



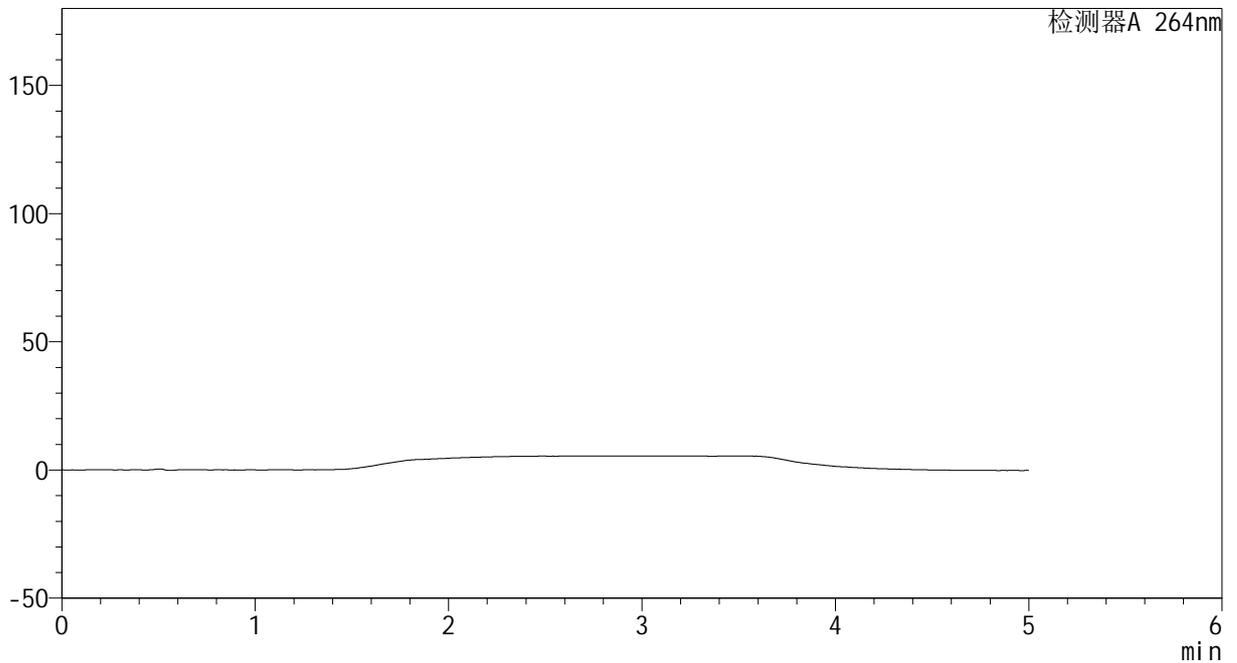
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-695-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 17:33:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:42:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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							

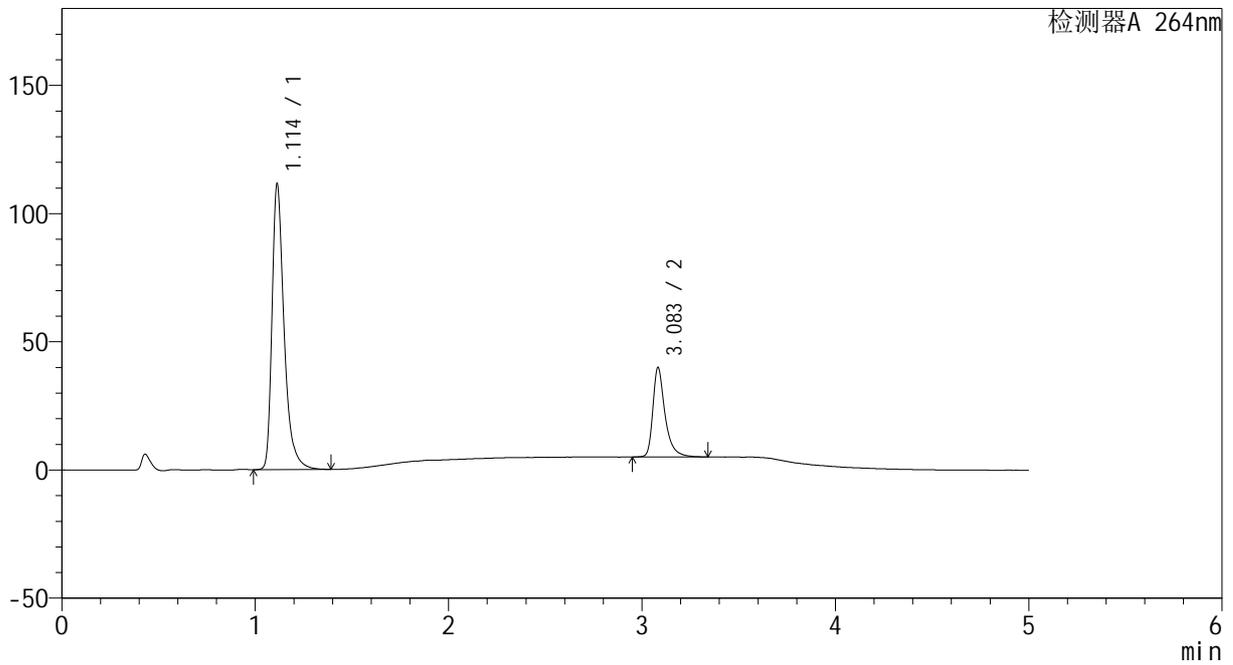
图1 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-31/28-696-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 17:39:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:42:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	485179	111461	75.966	1646	1.409	--
2	3.083	153503	34747	24.034	12822	1.427	17.999
总计		638682	146208	100.000			

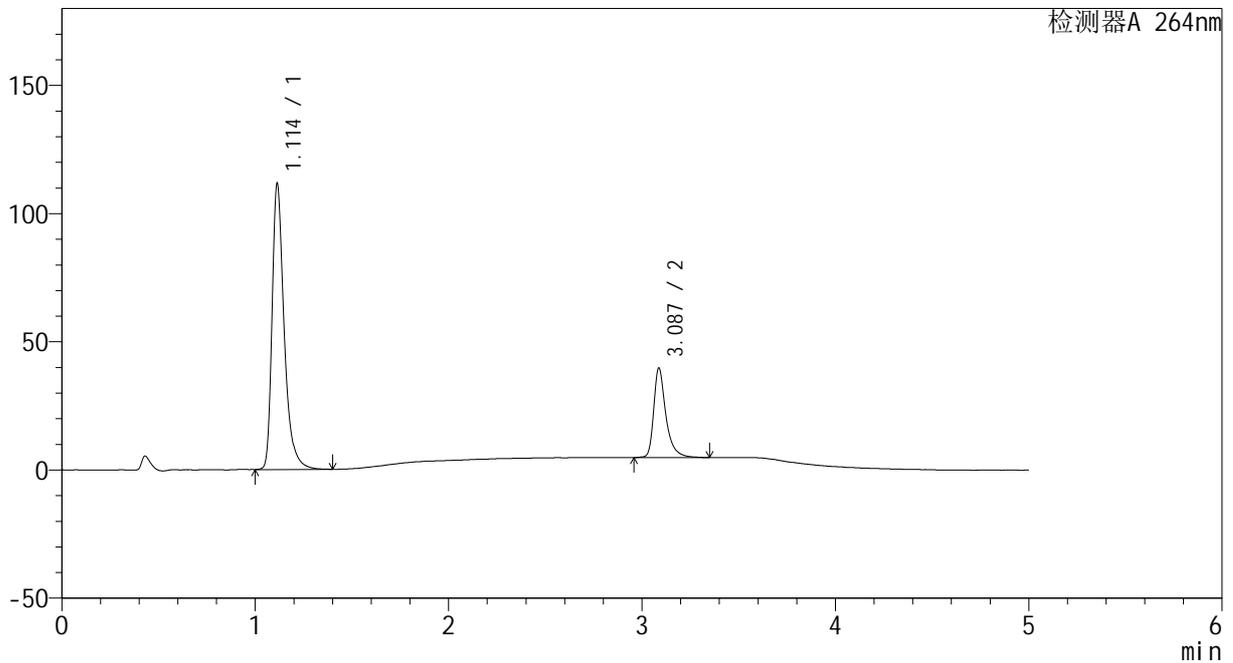
图2 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-31/28-697-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 17:44:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:42:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	484819	111487	75.957	1649	1.400	--
2	3.087	153465	34940	24.043	12947	1.415	18.075
总计		638283	146427	100.000			

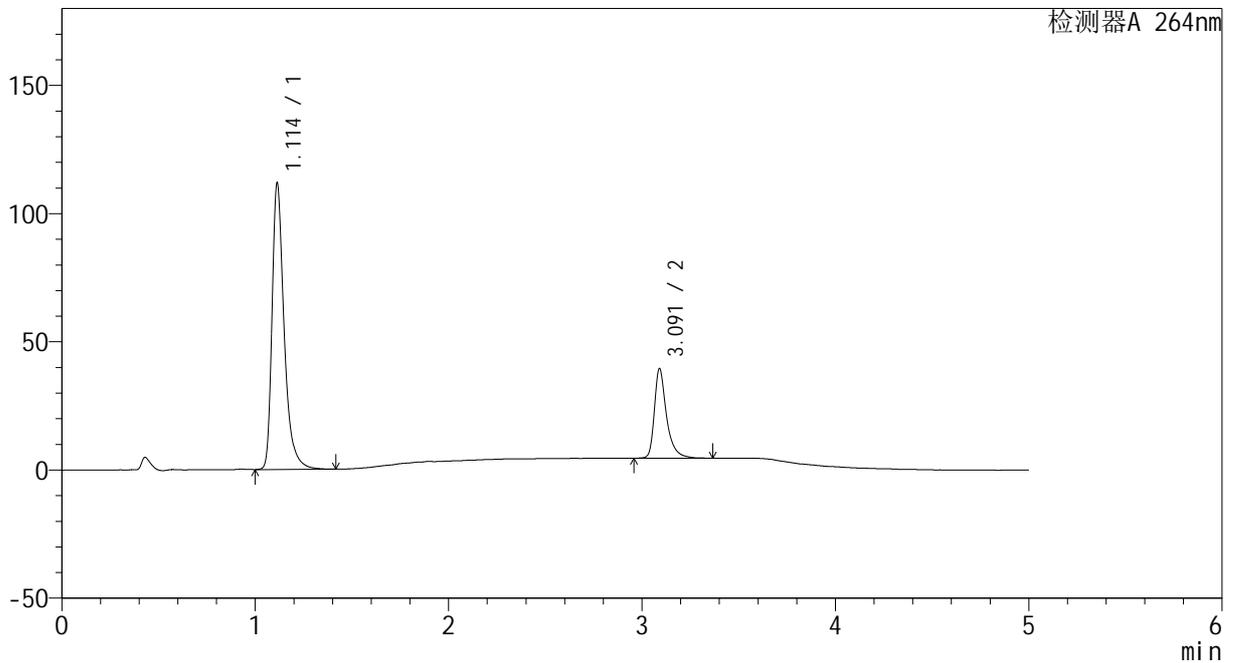
图3 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-698-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 17:50:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:42:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	484965	111701	75.980	1656	1.398	--
2	3.091	153318	34893	24.020	13091	1.427	18.165
总计		638283	146594	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-2024082321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



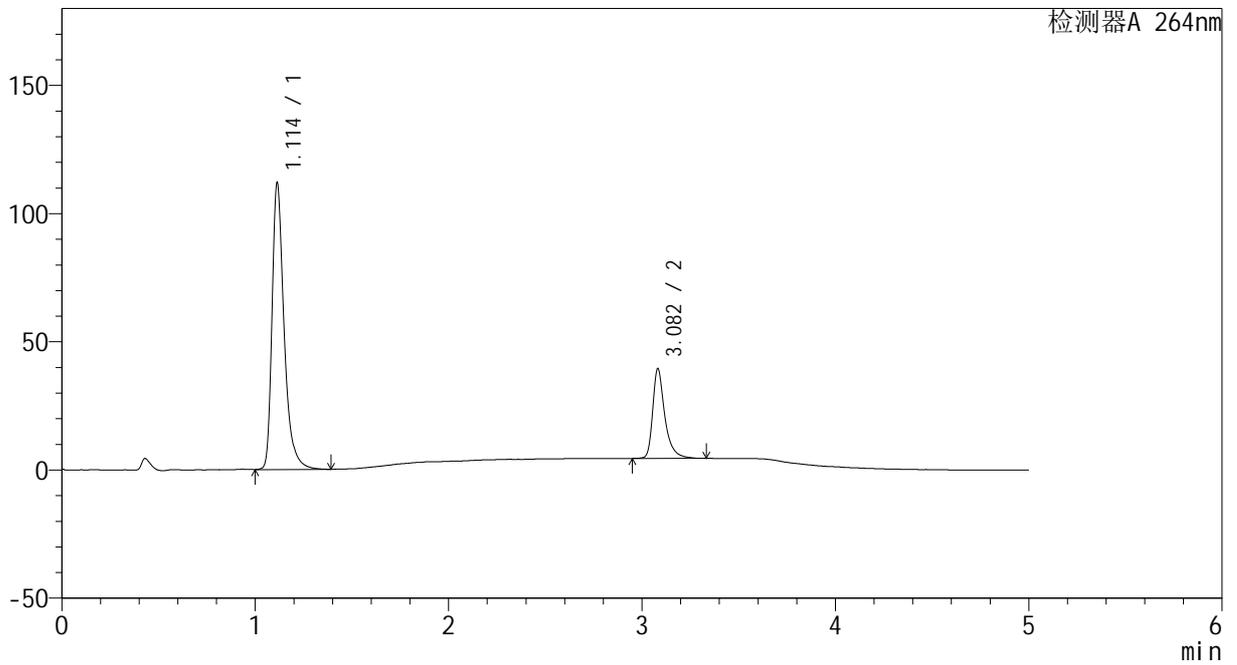
CXM-3382

<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 - 0-31/28-699-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 17:55:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.114	484211	111764	76.002	1658	1.394	--
2	3.082	152895	34987	23.998	13021	1.420	18.092
总计		637106	146751	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-2024082321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



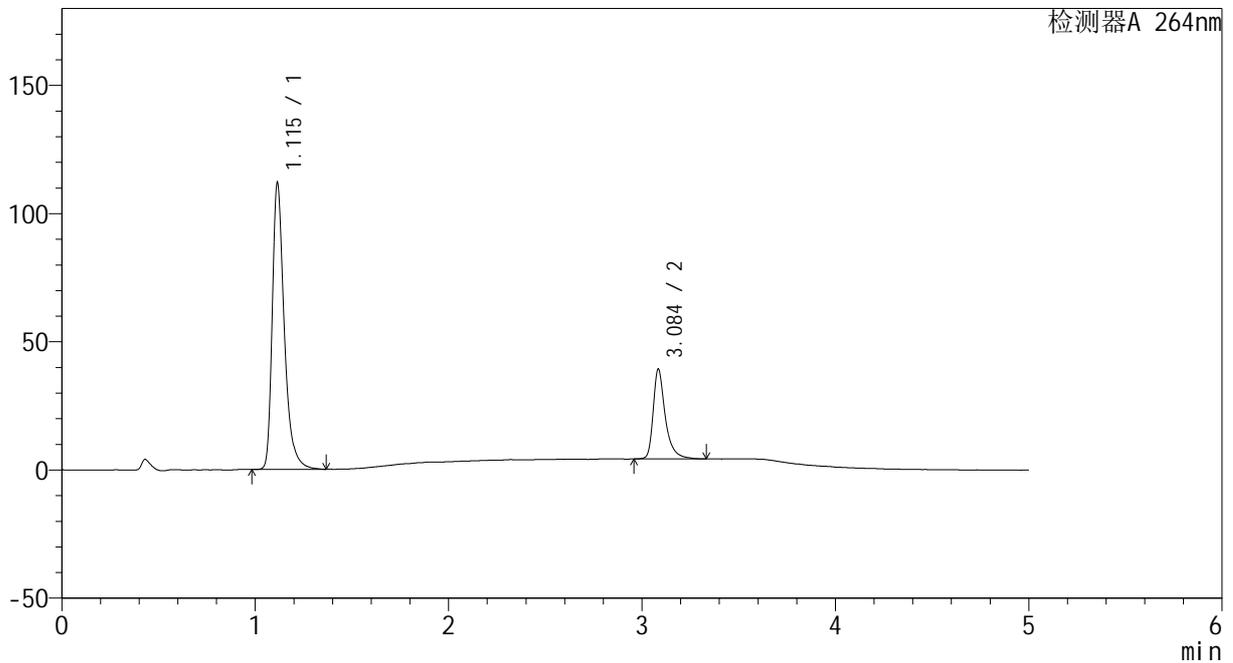
CXM-3382

<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 - 0-31/28-700-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:00:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.115	483396	111545	75.967	1659	1.387	--
2	3.084	152924	34658	24.033	13115	1.422	18.125
总计		636320	146203	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-2024082321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



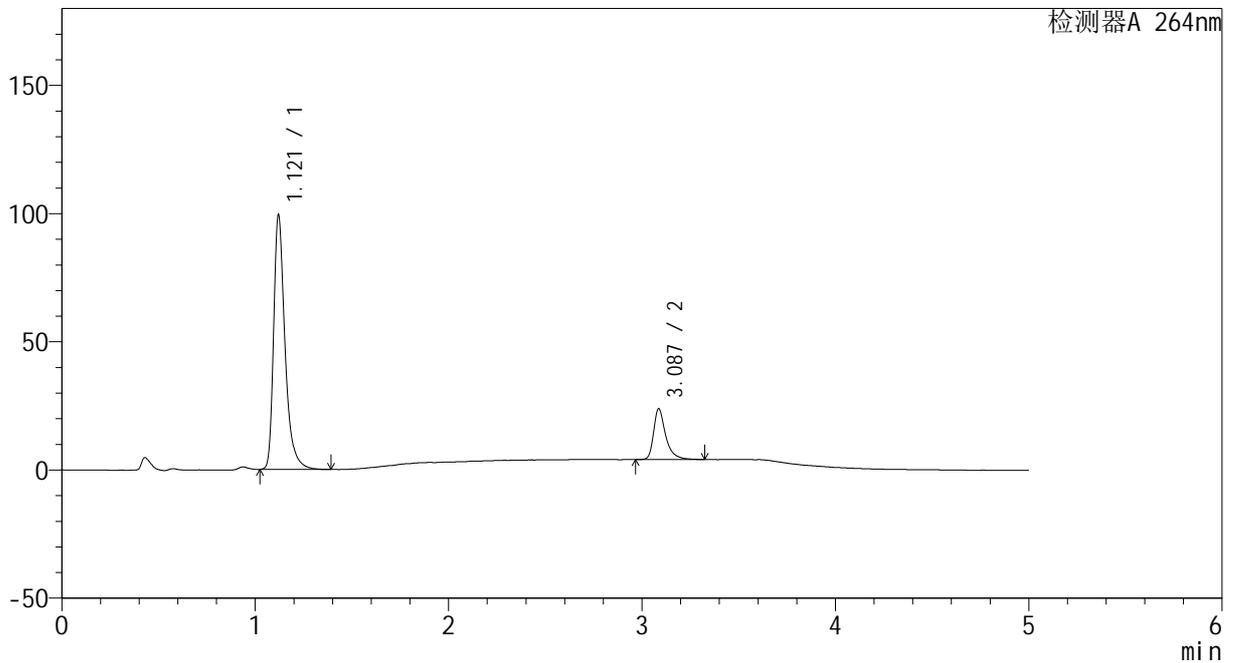
CXM-3382

<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 - 0-31/28-701-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:06:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	406120	99334	82.378	1890	1.387	--
2	3.087	86874	19826	17.622	13077	1.434	18.618
总计		492993	119159	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-2024082321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



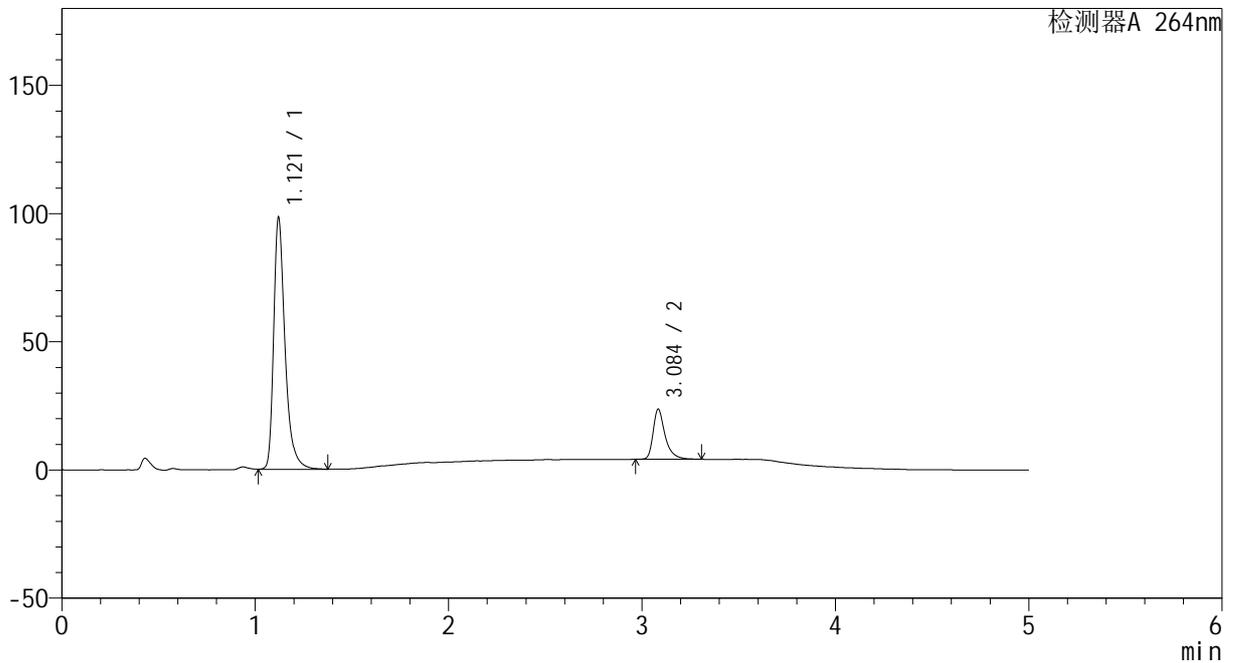
CXM-3382

<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 - 0-31/28-702-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:11:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	401197	98295	82.531	1894	1.382	--
2	3.084	84921	19393	17.469	13155	1.426	18.635
总计		486117	117688	100.000			

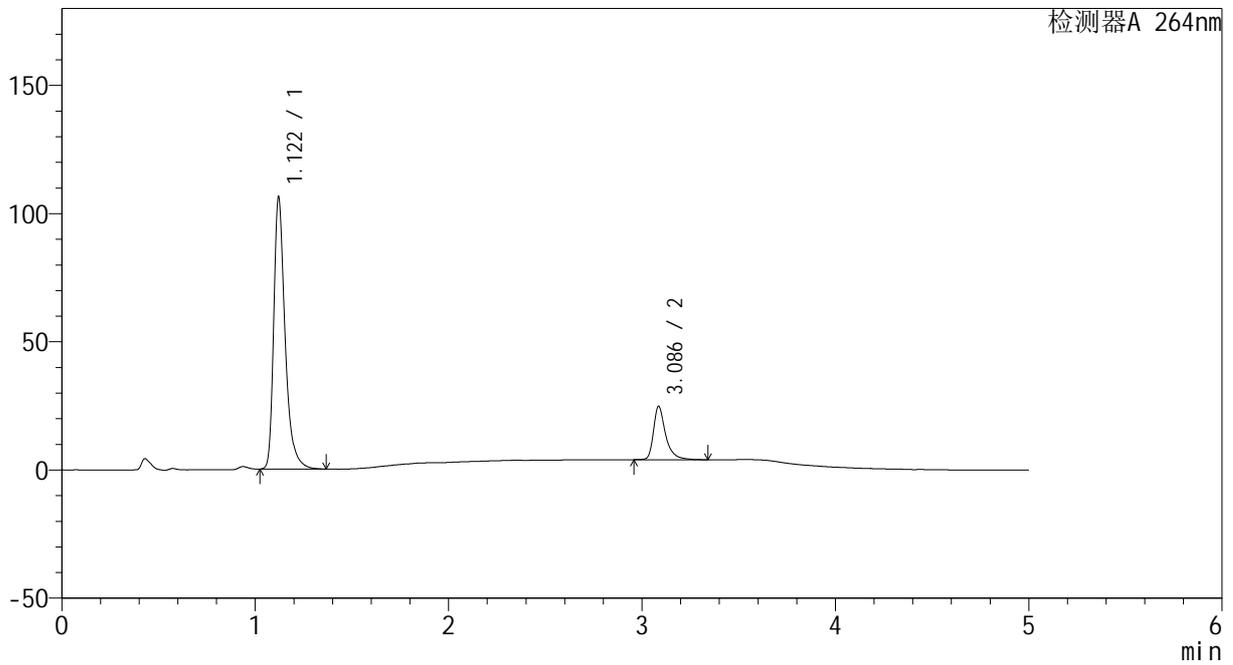
图8 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-703-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:16:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	433735	106175	82.625	1890	1.382	--
2	3.086	91211	20770	17.375	13057	1.414	18.599
总计		524946	126945	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



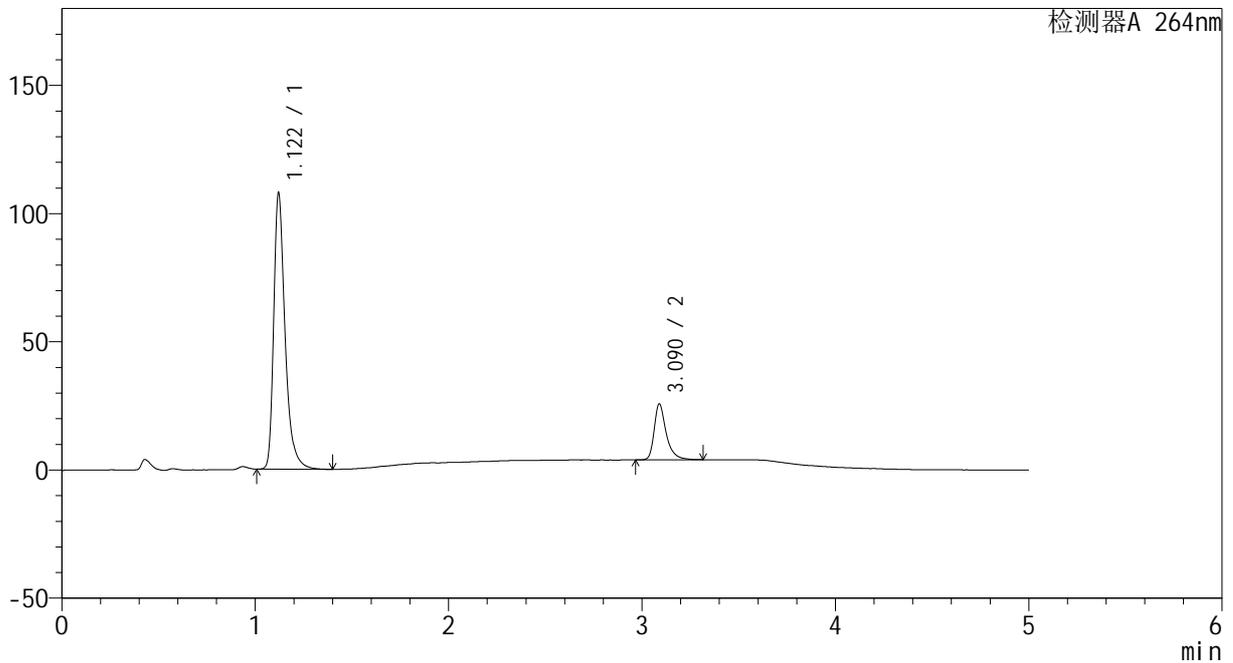
CXM-3382

<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 - 0-31/28-704-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 18:22:22
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	441059	107828	82.327	1888	1.381	--
2	3.090	94683	21853	17.673	13135	1.398	18.646
总计		535742	129681	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-2024082321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



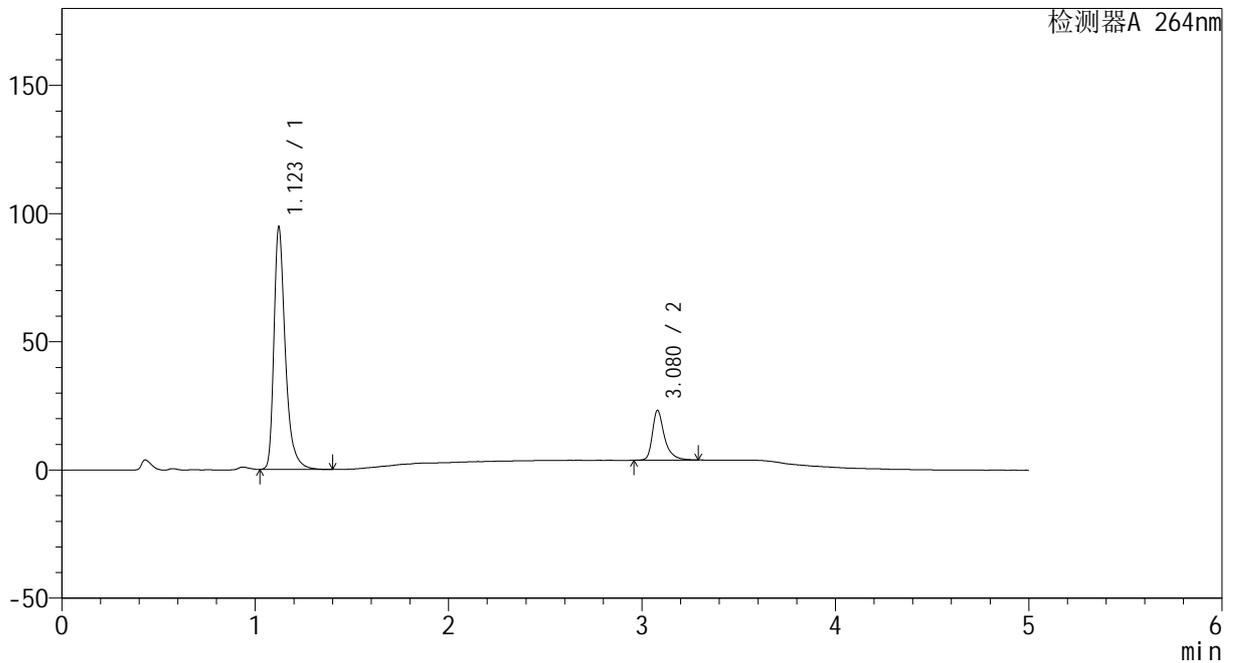
CXM-3382

<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 - 0-31/28-705-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:27:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	387097	94600	82.057	1893	1.381	--
2	3.080	84642	19455	17.943	13093	1.404	18.563
总计		471740	114055	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-2024082321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



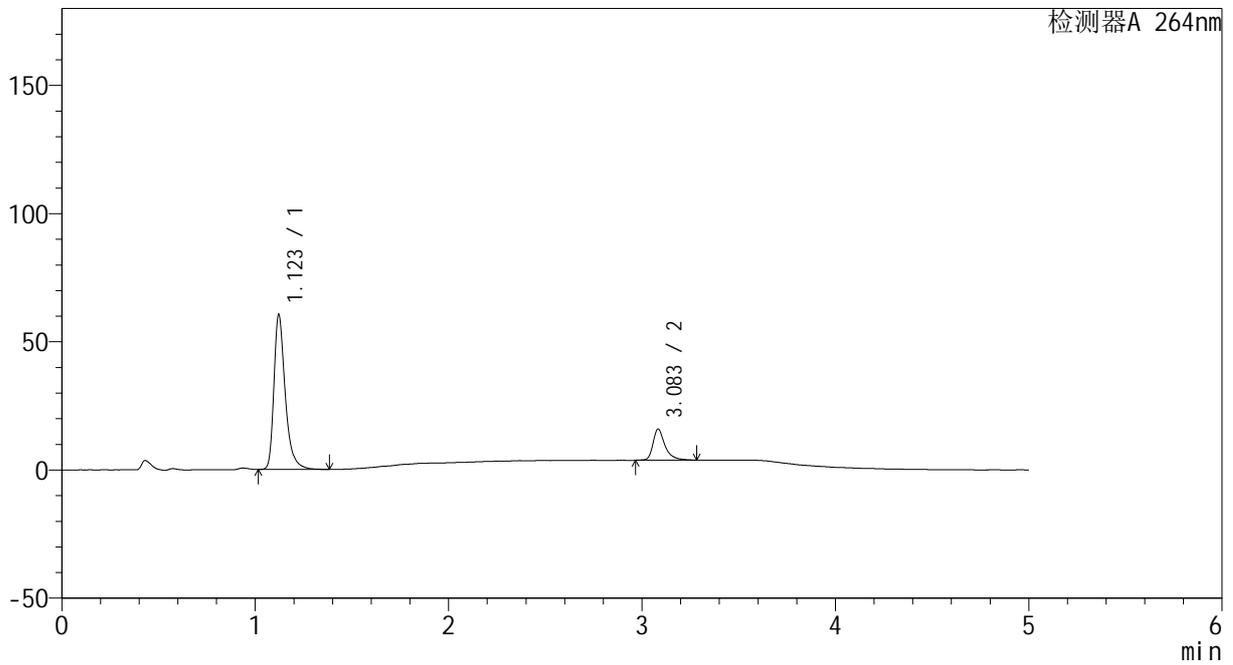
CXM-3382

<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 - 0-31/28-706-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:33:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:43:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	246025	60473	82.280	1903	1.369	--
2	3.083	52984	12077	17.720	13192	1.427	18.646
总计		299009	72550	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-2024082321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



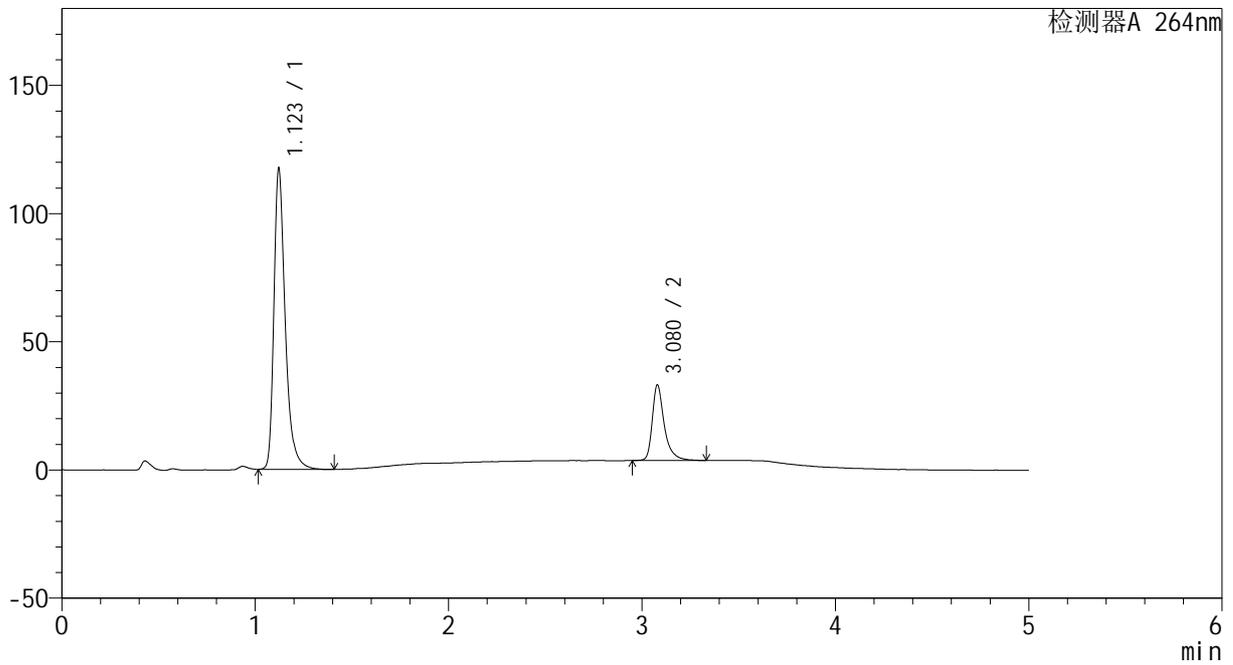
CXM-3382

<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 - 0-31/28-707-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:38:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	478681	117387	78.877	1900	1.370	--
2	3.080	128187	29547	21.123	13256	1.410	18.638
总计		606868	146934	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-2024082321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



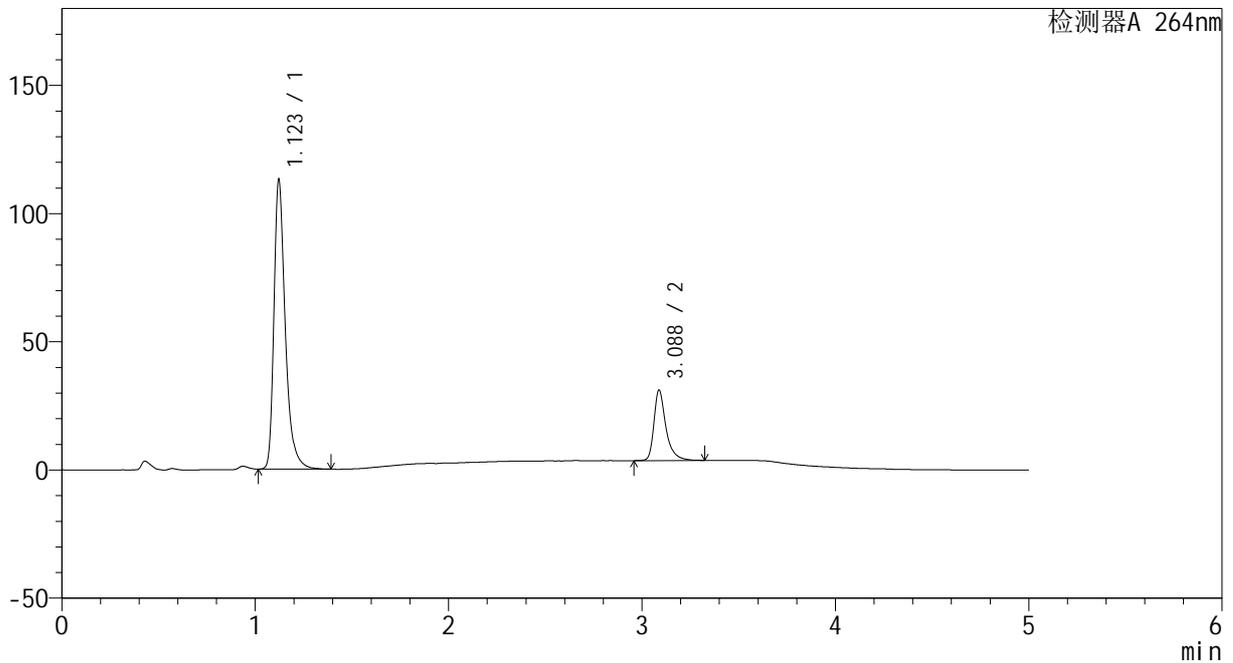
CXM-3382

<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 - 0-31/28-708-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:43:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	460404	112931	79.419	1902	1.375	--
2	3.088	119309	27563	20.581	13384	1.408	18.742
总计		579713	140494	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-2024082321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



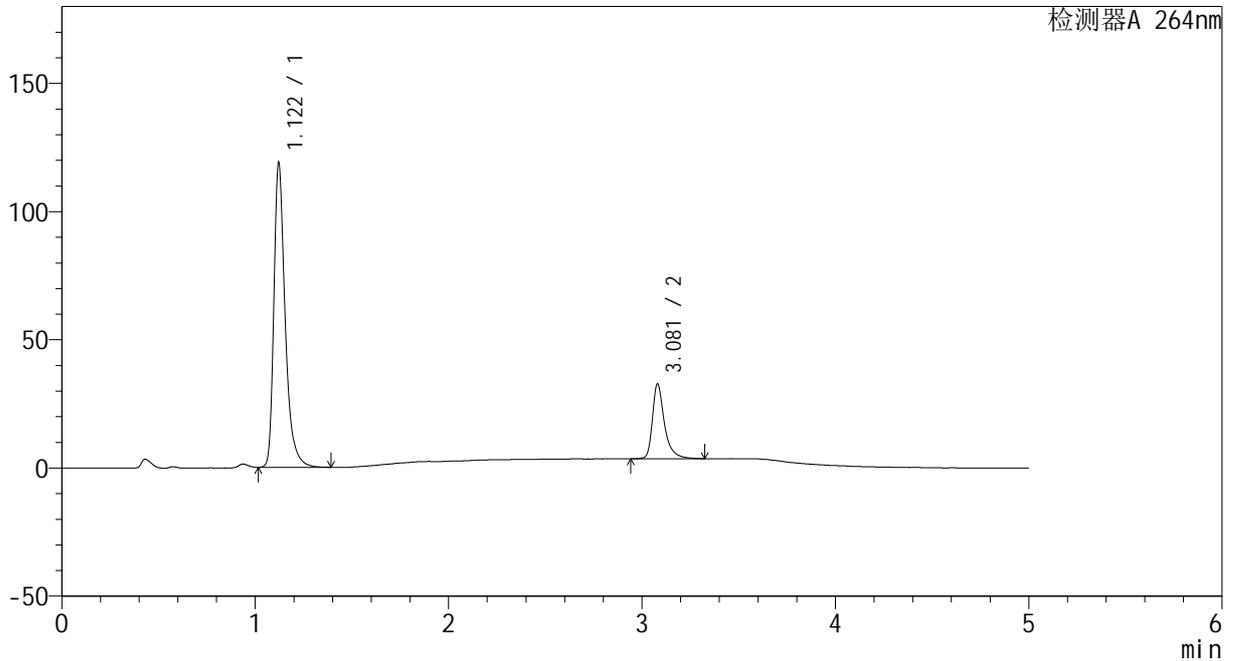
CXM-3382

<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 - 0-31/28-709-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 18:49:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	482581	118817	79.186	1910	1.372	--
2	3.081	126848	29256	20.814	13337	1.416	18.702
总计		609429	148073	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



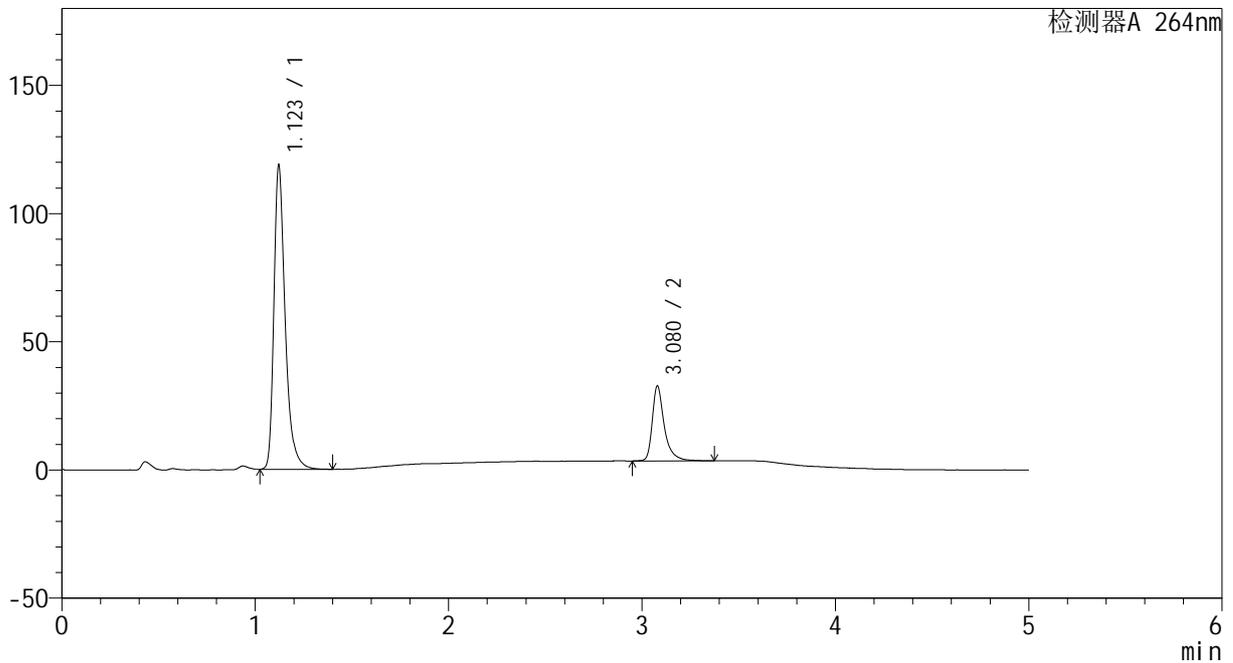
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-710-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 18:54:40
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	481138	118615	79.068	1912	1.371	--
2	3.080	127374	29287	20.932	13409	1.438	18.723
总计		608512	147902	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



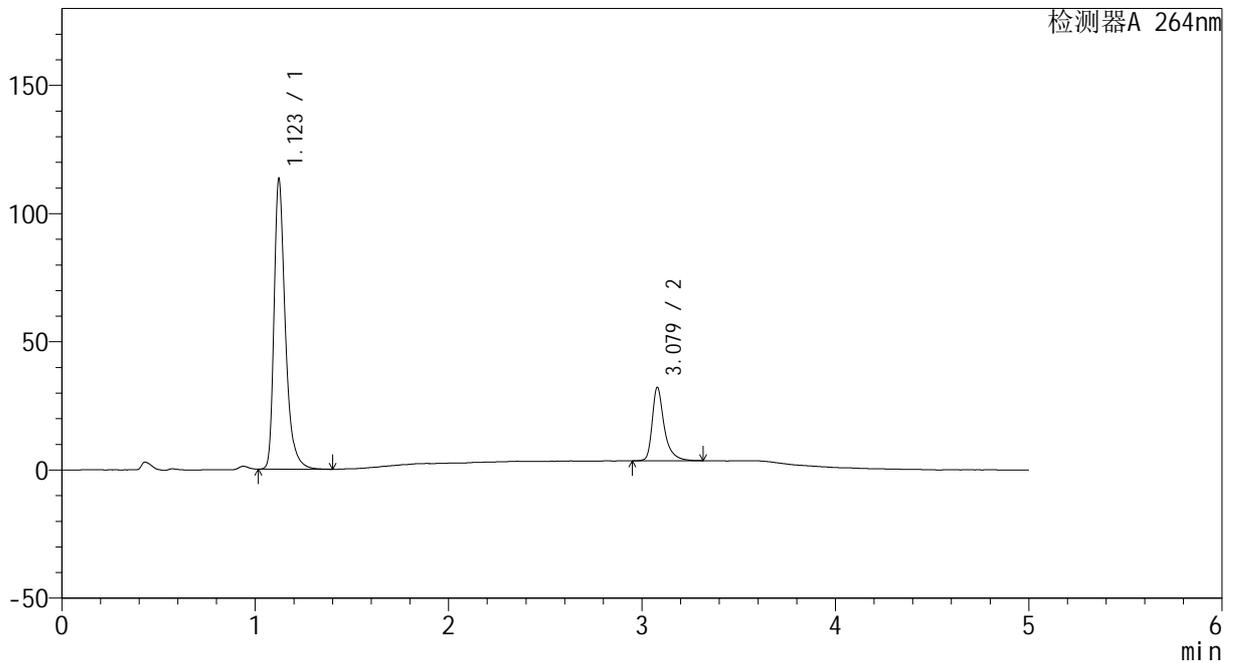
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-711-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p5
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:00:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	459602	113072	78.769	1916	1.373	--
2	3.079	123878	28689	21.231	13415	1.422	18.721
总计		583480	141760	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-2024082321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



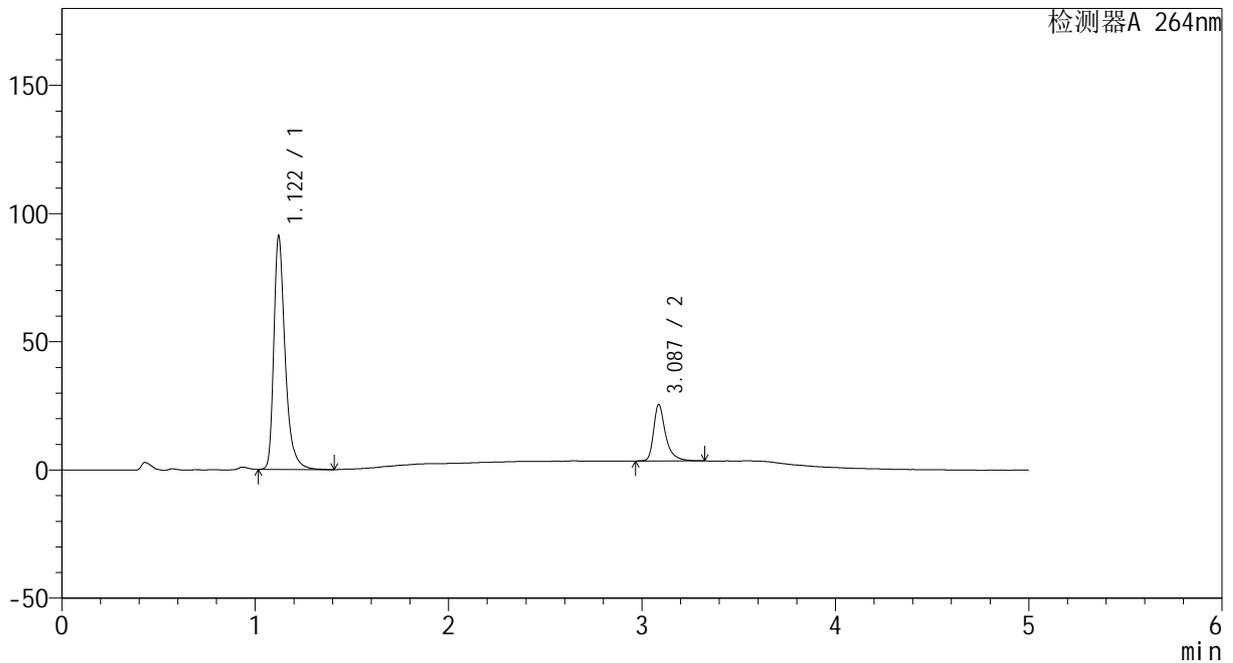
CXM-3382

<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 - 0-31/28-712-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:05:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	370889	91148	79.552	1902	1.368	--
2	3.087	95332	22024	20.448	13402	1.418	18.748
总计		466221	113172	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-2024082321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



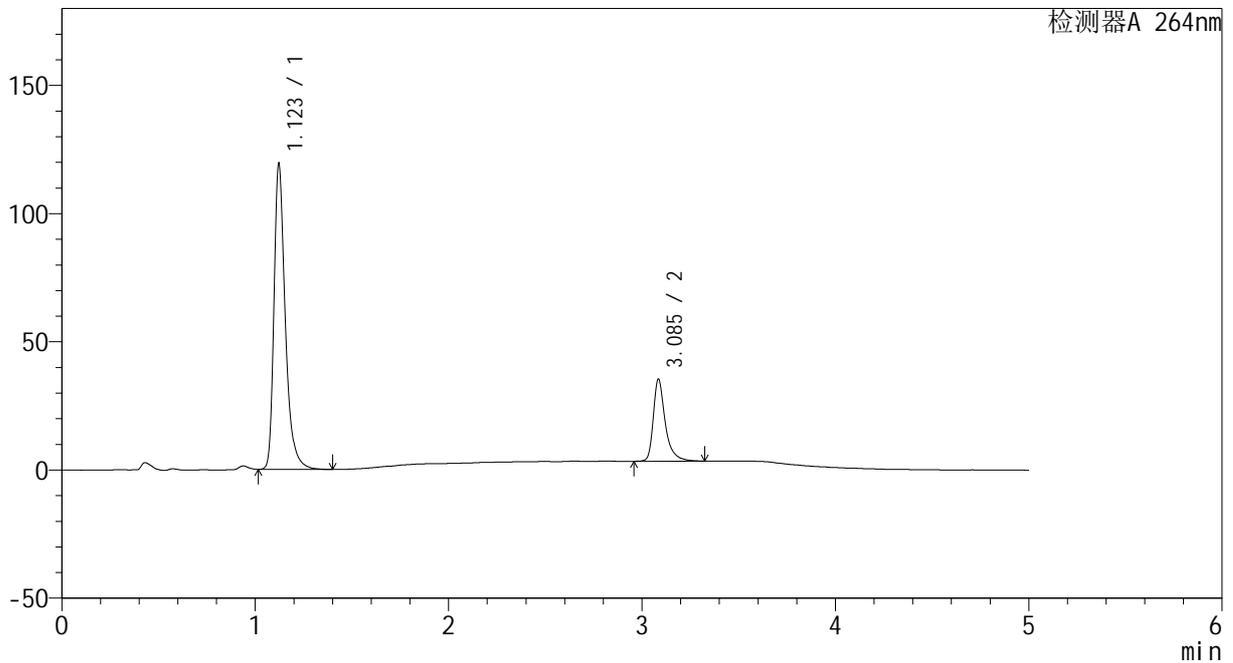
CXM-3382

<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 - 0-31/28-713-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:10:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	484508	119136	77.853	1910	1.368	--
2	3.085	137827	31756	22.147	13476	1.413	18.768
总计		622335	150892	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-2024082321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



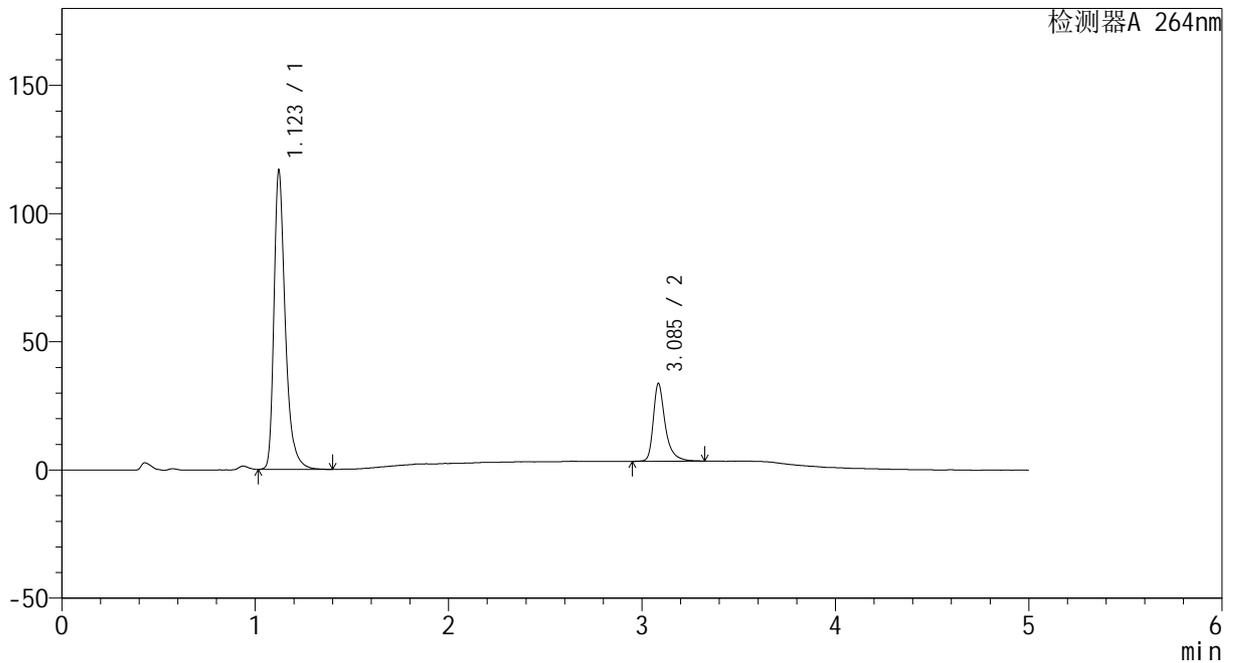
CXM-3382

<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 - 0-31/28-714-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:16:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:44:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	475041	116584	78.504	1907	1.369	--
2	3.085	130078	30053	21.496	13471	1.403	18.760
总计		605119	146637	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-2024082321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



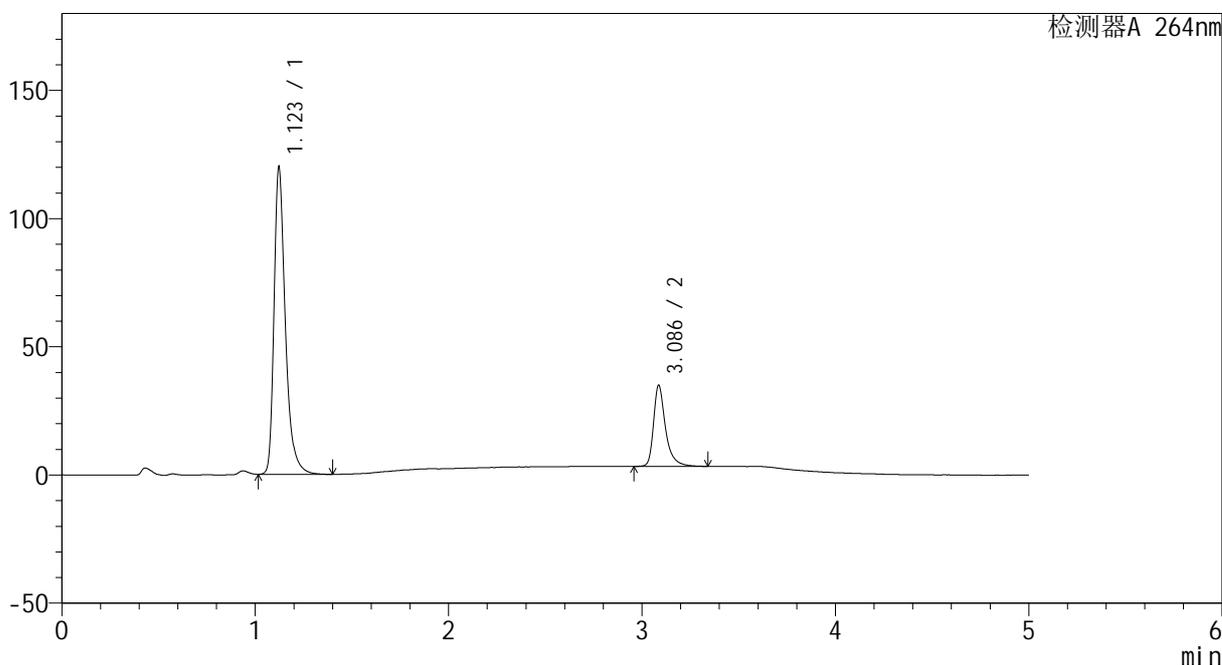
CXM-3382

<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 - 0-31/28-715-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:21:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	487432	119601	78.136	1906	1.369	--
2	3.086	136392	31589	21.864	13442	1.402	18.753
总计		623823	151191	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-2024082321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



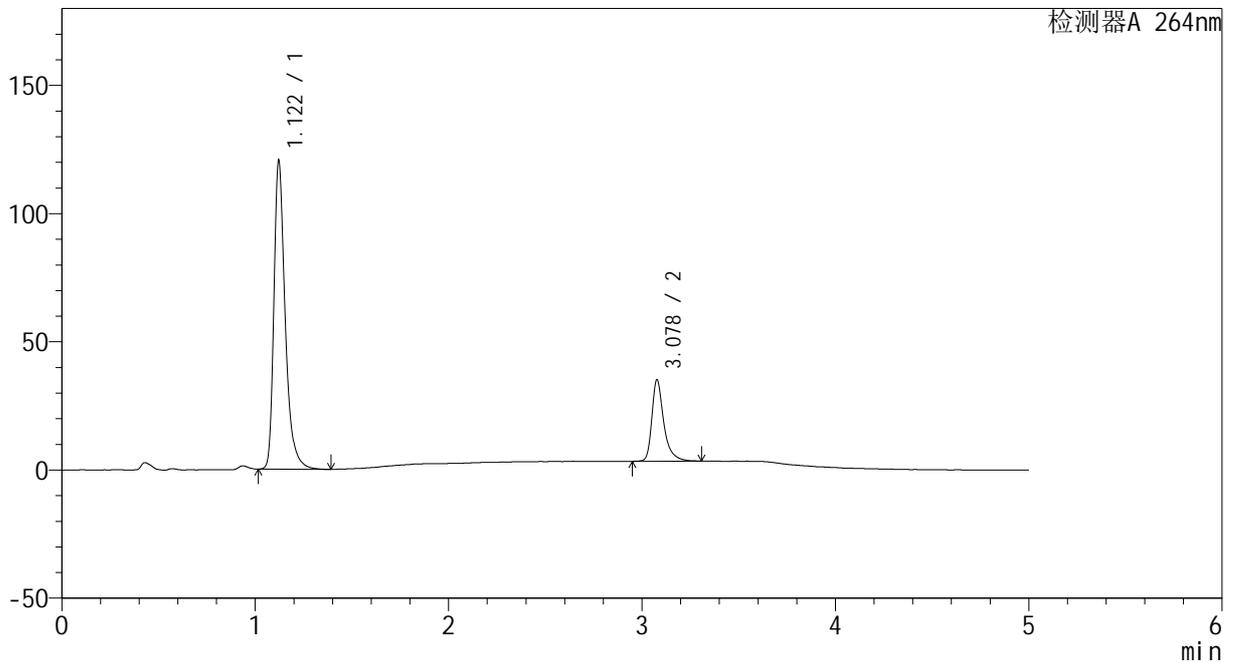
CXM-3382

<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 - 0-31/28-716-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 19:27:03
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	489296	120371	78.152	1906	1.370	--
2	3.078	136787	31675	21.848	13378	1.408	18.686
总计		626083	152046	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-2024082321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



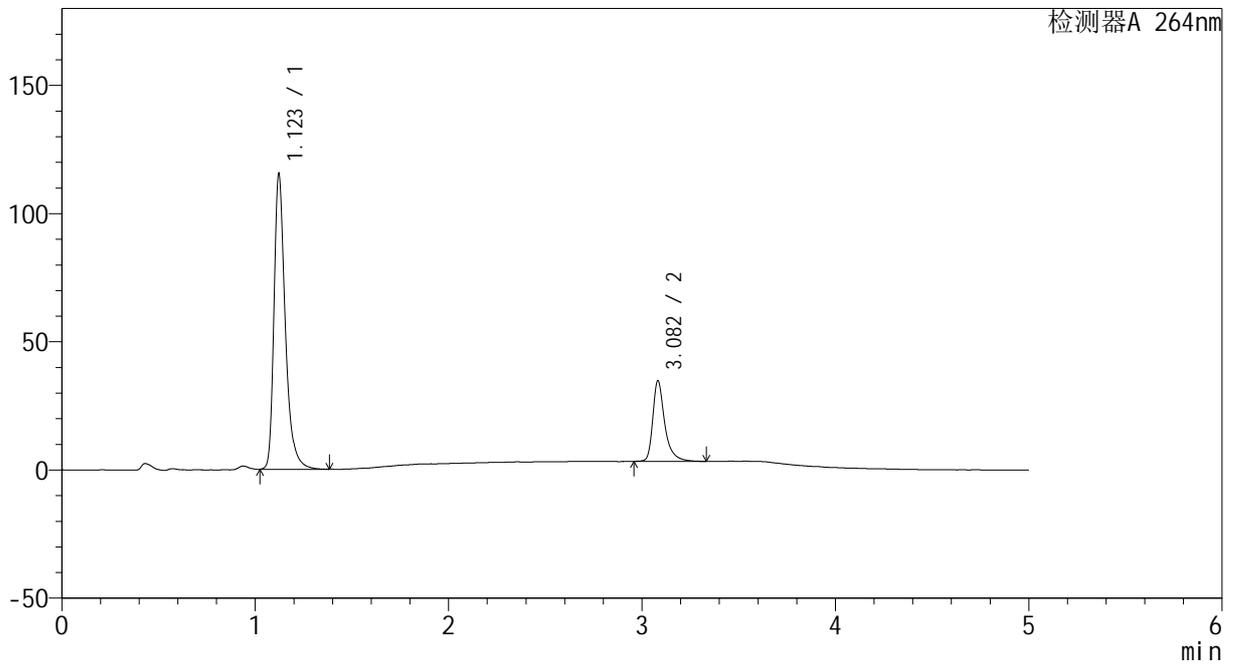
CXM-3382

<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 - 0-31/28-717-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:32:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	468570	115144	77.576	1906	1.366	--
2	3.082	135445	31397	22.424	13491	1.407	18.748
总计		604016	146541	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



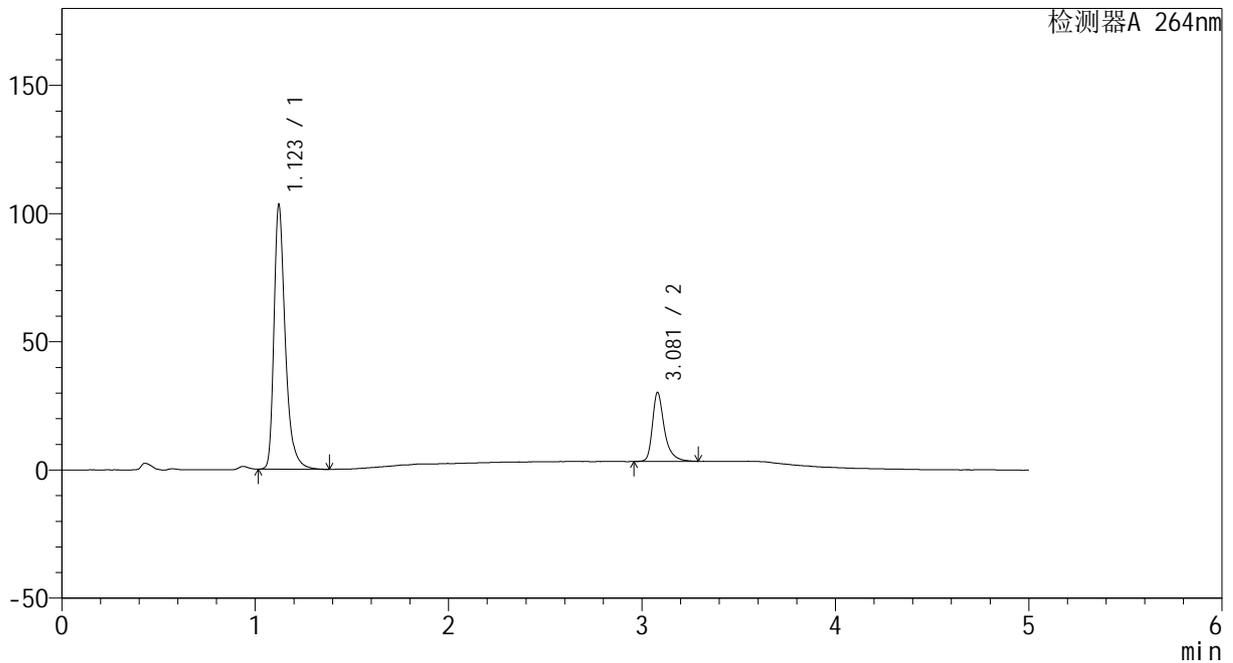
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-718-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:37:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	419461	103155	78.388	1911	1.368	--
2	3.081	115650	26943	21.612	13355	1.389	18.700
总计		535111	130098	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-2024082321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



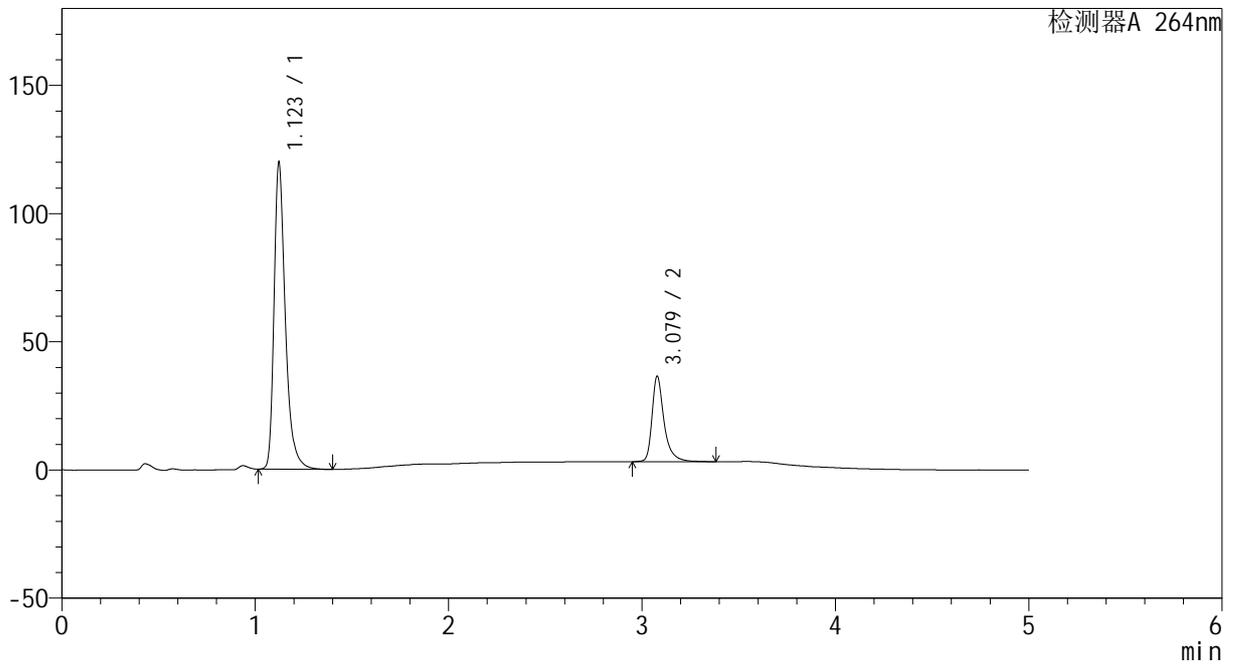
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-719-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 19:43:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	486070	119442	77.036	1910	1.367	--
2	3.079	144897	33339	22.964	13333	1.403	18.672
总计		630967	152781	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-2024082321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



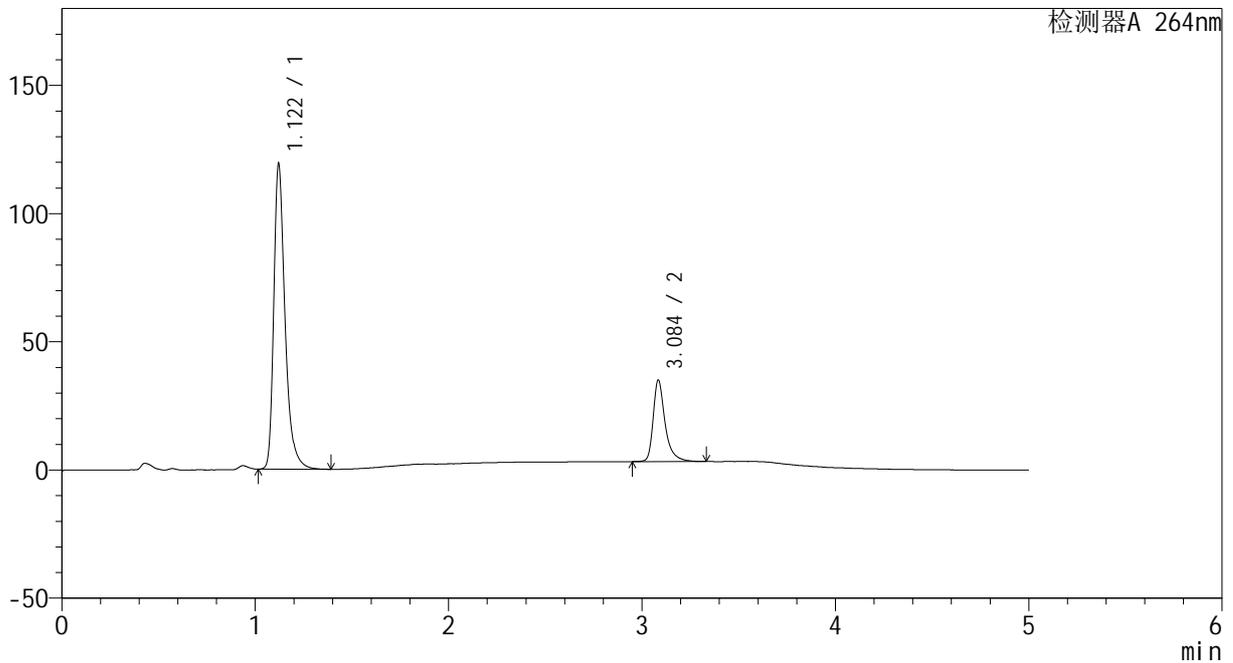
CXM-3382

<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 - 0-31/28-720-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:48:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	483393	119117	77.933	1907	1.367	--
2	3.084	136872	31476	22.067	13496	1.410	18.784
总计		620265	150592	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-2024082321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



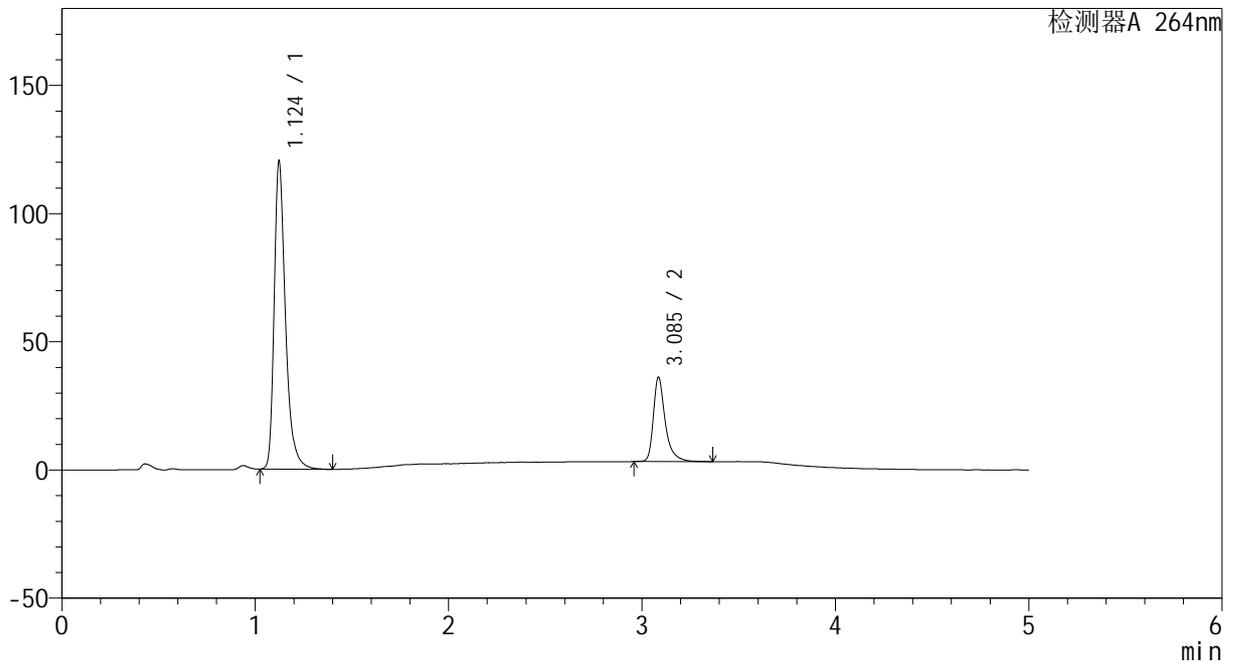
CXM-3382

<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 - 0-31/28-721-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 19:53:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	488582	119702	77.563	1912	1.365	--
2	3.085	141333	32693	22.437	13555	1.415	18.783
总计		629915	152395	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-2024082321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



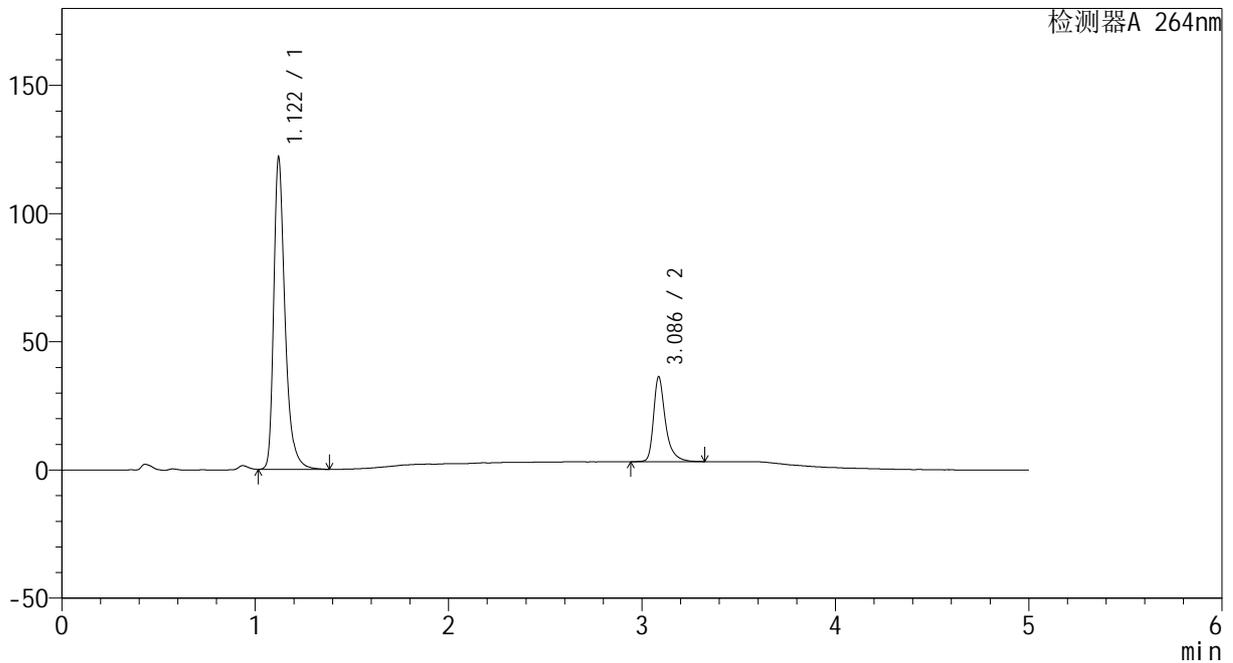
CXM-3382

<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 - 0-31/28-722-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 19:59:19
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:45:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.122	494640	121718	77.664	1908	1.366	--
2	3.086	142259	33056	22.336	13557	1.399	18.823
总计		636899	154774	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-2024082321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



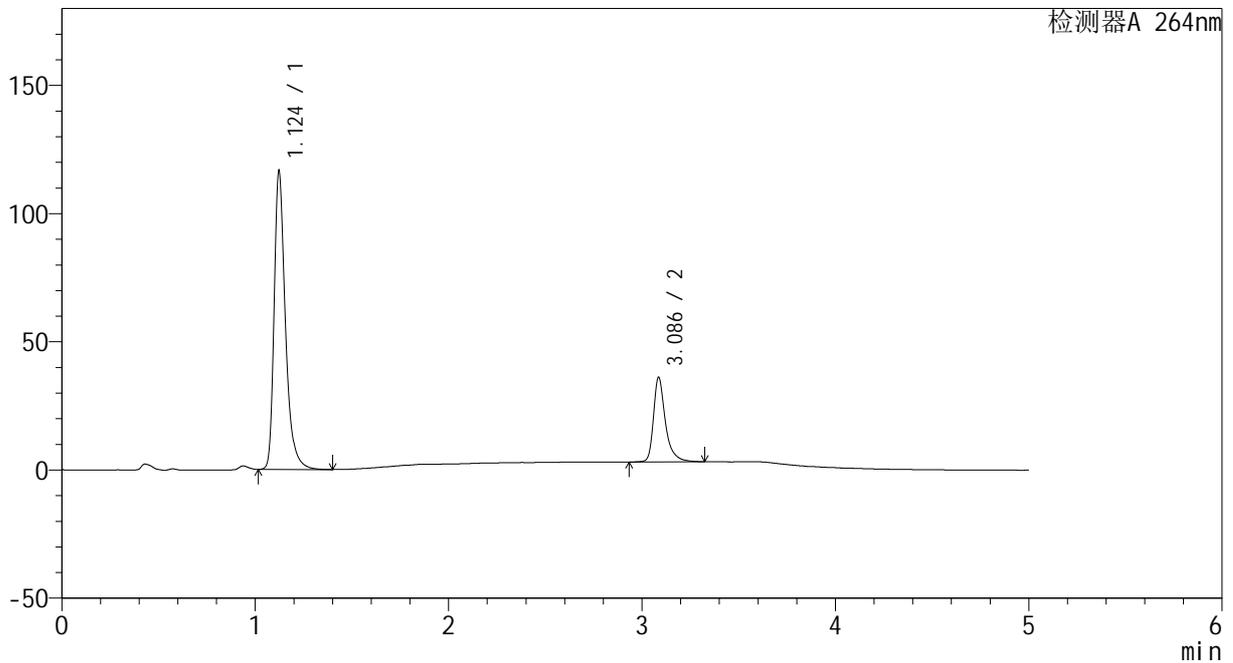
CXM-3382

<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 - 0-31/28-723-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:04:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	472493	116037	76.931	1909	1.366	--
2	3.086	141689	32887	23.069	13498	1.400	18.769
总计		614182	148923	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-2024082321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



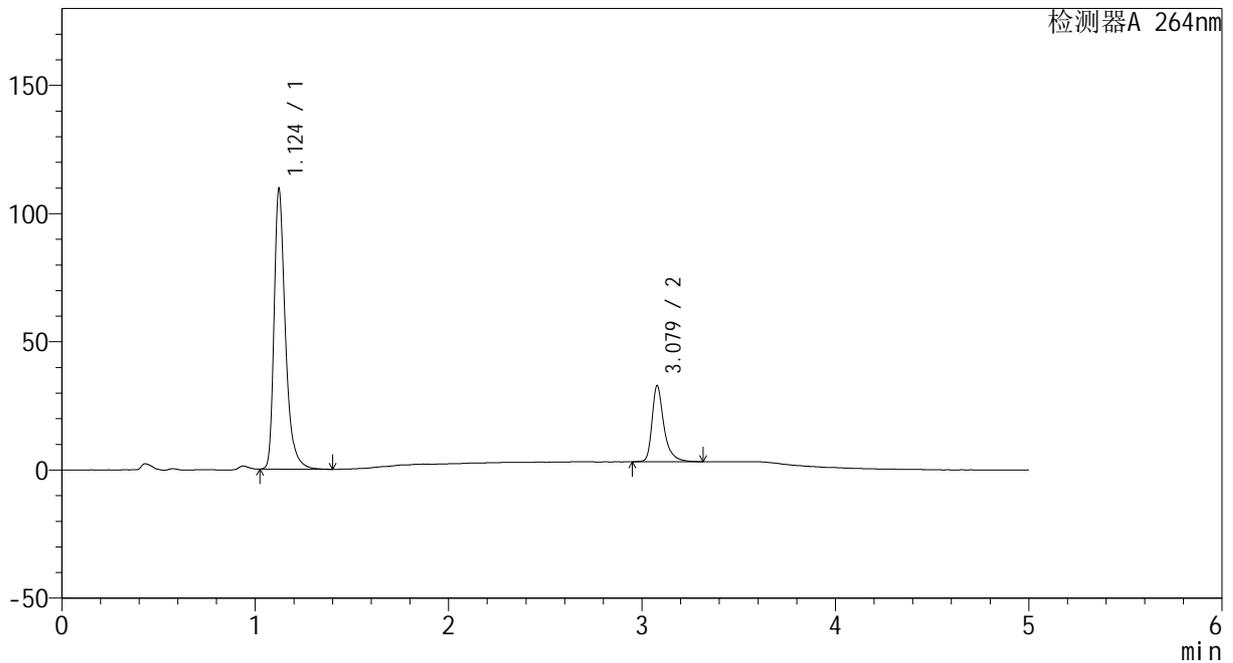
CXM-3382

<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 - 0-31/28-724-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:10:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	443902	109055	77.692	1912	1.366	--
2	3.079	127462	29647	22.308	13445	1.397	18.710
总计		571364	138701	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-2024082321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



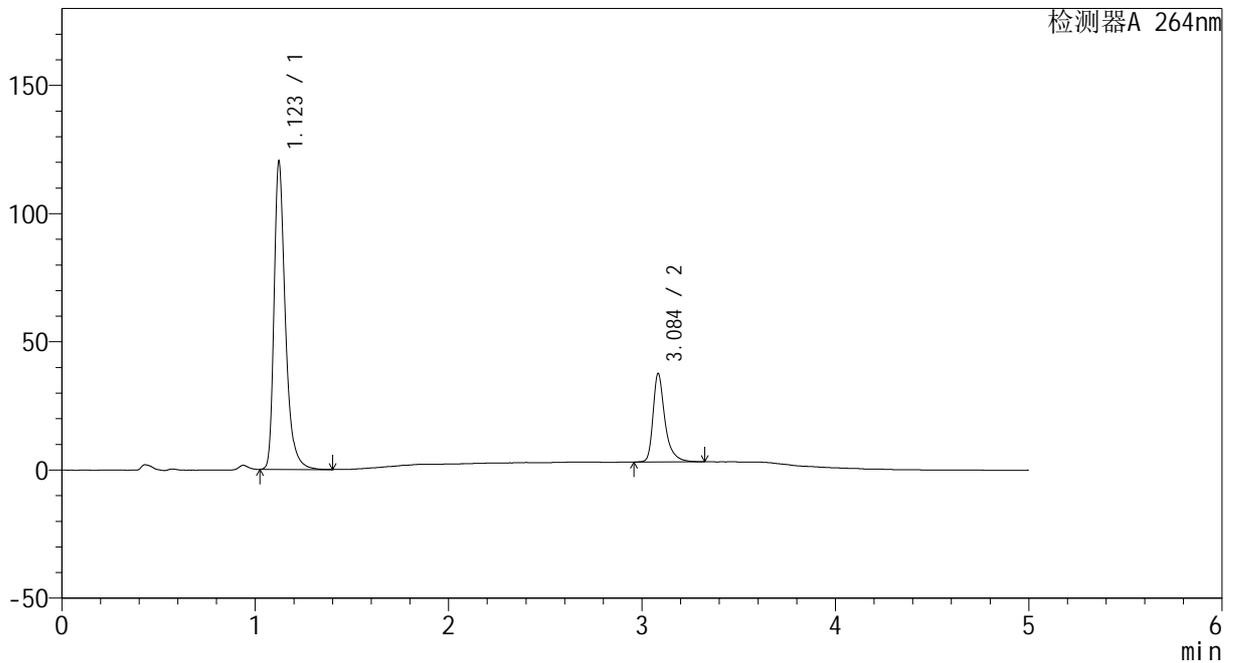
CXM-3382

<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 - 0-31/28-725-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:15:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	488506	119923	76.663	1907	1.363	--
2	3.084	148704	34260	23.337	13480	1.412	18.747
总计		637210	154183	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



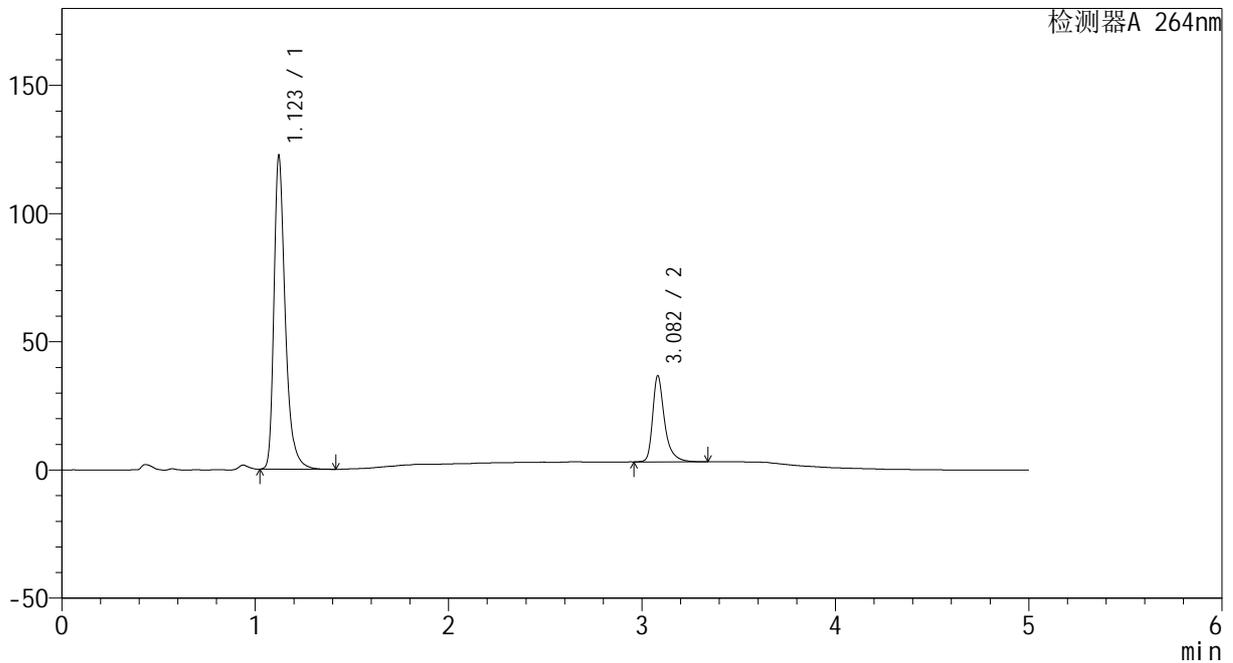
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-726-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:20:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	497728	122215	77.542	1908	1.364	--
2	3.082	144157	33590	22.458	13460	1.400	18.739
总计		641885	155806	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



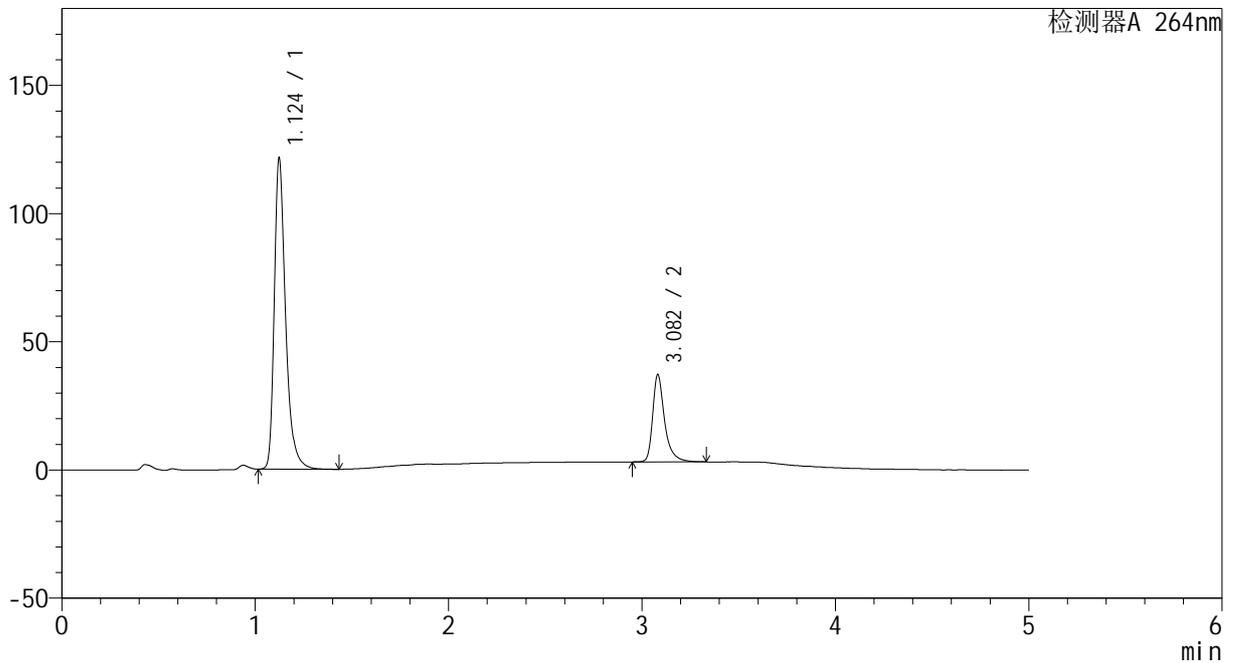
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-727-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:26:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	493564	120644	77.088	1911	1.365	--
2	3.082	146698	34075	22.912	13452	1.407	18.715
总计		640262	154719	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-2024082321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



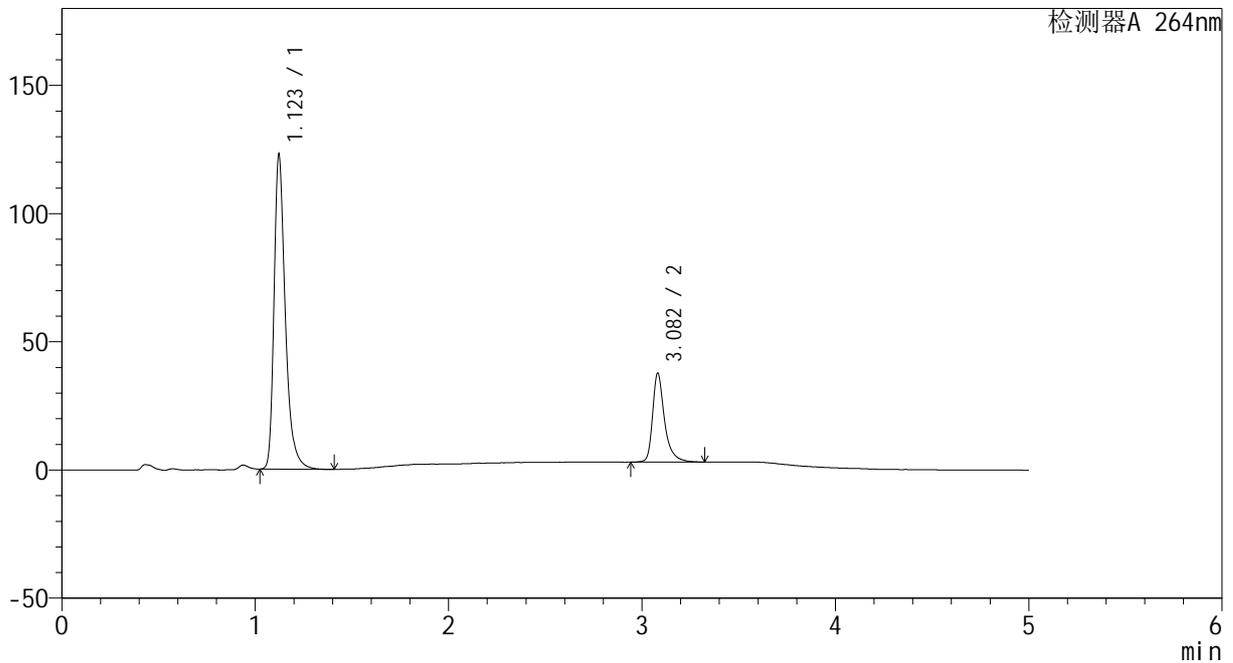
CXM-3382

<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 - 0-31/28-728-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 20:31:36
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	498333	122517	76.916	1911	1.362	--
2	3.082	149558	34656	23.084	13450	1.399	18.735
总计		647892	157173	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-2024082321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



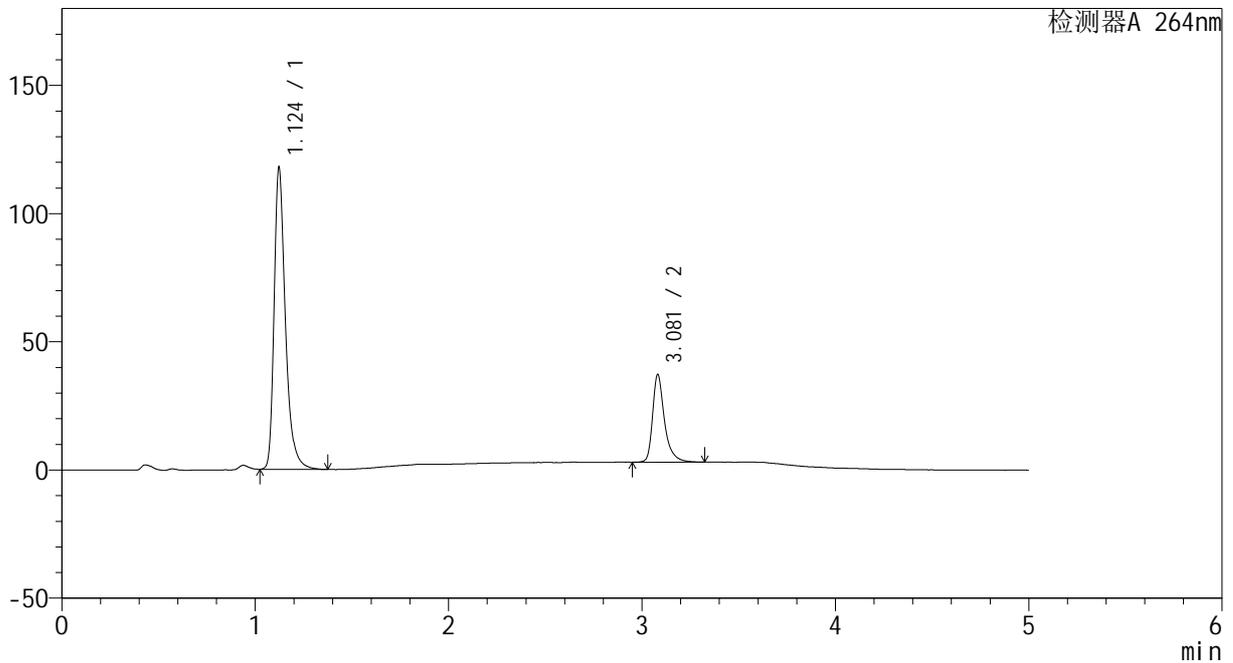
CXM-3382

<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 - 0-31/28-729-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:36:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	477959	117451	76.504	1908	1.364	--
2	3.081	146790	34209	23.496	13492	1.394	18.735
总计		624749	151660	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-2024082321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



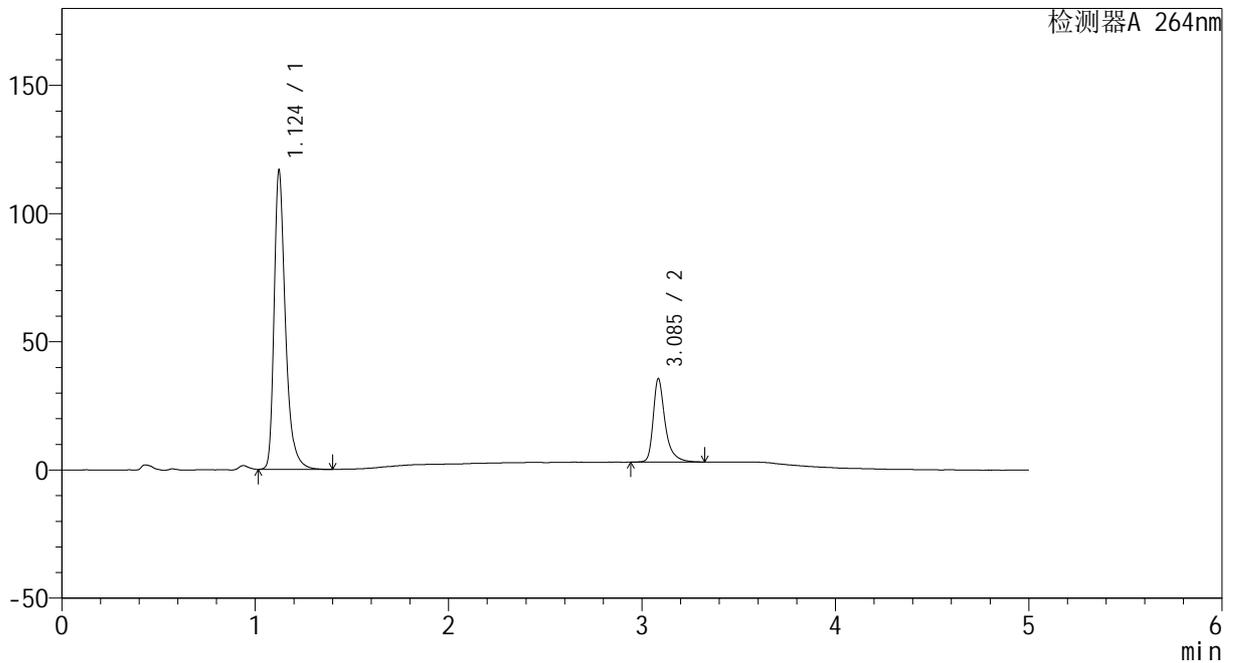
CXM-3382

<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 - 0-31/28-730-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:42:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:46:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	474652	116305	77.249	1905	1.364	--
2	3.085	139790	32198	22.751	13490	1.409	18.745
总计		614442	148502	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-2024082321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



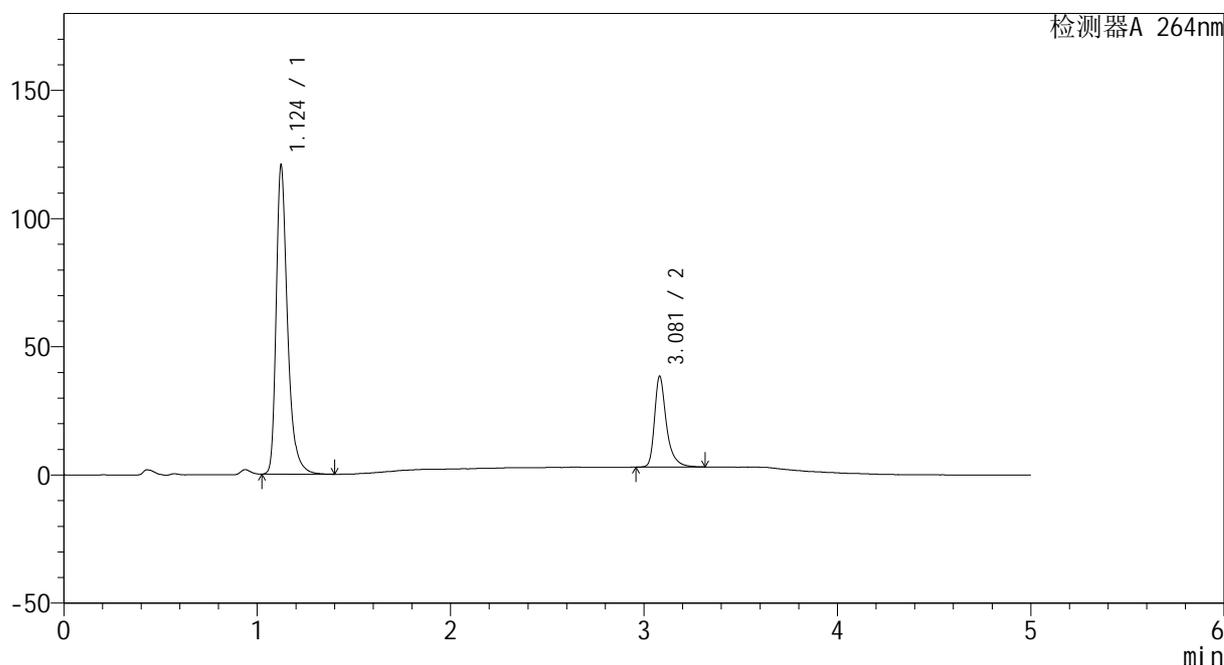
CXM-3382

<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 - 0-31/28-731-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:47:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	490933	120005	76.393	1905	1.363	--
2	3.081	151706	35454	23.607	13463	1.393	18.706
总计		642639	155459	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



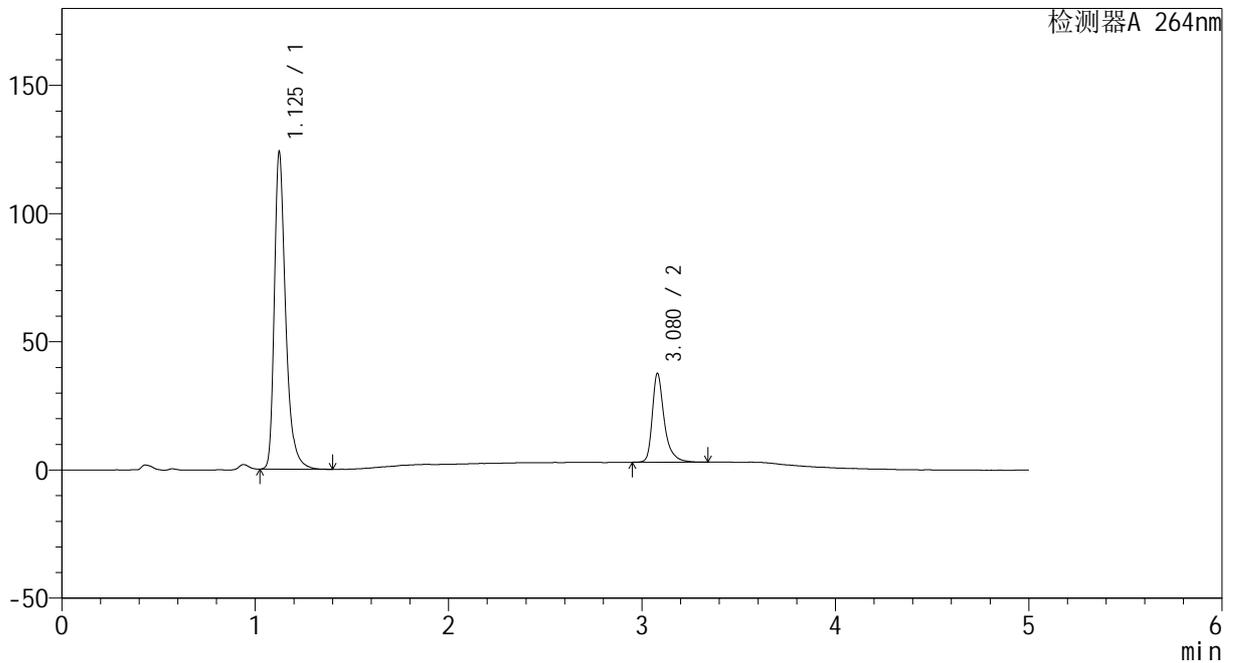
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-732-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:53:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	502600	122756	77.100	1914	1.363	--
2	3.080	149279	34697	22.900	13361	1.395	18.671
总计		651878	157452	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



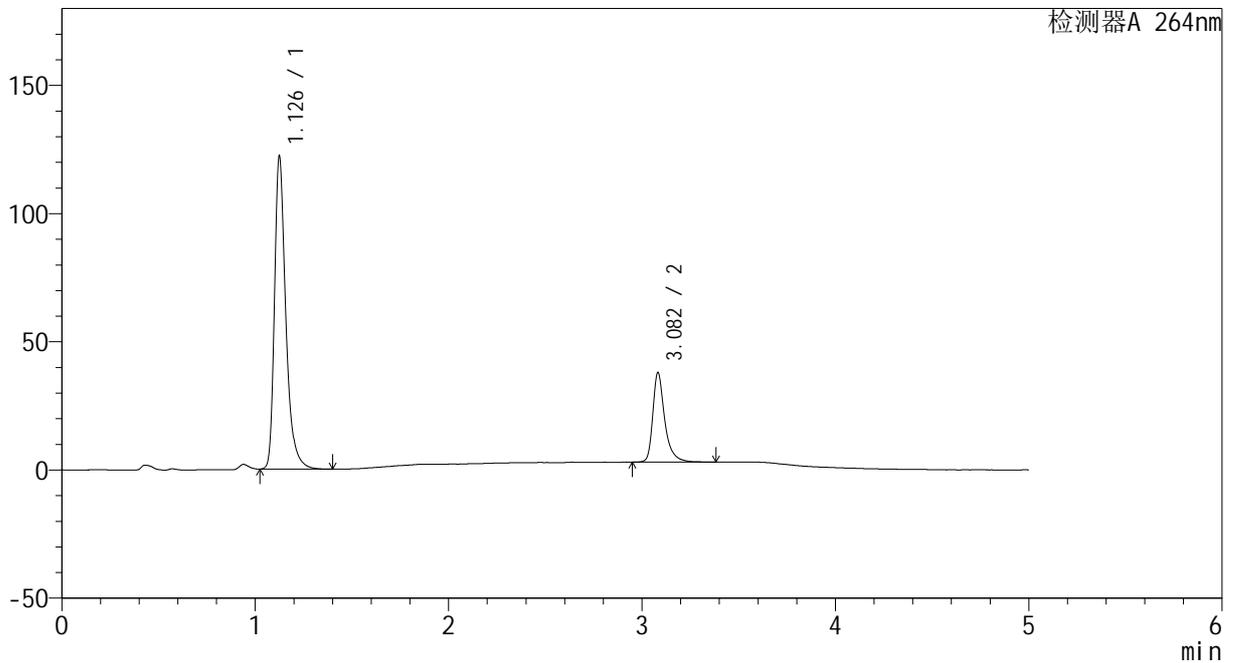
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-733-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 20:58:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	495896	120577	76.642	1912	1.366	--
2	3.082	151137	34842	23.358	13395	1.394	18.684
总计		647032	155418	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-2024082321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



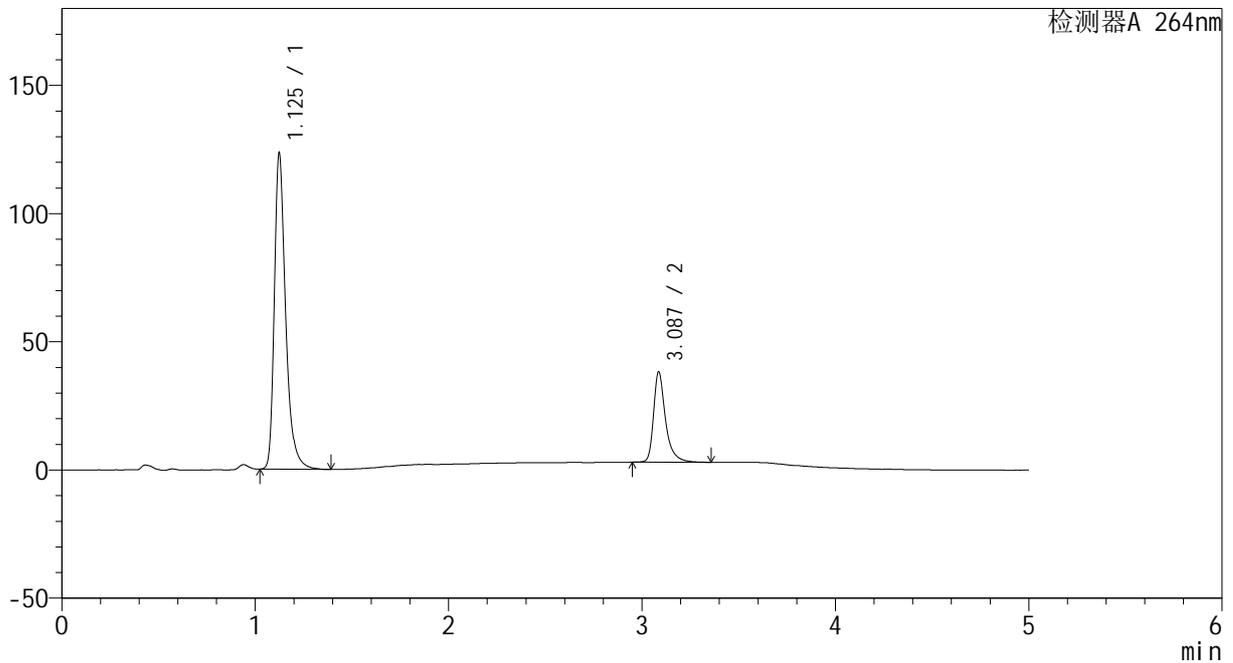
CXM-3382

<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 - 0-31/28-734-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 21:03:56
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	501241	122346	76.703	1912	1.364	--
2	3.087	152240	35216	23.297	13443	1.403	18.738
总计		653482	157561	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-2024082321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



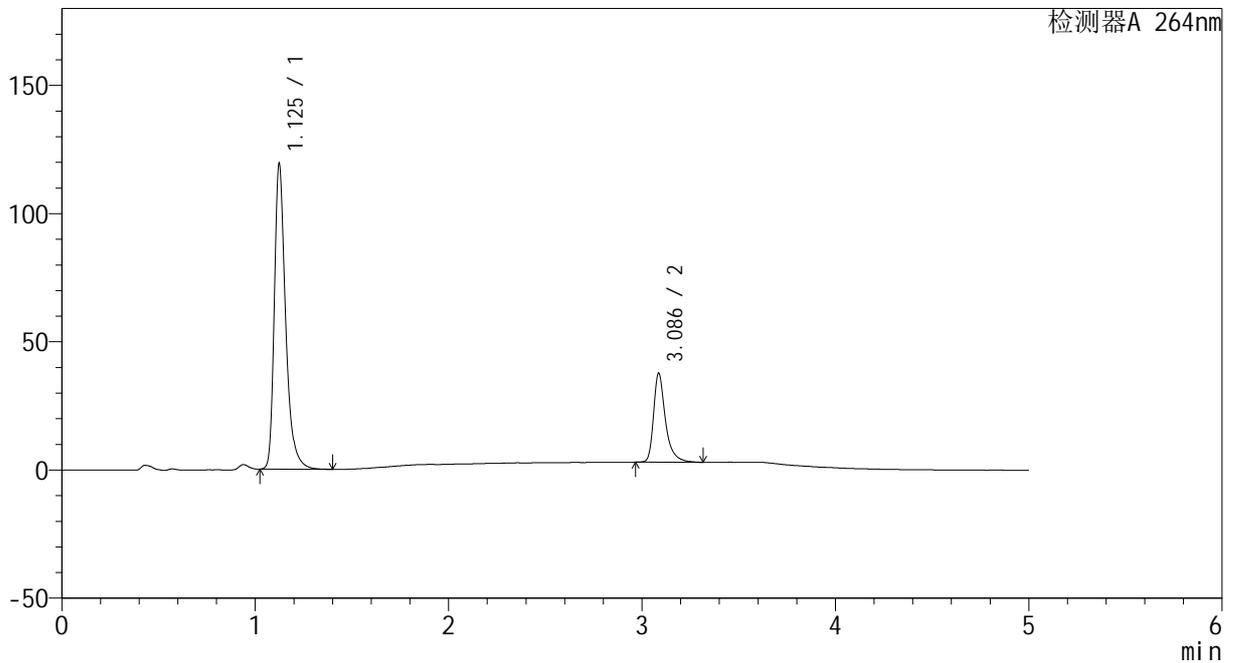
CXM-3382

<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 - 0-31/28-735-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:09:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	484243	118304	76.534	1911	1.360	--
2	3.086	148475	34635	23.466	13492	1.400	18.754
总计		632717	152939	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-2024082321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



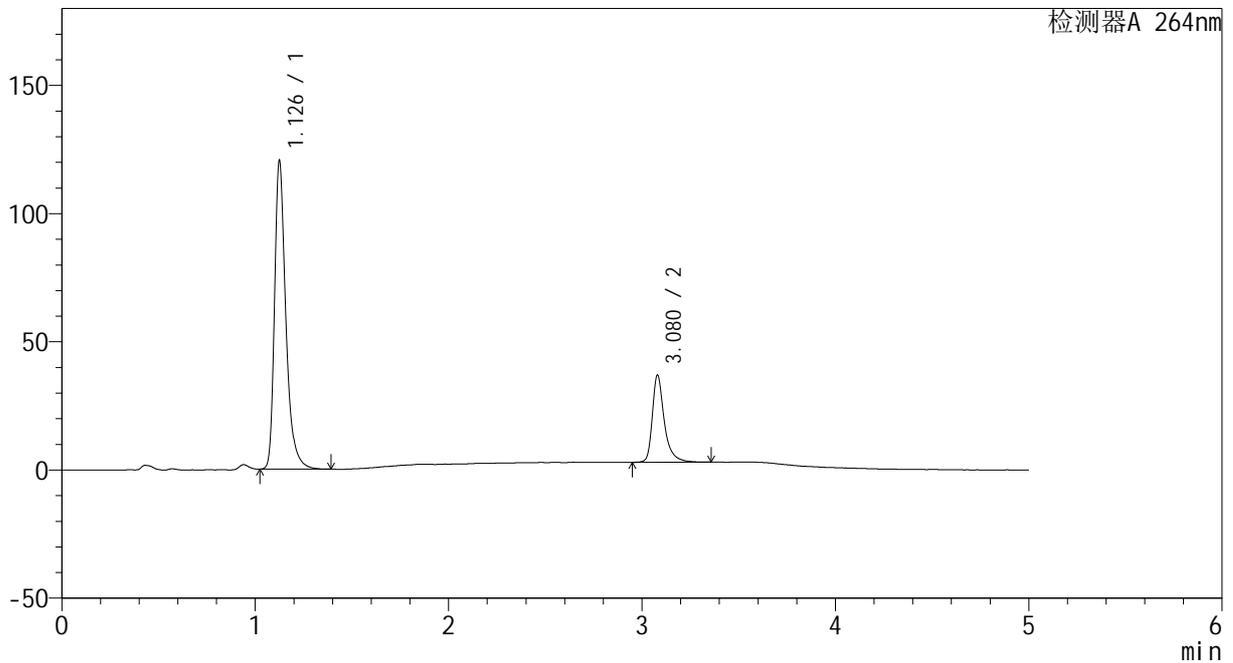
CXM-3382

<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 - 0-31/28-736-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:14:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	489450	118707	76.941	1911	1.364	--
2	3.080	146684	34052	23.059	13447	1.396	18.679
总计		636134	152758	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



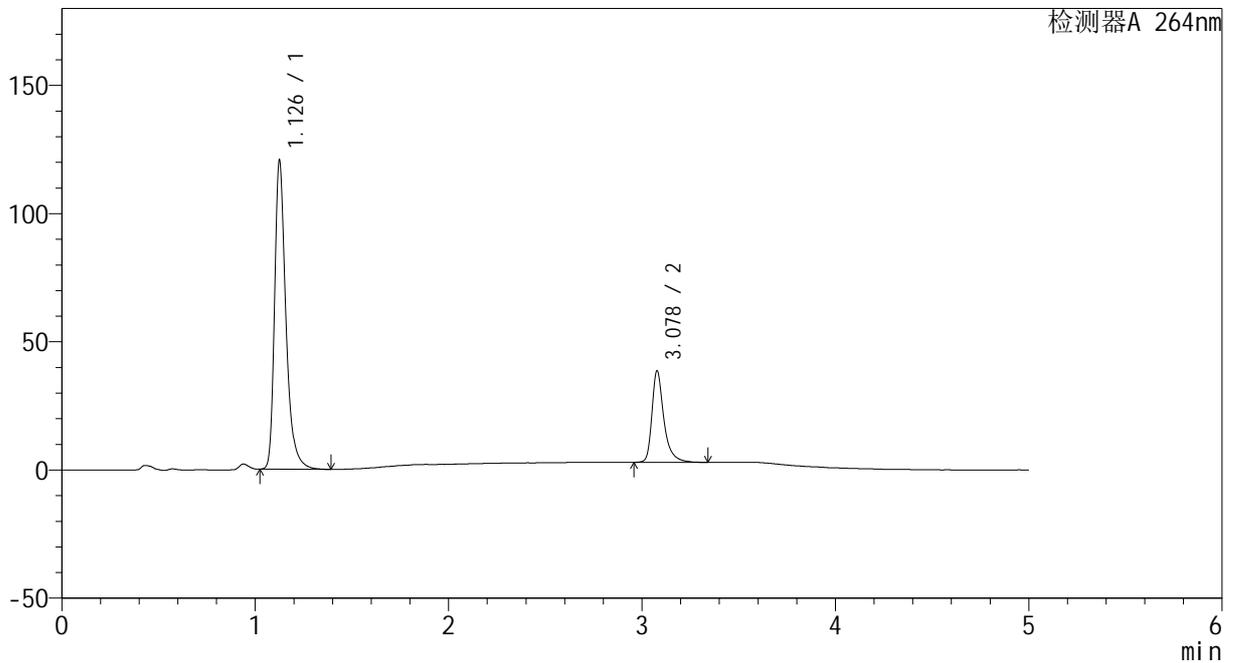
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-737-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:20:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	490786	118925	76.138	1909	1.361	--
2	3.078	153811	35655	23.862	13404	1.395	18.640
总计		644597	154580	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-2024082321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



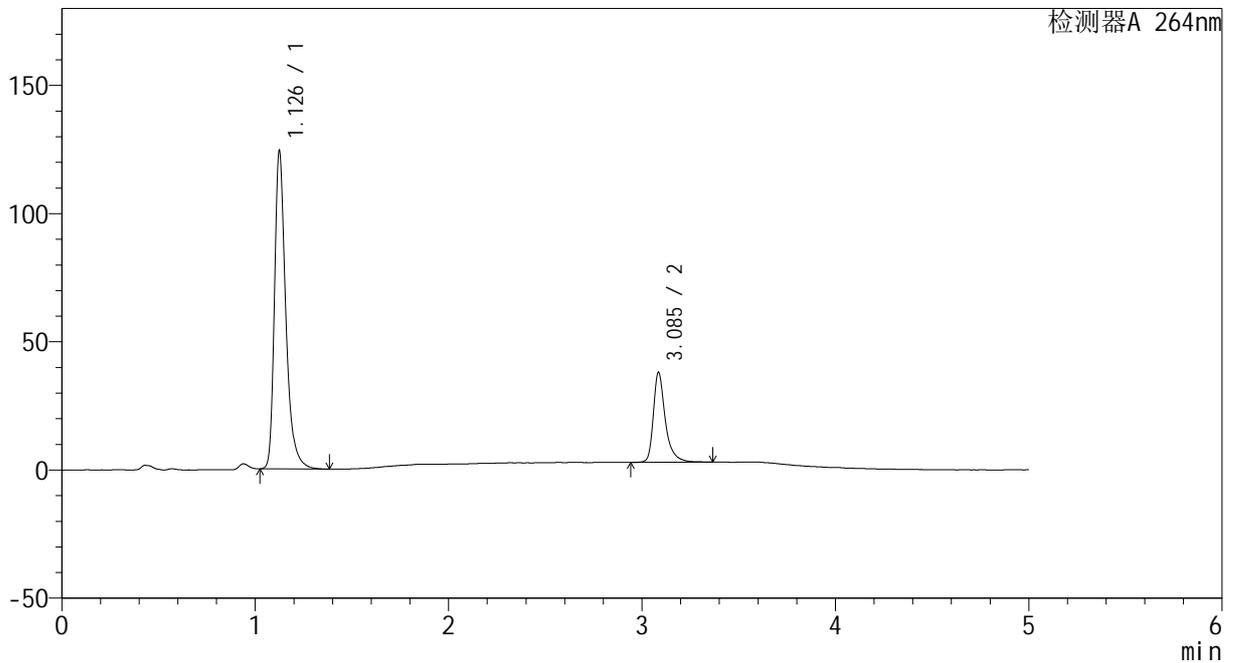
CXM-3382

<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 - 0-31/28-738-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:25:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:47:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	504191	122583	76.885	1906	1.361	--
2	3.085	151585	34884	23.115	13463	1.397	18.712
总计		655775	157467	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-2024082321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



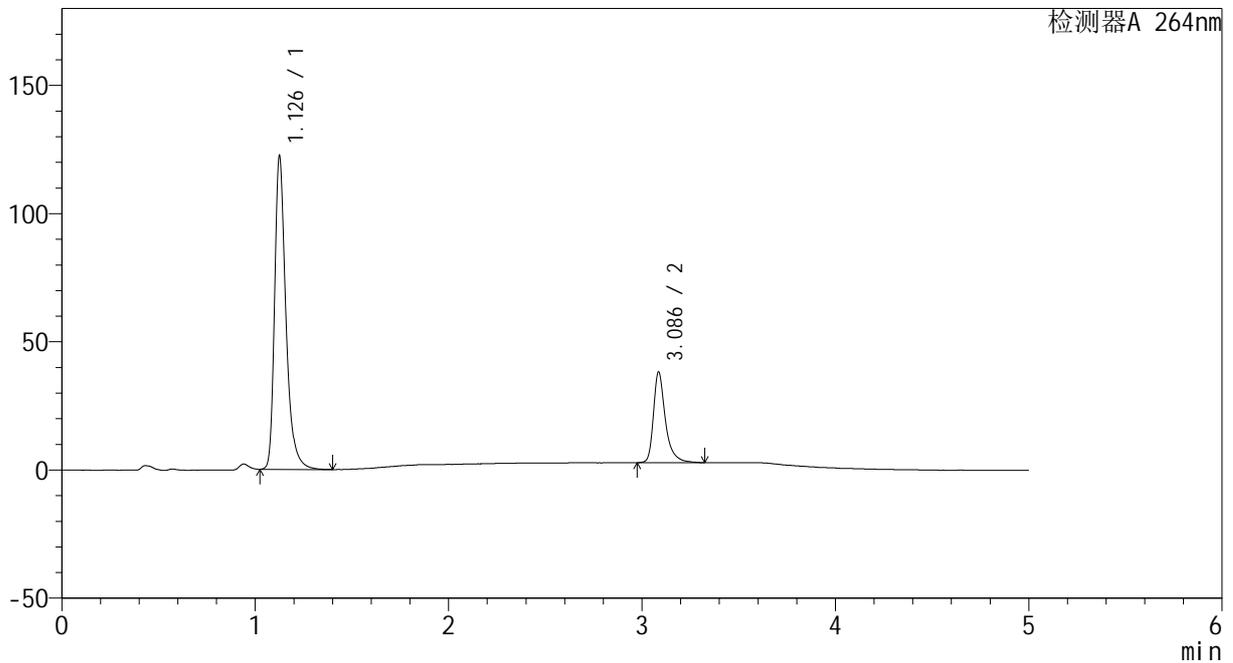
CXM-3382

<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 - 0-31/28-739-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:30:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	497208	120691	76.529	1913	1.360	--
2	3.086	152489	35273	23.471	13426	1.402	18.708
总计		649697	155964	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



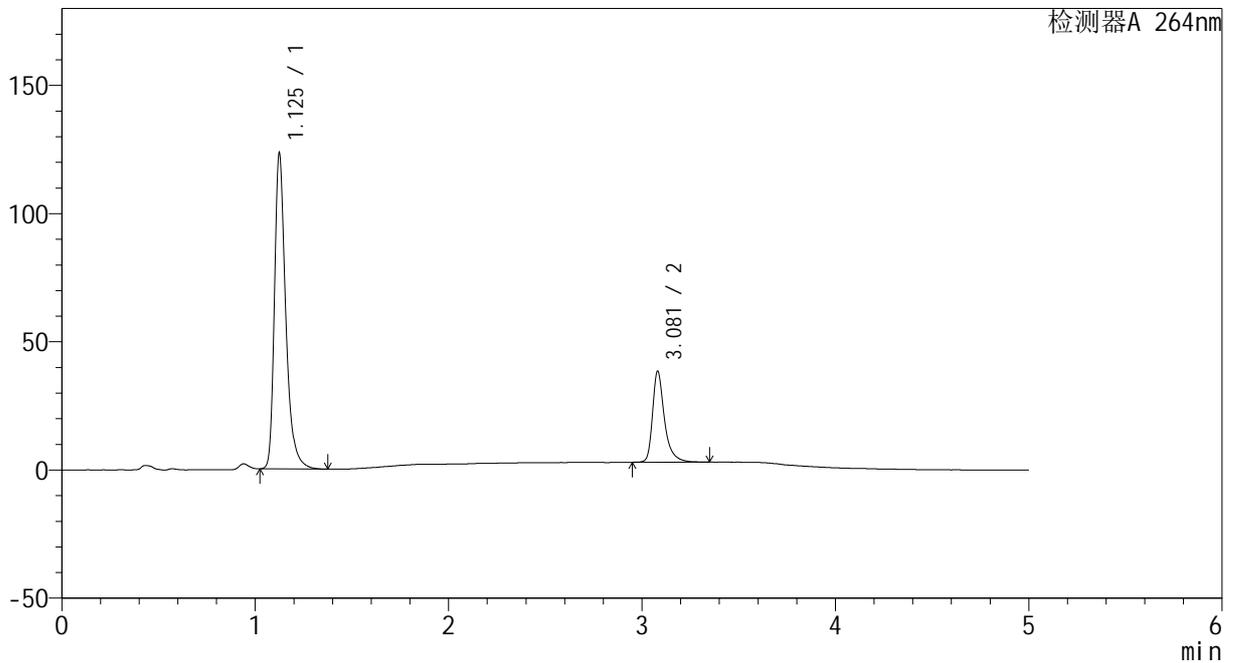
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-740-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 21:36:13
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	499770	121817	76.603	1909	1.360	--
2	3.081	152643	35559	23.397	13434	1.398	18.685
总计		652413	157377	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



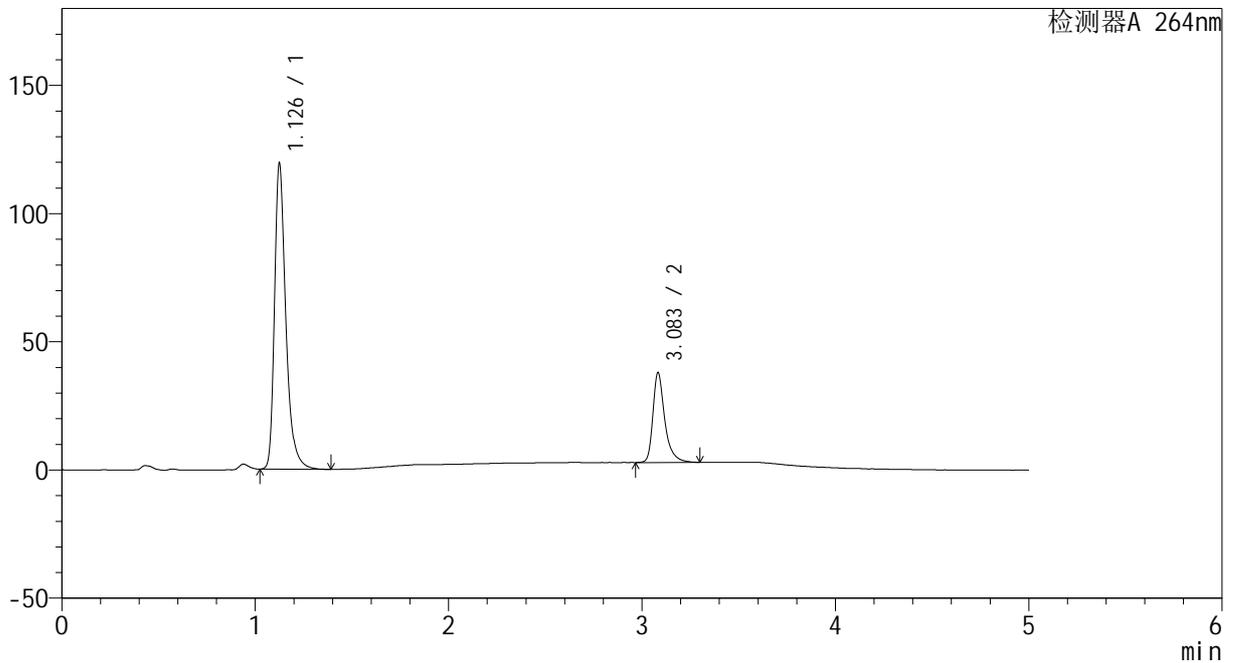
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-741-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:41:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	485339	117702	76.380	1907	1.363	--
2	3.083	150092	34861	23.620	13454	1.394	18.692
总计		635431	152563	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



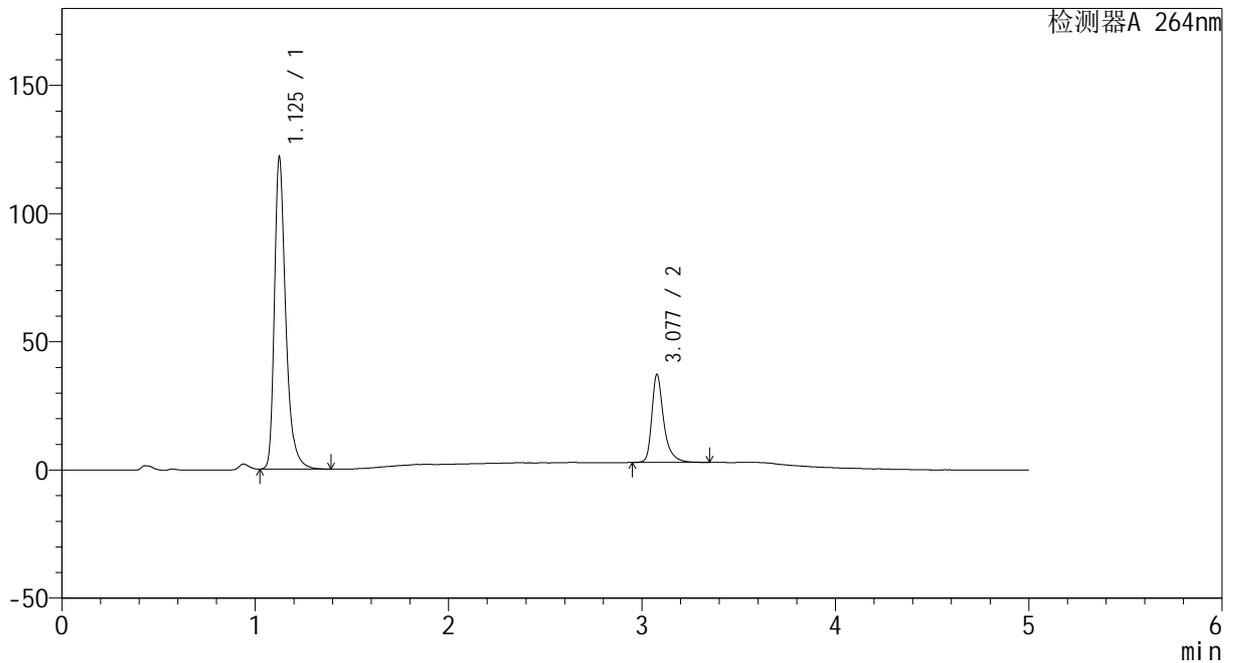
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-742-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:46:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	495289	120346	77.056	1905	1.360	--
2	3.077	147477	34193	22.944	13435	1.396	18.650
总计		642766	154539	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



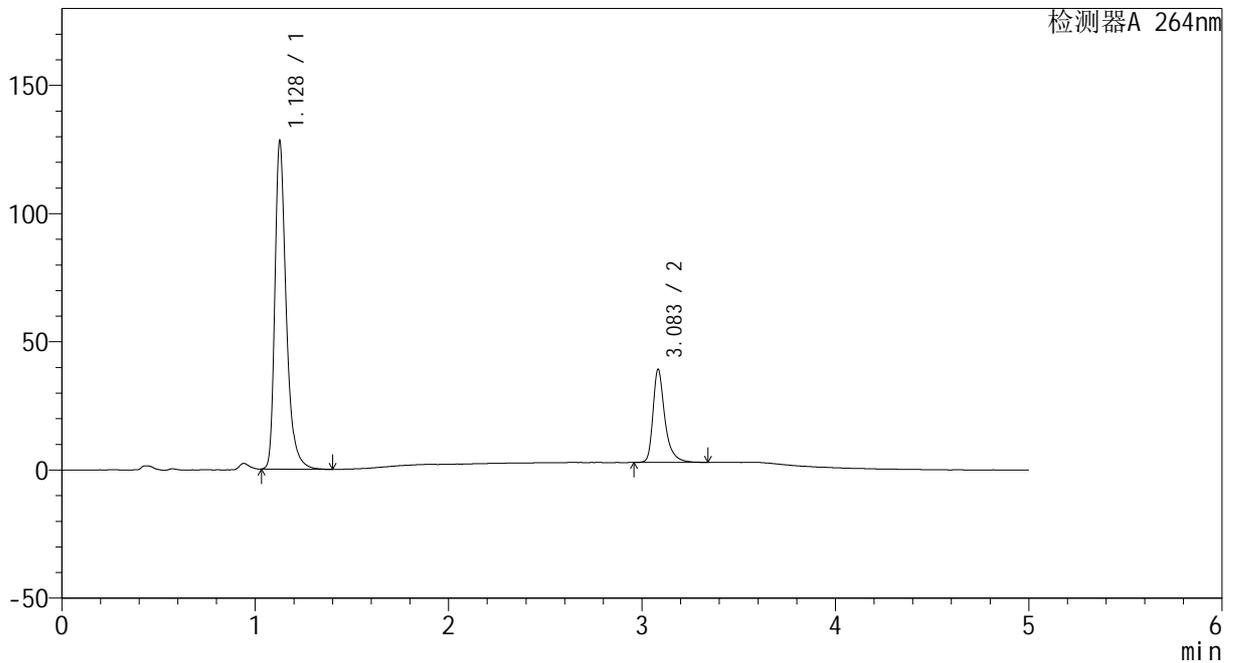
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-743-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:52:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	521031	127371	77.023	1917	1.357	--
2	3.083	155434	36074	22.977	13470	1.396	18.686
总计		676465	163445	100.000			



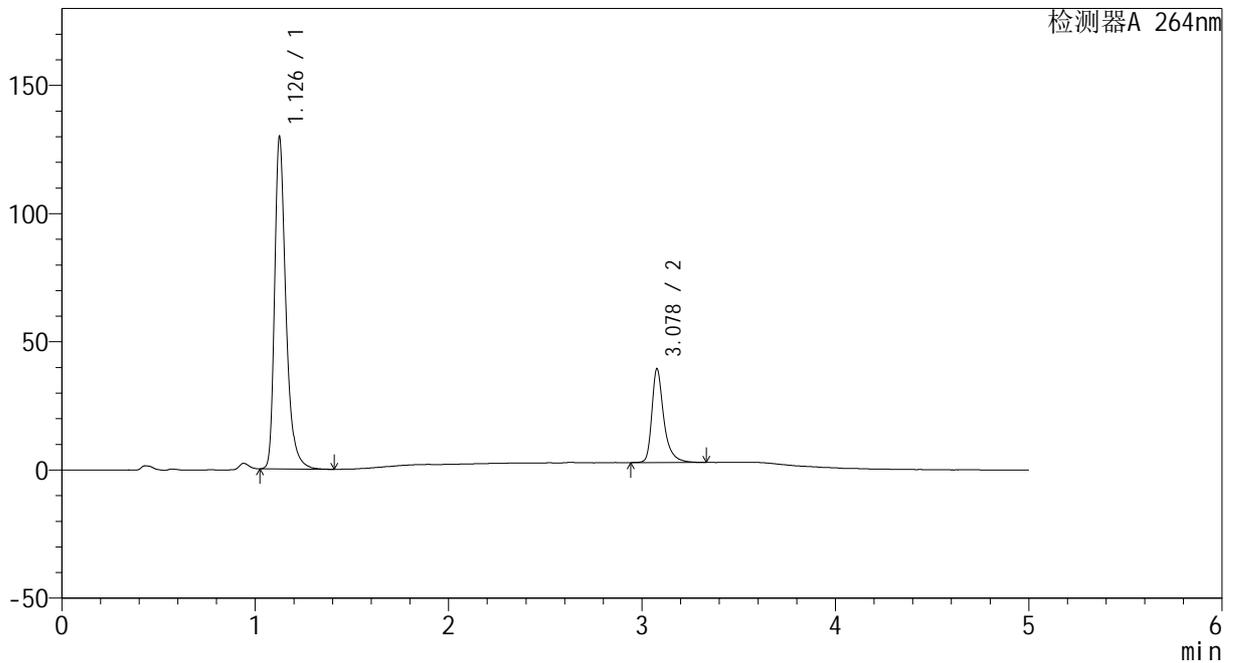
CXM-3382

<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 - 0-31/28-744-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 21:57:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	526333	127964	76.953	1916	1.357	--
2	3.078	157631	36422	23.047	13374	1.398	18.641
总计		683963	164386	100.000			



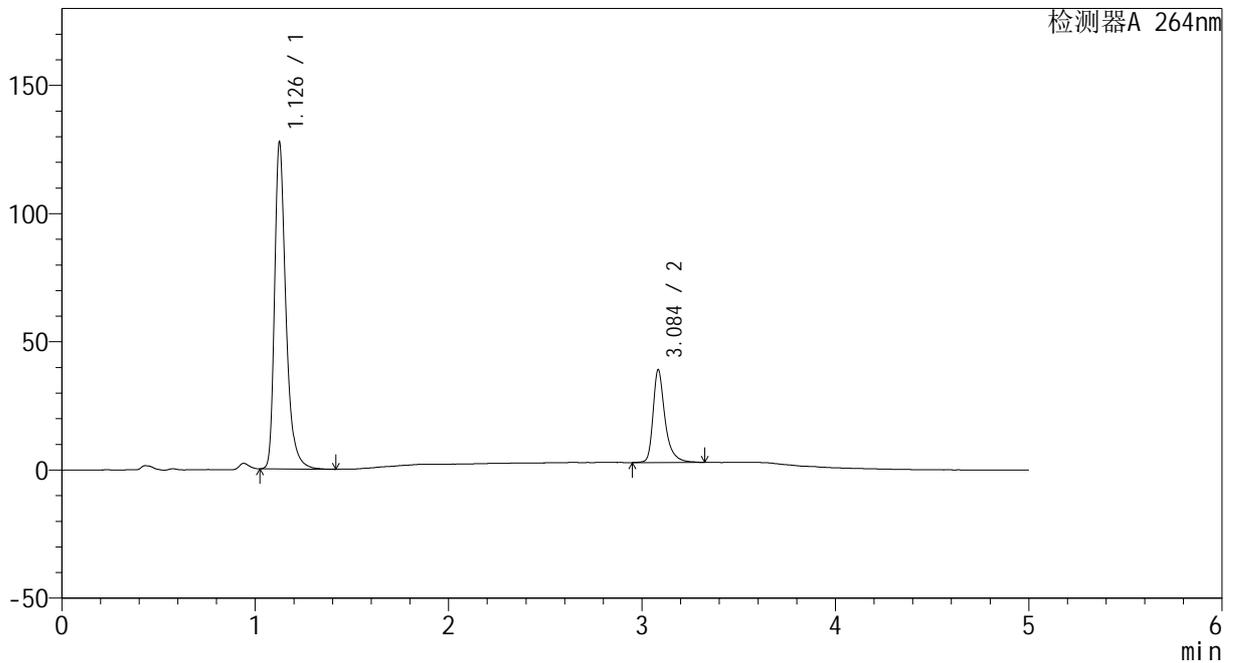
CXM-3382

<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 - 0-31/28-745-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:03:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	519045	125862	76.907	1910	1.360	--
2	3.084	155855	35803	23.093	13407	1.391	18.681
总计		674900	161665	100.000			



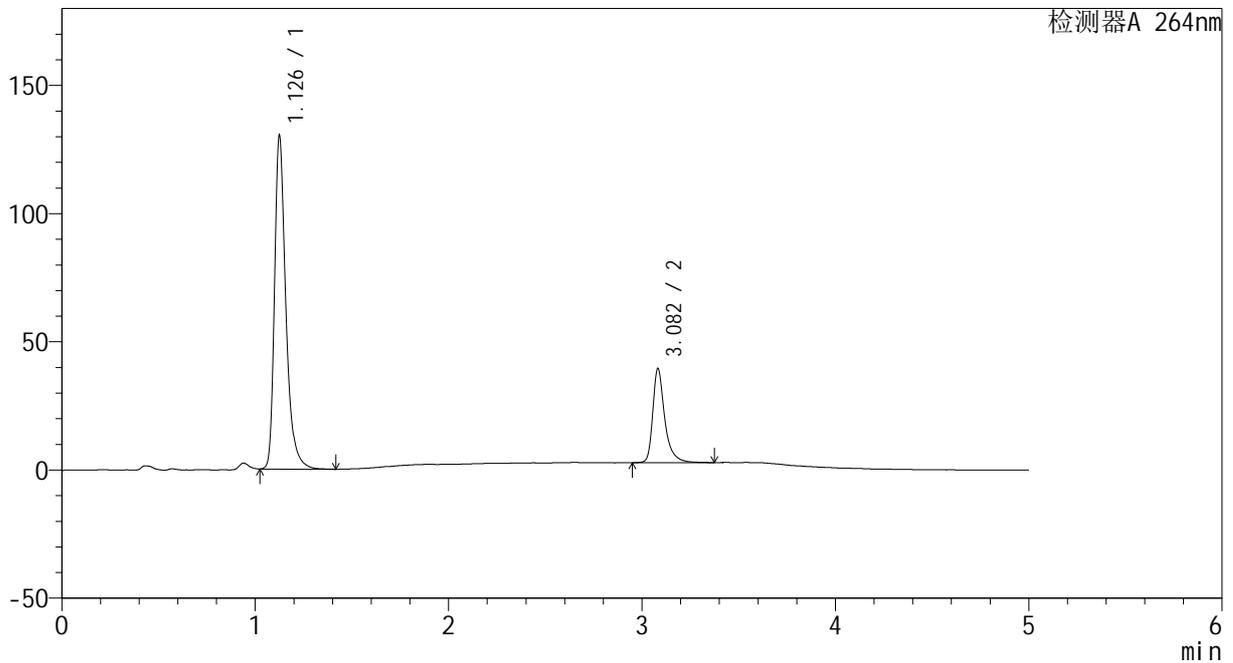
CXM-3382

<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 - 0-31/28-746-2 - zzp-1-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/19 22:08:32
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:48:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	529246	128292	76.875	1911	1.362	--
2	3.082	159204	36667	23.125	13382	1.406	18.670
总计		688450	164959	100.000			



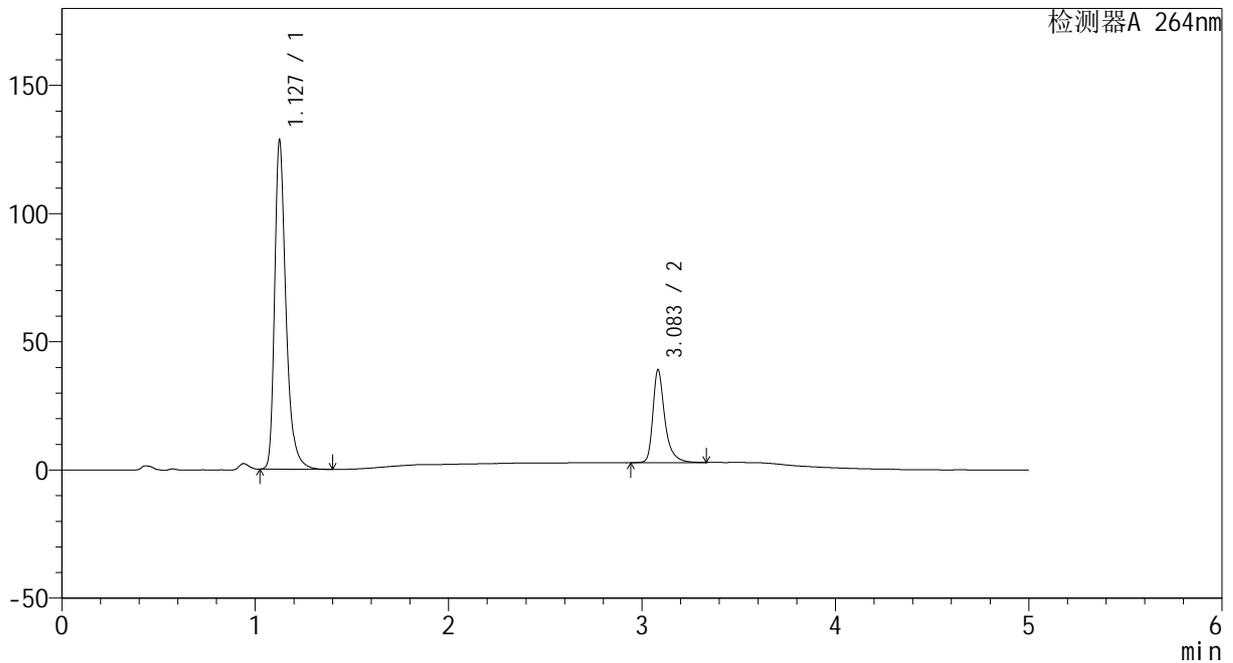
CXM-3382

<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 - 0-31/28-747-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:13:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	522834	127027	77.021	1910	1.355	--
2	3.083	155989	36089	22.979	13458	1.395	18.685
总计		678823	163115	100.000			



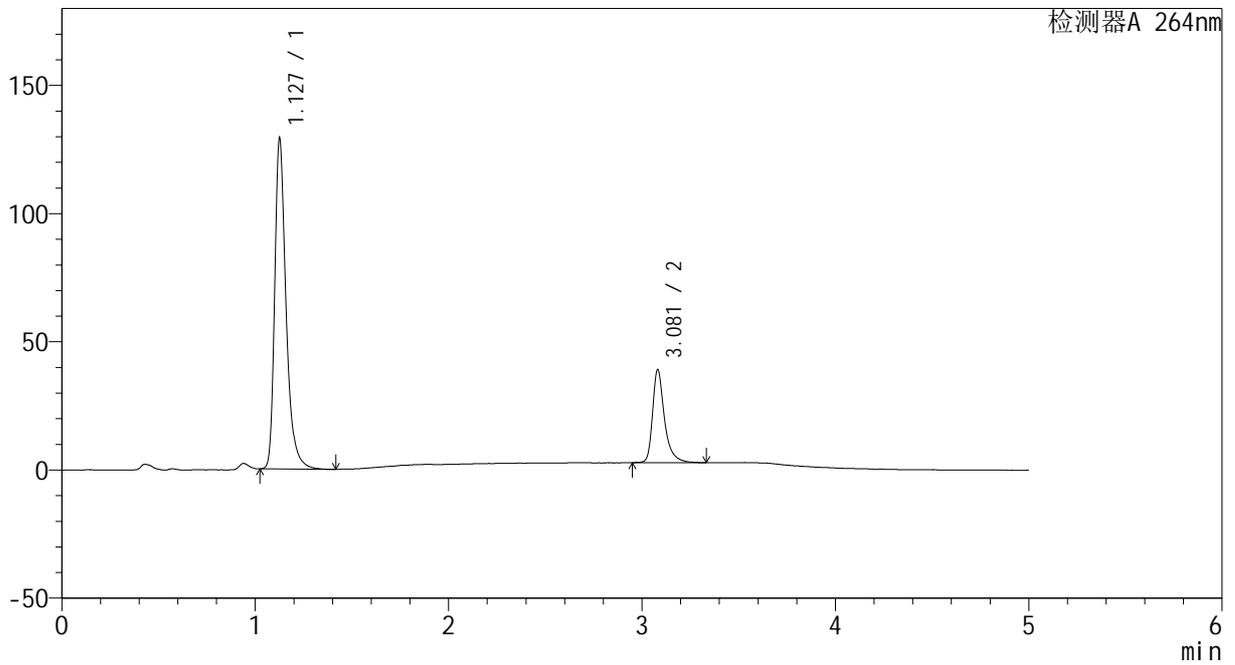
CXM-3382

<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 - 0-31/28-748-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:19:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	526227	127855	77.153	1902	1.354	--
2	3.081	155833	36296	22.847	13473	1.395	18.655
总计		682060	164151	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-2024082321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



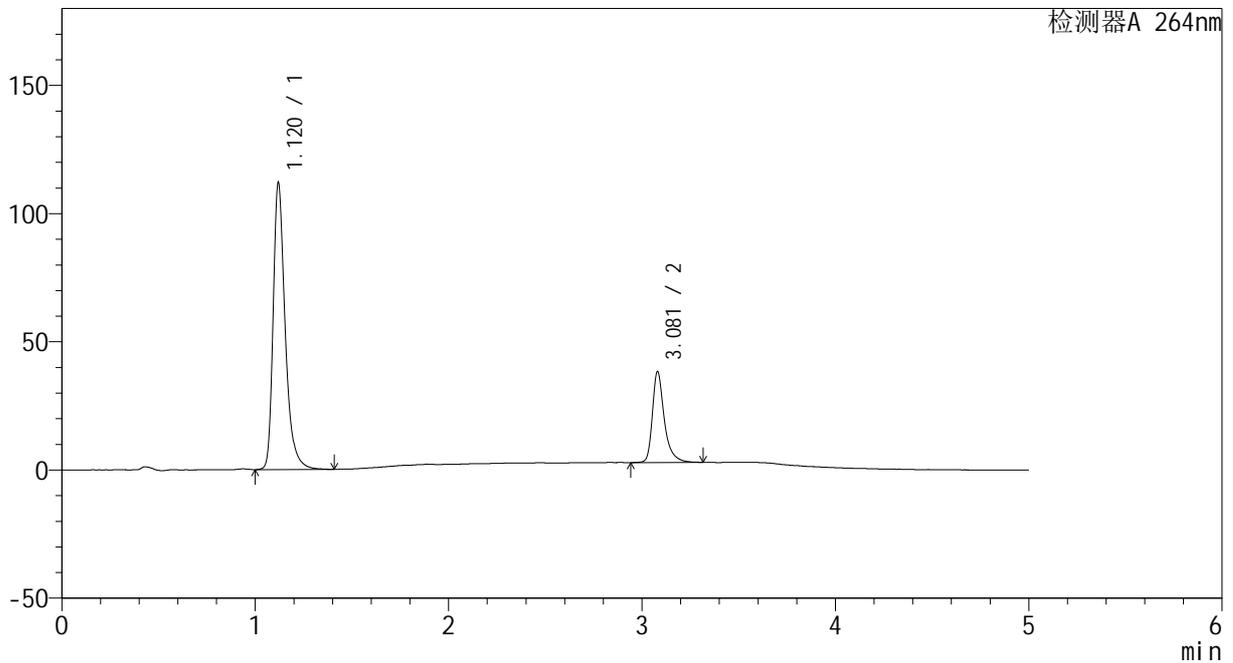
CXM-3382

<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 - 0-31/28-749-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:24:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	483735	111727	76.014	1672	1.353	--
2	3.081	152643	35559	23.986	13416	1.391	18.152
总计		636379	147286	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-2024082321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



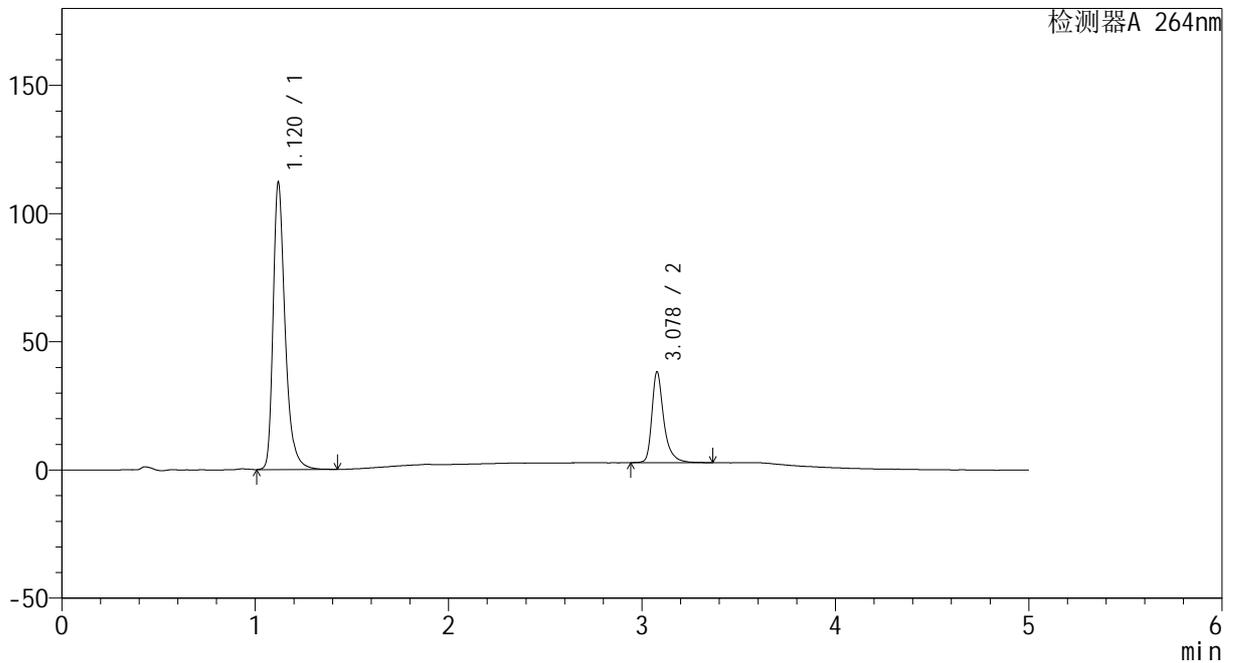
CXM-3382

<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 - 0-31/28-750-2 - zzp-1-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:30:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	483428	111803	75.995	1678	1.349	--
2	3.078	152700	35352	24.005	13422	1.387	18.154
总计		636128	147154	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-2024082321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



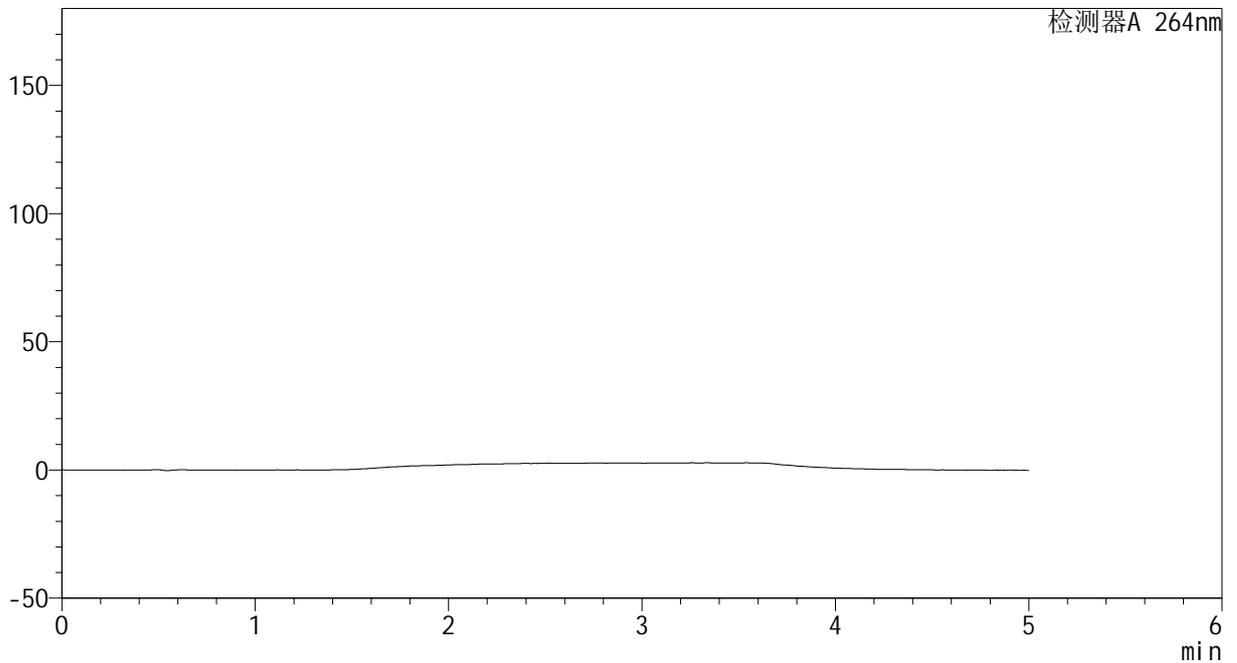
CXM-3382

<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 - 0-31/28-751-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:35:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂



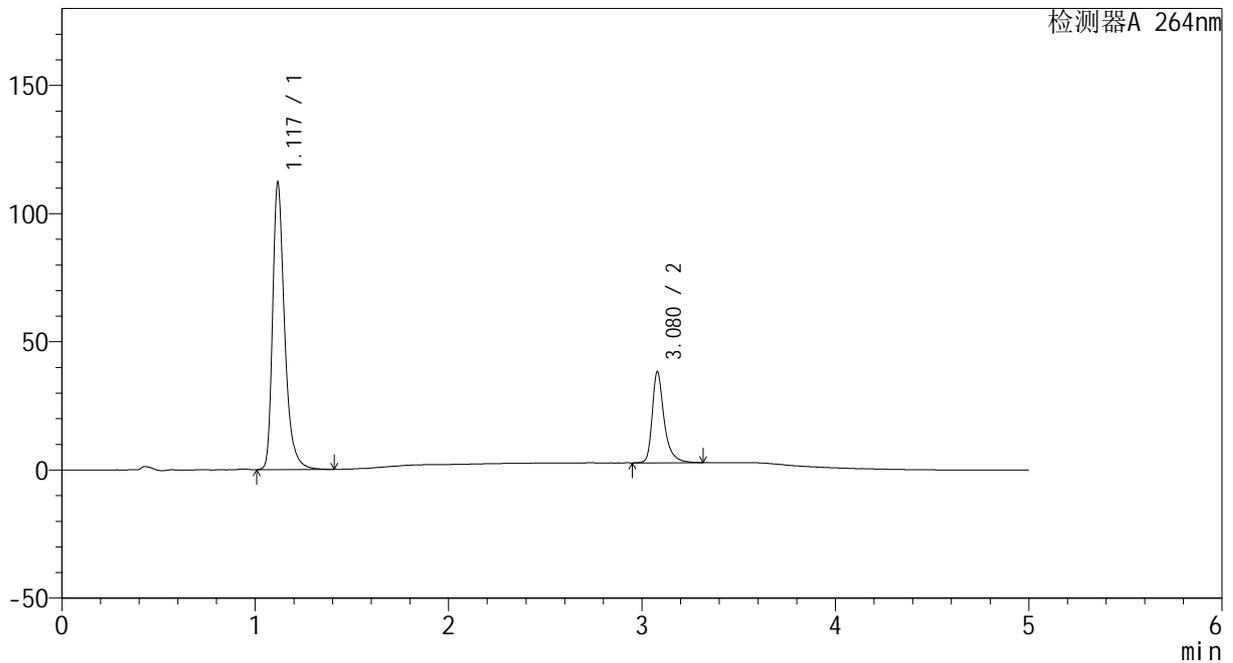
CXM-3382

<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 - 0-31/28-752-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:40:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.117	483251	110733	75.960	1673	1.357	--
2	3.080	152944	35599	24.040	13425	1.385	18.204
总计		636196	146332	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-2024082321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



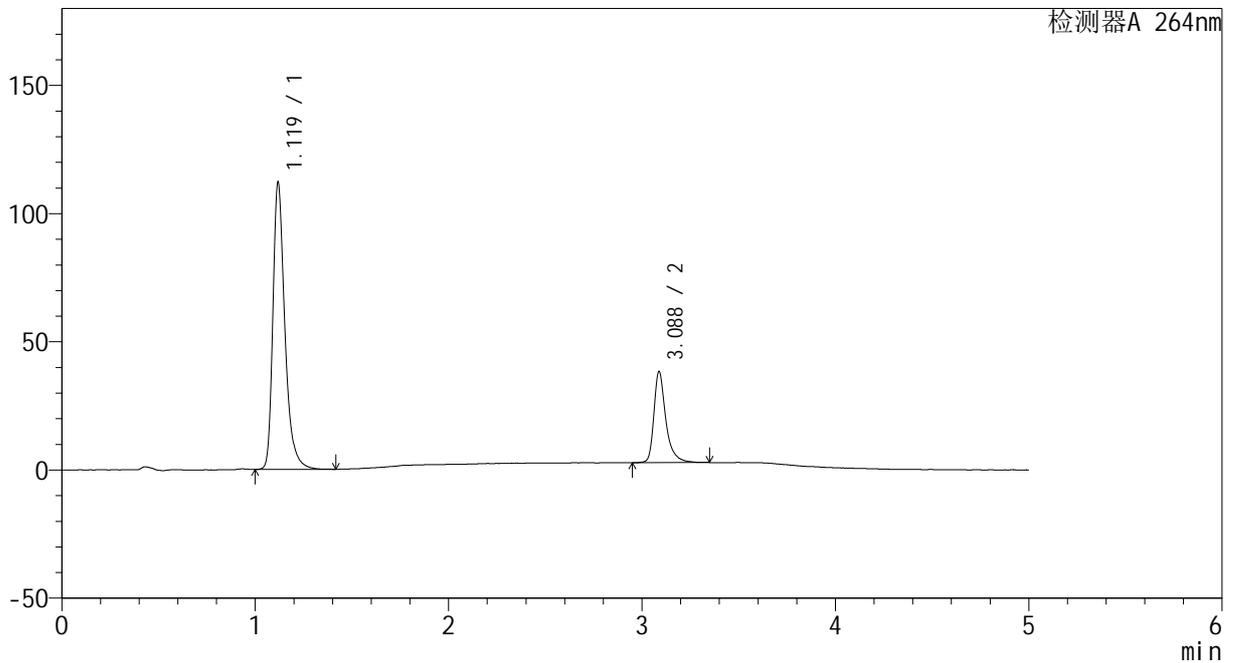
CXM-3382

<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 - 0-31/28-753-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:46:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	482359	111295	75.904	1678	1.354	--
2	3.088	153125	35609	24.096	13496	1.396	18.271
总计		635484	146904	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-2024082321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



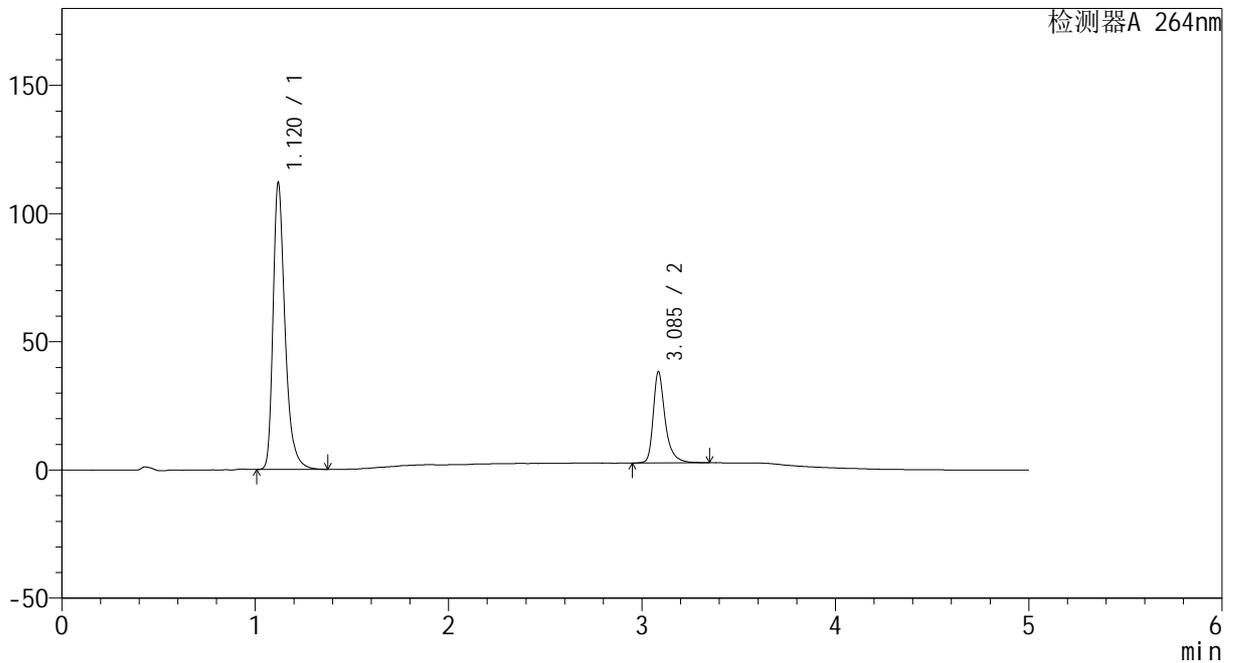
CXM-3382

<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 - 0-31/28-754-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:51:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:49:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	481125	111615	75.864	1681	1.347	--
2	3.085	153067	35263	24.136	13417	1.380	18.213
总计		634192	146879	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-2024082321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



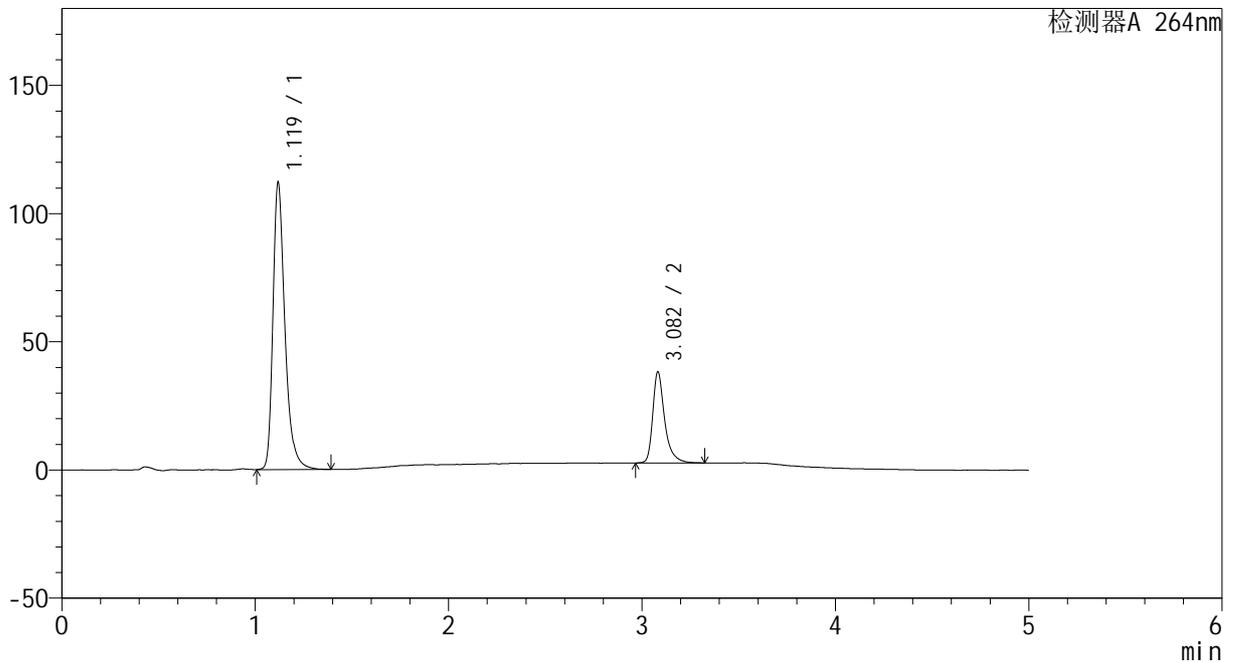
CXM-3382

<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 - 0-31/28-755-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 22:57:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	481929	111478	75.924	1679	1.350	--
2	3.082	152826	35492	24.076	13401	1.398	18.197
总计		634756	146971	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-2024082321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



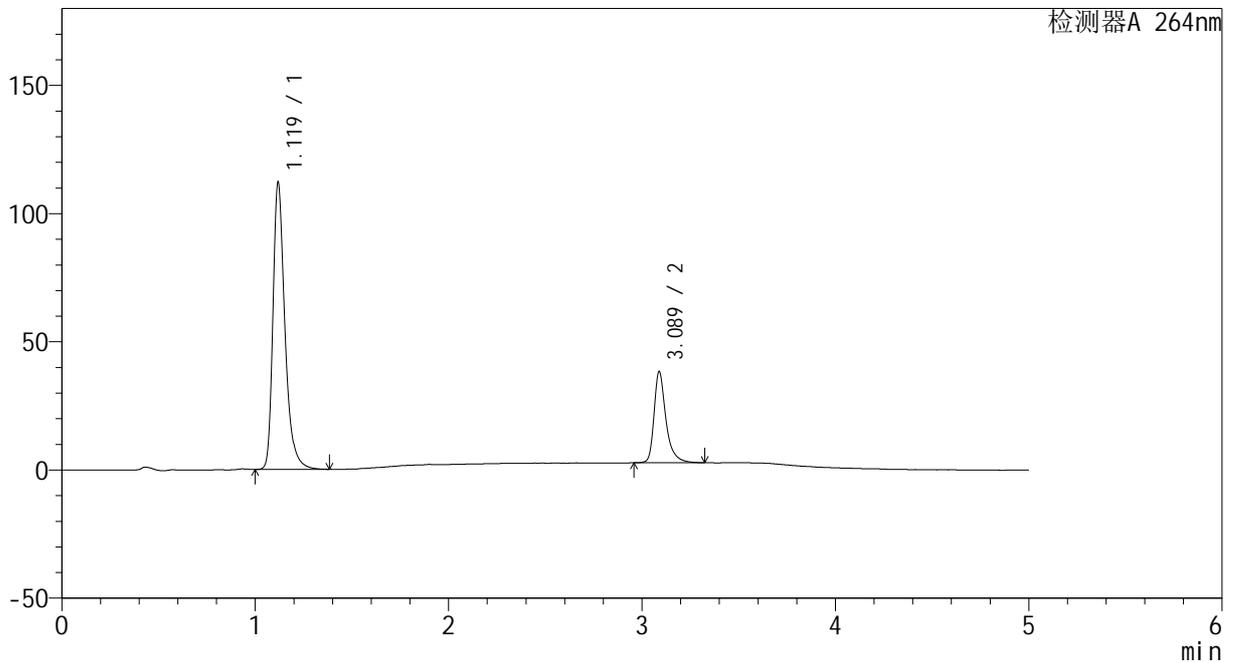
CXM-3382

<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 - 0-31/28-756-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:02:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	481587	111413	75.979	1681	1.350	--
2	3.089	152258	35601	24.021	13507	1.383	18.280
总计		633845	147013	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-2024082321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



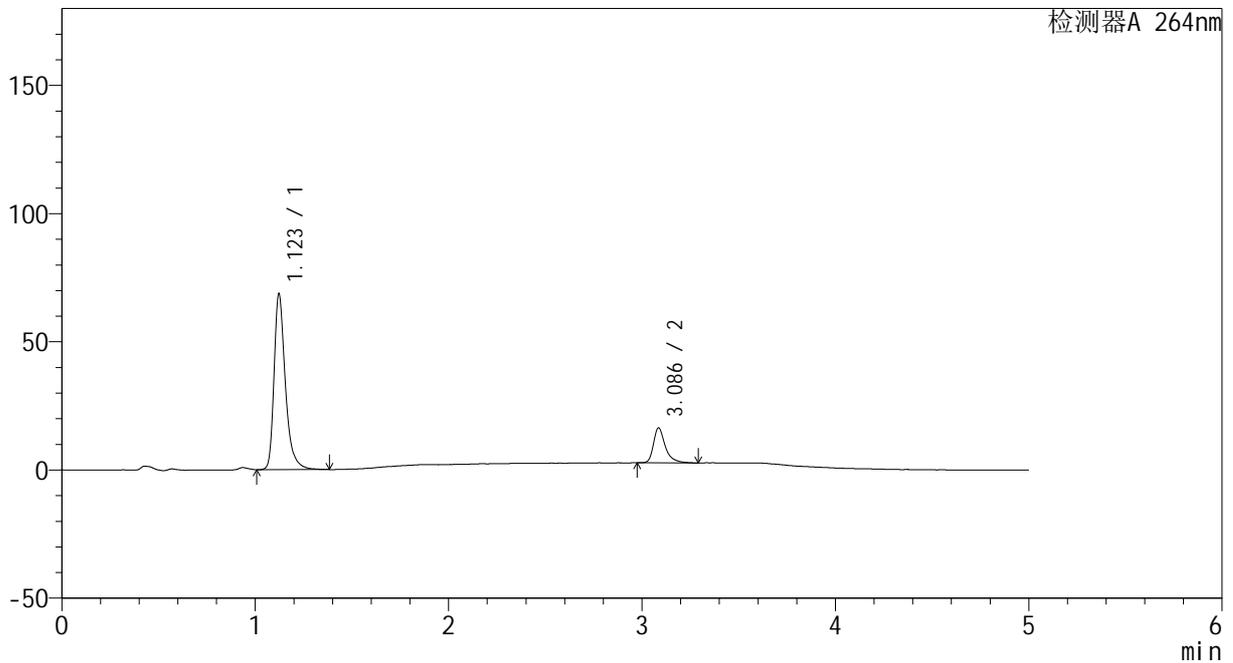
CXM-3382

<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 - 0-31/28-757-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:08:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.123	278906	68473	82.718	1907	1.351	--
2	3.086	58272	13588	17.282	13555	1.403	18.786
总计		337178	82061	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-2024082321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



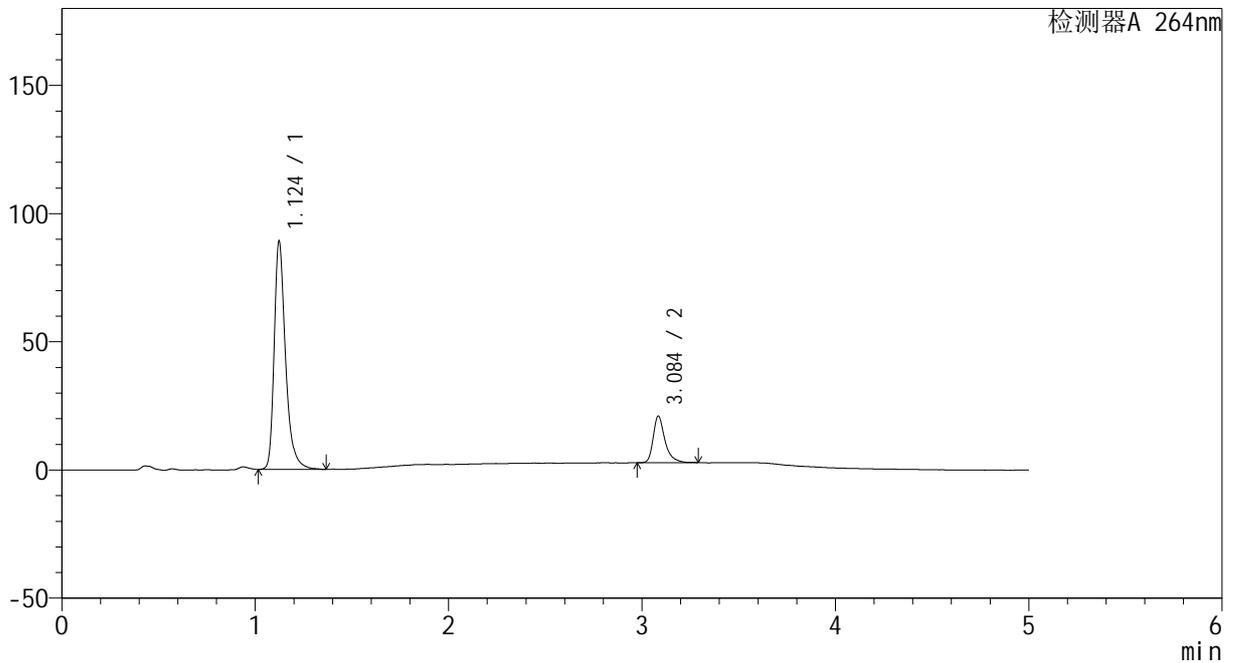
CXM-3382

<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 - 0-31/28-758-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:13:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	363129	88665	82.506	1903	1.351	--
2	3.084	76994	17988	17.494	13530	1.373	18.744
总计		440123	106654	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-2024082321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



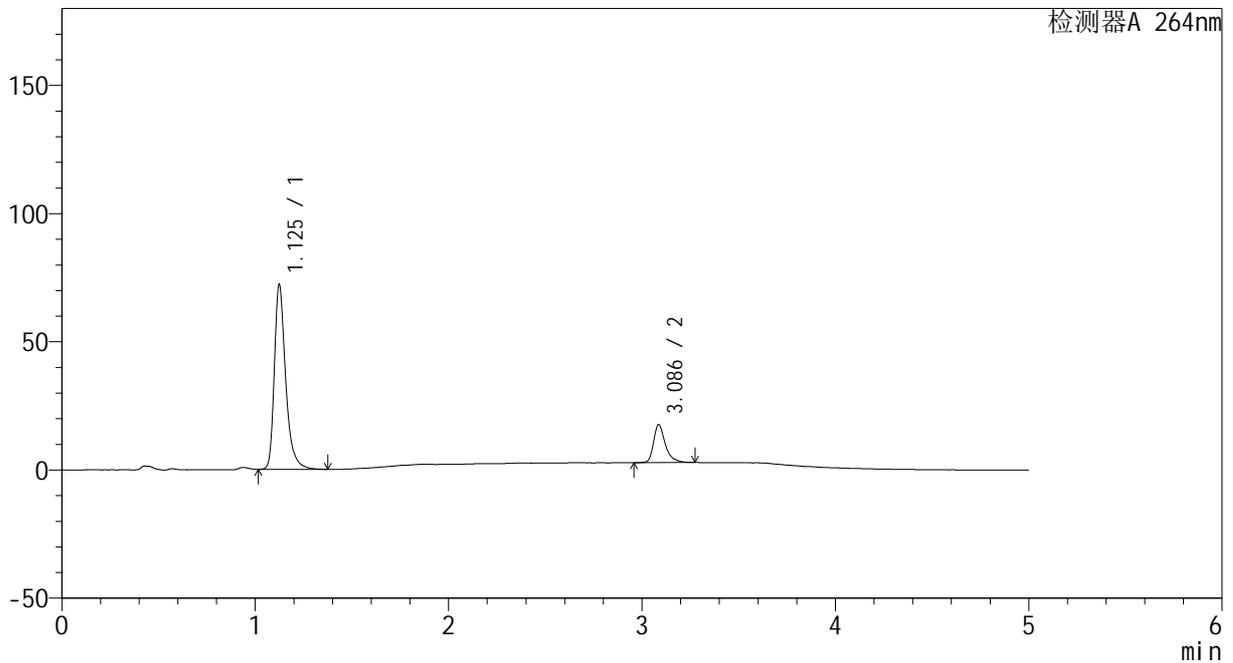
CXM-3382

<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 - 0-31/28-759-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:18:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	293260	71500	82.299	1904	1.351	--
2	3.086	63073	14856	17.701	13480	1.372	18.731
总计		356333	86356	100.000			

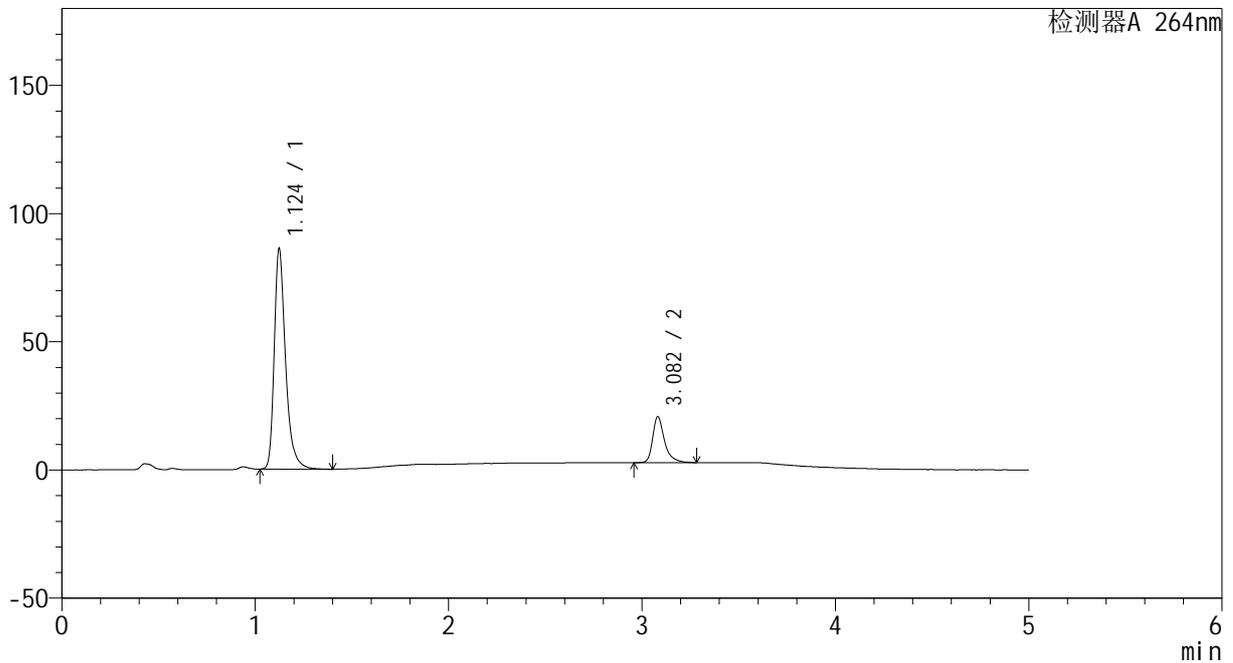
图65 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-760-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:24:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	349929	85552	81.978	1909	1.350	--
2	3.082	76929	17935	18.022	13469	1.400	18.716
总计		426858	103488	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-2024082321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



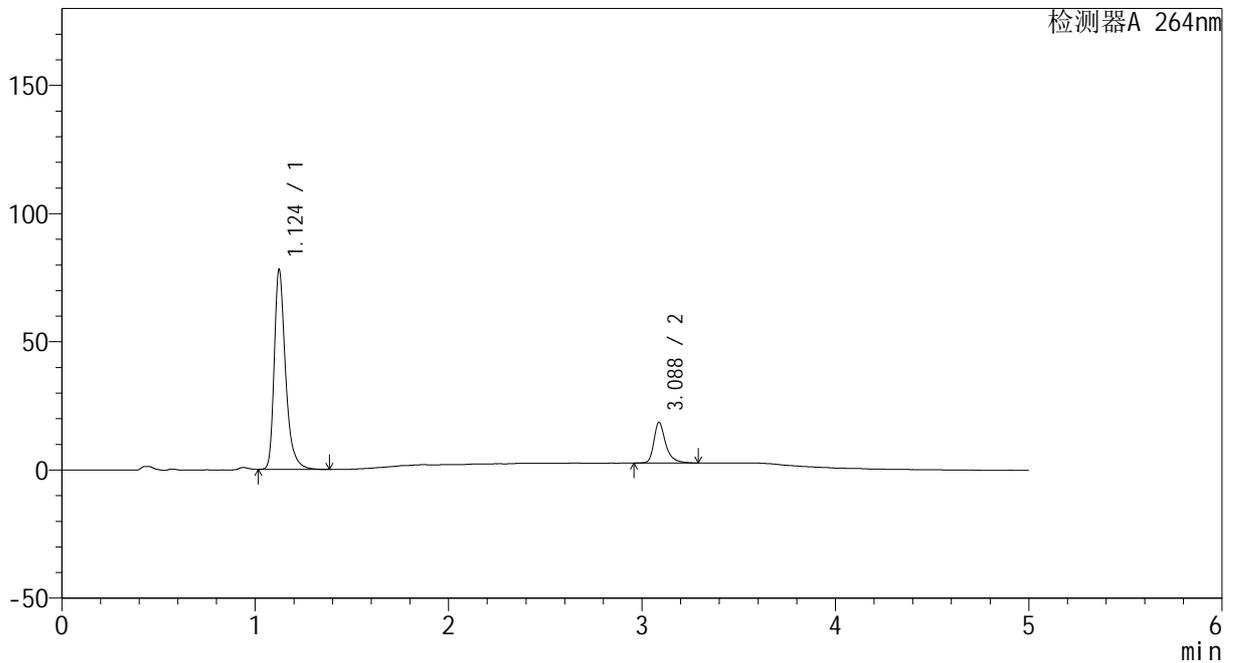
CXM-3382

<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 - 0-31/28-761-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:29:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	316697	77552	82.386	1908	1.351	--
2	3.088	67708	15912	17.614	13580	1.360	18.797
总计		384405	93464	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-2024082321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



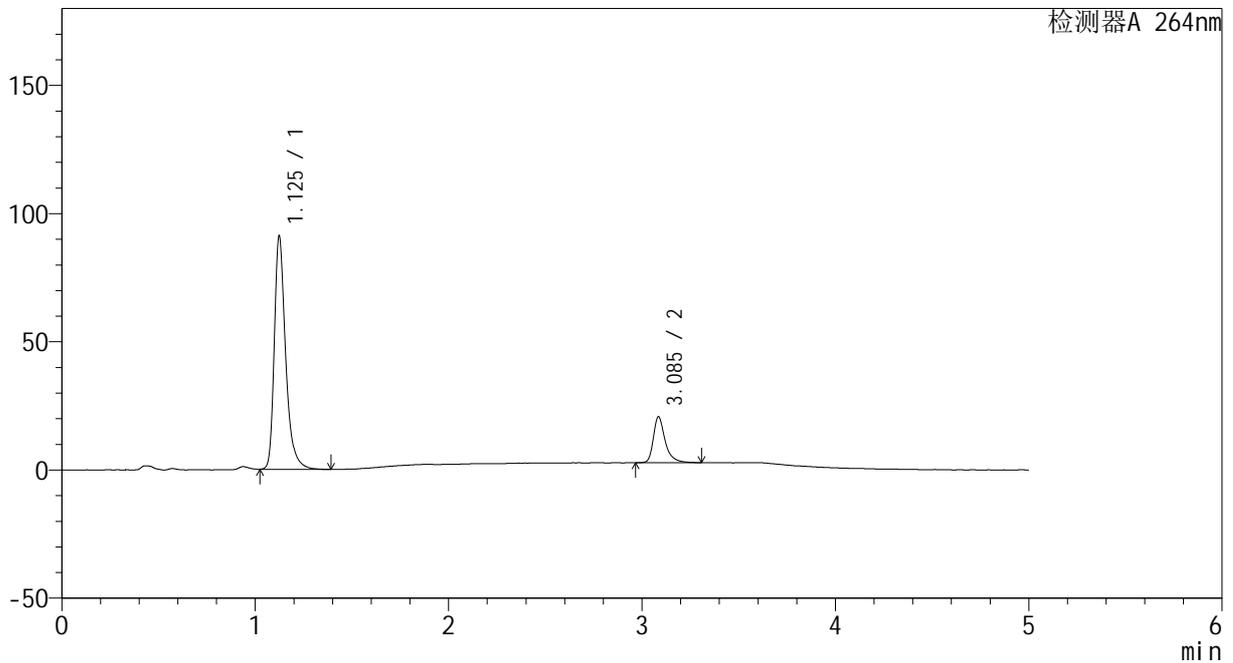
CXM-3382

<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 - 0-31/28-762-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:35:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:50:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	370570	90359	82.947	1905	1.352	--
2	3.085	76187	17819	17.053	13615	1.383	18.776
总计		446758	108179	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-2024082321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



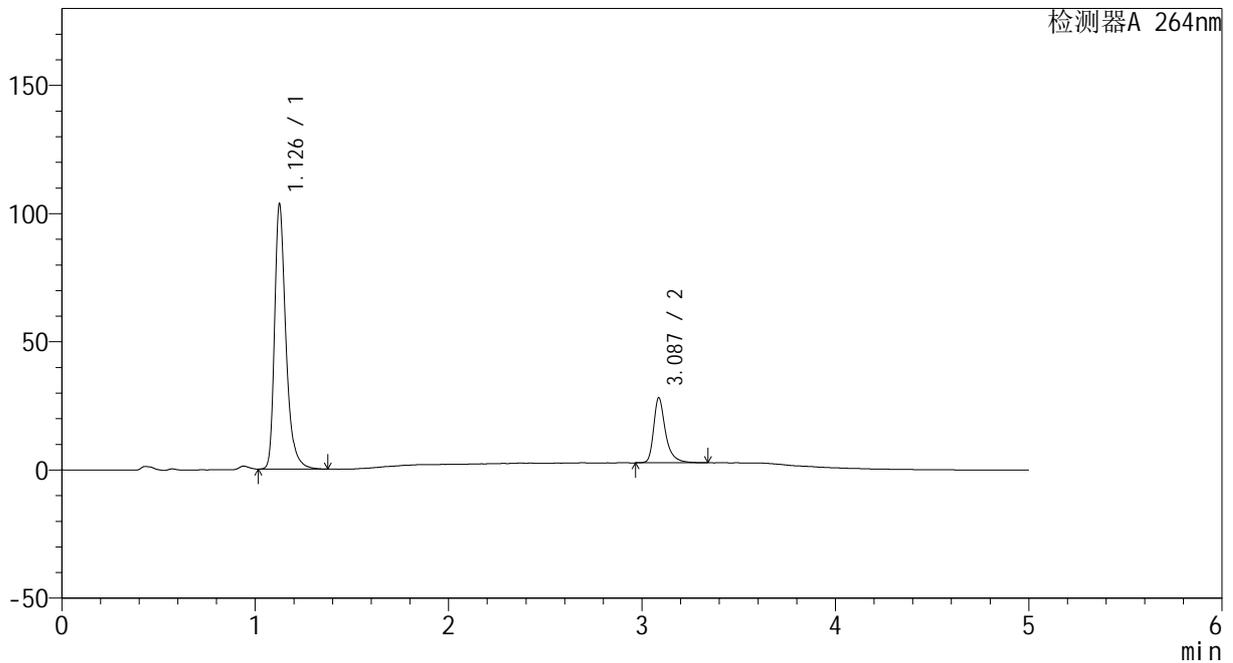
CXM-3382

<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 - 0-31/28-763-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:40:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	421027	102149	79.447	1908	1.352	--
2	3.087	108917	25379	20.553	13493	1.393	18.724
总计		529944	127528	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-2024082321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



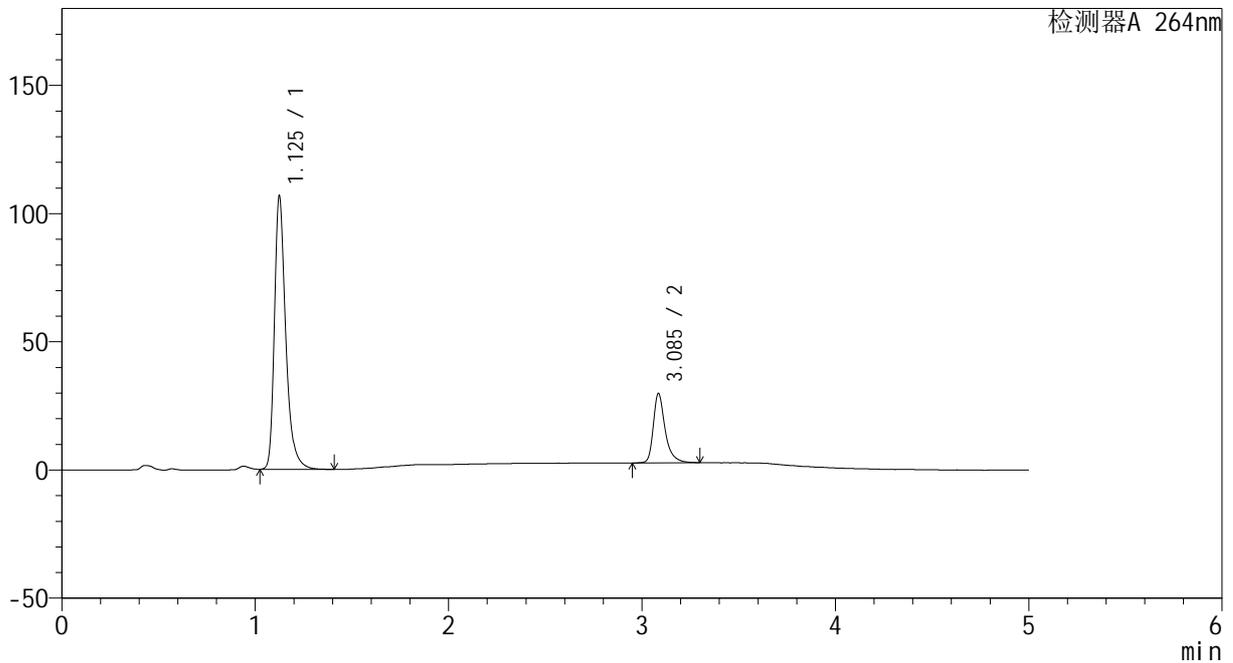
CXM-3382

<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 - 0-31/28-764-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:45:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	434498	105471	78.953	1903	1.355	--
2	3.085	115826	26926	21.047	13491	1.374	18.714
总计		550324	132397	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-2024082321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



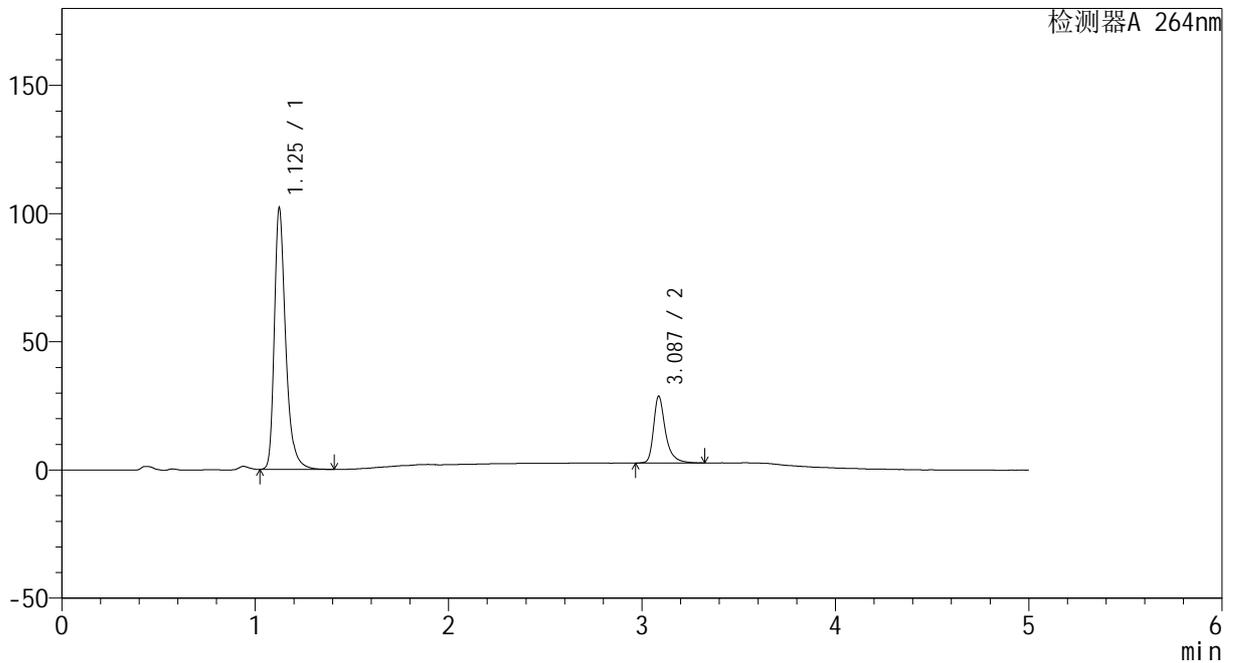
CXM-3382

<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 - 0-31/28-765-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 23:51:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	415589	101020	78.835	1897	1.349	--
2	3.087	111571	26030	21.165	13486	1.383	18.713
总计		527159	127051	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-2024082321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



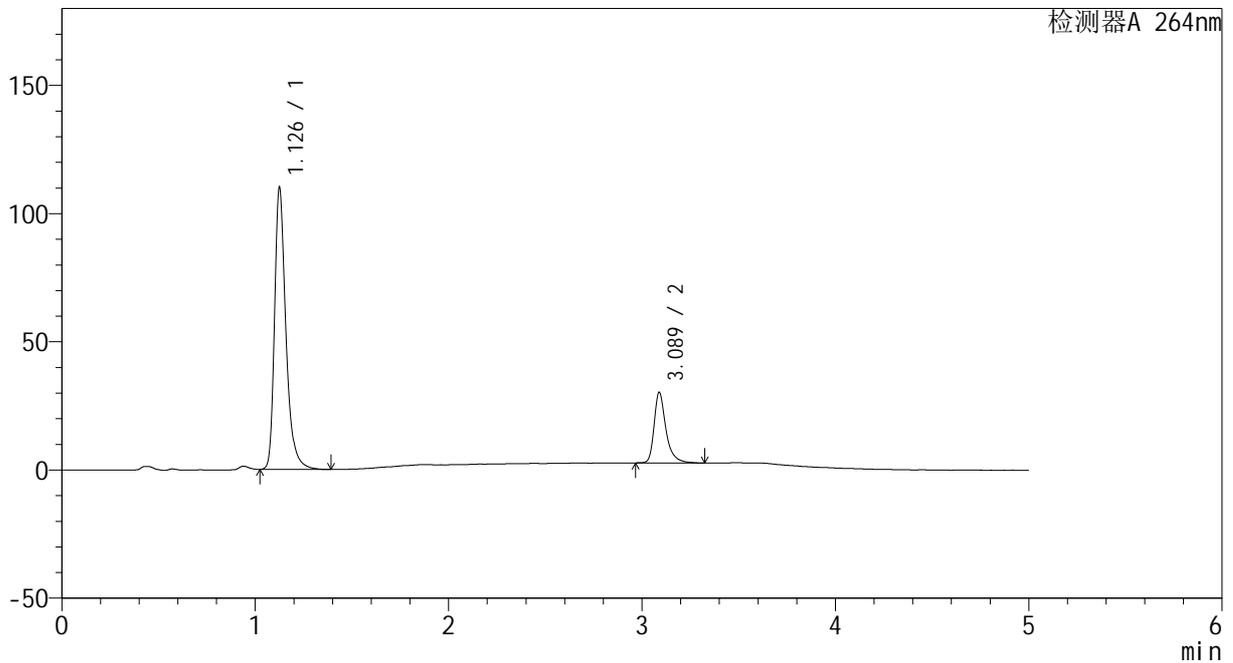
CXM-3382

<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 - 0-31/28-766-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p/
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/19 23:56:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	448783	108551	79.258	1905	1.350	--
2	3.089	117448	27555	20.742	13547	1.375	18.755
总计		566231	136106	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-2024082321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



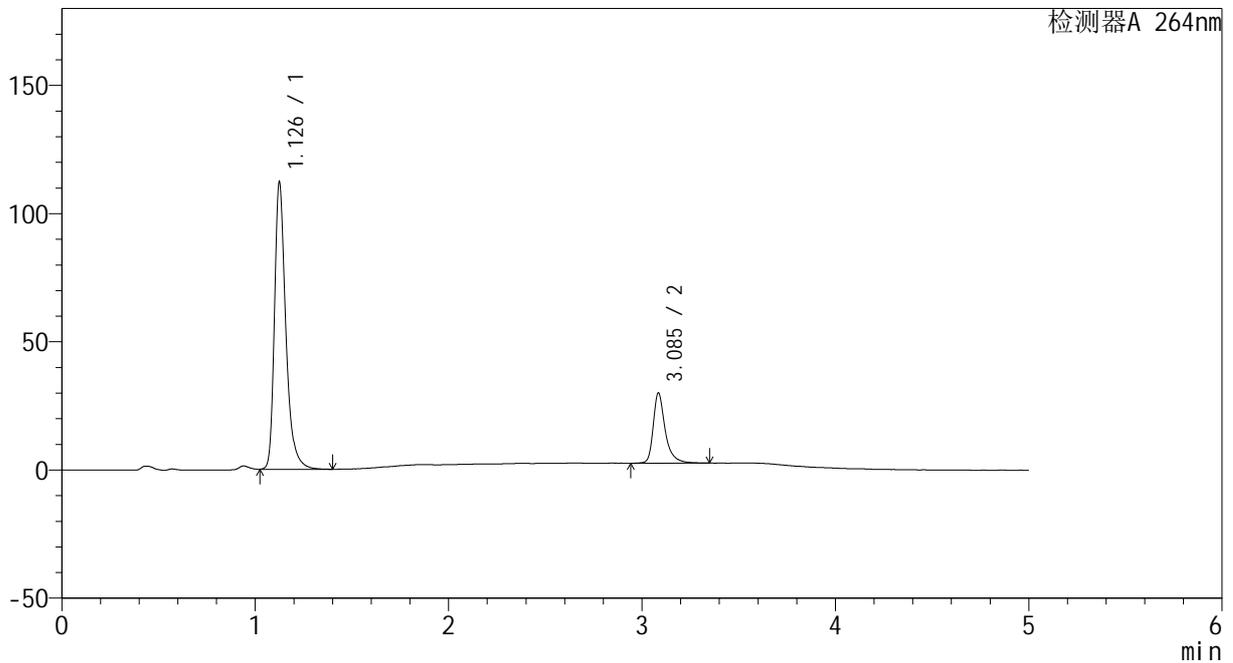
CXM-3382

<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 - 0-31/28-767-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:02:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	456450	110577	79.355	1902	1.352	--
2	3.085	118753	27187	20.645	13433	1.386	18.685
总计		575203	137764	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



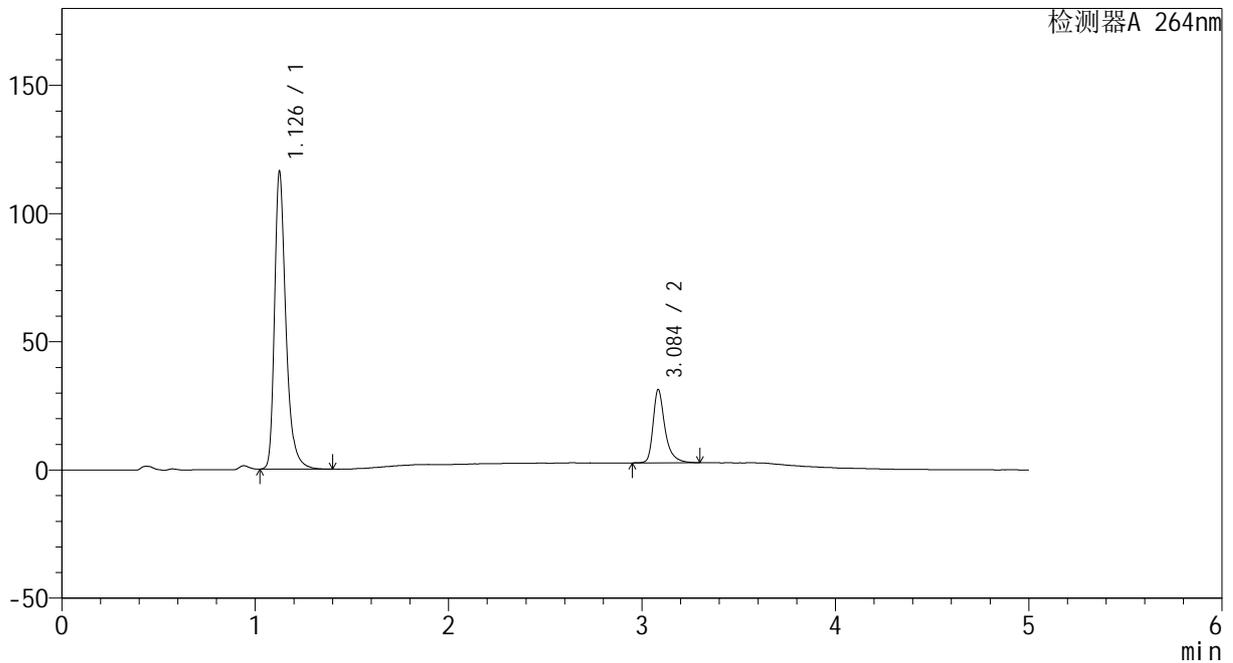
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-768-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:07:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	473725	114732	79.458	1903	1.349	--
2	3.084	122470	28295	20.542	13496	1.394	18.696
总计		596195	143026	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-2024082321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



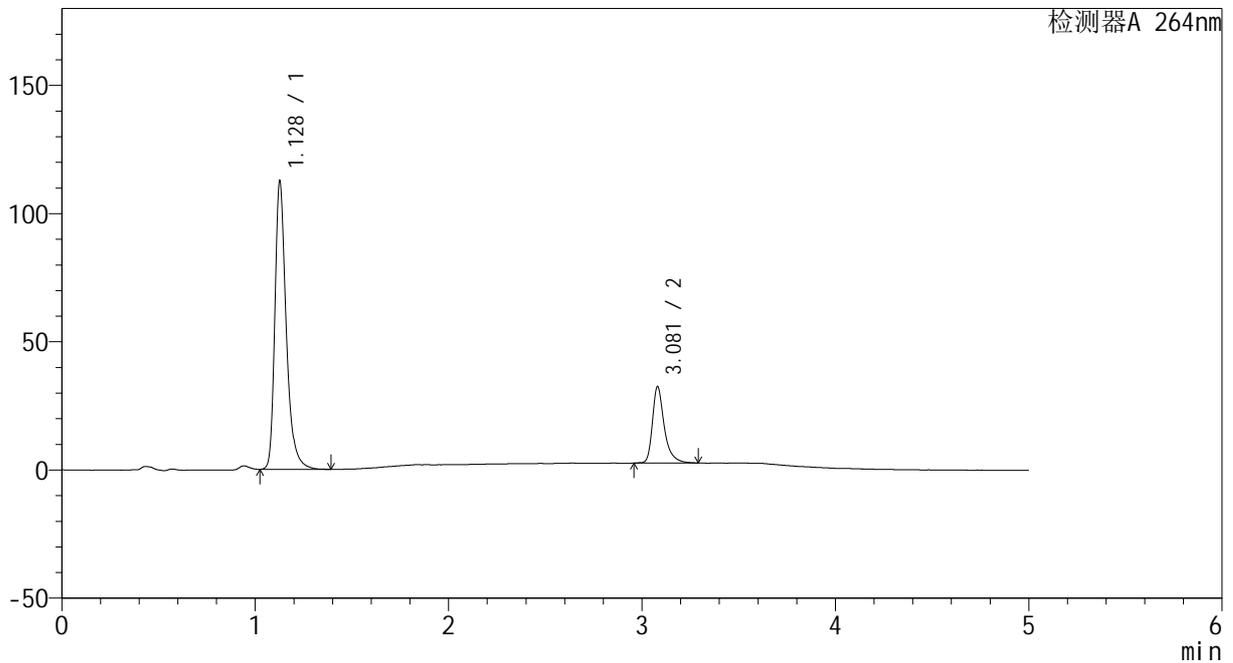
CXM-3382

<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 - 0-31/28-769-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	459418	112060	78.273	1907	1.341	--
2	3.081	127523	29864	21.727	13438	1.386	18.629
总计		586940	141924	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-2024082321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



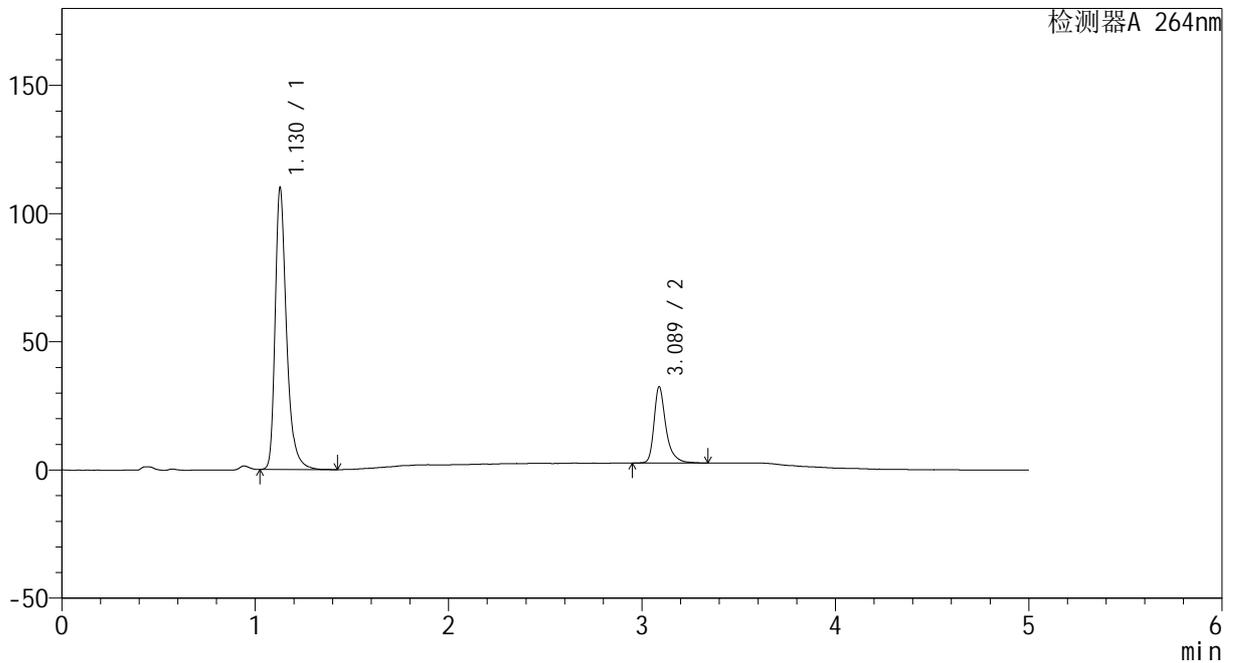
CXM-3382

<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 - 0-31/28-770-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:18:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:51:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	449529	109923	77.852	1909	1.346	--
2	3.089	127884	29827	22.148	13468	1.382	18.673
总计		577413	139749	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-2024082321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



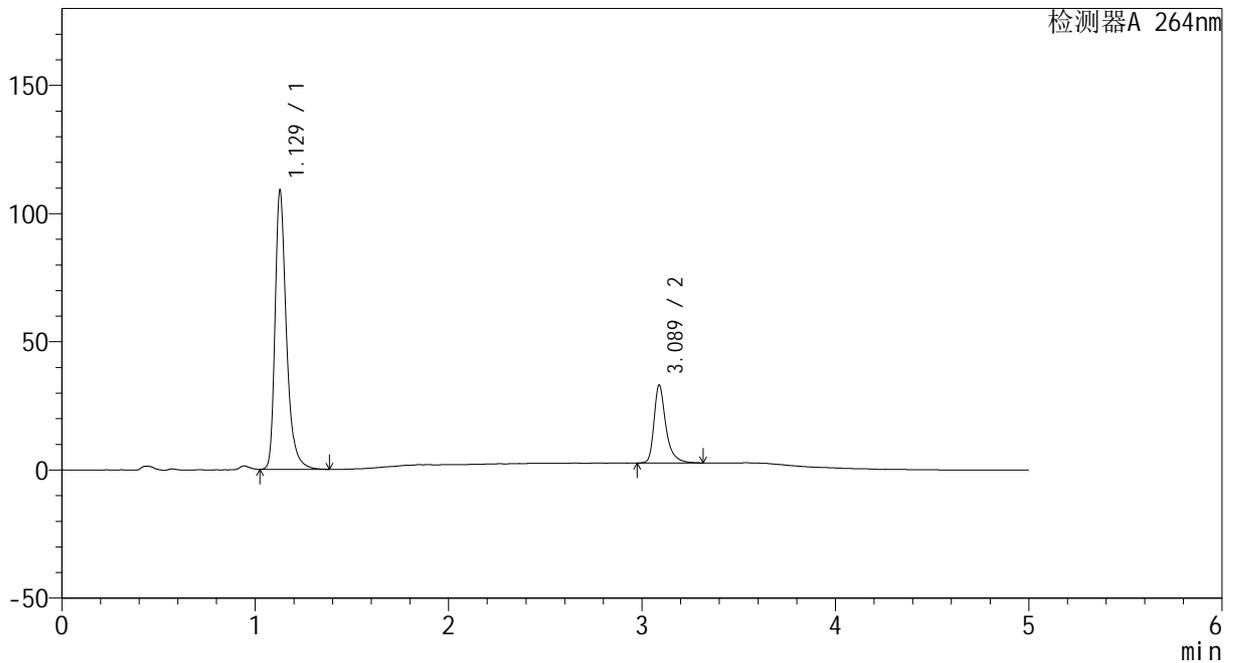
CXM-3382

<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 - 0-31/28-771-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:23:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	443902	108696	77.303	1909	1.341	--
2	3.089	130333	30493	22.697	13519	1.386	18.699
总计		574236	139190	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-2024082321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



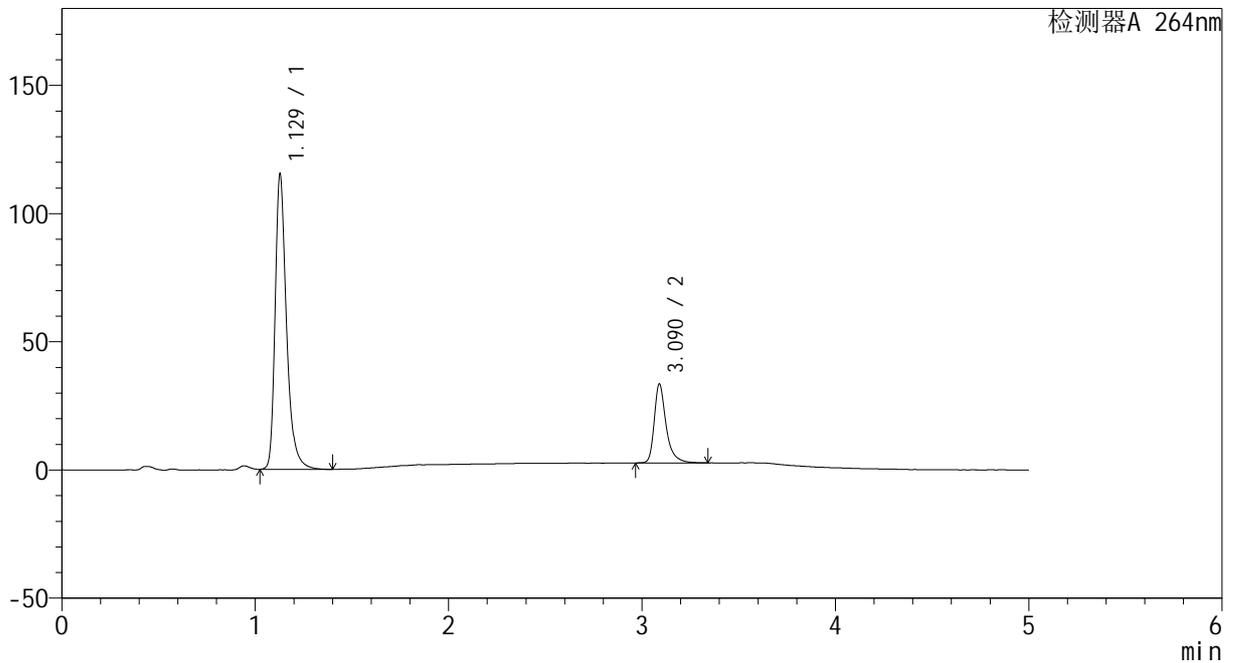
CXM-3382

<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 - 0-31/28-772-2 - zzp-2-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 00:29:06
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	470446	115149	78.059	1909	1.340	--
2	3.090	132236	30803	21.941	13469	1.386	18.683
总计		602682	145951	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-2024082321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



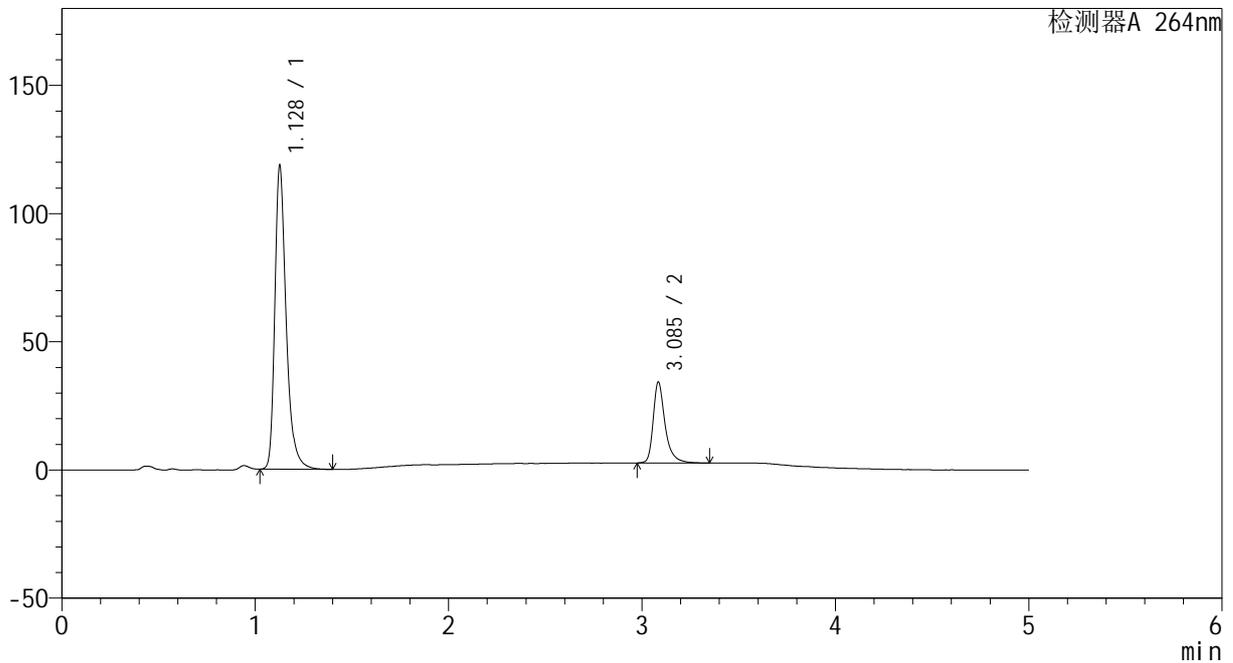
CXM-3382

<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 - 0-31/28-773-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:34:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	482303	117906	77.989	1914	1.343	--
2	3.085	136117	31296	22.011	13434	1.386	18.675
总计		618421	149202	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



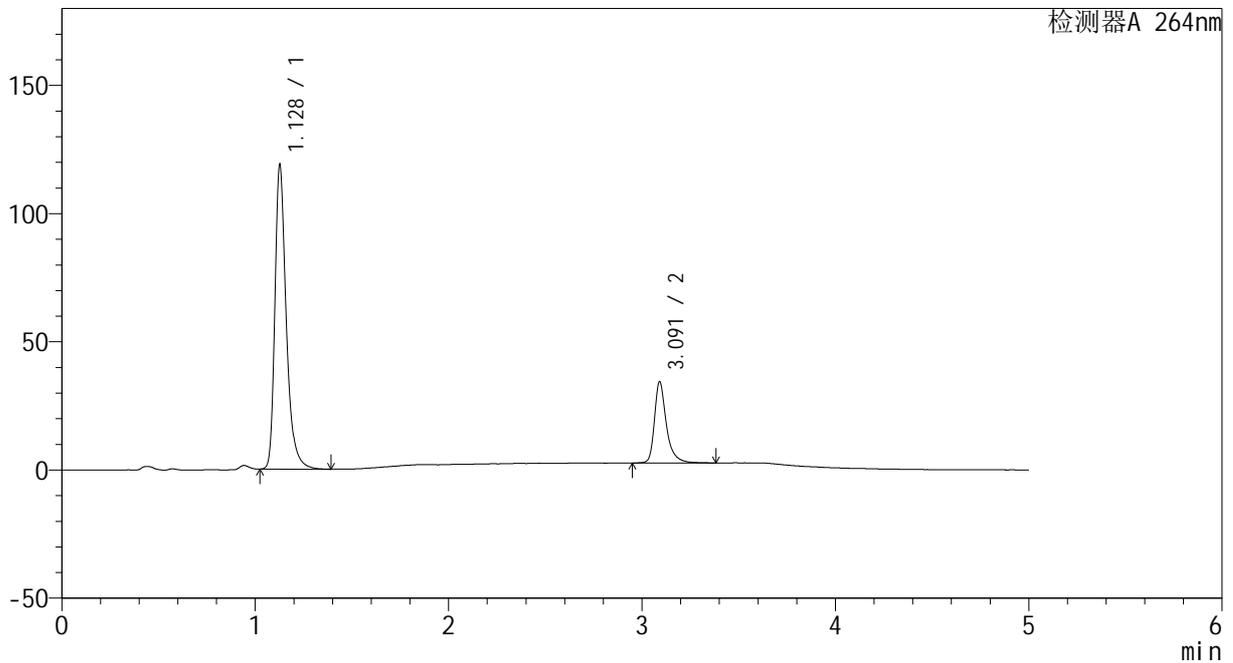
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-774-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:39:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	484054	118314	77.905	1910	1.342	--
2	3.091	137286	31596	22.095	13496	1.384	18.725
总计		621340	149910	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-2024082321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



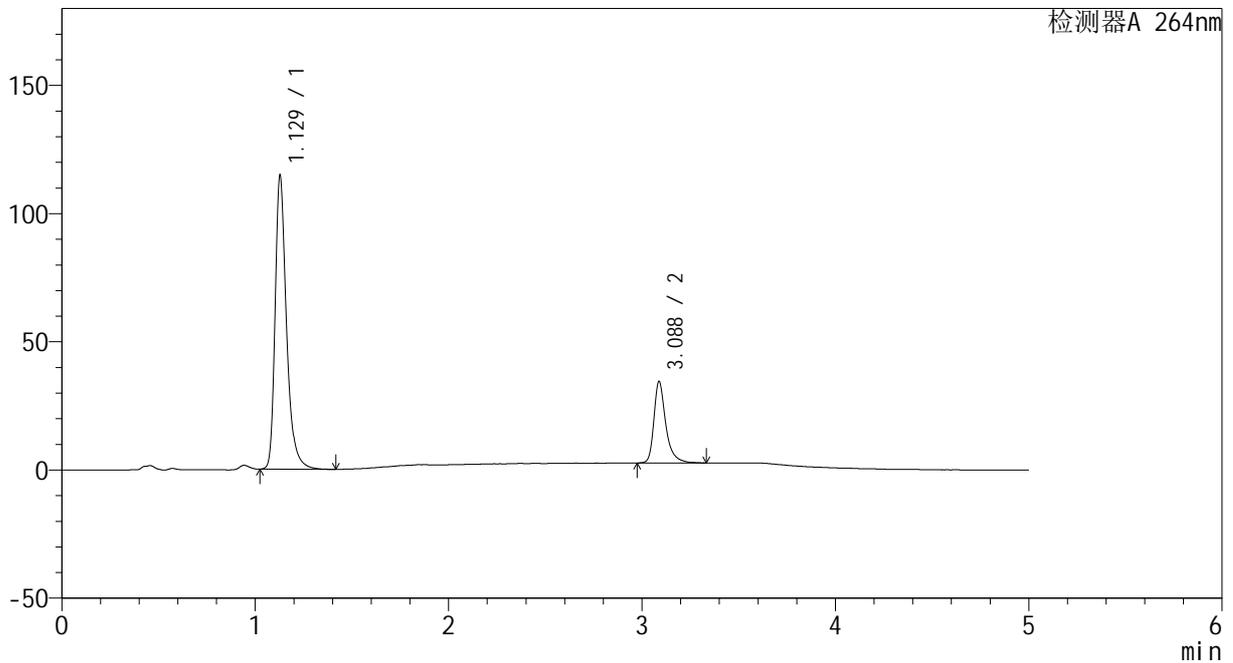
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-775-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 00:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	468386	114500	77.420	1908	1.337	--
2	3.088	136605	31882	22.580	13489	1.374	18.679
总计		604991	146382	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-2024082321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



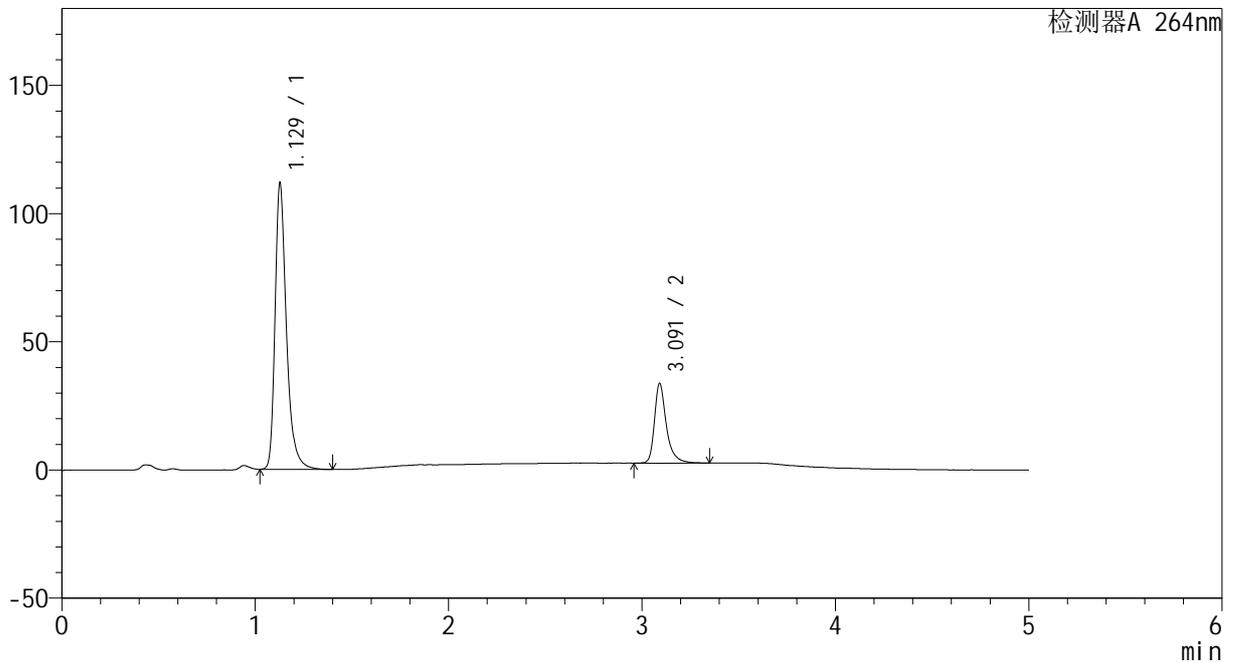
CXM-3382

<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 - 0-31/28-776-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:50:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	455956	111486	77.313	1907	1.344	--
2	3.091	133799	30961	22.687	13556	1.380	18.722
总计		589755	142447	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-2024082321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



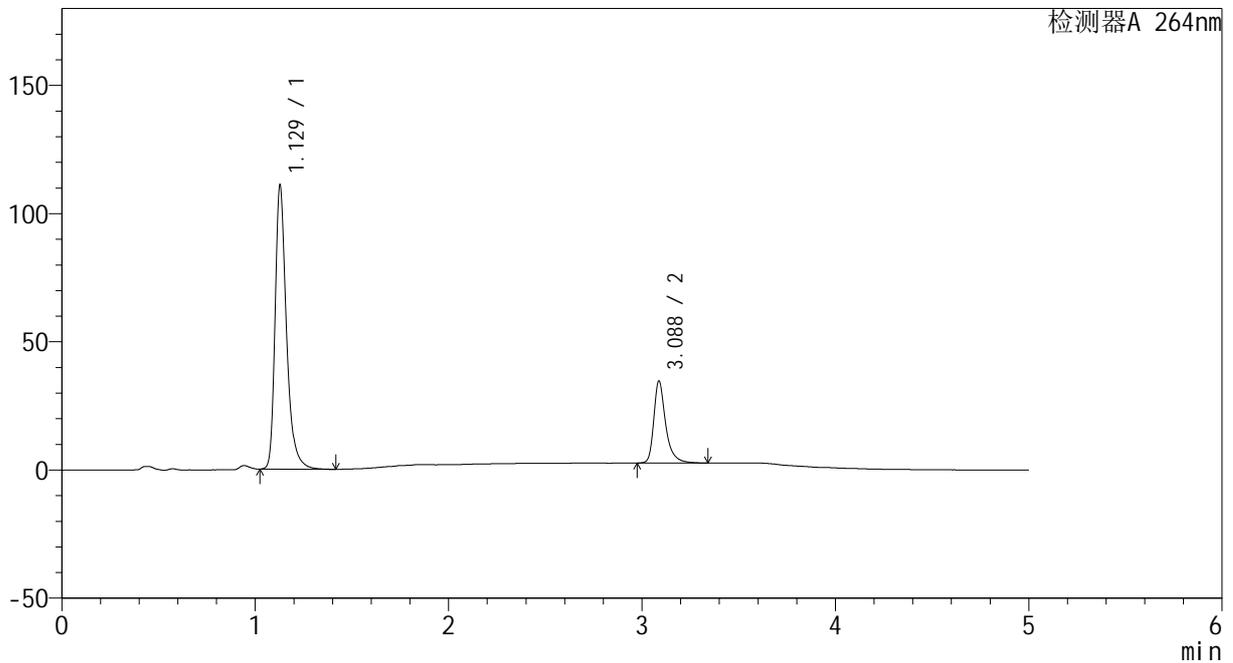
CXM-3382

<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 - 0-31/28-777-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 00:56:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	452420	110681	76.788	1910	1.341	--
2	3.088	136760	32027	23.212	13513	1.371	18.689
总计		589180	142708	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-2024082321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



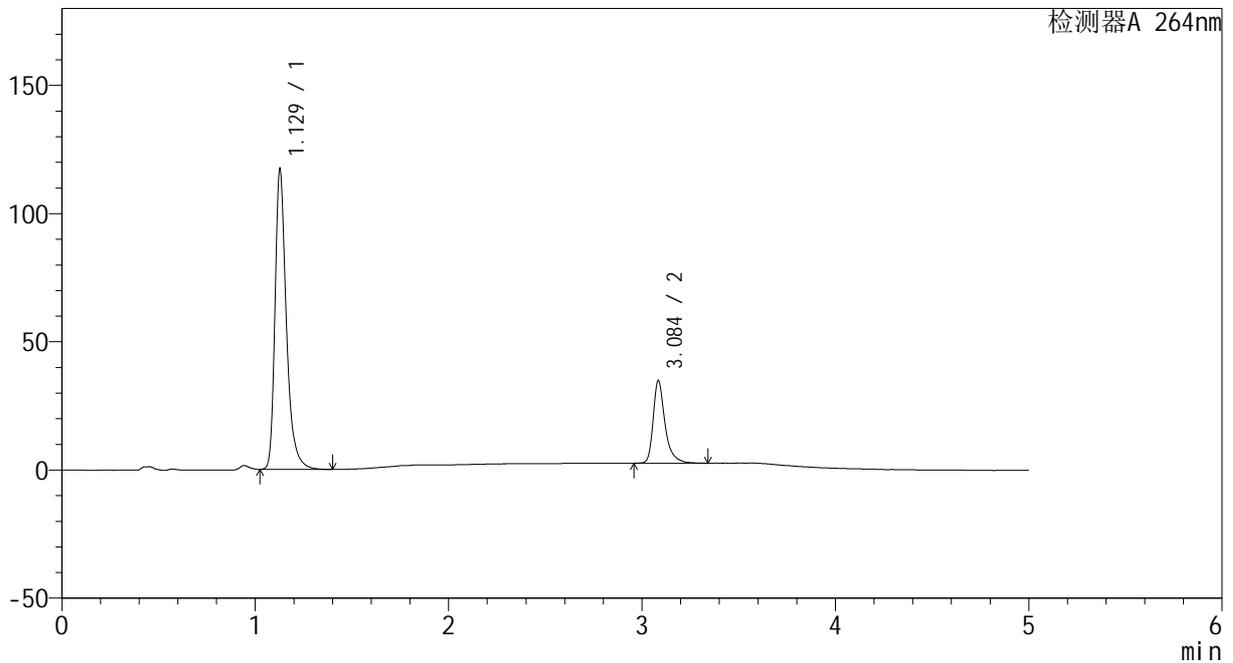
CXM-3382

<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 - 0-31/28-778-2 - zzp-2-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 01:01:34
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:52:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	477987	116872	77.632	1906	1.342	--
2	3.084	137721	31880	22.368	13547	1.389	18.677
总计		615708	148752	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-2024082321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



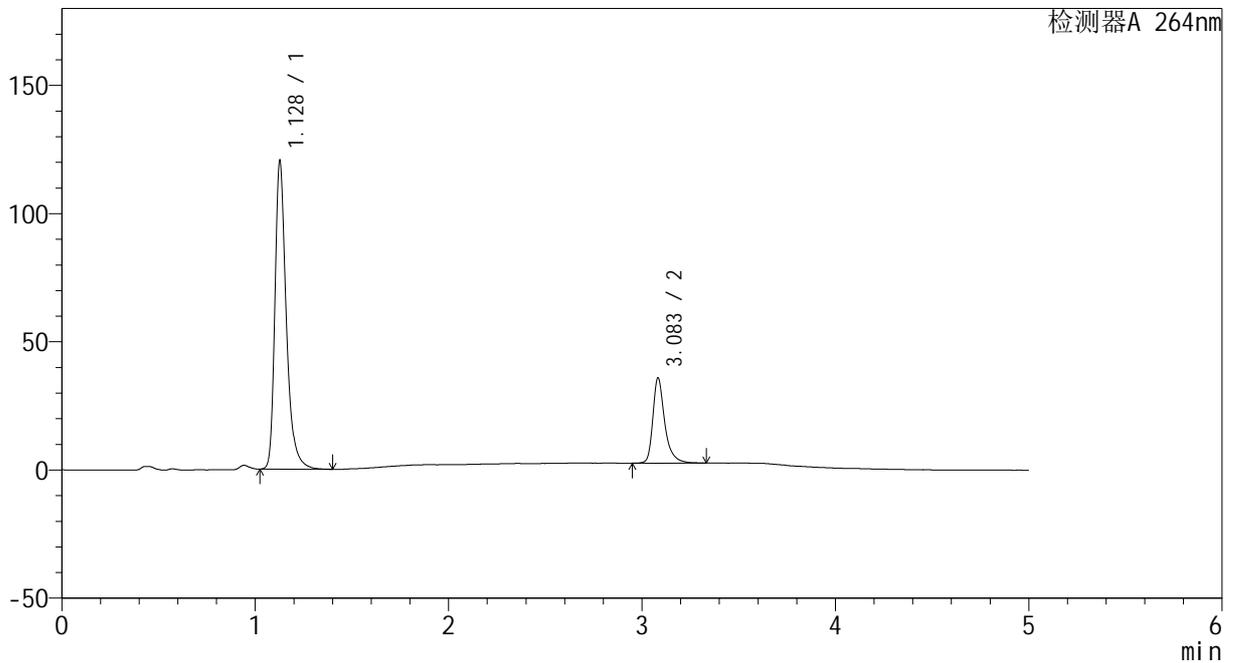
CXM-3382

<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 - 0-31/28-779-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:06:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	490698	119881	77.434	1908	1.341	--
2	3.083	142999	33122	22.566	13419	1.374	18.638
总计		633697	153003	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-2024082321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



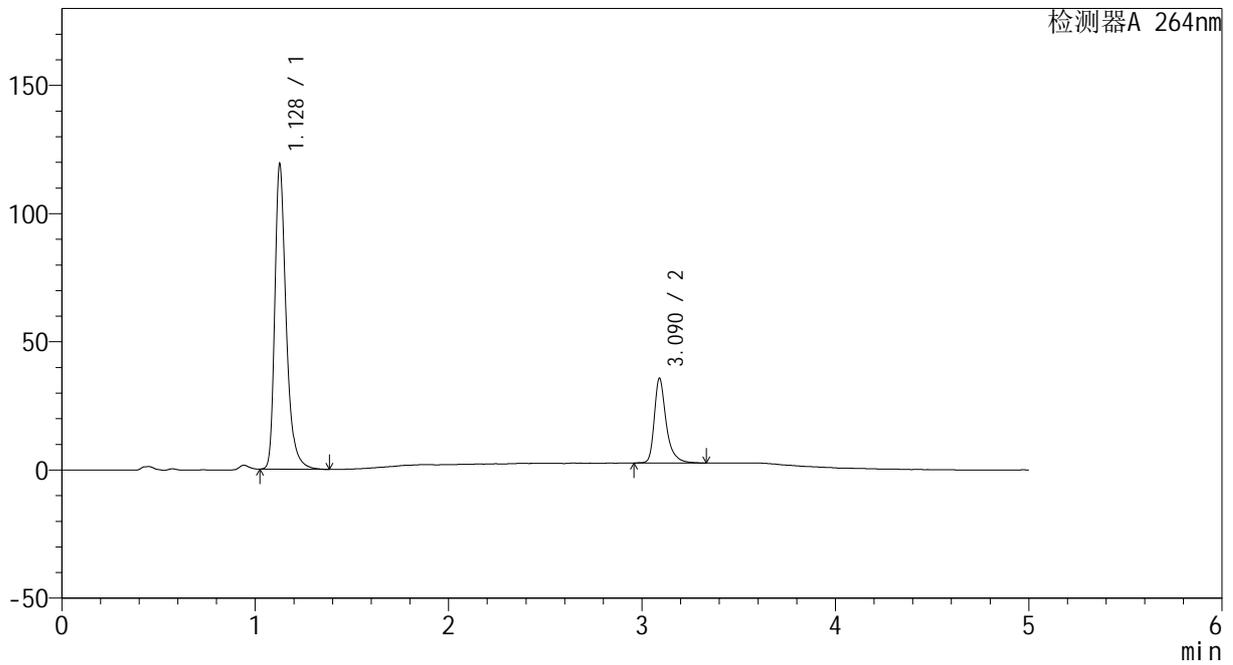
CXM-3382

<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 - 0-31/28-780-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:12:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	485900	118416	77.475	1904	1.342	--
2	3.090	141270	33000	22.525	13523	1.377	18.723
总计		627170	151416	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



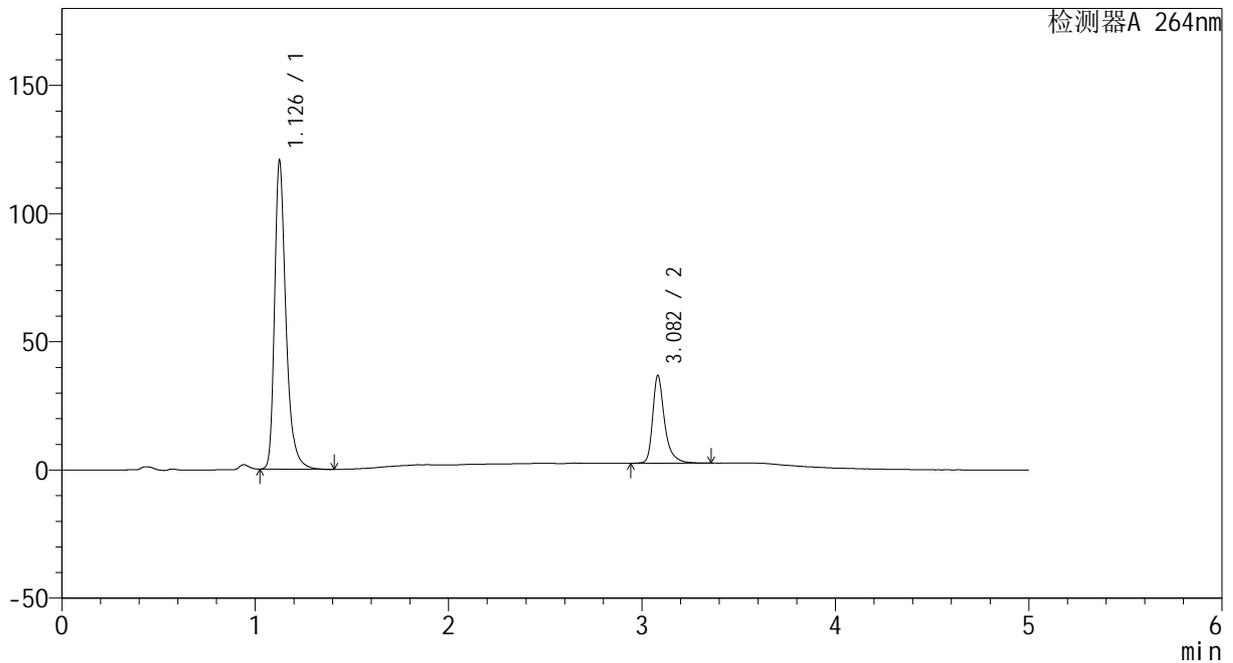
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-781-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:17:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	491669	119096	76.940	1899	1.342	--
2	3.082	147360	34187	23.060	13438	1.383	18.649
总计		639029	153283	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



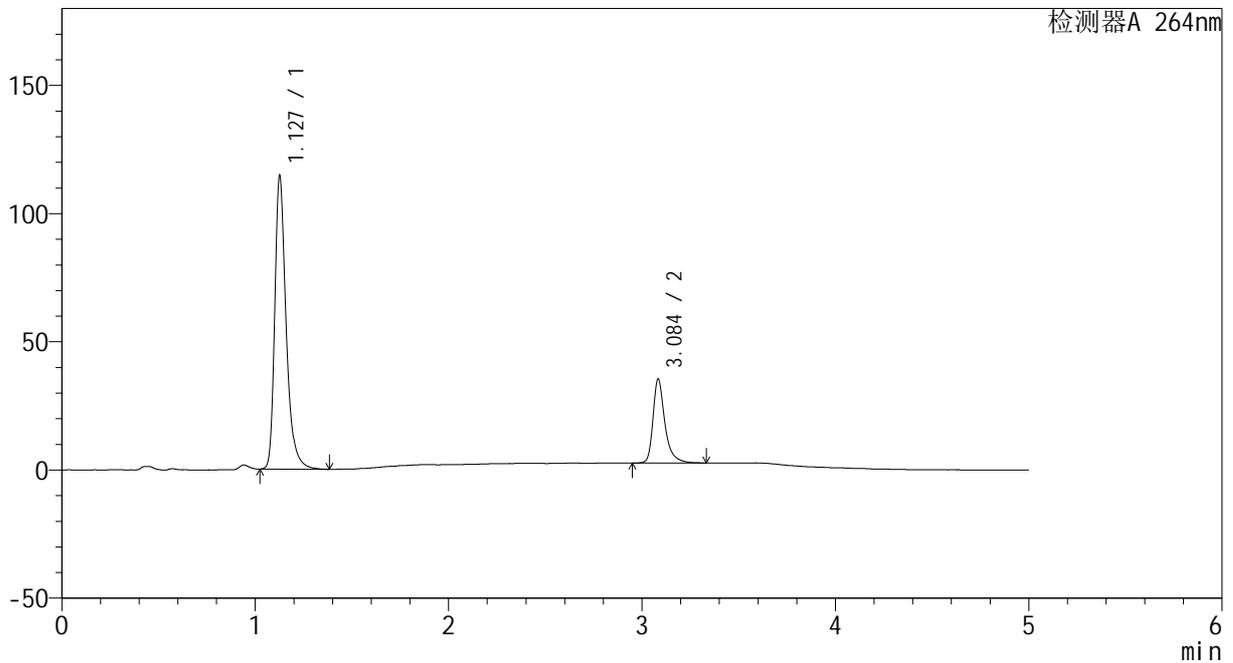
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-782-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:23:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	467164	113684	76.893	1898	1.341	--
2	3.084	140390	32474	23.107	13481	1.379	18.655
总计		607555	146158	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



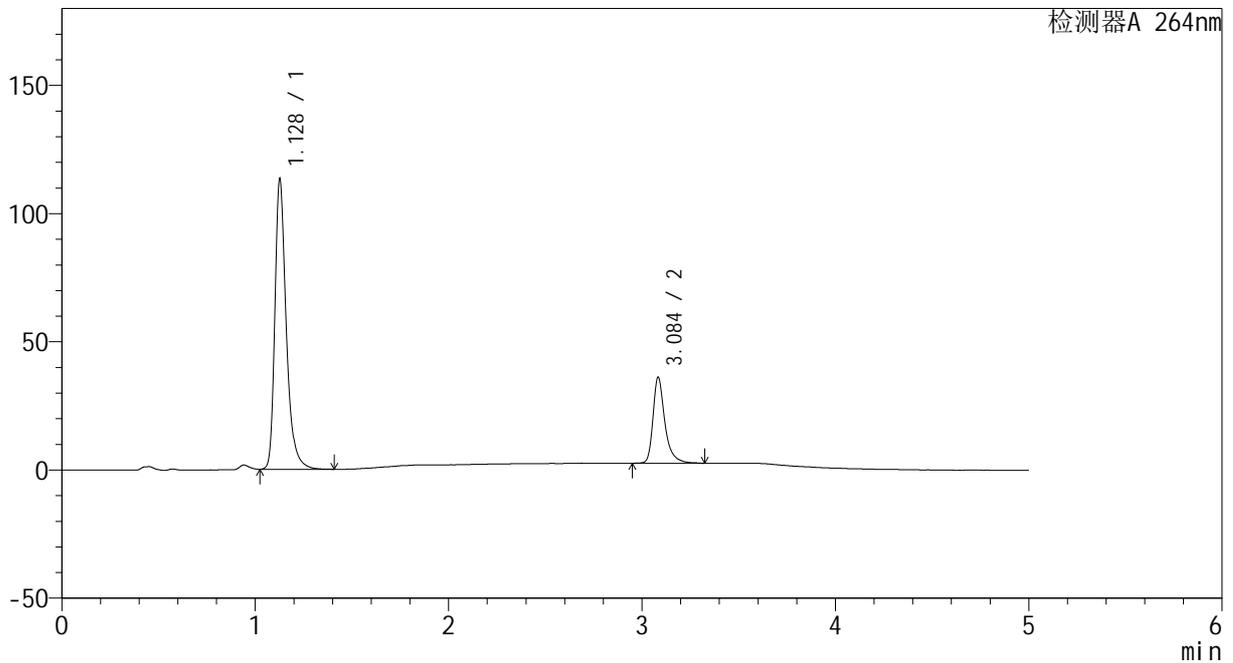
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-783-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:28:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	462466	112809	76.271	1903	1.340	--
2	3.084	143877	33278	23.729	13472	1.381	18.651
总计		606343	146087	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-2024082321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



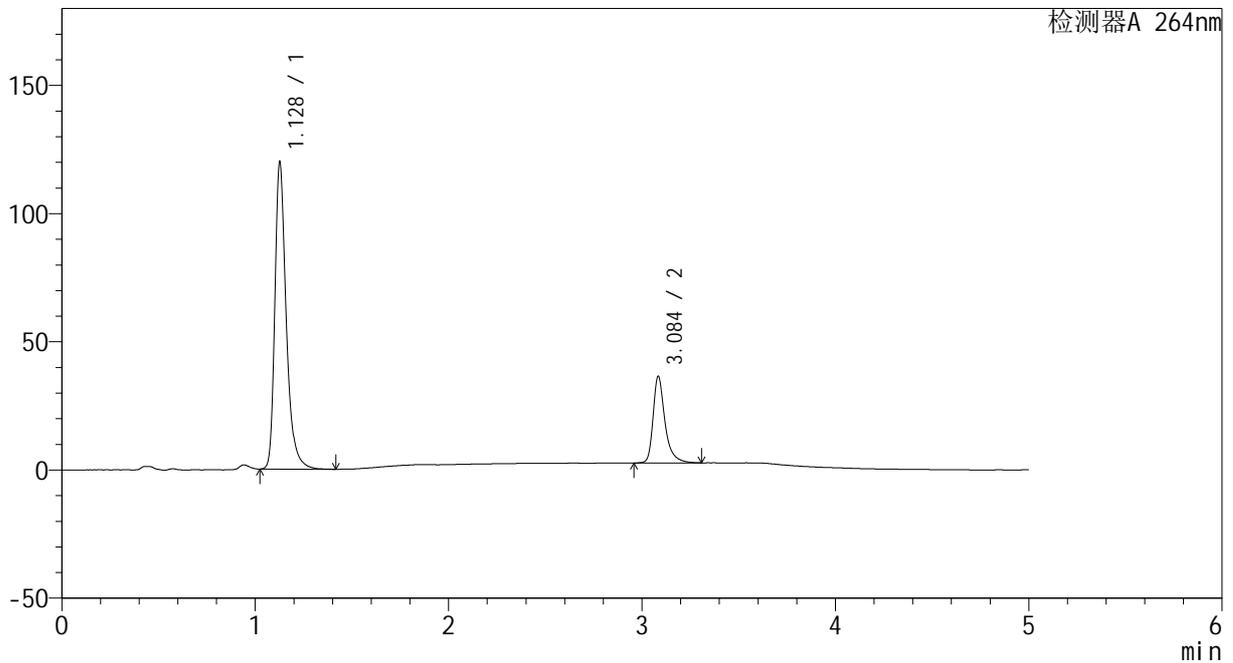
CXM-3382

<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 - 0-31/28-784-2 - zzp-2-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 01:34:01
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	489249	119258	77.127	1905	1.341	--
2	3.084	145097	33422	22.873	13476	1.386	18.663
总计		634346	152680	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-2024082321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



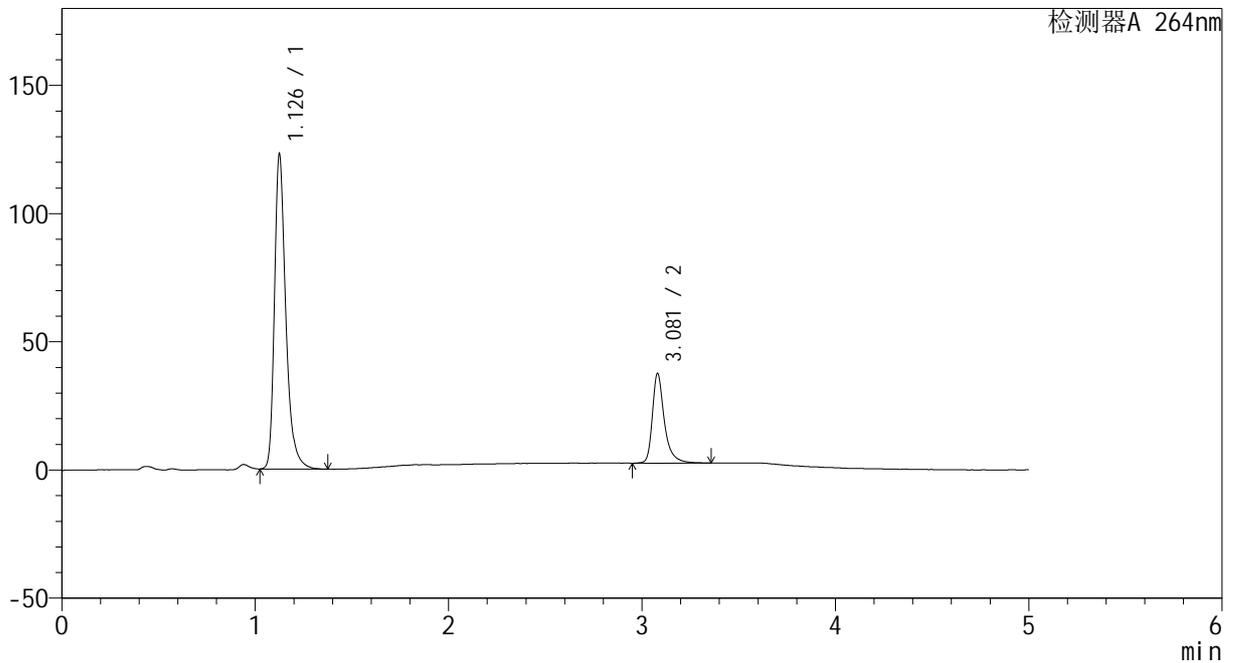
CXM-3382

<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 - 0-31/28-785-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:39:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	500404	121209	76.814	1901	1.343	--
2	3.081	151042	35038	23.186	13404	1.384	18.643
总计		651446	156247	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-2024082321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



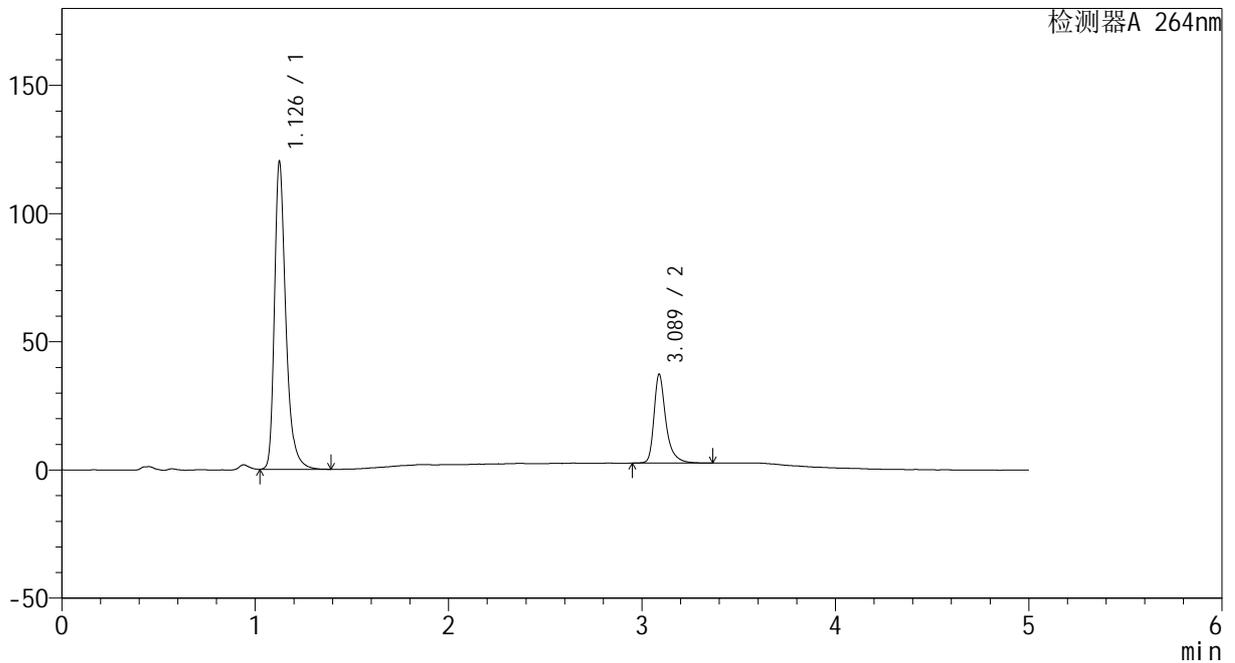
CXM-3382

<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 - 0-31/28-786-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:44:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:53:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	489811	118368	76.656	1900	1.345	--
2	3.089	149159	34707	23.344	13509	1.389	18.729
总计		638970	153075	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-2024082321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



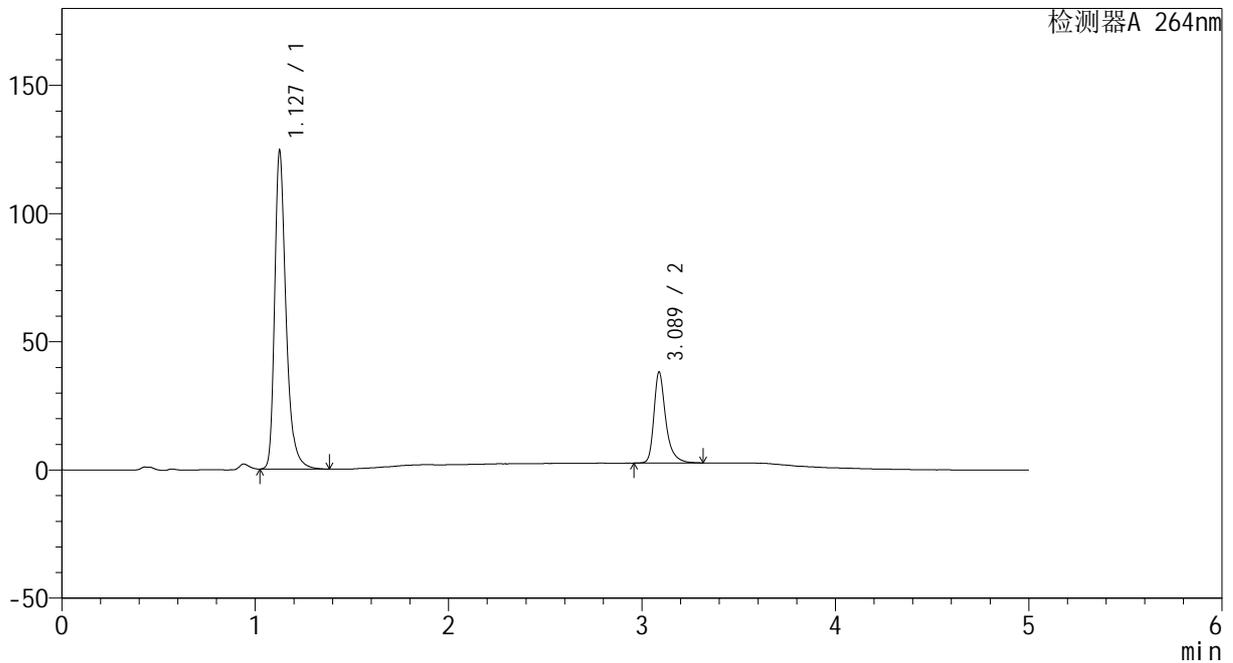
CXM-3382

<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 - 0-31/28-787-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:50:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	506842	123115	76.951	1897	1.339	--
2	3.089	151813	35569	23.049	13541	1.366	18.713
总计		658656	158684	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-2024082321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



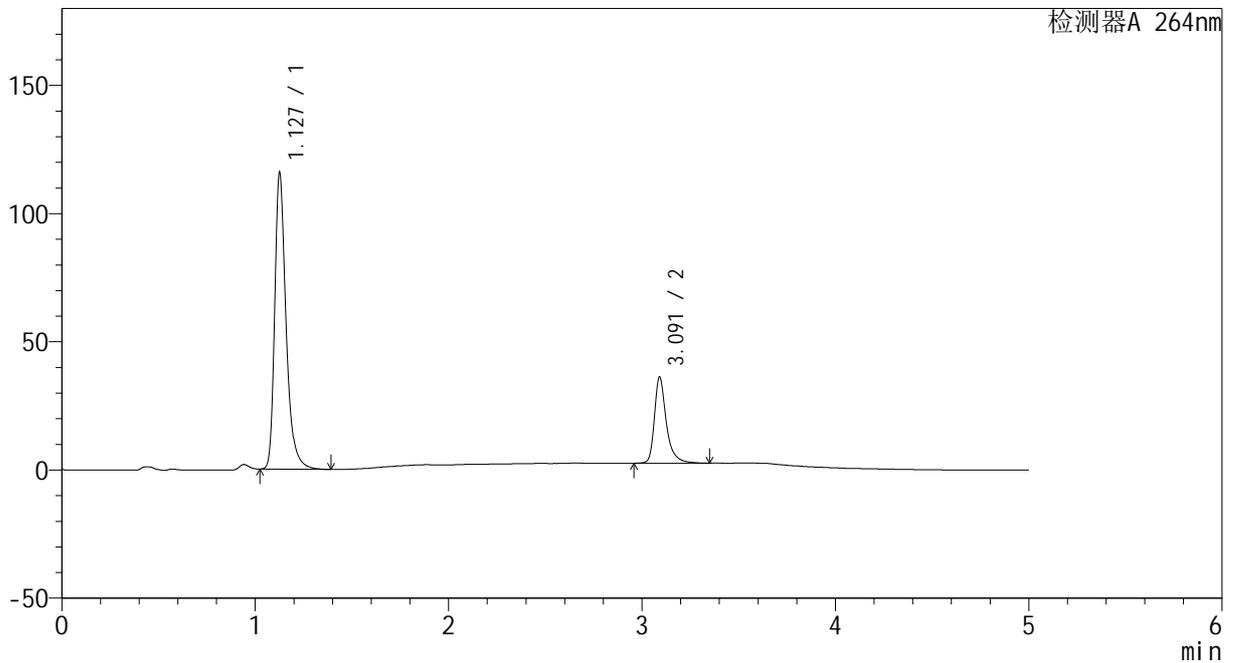
CXM-3382

<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 - 0-31/28-788-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 01:55:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	471658	114772	76.514	1901	1.344	--
2	3.091	144780	33496	23.486	13541	1.384	18.736
总计		616438	148268	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-2024082321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



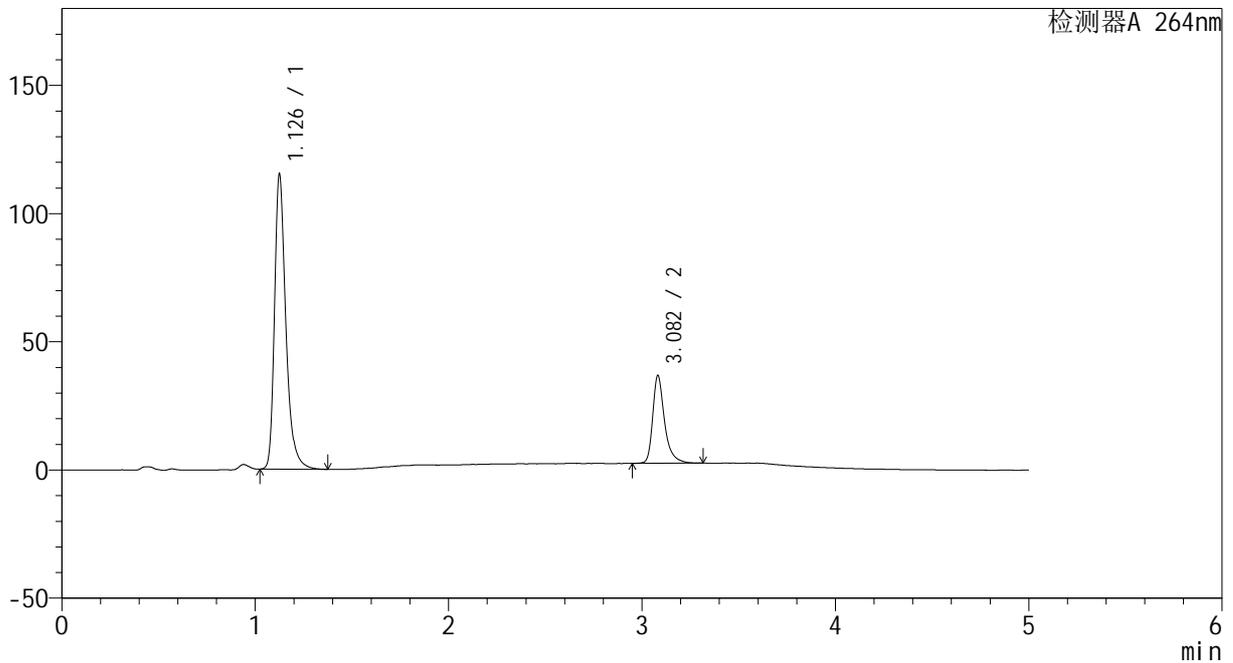
CXM-3382

<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 - 0-31/28-789-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:01:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	469384	113570	76.304	1898	1.343	--
2	3.082	145763	34152	23.696	13489	1.379	18.671
总计		615147	147723	100.000			



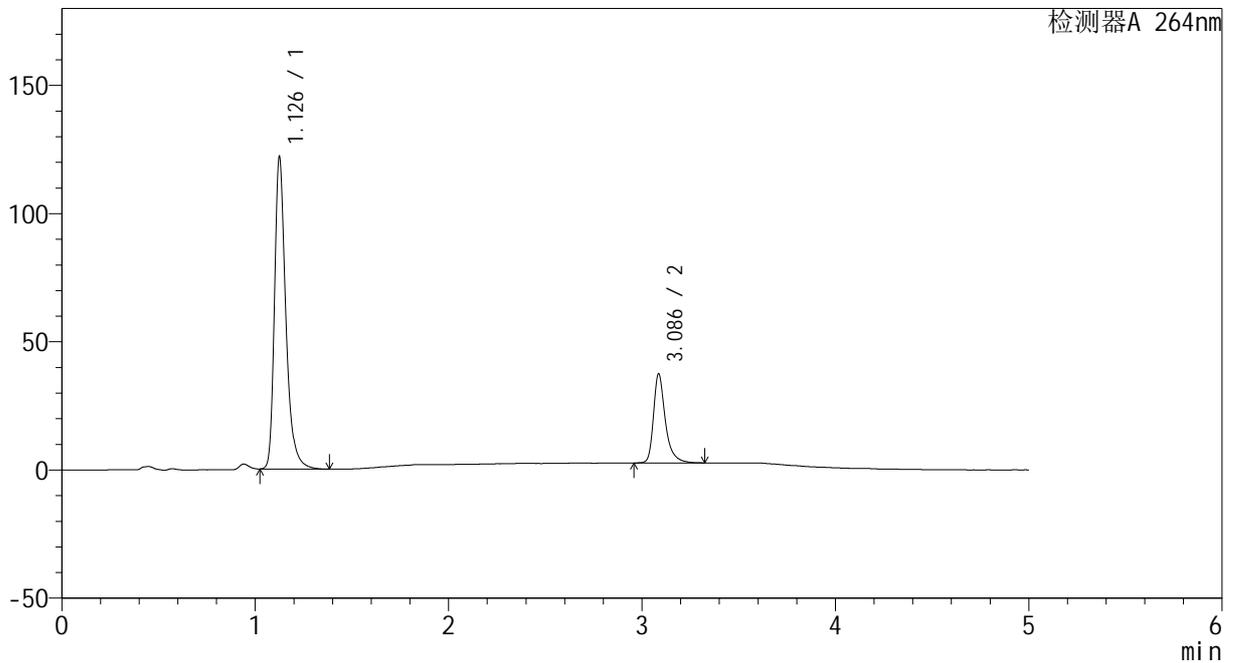
CXM-3382

<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 - 0-31/28-790-2 - zzp-2-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 02:06:28
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	495846	120049	76.885	1900	1.343	--
2	3.086	149074	34693	23.115	13487	1.374	18.706
总计		644920	154742	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



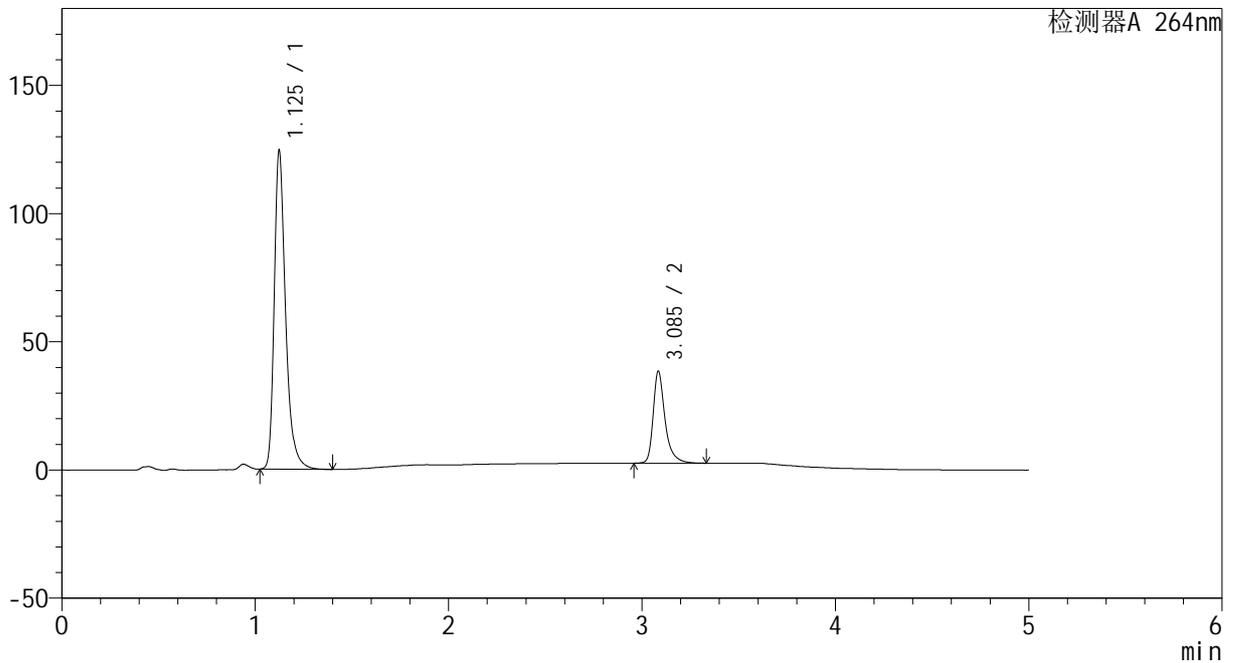
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-791-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:11:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	506955	123559	76.764	1900	1.347	--
2	3.085	153456	35535	23.236	13561	1.386	18.744
总计		660411	159094	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-2024082321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



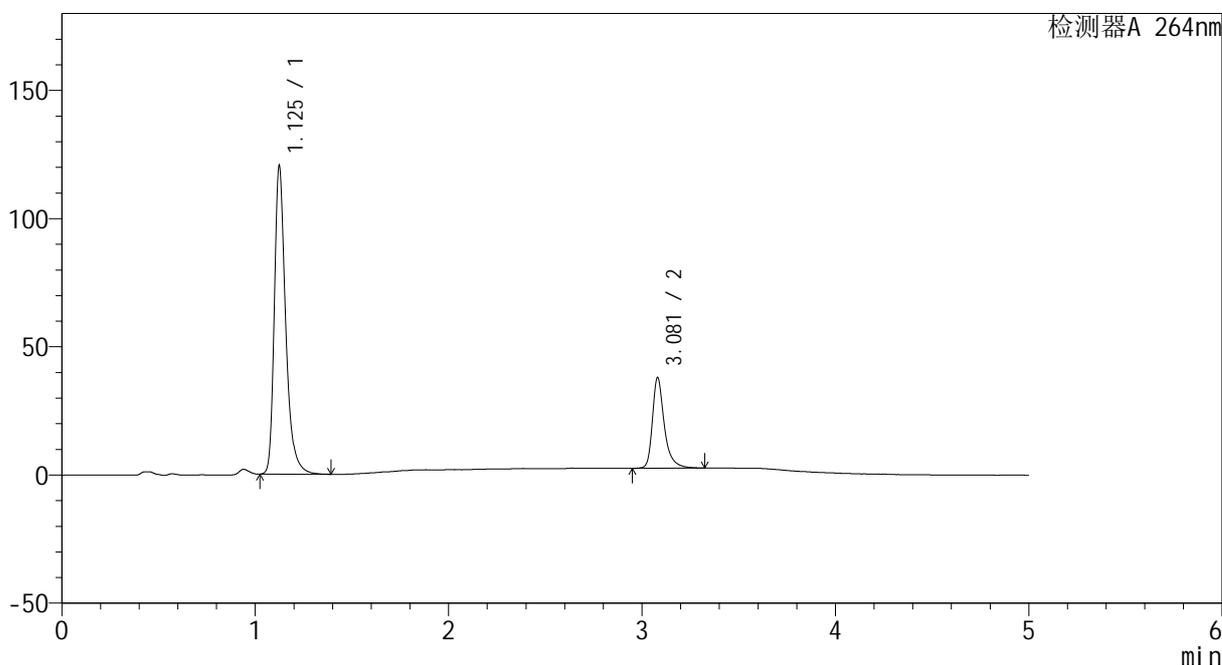
CXM-3382

<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 - 0-31/28-792-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:17:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	490406	119195	76.413	1892	1.344	--
2	3.081	151376	35422	23.587	13494	1.369	18.668
总计		641783	154617	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-2024082321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



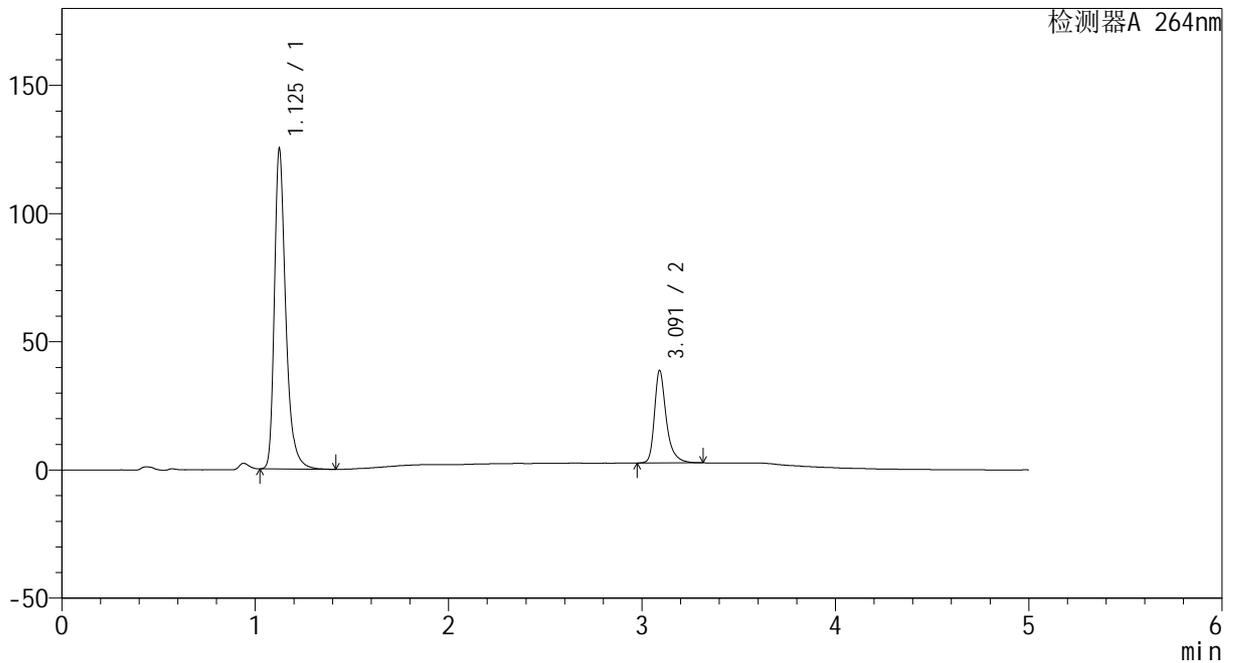
CXM-3382

<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 - 0-31/28-793-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:22:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	508849	123488	76.849	1898	1.345	--
2	3.091	153290	35870	23.151	13581	1.370	18.773
总计		662139	159358	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-2024082321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



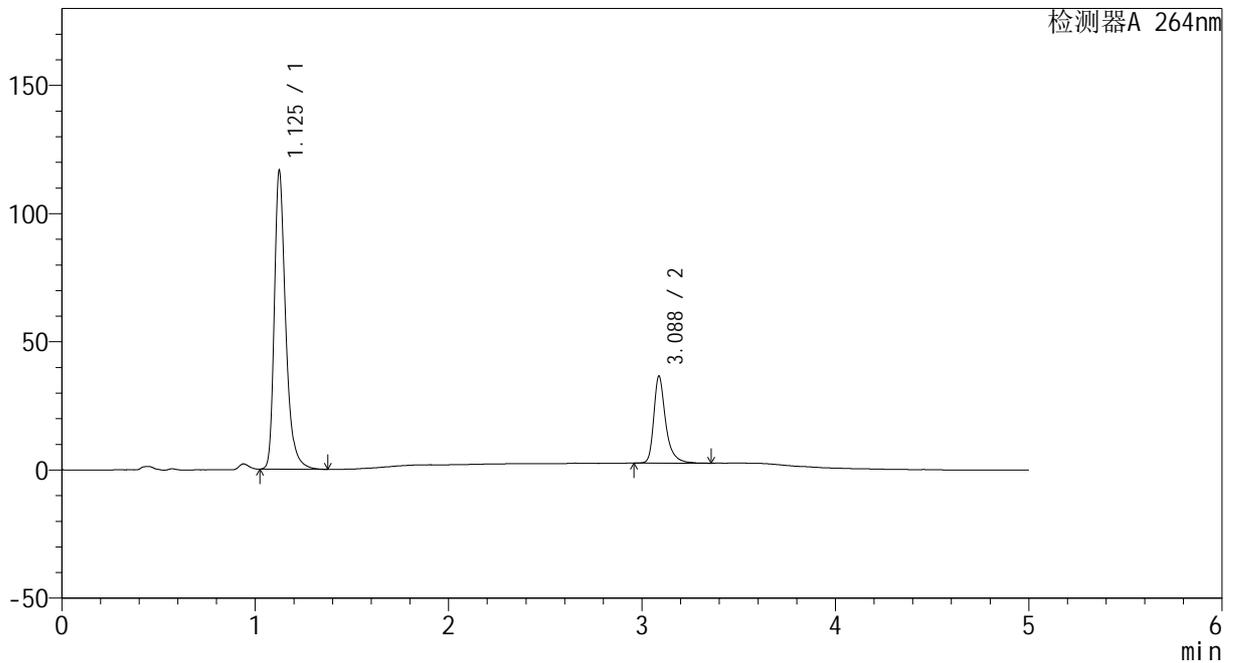
CXM-3382

<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 - 0-31/28-794-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:28:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:54:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	475314	115415	76.563	1888	1.341	--
2	3.088	145501	33993	23.437	13543	1.370	18.720
总计		620815	149408	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-2024082321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



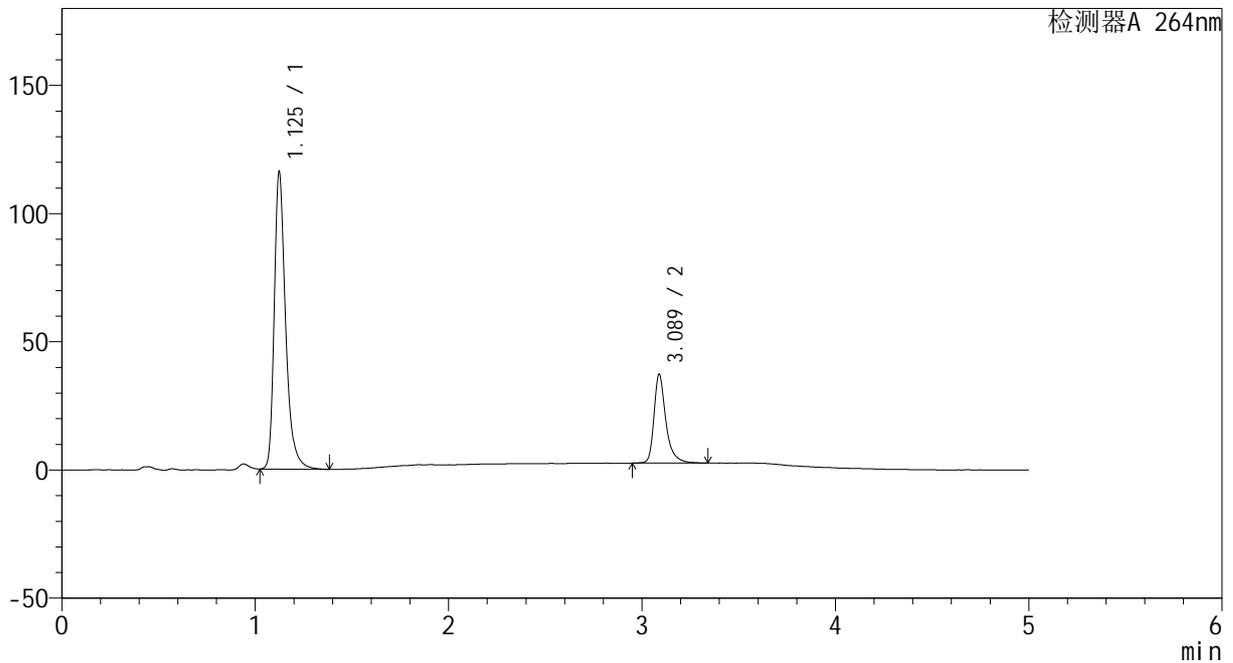
CXM-3382

<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 - 0-31/28-795-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:33:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	473094	115162	76.096	1897	1.346	--
2	3.089	148615	34707	23.904	13535	1.372	18.751
总计		621709	149869	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



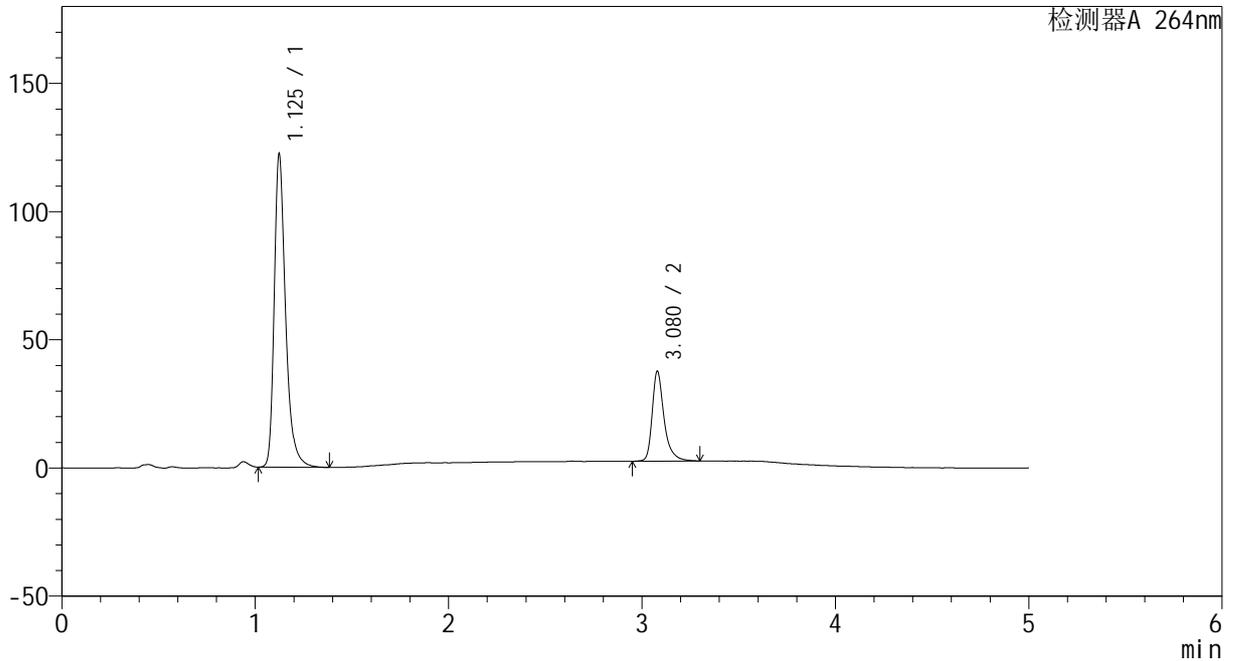
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-796-2 - zzp-2-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 02:38:55
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	498037	121309	76.837	1893	1.341	--
2	3.080	150134	35107	23.163	13433	1.367	18.647
总计		648171	156416	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



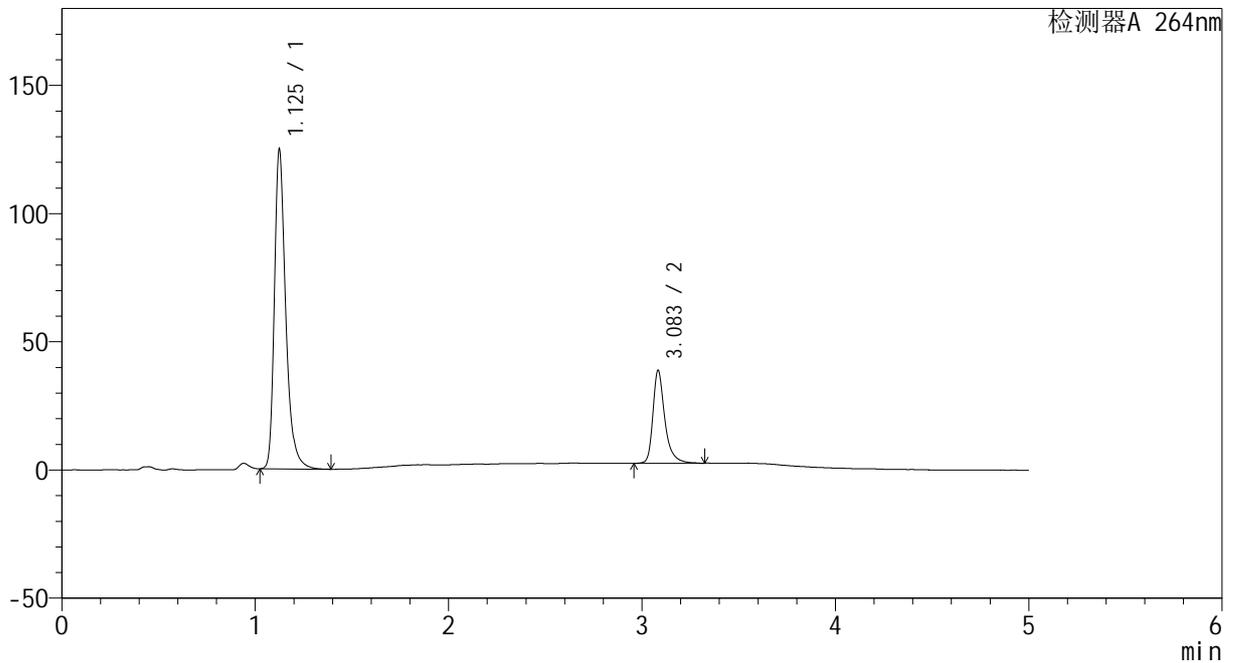
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-797-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:44:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	508303	123279	76.587	1893	1.341	--
2	3.083	155389	36007	23.413	13436	1.370	18.660
总计		663692	159285	100.000			

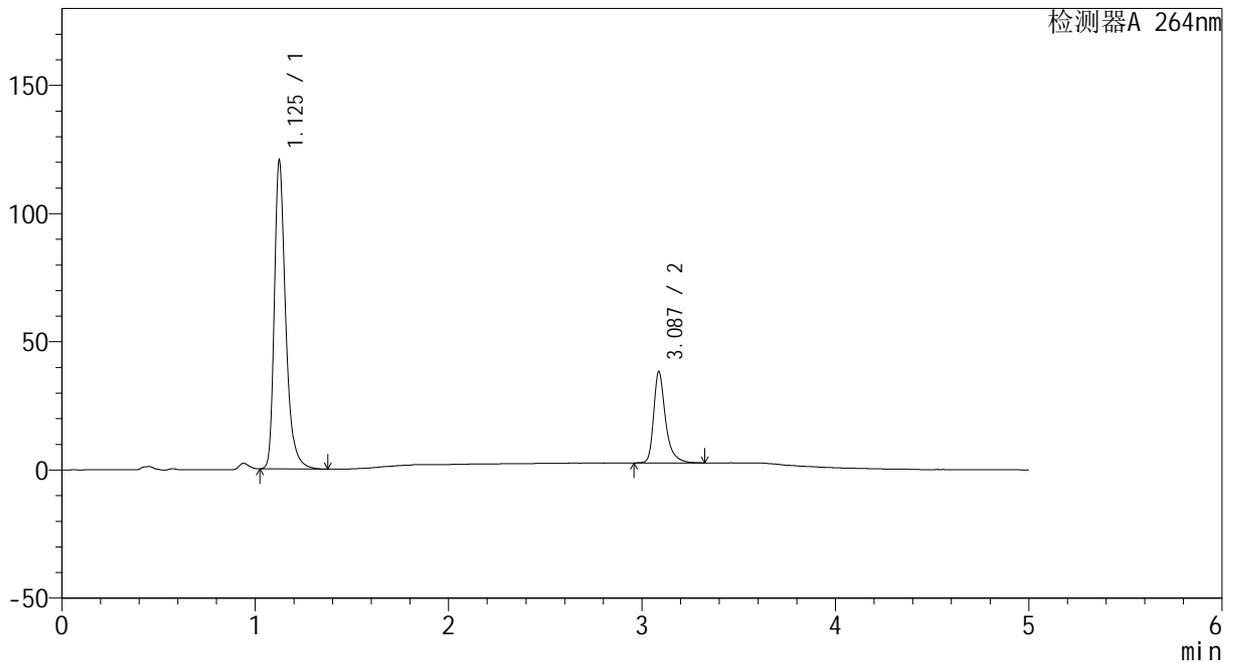
图103 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-798-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:49:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	489992	119126	76.227	1894	1.340	--
2	3.087	152812	35672	23.773	13504	1.375	18.715
总计		642805	154798	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-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



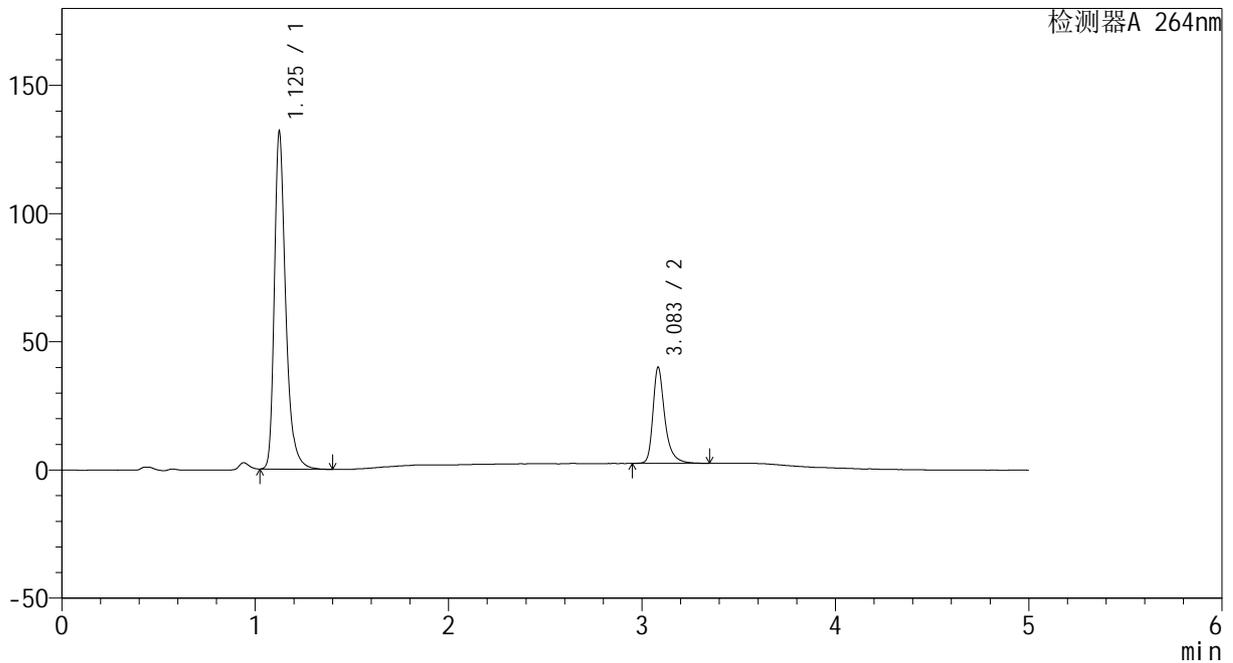
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-799-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 02:55:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	536423	130268	76.943	1895	1.340	--
2	3.083	160744	37237	23.057	13462	1.370	18.676
总计		697167	167505	100.000			



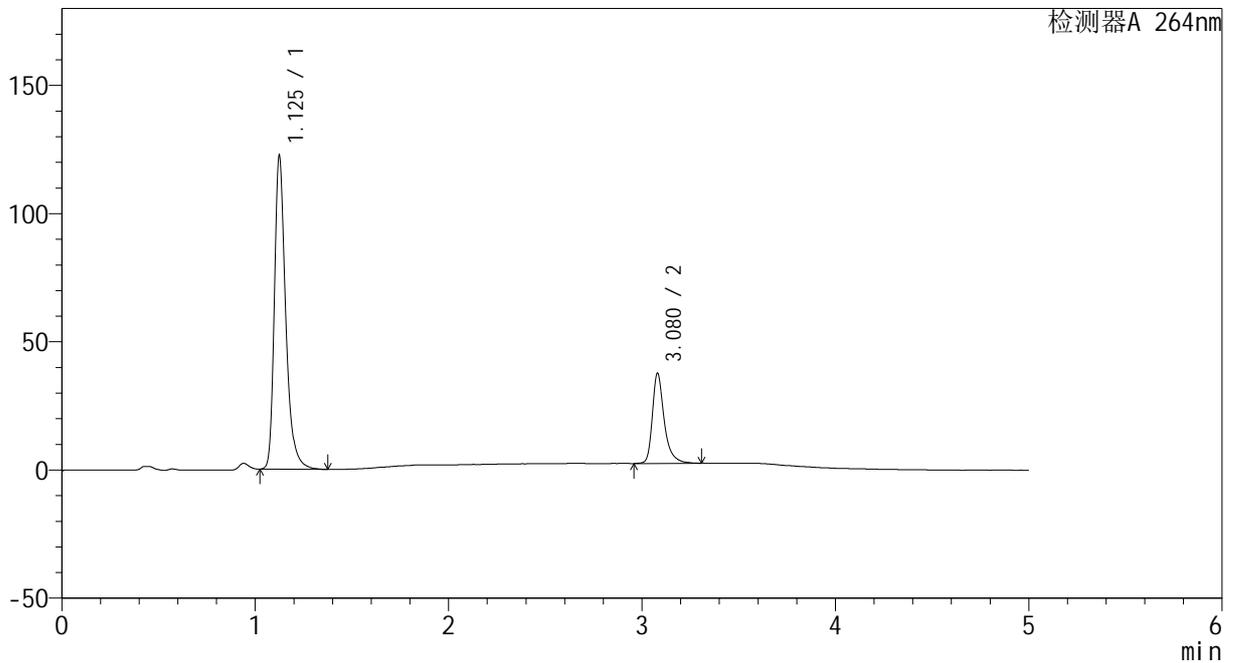
CXM-3382

<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 - 0-31/28-800-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 03:00:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	498650	121013	76.855	1891	1.340	--
2	3.080	150166	35207	23.145	13479	1.363	18.654
总计		648816	156220	100.000			



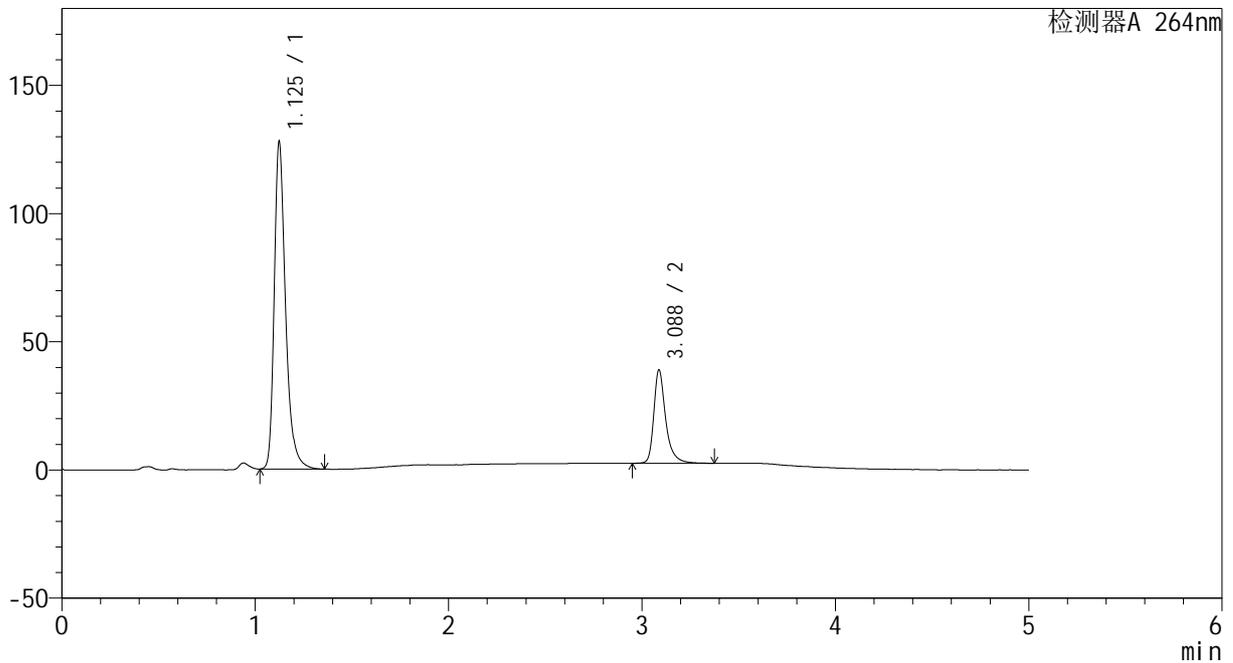
CXM-3382

<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 - 0-31/28-801-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 03:05:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	519969	126827	76.811	1895	1.335	--
2	3.088	156981	36526	23.189	13535	1.369	18.743
总计		676950	163354	100.000			



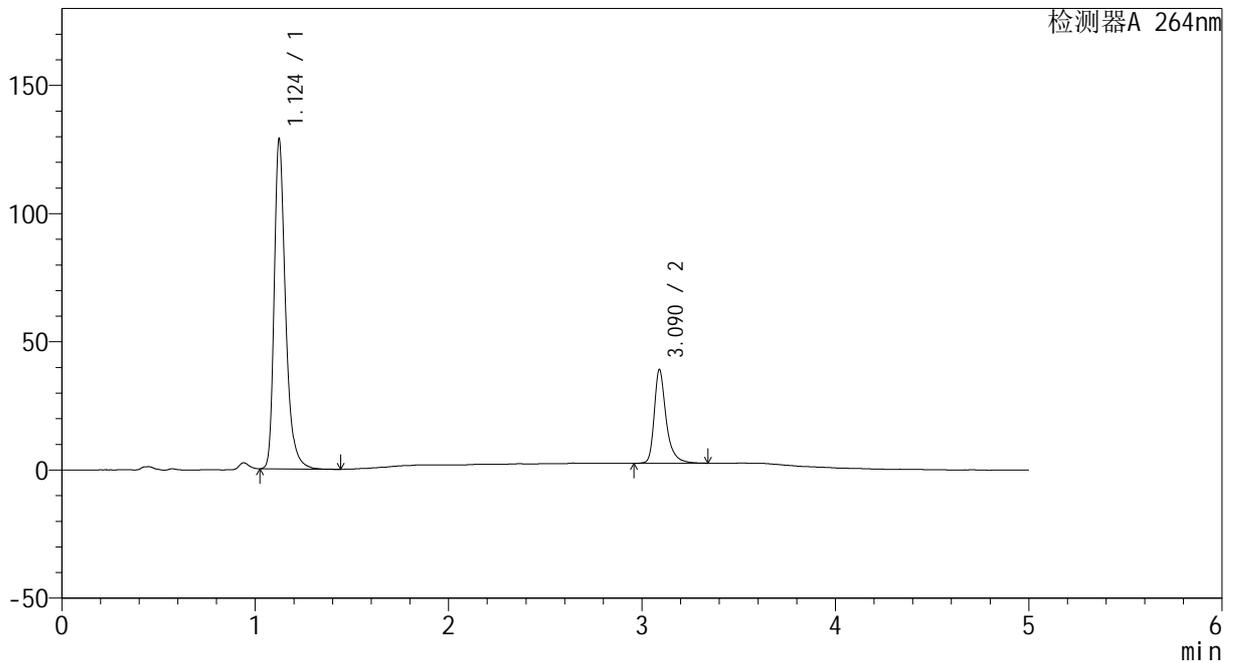
CXM-3382

<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 - 0-31/28-802-2 - zzp-2-2024082321p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 03:11:24
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:55:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.124	524767	127931	76.978	1890	1.336	--
2	3.090	156944	36512	23.022	13525	1.370	18.746
总计		681712	164443	100.000			



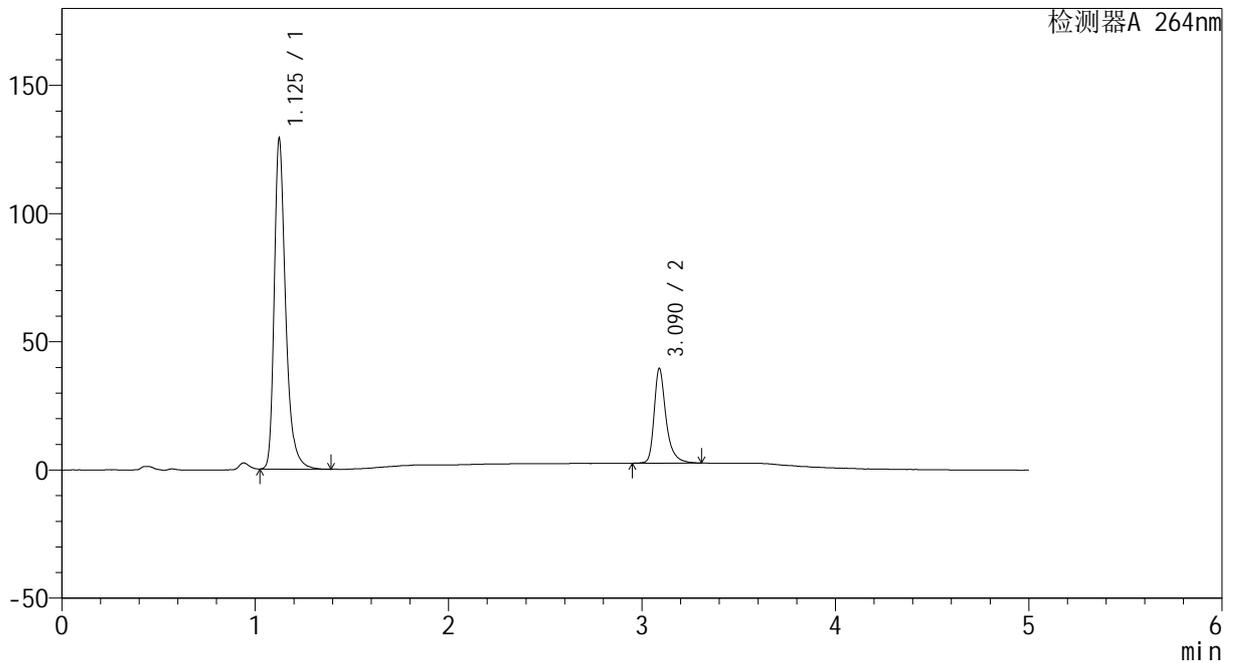
CXM-3382

<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 - 0-31/28-803-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 03:16:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	526418	127889	76.869	1890	1.341	--
2	3.090	158407	36981	23.131	13522	1.366	18.733
总计		684826	164870	100.000			



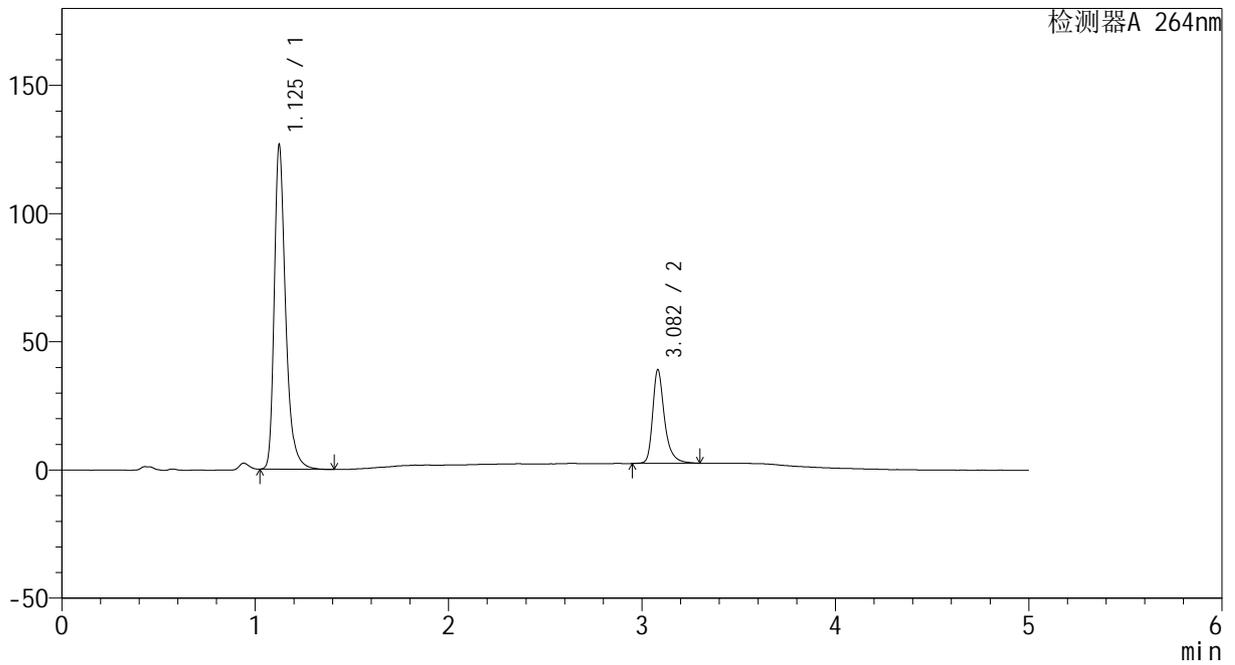
CXM-3382

<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 - 0-31/28-804-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 03:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	515559	125566	76.785	1895	1.339	--
2	3.082	155874	36480	23.215	13437	1.353	18.667
总计		671433	162046	100.000			



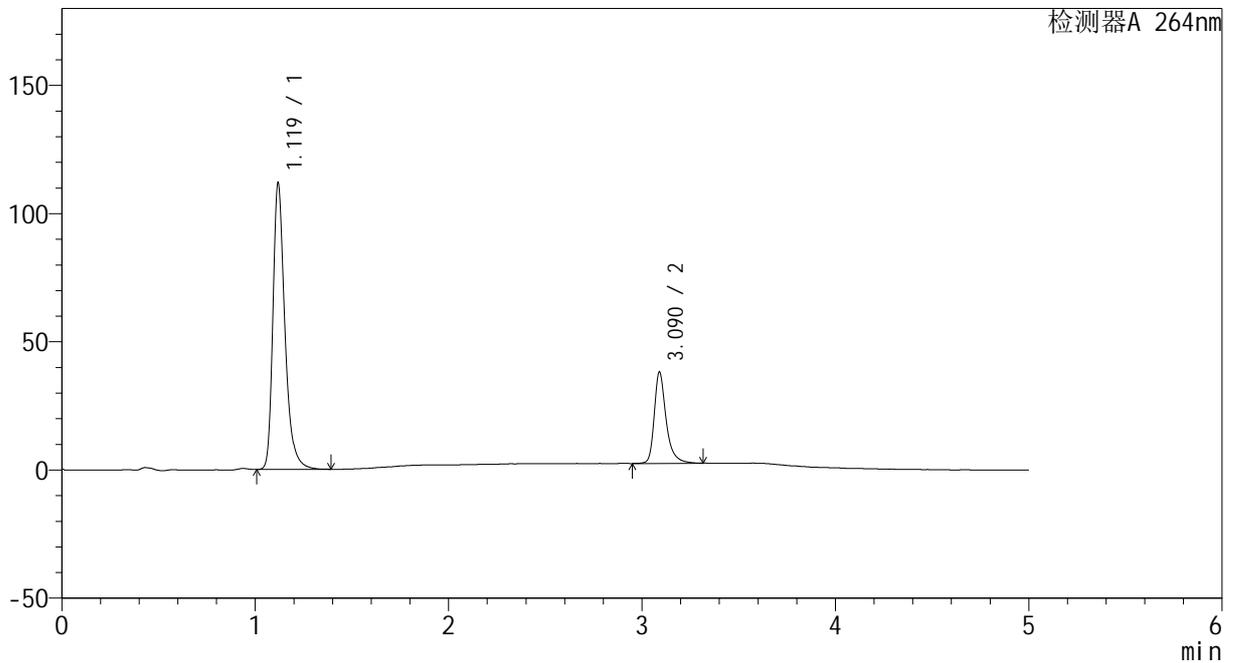
CXM-3382

<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 - 0-31/28-805-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 03:27:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	481299	111179	75.931	1673	1.336	--
2	3.090	152561	35582	24.069	13455	1.358	18.251
总计		633860	146761	100.000			

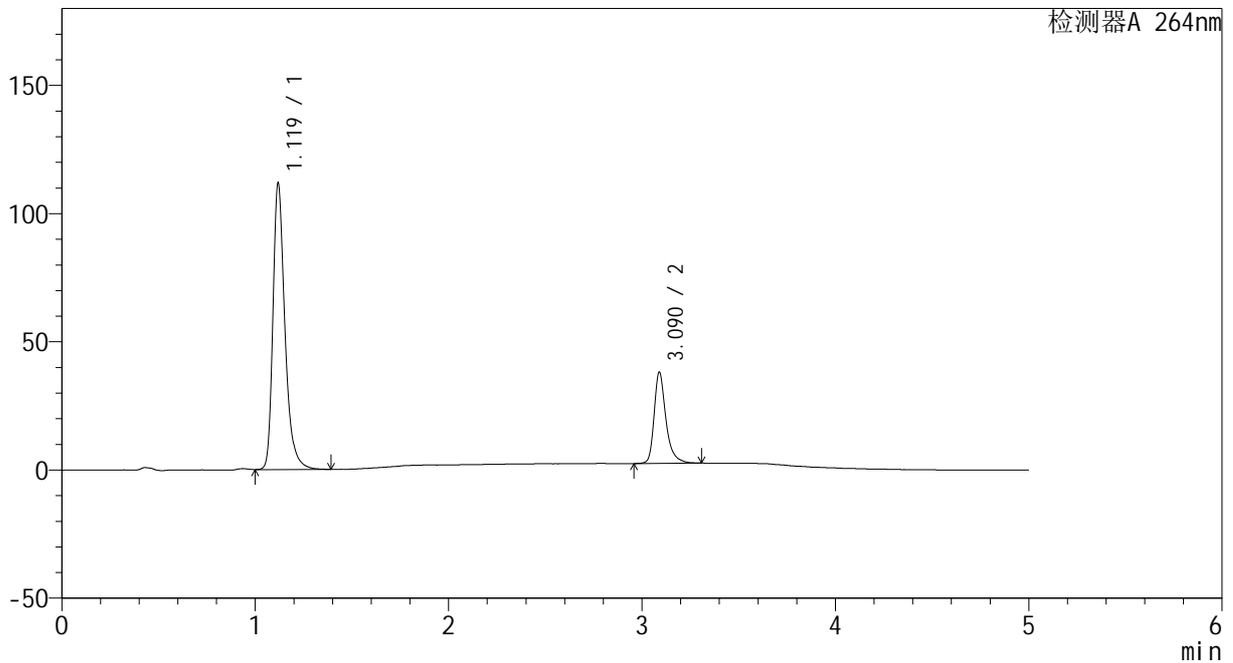
图111 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082321批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-31/28-806-2 - zzp-2-2024082321p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.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 03:33:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	481643	111240	76.058	1674	1.333	--
2	3.090	151612	35599	23.942	13479	1.351	18.254
总计		633255	146839	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-2024082321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



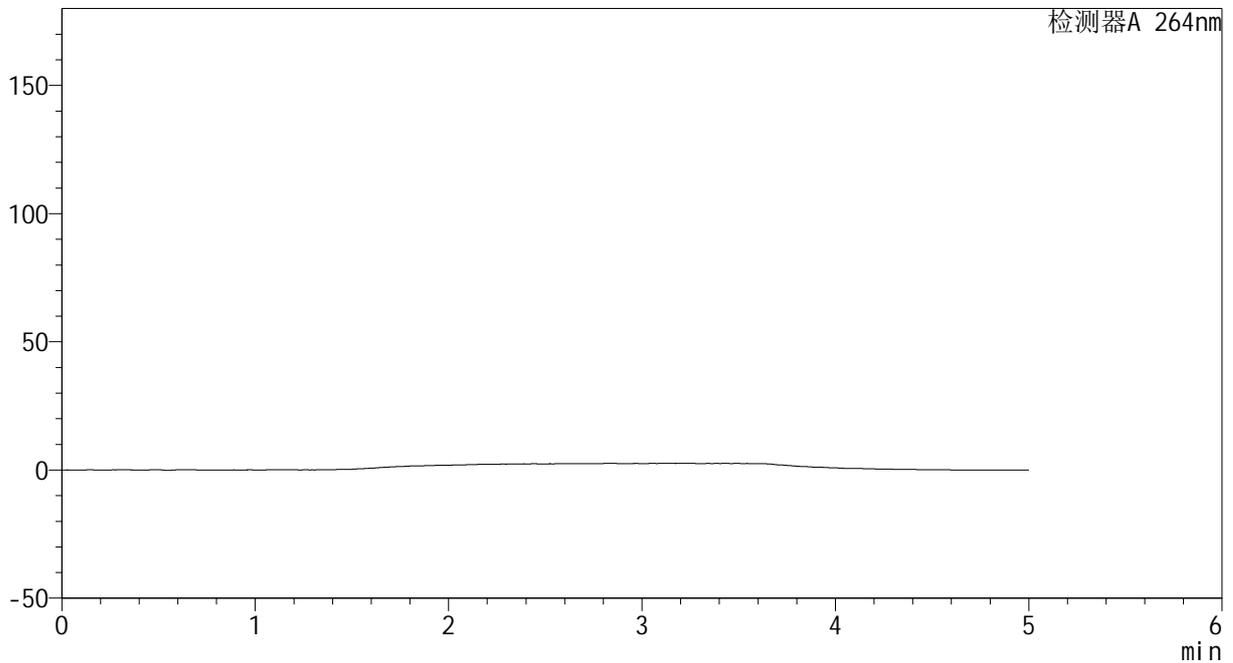
CXM-3382

<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 - 0-31/28-807-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:38:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

图113 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂



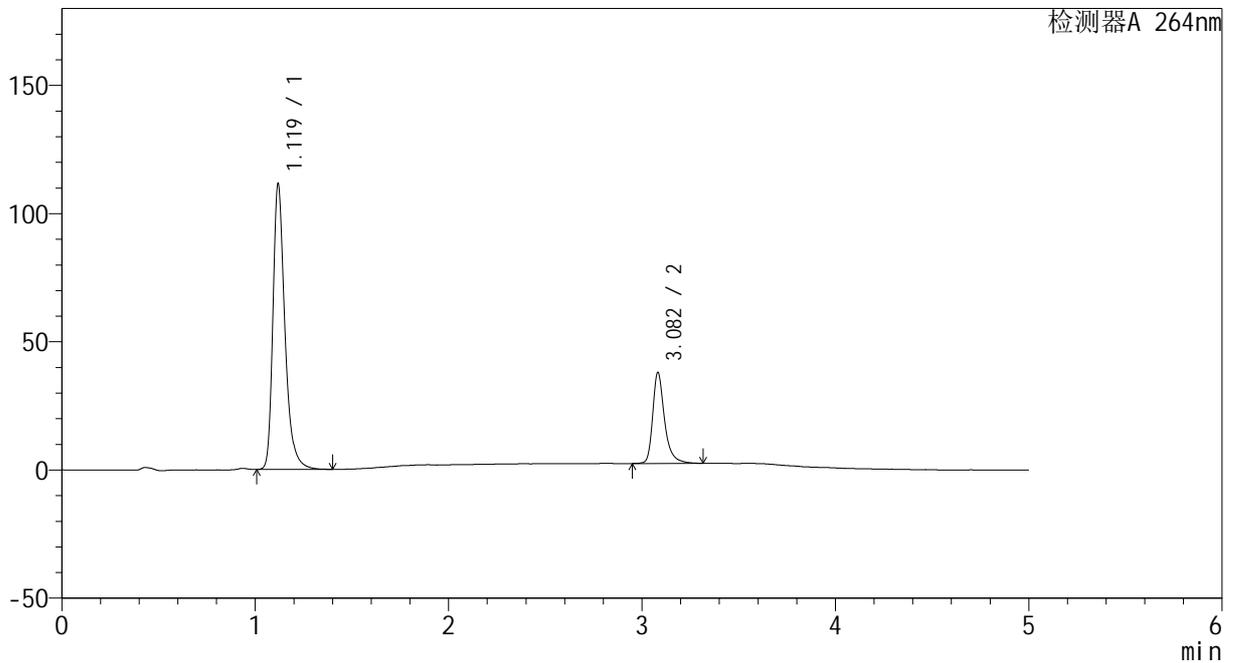
CXM-3382

<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 - 0-31/28-808-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:43:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	479342	110875	76.003	1679	1.337	--
2	3.082	151343	35427	23.997	13486	1.348	18.226
总计		630685	146303	100.000			

图114 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-2024082521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



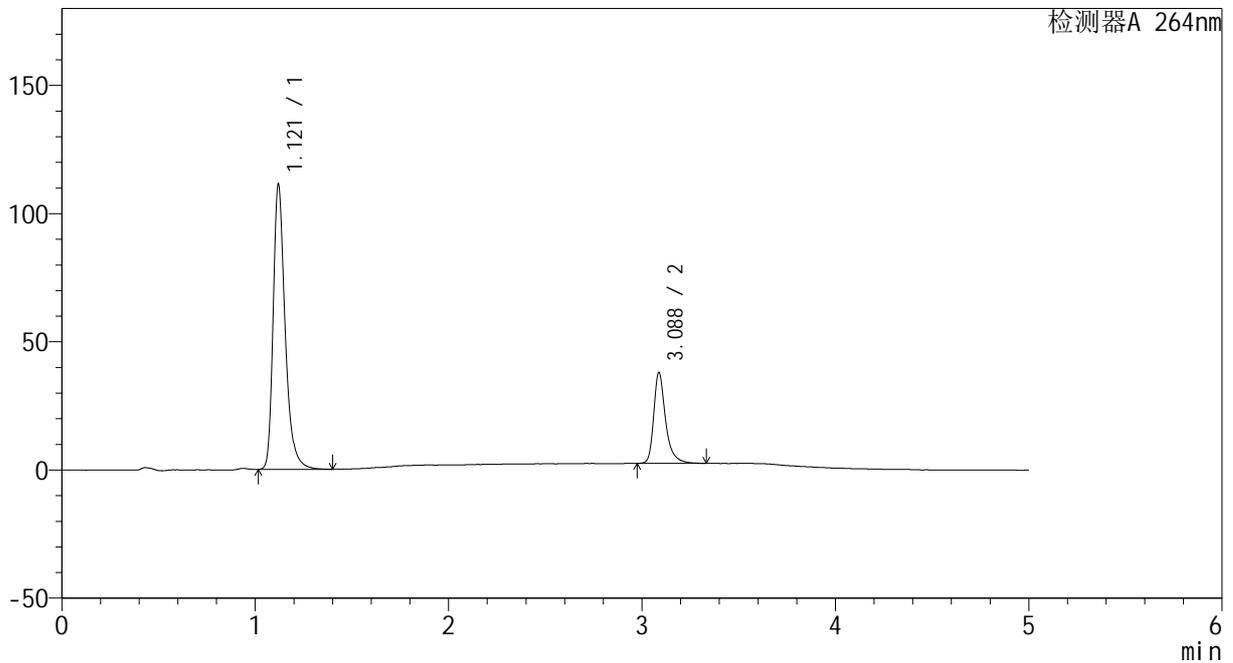
CXM-3382

<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 - 0-31/28-809-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:49:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.121	479868	111112	76.023	1672	1.332	--
2	3.088	151346	35484	23.977	13499	1.360	18.222
总计		631214	146596	100.000			

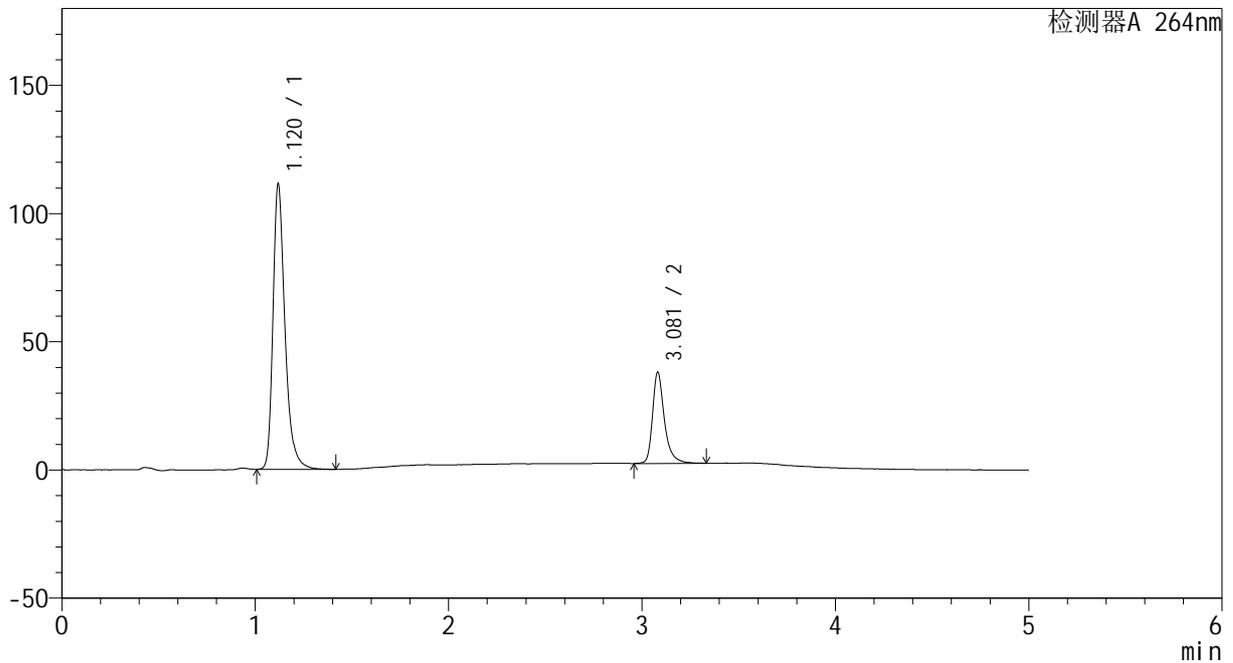
图115 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-810-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:54:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:56:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	479491	110925	75.895	1677	1.333	--
2	3.081	152294	35597	24.105	13415	1.352	18.183
总计		631785	146521	100.000			

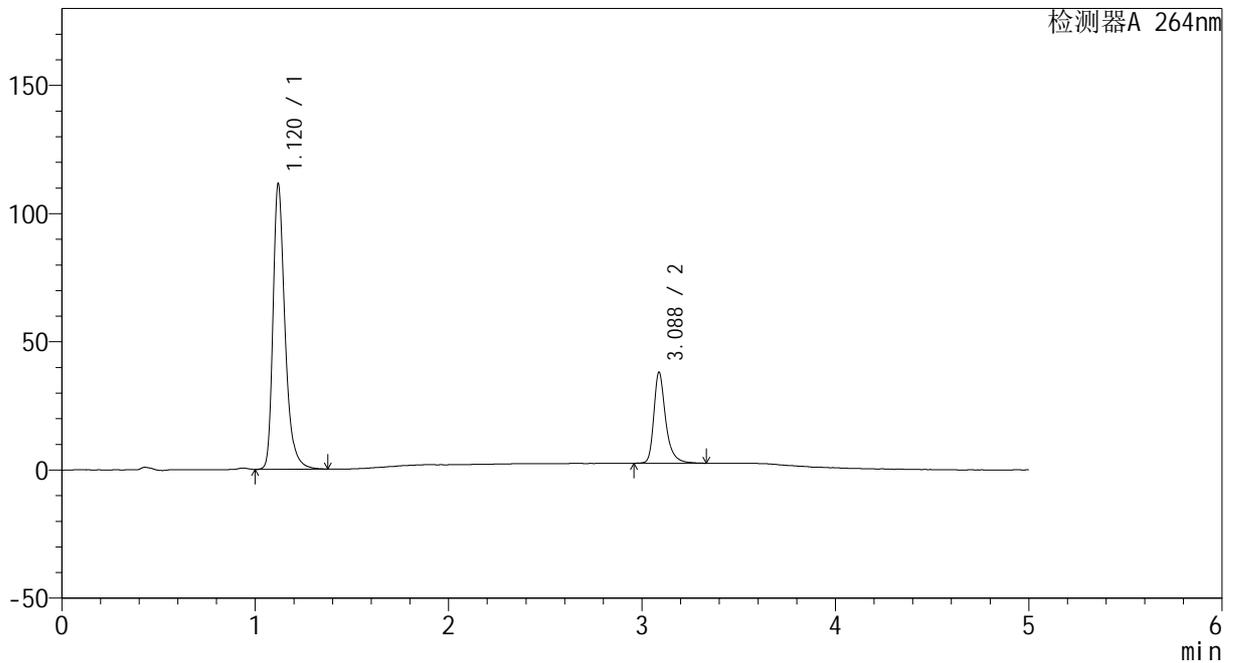
图116 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-811-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 03:59:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.120	479511	111029	75.999	1677	1.333	--
2	3.088	151432	35568	24.001	13495	1.348	18.251
总计		630943	146597	100.000			

图117 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-2024082521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



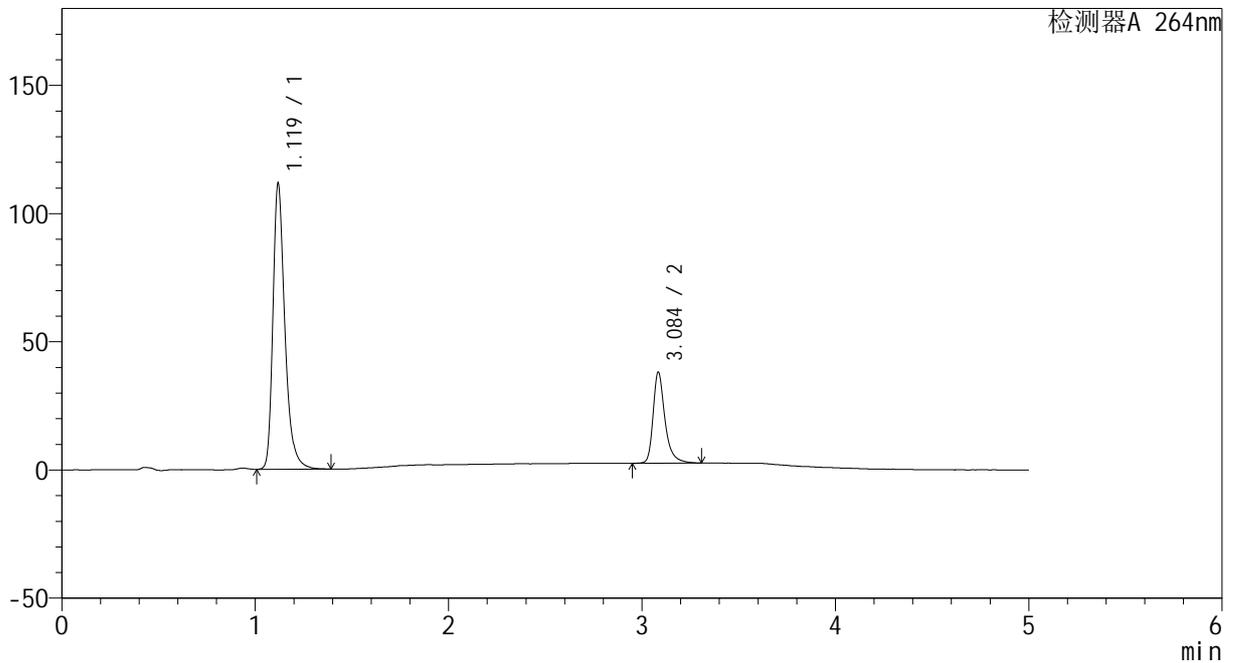
CXM-3382

<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 - 0-31/28-812-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:05:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.119	479952	111010	76.006	1678	1.333	--
2	3.084	151513	35121	23.994	13457	1.358	18.225
总计		631465	146131	100.000			

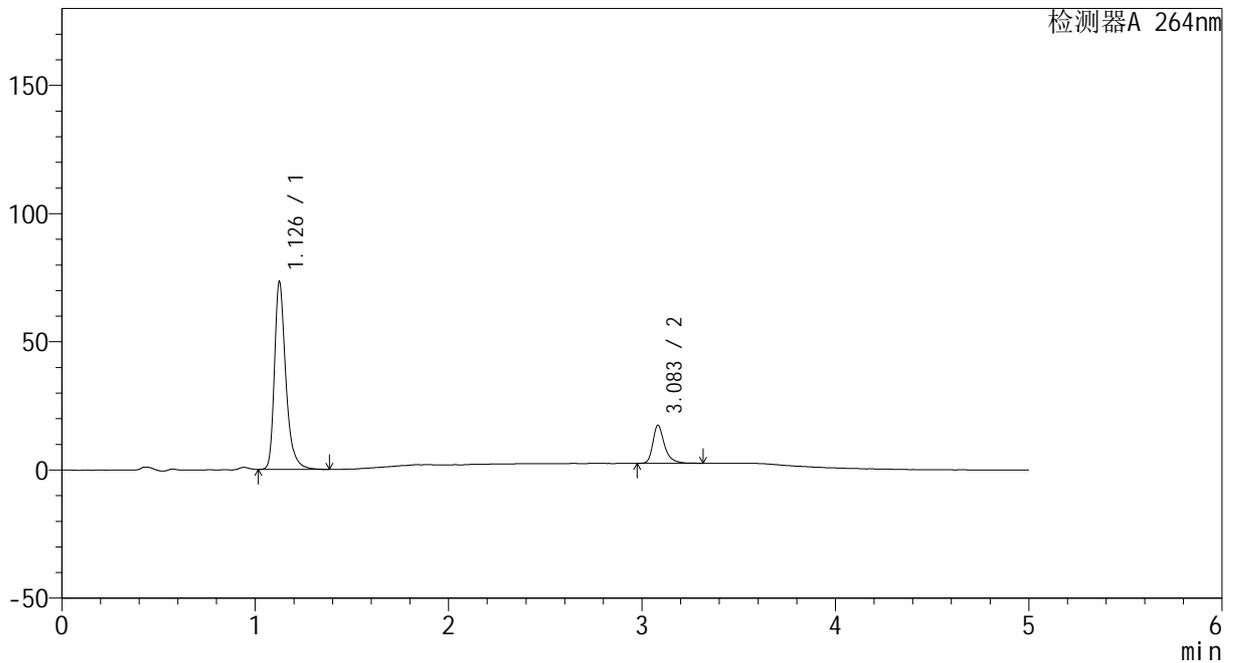
图118 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-813-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:10:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	299028	72287	82.575	1897	1.337	--
2	3.083	63099	14786	17.425	13501	1.355	18.681
总计		362127	87073	100.000			

图119 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-2024082521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



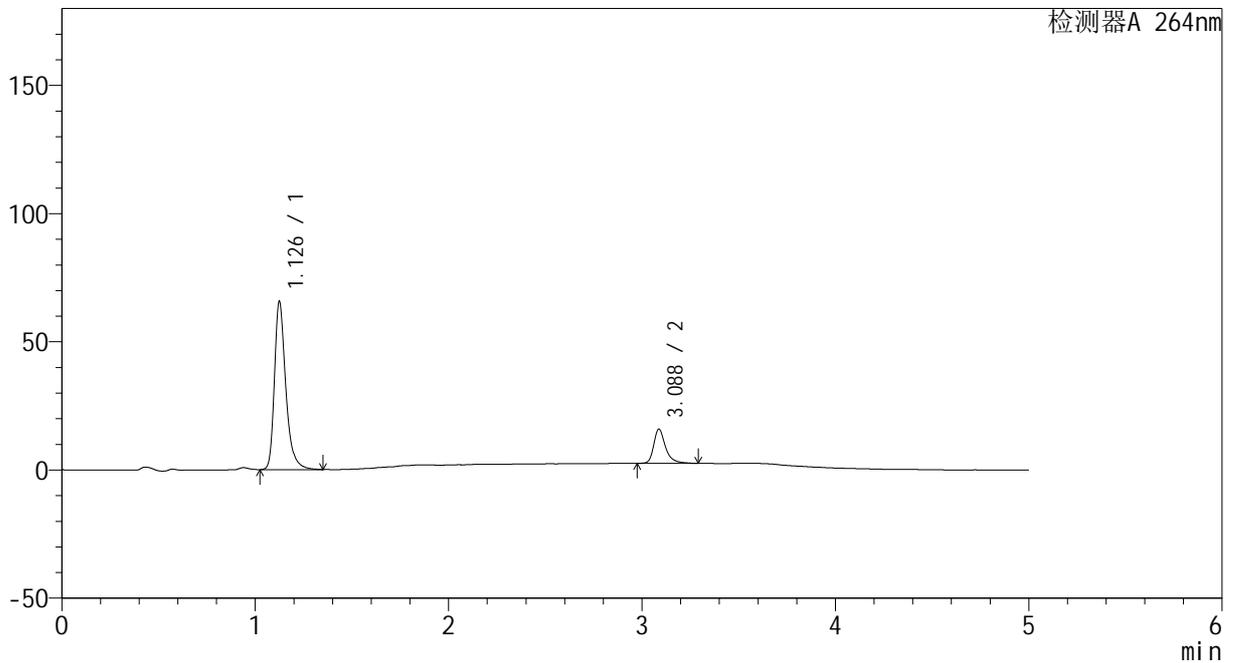
CXM-3382

<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 - 0-31/28-814-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:16:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	267568	64829	82.452	1893	1.338	--
2	3.088	56945	13398	17.548	13600	1.355	18.742
总计		324513	78226	100.000			

图120 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-2024082521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



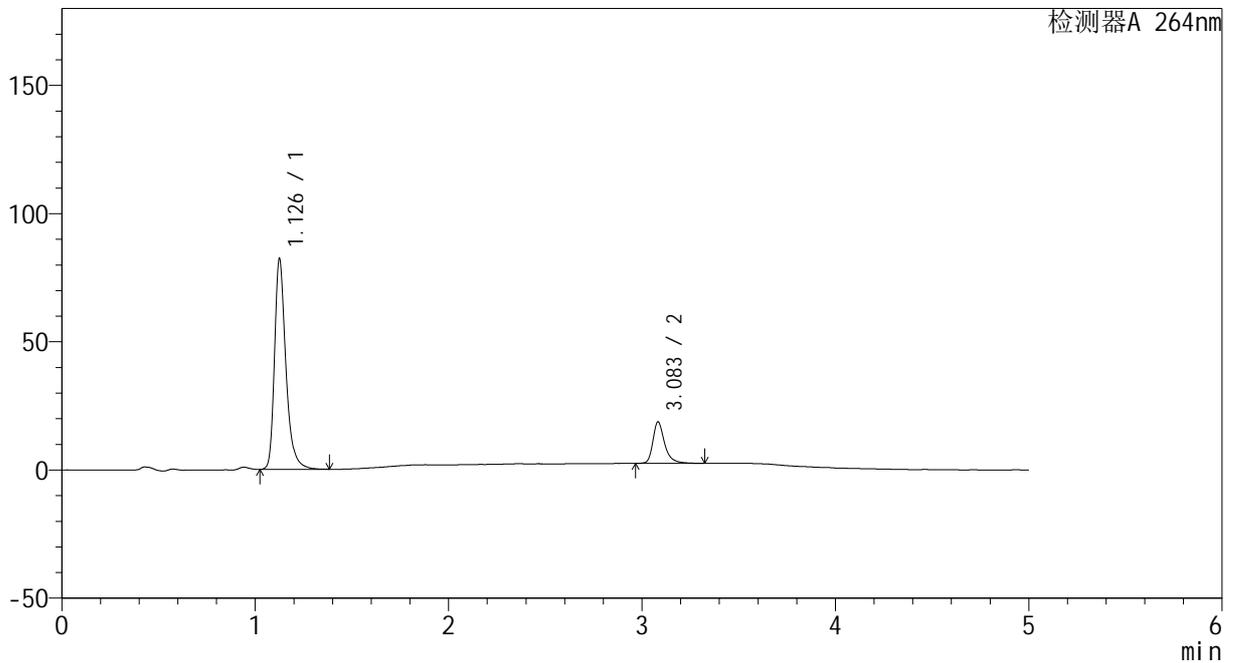
CXM-3382

<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 - 0-31/28-815-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:21:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	335579	81168	83.046	1895	1.329	--
2	3.083	68508	16083	16.954	13518	1.347	18.677
总计		404086	97251	100.000			

图121 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-2024082521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



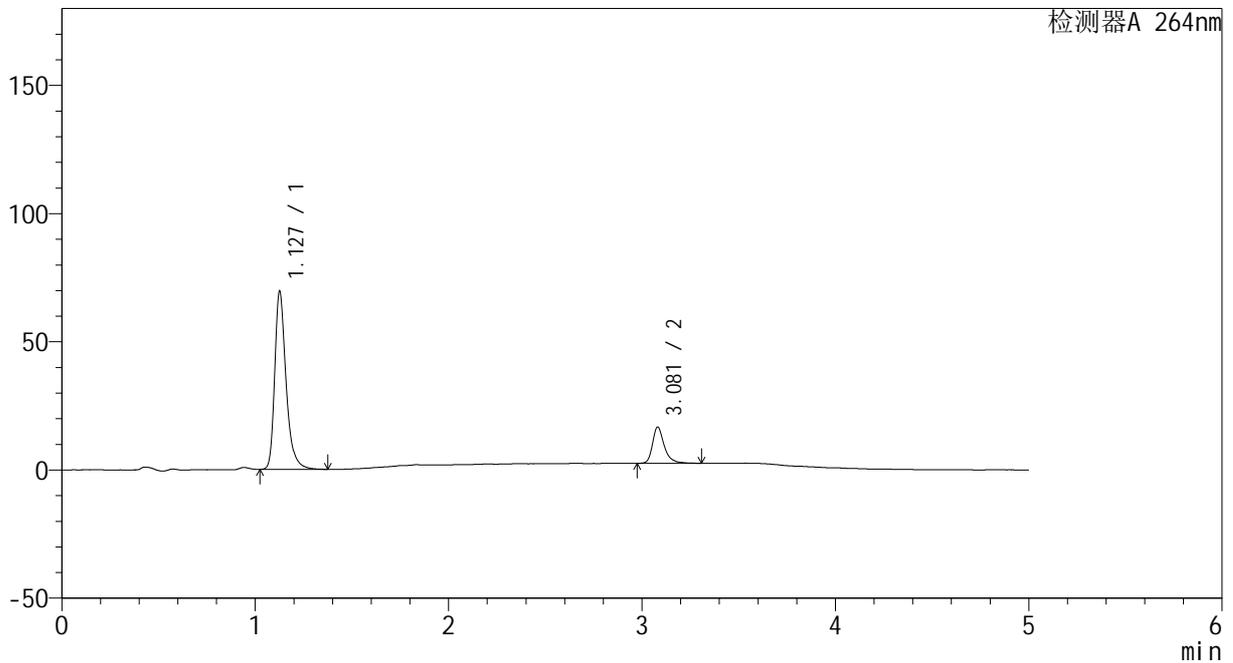
CXM-3382

<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 - 0-31/28-816-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 04:26:54
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	283101	69000	82.572	1898	1.330	--
2	3.081	59751	14145	17.428	13600	1.328	18.682
总计		342853	83146	100.000			

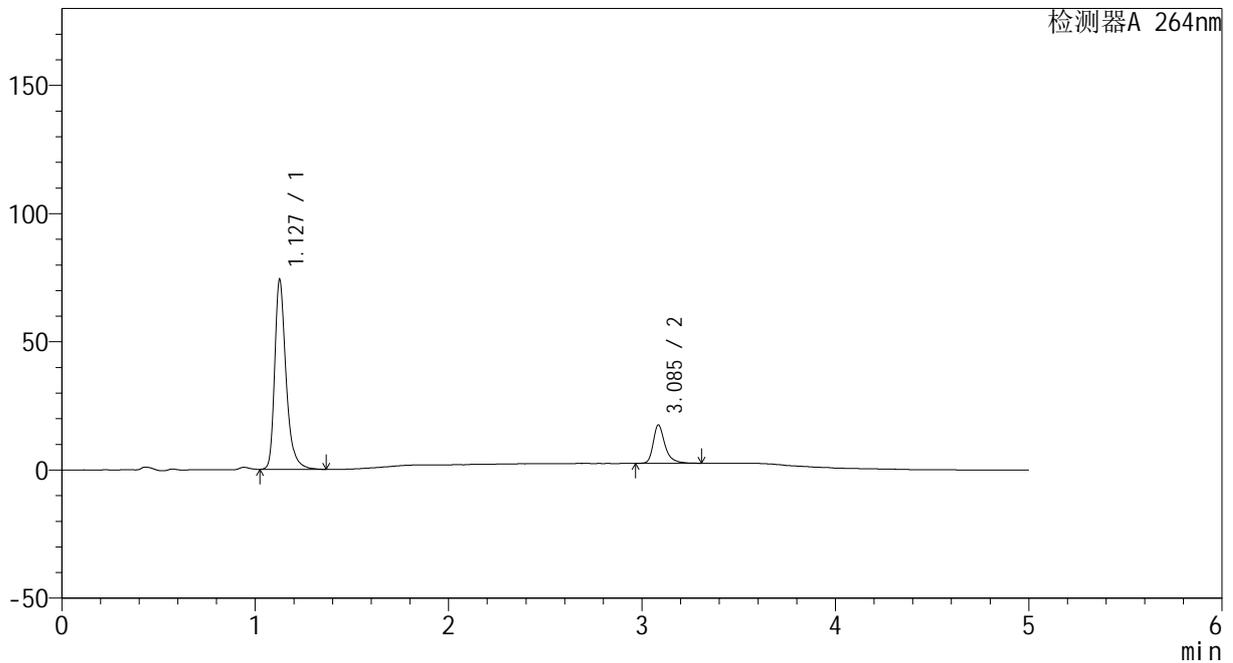
图122 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-817-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:32:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	302028	73477	82.600	1899	1.332	--
2	3.085	63625	14835	17.400	13551	1.348	18.694
总计		365653	88312	100.000			

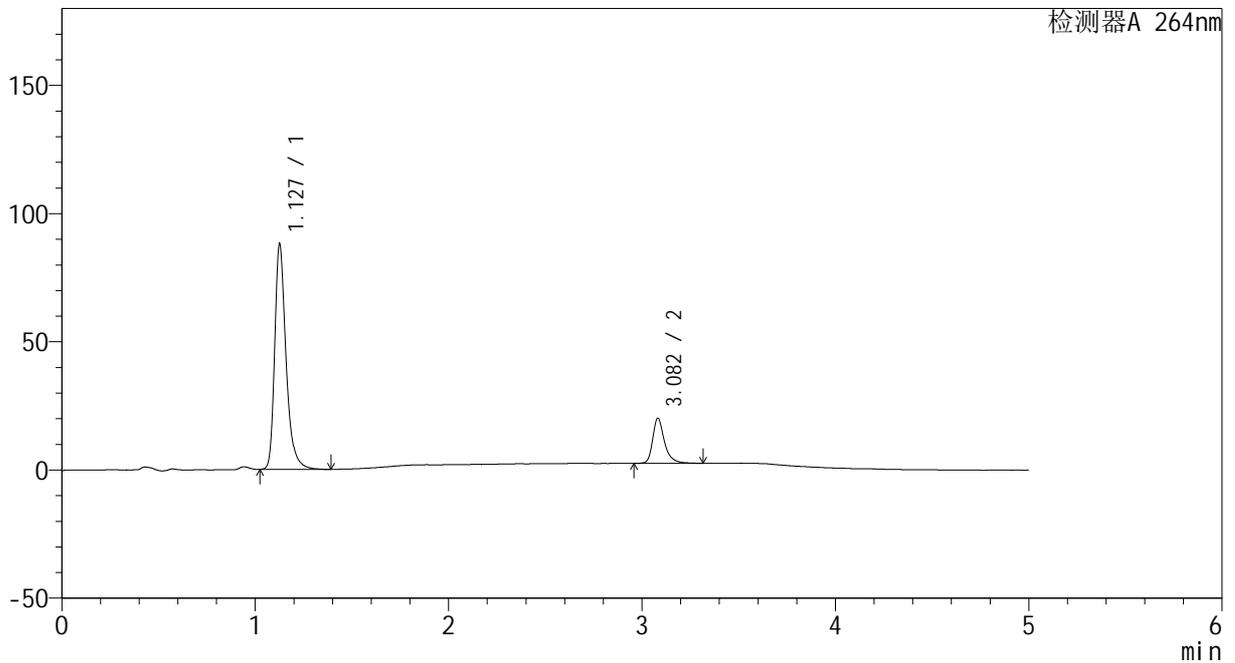
图123 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-818-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:37:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:57:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	358771	87275	82.662	1900	1.332	--
2	3.082	75248	17584	17.338	13484	1.338	18.655
总计		434020	104859	100.000			

图124 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-2024082521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



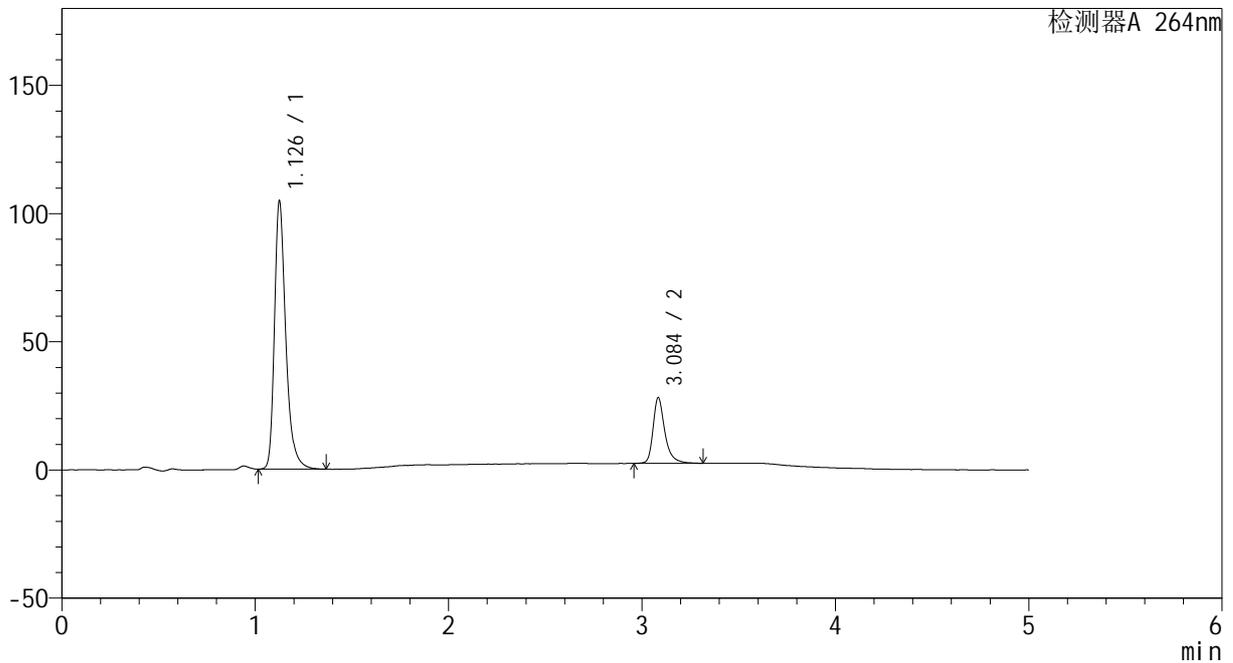
CXM-3382

<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 - 0-31/28-819-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:43:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	426365	103208	79.585	1900	1.336	--
2	3.084	109371	25357	20.415	13518	1.350	18.701
总计		535736	128565	100.000			

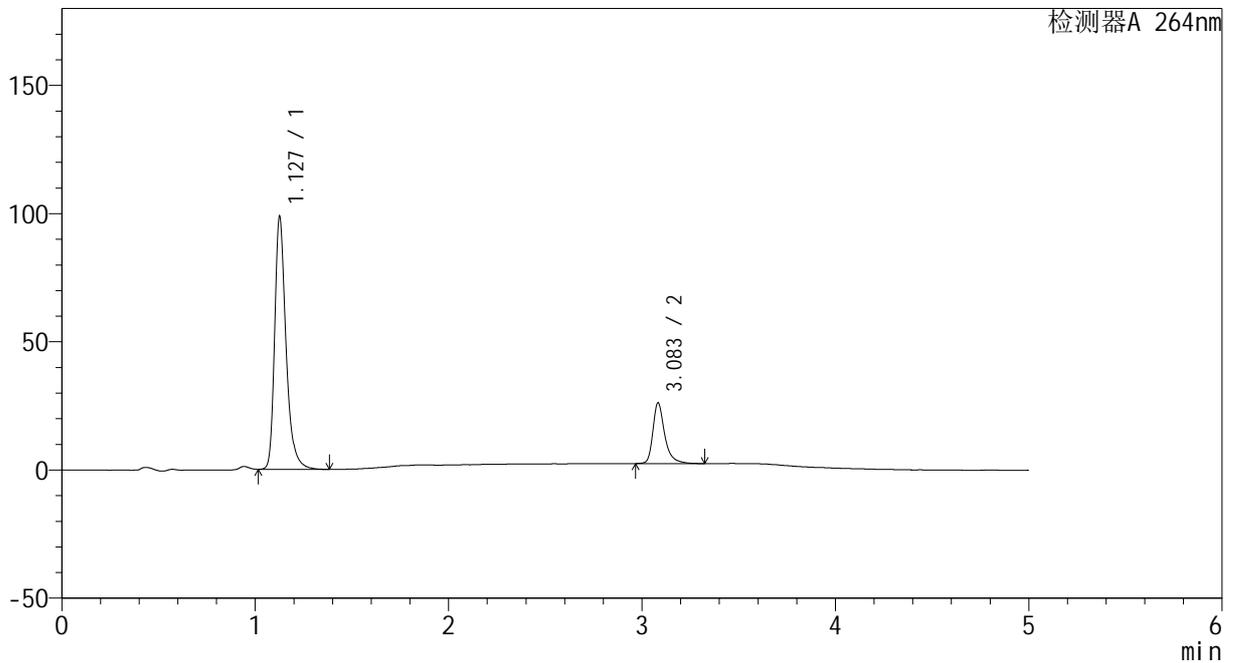
图125 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-820-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:48:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	401938	97817	79.848	1898	1.328	--
2	3.083	101439	23579	20.152	13484	1.374	18.659
总计		503377	121395	100.000			

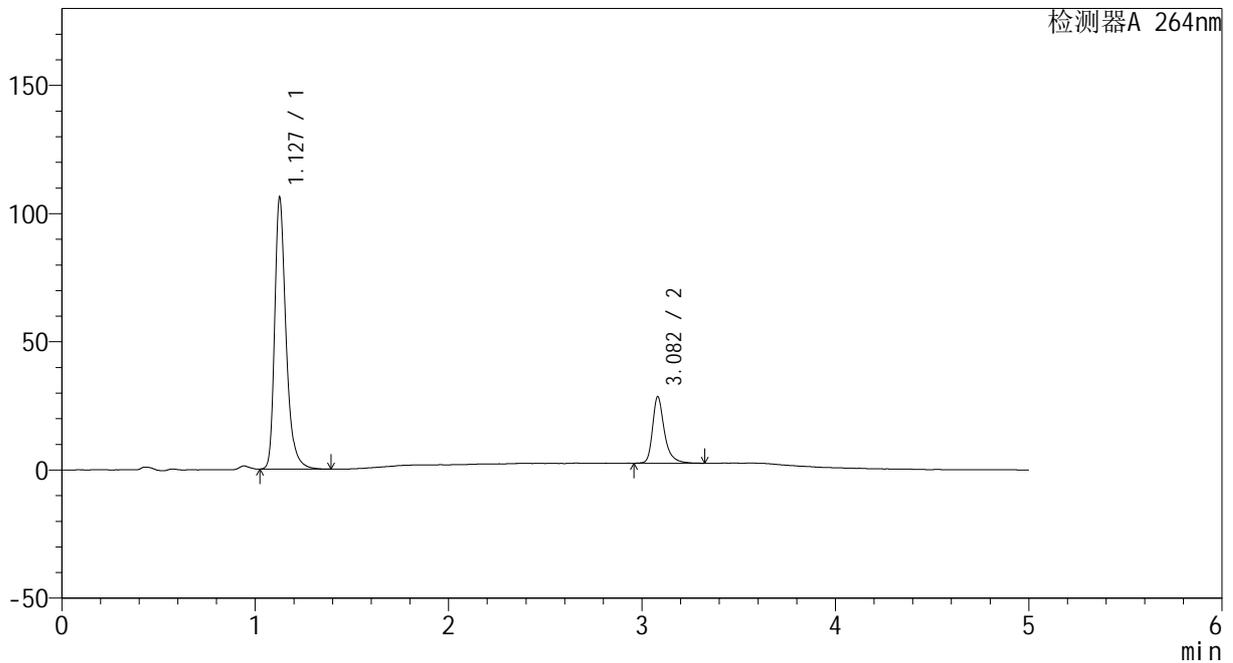
图126 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-821-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 04:53:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	432747	105139	79.548	1892	1.331	--
2	3.082	111258	25990	20.452	13442	1.351	18.619
总计		544005	131128	100.000			

图127 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-2024082521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



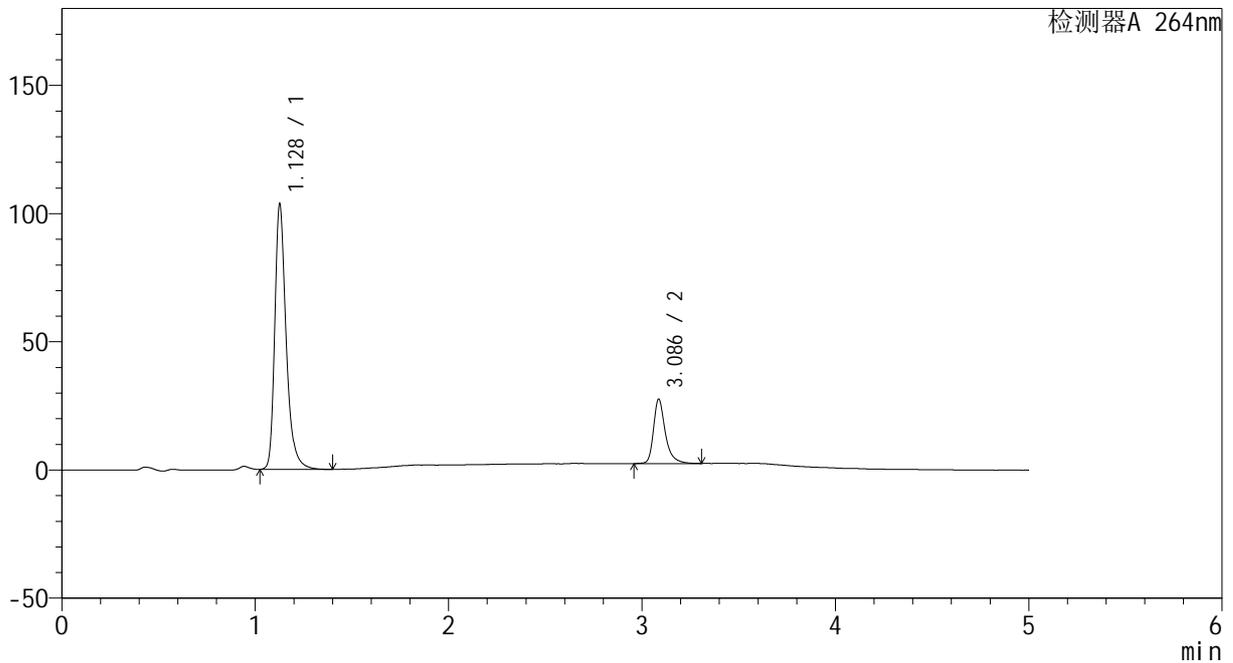
CXM-3382

<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 - 0-31/28-822-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 04:59:08
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

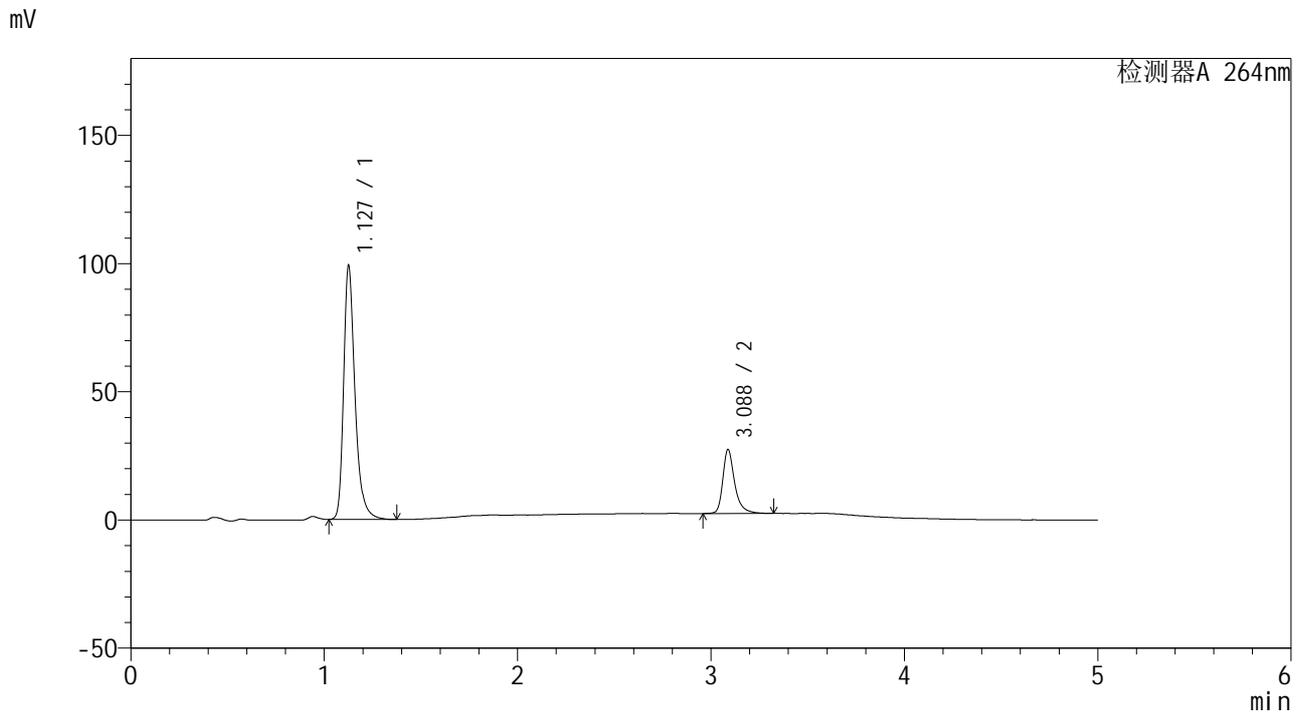
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	423478	102996	79.829	1895	1.327	--
2	3.086	107004	25072	20.171	13574	1.354	18.694
总计		530482	128069	100.000			

图128 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-823-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:04:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	404602	98237	79.084	1895	1.328	--
2	3.088	107008	25014	20.916	13445	1.349	18.672
总计		511610	123251	100.000			

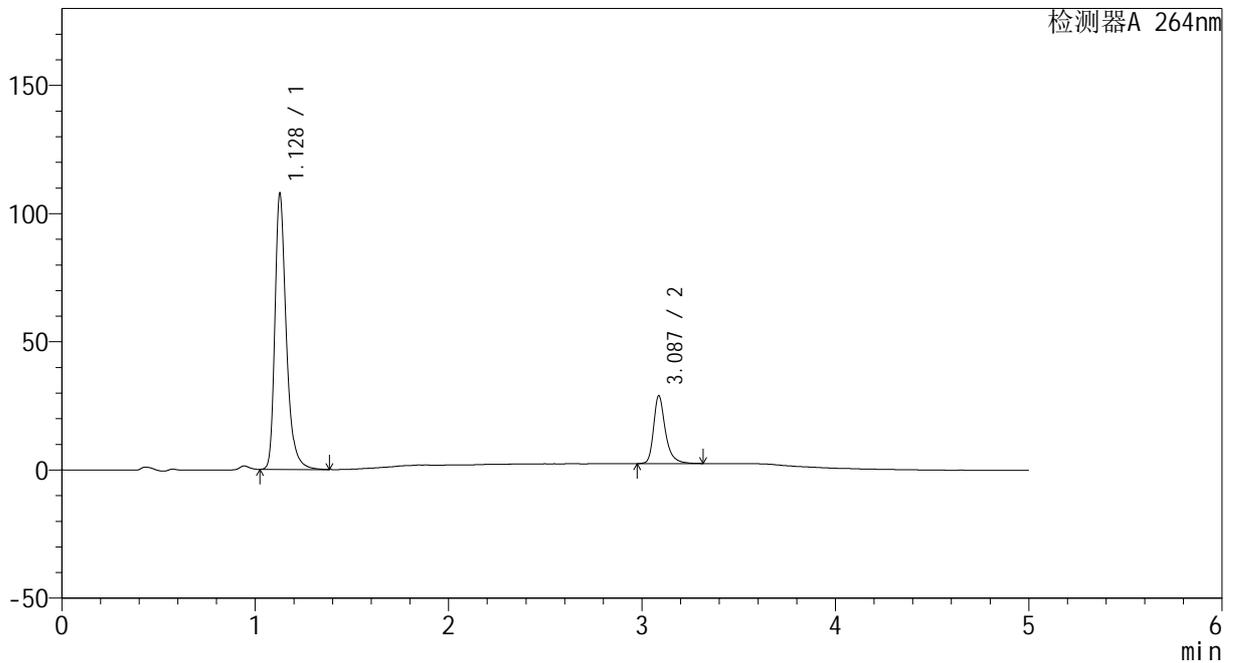
图129 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-824-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:09:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	440210	107346	79.540	1900	1.328	--
2	3.087	113234	26490	20.460	13506	1.334	18.672
总计		553444	133836	100.000			

图130 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-2024082521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



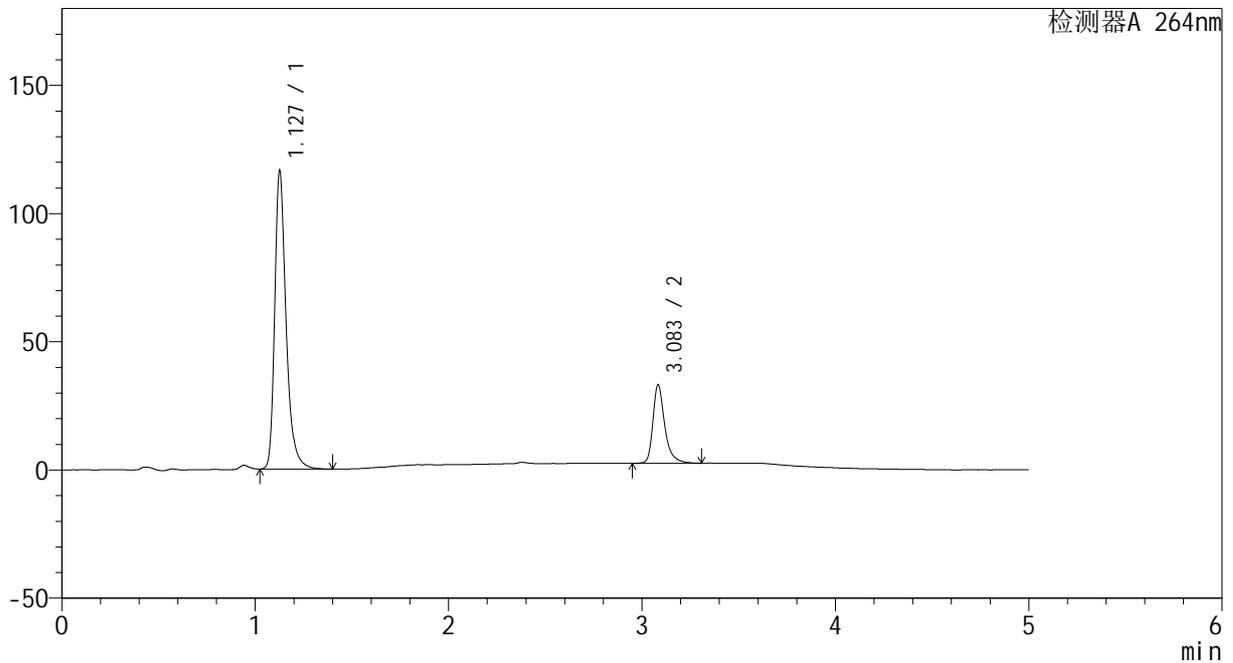
CXM-3382

<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 - 0-31/28-825-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:15:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	475968	115711	78.462	1895	1.330	--
2	3.083	130655	30444	21.538	13508	1.363	18.653
总计		606622	146155	100.000			

图131 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-2024082521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

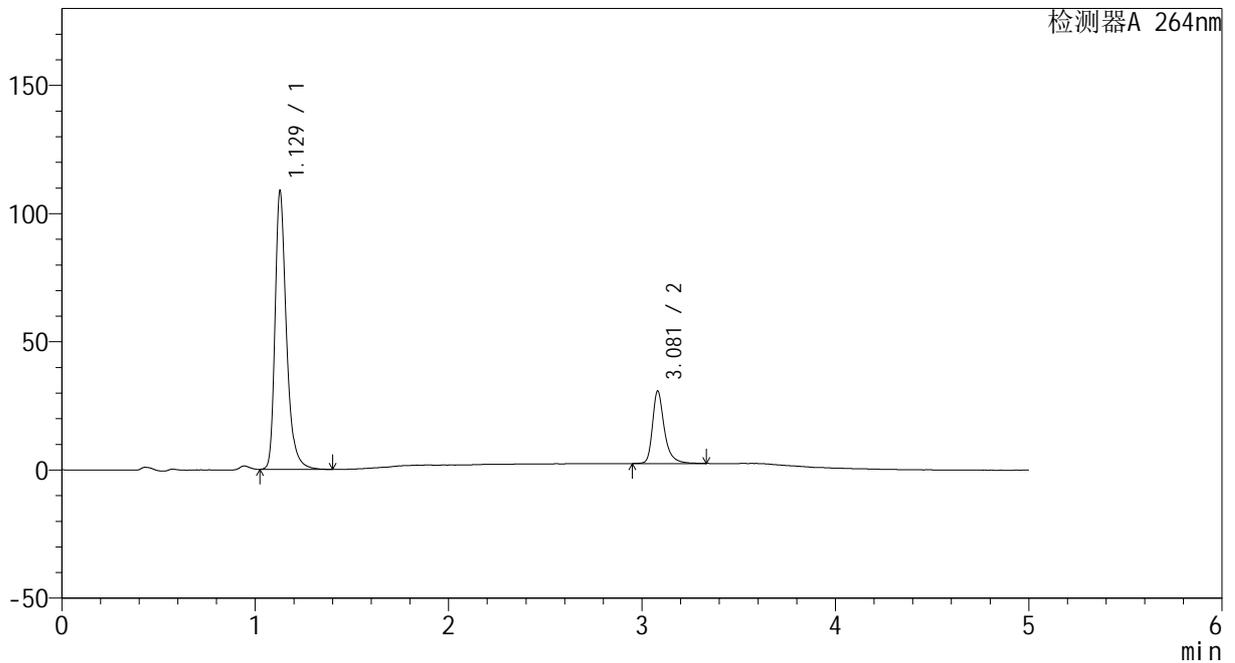
CXM-3382

<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 - 0-31/28-826-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:20:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:58:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	444028	108465	78.611	1897	1.325	--
2	3.081	120815	28313	21.389	13494	1.350	18.611
总计		564843	136779	100.000			

图132 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-2024082521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



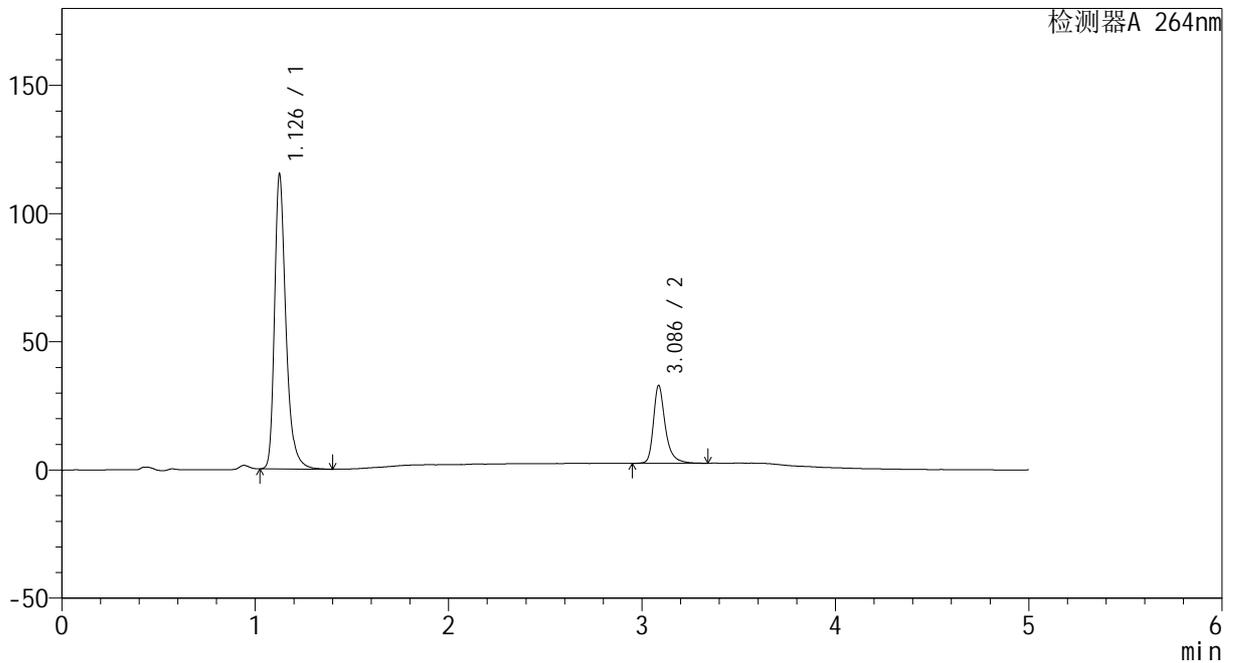
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-827-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:26:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

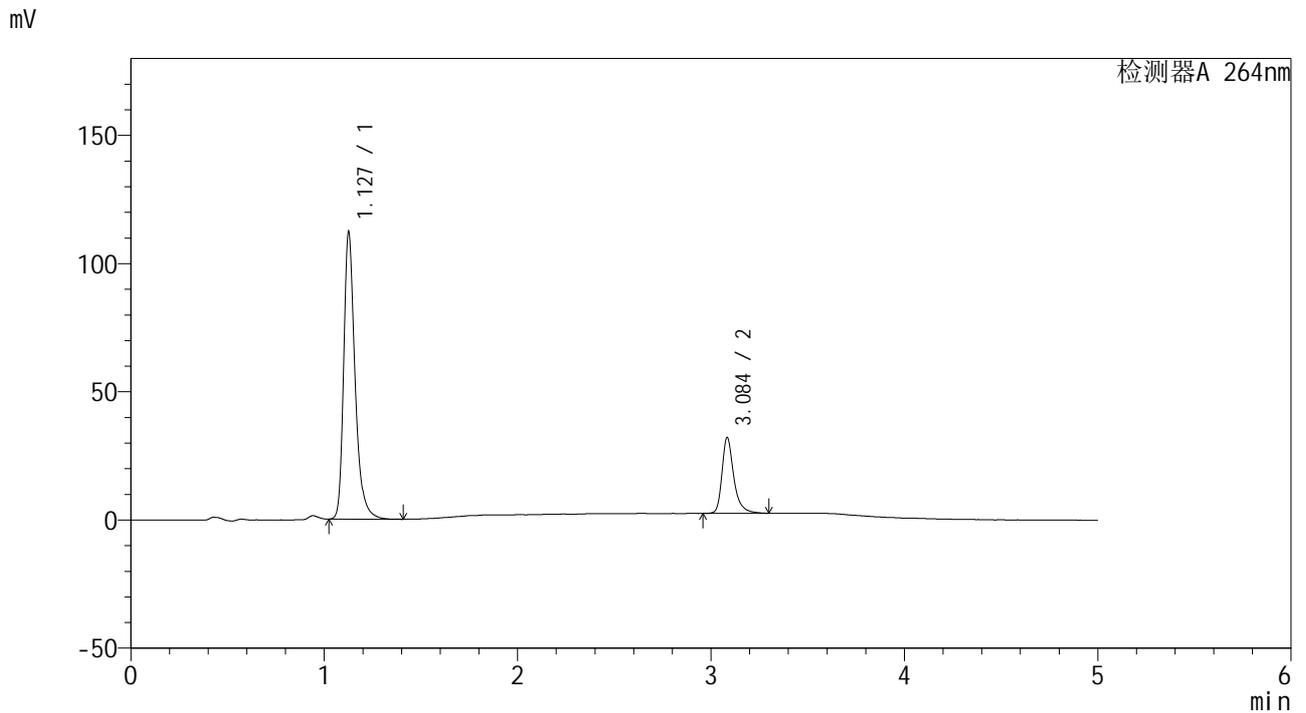
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	470273	113727	78.330	1891	1.331	--
2	3.086	130101	30317	21.670	13482	1.347	18.671
总计		600374	144044	100.000			

图133 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-2024082521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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-828-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 05:31:23
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	457710	111234	78.459	1892	1.326	--
2	3.084	125664	29323	21.541	13494	1.346	18.648
总计		583374	140557	100.000			

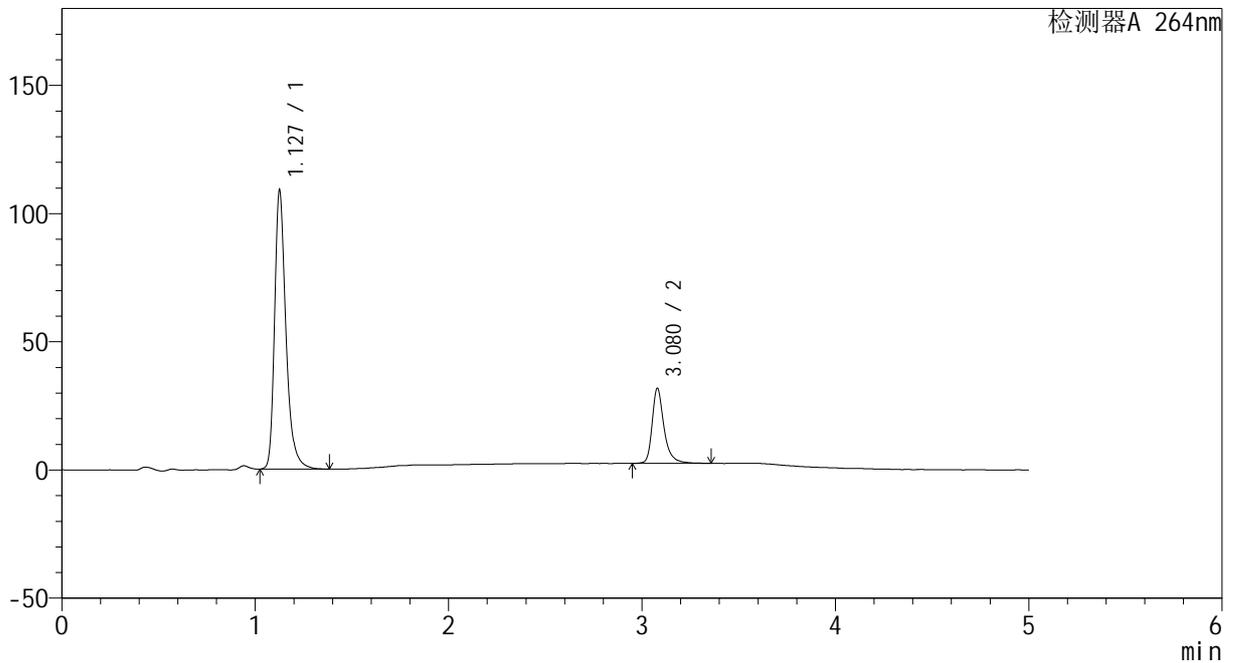
图134 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-829-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:36:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	444861	107730	77.981	1891	1.330	--
2	3.080	125612	29341	22.019	13395	1.333	18.596
总计		570473	137072	100.000			

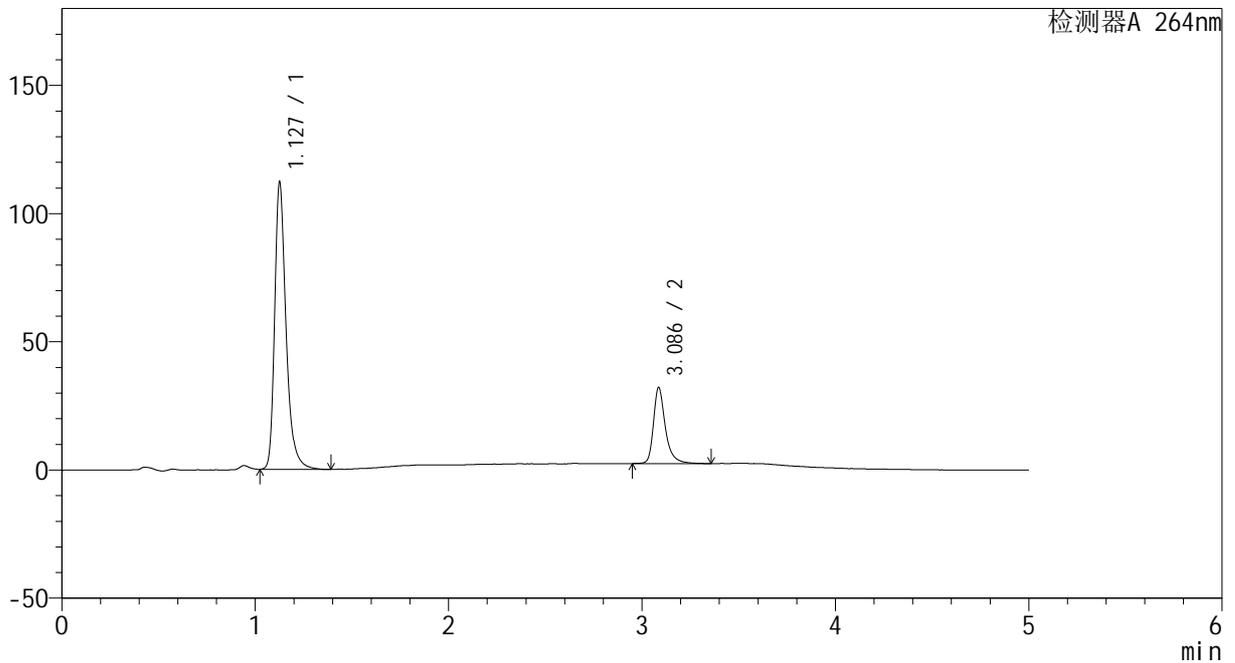
图135 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-830-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:42:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.127	458526	111188	78.244	1890	1.328	--
2	3.086	127496	29646	21.756	13518	1.352	18.671
总计		586022	140834	100.000			

图136 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-2024082521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



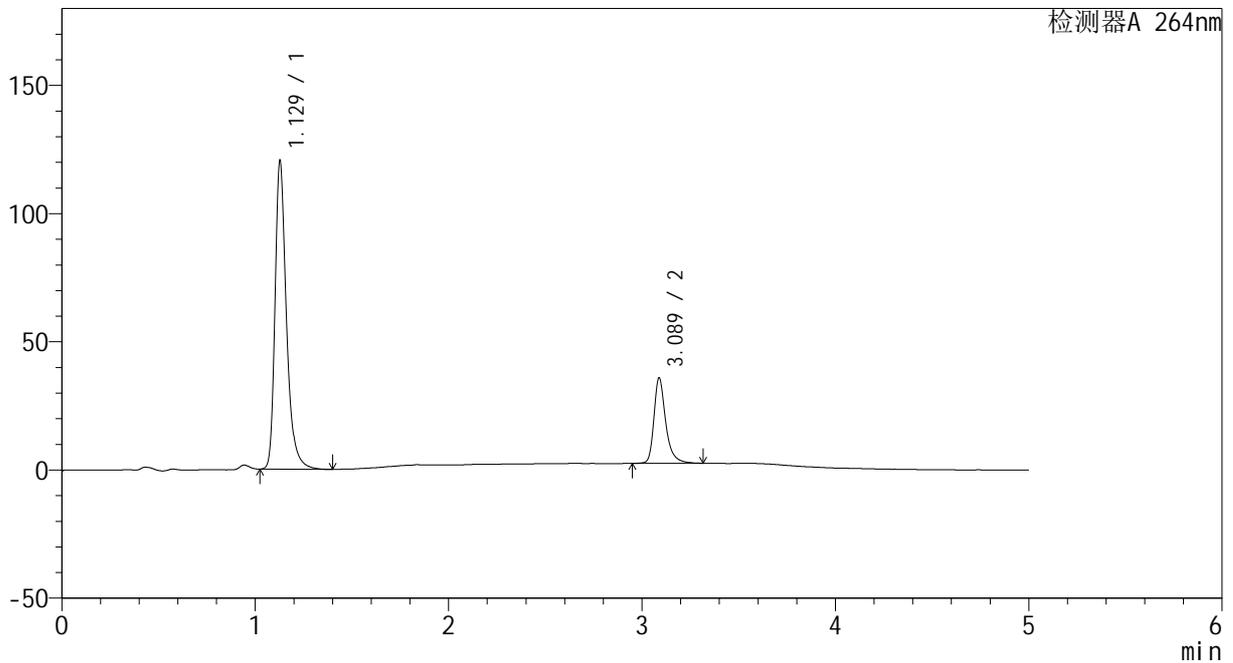
CXM-3382

<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 - 0-31/28-831-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:47:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	492578	120177	77.635	1895	1.327	--
2	3.089	141898	33409	22.365	13585	1.340	18.686
总计		634476	153586	100.000			

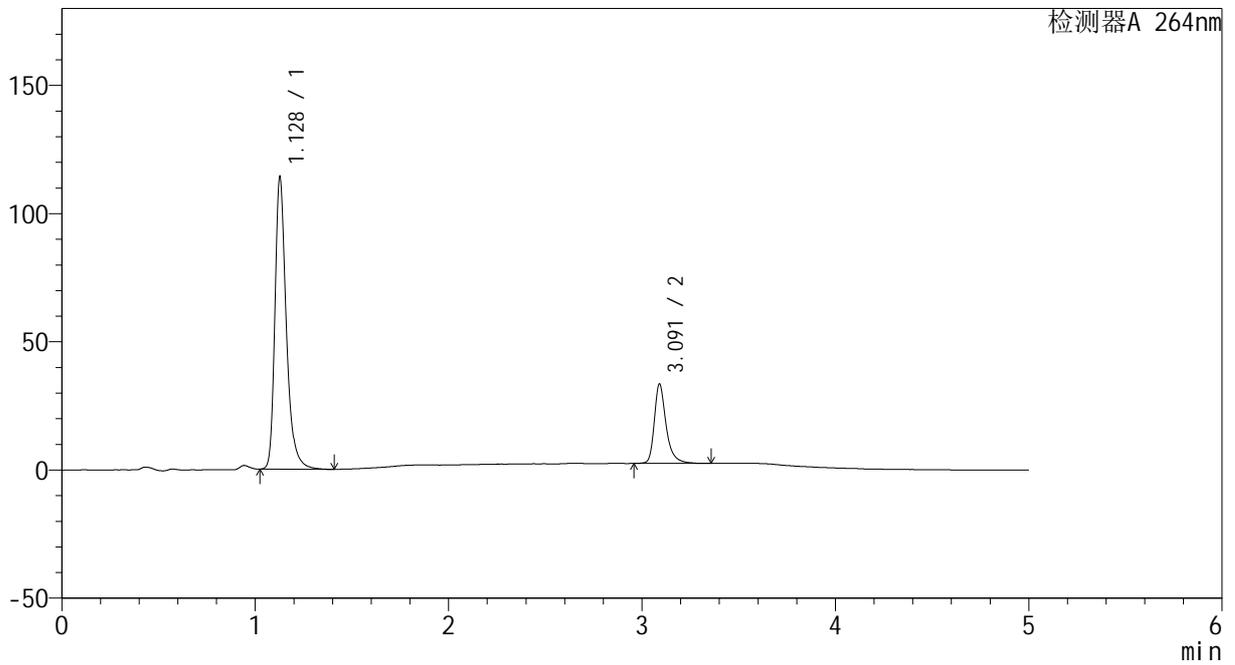
图137 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-832-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:52:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	466283	113681	77.910	1893	1.324	--
2	3.091	132208	30923	22.090	13567	1.347	18.699
总计		598492	144604	100.000			

图138 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-2024082521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



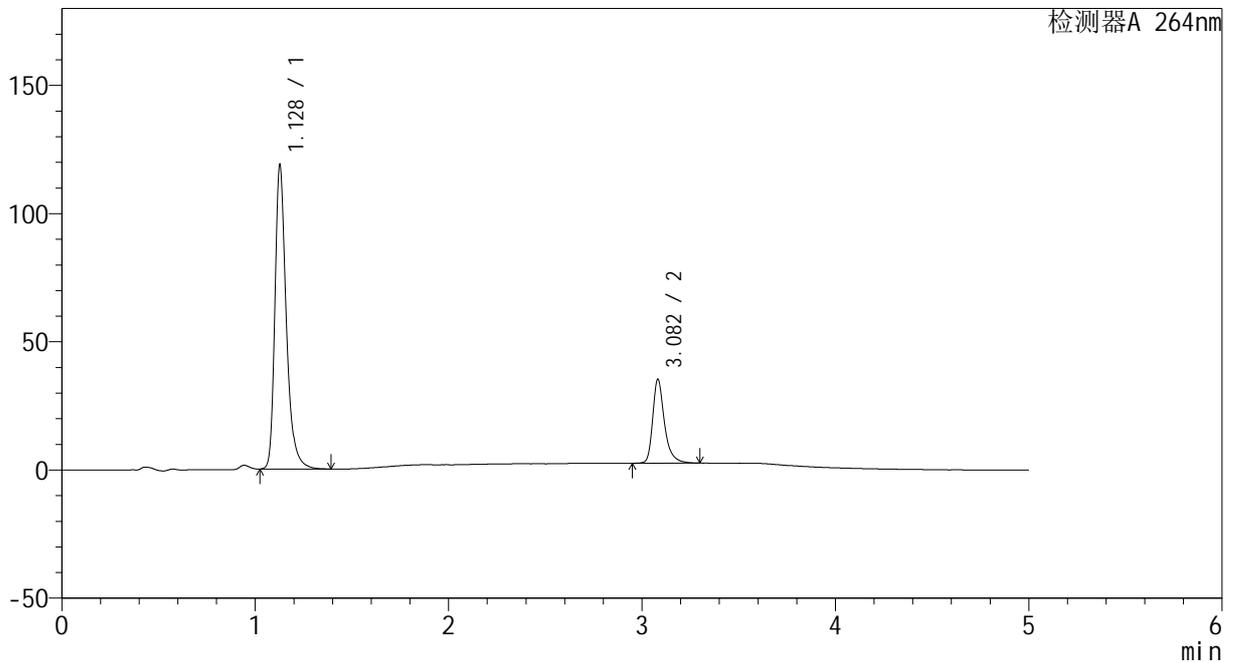
CXM-3382

<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 - 0-31/28-833-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 05:58:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	484870	118308	77.711	1895	1.326	--
2	3.082	139069	32713	22.289	13540	1.352	18.640
总计		623939	151021	100.000			

图139 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-2024082521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



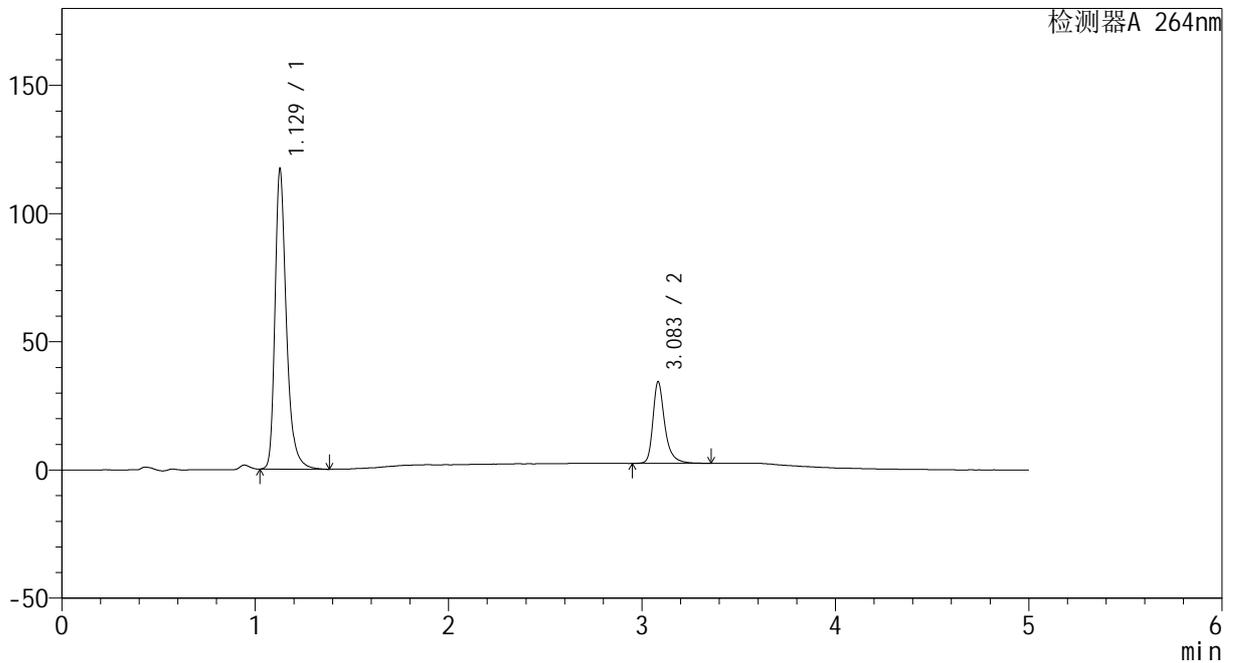
CXM-3382

<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 - 0-31/28-834-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 06:03:36
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 09:59:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	479125	116833	77.797	1893	1.322	--
2	3.083	136739	31672	22.203	13487	1.352	18.615
总计		615863	148506	100.000			

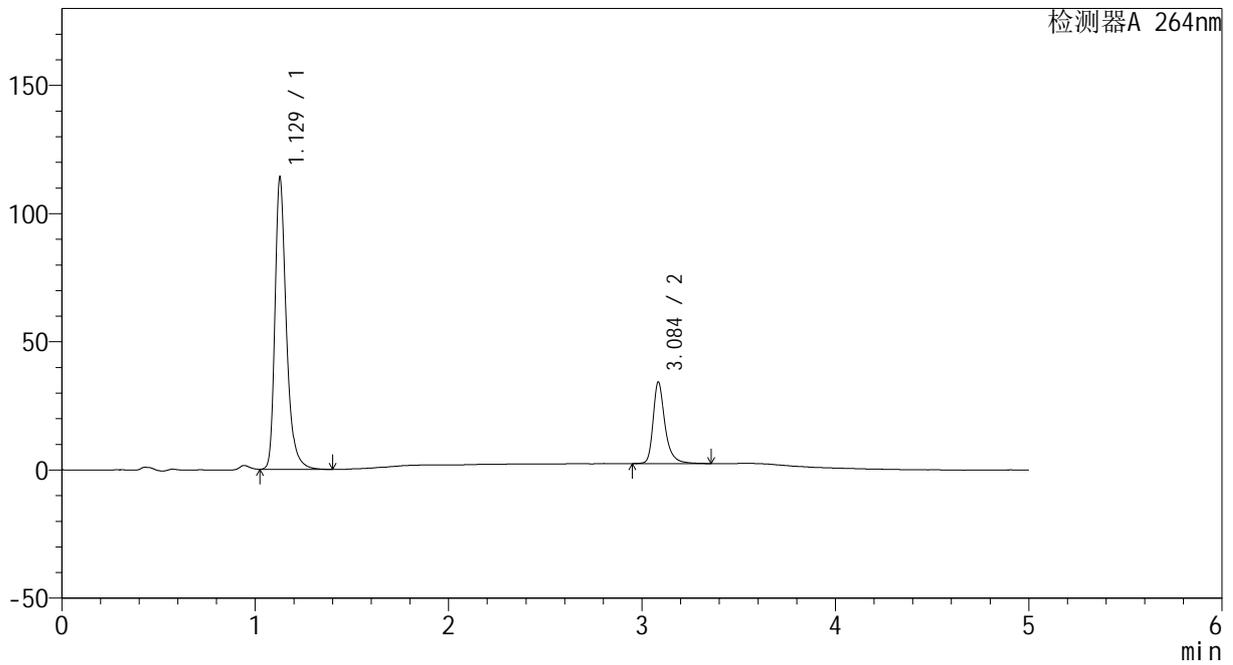
图140 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-835-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:08:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	465186	113595	77.308	1896	1.323	--
2	3.084	136547	31503	22.692	13420	1.348	18.612
总计		601733	145098	100.000			

图141 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-2024082521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



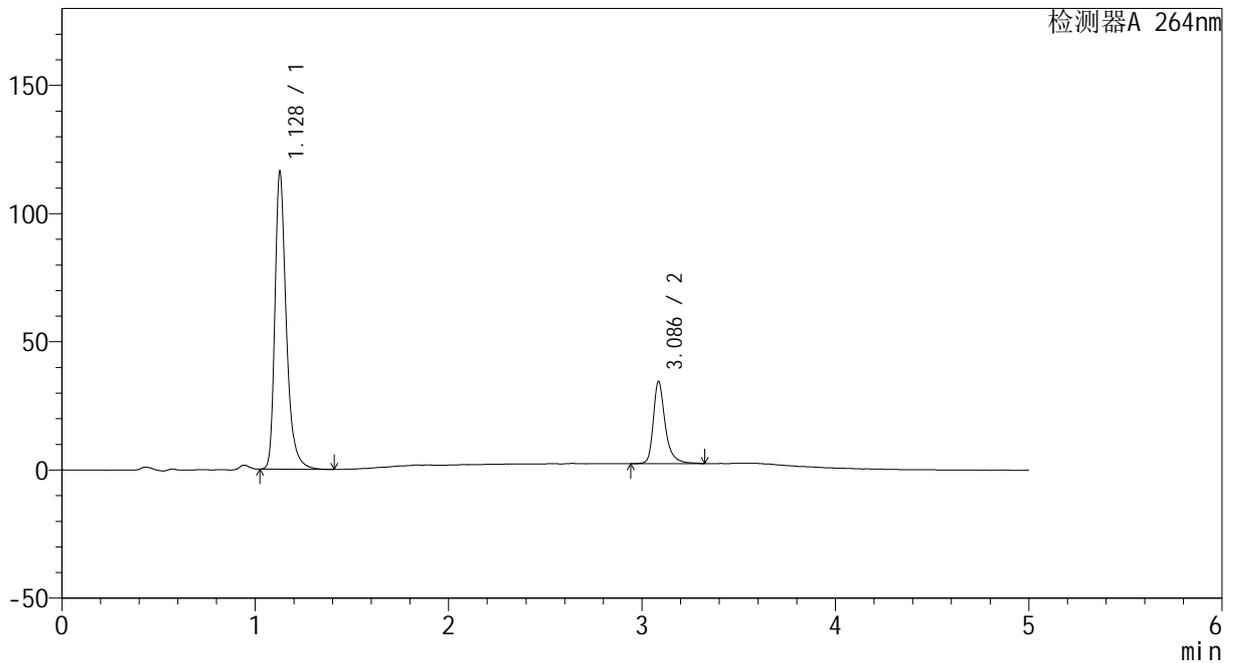
CXM-3382

<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 - 0-31/28-836-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:14:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.128	474877	115797	77.502	1896	1.325	--
2	3.086	137850	31952	22.498	13507	1.347	18.653
总计		612726	147749	100.000			

图142 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-2024082521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



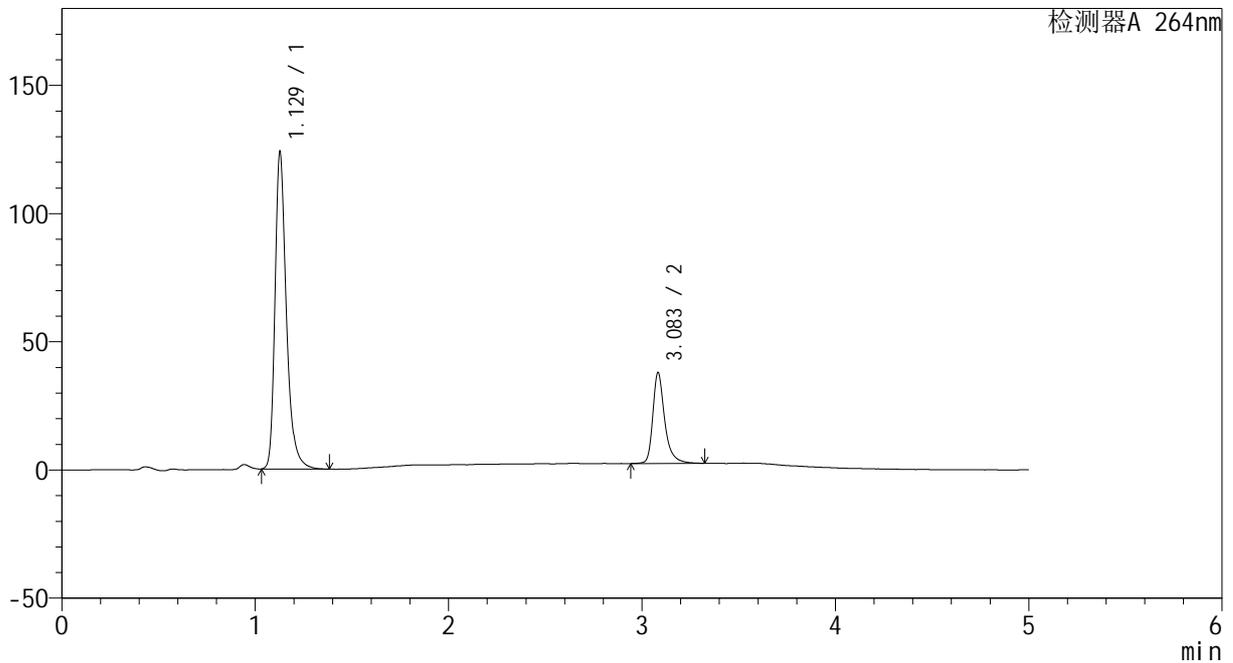
CXM-3382

<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 - 0-31/28-837-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:19:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	505634	123462	76.932	1894	1.325	--
2	3.083	151614	35252	23.068	13429	1.356	18.594
总计		657249	158714	100.000			

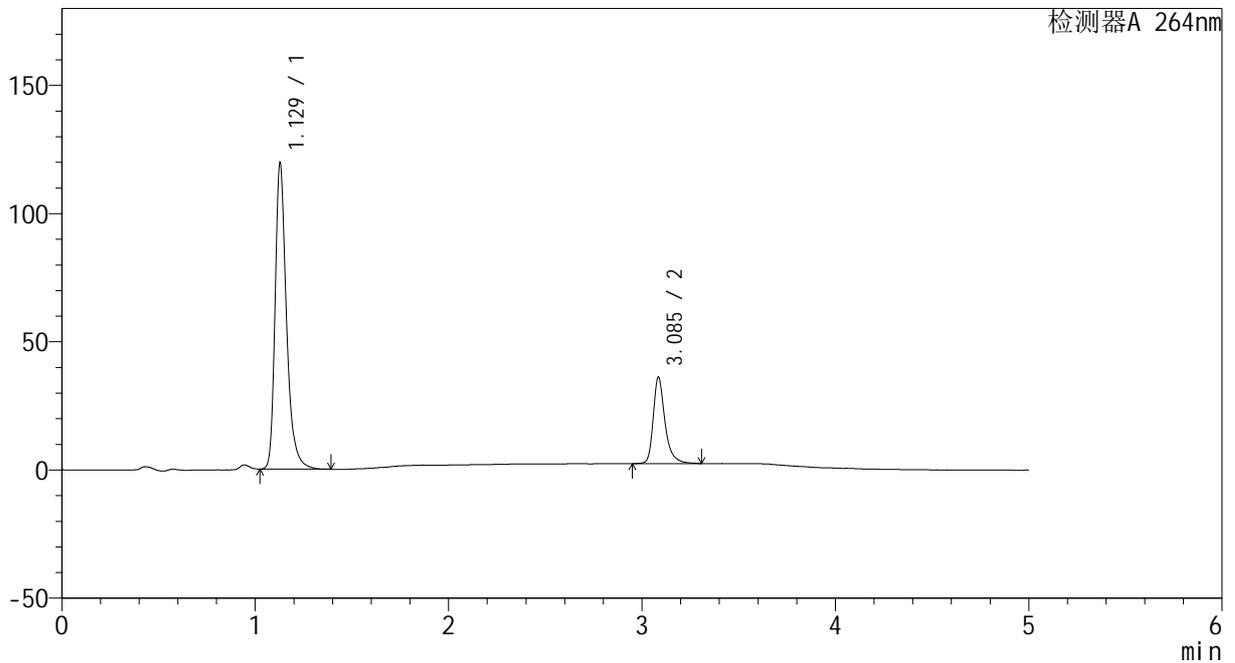
图143 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-838-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:25:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	488401	119373	77.284	1897	1.320	--
2	3.085	143556	33446	22.716	13530	1.345	18.640
总计		631957	152819	100.000			

图144 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-2024082521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



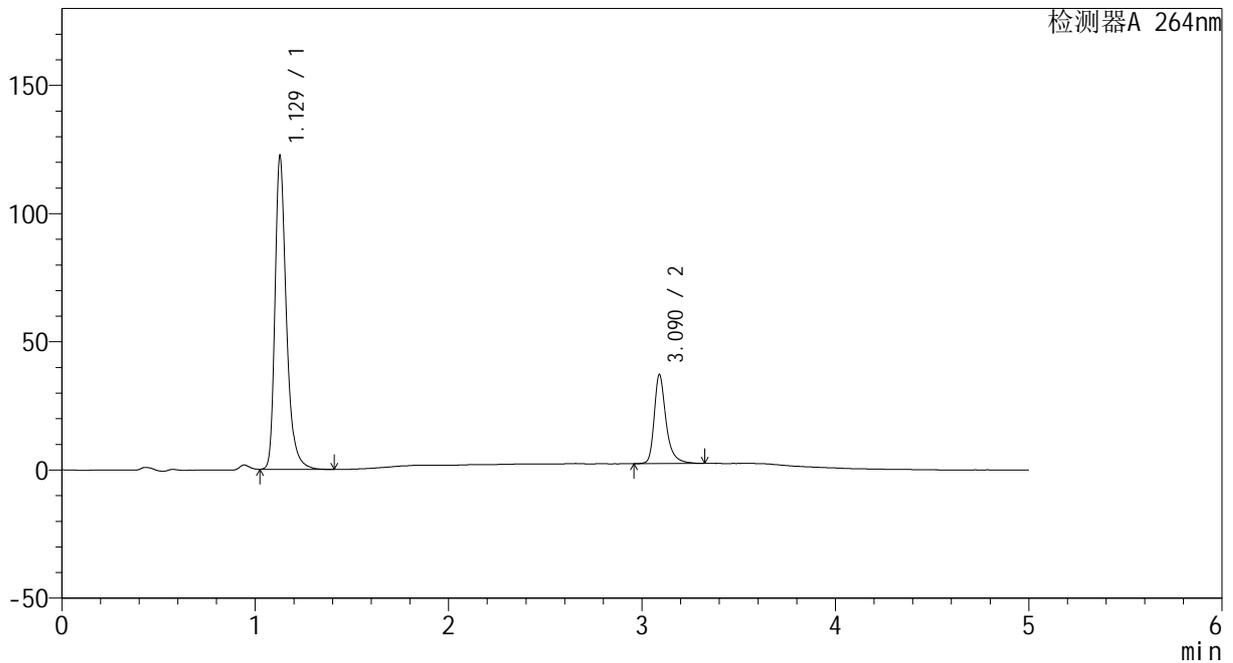
CXM-3382

<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 - 0-31/28-839-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:30:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	500101	121999	77.158	1893	1.324	--
2	3.090	148050	34702	22.842	13546	1.350	18.680
总计		648151	156701	100.000			

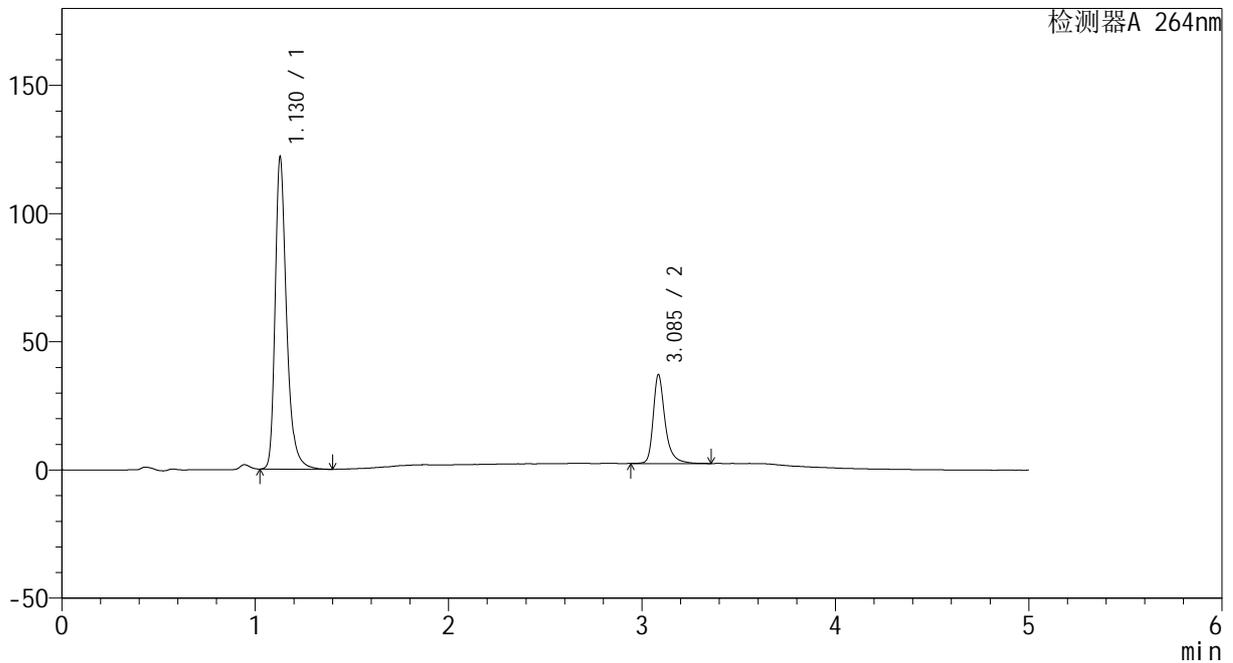
图145 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-840-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 06:35:48
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	498824	121741	77.100	1899	1.323	--
2	3.085	148161	34377	22.900	13544	1.346	18.645
总计		646984	156119	100.000			

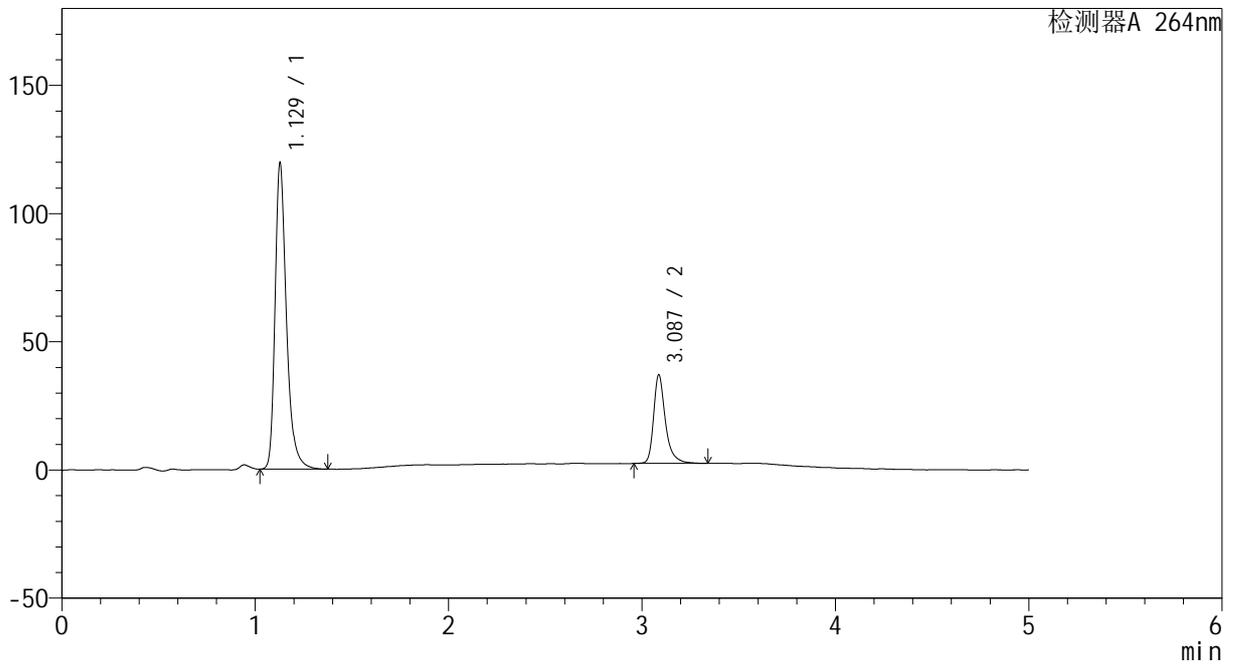
图146 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-841-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:41:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	488877	119380	76.851	1896	1.325	--
2	3.087	147257	34549	23.149	13561	1.355	18.666
总计		636135	153929	100.000			

图147 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-2024082521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



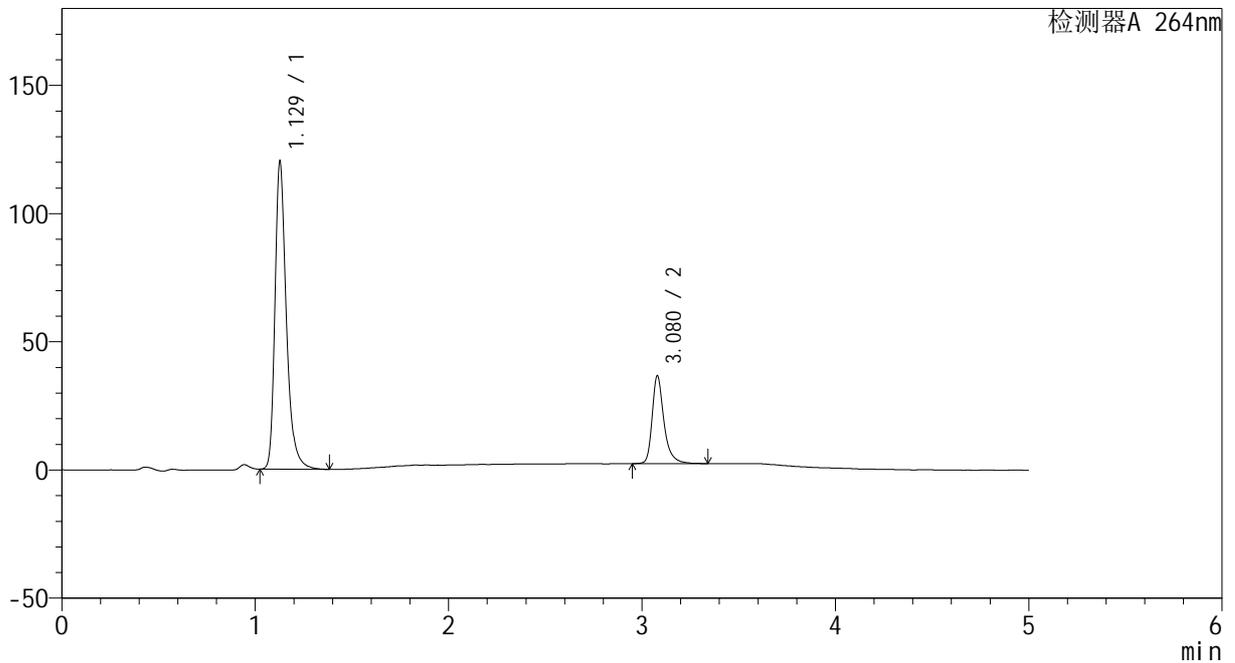
CXM-3382

<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 - 0-31/28-842-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:46:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:00:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	491464	119847	77.135	1893	1.324	--
2	3.080	145685	34307	22.865	13525	1.344	18.607
总计		637149	154154	100.000			

图148 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



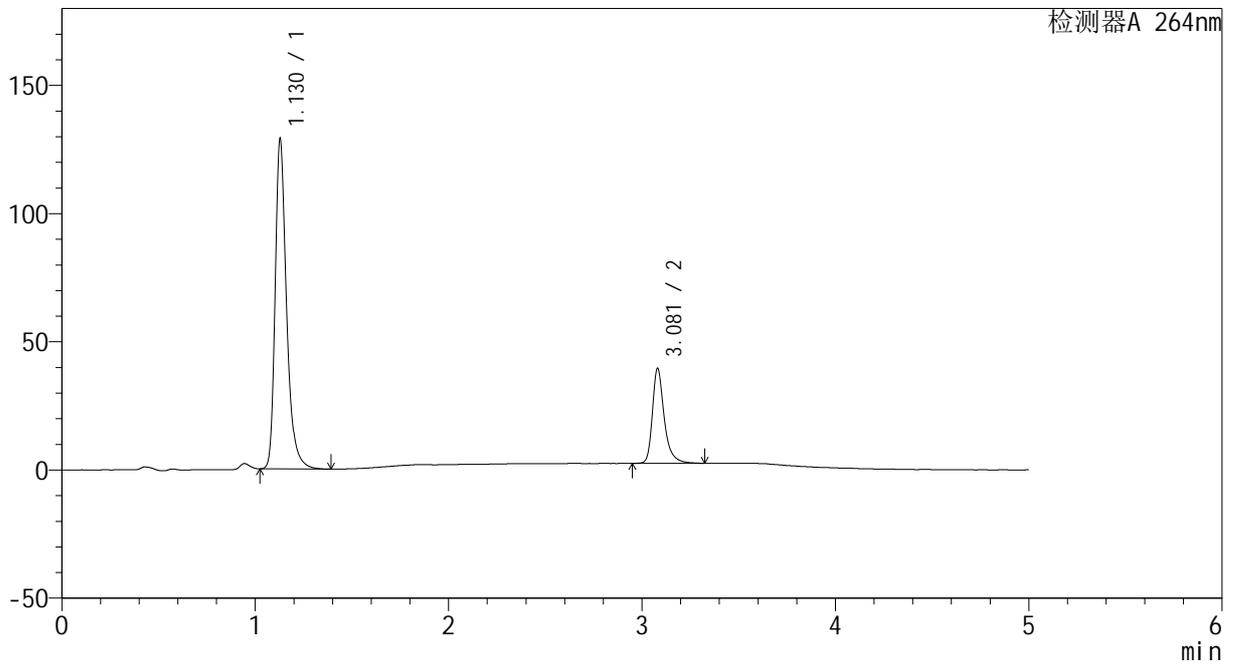
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-843-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:51:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	526520	128729	76.907	1900	1.323	--
2	3.081	158102	37123	23.093	13469	1.345	18.595
总计		684622	165852	100.000			

图149 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-2024082521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



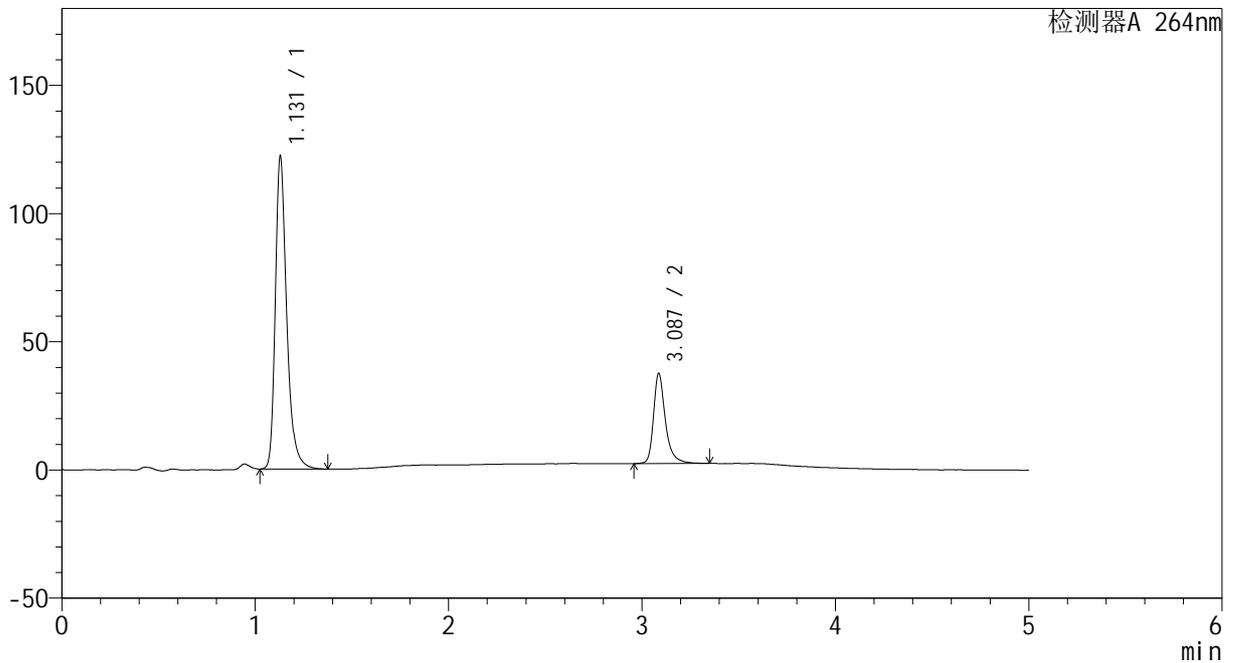
CXM-3382

<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 - 0-31/28-844-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 06:57:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	499074	121973	76.782	1896	1.321	--
2	3.087	150911	35140	23.218	13487	1.346	18.616
总计		649985	157113	100.000			

图150 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



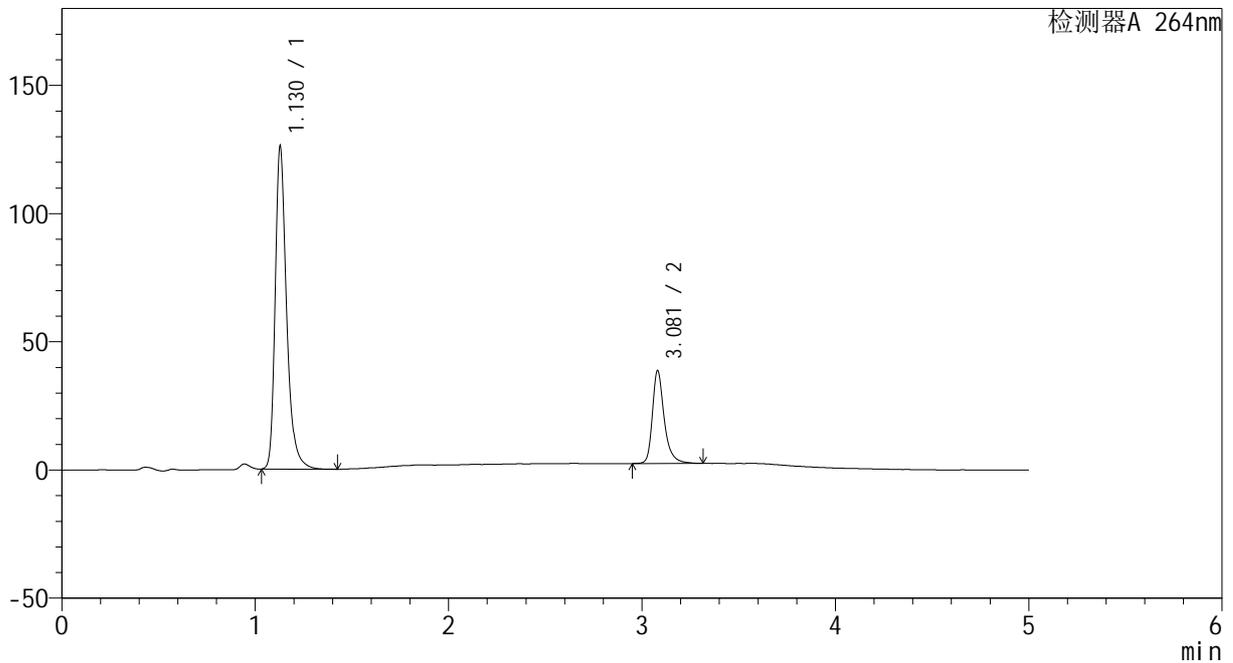
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-845-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:02:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	515595	125900	77.008	1896	1.321	--
2	3.081	153939	36253	22.992	13495	1.328	18.592
总计		669534	162152	100.000			

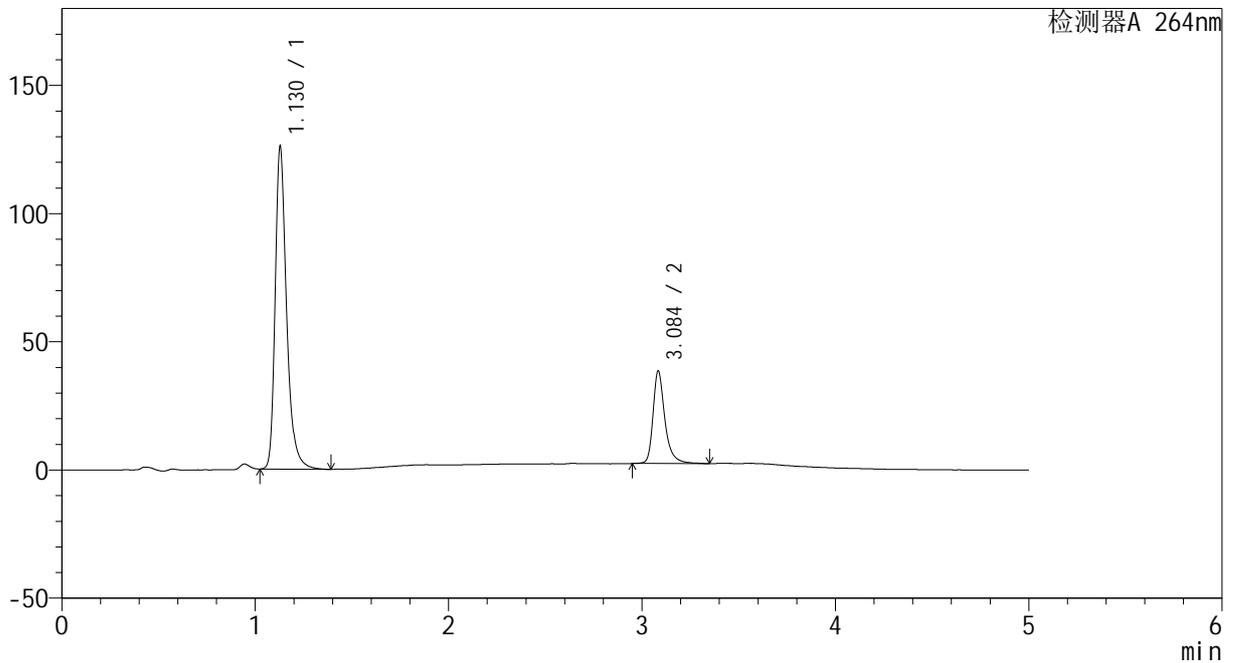
图151 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-846-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 07:07:58
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	514694	125767	76.920	1897	1.321	--
2	3.084	154436	35744	23.080	13504	1.347	18.619
总计		669129	161512	100.000			

图152 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-2024082521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



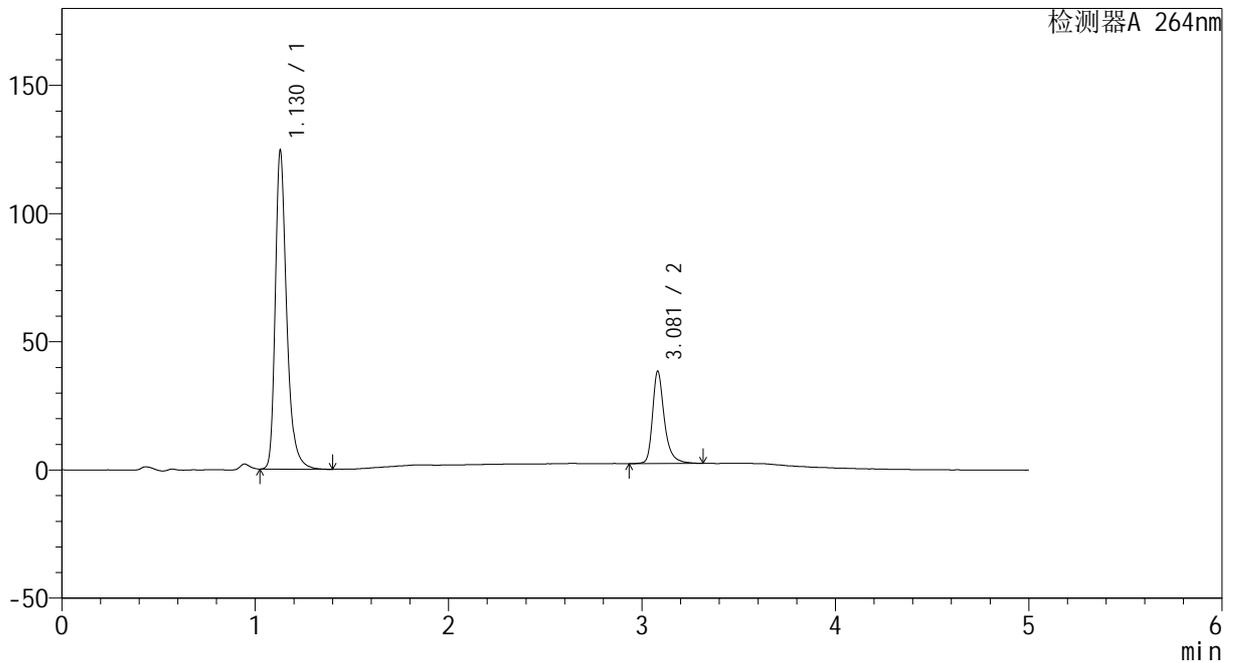
CXM-3382

<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 - 0-31/28-847-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:13:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	508062	124271	76.785	1899	1.323	--
2	3.081	153605	36017	23.215	13500	1.345	18.595
总计		661667	160288	100.000			

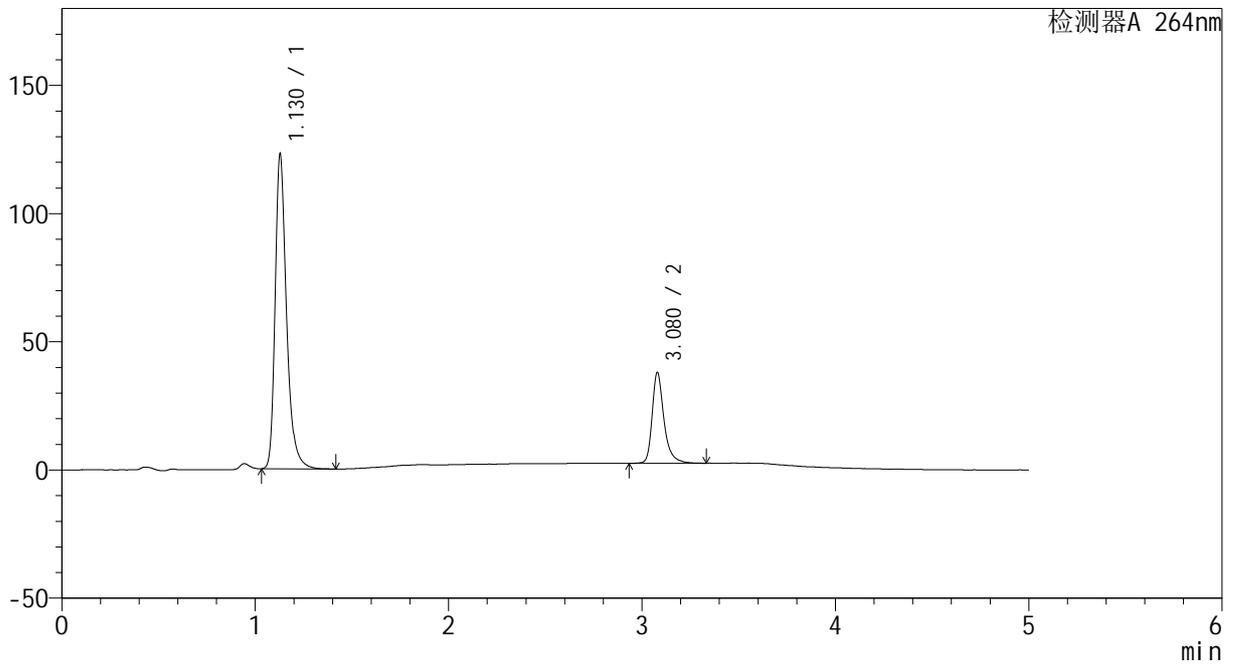
图153 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-848-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:18:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	501962	122731	76.867	1899	1.321	--
2	3.080	151067	35472	23.133	13500	1.337	18.597
总计		653029	158204	100.000			

图154 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-2024082521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



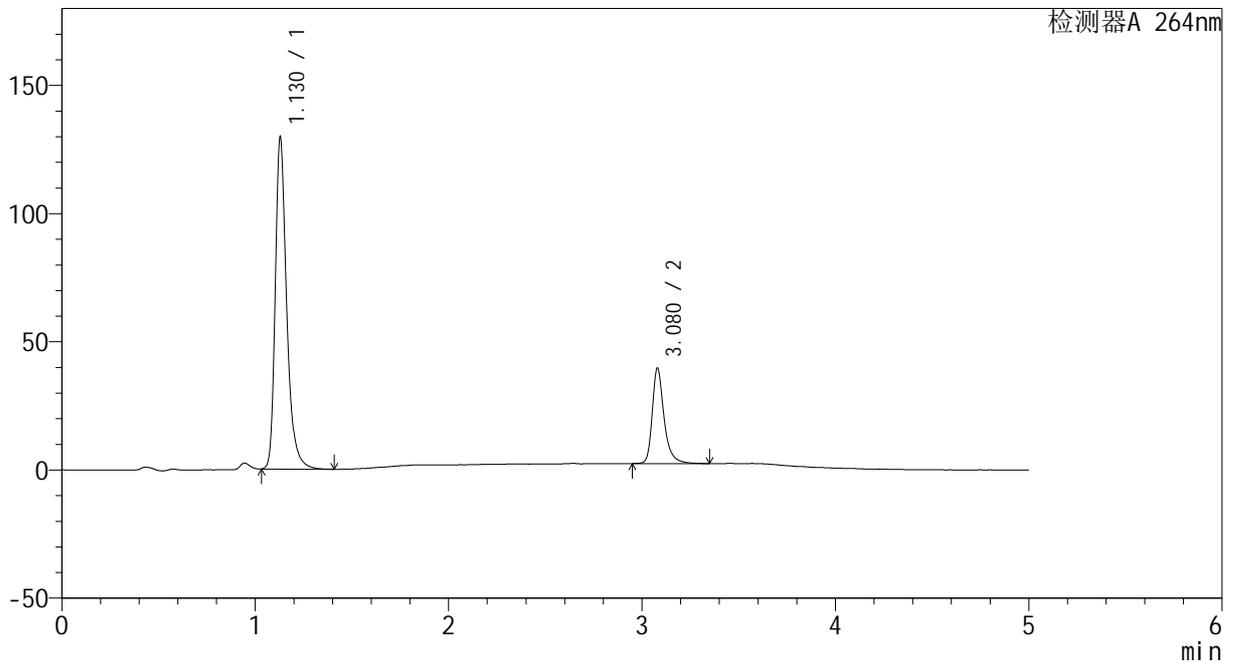
CXM-3382

<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 - 0-31/28-849-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:24:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	530247	129395	76.954	1893	1.321	--
2	3.080	158801	37308	23.046	13466	1.331	18.563
总计		689048	166703	100.000			

图155 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-2024082521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



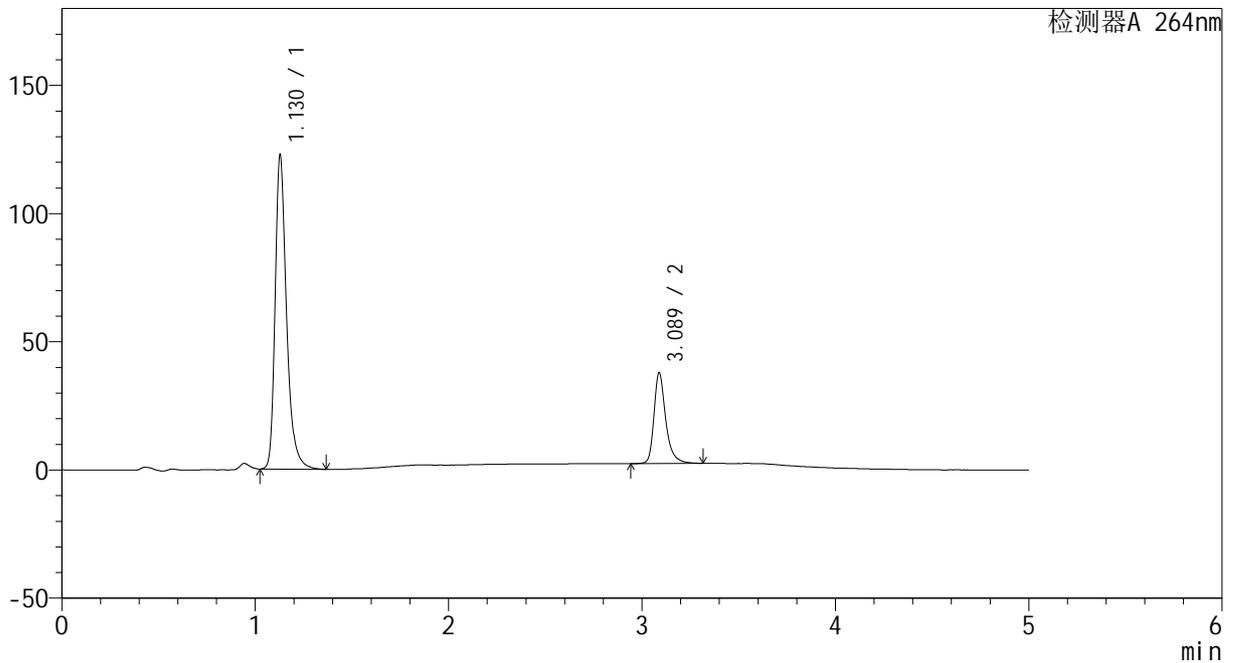
CXM-3382

<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 - 0-31/28-850-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:29:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:01:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	501554	122520	76.902	1894	1.320	--
2	3.089	150648	35484	23.098	13544	1.332	18.659
总计		652202	158004	100.000			

图156 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-2024082521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



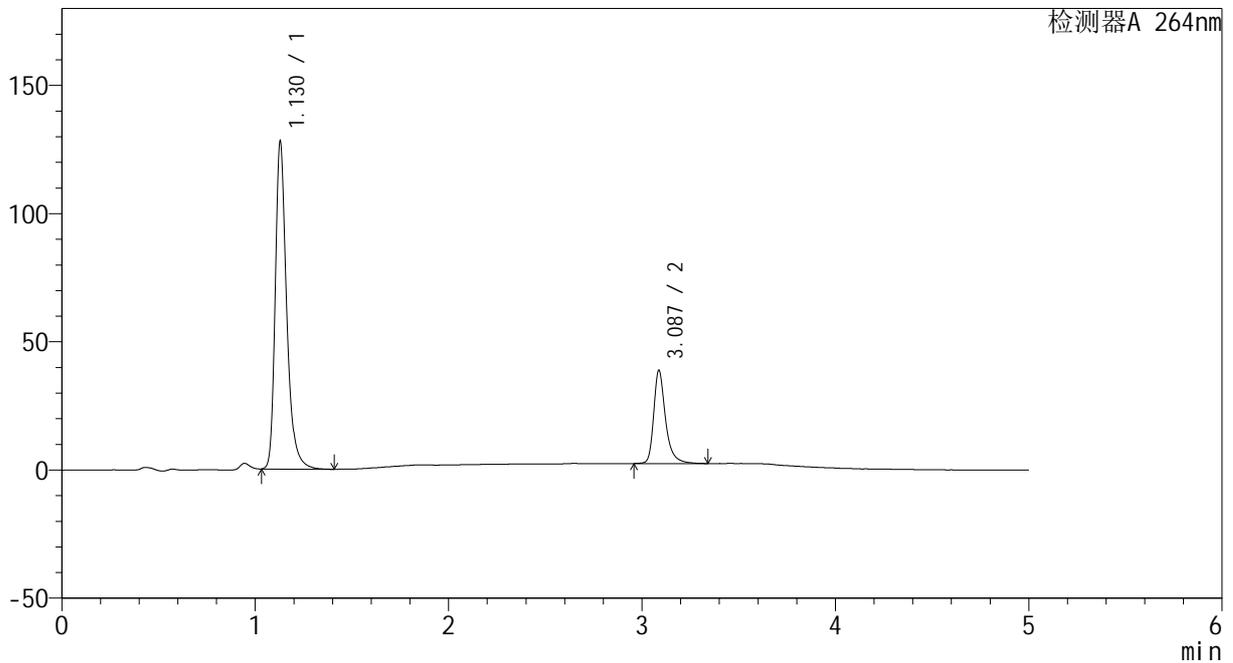
CXM-3382

<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 - 0-31/28-851-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:34:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	523664	127807	77.174	1891	1.320	--
2	3.087	154884	36348	22.826	13574	1.345	18.646
总计		678547	164155	100.000			

图157 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-2024082521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



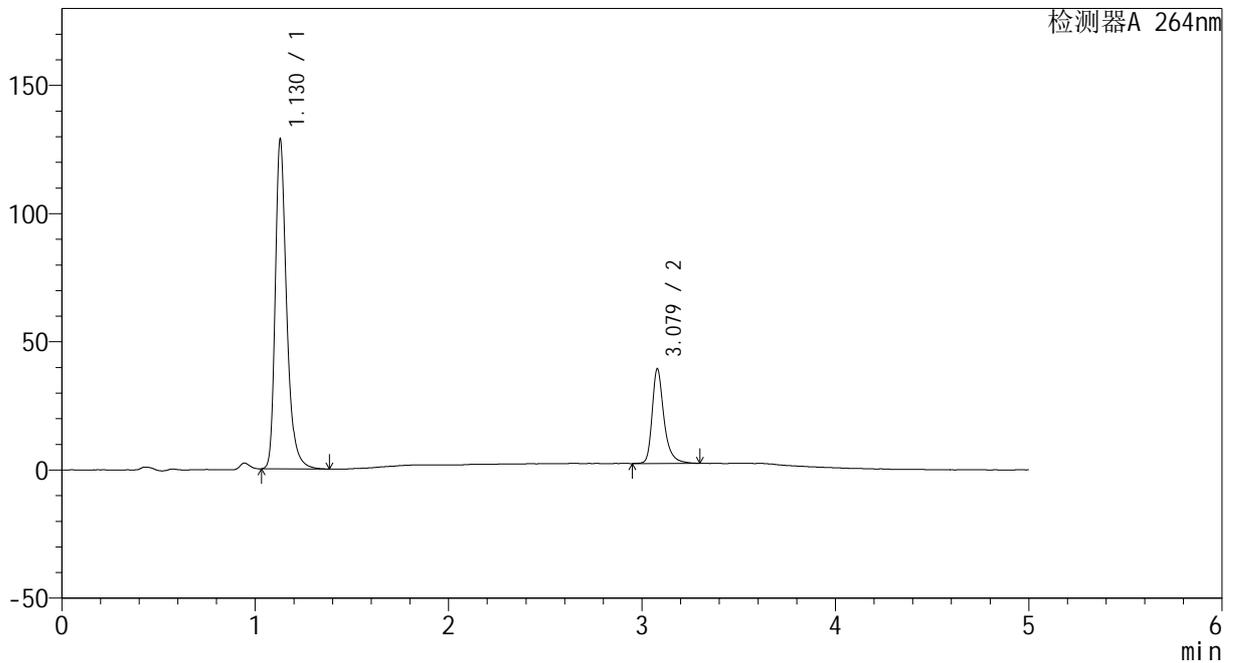
CXM-3382

<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 - 0-31/28-852-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 07:40:10
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	526117	128533	77.056	1891	1.319	--
2	3.079	156652	36941	22.944	13513	1.339	18.572
总计		682769	165474	100.000			

图158 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



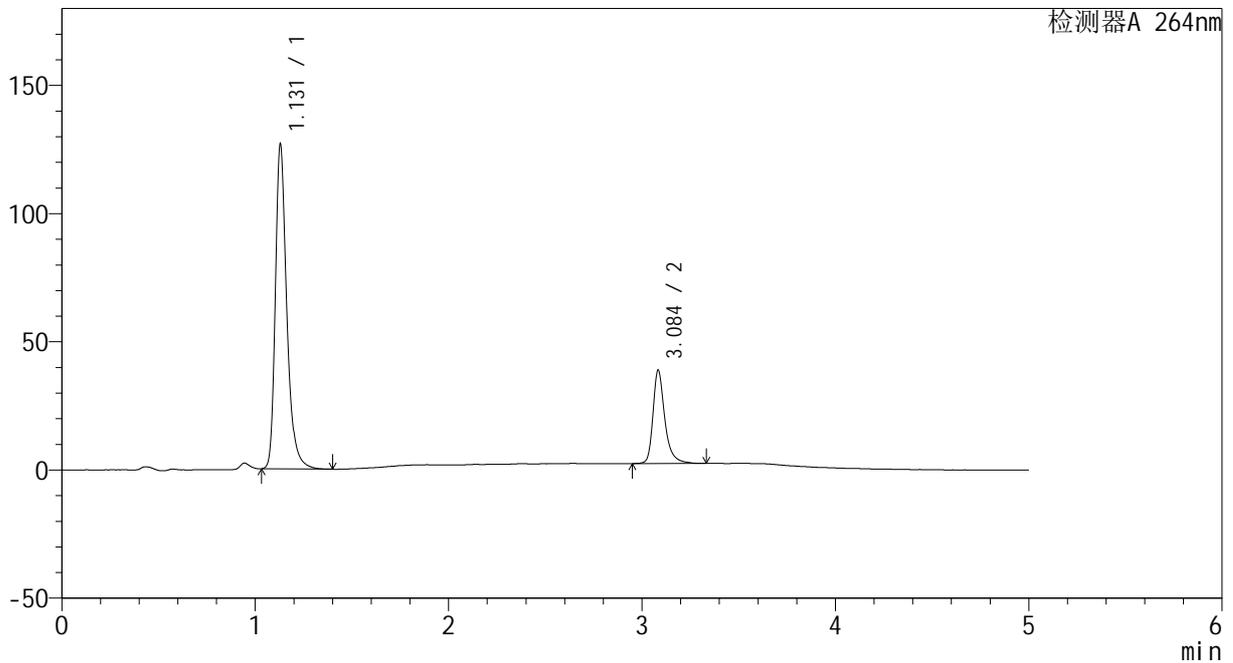
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-853-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:45:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	518895	126648	76.916	1892	1.318	--
2	3.084	155734	36120	23.084	13519	1.345	18.593
总计		674629	162768	100.000			

图159 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



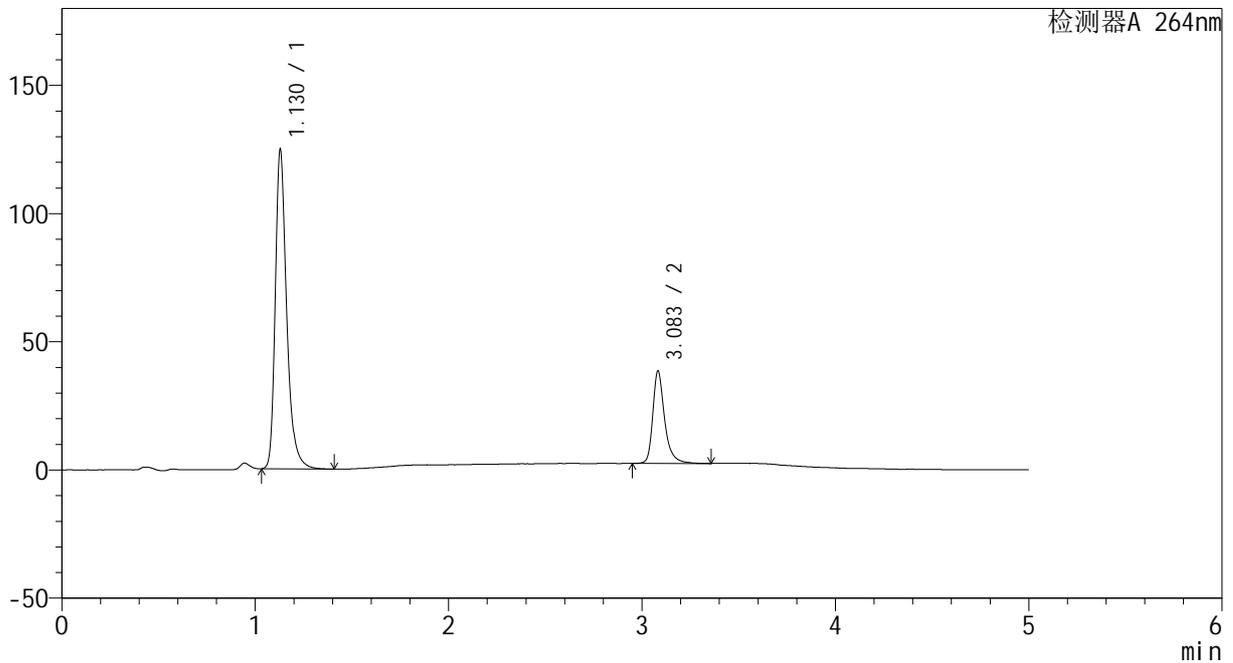
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-854-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:50:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

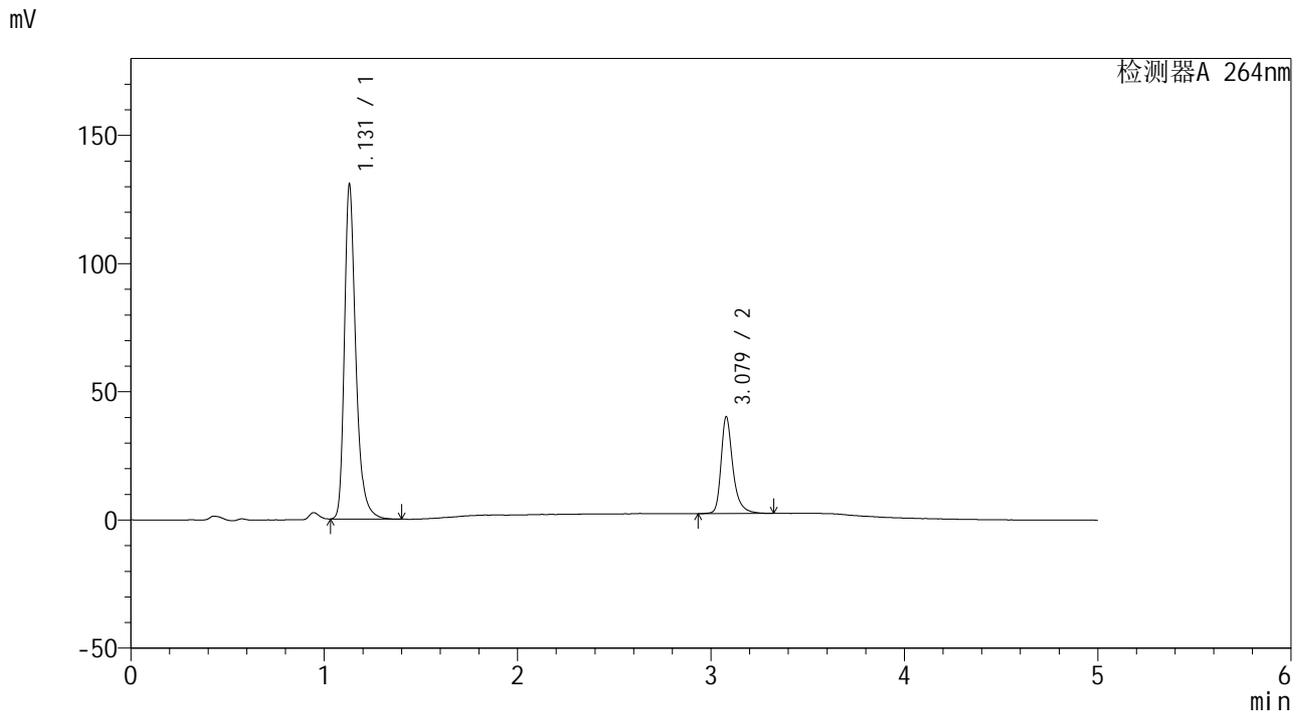
峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	509874	124550	76.816	1894	1.321	--
2	3.083	153889	35891	23.184	13494	1.346	18.589
总计		663764	160441	100.000			

图160 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-2024082521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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-855-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 07:56:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	534208	130421	76.883	1896	1.319	--
2	3.079	160622	37760	23.117	13479	1.333	18.552
总计		694830	168181	100.000			

图161 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-2024082521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



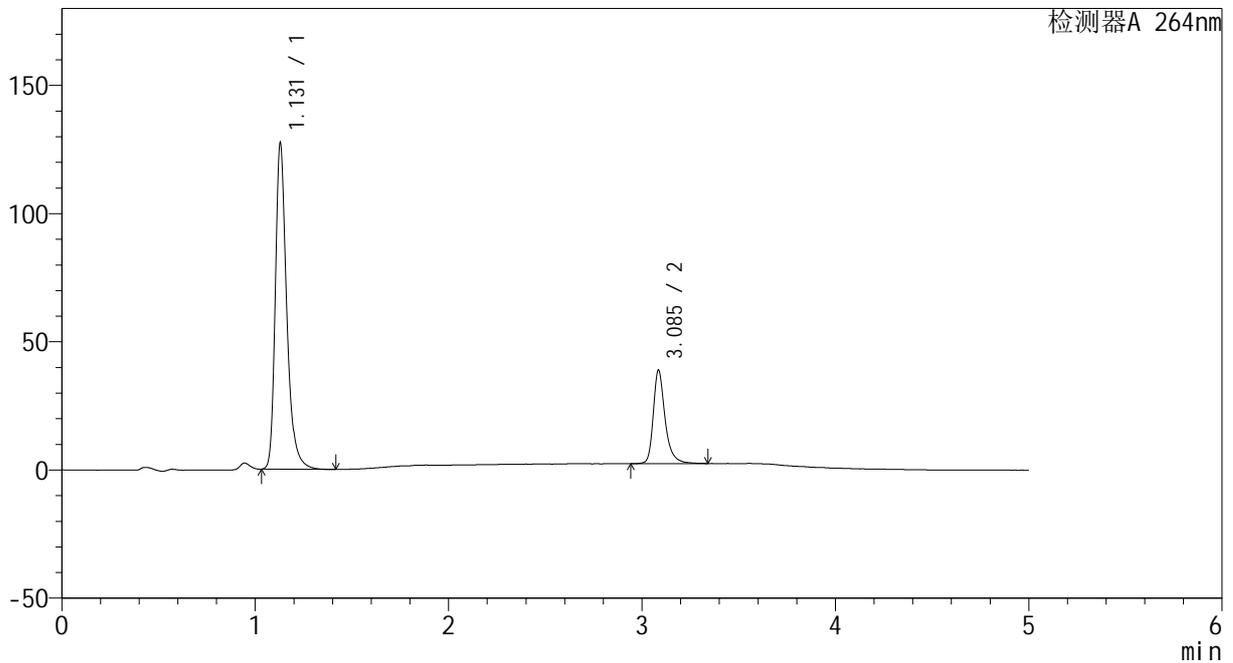
CXM-3382

<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 - 0-31/28-856-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:01:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	521483	127204	77.022	1890	1.320	--
2	3.085	155576	36271	22.978	13530	1.325	18.607
总计		677058	163475	100.000			

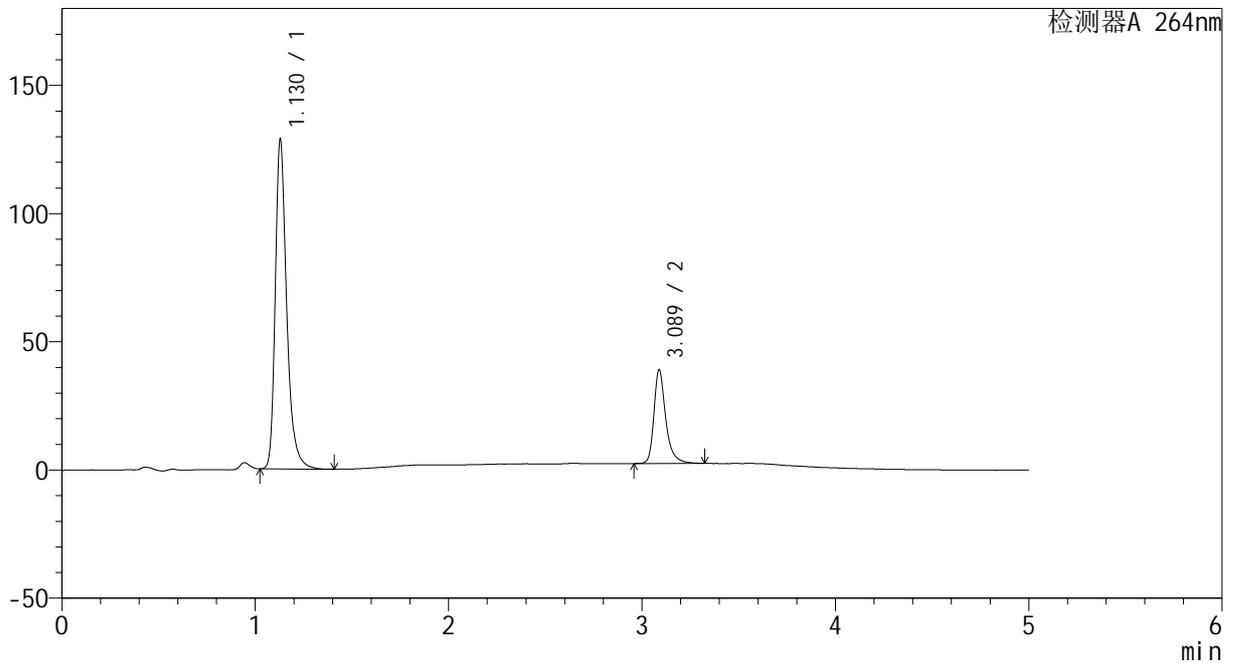
图162 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-857-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:07:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	527227	128546	77.204	1888	1.317	--
2	3.089	155675	36638	22.796	13546	1.336	18.631
总计		682902	165184	100.000			

图163 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-2024082521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



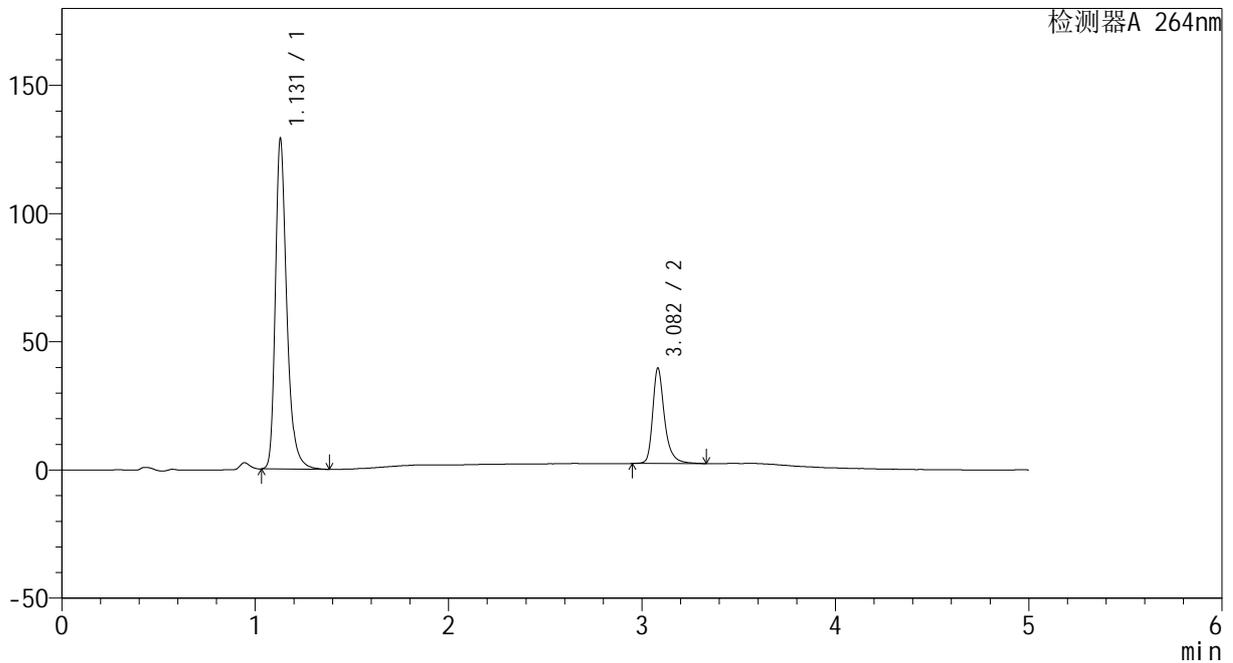
CXM-3382

<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 - 0-31/28-858-2 - zzp-1-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 08:12:25
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:02:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	527937	128804	76.920	1892	1.316	--
2	3.082	158411	37138	23.080	13545	1.335	18.590
总计		686348	165942	100.000			

图164 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-2024082521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



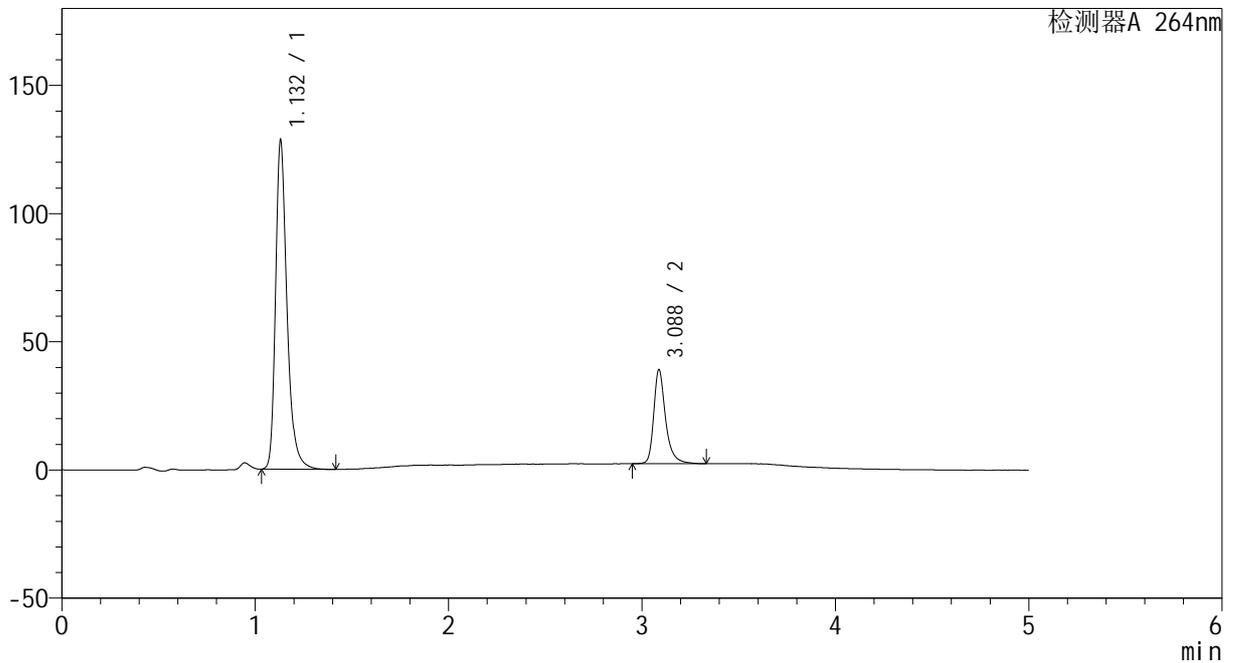
CXM-3382

<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 - 0-31/28-859-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:17:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	526415	128027	77.032	1890	1.315	--
2	3.088	156960	36748	22.968	13534	1.338	18.601
总计		683376	164775	100.000			

图165 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



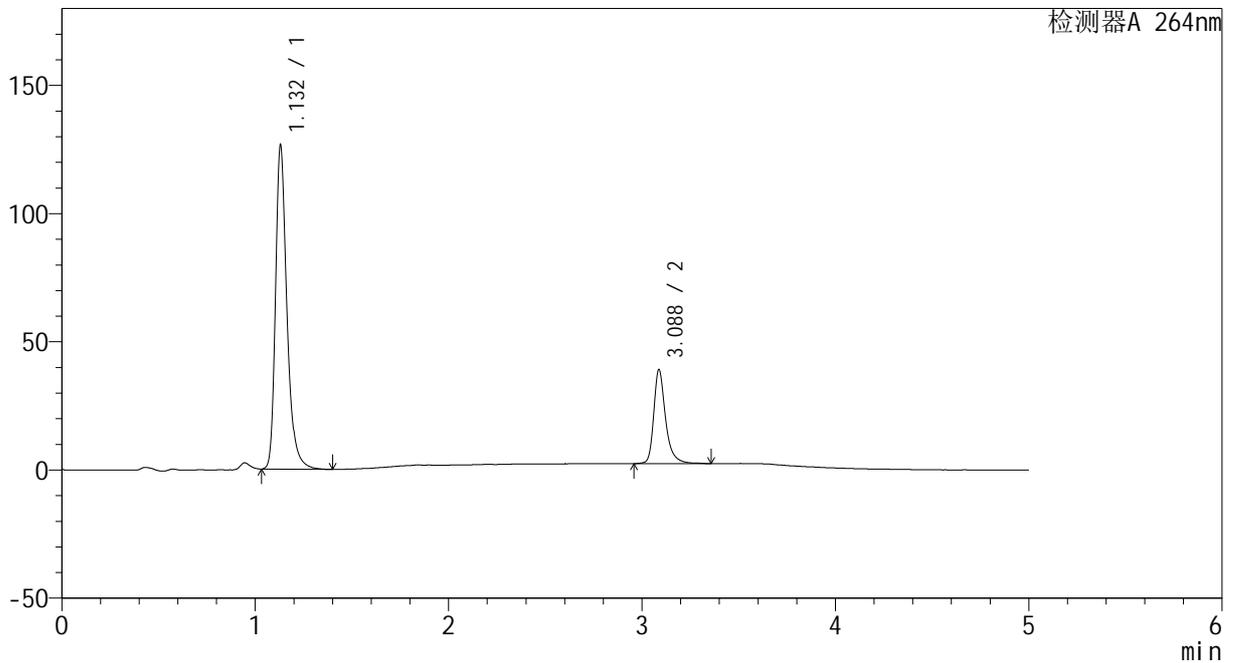
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-860-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:23:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	517130	126151	76.807	1897	1.316	--
2	3.088	156156	36690	23.193	13556	1.334	18.631
总计		673286	162841	100.000			

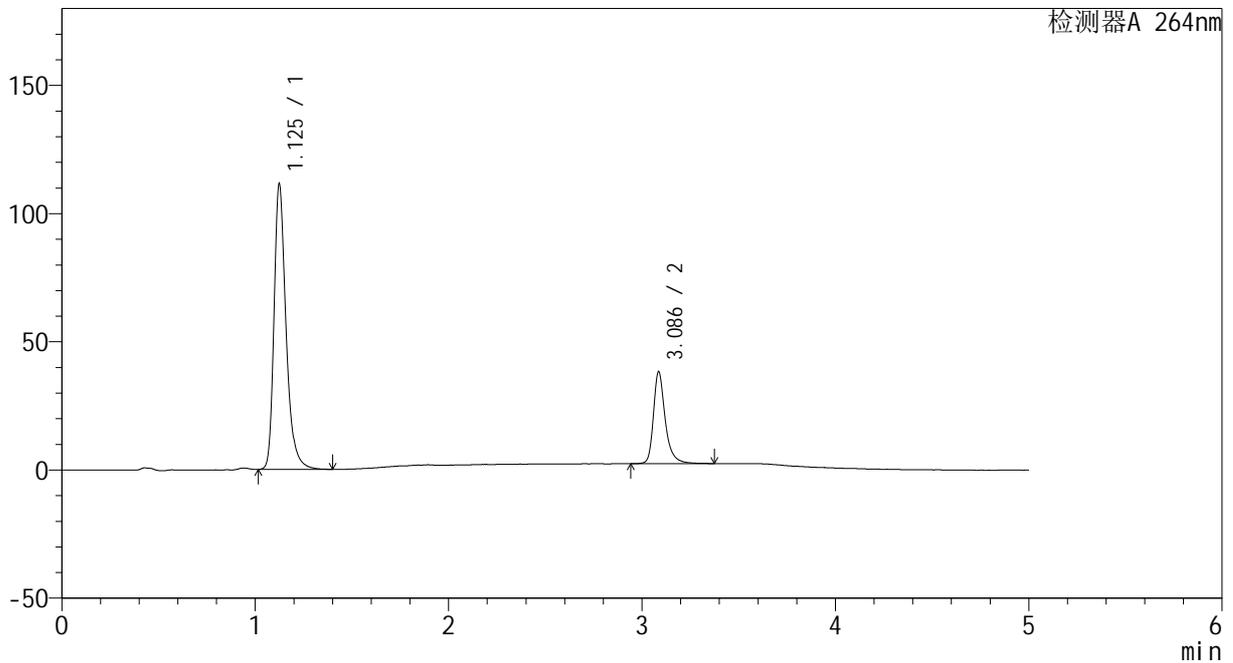
图166 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-861-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:28:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	481298	110473	75.870	1678	1.322	--
2	3.086	153074	35790	24.130	13614	1.328	18.188
总计		634372	146263	100.000			

图167 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-2024082521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



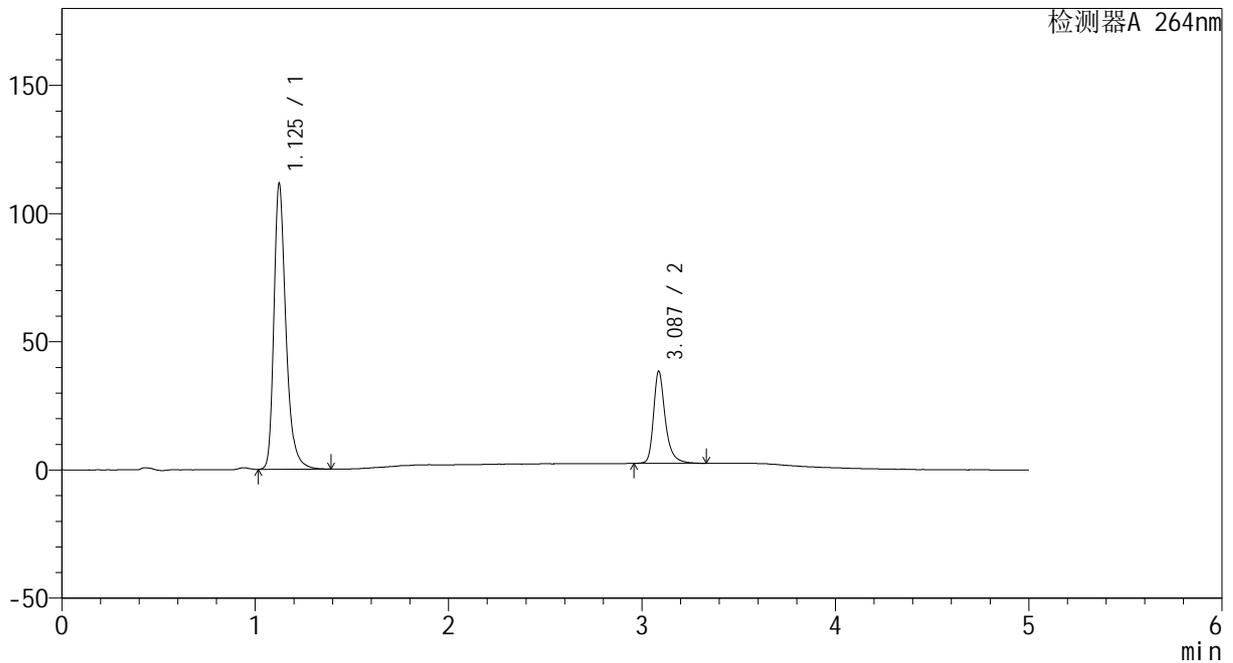
CXM-3382

<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 - 0-31/28-862-2 - zzp-1-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:33:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.125	480951	110825	75.941	1683	1.318	--
2	3.087	152372	35892	24.059	13627	1.328	18.216
总计		633322	146717	100.000			

图168 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-2024082521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



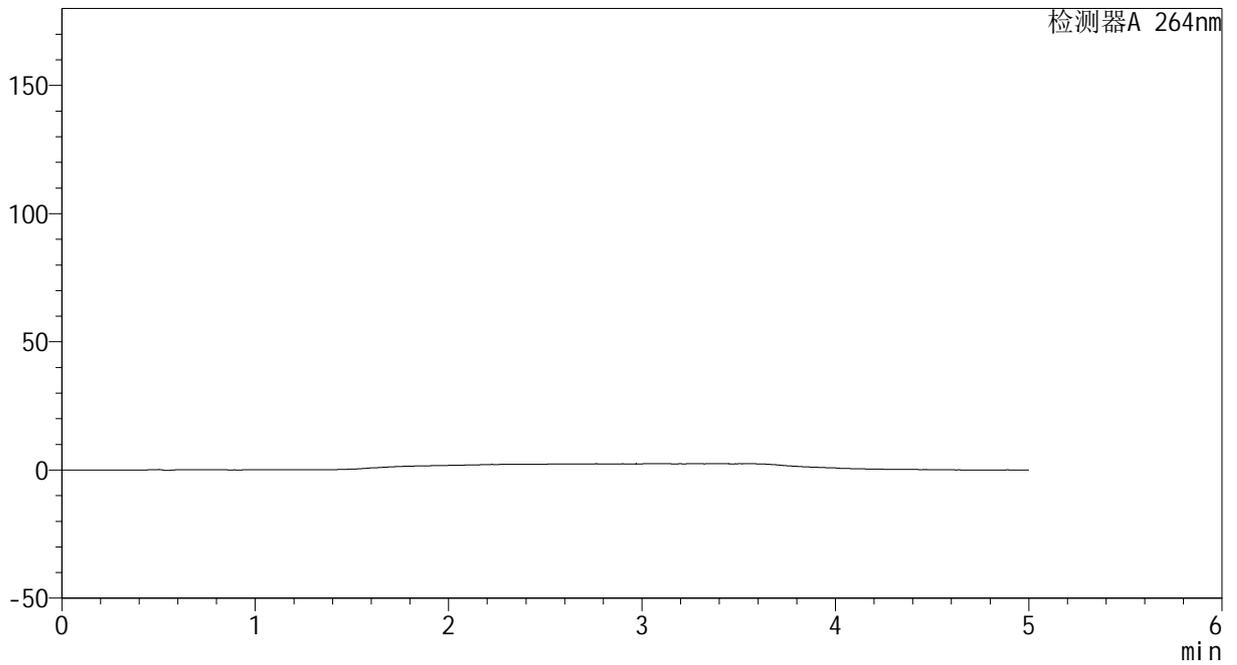
CXM-3382

<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 - 0-31/28-863-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-rj.
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:39:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

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

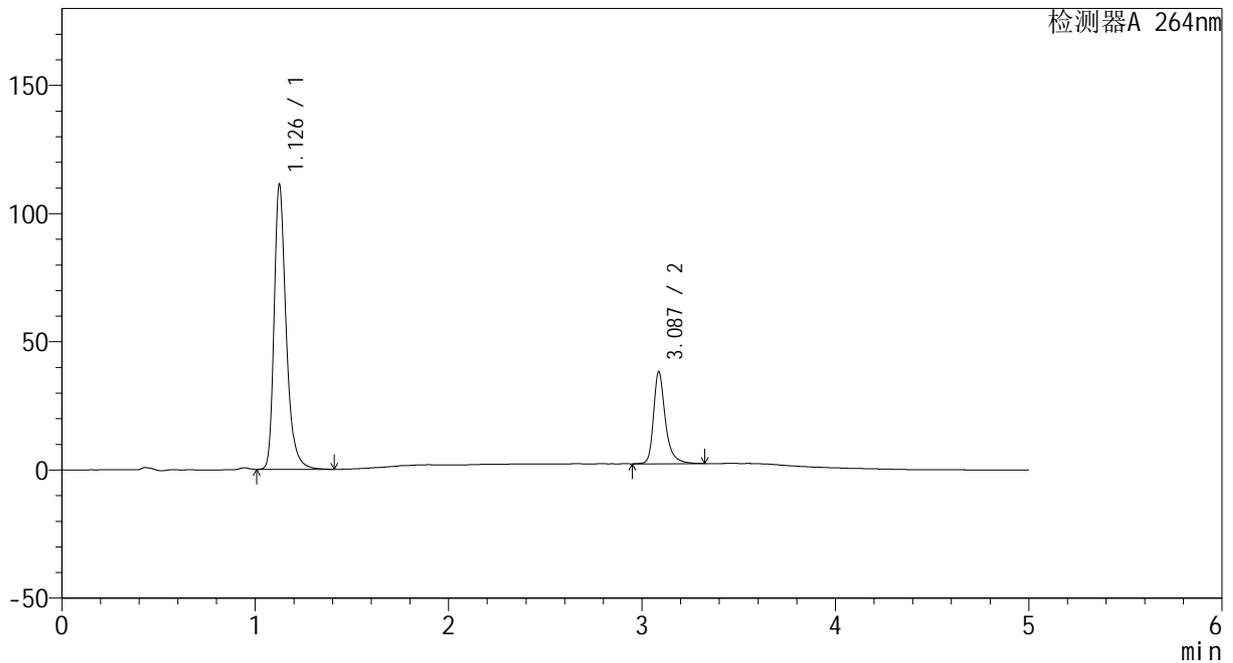
图169 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-31/28-864-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:44:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	480559	109920	75.902	1681	1.322	--
2	3.087	152576	35861	24.098	13615	1.333	18.188
总计		633135	145781	100.000			

图170 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-2024082521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



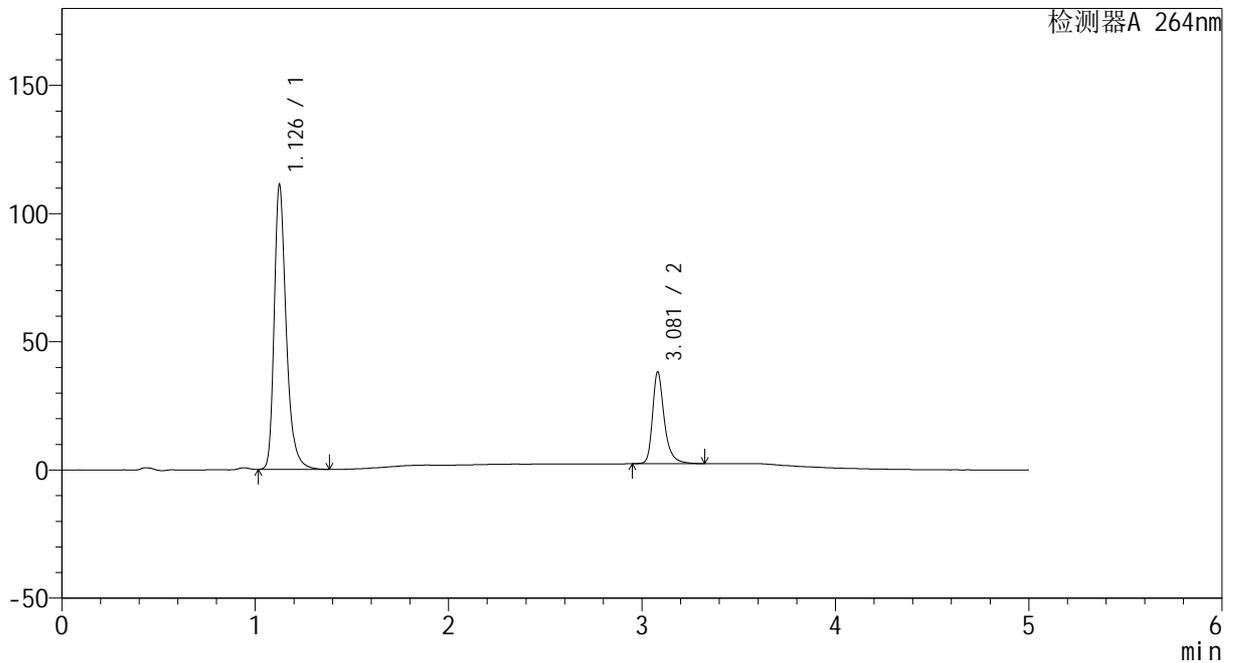
CXM-3382

<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 - 0-31/28-865-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:50:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	479712	109888	75.940	1682	1.316	--
2	3.081	151989	35840	24.060	13606	1.340	18.144
总计		631701	145728	100.000			

图171 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-2024082521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



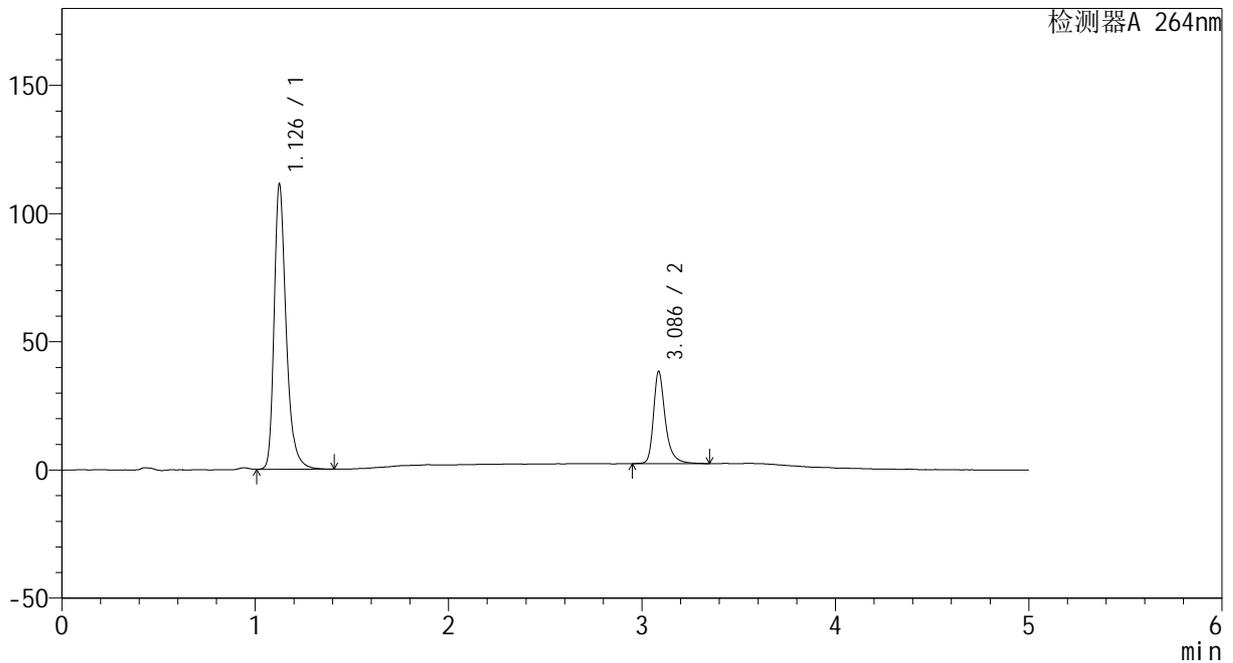
CXM-3382

<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 - 0-31/28-866-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 08:55:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:03:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	480363	109924	75.858	1685	1.320	--
2	3.086	152877	35860	24.142	13577	1.341	18.183
总计		633241	145785	100.000			

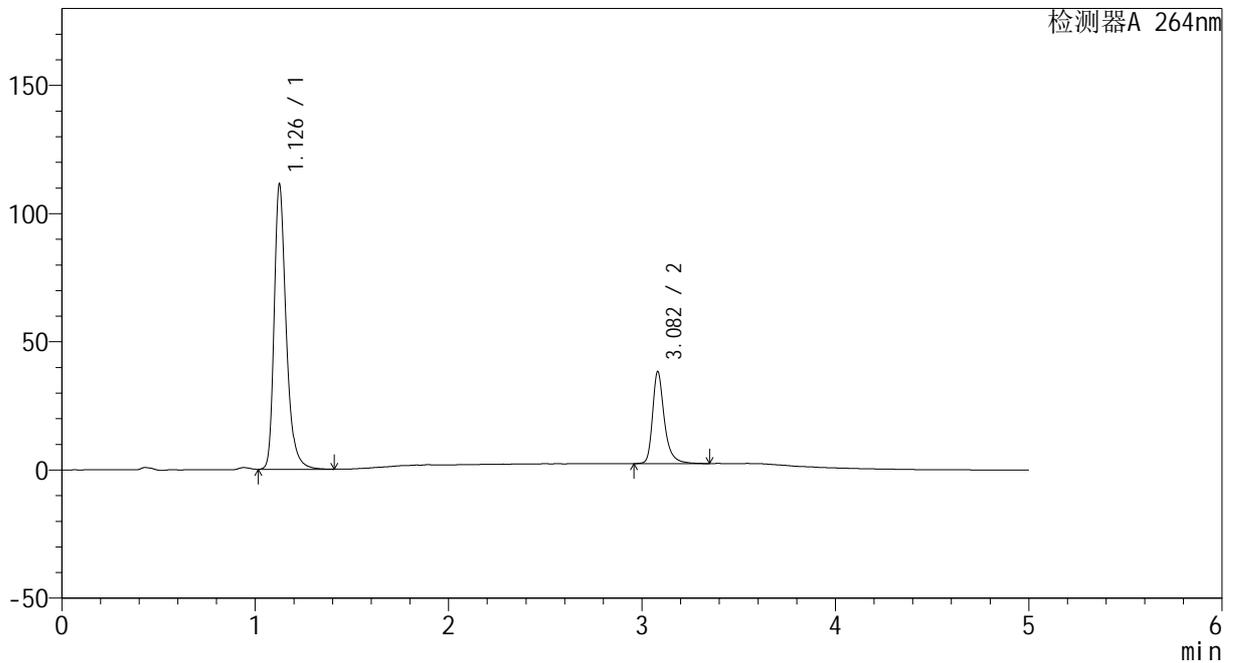
图172 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-867-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:00:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	480519	109837	75.855	1682	1.319	--
2	3.082	152955	35899	24.145	13539	1.338	18.130
总计		633474	145736	100.000			

图173 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-2024082521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



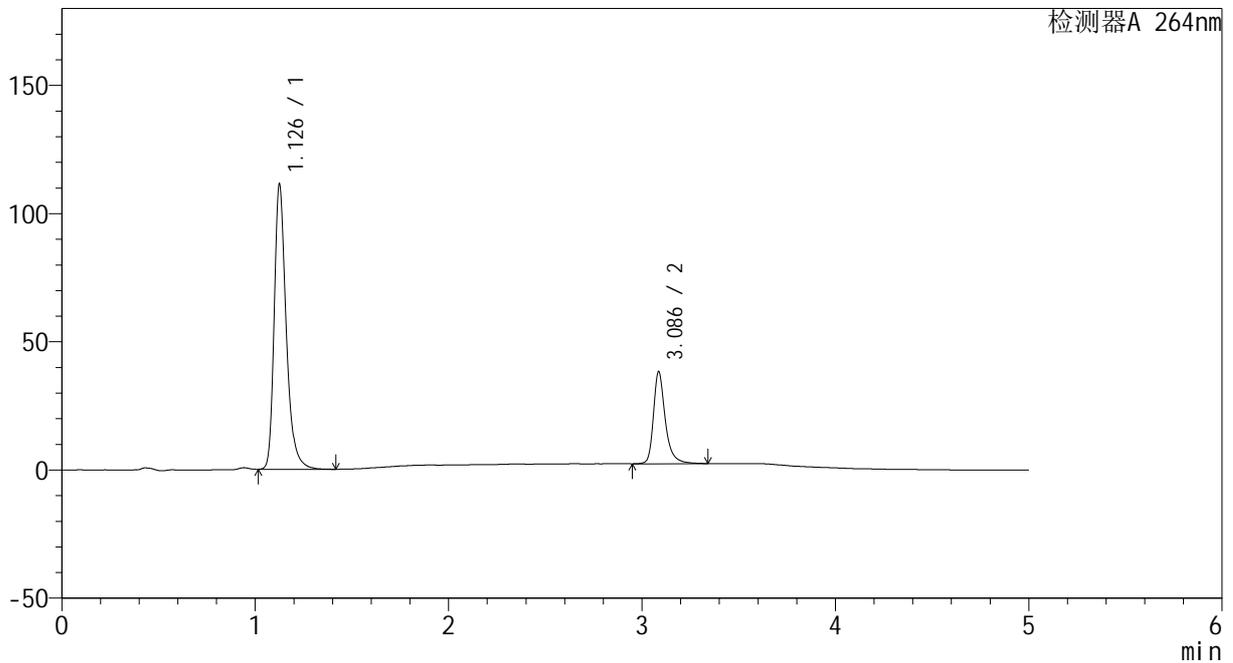
CXM-3382

<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 - 0-31/28-868-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:06:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.126	479923	109921	75.832	1684	1.319	--
2	3.086	152957	35817	24.168	13585	1.332	18.179
总计		632880	145738	100.000			

图174 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-2024082521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



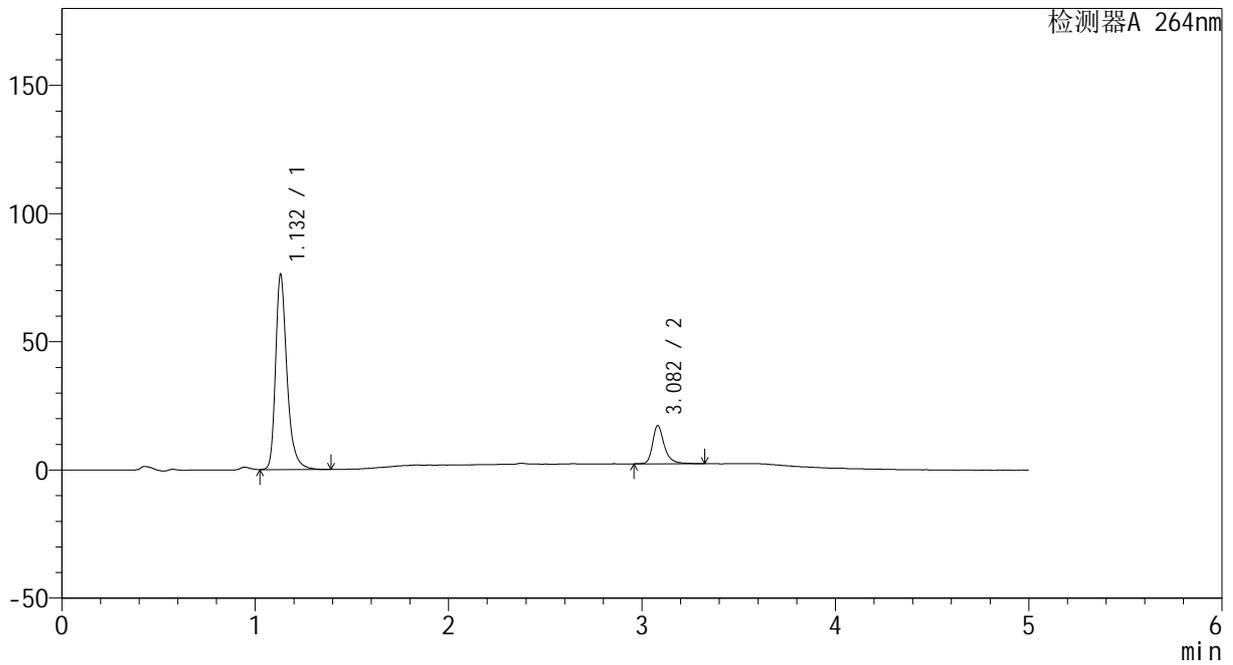
CXM-3382

<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 - 0-31/28-869-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:11:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	311844	76011	83.116	1898	1.314	--
2	3.082	63347	14903	16.884	13608	1.321	18.605
总计		375191	90914	100.000			

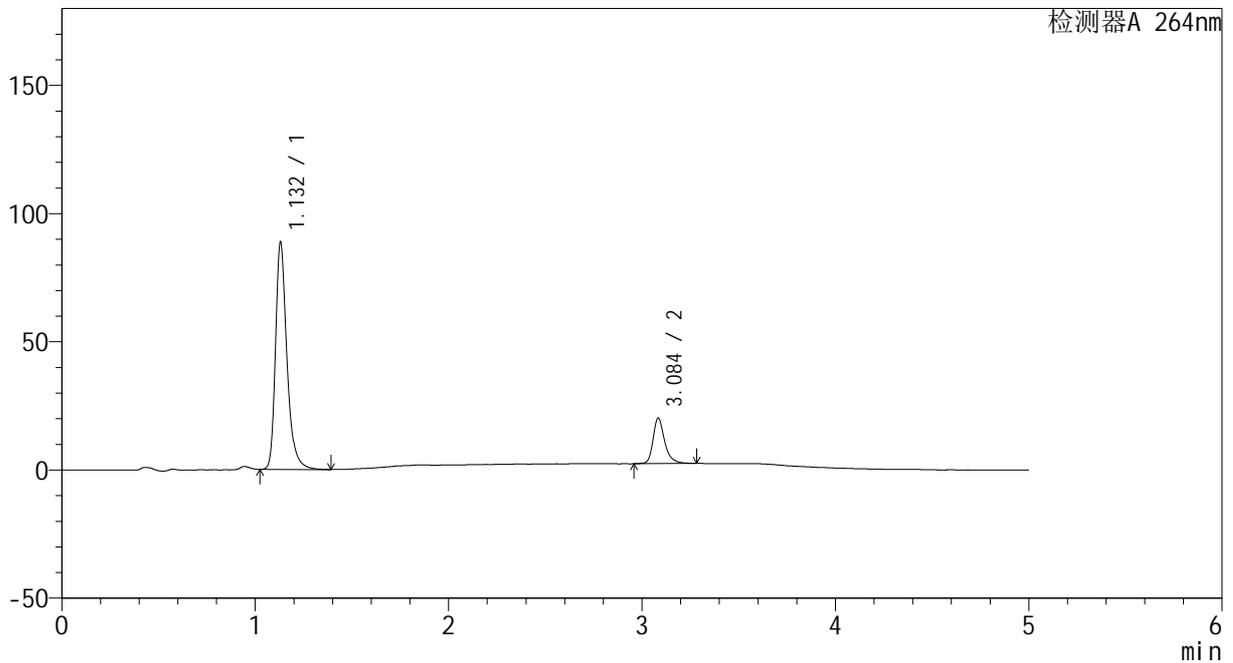
图175 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-870-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:17:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	363027	88534	82.952	1900	1.316	--
2	3.084	74609	17585	17.048	13610	1.317	18.630
总计		437636	106119	100.000			

图176 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-2024082521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



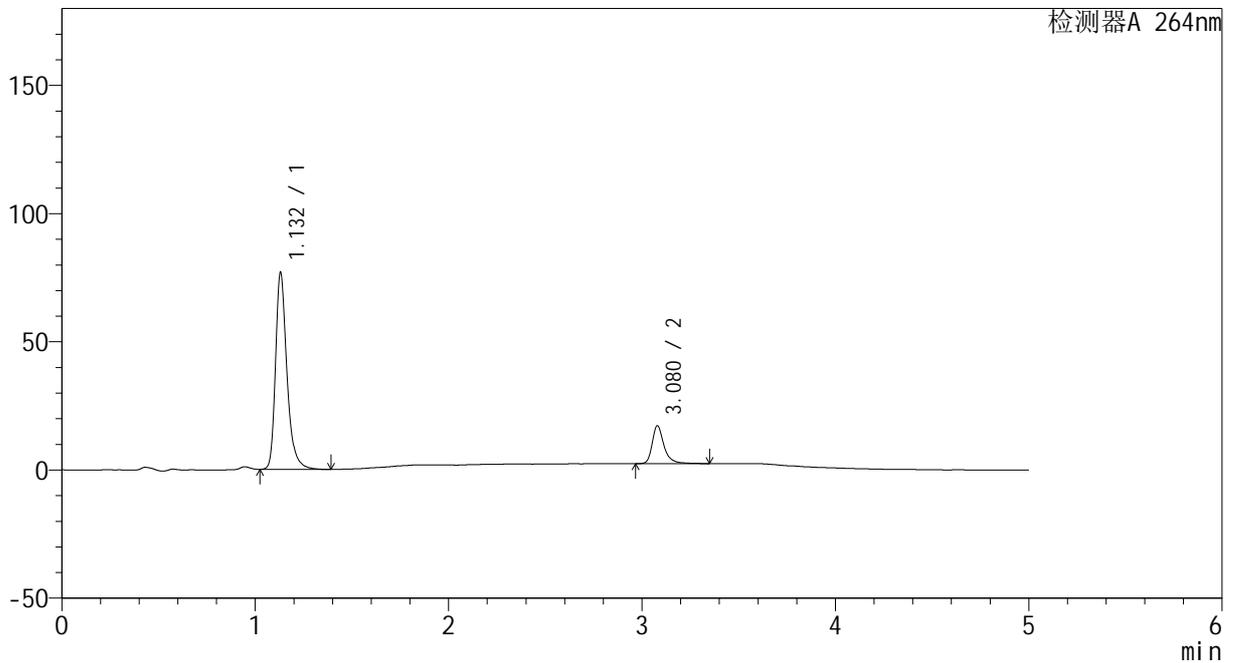
CXM-3382

<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 - 0-31/28-871-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:22:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	314824	76731	83.128	1896	1.313	--
2	3.080	63898	14840	16.872	13442	1.349	18.535
总计		378722	91571	100.000			

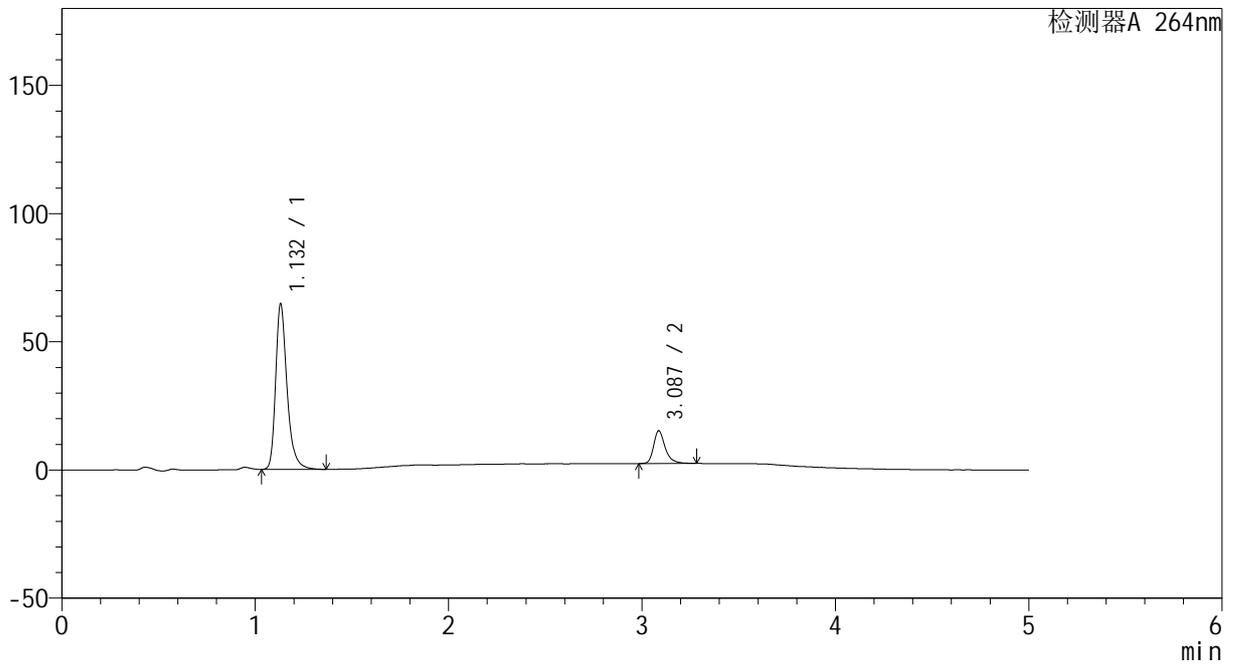
图177 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-872-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 09:27:56
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	264584	64451	83.237	1898	1.314	--
2	3.087	53285	12749	16.763	13796	1.323	18.697
总计		317869	77200	100.000			

图178 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-2024082521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



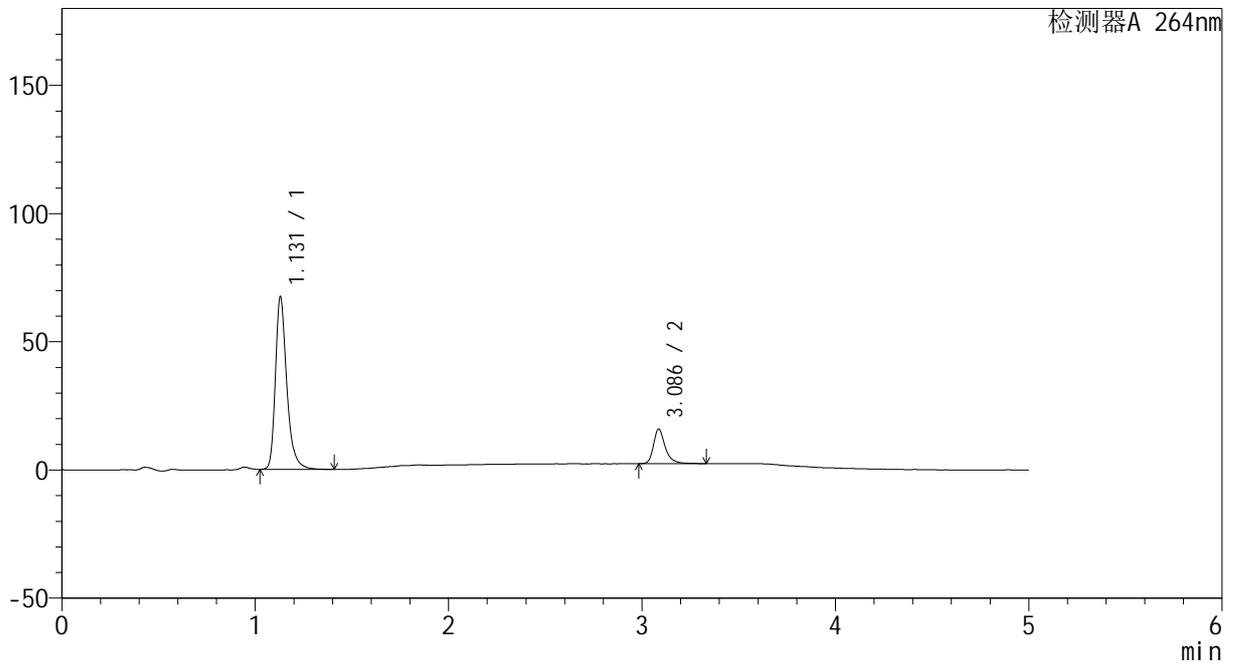
CXM-3382

<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 - 0-31/28-873-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:33:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	275955	67360	82.767	1899	1.311	--
2	3.086	57455	13477	17.233	13521	1.331	18.623
总计		333410	80837	100.000			

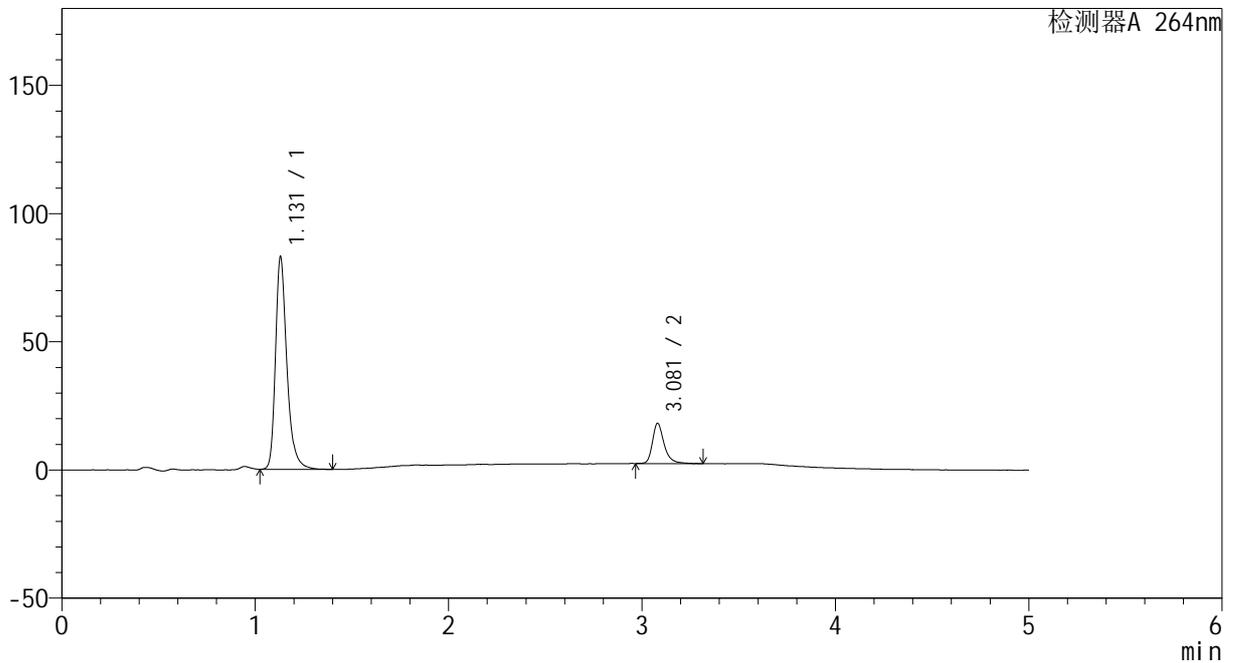
图179 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-874-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:38:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:04:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	339133	82815	83.635	1897	1.311	--
2	3.081	66360	15728	16.365	13584	1.324	18.596
总计		405493	98543	100.000			

图180 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-2024082521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



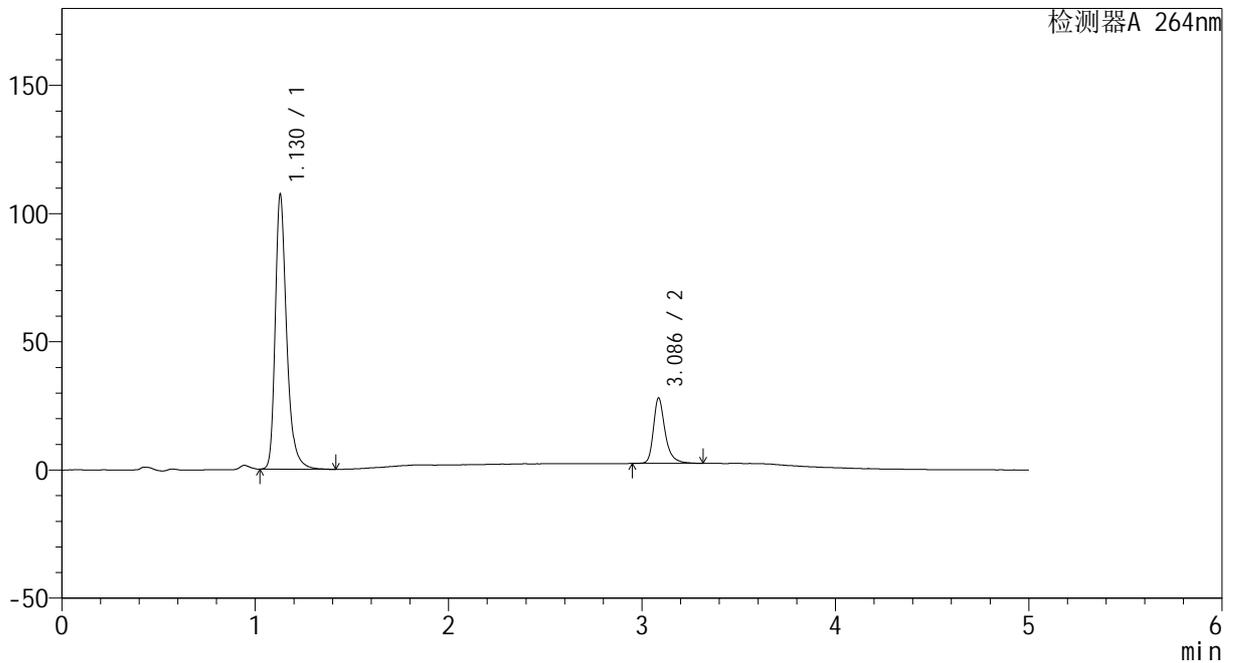
CXM-3382

<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 - 0-31/28-875-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:44:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.130	439282	107166	80.270	1891	1.312	--
2	3.086	107970	25409	19.730	13647	1.332	18.656
总计		547252	132575	100.000			

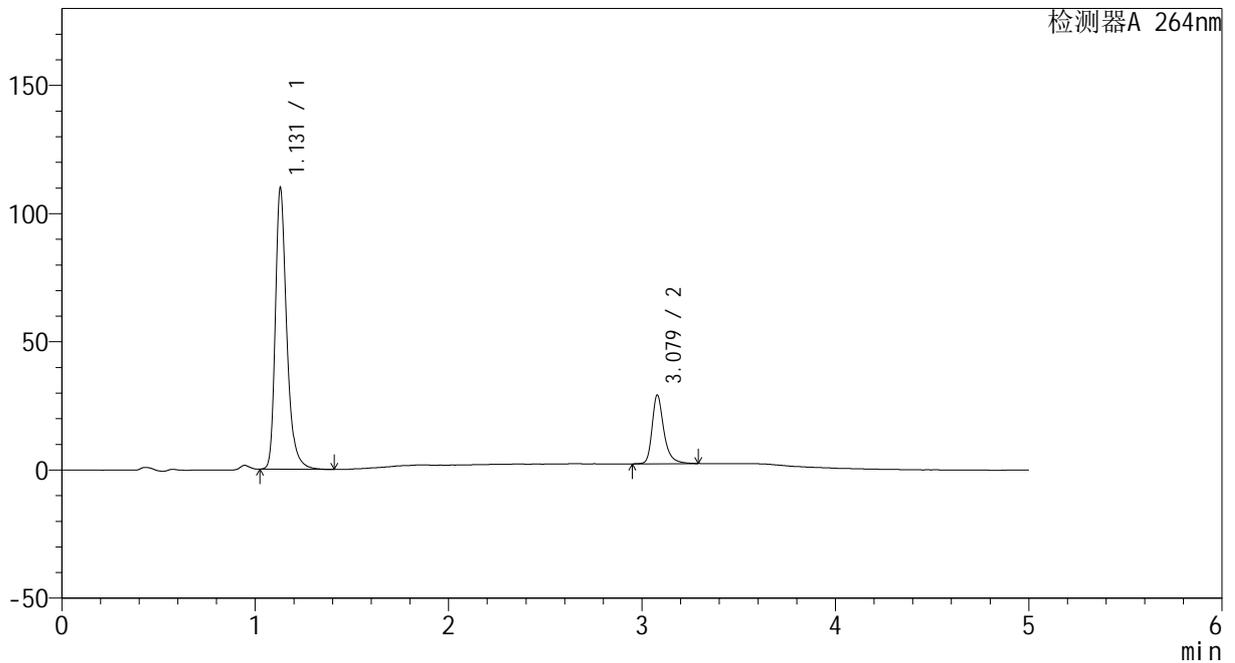
图181 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-876-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:49:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	449502	109720	79.846	1894	1.311	--
2	3.079	113461	26836	20.154	13536	1.319	18.575
总计		562963	136555	100.000			

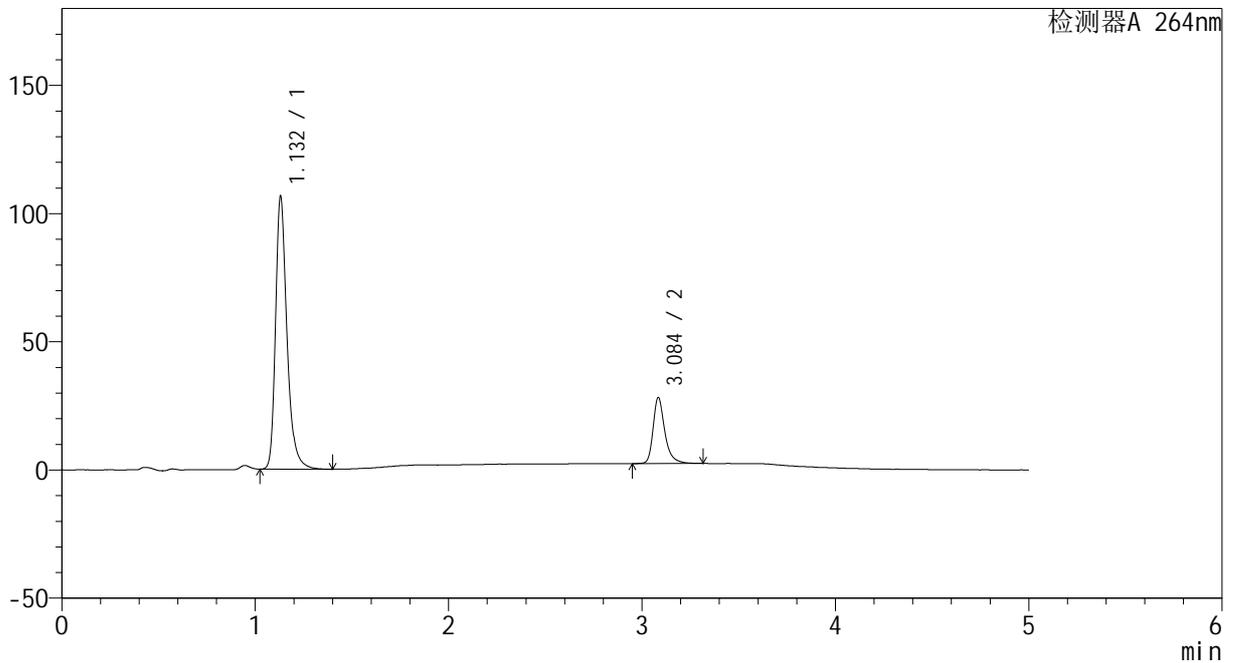
图182 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-877-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 09:54:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	436518	106227	79.984	1891	1.311	--
2	3.084	109241	25471	20.016	13575	1.337	18.595
总计		545759	131698	100.000			

图183 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



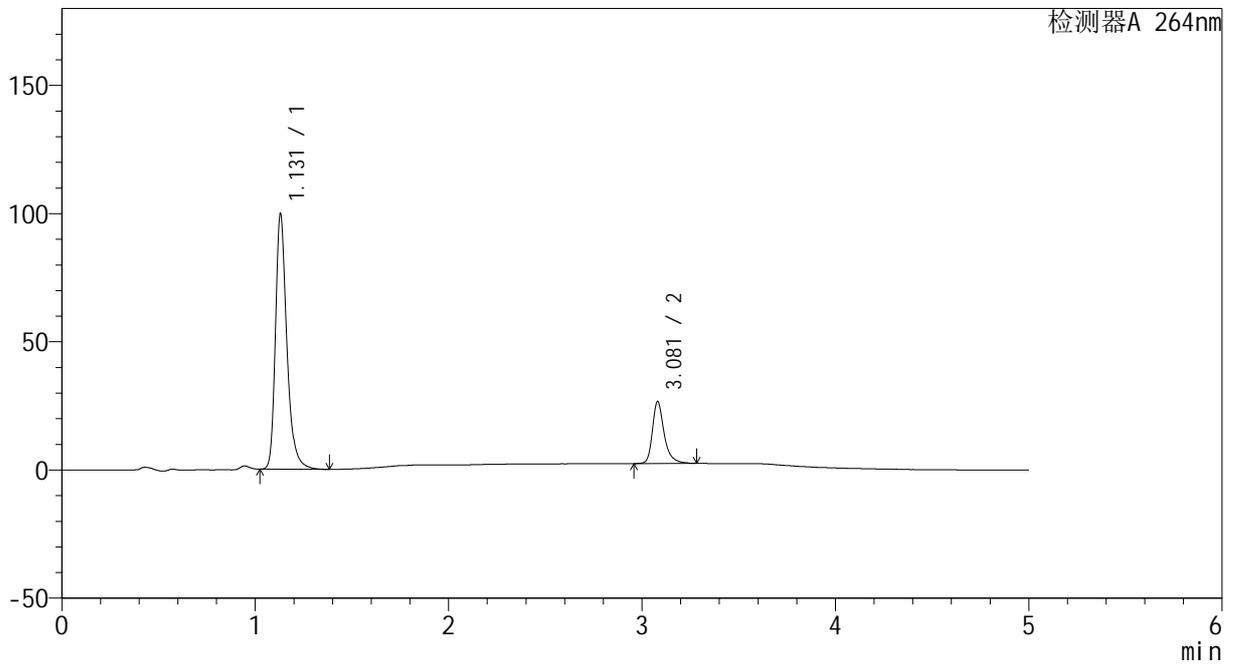
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-878-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 10:00:15
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	408559	99582	79.957	1893	1.308	--
2	3.081	102412	24223	20.043	13589	1.325	18.592
总计		510971	123804	100.000			

图184 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-2024082521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



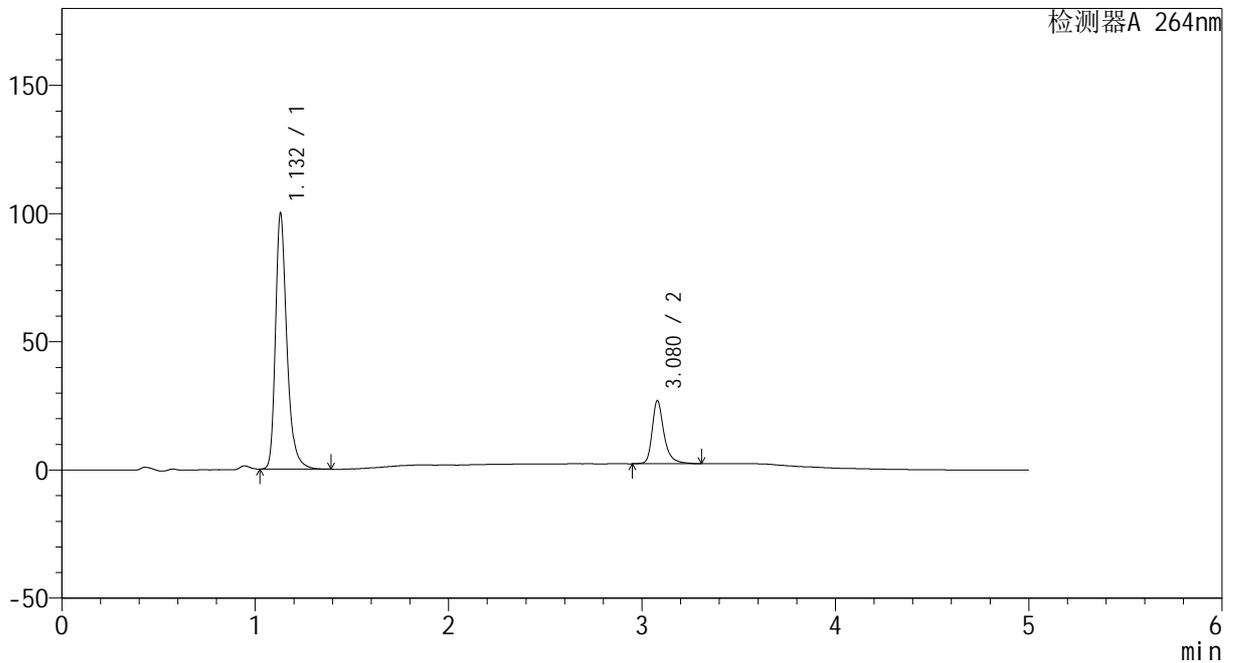
CXM-3382

<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 - 0-31/28-879-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:05:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	408263	99694	79.489	1893	1.307	--
2	3.080	105345	24674	20.511	13447	1.335	18.531
总计		513608	124368	100.000			

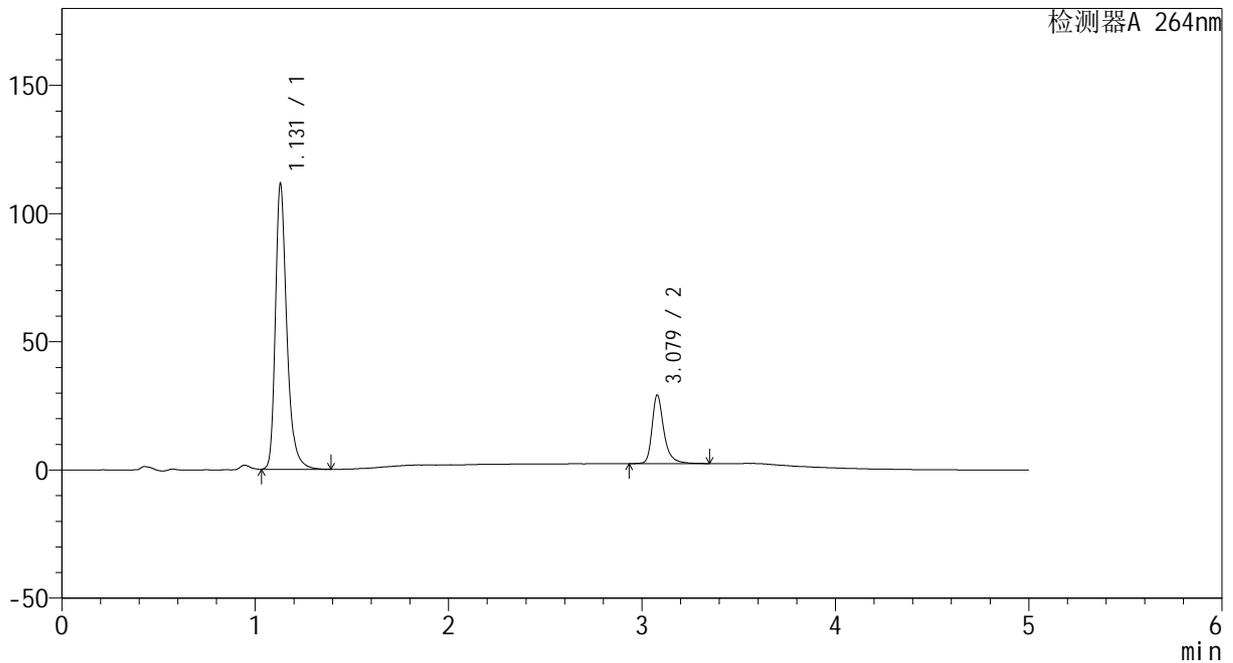
图185 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-880-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:11:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	456246	111348	79.969	1896	1.310	--
2	3.079	114286	26802	20.031	13530	1.331	18.569
总计		570532	138150	100.000			

图186 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-2024082521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



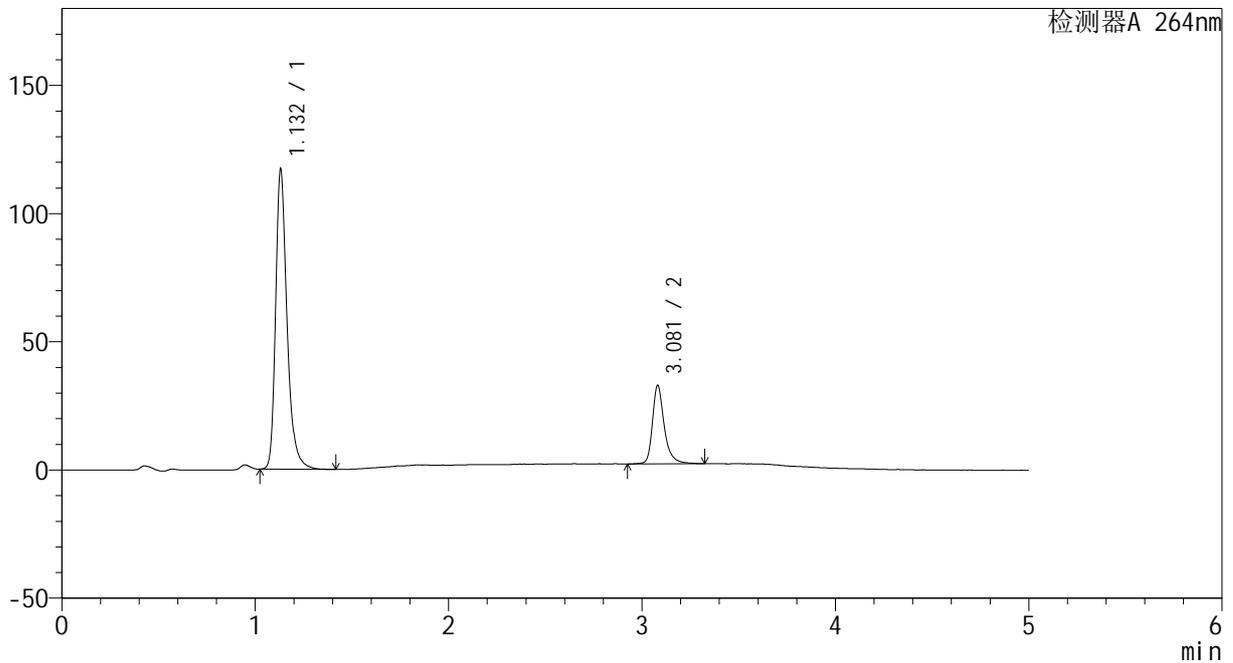
CXM-3382

<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 - 0-31/28-881-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:16:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	479747	116664	78.606	1894	1.311	--
2	3.081	130573	30634	21.394	13519	1.324	18.557
总计		610320	147298	100.000			

图187 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



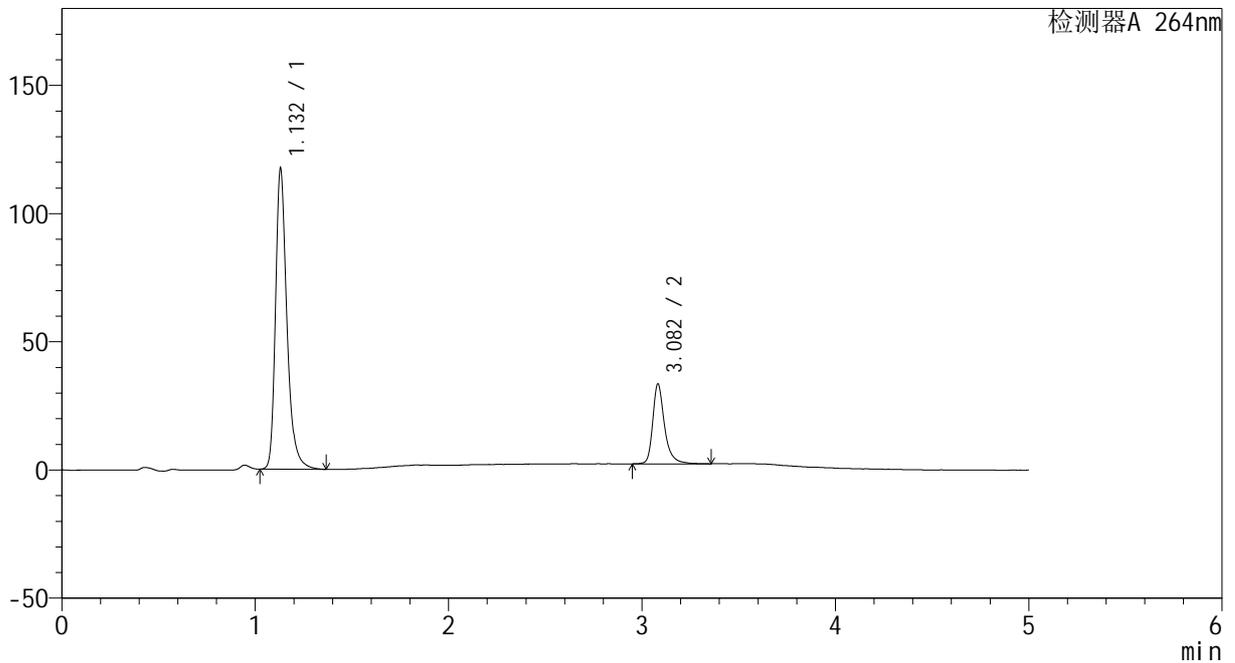
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-882-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:21:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:05:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	480391	117072	78.343	1893	1.310	--
2	3.082	132799	31068	21.657	13581	1.334	18.594
总计		613191	148140	100.000			

图188 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



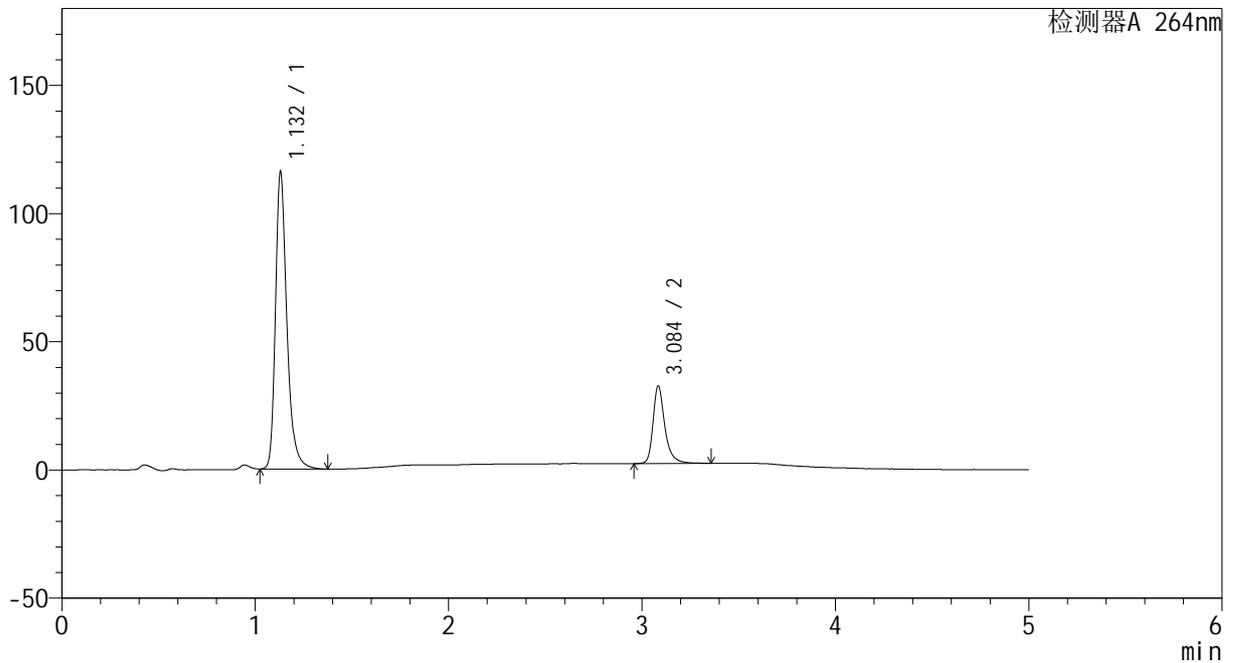
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-883-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:27:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	475298	115861	78.641	1896	1.308	--
2	3.084	129092	29972	21.359	13556	1.341	18.604
总计		604390	145833	100.000			

图189 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-2024082521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



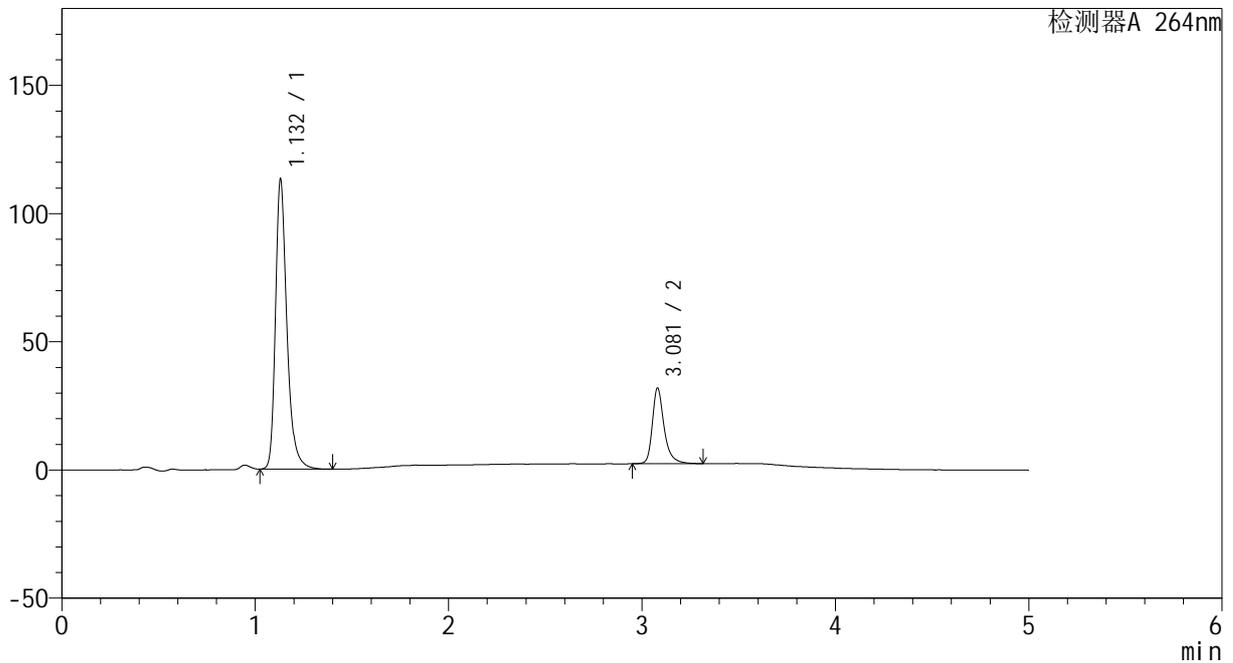
CXM-3382

<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 - 0-31/28-884-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 10:32:35
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	463973	112982	78.823	1890	1.310	--
2	3.081	124655	29523	21.177	13574	1.327	18.575
总计		588627	142505	100.000			

图190 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



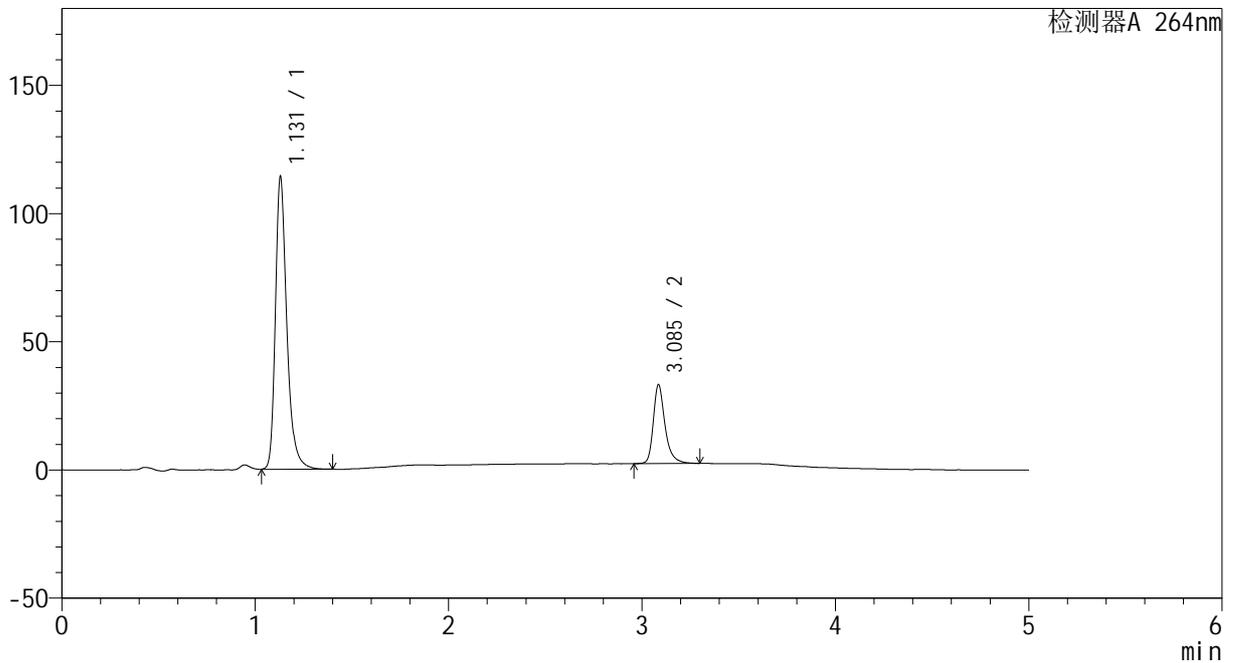
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-885-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:37:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	467863	114018	78.221	1890	1.311	--
2	3.085	130266	30605	21.779	13594	1.325	18.618
总计		598129	144623	100.000			

图191 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



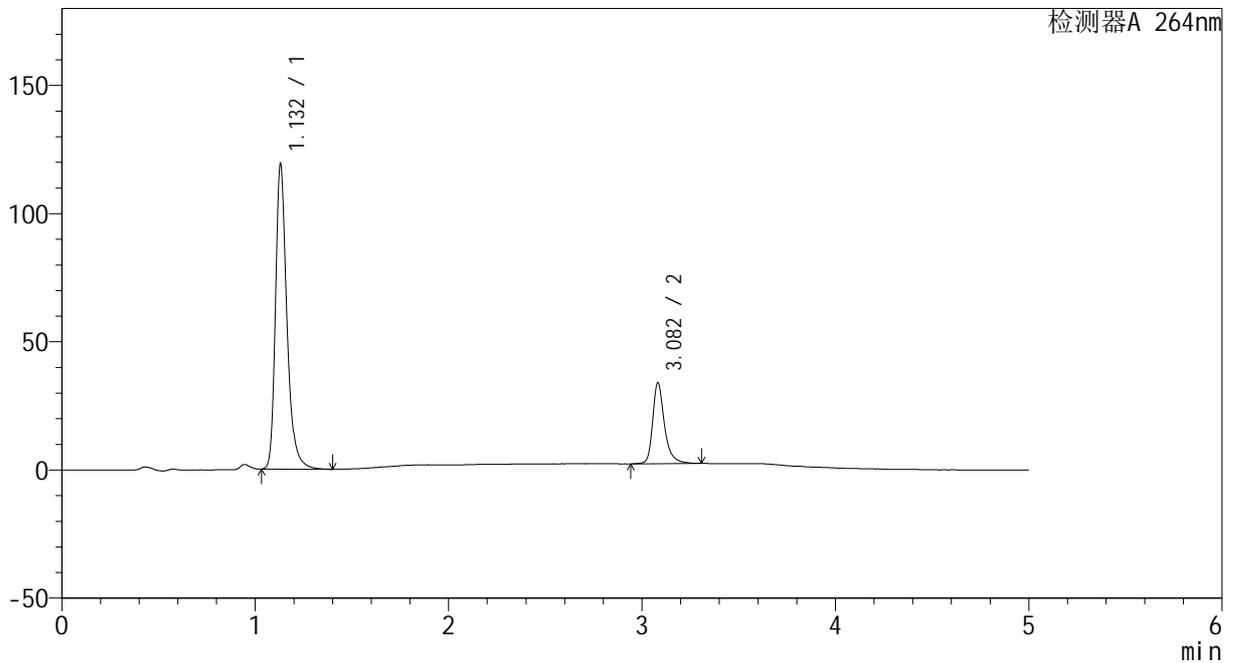
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-886-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:43:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	487964	118884	78.376	1892	1.308	--
2	3.082	134626	31542	21.624	13631	1.330	18.609
总计		622590	150426	100.000			

图192 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-2024082521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



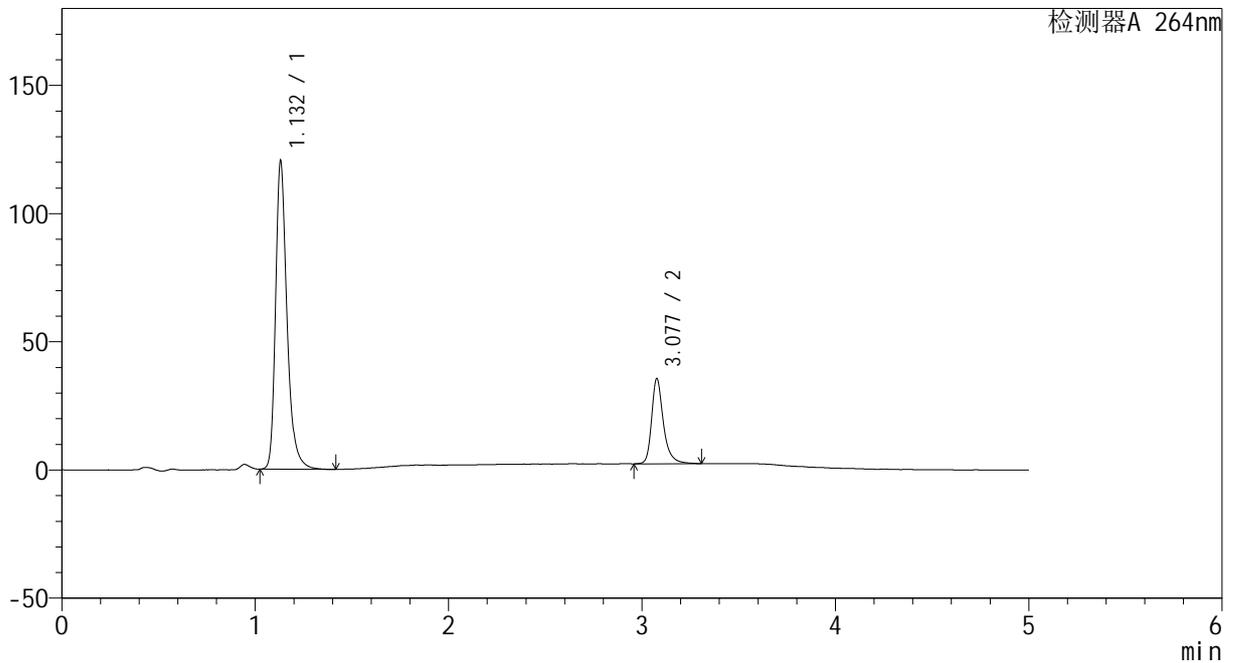
CXM-3382

<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 - 0-31/28-887-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:48:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	493901	119967	77.737	1889	1.311	--
2	3.077	141450	33003	22.263	13557	1.326	18.534
总计		635351	152970	100.000			

图193 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-2024082521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



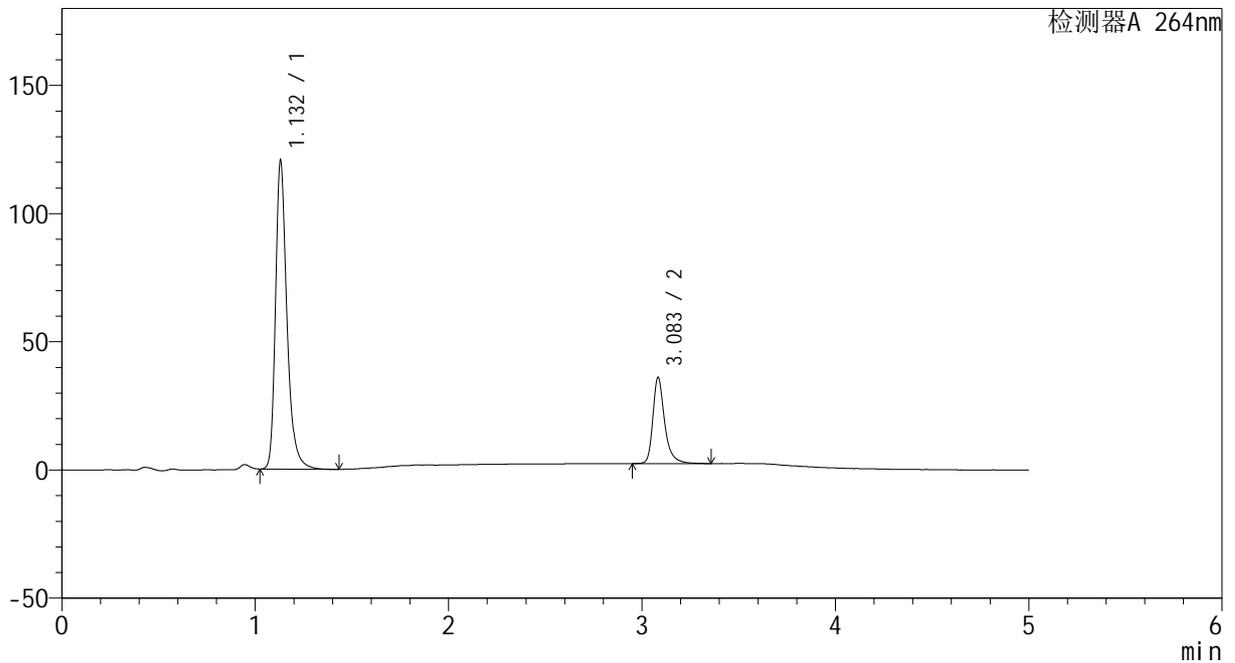
CXM-3382

<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 - 0-31/28-888-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:54:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	494659	120156	77.580	1890	1.311	--
2	3.083	142952	33428	22.420	13587	1.340	18.591
总计		637611	153583	100.000			

图194 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-2024082521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



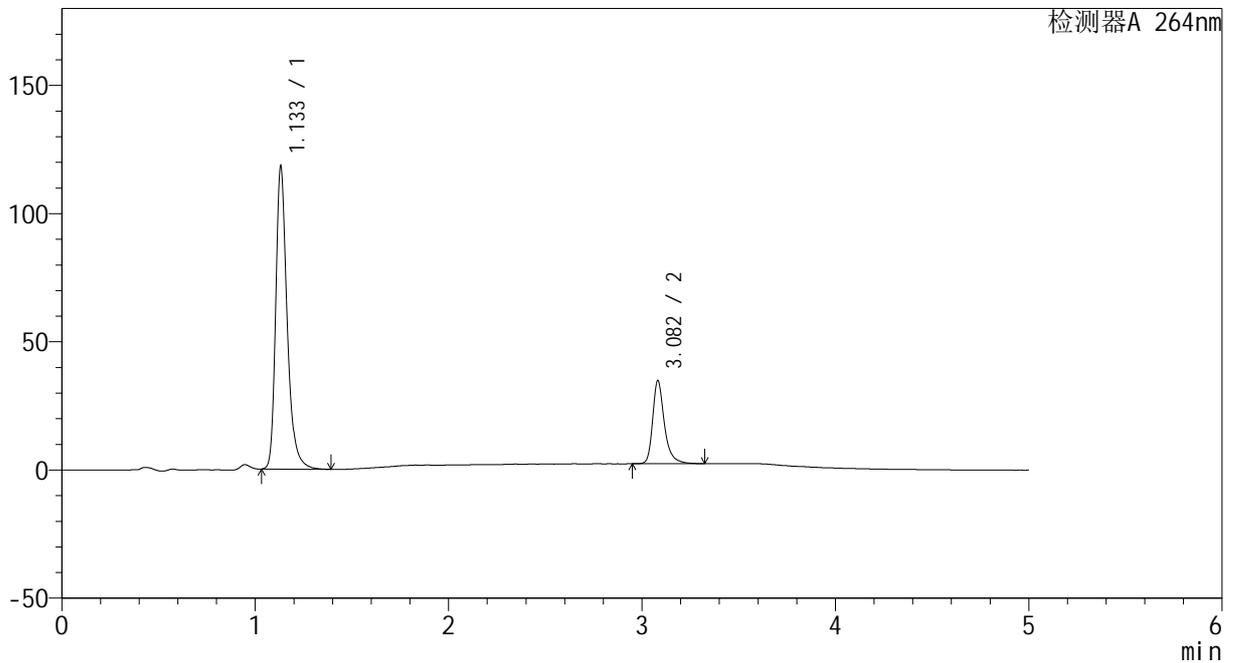
CXM-3382

<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 - 0-31/28-889-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 10:59:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	484329	117513	77.964	1894	1.309	--
2	3.082	136890	32370	22.036	13668	1.334	18.603
总计		621219	149883	100.000			

图195 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-2024082521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



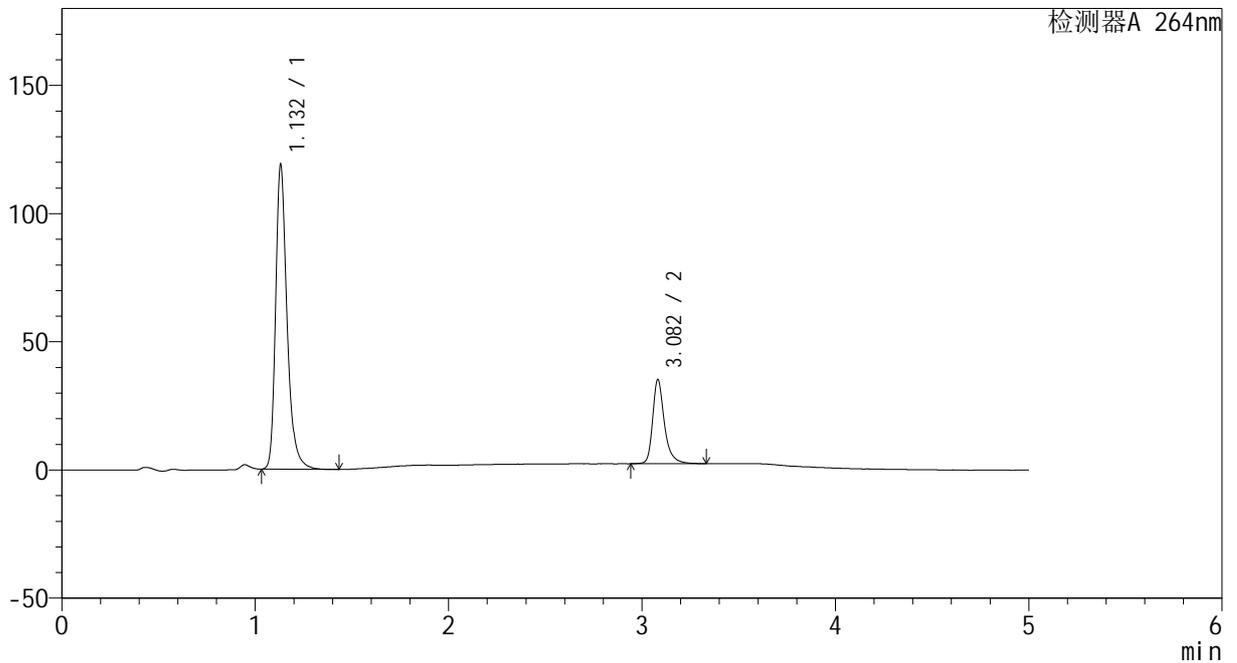
CXM-3382

<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 - 0-31/28-890-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 11:04:55
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:06:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	487789	118478	77.804	1893	1.311	--
2	3.082	139153	32764	22.196	13621	1.330	18.595
总计		626942	151242	100.000			

图196 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-2024082521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



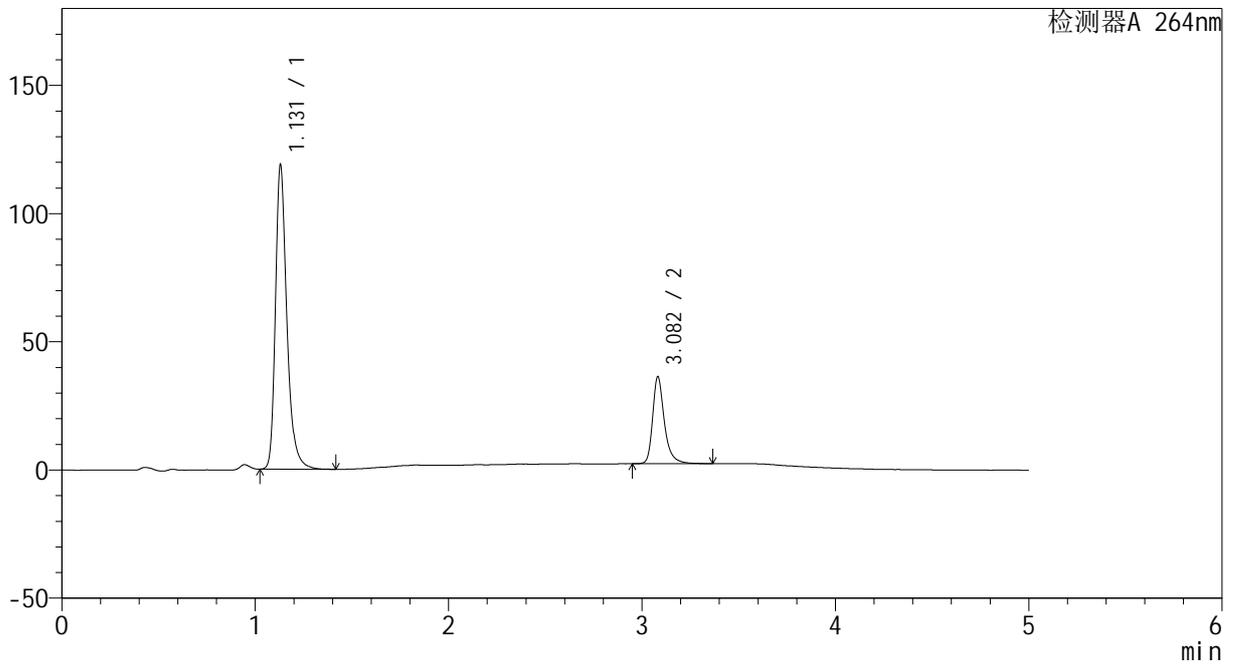
CXM-3382

<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 - 0-31/28-891-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:10:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	486912	118660	77.159	1894	1.308	--
2	3.082	144140	33948	22.841	13632	1.333	18.616
总计		631052	152608	100.000			

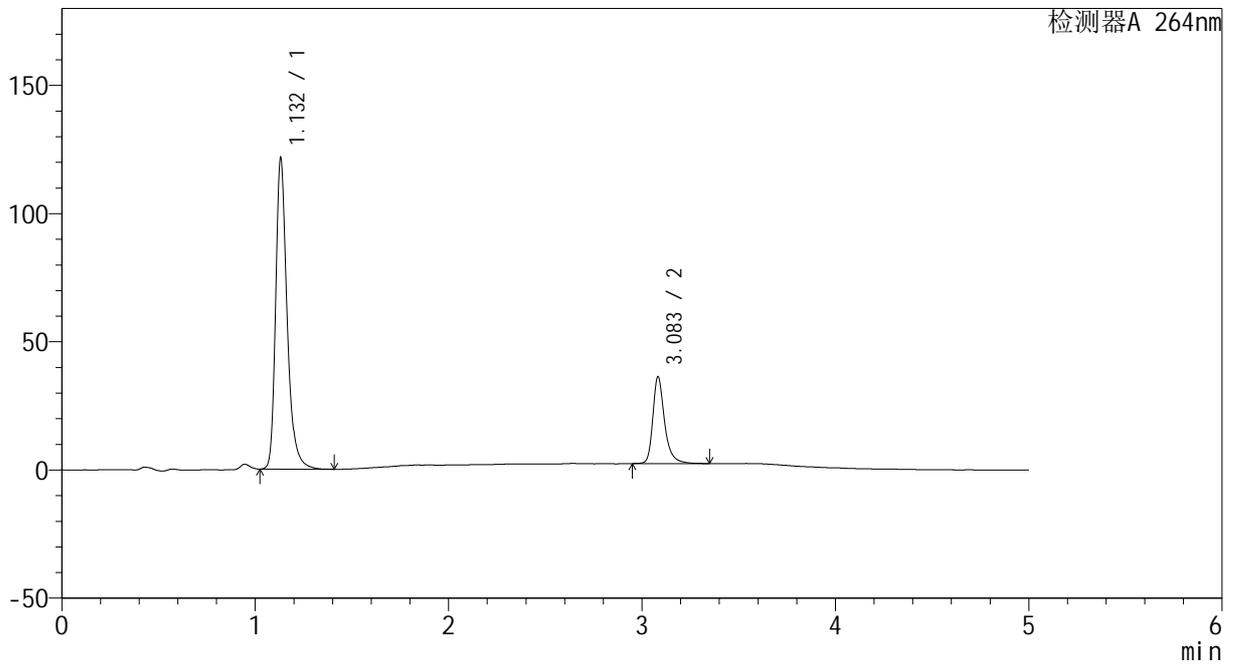
图197 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-892-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:15:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	498193	120878	77.599	1890	1.311	--
2	3.083	143819	33757	22.401	13623	1.323	18.590
总计		642013	154635	100.000			

图198 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



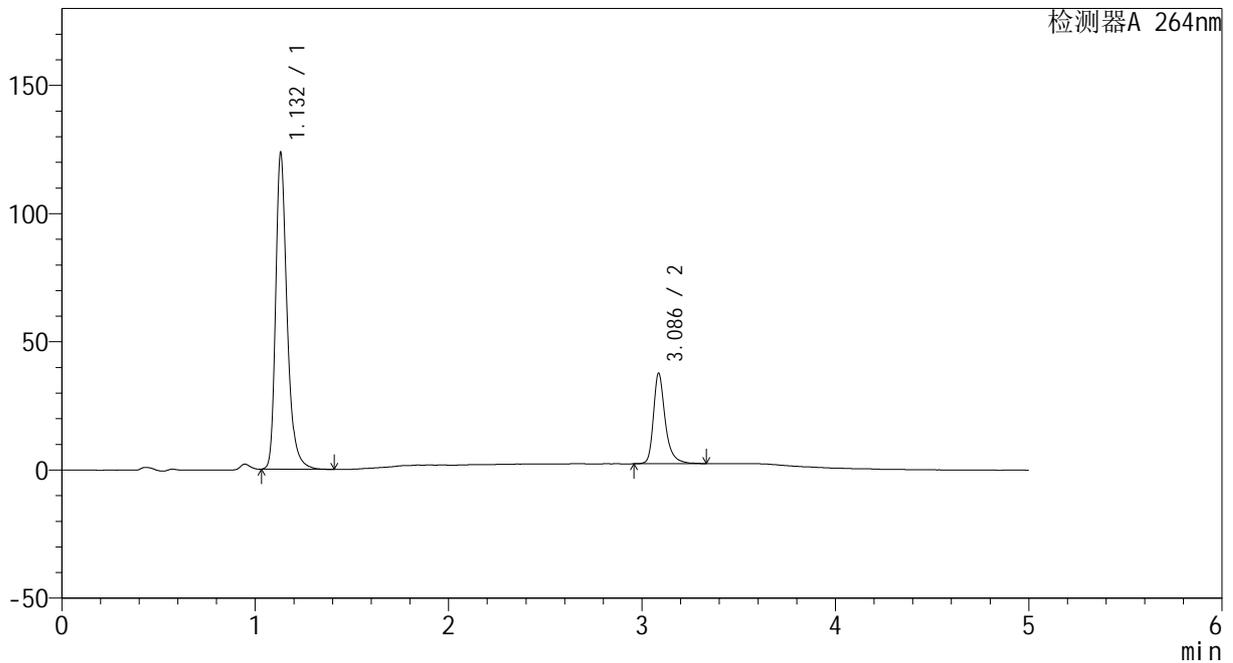
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-893-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:21:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	506259	122970	77.205	1891	1.310	--
2	3.086	149476	35200	22.795	13670	1.330	18.630
总计		655734	158170	100.000			

图199 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-2024082521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



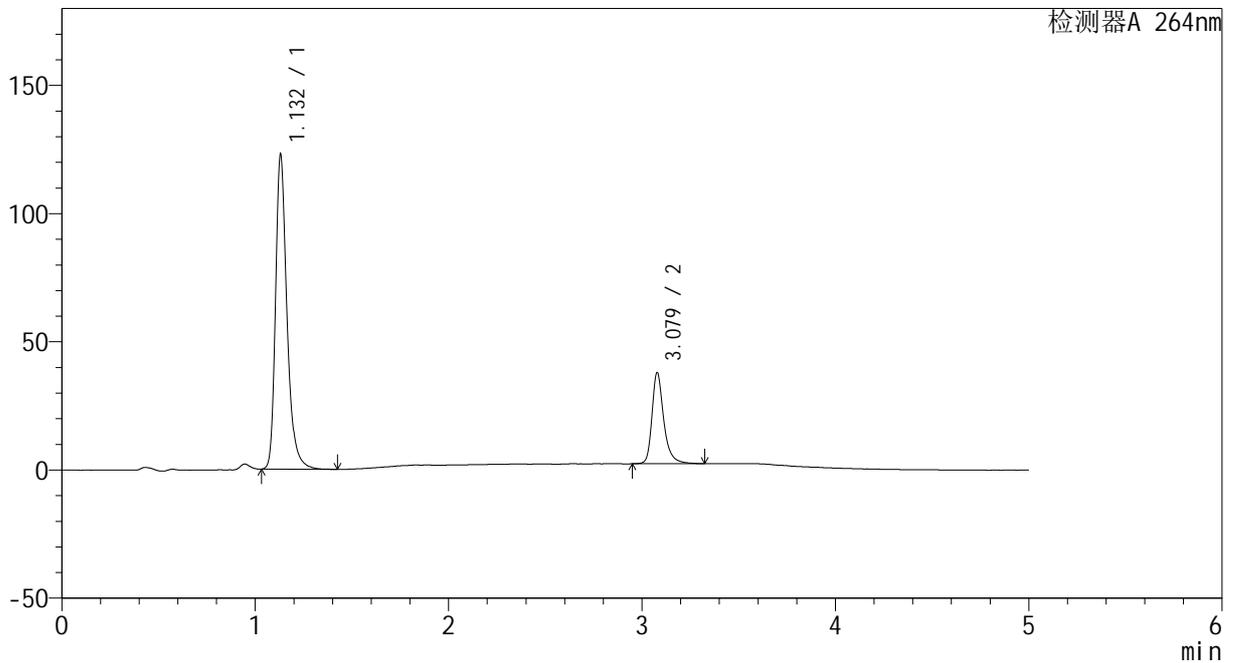
CXM-3382

<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 - 0-31/28-894-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:26:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	503944	122509	76.938	1887	1.307	--
2	3.079	151059	35556	23.062	13560	1.318	18.544
总计		655003	158065	100.000			

图200 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



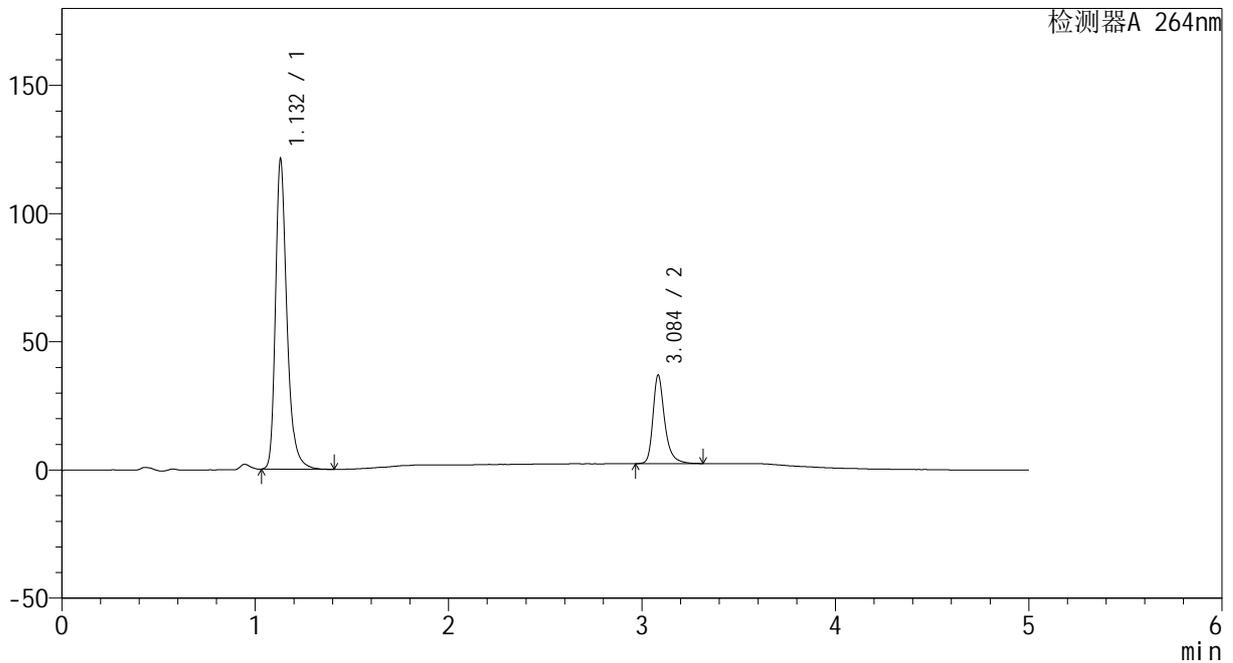
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-895-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:31:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	496819	120793	77.282	1887	1.310	--
2	3.084	146046	34271	22.718	13603	1.327	18.594
总计		642865	155064	100.000			

图201 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-2024082521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



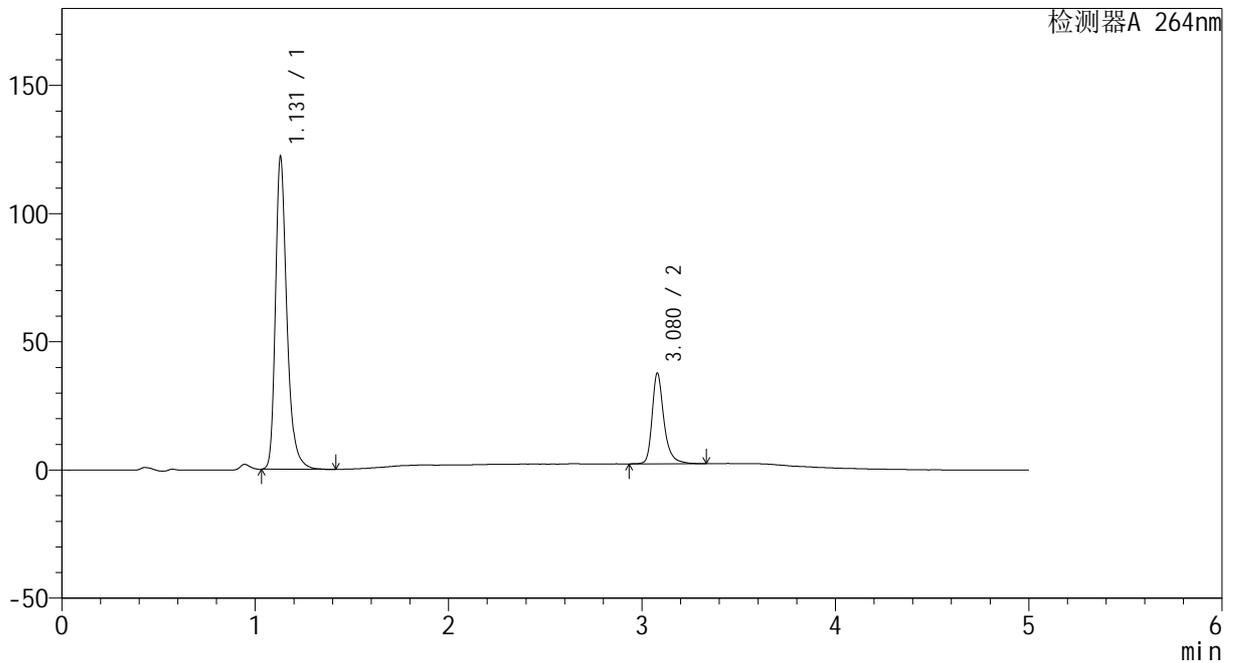
CXM-3382

<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 - 0-31/28-896-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 11:37:18
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.131	500434	121810	76.855	1890	1.309	--
2	3.080	150708	35454	23.145	13517	1.319	18.548
总计		651142	157264	100.000			

图202 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-2024082521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



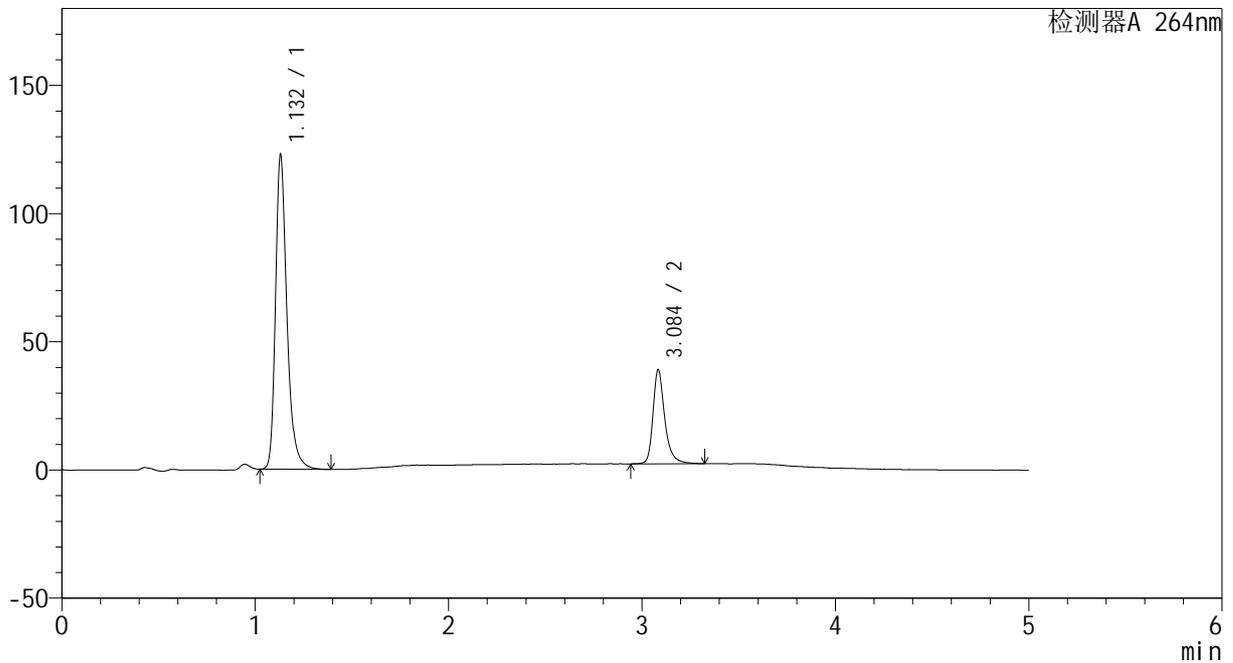
CXM-3382

<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 - 0-31/28-897-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:42:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	502960	122466	76.314	1888	1.307	--
2	3.084	156107	36342	23.686	13533	1.320	18.572
总计		659067	158808	100.000			

图203 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-2024082521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



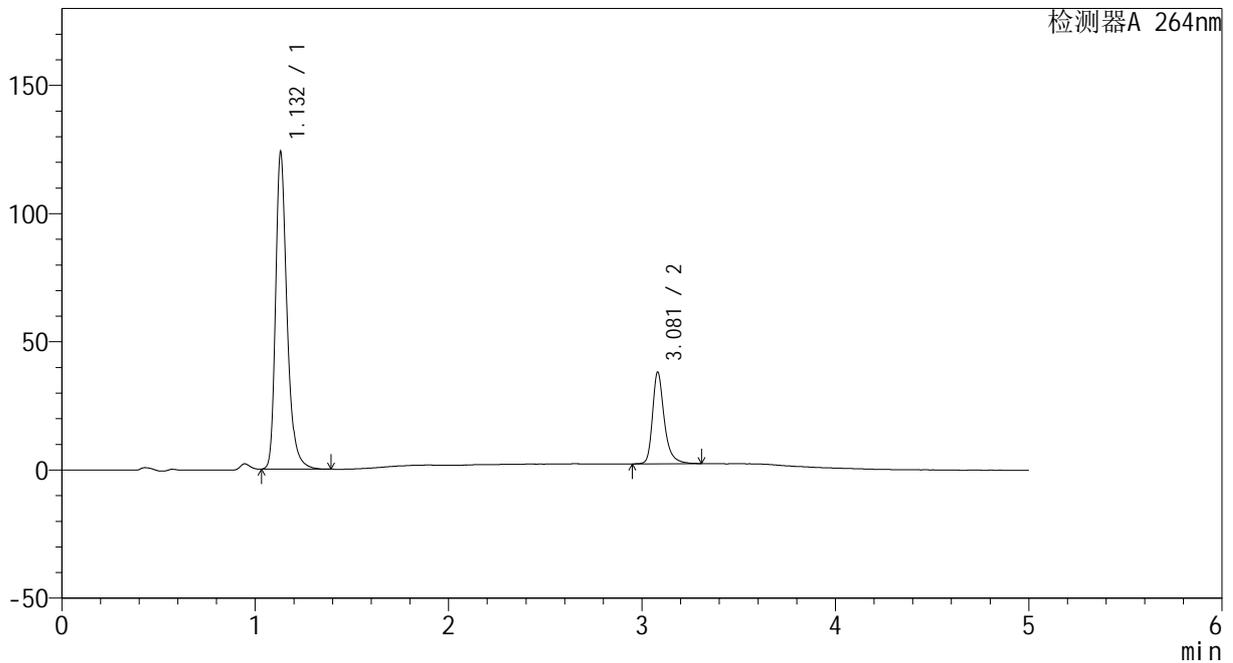
CXM-3382

<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 - 0-31/28-898-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:48:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:07:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	507541	123343	76.995	1886	1.307	--
2	3.081	151648	35791	23.005	13512	1.326	18.536
总计		659189	159134	100.000			

图204 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-2024082521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



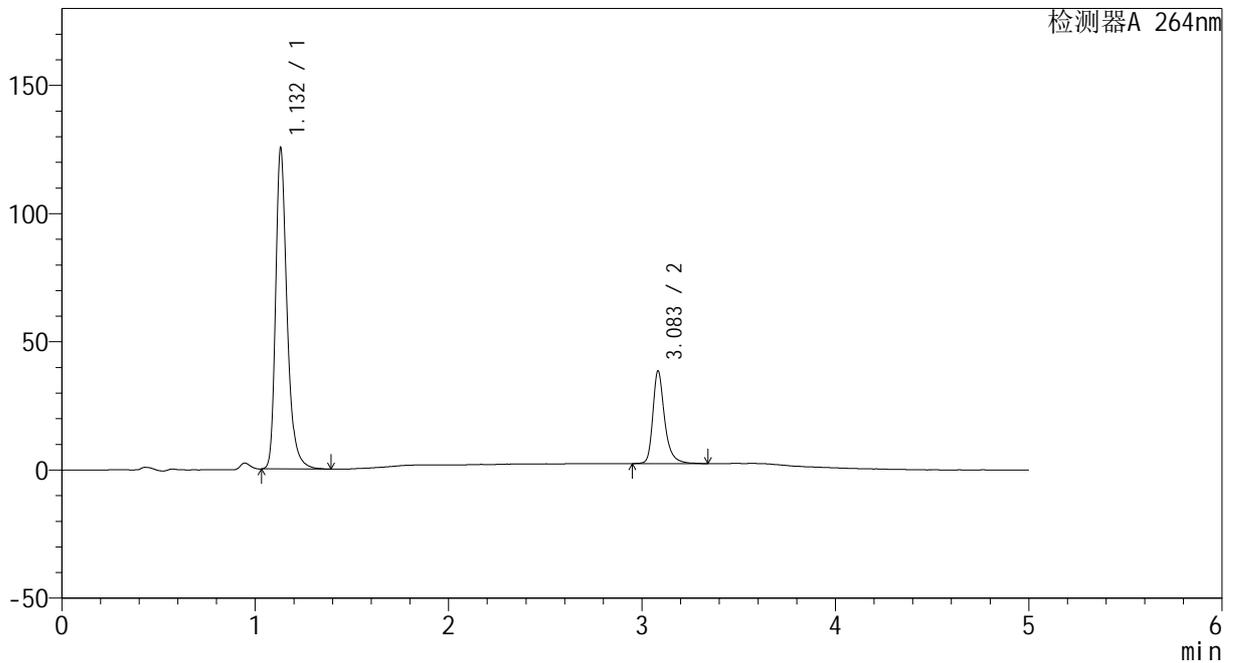
CXM-3382

<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 - 0-31/28-899-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:53:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.132	513874	124754	76.885	1890	1.311	--
2	3.083	154490	36026	23.115	13543	1.328	18.567
总计		668364	160780	100.000			

图205 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



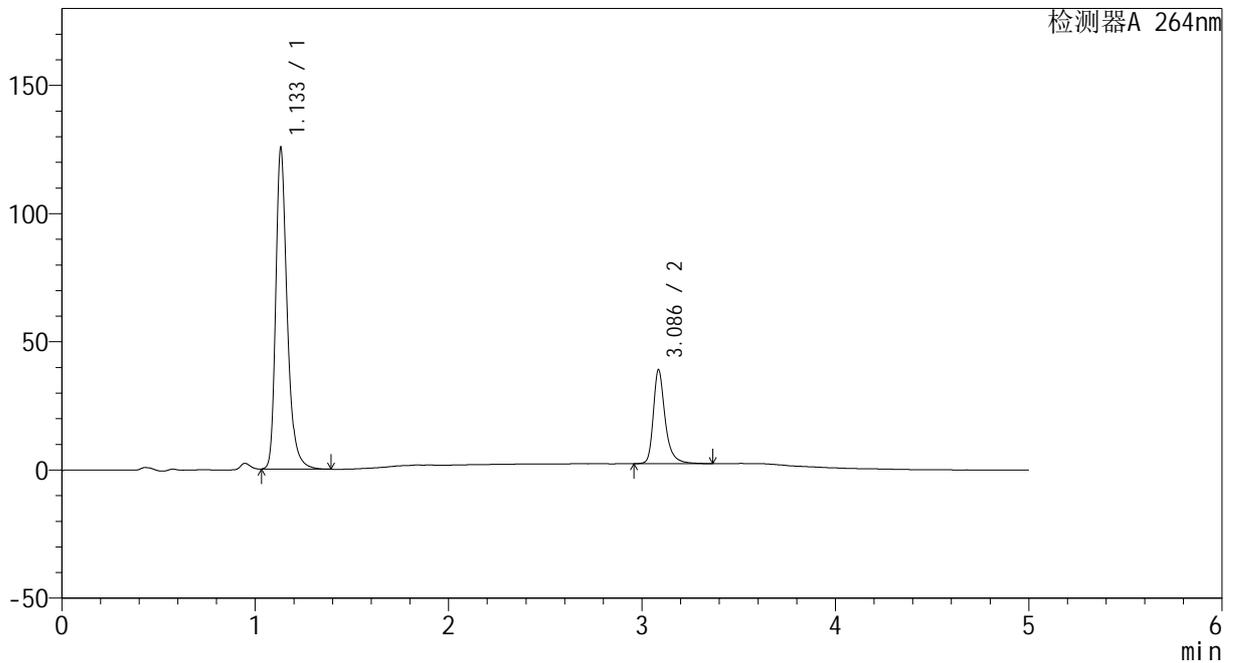
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-900-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 11:58:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	513951	124533	76.695	1892	1.305	--
2	3.086	156176	36460	23.305	13596	1.337	18.595
总计		670127	160993	100.000			

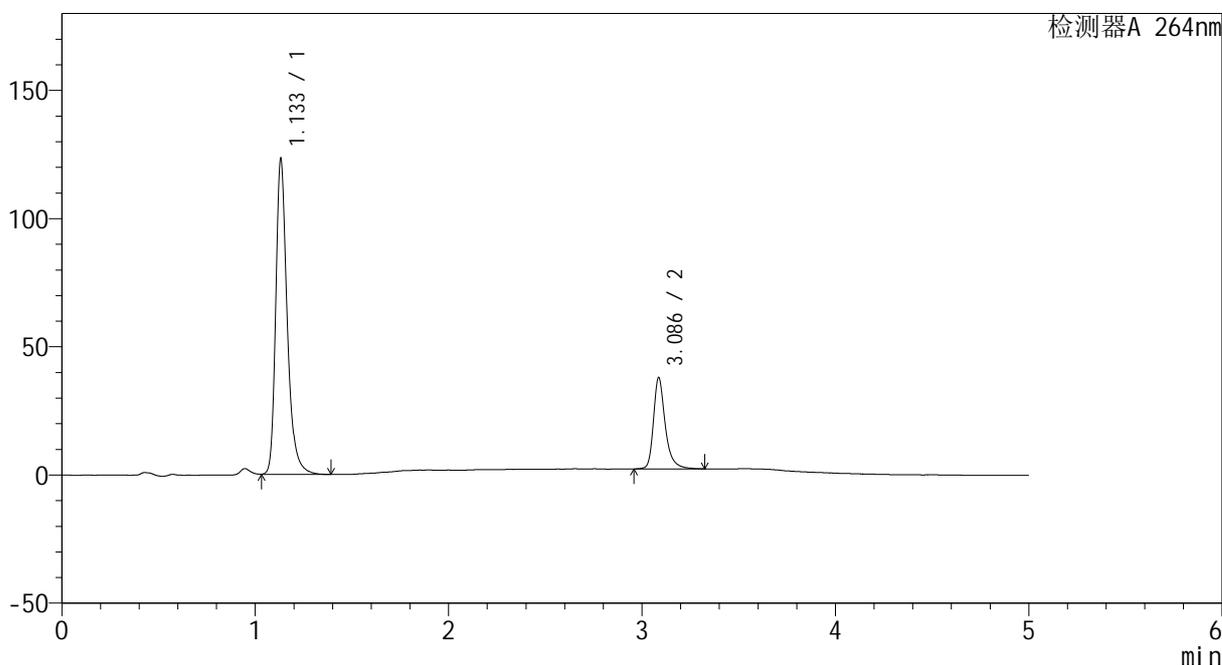
图206 坎地沙坦酯氢氯噻嗪片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-901-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:04:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	504708	122284	77.016	1892	1.308	--
2	3.086	150623	35513	22.984	13638	1.324	18.613
总计		655331	157797	100.000			

图207 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-2024082521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



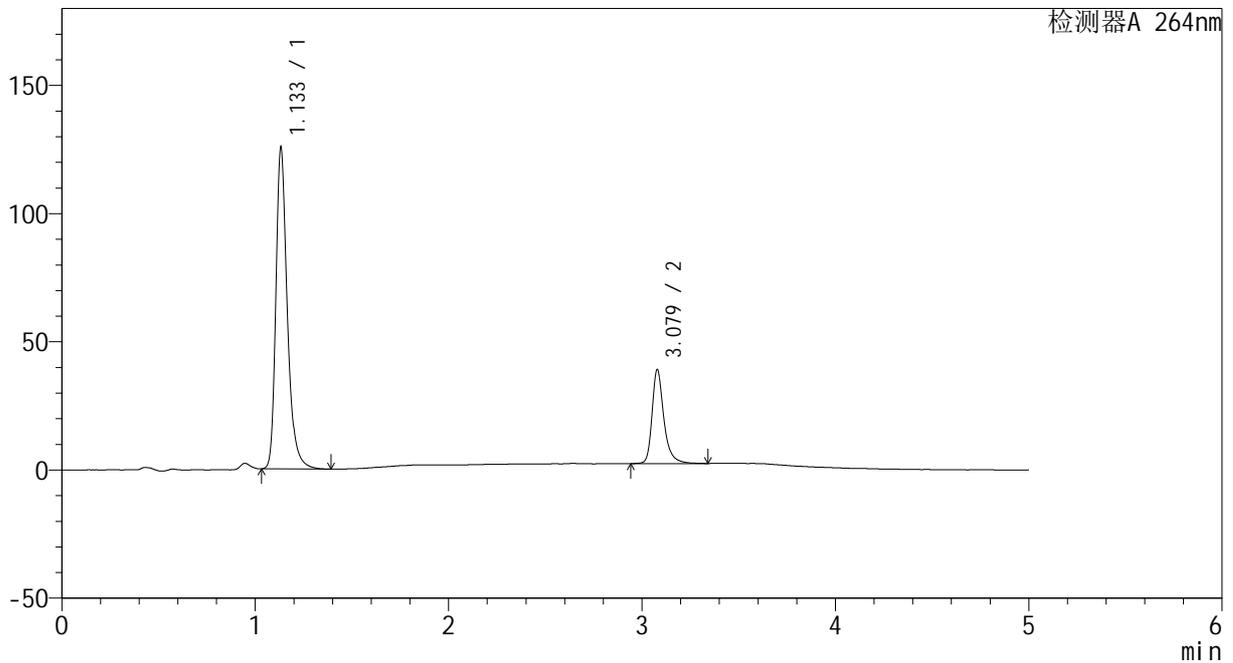
CXM-3382

<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 - 0-31/28-902-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 12:09:40
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	513773	124170	76.687	1894	1.308	--
2	3.079	156192	36717	23.313	13535	1.327	18.526
总计		669965	160887	100.000			

图208 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-2024082521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



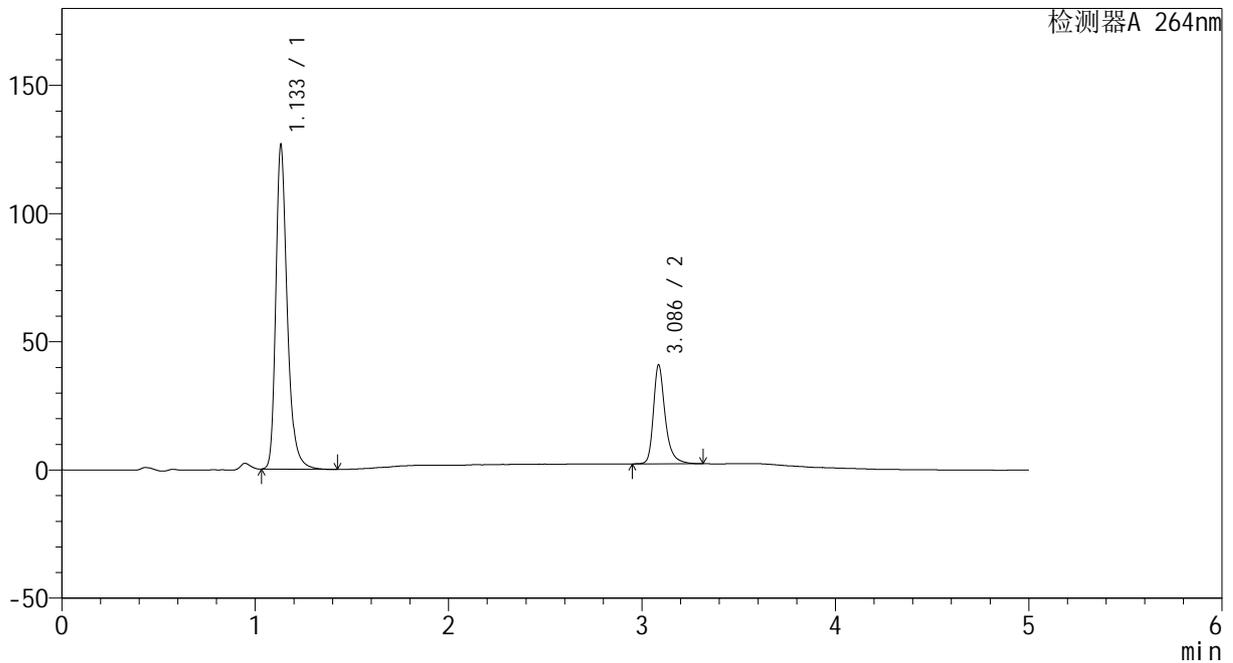
CXM-3382

<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 - 0-31/28-903-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:15:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	519267	125401	76.068	1887	1.306	--
2	3.086	163370	38449	23.932	13587	1.327	18.575
总计		682637	163850	100.000			

图209 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-2024082521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



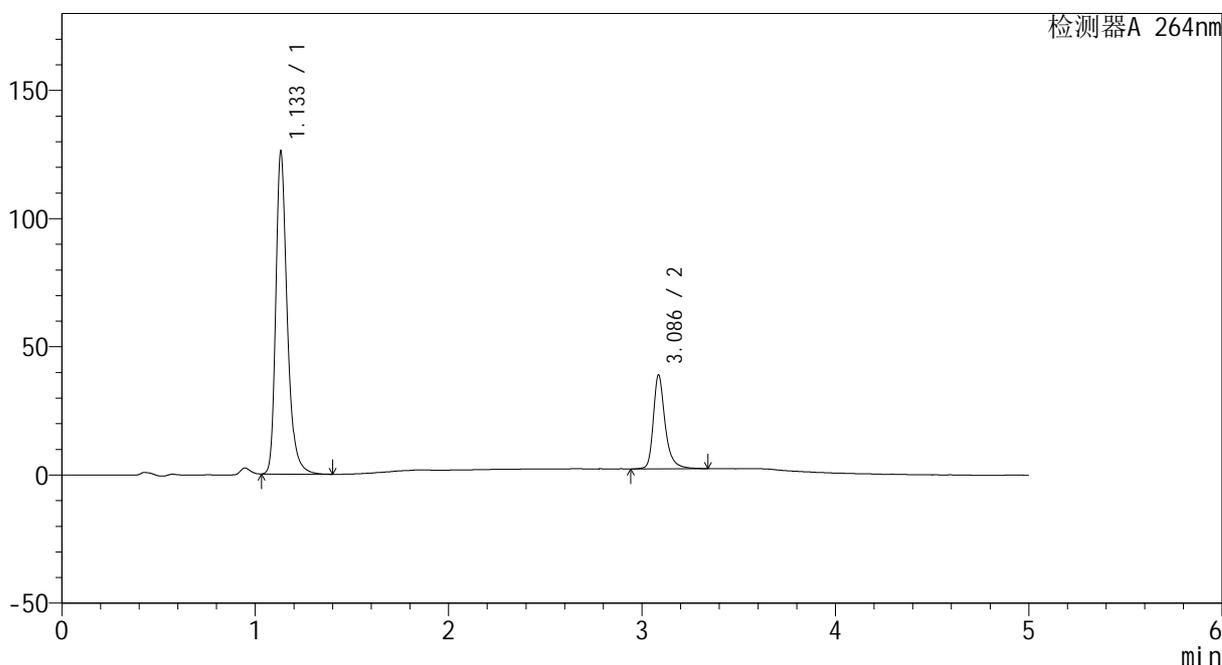
CXM-3382

<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 - 0-31/28-904-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:20:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	516199	124848	76.708	1888	1.306	--
2	3.086	156744	36470	23.292	13580	1.324	18.575
总计		672944	161318	100.000			

图210 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



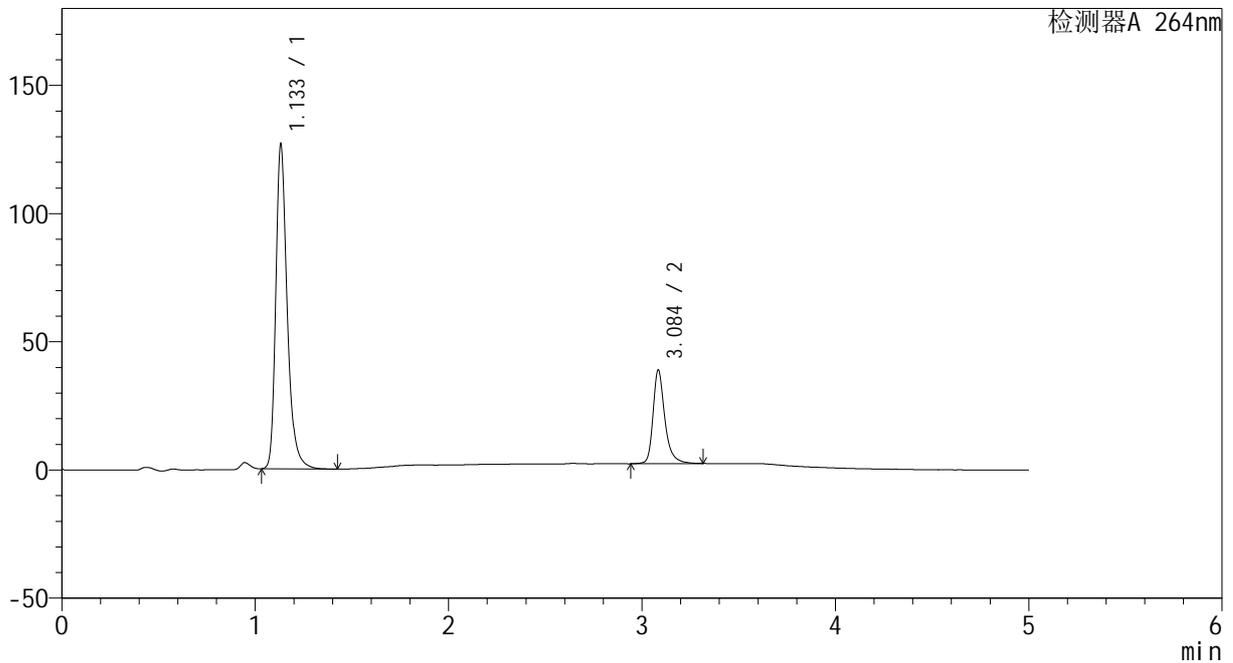
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-905-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pl
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:25:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	519807	125753	76.978	1891	1.309	--
2	3.084	155456	36078	23.022	13515	1.325	18.551
总计		675263	161831	100.000			

图211 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-2024082521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



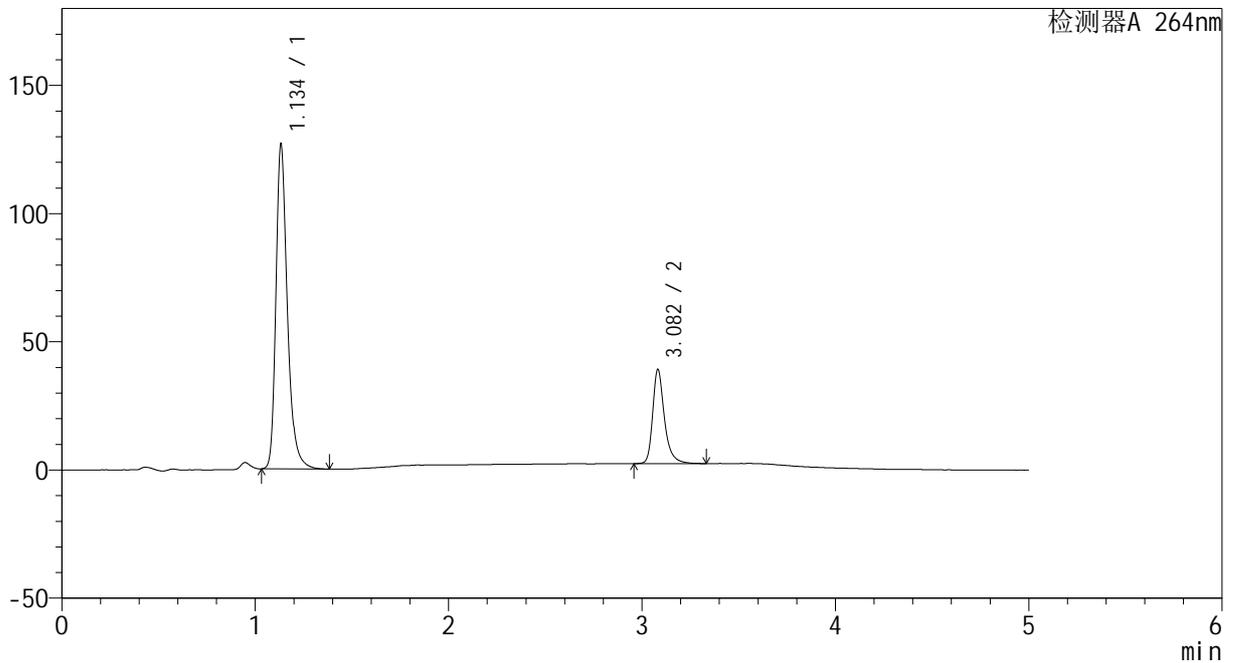
CXM-3382

<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 - 0-31/28-906-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:31:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:08:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	520239	125228	76.937	1889	1.307	--
2	3.082	155949	36700	23.063	13553	1.327	18.533
总计		676188	161928	100.000			

图212 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-2024082521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



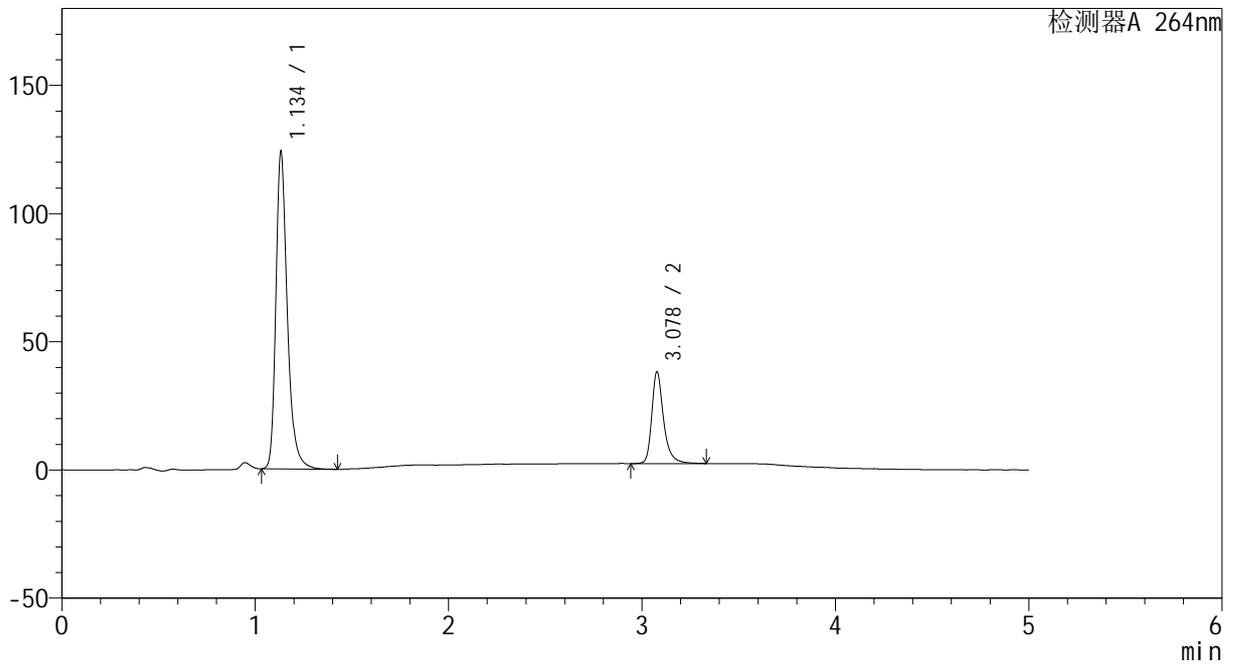
CXM-3382

<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 - 0-31/28-907-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:36:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	508564	122516	76.903	1891	1.307	--
2	3.078	152742	35705	23.097	13450	1.322	18.476
总计		661305	158221	100.000			

图213 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



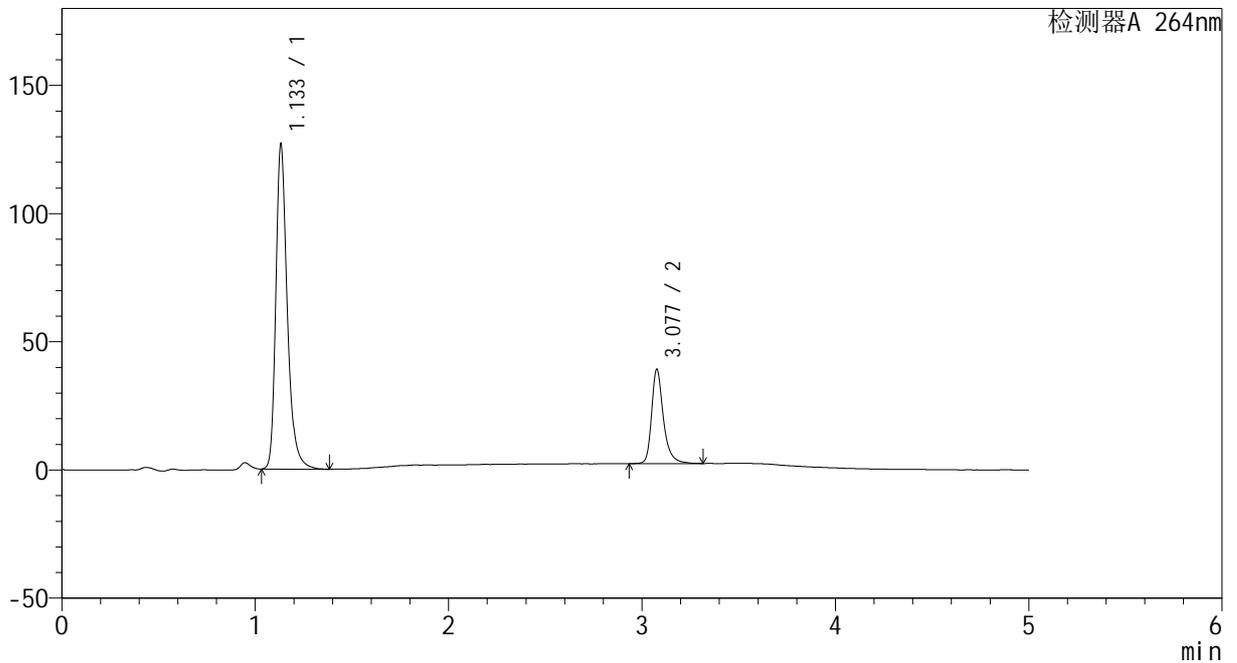
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-908-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 12:42:01
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	520352	125561	76.833	1888	1.306	--
2	3.077	156898	36565	23.167	13446	1.326	18.467
总计		677250	162127	100.000			

图214 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-2024082521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



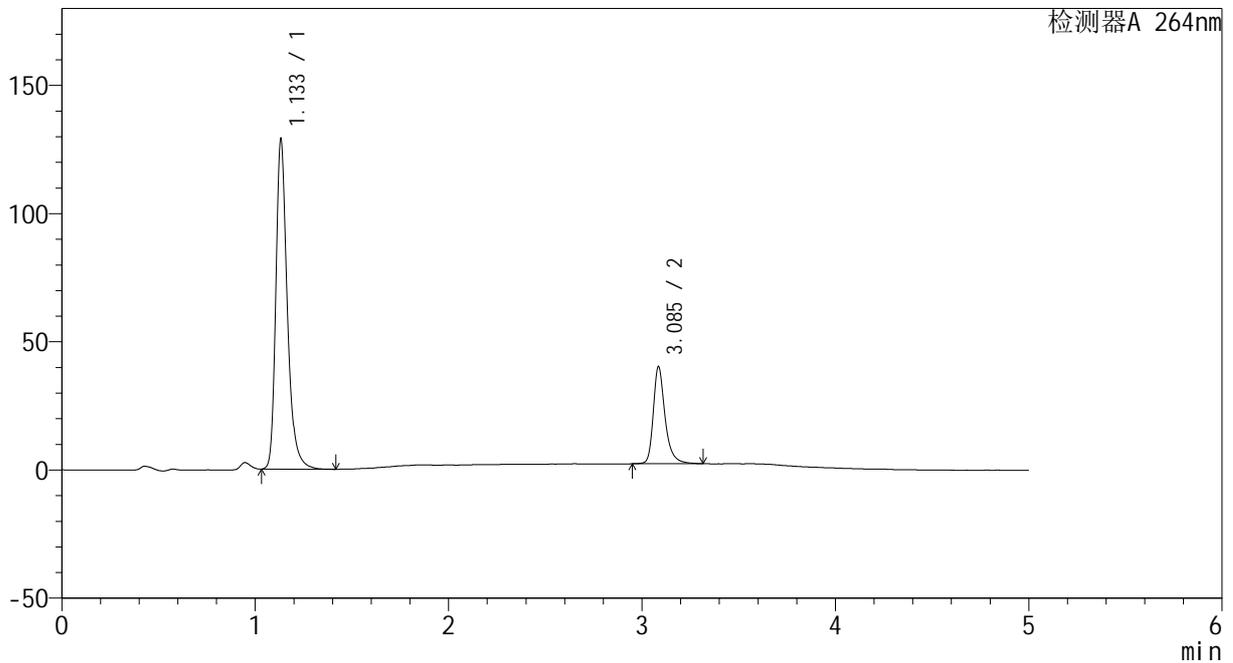
CXM-3382

<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 - 0-31/28-909-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:47:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	529171	127614	76.727	1886	1.308	--
2	3.085	160511	37653	23.273	13573	1.321	18.561
总计		689682	165266	100.000			

图215 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



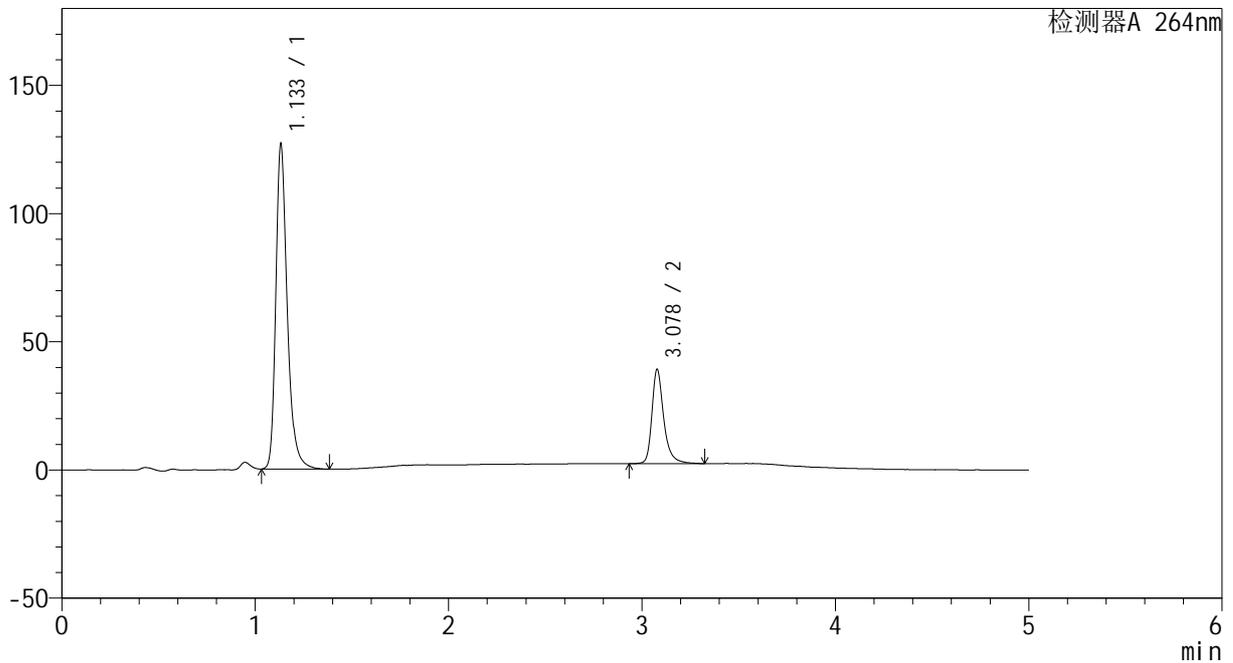
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-910-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:52:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	520637	125737	76.821	1888	1.305	--
2	3.078	157088	36772	23.179	13461	1.325	18.484
总计		677725	162509	100.000			

图216 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



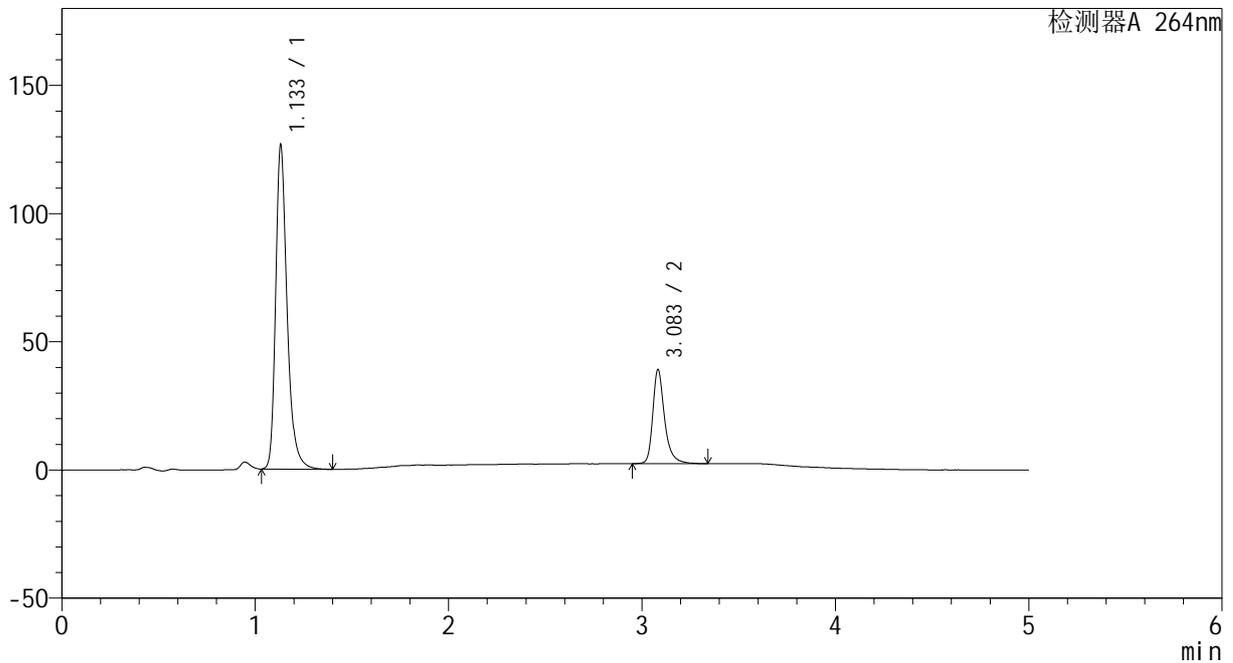
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35 $^{\circ}$ C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-911-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p1
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 12:58:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	519304	125886	76.844	1885	1.305	--
2	3.083	156489	36622	23.156	13536	1.334	18.545
总计		675793	162508	100.000			



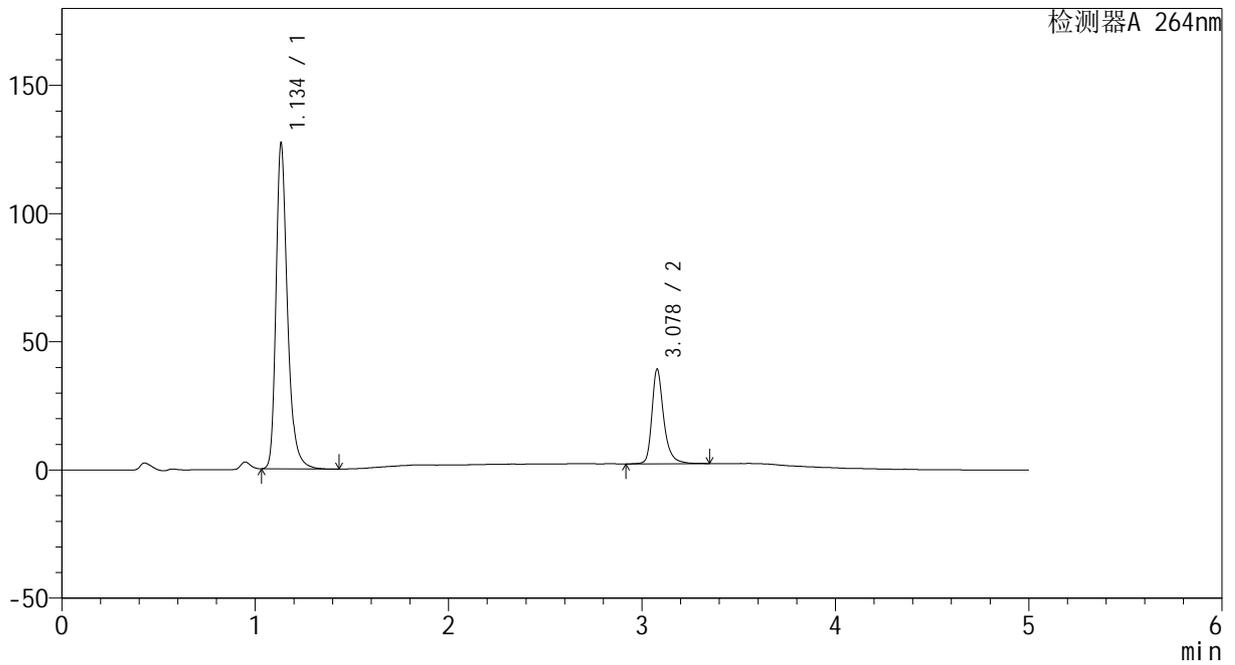
CXM-3382

<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 - 0-31/28-912-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p2
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 13:03:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	522401	125427	76.845	1891	1.306	--
2	3.078	157409	36854	23.155	13444	1.316	18.467
总计		679810	162282	100.000			



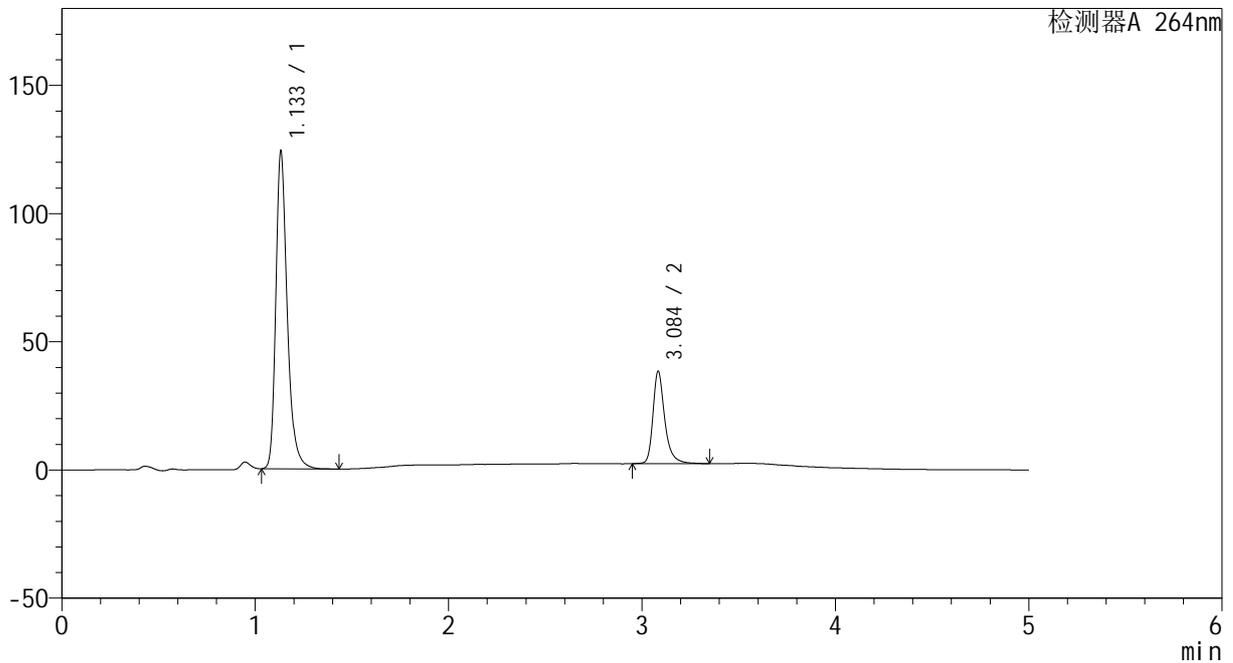
CXM-3382

<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 - 0-31/28-913-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-p
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 13:09:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.133	508701	122857	76.851	1887	1.305	--
2	3.084	153230	35744	23.149	13544	1.329	18.543
总计		661931	158601	100.000			

图219 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-2024082521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



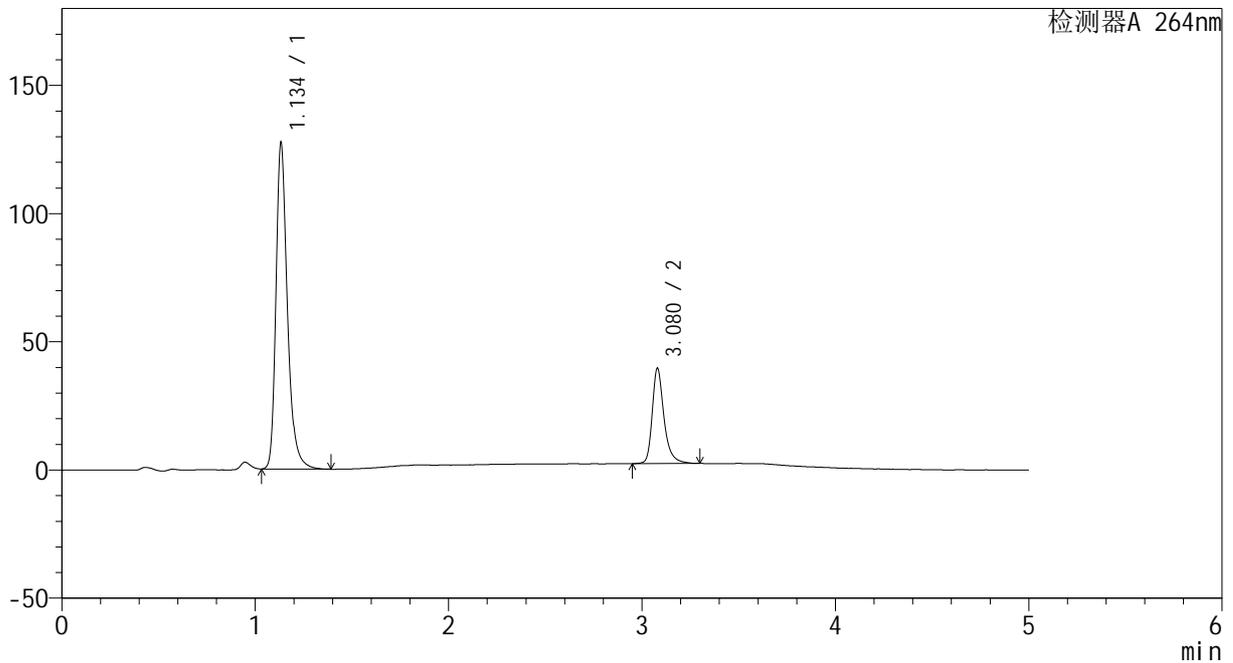
CXM-3382

<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 - 0-31/28-914-2 - zzp-2-2024082521p-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-FX277.lcm 实验者: wangdan
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb 处理者: wangdan
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 20 μl
 进样时间 : 2025/09/20 13:14:25
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:09:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	523170	125678	76.806	1887	1.308	--
2	3.080	157989	37255	23.194	13491	1.319	18.490
总计		681159	162933	100.000			



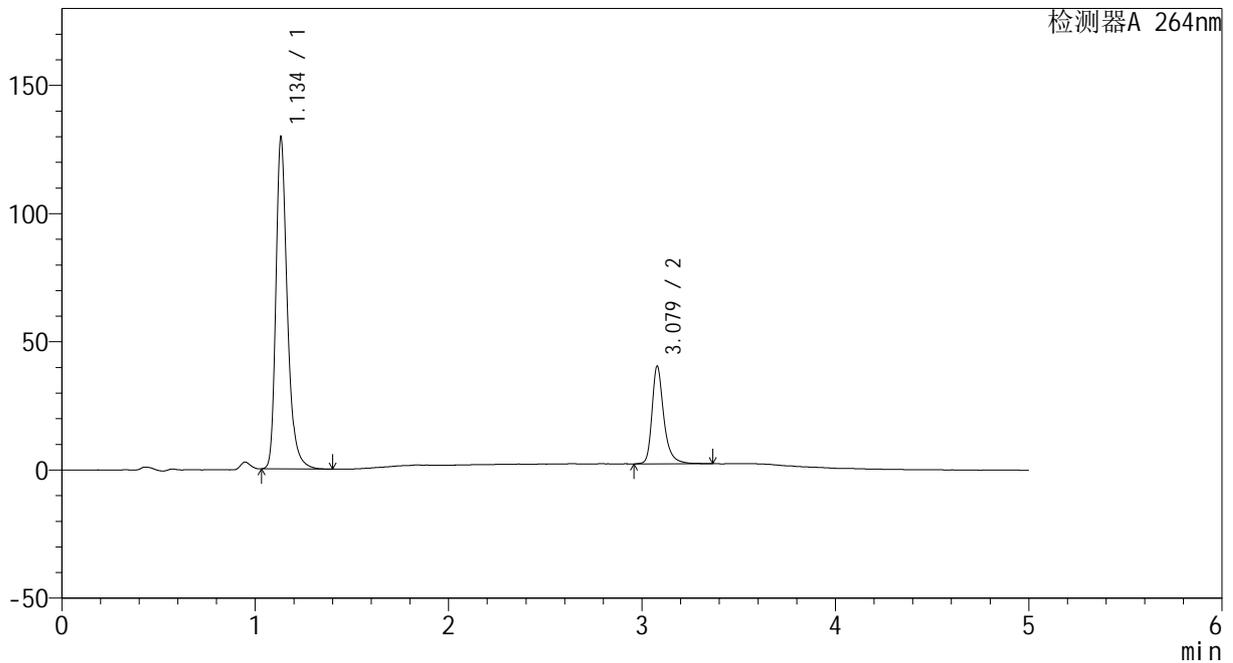
CXM-3382

<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 - 0-31/28-915-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 13:19:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:10:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	531085	128014	76.537	1888	1.305	--
2	3.079	162810	38136	23.463	13519	1.323	18.502
总计		693896	166149	100.000			

图221 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-2024082521批-含0.35%吐温20的pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



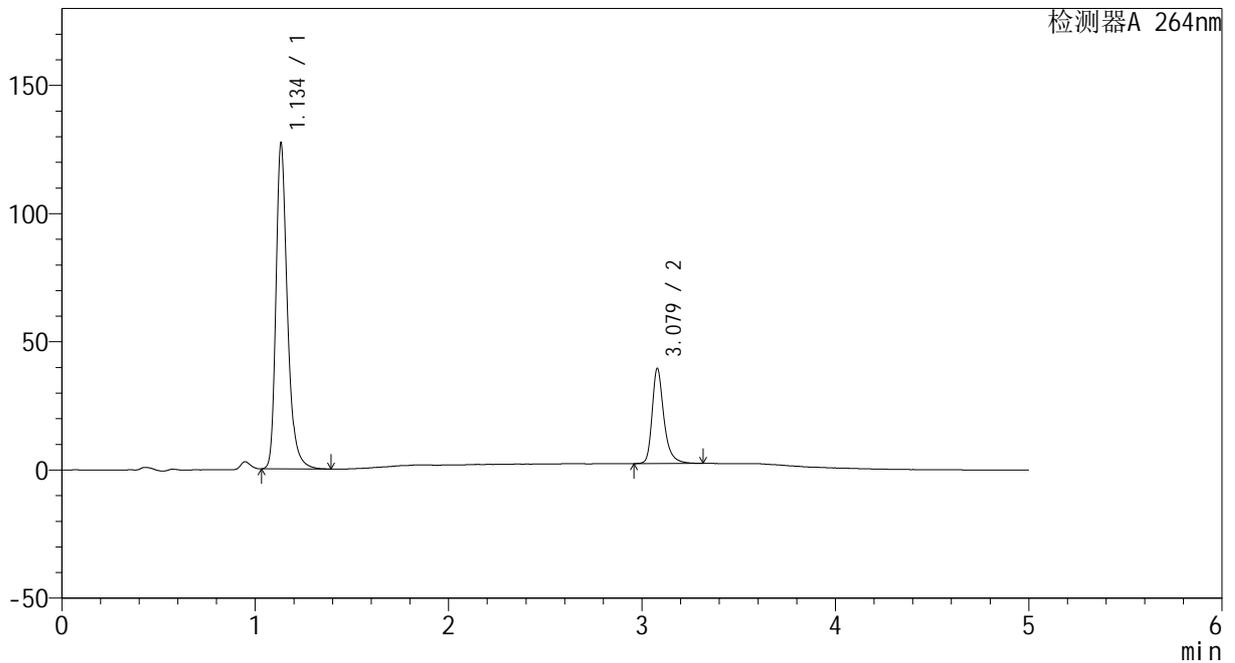
CXM-3382

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :35°C 波长: 264nm
 数据文件名: RC\CXM-3382 - 0-31/28-916-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-pf
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 13:25:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:10:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.134	522439	125469	76.926	1886	1.307	--
2	3.079	156708	37122	23.074	13504	1.318	18.488
总计		679147	162591	100.000			



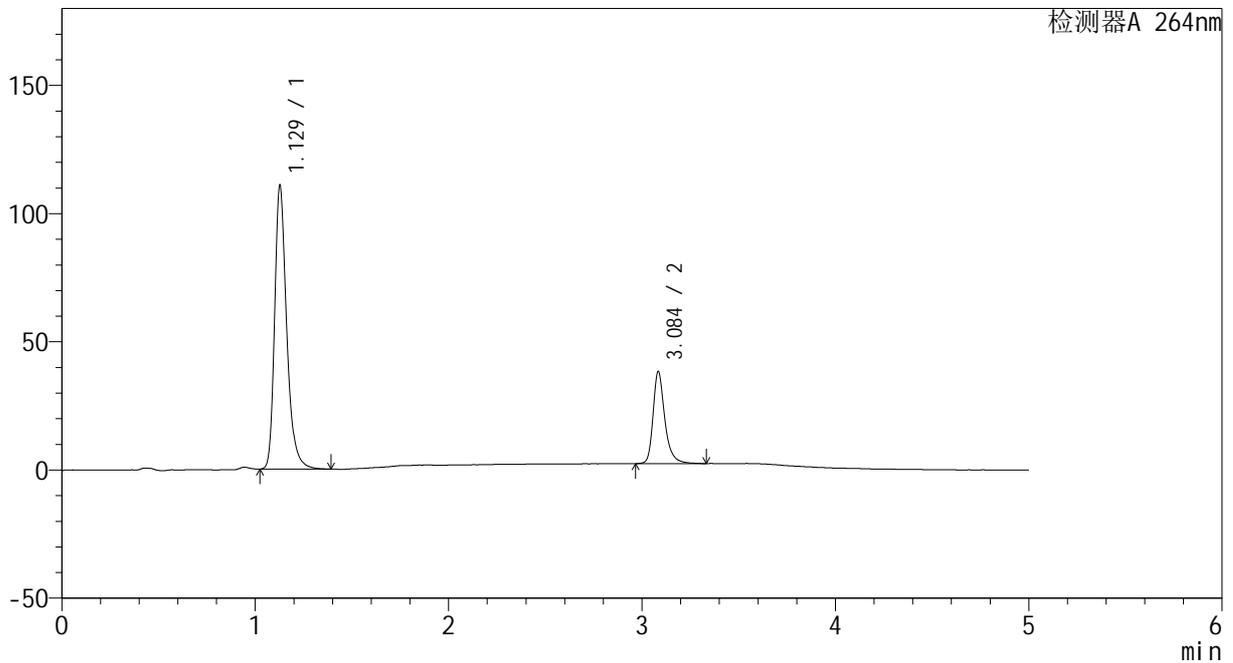
CXM-3382

<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 - 0-31/28-917-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 13:30:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:10:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	478971	110465	75.881	1675	1.300	--
2	3.084	152242	35522	24.119	13549	1.316	18.083
总计		631212	145987	100.000			

图223 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-2024082521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



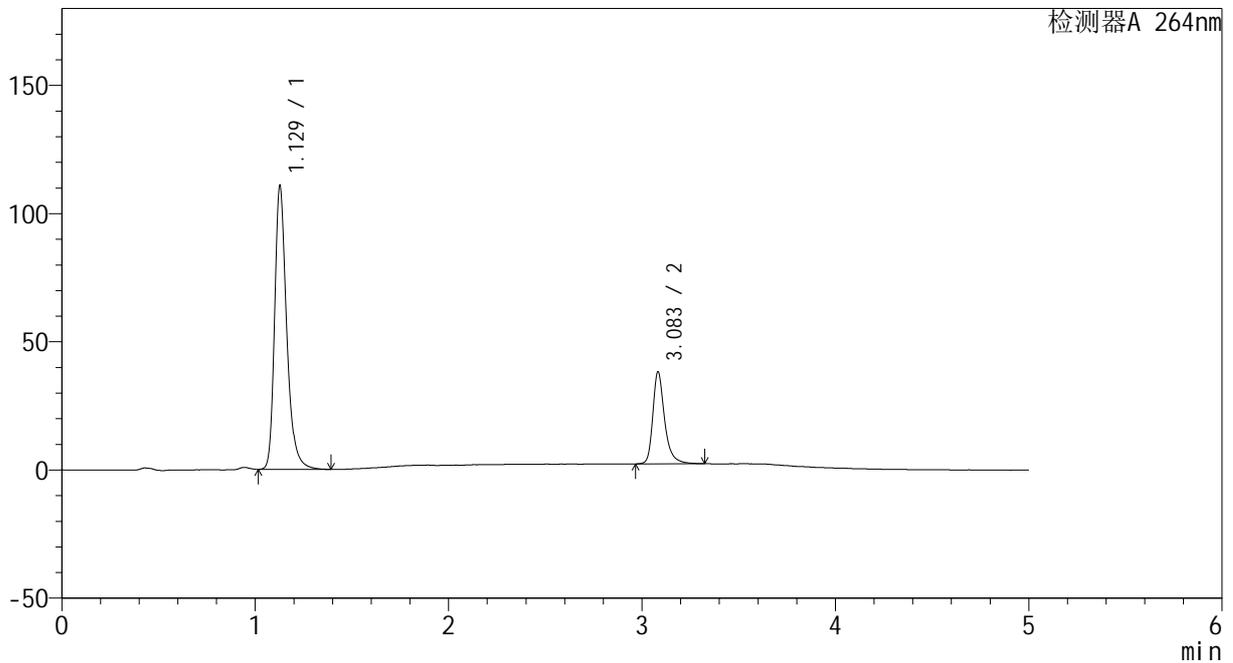
CXM-3382

<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 - 0-31/28-918-2 - zzp-2-2024082521p-rcqx-zj12y-pH6.8+0.35tw20-8mg12.5mg-jf50z-dz
 方法文件名: RC\CXM-3382 - CXM-3382-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\CXM-3382 - 20250919-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/09/20 13:36:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/09/22 10:10:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 264nm

峰号	保留时间	面积	高度	面积%	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.129	479946	110462	75.888	1672	1.300	--
2	3.083	152498	35762	24.112	13525	1.332	18.059
总计		632444	146224	100.000			

图224 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-2024082521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