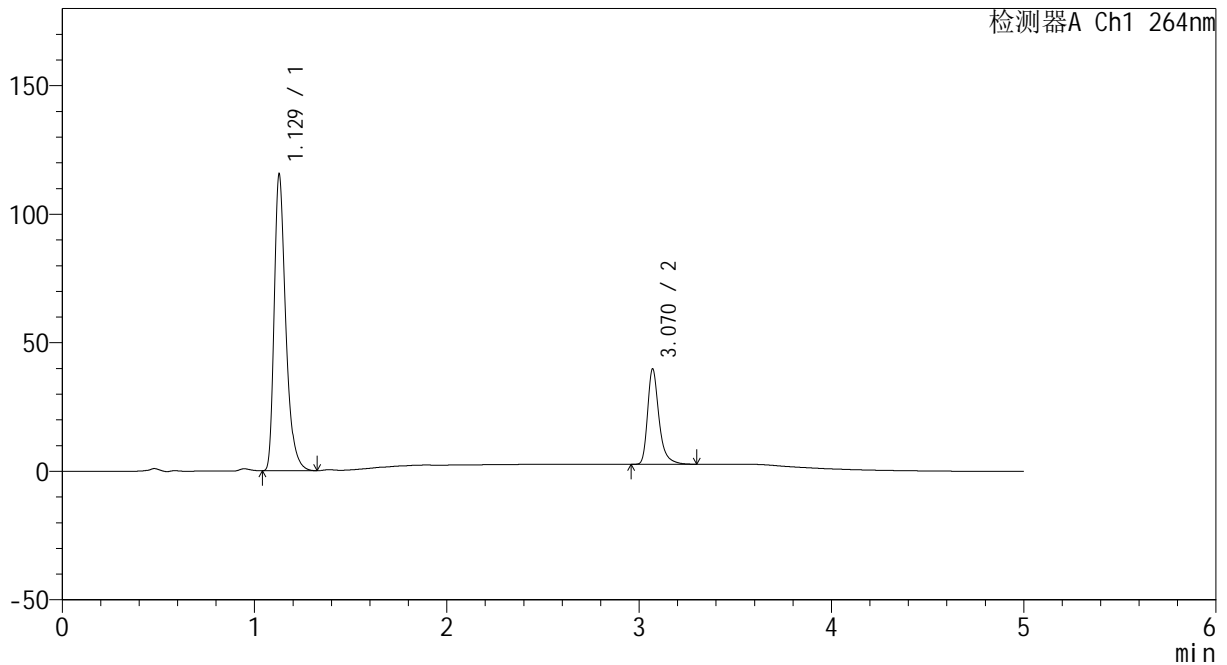
图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-15/7-652-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 04:47:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:29                      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	1.129	480373	115214	75.904	1787	1.366	--
2	3.070	152499	37028	24.096	13941	1.350	18.414
总计		632872	152241	100.000			

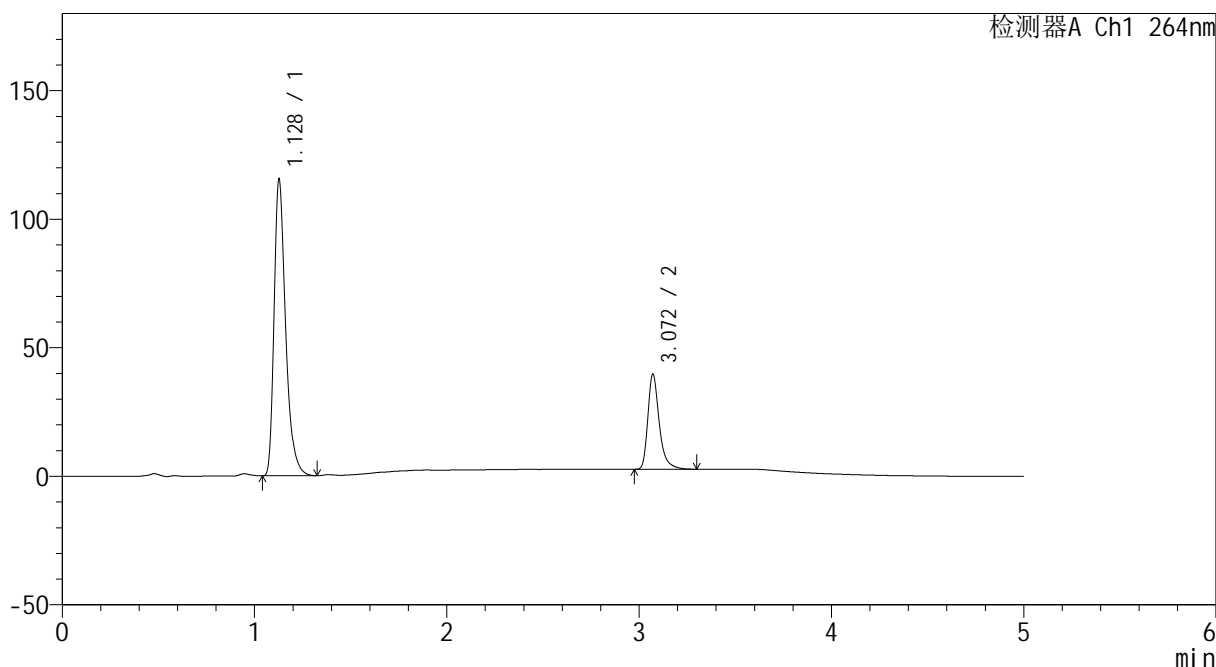
图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-15/7-653-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 04:52:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:32              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	1.128	480381	115106	75.911	1784	1.367	--
2	3.072	152437	37055	24.089	13935	1.352	18.426
总计		632817	152161	100.000			

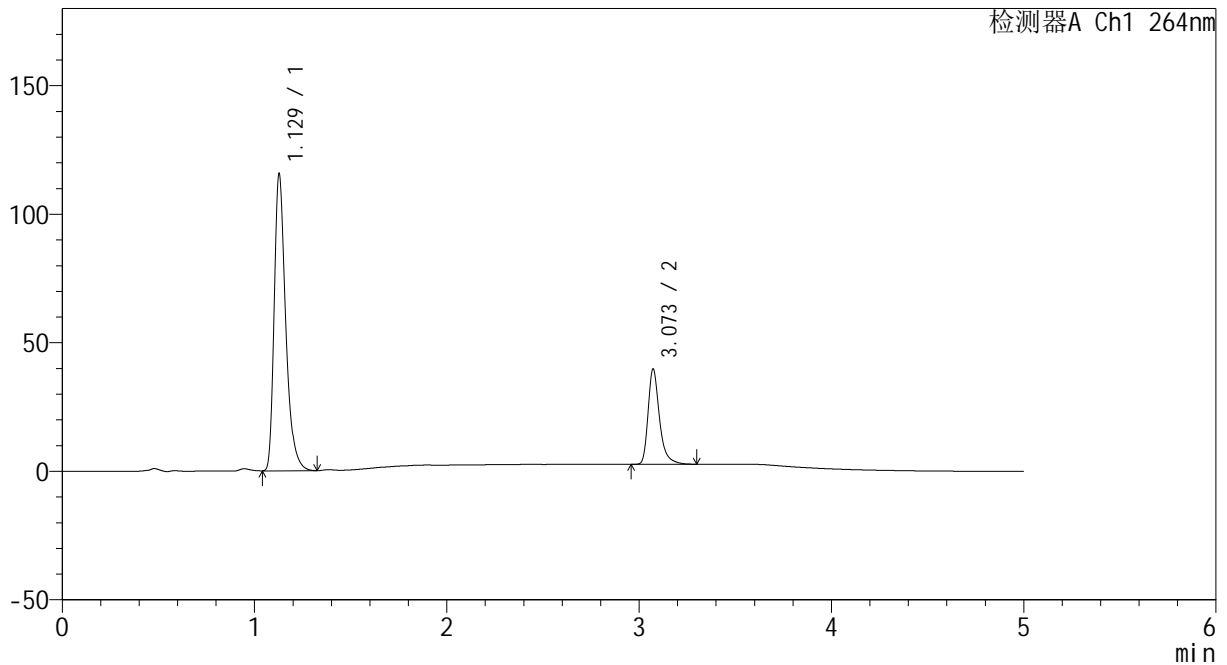
图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-15/7-654-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 04:57:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:34              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	1.129	480439	115374	75.910	1791	1.366	--
2	3.073	152468	37077	24.090	13976	1.353	18.456
总计		632908	152451	100.000			

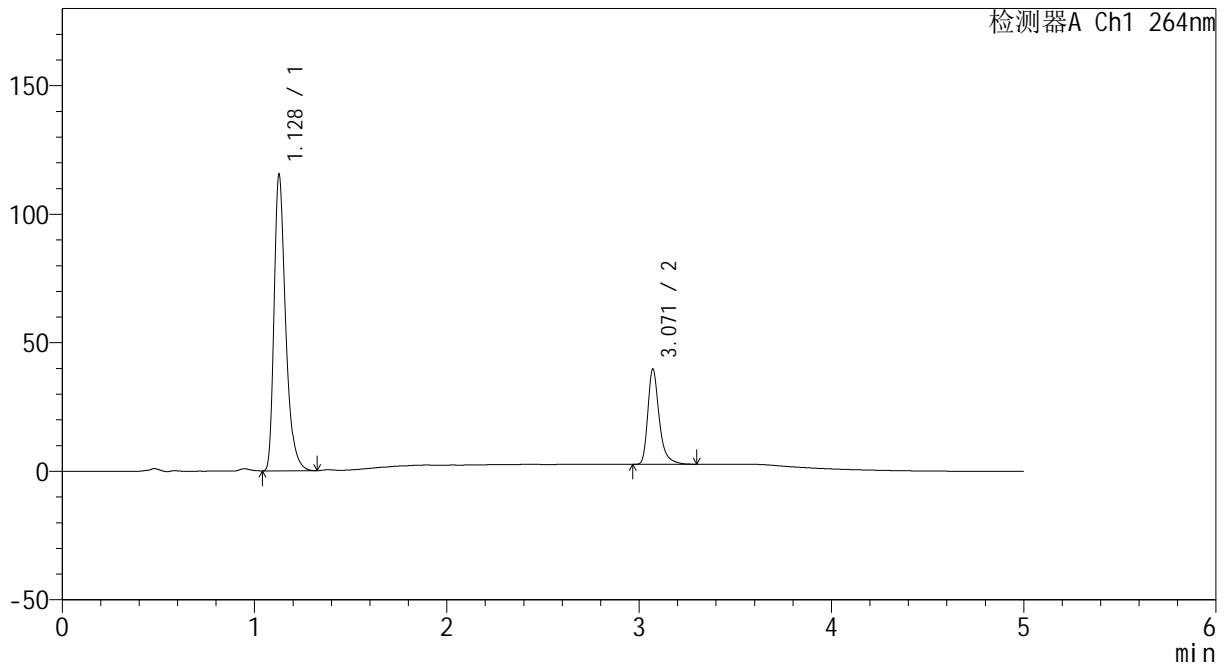
图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-15/7-655-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 05:03:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:37                      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	1.128	480315	114998	75.914	1781	1.368	--
2	3.071	152396	37067	24.086	13919	1.352	18.411
总计		632711	152065	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



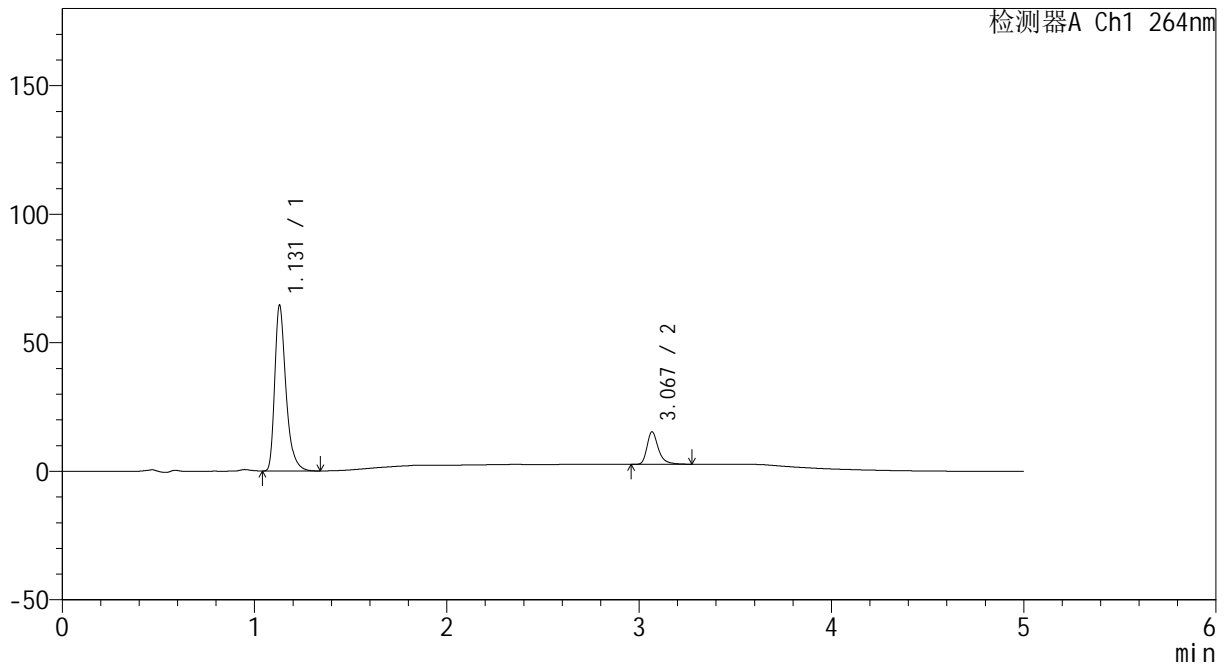
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-656-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 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 : 2024/12/24 05:08:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:39              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	1.131	260652	64492	83.366	1916	1.374	--
2	3.067	52006	12510	16.634	13911	1.357	18.674
总计		312658	77002	100.000			

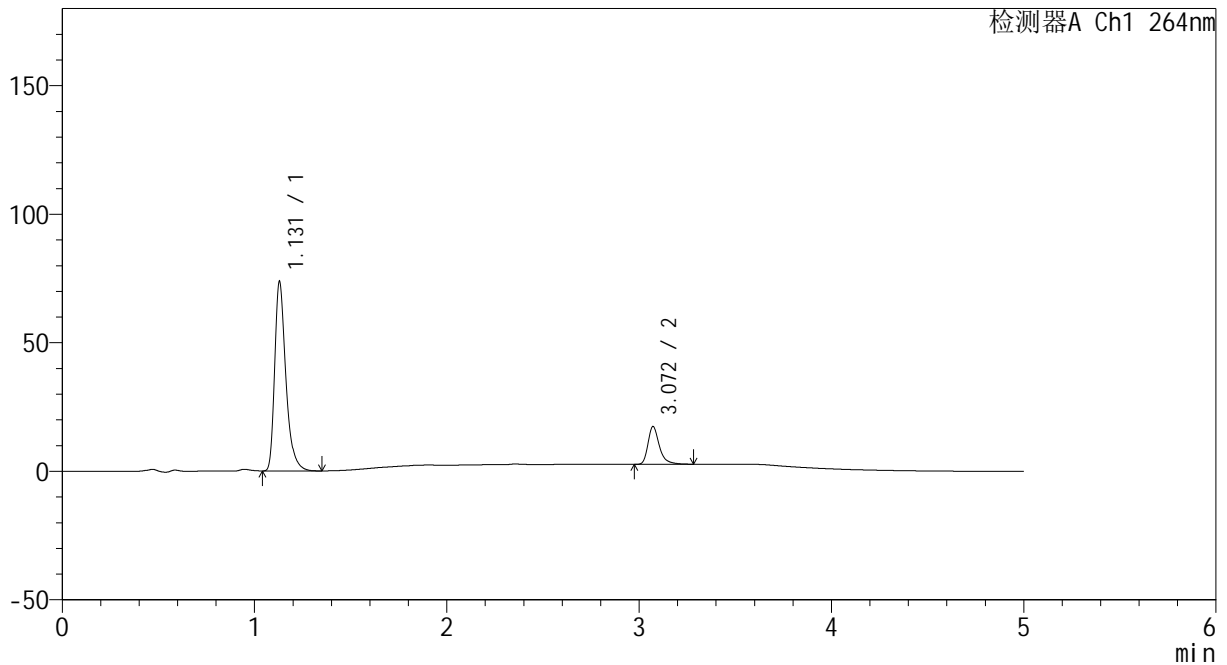
图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-15/7-657-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 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 : 2024/12/24 05:14:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:42              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	1.131	296834	73686	83.078	1926	1.373	--
2	3.072	60459	14696	16.922	13949	1.352	18.751
总计		357293	88382	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



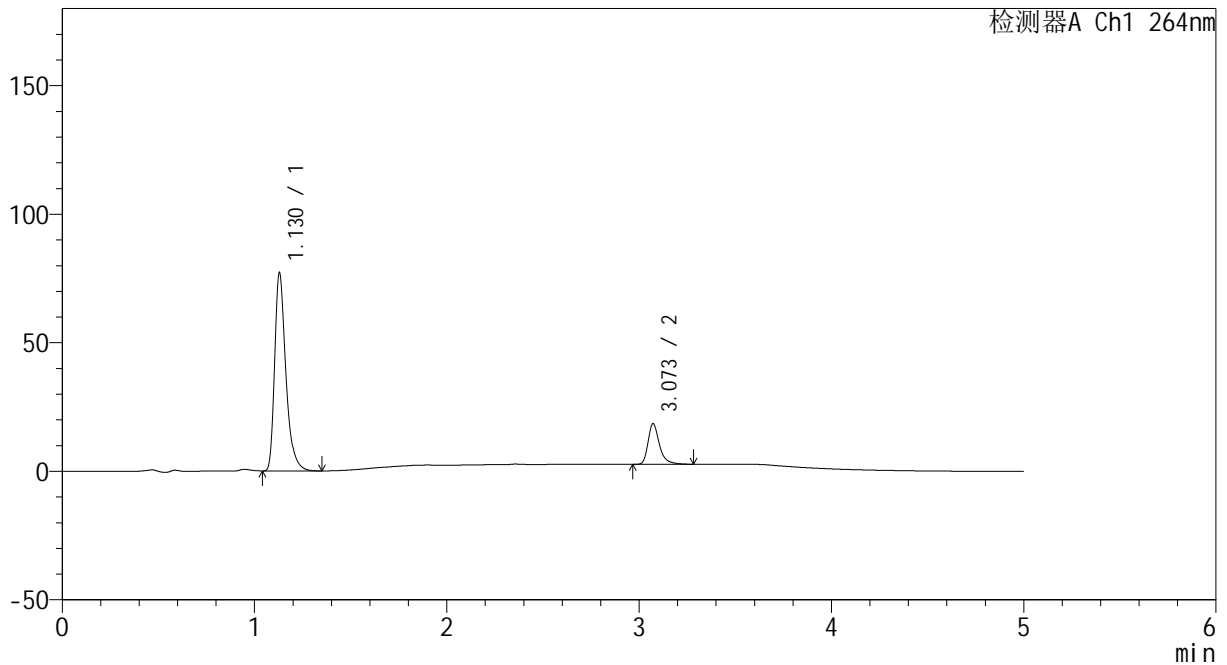
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-658-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 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 : 2024/12/24 05:19:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:44              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	1.130	311449	77068	82.735	1912	1.374	--
2	3.073	64993	15805	17.265	13992	1.352	18.737
总计		376442	92873	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



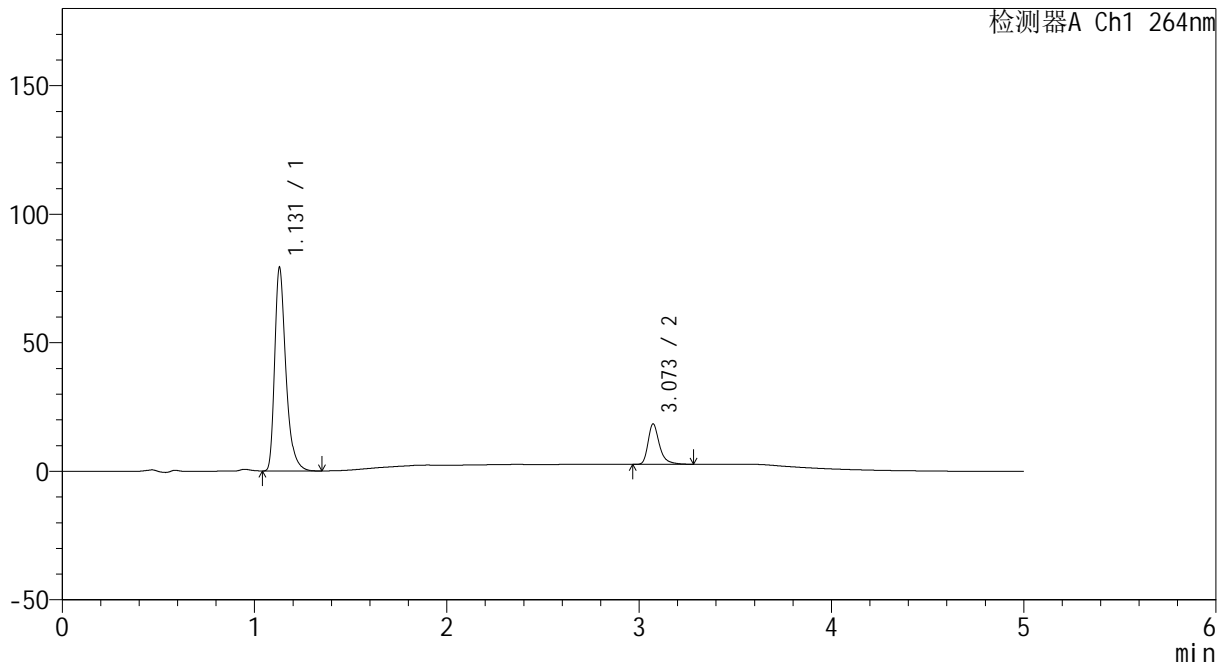
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-659-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 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 : 2024/12/24 05:24:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:47              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	1.131	319364	79158	83.129	1921	1.374	--
2	3.073	64817	15744	16.871	13997	1.358	18.756
总计		384181	94903	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



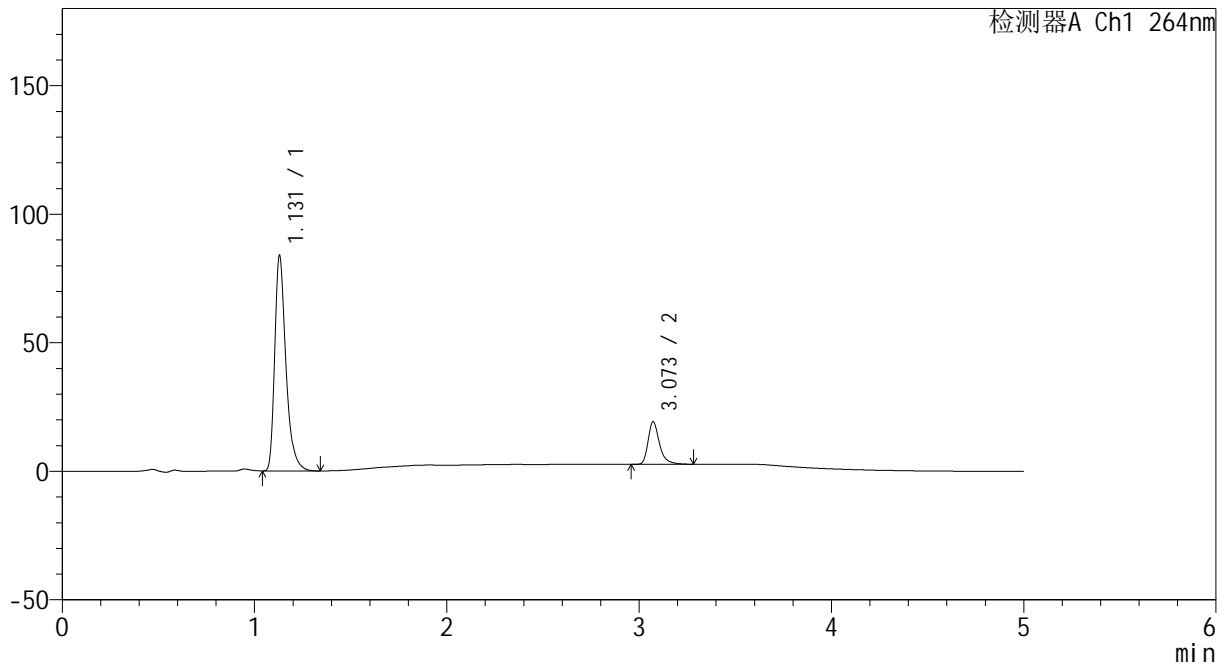
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-660-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 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 : 2024/12/24 05:30:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:50              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	1.131	338244	83784	83.253	1920	1.374	--
2	3.073	68038	16560	16.747	13955	1.345	18.738
总计		406283	100344	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



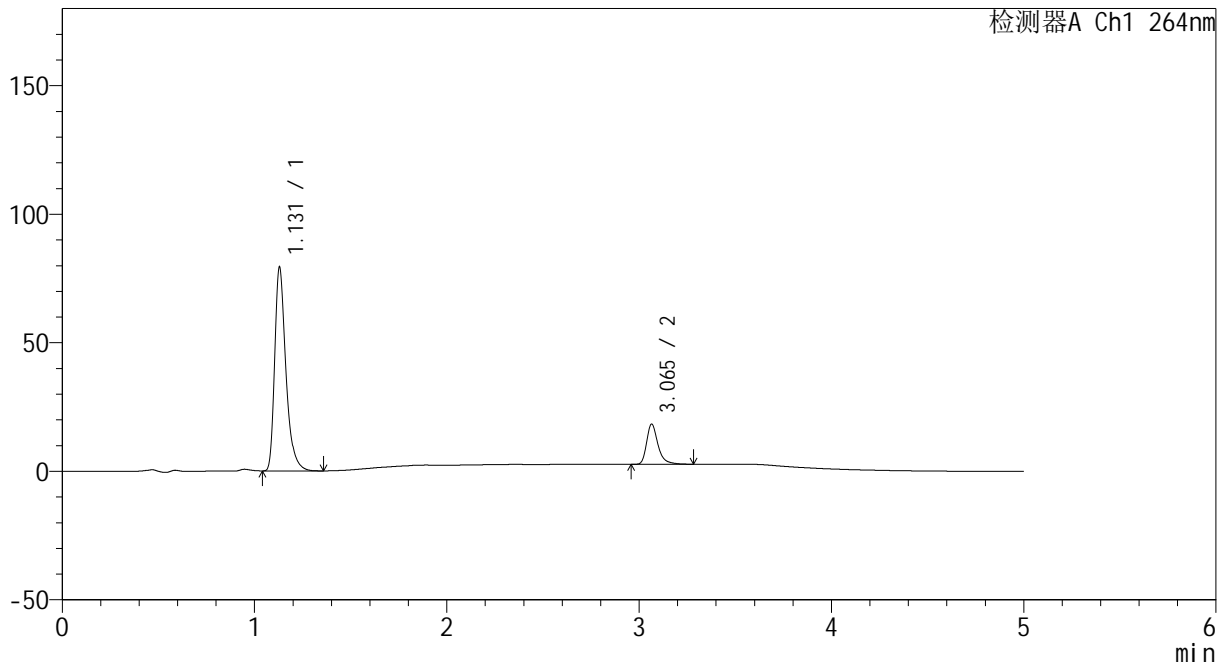
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-661-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 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 : 2024/12/24 05:35:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:52              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	1.131	320437	79288	83.267	1915	1.374	--
2	3.065	64392	15634	16.733	13907	1.349	18.662
总计		384828	94922	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



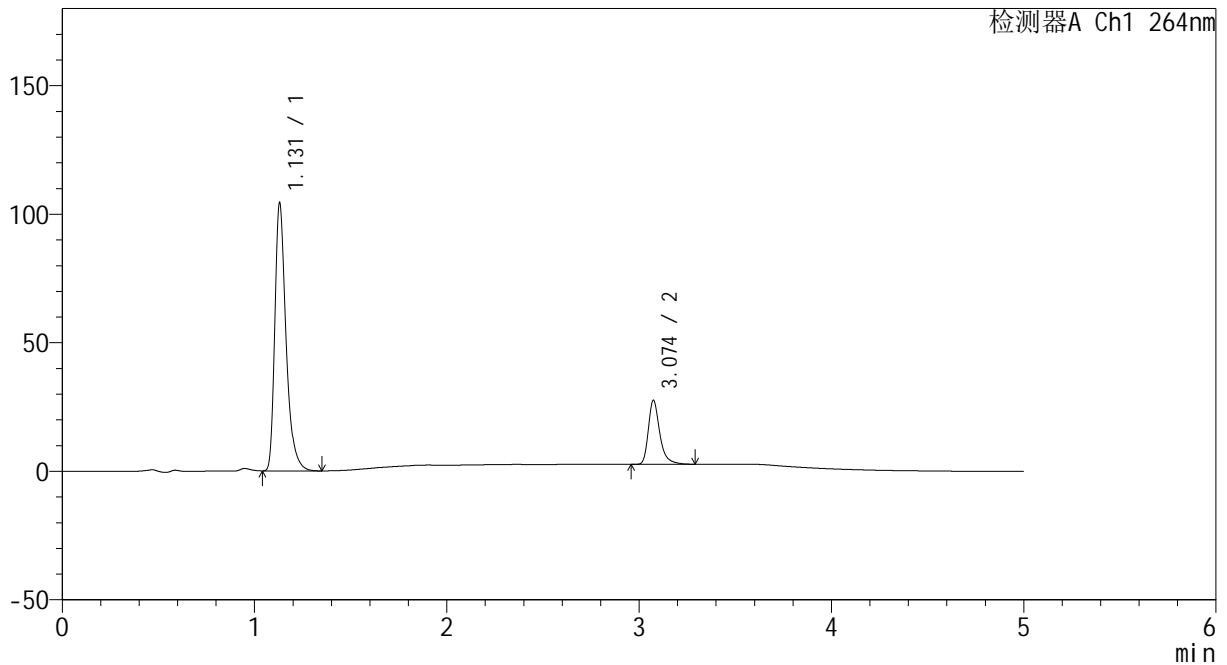
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-662-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-10min.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 : 1-2  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 05:40:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:55              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	1.131	421177	104147	80.413	1923	1.376	--
2	3.074	102589	24801	19.587	13922	1.351	18.734
总计		523766	128948	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



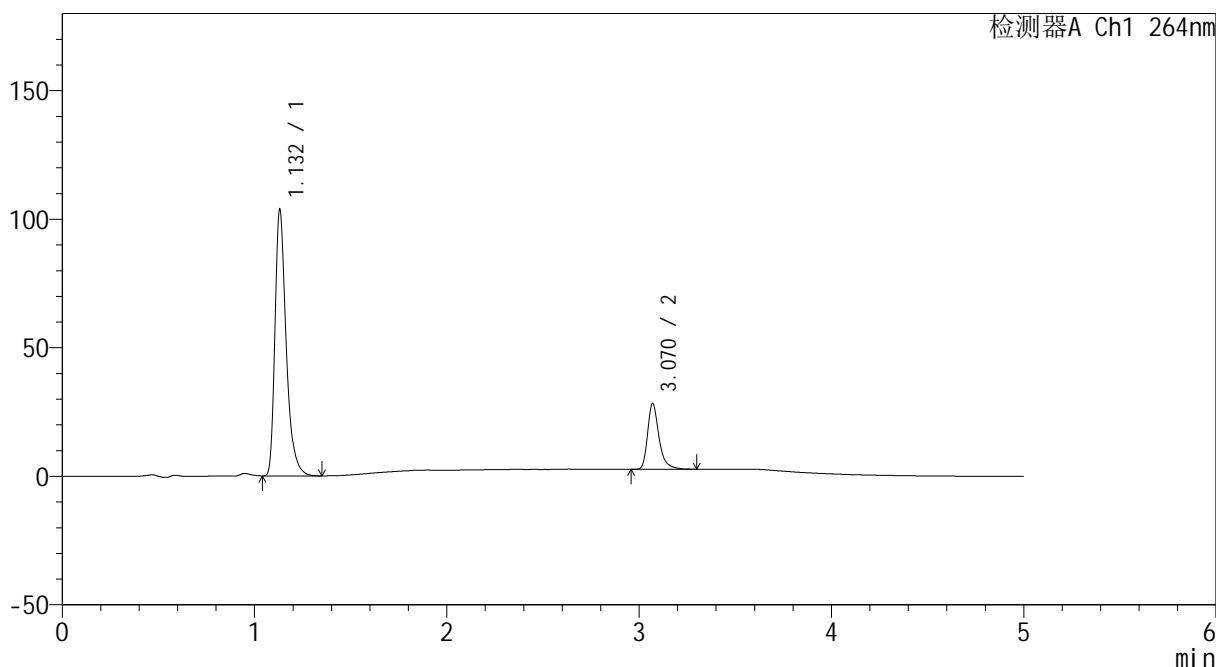
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-663-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-10min.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 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 05:46:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:18:57                      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	1.132	418577	103287	79.878	1921	1.375	--
2	3.070	105443	25595	20.122	13941	1.348	18.697
总计		524020	128882	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



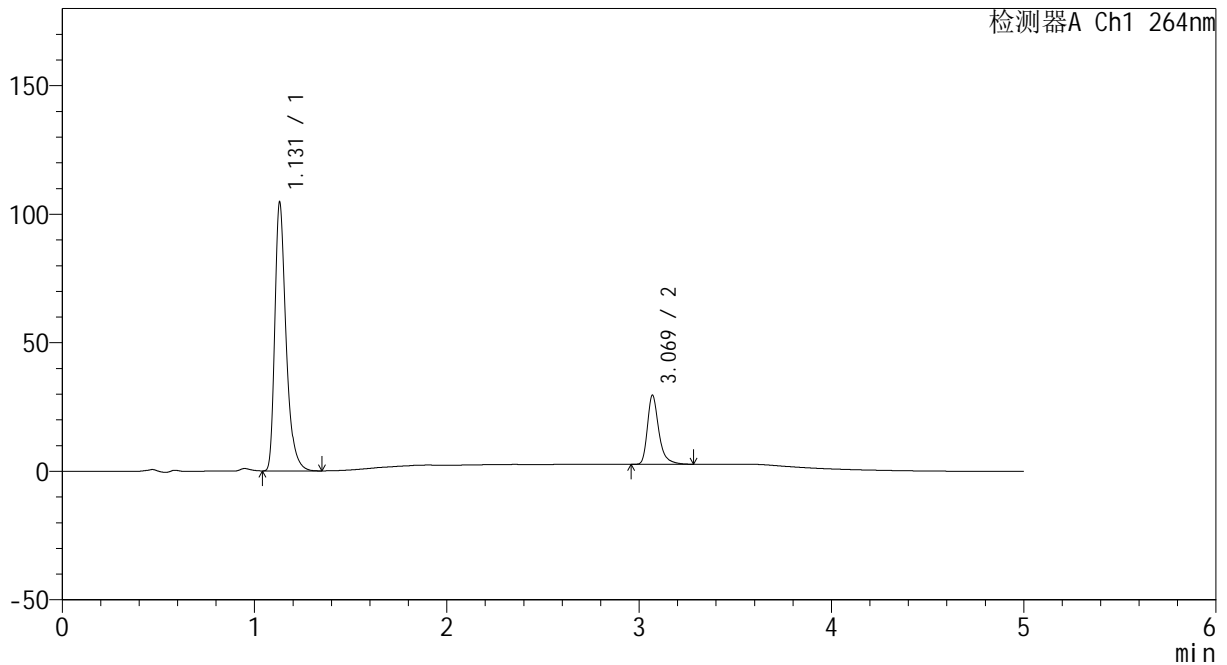
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-664-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-10min.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 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 05:51:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:00              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	1.131	422816	104389	79.307	1913	1.373	--
2	3.069	110320	26747	20.693	13950	1.348	18.687
总计		533136	131137	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



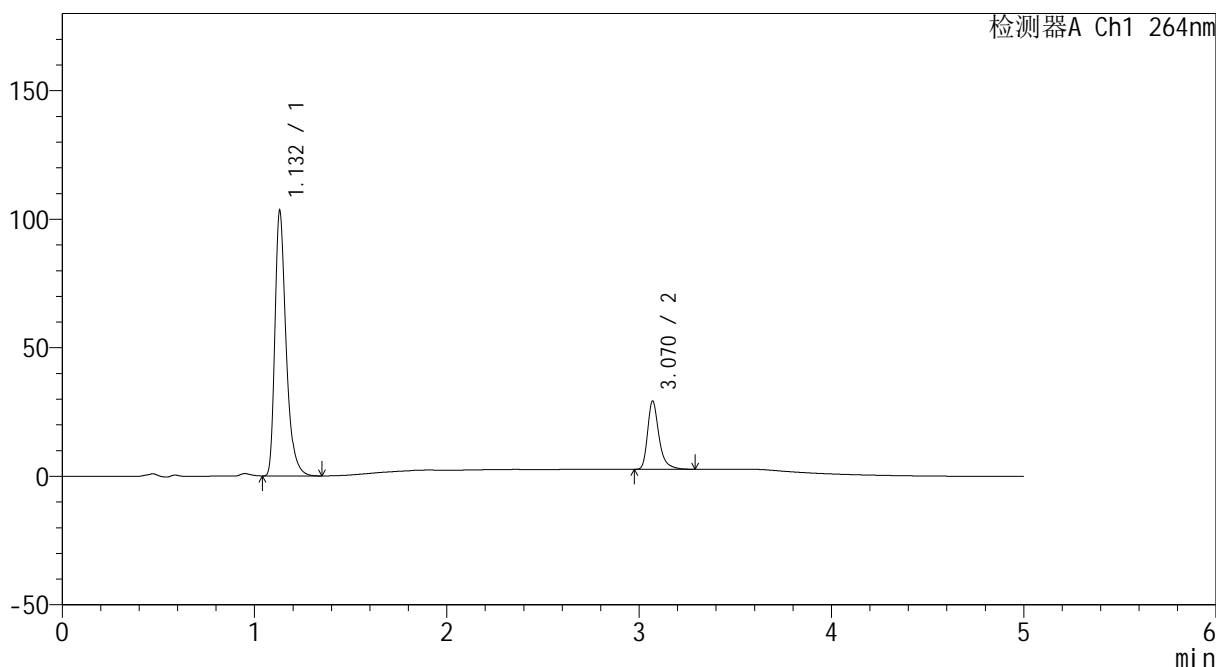
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-665-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-10min.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 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 05:57:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:03              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	1.132	416149	102910	79.212	1923	1.373	--
2	3.070	109215	26528	20.788	13945	1.348	18.707
总计		525363	129438	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



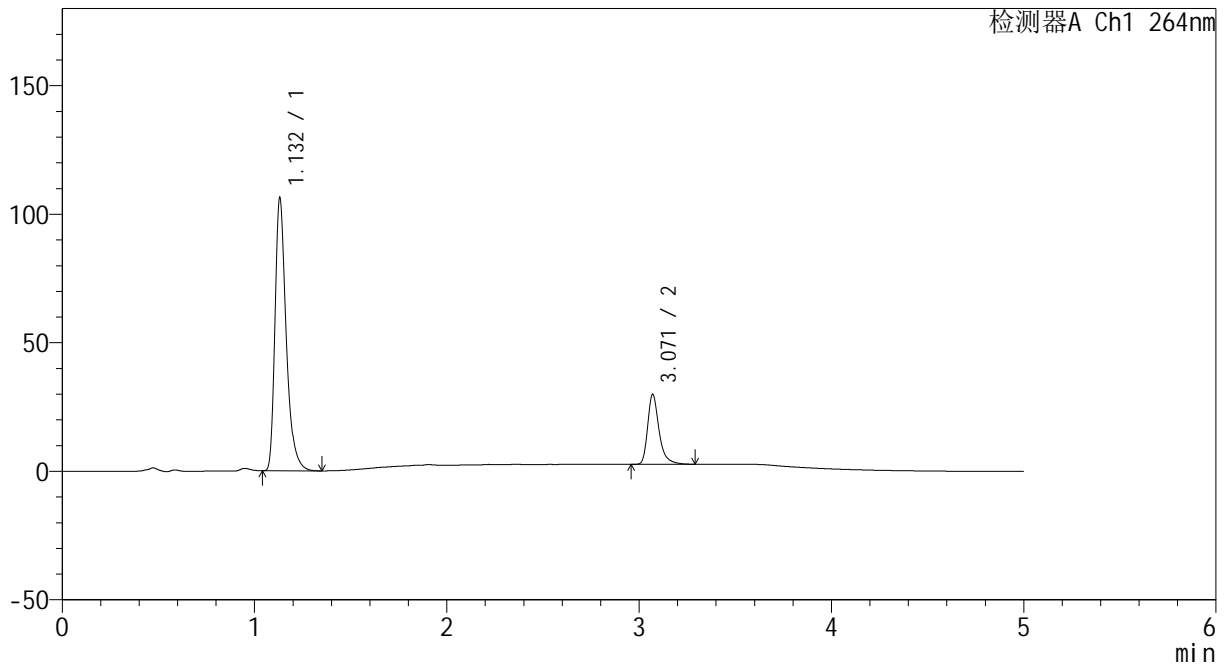
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-666-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-10min.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 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:02:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:05              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	1.132	429261	105806	79.313	1918	1.376	--
2	3.071	111965	27198	20.687	13957	1.350	18.696
总计		541226	133004	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



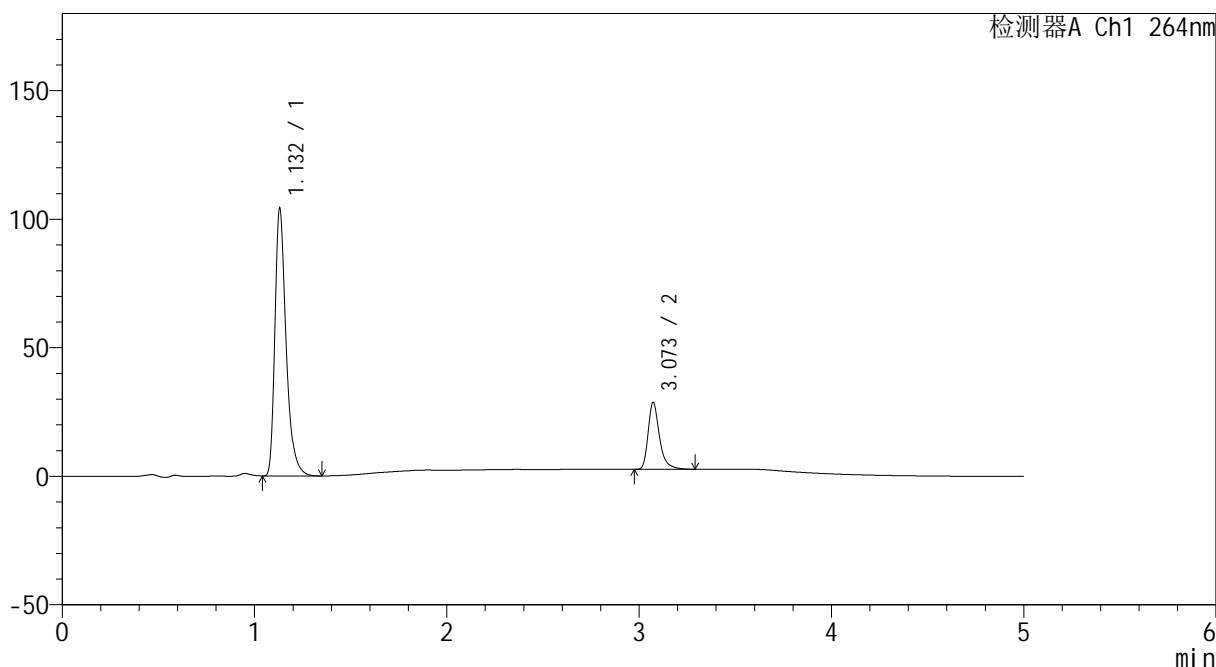
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-667-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-10min.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 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:07:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:08              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	1.132	420199	103874	79.699	1922	1.375	--
2	3.073	107037	26025	20.301	13959	1.351	18.727
总计		527236	129899	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



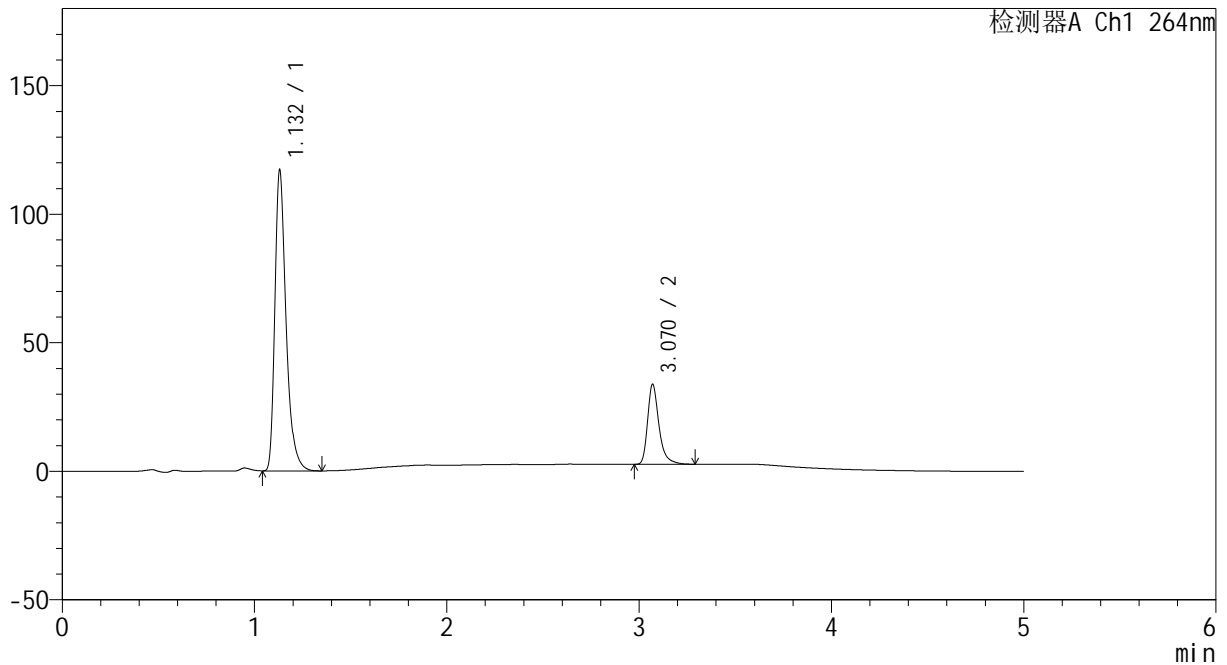
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-668-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-15min.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 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:13:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:10              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	1.132	472796	116796	78.711	1920	1.374	--
2	3.070	127876	31087	21.289	13967	1.351	18.712
总计		600672	147883	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



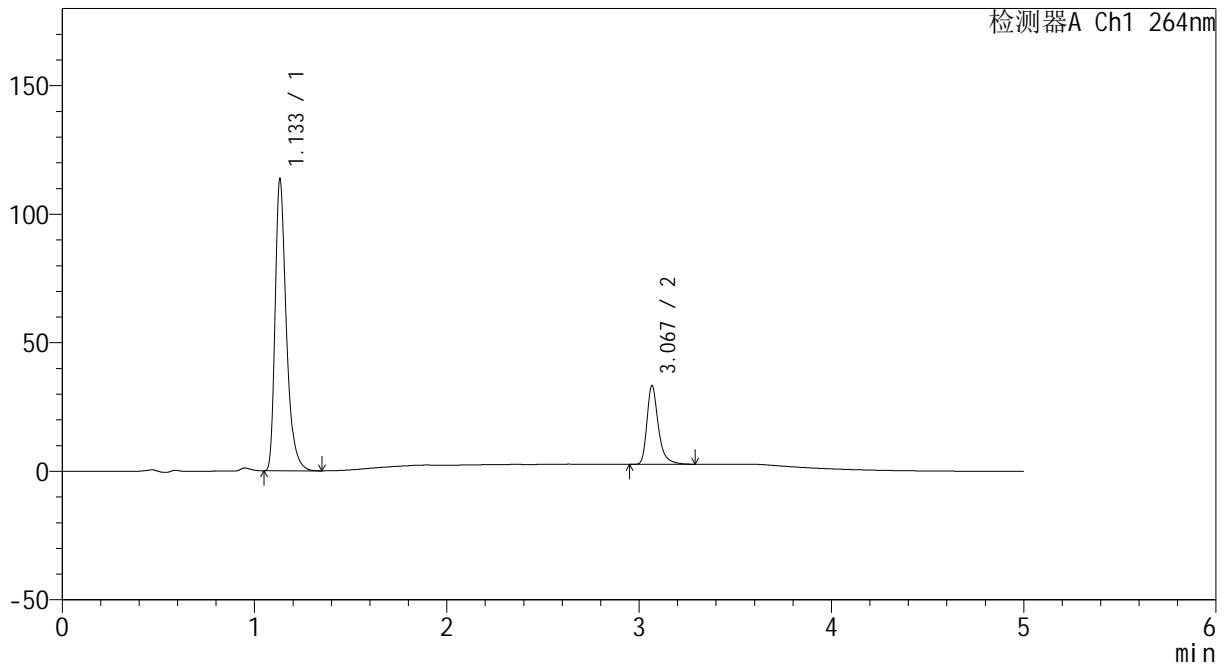
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-669-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-15min.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 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:18:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:13              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	1.133	458425	112755	78.470	1926	1.377	--
2	3.067	125780	30327	21.530	13940	1.354	18.671
总计		584205	143082	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



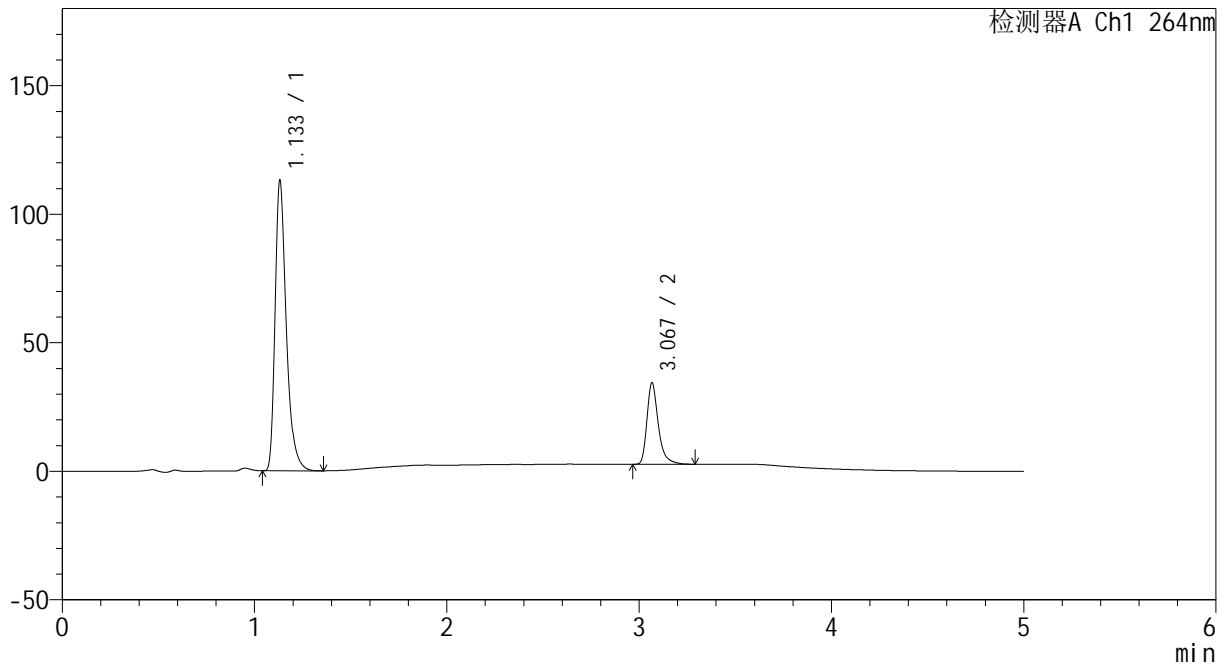
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-670-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-15min.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 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:24:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:16              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	1.133	456803	112341	77.820	1920	1.377	--
2	3.067	130197	31416	22.180	13912	1.354	18.650
总计		587001	143757	100.000			

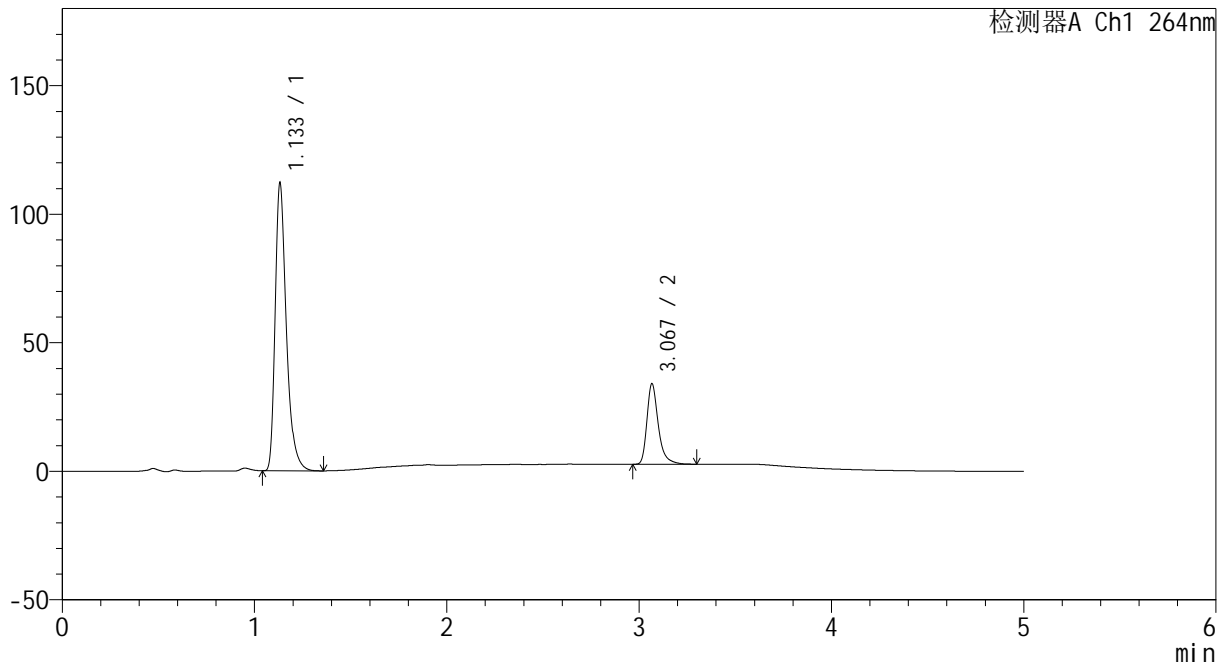
图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-671-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-15min.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 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:29:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:18              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	1.133	452405	111162	77.806	1926	1.378	--
2	3.067	129048	31084	22.194	13894	1.354	18.651
总计		581453	142246	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



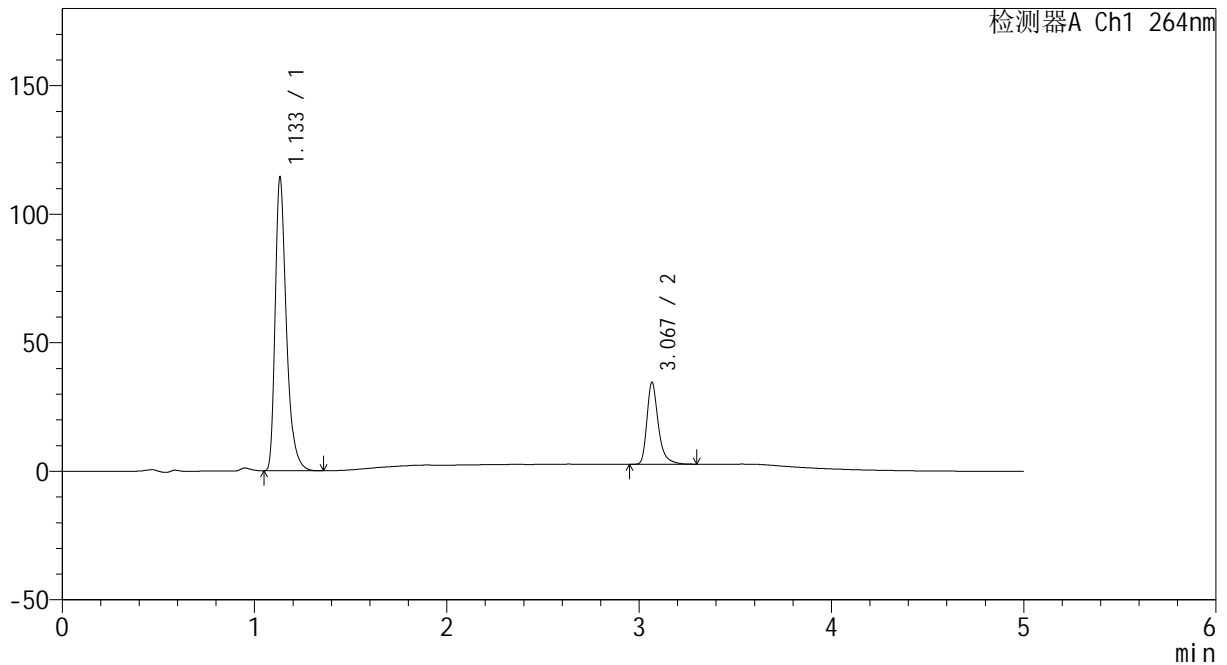
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-672-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-15min.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 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:34:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:21              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	1.133	461180	113223	77.873	1926	1.376	--
2	3.067	131042	31579	22.127	13912	1.354	18.654
总计		592222	144802	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



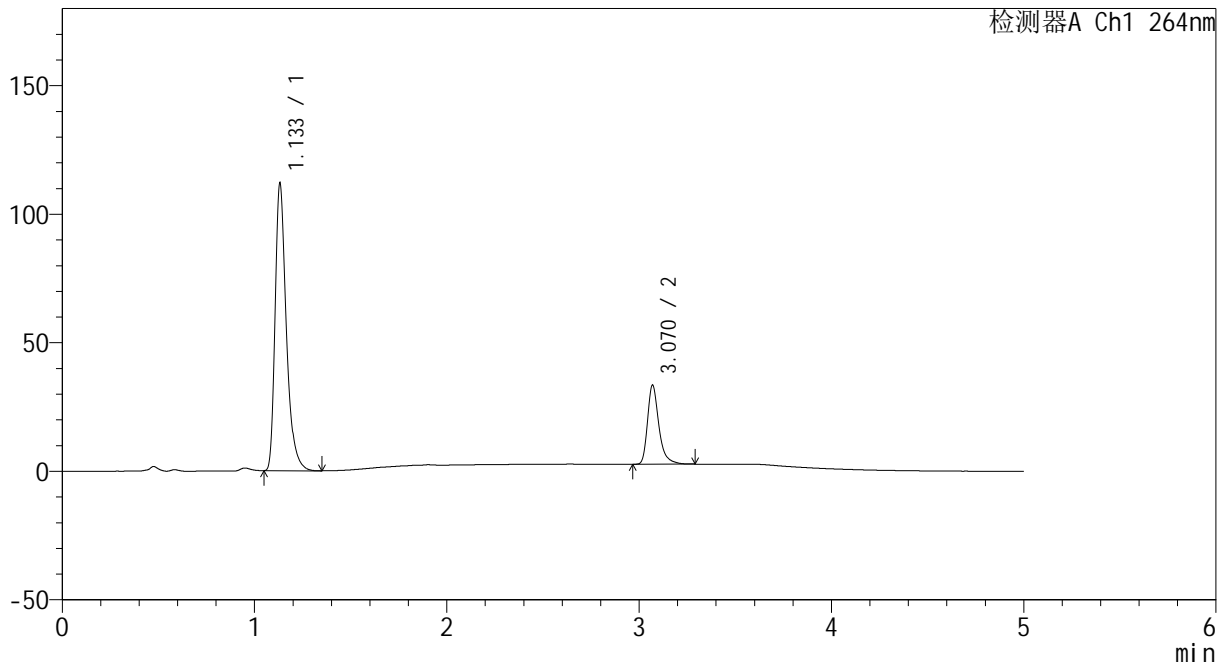
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-673-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-15min.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 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:40:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:24              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	1.133	452026	111128	78.136	1922	1.377	--
2	3.070	126485	30712	21.864	13941	1.351	18.683
总计		578510	141840	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



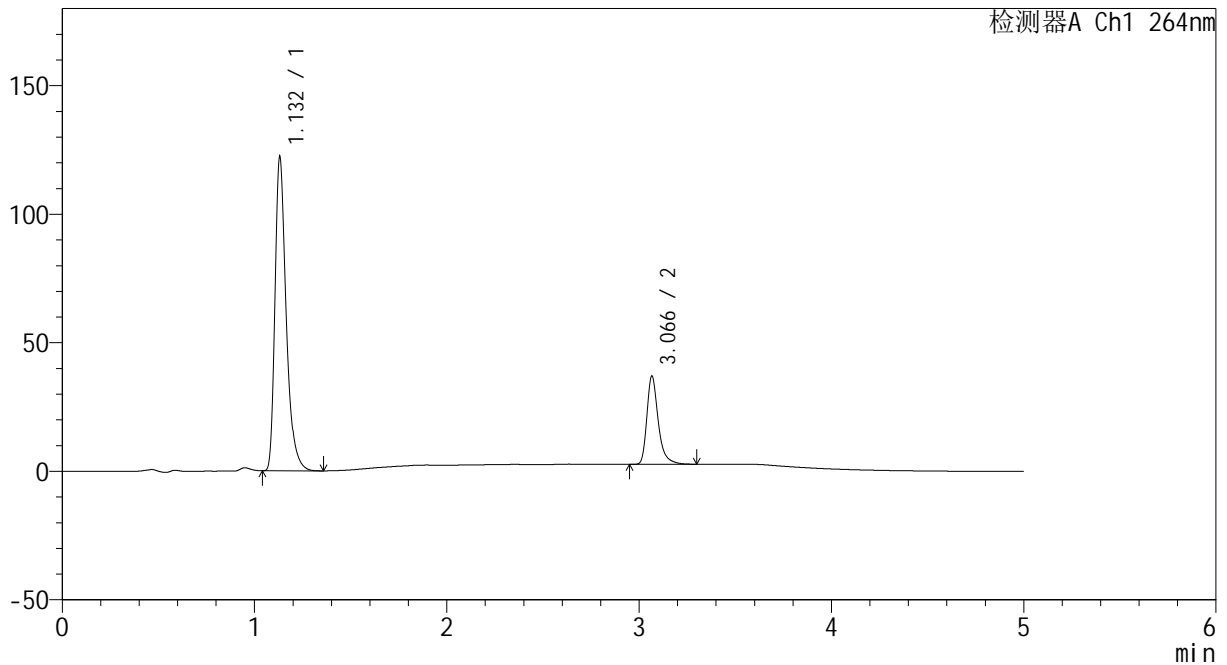
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-674-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-20min.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 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:45:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:26              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	1.132	493756	121708	77.767	1917	1.376	--
2	3.066	141164	34104	22.233	13918	1.356	18.652
总计		634920	155812	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



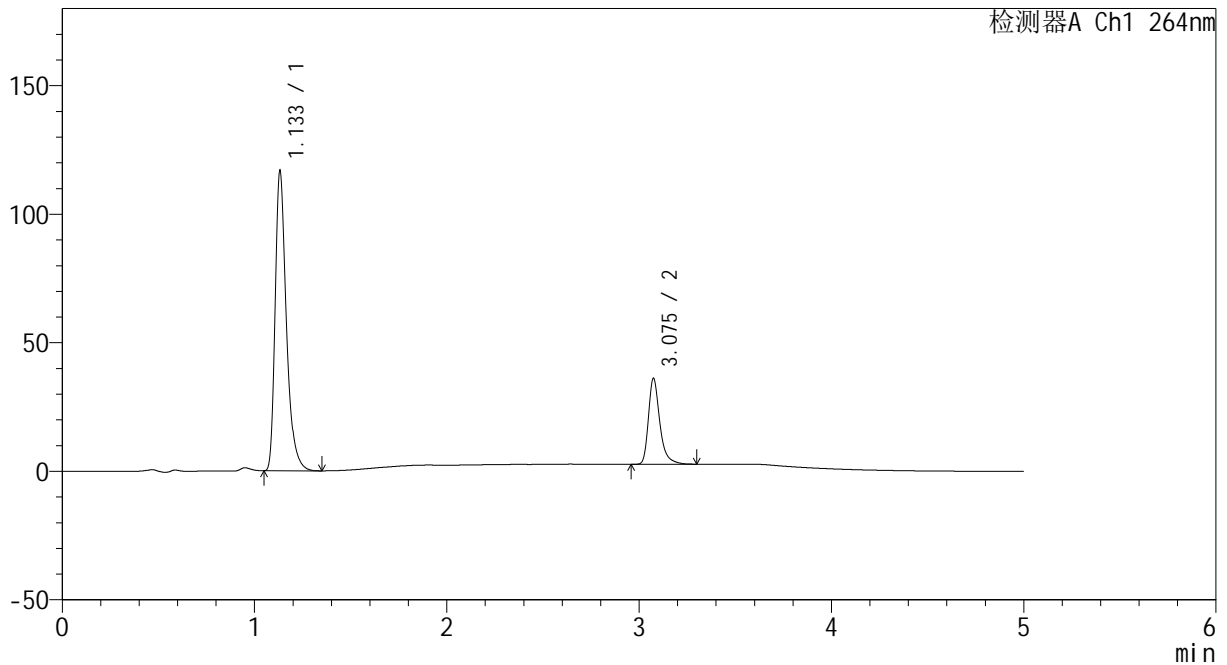
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-675-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-20min.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 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:50:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:29                      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	1.133	471875	115860	77.471	1922	1.378	--
2	3.075	137224	33213	22.529	14015	1.353	18.734
总计		609099	149074	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



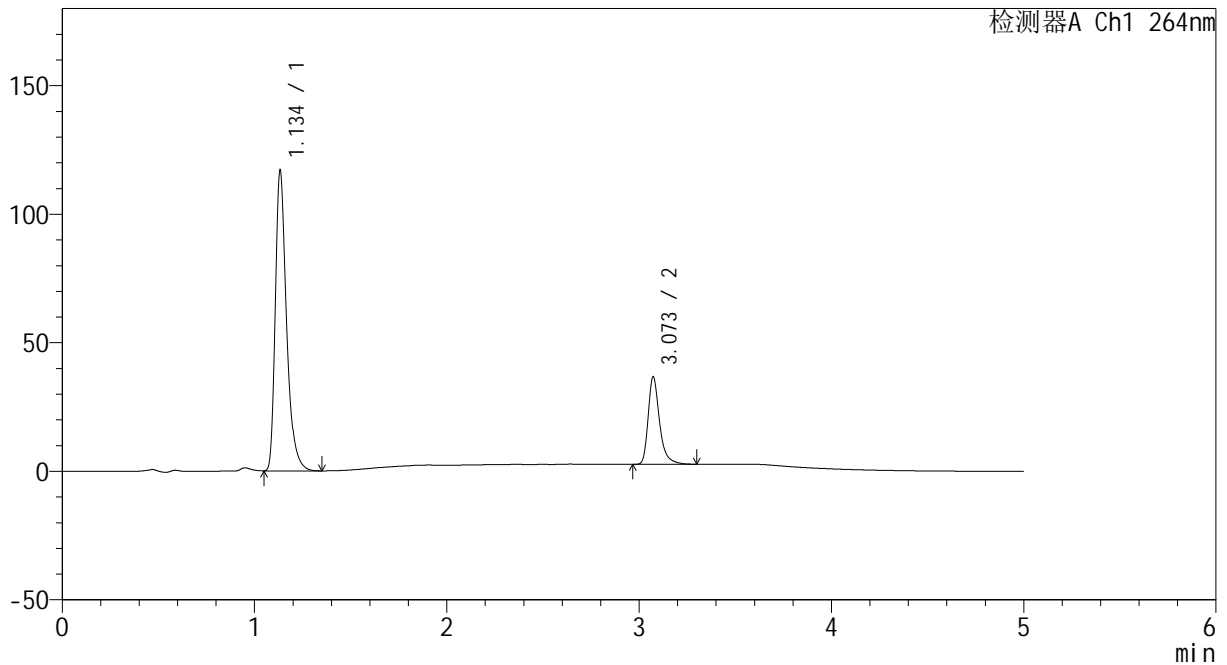
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-676-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-20min.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 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 06:56:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:32              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	1.134	473215	115497	77.163	1918	1.379	--
2	3.073	140049	34013	22.837	13966	1.350	18.685
总计		613264	149510	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



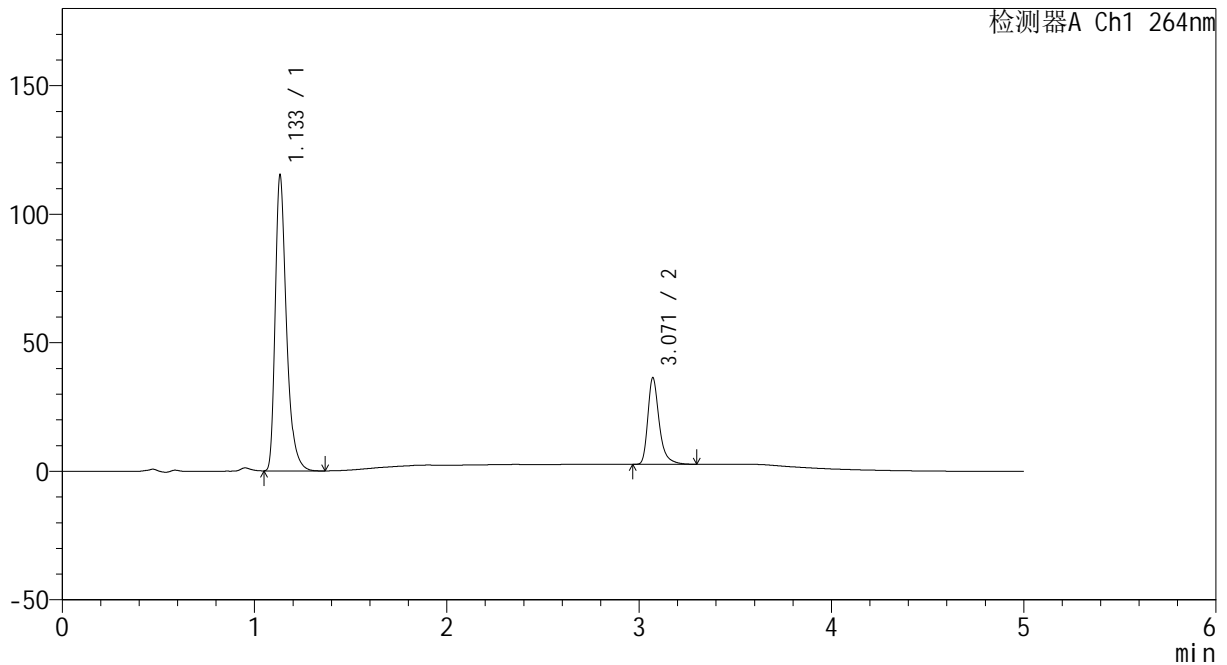
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-677-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-20min.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 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:01:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:34              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	1.133	466157	113972	77.107	1913	1.379	--
2	3.071	138403	33678	22.893	13951	1.349	18.665
总计		604560	147650	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



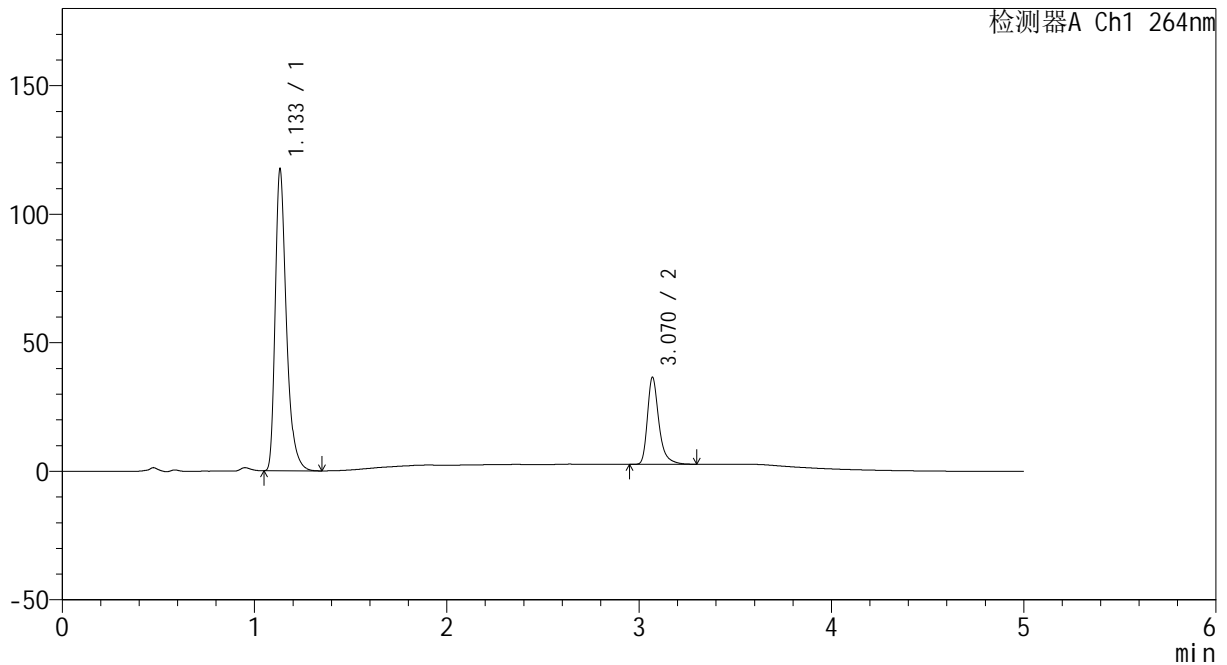
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-678-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-20min.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 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:07:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:37              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	1.133	472478	116306	77.139	1935	1.376	--
2	3.070	140025	33761	22.861	13827	1.355	18.665
总计		612503	150067	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



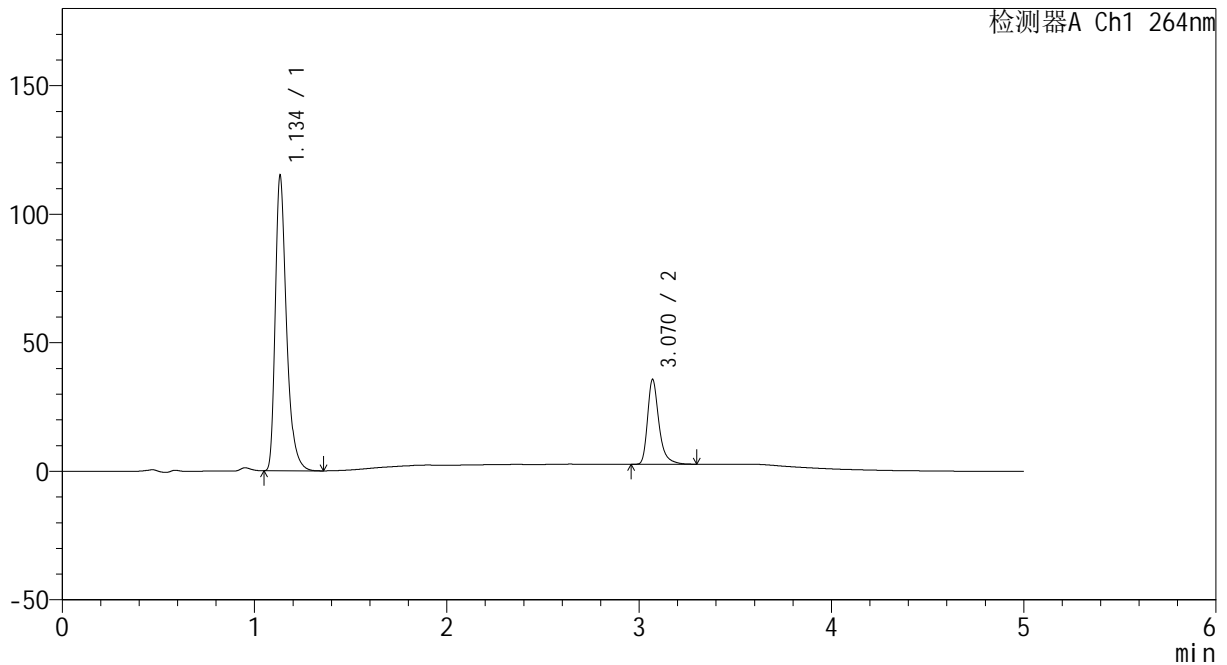
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-679-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-20min.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 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:12:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:40              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	1.134	464771	113610	77.389	1919	1.379	--
2	3.070	135797	32965	22.611	13943	1.348	18.663
总计		600568	146575	100.000			

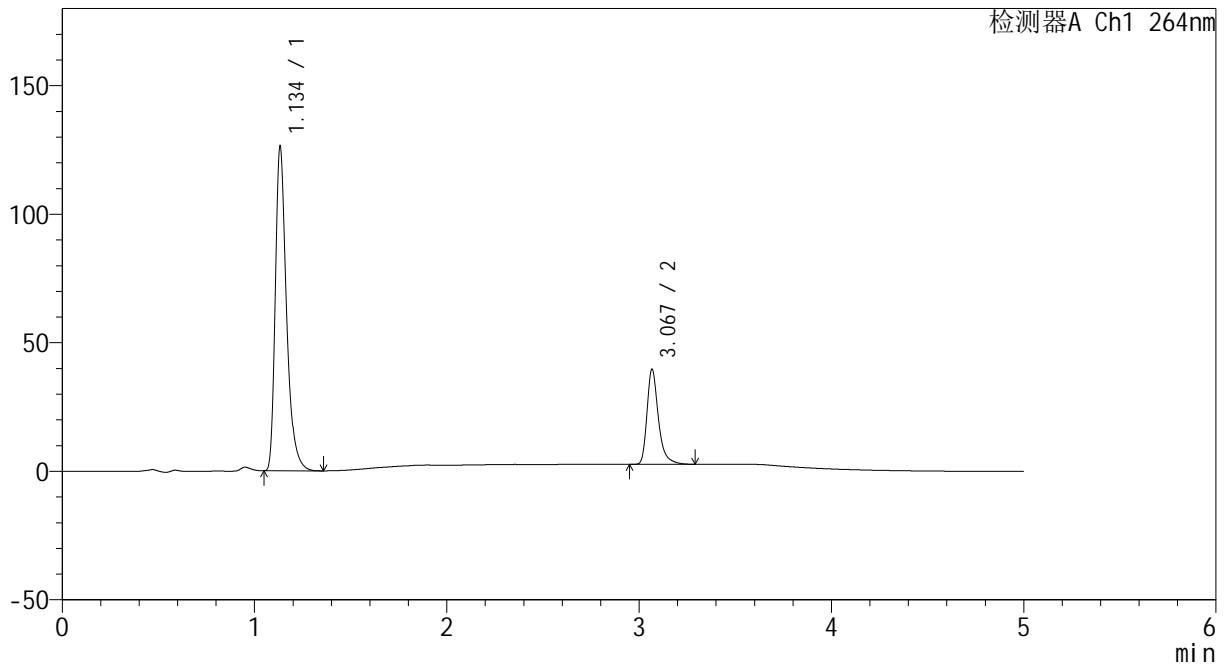
图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-680-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-30min.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 : 1-5  
 进样体积 : 20 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:17:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:42              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	1.134	509616	124721	77.039	1926	1.378	--
2	3.067	151886	36598	22.961	13956	1.355	18.663
总计		661502	161319	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



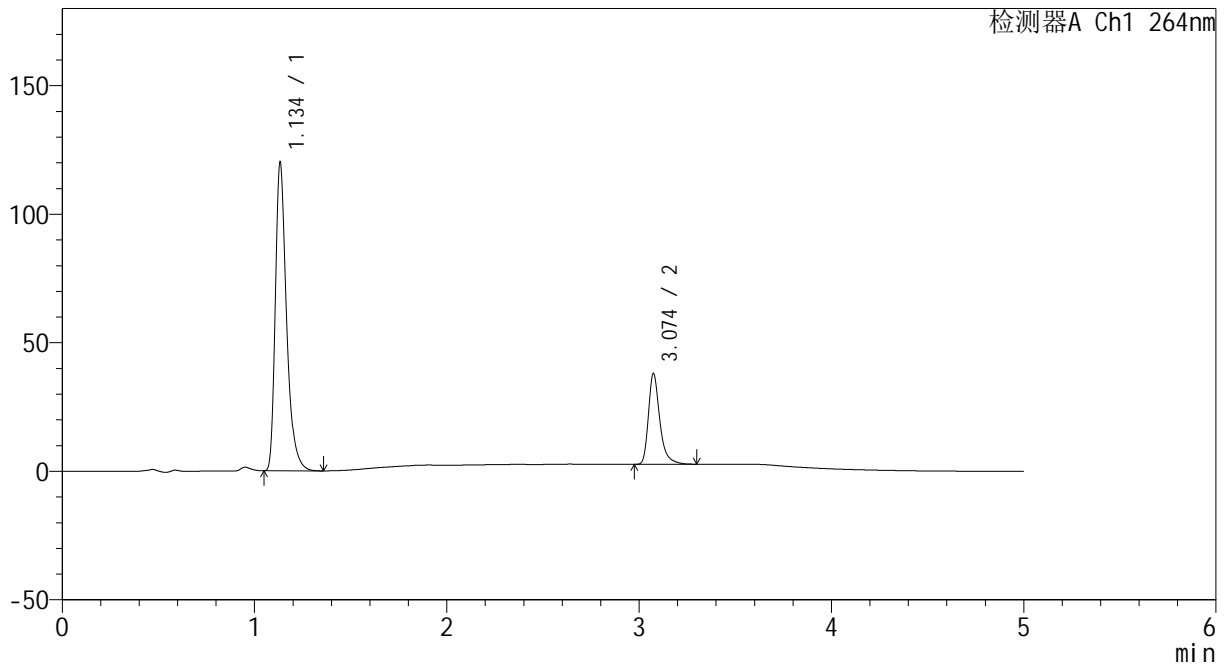
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-681-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-30min.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 : 1-14  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:23:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:45              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	1.134	485127	118488	76.991	1922	1.378	--
2	3.074	144981	35098	23.009	13992	1.353	18.712
总计		630108	153586	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



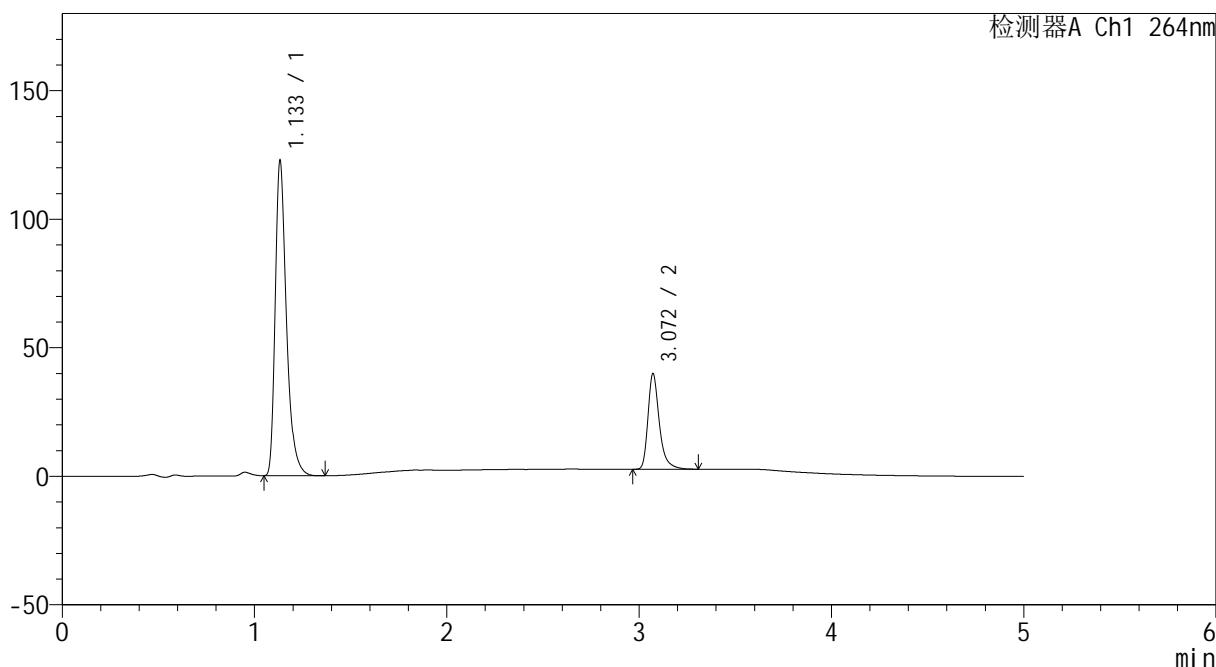
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-682-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-30min.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 : 1-23  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:28:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:47              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	1.133	496355	121462	76.455	1914	1.377	--
2	3.072	152857	37216	23.545	13988	1.349	18.685
总计		649212	158678	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



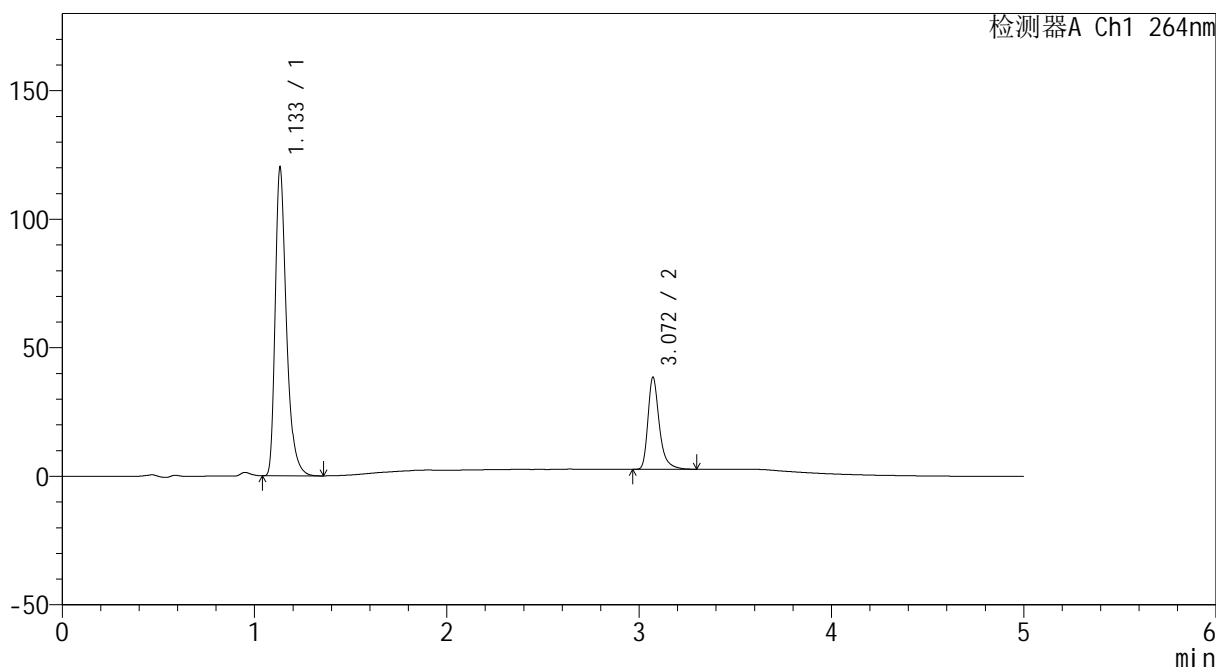
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-683-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-30min.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 : 1-32  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:33:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:50              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	1.133	484951	118824	76.722	1918	1.377	--
2	3.072	147140	35817	23.278	13992	1.353	18.695
总计		632091	154641	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



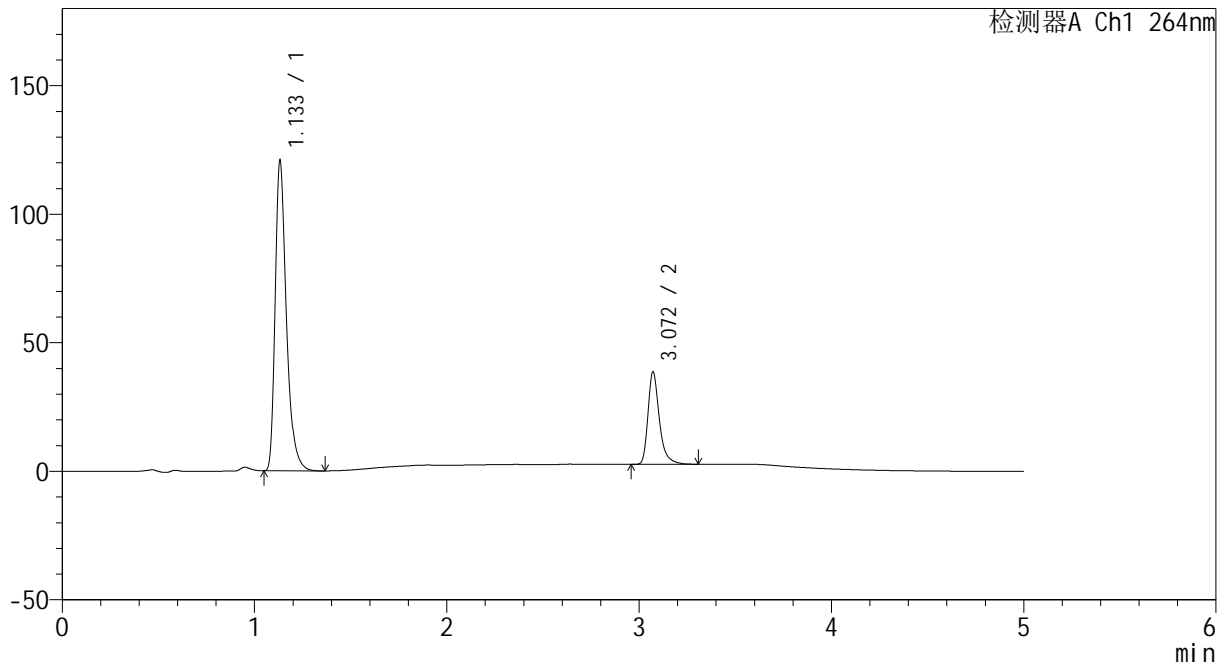
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-684-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-30min.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 : 1-41  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:39:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:52              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	1.133	488665	119754	76.745	1917	1.376	--
2	3.072	148075	36009	23.255	13976	1.351	18.693
总计		636740	155763	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



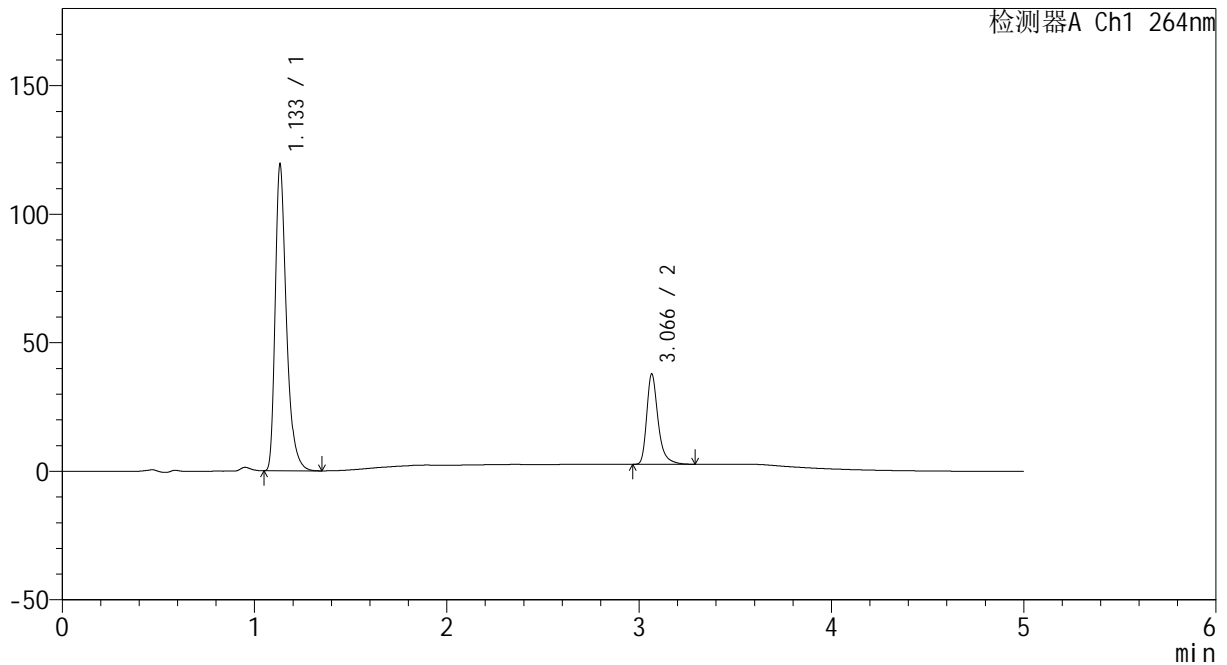
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-685-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-30min.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 : 1-50  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:44:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:55              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	1.133	481135	118096	76.938	1925	1.377	--
2	3.066	144217	35023	23.062	13960	1.351	18.659
总计		625353	153119	100.000			

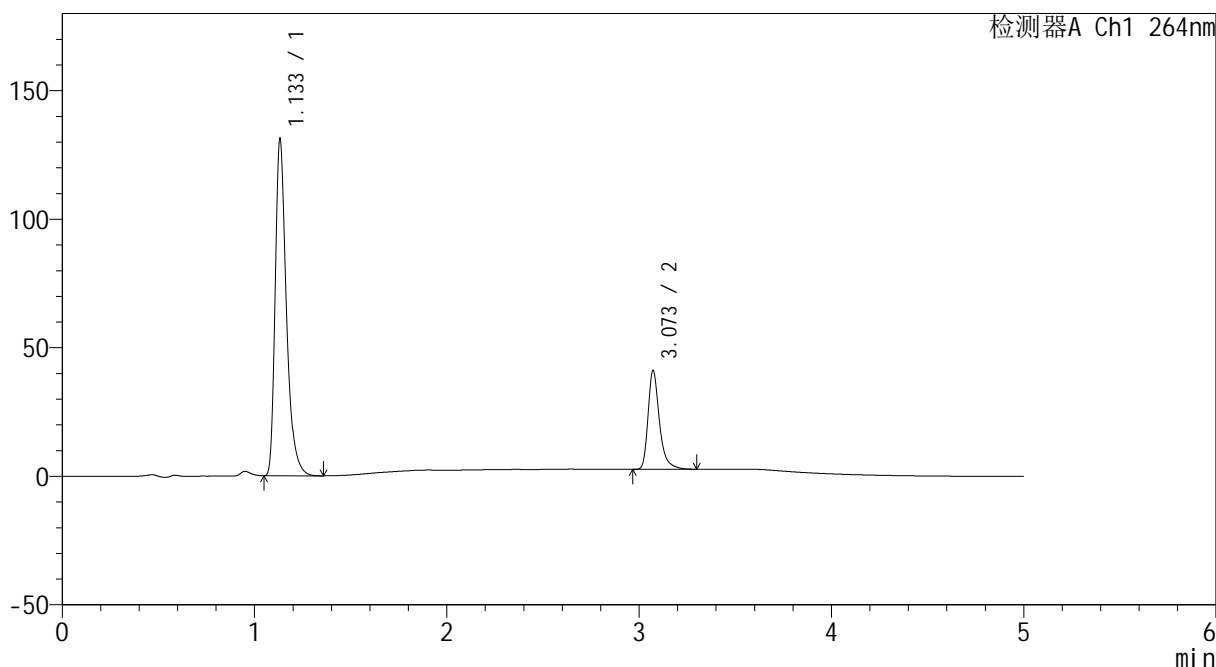
图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-686-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-45min.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 : 1-6  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:50:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:19:57                      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	1.133	529331	129895	77.022	1924	1.377	--
2	3.073	157918	38397	22.978	13984	1.350	18.713
总计		687249	168292	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



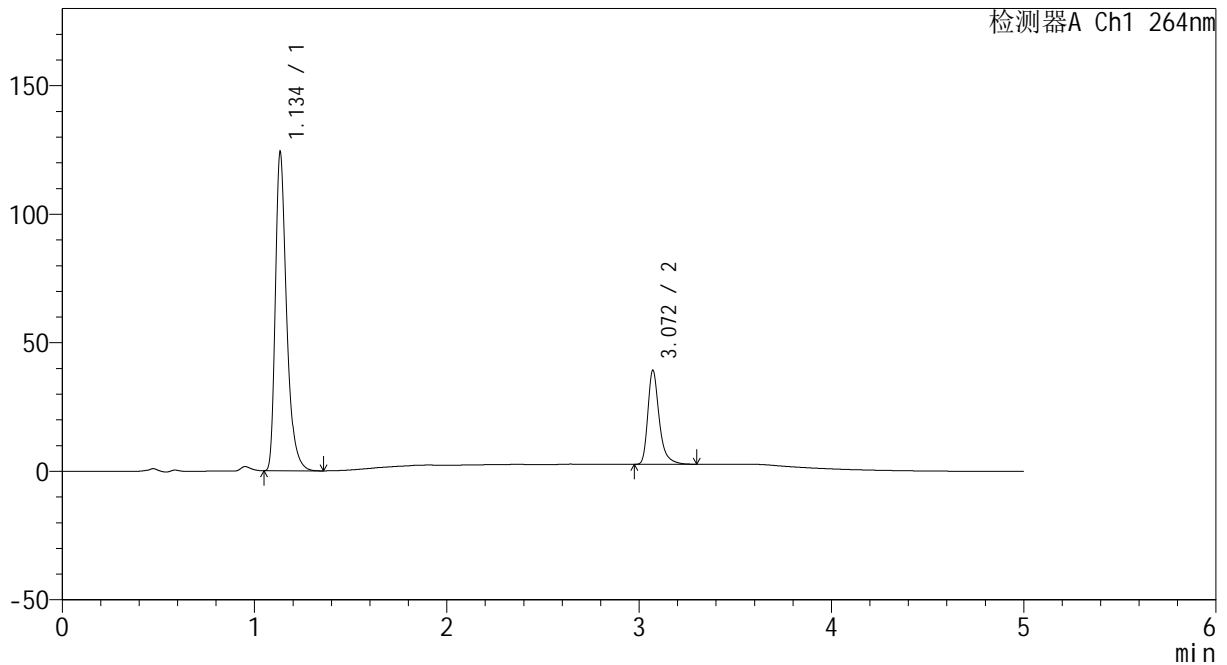
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-687-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-45min.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 : 1-15  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 07:55:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:00              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	1.134	502360	122316	76.990	1916	1.379	--
2	3.072	150142	36579	23.010	13960	1.350	18.663
总计		652502	158895	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



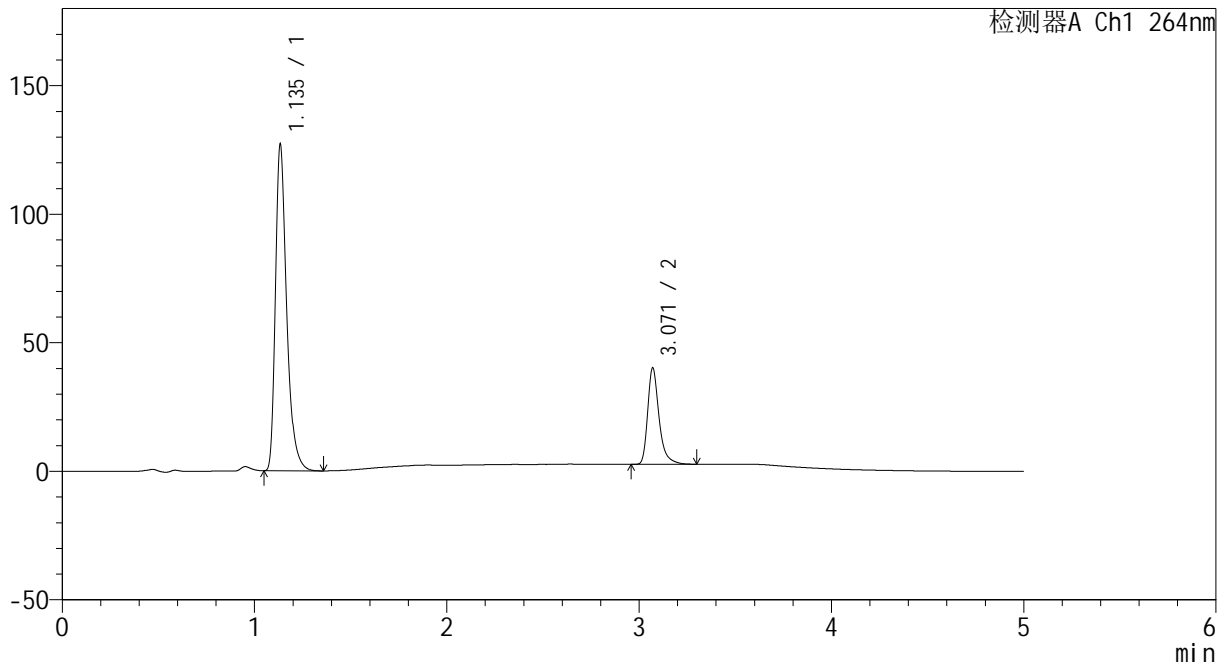
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-688-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-45min.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 : 1-24  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:00:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:03              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	1.135	514262	125502	76.960	1920	1.378	--
2	3.071	153958	37480	23.040	13993	1.350	18.671
总计		668219	162982	100.000			

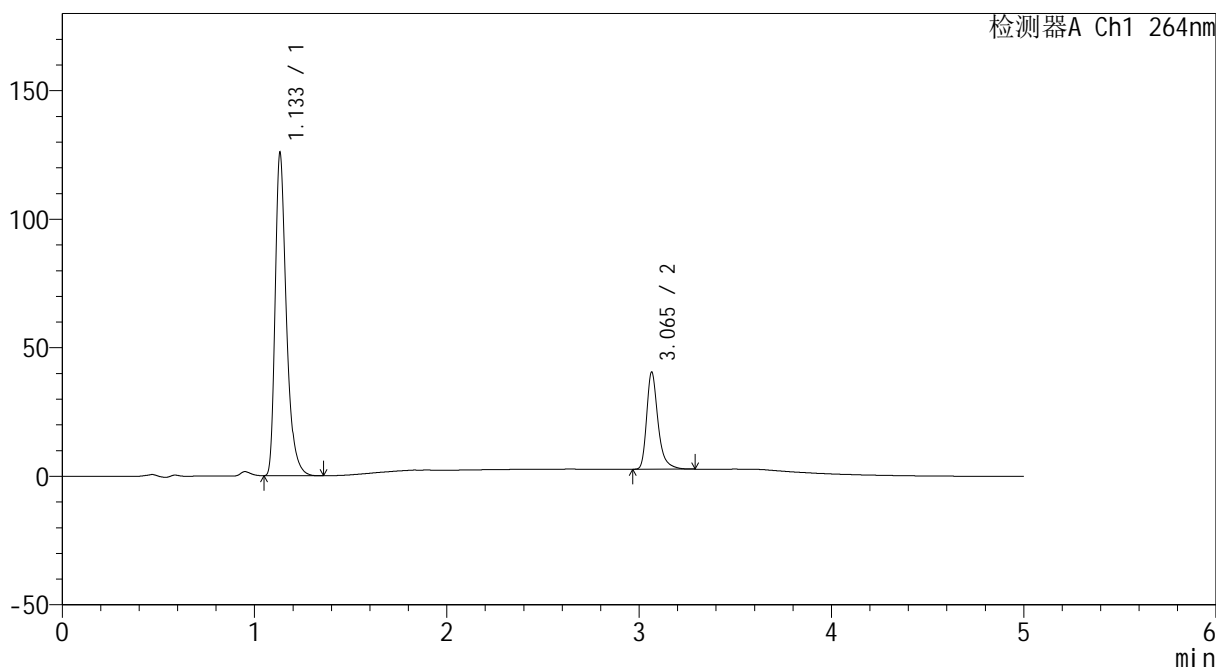
图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-689-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-45min.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 : 1-33  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:06:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:05              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	1.133	507848	124650	76.599	1921	1.376	--
2	3.065	155147	37705	23.401	13935	1.350	18.644
总计		662995	162356	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



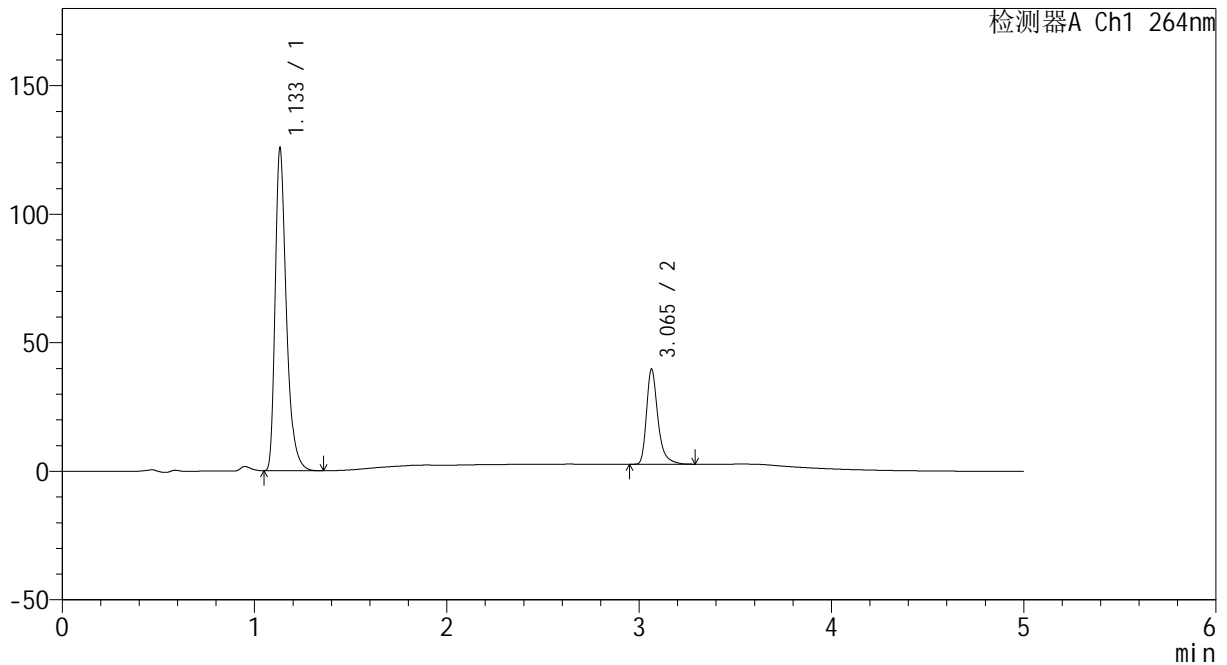
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-690-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-45min.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 : 1-42  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:11:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:08              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	1.133	506934	124491	76.921	1925	1.376	--
2	3.065	152097	36978	23.079	13898	1.353	18.635
总计		659031	161469	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



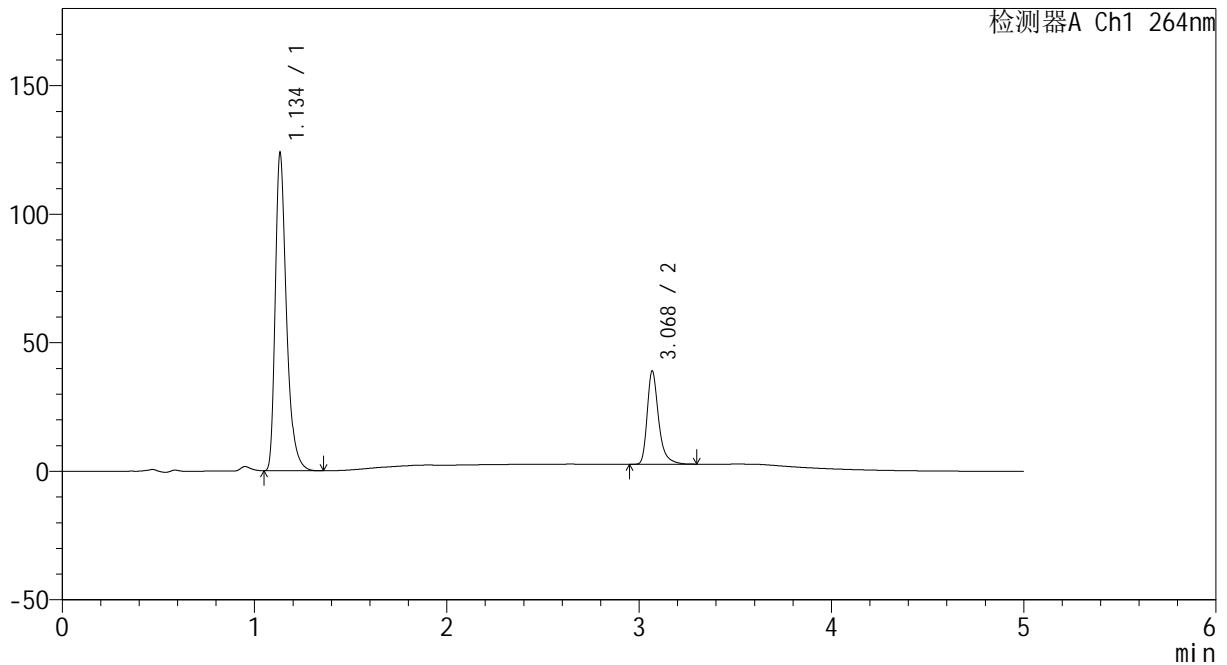
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-691-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-45min.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 : 1-51  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:17:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:10              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	1.134	499810	122337	76.992	1922	1.378	--
2	3.068	149359	35951	23.008	13912	1.353	18.648
总计		649169	158287	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



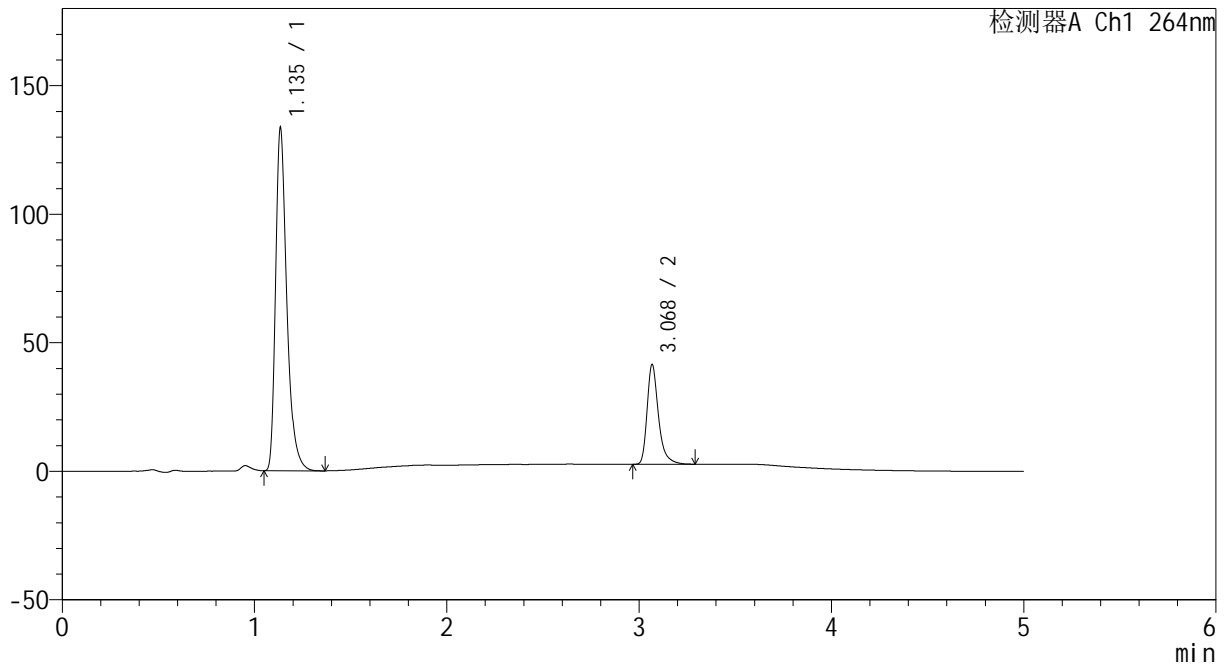
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-692-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-60min.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 : 1-7  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:22:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:13              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	1.135	540418	132361	77.221	1921	1.375	--
2	3.068	159413	38305	22.779	13951	1.354	18.621
总计		699831	170666	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



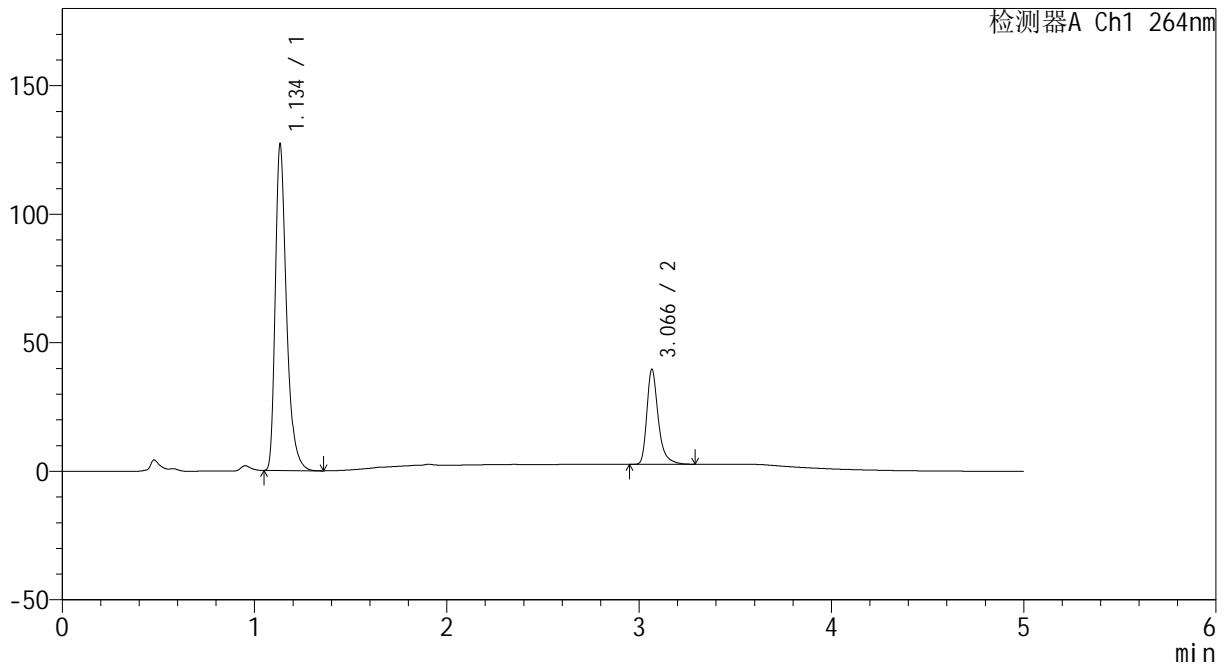
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-693-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-60min.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 : 1-16  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:27:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:15              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	1.134	512970	125492	77.135	1922	1.377	--
2	3.066	152057	36743	22.865	13895	1.356	18.627
总计		665027	162235	100.000			

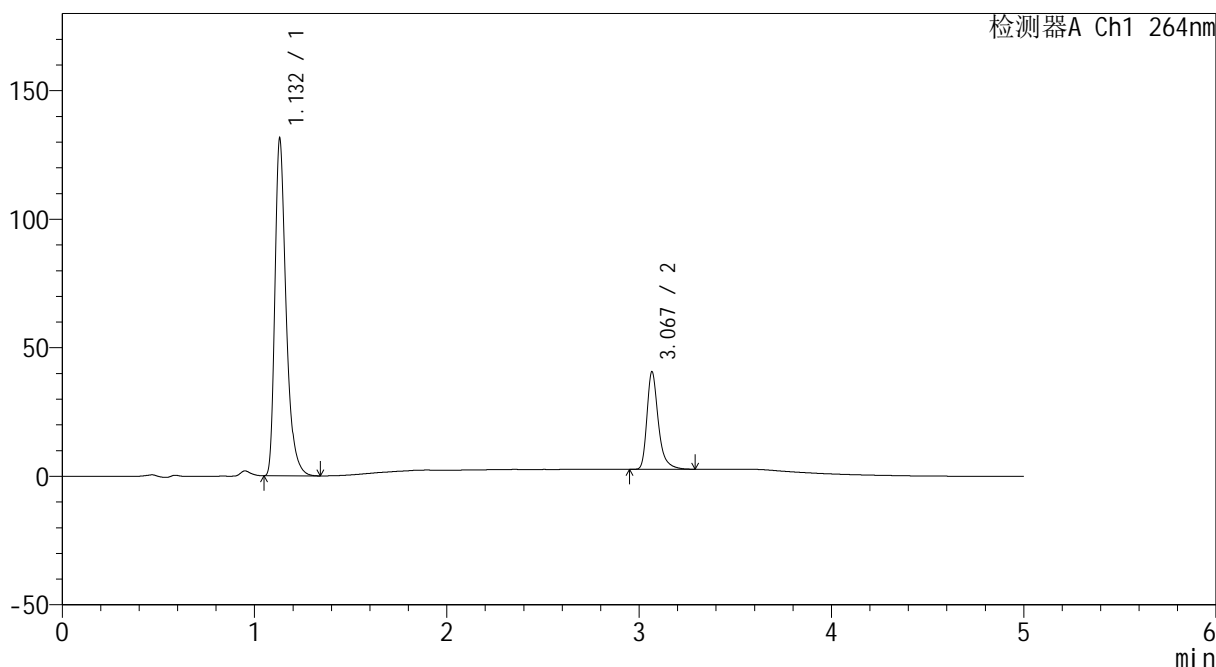
图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-694-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-60min.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 : 1-25  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:33:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:18              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	1.132	529644	130879	77.255	1918	1.375	--
2	3.067	155939	37609	22.745	13904	1.353	18.660
总计		685583	168488	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



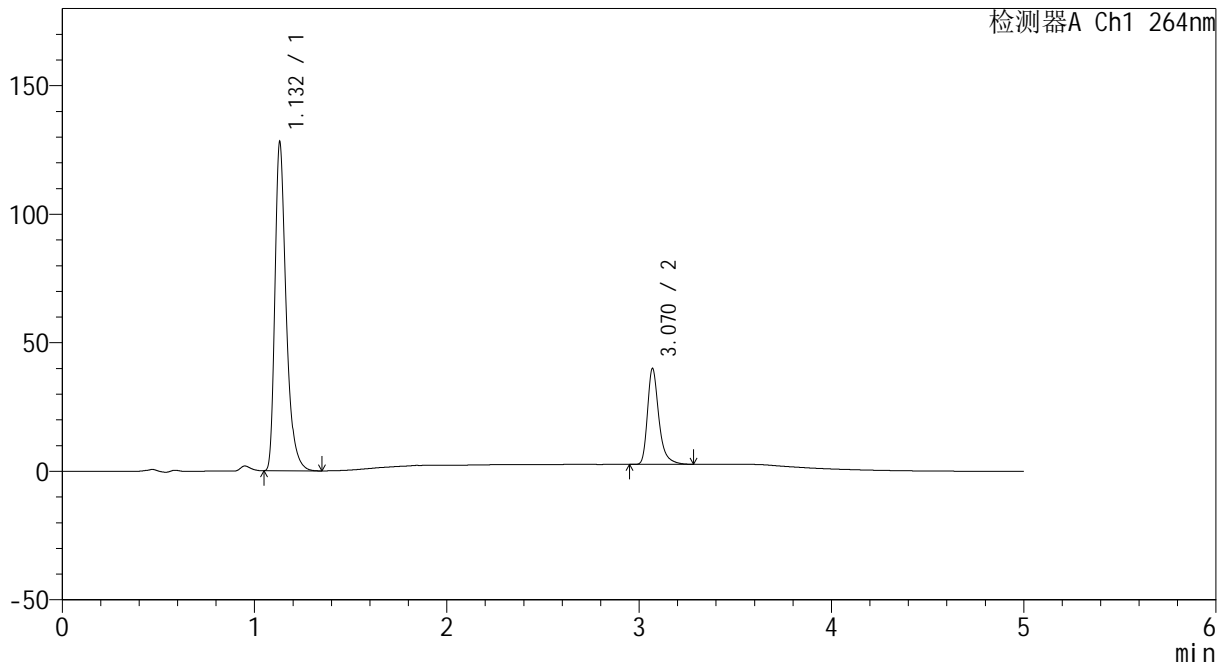
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-695-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-60min.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 : 1-34  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:38:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:20              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	1.132	516980	127517	77.146	1914	1.375	--
2	3.070	153150	37195	22.854	13931	1.347	18.676
总计		670130	164712	100.000			

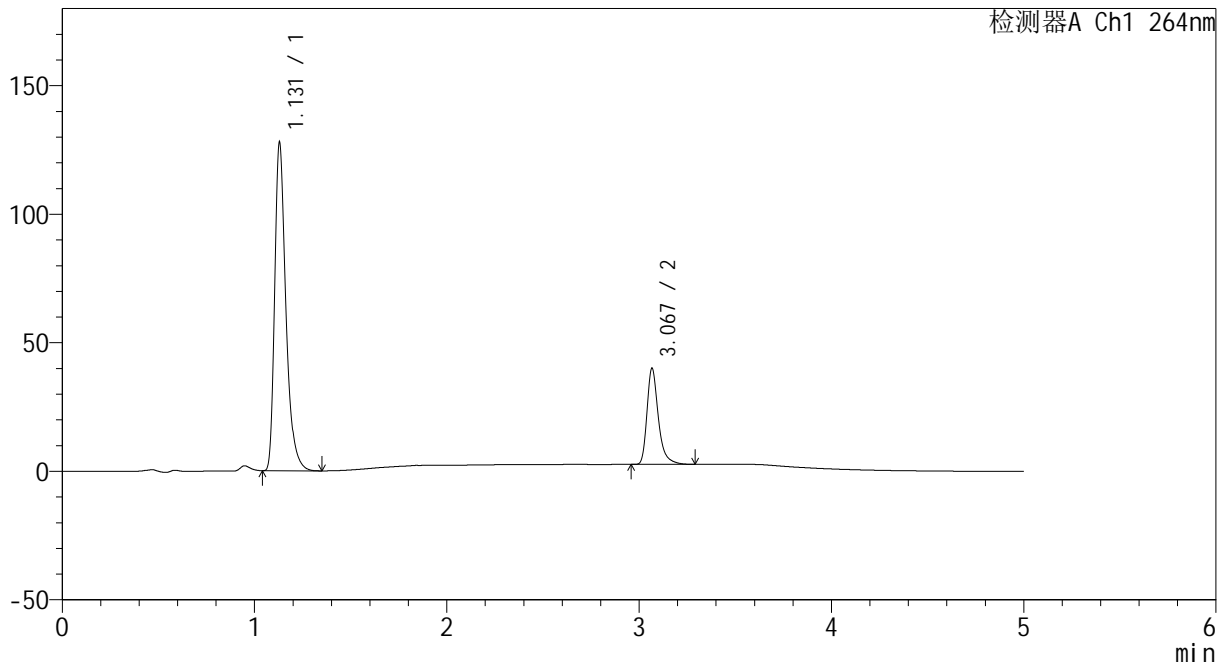
图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-15/7-696-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-60min.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 : 1-43  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:43:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

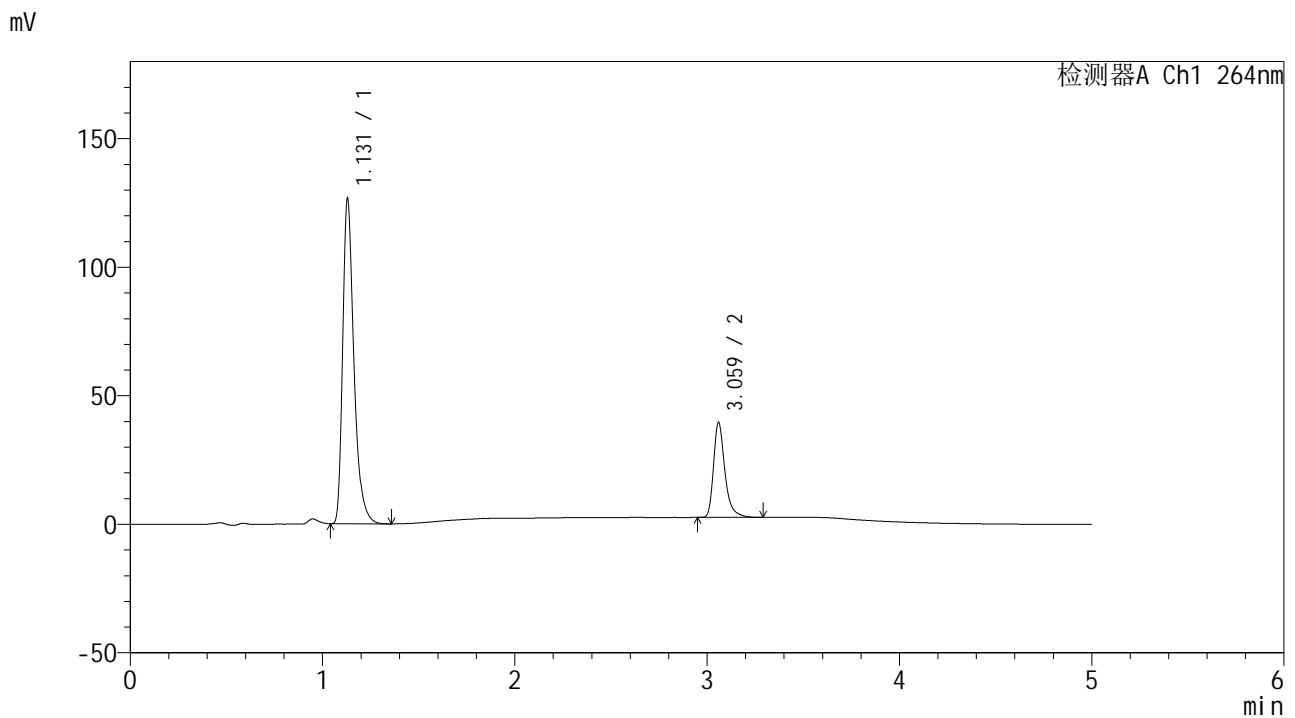
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	516576	127696	77.078	1908	1.372	--
2	3.067	153619	37036	22.922	13941	1.354	18.667
总计		670195	164732	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-697-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-60min.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 : 1-52  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:49:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:25              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	1.131	512452	126516	77.164	1906	1.373	--
2	3.059	151652	36477	22.836	13890	1.354	18.593
总计		664104	162992	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



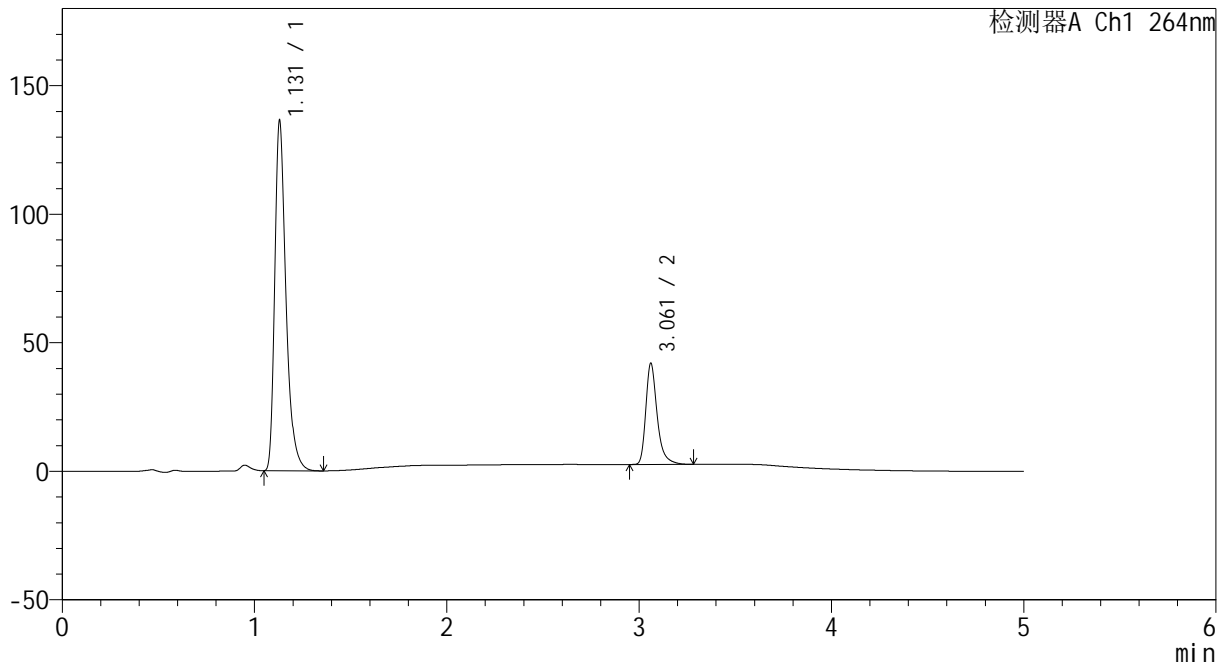
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-698-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p1-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 08:54:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:28              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	1.131	551905	136134	77.368	1903	1.374	--
2	3.061	161443	39177	22.632	13927	1.349	18.604
总计		713348	175311	100.000			

图105 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



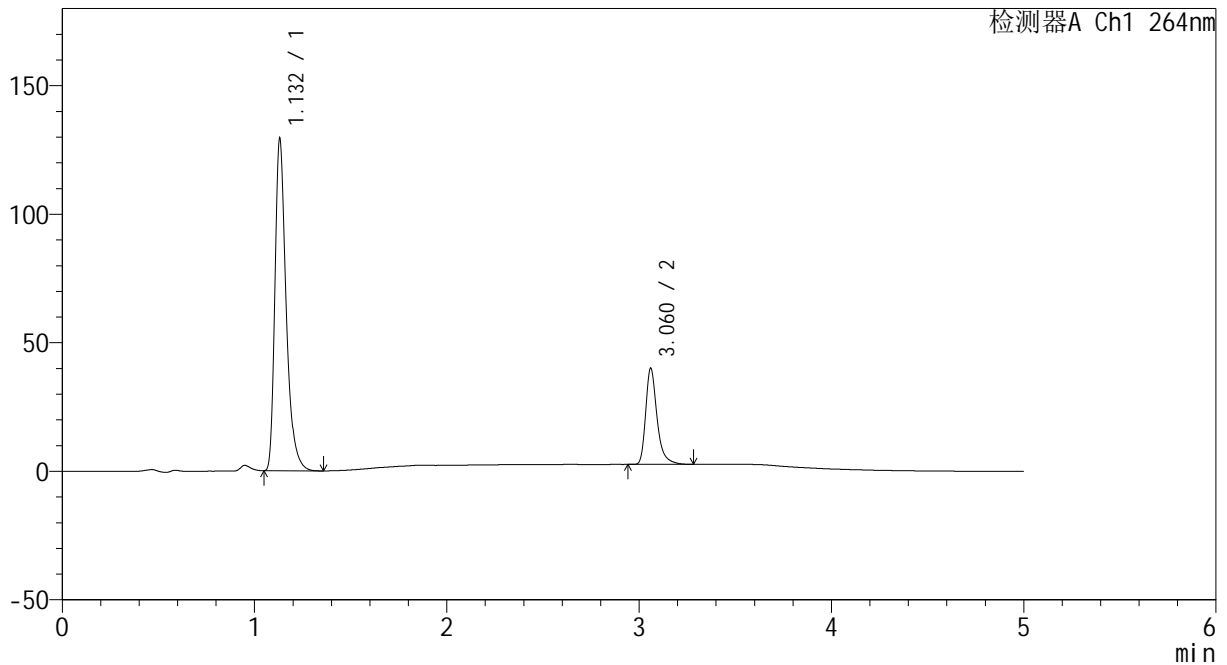
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-699-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p2-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 09:00:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:31              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	1.132	523196	128856	77.318	1908	1.374	--
2	3.060	153486	37178	22.682	13939	1.351	18.602
总计		676682	166035	100.000			

图106 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



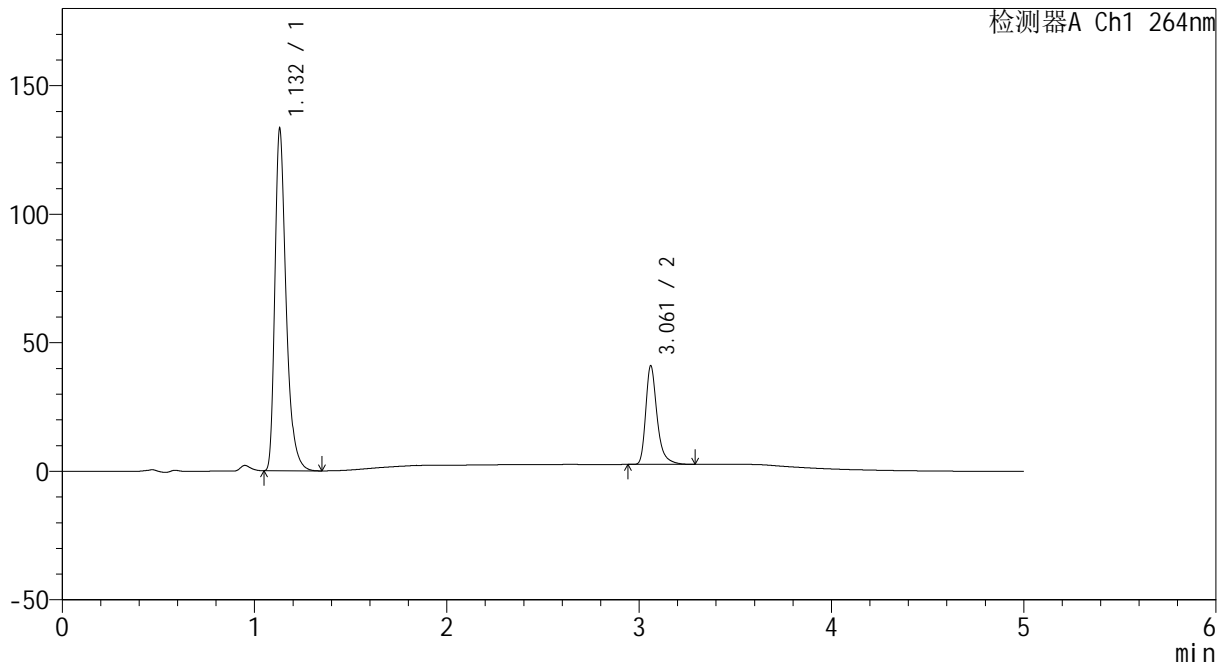
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-700-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p3-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 09:05:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	539314	132748	77.410	1903	1.374	--
2	3.061	157384	38154	22.590	13950	1.352	18.598
总计		696698	170902	100.000			

图107 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

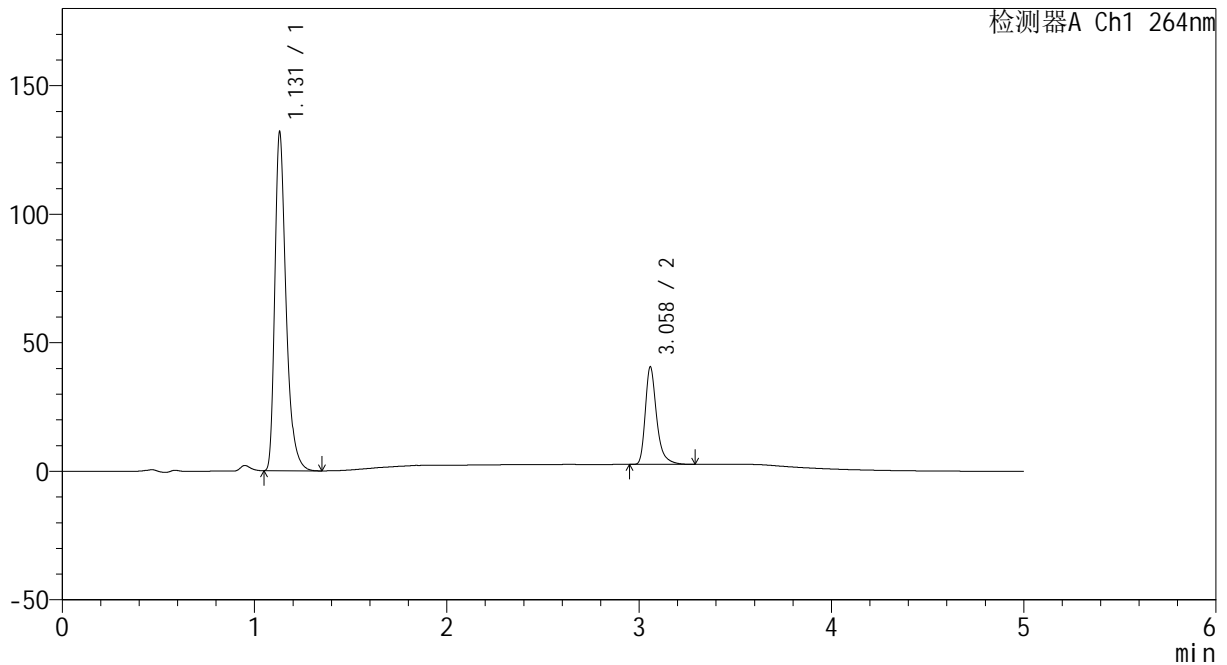
# CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-701-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p4-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 09:10:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	534220	131569	77.466	1904	1.374	--
2	3.058	155394	37668	22.534	13937	1.355	18.584
总计		689614	169238	100.000			

图108 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



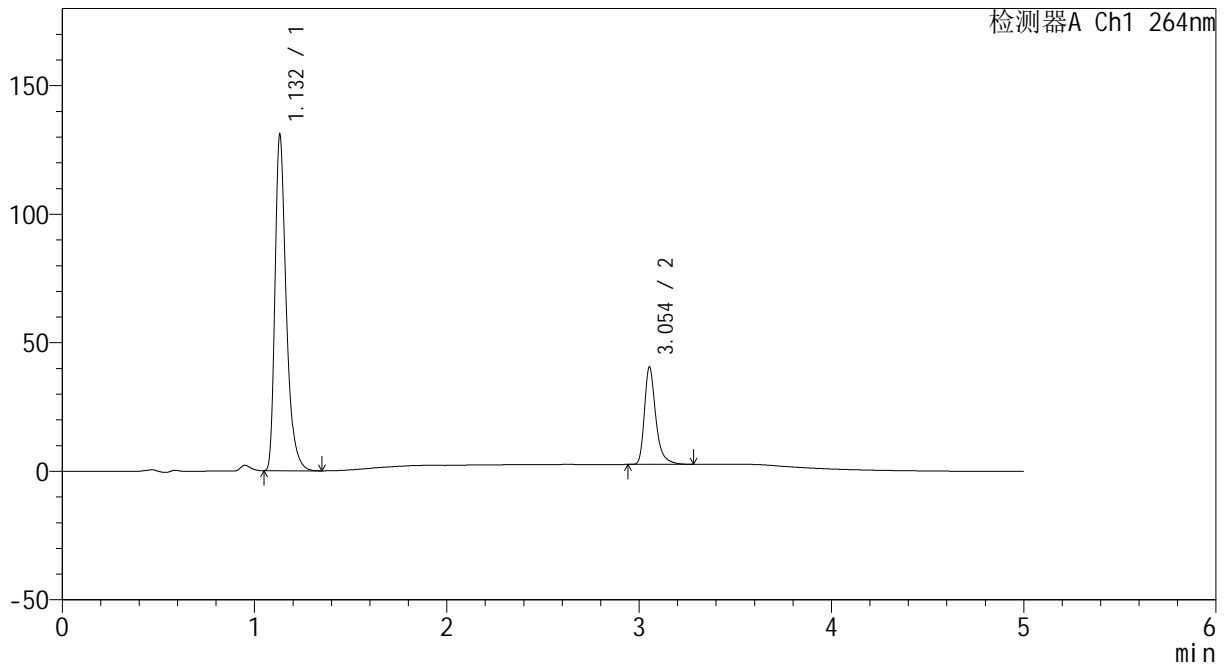
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-702-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p5-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 09:16:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	529921	130221	77.332	1906	1.374	--
2	3.054	155333	37867	22.668	13893	1.350	18.531
总计		685255	168088	100.000			

图109 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



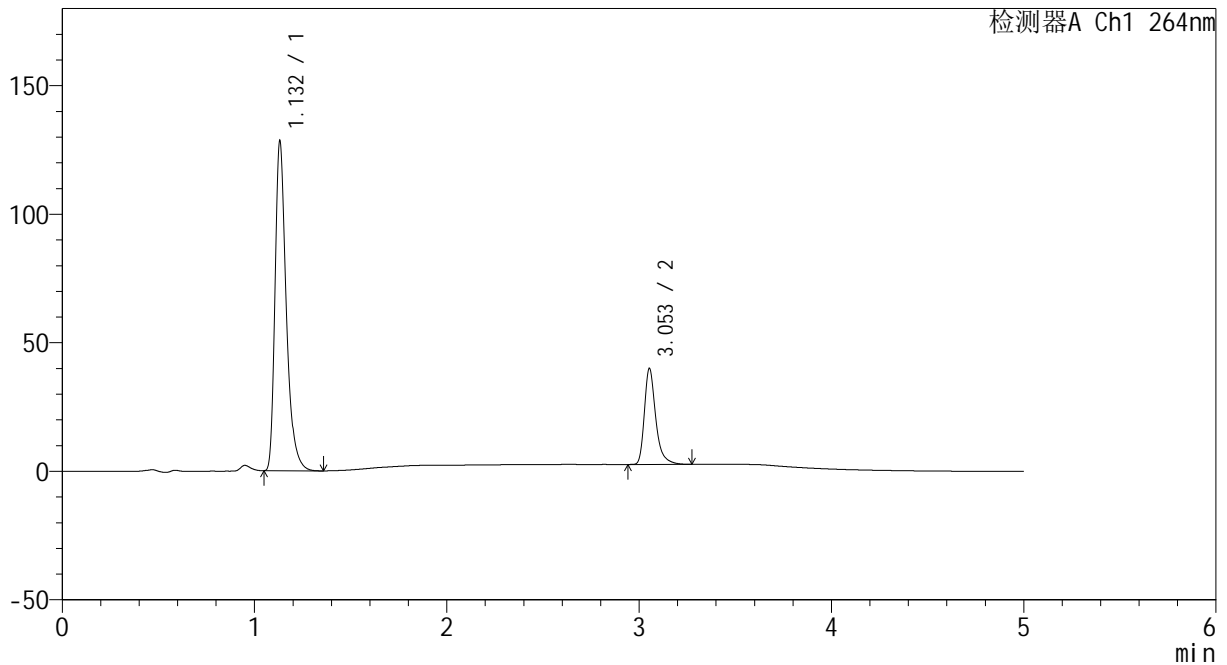
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-703-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-pH6.8-0.35tw20jz-p6-JX.lcd  
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20241223-rcd-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 20 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/24 09:21:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	519558	127708	77.260	1908	1.375	--
2	3.053	152921	37296	22.740	13908	1.351	18.537
总计		672479	165003	100.000			

图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



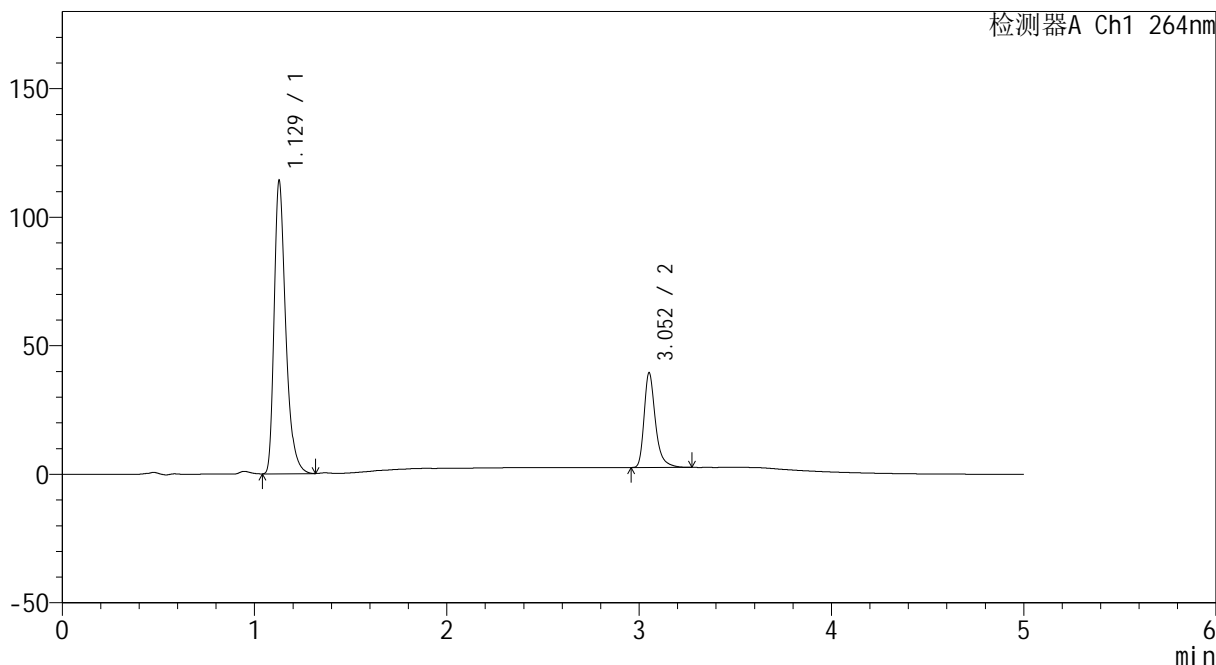
# CXM-3382

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)                      流速: 1.5ml/min  
 柱温 :35°C    波长: 264nm  
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 10-15/7-704-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 09:27:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	476280	113859	75.944	1772	1.363	--
2	3.052	150869	36580	24.056	13916	1.353	18.250
总计		627149	150439	100.000			

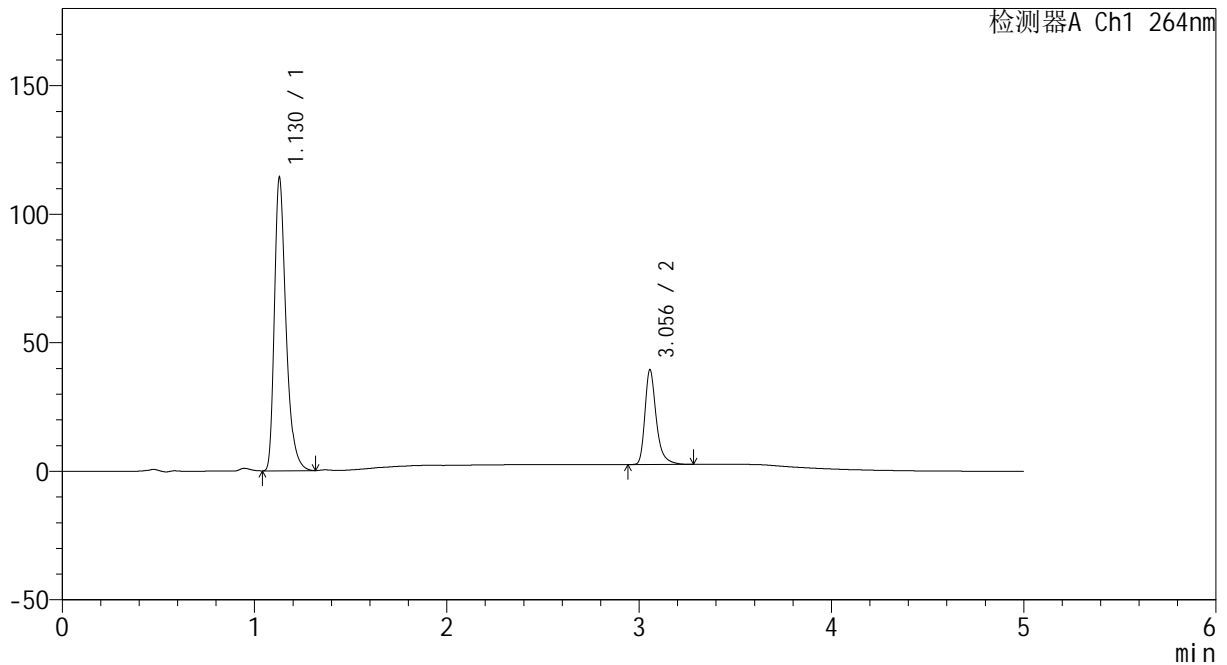
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
 自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-15/7-705-2 - zzp-2024082721p-js3y-rcqx-2-jf50z-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 : 2024/12/24 09:32:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/24 10:20:46              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	476621	114116	75.970	1775	1.362	--
2	3.056	150756	36824	24.030	13974	1.349	18.281
总计		627377	150941	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱  
自制品-2024082721批-pH6.8+0.35tw20介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2