



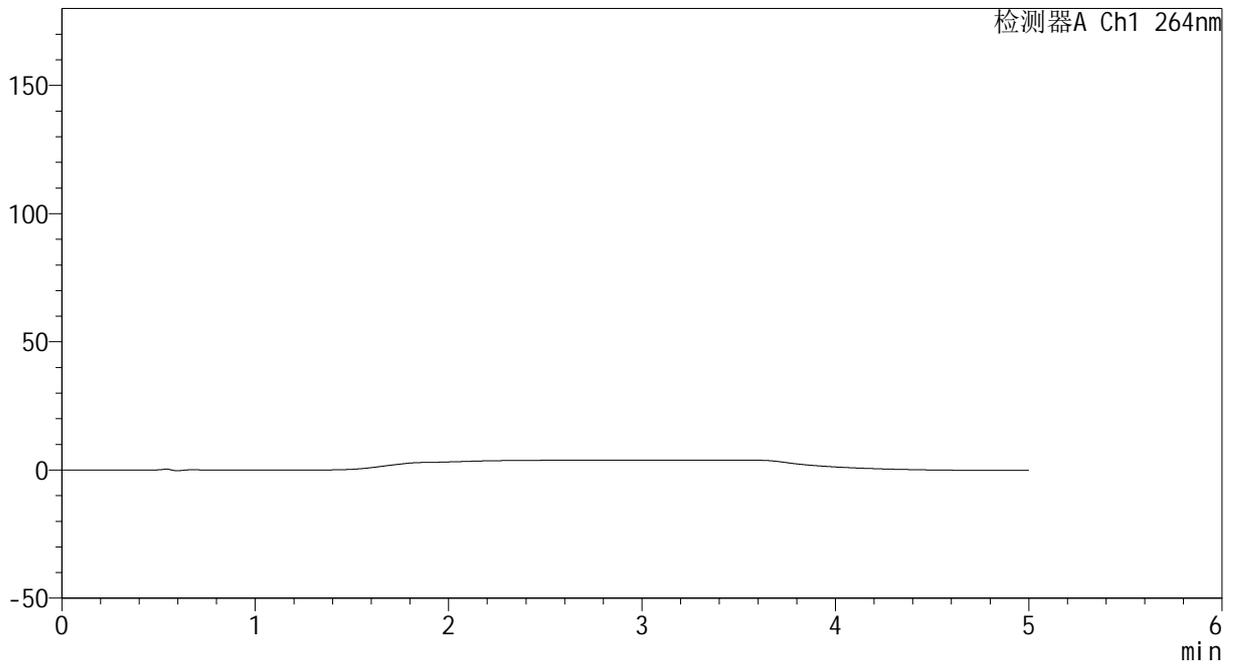
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-388-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 17:34:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:14:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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							

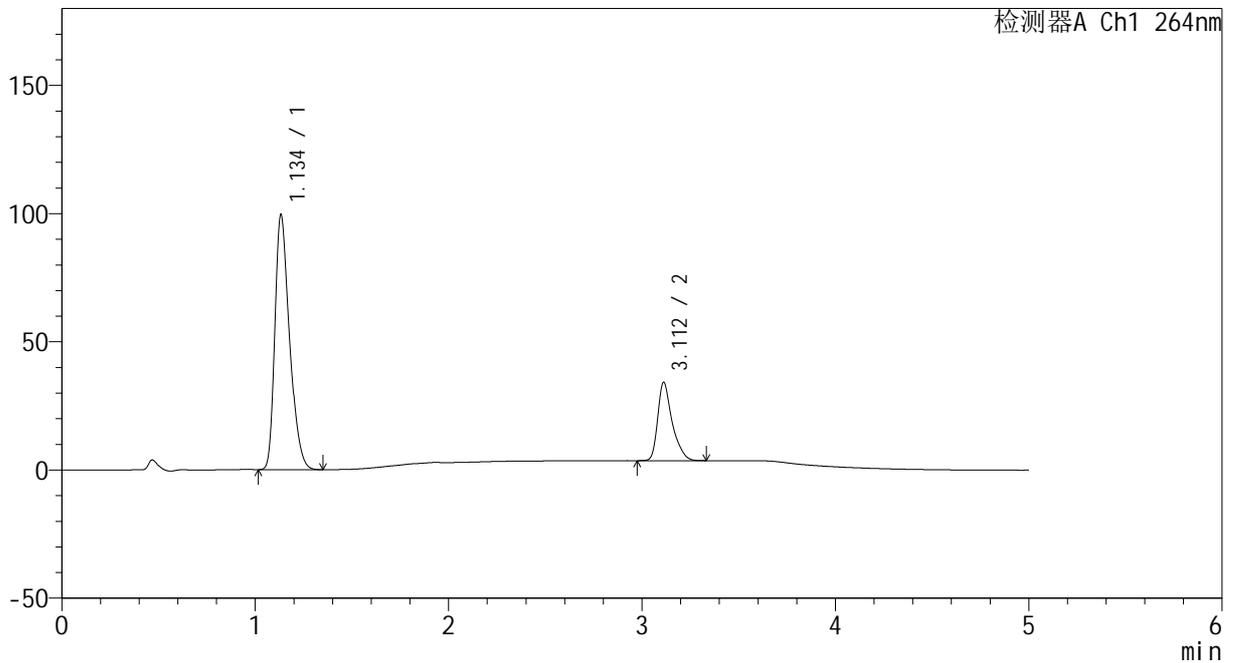
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-32/26-389-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 17:39:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:14:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	521834	98839	76.646	1095	1.354	--
2	3.112	159005	30551	23.354	9022	1.397	14.756
总计		680839	129390	100.000			

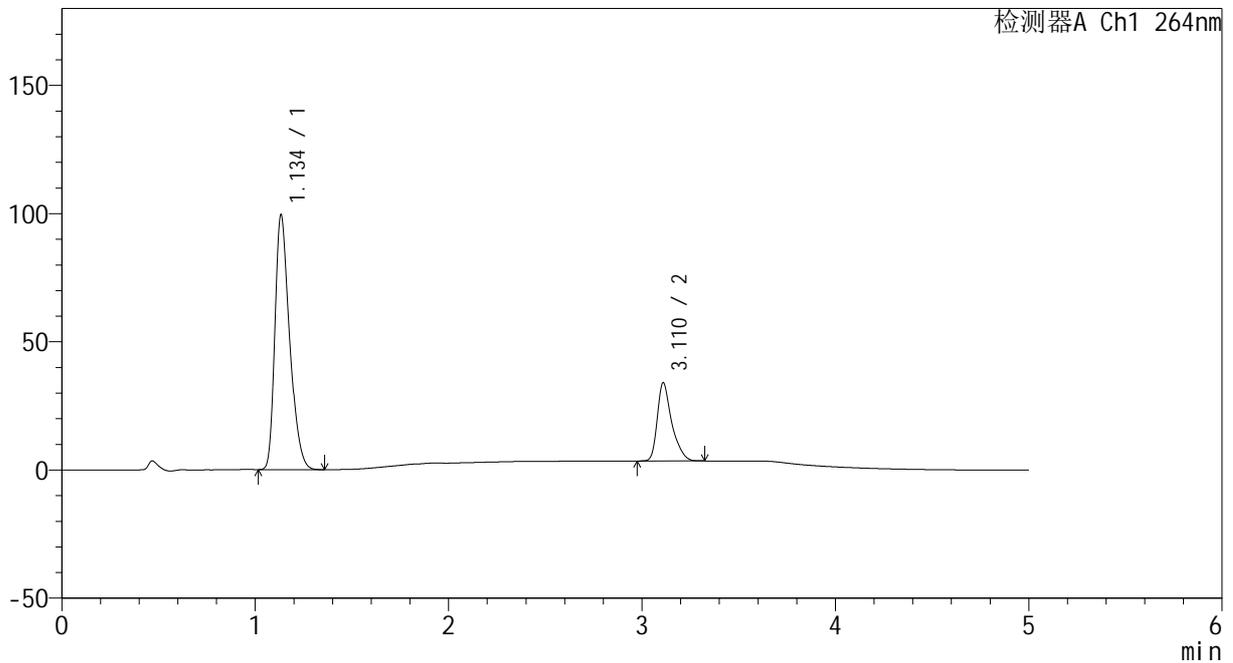
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-32/26-390-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 17:45:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	522427	98650	76.655	1090	1.355	--
2	3.110	159105	30349	23.345	9006	1.400	14.719
总计		681532	128999	100.000			

图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



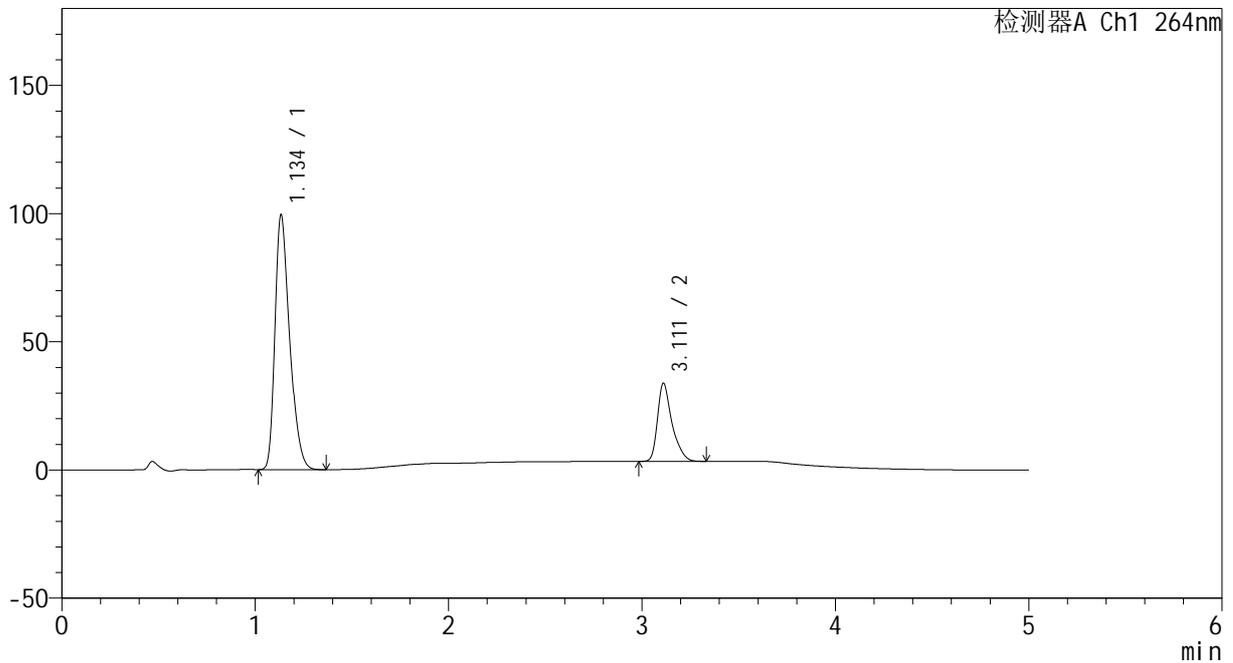
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-391-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 17:50:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	522448	98667	76.678	1091	1.355	--
2	3.111	158905	30418	23.322	9015	1.399	14.726
总计		681353	129085	100.000			

图4 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



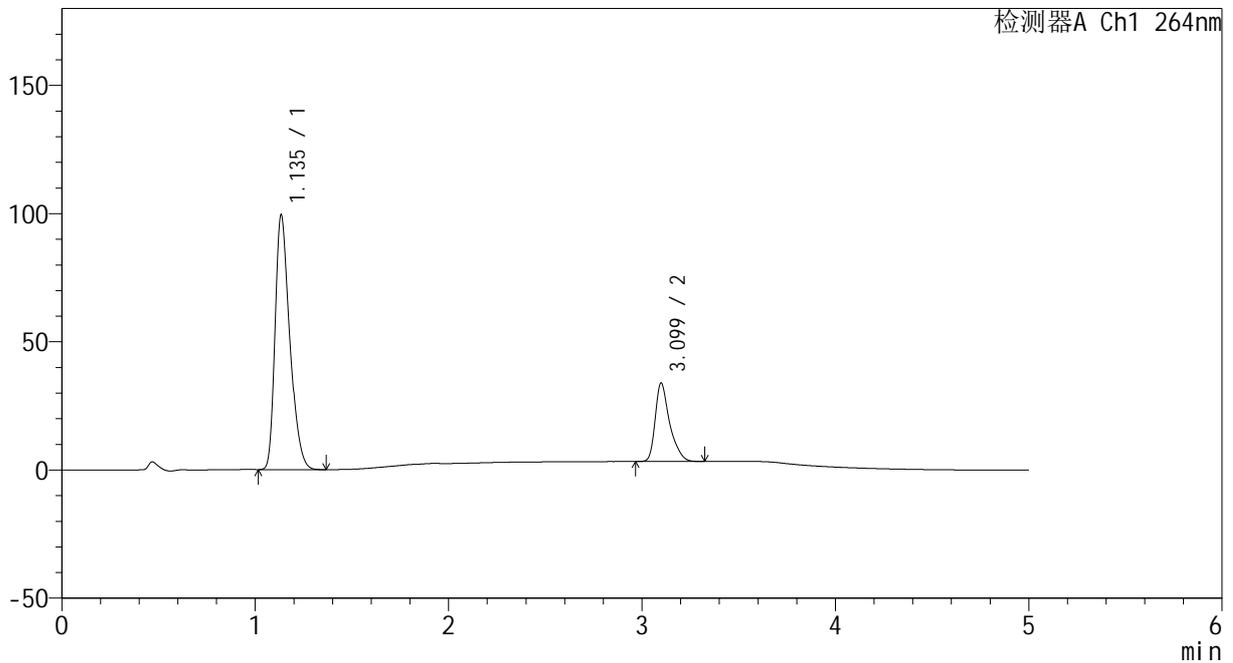
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-392-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 17:56:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	522422	98814	76.638	1091	1.354	--
2	3.099	159256	30565	23.362	8975	1.404	14.641
总计		681678	129379	100.000			

图5 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



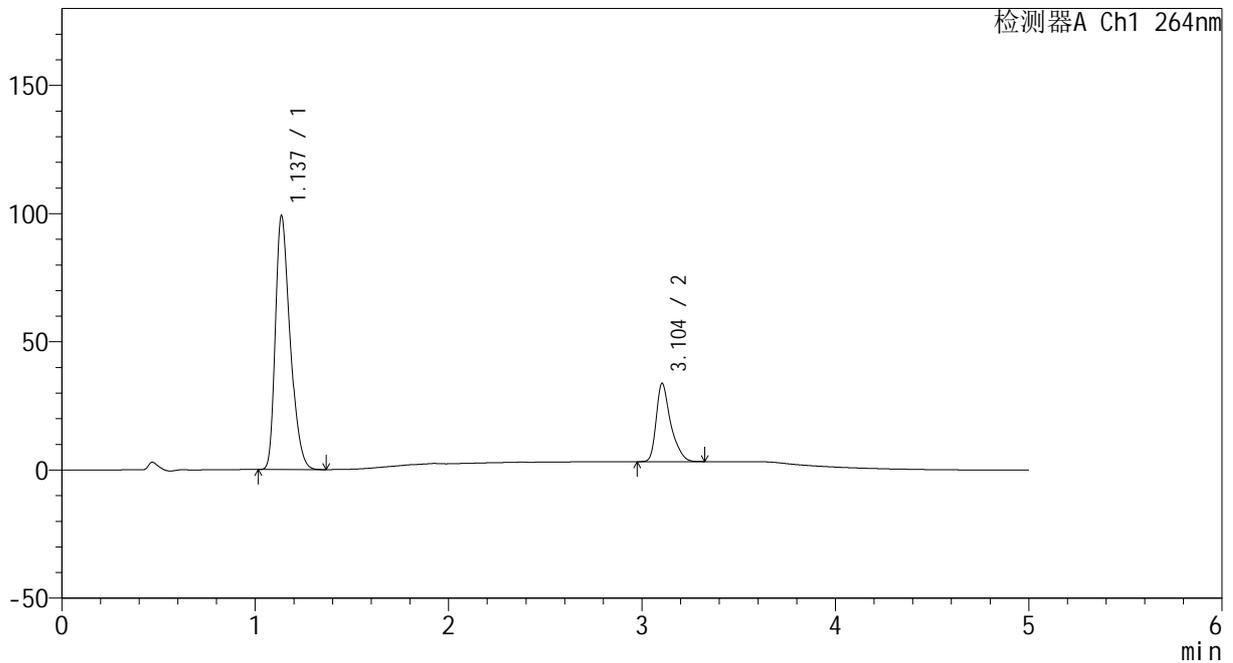
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-393-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:01:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.137	522383	98978	76.652	1090	1.353	--
2	3.104	159113	30584	23.348	9013	1.403	14.654
总计		681496	129563	100.000			

图6 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



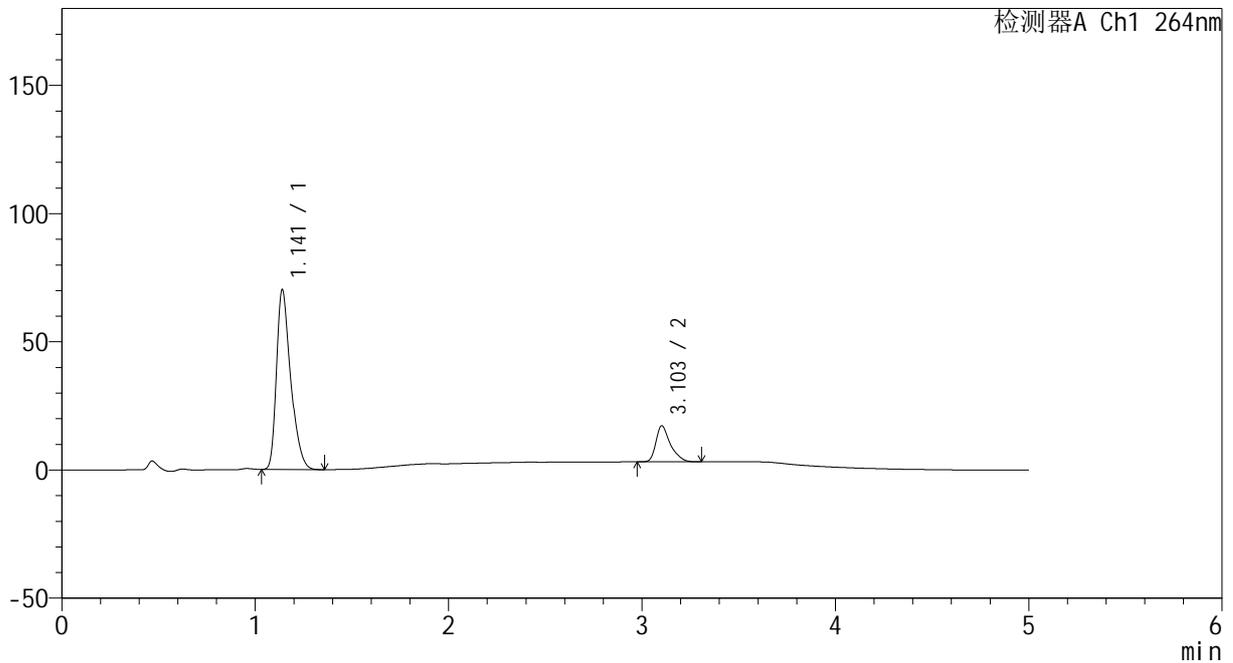
CXM-3382

<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 - 0-32/26-394-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:06:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	355521	69995	82.905	1211	1.382	--
2	3.103	73310	14065	17.095	9000	1.403	14.979
总计		428832	84060	100.000			

图7 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



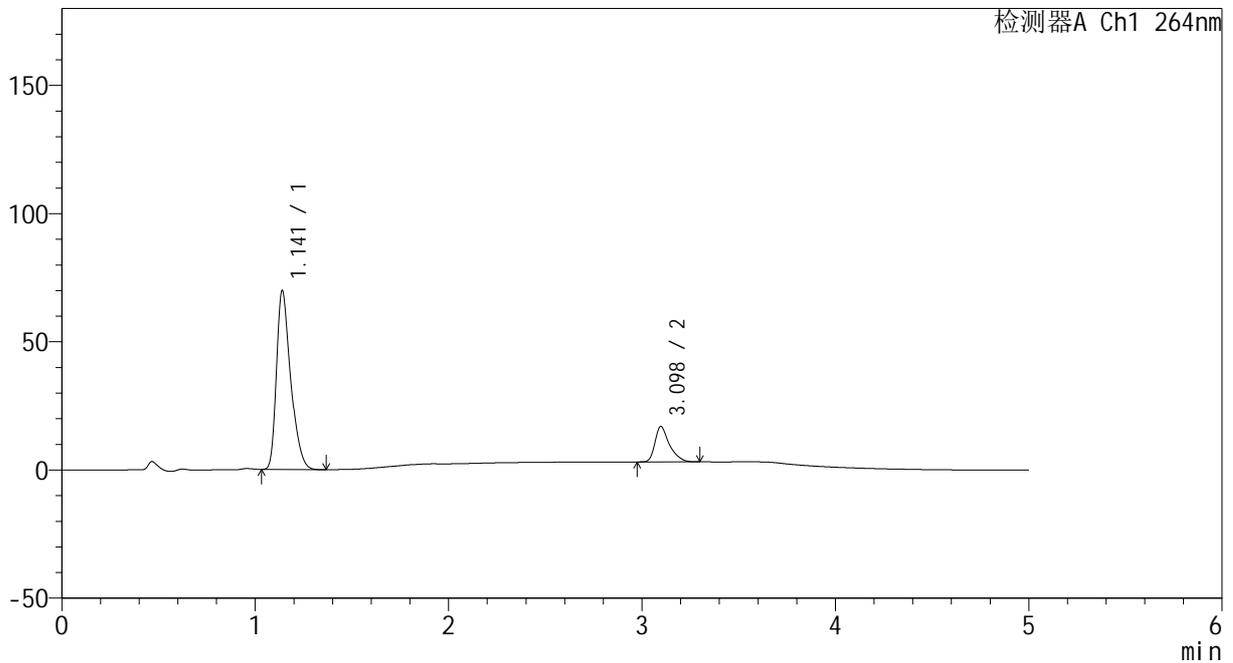
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-395-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:12:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	354154	69667	83.145	1207	1.382	--
2	3.098	71795	13829	16.855	8999	1.410	14.943
总计		425949	83496	100.000			

图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



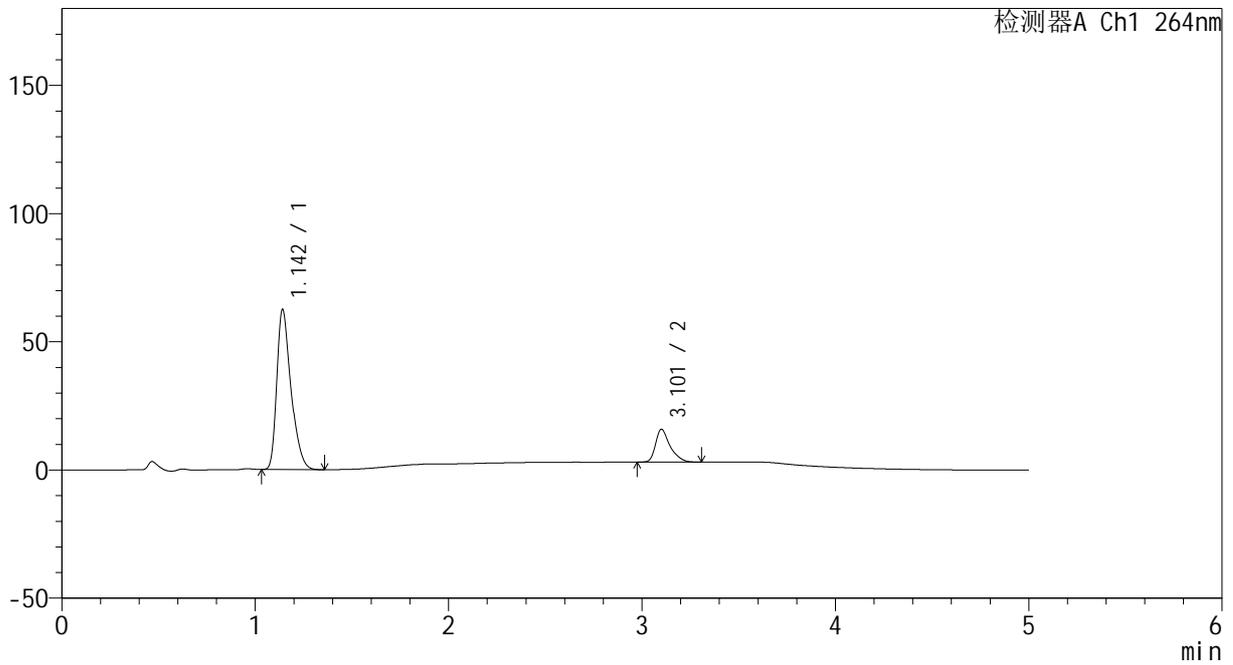
CXM-3382

<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 - 0-32/26-396-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:17:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	316676	62045	82.542	1216	1.383	--
2	3.101	66980	12755	17.458	9005	1.408	14.965
总计		383657	74801	100.000			

图9 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



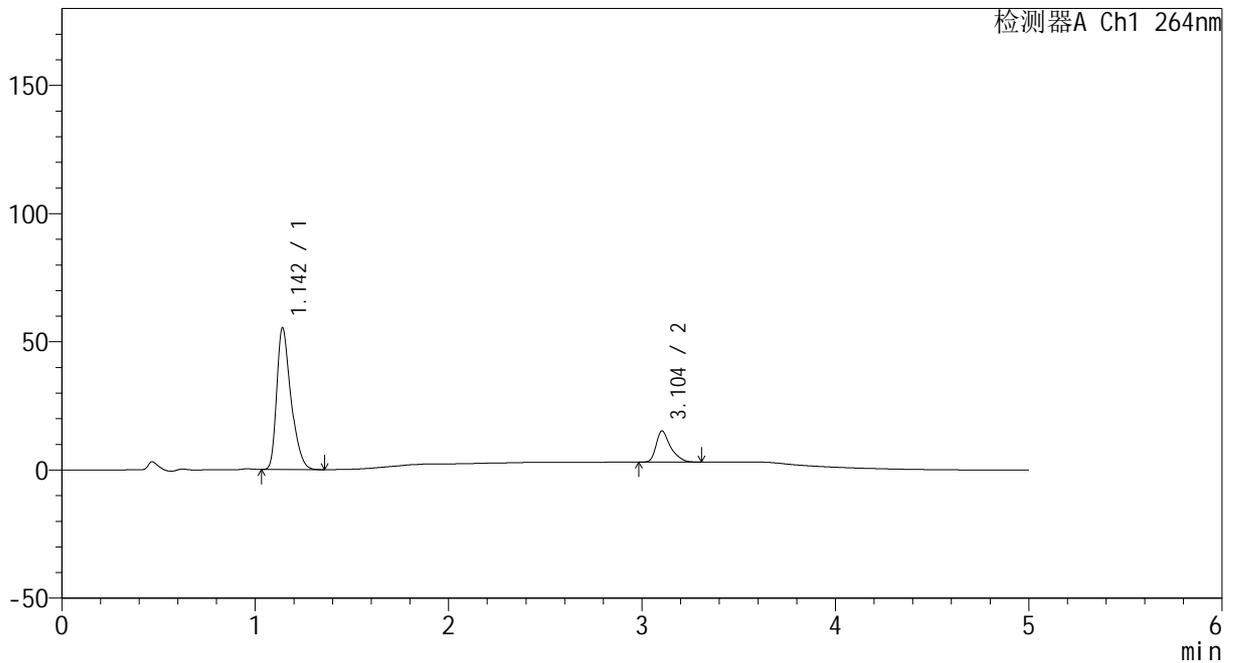
CXM-3382

<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 - 0-32/26-397-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 18:23:03
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:15:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.142	280896	54968	81.604	1209	1.384	--
2	3.104	63323	12181	18.396	9059	1.410	14.987
总计		344219	67149	100.000			

图10 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



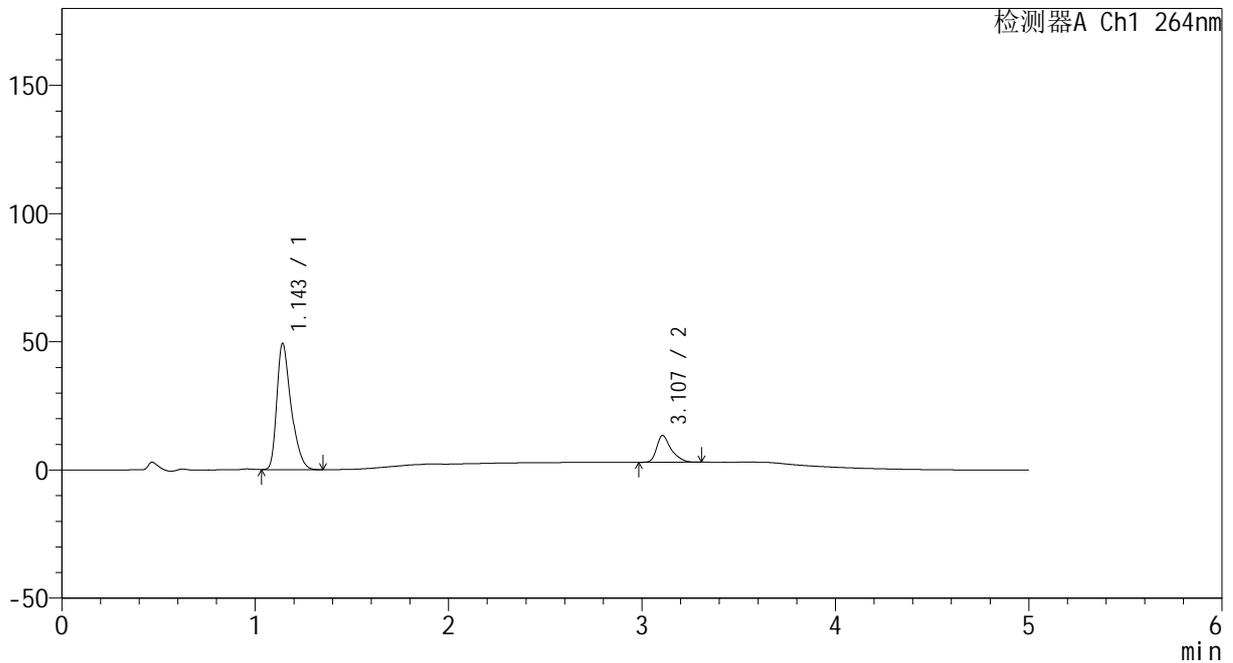
CXM-3382

<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 - 0-32/26-398-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:28:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	250660	48829	82.205	1207	1.386	--
2	3.107	54260	10448	17.795	9077	1.411	14.993
总计		304921	59277	100.000			

图11 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



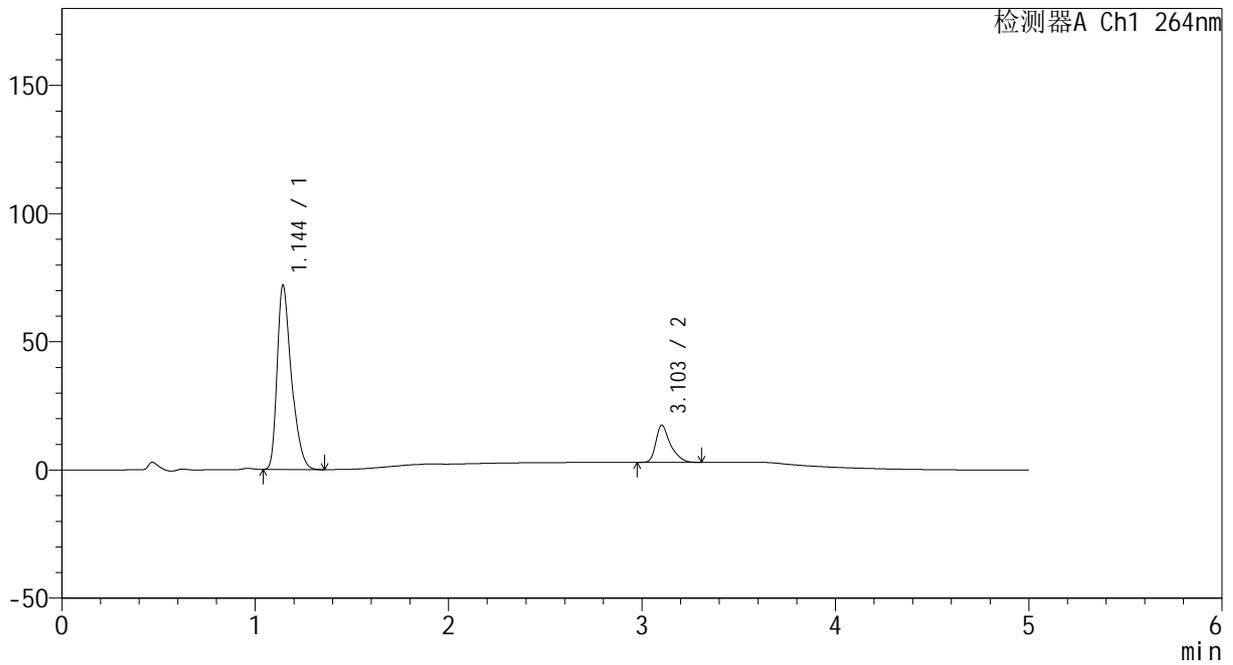
CXM-3382

<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 - 0-32/26-399-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:33:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.144	366325	71697	82.913	1206	1.381	--
2	3.103	75492	14452	17.087	9021	1.409	14.920
总计		441817	86149	100.000			

图12 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



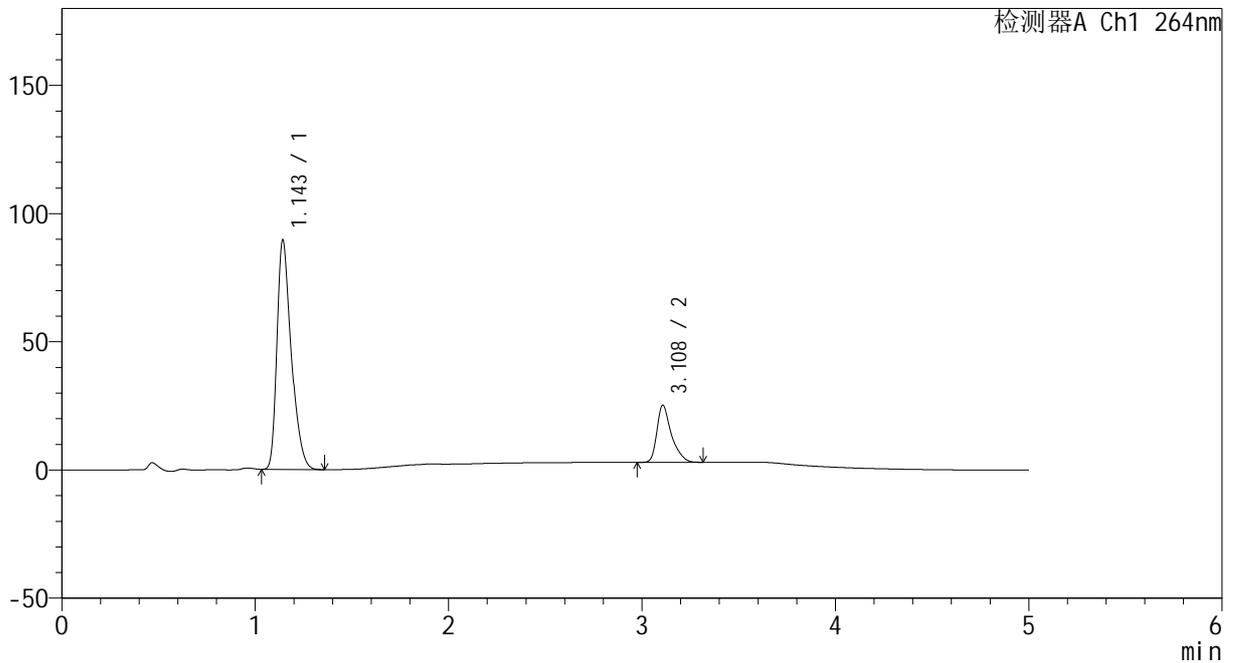
CXM-3382

<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 - 0-32/26-400-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:39:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.143	457319	89067	79.747	1200	1.385	--
2	3.108	116144	22233	20.253	9051	1.412	14.955
总计		573463	111300	100.000			

图13 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



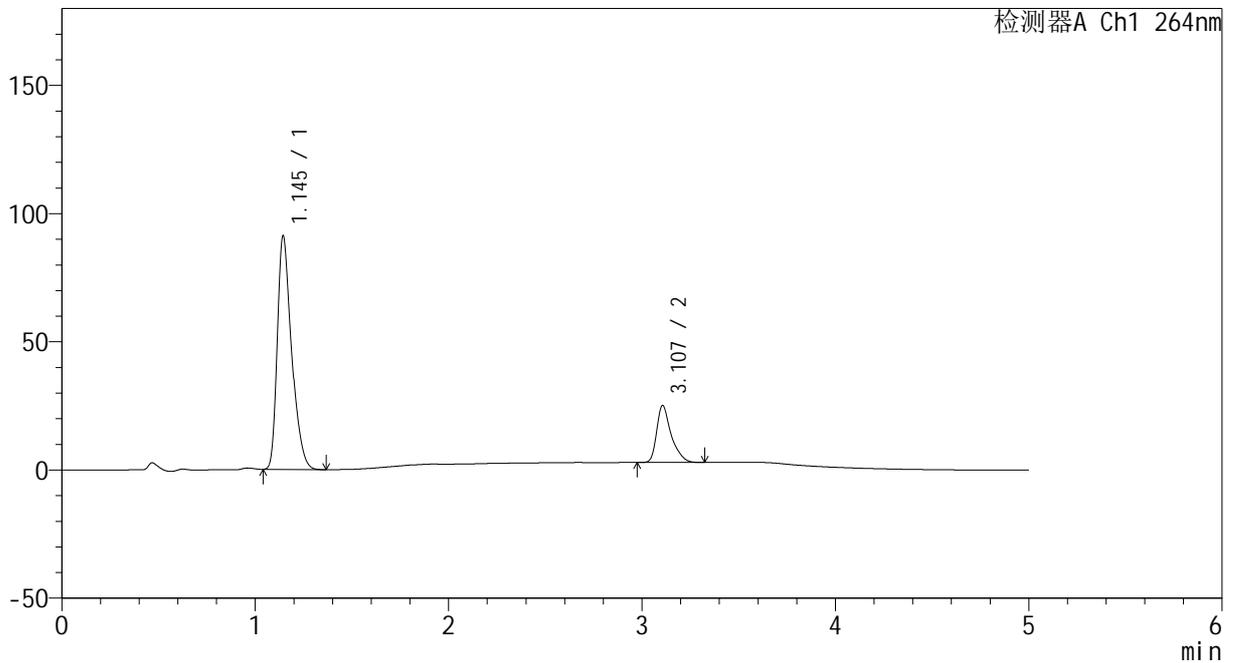
CXM-3382

<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 - 0-32/26-401-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:44:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.145	465835	91078	80.038	1204	1.383	--
2	3.107	116182	22256	19.962	9044	1.418	14.931
总计		582018	113335	100.000			

图14 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



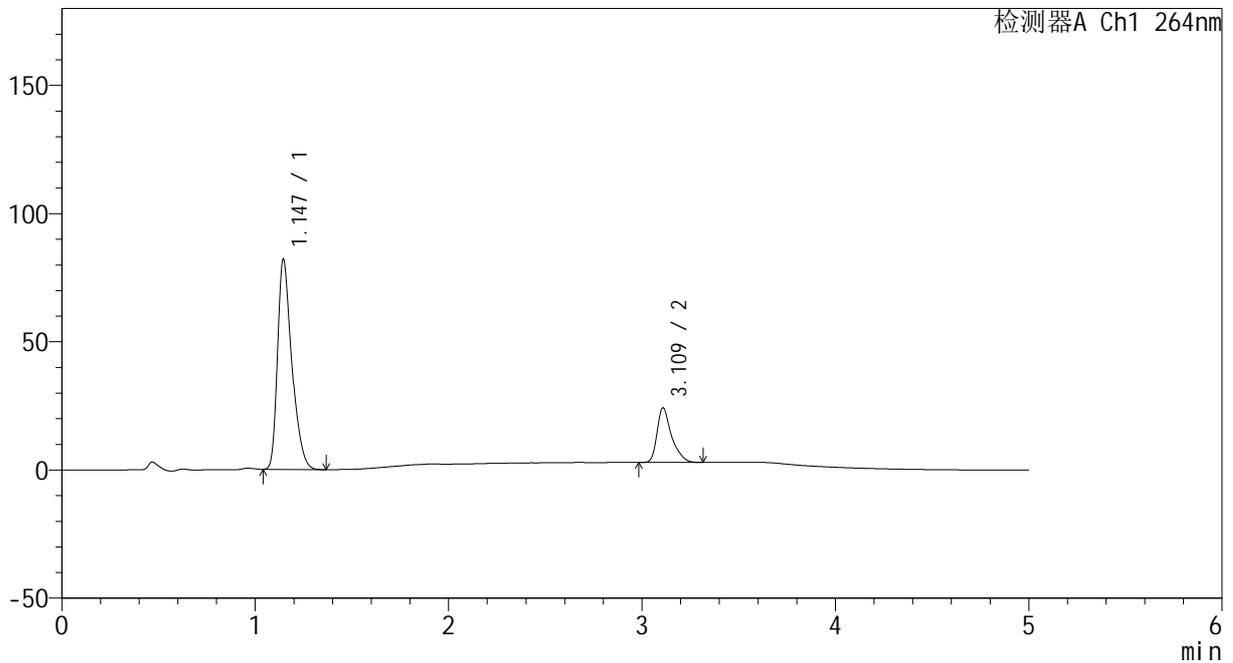
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-402-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 18:49:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.147	418560	82019	79.057	1208	1.383	--
2	3.109	110884	21173	20.943	9081	1.416	14.952
总计		529443	103192	100.000			

图15 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



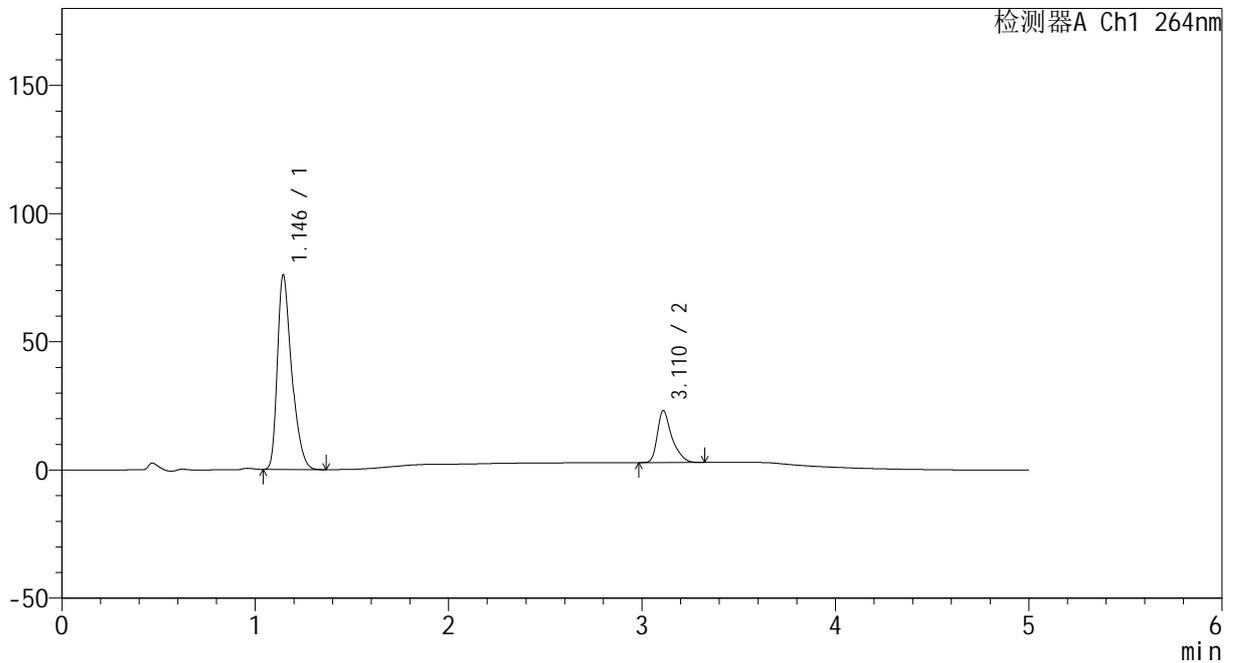
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-403-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 18:55:19
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	387819	75892	78.486	1206	1.384	--
2	3.110	106306	20239	21.514	9054	1.417	14.955
总计		494125	96131	100.000			

图16 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



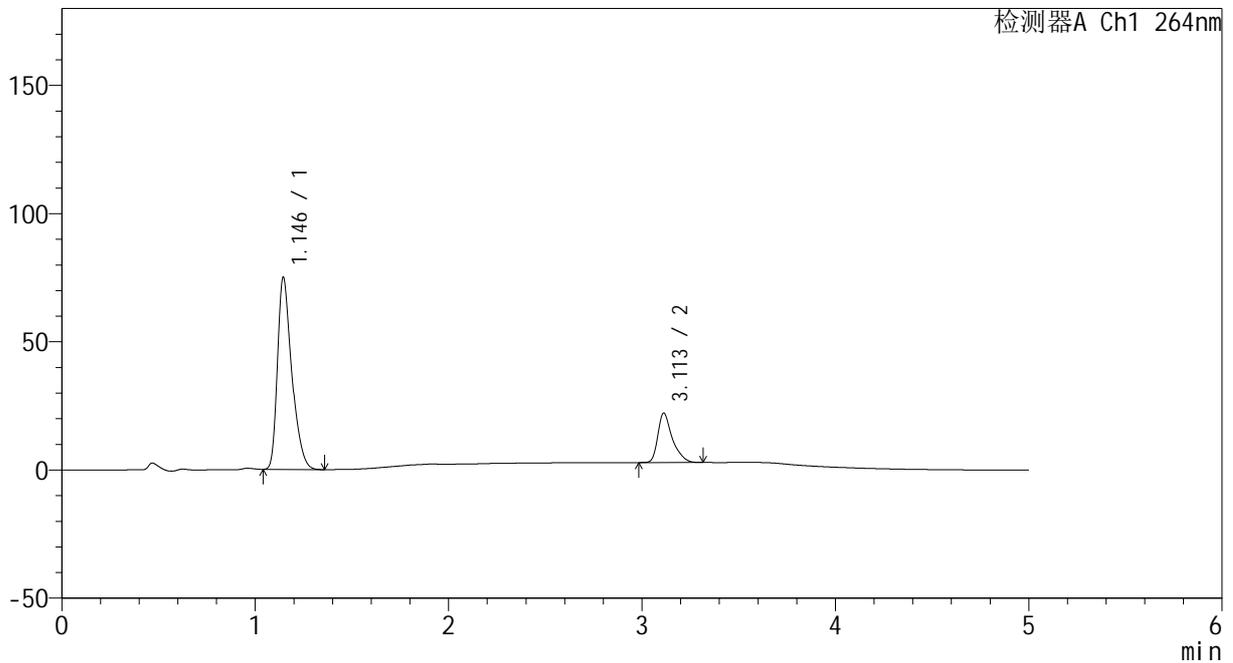
CXM-3382

<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 - 0-32/26-404-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:00:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	383143	74970	79.167	1206	1.386	--
2	3.113	100825	19335	20.833	9068	1.417	14.969
总计		483968	94306	100.000			

图17 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



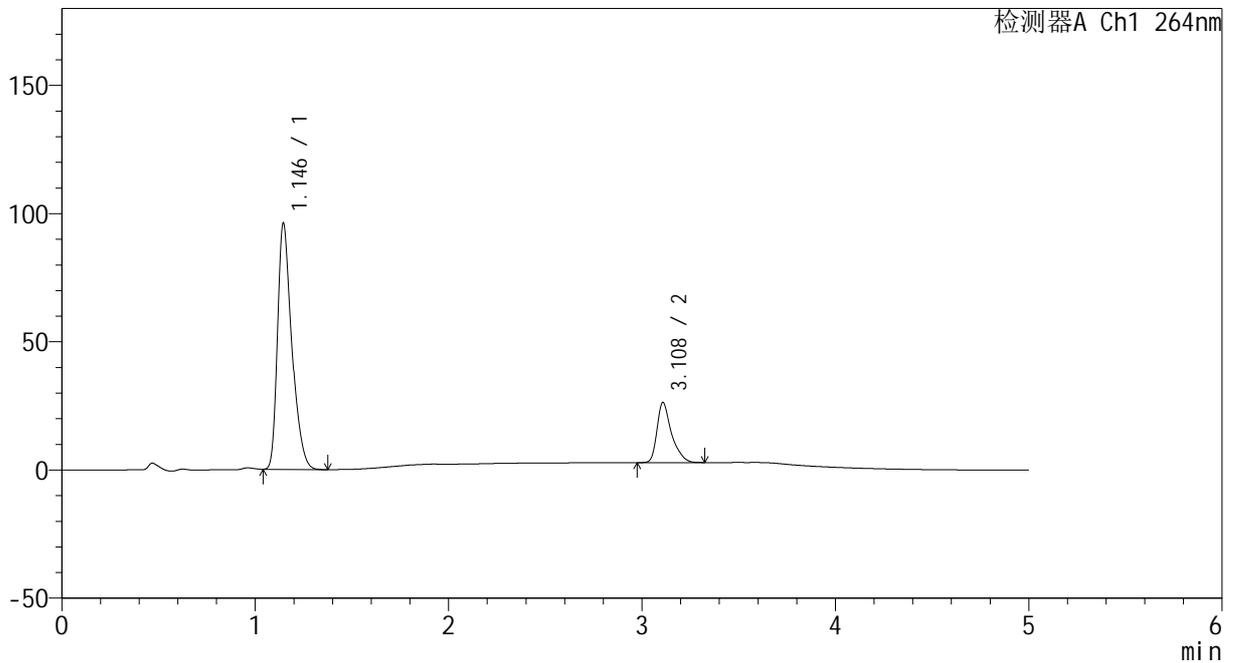
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-405-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:06:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:16:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.146	490924	96093	80.012	1207	1.385	--
2	3.108	122637	23361	19.988	9063	1.419	14.941
总计		613561	119454	100.000			

图18 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



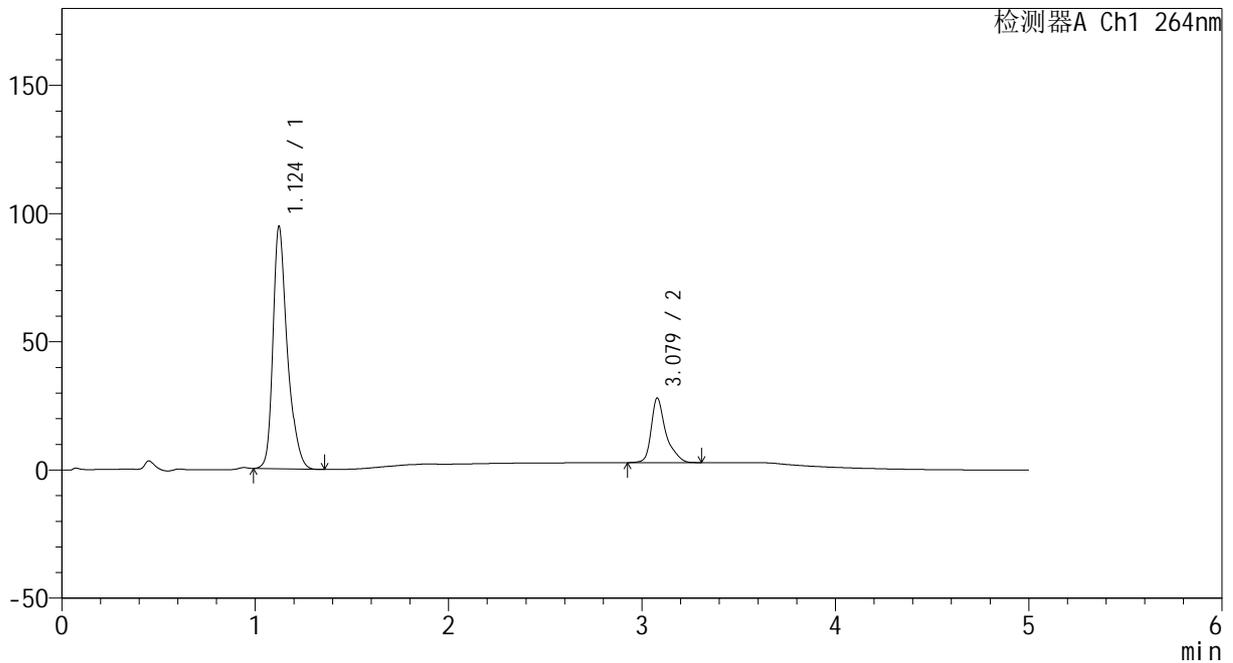
CXM-3382

<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 - 0-32/26-406-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:11:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	486611	94438	78.520	1206	1.339	--
2	3.079	133120	25223	21.480	9348	1.400	15.226
总计		619731	119661	100.000			

图19 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



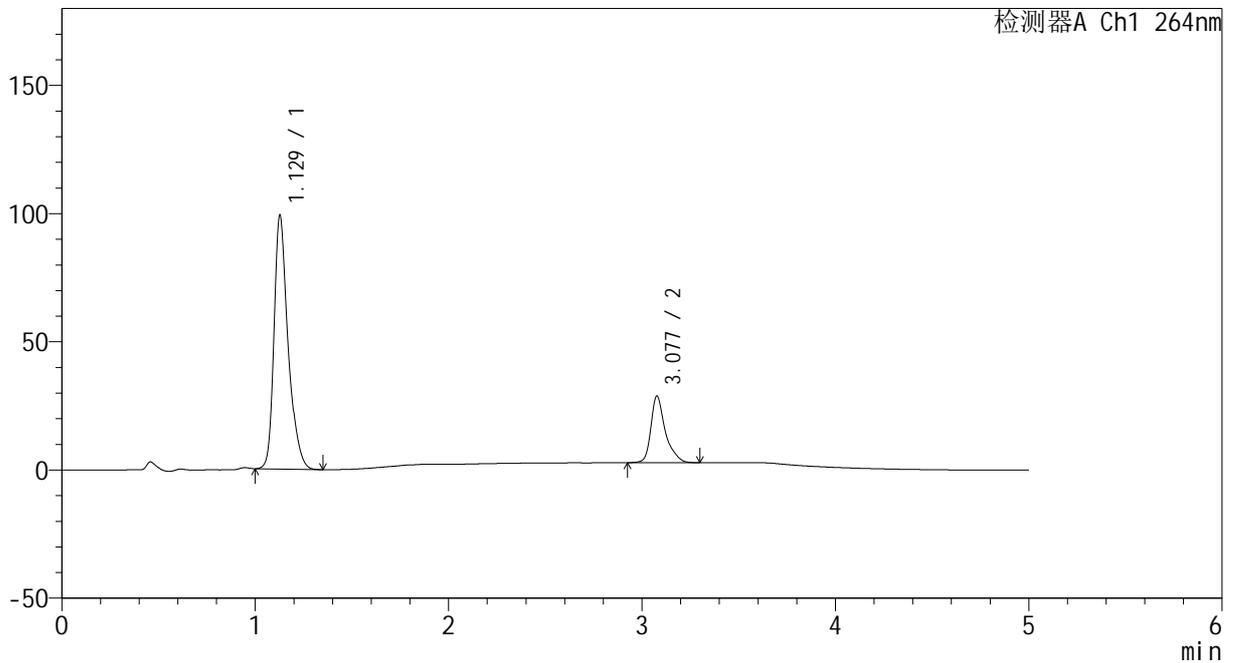
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-407-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:16:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	498125	98882	78.633	1262	1.341	--
2	3.077	135355	25921	21.367	9365	1.373	15.328
总计		633480	124803	100.000			

图20 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



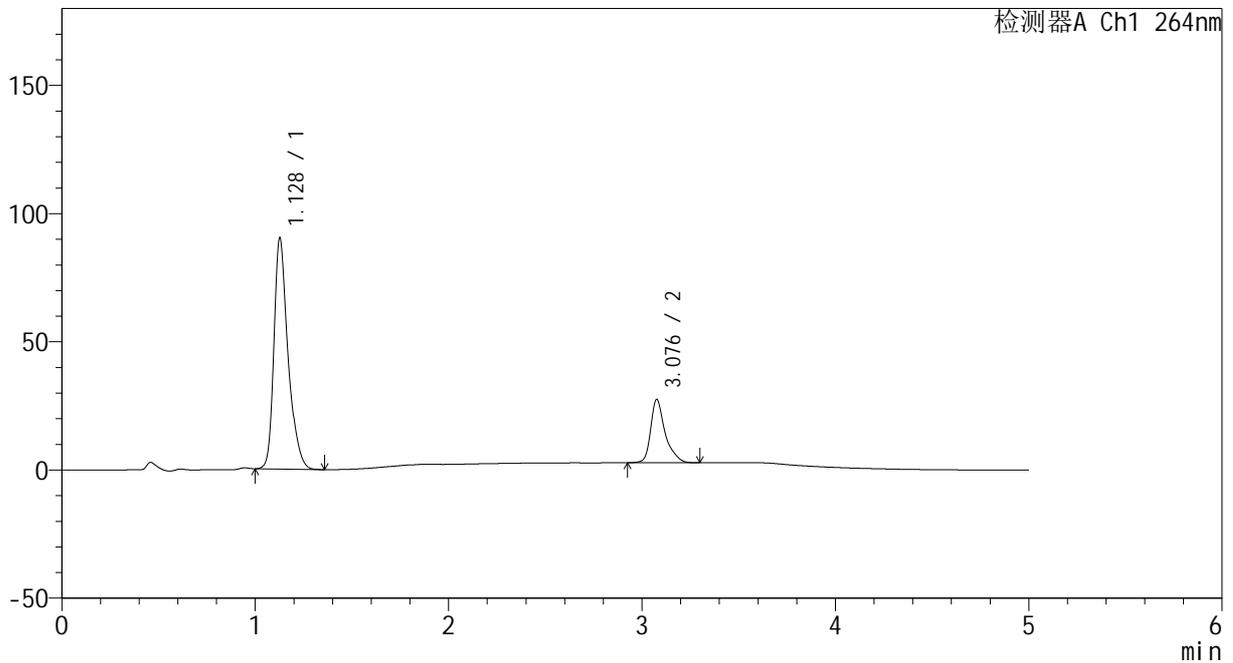
CXM-3382

<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 - 0-32/26-408-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:22:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	455008	89968	77.935	1249	1.346	--
2	3.076	128822	24536	22.065	9328	1.382	15.272
总计		583830	114504	100.000			

图21 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



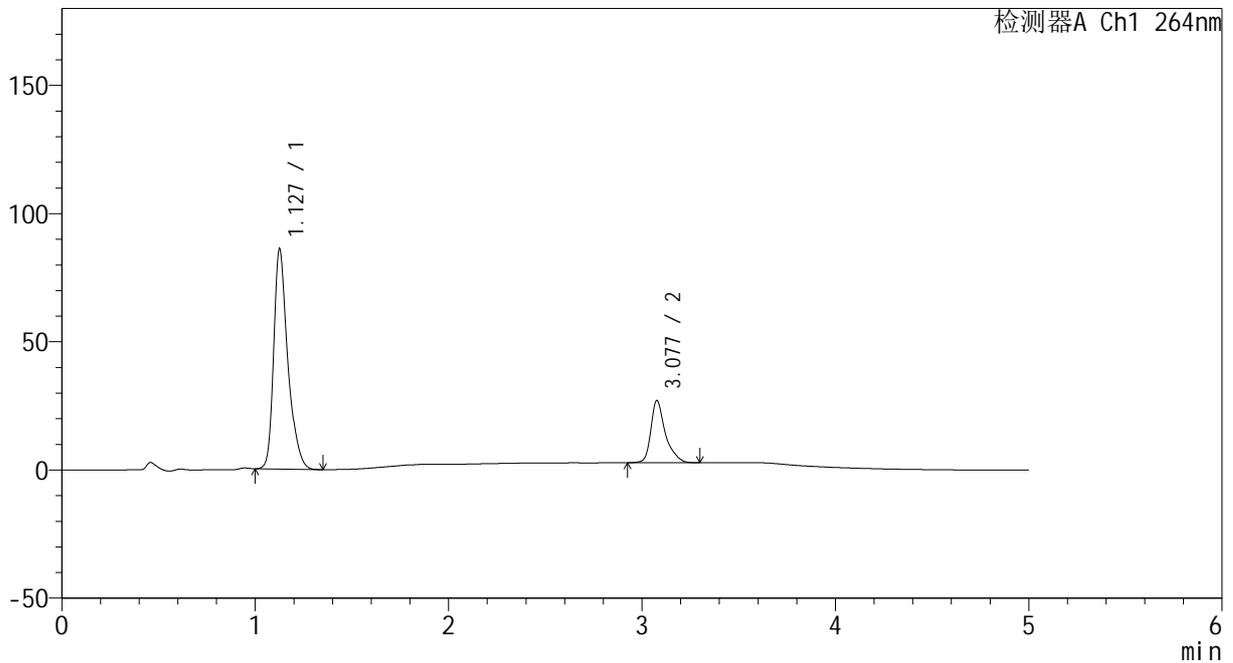
CXM-3382

<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 - 0-32/26-409-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 19:27:35
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	433914	85418	77.357	1243	1.354	--
2	3.077	127012	24207	22.643	9278	1.384	15.260
总计		560926	109625	100.000			

图22 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



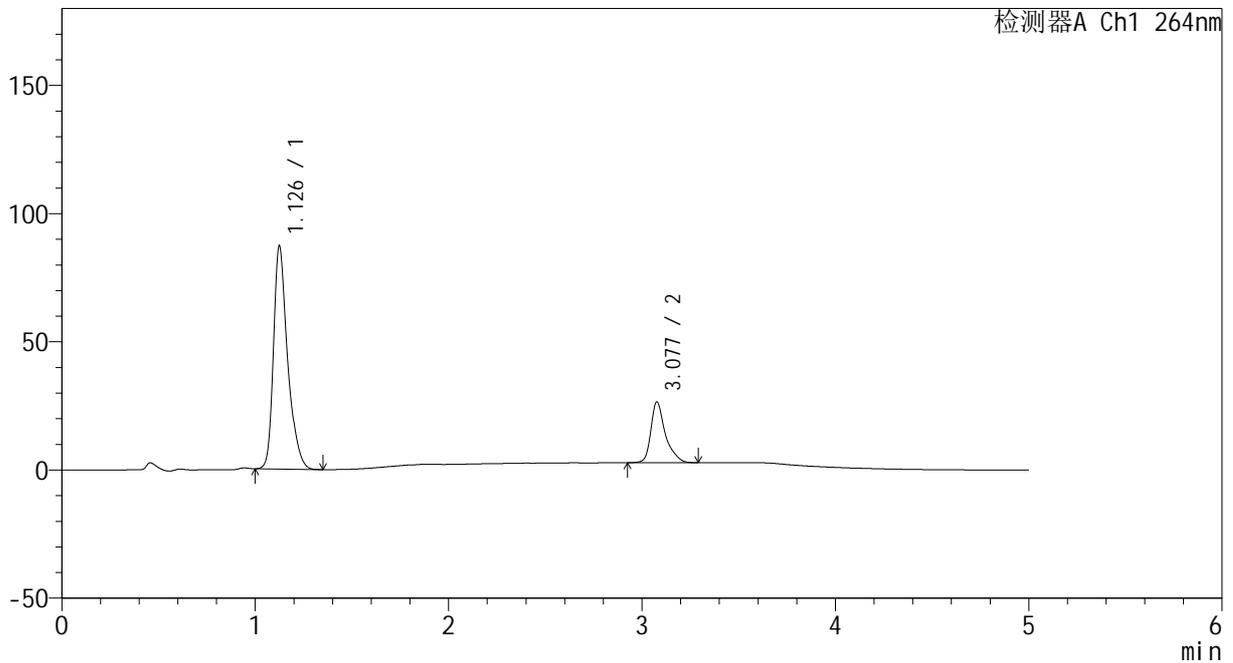
CXM-3382

<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 - 0-32/26-410-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:32:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	440959	86360	78.048	1236	1.360	--
2	3.077	124028	23627	21.952	9295	1.390	15.262
总计		564987	109987	100.000			

图23 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



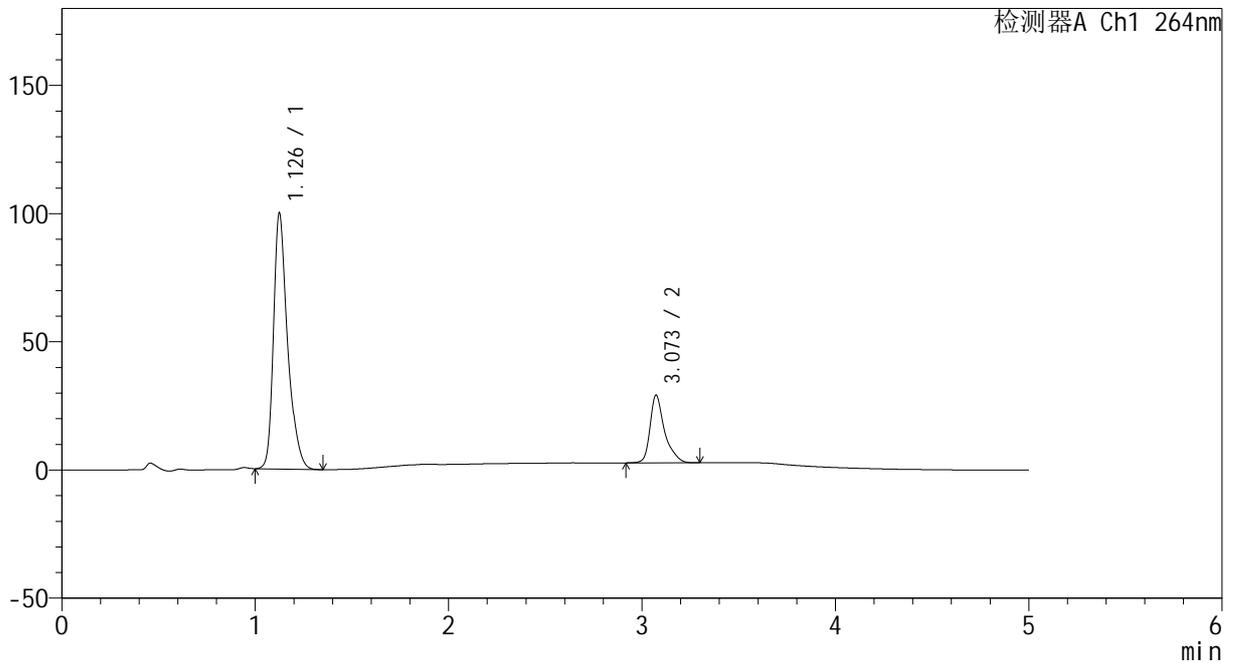
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-411-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:38:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	504355	98989	78.473	1244	1.362	--
2	3.073	138354	26432	21.527	9260	1.398	15.250
总计		642709	125422	100.000			

图24 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



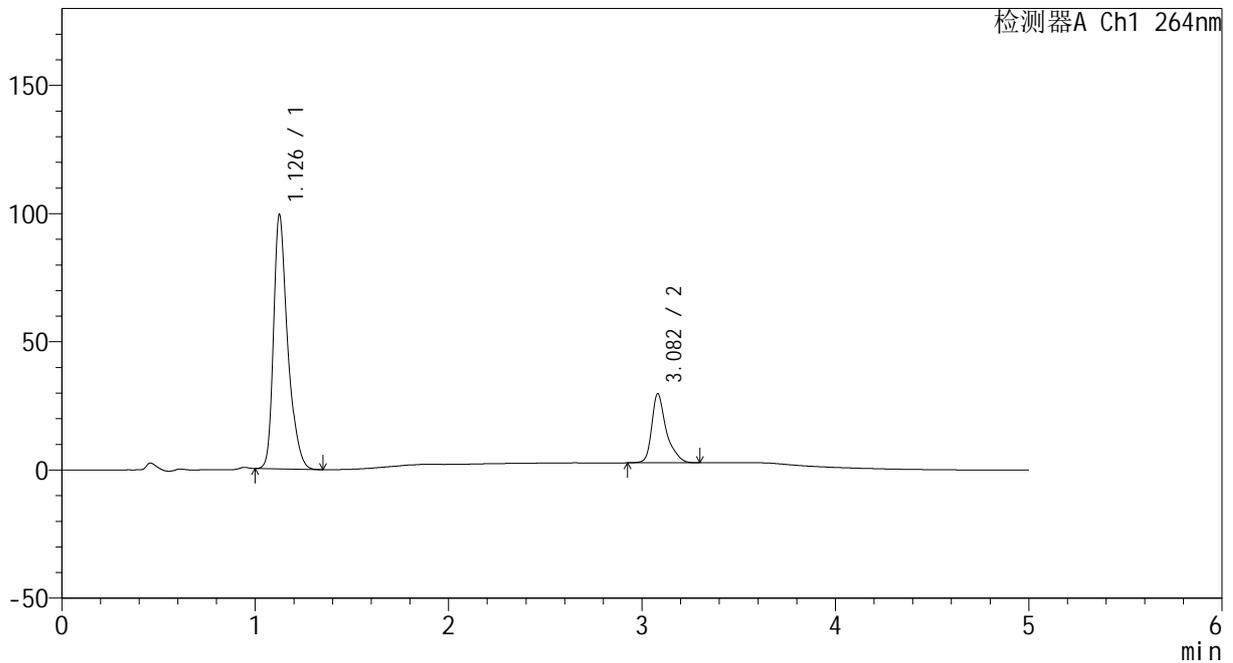
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-412-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:43:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:17:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	502548	98323	78.058	1239	1.365	--
2	3.082	141265	26975	21.942	9327	1.397	15.306
总计		643813	125298	100.000			

图25 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



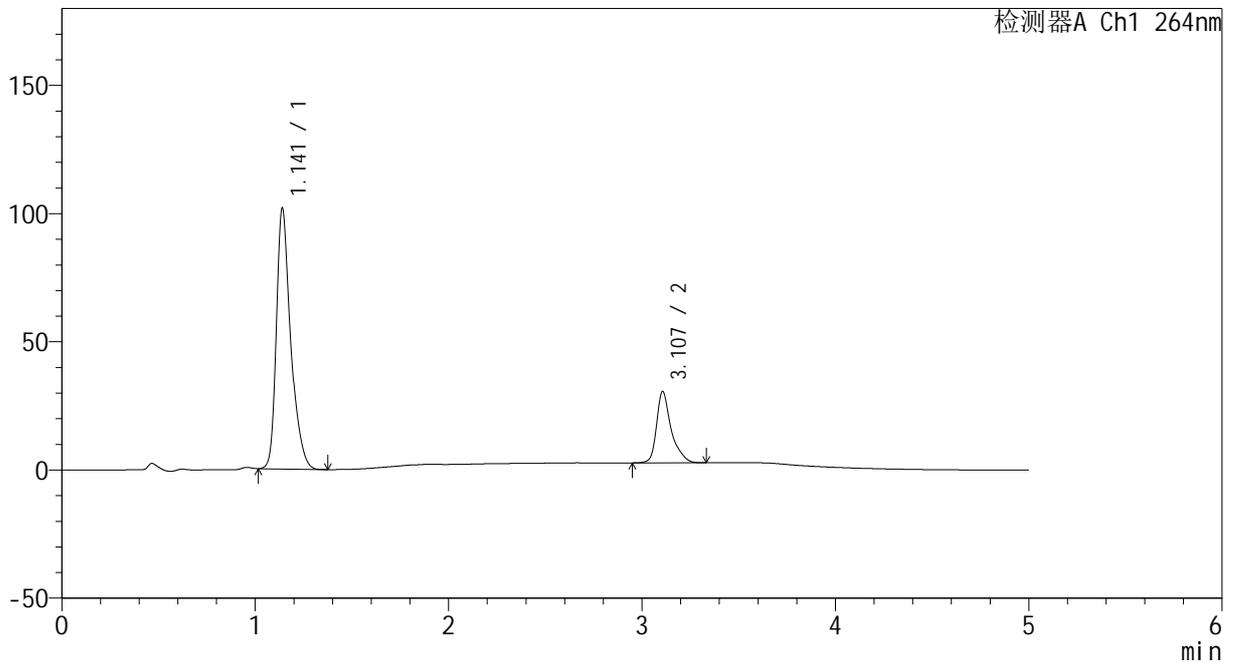
CXM-3382

<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 - 0-32/26-413-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:49:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.141	521673	101479	78.045	1245	1.368	--
2	3.107	146750	27820	21.955	9363	1.396	15.254
总计		668423	129299	100.000			

图26 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



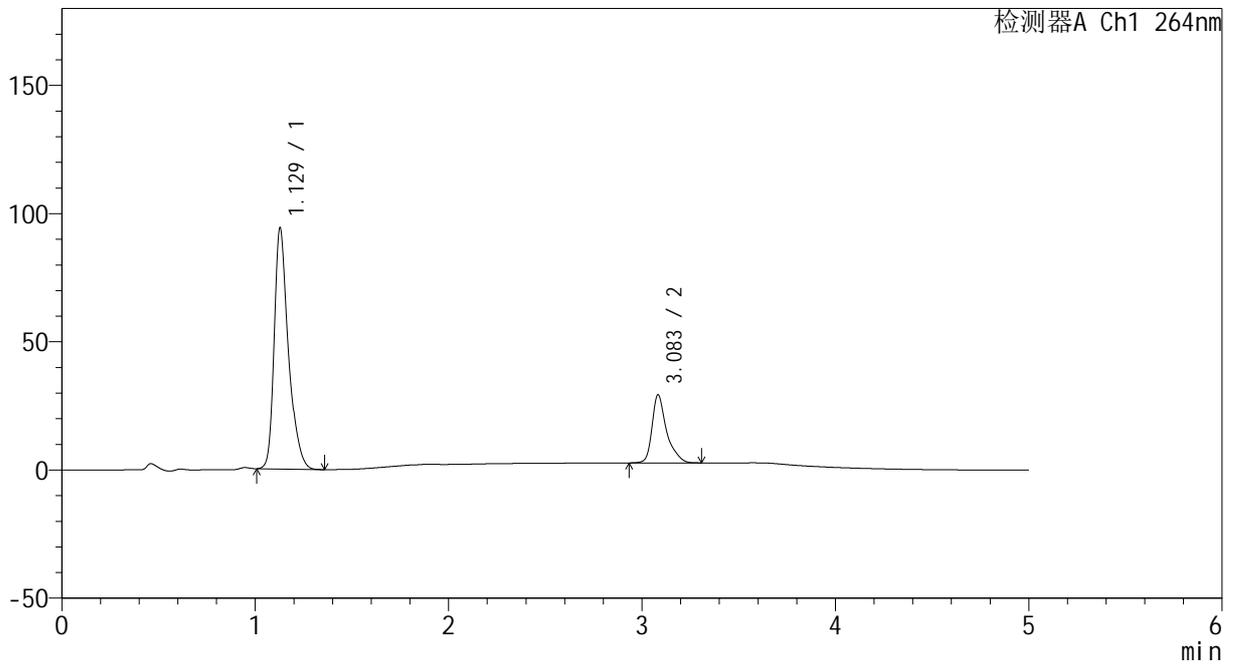
CXM-3382

<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 - 0-32/26-414-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:54:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	477682	94088	77.416	1244	1.368	--
2	3.083	139349	26503	22.584	9351	1.407	15.285
总计		617031	120591	100.000			

图27 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



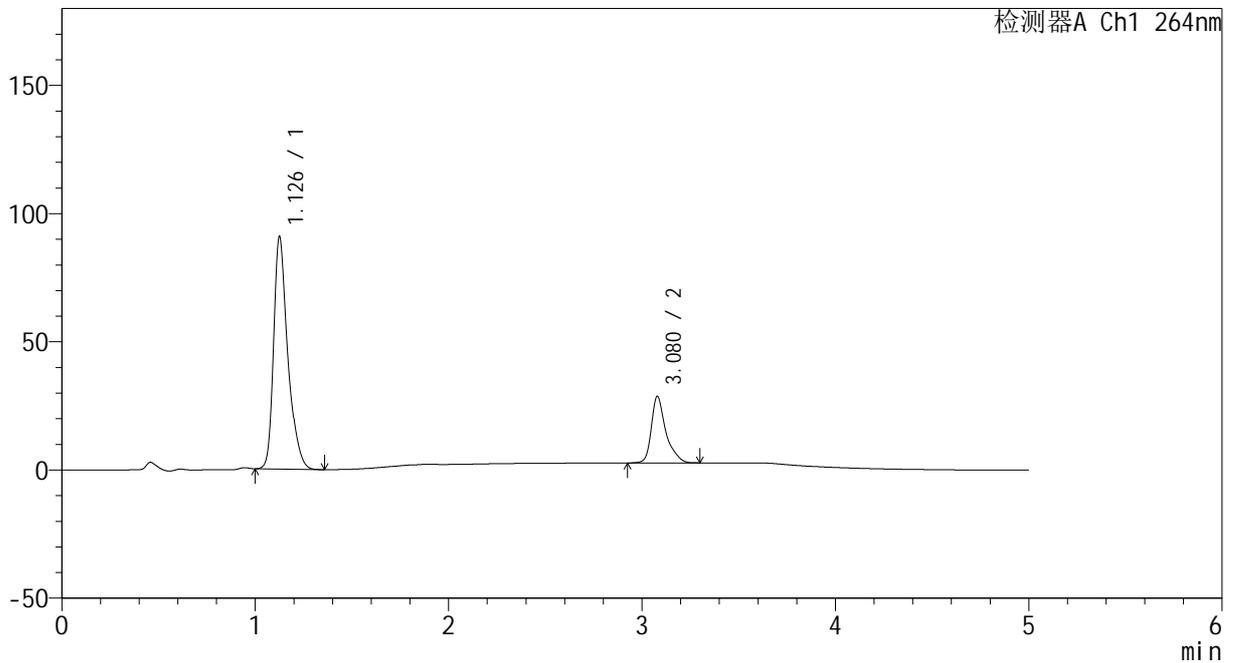
CXM-3382

<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 - 0-32/26-415-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 19:59:51
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	459818	89962	77.178	1239	1.371	--
2	3.080	135973	26004	22.822	9322	1.400	15.286
总计		595791	115966	100.000			

图28 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



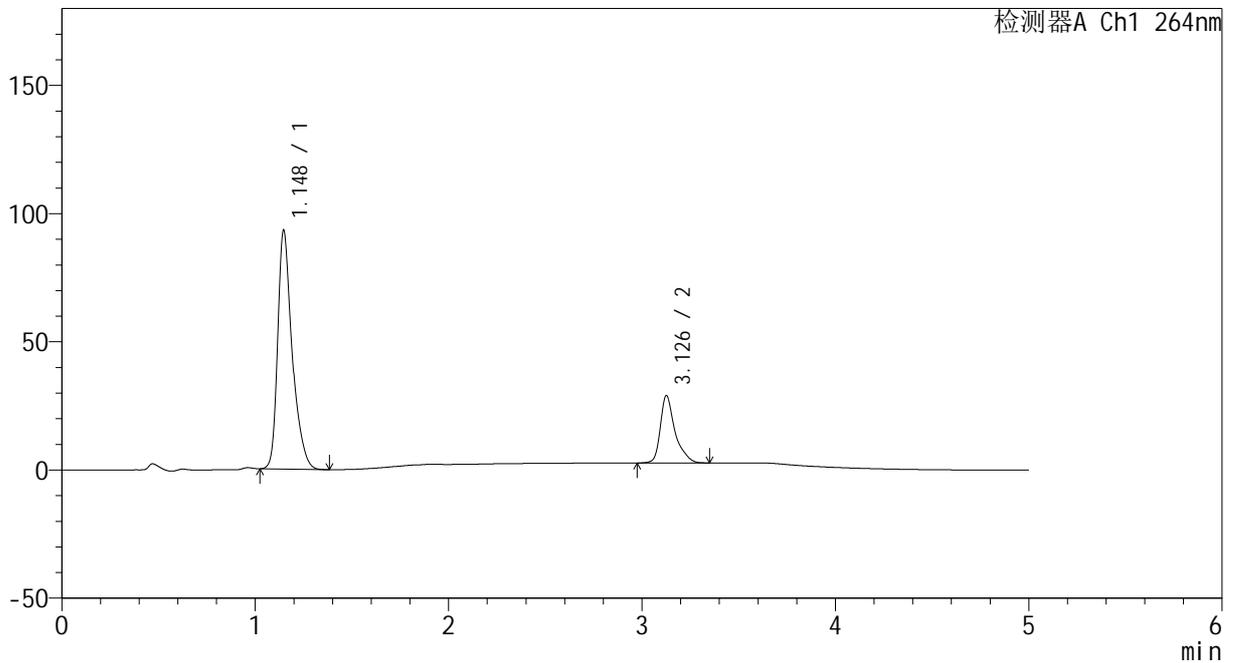
CXM-3382

<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 - 0-32/26-416-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:05:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.148	481890	93173	77.565	1245	1.379	--
2	3.126	139386	26124	22.435	9417	1.407	15.277
总计		621276	119297	100.000			

图29 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



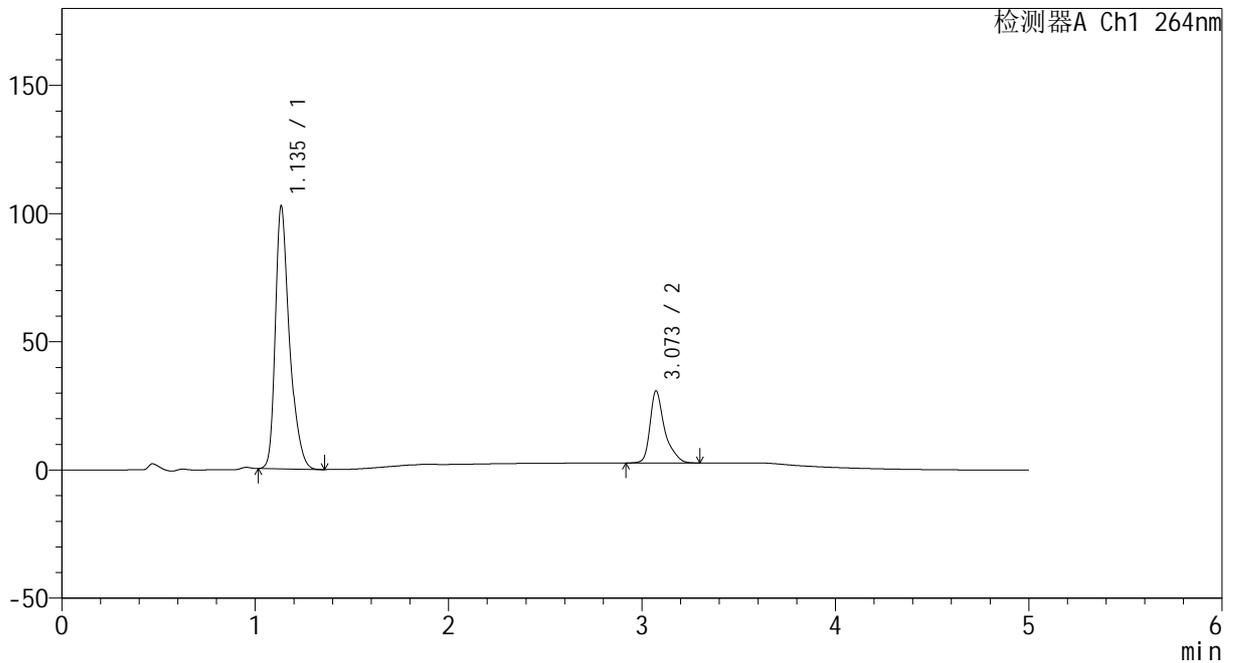
CXM-3382

<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 - 0-32/26-417-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:10:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.135	519180	101969	77.774	1263	1.373	--
2	3.073	148368	28163	22.226	9193	1.411	15.140
总计		667548	130132	100.000			

图30 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



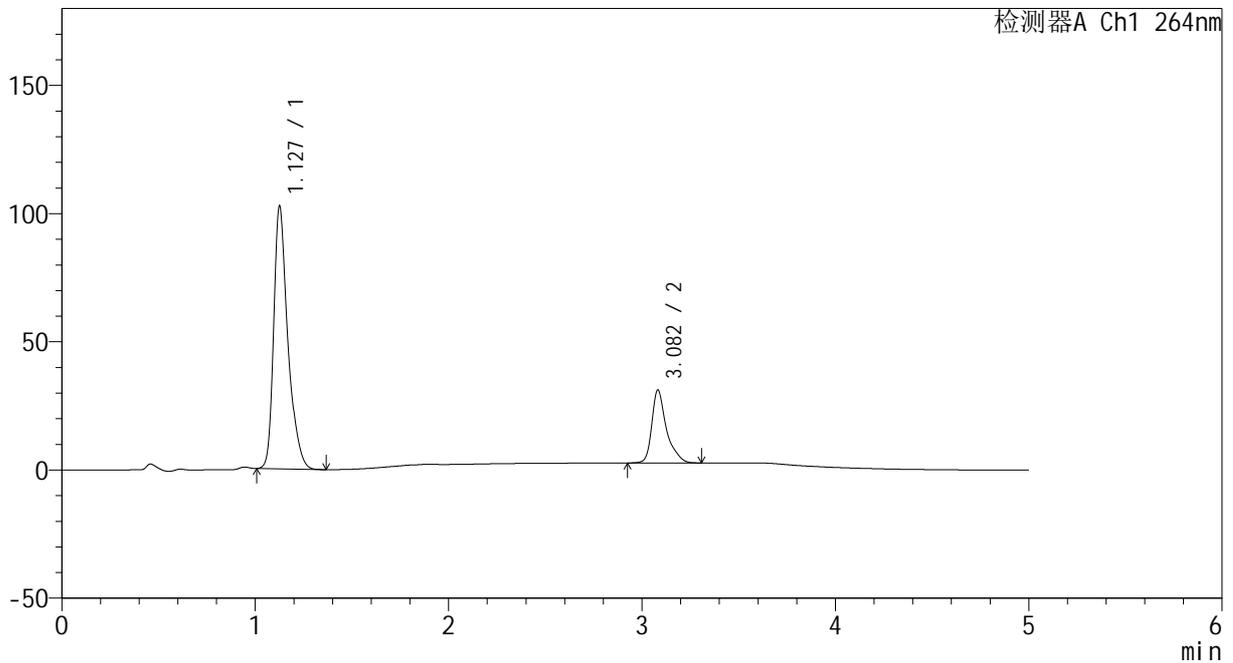
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-418-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:16:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	519622	101894	77.574	1246	1.377	--
2	3.082	150217	28460	22.426	9269	1.413	15.295
总计		669839	130354	100.000			

图31 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



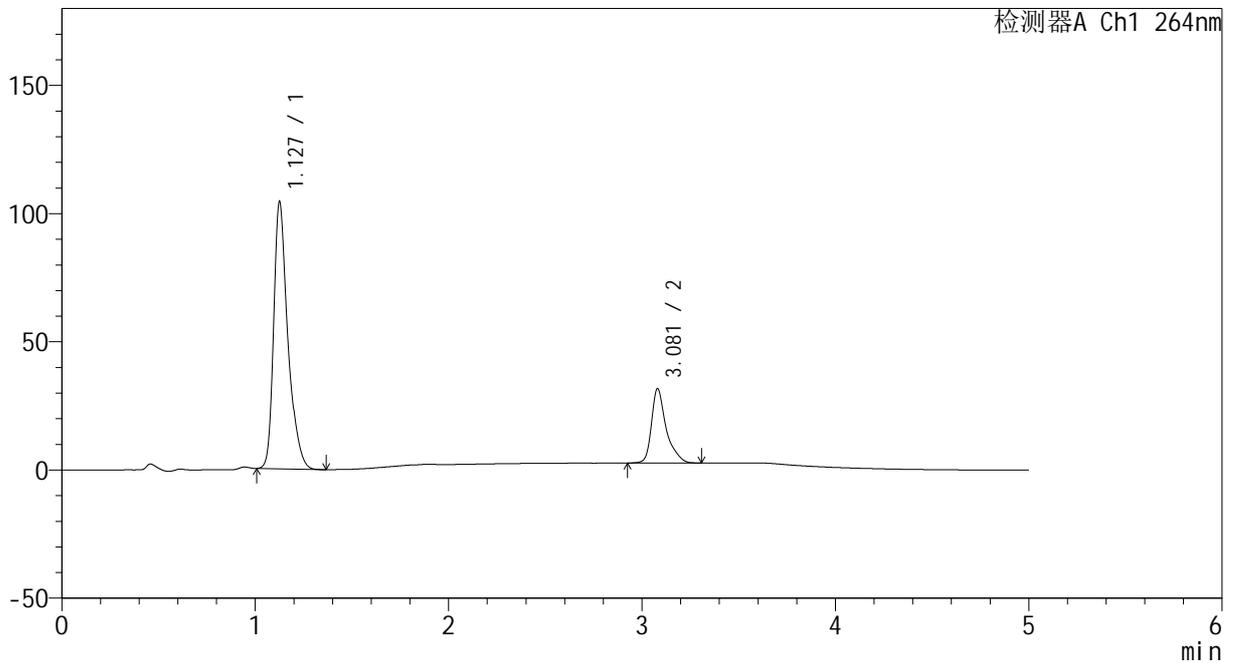
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-419-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:21:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	528787	103525	77.480	1245	1.382	--
2	3.081	153696	29068	22.520	9189	1.408	15.252
总计		682483	132593	100.000			

图32 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



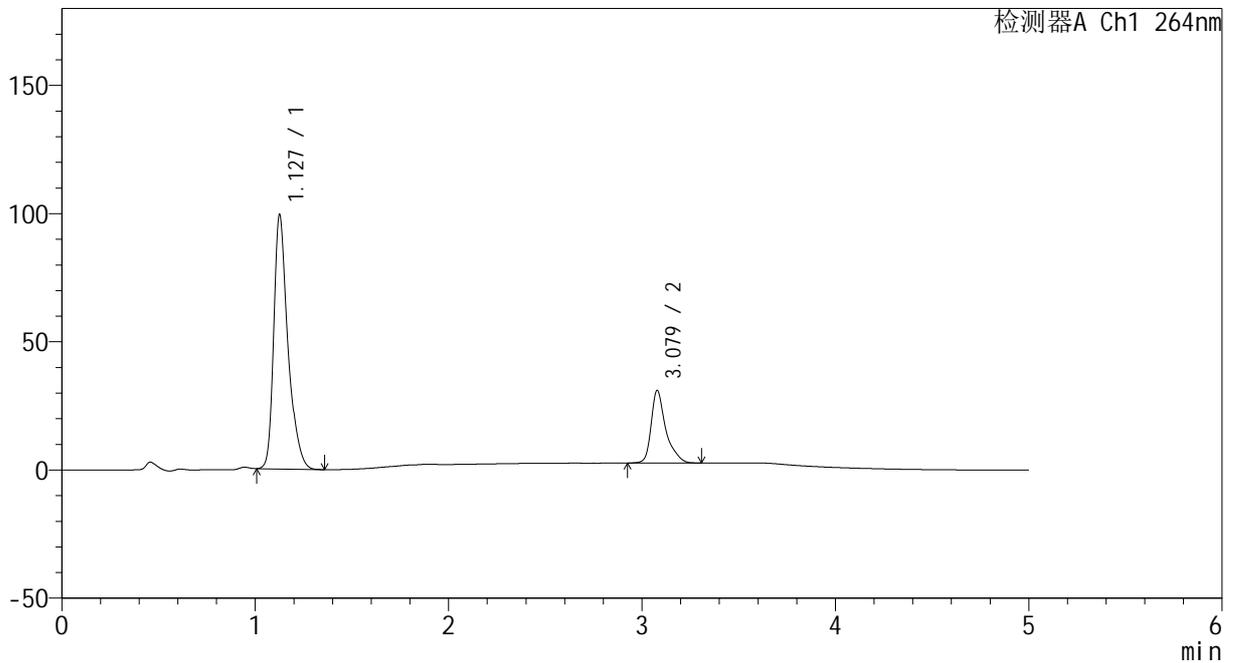
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-420-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:26:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:18:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	503515	98706	77.106	1247	1.383	--
2	3.079	149497	28335	22.894	9259	1.414	15.271
总计		653012	127041	100.000			

图33 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



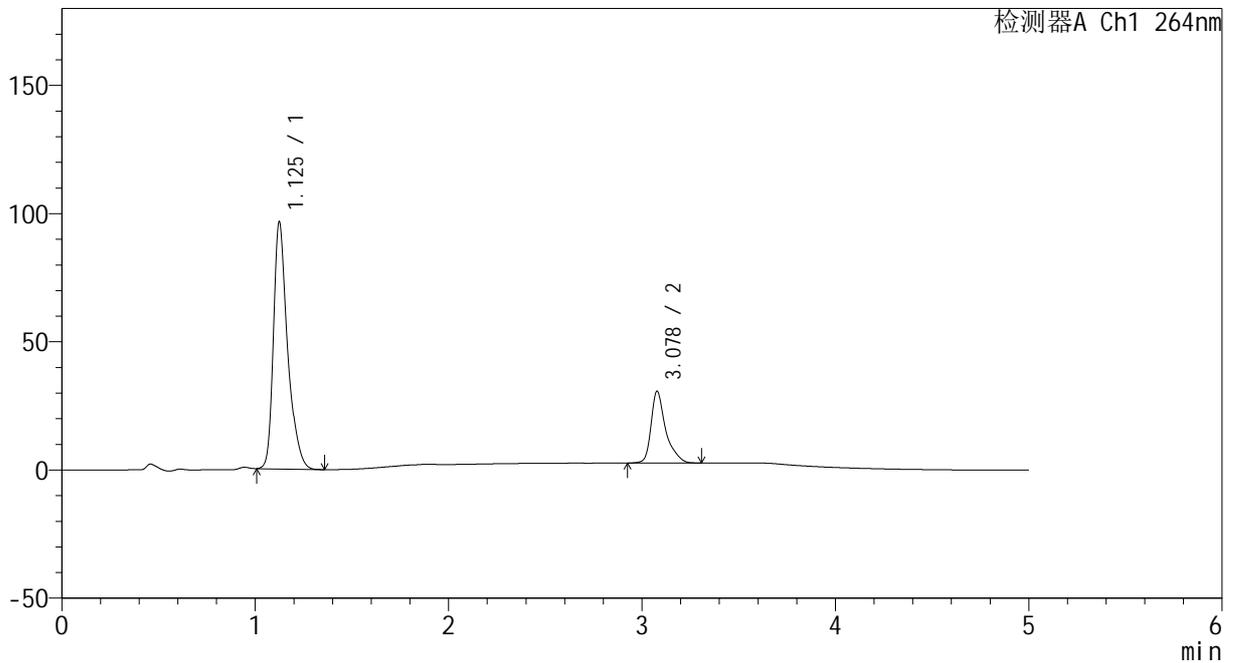
CXM-3382

<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 - 0-32/26-421-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 20:32:08
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	488265	95801	76.790	1245	1.384	--
2	3.078	147584	27993	23.210	9285	1.421	15.299
总计		635849	123794	100.000			

图34 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



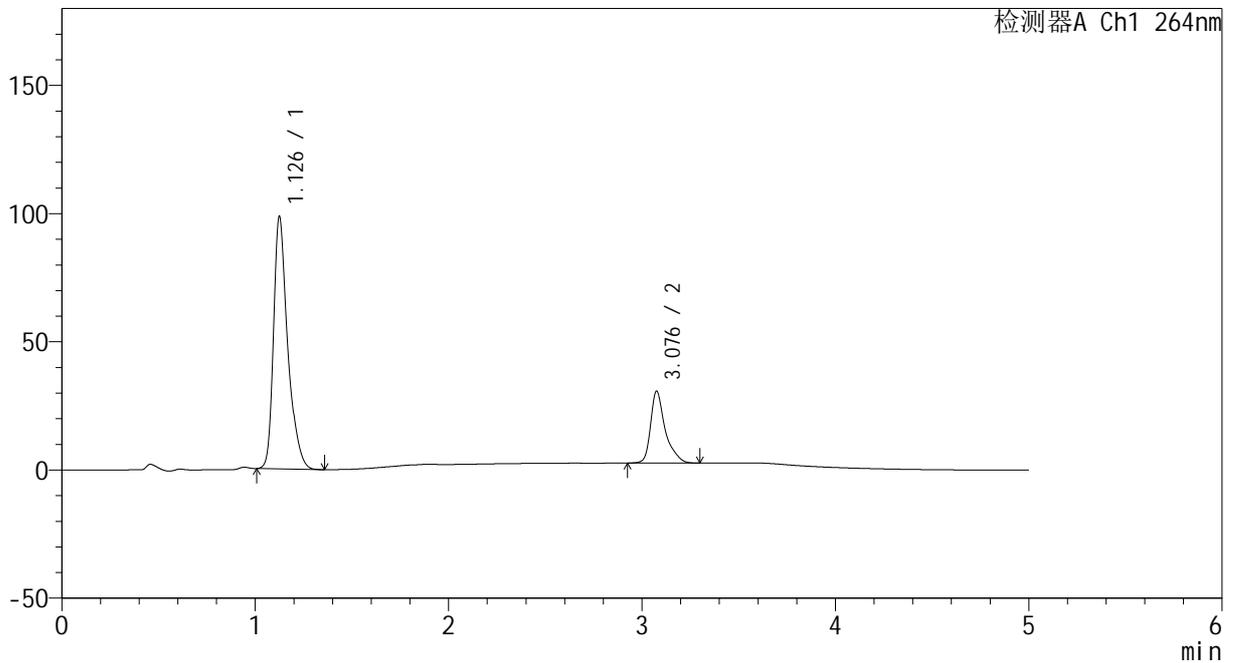
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-422-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:37:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	499714	97656	77.178	1245	1.386	--
2	3.076	147770	27850	22.822	9271	1.422	15.271
总计		647484	125507	100.000			

图35 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



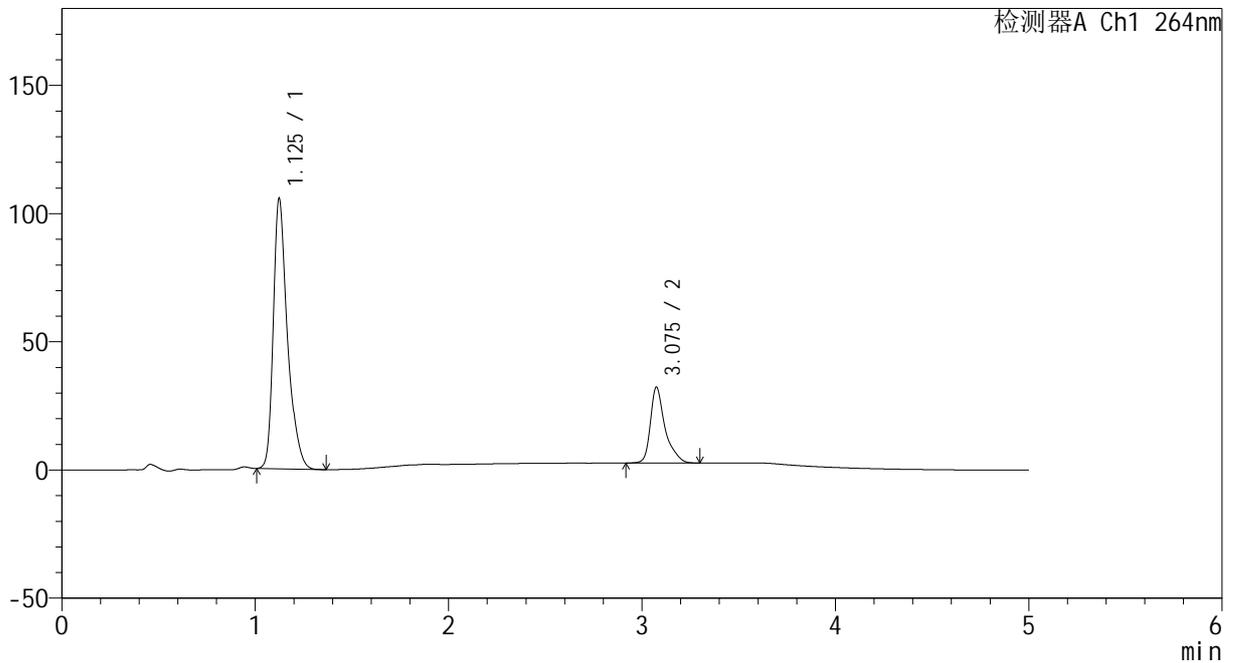
CXM-3382

<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 - 0-32/26-423-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:42:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	534730	105068	77.366	1245	1.385	--
2	3.075	156439	29512	22.634	9235	1.420	15.267
总计		691169	134580	100.000			

图36 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



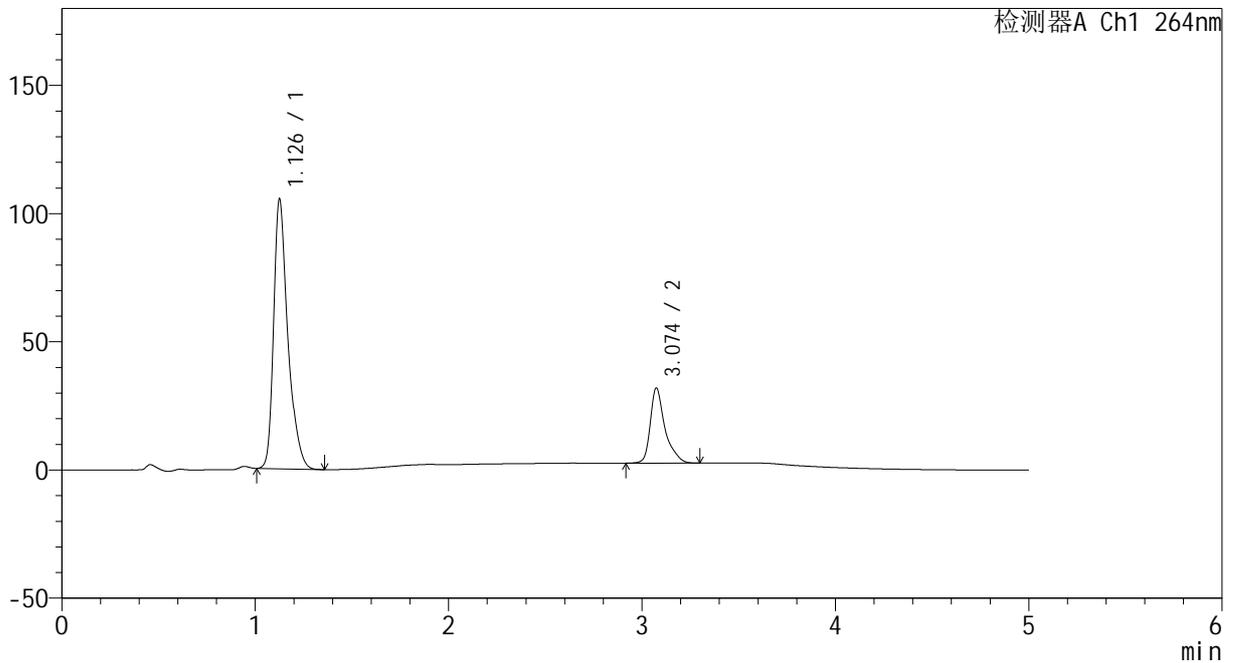
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-424-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:48:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	535854	104512	77.541	1238	1.387	--
2	3.074	155201	29270	22.459	9191	1.421	15.199
总计		691055	133782	100.000			

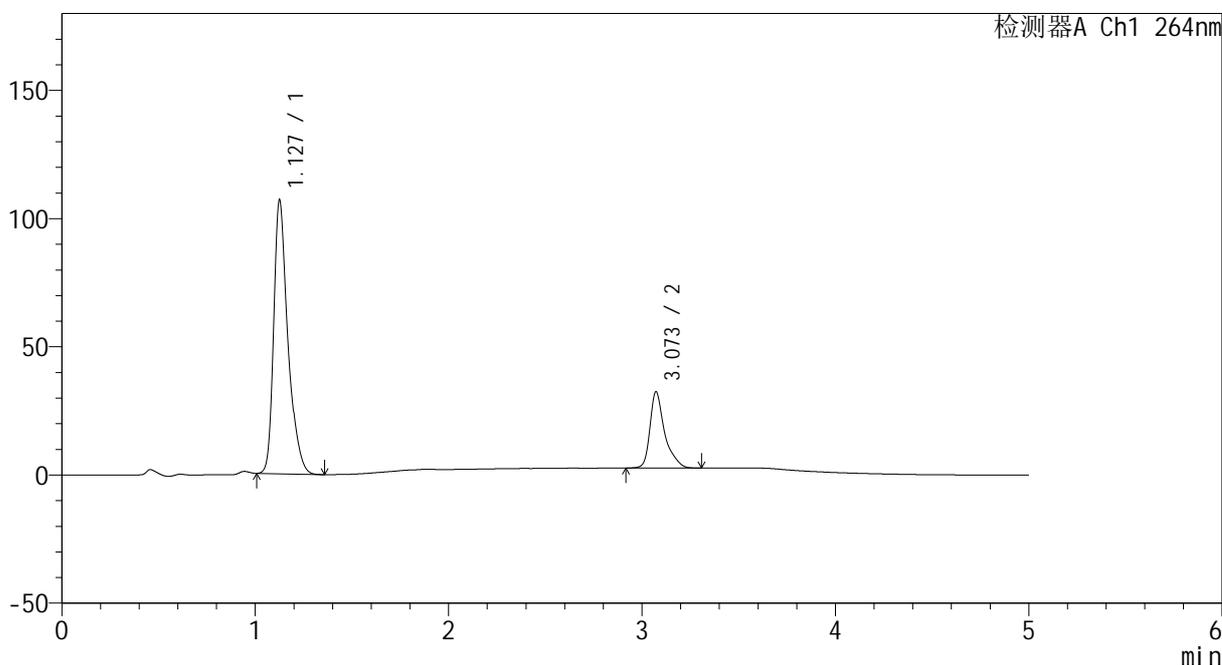
图37 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-32/26-425-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:53:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	542741	106092	77.463	1241	1.386	--
2	3.073	157909	29814	22.537	9155	1.421	15.182
总计		700650	135906	100.000			

图38 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



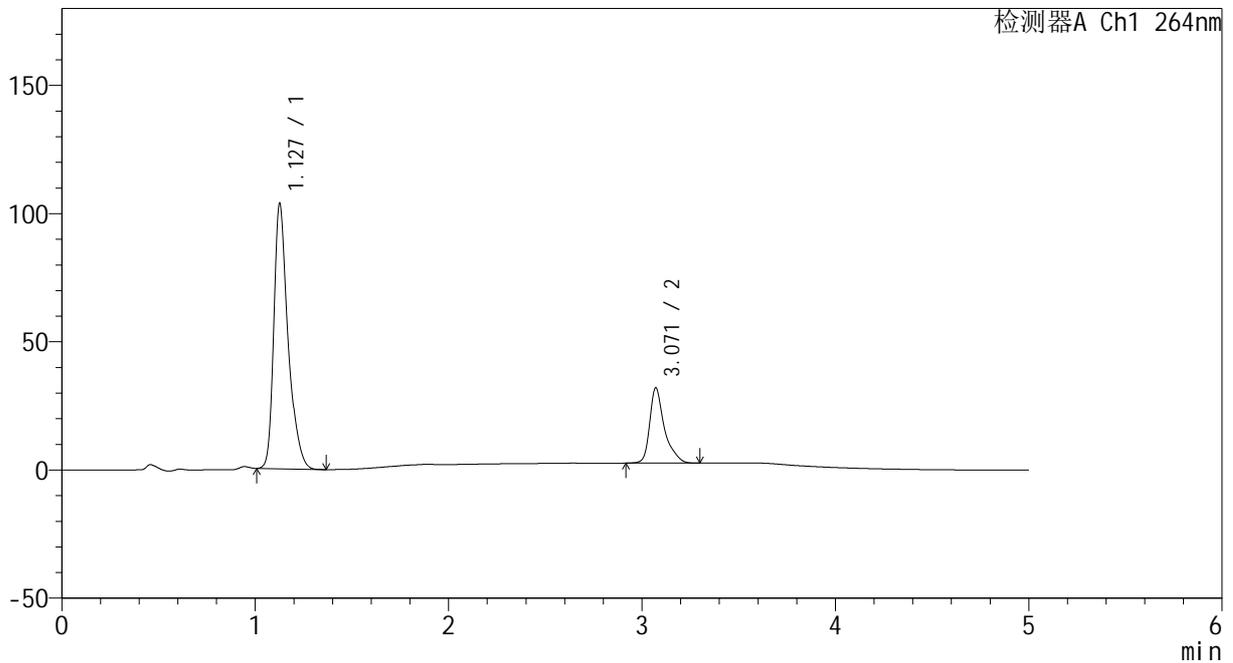
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-426-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 20:59:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	527228	103155	77.203	1239	1.383	--
2	3.071	155680	29398	22.797	9129	1.419	15.146
总计		682908	132553	100.000			

图39 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



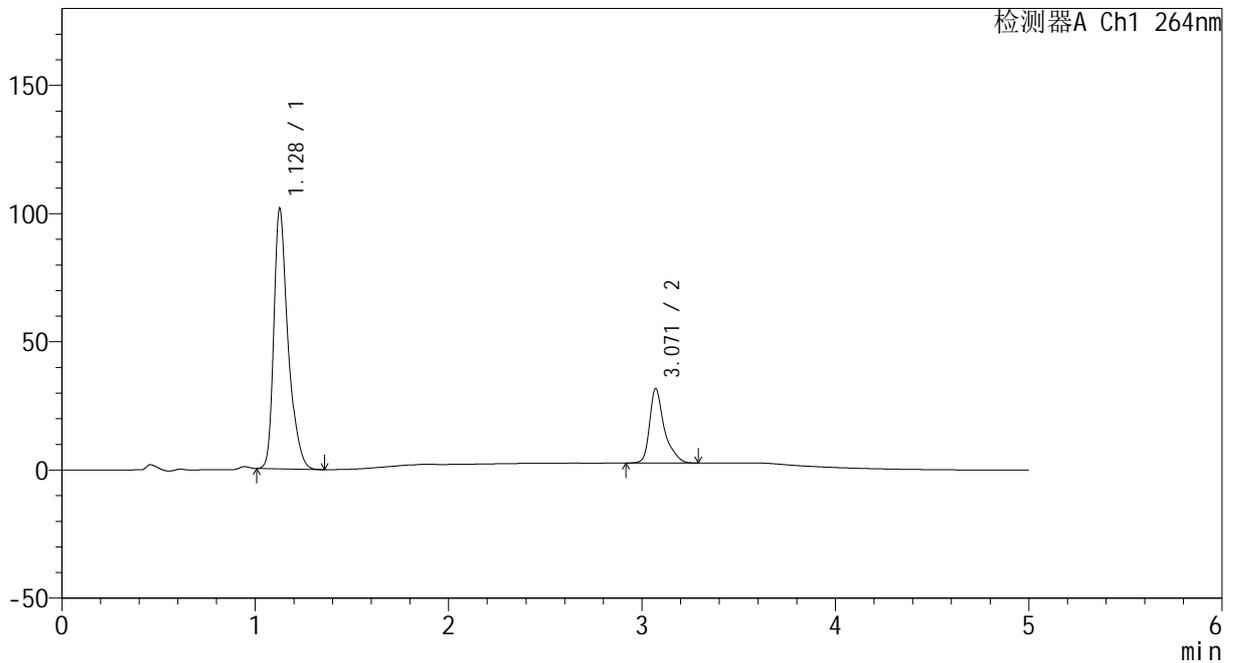
CXM-3382

<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 - 0-32/26-427-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:04:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516907	101239	77.055	1241	1.383	--
2	3.071	153926	29067	22.945	9138	1.418	15.152
总计		670832	130306	100.000			

图40 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



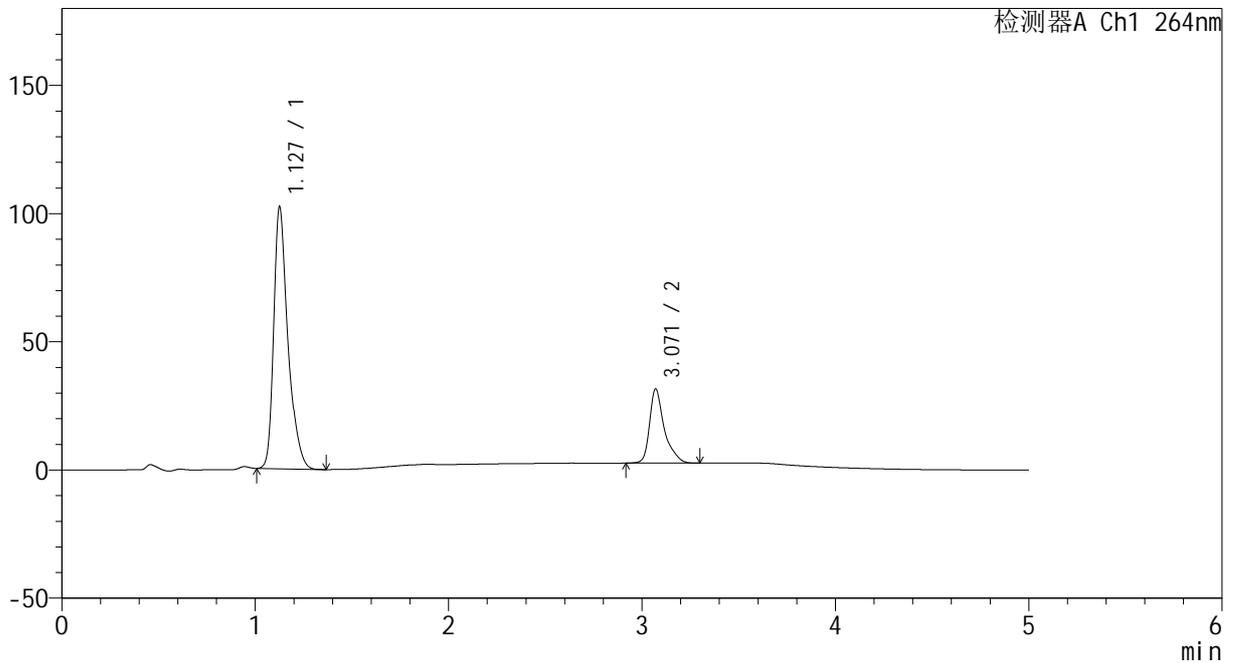
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-428-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:09:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:19:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	520457	101633	77.231	1238	1.385	--
2	3.071	153439	28986	22.769	9128	1.420	15.147
总计		673897	130619	100.000			

图41 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



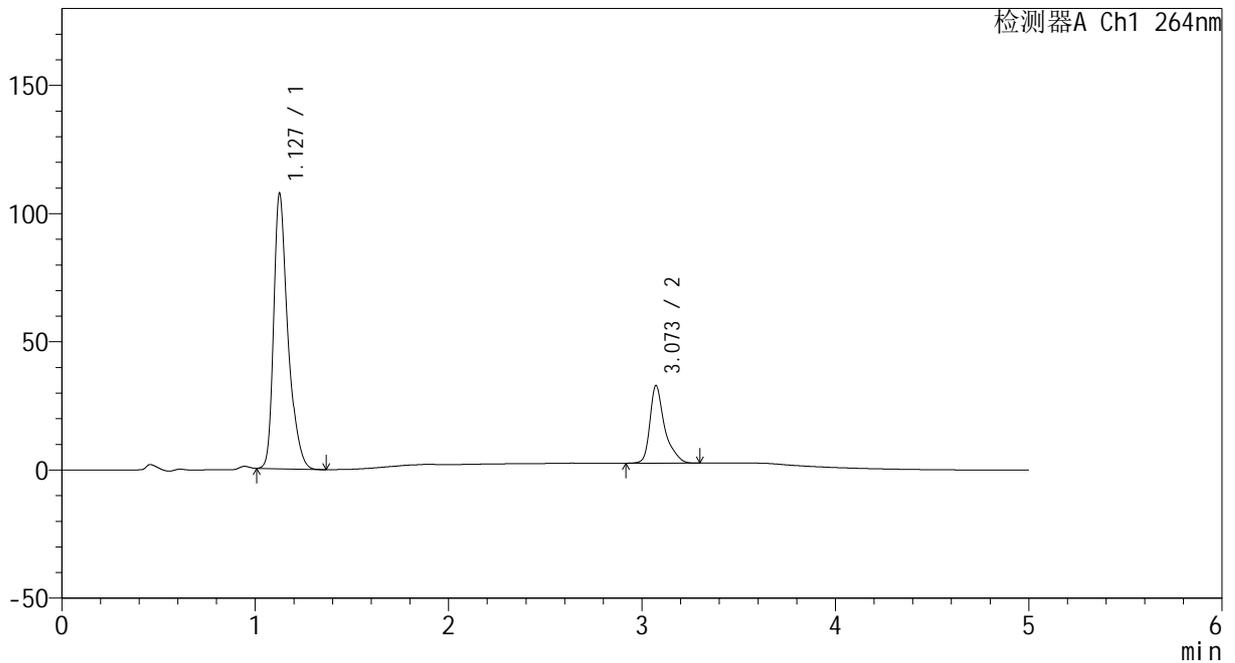
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-429-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:15:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	546942	106760	77.282	1237	1.386	--
2	3.073	160783	30314	22.718	9117	1.423	15.153
总计		707725	137074	100.000			

图42 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



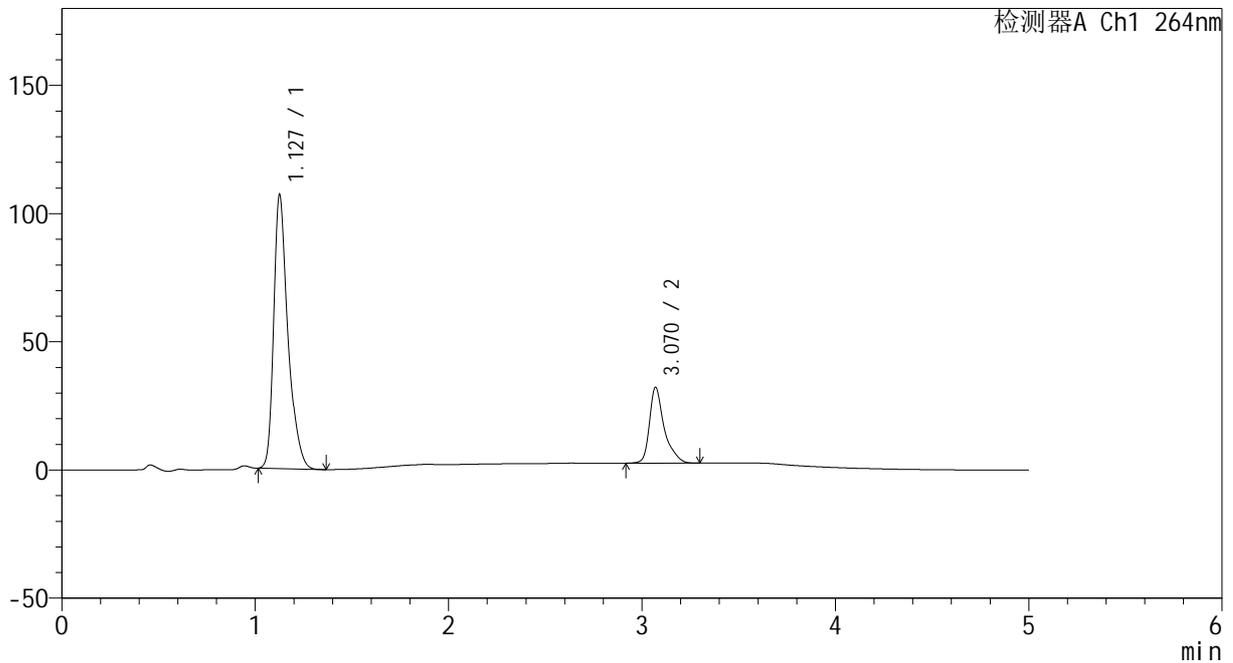
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-430-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:20:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	544001	106252	77.582	1235	1.387	--
2	3.070	157196	29583	22.418	9066	1.420	15.111
总计		701197	135835	100.000			

图43 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



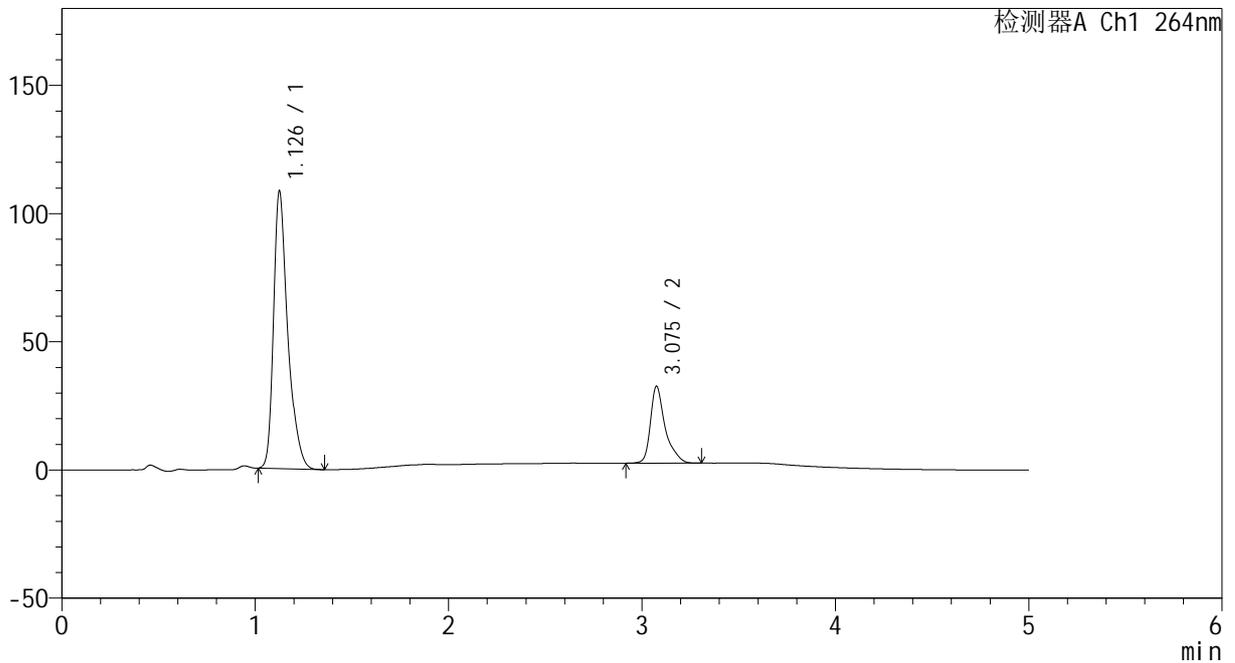
CXM-3382

<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 - 0-32/26-431-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:25:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	551715	107284	77.606	1233	1.391	--
2	3.075	159203	29853	22.394	9137	1.424	15.173
总计		710918	137137	100.000			

图44 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



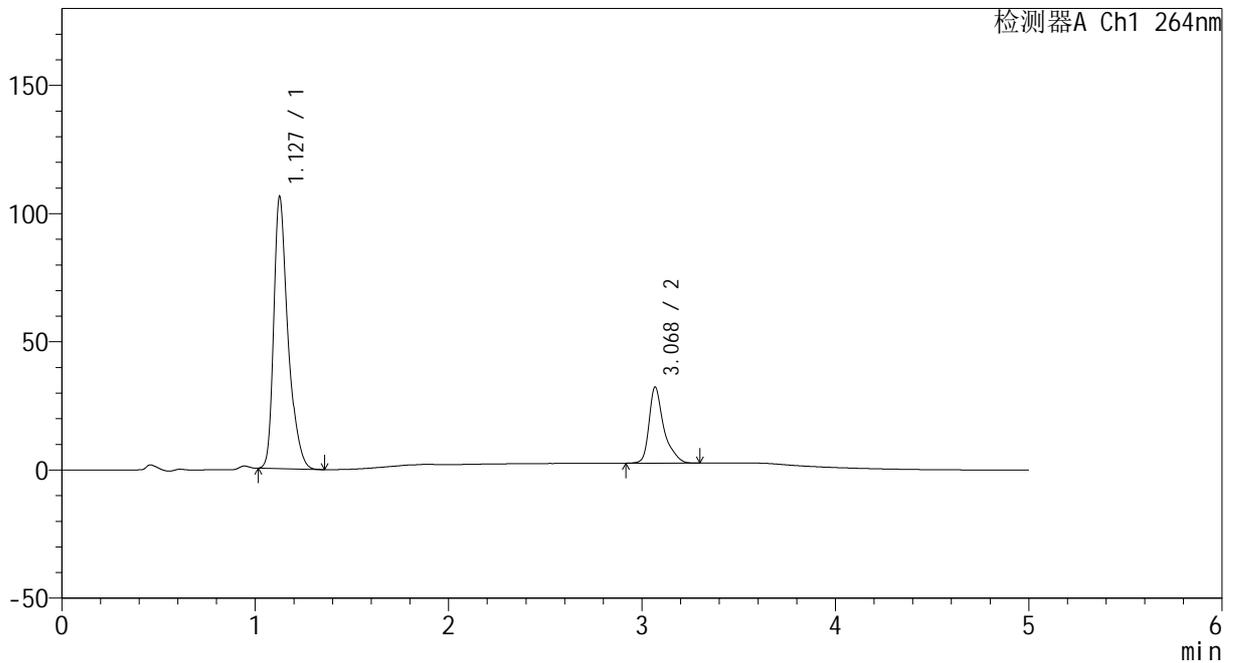
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-432-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:31:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	541732	105612	77.419	1231	1.389	--
2	3.068	158008	29524	22.581	9057	1.425	15.079
总计		699741	135135	100.000			

图45 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



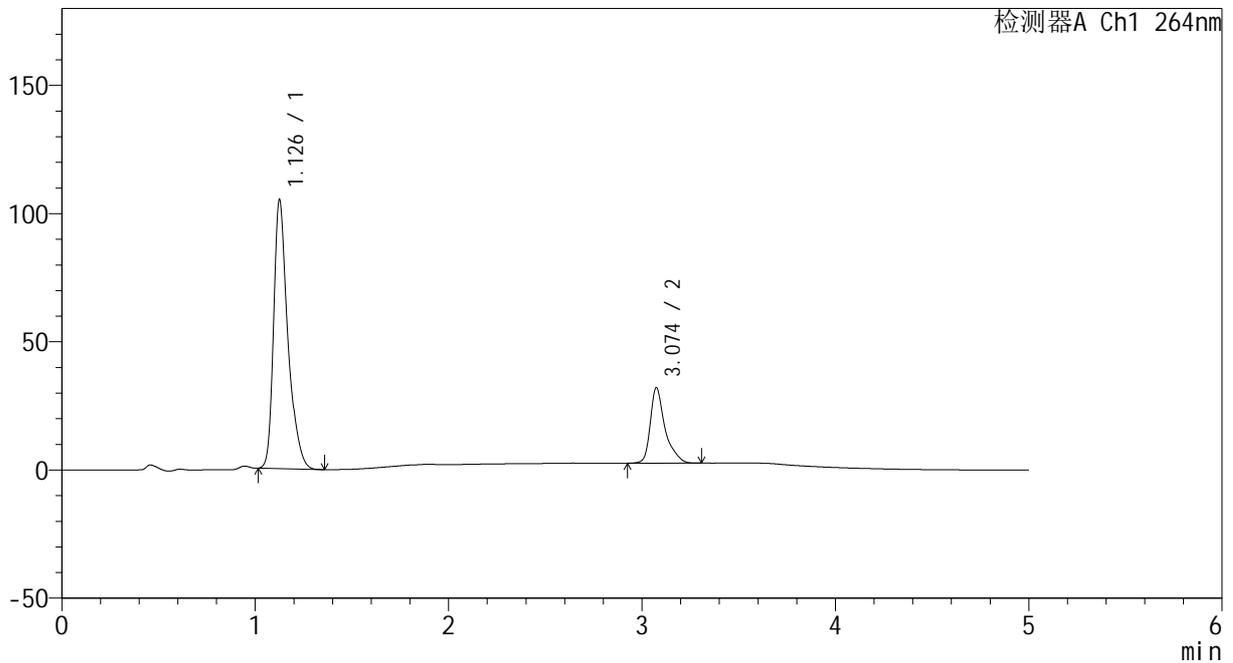
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-433-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 21:36:42
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	534635	104163	77.369	1235	1.391	--
2	3.074	156387	29368	22.631	9118	1.428	15.161
总计		691022	133531	100.000			

图46 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



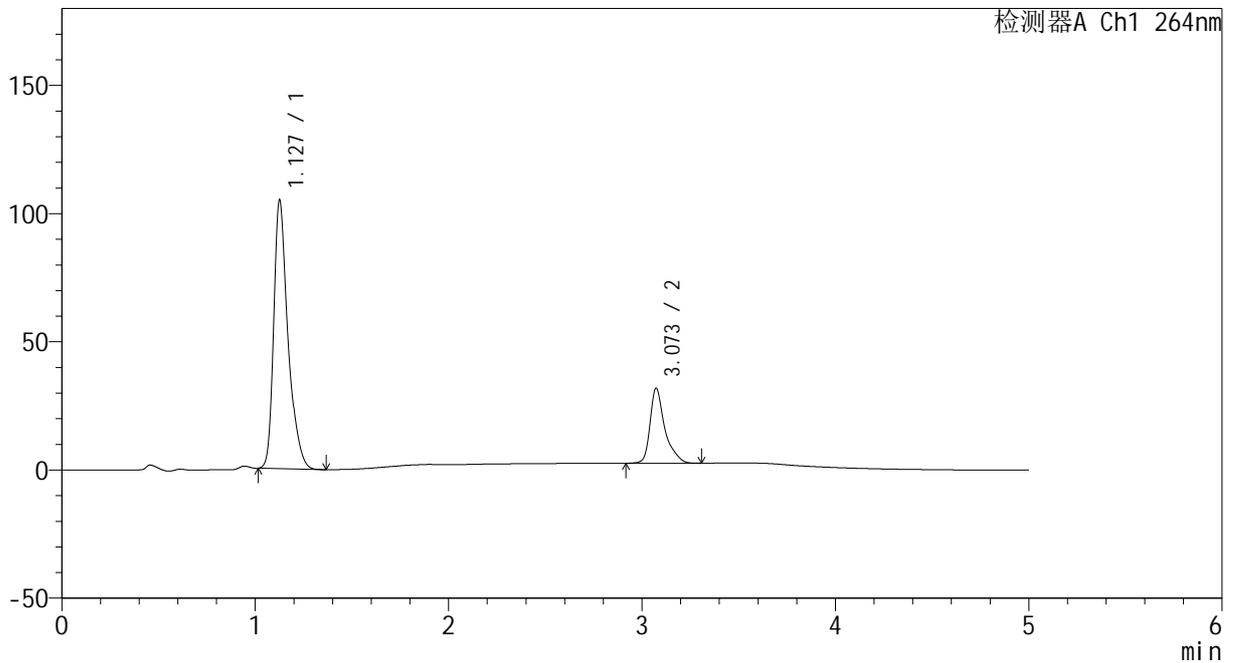
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-434-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:42:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	534836	104233	77.461	1230	1.389	--
2	3.073	155624	29265	22.539	9091	1.425	15.121
总计		690459	133498	100.000			

图47 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



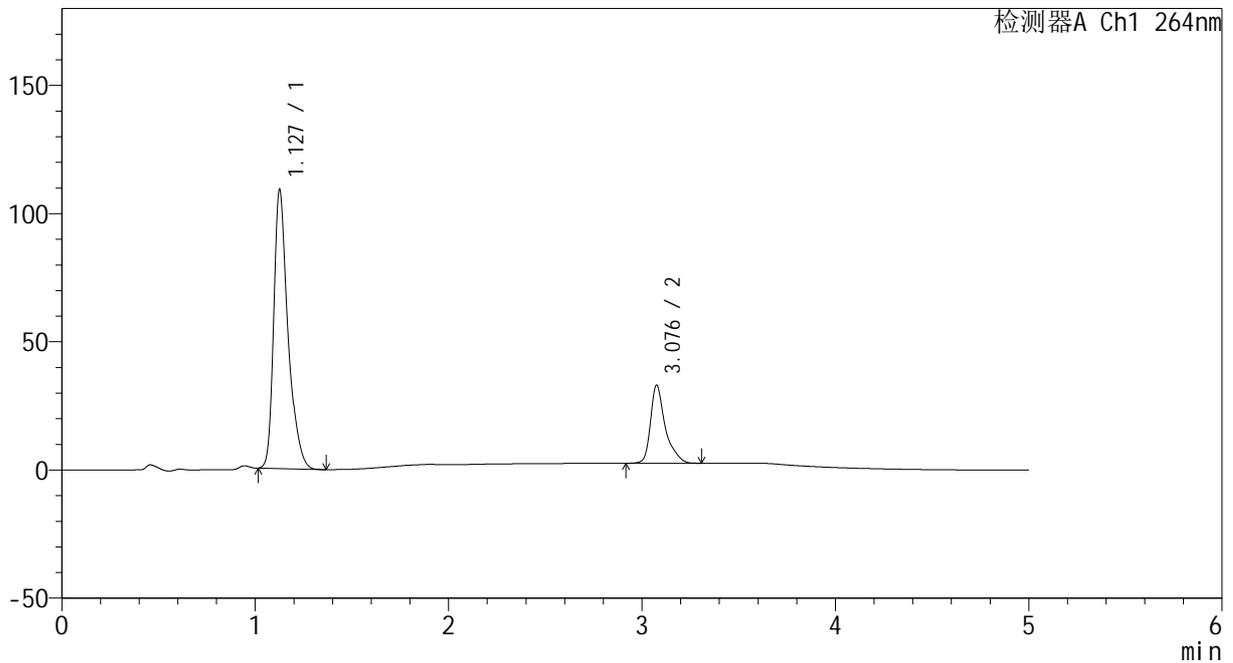
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-435-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:47:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	555169	108326	77.395	1233	1.389	--
2	3.076	162152	30243	22.605	9092	1.427	15.141
总计		717321	138569	100.000			

图48 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



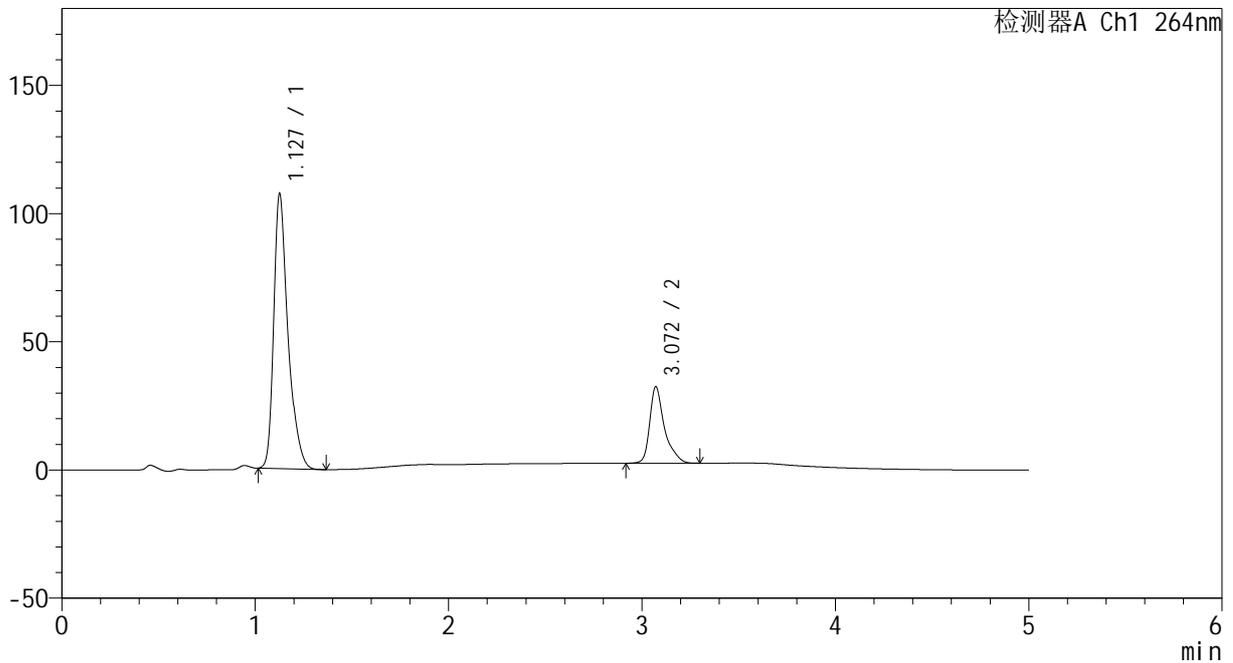
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-436-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:52:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:20:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	547190	106706	77.484	1231	1.390	--
2	3.072	159011	29903	22.516	9080	1.425	15.107
总计		706201	136609	100.000			

图49 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



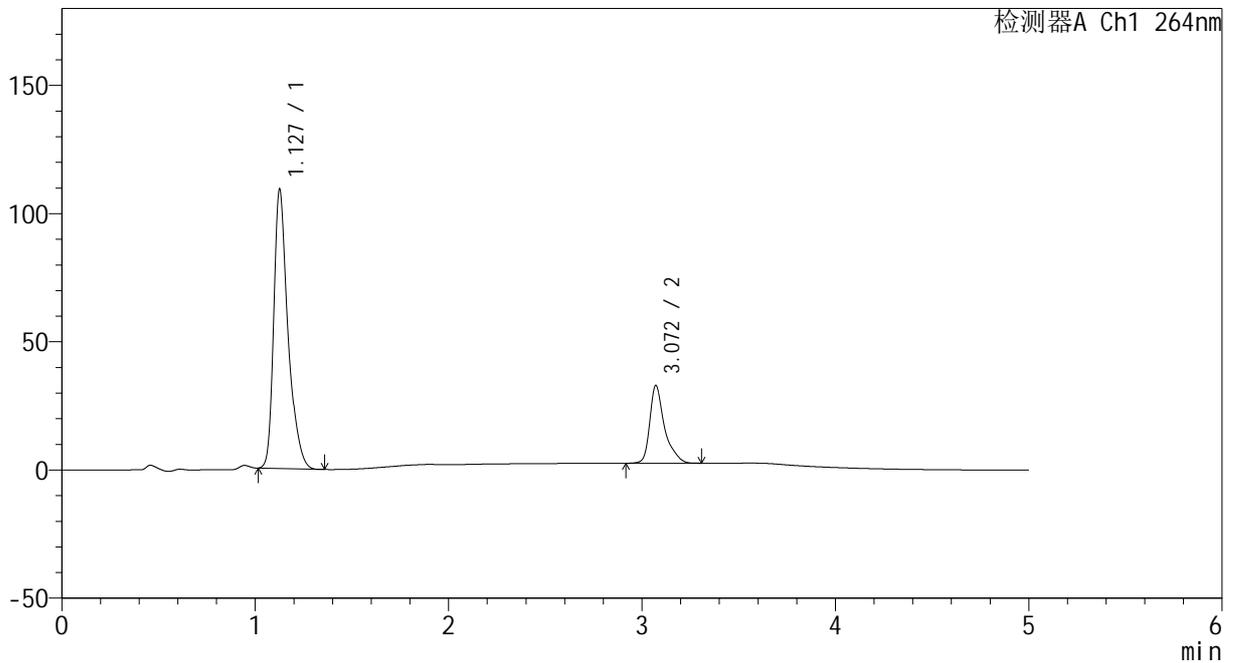
CXM-3382

<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 - 0-32/26-437-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 21:58:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	555445	108407	77.484	1234	1.391	--
2	3.072	161410	30387	22.516	9066	1.426	15.111
总计		716855	138794	100.000			



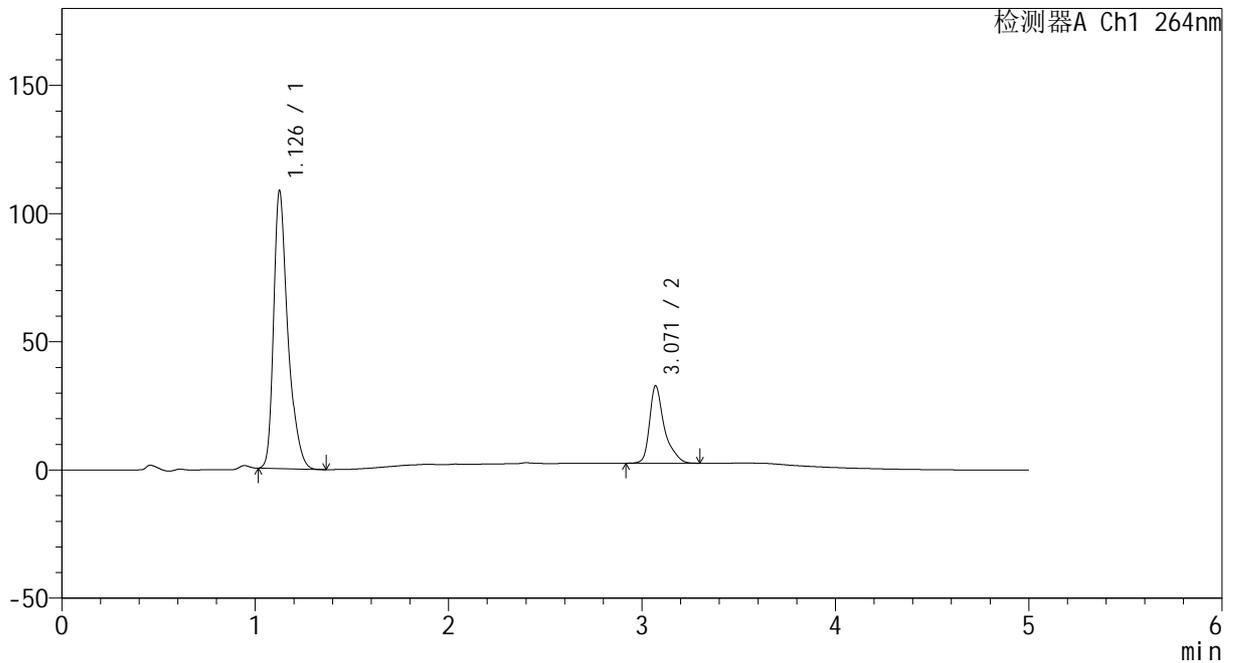
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-438-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:03:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	552484	107690	77.451	1235	1.391	--
2	3.071	160848	30254	22.549	9059	1.428	15.116
总计		713331	137944	100.000			



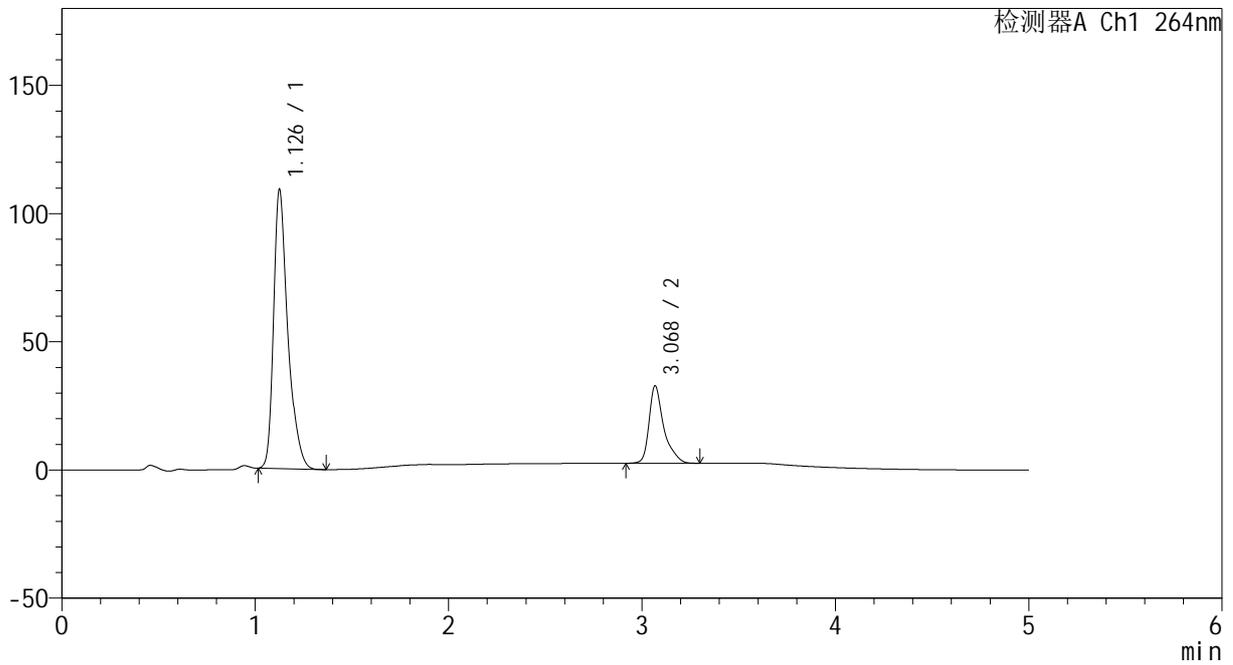
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-439-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 22:09:00
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	554947	108041	77.559	1235	1.393	--
2	3.068	160566	30016	22.441	9101	1.430	15.122
总计		715513	138057	100.000			



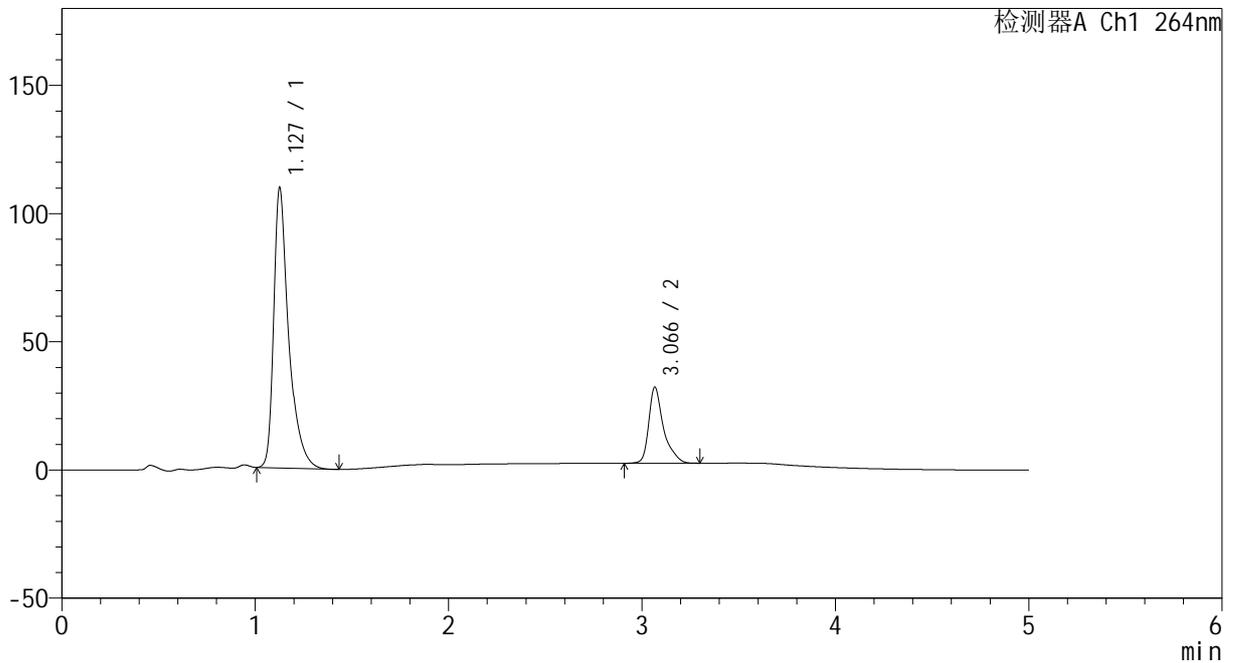
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-440-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:14:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	586797	108975	78.788	1184	1.511	--
2	3.066	157981	29575	21.212	9062	1.432	14.923
总计		744778	138551	100.000			



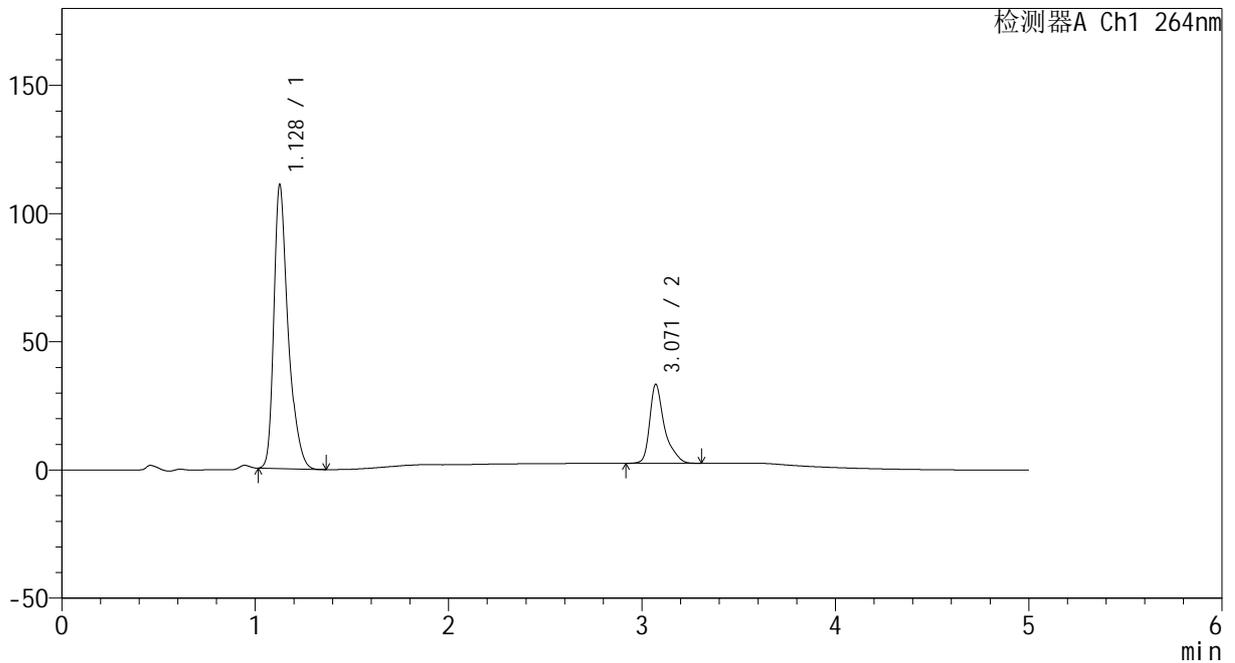
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-441-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:19:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	565537	110481	77.527	1236	1.392	--
2	3.071	163931	30851	22.473	9084	1.429	15.112
总计		729468	141332	100.000			

图54 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



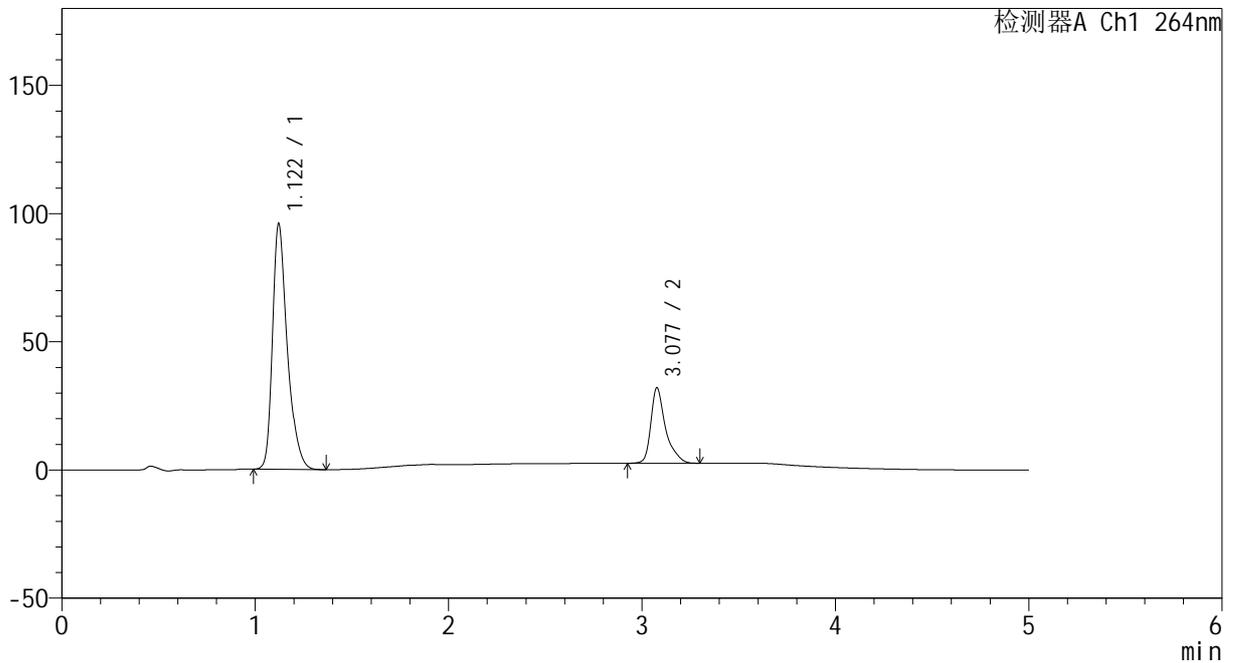
CXM-3382

<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 - 0-32/26-442-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:25:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	508480	95914	76.517	1112	1.362	--
2	3.077	156050	29346	23.483	9133	1.425	14.845
总计		664530	125260	100.000			

图55 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



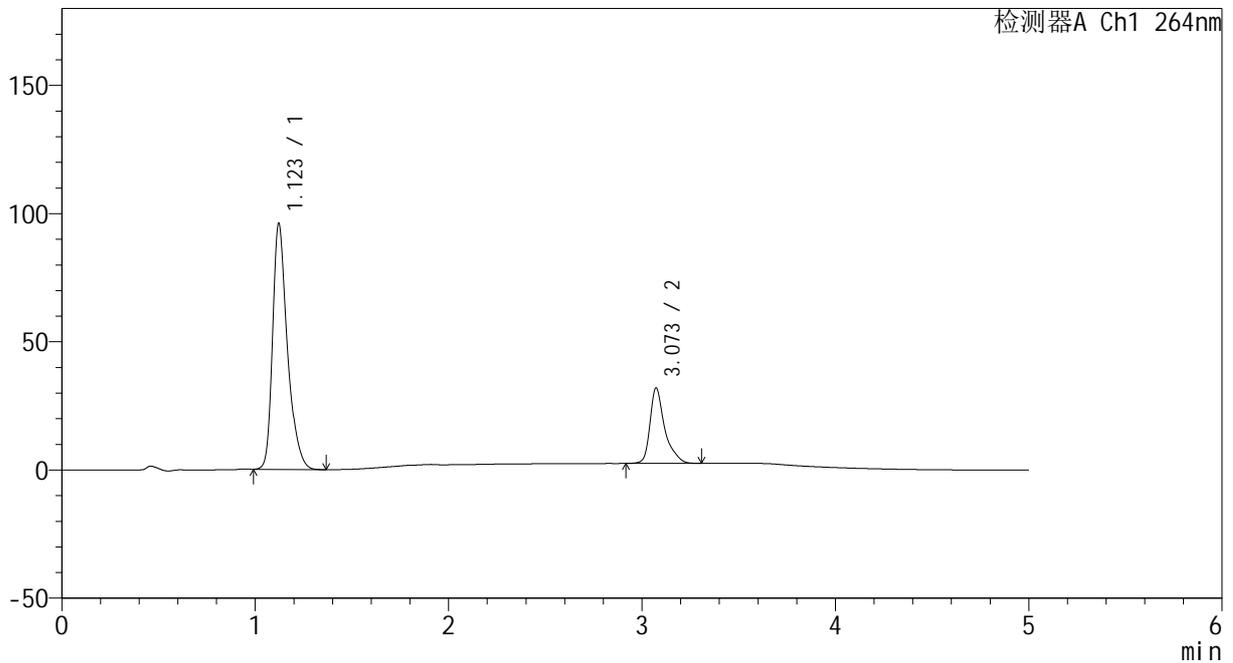
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-443-2 - zzp-1-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:30:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:21:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	509070	96002	76.532	1115	1.364	--
2	3.073	156099	29453	23.468	9115	1.424	14.818
总计		665169	125455	100.000			

图56 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



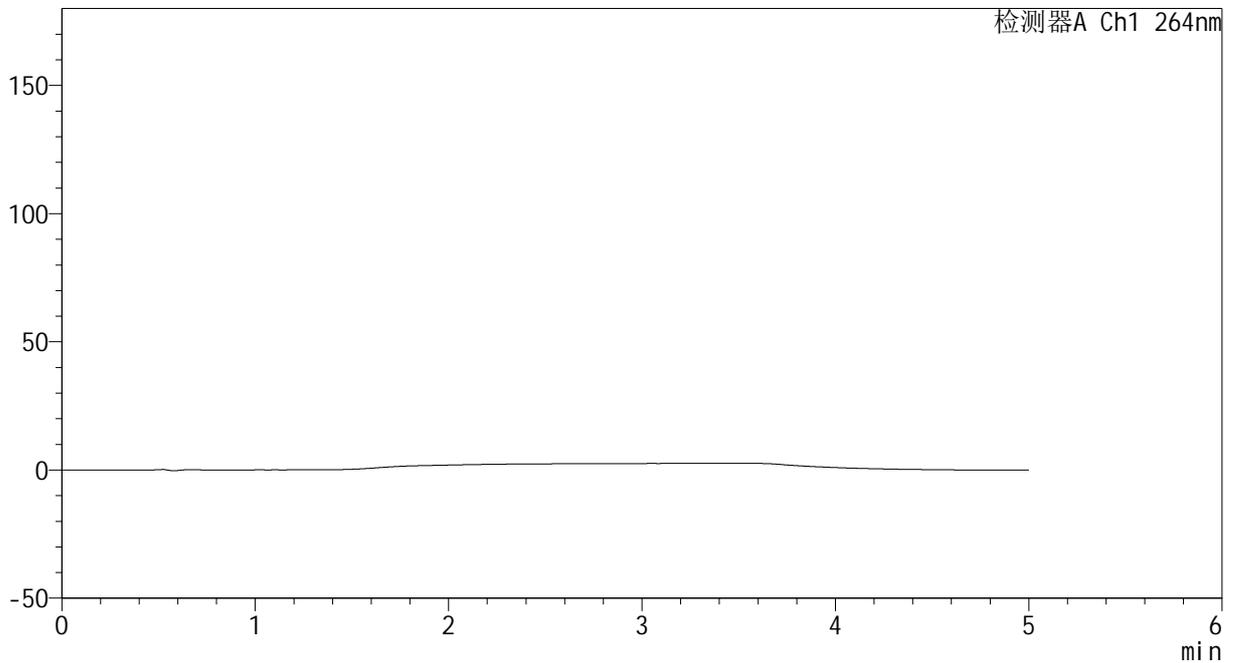
CXM-3382

<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 - 0-32/26-444-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:35:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	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中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂



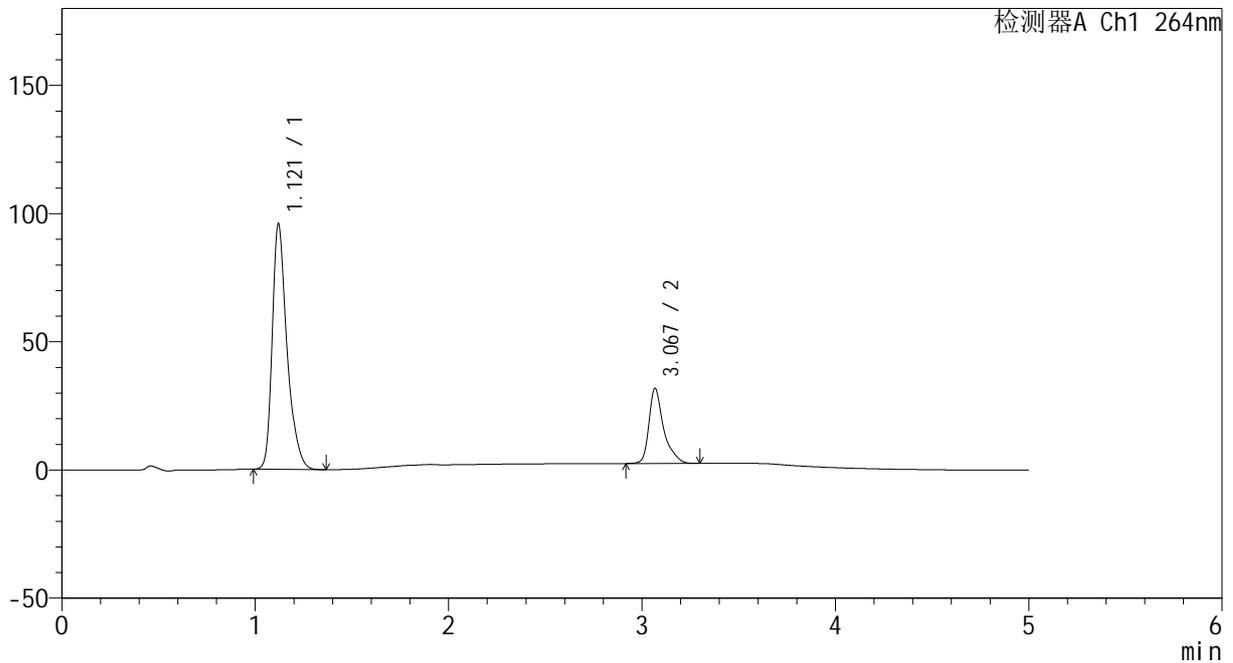
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-445-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:41:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	507212	95802	76.569	1115	1.364	--
2	3.067	155209	29144	23.431	9112	1.428	14.815
总计		662421	124946	100.000			

图58 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



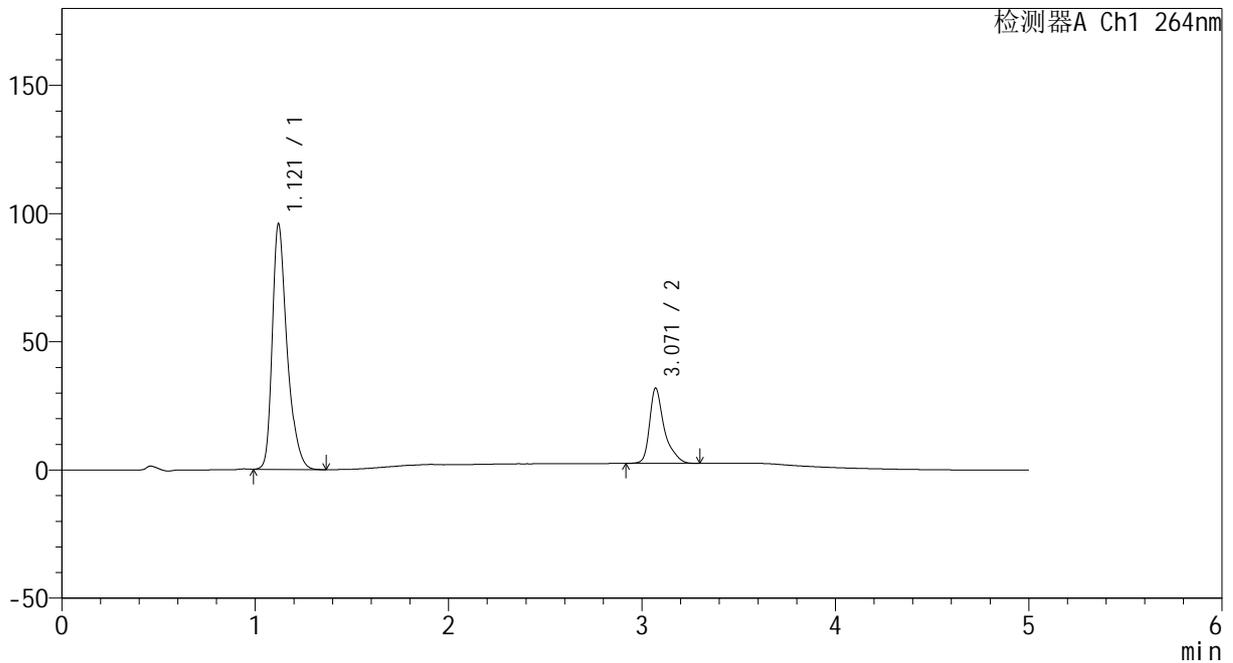
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-446-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:46:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	507908	95816	76.583	1112	1.363	--
2	3.071	155308	29378	23.417	9135	1.427	14.827
总计		663216	125194	100.000			

图59 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



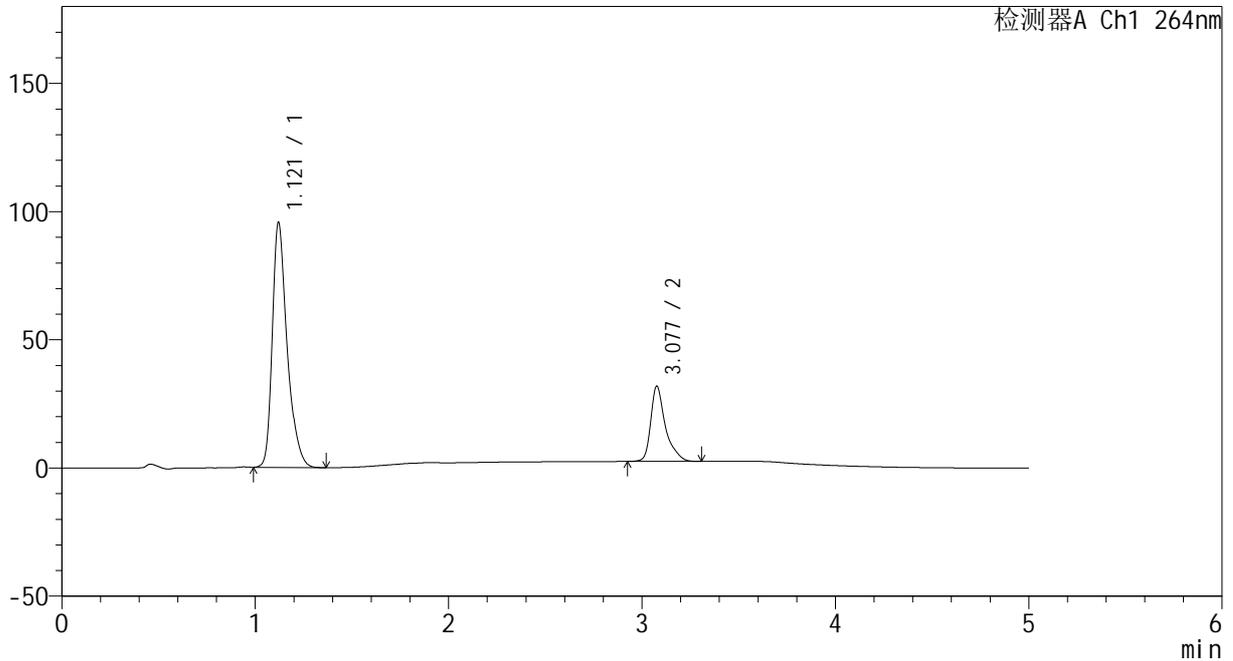
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-447-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:52:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	507033	95651	76.530	1114	1.365	--
2	3.077	155494	29200	23.470	9141	1.430	14.863
总计		662527	124851	100.000			

图60 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



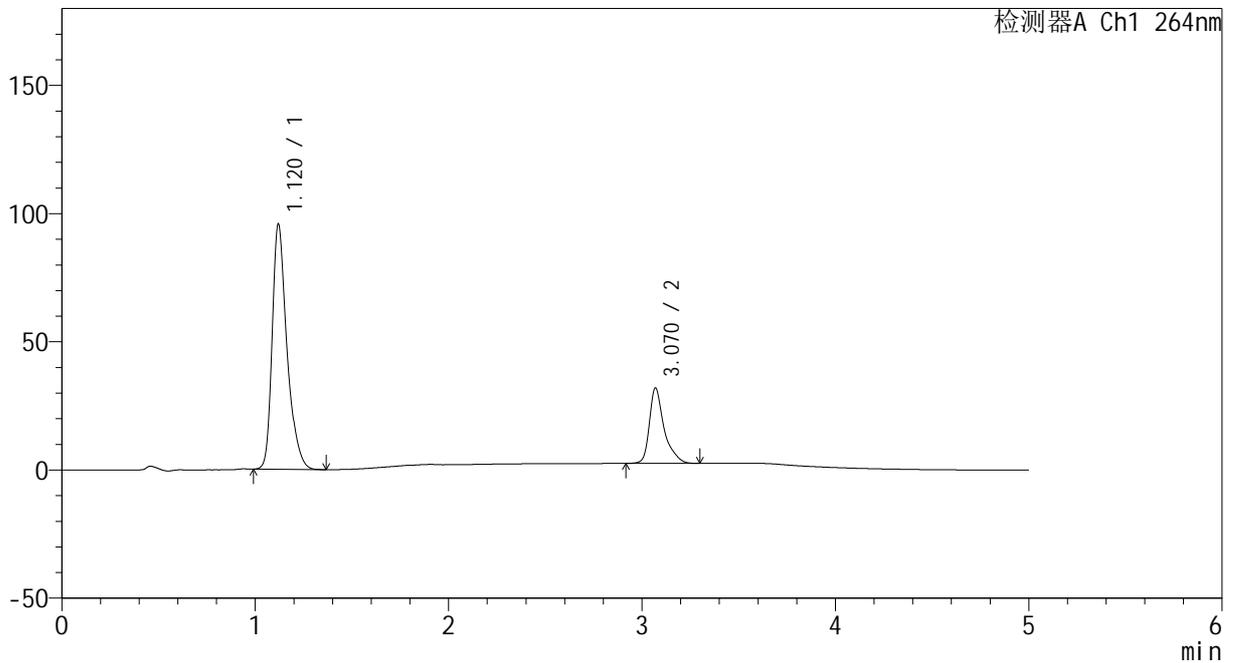
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-448-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 22:57:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	506976	95662	76.495	1114	1.365	--
2	3.070	155785	29390	23.505	9112	1.431	14.827
总计		662762	125052	100.000			

图61 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



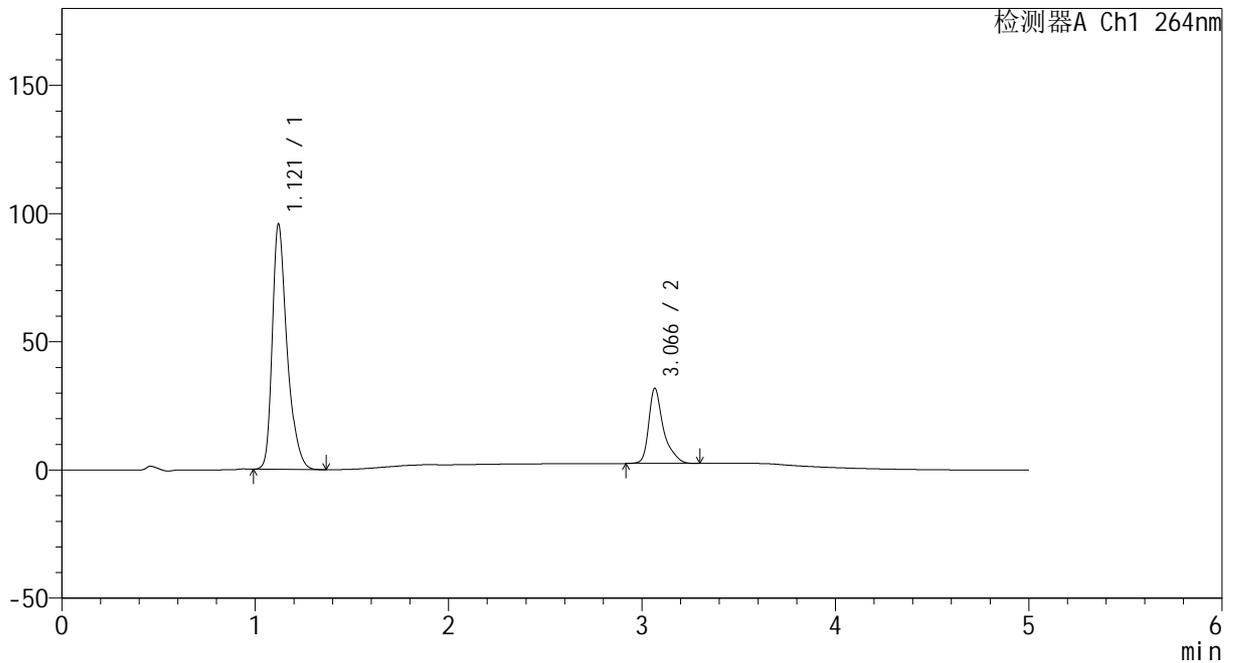
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-449-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:03:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	506859	95772	76.533	1117	1.365	--
2	3.066	155418	29269	23.467	9110	1.431	14.808
总计		662277	125041	100.000			

图62 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



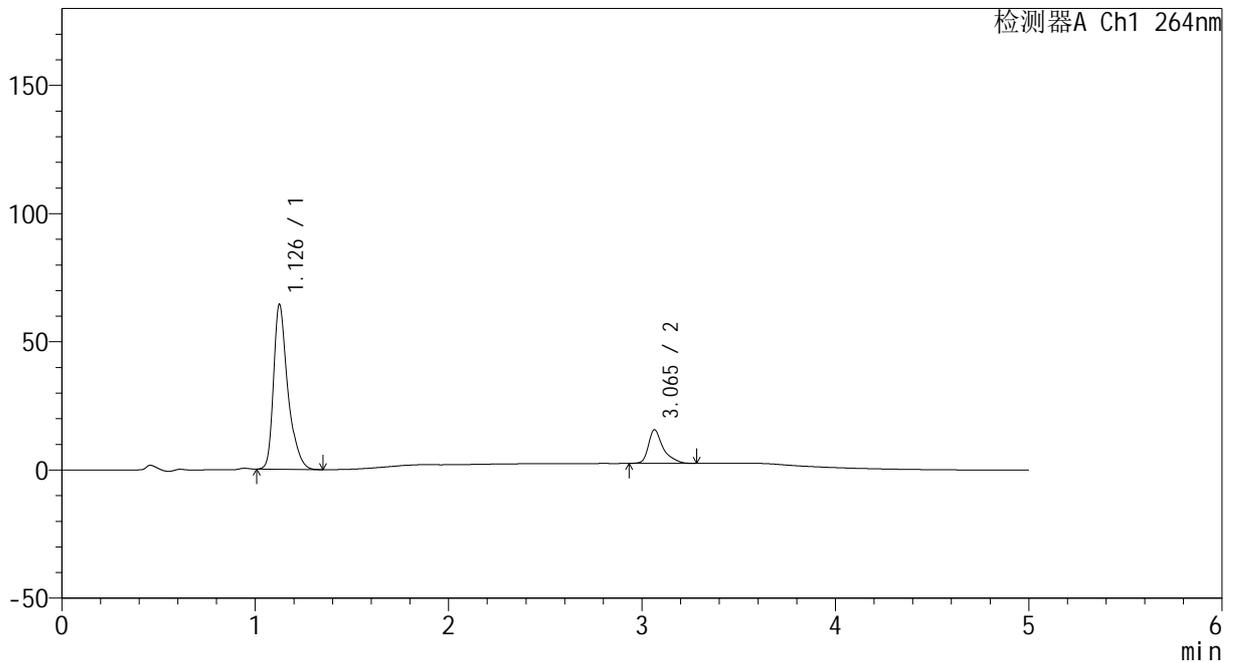
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-450-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:08:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	328483	63805	82.535	1236	1.395	--
2	3.065	69508	13140	17.465	9117	1.444	15.117
总计		397991	76945	100.000			

图63 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



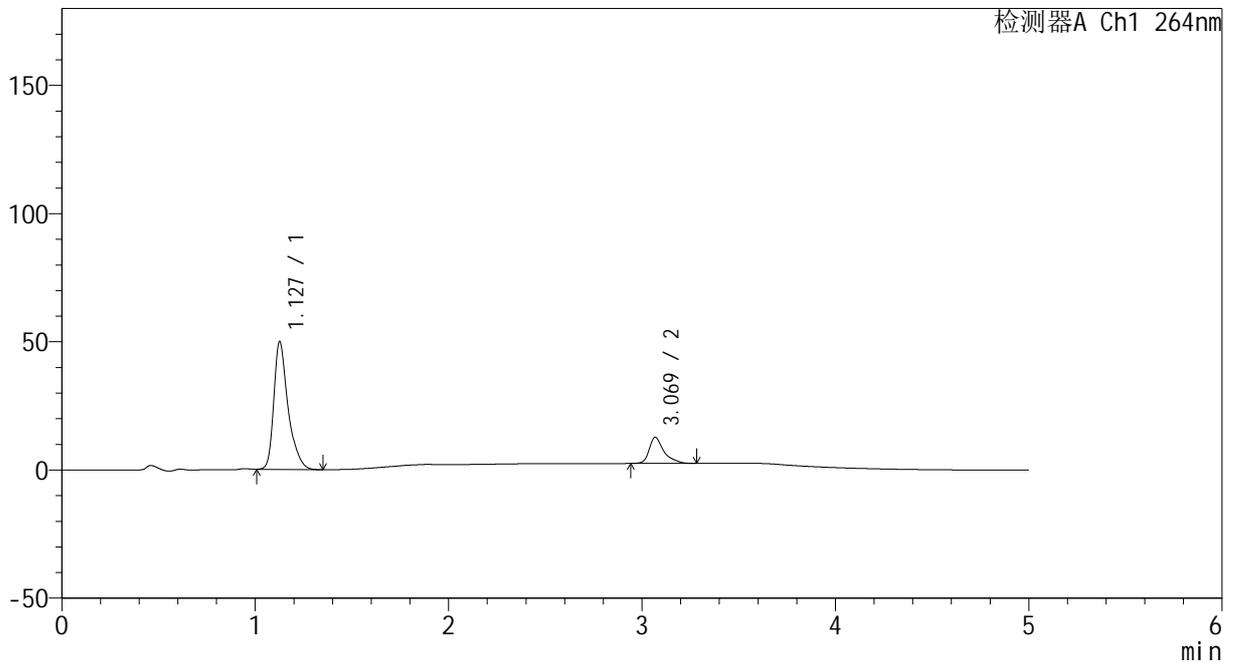
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-451-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:13:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:22:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	254602	49664	82.488	1238	1.392	--
2	3.069	54053	10145	17.512	9100	1.445	15.117
总计		308655	59810	100.000			

图64 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



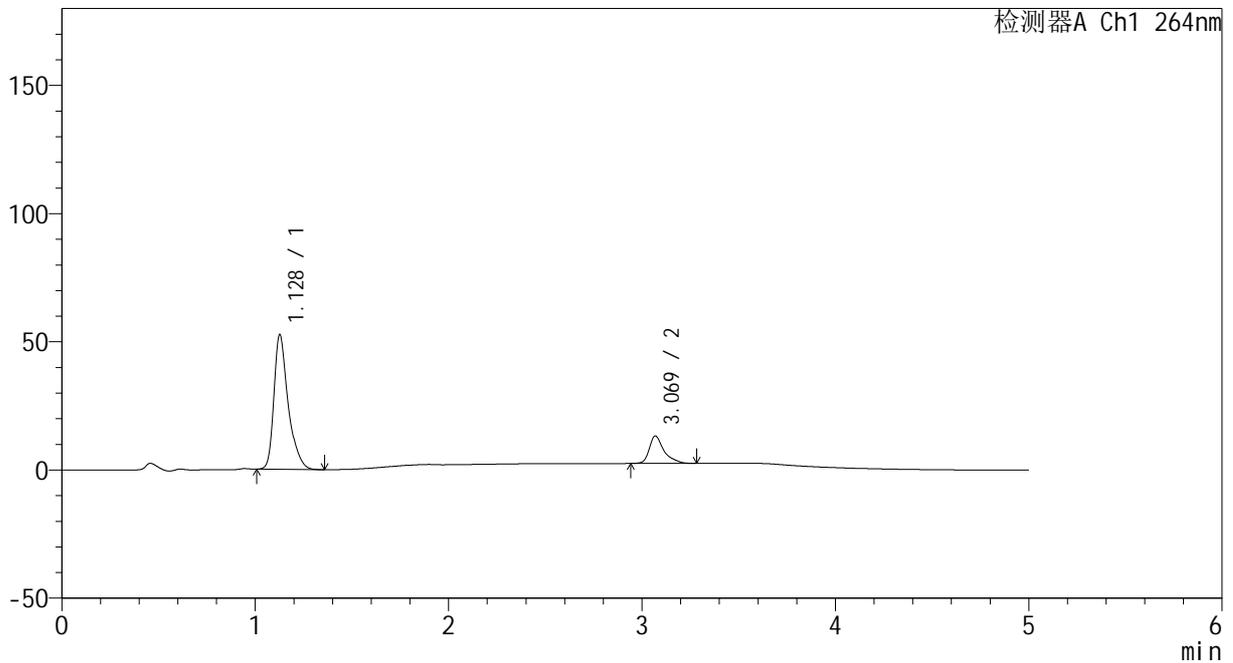
CXM-3382

<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 - 0-32/26-452-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:19:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	268520	52458	82.522	1241	1.391	--
2	3.069	56872	10700	17.478	9137	1.440	15.135
总计		325392	63158	100.000			

图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



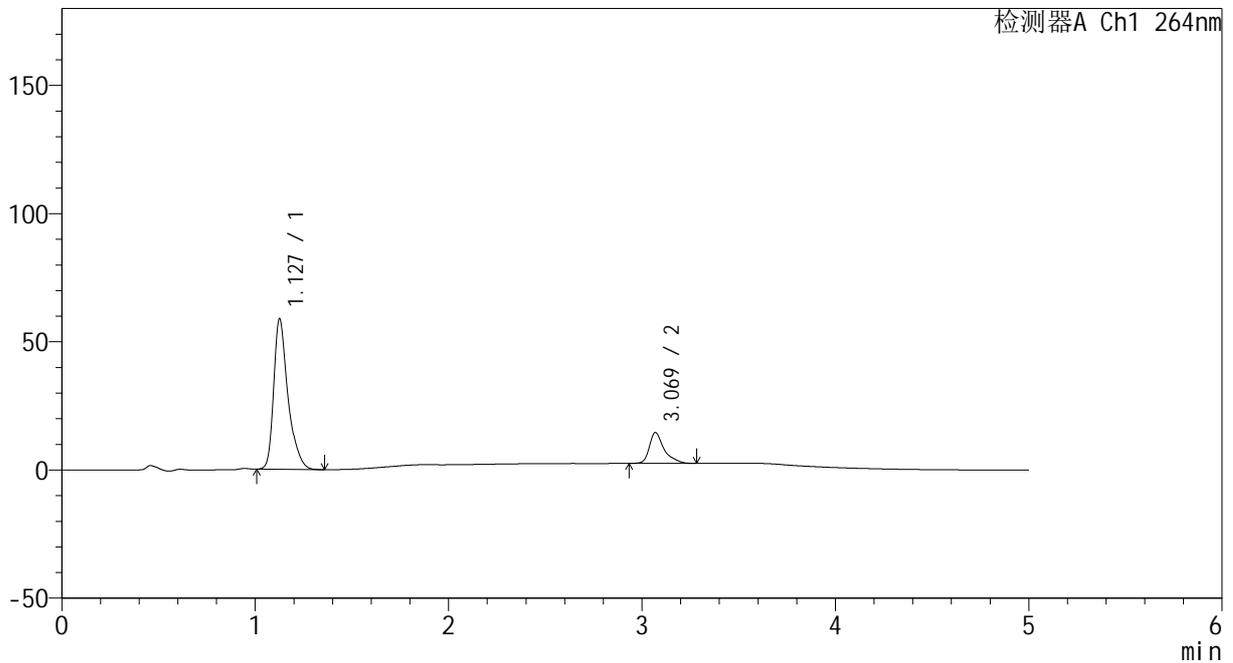
CXM-3382

<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 - 0-32/26-453-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 23:24:39
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	300493	58421	82.399	1231	1.394	--
2	3.069	64187	12041	17.601	9103	1.442	15.110
总计		364680	70463	100.000			

图66 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



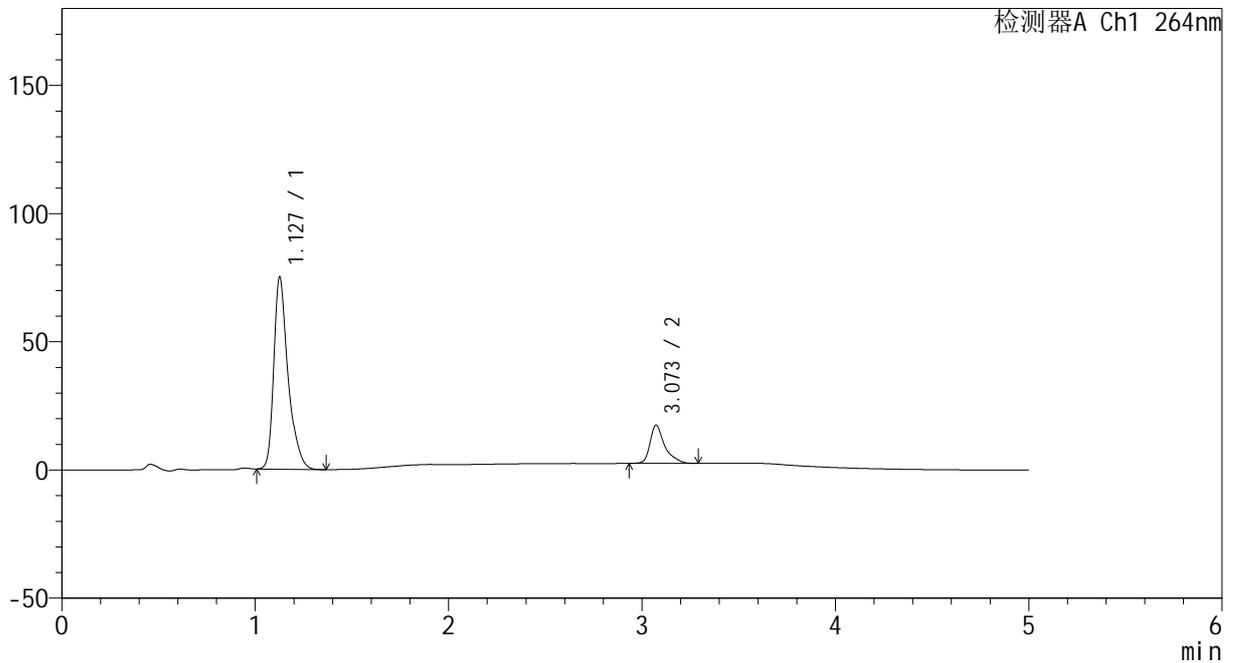
CXM-3382

<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 - 0-32/26-454-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:30:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	382993	74668	82.875	1236	1.393	--
2	3.073	79142	14938	17.125	9157	1.443	15.159
总计		462136	89606	100.000			

图67 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



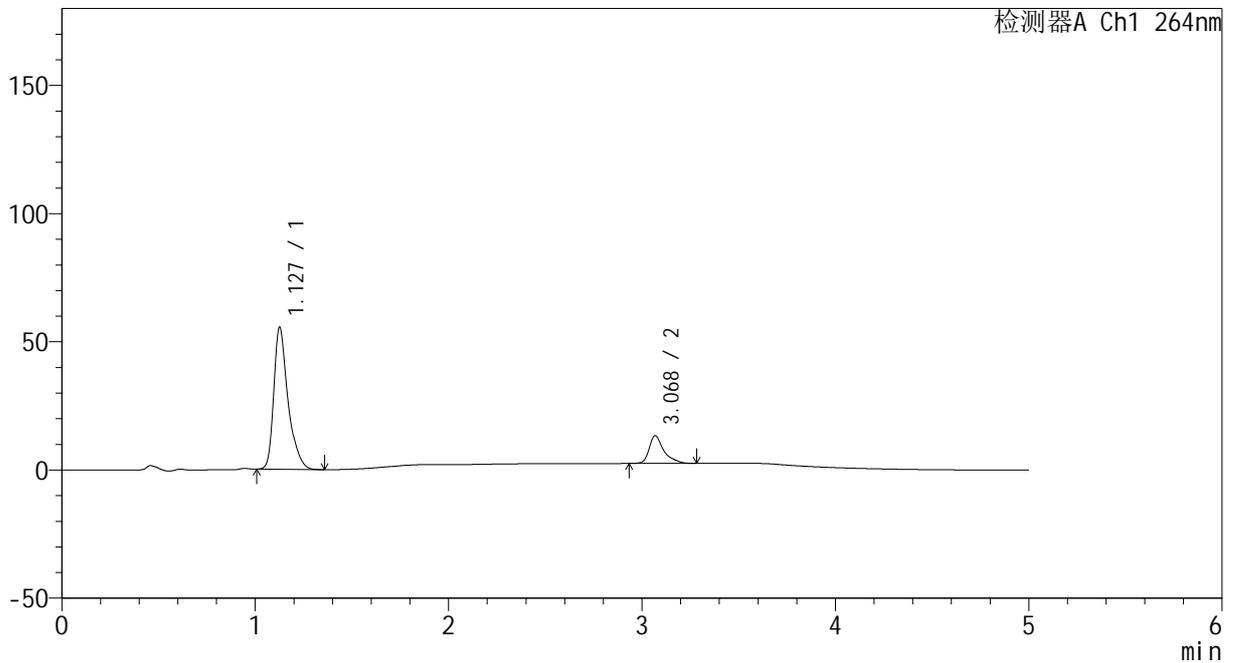
CXM-3382

<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 - 0-32/26-455-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:35:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	283007	55211	83.115	1238	1.395	--
2	3.068	57494	10765	16.885	9116	1.451	15.126
总计		340501	65976	100.000			

图68 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



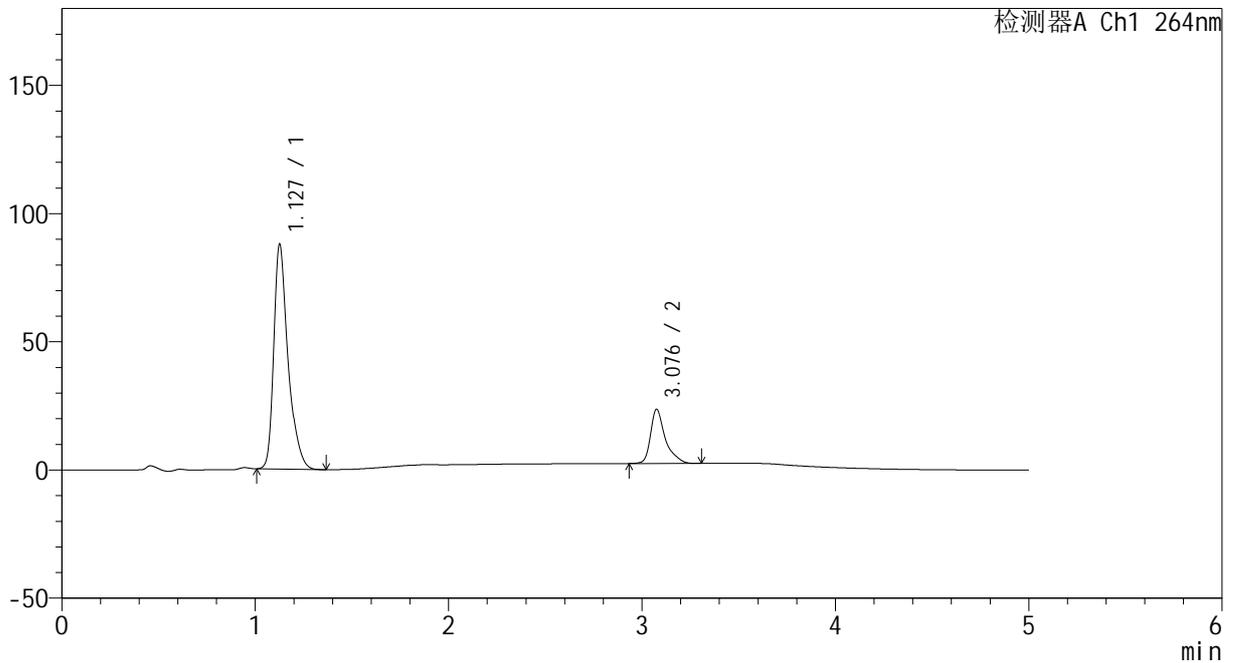
CXM-3382

<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 - 0-32/26-456-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:40:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	448343	87338	79.948	1237	1.396	--
2	3.076	112448	21009	20.052	9151	1.445	15.173
总计		560791	108347	100.000			

图69 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



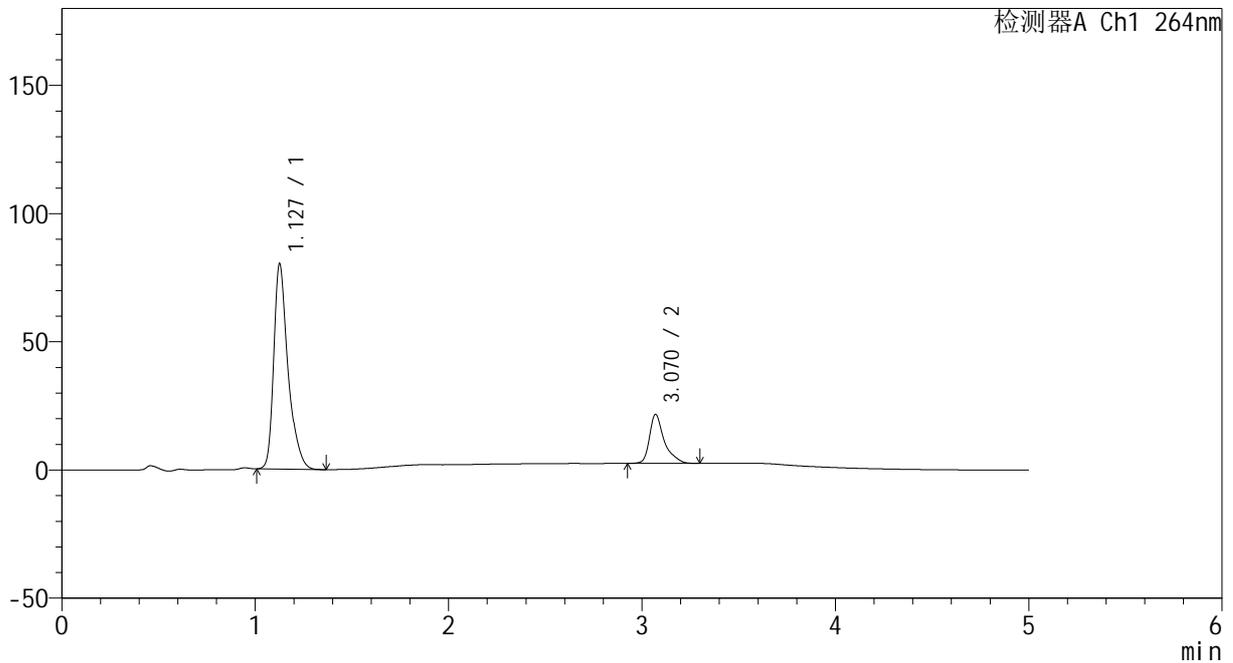
CXM-3382

<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 - 0-32/26-457-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:46:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	409771	79736	80.079	1231	1.395	--
2	3.070	101939	19158	19.921	9094	1.442	15.107
总计		511710	98894	100.000			

图70 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



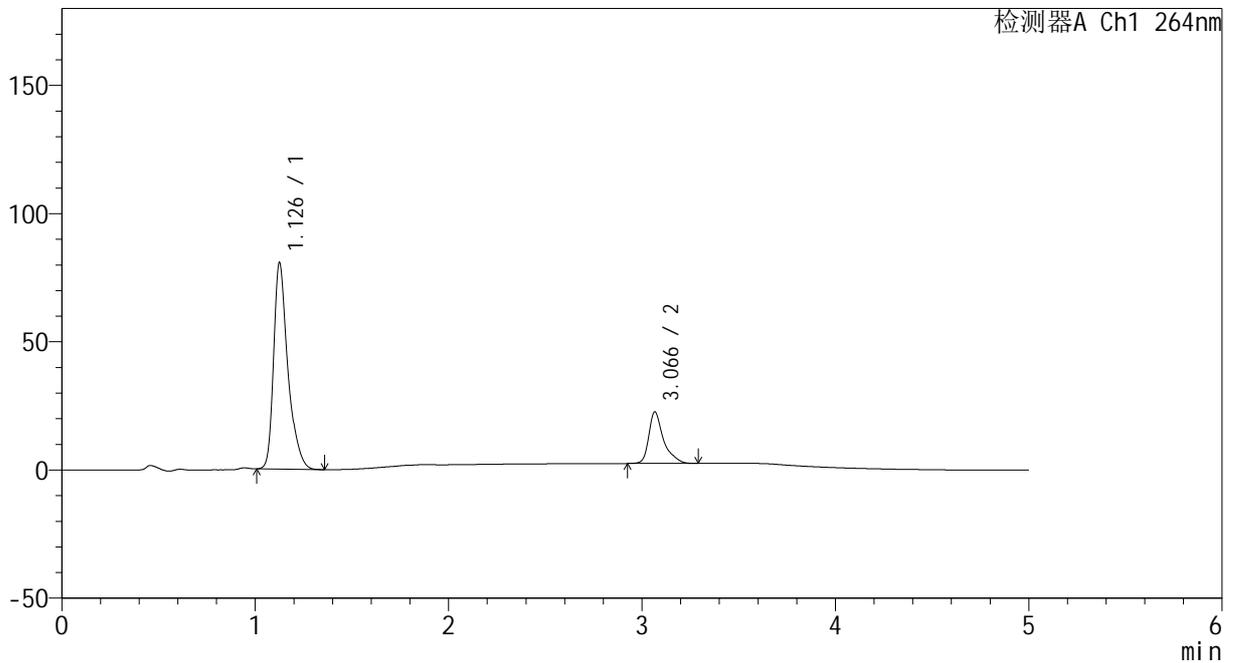
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-458-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:51:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	411452	79976	79.358	1235	1.397	--
2	3.066	107022	20067	20.642	9109	1.449	15.116
总计		518474	100043	100.000			

图71 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



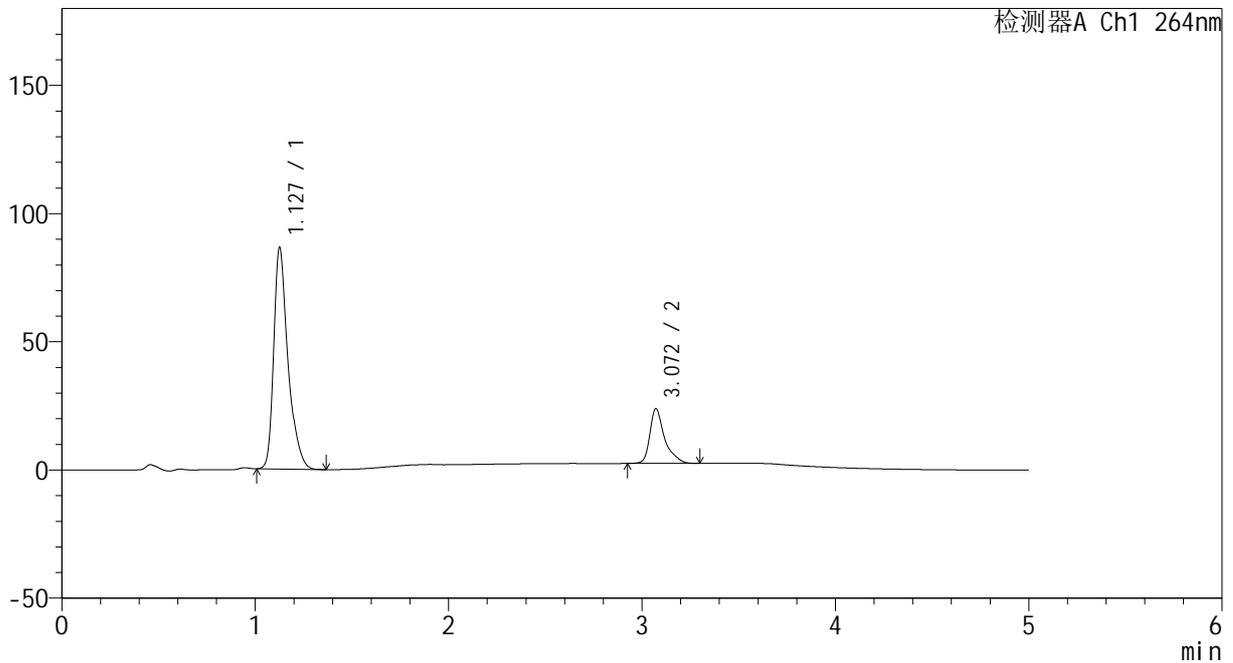
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-459-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 23:57:00
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:23:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	441750	86071	79.527	1235	1.395	--
2	3.072	113724	21424	20.473	9121	1.447	15.142
总计		555474	107495	100.000			

图72 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



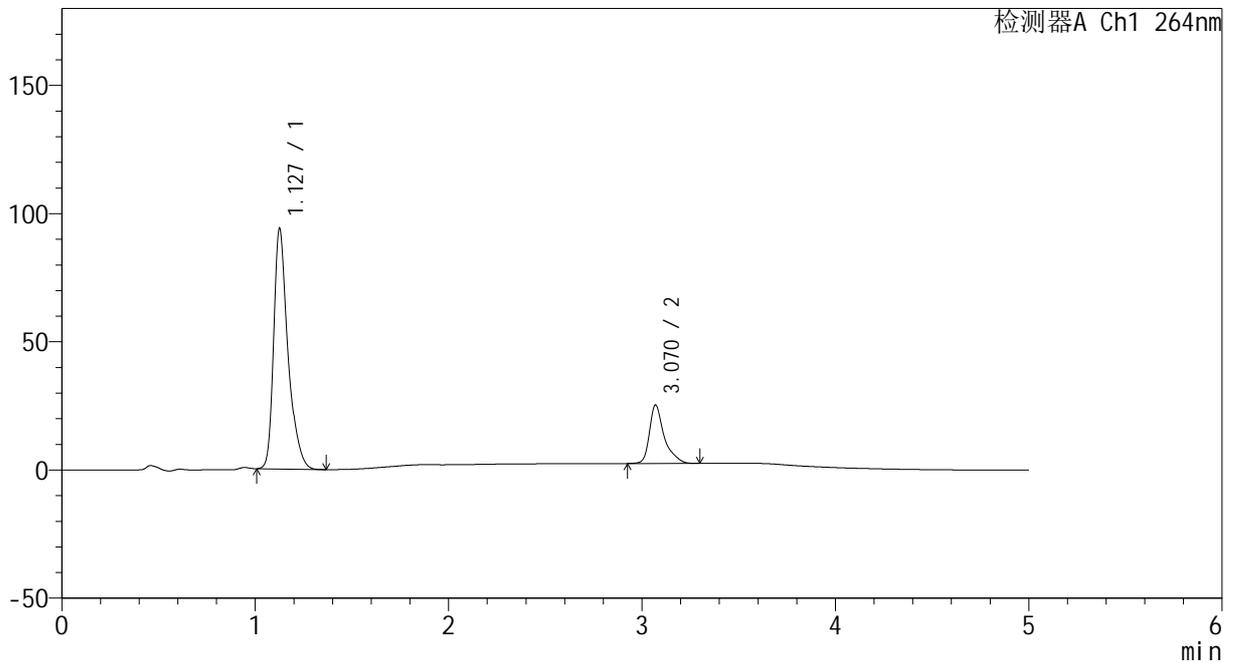
CXM-3382

<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 - 0-32/26-460-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:02:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	479800	93291	79.814	1232	1.396	--
2	3.070	121344	22803	20.186	9112	1.446	15.121
总计		601144	116094	100.000			

图73 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



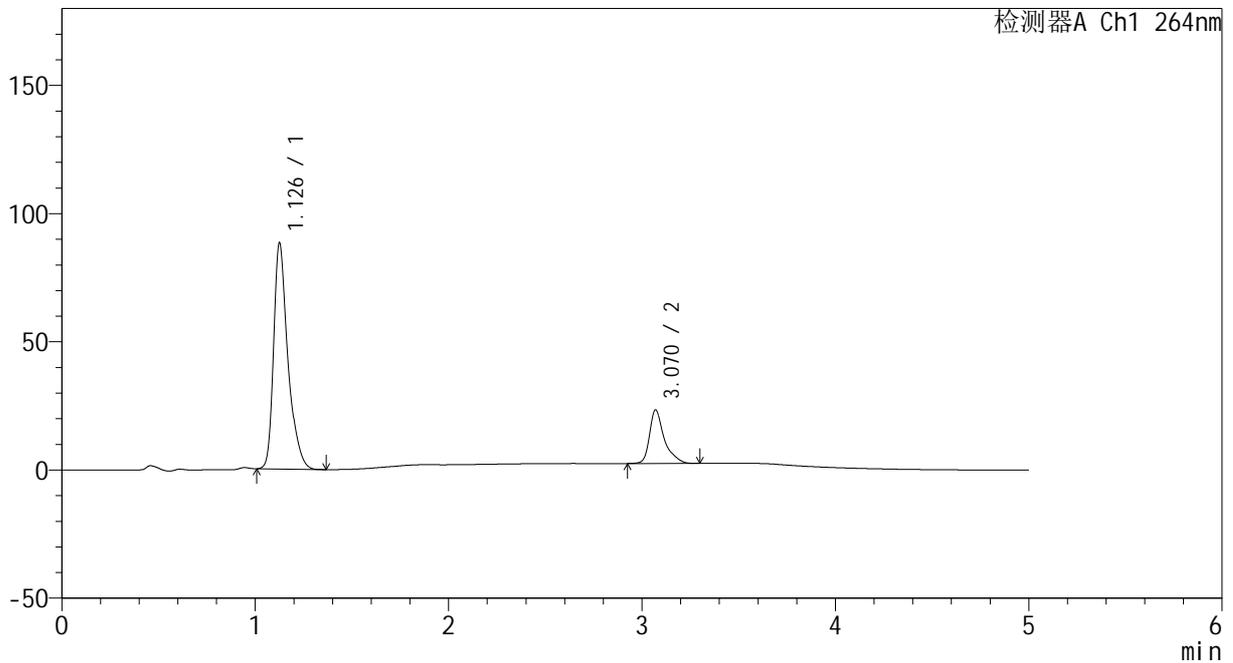
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-461-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:07:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	451016	87591	80.243	1233	1.397	--
2	3.070	111048	20924	19.757	9140	1.444	15.143
总计		562064	108515	100.000			

图74 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



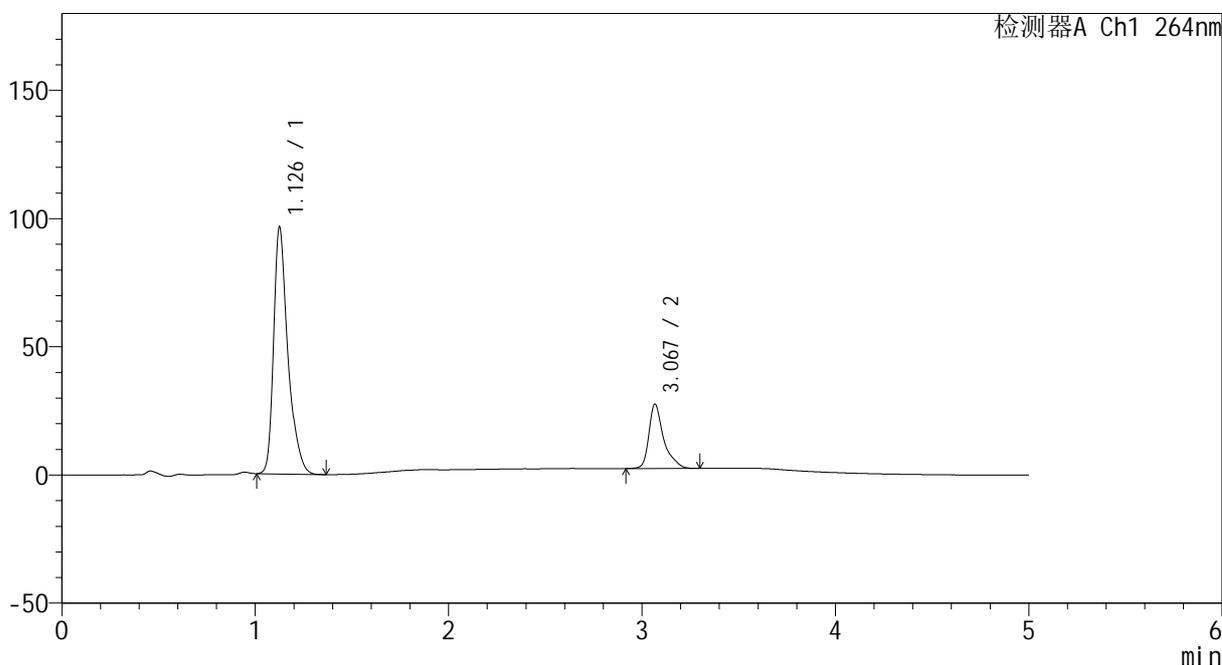
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-462-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:13:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	492476	95635	78.655	1234	1.399	--
2	3.067	133642	24972	21.345	9089	1.448	15.106
总计		626118	120608	100.000			

图75 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



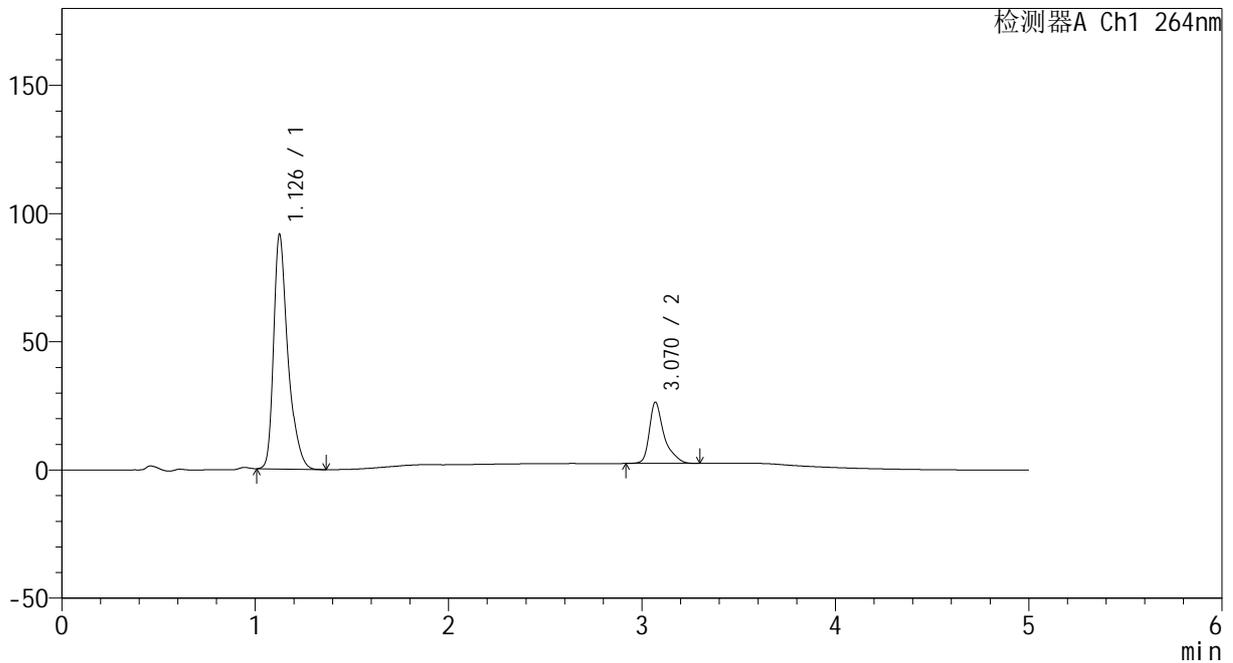
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-463-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:18:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	468030	90982	78.644	1236	1.398	--
2	3.070	127092	23864	21.356	9132	1.447	15.142
总计		595122	114845	100.000			

图76 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



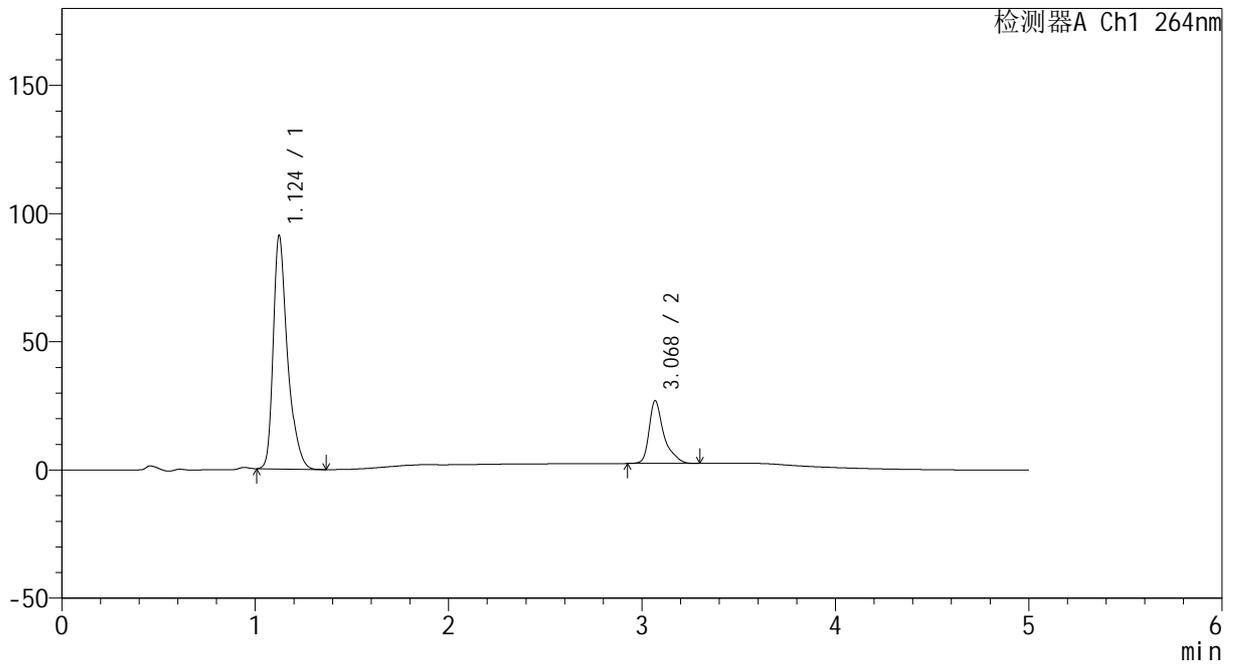
CXM-3382

<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 - 0-32/26-464-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:23:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	465699	90774	78.164	1230	1.397	--
2	3.068	130097	24374	21.836	9135	1.453	15.146
总计		595796	115148	100.000			

图77 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



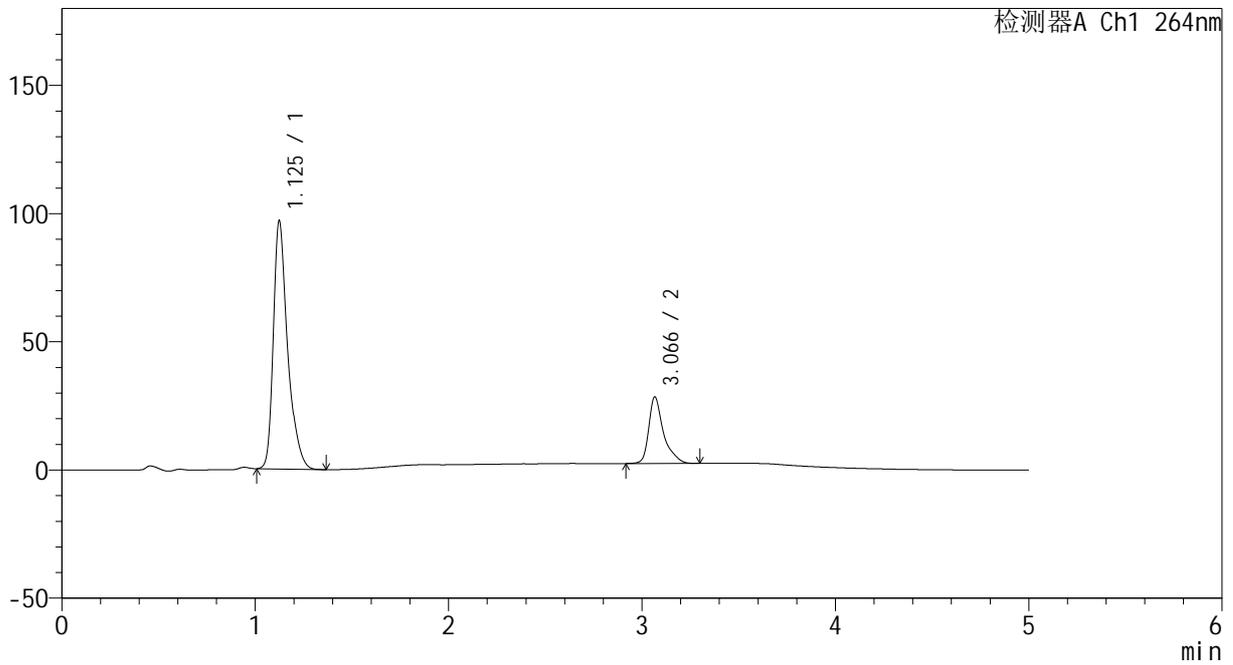
CXM-3382

<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 - 0-32/26-465-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 00:29:23
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	495120	96320	78.173	1229	1.399	--
2	3.066	138243	25892	21.827	9101	1.449	15.112
总计		633363	122212	100.000			

图78 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



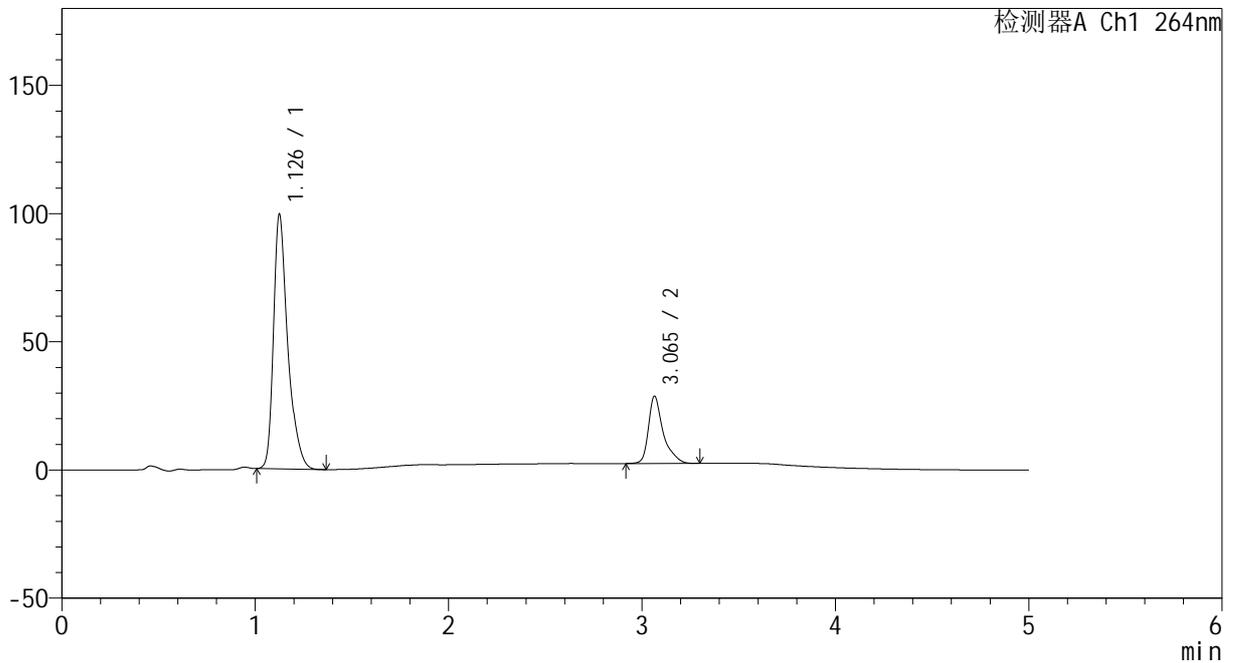
CXM-3382

<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 - 0-32/26-466-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:34:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	507720	98510	78.439	1234	1.400	--
2	3.065	139564	26273	21.561	9125	1.450	15.117
总计		647284	124783	100.000			

图79 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



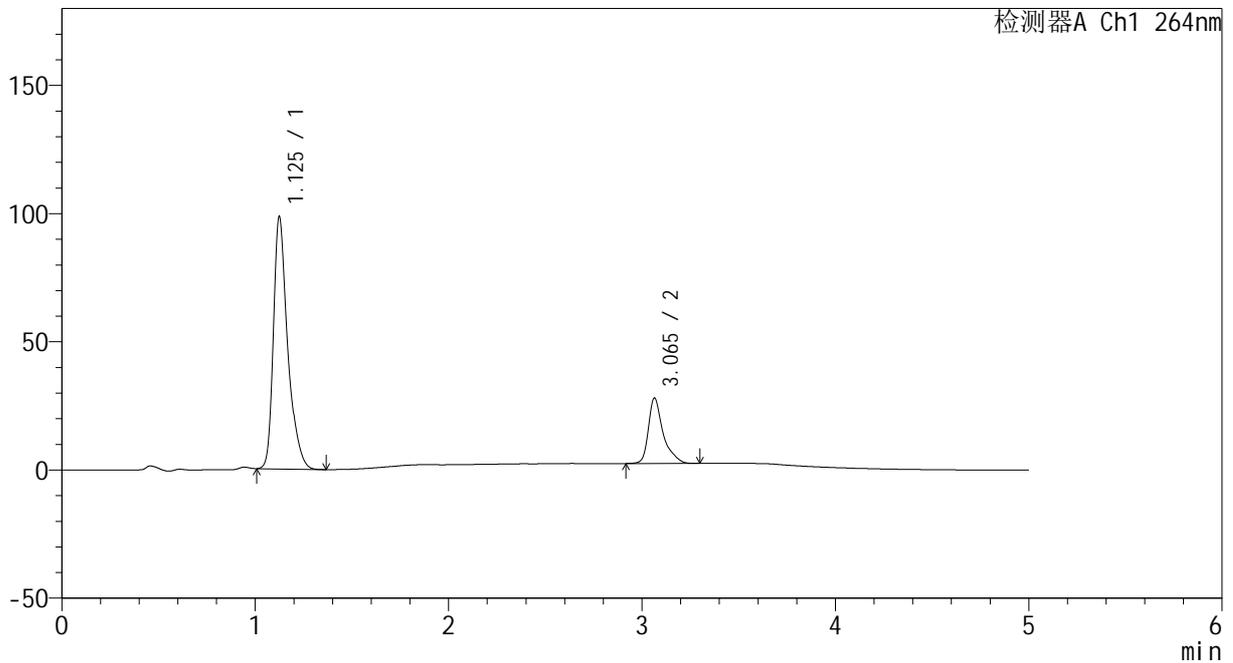
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-467-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:40:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:24:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	502725	97776	78.724	1232	1.400	--
2	3.065	135867	25573	21.276	9112	1.451	15.112
总计		638591	123349	100.000			

图80 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



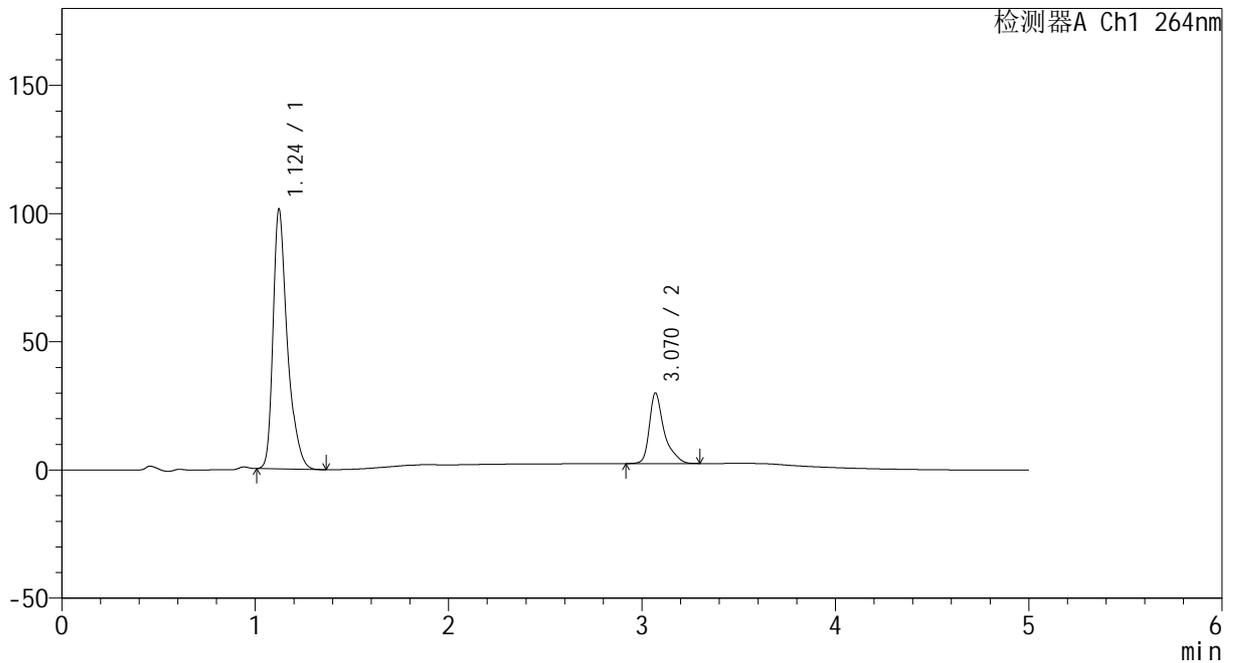
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-468-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:45:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	518731	101197	77.972	1224	1.399	--
2	3.070	146551	27504	22.028	9121	1.449	15.141
总计		665282	128702	100.000			

图81 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



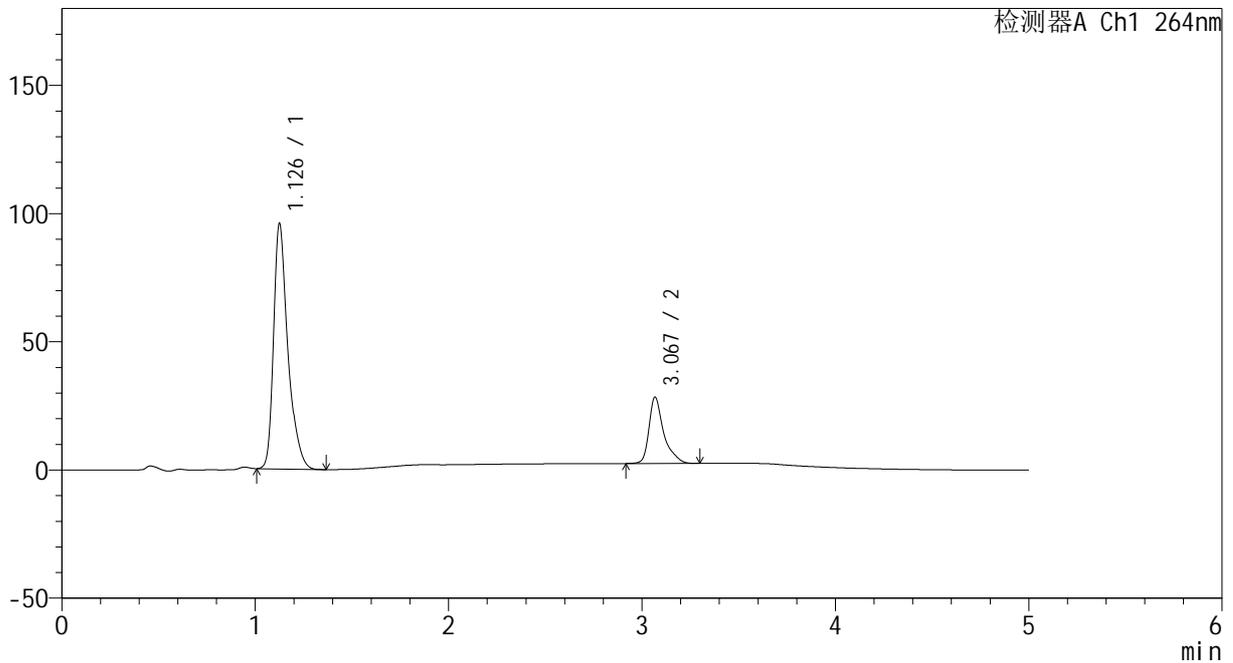
CXM-3382

<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 - 0-32/26-469-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:50:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	490299	95050	78.072	1231	1.399	--
2	3.067	137713	25700	21.928	9129	1.453	15.120
总计		628011	120750	100.000			

图82 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



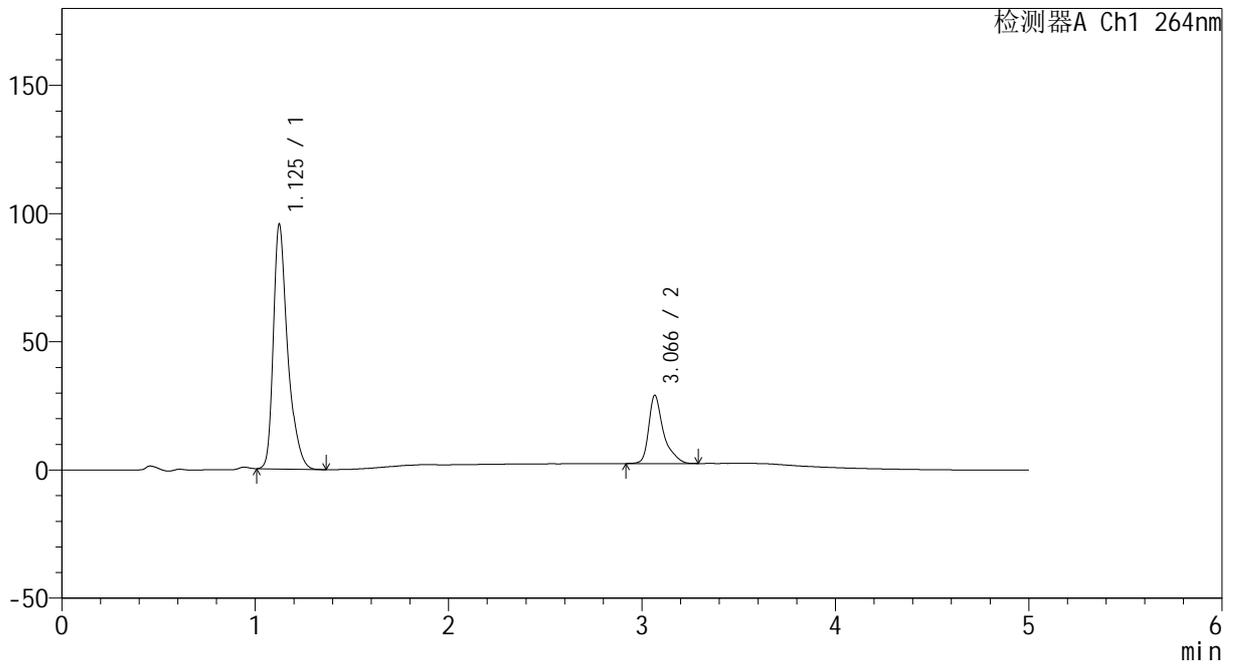
CXM-3382

<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 - 0-32/26-470-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:56:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	488911	94935	77.534	1226	1.400	--
2	3.066	141667	26563	22.466	9107	1.452	15.104
总计		630578	121498	100.000			

图83 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



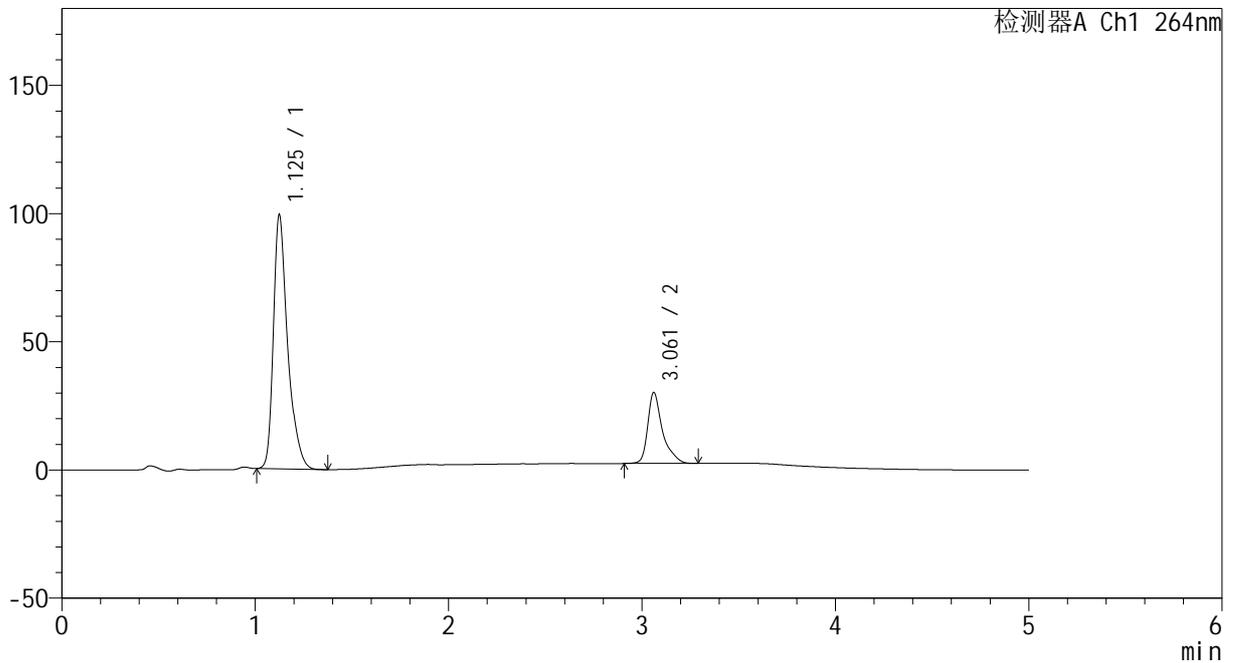
CXM-3382

<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 - 0-32/26-471-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 01:01:47
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	506693	98491	77.458	1230	1.400	--
2	3.061	147459	27672	22.542	9068	1.449	15.071
总计		654152	126163	100.000			

图84 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



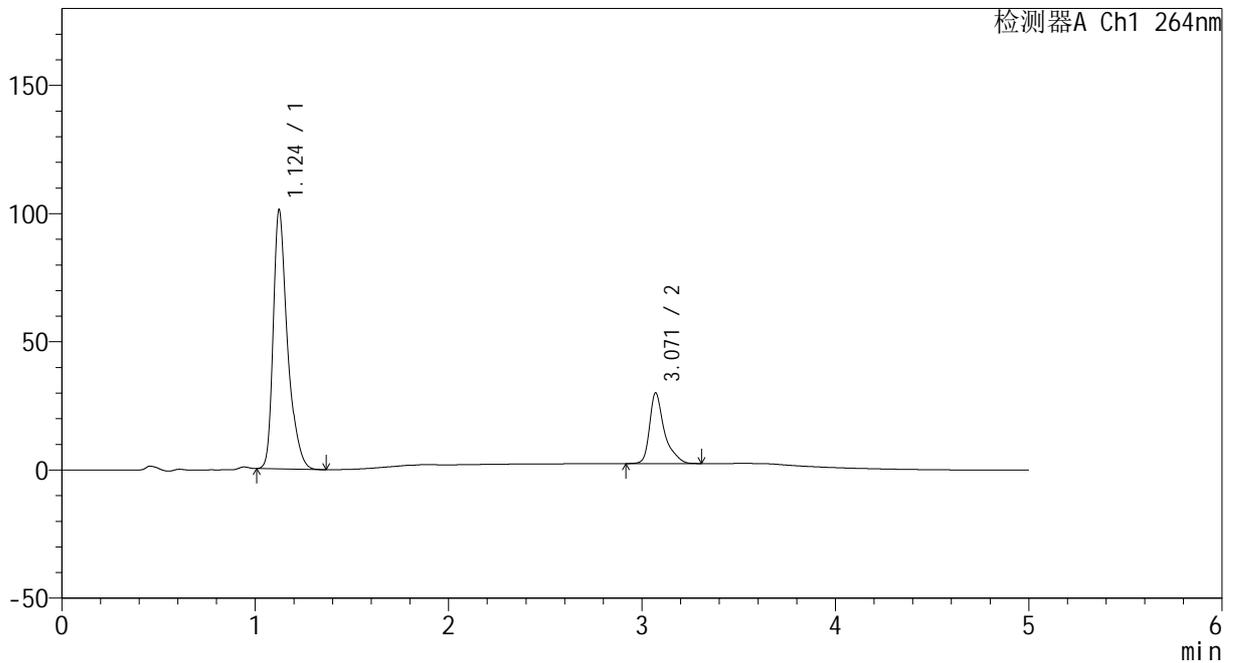
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-472-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:07:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	516367	100715	77.868	1231	1.399	--
2	3.071	146767	27606	22.132	9128	1.450	15.163
总计		663134	128321	100.000			

图85 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



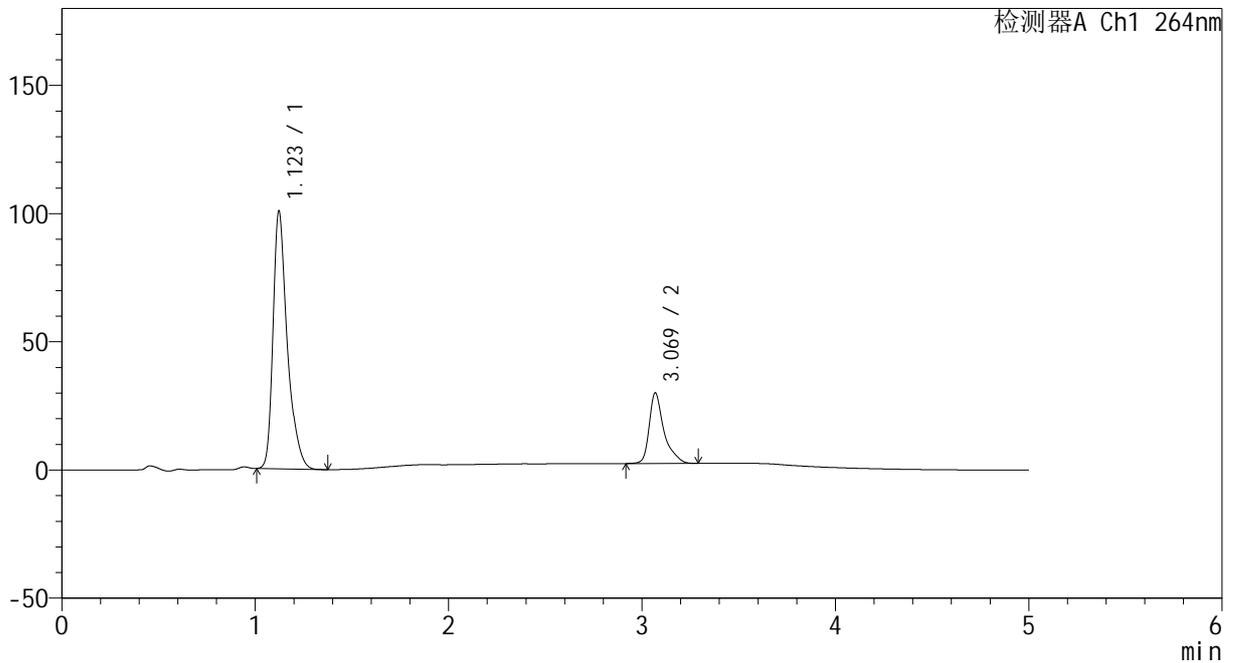
CXM-3382

<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 - 0-32/26-473-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:12:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	513632	100497	77.819	1229	1.398	--
2	3.069	146402	27439	22.181	9132	1.452	15.161
总计		660034	127936	100.000			

图86 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



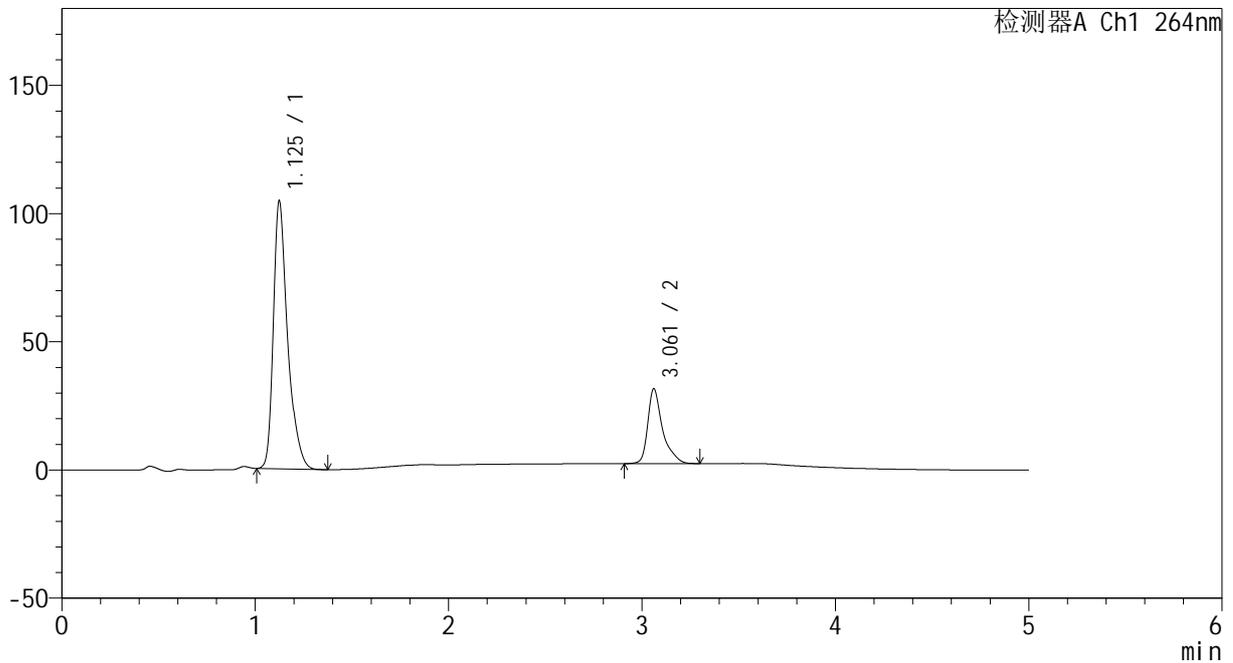
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-474-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:18:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:25:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	534515	103862	77.440	1228	1.401	--
2	3.061	155721	29158	22.560	9044	1.448	15.058
总计		690235	133020	100.000			

图87 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



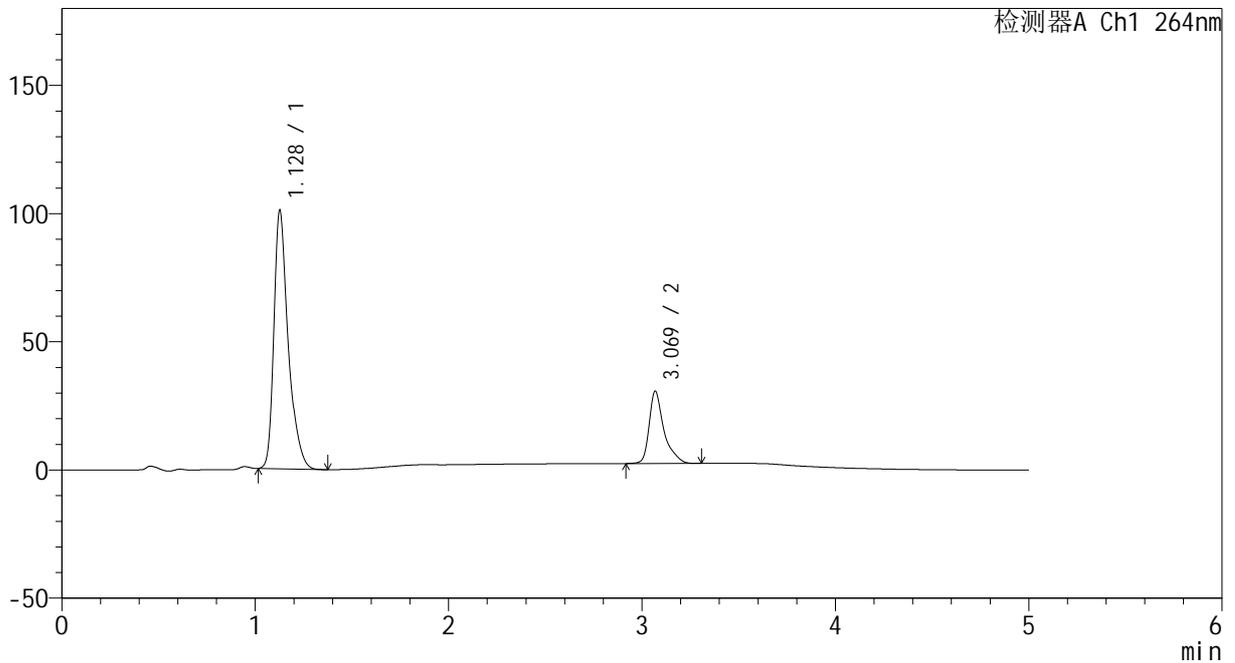
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-475-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:23:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	516806	100654	77.448	1231	1.398	--
2	3.069	150487	28084	22.552	9065	1.453	15.072
总计		667294	128738	100.000			

图88 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



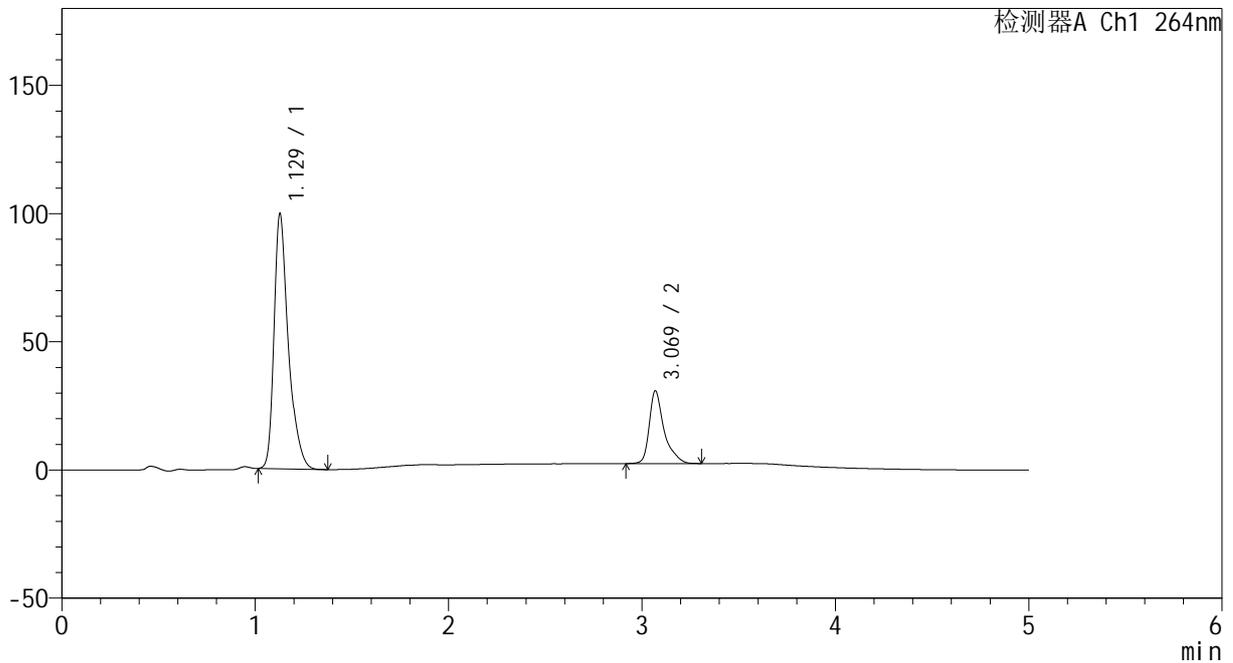
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-476-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:28:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	510214	99451	77.122	1231	1.397	--
2	3.069	151353	28316	22.878	9081	1.451	15.068
总计		661567	127767	100.000			

图89 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



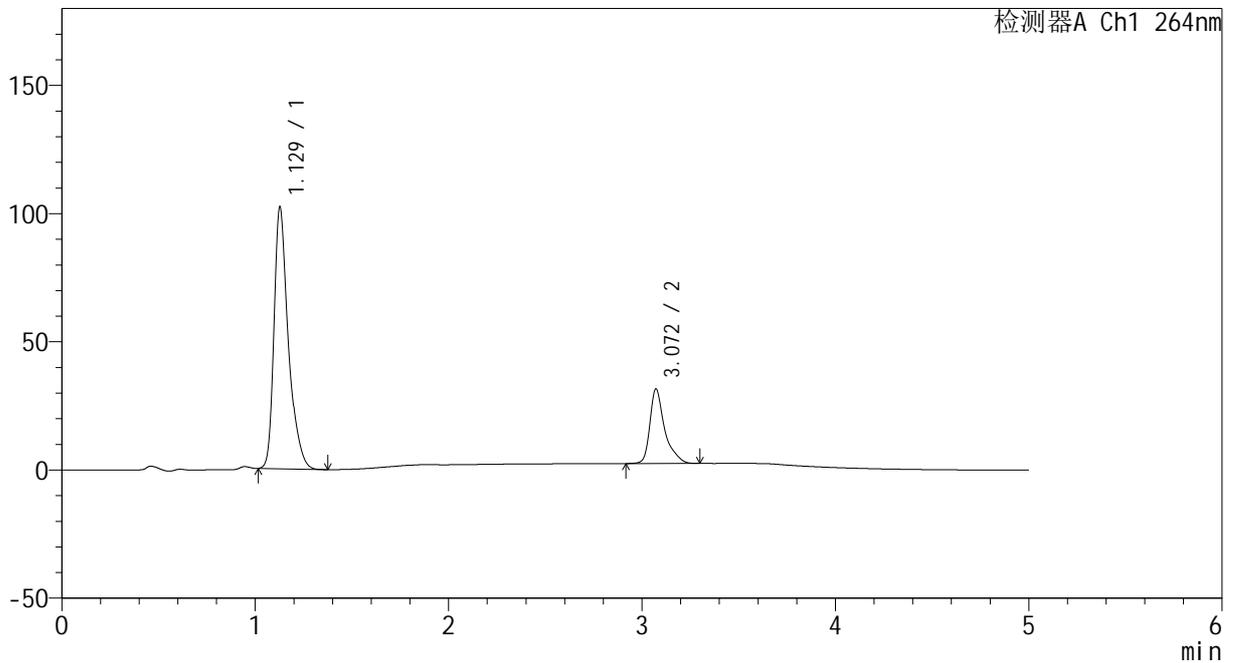
CXM-3382

<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 - 0-32/26-477-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 01:34:12
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	523355	102003	77.124	1231	1.398	--
2	3.072	155238	29144	22.876	9097	1.450	15.095
总计		678594	131147	100.000			

图90 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



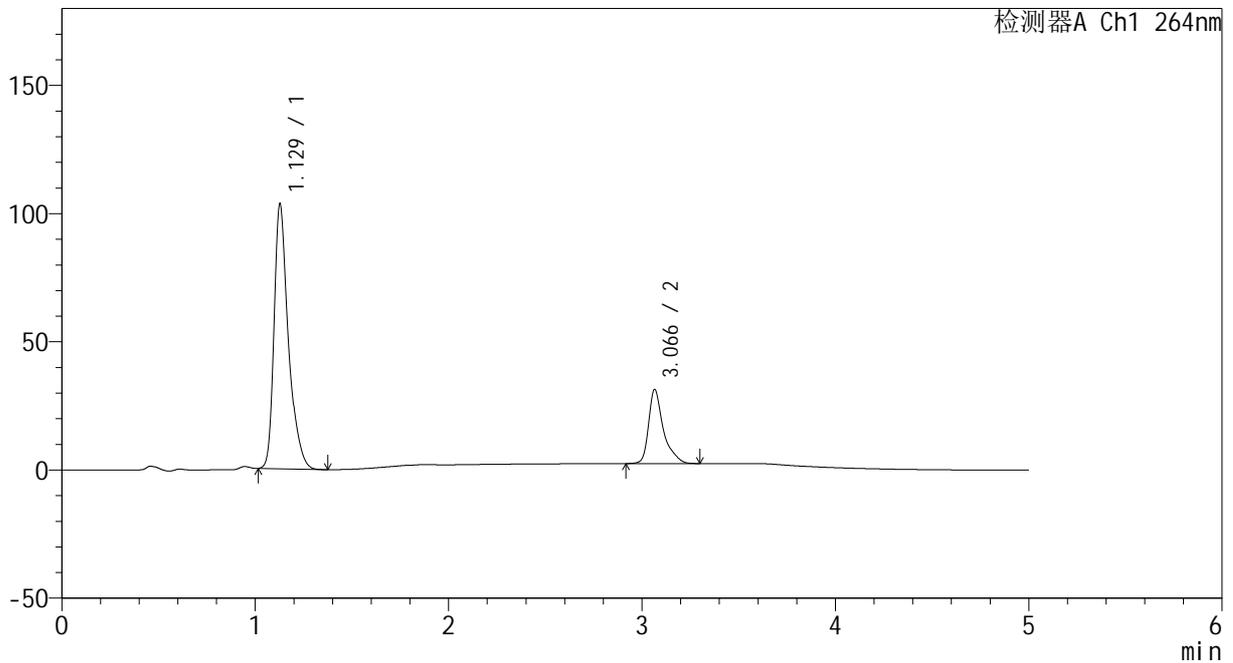
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-478-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:39:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	529153	103255	77.461	1232	1.397	--
2	3.066	153965	28882	22.539	9085	1.455	15.055
总计		683118	132136	100.000			

图91 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



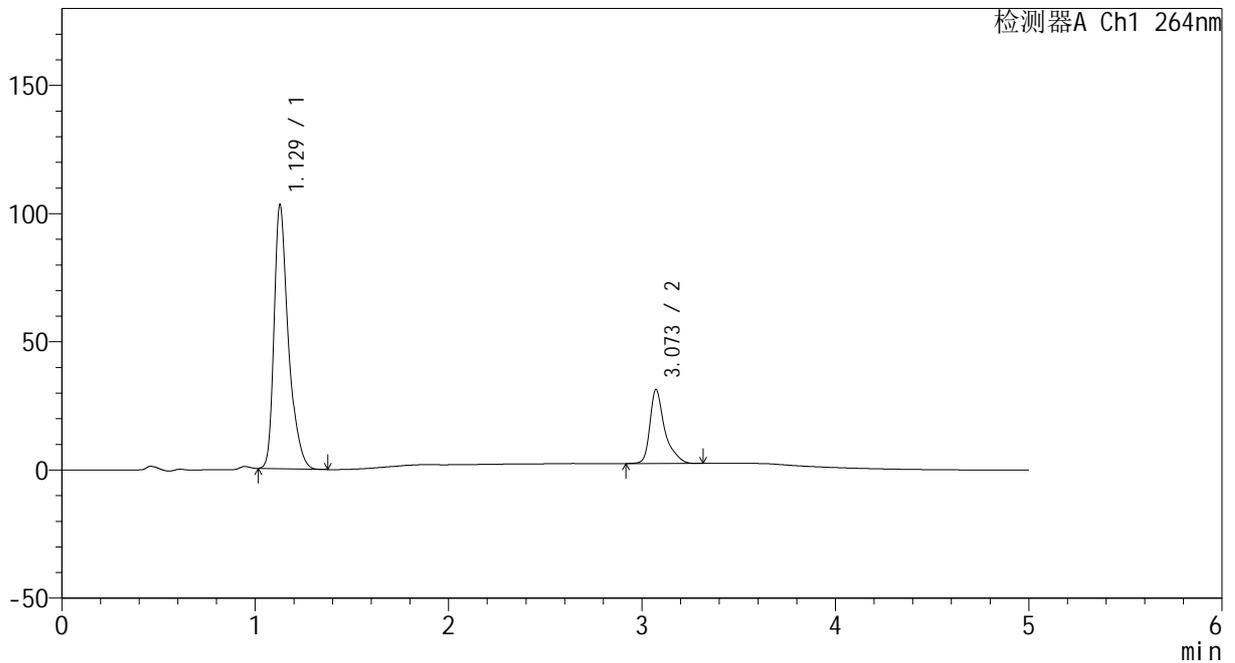
CXM-3382

<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 - 0-32/26-479-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:45:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	527661	102943	77.387	1232	1.398	--
2	3.073	154188	28926	22.613	9115	1.456	15.103
总计		681849	131868	100.000			

图92 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



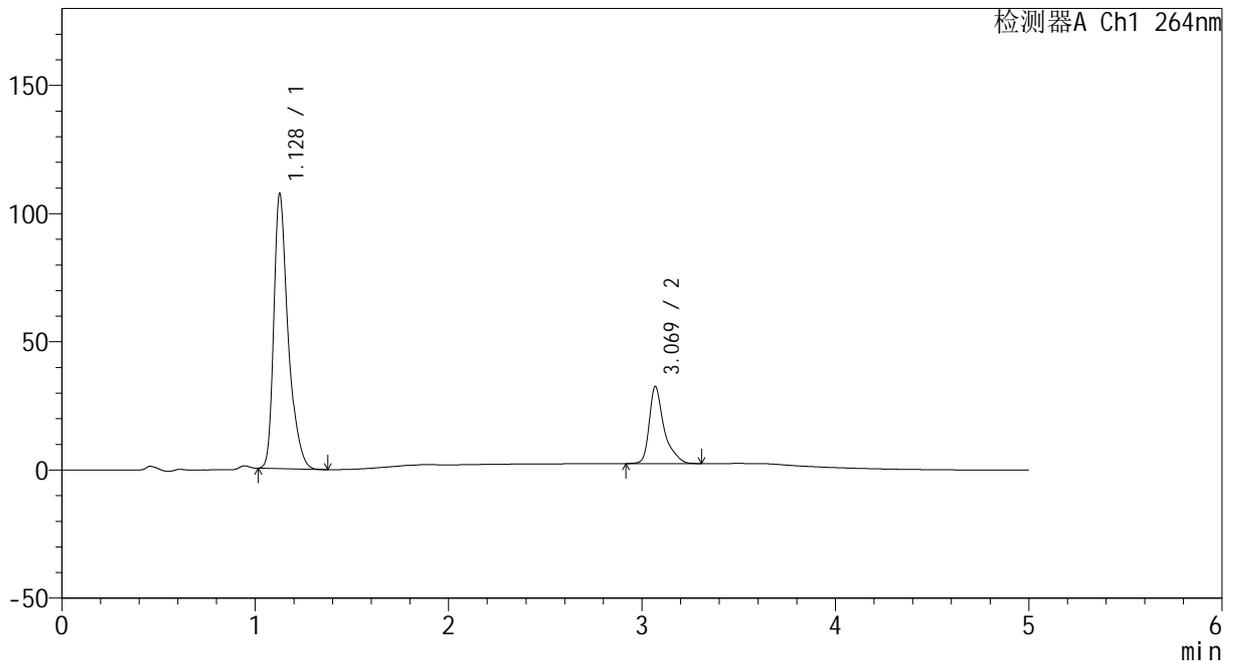
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-480-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:50:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	550286	107024	77.428	1230	1.399	--
2	3.069	160418	29972	22.572	9068	1.453	15.078
总计		710705	136996	100.000			

图93 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



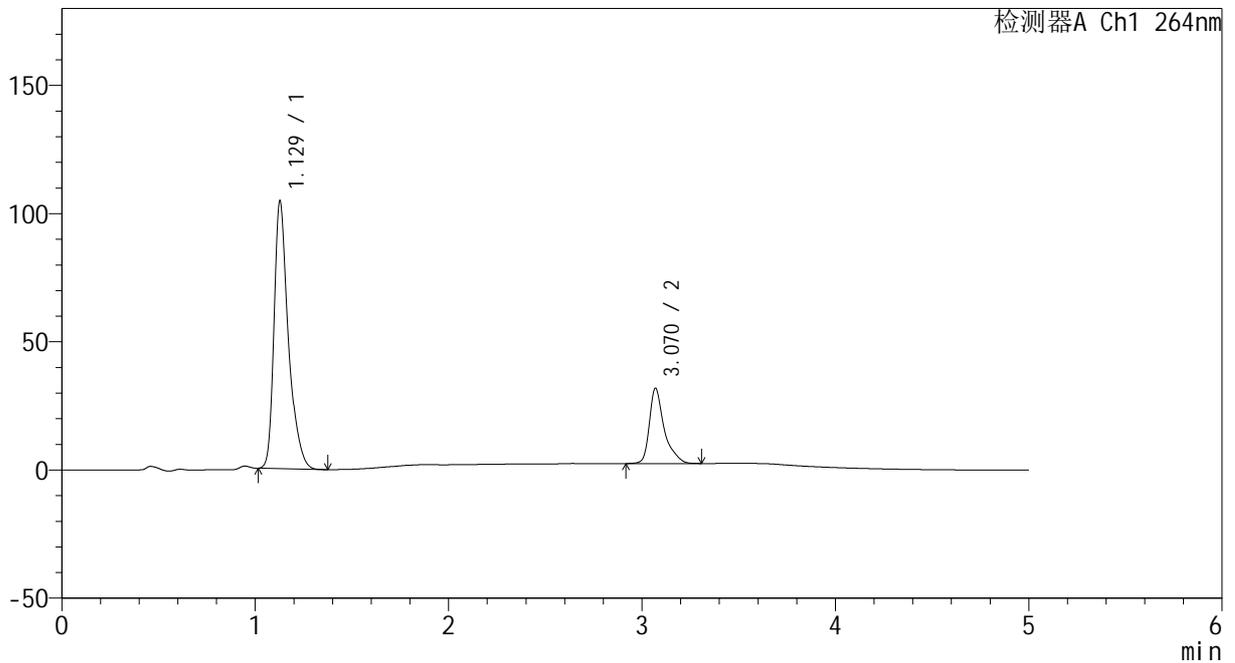
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-481-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 01:55:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	535442	104379	77.319	1229	1.398	--
2	3.070	157065	29357	22.681	9033	1.448	15.046
总计		692507	133736	100.000			

图94 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



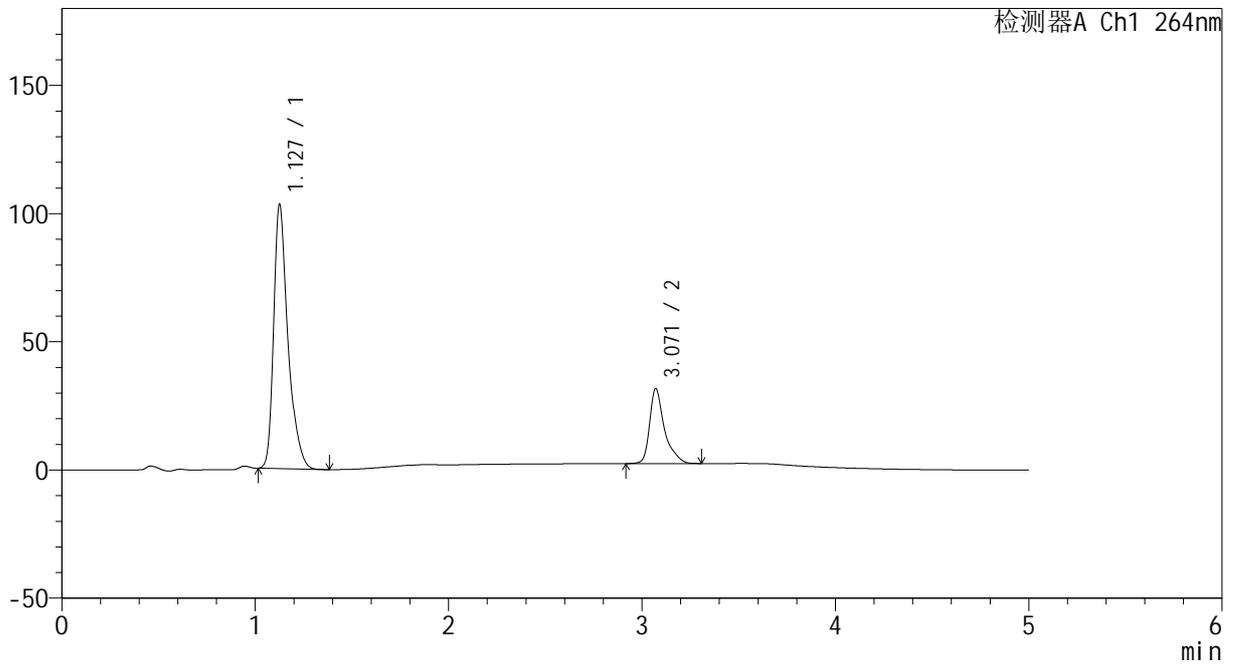
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-482-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:01:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:26:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	527674	102538	77.116	1229	1.398	--
2	3.071	156587	29308	22.884	9022	1.448	15.078
总计		684261	131846	100.000			

图95 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



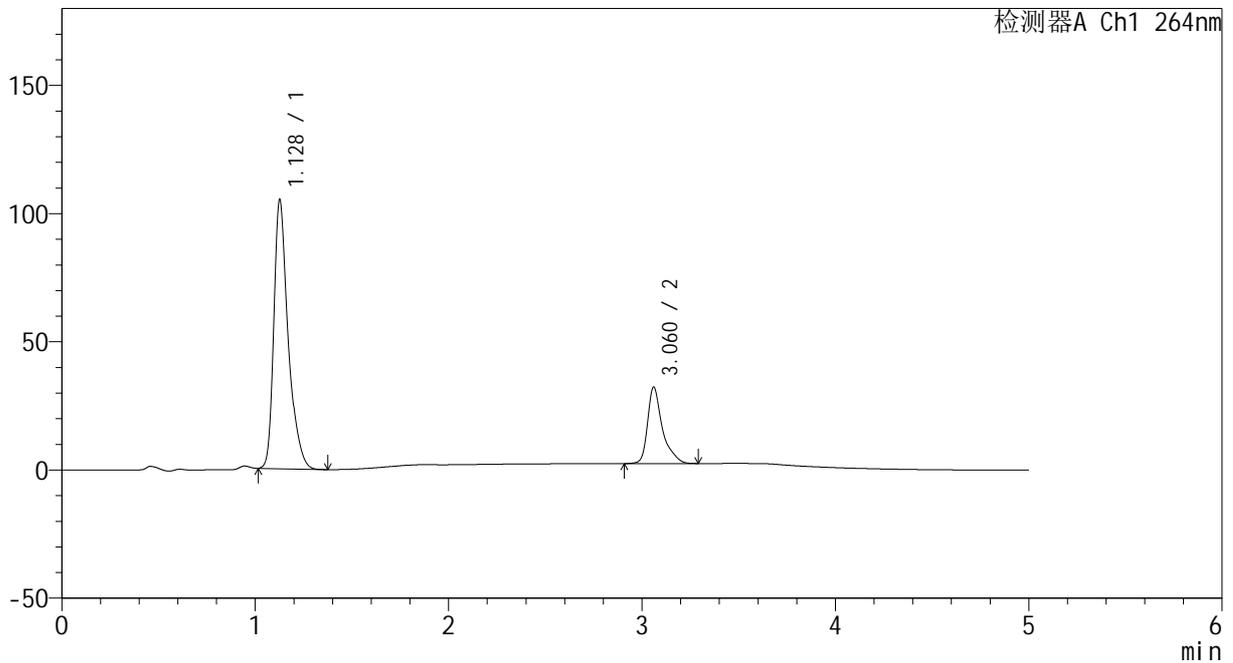
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-483-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 02:06:39
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	538174	104626	77.139	1227	1.398	--
2	3.060	159495	29723	22.861	8978	1.452	14.985
总计		697669	134349	100.000			

图96 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



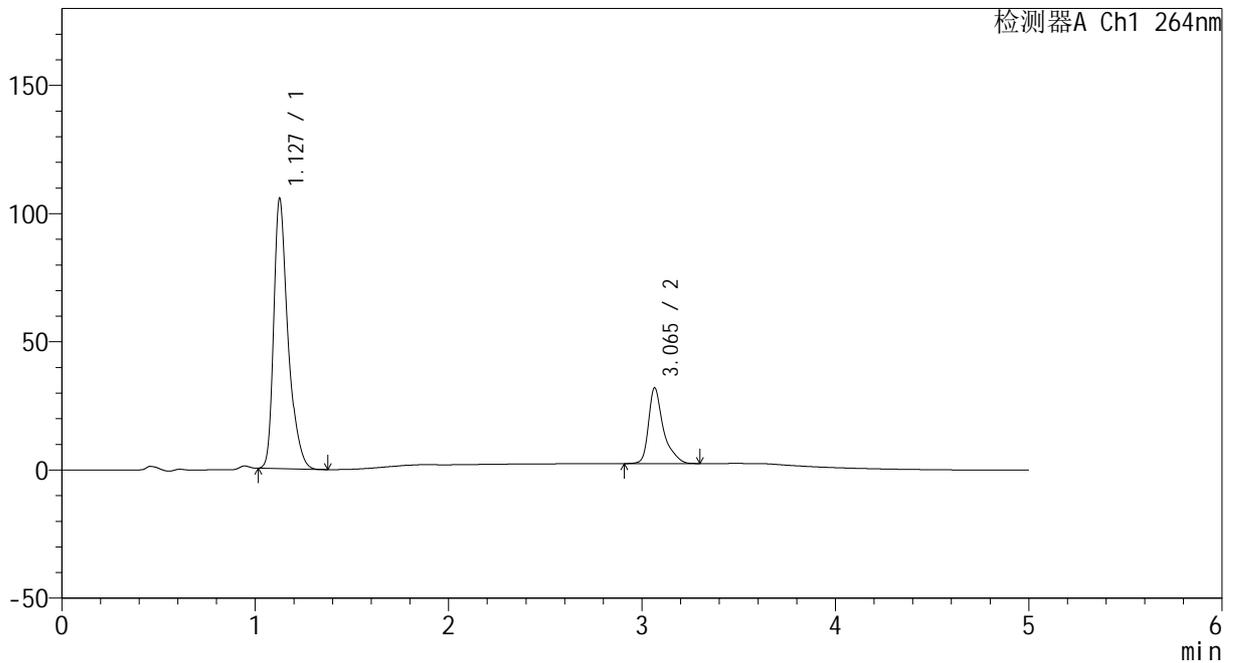
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-484-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:12:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	539453	104919	77.373	1229	1.398	--
2	3.065	157762	29541	22.627	9023	1.450	15.043
总计		697215	134460	100.000			

图97 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



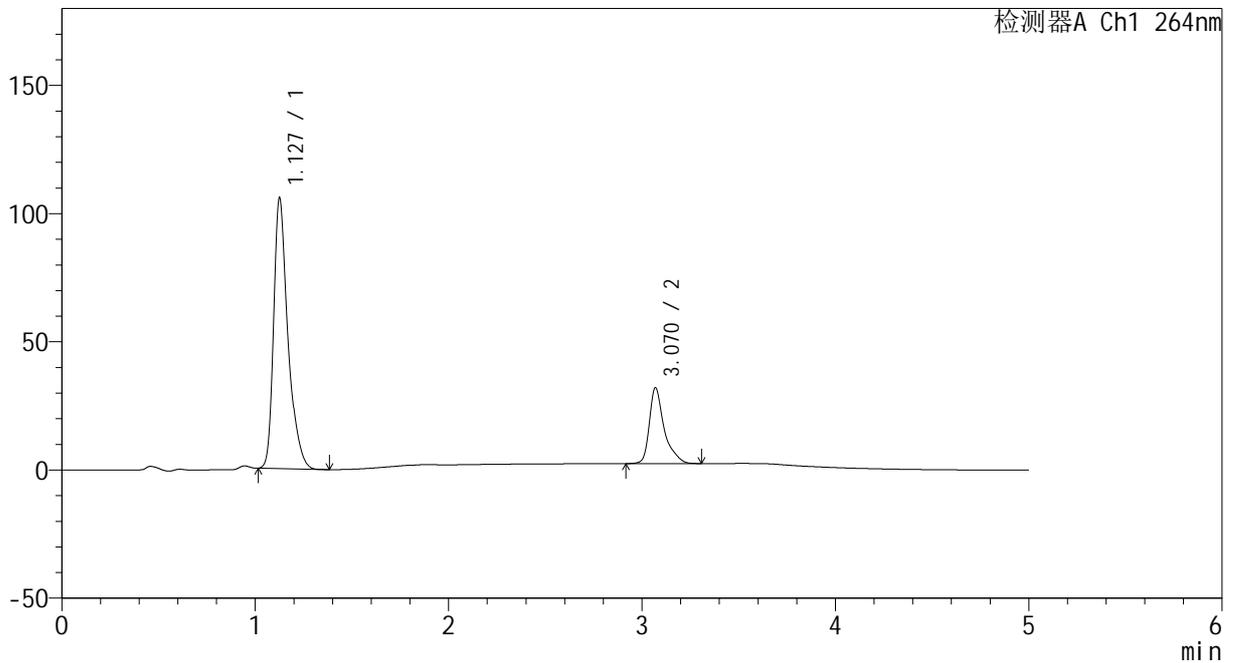
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-485-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:17:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	540332	104921	77.347	1228	1.401	--
2	3.070	158252	29572	22.653	9044	1.453	15.082
总计		698584	134494	100.000			

图98 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



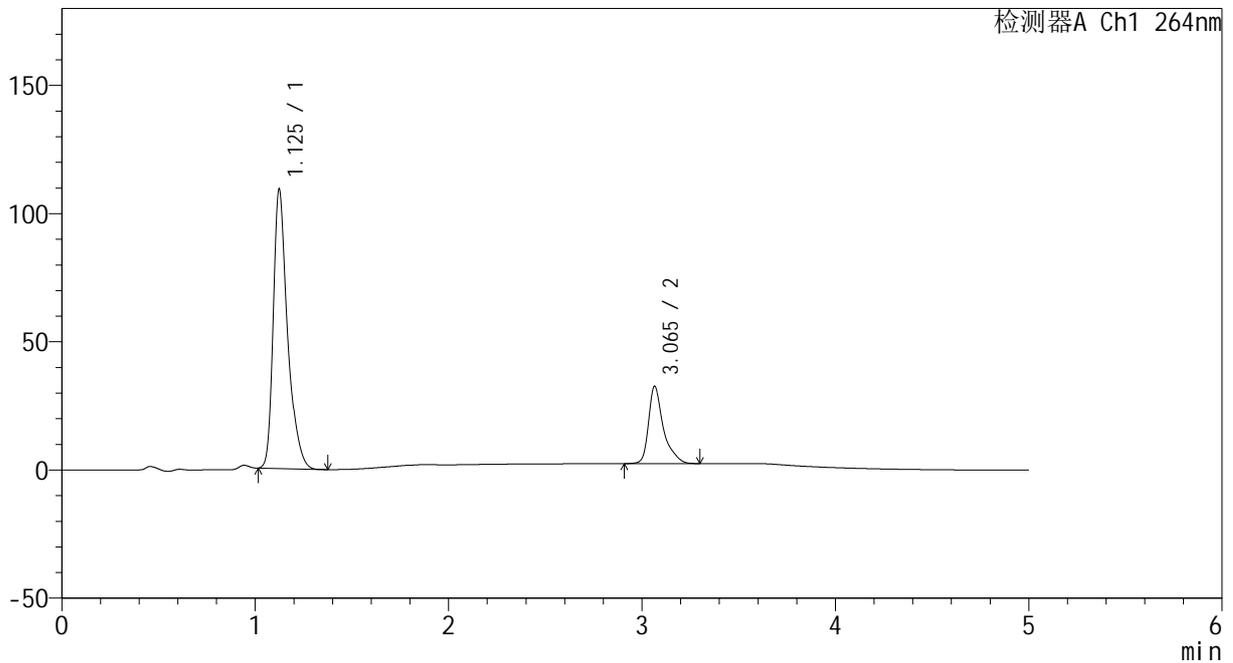
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-486-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:22:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	556725	108523	77.542	1229	1.402	--
2	3.065	161240	30170	22.458	9033	1.453	15.084
总计		717965	138693	100.000			

图99 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



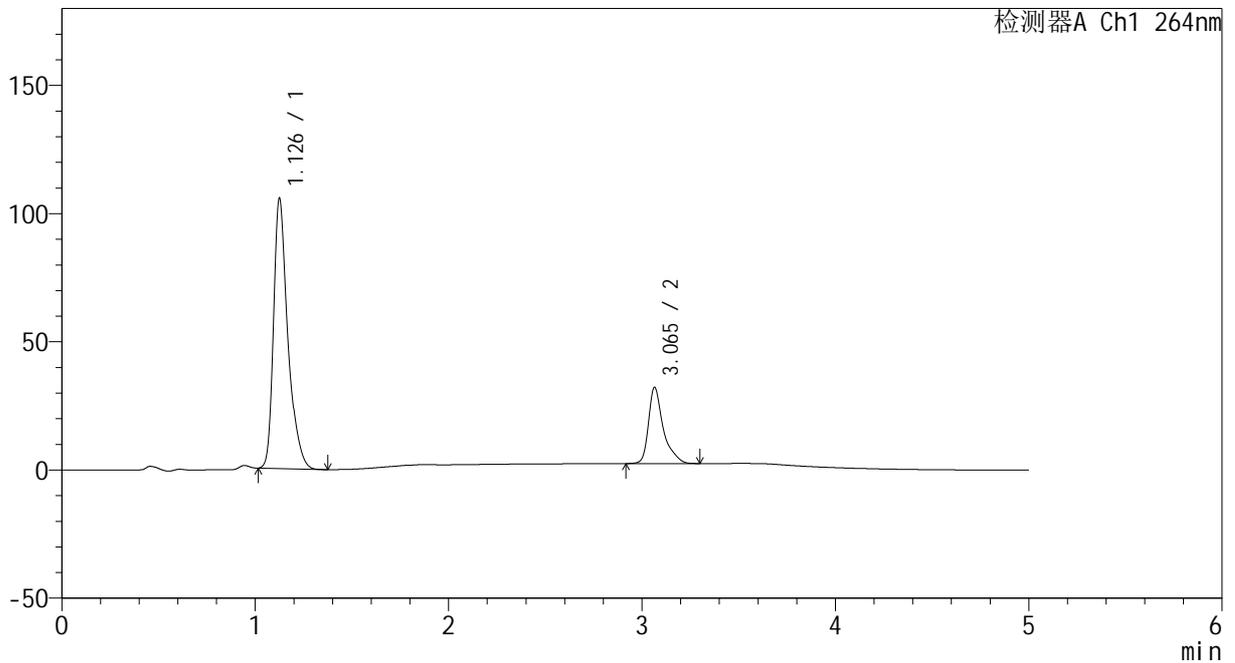
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-487-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:28:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	539699	104548	77.286	1227	1.403	--
2	3.065	158617	29744	22.714	9042	1.455	15.059
总计		698316	134292	100.000			

图100 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



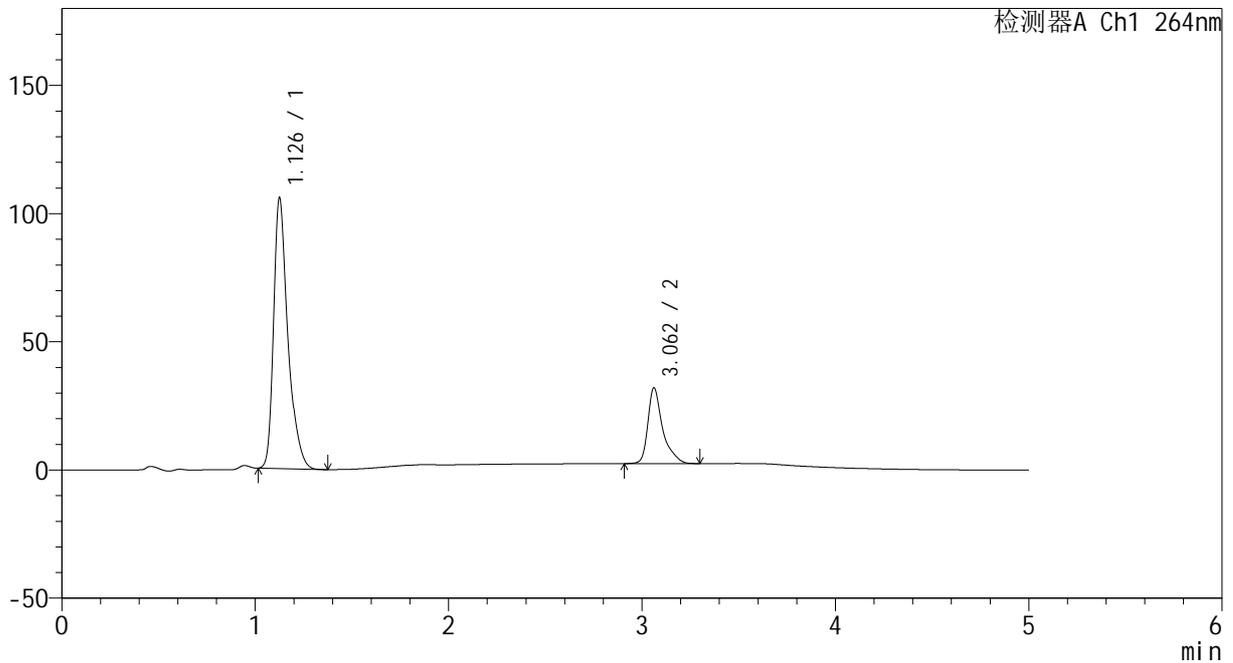
CXM-3382

<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 - 0-32/26-488-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:33:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	540493	104904	77.396	1229	1.402	--
2	3.062	157852	29583	22.604	9022	1.453	15.035
总计		698345	134486	100.000			

图101 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



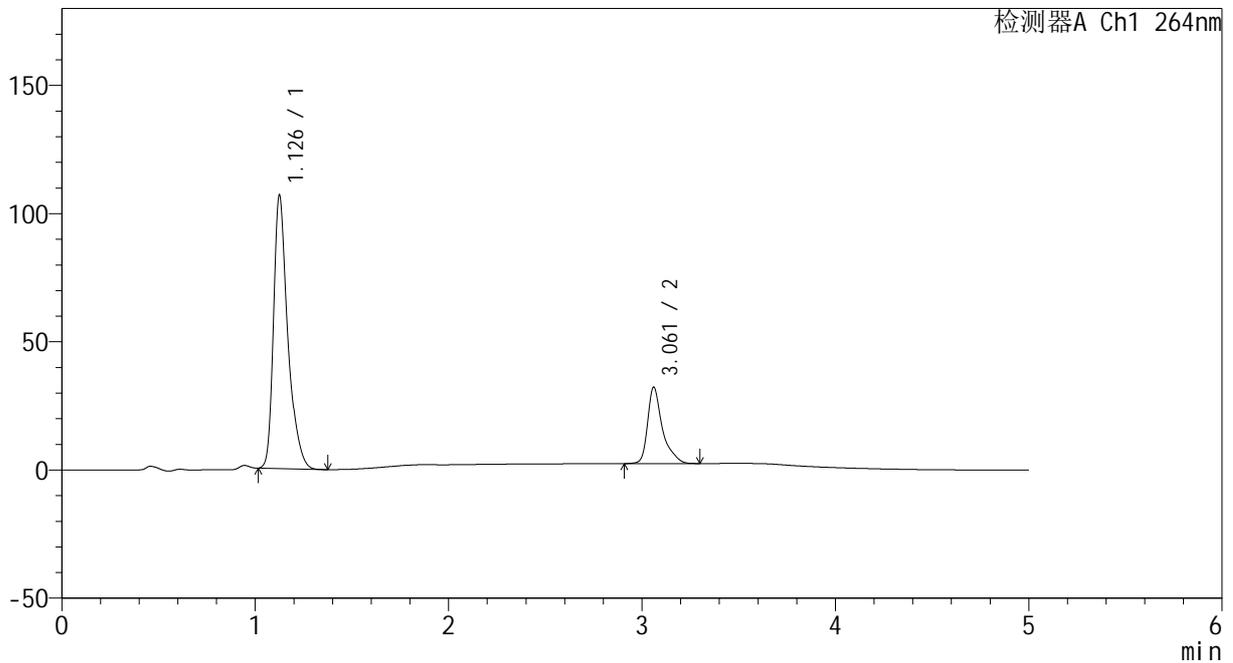
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-489-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:39:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	545011	105674	77.390	1231	1.403	--
2	3.061	159226	29717	22.610	8997	1.453	15.033
总计		704237	135391	100.000			

图102 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



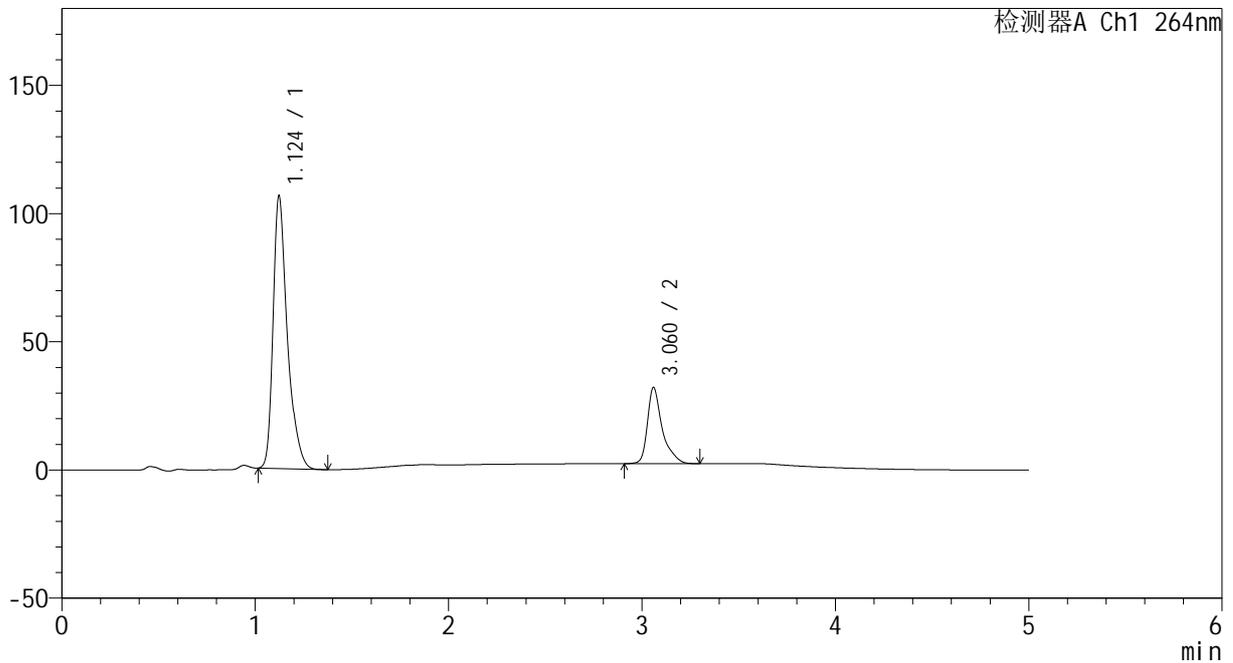
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-490-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:44:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:27:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	543735	106211	77.412	1224	1.402	--
2	3.060	158656	29544	22.588	9012	1.456	15.042
总计		702391	135754	100.000			

图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



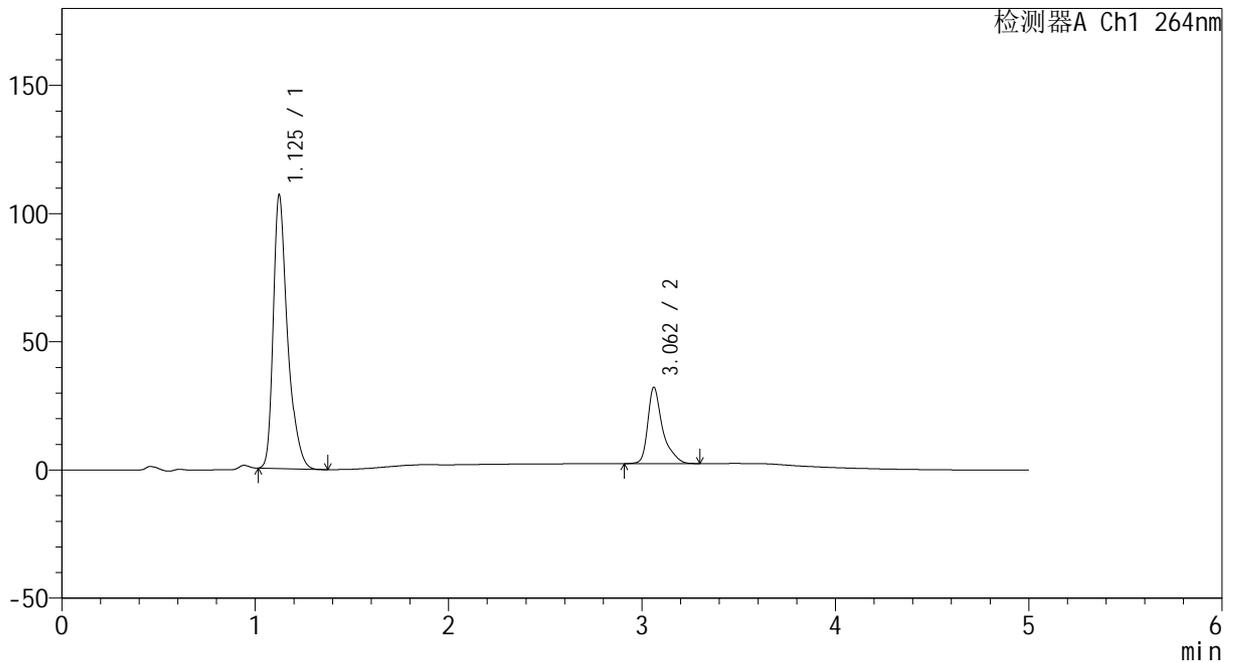
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-491-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:49:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	545577	106315	77.458	1226	1.403	--
2	3.062	158779	29768	22.542	9045	1.453	15.058
总计		704356	136083	100.000			

图104 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



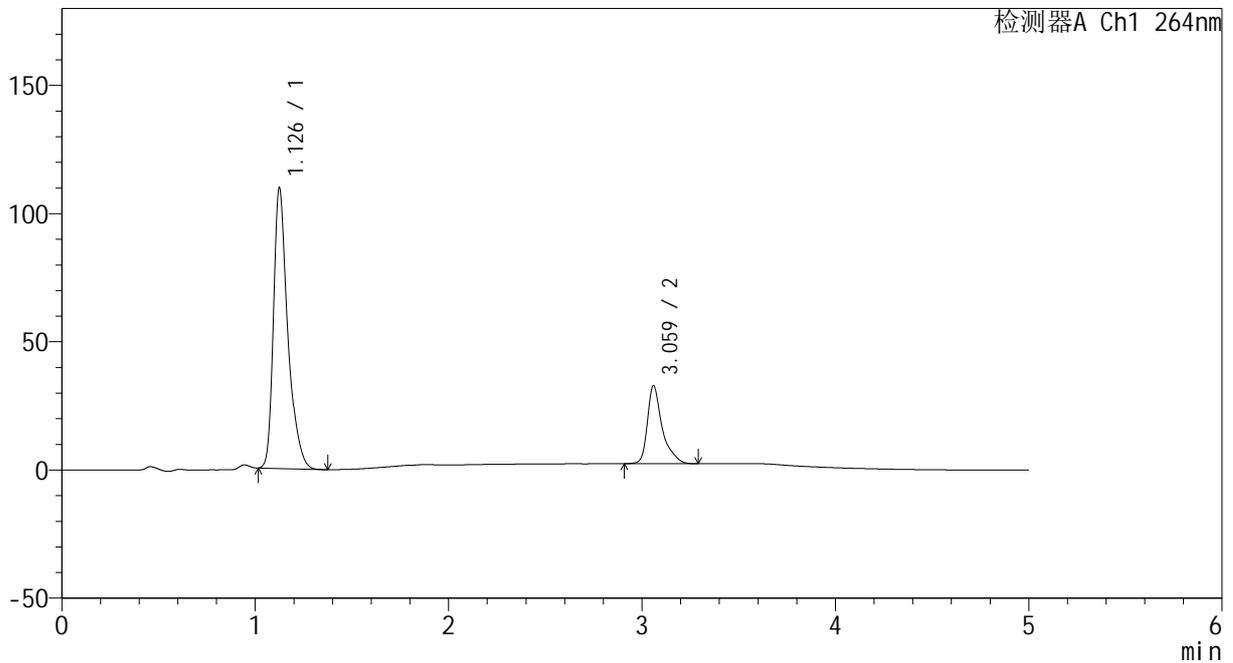
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-492-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 02:55:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

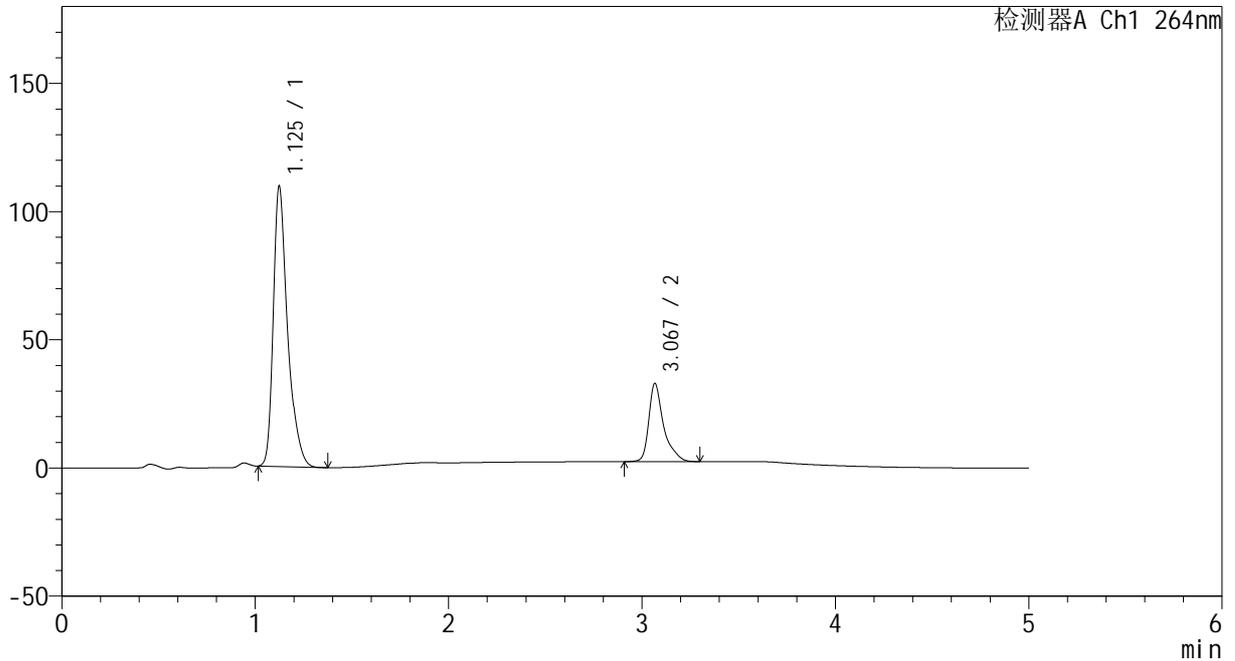
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	560366	108558	77.543	1226	1.405	--
2	3.059	162283	30204	22.457	9022	1.456	15.023
总计		722649	138762	100.000			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-493-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:00:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	559552	108819	77.464	1223	1.403	--
2	3.067	162788	30380	22.536	9059	1.458	15.082
总计		722339	139199	100.000			



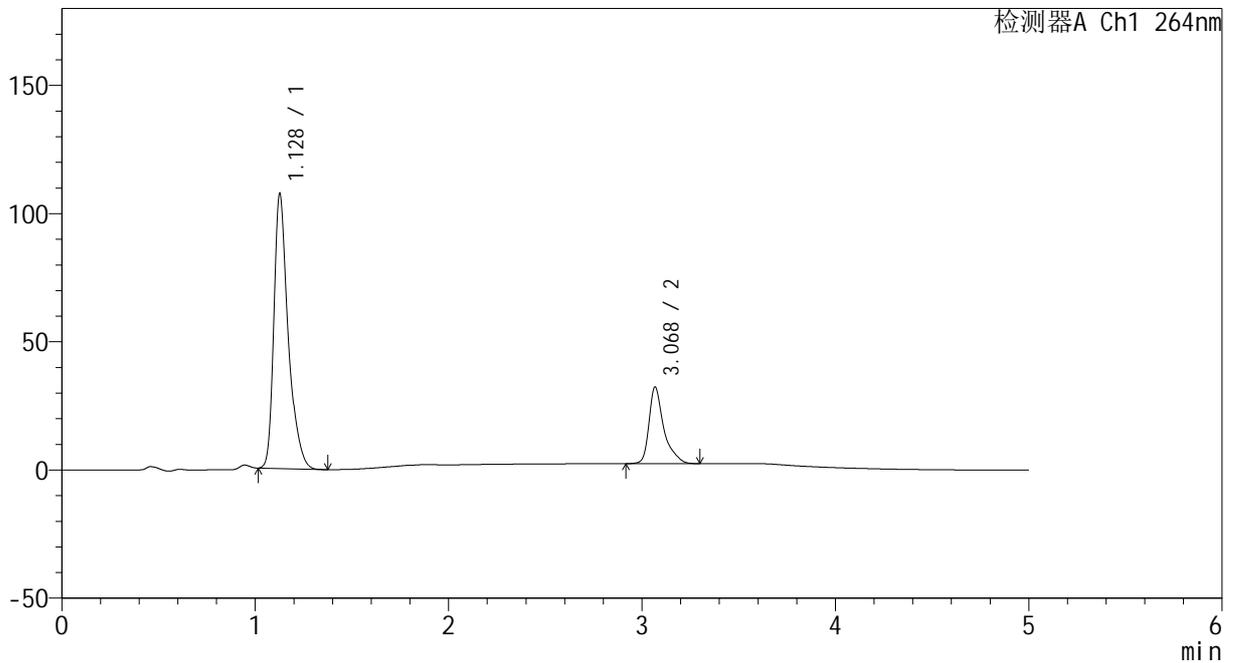
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-494-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:06:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	549440	106968	77.465	1229	1.401	--
2	3.068	159835	29705	22.535	9051	1.459	15.057
总计		709275	136673	100.000			



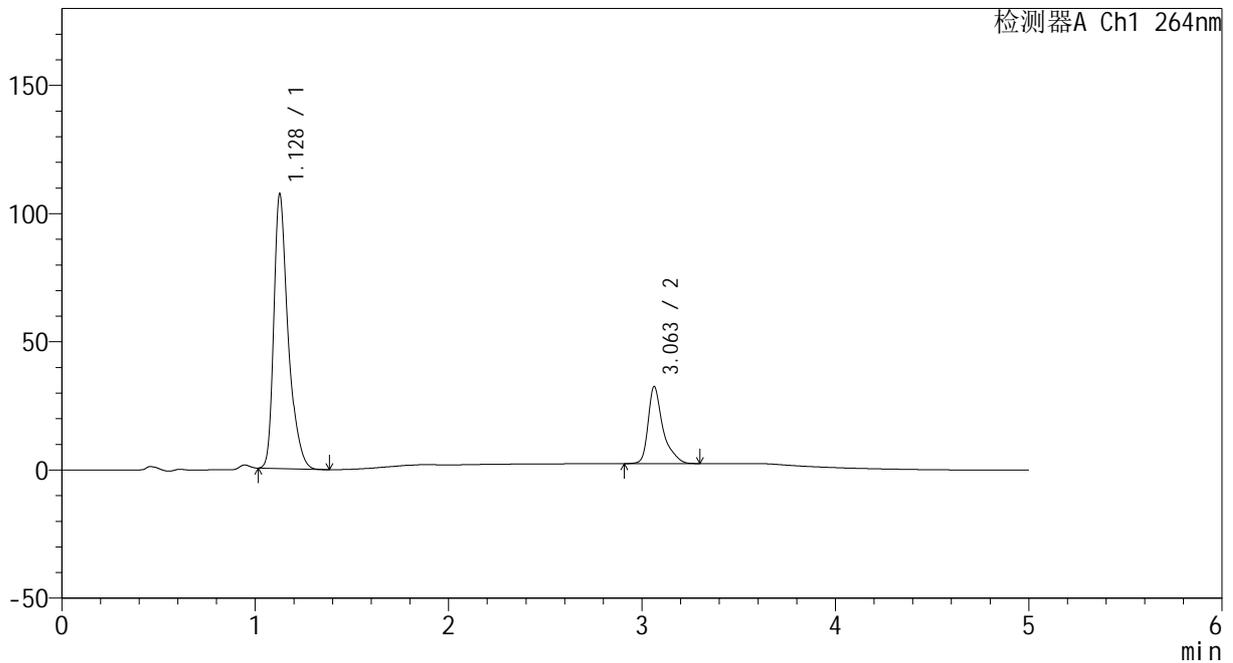
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-495-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/ 版本号: 6.115
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 03:11:32
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	549027	106829	77.399	1229	1.401	--
2	3.063	160320	30096	22.601	9041	1.454	15.030
总计		709346	136925	100.000			



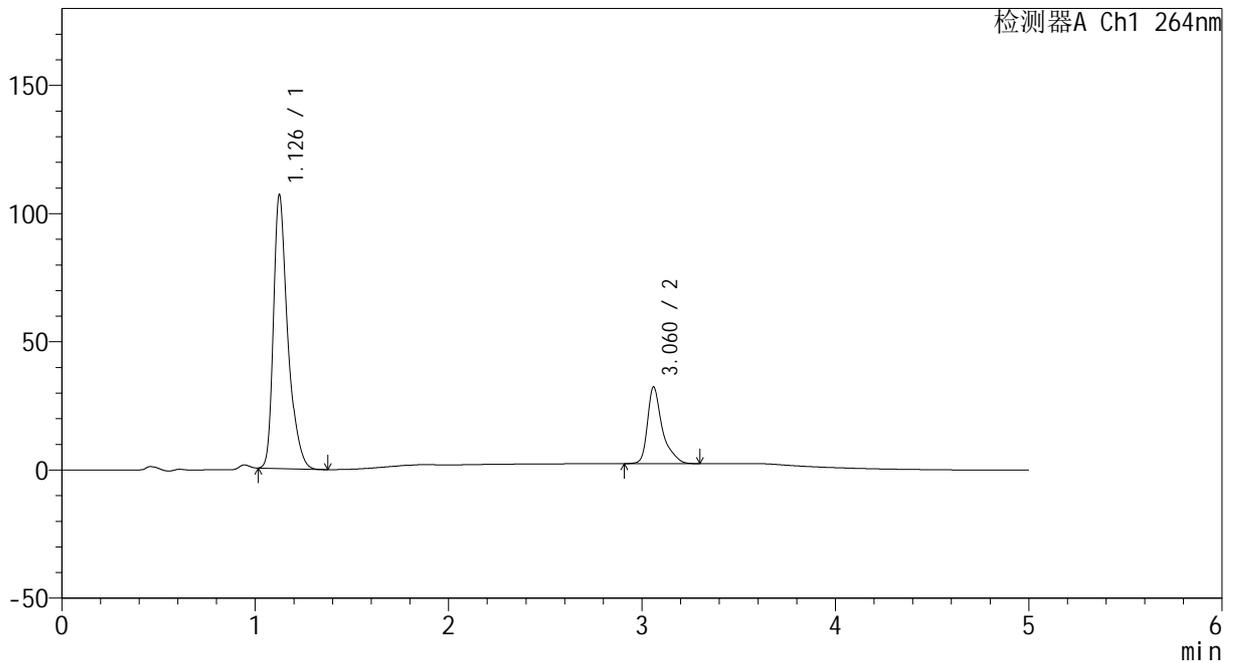
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-496-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:16:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	546719	105945	77.367	1224	1.405	--
2	3.060	159940	29783	22.633	9014	1.457	15.017
总计		706659	135728	100.000			



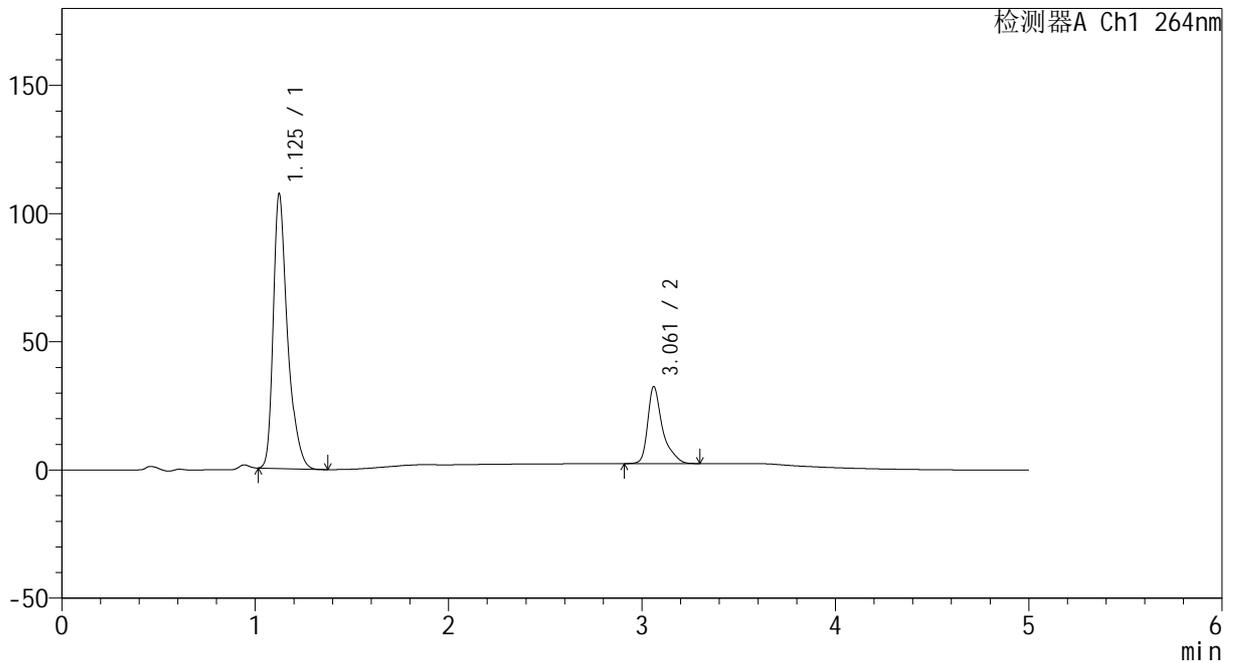
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-497-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:22:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	547644	106741	77.355	1228	1.403	--
2	3.061	160317	30000	22.645	9035	1.456	15.059
总计		707961	136741	100.000			

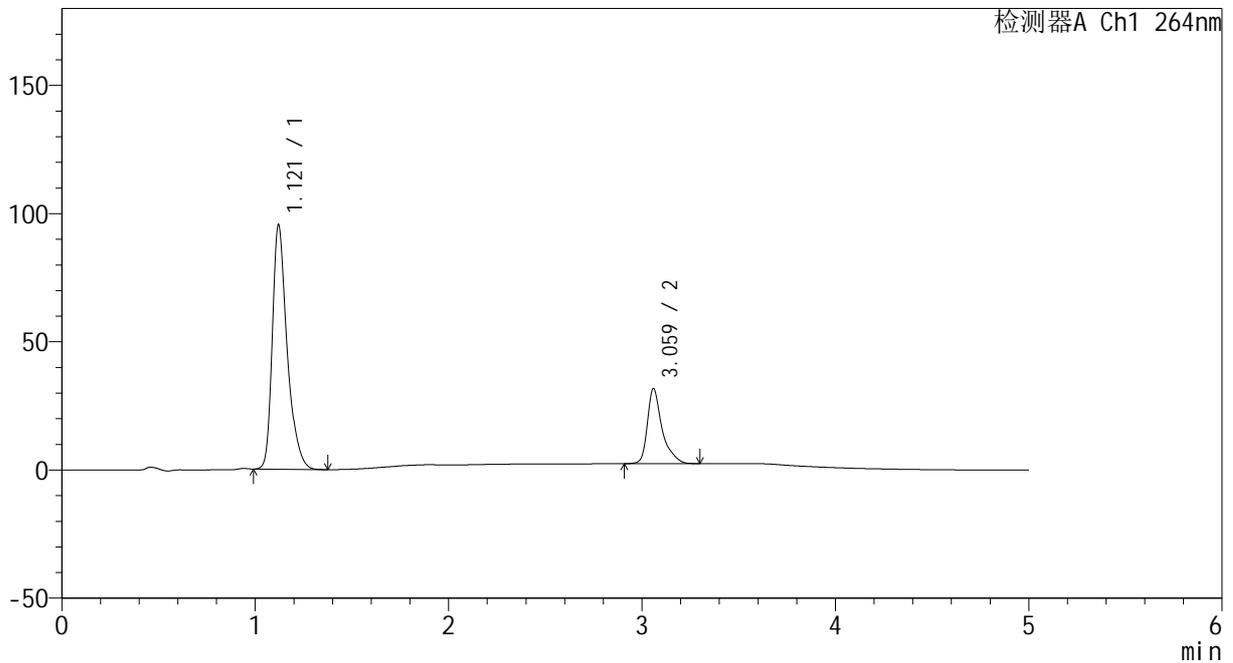
图110 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-32/26-498-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:27:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:28:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	506322	95388	76.476	1111	1.372	--
2	3.059	155745	29102	23.524	9033	1.451	14.719
总计		662068	124490	100.000			

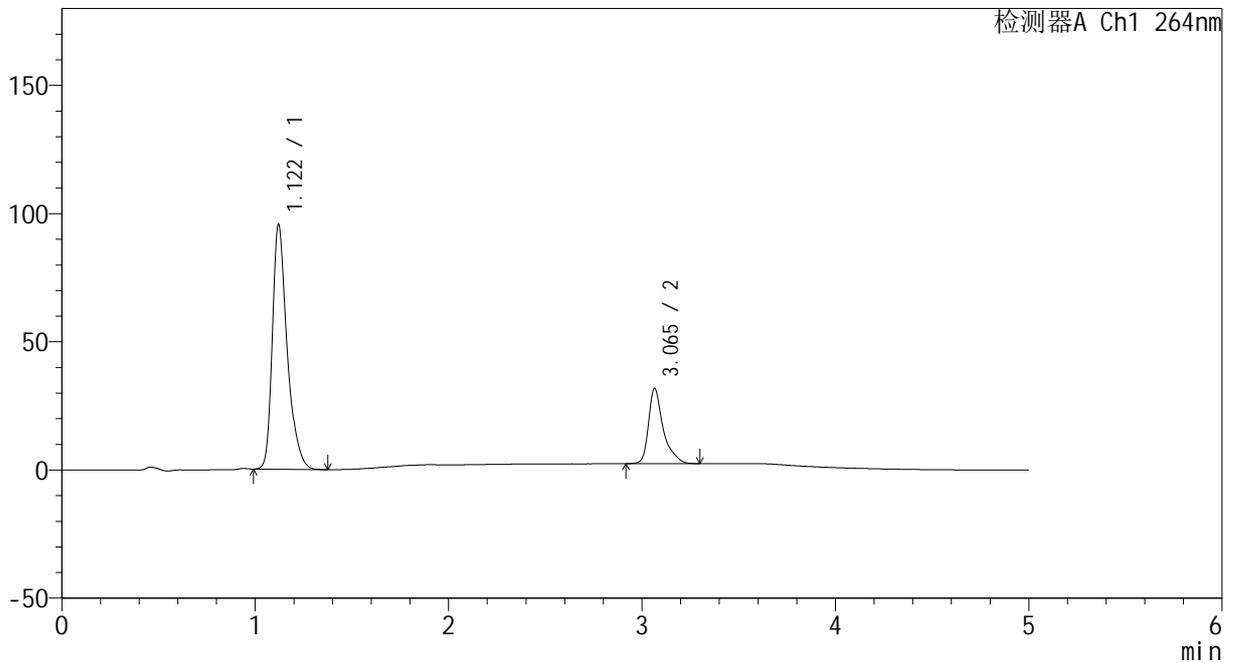
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-32/26-499-2 - zzp-2-2024082721p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:33:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 11:29:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	506235	95551	76.481	1116	1.372	--
2	3.065	155673	29345	23.519	9073	1.453	14.781
总计		661908	124896	100.000			

图112 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082721批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2